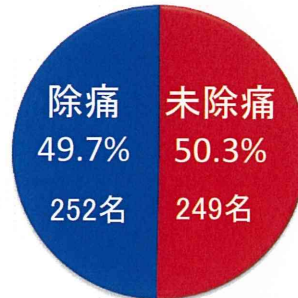


がん患者の入院時の痛み

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)



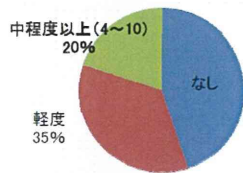
このうち痛みで日常生活に支障がある患者数
252名/501名 = 50.3%
2人に1人は痛みで困っている！

がん患者での外来での患者教育の重要性

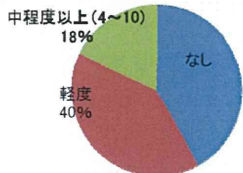
- 終末期のみならず、外来通院・化学療法試行中にも疼痛に苦しむ患者は多い
- 外来で痛みを緩和するには、投薬だけでなく、患者が自宅に戻った後のモニタリング(患者教育)が必要である

■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¹⁾



2 外来化学療法に通院しているがん患者2854例²⁾



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

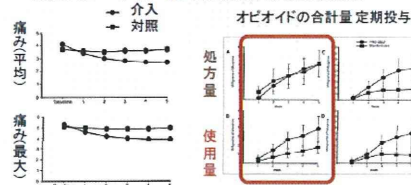
■患者教育のエビデンス

1 日本緩和医療学会 疼痛のガイドライン³⁾

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⁴⁾
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 ・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)	1
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

ミニレクチャー

月日	診療科	ミニレクチャー内容(参加人数)	
2012/9/27(木)	外科・耳鼻科・泌尿器科・歯科口腔外科・消化器内科	・痛みの評価のポイント ・SPARCS連続測定期の結果	看護師 34名
	整形外科・血液内科	・痛みの評価を治療に活かす ・SPARCS連続測定期の結果	医師 2名 看護師 7名
2012/10/2(火)	外科・耳鼻科・泌尿器科・歯科口腔外科	・オピオイドによる悪心・嘔吐の評価と治療	看護師 26名
	整形外科・婦人科・眼科・呼吸器科・皮膚科・内分泌科 ・消化器内科・呼吸器科・外来	・痛みの評価のポイント ・SPARCS連続測定期の結果	看護師 51名
2012/10/3(水)	外科・消化器内科	・SPARCS連続測定期の結果	医師 24名 看護師 7名
2012/10/25(木)	婦人科・整形外科・消化器内科	・オピオイドによる悪心・嘔吐の評価と治療	看護師 29名
	整形外科・血液内科	・オピオイドによる悪心・嘔吐とその対策／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)	医師 1名 看護師 12名
2012/11/7(水)	眼科・皮膚科・内分泌科・消化器内科・呼吸器科・外来	・オピオイドによる悪心・嘔吐の評価と治療	看護師 38名
	外科・消化器内科	・オキシコドン注射薬(オキファスト)を使いこなすために ・SPARCS科別データ説明	医師 18名 看護師 2名
2012/12/7(金)	呼吸器科・耳鼻科	・SPARCSデータ解析説明	医師 7名
2012/12/19(水)	外科・消化器内科	※症例検討会	医師 16名 看護師 2名
2013/1/28(月)	外科・耳鼻科・泌尿器科・歯科口腔外科・消化器内科・血液内科・緩和医療科	・レスキューを使いこなす	看護師 72名

勉強会・講演会

開催日時	内容	参加人数	
2012/10/2(火)	がん医療水準均てん化推進事業研究成果等普及啓発事業	医師	30
		看護師	11
2012/10/30(火)	第1回緩和ケア勉強会	コメディカル	2
		計	43
		医師	6
		看護師	23
		院内コメディカル	3
		その他	2
		院外コメディカル	1
2012/12/1(土) -2(日)	緩和ケア研修会	計	34
		医師	13
		看護師	12
		コメディカル	2
		計	27
2012/12/7(金)	がん医療水準均てん化推進事業研究成果等普及啓発事業	医師	12
		看護師	15
		コメディカル	1
		その他	3
		院外医師	1
		計	32
2012/12/18(火)	第2回緩和ケア勉強会	医師	6
		看護師	20
		院内コメディカル	3
		その他	4
		計	33

SPARCS教育介入関連

種類	発信日	発信先	内容
ミニレクチャー等 議事録	2012/9/27	病棟看護師、薬剤師	7西①
	2012/9/27	医師、病棟看護師	4西・8西、血液内科①
	2012/10/2	病棟看護師	6西①
	2012/10/2	病棟看護師	5東①
	2012/10/3	医師、病棟看護師	外科・消化器内科症例検討会①
	2012/10/25	病棟看護師	5西②
	2012/10/25	病棟看護師	7西②
	2012/10/25	病棟看護師	4西・8西、血液内科②
	2012/11/7	病棟看護師	6東②
	2012/11/7	病棟看護師	5東②
	2012/11/7	外来看護師	外来②
	2012/11/7	医師、病棟看護師	外科・消化器内科症例検討会②
	2013/1/28	病棟看護師	6西③
	2013/1/28	病棟看護師	7西③
	2013/1/28	病棟看護師	7東③
	2013/1/28	緩和ケアリンクナース	③
講演会・勉強会資料	2012/10/2	全体	がん医療水準均てん化推進事業研究成果等普及啓発事業
	2012/10/30	全体	第1回緩和ケア勉強会
	2012/12/1-2	全体	緩和ケア研修会
	2012/12/7	全体	がん医療水準均てん化推進事業研究成果等普及啓発事業
	2012/12/18	全体	第2回緩和ケア勉強会

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）
総合 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、平成 23 年度より研究協力者として本研究班に参加し、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した。平成 24 年度は分担研究者として、院内の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可

能となった。

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が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

当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の解放」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. 知的所有権の取得状況

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）
総合 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

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：

日本での緩和医療推進には、WHO 方式に準拠した標準疼痛治療法普及によるがん診療連携拠点病院での除痛率向上こそが最優先課題である。予備研究と成績評価のシステムづくりを経て、都道府県がん診療連携拠点病院の 1 施設 Historical 研究で判明したのは以下 3 点であった。

①プロセス指標である施設麻薬消費量は、Default 期・測定のみ Control 期と比較して、病棟看護師と治療医への啓発と治療成績フィードバック（除痛率および Pain Management Index）で約 2 倍に増加、②院内緩和ケアチームへの外部医師指導で、処方量・治療成績とも有意改善を得た。③治療医麻薬処方を同 Protocol でチームと共に定期フィードバック（SCOPE）して処方内容の有意改善を認めた。イタリア多施設啓発研究と合致する結果であり、測定法・啓発法を他施設・地域に適応していく必要がある。

A. 研究目的

がん疼痛は約 70%の患者が苦しむ頻度の高い症状（WHO, Cancer Pain Relief-Japanese 2nd version, 1996）であり、その不十分な疼痛治療は心身や日常生活を損なう（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、疼痛による QOL 障害を測定し、これらへの改善効果を検証した研究は非常にまれである。しかし、測定体制を確立して標準医療の啓発効果を証明できれば、先進国内で最も遅れているとされる国内がん疼痛治療成績の向上に寄与できる可能性が高い。

我々は上記の最終目的達成のために、

1) 初（平成 22）年度において、①過去に十分に検討されず用いられてきた「除痛率」

の概念妥当性を先行探索する目的で、名古屋地区 3 地方拠点病院で Audit 調査、②同 3 施設に他県の都道府県がん拠点病院を加えて消費量の緩和ケアチーム活動による変化（感度）を観察する目的の集計フィールドテスト、を施行。

2) 次（平成 23）年度において、がん疼痛を制御する重要性の検証として、①がん疼痛が健康 QOL に与える影響を明らかにする目的で、前向き 2 週間タイムシリーズ（DAY1、DAY8、DAY15）調査し、②国際的な鎮痛薬処方プロセス（治療医の疼痛に対する対応態度を表す—Cleeland, NEJM, 1994）評価であり日本からの報告が乏しい Pain Management Index（PMI）を同施設で測定。

3) 最終（平成 24）年度は、がん診療連携拠点病院での麻薬処方が国別比較（国際麻薬統制委員会レポート）と同様に、総量として過少であり WHO 方式がん疼痛治療ガイドラインの啓発・普及により、プロセス・アウトカム双方の指標が改善することを明らかにする事を目的とした。そのために Special Project for Awareness and Relief of Cancer Symptoms（SPARCS）の分担研究として、1～2 年度の研究成果を参考として、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 Historical 研究で、②がん治療医が処方する麻薬処方薬を WHO 方式の観点から「適正化」する外部指導者とチーム薬剤師の照会活動 Supporting Care for Opioids with Pharmacist Engagement（SCOPE）を行

い、Default 期間との比較にて有用性を明らかにする、③啓発活動により施設全体として Default 期間との比較で麻薬消費量がどの程度増加するか、増加する麻薬の種類と剤型は何か、を明らかにする、以上の 3 目的のフィールド研究を行った。

B. 研究方法

1) 初年度：目的①に対して、緩和ケアチームと看護局の共同で「鎮痛治療への満足度」を毎月測定している、がん拠点病院において緩和ケアチーム稼働の影響を後ろ向き測定。目的②に対して、Default（チーム稼働前値）とチーム稼働後の麻薬消費量の経年的変化（初年度までの最新値と比較）を各協力施設で内服モルヒネ鎮痛等価換算して集計した。

2) 次年度：目的①に対して、SPARCS の前観察期（啓発・フィードバックなし）において、既往歴・サバイバーを含む全入院がん患者を対象として、日本のがん患者健康 QOL として汎用されている FACT—G 質問票を用いた聞き取り調査を行って、疼痛と QOL の関連を検討した。目的②に対して、PMI—WHO 方式の 5 原則のうち By the Ladder 遵守を表す（疼痛強度に対応した鎮痛薬を処方医が選択した割合指標）—を上記と同じ対象で測定し検討した。

3) 最終年度：目的①に対して、チームへの啓発効果として平成 24 年 6～7 月の 2 か月（Default Phase）と開始後平成 24 年 8～10 月の 3 か月（Education Phase）を初回

介入例を Alpha Protocol 啓発効果を観察するためにアウトカム（平均疼痛）、プロセス（麻薬処方量）比較した。啓発は、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。くわえて、SCOPE（がん治療医に対する麻薬処方への毎週の照会活動）の効果を Default Phase6回（平成24年10月～12月）、Feedback Phase12回（平成25年1月～3月）として行い、WH05 原則（前出）、麻薬抵抗性への対応（Alpha Protocol 収載）の指摘頻度と次回照会までの推奨実施頻度の評価を行った。

目的②に対して、①治療成績の測定期間（2012年5月～9月）、②医療者への教育啓発期間（同年10月～2013年3月）、がそれぞれフィールド施設で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、総量・および各麻薬薬種ごとに検討した。

以上の研究における検定は 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）

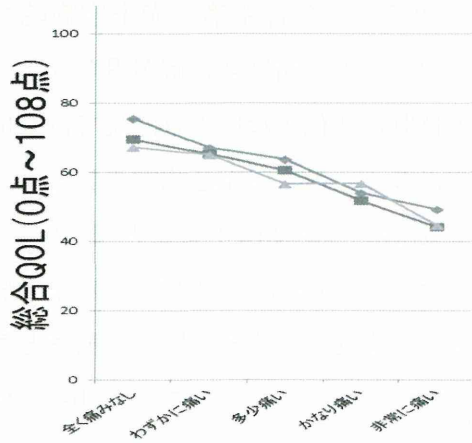
観察研究としての厚生労働省指針を遵守、個人情報流出には最大限配慮を払った。倫理性については国立がん研究センターおよび調査実施施設である青森県立中央病院における倫理委員会の承認を得たうえで調査を実施した。

C. 研究結果

1) 初年度の結果；①疼痛治療満足度：中京病院で $87.4 \pm 4.9\%$ 、名古屋記念病院で $74.5 \pm 10.5\%$ 、名古屋第二赤十字病院で $70.0 \pm 14.1\%$ の「満足度」値が得られた。チーム体制に変化がない中京病院では満足に変化がなく、名古屋記念病院のチーム回診を非定期から定期にすることで $72.4 \pm 11.5\% \Rightarrow 77.7 \pm 6.8\%$ ；名古屋第二赤十字病院でチーム専従化と成績公開（治療医と病棟看護師へフィードバック）で Default $60.7 \pm 21.7 \Rightarrow$ 専従看護師 $70.2 \pm 12.0 \Rightarrow$ ペイン専門医参加 86.1 ± 3.9 ； $p=0.008$ と共に有意の改善を認めた。②入院症例に対する施設麻薬消費量（Kg /年）、Default 平均 \Rightarrow 稼働後：中京病院 $0.98 \text{ Kg} \Rightarrow 2.5 \text{ Kg}$ 、名古屋記念病院 $0.85 \text{ Kg} \Rightarrow 2.9 \text{ Kg}$ 、名古屋第二赤十字病院 $1.4 \text{ Kg} \Rightarrow 2.9 \text{ Kg}$ 、長崎大学病院 $0.85 \text{ Kg} \Rightarrow 1.75 \text{ Kg}$ 。チーム稼働により施設消費量が約2倍に増加することが後ろ向き集計で確認された。

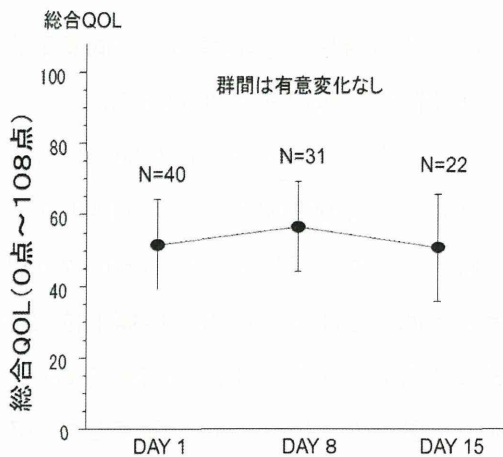
2) 次年度の結果；①基準および同意取得により最終的な解析例は286例であった。以下図1のように、入院経過時間に関係なく、疼痛と健康 QOL 障害がよく相関していた；痛みスコア4では0より約50%のQOL総合点数低下を認めている。疼痛下位尺度（最大4点）を大きく上回る結果であり、入院がん患者の疼痛はQOLを障害している事が示された。

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)



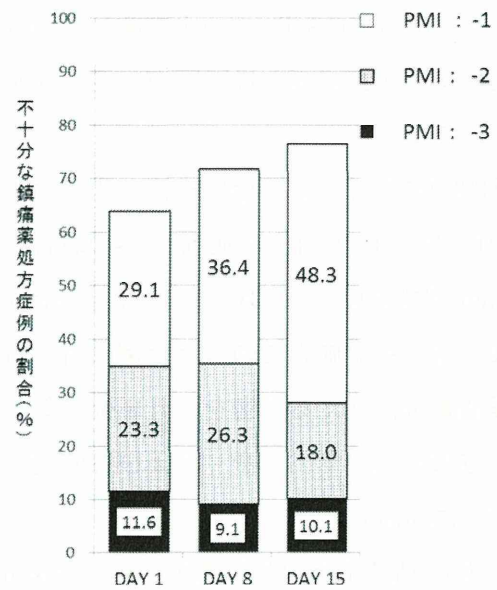
加えて、以下の図2のように下位尺度のうち疼痛5段階のうち5または4となる「疼痛コントロールの不良症例群」は、低い総合QOLを伴う状態が2週間持続していることが観察された。

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



②同じ対象例に対する PMI 値の経時的変化: 図3のように、不適切とされる鎮痛処方患者の割合は、①全体の60%~70%を占めた。②観察期間中の不適切処方割合は低下せず、むしろ微増。③PMI-3の症例群(激痛に対し鎮痛薬処方なし)が追跡2週間で、10%程度とほとんど変化せず。

図3. 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)



新規入院症例(75例)に限定した検証でもほぼ図3同様の結果であり、処方医の疼痛過小評価・処方態度などの問題が推測された。

3) 最終年度の結果; ①チームへの啓発効果は、図4、5のごとく鎮痛成績・麻薬処方量ともに有意改善を認め、難治・重症な入院患者がん疼痛を改善する外部指導医のAlpha Protocolの有用性が推測された。アウトカム評価として疼痛強度は、Default

Phase では、Day 1 (At referral), 4.5 ± 2.7 を起点として、Day 7, 2.6 ± 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、Education Phase では、Day 1 (At referral), 4.3 ± 2.4 -Default Phase と有意差なし、D2~D7 全てで有意に低下していた。

同様にプロセス評価（比較のために、介入時点での麻薬消費量からの変化量mg/d を用いた）も、図 6 のように Default Phase と Education Phase で有意の差があり、麻薬処方量の増加が鎮痛成績向上につながった可能性が示唆されている。

図 4. 緩和ケアチームへの啓発による疼痛能力の改善効果

* : day 1 と比較して統計的有意差あり

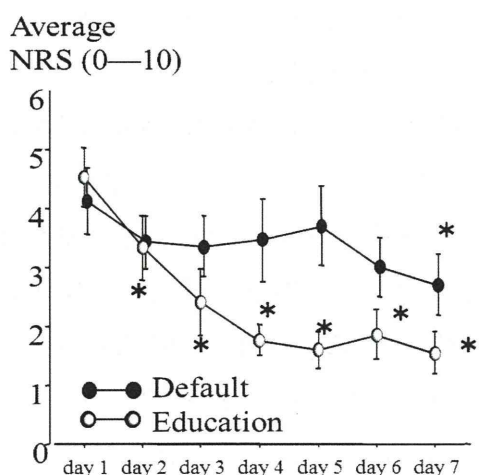
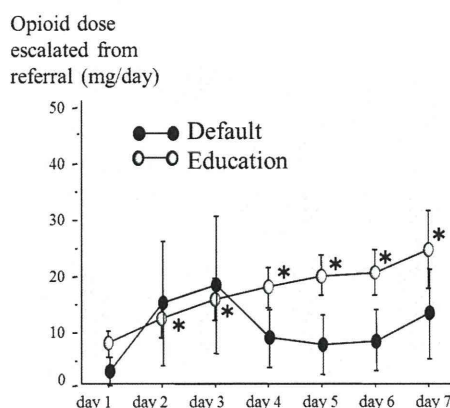


図 5. 緩和ケアチームへの啓発による麻薬処方量の増量効果

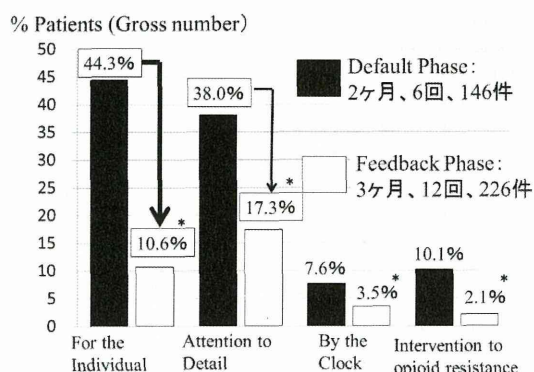
* : day 1 と比較して統計的有意差あり



目的①のうち、処方医への啓発効果研究では、以下の図 6 に示すように、Default Phase での問題点が、すべて処方医 Feedback Phase で著明に改善していた。特に Short of Dose 用量不足 (For the individual 遵守の不適切さ)、と副作用対策・患者への説明不足 (Attention to detail) が 40%程度認められ、後者の 90%以上が便秘の対策不足であった。

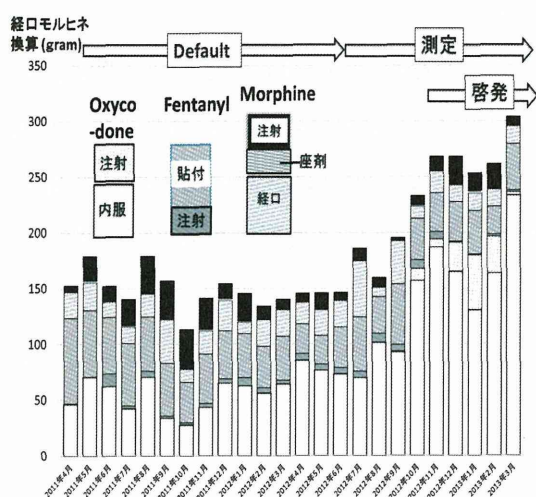
そして横断的結果だけでなく縦断調査結果として Feedback Phase 226 件のうち、処方変更などの実施確認ができたのは、45 推奨中 31 (68.8%) と良好な反応であった。

図6. チーム薬剤師と外部指導医による治療医処方への薬剤処方照会活動 (SCOPE) の医師のプロセス評価改善効果



目的②に対する結果は、図7に示すように医療用麻薬（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・除痛成績の測定開始後も消費量はほとんど変化せず、啓発とフィードバックによってのみ消費総量は明瞭な増加傾向が認められた。

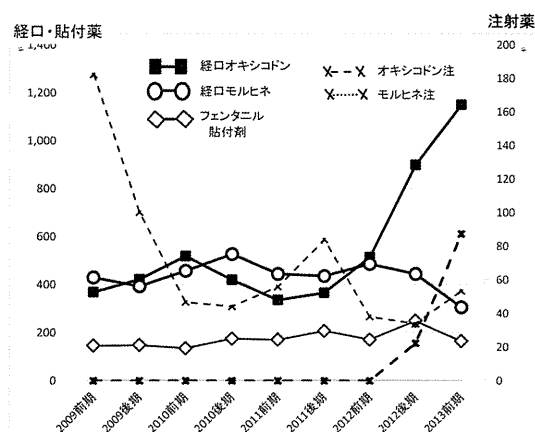
図7. 啓発による施設麻薬消費量の変化



また、経口オキシコドンの消費（処方）が増加している事が推測されるが、消費量変化のトレンドを明らかにするために半年毎（各年の前期・後期）の集計を行った。図8に示すごとく、麻薬消費量を半年毎に主たる強オピオイド製剤（経口オキシコドン、モルヒネ、フェンタニル貼付剤、オキシコドン注、モルヒネ注）5薬種の推移として集計した。啓発開始時期を含む2012年後期よりオキシコドン経口薬は著明増加し、その影響と思われる注射製剤でも最終観察期にはオキシコドン注がモルヒネ注を上回った。モルヒネ経口薬はやや減少、フェンタニル貼付薬はほとんど不変であった。行われた病棟スタッフに対する啓発は

- ・ 医師に対し症例検討2回、講義4回（延べ100名）、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名）。
- ・ 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）、WHO方式修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）。
- ・ 平成25年1月より毎週木曜日の麻薬処方患者へのWHOガイドライン準拠プロトコル（ALPHA）を用いたフィードバックOJT：吉本らによるSCOPE（のべ226件）の照会。

図 8. 半年毎の麻薬消費量の薬種消費量推移トレンドからの啓発・フィードバック効果



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。

D. 考察

我々は準備研究として、チーム稼働・活動強化により施設全体の治療満足度や麻薬消費量が約2倍に増加する等有意な関連性がある事、入院有痛がん患者はPMI値測定により不十分な鎮痛治療を受け、かつQOL障害も疼痛程度に相関し、その上入院において経時的な改善も乏しいことを国内研究として初めて明らかにできた。そして最も重要な事は、これらを受けた最終年度研究において「WHO方式を遵守する事、啓発・普及させる事」の有用性—先進国間の消費量比較という間接証明しか本研究前には非常に稀であった—を前向き研究で直接証明できたことである。すなわち、①重症難治

例としてPCTコンサルトされる症例群、②都道府県がん拠点病院に入院する多彩な患者に対する治療医の麻薬処方、双方においてWHO方式遵守が重要なポイントであり、③予備研究でチーム活動のレベル上昇が施設成績に影響を与える事が示唆されたように前二者①、②の影響により施設の麻薬消費(処方)量が著明に増量し、かつ増加においては経口オピオイド、オキシコドン製剤が主役であった、の3点に成果を集約できる。

特に③の効果については、国内麻薬消費量を急増させる事に成功したイタリアの研究と合致している。Bandieri (Ann Oncol, 2012)らは、国内32施設での緩和医療早期導入が麻薬処方量と内容に与えた影響を解析して、フェンタニル製剤は増加せず経口のモルヒネ・オキシコドン製剤の消費量が約2倍に増加したことを報告した。すなわちSPARCSでもオキシコドン製剤が約2倍に増加しフェンタニル製剤はやや減少した。彼らの成績と異なり、モルヒネが経口・注射薬ともに減少したのは、日本の患者・家族の心理的な抵抗感(例えば、アヘンとの連想)、化学療法による腎障害への対応、高齢入院患者に対するせん妄改善効果の期待、などが推測できる。

PCT疼痛治療成績が改善したという結果は、フィ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の報告は複数あるが、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。日本の医師不足、ことに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、外部講師による啓発改善効果は貴重なデータである。

SPARCS の我々の分担研究で証明された、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傾向は、欧米報告と同様の結果 (Jacobsen, J Opioid Manag., 2007) であるが、今回国内の治療施設での問題点を直接証明したことは重要な点である。

がん疼痛治療の「適切さ」を表す指標として国際的に認知されている (K. Foley, Palliative Medicine, 2011) のは、WHO 方式5原則のうち、①モルヒネ (麻薬) を必要十分量使用する: For the individual)、②疼痛強度にみあう妥当なクラスの薬を処方する: By the Ladder— PMI) の2つとされている。②についての問題についても我々は報告したが、今後はフィードバックとして SCOPE に準じた「不適切鎮痛処方」への電子カルテ回診などが期待される。Cleeland らのグループによる PMI の報告 (Fisch, JCO, 2012) でも「不適切鎮痛処方」が問題視されているが、SPARCS の結果では PMI=-2、-3 に限定したフィードバックの妥当性が示唆されており、方法と有用性に今後の検討課題となっている。

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。よって我々の分担研究の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。

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。今後の問題としては、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の確認、再現性として他地域でのプロジェクト実施、があげられる。

E. 結論

先進国として、国内がん疼痛治療成績を改善させる事が必要かつ可能であることが示唆された。そして改善施策の指標として、1) 「施設単位の麻薬消費量」は有用な指標、2) チーム・施設治療医双方に WHO 方式を遵守する啓発活動が有用である。

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) 富安志郎、内田新、尾関あゆみ、木下

- 真理子：【オキシコドン製剤を使いこなす】経口オピオイドからオキシコドン注射剤への切り替え、がん患者と対症療法. 23(1):15-20, 2012.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 吉本鉄介：鎮痛薬の効果と副作用に合わせた治療の進め方（困った時にどうかんがえるか）、がん患者と対症療法. 21(2):117-123, 2010.
- 9) 吉本鉄介、久田純生、富安志郎、的場元弘：がん性疼痛治療を目的とした複方オキシコドン注射液の有効性と安全性—多施設での処方調査—。癌と化学療法. 37(5):871-878, 2010.
- 10) Yoshizawa K, Narita M, Mori T, Miyatake M, Isotani K, Tomiyasu S, Tsukiyama Y, Suzuki T. Role of dopamine D(2) and D(3) receptors in mediating the U-50,488H discriminative cue: comparison with methamphetamine and cocaine. Addict Biol. 17(6):949-955, 2010.
- 11) 富安志郎：がん疼痛管理に必要な知識 V. その他の鎮痛法 3)持続皮下・静注法. ペインクリニック. 31: S145-S155, 2010.
- 12) 富安志郎：よくある神経障害性疼痛の診断と初期治療. がん患者と対症療法. 21(2):132-139, 2010.
- 13) 富安志郎：痛みのパターンに基づくがん疼痛治療 - 持続痛と突出痛に分けて治療を考える - . 緩和ケア . 20(1):122-128, 2010.
- 14) 富安志郎：がんの疼痛緩和 . PharmaTribune. 2(12):51-58, 2010.
- 15) 今井哲司、成田年、富安志郎、的場元弘、木下浩之、上園保仁、葛巻直子、鈴木勉：オピオイドの薬理学. Mebio. 27(8):70-78, 2010.
- 16) 服部政治、吉澤一巳、益田律子、富安

- 志郎、鈴木勉、成田年：がん性疼痛に対するくも膜下鎮痛法。日本緩和医療薬学雑誌。3:31-36, 2010.
- 17) 加藤雅志：エビデンスに基づく緩和ケア、精神腫瘍学。腫瘍内科。7(1):62-69, 2011.
- 18) 加藤雅志：緩和ケアのあるべき姿。臨床精神医学。39(7):855-860, 2010.
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 31st Annual Scientific Meeting. 2012.5, Honolulu.
- 3) 富安志郎：がん診療と痛みの対策。第49回九州消化器外科学会、5月19日、佐賀市。
- 4) 富安志郎：評価に基づく痛みの診断、診断に基づく痛みの治療。第7回日本緩和医療薬学会教育セミナー、6月10日、東京。
- 5) 富安志郎、尾関あゆみ、内田新：がん疼痛治療におけるオピオイド注射剤の使い方～オキシコドン注を中心に～。第3回長崎県病院薬剤師会緩和薬物療法研修会。7月2日、長崎市。
- 6) 富安志郎、尾関あゆみ、内田新：がん疼痛治療におけるオピオイド注射剤の使い方～オキシコドン注を中心に～。日本ペインクリニック学会第46回大会、7月5日、松江市。
- 7) 富安志郎：最新のがん疼痛コントロールについて。第48回大分緩和ケアの夕べ、7月18日、大分市。
- 8) 富安志郎：がん疼痛症候群の評価・診断・治療。第50回中国四国地区国立病院薬学研究会、9月2日、岡山市。
- 9) 富安志郎：オピオイド鎮痛薬の特性と使い方。第30回福岡県病院薬剤師会オンコロジー研修会、11月10日、福岡市。
- 10) 富安志郎：オピオイドで上手くいかない時のがん疼痛治療の進め方。がん臨床研究研修会、12月7日、青森市。
- 11) Matoba M, Yomiya K, Takigawa C, Yoshimoto T: Pain & Symptom Control Research Group (SCORE-G): Efficacy and Safety of Intravenous or Subcutaneous Oxycodone Injection for the Management of Cancer Pain: An Open Trial in Japan. 12th CONGRESS of the EAPC. 2011.5, Lisbon.