

201507029A

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細川 豊史

平成28 (2016) 年 3月

総括・分担研究報告書（平成27年度）

目 次

I. 総括研究報告

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 4

細川 豊史

II. 分担研究報告

1. わが国における疼痛頻度に関する研究 14

森田 達也

資料 わが国および海外でのオピオイド消費量に関する基礎的な文献検討 . . . 18

2. 我が国におけるPain Management Indexを用いた

がん疼痛治療の質評価に関する研究 45

木澤 義之

3. がん診療連携拠点病院におけるがん疼痛に関する多施設調査

—痛みの状況と施設間差の検討— 51

宮下 光令

4. 入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況に関する

病院全体規模での一斉調査方法に関する研究 69

服部 政治

資料1 患者基本情報入力票 78

資料2 痛み関連情報入力票 79

資料3 患者記入用アンケート 80

資料4 医療者の客観的評価入力票 82

5. がん診療連携拠点病院におけるがん疼痛に関する多施設調査

—疼痛緩和が不十分な患者への対応の検討— 83

上野 博司

III. 研究成果の刊行に関する一覧 91

IV. 研究成果の刊行物・別冊 97

平成27年度 厚生労働科学研究費補助金（がん対策総合研究事業）

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

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

森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援診療科

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 緩和ケア看護学分野

服部政治 がん研有明病院 がん疼痛診療科

上野博司 京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学講座

I. 総括研究報告

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

研究代表者 細川豊史 京都府立医科大学大学院医学科・教授

研究要旨

がん診療連携拠点病院におけるがん疼痛の緩和に対する取り組みの評価のために、平成 26 年度に研究班で作成した疼痛評価指標を使用して多施設でも同様に調査が可能であることを検討し、痛みの関連要因、施設間差、疼痛緩和が不十分と評価された患者の状況を検討した。また、同様の調査方法を用いて、大規模がん専門病院における入院がん患者の痛みと痛み治療状況を調査した。さらに、わが国における疼痛頻度および疼痛治療の質の評価の指標である Pain Management Index を用いたがん疼痛治療の質評価に関する文献研究を行った。

平成 26 年度研究班で開発した指標を用いた多施設調査では 1) 調査マニュアル、調査説明ビデオを使用した多施設調査が可能であること、2) 痛みの施設間比較の際に考慮すべき調整変数は「入院目的」、「ECOG-PS」であること、3) 補正後の痛みによる生活の支障の NRS に施設間差がみられたことで、4) negative PMI の割合において施設間差がみられたこと、5) 痛みの緩和が十分ではないと考えられる患者は、対応がされている割合が高かったこと、などの知見を得た。また、同様の方法で大規模がん専門病院における入院がん患者における調査が可能であることを示した。

文献検討によりわが国のがん患者の疼痛頻度、中程度以上の疼痛頻度、重度の疼痛頻度の現状が明らかになり、その結果は、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値であった。これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、少なくとも、日本だけが著しく鎮痛が悪いとは言えないと今のところ結論することが妥当であろうと考えられた。また、PMI に関してはこれまでに国内で行われた調査研究を通してみると、特に最近の研究では、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値であった。しかし、日本のみならず国際的にがん疼痛が十分に治療されていないと考えられており、これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、「国際標準並みに鎮痛が不十分である」といまのところ結論することが妥当と考えられた。

本研究では施設数が少なく、全国に一般化することはできない。今回の多施設調査を通して調査方法の改善点も明らかになった。今後、全国のがん診療連携拠点病院において、本研究で使った疼痛評価指標と調査方法で統一的な鎮痛水準を評価する調査を行うことが必要である。

研究分担者

1. 宮下光令・東北大学大学院医学系研究科・教授
2. 上野博司・京都府立医科大学・講師
3. 服部政治・公益財団法人癌研究会有明病院・がん疼痛治療科・部長

4. 木澤義之・神戸大学大学院医学研究科・特命教授
5. 森田達也・聖隷三方原病院・副院長

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院におけるがん疼痛の緩和に対する取り組みの評価のために、以下の研究を行った。

1) 平成 26 年度研究班で作成した疼痛評価指標を用いた多施設調査

平成 26 年度に研究班で作成した疼痛評価指標を使用して多施設でも同様に調査が可能であるかを検討すること、疼痛評価指標を使用して施設間比較を行う際に調整因子とすべき痛みの関連要因を明らかにして施設間差を検討し、さらに疼痛緩和が不十分と評価された患者の状況を検討することである。

2) 大規模がん専門病院における入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査方法に関する研究

本研究では大規模がん専門病院において入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査を実施し、がん患者の痛みと痛みの治療実態を明らかにする資料を得ることである。

3) わが国における疼痛頻度および Pain Management Index を用いたがん疼痛治療の質評価に関する文献研究

国内で行われたがん患者の痛みに関する調査研究から、我が国のがん患者の疼痛頻度、中程度以上の疼痛頻度、重度の疼痛頻度、がん疼痛治療の質を評価する指標 Pain Management Index (PMI) に関する調査研究を明らかにし、今後、がん患者の疼痛を改善するための方策を議論する際に参考となる基礎資料を作成することである。また、わが国および海外でのオピオイド消費量に関する基礎的な文献検討を行った。

B. 研究方法

1) 平成 26 年度研究班で作成した疼痛評価指標を用いた多施設調査

本研究は、開発された疼痛評価指標を使用した調査が全国のがん診療連携拠点病院において可能であるかを検討するため、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を含む 5 施設の協力を得て行った。

調査対象は、研究に参加した宮城県内のがん診療連携拠点病院 5 施設（うち 2 施設は緩和ケア病棟を有する）に入院したがん患者であり、各施設の入院がん患者数によって、対象患者抽出期間を 1 日～3 日とした。

適格基準は、1) 病理学的・臨床的に悪性腫瘍と診断されていること、2) 20 歳以上であること、3) 入院中であること、とした。適格患者のうち、最も強い痛みの Numeral Rate Scale (NRS) が 1 以上または、鎮痛薬を使用している患者を痛みがある患者と定義し、これを解析対象とした。

除外基準は、1) 調査日が入院日と同じであること、2) 7 日以内に全身麻酔での手術を受けたこと、3) 日本語でのコミュニケーションが不可能であること、4) 手術等で腫瘍を全て除去したものとした。

除外基準は、1) 調査日が入院日と同じであること、2) 7 日以内に全身麻酔での手術を受けたこと、3) 日本語でのコミュニケーションが不可能であること、4) 手術等で腫瘍を全て除去したもの、とした。

調査手順は以下である。

1. 各施設、各調査者で同様の質問方法によって調査を行うことを目的に、研究者が作成した調査マニュアルと調査説明用映像を各施設に配布した。
2. 各施設の病棟師長等が調査日に入院しているがん患者を適格基準に従って抽出した。
3. 抽出された患者に対して各施設の看護師が痛みに関する質問を行い、調査票に回答を記入した。

痛みに関する質問は治療の妨げにならない時間帯に行なった。

4. 看護師は患者の背景要因について調査票に記入した。

主な調査項目は以下である。

主要評価項目として以下痛みに関する項目について尋ねた。

1. 痛みに関する項目

各施設の看護師が適格患者に以下の痛みに関する項目について尋ねた。

1) 痛みの場所

痛みがある場所について患者に質問し、がんの痛みの場所を特定した。

2) 痛みの強さ

この 24 時間に感じた最も強い痛みについて、この 24 時間に感じた痛みを平均するとどの程度であったかについて、0 が痛みなし 10 がこれ以上の痛みは考えられないとした場合の 11 段階で評価をする NRS で患者から回答を得た。

最も強い痛み、平均の痛みについて、NRS で回答することが非常に困難な場合のみ、「なし」「少し痛い」「痛い」「とても痛い」「耐えられないくらい痛い」の Verbal Rating Scale (VRS) で回答を得た。

痛みの強さの項目は、疼痛評価指標として世界的に使用されている BPI の項目から作成された。BPI は日本語版の信頼性・妥当性が確認されている疼痛評価尺度である。以下、この 24 時間に感じた最も強い痛みの NRS の回答を「最大 NRS」、この 24 時間に感じた痛みの平均の NRS の回答を「平均 NRS」と表記した。

3) 痛みによる生活の支障

BPI の生活の支障の項目から、この 24 時間に痛みがどれほど生活の支障となったかについて質問した。痛みによる生活の支障の質問には、0 が支障なし、10 が完全な支障となったとした場合の 11 段階で評価する NRS で回答を得た。これを以下「支障 NRS」と表記した。

4) 痛みへの対応

「あなたは、今の痛みにどの程度対応してもら

っていると感じますか？」との質問に対して「全て対応されている／痛みがない」「大部分対応されている」「一部対応されている」「ほとんど対応されていない」「全く対応されていない」の 5 件法で回答を得た。回答の選択肢は、緩和ケアにおけるアウトカム評価尺度である Palliative outcome scale (POS) の選択肢に準じて作成された。

5) 鎮痛治療が適切に行われていることに関する評価

鎮痛治療が適切に行われていることの評価は、Cleeland らによって開発された PMI を用いて行った。鎮痛治療のために処方されている鎮痛薬の種類と最も強い痛みの NRS の数値を得点化し、鎮痛薬の得点から痛みの強さの得点を引いたものを PMI の値とし、この値がマイナスであれば不十分な鎮痛治療を示すとされている。

解析方法

- ・ 痛みの強さと痛みによる生活の支障の程度に関連要因を探索するため、最大 NRS、平均 NRS、支障 NRS について単回帰分析および重回帰分析を行なった。
- ・ 最大 NRS、平均 NRS、支障 NRS については、平均と 95%信頼区間を算出し、Kruskal-Wallis 検定にて施設間差の検討を行なった。
- ・ PMI は Cleeland らの先行研究に従って算出した。
- ・ 痛みが十分に緩和されていない患者について、その分布を明らかにするために、痛みの強さを PMI の分類同様に、NRS が 0 の場合を「痛みなし」、NRS が 1~3 の場合を「軽度の痛み」、NRS4~7 の場合を「中等度の痛み」、NRS8~10 の場合を「重度の痛み」として分類し、痛みに対する医療者の対応、使用している鎮痛薬、緩和ケアチームの介入、看護師による痛みの原因の評価について分布を示した。

2) 大規模がん専門病院における入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査方法に関する研究

調査方法は後ろ向き観察研究 アンケート調査である。調査はある決まった日（平成 28 年 2 月 11 日）に病院全体（ICU など一部を除く全病棟）で電子カルテ、患者アンケート、看護師アンケート調査を実施した。

調査対象患者は 平成 28 年 2 月 11 日（木・休日）に入院している患者すべてとした。除外基準は以下であった。

20 歳未満の患者

アンケートに答えることができない患者

調査協力を拒否した患者

日本語での意思の疎通が困難な患者

当日、入院または退院する患者

当日、外泊・外出・不在の患者

主たる調査項目は ECOG の PS (Performance Status)、痛みの部位、NRS (Numerical Rating Scale)、MDACC-PI (MD Anderson Cancer Center- Pain Inventory)、鎮痛薬の使用状況、鎮痛薬の投与経路、痛みの治療、患者の痛みに対する受け止め方、看護師から客観的に見た患者の痛みであった。

3) わが国における疼痛頻度および Pain Management Index を用いたがん疼痛治療の質評価に関する文献研究

出版されている研究論文と出版されていない調査報告（いわゆる grey literature）の両方を対象とした。

文献検索はデータベースとして PubMed (1975 年-2015 年 12 月)、および、医中誌 (1977 年-2015 年 12 月) を用いた。PubMed では、検索語として pain、cancer、Japan、palliative を用いて、Human、English のフィルターを使用した。医中誌では、検索語としてがん患者、痛み、がん性疼痛を用いて、原著論文、会議録除く、症例報告除くを絞り込み条件とした。

続いて、Annal of Oncology に掲載された疼痛頻度の系統的レビューで採用されている基準にし

たがって、検討対象となった文献全てに対し質の評価を行った。最終的に質スコアが 14 点以上のものを解析対象とした。

外来と入院に分けてメタ分析を行い、フォレストプロットを作成した。平均値と最大値など複数の疼痛の指標が用いられている場合には、最大値を使用した。1つの疼痛の指標しか使用されていない場合には、最大かどうかにかかわらず、それを使用した。また、研究背景について一覧表を作成した。

わが国および海外でのオピオイド消費量に関する基礎的な文献検討は国内外の資料を参考に年次推移や国別の結果をグラフにまとめた。

(倫理面への配慮)

1) 平成 26 年度研究班で作成した疼痛評価指標を用いた多施設調査

本研究は東北大学大学院医学系研究科および研究参加施設の倫理委員会の承認を得て実施した。また、インフォームド・コンセントについては、本研究は学研究に関する倫理指針に基づき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かった（倫理委員会承認済み）。

2) 大規模がん専門病院における入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査方法に関する研究

研究計画を研究倫理審査委員会へ提出し、承認を得た。また、本研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）の精神、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」を遵守し、実施した。

【個人情報の取り扱い】

本研究においては倫理審査委員会の承認の下、調査を遂行する。患者データについては連結可能匿名化を行い、データの管理を事務局で厳重に行う。連結表（整理番号表）の具体的な管理方法は

以下のとおりである。

- ① 調査対象患者は、整理番号表をもとに管理する。この整理番号表から各対象患者に本研究用 ID が割り振られる。
- ② 対象患者一覧表は、研究事務局の鍵のかかる引き出しや金庫で保管し、電子データに集計した場合、ファイルにパスワードをかけて外部と切り離れたパソコンまたはハードディスクに管理して金庫で保管する。
- ③ 回収された調査票及び対象者リストは、ID によって匿名化されたデータを入力する。
- ④ 研究協力者が本調査データを使用する際には、匿名化され入力されたデータを提供する。
- ⑤ 本研究から得られたデータの二次利用を希望する場合は、研究責任者および事務局で利用目的や研究内容の審議を行い、利用が承認された場合は、各施設の IRB の承認を得た後 ID によって匿名化されたデータを提供する。

3) わが国における疼痛頻度および Pain Management Index を用いたがん疼痛治療の質評価に関する文献研究

文献研究であるので該当しない。

C. 研究結果

1) 平成 26 年度研究班で作成した疼痛評価指標を用いた多施設調査

695 人の適格患者のうち、痛みについての質問を完遂した患者は 608 人 (87%) であった。痛みについての質問を完遂できなかった患者は 87 人で、その理由はせん妄・意識障害が 25%、身体的に重篤が 13% であった。痛みがある患者は 386 人 (55%) であった。性別は男性 59% (227 人)、女性 41% (159 人)、年齢の平均は 65 ± 12 (平均 \pm 標準偏差 SD) であり、施設間に有意差はなかつた。

た。

最大 NRS の平均 \pm SD は 4.4 ± 2.6 、平均 NRS は 3.0 ± 2.1 、支障 NRS は 3.4 ± 3.1 であった (表 3-1)。最大 NRS が 7 以上の割合は 23%、平均 NRS が 7 以上の割合は 6%、支障 NRS が 7 以上の割合は 18% であった

痛みの強さの関連要因を検討するために、重回帰分析を行なった結果、最大 NRS、平均 NRS、支障 NRS とともに「入院目的ががん治療以外である」「ECOG-PS」が 3、4 であるが有意に関連していた。

施設ごとの最大 NRS、平均 NRS では施設間に有意差はみられなかったが、支障 NRS では施設間に有意差がみられた。これらの施設間差の有意性は背景要因で調整しても変化しなかった。

施設ごとの negative PMI の割合は施設間に有意差がみとめられた。

NRS のカテゴリー別にみた痛みへの対応の状況では、患者が対応されていると回答した割合は全体的に高かった。

2) 大規模がん専門病院における入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査方法に関する研究

調査対象者は 565 名であったが、調査拒否 18 名、除外 46 名で、最終的に 501 名のデータを回収した。男が 54%、女が 44%、年齢は 62.1 ± 13.4 歳であった。再発ありが 20%、転移ありが 49% であった。入院目的はがん治療が 76%、がんに関連した合併症が 15%、緩和ケアが 3% であった。

痛みがあった割合は 38% であり、強オピオイドの使用割合は 19% だった。患者アンケートでは、“薬を使うと緩和される”を除いて、痛みがある／緩和されていない／我慢しているとの回答は 35.5% でカルテ記載とほぼ一致した。しかしながら、担当看護師のアンケートでは 47.9% に痛みがあると高めに評価していた。痛みに対する患者アンケートの結果と担当看護師アンケートは概ね一致するものの、患者の 28.9% が “まったく痛く

ない”と回答した一方で、看護師の39.6%が“まったく痛くなさそう”と回答していた。痛みがある患者の中で「痛みが起きている原因」について、担当看護師調査から見ると“治療に伴う痛み”がもっとも多く59.3%、“がんによる痛み”が29.3%であった。

その他の結果については分担研究報告書参照。

3) わが国における疼痛頻度および Pain Management Index を用いたがん疼痛治療の質評価に関する文献研究

我が国におけるがん患者の痛みの頻度は、外来患者で33% (95%信頼区間: 32-34%)、入院患者で51% (95%信頼区間: 48-54%)であった。中程度以上の痛みの頻度は、外来患者で15% (95%信頼区間: 14-17%)、入院患者で33% (95%信頼区間: 30-36%)であった。重度の痛みの頻度は、外来患者で5% (95%信頼区間: 4-6%)、入院患者で10% (95%信頼区間: 6.3-14%)であった。

我が国における negative PMI の頻度は、39% (95%信頼区間: 37-42%)であった。

わが国および海外でのオピオイド消費量に関する基礎的な文献検討の結果は別途報告を作成した。この報告は参考資料として本報告書に含んだ。

D. 考察

1) 平成26年度研究班で作成した疼痛評価指標を用いた多施設調査

本研究では疼痛評価指標を使用して多施設調査が可能であるかを検討し、痛みの状況について分析した。本研究の主な知見は、1) 調査マニュアル、調査説明ビデオを使用した多施設調査が可能であること、2) 痛みの施設間比較の際に考慮すべき調整変数は「入院目的」、「ECOG-PS」であること、3) 補正後の痛みによる生活の支障のNRSに施設間差がみられたこと、4) negative PMI の

割合において施設間差がみられたこと、5) 痛みの緩和が十分ではないと考えられる患者は、対応がされている割合が高かったこと、である。

調査マニュアル、調査説明用ビデオを使用した多施設調査によって、宮城県内のがん診療連携拠点病院5施設において約700例のデータ収集が可能であった。調査マニュアルと調査説明用ビデオについては、各施設から概ね分りやすかったとの反応を得ているが、修正が必要な点について修正を加え、全国調査に備えている。

痛みの施設間比較の際に考慮すべき調整変数については、重回帰分析の結果、「入院目的」「ECOG-PS」であることが明らかになった。「入院目的ががん治療以外である」患者は、症状緩和目的の入院や再発・転移がある患者が多かった可能性がある。

痛みの施設間比較では、最も強い痛みと平均の痛みでは施設間差が見られなかったが、痛みによる生活の支障では施設間で有意差があり、患者背景要因で調整してもこの結果は変わらなかった。このことから、痛みによる生活への支障が適切な鎮痛治療が行われていることを示す指標となる可能性が考えられる。緩和ケア病棟と一般病棟の痛みの強さの比較では、例数が少ないこともあり一貫した結果が得られておらず、より大規模な調査において検討することが必要である。

鎮痛治療が不十分であることを示す negative PMI の割合では、施設間に有意差がみとめられた。negative PMI の割合が高かった施設は他の施設と比較して ECOG-PS が1、2と良い患者の割合が高く、この傾向は先行研究と一致している。本研究の結果では、痛みの強さのNRSが比較的高いが、低い negative PMI を示している施設がある。これは、痛みの強さと鎮痛薬のみに焦点を当てた PMI の限界に関連しており、鎮痛薬の効果が評価されていないためであると考えられる。痛みの強さと PMI の関係については、全国調査において検討することが必要である。

痛みの緩和が十分ではないと考えられる患者の検討では、痛みによる生活の支障が高い患者は

医療者に対応されていると回答する割合が高かった。今後、全国調査において、がん疼痛が十分に緩和されない要因について検討されることが求められる。また、痛みは個別性が強いため、個々の事例について痛みの原因や性質などを包括的に評価することが求められる。

本研究の限界は、主に6点挙げられる。1つ目は、宮城県のがん診療拠点病院でのみ調査されたことである。特に東北地方は医療用麻薬の使用が比較的多い地域であるため、医療用麻薬の使用状況について他の地域と単純に比較することはできない。また、調査施設も5施設と少なく、今後は調査施設を増やして全国的な調査を行うことが必要である。2つ目は、本研究は横断調査であるため、因果関係は確実ではない。3つ目は、除外基準に該当し除外された患者について調査していないことである。各施設で、適格基準に該当した患者だけを抽出したため、除外患者の理由と人数が調査できなかった。4つ目は、使用している鎮痛薬について薬の種類は調査したが、処方量やレスキュー・ドーズについて調査していないことである。そのため、適切な量の薬物療法が行われているかを評価することはできない。5つ目は、痛みへの医療者の対応について、日常的に患者と関わっている看護師が聞いていることから、率直な回答が得られていない可能性がある。6つ目は、痛みの施設間差において、NRSいくつ以上を不十分な鎮痛治療であるかが明らかにならなかったことである。痛みの強さを軽度、中等度、重度に分類するカットポイントは世界的にもコンセンサスが得られていないため、この点も全国調査において明らかにされることが望まれる。

2) 大規模がん専門病院における入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査方法に関する研究

今回の調査は病院、特にがん診療連携拠点病院の入院患者の有痛率、除痛率、鎮痛薬使用実態を調査する方法を模索するために実施した。本研究

は別の報告にある平成26年度の研究班で作成した調査方法とかなり類似した方法で行った結果、全体として調査の実施は可能であり、簡易的で各病院のシステムに精通している普段勤務している病棟看護師による調査の実施可能性を裏付けるものであった。

がん専門病院ではない総合病院で調査したとしても、その病院の看護師あるいはスタッフが普段勤務している病棟で情報収集することで、がん患者が非がん患者か、痛みががん疼痛か術後痛か、オピオイドの使用目的が何かなど外部から区別しにくいデータが簡単に抽出できるものと思われる。病棟スタッフが実施することでのバイアスに関しての論議はあるかもしれないが、大規模調査実施の中では問題にならないと考える。

痛みのある・なしだけで見ると、38%が痛みありであった。痛みに対する患者アンケートの結果と担当看護師アンケートは概ね一致するものの、看護師の見落としも示唆された。

3) わが国における疼痛頻度および Pain Management Index を用いたがん疼痛治療の質評価に関する文献研究

本研究は、おそらく国内でまとめられたがん患者の痛みの概要を把握するための最初の基礎的資料である。これまでの国内におけるがん患者の痛みに関する調査研究を系統的にレビューすることにより、我が国のがん患者の疼痛頻度、中程度以上の疼痛頻度、重度の疼痛頻度の現状が明らかになった。その結果は、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値である。これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、少なくとも、日本だけが著しく鎮痛が悪いとは言えないと今のところ結論することが妥当であろう。

これまでに国内で行われた調査研究を通してみると、おおまかな鎮痛治療の質を評価する指標として国際的にもっとも使用されている negative PMI (Pain Management Index、痛みに見合ったオピオイドが投与されていない患者割合)は、特に

最近の研究では、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値である。初期の研究において70%という国立がん研究センターからの報告があったがその後の研究ではおおむね28~45%である。

しかし、日本のみならず国際的にがん疼痛が十分に治療されていないと考えられており、これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、「国際標準並みに鎮痛が不十分である」といまのところ結論することが妥当であろう。

E. 結論

本研究は、疼痛評価指標を使って施設間差を比較することが可能であることを明らかにした。今後、全国のがん診療連携拠点病院において、疼痛評価指標を使用して鎮痛水準を評価する際に考慮すべき、痛みの強さの調整変数が明らかとなった。本研究では施設数が少なく、一般化に限界があり、今後、全国のがん診療連携拠点病院において、疼痛評価指標を使用して鎮痛水準を評価することが必要である。

また、同様の方法で大規模がん専門病院における入院がん患者の有痛率、除痛率、痛みの治療状況の一斉調査方法が可能なことを示した。

文献検討によりわが国のがん患者の疼痛頻度、中程度以上の疼痛頻度、重度の疼痛頻度の現状が明らかになり、その結果は、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値であった。これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、少なくとも、日本だけが著しく鎮痛が悪いとは言えないと今のところ結論することが妥当であろうと考えられた。また、PMIに関しては これまでに国内で行われた調査研究を通してみると、特に最近の研究では、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値であった。しかし、日本のみならず国際的にがん疼痛が十分に治療されていないと考えられており、これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、「国際標準並みに鎮痛が不十分である」といまのところ結論することが妥当と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Lee YP, Morita T, et al. The relationship between pain management and psychospiritual distress in patients with advanced cancer following admission to a palliative care unit. BMC Palliat Care 14(1):69,2015.
2. 森田達也. 第三章 臨床腫瘍学の実践 51.緩和医療 1.疼痛緩和と終末期医療. 日本臨床腫瘍学会(編集). 新臨床腫瘍学(改訂第4版) —がん薬物療法専門医のために—. 南江堂. 東京. 657-666,2015.
3. 岸野恵, 木澤義之, 宮下光令, 森田達也, 細川豊史, 他. 大学病院入院中のがん患者の突出痛の頻度に関する予備調査. Palliat Care Res 10(3):155-160,2015.
4. 森田達也. 耳鼻咽喉科の疾患・症候別薬物療法 がん疼痛. JOHNS 31(9):1372-1374,2015.
5. 森田達也. (プラン). 緩和ケア特集オピオイド疼痛管理 up-to-date. プロフェッショナルがんナーシング 5(5):39,2015.
6. 森田達也. 5.緩和ケアの普及啓発・教育・研究 7)緩和ケア領域における臨床研究の現状と課題. 細川豊史(編集). ペインクリニック 36(別冊秋号). 真興交易(株)医書出版部. 東京. S677-688,2015.
7. 森田達也. 5.緩和ケアの普及啓発・教育・研究 8)国際的に最大規模の地域緩和ケア介入研究が明らかにしたもの: OPTIM-study の意義. 細川豊史(編集). ペインクリニック 36(別冊秋号). 真興交易(株)医書出版部. 東京. S689-700,2015.
8. 森田達也. がん疼痛のベースライン鎮静に使用するオピオイドの比較: オキシコドンとフェンタニル貼付剤とモルヒネ. 岩田健太郎(編集). 薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—. 金芳

堂. 京都. 317-326,2015.

9. 森田達也. がん疼痛のレスキュー薬として使用するオピオイドの比較：オキシコドンとモルヒネとフェンタニル口腔粘膜吸収薬. 岩田健太郎（編集）. 薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—. 金芳堂. 京都. 327-334,2015.
10. 森田達也. がん疼痛に対する経口の鎮痛補助薬の比較：リリカとトリプタノールとサインバルタとテグレトールとメキシチールと経口ケタミン. 岩田健太郎（編集）. 薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—. 金芳堂. 京都. 335-344,2015.
11. 森田達也. がん疼痛に対する非経口の鎮痛補助薬の比較：ケタミンとキシロカイン. 岩田健太郎（編集）. 薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—. 金芳堂. 京都. 345-351,2015.
12. 森田達也, 他. 落としとしてはいけない Key article 第7回ステロイドは痛みに効くか？—食欲とだるさはよくなるが痛みは変わらず—. 緩和ケア 26(1):68-73,2016.
13. Mikan F, Wada M, Yamada M, Takahashi A, Onishi H, Ishida M, Sato K, Shimizu S, Matoba M, Miyashita M. The association between pain and quality of life for cancer patients in an outpatient clinic, an inpatient oncology ward and inpatient palliative care units. Am J Hosp Palliat Med. (in press)
14. 上野博司, 細川豊史. 緩和ケア. 麻酔科学文献レビュー2015/2016. 森崎浩編. 秀潤社. 東京. 167-179,2015
15. 上野博司, 細川豊史. 有痛性糖尿病性ニューロパチー. 慢性疼痛治療. 現場で役立つオピオイド鎮痛薬の必須知識. 細川豊史編. 医薬ジャーナル社. 大阪. 219-229,2015
16. 上野博司, 細川豊史, 吉岡とも子, 関川加奈子. 緩和ケアセンター. ペインクリニック 36(別冊秋号). 真興交易(株)医書出版部. 東京.

S486-493,2015.

2. 学会発表

1. 岸野恵, 木澤義之, 宮下光令, 森田達也, 細川豊史, 他. 大学病院入院中のがん患者の突出痛の頻度に関する予備調査. 第20回日本緩和医療学会学術大会. 2015.6, 横浜

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

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

わが国における疼痛頻度に関する研究

研究分担者 森田達也 聖隷三方原病院 副院長
研究協力者 高橋理智 田園調布中央病院 薬剤科

研究要旨

1986年にWHO方式がん疼痛治療法が発表され既に30年が経過するにも関わらず、痛みはがん患者においてなお深刻な問題である。本研究では、我が国のがん患者の疼痛の現状を明らかにすることを目的とした。国内における痛みの頻度に関する研究を系統的にレビューし、痛みの頻度、中程度以上の痛みの頻度、重度の痛みの頻度について、外来と入院に分けてメタ分析を行った。我が国におけるがん患者の痛みの頻度は、外来患者33%（95%信頼区間: 32-34%）、入院患者51%（95%信頼区間: 48-54%）であり、国際的に見られる研究の数値と同様であった。

A. 研究目的

本研究の目的は、国内で行われたがん患者の痛みに関する調査研究から、我が国のがん患者の疼痛頻度、中程度以上の疼痛頻度、重度の疼痛頻度を明らかにし、今後、がん患者の疼痛を改善するための方策を議論する際に参考となる基礎資料を作成することである。

B. 研究方法

出版されている研究論文と出版されていない調査報告（いわゆる grey literature）の両方を対象とした。

文献検索はデータベースとして PubMed（1975年-2015年12月）、および、医中誌（1977年-2015年12月）を用いた。PubMedでは、検索語として pain、cancer、Japan、palliative を用いて、Human、English のフィルターを使用した。医中誌では、検索語としてがん患者、痛み、がん性疼痛を用いて、原著論文、会議録除く、症例報告除くを絞り込み条件とした。

PubMed、医中誌から11件さらに、grey literature 6件、論文1件を取得し、合計18件を検討対象とした(表1)。

続いて、Annal of Oncology に掲載された疼痛頻

度の系統的レビューで採用されている基準にしたがって、検討対象となった文献全てに対し質の評価を行った(表2)。最終的に質スコアが14点以上のもの16件を解析対象とした(表1)。

痛みの頻度、中程度以上の痛みの頻度、重度の痛みの頻度について、外来と入院に分けてメタ分析を行い、フォレストプロットを作成した(図1)。平均値と最大値など複数の疼痛の指標が用いられている場合には、最大値を使用した。1つの疼痛の指標しか使用されていない場合には、最大かどうかにかかわらず、それを使用した。また、研究背景について一覧表を作成した(表3)。

（倫理面への配慮）

文献研究であるので該当しない。

C. 研究結果

我が国におけるがん患者の痛みの頻度は、外来患者で33%（95%信頼区間: 32-34%）、入院患者で51%（95%信頼区間: 48-54%）であった(図1)。中程度以上の痛みの頻度は、外来患者で15%（95%信頼区間: 14-17%）、入院患者で33%（95%信頼区間: 30-36%）であった。重度の痛みの頻度は、外来患者で5%（95%信頼区間: 4-6%）、入院患者で10%（95%信頼区間: 6.3-14%）であった。

D. 考察

本研究は、おそらく国内でまとめられたがん患者の痛みの概要を把握するための最初の基礎的資料である。これまでの国内におけるがん患者の痛みに関する調査研究を系統的にレビューすることにより、我が国のがん患者の疼痛頻度、中程度以上の疼痛頻度、重度の疼痛頻度の現状が明らかになった。その結果は、おおむね国際的にみられる研究と同等の数値である。これは、「鎮痛が十分に得られている」という意味ではなく、少なくとも、日本だけが著しく鎮痛が悪いとは言えないと今のところ結論することが妥当であろう。

E. 結論

我が国において既存の研究を系統的に分析し、がん患者の疼痛実態を明らかにすることができた。今後、我が国のがん疼痛を議論する上での基盤的知識として役立つことを期待する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Lee YP, Morita T, et al. The relationship between pain management and psychospiritual distress in patients with advanced cancer following admission to a palliative care unit. *BMC Palliat Care* 14(1):69,2015.
2. 森田達也. 第三章 臨床腫瘍学の実践 51. 緩和医療 1.疼痛緩和と終末期医療. 日本臨床腫瘍学会(編集). 新臨床腫瘍学(改訂第4版) —がん薬物療法専門医のために—. 南江堂. 東京. 657-666,2015.
3. 岸野恵, 木澤義之, 宮下光令, 森田達也, 細川豊史, 他. 大学病院入院中のがん患者の突出痛の頻度に関する予備調査. *Palliat Care Res* 10(3):155-160,2015.
4. 森田達也. 耳鼻咽喉科の疾患・症候別薬物療法 がん疼痛. *JOHNS* 31(9):1372-1374,2015.

5. 森田達也 (プラン). 緩和ケア特集オピオイド疼痛管理 up-to-date. *プロフェッショナルがんナーシング* 5(5):39,2015.
6. 森田達也. 5.緩和ケアの普及啓発・教育・研究 7)緩和ケア領域における臨床研究の現状と課題. 細川豊史 (編集). *ペインクリニック* 36(別冊秋号). 真興交易(株)医書出版部. 東京. S677-688,2015.
7. 森田達也. 5.緩和ケアの普及啓発・教育・研究 8)国際的に最大規模の地域緩和ケア介入研究が明らかにしたもの: OPTIM-study の意義. 細川豊史 (編集). *ペインクリニック* 36(別冊秋号). 真興交易(株)医書出版部. 東京. S689-700,2015.
8. 森田達也. がん疼痛のベースライン鎮静に使用するオピオイドの比較:オキシコドンとフェンタニル貼付剤とモルヒネ. 岩田健太郎 (編集). *薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—*. 金芳堂. 京都. 317-326,2015.
9. 森田達也. がん疼痛のレスキュー薬として使用するオピオイドの比較:オキシコドンとモルヒネとフェンタニル口腔粘膜吸収薬. 岩田健太郎 (編集). *薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—*. 金芳堂. 京都. 327-334,2015.
10. 森田達也. がん疼痛に対する経口の鎮痛補助薬の比較:リリカとトリプタノールとサインバルタとテグレトールとメキシチールと経口ケタミン. 岩田健太郎 (編集). *薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—*. 金芳堂. 京都. 335-344,2015.
11. 森田達也. がん疼痛に対する非経口の鎮痛補助薬の比較:ケタミンとキシロカイン. 岩田健太郎 (編集). *薬のデギュスタシオン—製薬メーカーに頼らずに薬を勉強するために—*. 金芳堂. 京都. 345-351,2015.
12. 森田達也, 他. 落としとしてはいけない Key article 第7回ステロイドは痛みには効くか?—食欲とだるさはよくなるが痛みは変わらず—.

緩和ケア 26(1):68-73,2016.

2. 学会発表

1. 岸野恵, 木澤義之, 宮下光令, 森田達也, 細川豊史, 他. 大学病院入院中のがん患者の突出痛の頻度に関する予備調査. 第 20 回日本緩和医療学会学術大会. 2015.6, 横浜
2. 森田達也, 他. 大学病院入院中のがん患者の突出痛の頻度に関する予備調査. 第 20 回日本緩和医療学会学術大会. 2015.6, 横浜

資 料

我が国のがん患者の痛みと オピオイド消費量に関する検討

平成 27 年度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」班

森田達也（聖隷三方原病院 緩和支援診療科）

高橋理智（田園調布中央病院 薬剤部）

上元洵子（聖隷三方原病院 放射線治療科）

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）

伊勢雄也（日本医科大学付属病院 薬剤部）

岡本禎晃（市立芦屋病院 薬剤科）

上野博司（京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学講座）

木澤義之（神戸大学大学院医学研究科 内科系講座 先端緩和医療学分野）

服部政治（公益財団法人がん研究会有明病院 緩和・がん疼痛治療部）

細川豊史（京都府立医科大学大学院医学科 疼痛・緩和医療学講座）

目次

はじめに	1
対象・方法	1
1 がん患者の痛みの頻度	1
2 がん患者の痛み治療の指標 (Pain Management Index)	3
3 オピオイド消費量	3
結果	5
I 我が国におけるがん患者の痛みの頻度	5
II 我が国におけるがん患者の痛み治療の指標	7
III 我が国におけるオピオイド消費量	7
1 国別のオピオイド合計消費量	7
2 オピオイドごとの消費量	8
3 Adequacy of Consumption Measure (ACM)	8
4 がん診療連携拠点病院におけるオピオイド消費量	15
IV オピオイド消費量の解釈に役立つ研究	15
1 INCB データと他のデータベースとの比較	16
2 年齢によるオピオイド使用量の影響	17
3 がん患者・非がん患者に使用されたオピオイドの試算	18
考察	20
1 我が国のがん患者の鎮痛は悪いのか?	20
2 我が国でがん患者に使用されているオピオイドは増えていないのか?	21
3 オピオイド使用量が少ないことは我が国においてがん患者の鎮痛が 悪いことの指標になりうるか?	22
4 どうしてオピオイドの使用が少ないのか?	22
5 痛みのある患者にどうすれば痛みが減るのかへの視点の変更の必要性	23
まとめ	23