

過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、○で囲んでください。

精神的状態について

	全く あてはまらな い	わずかに あてはま る	多少 あてはま る	かなり あてはま る	非常によ く あてはま る
13.悲しいと感じる。	0	1	2	3	4
14.病気に前向きに対応している 自分に満足している。	0	1	2	3	4
15.病気と闘うことに希望を 失いつつある。	0	1	2	3	4
16.神経質になっている。	0	1	2	3	4
17.死ぬことを心配している。	0	1	2	3	4
18.病気の悪化を心配してい る。	0	1	2	3	4

活動状況について

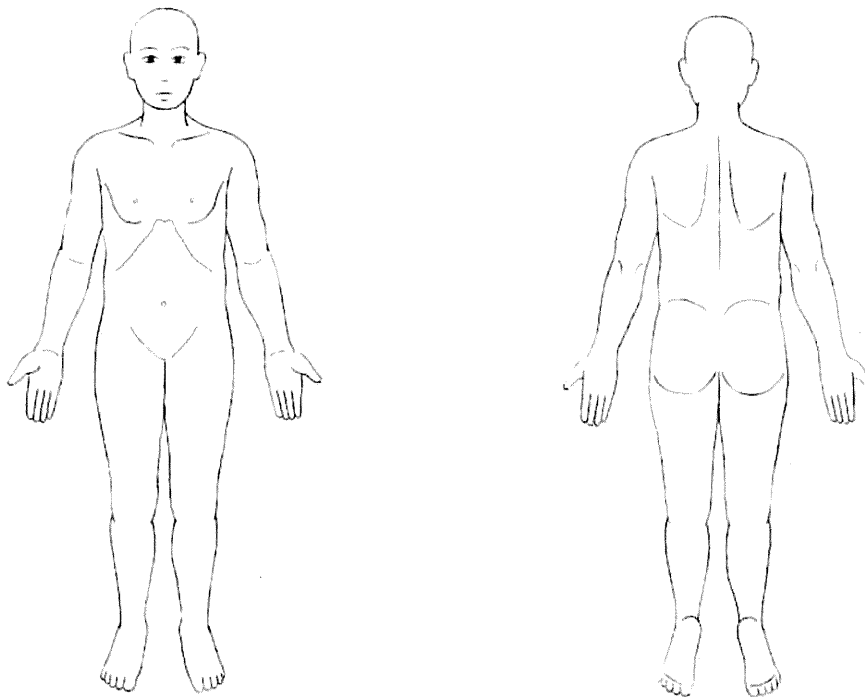
	全く あてはまらな い	わずかに あてはま る	多少 あてはま る	かなり あてはま る	非常によ く あてはま る
19.仕事(家のことも含む)を することができる	0	1	2	3	4
20.仕事(家のことも含む)は 生活の張りになる。	0	1	2	3	4
21.生活を楽しむことができる。 。	0	1	2	3	4
22.自分の病気を充分 受け入れている。	0	1	2	3	4
23.よく眠れる。	0	1	2	3	4
24.いつもの娯楽(余暇)を 楽しんでいる。	0	1	2	3	4
25.現在の生活の質に 満足している。	0	1	2	3	4

## 簡易疼痛調査用紙(縮小版)

調査年月日：平成 年 月 日

あなたの氏名： .....

- 1) だれでも一生のうちには、軽い頭痛、ねんざ、歯痛などの痛みを経験することがありますが、今日、このような日常的な痛みとは違う痛みがありますか？ 1. はい 2. いいえ
- 2) 下の身体図に、あなたの痛みの範囲を斜線で示し、最も痛むところに×をつけてください。



- 3) この 24 時間以内あなたが感じた最も強い痛みはどの位でしたか？最も近い数字を○で囲んで下さい。  
痛くない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 これ以上の痛みは考えられない
- 4) この 24 時間以内あなたが感じた最も弱い痛みはどの位でしたか？最も近い数字を○で囲んでください。  
痛くない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 これ以上の痛みは考えられない
- 5) あなたが感じた痛みは平均するとどの位でしたか？最も近い数字を○で囲んでください。  
痛くない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 これ以上の痛みは考えられない
- 6) あなたが今感じている痛みはどの位ですか？最も近い数字を○で囲んでください。  
痛くない 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 これ以上の痛みは考えられない

**痛みの評価の必要性について**

痛みを感じているご本人にしかわかりません。そのため、私たち看護師や医師にもわかるように、どこが痛いのか、どれくらい痛いのか、痛みが弱くなったのか強くなったのかなどを患者さんご本人にうかがいます。痛みの変化を確認することで、痛みの治療方法を決めたり、痛み止めなどのお薬の量を調節することができます。わからないことがあればいつでもご質問下さい。

**NRSの説明**

〇〇さんの感じている痛みを、私たちにもわかるように数字で教えてください。難しく考えないで、感じたまにお答えください。痛みがない状態を「0(ゼロ)」とします。そして想像できるこの世の中で最高の強さの痛みをイメージしてください。これ以上あり得ない強い痛み、というイメージです。目をつぶってイメージして下さってもいいです(最近の痛みや、今まで経験した痛みなどにとらわれないで、あくまでも想像できる最高の強さの痛みをイメージしてみてください)。

そのイメージした最高の痛みを「10」とします。どうですか? なんとなくイメージできましたか? (難しく考えないで、自分なりの想像で大丈夫です) それで、〇〇さんの今の痛みの強さを、今考えて頂いたゼロから10の間の数字で表すといくつだと感じますか? では、昨日の今頃までから今までの間で、一番強かった痛みはいくつだったと思いますか?

**NRSは練習することで患者さんがより安定した評価ができるようになります。ゼロから10までの説明が終わったところで、今の痛みの質問の前に少し練習してみるのも方法です。**

たとえば……足の小指をテーブルや椅子にぶつけたときってけっこう痛いと思いますが、〇〇さんはそんなときの痛さを思い出すと、数字でいくつくらいだったと思いますか?

VRSはNRSが理解できない患者さんに限って使用します。

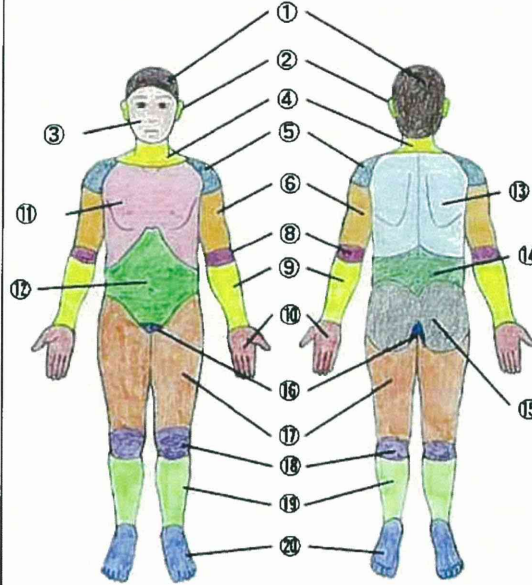
基本はNRSです。

**VRSの説明**

数字では難しかったですね。それでは違うもう一つの方法を説明させてください。痛みがないときは「痛みがない」または「痛くない」と教えてください。痛みがあると感じるときは「痛い」あるいは「痛かった」と教えてください。その時、〇〇さんが感じた痛みの強さが「弱い痛み」なのか「中くらいの痛み」なのか「強い痛み」のかも教えてください。

記録は、0:痛みなし、1:弱い痛み、2:中くらいの痛み、3:強い痛みとして数字で記録してください。

**痛みの部位番号(左右はありません)**



NSAIDs	オピオイドと麻薬	鎮痛補助薬
インテパン坐剤	コデイン	アナフラニール
インフリーSカプセル	トラマール	ガバベン錠
クリノリル	ベンタジン	キシロカイン静注用2%
セレコックス	ソセゴン	ギャバロン
ナイキサン	レバタン	サインバルタ
ハイベン		セルシン
ブルフェン	MSコンチン	セロクラール
フロベン	アンベック坐剤	ゾメタ注
ボルタレンサボ	オキシコンチン	ダイアアップ坐剤
モービック	オキノーム	デカドロン
ロキソニン	オキファースト	テグレート
ロルカム	オプノ	デバケン
ロピオン注	カディアン	テルネリン
	ケタラール	トフラニール
アセトアミノフェン	デュロテップMTパッチ	トリプタノール
アンビバ坐剤	バビーフ	トレドミン
カロナール	ビーガード	ノイロトピン
	フェンタニル注	パキシル
	フェントステーブ	ホリゾン
	ブレベノン注	メキシチールカプセル
	モルヒネ	リオレサル
	モルベス	リフレックス
	ワンデュロパッチ	リボトリール
		リリカカプセル
		リンデロン
		レモロン
		ロゼレム

**麻薬の1日量の記入方法について** “1日”とは、昨日の今頃から今までの間のことです。

**内服**

定時薬: 昨日の今頃から今までの間に使用した、定時の指示の麻薬の薬剤名と合計量

レスキュー: 昨日の今頃から、今までの間に痛みがあるときに使った、レスキュー指示の麻薬の薬剤名と合計量

**注射**

昨日の今頃から今までの間に使った麻薬注射剤の薬品名、希釈方法、投与速度、レスキュー1回量、レスキュー回数 (希釈方法の分母は生食の量、分子は薬剤の量)

例: モルヒネ注30mgを生食93mlに溶かしたものを、2ml/時間で持続静注し、疼痛時のレスキューは1回2mlを早送りの指示で、昨日の今頃から今までの間にレスキューを8回使用した場合。

記載は、モルヒネ注 30/93、速度 2ml/時間 × 24時間 レスキュー2ml × 8回

途中で量が変わった場合の例: 8時間目に速度が3ml/時間、レスキューは1回3mlの場合、変更前にレスキューは3回、変更後にレスキュー4回使用した場合の記載は……

モルヒネ注 30/93、速度 2ml/時間 × 8時間、レスキュー2ml × 3回、速度 3ml/時間 × 16時間、レスキュー3ml × 4回



## 痛みの評価の考え方と説明について

### 痛みの評価の必要性について

痛みは感じているご本人にしかわかりません。そのため、私たち看護師や医師にもわかるように、どこが痛いのか、どれくらい痛いのか、痛みが弱くなったのか強くなったのかなどを患者さんご本人にうかがいます。痛みの変化を確認することで、痛みの治療方法を決めたり、痛み止めなどのお薬の量を調節することができます。わからないことがあればいつでもご質問下さい。

### NRS の説明

〇〇さんの感じている痛みを、私たちにもわかるように数字で教えて頂きます。難しく考えないで、感じたままにお答えください。

痛みがない状態を「0(ゼロ)」とします。そして想像できるこの世の中で最高の強さの痛みをイメージしてください。これ以上あり得ない強い痛み、というイメージです。目をつぶってイメージして下さってもいいです(最近の痛みや、今まで経験した痛みなどにとらわれなくて、あくまでも想像できる最高の強さの痛みをイメージしてみてください)。

そのイメージした最高の痛みを「10」とします。どうですか？なんとなくイメージできましたか？(難しく考えないで、自分なりの想像で大丈夫です) それで、〇〇さんの今の痛みの強さを、今考えて頂いたゼロから10の間の数字で表すといくつだと感じますか？

昨日の今頃までから今までの間で、一番強かった痛みはいくつだったと思いますか？

では、一番弱かった痛みはいくつだったでしょうか。

1日を平均するといくつくらいでしょうか？

患者さんによっては、4.5等の答えや、4から5くらいと答えられる場合があります。このような場合には小数点以下はすべて切り上げ(4.1~4.9はすべて“5”、4~5等の幅のある場合には一番高い整数を記入してください)。

NRSは練習することで患者さんがより安定した評価ができるようになります。ゼロから10までの説明が終わったところで、今の痛みの質問の前に少し練習してみるのも方法です。

たとえば……足の小指をテーブルや椅子にぶつけたときってけっこう痛いと思いますが、〇〇さんはそんなときの痛さを思い出すと、数字でいくつくらいだったと思いますか？

VRSはNRSが理解できない患者さんに限って使用します。基本はNRSです。

### VRS の説明

数字では難しかったですね。それでは違うもう一つの方法を説明させてください。痛みがないときは“痛みがない”または“痛くない”と教えてください。痛みがあると感じるときは“痛い”あるいは“痛かった”と教えてください。その時、〇〇さんが感じた痛みの強さが「弱い痛み」なのか「中くらいの痛み」なのか「強い痛み」なのかも教えてください。

記録は、0:痛みなし、1:弱い痛み、2:中くらいの痛み、3:強い痛みとして数字で記録してください。VRSを使う場合にはVRSの項目に記入し、NRSの項目は記入しないでください。

## 麻薬の1日量の記入の考え方

1日量の“1日”とは、昨日の今頃から今までの間のことです。病棟での記録の締の時間とは一致していません

### 内服

定時薬: 昨日の今頃から今までの間に使用した、定時の指示の麻薬の薬剤名と合計量

レスキュー: 昨日の今頃から、今までの間に痛みがあるときに使った、レスキュー指示の麻薬の薬剤名と合計量

### 注射

昨日の今頃から今までの間に使った麻薬注射剤の薬品名、希釈方法、投与速度、レスキュー1回量、レスキュー回数

(希釈方法の分母は生食の量、分子は薬剤の量)

例1. モルヒネ注30mg を生食93mlに溶かしたものを、2ml/時間で持続静注し、疼痛時のレスキューは1回2mlを早送りの指示で、昨日の今頃から今までの間にレスキューを8回使用した場合の記録は……

モルヒネ注 30/93、速度 2ml/時間 × 24時間 レスキュー2ml × 8回

例2. 途中で量が変わった場合の例:

8時間目に速度が3ml/時間、レスキューは1回3mlの場合、変更前にレスキューは3回、変更後にレスキュー4回使用した場合の記録は……

モルヒネ注 30/93、速度 2ml/時間 × 8時間、レスキュー2ml × 3回、速度 3ml/時間 × 16時間、レスキュー3ml × 4回

例3. 途中で薬剤が変わった場合の記録は:

モルヒネ注 2ml/時間で持続静注し、レスキュー2mlを2回、10時間後からしからフェントス2mg、レスキューはオプソ 10mgに変更し、オプソを3回使用した場合の記録は……

モルヒネ注 30/93、速度 2ml/時間 × 10時間、レスキュー2ml × 2回、フェントス2mg × 1枚。レスキューオプソ10mg × 3回



NSAIDs	オピオイドと麻薬	鎮痛補助薬
インテバン坐剤	コデイン	アナフラニール
インフリーS カプセル	トラマール	ガバペン錠
クリノリル	ペンタジン	キシロカイン静注用 2%
セレコックス	ソセゴン	ギャバロン
ナイキサン	レペタン	サインバルタ
ハイペン		セルシン
ブルフェン	MS コンチン	セロクラール
フロベン	アンペック坐剤	ゾメタ注
ボルタレンサポ	オキシコンチン	ダイアアップ坐剤
モービック	オキノーム	デカドロン
ロキソニン	オキファースト	テグレート
ロルカム	オブソ	デパケン
ロピオン注	カディアン	テルネリン
	ケタラール	トフラニール
	デュロテップ MT パッチ	トリプタノール
アセトアミノフェン	パシーフ	トレドミン
アンヒバ坐剤	ピーガード	ノイロロピン
カロナール	フェンタニル注	パキシル
	フェントステープ	ホリゾン
	プレペノン注	メキシチールカプセル
	モルヒネ	リオレサール
	モルペス	リフレックス
	ワンデュロパッチ	リボトリール
		リリカカプセル
		リンデロン
		レメロン
		ロゼレム

2011年11月16日（第1.3版）

# がん疼痛の除痛率を含めた緩和ケア 提供体制の評価に関する研究計画書

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 緩和医療科・精神腫瘍科 的場 元弘

研究事務局：青森県立中央病院 緩和医療科 齊藤 勝

連絡先： 東京都中央区築地5-1-1

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

電話 03-3542-2511（代） 内線 2441

## 研究の概略

がん対策基本法およびがん対策推進基本計画では、早期からの緩和ケアの提供が求められている。中でもがんの痛みは、多くの患者においてがんの早期を含めてQOLを損なう極めて大きな要因である。しかし、がんの痛みの緩和に用いられる医療用麻薬の消費量は欧米先進諸国と比べて数分の一程度にとどまっており、がん疼痛治療の改善は緩和ケアにおいて最優先に取り組むべき課題の一つである。

がん疼痛治療成績の改善には、適切に医療用麻薬を用いたがん疼痛治療を推進し、医療用麻薬消費量の施設間格差を是正する必要がある。また、その取り組みや結果は、「除痛率」として患者、家族あるいは国民に開示され、がん疼痛治療などの緩和ケアが適切に提供されているのかを判断する指標となることが望まれる。

しかし、がん疼痛治療については、WHO方式がん疼痛治療法が世界的な標準治療とされているが、その取り組みや結果を表す「除痛率」などの評価指標は確立していない。国内においても治療施設単位の成績報告は、僅かに疼痛強度に限定した報告（2004年奥山、1987年卯木ら）があるのみで、患者自身による「鎮痛の十分さ」やQOLなどを包括した評価法は確立していない。そのため本研究では「施設単位での疼痛治療成績」の指標を確立することを目指し妥当性の評価を行う。この指標を用いることで、当該施設では努力指標を設定することが可能になり、目標の達成は患者・家族などの「利用者の安心感」ともなり、施設におけるWHO方式がん疼痛治療法の啓発・普及活動の効果を確認することも可能になる。

以上より本研究では、がん臨床研究的場班（がん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）が主体となり、がん診療連携拠点病院をフィールドとして、除痛率、疼痛強度、治療満足度のアウトカム指標、および麻薬消費量などの努力プロセス指標）の双方を、施設の入院・外来患者において連続的測定し、最適な除痛成績を表す指標の策定を行う。これは、研究班教育業務として予定された、医療者（医師・看護師・薬剤師）および緩和ケアチームへの教育啓発活動の前後で施設としての疼痛対策、管理能力が向上すると考えられる時期に合わせて測定を行うことで、指標の妥当性検証も行う。教育啓発活動では、世界的標準であるWHO方式がん疼痛治療法（がんの痛みからの解放、金原出版、2009）の習得促進のため、国内急性期医療環境にあわせて補てんしたアルゴリズム（ALPHAプロトコル、Algorithm with Lists for Palliative care Helped by Analgesia）を利用する。これは、がん研究開発費的場班で作成し第12回欧州緩和医療学会 Congress（2011）にて発表公開されている。



## 目次

1. 背景	15
2. 目的	15
3. 研究の運営体制	15
4. 研究の方法	16
<概要>	16
<対象サンプル>	16
<データ収集項目>	17
<WHO 方式がん疼痛治療法の施設内教育啓発>	17
<データ収集手順>	18
<解析方法>	18
5. 倫理的配慮	19
<対象者の保護>	19
<データの保管>	20
<研究成果の公表>	20
6. 研究期間	20
7. 研究費の調達	20
8. 利益相反	20
9. 問い合わせ窓口	20
添付資料 1. ALPHA プロトコルによるアルゴリズム臨床判断サポート	21
添付資料 2. 病棟患者趣意書	エラー! ブックマークが定義されていません。
添付資料 3. FACT-G、BRIEF PAIN INVENTORY	23
添付資料 4. 患者情報基本シート	26
添付資料 5. 疼痛質問記録シート	エラー! ブックマークが定義されていません。
添付資料 6. 患者インタビュー趣意書	28
添付資料 7. 医師・看護師インタビュー趣意書	28

## 1. 背景

平成19年4月のがん対策基本法施行および同年6月に策定されたがん対策推進基本計画に伴い、がん診療連携拠点病院（以下拠点病院）等の整備を通じて、がん医療の均てん化が推進されてきた。患者・家族が望むがん医療の均てん化とは、居住地域によらず、科学的知見に基づく適切ながん医療が受けられることであり、これにはがんの痛み等への十分な対応を含む緩和ケアの推進が含まれている。しかし、がんの痛みの緩和に用いられる医療用麻薬の消費量は欧米先進諸国と比べて数分の一程度にとどまっている。進行がん患者を苦しめる症状は多彩だが、なかでも痛みは多くのがん患者において早期からQOLを損なう極めて大きな要因であり、最優先に取り組むべき課題の一つである。

我が国のがん疼痛治療成績の改善には、がん医療の中心を担う拠点病院におけるがん疼痛治療の改善が必須である。そのためには適切に医療用麻薬用いたがん疼痛治療を推進し、医療用麻薬消費量の施設間格差を是正する必要がある。また、その取り組みや結果は、「除痛率」として患者、家族あるいは国民に開示され、がん疼痛治療などの緩和ケアが適切に提供されているのかを判断する指標となることが望まれる。

以上から、拠点病院等のがん医療に携わる施設においては、国際的標準治療法であるWHO方式がん疼痛治療法を用いたがんの痛みの成績向上に組織的に取り組むべきであるが、その取り組みや結果を表す「除痛率」などの指標が確立していない。国内においても治療施設単位の成績報告は、僅かに疼痛強度に限定した報告があるのみで、患者自身による「鎮痛の十分さ」やQOLなどを包括した評価法は確立していない。そこで我々は、がんの痛みの治療成績を表す「除痛率」を、個々の患者による「鎮痛の十分さ」やQOL評価などでモニタリングし、「施設単位での疼痛治療成績」の指標としての妥当性の評価を行う。この指標を用いることで、当該施設では努力指標を設定することが可能になり、目標を可視化して治療成績を確認することが可能になり、患者・家族・市民が安心して治療を受けることができるようになる。

すなわち、がん対策基本法およびがん対策推進基本計画における緩和ケアを具体的に推進し、理念を達成するためには、患者評価による施設ごとの疼痛治療成績、即ち「除痛率」の確立とそのモニターを実施する体制構築が急務である。

## 2. 目的

本研究の主たる目的は、

1. 施設ごとの「がん疼痛治療成績」を表すための「除痛率」指標を開発すること
  2. 開発された指標による「除痛率」が、WHO方式がん疼痛治療法の教育・啓発活動により改善することを確認することで、その指標としての妥当性を検証する。
- の2点である。

関連して、

- ・患者単位における除痛に関する質問の妥当性を確認するために除痛の程度と生活の質（Quality of Life: QOL）のスコアとの関連の検証。
- ・WHO方式がん疼痛治療法に関する医療者への教育啓発の効果検証、および、
- ・「除痛率」を算定することの意義や問題点などを医療者・患者インタビューで情報収集することにより、除痛率（成績）を系統的に施設で測定するための体制整備のための総合的な検討も併せて行う。

## 3. 研究の運営体制

本研究は、「厚生労働科学研究（がん臨床研究）的場班（がん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班、2010-2012）」（主任研究者 的場元弘）の一部として行う。

主任研究者 国立がん研究センター中央病院緩和医療科  
研究協力者 青森県立中央病院院長  
青森県立中央病院緩和医療科  
青森県立中央病院緩和ケアチーム  
青森県立中央病院薬剤部  
社会保険中京病院 緩和ケアチーム

的場 元弘  
吉田 茂昭  
齊藤 勝  
山下 慈  
吉田 慎太郎  
吉本 鉄介

国立がん研究センター中央病院緩和医療科  
 国立がん研究センターがん対策情報センター  
 国立がん研究センター中央病院薬剤部  
 東京大学医学系研究科公衆衛生学分野  
 東北大学病院未来医工学治療開発センター  
 東北大学大学院医学系研究科  
 東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部  
 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学  
 慶應義塾大学総合政策学部

佐々木 聡  
 加藤 雅志  
 赤木 徹  
 東 尚弘  
 山口 拓洋  
 宮下 光令  
 岩瀬 哲  
 武林 亨  
 秋山 美紀

#### 4. 研究の方法

##### <概要>

本研究では、研究協力施設である青森県立中央病院において研究期間に入院した全がん患者を対象とする。

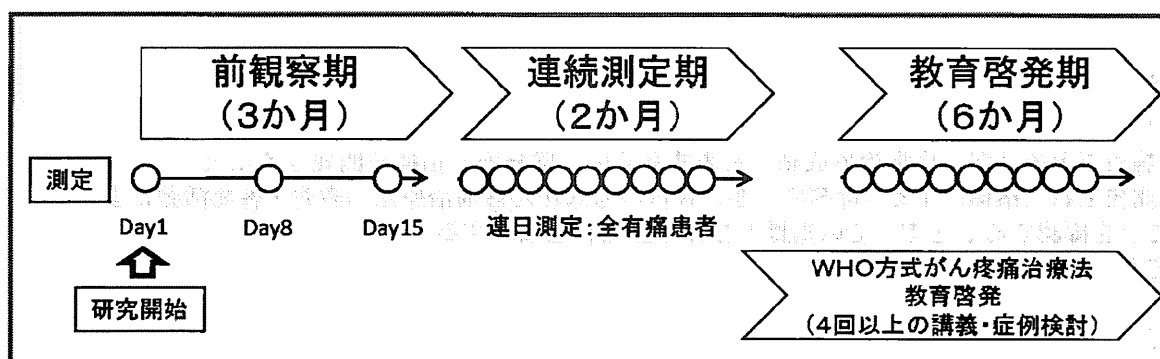
研究計画は、a) 前観察期（コントロールデータ）、b) 連続測定期（測定自体の影響評価）、c) 教育啓発期（医療者への教育効果の評価）、の3つの観察期間よりなる。

本研究における「除痛率」とは「痛み治療が必要な患者のうち、痛みが十分とれていると患者自身が感じている割合」と定義する。

【調査1】各観察期間では、痛み（有無、強度、治療、緩和の程度（除痛の程度）とQOLを聴取・測定する。各観察期間の変化を比較し、除痛率として算出する適切な時期や方法を決定する。

【調査2】連続測定期および教育啓発期に、痛みのモニタを行う意義について、対象患者に対するインタビュー調査によって質的に検討する。

【調査3】連続測定期および教育啓発期において、同一の医療者を対象に、がんの痛みのモニタを行う意義についてのインタビュー調査を実施する。



○ = 測定の施行

##### <対象サンプル>

調査1を、青森県立中央病院に研究対象期間に全病棟（ICU、救急病棟HCUなどを除外）に入院している患者のうち、がん患者全員（現病歴として悪性腫瘍の患者）を対象に前観察期、連続測定期、教育啓発期に実施する。

調査2は、「連続測定期」の前半および「教育啓発期」終盤で、インタビュー調査実施可能な（と予想される）患者各10名に、疼痛モニタを行う意義についてのインタビュー調査を行う。インタビュー調査は、「連続測定期」の開始1ヶ月以内で1週間以上疼痛モニタを行った患者のうち、設定する調査期間（2日間を予定）に、医師がインタビュー可能と判断した者の中から年齢・性別で層化した無作為抽出を行って調査協力を依頼、同意を得られた者10名を対象とする。「教育啓発期」のインタビュー調査は、終盤2ヶ月に設定する調査期間（2日間を予定）において、同様にして同意を得られた10名を対象に調査を行う。インタビュー調査は、研究チームの研究代表者または研究協力者が行う。調査2の除外基準：①全身状態不良、意識低下などで主治医が対象として不適切と判断、②趣意書が理解できない（認知症や発達障害などの疾患、日本語理解困難な外国人）または保護者同意が必要（未成年）、③趣意書に対して測定・観察を拒否する場合、④その他病棟スタッフが不適当と判断される場合。



調査3は、連続測定期の前半と教育啓発期の後半に研究に協力を得られる同一の医師と看護師を対象に、疼痛モニタを行う意義についてのインタビュー調査を行う。インタビュー調査は、連続測定期の開始1ヶ月以内と、教育啓発期にそれぞれ設定する調査期間（2日間を予定）に実施する。対象となる医師と看護師は教育啓発期にWHO方式がん疼痛治療法の施設内普及啓発教育を受け、かつ調査期間に20名以上の有痛患者の疼痛連続モニタを担当すると想定される医師、看護師のうち、調査への同意を得られた者を対象とする。インタビュー調査は、研究チームの研究代表者または研究協力者が行う。

## <データ収集項目>

調査1の主なデータ収集項目は以下の通り

### ・がん疼痛を有する患者の基本情報（診療録情報）

入院時年齢、性別、がん種（原発部位及び組織型）、病期（抗腫瘍治療期、治療終了なしまたは最初からなしの）、婚姻状態、教育歴、入院時点までに受けている治療（手術、化学療法、放射線のいずれか）、入院時 PS（あるいは研究開始時）、入院中に受けた、がんに対する治療（期間も含む）、退院時 PS（あるいは研究終了時）。

### ・痛みの状況（患者聞き取り情報）

前観察期においては、入院時・1週後・2週後のみ、それ以降の観察期については毎日、患者に以下の質問を病棟看護師から患者に聴取する。

#### a) がんの現病歴あり患者へ：

この24時間以内に痛みがありましたか？（「ない」なら a) で終了。「ある」なら b) へ進む）

その痛みの強さはどの程度でしょうか？痛みなしを“0”、想像できる最高の強さの痛みを“10”とすると、数字でいくつだと思いますか？

（NRSが不可能な場合VRSを使用；本研究のVerbal Rating Scale 患者評価による4段階スコアリング：0：痛みなし、1：軽い痛み、2：中ぐらい痛み、3：強い痛み）

#### b) ①鎮痛治療ありの患者へ：

この24時間以内は十分に痛みが取れていますか？（はい・いいえ）

#### ②鎮痛治療なしの患者へ：

この24時間以内に日常生活に影響する程度の痛みがありましたか？

（はい・いいえ）

#### ③全員へ：この24時間以内にあなたが感じた痛みの強さはどのぐらいでしたか？

（最強、最弱、平均を0～11の11段階評価で答える）

### ・疼痛治療情報（診療録情報）

痛みに対して行っている医療行為すべて：放射線療法、薬物療法（薬名、使用法、用量）、神経ブロック、その他の手技（マッサージやストレッチを含む）を全て記録する。

他の詳細尺度およびQOL関連（患者記録情報）

がん疼痛の調査用紙、日本語版 Brief Pain Inventory (BPI-J) および患者QOL尺度 (FACT-G) を用いて測定する。

### ・測定施設診療情報（施設薬剤部情報）

がん疼痛治療に用いられた薬剤の種類と処方用量（院内入院・外来および院外処方箋）を連続的に毎月集計する。

## <WHO方式がん疼痛治療法の施設内教育啓発>

資料配布や解説だけではWHOガイドライン普及が進まない事が予想されるため、がん治療に携わる医師、看護師、薬剤師などを対象とする教育啓発活動を①問題点の抽出、②知識と技術の提供、③臨床への反映を系統的に行う。同時に、疼痛指標や医療用麻薬消費量を用いて観察する。本研究では、研究者は患者の診療には当たらず、要請に応じた講義・症例検討などの関わりとする。

教育啓発活動に当たってポイントを以下の3つの段階で示す

①がん疼痛治療での問題点 (FAQ) を明示する

- ②問題点の解決方法をWHO方式がん疼痛治療法に従って提示
- ③症例に沿って上記の治療の進め方を理解する（臨床への反映）

教育啓発活動のツールの1つとして、ALPHAプロトコルを用いる。ALPHAプロトコルは、国際的に普遍化されたWHOガイドラインを基礎として、2010年がん治療開発費的場班において国内医療環境にあわせて開発された。（添付資料1）。これはWHOガイドライン使用や啓発に熟練した緩和ケアチームの診断と治療を集約・可視化したもので、実地医療との整合性が確認（第13回欧州緩和医療学会、2011）されている。コンサルトにおいて、プロトコルを用いた実地教育（On the Job Training）が効率的になりうる。ただし、ここで使用は受講者の判断のみで、強制はしない。

ALPHAプロトコル解説を主とするガイドライン講義は、最低限4回、1回1時間とする。医療者には自発的、または鎮痛治療成績に応じた要請により回数は増加させるが、受講者への強制参加や治療方法への強制や具体的な示唆はおこなわない。

また、院内緩和ケアチームにも同様の講義を行うことで、共通問題点が明確となり、コンサルテーション活動におけるガイドライン習得効果（On the job training）向上やが期待される。

### <データ収集手順>

（病棟患者からの情報収集）

（1）研究開始時または入院時に上記サンプル基準により選択された患者に研究趣意書を提示（添付資料2）して同意を得る。

（2）入院時のQOL質問紙（FACT-G）およびBrief Pain Inventory質問紙の記載を同意した患者に依頼する。（添付資料3）

（3）同意を得た患者に対して調査シートを作成する。入院病棟ごとのシリアル番号をふりつけ、基本患者情報を記録する。（添付資料4）

（4）対象患者に対して研究計画にそって毎日1回、上記の疼痛質問を看護師より行い、記録する。（添付資料5）

（5）入院1週間後、入院2週間後にもQOL質問紙（FACT-G）およびBrief Pain Inventory質問紙を患者に記載してもらう。

（6）患者退院時に疼痛以外の質問の回答も含め、研究用の収集データは複写して、研究用に別途保管する。

（7）施設との協議であらかじめ定められた期間毎に、保管された研究データを施設内で、個人特定不能な形態の電子データに入力・変換する。これらのデータのファイルは暗号化してパスワードを付与し国立がん研究センターの研究責任者に送付する。

（インタビュー調査）

調査2および調査3は、医師により紹介を受けた患者、および調査対象となった医師、看護師に対して趣意書（添付資料6、7）を用いて説明し参加同意を得た上で、以下の点を半構造化して、対象とされた患者、及び医療従事者に個別インタビューを実施する。

- ・疼痛・除痛が療養生活の質に与える影響（調査2）
- ・疼痛・除痛が医師や医療チームへの信頼に与える影響（調査2）
- ・疼痛・除痛が医療機関への信頼へ与える影響（調査2）
- ・除痛に関する意識、知識、スキル（調査3）
- ・患者の訴える疼痛が医療者の意識・行動に与える影響（調査3/連続測定期）
- ・疼痛モニタを毎日行うことが医療者の意識・行動に与える影響（調査3/教育啓発期）

調査2においては、インタビュー終了後に、調査1における疼痛モニタの結果を参照する。

### <解析方法>

除痛率の定義

本研究における「除痛率」とは、痛みの治療の適応がある患者（痛みの有病患者）のうち、十分に痛みの取れている患者の割合である。

「痛みの治療の適応」は「日常生活に影響する程度の痛み」が存在しているかどうかで患者自身が判断する。「痛みが十分に取れている患者」とは、患者自身がこの24時間以内に痛みが十分に取れてい

ると感じていると回答した患者である。

痛み症状は調査時点から 24 時間以内として、計算式は

「除痛率」＝(痛みが十分に取れている患者) ÷ {(痛みの治療中の患者) + (治療の適応があるのに未治療の患者)} とする。

#### 主解析：

1) 上記の計算式に基づき、入院後の疼痛強度・「除痛」の変化を記述して、疼痛治療の効果が安定する時期を記述することで、「除痛率」を測定する最適なタイミングを検討する。

2) 以下の除痛率算出タイミングについて、がん疼痛治療に携わる院内の医師、看護師、薬剤師への教育啓発活動前後に最も除痛効果が反映されるタイミングを検討する。

- ・入院時
- ・入院後 1 週後 (day 8)、2 週後 (day 15)
- ・その他、主解析 1) で適当と考えられたタイミング
- ・決められた日時 (患者にとって入院後何日目かは問わない) の横断的測定

#### 副解析：

・毎日痛み評価をすることが、痛みの治療の成功に及ぼす影響を検討するために、

a) 前観察期、b) 連続測定期、c) 教育啓発期、の 3 つの観察期間前観察期に測定した疼痛 (NRS による評価)、QOL (FACT-G により評価) と、連続観察期における同一の測定タイミングの疼痛、QOL 測定比較する。(b)-(a)、さらに、病院スタッフへの教育啓発期の効果も同様に (c)-(b) で検討する。

・各フェーズにおける確立した指標 (NRS, FACT-G) の変化に対し、今回開発された「除痛率」の変化を照らし合わせて検討することで、「除痛率」の妥当性を検証する。(NRS, FACT-G で効果が証明されることが予想されるが、同じく「除痛率」でも改善が見られれば、妥当性が確認されることになる。)

・研究期間を通じて医療用麻薬の消費量と除痛率の動きの相関を検討する。

・個々の患者への聞き取り情報の妥当性確認のために、痛みの状況と、QOL 及び NRS 変化の関連を確認する。

・調査 2、3 については、質的分析法に基づき、発言内容をコーディング化し、概念カテゴリーに分類し、概念間の関係を検討する。

#### <予定症例数>

調査 1 については、名古屋の数施設で行われた先行研究を参考に、自然な状態で除痛が 60%、それが研究の進行 (毎日疼痛状況を聴取、医療スタッフへの教育) により 75% まで上昇することを期待し、この差を検出力 80% 有意水準 5% で検出するためには、独立比較 2 群にそれぞれ、165 症例が必要である。そのためデフォルトデータフェーズの予定症例数を 165 症例 (対象病院である青森県立中央病院関係者からの疼痛患者割合が 3 割程度であることから、3 ヶ月分の連続症例に相当) とする。その後の 2 フェーズにおいても連続して同数の症例数を予定して情報収集を行う。

調査 2 については、各フェーズ 10 名程度を対象とする。調査 3 については、医師 3 名程度、看護師 10 名程度を対象とする。

## 5. 倫理的配慮

### <対象者の保護>

当研究は、疼痛の有無・程度の情報収集を元に、除痛指標を開発するという意味からは、疫学研究に関する倫理指針 (平成 20 年 12 月 1 日改訂) 第 3 (2) - ② - ア : 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究にあたり、この場合、「研究対象者からインフォームドコンセントを受けることを必ずしも要しない。この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない」とされている。本研究では対象患者に対して研究趣意書 (添付資料) を手渡し、研究対象患者から口頭同意を得ることとしており、同意が得られなければ、研究解析から除外するため匿名番号は作成されず国立がん研究センターへのデータ送付も行われぬ。また患者プライバシーの保護のため、趣意書からは「がん」という表現を削除して趣意書から周囲に診断が漏れることのないよう注意する。



病院の医療従事者（医師、看護師などのスタッフ）に対しては、WHOガイドラインを元とした疼痛対策の教育活動を行うことを予定しているが、研究対象として保護すべき患者に対する介入ではなく、リスクを伴う介入とは考えにくい。また、医療従事者にとって、教育活動に対する参加は強制ではなく自由であるため、講義への参加をもって参加の意思表示と見なす。

研究に際して患者利益は、がん疼痛の早期発見の機会を拡大し適切な治療に結びつくことが期待されることである。一方で可能性のある個人への不利益は、診療情報が不慮の事故により漏洩する危険性があるという点のみである。個人情報の保護のためにはその扱いに細心の注意を払い、不利益が生じないように万全の配慮をする。

患者および医療従事者へのインタビューについては、インタビュー内容を録音して逐語記録に変換して解析するが、その際に患者の氏名は転記せず、患者に割り当てられた匿名番号によってのみ管理する。医師・看護師へのインタビューについても氏名などの個人情報は研究記録として収集しない。参加の諾否は調査1とへの参加と独立して自由意思を尊重する。

データの使用において、データ収集を行う前に当該施設責任者の了解を書面で得る。施設名の報告書、学術発表などにおける公表については、責任者の判断の元に行う。収集データの提供を受ける歳、当該施設内で連結可能匿名化の作業を行い、個人情報および対応表は施設外に帯出しないため、国立がん研究センターで、他施設の個人情報および対応表に触れることはない。

### <データの保管>

本研究においては、病棟より回収された記入済み調査票は、すべて施設内で鍵のかかる場所で、院内管理者が管理する。研究の解析のために国立がん研究センターへ送付される前に施設内において、個人に対して匿名化番号を割り付け、その後すべてこの匿名化番号によって処理し、連結可能匿名化された状態で処理を行う。連結表は施設内に保管されるため、個人情報が施設の外に持ち出されることはない。調査票は研究終了後速やかにシュレッダーなどで廃棄する。電子化されたファイルは、連結可能匿名化のため、「国立がん研究センター中央病院における診療情報保護手順書」（09「改訂」）上リスクレベル1に相当し、定められた手順に沿ってWindowsパソコンのOSによる暗号化を行い、パスワードを設定したコンピュータ上のみで管理する。

インタビュー結果については、インタビュー後研究者が管理するがその際には匿名化番号を使用し研究者が個人情報を保持することはない。本研究で得られたデータを他の研究で使用することは想定していない。

### <研究成果の公表>

本研究は、「厚生労働科学研究（がん臨床研究）的場班（がん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班、2010-2012）」（主任研究者：的場元弘）等の研究報告書に掲載するとともに、学会・論文発表を行う。データ解析の報告に関しては、常に集団を記述する数値データのみの報告とし、個人が特定される可能性のある個別データの報告・公表は一切行わず、かつ特定の個人が発表成果から同定できないように十分な配慮を行う。

## 6. 研究期間

研究許可日から平成25年3月31日とする。

## 7. 研究費の調達

本研究は、「厚生労働科学研究（がん臨床研究）的場班（がん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班、2010-2012）」および「がん研究開発費的場班 23-A-29 がん患者の緩和療法の開発と多施設共同研究システムの構築に関する研究」による研究費で行う

## 8. 利益相反

本研究に関連して、研究代表者、研究協力者、および関連施設における利益相反は存在しない。

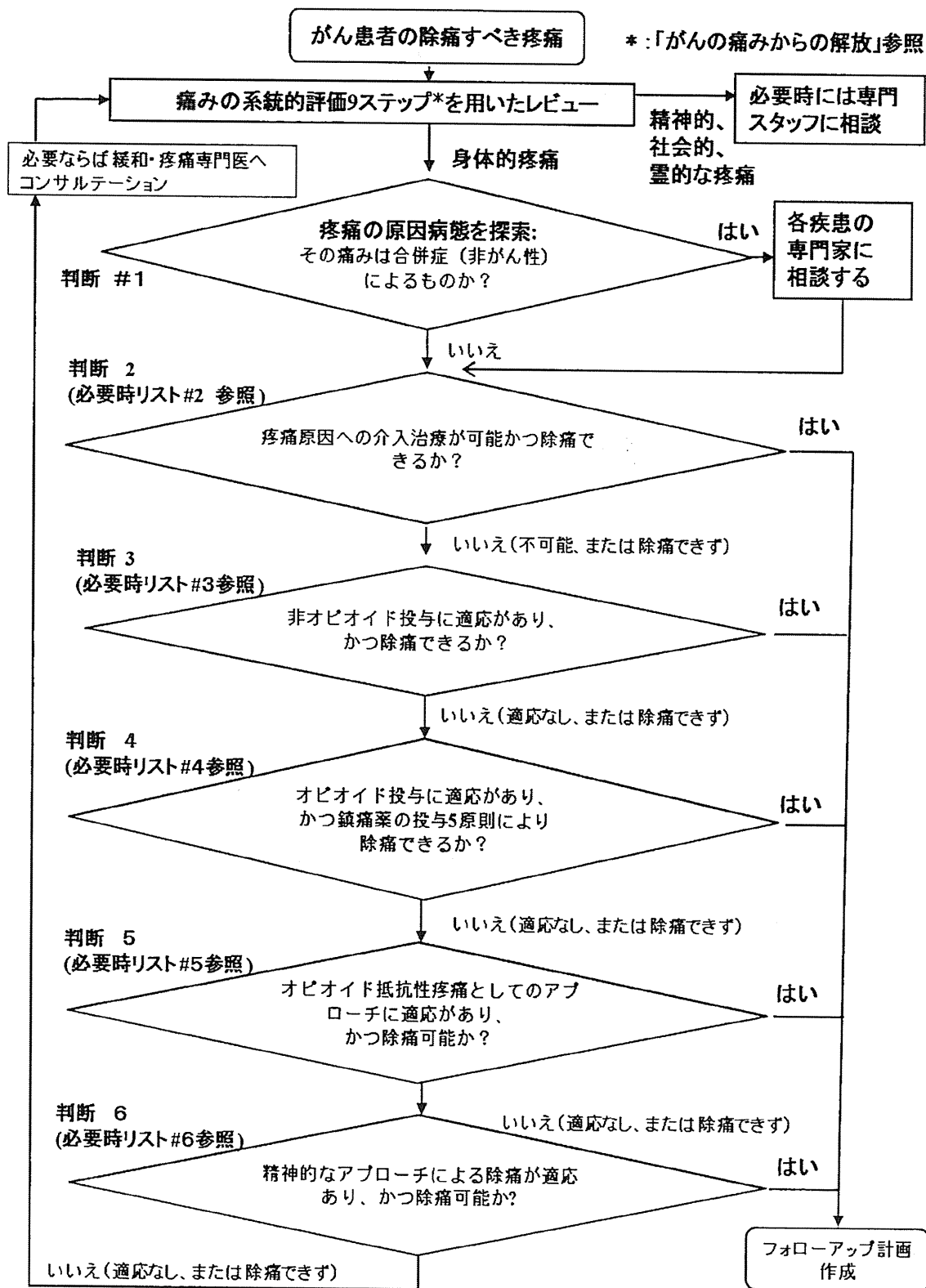
## 9. 問い合わせ窓口

研究に関する苦情や問い合わせの窓口を青森県立中央病院がん診療センター企画室に設ける。

電話：017-726-8111 担当：齊藤 勝（内線9117）、山下 慈（内線9326）

また、本研究全体の責任者は、代表研究者である的場元弘（電話03-3542-2511 内線2441）とする。

添付資料 1. ALPHA プロトコルによるアルゴリズム臨床判断サポート



ALPHA (Algorithm with Lists for Palliation by Helping Analgesia) のトップページ(フローチャート) 各判断分岐は、2ページ目のチェックリスト群(#1-6)により必要に応じてサポートされる

## 研究協力のお願い

### 【調査の概要】

この調査は、日本全国の医療機関で痛みの治療がどれだけうまくいっているかを知る方法を確立することを目的としています。そのためのデータを集めるため、一定期間、入院治療中の皆様の痛みを中心とする不快な症状や医療についての現状を知る必要があります。そこで、担当の看護師に、通常の体温や血圧に加えて、特に痛みの有無・程度について皆様に訊ねるようお願いし、また、入院時と入院1週間後、2週間後の計3回（それまでに退院された方は退院時まで）には、皆様ご自身にアンケートにお答えいただくようお願いしております。それらの資料を元に痛みの治療の効果を知る最も良い方法を検討します。

### 【対象となる方】

平成24年〇月〇日から〇月〇日までの間に当院に入院された方を対象にご協力をお願いしております。この研究協力のお願いと現在のあなたの病状とは関係がありません。

### 【調査の方法】

入院時と1週間後、2週間後にアンケートをご記入いただきますが、それぞれ20分程度を要します。アンケート用紙には、治療を受けているご本人にご記入していただき、封筒に入れて担当看護師にお渡しください。また、あなたの治療内容についても診療録等から情報収集させていただきます。

### 【プライバシーの保護】

この調査は、ご協力いただく方の不利益が無いよう慎重に検討し、当院の倫理委員会の承認を得て実施しております。研究に使用する痛みや病状に関する記録、アンケート、診療情報は、氏名やカルテ番号を切り離し、研究だけに使用する番号を振った上で管理されます。結果は病院・病棟全体として集計するので、ご自身の情報が外部に漏れることはありません。また、あなたの情報が調査目的以外で使用されることはありません。

### 【調査辞退のご希望がありましたら】

ご協力いただけるかはあなたのご希望を尊重いたします。できる範囲でご協力いただければ幸いです。アンケートなど質問項目によってはお答えいただくことがご負担に感じる場合は、その項目のご回答をいただかなくても結構です。また、記入は途中でやめても結構ですし、調査協力をご辞退される場合には、担当看護師にお知らせください。その場合でも、今後の診療等で不利益になることは一切ありません。

### 【お問い合わせ先】

問い合わせ窓口：青森県立中央病院院がん診療センター企画室

電話：017-726-8111

担当：齊藤 勝（内線 9117）、山下 慈（内線 9326）



## FACT-G

下記はあなたと同じ症状の方々が重要だと述べた項目です。過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、○で囲んでください。

### 身体症状について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GP1	体に力が入らない感じがする。.....	0	1	2	3	4
GP2	吐き気がする。.....	0	1	2	3	4
GP3	体の具合のせいで家族への負担となっている。.....	0	1	2	3	4
GP4	痛みがある。.....	0	1	2	3	4
GP5	治療による副作用に悩んでいる。.....	0	1	2	3	4
GP6	自分は病気だと感じる。.....	0	1	2	3	4
GP7	体の具合のせいで、 <sup>とこ</sup> 床(ベッド)で休まざるを得ない。.....	0	1	2	3	4

### 社会的・家族との関係について

		全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GS1	友人たちを身近に感じる。.....	0	1	2	3	4
GS2	家族から精神的な助けがある。.....	0	1	2	3	4
GS3	友人からの助けがある。.....	0	1	2	3	4
GS4	家族は私の病気を充分受け入れている。.....	0	1	2	3	4
GS5	私の病気についての家族間話し合いに満足している。.....	0	1	2	3	4
GS6	パートナー(または自分を一番支えてくれる人)を親密に感じる。.....	0	1	2	3	4

過去7日間を対象に、自分の回答として最も適した番号を各項目につき一つ選び、○で囲んでください。

### 精神的状態について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GE1 悲しいと感じる。.....	0	1	2	3	4
GE2 病気に前向きに対応している自分に満足している。.....	0	1	2	3	4
GE3 病気と闘うことに希望を失いつつある。.....	0	1	2	3	4
GE4 神経質になっている。.....	0	1	2	3	4
GE5 死ぬことを心配している。.....	0	1	2	3	4
GE6 病気の悪化を心配している。.....	0	1	2	3	4

### 活動状況について

	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
GF1 仕事(家のことも含む)をすることができる。.....	0	1	2	3	4
GF2 仕事(家のことも含む)は生活の張りになる。.....	0	1	2	3	4
GF3 生活を楽しむことができる。.....	0	1	2	3	4
GF4 自分の病気を充分受け入れている。.....	0	1	2	3	4
GF5 よく眠れる。.....	0	1	2	3	4
GF6 いつもの娯楽(余暇)を楽しんでいる。.....	0	1	2	3	4
GF7 現在の生活の質に満足している。.....	0	1	2	3	4

登録番号：

# 簡易疼痛調査用紙（縮小版）

Brief Pain Inventory (Short Form)

調査年月日：平成 年 月 日

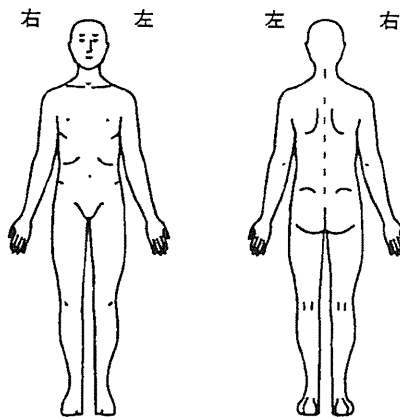
あなたの氏名： .....

1) だれでも一生のうちには、軽い頭痛、ねんざ、歯痛などの痛みを経験することがありますが、今日、このような日常的な痛みとは違う痛みがありますか？

1. はい

2. いいえ

2) 下の身体図に、あなたの痛みの範囲を斜線で示し、最も痛むところに×をつけてください。



3) この24時間以内にあなたが感じた最も強い痛みはどの位でしたか？最も近い数字を○で囲んでください。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは考えられない

4) この24時間以内にあなたが感じた最も弱い痛みはどの位でしたか？最も近い数字を○で囲んでください。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは考えられない

5) あなたが感じた痛みは平均するとどの位でしたか？最も近い数字を○で囲んでください。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは考えられない

6) あなたが今感じている痛みはどの位ですか？最も近い数字を○で囲んでください。

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

痛くない

これ以上の痛みは考えられない

7) あなたは、痛みをとるためにどのような治療や投薬を受けていますか？