

表6 我が国におけるがん患者の疼痛とオピオイド消費量：知見のまとめ

- ・我が国のがん患者の痛みの頻度は50%、痛みに対してオピオイドが投与されていない患者の比率（Pain Management Index : PMI）は40%であり、諸外国の結果と大きく変わりない
- ・手術・非がん疼痛を含むオピオイド合計消費量は、我が国において低い
- ・INCBデータに基づくオピオイド合計消費量は、がん患者に鎮痛のために使用されたオピオイドと一致しない
- ・オピオイド使用量は年齢の影響を受けるため、高齢者が多い場合には必要量も減少すると考えられる

53%，negative PMI 32～43%<sup>3-5)</sup>。特に，negative PMIについては，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28～45%，集計値で39%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、（オピオイドが大量に使用されている）諸外国の研究の結論でもなお「がん患者の鎮痛が不十分である」と結論されていることから、「国際標準並みに鎮痛が不十分である」（少なくとも、日本だけが著しく鎮痛が悪いとはいえない）と今のところ結論することが妥当であろう。

しかし、これまでの研究は、研究者が組織した任意の集団を対象とした研究が多いため、もともと鎮痛治療に積極的な施設のみで調査が行われた可能性がある。今後、わが国の代表性のある集団を対象として全国の実態を評価した研究を実施することは必要である。

このような疼痛のアウトカムを全国の代表性のある集団から収集する枠組みは少なくとも2016年現在アメリカ、イギリス、オーストラリア、イタリアなど多くの国で実施されていない（Bruera E, Higginson I, Currow D, Caracenni A；personal communication）。この理由として方法、特に患者の抽出方法と、重症度に影響する要因が未確立であることが挙げられている（例えばがんの死亡率を施設間で比較する場合に、進行がんの多い施設では死亡率は高くなるので死亡率を比較する場合には調整が必要である。痛みについても、難治性の疼痛が多い施設では痛みの治療成績が悪くなるが、どのような因子が痛みの程度に関わっているかが明確にされていない）<sup>19-22)</sup>。さらには、近年のノルウェーからの報告では施策介入の前後で疼痛の頻度や程度そのものには変化が見られなかったことや<sup>20)</sup>、イタリアで疼痛軽減の施策が積極的にとられたにもかかわらず客観的に効果を示す結果が得られていないこと

から、集団単位での効果を評価する場合に痛みの頻度や程度は指標にならない可能性も指摘されている（Caracenni A；personal communication）。全国の大規模な実態調査の積み重ねが必要である。

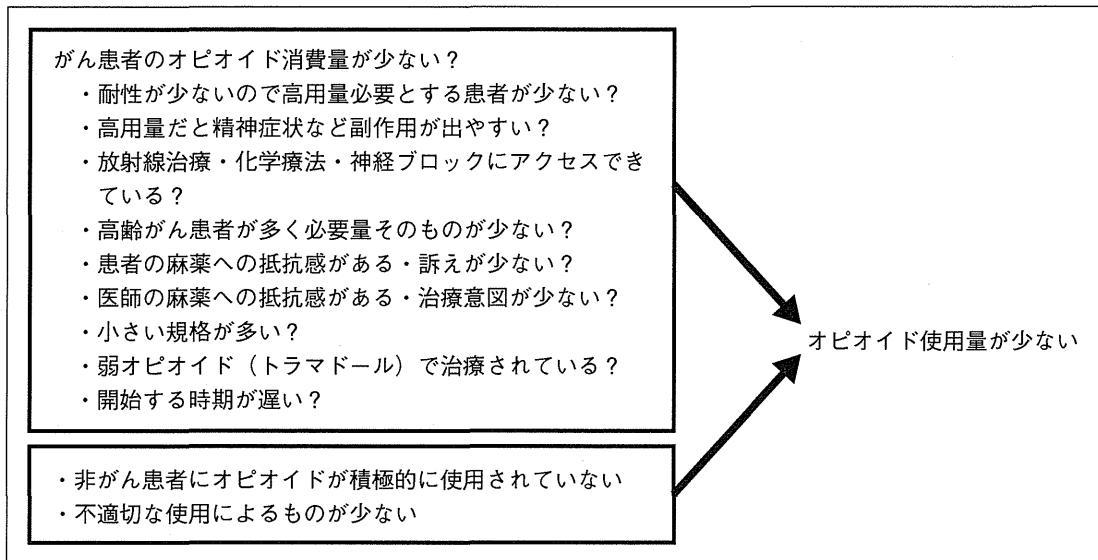
## 2 我が国でがん患者に使用されているオピオイドは増えていないのか？

まず、がん患者の鎮痛のために使用されているという限定を除いた場合、我が国のオピオイドの合計消費量の増加率が世界各国と比較して小さいことは明らかである。INCBのオピオイド合計消費量やACM指標がそれを裏付けている。

一方、がん患者の疼痛に使用されているオピオイドが全国的な水準で増加していないわけではない。INCBのオピオイド合計消費量やACM指標は実際のがん患者が使用するオピオイド量とかい離があることは、本研究で示したように世界各国の研究で明らかにされている。したがって、INCBのオピオイド合計消費量やACM指標をもってしてそのまま「がん患者に」使用されるオピオイド量が増えていないとは断言はできない。がん診療連携拠点病院のオピオイド使用量はがん患者の疼痛に用いられたオピオイドを反映する指標だと考えられるが、5年間に病院で対象とする患者層の変化や院外処方への変更などの可能性（進行がんの患者がより拠点病院以外の小規模病院で診療されるようになった）もあるため、増加していないとはいきれない。

我が国でほぼがん患者にのみ使用されていると考えられるオキシコドンを指標として、非がん患者に対する使用割合を試算すると、各国の非がん患者への処方割合が50～75%であるとするならば、我が国のオピオイドの増加幅はイギリス、オランダ、イタリア、韓国と同等になる。加えて、北米を中心としてオピオイドの使用量の多い国では乱用による死が問題となっており、「不適切に使用されている

図15 我が国のオピオイドの使用量が増加しない理由



オピオイドの量の上乗せ」があると考えるのは合理的である<sup>23-25)</sup>。

以上をまとめると、現在取得されている傍証からは、我が国のがん患者の使用するオピオイドは他国と比較して増加率は少ないが、ある程度の増加はあるともいえる。仮に、よりはっきりと「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」を明確にするならば、オピオイド消費量と処方を受けた患者の病名を連結させた全国データベースの解析によることが必要である。

### 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？

一般的に「オピオイド使用量が少ないことはがん患者の鎮痛が悪いことの指標になりうるか？」この質問に対する国際的な回答は「No」であろう (Bruera E, Higginson I, Currow D ; personal communication)。オピオイドの多くが非がん患者に使用されており、オピオイド消費量の多い国ではむしろオピオイドの過量投与が問題になっている<sup>23-25)</sup>。学術的にみてもオピオイド使用量は「regulation (その地域や国でオピオイドにアクセスできるかどうか)」をみる指標であって、鎮痛の指標として用いられることは一般的ではない<sup>1)</sup>。例えば、痛みを減らすための介入を患者や地域に対して行う場合でも、重要な評価は患者自身の痛みの評価（痛みが軽くなった、痛みで生活に支障のある患者が減ったなど）である。同時にオピオイド消費量を取得したとしても、それは客観的

な傍証のひとつにすぎない<sup>1)</sup>。

しかし、我が国においては、少なくとも非がん疼痛に対してオピオイドが多く処方されるようになるまでは、オピオイドの使用量が適切な痛み治療の指標になりうるという見解はありうる。この点については、(上記の実態調査の一部として)、同じ機能を有する病院グループ内でオピオイド消費量の少ない施設と多い施設において、患者自身の疼痛を比較する研究を行うことによってある程度明らかにできる。

### 4 どうしてオピオイドの使用が少ないのか？

我が国のオピオイド消費量の増加率は大きくなない。にもかかわらず、患者の疼痛の程度や鎮痛の質の指標はそれほど悪くないようにも推測される。この原因は何が想定されるだろうか。想定される原因を図15にまとめた。

まず第一に、非がん患者への使用が少なく、したがってオピオイドの不適切な使用によって消費されている量が少ないことは確実である。問題は、これらを除いたとして、がん患者に使用されるオピオイドは本当に少ないのでどうか、である。少ないとして考えられる理由は、以下のようなものであるだろう。

- 患者が長期にわたってオピオイドを使用しないので耐性が少なく鎮痛のために高用量を必要とする患者が少ない
- 高用量だと精神症状など副作用が出やすく高用量の使用に耐えられる患者が少ない

- 放射線治療などオピオイドを使用しないで鎮痛する（鎮痛のために必要なオピオイドの使用量を減らすことができる）方法にアクセスが容易である
- 高齢がん患者が多く代謝や痛みの感じ方のために必要量そのものが少ない
- 弱オピオイド（トラマドール）で治療されている患者が多い

これらの仮説はこれまでに検証されたことはなく、検証可能な研究枠組みを置くことのできる課題もあるが、複合となると研究方法論的には難しいかもしれない。いずれの課題にしろ、国際的な比較となるため、多国間研究が必要になる。

## 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

以上のようにみると、疼痛とオピオイドの関係には要因が複合的にみられ、にわかに解決することは難しいように思われる。しかし、もともとの臨床疑問に戻れば、「痛みのある患者に何をしたら痛みが減るか」を明らかにすることが本来的であり、オピオイドの增量は（おそらく有効ではある場合もあるが）その1つの方法である。この観点からは、研究の主眼を、オピオイド消費量そのものではなく、「個々の患者において痛みが残っている理由、有効な対処を明らかにする」ことに移したほうがより成果が得られやすいという考え方もある。

例えば、全国の実態調査を実施するのと並行して、

## 文 献

- 1) Foley KM : How well is cancer pain treated? *Palliat Med.* 2011 ; 25 (5) : 398-401. doi : 10.1177/0269216311400480. Review.
- 2) Jadad AR, Browman GP : The WHO analgesic ladder for cancer pain management. Stepping up the quality of its evaluation. *JAMA.* 1995 ; 274 (23) : 1870-3.
- 3) van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, et al : Prevalence of pain in patients with cancer : a systematic review of the past 40 years. *Ann Oncol.* 2007 ; 18 (9) : 1437-49. [Epub 2007 Mar 12. Review]
- 4) Deandrea S, Montanari M, Moja L, et al : Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Ann Oncol.* 2008 ; 19 (12) : 1985-91. doi : 10.1093/annonc/mdn419. [Epub 2008 Jul 15]
- 5) Greco MT, Roberto A, Corli O, et al : Quality of cancer pain management : an update of a systematic review of undertreatment of patients with cancer. *J Clin Oncol.* 2014 ; 32 (36) : 4149-54. doi : 10.1200/JCO.2014.56.0383. [Epub 2014 Nov 17. Review]
- 6) Oldenmenger WH, Silleveld Smitt PA, van Dooren S, et al : A systematic review on barriers hindering adequate cancer pain management and interventions to reduce them : a critical appraisal. *Eur J Cancer.* 2009 ; 45 (8) : 1370-80. doi : 10.1016/j.ejca.2009.01.007. [Epub 2009 Feb 7. Review]
- 7) Luckett T, Davidson PM, Green A, et al : Assessment and management of adult cancer pain : a systematic review and synthesis of recent qualitative studies aimed at developing insights for managing barriers and optimizing facilitators within a comprehensive framework of patient care. *J Pain Symptom Manage.* 2013 ; 46 (2) : 229-53. [doi : 10.1016/j.jpainsymman.2012.07.021. [Epub 2012 Nov 15. Review]
- 8) Hui D, Bruera E : A personalized approach to assessing and managing pain in patients with cancer. *J Clin Oncol.* 2014 ;

鎮痛治療を積極的に実施することのできる体制のある施設において500名くらいの患者調査を詳細に実施し、痛みの調査で不十分な痛みの緩和であった患者に行った治療を収集して有効な治療アルゴリズムを作成することは可能である。そのなかにオピオイドの增量という戦略は確実に含まれ、何割の患者がオピオイドの增量によって鎮痛が得られるかを把握することができる。実態調査の一部または並行して、このような痛みの緩和が不十分であった患者に何を行ってどう改善したかを収集して、再現可能なアルゴリズムを作成するデータベース研究は、「オピオイドの消費量と痛みの関係」を研究し続けるよりも有意義だという考え方もある。これによって、医師や看護師の治療選択肢を提供する decision support algorithm など患者に還元できるものを提供できるからである。

## まとめ

我が国において既存の研究を系統的に分析し、がん患者の疼痛とオピオイド量について検討した。今後、わが国のがん疼痛の治療成績を向上させるための議論をするうえでの基盤的知識として役立つことを期待する。

- 32 (16) : 1640-6. doi : 10.1200/JCO.2013.52.2508. [Epub 2014 May 5. Review]
- 9) Gibbins J, Bhatia R, Forbes K, et al : What do patients with advanced incurable cancer want from the management of their pain? A qualitative study. *Palliat Med.* 2014 ; 28 (1) : 71-8. doi : 10.1177/0269216313486310. [Epub 2013 May 13]
- 10) The University of Wisconsin. Pain & Policy Studies Group :  
<http://www.painpolicy.wisc.edu/opioid-consumption-data> [アクセス日 2015年12月1日]
- 11) Seya MJ, Gelders SF, Acharya OU, et al : A first comparison between the consumption of and the need for opioid analgesics at country, regional, and global levels. *J Pain Palliat Care Pharmacother.* 2011 ; 25 (1) : 6-18. doi : 10.3109/15360288.2010.536307.
- 12) Duthey B, Scholten W : Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage.* 2014 ; 47 (2) : 283-97. doi : 10.1016/j.jpainsymman.2013.03.015. [Epub 2013 Jul 17]
- 13) Higginson IJ, Gao W : Opioid prescribing for cancer pain during the last 3 months of life : associated factors and 9-year trends in a nationwide United Kingdom cohort study. *J Clin Oncol.* 2012 ; 30 (35) : 4373-9. doi : 10.1200/JCO.2012.42.0919. [Epub 2012 Oct 29]
- 14) Schubert I, Ihle P, Sabatowski R : Increase in opiate prescription in Germany between 2000 and 2010 : a study based on insurance data. *Dtsch Arztebl Int.* 2013 ; 110 (4) : 45-51. doi : 10.3238/arztebl.2013.0045. [Epub 2013 Jan 25]
- 15) Caraceni AT, Brunelli C, Rocco P, et al : Trends in opioid analgesics sales to community pharmacies and hospitals in Italy (2000-2010). *Minerva Anestesiologica.* 2013 ; 79 (8) : 906-14. [Epub 2013 Apr 5]
- 16) Hamunen K, Laitinen-Parkkonen P, Paakkari P, et al : What do different databases tell about the use of opioids in seven European countries in 2002? *Eur J Pain.* 2008 ; 12 (6) : 705-15. [Epub 2007 Dec 26]
- 17) Baba M, Maeda I, Morita T, et al : Survival prediction for advanced cancer patients in the real world : A comparison of the Palliative Prognostic Score, Delirium-Palliative Prognostic Score, Palliative Prognostic Index and modified Prognosis in Palliative Care Study predictor model. *Eur J Cancer.* 2015 ; 51 (12) : 1618-29. doi : 10.1016/j.ejca.2015.04.025. [Epub 2015 Jun 11]
- 18) Maeda I, Morita T, Yamaguchi T, et al : Effect of continuous deep sedation on survival in patients with advanced cancer (J-Proval) : a propensity score-weighted analysis of a prospective cohort study. *Lancet Oncol.* 2015 Nov 20 [Epub ahead of print]
- 19) Shin DW, Hwang SS, Oh J, et al : Variations in pain management outcomes among palliative care centers and the impact of organizational factors. *Cancer.* 2012 ; 118 (22) : 5688-97. doi : 10.1002/cncr.26722. [Epub 2012 May 8]
- 20) Thronas M, Raj SX, Brunelli C, et al : Is it possible to detect an improvement in cancer pain management? A comparison of two Norwegian cross-sectional studies conducted 5 years apart. *Support Care Cancer.* 2015 Dec 28. [Epub ahead of print]
- 21) Hong SH, Roh SY, Kim SY, et al : Change in cancer pain management in Korea between 2001 and 2006 : results of two nationwide surveys. *J Pain Symptom Manage.* 2011 ; 41 (1) : 93-103. doi : 10.1016/j.jpainsymman.2010.03.025. [Epub 2010 Sep 26]
- 22) Fisch MJ, Lee JW, Weiss M, et al : Prospective, observational study of pain and analgesic prescribing in medical oncology outpatients with breast, colorectal, lung, or prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2012 ; 30 (16) : 1980-8. doi : 10.1200/JCO.2011.39.2381. [Epub 2012 Apr 16]
- 23) Alford DP : Chronic back pain with possible prescription opioid misuse. *JAMA.* 2013 ; 309 (9) : 919-25. doi : 10.1001/jama.2013.522. Review.
- 24) Warner EA : Opioids for the treatment of chronic noncancer pain. *Am J Med.* 2012 ; 125 (12) : 1155-61. doi : 10.1016/j.amjmed.2012.04.032. [Epub 2012 Aug 31. Review]
- 25) Fischer B, Keates A, Bühringer G, et al : Non-medical use of prescription opioids and prescription opioid-related harms: why so markedly higher in North America compared to the rest of the world? *Addiction.* 2014 ; 109 (2) : 177-81. doi : 10.1111/add.12224. [Epub 2013 May 20. Review]

---

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

---

発 行 2016年3月31日

研究班 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, 高橋理智, 上元洵子, 宮下光令, 伊勢雄也, 岡本禎晃, 木澤義之, 上野博司,  
服部政治, 細川豊史

制 作 株青海社 DTP:モリモト印刷(株)

---

# 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

### 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

研究分担者 木澤義之 神戸大学大学院医学研究科 特命教授

研究協力者 高橋理智 田園調布中央病院 薬剤科

#### 研究要旨

我が国では、国際麻薬統制委員会(International Narcotics Control Board ; INCB)の公開しているオピオイドの使用量が先進国で最も少ないことが長く指摘されており、このことからがん疼痛の治療が不十分であると信じられている。本研究では、我が国におけるがん患者の疼痛治療の現状を明らかにすることを目的とした。全般的な痛み治療の指標として、国際的にもっとも使用されている Pain Management Index (PMI) を算出した我が国の研究を系統的にレビューし、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) についてメタ分析を行った。本邦における negative PMI は、39% (95%信頼区間: 37-42%) であり、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。

#### A. 研究目的

本研究の目的は、これまでに国内で行われたがん疼痛治療の質を評価する指標 Pain Management Index (PMI) に関する調査研究から、我が国のがん患者の疼痛治療の現状を明らかにし、今後の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 3 件、さらに grey literature 5 件を取得し、合計 8 件を検討対象とした。

とした（表 1）。

続いて、検討対象となった文献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 5 件を解析対象とした（表 1）。

Negative PMI の数値について、メタ分析を行い、フォレストプロットを作成した（図 1）。研究背景（症例数、施設、年齢、原疾患、抗がん治療中の割合、遠隔転移・進行がん患者の割合）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 negative PMI の頻度は、39% (95%信頼区間: 37-42%) であった（図 1）。

#### D. 考察

これまでに国内で行われた調査研究を通してみると、おおまかに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」といまで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、がん患者の疼痛治療の実態を明らかにすることことができた。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

なし

##### 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

特記すべきことなし

## 表1 がん患者の疼痛に関する我が国の研究

### がん患者の痛み治療の指標（Pain Management Index）に関する研究

#### 解析対象とされた研究（n=5）

Okuyama T, Wang XS, Akechi T, Mendoza TR, Hosaka T, Cleeland CS, Uchitomi Y .Adequacy of cancer pain management in a Japanese Cancer Hospital. Jpn J Clin Oncol. 2004 Jan;34(1):37-42.

Tateno Y, Ishikawa S.Clinical pathways can improve the quality of pain management in home palliative care in remote locations: retrospective study on Kozu Island, Japan. Rural Remote Health. 2012;12:1992. Epub 2012 Nov 1.

A. Fujii, Y. Yamada, K. Takayama , T. Nakano, T. Morita, J. Kishimoto, & Y. Nakanishi; Longitudinal Assessment of Pain Management in Cancer Outpatients Receiving Chemotherapy Using the Pain Management Index

佐藤悠子、宮下光令.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 1次調査.厚生労働科学研究費指定研究

重野朋子. 宮城県内の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—施設間差と疼痛緩和が不十分な患者への対応の検討—.平成 27 年度厚生労働科学研究費指定研究

#### 解析から除外された研究（n=3）

Uki J, Mendoza T, Cleeland CS, Nakamura Y, Takeda F.A brief cancer pain assessment tool in Japanese: the utility of the Japanese Brief Pain Inventory--BPI-J. J Pain Symptom Manage. 1998 Dec;16(6):364-73.

的場元弘、吉本 鉄介. 疼痛の評価指標に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) 平成 22-24 年度 総合分担研究報告書（2 研究を含む）

表2 疼痛頻度の研究に対する研究の質評価の基準

A 対象の代表性

1. サンプリング

以下の3つのうち1つ以上に該当すれば2点とする。

- ・標的母集団の全てが調査対象となっている。
- ・患者が無作為に抽出されている。
- ・患者は標的母集団を代表するものと記載されている。

2. 無回答の扱い

以下の3つのうち1つ以上に該当すれば2点とする。

- ・無回答の場合の理由が記載されている。
- ・無回答者の背景が記載されている。
- ・回答者と無回答者の比較、または、解析対象集団と標的母集団の比較がされている。

3. 回収率

- ・90%以上であれば2点とする。
- ・70%以上90%未満であれば1点とする。
- ・70%未満であれば0点とする。

B データの質

4. 研究目的

- ・痛みやP M Iを含む頻度研究が主要評価項目であれば2点とする。
- ・痛み頻度やP M Iが記載されているが、主目的が頻度研究でなければ1点とする。

5. 調査方法

- ・患者全員に同じ方法で調査が行われていれば2点とする。
- ・そうでなければ1点とする。

6. 調査方法

(痛み頻度の場合)

- ・信頼性・妥当性の検証された質問票・インタビュー方法を使用して、かつ、患者から直接データを得ていれば3点とする。
- ・患者から直接データを得ているが、質問票・インタビュー方法の信頼性・妥当性が検証されたものでなければ2点とする。
- ・データが患者自身からではなく、代理評価に基づくもの、または、診療録から後ろ向きに得たものであれば1点とする。

(Pain Management Index の場合)

- ・使用した痛みの評価尺度について記述があれば2点とする。

7. 想起期間または痛みの強さの群分け

(痛み頻度の場合)

- ・痛みの頻度や程度を想起する期間が明記されていれば 1 点とする。

(Pain Management Index の場合)

- ・痛みの強さを分ける 3 つのカットオフ値(なし 0、軽度 1-3、中程度 4-7、重度 8-10 の場合、0/1、3/4、7/8)が全て示されていれば 2 点、2 つのみ示されていれば 1 点、記載が 1 つ以下であれば 0 点とする。

C 調査対象患者に関する記述

8. 治療環境の記述

- ・標的母集団がどのような集団であり、どのような治療環境の患者かについての記載があれば 2 点とする。

9. 人口統計学的因子の記述

- ・がんの種類、ステージ分類、性別、年齢の 4 項目全て記載があれば 2 点、2-3 項目の記載があれば 1 点、記載が 1 項目以下なら 0 点とする。

10. 最終的な解析対象集団

- ・最終的な解析対象となった患者数の記載があれば 1 点とする。

図1 Negative PMI

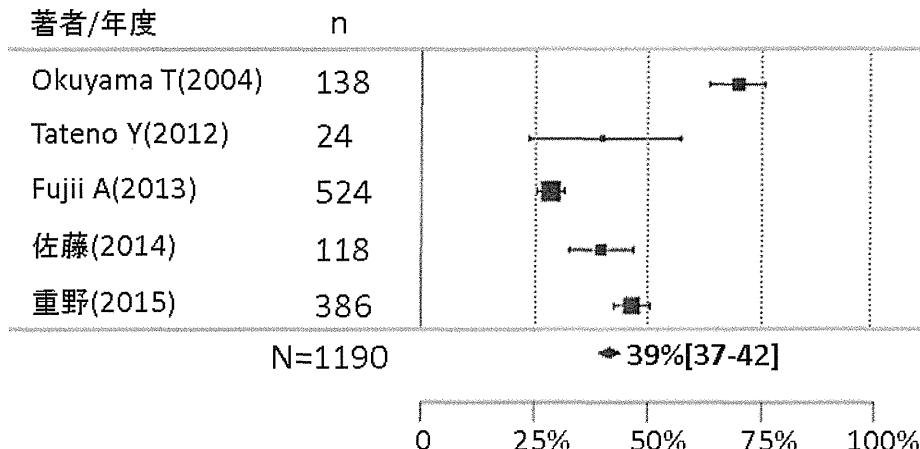


表3 Negative PMI

| PMI<br>著者 | 年度   | 研究の質   |     | 症例数  | Negative<br>PMI | 信頼区間  | 治療場所 | 施設   | 平均年齢       | 原発               | 抗がん治療<br>中の患者<br>(%) | 遠隔転移・再発<br>進行がん患者<br>の割合  |                             |          |
|-----------|------|--------|-----|------|-----------------|-------|------|--|------------|------------------|----------------------|---------------------------|-----------------------------|----------|
|           |      | (0-19) | (%) |      |                 |       |      |  |            |                  |                      |                           |                             |          |
| Okumura T | 2004 | 17     | 89% | 138  | 70%             | 62-77 | 外来   | がん専門病院<br>1施設                              | 63歳<br>±11 | 肺<br>胃腸<br>肝臓    | 24%<br>21%<br>13%    | 化療 23%<br>放射線 4%<br>手術 1% | 再発 40%<br>転移 38%<br>IV期 29% |          |
| Tateno Y  | 2012 | 14     | 74% | 24   | 42%             | 24-61 | 在宅   | 診療所<br>1施設                                 | 74歳        | 胃<br>大腸<br>咽頭    | 13%<br>13%<br>13%    |                           |                             |          |
| Fujii A   | 2013 | 18     | 95% | 524  | 28%             | 24-32 | 外来   | 大学病院<br>1施設                                | 61歳<br>±12 | 肝胆膵<br>大腸<br>乳房  | 25%<br>18%<br>15%    | 100%                      | IV期 32%<br>再発 19%           |          |
| 佐藤        | 2014 | 18     | 95% | 118  | 39%             | 31-48 | 入院   | 大学病院<br>1施設                                | 66歳<br>±12 | 肝胆膵<br>泌尿器<br>肺  | 18%<br>15%<br>14%    | 82%                       | 再発転移49%                     | 平均の痛みで計算 |
| 重野        | 2015 | 18     | 95% | 386  | 45%             | 40-50 | 入院   | がん専門病院<br>/大学病院/総<br>合病院/緩和<br>ケア病棟<br>5施設 | 65歳<br>±12 | 肺<br>胃食道<br>軟部組織 | 16%<br>16%<br>13%    | 65%                       | 再発転移65%                     |          |
| 合計        |      |        |     | 1190 | 40              | 37-43 |      |  |            |                  |                      |                           |                             |          |

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

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—

研究分担者 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 教授  
研究協力者 重野朋子 東北大学大学院医学系研究科緩和ケア看護学分野 大学院生

研究要旨

本研究の目的は、全国のがん診療連携拠点病院におけるがん患者の療養生活の質の向上に資するため、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することである。

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 2015 年 2 月～4 月の間に入院したがん患者であり、研究班で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、各施設、各調査者で同様の質問方法によって調査を行った。調査項目は BPI (Brief Pain Inventory) を用いた NRS (Numerical Rating Scale) による 24 時間の最大疼痛、平均疼痛、痛みによる生活の支障などであった。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。

結果として 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 に施設間差があること、が明らかになった。

今回は 5 施設による調査であるため一般化には限界があり、今後は今回用いた方法をもとに、新たに明らかになった修正点を考慮し、全国的な調査を実施することが必要である。

A. 研究目的

本研究の目的は、全国のがん診療連携拠点病院におけるがん患者の療養生活の質の向上に資するため、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。
- ・「看護師評価」：診療記録や看護師への聞き取りなど、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
- ・「研究協力者」：各施設において研究者との窓口となる看護師。

## II 方法

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。

調査施設は以下の通り

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

### 対象

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 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。

### 調査手順

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。

### 調査項目

患者背景として、痛みについての質問項目に全て回答できたか、性別、年齢、入院日、原発部位、再発・転移、病名告知、緩和ケアチームの介入、入院目的、がん治療歴、Eastern Cooperative Performance Status Scale (ECOG - PS)、看護師による痛みの原因の評価、看護師によるこの 3 日間の痛みによる支障の程度の評価、使用している鎮痛薬の種類を看護師が調査票に記載した。

各施設の調査日数は以下の通り

- ・ 東北大学病院 1 日
- ・ 宮城県立がんセンター 1 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

この他、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。

#### 解析方法

- ・ 患者背景について記述統計を算出した。
- ・ 痛みの強さと痛みによる生活の支障の程度の

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。

- ・ 患者背景のうち、連続変数は Kruskal-Wallis 検定、名義変数はカイ二乗検定、期待値が 5 以下のセルがみとめられる場合には Fisher の正確確率検定を行なった。
- ・ 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。

### III 倫理面への配慮

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。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は必ずしも要しない」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、診察により取得した。インタビューは短時間で終了するように配慮したが、患者自身の判断で調査拒否や途中での中止ができた。患者インタビューの前に、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った。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た。

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も、書面による同意取得は省略。

- 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、事实上、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. 調査の実施状況

適格患者フローチャートを図 1 に示した。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。

### 2. 対象者背景

対象者全体と施設ごとの対象者背景を表 1、緩和ケア病棟を有する東北大学病院、宮城県立がんセンターにおいて一般病棟と緩和ケア病棟別の対象者背景を表 2 に示した。

全体では、性別は男性 59% (227 人)、女性 41% (159 人)、年齢の平均は  $65 \pm 12$  (平均士標準偏差 SD) であり、施設間に有意差はなかった (それぞれ  $p=0.08$ 、 $p=0.28$ )。対象者背景のうち、施設間で有意差がみとめられた項目は、原発部位 (胃・食道:  $p=0.03$ 、大腸:  $p<0.01$ 、子宮・卵巣:  $p=0.04$ 、頭頸部:  $p=0.02$ 、悪性リンパ腫:  $p<0.01$ 、白血病・骨髄腫:  $p<0.01$ )、病名告知の有無 ( $p=0.03$ )、緩和ケアチームの介入の有無 ( $p=0.01$ )、入院目的 ( $p=0.02$ )、放射線治療歴の有無 ( $p=0.03$ )、使用し

ている鎮痛薬 (アセトアミノフェン:  $p=0.01$ 、弱オピオイド:  $p=0.02$ 、強オピオイド:  $p<0.01$ 、鎮痛補助薬:  $p<0.01$ )、看護師による痛みの評価 ( $p<0.01$ )、がん治療の痛みの内容 ( $p<0.01$ ) であった。

緩和ケア病棟を有する施設 A と施設 B において、一般病棟と緩和ケア病棟の間で有意差が認められた項目は、施設 A では原発部位 (胆・膵:  $p=0.04$ )、再発・転移の有無 ( $p=0.03$ )、緩和ケアチームの介入の有無 ( $p<0.01$ )、入院目的 ( $p<0.01$ ) であり、施設 B では原発部位 (乳癌:  $p=0.03$ )、入院目的 ( $p<0.01$ )、痛みの原因 ( $p<0.01$ ) であった。

### 3. 痛みの分布

最大 NRS の平均士 SD は  $4.4 \pm 2.6$ 、平均 NRS は  $3.0 \pm 2.1$ 、支障 NRS は  $3.4 \pm 3.1$  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 (表 3-2)。

### 4. 最大 NRS、平均 NRS、支障 NRS と患者背景の関連要因

表 4 は、最大 NRS、平均 NRS、支障 NRS の値を目的変数とした単回帰分析の結果である。最大 NRS に関連する要因として有意差が認められ、かつ、中以上の ES が認められた項目は、「緩和ケアチームの介入」がある患者 ( $p=0.04$ ,  $d=0.36$ )、「ECOG-PS」が 3、4 の患者 ( $p<0.01$ ,  $d=0.45$ )、「使用している鎮痛薬」がオピオイド+NSAIDs またはアセトアミノフェンの患者 ( $p<0.01$ ,  $\eta^2=0.07$ ) であった。

平均 NRS に関連する要因として有意差がみとめられ、かつ、中以上の ES がみとめられた項目は、「緩和ケアチームの介入」がある患者 ( $p=0.02$ ,  $d=0.42$ )、「ECOG-PS」が 3、4 の患者 ( $p<0.01$ ,  $d=0.49$ ) であった。

支障 NRS に関連する要因として有意差がみとめられ、かつ、中以上の ES がみとめられた項目は、「入院病棟」が緩和ケア病棟である患者 ( $p=0.03$ ,  $d=0.57$ )、「入院目的」ががんに関連した合併症の治療である患者 ( $p<0.01$ ,  $\eta^2=0.70$ )、「ECOG-PS」

が3、4の患者 ( $p<0.01$ ,  $d=0.80$ )、「使用している鎮痛薬」がオピオイド+NSAIDsまたはアセトアミノフェン、オピオイドのみの患者 ( $p<0.01$ ,  $\eta^2=0.09$ ) 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を表5-1、表5-2に示した。重回帰分析の結果は、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」(最大NRS :  $p<0.01$ 、平均NRS :  $p=0.01$ 、支障NRS :  $p<0.01$ ) 「ECOG-PS」が3、4である(最大NRS :  $p<0.01$ 、平均NRS :  $p<0.01$ 、支障NRS :  $p<0.01$ ) が有意に関連していた。また、施設Aを基準とした場合に、最大NRSでは施設Cが有意に低く( $p=0.01$ )、平均NRSでは施設B、施設Cが有意に低く(それぞれ、 $p=0.02$ 、 $p=0.04$ )、支障NRSでは施設B、施設Cが有意に低く(それぞれ、 $p<0.01$ 、 $p<0.01$ )、施設Eが有意に高かった( $p=0.01$ )。

## 5. 施設間の比較

施設ごとのNRSの平均と95%信頼区間を図2に示した。最大NRS、平均NRSでは施設間に有意差はみられなかった(それぞれ  $p=0.28$ 、 $p=0.27$ )が、支障NRSでは施設間に有意差がみられた( $p=0.03$ )。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(最大NRS :  $p=0.69$ 、平均NRS :  $p=0.05$ 、支障NRS :  $p=0.02$ )。

施設Aと施設Bは緩和ケア病棟を有するため、施設Aと施設Bについて一般病棟と緩和ケア病棟で痛みの平均値を比較したものを図3に示した。施設Aでは、最大NRS、平均NRS、支障NRSともに一般病棟と緩和ケア病棟で有意差がみとめられなかった(それぞれ  $p=0.48$ 、 $p=0.57$ 、 $p=0.38$ )。これらの有意差の有無は、背景要因で調整しても変化しなかった(それぞれ  $p=0.92$ 、 $p=0.78$ 、 $p=0.79$ )。施設Bでは、最大NRS、平均NRSでは一般病棟と緩和ケア病棟で有意差がみとめられなかった(それぞれ  $p=0.09$  調整後  $p=0.48$ 、 $p=0.42$  調整後  $p=0.48$ )。支障NRSでは、一般病棟と緩和ケア病棟の間に有意差がみとめられた( $p=0.01$ )が、

背景要因で調整すると有意差はみとめられなかつた( $p=0.06$ )。

## D. 考察

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、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。調査日数については、大規模病院やがんセンターでは1日が妥当であり、中規模・小規模施設では3日間の調査で、調査間隔を2週間程度あけることが妥当であると考えられる。

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くた可能性がある。先行研究では、抗がん治療中の患者の36%が中等度から重度の痛みを有しており、進行、転移または終末期の患者の45%が中等度から重度の痛みを有することが報告されている。本研究の結果は、先行研究同様に抗がん治療中の患者より抗がん治療を目的としない患者の痛みが強いことを示した。「ECOG-PS」は、痛みの強さと痛みによる生活の支障に関することが先行研究で示されており、本研究の結果は先行研究と一致している。「入院目的」「ECOG-PS」は、痛みの強さの施設間

差を検討する際に、調整変数として考慮すべきであることが明らかになった。

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つたが、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つた。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。

本研究の限界は、主に 4 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つた。4 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つたことである。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。

## 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つた。

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。

## F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 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)
2. 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.

### 2. 学会発表

1. 岸野恵, 木澤義之, 佐藤悠子, 宮下光令, 森田達也, 細川豊史. 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 Jun 18-20, 横浜.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

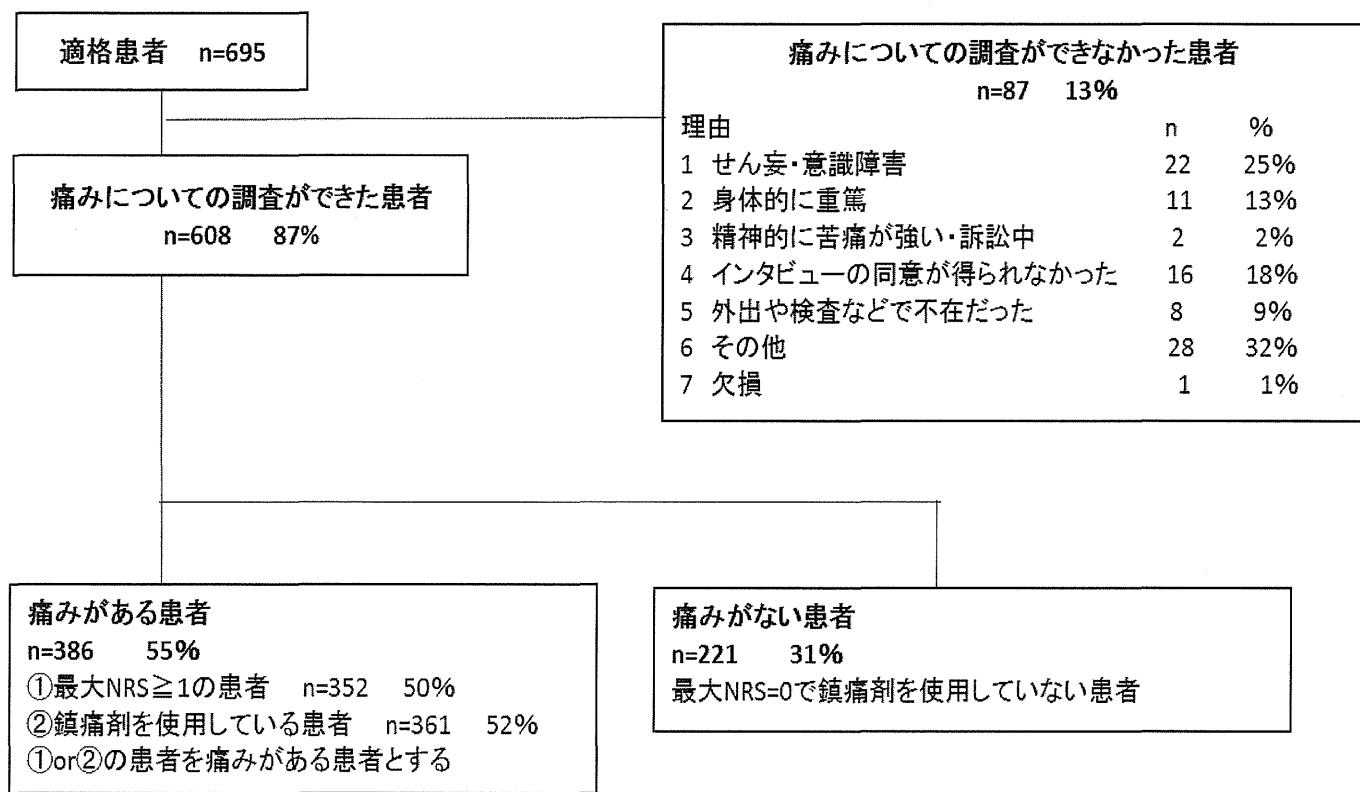
### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

図1 適格患者フローチャート



### 施設別リストアップ患者数

|      | 度数  | %  |
|------|-----|----|
| 施設 A | 206 | 30 |
| 施設 B | 189 | 27 |
| 施設 C | 182 | 26 |
| 施設 D | 56  | 8  |
| 施設 E | 62  | 9  |

### 施設別リストアップ数と痛みがある患者数

|                | 全体  |    | 施設 A |    | 施設 B |    | 施設 C |    | 施設 D |    | 施設 E |    |
|----------------|-----|----|------|----|------|----|------|----|------|----|------|----|
|                | 度数  | %  | 度数   | %  | 度数   | %  | 度数   | %  | 度数   | %  | 度数   | %  |
| リストアップ患者数      | 695 |    | 206  |    | 189  |    | 182  |    | 56   |    | 62   |    |
| リストアップ患者数／病床数  | —   |    | 16   |    | 49   |    | 26   |    | 13   |    | 14   |    |
| インタビューできなかつた患者 | 88  | 13 | 12   | 6  | 19   | 10 | 46   | 25 | 4    | 7  | 7    | 11 |
| インタビューができた患者   | 607 | 87 | 194  | 94 | 170  | 89 | 136  | 74 | 52   | 93 | 55   | 87 |
| ①最大 NRS ≥1 の患者 | 352 | 50 | 111  | 54 | 102  | 54 | 85   | 46 | 25   | 45 | 29   | 46 |
| ②鎮痛薬が使われている患者  | 361 | 59 | 117  | 57 | 98   | 52 | 88   | 48 | 28   | 50 | 30   | 48 |
| ①or②(痛みがある患者)  | 386 | 55 | 125  | 60 | 111  | 58 | 90   | 49 | 28   | 50 | 32   | 51 |

表1 対象者背景

|                   | 全体    | 施設A   | 施設B   | 施設C   | 施設D   | 施設E   | p     |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 対象患者数             | 386   | 125   | 111   | 90    | 28    | 32    |       |
|                   | %     | %     | %     | %     | %     | %     |       |
| 性別                |       |       |       |       |       |       |       |
| 男性                | 59%   | 52%   | 66%   | 57%   | 75%   | 53%   | 0.08  |
| 女性                | 41%   | 48%   | 34%   | 43%   | 25%   | 47%   |       |
| 年齢                |       |       |       |       |       |       |       |
| 40歳未満             | 4%    | 5%    | 5%    | 4%    | 4%    | 3%    | 0.28  |
| 40~49歳            | 8%    | 8%    | 9%    | 4%    | 0%    | 19%   |       |
| 50~59歳            | 13%   | 15%   | 9%    | 16%   | 18%   | 13%   |       |
| 60~69歳            | 35%   | 34%   | 34%   | 42%   | 29%   | 25%   |       |
| 70~79歳            | 31%   | 34%   | 31%   | 26%   | 29%   | 34%   |       |
| 80歳以上             | 9%    | 4%    | 13%   | 8%    | 21%   | 6%    |       |
| 平均(±SD)           | 65±12 | 64±12 | 66±12 | 65±12 | 68±12 | 63±13 |       |
| がん原発部位(複数回答)      |       |       |       |       |       |       |       |
| 肺                 | 16%   | 18%   | 17%   | 9%    | 29%   | 13%   | 0.11  |
| 胃・食道              | 16%   | 19%   | 15%   | 9%    | 32%   | 9%    | 0.03  |
| 大腸                | 5%    | 2%    | 3%    | 8%    | 7%    | 19%   | <0.01 |
| 胆・膵               | 9%    | 10%   | 9%    | 8%    | 7%    | 6%    | 0.97  |
| 乳癌                | 6%    | 7%    | 6%    | 8%    | 0%    | 0%    | 0.32  |
| 子宮・卵巣             | 10%   | 10%   | 12%   | 4%    | 4%    | 22%   | 0.04  |
| 腎・膀胱・尿路           | 3%    | 3%    | 3%    | 4%    | 4%    | 3%    | 0.96  |
| 前立腺               | 3%    | 3%    | 4%    | 2%    | 0%    | 0%    | 0.91  |
| 肝                 | 4%    | 1%    | 5%    | 7%    | 0%    | 3%    | 0.10  |
| 頭頸部               | 9%    | 14%   | 12%   | 6%    | 0%    | 0%    | 0.02  |
| 軟部腫瘍              | 13%   | 3%    | 1%    | 0%    | 0%    | 0%    | 0.42  |
| 悪性リンパ腫            | 7%    | 1%    | 6%    | 10%   | 11%   | 22%   | <0.01 |
| 白血病、骨髄腫           | 10%   | 4%    | 12%   | 21%   | 7%    | 3%    | <0.01 |
| 原発不明              | 1%    | 2%    | 1%    | 0%    | 4%    | 0%    | 0.43  |
| その他               | 4%    | 10%   | 1%    | 1%    | 4%    | 0%    | <0.01 |
| 再発・転移             |       |       |       |       |       |       |       |
| なし                | 35%   | 33%   | 31%   | 40%   | 46%   | 41%   | 0.08  |
| あり                | 65%   | 67%   | 69%   | 60%   | 54%   | 59%   |       |
| 病名告知              |       |       |       |       |       |       |       |
| なし                | 2%    | 0%    | 1%    | 3%    | 7%    | 0%    | 0.03  |
| あり                | 98%   | 98%   | 99%   | 97%   | 93%   | 100%  |       |
| 緩和ケアチーム介入         |       |       |       |       |       |       |       |
| なし                | 91%   | 90%   | 95%   | 88%   | 75%   | 97%   | 0.01  |
| あり                | 9%    | 10%   | 5%    | 11%   | 25%   | 3%    |       |
| 入院目的              |       |       |       |       |       |       |       |
| がん治療              | 65%   | 72%   | 52%   | 76%   | 43%   | 69%   | 0.02  |
| がんの診断目的           | 3%    | 1%    | 5%    | 4%    | 4%    | 0%    |       |
| がんに関連した合併症の治療     | 30%   | 26%   | 40%   | 18%   | 54%   | 31%   |       |
| がんとは直接関連のない合併症の治療 | 2%    | 2%    | 2%    | 2%    | 0%    | 0%    |       |
| 分類がわからない          | 0%    | 0%    | 1%    | 0%    | 0%    | 0%    |       |
| がん治療歴             |       |       |       |       |       |       |       |
| 手術                |       |       |       |       |       |       |       |
| なし                | 60%   | 58%   | 63%   | 61%   | 64%   | 50%   | 0.84  |
| あり                | 39%   | 52%   | 37%   | 38%   | 32%   | 41%   |       |
| 放射線治療             |       |       |       |       |       |       |       |
| なし                | 60%   | 50%   | 63%   | 70%   | 61%   | 63%   | 0.03  |
| あり                | 38%   | 49%   | 37%   | 29%   | 32%   | 25%   |       |
| 化学療法、内分泌療法        |       |       |       |       |       |       |       |
| なし                | 35%   | 40%   | 30%   | 39%   | 36%   | 25%   | 0.32  |
| あり                | 64%   | 59%   | 70%   | 60%   | 64%   | 72%   |       |
| 特になし              |       |       |       |       |       |       |       |
| いいえ               | 63%   | 59%   | 84%   | 48%   | 54%   | 56%   | 0.60  |
| はい                | 16%   | 17%   | 16%   | 14%   | 7%    | 19%   |       |

|                           | 全体  | 施設A | 施設B | 施設C  | 施設D  | 施設E  | p     |
|---------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|-------|
|                           | %   | %   | %   | %    | %    | %    |       |
| <b>入院病棟</b>               |     |     |     |      |      |      |       |
| 一般病棟                      | 95% | 93% | 89% | 100% | 100% | 100% | <0.01 |
| 緩和ケア病棟                    | 5%  | 7%  | 11% | 0%   | 0%   | 0%   |       |
| <b>ECOG-PS</b>            |     |     |     |      |      |      |       |
| 0                         | 16% | 14% | 15% | 19%  | 18%  | 19%  | 0.05  |
| 1                         | 32% | 25% | 30% | 49%  | 21%  | 25%  |       |
| 2                         | 18% | 20% | 18% | 11%  | 29%  | 22%  |       |
| 3                         | 27% | 34% | 29% | 18%  | 25%  | 22%  |       |
| 4                         | 7%  | 6%  | 8%  | 3%   | 7%   | 23%  |       |
| <b>使用している鎮痛剤(複数回答)</b>    |     |     |     |      |      |      |       |
| 鎮痛薬                       | なし  | 25% | 19% | 26%  | 35%  | 14%  | 0.08  |
|                           | あり  | 75% | 81% | 74%  | 66%  | 86%  | 72%   |
| NSAIDs                    | なし  | 69% | 69% | 65%  | 74%  | 61%  | 81%   |
|                           | あり  | 31% | 31% | 35%  | 26%  | 39%  | 19%   |
| アセトアミノフェン                 | なし  | 83% | 75% | 83%  | 74%  | 96%  | 97%   |
|                           | あり  | 17% | 25% | 17%  | 16%  | 4%   | 3%    |
| 弱オピオイド                    | なし  | 91% | 87% | 93%  | 93%  | 79%  | 100%  |
|                           | あり  | 9%  | 13% | 7%   | 7%   | 21%  | 0%    |
| 強オピオイド                    | なし  | 65% | 67% | 62%  | 81%  | 39%  | 53%   |
|                           | あり  | 35% | 36% | 38%  | 19%  | 61%  | 47%   |
| 鎮痛補助薬                     | なし  | 91% | 2%  | 86%  | 94%  | 75%  | 91%   |
|                           | あり  | 9%  | 98% | 14%  | 6%   | 25%  | 9%    |
| その他                       | なし  | 99% | 98% | 100% | 100% | 100% | 97%   |
|                           | あり  | 1%  | 2%  | 0%   | 0%   | 0%   | 3%    |
| <b>痛みの部位</b>              |     |     |     |      |      |      |       |
| 頭                         | 5%  | 10% | 4%  | 1%   | 4%   | 0%   | 0.47  |
| 歯／口腔                      | 3%  | 2%  | 3%  | 4%   | 0%   | 3%   |       |
| 頸部                        | 9%  | 14% | 7%  | 8%   | 7%   | 3%   |       |
| 肩                         | 2%  | 2%  | 3%  | 3%   | 0%   | 0%   |       |
| 胸部                        | 7%  | 6%  | 8%  | 6%   | 7%   | 6%   |       |
| 腹部                        | 28% | 24% | 30% | 27%  | 32%  | 38%  |       |
| 背部                        | 7%  | 4%  | 9%  | 9%   | 14%  | 3%   |       |
| 腰部                        | 11% | 13% | 9%  | 9%   | 11%  | 19%  |       |
| 臀部                        | 3%  | 1%  | 2%  | 7%   | 7%   | 3%   |       |
| 上肢                        | 4%  | 4%  | 2%  | 7%   | 0%   | 6%   |       |
| 下肢                        | 8%  | 6%  | 12% | 8%   | 4%   | 3%   |       |
| 膝                         | 1%  | 1%  | 2%  | 1%   | 0%   | 0%   |       |
| その他                       | 3%  | 2%  | 2%  | 4%   | 4%   | 6%   |       |
| 痛みなし                      | 10% | 12% | 9%  | 7%   | 11%  | 9%   |       |
| <b>痛みの原因(看護師評価)</b>       |     |     |     |      |      |      |       |
| がんによる痛み                   | 49% | 52% | 50% | 31%  | 64%  | 69%  | <0.01 |
| がん治療による痛み                 | 29% | 25% | 27% | 48%  | 7%   | 16%  |       |
| がんやがん化学療法と直接関連のない痛み       | 23% | 13% | 14% | 14%  | 18%  | 3%   |       |
| 痛みがない                     | 9%  | 10% | 9%  | 7%   | 11%  | 13%  |       |
| <b>がん治療の痛み内容</b>          |     |     |     |      |      |      |       |
| 放射線治療による粘膜炎、食道炎、口内炎       | 29% | 39% | 33% | 14%  | 100% | 40%  | <0.01 |
| 胸部術後の胸部の痛み                | 3%  | 0%  | 3%  | 5%   | 0%   | 0%   |       |
| 手術直後の傷の痛み                 | 24% | 19% | 17% | 35%  | 0%   | 20%  |       |
| 化学療法による末梢神経障害、しひれ         | 8%  | 3%  | 10% | 7%   | 0%   | 40%  |       |
| その他                       | 31% | 29% | 33% | 35%  | 0%   | 0%   |       |
| <b>3日間の痛みによる支障(看護師評価)</b> |     |     |     |      |      |      |       |
| 全く支障はなかった                 | 16% | 17% | 17% | 19%  | 11%  | 9%   | 0.19  |
| 少しあつた                     | 31% | 34% | 32% | 30%  | 32%  | 22%  |       |
| 中くらいあつた                   | 37% | 38% | 31% | 40%  | 36%  | 53%  |       |
| とてもあつた                    | 13% | 10% | 19% | 7%   | 21%  | 9%   |       |
| 耐えられないくらい                 | 1%  | 2%  | 1%  | 1%   | 0%   | 3%   |       |
| わからない                     | 1%  | 0%  | 0%  | 3%   | 0%   | 3%   |       |

欠損のため合計が100%にならない項目がある。

ECOG-PS: Eastern Cooperative Performance Status