

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

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 月の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

がないため取得しなかった。院内院外処方との区別、呼吸困難や非がん患者に使用されたオピオイドの区別などは行わなかった。

## 2 病院施設の指標（患者数など）

当初各病院あてに患者数の集計値の提出を依頼したが、誤記入や厚生労働省の取得しているデータとの相違が多かったため、厚生労働省のデータから取得した。「がん診療連携拠点病院等院内がん登録全国集計」および「がん診療連携拠点病院の現況報告」により厚生労働省に届け出されたものから、以下の数値を取得した：院内がん登録総数、年間新入院がん患者数、年間がん死亡者数、年間外来がん患者のべ数。年間新入院がん患者数、年間がん死亡者数、年間外来がん患者のべ数については2013年分はまだ集計されていなかったため、2009年から2012年の4年分を取得した。

## 3 「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか」に関する質問

オピオイド払い出し量合計、オピオイド払い出し量合計/院内がん登録患者総数、オピオイド払い出し量合計/年間新入院がん患者数、オピオイド払い出し量合計/年間がん死亡者数、オピオイド払い出し量合計/年間外来がん患者のべ数の数値が、「がん患者の疼痛緩和が適切に得られている指標になると思うか」を、「まったくそう思わない」から「とてもそう思う」の5件法で尋ねた。またそう考える理由について自由記述をもとめた。

## 4 オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由についての質問とインタビュー調査

オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由について質問紙調査で自由記述を求めた。さらに、オピオイド消費量の変化に関する要因についてインタビュー調査を依頼し、応諾の得られた施設に対して、電話または訪問でインタビュー調査を行った。対面の場合のみ録音を行い、逐語記録を作成した。インタビューは研究者1名（緩和医療学会専門医）が行った。

## 解析

オピオイド消費量は、臨床用量に基づいて経口モルヒネ力価に換算して、1年間の合計を算出した。がん患者一人あたりのオピオイド消費量を算出するため、オピオイド払い出し量合計を、院内がん登録患者総数、年間新入院がん患者数、年間院内死亡がん患者数、年間外来がん患者数、で除した数値を算出した。

オピオイド払い出し量合計、オピオイド払い出し量合計/院内がん登録患者総数、オピオイド払い出し量合計/年間新入院がん患者数、オピオイド払い出し量合計/がん死亡者数、オピオイド払い出し量合計/年間外来がん患者のべ数、の数値を施設ごとに算出して、年次推移をグラフ化した。各施設のオピオイド量合計、オピオイド払い出し量合計/がん登録件数、オピオイド払い出し量合計/新入院がん患者数、オピオイド払い出し量合計/院内がん死亡数、オピオイド払い出し量合計/新外来がん患者数と、それらの中央値を計算して図示した。オピオイド払い出し量合計/新外来がん患者数は測定年度による差が大きかったため、前4者について、視覚的に以下のパターンを研究者2名の討議によって分類した。まずa~dを抽出し、その後、e、fを抽出した。最終的に、a、bを「多い施設」、c、dを「少ない施設」、e、fを「その他の施設」とした

- a 2009年に全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設
- b 調査年度を通じて全国中央値よりおおむね多い施設
- c 調査年度を通じて全国中央値よりおおむね少ない施設
- d 2009年に全国中央値より多かったものがその後減少して全国中央値以下になった施設、減少傾向にある施設
- e a~dに該当せず、調査年度を通じてほぼ全国中央値と同じ施設
- f a~eに該当せず、変動が激しいなど分類できない施設

「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか」に関する質問は、合計、多い施設、少ない施設に分けて頻度を算出した。オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるかの理由について、自由記述の内容を内容分析を行い、頻度を求めた。

オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由については、質問紙調査の自由記述、インタビュー調査の両方を合わせたデータプールから、内容分析を行い、頻度を求めた。また、客観指標との関連を見るために、緩和ケア病棟の有無、病院機能の違い（大学病院 vs がん専門病院 vs 総合病院）、死亡患者数（年間 100 人以下 vs 101 人以上）のそれぞれについて、オピオイド消費量を比較した。比較検定は Student t-test または一元配置分散分析（ANOVA, post-hoc test は Tukey 法）を用いた。有意水準は 0.05 とした。緩和ケアチーム依頼件数、緩和ケア研修会参加率との関連をみる予定としていたが、厚生労働省におけるデータの集計が終了していなかったために今回は行わなかった。

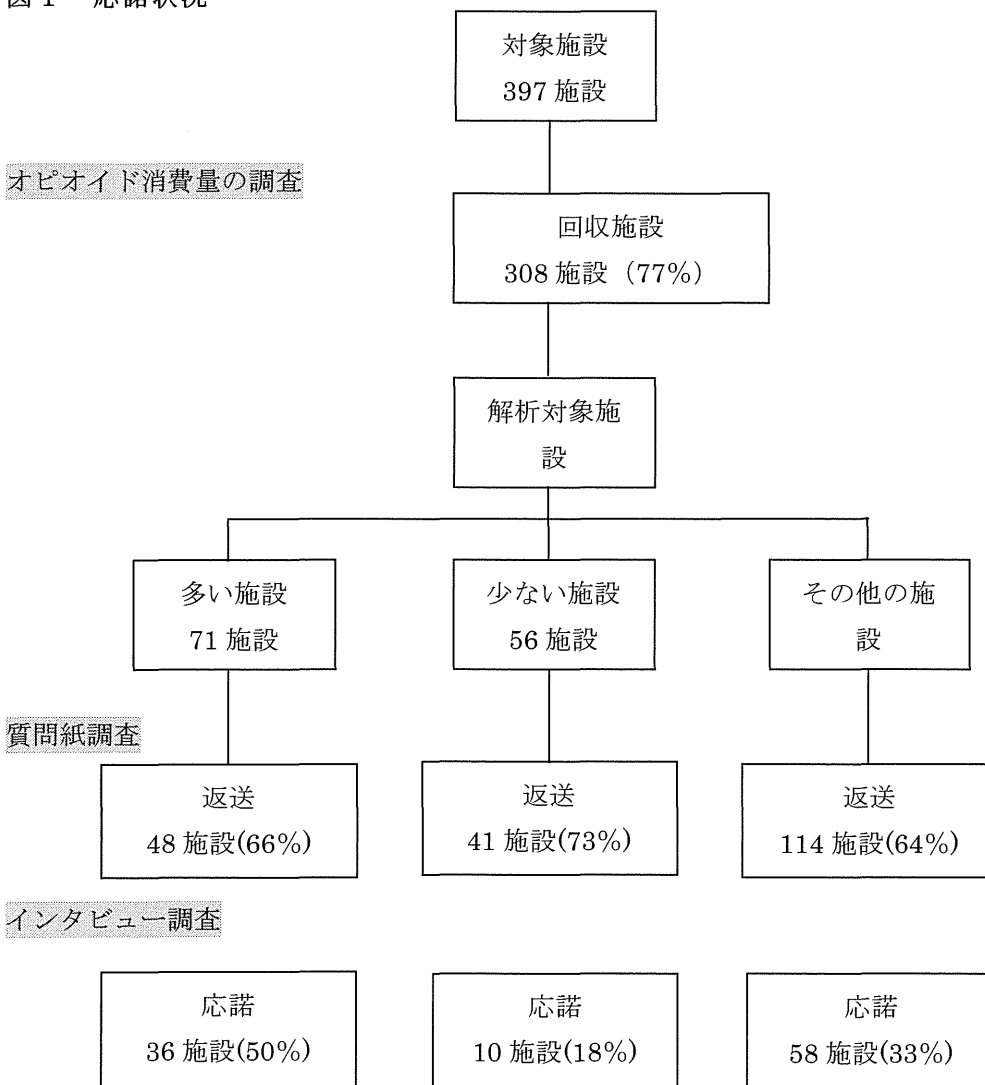
インタビュー結果からオピオイド消費量の変化について解釈が可能だった数施設と、「2009年に全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設」（a）に該当するすべての施設について記述的な症例研究を行った。

### III 結果

#### 応諾状況

調査対象となったがん診療連携拠点病院 397 施設のうち 308 施設(77%)から返送があり、このうち 4 件は回答不可であった。したがって、304 施設(76%)でオピオイド消費量の解析が可能であった。オピオイド消費量の妥当性と変化の理由に関する質問紙調査は合計 203 施設 (67%) から回収され、インタビューの応諾率は 34% (104 施設) であった。質問紙調査の回収率には差がなかったが、少ない施設ではインタビューの応諾率が 18%と低かった。インタビューは多い施設の 36 施設、少ない施設の 10 施設のすべてで日程調整を行い、実施可能だったそれぞれ 15 施設、6 施設で実施した。

図 1 応諾状況

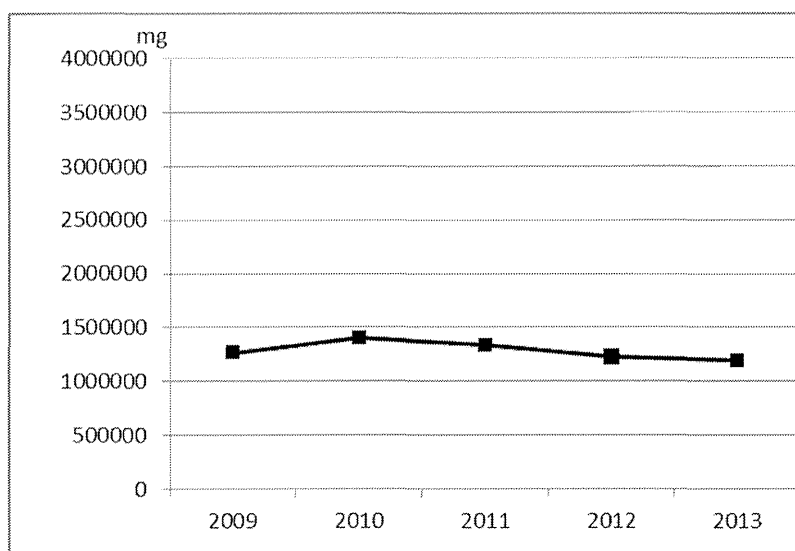


1 過去5年間のオピオイド消費量（合計・製剤ごと）の全国・施設ごとの推移はどうか？

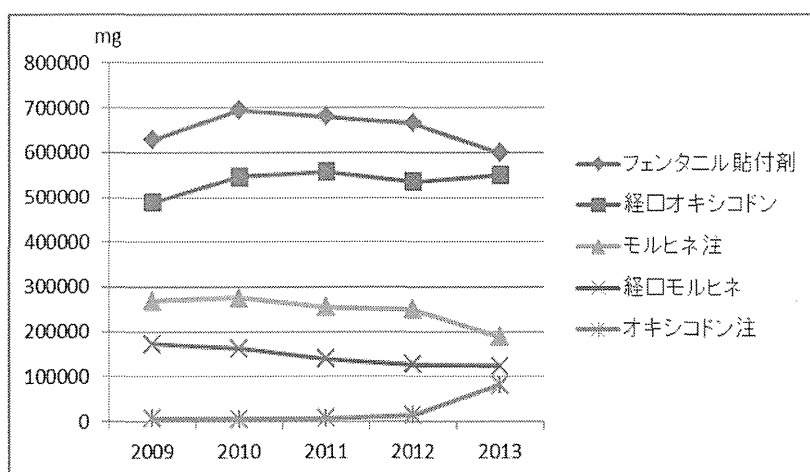
全国平均でみた場合は、2009年から2013年にかけてのオピオイド消費量の平均値はほぼ横ばいであった（図2a）。製剤別にみると、もっとも消費量が多かったのはフェンタニル貼付剤、次に経口オキシコドン、モルヒネ注射、経口モルヒネ、オキシコドン注射であった（図2b）。フェンタニル貼付剤はやや減少傾向、経口オキシコドンはやや増加傾向であった。モルヒネ製剤は経口、注射とも減少傾向であり、オキシコドン注射薬が発売されてからはその分だけモルヒネ注射薬が減少していた。

図2 全国の拠点病院のオピオイド消費量の推移

a. 合計オピオイド消費量



b. オピオイド製剤別の推移



オピオイド消費量の経年推移によって施設を分類した結果を表1に示す。「全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設」(a)や、「全国中央値より多かったものがその後減少して全国中央値以下になった施設、減少傾向にある施設」(d)はそれぞれ6施設、4施設と少なかった。最終的に、多い施設：71施設(23%)、少ない施設：56施設(18%)、その他の施設：177施設(59%)と分類された。資料2に実際の多い施設、少ない施設のオピオイド消費量の例を示す。

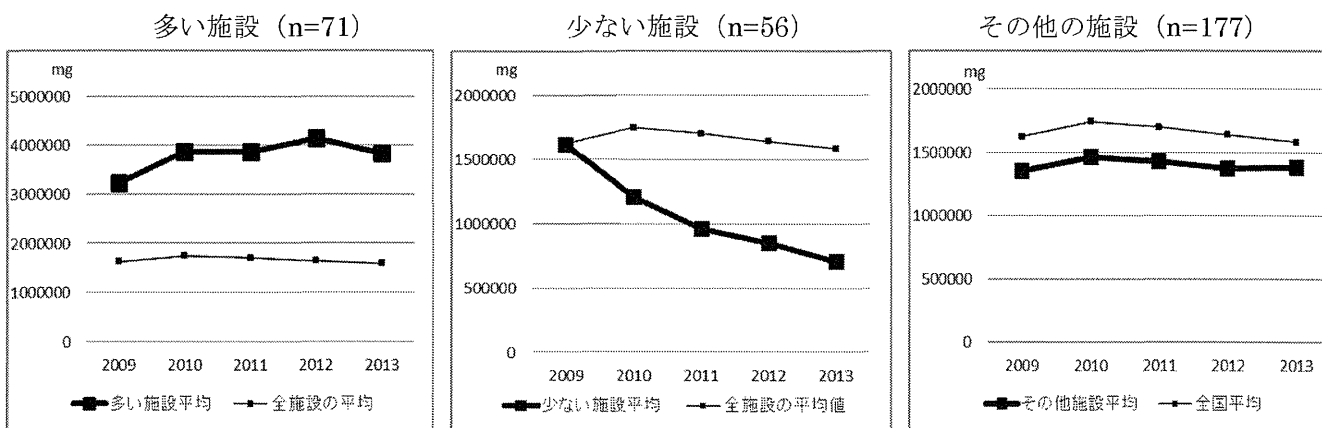
表1 オピオイド消費量の経年推移による分類

	施設数	最終的な分類
2009年に全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設(a)	6	71(多い施設)
調査年度を通じて全国中央値よりおおむね多い施設(b)	65	
調査年度を通じて全国中央値よりおおむね少ない施設(c)	52	56(少ない施設)
2009年に全国中央値より多かったものがその後減少して全国中央値以下になった施設、減少傾向にある施設(d)	4	
a~dに該当せず、調査年度を通じてほぼ全国中央値と同じ施設(e)	36	177(その他の施設)
a~eに該当せず、変動が激しいなど分類できない施設(f)	141	

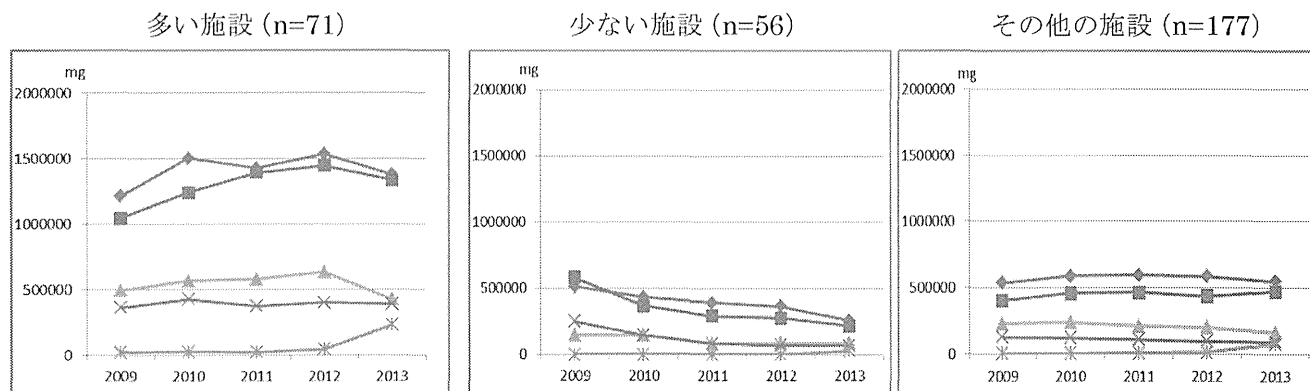
オピオイド消費量では、多い施設では年間を通じてオピオイド消費量が継続的に多く、少ない施設では消費量は漸減傾向にあった(図3a)。オピオイド製剤別にはどの製剤も同じ推移であり、特定の製剤の変化によるものではなかった(図3b)。

図3 全国の拠点病院のオピオイド消費量の施設間差

a. 合計オピオイド消費量



b. オピオイド製剤別の推移



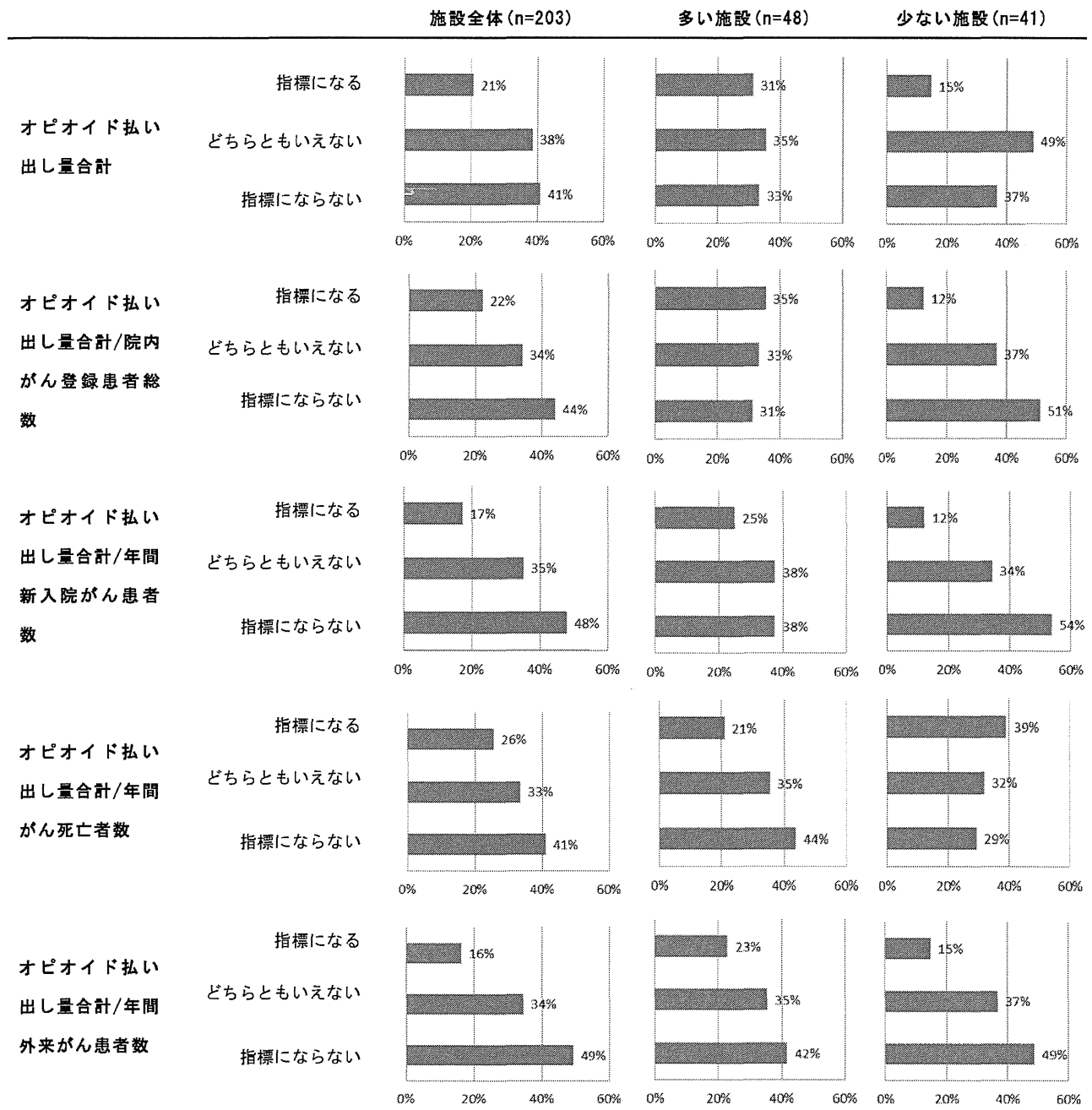
◆ フェンタニル貼付剤    ■ 経口オキシコドン    ▲ モルヒネ注  
 × 経口モルヒネ    \* オキシコドン注

## 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？

### 2-1 緩和ケア医の意見

緩和ケア医に「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか」をたずねたところ、指標になると回答したのは16~26%であった（図4）。今回提示した5つの指標の中では、「オピオイド払い出し量合計/年間がん死亡者数」は指標になると答えた医師が26%が多かった。オピオイド消費量の多い施設では、指標になると答えた医師が多い傾向があった。

図4 オピオイド消費量はがん疼痛治療の質の指標になるかについての緩和ケア医の意見





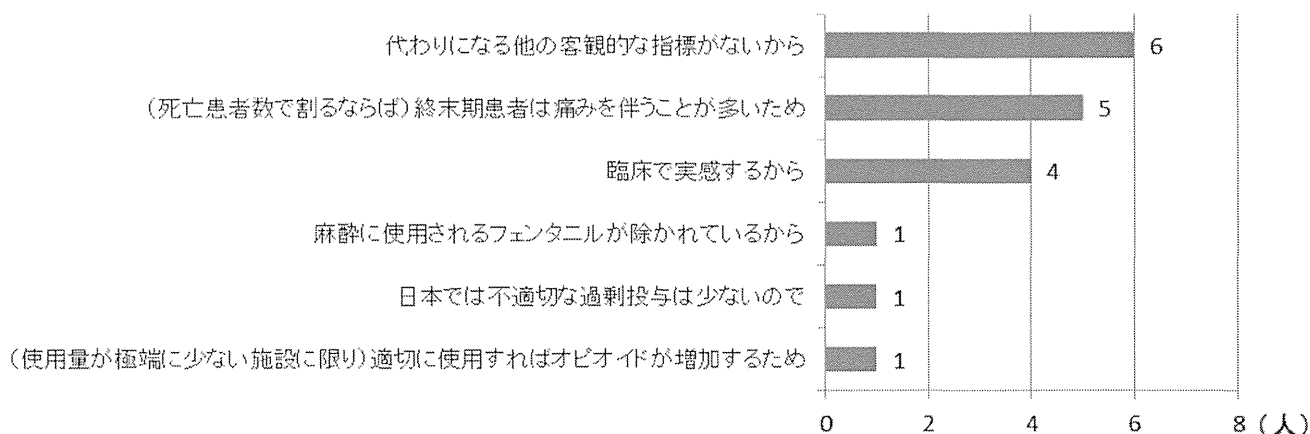
## 2-2 緩和ケア医の意見：理由

オピオイド消費量が疼痛治療の指標になる理由として多かったものは、代わりになる他の客観的な指標がないから(n=6)、終末期患者は痛みを伴うことが多いため死亡患者数で割ったものは指標になる(n=5)、であった(図5)。

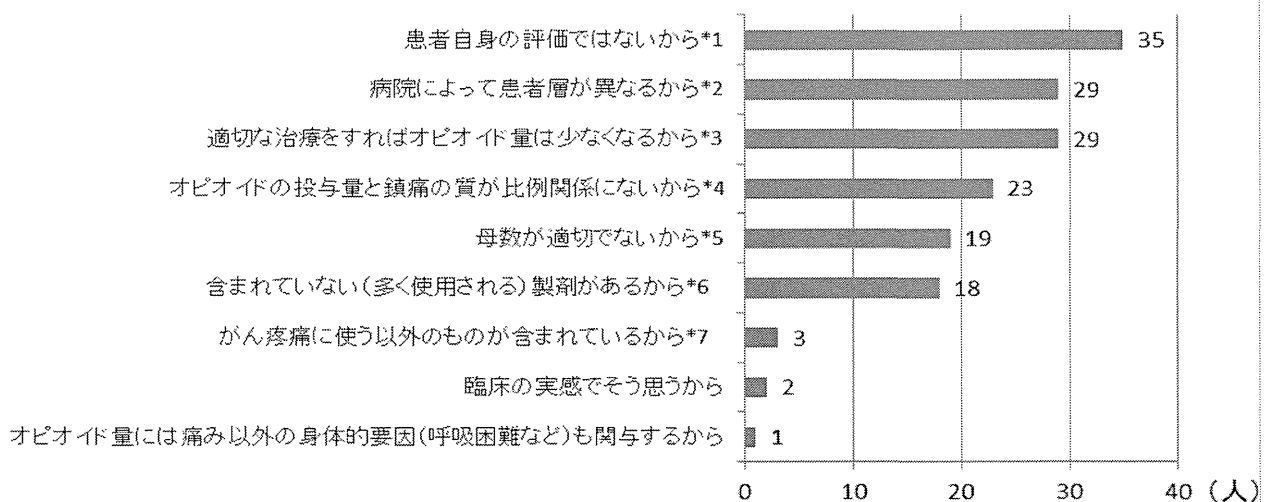
指標にならない理由としては、患者自身の評価ではないから(n=35)、病院によって患者層が異なるから(n=29)、適切な治療をすればオピオイド量は少なくなるから(n=29)、オピオイドの投与量と鎮痛の質が比例関係になかった(n=23)、が多かった。

図5 オピオイド消費量ががん疼痛治療の質の指標になるか否かについての理由

### a. 指標になる理由



### b. 指標にならない理由



\*1: オピオイドの使用量と患者からみた適切な疼痛緩和が一致する根拠がないから (n=26), 鎮痛が適切に得られているかは患者の評価が必要だから (n=8), オピオイドの副作用が軽減されているかが評価できないから (n=1); \*2: 施設によって患者の背景が異なるため比較できない (n=17), 早期の患者が多い施設、在院日数が短

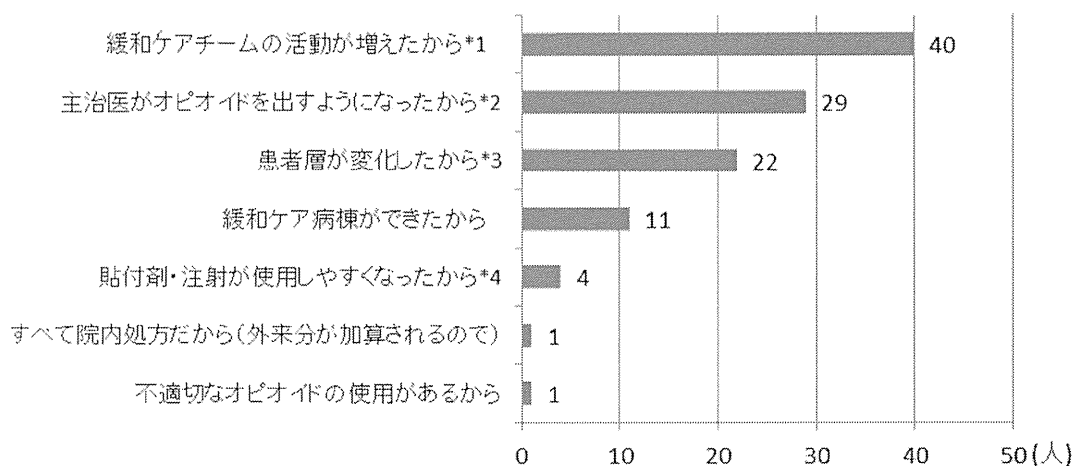
い施設では痛みのある患者が少ない(n=8), 終末期患者が多い施設ではオピオイド量は増える(n=3), 患者数が多い施設ほどオピオイド合計量は増える(n=1); \*3: オピオイド以外の治療(神経ブロック、放射線治療、鎮痛補助薬、鎮痛薬)やケアを行えば使用量は減るから(n=26), 早期から鎮痛すると死亡まで少ない量で鎮痛できるから(n=3); \*4: 一人が多量に使用すると合計量は増えるから(n=13), 患者によって適切な量は異なるから(n=5), 不適切でもオピオイド使用が増えると合計量が増加するから(n=4), 疼痛緩和の質が上がるとオピオイド量は上げ止まるため(一定量以上増えたら量では評価できない)(n=1); \*5: がん患者のうち疼痛のある患者を母数とすることが必要だから(n=10), 院外処方が含まれている施設としない施設が混在しているから(n=10), がん登録が不完全であるため母数の把握が適切にできていないから(n=9); \*6: 弱オピオイド(トラマドール)が含まれていないから(n=5), (フェンタニルをよく使用する施設では)フェンタニルが除かれているから(n=3); \*7: 非がんの使用量が含まれているから(n=2), 麻酔使用が含まれているから(n=1)

### 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？

#### 3-1 オピオイド消費量の施設差をもたらした理由についての緩和ケア医の意見

オピオイド消費量が増えたまたは多い施設で、その理由として緩和ケア医が想定していたものとしては、緩和ケアチームの活動が増えたから(n=40)、主治医がオピオイドを出すようになったから(n=29)、患者層が変化したから(n=22)が多かった(図6)。

一方、オピオイド消費量が減ったまたは少ない施設では、「少ないことが妥当である」とする意見と、「少ないことは鎮痛不十分な可能性がある」とする意見があった(図7)。前者の理由として多かったものは、オピオイド以外の鎮痛を行っているから(n=36)、痛みのある患者が少ないから(n=16)、終末期の患者や院内で死亡する患者が少ないから(n=13)、であった。後者の理由としては、緩和ケアチームの活動が増えないから(n=13)、緩和ケアに従事する人員が不足しているから(n=7)、主治医がオピオイドの処

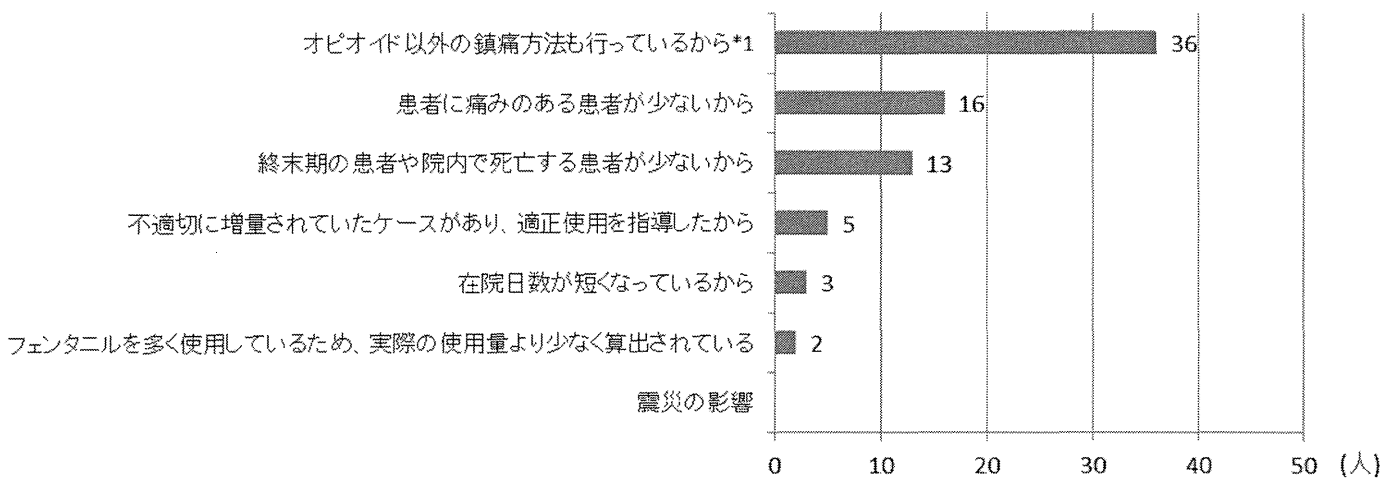


\*1: 緩和ケアチームの介入件数が多い・増加している・設置されたから(n=26)、緩和ケアチームのよる院内での勉強会や啓蒙を積極的に行ったから(n=11)、麻薬注射のセット処方・指示を作成し院内で統一したため使用しやすくなったから(n=2)、麻薬使用のポケットマニュアルを作成し配布したから(n=1); \*2: 緩和ケア研修会を受けた医師のオピオイドの処方が増えたから(n=15)、主治医の緩和ケアや麻薬に関する意識が変化したから(n=14); \*3: 終末期まで見ていることが多く、進行がん患者が多いから(n=13)、一人の患者が多量に使用していたため(n=9), \*4: フェンタニル貼付剤が発売され、オピオイドが使用しやすくなったから(n=2)、オピオイドの皮下注、PCAの使用が普及したから(n=2)

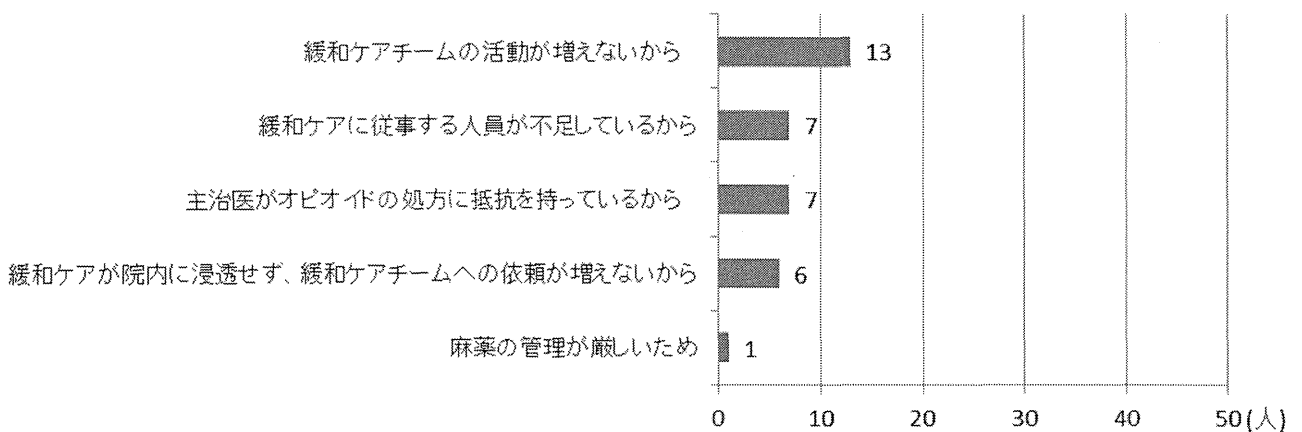
図7 オピオイド消費量の施設差をもたらした理由：減った・少ない理由

a. 少ないことが妥当であるとする意見

\*1: 弱オピオイド（トラマドール）を使用する頻度が増えたから（n=13）、鎮痛補助薬（プレガバリンなど）を使用しているから（n=9）、オピオイドに頼らない集学的治療を行っているから（n=4）、神経ブロックを行うため（n=4）、放射線治療を行うため（n=2）、NSAIDS を適切に使用しているから（n=2）、早期に疼痛治療を開始しているから（終末期にも痛くならない）（n=2）



b. 少ないことは鎮痛不十分な可能性があるとする意見

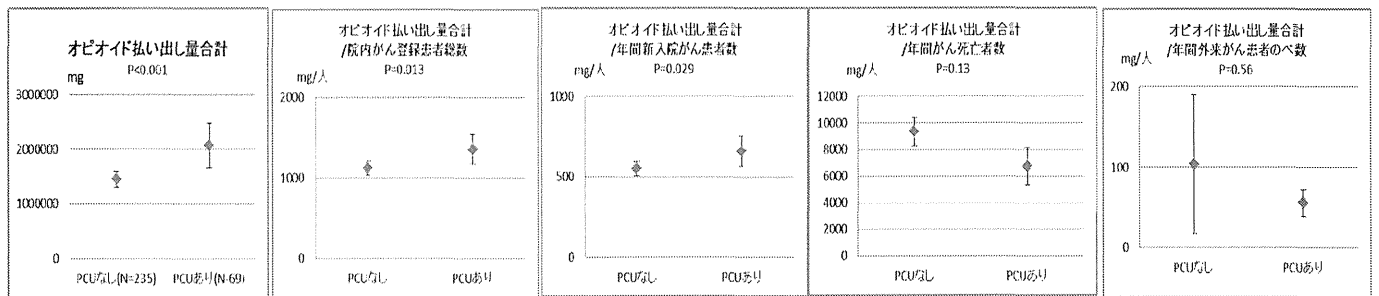


### 3-2 理由についての既存の量的データからの検討

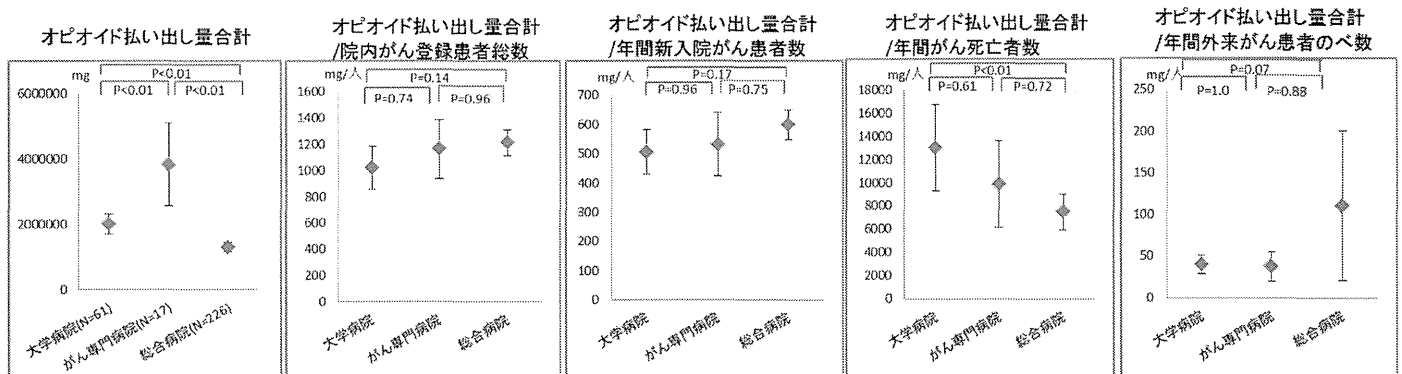
緩和ケア病棟の有無、病院機能の違い（大学病院 がん専門病院 総合病院）、死亡患者数によって、オピオイド消費量の差を比較したところ、緩和ケア病棟のある施設では有意にオピオイド消費量合計、オピオイド消費量/がん登録数、オピオイド消費量/入院がん患者数が多かった（図8）。病院機能の違いでは、オピオイド消費量合計はがん専門病院、大学病院、総合病院の順に多かったが、オピオイド消費量/死亡がん患者数は、大学病院、がん専門病院、総合病院の順であった。同様に、オピオイド消費量合計は死亡患者が年間死亡患者数が100名以上の人以上の病院で多かったが、オピオイド消費量/死亡がん患者数は逆に死亡患者数の多い施設で少なかった。

図8 緩和ケア病棟、病院機能、死亡患者数の違いによるオピオイド消費量の差

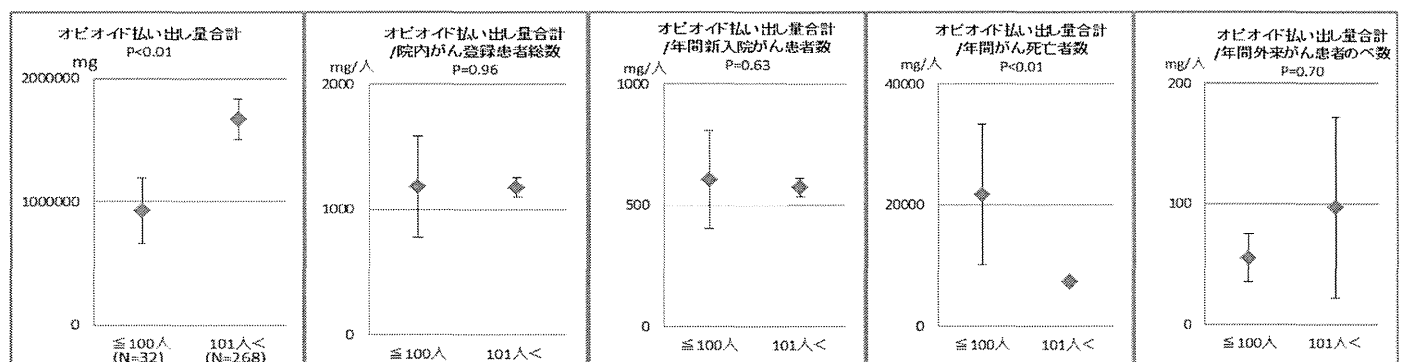
#### a. 緩和ケア病棟の有無



#### b. 病院機能の違い：大学病院 がん専門病院 総合病院



#### c. 死亡患者数による違い



### 3-3 ケーススタディ

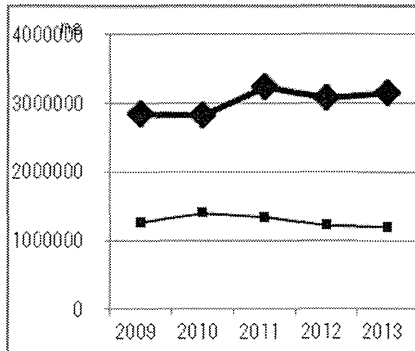
インタビュー調査の対象の数施設について症例研究を行った。オピオイド消費量の多い施設では、緩和ケアチームや薬剤部の活動の増加、勉強会やリンクナースの活動、皮下注射を使用しやすくする体制の整備（看護師が実施する、セット処方の導入）、緩和ケアチームからの直接の指示、緩和ケア研修会の参加などがあげられた。少ない施設では、終末期患者が少ないこと、緩和ケアチームの対象が疼痛より転院調整が多いこと、主治医の処方が少ないことなどが語られた。

「全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設」6施設のうち質問紙の自由記述に記載があったものが2施設、インタビュー調査を実施したのが2施設であった。これらの施設では、緩和ケアチームの活動の増加、看護師による判断で増量できるように体制を変更が原因としてあげられた施設がある一方で、「理由は分からない」、「少人数の患者が大量に使用していたから」との回答が見られた。

図8 ケーススタディ

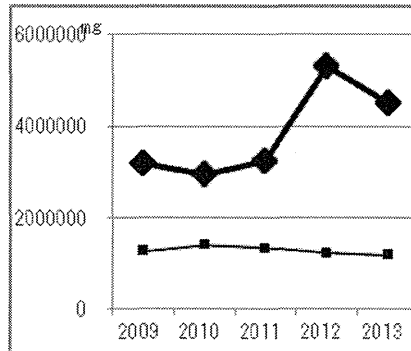
a. 多い施設

A 病院



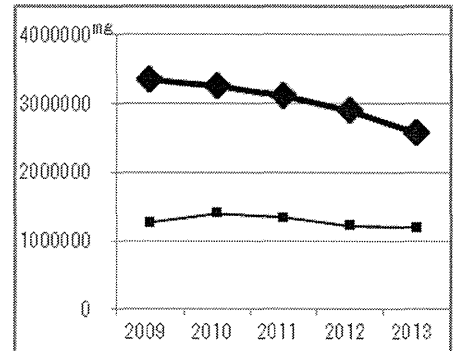
この3-4年で、病院全体として緩和ケアに関する意識が高まり、オピオイドに対する抵抗感が減った。背景には、認定看護師の院内での活動、リンクナースの活動が活発になったことがある。2012年からすべての看護師が皮下注射を行えるような体制を整備したため、持続皮下注が増えた。緩和ケアチームの活動を通じ、オピオイド使用に関する抵抗感がへり、スムーズなタイトレーション、レスキュー消費量が増えたことが要因の一つと考える。(医師・看護師・薬剤師)

B 病院



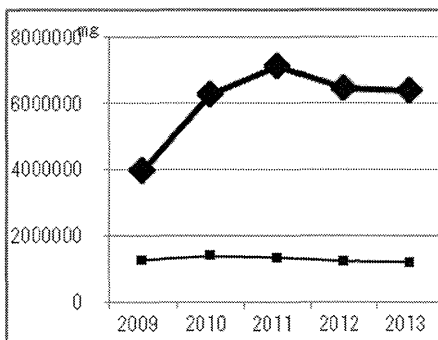
薬剤師の人員が多く、薬剤師が積極的に介入している。医師へのオピオイドの提案や増量の推奨などを薬剤師から行い、受け入れられるケースが多い。外来でのオピオイド処方患者には、全症例薬剤師が介入し薬剤指導を行いながら、鎮痛や副作用を医師へフィードバックしている。2010年から麻薬注射の処方に電子カルテのセット処方を導入した。セットを展開すれば自動的にレスキューや増量の指示も出させるようになっており、院内の麻薬注射はほとんどこのセットで処方され、医師も処方しやすくなったのではないかと。(薬剤師)

C 病院



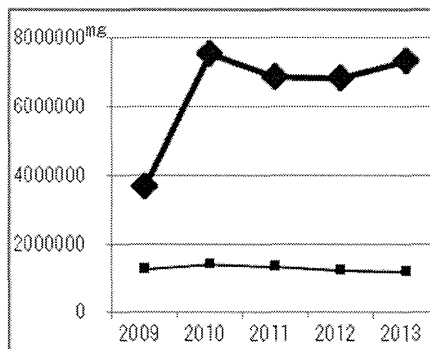
緩和ケアチームの介入件数が年間300~400件ほどあり、そのほとんどは直接緩和ケアチームからオピオイドを処方している。以前に調べたデータでは、院内の麻薬処方の5-6割が緩和ケアチームからの処方であった。地域全体として緩和ケアの教育、啓発に取り組んできた地域であり、オピオイドに限らず緩和ケアへしっかり取り組んでいこうという意識が自然にあるのかもしれない。(医師)

D 病院



緩和ケア研修会をスタッフほぼ全員が受講していることがあるのではないかと。PGTの活動も浸透し、介入件数が増えている。フェンタニルパッチは使用しやすいためか、不適切な増量をされているケースがみられる。(医師)

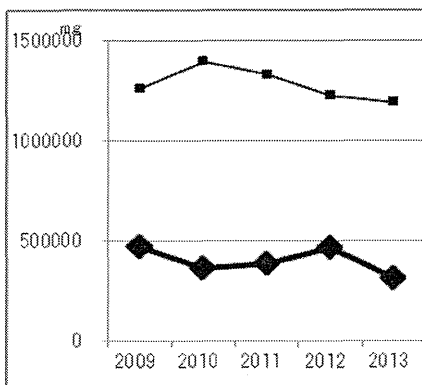
E 病院



もともとがん患者は多く、各医師がモルヒネを比較的積極的に使用していた。2007年に緩和ケアチーム、2010年に緩和ケア病棟が開設され、院内での活動や勉強会などを通じてオピオイド使用者が増加した。(医師)

b. 少ない施設

F 病院

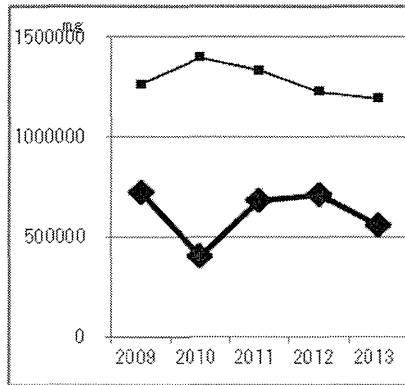


緩和ケア病棟がないため、終末期の患者は他施設へ転院していることが多い。

緩和ケアチームの専従医師が不在であり、2014 年にはじめて専従医師となったので、今後はオピオイド消費量は増えていくのではないかと。

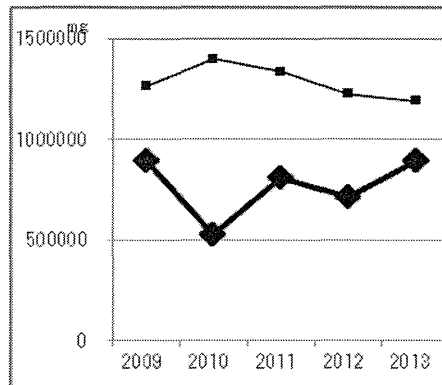
オピオイドの注射が使用されることが少なく、かわりにフェンタニル貼付剤が多用されていた。(医師)

G 病院



在院日数が 9 日強の超急性期病院であり、院内死亡患者数が少ない。症状コントロール目的で入院した患者は、速やかにタイトレーションし、在宅・転院調整をするため、麻薬を処方する期間も短い。緩和ケアチームの介入件数は横ばいであるが、依頼内容として転院調整がふえている。(医師)

H 病院



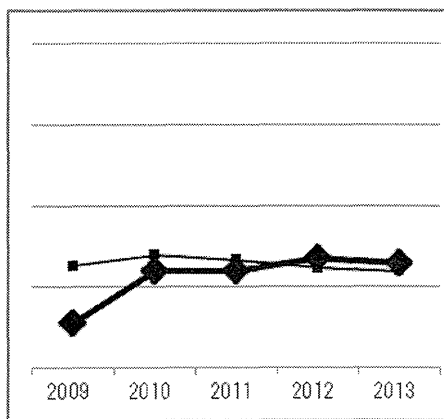
主治医から処方される麻薬が少ない、または処方はされるが増量に抵抗を持つ医師が多い。

緩和ケア研修会を受講した医師は6-7割になるが、受講したことで医師の処方が変わったという印象はない。(医師)



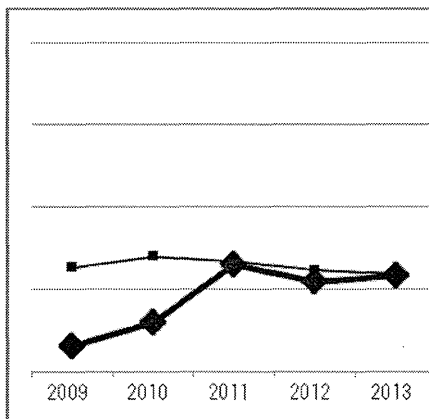
c. 全国平均値以下だったものが、調査期間中に全国平均値以上になった施設

A 病院



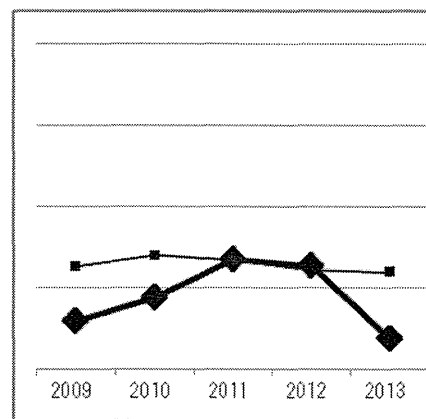
2009 年が開院の年であり緩和ケアの体制が不十分であった可能性がある。以後、緩和ケアチームの活動が活発となり、依頼の少なかった診療科からの依頼件数が増加している。看護師の判断でオピオイドの増量ができるように工夫したセット指示を作成している。(医師・薬剤師・看護師)

B 病院



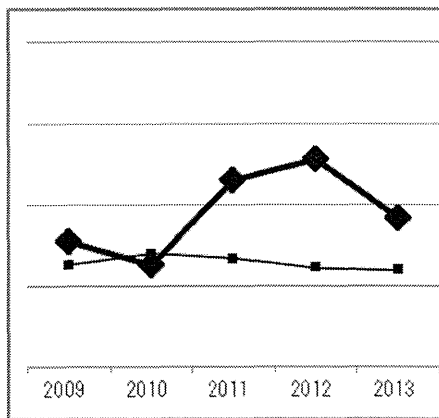
2010 年 6 月に緩和ケア病棟開設、同時期から緩和ケアチームの活動開始となったことが、増えている要因ではないかと考える。緩和ケア病棟で使用している麻薬の使用方法を参考に、処方をする一般病棟の医師も増えてきたと感じている。(医師)

C 病院



2011 年、2012 年には、多量のオピオイドを使用した患者が存在したため。(医師)

D 病院



変化の理由はわからない。(医師)

#### 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？

本研究の目的は、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提供することである。

##### 本研究の知見の要約

本研究の要点は以下の通りである

- ・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
- ・オピオイド消費量の施設間差は、がん診療連携拠点病院の中でも大きい
- ・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。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る。
- ・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、オピオイド消費量と鎮痛の質は比例関係にない、母数が適切に取得できない、含まれていない製剤がある、が挙げられる。

すなわち、当初の research question に戻ると、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？—大きな変化はない。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？—考えていない。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？—緩和ケアの要因のみならず施設の要因を反映する、といえる。

#### 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？

では、本研究を踏まえて、施設単位の疼痛管理の指標を明確にするために次に行うべきことはなんだろうか。質単位の疼痛治療の質評価指標の実測はこれまでに世界でも行われていないこともふまえて、いくつかの検討に値する方法を提案する。

##### 1) 患者の評価を実測する

ひとつは、患者自身の評価の実測を行うことである。全国での実測調査によって、痛みの治療のアウトカムが初めて明らかになるとともに、平均としてではあるが痛みの評価と合わせてオピオイド消費量を見ることによって、「痛みが強いにもかかわらずオピオイドが使用されていない施設」が存在するかどうかを把握することができる（表2）。一方、がん治療の成績と同じように、患者から痛みの評価を得たとしても、それがそのままその施設の鎮痛治療の質を表しているわけではない。進行がん患者、難治性疼痛を持つ患者の多い施設では、（適切な鎮痛治療を行ったとしても）、患者の評価としての痛みは強いと考えられるからである。

また、患者評価とオピオイド消費量をリンクさせる考え方は「あまりにも少ない使用量は不適切な使用である」という前提に成り立っているものの、本研究ではあきらかに投与の少ない病院はその数自体が多くはなかった。したがって、「痛みが強いにもかかわらずオピオイドが使用されていない施設」ががん診療連携拠点病院においては少なく、オピオイド消費量は施設単位の指標にならないという結果を得ることになることも予測される。

表2 理論上のオピオイド消費量と患者の評価との関係

	患者の評価 痛みが強い	痛みは少ない
オピオイド量 多	痛みの強い患者に対してオピオイドが使用されている施設	痛みの強い患者に対してオピオイドが使用され、鎮痛が得られている施設
少	痛みが強いにもかかわらずオピオイドが使用されていない施設	もともと痛みの強い患者を治療していない施設

## 2) 鎮痛の質評価という観点から quality indicator を測定する

そもそもオピオイドは「多くつかえばいいものではない」ため、鎮痛治療の質の評価を行うためには、個々の患者に実際に行われた治療の質評価がかかせないという考えもある。この考えに立てば、1施設で痛みの治療を受けている患者50~100名を対象として、個々の患者に行われている鎮痛治療の質を評価する quality indicator を調査するという方法になる。本研究で、オピオイド消費量だけでは痛みに治療の質の評価にはならないという多くの意見が得られた。すなわち、オピオイド以外の鎮痛治療（神経ブロック、放射線治療、鎮痛補助薬、ケア）を行ったほうがオピオイドの使用量は少なくなる、早期から鎮痛をおこなったほうがオピオイド使用量は少なくなる、緩和ケアチームができて不適切なオピオイドの増量をしないようになった、との意見が多く見られた。これらを含めて検討するためには、施設単位の指標としては、オピオイド消費量を指標とする、患者の痛みの評価（アウトカム）を指標とするという考え方よりも、鎮痛治療の「質」を quality indicator を用いて評価するという考えのほうが適切なのかもしれない。

## 3) オピオイド消費量の算出で修正の必要な点

技術的な問題として、次回以降の研究では、オピオイド消費量の算出で修正を必要とするいくつかの点がある。すなわち、今回の研究では、実施可能性を考えて「麻薬年間届け」を使用した。これは毎年すべての病院で届け出が定められている集計の二次利用であり、比較的容易に実施可能である。しかし、理論上、これによって求められるオピオイド消費量はがん患者の鎮痛に使用されたオピオイド量を正確に表しているとはいえ、診療記録までさかのぼるか、少なくともレセプト情報までさかのぼる必要がある（表3）。本研究では、各施設の実測値を得ることはできていないため、得られた数値がゴールドスタンダードと比較してどの程度の誤差があるのかわからない。今後の研究では、がん疼痛に用いられた薬剤のみを計算する、トラマドールを含める、入院患者のみに限定するなどの今回は対応しなかった点を考慮したうえで、麻薬年間届の数値が実測値の代理数値となりうるかについての検討が必要である。

表3 オピオイド消費量の算出で修正の必要な点

- ・がん疼痛に対して用いられた薬剤のみを選択するか（麻酔に使用するフェンタニル、非がん患者に投与されたオピオイドの扱い）
- ・トラマドールを含めるか
- ・外来患者に対する院内処方・院外処方を区別するか
- ・非常に少数名の患者に大量のオピオイドを使用している場合に除外するか
- ・払い出し量、処方量ではなく、実際に患者に使用した量を使用するか
- ・呼吸困難で使用されたオピオイドを除外するか

#### 4) 施設の患者層の違いの調整要因の抽出をする

施設の指標とする場合の技術的な問題として、各病院の患者層をどのように補正するかもおおきな課題である。本研究では、院内がん登録総数、年間新入院がん患者数、年間がん死亡者数、年間外来がん患者のべ数による補正を試みたが、解釈しやすい結果は得られなかった。がん登録と年間外来がん患者のべ数については（調査年度までは）同一施設でも届出されているデータの差が大きく、正確な数値が報告されているとは考えにくかった。また、指標の中では疼痛治療の質指標になる可能性があるとの回答が多かった「オピオイド使用量合計/死亡患者数」は子数の影響よりも母数の影響している（死亡するがん患者少ないほど大きくなる）ことが示唆された。

したがって、施設単位で得られた数値を施設間での比較が可能なように調整するためには、現在のところ、がん治療におけるステージ分類のような臨床分類を継続して取得する方策を検討する必要があると考えられる。

#### オピオイド量の多い施設での取り組み

臨床的な観点からは、オピオイド量の多い施設では（そのためかどうかの因果関係は確定できないが）さまざまな取り組みが行われていた（表4）。これらは、効果は実証されたものではないが、オピオイド量のみならず鎮痛の治療を適切に行うという観点から重要であると考えられる、特に、緩和ケアチームや緩和ケア病棟の設置のみならず、オピオイドの皮下投与を看護師ができるようにする、看護師が増量の判断をできるようにする、医師のセット処方やフォルダ処方を可能にする、などは施設によっては鎮痛成績を向上することに有用な可能性がある。

表4 オピオイド消費量の多い施設での取り組み

- ・緩和ケアチームの臨床活動
- ・緩和ケアに関する勉強会、啓発、
- ・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
- ・緩和ケア病棟の設置

#### まとめ

本研究は、わが国で行われたオピオイド消費量のはじめての全国調査である。オピオイド消費量は、がん疼痛に対して使用された正確な数値ではないものの近似値と考えられる数値をはじめて全国で算出して分析した。本研究をもとに、次の research question は次の通りである。

1 施設単位の疼痛の質を評価したいと考えたときに、患者評価による疼痛そのもの、治療の内容（quality indicators）、または、オピオイド消費量のいずれがもっとも指標となるべきのコンセンサスは何か？

2 患者評価による疼痛そのもの、治療の内容（quality indicators）、オピオイド消費量は、それぞれ、どのように測定されるか？

3 患者評価による疼痛そのもの、治療の内容（quality indicators）、オピオイド消費量は相互に相関するか？（より実施可能な方策は何か？）

上記の1については「がん対策における緩和ケアの評価に関する研究班」において専門家を含むデルファイ法によってオピオイド消費量が指標になるとの結論が得られたが、本研究の結果を再度共有したうえで再びデルファイ法をおこなっても同じ結果になるか、また、患者自身がなにをもっとも指標としたいと考えているかの量的研究を踏まえてコンセンサスを得ることが必要である。2については、疼痛を評価する方法については、本研究班（「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」）において、実測可能な指標と実測のための手順書が作成され実測の準備が整えられた。一方、Quality indicators については、「が