

## D 考察

本研究では、がん診療連携拠点病院で入院している全てのがん患者の痛みを評価することができるかを試した。まず単施設でパイロットを行い、1) 目的とする対象がきちんとサンプリングされるか(サンプリングの正しさ)、2) 複数の指標のうちどの組み合わせが最も妥当か(指標の正しさ)を解析した。この結果から、調査マニュアルを作成し、指標を4つに絞ったうえで、2015年3月現在、複数のがん診療連携拠点病院でさらに測定可能かを確認している。

サンプリングについては、一次調査、二次調査ともに除外された患者と調査対象となった患者の痛みによる支障の差がなかったことから、痛みに関する系統的な差はないと考えられた。すなわち、痛みが強いため調査から除外される患者が多い訳ではないため、今回のサンプリング方法は妥当だと考えられた。

施設単位での鎮痛治療評価指標は、どの母集団でなんの測定尺度を用いるかで「鎮痛できているか」の印象は大きく変わる。特に、分子の測定尺度ではなく、分母の影響が大きい。表9に示した通りに、鎮痛が不十分だと考えられる患者の割合と、痛みに対応されていないと感じている患者の割合が乖離していることから、「鎮痛が不十分な患者」でも何らかの対応はされていると考えられる。本研究の結果からは、分子として痛みの強さのNRS平均4以上、痛みのおよぼす生活への支障のNRS4以上、痛みに対する医療者の対応(ほとんど・全く対応されてない)の3つが候補になると考えられたが、「鎮痛が不十分な患者」の定義はカットオフ値によって割合が変わるため、検討の余地がある。分母は、調査目的と実施可能性の点からの検討が必須である。理論上はがん疼痛を有するものだけにするのが良いが、がん疼痛を「がんそのものによる痛み」のみにするか治療関連痛を含めるかなどは議論の余地がある。看護師によるがん疼痛であるかの判断は、医師の診断と中等度の一致はあり、緩和ケアチームの医師がすべてのがん患者の疼痛を判定することは現実的に困難であることを考えると看護師によるがん疼痛の有無の判定を用いるのがよいであろう。また、がん疼痛患者のみを対象とすると、対象患者数が全がん患者の約20%程度と推測されるため、安定した数値を得るためには複数回の測定が必要になるなどの問題がある。例えば、今回1回の調査ではがん疼痛を有する患者は50名程度なので、安定した数値を得るためには複数回(3~5回)の測定が必要になり、施設の負担が増加すると考えられる。この点に関しては三次調査で検討したい。

評価に使用する尺度は、各尺度の相関結果から、4つの概念を測定する必要であると考えられた。第一に、「痛みの強さ」はNRS<sup>\*11</sup>段階が望ましい。第二に、「痛みのおよぼす生活への支障」はNRS<sup>\*11</sup>段階が望ましい。いわゆる「除痛率」(厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究推進事業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班)は、国際的によく用いられる生活への支障評価尺度との相関が高くなく、質問の意味を取り違える場合がある点から、今後全国調査において評価方法として使用することをすすめる積極的な根拠に乏しい。

第三に、「痛みに対する医療者の対応（対応してもらっているか）を5段階で評価することが望ましい。第四に、「看護師からみた痛みによる支障の程度」を5段階で評価することが望ましいと考えられたこれは、聞き取り調査に回答できない患者に対する評価も行うために必須である。将来的には、「患者自身が穏やかに過ごせる鎮痛治療の目標の達成率」や「痛みの治療の質（痛みの強さそのものは痛みの治療の質と同じではないので）」も必要かもしれない。

本研究の大きな限界は、今回検討したがん疼痛治療水準を示す指標では、いずれの方法によっても、施設の痛みの程度が、施設の痛みの治療の質を見ているのか、単に施設の特長（痛みの強い患者が強い）をみているのかの判断はできないことである。さらに、同定されるのは横断面で痛みのある患者で、「この後痛みの治療をして鎮痛が得られる患者」が含まれる。しかし、全国の施設で前向きにこれから治療を受ける患者を調査することは実施可能性が低い。

今後、全国の拠点病院等で本研究の成果を用いてがん疼痛治療水準の評価を行うためには、施設間の比較に用いるための調整要因の検討、評価がきちんと行われているのかのモニタリング、正確な解析を行う調査研究体制の整備が必須である。

現実的には、(例として) 都道府県拠点病院である程度信頼区間の小さくなるような多数例調査を行い、連携拠点病院では看護師の評価による調査を行うなど、実施可能な方法を組み合わせて行いつつ方法をさらに洗練することが妥当と考える。このときの施設のオピオイド消費量も取得して検討できる。

## E 結論

本研究で用いた方法で施設単位でのがん疼痛治療水準を評価する指標を算出できる可能性がある。しかし、調査対象施設が治療対象としている患者背景によって結果の解釈は異なるため、複数の施設での施設背景を加味した追加の検討が必要である。

## F 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G 研究発表

論文発表

(英語文献)

1) Miyashita M, Morita T, Sato K, Tsuneto S, Shima Y. A nationwide survey of quality of end-of-life cancer care in designated cancer centers, inpatient palliative care units and home hospices in Japan: the J-HOPE study. J Pain Symptom Manage. (in press)

- 2) Miyashita M, Wada M, Morita T, Ishida M, Onishi H, Sasaki Y, Narabayashi M, Wada T, Matsubara M, Takigawa C, Shinjo T, Suga A, Inoue S, Ikenaga M, Kohara H, Tsuneto S, Shima Y. The independent validation of Japanese version of EORTC QLQ-C15-PAL for advanced cancer patients. *J Pain Symptom Manage.* (in press)
- 3) Shinjo T, Morita T, Hirai K, Miyashita M, Shimizu M, Tsuneto S, Shima Y. Why people accept opioids: role of general attitudes toward drugs, experience as a bereaved family, information from medical professionals, and personal beliefs regarding good death. *J Pain Symptom Manage.* (in press)
- 4) Kizawa Y, Morita T, Miyashita M, Shinjo T, Yamagishi A, et al.. Improvements in physicians' knowledge, difficulties, and self-reported practice after a regional palliative care program. *J Pain Symptom Manage.* 2015, in press.
- 5) Sakashita A, Kishino M, Nakazawa Y, Yotani N, Yamaguchi T, Kizawa Y. How to Manage Hospital-Based Palliative Care Teams Without Full-Time Palliative Care Physicians in Designated Cancer Care Hospitals: A Qualitative Study. *Am J Hosp Palliat Care.* 2015, Epub ahead of the print.
- 6) Yamamoto R, Kizawa Y, Nakazawa Y, Ohde S, Tetsumi S, Miyashita M. Outcome evaluation of the palliative care emphasis program on symptom management and assessment for continuous medical education: nationwide physician education project for primary palliative care in Japan. *J Palliat Med.* 18(1):45-9, 2015.
- 7) Miyashita M, Kawakami S, Kato D, Yamashita H, Igaki H, Nakano K, Kuroda Y, Nakagawa K. The importance of good death components among cancer patients, the general population, oncologists and oncology nurses in Japan: Patients prefer "fighting against cancer." *Support Care Cancer.* 2015; 23(1): 103-10.
- 8) Miyashita M, Wada M, Morita T, Ishida M, Onishi H, Tsuneto S, Shima Y. Care Evaluation Scale-Patient version: Measuring the quality of the structure and process of palliative care from the patient' s perspective. *J Pain Symptom Manage.* 2014; 48(1): 110-8.
- 9) Morita T, Sato K, Miyashita M, Yamagishi A, Kizawa Y, Shima Y, Kinoshita H, Suzuki S, Shirahige Y, Yamaguchi T, Eguchi K. Does a regional comprehensive palliative care program improve pain in outpatient cancer patients? *Support Care Cancer.* 2014; 22(9): 2445-55.
- 10) Morita T, Kuriya M, Miyashita M, Sato K, Eguchi K, Akechi T. Symptom burden and achievement of good death of elderly cancer patients. *J Palliat Med.* 2014; 17(8): 887-93.
- 11) Morita T, Tamura K, Kusajima E, Sakai S, Kawa M, Imura C, Ichihara K, Miyashita M,

- Yamaguchi T, Uchitomi Y. Nurse Education Program on Meaninglessness in Terminally Ill Cancer Patients: A Randomized Controlled Study of a Novel Two-Day Workshop. *J Palliat Med* 17(12):1298-1305, 2014.
- 12) Sato K, Shimizu M, Miyashita M. Which quality of life instruments are preferred by cancer patients in Japan? Comparison of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-C30, and the Functional Assessment of Cancer Therapy-General. *Supportive Care in Cancer*. 2014;22(12) :3135-41.
- 13) Hamano J, Kizawa Y, Maeno T, Nagaoka H, Shima Y, Maeno T. Prospective Clarification of the Utility of the Palliative Prognostic Index for Patients With Advanced Cancer in the Home Care Setting. *Am J Hosp Palliat Care*. 2014;31(8):820-824.
- 14) Hamano J, Tokuda Y. Inappropriate Prescribing Among Elderly Home Care Patients in Japan: Prevalence and Risk Factors. *J Prim Care Community Health*. 2014;5(2):90-6.
- 15) Hamano J, Tokuda Y. Risk Factors and Specific Prescriptions Related to Inappropriate Prescribing among Japanese Elderly Home Care Patients. *Gen Med*. 2014;15(2):117-125.
- 16) Nakazawa K, Kizawa Y, Maeno T, et al. Palliative Care Physicians' Practices and Attitudes Regarding Advance Care Planning in Palliative Care Units in Japan: A Nationwide Survey. *Am J Hosp Palliat Care*. 2014;31(7):699-709.
- 17) Nakazawa Y, Kizawa Y, Hashizume T, Morita T, Sasahara T, Miyashita M. One-year follow-up of an educational intervention for palliative care consultation teams. *Japanese journal of clinical oncology*. 44(2):172-9, 2014.
- 18) Amano K, Morita T, Tatara R, Katayama H, Aiki S, Kitada N, Fumimoto H, Sato E. Assessment of intervention by a palliative care team working in a Japanese general hospital: A retrospective study. *Am J Hosp Palliat Care*. 2014 May 5. [Epub ahead of print]
- 19) Fukazawa K, Matsuki Y, Ueno H, Hosokawa T, Hirose M. Risk factors related to accidental intravascular injection during caudal anesthesia. *J Anesth* 2014; 28: 940-3
- 20) Setsuro Ogawa, Shin-ichi Kikuchi, Shoji Yabuki, Seiji Hattori, Katsumasa Miyasato, Masutaka Furue, Taku Asano and Youichi Kobayashi. Low-Dose Transdermal Buprenorphine for Low Back Pain: An Enriched Enrollment Randomized Withdrawal Placebo-Controlled Study. *Journal of New Remedies & Clinics* 63(8):1276-1291, 2014. 8.
- 21) Kanbayashi Y, Hosokawa T. Predictive factors for nausea or vomiting in patients with cancer who receive oral oxycodone for the first time: is prophylactic medication for prevention of opioid-induced nausea or vomiting necessary? *J Palliat Med*. 2014 Jun;17(6):683-7.

(日本語文献)

- 1) 森田達也. レスキュー薬再考—しっかりとした知識をもとに—. 緩和ケア 25(1):12-17, 2015.
- 2) 山口崇, 森田達也, 木澤義之. ちょっと待った!! 口腔粘膜吸収性フェンタニル製剤の“その使い方”. 緩和ケア 25(1):43-46, 2015.
- 3) 宮下光令, 小野寺麻衣, 熊田真紀子, 大桐規子, 浅野玲子, 小笠原喜美代, 後藤あき子, 柴田弘子, 庄子由美, 仙石美枝子, 山内かず子, 門間典子. 東北大学病院の看護師のがん看護に関する困難感とその関連要因. Palliat Care Res. 2014; 9(3): 158-66.
- 4) 森田達也(著), 白土明美(編集協力). 緩和治療薬の考え方、使い方. 中外医学社. 東京. 2014. 3.
- 5) 森田達也. 緩和ケアのスクリーニング—エビデンスと実践—. 緩和ケア 24(6):426-432, 2014.
- 6) 森田達也. 緩和ケア領域における臨床研究の課題と方法論. 薬局 65(13):104-110, 2014.
- 7) 森田達也. 緩和医療 EBM アップデート—研究の背景や枠組みからその全体像を理解する—. Hospitalist 2(4):1063-1069, 2014.
- 8) 杉原 有希, 木澤 義之. がん性疼痛治療薬の使い方. よく使う日常治療薬の正しい使い方. レジデントノート 16(7):1361-1365, 2014.
- 9) 浜野淳. オピオイドの副作用対策. In: ペインクリニック 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.Vol 35. 東京: 真興交易(株) 医書出版部; 2014:605-610.
- 10) 浜野淳. 家族にどう寄り添っていくか?. In: Gノート 看取り、できますか? 患者・家族が安心して最期を迎えるために総合診療すべきこと.Vol 1. 東京: 羊土社; 2014.
- 11) 浜野淳. 緩和医療学 痛み. (川越正平, ed.). 東京: 日本医事新報社; 2014:278-285.
- 12) 浜野淳. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン. In: 薬局 「緩和薬物療法」上級講座.Vol 65. 東京: 南山堂; 2014.
- 13) 浜野淳. がんの在宅緩和 嘔気・嘔吐, 呼吸困難感, せん妄. In: 平原佐斗司, ed. スーパー総合医 在宅医療のすべて. 東京: 中山書店; 2014:152-158.
- 14) 廣瀬宗孝: 今後臨床応用が期待される薬物: 新戦略に基づく周術期の疼痛管理(川真田樹人 編)、中山書店、2014. 2. 10, pp203-209
- 15) 廣瀬宗孝: 抗 NGF 抗体、痛みの診療キーポイント: 痛みの Science & Practice (川真田樹人 編)、文光堂、2014. 5. 18, pp40
- 16) 廣瀬宗孝: 抗 NGF 抗体、痛みの診療キーポイント: 痛みの Science & Practice (川真田樹人 編)、文光堂、2014. 5. 18, pp40
- 17) 坂井美賀子, 廣瀬宗孝, 田畑麻里, 松木悠佳, 重見研司. 難治性慢性痛患者における心理

療法的アプローチの有用性～積極的傾聴と痛みの受容～. ペインクリニック 2014; 35: 1227-1230

18) 服部政治, 寶田潤子. がん疼痛の疫学 痛みのマネジメント update 基礎知識から緩和ケアまで. 日本医師会雑誌 143 特別号(1)S56-S57, 2014. 6.

19) 菊地臣一, 矢吹省司, 小川節郎, 服部政治, 宮里勝政, 古江増隆, 浅野拓, 小林洋一. 慢性腰痛患者に対するブプレノルフィン経皮吸収型製剤長期投与時の安全性と有効性. 新薬と臨牀 63 (9)1420-1435, 2014. 9.

20) 櫻井宏樹, 太田恵一郎. IVR と緩和ケア 緩和ケア概論. IVR 会誌 29:339-345, 2014.

21) 上野博司, 深澤圭太, 原田秋穂, 細川豊史. 糖尿病性神経障害に対する低反応レベルレーザー照射治療 (Low reactive Level Laser Therapy: LLLT) の効果. 日本レーザー医学会誌 34: 406-412, 2014.

22) 上野博司, 深澤圭太, 原田秋穂, 細川豊史. 糖尿病性神経障害に対する低反応レベルレーザー照射治療 (Low reactive Level Laser Therapy: LLLT) の効果. 日本レーザー医学会誌 34: 406-412, 2014.

23) 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン委員会 (編集). がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版. 金原出版株式会社. 東京. 2014. 6.

24) 日本緩和医療学会 (編集). 専門家をめざす人のための緩和医療学. 株式会社南江堂. 東京. 2014. 7.

#### 学会発表

1) 清水恵, 安藤早紀, 原田真里子, 久慈瑞希, 佐藤一樹, 宮下光令. Caregiver Quality of Life Index-Cancer (CQOLC) 日本語版の信頼性・妥当性の検証. 第 19 回日本緩和医療学会学術大会, 2014 Jun 19-21, 356, 神戸.

2) 宮下光令, 加藤雅志, 清水恵, 佐藤一樹, 藤澤大介, 森田達也. 全国のがん患者の Quality of Life: 平成 23 年度受療行動調査と一般市民の比較. 第 51 回日本癌治療学会学術集会, 2013 Oct 24-26, 仙台.

3) 宮下光令, 加藤雅志, 清水恵, 森田達也, 佐藤一樹, 藤澤大介. 日本のがん患者の QOL: 受療行動調査を用いた全国調査. 第 11 回日本臨床腫瘍学会学術集会, 2013 Aug 29-31, 仙台.

廣瀬宗孝. シンポジウム「悪性腫瘍増殖抑制作用を併せ持つ新しいがん性痛治療薬となりうる TrkA 受容体拮抗薬の開発」。日本麻酔科学会第 61 回学術集会、横浜、2014. 5. 15

H 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む。）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

表 1. 一次調査の患者背景

| N=99  |           |      |      |      |       |      |      |      |        |
|-------|-----------|------|------|------|-------|------|------|------|--------|
|       |           |      | 非実施者 |      | 調査実施者 |      | 全体   |      | P      |
| 症例数   |           |      | 31   |      | 68    |      | 99   |      |        |
| 性別    | 男         |      | 15   | 48.4 | 45    | 66.2 | 60   | 60.6 | 0.1971 |
|       | 女         |      | 15   | 48.4 | 23    | 33.8 | 38   | 38.4 |        |
| 年齢    | 平均        | 標準偏差 | 62.2 | 16.8 | 62.3  | 12.7 | 62.2 | 14.0 |        |
|       | 最小値       | 最大値  | 26   | 86   | 35    | 85   | 26   | 86   |        |
| 年代    | 30-39     |      | 4    | 12.9 | 5     | 7.4  | 9    | 9.1  | 0.8532 |
|       | 40-49     |      | 4    | 12.9 | 6     | 8.8  | 10   | 10.1 |        |
|       | 50-59     |      | 5    | 16.1 | 15    | 22.1 | 20   | 20.2 |        |
|       | 60-69     |      | 5    | 16.1 | 21    | 30.9 | 26   | 26.3 |        |
|       | 70-79     |      | 8    | 25.8 | 15    | 22.1 | 23   | 23.2 |        |
|       | 80-       |      | 5    | 16.1 | 6     | 8.8  | 11   | 11.1 |        |
| 部位    | 頭頸部       |      | 2    |      | 2     |      | 4    |      | 0.81   |
|       | 食道・胃      |      | 4    |      | 2     |      | 6    |      |        |
|       | 大腸        |      | 0    |      | 2     |      | 2    |      |        |
|       | 肝・胆・膵     |      | 1    |      | 3     |      | 4    |      |        |
|       | 肺         |      | 4    |      | 15    |      | 19   |      |        |
|       | 乳房        |      | 0    |      | 0     |      | 0    |      |        |
|       | 子宮・卵巣     |      | 5    |      | 14    |      | 19   |      |        |
|       | 泌尿器科      |      | 6    |      | 13    |      | 19   |      |        |
|       | 白血病、造血器腫瘍 |      | 5    |      | 11    |      | 16   |      |        |
|       | その他       |      | 1    |      | 1     |      | 2    |      |        |
| 再発病変  |           |      | 5    |      | 29    |      | 34   |      | 0.0301 |
| 骨病変あり |           |      | 6    |      | 13    |      | 19   |      | 1      |



|         |               |    |  |    |  |    |  |        |
|---------|---------------|----|--|----|--|----|--|--------|
| 転移性病変あり |               | 20 |  | 46 |  | 66 |  | 1      |
| 告知あり    |               | 29 |  | 68 |  | 97 |  | 0.3061 |
|         |               |    |  |    |  |    |  |        |
| 入院目的    | がん治療          | 24 |  | 58 |  | 82 |  | 0.5209 |
|         | がん診断          | 1  |  | 2  |  | 3  |  |        |
|         | がんに関連した合併症    | 1  |  | 1  |  | 2  |  |        |
|         | がんと直接関連しない合併症 | 4  |  | 7  |  | 11 |  |        |
|         |               |    |  |    |  |    |  |        |
| PCT介入あり |               | 5  |  | 10 |  | 15 |  | 0.7701 |
|         |               |    |  |    |  |    |  |        |
| PS      | 0             | 7  |  | 25 |  | 32 |  | 0.0127 |
|         | 1             | 8  |  | 25 |  | 33 |  |        |
|         | 2             | 5  |  | 13 |  | 18 |  |        |
|         | 3             | 8  |  | 5  |  | 13 |  |        |
|         | 4             | 2  |  | 0  |  | 2  |  |        |

表2. 患者調査結果（一次調査）

| NRS 最大 | ステップ1 |       |
|--------|-------|-------|
|        | n     | %     |
| 0～3    | 50    | 75.8  |
| 4～6    | 8     | 12.1  |
| 7～10   | 8     | 12.1  |
| 合計     | 66    | 100.0 |
|        |       |       |
| NRS 平均 | ステップ1 |       |
|        | n     | %     |
| 0～3    | 57    | 87.7  |
| 4～6    | 6     | 9.2   |
| 7～10   | 2     | 3.1   |
| 合計     | 65    | 100.0 |

| VRS   | ステップ 1 (今の痛み) |       |
|-------|---------------|-------|
|       | n             | %     |
| なし～軽度 | 56            | 83.6  |
| 中等度   | 4             | 6.0   |
| 高度以上  | 7             | 10.4  |
| 合計    | 67            | 100.0 |
|       |               |       |
| フェイス  | ステップ 1 (今の痛み) |       |
|       | n             | %     |
| なし～軽度 | 45            | 68.2  |
| 中等度   | 18            | 27.3  |
| 高度以上  | 3             | 4.5   |
| 合計    | 66            | 100.0 |

| BPI | ステップ 1 |       |
|-----|--------|-------|
|     | n      | %     |
| あり  | 20     | 30.3  |
| なし  | 46     | 69.7  |
| 合計  | 66     | 100.0 |

| 2 値 | ステップ 1 |       |
|-----|--------|-------|
|     | n      | %     |
| あり  | 13     | 19.7  |
| なし  | 53     | 80.3  |
|     | 66     | 100.0 |

\*この 24 時間のうちで、痛みでできないことや困っていることはありましたか？

| 支障 NRS | ステップ 1 |      |
|--------|--------|------|
|        | n      | %    |
| 0～3    | 56     | 83.6 |
| 4～6    | 5      | 7.5  |
| 7～10   | 6      | 9.0  |
| 合計     | 67     |      |

| 支障の内容  | ステップ 1(N=25) |      |
|--------|--------------|------|
|        | n            | %    |
| 3 歩行能力 | 13           | 52.0 |
| 5 睡眠   | 13           | 52.0 |
| 7 座る   | 9            | 36.0 |
| 8 飲食   | 10           | 40.0 |
| 9 排泄   | 12           | 48.0 |
| 10 その他 | 2            | 8.0  |

| 満足度 | ステップ 1 |       |
|-----|--------|-------|
|     | n      | %     |
| 満足  | 44     | 73.3  |
| 不満足 | 16     | 26.7  |
|     | 60     | 100.0 |

\*あなたは、いま受けている痛みを和らげる治療に満足していますか？

不満足:どちらともいえない～満足していない

| 追加治療  | ステップ 1 |       |
|-------|--------|-------|
|       | n      | %     |
| 希望する  | 24     | 35.8  |
| 希望しない | 43     | 64.2  |
|       | 67     | 100.0 |

\*あなたは、痛みを和らげるための治療を今以上にもっと希望しますか？

| 希望しない理由                               | ステップ 1(n=43) |      |
|---------------------------------------|--------------|------|
|                                       | n            | %    |
| 1 生活に大きく支障をきたすほどではないから                | 26           | 60.5 |
| 2 病気になる前からもともとある痛み(腰痛など)だから           | 4            | 9.3  |
| 3 くすりはなるべく飲みたくないから                    | 18           | 41.9 |
| 4 今のくすりです都合な消化器症状(吐き気、便秘、食欲不振など)があるから | 3            | 7.0  |
| 5 今のくすりです都合な神経症状(眠気、集中力の低下など)があるから    | 2            | 4.7  |
| 6 くすりが先々効かなくなったり、「依存症」になることが心配        | 8            | 18.6 |
| 7 痛みの治療を受けると病気が進行しているように感じる           | 5            | 11.6 |
| 8 その他                                 | 10           | 23.3 |

| PPG | ステップ1 | n  | %     |
|-----|-------|----|-------|
|     | 0~3   | 39 | 61.9  |
|     | 4~6   | 22 | 34.9  |
|     | 7~1   |    |       |
|     | 0     | 2  | 3.2   |
| 合計  |       | 63 | 100.0 |

\*あなたにとって、どれくらいの強さなら痛みを気にせず生活できると思いますか？（ステップ1）

表3. 質問項目の欠損と応えにくさ (n=68)

|                          | 答えにくいと評価した割合(95%信頼区間) | 欠損の割合(95%信頼区間) |
|--------------------------|-----------------------|----------------|
| NRS 平均の痛み                | 16.4(9.4-27.2)        | 4.4(1.5-12.3)  |
| NRS 最大の痛み                | 16.4(9.4-27.2)        | 2.9(0.8-10.2)  |
| FPS 今の痛み                 | 13.6(7.3-24.1)        | 2.9(0.8-10.2)  |
| VRS 今の痛み                 | 3(0.8-10.5)           | 1.5(0.3-8)     |
| NRS 日常生活の支障              | 16.4(9.4-27.2)        | 1.5(0.3-8)     |
| 2値 日常生活の支障               | 11.9(6.1-22)          | 2.9(0.8-10.2)  |
| VRS 日常生活の支障              | 7.5(3.2-16.4)         | 1.5(0.3-8)     |
| 満足度                      | 27.3(17.9-39.2)       | 2.9(0.8-10.2)  |
| 治療希望の有無                  | 15.2(8.4-25.8)        | 1.5(0.3-8)     |
| NRS=Numeric Rating Scale |                       |                |
| FPS=Faces Pain Scale     |                       |                |
| VRS=Verbal Rating Scale  |                       |                |

表4. 患者が評価する POS と看護師が評価する POS の一致

|        |           | 値      | ASE    | 95% 信頼限界 |        |       |
|--------|-----------|--------|--------|----------|--------|-------|
|        | 重み付きカップ係数 | 0.4139 | 0.0736 | 0.2696   | 0.5582 |       |
|        |           |        |        |          |        |       |
| 患者 POS | 看護師 POS   |        |        |          |        |       |
|        | 0         | 1      | 2      | 3        | 4      | 合計    |
| 0      | 26        | 12     | 3      | 0        | 0      | 41    |
|        | 38.81     | 17.91  | 4.48   | 0        | 0      | 61.19 |
| 1      | 3         | 6      | 2      | 1        | 0      | 12    |
|        | 4.48      | 8.96   | 2.99   | 1.49     | 0      | 17.91 |
| 2      | 1         | 3      | 4      | 0        | 0      | 8     |

|            |       |       |      |      |   |       |
|------------|-------|-------|------|------|---|-------|
|            | 1.49  | 4.48  | 5.97 | 0    | 0 | 11.94 |
| 3          | 0     | 1     | 4    | 0    | 0 | 5     |
|            | 0     | 1.49  | 5.97 | 0    | 0 | 7.46  |
| 4          | 0     | 0     | 1    | 0    | 0 | 1     |
|            | 0     | 0     | 1.49 | 0    | 0 | 1.49  |
| 合計         | 30    | 22    | 14   | 1    | 0 | 67    |
|            | 44.78 | 32.84 | 20.9 | 1.49 | 0 | 100   |
|            |       |       |      |      |   |       |
| 上段は度数、下段は% |       |       |      |      |   |       |

表5. 一次調査での指標の相関

| Pearson<br>の相関係<br>数         | N<br>RS<br>wo<br>rst | NR<br>S<br>ave<br>rag<br>e | Fa<br>ce<br>Sc<br>ale | V<br>RS   | 的場班除<br>痛尺度(出<br>来ない、困<br>る) | 日常生<br>活の支<br>障<br>(NRS<br>) | NRS<br>worst<br>とPPG<br>の差 | NRS<br>average<br>とPPG<br>の差 | QOL3<br>項目<br>の合<br>計点 | PP<br>G   |
|------------------------------|----------------------|----------------------------|-----------------------|-----------|------------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------|------------------------|-----------|
| NRS worst                    | 1.0<br>0             | 0.8<br>9                   | 0.9<br>0              | 0.8<br>3  | -0.59                        | 0.81                         | 0.87                       | 0.71                         | 0.75                   | -0.<br>18 |
| NRS<br>average               | 0.8<br>9             | 1.0<br>0                   | 0.8<br>6              | 0.7<br>7  | -0.59                        | 0.65                         | 0.75                       | 0.75                         | 0.67                   | -0.<br>07 |
| Face Scale                   | 0.9<br>0             | 0.8<br>6                   | 1.0<br>0              | 0.8<br>9  | -0.62                        | 0.78                         | 0.79                       | 0.69                         | 0.70                   | -0.<br>19 |
| VRS                          | 0.8<br>3             | 0.7<br>7                   | 0.8<br>9              | 1.0<br>0  | -0.59                        | 0.75                         | 0.71                       | 0.63                         | 0.69                   | -0.<br>15 |
| 的場班除<br>痛尺度(出<br>来ない、困<br>る) | -0.<br>59            | -0.5<br>9                  | -0.<br>62             | -0.<br>59 | 1.00                         | -0.70                        | -0.40                      | -0.34                        | -0.46                  | -0.<br>07 |
| 日常生活<br>の支障<br>(NRS)         | 0.8<br>1             | 0.6<br>5                   | 0.7<br>8              | 0.7<br>5  | -0.70                        | 1.00                         | 0.67                       | 0.45                         | 0.60                   | -0.<br>02 |

|                            |           |           |           |           |       |       |       |       |       |           |
|----------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-----------|
| NRS worst<br>と PPG の<br>差  | 0.8<br>7  | 0.7<br>5  | 0.7<br>9  | 0.7<br>1  | -0.40 | 0.67  | 1.00  | 0.94  | 0.64  | -0.<br>64 |
| NRS<br>average と<br>PPG の差 | 0.7<br>1  | 0.7<br>5  | 0.6<br>9  | 0.6<br>3  | -0.34 | 0.45  | 0.94  | 1.00  | 0.52  | -0.<br>71 |
| QOL3 項目<br>の合計点            | 0.7<br>5  | 0.6<br>7  | 0.7<br>0  | 0.6<br>9  | -0.46 | 0.60  | 0.64  | 0.52  | 1.00  | -0.<br>09 |
| PPG                        | -0.<br>18 | -0.0<br>7 | -0.<br>19 | -0.<br>15 | -0.07 | -0.02 | -0.64 | -0.71 | -0.09 | 1.0<br>0  |

表 6. 二次調査の患者背景

|           |       |      |          |      |       |      |      |      |      |
|-----------|-------|------|----------|------|-------|------|------|------|------|
| N=16<br>9 |       |      |          |      |       |      |      |      |      |
|           |       |      | 非実施<br>者 |      | 調査実施者 |      | 全体   |      | P    |
| 症例数       |       |      | 51       |      | 118   |      | 169  |      |      |
| 性別        | 男     |      | 39       | 76.5 | 76    | 64.4 | 115  | 68.0 | 0.17 |
|           | 女     |      | 12       | 23.5 | 42    | 35.6 | 54   | 32.0 |      |
| 年齢        | 平均    | 標準偏差 | 68.5     | 14.9 | 65.7  | 12.1 | 66.6 | 13.0 |      |
|           | 最小値   | 最大値  | 20       | 94   | 27    | 87   | 20   | 94   |      |
| 年代        | 30-39 |      | 3        | 5.9  | 4     | 3.4  | 7    | 4.1  | 0.10 |
|           | 40-49 |      | 2        | 3.9  | 13    | 11.0 | 15   | 8.9  |      |
|           | 50-59 |      | 5        | 9.8  | 8     | 6.8  | 13   | 7.7  |      |
|           | 60-69 |      | 12       | 23.5 | 43    | 36.4 | 55   | 32.5 |      |
|           | 70-79 |      | 18       | 35.3 | 37    | 31.4 | 55   | 32.5 |      |
|           | 80-   |      | 11       | 21.6 | 13    | 11.0 | 24   | 14.2 |      |
| 部位        | 頭頸部   |      | 5        | 9.8  | 12    | 10.2 | 17   | 10.1 | 0.09 |
|           | 食道・胃  |      | 5        | 9.8  | 10    | 8.5  | 15   | 8.9  |      |
|           | 大腸    |      | 2        | 3.9  | 4     | 3.4  | 6    | 3.6  |      |

|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
|----------|-------------------|--|----|------|-----|-------|-----|------|--------|
|          | 肝・胆・<br>膵         |  | 4  | 7.8  | 21  | 17.8  | 25  | 14.8 |        |
|          | 肺                 |  | 5  | 9.8  | 16  | 13.6  | 21  | 12.4 |        |
|          | 乳房                |  | 1  | 2.0  | 1   | 0.8   | 2   | 1.2  |        |
|          | 子宮・卵巣             |  | 0  | 0.0  | 14  | 11.9  | 14  | 8.3  |        |
|          | 泌尿器科              |  | 13 | 25.5 | 18  | 15.3  | 31  | 18.3 |        |
|          | 白血病、造血器腫瘍         |  | 7  | 13.7 | 11  | 9.3   | 18  | 10.7 |        |
|          | その他               |  | 9  | 17.6 | 11  | 9.3   | 20  | 11.8 |        |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| 再発病<br>変 |                   |  | 11 | 21.6 | 36  | 30.5  | 47  | 27.8 | 0.32   |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| 骨病変あり    |                   |  | 10 | 19.6 | 13  | 11.0  | 23  | 13.6 | 0.21   |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| 転移性病変あり  |                   |  | 21 | 41.2 | 59  | 50.0  | 80  | 47.3 | 0.38   |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| 告知あ<br>り |                   |  | 49 | 96.1 | 118 | 100.0 | 167 | 98.8 | 0.09   |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| 入院目<br>的 | がん治療              |  | 31 | 60.8 | 97  | 82.2  | 128 | 75.7 | 0.0037 |
|          | がん診断              |  | 9  | 17.6 | 7   | 5.9   | 16  | 9.5  |        |
|          | がんに関連した合併<br>症    |  | 4  | 7.8  | 10  | 8.5   | 14  | 8.3  |        |
|          | がんと直接関連しな<br>い合併症 |  | 5  | 9.8  | 0   | 0.0   | 5   | 3.0  |        |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| PCT介入あり  |                   |  | 2  | 3.9  | 7   | 5.9   | 9   | 5.3  | 0.7243 |
|          |                   |  |    |      |     |       |     |      |        |
| PS       | 0                 |  | 8  | 15.7 | 27  | 22.9  | 35  | 20.7 | 0.0005 |
|          | 1                 |  | 12 | 23.5 | 53  | 44.9  | 65  | 38.5 |        |
|          | 2                 |  | 8  | 15.7 | 16  | 13.6  | 24  | 14.2 |        |
|          | 3                 |  | 13 | 25.5 | 12  | 10.2  | 25  | 14.8 |        |
|          | 4                 |  | 7  | 13.7 | 3   | 2.5   | 10  | 5.9  |        |

表 7. 患者調査結果 (二次調査)

| NRS 最大 | ステップ 2                           |       | 合計(ステップ 1, 2) |       |
|--------|----------------------------------|-------|---------------|-------|
|        | n                                | %     | n             | %     |
| 0~3    | 76                               | 65.0  | 126           | 68.9  |
| 4~6    | 22                               | 18.8  | 30            | 16.4  |
| 7~10   | 19                               | 16.2  | 27            | 14.8  |
| 合計     | 117                              | 100.0 | 183           | 100.0 |
|        | NRS 最大 1 以上：それは体を動かした時に起こる痛みですか？ |       |               |       |
|        | 1. はい                            | 15    | 29.4          |       |
|        | 2. いいえ                           | 36    | 70.6          |       |
| NRS 平均 | ステップ 2                           |       | 合計(ステップ 1, 2) |       |
|        | n                                | %     | n             | %     |
| 0~3    | 86                               | 75.4  | 143           | 79.9  |
| 4~6    | 24                               | 21.1  | 30            | 16.8  |
| 7~10   | 4                                | 3.5   | 6             | 3.4   |
| 合計     | 114                              | 100.0 | 179           | 100.0 |
|        |                                  |       |               |       |
|        |                                  |       |               |       |
| VRS    | ステップ 2 (平均)                      |       |               |       |
|        | n                                | %     |               |       |
| なし~軽度  | 83                               | 70.3  |               |       |
| 中等度    | 26                               | 22.0  |               |       |
| 高度以上   | 9                                | 7.6   |               |       |
| 合計     | 118                              | 100.0 |               |       |

| 2 値                                     | ステップ 2 |       | 合計(ステップ 1, 2) |       |
|---|--------|-------|---------------|-------|
|   | n      | %     | n             | %     |
| あり                                      | 19     | 16.1  | 32            | 17.4  |
| なし                                      | 99     | 83.9  | 152           | 82.6  |
|   | 118    | 100.0 | 184           | 100.0 |
| *この 24 時間のうちで、痛みでできないことや困っていることはありましたか？ |        |       |               |       |
|   |        |       |               |       |
| 支障 NRS                                  | ステップ 2 |       | 合計(ステップ 1, 2) |       |
|   | n      | %     | n             | %     |



|      |     |      |     |      |
|------|-----|------|-----|------|
| 0～3  | 94  | 81.0 | 150 | 82.0 |
| 4～6  | 14  | 12.1 | 19  | 10.4 |
| 7～10 | 8   | 6.9  | 14  | 7.7  |
| 合計   | 116 |      | 183 |      |

| 支障の内容        | ステップ2(N=56) |      |
|--------------|-------------|------|
|              | n           | %    |
| 1 日常生活の全般的活動 | 10          | 17.9 |
| 2 気分・情緒      | 13          | 23.2 |
| 3 歩行能力       | 22          | 39.3 |
| 4 対人関係       | 2           | 3.6  |
| 5 睡眠         | 24          | 42.9 |
| 6 生活を楽しむこと   | 15          | 26.8 |
| 7 座る         | 19          | 33.9 |
| 8 飲食         | 15          | 26.8 |
| 9 排泄         | 11          | 19.6 |
| 10 その他       | 5           | 8.9  |

| 対応  | ステップ2 |       |
|-----|-------|-------|
|     | n     | %     |
| はい  | 19    | 16.1  |
| いいえ | 99    | 83.9  |
|     | 118   | 100.0 |

\* この3日間、痛みのために生じた心配や個人的に気がかりなことに対応してもらえましたか？

| 満足度 | ステップ2 |       | 合計(ステップ1, 2) |      |
|-----|-------|-------|--------------|------|
|     | n     | %     | n            | %    |
| 満足  | 93    | 78.8  | 137          | 77.0 |
| 不満足 | 25    | 21.2  | 41           | 23.0 |
|     | 118   | 100.0 | 178          |      |

\*あなたは、いま受けている痛みを和らげる治療に満足していますか？

不満足: どちらともいえない～満足していない

| 追加治療  | ステップ 2 |       | 合計(ステップ1, 2) |       |
|-------|--------|-------|--------------|-------|
|       | n      | %     | n            | %     |
| 希望する  | 36     | 30.5  | 60           | 32.4  |
| 希望しない | 82     | 69.5  | 125          | 67.6  |
|       | 118    | 100.0 | 185          | 100.0 |

\*あなたは、痛みを和らげるための治療を今以上にもっと希望しますか？

| 希望しない理由                               | ステップ 2(n=82) |      | 合計(n=125) |      |
|---------------------------------------|--------------|------|-----------|------|
|                                       | n            | %    | n         | %    |
| 0 痛みがないから                             | 40           | 48.8 | -         | -    |
| 1 生活に大きく支障をきたすほどではないから                | 20           | 24.4 | 46        | 36.8 |
| 2 病気になる前からもともとある痛み（腰痛など）だから           | 3            | 3.7  | 7         | 5.6  |
| 3 くすりはなるべく飲みたくないから                    | 13           | 15.9 | 31        | 24.8 |
| 4 今のくすりで不都合な消化器症状（吐き気、便秘、食欲不振など）があるから | 3            | 3.7  | 6         | 4.8  |
| 5 今のくすりで不都合な神経症状（眠気、集中力の低下など）があるから    | 4            | 4.9  | 6         | 4.8  |
| 6 くすりが先々効かなくなったり、「依存症」になることが心配        | 4            | 4.9  | 12        | 9.6  |
| 7 痛みの治療を受けると病気が進行しているように感じる           | 1            | 1.2  | 6         | 4.8  |
| 8 その他                                 | 9            | 11.0 | 19        | 15.2 |

| PPG  | ステップ 2 |      | 合計(ステップ1, 2) |      |
|------|--------|------|--------------|------|
|      | n      | %    | n            | %    |
| 0～3  | 102    | 90.3 | 141          | 80.1 |
| 4～6  | 11     | 9.7  | 33           | 18.8 |
| 7～10 | 0      | 0.0  | 2            | 1.1  |
| 合計   | 113    |      | 176          |      |

\*どの程度であれば、痛みがあってもおだやかに過ごせると思いますか？（ステップ2）

表 8. 二次調査での指標の相関

| Pearson の相関係数        |            |                |         |                      |                   |        |             |           |
|----------------------|------------|----------------|---------|----------------------|-------------------|--------|-------------|-----------|
|                      | nrs<br>max | nrsav<br>erage | vr<br>s | 的場班除痛尺度<br>(出来ない、困る) | 日常生活の<br>支障 (NRS) | 対<br>応 | 満<br>足<br>度 | PPGachive |
| nrsmax               | 1.00       | 0.89           | 0.83    | -0.49                | 0.74              | 0.47   | 0.51        | 0.65      |
| nrsaverage           | 0.89       | 1.00           | 0.81    | -0.47                | 0.69              | 0.54   | 0.46        | 0.65      |
| vrs                  | 0.83       | 0.81           | 1.00    | -0.50                | 0.69              | 0.58   | 0.60        | 0.57      |
| 的場班除痛尺度<br>(出来ない、困る) | -0.49      | -0.47          | -0.50   | 1.00                 | -0.57             | -0.37  | -0.36       | -0.33     |
| 日常生活の支障<br>(NRS)     | 0.74       | 0.69           | 0.69    | -0.57                | 1.00              | 0.40   | 0.41        | 0.55      |
| 対応                   | 0.47       | 0.54           | 0.58    | -0.37                | 0.40              | 1.00   | 0.70        | 0.26      |
| 満足度                  | 0.51       | 0.46           | 0.60    | -0.36                | 0.41              | 0.70   | 1.00        | 0.44      |
| PPGachive            | 0.65       | 0.65           | 0.57    | -0.33                | 0.55              | 0.26   | 0.44        | 1.00      |

全国がん診療連携拠点病院におけるオピオイド消費量に関する研究

研究分担者 森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科

研究代表者 細川豊史 京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学講座

## I 目的

オピオイドの消費量は国の単位といった大きい単位での大まかな疼痛管理の指標として用いられる場合がある。指標としての価値は、法規制の指標（医療用麻薬が使用できるかどうか）と考えられており、同じ法規制にある状況下で、施設単位、地域単位の疼痛管理の指標となるかははっきりしていない。本研究では、厚生労働省のがん診療連携拠点病院の認定基準の中に、オピオイド消費量を各施設でモニタリングすることが含まれたことを受けて、オピオイド消費量が施設単位の疼痛管理の指標となりうるかを検討するための基礎資料を作成することである。

具体的な research question として、以下の4点を挙げた。

- 1：過去5年間のオピオイド消費量（合計・製剤ごと）の全国・施設ごとの推移はどうか？
- 2：オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になると緩和ケア医師は考えているか？
- 3：オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由は何か？
- 4：施設単位の疼痛管理の指標を明確にするために次にすべきことは何か？

## II 対象・方法

2014年8月にがん診療連携拠点病院（平成26年8月1日時点でがん診療連携拠点病院に指定されている397施設）の緩和ケアチーム担当医師宛てに調査用紙を送付し、オピオイド消費量として都道府県知事に届け出された「麻薬年間届け」からの転記を依頼した。2回の督促（合計3回）を行った。厚生労働省から、院内がん登録患者総数、年間新入院がん患者数などの指標を得た。

1か月後にオピオイド消費量を施設ごとに計算した結果（資料1）を添えて、オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか、オピオイド消費量の変化に関連する要因は何だと思われるかについて再び全例に質問紙調査を行った。1回の督促（合計2回）を行った。質問紙調査の時に、オピオイド消費量の変化に関連する要因についてのインタビュー調査を依頼し、応諾施設に対し電話または対面によるインタビュー調査を行った。

### 調査項目

#### 1 オピオイド消費量

2009年から2013年のオピオイド消費量を調査した。実施可能性の観点から、「麻薬年間届け」により都道府県知事に届け出されたものからの転記を依頼し、麻薬払い出し数量として記載されている数値をもって、本研究における「オピオイド消費量」とした。フェンタニル注射については、手術麻酔で多く使用されていることが想定され、今回の集計からは除外した。トラマドールは簡便に消費量を知る手段