

苦痛のスクリーニングの実態と課題の検討

研究分担者 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)

研究協力者 榊原 直喜(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 特任研究員)

研究要旨：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、本格稼動した。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。以上より、全がん患者に毎日スクリーニングを実施しモニタリングする事は、施設の課題を明確する手段となり、各施設の特徴に応じた治療成績向上に貢献しうることが期待される。

A. 研究目的

本研究班で開発したEFデータの抽出含む汎用型の苦痛スクリーニングシステム（以下、本システム）が研究参加施設に導入され本格稼動した。また、本システムシステム非導入の施設も研究に参加しスクリーニングデータを収集した。苦痛のスクリーニングの実態と課題の検討するため、収集したデータを分析した。

B. 研究方法

調査参加希望施設6施設が解析対象となった。対象施設は、本システム導入した青森県立中央病院（694床、実施期間4年3ヶ月）、岩手県立大船渡病院（489床、実施期間1年）、県民健康プラザ鹿屋医療センタ

ー（188床、実施期間1年）の各施設の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広島県立三次中央病院（350床、実施期間9ヶ月）、社会医療法人友愛会豊見城中央病院（376床、実施期間1年11ヶ月）、琉球大学医学部付属病院（600床、実施期間1年11ヶ月）であった。データ収集期間はシステム導入後3ヶ月～6ヶ月のデータ（導入直後）、および2016年7月～9月のデータ（現在）とし、施設ごとに以下の項目を比較した。

- ・除痛率（入院のみ）：鎮痛薬の処方がある者、もしくは痛みで出来ない事や困っていること（以下、痛みによる生活障害）がある者を除痛対象者、そのうち生活障害がなくなった者の割合を除痛率とした。

除痛率を病日ごと（1-16 病日）に算出した。

- ・痛み以外の症状（入院）：嘔気、食思不振、睡眠障害の有症者割合を除痛率と同様に病日ごと（1-16 病日）に算出した。
- ・症状改善率（外来）：各期間内に 2 回以上受診している患者のみを抽出し、各有症者が期間内に症状が改善されている割合を算出した。痛みによる生活障害は「ある」か「ない」の 2 値変数で情報収集した。その他の症状は、症状の程度を「ない」～「非常に強い」のリッカート尺度で程度を収集した。痛みによる生活障害は、障害がなくなったら改善、その他の症状は、各症状の尺度の値が 1 つでも症状が「ない」方へ傾いた場合に改善とみなした。
- ・スクリーニング実施率：当研究班では、全がん患者を毎日スクリーニングする事を推奨しており、対象となるのは、全がん患者の入院期間毎日、外来では全がん患者が受診するたびにスクリーニング実施が求められた。各期間の入院/外来別のがん患者総件数を分母、実際にスクリーニングされた件数を分子とし、スクリーニング実施率を算出した。患者数把握はがん登録データを基として算出した。
- ・薬剤処方量：EF データを基に、がん患者に対する総麻薬処方量を算出したうえで各施設の年間がん患者数より、がん患者 1 人当たりの年間モルヒネ換算処方量を算出した。

（倫理面への配慮）

解析データ全て各施設で匿名化処理を行った上で国立がん研究センターに送付され

解析された。また、研究班で取りまとめた「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」の研究計画書について、代表研究者施設、国立がん研究センター、および、解析対象となる参加施設の倫理審査委員会において承認を得えうえで実施した。

C. 研究結果

1.入院

入院データは 6 施設から収集した。各施設の規模や対象者の基本属性を表 1 に示す。

①スクリーニング実施率導入直後と現在の比較：青森県立中央病院は、77.9%⇒57.5%、県民健康プラザ鹿屋医療センターは 84.9%⇒85.0%、広島県立三次中央病院は 47.7%⇒45.6%、社会医療法人友愛会豊見城中央病院は 47.7%⇒60.5%であり、岩手県立大船渡病院、琉球大学医学部附属病院は算出不可能であった（表 1）。

②1-16 病日の全体除痛率の導入直後と現在の比較：導入直後と比べ現在では本システム導入施設 2 施設のみ上昇していた。青森県立中央病院（47.2% vs 57.5%, $P<0.001$ ）、県民健康プラザ鹿屋医療センター（54.5% vs 66.1%, $P=0.008$ ）では上昇傾向にあり、岩手県立大船渡病院（55.9% vs 60.1%, $P=0.38$ ）、広島県立三次中央病院（52.5% vs 49.4%, $P=0.64$ ）、社会医療法人友愛会豊見城中央病院（48.1% vs 55.6%, $P=0.084$ ）、琉球大学医学部附属病（38.2% vs 36.1%, $P=0.34$ ）では統計学的に有意な変化を認めなかった（図 1）。

③各施設入院がん患者一人当たりのモルヒネ換算鎮痛薬処方量の導入直後から現在までの推移：青森県立中央病院 418.3mg⇒

190.1mg、県民プラザ鹿屋医療センターは 392.2mg⇒499.5mg、広島県立三次中央病院は 422.6mg⇒466.3mg、社会医療法人友愛会豊見城中央病院は 257.6mg⇒323.4mg であった (図 2)。岩手県立大船渡病院、琉球大学医学部付属病院は算出不可能であった。

④痛み以外の症状の有症割合の導入直後と現在の比較：1-16 病日全体の有症者割合は、嘔気が青森県立中央病院 (8.7% vs 4.9%, $P<0.001$) と広島県立三次中央病院 (9.8% vs 6.2%, $P=0.007$) と有意に低下 (図 3)、食思不振は青森県立中央病院 (32.9% vs 28.6%, $P=0.005$) が有意に低下 (図 4)、睡眠障害は青森県立中央病院 (39.6% vs 15.1%, $P<0.001$) と県民プラザ鹿屋医療センター (20.9% vs 12.9%, $P<0.001$)、岩手県立大船渡病院 (16.7% vs 11.7%, $P=0.012$) が有意に低下しており (図 5)、スクリーニング導入してから有症者の割合が低下する傾向を示す施設があった。

2. 外来

外来で系統的なスクリーニングを実施していたのは、青森県立中央病院と県民プラザ鹿屋医療センターの 2 施設であり、この 2 施設からデータを収集した。各施設の規模や対象者の基本属性を表 2 に示す。スクリーニング実施率が十分とはいえないが、スクリーニング導入直後も現在も全がん患者に対して県民プラザ鹿屋医療センターは 75%以上の患者からデータを得ており、青森は 20%程度の患者のデータであった。そのため、県民プラザ鹿屋医療センターのデータはおおむね施設全体の状況を反映していると考えられるが、青森県立中央病院の場合は、データに偏りがある可能性が高い。

①実施率：導入直後と比べて現在の実施率は患者数が多い青森県立中央病院は 25.0%から 32.1%へ上昇し、県民プラザ鹿屋医療センターは 71.8%から 66.3%へと減少した (表 2)。

②痛みによる生活障害の有無とその後の経過：青森県立中央病院は実施率が低いため外来患者の全体を代表しているとはいえないが、痛みによる生活障害を経験した患者の割合は導入直後も現在も 8%前後であった。県民プラザ鹿屋医療センターは導入直後が 15%で現在が 19%であった (図 6)。両施設とも生活障害を有する患者は導入直後と比べ現在の方が若干改善率は上昇しているものの、改善できなかった患者は、現在でも 3~4 割は存在していた (図 6)。

③各施設外来がん患者一人当たりのモルヒネ換算鎮痛薬処方量の導入直後から現在までの推移：青森県立中央病院は 79.6mg⇒96.4mg、県民プラザ鹿屋医療センターは 226.2mg⇒167.1mg であった (図 2)。岩手県立大船渡病院、広島県立三次中央病院、琉球大学医学部付属病院は算出不可能であった。

④痛み以外の症状の有無とその後の経過：倦怠感に関しては、両施設とも有症者割合は 20%前後であった (図 7)。有症者のうち、期間内に改善を認めた者は、全体で 6 割程度であり、導入直後も現在も 4 割程度の患者の状が残っていた。食思不振は、両期間とも有症者は県民プラザ鹿屋医療センターが 15%前後、青森県立中央病院が 19%であった。有症者のうち、症状が改善したものの割合は、倦怠感と同様 6 割前後であった (図 8)。口渇感に関しては、有症者が 10%未満であり期間や施設により異なる

り、改善率も一定しなかった（図 9）。嘔気の有症者割合は 10 パーセント前後であり、有症者に対する対応も症状の中では比較的对良好であり、現在では 75 パーセント以上の改善率を示した（図 10）。気持ちの落ち込みがある患者の割合は、県民プラザ鹿屋医療センターが 20%割前後、青森県立中央病院が 10%前後であった。両施設とも身体症状と同程度、改善できていた（図 11）。気がかりがある患者の割合は、県民プラザ鹿屋医療センターが 10%前後、青森県立中央病院は 5%前後であった。両施設共に導入直後と現在では、大きな変化は無かった（図 12）。治療や検査に関して解り難いことがある患者の割合は、県民プラザ鹿屋医療センターで 15%前後、青森県立中央病院は 5%未満であり、両施設とも改善率が低下していた（図 13）。

D. 考察

実施率が明らかになることでデータの解釈や現場への浸透状況やスクリーニングの推進に貢献しうる。今回の結果から、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は、如何に実施率を維持・向上させるかが課題となっていた。特に外来での実施率向上に課題があることが推察された。

入院において、本システム導入施設においては、除痛成績が向上する傾向にあったが、スクリーニング自体の実施率が十分であるとは言えず、スクリーニング未実施症例の影響を受けていることも考慮すべき点である。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いことから、ス

クリーニングを実施することにより、一定の苦痛患者の抽出と対処がなされていることが示唆された。また、導入直後と現在で比較した除痛率が向上している施設の多くは麻薬処方量も増量しており、除痛率と麻薬処方量が連動している可能性が推察された。痛み以外の症状は、施設の背景や治療により異なるため、前後を比較しても定まった結果は得られなかった。また、除痛率と同様、実施率の影響を受けている可能性もある。しかし、スクリーニングを実施することで有症患者が抽出され、症状への対処へつながった可能性もある。例えば、化学療法思考数が多い施設では、遅発性の嘔気への対処が十分ではない可能性を示唆する結果などが得られ、個々の施設や課題が明らかとなった。

外来においては、患者の受診回数や治療状況が入院患者以上に複雑であるため、限界があり、かつ、青森県立中央病院は患者数も多い分スクリーニング実施率が低かったため、全体を代表しているとは言い難い結果であった。また、三ヶ月という期間内で見ている点にも限界があった。痛み以外の症状の有症者の割合はおおむね 15・20%前後であったが、それに対する対応についても十分に対処できているとは言い難い状況であった。外来は入院と異なり、次回の診察が先となるので、当日のスクリーニング結果を踏まえて迅速に対処が必要となり、かつ外来は患者数も多く如何にそれを行うかが課題である。気持ちの落ち込みや気がかりなことなど、精神、心理、社会的な側面などを含む事柄については、問診のたびに状況が変化している可能性があり、改善の有無だけでこれら进行评估することは困難

であったが、こうした問題を抱えている患者の存在がある事が一定数存在するという実態が明らかとなった。これらの項目がスクリーニングに含まれていることによって、そうした面にも問題を抱えている患者の拾い上げと医療従事者の意識に働きかけることにはなり、リソースへ繋ぐきっかけやケアの対象となりえる。

全体的に、今回は実施率が不十分である施設が多いことが明らかになり、その背景を詳細に調査し改善へ導く手段の検討が必要である。これは、スクリーニング導入に難渋している施設への手がかりともなりえる。また、実施率算出が不可能な施設があったため、今後は、簡易的に実施率算出できるようなプログラムの開発やそれに代わる指標の検討が求められる。

また、今回の結果は、スクリーニングをしたことによる結果以外の要因が多く含まれていることが考えられる。スクリーニングを実施する事は、その第一歩である事は確かであるが、スクリーニング後のプロセス評価指標（対処⇒評価⇒再評価）などを明確に定義・設定し、今後は経過と結果を総合的に評価する必要がある。併せて、スクリーニングの精度評価も検討していく必要がある。

がん診療連携拠点病院の指定要件となっている患者の疼痛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るには道が遠い。単にスクリーニングをするだけでは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。本研究で開発されているような、汎用型の苦痛スクリ

ーニングシステムにより、スクリーニング自体は簡便に行いやすくするような工夫を広めることで、指定要件の政策的な意義・実効性が確保されると期待される。

E. 結論

全がん患者に毎日スクリーニングを実施しモニタリングする事は、施設の課題を明確する手段となり、各施設の特徴に応じた治療成績向上に貢献しうることが期待される。その前提として、スクリーニング実施率を向上させることが一義的な課題である事が明らかとなった。

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

なし

表1. 施設の概要とスクリーニング実施率(入院)

施設	青森	鹿屋	大船渡	三次	豊見城	琉球
病床数	694 床	188 床	489 床	350 床	376 床	600 床
期間① ^a	2012/10/01 ～2012/12/31	2016/01/01～2016/03/31		2016/04/01 ～2016/06/30	2015/02/01～2015/04/30	
期間② ^b	2016/07/01～2016/09/30					
スクリーニング 実施期間	4 年 3 ヶ月	1 年	1 年	9 ヶ月	1 年 11 ヶ月	1 年 11 ヶ月
がん患者実数	①1189 ②1124	①220 ②196	-	①418 ②377	①640 ②298	-
スクリーニング 患者数	①764 ②982	①173 ②119	①202 ②165	①167 ②210	①302 ②241	①781 ②743
男性の割合	①52.5% ②56.4%	①53.8% ②61.3%	①61.7% ②58.8%	①65.3% ②57.1%	①58.6% ②58.1%	-
平均年齢(SD)	①64.6(12.1) ②67.4(11.6)	①69.0(13.6) ②69.4(13.7)	①72.5(10.0) ②74.4(10.4)	①73.5(12.8) ②71.8(12.2)	①67.4(13.2) ②68.3(13.6)	-
スクリーニング 実施率	①77.9% ②57.5%	①84.9% ②85.0%	-	①47.7% ②45.6%	①47.7% ②60.5%	-

^a 期間①: スクリーニングシステム導入から3ヵ月～6ヶ月の3ヶ月間

^b 期間②: 調査直近の3ヶ月間(2016年7月～9月)

表2. 施設の概要とスクリーニング実施率(外来)

施設	青森		鹿屋	
病床数	694 床		188 床	
期間① ^a	2015/06/01～2015/8/31		2016/01/01～2016/03/31	
期間② ^b	2016/07/01～2016/09/30			
スクリーニング実施期間	1 年 7 ヶ月		1 年	
がん患者実数	①6520	②6136	①877	②819
スクリーニング患者数	①1396	②1359	①709	②623
解析対象患者数	①847	②889	①562	②528
男性の割合	①49.8%	②43.5%	①49.1%	②51.1%
平均年齢(SD)	①67.0(10.9)	②65.4(10.8)	①69.5(12.2)	②69.8(12.0)
スクリーニング実施率	①25.0%	②32.1%	①71.8%	②66.3%

^a 期間①: スクリーニングシステム導入から3ヵ月～6ヶ月の3ヶ月間

^b 期間②: 調査直近の3ヶ月間(2016年7月～9月)

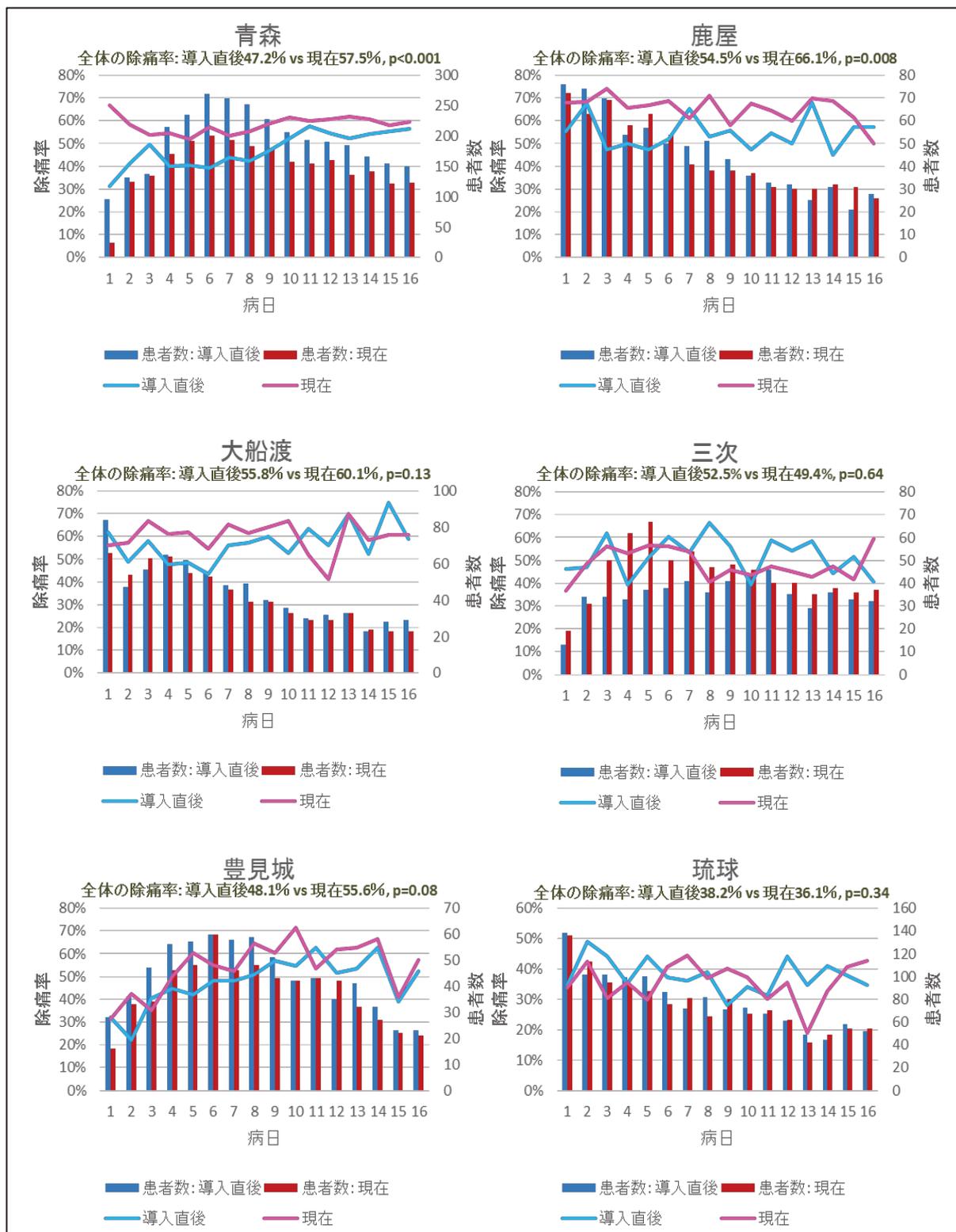


図 1. 各施設の除痛率とスクリーニング患者数の推移 (入院)

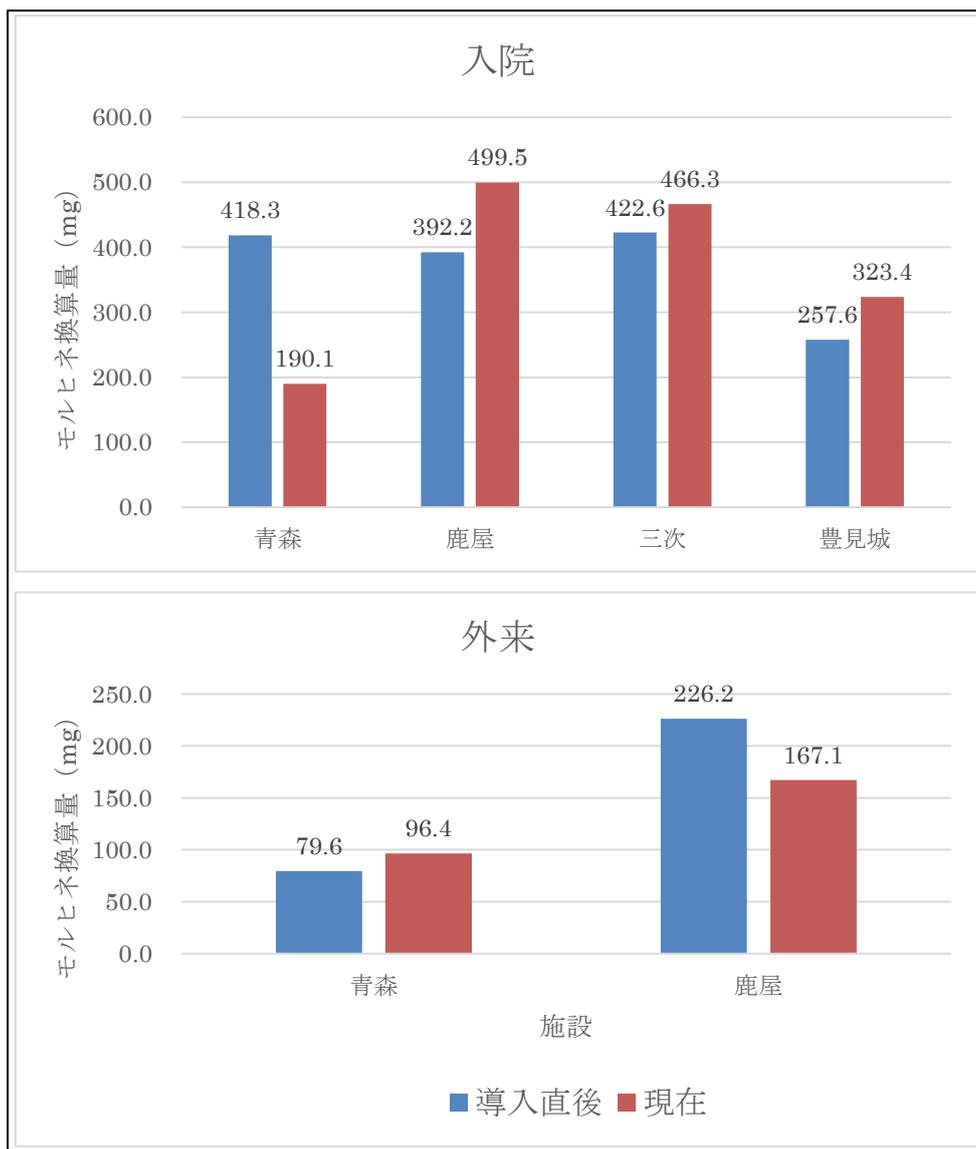


図 2. がん患者 1 人あたりのモルヒネ換算麻薬消費量

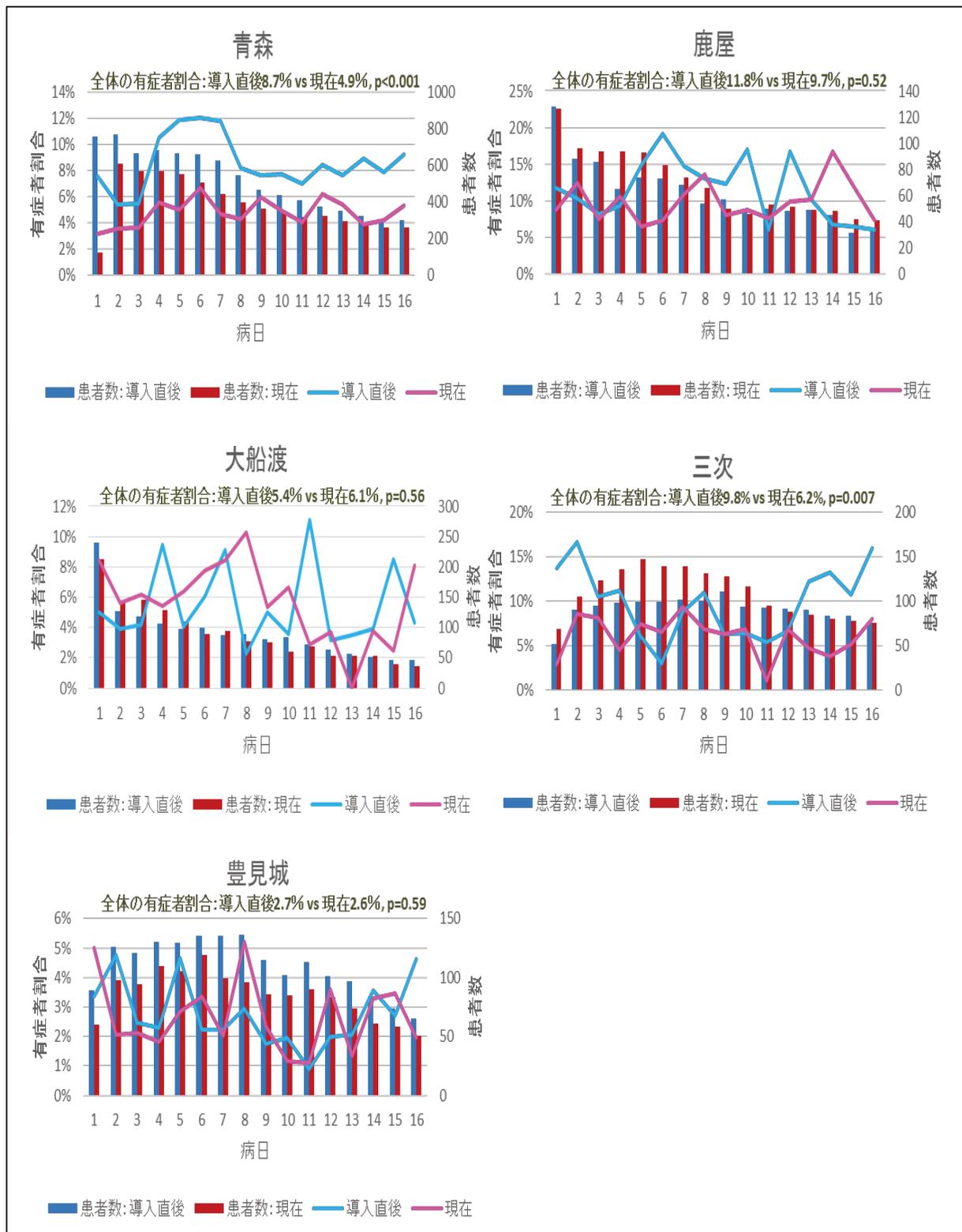


図 3. 各施設の嘔気の有症者割合とスクリーニング患者数の推移 (入院)

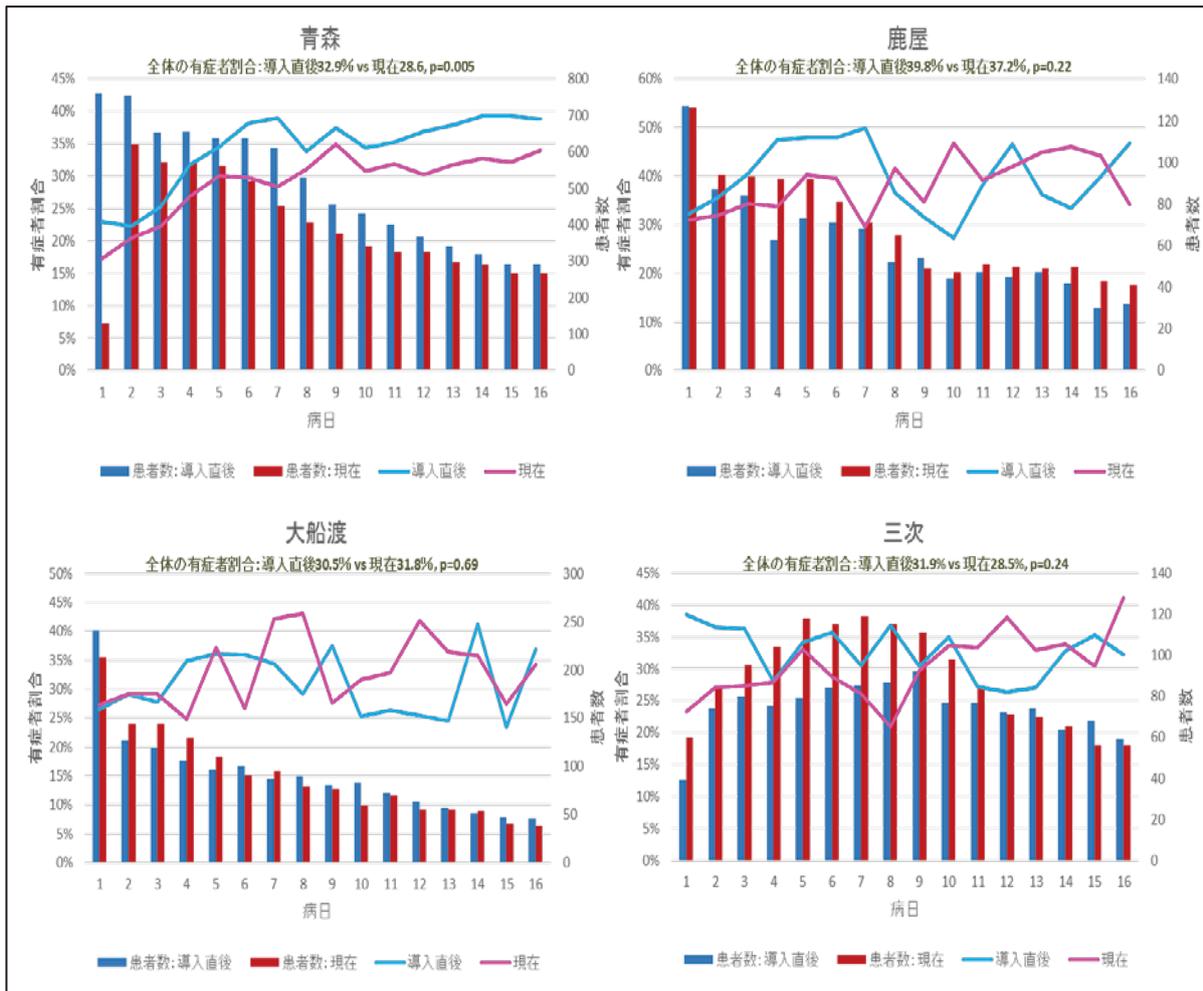


図 4. 各施設の食思不振の有病者割合とスクリーニング患者数の推移（入院）

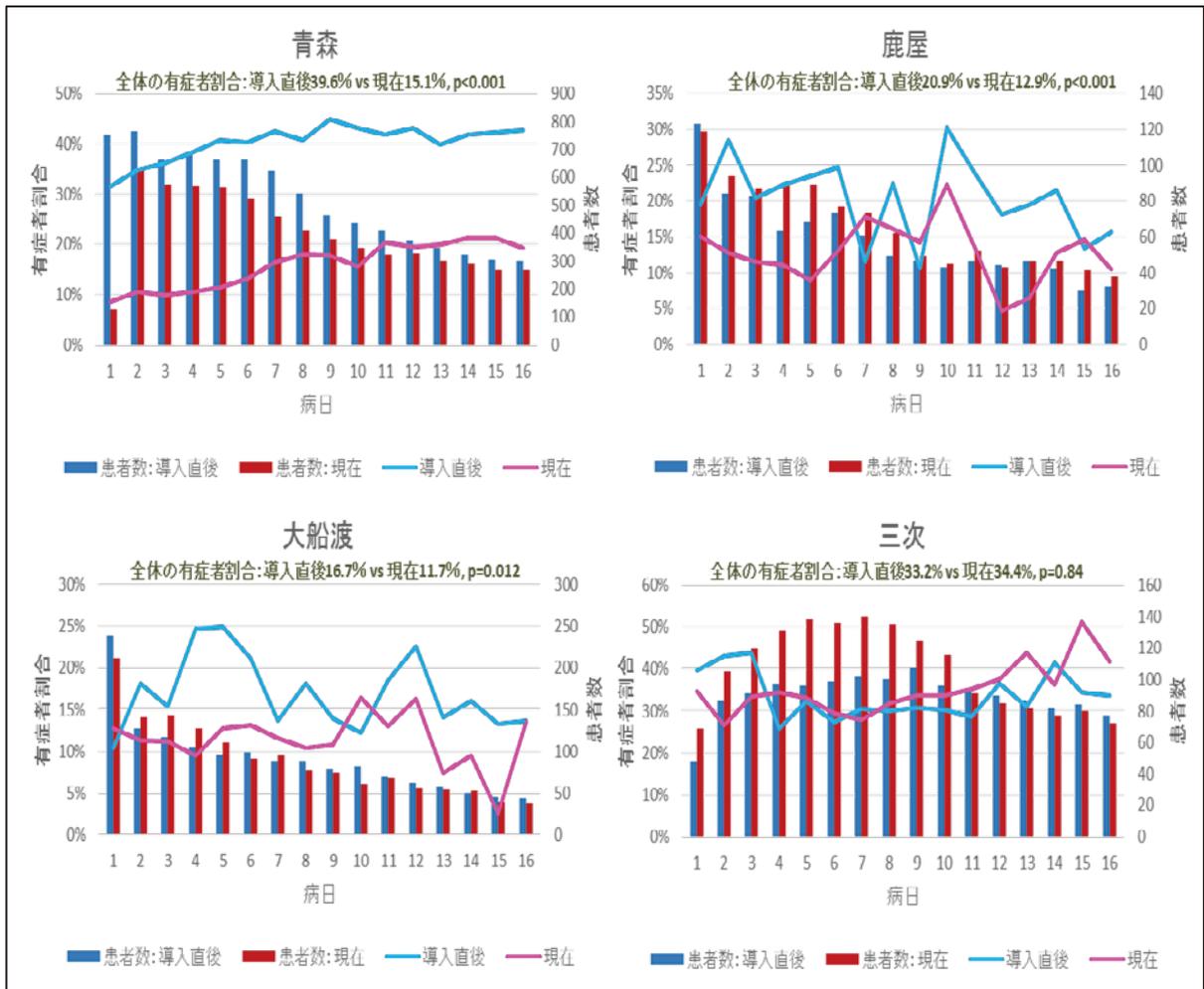


図 5. 各施設の睡眠障害の有症者割合とスクリーニング患者数の推移（入院）

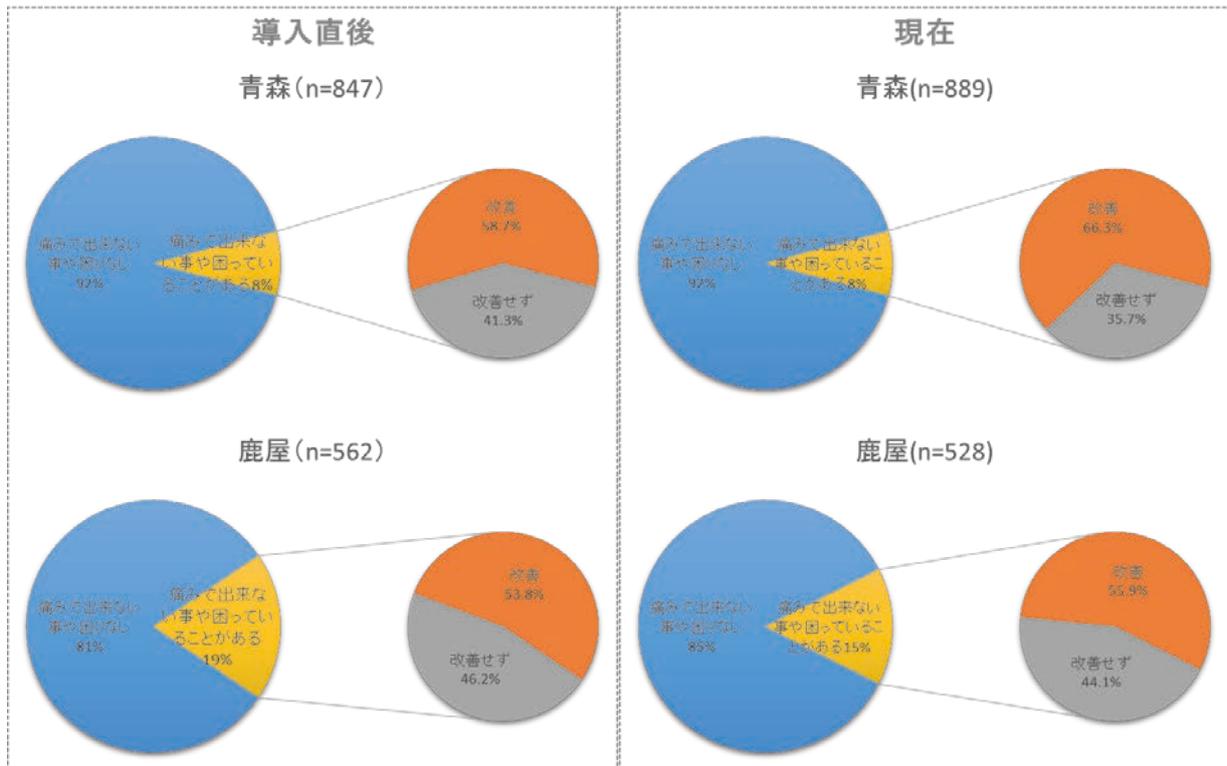


図 6. 痛による生活障害がある患者の割合と期間内での改善の有無 (外来)

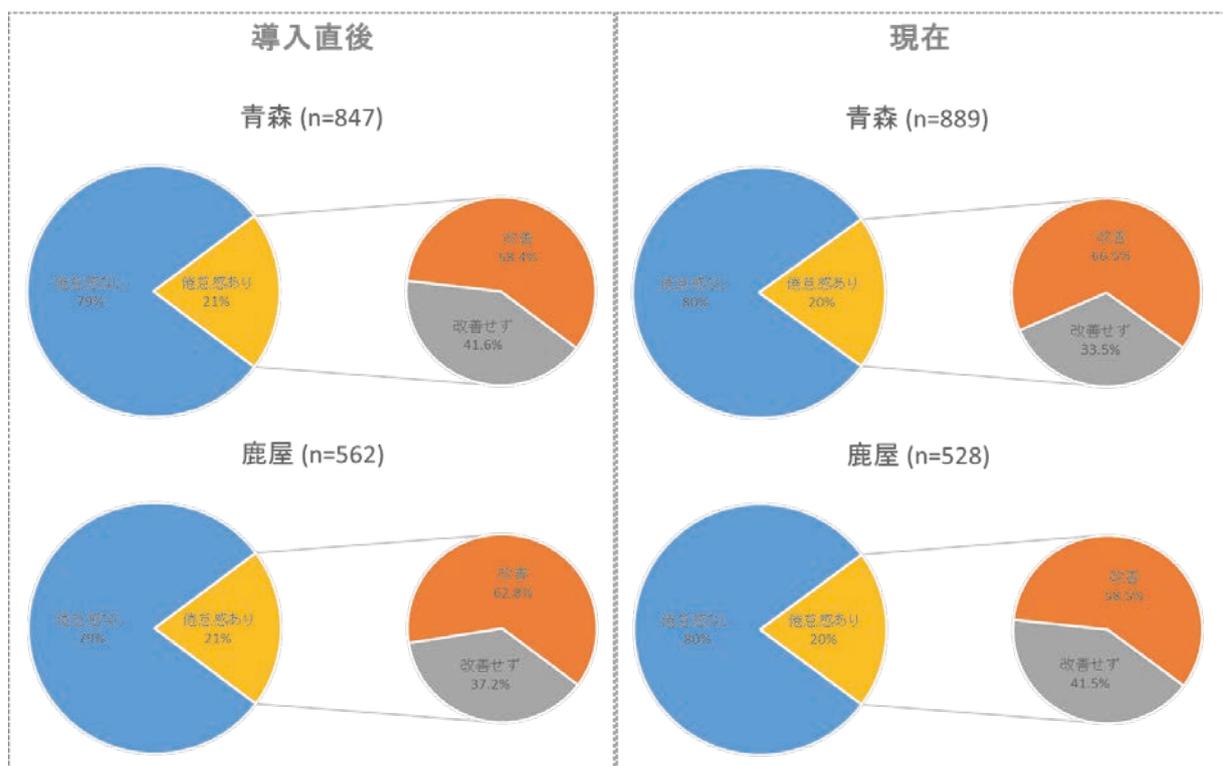


図 7. 倦怠感の有症者割合と期間愛での改善の有無 (外来)

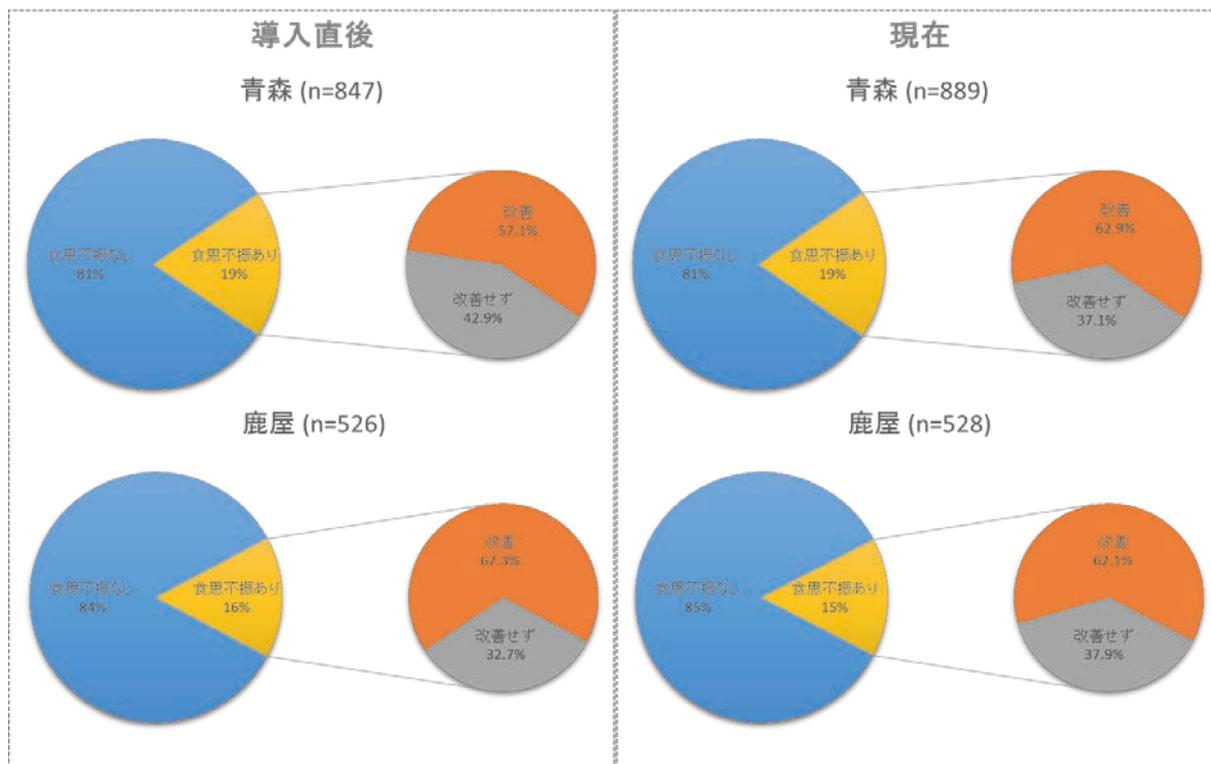


図 8. 食思不振の有症者割合と期間内での改善の有無 (外来)

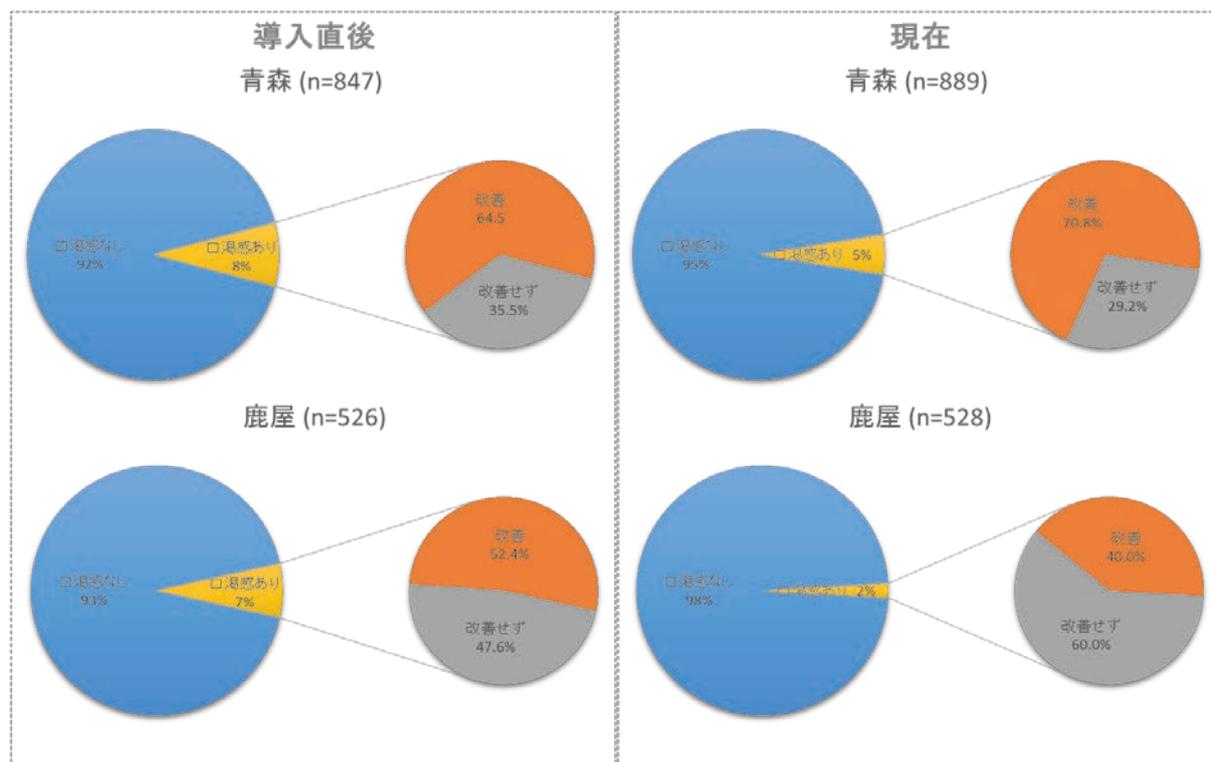


図 9. 口渇感の有症者割合と期間内での改善の有無 (外来)

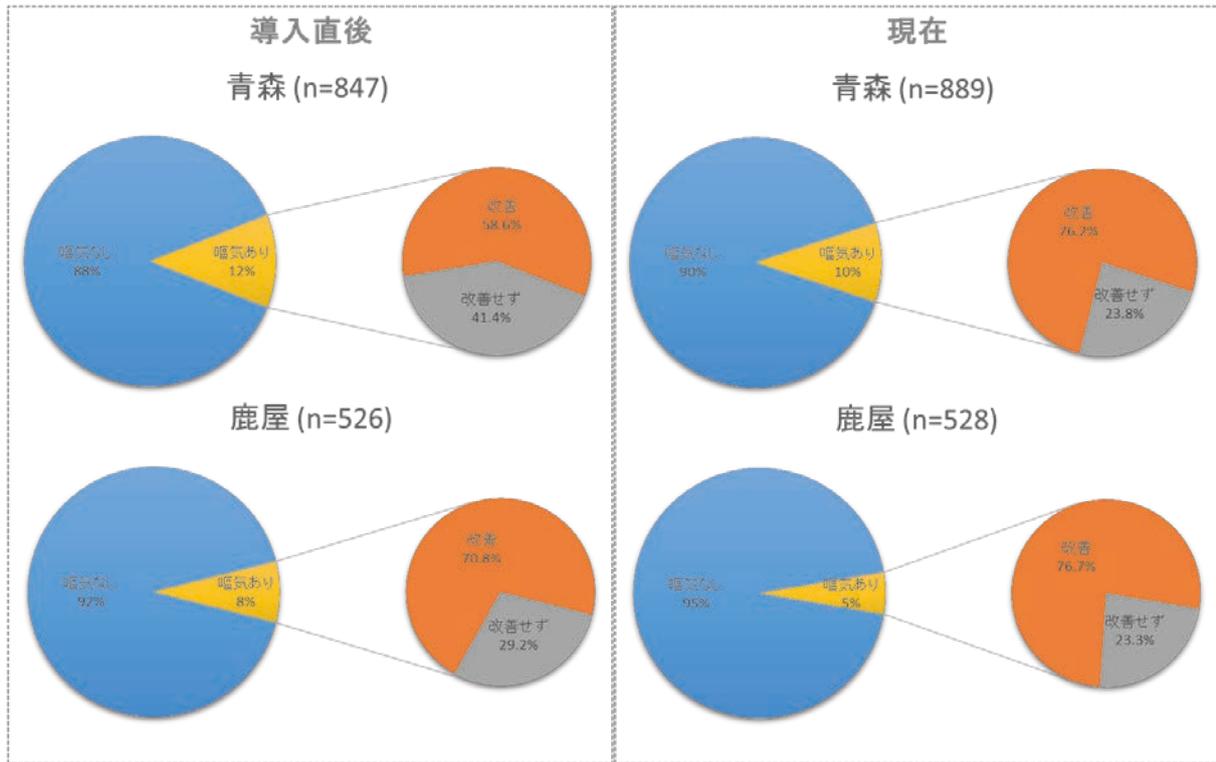


図 10. 嘔気の有症者割合と期間内での改善の有無 (外来)

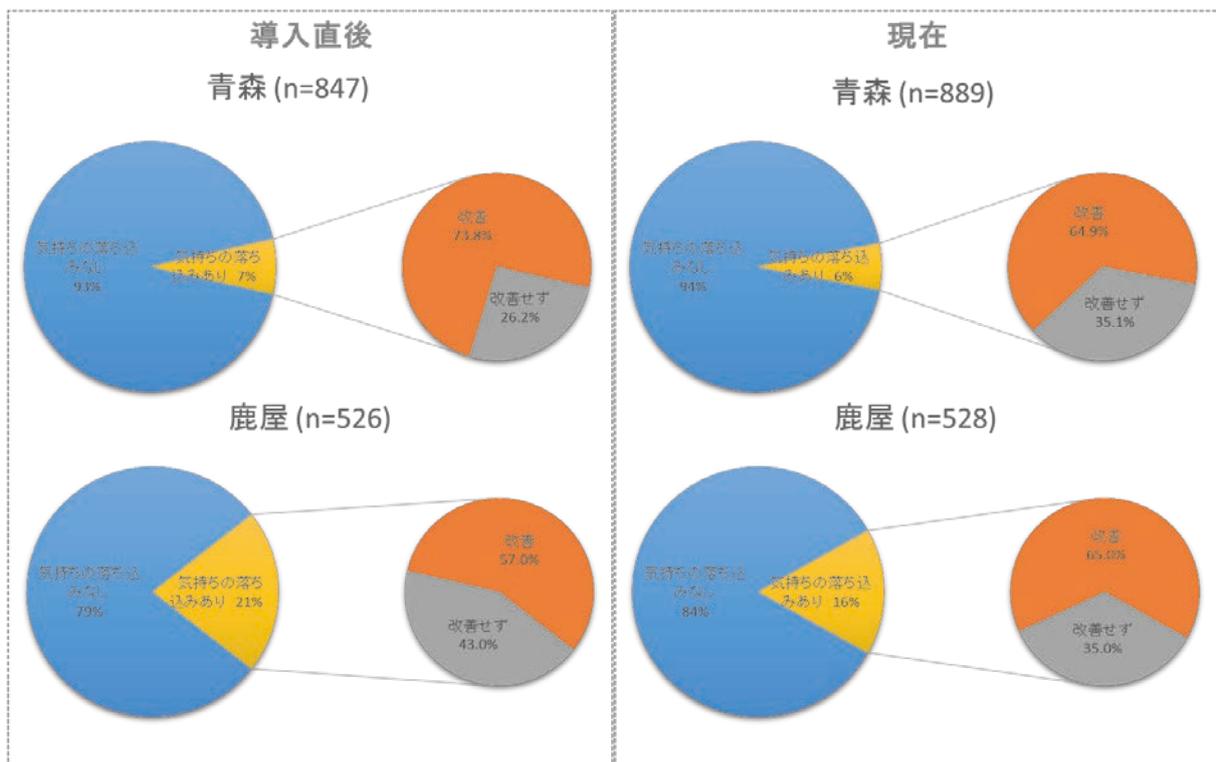


図 11. 気持ちの落ち込みがある患者の割合と期間内での改善の有無 (外来)

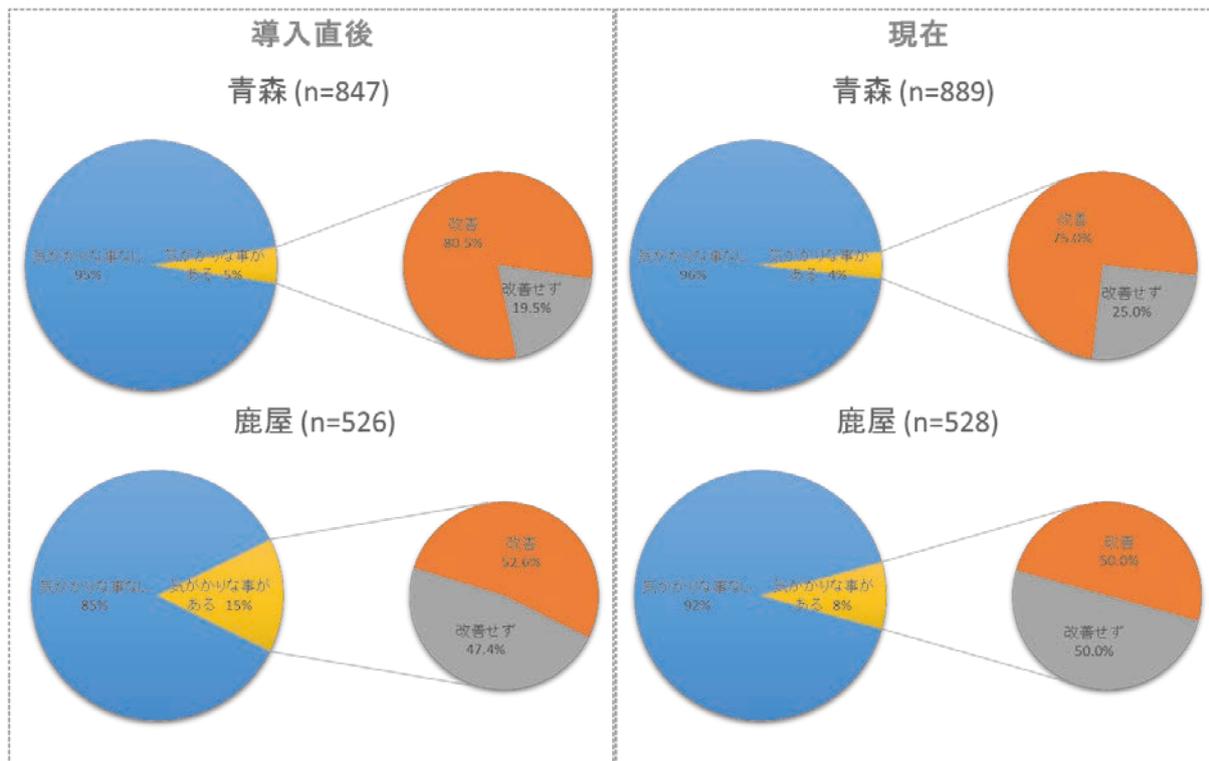


図 12. 気がかりな事がある患者の割合と期間内での改善の有無 (外来)

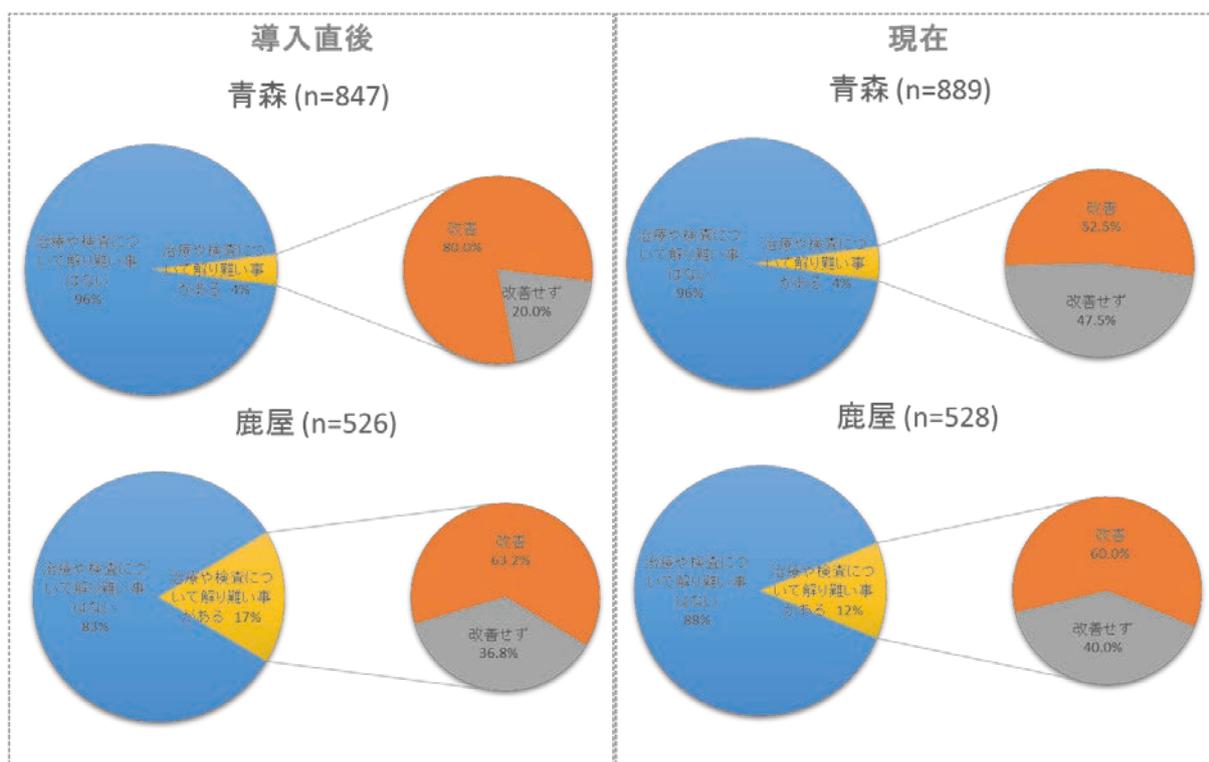


図 13. 治療や検査に関して解り難いことがある患者の割合と期間内での改善の有無 (外来)