

- 12) Kokubun H, Yoshimoto T, Hojo M, Fukumura K, Matoba M: Pharmacokinetics of Oxycodone after Intravenous and Subcutaneous Administration in Japanese Cancer Pain Patients. 12th CONGRESS of the EAPC. 2011.5, Lisbon.
- 13) Yoshimoto T, Tomiyasu S, Tamaki T, Hashizume T, Murakami M, Murakami S, Iwase S, Saeki T, Matoba M; Symptom Control Research Group (SCORE-G): ALPHA (Algorithm with the Lists for Palliation by Helping Analgesia) for Palliative Care Team: A Consistency, Multicenter, Preliminary Study in Japan. 12th CONGRESS of the EAPC. 2011.5, Lisbon.
- 14) 吉本鉄介: 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. 日本ペインクリニック学会第 45 回大会. 2011.7、松山市.
- 15) 吉本鉄介: 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. 2011.7.30、札幌市.
- 16) 吉本鉄介: 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. 緩和医療薬学会. 2011.9.24、千葉市.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) 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.
- 20) 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.
- 21) 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.
- 22) 富安志郎: がん疼痛治療におけるレスキュー・ドーズの役割. 第 30 回日本臨床麻酔学会、2010 年 11 月 5 日、徳島市.
- 23) 富安志郎: 緩和ケアチームによる一歩上に行くがん疼痛治療. 第 48 回日本癌治療学会、2010 年 10 月 29 日、京都府.
- 24) 富安志郎: がん疼痛の評価と治療. 第 48 回日本癌治療学会、2010 年 10 月 29

- 日、京都府.
- 25) 富安志郎：臨床における鎮痛補助薬選択の現状と将来の展望～神経障害性疼痛における選択～. 第4回日本緩和医療薬学会年会、2010年9月25日. 鹿児島市.
- 26) 富安志郎：戦略研究における長崎市の取り組みと今後の展望. 第4回日本緩和医療薬学会年会、2010年9月25日、鹿児島市.
- 27) 富安志郎：がん疼痛治療におけるフェンタニルの役割. 第4回日本緩和医療薬学会年会、2010年9月25日、鹿児島市.
- 28) 富安志郎：がん疼痛治療におけるオピオイドの選択 - ATC 製剤と R00 製剤のコンビネーション治療. 日本ペインクリニック学会第44回大会. 2010年7月、京都市.
- 29) 富安志郎：R00 製剤を中心とした突出痛治療の新しい展開. 第15回日本緩和医療学会. 2010年6月19日、東京.
- 30) 富安志郎：がん疼痛治療の現状と今後の展望 - 新規薬剤と地域包括の観点から -. 平成22年度医療用麻薬適正使用推進講習会、2010年12月25日、京都府.
- 31) 富安志郎：一般病院における緩和ケアチーム活動とスピリチュアルケアの現状. 第4回スピリチュアルケア研究会、2010年10月2日、大阪府.
- 32) 加藤雅志：がん医療情報の発信. 第48回 日本癌治療学会学術集会. 2010年10月28日-30日、京都.
- 33) 加藤雅志：がん対策と緩和ケアにおける精神腫瘍学の果たすべき役割について -がん患者とその家族の療養生活の質の維持向上のために-. 第69回日本癌学会学術総会. 2010年9月、大阪.
- 34) 加藤雅志：精神症状の捉え方 -がん医療の領域で働く医療従事者のためのエッセンス-. 第23回日本サイコオンコロジー学会 第10回日本認知療法学会合同大会. 2010年9月24日・25日、名古屋.
- 35) 加藤雅志：インターナショナル・シンポジウム「世界各地における地域緩和ケア」 わが国における地域緩和ケア. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010年6月18日・19日、東京.

#### 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

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：

緩和ケアの推進ががん対策推進基本計画において唱われているものの、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。本研究においては「除痛」を概念的に整理してパイロットを施行したものの質問方法によって患者にわかりづらいなどの結果が見られたため質問方法を改訂し、一定の妥当性をパイロット検証した後に本試験を行った。この施設成績評価としての除痛率の妥当性を検証するために、一施設に於いて、全部のがんの患者に対して、時期を追って、①入院後断続的に毎週痛みを聴取（3回まで）、②入院後毎日聴取、③聴取に加えて院内での教育啓発、を行い、それに伴う除痛率の変化を検証することで、施設の痛み治療としての除痛率の妥当性を検証した。結果、937の入院患者のデータが解析され、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。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

緩和ケアの推進ががん対策推進基本計画において唱われているものの、その成果を評価するための指標は未確立である。その評価をしようとして「除痛率」が言われ、概念的には「痛みのある人」のうち「痛みの十分とれている人」という非常に単純なものであるが、実際にそれが本当に痛みが取れている割合になるのか、また、施設の除痛成績として良い指標なのかという点についての検証はまだ十分とは言えない。本研究においては、まず平成22年～23年前半に概念整理を行い、平成23年度後半より青森県立中央病院において、実際に除痛率の測定を他の尺度と同時に行うこと、また

院内の痛みの治療に関する様々な啓発活動を行う中での変化を観察、それによって除痛率の妥当性を検討することを目的とする。

B. 研究方法

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。

まずは、除痛率の妥当性の検討のために、初期の段階において、除痛の有無と平均NRS、FACT-Gとの関連を検討した。このときの除痛の定義については、対象はがん患者(悪性腫瘍および頭蓋内良性腫瘍)で痛みがある、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「十分とれている」ということの具体的な意味が不明であり、中間解析として行った。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ため、新しい質問を使って検証研究を行った。

その後(平成24年度)は、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。

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。除痛率は基本的に入院後日数で揃えて算定してその推移を各①～③の時期で比較した。さらに、退院日から遡って各日における除痛率を算定した。また、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。

#### (倫理面への配慮)

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. 研究結果

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。

最終的なデータにおける除痛の得られている患者と得られていない患者との入院時のデータを使った横断比較においては、FACT-G のスコアは除痛の得られた患者で平均 72.8、得られていない患者で平均 65.1 であり、除痛と QOL の統計学的有意な差が見られた ( $N=420$ ,  $P<0.001$ )。また、NRS についても前者は平均 2.4、後者は 5.6 と ( $N=803$ ,  $P<0.001$ ) と有意な差が見られた。

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,  $P<0.01$ )。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,  $P<0.01$ )

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。

### D. 考察

本研究の結果からは、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。

新しい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。また、縦断的な解析においても痛みを発見する機会の増加 (入院中最大 3 回間欠的聴取→毎日聴取)、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。

一方で、どのタイミングで除痛率を測定するのが良いのかについては、グラフからは確定的なことは言えなかった。6～7 日目、および退院前の 4～6 日目で介入の進行に従った改善が見られたものの、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。

## E. 結論

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。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Higashi T, Nakamura F, Shimada Y, Shinkai T, Muranaka T, Kamiike W, Mekata E, Kondo K, Wada Y, Sakai H, Ohtani M, Yamaguchi T, Sugiura N, Higashide S, Haga Y, Kinoshita A, Yamamoto T, Ezaki T, Hanada S, Makita F, Sobue T, Okamura T. Quality of Gastric Cancer Care in Designated Cancer Care Hospitals in Japan. *Int J Qual Health Care*. 2013 (in press)
- 2) Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. (in press). 2012.
- 3) Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 43(3): 225-32, 2013.
- 4) Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol*. E-Pub Sep (in press). 2012.
- 5) Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci*. 4(6):197-203. 2012.
- 6) Zhang M, Higashi T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. *J Eval Clin Pract*. 18(2):459-64. 2012.
- 7) Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Qual Life Res*. 21(10):1705-11. 2012.
- 8) Higashi T: Lessons learned in the development of process quality indicators for cancer care in Japan *BioPsychoSocial. Medicine*. 5;4(1):14, 2010.
- 9) 東尚弘, 祖父江友孝: 医療の質の評価

- 方法. Surgery Frontier. 17(4): 28-31, 2010.
- 10) 東尚弘: 統計データの新たな活用法としての「診療の質」指標の可能性. 大腸癌 FRONTIER. 3(4): 73, 2010.
- 11) 東尚弘: イギリスの National Cancer Intelligence Network における情報収集と活用. 癌の臨床 56(3): 261-265, 2010.
- 12) 東尚弘: 英国 National Institute for Health and Clinical Excellence による科学的根拠に基づく指針・診療ガイドライン発行の仕組み. 癌の臨床. 56(4): 343-347, 2010.
- 13) Higashi T, Machii R, Aoki A, Hamashima C, Saito H: Evaluation and revision of checklists for screening facilities and municipal governmental programs for gastric cancer and colorectal cancer screening in Japan. Jpn J Clin Oncol. 40(11):1021-30, 2010.
- 14) Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T et al. Opinions of Japanese Rheumatology Physicians Regarding Clinical Practice Guidelines. International Journal for Quality in Healthcare. 22(2):78-85, 2010.
2. 学会発表
- 1) 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.
- 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

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%	



図0-1 除痛質問の改訂前後での除痛と平均NRSとの関連

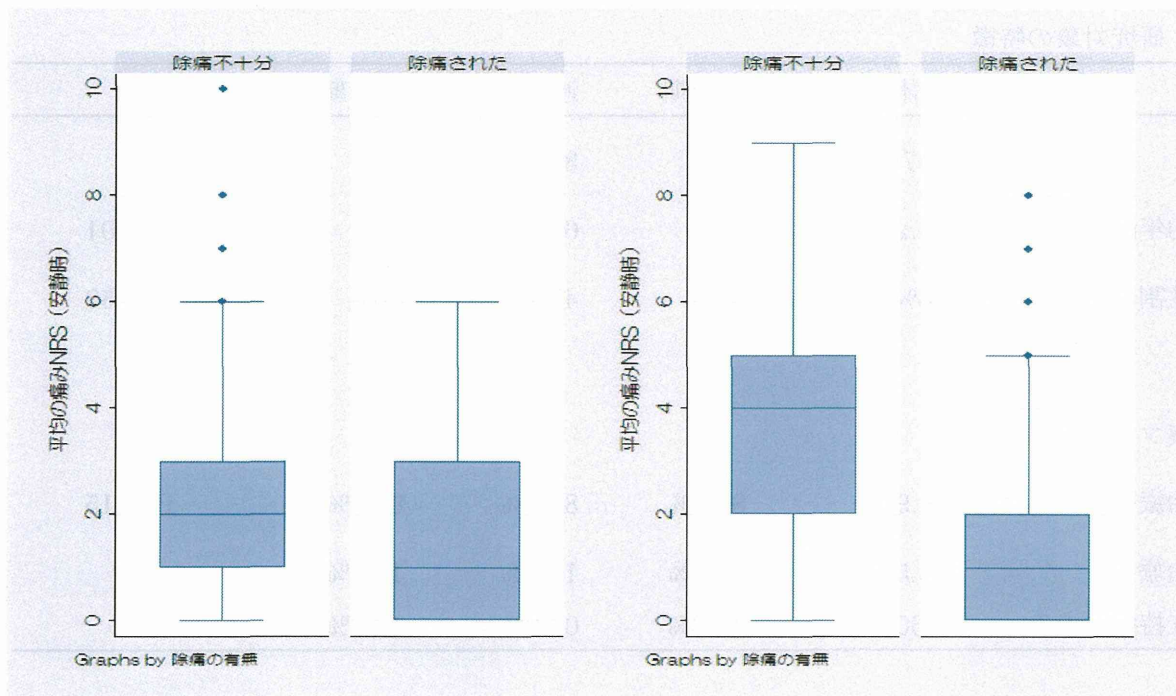


図0-2. 除痛質問の改訂前後での除痛とQOLスコア(FACT-G)との関連

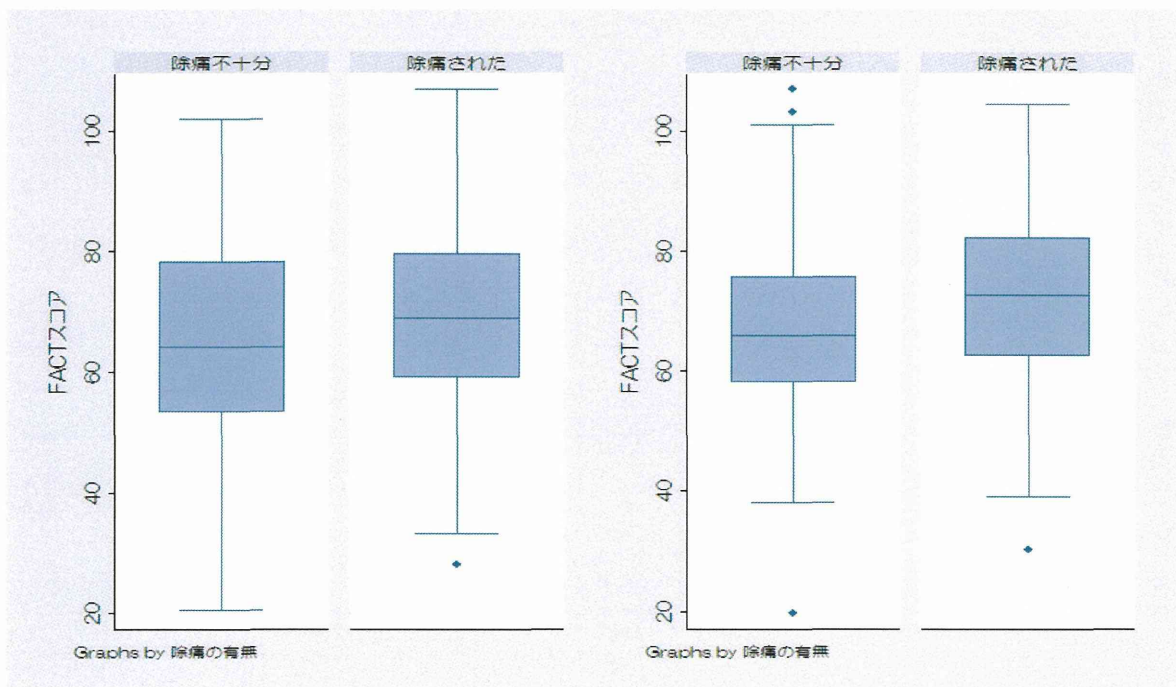


図1 入院後における除痛率の推移の3期毎の変化

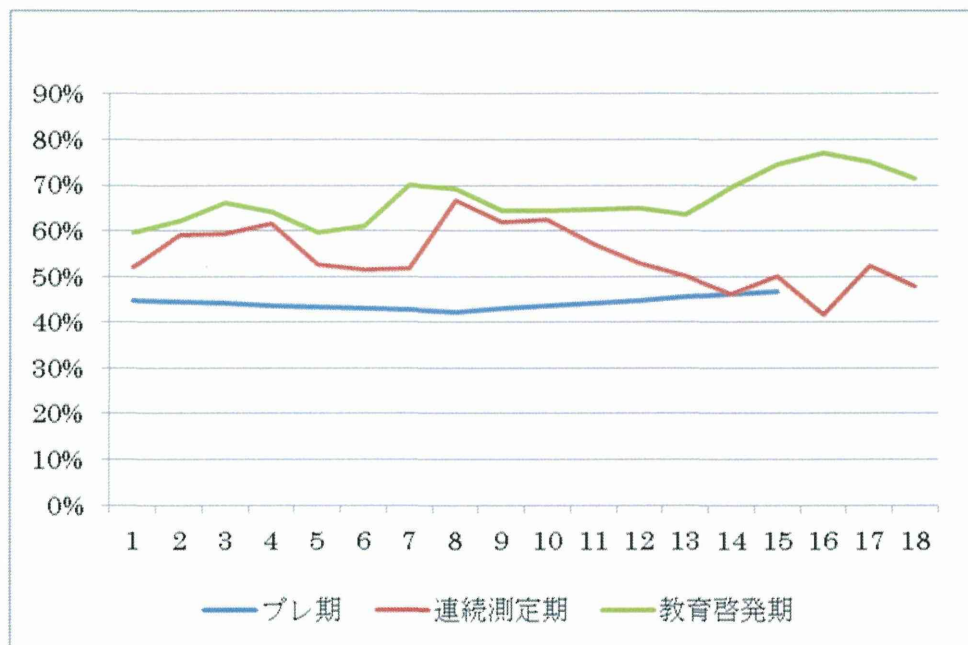
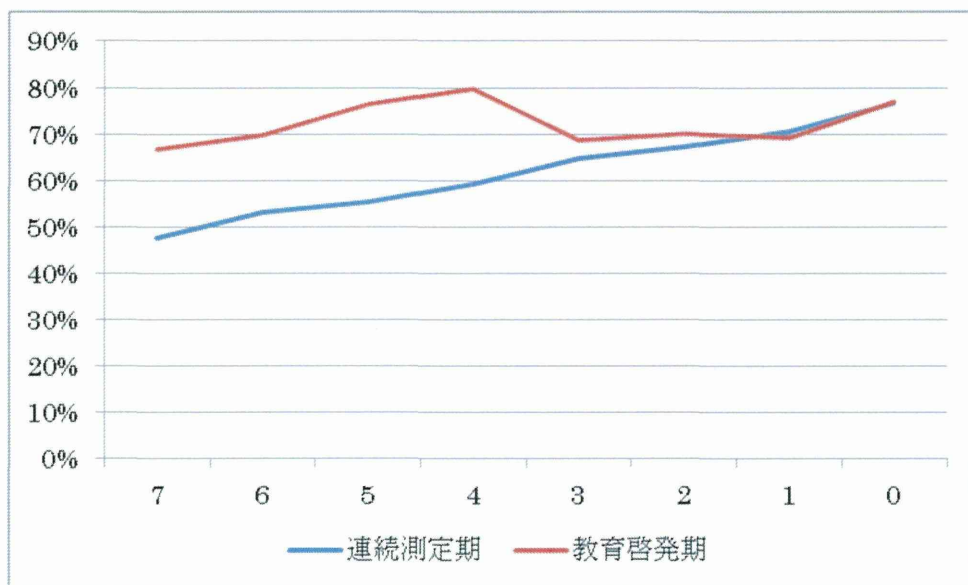


図2 退院日を起点とする遡り日数各日における除痛率の推移の連続測定期、教育啓発期の変化



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

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

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

研究要旨：

患者および医療者の痛みに対する主観的認識、除痛の意義、疼痛モニタを行う意義等について、文献調査とインタビュー調査によって検討した。その結果、患者が知りたいと感じているがんの痛みに関する情報は、がん性疼痛の理解（原因、意味、性質）、痛みの対処法等に加え、がん性疼痛を管理するための助けを見つけることや痛みを表現することが含まれており、患者の療養にとって痛みのコントロールは重要な要素である一方で、その表現は患者にとっては容易ではなく、医療者側から痛みについて、定期的に訊くことの意義が明らかとなった。そのためにも、今後は医療者が現場で継続可能な痛みのモニタリング方法を検討する必要がある。

A. 研究目的

疼痛管理プログラムを日常臨床に導入するに際し、患者、医療者の痛みに対する主観的認識、除痛の意義、疼痛モニタを行う意義等について、文献調査ならびにインタビュー調査によって検討する。

B. 研究方法

(1) 患者の緩和ケア、がん性疼痛、疼痛コントロールに対する理解や情報ニーズに関する文献調査

MEDLINE を用い、検索語は、((cancer pain) AND pain control) AND information needs、として検索し、ヒットした 47 文献の中から、本研究に関連する 3 件について

レビューした。また、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。

(2) 除痛の意義に関する患者および医療者へのインタビュー調査

患者インタビュー調査については、入院患者を対象に半構造化インタビューを実施

した。対象は、SPARCSの「痛みに関する調査」に参加した進行がん患者のうち、入院して1週間以上が経過した者で、病棟スタッフがインタビュー可能と判断して同意を得られた者で、2012年7月に6名、2013年2月に3名のインタビュー（半構造化面接）を行った。発言は録音し逐語録を作成の上で、2名の研究者がカテゴリー分けを行った。

医療者インタビュー調査については、がん患者が入院している病棟の医師ならびに看護師で、2012年7月に医師11名、看護師14名、2013年2月に医師4名、看護師6名にインタビューを行った。緩和ケア領域における質的研究の経験者2名のインタビューが、半構造化面接を行い、発言記録を基に、カテゴリーごとに分類した。

#### （倫理面への配慮）

インタビュー調査は、研究計画全体の一部として事前に計画されたものであり、倫理委員会の承認を得て実施した。

### C. 研究結果

文献調査において、女性乳がん患者を対象とした研究では、がんに関連した痛みに関連する質問や心配、もっと知りたいと感じたり事前に知っておきたかったと感じた情報は、以下の7つのカテゴリーに分けられた。

（1）がん性疼痛の理解（原因、意味、性質）

（2）今後起こりうることへの理解

（3）痛みのコントロールのオプション

（4）がん性疼痛への対処法

（5）がん性疼痛についての他の患者との会話

（6）がん性疼痛を管理するための助けを見つけること

（7）痛みを表現すること

また、入院がん患者70名を対象に実施された研究では、visual analogue scale (VAS) で測定された現在の痛み、痛み治療までの待ち時間、教育歴に加え、痛みを報告することの重要性や痛みを抑えることの重要性について知らされていることが、総合的なケアへの満足度と有意に関連していた。

一方、イタリアのがん看護師に対するナショナルサーベイでは、半数が、痛みの強さについて最も正確に判断できるのは患者自身であることを信じていなかったことが報告されていた。

OPTIM 研究における、日本人におけるがん患者を対象とした調査においては、がん性疼痛に対する医療用麻薬の正しい知識を持つことの重要性が示されていた。進行がん患者1619名を対象に、医療用麻薬に関する知識、緩和ケアに関する信念、在宅ケアに関する心配について調査した。925名が回答し、28%が医療用麻薬は中毒の原因となったり寿命を縮めたりすると信じており、52%は緩和ケアは末期患者のものであると信じていた。また、医療用麻薬は大抵のがん性疼痛の痛みを取る、緩和ケアは痛みや疼痛を和らげると回答している者の方が、

受けているケアの質が高いと感じており、また地域で療養することへの安心感が高かった。また、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質的に分析した研究では、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9のカテゴリーに統合できた。そのなかで、「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。

インタビュー調査では、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ったり、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。医療従事者側から痛みについて患者に訊ねることを、ほとんどの患者が好感を持って受け止めていることが示された。医療者への要望としては、「しっかり話を聞いてほしい」「痛みがどれほどなのかを受け止めてほしい」「治療途中にも詳しい説明がほしい」などが挙げ

られ、「痛みをしっかりと受け止めてくれる」「必要なことをわかりやすく説明してくれる」医師が望まれていることがわかった。

医療者インタビュー調査では、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」である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。医療者のニーズとして、対応しても苦痛が緩和できない症例への対応、抗がん剤の副作用である手足のしびれや口内の痛みへの対応が挙げられた。

#### D. 考察

がん患者に対してがん性疼痛に関する情報を伝えることの重要性は明らかであった。この際、医療用麻薬に関する正しい知識を伝えることに加え、痛みをとる専門家がどこにいるのか、どのようにアクセスすればよいのかといった、より具体的な情報を伝えることが必要である。また、患者自ら痛みを医療者に伝えることには困難感が訴えており、痛みの表現方法・伝え方を明確にし、痛みに関するスムーズなコミュニケーションが成立する環境を作ることが重要であると考えられた。

情報伝達の方法については、日本におけるがん患者の情報探索行動を考慮した方法

が必要である。われわれが日本の地方都市で実施した調査でも、一般市民ががんに関する情報を収集する際に、インターネットを用いる者の割合が増加しているが、年齢層によって異なることがわかっている。

がん入院患者へのインタビュー調査から、患者からは痛みに関して適切なコミュニケーションを医療者ととることへの困難さが挙げられる一方、医療者から痛みについて訊かれることに対しては肯定的な意見が多かったことから、痛みについては、医療者側から定期的に患者の状態を訊ね、またそれに対する対処についてわかりやすく説明することが重要であると考えられた。

除痛が病院選びの指標にもなり得るとの意見もあったことから、この取り組みを地域に広げた上で、がん性疼痛の除痛率を医療機関ごとに示す際にどのような伝達手段が適しているか、また伝達することが患者・家族・市民の緩和ケア提供体制の理解や医療機関選択に有用なのかについて検討を行っていく必要がある。

## E. 結論

がんによる痛みの表現は、さまざまな意味で患者によっては容易ではなく、医療者側から痛みについて、定期的に訊くことの意義が、インタビュー調査からも明らかとなった。そのためにも、今後は医療者が現場で継続可能な痛みのモニタリング方法を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. *Supportive Care in Cancer*. 20: 923-931, 2011.

### 2. 学会発表

- 1) 秋山美紀, 武林亨, 平井啓, 的場元弘他. 地域で療養生活を送ることに関する患者、家族の安心感とその要因：OPTIM-study. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010年6月, 東京.
- 2) 武林亨, 秋山美紀, 平井啓, 的場元弘他. 緩和ケア・医療用麻薬に関する患者、家族の知識とケアの質評価尺度および緩和ケアの準備状態との関連：OPTIMベースライン調査. 第15回日本緩和医療学会学術大会. 2010年6月, 東京.

## 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

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：

本研究の目的は疼痛が QOL に与える影響を検証し、疼痛の評価方法について検討することである。横断調査によって疼痛の QOL に与える影響を調査し、縦断調査によって除痛が QOL を向上させるか検討した。また、横断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。

横断研究で使用したデータは 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。横断研究の結論は以下の 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。(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。(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。

縦断研究では青森県立中央病院で入院後に経時的に測定されたデータを用いて除痛が患者の QOL の向上に与える影響について検討した。測定はがん患者の入院時、入院 1 週間後、入院 2 週間後の 3 時点でがん特異的 QOL 尺度である FACT-G にて測定した。分析対象は 673 人であった。疼痛が軽減した群、不変であった群、悪化した群で入院時から 2 週間後の QOL の変化を検討した。身体面の QOL は疼痛が軽減すると有意に向上し、不変であれば QOL も不変であり、疼痛が悪化すると QOL も悪化した。心理面の QOL は疼痛が軽減すると有意に向上した。機能面での QOL はすべての群で有意に低下したが、疼痛が軽減した群で最も低下の程度が小さかった。縦断的に QOL を測定したデータで疼痛の軽減（除痛）が身体面、心理面での QOL を有意に向上させることが明らかになった。

A. 研究目的

疼痛はがん患者の生活の質 (QOL: Quality of Life) に大きな影響を及ぼす症状であると考えられている。しかし、それを定量的に示した研究は国内では存在しない。疼痛の QOL に対する影響を定量的に評価することにより、疼痛管理が患者の QOL の維持・

向上に資することを検証することができる。

本研究の目的は疼痛が QOL に与える影響を検証し、疼痛の評価方法について検討することである。横断調査によって疼痛の QOL に与える影響を調査し、縦断調査によって除痛が QOL を向上させるか検討した。また、横断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。

縦断研究では青森県立中央病院で入院後に経時的に測定されたデータを用いて除痛が患者の QOL の向上に与える影響について検討した。

## B. 研究方法

横断研究では以下の 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。

縦断研究では青森県立中央病院にて前向きに収集された QOL データを用いた。測定はがん患者の入院時、入院 1 週間後、入院 2 週間後の 3 時点で実施された。QOL はがん特異的 QOL 尺度である FACT-G にて測定した。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。個々の項目は「全くあてはまらない」「わずかにあてはまる」「多少あてはまる」「かなりあてはまる」「非常によくあてはまる」の 5 段階で回答する。それぞれ下位尺度ごとに得点が高いほど QOL が良好であることを示す。分析にあたり疼痛に関しては FACT-G の 5 項目である「痛みがある」の項目を用いた。

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 人を対象とした。

縦断研究の分析方法は入院時と 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。有意水準は 0.05 とし、両側検定を行った。統計パッケージは SAS Ver9.3 を用いた。

### （倫理面への配慮）

本研究で使用した全てのデータは研究実施者所属施設および調査施設の倫理委員会の承認後に調査を実施した。

## C. 研究結果

横断研究の結果を以下に示す。

### 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。

縦断研究の結果を以下に示す。

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。

疼痛が軽減した群では身体面は入院時  $16.1 \pm 5.9$ 、2 週間後  $19.9 \pm 5.5$  で有意に向上した ( $P=0.0001$ )。社会・家族面は入院時  $16.0 \pm 5.6$ 、2 週間後  $16.1 \pm 5.4$  で有意な変化はなかった ( $P=0.7643$ )。心理面は入院時  $19.2 \pm 5.2$ 、2 週間後  $20.7 \pm 4.9$  で有意に向上した ( $P=0.0004$ )。機能面は入院時  $15.1 \pm 6.4$ 、2 週間後  $14.1 \pm 6.5$  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  $21.8 \pm 5.8$ 、2 週間後  $21.8 \pm 5.7$  で有意な変化はなかった ( $P=0.7460$ )。社会・家族面は入院時  $15.9 \pm 5.8$ 、2 週間後  $15.7 \pm 6.5$  で有意な変化はなかった ( $P=0.6719$ )。心理面は入院時  $21.1 \pm 4.7$ 、2 週間後  $21.7 \pm 4.5$  で有意に向上した ( $P=0.0330$ )。機能面は入院時  $16.9 \pm 6.8$ 、2 週間後  $15.0 \pm 7.2$  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  $22.0 \pm 5.0$ 、2 週間後  $16.8 \pm 5.6$  で有意に悪化した ( $P=0.0001$ )。社会・家族面は入院時  $16.5 \pm 5.3$ 、2 週間後  $16.9 \pm 5.2$  で有意な変化はなかった ( $P=0.0636$ )。心理面は入院時  $20.5 \pm 4.9$ 、2 週間後  $20.3 \pm 4.6$  で有意な変化はなかった ( $P=0.3905$ )。機能面は入院時  $17.5 \pm 7.5$ 、2 週間後  $14.2 \pm 6.2$  で有意に低下した ( $P=0.0001$ )。

#### D. 考察

横断研究の結果の考察は以下のとおりである。

##### 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、社会に対する説明の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。

縦断研究の結果の考察は以下のとおりである。

##### 4. 身体面での QOL について

身体面の QOL は疼痛が軽減すると有意に向上し、不変であれば QOL も不変であり、疼痛が悪化すると QOL も有意に悪化するとうように、疼痛と QOL が平行して変化した。

##### 5. 社会・家族面での QOL について

社会・家族面の QOL はいずれの群でも有意は変化はなかったが、社会・家族面の QOL は他の先行研究でも身体面での変化に対して不変であることが多いため、今回の結果も妥当であると考えられる。これは入院中の短期間では患者を取り巻く状況や家族の状態は大きく変化し得ないからであろう。

## 6. 心理面での QOL について

心理面の QOL は疼痛が軽減すると有意に向上したが、不変であっても有意に向上し、疼痛が悪化した場合は有意な変化はなかった。疼痛が軽減した群では不変であった群より上昇の程度は大きく、疼痛の緩和が心理面での QOL の向上をもたらした可能性は高いが、入院後の治療による疼痛以外の諸症状の緩和などの要因が上乘せして QOL の向上に貢献した可能性も高い。

## 7. 機能面での QOL について

機能面での QOL はすべての群で有意に低下したが、疼痛が軽減した群でもっとも低下の程度が小さかった。機能面での QOL はがんそのものの病状の変化などの要因で低下するが、疼痛を軽減することはその低下の度合いを抑制する可能性がある。

## E. 結論

1. 横断研究の結果、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。

4. 縦断的に QOL を測定したデータで疼痛の軽減（除痛）が身体面、心理面での QOL を有意に向上させることが明らかになった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 1) 宮下光令, 山田倫子, 高橋彩香, 和田信, 的場元弘. がん患者の疼痛と QOL の関連: 横断研究による検討. 第 17 回日本緩和医療学会学術大会, 2012 Jun 22-23, 447, 神戸.

## 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

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 東京大学医科学研究所附属病院緩和医療科 特任講師

研究要旨：

医師主導型臨床研究では、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性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臨床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および管理、運営を行う。

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）

本班研究に関係する全ての研究者はヘル

シンキ宣言および関係する指針（「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床試験に関する倫理指針」など）に従って本研究を実施する。

また、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)