

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

分担研究者 富安 志郎
所属施設 長崎市立市民病院麻酔科 部長

研究要旨：

国際的に日本は、がん疼痛治療水準を示す人口当たり医療用麻薬消費量が先進7か国内で最下位、2010年にはアジアで韓国より下位になっており疼痛治療成績向上は急務である。我々は青森県立中央病院へ入院した全がん症例において2週間の前向き全例コホート調査を実施した。国際標準指標 Pain Management Index (PMI) が負の値＝「不十分な鎮痛薬処方」は70%以上と高く、強い痛みに対し鎮痛薬処方のない症例も10%前後あり経時的改善も乏しい事を国内で初めて明らかにした。医療者教育啓発の重要性が示唆され、施設水準向上の指標として有用と考える。

A. 研究目的

国際的に日本は、がん疼痛治療水準を示す人口当たり医療用麻薬消費量が過少であるとされる。国際麻薬統制委員会の公表データによると、日本は、先進7か国内で最下位の状態が続き6位のイタリアとの差がこの数年で大きくなっている。また2010年にはアジアで韓国より下位になっており、日本は先進国中에서도急激な高齢化とがん患者増加が問題こともあり、疼痛治療成績向上は急務である。

消費量の増加に先立って、まずはWHO方式がん疼痛治療法の5原則の1つである“By the Ladder”の遵守の啓発活動が有用である。すなわち、がん疼痛の強度を医療者が認識し、それに応じた適切なクラスの鎮痛薬を投与する、不十分な鎮痛治療をしないという原則である。これを米国のMD アンダーソンのCleelandらが1994年に提唱

した施設評価基準が Pain Management Index (以下 PMI) である。PMI については国内では2つしか報告がなく (Uki, 1998 ; Okuyama, 2004) 共に施設全例調査ではない。5年前までは日本と同レベルの消費量であった韓国 (Keun-Young Yoo, 2008 ; Sook Hee Hong, 2011) とイタリア (D. Sichetti, 2010 ; Alessandro Chinellato, 2010) において PMI による調査が多施設調査として施行されていた事にも留意すべきである。

我々は、以上のことから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入院がん患者のPMI値を前向きコホートとして2週間タイムシリーズ (D1. 8. 15) 調査し、国内としては初めて施設としての疼痛治療成績をPMIを用いて評価し、その問題点を明らかにする研究を行った。

B. 研究方法

[Title]

がん治療施設の麻薬処方 Audit としての国際的指標である Pain Management Index (PMI)

[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 (全て) :

- ①日本のがん対策基本法によるがん登録対象者—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 (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 (未成年は除いた)、
- 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

調査対象に不相当と判断。

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 (DAY1, DAY 8, DAY 15 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 D1, D8, D15 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。

使用した 3 つの質問票は、①日本語版 FACT-G*、②BPI 日本語版の最初 6 項目に準拠した NRS 構造化質問票、③研究班合意で作成した構造化問診票 (11 段階 NRS と除痛率の算定、評価検討が目的)

上記のうち①②は患者自記または必要に応じ調査者のアシスト記載、③は調査票の記載に従って患者自身に面接聞き取りし、診療録情報 (鎮痛薬の内容とドーズ量、PS、治療状況など) と合わせて調査者が記載した。

3 種類の質問票は研究責任者により、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。

Pain Management Index(以下PMI)値の算出法と取扱い:

疼痛治療の充分さを評価するためによく Validate され国際的に認知された指標とされる (Foley, 2010) PMI を算出した。質問票の②における最悪の疼痛 (0から10の11段階NRS: 0は無痛、11は想像できる最悪の疼痛強度) と質問票③に記載された鎮痛薬処方内容 (WHO 方式がん疼痛治療法における3段階ラダーのポジションで評価) とを照合し、Cleelandらの方法 (Okuyama, 2007) *を用いて集計した。

* 鎮痛薬の強さを11段階NRSとWHOラダーに応じて分類する。すなわちNRSが、0~3、疼痛の強さを0、1~4: 軽度、5~6: 中等度、7以上を高度とともに4クラスに分ける。そして PMI=鎮痛薬クラス-疼痛クラスとして計算する (最大値+3~最小値-3)。マイナス値PMIを示した症例は、不十分な鎮痛薬処方であると評価する。

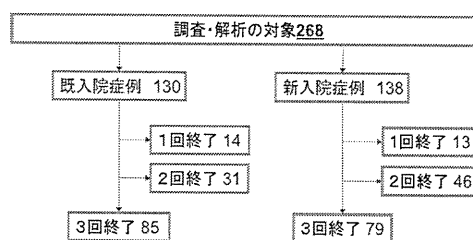
開発者 Cleeland による (NEJM, 1994) と、マイナス値は、「処方医師の患者疼痛に対する反応 (態度)」を表しているとされ、「鎮痛薬が処方された」患者のうちマイナス値PMIをとった症例の割合を“%Negative PMI”として施設全

体の成績を評価する指標の1つとする。
(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

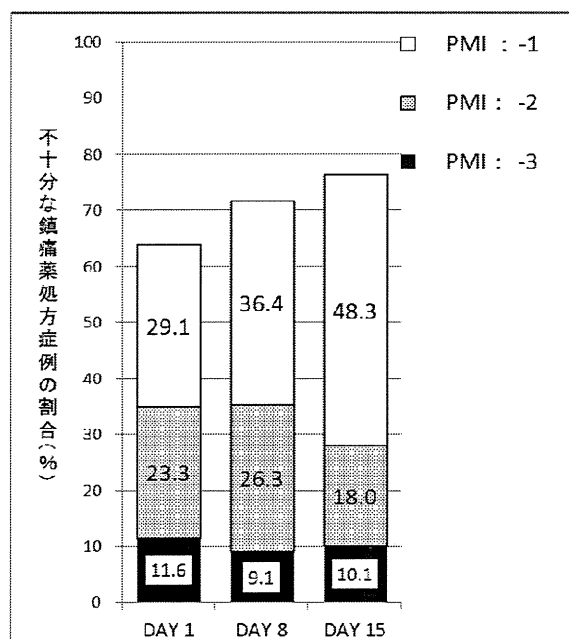
選択前の Potential pool 例は490例、基準および同意取得により最終的な解析例は286例であった。286例の調査実施内訳は以下の図に示した。



[Result]

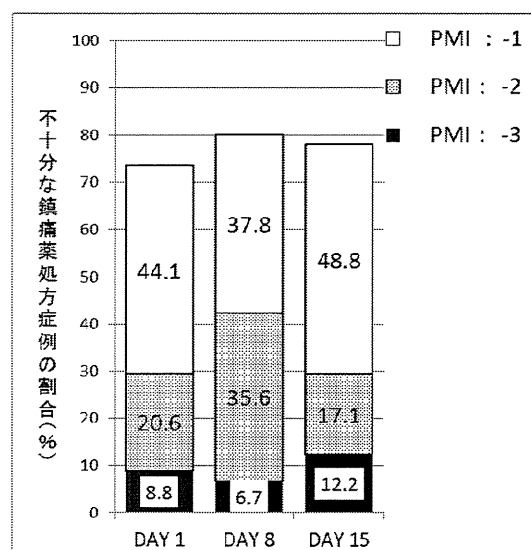
図に示す如く、不十分な鎮痛治療の指標であるPMIが負の値をとる症例割合(%)が計算され、3回まで調査ができ評価可能だった153例を対象として継時的な変化成績を得た。このうち新規入院患者数は75例。

図1. 全入院患者におけるマイナス値のPMI 症例割合の2週間追跡結果 (n=153)



上記のように2週間の追跡測定で、①全体の60%~70%は不十分な鎮痛薬処方がされていた。②入院継続中の追跡にもかかわらず、PMIがマイナス値をとる症例割合(%)は下がり逆増加していた。③特に注目すべきは、PMIが-3の症例群(すなわち、強い痛みNRS7以上なのに、まったく鎮痛薬が処方されていない事を意味する)が追跡2週間中、10%程度からほとんど変化していない。

図2. 新規入院症例に限定したPMI変化 (n=75)



新規の入院観察症例に対しても、図2とほぼ同じで傾向がみられた。おそらく入院の比較的早期に行われる検査処置、手術や放射線による治療関連性疼痛の影響であるが、D8には「WHO方式がん疼痛治療法において適切な鎮痛薬処方」が20%未満となっていて、1週間後D15になってもほとんど減少していないことが特筆されるべきである。

今回は急性期病院の平均的在院日数である14日を観察対象としたが、D1のみの横断的観察でも75.3%とほぼ同様の結果であった。

D. 考察

我々は今回、国内はじめての施設全体のがん患者の疼痛治療成績を国際標準指標の1つであるPMIを用いて測定し報告できた。我々の測定結果は、国内の麻薬消費量が先進国内で非常に少なく第6位のイタリアとの差が広がっており、アジアにおいても10年前から行政主導でがん疼痛治療に取り組んできた韓国に2010年より抜かれている「間接的な」証拠だけでなく、国際標準指標をもって直接的なデータを示すことができた点が重要である。すなわち、イタリアの2007年から2008年にかけての全国調査でのマイナス値PMI症例%は、がんセンターで11.3%、一般病院で18.8%と我々の結果や国内の2調査（卯木ら、埼玉がんセンターの入院 27%（1998）；奥山ら、国がん研究センター東病院外来で70%（2004））と比較して大きな差を認めている。

韓国のがん専門病院を対象とした全国調査においても2001年からの5年間で計画的に測定し45.0%から41.6%へ減少させたとしている（Sook Hee Hong, 2011）。ただし彼らの報告ではPMIが-3（激痛でも鎮痛薬処方なし）が2006年の時点でも約1/4でみられ、その約半数が処方変更をなされなかった事を指摘している。このような国際間の比較は、保険制度や経済水準、貧富格差の影響があるので単純ではないと思われ、医療水準の差のみとするべきではないだろう。

今回の我々の予備調査の結果を指標として、前観察期・連続測定期をヒストリカルコントロール（約1500～1800例の予想）、

WHO方式がん疼痛治療法による教育啓発期（コントロールと同等数の予想）において、PMIマイナス値症例への対応、特にPMIが-3や-2になる症例の背景調査は教育効果の能率向上が予備研究の結果からは期待される。

E. 結論

国際標準指標 Pain Management Index (PMI) が負の値＝「不十分な鎮痛薬処方」は70%以上と高く、強い痛みに対し鎮痛薬処方のない（PMI が-3 の最低値）症例も10%前後あり経時的改善も乏しかった。医療者教育啓発の重要性とWHO方式がん疼痛治療法の重点的教育の必要性が示唆され、今後も施設水準向上の指標として有用と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Niikura K, Furuya M, Narita M, Torigoe K, Kobayashi Y, Takemura Y, Yamazaki M, Horiuchi H, Enomoto T, Iseki M, Kinoshita H, Tomiyasu S, Imai S, Kuzumaki N, Suzuki T, Narita M. Enhancement of glutaminergic transmission in the cingulate cortex in response to mild noxious stimuli under a neuropathic pain-like state. SYNAPSE 65 : 424-432, 2011.
- 2) 富安志郎：突出痛にどう対応するか？臨床への適用と私の使い方[3]、緩和ケア. 21:72-75, 2011.

3) 尾関あゆみ、富安志郎：緩和ケアチームの実践～薬剤師は医師とどう連携するか～、医薬ジャーナル、47：86-91、2011.

4) 富安志郎：医療用麻薬を取り巻く問題～適正使用推進と取り締まり法のジレンマ～、長崎県医師会報（医事小論）、783(4)：15-17、2011.

5) 富安志郎：長崎市医師会主催緩和ケア研修会（PEACE）について、長崎市医師会報（論説と話題）. 45(3)：1-3、2011.

2. 学会発表

1) 富安志郎：がん・非がん疾患に伴う突出痛の評価と治療. 日本ペインクリニック学会第45回大会、2011年7月22日、愛媛市。（ランチョンセミナー）

2) 富安志郎：神経障害性疼痛のメカニズム. 第11回日本緩和医療学会教育セミナー、2011年7月28日、札幌市（講演）

3) 富安志郎：経口腔粘膜吸収フェンタニルを用いた突出痛治療. 第16回日本緩和医療学会、2011年7月29日、札幌市（イブニングセミナー）富安志郎、橋爪隆弘、小山富美子、安部能成、加賀谷肇、田村里子：2010年度緩和ケアチーム登録結果報告. 第16回日本緩和医療学会緩和ケアチームフォーラム、2011年7月30日、札幌市（シンポジウム）

4) 富安志郎、橋爪隆弘、小山富美子、安部能成、加賀谷肇、田村里子：日本における緩和ケアチーム活動の現状～麻

酔科医はどう関わるか～. 日本臨床麻酔学会第31回大会、2011年11月3日、那覇市（シンポジウム）

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

データセンターの構築支援
臨床試験デザインにおける症例数などの検討
データの解析

分担研究者 山口 拓洋
所属施設 東北大学大学院医学研究科医学統計学分野 教授

臨床試験ネットワーク、およびデータセンターの構築
臨床試験症例登録システムの構築および管理・運営

分担研究者 岩瀬 哲
所属施設 東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部 副部長

研究要旨：

医師主導型臨床試験では、医師が臨床研究のための時間が割けない、プロトコル審査委員会や効果・安全評価委員会を設置できず科学性や安全性を担保できない、データマネジメント機能に乏しくデータの品質管理ができないなどの問題点が指摘されており、とくに多施設共同の臨床試験の実施は困難とされている。そこで本研究班では、企画された緩和医療の介入試験および観察研究を効率的に管理するシステムを構築して、質の高いエビデンスを創出することを目指した。

A. 研究目的

臨床研究の科学性・倫理性・効率性の向上に寄与するため、生物統計家やデータマネジメントの専門家が加わって臨床研究を計画し支援する体制を構築する。

B. 研究方法

先行研究のデータなどを参考に、臨床研究のプロトコル作成支援を主として統計学的な観点から行う。サンプルサイズ設計、統計解析を中心に実際にプロトコルを作成する。

（倫理面への配慮）

本研究では、がん患者を対象とした調査研究が実施されるため、研究計画について研究支援組織の運営委員会と臨床試験審査会、および効果安全性評価委員会での承認後、参加各施設の倫理審査委員会の承認を得る。また実施に際しては、患者に対するインフォームドコンセントを重視する。また、1) データの匿名化、個人情報の機関外持ち出しの禁止、2) 文書による研究の目的及び方法を十分に説明し了承を得た後、提供者の自由意思に基づき書面によるインフォームドコンセントを得る、3) 研究状況の定期報告・実施調査などの対策を行う。

C. 研究結果

研究方法に従ってプロトコール作成支援を行い、適切な試験計画の策定を支援した。

D. 考察

臨床研究の科学性・倫理性・効率性の向上に寄与できると思われる。データセンターも整備されることから、本領域での質の高い臨床研究が迅速に進むと考える。実際に臨床研究を立案する医師の意識も変化し、臨床研究における計画の重要性を認識すると思われる。

E. 結論

本邦の緩和ケア領域においては、生物統計家やデータマネジメントの専門家が加わって臨床研究を計画することはこれまでほぼ皆無であるが、専門家が臨床研究を計画・支援し試験を実施する体制を構築することは早急な課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Iwase S, Yamamoto D, Kuroda Y, Kawaguchi T, Kitamura K, Odagiri H, Teramoto S, Akazawa K, Nagumo Y. Phase II trial of preoperative chemotherapy for breast cancer: Japan Breast Cancer Research Network (JBCRN)-02 trial. Anticancer Res. 2011 Apr;31(4):1483-7
- 2) Mieno MN, Yamaguchi T, Ohashi Y. Alternative statistical methods

forestimating efficacy of interferon beta-1b for multiple sclerosisclinical trials. BMC Medical Research Methodology 2011; 26(11): 80.

- 3) Takeda T, Yamaguchi T, Yaegashi N. Perceptions and attitudes of Japanese gynecologic cancer patients to Kampo (Japanese herbal)medicines. International Journal of Clinical Oncology 2011 Jun 25. [Epub ahead of print]

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

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|--------------------------------|----------------------------------|---|----------------------------------|------|-----|------|-----|
| 高山智子、若尾文彦、的場元弘、他 | (患者必携) もしも、がんが再発したら 本人と家族に伝えたいこと | 国立がん研究センターがん対策情報センター | (患者必携) もしも、がんが再発したら 本人と家族に伝えたいこと | 英治出版 | 東京 | 2012 | |
| 的場元弘、新城拓也、田中桂子、他 | がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン2011年版 | 特定非営利活動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 | がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン2011年版 | 金原出版 | 東京 | 2011 | |
| 的場元弘、田中桂子、新城拓也、他 | がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン2011年版 | 特定非営利活動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 | がん患者の呼吸器症状の緩和に関するガイドライン2011年版 | 金原出版 | 東京 | 2011 | |
| 富安志郎、橋爪隆弘、小山富美子、安部能成、田村里子、高田正史 | 日本緩和医療学会緩和ケアチーム登録結果報告 | (公財) 日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス緩和ケア白書」編集委員会 | ホスピス緩和ケア白書 | 青海社 | 東京 | 2012 | 6-9 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|--|----------------|----|---------|------|
| Akiyama M, Takebayashi T, Morita T, Miyashita M, Hirai K, Matoba M, Akizuki N, S hirahige 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 C | 20 | 923-931 | 2012 |

| | | | | | |
|--|---|-------------------------------------|--------|-----------|------|
| 古村 和恵、山岸 暁美、赤澤 輝和、鈴木 聡、和泉 典子、 <u>的場元弘</u> 、森田 達也、江口 研二、 | 市民の緩和ケアに対するイメージの変化 | 緩和ケア | 22(1) | 79-83 | 2012 |
| Torigoe K, Nakahara K, Rahmadi M, Yoshizawa K, Horiuchi H, Horiyama S, Imai S, Kuzumaki N, Itoh T, Yamashita A, Shakunaga K, Yamasaki M, Nagase H, <u>Matoba M</u> , Suzuki T, Narita M. | Usefulness of olanzapine as an adjunct to opioid treatment and for the treatment of neuropathic pain. | issue of Anesthesiology | 116(1) | 159-169 | 2012 |
| 杉浦 宗敏、宮下 光令、佐藤 一樹、森田 達也、佐野 元彦、 <u>的場元弘</u> 、恒藤 暁、志真 泰夫、 | がん診療連携拠点病院における緩和ケア提供体制と薬剤業務の困難感 | 日本緩和医療薬学雑誌 | 4(4) | 103-109 | 2011 |
| 古村 和恵、宮下 光令、木澤 義之、川越 正平、秋月 伸哉、山岸 暁美、 <u>的場元弘</u> 、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 | 6(2) | 237-245 | 2011 |
| Hirai K, Kudo T, <u>Akiyama M</u> , <u>Matoba M</u> , Shiozaki M, Yamaki T, Yamagishi A, <u>Miyashita M</u> , Morita T, Eguchi K. | Public Awareness, Knowledge of Availability, and Readiness for Cancer Palliative Care Services: A Population-Based Survey across Four Regions in Japan. | JOURNAL OF PALLIATIVE CARE MEDICINE | 14(8) | 918-922 | 2011 |
| Narita M, Niikura K, Nanjo-Niikura K, Narita M, Furuya M, Yamashita A, Saeki M, Matsushima Y, Imai S, Shimizu T, Asato M, Kuzumaki N, Okutsu D, Miyoshi K, Suzuki M, Tsukiyama Y, Konno M, Yomiya K, <u>Matoba M</u> , Suzuki T. | Sleep disturbances in a neuropathic pain-like condition in the mouse are associated with altered GABAergic transmission in the cingulate cortex. | PAIN | 152 | 1358-1372 | 2011 |

| | | | | | |
|---|--|--|---------------------|---------|------|
| Niikura K, Furuya M, Narita M, Torigoe K, Kobayashi Y, Takekura Y, Yamazaki M, Horiuchi H, Enomoto T, Iseki M, Kinoshita H, <u>Tomiyasu S</u> , Imai S, Kuzumaki N, Suzuki T, Narita M. | Enhancement of glutaminergic transmission in the cingulate cortex in response to mild noxious stimuli under a neuropathic pain-like state. | Synapse | 65 | 424-432 | 2011 |
| <u>富安志郎</u> 、 | 突出痛にどう対応するか？臨床への適用と私の使い方[3] | 緩和ケア | 21 | 72-75 | 2011 |
| 尾関あゆみ、 <u>富安志郎</u> 、 | 緩和ケアチームの実践～薬剤師は医師とどう連携するか～ | 医薬ジャーナル | 47 | 86-91 | 2011 |
| <u>富安志郎</u> 、 | 医療用麻薬を取り巻く問題～適正使用推進と取り締まり法のジレンマ～ | 長崎県医師会報 | 783(4) | 15-17 | 2011 |
| <u>富安志郎</u> 、 | 長崎市医師会主催緩和ケア研修会 (PEACE) について | 長崎市医師会報 | 45(3) | 1-3 | 2011 |
| <u>Iwase S</u> , Yamamoto D, Kuroda Y, Kawaguchi T, Kitamura K, Odagiri H, Teramoto S, <u>Arakawa K</u> , Nagumo Y. | Phase II trial of preoperative chemotherapy for breast cancer: Japan Breast Cancer Research Network (JBCRN)-02 trial. | Anticancer Res | 31(4) | 1483-7 | 2011 |
| Mieno MN, <u>Yamaguchi T</u> , Ohashi Y. | Alternative statistical methods forestimating efficacy of interferon beta-1b for multiple sclerosis clinical trials. | BMC Medical Research Methodology | 26(11) | 80 | 2011 |
| Takeda T, <u>Yamaguchi T</u> , Yaegashi N. | Perceptions and attitudes of Japanese gynecologic cancer patients to Kampo (Japanese herbal) medicines. | International Journal of Clinical Oncology | Epub ahead of print | | 2011 |

IV. 研究成果の刊行物・別刷

患者必携

もしも、がんが 再発したら

編著 国立がん研究センター がん対策情報センター

本人と
家族に
伝える
こと

編集・執筆

| | |
|---------|--------------------------------|
| 神田 典子 | 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部 |
| 熊谷 たまき | 順天堂大学 医療看護学部 基礎看護学 |
| 清水 奈緒美 | 神奈川県立がんセンター 医療相談支援室 |
| 高山 智子 | 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部 |
| 八巻 知香子 | 国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部 |
| 植田 潤 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・東京(2010) |
| 小曲 一之 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・東京(2010) |
| 佐々木 佐久子 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・広島(2010) |
| 中川 圭 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・広島(2010) |
| 根岸 利光 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・群馬(2010) |
| ハーシー 久美 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・北海道(2010) |
| 本田 麻由美 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・東京(2009) |
| 山下 美美子 | がん対策情報センター 患者・市民パネル・岐阜(2009) |

協力

| | |
|--------|------------------------|
| 阪 眞 | 国立がん研究センター中央病院 消化管腫瘍科 |
| 清水 千佳子 | 国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 |
| 角 美奈子 | 国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 |
| 的場 元弘 | 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 |
| 若尾 文彦 | 国立がん研究センターがん対策情報センター |
| 渡邊 清高 | 国立がん研究センターがん対策情報センター |

*執筆・協力者の所属は作成時のものです。

『もしも、がんが再発したら——[患者必携]本人と家族に伝えたいこと』について

『もしも、がんが再発したら——[患者必携]本人と家族に伝えたいこと』は

厚生労働科学研究費補助金 第3次対がん総合戦略事業「患者・家族・国民の視点に立った適切ながん情報提供サービスのあり方に関する研究(研究代表者：高山智子 国立がん研究センターがん対策情報センター)」および国立がん研究センターがん研究開発費「がんに関する適切ながん情報提供の在り方に関する研究(研究代表者：若尾文彦 国立がん研究センターがん対策情報センター)」の研究成果をもとに、まとめられたものです。

● 英治出版からのお知らせ

本書に関するご意見・ご感想を E-mail (editor@ejjipress.co.jp) で受け付けています。
また、英治出版ではメールマガジン、ブログ、ツイッターなどで新刊情報やイベント情報
を配信しております。ぜひ一度、アクセスしてみてください。

メールマガジン：会員登録はホームページにて
ブログ ：www.ejjipress.co.jp/blog/
ツイッター ID ：@ejjipress
フェイスブック：www.facebook.com/ejjipress

もしも、がんが再発したら [患者必携] 本人と家族に伝えたいこと

発行日 2012年 3月 10日 第1版 第1刷

編著 どくりつぎょうせいほうじんこくりつ けんきゅう たいさくじょうほう
独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター

発行人 原田英治

発行 英治出版株式会社

〒150-0022 東京都渋谷区恵比寿南 1-9-12 ピトレスクビル 4F

電話 03-5773-0193 FAX 03-5773-0194

<http://www.ejjipress.co.jp/>

プロデューサー 下田理

スタッフ 原田涼子 高野達成 岩田大志 藤竹賢一郎

山下智也 杉崎真名 鈴木美穂 渡邊美紀

山本有子 牧島琳 千葉英樹 野口駿一 原口さとみ

印刷・製本 大日本印刷株式会社

装丁 大森裕二

イラスト ミウラナオコ

平野こうじ

Copyright © 2012 NCC

ISBN978-4-86276-139-2 C3047 Printed in Japan

本書の無断複写（コピー）は、著作権法上の例外を除き、著作権侵害となります。

乱丁・落丁本は着払いにてお送りください。お取り替えいたします。

がん患者の **消化器症状の緩和** に関する ガイドライン

2011年版

編集 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 *JSPM*
緩和医療ガイドライン作成委員会

金原出版株式会社

緩和医療ガイドライン作成委員会

| | | |
|------|-------|----------------------------------|
| 委員長 | 的場 元弘 | 国立がん研究センター中央病院緩和医療科（2010年8月より） |
| | 志真 泰夫 | 筑波メディカルセンター病院緩和医療科（2010年8月まで、前任） |
| 担当委員 | 池永 昌之 | 淀川キリスト教病院ホスピス |
| | 新城 拓也 | 社会保険神戸中央病院内科緩和ケア病棟 |
| | 田中 桂子 | がん・感染症センター都立駒込病院緩和ケア科 |
| | 山本 亮 | 佐久総合病院総合診療科・緩和ケアチーム |
| | 余宮きのみ | 埼玉県立がんセンター緩和ケア科 |

消化器症状ガイドライン作業部会

| | | |
|------|-------|--------------------------------|
| 部会長 | 新城 拓也 | 社会保険神戸中央病院内科緩和ケア病棟 |
| 副部会長 | 田中 桂子 | がん・感染症センター都立駒込病院緩和ケア科 |
| 委員 | 池垣 淳一 | 兵庫県立がんセンター麻酔科 |
| | 池永 昌之 | 淀川キリスト教病院ホスピス |
| | 今井 堅吾 | 聖隷三方原病院ホスピス科 |
| | 宇野さつき | 新国内科医院 |
| | 大坂 巖 | 静岡県立静岡がんセンター緩和医療科 |
| | 川村三希子 | 北海道医療大学看護福祉学部 |
| | 国兼 浩嗣 | 横浜市立市民病院緩和ケア内科 |
| | 小原 弘之 | 広島県立広島病院緩和ケア科 |
| | 高橋 秀徳 | セレンクリニック（前 新逗子クリニック，癌研有明病院研究員） |
| | 茅根 義和 | 東芝病院緩和ケア科 |
| | 中島 信久 | 東札幌病院緩和ケア科 |
| | 久永 貴之 | 筑波メディカルセンター病院緩和医療科 |
| | 松尾 直樹 | 埼玉県立がんセンター緩和ケア科 |
| | 山口 崇 | 手稲溪仁会病院総合内科 |
| | 渡邊 紘章 | 静岡県立静岡がんセンター緩和医療科 |
| 評価委員 | 井沢 知子 | 京都大学医学部附属病院看護部 |
| | 岡本 禎晃 | 市立芦屋病院 |
| | 岡元るみ子 | がん・感染症センター都立駒込病院化学療法科 |
| | 沖田 憲司 | 札幌医科大学第一外科〔外部委員〕 |
| | 小山 弘 | 国立病院機構京都医療センター総合内科〔外部委員〕 |
| | 小山富美子 | 近畿大学医学部附属病院がんセンター看護部 |
| | 斉田 芳久 | 東邦大学医療センター大橋病院外科〔外部委員〕 |
| | 四方 哲 | 蘇生会総合病院外科〔外部委員〕 |
| | 志真 泰夫 | 筑波メディカルセンター病院緩和医療科 |
| | 田墨 恵子 | 大阪大学医学部附属病院看護部 |
| | 奈良林 至 | 埼玉医科大学国際医療センター包括的がんセンター緩和医療科 |
| | 橋爪 隆弘 | 市立秋田総合病院外科 |
| | 森田 達也 | 聖隷三方原病院緩和と支持治療科 |
| | 余宮きのみ | 埼玉県立がんセンター緩和ケア科 |

目次

| | |
|---|----|
| I 章 はじめに | |
| 1 ガイドライン作成の経緯 | 2 |
| 2 ガイドラインの使用上の注意 | 3 |
| 1. 使用上の注意 | 3 |
| 2. 構成とインストラクション | 4 |
| 3. 他の教育プログラムとの関係 | 4 |
| 4. 本ガイドラインの限界と今後の検討課題、 定期的な再検討の必要性 | 5 |
| 3 推奨の強さとエビデンスレベル | 6 |
| 1. エビデンスレベル | 6 |
| 2. 推奨の強さ | 7 |
| 3. 推奨の強さとエビデンスレベルの臨床的意味 | 8 |
| 4 用語の定義と概念 | 10 |
| II 章 背景知識 | |
| 1 嘔気・嘔吐の病態生理 | 14 |
| 1. 大脳皮質からの入力 | 15 |
| 2. 化学受容器引金帯からの入力 | 15 |
| 3. 前庭器からの入力 | 15 |
| 4. 末梢からの入力 | 15 |
| 2 嘔気・嘔吐の原因 | 17 |
| 1. 頻度 | 17 |
| 2. がん患者における嘔気・嘔吐の原因 | 17 |
| 3 嘔気・嘔吐の評価 | 19 |
| 1. 嘔気と嘔吐 | 19 |
| 2. 嘔気・嘔吐の尺度 | 19 |
| ① 単項目の評価尺度 | 19 |
| ② 嘔気・嘔吐を含む包括的評価尺度 | 20 |
| ③ 嘔気・嘔吐にも使用可能な代理評価尺度 | 21 |
| 4 身体所見と検査 | 25 |
| 1. 問診 | 25 |
| ① 現病歴 | 25 |
| ② 既往歴 | 26 |
| 2. 身体所見 | 26 |
| ① 視診 | 26 |
| ② 触診 | 26 |
| ③ 聴診 | 26 |
| 3. 検査所見 | 26 |
| ① 血液検査 | 26 |
| ② 画像検査 | 27 |
| 5 薬剤の解説 | 29 |
| 1. ドパミンD ₂ 受容体拮抗薬 | 29 |
| 2. ヒスタミンH ₁ 受容体拮抗薬 | 29 |
| 3. 抗コリン薬 | 29 |
| 4. セロトニン5HT ₃ 受容体拮抗薬 | 30 |
| 5. セロトニン5HT ₄ 受容体刺激薬 | 30 |
| 6. コルチコステロイド | 30 |
| 7. オクトレオチド | 30 |
| 8. ニューロキニンNK ₁ 受容体拮抗薬 | 30 |
| 9. その他 | 30 |
| III 章 推奨 | |
| ● 推奨の概要 | 34 |
| 1 嘔気・嘔吐の薬物療法 | 37 |
| ● 化学療法、放射線治療が原因でない、嘔気・嘔吐のあるがん患者に、制吐薬は有効か？ | 37 |
| 2 悪性消化管閉塞の薬物療法 | 45 |
| ● 消化管閉塞が原因である、嘔気・嘔吐のあるがん患者に、薬物療法は有効か？ | 45 |
| IV 章 関連する特定の病態の治療と非薬物療法 | |
| 1 特定の病態に対する治療 | 54 |
| ① 悪性腹水 | 54 |
| 1. 定義 | 54 |
| 2. 疫学 | 54 |
| 3. 原因・評価・分類 | 54 |

| | | | |
|------------------------------------|----|---------------------------------------|----|
| 4. 治療 | 55 | ② 外科治療の実際 | 71 |
| ① 食事療法 | 55 | 2. 消化管閉塞に対する内視鏡による消化管ス Tent留置 | 73 |
| ② 輸液の調整 | 55 | ① 食道閉塞の場合 | 74 |
| ③ 利尿薬 | 55 | ② 胃, 十二指腸閉塞の場合 | 74 |
| ④ 腹腔穿刺 | 55 | ③ 結腸, 直腸閉塞の場合 | 74 |
| ⑤ 腹腔静脈シャント | 56 | 3. 消化管閉塞に対するドレナージの方法(経鼻 胃管, PEGなど) | 75 |
| ⑥ その他の治療法 | 56 | | |
| 5. まとめ | 56 | | |
| 2 便秘 | 58 | | |
| 1. 定義 | 58 | | |
| 2. 疫学 | 58 | | |
| ① 頻度 | 58 | | |
| ② 便秘による影響 | 58 | | |
| 3. 原因 | 58 | | |
| 4. 評価 | 59 | | |
| 5. 治療 | 59 | | |
| ① 予防 | 59 | | |
| ② 薬物療法 | 60 | | |
| ③ 非薬物療法 | 61 | | |
| 6. まとめ | 61 | | |
| 2 非薬物療法 | 63 | | |
| 1 看護ケア | 63 | | |
| 1. 看護ケア | 63 | | |
| ① 嘔気・嘔吐がある患者への対応 | 63 | | |
| ② 嘔気・嘔吐に影響する因子に対するケア | 63 | | |
| 2. 非薬物療法 | 64 | | |
| 3. まとめ | 65 | | |
| 2 食事指導 | 67 | | |
| 1. 嘔気・嘔吐のある患者の食事 | 67 | | |
| ① 消化管閉塞のない場合 | 67 | | |
| ② 消化管閉塞のある場合 | 68 | | |
| 2. まとめ | 69 | | |
| 3 外科治療, 内視鏡治療, ドレナージ | 71 | | |
| 1. 外科治療 | 71 | | |
| ① 病態(閉塞部位)からみた消化器がんに対 する緩和手術の術式 | 71 | | |
| | | V章 資料 | |
| | | 1 作成過程 | 80 |
| | | ① 概要 | 80 |
| | | ② 臨床疑問の設定 | 80 |
| | | ③ 系統的文献検索 | 80 |
| | | ④ ガイドラインと教科書 | 81 |
| | | ⑤ 妥当性の検証 | 81 |
| | | ⑥ 日本緩和医療学会の承認 | 83 |
| | | 2 文献検索式 | 84 |
| | | 3 海外他機関によるガイドラインの要約 | 86 |
| | | 1. ガイドライン | 86 |
| | | 2. 系統的レビュー | 88 |
| | | ガイドラインプールリスト | 90 |
| | | 4 今後の検討課題 | 92 |
| | | ① 今回のガイドラインでは, 対応しなかった こと | 92 |
| | | ② 用語の定義, 背景知識 | 92 |
| | | ③ 今後の検討や, 新たな研究の必要なこと | 92 |
| | | 索引 | 95 |