

## 除痛率の定義と測定法

概念的定義:

痛みの治療の必要ながん患者のうち、痛みでできないことや困っていることが無くなった患者の割合

痛みでできないことや困っていることがある



痛みの治療を行って痛みでできないことや困っていることがなくなった

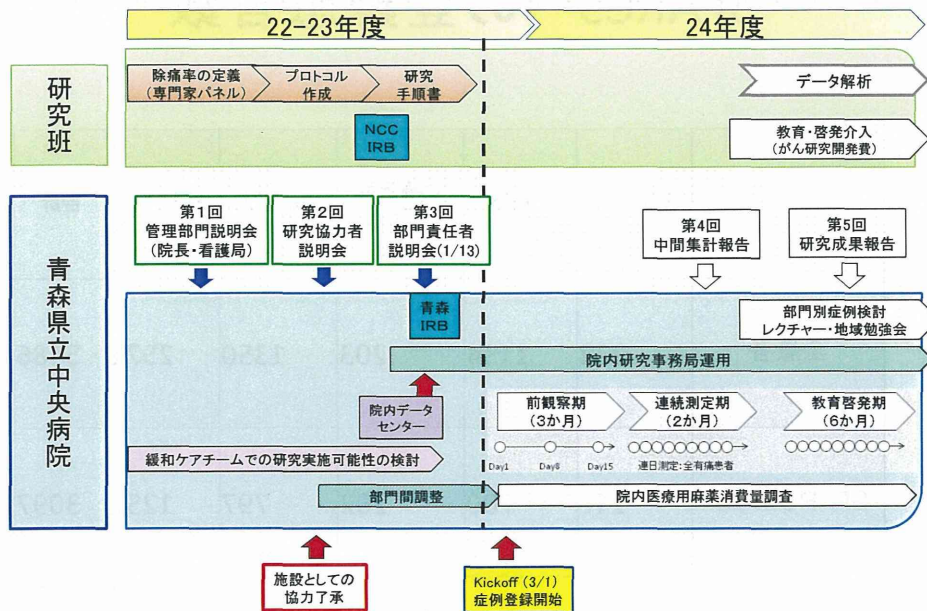
	できない/困っている	痛み/困り無し
痛みの治療有	①分母	②分母・分子
痛みの治療無	③分母	除外

$$\text{除痛率} = \frac{\text{②}}{\text{①} + \text{②} + \text{③}}$$

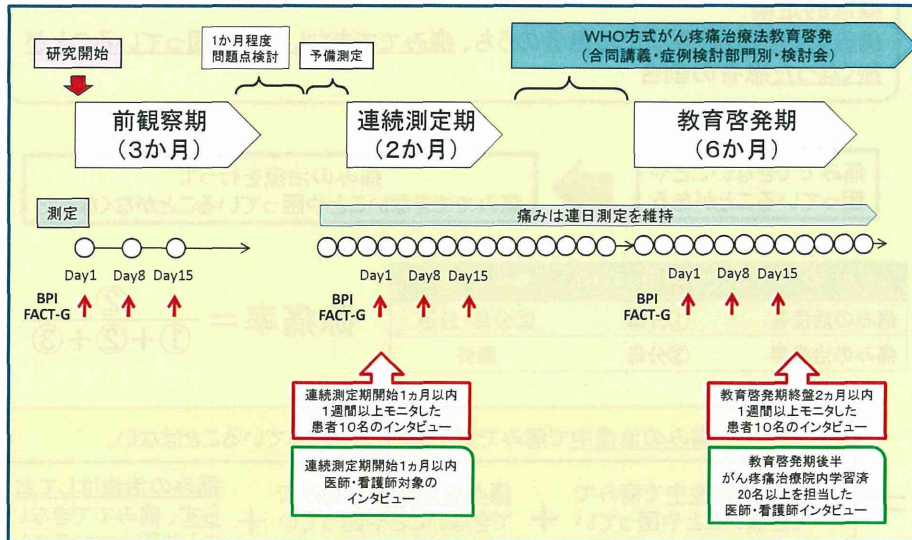
痛みの治療中で痛みでできないことや困っていることはない。

= 痛みの治療中で痛みでできないことや困っていることはない。 + 痛みの治療中で痛みでできないことや困っていることがある。 + 痛みの治療はしておらず、痛みでできないことや困っていることがある。

## 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 進捗状況



## 除痛率検討の流れについて



## SPARCSへの登録患者数

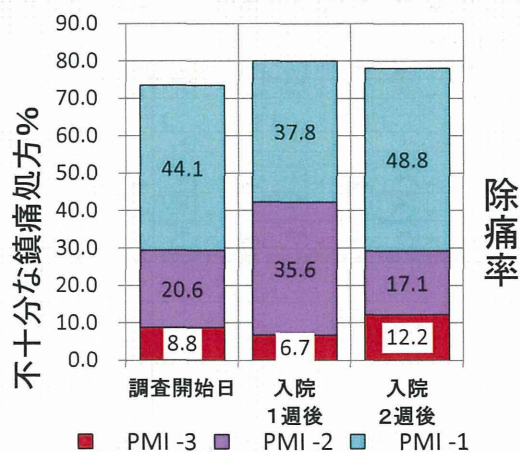
	予備調査	前観察	連続測定 (プレ)	連続測定	教育啓発	合計
全患者	228	1134	203	1350	2571	5486
SPARCS対象	147	700	202	797	1251	3097

# 痛みを評価する

- 医師や看護師によって痛みの評価方法の説明が違う
- 痛みの評価方法自体が質問者や病棟、地域で異なる
- 痛みについて質問したり、評価するタイミングが異なる
- 痛みについての記録方法がまちまち

## 痛みの程度と処方内容、除痛率の関係

予備調査機関における2月14日以降の新規入院患者79例



強い痛みで鎮痛薬処方なし	PMIは-3
強い痛みで鎮痛薬はNSAIDs	PMIは-2
強い痛みで鎮痛薬はコデイン	PMIは-1
強い痛みで鎮痛薬はオキシコドン	PMIは 0

# 痛みがあるかどうか必ず尋ねる

病棟 東・西 患者ID: \_\_\_\_\_ 患者氏名: \_\_\_\_\_

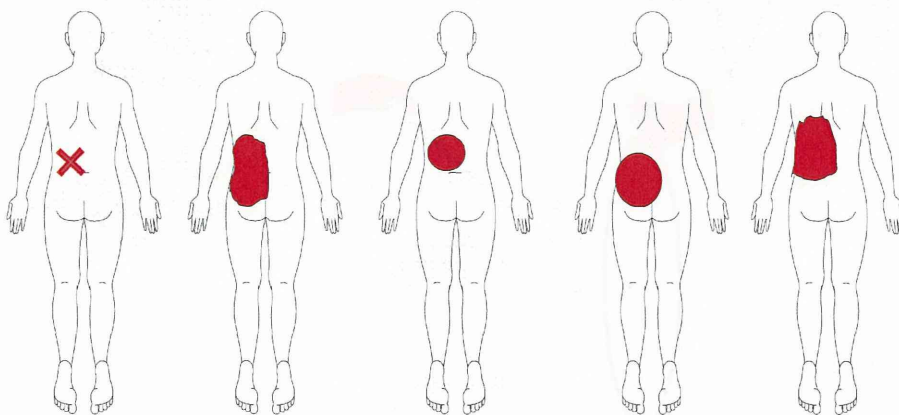
痛みの記録シート(連続測定・普及啓発期)

日付	/ 記録:		/ 記録:		/ 記録:		/ 記録:		/ 記録:		/ 記録:		/ 記録:							
痛みの有無が可能な日	○	×	△	○	×	△	○	×	△	○	×	△	○	×	△					
① 昨日から今日にかけて痛みがありましたか?	はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ						
② 痛みでできないことや困っていることはありましたか?	睡眠 寝る 多く 飲食	はい	いいえ	睡眠 寝る 多く 飲食	はい	いいえ	睡眠 寝る 多く 飲食	はい	いいえ	睡眠 寝る 多く 飲食	はい	いいえ	睡眠 寝る 多く 飲食	はい	いいえ					
③ 痛み止めを使っていますか?	はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ						
④ その痛み止めの名前は何ですか? (薬かお薬手帳をお持ちでしたら確認させていただきます)																				
⑤ その痛みでどれくらい痛みが取れているか教えてください。																				
⑥ 今の痛みは数字でいくつですか?	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS				
⑦ だまっている(休んでいる)時の一番強い痛みはいくつですか? それはどこですか?	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS				
⑧ 他にだまっただけでも痛い場所は	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]				
⑨ 何かしたときに痛くなったたり痛みが強くなりますか?	はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ		はい	いいえ			
⑩ それほどですか?	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )	( )			
⑪ 痛みはいくつになりますか?	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS		
⑫ 1日の痛みの平均はどれくらいつらいですか?	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS		
⑬ どこまで痛みが取れたらいいと思いますか?	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS	NRS ( /10 )	VRS		
痛みの原因	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他	がん がん治療 検査 その他		
NSAIDs: アセトアミノフェン																				
弱オピオイド																				
強オピオイド																				
鎮痛補助薬																				
経腸剤・神経ブロック	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)	高解薬(オピオイドと量: mg/日)		
⑭ 薬以外で何か痛みが楽になることはありますか? (具体的な内容を記載)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	コルセット 〇リハビリ 〇マッサージ 〇音楽 〇局所の温・冷療法・湿布 〇レイン(陶水・敷水・揉み)	
放射線治療実施(当日)	あり	なし		あり	なし		あり	なし		あり	なし		あり	なし		あり	なし		あり	なし
PS(0-4)																				

2012 SPARCS AOMORI

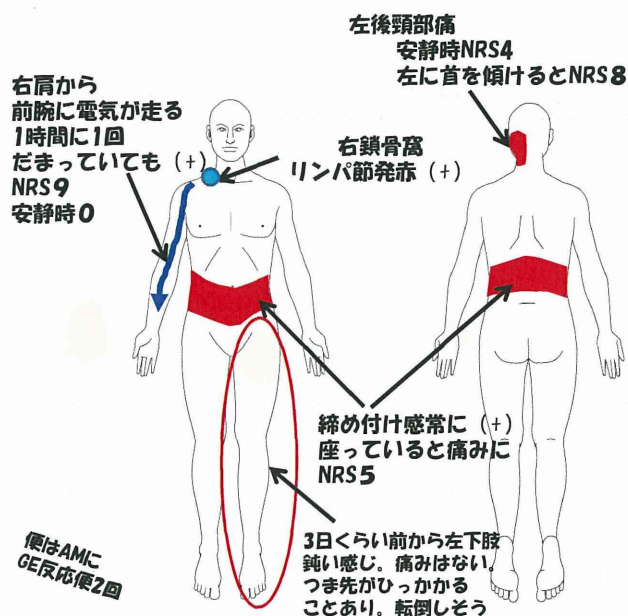
## 患者さんの痛みの場所を確認する

胃がん  
主訴 左腰痛  
後腹膜浸潤、腹部大動脈周囲リンパ節転移、腰椎転移(L4), 左水腎症



## 痛みの情報を記録する

頸椎転移、第10～12胸椎転移



・オキノール飲むと  
20分後にめまい。  
飲みたくない。  
・電気が走る痛みが  
一番つらいけど薬  
は効果ないと思う。  
・痛みで夜中に3回  
くらいおきる。

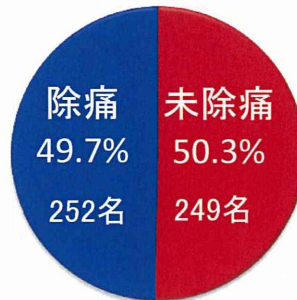
退院は自信がない  
痛みがこわい  
麻薬 最後と思う

# がん患者の入院時の痛み

2012.5.22～2012.10.26青森県立中央病院入院患者

## 入院患者の有痛率と、治療を要する痛み

痛みがある、または痛みの治療  
をしている患者数  
501名/1171名=42.8% (有病率)



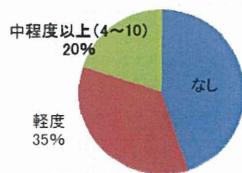
このうち痛みで日常生活に支障がある患者数  
**252名/501名 = 50.3%**  
**2人に1人は痛みで困っている!**

## がん患者での外来での患者教育の重要性

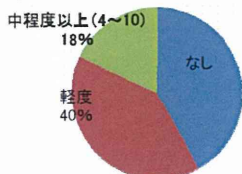
- 終末期のみならず、外来通院・化学療法試行中にも疼痛に苦しむ患者は多い
- 外来で痛みを緩和するには、投薬だけでなく、患者が自宅に戻った後のモニタリング (患者教育) が必要である

### ■日本の外来がん患者の痛みの頻度

1 全国の外来通院中の進行・遠隔転移のある患者1493名<sup>1)</sup>



2 外来化学療法に通院しているがん患者2854例<sup>2)</sup>



1) Yamagishi A, Morita T. J Pain Symptom Manage (in press)  
2) 山口崇, 森田達也. 緩和ケア (in press) より作成

### ■患者教育のエビデンス

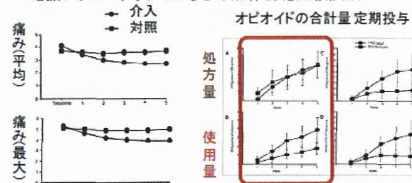
1 日本緩和医療学会 疼痛のガイドライン<sup>3)</sup>

がん疼痛マネジメントについて患者に教育を行う  
(強い推奨、高いエビデンスレベル)

1回だけではなく、電話や訪問など、繰り返して行う

2 がん患者に対する患者教育の効果<sup>4)</sup>

電話フォローアップ vs. なしの無作為化比較試験



処方量が変わらないが、患者の実際の使用量が増えて、疼痛が改善

3) 日本緩和医療学会「がん疼痛の薬物療法ガイドライン」  
4) Miaskowski C. J Clin Oncol 2004; 22: 1713

## 1. 報告会出席者数

職種	参加者数	備考
医師	20	院内(研修医含む)
	2	院外
看護師	38	
コメディカル	4	
その他	2	
メディア	4	
合計	70	

【教育啓発期】(2012年)

## 2. がん医療水準均てん化推進事業研成果等普及啓発事業

①10/2(火)

職種	参加者数	備考
医師	30	
看護師	11	
コメディカル	2	
合計	43	

②12/7(金)

職種	参加者数	備考
医師	12	院内
	1	院外
看護師	15	
コメディカル	1	
その他	3	
合計	32	

## 3. 12/1(土)・2(日)緩和ケア研修会

職種	参加者数	備考
医師	13	研修医含む
看護師	12	
コメディカル	2	
合計	27	

## 4. レクチャー(医局対象)

日付	内容	参加者数
9/27(木)	・痛みの評価を治療に活かす	2
	・SPARCS連続測定期の結果	
10/3(水)	・SPARCS連続測定期の結果	24
10/25(木)	・オピオイドによる悪心、嘔吐とその対策	1
	・オピオイドと薬剤相互作用	
	・オキシコドン注射薬(オキファスト注)	
11/7(水)	・オキシコドンによる注射薬(オキファスト)を使いこなすために ・SPARCS科別データ説明	18
12/19(水)	※症例検討会	16
	合計	61

## 5. 除痛率の説明等(SPARCSデータ解析説明)

日付	職種	参加者数
12/7(金)	医師	5



## 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

研究フィールドでの研究体制の整備

分担研究者 吉田 茂昭  
所属施設 青森県立中央病院 病院長

**研究要旨：**

痛みは知覚症状であり、客観的評価が困難な領域である。しかし、院内教育を徹底すれば、本研究手順書に従ってがん患者全体の除痛率を継続的に求めることは可能である。一方、当院の様な総合病院では、数多くのがん以外の患者を診療している関係上、本研究を展開するためには、全がん患者の診療情報を把握することが、必須の条件となるが、電子カルテシステム、オーダーリングシステム、医事会計システムのほか、病理部門システム、放射線読影レポートシステム、放射線治療部門システム、院内がん登録システム、本研究データベースシステム等からデータを収集することにより、がん患者総合データベースの構築が可能である。本データベースは患者情報の共有化に繋がることから、診療科を越えた連携を促進する。この意味でも施設の除痛率を求めようとする本研究は、研究的側面ばかりでなく医療文化の醸成にも貢献し得ると思われる。

**A. 研究目的**

本研究班の目的は、がん疼痛治療における施設成績を合理的に、かつ継続実施可能な形で評価し得る指標（除痛率等）を構築するとともに、その妥当性を検証することで、社会単位としてがん性疼痛制御を実現することにある。本分担研究では、前述の目的を遂げるため、具体的な研究フィールドを提供するとともに、研究体制を構築すること、さらには、安定的な評価指標を見だし、検証に耐え得る臨床データを集積することを目的としている。

**B. 研究方法**

除痛率の測定に際しては、適切な疼痛評価が毎日聴取されることが必要であり、また、研究フィールドとして、得られた結果

の妥当性を保証するには、がん診療に携わる全医師をはじめ、各病棟看護師、外来看護師等の幅広い研究協力体制と、統一的な評価法の確立が不可欠となる。このため、前年度（研究協力者として参加）は、標準手順書の作成に向けた予備調査および院内教育に、その大半の時間を費やすこととなったが、今年度は、勉強会だけではなく実際に患者に問診する際に直接助言可能な支援システム、特に高齢者や認知能力が低下している対象への適切なスケールの選択などの実践レベルでの教育介入、ならびに除痛の定義を日常生活に焦点をあてた質問内容へ変更などの標準手順書の改訂を行った。これにより、疼痛評価が定着化し、NRS と除痛率、PMI と除痛率との関連性の検証が行えるようになった。

一方、施設成績を正確に評価するためには、母集団（全がん患者数およびその内容）の把握が不可欠となる。そこで、今年度は全がん患者のデータ収集、解析等を効率的に行うために、病院情報システム（以下「HIS」）から直接 FileMaker に日々のデータを取込むことで、データ入力の省力化を図る新規システム（がん総合データベースシステム）の構築をめざすこととした。

#### （倫理面への配慮）

本研究は患者を対象とした臨床研究であり、青森県立中央病院倫理審査委員会の承認を得ると共に、「研究への参加および辞退が任意であること」、「参加しなかった場合の不利益のないこと」等について、説明文書を用いながら口頭にて説明し、口頭にて同意を取得、その旨カルテに記載した。また、データの保管については病棟外の鍵のかかるデータ管理室にて行うこと、研究成果の公表に際しては、一切の個人情報を秘匿している。

なお、本研究は日常診療の場における患者本人へのインタビュー情報を収集することにより、除痛評価指標を開発しようとするものである、その意味では疫学研究指針（平成 20 年度改訂）の第 3、(2)-②-アの観察研究にあたり、この場合、研究対象者からインフォームドコンセントを必ずしも取得する必要はないとされている。

## C. 研究結果

### 1. 評価指標（除痛率）の構築

#### 1) 初期調査の混乱と問題点の所在

前年度には研究体制の構築（院内教育、手順書の説明等）に大半の時間を費やしたが、平成 24 年 2 月 14 日から 29 日の予備調査（n=147）を経て、3 月 1 日から 4 月 30 日までを前観察期としてデータ収集を行った（n=700）。同年 5 月、聞き取りシートを再評価したところ、「痛みは取れている」としているにも拘わらず、NRS 上では最小 4、最大 7 とする等、合理的に解釈不能なデータが少なからず見受けられた。

そこで、現場の看護師を交えて問題点を整理したところ、①「昨日の今頃から今までの痛みは十分取れていますか」という設問に対し、患者本人は良く判らないことが多い、②体動時の一時的痛みをどう評価するのか不明である等の論議があり、質問自体の曖昧性が指摘された。このため、質問を患者の日常生活に視点を合わせ、「痛みでできないことや困っていることはありましたか」に変更し、加えて、①休んでいる場合の一番強い時の痛み、②動いた場合の一番強い痛み、③1 日の平均の痛みを併せて記録することとした。

#### 2) 改訂版による聞き取り調査

平成 24 年 5 月 14 日から 6 月 24 日の間、改訂版による聞き取り予備調査を開始した（n=202）。しかし、データを集積したところ、相変わらず合理的説明が困難な調査結果が少なからず認められ、聞き取り側の理解不足が推測された。そこで、6 月 15 日から約 1 ヶ月間、30 名の病棟看護師に対して

同行指導や、提出された聞き取りシートを介した指導を行うとともに、ロールプレイを含む勉強会を12回開催（延べ116名が参加）し、来るべき連続測定定期調査に備えた。

同年7月2日から9月末日の間行われた連続測定定期調査（n=797）の結果をみると、前半期のデータには多少の齟齬も見られたが、後半期には全く安定し、そのまま引き続いて、同年10月2日～25年3月末日までの教育啓発期の調査を行うこととなった（n=1251）。

### 3) 研究の進展に伴う院内の意識変化

この間の年余にわたる調査活動により、痛みを介した患者と医療者とのコミュニケーションが促進された。また、調査に関わる教育研修活動により、看護師個々の痛みのアセスメント、薬剤に関する知識、ケアのレベルが著しく向上した。医師側も除痛率を提示することにより、痛みに対して関心が増大したが、同一患者の痛みに対する医師と看護師との評価の違いが際だつ結果となった。その理由として、患者が、看護師に対する場合と異なり、医師に対しては多くの場合、痛みを軽めに申告する傾向が認められることが判明した（看護師の聞き取り結果を本データとして扱う）。

## 2. 母集団の把握

本院のような総合病院（695床）では、がん以外の患者が多数存在する。先ず問題となったのは、いかにして全患者からがん患者だけを特定するかという点であった。電子カルテの標準機能には疾病ごとに患者

を振り分ける機能がないため、電子カルテの患者基本情報コメント欄に「がん」と医師事務作業補助等の医療スタッフにテキスト入力させ、FileMakerがHISからデータ取込みする際に、「がん」の入力のあった者のデータのみを取得することで、がん患者のみのデータを収集する仕組みを実装した。

これにより、研究データベースの全データ項目のうち、およそ3割をHISからのデータ取込みし、BPI、FACT-G、痛みの記録などHISに存在しないデータはパートタイマーのオペレータがデータを手入力するデータベース運用とした。また、麻薬処方量の算出についてもHISからデータ取込みすることでデータ収集・算出の効率化を実現した。

なお、蓄積されたデータを院内関係スタッフにフィードバックするには、FileMakerを全電子カルテ端末にインストールし、データ閲覧させることが、既存プログラム資産等がそのまま利用可能である点で、最も簡易に当該ニーズに応えられる方法と考えられたが、ライセンス料、メモリ増設に係るコストが高額であったため、レスポンス、コスト、ユーザビリティ、拡張性等を総合的に考慮したうえで、オープンソースベースのwebシステムを新たに構築する方法により当該ニーズに応えることとした。

また、新規システムの構築にあたっては、院内委員会を立ち上げ、①がんに関する情報を一元的に集約するデータベース基盤整備の促進、②集約した情報の診療科ごと、

職種ごと等の個別ニーズに対応した閲覧・検索機能の実装、等々について委員会で協議し、機能拡充が可能な体制を確立した。

なお、がんデータベースの基盤には、電子カルテシステム、オーダーリングシステム、医事会計システムのほか、病理部門システム、放射線読影レポートシステム、放射線治療部門システム、院内がん登録システム、本研究データベースシステムからデータを収集し、データベース内に日次でデータ格納する仕組みを実装した。データベース基盤に収集したデータは、院内の個別ニーズに対応した閲覧・検索機能を随時開発・機能提供することで、HIS よりも目的のデータにアクセスしやすいユーザインターフェースで閲覧することが可能となっている。

#### D. 考察

##### 1. 評価指標（除痛率）の構築

これまでの病棟看護師への研究者および研究協力者による直接指導や教育介入等により疼痛スケールの統一が図られ、除痛率の定義が定着化するとともに、NRS と除痛率、PMI と除痛率との関連性の検証も可能となった。同時に、当院のがん診療センターを中心に、広汎な聞き取り調査を行ったことにより、医療者側の痛みに対する関心が深まり、院内における一つの医療文化を醸成することができた。この Know-how を活かし、2013 年度第二期青森県がん対策基本推進計画の素案として「全てのがん患者の痛みから解放」を目標に、中規模以上のが

んの中核病院（主に地域連携がん診療連携協議会の所属機関：拠点病院および準拠点病院 16 施設）におけるがん患者の除痛の促進を主眼とした年次計画を提案した。また、本研究の概要を周知することを目的に、院内外の医療者や患者・県民を対象にホームページやポスター、県民公開講座などで情報提供を行うとともに、青森県医師会、青森県看護協会、青森県薬剤師会、青森在宅懇話会へは直接説明を行っている。痛みの評価が今後地域にも普及していくよう啓発に取り組む予定である。

##### 2. がん総合データベースの構築

がん総合データベースでは、全がん患者について個別の診断、治療経過が一覧可能な総括表を作成中であり、これにより、現時点における各患者の治療学的な位置づけが把握可能となる。また、各診療科別の患者データ（治療成績）の収集も可能であり、自施設におけるがん治療の quality control にも応用可能である。なお、ハードウェアについては、①がん取扱い規約や UICC 等に対応した分析統計機能の実装、②診療科が個別に構築した FileMaker データベースへのデータ送信、などによるユーザ負荷の軽減とユーザビリティのさらなる向上をめざし、各種の取り組みを展開する予定である。

わが国ではがんセンターなど、がんに特化した施設はむしろ少数である。本システムの導入により大学病院をはじめ総合病院で施行されるがん治療の実態把握が容易に

なるものと期待され、今後のがん対策、対がん戦略を立案する上でもきわめて有用と思われる。

## E. 結論

痛みは知覚症状であり客観的評価が困難な領域にある。しかし、院内教育を徹底すれば、本研究手順書に従ってがん患者全体の除痛率を継続的に求めることは可能である。一方、当院の様な総合病院では、数多くのがん以外の患者を診療している関係上、全がん患者の診療情報を把握することが、必須の条件となるが、電子カルテシステム、オーダリングシステム、医事会計システムのほか、病理部門システム、放射線読影レポートシステム、放射線治療部門システム、院内がん登録システム、本研究データベースシステム等からデータを収集することにより、がん患者総合データベースの構築が可能である。本データベースは患者情報の共有化に繋がることから、診療科を越えた連携を促進する。この意味でも施設における除痛率を求めようとする本研究は、研究的側面ばかりでなく医療文化の醸成にも有効であると思われた。今後は得られた除痛率をモニタリングすることにより、院内のがん治療内容の更なる評価に繋げていく予定である。

## 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

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：

がん疼痛治療成績の改善は、医療行政における急務である。都道府県がん診療連携拠点病院の施設成績観察・啓発研究の1部として、重症・難治例コンサルトへの緩和ケアチーム治療成績向上、および治療医の強オピオイド処方適正化をWHOガイドライン準拠のALPHA Protocolを用いて行った。チーム鎮痛成績とオピオイド処方増量、処方医の過少投与・不十分な副作用対策、全てで有意な改善が見られた。医師への啓発有用性を示した報告は非常に稀であり、多施設・地域への拡大が望まれる。

A. 研究目的

我々は日本のがん医療で最も遅れているとされ、がん対策基本法で重点課題とされる緩和ケア、特にそのコアとされる「がん疼痛治療成績」を都道府県がん診療連携拠点病院の1施設で前向きコホート研究－Special Project for Awareness and Relief of Cancer Symptoms (SPARCS)－の分担研究として測定し、かつ教育啓発を行って効果を検証した。

がん疼痛治療成績を向上させる必要条件として、我々は以下の2目的を設定した。

（目的1）重症・難治症例のコンサルテーションを請け負う専従緩和ケアチーム（PCT）の能力向上を観察する。

PCT のがん疼痛治療能力を向上させるためにALPHA Protocol (Algorithm with Lists for Palliative care Helped by Analgesia)を用いた。これはGold StandardのWHOガイドラインから国内熟練PCT介入内容を集約・作成し、国立がんセンターと青森県立中央病院の倫理審査で研究開始までに承認された。

（目的2）がん治療医が処方する鎮痛処方薬を施設全体として「適正化」する。

このため、目的1と同様に外部指導者によるPCTに所属する薬剤師の照会活動－Supporting Care for Opioids with Pharmacist Engagement (SCOPE)－を計画し、施設内がん診療センターの同意・協力

を得て試行した。これら 2 課題に対する問題解決のフィールドワークを行い、成果を解析した。

## B. 研究方法

2 課題の目的に対し、それぞれ以下の研究方法にて、平成 24 年度 SPARCS における啓発効果の検証を行った。

(方法 1) SPARCS の期間と施設で、施設内の専従緩和ケアチーム (PCT) への啓発効果を前向き before-after 解析した。検定は Wilcoxon sign-rank test を用い P 値 0.05 未満を統計的有意差とした。

【症例】: 教育啓発開始前; 平成 24 年 6~7 月の 2 か月 (Default Phase)、開始後平成 24 年 8~10 月の 3 か月 (Education Phase) を対象とした。解析対象は、PCT が院内依頼を正式に受けて治療介入・推奨活動を行った症例のうち、選択基準として以下 3 つを全て満たすものとした。①初回介入、② 24 時間以上の予後予想、③意識レベルと全身状態が 11 段階整数スコア (NRS; 0: 無痛~10: 想像できる最悪の疼痛強度) 平均値を回診時に評価できる。

【啓発方法】: 介入前期では疼痛強度記録と処方内容の記録のみ、後期には外部緩和ケア指導医による回診同行指導、テレビ会議システムによる症例検討を隔週で行った。指導は前出 Alpha Protocol を基準とした。

【評価方法】: 評価の期間は国内 PCT 先行報告 (森田ら, JSPM, 2005) に準じて PCT 介

入時 (At referral: Day 1) からの 1 週間に限定して Time-Series 測定した。

疼痛成績のアウトカム評価は 11 段階 NRS、患者が過去 1 日平均の平均として評価した値を用いた。また疼痛治療のプロセス評価として汎用されている (Foley K M. Palliative Med, 2011) 処方の強オピオイド用量 (モルヒネ内服量 mg/day に換算比較) を各介入日においてアウトカムと同様に解析した。また、双方とも At referral: Day 1 を基準としての評価期間における推移を評価解析した。ここで、モルヒネ内服量への変換比率は、厚生労働省・日本医師会編「がん緩和ケアに関するマニュアル」(改訂第 3 版、2010) および「がんの痛みからの解放」(第 2 版、1996) の記載値を使用した。

(方法 2) SCOPE を SPARCS の期間と施設において実施し、強オピオイド処方の問題点を調査し、かつフィードバックによる問題点への効果 (治療医の処方態度の変化) を測定し、前向きの before-after 解析を実施。

SCOPE は以下のように実施された。

【期間】: 毎週木曜日 1 回施行、SPARCS 啓発期 6 回 (平成 24 年 10 月~12 月) を照会のみでフィードバックを行わない Default Phase、同啓発期 12 回 (平成 25 年 1 月~3 月) を双方とも実施した Feedback Phase とした。

【実施対象】: がん疼痛緩和指導管理料を算定されていた入院患者の全員のうち照会前



日にがん性疼痛に用いる強オピオイドが処方された現在院患者を対象とした。ただし、昏睡・PCT 介入中・手術当日のみ処方などの患者は除外した。

【実施者と意思決定方法】: PCT 所属薬剤師と外部緩和ケア指導医の合意形成にて照会とフィードバックの必要性を決定した。【実施手順】: 毎週作成される対象患者リストに対して実施者が、施設内会議の形または電子テレビ会議システム（カルテ内容をプロジェクター撮影して合議する）を用いて施行された。照会は、患者に面会せず全て電子カルテを閲覧する事で行った。照会内容の記録は、個人情報保護のため電子カルテ内にデータベースとして保全・解析を施行した。

【合議形成の根拠】: PCT 啓発と同様に Alpha Protocol のうち WHO の 5 原則 (Cancer Pain Relief, WHO, 1996) のリストを用いた。すでに By the ladder として強オピオイド処方例なので残る 4 原則として、

- ・ By mouth: 投与経路の最適性
- ・ By the Clock: 血中濃度維持の最適化
- ・ For the individual: 必要十分用量の調整
- ・ Attention to detail: 副作用対策と説明を基準として処方内容を検討した。

また、オピオイド抵抗性疼痛に対する対応（例 他オピオイドヘスイッチ）も Alpha Protocol に記載された方法リスト（ガイドラインに準拠）にて推奨した。

【フィードバック】: SCOPE の合議で必要と

された症例では、病棟看護師・主治医双方へ PCT メンバーを通じて書類通知した。推奨の実施有無は、次回の照会でのチェックのみとして強制はしなかった。

before-after 解析における統計学的検定は Wilcoxon sign-rank test を用い P 値 0.05 未満を統計的有意差とした。

#### （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を遵守、個人情報流出には最大限配慮を払った。倫理性については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

2 課題について以下のような結果を得た。

（結果 1）PCT の啓発による除痛能力改善効果の解析は以下のものであり、Alpha 啓発による有意な効果を認めた。

【症例】: Default Phase で 22 例、Education Phase で 21 例を解析。両 Phase において年齢・性別・原発巣だけでなく、以下の評価項目である疼痛強度およびオピオイド処方量の有意差を認めなかった。

・ アウトカム評価 (NRS 推移)、図 1 参照

Default Phase では Day 1 (At referral),  $4.5 \pm 2.7$  を起点として、Day 2,  $3.9 \pm 2.6$  → Day 3,  $3.4 \pm 2.5$  → Day 4,  $4.0 \pm 2.7$  → Day 5,  $3.6 \pm 2.6$  → Day 6,  $3.1 \pm 1.9$  → Day 7,  $2.6 \pm 2.2$  と Day 1 に対し疼痛

強度の有意改善が D6 まで観察されず、Day 7 で初めて疼痛強度が有意改善した (P=0.048)。いっぽう Education Phase では、Day 1 (At referral), 4.3±2.4 で Default Phase と有意差を認めず、Day 2, 3.1±2.3→ Day 3, 2.4±2.3→ Day 4, 1.8±1.1→ Day 5, 1.6±1.2→ Day 6, 1.8±1.5→Day 7, 1.5±1.2 と D1 と比較して D2~D7 全てで有意に低下していた (それぞれの P 値 : 0.027; 0.047; 0.013; 0.0021; 0.020; 0.015)。

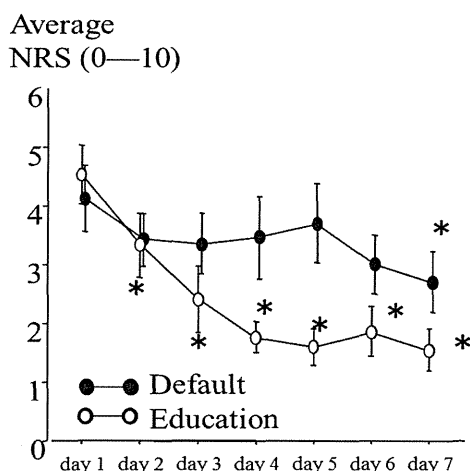


図1. 緩和ケアチームへの啓発による鎮痛能力の向上効果  
\* : それぞれのPhaseでDay 1と比較して有意の改善あり(Wilcoxon sign-rank testで P 値<0.05)

・プロセス評価 (経口モルヒネ換算オピオイド投与量 mg/day の推移)、図 2 参照。

Default Phase では、Day 1 (At referral), 27.1 ± 45.0 を起点として Day 2, 34.9 ± 46.7 → Day 3, 39.1 ± 53.2 → Day 4, 55.1 ± 12.0 → Day 5, 55.8 ± 12.8 → Day 6, 54.7 ± 54.7 → Day 7, 48.5 ± 56.8 と D1 と比較して D2~D7 全てで有意に増加していた (それぞれの P 値 : 0.072; 0.020; 0.009; 0.006; 0.004; 0.009)

Phase では、Day 1 (At referral), 27.1 ± 45.0 から Day 2, 34.9 ± 46.7 → Day 3, 39.1 ± 53.2 → Day 4, 55.1 ± 12.0 → Day 5, 55.8 ± 12.8 → Day 6, 54.7 ± 54.7 → Day 7, 48.5 ± 56.8 と D1 と比較して D2~D7 全てで有意に増加していた (それぞれの P 値 : 0.072; 0.020; 0.009; 0.006; 0.004; 0.009)

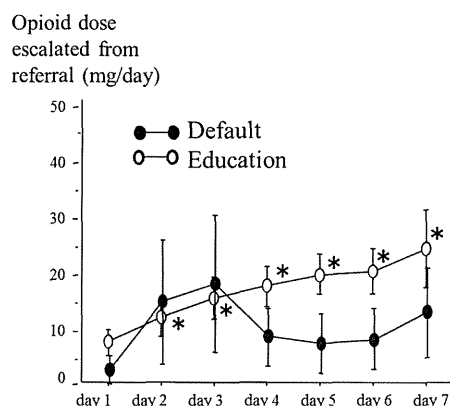


図2. 緩和ケアチームへの啓発による鎮痛プロセス評価-オピオイド処方量の増加効果  
\* : それぞれのPhaseでDay 1と比較して有意の改善あり(Wilcoxon sign-rank testで P 値<0.05)

(結果 2) SCOPE により以下の図 3 に示すように、治療医による強オピオイド処方態度の問題点が Default Phase で測定された。特に For the individual 遵守の不適切さ = 用量不足 (Short of Dose)、および Attention to detail として副作用対策・患者への説明不足 (90%以上が便秘の対策不足) がそれぞれ、約 40%の症例で指摘された。そして処方医への Feedback Phase で著明に改善したことが示された。

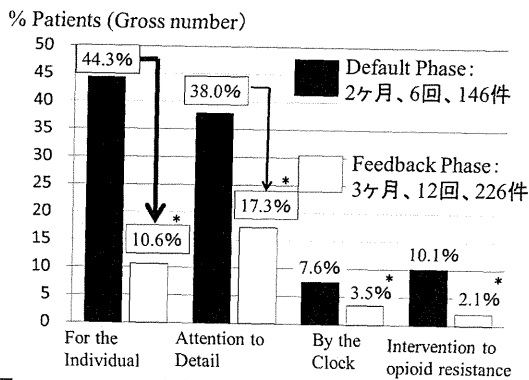


図3. SCOPEによる治療医の鎮痛プロセス改善効果  
\* : Wilcoxon sign-rank testで P 値<0.05

Feedback Phase 226 件のうち、処方変更などの実施確認ができたのは、45 推奨中 31 (68.8%) であった。

#### D. 考察

平成 24 年度の分担研究において我々は、WHO 方式がん疼痛治療法から抽出した ALPHA Protocol を用いることで、都道府県がん診療連携拠点病院の治療成績が改善するという可能性を示すことができた。これは、①重症難治例として院内 PCT コンサルトされる症例群への治療成果として、疼痛強度改善およびオピオイド処方増加の双方が有意改善、②がん治療医の処方する強オピオイドの処方への照会活動にて、約 70% の推奨実施率、および有意な WHO ガイドライン原則遵守率の向上を認めたことによる。

前者の課題、PCT へのコンサルト例への疼痛成績が改善したという結果は、ワールドにおいて難治・重症・全身状態不良例が多かったことが推測できる。国際的にも PCT コンサルトにより疼痛成績が改善することは報告が複数あるが、レビュー研究

(Zimmermann, JAMA, 2008) では PCT 自体の効果は未確定とされている。緩和ケア専門医の需要に対する極端な不足を考慮すると、今後は我々の研究を国内急性期病院・がん治療施設での PCT 介入による鎮痛成績改善効果として検証していくことの重要性が推測される。

後者の課題、施設におけるオピオイド過少投与量および副作用対策の不十分さという結果は、欧米におけるレビュー報告と全く同じ結果 (Jacobsen, J Opioid Manag., 2007) である。そして、日本は、先進国内として非常に少ない強オピオイド消費量が問題になってきて久しいが、過少である事を直接証明した研究・調査は今まで存在しなかった。今回、SPARCS における啓発フェーズによって、観察期に比較して、PCT 処方、がん治療医処方の双方での投与ドーズ増加が観察され、その上、本研究班員富安 (本年度分担報告参照) が施設全体の消費量増加の観察結果を示した。

SPARCS は、都道府県がん診療連携拠点病院ではあるが、あくまで 1 施設の研究であり多施設での共同研究による効果の確認が必要である。だが、日本のがん患者の苦痛を軽減するという対策法・基本計画の実行には、WHO ガイドライン— 欧米各国のように国内情勢に合わせた修正が必要で、ALPHA Protocol は嚆矢といえる 一 の普及が必要である事を、はじめて直接的に証明できる可能性を開いたことが重要である。

SPARCS は、国内では初めての施設全体と

して疼痛治療成績改善を観察・啓発効果を測定する前向研究である。これは、国際的なレビュー研究 (Goldberg ら、JCO, 2007) でも十分な症例数の研究はなく、疼痛成績の明確な改善を示したものは存在しないとされている。よって我々が分担研究の2つの成果は、SPARCS の啓発効果を具体的かつ他施設でも実行可能な形で示したことになる。

## E. 結論

重症難治例として PCT コンサルトされる症例群、および治療医の強オピオイド鎮痛治療の双方で WHO ガイドラインを遵守することが、可能であり最重要課題であることが明らかになった。国際的にも、医師のみを対象として啓発有用性を示し得た報告は非常に稀である。

本研究は、発展性として都道府県がん診療連携拠点病院を中心とした地域全体の複数他施設での啓発効果、持続性として啓発終了後の効果持続確認、再現性として他の地域でのプロジェクト実施が必要である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 吉本 鉄介：がん疼痛治療の新しい選択肢，純粋オキシコドン注射剤— どういう症例に，どうやって使う？—、がん患者と対症療法. 23 (1) : 8-14, 2012.

### 2. 学会発表

- 1) Yoshimoto T, Matoba M, Symptom Control Research Group (SCORE-G). Cancer Pain Management in an Outpatient Chemotherapy Department of Japan: A Preliminary Report Used the Pain Management Index and the Substantial Pain. EAPC. 2012. 6, Trondheim.
- 2) Yoshimoto T, Kato Y, Hisada A, Ishino Y, Higashi T, Tomiyasu S, Takato K, Matoba M. Reliability and efficacy of the cross-sectional outcome survey on cancer pain management in an acute hospital: a 3-year prospective study by a nurse section in Japan. APS 31<sup>st</sup> Annual Scientific Meeting. 2012. 5, Honolulu.

## 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