

201221035B

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～24年度 総合研究報告書

研究代表者 的場 元弘

平成25 (2013) 年 3月

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～24年度 総合研究報告書

研究代表者 的場 元弘

平成25 (2013) 年 3月

研究組織

主任研究者

- 独立行政法人国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 科長
的場 元弘

分担研究報告

平成24年度

- 青森県立中央病院 病院長
吉田 茂昭

平成22年度～24年度

- 社会保険中京病院緩和支援診療科 部長
吉本 鉄介
- 東京大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 准教授
東 尚弘
- 慶應義塾大学環境情報学部 准教授
秋山 美紀
- 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室 教授
武林 亨
- 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
宮下 光令
- 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
加藤 雅志
- 東北大学大学院医学研究科医学統計学分野 教授
山口 拓洋
- 東京大学医科学研究所附属病院緩和医療科 特任講師
岩瀬 哲
- 長崎市立市民病院麻酔科 部長
富安 志郎

目 次

I. 総合研究報告	-----	1
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 元弘		
(資料) がん診療連携拠点病院（青森県立中央病院）における活動資料		
II. 分担研究報告	-----	159
1. 研究フィールドでの研究体制の整備		
吉田 茂昭		
2. 医療機関ごとの除痛指標の検討		
がん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		
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		
吉本 鉄介 富安 志郎 加藤 雅志		
3. 緩和ケアの指標としての除痛率の妥当性の検討		
東 尚弘		
4. 除痛率の受診患者に対する情報の有用性の検討		
市民・患者・家族にとっての除痛率等の		
緩和ケア関連情報の必要性の検討		
秋山 美樹 武林 亨		
5. 緩和ケアの質と除痛率の評価方法の開発		
宮下 光令		
6. 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		
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		
山口 拓洋 岩瀬 哲		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	199

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総合研究報告書

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

主任研究者 的場 元弘
所属施設 国立がん研究センター中央病院緩和医療科 科長

研究要旨：

がん対策基本法及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謳われている。しかし、その成果を評価するための指標は存在せず、特に施設の痛みの治療に関する成績を評価する指標は確立していない。本研究では、施設の緩和ケアの提供体制の指標として、教育介入による適正な疼痛治療の普及による医療用麻薬消費量の増加によって、施設単位での除痛率の改善を目指した。本研究の過程で、適切に除痛状況を反映する質問として「痛みでできないことや困っていること」があるかどうかについて聞くことが最も除痛状況を反映していることが明らかになった。937人の入院患者のデータが解析され、教育介入によって徐々に除痛率が上昇することが観察され、除痛率の痛みの治療成績としての性能が証明された。また、がん治療医や緩和ケアチームへの臨床現場での教育介入によって施設全体の医療用麻薬消費量が著しく増加することも明らかになった。QOLの測定の結果からは他の報告と同様に疼痛の軽減がQOLの改善によって優位に向上した。インタビュー調査からは、がん患者の痛みの把握は、患者が治療・療養するにあたって重要な要素である一方、必ずしも患者側から伝えやすい環境にないことから、医療者からの適切なコミュニケーションが重要であることが明らかとなった。

今後は、この測定方法を他施設でも検証することで、除痛率を算定する一般化可能なタイミングなどの検討が必要であると考えられる。

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。

過去にがん疼痛成績などの緩和ケアについて施設単位での報告は少なく、全入院がん患者の痛みを対象にした本研究は、アウトカム評価も合わせた情報を提供できる点

で独創的である。また、本研究で開発しようとしている指標は、単に調査研究の手段ではなく、臨床で毎日の評価が可能で、質問と回答が簡易に実施可能な内容に限定しながら、それぞれの患者の痛みの状況と疼痛治療の十分さを評価し、かつ、その結果を施設単位で集計することで、がん疼痛治療の施設成績の指標となる「除痛率」を開発することにある。「除痛率」が明らかとなることで、施設ごとのがん疼痛治療や緩和ケアの提供体制の状況を明らかにすること

ができ、また、本指標を共有すれば、施設間の比較も可能になり、がん疼痛治療や緩和ケアの均てん化につながる。

本研究班では、研究に同意したすべての入院がん患者を対象に医師、看護師への集中的な教育介入を実施し、除痛状況と QOL の関係、緩和ケアの提供体制の指標とされる医療用麻薬の消費量の変化について評価することを目的とした。

B. 研究方法

除痛率の定義の検討（初年度）

除痛率測定のため、初年度に 4 回の専門家パネルによる検討会を開催し、除痛率の定義を構成する要件について、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、患者の痛みがなくなった、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。

除痛率の定義による除痛率調査の手順の検討とプロトコル作成

除痛率測定の手順について、痛みの有無や除痛の状況の調査対象となる母集団が大きいことから、一部を抽出して施設の除痛率とすることについての提案があったが以下の理由により全例を調査対象とすることとなった。

- ① 抽出調査では、施設のがん疼痛に対する除痛状況の予測値（数値）のみを算出することになり、除痛されていない症例に対する臨床上の対応が想定できない。
- ② 除痛率の検討は、がん治療医やがん診療に携わる看護師や薬剤師などへの OJT (On-the-Job Training) が同時に実施される必要がある。即ち、すべてのがん患者の痛みの有無を明らかにし、疼痛治療の必要な患者とそれぞれの疼痛治療のゴールを医療スタッフが認識し、個々の症例に対応することで、全体としての除痛率の向上を目指すべきである。

- ③ がん対策基本法では患者本人の意向に応じた治療法などの選択が重視され、個々のがん患者への配慮とともに、疼痛などの緩和を目的とする医療が早期から行われることを求めており、個々の患者の痛みについて評価することは必須である。
- ④ 国のがん医療政策の中の大きな問題である「痛み」について、がん診療連携拠点病院などのがん医療の中軸となる医療機関において、少なくとも「痛み」について定期的に確認されないこと自体が改善されるべき現状であること。

全入院がん患者への痛みなどの調査

青森県立中央病院に入院する、がんまたはがんの既往のある全症例を対象に痛みについての聞き取り調査およびアンケート調査を行い、痛みの治療を受けている患者または生活に支障をきたす痛みのある患者について追跡調査を行う。同時に疼痛の状況について方法論が確立している Brief Pain Inventory や QOL 評価指標として、FACT-G について調査し、疼痛の改善と QOL の変化について検討する。

疼痛については以下の項目の質問を行った。

- ① 昨日の今頃から今までに痛みがありましたか？
- ② 昨日の今頃から今までに鎮痛薬を使用しましたか？
- ③ 昨日の今頃から今までの痛みは十分とれていましたか？

④ 安静時痛（最大、最小、平均）

⑤ 動作時痛（最大、最小、平均）

⑥ 昨日の夜は眠れましたか？

また、治療等の背景情報として、

① 痛みの原因

② 鎮痛薬の種類と投与量

③ 今回入院中の放射線治療

④ その他の疼痛緩和のための治療やケア

疼痛については上記の他、簡易疼痛調査用紙（9 項目 16 問）（活動資料内参照）を併用した。また QOL 評価については FACT-G（身体、社会、精神、活動の 4 項目合計 26 問）を実施した。

これらの研究手順については、「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計画書」（活動資料内参照）を作成し、国立がん研究センター倫理審査委員会続いて、青森県立中央病院倫理審査委員会の承認を受けた。

このうち痛みの聞き取り方法については、途中解析の結果から「痛みは十分とれていましたか？」との質問に対して、入院時の初回の質問時に「十分という基準がわからない」などの意見があり、また除痛状況との相関も悪かったため、「痛みで困っていることや、できないことはありませんか」との質問に変更した（詳細は後述）。

研究体制の整備

青森県立中央病院に新規入院する全がん患者を対象にした調査を行うため、2 年次に、データ入力のためのフォーマット作成

作業、記録用紙・アンケート用紙の保管およびデータの匿名化作業のための院内データセンターの構築を終えた。

除痛率調査は、調査によって得られたデータはそれぞれの患者にとっても活かされるべき極めて重要な情報である。そのため教育啓発期には途中解析結果をフィードバックする形で教育介入を計画した。

また、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、本研究で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。

緩和ケアの指標としての除痛率の妥当性の検討

研究期間を①プレ連続測定期、②連続測定期、③教育啓発期の3段階に分割し、①では、入院当日、入院8日目、15日目のみ、

②、③においては、毎日上記の質問を聴取した。③の時期には緩和ケアに関する教育介入を行った。

除痛率については、各時点について「痛みがある」と答えた、あるいは「鎮痛薬を服用している」と答えた患者を分母として、その中で「痛みで困っていることや、できないこと」が「ない」と答えた患者の割合をもって除痛率とした。痛みの原因を「がん」「がんのための検査・治療」「その他の痛み」（複数回答可）に分類し、本解析については入院時に痛みがあり、かつ、痛みの原因が「がん」であったものだけを対象に解析をした。

緩和ケアの質と除痛率の評価方法の開発

経時的に収集されたがん特異的 QOL 尺度である FACT-G を測定した。測定は、入院時、入院1週間後、入院2週間後の3時点で実施された。FACT-G は26項目（性機能に関する質問は除外した）からなる自記式質問紙であり、QOL を身体面（7項目）、社会・家族面（6項目）、心理面（6項目）、機能面（7項目）の4側面から測定するものである。

分析対象は入院時および2週間後のQOLの値が得られているもの673人を対象に、入院時と2週間後の疼痛の値の差を求め、疼痛が軽減した群、不変であった群、悪化した群に分けて入院時から2週間後のQOLの変化を記述統計および Wilcoxon の符号付順位和検定で検討した。

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

1) がん治療に携わる医師及び看護師への啓発と情報のフィードバック

医師に対し症例検討や講義、看護師に対し部署の要望に応じて評価方法の基本、麻薬副作用評価などについての病棟単位での講習、緩和ケア研修会を実施した。

また、がん診療担当医に対する途中解析結果の説明会（測定値フィードバック）を開催し、これらを教育啓発期における教育介入とした。

2) 緩和ケアチームへの啓発効果

緩和ケアチーム（PCT）への啓発効果を前向き before-after 解析した。

教育啓発前は平成 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。

介入は疼痛強度記録と処方内容の記録について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。指導は昨年度に作成された ALPHA Protocol を基準とした。

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。

3) がん治療医の鎮痛処方薬の適正化

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入院患者を対象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。

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

プレ連続測定期と連続測定期（2012 年 5 月～9 月）、教育啓発期（同年 10 月～2013 年 3 月）、の入院症例に対する麻薬消費量に与える影響を月単位で集計する方法を用いて検討した。オピオイドはモルヒネ・オキシコドン・フェンタニルを、データベースから集計した。各オピオイドの消費量は全て内服モルヒネに換算した。換算比率は、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）の記載値を用いた。

患者ならびに医療者にとっての除痛調査の意義に関する検討

1) 患者インタビュー

本研究に同意し入院後 1 週間以上が経過した患者を対象に半構造化インタビューを実施した。

2) 医療者インタビュー調査

医療者（医師、看護師）へのインタビュー調査は、連続測定期と教育啓発期の後半の2回実施し、除痛の程度を把握することが医療やケアにどのような影響を与えたかについて訊ねた。

（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

対象の決定

平成22年度においては、除痛率の算定対象を検討するために、がん患者における鎮痛薬の処方割合を検討するために、企業健康保険組合数社から提供を受けたレセプトデータベースを解析し、「がん」病名のついた患者における、鎮痛薬処方を検討した。

その結果の検討において「除痛率」の検討という目標からは鎮痛薬服用中の患者だけではなく、未治療の痛み患者を漏らすことは出来ないという結論になり、平成23年度後半より、青森県立中央病院において、全ての悪性新生物および頭蓋内腫瘍の病名がついた入院患者に対して、痛みの有無、

鎮痛薬使用の有無、除痛の有無、痛みがある場合にはその強度を Numeric Rating Scale (NRS) を使った11段階 (0-10) 評価を行った。

最終的に当初のパイロットを除き、述べ937人の入院が解析され、それぞれ①～③期では84名、340名、513名であった。平均年齢は①で65.2歳、②は65.5歳、③は63.1歳であった (P=0.01)。女性の割合は全体で46%であった。85%が治療中のフェーズであり、治療法無しとされた患者の割合は1.6%に過ぎなかった。

研究期間

研究期間は①プレ連続測定期、②連続測定期、③教育啓発期の3段階に分割し、①では、入院当日、入院8日目、15日目のみ、②、③においては、毎日痛みの記録シート（活動資料内参照）による質問を聴取した。③の時期には測定に加えて痛みの治療に関するセミナー、実際の症例検討などの様々な教育活動を行った。痛みの質問に加えて入院当日、8日目、15日目については、①～③の全ての時期に於いてFACT-Gを用いたQOLの測定を行った。実際には①は平成24年5月～7月、②は8月～9月、③は10月から平成25年3月までであった。

表 研究対象の特徴

	全体	プレ期	連続測定期	介入期	
N	937	84	340	513	
平均年齢	64.2	65.2	65.5	63.1	P=0.01
女性割合	46%	40%	47%	46%	P=0.52
治療フェーズ					
治療中	84.9%	84.5%	84.1%	85.6%	P=0.15
治療後	13.5%	10.7%	15.0%	12.9%	
支持療法のみ	1.60%	4.76%	0.88%	1.56%	

除痛されたかどうかを確認するための適切な質問の検討

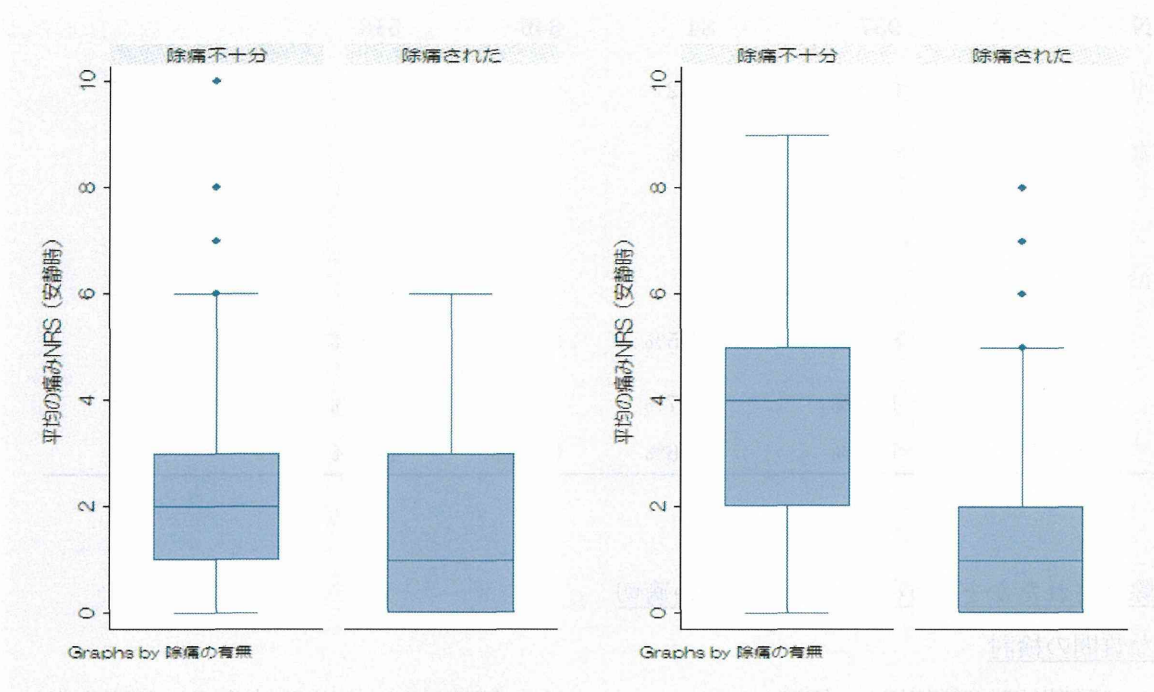
1. 評価指標（除痛率）の構築

1) 除痛状況についての適切な質問についての検討

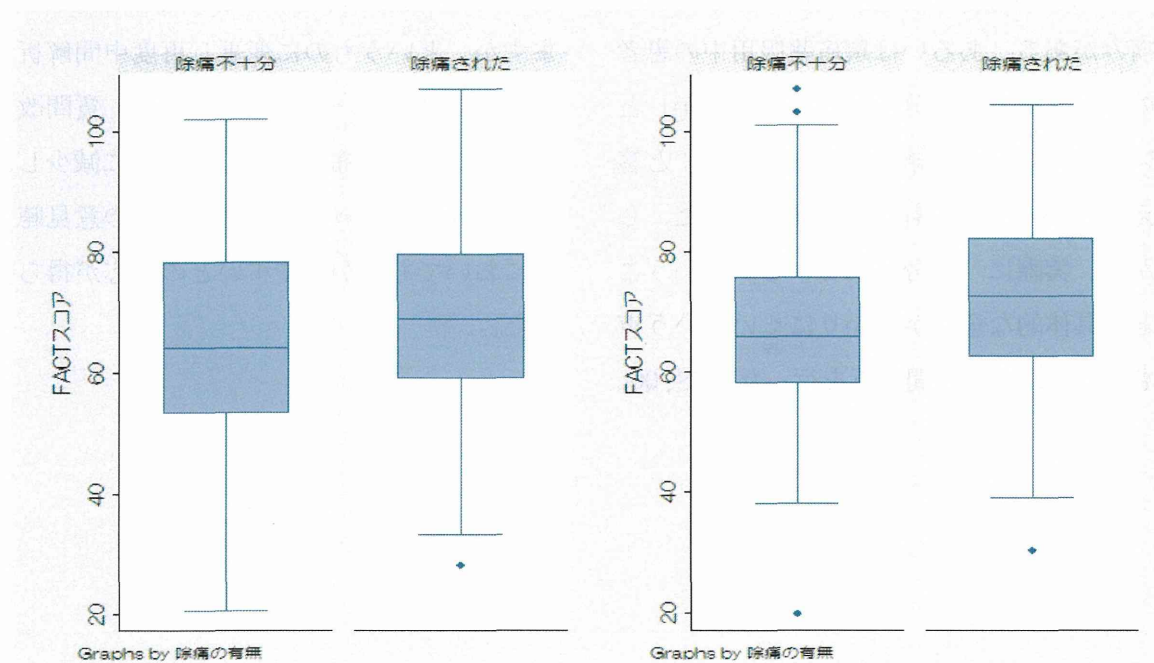
平成24年2月14日から4月30日までの痛みがある、あるいは鎮痛薬服用中の患者のうち「痛みは十分にとれていますか」という質問をして、結果「とれている」と答えた患者の割合をもって除痛率とした。しかし、実際に「十分取れている」ということの具体的な意味が分かりにくいという声も聞かれたため中間解析を行った。NRS、QOL

との関連において未除痛患者、除痛患者において重なりが大きいことが判明した。そのため再度質問を定義して「除痛」を「痛みで出来ないことや困っていることがありますか」というものに変更し再度中間解析を行った。(図0-1、図0-2)。質問改訂後はNRSの分布の重なりも大幅に減少し、QOLの差も広がった。また患者への意見聴取においても分かりやすいとの反応が得られた。

(図0-1) 除痛質問の改訂前後での除痛と平均NRS との関係



(図0-2) 除痛質問の改訂前後での除痛とQOLスコア (FACT-G) との関係



2) 痛みの聞き取りについての現場での問題点の把握と修正

平成 24 年 5 月 14 日から 6 月 24 日の間、「痛みで出来ないことや困っていることがありますか」という改訂版での再評価では、聞き取り側の理解不足が推測された。そこで、病棟看護師に対して同行指導などとともに、ロールプレイを含む勉強会を 12 回開催（延べ 116 名が参加）した。同年 7 月 2 日以降の連続測定定期調査では測定結果は徐々に安定し、10 月 2 日～25 年 3 月末日までの教育啓発期の調査を実施した（n=1251）。

3) 研究の進展に伴う院内の意識変化

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、医師も除痛状況に対して関心が増大した。一方、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過去の報告と類似した傾向も見られた。（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

1) がん患者の抽出とデータベースの構築

青森県立中央病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。電子カルテの患者基本情報コメント欄に「がん」とテキスト入力させ、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した。

また BPI、FACT-G、痛みの記録など HIS

に存在しないデータは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。

2) データベースの活用と展開

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ために、オープンソースの 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、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・検索機能の実装等について検討した。

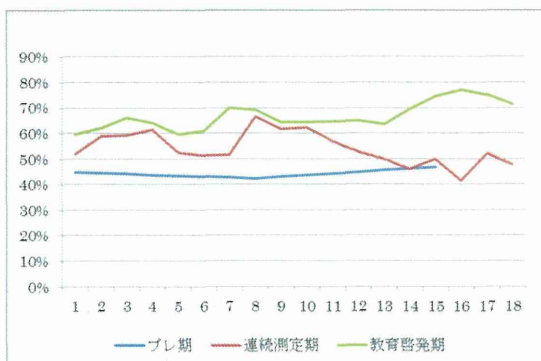
なお、がんデータベースの基盤には、電子カルテシステム、オーダーリングシステム、医事会計システムのほか、病理部門システム、放射線読影レポートシステム、放射線治療部門システム、院内がん登録システム、本研究データベースシステムからデータを収集した。データベース基盤に収集したデータは、院内の個別ニーズに対応した閲覧・検索機能を随時開発・機能提供することで、HIS よりも目的のデータにアクセスしやすいユーザインターフェースで閲覧することが可能となった。

緩和ケアの指標としての除痛率の妥当性の検討

述べ 937 人の入院が解析され、それぞれ①プレ連続測定期、②連続測定期、③教育啓発期では 84 名、340 名、513 名であった。

入院時に算定された除痛率は①45%、②52%、③60%であり、これらの違いは有意水準に届かなかったものの ($P=0.15$)、改善傾向が見られた。入院後の除痛の推移に関しては、ほとんどの日に於いて①→②→③の順で除痛率は高くなっており、全体としての傾向は有意な違いが見られていた (図 1, $P<0.01$)。

図 1) 入院後における除痛率の推移の 3 期毎の変化



また逆に退院前 4 日以前 6 日目当たりで大きな変化が見られている。(図 2, $P<0.01$)

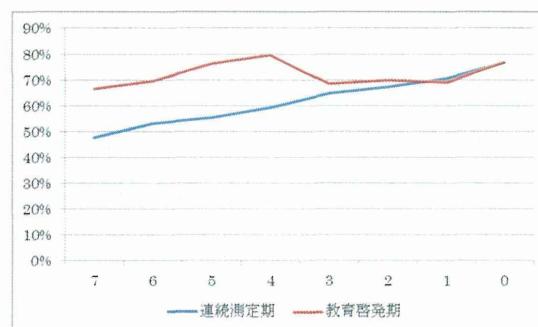


図 2) 退院日を起点とする遡り日数各日における除痛率の推移の連続測定期、教育啓発期の変化

QOL の測定に協力してもらえる患者の数は①～③で期を追う毎に急激に低下して期を追った比較は出来ないと考えられた。

緩和ケアの質と除痛率の評価方法の開発

入院時から 2 週間後で痛みが軽減した群は 132 人、不変の群は 411 人、悪化した群は 89 人であった。

QOL 尺度である FACT-G について、疼痛が軽減した群では身体面は入院時 16.1 ± 5.9 、2 週間後 19.9 ± 5.5 で有意に向上した ($P=0.0001$)。社会・家族面は入院時 16.0 ± 5.6 、2 週間後 16.1 ± 5.4 で有意な変化はなかった ($P=0.7643$)。心理面は入院時 19.2 ± 5.2 、2 週間後 20.7 ± 4.9 で有意に向上した ($P=0.0004$)。機能面は入院時 15.1 ± 6.4 、2 週間後 14.1 ± 6.5 で有意に低下した ($P=0.0251$)。

疼痛が不変であった群では身体面は入院

時 21.8± 5.8、2 週間後 21.8±5.7 で有意な変化はなかった (P=0.7460)。社会・家族面は入院時 15.9 ±5.8、2 週間後 15.7 ± 6.5 で有意な変化はなかった (P=0.6719)。心理面は入院時 21.1±4.7、2 週間後 21.7 ±4.5 で有意に向上した (P=0.0330)。機能面は入院時 16.9±6.8、2 週間後 15.0±7.2 で有意に低下した (P=0.0001)。

疼痛が悪化した群では身体面は入院時 22.0± 5.0、2 週間後 16.8±5.6 で有意に悪化した (P=0.0001)。社会・家族面は入院時 16.5±5.3、2 週間後 16.9 ±5.2 で有意な変化はなかった (P=0.0636)。心理面は入院時 20.5±4.9、2 週間後 20.3±4.6 で有意な変化はなかった (P=0.3905)。機能面は入院時 17.5±17.5、2 週間後 14.2±6.2 で有意に低下した (P=0.0001)。

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

1) がん治療に携わる医師及び看護師への啓発と情報のフィードバック

医師に対し症例検討 2 回、講義 4 回 (延べ 100 名参加)、看護師に対し部署の要望に応じて評価方法の基本、麻薬副作用評価などの 15 分病棟講習 16 回 (延べ 159 人参加)、WHO ガイドライン取得に主眼を置いた施設内医療者のみを対象とした緩和ケア研修会開催 2 日間 (医師 13 名、看護師 12 名、薬剤師 2 名) を開催した。

2) 処方医を主とした疼痛治療成績の院内説明会 (測定値フィードバック) 11

回 (161 名参加) を開催した。

3) 緩和ケアチームへの啓発効果

緩和ケアチームに対する教育介入の前後では優位な除痛状況の改善を認めた (図 3 参照)。

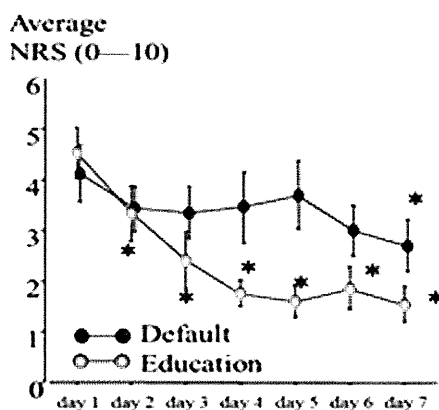


図 3) 緩和ケアチームへの啓発による鎮痛能力の向上効果

*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)

また、プロセス評価からも経口モルヒネ換算のオピオイド処方量の増加を認めた (図 4 参照)。

Opioid dose escalated from referral (mg/day)

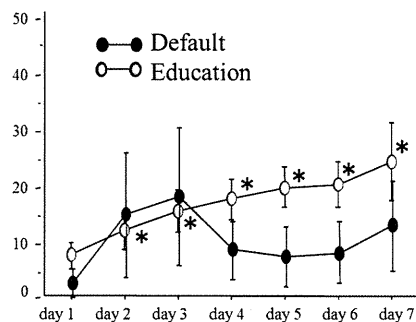


図 4) 緩和ケアチームへの啓発による鎮痛能プロセス評価-オピオイド処方の増加効果

*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)

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

集計された医療用麻薬（強オピオイド3剤）消費量は、研究開始前と測定開始前のフェーズにおいては、ほとんど変化せず、教育啓発期に入るとともに、施設の強オピオイド消費量は明瞭な増加傾向が認められた（図5）。

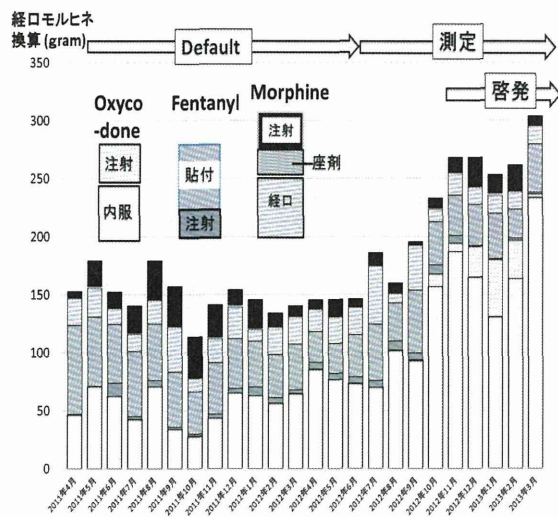


図5) 啓発による施設麻薬消費量の変化

患者ならびに医療者にとっての除痛調査の意義に関する検討

1) 患者インタビュー

がんによる激しい痛みのある患者は全員が、自分らしくいられなくなり、とにかく一刻も早い除痛を望んでいたにも関わらず、医療者の対応によっては、痛みを伝えることができなかつたり、我慢を重ねていたことが示された。また、鎮痛剤を使用することへの抵抗感があったことも表現された。

2) 医療者インタビュー調査

医療者は「緩和ケア」に対して、「痛みや苦しみを和らげるもの」という認識を共有していた。しかし、「ターミナルのもの」または「ターミナルに向かうもの」というイメージは根強く残っていた。がんの治療において、緩和ケアが重要であるという理解はあり、緩和ケア教育に対する関心も高かった。

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、院内の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った。

2. がん総合データベースの構築

本研究のデータベースをもとに、がん総合データベースを構築し、がん診療の質の向上に貢献した。全がん患者について個別の診断、治療経過が閲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。

3. 除痛されたかどうかを確認するための適切な質問の在り方

除痛の質問は単純なようで、患者にわかりやすく質問するためには曖昧さを排除し具体的な質問表現をとることの重要性が再確認された。痛みが「十分取れている」という表現は一見明確なようで意見を聴取していることとなり主観的なため患者側からもどう答えて良いのか迷いが生ずる様であった。特に医療現場において主張することが少ない地域特性の施設においてはこの傾向は重視されるべきかもしれない。

4. 除痛率の指標としての妥当性

本研究の結果から、今回の質問方法による除痛の有無は、横断的にQOL、NRSと関連しており、その割合である除痛率は妥当であると考えられる。教育啓発介入の実施など、経時的縦断的にも、除痛率の改善がみられている。このことから、除痛率は施設の痛み治療の努力に反応することがわかり、施設の痛み治療の成績として妥当であると考えられるが、現段階では単一施設の結果であり、その施設に特徴的な診療パターンや患者構成による影響などが考えられるために、結論を出す前に他施設での検証が必要と考えられた。

5. 緩和ケアの質

痛みが軽減した群では身体面、心理面でのQOLが有意に向上し、除痛がQOLの向上をもたらすことが示された。

6. 緩和ケアの提供体制

本研究においては、適切な疼痛の評価や教育介入、除痛状況のフィードバックが行われれば、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。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、レビュー研究では(Zimmermann, JAMA, 2008) 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。

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。本研究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き研究である。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。よって我々が示した分担研究の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。

7. 施設単位でのオピオイド消費量の増加

本研究では、「施設単位の麻薬消費量」は、標準的教育啓発により、鋭敏に反応し教育啓発期の最終段階ではモルヒネ換算の消費量はほぼ倍となった。

日本と同じ G7 内で消費量過少状態が 2000 年代初頭まで続いていたイタリアは、SPARCS と同様に「妥当な指標」を国内で単施設から多施設・地域調査へ適応し有用性を明らかにする努力を続けてきた。その指標は、Pain Management Index (PMI) や麻薬消費量であり、国際麻薬統制委員会のデータでは 2012 年時点では G7 内で 5 位の英国に追い付きつつある。

日本の入院がん患者の治療成績をよくする唯一の方法は、モニタリングの体制構築 (Higashi, Global Journal of Health Science, 2012) である。他施設と比較できる指標の確立は施設単位の努力を推進することになる (Hibbard, Health Aff, 2003) ので、本研究の結果は、今後の多施設・地域研究の土台として重要だと考えられる。

8. 患者および医療者にとっての除痛の意義

医療者とのコミュニケーションがうまくいかない場合には、不十分な除痛であったり、そもそも痛みがあることを伝えられていない。一方、医療者から痛みについて訊かれることを好意的に受け止めている患者が大部分であった。

看護師については、痛みを定量的に把握することについて、毎日の痛みを患者自身

のスケールにしたがって評価されることから、「痛みをしっかりと取るとは患者にとって大事なことだとわかった」といった声が聞かれた一方で、「今後は、もう少し簡単な方法もほしい」など手順の煩雑さへの指摘もあった。診療科ごとの除痛率指標が提示されたことに対しては、除痛の程度を客観的に評価することがきっかけとなり、患者がもつ痛みへの意識と行動を変えた可能性を示唆する発言があった。また、痛みに関するニューズレターの発行に対しては、医療者向け、患者向けとも、知識・情報伝達ツールとしての意義を評価する声が聞かれた。

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。鎮痛薬服用＋痛み未治療の患者を分母として、その中で「困っていること」「できないこと」が無い患者を分子とした、除痛率の計算方法は、他の関連因子と比較した criterion-related validity があると考えられた。

施設での入院患者への麻薬（強オピオイド）消費量は、標準的がん疼痛治療法の施設内教育・啓発活動により明らかに増加し、除痛率も改善することが明らかになった。

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) 村上 敏史、岩瀬 哲、西川 満則、的場 元弘: 在宅医療におけるがん疼痛治療の評価と治療の実態について、日本緩和医療学会誌. in press.
- 2) Oya H, Matoba M, Murakami S, Ohshiro T, Kishino T, Satoh Y, Tsukahara T, Hori S, Maeda M, Makino T, Maeda T: Mandatory palliative care education for surgical residents: initial focus on teaching pain management. Jpn J Clin Oncol. 43(2):170-175, 2013.
- 3) Kojima KY, Kitahara M, Matoba M, Shimoyama N, Uezono S: Survey on recognition of post-mastectomy pain syndrome by breast specialist physician and present status of treatment in Japan. Breast cancer. Epub ahead of print. 2012.
- 4) Yamaguchi T, Narita M, Morita T, Kizawa Y, Matoba M: Recent Developments in the Management of Cancer Pain in Japan: Education, Clinical Guidelines, and Basic Research. Jpn J Clin Oncol. 42(12):1120-1127, 2012.

- 5) 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, Matoba M, 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.
- 6) 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. 20:923-931, 2011.
- 7) Hirai K, Kudo T, Akiyama M, Matoba M, Shiozaki M, Yamaki T, Yamagishi A, Miyashita M, 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. J Palliat Med. 14(8): 918-922, 2011.
- 8) 古村 和恵、宮下 光令、木澤 義之、川