

201020083A

---

厚生労働科学研究費補助金  
がん臨床研究事業

がん性疼痛治療の施設成績を評価する指標の

妥当性を検証する研究

(H22-がん臨床-一般-036)

平成 22 年度 総活・分担研究報告書

---

研究代表者 的場 元弘

平成 23 (2011) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

がん性疼痛治療の施設成績を評価する指標の妥当性を検証する研究（的場）  
がん診療連携拠点病院における除痛率と緩和ケア提供体制の評価（加藤）

的場元弘 国立がん研究センター 緩和医療科・精神腫瘍科 科長

加藤雅志 国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報・統計部 室長

研究要旨： がん疼痛は患者 QOL を著しく低下させており、治療成績の向上は最重要課題である。この課題達成のためがん疼痛治療成績のプロセスとアウトカムを多施設で多角的に評価できる指標を検討する。今年度は世界的にも定義されていない施設単位での除痛率を、専門家パネルの合意形成に従って定義し、測定研究を行うための検討を行った。また、がん診療連携拠点病院で提供されている緩和ケア関連情報の質や、地域の医療者の情報へのニーズについて検討を加えた。次年度はがん疼痛患者の除痛率やQOLの同時測定に加えて、医療者の求める緩和ケア情報と患者・家族が求める緩和ケア情報について質や提供の場所等を含めて検討していく。

#### A. 研究目的

がん疼痛は患者QOLを著しく低下させており、治療成績の向上は最重要課題である。この課題達成を迅速化・効率化する妥当な施設成績指標が必要である。このため国際的標準治療法WHOガイドラインによる、がん疼痛治療成績のプロセスとアウトカムを多施設で多角的に評価できる指標を検討する。初年度は、全評価プロトコル 作成に向けて、臨床現場で継続評価可能な除痛率の定義の確定と診療連携拠点病院及び周辺地域の医療者の求める緩和ケアの関連情報についての情報収集を行う。

#### B. 研究方法

##### 1) 除痛率の定義の検討

除痛率の定義について国際的なコンセンサスが得られているものがないことから、研究実施および、今後の各医療機関での除痛状況の指標となることを念頭に専門家パネルによる意見集約を実施する。

2) がん診療連携拠点病院での緩和ケアの提供に必要と考える関連情報の検討

国立がん研究センターとの連携を行っている医療機関の医師、看護師、薬剤師等より、緩和ケアを行う上で必要とされる知識や情報提供の内容について調査を行う。

##### （倫理面への配慮）

個人特定できないデザインの調査研究であり、厚生労働省の疫学研究指針に合致していることを確認した。調査研究を行い対象施設ごとに、各施設倫理委員会の承認を得ることとした。

#### C. 研究結果

##### 1) 除痛率の定義の検討

4 回の専門家パネルによる検討会を開催し、除痛率の定義についての議論を行った。除痛率については以下のようなコンセンサスを形成した。

- ① 患者本人が評価するもの。
- ② 無痛＝除痛とはしない。
- ③ 痛みの治療への満足度をあらわすものではない。
- ④ 除痛されている状態とは、患者が痛みがなくなった、あるいは日常生活の中で痛みの影響をほとんど意識しない

程度に軽減していると、主観的に感じる状態が一定期間続いていること。我慢している生活はじゅうぶんな除痛ではない

- ⑤ これ以上の痛みの治療を望まないという患者も、除痛されているには含まない＝されていない（除痛されていないと評価する）
- ⑥ 術後 1 日目（ICU, HCU）の患者は対象としない
- ⑦ 入院した時点で痛みがあった、あるいは痛みの治療を受けている患者を対象にする。
- ⑧ 痛みの治療を受けている患者および、痛みがあるにもかかわらず痛みの治療を受けていない患者を対象とする。
- ⑨ 除痛の確認は、「痛みは十分に取れていますか」という問いに「はい」あるいはその通りであることを示したものを除痛されているものとする。

これらの内容の妥当性を評価するために、吉本らとともに地域での除痛率の評価に、上記検討内容を反映したパイロット研究を行うこととなった。

2) がん診療連携拠点病院での緩和ケアの提供に必要と考える関連情報の検討  
 国立がん研究センター緩和医療科医において年 6 回実施している、「在宅緩和ケア連携カンファレンス」の参加者を対象に調査を実施した。

アンケート結果

疼オピオイドの使い方
コントロール困難ながん疼痛への対応
在宅診療と総合病院の連携・取り組み
口腔ケア
漢方薬と緩和への応用
せん妄などの精神科的問題への対応
診療所による地域緩和ケア体制の構築
輸液、栄養
CART など腹水治療

がん診療連携拠点病院の求める情報として、地域の医療者からは、疼痛に関連したものが最も多く、次いで地域連携、口腔ケアなどの疼痛以外の症状緩和の順であった。

また、昨年度実施されたカンファレンスでは、小児関連のケアへの関心が高く、特に子育て世代のがん患者の子供への対応についての関心が高かった。

#### D. 考察

がん対策基本法およびがん対策推進基本計画では、がん性疼痛の早期からの治療と QOL の向上を求めている。本研究で得られる「がん性疼痛の治療成績の評価指標」が確立することで、①患者や家族、および市民が医療機関ごとの「痛み」などの緩和ケアの対応状況を知り安心して医療機関の選択ができ、②地域の医療者にとってがん患者紹介、逆紹介する際の貴重な情報を得られ、③医療機関ごとで部門間の比較検討が可能となる。更に多くの国民が持つがんに対する「痛くて苦しい」などの不安の軽減に結びつく。今年度は測定の基本となる「除痛率の定義」と、現場で緩和ケアに対応している医療者が必要と考えている情報についての検討を行った。これらの成果に基づいて、除痛率及び関連指標の実施と、医療者が必要と考えている緩和ケア情報と、患者家族が必要と考えている医療者の情報の差や共通点に加え、情報提供が行われるべき場所やタイミングについても検討を加えていく必要がある。

#### E. 結論

本年度の研究成果としての除痛率の定義に基づいて次年度の具体的な施設単位での除痛率の調査を実施する。また、同時に、拠点病院での提供体制と、緩和ケア情報の質や患者家族の満足度について調査を加えていく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

- 1. 論文発表
  - 1. Y. Takemura, A. Yamashita, H. Horiuchi, M. Furuya, M. Yanase, K. Niikura, S. Imai, N. Hatakeyama, H. Kinoshita, Y. Tsukiyama, E. Senba, M. Matoba,

- N. Kuzumaki, M. Yamazaki, T. Suzuki, M. Narita, : Effects of gabapentin on brain hyperactivity related to pain and sleep disturbance under a neuropathic pain-like state using fMRI and brain wave analysis. Synapse, 65 : 668-676, 2011
2. 宮崎東洋, 並木昭義, 小川節郎, 北島敏光, 増田豊, 巖康秀, 内田英二, 井関雅子, 的場元弘, 橋爪隆弘, : がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相臨床試験, 臨床医薬, 26 巻 9 号, 2010, 649-660
  3. 吉本鉄介, 久田純生, 余宮きのみ, 富安志郎, 長谷川徹, 村上敏史, 的場元弘, : がん性疼痛に対する治療を目的とした複方オキシコドン注射液の有効性と安全性—多施設での処方調査— : 癌と化学療法 第 37 巻 5 号, 2010, 871-878
  4. 宮崎東洋, 並木昭義, 小川節郎, 北島敏光, 増田豊, 巖康秀, 内田英二, 井関雅子, 的場元弘, 橋爪隆弘 : がん疼痛に対する 1 日 1 回貼付のフェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤の第Ⅱ相臨床試験: 癌と化学療法 第 37 巻 9 号, 2010, 1748-1752
  5. 奥坂拓志, 的場元弘, 他, : 膀胱癌診療ポケットガイド, 2010, 東京, 医学書院
  6. 的場元弘, 他 : がん患者のための体と心の緩和ケア, 2010, 東京, 社会福祉法人NHK厚生文化事業団
  7. 国分秀也, 的場元弘, 山田安彦, 矢後和夫 : わが国のがん疼痛治療薬における問題点とその解決方法, YAKUGAKU ZASSHI, 131(1), 113-127, 2011
  8. 的場元弘, 小川節郎, 井関雅子 : 新しいフェンタニルクエン酸塩含有経皮吸収型製剤の臨床的有用性 : Pharma Medica, 28(8), 126-131, 2010
  9. 内田英二, 宮崎東洋, 並木和義, 小川節郎, 北島敏光, 増田豊, 巖康秀, 井関雅子, 的場元弘, 橋爪隆弘, 鈴木克己 : フェンタニルクエン酸塩含有経皮吸収型製剤 (HFT-290) のがん疼痛患者における薬物動態の検討, : 臨床医学, 第 26 巻 第 5 号 2010
  10. 特定非営利法人日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会編集 「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン」共同執筆
  11. 加藤雅志. : エビデンスに基づく緩和ケア、精神腫瘍学. 腫瘍内科 7(1) : 62-69 (2011. 01)
  12. 加藤雅志. : がん患者のこころ —がん対策基本法で何が変わっていくのか. 現代のエスプリ 517:21-29 (2010. 08)
  13. 加藤雅志. : 緩和ケアのあるべき姿. 臨床精神医学 39(7) : 855-860 (2010. 07)
2. 学会発表
    1. 第 110 回日本外科学会定期学術集会, 卒後外科教育における緩和医療科研修必修化の経験, 2010. 4. 10, 名古屋, 大屋久晴, 村上敏史, 的場元弘
    2. 第 4 回日本緩和医療薬学会, フェンタニルパッチのリザーバーおよびマトリクスタイプにおける薬物血中濃度の比較, 2010. 9. 25, 鹿児島, 三浦百合香, 国分秀也, 的場元弘, 金井昭文, 益田典幸, 尾鳥勝也, 矢後和夫
    3. 第 4 回日本緩和医療薬学会, フェンタニルパッチによる呼吸抑制の実態調査および要因探索, 2010. 9. 25, 鹿児島, 国分秀也, 三浦百合香, 的場元弘, 新

井万理子, 松原肇, 矢後和夫

25日 名古屋

4. 第48回日本癌治療学会学術集会, 日本癌治療学会, 頭頸部癌に対する緩和医療, 2010.10.28, 京都, 松永夏来, 的場元弘
5. 6th Research Congress of the EAPC, Population pharmacokinetic analysis of transdermal fentanyl in Japanese patients with cancer pain, 2010.6.12, Glasgow UK, Hideya kokubun, Keniti Ebinuma, Motohiro Matoba, Misako Fukawa, Hajime Mastubara, Kazuo Yago
6. 13<sup>th</sup> WORLD CONGRESS ON PAIN(IASP), DEVELOPMENT OF A RAT MODEL FOR CANCEROUS PERITONITIS PAIN, 2010.8.31, MONTREAL M. Suzuki, M. Matoba, H. Sasaki, K. Terawaki, S. Ahiraishi, Y. Uezono

4. 加藤雅志. : インターナショナル・シンポジウム「世界各地における地域緩和ケア」 わが国における地域緩和ケア.  
第15回日本緩和医療学会学術大会  
2010年6月18日、19日 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

加藤 雅志

1. 加藤雅志. : がん医療情報の発信. 第48回 日本癌治療学会学術集会 2010年10月28日-30日 京都
2. 加藤雅志. : がん対策と緩和ケアにおける精神腫瘍学の果たすべき役割について -がん患者とその家族の療養生活の質の維持向上のために-. 第69回日本癌学会学術総会 2010年9月22日-24日 大阪
3. 加藤雅志. : 精神症状の捉え方 -がん医療の領域で働く医療従事者のためのエッセンス-. 第23回日本サイコオンコロジー学会 第10回日本認知療法学会 合同大会 2010年9月24日、

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

市民・患者・家族等にとっての除痛率等の緩和ケア関連情報の  
必要性・有用性の検討

武林 亨 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授  
秋山美紀 慶應義塾大学総合政策学部准教授

研究要旨：がん性疼痛に関する患者の情報ニーズについて文献レビューを行った。がん患者に対してがん性疼痛に関する情報を伝えることの重要性は明らかであり、正しい知識を伝えることに加え、痛みをとる専門家がどこにいるのか、どのようにアクセスすればよいのかといった、より具体的な情報を伝えることが必要とされていた。また、痛みの表現方法・伝え方も重要な要素であった。情報収集手段は、世代によって異なっており、日本におけるがん患者の情報探索行動を考慮した方法が必要である。

A. 研究目的

疼痛管理プログラムを日常臨床に導入することが、患者、家族の知識・信念・医療への信頼にどのように影響を与えるかについて検討を行う。あわせて、がん性疼痛の除痛率を医療機関ごとに示す際にどのような伝達手段が適しているか、また伝達することが患者・家族・市民の緩和ケア提供体制の理解や医療機関選択に有用なのかについて検討を行う。

B. 研究方法

本年度は、公表された医学論文のレビューを行い、がん性疼痛に関する患者の情報ニーズについてまとめた。データベースは、MEDLINE を用い、検索語は、((cancer pain) AND pain control) AND information needs とした。

(倫理面への配慮)  
配慮すべきことなし

C. 研究結果

47 件の文献がヒットした。全文の抄録を確認し、このうち、本研究に関連する内容を含むと考えられる 3 文献について、詳細にレビューを行った。

カナダで実施された質的研究では、女性乳がん患者に、がんに関連した痛みについ

での経験、それに関連する質問や心配、もっと知りたいと感じたり事前知っておきたかったと感じた情報、専門家へ訊きたい質問、あるいはまだ回答を得られていない質問について、open-end の質問を行う形式でのインタビューを行っている<sup>1)</sup>。18 名で内容は飽和に達し、質的内容分析によって分析したところ、7 つのテーマ、208 の質問に整理することができた。テーマは、(1) がん性疼痛の理解（原因、意味、性質）、(2) 今後起こりうることへの理解、(3) 痛みのコントロールのオプション、(4) がん性疼痛への対処法、(5) がん性疼痛についての他の患者との会話、(6) がん性疼痛を管理するための助けを見つけること、(7) 痛みを表現すること、であった。この中で、(3) については、あらゆるオプションを知りたがっていること、中毒や耐性に関する心配が共通であり、とくに医療用麻薬について副作用への恐れが痛みの治療の中断や回避につながっていることが示されている。また(6) については、多くの患者が痛みは不可避のものであると考えており、大部分のがん性疼痛が専門医によって効果的にコントロールできるということを知らなかったという。さらに、こうした痛みのコントロールについて、誰に相談し、どこへ行けば良かったのか、そしてどうすればペイン

クリニックの専門家へコンタクトできたのか、痛みのコントロールに関する情報はどこにアクセスすればよかったのかを知っておきたかったと述べている。痛みのコントロールに関し、一般市民の認識を高める必要性と、がん患者はがん性疼痛について十分に情報を与えられ、かつ専門家チームの存在によってそれらがコントロール可能であることを十分に知らされるべきであるという。(7)については、すべての対象者から痛みを表現することの難しさが伺えたという。痛みの表現方法について医療者から教えてもらいたいという意見も複数あった。ある者は、痛みを表現する典型的な用語の例示、その語の意味、そしてその語が医療者にとって何を意味するのかを知りたいと述べたという。

ギリシャの入院がん患者 70 名を対象に実施された研究では、visual analogue scale (VAS) で測定された現在の痛みの平均値は 4.36 (SD=2.43、範囲 0-9.6)、最近 24 時間の最悪の痛みは 6.83 (2.67、0-9.8) であった<sup>2)</sup>。総合的なケアへの満足度に有意に関連していた(解析はANOVAによる)のは、visual analogue scale (VAS) で測定された現在の痛み、痛み治療までの待ち時間、教育歴に加え、痛みを報告することの重要性や痛みを抑えることの重要性について知らされていることであったという。

イタリアのがん看護師に対するナショナルサーベイでは、21 のオンコロジー・ユニット、287 人の看護師を対象(参加率 75.5%)に、がん疼痛マネジメントについての知識や態度を調べている<sup>3)</sup>。2007 年に報告されたこの調査では、WHO の痛みラダーについて知っていたのは 55.4%のみであり、62.4%のみが医療用麻薬によってほとんど中毒になることはないとは理解していたという。さらに、56.1%は、痛みの強さについて最も正確に判断できるのは患者自身であることを信じていなかった。

1) Bender JL, Hohenadel J, Wong J, Katz J, Ferris LE, Shobbrook C, Warr D, Jadad

AR. What patients with cancer want to know about pain: a qualitative study. *J Pain Symptom Manage.* 2008 Feb;35(2):177-87.

2) Panteli V, Patistea E. Assessing patients' satisfaction and intensity of pain as outcomes in the management of cancer-related pain. *Eur J Oncol Nurs.* 2007 Dec;11(5):424-33. Epub 2007 Nov 28.

3) Bernardi M, Catania G, Lambert A, Tridello G, Luzzani M. Knowledge and attitudes about cancer pain management: a national survey of Italian oncology nurses. *Eur J Oncol Nurs.* 2007 Jul;11(3):272-9.

さらに、情報探索行動に関する文献として、以下の 2 編について詳細なレビューを行った。

韓国の 6 つの大学病院で子宮頸がん治療を受けた 2816 人中の女性に質問票を送って実施した調査では、1887 名が参加に同意し、968 人が質問票に回答した<sup>4)</sup>。自らの状態や治療に関する情報ニーズ、受け取った情報への満足度、情報探索行動、情報をどのように使うのか、好ましい情報源・フォーマット、必要な情報の種類、について訊いている<sup>4)</sup>。情報源として利用率が高いのは、50 歳未満では、テレビ・ラジオ、インターネット、本の順であったのに対し、50 歳以上では、テレビ・ラジオ、医療者、家族であった。また好ましい情報源は、50 歳未満では、ブックレット・パンフレット、テレビ・ラジオ、本、50 歳以上では、テレビ・ラジオ、本、ブックレット・パンフレットであった。インターネットは、50 歳未満と 50-64 歳の第 4 位(15.8%、7.1%)であったが、65 歳以上では 2%に過ぎなかった。必要とする情報は、診断・治療時は、診断・ステージ・予後、治療の副作用、がんの原因と予防の順であり、治療後は、セルフケアの方法、がんの原因と予防、治療の副作用(50 歳未満)または医学的検査(50 歳以上)であった。

米国で、Cancer Information Service に電話で相談してきた 1256 名を 3 群（痛みに関するバリアを解消するように教育介入を行う群、痛みに関するバリアの評価のみを行う群、対照群）にわけた無作為化比較対照試験が実施された<sup>5)</sup>。バリア（それに対する介入内容の例）は、運命論（ほとんどすべての痛みは和らげることが可能、痛みがなくなれば睡眠や食欲などが改善し生活を楽しめる）、麻薬中毒への恐れ（がん性疼痛への医療用麻薬の投与で中毒になることはほとんどない）、文句言いになってしまうことへの恐れ（痛みを医師や看護師へ伝えることは治療に必要な情報を伝えることであり文句ではない）、副作用への心配（ほとんどの副作用は対処可能）、耐性への不安（耐性と中毒は異なる、ある量で耐性に達したら量を増やすことが可能）、医師が治療にフォーカスしなくなる恐れ、免疫低下への心配、体調の変化がわかりにくくなることへの心配、の 8 つであった。介入の結果、患者のバリアへの態度が有意に改善したものの、痛みそのもの（痛みの時間、程度）には変化がなかったという。

4) Noh HI, Lee JM, Yun YH, Park SY, Bae DS, Nam JH, Park CT, Cho CH, Kye SY, Chang YJ. Cervical cancer patient information-seeking behaviors, information needs, and information sources in South Korea. *Support Care Cancer*. 2009 Oct;17(10):1277-83.

5) Ward SE, Wang KK, Serlin RC, Peterson SL, Murray ME. A randomized trial of a tailored barriers intervention for Cancer Information Service (CIS) callers in pain. *Pain*. 2009 Jul;144(1-2):49-56.

#### D. 考察

われわれが実施した日本人におけるがん患者を対象とした調査においても、がん性疼痛に対する医療用麻薬の正しい知識を持つことの重要性が示されている。

進行がん患者 1619 名を対象に、医療用麻薬に関する知識、緩和ケアに関する信念、在宅ケアに関する心配について調査した。925 名が回答し、28% が医療用麻薬は中毒の原因となったり寿命を縮めたりすると信じており、52% は緩和ケアは末期患者の者であると信じていた。また、医療用麻薬は大抵のがん性疼痛の痛みを取る、緩和ケアは痛みを和らげると回答している者の方が、受けているケアの質が高いと感じており、また地域で療養することへの安心感が高かった（投稿中）。

この結果と、文献レビューの結果から、がん患者に対してがん性疼痛に関する情報を伝えることの重要性は明らかである。この際、医療用麻薬に関する正しい知識を伝えることに加え、痛みをとる専門家がどこにいるのか、どのようにアクセスすればよいのかといった、より具体的な情報を伝えることが必要である。また、痛みの表現方法・伝え方も重要な要素である。痛みのコントロールに関する情報、どの段階の患者に対して伝達すべきか、あるいはどの段階の患者が必要としているかについて検討した知見はなかった。

情報伝達の方法については、日本におけるがん患者の情報探索行動を考慮した方法が必要である。われわれが日本の地方都市で実施した調査でも、一般市民ががんに関する情報を収集する際に、インターネットを用いる者の割合が増加しているが、年齢層によって異なることがわかっている。

今後は、患者・家族のがん性疼痛・疼痛管理に関する断面調査を行い、記述的アプローチ、質的分析アプローチによって、がん性疼痛・疼痛管理に関する information needs、information-seeking behavior を明らかにするとともに、日常臨床における疼痛管理プログラムの導入が、患者、家族の知識・信念・医療への信頼にどのように影響を与えるかについて検討を行いたい。

また、がん性疼痛の除痛率を医療機関ごとに示す際にどのような伝達手段が



適しているか、また伝達することが患者・家族・市民の緩和ケア提供体制の理解や医療機関選択に有用なのかについて検討を行いたい。

#### E. 結論

がん性疼痛のコントロールは、患者のケアの質を左右する重要な要素であり、正しい知識や専門家とのコミュニケーションに関する情報を適切なタイミングで伝えることが必要である。こうしたことを考慮した疼痛管理プログラムを日常臨床に導入することによって、患者、家族の知識・信念・医療への信頼にどのように影響を与えるかについて検討を行う必要がある。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Akiyama M, Takebayashi T, Morita T, Miyashita M, Hirai K, Matoba M, Akizuki N, Shirahige Y, Yamagishi A, Eguchi K. Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: a nationwide survey in Japan. Support Care Cancer (in press)

##### 2. 学会発表

1. 秋山美紀, 武林亨, 平井啓, 的場元弘他. 地域で療養生活を送ることに関する患者、家族の安心感とその要因：OPTIM-study. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 東京. 2010年6月
2. 武林亨, 秋山美紀, 井啓, 的場元弘他. 緩和ケア・医療用麻薬に関する患者、家族の知識とケアの質評価尺度および緩和ケアの準備状態との関連：OPTIM ベースライン調査. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 東京. 2010年6月

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

緩和ケアの指標としての除痛率の妥当性の検討

東 尚弘 東京大学医学系研究科社会医学専攻公衆衛生学分野 准教授

研究要旨： がん対策推進基本計画においても緩和ケアの推進は重点的課題に挙げられ、緩和ケアチームの設置はがん診療連携拠点病院の指定要件の一つになっている。しかし実際の緩和ケアチームが機能しているのかは未検証であり、一つの指標として治療により痛みが取れている割合である「除痛率」は有望であると考えられる。これを実際に測定して、緩和ケア成功の度合いや政策の効果を測るためには定義を統一した上で経時的・横断的に測定することが必要である。本研究では、取り得る測定対象（分母）を列挙して整理し長所・短所を検討するとともに、診療報酬請求明細書の分析によりがん診断患者と鎮痛薬使用（麻薬・非麻薬）患者の割合を算定した。結果、対象の候補としては大きく、①疼痛既往患者、②疼痛治療中患者（＋無治療疼痛患者）、③総がん診断患者、④鎮痛薬使用患者の4つが考えられた。また、診療報酬請求明細書の解析においては、5がん治療患者のうち薬5分の1が何らかの鎮痛薬を使用しており、さらにその5分の1が麻薬鎮痛薬を使用していた。上記分類①～④のうち、①～③では全部の患者に「痛み」について、聴取しなければ成らないが、④の方法では薬5分の1の対象患者に対して、聴取するだけで良いことから、測定のための作業は大幅に効率化されると考えられた。今後の検討課題と考えられる。

A. 研究目的

平成19年にがん対策基本法が施行され、がん対策推進基本計画に基づき様々な施策が実行されている。緩和ケアの推進はその主要な施策の一つであり、全国で指定されている全てのがん診療連携拠点病院で緩和ケアチームの整備が要件となっている。しかし、体制としての緩和ケアチームを整備しても、それがうまく機能しているかは検証しなければならない。緩和ケアチームの機能は、患者の症状緩和、精神的なサポート、遺族のケアなど多岐にわたるものの、中でも、疼痛管理はひとつの重要な側面である。本研究においては、疼痛管理の成功の度合いである除痛率（割合）を、緩和ケアチームの提供する診療の質指標の一つとして使用するために、どのように定義・算出するのが良いかを検討することを目的とする。

B. 研究方法

除痛率の定義を検討するための基礎資料として、1) 考え得る定義とその長所・

短所の検討、2) 5大がんの中での鎮痛薬処方（非麻薬鎮痛薬・麻薬鎮痛薬）の頻度の推定を行う。

1) 除痛率の定義の検討

施設の緩和ケアチームの診療の効果を横断的・経時的にモニターできることが必要である。モニターとは比較を前提とすることから、測定方法からバイアスが生ずることを最低限に抑え、また、可能な限り患者特性の違いに影響を受けないこと、影響を受ける場合にはその影響が記述できることが望ましい。またかつ経時的に評価しても現場に過度の負担にならないことにも留意しなければならない。

2) 鎮痛薬処方頻度に関しては、複数の企業健康保険組合の診療報酬請求明細書をデータベース化した(株)日本医療データセンターからデータの提供を受け、主要な5がん（胃癌・大腸癌・肺癌・乳癌・肝癌）の診断に対して治療（手術、内視鏡、化学療法、放射線療法）が行われている患者を対象に非麻薬鎮痛薬、あるいは麻薬鎮痛薬が使用されている患者の割合を記述する。

麻薬鎮痛薬は、強オピオイドまたはコデインのみを含み、非麻薬鎮痛薬は、コデイン以外の弱オピオイドと、アスピリン以外のNSAIDとした。アスピリンは処方薬では抗血小板薬として使用されることの方が多いと考え除外した。局所麻酔薬、局所薬は今回の鎮痛薬からは除外して考えた。母集団は健康保険組合15万人については2005年1月から、2008年1月からは60万人を追加して、2010年4月までのデータを解析する。これらの患者は、観察期間の途中からがんの診断名が開始される例が大半であるが、がんの治療がおこなわれた月以降の診療報酬請求明細書情報を用いて毎月鎮痛薬の処方率を検討する。また、観察期間の最初は癌の治療既往の把握できる患者が少ないことが予想されることから、データ上時系列で、癌治療既往の患者数と鎮痛薬の処方割合を観察して安定の度合いを観察し解釈の考慮に入れることとした。企業健保においては、退職に伴う観察対象からの脱落が考えられることから、当該患者の観察期間は、各患者に関して最初の抗がん治療（手術・内視鏡治療・化学療法・放射線治療・肝癌へのラジオ波治療）があつてから、観察期間中の最後のレセプトが見られるまでとした。

#### （倫理面への配慮）

本研究は患者に直接接しない。診療報酬明細書は、データ管理会社によって研究者に提供される前に匿名化されており、研究者が個人情報に触れることは一切無い。

#### CD. 研究結果と考察

##### 1) 除痛率の定義についての検討

除痛率（割合）は概念的には、（痛みが十分にとれている患者数）÷（痛みがあり得る患者数）と定義できるが、ここで問題となるのは分母の「痛みがあり得る」をどのように取るかである。単純に分解すると、「痛みがとれている患者＋痛みがある患者」であろうが、特に「痛みがとれている」とは具体的にどのような患者を指すかが問題になる。この痛みが取れていることを、時間軸で考えるならば、「痛みが

過去にあった患者」（①疼痛既往）と考えることができるし、治療の有無で考えるならば、「痛みの治療の最中であり、とれている患者」（②疼痛治療中）とすることができる。さらに、広くとれば癌と診断された患者全員を「痛みがあり得る」と考え分母とすることもできる（③がん患者総数）。また、発想を転換して範囲を狭くとり、痛みがあるが無治療である患者を除外して「鎮痛薬を服用中の患者」（④鎮痛薬患者）とするのも一つの方法であると考えられる。以下にその長所短所を論ずる。

##### ① 疼痛既往（+現在疼痛のある患者を分母とする）

疼痛既往の患者を分母とする際には、既往をとる期間の設定も課題になる。期間設定が長いと患者の記憶に左右されることになる。特に過去に痛みがあつたことは覚えていてもそれが1ヶ月前だったのか、5週間前だったのかの判定は非常に難しい。より覚えやすいのは「この入院期間中」「術後から」などの一定の出来事があつてからの期間かもしれないが、これは個々の患者によって異なり、従つて病院間でも差があり、また入院期間の決定方針や社会的入院をどの程度許容するかなどは病院間で差があるため比較可能性に影響をもたらすことが考えられる。例えば社会的入院の多く当初痛みのために入院した患者の痛みが取れてから長く入院することが頻繁にある施設などでは、患者集団が同様であつたとしても除痛率は、高くなる可能性がある。

##### ② 疼痛治療中患者（+現在無治療で疼痛のある患者を分母とする）

これは比較的分母は決定しやすい。鎮痛薬を定期服用していれば分母に入るし、服用をやめれば分母から外れる。しかしながら、判断が困難な治療もある。例えば、骨転移への放射線照射は疼痛管理のこともあれば、進行の抑制による骨折予防の場合もある。鎮痛薬も定期服用は必要ないものの、頓服で服用していることもある。「治療」の定義を共通にして、除痛率の算定に於いて方針を一貫させることが重要である。

### ③ 癌患者総数

この方針は分母の確定がさらに容易であり、従って恣意的な操作や誤分類が入り込む余地が最も少ないと言える。しかし、一方で内視鏡治療のみを受けた早期患者など、痛みを感じる可能性がほとんど無い患者も分母に入ってしまうという問題がある。また施設間比較をする場合には、そのような患者を多く受け入れている施設と、進行癌患者を多く受け入れている施設があるため比較可能性が弱くなってしまいうことも考慮しなければならない。

### ④ 鎮痛薬処方患者

この方針も分母の確定が容易であり、恣意的分類や誤分類のリスクが少ない。また、痛みのある患者はおそらく鎮痛薬を何らかの形で使用するであろうと考えるならば妥当な分母である。また、上記①～③の方針では、ほぼ全患者に「疼痛の有無」を聴取しなければならないのに対し、この方針では、処方歴から聴取対象とする患者を絞り込むことが可能になり、データ収集の作業が効率的に行えるのが最大の特徴である。一方で、痛みがあるにもかかわらず、市販薬で自己治療していたり、我慢している患者は対象とならないのが問題とも考えられる。

#### (サンプル方法)

さらに、どういうサンプル方法で調査をするのかということも考えなければならない。現実的なサンプル方法は、ある一定の日あるいは期間に受診した(入院中を含む)患者を対象として調査をすることは、その施設が医療を提供している患者のうち、頻繁に受診をしている患者ほどサンプルに入りやすく、重みづけが大きいと考えられ、これは対象集団を「病院の患者」とは異なることを意識する必要があるだろう。しかし、逆に対象を、当施設が担当する「医療」とした時には妥当なサンプルであると言える。一方「病院の患者」とした時には、過去に受診した患者を院内がん登録などをサンプル枠とすることが考えられる。この場合には、受診頻度の影響はサンプルデザイン上は

生じない。しかし、実際に回答する確率は受診の頻繁な患者の方が大きいことが容易に予想されるため、結果として得られるサンプルは、前者とあまり変わらないことになりかねない。以上に鑑みサンプル方法はもとより一定の期日における外来受診・入院中の患者とすることが妥当と考えられる。

2) がん治療患者における鎮痛薬処方割合対象患者のうち、胃癌・大腸癌・肝癌・肺癌・乳癌の治療を受けたものは、3183名であり、男性1201名(38%)、平均年齢53.3歳であった。2005年～2007年においては5癌患者の月平均受診人数は501名であり、2008年～2010年4月は母集団が増えたことから1236名であった。5がん治療後患者は観察開始日より徐々に蓄積していくことから漸増していたものの、麻薬処方割合は大きく変化はなく平均4.3%、非麻薬鎮痛薬処方割合は、15.7%であった。これは、当月受診患者のみを分母とすると、5.4%、19.7%であった。(グラフ参照)。観察期間の最終局面において対象患者が急減するのは、最終レセプトを以て観察打ち切りしている方針によるものである。いずれにしても、鎮痛薬を処方されている治療患者のうち5分の1前後で麻薬系鎮痛薬が処方されていることになる。ただし、これらの数値は勤労者とその扶養家族を対象とした企業健保からのデータであり、比較的健康なサンプルであることを加味して考える必要がある。また、診療報酬請求書情報であることから、診断名の信頼性(特に疑い病名の処理)に疑問があるため、治療を中心に検討せざるを得ず、5癌患者診断全体では、もう少し軽症のものが含まれて鎮痛薬の割合が減る可能性がある。

一方、診療報酬明細書は形式が標準化されているため、他施設で測定をする際には有用なデータ源となる可能性があることが示され、今後の研究方法の一つの可能性であると考えられる。

## E. 結論

分母の定義の明確性という意味では総がん診断患者と、鎮痛薬服用患者が明確であるが、概念的に前者は疼痛可能性の非常に低い患者も含み、後者は無治療または自己治療の疼痛患者が漏れる。しかし、全がん患者に疼痛の聴取をしなければならない他の方法よりも、鎮痛薬服用患者は定義がしやすく対象が5分の1程度で済む可能性もあるため検討の価値があると考えられる。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Higashi T. Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan BioPsychoSocial Medicine 2010 Nov 5;4(1):14.
2. 東尚弘, 祖父江友孝: 医療の質の評価方法. Surgery Frontier 17(4): 28-31, 2010.
3. 東尚弘: 統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性. 大腸癌 FRONTIER 3(4): 73, 2010.
4. 東尚弘: イギリスの National Cancer Intelligence Network における情報収集と活用. 癌の臨床 56(3): 261-265, 2010.
5. 東尚弘: 英国 National Institute for Health and Clinical Excellence による科学的根拠に基づく指針・診療ガイドライン発行の仕組み. 癌の臨床 56(4): 343-347, 2010.
6. Zhang M, Higashi, T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for

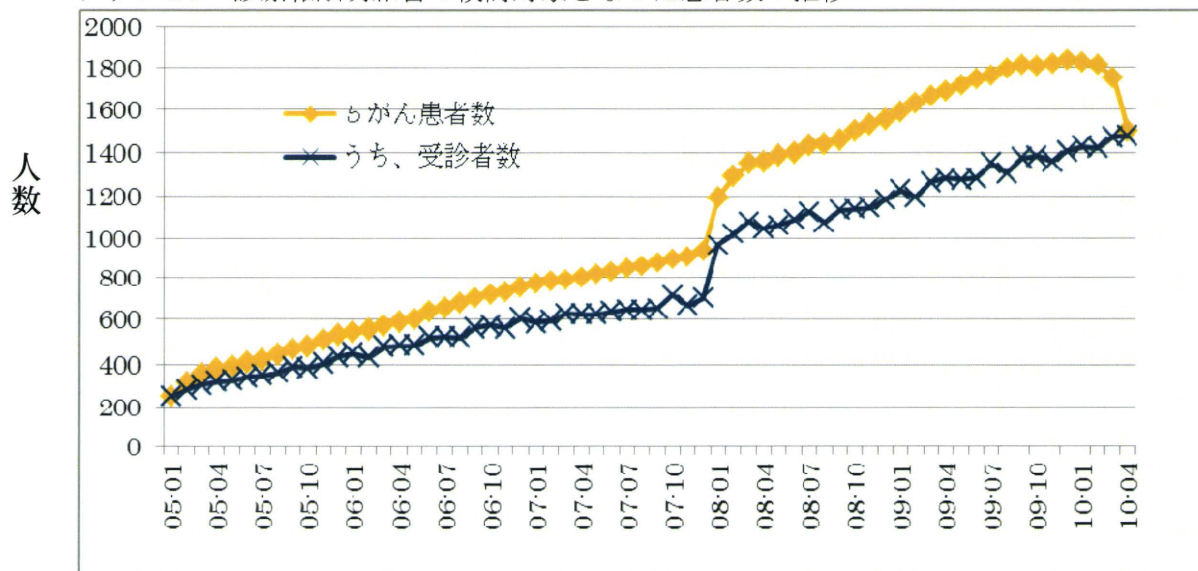
breast cancer. J Eval Clin Pract. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010

7. Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H. Evaluation and revision of checklists for screening facilities and municipal governmental programs for gastric cancer and colorectal cancer screening in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2010 Nov;40(11):1021-30
8. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care J Eval Clin Pract. 2011 Jan 11 (in press)
9. Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T et al. Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines. International Journal for Quality in Healthcare. 2010 22(2):78-85

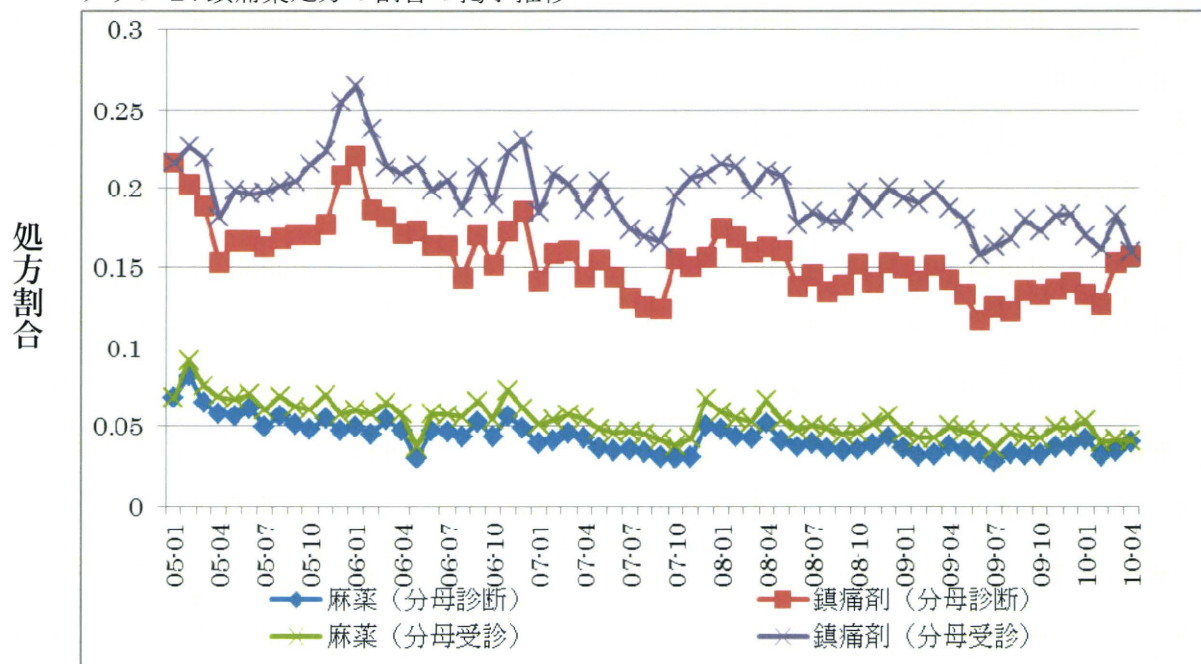
### 2. 学会発表 なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

グラフ1. 診療報酬明細書の検討対象となった患者数の推移



グラフ2. 鎮痛薬処方割合の掲示推移



厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

緩和ケアの質と除痛率の評価方法の開発

宮下光令 東北大学大学院医学系研究科保健学専攻  
緩和ケア看護学分野 教授

研究要旨：本研究の目的は疼痛が QOL に与える影響を検証し、疼痛の評価方法について検討することである。すでに収集された 405 人のがん患者のデータを用いて疼痛（BPI）と QOL（EORTC-QLQ-C15PAL の総得点および全般的 QOL1 項目）との関連を検討した。平均疼痛と QOL 総得点、全般的 QOL の相関（ピアソンの相関係数、以下同様）は 0.45、0.39 であった。最大疼痛と QOL 総得点、全般的 QOL の相関は 0.44、0.38 であった。最小疼痛と QOL 総得点、全般的 QOL の相関は 0.34、0.21 であった。疼痛の程度はがん患者の QOL と中程度に関連していた。疼痛をモニタリングすることで QOL もモニタリング出来る可能性がある。

A. 研究目的

疼痛はがん患者の生活の質（QOL:Quality of Life）に大きな影響を及ぼす症状であると考えられている。しかし、それを定量的に示した研究は国内では存在しない。疼痛の QOL に対する影響を定量的に評価することにより、疼痛管理が患者の QOL の維持・向上に資することを検証することができる。今年度研究では、すでに収集された疼痛および QOL に関するデータを用いて、疼痛が QOL に与える影響を検証し、疼痛の評価方法について検討することを目的とする。

B. 研究方法

本研究で使用したデータについて述べる。調査施設は、埼玉医科大学国際医療センター一包括的がんセンターの外来、臨床腫瘍科病棟、全国 7 つの緩和ケア病棟または緩和ケア外来である。患者の適格基準は（1）、当該施設にがんのため通院している患者または入院している患者、（2）年齢が 20 歳以上 80 歳未満である患者であり、除外基準は（1）患者ががんであることを説明されていない患者、（2）精神的に不安定なために、研究の施行が望ましくないと担当医が判断した

患者、（3）認知症やせん妄状態などのために、回答が行えない患者、（4）調査への非同意の意思表示があった患者、（5）患者ががんであることを説明されていない患者、（6）精神的に不安定なために、研究の施行が望ましくないと担当医が判断した患者、（7）認知症やせん妄状態などのために、回答が行えない患者、（8）調査への非同意の意思表示があった患者とした。

調査方法は自記式質問紙による調査とし、口頭での説明のうえ調査票を手渡しで配布し、回収は直接または郵送にて回収した。調査項目は疼痛の指標は BPI（Brief Pain Inventory）を用いて過去 24 時間の平均疼痛、最大疼痛、最小疼痛を 0-10 の NRS により評価した。QOL に関しては EORTC-QLQ-C15PAL を用いた。EORTC-QLQ-C15PAL は総得点およびその 1 項目である全般的 QOL1 項目（「この 1 週間、あなたの全体的な生活内容はどの程度だったでしょうか」に対して「とても悪い」～「とても良い」の 7 段階で回答）を用いた。

（倫理面への配慮）

本研究で使用したデータに関しては施設内倫理委員会の承認後に調査を実施した。

調査の手続きにおける倫理的配慮は上記に記載したとおりである。

### C. 研究結果

合計 405 人から調査票を回収した。疼痛の指標と QOL の相関を以下に示す。数字はピアソンの相関係数である。平均疼痛と QOL 総得点、全般的 QOL の相関は 0.45、0.39 であった。最大疼痛と QOL 総得点、全般的 QOL の相関は 0.44、0.38 であった。最小疼痛と QOL 総得点、全般的 QOL の相関は 0.34、0.21 であった。また、QOL 総得点と全般的 QOL の相関は 0.40 であった。

### D. 考察

疼痛が QOL 総得点、全般的 QOL に中程度の影響を与えていることが明らかになった。これにより、疼痛をモニタリングすることである程度 QOL もモニタリング出来る可能性がある。

QOL 総得点は EORTC-QLQ-C15PAL の中に疼痛に関する項目を含むが、全般的 QOL でも同様の傾向がみられること、QOL 総得点と全般的 QOL の相関が中程度であることなどから、疼痛は QOL に対する独立した影響要因と考えてよいと考えられる。

平均疼痛、最大疼痛に比べ最小疼痛では相関が低く、今後、QOL を反映する疼痛の指標としては平均疼痛、最大疼痛のどちらかを利用することが望ましいと考えられる。指標としての分かりやすさの点では平均疼痛を採用することが望ましいかもしれない。

今後はこれらのデータを詳細に分析することにより、疼痛が QOL のどの領域に影響を与えており、その程度はどれくらいであるか検討する必要がある。また、本研究班で開発した除痛率の指標と QOL の関連性、経時的な QOL の測定による、除痛が QOL の向上に関与するかの検討が課題である。

### E. 結論

疼痛の程度はがん患者の QOL と中程度に関連していた。疼痛をモニタリングすることで QOL もモニタリング出来る可能性がある。

QOL を反映する疼痛の指標としては平均疼痛または最大疼痛のいずれかもしくは両方を用いることが望ましいと考えられる。

### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

#### 1. 特許取得

なし

#### 2. 実用新案登録

なし

#### 3. その他

なし



厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

医療機関ごとの除痛率評価の検討（吉本）  
がん性疼痛の除痛率と医療機関におけるオピオイド消費量との  
関係性の評価（富安）

吉本鉄介 社会保険中京病院 緩和ケアチーム専任部長  
富安志郎 長崎市立市民病院 麻酔科部長

研究要旨：医療機関として、がん性疼痛の成績を公開できる指標とそのシステム R&D は患者・家族の QOL 上有用である。今回我々は、アウトカム指標として「がん疼痛治療への満足度」、プロセス評価として施設麻薬消費量の多施設予備調査を名古屋・長崎地区で行った。その結果以下の事が明らかになった：①満足度アウトカムは、2施設において緩和ケア供給体制の変化で説明できる改善指標となっていたが、1施設で麻薬消費量増加を伴わない有意なアウトカム改善が観察され、感度限界および施設 Property が推測された、②ADL 障害を起こす強い痛み比率としてアウトカム指標%substantial pain (NRS5 以上) は、3施設とも満足度アウトカム、プロセス評価のいずれとも相関性を認めなかった、③予備的推計として、がん性疼痛適応消費が施設の総麻薬消費量の中に占める割合は、がん診療拠点病院では85%前後であることが示された。

#### A. 研究目的

がん性疼痛は早期から患者QOLを著しく低下させており、①国内治療成績の向上アクションに直結するような「妥当な施設成績の指標」を作成・検証し、②多施設で実地測定して国内データを作成する事が、本分担研究者（吉本・富安）の目的である。

ただし、がん治療を提供する施設ごとのプロパティを考慮（がんセンター、拠点病院、一般病院、入院日数の長短、進行度、重症度など）できる体制は必須であり、我々は施設が提供するがん疼痛治療に対し、プロセスとアウトカムの双方評価を研究せねばならない。よって我々は、上記①②に対し目的の分担を以下のようにして連携することとした。

（1）吉本の目的：除痛率の定義をはじめとする複数アウトカム指標の定義作成と検証（国際比較できる指標を含む）を班内で行い、今回は国内協力施設のフィールドテスト実施し報告する。

（2）富安の目的：施設での麻薬消費量をプロセス評価として、多施設麻薬消費量

調査（調査の方法検証を含む）を行い、今回は上記と同じくフィールドテストにて予備調査を行い、可能である施設では吉本が行うアウトカム指標との整合性を検証・報告する。

#### B. 研究方法

##### B-1. 吉本分担

予備的フィールドテスト調査の報告

[Title]

がん診療連携拠点病院における入院患者のがん疼痛治療に対する満足度—予備的横断連続調査—:unpublished data

[Setting]

名古屋緩和ケアカンファレンス (Nagoya Palliative care conference: 略称 N-PACC) に所属する名古屋市内がん診療連携拠点3病院：社会保険中京病院、名古屋記念病院、名古屋第二赤十字病院

[Method]

N-PACCのパネルにて作成した調査票を用い、2008—2010年にかけて調査を行った。

がん疼痛治療への満足度 (prevalence

survey) : 治療への満足度の定義は、N-PACC のパネル合意により以下のごとくとした。

\*がん疼痛＝明らかな現病歴としての非がん合併症 (concurrent disorder pain) 以外は、手術や化学療法もすべて含む

\*A (present pain) = 調査時より過去 24 時間にごがん疼痛があったとした患者数

\*B (pain free) = がん疼痛が過去にあったが現在は治療により消失した患者数

\*C (prevalence of pain) : 痛みの有病率として  $C=A+B$

\*D (satisfied with treatment) = 無痛または治療によって痛みが残るが鎮痛治療効果に満足している患者

\*X (%satisfied with treatment) がん疼痛治療に満足している患者 =  $(B+D) / C$

\*Y (%substantial pain) = < 調査日の平均痛 (average pain) が 11 段階整数スコア (NRS ; 0 = 無痛 ~ 10 = 想像しうる最悪の疼痛レベル) にて 5 以上となる患者数 > / 痛みの有病率 (C)

上記の調査実行者と頻度 = 当該 3 施設の緩和ケアチームと看護局により、毎月 1 回全入院患者を対象として以下の方法で、がん疼痛治療への満足度を追跡した。

調査手順 = 病棟看護師による「毎日の業務ルーチンとして痛みを聞き取る」ことを各施設 3 か月以上の練習期間を設けたのち、3 施設に structured sheet を配布し各病棟責任者 ⇒ 施設責任者 ⇒ 中京病院内 N-PACC 責任者の順でデータを集計した。施設集計後は、プライバシー保護のため裁断し集計データは security PC に施設責任者・N-PACC 責任者のみが管理した。

調査項目は、以下の 2 つ

①患者自身の評価による痛み治療への満足度数 : %satisfied with treatment (X)

②ADL 障害がおきるレベル以上の国際的指標である %substantial pain (Cleeland, Pain assessment in cancer, 1991) として 11 段階整数スケールにて 5 以上患者の痛みの有病者内での頻度 (Y)

以上の手順にて、アウトカム指標として ①と②を用い月報を連続作成、および①について、並行する施設努力のプロセスとして緩和ケアチームをはじめとする院内

緩和ケアサービス体制変化とアウトカム指標データの対照解析を行った。

## B-2. 富安分担

[Title]

がん治療施設の医療用麻薬消費量 Audit の予備調査

[Method]

以下の 2 項目について過去のデータを解析集計し考察を加える Audit 研究 :

①複数のがん診療連携拠点病院における施設麻薬消費量を麻薬管理データから集計して、プロセスとアウトカム双方の観点から推移の原因を推定する。

②施設麻薬消費量は、院内外来と入院消費の合計であり、加えて麻薬消費量対象疾患 = がん性疼痛 + 非がん性疼痛 + 心不全などの呼吸困難 + 手術麻酔である。よって、このうち、がん性疼痛に占める割合を推定する必要がある。

協力施設 = 社会保険中京病院、長崎大学病院、名古屋第二赤十字病院の 3 施設。麻薬消費量の評価 : 以下の換算式によりモルヒネ内服 (mg) に換算して集計した。麻薬にケタミンとペンタジンは含まない事とした。×3 in morphine injection, ×2.25 in oxycodone injection, ×1.5 in morphine suppository or oral oxycodone, ×100 in fentanyl injection, ×0.43 (bioavailability) ×100 in fentanyl patch, ×1/10 in codeine; ×1/100 in buprenorphine injection

(倫理面への配慮)

吉本、富安分担とも個人特定できないデザインの集計結果で、厚生労働省の疫学研究指針に合致していることを確認した。また吉本分担の予備研究に関しては、各施設倫理委員会の承認を得た。

## C. 研究結果

### 1-1. 吉本分担

[Result]

①疼痛治療満足度 : 中京病院で  $87.4 \pm 4.9$ 、名古屋記念病院で  $74.5 \pm 10.5\%$ 、名古屋第二赤十字病院で  $70.0 \pm 14.1$  の値が得ら

れた。3施設ともに継時的な平均値改善と標準偏差値の低下が観察された。

②%substantial pain: 中京病院で 17.6%±7.75、名古屋記念病院で 14.4±6.6%、名古屋第二赤十字病院で 15.1±4.2 の値が得られた。継時的な平均値や標準偏差値の改善は観察されなかった。

①に対する緩和ケアの施設提供体制による推移評価結果:

(i) 中京病院では提供体制(専従チーム回診と看護局への還元)に変化がなく

(ii) 名古屋記念病院では、緩和ケアチームの回診が非定期(as-required style): 10 か月 72.4±11.5%⇒院内成績公開、看護師と臨床心理士常時回診、専任薬剤師による定期(1/月)WHO-GL説明会: 77.7±6.8%; マンホイットニー検定にて  $p=0.0008$  と有意の改善を認めた。

(iii) 名古屋第二赤十字病院では 非専任体制により有意改善が観察された: 14ヶ月 60.7±21.7⇒専従看護師と月報の院内公開 12ヶ月 70.2±12.0⇒ペインクリニック医師の回診参加 86.1±3.9; クラスカルウオリス検定にて  $p=0.008$  と有意の改善を認めた。

#### 1-2. 富安分担

##### [Result]

①(i) 社会保険中京病院での年間麻薬消費総量)の推移と緩和ケアサービスの関連推定: 2003年には9.8Kg⇒2010年には5.1Kgと5倍以上に増加(経年的)。2003年における、がん疼痛治療への満足度横断調査では63.2%(単回調査)⇒平成10年同調査87.8%(12ヶ月の平均、標準偏差値4.9%)。

施設背景調査として年間悪性腫瘍の(i)入院患者のべ数、手術件数、院内死亡数の3パラメーターを前後で調査したがすべて20%未満に過ぎなかった。消費量複合的原因が推測された増加イベント: 2002年フェンタニル貼付剤発売、2003年専従2名の緩和ケアチーム稼働、2004年オキシコドン製剤発売、2008年院内治療成績公開があった。

(ii) 名古屋記念病院では、2007年に0.85Kg⇒2.9Kgと約3.5倍の経年漸増が

認められた。

(iii) 名古屋第二赤十字病院(院外処方の麻薬はな setting)の処方量推移: 2002に1.4Kg⇒2005年には3.2Kgに増加、2009年に2.7Kg、2010年に2.9Kgとフェンタニル貼付剤発売前より約2倍程度の増加Ceiling現象がみられ、吉本分担の疼痛治療満足度調査との整合性は観察されなかった。

②がん性疼痛への使 Population 予備調 (i) 名古屋第二赤十字病院: 2010年の7月と9月の入院患者に限定した2か月調査: がん疼痛 85.1-85.8% (手術 13.8-12.7%, 呼吸困難 0.6-1.0%, 非がん疼痛など 0.5-0.5%)

(ii) 名古屋記念病院: 外来院内処方を含めて2006-2009年の平均で手術消費3.9%、心不全消費1.9%であり約95%が非がん、がん疼痛双方で消費された。

(iii) 国立がんセンター中央病院: 外来院内処方を含めて2009年度9.4Kg、うち手術使用量は4.5%; 非がん、心不全、救急外来などは0.0%

(iv) 長崎大学病院: 2003-2006年度、入院処方で調査した、がん性疼痛消費量平均85.3(81.6-89.5)%

#### D. 考察

我々は、①患者判定の治療成績として、「がん疼痛治療に対する満足度」「%substantial pain」を多施設・多年度連続成績として、②がん性疼痛と施設総麻薬消費量の比率を多施設で、ともに国内ではじめて報告することができた。

①のアウトカム指標は、協力3施設でプロセスである院内の緩和ケアサービス体制改善努力や新規麻薬採用、院内消費量の増加との関連性を感知できる有用なアウトカム指標であることが示唆された。ただし1施設(名古屋第二赤十字病院)では満足度指標の著明改善と麻薬消費量に関連せず、麻薬消費量増加傾向も少なかった。考えられる理由は、病院Propertyとして第二赤十字病院が治療終了期、終末期の入院を近隣に紹介する傾向(大学病院やがんセンター類似)、患者Propertyとして

アウトカム指標の満足度が患者背景により高くカウントされるバイアス、ペインクリニックの参加による非経口投与/脊髄投与の増加によるバイアス、の3つであった。さらに、Propertyとして複数のがんセンターでの調査と、指標として満足度だけでなく純粋な治療効果（除痛率）と照合する研究体制が必要と考えられた。

Cleelandらの提唱した% substantial painについては、3施設とも15-17%程度で再現性があったが、プロセス評価との関連性を認めず、満足度アウトカム連続調査では、明らかに平均値改善と共に、標準偏差値（ばらつき）が50%前後に低下する事とも不整合であり、原因究明と対策は、先述の研究体制による追跡が望ましい。

今回予備研究で測定している「がん疼痛治療に対する満足度」は、欧米 Pain satisfaction scoreに対応するものと推測され、純粋な除痛効果でなく、それによるQOLの一部を評価している。これは、ある程度高いスコア以上はceiling effectとなることが知られており（Rianne deWit, JCO, 1999）、Pain relief score(痛みがどの程度おさまっているか)に対応する「除痛率」と並行して測定することが望ましいと考える。

麻薬消費量のうち、がん性疼痛に用いられるPopulationは、国内外を通じて非常に報告が乏しい。院内入院患者に対して、手術・心不全・非がん症例での消費量は、病院Propertyにより差があると思われ、95%信頼区間が出せる施設数での厳密な調査を行って、センター・拠点病院・一般病院・後方病院などでの比率があれば、欧米同様に非がん疼痛への麻薬投与が今後漸増すると思われるが、現在我々が暫定的に得た拠点2病院の85%前後が予想される数字であり、がんセンターでは手術以外は呼吸困難症例など希少で疼痛併用がほとんどということを考慮すれば、10%程度高い95%前後が予想される。

#### E. 結論

患者・家族に対する情報提供指標としてアウトカム指標は、満足度（QOL含む）

指標は有用であったが限界があり、純粋な疼痛治療成績を表す「除痛率」を併用した検討が今後必要である。

麻薬消費量についても、各施設のProperty（がんセンター、県・地域拠点病院、一般病院、後方支援病院）を考慮した追跡研究を上記のアウトカム指標と照合しつつ行うことが、相互に信頼性の高い指標作成に有用であると思われる。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

吉本鉄介

なし

##### 1. 論文発表

吉本 鉄介

1. 吉本鉄介 鎮痛薬の効果と副作用に合わせた治療の進め方（困った時にどうかんがえるか）がん患者と対症療法 Page 117-23, Vol. 21 No. 2 2010年10月号
2. 吉本鉄介, 久田純生, 富安志郎, 的場元弘: がん性疼痛治療を目的とした複方オキシコドン注射液の有効性と安全性—多施設での処方調査—癌と化学療法: Vol. 37 No. 5 Page. 871-878 (2010)
3. 吉本鉄介. 呼吸困難への酸素療法の便利ワザ. 森田達也, 新城拓也, 林めぐみ編集. 臨床が変わる緩和ケアのちょっとしたコツ. 2010年, 青海社, 東京. (分担執筆)

富安 志郎

1. Yoshizawa K, Narita M, Mori T, Miyatake M, Isotani K, Tomiyasu S, Tsukiyama Y, Suzuki T. Role of dopamine D(2) and D(3) receptors in mediating the U-50, 488H discriminative cue: comparison with methamphetamine and cocaine. Addict Biol 2010 Nov 4. Doi: 10.1111/j.1369-1600.2010.00257.x.