

がん患者の療養生活の最終段階における体系的な苦痛緩和法の構築に関する研究

難治性がん疼痛治療実態調査・予備調査

研究分担者 松本 禎久 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 緩和医療科長

研究協力者 上原 優子 順天堂大学大学院 医学研究科 緩和医療学研究室
加藤 雅志 国立がん研究センター がん対策情報センター
小杉 寿文 佐賀県医療センター好生館 緩和ケア科
曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科
中村 直樹 聖マリアンナ医科大学 放射線医学
水嶋 章郎 順天堂大学大学院 医学研究科 緩和医療学研究室
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
森田 達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科
山口 拓洋 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野

研究要旨：わが国において、難治性がん疼痛に対する専門的な治療に関しては、その適応に施設間差や医師間差があり、患者が受けられる治療には大きな差が存在すると考えられる。本研究では、わが国における難治性がん疼痛に対する治療の実態や専門医の考えを調査し、治療の障壁や課題の抽出を行うことを目的とした。1年次には、難治性がん疼痛に対する治療を行う専門医と、治療する専門医に紹介する専門医を対象に質問紙調査を行った。2年次には施設対象の質問紙調査も実施し、調査結果を分析する予定である。将来的には、調査結果に基づいて、難治性がん疼痛に対する治療の実施促進のための解決策を講じる。

A. 研究目的

多くのがん患者は多様な苦痛や悩みを有している。緩和ケアは普及してきているといわれているが、終末期がん患者は、わが国における最近の遺族調査において、痛みが少なく過ごせた割合は約半数であり、医療者が速やかに症状緩和を試みながらも、36%は苦痛緩和に至らずに最期を迎えていると報告されている。

がん疼痛は、患者の苦痛の中でも頻度も高く、Quality of Lifeを著しく障害する症状であり、患者にとって大きな問題となる。わが国においても、がん疼痛治療が患者に十分に提供されているとは

いえず、さらなる改善が望まれる。

がん疼痛のうち、一般的な薬物療法のみでは十分に対応できない難治性の疼痛に対しては、神経ブロック、放射線治療、画像下治療（Interventional Radiology, IVR）などの非薬物療法、および麻薬性鎮痛薬メサドンによる疼痛治療が有効であると言われている。しかし、難治性がん疼痛に対する専門的な治療に関しては、その適応に施設間差や医師間差があり、患者が受けられる治療には大きな差が存在すると考えられる。その結果、十分に痛みが軽減せず苦痛緩和に至らない患者も多いと考えられる。実臨床における難治性がん疼痛治療の実態を把握し、その障壁や課題を明確にすることによって、難

治性がん疼痛に対する治療の実施を促進するための解決策を講じることができると考えられる。解決策を講じることにより、質の高いがん疼痛治療や緩和ケアが患者に提供されるようになり、患者の苦痛を軽減することに資すると考えられる。

本研究では、わが国における難治性がん疼痛に対する治療の実態や専門医の考えを調査し、難治性がん疼痛に対する治療における障壁や課題の抽出を行うことを目的とする。

B. 研究方法

難治性がん疼痛に対する治療の実態や専門医の考えを調査するために、難治性がん疼痛を診療する専門医を対象とした質問紙調査、および施設を対象とした質問紙調査を実施する。本調査における難治性がん疼痛に対する治療は、神経ブロック、脊髄鎮痛法、放射線治療、IVR、経口メサドンとした。

【専門医を対象とした質問紙調査】

難治性がん疼痛に対する治療を行う専門医と、治療する専門医に紹介する専門医を対象に質問紙調査を行った。難治性がん疼痛に対する治療を行う専門医は、緩和医療専門医・認定医、ペインクリニック専門医、IVR専門医、在宅医療専門医とした。紹介する専門医は、がん治療認定医、在宅医療専門医とした。

対象者の適格規準は、各団体がホームページ上で公表している認定医・専門医の名簿に名前がある認定医・専門医、または各団体が提供する認定医・専門医のリストや宛名ラベルが用意できる認定医・専門医とした。また、除外規準は、①日本に在住していない者、②所属先が不明、または所属先が存在しない者、③臨床を行わないと考えられる研究機関等が主な所属先である者、④介護施設が主な所属先である者、⑤逝去されている者、⑥歯科医師、⑦ペインクリニック専門医およびがん治療認定医のうち医院・診療所・クリニックが主な所属先である者、⑧その他、研究者が不適と判断した者、とした。がん治療認定医に関しては、対象者が多いため、乱数表を用いて選択した800名を対象とした。

質問紙の内容は、エキスパート間の協議により決定し、共通項目である対象者の背景を除き、専門医により異なる内容となった。以下に主な質問内容を示す。

＜緩和医療専門医・認定医＞

- ・経口メサドンについての現状と考え
- ・がんの痛みが十分に緩和されない時の対応
- ・がんの痛みの治療の現状と改善策に関する考え
- ・難治性のがん疼痛と心理社会的な要因やスピリチュアルな要因についての考え

＜ペインクリニック専門医＞

- ・腹腔神経叢ブロック、フェノールを用いた会陰部痛に対するブロック、硬膜外鎮痛法、くも膜下鎮痛法、それぞれについての現状と考え
- ・がんの痛みが十分に緩和されない時の対応

- ・がんの痛みの治療の現状と改善策に関する考え
- ・難治性のがん疼痛と心理社会的な要因やスピリチュアルな要因についての考え

＜IVR専門医＞

- ・腹腔神経叢ブロック、経皮的椎体形成術・骨形成術、骨転移の痛みに対する経皮的動脈塞栓術、それぞれについての現状と考え

＜在宅医療専門医＞

- ・経口メサドンについての現状と考え
- ・がんの痛みが十分に緩和されない時の対応
- ・がんの痛みの治療の現状と改善策に関する考え（専門家に求めることも含む）
- ・難治性がん疼痛を有する患者の経験数
- ・これまでの専門的な鎮痛法の経験

＜がん治療認定医＞

- ・がんの痛みが十分に緩和されない時の対応
- ・がんの痛みの治療の現状と改善策に関する考え（専門家に求めることも含む）
- ・難治性がん疼痛を有する患者の経験数
- ・これまでの専門的な鎮痛法の経験

質問紙調査は、国立がん研究センター研究倫理審査委員会により、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の指針の適用範囲にいずれも該当しないため、研究倫理審査不要という判断を受けた後に実施した。

各専門医に対する質問紙の発送は、2020年2月より順次行った。質問紙発送後おおよそ2週間経過した時点で質問紙の返送がない対象者に対して、葉書による督促を一度行った。

質問紙の最終的な最終期限は、2020年4月の予定とした。

【施設を対象とした質問紙調査】

がん診療連携拠点病院、がん診療連携拠点病院以外の病院、在宅療養支援診療所を対象に、質問紙調査を行うこととした。

令和元年度は、専門医への質問紙調査を先行させることとし、施設を対象とした質問紙の作成に取り組んだ。

（倫理面への配慮）

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に従って本研究を実施する。

個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。

C. 研究結果

【専門医を対象とした質問紙調査】

各専門医の質問紙の送付状況を表に示す。

専門医	対象者数	除外	送付者数
緩和医療専門医・認定医	762名	3名	759名
ペインクリニック専門医	1525名	413名	1112名
IVR専門医	1087名	0名	1087名
在宅医療専門医	308名	0名	308名
がん治療認定医	800名(認定医総数16,717名から抽出)	0名	800名

令和元年3月17日の段階(中間)で、返信率は、最も高い専門医で、50.6%であった。

D. 考察

一年次は、難治性がん疼痛に対する治療に関する質問紙調査を、専門医を対象に実施した。二年次には、施設を対象とした質問紙調査を実施し、専門医対象と施設対象の2つの調査結果を分析することを予定している。

専門医対象と施設対象の2つの調査結果を分析することにより、難治性がん疼痛に対する神経ブロックや放射線治療、IVRなどの非薬物療法やメサドンによる薬物療法について、より多角的な視点で、わが国における治療の実態、および障壁や課題について検討することが可能となると考えられる。

わが国における難治性がん疼痛に対する治療の実態を明らかにし、治療における障壁や課題の抽出を行い、適応があるのに実施できていない原因を明らかにすることにより、地域に応じた解決策を講じることができると考えられる。

E. 結論

一年次は、専門医を対象とした、難治性がん疼痛に対する治療に関する質問紙調査を実施した。令和2年度には、施設対象の調査を実施し、専門医対象ならびに施設対象それぞれの調査結果を解析する予定である。

将来的には、調査結果に基づいて、難治性がん疼痛に対する治療の実施促進のための解決策の検討・提案を行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Matsuoka H, Iwase S, Miyaji T, Matsumoto Y, et al. Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin Therapy: A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08). *J Pain Symptom Manage.* 58: 645-653, 2019.
2. Higashibata T, Tagami K, Miura T, Matsumoto Y, et al. Usefulness of painDETECT and S-LANSS in identifying the neuropathic component of mixed pain among patients with tumor-related cancer pain. *Support Care Cancer.* 28: 279-285, 2020.
3. Mori M, Yamaguchi T, Matsuda Y, Matsumoto Y, et al. Unanswered questions and future direction in the management of terminal breathlessness in cancer patients. *ESMO Open.* 5: e000603, 2020.
4. Mori M, Morita T, Matsuda Y, Matsumoto Y, et al. How successful are we in relieving terminal dyspnea in cancer patients? A real-world multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer.* 2019. [Epub ahead of print]
5. Tagami K, Kawaguchi T, Miura T, Matsumoto Y, et al. The association between health-related quality of life and achievement of personalized symptom goal. *Support Care Cancer.* 2020. [Epub ahead of print]
6. 上原優子, 松本禎久, 佐藤哲観. *トラマドール. YORi-SOUがんナーシング.* 9(3): 286-289, 2019.
7. 上原優子, 松本禎久, 佐藤哲観. *コデイン. YORi-SOUがんナーシング.* 9(3):294-296, 2019.
8. 川島 夏希, 久永 貴之, 浜野 淳, 松本 禎久, 他. せん妄を呈した進行がん患者における苦悩の実態: 多施設前向き観察研究. *Palliat Care Res.* 14(3): 237-243, 2019.

2. 学会発表

1. 三浦智史, 松本禎久, 小杉和博, 他. 抗がん治療中から緩和医療科を受診する患者に特徴的な症状は何か? ポスター. 第116回日本内科学会総会・講演会(名古屋), 2019年4月26-28日.
2. Matsumoto Y, Uehara Y, Mizushima A, et al. Prevalence and predictors of burnout and psychological distress among physicians in specialty training in palliative care: A Japanese nationwide study. Poster. 16th World Congress of the European

Association for Palliative Care, 23-25, May 2019, Berlin.

3. 松本禎久, 上原優子, 森雅紀, 他. 緩和ケア医を志す若手医師における燃え尽きおよび心理的苦痛の割合と予測因子: 全国大規模調査. 口演/ポスター. 第24回日本緩和医療学会(横浜), 2019年6月21-22日.
 4. 東端孝博, 田上恵太, 三浦智史, 松本禎久, 他. 進行がん患者における神経障害性疼痛のスクリーニングツールの妥当性の検証. ポスター. 第24回日本緩和医療学会(横浜), 2019年6月21-22日.
 5. 桑本麻美, 篠崎剛, 村田長子, 松本禎久, 他. 頭頸部癌の終末期の疼痛および不眠・不穏への薬剤投与に関する観察研究. ポスター. 第24回日本緩和医療学会(横浜), 2019年6月21-22日.
 6. 清水陽一, 前田一石, 林章敏, 松本禎久, 他. 緩和ケア病棟に入院中の終末期がん患者の家族介護者のレジリエンスと精神的健康の関連の検討. ポスター. 第24回日本緩和医療学会学術大会(横浜), 2019年6月21-22日.
 7. 松倉聡, 古田 達之, 奥野 憲司, 松本 禎久, 他. 柏モデルにおける意思決定支援のガイドライン作りについて. シンポジウム. 第1回日本在宅医療連合学会大会(東京), 2019年7月14-15日.
 8. Higashibata T, Tagami K, Miura T, Matsumoto Y, et al. Usefulness of painDETECT and S-LANSS in identifying the neuropathic component of mixed pain among patients with tumor-related cancer pain. Poster. 13th Asia Pacific Hospice Conference, 1-4 August 2019, Surabaya, Indonesia.
 9. Aoki M, Arao H, Mashiro E, Matsumoto Y, et al. Achieving optimal coordination of community-based integrated care systems in Japan for supporting patients with terminal cancer living in their local communities. Poster. 13th Asia Pacific Hospice Conference, 1-4 August 2019, Surabaya, Indonesia.
 10. 華井明子, 全田貞幹, 松岡豊, 松本禎久, 他. 日本がん支持療法研究グループ Japan Supportive, Palliative and Psychosocial Oncology Group (J-SUPPORT) の取り組みと実績: 2016-2019. 第4回日本がんサポーターブケア学会学術集会(青森), 2019年9月6-7日.
 11. 松本禎久. 進行肺がん患者に対するスクリーニングを組み合わせた看護師主導による治療早期からの専門的緩和ケア介入プログラムの開発 (J-SUPPORT1603). シンポジウム. 第32回 日本サイコオンコロジー学会総会(東京), 2019年10月11-12日.
 12. Terada T, Kosugi K, Nishiguchi Y, Matsumoto Y, et al. Determinant of cancer patients telling their own cancers to minor children: A cross-sectional web-based survey for online cancer community. Poster. ASCO Supportive care in oncology symposium, 25-26 October 2019, San Francisco, CA.
 13. Matsumoto Y, Kaasa S. Current status and future directions of ESMO Designated Centers: A global perspective. Oral (Educational session). ESMO Asia congress, 22-24 November 2019, Singapore.
 14. Usui Y, Kosugi K, Nishiguchi Y, Matsumoto Y, et al. Parenting experiences of cancer patients with minor children and their conversations about the possibility of death: A cross-sectional web-based survey for the online cancer community. Oral (Mini Oral Session). ESMO Asia congress, 22-24 November 2019, Singapore.
 15. Yuki M, Kosugi K, Matsumoto Y, et al. Factors associated with economic burden among cancer patients with minor children: A cross-sectional web-based survey of an online cancer community. Poster. ESMO Asia congress, 22-24 November 2019, Singapore.
 16. 井上裕次郎, 小杉和博, 西口洋平, 松本禎久, 他. 18歳未満の子どもをもつがん患者を対象とした、子どもに関する相談相手の現状と追加の相談相手の希望に関するウェブ調査. ポスター. 日本緩和医療学会第2回関東・甲信越支部学術大会(東京), 2019年11月24日.
- 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
特記事項なし