

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

個々の施設での対応困難な高度な苦痛の評価と治療支援のためのテレビ会議等による支援システムに関する研究

研究分担者 吉本 鉄介（JCHO 中京病院 緩和支援治療科 部長）

研究分担者 富安 志郎（医療法人光仁会西田病院 麻酔科 医長）

研究要旨: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。1～2年度は、非除痛患者へのオピオイド処方適正化等の推奨試行・手順書と医療者患者への広報マテリアル作成・生活障害の内容探索研究を実施した。最終年度に、治療医や看護師への周知の後、前向き集計リモート・アシスタンス有用性検証を行った。結果、非除痛513例から看護師介入165件を経て46件推奨があり、採用84.8%、安静時疼痛（11段階NRS）は1週間で平均3.9から2.1と有意改善（ $P=0.002$ ）。痛み以外トリアージ推奨は10件、7例が症状改善した。これらにより緩和ケア領域でのリモート・アシスタンス有用性を国内で初めて示せた、国内の高齢化による患者増加と医療辺地での医師不足を考慮すると、今後は複数アドバイザーと施設による多施設研究が望まれる。

A. 研究目的

分担研究3年間の目標は連日苦痛スクリーニングでリアルタイム抽出される重症・難治例に対し、外部緩和ケア専門家と院内緩和ケアチームやセンターのTV会議推奨が定常的に可能なシステム構築とその有用性を証明することである。

B. 研究方法

① 予備研究フェーズ

2015年4月からの半年間を対象として

(i) 県病の入院がん患者全員を対象として、週1回、「痛みとつらさの聞き取りシー

ト」を紙ベースで病棟Nsが記載。このシートをSPARCS事務員が電子カルテ内のExcelに入力Potential Poolとした

(ii) Potential Poolから院内緩和ケアチーム（HPCT）既介入と術後痛例を除外し、「困っている、できない事がある」の程度が重度と推定される症例をセンター認定看護師予備ラウンド候補とした。

(iii) 予備ラウンドにより、診療録だけでなく病棟看護師・患者や家族、必要に応じて担当医から情報を収集した上で、外部専門家（医師、薬剤師）とのTV会議必要と判断された症例のみを、1週間1回定期

開催のTV会議に提出した。

(iv) 高度暗号通信によるTV会議システム(V-Cube™)を用いて、電子カルテをプロジェクターに映写共有によるプレゼンテーション、および双方向性の議論を薬剤のみでなく包括的な治療推奨を行った(推奨は、基本的にALPHA protocol(Yoshimotoら、AJHPM, 2017)の治療選択肢から選択した。これは標準的治療(WHOガイドライン)をSingle-Task Algorithmと治療選択リストに集約したオリジナルプロトコルであり、プロセス評価(医師が推奨の受諾、拒否)およびアウトカム評価(対症例の疼痛および生活障害が改善・不変・悪化)双方を集計した。推奨の臨床歴評価は、推奨から1週間以内に限定し疼痛による生活障害を主たる指標とした。有効性判定も病棟看護師の意見およびTV会議の合議判定とした。

② 前向き研究

リモート・アシスタンスの試行、および治療医や病棟看護師への説明会開催と医師向けのFAQ作成、患者・家族への説明院内提示ポスター作成を行ったうえで、2016年1月より10か月間の前向き集計を実施。

(倫理面への配慮)

3年間の研究開始にあたって国立がん研究センターとフィールド施設双方の倫理委員会の承認を得たうえで、個人情報の漏えいに万全を期した。V-Cubeは暗号化保護されたクラウドシステムであり、TV会議の端末には患者個人情報は残らない、および外部専門家は研究フィールド管理者に個人情報についての誓約書提出を行った。

治療推奨の採用については主治医の判断

であり強制でなく、外部専門家による推奨活動は院内ポスター等で周知した。また多施設展開や医療監査に備えて、手順書を施設内で公式文書として作成した。

C. 研究結果

① 予備研究

(i) Potential Pool (N=752)への観察研究「痛みで困っている入院がん患者」の背景・「どの程度の痛み」で「何に困っているか」をある程度大きな集団で推測できた。

● 男性57.7%、年齢63.2 +/- 14.3(Med 66; 19-93)Worst Pain NRS 安静時2.3+/-2.2(2; 0-10)、動作時4.5+/-2.3(4; 0-10)

● 困ったと患者が自己申告した障害ADL内容(重複あり)の内容

睡眠=15.5%、起立=27.1%、歩行=34.7%、座る=21.4%、飲食=26.6%、上肢運動=8.8%、起床=19.4%、排泄=3.4%、会話=3.9%、衣類着脱=1.9%

● 痛み以外の中等度以上の「つらさ」の頻度は、倦怠感=13.6%、食思不振=25.7%、悪心・嘔吐=6.8%、口渇=10.2%、便秘=11.0%、呼吸困難=0.8%睡眠障害=36.2%(中途覚醒が最多)の結果を得た。

● 鎮痛薬以外の「対応」はCTを含む画像検査の追加=4件、口腔ケア強化=10件除痛の放射線4件。

● 推奨の主治医による採用率は、2014年度38.1%、2015年度62.5%と改善傾向がみられたが不十分であった。

(ii) 推奨実施の頻度と内容

TV会議実施32件、25例

● 年齢62.4±17.9歳(中央値70.5;

26～79) 男性比率 =50.0%

● ALPHA プロトコルに応じた推奨分類(重複含む)オピオイド処方への推奨が最多で、オピオイド用量調節や副作用対策強化が78.1%、オピオイド抵抗性への対応28.1%非オピオイド関連では6.3%のみ。

② 上記の予備研究を經由して、2016年に行われた前向き研究期間で、延べ8367件スクリーニング例より生活障害が3144件(36%)に認められ、その内訳は疼痛のみ60.0%、他症状合併の疼痛9.7%、痛み以外の症状30.2%(倦怠感が最多で46.7%、悪心嘔吐6.2%)、これらの症例へセンター看護師による訪問と支援を要したのが513件(16.3%)、難治・重症でTV会議による検討会が開催されたのは46件(痛み)と10件(他症状)だった。担当医への会議結果は84.8%採用され、採用例での疼痛の軽減が観察された(図)。痛みの強度は46件のうち83%で軽症(11段階NRSで3以下)、平均値も3.9から2.1へ低下していた。痛み以外の症状改善率(4段階VRSで1以上低下)腹部膨満感で75%、倦怠感67%であった。

D. 考察

この3年間の研究の一番大切な意義は、緩和ケア専門家のアドバイス支援が必要だが医療過疎地域ゆえに苦痛がじゅうぶんとれない重症患者群に対して、看護師主導のスクリーニング⇒トリアージ介入⇒TV会議によるリモートアシスト解決、というモデルを作って、アシスト有用性を示せたことである。

厚労省が要請し、当班が方法を探索・開

発している苦痛スクリーニング、その重要な目的と利点に重症例トリアージがある。

「除痛率が良好」であったとしても、残る少数が重症難治例であれば「良好な成績」とはいえないし、スクリーニング自体の患者・医療者モチベーションが損なわれるであろう。患者専門的な緩和ケアサービスを医療過疎地域に提供できるシステムの構築と有効性検証を今後すすめるべきと思われる。

E. 結論

医療過疎地域で、がん治療を担う施設には緩和医師・薬剤師の助言が必要な重症難治患者は常在すること、インターネットTV会議を用いたリモート・アシスタンス体制が患者の苦痛を軽減することに有効である可能性を示しえた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Yoshimoto T, Tomiyasu S, Saeki T, Tamaki T, Hashizume T, Murakami M, Matoba M. 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. Feb;34(1) 92-99, 2017

2. 学会発表

第10回緩和医療薬学会シンポジウム

(2016年6月5日)「緩和ケアチームはガイドラインを推奨にどう使うべきか」

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

FAQ 緩和ケアの専門家に 何ができるのか？

- ★ システムティックなアルゴリズムと治療選択肢リストを用いて専従や専門医がいない緩和ケアチームにとって「難治性の症状」を解決するための情報を提供
- 主治医にもチームにも、疼痛・悪心嘔吐・呼吸困難・倦怠感・せん妄治療についての共有情報(アルゴリズムと治療・診断リスト)を電子データとして提供される＝教育啓発トナースとしても必要
- ★ 緩和ケアのニーズが高いケースは、予備力がなく合併症が多い。よって薬剤投与に伴う「医療安全」のノウハウが提供できる

例 オキシコンチンで痛みはとれが、急に食事がとれなくなり元気がなく(うつ?)、ついに歩行不能高齢男性がん患者。
⇒制吐剤/バミン長期投与の薬剤パーキンソン症候群で「元気がない(表情がたい)」、「歩きにくい」
⇒オキシコンチンの排尿障害と直腸内の大量宿便

FAQ 患者の同意なく「勝手に」回診したり、カルテを院外医療者が閲覧するのは情報管理上問題では？

- ★ 患者にはチーム介入時やチーム紹介情報で外部専門家コンサルテーションの情報公開をして拒否可能であることも周知する
- ★ 緩和ケアチームの回診・認定トナースの聞き取り自体は、カルテ記載するが、TV会議カンファ「推奨」はカルテに記載しない、カルテ内メールやPHSや文書手渡しなどの手段で行う。
- ★ 情報漏えいのリスク管理＝高強度暗号による専用TV会議システム(V-Cube)であり、紙ベースでなくスクリーン映写だから撮影や筆記しない限り安全
⇒外部医師や薬剤師が「守秘誓約書」を提出する

FAQ 直接診察せず(TV会議推奨で)改善できるのか？

- ★ 教育をうけ経験を積んだトナース(認定または専門看護師)が、一定のFormat(問診方法)で情報収集し、CT画像などをチームと共有できれば治療推奨による改善は可能と思われる。
- ★ 緩和ケアチームに対しコンサルトされなかった重症例を対象の予備的な推奨により
 - ・ 採用例の改善率88.0%
 - ・ 非採用による症状不変・悪化のリスク比 5.5

Chi-square test P value < 0.0004

FAQ 推奨が主治医批判、医療訴訟の材料になる危険は？

- ★ 患者には、直接推奨治療は話さずに、あくまで主治医と相談する、という言い方に留意する。
推奨の理由や背景は、可能な限り「解説」併記し丁寧な言い方に留意する。
- ★ 推奨は、強制ではない、情報提供による診療アシストの1つとして考えてほしい
- ★ カルテには記載しないで、文書やカルテ内メールで推奨することで、主治医の不安やストレスを減らす