

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

電子カルテの5th バイタルサインを用いたスクリーニングの有効性の検討に関する研究

研究分担者 森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 副院長

研究協力者 内藤明美 聖隷三方原病院 ホスピス科

研究要旨

電子カルテ上に記録された苦痛 STAS を用いたスクリーニングの有用性について検討した。聖隷三方原病院では、入院患者全員について、看護師によるバイタルサイン測定時に患者の苦痛を評価し、STAS を電子カルテ上の体温表に記入している。これをもとに、緩和ケアチームでは毎週1回がん患者を対象としたスクリーニングを行っている。STAS2以上が、1週間に2回以上記録されたものをスクリーニング陽性と定義した。スクリーニング陽性患者に対しては、緩和ケアチームがカルテを確認し、必要に応じて推奨される治療を記載した。主要評価項目はスクリーニング陽性患者のうち、実際に追加の緩和治療が必要と考えられた患者の割合とした。2427人の患者がスクリーニング対象となり、このうち223人(9.1%)がスクリーニング陽性であった。スクリーニング陽性患者のうち、追加の緩和治療が必要と考えられた患者は12名(5.4%)であり、このうちの6名は1週間以内に緩和ケアチームに紹介された。追加の緩和治療の必要はないと考えられた211人のうち、100人は適切な緩和治療を受けていた。68名はすでに緩和ケアチームが介入しており、43名は一過性の苦痛であった。STASによるスクリーニングで陽性であった患者のほとんどは、追加の緩和治療を必要としなかった。

A．研究目的

電子カルテ上の体温表に、看護師によって記録された苦痛の STAS を用いた、スクリーニングの有用性について検討する。

カルテ上の体温表に記載している。本研究では前向きに収集したスクリーニングデータを用いて解析を行った。

B．研究方法

聖隷三方原病院では、患者の苦痛症状を 5th バイタルサインとして STAS-J で評価し、電子

電子カルテを用いたスクリーニングは週1回行われている。STAS2以上が1週間に2回以上記録されたものをスクリーニング陽性と定義し、週1回コンピュータ上で自動的にスクリーニングが行われる。スクリーニング陽性と同

定された患者について、緩和ケアチームがカルテを確認し、実際に患者には身体的苦痛があるかどうか、患者は適切な緩和治療を受けているかどうか、を判断する。患者の症状緩和に適切な追加の緩和治療があると考えられる場合は、緩和ケアチームが推奨する治療を記載する。

本研究は、2014年5月から2015年4月に聖隷三方原病院に入院したがん患者を対象とした。スクリーニング陽性患者の診療録から、患者の年齢、性別、原発巣、苦痛症状(疼痛、呼吸困難、吐き気、倦怠感、便秘)、緩和ケアチーム介入の有無、適切な緩和治療が行われているかどうか、追加の緩和治療が必要であったか、実際に患者に行われた追加治療の内容、を取得した。

主要評価項目はスクリーニング陽性患者のうち、実際に追加の緩和治療が必要と考えられた患者の割合とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、聖隷三方原病院倫理委員会の承認を得た。

C . 研究結果

スクリーニング対象患者は2427人であった。このうち、スクリーニング陽性患者は223人(9.1%、95%信頼区間 8-10%)であった。

スクリーニング陽性患者223人のうち、12人(5.4%、95%信頼区間 3-9%)が追加の緩和治療が必要であると考えられた。このうちの6人は1週間以内に緩和ケアチームに紹介、4人は緩和ケアチームから化学療法サポートチーム、口腔ケアチームに紹介した。2人に緩和ケアチームから推奨を記載した。

追加の緩和治療の必要はないと考えられた211人のうち、100人は適切な緩和治療を受けていると判断された。68人はすでに緩和ケアチームが介入していた。43人は処置に伴う苦痛や化学療法の副作用、感染症などの、一過性の苦痛であった。

D . 考察

看護師によって記録された苦痛 STAS を用いたスクリーニングにて、スクリーニング陽性と

なった患者の大多数はすでに適切な緩和治療を受けていることが明らかとなった。

本研究におけるスクリーニング陽性患者の割合は、他の研究結果と比較して低い。この理由としては 1)症状の強い患者を適切に同定できていない可能性 2)苦痛 STAS を記録することで看護師が患者の症状に注意を払うことにつながり、その結果はやめに症状に対処されている可能性、が考えられた。聖隷三方原病院では緩和ケアチームの活動が定着しており、症状の強い患者は比較的早く緩和ケアチームに紹介される傾向がある。

本研究の限界として、症状の評価が患者自身ではなく、医療者による代理評価であることがあげられる。本研究は、日常診療の一環として行われているスクリーニングデータの集積であるため、患者自身による症状の評価と、医療者の評価との比較は行わなかった。次に、苦痛症状の中には精神症状は含まれていないため、精神的苦痛、社会的な問題については評価できていない。

今後、苦痛 STAS を用いた、さらに有用なスクリーニングプログラムの開発のためには、異なる施設(緩和ケアチームがない施設、緩和ケアチームの活動性が低い施設、スクリーニングをまだ行っていない施設など)でのスクリーニング陽性率を比較することが必要と考えられる。

E . 結論

苦痛 STAS を用いたスクリーニングは実行可能であるが、有用性に関しては緩和ケア提供体制の異なる施設においてさらに研究が必要である。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1. 論文発表

1. Morita T, Kizawa Y, et al. Continuous deep sedation: A proposal for performing

- more rigorous empirical research. *J Pain Symptom Manage* 53(1):146-152,2017.
2. Matsuo N, Morita T, Matsumoto Y, et al. Predictors of responses to corticosteroids for anorexia in advanced cancer patients: a multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer* 25(1):41-50,2017.
 3. Miyashita M, Morita T, et al. Development the care evaluation scale version 2.0: a modified version of a measure for bereaved family members to evaluate the structure and process of palliative care for cancer patient. *BMC Palliat Care* 16(1):8,2017.
 4. Fujii A, Morita T, et al. Longitudinal assessment of pain management with the pain management index in cancer outpatients receiving chemotherapy. *Support Care Cancer* 25(3):925-932,2017.
 5. Yamaguchi T, Morita T, et al. Palliative care development in the Asia-Pacific region: an international survey from the Asia Pacific Hospice Palliative Care Network (APHN). *BMJ Support Palliat Care* 7(1):23-31,2017.
 6. Hamano J, Morita T, et al. Adding items that assess changes in activities of daily living does not improve the predictive accuracy of the palliative prognostic index. *Palliat Med* 31(3):258-266,2017.
 7. Okamoto Y, Morita T, et al. Desirable information of opioids for families of patients with terminal cancer: The bereaved family members' experiences and recommendations. *Am J Hosp Palliat Care* 34(3):248-253,2017.
 8. Mori M, Morita T, Matsumoto Y, et al. Predictors of response to corticosteroids for dyspnea in advanced cancer patients: a preliminary multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer* 25(4):1169-1181,2017.
 9. Matsuo N, Morita T, Matsumoto Y, et al. Predictors of delirium in corticosteroid-treated patients with advanced cancer: An exploratory, multicenter, prospective, observational study. *J Palliat Med* 20(4):352-359,2017.
 10. Yamada T, Morita T, Matsumoto Y, Otani H, et al. A prospective, multicenter cohort study to validate a simple performance status-based survival prediction system for oncologist. *Cancer* 123(8):1442-1452,2017.
 11. Yamamoto S, Morita T, Kizawa Y, et al. Decision making regarding the place of end-of-life cancer care: The burden on bereaved families and related factors. *J Pain Symptom Manage* 53(5):862-870,2017.
 12. Naito AS, Morita T, et al. Screening using the fifth vital sign in the electronic medical recording system. *Jpn J Clin Oncol* 47(5):430-433,2017.
 13. Morita T, et al. Author's reply to rady and verheijde. *J Pain Symptom Manage* 53(6):e12-e13,2017.
 14. Morita T, et al. Author's reply to twycross. *J Pain Symptom Manage* 53(6):e15-e16,2017.
 15. Amano K, Morita T, et al. C-reactive protein, symptoms and activity of daily living in patients with advanced cancer receiving palliative care. *J Cachexia Sarcopenia Muscle* 8(3):457-465,2017.
 16. Yamaguchi T, Kizawa Y, Morita T, et al. Effects of end-of-life discussions on the mental health of bereaved family members and quality of patient death and care. *J Pain Symptom Manage* 54(1):17-26,2017.
 17. Matsuoka H, Kizawa Y, Morita T, et al. Study protocol for a multi-institutional, randomized, double-blinded, placebo-controlled phase trial investigating additive efficacy of duloxetine for neuropathic cancer pain refractory to opioids and gabapentinoids: the DIRECT study. *BMJ Open* 7(8):e017280,2017.
 18. Uneno Y, Morita T, et al. Development and validation of a set of six adaptable prognosis prediction (SAP) models based on time-series real-world big data analysis for patients with cancer receiving chemotherapy: A multicenter case crossover study. *PLoS One* 12(8):e0183291,2017.

19. Shimizu M, Morita T, et al. Validation study for the brief measure of quality of life and quality of care: A questionnaire for the national random sampling hospital survey. *Am J Hosp Palliat Care* 34(7):622-631,2017.
20. Aoyama M, Morita T Kizawa Y, et al. The Japan Hospice and Palliative Care Evaluation Study 3: Study design, characteristics of participants and participating institutions and response rates. *Am J Hosp Palliat Care* 34(7):654-664,2017.
21. Otani H, Morita T, Kizawa Y, et al. Meaningful communication before death, but not preset at the time of death itself, is associated with better outcomes on measures of depression and complicated grief among bereaved family members of cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 54(3):273-279,2017.
22. Takahashi R, Morita T, et al. Variations in denominators and cut-off points of pain intensity in the pain management index: A methodological systematic review. *J Pain Symptom Manage* 54(5):e1-e4,2017.
23. Hamano J, Kizawa Y, et al. Trust in physicians, continuity and coordination of care and quality of death in patients with advanced cancer. *J Palliat Med* 20(11):1252-1259,2017.
24. Hatano Y, Morita T, Kizawa Y, et al. The relationship between cancer patients' place of death and bereaved caregivers' mental health status. *Psychooncology* 26(11):1959-1964,2017.
25. Kobayakawa M, Morita T, Kizawa Y, et al. Psychological and psychiatric symptoms of terminally ill patients with cancer and their family caregivers in the home-care setting: A nation-wide survey from the perspective of bereaved family members in Japan. *J Psychosomatic Research* 103:127-132,2017.
26. Yamashita R, Morita T, Kizawa Y, et al. Unfinished business in families of terminally ill with cancer patients. *J Pain Symptom Manage* 54(6):861-869,2017.
27. Mori M, Morita T, Kizawa Y, et al. Talking about death with terminally-ill cancer patients: What contributes to the regret of bereaved family members? *J Pain Symptom Manage* 54(6):853-860,2017.
28. Watanabe YS, Matsumoto Y, Morita T, et al. Comparison of indicators for achievement of pain control with a personalized pain goal in comprehensive cancer center. *J Pain Symptom Manage*. 2017 Dec 14. [Epub ahead of print]
29. Aoyama M, Morita T, Kizawa Y, et al. Factors associated with possible complicated grief and major depressive disorders. *Psychooncology*. 2017 Dec 16. [Epub ahead of print]
30. Imai K, Morita T, et al. Efficacy of two types of palliative sedation therapy defined using intervention protocols: proportional vs. deep sedation. *Support Care Cancer*. 2017 Dec 14. [Epub ahead of print]
31. Hanada R, Morita T, et al. Efficacy and safety of reinfusion of concentrated ascetic fluid for malignant ascites: a concept-proof study. *Support Care Cancer*. 2017 Nov 22. [Epub ahead of print]
32. Mori M, Morita T, Kizawa Y, et al. "What I did for my loved one is more important than whether we talked about death": A nationwide survey of bereaved family members. *J Palliat Med*. 2017 Nov 20. [Epub ahead of print]
33. Shinjo T, Morita T, Kizawa Y, et al. Japanese physicians' experiences of terminally ill patients voluntarily stopping eating and drinking: a national survey. *BMJ Support Palliat Care*. 2017 Nov 8. [Epub ahead of print]
34. Hamano J, Morita T, Kizawa Y, et al. A nationwide survey about palliative sedation involving Japanese palliative care specialists: Intentions and key factors used to determine sedation as proportionally appropriate. *J Pain Symptom Manage*. 2017 Oct 19. [Epub ahead of print]
35. Tsukuura H, Morita T, et al. Efficacy of

- prophylactic treatment for oxycodone-induced nausea and vomiting among patients with cancer pain (POINT): A randomized, placebo-controlled, double-blind trial. *Oncologist*. 2017 Oct 16. [Epub ahead of print]
36. Hatano Y, Morita T, Otani H, et al. Physician behavior toward death pronouncement in palliative care units. *J Palliat Med*. 2017 Sep 25. [Epub ahead of print]
 37. 岸野恵, 木澤義之, 森田達也, 他. がん患者が答えやすい痛みの尺度—鎮痛水準測定方法開発のための予備調査—. *ペインクリニック* 38(1):93-98,2017.
 38. 森田達也. 落としてはいけない Key article 第 13 回治療効果を測定するのは NRS の変化でいいのか?. *緩和ケア* 27(1):53-57,2017.
 39. 森田達也. 終末期の苦痛がなくなる時、何が選択できるのか? - 苦痛緩和のための鎮静〔セデーション〕. 医学書院. 東京. 2017.2.
 40. 森田達也. 落としてはいけない Key article 第 14 回メサドンは神経障害性疼痛に初回治療として経皮フェンタニルよりも有効らしい. *緩和ケア* 27(2):125-129,2017.
 41. 五十嵐尚子, 森田達也, 木澤義之, 他. 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する多施設遺族調査における結果のフィードバックの活用状況. *Palliat Care Res* 12(1):131-139,2017.
 42. 日下部明彦, 森田達也, 他. 「地域の多職種でつくった死亡診断時の医師の立ち居振る舞いについてのガイドブック」の医学教育に用いた報告. *Palliat Care Res* 12(1):906-910,2017.
 43. 森田達也. 落としてはいけない Key article 第 15 回終末期せん妄に抗精神病薬は無効で、生命予後も短くする?. *緩和ケア* 27(3):196-202,2017.
 44. 小田切拓也, 森田達也, 他. ホスピス・緩和ケア病棟から存命退院した患者の退院後の療養場所と死亡確認場所に関する全国調査. *癌の臨床* 63(2):159-165,2017.
 45. 青山真帆, 森田達也, 木澤義之, 他. 宗教的背景のある施設において患者の望ましい死の達成度が高い理由—全国のホスピス・緩和ケア病棟 127 施設の遺族調査の結果から—. *Palliat Care Res* 12(2):211-220,2017.
 46. 森田達也, 他 (編集者). 苦い経験から学ぶ! 緩和医療ピットフォールファイル. 南江堂. 東京. 2017.6.
 47. 森田達也. 落としてはいけない Key article 第 16 回死前喘鳴の薬物療法を考える. *緩和ケア* 27(4):270-275,2017.
 48. José L. Pereira (著者), 丹波嘉一郎, 他 (監訳). *Pallium Canada 緩和ケアポケットブック Pallium Palliative Pocketbook Second Edition*. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 東京. 2017.8
 49. 佐久間由美, 森田達也. 外来緩和ケアのマネジメントのコツ 「緩和ケア外来」というより、「外来の緩和ケアチーム」. *緩和ケア* 27(5):306-313,2017.
 50. 森田達也. 落としてはいけない Key article 第 17 回モルヒネはがんの進行を促進するが、メチルナルトレキソンは抑制する?. *緩和ケア* 27(5):344-347,2017.
 51. 日本がんサポーターズケア学会 (編). *がん薬物療法に伴う抹消神経障害マネジメントの手引き 2017 年版*. 金原出版(株). 東京. 2017.10
 52. 児玉麻衣子, 森田達也, 他. Good Death Scale (GDS) 日本語版訳の作成と言語的妥当性の検討. *Palliat Care Res* 12(4):311-316,2017.
 53. 鈴木梢, 森田達也, 他. 緩和ケア病棟で亡くなったがん患者における補完代替医療の使用実態と家族の体験. *Palliat Care Res* 12(4):731-738,2017.
 54. 塩崎麻里子, 森田達也, 他. がん患者遺族の終末期における治療中止の意思決定に対する後悔と心理的対処: 家族は治療中止の何に、どのような理由で後悔しているのか? *Palliat Care Res* 12(4):753-760,2017.
 55. 山口崇, 森田達也 (企画担当). 呼吸困難～エビデンスはそうだけど、実際はこれもいいよね. 特集にあたって. *緩和ケア* 27(6):376,2017.

56. 森田達也, 他. 落としてはいけない Key article 第 18 回非劣性試験って何? 粘膜吸収性フェンタニル vs. モルヒネ皮下注射. 緩和ケア 27(6):424-428,2017.
57. 伊藤怜子, 森田達也, 他. Memorial Symptom Assessment Scale (MSAS)を使用した日本における一般市民を対象とした身体症状・精神症状の有症率と強度、苦痛の程度の現状. Palliat Care Res 12(4):761-770,2017.
58. 山口健也, 森田達也, 他. 経胃的にドレナージシ症状緩和を得た卵巣癌に伴う被包化腹水の 1 例. 日本プライマリ・ケア連合学会誌 40(4):186-188,2017.
2. 学会発表
1. 森田達也, 明智龍男 (座長). シンポジウム 19 緩和ケア研究における連携と展望 ~ 日本の強みを生かす ~. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 2. 森田達也. ランチョンセミナー6 緩和領域における腹水濾過濃縮再静注法 (CART) の役割. LS6 CART のエビデンスを構築するために必要なことを考えてみる. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 3. 鈴木梢, 森田達也, 他. がん患者における補完代替医療 (1) ~ 使用実態 ~. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 4. 鈴木梢, 森田達也, 他. がん患者における補完代替医療 (2) ~ 保管代替医療使用の関連要因についての検討 ~. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 5. 南口陽子, 松本禎久, 木澤義之, 明智龍男, 森田達也, 他. 苦痛のスクリーニングでトリガーされた患者のフォローアップ方法における課題と対策. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 6. 青山真帆, 森田達也, 他. がん治療における経済的負担が治療の中止・変更に与える影響 - 全国遺族調査 (J-HOPE2016 研究). 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 7. 木内大佑, 里見絵理子, 森田達也, 他. 苦痛緩和のための鎮静の実態と鎮静に対する在宅医の考え方に関する調査. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 8. 五十嵐尚子, 森田達也, 他. がん患者の遺族における複数性悲嘆のスクリーニング尺度である Brief Grief Questionnaire (BGQ) と Inventory of Complicated Grief (ICG) の比較 (J-HOPE2016 研究). 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 9. 田上恵太, 松本禎久, 森田達也, 他. 本邦における患者個別の症状緩和の目標となる、Personalized Symptom Goal の特徴. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 10. 藤城法子, 松本禎久, 森田達也, 他. 患者遺族からみた自宅における医療用麻薬の管理に関する実態調査. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 11. 横道直佑, 森田達也, 他. ホスピスでメサドンによる致死性不整脈が起きたらどこまでするか. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 12. 赤堀初音, 森田達也, 木澤義之, 他. 全国大規模遺族調査に基づく緩和ケア病棟入院後 1 週間未満で死亡した患者の特徴. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 13. 日下部明彦, 森田達也, 他. 『地域の多職種でつくった死亡診断時の医師の立ち居振る舞いについてのガイドブック』の教育的効果の検証. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 14. 青山真帆, 森田達也, 他. 死別後の経済状況と遺族の複雑性悲嘆・うつとの関連 - 全国遺族調査 (J-HOPE2016 研究). 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 15. 浜野淳, 森田達也, 他. 家族内葛藤が遺族の抑うつ、複雑性悲嘆に与える影響: J-HOPE2016 付帯研究. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 16. 市原香織, 森田達也, 他. 進行がん患者に対する SpiPas を用いたスピリチュアルケアの有効性: 前後比較 2 相試験. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
 17. 十九浦宏明, 森田達也, 他. がん患者におけるオキシコドン誘発性の悪心・嘔吐に対するプロクロルペラジンの予防効果: 無作

- 為化プラセボ対照二重盲比較試験. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
18. 横道直佑, 森田達也, 他. がん性腹水に対する腹水濾過凝縮再静注法の効果予測因子. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
19. 松田能宣, 森田達也, 他. 間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの安全性に関する第 1 相試験: JORTC-PAL05. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
20. 角甲純, 森田達也, 他. 進行がん患者の呼吸困難に対する送風の効果と三叉神経第 2 ~ 3 枝領域の温度変化について. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
21. 大谷弘行, 森田達也, 他. 「家」で過ごす意味、「緩和ケア病棟」で過ごす意味: J-HOPE2016. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
22. 高橋理里, 森田達也, 他. Pain Management Index×頻度計算時における分母と痛みのカットオフ値の多様性が Negative PMI のアウトカムに及ぼす影響. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
23. 馬場美華, 森田達也, 他. 進行がん患者における、血液データのみを用いた生命予後の予測指標の妥当性と有用性の比較 - 多施設前向きコホート研究 (J-ProVal). 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
24. 内田恵, 明智龍男, 森田達也, 他. 終末期せん妄による苦痛の評価尺度の開発と妥当性の検証. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
25. 石田京子, 森田達也, 明智龍男, 他. 原発不明がん患者の闘病に寄り添った家族の思い - J-HOPE2016 調査自由回答から得られたこと -. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6., 横浜
26. 木村安貴, 森田達也, 他. 進行がん患者の終末期の話し合いにおけるバリアと医療職種の役割認識に関する実態調査. 第 22 回日本緩和医療学会学術大会. 2017.6, 横浜
27. 藤森麻衣子, 大谷弘行, 森田達也, 他. 抗がん剤治療中止を伝えられる際の説明に対するがん患者の意向. 第 30 回日本サイコオンコロジー学会. 2017.10, 品川
28. 森田達也. 緩和ケアとメンタル支援: 実証研究から患者家族の望むことを解き明かす. 患者・家族メンタル支援学会第 3 回学術総会. 2017.10, 名古屋

H . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許の取得

なし。

2 . 実用新案登録

なし。

3 . その他

なし。