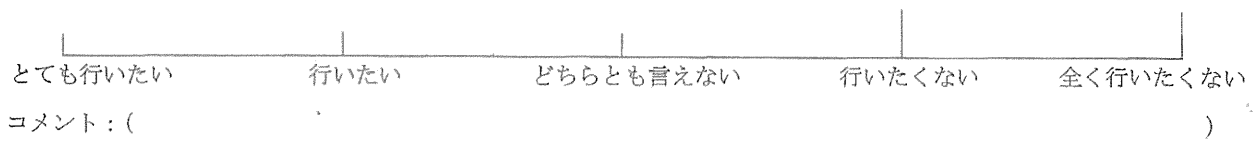
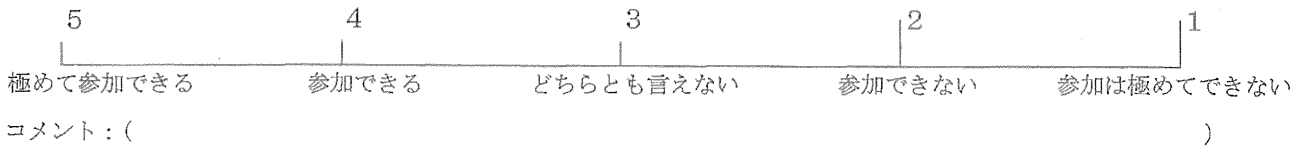


<Q7> あなた自身は、除痛率調査を行いたいと思いますか。



<Q8> あなたの施設または病棟は、除痛率調査へ参加が可能だと思いますか。



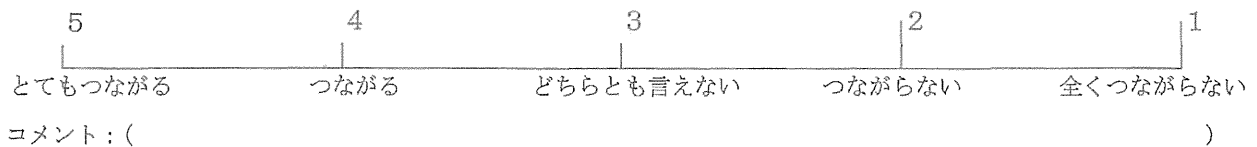
◆<Q8-2> Q8で、「参加できない」、「参加は極めてできない」と答えた方にお伺いします。

その理由は何ですか。

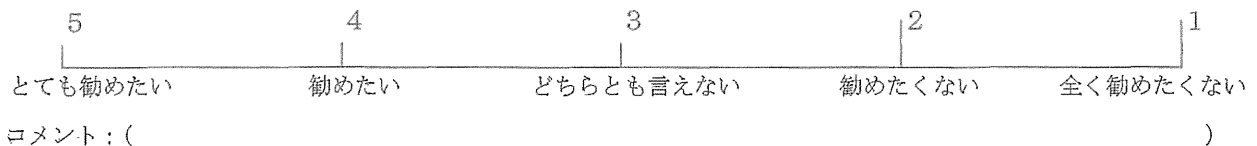
・あてはまるものに✓をしてください。(複数選択可)

- 除痛率に対する知識不足
- 電子カルテ等が対応できない
- 院内の協力体制の問題
- 人材不足 (看護師 / 看護師以外のスタッフ / データを取り纏める人)
- その他 ()

<Q9> この研修会への参加は、あなたの緩和医療に関する日常診療・業務の改善・向上につながりますか。



<Q10> この研修会への参加を、あなたの施設や病棟の同僚に勧めたいと思いますか。



<Q11> 研修会で質問出来なかったことや研修会の感想をお聞かせください。

アンケートへのご協力ありがとうございました。

II. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（がん政策事業）
分担研究報告書

青森地域の研究体制の整備、緩和ケアセンターを中心とした多施設研究の
施設間調整、地域の研究進捗管理に関する研究

吉田茂昭 青森県立中央病院 院長
富安志郎 医療法人光仁会 西田病院 麻酔科・緩和ケア 医長

研究要旨：2014年に青森県立中央病院に緩和ケアセンターを設置し、緩和ケアセンターの役割に県内の緩和ケア提供体制に関する情報の集約化、除痛率等のデータを評価するための体制を整備した。また、青森県内の地域がん診療連携拠点病院5施設、青森県がん診療連携推進病院1施設を対象に、がん診療拠点病院の緩和ケア提供に関する整備指針に基づき実地調査を行った。その結果、院内における苦痛の評価方法の統一化及び入院・外来のスクリーニングを実施している施設は1施設のみであった。今年度は、本研究班で開発したモデルの導入を提案し、青森県がん診療連携協議会緩和ケア部会において『痛みでできないことや困っていることの有無』を県内の共通の緩和ケアの指標にしていく方針としてとりまとめを行った。また、来年度は、青森県内のがん診療拠点病院及び在宅医療を担う訪問診療所、地域連携病院、訪問看護ステーションにこのモデルへの参加依頼を進めていく予定である。

A. 研究目的

本分担研究の目的は、青森地域の具体的な研究フィールドの確保、及その検証に耐え得る臨床データを緩和ケアセンターに集約化し、除痛率等の緩和ケア提供体制に関する体制を整備するとともに、多施設・多地域対応型の評価システムの開発、及び県内拠点における苦痛スクリーニングの標準化を果たすことにある。

B 研究方法

今年度は、2014年度から青森県立中央病院内に設置された緩和ケアセンターを活動の中心として、まず青森県内の緩和ケア提供に関する情報を把握するため、地域がん診療連携拠点病院5施設の取り組み状況、特にがん診療連携拠点病院の整備指針のうち、緩和ケア

提供体制に明記されている内容を基本として実地調査を行った。

C. 研究結果

実地調査の結果、以下の3点が課題として抽出された。

1. 母集団の抽出

青森県内のがん診療連携拠点病院5施設は、いずれも当院と同様の総合病院であるため、先ず問題となったのは、非がん患者を含む全患者データから、どのようにして緩和介入が求められるがん患者を特定するかという点であった。対象となった5施設はすべて電子カルテを導入しているが、電子カルテの標準機能には疾病ごとの患者振り分け機能がついていない。この点について、当院ではすでに、受診した全がん患者の診療情報を取り込み可能な「がん患者データベースシステム」を開発

し、多機能型携帯端末を用いた現場からのデータ集積を行っている。今後は、他施設においても同様の展開を図り、県内のネットワーク化を果たすことが求められるが、そのために必要な、がん患者情報の把握方法やシステム構築に係る費用や技術上の課題について各施設間と検討を行っていく予定である。

2. 青森県内の疼痛スクリーニング方法

当院を除くがん診療連携拠点病院5施設のうち、外来及び入院で疼痛スクリーニングが実施されているのは1施設、全例の患者を入院時に毎日評価している施設が1施設と少なく、外来において受診毎に評価している施設はなかった。また、院内の痛みの評価方法、苦痛のスクリーニング方法についても施設によってまちまちであり、統一されていないことが明らかになった。

3. 疼痛評価の統一化に向けた活動

青森地域の研究体制の整備を進めるため、今年度は青森県を中心とした医療者42名を対象として『疼痛評価・疼痛治療地域統一プロジェクト』を立ち上げ、地域や病院の医師・看護師・薬剤師が、各々の立場で現状と課題、今後の取り組みについてワークショップ形式で討議する研修会を企画・開催した。また、地域がん診療連携拠点病院及びがん診療連携推進病院と緩和ケア提供体制を評価するための客観的指標となる共有項目について検討を重ねた結果、「痛みでできないことや困っていることはありませんか」という問いかけを青森県のスクリーニングの共通項目としていくこととなった。

D. 考察

一般総合病院における除痛率の測定には、がん患者数の把握、除痛率の分母(痛みの治療を受けている、または痛みがあるが無治療のがん患者の人数)となる母集団の把握、麻薬処方量を各施設、二次医療圏、青森県全体で評価する体制づくりが必要である。そのためには、総合病院でも全がん患者の診療情報を把握できるがん情報データベースシステムと多機能型携帯端末のシステムの導入、そのノウハウの普及が求められるが、これらは人件費、時間的な労力を考えれば、きわめて効率的かつ効果的な方法と考える。また、本システムの導入により、PDCAサイクルでの緩和ケアの評価も可能となることから、今後のがん対策及び対がん戦略を立案する上でもきわめて有用な方法論と思われる。

来年度は、緩和ケアセンターに県内の病院のデータ登録の受付を開始し、集積データの解析、各施設へのフィードバック、青森県のがん対策の提言できる機能の付加を計画していく予定である。

E. 結論

都道府県がん診療連携拠点病院に設置が求められている緩和ケアセンターには、院内活動だけではなく、地域緩和ケア連携拠点病院の機能強化といった対外活動も求められている。しかし、緩和ケアの提供の実態を評価する具体的な指標について、概要には明記されていない。本研究班で開発した除痛率は疼痛に係る緩和ケアの活動状態を量的に、かつ経時的に評価し得ることから、地域がん診療連携拠点病院の動的な評価指標としての有用性

はきわめて高いものと思われる。現在、がん対策基本推進計画では緩和ケア提供体制の充実を強く求めているが、除痛率などにより評価指標の可視化が果たすことは、今後のがん対策及び対がん戦略を立案する上で極めて有用であると思われる。

G.研究発表

1. 論文発表

- ① 吉田茂昭：早期胃がんと内視鏡 進歩を支える和の文化，
消化器内視鏡.26:1089-1095,2014
- ② 富安志郎：突出痛に対するオキシコドンによるレスキュードース，がん患者と対症療法 25（1）：52-57，2014
- ③ 富安志郎：がん疼痛の緩和ケア：新ガイドラインをめぐるトピックス「背景知識」，ペインクリニック 35（5）：577-586，2014
- ④ 富安志郎：第Ⅱ章主要な症状のアセスメントとマネジメント がん疼痛，日本緩和医療学会編集，専門家を目指す人のための緩和医療学，pp61-86、南江堂、東京都、2014年(分担執筆)
- ⑤ 富安志郎：Ⅲ 緩和医療学 ②鎮痛補助薬，川越正平編著「在宅医療バイブル」，pp286-293，日本医事新報社，東京都，2014年

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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）

分担研究報告書

沖縄地域の研究体制の整備、緩和ケアセンターを中心とした多施設研究の施設間調整、
地域の研究進捗管理に関する研究

研究分担者：増田 昌人 琉球大学医学部附属病院がんセンター長

研究要旨：沖縄地域の研究体制の整備と多施設研究の施設間調整を行い、沖縄地域の研究の進捗管理が組織的に可能となった。

対象 5 病院中 2 病院に関しては、痛みのスクリーニングが開始され、軌道に乗った。しかし、除痛率に関しては、安定性が不十分であり、主治医等に対する教育介入（フィードバック）は行えなかった。

スクリーニング開始に伴って、緩和ケアチームへの紹介、特に現場の看護師からの紹介が増加した。

A. 研究目的

沖縄県におけるがん診療連携拠点病院（以下、がん拠点病院）及び緩和ケア病棟を有する病院において、外来及び入院患者すべてに痛みのスクリーニングを行い、除痛率を算定し、その結果を、主治医を始めとする医療者にフィードバックを行い、その結果として除痛率に改善が認められるかを検討する。

そのために、まずは沖縄地域の研究体制の整備を行う。次に、琉球大学医学部附属病院（以下、琉球大学病院）緩和ケアセンターを中心とした多施設研究の施設間調整を行う。さらに、沖縄地域の研究の進捗管理を継続的に進めるようにする。

B. 研究方法

1. 沖縄地域の研究体制の整備を行う。
2. 琉球大学病院緩和ケアセンターを中心とした多施設研究の施設間調整を

行う。

3. 沖縄地域の研究の進捗管理を継続的に進める体制を整える。
4. 沖縄県におけるがん診療連携拠点病院及び緩和ケア病棟を有する病院において、外来及び入院患者に痛みのスクリーニングを行う。
5. 除痛率を算定する
6. 結果を、主治医を始めとする医療者に教育介入（フィードバック）を行う。
7. フィードバックの結果、除痛率に改善が認められるかを検討する。
(倫理面への配慮)
データ収集に当たっては、匿名化を行い、解析した。

C. 研究結果

1. 沖縄地域の研究体制は、研究分担者の所属する琉球大学病院がんセンターが中心となり、以前から除痛率調査

を行ってきた沖縄県がん診療連携協議会緩和ケア部会が協力する体制を整えた。

2. 琉球大学病院緩和ケアセンターとその上部組織である琉球大学病院がんセンターが中心となって、多施設研究の施設間調整を行う組織を構築した。
3. 琉球大学病院緩和ケアセンターとその上部組織である琉球大学病院がんセンターが中心となって、沖縄地域の研究の進捗管理を継続的に行える体制を整えた。
4. 沖縄県がん拠点病院である琉球大学病院と、緩和ケア病棟を有する豊見城中央病院（及び経営母体と同じ南部病院）において、外来及び入院患者に痛みのスクリーニングを開始した。琉球大学病院では、2014年6月にはスクリーニング率が57.2%だったが、2015年1月には81.9%と上昇した。豊見城中央病院では、2014年6月にはスクリーニング率が約20%だったが、2015年1月には約80%と上昇した。

全病棟における連日の痛みのスクリーニングが開始されてから、緩和ケアチームへの紹介患者が9.2人/月（2013年）から、11.5名/月（2014年）と増加した。特に、現場の看護師からの紹介が増加した。患者が痛みで困ってから緩和ケアチームへ紹介するまでにかかった日数が、痛みのスクリーニングが全病棟で始まってからは、短縮傾向が認められた。

地域がん拠点病院である那覇市立病院と沖縄県立中部病院では、痛みのスクリーニングの準備を始めたが、実際

にスクリーニングを行うところまではいかなかった。

5. 琉球大学病院と豊見城中央病院では、病棟ごと、診療科ごとに除痛率を測定した。いずれの病棟・診療科とも、対象となるがん患者が少数のため、除痛率は変動が大きかった。

6. 結果を、主治医を始めとする医療者にフィードバックするために、

(1)豊見城中央病院では、がん性疼痛（術後疼痛を除く）がある患者を、電子カルテからリストアップしている。琉球大学病院では、リンクナースのスクリーニングにより完全ではないが大部分をリストアップできるようになった。

(2)豊見城中央病院では、電子カルテからの基本情報と処方内容の取得のシステムが完成し、取得を行っている。琉球大学病院では、現在、準備中である。

(3)豊見城中央病院および南部病院では、経過記録表を作成し、確認している。琉球大学病院では、現在、準備中である。

(4)琉球大学病院では、①毎週の緩和ケアチームカンファレンス、②毎月のリンクナースカンファレンス、③毎月の緩和ケアセンター連絡会議（全診療科及び関係する全部より委員が参加）、④年1回の院内看護研究発表会（殆どの看護職員が参加）にて、フィードバックを行った。

また、フィードバックの準備のための研修会を12月4日に行い、研究班の主任研究者や分担研究者が講師やパ

ネリストを務めた。81名(医師15名、看護師44名、薬剤師11名、その他11名)が参加し、沖縄県内の拠点病院や主要病院の緩和ケア担当医師の多くが参加した。この研修会への参加で緩和医療に関する日常診療・業務の改善・向上につながるが88.7%、この研修会を施設の同僚に勧めるが84.9%であった。

7. フィードバックが行えなかったため、前後での除痛率等のデータの解析は行えなかった。

D. 考察

沖縄地域の研究体制の整備、多施設研究の施設間調整、および沖縄地域の研究の進捗管理に関しては、当初の目的は達成できた。

対象4病院のうち、琉球大学病院と豊見城中央病院では、入院患者に対する連日の痛みのスクリーニングが80%以上達成できた。その結果として、琉球大学病院では、緩和ケアチームへの紹介患者数が増加した。

除痛率に関しては、データが安定せず、ある一定の傾向は見いだせなかった。痛みがあるがん患者の数が、病棟ごとには少なく、かつ変動も大きいためと考えられた。

また、教育介入(フィードバック)に関しては、施行できなかった。研修会も施行し、啓発に関してはある程度できたので、今後はフィードバックを組織的に行う必要がある。スクリーニング結果をフィードバックすることで、痛みで困っている患者の減少、早期から症状緩和

できるような緩和ケアの体制づくりに活用していく必要がある。同時に、除痛率をあげる「痛みでできないことがある、困っている患者が減らす」目標を院内と関連医療機関の全体で共通認識としていくことも重要である。

E. 結論

沖縄地域の研究体制の整備と多施設研究の施設間調整を行い、沖縄地域の研究の進捗管理が組織的に可能となった。

2病院に関しては、痛みのスクリーニングが開始され、軌道に乗った。しかし、除痛率に関しては、安定性が不十分であり、主治医等に対してのフィードバックは行えなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

増田昌人. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫. がんの薬物療法マニュアル(第2版). 島清彦編. 中外医学社. 東京. 474-487. 2014

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

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（がん政策研究事業）
分担研究報告書

除痛率の定義変更に伴う影響と妥当性の検討に関する研究

研究分担者 東 尚弘 国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部部長
研究協力者 榊原 直喜 慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科後期博士課程

研究要旨：昨年度、施設の痛み治療としての除痛率の妥当性を検証し、除痛率の痛みの治療成績としての性能が証明された。今年度は除痛率の定義変更に伴う影響と妥当性について1施設の全がん患者を対象に入院初日から15日目までの痛みを毎日聴取し、除痛率やPMIを算出し旧定義と新定義による差異をNRSとの連動やPMIとの内容的妥当性などから検証した。結果、延べ12311人の入院患者のデータが解析され、定義を改めることで理論的な除痛率の低下を認め、除痛率とNRSとの連動性に変化がないことや治療の必要性がない者が除外されることによりPMIの値が向上し、除痛率との内容的な整合性が確認できたことから定義変更は妥当であったと考えられた。

A. 研究目的

昨年度、除痛率を「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（除痛対象者）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とし、その妥当性を検証し、痛みの治療成績としての性能が証明された。今年度、その定義における分母を「痛みで困っていることや出来ないことがある」と答えた、あるいは「鎮痛薬を服用している」と答えた患者と変更し、除痛対象となる者に変更が生じた。すなわち、痛みは有るが、困ってはおらず治療をしていない患者が新定義により除外された。本研究は定義変更にもなる影響と妥当性について検討することを目的とした。

B. 方法

2013年4月～2014年3月、青森県立中央病院にて、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、鎮痛薬の

種類、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)評価を入院初日から毎日行った。除痛率定義変更に伴う影響を検討するために、旧定義、および、新定義でのNRSの分布の差と除痛率との連動性を検証し、定義の違いによる除痛率の経時的な差、および、PMIの推移にて疼痛治療の内容的妥当性を検討した。なお、除痛率は基本的に入院初日～15日目までを分析対象とし、除痛率の推移、除痛とNRSの分布、PMIを総件で算出した。また、痛みの原因をがん性疼痛、がんのための検査・治療、その他の痛みを含めた【全ての痛み(以下、全て)】と【がん性疼痛(以下、がん)】に分類した。

C. 結果

同一期間内の①旧・除痛対象者は延べ12311人、②新・除痛対象者は延べ9718人であり、延べ2593人(21.50%)が新定義に移行するに当たり除痛対象外となった。平均年齢は①で65.0歳、②は64.7歳

($P=0.07$)、女性の割合は①で 41.0%、②で 40.9 であった ($P=0.82$)。がん性疼痛の割合は①で 35.1%、②で 39.2% であった ($P<0.001$)。新定義以降に際し除外された者のがん性疼痛の割合は 19.7% であった。

除痛の得られている者(除痛)と除痛が得られていない者(未除痛)による NRS の分布を定義の違いで比較した結果、【全て】【がん】共に未除痛より除痛の NRS の分布が低く(【全て】NRS①2.30 vs 1.03, $p<0.001$ ②2.30 vs 1.00, $p<0.001$ 【がん】NRS①2.16 vs 0.82, $p<0.001$ ②2.16 vs 0.81, $p<0.001$) 新・旧定義共に除痛の有無は NRS と連動していた。(図 1)

定義の違いによる除痛率の推移の差は【全て】【がん】共に新定義での除痛率の方が全体的に低い値であった(【全て】62.5-68.8% vs 50.0-59.4%, $p<0.01$ 【がん】59.8-64.8% vs 51.7-62.3%, 1 日目のみ $p<0.05$ 、それ以降 NS)。(図 2)

また、新定義での除痛対象者の PMI は旧定義の対象者よりも PMI で負の値の者の割合が【全て】【がん】共に低下しており(【全て】45.8% vs 33.2% 【がん】24.1% vs 14.7%)疼痛治療の適切性が向上した(図 3)。

D. 考察

本研究の結果より、除痛と NRS の連動には変化がなく、PMI にも効果的な影響を及ぼしたことから、定義変更は妥当であったと考えられる。

除痛と NRS の連動に関しては、定義変更による違いはあまりなく、指標として痛みの程度が除痛に反映されていた。その関連からは定義変更に影響はないと考えられる。

除痛率は全体として低下したが、定義変

更により除外された者は、痛みがあっても治療の必要がなく困っていない集団である。困っていない患者が分子・分母共に減るため除痛率が低下するが、理論的に予測された結果であった。がん性疼痛は1日目以降、有意水準には達しなかったが、新たに除痛対象外となった者の割合が相対的に少ない事や難治性の疼痛による影響が考えられる。除痛率の精度を高めるには、必要な患者にどれだけ十分な治療が施され痛みの緩和がなされたかが重要となるため、治療の必要がない患者を除痛対象から除外することは除痛率の精度向上に繋がると考えられる。

また、PMI の負の値を示す者の割合が低下し、全体としての治療の適切性は向上したが、除外された集団は PMI の定義上、負の値をとる集団である。この集団は、本来、治療の必要性がないため、除外することで治療の適切性を正確に見ることが出来ると考えられ、PMI と除痛には内容的整合性があり、定義変更には問題はないと考えられる。

定義の限界として「困っている」「困っていない」は本人の価値観や思い込み、状況によっても異なるため、臨床では単に聞くだけではなく、それが妥当であるかの専門的な視点を併せて評価する必要がある。また、困っていない患者に過剰に処方することで、操作的に除痛率を上げることができるとも定義の限界として挙げられる。

E. 結論

鎮痛薬服用+「困っていること」「できないこと」が有る患者を分母として、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、表面妥当性だけでなく、他の関連因子と比

較した基準関連妥当性が有ると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 田中宏和、中村文明、東 尚弘、小林廉毅 健康保険組合レセプトデータ分析によるがん患者の受療医療施設の分布 日本公衆衛生雑誌 Jan.2015 ; 62(1):28-38
2. Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Noma S, Suzuki M, Negishi K, Endo A, Nishi Y, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Higashi T, Fukuda K, "Appropriateness of coronary interventions in Japan by the US and Japanese standards." American Heart Journal, 2014 ;168(8):854-861
3. Iwamoto M, Nakamura F, Higashi T. "Estimated life expectancy and risk of death from cancer by quartiles in the older Japanese population: 2010 vital statistics." Cancer Epidemiology 2014;38(5):511-4
4. Inohara T, Kohsaka S, Miyata H, Ueda I, Hayashida K, Maekawa Y, Kawamura A, Ishikawa S, Ohki T, Nishi Y, Higashi T, Fukuda K, "The Appropriateness Ratings of Percutaneous Coronary Intervention in Japan and its Association with the Trend of Non-Invasive Testings" JACC Cardiovascular Intervention 2014;7(9):1000-1009.
5. Ohura T, Higashi T, Ishizaki T, Nakayama T, "Assessment of the validity and internal consistency of a performance evaluation tool based on the modified Barthel Index Japanese version for elderly people living at home" Journal of Physical Therapy Science. 2014 ;26(12):1971-1974
6. Nakamura F, Higashi T, Saruki N, Takegami M, Hosokawa T, Fukuhara S, Nakayama T, Sobue T. Understanding by the General Public of Newspaper Reports on Publicly Reported Cancer Survival in Japan: A Randomized Controlled Trial. Jpn J Clin Oncol. 2014;44(7):651-60
7. Okuyama A, Nakamura F, Higashi T. Prescription trends of prophylactic antiemetics for chemotherapy-induced nausea and vomiting in Japan. Supportive Cancer Care 2014 ;22(7):1789-95.
8. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T,

Sugihara K. Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. Journal of the American College of Surgeons 2014 ;218(5):969-977.

特になし

9. 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. 2014;44(1)2-8.

10. 東 尚弘、岩本桃子、高山智子、八巻知香子、神谷泉、奥山絢子、中村文明、伊東洋介、若尾文彦 がん対策の進捗管理指標を策定するための意見集約調査. 癌の臨床 60(2): 237-243,2014

11. 高山智子、東 尚弘、八巻知香子、山崎由美子、伊東洋介、渡邊清高、若尾文彦. がん対策を包括的に進めるための枠組みの検討 癌の臨床 60(1): 131-138, 2014.

2. 学会発表

特になし

3. その他

表 研究対象の特徴

	旧除痛対象	新除痛対象	
N	12311	9718	
平均年齢	65.0	64.7	P=0.07
女性割合	41.0%	40.9%	P=0.82
がん性疼痛患者の割合	35.1%	39.2%	P<0.001

図1 除痛とNRSの連動性

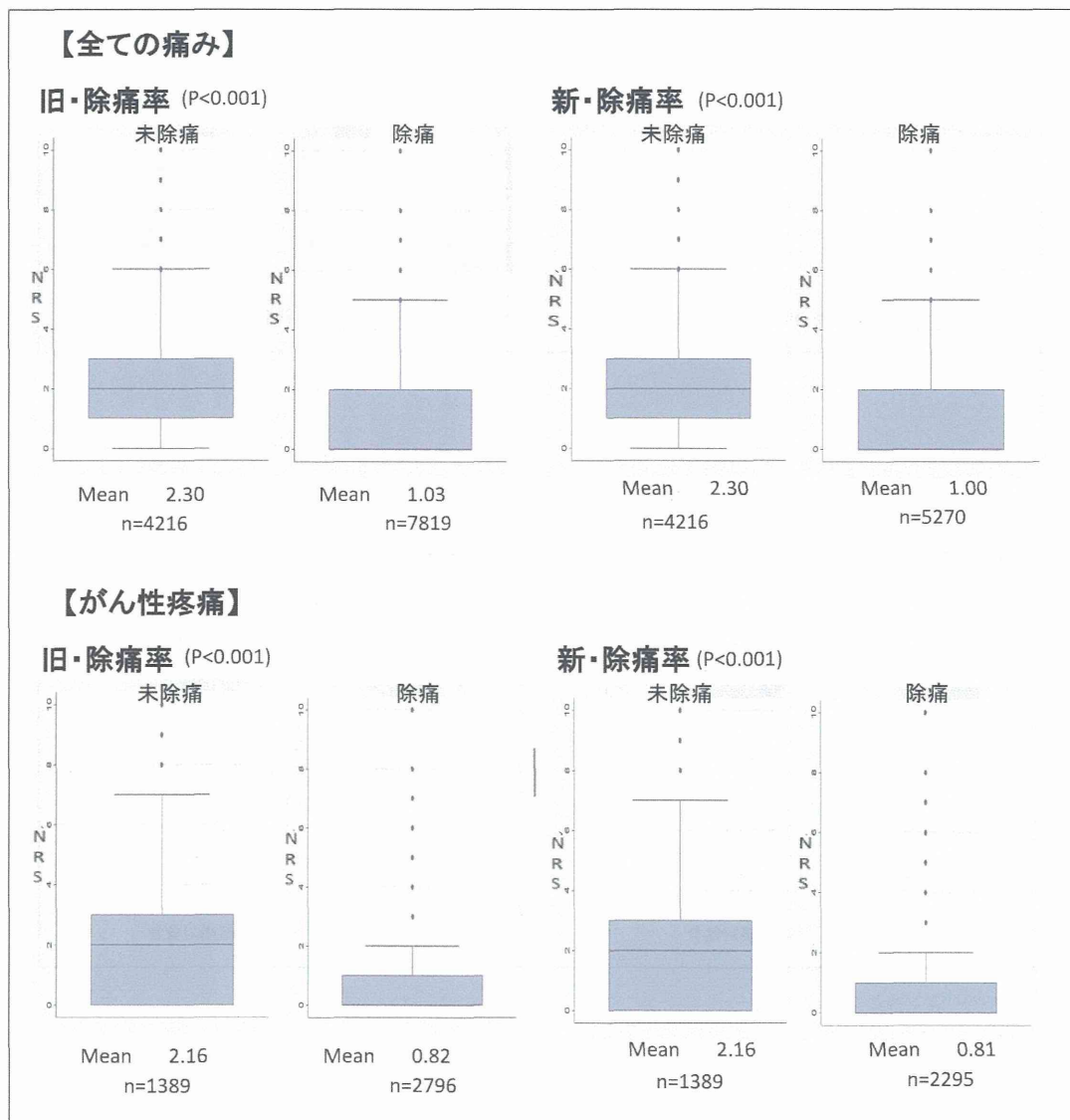


図2 新・旧除痛率の比較

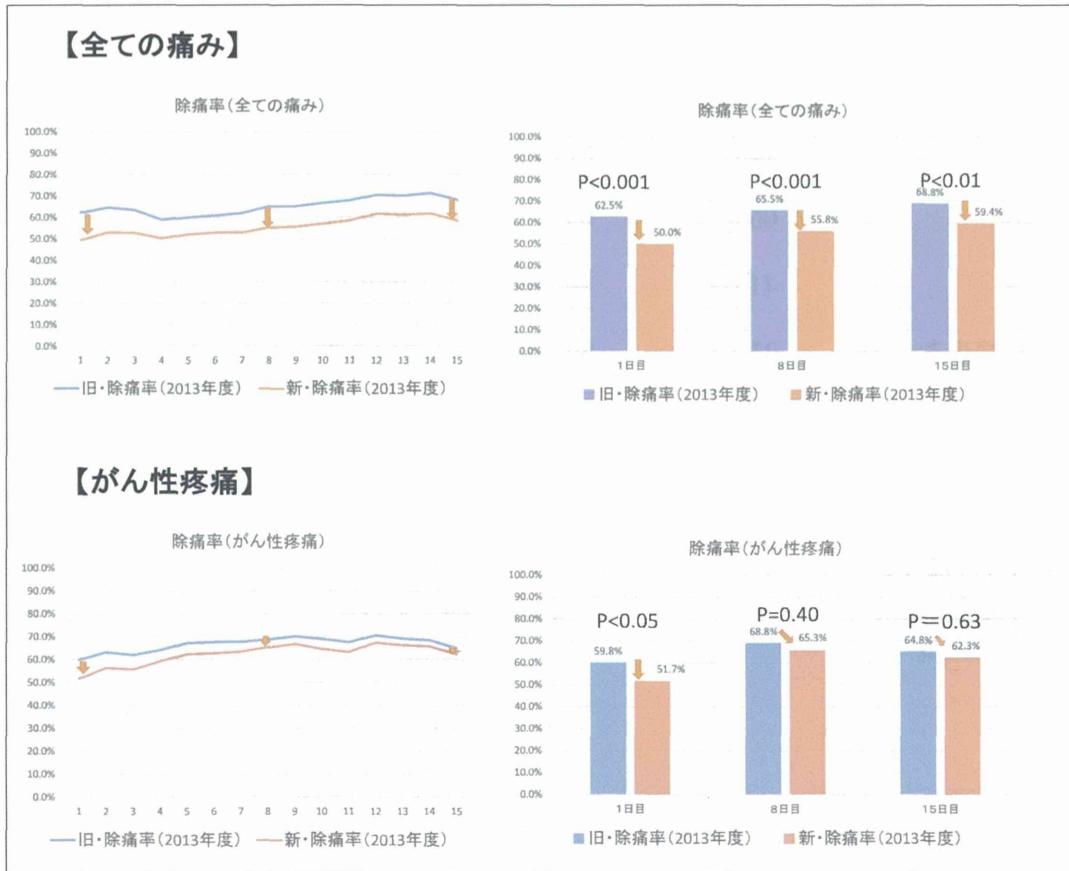
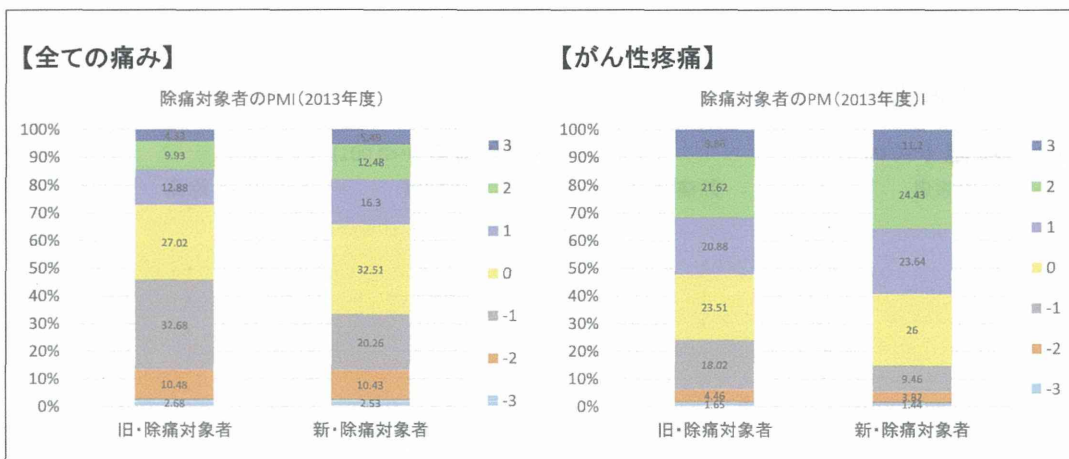


図3 新・旧除痛対象者のPMIの推移



厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）

分担研究報告書

テレビ会議システム等を用いた、遠隔地に対する緩和ケアの症例検討と
知識と技術の提供に関する研究

分担研究者 吉本鉄介 JCHO中京病院 緩和支援治療科部長

分担研究者 塩川 満 聖隷浜松病院 薬剤部長

分担研究者 龍 恵美 長崎大学病院 薬剤部室長

研究要旨：外部指導者を加えたテレビ会議システムを用いた症例検討会を、遠隔地に対する緩和ケアの専門的知識と技術の提供のために実施し、全入院患者への医療用麻薬の標準処方、および重篤な生活障害をもつ患者を選択しての治療推奨、の2フィールドテストを初年度施行した。

前者では、WHO方式がん疼痛治療法の処方原則の観点から、With Attention to DetailとFor the Individualの2原則の遵守率向上が、施設がん治療成績向上の必要条件であること、後者では入院がん患者の重篤な生活障害の原因はてベッドからの起き上がり・歩行が重要で、その対策としてオピオイドの増量と整形外科的な治療の必要性が示唆された。

A. 研究目的

がん疼痛は最も患者に恐怖される重要な症状で、除痛できない症例では緩和ケアサービス提供が困難となる（Cherny, 2010）。だが、大多数の日本の患者は十分に除痛されておらず改善傾向も乏しいことが医療用麻薬の消費量から推定される（Duthey, 2014）。この状況打破のため、緩和ケアセンターの制度が、初期からの標準的・高水準な緩和ケアを地域医療に導入するため平成25年度より都道府県拠点病院に設置された。だがセンターがこの目的に対する効果的活動を行うためのモデルは全く知られていない。

そこで本研究では、フィールドテストとして遠隔地にも高水準な知識と技提供が外部より指導できるTV会議システムを利用する医療モデルを作成し検討を加えた。

B. 研究方法

外部の緩和ケアの専門家として、地域の基幹病院の緩和ケアセンターまたは緩和ケアチームをテレビ会議等によるサポートを行う体制を構築し、医療モデルとしての有用性をオーディット研究として検証する。

初年度には、青森県の都道府県拠点病院である青森県立中央病院を対象として、①がん治療医が医療用麻薬の標準的処方ができるようにする啓発活動、②痛みにより重篤な生活障害のある患者をピックアップした症例検討会、を目的として、それぞれ毎週1回のリアルタイムの症例検討を行った。これらの活動から得られる、問題点、方法論、オーディット解析の報告は、将来的に全国拠点病院の緩和ケアセンターにとって有用な情報となることが期待される。

[フィールドテスト#1： WHO方式が

ん疼痛治療法の治療医への普及啓発活動カンファレンス]

処方適正化のためのカンファレンス

(Supporting Care for Opioids with Pharmacist Engagement : 略称 SCOPE) : WHO方式がん疼痛治療法、特に処方5原則に基づいて「処方の適正性」を検討することを毎週1回(木曜日午後)に行ない、メンバー合議により「何等かの追加や修正が必要」と判定された場合、電子カルテ内にチームメンバーが記載することで処方医と担当看護師に対してフィードバックを行った。カンファレンスでは、TV会議システムを用いて青森県立中央病院の電子カルテのプロジェクト映写画面をメンバーで共有し、WHO方式がん疼痛治療法に準拠して処方の適正性を検討した。

対象： 青森県立中央病院に入院中の成人がん患者に対して処方された鎮痛目的の強オピオイド(医療用麻薬)処方で、術期(術日および術後48時間)の疼痛への処方や昏睡状態の症例への処方を除いた。

SCOPEメンバー： 外部の緩和ケア専門医(吉本)、青森県立中央病院の緩和ケアチームメンバー(医師1名、看護師3名、薬剤師2名)

症例検討の母集団作成の自動化とカンファレンス前のデータクリーニング：

他地域への展開・持続可能性を考慮して、データ収集を自動化する必要があり、青森県立中央病院における電子カルテ(NEC電子カルテシステムTM)のデータウェアハウス(DWH)からエクセルVBATMによ

り定期的にプログラムを作成しSCOPEの母集団を作成した。作成はSCOPE実施の前日(水曜日)、実施のおおよそ24時間前にプログラムが起動され、翌日SCOPEに参加する緩和ケアチームメンバーが作成リスト患者の事前調査、不適性例の除外(例：昏睡例、呼吸困難や咳嗽への医療用麻薬投与)などのデータクリーニングを施行した。

SCOPEの有効性解析(プロセス評価とアウトカム評価)：

緩和ケアチームによる処方適正活動報告の国内先行研究(佐々木、森田ら、2007)に準拠して、推奨から1週間以内の実行と有効性を評価した。プロセス評価として、推奨に準拠する処方変化の有無(例：増量や副作用対策の強化)を記録した。またアウトカム評価として患者の鎮痛効果、および鎮痛薬の副作用の改善の有無を記録した。カルテ記録に記載が不十分な場合は、SCOPEに参加した看護師による病棟担当看護師へのヒアリングによる判定が行われた。

SCOPEの安全性の担保：

直接患者を医師が診察・診断しないで行う推奨についての安全性については、フィードバック実施前に以下のような対策をとり、青森県立中央病院の管理者・がん診療センター会議による了承を得てから開始した。

(推奨実施に対する安全性と倫理配慮)

1) フィードバックによる有害事象の発生リスク： 以下の3点で防止を行った。

①SCOPE前に緩和ケアチーム看護師が、必要に応じ直接患者と病棟看護師から情報収集した。

②がん疼痛治療について安全性と有用性が確定している標準的医療（WHOガイドラインに準拠）を用いた。

③起こりうる副作用対策についてもフィードバック時に常時伝達（例：オピオイド増量に伴う便秘の悪化、夜間せん妄の悪化）した。

2）青森県立病院内および遠隔地の専門家との画面共有に伴う外部への患者情報の漏えいリスク回避：

①機密性に優れた電子カルテ内にのみ取得したデータを集積し、発表や統計解析の際は、青森県立中央病院の情報管理室のメンバーのみがもっている専用デバイス（セキュア™）に、彼らが患者を特定しうる情報を全て除去して、パスワードをかけたエクセル™データとして取り出した。

② 汎用サーバー（例：Skype™）でなくTV会議は暗号化された専用回線（V-cube™）を用いて安全性を確保。

③ 研究発表のための集計解析では、個人特定できないよう厚生労働省の疫学研究指針を遵守した。

以上の方法で、2014年12月までの2年間SCOPEの開催とフィードバックを行って、有効性を検証した。

[フィールドテスト#2： 高度生活障害をもつ入院がん患者の除痛を目的としたTV会議カンファレンス]

高度障害例をピックアップした疼痛緩和

アプローチの必要性：

患者の生活障害に着目した定義の除痛率の有用性が報告され（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、H22 - がん臨床 - 一般 - 036）、施設全体としての努力目標の1つが得られた。だが、施設内で除痛されていない患者の生活障害が重篤な症例ばかりであれば、除痛率が改善しても患者全体のQOLが改善しているとはいえ、医療者の達成感にも結び付かないと考えられる。

そこで我々は、SCOPE（医療用麻薬の標準化活動）の次のモデルとして、TV会議システムを用いた外部専門家による高度生活障害患者に限定した包括的ケア推奨活動（Conference to Relieve Picked-Up Substantial pain: CORPUS）を施行し、

①患者のQOL向上

②病院の医師・看護師・薬剤師・リハビリスタッフに対する啓発

③日本人の突出痛の状況を推定する大規模調査研究の基礎となる小規模オーディットデータ取得、の3つの成果を期待した。

対象： がん患者に対する全例スクリーニングを行っている青森県立中央病院の「がん患者データベース」を用いて非除痛例を選択し、入院患者の生活を最もよく把握している職種である看護師に、緩和ケアチーム所属の認定看護師がインタビューし、彼らが判断し「最も重度の生活障害がある疼痛患者」を3～5例選択した。

CORPUSメンバー：青森県立中央病院緩和ケアチームの専従医師（緩和ケアの非専門医）を加えたSCOPE実施時メンバ

一、および外部指導者として緩和ケアの指導医1名（吉本）と緩和薬物療法認定薬剤師1名（龍）ずつ。

カンファレンスの推奨基準：

SCOPEと同じく、TV会議にて症例情報を画面共有し、①WHO方式がん疼痛治療法のうち薬物療法の視点からの適正性（SCOPEと同じ）、②突出痛に対する新規の知見と治療推奨（Davies、2014）、③WHO方式の推奨図書（Twycross、1994、Hanks、2010）を参考とした非薬物療法（コルセット固定、生活支援器具、の3点からのメンバーによる合議検討。

フィードバックの方法と評価：

フィードバックの手段は原則的に、SCOPEと同じく、主治医と担当看護師へのカルテ記載と必要に応じての直接伝達とした。その評価もSCOPEと同様に、推奨後1週間以内の主治医の治療変化（プロセス評価）および患者疼痛の軽減（アウトカム評価）を行った。また、がん情報データベースとの照合により、重度生活障害例では「生活のうち何に、どういう風に困っているか」を推測するデータ収集を行った。

C. 研究結果

[フィールドテスト#1：WHO方式がん疼痛治療法の治療医への普及啓発活動カンファレンス]

① 2014年1月までのOne-year auditの集計を行った。鎮痛目的の医療用麻薬が処方されSCOPEでの処方監査が実施された

のは1247件であった。

② 上記1247件のうち、SCOPEメンバーの合意による推奨が実施されたのは475件（推奨実施率：38.1%）；

③ 推奨のプロセス評価：推奨が主治医により実施されたのは187件（推奨の39.4%）

推奨のアウトカム評価：推奨による患者症状の改善は161件（推奨の33.9%、受諾の86.7%）

④ WHO方式がん疼痛治療法の5原則のうち、With Attention to Detail（副作用対策と説明責任）とFor the Individual（処方量の不足是正）の2つが最も多かった。それぞれの推奨受諾、症状改善の関係を以下の表に示した。

Attention to Detail n=176

	症状改善	症状不変 又は悪化
推奨受諾	76	15
推奨拒否	37	132

主治医にとってSCOPEによる

Attention to Detailの推奨を受諾する症状改善のオッズ比 = $(76/15) / (37/132) = 18.1$

For the individual n=124

	症状改善	症状不変 又は悪化
推奨受諾	68	10
推奨拒否	23	75

主治医にとって、SCOPEによるFor the individual 推奨を受諾することによる、

患者の症状改善オッズ比＝

$$(68/10) / (23/75) = 22.1$$

[フィールドテスト#2： 高度生活障害をもつ入院がん患者の除痛を目的としたTV会議カンファレンス]

2015年1月15日よりTV会議システムを用いたカンファレンスが3回行われた。

Preliminary Audit：対象は16例。

原発は消化器系が62.5%と過半数、男性比率68.8%、平均年齢65.7±11.8歳。

痛みによる生活障害では、ベッドからの移動（起き上がりと起立動作）が71.0%と最も多かった。事前調査からカンファレンスの間に、主治医によるオピオイド増量が3例に行われ症状が改善し推奨を要しなかった。

残りの13例に対して行われたCORPUSメンバー合議による推奨では、オピオイド処方の増量や投与方法の変更が最多で58.8%を占め、次に整形外科的治療のコルセットや生活支援の介護器具導入が29.4%を占めた。推奨の受諾率は12.5%にとどまり、受諾例の改善率は50.0%であった。

D. 考察

初年度においてTV会議システムを活用した遠隔地の緩和専門家と地域の緩和ケアチームによる、2つのフィールドテストを実施し、そのオーディット解析結果を得た。1つ目のフィールドテストは、WHO方式がん疼痛治療法の普及啓発活動として、がん治療医の処方態度変化（推奨の受諾）が、患者の症状に与える影響が明らかになった。特に、がん治療医の医療用麻薬処方における、副作用対策と説明責任が不足している

事、および処方のドーズが不足している事は重要な知見である。処方医がチーム合議による推奨を受諾することで、それぞれ約18倍、22倍と非常に高いオッズ比率をもった症状・問題点のアウトカム改善が得られていた。このことは、青森県立中央病院のような都道府県がん診療連携拠点病院において、医師にWHO方式がん疼痛治療法の啓発活動を、この2原則の理解と実施に重点をおいて、しかも持続的に行うべきことを示している。

今回フィールドテストを行った施設以外の状況については、他地域のがん治療施設における同様の調査が必要である。上記2原則を遵守しないことは、オピオイド消費量の制限因子であることは自明（疼痛残存と副作用と不安）である。行政が2008年から開始した「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」（健発第0401016号）による2日間のOne-Stop Learningの医療用麻薬消費量増加は、国際的（Duthey, 2014）にも厚労省調査による国内統計の双方で明確な効果を認めていない。

がん疼痛治療の成績は、緩和ケアチームの能力指標であり（Hearn, 1998）、また緩和ケアサービス自体の実施可能性にかかわる重要な問題である（Cherny, 2010）。よって地域の緩和ケア水準向上を目的とする緩和ケアセンターのタスクとして、このような医療用麻薬の国内治療医の処方傾向を考慮した持続的な啓発活動が必要かもしれない。

2つ目のフィールドテストである高度生活障害をもつ入院がん患者への、TV会議システムを用いた外部指導医の推奨活動の

Preliminary オーディットによって、①入院患者の生活障害の実態、ひどく困っている患者の障害因子、②重篤な生活障害を改善するための有効な手段が何か、の患者QOLにとって大変重要な2点を明らかにする手がかりを得ることができた。

例数は少ないが今回得た最も重要な知見は、ベッドからの起き上がりと歩行ができない事が重篤な生活障害症例における原因の70%以上を占めていたことである。入院患者の生活をサポートする役割を持つ病棟看護師に対しては、カンファレンス前後に生活障害情報を緩和ケアチームメンバーと共有が除痛に必要なことが明らかになった。

重篤な生活障害を起こす疼痛への対応については、オピオイドの増量や投与方法の変更（これも副作用の制限因子を回避する増量の手段）が、約60%に上ったことは、突出痛ではなくベースの痛みが残存することにより頻度が増加し（Gatti, 2014）ベースの増量でADL改善（Mercadante, 2002）、副作用が耐えられるドーズまでの増量が推奨される（Bruera 1993 ; Mercadante, 2004）という欧米の観察研究の知見と合致する。

興味深いことに、SCOPEの影響のためと推測されるが、3例（18.8%）において毎週実施するカンファレンスの直前24時間にオピオイドのベースドーズ不足が処方医がみられた。よって、SCOPEを行っていない施設では、安静時の疼痛（ベースライン・ペイン）が除痛すべき割合は80%以上になる可能性が示唆された。

突然起きる強い疼痛による生活障害は、欧米では検証が進んでおり、患者のADLと心理的苦悩の双方が悪化する（Portenoy, 1999 ; Davies, 2014）とされ重要な治療目

標になっている。これらには、なんらかの生活動作で誘発される「随伴痛」と「原因のない自発痛」と「ベースオピオイドの不適切さから起きるエンドオブドーズペイン」がある（日本緩和医療学会が疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 では、前2者のみを突出痛と定義）。しかし現在までの知見は、欧米の調査（Zepetella, 1999 ; Davies, 2014）に基づくものであり、現時点で日本人対象の調査報告はほとんどない。よって、今後は本研究による多施設の調査を行うための有益な情報を提供できる可能性がある。

理想的には、SCOPEのように生活障害（困っている）症例をすべてCORPUSにより専門家と地域緩和ケアチームが検討推奨すべきである。今回のフィールドテストにおいて、我々が重症例を選択（ピックアップ回診）したTV会議カンファレンスを行った理由は、薬剤照会より複雑な情報収集と包括的な治療推奨が必要なことが予想され、持続と実施可能性を重視した事が主であった。加えて、がん治療医のうち緩和ケアチームへのコンサルトを拒む傾向のあるポピュレーションが存在する事が知られ（Wissman, 2011）、疼痛の過小評価重篤が不十分な治療の有力な原因の1つ（Tamiya, 2010）なので、重症症例が全例コンサルトされることは期待できない。逆に、すべての非除痛患者に緩和ケアチームが対応することは、少なくとも日本の平均的な施設においてマンパワー的に困難（吉本, 2014）と推測できるので、ピックアップ症例によるカンファレンスの方法は現時点では妥当だと思われる。

フィールドテストCORPUSの予備