

## がん臨床研究事業を行っています！

### 『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』

#### Special Project for Awareness and Relief of Cancer Symptoms (SPARCS)

研究実施期間／平成24年2月15日から平成25年3月31日(予定)まで

当院では、「厚生労働省科学研究(がん臨床研究)的場班」からの依頼を受け、全国で唯一、同班が実施する研究事業の協力施設となり、平成24年2月よりがん臨床研究事業を行っています。

この研究は、がん診療連携拠点病院などの施設ごとに、がんの痛みがどれくらい適切に取れているのかを明らかにすることを目的に行われています。また、痛みが取れることで患者さんの生活の質がどの程度良くなるのかを、合わせて調査しています。そのため対象となる患者さんには、痛みの状況のほかに、アンケート調査などにご協力をお願いすることがあります。

詳しくは、下記までお問い合わせください。

<問合せ先>

SPARCS本部 電話017(726)8111 担当:齋藤 勝(内線9117)、山下 慈(内線9326)

氏名	所属	分担内容
的場 元弘	国立がんセンター中央病院 緩和医療科	がん疼痛治療の施設成績としての除痛率の検討
吉田 茂昭	青森県立中央病院	がん診療連携拠点病院における除痛率の評価
武林 亨	慶應義塾大学 医学部公衆衛生学	患者・市民にとってのがん疼痛治療情報の有用性
秋山 美紀	慶應義塾大学 総合政策学部	
東 尚弘	東京大学大学院 医学系研究科 健康医療政策学公衆衛生学教室	除痛率の治療評価指標としての妥当性
吉本 鉄介	社会保険中京病院 緩和支援治療科	除痛率測定臨床試験プロトコルの妥当性
富安 志郎	長崎市立市民病院 緩和ケアチーム	除痛率と院内医療用医薬消費量の関連性
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	除痛率とQOLの関連性
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医療支援研究部	がん診療連携拠点病院と緩和ケア提供体制
岩瀬 哲	東京大学医学部付属病院 緩和ケア診療部	データセンターの構築とデータマネジメント
山口 拓洋	東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学・医学情報管理学	データの解析

研究者

院内研究担当者

責任者	齋藤 勝	緩和ケアチーム	緩和医療科医療顧問
実務担当者	山下 慈	緩和ケアチーム	緩和ケア認定看護師
	吉田 慎太郎	緩和ケアチーム	薬剤師
	小笠原 佑介	経営企画室	
協力者	鈴木 克治	緩和ケアチーム	緩和医療科・メンタルヘルス科部長
	佐々木 聡	緩和ケアチーム	緩和医療科副部長
	植村 康子	緩和ケアチーム	看護部次長
	越後 雅子	緩和ケアチーム	外来班総括主幹看護師
	廣瀬 公美	緩和ケアチーム	緩和ケア認定看護師
	塩崎 佳友	緩和ケアチーム	薬剤師



## II. 分担研究報告

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

分担研究者 東 尚弘

所属施設 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 准教授

**研究要旨：**

施設毎の除痛率を、当該施設における痛みの治療成績を表す指標として考え、その質問方法を設定すると共に、実地調査の準備を進めてきた。除痛率の定義は痛みの治療が必要な患者（現在痛みがある、あるいは痛みの治療中である）のうち、痛みが十分にとれている患者の割合と定義することとし、今年度は実際に1施設のがん診療連携拠点病院で実地調査を行い除痛率計測の実行可能性について検討するとともに今後予定の啓発活動前の基礎値を収集した。この実地調査においては、新入院、既入院の両方のがん患者に、Day 1、Day8、Day15 と連続して痛みの有無、除痛の有無を聴取して除痛率を計算したところ、Day1における、除痛率は34%であった。3回とも回答のあった患者の解析では、新規入院患者に関してはDay1に比してDay8の除痛率は改善（20%→48%）が見られたが、既入院患者については悪化傾向が見られた。今後啓発活動後などの除痛率の動きを検証し、痛みの治療の指標としての妥当性を引き続き検討していく。

**A. 研究目的**

本研究は、「除痛率」が施設の疼痛治療の指標としての適切性を評価可能であるかを検討することにある。昨年度まで除痛率を「がんの痛みがある病態」にある患者の内、痛みが十分に取れている患者の割合として定義し、前者を、現に痛みがある患者と、痛みの治療をしている患者として定義して、医療スタッフからの質問で「十分にとれているか」を聴取することで情報収集することとした。今年度は実地調査を行い、これらの定義を元とした除痛率計測のパイロットを行い、実行可能性を検証、また、今後の痛み治療に関する啓発活動に向けた基礎値を収集することを目的とする。

**B. 研究方法**

一施設のがん診療連携拠点病院において、

平成24年2月15日～29日を研究期間とし、期間内の日勤帯に入院していた悪性腫瘍および頭蓋内腫瘍の患者全員を対象として研究参加を依頼した。参加同意した患者は、基本情報を収集すると共に、当日（Day1）、8日目（Day8）、15日目（Day15）の計3回、除痛に関する3質問（質問時より前24時間の①「痛みの有無」②「鎮痛薬使用の有無」③「痛みが取れているか」）および、痛みの強さ（Numeric Rating Scale, NRS, 0-10、0=最小、10=最大、静止時・動作時それぞれの最小、最大、平均）を病院のスタッフにより聴取、また、自記式により健康関連QOL尺度である、FACT-G（Functional Assessment of Cancer Therapy - General, version 4）質問紙の回答を依頼した。8日目（Day8）、15日目（Day15）が休日に当たる場合や、ICU入室などにより回答が不能

な場合には別の日に調査を行った。

除痛率の算定については、①「痛みの有無」に関して「痛みがある」あるいは、②鎮痛薬使用の有無」に対して「使用した」と回答した患者のうち、③「痛みがとれている」と回答した患者（除痛患者）の割合をもって、除痛率と算定した。施設としての横断的な除痛率を検討するために、まず全サンプルでの除痛率を算定した後、Day 1、Day8、Day15 の 3 回すべてで測定された患者を対象に、除痛率の推移を検討した。

#### （倫理的な配慮）

本研究は国立がん研究センターおよび参加施設の倫理審査委員会の承認を得ている。データ収集に当たっては、匿名化を行い、研究のためだけに使用する患者番号を割り付けてデータの管理を行った。

### C. 結果

研究参加を依頼した患者は 490 名であり、うち同意して研究に参加した患者は 268 名であった（同意率 55%）。うち男性は 150 名（56%）、2 月 15 日時点で既に入院していた者は 130 名（49%）であった。参加患者の入院診療科は外科が最多で 54 名（20%）、以下、消化器科 37 名（14%）、呼吸器科 35 名（13%）と続いた。ほとんどの患者は根治をめざしたがん治療中であり（228 名、85%）、症状コントロールのみの患者は 17 名（6%）、治療が終了しフォローアップのみあるいはフォローアップも終了している患者は 20 名（7%）含まれていた。

Day 1、8、15 の時点での対象患者における、除痛率の推移を表・図に示す。このうち、Day1 の除痛の質問に回答した者は 265 名であり、除痛対象患者（痛みがある/

鎮痛薬を服用）は 134 名、うち、除痛患者は 45 名（除痛率 34%）であった。参考として、鎮痛薬を服用患者は 70 名、内除痛が得られている患者は 35 名（50%）であった。

3 回の除痛質問すべて回答した（つまり、Day15 まで入院していた）患者は、153 名であり、除痛対象患者は Day1 で 78 名、Day8 で 93 名、Day15 で 79 名であった。これらの患者における、除痛率は、それぞれ 33%、42%、38%であった。新規入院では、Day8 において、Day1 よりも有意に除痛率が高くなっていった（20%→48%、Fisher 正確検定  $P=0.04$ ）が、Day15 の除痛率は、Day1 と比較して除痛率に有意差は無かった。既入院患者では、Day8 で除痛率は低下する傾向が見られたが、統計的な有意差は見られなかった。

### D. 考察

対象となった施設における除痛率は現状で高いとは言えず、改善の余地が示された。新規入院で除痛が Day8 に改善しつつも Day15 で下がってしまう理由は定かではないが、入院中に起きているイベント（痛みを伴う医療など）を詳細に検討する必要がある。既入院患者については、この集団が様々な状況の患者の集合であり、明確な動きが見られない原因となったと考えられる。今後、痛みの治療に関する啓発活動を行い、除痛率の改善が見られれば、除痛率が施設としての痛みの治療の成績を表すと考えられる。尚、除痛を聴取する際の質問に際して回答が難しいという感想も寄せられており、今後、現場における質問に対する回答の過程などを聴取することにより、回答に至るまでの思考過程を明らかにして、質問の

要諦をまとめる必要がある。

#### E. 結論

除痛に関する質問から除痛率を算定することは可能であり、その割合はあまり高いものではなく、痛みの治療に関する啓発活動を行い、除痛率の変化を見ることは、研究的な必要性だけではなく、臨床的に有用であると考えられた。

#### F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

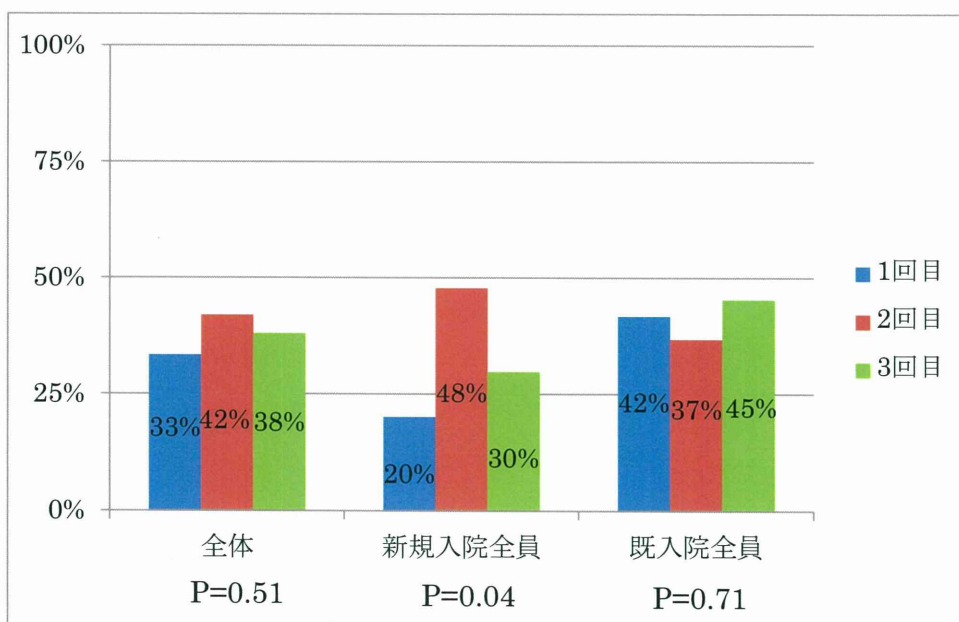
1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

表：除痛率の推移（3回とも回答した患者 153名）

全体	1回目	2回目	3回目
除痛された	26	39	30
除痛不十分	52	54	49
対象外	75	54	74
総計(Total)	153	153	153
<b>除痛率</b>	<b>33%</b>	<b>42%</b>	<b>38%</b>

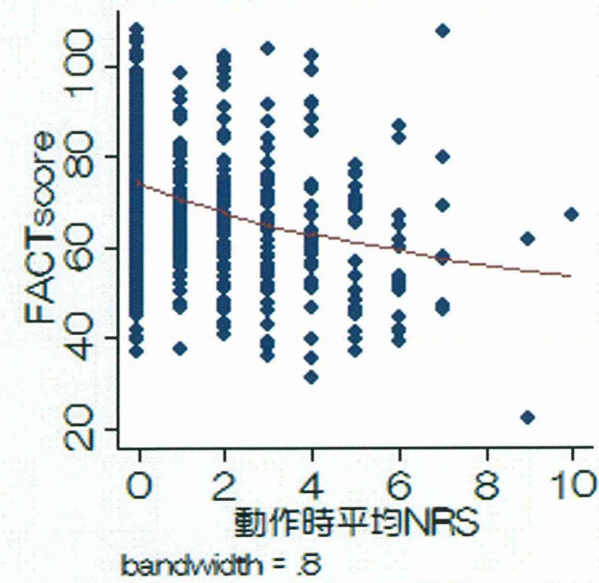
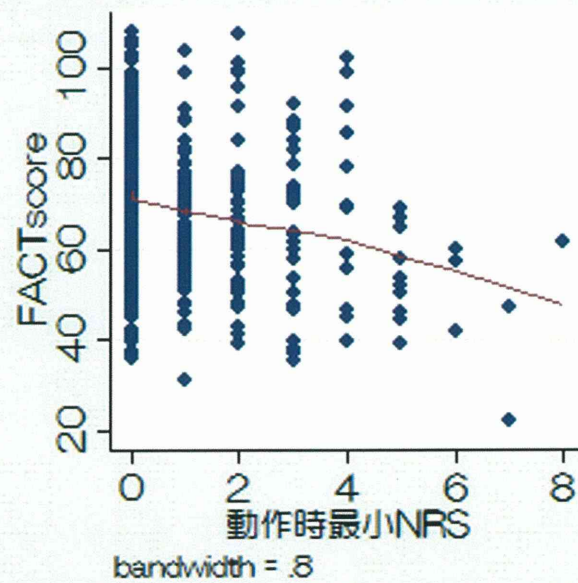
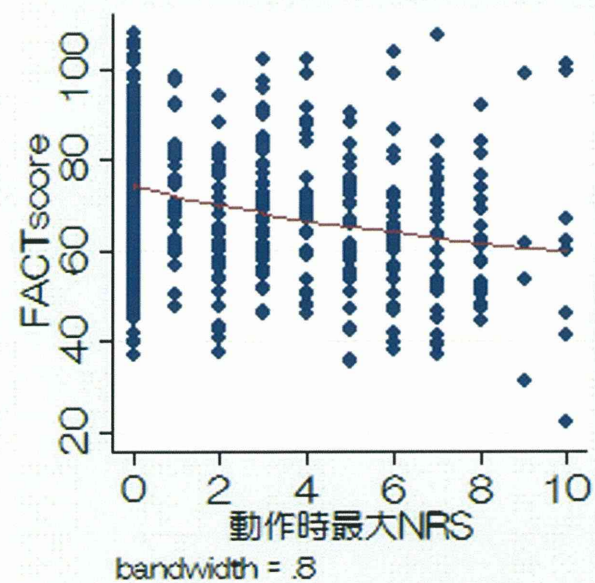
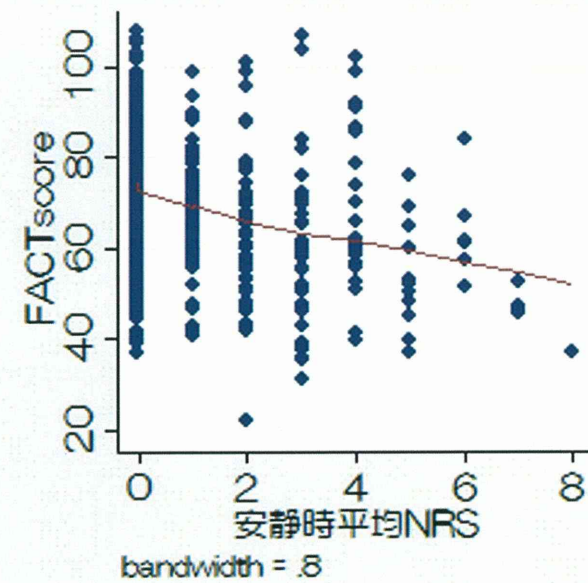
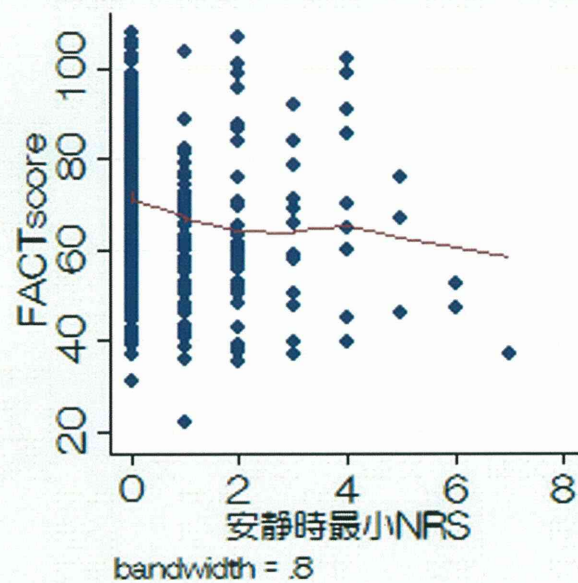
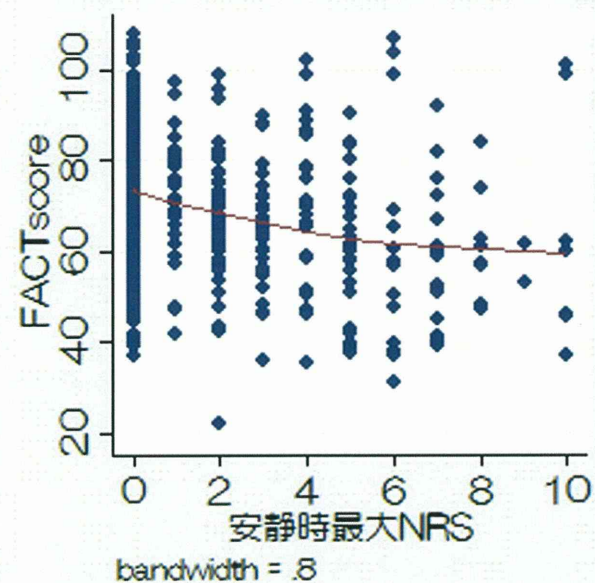
新規入院全員	1回目	2回目	3回目
除痛された	6	21	11
除痛不十分	24	23	26
対象外	44	30	37
総計	74	74	74
<b>除痛率</b>	<b>20%</b>	<b>48%</b>	<b>30%</b>

既入院全員	1回目	2回目	3回目
除痛された	20	18	19
除痛不十分	28	31	23
対象外	31	30	37
総計	79	79	79
<b>除痛率</b>	<b>42%</b>	<b>37%</b>	<b>45%</b>



資料

# FACT-各種NRSの関係





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

分担研究者 宮下 光令

所属施設 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：

本研究では除痛が生活の質を向上させるかを検討するために、どのような測定方法を選択することが望ましいか予備的検討を行った。使用したデータは405名のがん患者を対象とした病院調査データおよび395人のがん患者を対象としたモニター・サンプル調査である。結論は以下の3点である。

（1）疼痛とQOLには中程度の相関があり、除痛によってQOLが向上する可能性があった。しかし、緩和ケア病棟では除痛によるQOLの向上は相対的に低いと考えられた。疼痛は身体機能や症状だけでなく情緒機能のQOLにも影響するため、多次元的な測定が求められるが、調査の実施可能性を考えて全般的QOL尺度1項目の測定でもある程度はQOLの把握は可能と思われた。（2）疼痛の指標は平均疼痛か最大疼痛によって測定することが妥当と考えられた。概念的な妥当性や社会に対する説明の分かりやすさを考えると平均疼痛が望ましいと思われた。（3）QOLを測定するための尺度はEORTC-QLQ-C30、PALを用いてもFACT-Gを用いてもそれほど違いはないと思われる。患者からの選好が若干高いこと、ドメインが計算の簡便さを考えると全体的なQOLの測定はFACT-Gのほうが望ましいかもしれない。症状への影響を細かく検討する目的であればEORTC-QLQ-C30が望ましいであろう。

A. 研究目的

疼痛は患者のQOL（生活の質、緩和ケアの質）を著しく低下させる症状であると考えられている。しかし、除痛が患者のQOLを向上させるかはデータとしては示されていない。そこで、本年度研究では除痛が患者のQOLの向上に与える影響について検討するため、以下の3点を目的とした予備的検討を行う。

1. 横断調査の結果から疼痛とQOLの関連を明らかにする。
2. 疼痛の指標はどのように収集することが疼痛とQOLの関連の検討に望ましいかを

明らかにする。

3. QOLはどの尺度を用いて収集することが疼痛とQOLの関連の検討に望ましいかを明らかにする。

B. 研究方法

以下の2つの調査データを用いて検討した。

1. 病院調査データ

1つのがん診療連携拠点病院の外来通院中のがん患者257人・臨床腫瘍科病棟入院中のがん患者71人、全国8の緩和ケア病棟入院中のがん患者76人について実施され

た横断調査。疼痛は BPI-J、QOL は EORTC-QLQ-C15PAL を用いて測定された。

## 2. がん患者モニター・サンプル・データ

395 人のがん患者を対象としたモニター調査を実施した。疼痛は BPI-J、QOL は EORTC-QLQ-C30 および FACT-G にて測定された。また、がん患者のそれぞれの QOL 尺度に対する認識として「重要性」「必要性」「適切性」の 3 項目を尋ねた。

### (倫理面への配慮)

それぞれの調査は研究者の所属する大学の倫理委員会の承認のもとに実施された。

## C. 研究結果

### 1. 疼痛と QOL 尺度の関連

病院調査データ全体では平均疼痛と QOL 尺度との関連は EORTC-QLQ-C15PAL の全般的 QOL が  $r=-0.44$ 、身体機能  $r=-0.40$ 、情緒機能  $r=-0.35$ 、不眠  $r=0.45$ 、倦怠感で  $r=0.45$  であった。外来患者では全般的 QOL が  $r=-0.46$ 、身体機能  $r=-0.38$ 、情緒機能  $r=-0.38$ 、不眠  $r=0.50$ 、倦怠感で  $r=0.39$  であった。臨床腫瘍科入院患者では全般的 QOL が  $r=-0.31$ 、身体機能  $r=-0.35$ 、情緒機能  $r=-0.26$ 、不眠  $r=0.30$ 、倦怠感で  $r=0.44$  であった。緩和ケア病棟入院患者では全般的 QOL が  $r=-0.28$ 、身体機能  $r=-0.14$ 、情緒機能  $r=-0.30$ 、不眠  $r=0.28$ 、倦怠感で  $r=0.38$  であった。

疼痛の測定方法と QOL 尺度との関連ではデータ全体で全般的 QOL と平均疼痛の相関が  $-0.40$ 、最大疼痛が  $-0.44$ 、最小疼痛が  $-0.33$  であった。外来では平均疼痛の相関

が  $-0.46$ 、最大疼痛が  $-0.43$ 、最小疼痛が  $-0.30$  であった。臨床腫瘍科入院患者では平均疼痛の相関が  $-0.31$ 、最大疼痛が  $-0.35$ 、最小疼痛が  $-0.22$  であった。緩和ケア病棟入院患者では平均疼痛の相関が  $-0.28$ 、最大疼痛が  $-0.22$ 、最小疼痛が  $-0.05$  であった。

### 2. QOL 尺度に対する患者の認識

患者のそれぞれの尺度に対する認識に関しては、「重要性」で EORTC-QLQ-C30 が  $2.5 \pm 0.7$ 、FACT-G が  $2.8 \pm 0.6$  で効果量  $0.35$ 、 $P=0.0001$  であった（点数が高い方が重要であることを意味する、以下同様）。「必要性」では EORTC-QLQ-C30 が  $2.5 \pm 0.7$ 、FACT-G が  $2.6 \pm 0.6$  で効果量  $0.18$ 、 $P=0.001$  であった。「適切性」で EORTC-QLQ-C30 が  $2.7 \pm 0.6$ 、FACT-G が  $2.8 \pm 0.6$  で効果量  $0.14$ 、 $P=0.004$  であった。

## D. 考察

### 1. 疼痛と QOL の関連について

疼痛と QOL には横断調査で全般的 QOL、身体機能、情緒機能、いくつかの症状で中程度の相関があり、疼痛を緩和することが QOL の向上をもたらす可能性があることが示唆された。ただし、相関は外来が最も高く、緩和ケア病棟では低かった。これは緩和ケア病棟では疼痛以外の症状を有する割合が高く、全身状態も悪いため除痛だけでは QOL の向上への寄与が少ないことを意味している。

疼痛は身体機能や症状だけでなく情緒機能とも中程度の相関があることから QOL を測定する場合は多次元において測定される

ことが望ましいと考えられる。ただし、全般的 QOL との相関も中程度に高いことから、調査の実施可能性を考えて全般的 QOL の 1 項目による測定でもある程度は QOL の把握は可能であると思われる。

## 2. 疼痛の指標の測定方法について

疼痛を測定する場合には平均疼痛と最大疼痛が最小疼痛に比べ相関が高く、平均疼痛か最大疼痛で測定することが望ましい。平均疼痛と最大疼痛では最大疼痛のほうがわずかに相関が高く QOL との関連を検討するのに望ましいかもしれないが、社会に対する説明しやすさや概念的な妥当性を考えると平均疼痛を採用しても問題ないと思われる。

## 3. QOL 尺度の測定方法について

患者の認識では FACT-G の方が EORTC-QLQ-C30 より重要性、必要性、適切性が有意に高かったがその差はわずかであり、どちらの尺度でも大きな違いはないと思われる。

EORTC-QLQ-C30 および C15PAL は症状を細かく測定できる点で FACT-G より優れているが、FACT-G でも疼痛と相関が高い倦怠感、不眠などの症状は項目として含まれているためこの点でも差がないと思われる。

計算の複雑性や領域が細かく分かれすぎていることなどを考慮すると全体的な QOL を測定するには EORTC-QLQ-C30、PAL15 より FACT-G の方が適切かもしれない。

## E. 結論

1. 疼痛と QOL には中程度の相関があり、

除痛によって QOL が向上する可能性がある。しかし、緩和ケア病棟では除痛による QOL の向上は相対的に低いと考えられる。疼痛は身体機能や症状だけでなく情緒機能の QOL にも影響するため、多次元的な測定が求められるが、調査の実施可能性を考えて全般的 QOL 尺度 1 項目の測定でもある程度は QOL の把握は可能と思われる。

2. 疼痛の指標は平均疼痛か最大疼痛によって測定することが妥当と考えられた。概念的な妥当性や社会に対する説明の分かりやすさを考えると平均疼痛が望ましいと思われる。

3. QOL を測定するための尺度は EORTC-QLQ-C30、PAL を用いても FACT-G を用いてもそれほど違いはないと思われる。患者からの選好が若干高いこと、ドメインが計算の簡便さを考えると全体的な QOL の測定は FACT-G のほうが望ましいかもしれない。症状への影響を細かく検討する目的であれば EORTC-QLQ-C30 が望ましいであろう。

## F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## G. 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

除痛率の受診患者に対する情報の有用性の検討

分担研究者 武林 亨  
所属施設 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 教授

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

分担研究者 秋山 美紀  
所属施設 慶應義塾大学環境情報学部 准教授

**研究要旨：**

先行研究における患者調査の結果等から、疼痛コントロールは、がん患者やその家族ががん治療・緩和ケアに求める改善点・要望の重要な要素であり、療養場所あるいは治療を受ける医療機関の選択において病院が選ばれる場合に重要な判断要素の一つになっていることが示唆された。入院患者に対して毎日疼痛モニタを行うことの意義を検討するためには、苦痛緩和のスキルや、疼痛モニタの実施が十分な苦痛緩和に寄与したかどうかを聞くだけでなく、患者自身ががん性疼痛をどのように理解しているか、あるいは、痛みを表現することをどのように行いどのように感じているか、患者医療者コミュニケーション・疼痛への対処の迅速性といった観点でもどのように寄与したかを検討すべきであると考えられた。

**A. 研究目的**

痛みは第四のバイタルサインとして医療者が的確に把握すべきとの声が高まっている。そこで本研究は「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」において、患者にとっての疼痛モニタを行う意義を明らかにするための研究デザインを検討することを目的とした。あわせて、医療者への疼痛モニタを行う意義についての調査の内容についても検討した。

**B. 研究方法**

わが国で患者にとっての痛みあるいは疼痛モニタを行う意義について検討した研究はほとんどない。研究デザインを検討する

ためには、患者が、緩和ケアや痛み、あるいは疼痛コントロールについてどのような理解をしているかを知ることが重要である。

そこで、わが国で実施された緩和ケアについての大規模地域疫学研究である、厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業がん対策のための戦略研究「緩和ケア普及のための地域プロジェクト」（以下、OPTIM）で実施された患者調査の結果について、患者が、緩和ケアや痛み、あるいは疼痛コントロールについてどのような理解をしているか、あるいはどのような要望を持っているかの観点から整理した。

（倫理面への配慮）

配慮すべきことなし

## C. 結果

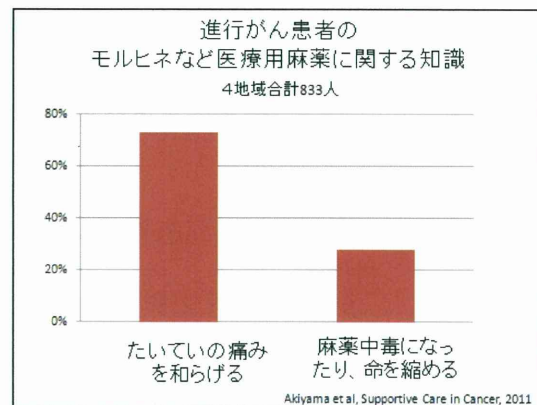
### 【文献1】

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. 2011 Jun 10. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 21656339.

地域への在宅緩和ケアの普及を進めるためには、医療側の体制整備とともに、患者・家族が、地域で療養生活を送ることに関しての安心感を持っていることが重要である。この研究では、OPTIM 研究の地域介入前のデータにより、緩和ケアや在宅療養についての患者の知識や信念について明らかにすることを目的とした。

OPTIM 研究の調査地域である、山形県（鶴岡市、三川町）、千葉県（柏市、流山市、我孫子市）、静岡県（浜松市）、長崎県（長崎市）で、2008年4～7月に実施された患者調査に参加し調査票に回答した外来進行がん患者925名を対象に解析が行われた。疼痛に関連する設問としては、モルヒネなど医療用麻薬に関する知識を聞いた。

以下に、医療用麻薬に関する知識に関して、それぞれの質問に、そう思う、強くそう思うと回答した者の割合を示す。



これらの知識については、男性、75歳以上の方が誤った知識を持つ可能性が高く、受けているケアの質が高いと評価しているものの方が、正しい知識を持っていた。このことは、疼痛コントロールに関するインタビュー調査は、インタビューイーの属性や受けているケアの質への評価によって影響を受ける可能性があることを示している。

また、「緩和ケアは終末期患者だけのものである」にそう思うと回答した者が52%に上っていた。さらに、「痛みは、自宅でも病院と同じようにとることができる」と回答した者は38%に過ぎなかった。このことは、患者の療養場所あるいは治療を受ける医療機関の選択において病院が選ばれる場合に、疼痛コントロールが重要な判断要素の一つになっていることを示唆している。

### 【文献2】

古村和恵, 宮下光令, 木澤義之, 川越正平, 秋月伸哉, 山岸暁美, 的場元弘, 鈴木聡, 木下寛也, 白髭豊, 森田達也, 江口研二. 進行がん患者と遺族のがん治療と緩和ケアに対する要望— 821名の自由記述からの示唆—. Palliative Care Research 2011; 6(2): 237-245.

同じ OPTIM 研究で進行がん患者ならびに遺族のがん治療と緩和ケアに対する要望をまとめた研究であり、2007 年 12 月ー2008 年 3 月までに対象施設で外来受診をした患者ならびに同じ時期に対象施設で死亡した患者遺族に、郵送で自記式質問票を送付して実施された。

この研究では、患者調査は、1493 名中、調査票が回収された 859 名 (57.7%) のうち自由回答欄に記載があった 271 名 (18.2%)、遺族調査は、1658 名中、調査票が回収された 1110 名 (66.9%) のうち自由回答欄に記載があった 550 名 (33.2%) を対象に、内容分析を行って質的に評価した。

これは、自由回答欄のすべての回答を意味のある文節に区切り、地域におけるがん治療・緩和ケアに関する内容を抽出した上で、一般化してサブカテゴリーをつくり、さらに抽象度の高いカテゴリーとしてまとめて分類する方法である。

分析の結果、地域におけるがん治療・緩和ケアに関する改善点・要望について 40 のサブカテゴリーが抽出された。これらは 9 のカテゴリーに統合でき、「苦痛緩和」が 1 カテゴリーを形成していた。その内容は、「十分な苦痛緩和をしてほしい」(9.6%)、「麻薬に対して誤解・マイナスイメージをなくしてほしい」(1.1%) であった。また、「医療スタッフに関すること」というカテゴリーでは、「患者とのコミュニケーションを充実させてほしい」(8.1%)、「病状、治療、予後に関して十分な説明をしてほしい」(7.4%)、「医師・看護師に迅速な対応をし

てほしい」(1.8%) が挙げられていた。

以上のことから、入院患者に対して毎日疼痛モニタを行うことについて、苦痛緩和のスキルや、疼痛モニタの実施が十分な苦痛緩和に寄与したかどうかを聞くだけでなく、患者医療者コミュニケーション、疼痛への対処の迅速性、といった観点でもどのように寄与したかを検討すべきであると考えられた。

#### D. 考察

これらの結果は、昨年度にレビューを行ったカナダの女性乳がん患者を対象とした、がんに関連した痛みについてのインタビュー調査の結果と一致する点も多くみられた (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;35:177-87.)。また国内外のいくつかの質的研究が、患者によって痛みの受け止め方や対処方法が異なることを報告しており、患者の背景、教育、哲学といった要素も痛みの表現や訴えに影響していることが示唆されている。

以上より、本研究において、疼痛モニタを行う患者にとっての意義を検討するに際しては、がん性疼痛をどのように理解しているか痛みを表現することを、どのように行い、どのように感じているか痛みへの対処、あるいはコントロール方法への理解について

医療者からの説明等の諸要素と患者が感じる身体的苦痛との関係  
といった点を、インタビュー調査によって質問した上で、

- ・ 疼痛モニタの実施が、患者の痛みの感じ方にどのような変化を与えたのか
- ・ 疼痛モニタの実施が、患者医療者コミュニケーションや疼痛への対処の迅速性にどのように寄与したのか
- ・ 患者自身の痛みに対する考え方、表現等にどのような変化を与えたのか

といった点について掘り下げる必要があると考えられた。

#### E. 結論

本研究においては、疼痛・除痛が、

- ・ 患者の療養生活の質に与える影響
- ・ 患者の自己効力感や意欲等に与える影響
- ・ 医師や医療チームとの関係性や信頼に与える影響
- ・ 医療機関への信頼に与える影響

といった観点から、入院患者へのインタビュー調査を行うことが必要であるとの結論が導き出された。また、こうした疼痛モニタを毎日行うことが医療者の意識・行動に与える影響についても、同様の視点で医療者へのインタビュー調査によって検討する必要がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 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. online: PMID\_21656339, 2011.

##### 2. 学会発表

なし

#### G. 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

分担研究者 吉本 鉄介  
所属施設 社会保険中京病院緩和支援治療科 部長

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

分担研究者 加藤 雅志  
所属施設 国立がん研究センターがん対策情報センター  
がん医療支援研究部 部長

研究要旨：

がん対策基本法は全患者QOL向上を要請しており、疼痛治療成績をQOLと共に施策実行機関の、がん診療連携拠点病院で明らかにせねばならない。我々は青森県立中央病院の全がん症例における予備研究を実施し、健康関連QOLが疼痛によって低下する程度（最悪疼痛は無痛の約50%低下）、および疼痛コントロールが悪い症例群のQOL改善が乏しい事を2週間追跡解析にて初めて明らかにできた。これらは前観察・連続測定期での確認し、教育啓発期の努力指標として有用である。

A. 研究目的

我が国では、がんに対する包括的治療と適切な緩和ケア提供が火急の課題とされている（Tamiya, 2010）。緩和ケアは積極的QOL向上アプローチであり、早期導入と腫瘍治療とも併用されるべきであり（WHO, 2002）2007年のがん対策基本法で全がん病期QOL向上が要求された。一方、がん疼痛は約70%の患者が苦しむ頻度の高い症状であり、その不十分な疼痛治療は心身や日常生活とともにQOLを損なう（Fortner, 2003; Cleeland, 1984）。しかし、診断、治療、サバイバーケア、終末期までを地域で統括するがん診療連携拠点病院（以下がん拠点病院）の疼痛治療成績、健康関連QOLに関する研究は非常にまれである。

よって我々は都道府県がん拠点病院の1施設にて、サバイバーも含む全がん患者の疼痛をQOL共に前向き2週間タイムシリーズ（DAY1、DAY8、DAY15）調査し、疼痛治療成績とQOL関連性を明らかにする研究を行った。

B. 研究方法

[Title]

がん治療施設における、がん疼痛治療成績の算出と健康QOLの関連性

[Setting]

青森県の都道府県がん診療拠点病院である青森県立中央病院 689 床

[Method]

既往歴のみのサバイバーを含む全入院が



ん患者を対象として、質問票を用いた聞き取り調査を行った。調査対象は、2012年2月15日入院中の患者、および2012年2月15～29日の全患者のうち基準を満たした上で、研究班で作成した研究説明の同意を得られた286例であった。

Inclusion Criteria (以下の全て) :

- ①日本のがん対策基本法によるがん登録対象者一全部位悪性腫瘍と頭蓋内良性腫瘍、
- ②組織または画像によって主治医が確定診断、
- ③現病歴だけでなく治癒後や既往のみ(がんサバイバー)も含む。

Exclusion Criteria (以下のいずれか) :

- 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(未成年は対象外)、
- ③趣意書に対して測定・観察を拒否、
- ④入院環境の評価が難しい overnight admission、
- ⑤調査が難しい医療環境である HCU・ICU に入院中の患者、(研究期間内に一般病棟移送後は研究対象)、
- ⑥なんらかの理由で病棟スタッフが調査対象に不適当と判断。

診断未確定患者の取り扱い :

入院後、調査期間中に診断が確定して研究対象者となった患者は、疑い病名患者を全て登録し前向きに追跡して確定時より研究プロトコル調査を行った。

調査の手続き :

研究対象となった患者に対して以下の3つの質問票を用い縦断前向き追跡調査を2週間 WEEKLY の3点タイムシリーズ研究

(D1, D8, D15における調査)として行った。調査者については、既入院患者に病棟担当看護師が、新規入院患者に院内緩和ケアチームメンバーが、ともにベッドサイドで平日朝9時から午後5時までの間に調査を、入院継続に応じて2週間追跡調査(DAY1、DAY8、DAY15)の最大3回まで行った。調査日が平日でない時は最も近い調査可能日を選択した。調査はFACT-G、BPIに準じた疼痛強度調査票、聞き取り票は背景情報と疼痛強度、PS、処方内容、治療状況等を含む。

本分担研究では、上記のうち、日本語版FACT-G\*を用いて、総合QOL点数とFACT-G内の下位尺度1つ、痛みに関する質問(0:なし~4:非常に)との関連を解析した。下位スケールを疼痛指標にした理由は、ともに「調査時点から過去1週間の評価」としての整合性からであり、本研究で他分担者が解析した他の疼痛強度スケール(11段階整数、0~10)はすべて「調査時点から24時間の評価」である。

FACT-Gは患者自記または必要に応じ調査者(緩和ケアチームか病棟担当看護師)のアシスト記載で行った。

FACT-G質問票は研究責任者により、他の質問票と共に個人情報暗号化しFile-maker ver11.0に入力解析した。

\* QOL測定ツールとして選択したFACT-G(Functional Assessment of Cancer Therapy-General)は身体・社会/家族・精神・身体機能の4つの下位スケール、合計27項目を持ち、肺がん、乳がんなど日本人各種がん患者

汎用される代表的な指標である。

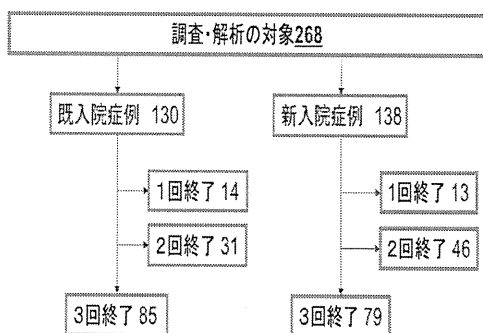
(倫理面への配慮)

前向き観察研究としての厚生労働省指針に  
を遵守、個人情報流出には最大限配慮。  
国立がん研究センターおよび調査実施施設  
である青森県立中央病院における倫理委員  
会の承認を得たうえで調査を実施した。

C. 研究結果

解析対象例数とその背景：

選択前の Potential pool 例は 490 例、基準  
および同意取得により最終的な解析例は  
286 例であった。286 例の調査実施内訳は  
以下の図に示した。

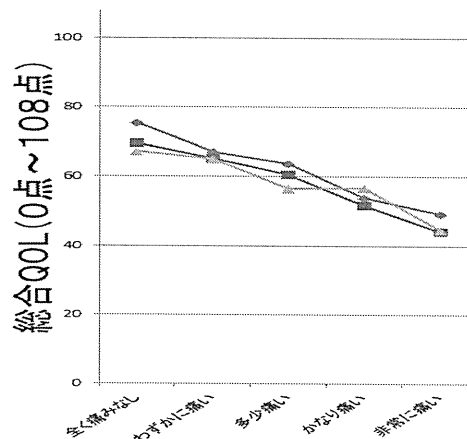


がん疼痛とQOLの関連性：

解析結果を以下に示した。

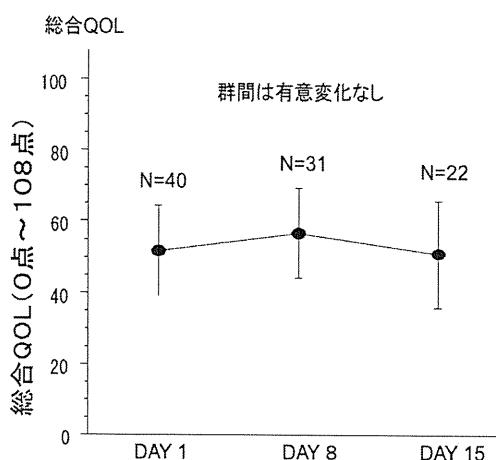
図1. 疼痛と対応する総合QOL平均点数  
の関係

◇=DAY1 (237 例) ; □=DAY8 (197 例) ;  
△=DAY15 (123 例)



疼痛の有無は、入院経過の3回測定時点に  
かかわらず、直線的に総合QOLを障害し  
ている事が推測された； 痛みスコア4で  
は0より約50%のQOL総合点数低下を認  
めている。これは痛み下位尺度の低下（最  
大4点）では説明不能（約10倍）であり、  
入院がん患者の疼痛は総合的・多面的にQ  
OL低下を惹起することを示唆している。

図2. 疼痛コントロールが悪い症例にお  
ける総合QOLの追跡結果



さらに、図2のごとく FACT-G 内の疼痛尺度  
が5段階のうち5,4となる「疼痛コント  
ロールの不良症例群」は、低い総合QOLを  
伴う状態が2週間続いていることが観察さ  
れた。すなわち、入院がん患者の疼痛が医

療者の対応により改善しないために、総合QOLが改善しなかったと推測できる。

#### D. 考察

我々は、がん拠点病院の施設成績（サバイバーも含む全例前向きコホート）として「疼痛と総合QOLの関係性」を国内で初めて報告することができた。

本分担研究の結果において最も重要な事は、がん対策基本法が目指す患者QOL向上には、施設全体の疼痛成績を上げていく必要があり、具体的な今後の目標値、追跡指標を示せたことである。がん拠点病院は、医療圏において診断・治療・看取りやサバイバーシップという切れ目のない治療を地域で支えるいわば司令塔である。もし拠点病院が率先して、疼痛治療成績、QOLを公表し改善経過を報告できれば、医療圏全体の医療水準向上、患者苦痛軽減につながる可能性がある。

予備研究ではあるが、本報告は230例以上のQOLコホート解析であり、今後の指標探索としても有用であった。なお、今回のQOLを2週間縦断追跡するコホート研究について、以下の2つの目標が明確になり、かつ実施可能性も示された。すなわち①前観察期3か月、連続測定期2か月で症例数をふやして指標の有用性を確認（予想コホートサイズは、調査可能症例にして1か月新規入院280例なので約1500症例と十分な症例数が見込まれる）、②教育啓発期ではQOLが疼痛成績改善によって臨床的に「意味をもった幅」で改善する大規模なヒ

ストリカル研究（おなじく1500症例程度をみこむ）が予定される。

#### E. 結論

がん対策基本法が求める全患者QOLの改善を達成するためには、拠点病院をはじめとする行政施策を実施する施設が、組織的に疼痛治療の改善に取り組むべきこと、および治療成績向上は、QOL向上にも直結することを示唆する成績を示すことができた。本研究班が予定している教育効果の検証において、この知見はより確実に実証される可能性がある。

今後は症例数を増やし、QOLを向上させることができる質問項目の選定や鎮痛治療を阻害する因子の探索が必要である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 1) 12<sup>th</sup> CONGRESS of the EAPC, Efficacy and Safety of Intravenous or Subcutaneous Oxycodone Injection for the Management of Cancer Pain : An Open Trial in Japan, 2011.5.18, Lisbon Congress Center, Matoba M, Yomiya K, Takigawa C, Yoshimoto T; Pain & Symptom Control Research Group (SCORE-G)
- 2) 12<sup>th</sup> CONGRESS of the EAPC, Pharmacokinetics of Oxycodone after Intravenous and Subcutaneous

Administration in Japanese Cancer Pain Patients, 2011.5.18, Lisbon Congress Center, Kokubun H, Yoshimoto T, Hojo M, Fukumura K, Matoba M

- 3) 12<sup>th</sup> CONGRESS of the EAPC, ALPHA (Algorithm with the Lists for Palliation by Helping Analgesia) for Palliative Care Team: A Consistency, Multicenter, Preliminary Study in Japan, 2011.5.18, Lisbon Congress Center, Yoshimoto T, Tomiyasu S, Tamaki T, Hashizume T, Murakami M, Murakami S, Iwase S, Saeki T, Matoba M; Symptom Control Research Group (SCORE-G)
- 4) 日本ペインクリニック学会第 45 回大会 (ランチョンセミナー)、WHO 方式がん疼痛治療法における治療選択肢としてのアセトアミノフェン, その使い方と留意点: 日本における有効性と安全性の多施設処方調査、2011.7.23、松山市、吉本鉄介
- 5) 第 16 回日本緩和医療学会緩和ケアチームフォーラム (パネルディスカッション)、2010 年度緩和ケアチーム登録結果報告、2011.7.30、札幌市、吉本鉄介
- 6) 緩和医療薬学会 (シンポジウム)、フェンタニル製剤を有効かつ安全に使いこなす: 長所と短所を理解した上での戦略、2011.9.24、千葉市、吉本鉄介

G. 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