

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
総括研究報告書

緩和ケアセンターを軸とした
がん疼痛の評価と治療改善の統合に関する多施設研究

研究代表者 的場 元弘（日本赤十字社医療センター 緩和ケア科 部長）

研究要旨：本研究では、がん疼痛などの苦痛のスクリーニングによる、問題の抽出と改善を同時に推進する「評価と改善を統合した臨床モデル」の開発を目指している。今年度は、院内向けに開発推進してきたスクリーニングを地域に広げ、病期や療養場所に関わらずに共通の指標を用いた苦痛の評価と対応の均てん化についても検討を進めた。今年度は、地域の基幹病院2施設、在宅療養支援診療所2施設に多機能携帯端末を導入し、全体では基幹病院5病院、在宅支援診療所2施設で運用した。スクリーニングの実施率は小規模施設ほど高く除痛成績も改善傾向にあった。中規以上の施設においても除痛成績は改善傾向にあったが、実施率が50%程度となることもあり施設の状況を正確に反映するデータとしては十分とは言えない。解析結果からは、がん患者一人当たりのモルヒネ換算処方量がスクリーニング開始直後と比べて増加している施設が多く、スクリーニング実施により、苦痛患者の抽出と対応が進んでいることが示唆された。また、スクリーニング結果に対応することとPCT依頼件数には強い相関がみられた。スクリーニング結果に対応している施設では86%がスクリーニング結果に対する対応に満足と回答しスクリーニング後に苦痛に確実に対応する体制が重要と考えられた。本研究のシステムは、病期や療養場所を問わず全てのがん患者の苦痛のスクリーニングの実施が可能であり、対応すべき患者と症状を明確にすることが可能である。さらに、明らかになった苦痛症状の経過を追跡する事が可能であるため、個々の患者での状況に加え、施設ごと、地域ごとのがん患者の苦痛の問題点を明らかにすることが可能になる。今後検討されるべきその対応策の結果を含めて継続モニタできることは、地域や国のがん対策にとっての意義は大きいと考えられる。

研究分担者

吉田 茂昭(青森県病院局 青森病院事業管理者)

増田 昌人(琉球大学医学部附属病院がんセンター センター長・診療教授)

東 尚弘(国立がん研究センター がん対策情報センター がん臨床情報部部長)

吉本 鉄介(独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 緩和と支持治療科部長)

富安 志郎(医療法人光仁会西田病院 麻酔科 医長)

三浦 浩紀(青森県立中央病院 医療情報部 主査)

山下 慈(青森県立中央病院 緩和ケアセンター 主任看護師)

塩川 満(聖隷浜松病院 薬剤部 部長)

龍 恵美(長崎大学病院 薬剤部 麻薬管理室長)

青森市地域(青森県)

- ① 青森県立中央病院
- ② 北畠外科胃腸科医院

大船渡市地域(岩手県)

- ③ 岩手県立大船渡病院
- ④ 岩渕内科医院

三次地域(広島県)

- ⑤ 市立三次中央病院

鹿屋市地域(鹿児島県)

- ⑥ 県民健康プラザ鹿屋医療センター
- ⑦ 恒心会おぐら病院
- ⑧ 訪問看護ステーションことぶき

沖縄地域(沖縄県)

- ⑨ 琉球大学病院
- ⑩ 友愛会豊見城中央病院
- ⑪ 沖縄県立中部病院
- ⑫ 那覇市立病院
- ⑬ 沖縄県立宮古病院
- ⑭ 沖縄県立八重山病院

今年度は以下の研究を行った。

1. 多施設で共用可能な多機能携帯端末による緩和データ登録・集計システムの開発

- 1) E Fファイルを用いた医療用麻薬消費量の積算についての検討
- 2) 汎用型システムを診療系ネットワークの配下に設置し電子カルテ端末等からもデータ参照可能なシステムの導入運用の検討
- 3) 汎用型システムでのがん患者登録機能と院内がん登録システムデータへの反映の検討
- 4) スクリーニングデータの印刷機能を用いた痛みでできないことや困っている患者の現場へのフィードバックの検討

A. 研究目的

本研究では、がん診療連携拠点病院の緩和ケアセンターを軸に、全てのがん患者を対象に実施されるスクリーニングによって抽出されたがん疼痛などの苦痛を評価し、苦痛等の問題点を担当医などにフィードバックすると同時に、対応の結果を合わせて評価しながら改善を促す「評価と改善を統合した臨床モデル」の開発を目的にした。

B. 研究方法

本研究に今年度参加した施設は以下のとおりであった。

2. 在宅支援診療所へのシステム導入

研究班で開発した病院内のスクリーニングシステムを一部改良し、在宅療養対応型のスクリーニングシステムの試験導入を実施し、療養場所に関わらずに地域内で共通指標による苦痛のスクリーニングの実施のに向けた取り組みを開始した。

3. 多施設で汎用可能なデータ収集システムの構築と解析

本研究班で開発した汎用型の苦痛スクリーニングシステム（本システム）の多施設への導入が今年度、本格稼働した。システムの浸透率やスクリーニングによる施設横断的な実態や課題を検討するため、本システム導入した3施設、および、本システム以外のスクリーニングシステムを採用している3施設からスクリーニングデータ、EFデータを基としたがん患者の薬剤データを収集し解析した。

4. がん疼痛などの苦痛抽出と緩和ケアチーム看護師等による介入プログラムの開発

すでにスクリーニングを実施しているがん診療連携拠点病院と今年度新たに問う研究班開発のスクリーニングシステムを導入した県指定のがん診療連携推進病院の痛みの有症率を比較し、看護師の介入について検討した。

5. 苦痛のスクリーニングに基づく対応困難な症状に対する遠隔地を含めた緩和ケアの支援

典型的な医療過疎地域の都道府県がん診療連携拠点病院である青森県立中央病院をフィールドとして、苦痛スクリーニングでトリアージされた重症・難治例への外部緩和ケア専門家（医師、薬剤師）と緩和ケアセンターのTV会議による治療推奨システム構築と有用性証明に関する探索研究を行った。治療医や看護師への周知カンファレンス、患者説明ポスターなどのマテリアル作成後、前向き集計リモート・アシスタンス有用性検証を行った。

（倫理面への配慮）

本研究データの使用において、データ収集を行う前に当該施設責任者の了解を書面で得る。施設名の報告書、学術発表などにおける公表については、責任者の判断の元に行う。収集データは、当該施設内で連結可能匿名化の作業を行い、個人情報および対応表は施設外に帯出しない。解析する際に、患者の氏名は転記せず、患者に割り当てられた匿名番号によってのみ管理する。テレビ会議システムを用いた症例検討では、Web Conference での個人情報守秘誓約書を提出、強度暗号化保護された専用回線（V-CUBETM）を用いて厚労省倫理指針を遵守し実施した。

C. 研究結果

1. 多施設で共用可能な多機能携帯端末による緩和データ登録・集計システムの開発

今年度は、地域の基幹病院2施設、在宅療養支援診療所2施設に多機能携帯端末を導入し、全体では基幹病院7病院、

診療所2施設で運用した。スクリーニングデータ解析結果は、医療者間で一目で共有できるように多機能携帯端末画面表示にデータビジュアライゼーション(●の大小による苦痛の程度表示など)を採用した。

DPCのEFファイルを取り込み、蓄積されたスクリーニングデータと合わせて解析することにより、月、半年、1年の期間ごと、各病棟、全病棟単位でスクリーニング実施率と除痛率が多機能携帯端末で参照可能になった。痛みなどの症状や治療経過は1ヶ月単位で表示され、患者の苦痛に対する主治医対応とその後の改善状況が確認できるようになった。

2. 在宅支援診療所へのシステム導入

全てのがん患者のスクリーニングは、苦痛を明らかにし適切な緩和ケアを提供する必要条件である。一方、がん患者の療養の場は、病状や治療内容に応じて入院・外来の他、在宅療養なども含まれる。そのため、真に患者の苦痛に応じた緩和ケアを提供するためには、療養の場にかかわらず苦痛のスクリーニングの実施が必須である。

今年度にシステムを導入した在宅療養支援診療所においても「痛みで出来ないことや困っていることはありませんか」を共通の評価項目とした。1施設では、2か月間に延べ28人に在宅スクリーニングを実施。痛みの有症率60.7%(17名)、除痛率は29%であった。しかし、生活障害があると回答した患者の40%(4名)では、感じている最も

強い痛みの強さ(NRS)の平均値は2.4(±2.0)と低く、一般的には生活に影響がないとされるレベルであり、痛みの評価についての説明や患者の受け止め方の確認など教育的対応の必要性が示唆された。

3. 多施設で汎用可能なデータ収集システムの構築と解析

本システム導入した3施設、および、本システム以外のスクリーニングシステムを採用している3施設からスクリーニングデータ、EFデータを基としたがん患者の薬剤データを収集した。データ収集期間はシステム導入直後と調査時点のデータとし、施設ごとに比較した。また、EFデータより収集した薬剤データをモルヒネ換算した使用量を算出した。結果、スクリーニングの浸透は小規模施設ほど高く、高い実施率を維持し除痛成績も向上する傾向にあった。中規以上の施設においても除痛成績は改善傾向にあったが、実施率が50%程度となる事もあり施設の状況を正確に反映するデータとしては十分とは言えなかった。しかしながら、がん患者一人当たりのモルヒネ換算量が増えている施設が多く、スクリーニング実施により、苦痛患者の抽出と対処が進んでいる可能性が示唆された。痛み以外の症状(嘔気、食思不振、睡眠障害)は、施設の背景や治療により異なるため、期間別に比較しても定まった傾向は得られなかったが個々の施設や課題が明らかとなった。

4. がん疼痛などの苦痛抽出と緩和ケアチーム看護師等による介入プログラムの開発

県指定のがん診療連携推進病院(以下県指定病院)2施設で苦痛のスクリーニング(以下スクリーニング)を開始、その結果痛みの有症率は入院が 69.2~69.6%と、地域がん診療連携拠点病院よりも高値であった。療養場所を問わない、スクリーニングの実施と対応が求められる。

スクリーニング結果への対応では、緩和ケアチーム専従看護師(以下 PCT 看護師)によるトリアージ、または担当看護師・PCT 看護師間のカンファレンスを基に PCT がケアを推奨した計 3 施設では、対応前に比べ PCT への依頼が 1.5~2 倍へと有意に増加($P<0.001$)、依頼者は患者・家族、看護師が半数を占めた。その中でも、PCT 看護師によるトリアージを実施した 2 施設は、スクリーニング結果への対応件数と PCT 依頼件数に強い正の相関が認められた他、がんリハビリテーションチームやリエゾンチームの活動拡大にも繋がっていた。また、スクリーニングで抽出された「痛みや痛み以外の症状で困っている患者」の 3 割が PCT 等の介入を要する事例であり、PCT にコンサルテーションされる事例は氷山の一角にすぎないことも示唆された。

5. 苦痛のスクリーニングに基づく対応困難な症状に対する遠隔地を含めた緩和ケアの支援

苦痛のスクリーニングで抽出された重

症・難治例への外部緩和ケア専門家と院内緩和ケアスタッフの TV 会議症例検討システム構築と有用性を探索した。予備研究 2 年間後、3 年目に非除痛 513 例から看護師介入 165 件を経て TV 会議で検討された

46 件の推奨のうち担当医が 84.8%を採用。この中で、安静時疼痛は 1 週間で平均 3.9 から 2.1 と有意改善。合併症状は口渇が 4 段階 VRS 平均 1.2 から 0.7 へ有意改善。睡眠障害・倦怠感・悪心嘔吐・便秘は有意な改善なかった。これらの支援の中で、薬剤師に求められた情報は、オピオイドの副作用対策が約 15%、オピオイドスイッチングに関するものが約 15%、オピオイドタイトレーションに関するものが約 10%、オピオイドのレスキュー薬やオピオイド開始時の薬剤選択などで約 10%であり、約半数がオピオイドの使用に関する知識であった。薬物動態や製剤学的知識に関する知識(薬物相互作用、配合変化、服薬方法など含む)に関するものも 20%ほどであった。抗がん剤の副作用対策に関する知識が約 10%、その他 20%には、イレウス、放射線性食道炎、がん性腹膜炎、不眠、便秘、吃逆に対する薬物療法に関する知識や服薬指導法に関する知識などが含まれた。また、オピオイドに関する推奨・提案では、内服、外用よりも注射薬が多い傾向が見られた。

D. 考察

何時、何処に緩和ケアを必要とする患者がいるかを特定できれば、院内や地域のリソースの活用し緩和ケアチームの体制に応じた対応を検討することができる。本研究班で開発したシステムは、リアルタイムでその患者を特定することが可能であり、施設の規模、院内地域に関わらず緩和ケアを普及させることが可能である。

そのためにはスクリーニングの実施率、施設の体制に応じた対応を検討することが必要であり、今後はスクリーニングができない要因の分析、ならびに多職種でアプローチできるシステムの更なる発展が必要と考える。①現場でのスクリーニングの負担軽減、②データの蓄積や集計・解析結果を現場でリアルタイムに確認可能な多施設汎用型システムの開発を目指した。3年間で7施設（最終的には8施設）に短期間かつ低コストでシステム導入され、すべての施設で現場に浸透しつつ運用継続されている。がん診療連携拠点病院の指定要件となっているがん患者の苦痛のスクリーニングは要件に盛り込むだけでは、患者の苦痛の軽減につながらない。単にスクリーニングをするだけでなく結果をいかに治療につなげるかが大きな課題である。本研究のシステムは、病期や療養場所を問わず全てのがん患者の苦痛のスクリーニングの実施が可能であり、対応すべき患者と症状を明確にすることが可能である。人員不足でスクリーニング結果に対応できない緩和ケアチームの体制が問題

視されている中で、スクリーニング結果に一次緩和ケアの対応を入力する機能が本研究班で開発した多機能携帯端末に付加されたことは、PCTのマンパワーに左右されないスクリーニングへの対応・評価を可能にするものと考ええる。

これら取り組みについて、4施設に入院するがん患者の9割が対応に満足していると回答しており、本研究班で開発した緩和ケアチーム等による介入方法は、各施設の特徴に合わせて展開できる、かつ患者の満足度を高める方法と考える。さらに、明らかになった苦痛症状の経過を追跡する事が可能であるため、個々の患者での状況に加え、施設ごと、地域ごとのがん患者の苦痛の問題点を明らかにすることが可能になる。

一例として、本研究班のデータ解析より明らかとなった、高齢になるに従って除痛成績が低下するという問題点は、本システムの収集したビッグデータで明らかになった。

E. 結論

今後検討されるべきその対応策の結果を含めて継続モニタできることは、地域や国のがん対策にとっての意義は大きいと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

原著

- 1) Matoba M. [Screening for Pain in Cancer Patients]. Gan To Kagaku Ryoho. 2016 Oct;43(10):1141-1148.
- 2) Tagami K, Miura T, Suzuki M, Matoba M. Analgesic Effectiveness of Systemic Lidocaine Administration for Abdominal Cancer Pain Caused by Peritoneal Carcinomatosis: A Case Series of 10 Patients. J Palliat Med. 2016 Dec;19(12):1247-1248.
- 3) 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 Patients With Cancer in an Outpatient Clinic, an Inpatient Oncology Ward, and Inpatient Palliative Care Units. Am J Hosp Palliat Care. 2016 Sep;33(8):782-90.
- 4) Yamaguchi K, Ono K, Hitomi S, Ito M, Nodai T, Goto T, Harano N, Watanabe S, Inoue H, Miyano K, Uezono Y, Matoba M., Inenaga K. Distinct TRPV1- and TRPA1-based mechanisms underlying enhancement of oral ulcerative mucositis-induced pain by 5-fluorouracil. Pain. 2016 May;157(5):1004-20.
- 5) Tagami K, Kashiwase Y, Yokoyama A, Nishimura H, Miyano K, Suzuki M, Shiraishi S, Matoba M., Ohe Y, Uezono Y. The atypical antipsychotic, olanzapine, potentiates ghrelin-induced receptor signaling: An in vitro study with cells expressing cloned human growth hormone secretagogue receptor. Neuropeptides. 2016 Aug;58:93-101
- 6) Yoshimoto T, Tomiyasu S, Saeki T, Tamaki T,

Hashizume T, Murakami M, Matoba M.; Symptom Control Research Group (SCORE-G). How Do Hospital Palliative Care Teams Use the WHO Guidelines to Manage Unrelieved Cancer Pain? A 1-Year, Multicenter Audit in Japan. Am J Hosp Palliat Care. 2017 Feb;34(1):92-99

総説

7) 的場 元弘. がん患者の痛みのスクリーニングとその対策. 癌と化学療法 (0385-0684)43 巻 10 号 Page1141-1148(2016.10)

2. 学会発表

- 1) 内山 祐佳, 伊藤 哲也, 前川 健一, 高橋 尚子, 的場 元弘. 当院の緩和ケア病棟における、薬剤師の薬学的介入の報告. Palliative Care Research (1880-5302)11 巻 Suppl. Page S452(2016.06)
- 2) 小川 祐子, 河原 正典, 的場 元弘. 鈴木 伸一. 終末期における親の病気に関する子どもとのコミュニケーションの関連要因の探索. Palliative Care Research (1880-5302)11 巻 Suppl. Page S411(2016.06)
- 3) 今木 幹子, 前川 健一, 伊藤 哲也, 的場 元弘. 矢野 純子, 城所 環, 内山 祐佳, 大林 梨花. 緩和ケア病棟における腸内環境改善の試み. Palliative Care Research (1880-5302)11 巻 Suppl. Page S365(2016.06)
- 4) 上條 朋之, 篠崎 剛, 岩瀬 哲, 山口 拓洋, 平川 仁, 新橋 渉, 有吉 恵介, 的場 元弘. 終末期頭頸部癌患者における諸症状の実態調査 多施設観察研究. Palliative Care Research (1880-5302)11 巻 Suppl. Page S300(2016.06)

5) 伊藤 哲也, 前川 健一, 高橋 尚子, 的場元弘. 腹腔穿刺排液を施行した症例における Palliative Prognostic Index を用いた生存期間の検討. Palliative Care Research (1880-5302)11 巻 Suppl. Page S285(2016.06)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

出願中

出願番号: 特願 2016-068568 (P2016-68568)

出願日: 平成 28 年 3 月 30 日 (2016. 3. 30)

発明の名称: 医療情報システム

出願人: 青森県立中央病院 的場元弘

特許出願公開番号: 特開

2016-1992207 (P2016-192207A)

公開日: 平成 28 年 11 月 10 日 (2016. 11. 10)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし