

201411023B

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業
(がん政策研究事業)

がん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和に対する取り組み
の評価と改善に関する研究

平成25～26年度 総合研究報告書

研究代表者 細川 豊史

平成 27 (2015) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告	
がん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和に対する取り組みの評価と改善に関する研究	
細川豊史	4
1. がん診療連携拠点病院の痛みの評価方法の開発について	
木澤義之、宮下光令、森田達也、浜野淳、服部政治、櫻井宏樹、廣瀬宗孝、上野博司、細川豊史	7
2. 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	
森田達也、細川豊史	40
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	65
III. 研究成果刊行物	67

平成 25～26 年度 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

がん診療拠点病院におけるがん患者の鎮痛水準を規定する
評価手法の開発に関する研究

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

研究分担者

木澤義之 神戸大学大学院医学研究科先端緩和医療学

宮下光令 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

森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援診療科

浜野 淳 筑波大学医学医療系 総合診療グループ・緩和ケアセンター

服部政治 がん研有明病院 がん疼痛診療科

櫻井宏樹 がん研有明病院 がん疼痛診療科

廣瀬宗孝 兵庫医科大学 麻酔科・疼痛制御科学講座

上野博司 京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学講座

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 25～26 年度総合研究報告書

がん診療拠点病院におけるがん患者の鎮痛水準を規定する
評価手法の開発に関する研究

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

研究の概要

がん対策基本法に基づくがん対策推進基本計画では全体目標として、がんによる死亡者の減少、がんになっても安心して暮らせる社会の構築とともに、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上が掲げられ、その重点的に取り組むべき課題としてがんと診断された時からの緩和ケアの推進があげられている。全国の 397 か所のがん診療拠点病院には緩和ケアチームが設置され、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修等事業によって全国の 4 万人を超える医師が基本的緩和ケアに関する 12 時間以上の研修を修了した。このように、専門的緩和ケア並びに基本的緩和ケアの推進が行われてきたが、現在までに全国のがん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和の質は評価されていない。

全国のがん診療拠点病院における患者の療養生活の質の向上に資するため、全国のがん診療拠点病院で実測可能な、施設レベルで『がん疼痛の鎮痛水準』を測定する評価手法を確立するために、2つの調査を実施した。

① がん診療連携拠点病院の痛みの評価方法の開発について

本調査では、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（神戸大学医学部附属病院）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、宮城県で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。

これまでの結果としては、以下のことが明らかとなっている。

- ・ どれくらいの測定誤差を許容するかによって異なるが、調査を行う看護師を一定期間確保できれば、入院患者の痛みを評価することは実現可能そうである。
- ・ 評価項目は、4つの概念を測定する必要がある：1）痛みの強さ（NRS^{*}11段階）、2）痛

みのおよぼす生活への支障（NRS^{*}11 段階）、3）痛みに対する医療者の対応（対応してもらっているか、POS^{*}5 段階）、4）看護師からみた痛みの度合い（POS^{*}5 段階：回答できない患者に対する評価も行うため）。

- ・ 将来的には、5）患者自身が「これくらいだといいい」という目標の達成率、6）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）も必要になる可能性がある。
- ・ 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。
- ・ 今後全国で実測する場合、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。
- ・ 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、単に施設特性（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。かつ、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（かといって前向きにこれから治療を受ける患者を調査するのは実施可能性が低い）。この限界の認識は非常に重要である。
- ・ 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。

②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

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に、全国のがん診療連携拠点病院 397 施設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。厚生労働省から年間新入院がん患者数などの指標を得た。オピオイド消費量を施設ごとに計算した結果を添えて、オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるかなどについて再び全例に質問紙調査を行い、インタビュー調査を依頼した。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。

この調査によって以下のことが明らかとなった。

- ・ オピオイド消費量を簡便な方法で入手して全国平均との比較を算出することは実施可能である
- ・ 全国の平均でみると、オピオイド消費量に過去 5 年間で大きな変化はない

- ・ がん診療連携拠点病院のオピオイド消費量には施設間差がある
- ・ 施設間差をもたらしている要因は、疼痛緩和や緩和ケアの体制のみではなく、病院の特性（疼痛のある進行患者を多くみるか）に左右される（ようだ）。緩和ケアの体制としては、緩和ケアチームの活動、緩和ケア病棟の設置、主治医の使用しやすいフォーマットの整備、看護師が皮下注射や増量をできる体制の整備が要因として挙げられた。
- ・ オピオイド消費量を施設単位のがん疼痛治療の質指標と考える緩和ケア医は多くない。指標と考える医師でも、その理由は「代わりとなる他の客観的な指標がない」という消極的な理由である。質指標にならないとする理由としては、患者自身の評価ではない、病院による患者層が異なる、適切に治療をすればオピオイド消費量は少なくなる、母数が適切に取得できないなどが挙げられた。
- ・ 国際的にも、オピオイド消費量を施設単位で鎮痛の質の指標として使用する考えはあまりない (Bruera E, Higginson I, Currow D, personal communication)。患者アウトカム、質評価とあわせた解釈が必要である。
- ・ 現時点で、オピオイド消費量のみを鎮痛の指標とするには慎重であるべきであるだろう。オピオイド消費量の解釈については、患者アウトカムとあわせた調査がさらに必要と考える。

上記の2つの調査の詳細について、項目を改めて詳述する。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 25～26 年度総合研究報告書

がん診療連携拠点病院の痛みの評価方法の開発について

研究分担者

木澤義之 神戸大学大学院医学研究科先端緩和医療学
宮下光令 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
森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科
浜野 淳 筑波大学医学医療系 総合診療グループ・緩和ケアセンター
服部政治 がん研有明病院 がん疼痛治療科
櫻井宏樹 がん研有明病院 がん疼痛治療科
廣瀬宗孝 兵庫医科大学 麻酔科・疼痛制御科学講座
上野博司 京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学講座

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

研究の背景

がん対策基本法に基づくがん対策推進基本計画では全体目標として、がんによる死亡者の減少、がんになっても安心して暮らせる社会の構築とともに、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上が掲げられ、その重点的に取り組むべき課題としてがんと診断された時からの緩和ケアの推進があげられている。全国の 397 か所のがん診療拠点病院には緩和ケアチームが設置され、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修等事業によって全国の 4 万人を超える医師が基本的緩和ケアに関する 12 時間以上の研修を修了した。このように、専門的緩和ケア並びに基本的緩和ケアの推進が行われてきたが、現在までに全国のがん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和の質は評価されていない。

患者の主観的な感覚である疼痛の測定には、Brief Pain Index (BPI)、Numerical Rating Scale (NRS)、Verbal Rating Scale (VRS)、Wong-Baker のフェイススケール、Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) [Bruera E J. Palliat. Care. 1991]¹⁾ などの尺度があるが、がん疼痛を多施設で同じ尺度かつ同じ方法で測定し、施設間で比較するような試みはいままでほとんど行われてこなかった。また、施設単位の鎮痛の程度を評価する指標としては、厚生労働科学研究費補助金事業「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」で作成された除痛率が提唱されているが、指標が開発されているだけで、病院単位での測定方法は

確立していない

がん疼痛の緩和を評価する試みは世界各国で行われてきているが、施設単位のがん疼痛を評価する世界的に標準的と思われる指標は確立していない。がん疼痛が適切に治療されているか評価する指標としては Cleeland らにより Pain Management Index (PMI) が開発され [Cleeland CS, N. Engl. J. Med. 1994] ²⁾、様々な研究が行われている。この PMI は、疼痛管理の程度を-3 から 3 の整数で評価し、点数が負であると適切な疼痛治療が行なわれていないことを示す。PMI を用いたがん患者を対象としたメタアナリシスによると [Deandrea S, Ann. Oncol. 2008] ³⁾、負の PMI の点数である患者の割合が全体の 8-82% であり、研究が行なわれた年代やアジアとヨーロッパなど調査された地域の違いが割合に関連していることが示されている。本邦における PMI を使用した研究は、2004 年に約半数が転移を有する外来のがん患者を対象として、負の PMI の点数である患者の割合が 70% と報告された横断調査のみである [Okuyama T, Jpn. J. Clin. Oncol. 2004] ⁴⁾。しかし、PMI は痛みがどんなに強くても強オピオイドを投与されていれば負の値を取らないといった理論的に望ましくない性質があり、PMI によって施設のがん疼痛治療の水準を評価することが妥当であるかはわかっていない。

今後、わが国のがん疼痛緩和のレベルを向上させていくために、まず全国のがん拠点病院の鎮痛水準対して行われている施策や取り組みがどれだけ有効かを定期的に評価し、国レベル、都道府県レベル、施設レベルでその取り組みの改善を図ることは、がん患者の苦痛の緩和という観点から非常に重要な課題である。

(引用文献)

1) Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmsler P, Macmillan K. The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): a simple method for the assessment of palliative care patients. *J. Palliat. Care.* 1991;7(2):6-9.

2) Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *N. Engl. J. Med.* 1994;330(9):592-6.

3) Deandrea S, Montanari M, Moja L, Apolone G. Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Ann. Oncol.* 2008;19(12):1985-91.

4) Okuyama T, Wang XS, Akechi T, et al. Adequacy of cancer pain management in a Japanese Cancer Hospital. *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2004;34(1):37-42.

A 研究目的

本研究の目的は、全国のがん診療拠点病院における患者の療養生活の質の向上に資するため、全国のがん診療拠点病院で実測可能な、施設レベルで『がん疼痛の鎮痛水準』を測定する評価手法を確立することである。

B 研究方法

I 用語の定義

本研究では、以下の用語を次のように定義する。

- ・ 「がん患者」: 患者調査日の時点で、体内に原発／転移／再発を問わず、悪性腫瘍があると診断されている患者。
- ・ 「がん患者の疼痛」: がん患者が経験する全ての疼痛で、原因をがんに由来するものに限定しない。
- ・ 「がん疼痛」: 患者調査時に、「がん(悪性腫瘍)」そのものによって惹起されている疼痛で、手術直後の術後疼痛やがん治療の後遺症と考えられる疼痛は含まない。「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010 年版」で「がんによる痛み(体性痛、内臓痛、神経障害性疼痛)」に分類されている疼痛を指す。
- ・ 「尺度」: 患者が主観的に感じている疼痛の程度や、療養生活の質に関する評価をするための項目。例えば、痛みの尺度としては、NRS、Wong-Baker のフェイススケール等がある。
- ・ 「指標」: 尺度から計算される数値。施設としての鎮痛水準を判断するために用いる。例えば、国際的に信頼性と妥当性が示された PMI は、痛みの程度と鎮痛治療分類によって数値化され、数値が低いほど鎮痛治療が不適切だと判断される。
- ・ 「医療者評価」: 診療記録や医療者への聞き取りなど、患者に質問することなく得られる情報から、患者の疼痛や鎮痛治療の現状などを評価すること。
- ・ 「患者調査」: 調査者が、患者に質問紙調査やインタビューを行うなど直接調査を行うこと。
- ・ 「一次調査」: 評価対象集団を明らかにすること、適切な調査方法を検討することを目的として行なう調査である。
- ・ 「二次調査」: 一次調査の結果をふまえて、調査方法を確定することを目的として行なう調査である。
- ・ 「三次調査」: 一次調査、二次調査より得られた結果に汎用性があるかどうかを検討することを目的として行なう調査である。

II 調査

1) 一次調査

本研究は、鎮痛水準測定方法開発のための予備調査であり、神戸大学医学部附属病院で、がん患者が多い 4 病棟(腫瘍・血液内科、泌尿器科、婦人科、呼吸器科・皮膚科病棟)を対象病棟として選択した。

対象

対象患者の適格基準は、1) 神戸大学医学部附属病院の 4 病棟(腫瘍・血液内科、泌尿器科、婦

人科、呼吸器科・皮膚科病棟)に入院中で、2)20歳以上の担がん患者(調査日の時点で、体内に原発・転移・再発を問わず、悪性腫瘍があると診断されている患者)のうち、3)入院後24時間以内でない者、4)全身麻酔下手術7日以内でない者とし、これらを満たす全員を連続的に抽出した。対象患者の除外基準は、1)せん妄や認知症、全身状態の悪化等によりコミュニケーションが取れない者、2)身体的苦痛が強い、または全身状態が著しく不良である者、3)精神的苦痛が強い者、4)聞き取り調査の同意が得られない、または訪室時に不在であった者とした。

対象者のサンプリングは、該当病棟の看護師長が、調査予定日の前日までに行った。研究者は、対象者リストの患者が適格基準や除外基準に該当しないか確認した上で、下記の調査を実施した。

調査方法

適格基準を満たした患者全員に対して、前日までに病棟師長が文書で説明を行い、同意の得られた対象者に研究者が聞き取り調査を行った。研究者が診療録より背景情報を収集し記載した。ECOG Performance Status、病棟看護師が判断する痛みによる日常生活の支障の程度、鎮痛薬の使用状況は、調査対象者の当日担当看護師に記載を依頼した。

聞き取り調査で、NRS>0、VRSで「少し痛い」以上の患者、また鎮痛薬を内服している患者には、緩和ケアチーム医師が診療録からの情報収集と診察を行い、痛みの原因を診断した。

調査項目

(1)聞き取り調査

最も痛い部位1つについて、以下の調査項目が記載された調査票を用いて聴取した。聞き取り調査時には質問事項を明示したスライドを患者に提示し、必要に応じて質問の意図などの補足説明を行った。

- 1)過去24時間の最も強い痛み、平均の痛みを、0-10の11段階のNRSで調査した。
- 2)今の痛みを、VRS(痛みなし、少し痛い、痛い、かなり痛い、耐えられないくらい痛い、の5段階)とFaces Pain Scaleで調査した¹⁾。
- 3)過去24時間の日常生活の支障を、2値(はい、いいえ)、NRS(11段階)で調査した。
- 4)過去3日間の日常生活の支障を、0.全く支障はなかった、1.少しあった(気にならなかった)、2.中くらいあった(いくらか支障がでた)、3.とてもあった(大きな支障がでた)、4.耐えられないくらい(他のことを考えられなかった)、の5段階で調査した。
- 5)満足度を、1.満足している、2.だいたい満足している、3.どちらともいえない、4.あまり満足していない、5.満足していない、で調査した。
- 6)治療希望の有無を、2値(はい、いいえ)で調査した。

(2)研究者の評価

聞き取り調査を行う際に、研究者が各質問項目の回答のしやすさを評価した。評価は、回答

に要した時間と補足説明から、答えやすい(約 10 秒以内に回答)、ふつう(約 30 秒以内に回答)、答えにくそう(約 30 秒を超えて回答、補足説明を要す、回答できない)の 3 段階に分類した。

(3) 患者背景

性別、年齢、原発部位、骨転移・骨浸潤の有無、骨以外の臓器転移の有無、がん治療歴(調査日までに受けた全てのがん治療)、緩和ケアチームの介入の有無、定期・頓用鎮痛薬の処方・使用状況、ECOG Performance Status を調査した。

(4) 病棟看護師の判断

痛みによる日常生活の支障の程度は、患者からの聞き取り調査と同様に、0. 全く支障はなかった、1. 少しあった(気にならなかった)、2. 中くらいあった(いくらか支障がでた)、3. とてもあった(大きな支障がでた)、4. 耐えられないくらい(他のことを考えられなかった)、の 5 段階と、わからない、をあわせた 6 択で調査した。痛みの原因は、がんによる痛み、がん治療による痛み(手術、化学療法、放射線照射など)、がんやがん治療と直接関連のない痛み、わからない、から 1 つ選択してもらった。

(5) 緩和ケアチーム医師の診察

痛みの原因は、がんによる痛み、がん治療による痛み、がん・がん治療と直接関連のない痛み、わからない、から選択し、その部位を記録した。(3) ~ (5) について、聴取した情報は患者情報収集用紙を使用して記録した。

2) 二次調査

本研究は、施設単位での鎮痛水準測定方法を試用することを目的とし、神戸大学医学部附属病院の全病棟に入院中の患者からサンプリングを行ない、一次調査から選定した調査項目を、項目が記載された調査票を用いて調査した。聞き取り調査時には質問事項を明示したスライドを患者に提示し、必要に応じて質問の意図などの補足説明を行った。聴取した情報は患者情報収集用紙を使用して記録した。

対象

対象患者の適格基準は、1) 神戸大学医学部附属病院の小児科を除くいずれかの病棟に入院中で、2) 20 歳以上の担がん患者(調査日の時点で、体内に原発・転移・再発を問わず、悪性腫瘍があると診断されている患者)のうち、3) 入院後 24 時間以内でない者、4) 全身麻酔下手術 7 日以内でない者とし、これらを満たす全員を連続的に抽出した。除外基準は、1) せん妄や認知症、全身状態の悪化等によりコミュニケーションが取れない者、2) 身体的苦痛が強い、または全身状態が著しく不良である者、3) 精神的苦痛が強い者、4) 聞き取り調査の同意が得られない、または訪室時に不在であった者とした。

調査方法

適格基準を満たした患者全員に対して、前日までに病棟師長が文書で説明を行い、同意の得

られた対象者に研究者が聞き取り調査を行った。研究者が診療録より背景情報を収集し記載した。ECOG Performance Status、病棟看護師が判断する痛みによる日常生活の支障、鎮痛薬の使用状況は、調査対象者の当日担当看護師に記載を依頼した。

聞き取り調査で、Numeric Rating Scale (NRS)>0、Verbal Rating Scale (VRS)で「少し痛い」以上の患者、また鎮痛薬を内服している患者には、緩和ケアチーム医師が診療録からの情報収集と診察を行い、痛みの原因を診断した。痛みの原因は、がんによる痛み、がん治療による痛み、がん・がん治療と直接関連のない痛み、わからない、から選択した。

調査項目

(1) 聞き取り調査

最も痛い部位1つについて、次の項目を聴取した。

1) 過去24時間の最も強い痛み、平均の痛みについて、0-10の11段階のNRS、および、平均の痛みのVRS(なし、少し痛い 軽度、痛い 中程度、とても痛い 高度、耐えられないくらい痛い、の5段階)を調査した。

2) 過去24時間の日常生活の支障は、2値(はい、いいえ)、NRS(11段階)を調査した。

3) 患者自身が穏やかに過ごせる鎮痛治療の目標を、0-10の11段階のNRSで調査した。

4) 満足度を、1. 満足している、2. だいたい満足している、3. どちらともいえない、4. あまり満足していない、5. 満足していない、で調査した。

5) 痛みへの医療者の対応を、1. 全て対応されている/対応すべき問題がない、2. 大部分対応されている、3. 一部対応されている、4. ほとんど対応されていない、5. 全く対応されていない、で調査した。

6) 治療希望の有無を、2値(はい、いいえ)で調査した。

(2) 患者背景

性別、年齢、原発部位、骨転移・骨浸潤の有無、骨以外の臓器転移の有無、がん治療歴(調査日までに受けた全てのがん治療)、緩和ケアチームの介入の有無、定期・頓用鎮痛薬の処方・使用状況、ECOG Performance Statusを調査した。

(3) 病棟看護師の判断

日常生活の支障の程度(0. 全く支障はなかった、1. 少しあった(気にならなかった)、2. 中くらいあった(いくらか支障がでた)、3. とてもあった(大きな支障がでた)、4. 耐えられないくらい(他のことを考えられなかった)、の5段階と、わからない、をあわせた6択)を調査した。

(4) 緩和ケアチーム医師の診察

一番痛い部位の痛みの原因は、がんによる痛み、がん治療による痛み、がん・がん治療と直接関連のない痛み、わからない、から選択した。

3) 三次調査

三次調査は神戸大学病院で実施された一次調査、二次調査において開発された疼痛評価指標を、多施設でも同様に使用可能であるかを検討するための調査である。全国のがん診療連携拠点病院において病院単位で鎮痛水準を測定するためには、一次調査、二次調査において開発された疼痛評価指標が全国のがん診療連携拠点病院において調査可能であるか検討しなくてはならない。三次調査では、宮城県内のがんセンター、大学病院、大規模の総合病院、中規模の市民病院など様々な特性の病院が含まれており、これらのすべての種類の病院での調査を実施する。調査対象数は各施設 50 例~200 例で合計 500~1000 例を予定している。

調査予定施設は以下の通りである。

- ・ 東北大学病院
- ・ 宮城県立がんセンター
- ・ 東北労災病院
- ・ 仙台医療センター
- ・ 大崎市民病院
- ・ 石巻赤十字病院
- ・ 東北公済病院

調査手順

患者調査

(1) 事前準備

- ① 各病院の担当者に説明し、マニュアルを配布する
- ② 各病棟の担当者に、調査方法について簡単に説明し、調査方法のビデオを見てもらう。

(2) 実際の調査

- ① 2014 年 10 月からの平日に下記病院の指定日数患者調査を行なう

東北大学病院	1 日
宮城がんセンター	1 日
東北労災病院	3 日
仙台医療センター	3 日
大崎市民病院	3 日
石巻赤十字病院	3 日
東北公済病院	3 日

施設により患者数に違いがあるため、がん患者数が多い都道府県拠点病院では調査日を 1 日、その他は 3 日とした。(実際のがん患者数によって、調査期間は最大 7 日まで延長する可能性がある)

- ② 調査日に看護師等が、ベッドサイドで調査項目をインタビューする。

- ③ 訪室する時刻は日勤帯とし、レスキューの投与から1時間以上あける。

看護師調査

- ① 患者調査終了後に、実際に調査を実施した医師や看護師等に運用マニュアルについてインタビューを行なう。
- ② インタビューは書面による説明と同意を取得後に行なう。インタビュー内容はICレコーダーに録音する。

調査項目

①患者調査（別頁の調査票）

研究協力施設の看護師が、インタビューで取得する。

患者の治療の妨げにならない時間帯に、下記の4項目について調査を行なう。患者調査が出来なかった場合は、その理由を明記する。NRSで回答できなかった場合にはVRSで回答を依頼する。

- ・ 最大疼痛 NRS
- ・ 平均疼痛 NRS
- ・ 日常生活の障害 NRS
- ・ 痛みへの医療者の対応

②看護師調査

疼痛評価指標運用マニュアルに沿って調査を実施した看護師を対象に、研究者がインタビューを行なう。

- ・ 実際に患者調査を行なった感想や問題点について
- ・ 運用マニュアルの改善点について
- ・ 患者の抽出方法について
- ・ 調査に要した時間
- ・ 負担感について

解析方法

①患者調査の解析方法

- ・ 抽出数、除外数、有効回答数などのフローを計算する
- ・ 各施設の鎮痛水準の指標を計算する
- ・ 施設間差を比較する
- ・ 施設の鎮痛水準とオピオイドの使用量の相関を検討する
- ・ 緩和ケア病棟を有する施設と、緩和ケア病棟を有しない施設の鎮痛水準を比較する
- ・ 施設の鎮痛水準と患者背景を検討する

②看護師調査の解析方法

インタビューデータに関して質的内容分析を行なう。それをもとに、疼痛評価指標の運用マニュアルを確定する。

III 倫理面への配慮

本研究の一次調査、二次調査は神戸大学、三次調査は東北大学の倫理委員会および調査参加施設の倫理委員会それぞれ承認されている。

また、インフォームド・コンセントについては、本研究は観察研究として実施し、書面でのインフォームド・コンセントは取得しない。その理由として、「疫学研究に関する倫理指針 第3 インフォームド・コンセント等 1 (2) ②人体から採取された資料を用いない観察研究であり、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない」に、本研究が該当するからである。観察研究のための情報は人体から採取された資料ではなく、診療記録や治療を担当する医療者からの調査と、患者の負担が少ないインタビュー、診察により取得する。インタビュー・診察は短時間で終了するように配慮するが、患者自身の判断で調査拒否や途中で中止ができる。患者インタビュー・診察の前に、書面による詳細な同意を取得することは、かえって患者の負担となる可能性が高い。また、同意に関する説明の際に、がんと告知されていない患者が、がんの痛みの研究であることを開示される可能性がある。一方で、がんと告知されている患者や、文書同意の得られる患者のみを対象とすると、施設全体の疼痛水準を評価できなくなるため、本研究の目的である施設の鎮痛水準を評価する指標の開発は達成できないと考えられる。

以上より、同倫理指針の「インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則」に示された下記のすべての要件を満たすことから、書面による同意取得は省略する。

- ① 本研究は、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと
- ② 書面による同意の省略が、研究対象者の不利益とならないこと
- ③ 書面による同意の省略によらなければ、實際上、本研究の価値を著しく損ねること
- ④ 研究対象者が含まれる集団に対し、広報すること
- ⑤ 本研究が社会的に重要性の高いこと

C 研究結果

1) 一次調査

一次調査は、2014年6月～7月に、神戸大学医学部附属病院の4病棟（腫瘍・血液内科、泌尿器科、婦人科、呼吸器科・皮膚科病棟）で実施した。全適格患者99名のうち、聞き取り調査が不可能であった31名を除外し、68名(69%)を解析対象とした。除外理由は、同意が得られなかった・訪室時に不在であったが9名で最も多く、次いで認知症・意識障害が7名、身体的な

苦痛・重篤が6名、精神的な苦痛が4名、その他(クリーンルーム入室中、思いを表出し調査が継続できなかった等)が5名であった。

対象者の背景を表1に示す。解析対象群と比較して、除外対象者ではECOG Performance Statusが低下している症例が優位に多く($p=0.01$)、再発例が優位に少なかった($p=0.03$)。年齢、性別、罹患部位、骨病変の有無、転移性病変の有無、入院目的に有意差はなかった。

全適格患者のうち解析対象者と除外患者間で、看護師が判断した「痛みによる日常生活の支障」の程度が2以上の割合は、それぞれ24% (95%信頼区間: 14–35%)、27% (95%信頼区間: 12–46%)であり有意差はなかった($p=0.93$)。

患者への聞き取り調査の結果を表2に示す。過去24時間の最も強い痛みが7以上の割合は12%、平均の痛みが4以上の割合は12.2%であった。調査時点での痛みがVRSで「かなり痛い」、「耐えられないくらい痛い」の割合は10%であった。過去24時間の日常生活の支障を2値でありと答えた割合は20%、NRSで7以上の割合は9%であった。現在受けている治療に不満足な割合は27%、追加治療を希望する割合は36%であった。

研究者が評価した各質問項目の回答のしやすさを表3に示す。NRSでは痛みの程度、生活の支障の程度ともに「答えにくい」と評価した患者が16%と最も多かったが、補足説明によって回答は可能であり、対象者68名中回答の欠損率は平均の痛みは4%、最大の痛みは3%、生活の支障は2%であった。

「痛みによる日常生活の支障」の程度について、調査日の担当看護師と対象者間の一致度を一次調査で確認した結果を表4示す。対象者68名中、看護師評価の欠損1名を除く67名において、重み付き κ 係数は0.41 (95%信頼区間: 0.27–0.56)であり、中程度の一致がみられた。

測定尺度間の相関を表5に示す。痛みの強さを測定した最大の痛みNRS、平均の痛みNRS、現在の痛みVRS、フェイススケールはお互いに強い相関があった。痛みの強さと支障は中程度の相関であった。

緩和ケアチーム医師が「がん疼痛あり」と診断した患者を看護師が判定できるかを検討したところ、感度は81%、特異度は85%、単純 κ 係数は0.65 (95%信頼区間 0.41–0.89)と強い一致であった。

2) 二次調査

二次調査は、2014年10–12月に神戸大学附属病院の15病棟で調査を実施した。全適格患者169名のうち、聞き取り調査が不可能であった51名を除外し、118名(70%)を解析対象とした。除外理由は、同意が得られなかった・訪室時に不在であったが25名で最も多く、次いで認知症・意識障害が11名、身体的な苦痛・重篤が5名、精神的な苦痛が3名、その他(クリーンルーム入室中、思いを表出し調査が継続できなかった等)が7名であった。全適格患者のうち対象者と除外患者間で、看護師が判断した「痛みによる日常生活の支障」の程度に有意差はなかった(0.8 vs

0.7, $P=0.81$)。

対象者の背景を表 6 に示す。解析対象者の 64%が男性で、平均年齢は 66 歳であった。骨転移・骨浸潤がある患者は 11%で、それ以外の臓器転移がある患者は 50%であった。化学療法を受けたことがある患者は 76%であった。ECOG Performance Status は 0-2 の患者で 86%を占めた。除外患者では、がんの治療以外の入院目的が有意に多く ($p=0.004$)、PS が不良な患者の割合が有意に多かった ($p=0.0005$)。除外患者と解析対象患者では、年齢、性別、罹患部位、再発例、骨病変、転移性病変、告知、PCT 介入の有無に有意差はなかった。

対象者のうち「痛みがある」または「鎮痛薬を内服している」患者は 77 名 (65%)、痛みの原因が「がん」「がん治療」であった患者が 57 名 (48%)、そのうち持続痛がみられた患者は 32 名 (27%)であった。

全適格患者のうち解析対象者と除外患者間で、看護師が判断した「痛みによる日常生活の支障」の程度が 2 以上の割合は、それぞれ 23% (95%信頼区間：15-31%)、21% (95%信頼区間：11-36%) であり有意差はなかった ($p=1.0$)。

患者への聞き取り調査の結果を表 7 に示す。過去 24 時間の最も強い痛みが 7 以上の割合は 16%、平均の痛みが 4 以上の割合は 25%であった。平均の痛みが VRS で「かなり痛い」、「耐えられないくらい痛い」の割合は 8%であった。過去 24 時間の日常生活の支障を 2 値でありと答えた割合は 16%、NRS で 7 以上の割合は 7%であった。現在受けている治療に不満足な割合は 21%、追加治療を希望する割合は 31%であった。二次調査の後半から痛みに対する医療者の対応を調査した結果、84%は痛みに対応してもらっていると回答した。

測定尺度間の相関を表 8 に示す。痛みの強さ (最大 NRS、平均 NRS、VRS) は相互に高い相関であった。痛みの強さと痛みのおよぼす生活への支障 (NRS) は相関が高いが、痛みによる生活の支障ありなしの 2 値では相関が高くなかった。医療者の対応 (痛みに対応してもらっているか、満足、さらに治療を希望するか) は相互に高い相関であった。患者が決めた治療ゴール (Personalized pain goal) が達成されているかは上記全てと中程度の相関であった。(強さ、支障、医療者の対応、患者の決めた治療ゴール) 間の相関は中程度。

適切な施設単位の鎮痛治療評価指標を検討するために、適格患者全員、解析対象者、痛みのある患者 (原因は問わない)、がん疼痛・がん治療痛のある患者、がん疼痛のある患者をそれぞれ母集団として、痛みの強さ、痛みによる支障、鎮痛治療の満足度、追加治療の希望、医療者の対応、患者が決めた治療ゴールの達成について算出した結果を表 9 に示す。中等度の痛みの強さがあり鎮痛が不十分な患者の割合は、がん疼痛のある患者を分母とすると約 20~30%、がん以外の痛みのある患者を含めると若干増加し約 25~35%であった。一方、「対応されていない」患者の割合はどの母集団でも 10%未満と少なかった。

表9 施設単位の鎮痛治療評価指標の算出例

(上段は%、下段は95%信頼区間)

測定概念	カットオフ値	適格患者全員 (n=169)	調査対象者 (n=118)	痛みのある患者 (n=77)	がん疼痛・治療痛のある患者 (n=58)	がん疼痛の患者 (n=38)
看護師評価による痛み の支障	POS 中くらい以上	22 16-29	22 15-31	31 21-43	40 27-54	31 17-49
強さ	最大NRS 7/0-10以上	—	16 10-24	25 16-36	27 14-44	21 11-34
強さ	平均NRS 4/0-10以上	—	25 17-34	38 27-51	33 21-47	31 17-49
強さ	VRS 痛いとても痛い	—	30 22-39	46 34-57	45 29-62	45 32-59
痛みによる 支障	NRS 4/0-10以上	—	19 12-27	29 19-41	28 17-41	32 18-49
痛みによる 支障	2値 支障あり	—	16 10-24	25 16-36	22 13-35	21 10-37
満足度	不満足・どちらともいえない	—	21 14-30	33 22-44	28 17-41	29 15-46
治療希望	2値 あり	—	31 22-40	46 34-57	42 26-59	45 32-59
医療者の対応	ほとんど・全く対応されていない	—	7 2-15	10 3-22	3 0.1-15	0
患者が決め	平均の痛み	—	37	57	55	58

た治療ゴール	が患者の希望する痛みより大きい	29-47	45-68	42-68	42-74
--------	-----------------	-------	-------	-------	-------

3) 三次調査

全国で統一した鎮痛指標調査マニュアルのプロトタイプを表④のとおりに制作した。2015年3月現在、各施設で順次事前準備を行ない、調査を開始しているところである。宮城県内の複数の施設で調査の実施可能性を検討しつつ、調査マニュアルの改訂のために実際に調査を担当した看護師に聞き取り調査を予定している。

03 調査対象患者さんの抽出方法

抽出方法のフローチャートと抽出対象者のリスト。リストには患者ID、年齢、性別、病名、手術歴などが記載されている。

04 インタビューの方法

インタビューの目的、実施の流れ、および実施時の注意事項が記載されている。

06 Q&A

Q1. 痛みが強い患者さんばかりですか？
A. 調査対象で、痛みが強い患者さんばかりではないが、痛みが強い患者さんが多い傾向がある。...

Q2. 患者さんに声をかけたいとわかれたらどうしたらいいですか？
A. 患者さんが声をかけたいとわかれたら、インタビューを断るのではなく、調査の目的や重要性を説明し、同意を促す。...

Q3-1. 質問が早急な一貫性がなく、答えが難しいと感じる場合はどうしたらいいですか？
A. 調査員は、一貫性が保たれている質問の順番で、インタビューを進める。...

Q3-2. 聞き取り時間の前後が短く、聞き取りが難しいと感じる場合はどうしたらいいですか？
A. 聞き取り時間は、患者さんの状態や調査の目的に応じて調整する。...

Q3-3. 聞き取り時間が長い、質問の順番が難しいと感じる場合はどうしたらいいですか？
A. 聞き取り時間は、患者さんの状態や調査の目的に応じて調整する。...