

別添 1

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

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

令和 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 里見 絵理子

令和 4 (2022) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告		
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	-----	1
里見 絵理子		
II. 分担研究報告		
1. がん疼痛の治療アルゴリズム構築に関する研究		
田上 恵太	-----	4
(資料) がん疼痛アルゴリズム		
2. 難治性のがん疼痛および症状に関する全国調査：難治性がん疼痛治療の実態調査		
松本 禎久	-----	13
(資料) 難治性がん疼痛治療施設対象質問紙調査		
3. 進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療に関する		
多施設共同観察研究		
森 雅紀	-----	230
(資料) 呼吸困難アルゴリズム		
4. 進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する		
多施設共同観察研究		
今井 堅吾	-----	237
(資料) 終末期過活動せん妄アルゴリズム		
(資料) 進行がん患者の苦痛緩和のための医療者セミナー		
(資料) 進行がん患者の苦痛緩和のための医療者向け情報提供ウェブサイト		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	246

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

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

研究代表者 里見絵理子 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 緩和医療科長

研究要旨：本研究班では、終末期苦痛緩和として代表的ながん疼痛、呼吸困難、終末期せん妄について、①体系的な薬物治療に関して観察研究を行い、医師や医療施設によらず一定の苦痛緩和が得られる体系的治療（以下アルゴリズム）を開発する、②構築されたアルゴリズムについて緩和ケア教育を通して多くの医療者の実践につなげる、③治療抵抗性である難治性がん疼痛治療に関して実態調査を専門医、医療機関に実施し、医師、医療機関、地域における苦痛緩和のバリアとなりうる課題を明確にし、苦痛緩和向上につながる方策を構築する、を取り上げて研究する。令和3年度は、各苦痛症状について、日常臨床を反映した体系的治療（アルゴリズム）に関して日常臨床における観察研究が完了し、苦痛緩和治療に関して有効性・安全性の観点で実施可能性が示された。また、難治性がん疼痛治療の実態調査として、がん疼痛患者を診療する医療機関（がん診療連携拠点病院、非がん診療連携拠点病院、在宅医療機関）を対象とした施設調査が完了し地域における難治性がん疼痛治療連携体制の構築が必要であることが示唆された。また、苦痛症状緩和のためのアルゴリズムおよび難治性がん疼痛治療の教育研修として、webセミナーを企画開催し、websiteの開設を行い、学習者がいつでも利用できる形とした。

研究分担者
田上 恵太 東北大学医学部 緩和医療学講座
松本 禎久 国立がん研究センター東病院 緩和
医療科
森 雅紀 聖隷三方原病院 臨床検査科
今井 堅吾 聖隷三方原病院 ホスピス科

江東高齢者医療センター
浜野 淳 筑波大学
田代 志門 東北大学大学院文学研究科
山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科

研究協力者（順不同）
森田 達也 聖隷三方原病院
宮下 光令 東北大学大学院医学系研究科
加藤 雅志 国立がん研究センターがん対策情
報センター
井上 彰 東北大学大学院医学系研究科
小杉 寿文 佐賀県医療センター好生館
曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院
中村 直樹 聖マリアンナ医科大学
水嶋 章郎 順天堂大学医学部
上原 優子 順天堂大学浦安病院
清水 正樹 京都桂病院
大内 康太 東北大学病院
西島 薫 神戸大学
下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院
小杉 和博 国立がん研究センター東病院
山口 崇 甲南病院
渡邊 紘章 小牧市立病院
鈴木 梢 都立駒込病院
松沼 亮 神戸大学
松田 能宣 近畿中央呼吸器センター
石木 寛人 国立がん研究センター中央病院
池永 昌之 淀川キリスト教病院
前田 一石 ガラシア病院
木内 大佑 国立がん研究センター中央病院
菅野 康二 順天堂大学医学部附属順天堂東京

A. 研究目的

がん患者の療養生活の最終段階における実態把握事業「患者が受けた医療に関する遺族の方々への調査」平成29年度予備調査結果報告書によると、終末期の療養においてがん患者が痛み少なく過ごせた割合は約半数であり、医療者が症状緩和を試みながらも、36%の患者は苦痛と共に最期を迎えている。がん患者の闘病期間は長期化しており、終末期に至る前から苦痛が連続していることも危惧され、早期からの緩和ケアとして症状緩和の推進は必須である。本研究班では、進行終末期がん患者における治療抵抗性の苦痛のうち、がん疼痛、呼吸困難、終末期せん妄について、迅速かつ十分に症状緩和に至り患者の生活の質（QOL）向上につなげることを目的とし、以下の研究をおこなう。

がん疼痛の治療アルゴリズムの構築に関する研究
難治性がん疼痛治療の実態調査
進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療に関する研究
進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する研究

これらの研究の結果を踏まえ、緩和ケアの実地臨床での体系的治療（アルゴリズム）の教育研修を関連団体（日本緩和医療学会、ペインクリニック学会、IVR学会、放射線治療学会、がんサポーターズケア学会）に働きかけ、また、地域・施設間格差の改善

のための提言をおこなう。

B. 研究方法

①がん疼痛の治療アルゴリズム構築に関する研究 (担当：田上)

緩和ケアチームで実施するがん疼痛治療の日常臨床を反映したアルゴリズムを用いた前向き観察研究を行い、疼痛緩和に至る臨床データを複数施設で集積する。集積されたデータに基づいて、アルゴリズムを完成させる。

② 難治性がん疼痛治療の実態調査 (担当：松本)
難治性がん疼痛に対する治療の実態や、施設ごと整備状況などについての質問紙を作成し、がん疼痛治療に関わる医療機関 (がん診療連携拠点病院、非がん診療連携拠点病院、在宅医療機関) に郵送し、調査する。

③ 進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療に関する研究 (担当：森)
終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療 (アルゴリズム) を完成させ観察研究をおこない、実臨床における安全性、有効性、実施可能性を探索する。

④ 進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する研究 (担当：今井)
終末期がん患者の過活動型/混合型せん妄では向精神薬 (注射薬) の使用方法を反映した体系的治療 (アルゴリズム) を完成させ、観察研究をおこない、実臨床における安全性、有効性、実施可能性を探索する。

(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

①がん疼痛の治療アルゴリズム構築に関する研究 (担当：田上)

緩和ケア医、腫瘍内科医、ペインクリニック医、看護の各専門家を交えたパネルで作成したがん疼痛治療アルゴリズムを用い、現在臨床データ収集のための前向き観察研究 (東北大学研究倫理委員会承認) を実施完了し解析した。疼痛緩和の目標を達成した割合は87.9%(385名)であった。達成者のうち94.5%は、専門的緩和ケア介入が開始されてから達成まで7日間以内、中央値3日(四分位数1-6)であった。

②難治性がん疼痛治療の実態調査 (担当：松本)
医療機関 (がん診療連携拠点病院402、それ以外の病院1000、在宅医療機関1000) を対象に、がん疼痛治療の実態に関する実態調査を完了した。腹腔神経叢ブロックについて、がん診療連携拠点病院において、過去3年間における実施件数中央値(四分位範囲)は4(2, 9)件、非がん診療連携拠点病院では「実施・利用できない/していない」88.8%で、在

宅医療機関では「他施設に紹介して利用できない/していない」80.6%と、利用が困難な状況であった。

③進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療に関する研究 (担当：森)
令和3年度は、作成した体系的治療 (アルゴリズム) に関する前向き観察研究を実施し聖隷三方原病院、甲南医療センター、東北大学病院、近畿中央呼吸器センター、がん・感染症センター都立駒込病院において実施完了した。アルゴリズム治療後、24、48時間後に生存していた患者96名、87名のうち、それぞれ96名(100%)、82名(94%)が体系的治療を継続しており、66名(69%)、64名(74%)が目標とした緩和を達成した。有害事象はまれであった。

④進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する研究 (担当：今井)
緩和ケア病棟、緩和ケアチームで実施している治療を視覚化した体系的治療 (アルゴリズム) について、聖隷三方原病院、国立がん研究センター中央病院において、前向き観察研究を実施完了した。アルゴリズム開始3日後の生存率は81%(161/200)で、アルゴリズムに沿った治療を受けている患者の割合は、93%(150/161、95%信頼区間89-97)であった。アルゴリズムを順守していない理由は、効果が不十分5%(6/11)、他症状で鎮静が開始された27%(3/11)、内服治療が可能となった18%(2/11)であり、有害事象によるものは0%であった。

⑤教育セミナーの開催

①～④の結果を踏まえ、以下のとおり教育研修を企画実施した。

2021年11月6日13:00-16:00 webセミナー形式

「進行がん患者の苦痛緩和のための医療者セミナー」

1部：専門的がん疼痛治療

2部：がん疼痛・呼吸困難・過活動せん妄の体系的治療

210名の参加を得た。

動画と当日の資料をwebsiteを設置して公表した。

D. 考察

令和3年度は本研究班の最終年度であり、分担研究が完了した。アルゴリズム開発は、がん疼痛、呼吸困難、終末期の過活動せん妄において完了し、それぞれ実施可能性が示された。

難治性がん疼痛の医療機関調査では、がん診療拠点病院において専門的がん疼痛治療の実施に障壁があること、また非がん診療拠点病院および在宅医療機関において、専門的がん疼痛治療利用について、適応に関する相談ができないこと、実施可能医療機関情報が乏しいこと、等が障壁であることより、専門的がん疼痛治療に関する地域における相談、情報提供が可能な体制と、がん診療連携拠点病院を中心とした持続可能な連携体制の構築が必要であると考えられた。

E. 結論

がん患者の苦痛としてがん疼痛、呼吸困難、終末期せん妄の症状緩和に関する体系的治療 (アルゴリズム) の実施可能性が示された。また難治性がん疼痛治療の施設実態調査が完了した。進行終末期がん患者の苦痛緩和を達成するために、苦痛緩和アルゴ

リズムの普及とともにがん診療連携拠点病院を中心とした専門的がん疼痛治療に関する相談支援、地域連携体制構築が必要であることが示唆された。今後は、苦痛緩和のアルゴリズムの実装、専門的がん疼痛治療の利用促進のための恒常的な相談支援・医療連携体制に関する研究を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Uehara Y, Morita T; EASED Investigators. How Successful Is Parenteral Oxycodone for Relieving Terminal Cancer Dyspnea Compared With Morphine? A Multicenter Prospective Observational Study. *J Pain Symptom Manage*. 2021 Aug;62(2):336-345.
 - Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Satomi E. Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events. *Support Care Cancer*. 2022 Jan;30(1):775-784.
 - 三輪 聖, 森田 達也, 松本 禎久, 上原 優子, 加藤 雅志, 小杉 寿文, 曾根 美雪, 中村 直樹, 水嶋 章郎, 宮下 光令, 山口 拓洋, 里見絵理子. 緩和ケア医が苦痛の評価を行う上で知っておくことが必要と考える方言：緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. *Palliative Care Research* 2021;16 (4):281-287.
- ### 2. 学会発表
- Sone M, Matsumoto Y, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Current implementation and interventional radiologists' perception of palliative interventional procedures for the patients with refractory cancer pain: A nationwide que-

stionnaire study in Japan. 欧州IVR学会

- Uehara Y, Matsumoto Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability and related factors of interventional therapies for refractory pain in patients with cancer: a nationwide survey. *MASCC/ISOO annual meeting 2021*
- 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹. がん治療医のがん疼痛治療の知識と経験:全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会. 2021年6月18, 19日 (横浜、ハイブリッド開催)
- 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 在宅医療専門医のがん疼痛治療の知識と経験:全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会. 2021年6月18, 19日 (横浜、ハイブリッド開催)
- 三輪聖, 森田達也, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 松本禎久, 里見絵理子. 緩和ケアにおける苦痛を表現する方言：緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会. 2021年6月18, 19日 (横浜、ハイブリッド開催)
- 上原優子, 松本禎久, 水嶋章郎, 小杉寿文, 曾根美雪, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 難治性がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法の実施状況と実施に関連する因子：ペインクリニック専門医対象全国調査. 日本ペインクリニック学会第55回学術集会. 2021年7月22日～24日(富山・ハイブリッド) ¥
- 里見絵理子. 「本邦の難治性がん疼痛治療の現状と課題」. シンポジウム28. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2022年2月17日～19日(京都)

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

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

がん疼痛の治療アルゴリズム構築に関する研究

研究分担者 田上恵太 東北大学 大学院医学系研究科 講師

研究要旨：がん拠点病院・緩和ケア病棟ではない医療機関、緩和ケアの専門家が不在な医療機関においても専門家が行う「がん疼痛の症状緩和」が行えるようなアルゴリズムの構築を目的としている。本研究ではアルゴリズムの構築と併せて、現在のがん疼痛への治療の実態の調査を行うことで、がん患者の痛みがどのように症状緩和されているかを明らかにするだけでなく、構築しているアルゴリズムの妥当性も併せて検証する。

A. 研究目的

終末期をはじめとしたがん患者の痛みの症状緩和は不十分であることが「人生の最終段階の療養生活の状況や受けた医療に関する全国調査」において明らかになった。すべての医療機関において緩和ケアの専門家が行う「がん疼痛の症状緩和」が行えるようながん疼痛治療アルゴリズムの構築と、本邦の専門的緩和ケア介入の実態を調査する。

B. 研究方法

先行研究や現在の実臨床の実情を踏まえながら、研究協力者間でがん疼痛治療の標準アルゴリズムの草案を構築する。またがん拠点病院の緩和ケアチーム・緩和ケア病棟でがん疼痛の症状緩和の介入を行った患者を対象に、疼痛治療の状況や有効性の評価、難治性疼痛の因子の分析を行う。調査結果を再度アルゴリズムに反映し、公表を行う。

（倫理面への配慮）

がん疼痛の治療の実態調査は、緩和ケアチーム・緩和ケア病棟の通常診療の過程で取得されるが、患者情報を特定できない様な対処を行う。

C. 研究結果

がん疼痛治療の標準アルゴリズムの草案を構築した後、全国6施設において最大8か月間の前向き観察研究を縦断的に行った。396名、のべ482例の登録があり、解析対象は438例であった。

患者報告アウトカムで疼痛緩和の目標を達成した割合は87.9%(385名)であった。達成者のうち94.5%は、専門的緩和ケア介入が開始されてから達成まで7日間以内、中央値3日(四分位数1-6)であった。除痛(NRS0)を達成したのは全体(438例)のうち17.6%(77例)であった。観察終了時にオピオイド鎮痛薬を使用していた割合は91.9%、経口モルヒネ換算での1日用量の中央値は40mg/日であった。

D. 考察

症状緩和が困難な因子に関する解析を現在も行っているが、本邦の専門的緩和ケアサービスにお

ける治療実態が明らかになった。なお構築したアルゴリズムの範疇内で症状緩和目標に達成した割合は79.3%であり、神経ブロックやIVR、メサペイン、エビデンスが乏しい特殊な鎮痛補助薬を使用する場合は2割程度であることが明らかになった。

E. 結論

専門的緩和ケアサービスが介入により、中央値3日間で症状緩和が得られ、構築した「がん疼痛治療の標準アルゴリズム」で約8割の患者が痛み治療の目標に達成することから、「人生の最終段階の療養生活の状況や受けた医療に関する全国調査」において死亡前1ヶ月に痛みが問題になった約53%の患者割合が今後低下することを期待したい。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表

専門的緩和ケアサービスによるがん疼痛の治療実態に関する英語論文を執筆中である。

2. 学会発表

国内外の緩和ケアに関する学術学会において発表を行う予定である。なお本研究のデザインは国内学会のシンポジウムで発表済みである。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特許取得の予定はない。

2. 実用新案登録

実用新案登録の予定はない。

3. その他

特記事項はない。

資料

がん疼痛におけるオピオイド注射剤の使い方（アルゴリズム）

東北大学大学院 医学系研究科 緩和医療学分野 田上恵太

1. 対象となる患者像

がんに因る痛みへの対処が必要な進行がん患者のうち、終末期や消化管障害によりオピオイドの内服困難な患者、オピオイドの内服薬や貼付薬で症状緩和が困難な患者、痛みの強さが重篤で、迅速な対応が必要な患者。

2. アセスメントと体系的治療を始める前にすること

- 痛みの原因を検討する。腫瘍の浸潤や転移などがん自体による痛みは比較的オピオイドの効果を得やすいが、術後痛や化学療法誘発性神経障害などがん治療に伴って生じる痛み、がんに関連しない疾患による痛み（片頭痛や糖尿病神経障害など）、そしてがんの進行により生じる痩せや廃用症候群による体性痛はオピオイドの効果は期待しにくい。
- これまで使用してきた鎮痛薬や鎮痛補助薬の投与状況や効果判定を行う。
- 痛みの強さ、痛みの日常生活への影響の程度を評価する。Numerical Rating Scale (NRS:0 は痛みがない状況、10 はこれ以上想像できない最大の痛みの強さ)などを用いて患者自身による評価、また意識障害などで明確な評価が困難な際には Verbal Rating Scale (VRS:痛くない、少し痛い、痛い、とても痛い)を用いて簡便に、もしくは医療者による評価を行う。
- 薬剤選択にあたって、肝・腎機能障害を確認する。またせん妄ハイリスク（高齢、全身状態、併用薬など）や消化管障害（悪心・便秘）といった、オピオイド注により引き起こされる有害事象リスクを加味する。
- 緩和ケアチームが利用可能であればコンサルトを検討する。
- 非薬物療法を検討する（免荷、除圧、マッサージ、リハビリテーションなど）。

3. 体系的治療（アルゴリズム） 図 1、Box 1-3

4. アルゴリズム利用に際しての注意点

- オピオイド注射剤の持続投与を開始するにあたって、治療目標を患者・家族と確認し、医療者間で共有する。NRS を用いて「どの程度であれば、痛みがあっても穏やかに過ごせると思えますか」と数値で共有する方法をとることが多い。
- 患者と鎮痛薬や痛み治療を評価する際は、今の痛みの状況や薬剤の副作用、痛みの生活への影響を考えて、さらに痛みの治療を希望しますか？と包括的に尋ねる。また状態が悪い終末期には「少しでも、痛みが和らいでいる方がいいですか」などと質問し、本人や家族の希望を確認しておく。
- 体系的治療における治療レジメンとしては図2のオピオイド換算表に記載したオピオイド鎮痛薬を使用する（種類による効果の差はないと検証されている）が、腎機能障害がある場合にはモルヒネ以外のオピオイドを選択する。
またフェンタニル製剤は、他のオピオイドからの変更によって、せん妄などの意識障害や眠気、消化管毒性が軽減することがある。臓器障害や意識障害、消化器症状がある場合にはフェンタニル製剤に変更することも一手である。
- 体系的治療を開始した後も、痛みの強さの程度や意識レベル・日中の覚醒状況、呼吸数低下(10 回/分未満)、せん妄の評価(低活動性・過活動性：せん妄の項を参照)の評価を定期的(8-12 時間毎 1 回以上)に行い、治療効果と共に有害事象をスクリーニングし、有害事象が生じている際にはオピオイドの減量や他の薬剤への変更を検討する。
- フェンタニルパッチから他の製剤・投与経路の変更を行う際は、フェンタニルパッチの血中半減期の長さを加味する必要がある。フェンタニルパッチを剥した後、3～6 時間あけてから、注射薬の持続投与を開始することを推奨する。
- 症状緩和不十分な際に使用しているオピオイド注を増量する際、全身状態不良や高齢患者の場合など有害事象が生じやすい場合には1回の増量幅は20-30%程度にとどめるべきである。

図 2. オピオイド換算表

※ 年齢・全身状態・呼吸数・意識状態に応じて適宜加減すること

成分	投与経路	投与量/日						
		10mg	20mg	30mg	60mg	120mg	180mg	
モルヒネ	内服薬		20mg	30mg	60mg	120mg	180mg	
	坐薬		10~20mg	20mg	40mg	80mg	120mg	
	注射薬	~5mg	5~10mg	10~15mg	20~30mg	40~60mg	60~90mg	
オキシコドン	内服薬	10mg	15mg	20mg	40mg	80mg	120mg	
	注射薬			15mg	30mg	60mg	90mg	
	注射薬	~0.1mg	0.15mg	0.2mg	0.3mg	0.6mg	1.2mg	
フェンタニル	貼付薬(放出速度 mcg/時間)	6.25mcg		12.5mcg	25mcg	50mcg	75mcg	
コデインリン酸塩	コデインリン酸塩散	60mg	90mg	120mg	180mg	360mg		
トラマドール	内服薬	50mg	75mg	100mg	150mg	300mg		
	注射薬	33.3mg	50mg	66.7mg	100mg	200mg		
タペンタドール	内服薬		50mg	100mg	200mg	400mg	600mg	
ヒドロモルフォン	内服薬	2mg	4mg	6mg	12mg	24mg	36mg	
	注射薬※②	0.4mg	0.6mg	0.8mg	1.2mg	2.4mg	4.8mg	
ブプレノルフィン	注射薬・座薬	0.2mg		0.6mg	1.2mg			

※①フェンタニル貼付剤はオピオイド初回投与から使用可能だが、その際は0.5mgより開始すること

※②ヒドロモルフォン注射薬からヒドロモルフォン内服薬に換算する場合：注射薬 1mg⇒内服薬 2.5mgと換算する

東北大学病院緩和ケアマニュアル改定

Box 1. オピオイド投与経路の注射薬への変更、薬剤の種類変更の方法

【薬剤選択、投与量の換算～投与量の決定について】

Box. 1 のオピオイド換算表を参考に、変更予定の薬剤・投与経路の等価換算用量を計算する。
 例：オキシコドン徐放薬(内服薬)40mg/日⇔オキシコドン注 30mg/日⇔モルヒネ注 20-30mg/日
 ⇔フェンタニル注 0.6mg/日⇔ヒドロモルフォン注 2.4mg/日

腎機能障害時は、モルヒネ製剤は有害事象のリスクが高いため他のオピオイドを選択する。

- ・現在使用しているオピオイドが有効、もしくは注射薬への変更での用量調整で症状緩和の改善が期待できる場合には、同一薬剤の注射薬に等価換算で用量を決定する。
- ・現在使用しているオピオイドの有害事象が問題になっている場合や脆弱・全身状態不良など、有害事象のリスクが高い場合、換算した用量から20-30%減量して開始する。
- ・意識障害や消化管毒性が強い場合には、フェンタニル注への変更を検討する。

【内服薬⇒注射薬への変更】

最後に徐放薬を内服した時間を確認し、投与開始時間を決定する。

例：モルヒネ・オキシコドン・タペンタドール徐放薬(1日2-3回内服)の場合
 最終内服から6時間以上あけてから、新規薬剤注射剤の持続投与を開始

例：ヒドロモルフォン徐放薬、トラマドール1日1回製剤(1日1回内服)の場合
 最終内服から12時間以上あけてから、新規薬剤注射剤の持続投与を開始

【フェンタニル貼付薬⇒注射薬への変更】

フェンタニル貼付薬を抜去し3時間以上経過してから、新規薬剤注射剤の投与を開始する。
 フェンタニル貼付薬の半減期から鑑みると、6時間以上経過していることが望ましい。

例：フェンタニル貼付薬 25mcg/h を抜去した後、6時間後よりフェンタニル注 0.6mg/日を開始
 抜去3時間後から開始する場合、予定量の半量で有害事象を確認し、3時間後に予定量に増量する。

Box 2. 注射薬でオピオイドの定時投与（持続投与）を開始するとき

【薬剤選択について】

オピオイドによる鎮痛効果の差はないといわれている。

腎機能障害時は、モルヒネ製剤は有害事象のリスクが高いため他のオピオイドを選択する。

脆弱・全身状態不良などの有害事象のリスクが高い場合、フェンタニル注の使用を検討する。

【持続投与の投与量の決定】

一般的なオピオイド徐放薬（内服薬）の開始用量から注射薬に換算し投与量を決定する

例：

モルヒネ注・オキシコドン注：5-10mg/日

フェンタニル注：0.1-0.2mg/日

ヒドロモルフォン注：0.4mg-0.8mg/日

※ 有害事象リスクが高い場合や鎮痛薬の効果判定が難しい全身状態の場合は下記を検討する

- 正常な状態での投与開始量から20-30%減量した用量で投与開始
- 持続投与を開始せずレスキューのみの使用で、オピオイドが有効かどうかを客観的に判断する

【持続皮下投与の設定の仕方の例】

吸収の問題から、持続投与の時間用量は0.8-1.0ml/hを越えないようにすること。

例：

オキシコドン注 30mg/3ml(10mg/ml 3A使用) + 生食 7ml /合計 10ml

投与デバイス：小型シリンジポンプ 10mL 使用

■ 0.1mL/時（オキシコドン 7.2 mg/日）から開始

■ 疼痛時：1時間分量早送り（10-15分おいて繰り返し使用可能）

※ 効果が乏しいときは、呼吸抑制や眠気、悪心などに注意して2時間分量早送り

■ 効果不能時のベースアップ：0.1⇔0.15⇔0.2⇔0.25⇔0.3⇔0.4⇔0.5⇔0.6⇔0.8ml/h

※ 意識清明・呼吸回数10回以上を確認して8-12時間毎に増量可

■ 高齢者や全身状態が不良な場合には、溶液の濃度を薄くして持続投与開始する

例：

オキシコドン注 20mg/2ml(10mg/ml 2A使用) + 生食 8ml /合計 10ml

0.1mL/時（オキシコドン 4.8 mg/日）から開始

Box 3. その他の鎮痛薬、鎮痛補助薬との併用について

【非オピオイド鎮痛薬(NSAIDs、アセトアミノフェン)との併用について】

オピオイドと併用することで、鎮痛効果が向上することが示されている。

炎症を伴う、もしくは起因する痛み、骨転移など筋骨格系に起因する痛みには NSAIDs が有効なことが多く、併用を積極的に検討する。

アセトアミノフェンは強い抗炎症作用を持たないが、有害事象が少なく比較的安全である。

オピオイドと併用することで、オピオイドの必要用量が低下する可能性があるため、オピオイドの有害事象が生じている際や全身状態不良などハイリスクの場合には、オピオイドを増量せずに、非オピオイド鎮痛薬を併用することも検討する。

※ NSAIDs の主な有害事象は腎機能障害と上部消化管粘膜障害であり、合併する場合は投与しない。COX2 選択阻害薬も同様の有害事象を生じるため、その状況においては投与しないこと。

アセトアミノフェンの主な有害事象は肝機能障害であり、肝機能障害時は投与しない

例：

フルルビプロフェン アキセチル 50mg 1A + 生食 50ml 30 分で点滴 8 時間ごとに静脈内投与
ジクロフェナク経皮吸収型製剤 1 回 2-3 枚 1 日 1 回貼付

アセトアミノフェン注 1000mg/100ml 15 分で点滴 6 時間ごとに静脈内投与

※ 1 回投与量は 15mg/kg を参考に計算する

【鎮痛補助薬の併用について】

がん疼痛(神経障害性疼痛、難治性疼痛)において一般的に用いられている鎮痛補助薬は、コルチコステロイド・プレガバリン/ミロガバリン、デュロキセチンである。各薬剤が効果を発揮しやすい病態は異なること、一般的に効果発現率は低く有害事象が問題になることに留意する。

■ コルチコステロイド

強い炎症効果を発揮することで痛みを軽減する。腫瘍による神経圧迫(脊髄・末梢神経)や転移性脳腫瘍や軟髄膜播種による炎症・浮腫を伴った痛みにはオピオイドと併用して使用することも多い。

短期使用でも不眠、せん妄といった有害事象のリスクがあり、長期使用で易感染リスクが高まる。

例：デキサメサゾン注 3.3-6, 6mg + 生食 50ml 1 日 1 回 30 分で点滴 1 日 1 回朝静脈内投与

■ プレガバリン/ミロガバリン

神経障害性疼痛(非がん)に対するエビデンスが豊富だが、がん患者・がん疼痛へのエビデンスは乏しい。

眠気、めまい・ふらつき、せん妄といった有害事象リスクがあり、安易な投薬は避ける。

例：プレガバリン(初回投与) 1 回 50-75mg 1 日 1-2 回 内服(注射薬は存在しない)

■ デュロキセチン

神経障害性疼痛(非がん)に対するエビデンスが豊富だが、がん患者・がん疼痛へのエビデンスは乏しい。

セロトニン症候群(悪心、下痢、不安・興奮、発汗など)やせん妄といった有害事象リスクがある。

例：デュロキセチン(初回投与) 1 回 20mg 1 日 1 回 内服(注射薬は存在しない)

■ その他の鎮痛補助薬(注射製剤)：ケタミン、リドカイン、クロミプラミンなど

使用するには適応について専門家(緩和ケア・ペインクリニック)に相談することが望ましい

資料

がん疼痛におけるオピオイドの使い方（アルゴリズム）

東北大学大学院 医学系研究科 緩和医療学分野 田上恵太

1. 対象となる患者像

がんに因る痛みへの対処が必要な進行がん患者のうち、中等度以上の痛みのある患者。

2. アセスメントと体系的治療を始める前にすること

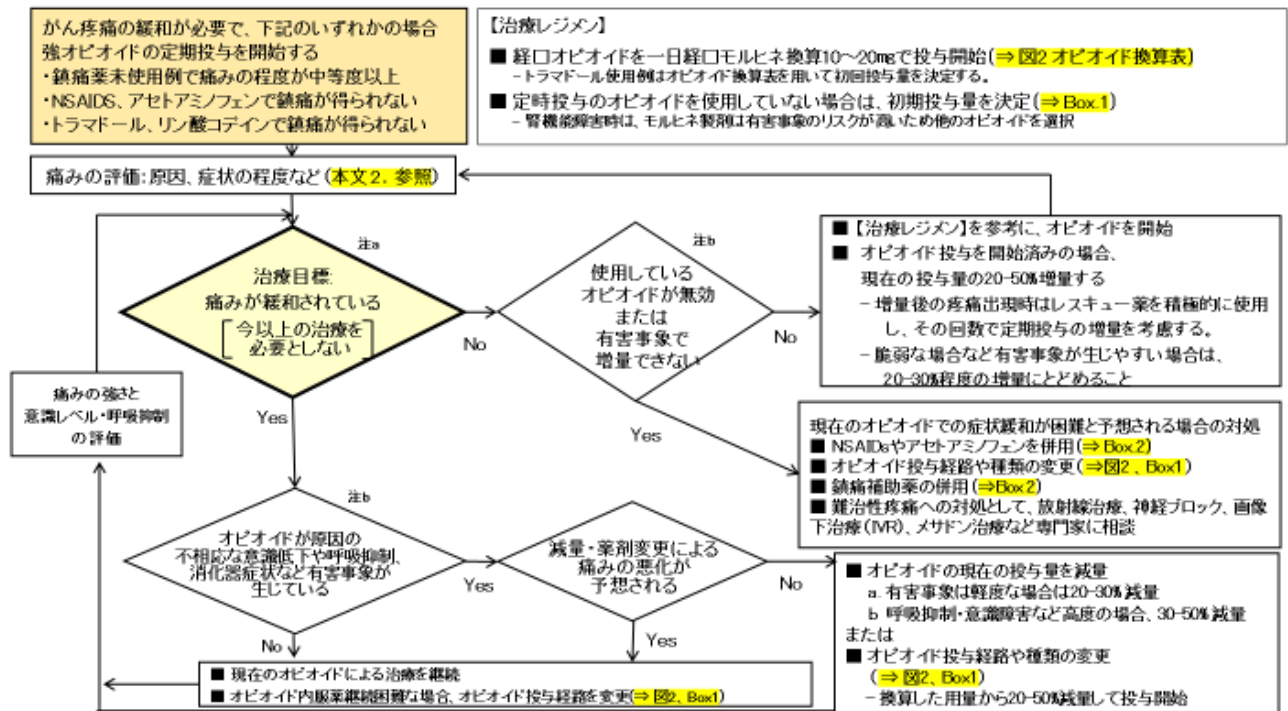
- (ア) 痛みの原因を検討する。腫瘍の浸潤や転移などがん自体による痛みは比較的オピオイドの効果を得やすいが、術後痛や化学療法誘発性神経障害などがん治療に伴って生じる痛み、がんに関連しない疾患による痛み（片頭痛や糖尿病神経障害など）、そしてがんの進行により生じる痩せや廃用症候群による体性痛はオピオイドの効果は期待しにくい。
- (イ) これまで使用してきた鎮痛薬や鎮痛補助薬の投与状況や効果判定を行う。
- (ウ) 痛みの強さ、痛みの日常生活への影響の程度を評価する。Numerical Rating Scale(NRS:0は痛みがない状況、10はこれ以上想像できない最大の痛みの強さ)などを用いて患者自身による評価、また意識障害などで明確な評価が困難な際には Verbal Rating Scale(VRS:痛くない、少し痛い、痛い、とても痛い)を用いて簡便に、もしくは医療者による評価を行う。
- (エ) 薬剤選択にあたって、肝・腎機能障害を確認する。またせん妄ハイリスク(高齢、全身状態、併用薬など)や消化管障害(悪心・便秘)といった、オピオイドにより引き起こされる有害事象リスクを加味する。
- (オ) 緩和ケアチームが利用可能であればコンサルトを検討する。
- (カ) 非薬物療法を検討する(免荷、除圧、マッサージ、リハビリテーションなど)。

3. 体系的治療（アルゴリズム）図1、Box 1-2

4. アルゴリズム利用に際しての注意点

- (ア) オピオイドを開始するにあたって、治療目標を患者・家族と確認し、医療者間で共有する。NRSを用いて「どの程度であれば、痛みがあっても穏やかに過ごせると思いますか」と数値で共有する方法をとることが多い。
- (イ) 患者と鎮痛薬や痛み治療を評価する際は、今の痛みの状況や薬剤の副作用、痛みの生活への影響を考慮して、さらに痛みの治療を希望しますか?と包括的に尋ねる。また状態が悪い終末期には「少しでも、痛みが和らいでいる方がいいですか」などと質問し、本人や家族の希望を確認しておく。
- (ウ) 体系的治療における治療レジメンとしては図2のオピオイド換算表に記載したオピオイド鎮痛薬を使用する(種類による効果の差はないと検証されている)が、腎機能障害がある場合にはモルヒネ以外のオピオイドを選択する。
またフェンタニル製剤は、他のオピオイドからの変更によって、せん妄などの意識障害や眠気、消化管毒性が軽減することがある。臓器障害や意識障害、消化器症状がある場合にはフェンタニル製剤に変更することも一手である。
- (エ) 体系的治療を開始した後も、痛みの強さの程度や意識レベル・日中の覚醒状況、呼吸数低下(10回/分未満)、せん妄の評価(低活動性・過活動性:せん妄の項を参照)の評価を定期的に行い、治療効果と共に有害事象をスクリーニングし、有害事象が生じている際にはオピオイドの減量や他の薬剤への変更を検討する。
- (オ) フェンタニルパッチから他の製剤・投与経路の変更を行う際は、フェンタニルパッチの血中半減期を加味する必要がある。フェンタニルパッチを剥した後、3~6時間あけてから、投与を開始することを推奨する。
- (カ) 症状緩和不十分な際に使用しているオピオイドを増量する際、全身状態不良や高齢患者の場合など有害事象が生じやすい場合には1回の増量幅は20-30%程度にとどめる。

1. オピオイドを用いたがん疼痛の体系的治療



痛みが強く、即時の対応が必要な際には、オピオイドレスキュー薬の繰り返し投与をおこなう(60分おいて繰り返し使用可能)^{※a}
 注a: 除痛痛みがない状態が望ましいが、急激な薬剤の調整により有害事象が問題になる場合があり、症状緩和の程度と薬剤の有害事象のバランスを鑑みる必要がある。治療を開始する段階で、症状緩和治療の第一段階の目標設定を行うこと(本文2.参照)
 治療中も痛みの有無だけを質問するのではなく、痛みの程度や有害事象の状況などを評価する必要がある(本文4.参照)
 注b: オピオイドによる眠気、呼吸数低下(10回/分未満)、活動性せん妄、ミオクローヌス、悪心/嘔吐といった有害事象への治療(対症療法、オピオイド減量など)は適宜行う
 注c: レスキュー薬の効果が乏しいときには、呼吸抑制や眠気、悪心など有害事象の発生に注意しながらレスキュー薬の用量を増量してもよい

図2. オピオイド換算表

※ 年齢・全身状態・呼吸数・意識状態に応じて適宜加減すること

成分	投与経路	投与量/日						
		10mg	20mg	30mg	60mg	120mg	180mg	
モルヒネ	内服薬		20mg	30mg	60mg	120mg	180mg	
	坐薬		10~20mg	20mg	40mg	80mg	120mg	
オキシコドン	内服薬	10mg	15mg	20mg	40mg	80mg	120mg	
	注射薬		15mg	20mg	40mg	80mg	120mg	
フェンタニル	注射薬	~0.1mg	0.15mg	0.2mg	0.3mg	0.6mg	1.2mg	
	貼付薬(放出速度 mcg/時間)		6.25mcg	12.5mcg	25mcg	50mcg	75mcg	
コデインリン酸塩	コデインリン酸塩散	60mg	90mg	120mg	180mg	360mg		
トラマドール	内服薬	50mg	75mg	100mg	150mg	300mg		
	注射薬	33.3mg	50mg	66.7mg	100mg	200mg		
タペンタドール	内服薬		50mg	100mg	200mg	400mg	600mg	
ヒドロモルフォン	内服薬	2mg	4mg	6mg	12mg	24mg	36mg	
	注射薬※②	0.4mg	0.6mg	0.8mg	1.2mg	2.4mg	3.6mg	
ブプレノルフィン	注射薬・座薬	0.2mg		0.6mg	1.2mg			

※①フェンタニル貼付剤はオピオイド初回投与から使用可能だが、その際は0.5mgより開始すること
 ※②ヒドロモルフォン注射薬からヒドロモルフォン内服薬に換算する場合: 注射薬 1mg ⇒ 内服薬 2.5mgと換算する
 東北大学病院緩和ケアマニュアル改定

Box 1. オピオイドの定時投与を開始するとき

【薬剤選択について】

オピオイドによる鎮痛効果の差はないといわれている。
腎機能障害時は、モルヒネ製剤は有害事象のリスクが高いため他のオピオイドを選択する。
消化器症状が懸念される場合、フェンタニル、タペントドールを選択する。
フェンタニル貼付剤は調節性が良くないため、原則導入時は使用しない。

【投与量の決定】

オピオイドナীব例では一般的なオピオイド徐放薬(内服薬)の開始用量で開始する。
トラマドール使用例は、換算表を用いて開始量を決定する。

※ 有害事象リスクが高い場合や鎮痛薬の効果判定が難しい全身状態の場合は少量から開始。

【副作用対策】

便秘：マグネシウム、センノシドを併用する。早期に便秘のコントロールが困難な場合は、ナルデメジンを併用する。

悪心嘔吐：投与初期に約 30%出現する。頓用としてメトクロプラミド、プロクロロールペラジンなど制吐剤を処方する。不安が強い、過去にオピオイドで悪心が出現した、すでに化学療法などで悪心嘔吐の経験がある、といった背景がある場合は、予防的に5～7日定期投与を行う。

Box 2. その他の鎮痛薬、鎮痛補助薬との併用について

【非オピオイド鎮痛薬(NSAIDs、アセトアミノフェン)との併用について】

オピオイドと併用することで、鎮痛効果が向上することが示されている。
炎症を伴う、もしくは起因する痛み、骨転移など筋骨格系に起因する痛みには NSAIDs が有効なことが多く、併用を積極的に検討する。

アセトアミノフェンは強い抗炎症作用を持たないが、有害事象が少なく比較的安全である。
オピオイドと併用することで、オピオイドの必要用量が低下する可能性があるため、オピオイドの有害事象が生じている際や全身状態不良などハイリスクの場合には、オピオイドを増量せずに、非オピオイド鎮痛薬を併用することも検討する。

※ NSAIDs の主な有害事象は腎機能障害と上部消化管粘膜障害であり、合併する場合は投与しない。

COX2 選択阻害薬も同様の有害事象を生じるため、その状況においては投与しないこと。

アセトアミノフェンの主な有害事象は肝機能障害であり、肝機能障害時は投与しない

【鎮痛補助薬の併用について】

がん疼痛(神経障害性疼痛、難治性疼痛)において一般的に用いられている鎮痛補助薬は、コルチコステロイド・プレガバリン/ミロガバリン、デュロキセチンである。各薬剤が効果を発揮しやすい病態は異なること、一般的に効果発現率は低く有害事象が問題になることに留意する。

■ コルチコステロイド

強い炎症効果を発揮することで痛みを軽減する。腫瘍による神経圧迫(脊髄・末梢神経)や転移性脳腫瘍や軟髄膜播種による炎症・浮腫を伴った痛みにもオピオイドと併用して使用することも多い。

短期使用でも不眠、せん妄といった有害事象のリスクがあり、長期使用で易感染リスクが高まる。

例：デキサメサゾン 1-4mg 1日1回 内服

■ プレガバリン/ミロガバリン

神経障害性疼痛(非がん)に対するエビデンスが豊富だが、がん患者・がん疼痛へのエビデンスは乏しい。

眠気、めまい・ふらつき、せん妄といった有害事象リスクがあり、安易な投薬は避ける。

例：プレガバリン(初回投与) 1回 50-75mg 1日 1-2回 内服(注射薬は存在しない)

■ デュロキセチン

神経障害性疼痛(非がん)に対するエビデンスが豊富だが、がん患者・がん疼痛へのエビデンスは乏しい。

セロトニン症候群(悪心、下痢、不安・興奮、発汗など)やせん妄といった有害事象リスクがある。

例：デュロキセチン(初回投与) 1回 20mg 1日 1回 内服(注射薬は存在しない)

■ その他の鎮痛補助薬(注射製剤)：ケタミン、リドカイン、クロミプラミンなど

使用する際には適応について専門家(緩和ケア・ペインクリニック)に相談することが望ましい

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

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

難治性のがん疼痛および症状に関する全国調査：難治性がん疼痛治療の実態調査

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
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 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い、治療の実態や専門医の考えを明らかにした。2年次には、がん診療連携拠点病院（国指定）、がん診療連携拠点病院（国指定）以外の病院、在宅療養支援診療所の施設対象の質問紙調査を実施した。3年次には、施設対象質問紙調査の結果を解析し、専門医対象質問紙調査の結果と合わせて、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検討した。調査結果から、わが国における難治性がん疼痛が十分に実施されているとはいえず、教育や連携といった点での課題があることが明らかになった。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るために、本研究結果をもとに、対策を講じる必要があると考えられる。

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（腹腔神経叢ブロック・内臓神経ブロック、フェノールを用いた会陰部痛に対するブロック）、脊髄鎮痛法（硬膜外鎮痛法、くも膜下鎮痛法）、放射線治療、IVR（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）、経口メサドン

とした。また、緩和医療専門医・認定医に対しては、免疫関連有害事象(Immune-related Adverse Events, irAE)に関する経験・知識と考えも尋ねた。

【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＞

- ・経ロ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
- ・irAE に関する経験・知識と考え

＜ペインクリニック専門医＞

- ・腹腔神経叢ブロック（内臓神経ブロック）、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（内臓神経ブロック）、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＞

- ・経ロ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。質問紙の最終的な受領期限は、2020 年 4 月とした。

【施設を対象とした質問紙調査】

がん診療連携拠点病院（国指定）、がん診療連携拠点病院（国指定）以外の病院、在宅療養支援診療所を対象に、質問紙調査を行った

対象施設は、がん診療連携拠点病院（国指定）については、令和 2 年 4 月 1 日時点で厚生労働省が公表している一覧表を利用して、リストを作成し、全 402 施設を対象とした。ここでいうがん診療連携拠点病院とは、都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院（高度型）、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院（特例型）、国立がん研究センター、特定領域がん診療連携拠点病院である（地域がん診療病院は含まない）。がん診療連携拠点病院（国指定）以外の病院については、『「早期からの緩和ケア」の実態に関する全国施設調査（研究代表者：武藤 学、研究事務局：采野 優）』で使用したリストを利用して作成した。『「早期からの緩和ケア」の実態に関する全国施設調査』では、医事日報社より平成 29 年 10 月に入手した全国病院情報データを購入手続きしている。同社は、当時各地方厚生局ホームページの「全保険医療機関一覧表」から最新の医療機関情報を同定し、郵送法で情報の追加・更新を行っていた。『「早期からの緩和ケア」の実態に関する全国施設調査』で利用したリストに記載のある全病院について、研究者がホームページ等により現状を確認し、必要に応じて修正を行ない、

今回の研究で使用するリストを作成した。リスト化された 8123 施設のうち、各都道府県の人口に比例した都道府県ごとの病院数を決定したうえで、さらに乱数表を用いてランダムに 955 施設を抽出し、合計した 1000 施設のみに質問紙を送付した。在宅療養支援診療については、日本医師会が作成した地域医療情報システム（令和 2 年 12 月 1 日時点）を用いて、在宅療養支援診療所を都道府県ごとに検索し同定してリストを作成した。リスト化された 14822 施設のうち、各都道府県の人口に比例した都道府県ごとの診療所数を決定したうえで、乱数表を用いてランダムに 1000 施設を抽出し、抽出された 1000 施設のみに質問紙を送付した。

また、がん診療連携拠点病院（国指定）以外の病院および在宅療養支援診療所においては、以下の 3 つの除外基準を適用した；①50 床未満の病院、②精神科、小児科、産科を主とする入院診療を行っている病院、③以下の「診療科や診療体系を表す言葉」が病院名称に含まれる病院（脳神経・卒中・てんかん・循環器・血管・心臓・整形外科・手の外科・脊椎・関節・リウマチ・リハビリ（リハビリテーション）・眼科・健診・検診・美容・救急・ハート）。ただし、除外とする「診療科や診療体系を表す言葉」以外にも名称に含まれる病院についてはホームページ等で確認のうえ除外とすることを個々に決定し、「ハート」については複数の意味を含むため、ホームページ等で確認のうえ除外とすることを個々に決定した。

質問紙では、各施設の診療に関する基本的なデータや関連する専門家の人数、難治性がん疼痛に対するそれぞれの治療の実施（利用）の有無・実施（利用数）・障壁に関して尋ねた。また、がん診療連携拠点病院（国指定）においては、各治療についての教育・普及の実態についても尋ねた。

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。

各施設に対する質問紙の発送は、2021 年 1 月より順次行った。質問紙発送後質問紙の返送がない施設に対して、葉書による督促を一度行った。

質問紙回答の最終的な受領期限は、2021 年 4 月末とした。

（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した。

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た。

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および返送状況を表に示す。有効回答率は、46.7～64.8%と高い割合であった。

多くの結果が得られているが本年度報告書ではペインクリニック専門医における代表的な結果のみを記す。

ペインクリニック専門医においては、各処置を現在実施できると回答した割合は、腹腔神経叢ブロック 49.5%、フェノールを用いた会陰部痛に対するブロック 55.2%、硬膜外鎮痛法 75.2%、くも膜下鎮痛法 40.9%であった。一方で、過去 3 年間での実施件数が 0 件と回答したペインクリニック専門医は、腹腔神経叢ブロック 59.1%、フェノールを用いた会陰部痛に対するブロック 62.8%、硬膜外鎮痛法 47.5%、くも膜下鎮痛法 79.8%であり、10 件以上実施した専門医は、それぞれ 8.7%、3.6%、12.9%、2.5%であった。また、多変量解析の結果、「1 年間に診療する痛みのあるがん患者数」「症例数が少ないため、経験を積むことや技術の取得が難しい」「時間がないため実施が必要な患者を診療することが難しい」「自施設での導入が容認されない」といった背景因子やバリア因子と、各治療の実施が関連していた。

専門医	対象者数	除外	送付者数	有効回答数(率)
緩和医療専門医・認定医	762名	3名	759名	492名 (64.8%)
ペインクリニック専門医	1525名	413名	1112名	545名 (49.0%)
IVR専門医	1087名	0名	1087名	554名 (51.0%)
在宅医療専門医	308名	0名	308名	144名 (46.7%)
がん治療認定医	800名	0名	800名	412名 (51.5%) うち緩和医療医・ペインクリニック医 13名を除き 399名を解析

【施設を対象とした質問紙調査】

がん診療連携拠点病院（国指定）、がん診療連携拠点病院（国指定）以外の病院、在宅療養支援診療所の回答数（率）はそれぞれ199施設（49.5%）、198施設（19.8%）、196施設（19.6%）であった。

多くの結果が得られているが本年度報告書では、がん診療連携拠点病院（国指定）における各鎮痛法の実施状況、ならびに腹腔神経叢ブロック（または内臓神経ブロック）における代表的な結果のみを記す。

<がん診療連携拠点病院（国指定）における各鎮痛法の実施状況>

がん診療連携拠点病院（国指定）においては、各鎮痛法について、自施設で実施している/他施設に紹介して利用している/実施（利用）できない・していないと回答した割合はそれぞれ、腹腔神経叢ブロック（または内臓神経ブロック）50.8%/10.3%/39.0%、フェノールを用いた会陰部痛に対するブロック44.8%/10.3%/44.8%、硬膜外鎮痛法56.2%/3.6%/40.2%、くも膜下鎮痛法31.4%/6.2%/62.4%、経皮的椎体形成術・骨形成術31.2%/3.8%/65.1%、骨転移の痛みに対する経皮的動脈塞栓術14.8%/0%/85.2%、経口メサドン59.9%/-（項目設定なし）/40.1%であった（放射線治療はがん診療連携拠点病院の指定要件であり実施の有無については項目を設定せず）。

<腹腔神経叢ブロック（内臓神経ブロック）における代表的な結果>

がん診療連携拠点病院（国指定）において、「自施設で実施している」と回答した施設で主に実施している診療科はペインクリニック・麻酔科67（67.7%）、緩和医療科・緩和ケア科21（21.2%）、内科13（13.1%）、放射線診断科・IVR科10（10.1%）であり、過去3年間における実施件数中央値（四分位範囲）は4（2, 9）件であった。「手技の実施の障壁がある」と回答した施設は107（54.9%）であった。腹腔神経叢ブロック（内臓神経ブロック）実施の障壁として中等度以上の問題があると回答された項目では、「技術的に実施できる医師がいない/少ない」（71.0%）、「技術的に実施できる医師はいるが勤務状況のために実施できない」（55.1%）の割合が大きかった。腹腔神経叢ブロック（内臓神経ブロック）に関する教育について、「実践・トレーニング（研修）ができる」82（42.1%）、「治療の適応を判断するトレーニングができる」107（54.9%）、「施設内のがん診療に関わる医師・看護師に対し、治療についての教育をしている」56（28.7%）、「地域のがん診療に関わる医師・看護師に対し、治療についての教育をしている」31（15.9%）であった。

がん診療連携拠点病院（国指定）以外の病院にお

いては、「自施設で実施している」5.6%、「他施設に紹介して利用している」5.6%、「実施・利用できない/していない」88.8%であった。「他施設に紹介して利用するにあたっての障壁がある」と回答した施設は40（23.8%）であった。他施設に紹介して利用するにあたっての障壁として中等度以上の問題があると回答された項目では、「紹介先の医師と繋がりが無い（顔が見えない）」（62.5%）「自施設から紹介できる地域の実施可能な施設についての情報が得られず利用ができない」（57.5%）、「治療の適応についての相談ができる窓口が分からない」（50.0%）、「治療の適応を判断するための勉強をする機会がない」（50.0%）の割合が高かった。

在宅療養支援診療所においては、「他施設に紹介して利用している」13.3%、「他施設に紹介して利用できない/していない」80.6%であった。「他施設に紹介して利用するにあたっての障壁がある」と回答した施設は64（32.7%）であった。他施設に紹介して利用するにあたっての障壁として中等度以上の問題があると回答された項目では、「自施設から紹介できる地域の実施可能な施設についての情報が得られず利用ができない」（70.3%）、「治療の適応についての相談ができる窓口が分からない」（68.8%）、「治療の適応を判断するための勉強をする機会がない」（65.7%）、「紹介先の医師と繋がりが無い（顔が見えない）」（64.1%）「適応を判断できる医療者がいない」（53.1%）、「自施設から紹介できる地域に実施可能な施設がない」（51.5%）「利用後のフォローアップができない」（50.0%）の割合が高かった。

D. 考察

1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。2年次には、施設を対象とした質問紙調査を実施し、また専門医対象とした質問紙調査の結果を解析した。3年次には、施設を対象とした質問紙調査の集計を完了した。

難治性疼痛に対する各鎮痛法について、各専門医においても、がん診療連携拠点病院（国指定）においても、実際の実施件数は少ない可能性が示され、患者に十分に行き届いている状況ではない可能性が示唆された。

ペインクリニック専門医による神経ブロックや脊髄鎮痛法においては、「1年間に診療する痛みのあるがん患者数」「症例数が少ないため、経験を積むことや技術の取得が難しい」「時間がないため実施が必要な患者を診療することが難しい」「自施設での導入が容認されない」といった背景因子やバリア因子と、各治療の実施が関連していた。このことから、患者に適切に神経ブロックや脊髄鎮痛法といった鎮痛法が今後施行されるためには、

手技を施行する専門医の教育やがん疼痛診療への参画、がん患者を主に診療する医師と専門医との橋渡しの仕組みなどが重要と考えられた。また、これらの鎮痛法には十分なエビデンスがないものもあり、さらなるエビデンスの構築も必要と考えられる。

また、施設調査においても、「技術的に実施できる医師が少ない/少ない」、「技術的に実施できる医師はいるが勤務状況のために実施できない」という手技実施側の障壁も明らかとなり、専門医での障壁と矛盾しない結果となった。また紹介をする側の障壁として、「自施設から紹介できる地域の実施可能な施設についての情報が得られず利用ができない」「治療の適応についての相談ができる窓口が分からない」「紹介先の医師と繋がりが無い(顔が見えない)」「自施設から紹介できる地域に実施可能な施設がない」「治療の適応を判断するための勉強をする機会がない」「適応を判断できる医療者がいない」といった項目の割合が高く、「連携」「教育」という点に障壁があり改善を図る必要があることが示唆された。教育については、実践や治療適応判断のトレーニングができるがん診療連携拠点病院(国指定)が多くはなく、施設内や地域のがん診療に関わる医療者に対する教育も十分ではない実態が明らかになった。

本研究において、わが国における難治性がん疼痛に対する治療は十分に実施されているとはいえ、教育や連携といった点での課題が明らかになった。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るために、本研究結果をもとに、対策を講じる必要があると考えられる。

E. 結論

本研究では、専門医および施設を対象に全国質問紙調査を実施し、わが国における難治性がん疼痛が十分に実施されているとはいえ、教育や連携といった点での課題があることが明らかになった。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るために、今回の研究結果をもとに、対策を講じる必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Kosugi K, Nishiguchi Y, Miura T, Fujisawa D, Kawaguchi T, Izumi K, Takehana J, Uehara Y, Usui Y, Terada T, Inoue Y, Natsume M, Yajima MY, Watanabe YS, Okizaki A, Matsushima E, Matsumoto Y. Association between loneliness and the use of online peer support groups among cancer patients with minor children: a

cross-sectional web-based study. *J Pain Symptom Manage.* 61: 955-962, 2021.

- 2) Maeda I, Satomi E, Kiuchi D, Nishijima K, Matsuda Y, Tokoro A, Tagami K, Matsumoto Y, Naito A, Morita T, Iwase S; Phase-R N/V Study Group, Otani H, Odagiri T, Watanabe H, Mori M, Matsuda Y, Nagaoka H, Mayuzumi M, Kanai Y, Sakamoto N, Ariyoshi K. Patient-perceived symptomatic benefits of olanzapine treatment for nausea and vomiting in patients with advanced cancer who received palliative care through consultation teams: a multicenter prospective observational study. *Support Care Cancer.* 29: 5831-5838, 2021.
- 3) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Uehara Y, Morita T; EASED Investigators. How Successful Is Parenteral Oxycodone for Relieving Terminal Cancer Dyspnea Compared With Morphine? A Multicenter Prospective Observational Study. *J Pain Symptom Manage.* 62: 336-345, 2021.
- 4) Miura T, Elgersma R, Okizaki A, Inoue MK, Amano K, Mori M, Chitose H, Matsumoto Y, Jager-Wittenaar H, Ottery FD. A Japanese translation, cultural adaptation, and linguistic and content validity confirmation of the Scored Patient-Generated Subjective Global Assessment. *Support Care Cancer.* 29: 7329-7338, 2021.
- 5) Suzuki K, Ikari T, Matsunuma R, Matsuda Y, Matsumoto Y, Miwa S, Mori M, Yamaguchi T, Watanabe H, Tanaka K. The possibility of conducting a clinical trial on palliative care: A survey of whether a clinical study on cancer dyspnea is acceptable to cancer patients and their relatives. *J Pain Symptom Manage.* 62: 1262-1272, 2021.
- 6) Usui Y, Miura T, Kawaguchi T, Kosugi K, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Satomi E. Palliative care physicians' recognition of patients after immune checkpoint inhibitors and immune-related adverse events. *Support Care Cancer.* 30: 775-784, 2022.
- 7) 三輪聖, 森田達也, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 緩和ケア医が苦痛の評価を行う上で知っておくことが必要と考える方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. *Palliat Care Res.*

2. 学会発表

- 1) 松本禎久, 曾根美雪, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹, 里見絵理子. IVR専門医が行うがん疼痛に対するインターベンショナル治療の実態: 全国質問紙調査~IVR医への期待. シンポジウム/口演. 第50回日本IVR学会総会 (大阪, ハイブリッド開催), 2021年5月20日-22日.
- 2) Matsumoto Y, Okizaki A, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Fujisawa D, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Uehara Y, Kosugi K, Kinoshita H, Mori M, Yoshida T, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of a nurse-led, screening-triggered, early specialized palliative care intervention program for patients with advanced lung cancer: A multicenter randomized controlled trial. Poster. 2021 ASCO Annual Meeting, 4 - 8 Jun 2021, Online.
- 3) 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 中村直樹, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 在宅医療専門医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 4) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 森田達也, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 中村直樹. がん治療医のがん疼痛治療の知識と経験: 全国質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 5) 三輪聖, 森田達也, 上原優子, 加藤雅志, 小杉寿文, 曾根美雪, 水嶋章郎, 宮下光令, 山口拓洋, 松本禎久, 里見絵理子. 緩和ケアにおける苦痛を表現する方言: 緩和医療専門医・認定医に対する質問紙調査. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 6) 寺田立人, 三浦智史, 江頭徹哉, 下津浦康隆, 夏目まいか, 矢島緑, 小杉和博, 松本禎久. 加工ブシ末の化学療法誘発性末梢神経障害に対する効果. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 7) 松本禎久. 早期からの緩和ケア ~わが国におけるエビデンス. シンポジウム/口演. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 8) 鈴木梢, 猪狩智生, 松田能宣, 松沼亮, 三輪聖, 森雅紀, 山口崇, 渡邊紘章, 松本禎久, 田中桂子. 緩和ケア領域の臨床試験に対するがん患者・家族の意向に関する大規模調査①~症状別の参加意向、症状評価スケールの答えやすさ、同意取得方法について~. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 9) 鈴木梢, 猪狩智生, 松田能宣, 松沼亮, 三輪聖, 森雅紀, 山口崇, 渡邊紘章, 松本禎久, 田中桂子. 緩和ケア領域の臨床試験に対するがん患者・家族の意向に関する大規模調査②~実現可能な終末期の呼吸困難に関する臨床試験について探索する~. ポスター. 第26回日本緩和医療学会学術大会 (横浜, ハイブリッド開催), 2021年6月18日-19日.
- 10) Uehara Y, Matsumoto Y, Kato M, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability and related factors of interventional therapies for refractory pain in patients with cancer: a nationwide survey. Poster. MASCC/ISOO Annual Meeting, 24-26 Jun 2021, Online.
- 11) 上原優子, 松本禎久, 水嶋章郎, 小杉寿文, 曾根美雪, 宮下光令, 山口拓洋, 里見絵理子. 難治性がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法の実施状況と実施に関連する因子: ペインクリニック専門医対象全国調査. ポスター. 日本ペインクリニック学会第55回学術集会 (富山・ハイブリッド), 2021年7月22-24日.
- 12) Hattori Y, Miura T, Uehara Y, Kosugi K, Terada T, Natsume M, Shimotsuura Y, Yajima M, Hashimoto C, Matsumoto Y. Differences in hematologists' and palliative care physicians' recommended indications and opinions on transfusion therapy for patients with hematological malignancy post-anticancer therapy. Mini Oral. ESMO Congress, 16 - 21 Sep 2021, Paris, Virtual, France.
- 13) 松本禎久. がん診断・告知によるストレスと早期からの緩和ケア. シンポジウム/口演. 第34回日本サイコオンコロジー学会総会 (オンライン), 2021年9月18日~19日.
- 14) Sone M, Matsumoto Y, Uehara Y, Kato M, Kosugi T, Nakamura N, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Mizushima A, Satomi E. Current implementation and interventional radiologists' perception of palliative interventional procedures for the patients with refractory cancer pain: a nationwide questionnaire study in Japan. Poster. Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE)

2021 Summit, 25-28 Sept 2021, Online.

- 15) Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T, on Behalf of the EASED Investigators. Visualizing How to Use Parenteral Opioids for Terminal Cancer Dyspnea: A Pilot, Multicenter, Prospective, Observational Study. Poster. 17th World Congress of the European Association for Palliative Care, 6-9 October 2021, Online.
- 16) 松本禎久, 沖崎歩, 木内大佑, 梅村茂樹, 山口拓洋, 小山田隼佑, 藤澤大介, 小林直子, 宮路天平, 益子友恵, 里見絵理子, 後藤功一, 大江裕一郎, 内富庸介, 森田達也. 進行肺がん患者に対する専門的緩和ケア早期介入プログラムの効果: ランダム化比較試験. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年10月21日-23日.
- 17) 松本禎久. がん患者の苦痛にいかに対応するか〜がんの痛みと早期からの緩和ケアを中心に. パネルディスカッション/口演. 第59回日本癌治療学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年10月21日-23日.
- 18) 青木美和, 荒尾晴恵, 間城絵里奈, 市原香織, 松本禎久. 医療・介護従事者が地域包括ケアにおいてがん診療連携拠点病院に期待する役割. 口演. 第59回日本癌治療学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年10月21日-23日.
- 19) 松本禎久. 早期からの緩和ケア提供〜わが国におけるエビデンス. ワークショップ/口演. 第62回日本肺癌学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年11月26日~28日.
- 20) 松沼亮, 松田能宣, 山口崇, 松本禎久, 石木寛人, 臼井優子, 角甲純, 鈴木梢, 森雅紀, 渡邊紘章, 全田貞幹. 緩和治療領域のがん呼吸困難に関する質の高い臨床研究を行うために一研究ポリシー各論: 呼吸困難の紹介一. ワークショップ/口演. 第62回日本肺癌学会学術集会(横浜・ハイブリッド), 2021年11月26日~28日.
- 21) 松本禎久. 緩和ケアデリバリーに関する研究: 現在と今後. シンポジウム/口演. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 22) Hattori Y, Miura T, Uehara Y, Kosugi K, Terada T, Natsume M, Shimotsuura Y, Yajima M, Hashimoto C, Matsumoto Y. Differences in opinion of hematologists and palliative care physicians on transfusion therapy for terminal blood cancers. Oral (口演). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 23) Miura T, Matsumoto Y, Hiramoto S, Okizaki A, Hirohashi T, Mori M, on behalf of the EASED investigators. The proportions of moderate to severe symptoms among terminal gastrointestinal cancer patients. Mini Oral (口演). 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 24) Umetsu K, Miura T, Matsumoto Y, Hiramoto S, Okizaki A, Hirohashi T, Mori M, on behalf of the EASED investigators. The proportions of moderate to severe symptoms among terminal lung cancer patients. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19日.
- 25) Okizaki A, Matsumoto Y, Fujisawa D, Kiuchi D, Umemura S, Yamaguchi T, Oyamada S, Kobayashi N, Miyaji T, Mashiko T, Satomi E, Mori M, Goto K, Ohe Y, Uchitomi Y, Morita T. Effectiveness of the Early Palliative Care Intervention Program on depression and anxiety: A Randomized Controlled Trial. ポスター. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都・ハイブリッド開催), 2022年2月17日~19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
なし

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

進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療に関する多施設共同観察研究

研究分担者 森 雅紀 聖隷三方原病院 緩和支援治療科部長

研究要旨：終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療の実施可能性を探索するとともに、その有効性、治療の実態、呼吸困難・コミュニケーションの程度などのアウトカムを探索することを目的に、前向き観察研究を開始した。対象は呼吸困難に対してオピオイドの持続注射を開始される入院中の18歳以上の進行がん患者で、緩和ケア医の診察を受けており、ECOG PS3-4で意思疎通可能な患者である。参加施設の日常診療を反映させた治療方法をオピオイド持続注射の体系的治療とした。主要評価項目は、治療開始後24±6時間に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合である。副次的評価項目は、24±6時間、48±6時間後の治療目標の達成率、呼吸困難やコミュニケーションの程度、オピオイド等治療薬の投与量、有害事象等である。研究期間中、5施設で計108名の登録を得た。108名全員（100%）が体系的治療に沿った治療を受けた。24、48時間後に生存していた患者96名、87名のうち、それぞれ96名（100%）、82名（94%）が体系的治療を継続しており、それぞれ66名（69%）、64名（74%）が治療目標を達成した。t検定によるcomplete case解析を行ったところ、呼吸困難のNumerical Rating Scale（NRS）は治療開始時7.3（標準誤差0.2）から24時間後は4.9（0.3）に軽減し（ $n=72$ ； $p<0.001$ ）、48時間後には7.2（0.3）から4.6（0.4）に軽減した（ $n=55$ ； $p<0.001$ ）。有害事象はまれであった。以上より、終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療は実施可能性が非常に高く、有効で、安全性も高いことが示唆された。本体系的治療を普及実装することで、緩和ケアの専門性の有無を問わず、全国で終末期呼吸困難に対する質の高いケアを提供することに繋げられる可能性がある。

A. 研究目的

本研究の主な目的は、終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療の実施可能性を探索することである。また、副次的な目的として、終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療の有効性、治療の実態、呼吸困難・コミュニケーションの程度などのアウトカムを探索することである。

B. 研究方法

①デザイン

前向き観察研究

②評価項目

主要評価項目：

呼吸困難に対してオピオイド持続注射の体系的治療を開始した後、24±6時間後（T1）に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合（沿っていない場合はその理由：治療中止、鎮静、他）

副次評価項目：

● 呼吸困難に対してオピオイド持続注射を開始した中で、体系的治療を行った割合（行わなかつ

た場合はその理由）

- オピオイド持続注射の体系的治療を開始した後、48±6時間後（T2）に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合（沿っていない場合はその理由：治療中止、鎮静、他）
- T1、2に治療目標を達成している患者の割合
※治療目標の達成は、呼吸困難が緩和されているか、患者にとって許容できる範囲で、患者（患者が意思疎通困難な場合は家族）がそれ以上の呼吸困難治療を希望しない場合と操作的に定義する。患者が意思疎通困難で家族もその場にいなかった場合は、治療開始時に患者・家族が望んでいた治療目標に沿っているかを担当医が判断する。
- T1、2に呼吸困難に対して使用したオピオイド持続注の種類と投与量
- T1、2に呼吸困難に対して使用したベンゾジアゼピン系薬の種類、投与方法、投与量
- T1、2の呼吸困難のIntegrated Palliative care Outcome Scale（IPOS）/Support Team Assessment Schedule（STAS）症状版のworst値
- T1、2の呼吸困難のNumerical Rating Scale（NRS；患者評価・医師代理評価；worst値）

- T1、2 の医師評価による呼吸困難改善の割合
- T1、2 の Communication Capacity Scale (CCS) の item 4、Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)
- 48 時間のオピオイド関連有害事象（悪心・譫妄・無呼吸の CTCAE v5.0、呼吸数低下
- オピオイド増量後約 6 時間の医師評価による効果と用量規定毒性（Dose-limiting toxicity: DLT）の有無
- T1、T2、治療開始 1 か月後の転帰（生存、死亡）
- 治療開始 1 か月後：死亡例については死亡時のオピオイド持続注射の投与量、ならびに死亡までにオピオイド持続注射が無効と判断した場合はその時のオピオイド持続注射の投与量

※「無効」は、①呼吸困難にベンゾジアゼピン系薬の持続投与を追加した、②呼吸困難の緩和目的で持続的な鎮静を行った、③目標達成できないまま死亡した、と定義する。それ以外を有効とみなし、有効例については死亡時のオピオイド持続注射の投与量を取得する。

③対象

<適格基準>

- 1) 入院中の 18 歳以上の患者
- 2) 組織診断、細胞診断、臨床診断のいずれかによって局所進行・遠隔転移のあることが診断されているがん患者
- 3) 呼吸困難（IPOS/STAS 2 以上）に対してオピオイド（モルヒネ、オキシコドン、ヒドロモルフォン）の持続注射を開始される（新規開始・上乘せ・既存増量・全部変更・部分変更のいずれも可）
- 4) 緩和ケア病棟・緩和ケアチームにおいて緩和ケア医の診察を受ける患者
- 5) ECOG Performance Status 3 or 4
- 6) 意思疎通が可能な患者（Communication Capacity Scale (CCS) , item 4 ≤ 2）

<除外基準>

- 1) 明らかにがんと直接関連しない病態による呼吸困難に対して治療介入が行われる場合
- 2) 短期間で症状強度に変化を起しうる介入を登録 3 日以内に行う予定の患者
- 3) 患者・家族から本研究への参加を拒否する旨の意思表示があった患者

④予定登録数

100 名（体系的治療を開始した患者の数）

（倫理面への配慮）

2020年1月聖隷三方原病院の倫理委員会にて本研究実施が承認された。2020年6月に研究計画書の改訂が聖隷三方原病院の倫理委員会にて承認され、多施設の倫理委員会でも承認された。

C. 研究結果

多施設の研究者間で討議を重ね、通常診療で行っているオピオイド持続注射の投与方法を可視化し、「体系的治療」とした。体系的治療に含まれる治療レジメンとして、オピオイド持続注射のみ（A-1: モルヒネ持続注射、A-2: オキシコドン・ヒドロモルフォン持続注射）の場合と、ベンゾジアゼピンの併用（B: オピオイド持続注射＋少量ベンゾジアゼピン併用…ミダゾラム ≤ 10mg/日など）の場合を設定した。治療薬の調節は、「治療目標の達成の有無」「オピオイドが原因の不相応な意識低下の有無」の2点で規定することとした。治療目標は呼吸困難が緩和されている、あるいは許容されているかどうか（今以上の治療を必要としないか）で判断し、意識低下に関しては通常RASSで0～-2が相応とした。治療目標が達成され不相応な意識低下がない場合は、同治療を継続し定期的に呼吸困難と意識レベルの評価を行うこととした。治療目標が達成されているものの不相応な意識低下が見られるときは、減量・変更により呼吸困難悪化が予想されれば同治療を継続するものの、そうでない場合は同じ治療レジメンを減量または他治療レジメンへの変更を行うこととした。一方、治療目標が達成されていない場合は、選択可能な治療レジメンが無効または選択可能な治療レジメンの有害事象で増量・変更できない状況でなければ、同じ治療レジメンを増量または他治療レジメンへ変更するが、そのような状況があれば持続的鎮静または本体系的治療を中止することとした。

評価項目は本研究が探索的な位置づけであるため多岐にわたる。実臨床で無理なく取得できること、コミュニケーションができなくなる患者が多いことを見込み代理評価が可能なこと、呼吸困難の程度のみならずコミュニケーションの程度も取得すること、オピオイドの上限があるかどうかは国際的にも未解決であることから上限の示唆が得られること、上限に近づいた時の次の方法に示唆が得られることなどを念頭に設定した。

2020年1月聖隷三方原病院の倫理委員会にて承認を得たのち、同病院にて2020年2月より患者登録を開始した。2019年度内に10名の登録を行った。2020年度は目標症例登録数を100名に引き上げる研究計画書の修正を行い、計5施設（聖隷三方原病院、甲南医療センター、東北大学病院、近畿中央呼吸器センター、がん・感染症センター都立駒込病院）で承認を得て患者登録を推進した。2021年度には計108名の登録を完遂した。

主なデータを解析した結果を以下に示す。本研究

に登録された108名全員（100%）が体系的治療に沿った治療を受けた。24, 48時間後に生存していた患者96名、87名のうち、それぞれ96名（100%）、82名（94%）が体系的治療を継続しており、それぞれ66名（69%）、64名（74%）が治療目標を達成した。

t検定によるcomplete case解析を行ったところ、呼吸困難のNumerical Rating Scale（NRS）は治療開始時7.3（標準誤差0.2）から24時間後は4.9（0.3）に軽減し（ $n=72$; $p<0.001$ ）、48時間後には7.2（0.3）から4.6（0.4）に軽減していた（ $n=55$; $p<0.001$ ）。また、呼吸困難が軽度以下に改善した患者（IPOS ≤ 1 ）は、24時間後に49名（51%）、48時間後に56名（64.4%）であった。医師による効果の評価で「改善/非常に改善」と考えられた患者は、24時間後に54名（56.3%）、48時間後に54名（62.8%）であった。

コミュニケーションの程度をCCS item 4の平均値で調べたところ、治療開始時は0.5（SD, 0.7）、24時間後は0.8（0.9）、48時間後は1.0（1.1）と徐々に上昇していた（コミュニケーションが低下）。また、意識レベルをRASSで調べたところ、治療開始時は-0.1（SD, 0.6）、24時間後は-0.4（1.0）、48時間後は-0.7（1.4）と徐々に低下していた（意識レベル低下傾向）。

Grade 2以上の有害事象は、以下の通りでまれであった。

- ・悪心：治療開始時9名（8.4%）、24時間後0名、48時間後1名（1.1%）。
- ・せん妄：治療開始時11名（10.2%）、24時間後10名（10.4%）、48時間後10名（11.4%）。
- ・無呼吸：治療開始時0名、24時間後1名（1.0%）、48時間後1名（1.1%）。

D. 考察

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の一環として、本分担研究では呼吸困難に対する通常診療範囲内での体系的治療を可視化するべく、前向き観察研究を開始した。2019年度は聖隷三方原病院で倫理審査を経て登録を開始し、本研究自体が実施可能であることを確認した。2020年度は参加施設での登録を依頼し、多施設での共同研究を進めた。2021年度は登録を完遂し、データを解析した。主な結果として、終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療は非常に実施可能性が高く、有効で、安全性も高いことが示唆された。その他の詳細な解析は、今後引き続き行う予定である。全ての解析が終了すれば、体系的治療の詳細部分の効果もより明らかになるものと予想される。

本研究をもとに、2021年11月には「進行がん患者の苦痛緩和のための医療者セミナー」の「II. がん疼痛・呼吸困難・せん妄の体系的治療」において講演を行った。また、全国に普及実装すべく、治療ガイドの作成を進めた。

本研究の知見は、12th World Research Congress of the European Association for Palliative Care (EAPC)において口演する予定である。なお、本演題は、上位3題のhigh scoring abstractsのうちの一題として選出され、国内のみならず国際的に関心の高い課題であることが示された。

本研究の意義と今後の方向性としては、以下が考えられる。

臨床

- ・一次緩和ケアセッティングでの実装に繋がる可能性がある。
- ・専門的緩和ケアの体系的治療が見える化されたことで、緩和ケアを専門としない医療者にとっても参考になる。
- ・単なるマニュアルではなく、体系的治療の各部の意味合いを理解することが重要。
- ・多職種間で体系的治療を共有しておくことで、終末期呼吸困難の治療における共有意思決定に繋がられる。

教育

- ・終末期呼吸困難の治療における多職種教育に活用できる。

研究

- ・終末期呼吸困難の治療上、改善が必要な点が同定しやすくなる。
- ・普及実装科学を取り入れた研究により、広い実践に繋がられる。
- ・体系的治療が標準化されることで、将来新規治療が開発され、無作為化比較試験を行う際に、コントロール群として活用できる。

上記を通して、本体系的治療を普及実装し、教育・研究をさらに推進することで、緩和ケアの専門性の有無を問わず、全国で終末期呼吸困難に対する質の高いケアを提供することに繋がられる可能性がある。

E. 結論

進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療を可視化した。体系的治療は実施可能性が高く、有効で安全性が高いことが示唆された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamamoto S, Arao H, Aoki M, Mori M, Morita T, Kizawa Y, Tsuneto S, Shima Y, Masukawa K, Miyashita M. Care associated with satisfaction of bereaved family members of

terminally ill cancer patients with dyspnea: A cross-sectional nationwide survey. J Pain Symptom Manage 2021;62(4):796-804.

2. Mori M, Kawaguchi T, Imai K, Yokomichi N, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsunuma R, Watanabe H, Maeda I, Matsumoto Y, Matsuda Y, Morita T; EASED Investigators. Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer dyspnea: A pilot, multicenter, prospective, observational study. J Pain Symptom Manage 2021;62(5):936-948.
3. Suzuki K, Ikari T, Matsunuma R, Matsuda Y, Matsumoto Y, Miwa S, Mori M, Yamaguchi T, Watanabe H, Tanaka K. The possibility of conducting a clinical trial on palliative care: A survey of whether a clinical study on cancer dyspnea is acceptable to cancer patients and their relatives. J Pain Symptom Manage. 2021;62(6):1262-1272.
4. Matsuda Y, Yamaguchi T, Matsumoto Y, Ishiki H, Usui Y, Suzuki K, Matsunuma R, Mori M, Watanabe H, Zenda S. Research policy in supportive care and palliative care for cancer dyspnea. Jpn J Clin Oncol 2022;52(3):260-265.
5. Matsunuma R, Yamaguchi T, Mori M, Ikari T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsumoto Y, Watanabe H, Amano K, Kamura R, Kizawa Y. Predictive Factors for the Development of Dyspnea Within 7 Days After Admission Among Terminally Ill Cancer Patients. Am J Hosp Palliat Care. 2022;39(4):413-420.

2. 学会発表

1. 森雅紀. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 会長企画シンポジウム 5 支持緩和領域: 呼吸困難に関する研究の指針についてのコンセンサスシンポジウム 「がん呼吸困難に関する研究指針 安静時呼吸困難」2022.2 京都 (オンライン参加)
2. Mori M. Terminal dyspnea: Current evidence and future directions. Simply the Best. Organized by Sebastiano Mercadante. 2021.7

3.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。

3. その他

特記すべきことなし。

呼吸困難におけるオピオイド注の使い方（アルゴリズム）

聖隷三方原病院 緩和支援診療科 森雅紀

1. 対象となる患者像

進行がん患者で、安静時にも呼吸困難がある患者

2. アセスメントと体系的治療を始める前にすること

- 呼吸困難について包括的なアセスメントを行う。
- 可逆的な原因があれば、原因への対応を行う（例：大量胸水に対する胸腔穿刺、呼吸器感染症に対する抗菌薬治療など）。
- 緩和ケアチームが利用可能であればコンサルトを検討する。
- 非薬物療法を検討する（送風、低酸素血症がある場合は酸素療法など）

3. 体系的治療（アルゴリズム）図 1、Box 1

4. アルゴリズム利用に際しての注意点

- オピオイド注の持続投与を開始するにあたって、治療目標を患者・家族と確認し、医療者間で共有する。この時期の患者は、様々な原因で意識レベルの低下が見られることがあるため、呼吸困難の改善と話ができる程度はトレードオフの関係になりうる。「もう少しうとして、息苦しさがとれる方がいいですか」「少し息苦しさがあっても、話ができること方がいいですか」などと質問し、本人や家族の希望を確認しておく。
- 体系的治療を開始した後も、呼吸困難の程度と意識レベルの評価を頻回に行い、患者・家族の目標が達成されているかを判断する。
- 体系的治療における治療レジメンとしては、モルヒネ注、モルヒネ以外のオピオイド注（オキシコドン、ヒドロモルフォンなど）、ミダゾラムなど少量ベンゾジアゼピン系薬、が含まれる。
- オピオイド注に関しては、先行研究の豊富なモルヒネを使用することを基本とする。がん疼痛等に対して他のオピオイドを用いている場合や、腎機能障害がみられる場合は、モルヒネ以外のオピオイドを用いてもよい。
- 意識低下が見られた場合、薬剤、併存疾患、終末期の自然経過など、包括的な評価を行う。オピオイドが原因と考えられる場合は、オピオイドを減量することで呼吸困難が増悪しないかどうかを検討した上で、オピオイド減量や他の治療レジメンへの変更の可否を判断する。
- 呼吸困難が持続している場合、オピオイドによる有害事象の有無によって、オピオイドの増量や変更、ベンゾジアゼピン系薬の上乗せ（少量ミダゾラムの持続注、6mg/日など）等の選択肢を検討する。
- 上記にても、治療目標が達成できず、呼吸困難が治療抵抗性で耐え難い苦痛がある場合は、多職種・本人・家族と話し合った上で、苦痛緩和目的の持続的な鎮静を検討する。

5. 典型的な治療例

転移性非小細胞性肺癌に対する積極的な抗がん治療を終了し、外来で緩和ケアを受けている 70 歳男性。両側多発肺転移とがん性リンパ管症の増悪に伴う低酸素血症と呼吸困難のため、酸素療法とベタメタゾン内服で経過観察していたが、徐々に呼吸困難が増悪したため入院。

入院時、経鼻酸素 3L/分で SpO₂ 89%、胸部 X 線上両側の浸潤影が増悪、両側軽度の胸水貯留を認めた。臨床経過より呼吸器感染症の可能性は低く、原疾患の増悪が考えられた。安静時呼吸困難が Numerical Rating Scale (NRS) で 7/10、労作時には NRS 9/10 となり、睡眠も十分にとれない状態であった。酸素をマスクに変更して 5L/分に増量したところ、SpO₂ は 92%となった。しかし安静時呼吸困難は持続し、ベッドサイドの扇風機による送風でも緩和は不十分であった。入院日に患者、妻と相談し、体系的治療に沿ってモルヒネ注の持続皮下投与を 12mg/日で開始することになった。

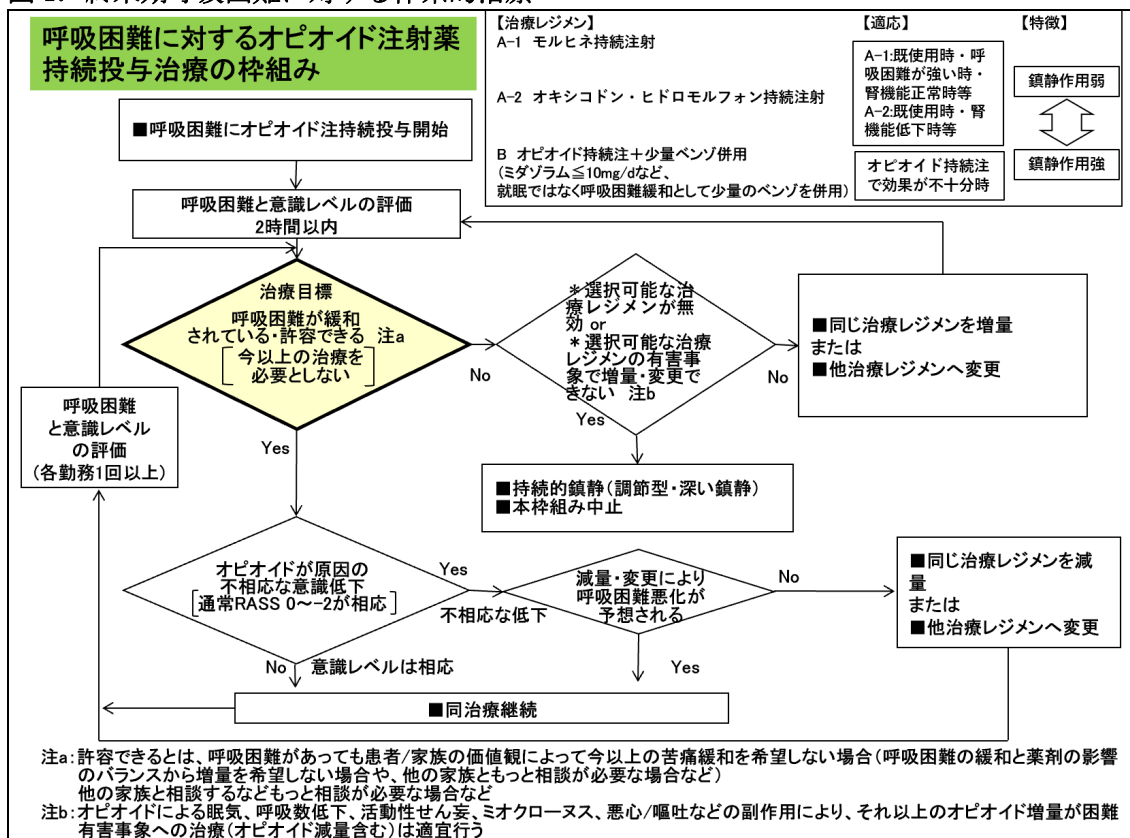
患者・妻共に、できるだけつらい症状なく、穏やかに家族と過ごすことを大切にされてきた。少しうとうとしたとしても息苦しさが和らぎ、夜は睡眠がとれること、日中は家族と話ができることが大切と言われた。また、遠方の息子夫婦と孫が今週末（2 日後）に見舞いに来ることを楽しみにされていた。モルヒネ注の持続投与を開始し、6 時間ほどで呼吸困難が軽度改善（NRS 5）した。その夜は久しぶりにまとまった睡眠が得られた。入院翌日は呼吸困難が軽減し話もできる状態であった。しかし、夕方から呼吸困難が NRS7 に増悪したためモルヒネ注を 18mg/日に増量し、明け方に呼吸困難が持続するため 24 mg/

日まで増量した。

入院3日目、呼吸困難はNRS4に改善、少しうとうとするが呼名に容易に開眼し、簡単な内容あれば短い会話が行える状態となった。この程度であれば穏やかに過ごせると言われた。遠方から息子夫婦と孫が来訪し、家族で話をする事ができた。

入院4日目、呼吸困難が再度増悪した。眠気はモルヒネの有害事象の可能性もあるためこれ以上のモルヒネ増量は困難と判断し、呼吸困難緩和を目的に少量のミダゾラム持続皮下注 6mg/日を開始した。翌日、呼吸困難は軽減し、中等度の眠気はあるものの、家族の呼びかけで開眼し短い会話は可能であった。家族も安心して付き添われた。

図1. 終末期呼吸困難に対する体系的治療



Box 1. モルヒネ注持続投与の例

【モルヒネ 2 倍希釈液持続皮下注】

****これは皮下注用の指示です****

モルヒネ塩酸塩注 5mL (50mg) + 生食 5mL /合計 10mL

注意：モルヒネ 5mg/mL 投与速度上限は 0.4mL/時

投与デバイス：小型シリンジポンプ 10mL 使用

■ 0.1mL/時 (モルヒネ 12mg/日) から開始

■ 高齢者や全身状態が不良な場合には 0.05mL/時
(モルヒネ 6mg/日) から開始

■ ベースアップ：意識清明・RR \geq 10 回を確認して 8 時間毎に増量可

■ 眠気が強い時 1-2 段階減量可

-0.05mL/時 (モルヒネ 6mg/日)

-0.1mL/時 (モルヒネ 12mg/日)

-0.15mL/時 (モルヒネ 18mg/日)

-0.2mL/時 (モルヒネ 24mg/日)

-0.3mL/時 (モルヒネ 36mg/日)

-0.4mL/時 (モルヒネ 48mg/日)

■ 呼吸困難時頓用：1 時間分早送り。効果がないとき 2 時間分にしても良い [RR \geq 10 回
なら 30 分あけて反復可]

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

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

進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療に関する多施設共同観察研究

研究分担者 今井堅吾 聖隷三方原病院 ホスピス科部長

研究要旨：終末期がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬（注射薬）の体系的治療の実施可能性を探索し、体系的治療の有効性、治療の実態、せん妄症状やコミュニケーションの程度などについて探索することを目的として、前向き観察研究を開始した。対象は、不可逆性の過活動型/混合型せん妄で不穏/興奮（RASS+1以上）に対して向精神薬（注射薬）を投与する18歳以上の終末期がん患者であり、入院中で緩和ケア医の診察を受けている場合である。参加施設の通常診療として行っている治療方法を可視化し、「体系的治療」とした。体系的治療に含まれる治療レジメンとして、ブチロフェノン療法、ブチロフェノン/ベンゾジアゼピン併用療法、フェノチアジン療法の3つの治療レジメンに大別し、必要性の最も高い治療レジメンを選択して治療を行うこととした。主要評価項目は、治療開始3日後に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合である。副次評価項目は、1、7、14、21日後、死亡日に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合、治療目標を達成している患者の割合などである。必要症例数は体系的治療を開始した患者50名から200名に引き上げた。2019年度は聖隷三方原病院の倫理委員会の承認を経て登録を開始した。2020年度は国立がん研究センター中央病院の倫理委員会で研究実施の承認を得て登録を行った。2021年度は登録を継続した。2022年度は8月までに予定していた200名の登録を得た。9月よりデータベースの作成とデータ解析を実施した。

A. 研究目的

本研究の主な目的は、終末期がん患者の過活動型/混合型せん妄に対する向精神薬（注射薬）の体系的治療の実施可能性を探索することである。

また、副次的な目的として、終末期がん患者の過活動型/混合型せん妄に対する向精神薬（注射薬）の体系的治療の有効性、治療の実態、せん妄症状・コミュニケーションの程度などのアウトカムを探索することである。

B. 研究方法

(1) 研究デザイン
前向き観察研究

(2) 評価項目

主要評価項目：

過活動型/混合型せん妄に対して向精神薬（注射薬）の体系的治療を開始した後、3日後（T2）に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合（沿っていない場合はその理由：治療中止、鎮静、他）

副次評価項目：

- 過活動型/混合型せん妄に対して向精神薬（注射）を開始した中で、体系的治療を行った割合
- 1日後（T1）、7日後（T3）、14日後（T4）、21日後（T5）、死亡日（T6）に体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合（沿っていない場合はその理由：治療中止、鎮静、他）
- T1-T6に治療目標を達成している患者の割合
※治療目標の達成は、過活動型/混合型せん妄による不穏/興奮が緩和されているか患者にとって

て許容できる範囲で、患者（患者が意思疎通困難な場合は家族）がそれ以上のせん妄治療を希望しない場合、患者が意思疎通困難で家族もその場にはいない場合は、治療開始時に患者・家族が望んでいた治療目標に沿っているかを担当医が判断する

- T1-T6に過活動型/混合型せん妄に対して向精神薬治療レジメンを変更した患者の割合とその理由（効果不十分、有害事象、他）、向精神薬の種類と投与量
- T1-T6に過活動型/混合型せん妄に対して向精神薬治療レジメンで使用した薬剤の種類と投与量
- T1-T6に持続的鎮静を受けた患者の割合とその理由（向精神薬の効果不十分、有害事象、他）、鎮静薬の種類と投与量
- T1-T6に向精神薬治療レジメン以外の薬剤を追加した患者の割合とその理由（向精神薬の効果不十分、有害事象、他）、追加薬剤の種類
- T1-T5のRichmond Agitation-Sedation Scale (RASS)の最も高い値
- T1-T5のAgitation Distress Scale(ADS) item2、Communication Capacity Scale(CCS) item4（最も小さい値）、せん妄症状（不適切な行動、不適切なコミュニケーション、錯覚/幻覚）
- T1-T5の呼吸数
- T2、T3の向精神薬関連有害事象（振戦、アカシジア、筋強剛、不整脈、尿閉、誤嚥、無呼吸、低血圧のCTCAE v5.0）
- T1-T5、治療開始2か月後の転帰（生存、死亡）

(3) 対象

<適格基準>

- 1) 入院中の18歳以上の患者
- 2) 組織診断、細胞診断、臨床診断のいずれかに

よって局所進行・遠隔転移のあることが診断されているがん患者

3) DSM-5の基準に基づいて過活動型/混合型せん妄と診断され、不穏/興奮 (RASS+1以上) に対して向精神薬 (注射薬) を使用する患者

4) せん妄が担当医によって不可逆性であると臨床的に判断される (判断の基準は定義集の定義に従う)

5) 緩和ケア病棟・緩和ケアチームにおいて担当医の診察を受ける患者

6) 余命が担当医によって3週間以内と臨床的に判断される患者

7) ECOG Performance Status 3 or 4

<除外基準>

1) 向精神薬が禁忌の患者

2) 患者・家族から本研究への参加を拒否する旨の意思表示があった患者

3) 担当医が不適と判断した患者

(4) 予定登録数

200例 (体系的治療を開始した患者の数)

(倫理面への配慮)

2020年1月聖隷三方原病院の倫理委員会にて本研究実施が承認された。2020年と2021年主に予定登録者数の変更について研究計画書の改訂が聖隷三方原病院の倫理委員会で承認され、国立がん研究センター中央病院の倫理委員会でも承認された。

C. 研究結果

参加施設で討議を重ね、各施設で通常診療として行っている終末期のがん患者の過活動型/混合型に対する向精神薬 (注射薬) 治療方法を可視化し、「体系的治療」とした。体系的治療に含まれる治療レジメンとして、夜間就眠できているときにまず行うブチロフェノン療法 (作用は弱く、ハロペリドール、ヒドロキシジンを使用する)、夜間就眠できていない時にまず行うブチロフェノン/ベンゾジアゼピン併用療法 (作用は中程度で、ハロペリドール、フルニトラゼパム、ミダゾラムを使用する)、不穏/興奮が著しい場合や他の治療が無効な場合に行うフェノチアジン療法 (作用は強く、クロルプロマジン/レボメプロマジン、フルニトラゼパム/ミダゾラムを使用する) の3つの治療レジメンに、臨床的に実施している治療を大別した。該当する患者にとって临床上必要性の最も高い治療レジメンを選択して過活動型せん妄の治療を行い、必要に応じて治療レジメンを変更することとした。

治療薬の調節は、「治療目標の達成の有無」と「向精神薬が原因の不相応な意識低下」の2点で規定することとした。治療目標は、不穏/興奮が緩和されている、あるいは許容できるかどうか (今以上の治療を必要としないか) で判断し、意識低下については相応な意識低下をRASSが0~2程度であると規定した。治療目標が達成され不相応な意識低下がない場合は、同治療を継続し定期的に不穏/興奮と意識レベルの評価を行うこととした。

治療目標が達成されているが不相応な意識低下がある場合は、同じ治療レジメンで減量するか作用の弱い他の治療レジメンへ変更するが、減量/変更により不穏/興奮悪化が予想されれば同治療を

継続することとした。一方、治療目標が達成されていない場合は、同じ治療レジメンで増量または作用の強い他の治療レジメンへ変更するが、選択可能な治療レジメンが無効あるいは有害事象で増量・変更できない場合は、本体系的治療は終了する (治療レジメン以外の薬物治療の追加/変更を行うか持続的鎮静を行うなどの治療で対応する) こととした。

評価項目は本研究が探索的な位置づけであるため多岐にわたる。日常臨床として取得できること、せん妄のための意識障害があり患者の主観的評価が難しく代理評価が可能なこと、不穏/興奮の軽減以外にもコミュニケーションの程度も大切であることを念頭に評価項目を設定した。

2020年1月聖隷三方原病院の倫理委員会にて承認を得たのち、同病院でパイロット試験を行い、2020年2月より患者登録を開始した。2020年度は目標症例登録数を160名に引き上げる研究計画書の修正を行い、2施設で承認を得て患者登録を推進した。2021年度は目標症例登録数を200名に引き上げる研究計画書の修正を行い、8月までに200名の登録を得た。9月からはデータベース構築と解析を行った。

主要評価項目は、3日後の生存率は81% (161/200) で、体系的治療に沿った治療を受けている患者の割合は、93% (150/161、95%信頼区間89-97) であった。体系的治療を順守していない理由は、効果が不十分55% (6/11)、他症状で鎮静が開始された27% (3/11)、内服治療が可能となった18% (2/11)、有害事象のため0%であった。

D. 考察

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の一環として、本分担研究では、過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療について、専門施設での実践を可視化する観察研究を開始した。2019年度は体系的治療に含まれる治療レジメンを規定し、治療レジメンの選択方法や治療薬の調節方法を各施設の実践から明らかにし、聖隷三方原病院で倫理委員会の承認を経て登録を開始した。2020年度は参加施設での登録を行い、多施設での共同研究を進めた。2021年度は登録を完遂し、データを解析した。3日後の体系的治療の順守率は93%と高く、実施可能性は高いと考えられた。重篤な有害事象は認めず安全性も高いと考えられた。今回は緩和ケアの専門家の実践を可視化した結果を得たが、これを基にして緩和ケアを専門としない医療者にとって、本体系的治療が治療の参考になる。それにより終末期の過活動型せん妄に対する治療が緩和ケア専門施設以外でも実施され、患者の苦痛が軽減することが期待される。

E. 結論

進行がん患者の過活動型せん妄に対する向精神薬の体系的治療を可視化し、体系的治療の実施可能性を探索することを目的とした多施設前向き観察研究を推進した。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kurisu K, Imai K, et al. A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in patients with advanced cancer receiving pharmacological interventions: A secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R). Palliat Support Care 30 September:1-6, 2021.
- 2) Hamano J, Mori M, Imai K, et al. Comparison of the prevalence and associated factors of hyperactive delirium in advanced cancer patients between inpatient palliative care and palliative home care. Cancer Medicine 10(3):1166-1179, 2021.

2. 学会発表

該当なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

特記すべきことなし。

資料

終末期過活動せん妄における向精神薬の使い方

1 対象となる患者像：

予後が限られた終末期で内服が困難な過活動せん妄による不穏/興奮のある患者

2 アセスメントと体系的治療を始める前にすること

● 終末期せん妄の可逆性についての評価と原因治療

せん妄が回復可能なのかどうかの評価を行う。可能であれば、まずせん妄の原因を除去し、可能な原因治療を行う。表1にせん妄に対する治療目標と対応を、せん妄の回復可能性が高い場合と低い場合に分けて示す。終末期での回復可能性は感染症や臓器不全では10%以下、回復可能性が比較的高い薬物でも4割程度である。ケアのゴールは、せん妄からの回復をまず目指すが、それが難しい場合はせん妄に伴う不穏/興奮などの症状を緩和する。

表1 せん妄に対する治療目標と対応

	せん妄の回復可能性が高い	せん妄の回復可能性が低い
典型的な原因	薬物 高カルシウム血症	低酸素脳症 肝不全、腎不全
ケアのゴール	せん妄からの回復	せん妄症状の緩和
薬物療法	原因治療を優先する 必要に応じ抗精神病薬を使用	抗精神病薬を使用する 不穏・不眠が強ければ ベンゾジアゼピンを併用
ケアの内容	見当識障害の回復 生活リズムの補正 家族へのケア	不穏症状の緩和 睡眠確保 家族へのケア

● 非薬物療法（せん妄に対するケア）

せん妄に対する非薬物療法（せん妄ケア）について、表2に示す。せん妄を認めた場合、せん妄からの回復が可能でもそうでない場合も非薬物療法を行う。回復可能性が高い場合は、見当識障害の回復や生活リズムの補正を主に行い、回復が難しい場合には、不穏症状の緩和や睡眠確保を主に行う。ケアを行うことでせん妄症状が軽減する可能性があり、患者にとっても快になるため、積極的に行っていく。

表2 せん妄に対する非薬物療法（せん妄ケア）

せん妄を惹起する薬剤の見直し
痛みのコントロール
昼夜のリズムを整える
夜間の睡眠の確保
栄養のモニタリング
視覚、聴覚を遮断しない（メガネ、補聴器の利用）
カテーテル、点滴のルートによる抑制を避ける
排尿、排便などの生理的欲求を確認する

時計、カレンダーや、患者が親しんでいたものを部屋に置き 見当識が保たれるようにする
患者の話を否定せず付き合う

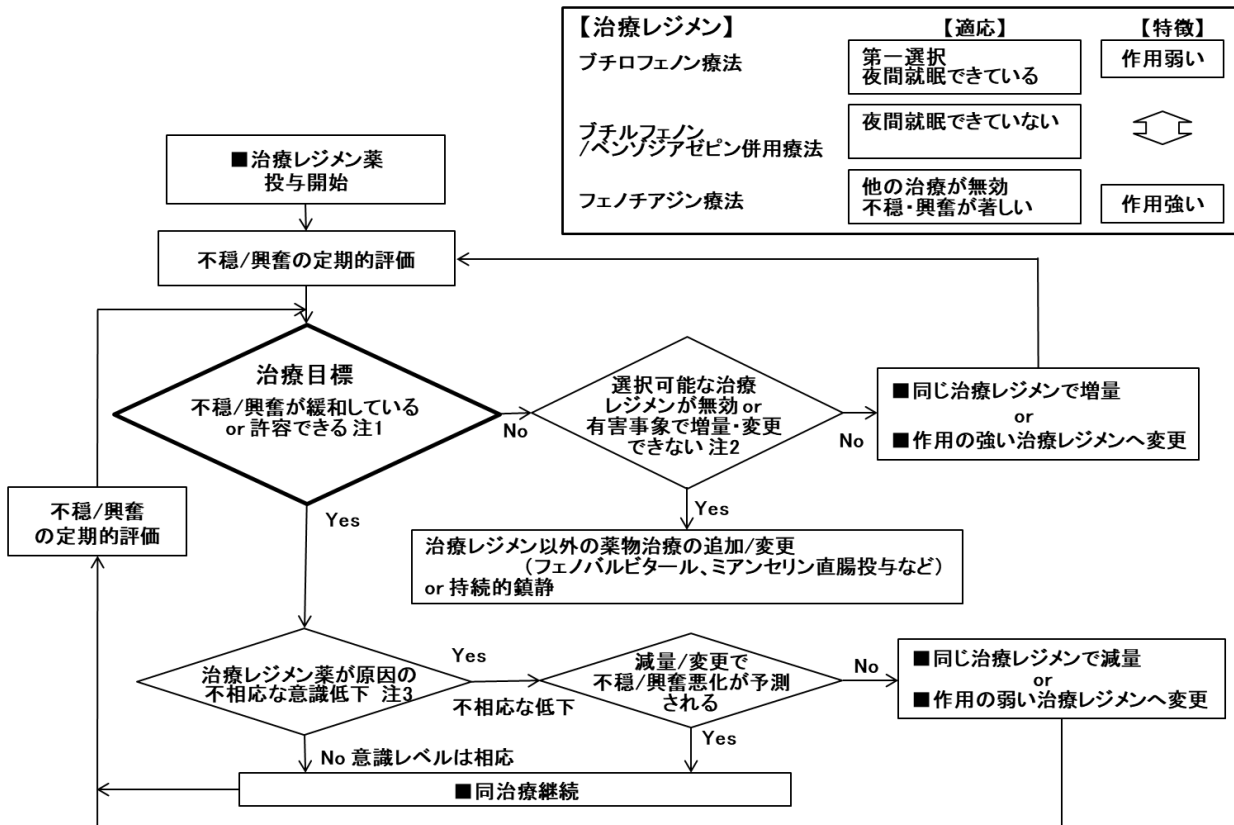
● 治療目標の設定

過活動型せん妄が不可逆の場合の一般的な目標設定は、まずは夜間の睡眠確保を目指し、次に、興奮・焦燥を緩和し、最後に幻覚・妄想を治療する。せん妄治療の薬物は鎮静作用があるため、傾眠が悪化する可能性がある。一方で、せん妄は意識障害であるため、傾眠となった場合にその原因が薬剤のためとは限らず、せん妄自体が影響している可能性もある。せん妄治療薬のメリットとしては、興奮や不眠などの症状が緩和することが期待される一方で、デメリットとして傾眠が悪化したりコミュニケーションが困難になる恐れがある。傾眠となっても不穏/興奮が軽減する方が良いのか、あるいはやや不穏/興奮があってもなるべく傾眠とならずコミュニケーションが保たれる方が良いかは、患者・家族の価値観によるため、患者・家族とよく話し合った上で治療目標を設定する。

3 体系的治療 (アルゴリズム)

終末期には経口摂取が困難になり意識レベルが低下する患者が多くなるため、非経口投与、注射薬に限っている。体系的治療の概要を図1に、体系的治療で選択して用いる治療レジメンを表3に示す。

図1 体系的治療の概要



注1: 不穏/興奮があっても患者/家族の価値観で今以上の苦痛緩和を希望せず苦痛緩和と薬剤の影響のバランスから増量を希望しない場合
注2: 呼吸数低下、錐体外路症状、血圧低下などの有害事象により、向精神薬の増量が困難
注3: 通常はRASS-2~0 (浅い鎮静状態までの意識レベル)程度であれば意識レベルは相応と考える

表 3 体系的治療で用いる治療レジメン

治療レジメン	薬剤	薬剤の作用	適応
ブチロフェノン療法	ハロペリドール ±ヒドロキシジン	鎮静作用の弱い 抗精神病薬	第一選択 就眠出来てる
ブチロフェノン ベンゾジアゼピン 併用療法	ハロペリドール +フルニトラゼパム or ミダゾラム	鎮静作用の弱い 抗精神病薬 +ベンゾジアゼピン	就眠出来てない
フェノチアジン療法	クロルプロマジン レボメプロマジン ±フルニトラゼパム ミダゾラム	鎮静作用の強い 抗精神病薬 ±ベンゾジアゼピン	他の治療が無効 不穏が著しい

表 4 治療レジメンの具体的薬剤と投与量の例

ブチロフェノン療法	
1.	ハロペリドール注0.3ML(1.5mg) 皮下注または生食10MLにおいて静注
2.	アタラックスP注 0.5ML(25mg) + 生食10ML静注
ブチロフェノン/ベンゾジアゼピン併用療法	
1.	ハロペリドール注0.3ML(1.5mg)皮下注または生食10MLにおいて静注
2.	サイレース注0.5ML(1mg) + 生食100ML 点滴静注 寝たら中止、覚醒で再開可 (100ML/1-2時間) or サイレース注0.5ML(1mg) + 生食50ML 皮下輸液 寝たら中止、覚醒で再開可 (50ML/1-2時間) or ドルミカム注0.2ML(=0.1A)皮下注
フェノチアジン療法	
1.	コントミン注1.0ML(5mg) + 生食100ML点滴静注 寝たら中止、覚醒で再開可 (100ML/1-2時間) or コントミン注1.0ML(5mg) + 生食50ML 皮下輸液 寝たら中止、覚醒で再開可 (50ML/1-2時間) or ヒルナミン注0.2ML (5mg) 皮下注 4時間あける
2.	コントミン注1.0ML(5mg) + サイレース注0.5ML(1mg) + 生食100ML点滴静注(100ML/1-2時間) or コントミン注1.0ML(5mg) + サイレース注0.5ML(1mg) + 生食50ML皮下輸液 (50ML/1-2時間) 寝たら中止、覚醒で再開可
3.	サイレース注0.5ML(1mg) + 生食100ML 点滴静注 寝たら中止、覚醒で再開可 (100ML/1-2時間) or サイレース注0.5ML(1mg) + 生食50ML 皮下輸液 寝たら中止、覚醒で再開可 (50ML/1-2時間) or ドルミカム注0.2ML(=0.1A) 皮下注

●まず患者の状況に応じた治療レジメンを選択する（表3）。夜間就眠出来ている場合は、鎮静作用の弱い抗精神病薬のハロペリドールを用いるブチロフェノン療法を選択する。夜間就眠できていない場合は、ハロペリドールとベンゾジアゼピン系薬剤を用いるブチロフェノン/ベンゾジアゼピン併用療法を選択する。不穏が著しく他の治療が無効な場合は、鎮静作用の強い抗精神病薬であるクロルプロマジンやレボメプロマジンを用いるフェノチアジン療法を選択する。体系的治療で用いる治療レジメンの具体的薬剤と投与量の例を表4に示す。

●図1に従い、選択した治療レジメンの投与を行う。不穏/興奮の定期的評価を行い治療目標が達成されているかを判断する。治療目標は、不穏/興奮が緩和している（RASS≤0）または不穏/興奮は完全には緩和していないが、許容できる状況になることである。許容できるとは、不穏/興奮があっても患者/家族の価値観で今以上の苦痛緩和を希望せず、苦痛緩和と薬剤の影響のバランスからそれ以上のレジメン薬の増量や変更を希望

しない場合を指す。そのため、一律に不穏がないが傾眠になってコミュニケーションがとりづらくなるより、患者/家族の希望によっては、不穏があってもコミュニケーションが保たれることを優先して治療目標とすることもある。

●治療目標が達成されていない場合、同じ治療レジメンで増量するか、または作用の強い治療レジメンへ変更し、治療目標が達成されるまで調整を繰り返す。この際、選択可能な治療レジメンが無効であったり、有害事象（呼吸数低下、錐体外路症状、血圧低下など）のために増量や作用の強い治療レジメンへの変更ができない場合、他の薬物治療の追加や変更、または持続的鎮静による症状緩和を図ることを検討する。

●治療目標が達成された場合、治療レジメン薬が原因の不相応な意識低下について評価する。通常は RASS-2（浅い鎮静状態）までの意識レベル程度であれば相応と考えることが多い。意識レベルが相応であれば同じ治療を継続し、不穏/興奮について定期的に評価を行う。意識レベルが不相応に低下している場合は、症状が悪化しない範囲で、同じ治療レジメンで減量するか、作用の弱い治療レジメンへ変更した上で、不穏/興奮について定期的に評価を行う。

4 アルゴリズム利用に際しての注意点

●せん妄による不穏/興奮のある患者で、予後が 2-3 週以内の場合にアルゴリズムを使用することを想定している。そのような場合の多くは、内服が困難で注射薬による治療が必要であり、がんの進行に伴う臓器不全が原因の不可逆性のせん妄の場合が多い。

●アルゴリズムの使用の前に、せん妄の原因の評価を行い、もしも可能であればその原因治療を行う。それと一緒にせん妄に対するケアを行う。その上でアルゴリズムを使用する。

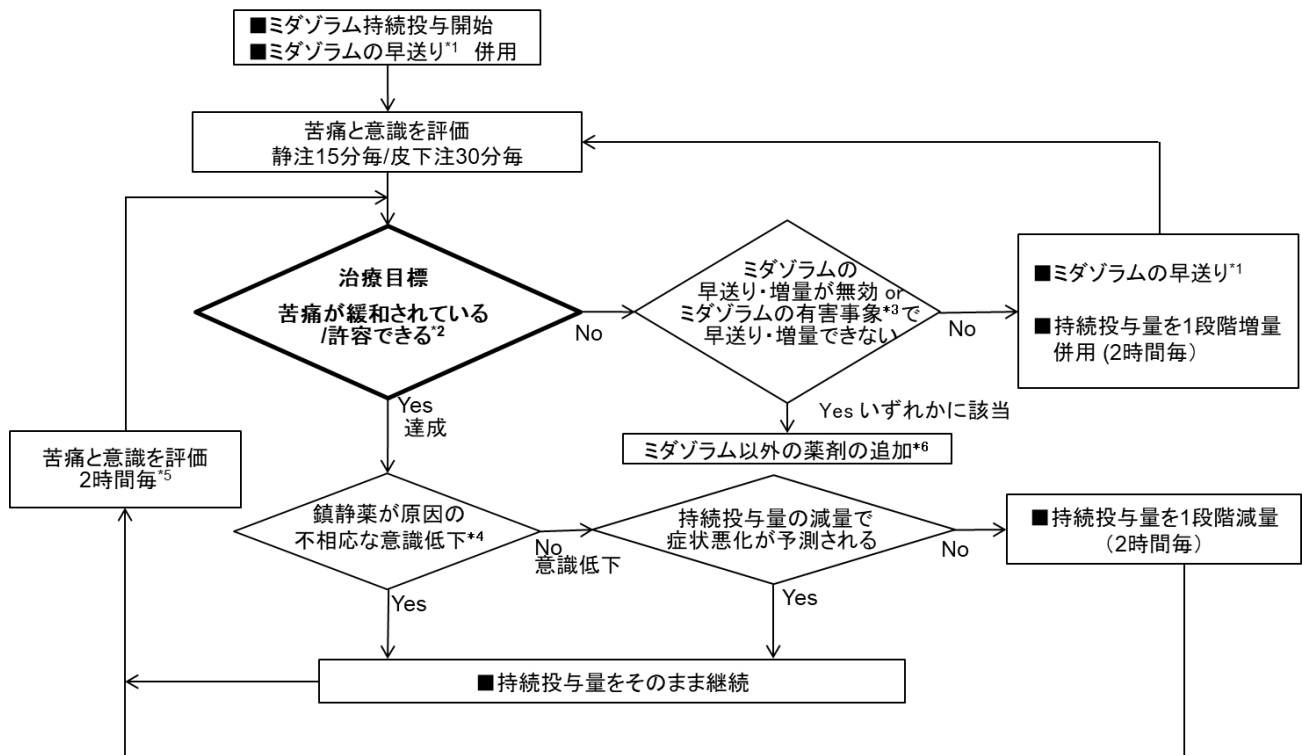
●せん妄治療薬により興奮や不眠などの症状が緩和することが期待される一方で、傾眠が悪化したりコミュニケーションが困難になる恐れがある。

●せん妄の症状が緩和する程度と、コミュニケーションが保たれる程度について、バランスのとれた症状緩和が大切になる。不穏があってもコミュニケーションが保たれることを優先するのか、あるいは、コミュニケーションが難しくなっても不穏がないようにしていくのか、アルゴリズムにおける治療目標をどのようにするか、患者、家族の価値観を基に決めていく必要がある。

5 典型的な利用例

抗がん治療の終了した多発肝転移を伴う大腸癌患者が意識障害と日常生活動作の低下のために入院した。著明な肝不全を認め飲食は出来ずベッド上で起き上がりも難しい全身状態からは余命は 2 週間前後と予想された。入院前の本人・家族の希望は、眠気が強くなったとしてもきっちりと苦痛が緩和されることを希望した。入院後、夜間の不眠と不穏を強く認め、せん妄に対するケアを行ったが改善しなかった。治療レジメン薬として不眠を伴う過活動せん妄であったため、ハロペリドールとフルニトラゼパム（ブチルフェノン/ベンゾジアゼピン併用療法）を選択し、アルゴリズムに沿って治療薬の調整を行った。一旦不穏軽減したが、その後再び不穏が強くなったため、クロルプロマジンとフルニトラゼパム（フェノチアジン療法）へ変更し、アルゴリズムに沿って調整した。意識レベルは傾眠となったが不穏は改善し穏やかに過ごされた。

ミダゾラムによる持続的鎮静（調節型鎮静）アルゴリズム



*1: 早送り量は、0.5～1 mg 程度から開始し、患者の状態と効果を観察しながら早送り量を調節する。

*2: 苦痛が緩和されている目安としては STAS1（患者が今以上の治療を必要としない症状）以下または IPOS 1（患者は症状で少し生活に支障があった）以下であるが、達成されていない場合でも、患者/家族の価値観で苦痛緩和と眠気（話ができること）のバランスからそれ以上の苦痛緩和を希望しない場合は、苦痛は許容できていると判断する。

*3: ミダゾラムの有害事象とは、ミダゾラムが原因で①呼吸数低下(8 回/分以下)や②不穏の悪化（奇異性反応）を認める場合を指す。

*4: 不相応な意識低下は概ね RASS-3(中等度鎮静)以下の場合を指すが、患者の全身状態によって異なり全身状態からは鎮静薬以外の原因での意識低下を来たす場合もある。

*5: ここでは 2 時間毎に定期評価を行う場合で例を示しているが、数時間に 1 回の定期的な評価を行う。その間に苦痛の悪化や状態の変化があれば適宜評価を行う。

*6: ミダゾラム以外の鎮静薬としてはフェノバルビタールが挙げられる。

ミダゾラム注持続投与の例

ミダゾラム 5A 10mL (50mg) / 合計 10mL (ミダゾラム原液)

注意：ミダゾラム 5mg/mL

投与デバイス：小型シリンジポンプ 10mL 使用

■0.2 mL 早送りした後、0.2 mL/時で開始し、30 分後効果判定する。

【評価】

●苦痛が緩和されていない/許容できない場合は、0.2 mL 早送りする。2 回連続早送りしても苦痛が緩和されない時などには、持続投与量の増量を考慮する。持続投与量の増量は 1 時間間隔をあける。30 分後再評価する。

ミダゾラムの早送り/増量でも効果がない、または有害事象で早送り/増量できない場合、他の薬剤の追加を検討する。

●苦痛が緩和されている/許容できるが、やむをえない程度（相応）の意識レベルの低下のみの場合は、持続投与量をそのまま継続し 2 時間後再評価する。

●苦痛が緩和されている/許容できるが、意識レベルは極端に低下している（不相応）場合は、持続投与量の減量で症状悪化が予測される場合、持続投与量をそのまま継続し 2 時間後再評価する。

持続投与量の減量でも症状悪化が予測されない場合、1 段階持続投与量を減量（2 時間以上間隔をあける）し 2 時間後再評価する。

■評価の基準に沿ってベース調節する。

-0.05mL/時（ミダゾラム 0.25mg/時, 6mg(0.6A)/日）

-0.1mL/時（ミダゾラム 0.5mg/時, 12mg(1.2A)/日）

-0.15mL/時（ミダゾラム 0.75mg/時, 18mg(1.8A)/日）

-0.2mL/時（ミダゾラム 1.0mg/時, 24mg(2.4A)/日）

-0.3mL/時（ミダゾラム 1.5mg/時, 36mg(3.6A)/日）

-0.4mL/時（ミダゾラム 2.0mg/時, 48mg(4.8A)/日）

-0.6mL/時（ミダゾラム 3.0mg/時, 72mg(7.2A)/日）

-0.8mL/時（ミダゾラム 4.0mg/時, 96mg(9.6A)/日）

-1mL/時（ミダゾラム 5.0mg/時, 120mg(12A)/日）

-1.2mL/時（ミダゾラム 6.0mg/時, 144mg(14.4A)/日）

-1.6mL/時（ミダゾラム 8.0mg/時, 192mg(19.2A)/日）

-2mL/時（ミダゾラム 10.0mg/時, 240mg(24A)/日）

難治性がん疼痛治療に関する 医療機関対象質問紙調査

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（ 19EA1011 ）

班長 里見絵理子

分担 松本禎久

研究協力者 上原優子 小杉寿文 曾根美雪 中村直樹

水嶋章郎 宮下光令 森田達也 山口拓洋

難治性がん疼痛に関する施設対象全国質問紙調査

【対象】

拠点病院 全402施設

拠点病院以外の病院 1000施設

内訳

地域がん診療病院 45施設

ランダムに抽出された 955施設

(人口比に基づいて都道府県ごとの施設数を決め、リスト化した8123施設から除外対象を除き抽出)

在宅療養支援診療所 1000施設

(人口比に基づいて都道府県ごとの施設数を決め、リスト化した14822施設から除外対象を除き抽出)

拠点病院以外の病院・在宅療養支援診療所の除外基準

- ①50床未満の病院
- ②精神科、小児科、産科を主とする入院診療を行っている病院
- ③以下の「診療科や診療体系を表す言葉」が病院名称に含まれる病院
脳神経・卒中・てんかん・循環器・血管・心臓・整形外科・手の外科・脊椎・
関節・リウマチ・リハビリ（リハビリテーション）・眼科・健診・検診・
美容・救急・ハート）。

難治性がん疼痛に関する施設対象全国調査

有効回答数	がん診療連携拠点病院（全施設対象）	199※/402施設 (49.5%)
	がん診療連携拠点病院以外の病院（抽出）	198※/1000施設 (19.8%)
	在宅療養支援診療所（抽出）	196※/1000施設 (19.6%)
方法	質問紙調査 (施設背景・がん疼痛治療の臨床の実際や連携に関する質問)	
実施時期	2021年1～4月 2021年4～5月	送付～回収 集計

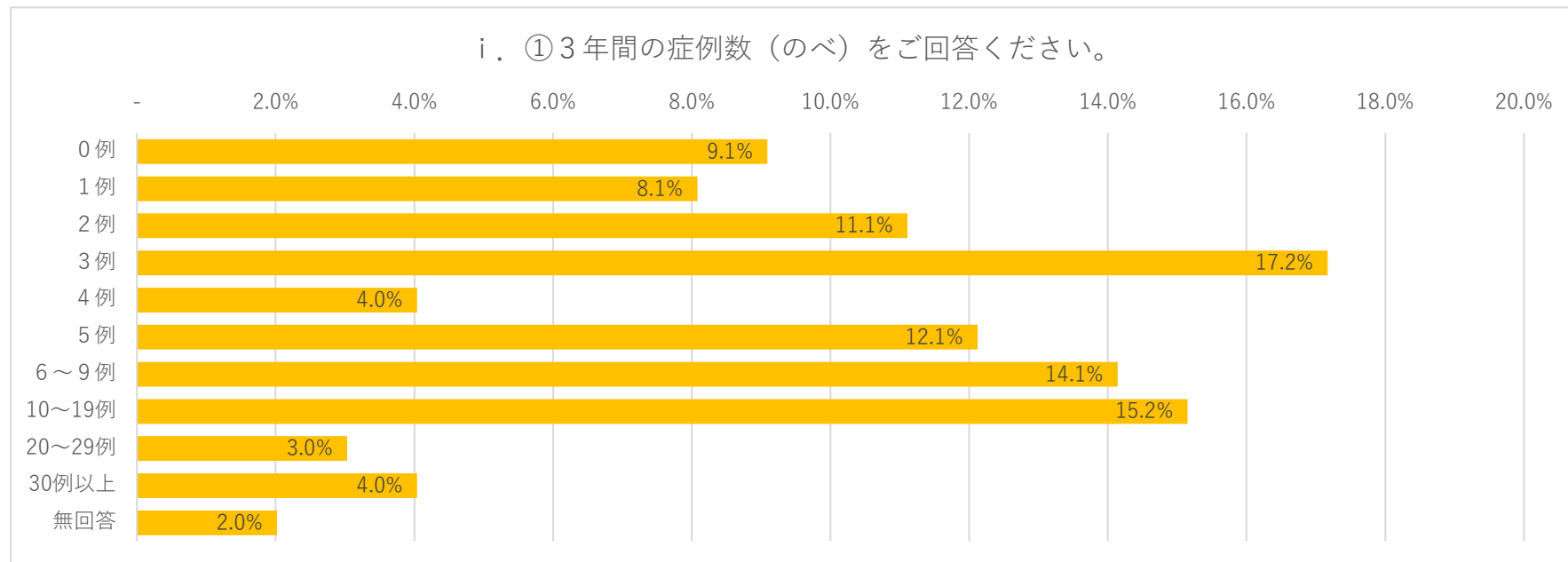
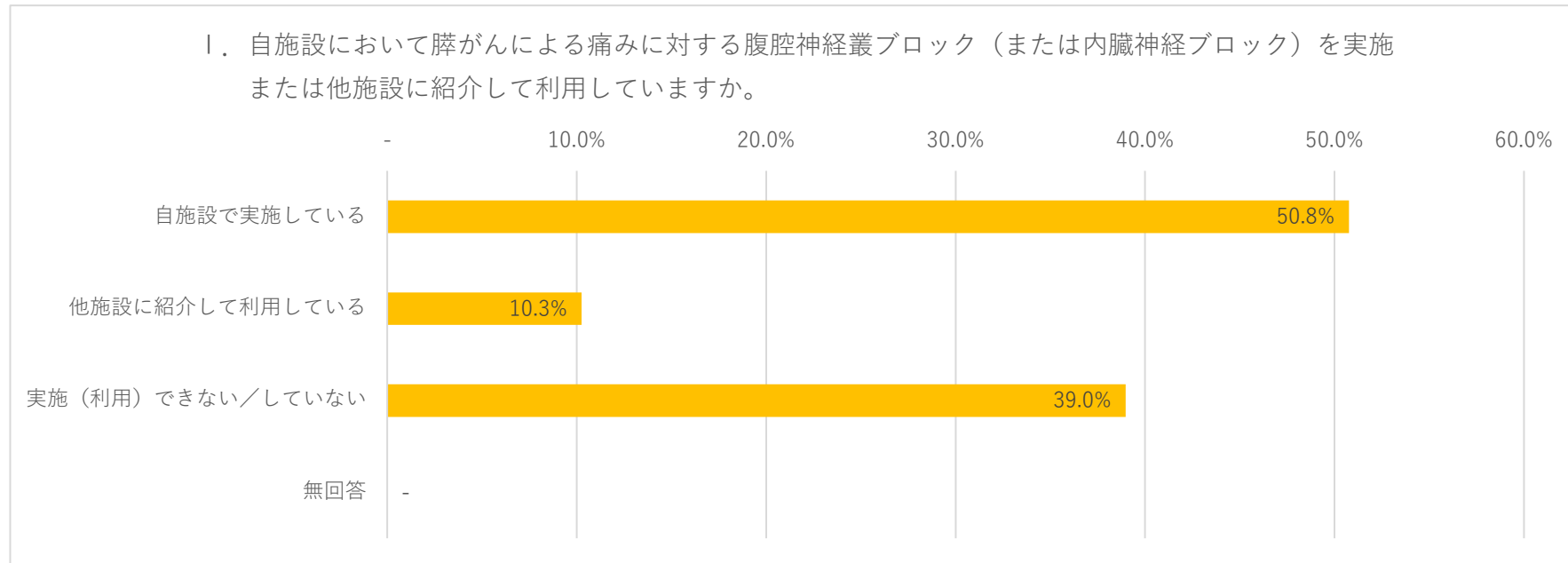
※ 各質問領域ごとに回答数が異なるため、
各対象グループの最大回答数 3

目次

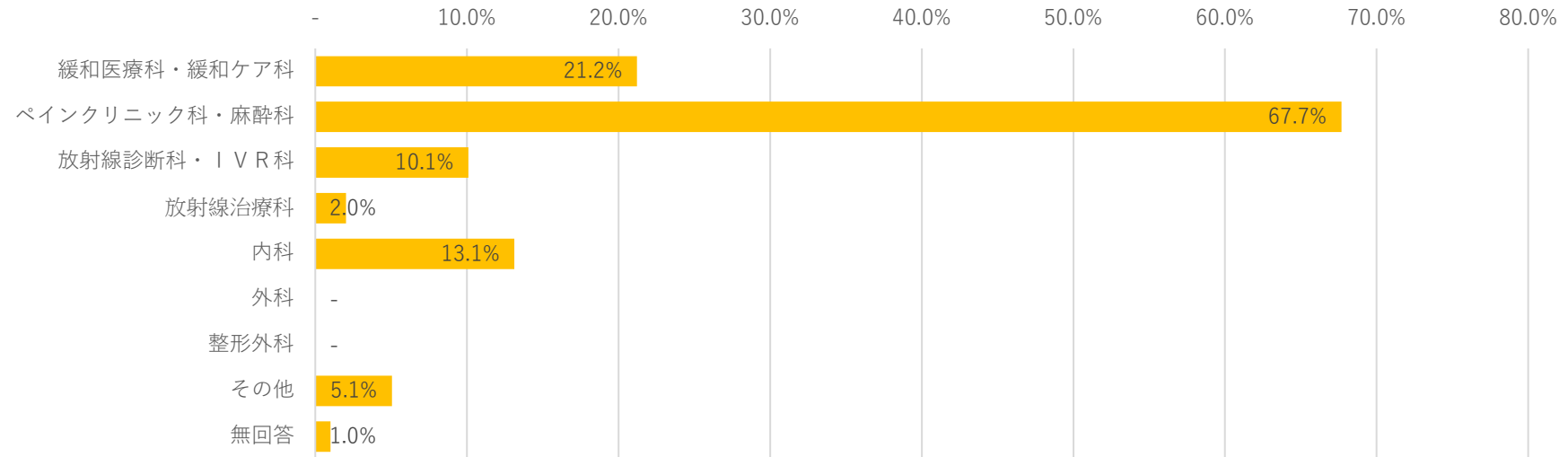
- がん診療連携拠点病院
- がん診療連携拠点病院以外の病院
- 在宅療養支援診療所

がん診療連携拠点病院

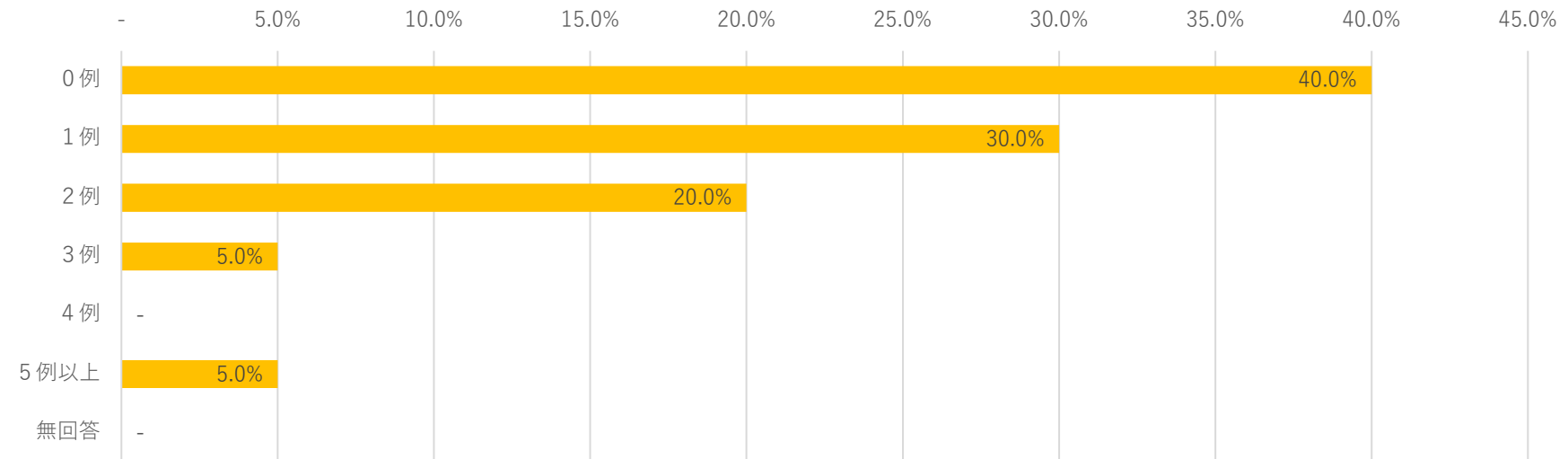
膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院



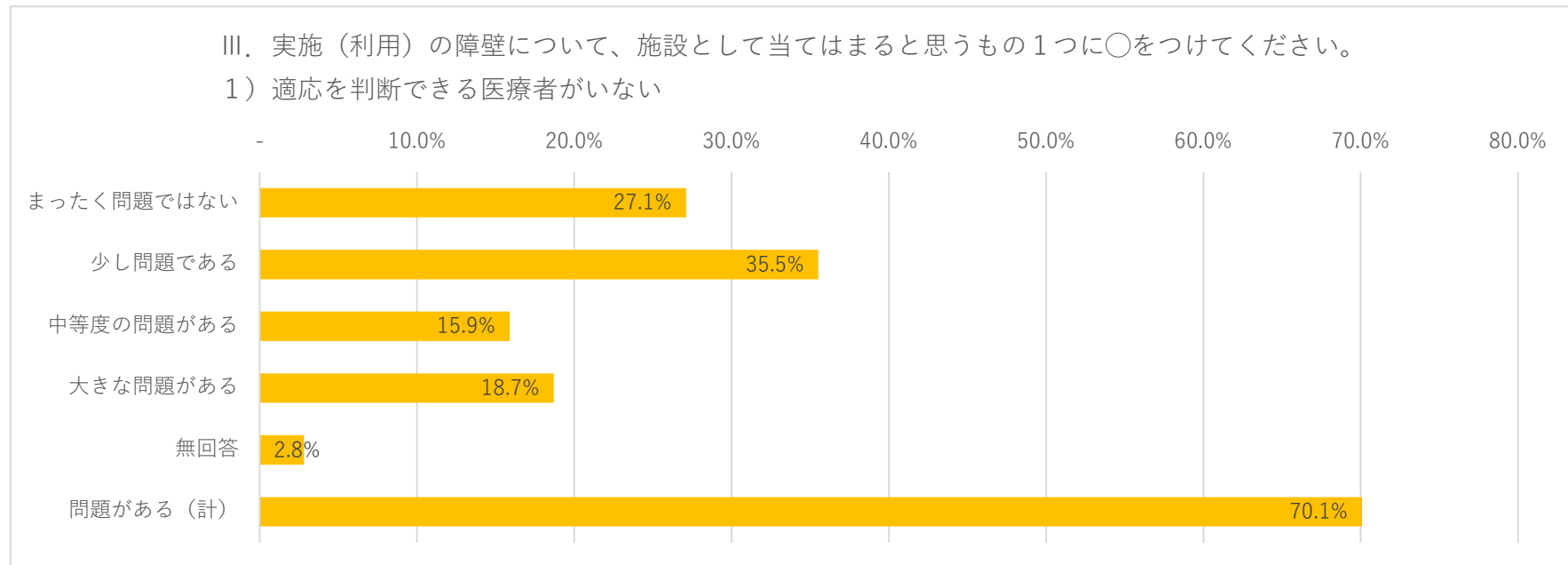
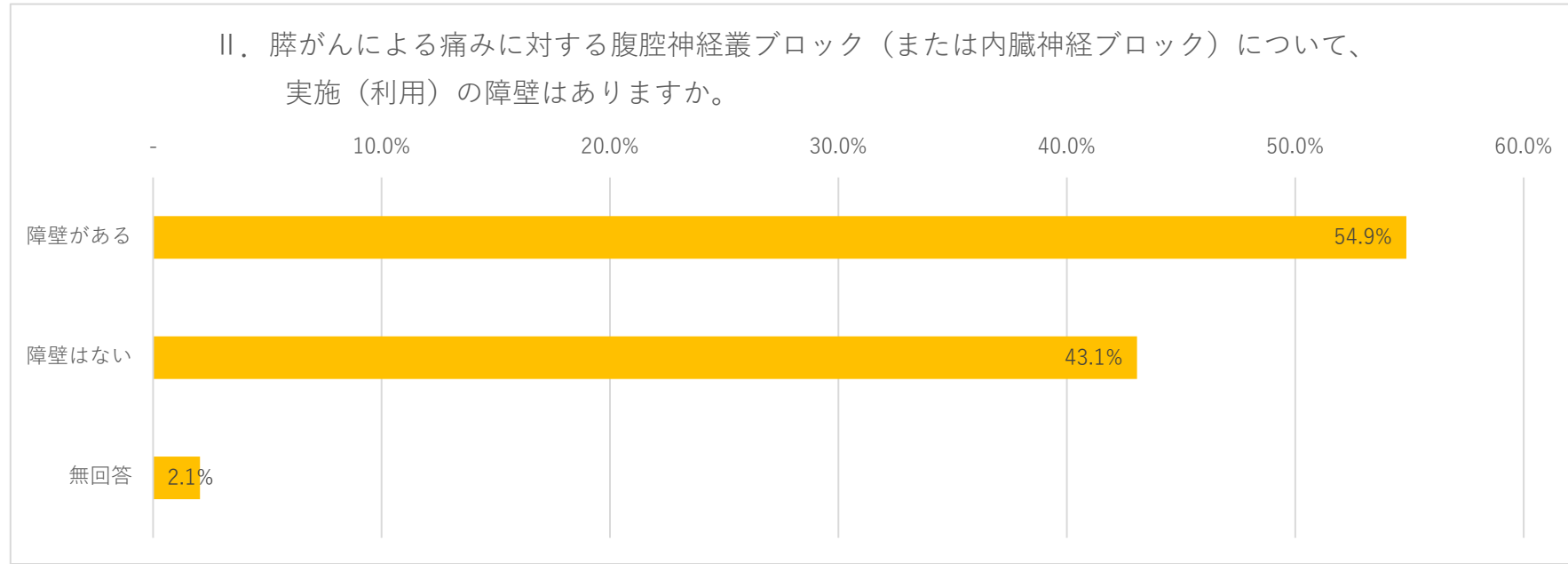
i. ②実施しているのはどの診療科ですか。下記よりお選びください（複数回答可）。



ii. ①3年間の症例数（のべ）をご回答ください。



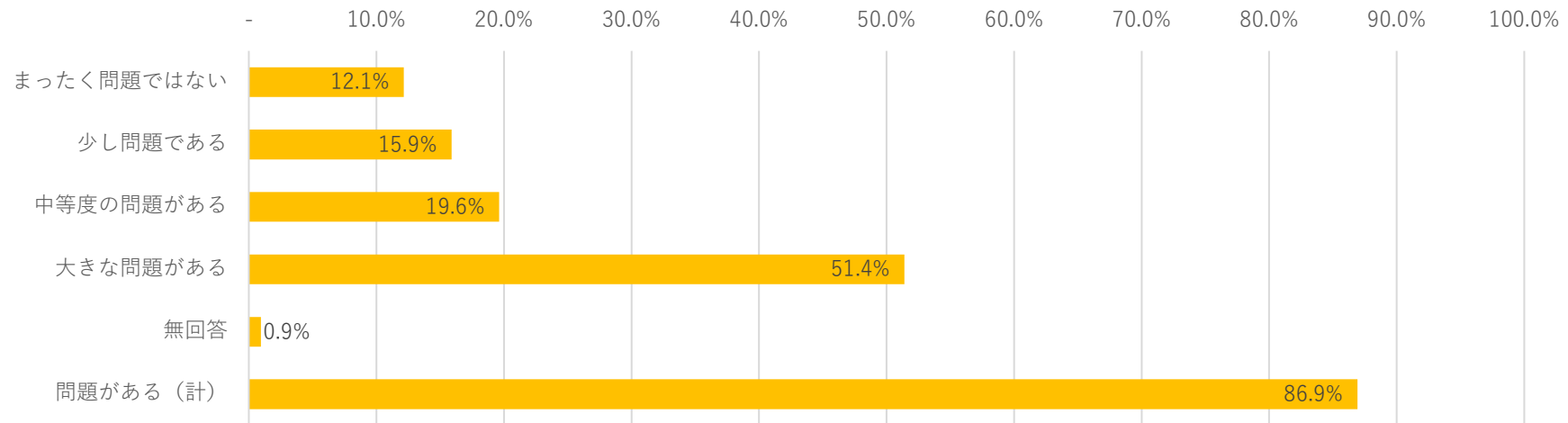
膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院



膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院

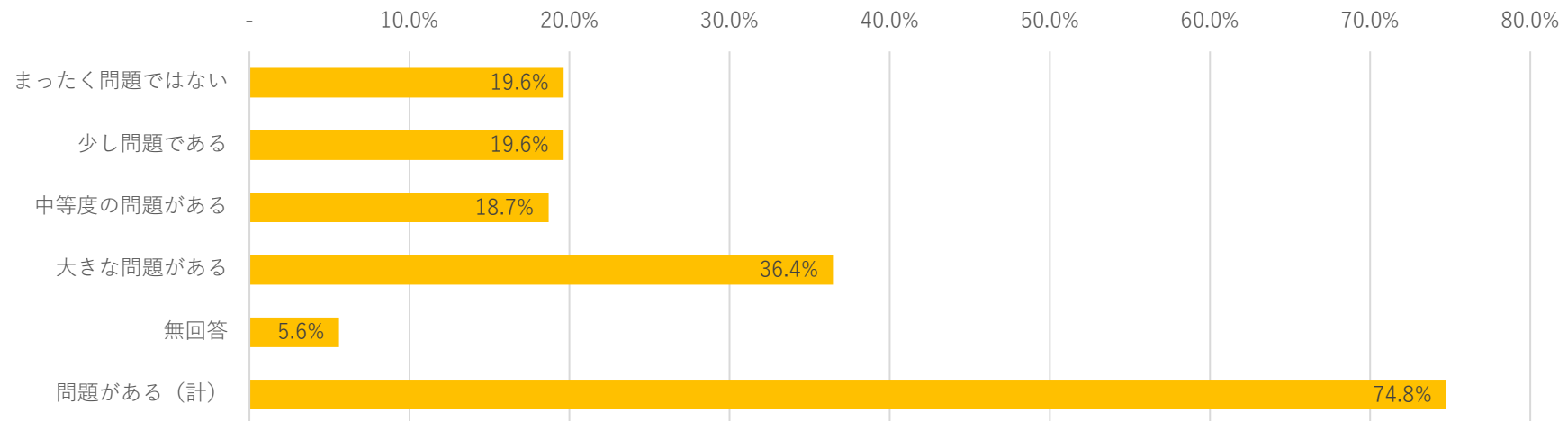
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

2) 技術的に実施できる医師がいない／少ない

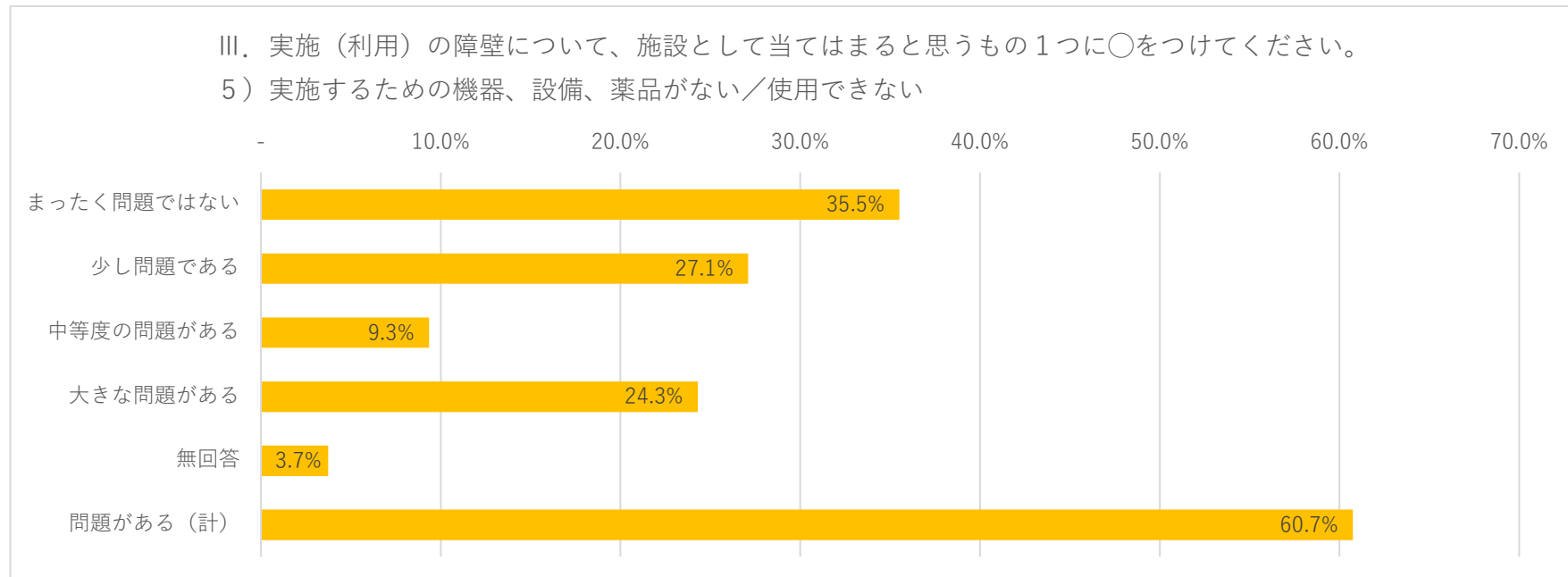
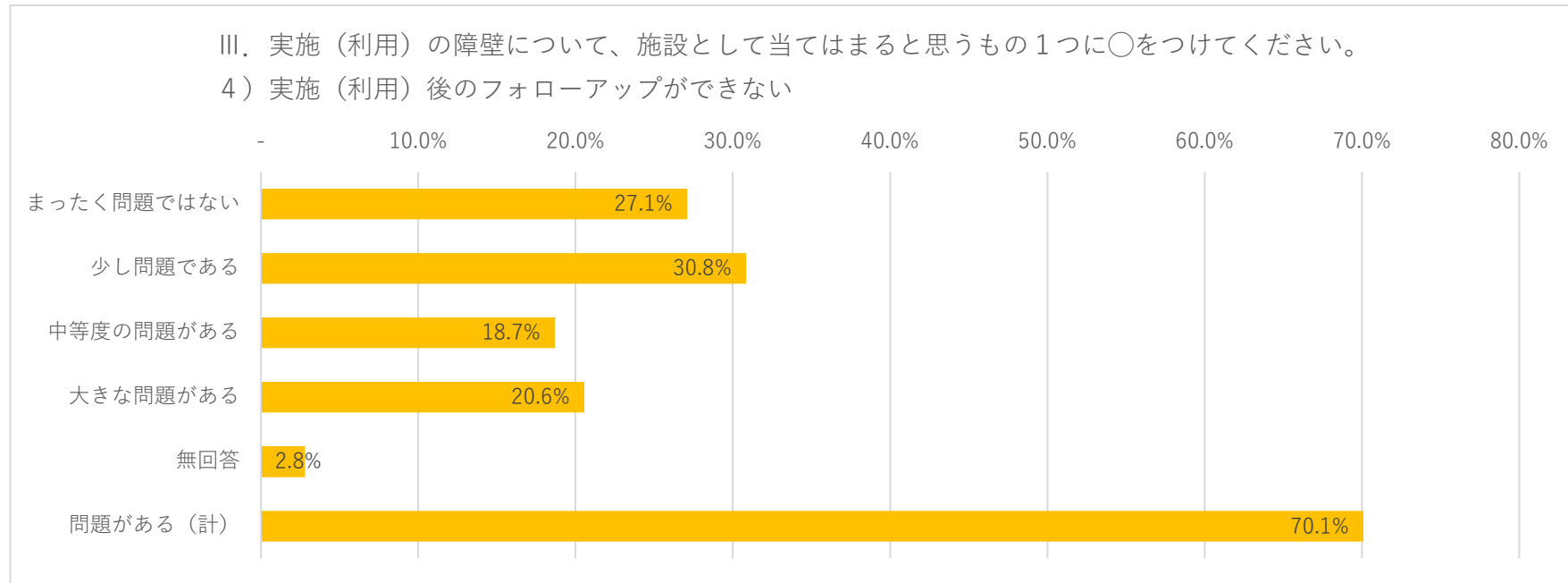


Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

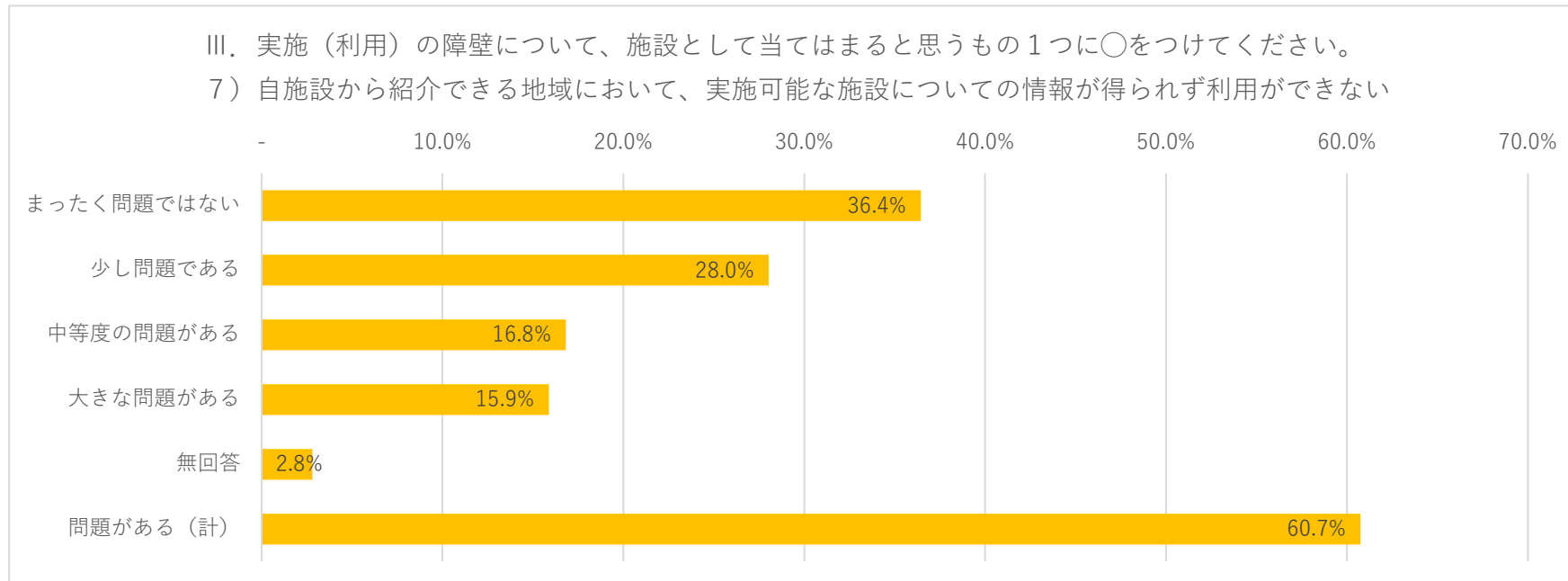
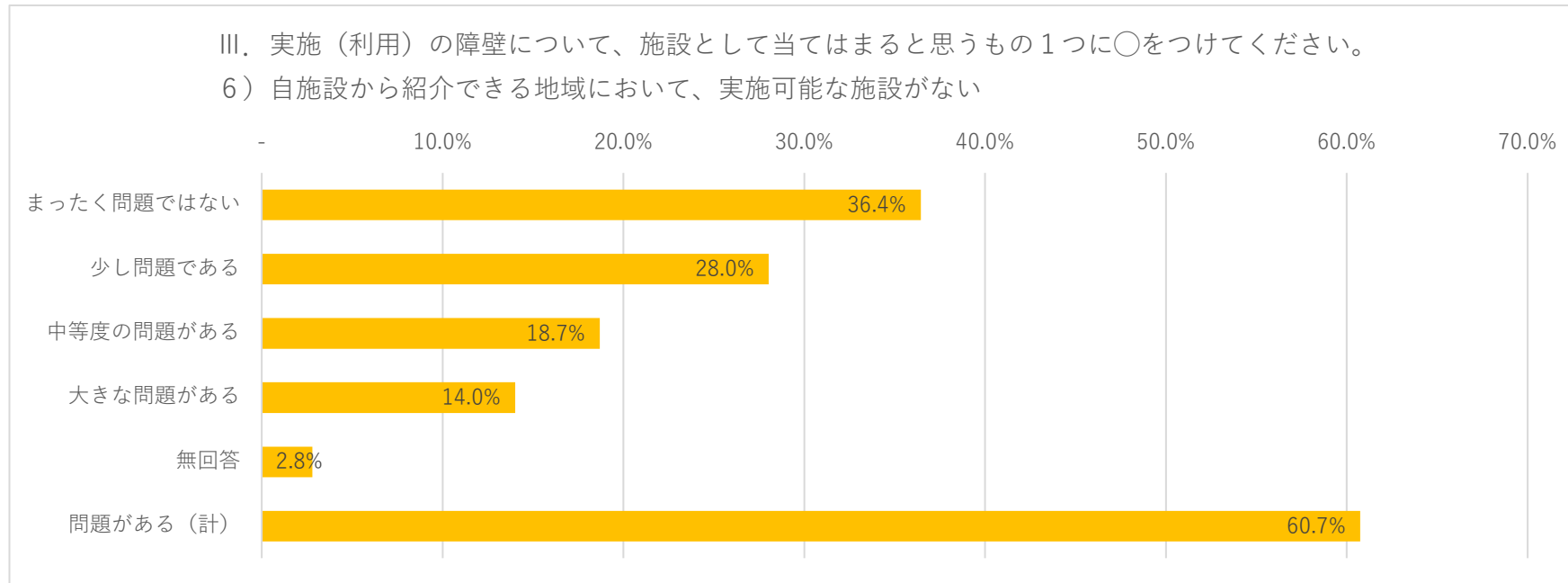
3) 技術的に実施できる医師はいるが、勤務状況のために実施できない（他の業務が多忙など）



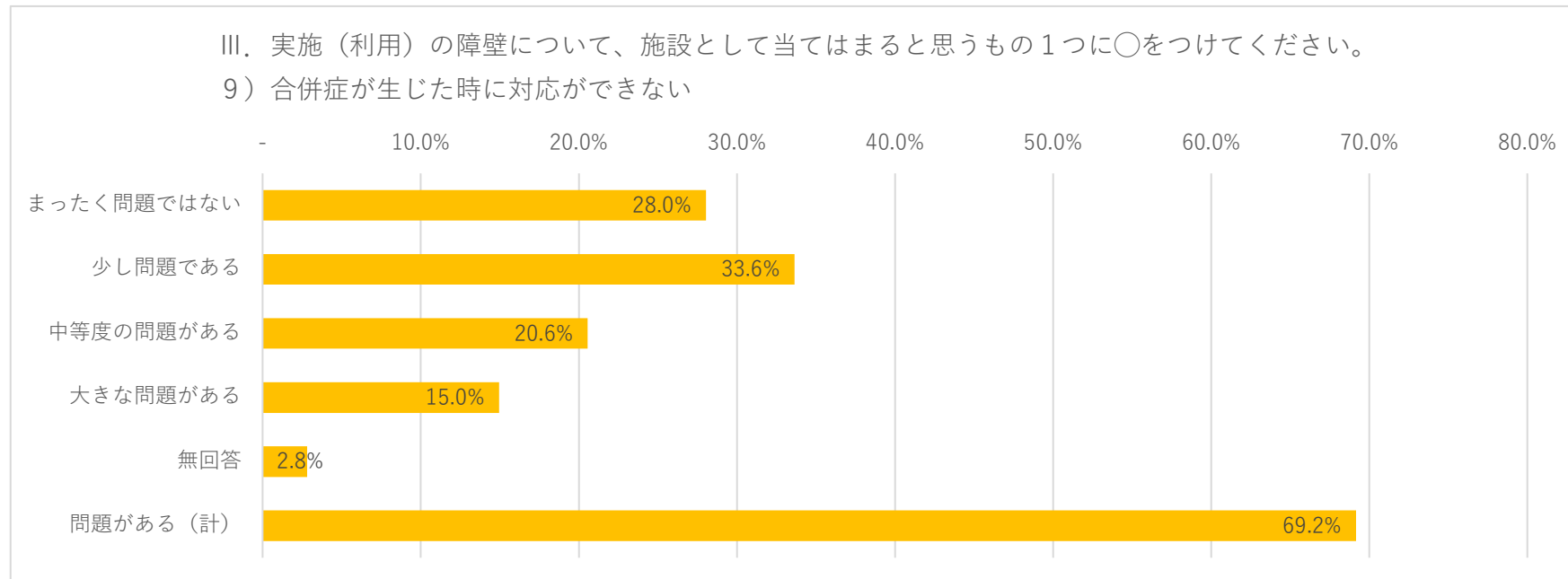
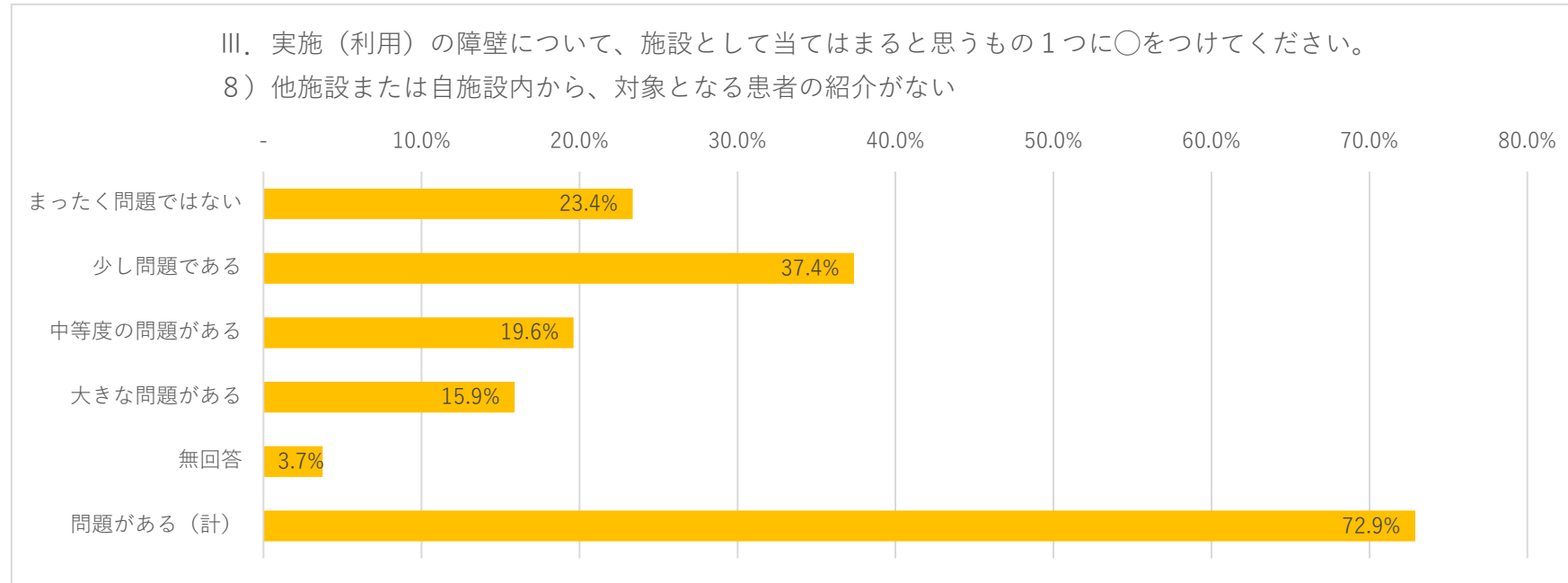
膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院



膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院



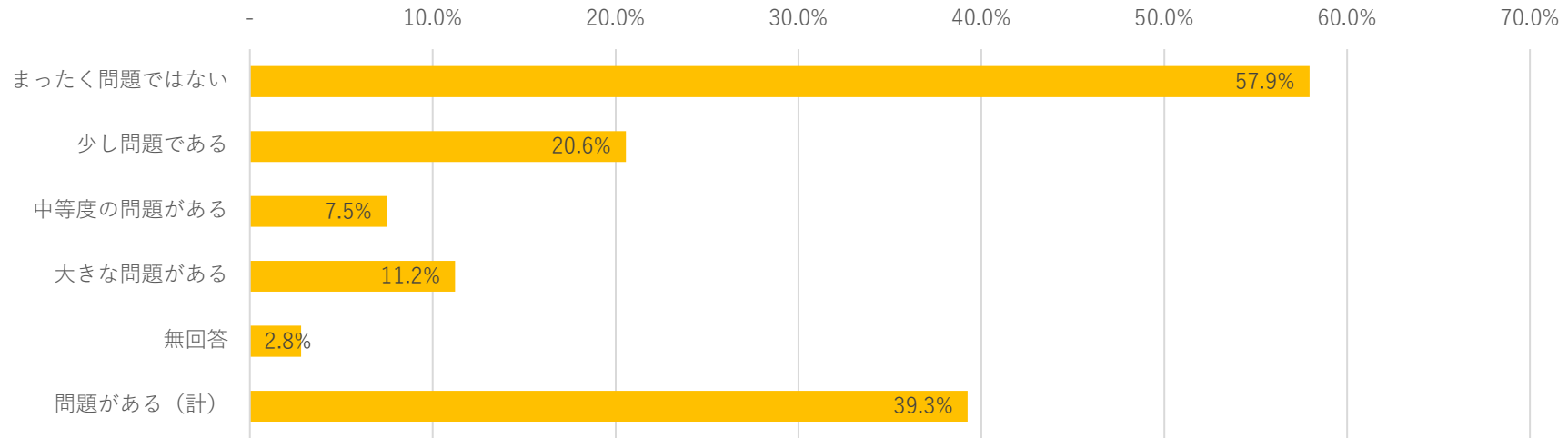
膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院



膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院

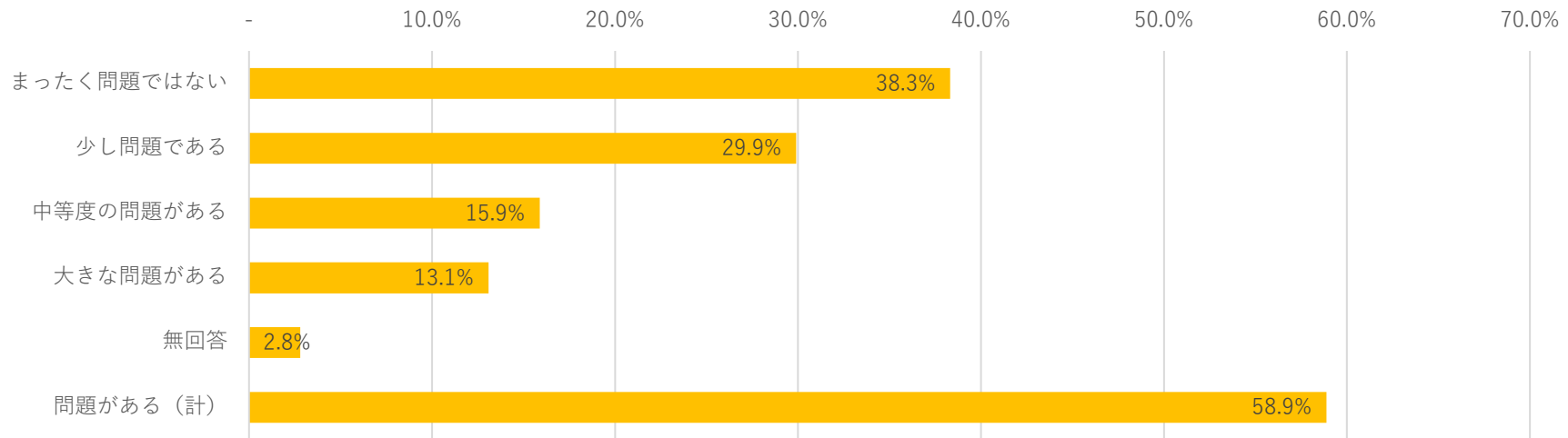
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

1 0) 施設で実施することを承認されない



Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

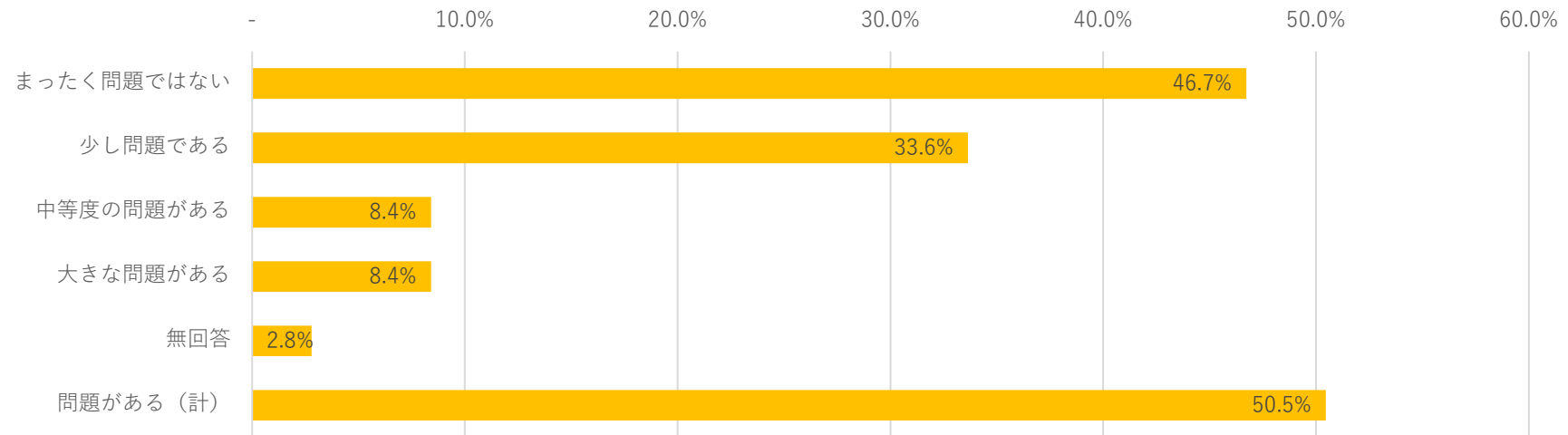
1 1) 関連科の協力が得られない



膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院

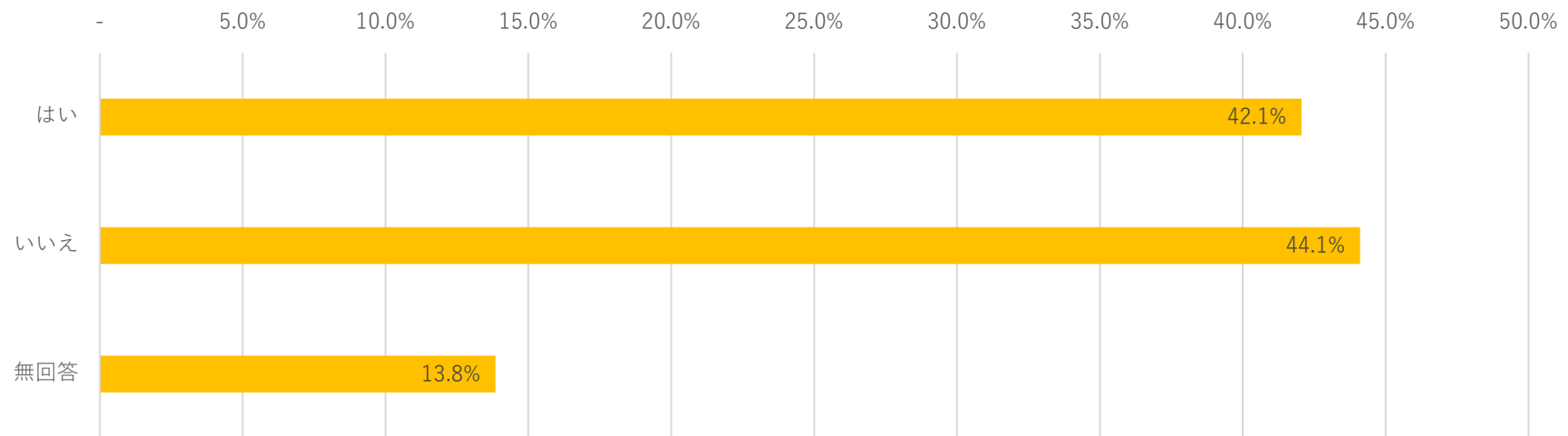
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

1 2) 実施するにあたり採算が取れない

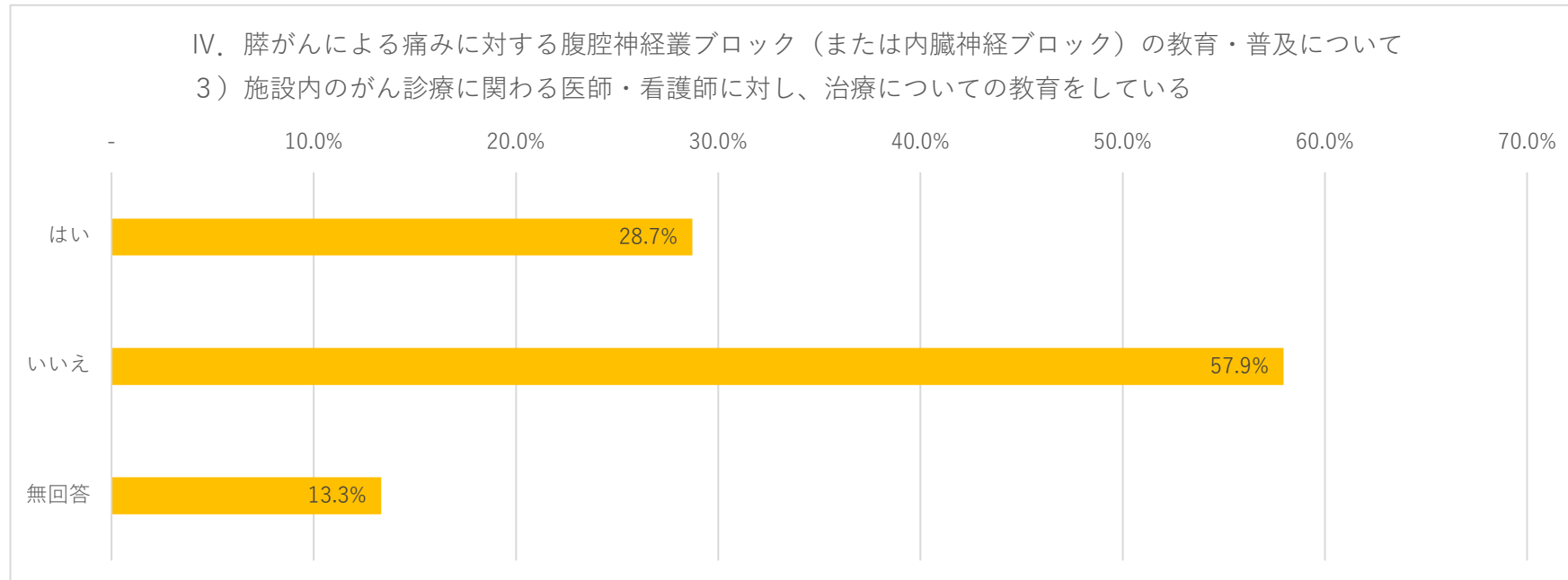
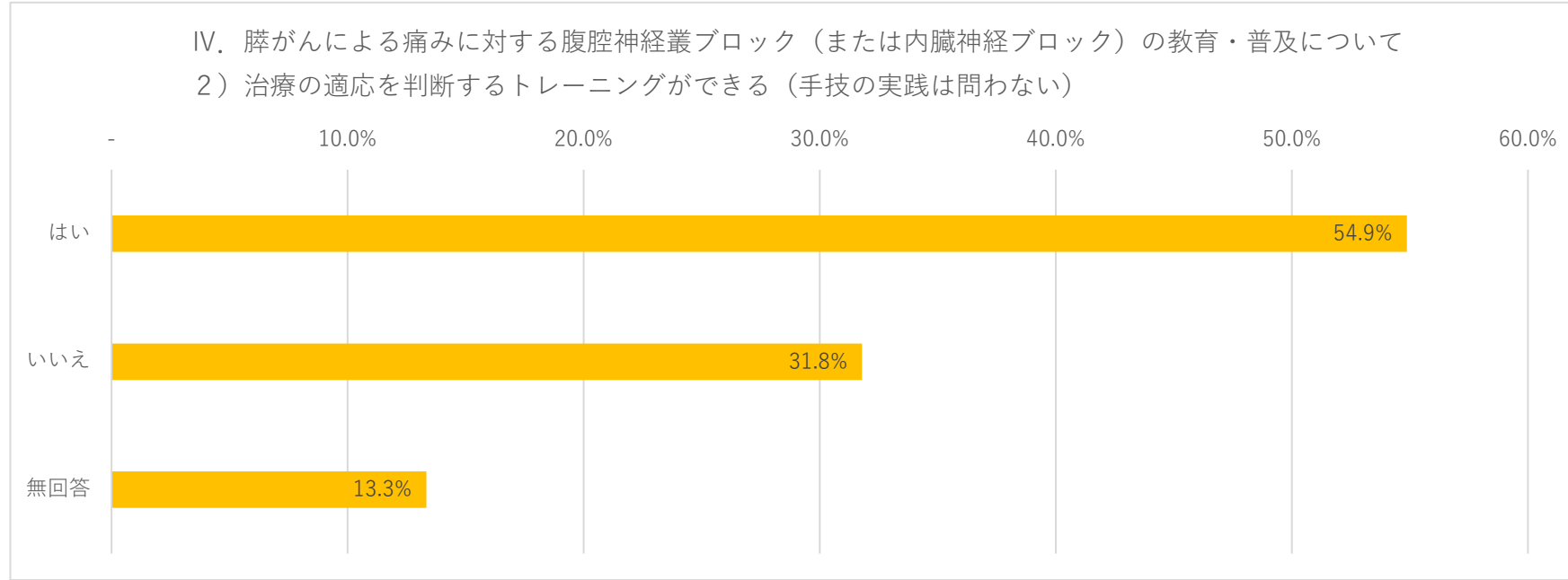


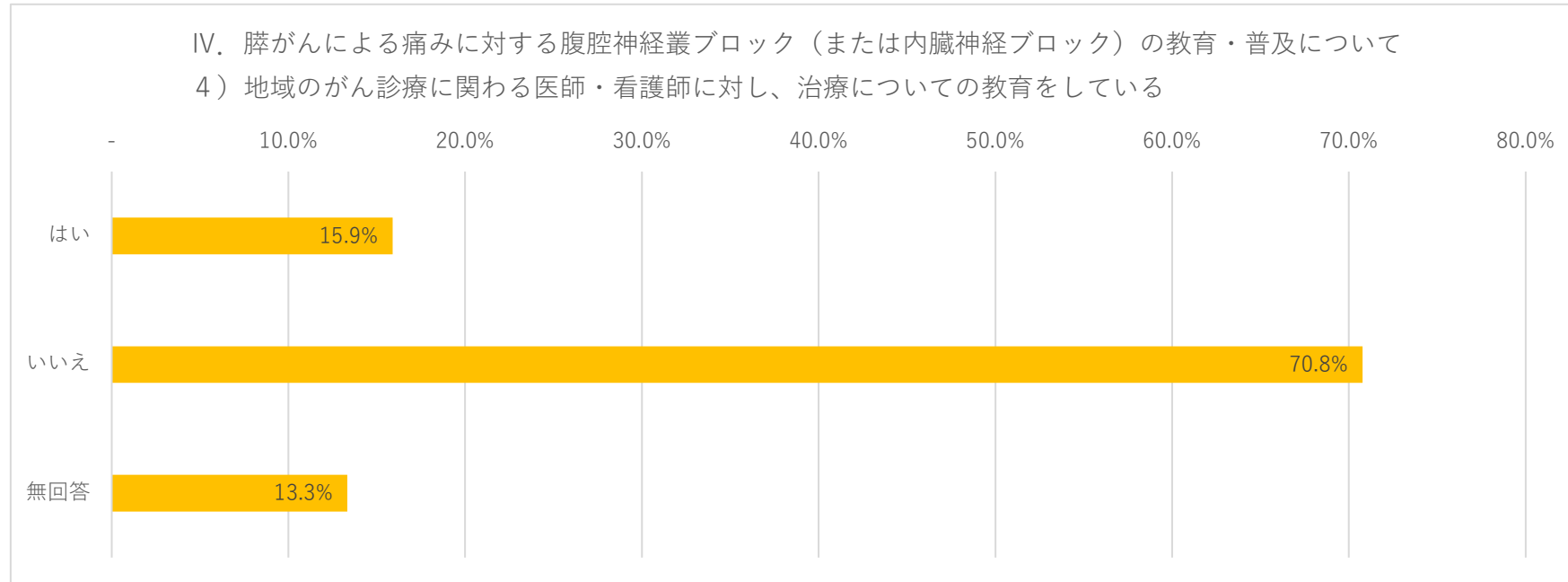
Ⅳ. 膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック（または内臓神経ブロック）の教育・普及について

1) 手技について、実践・トレーニング（研修）ができる

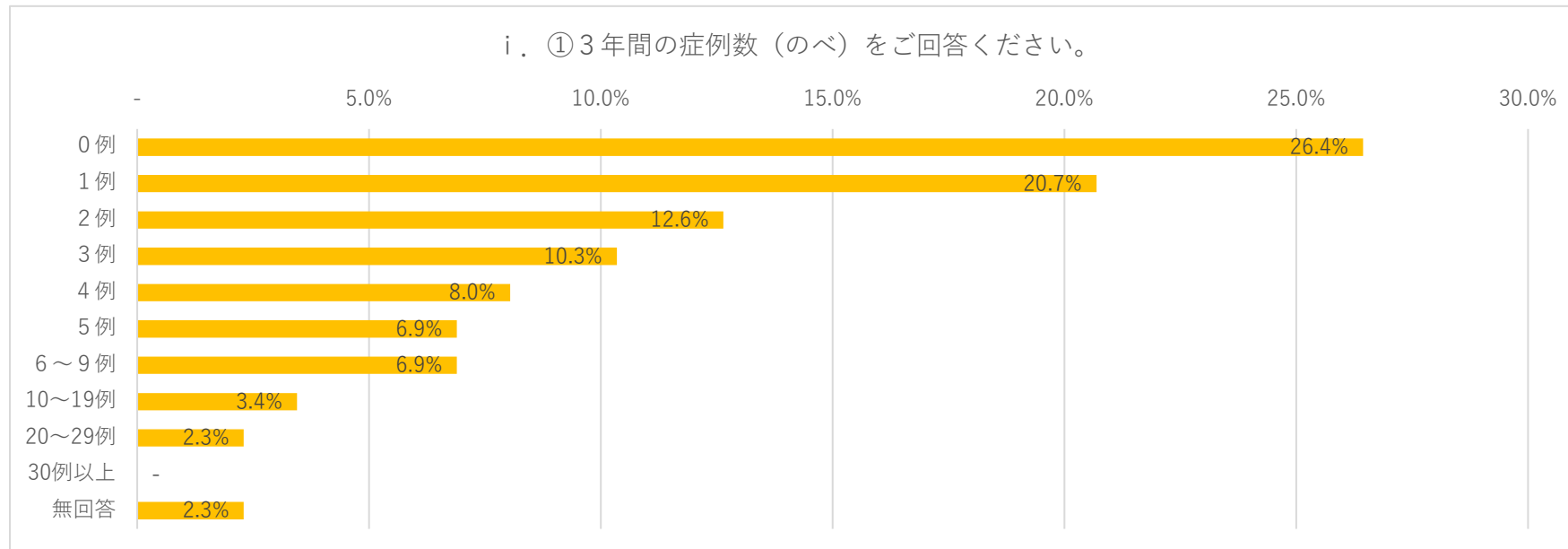
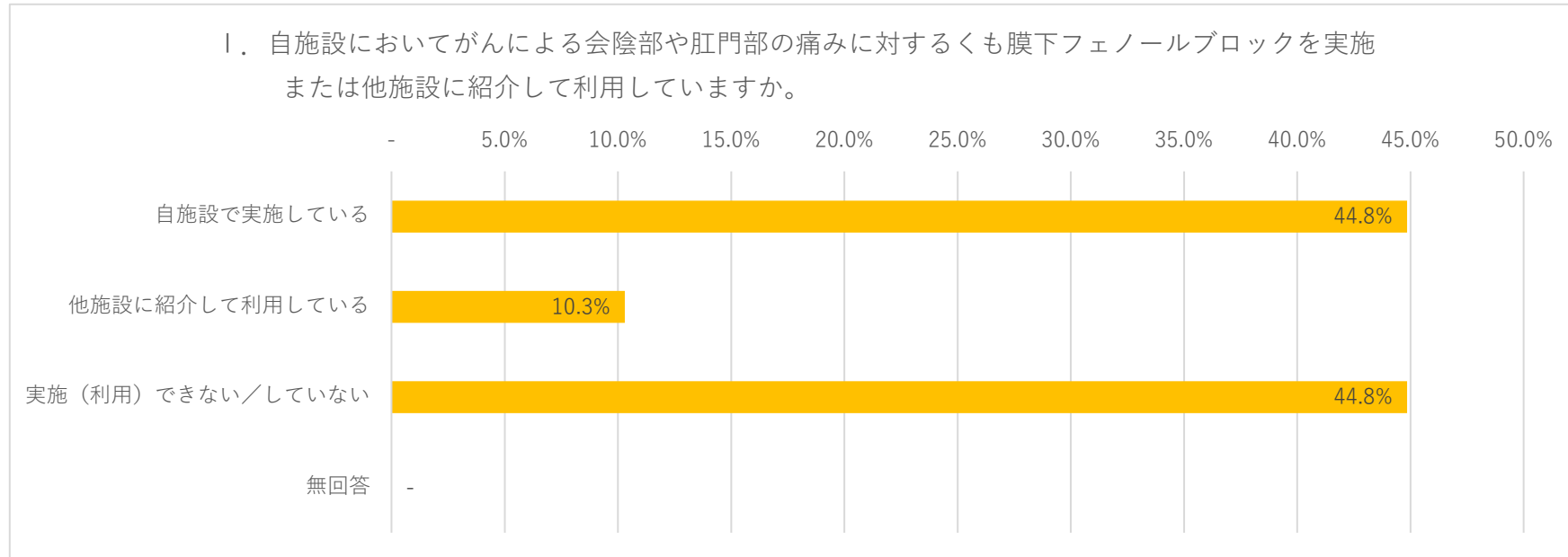


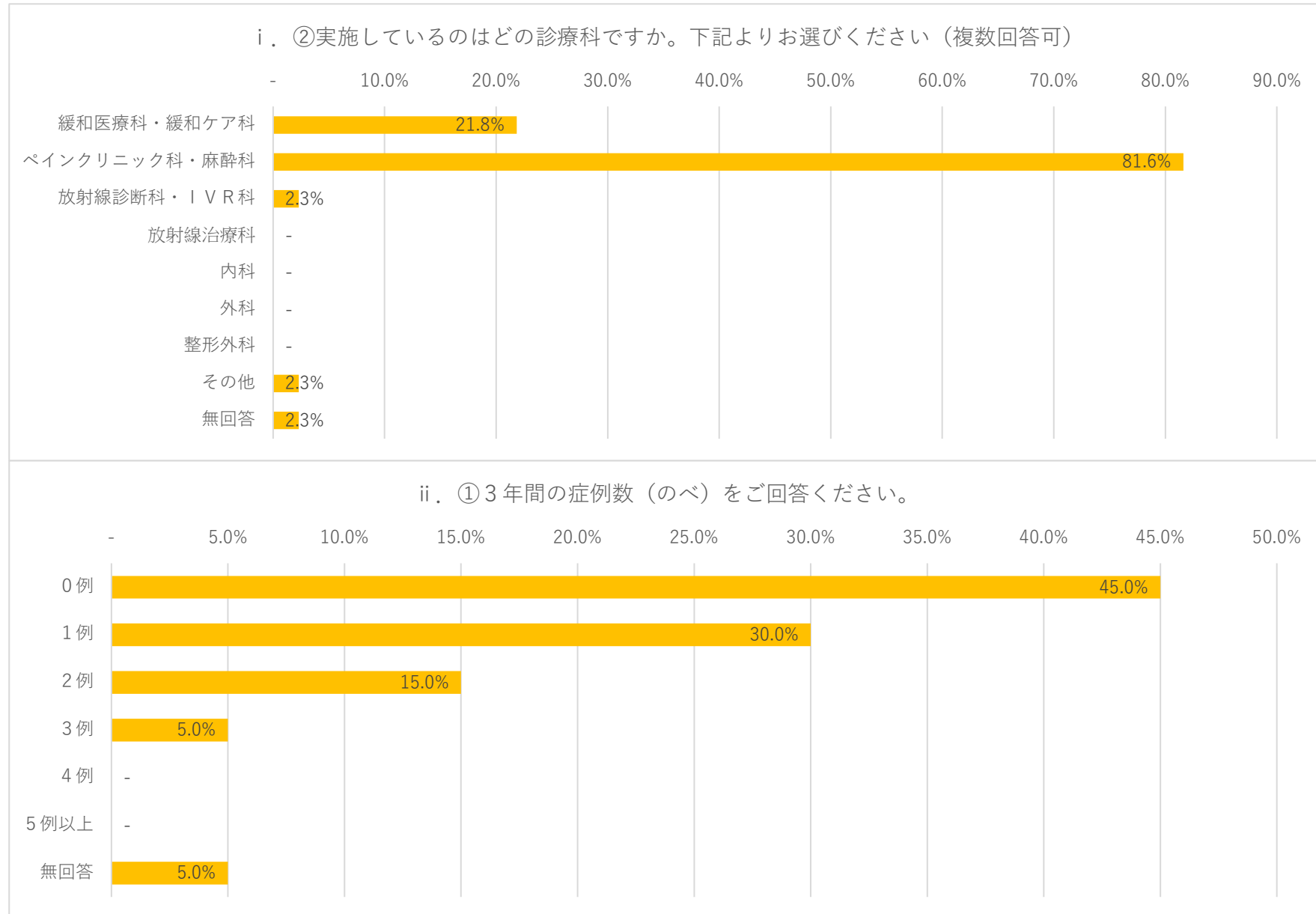
膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院



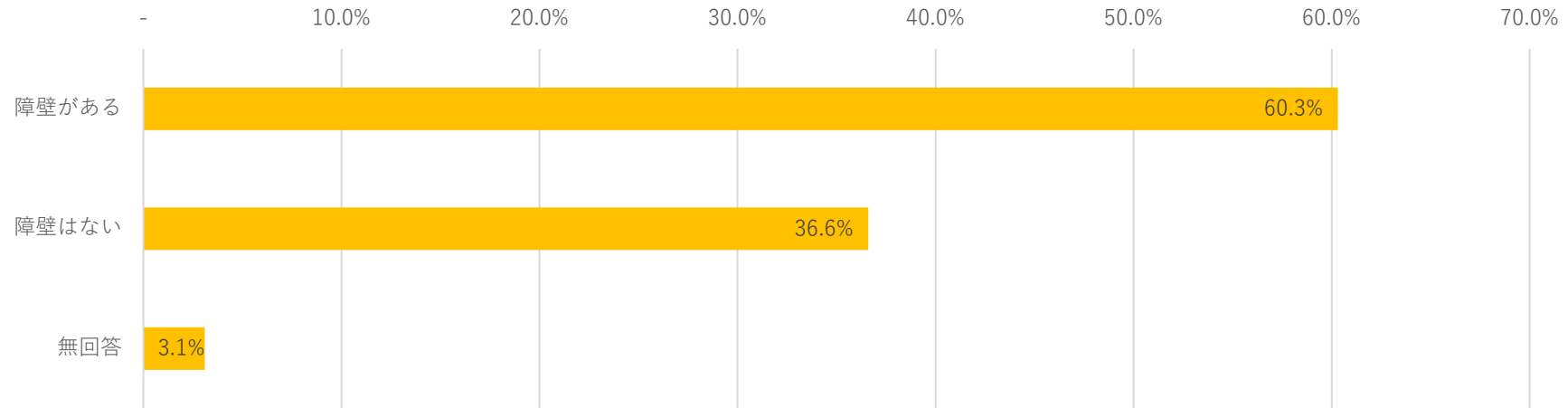


会陰部・肛門の痛み：クモ膜下フェノールブロック がん診療連携拠点病院



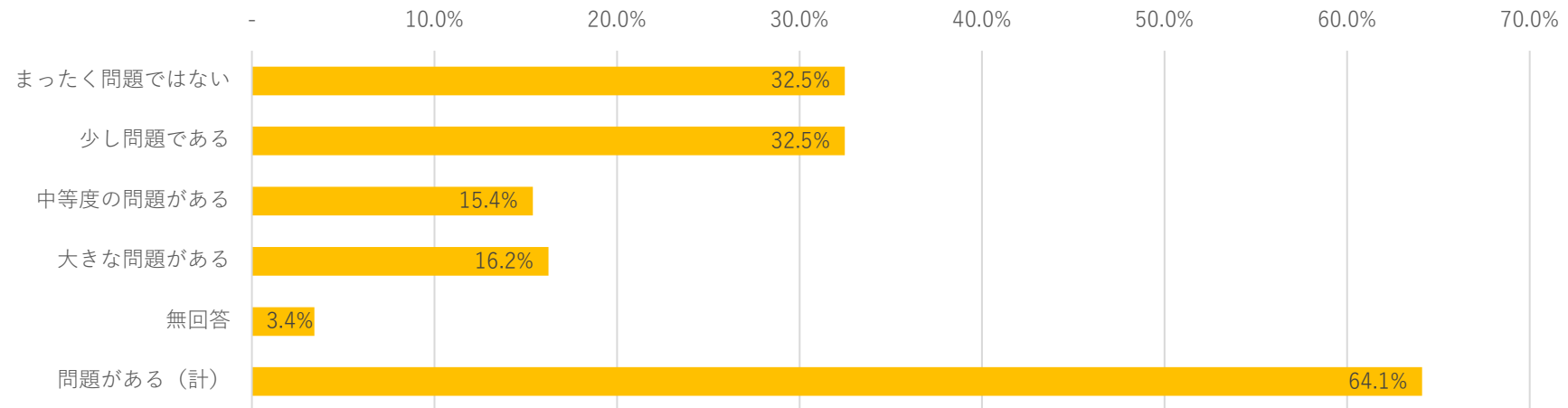


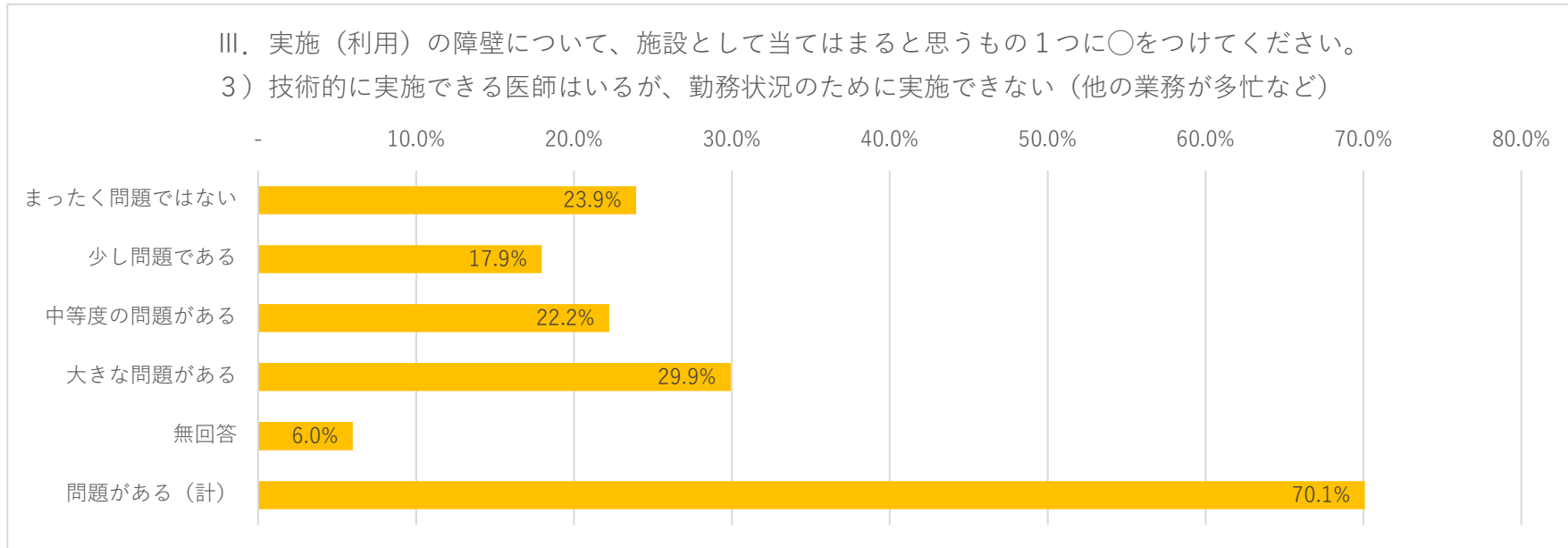
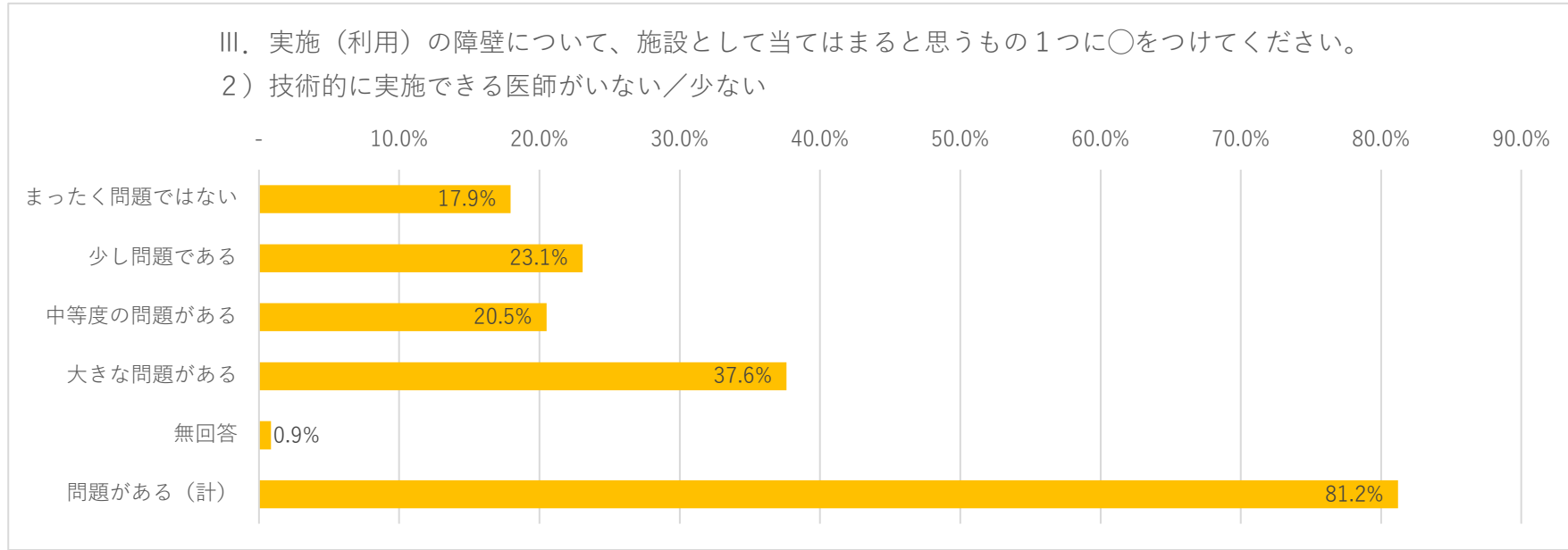
II. がんによる会陰部や肛門部の痛みに対するくも膜下フェノールブロックについて、実施（利用）の障壁はありますか。

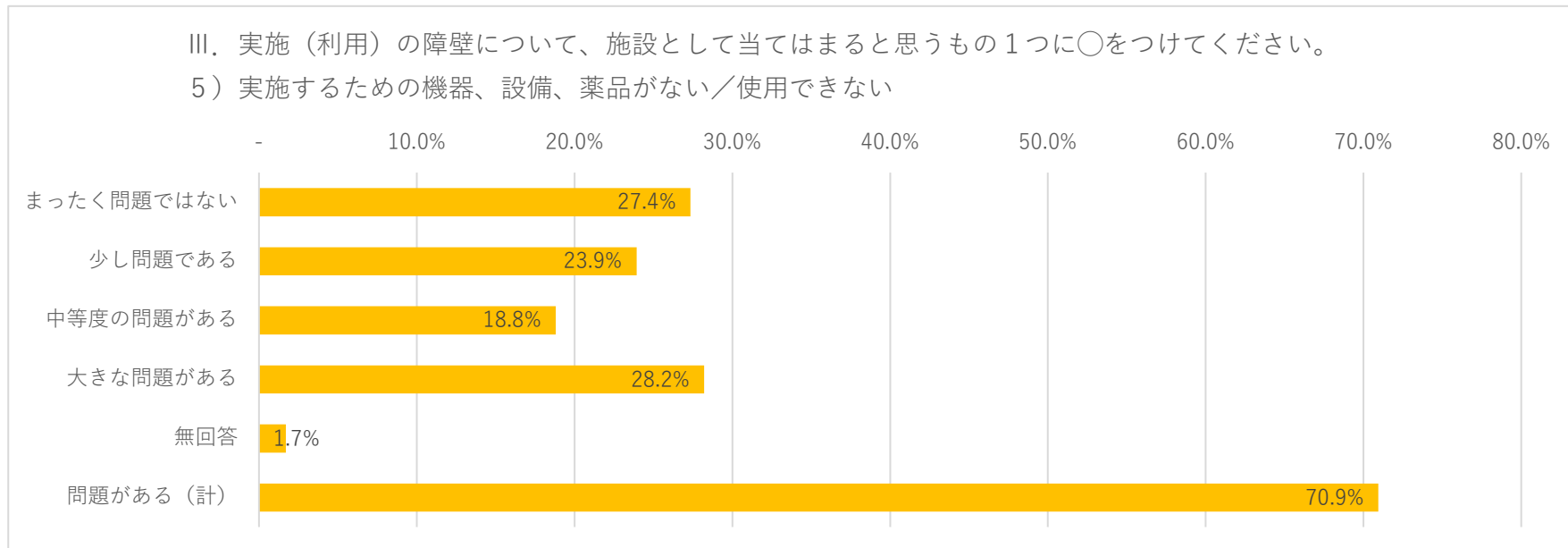
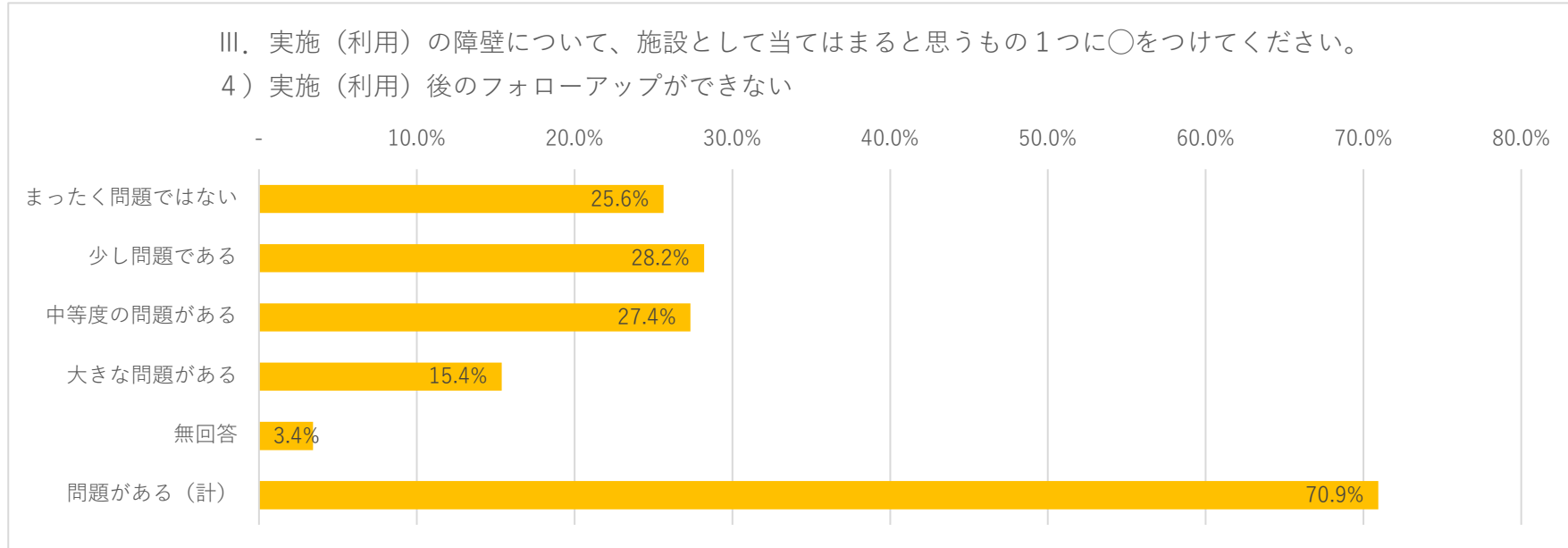


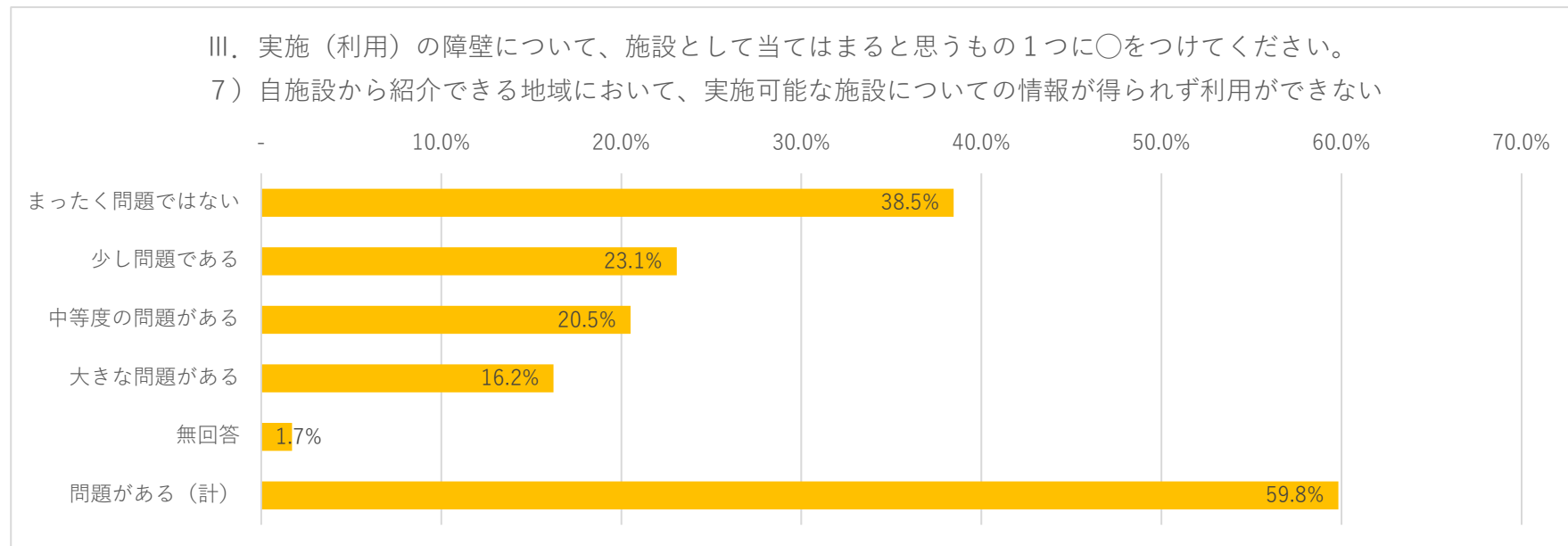
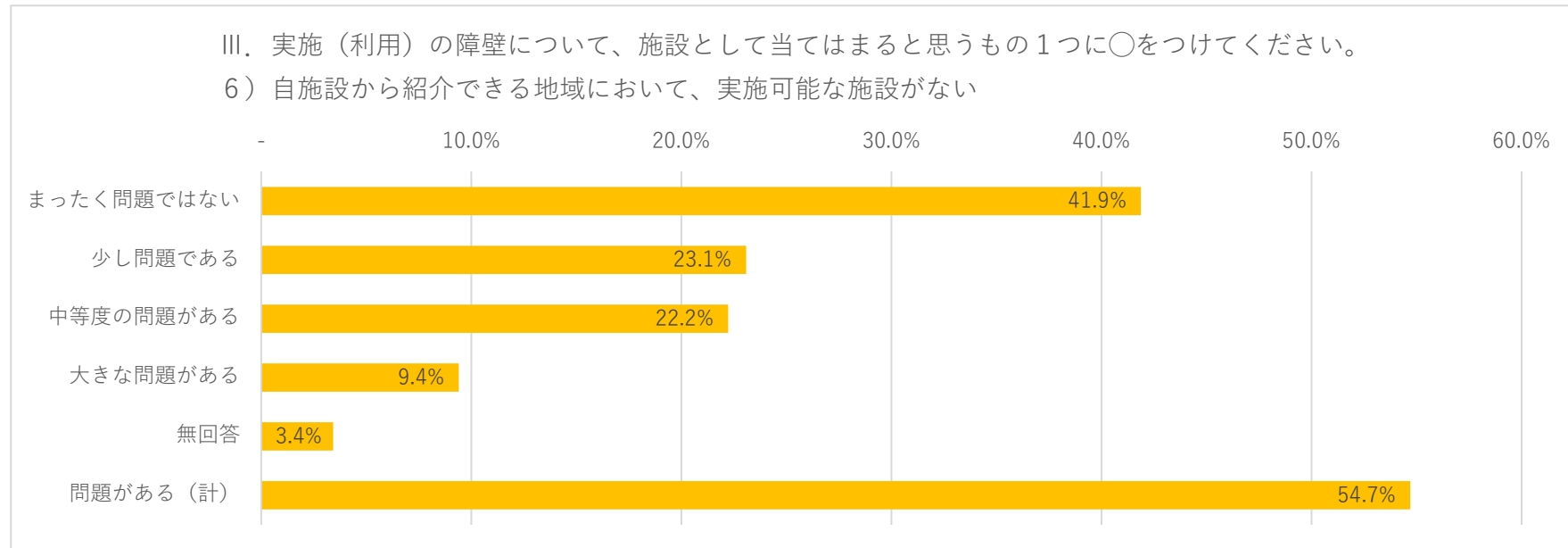
III. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

1) 適応を判断できる医療者がいない



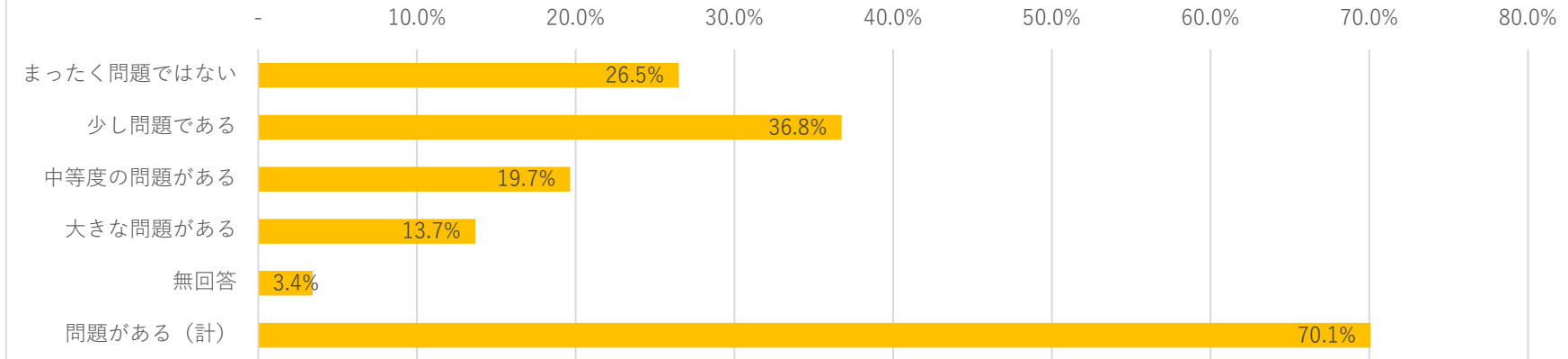






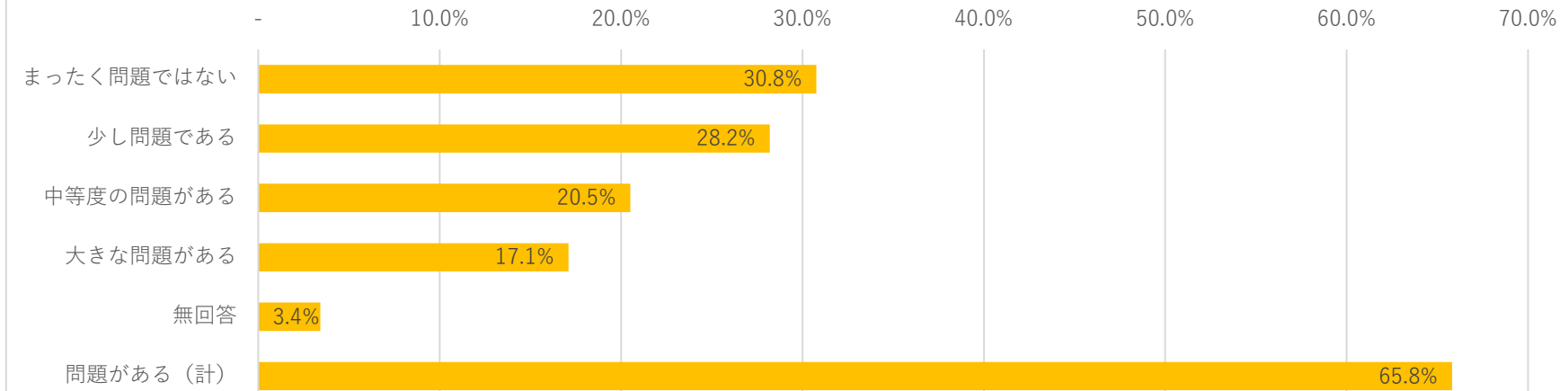
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

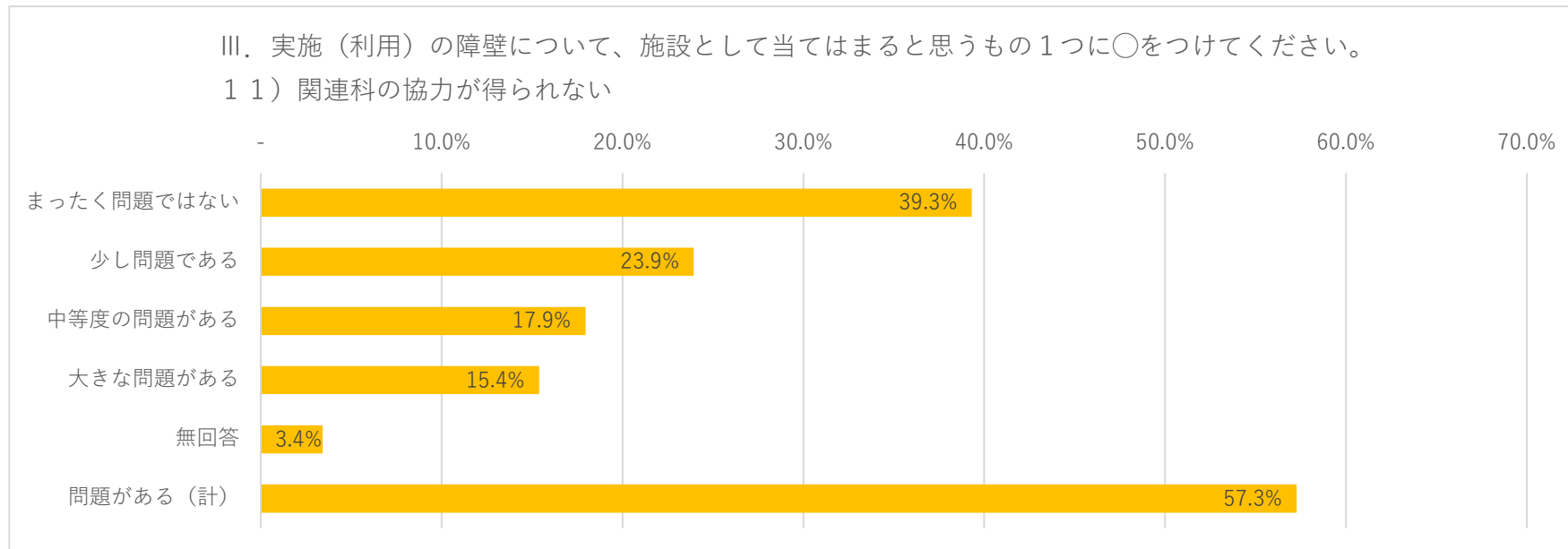
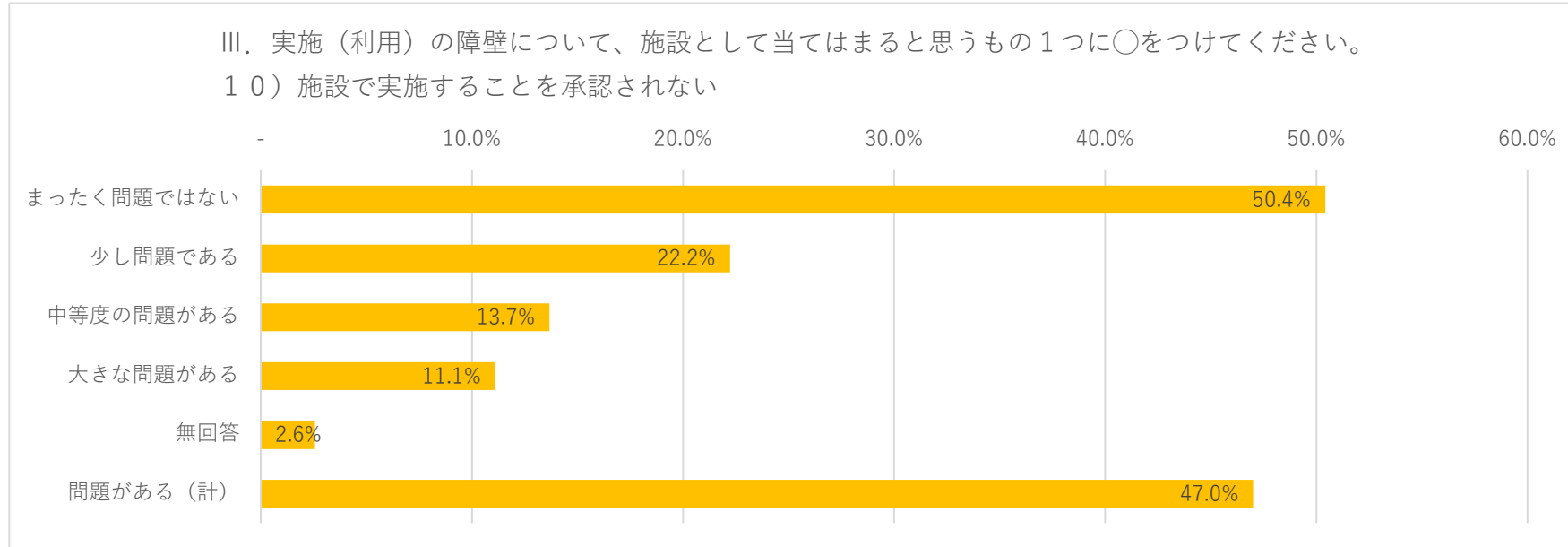
8) 他施設または自施設内から、対象となる患者の紹介がない

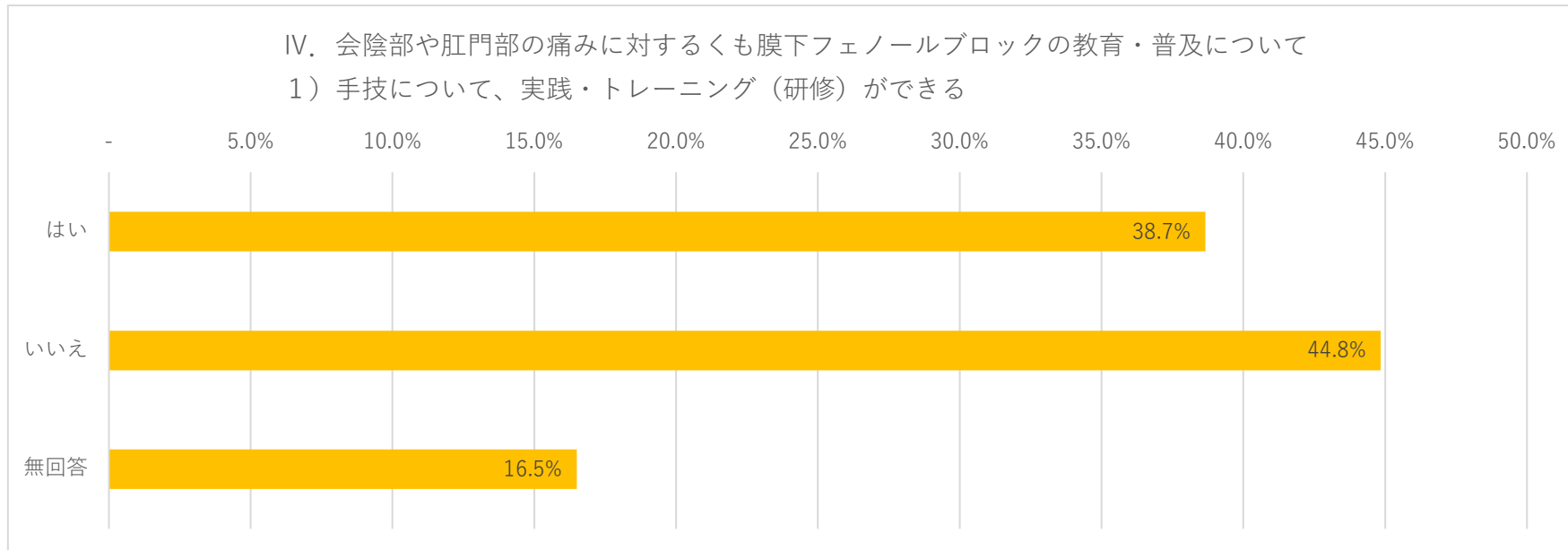
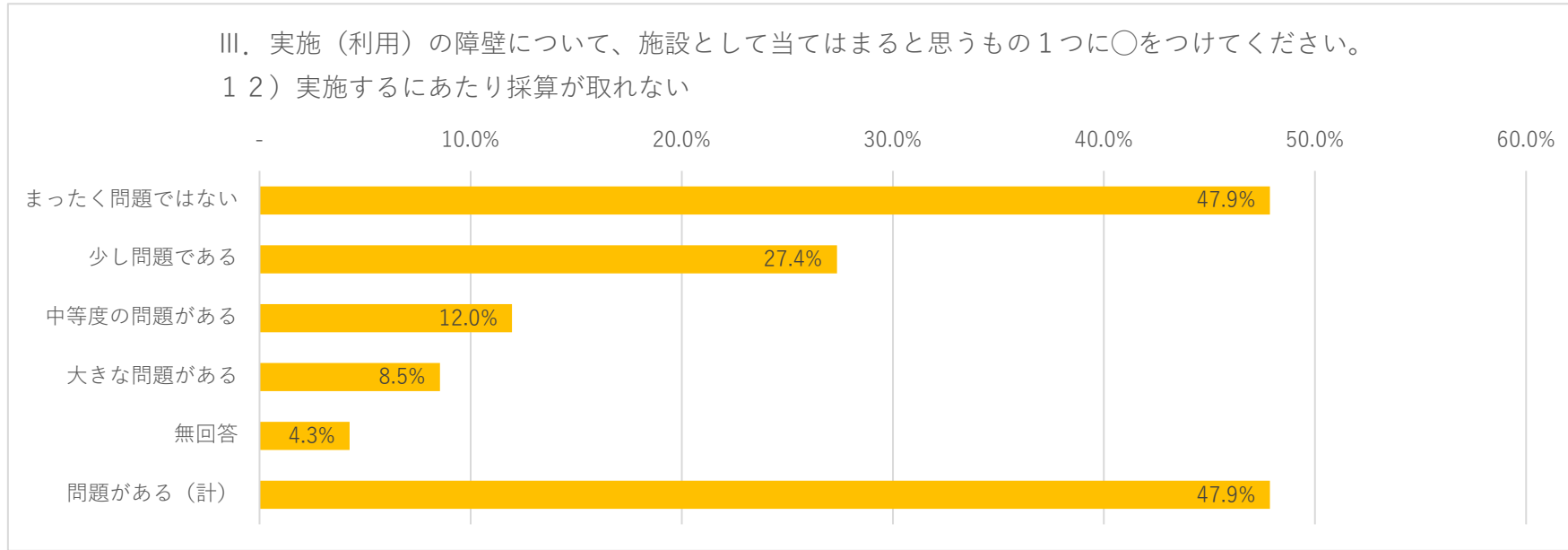


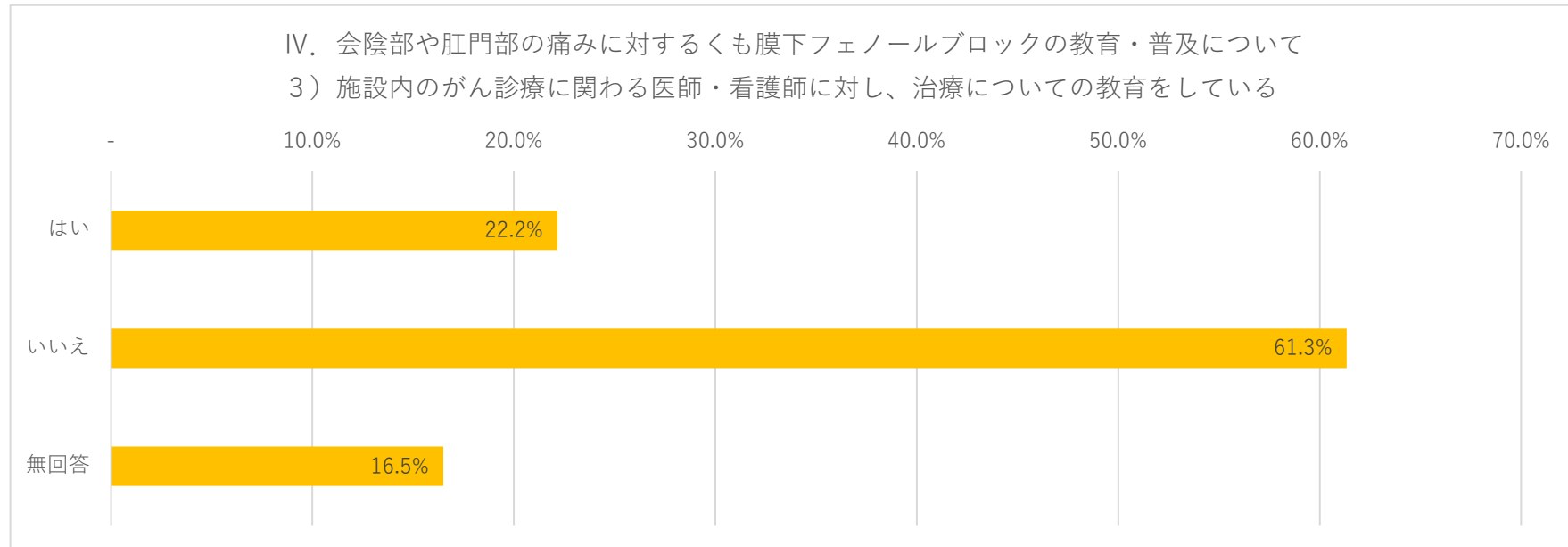
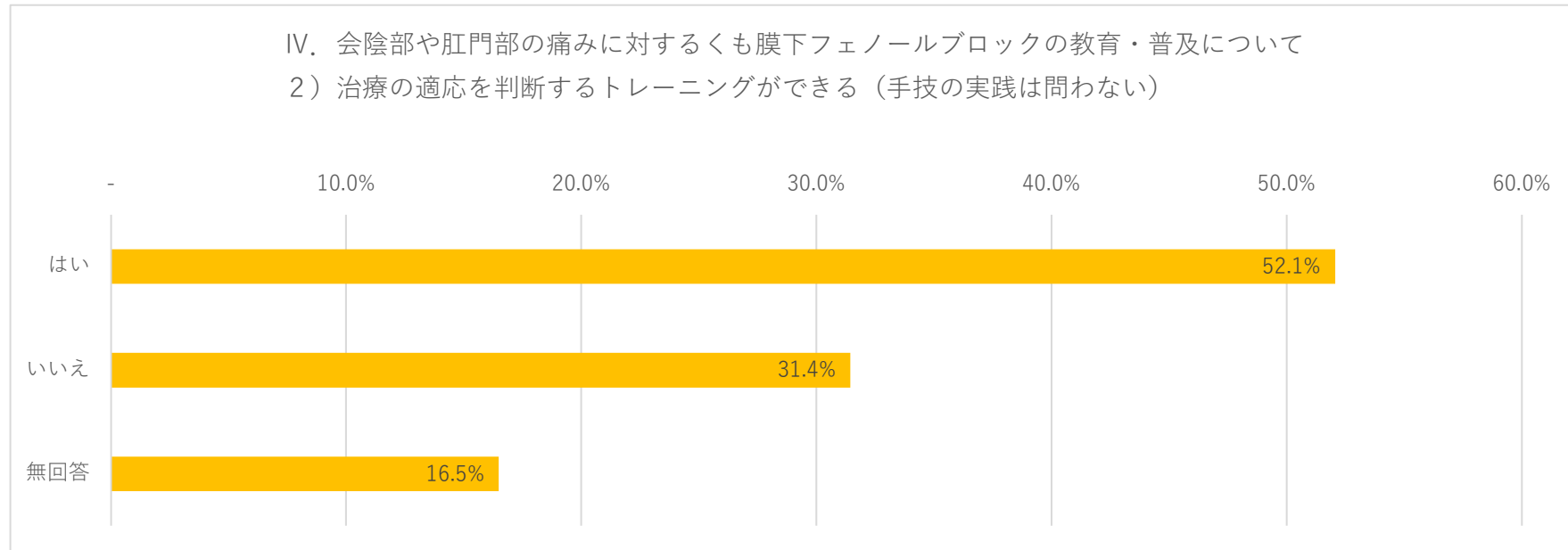
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

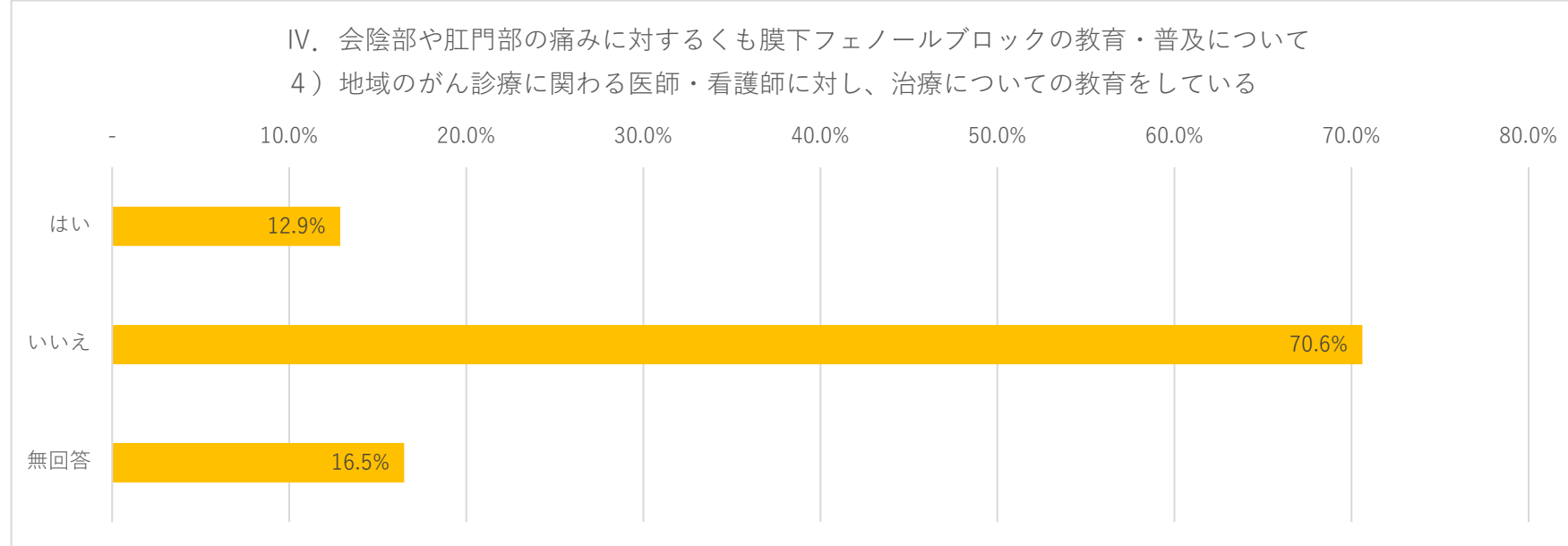
9) 合併症が生じた時に対応ができない



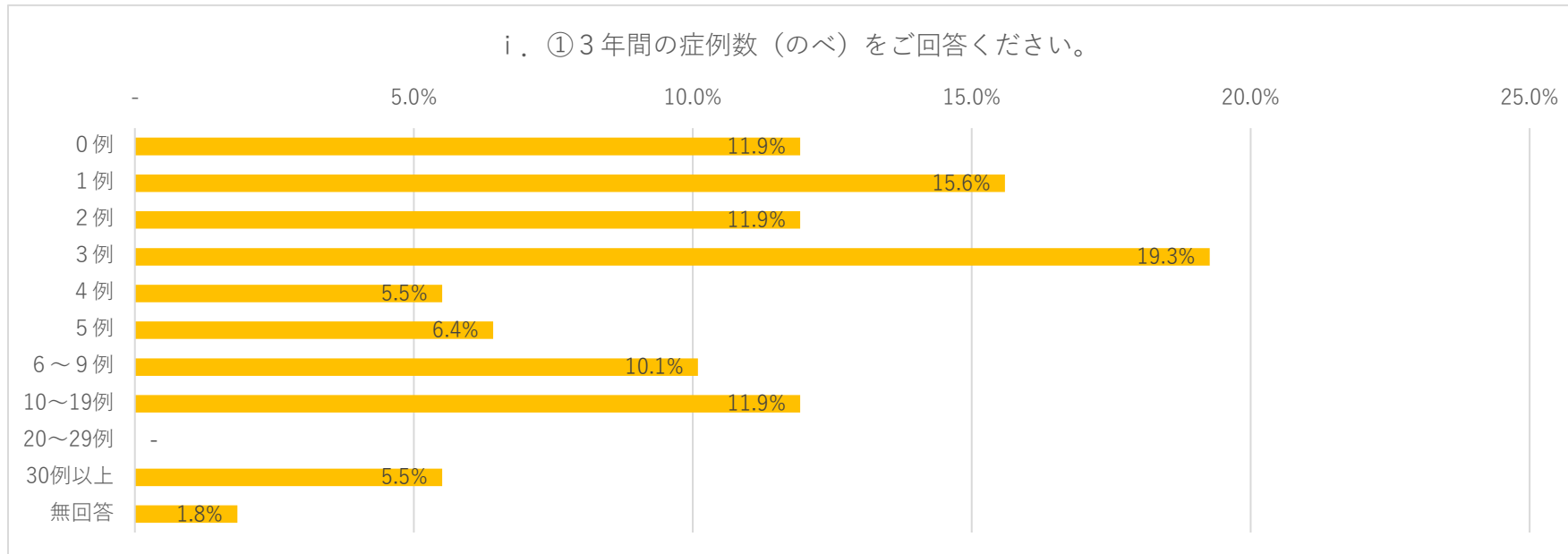
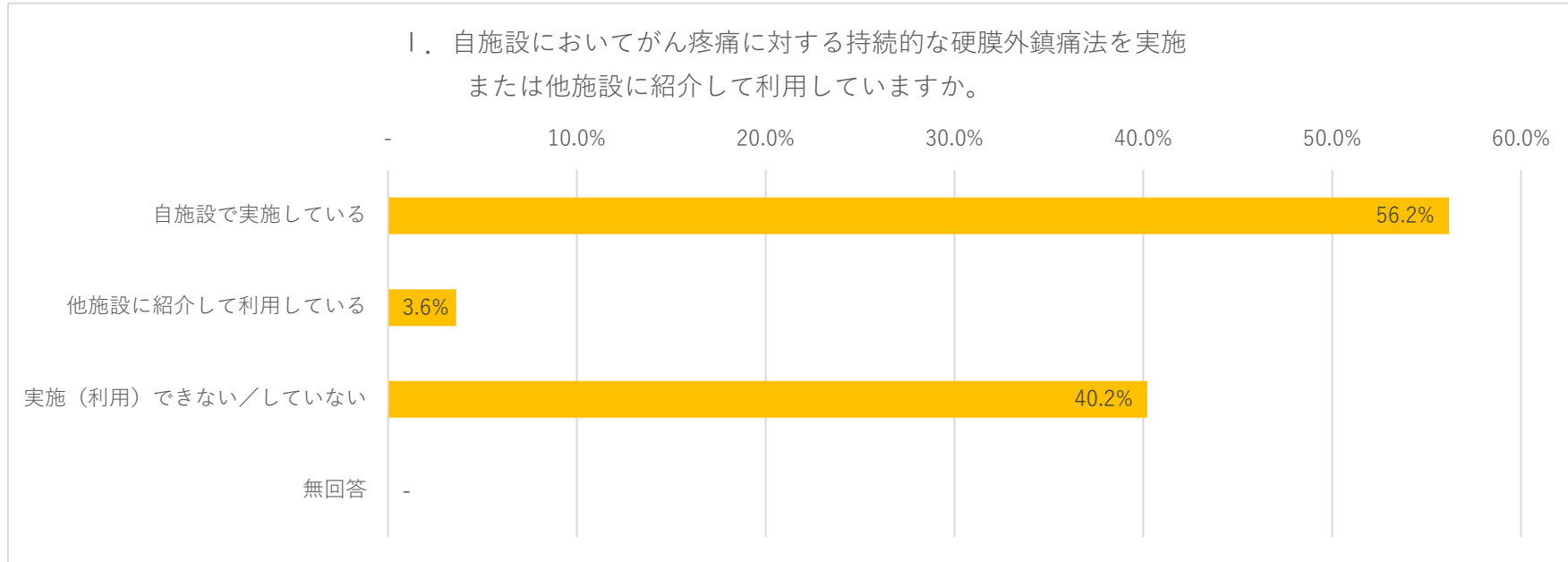




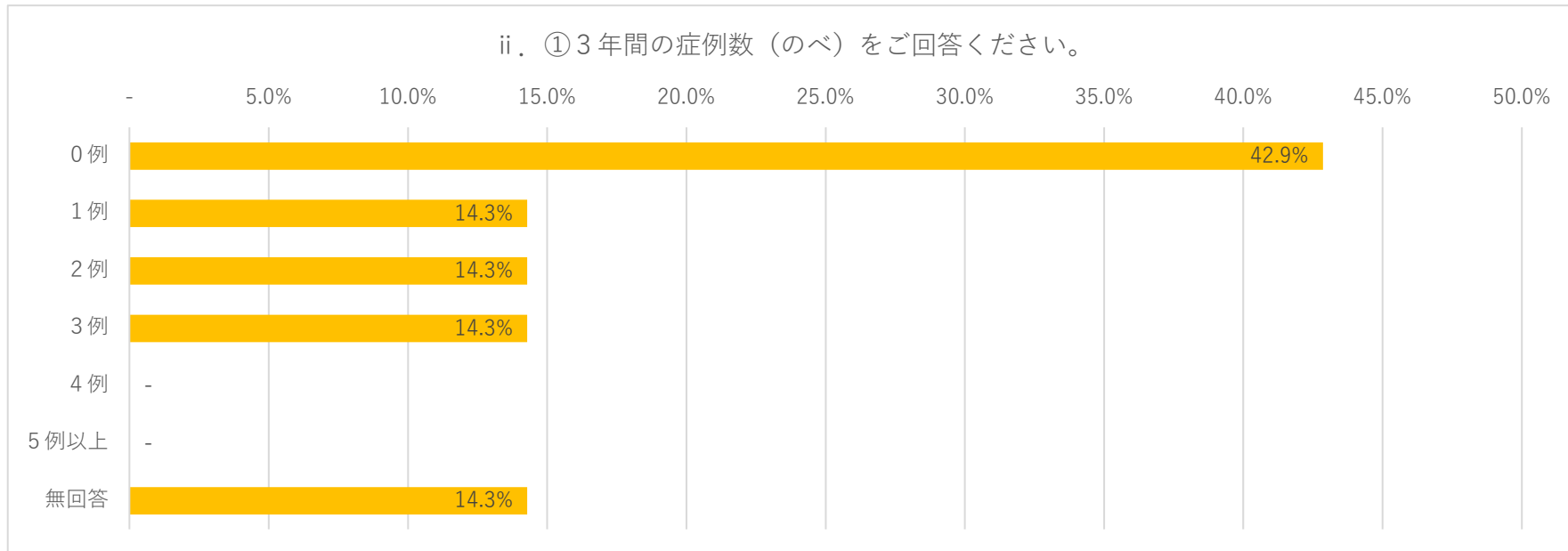
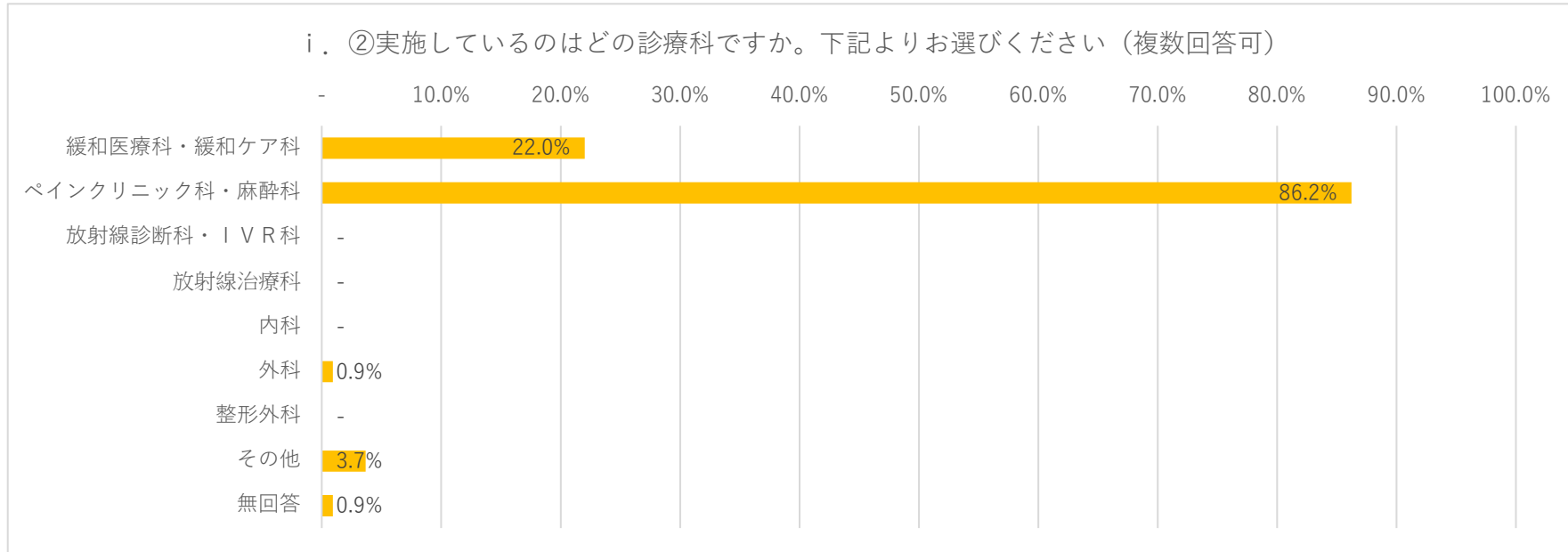


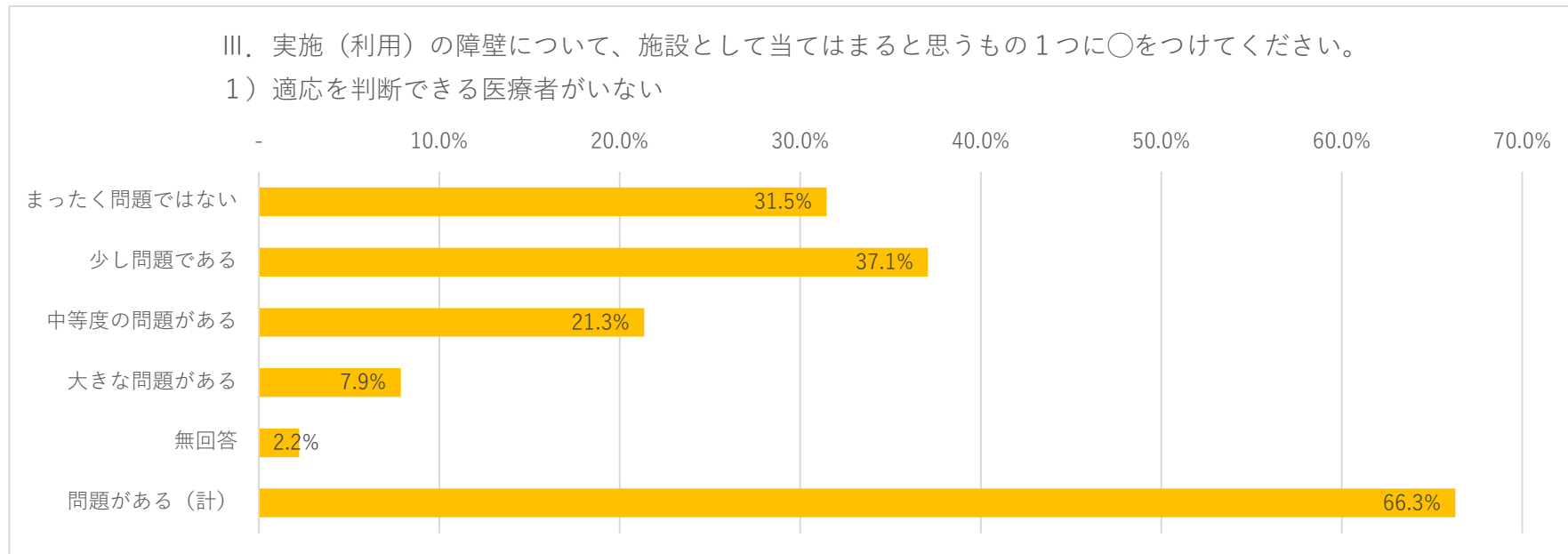
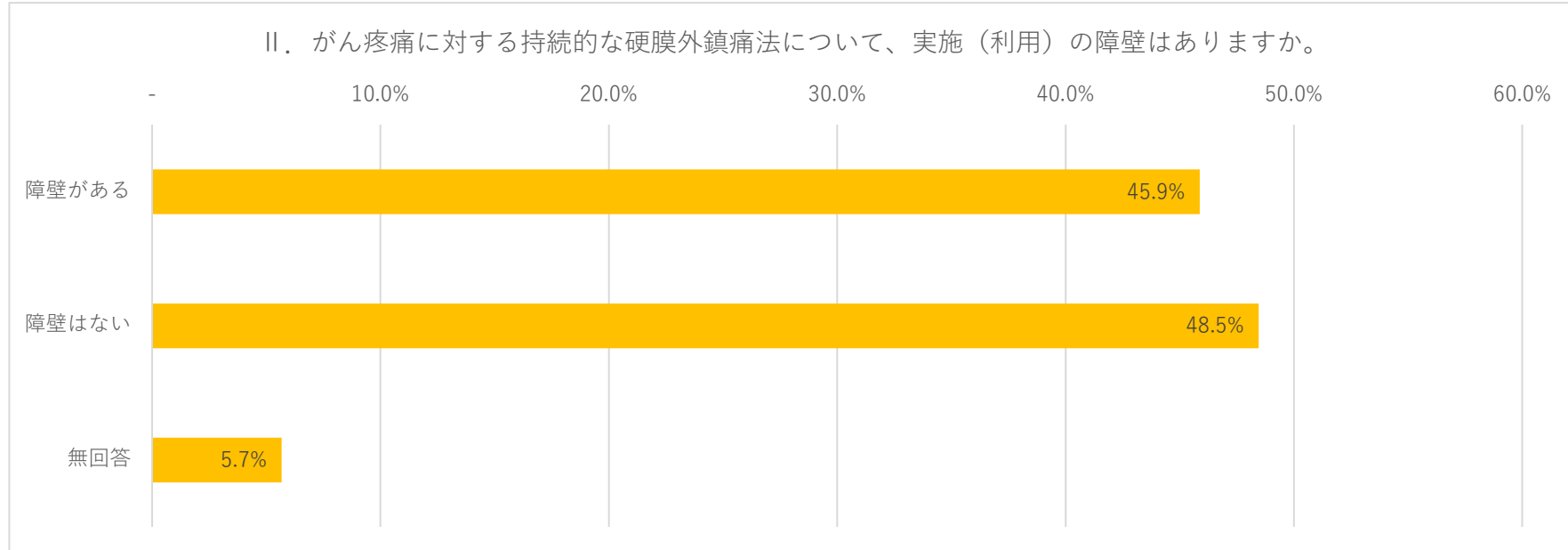


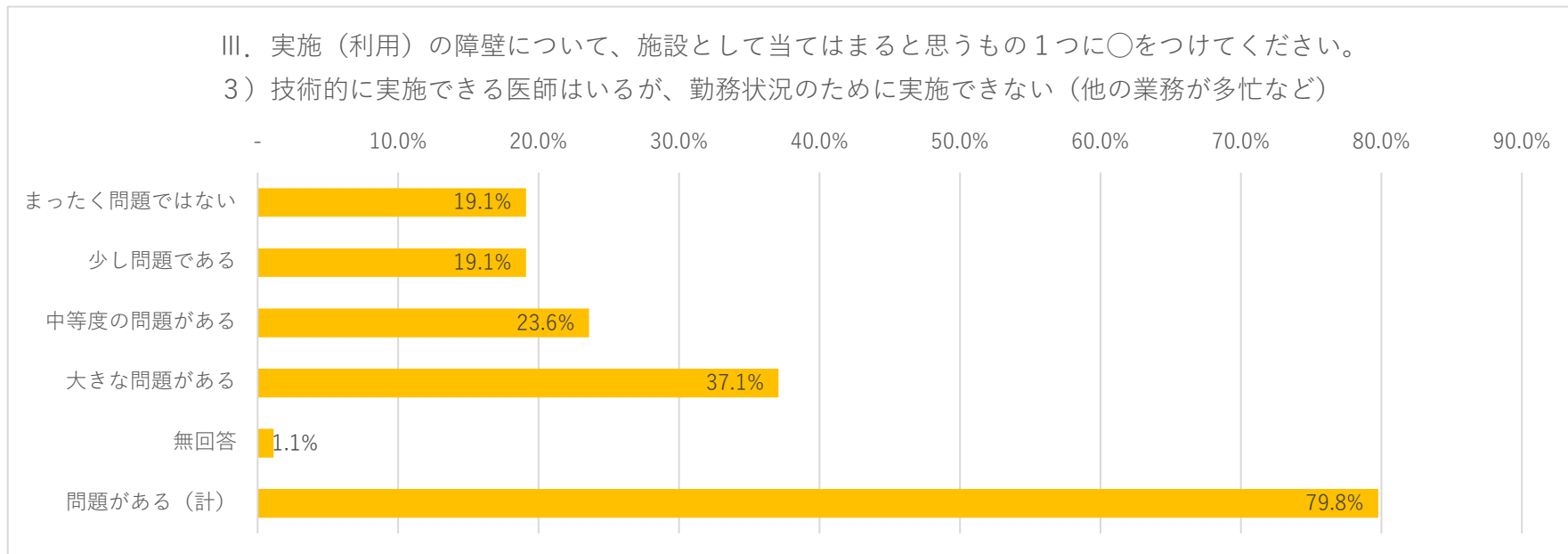
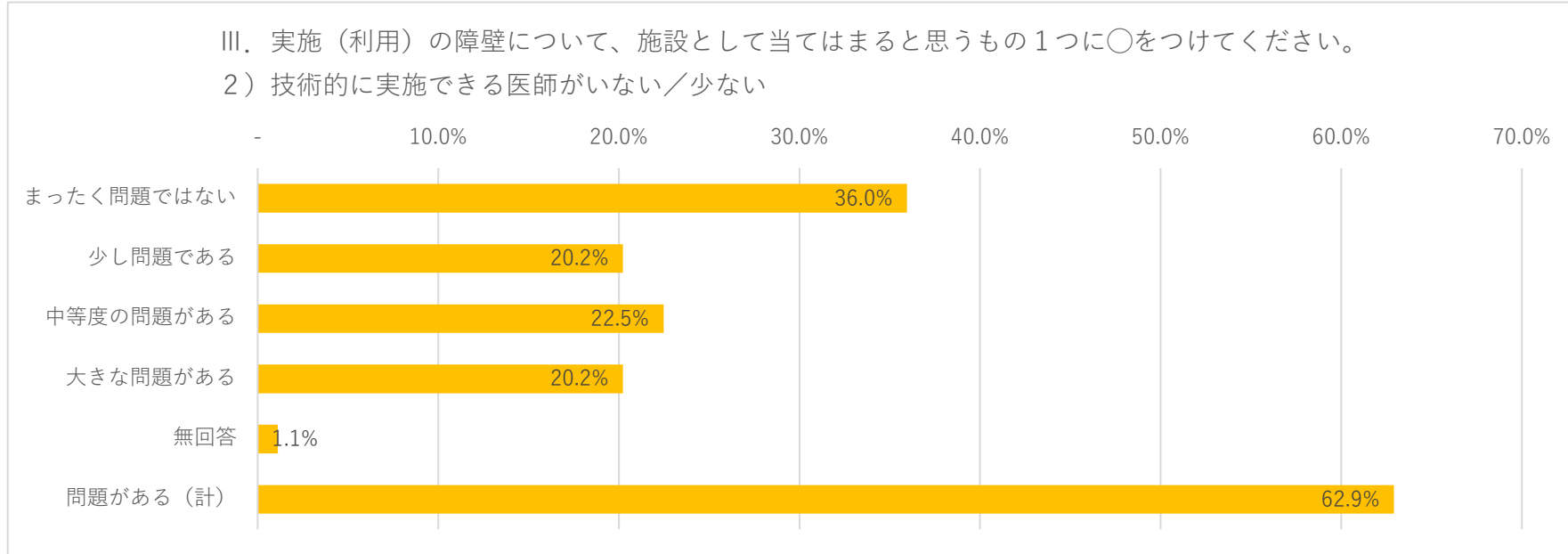
持続的な硬膜外鎮痛法 がん診療連携拠点病院



持続的な硬膜外鎮痛法 がん診療連携拠点病院

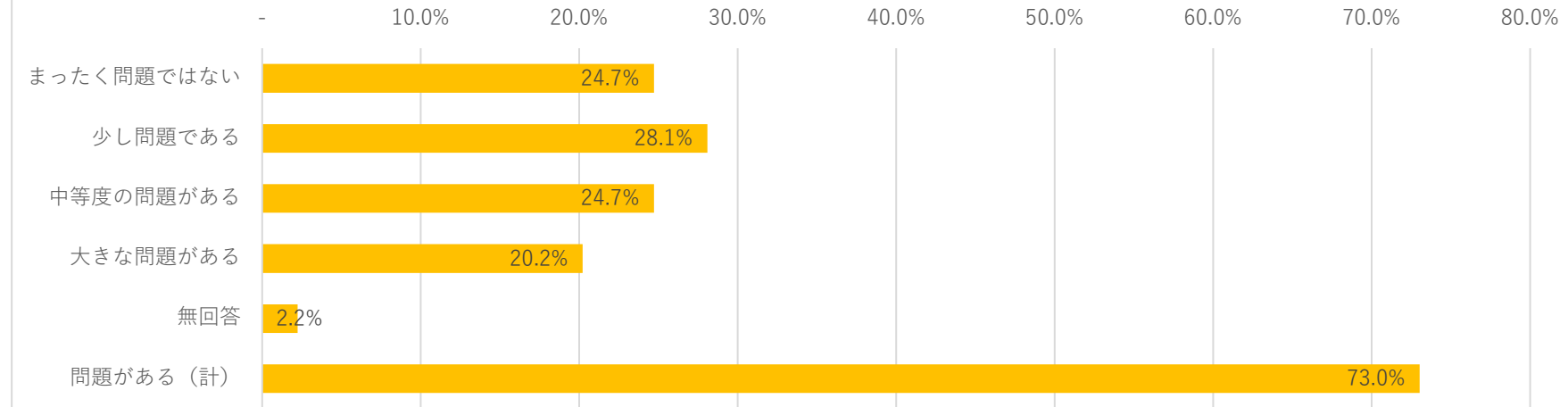






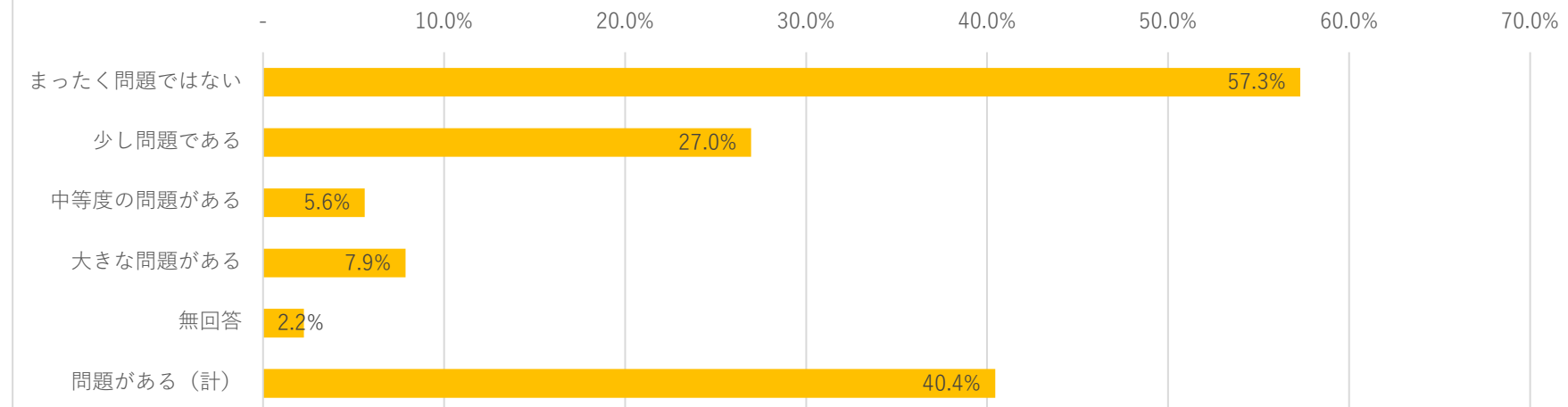
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

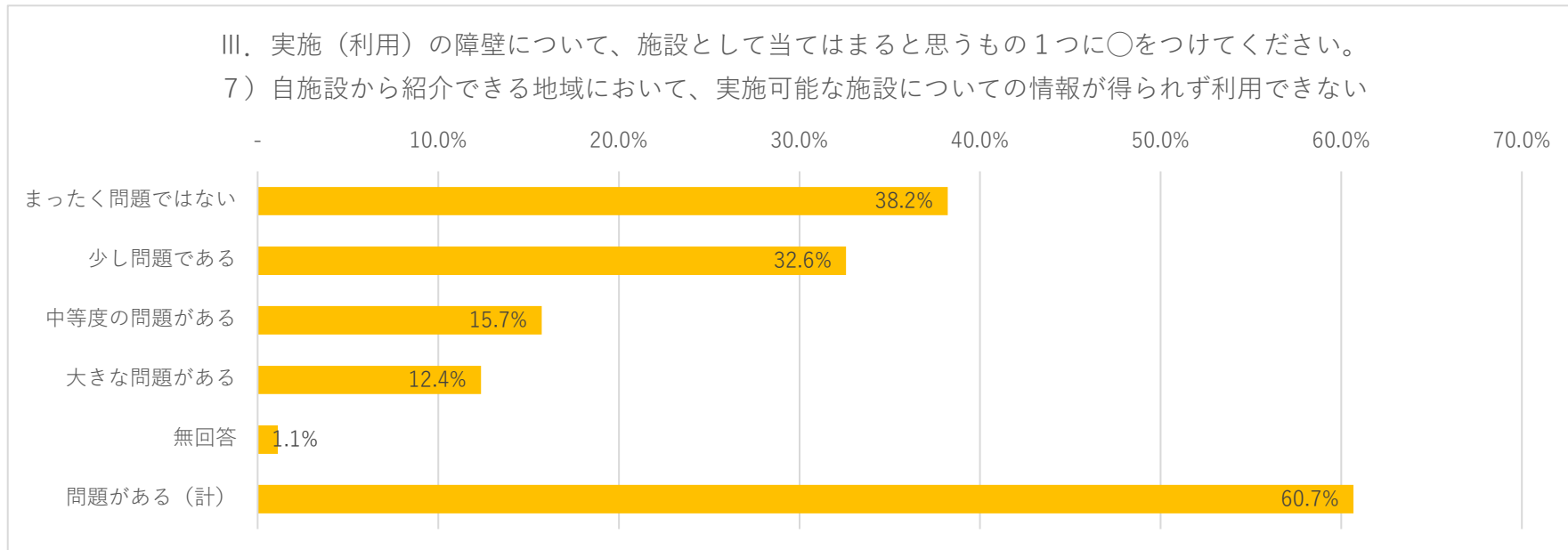
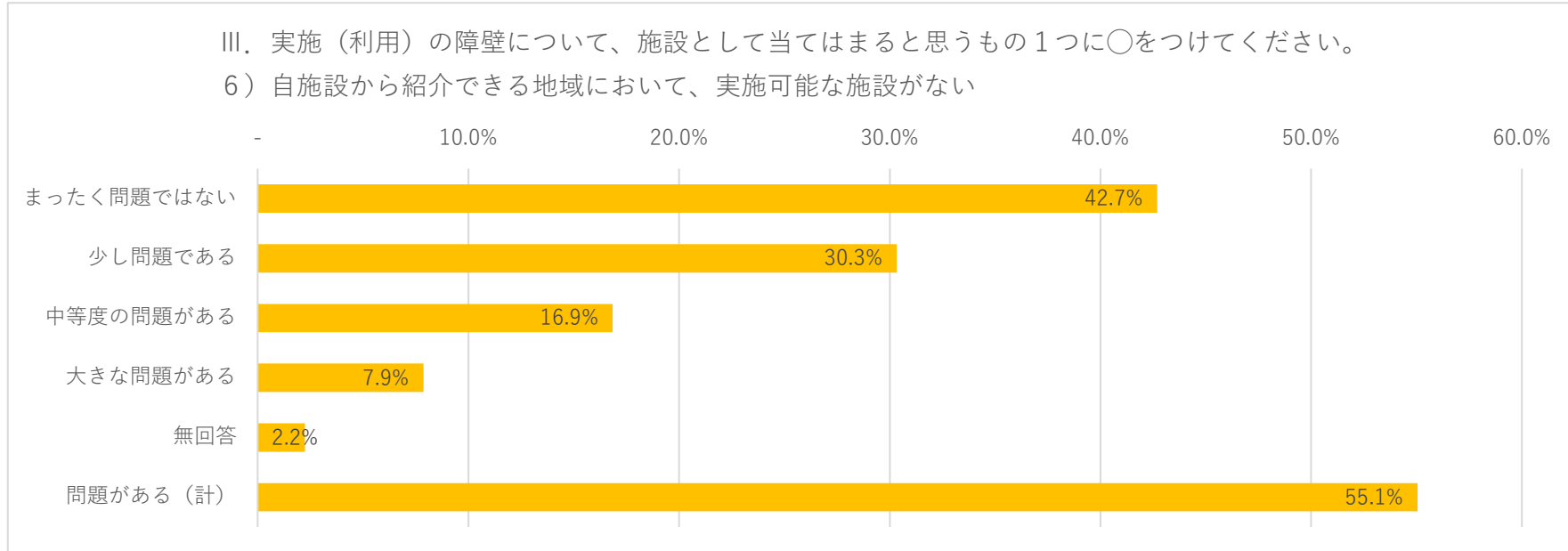
4) 実施（利用）後のフォローアップができない

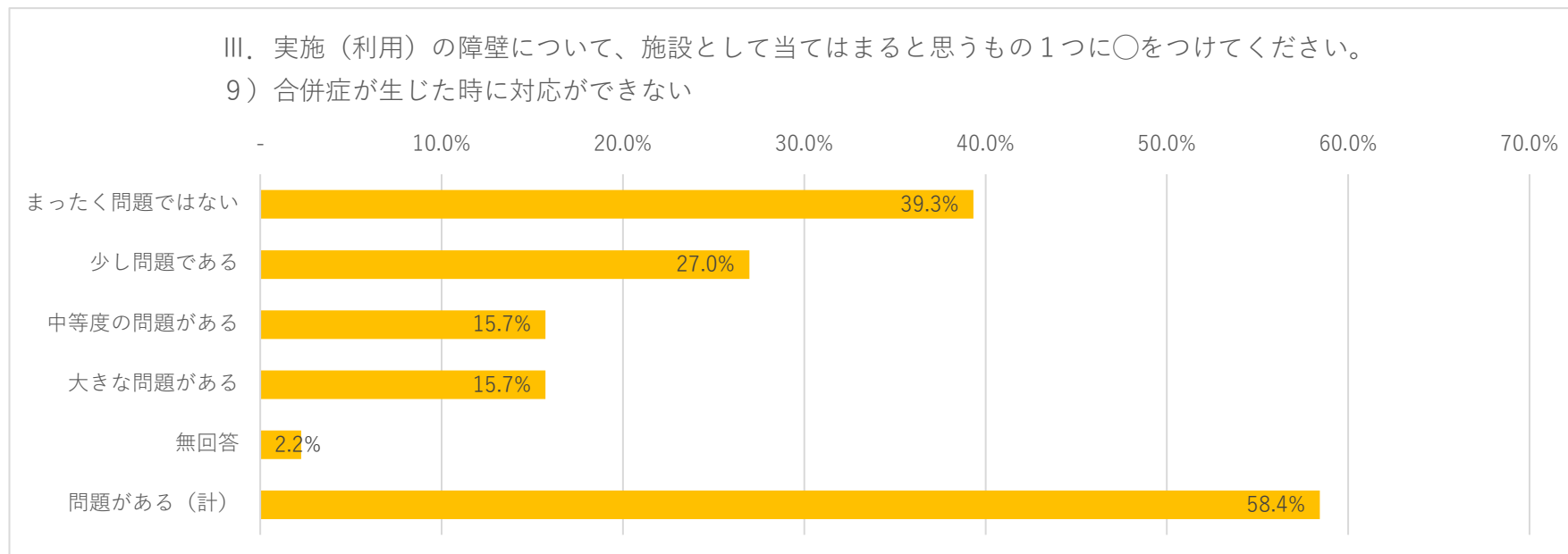
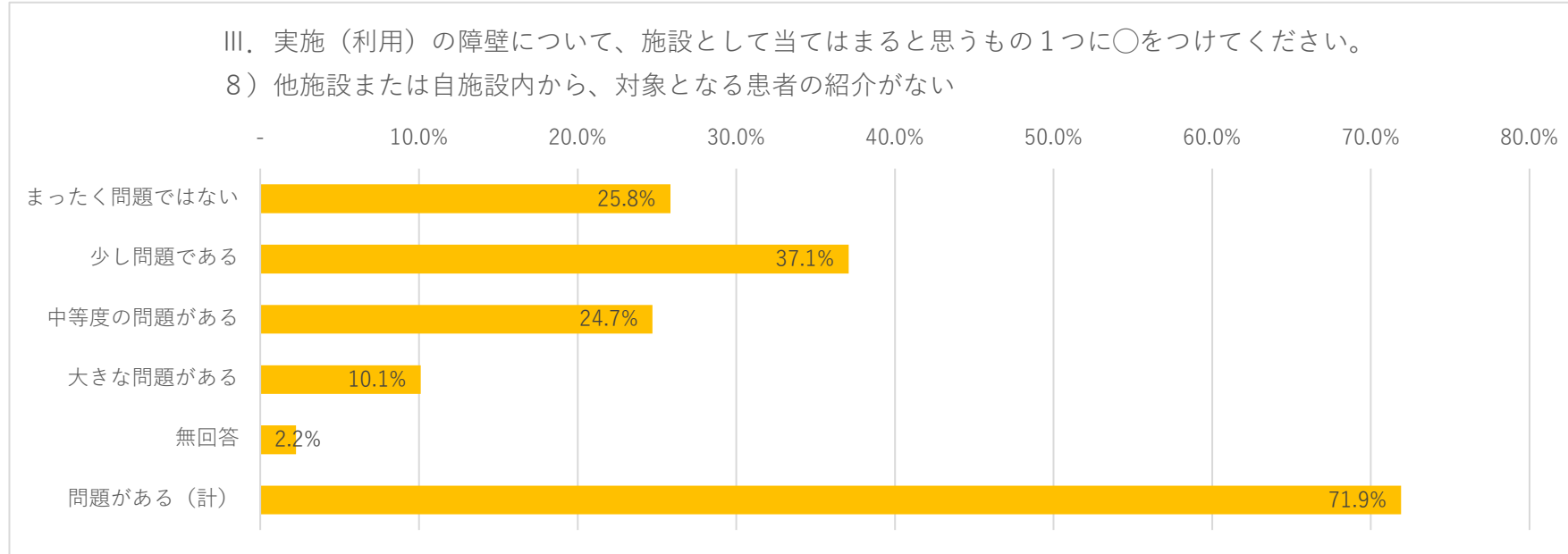


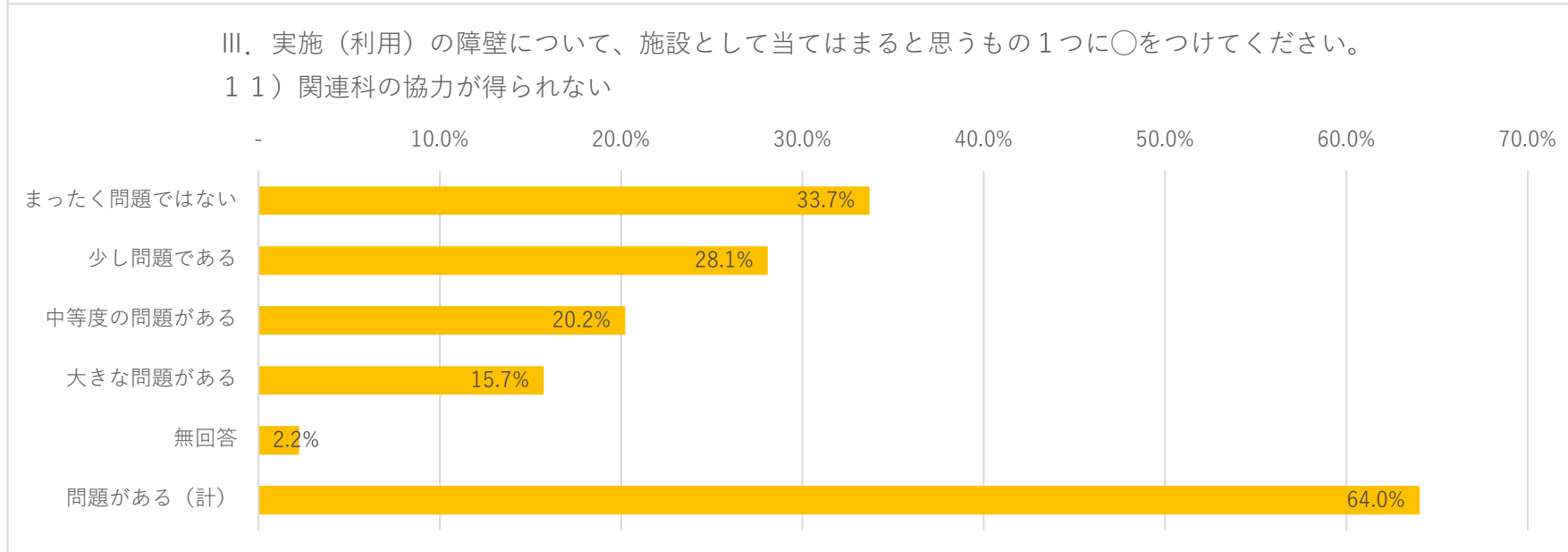
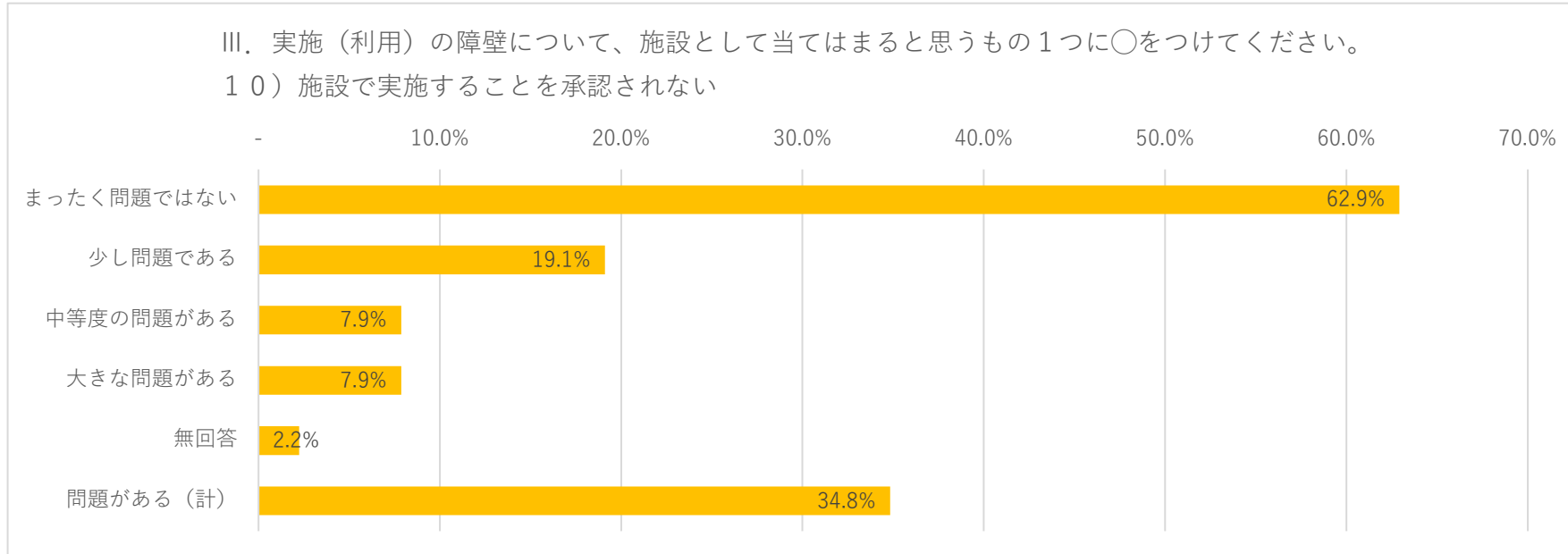
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

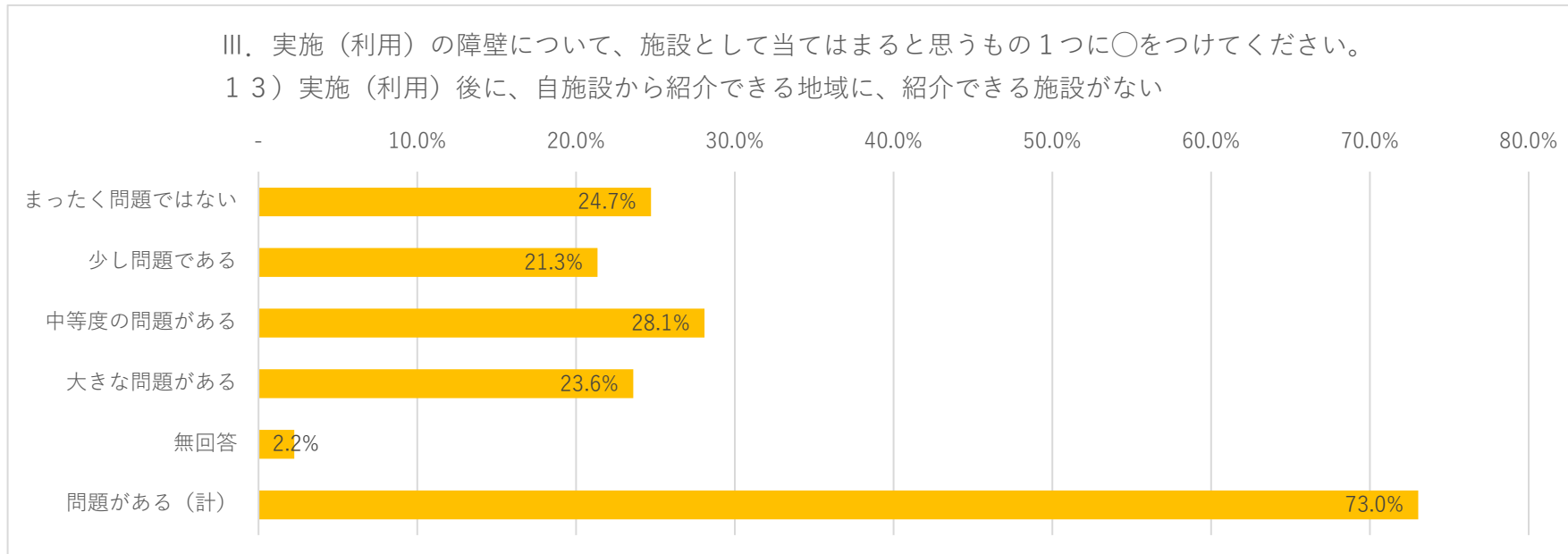
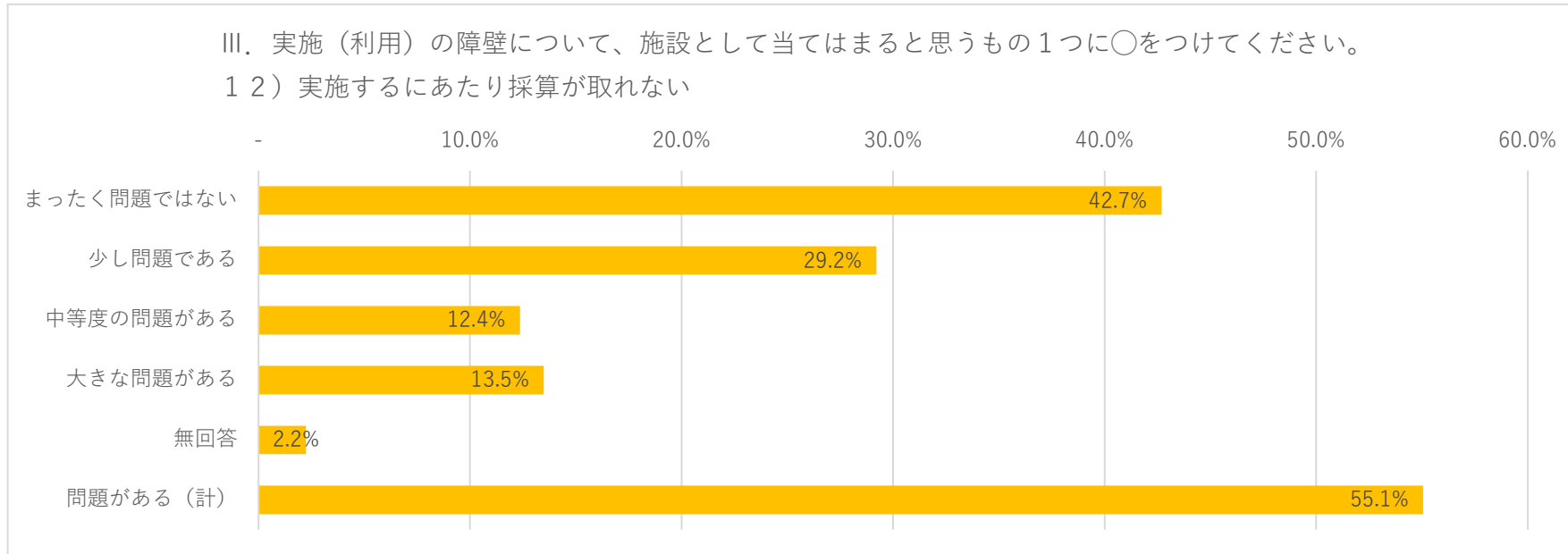
5) 実施するための機器、設備、薬品がない／使用できない

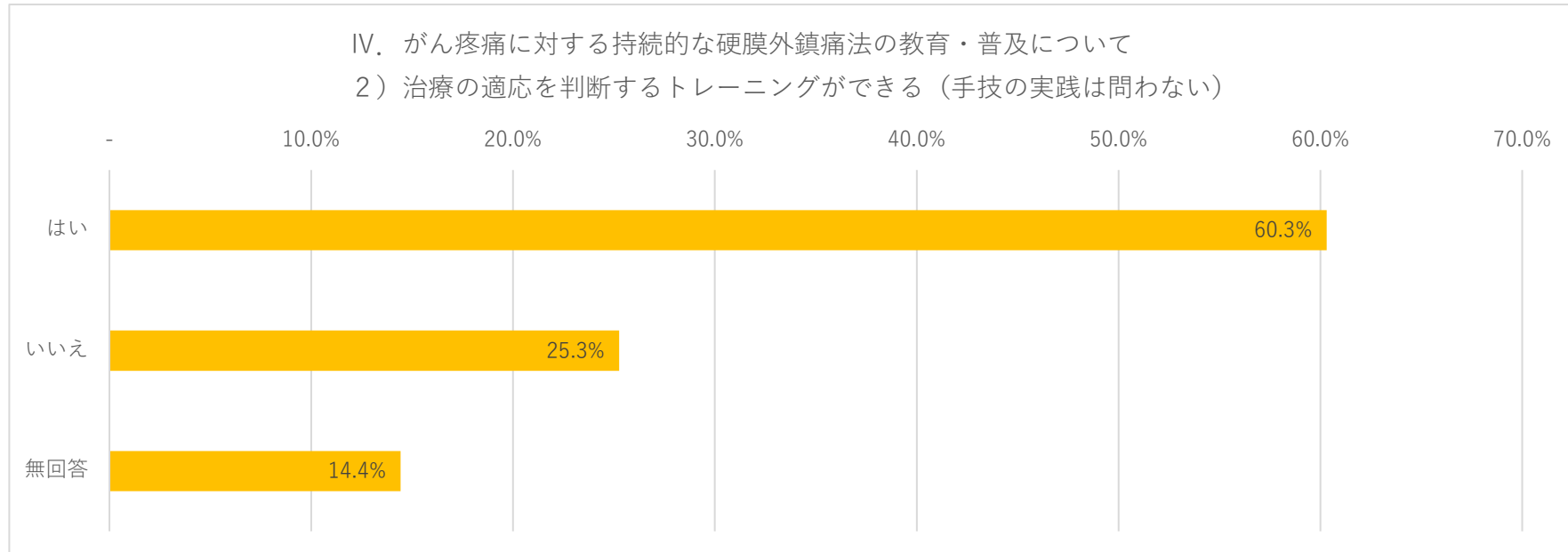
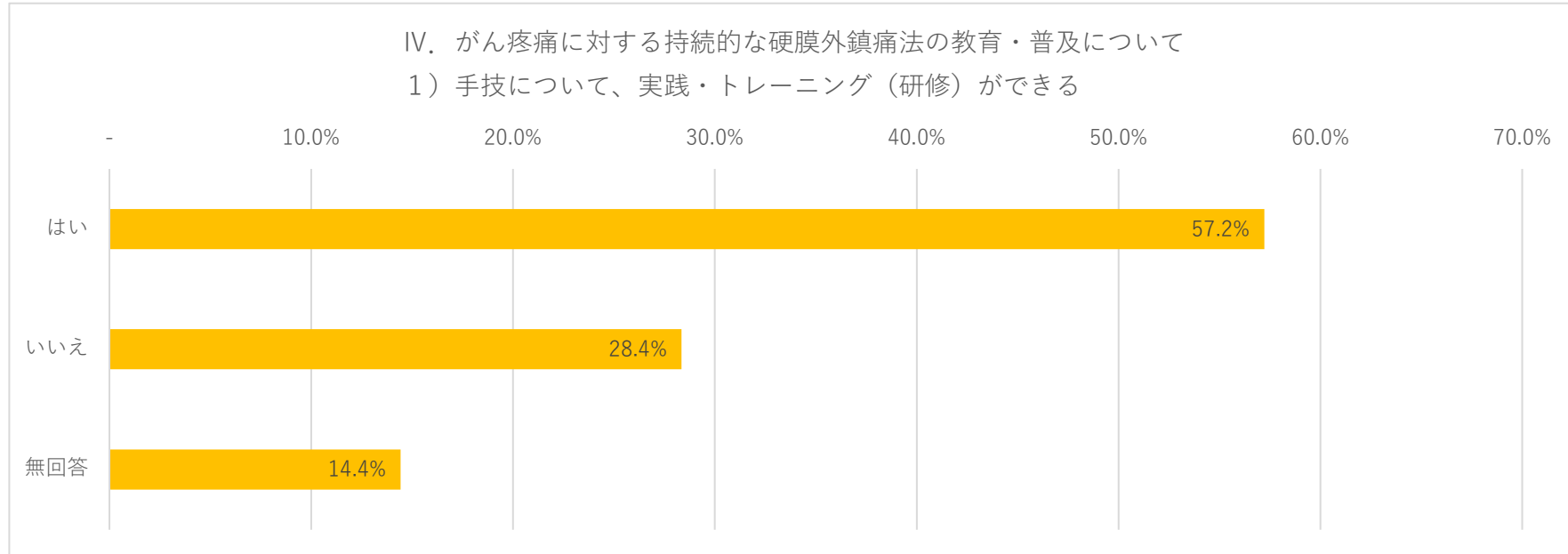


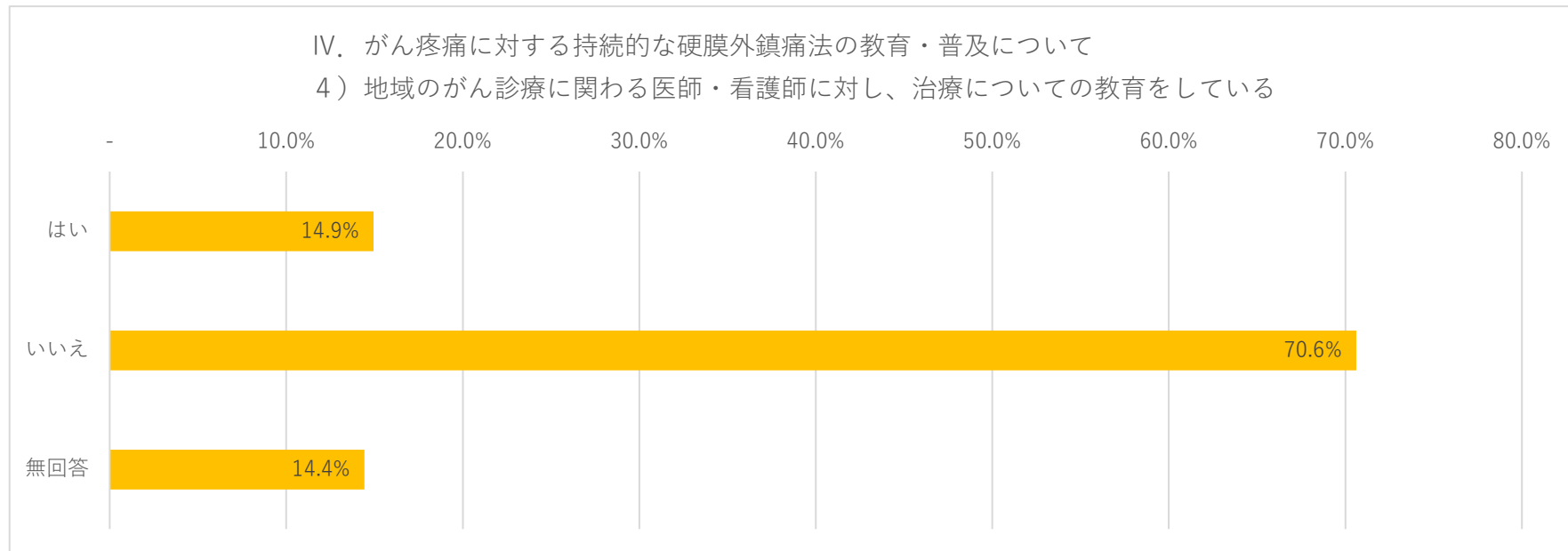
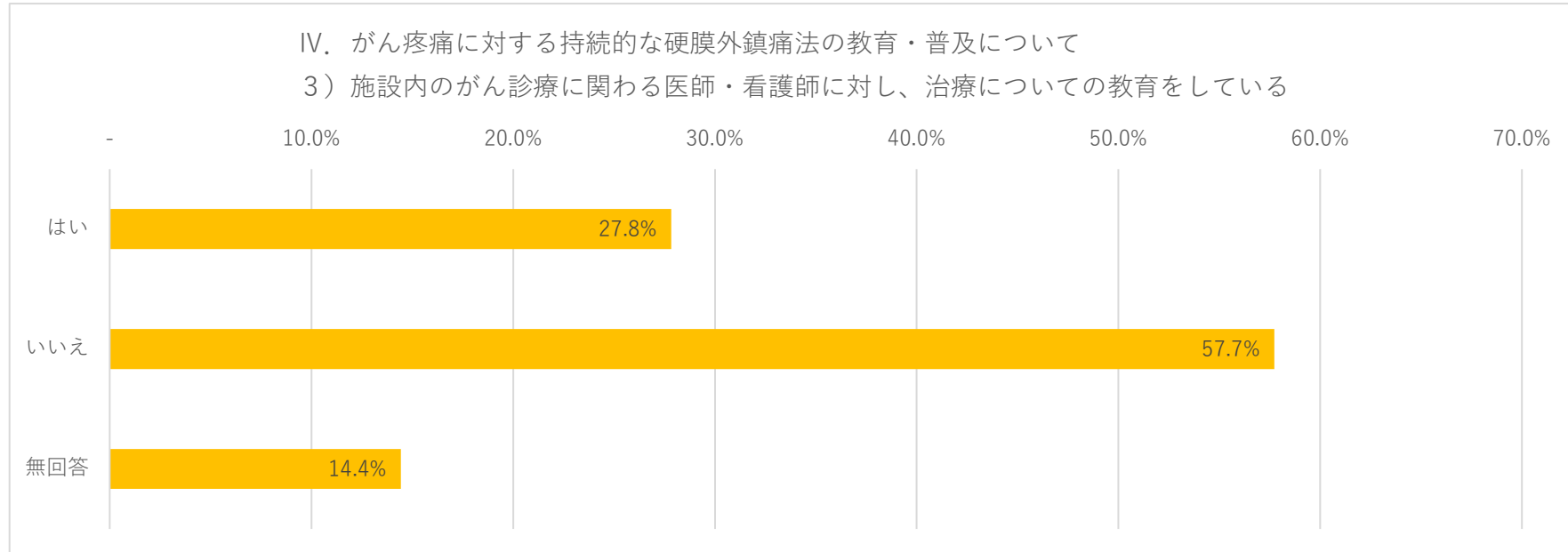


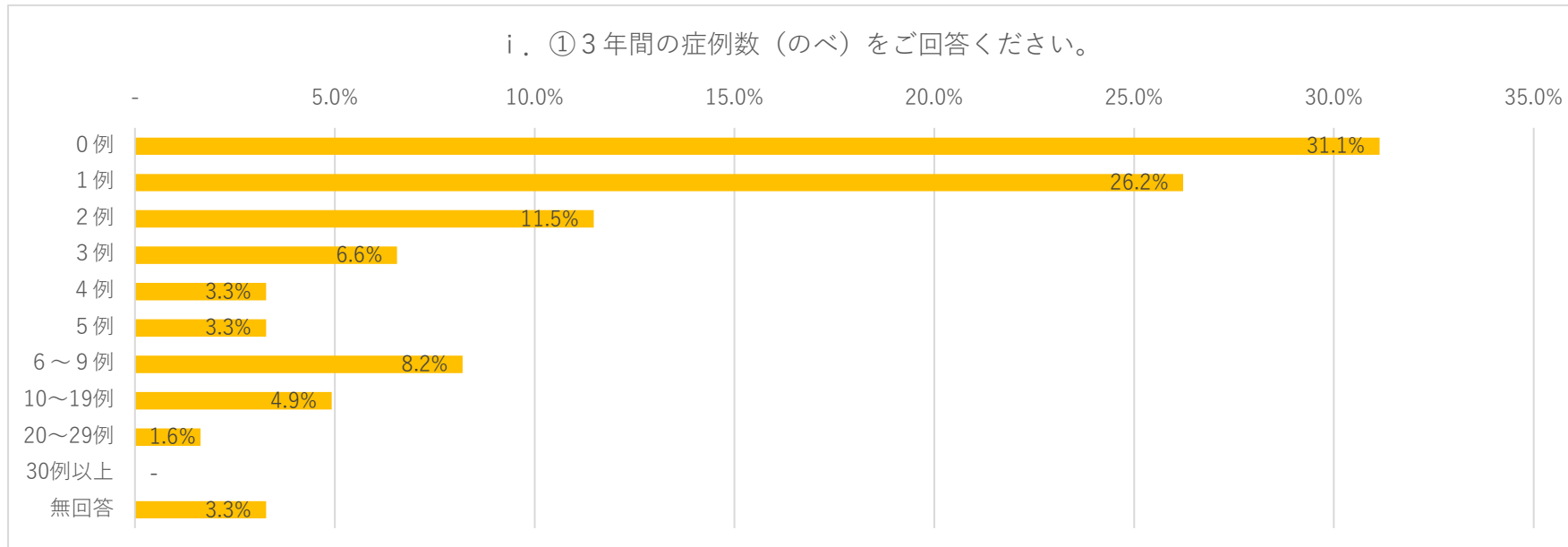
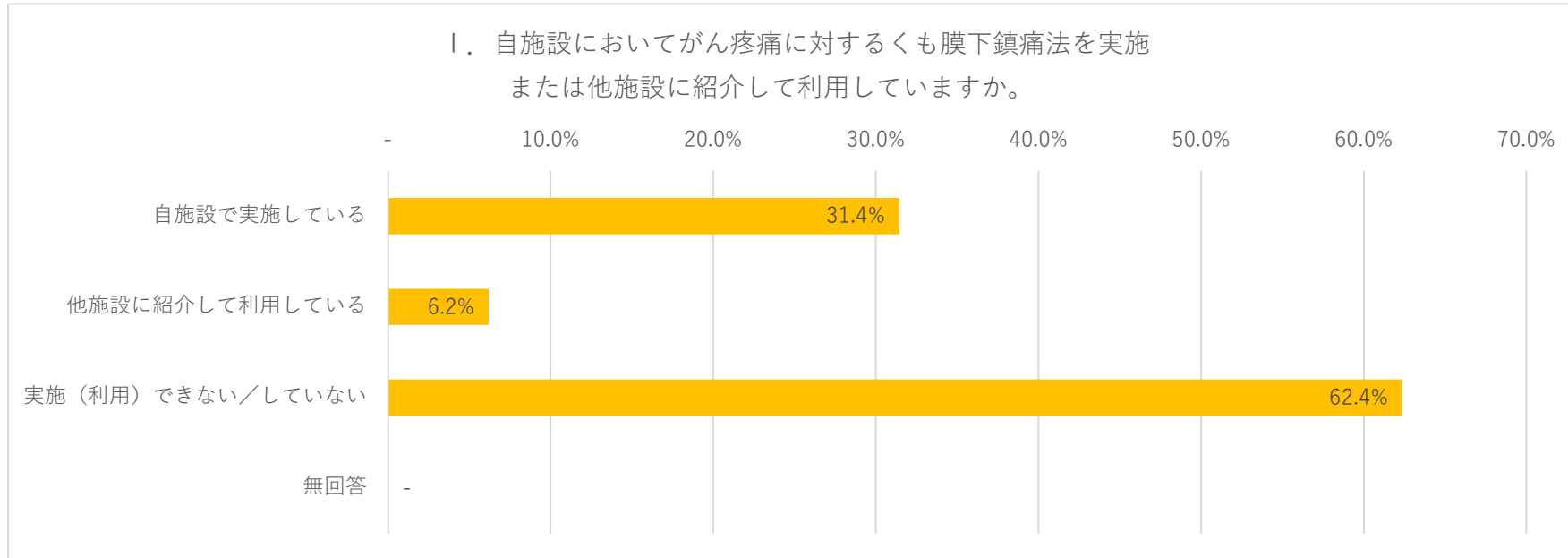




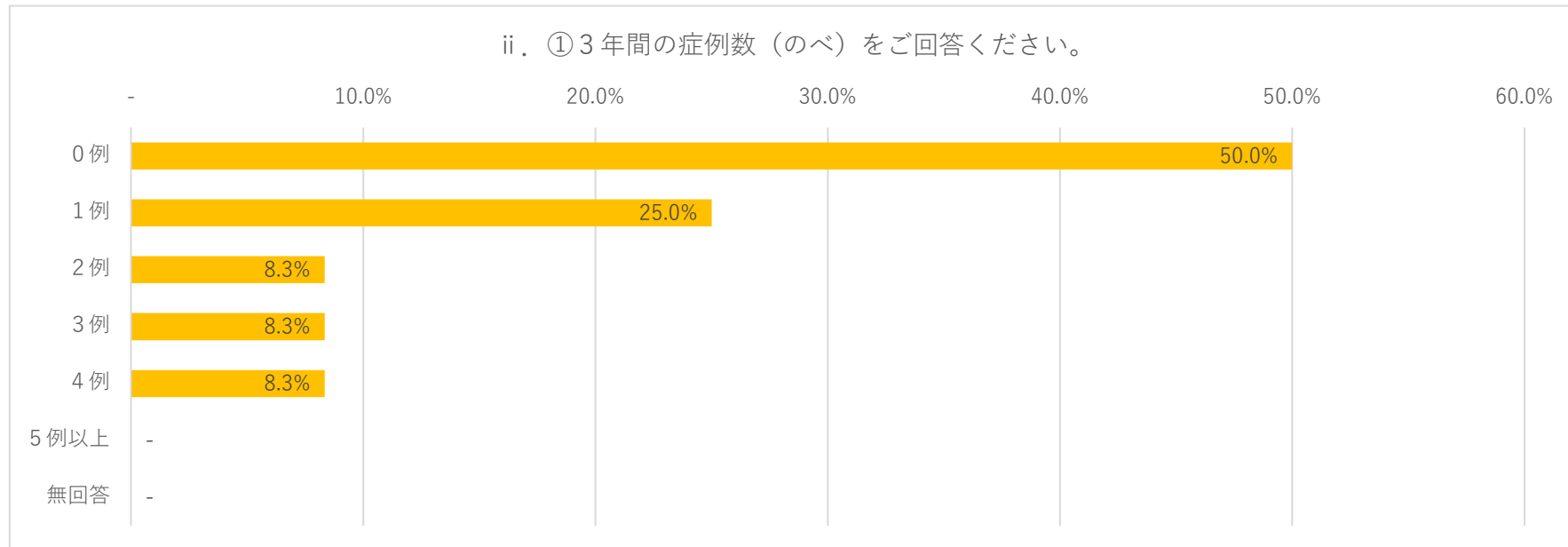
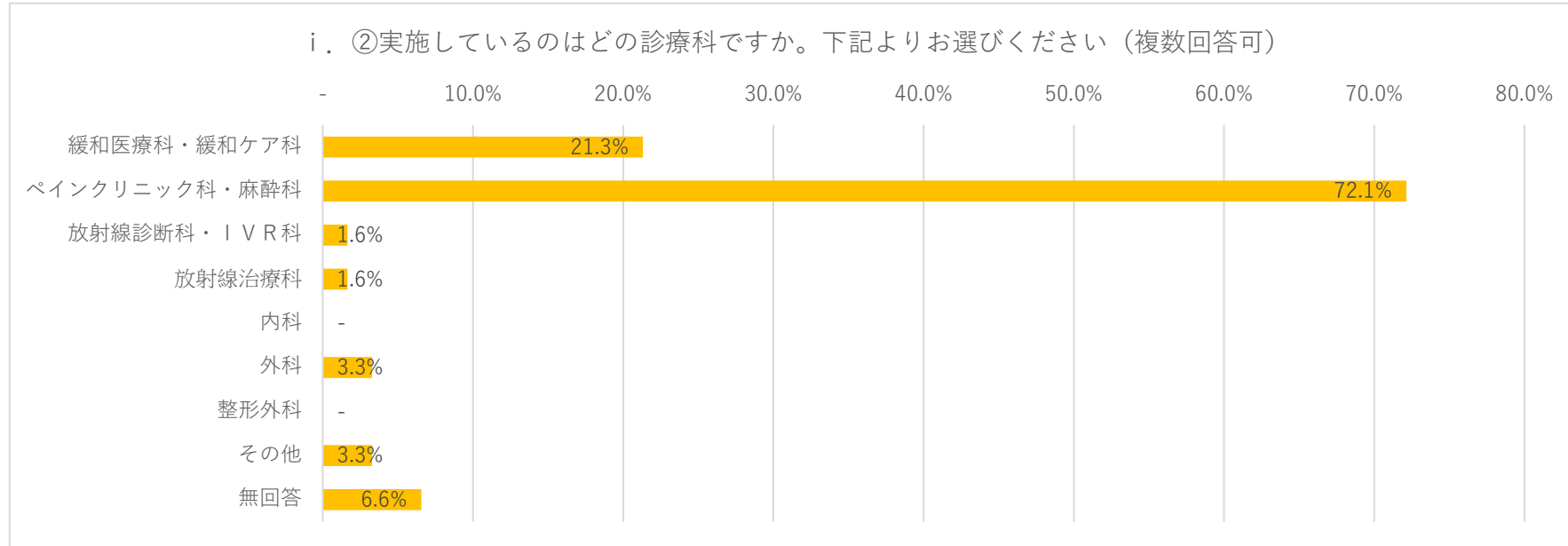




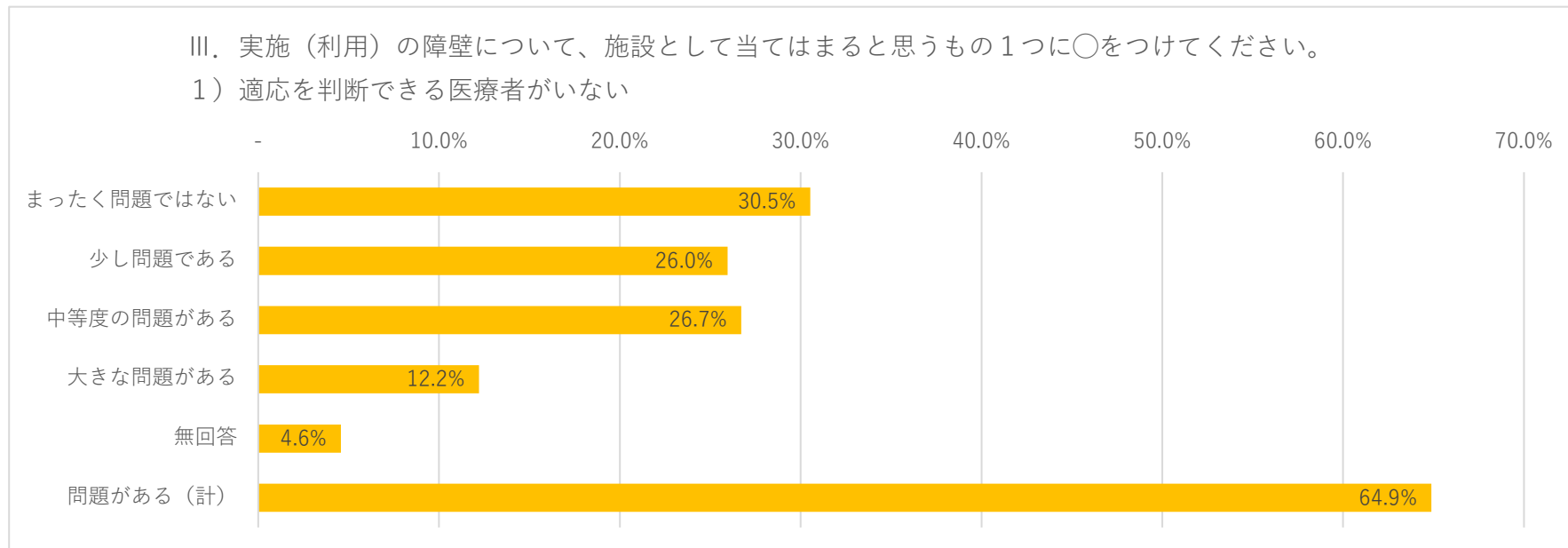
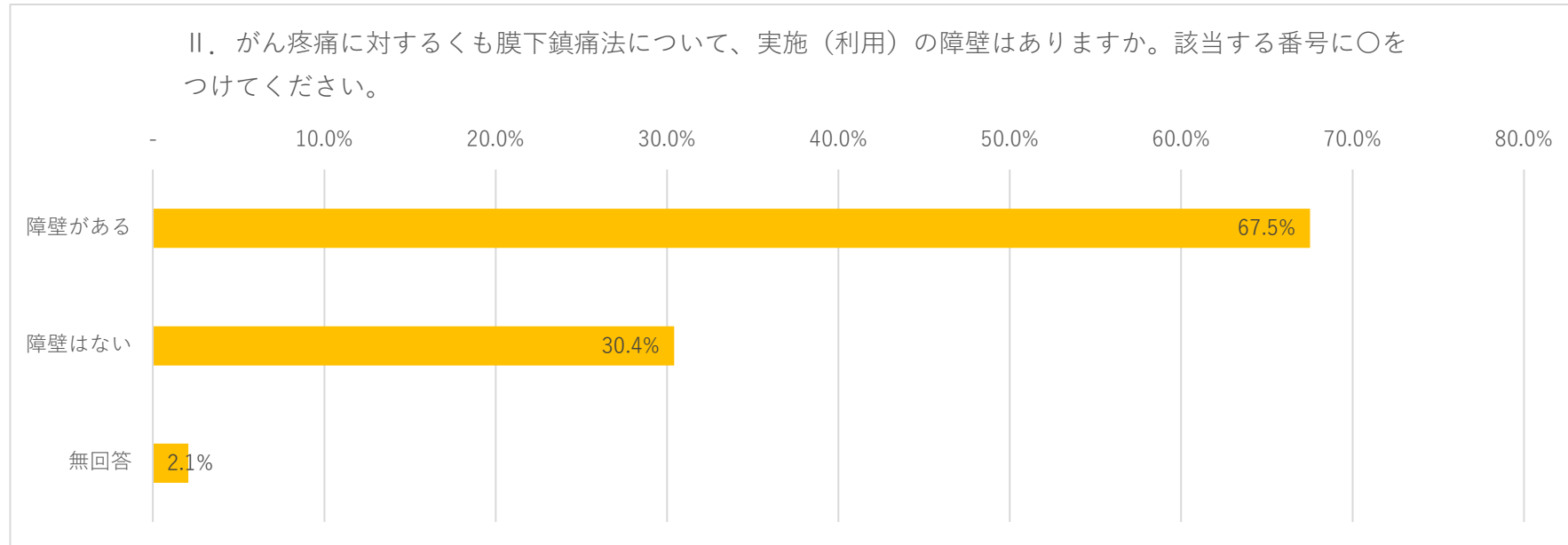


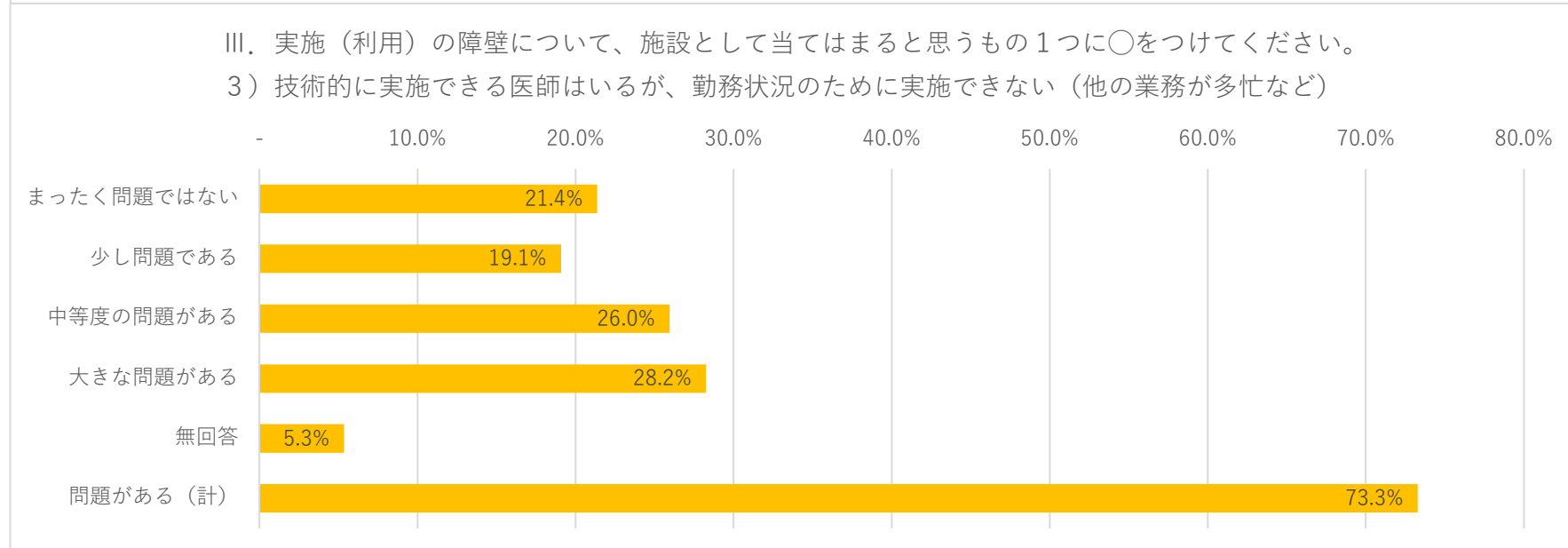
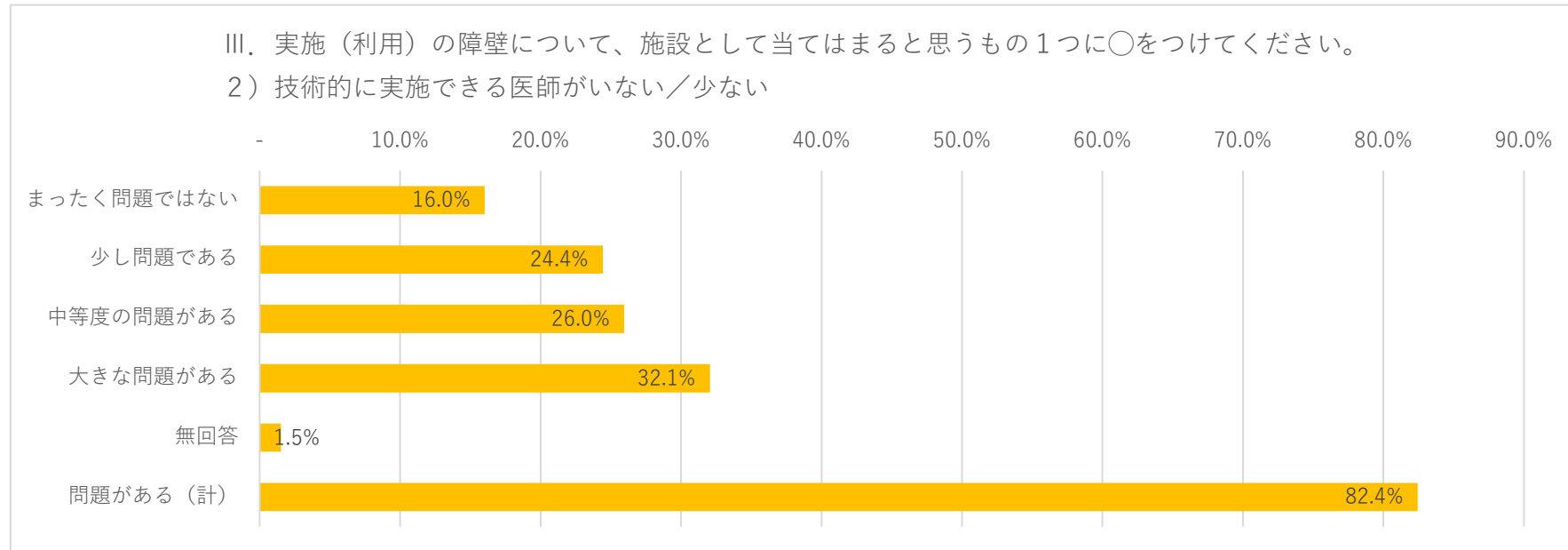


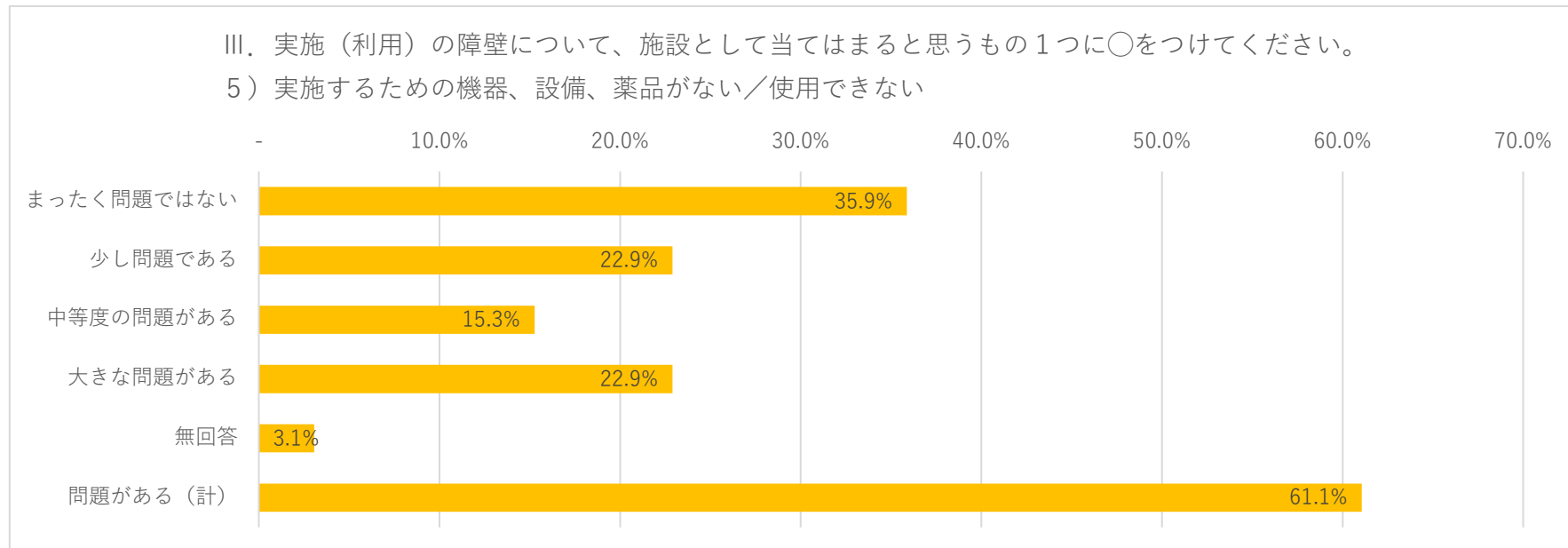
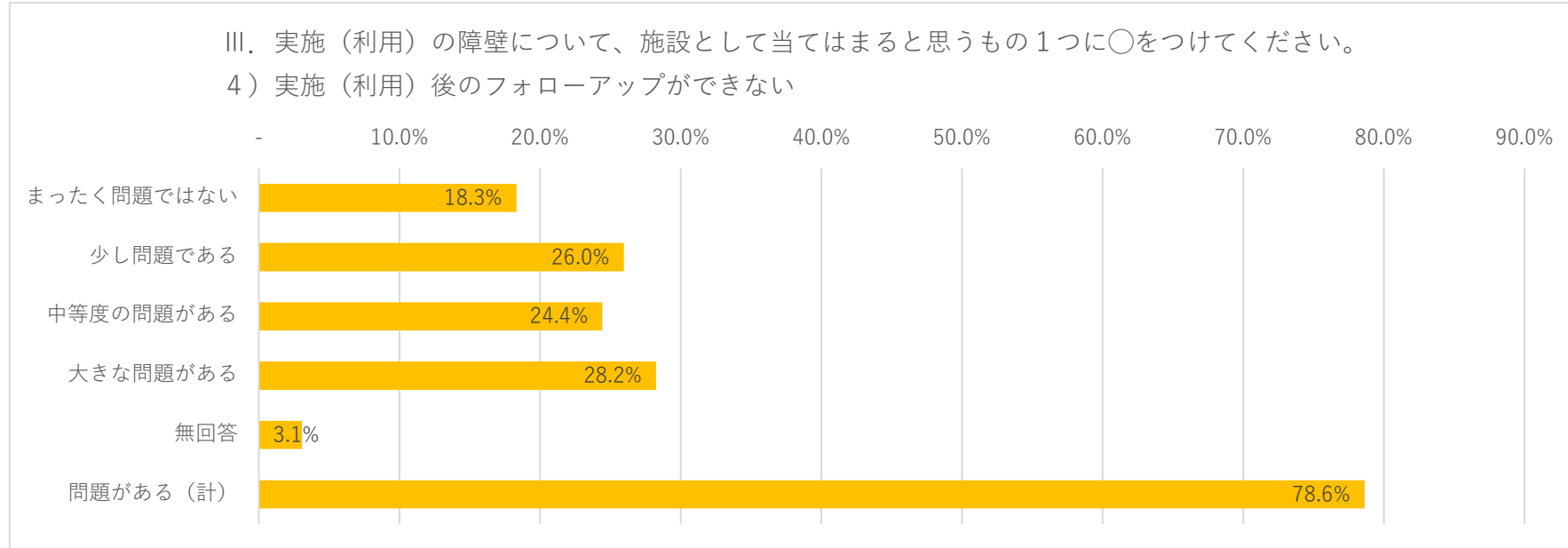
くも膜下鎮痛法 がん診療連携拠点病院

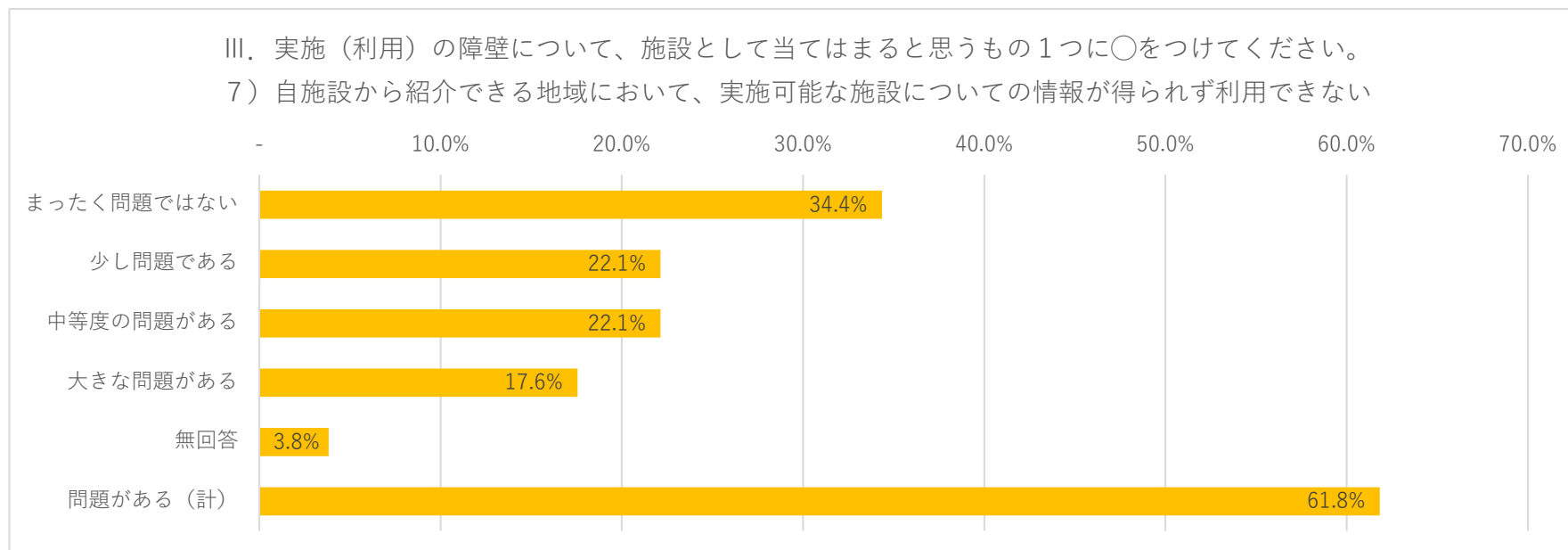
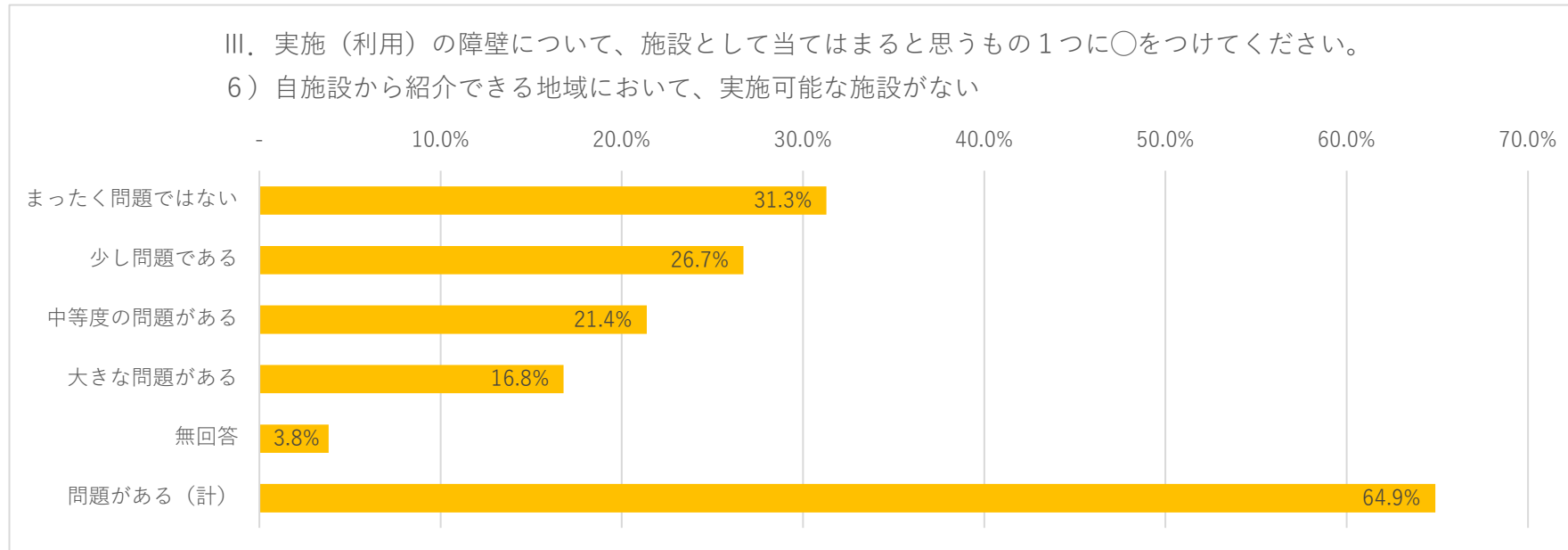


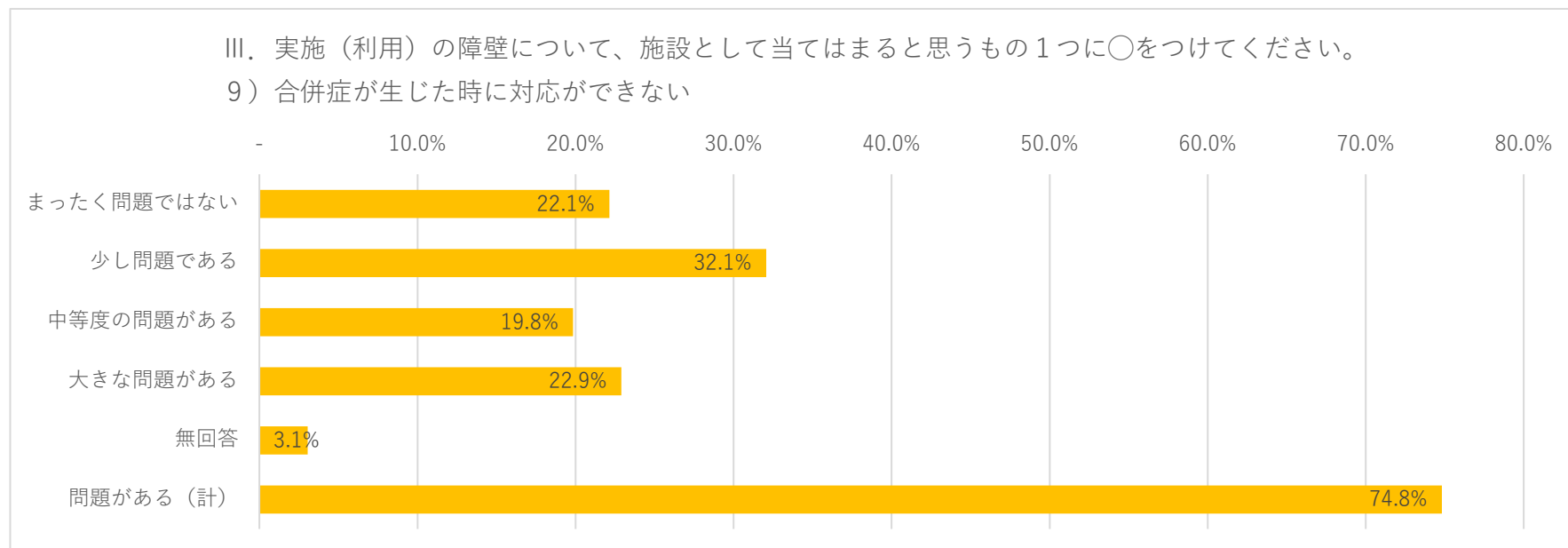
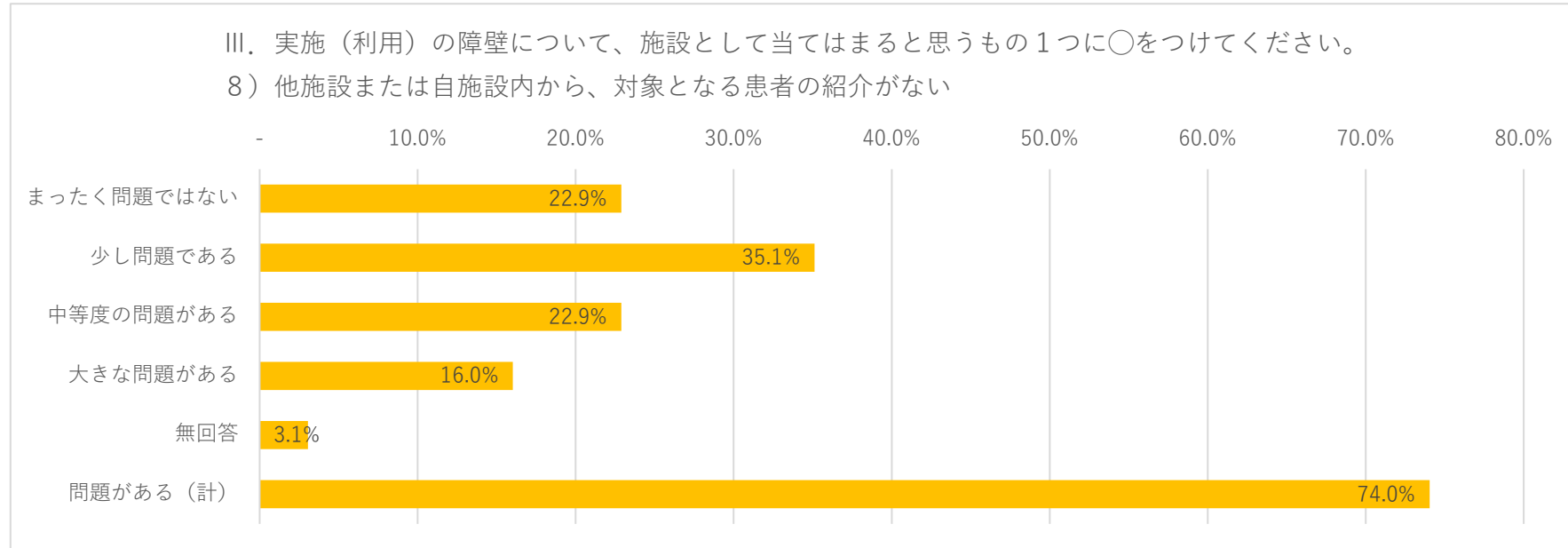
くも膜下鎮痛法 がん診療連携拠点病院

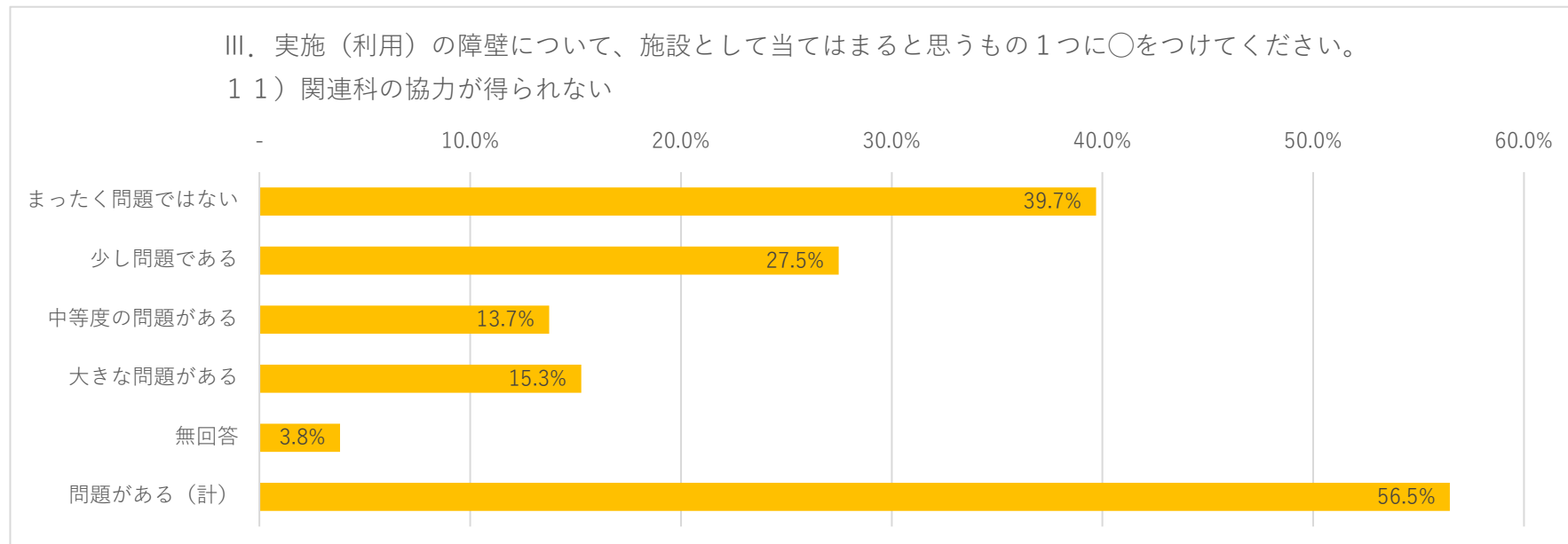
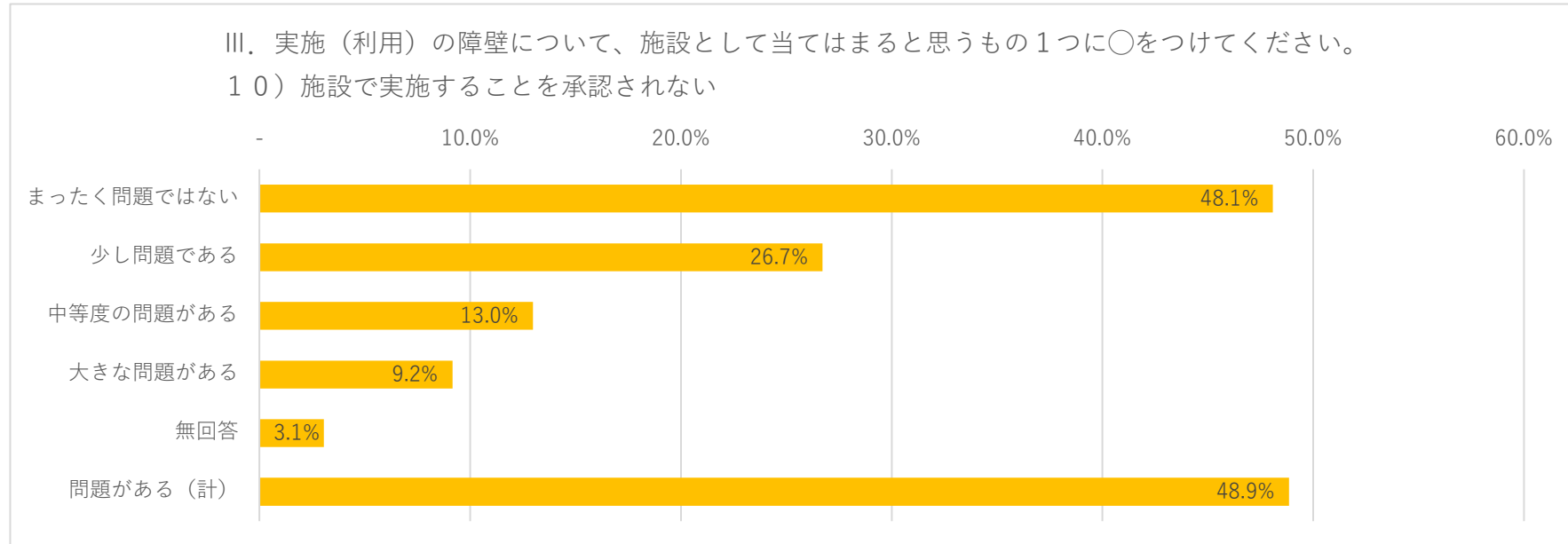


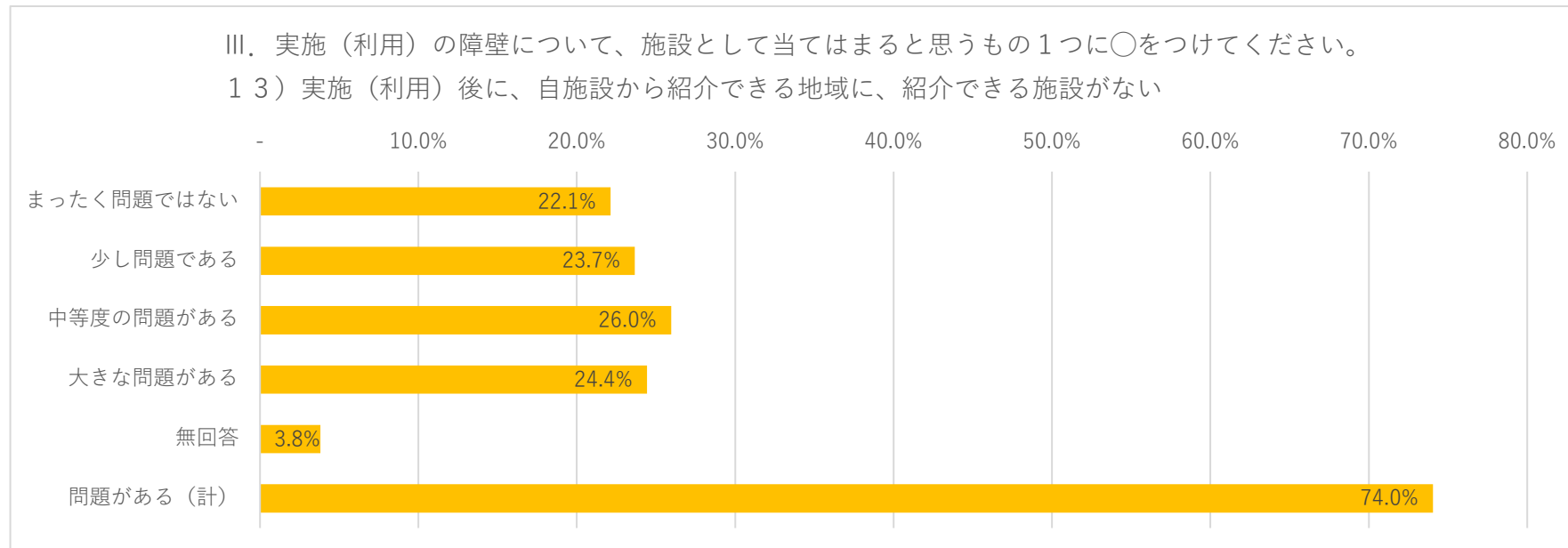
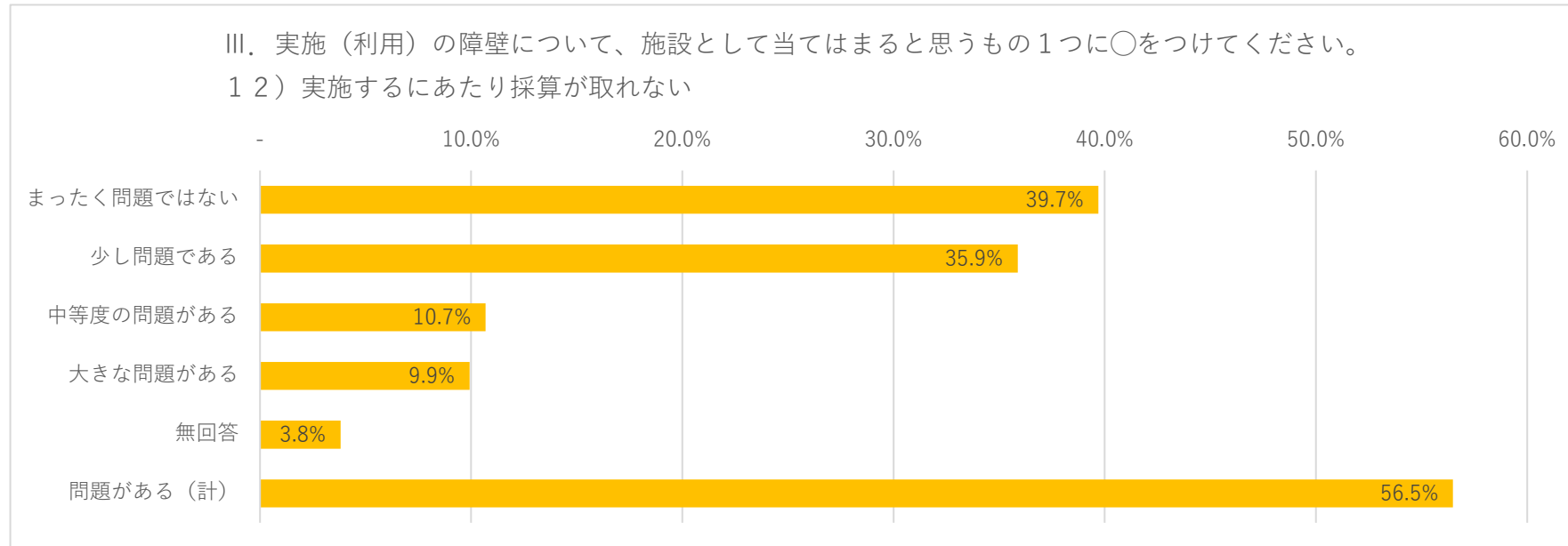


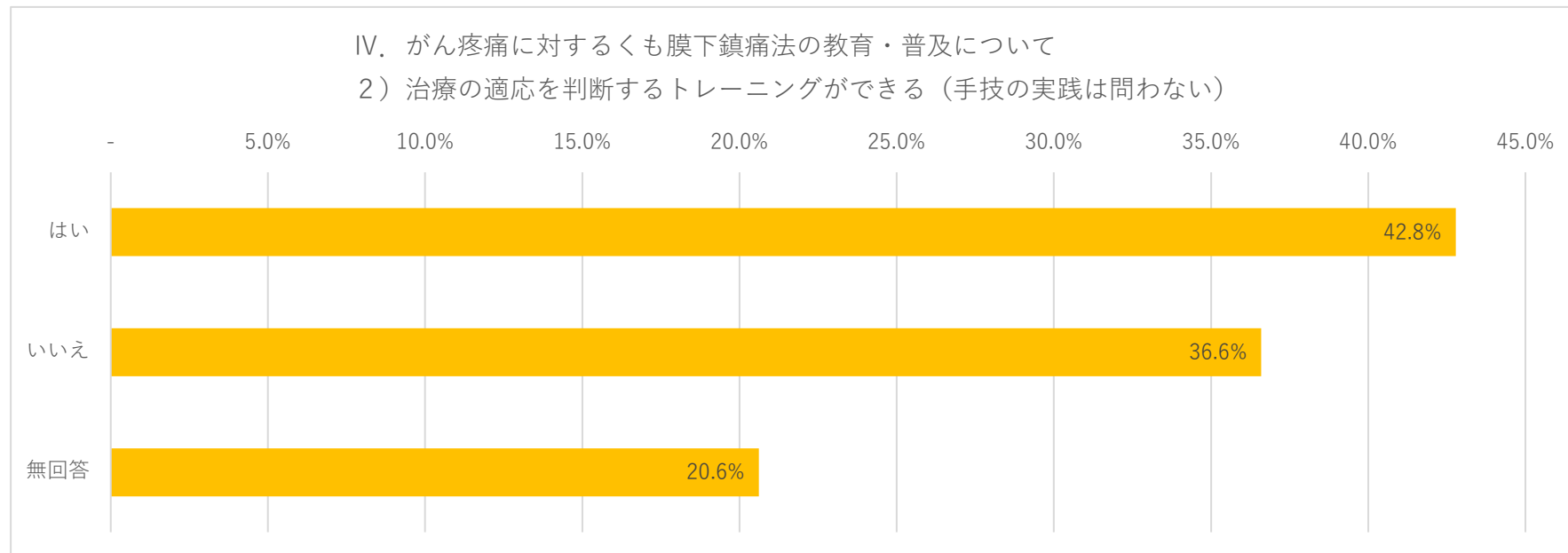
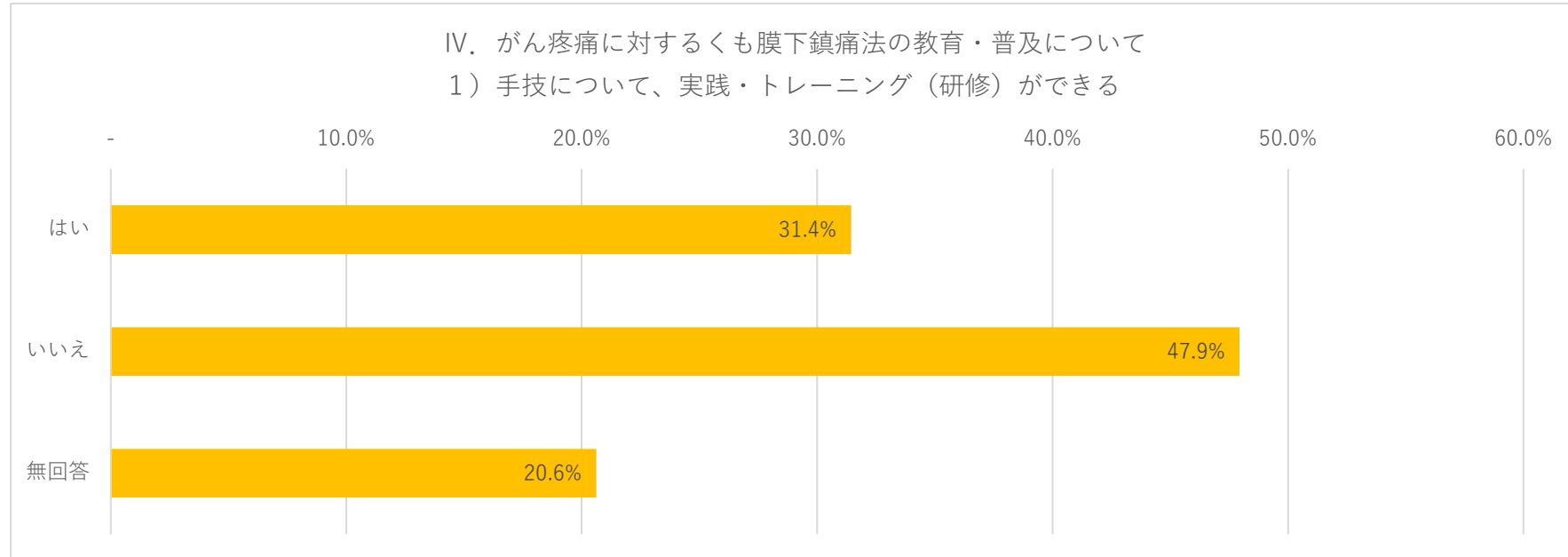


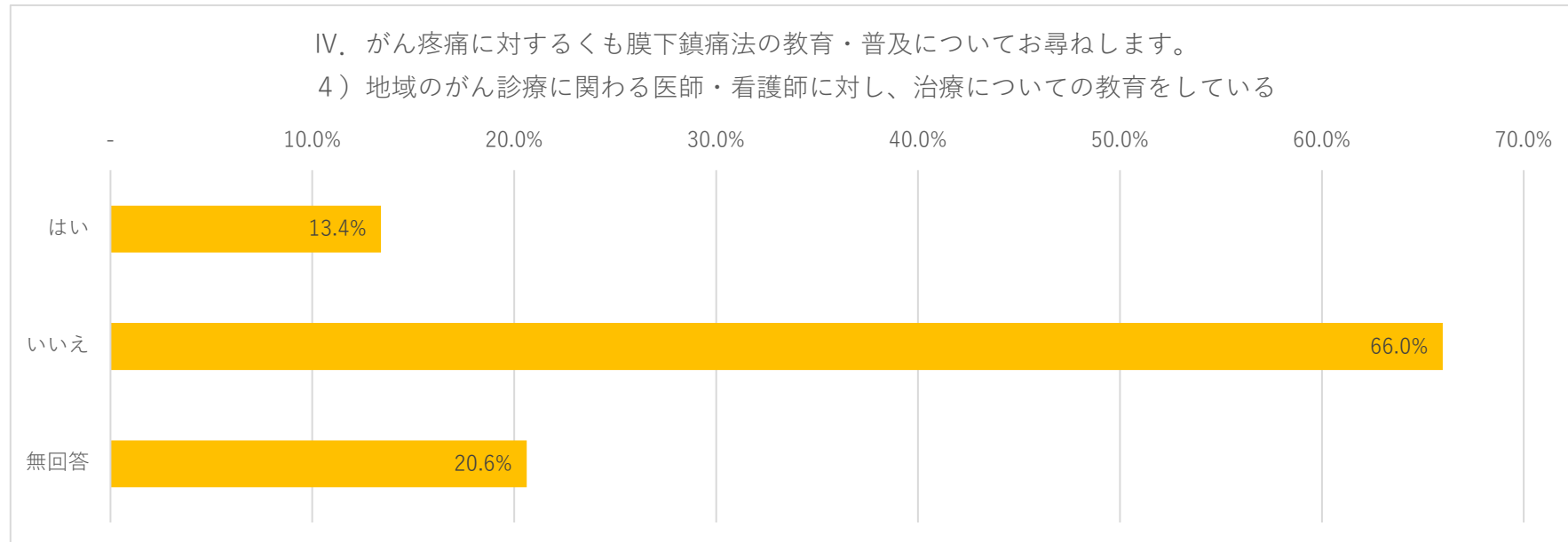
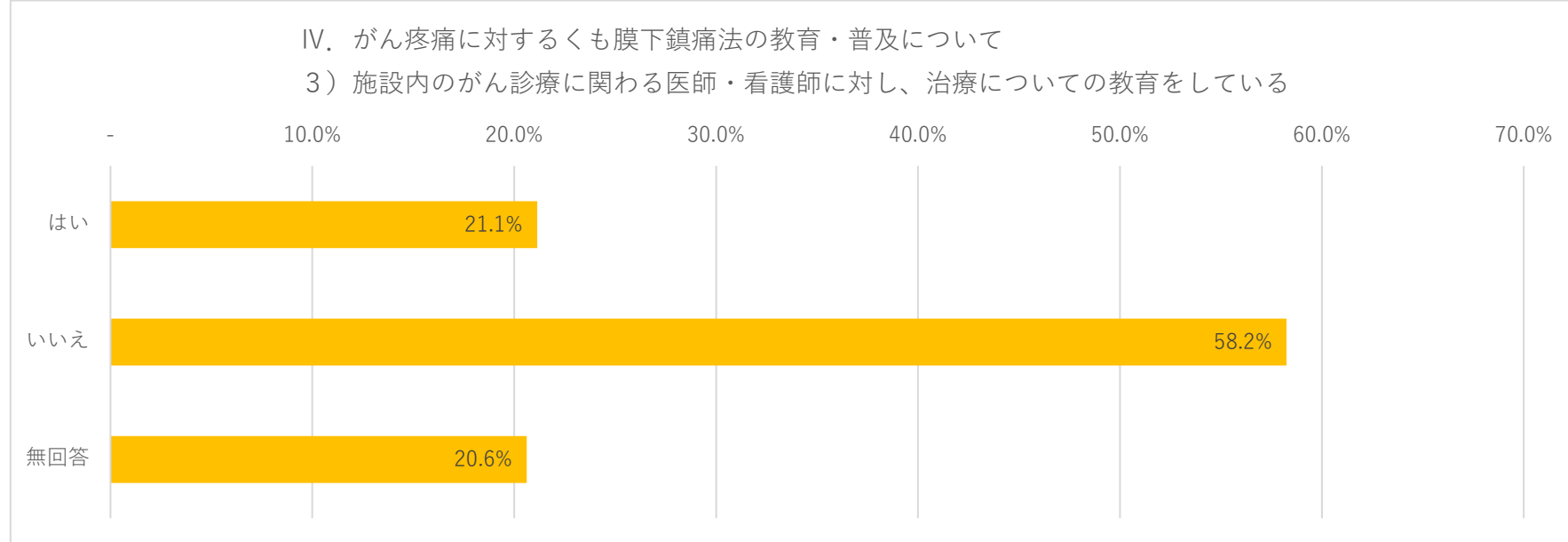




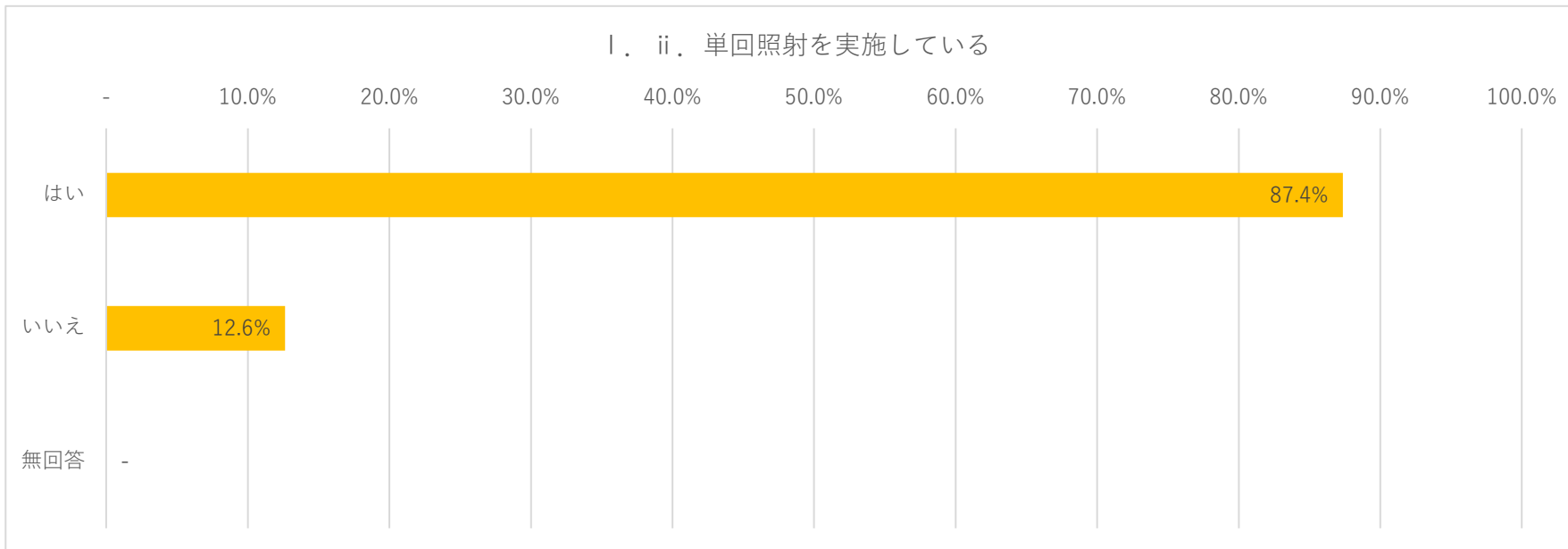
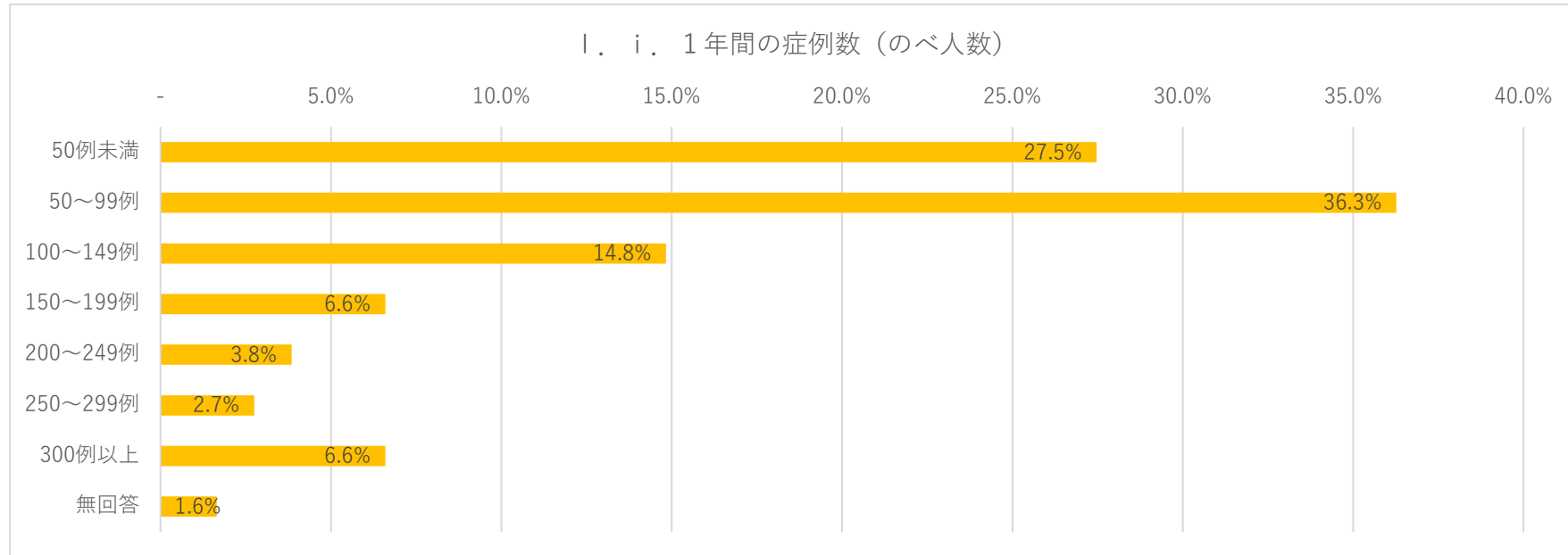








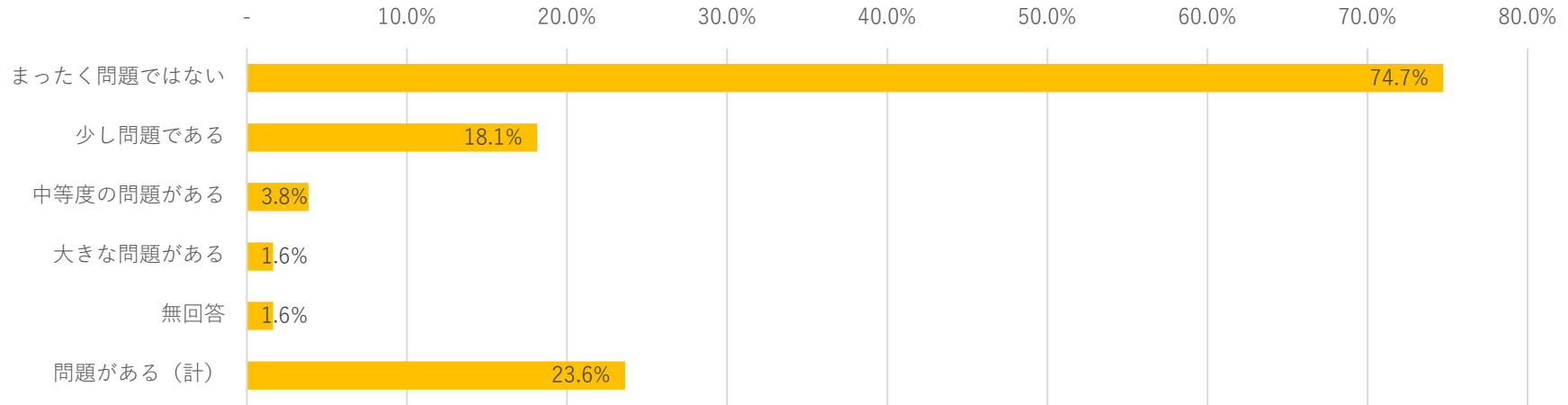
緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院



緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院

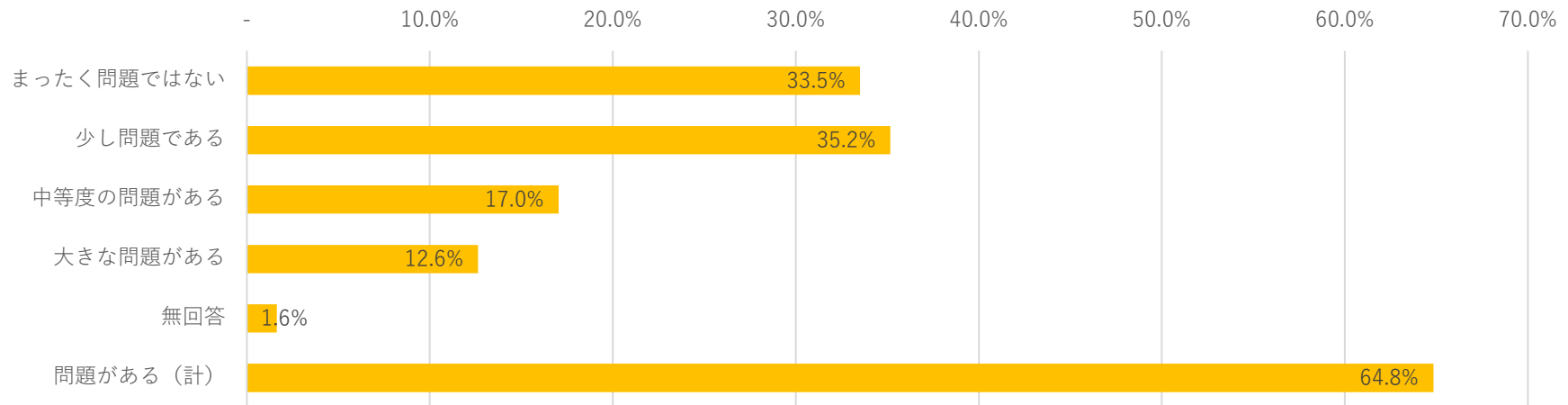
II. 鎮痛を目的とした放射線治療について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけて下さい

1) 放射線治療医は職務に専念できない

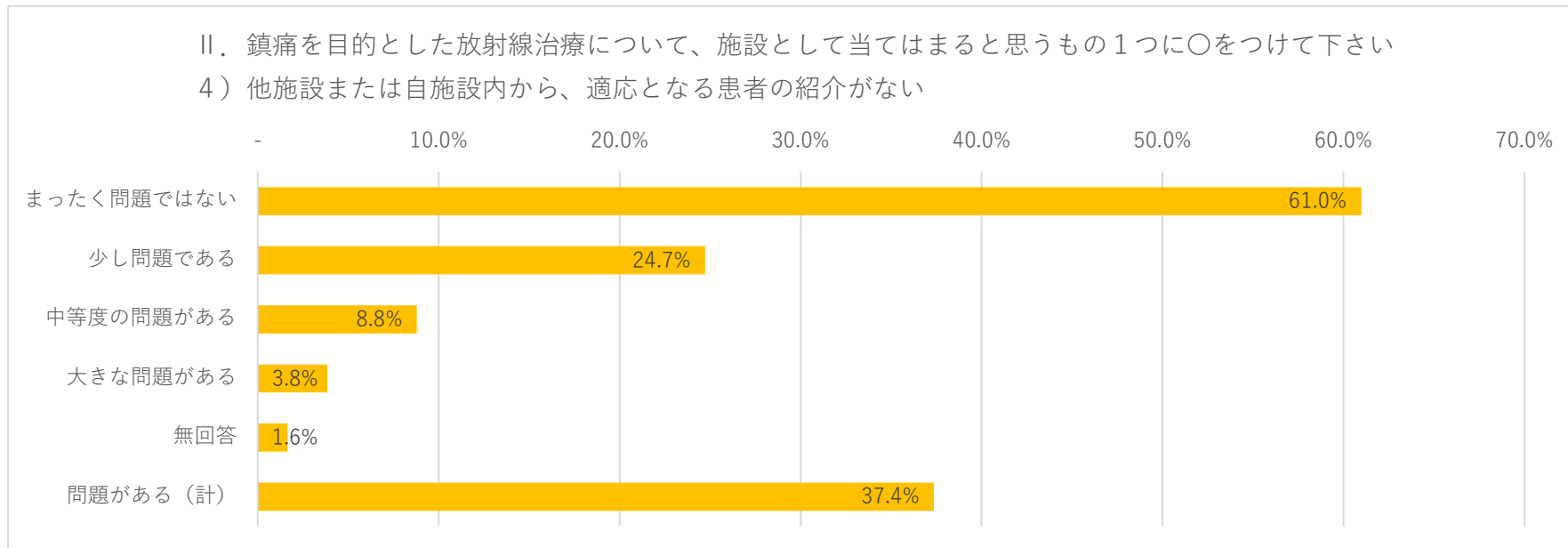
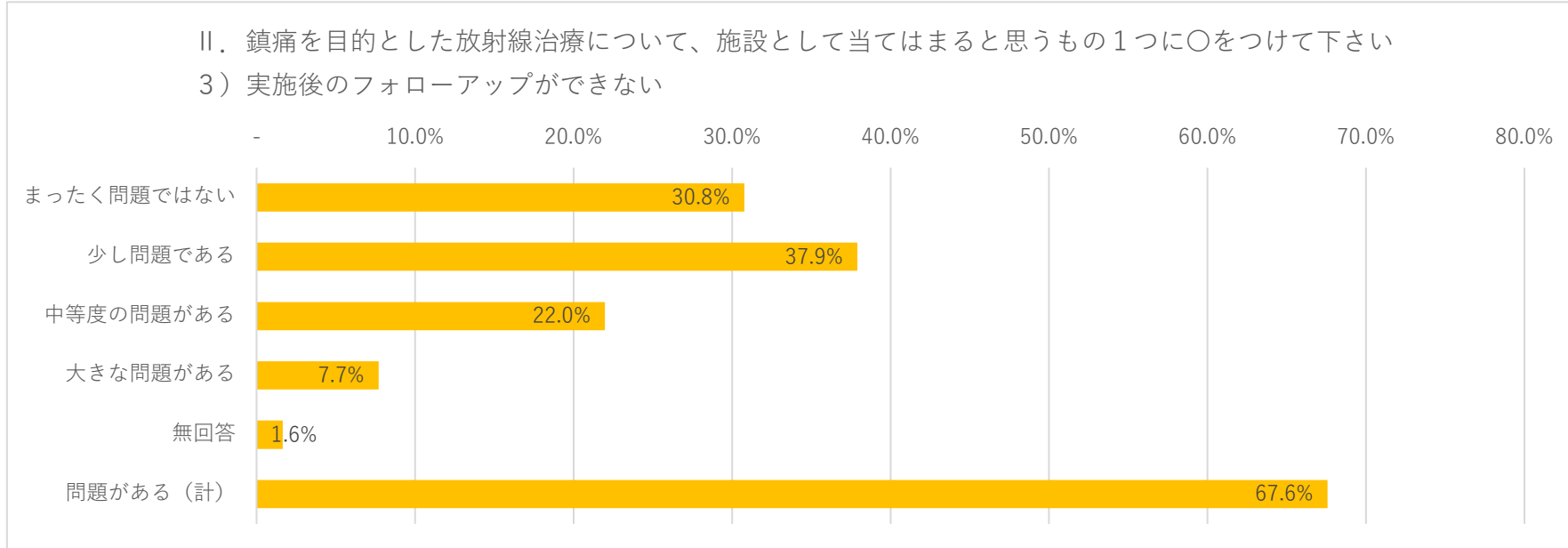


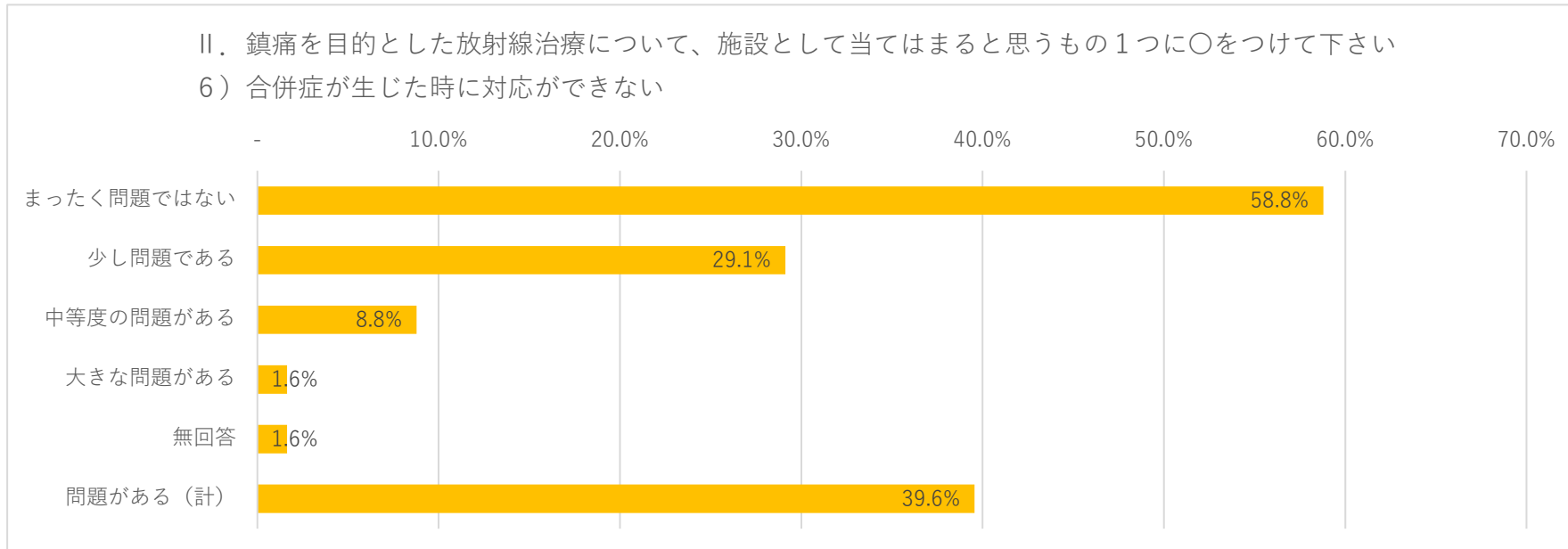
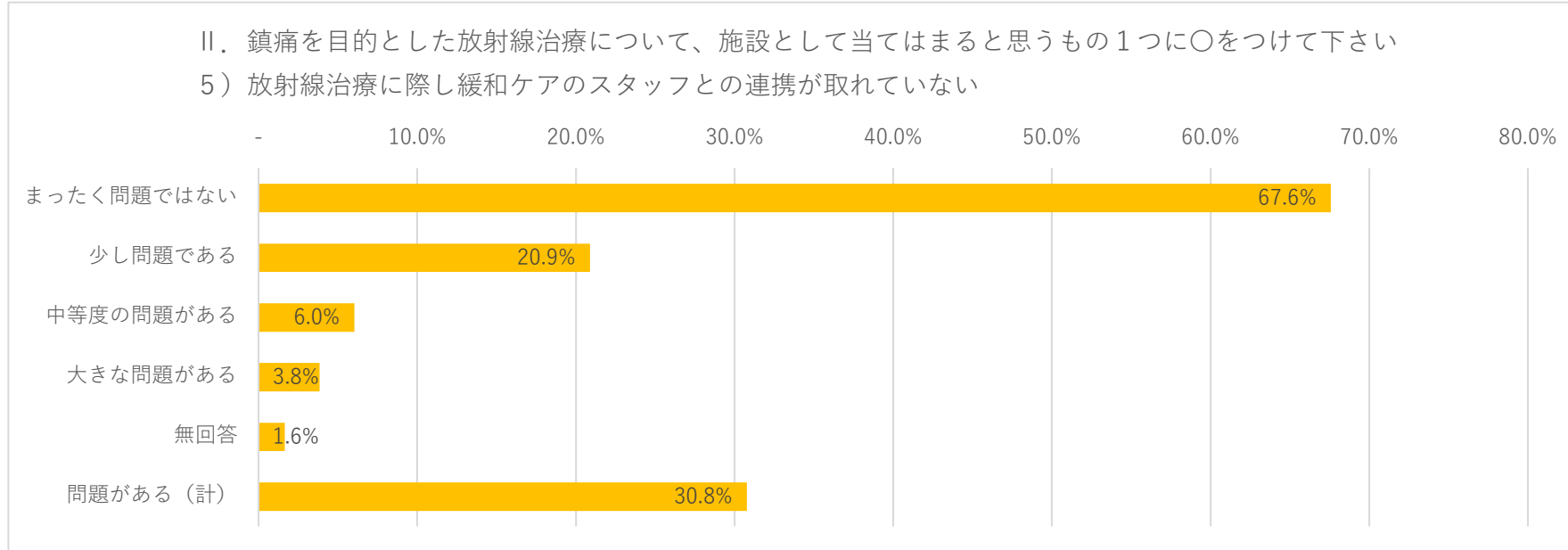
II. 鎮痛を目的とした放射線治療について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけて下さい

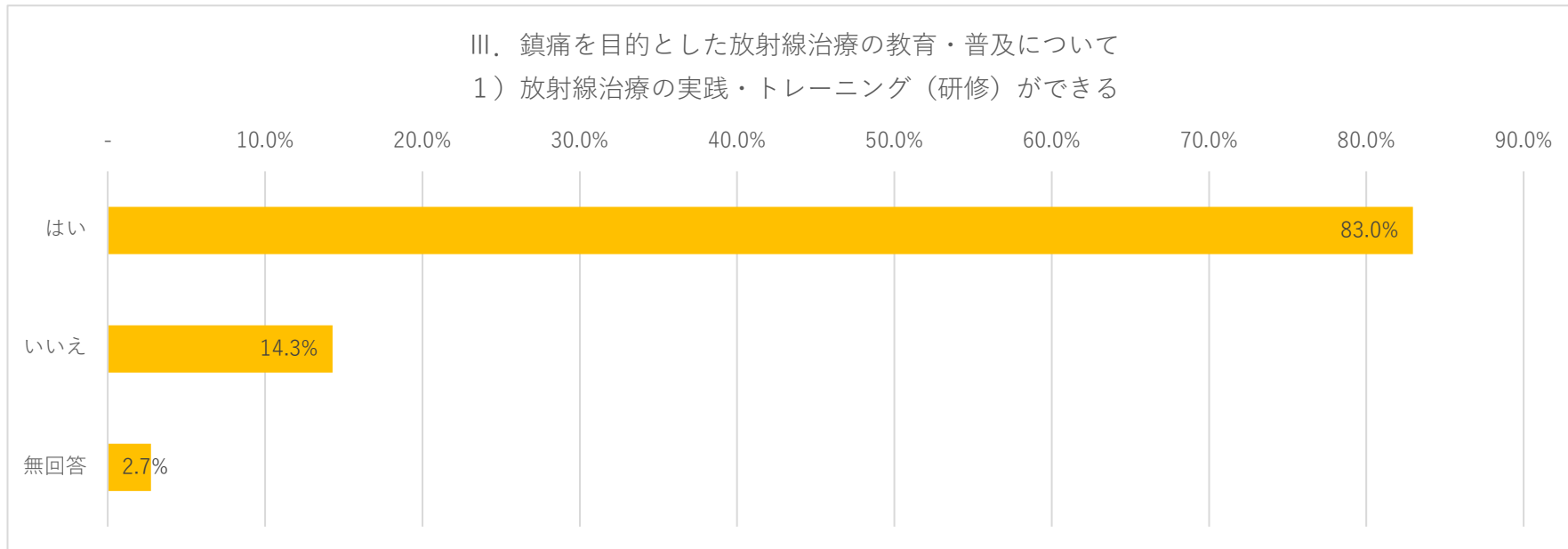
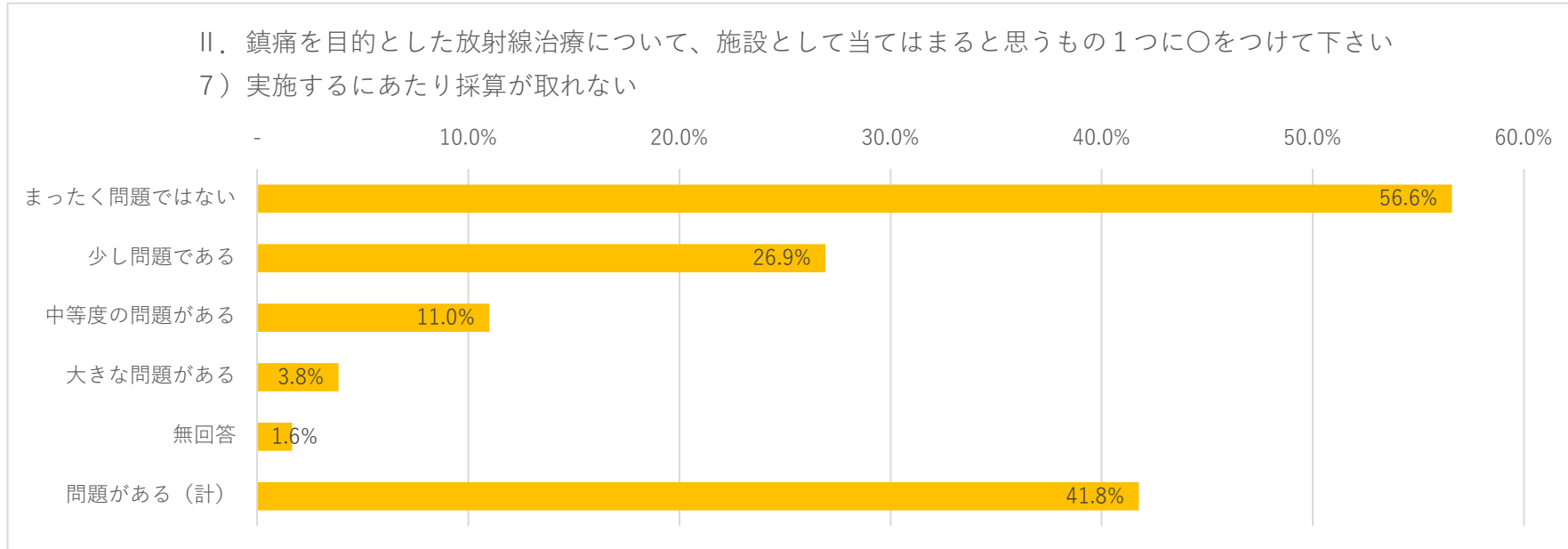
2) 放射線治療関連のスタッフは充足していない

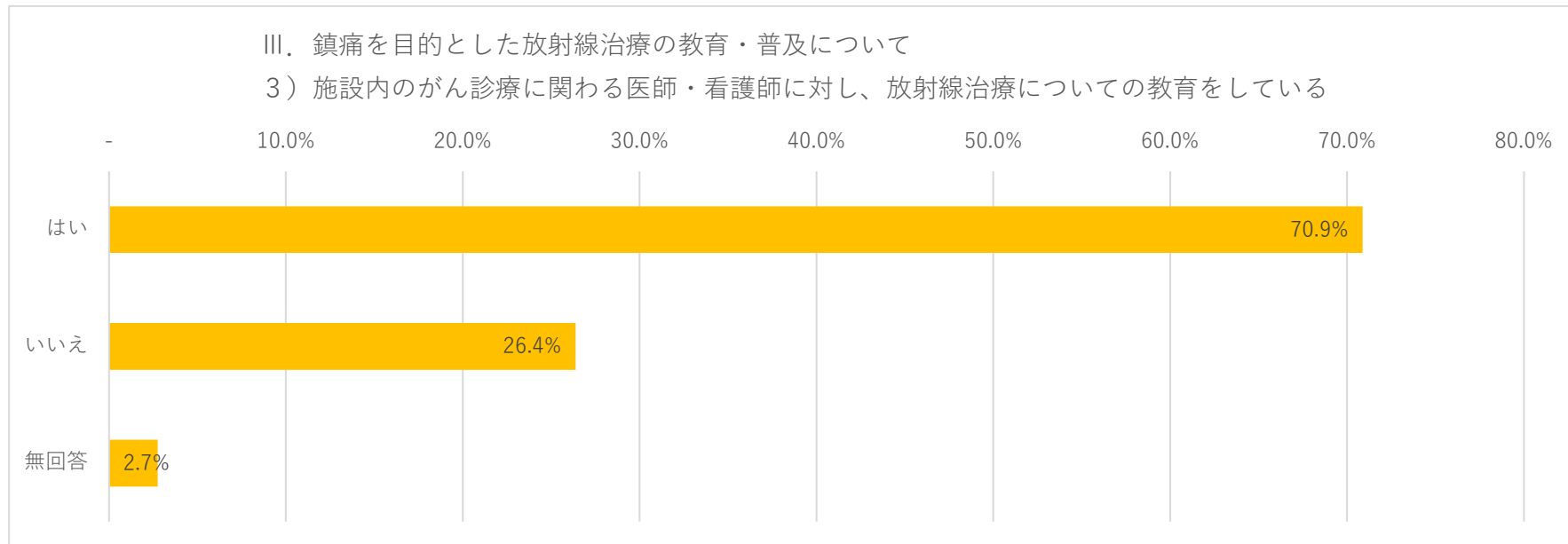
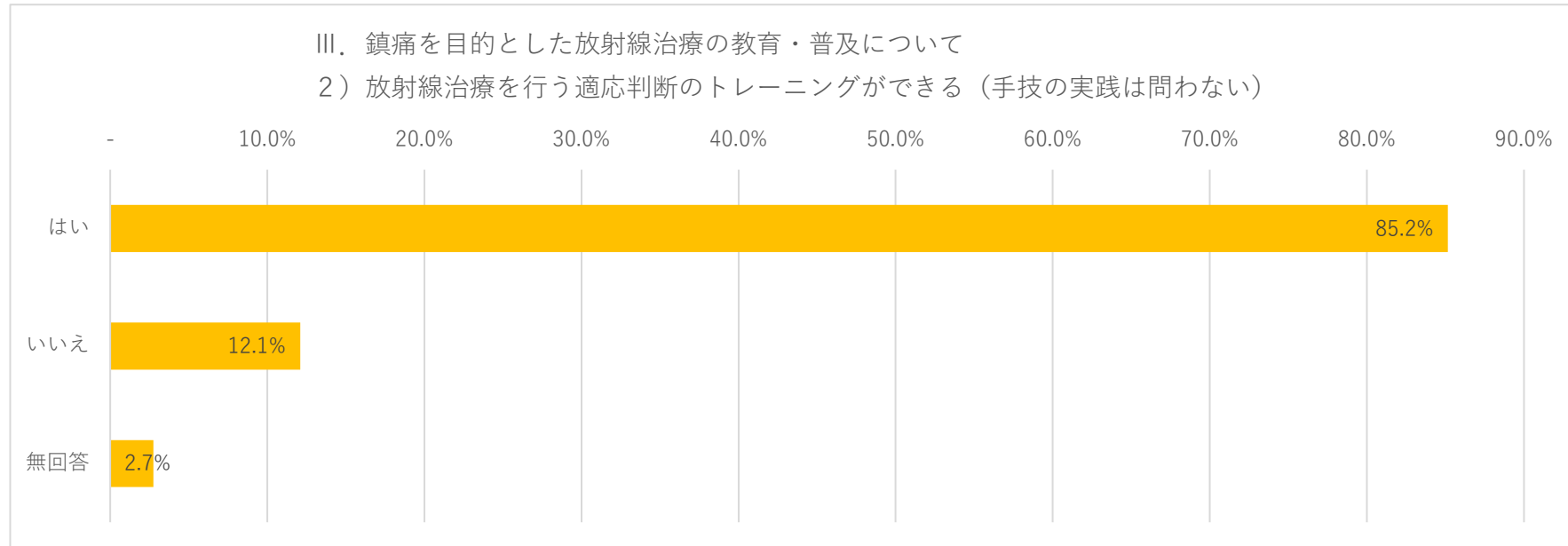


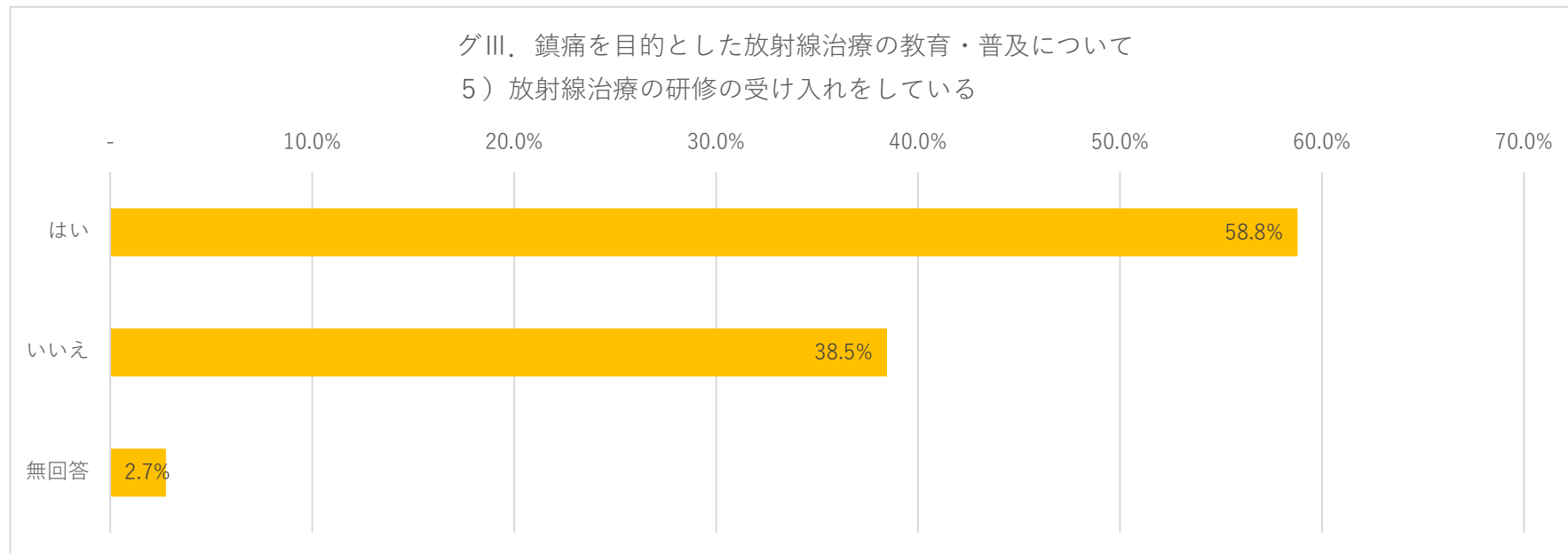
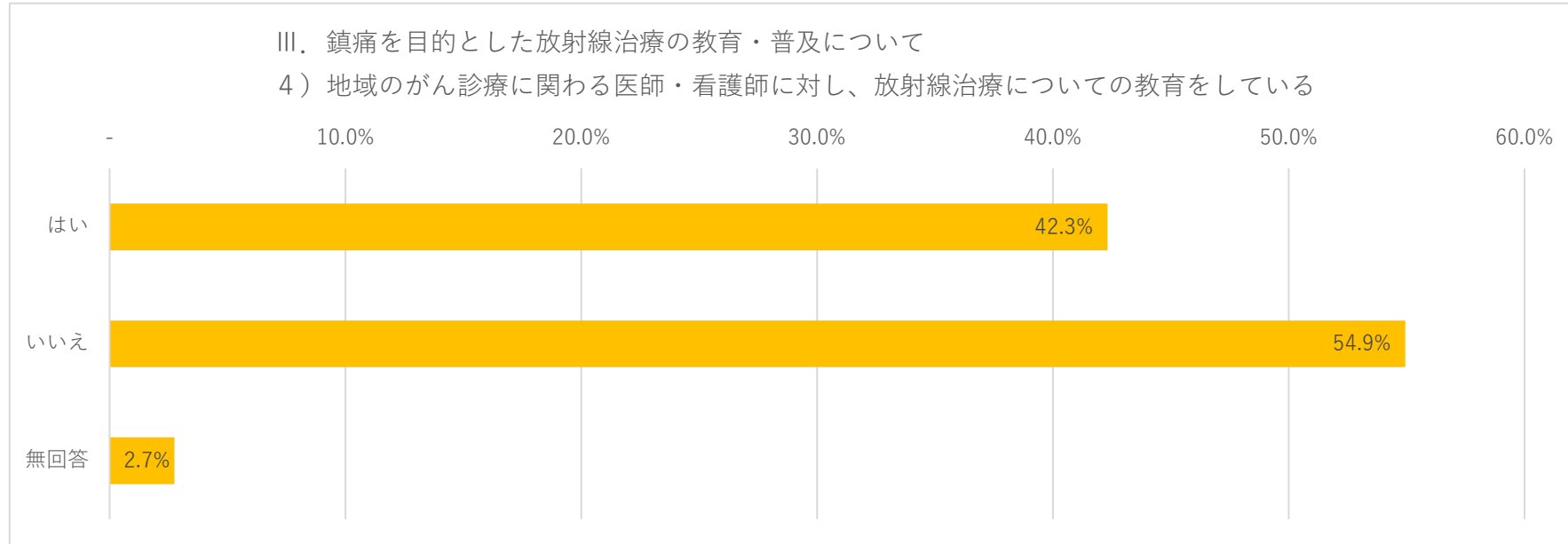
緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院

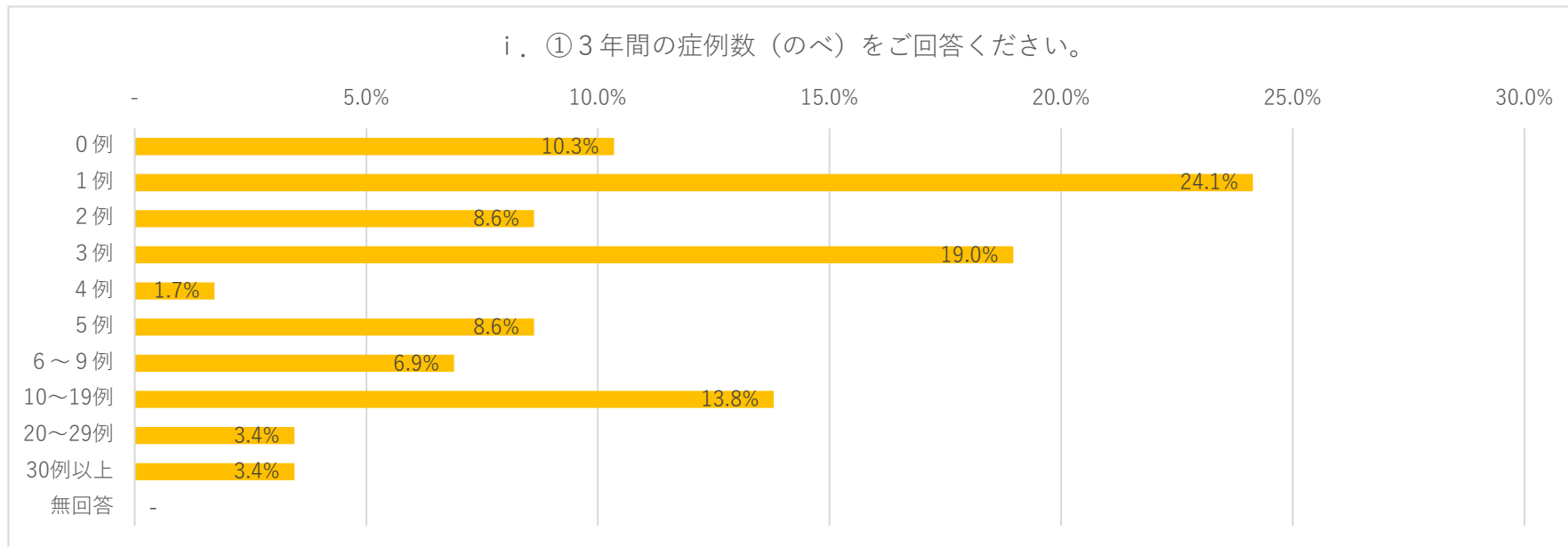
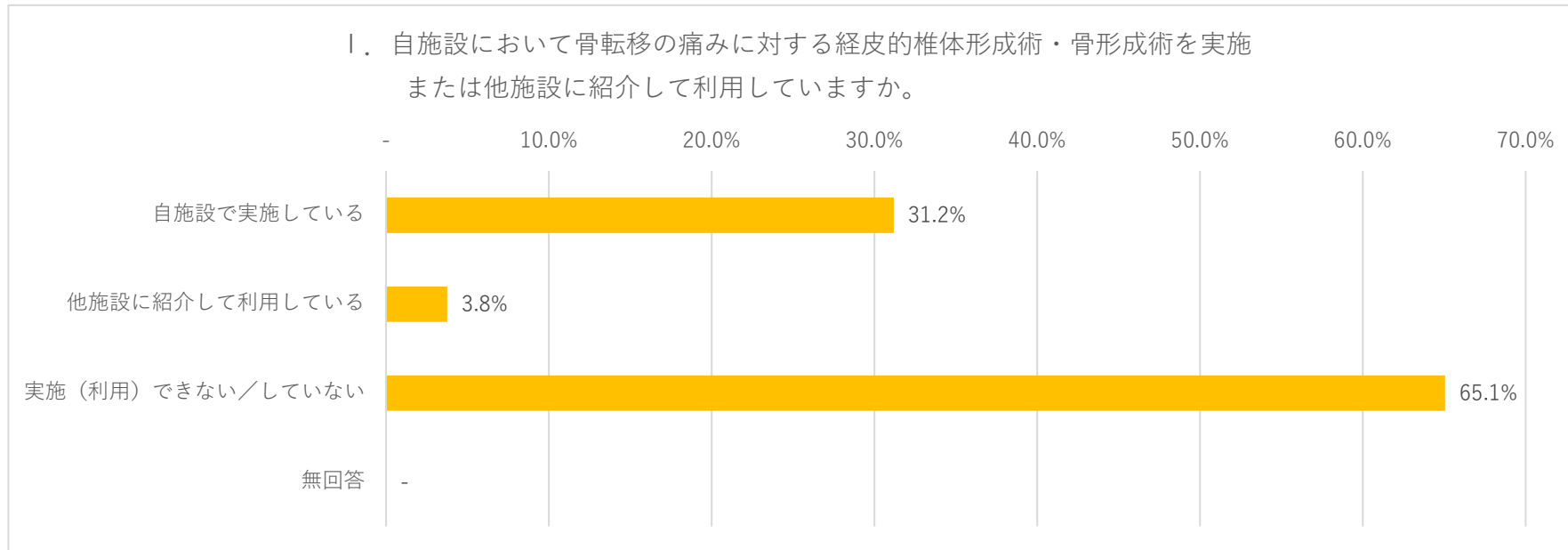




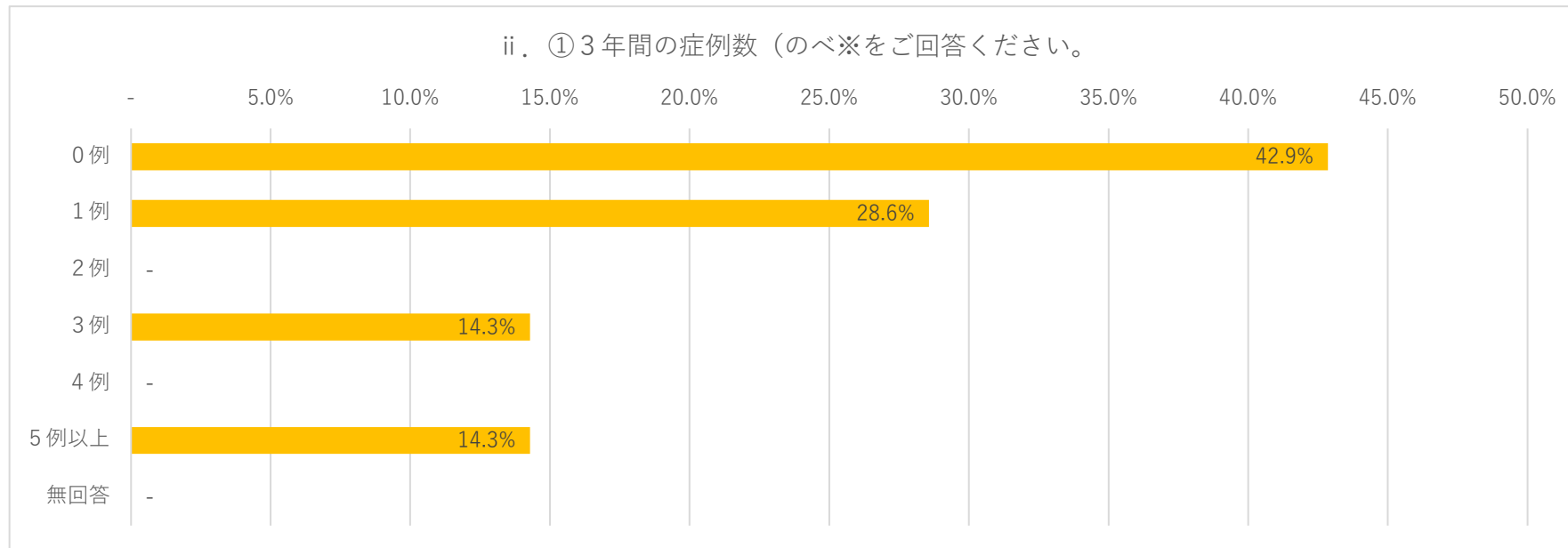
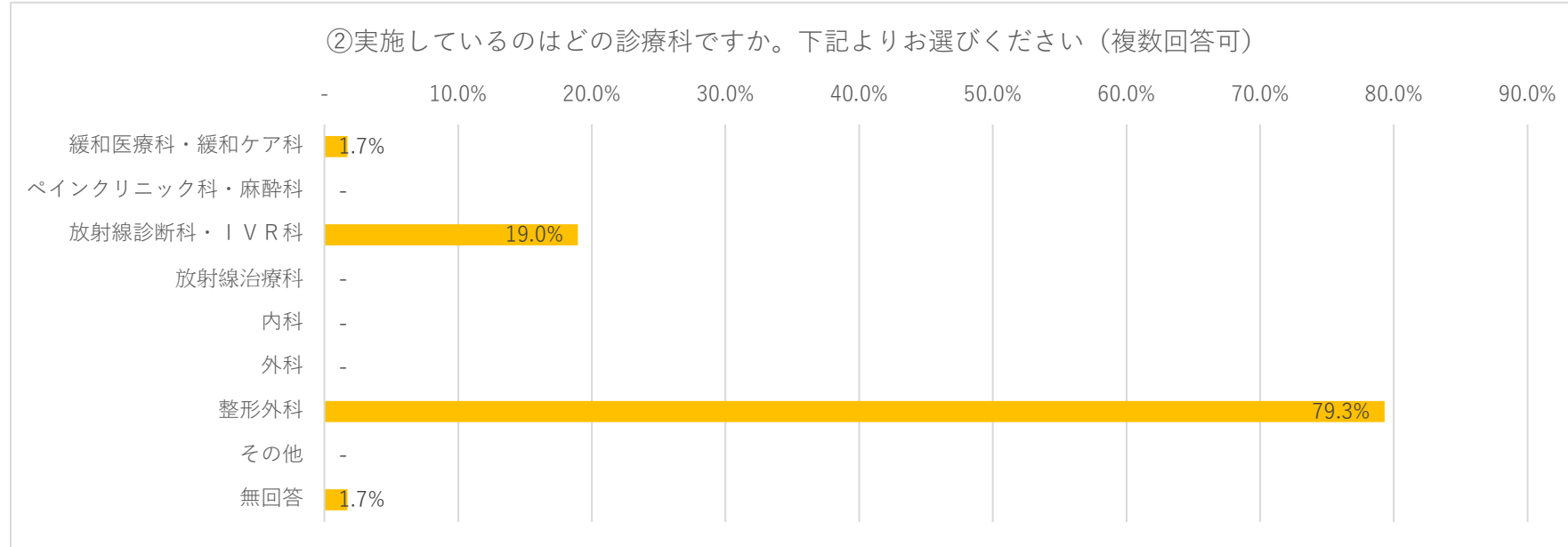


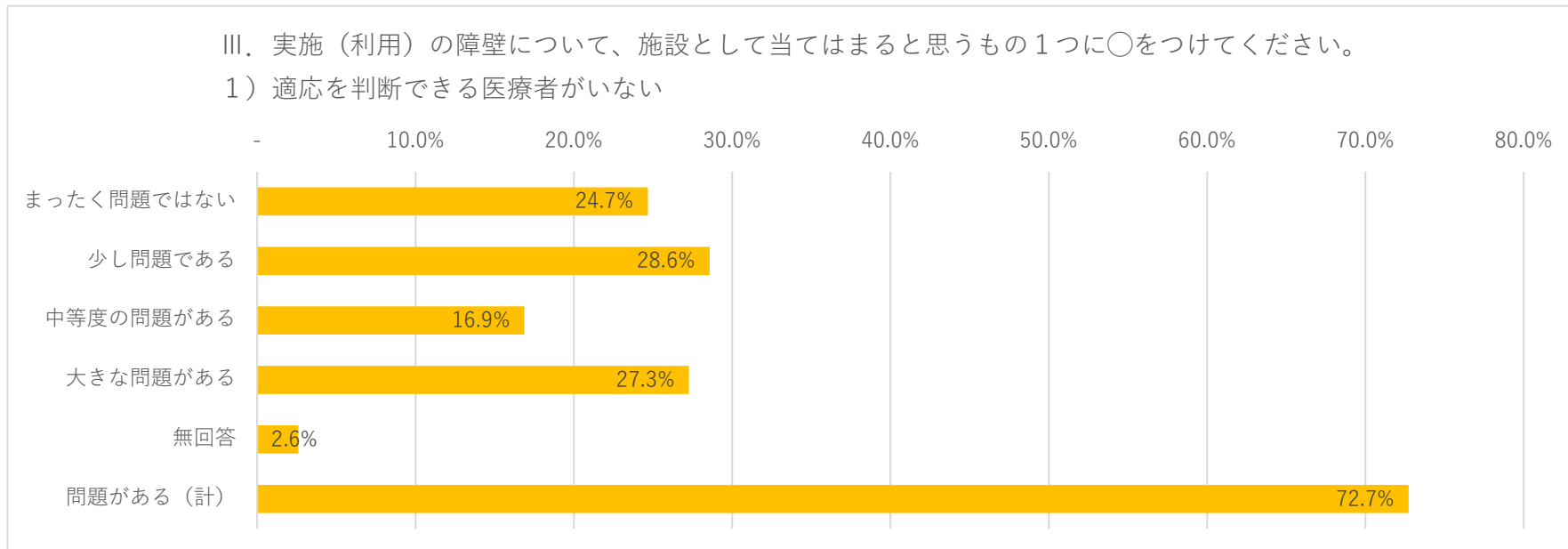
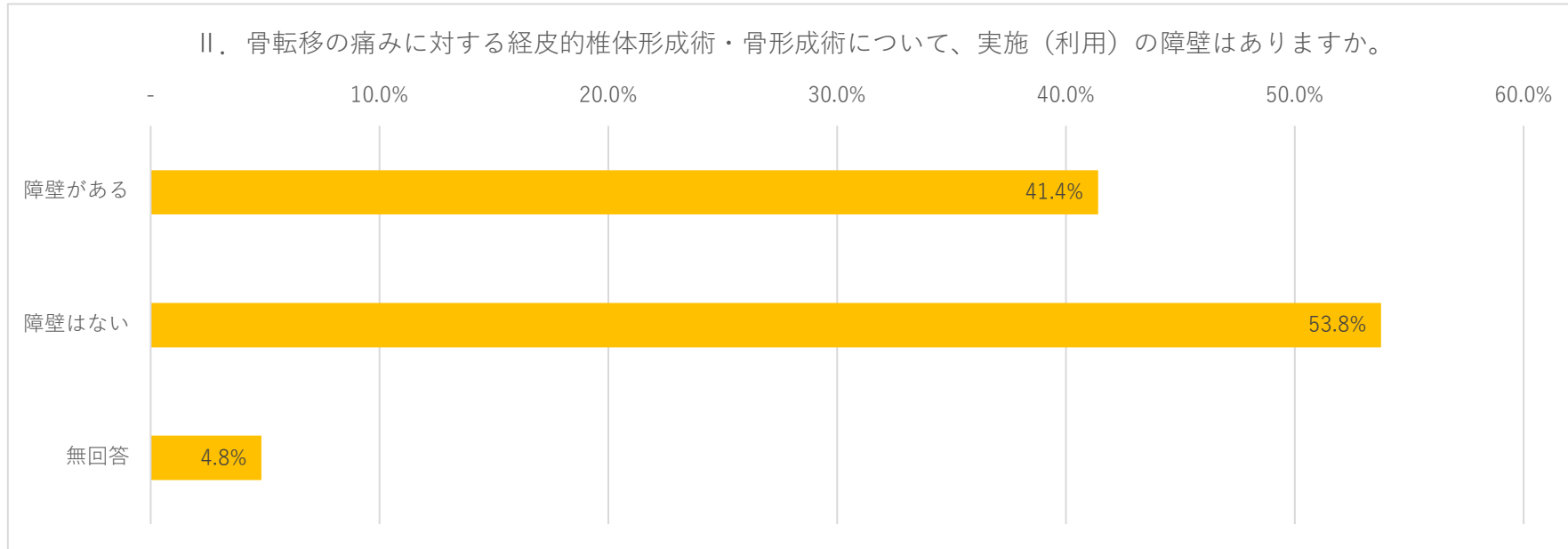


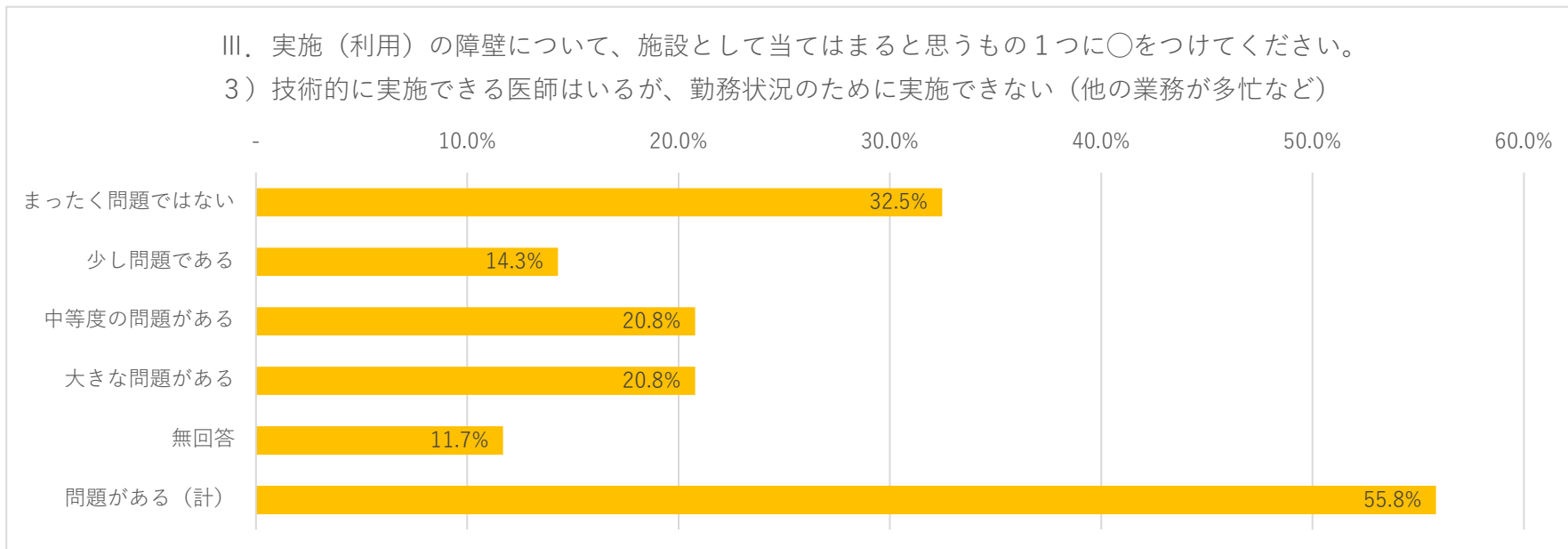
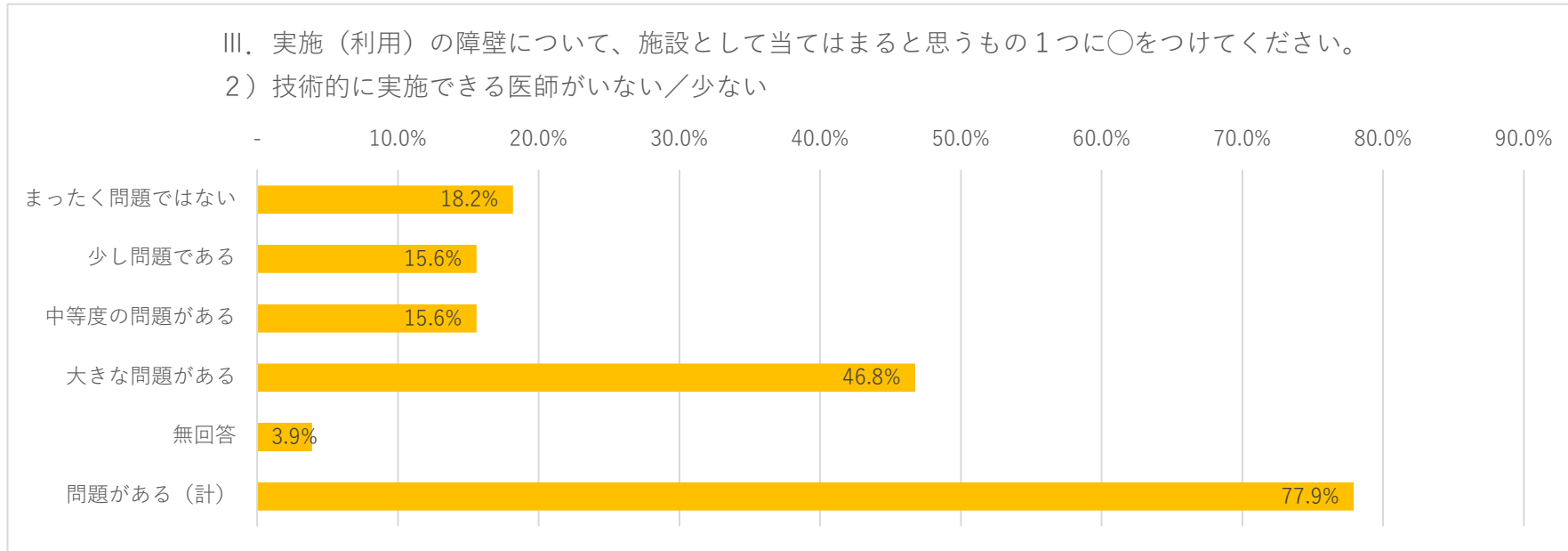


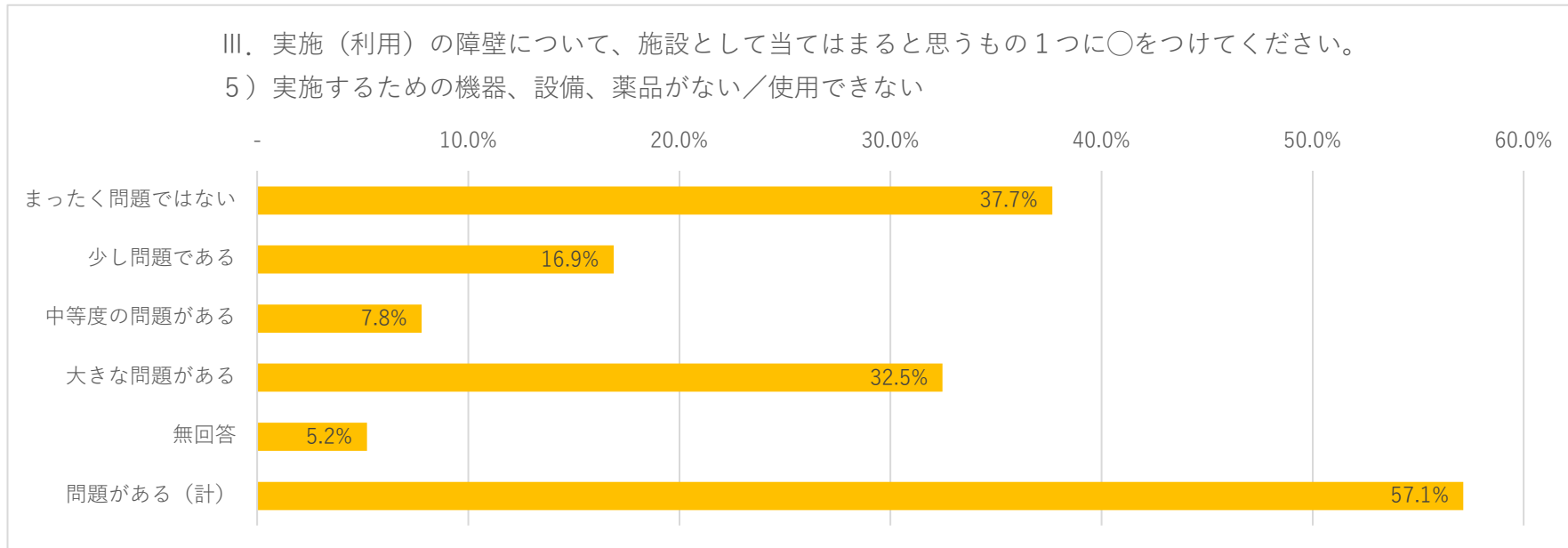
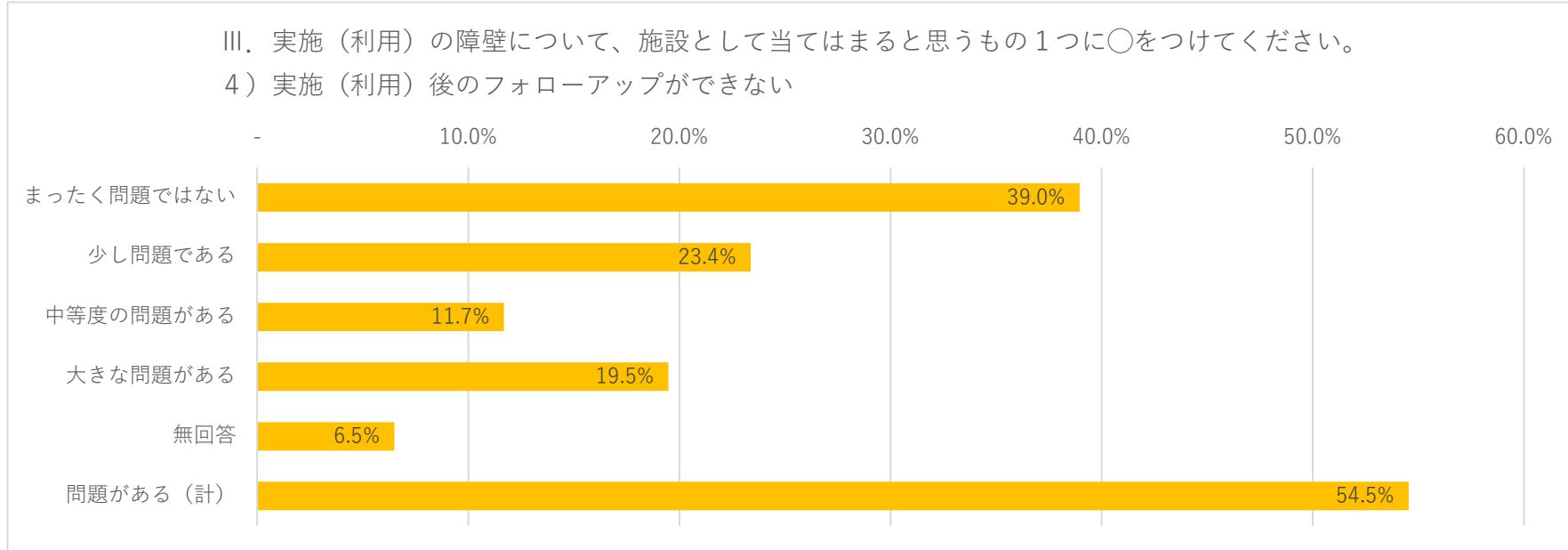


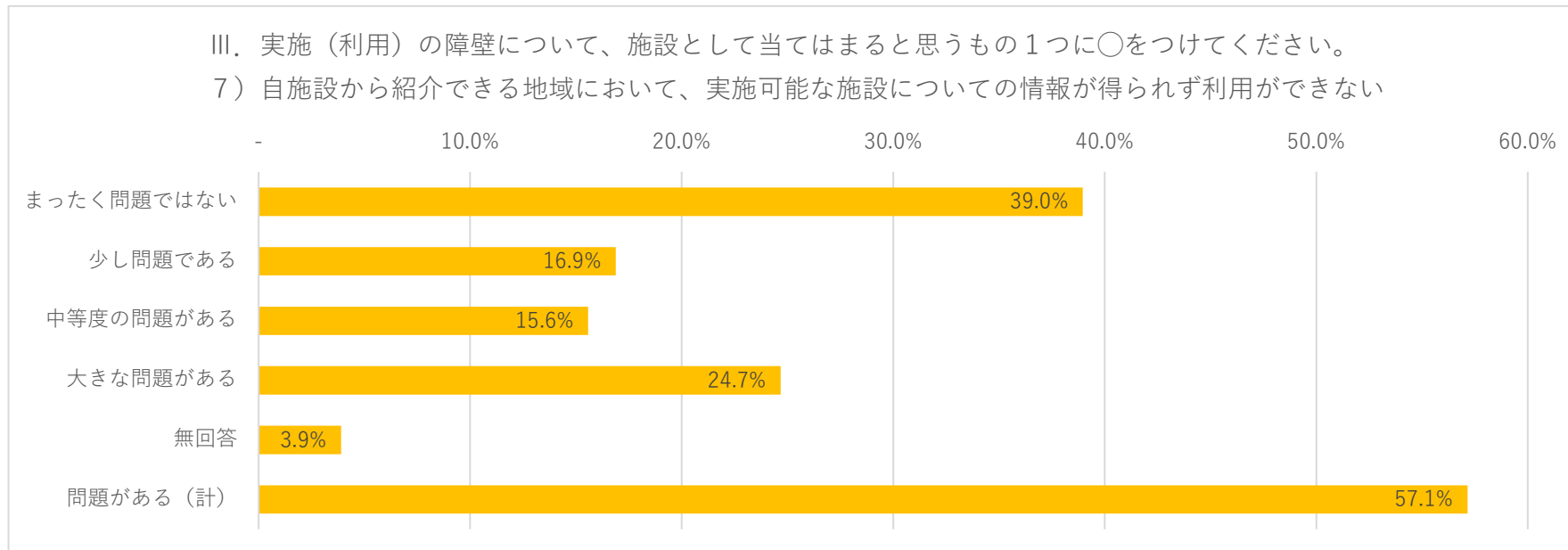
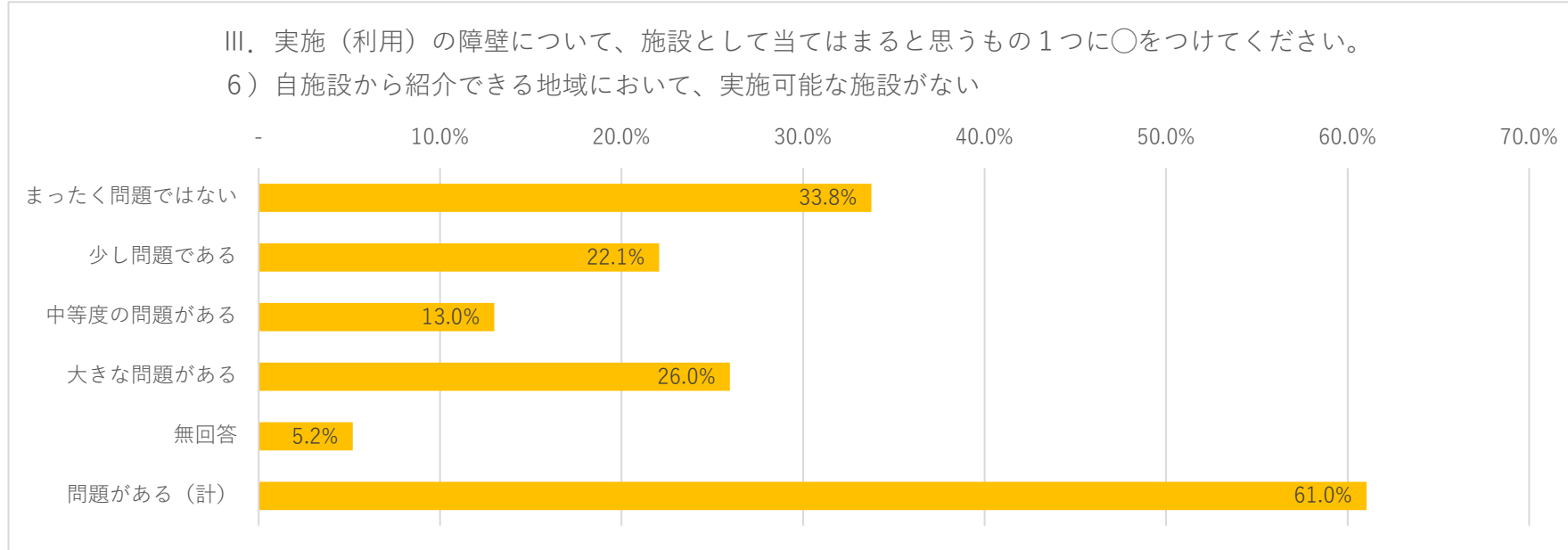
椎体形成術 がん診療連携拠点病院

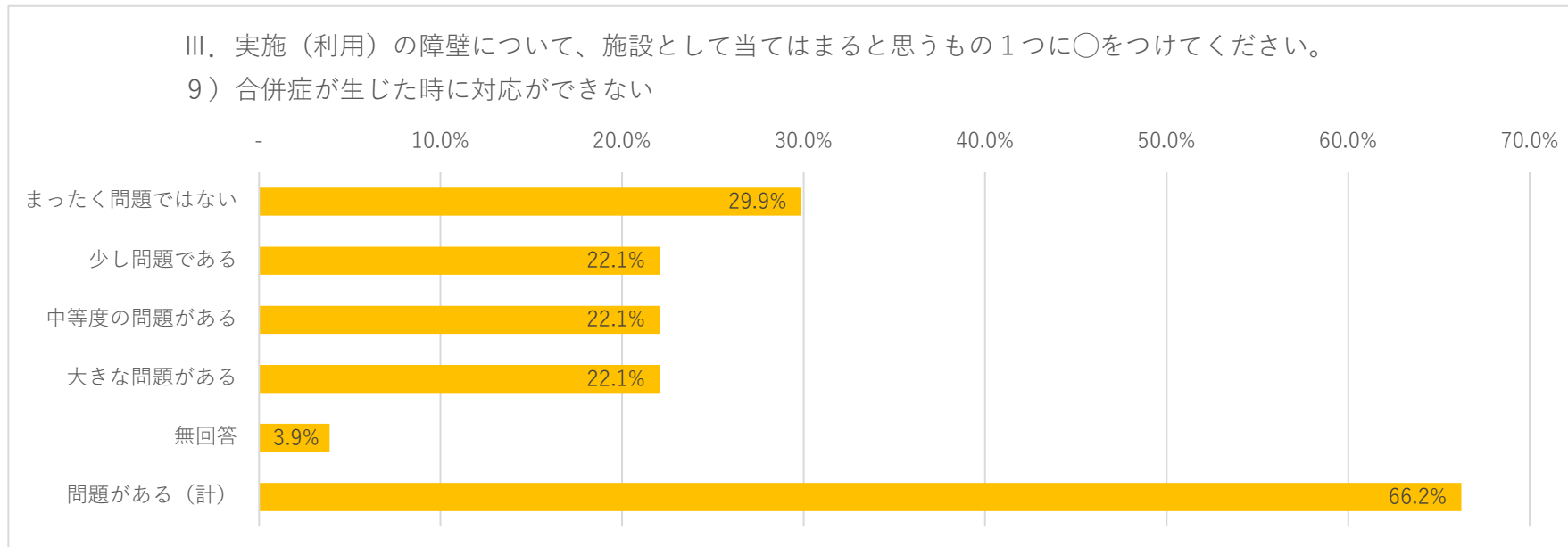
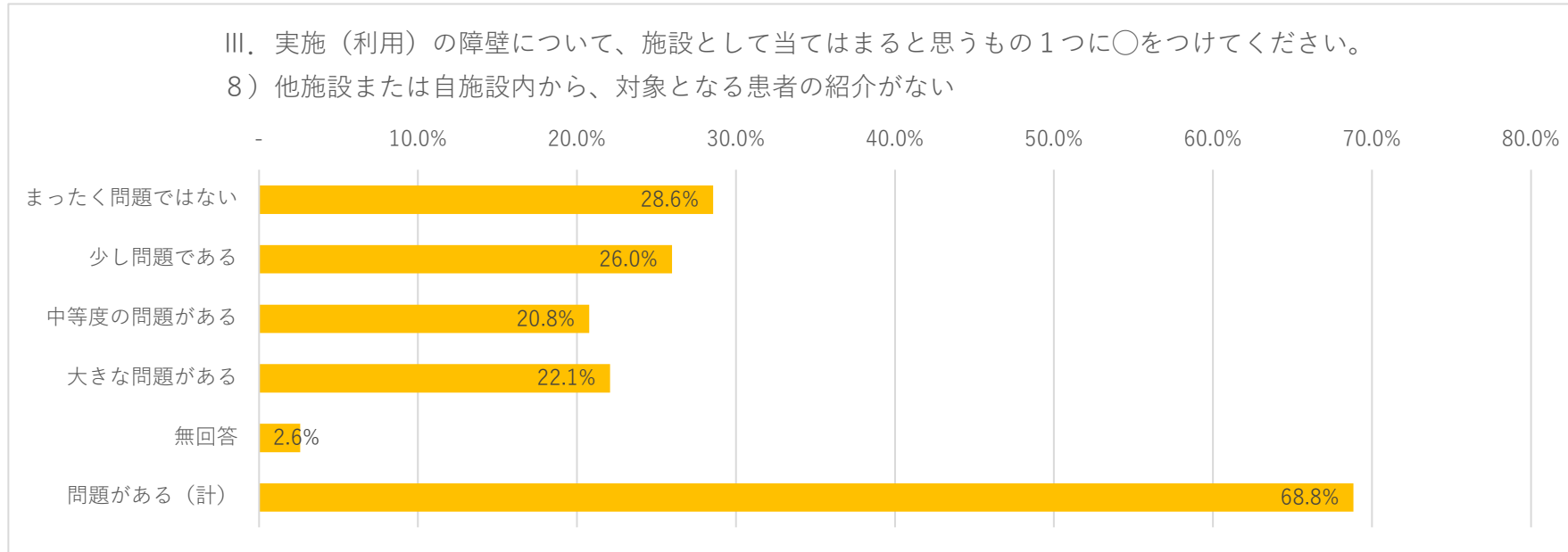


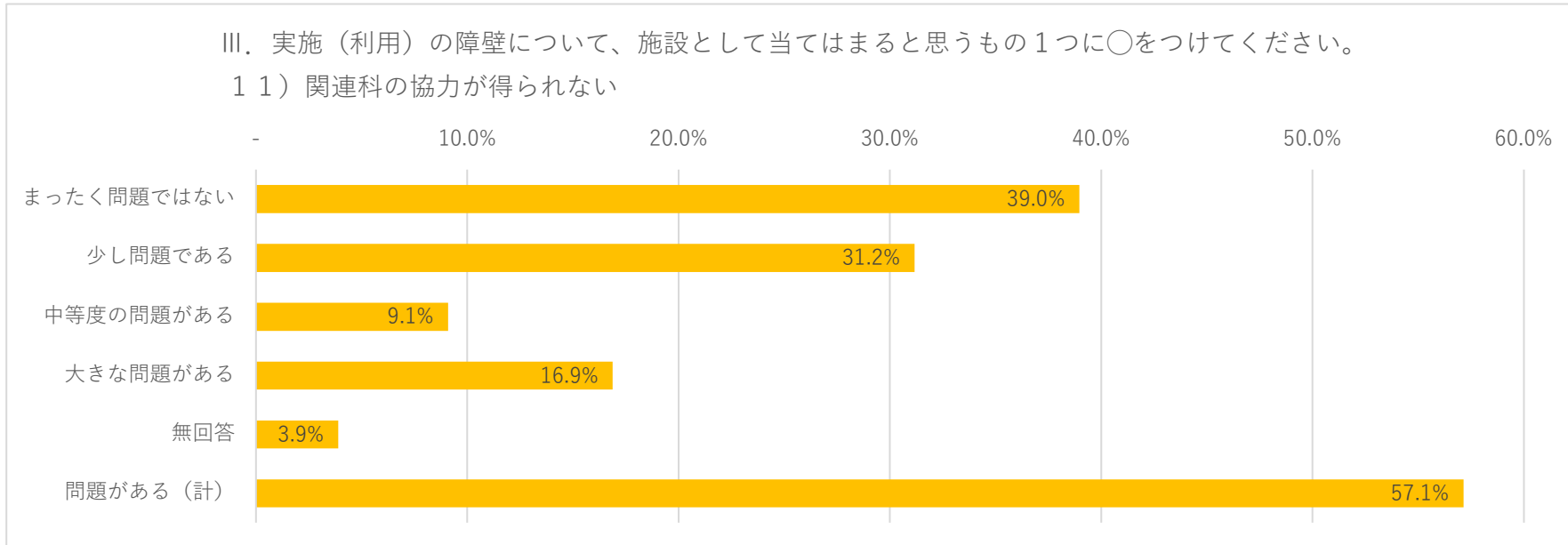
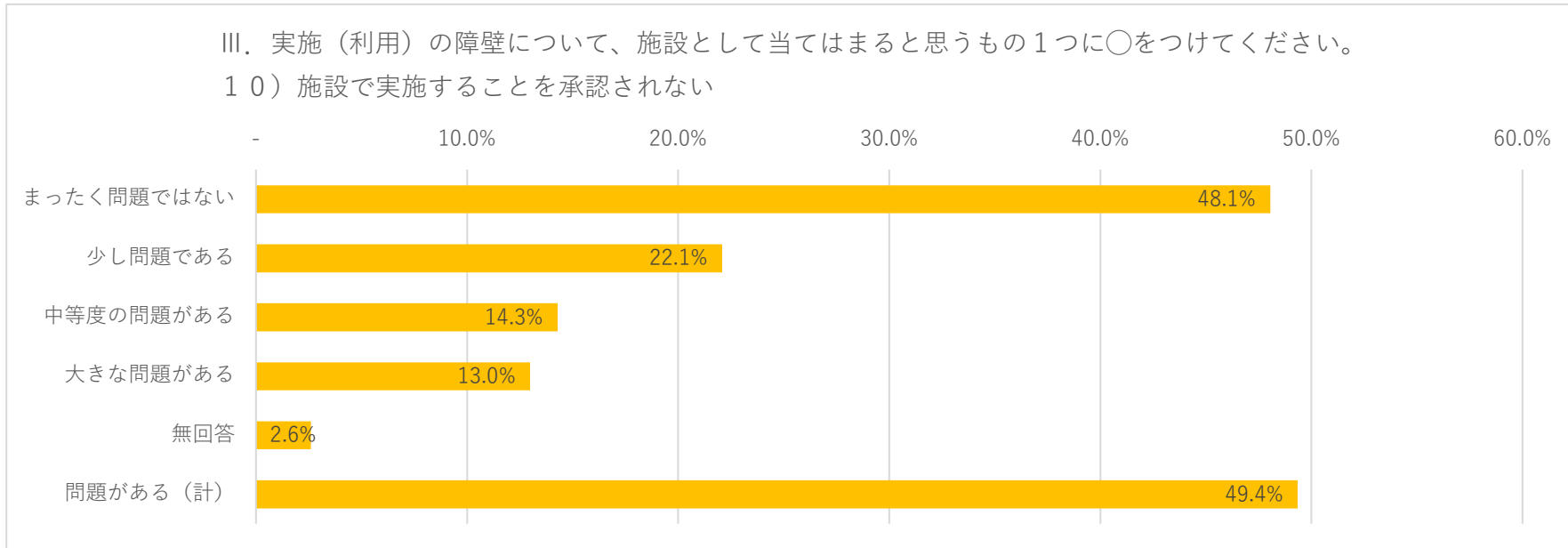


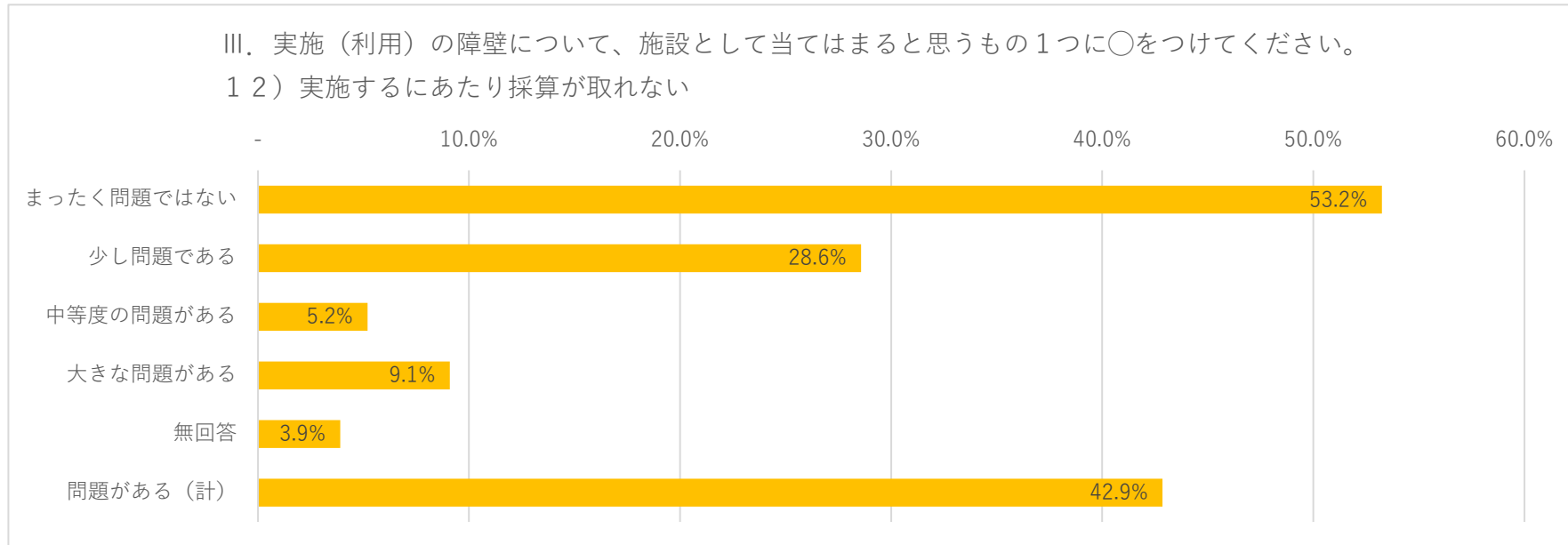
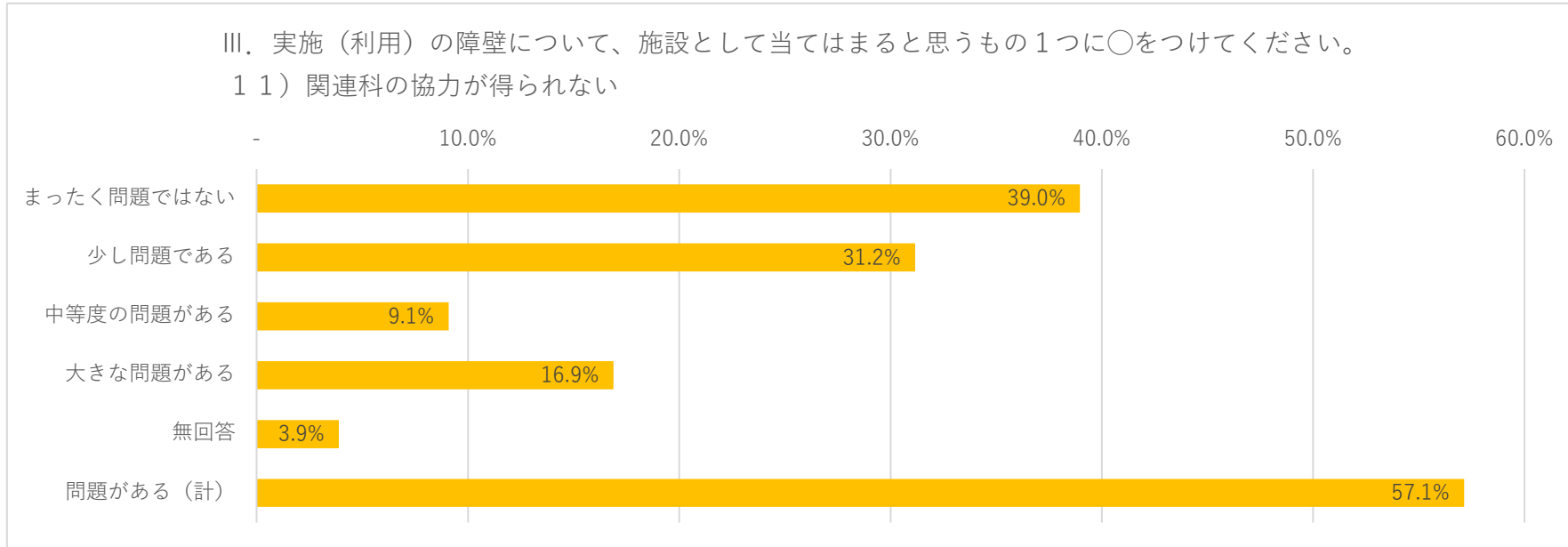


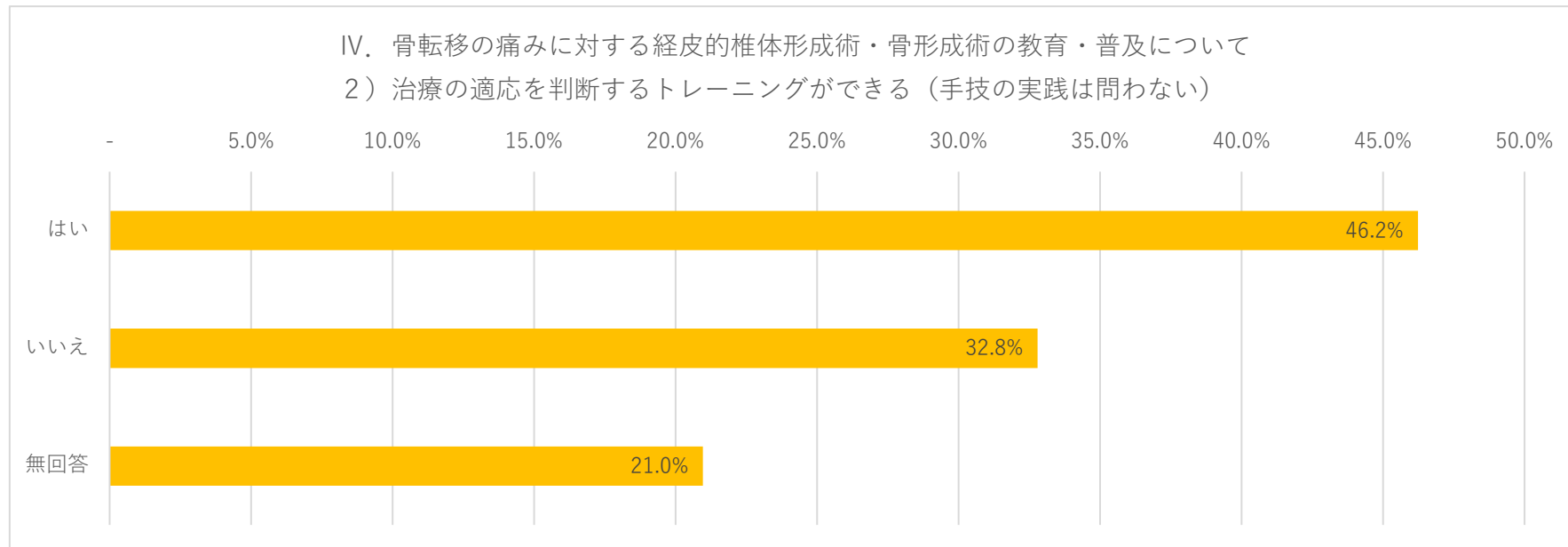
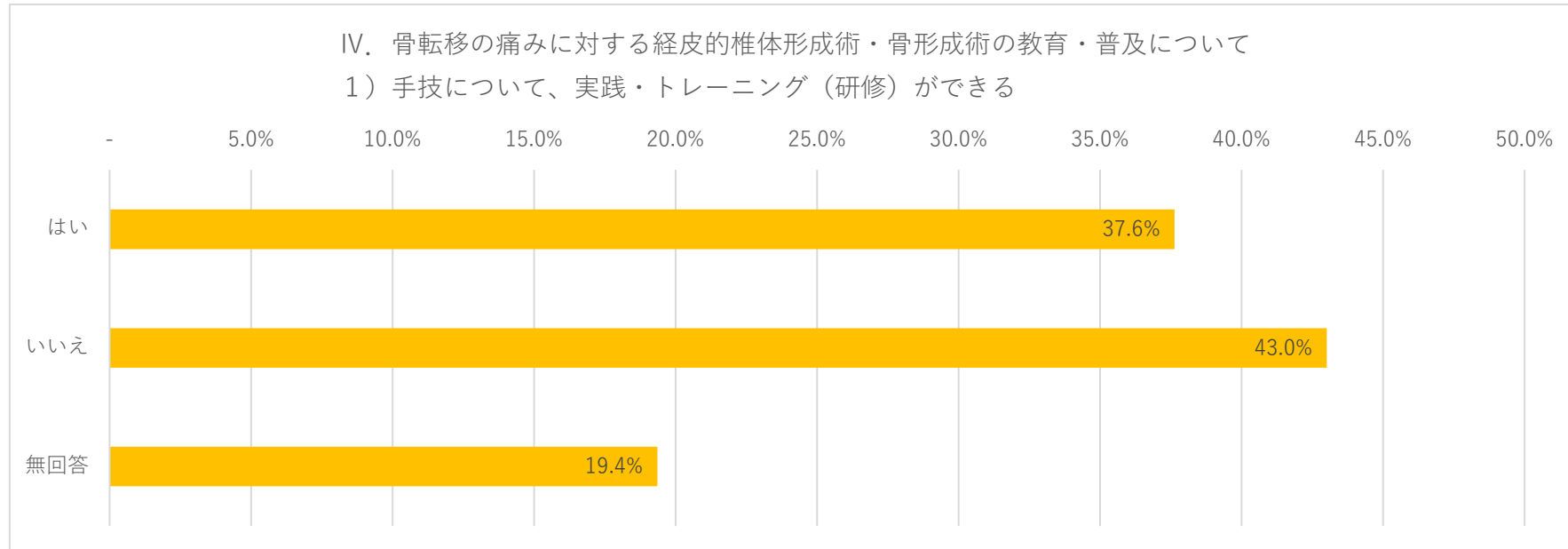


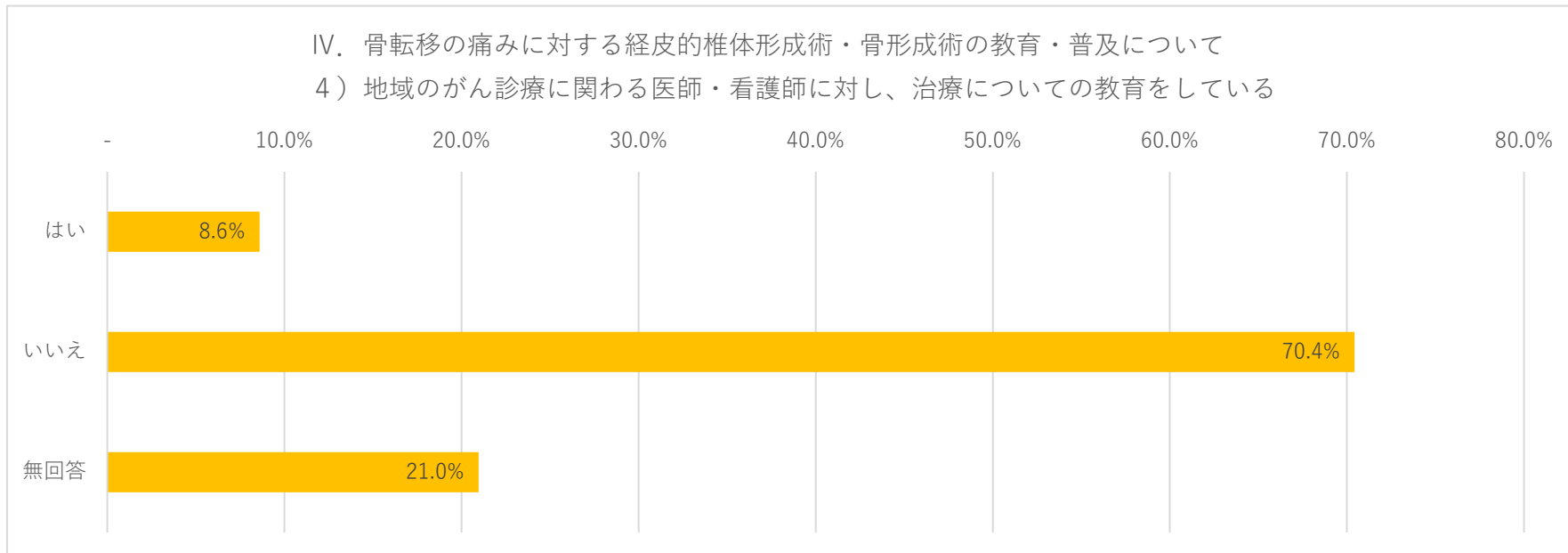
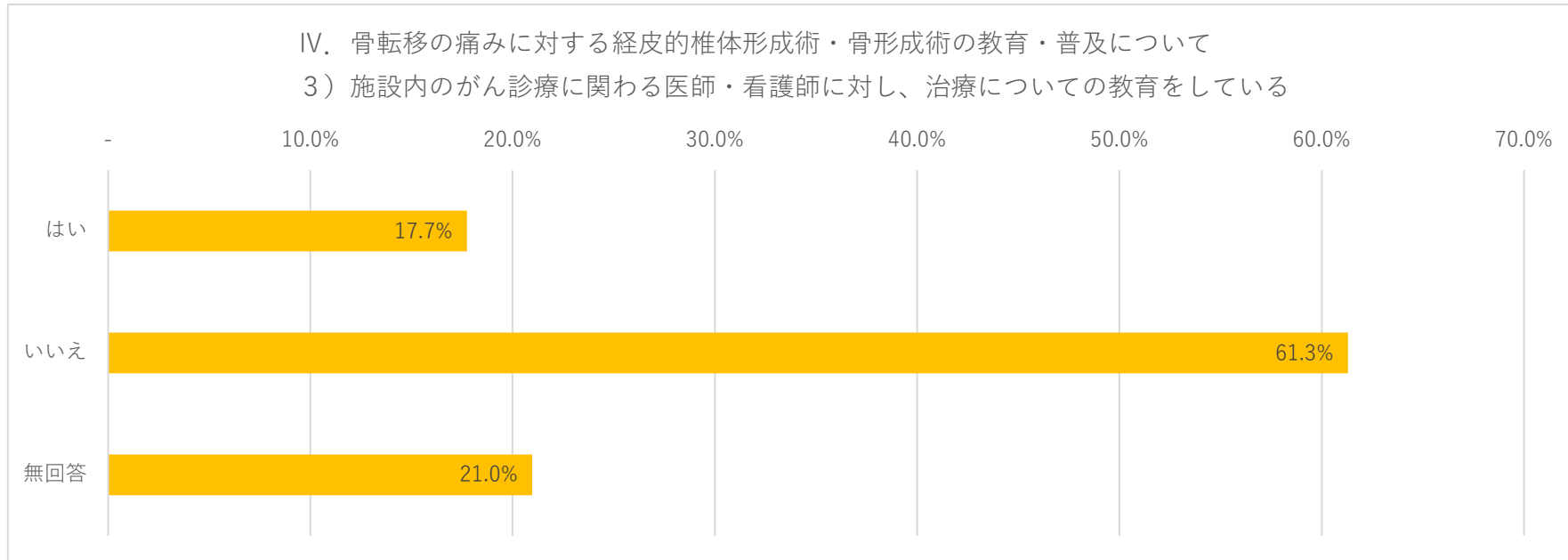




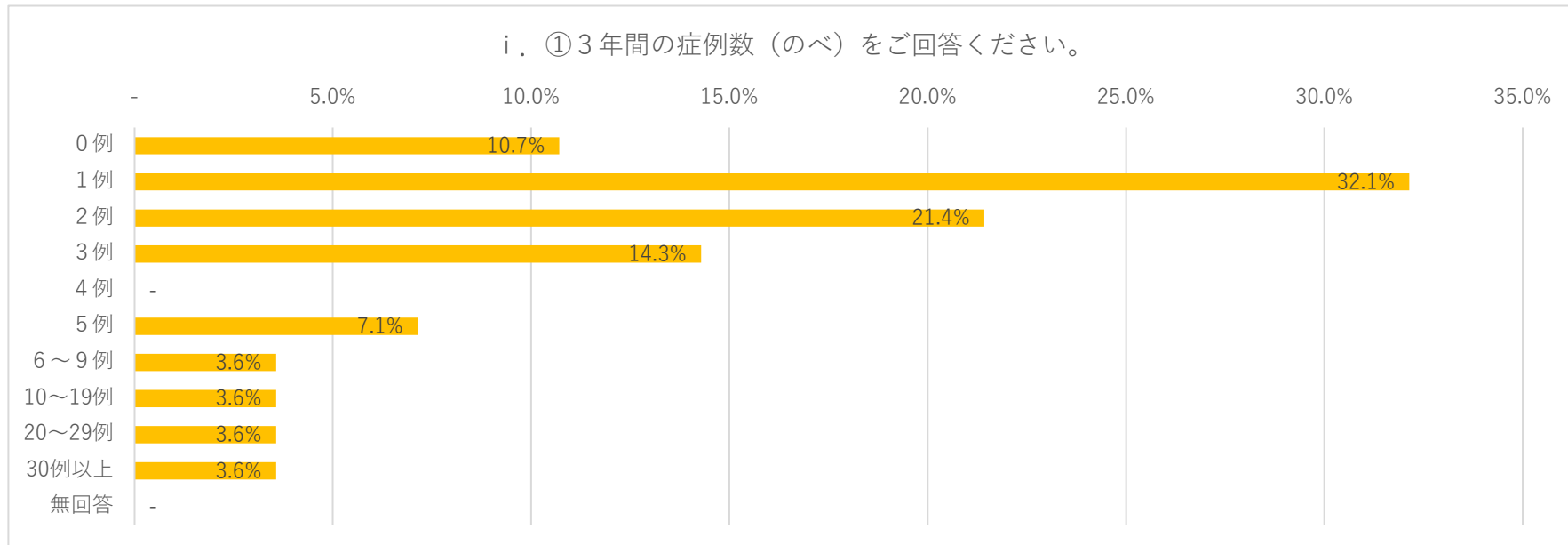
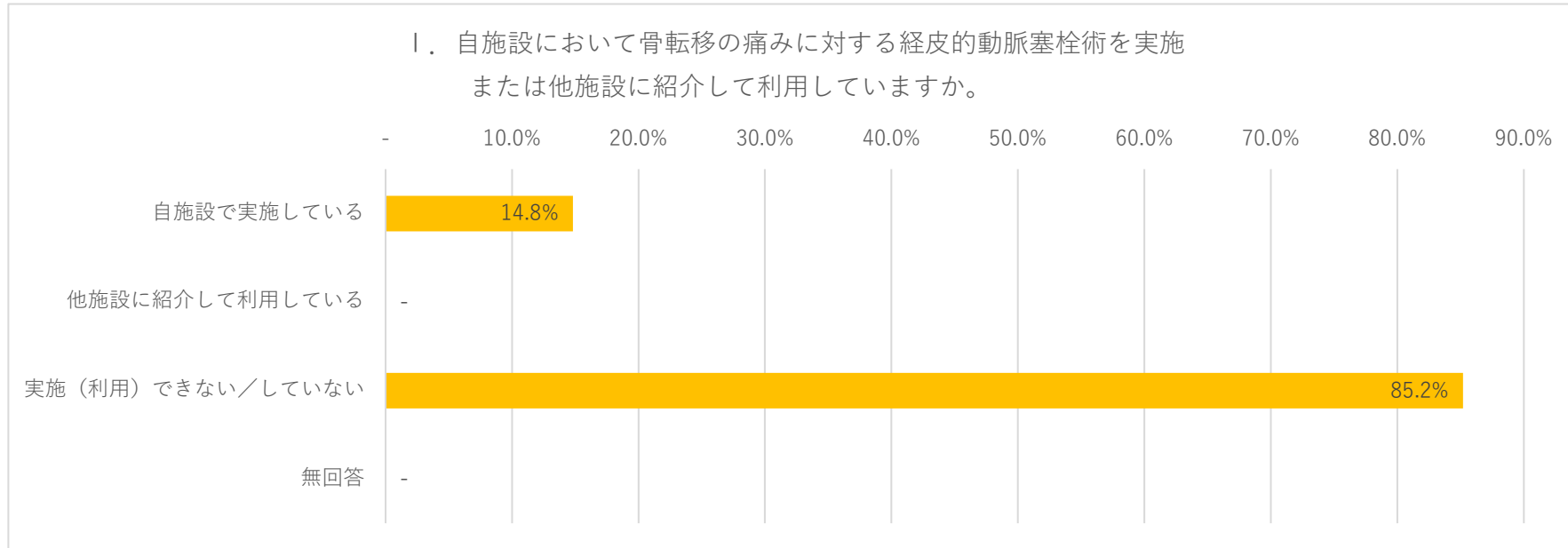


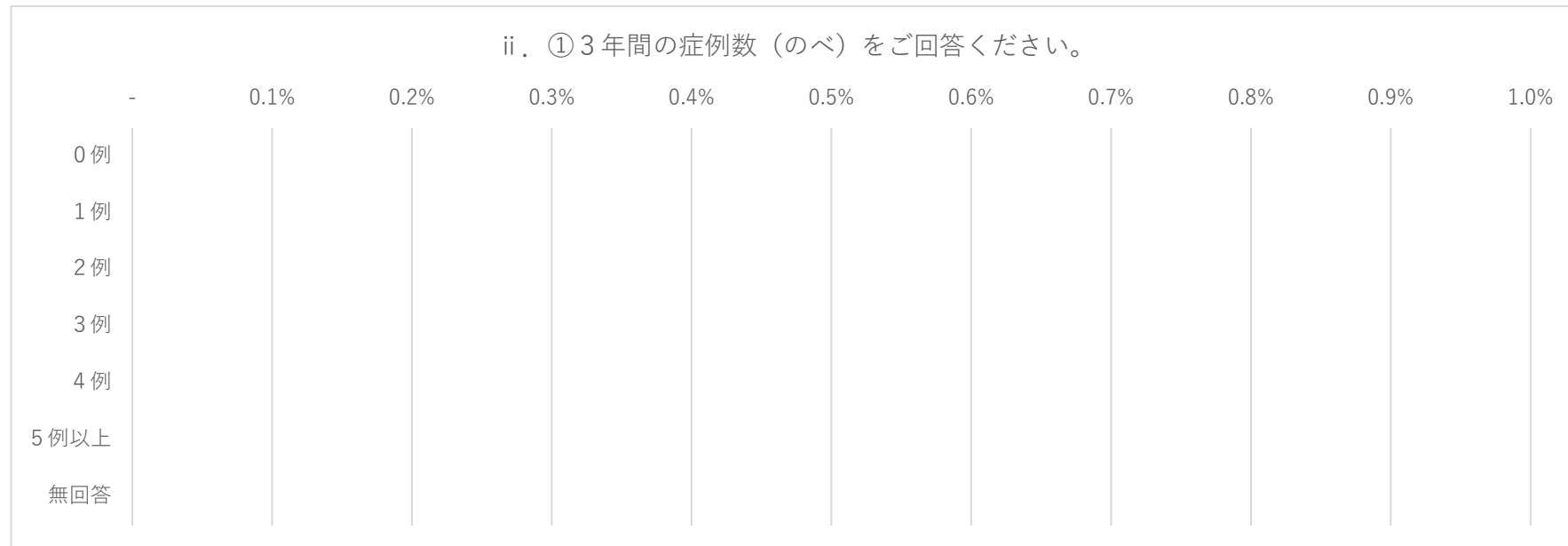
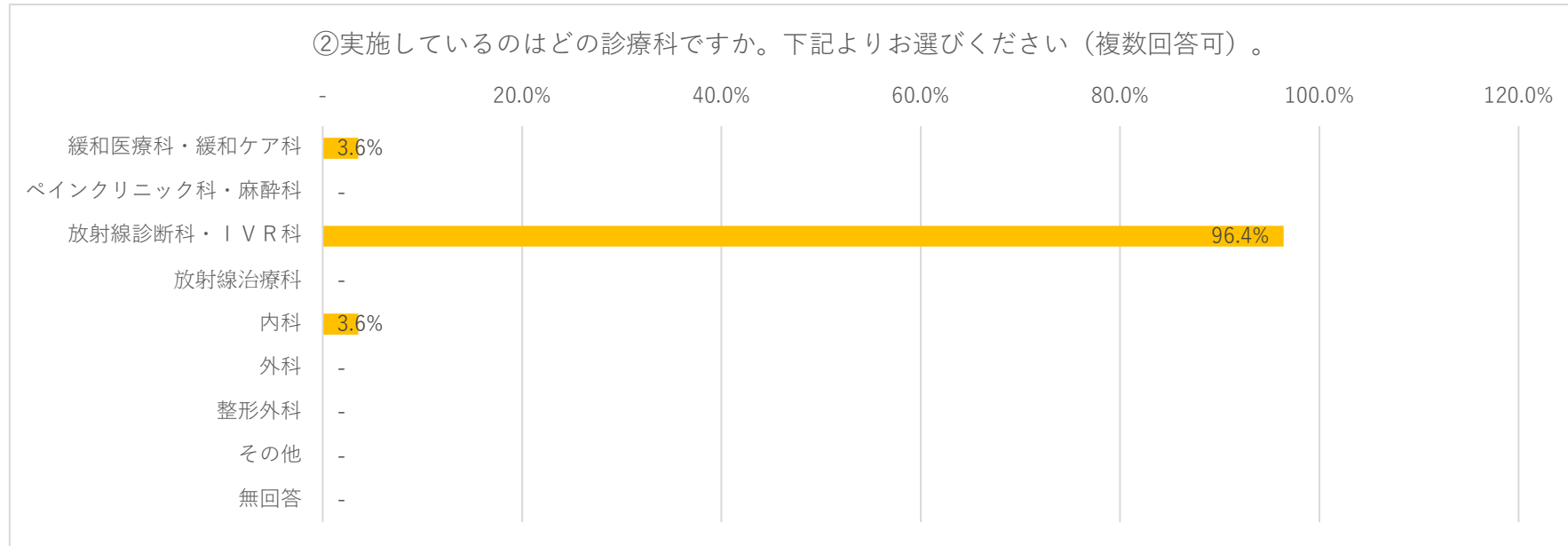


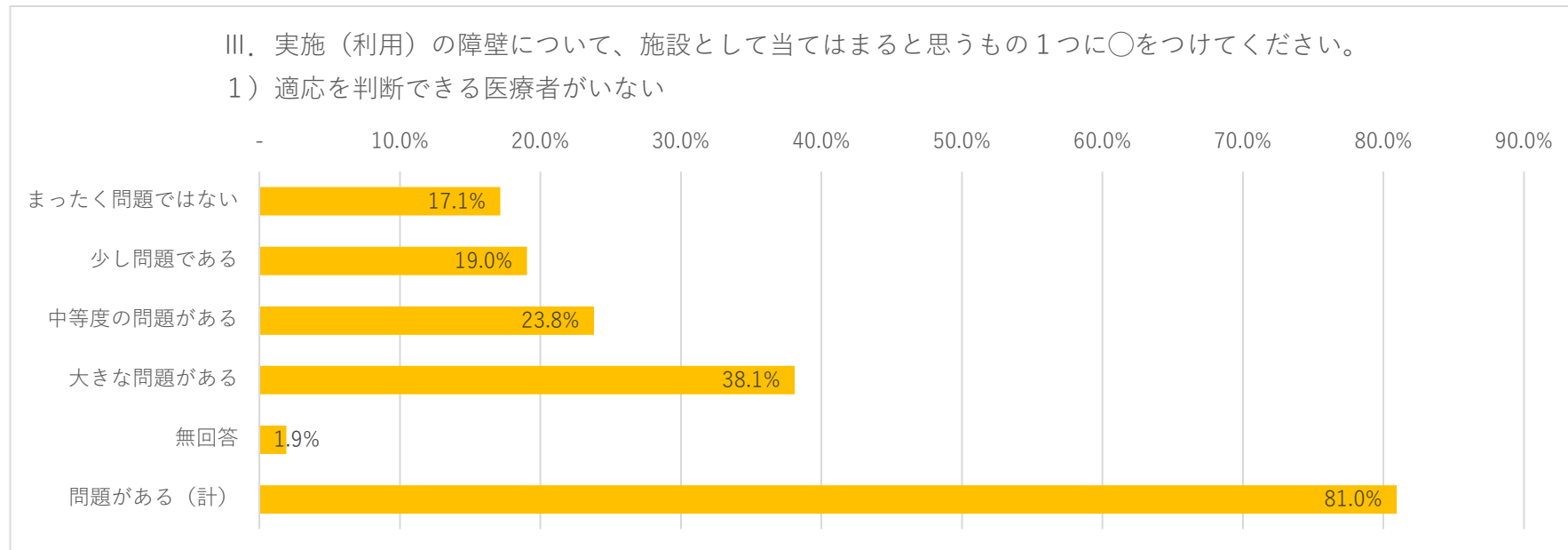
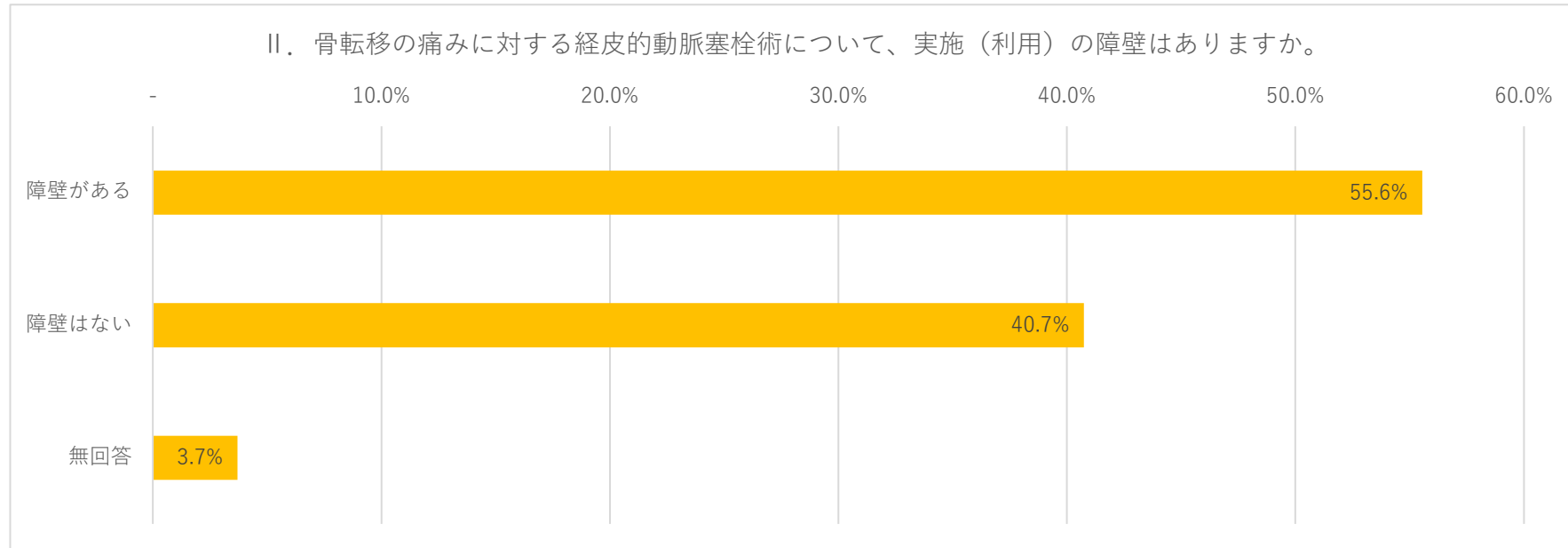


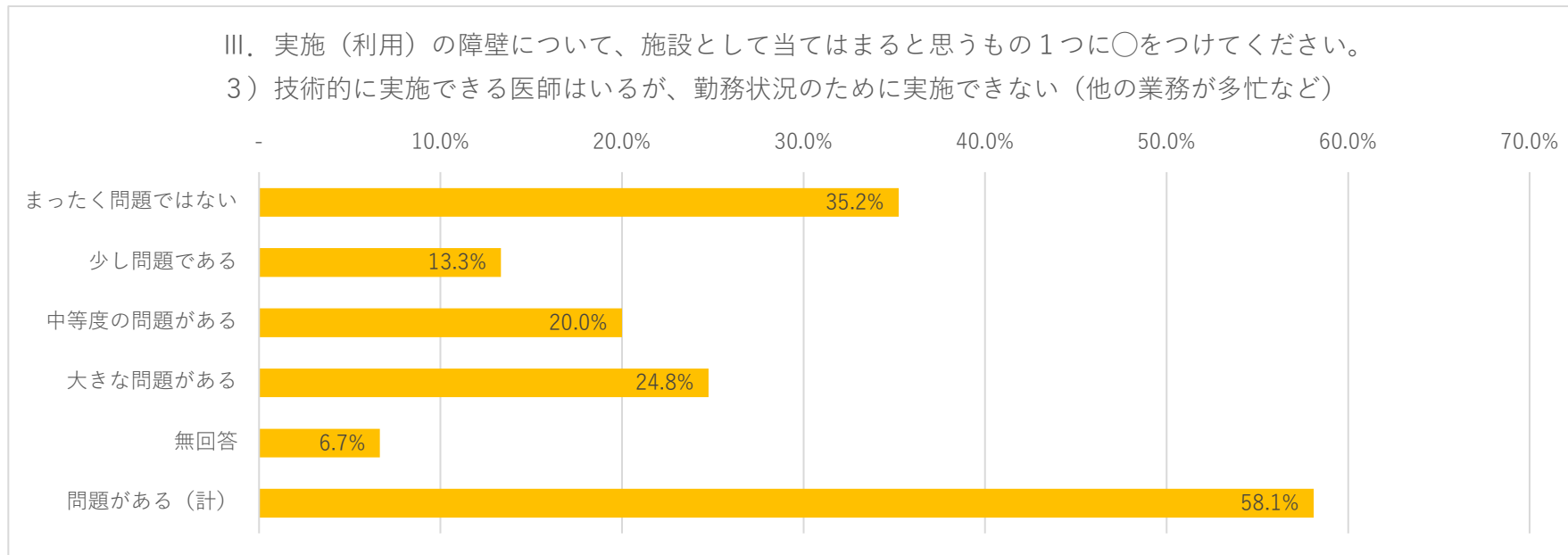
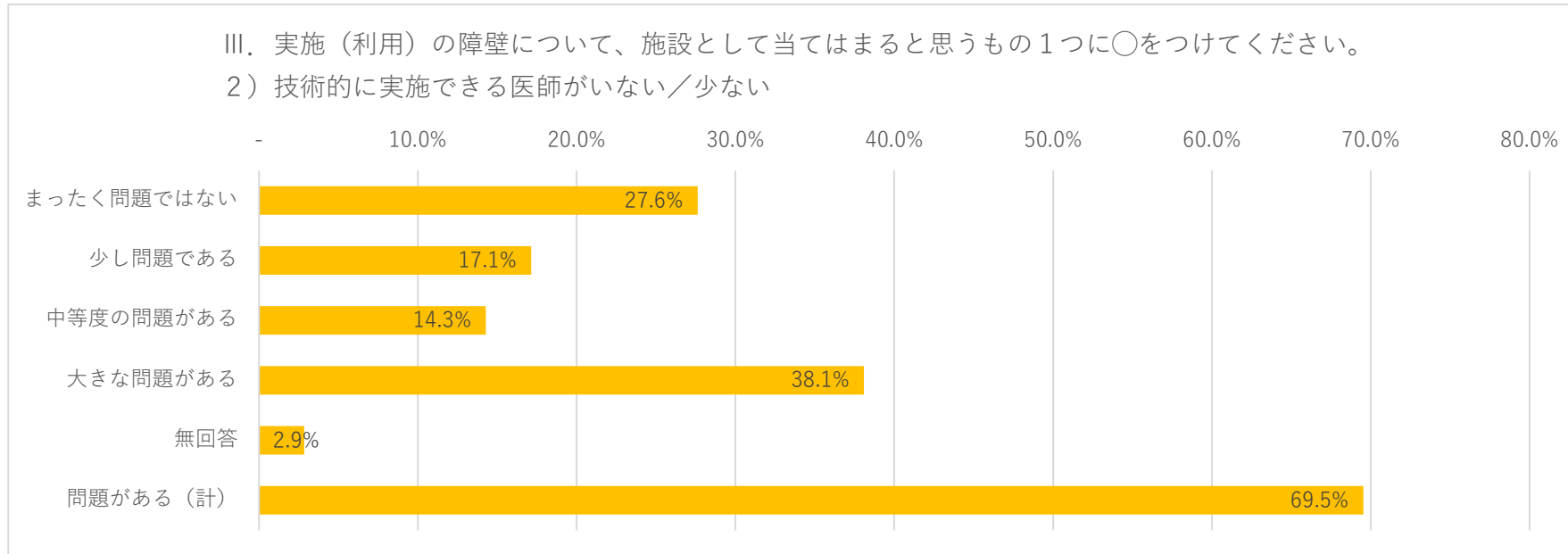


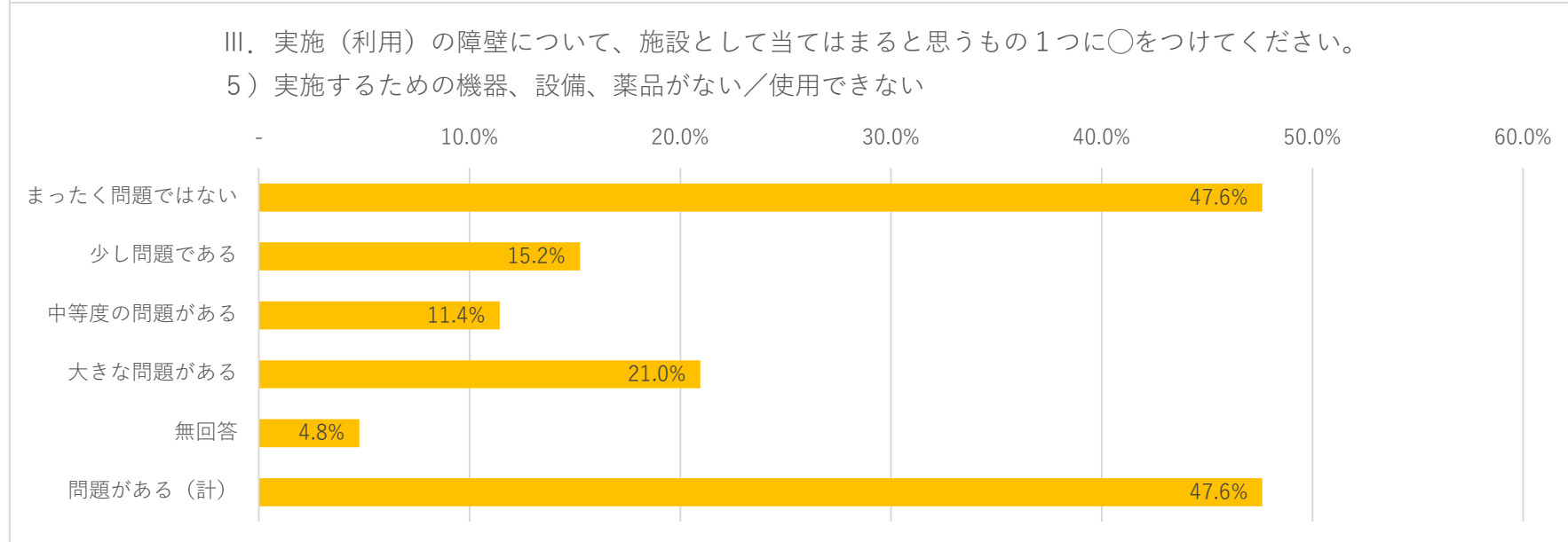
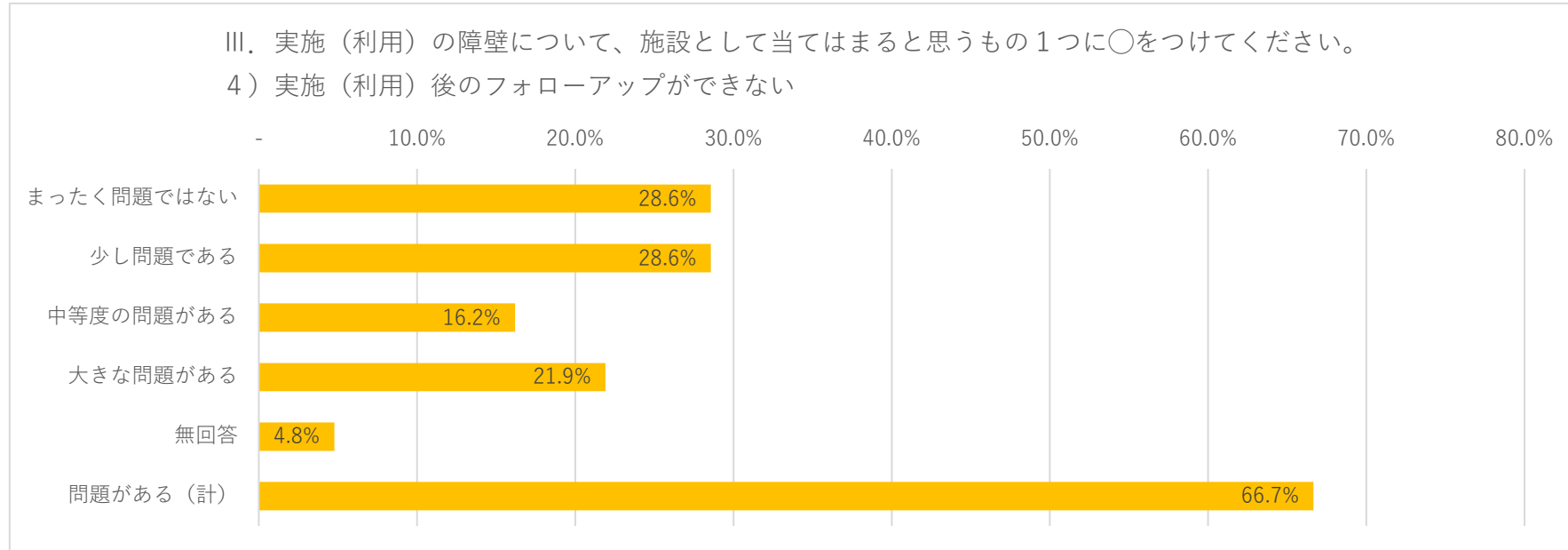
骨転移動脈塞栓術 がん診療連携拠点病院

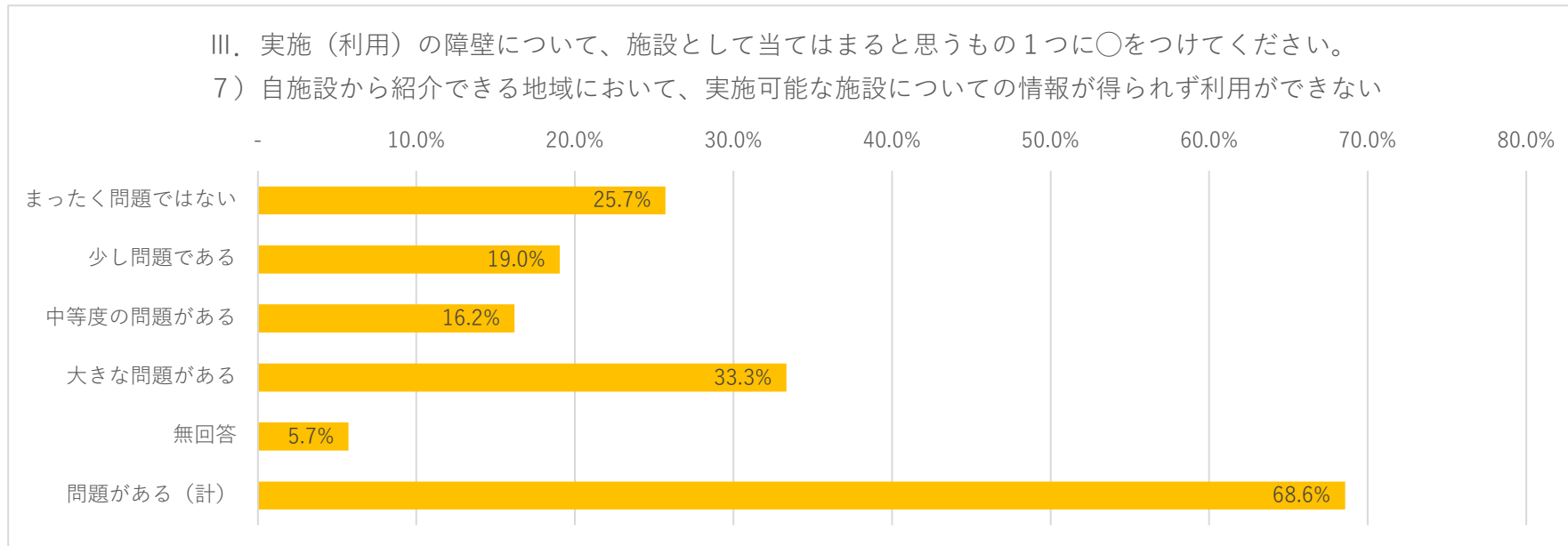
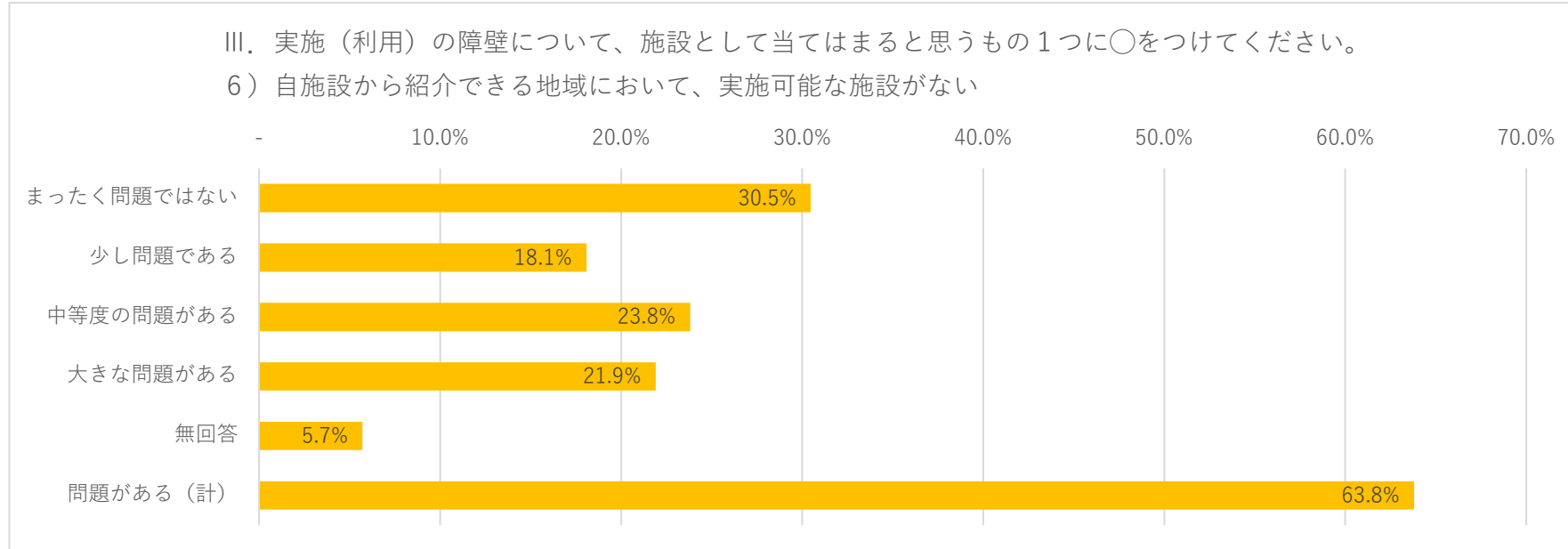


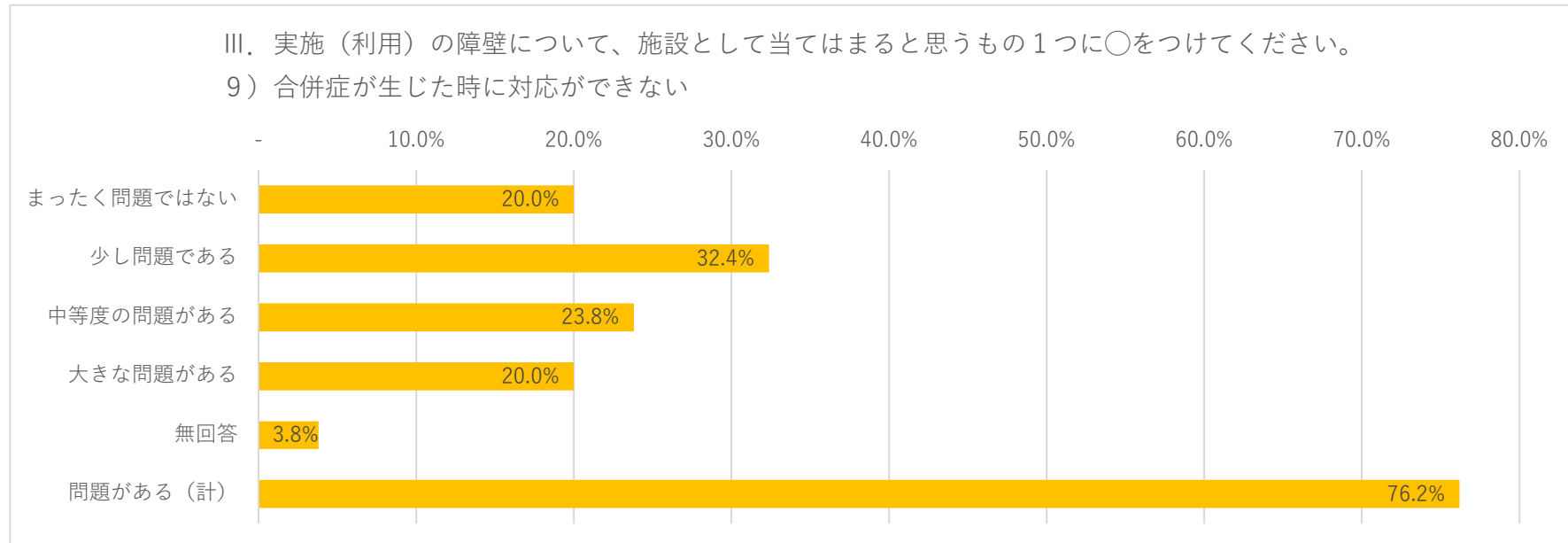
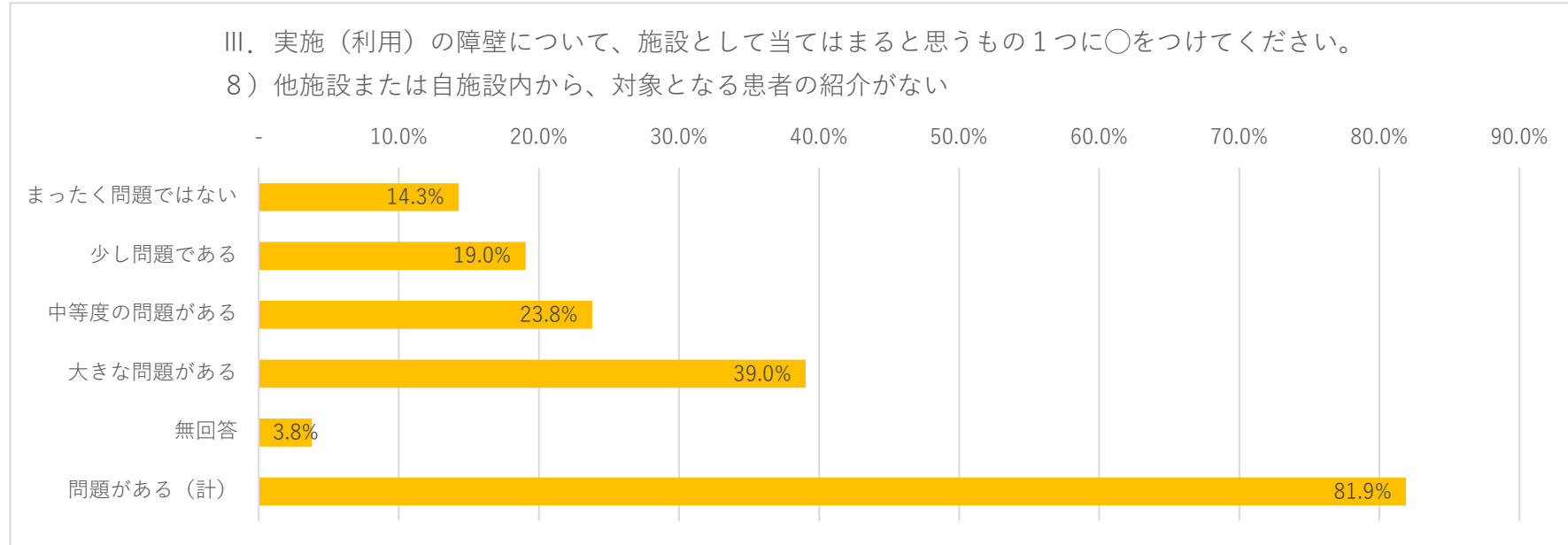






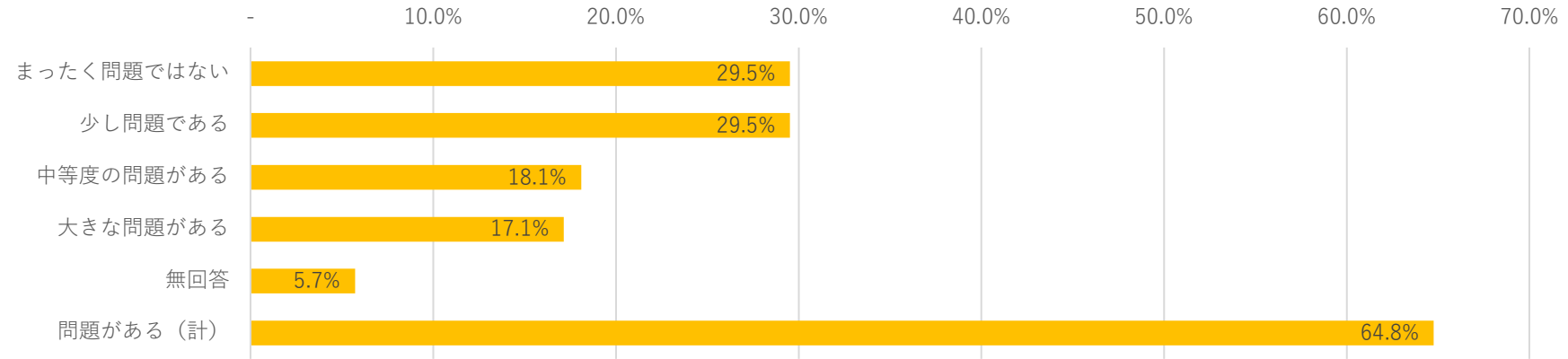






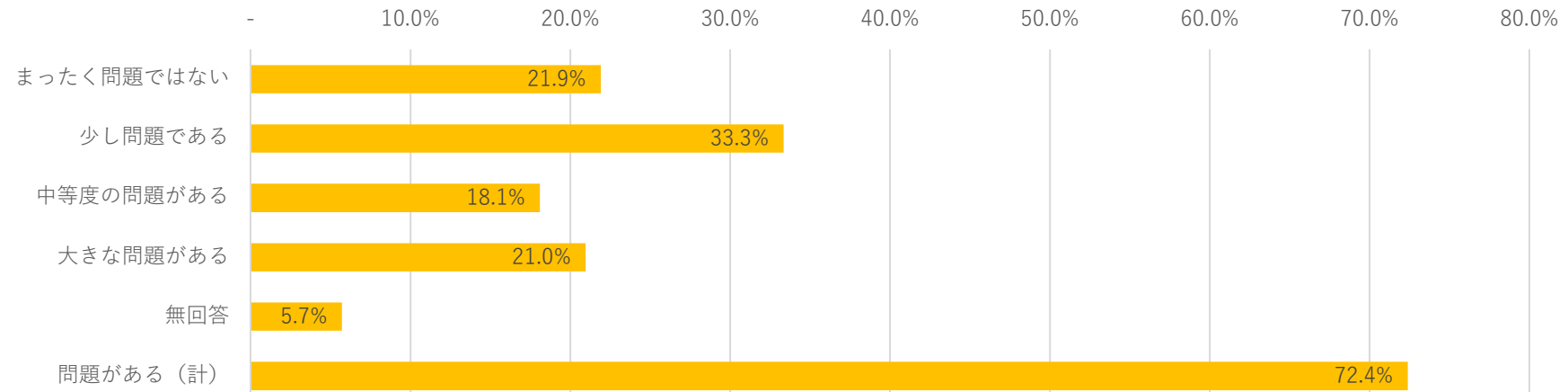
グラフ タイトルⅢ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

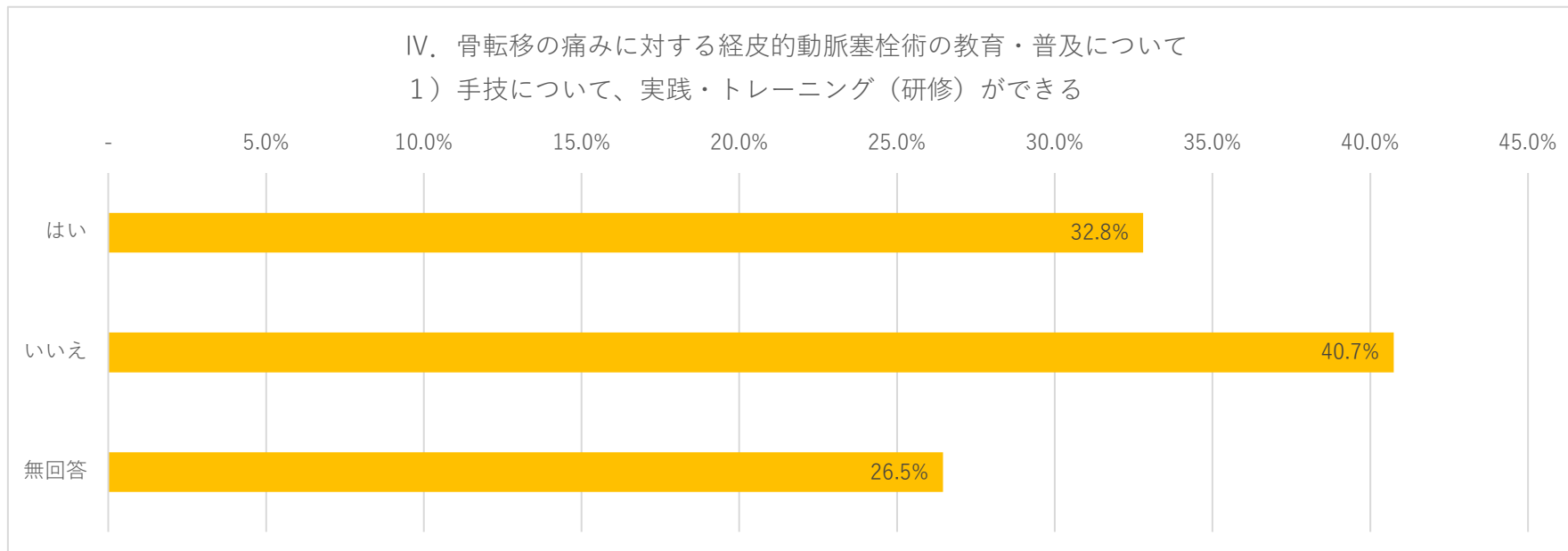
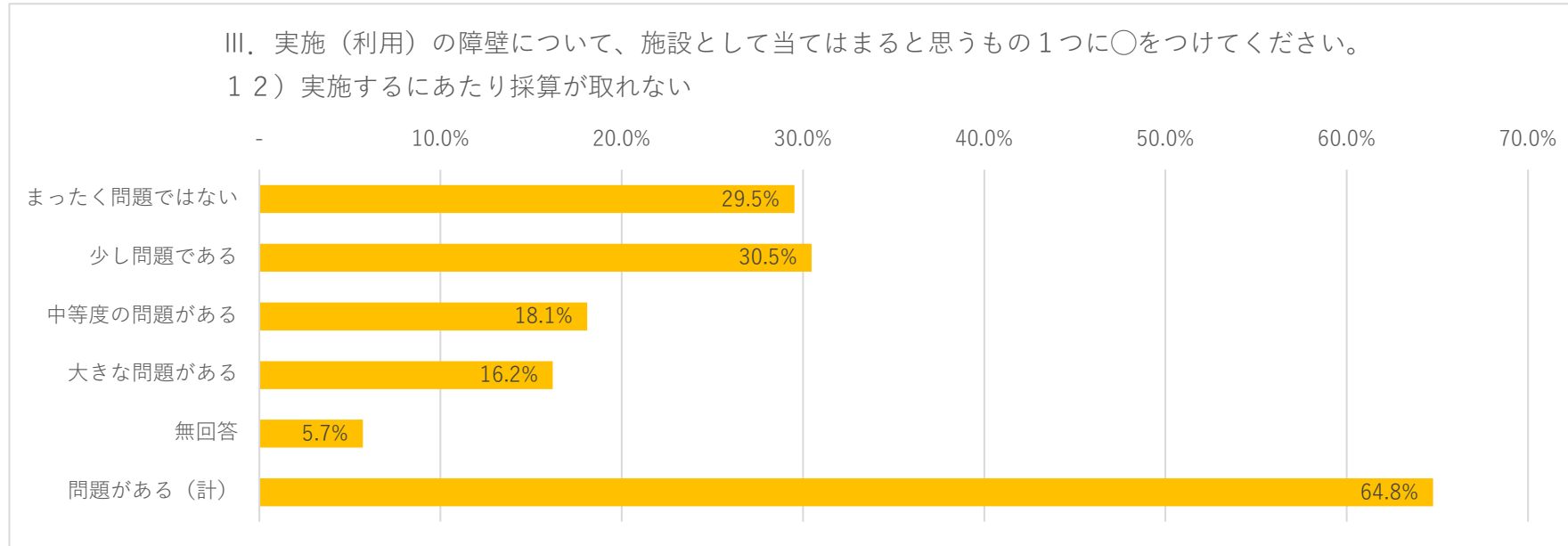
10) 施設で実施することを承認されない

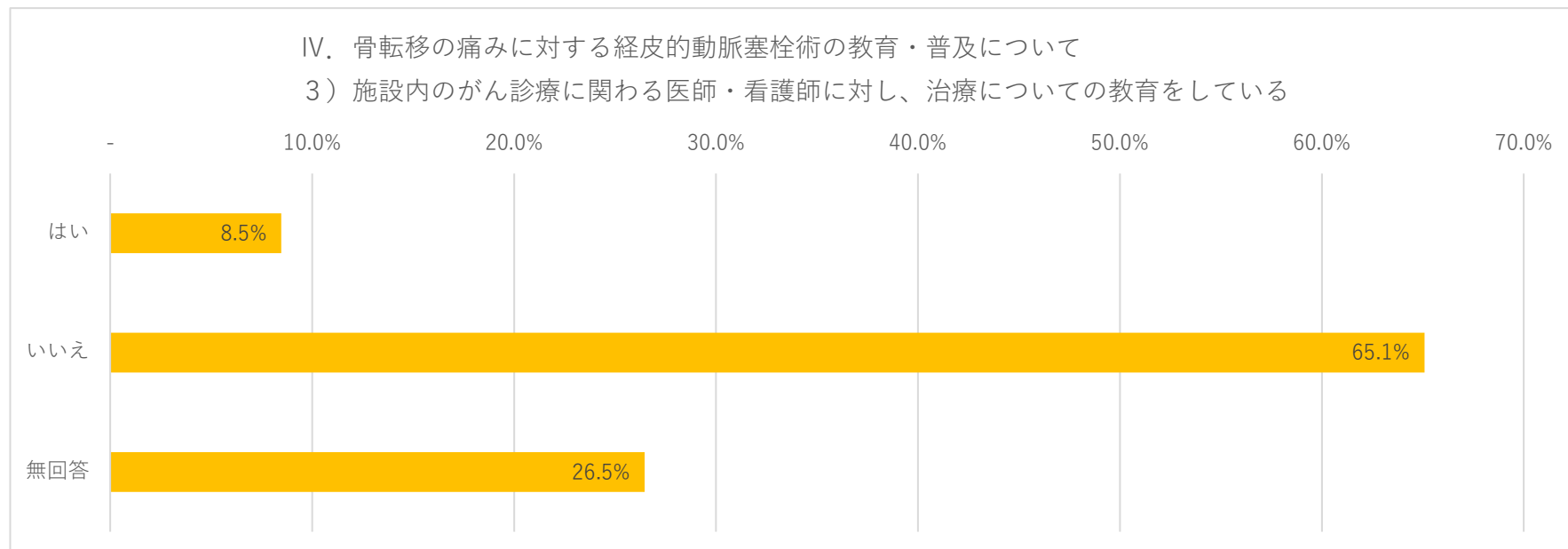
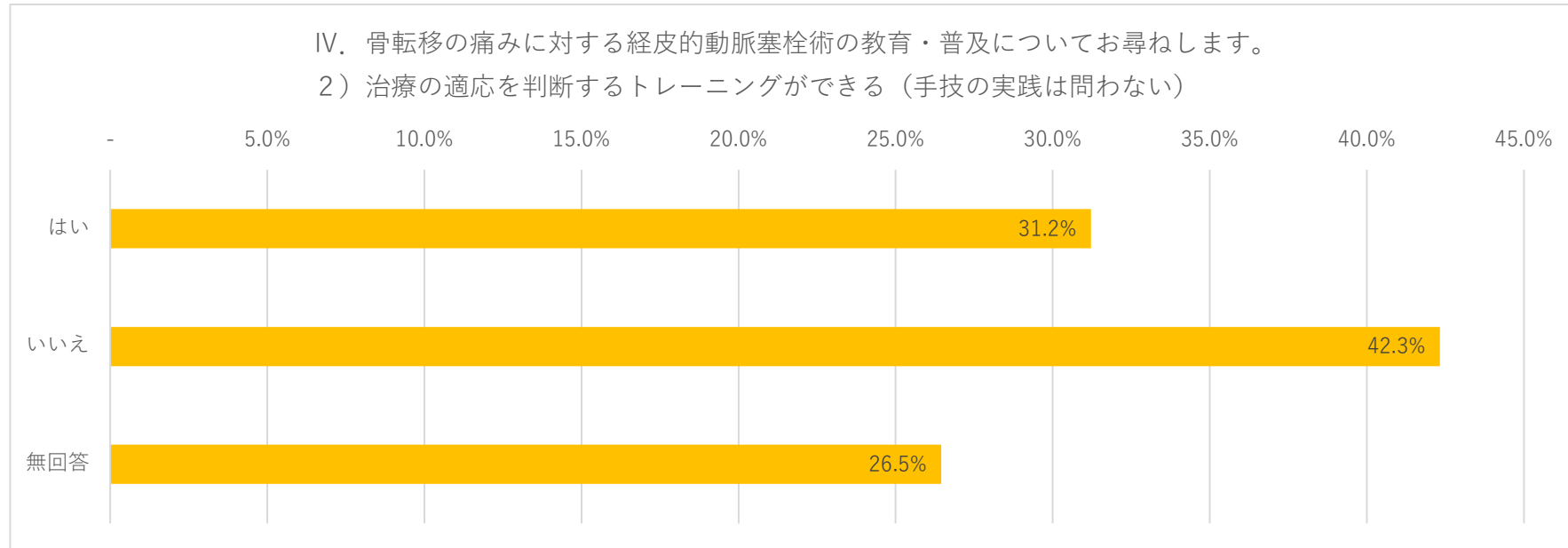


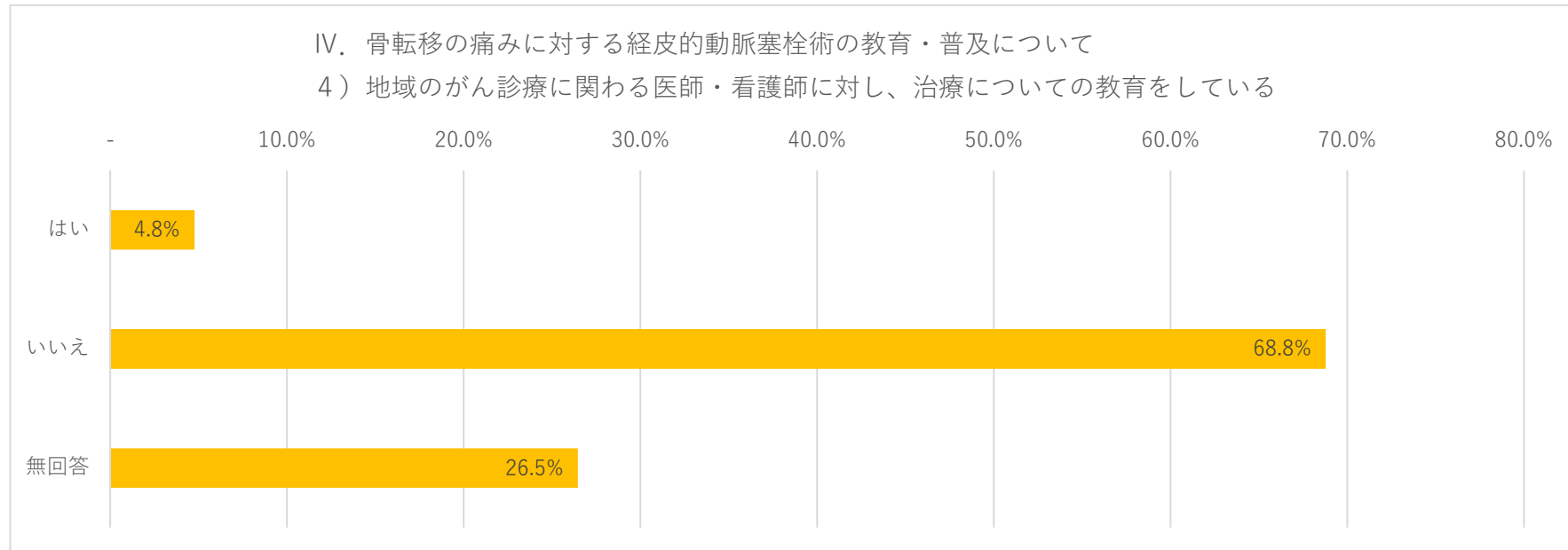
Ⅲ. 実施（利用）の障壁について、施設として当てはまると思うもの1つに○をつけてください。

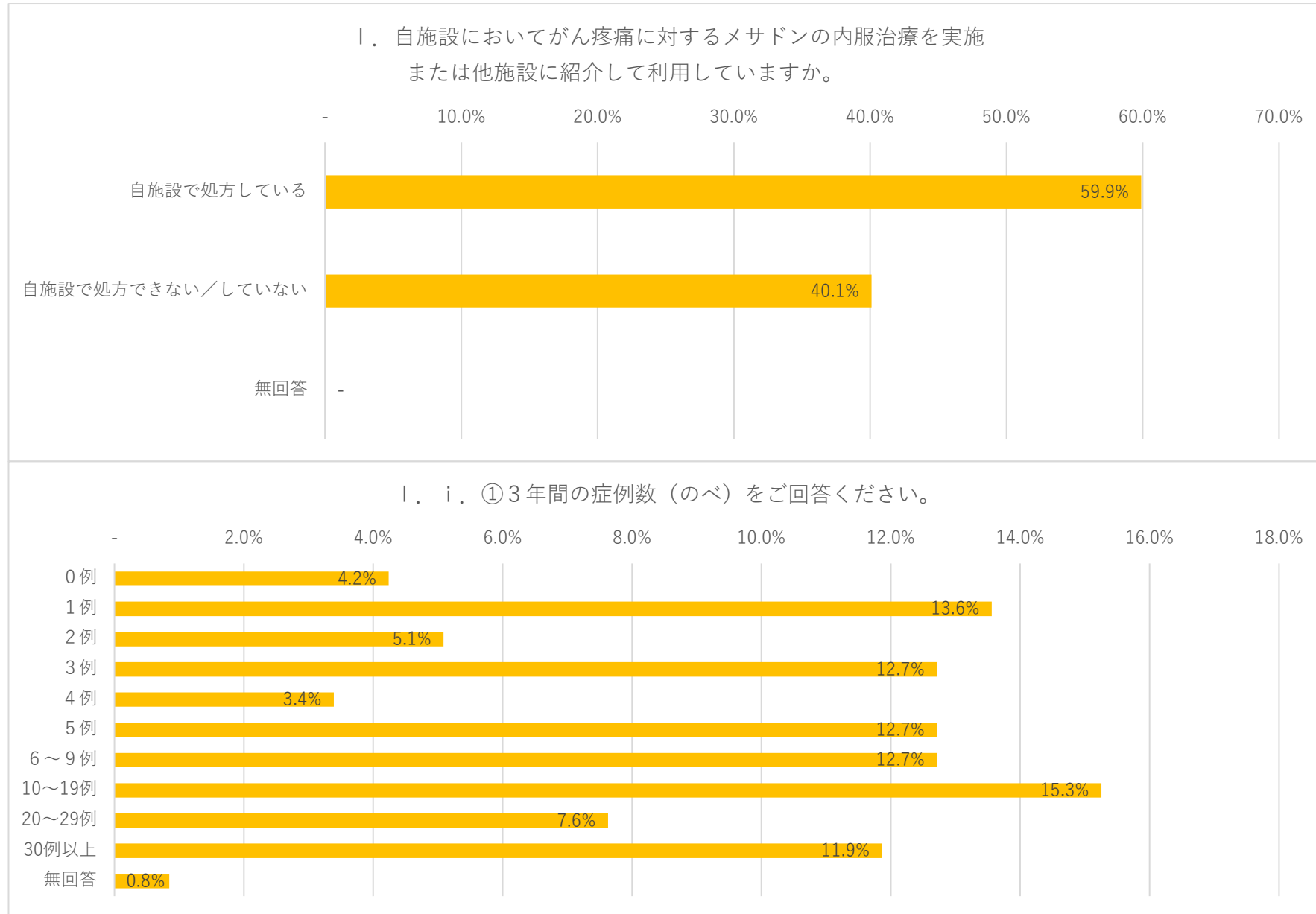
11) 関連科の協力が得られない

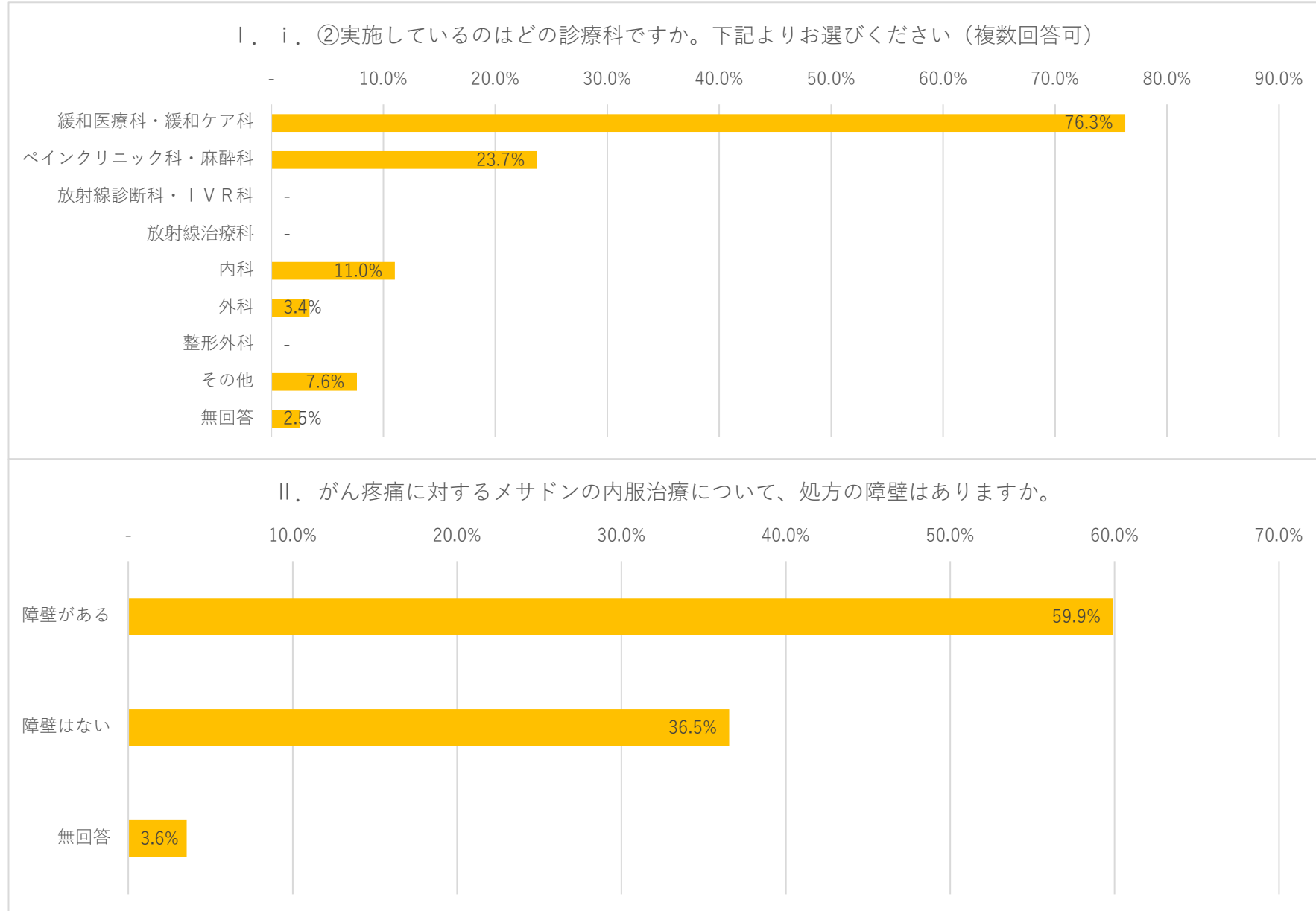




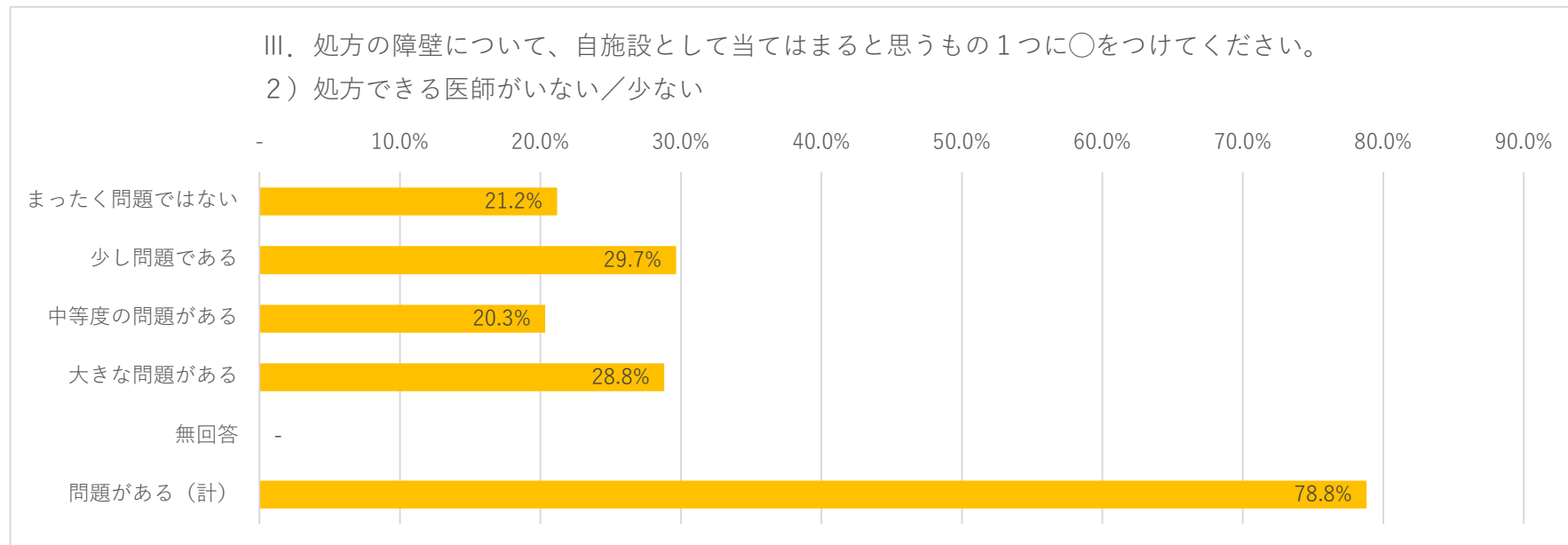
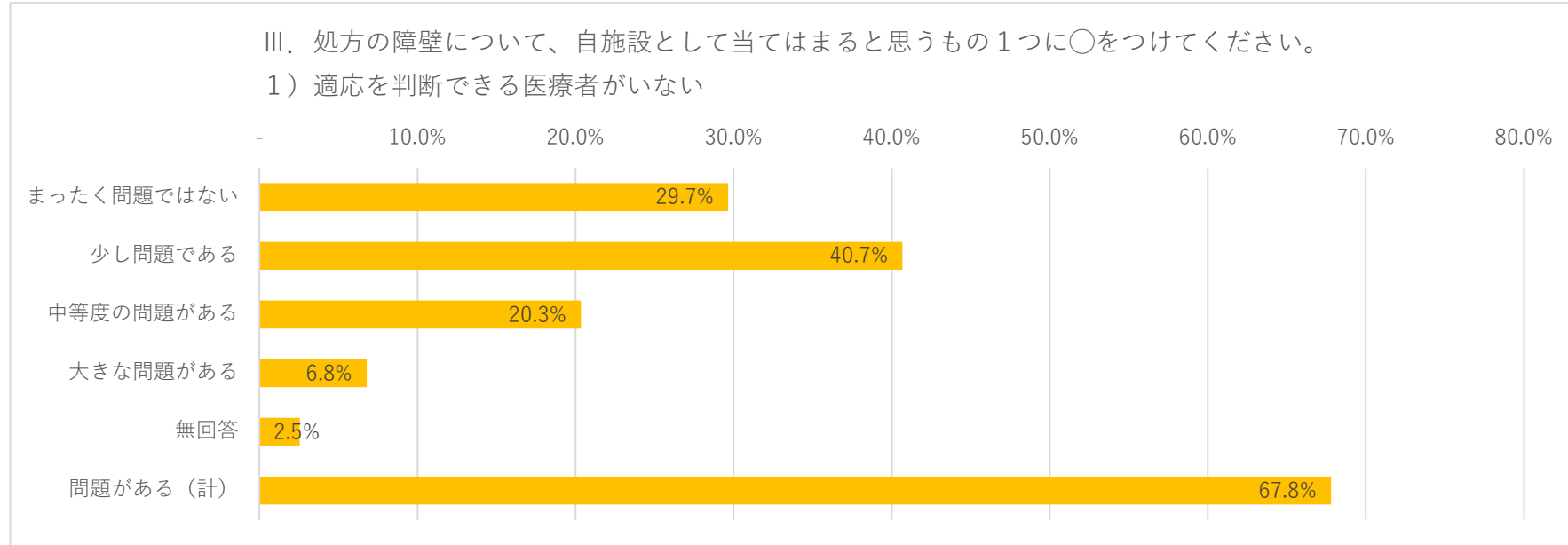


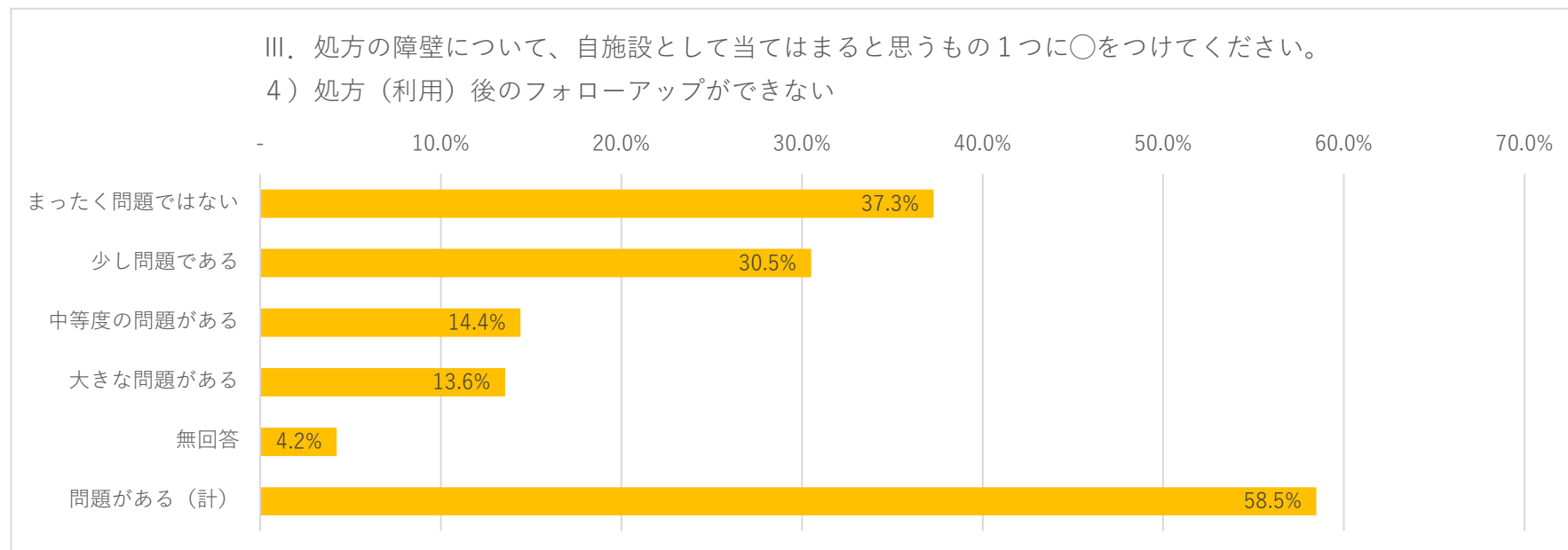
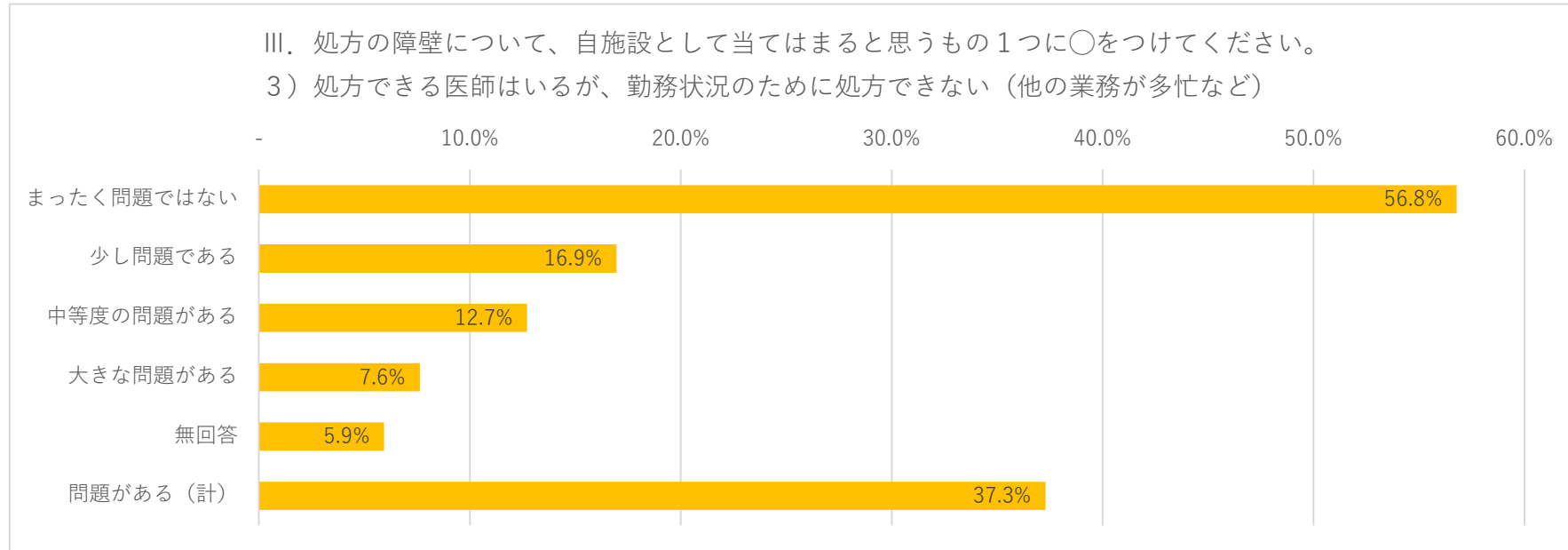


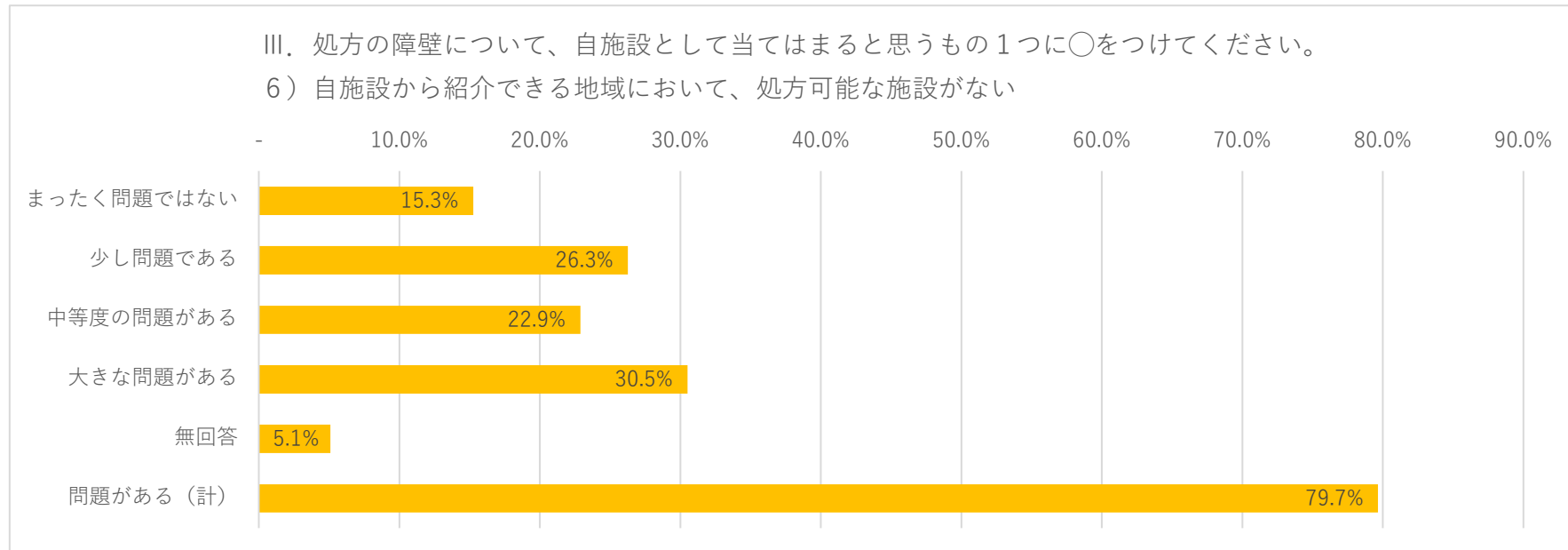
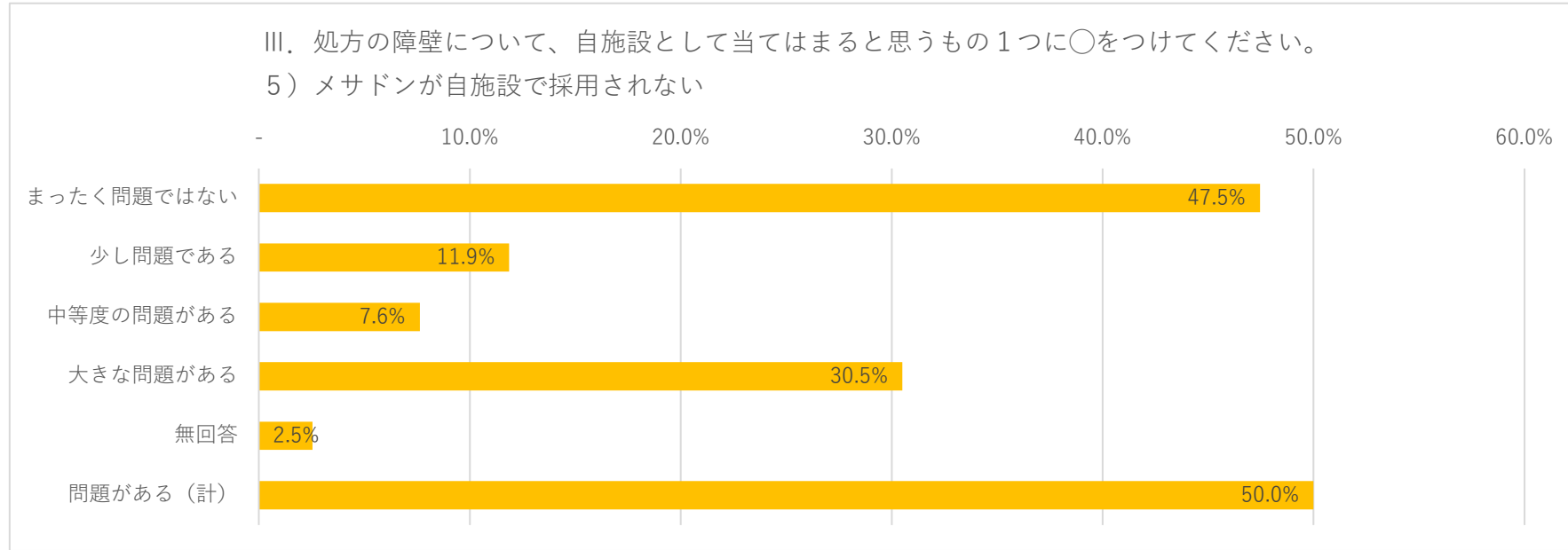


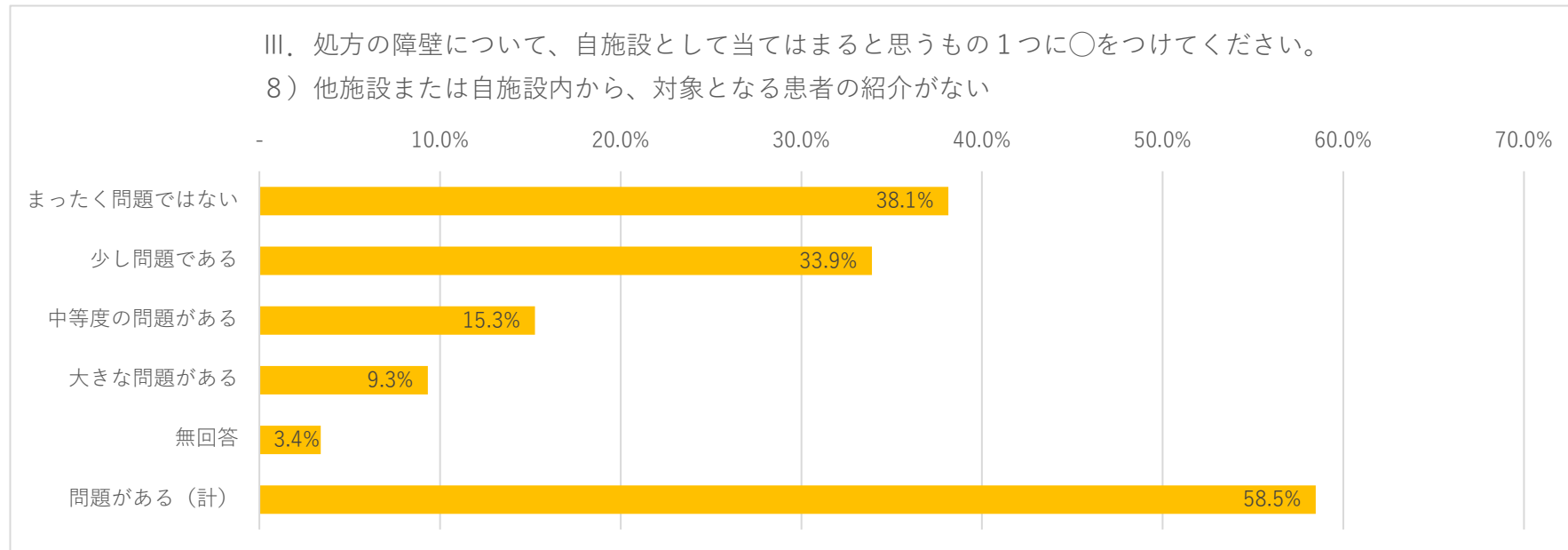
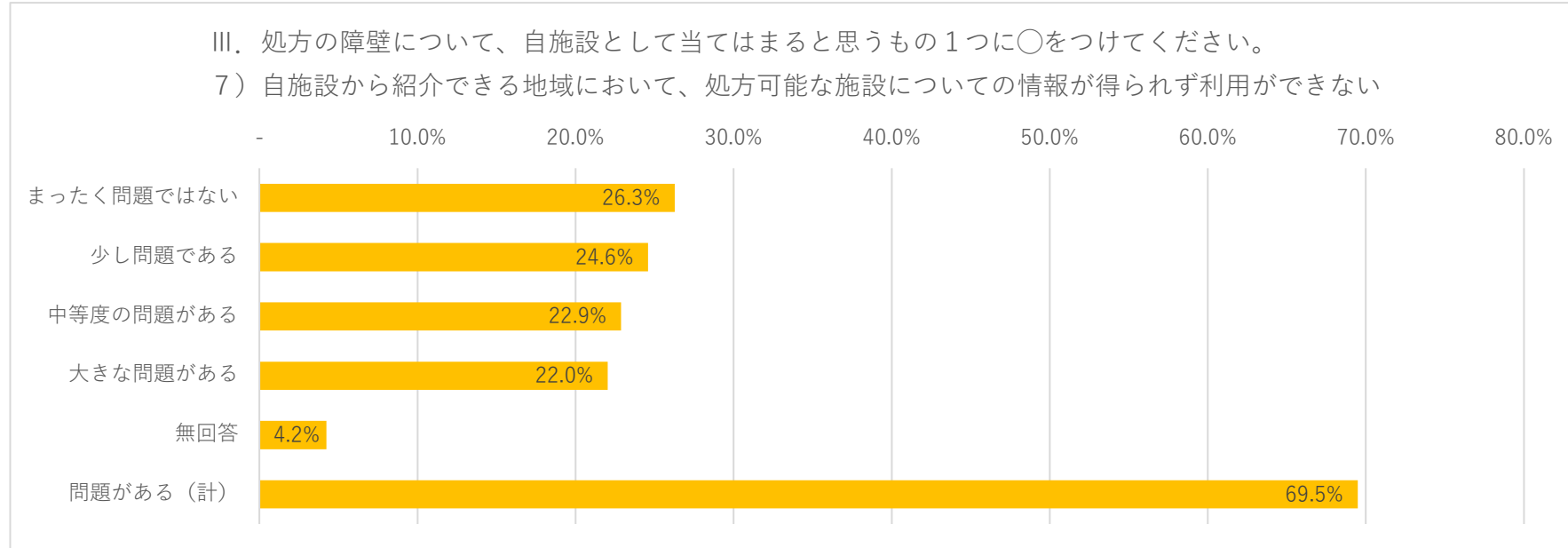


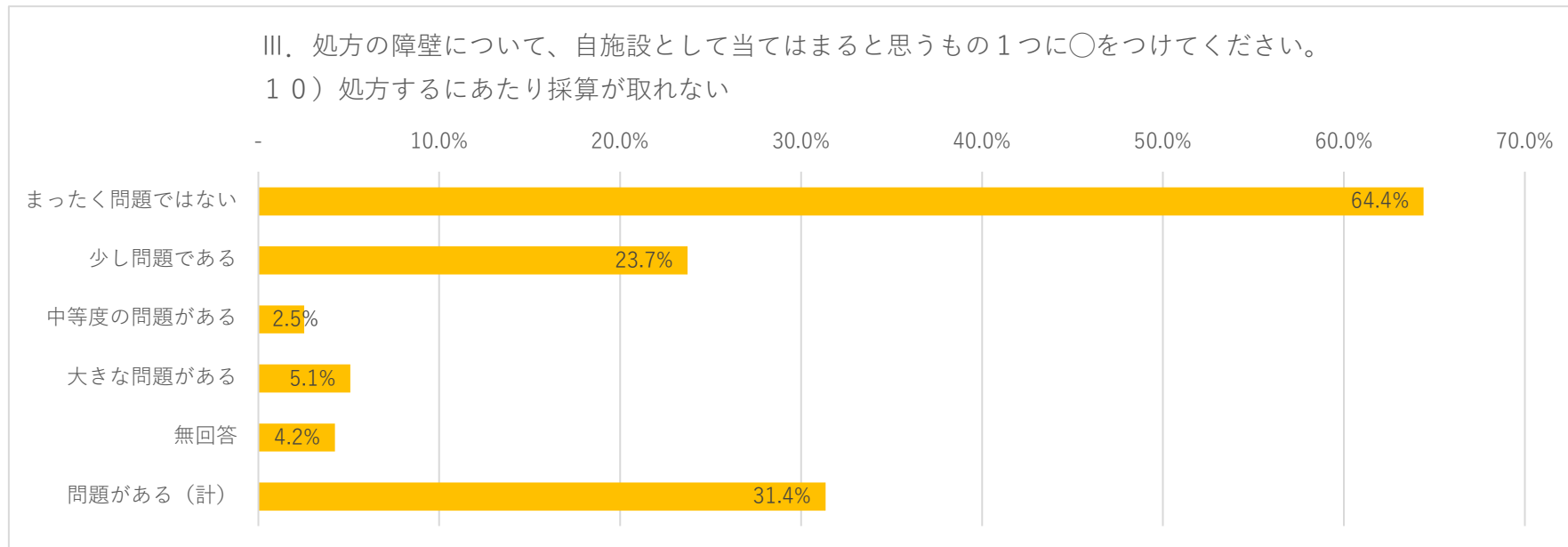
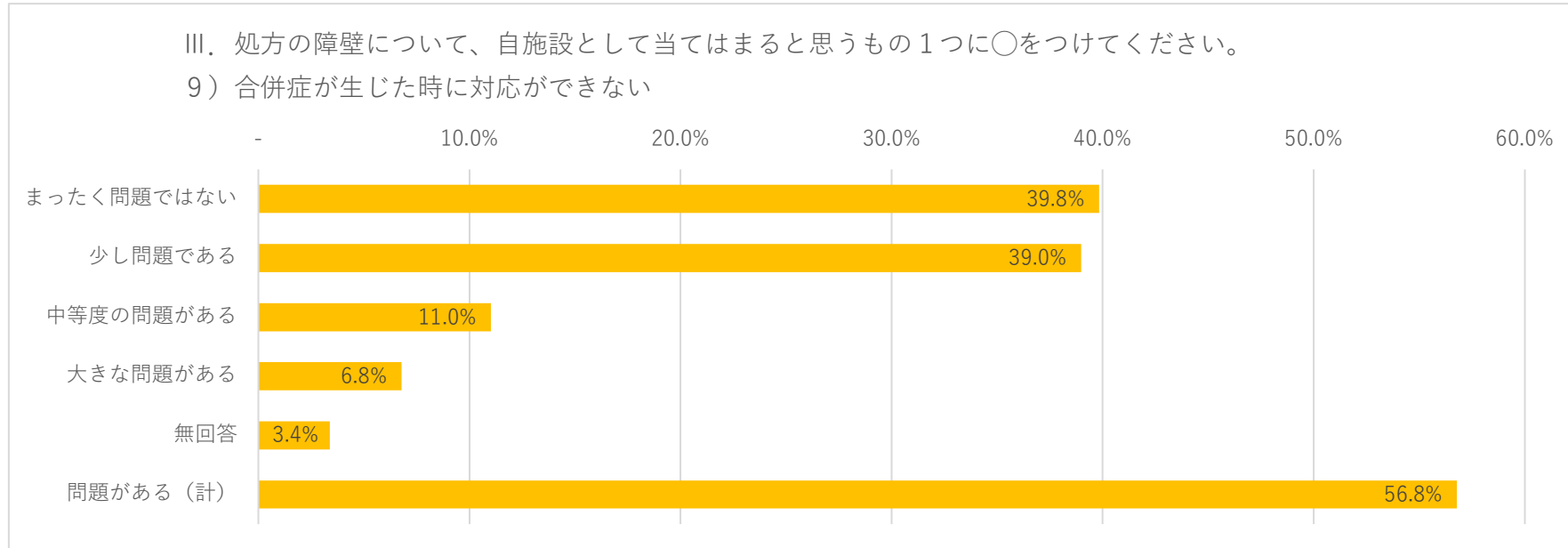
メサドン薬物療法 がん診療連携拠点病院

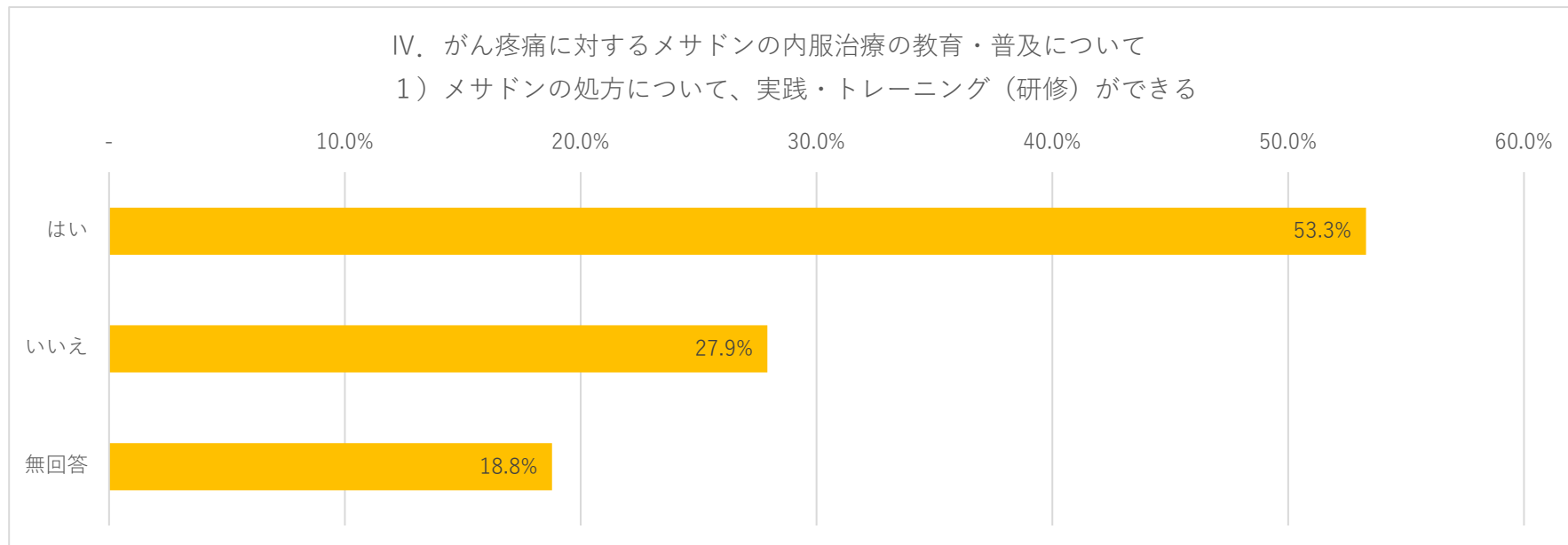
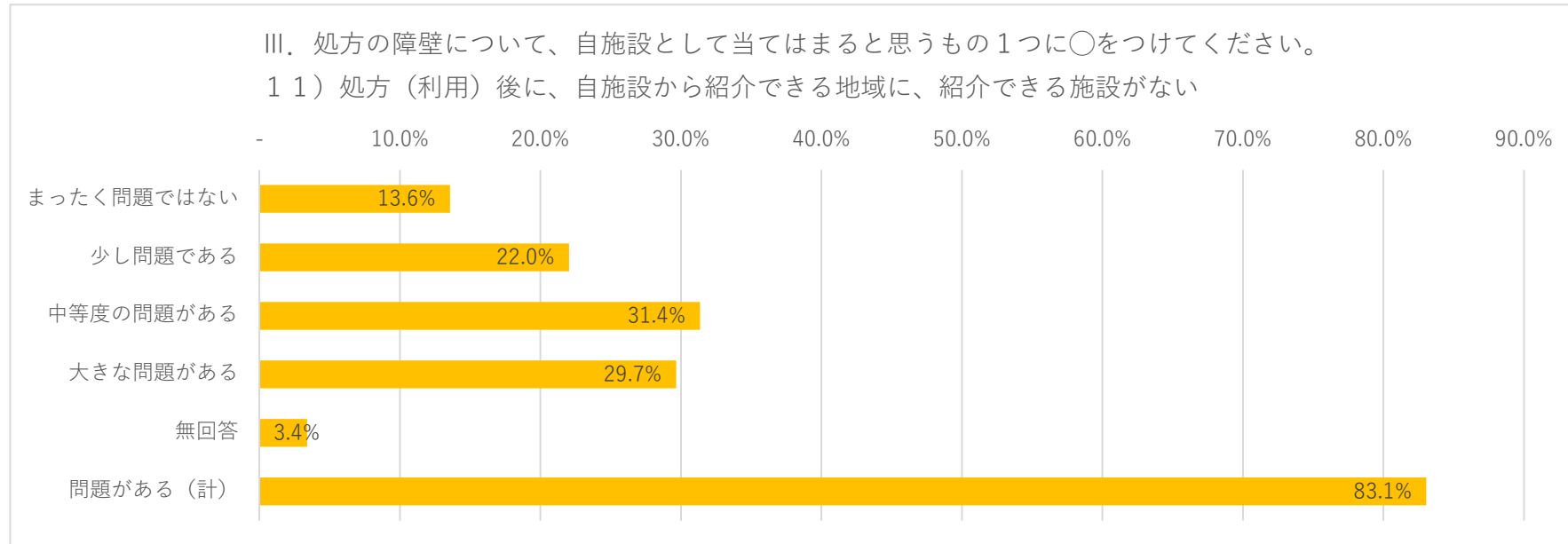


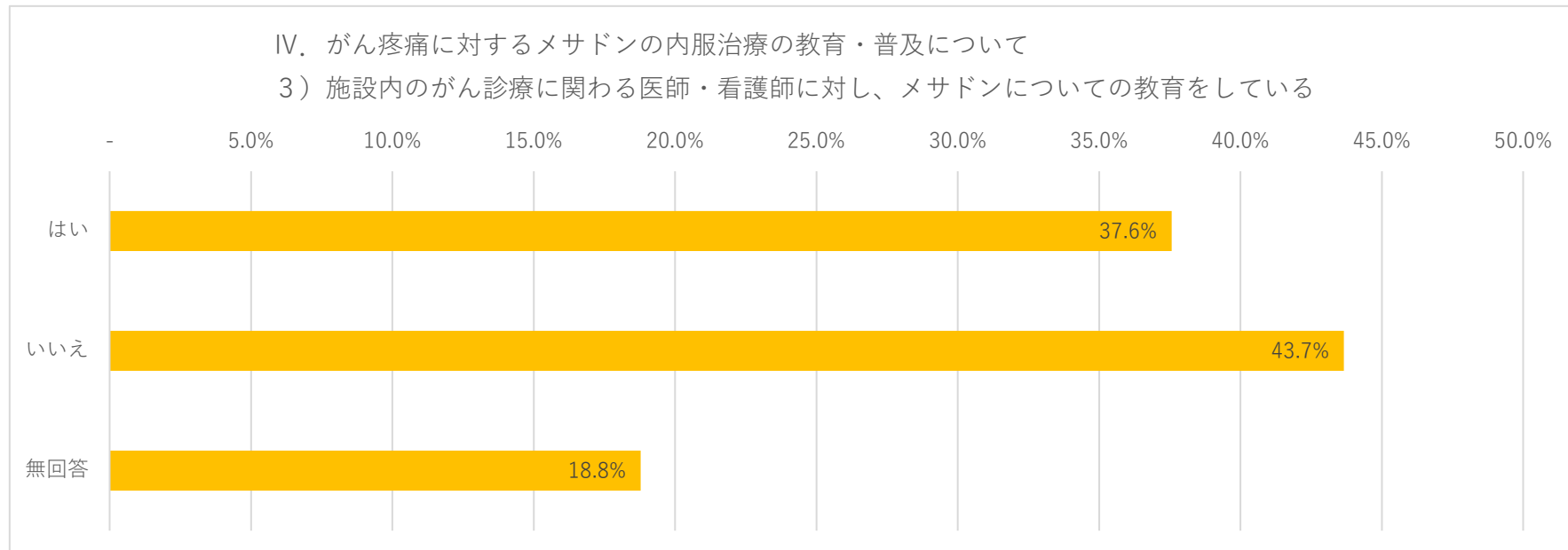
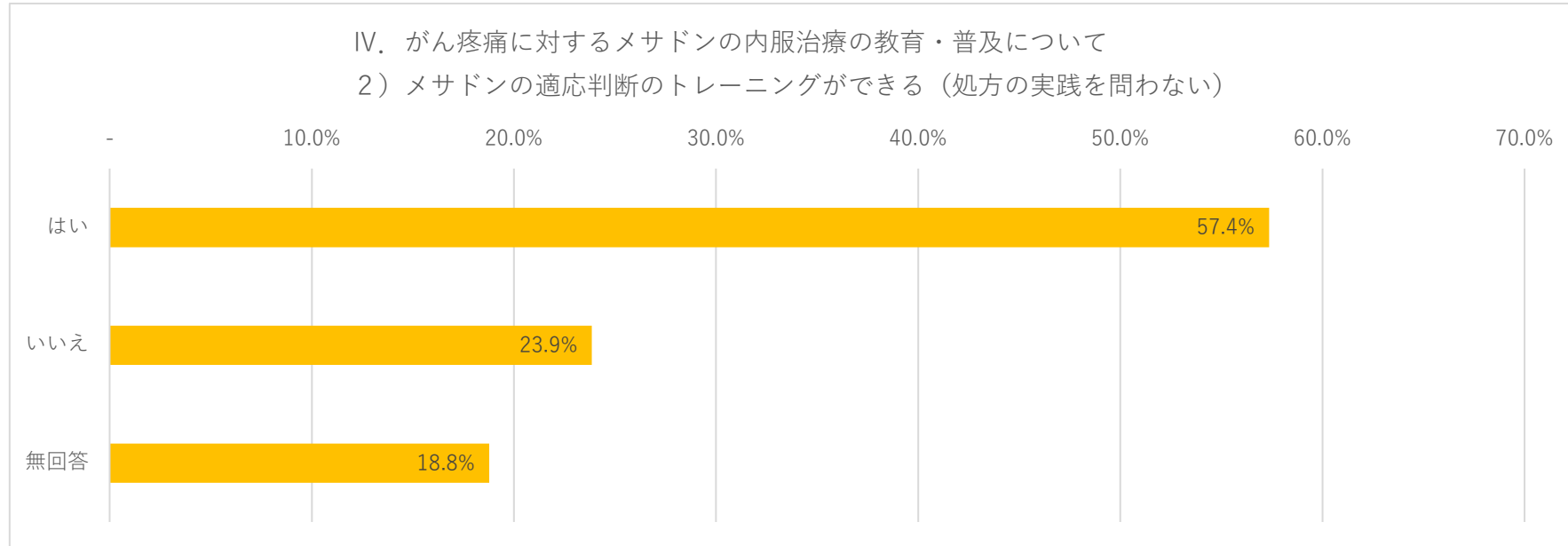


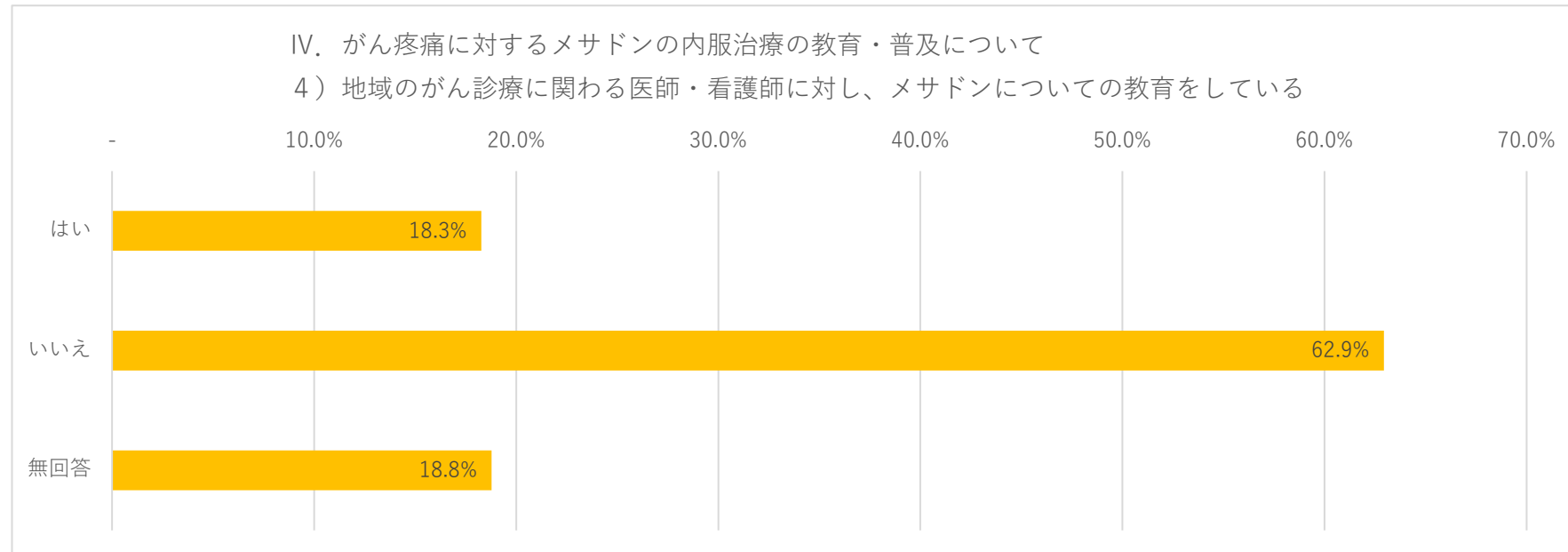


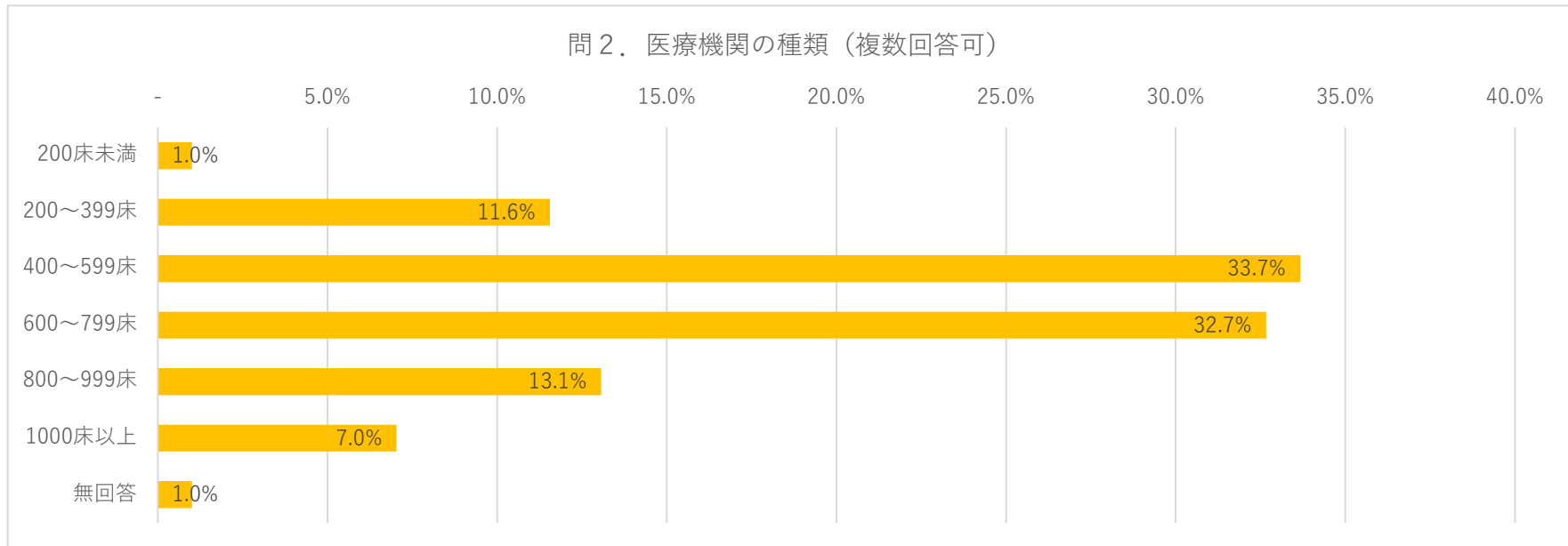
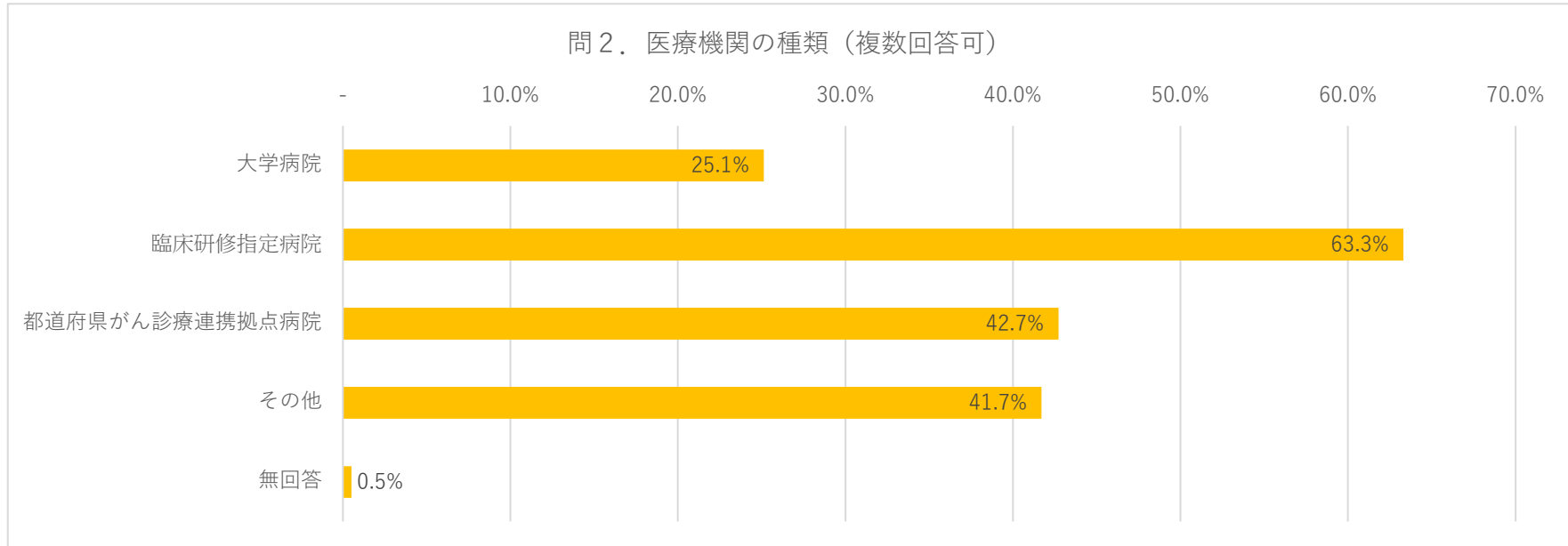


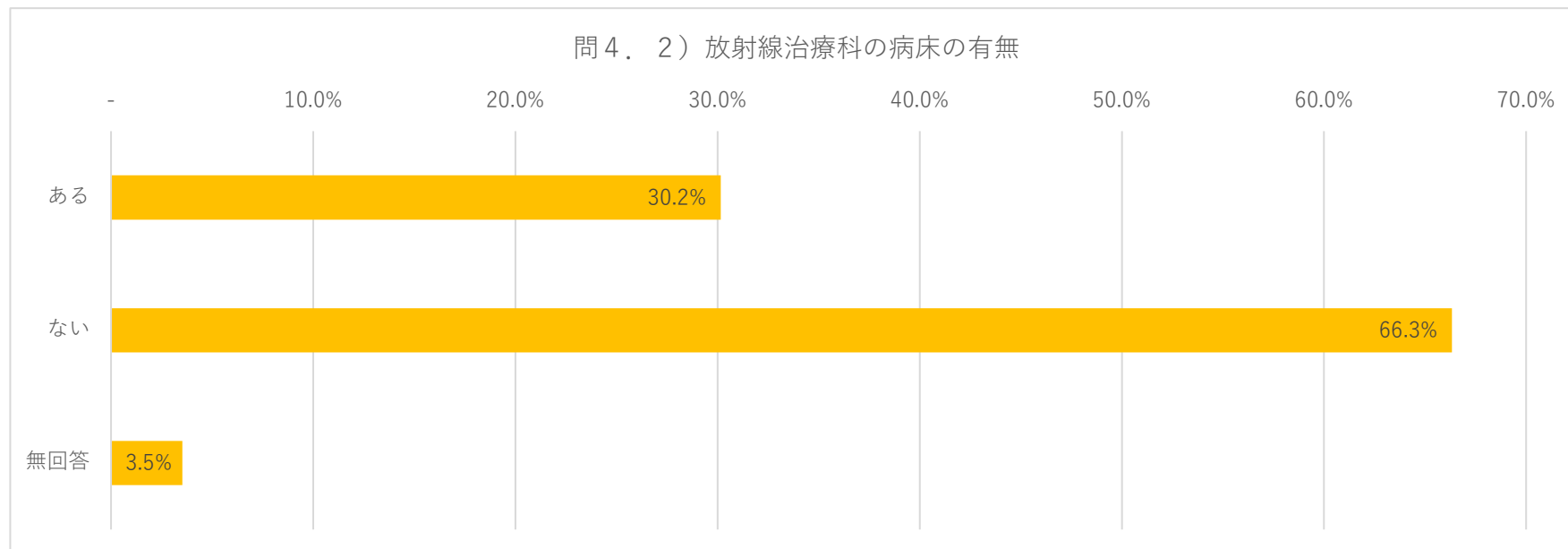
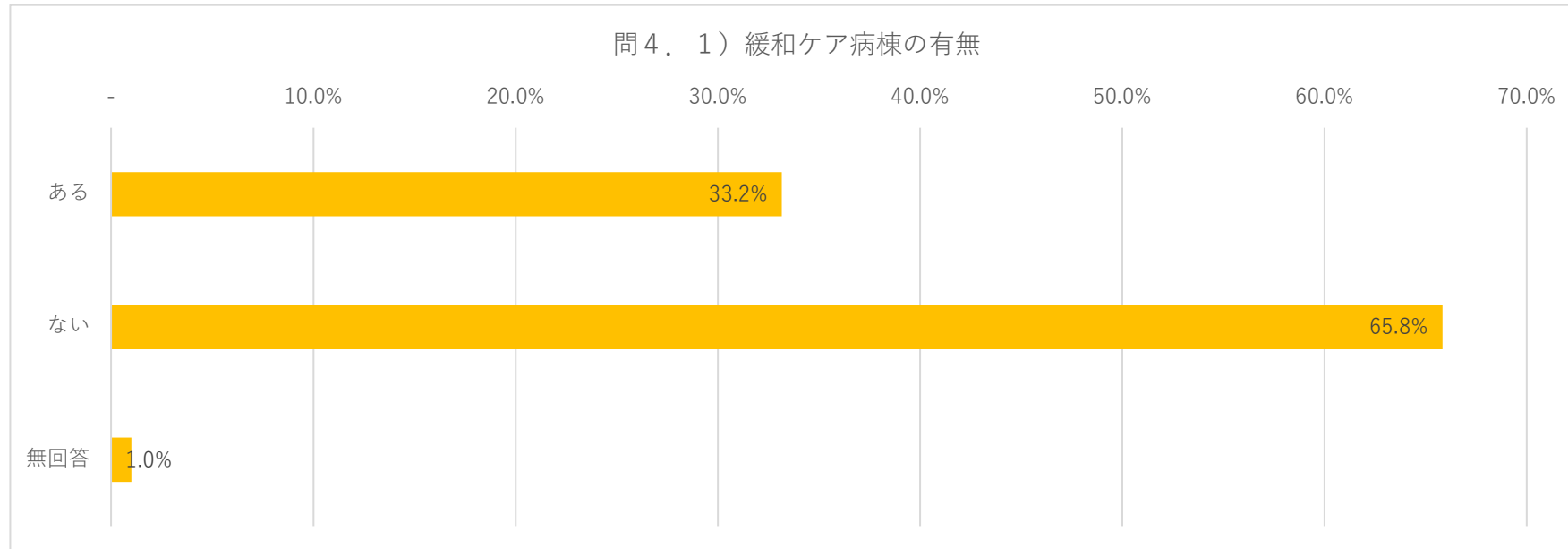


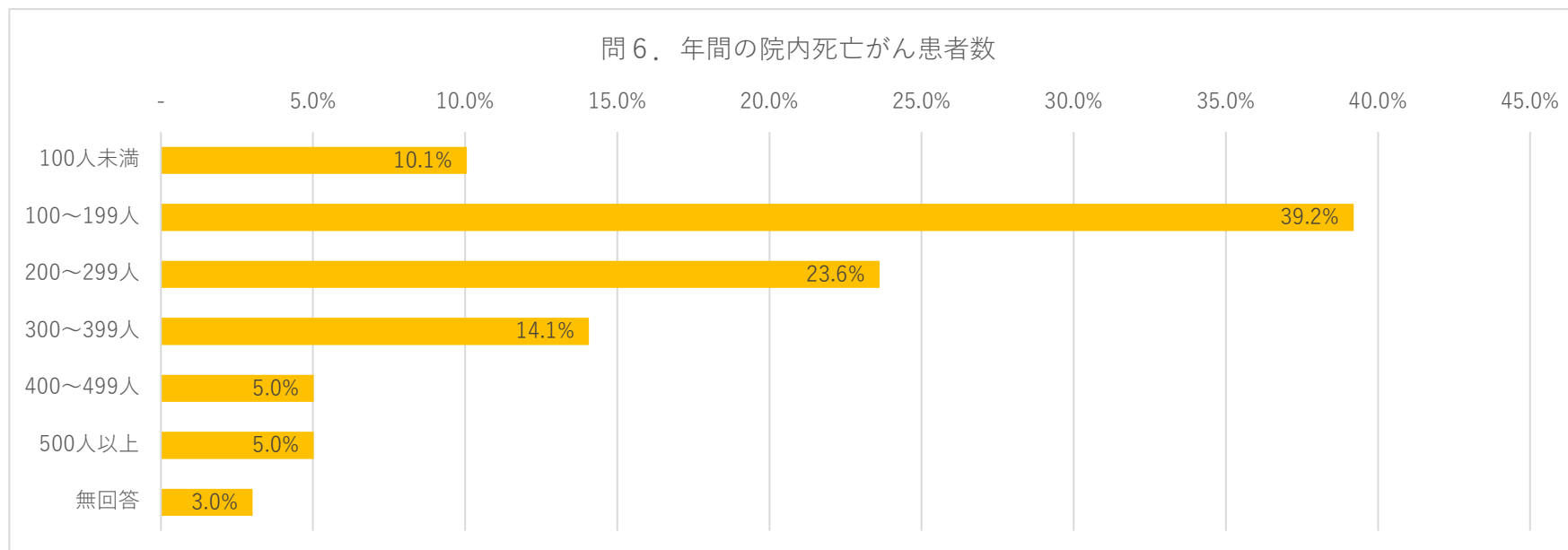
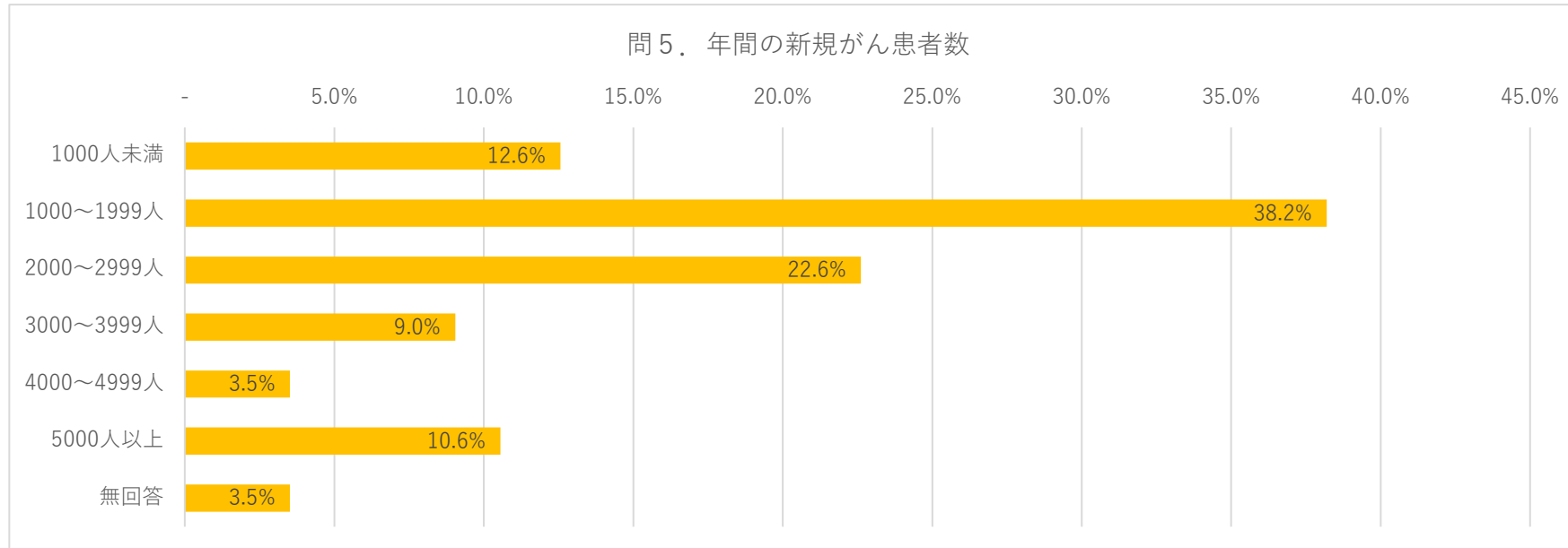


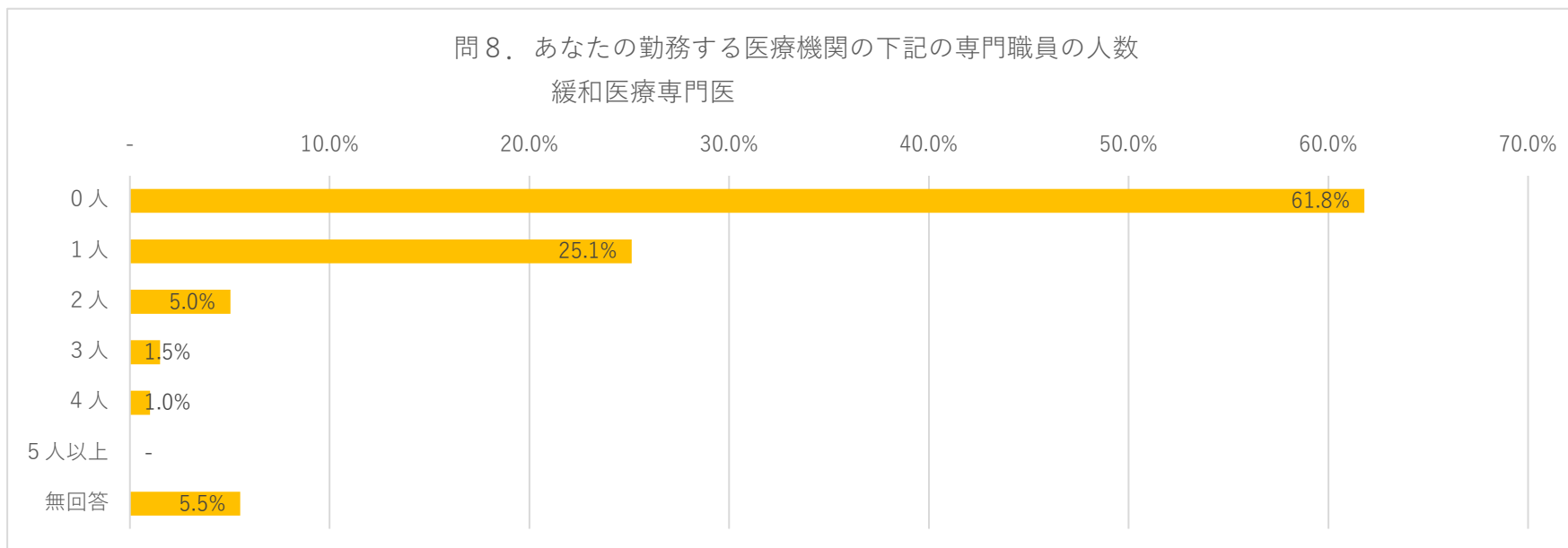
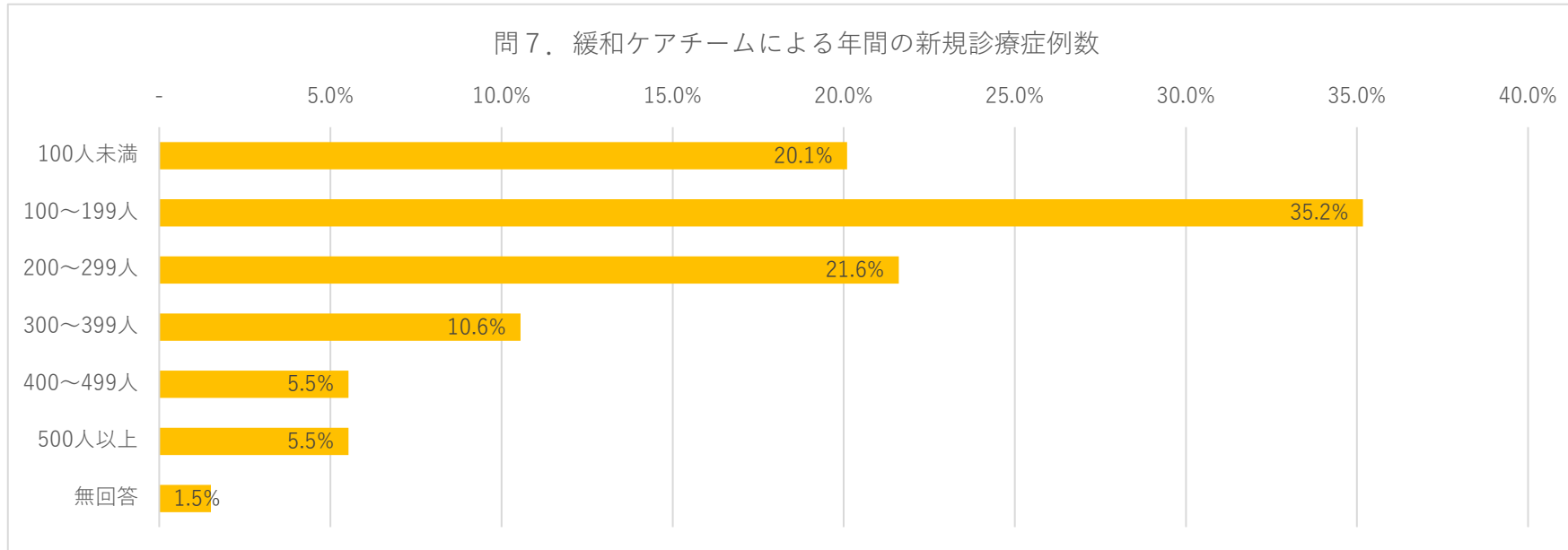


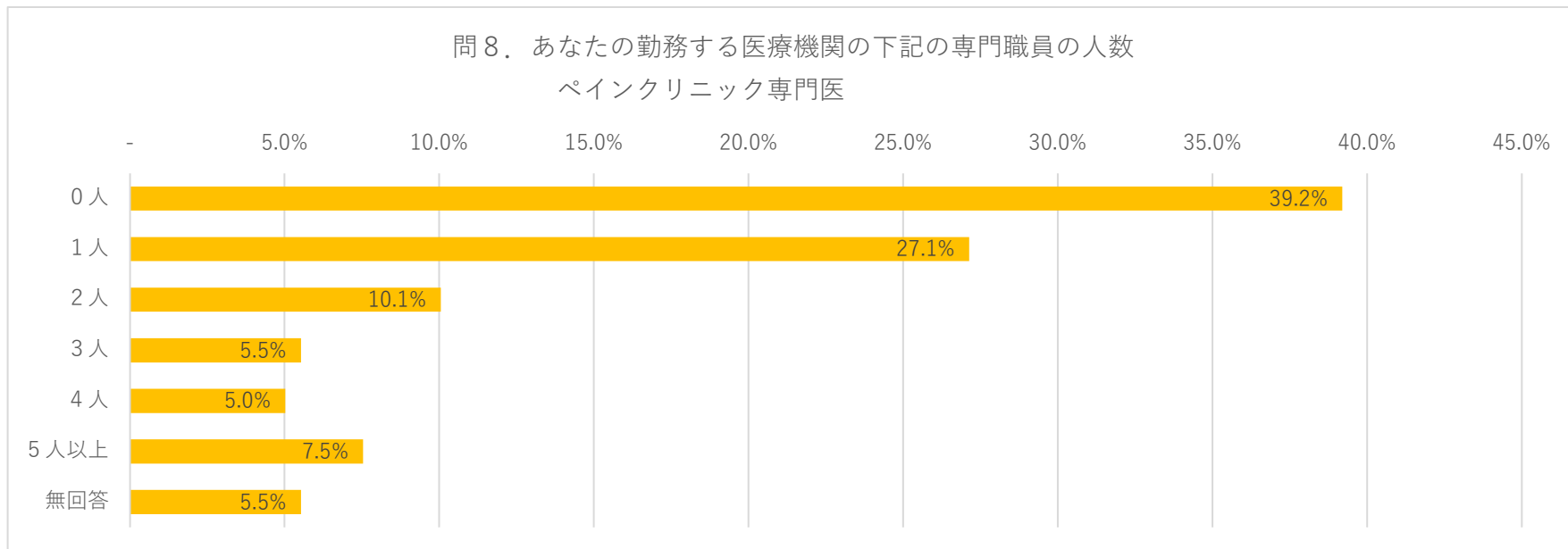
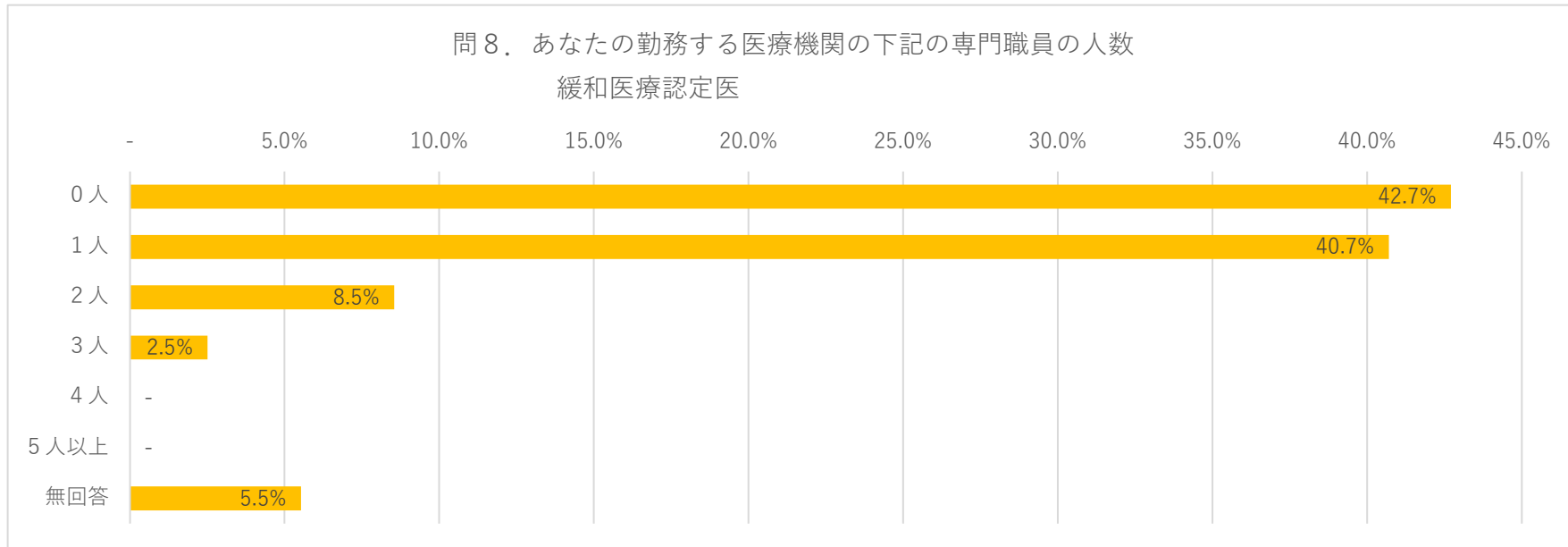


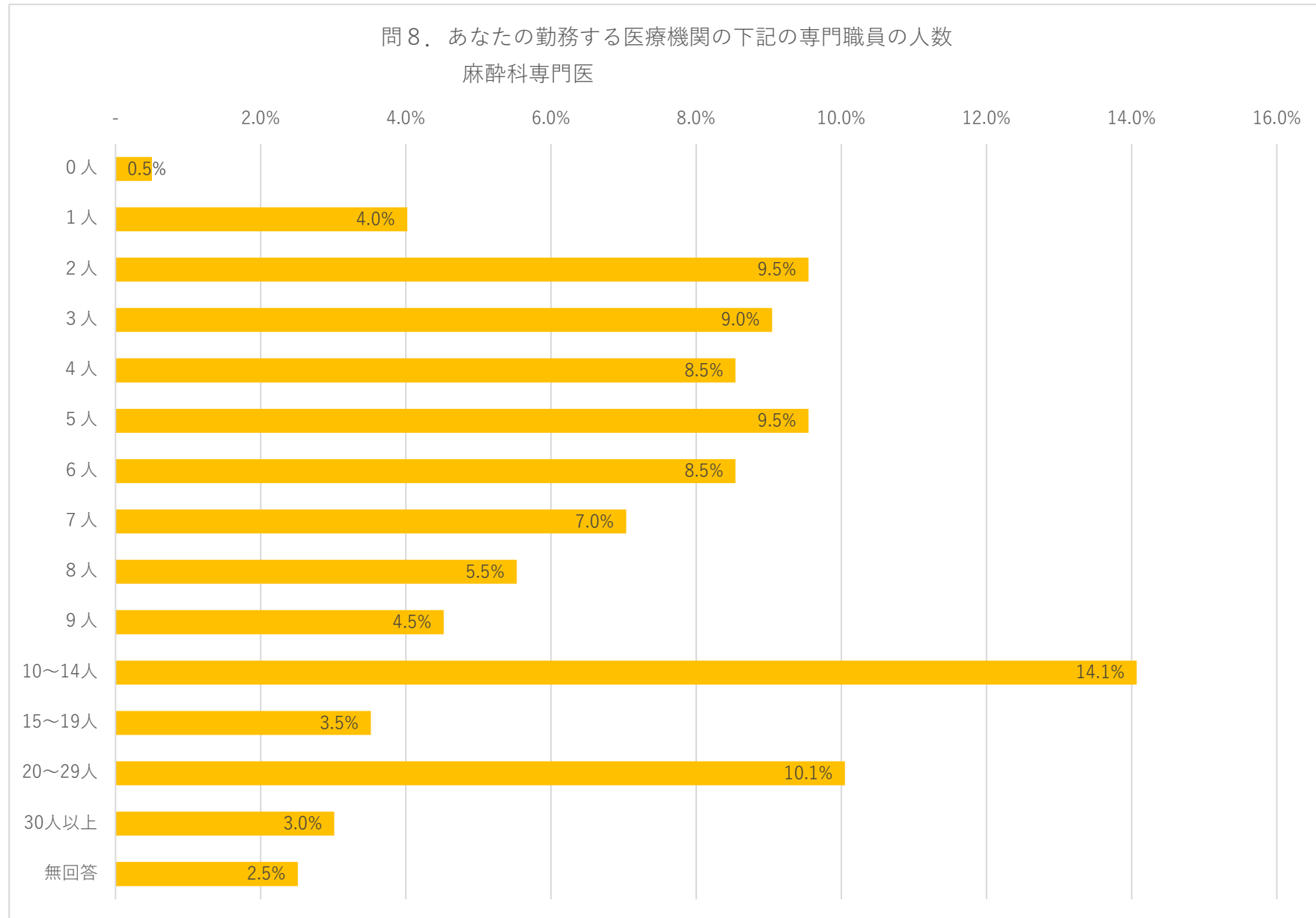


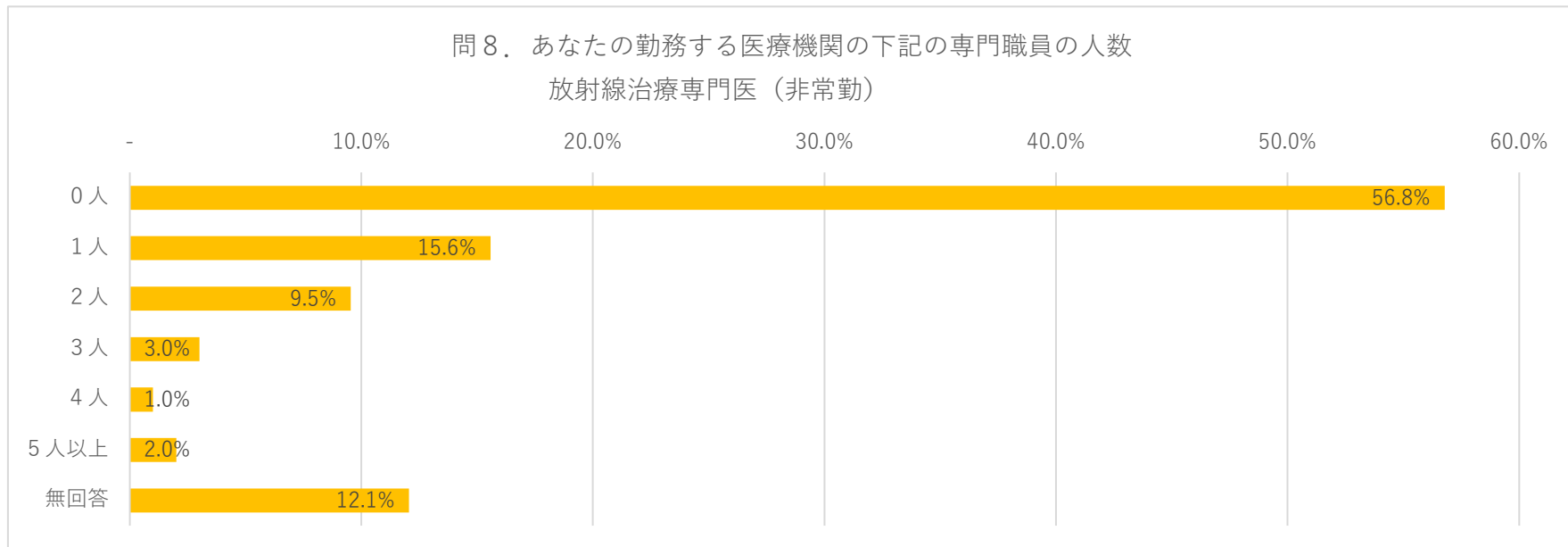
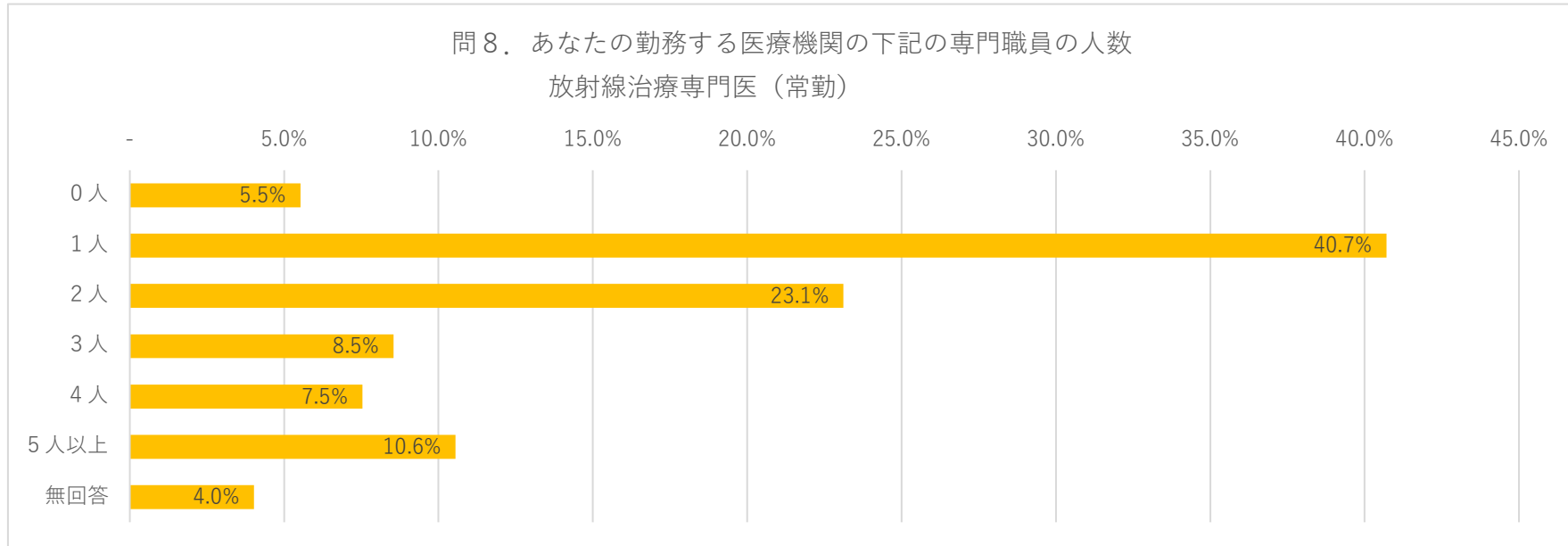


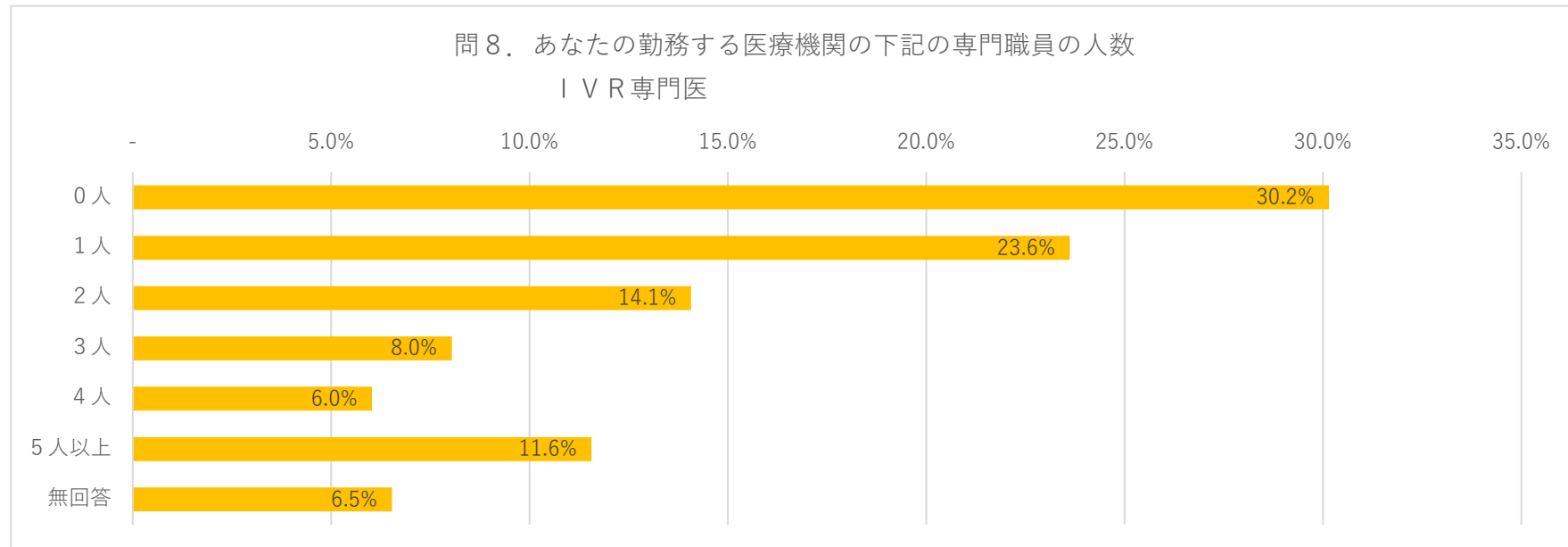


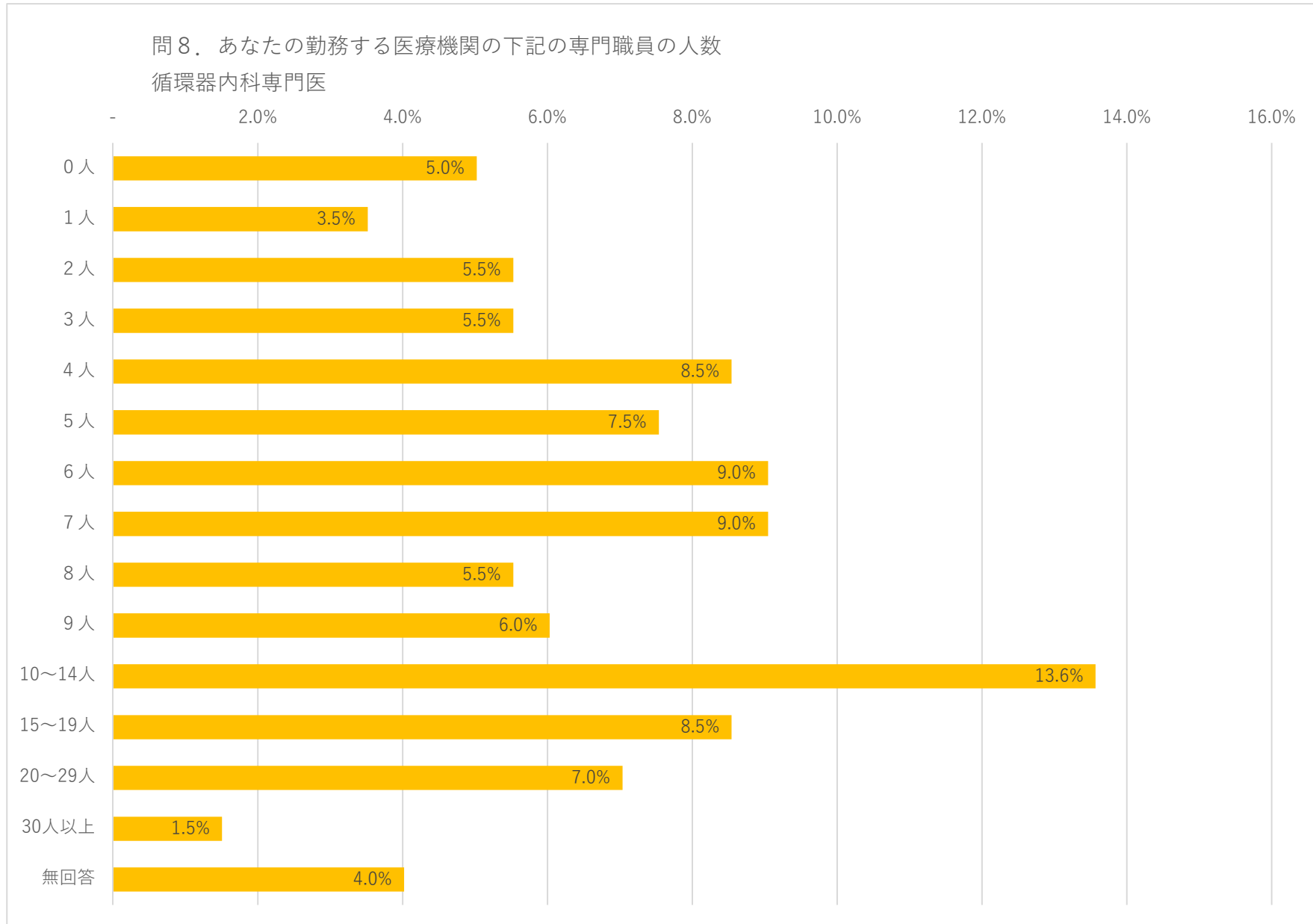


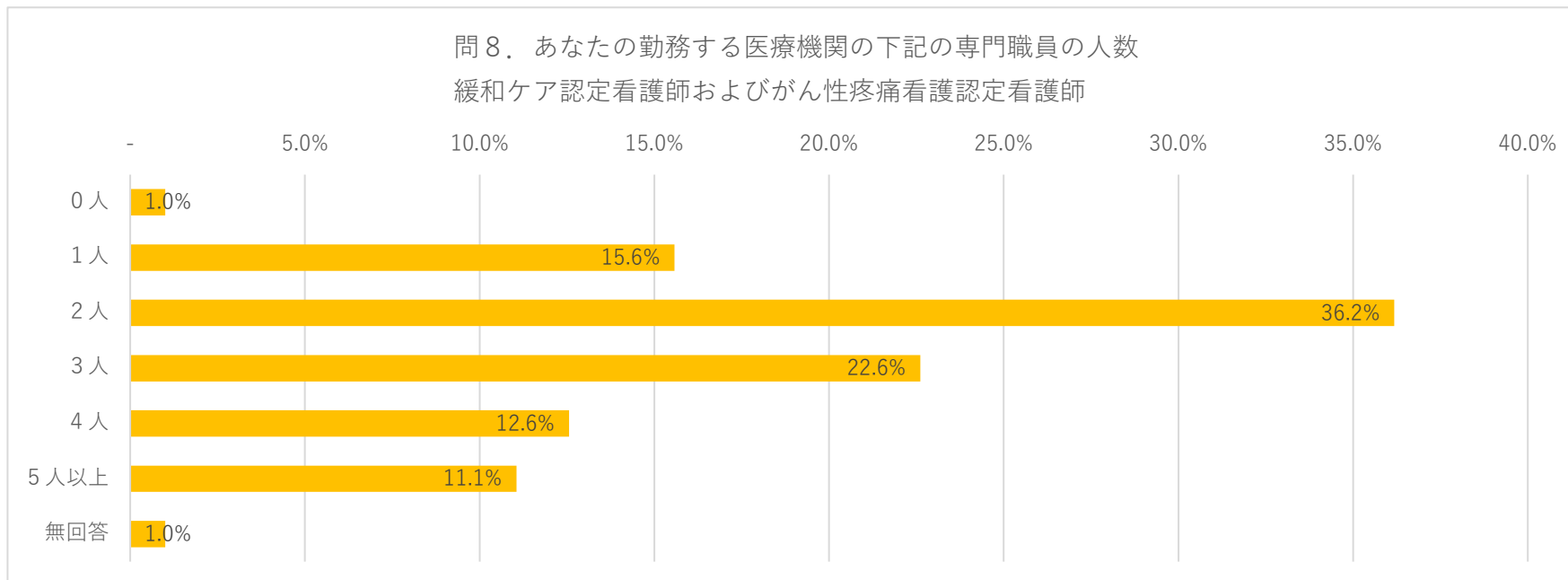
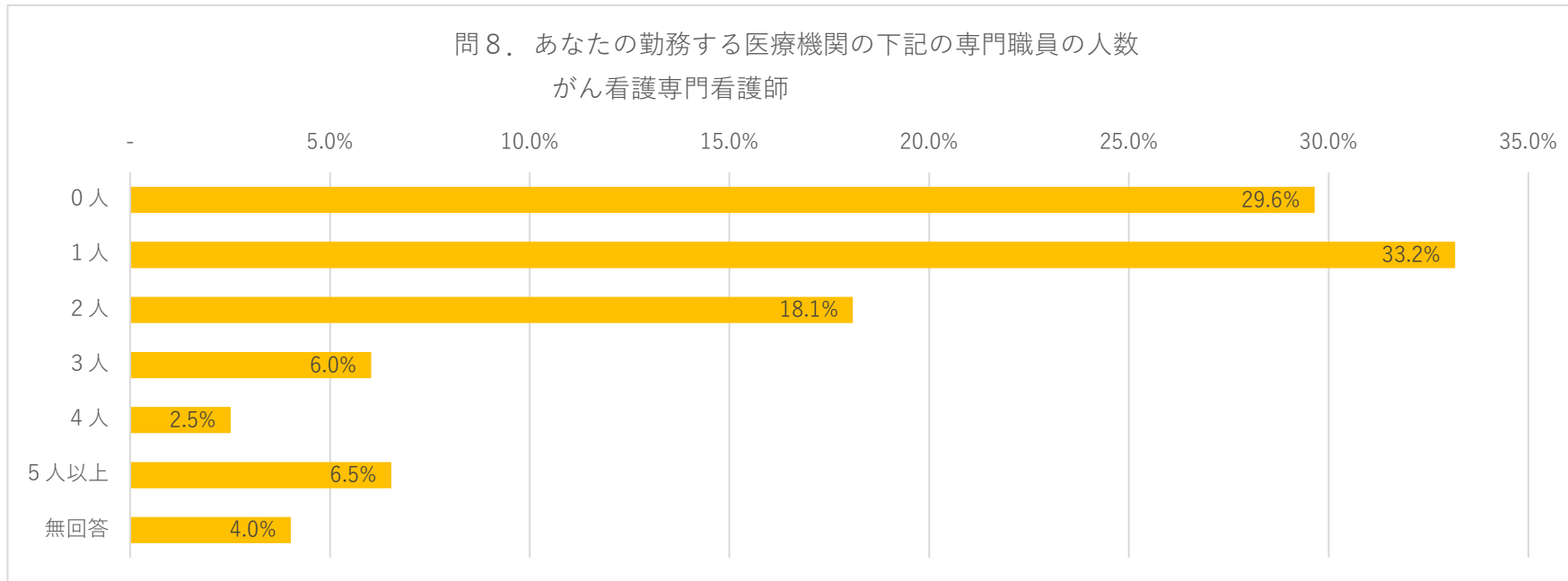


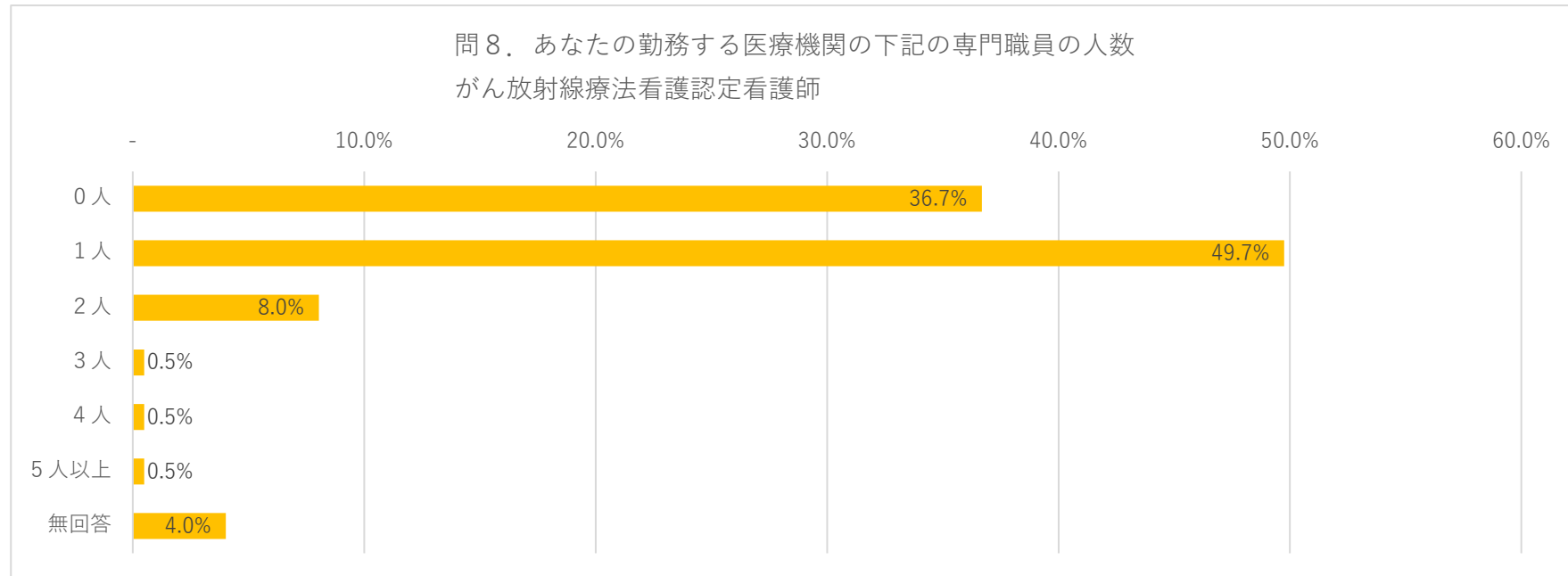






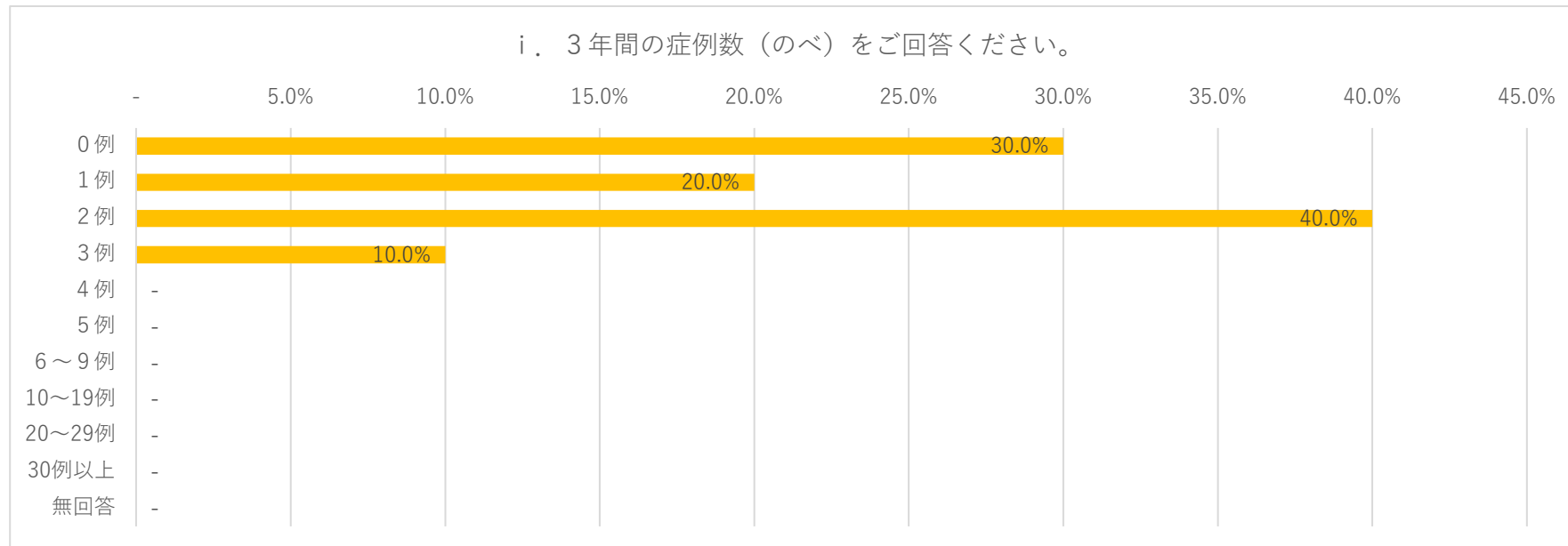
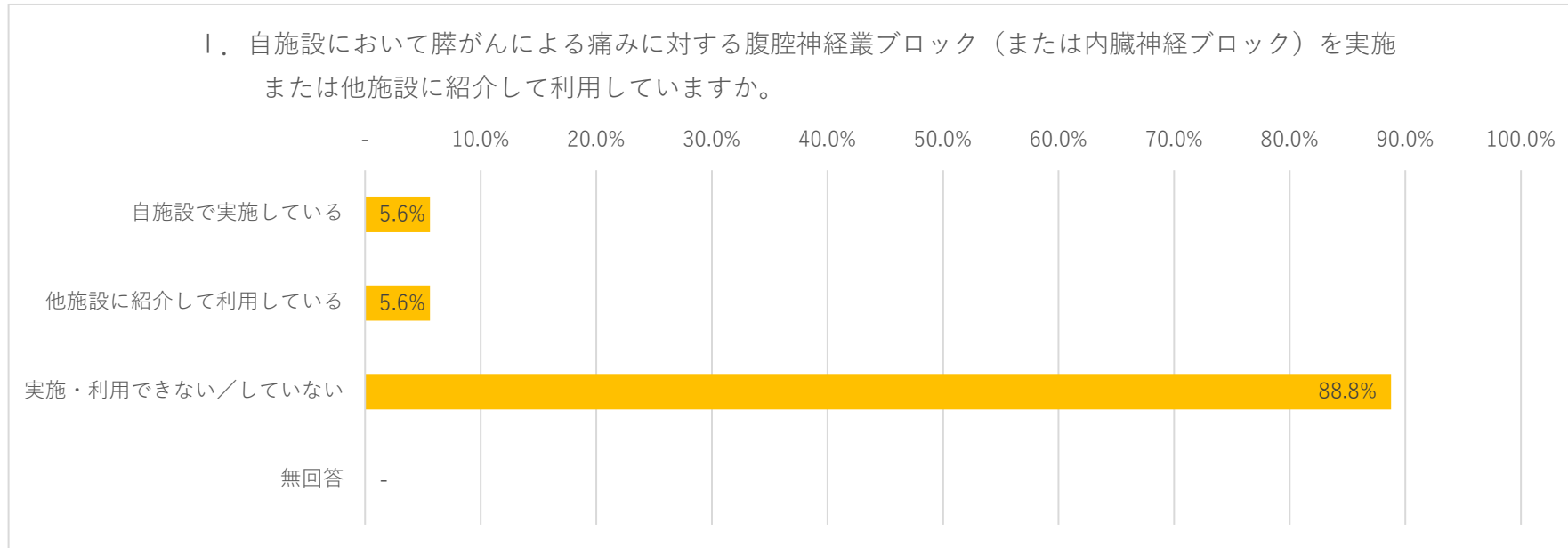




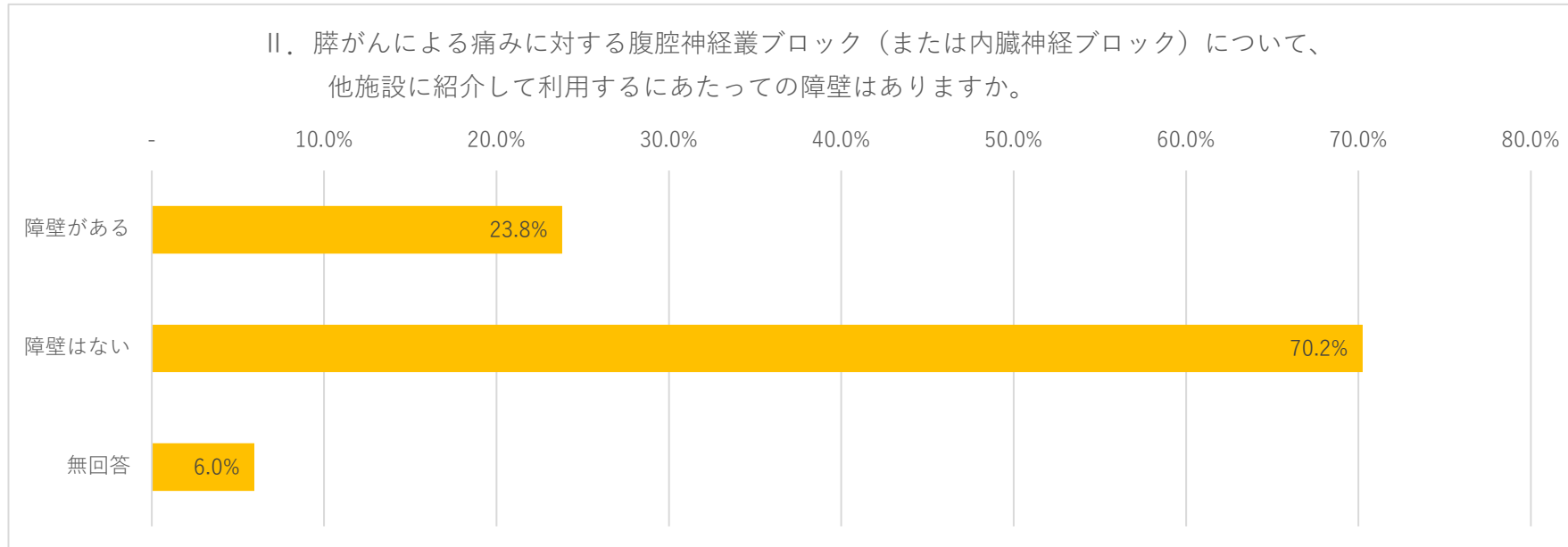
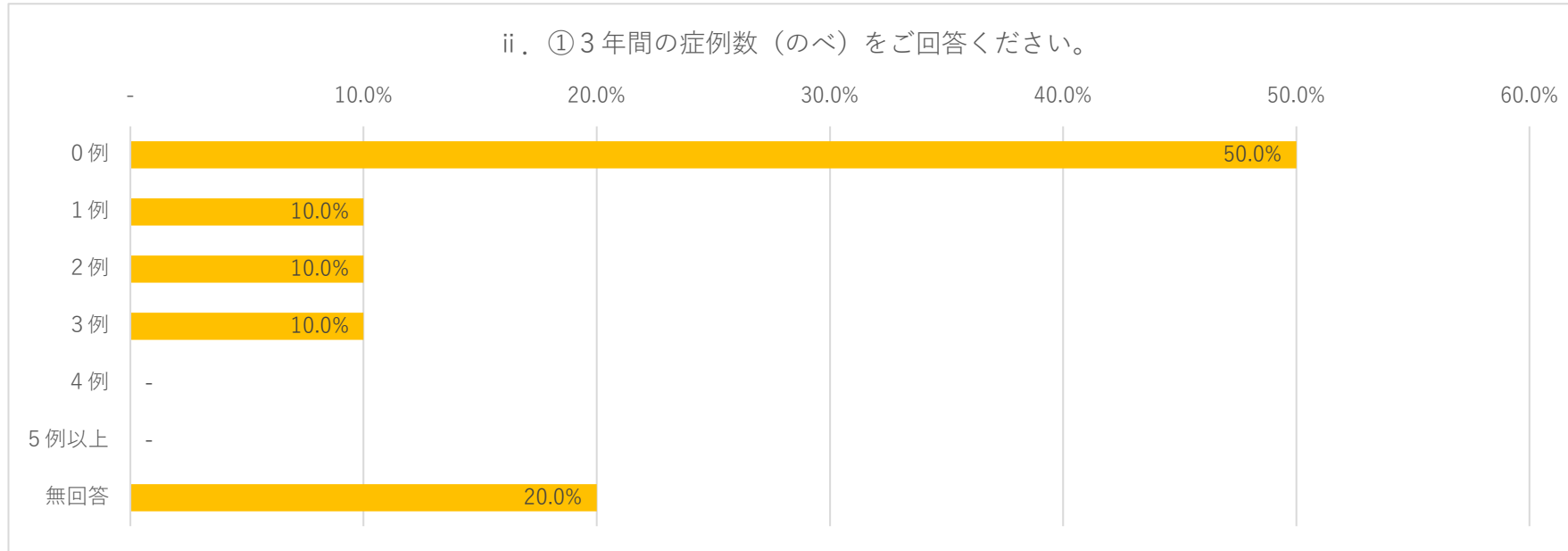


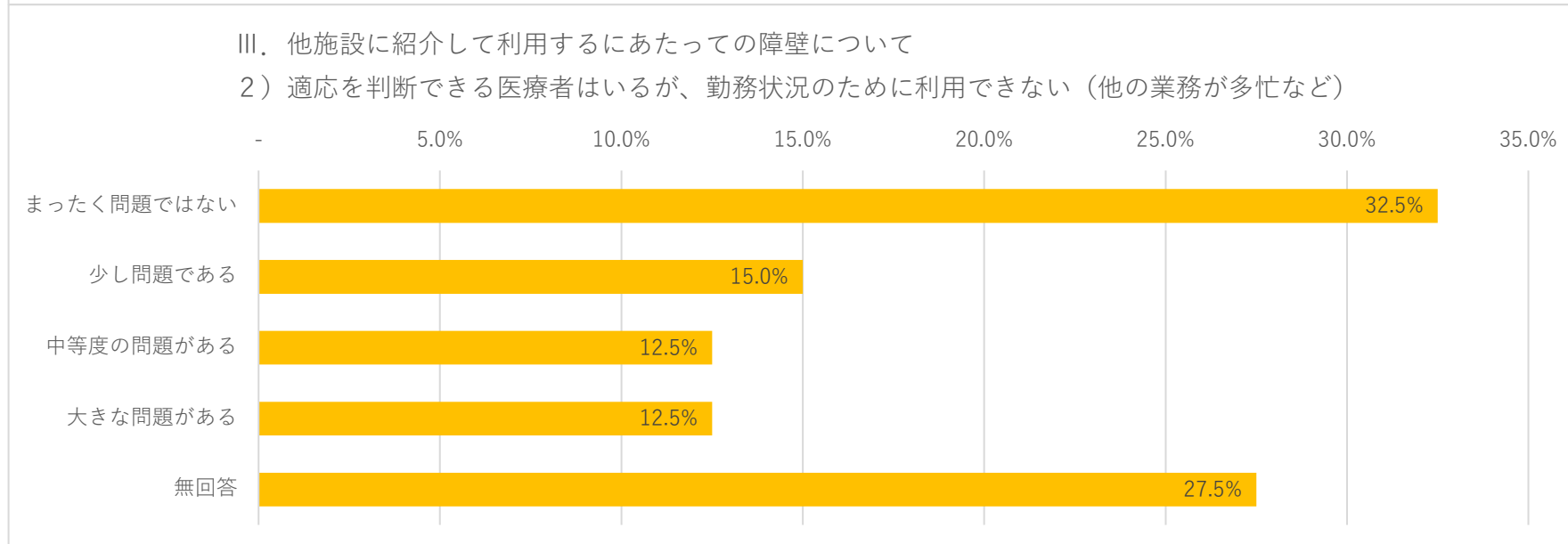
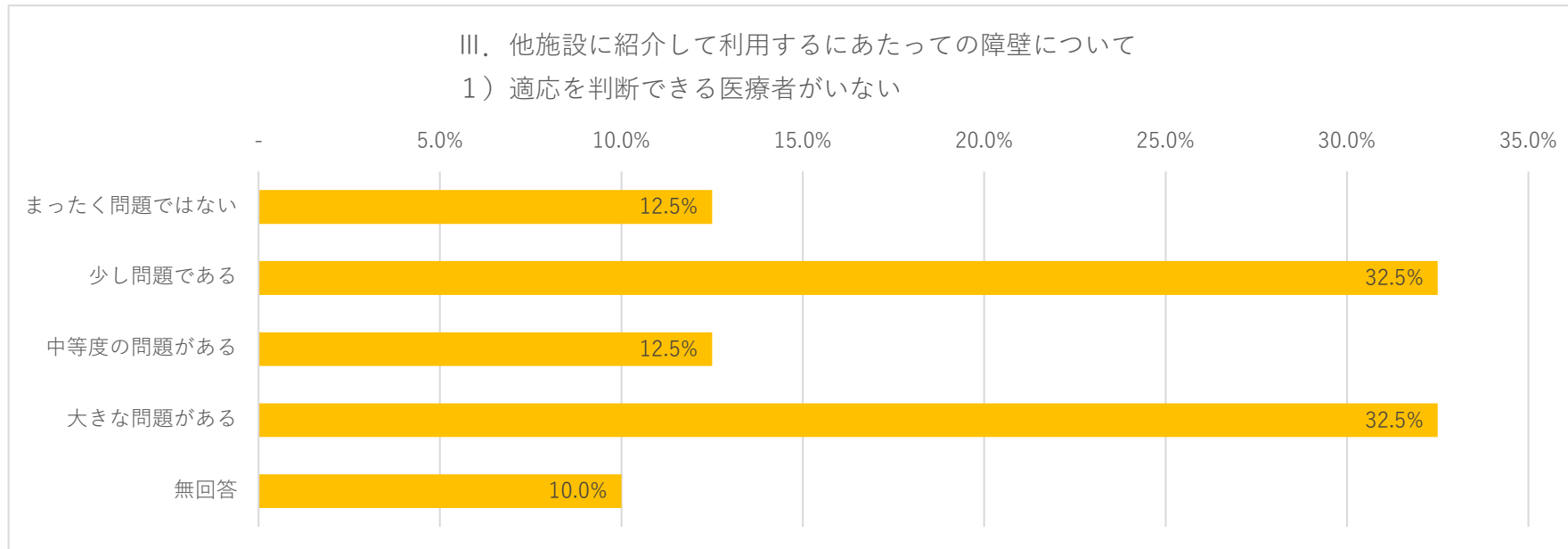
がん診療連携拠点病院以外の
病院

膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院以外の病院

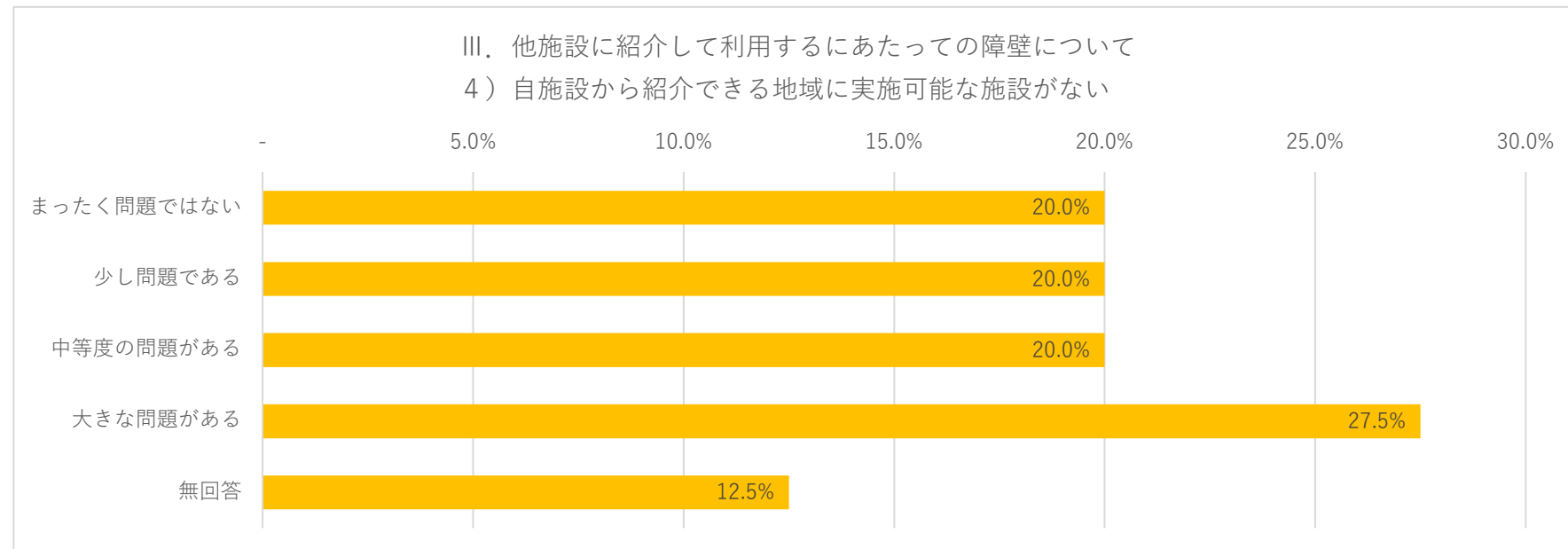
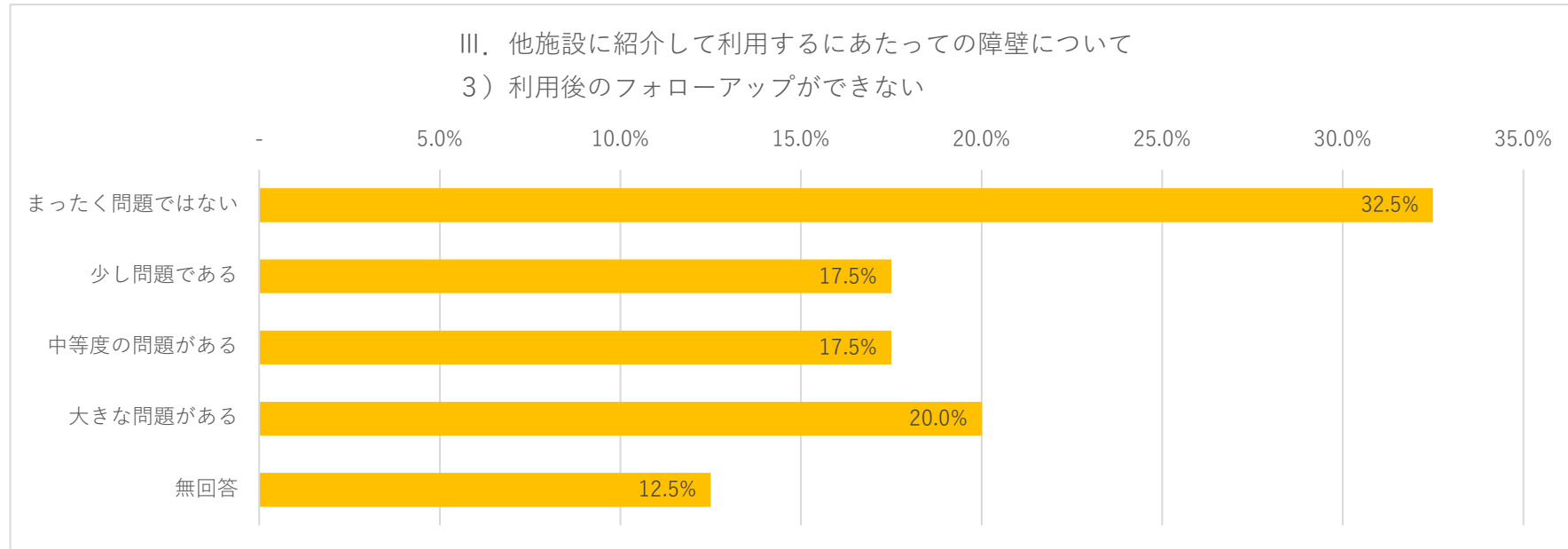


膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院以外の病院

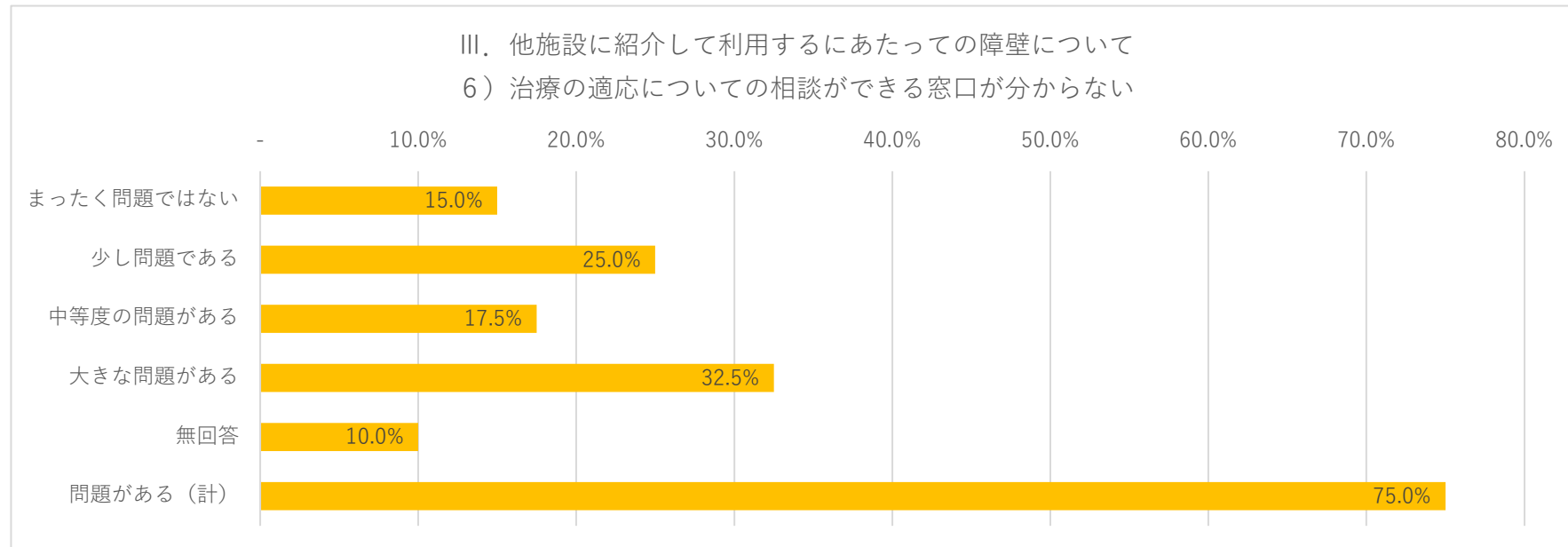
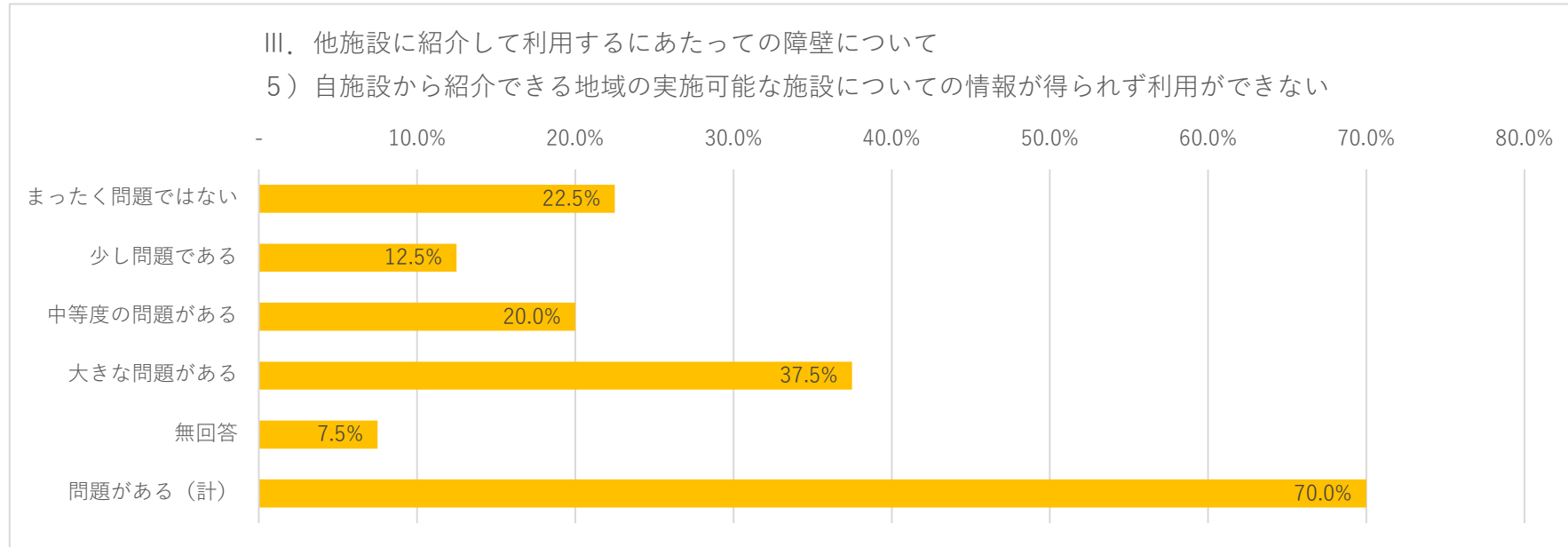




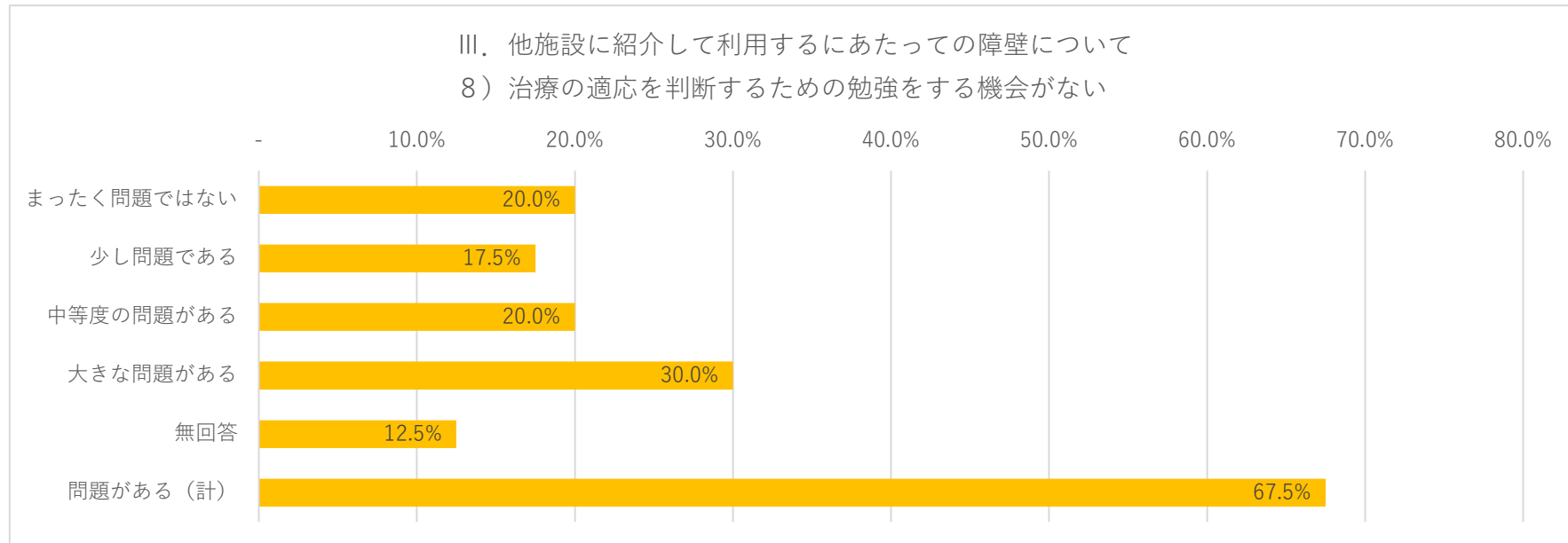
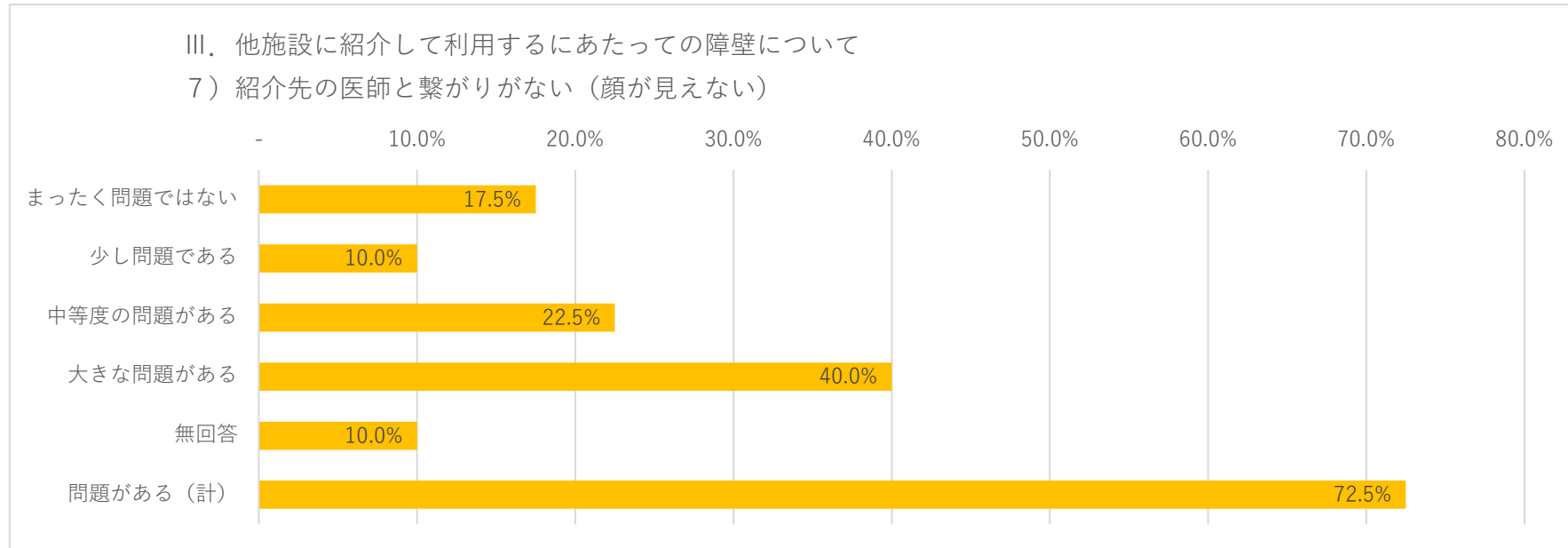
膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院以外の病院



膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院以外の病院

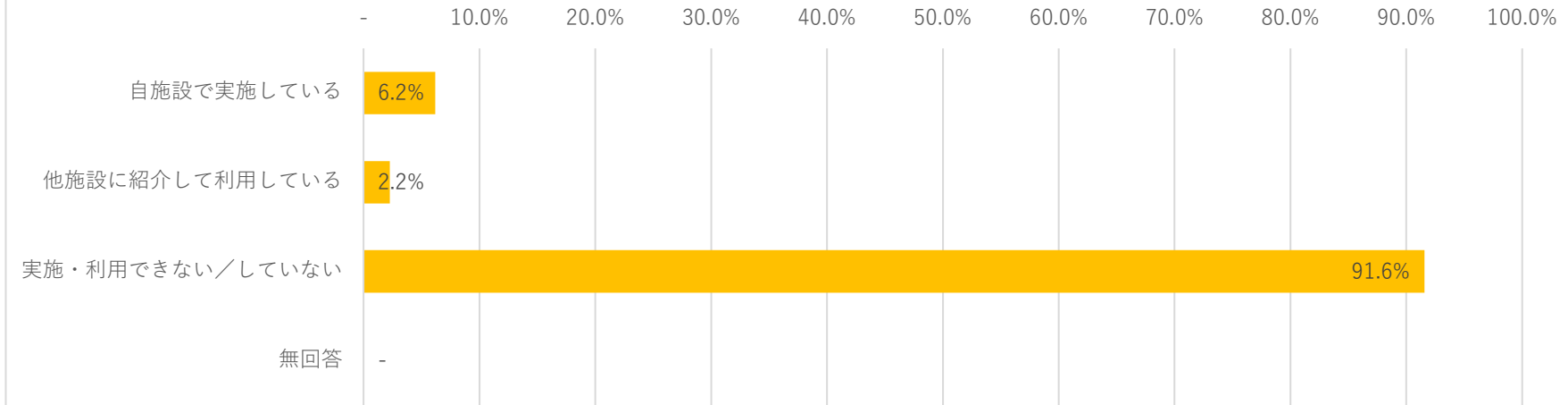


膵がんによる痛み：腹腔神経叢ブロック がん診療連携拠点病院以外の病院

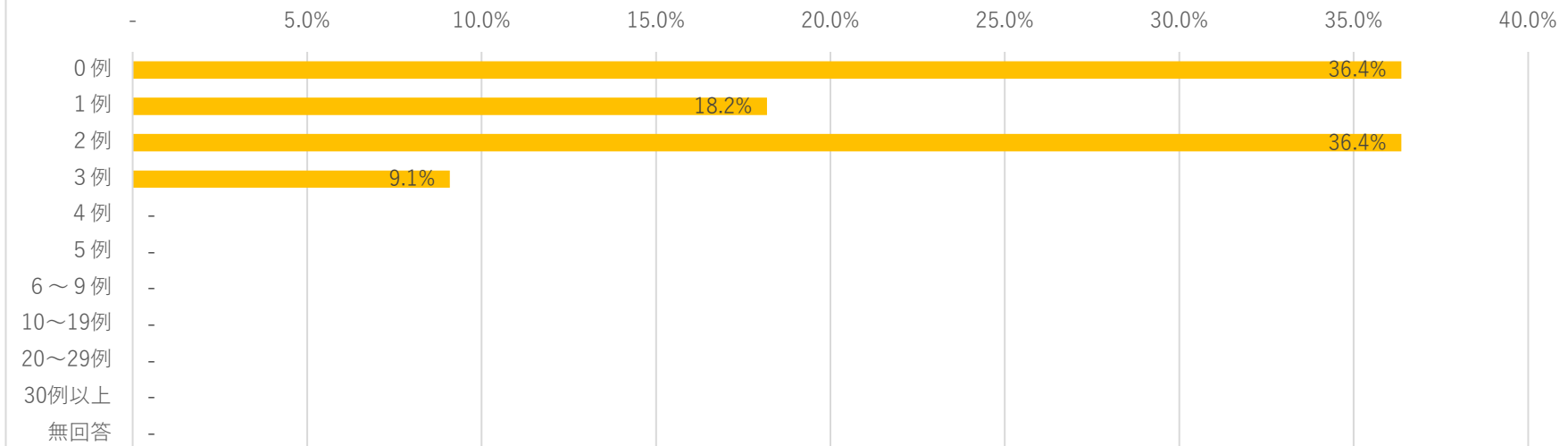


会陰部・肛門の痛み：クモ膜下フェノールブロック がん診療連携拠点病院以外の病院

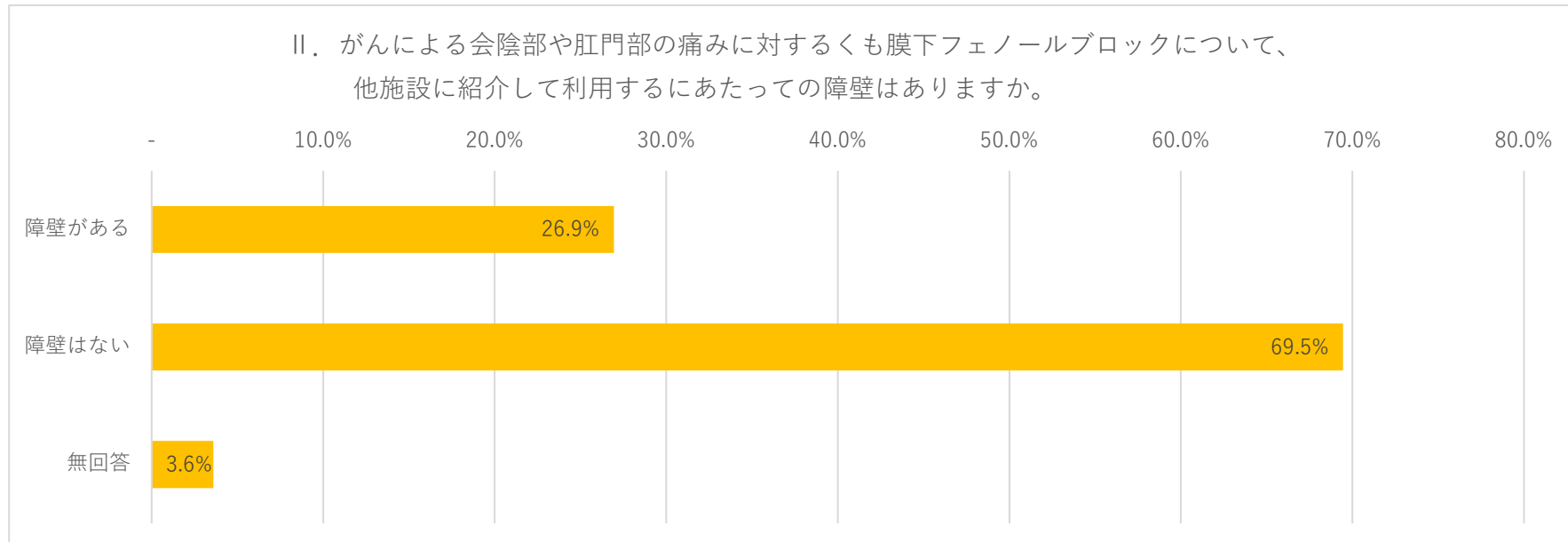
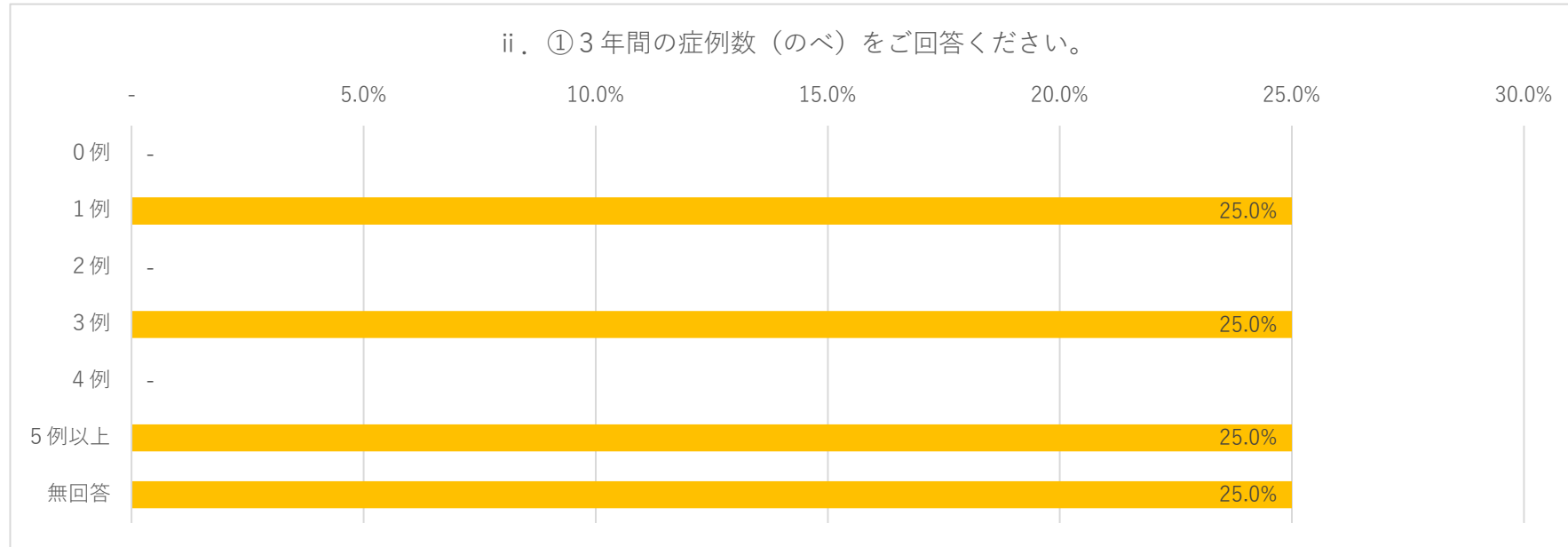
l. 自施設においてがんによる会陰部や肛門部の痛みに対するくも膜下フェノールブロックを実施、または他施設で紹介して利用していますか。

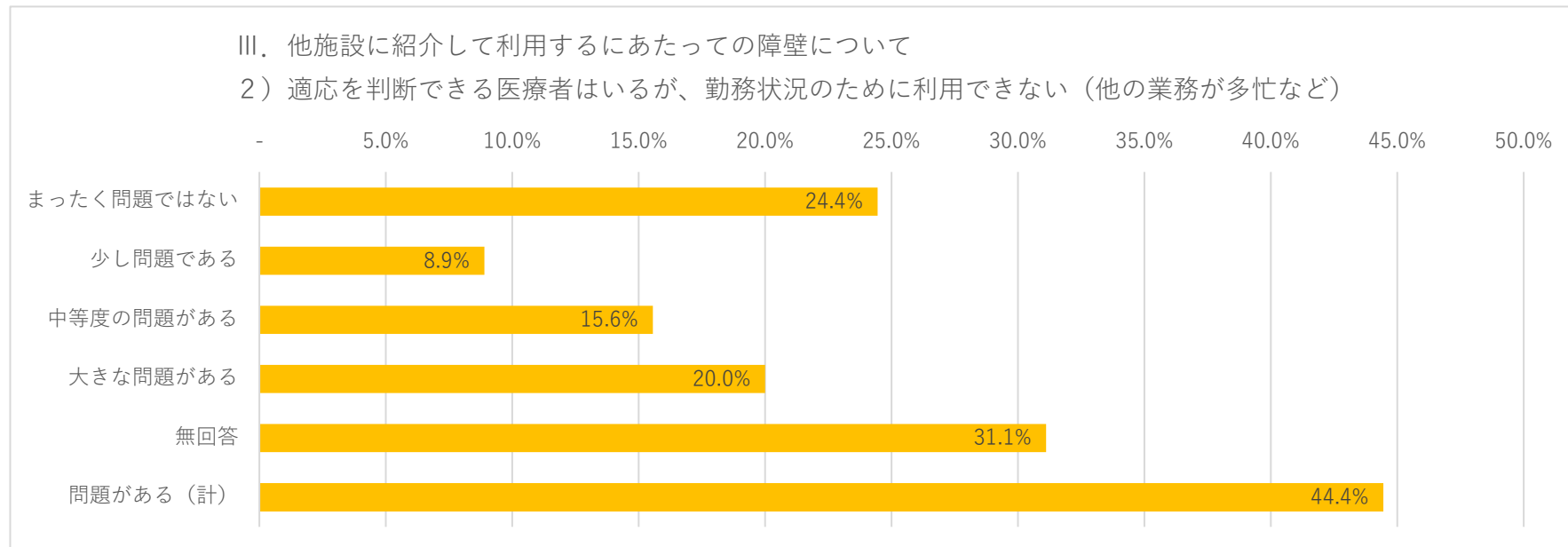
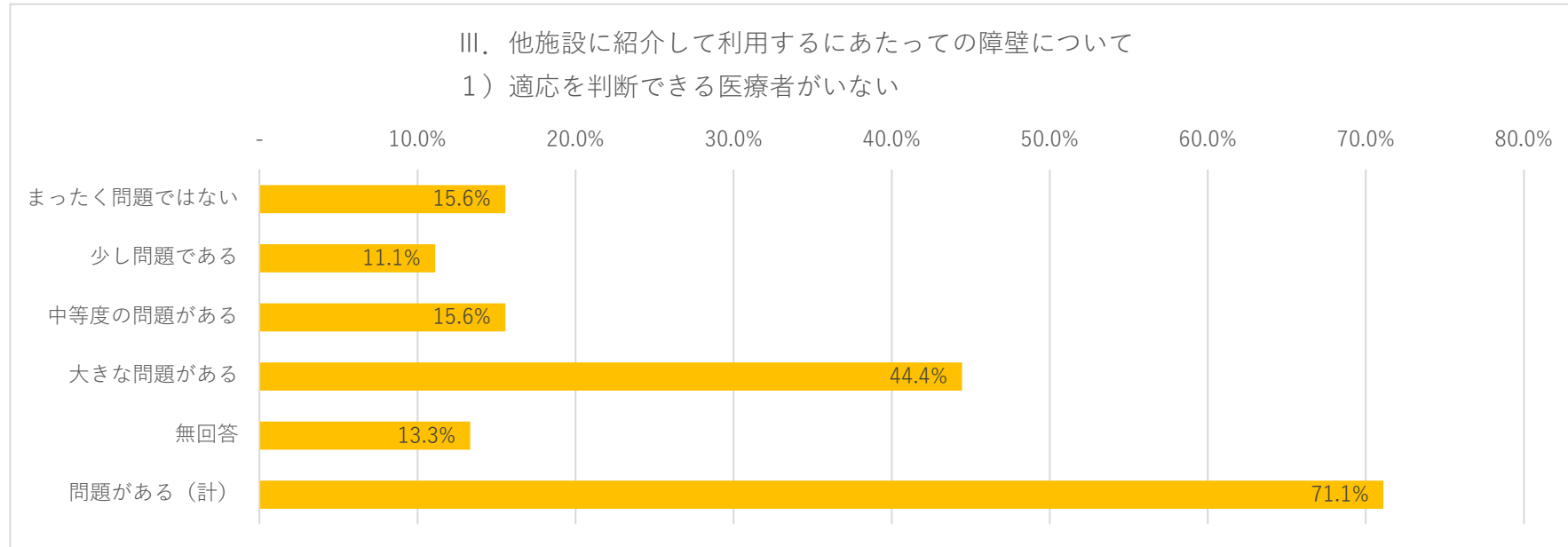


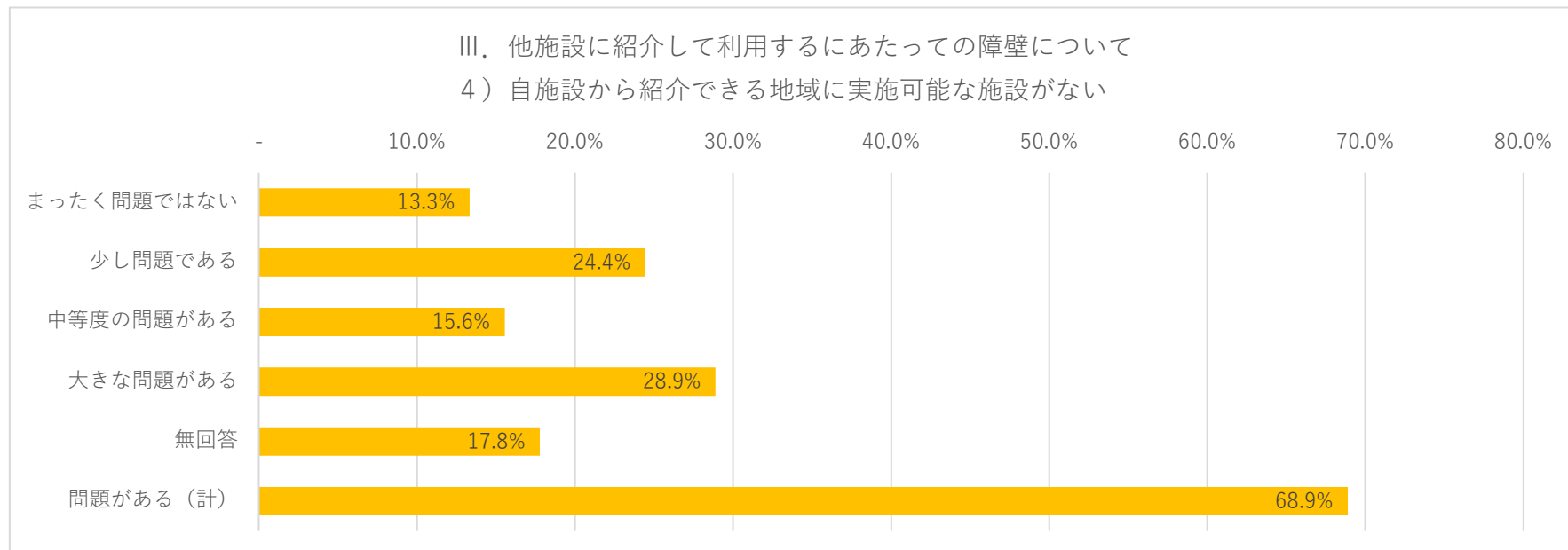
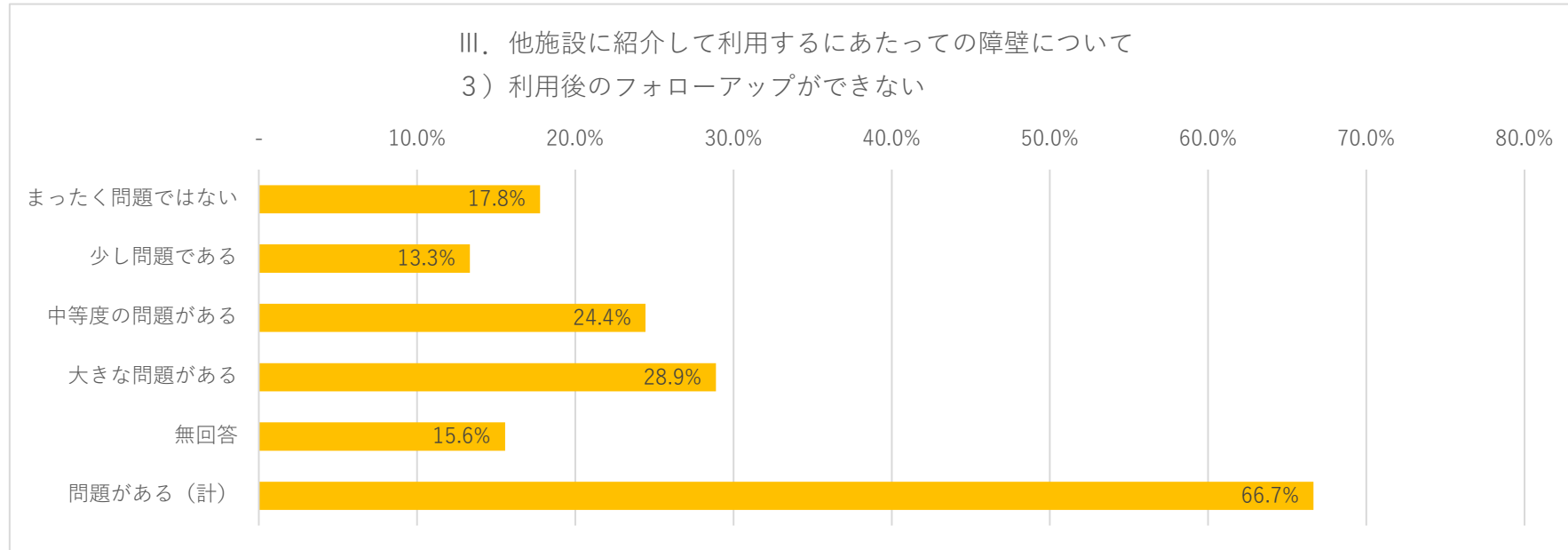
i. 3年間の症例数（のべ）をご回答ください。

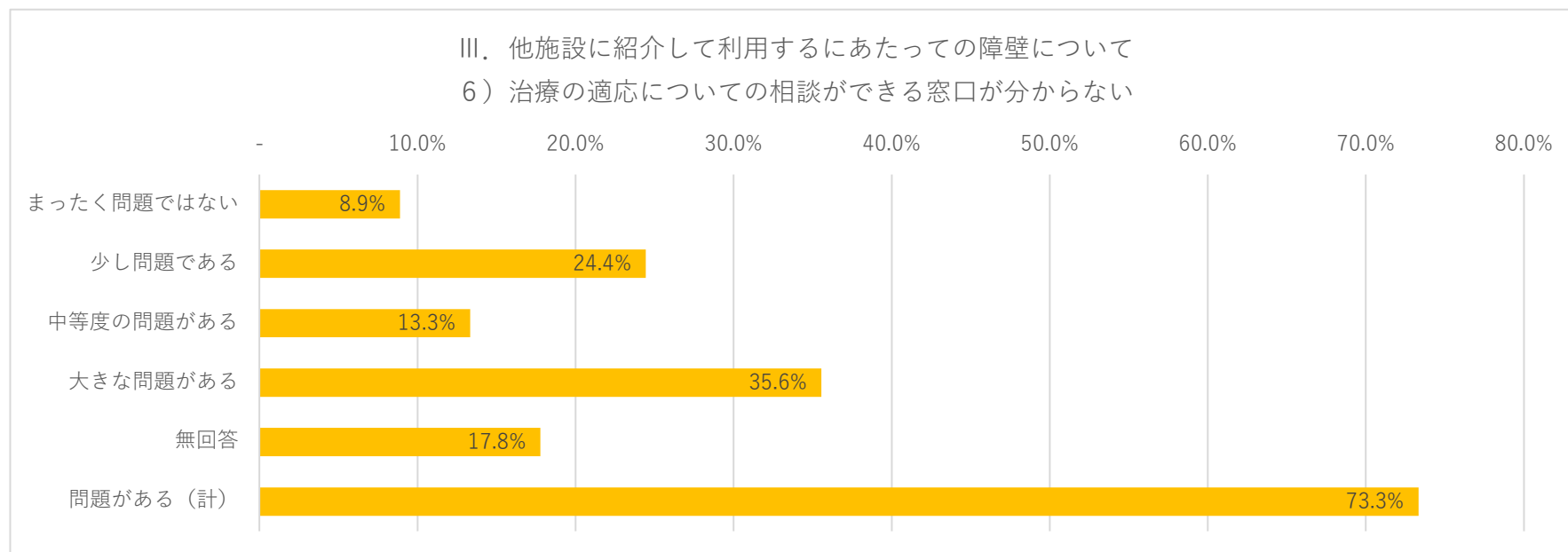
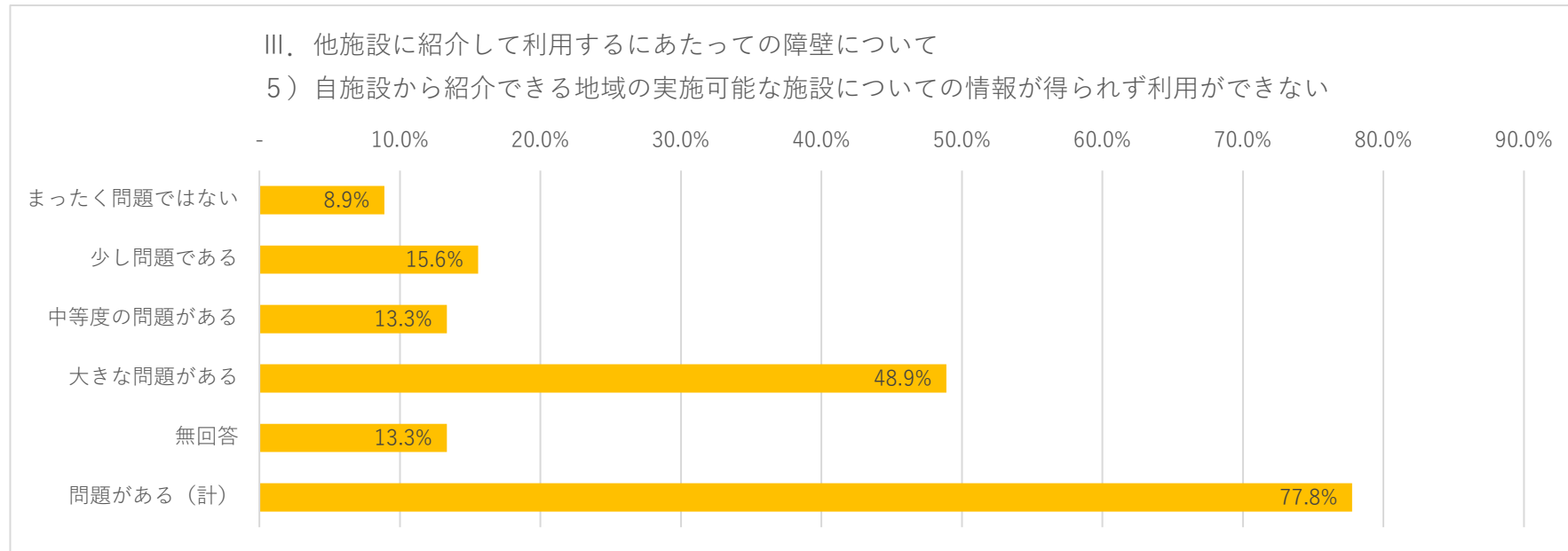


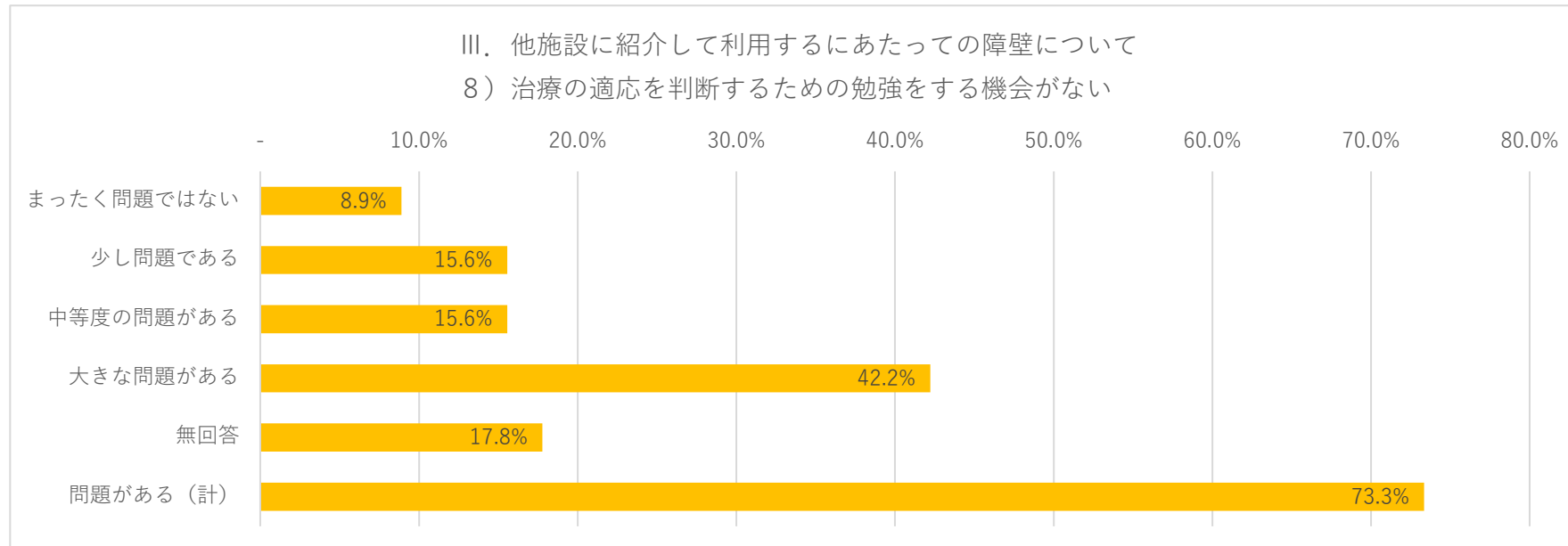
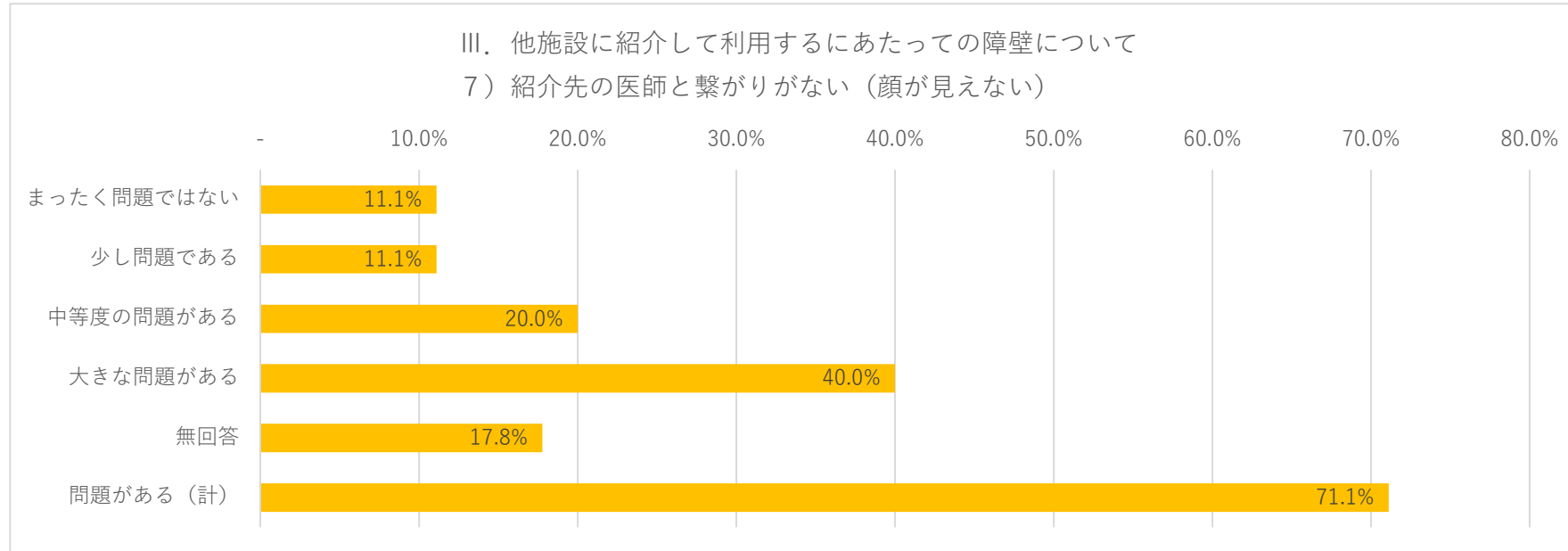
会陰部・肛門の痛み：クモ膜下フェノールブロック がん診療連携拠点病院以外の病院



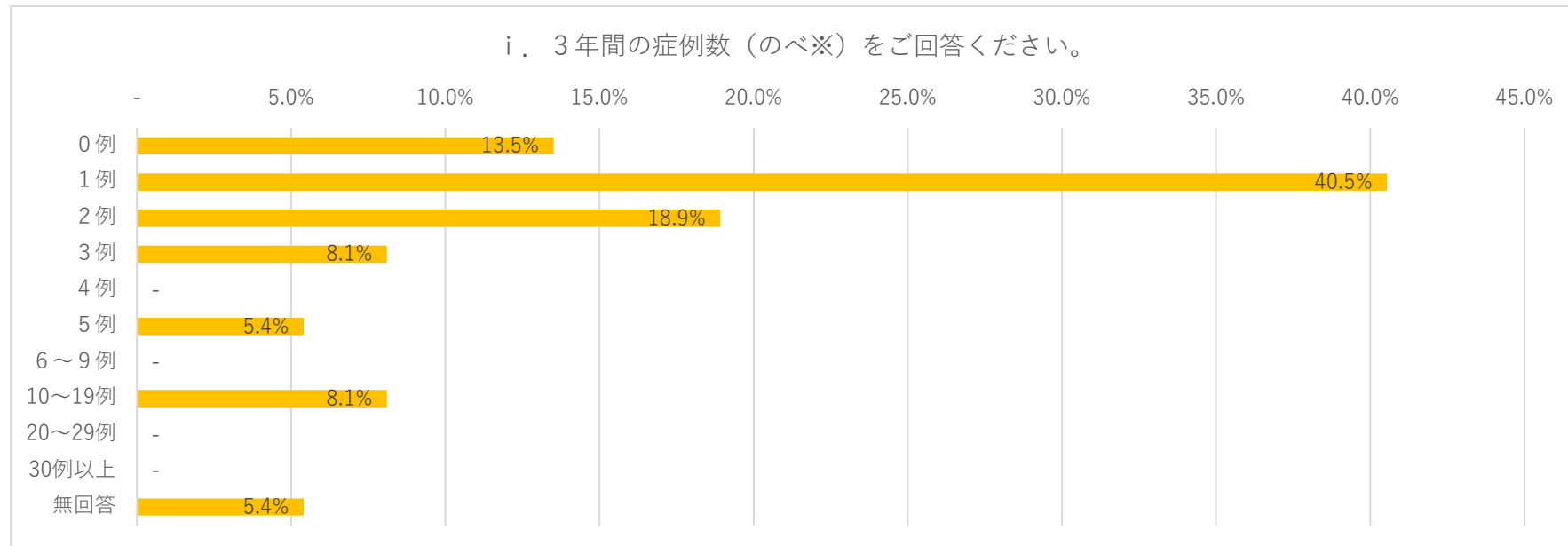
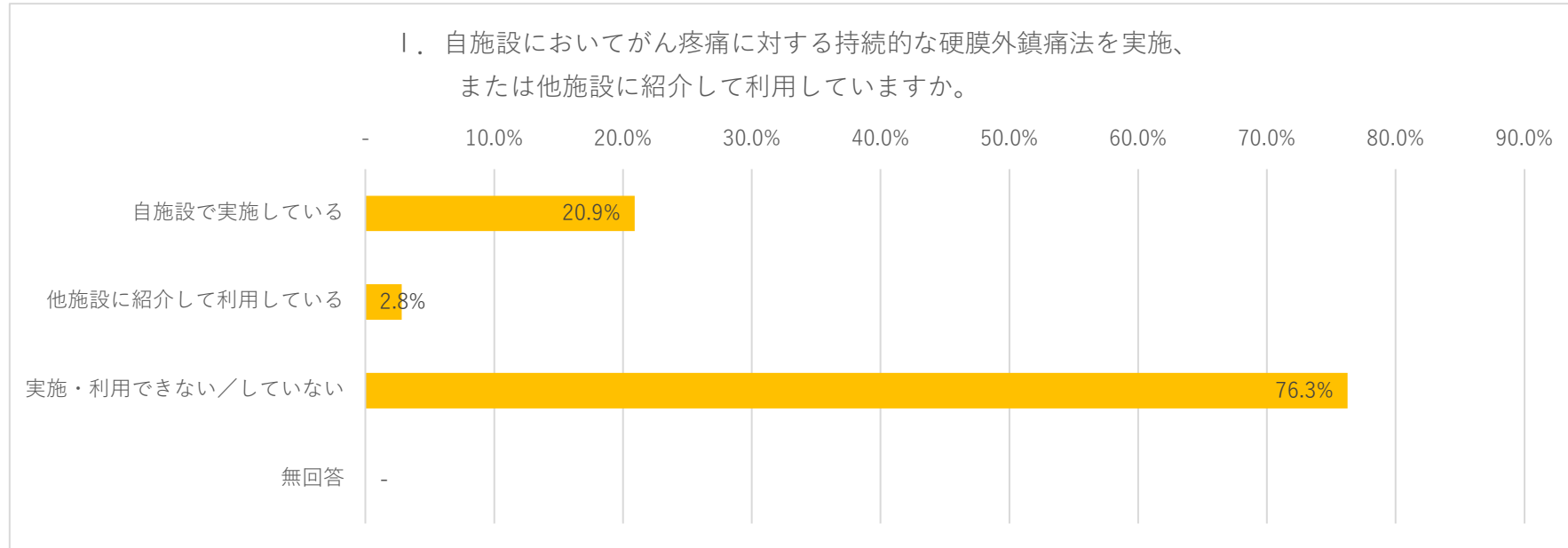


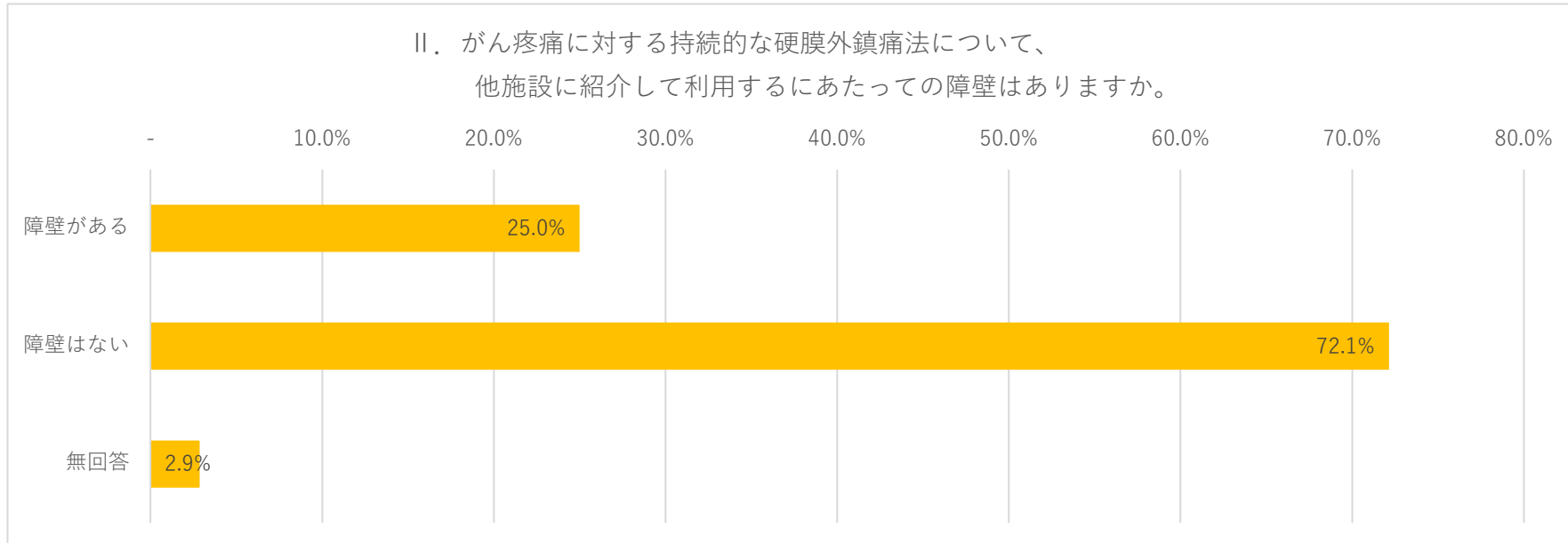
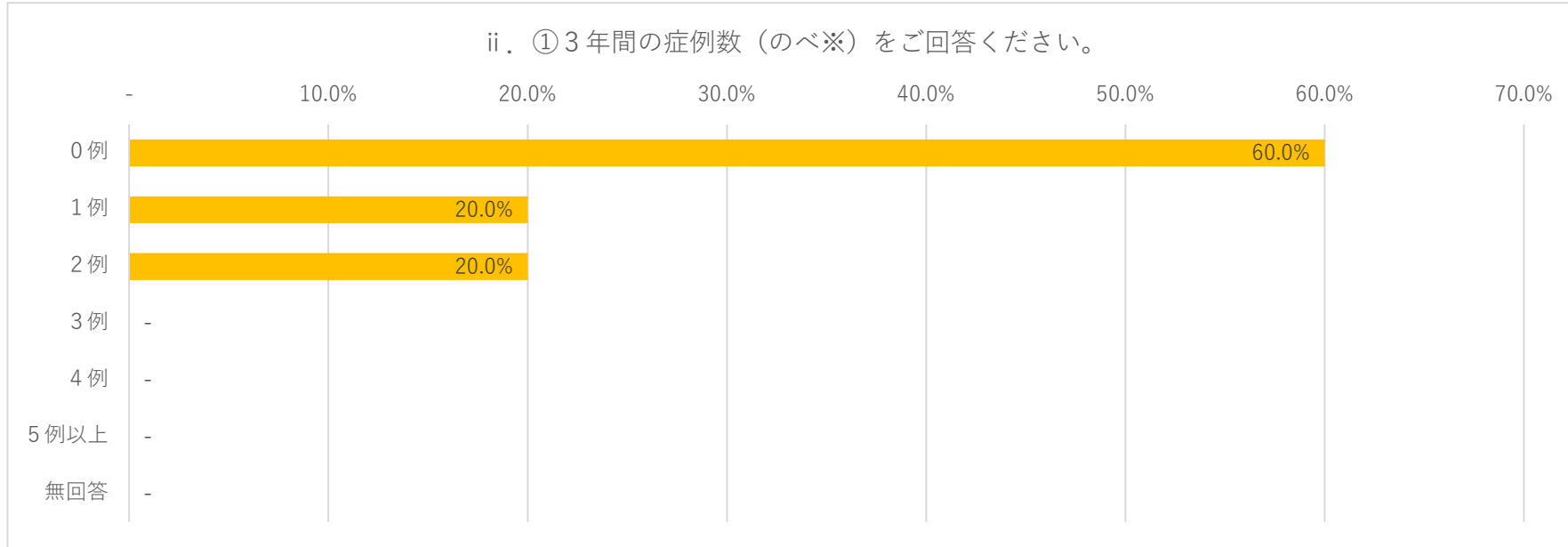


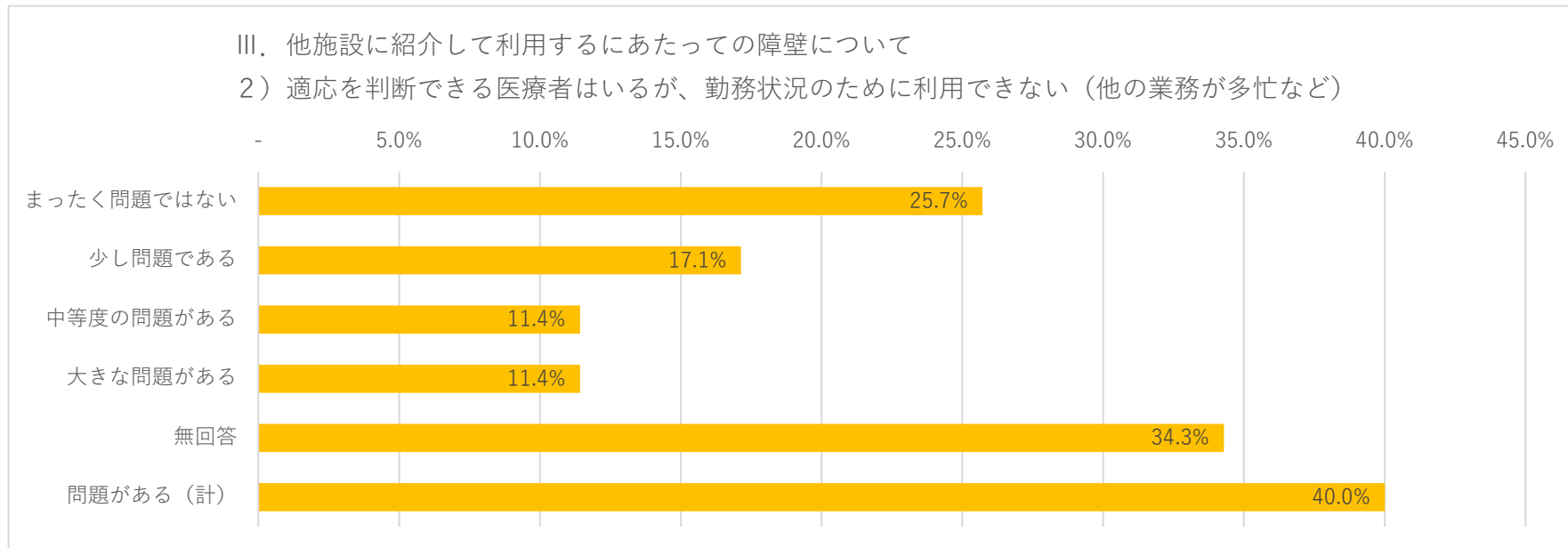
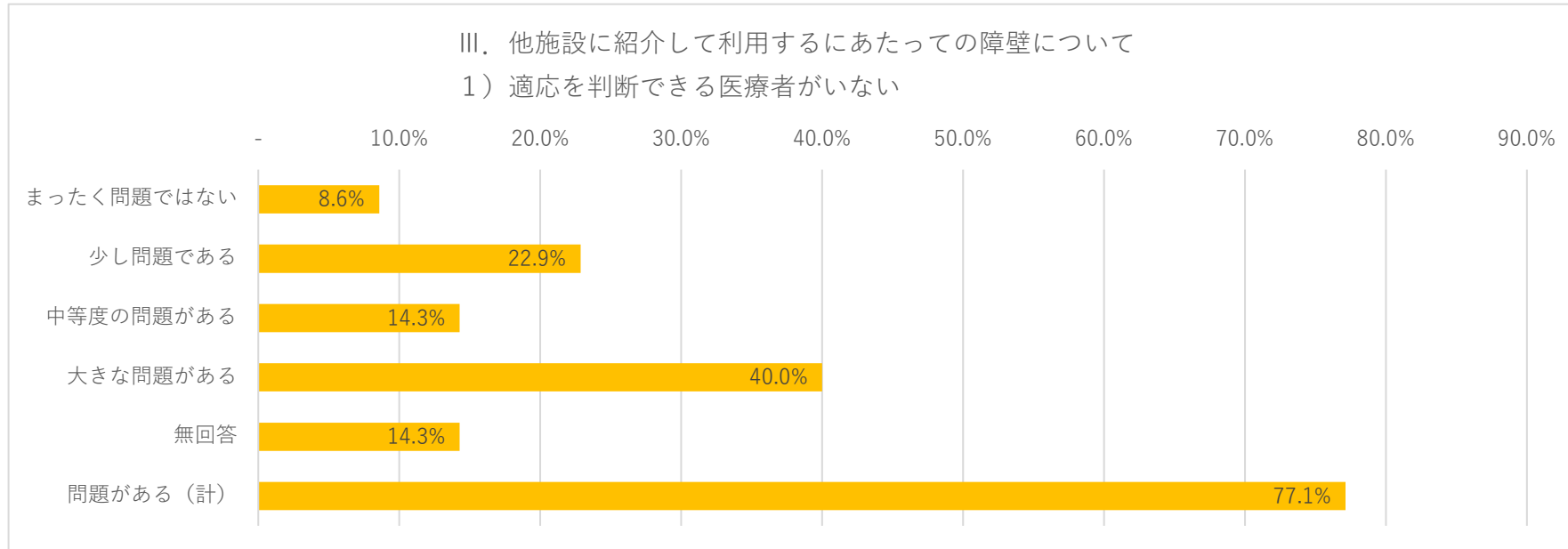


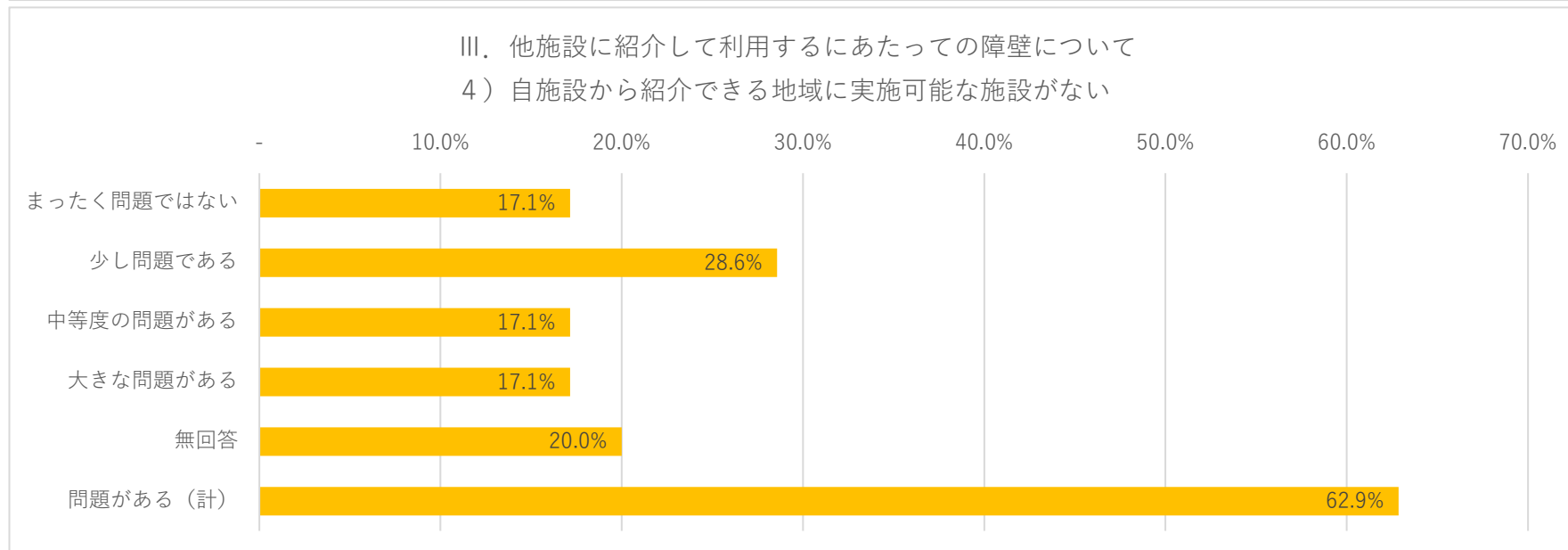
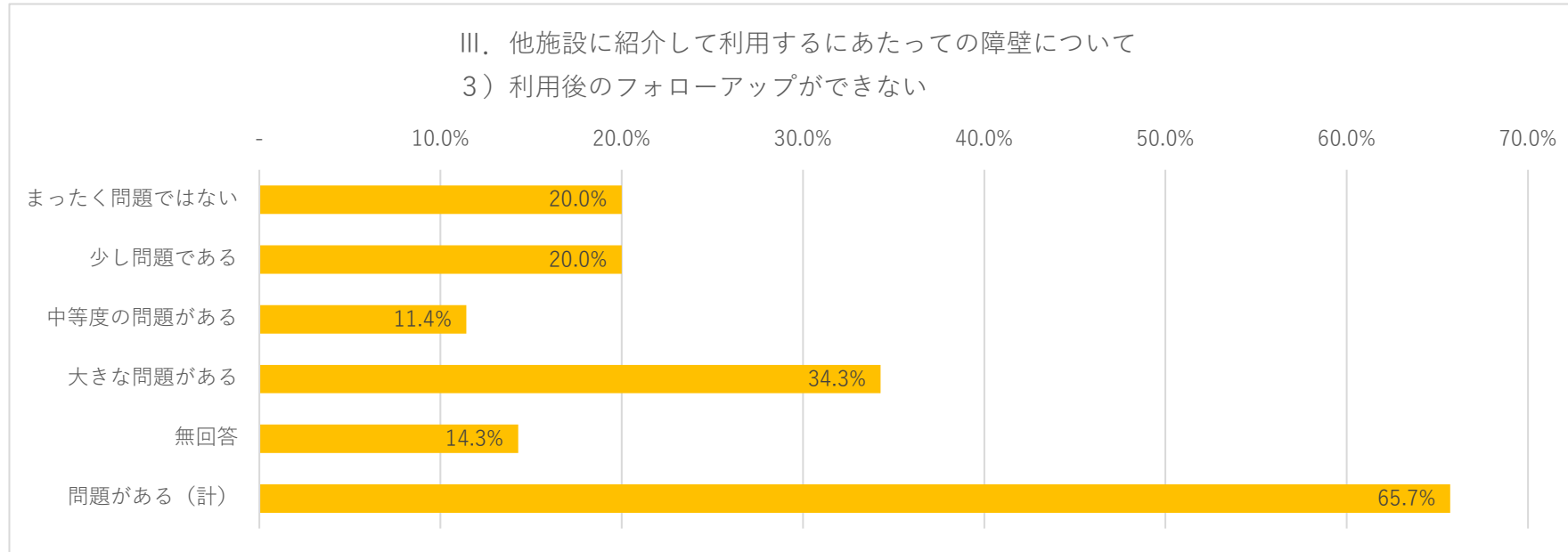


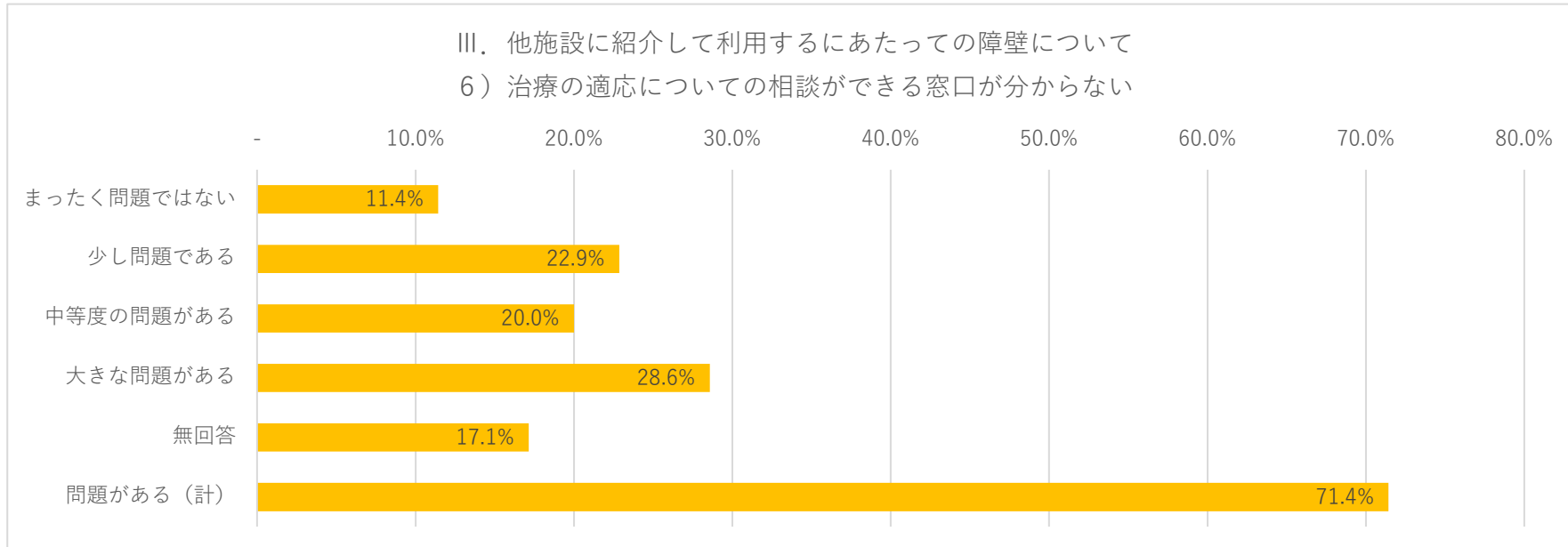
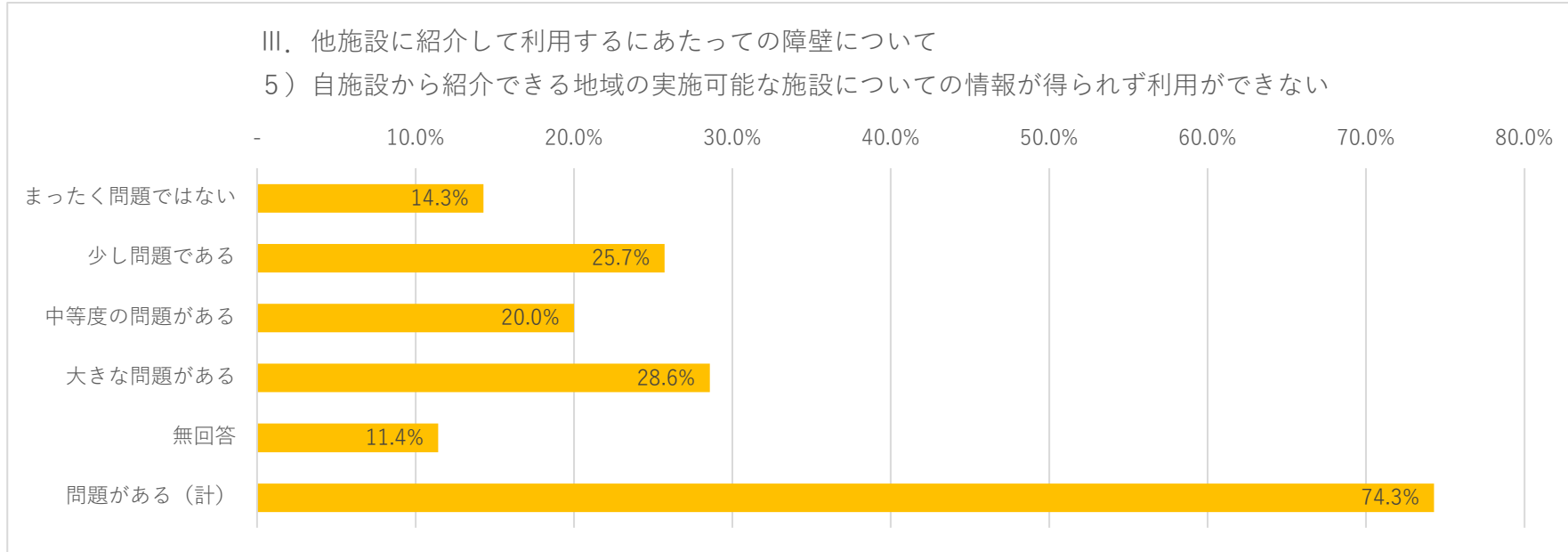
持続的な硬膜外鎮痛法 がん診療連携拠点病院以外の病院

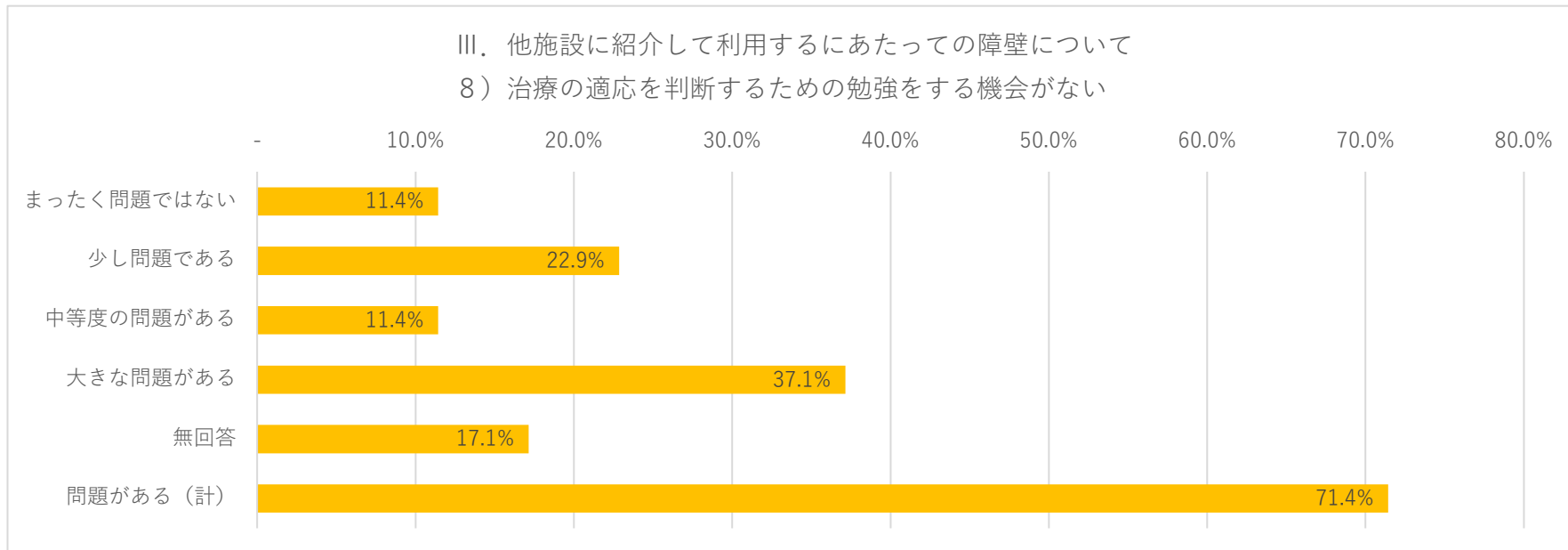
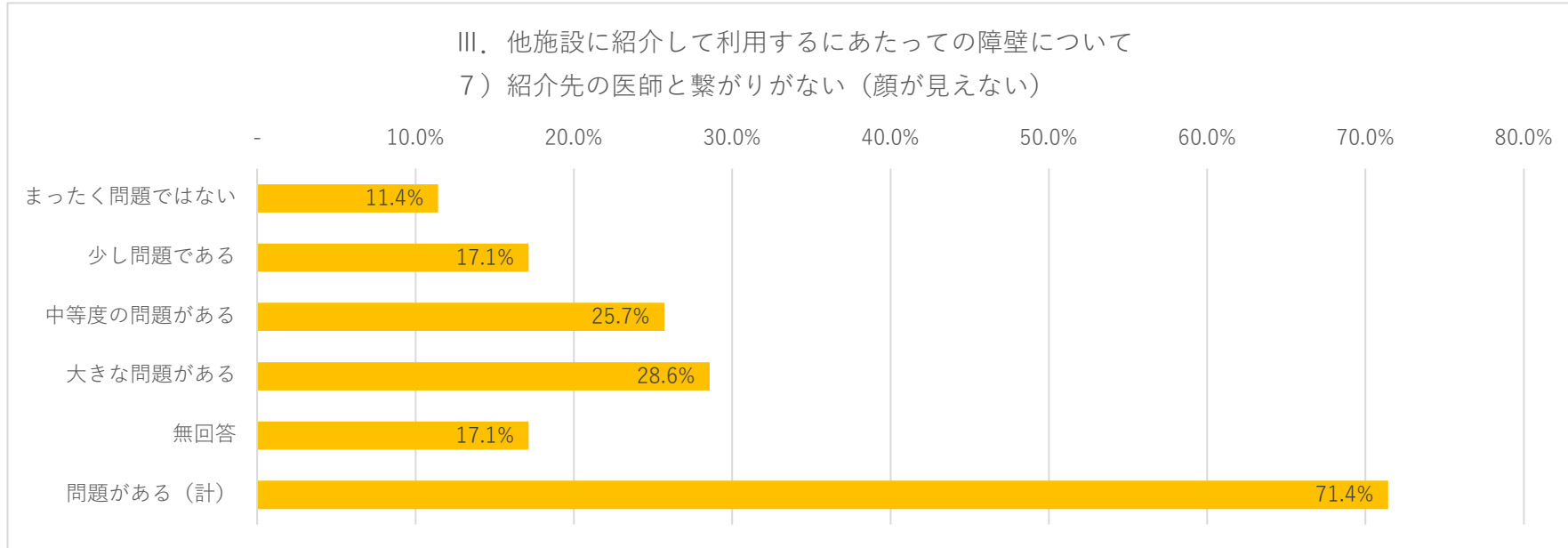




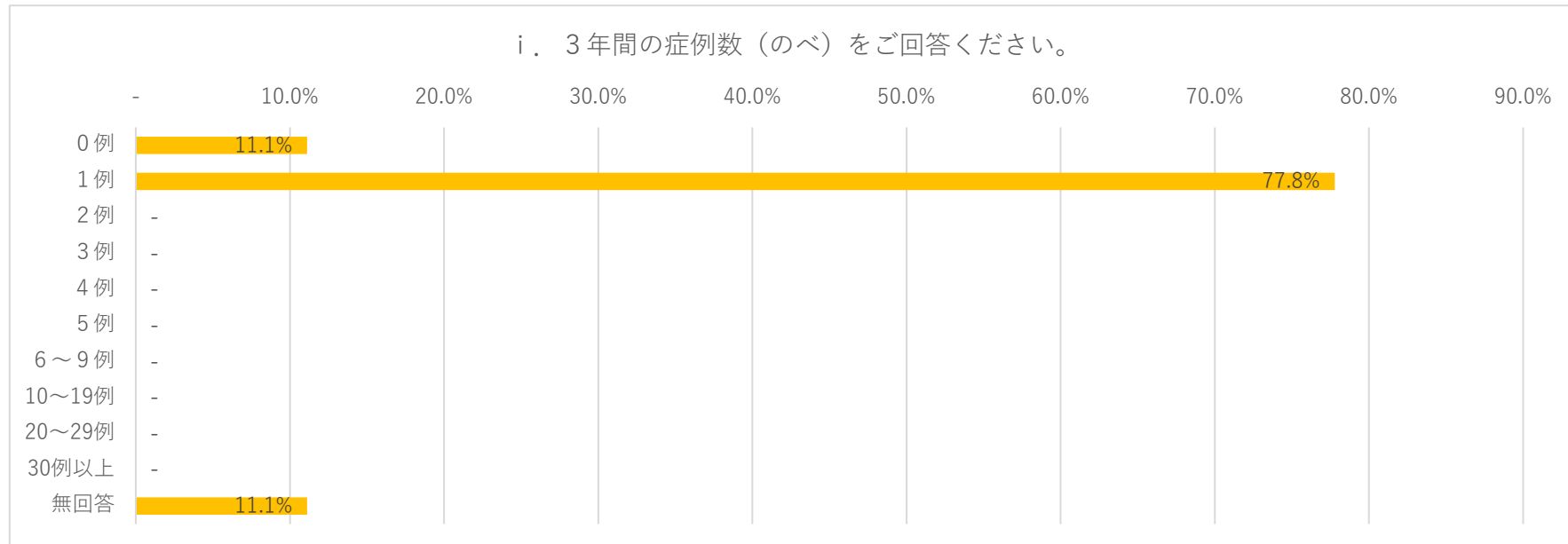
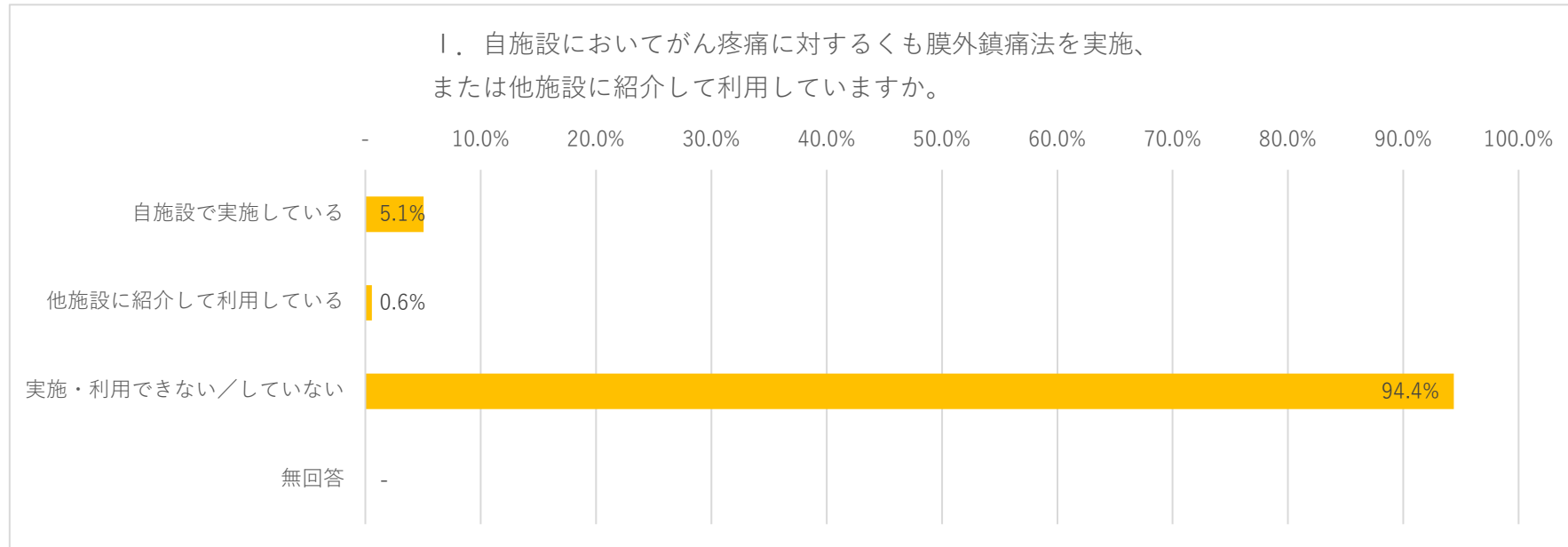




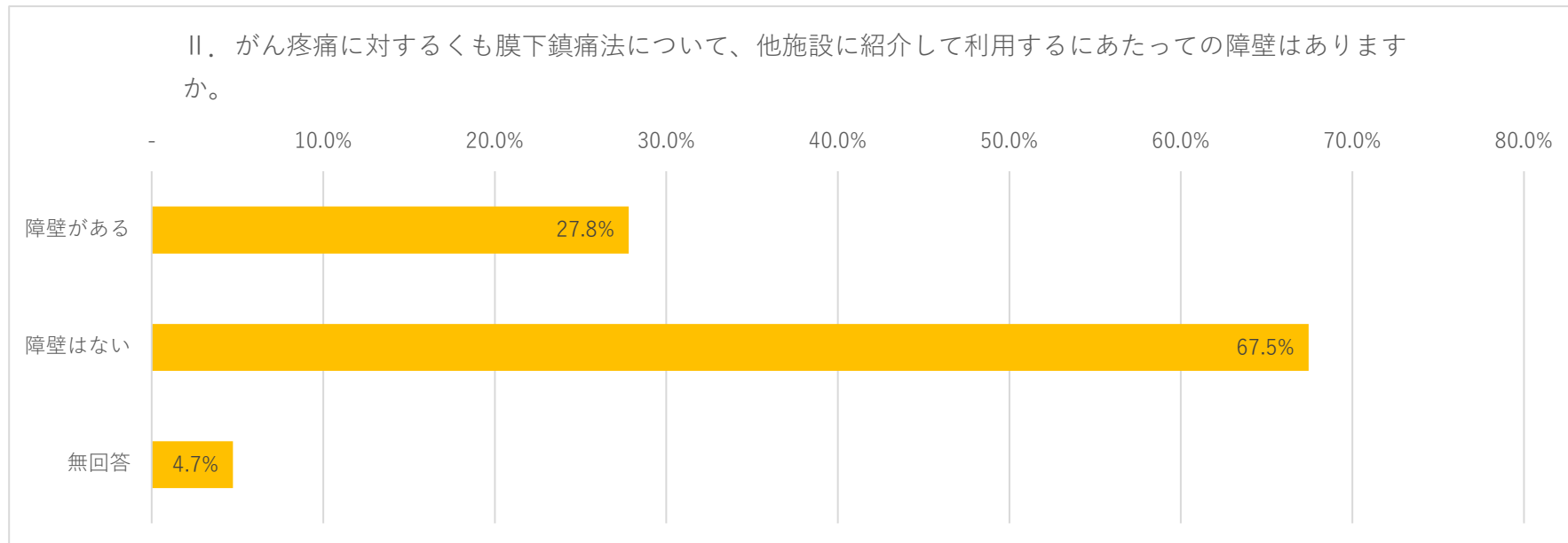
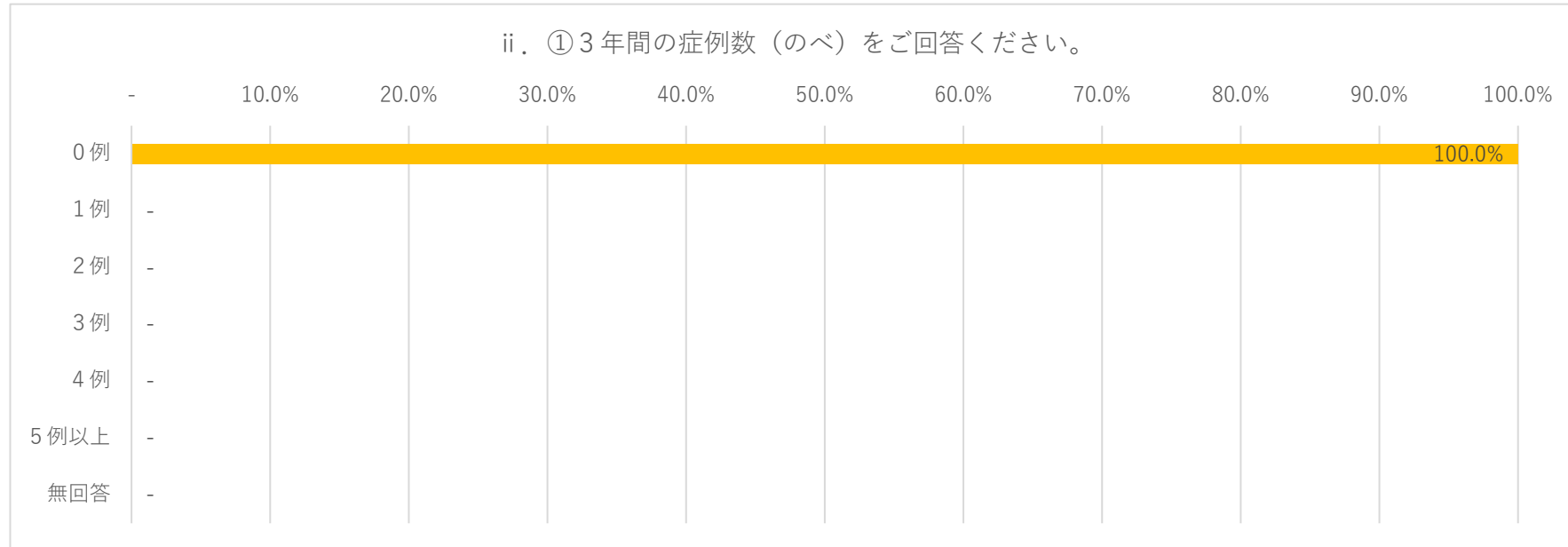




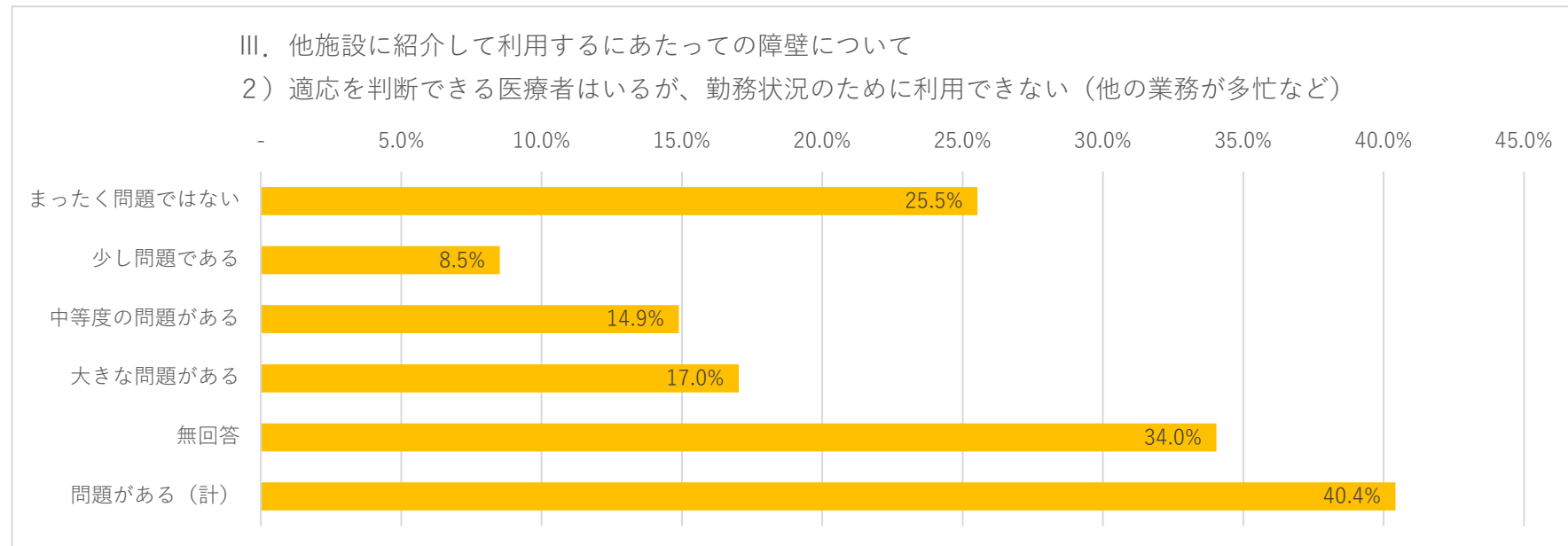
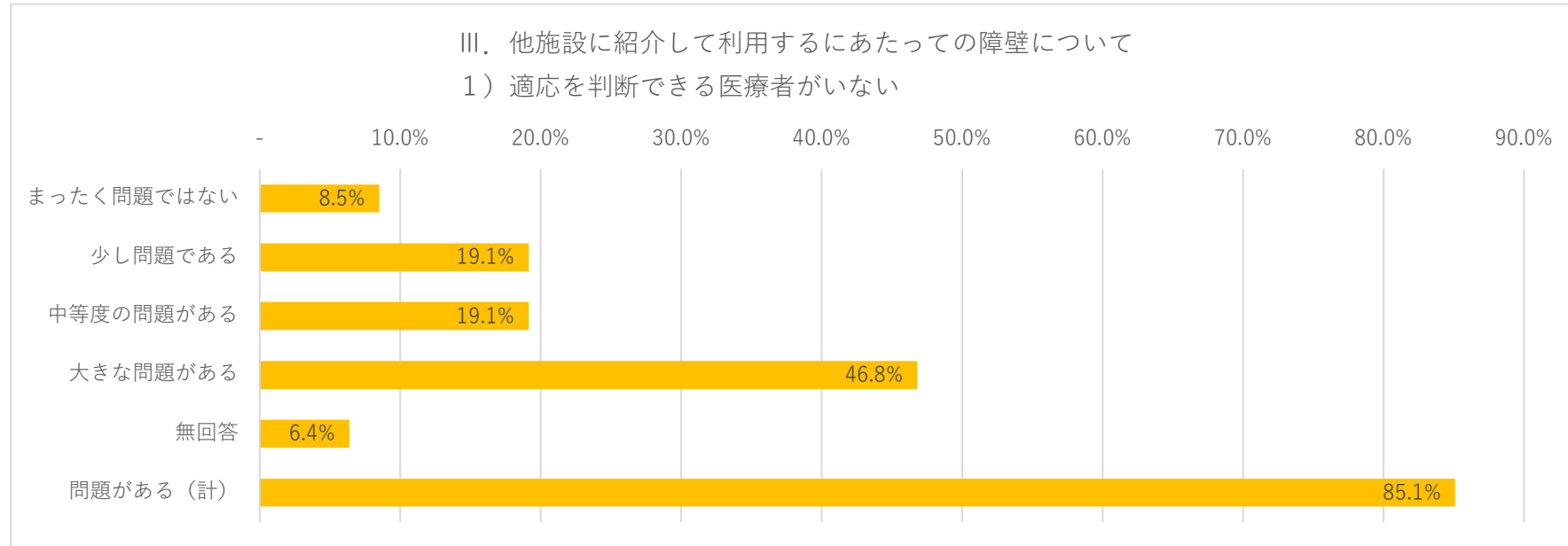
くも膜下鎮痛法 がん診療連携拠点病院以外の病院

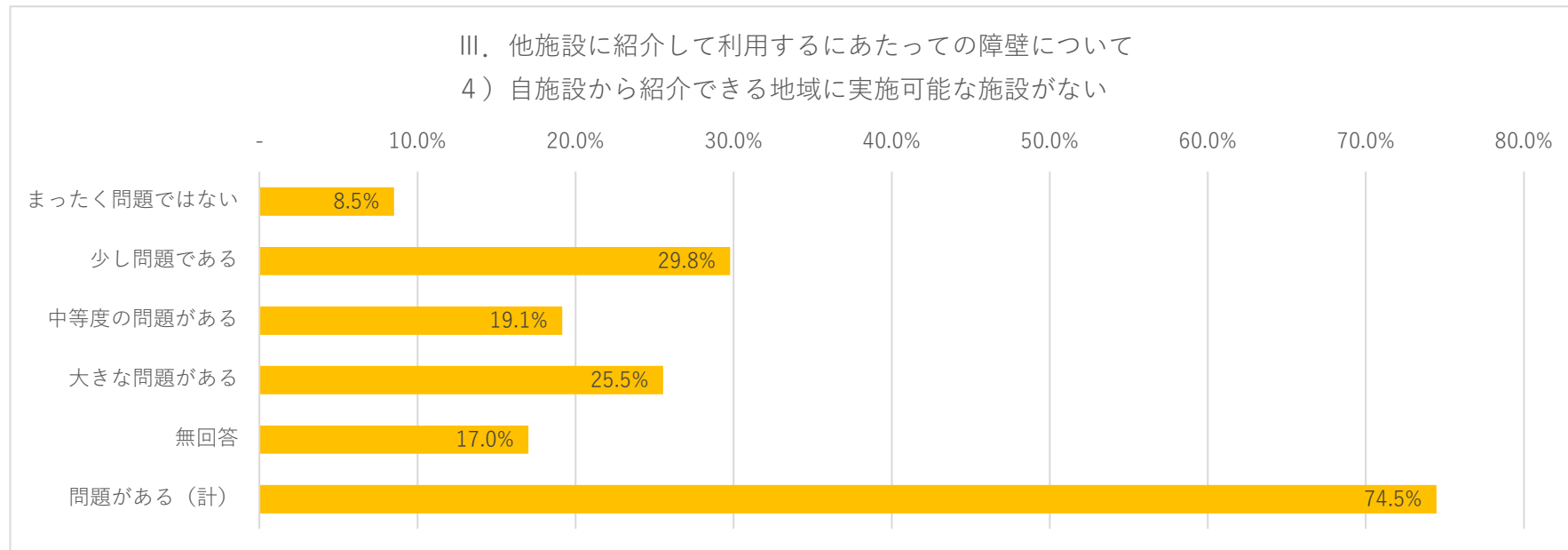
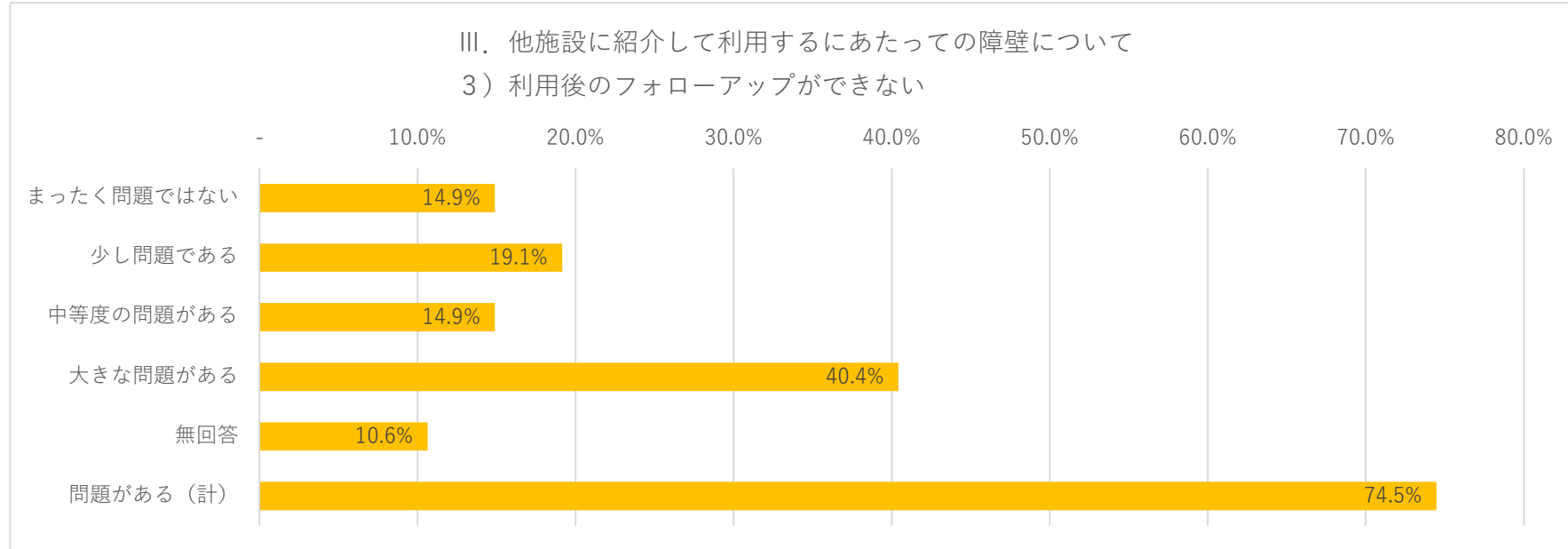


くも膜下鎮痛法 がん診療連携拠点病院以外の病院

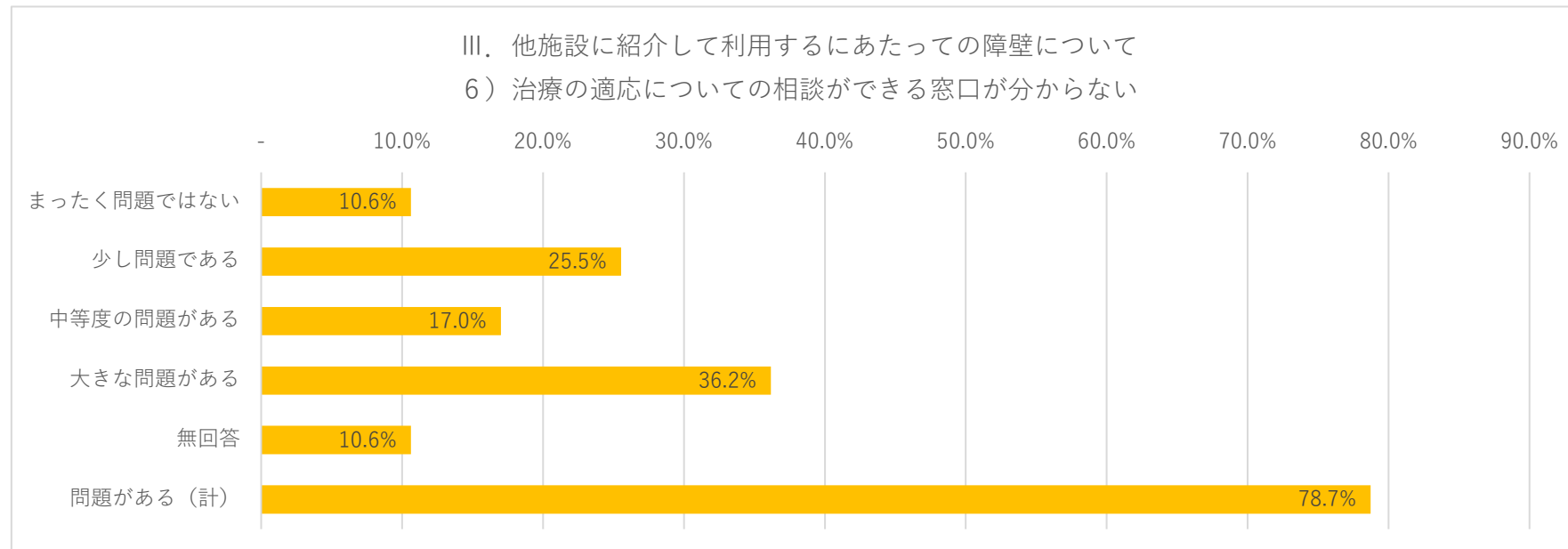
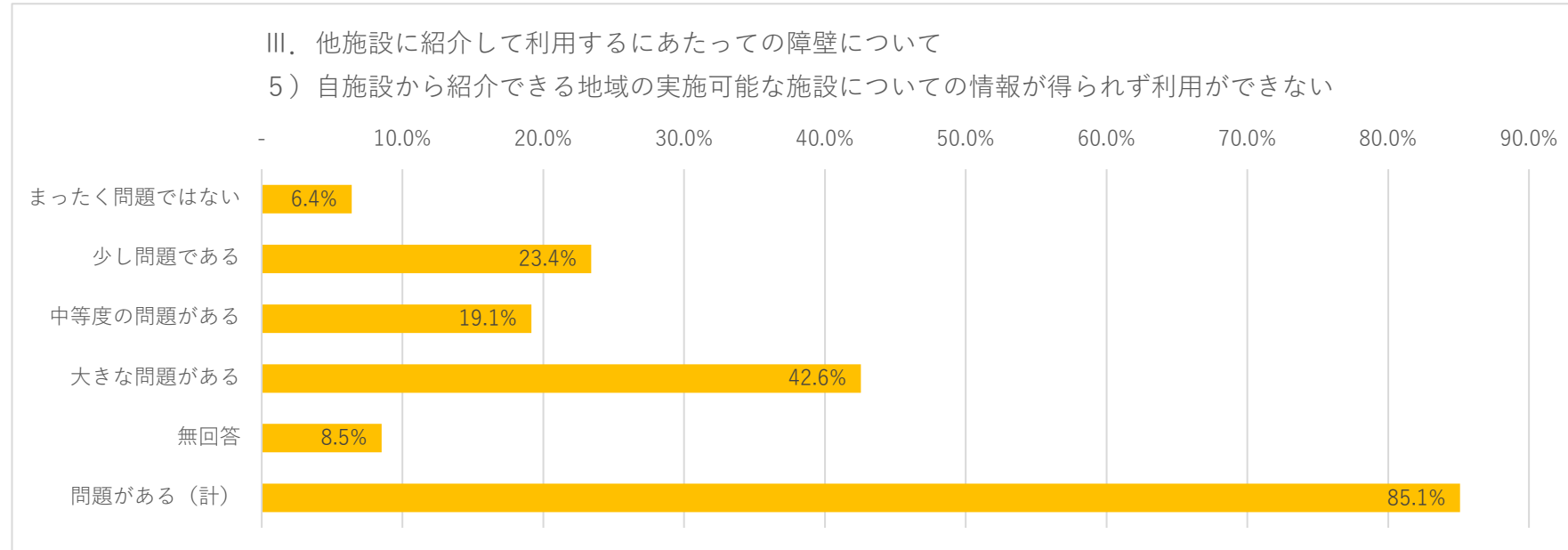


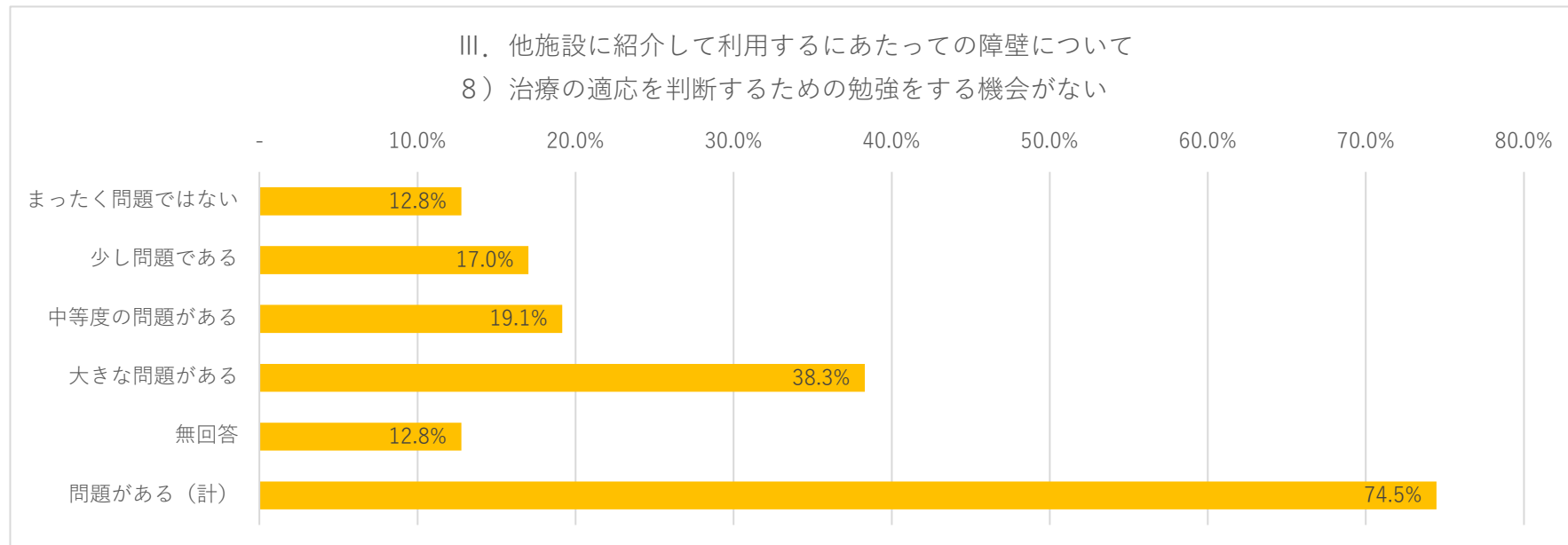
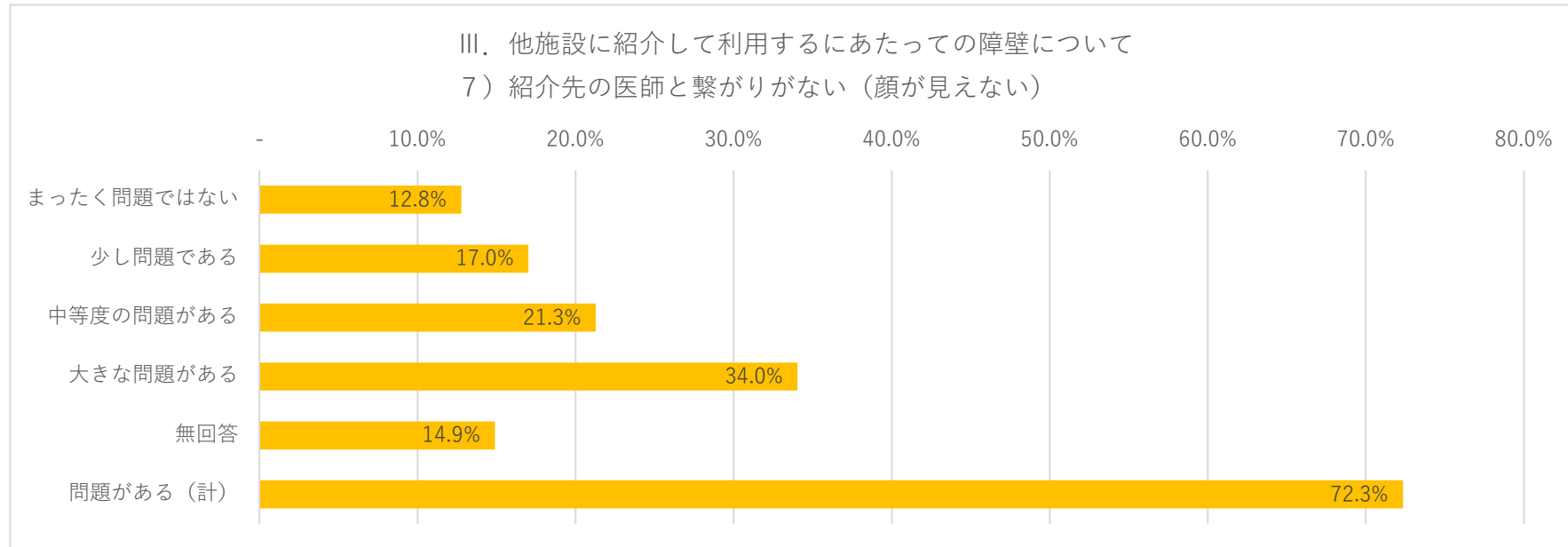
くも膜下鎮痛法 がん診療連携拠点病院以外の病院



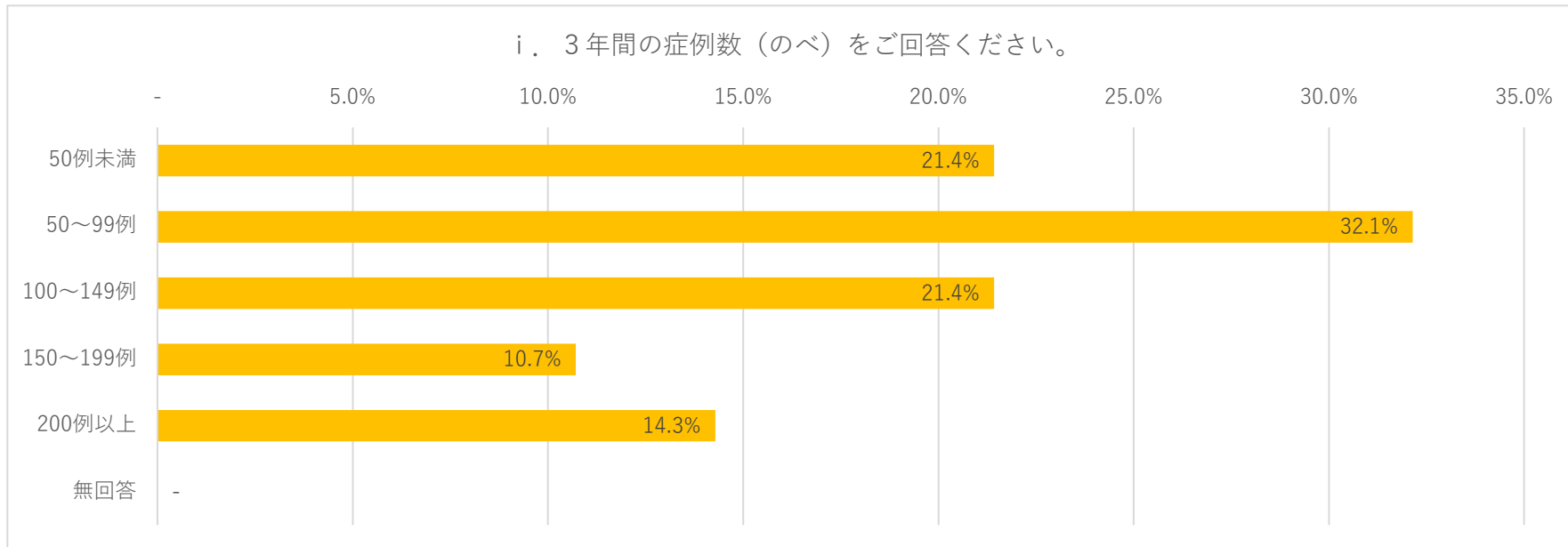
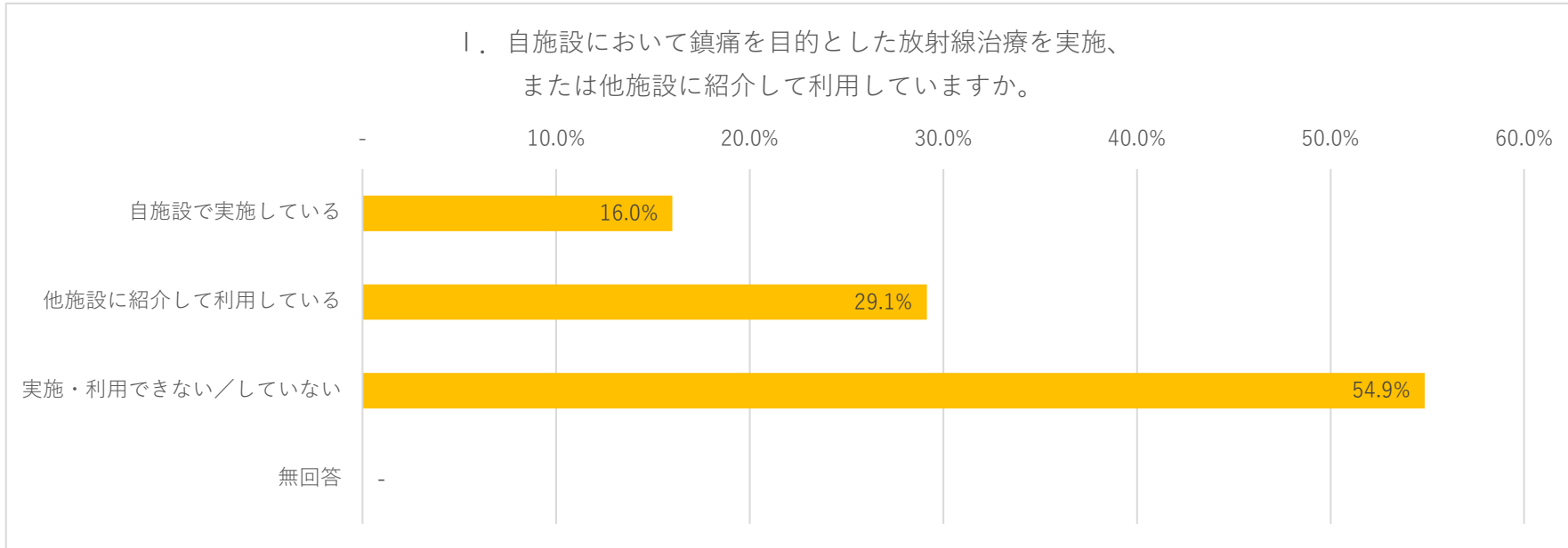


くも膜下鎮痛法 がん診療連携拠点病院以外の病院

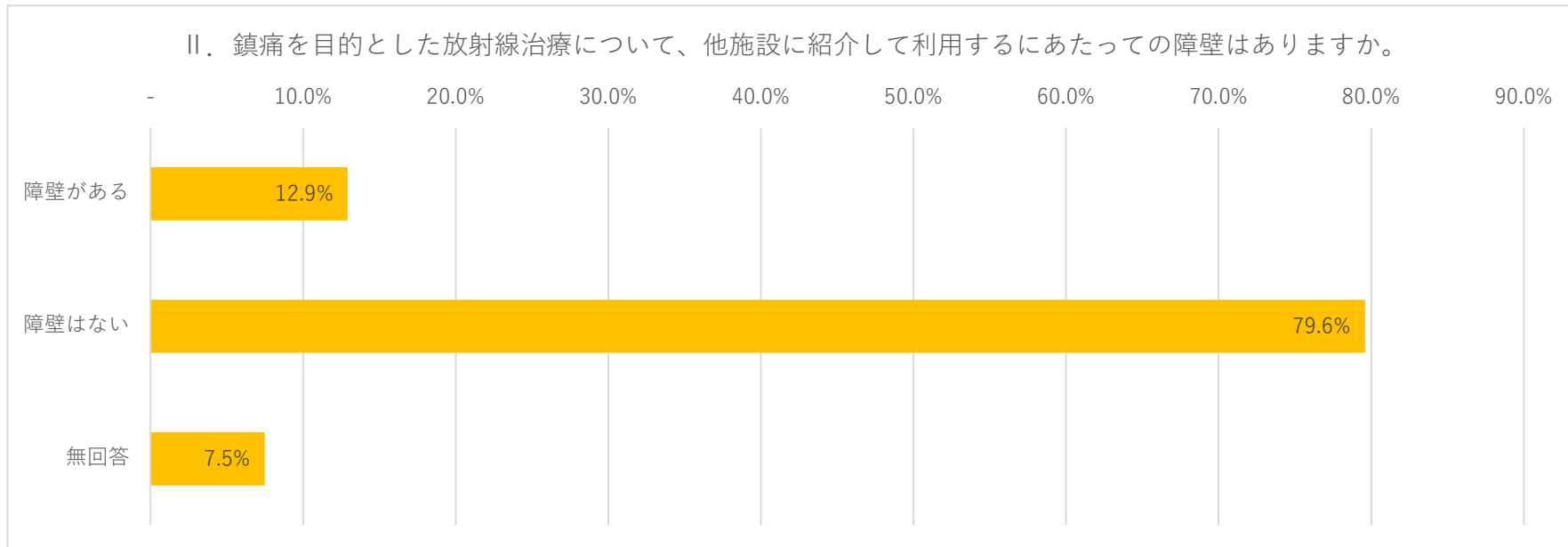
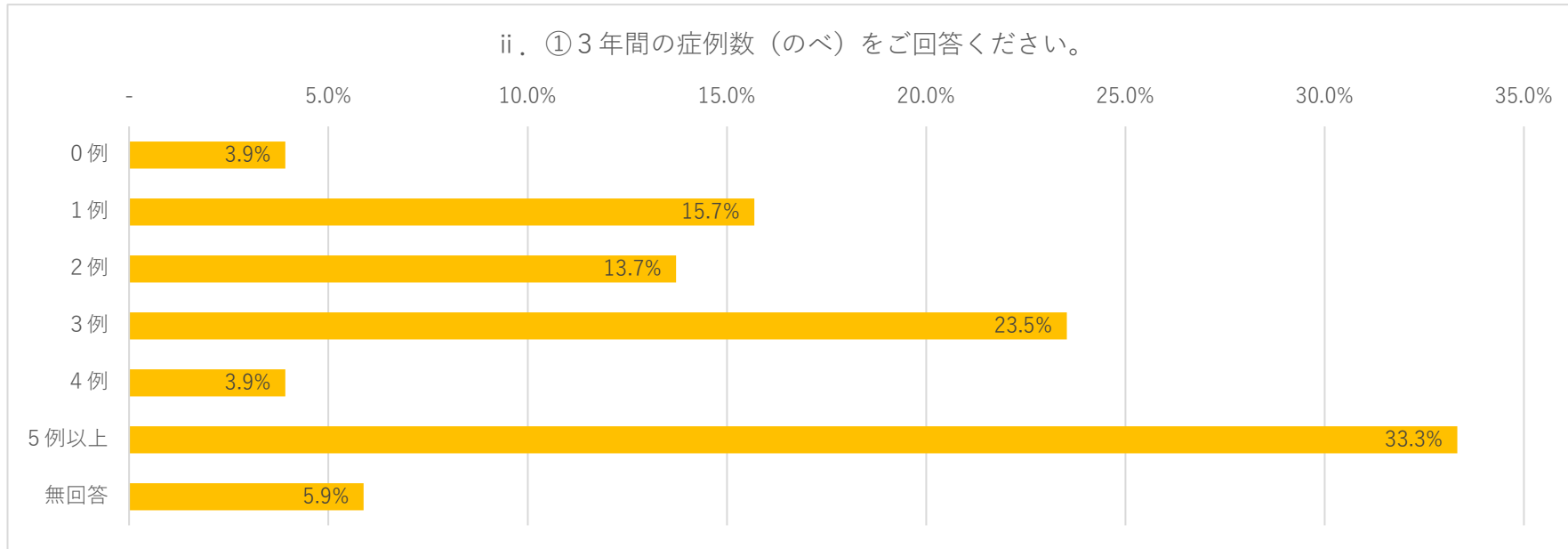


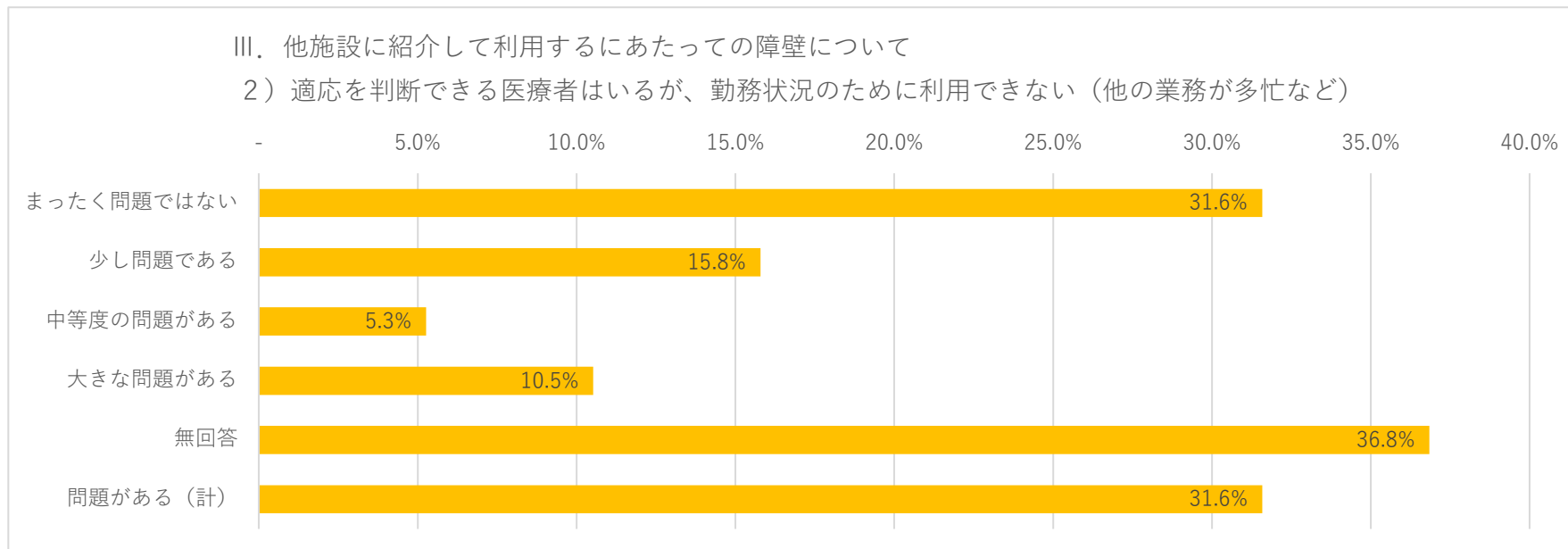
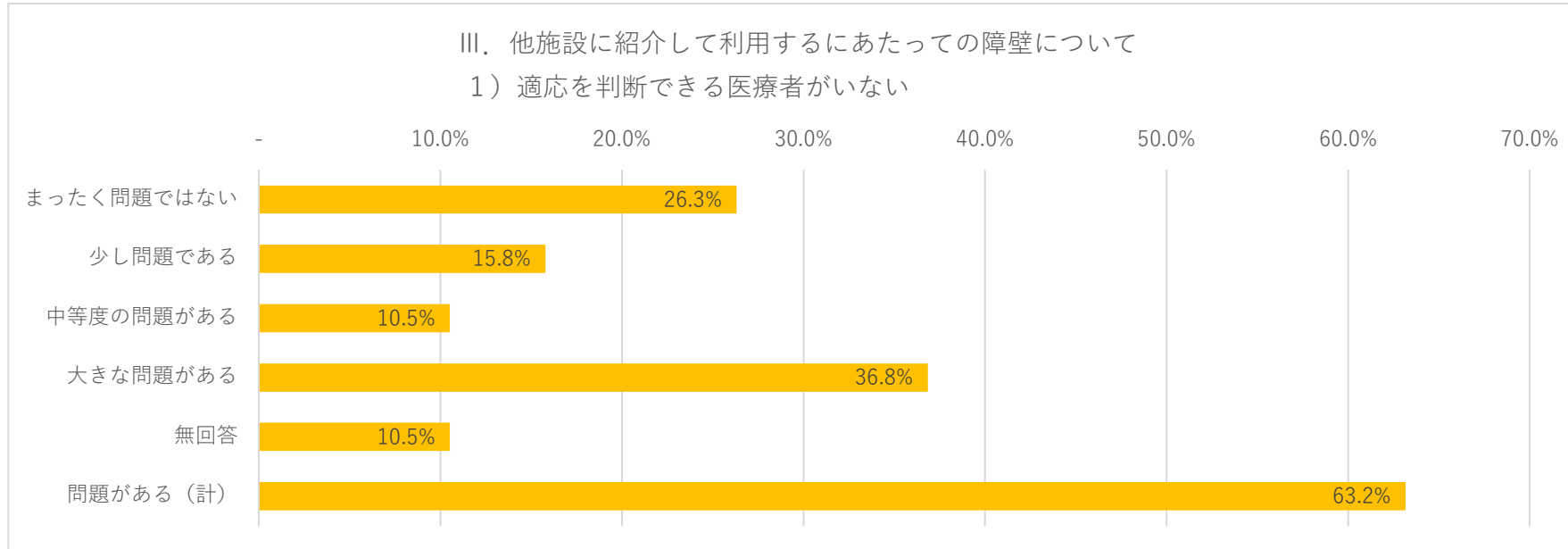


緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院以外の病院

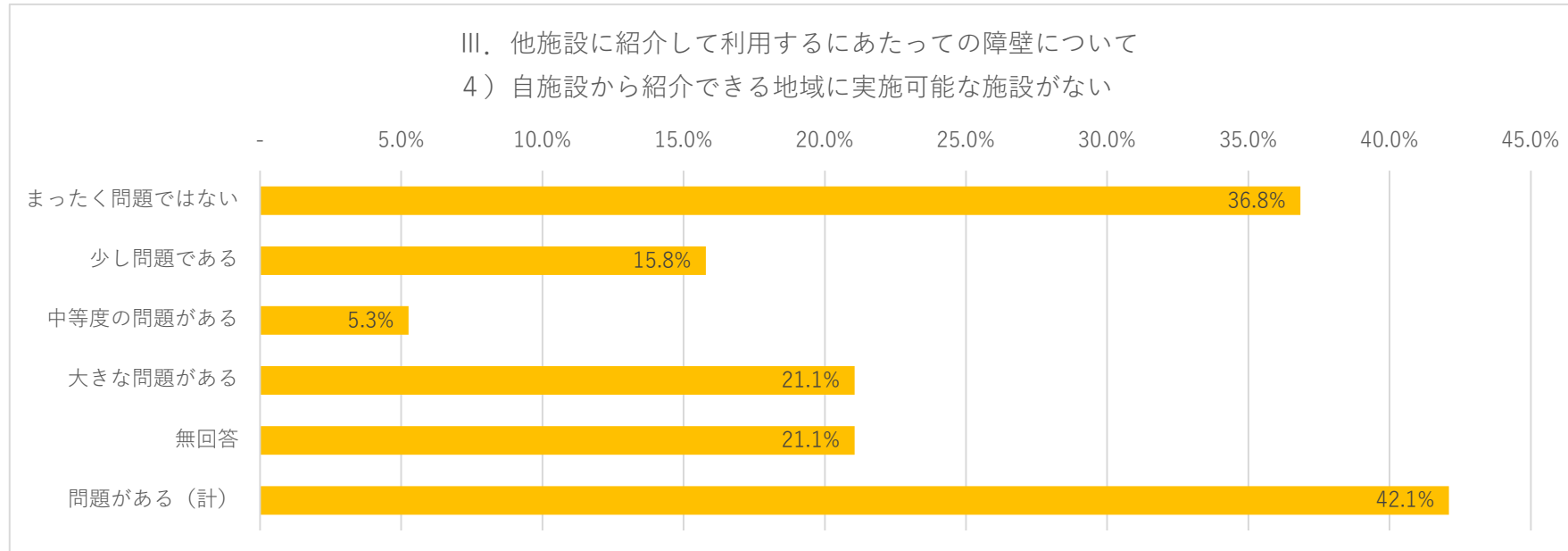
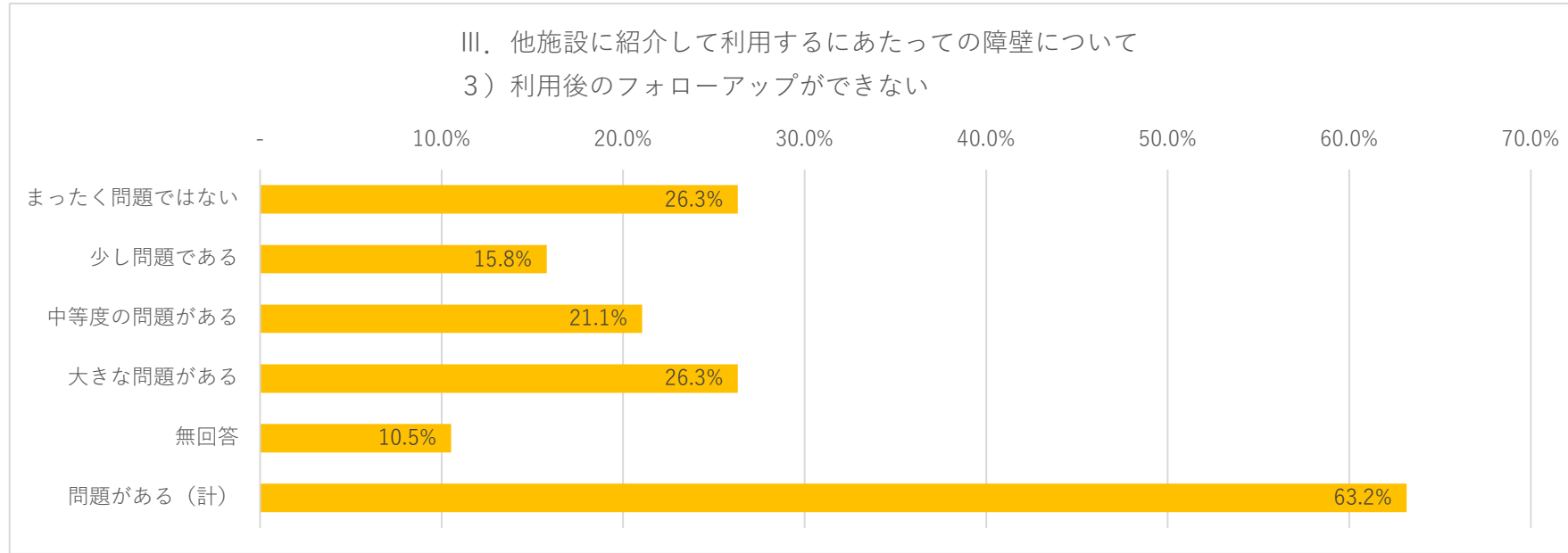


緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院以外の病院

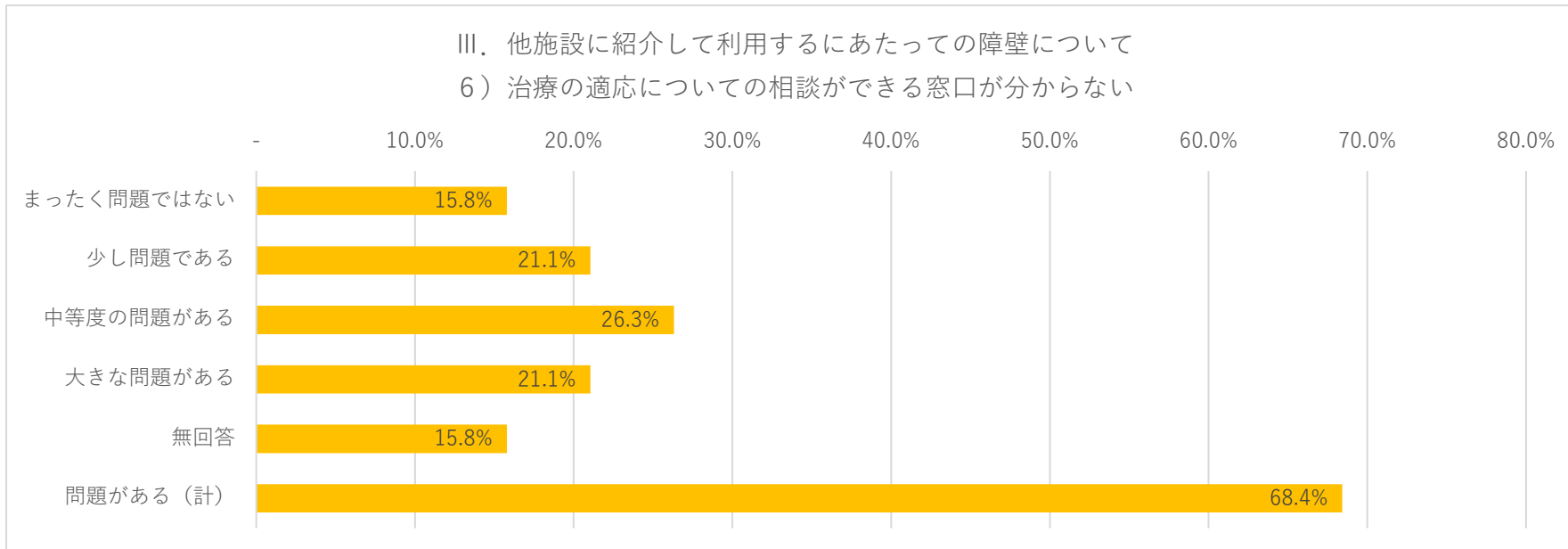
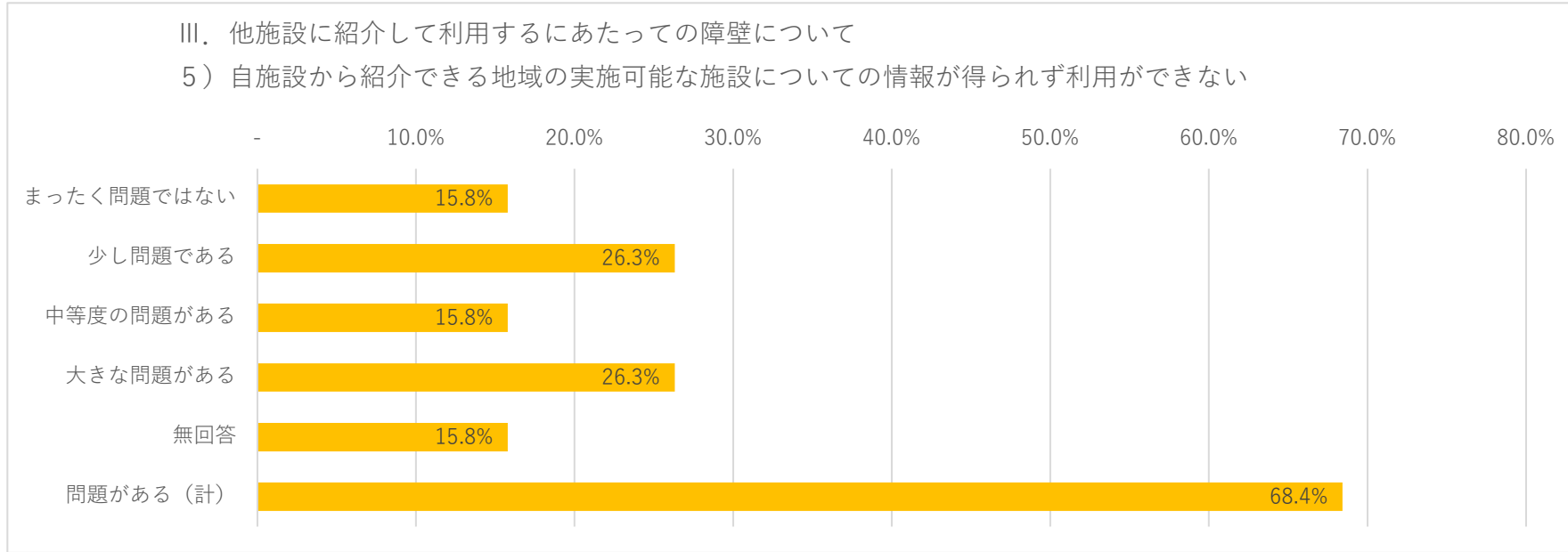


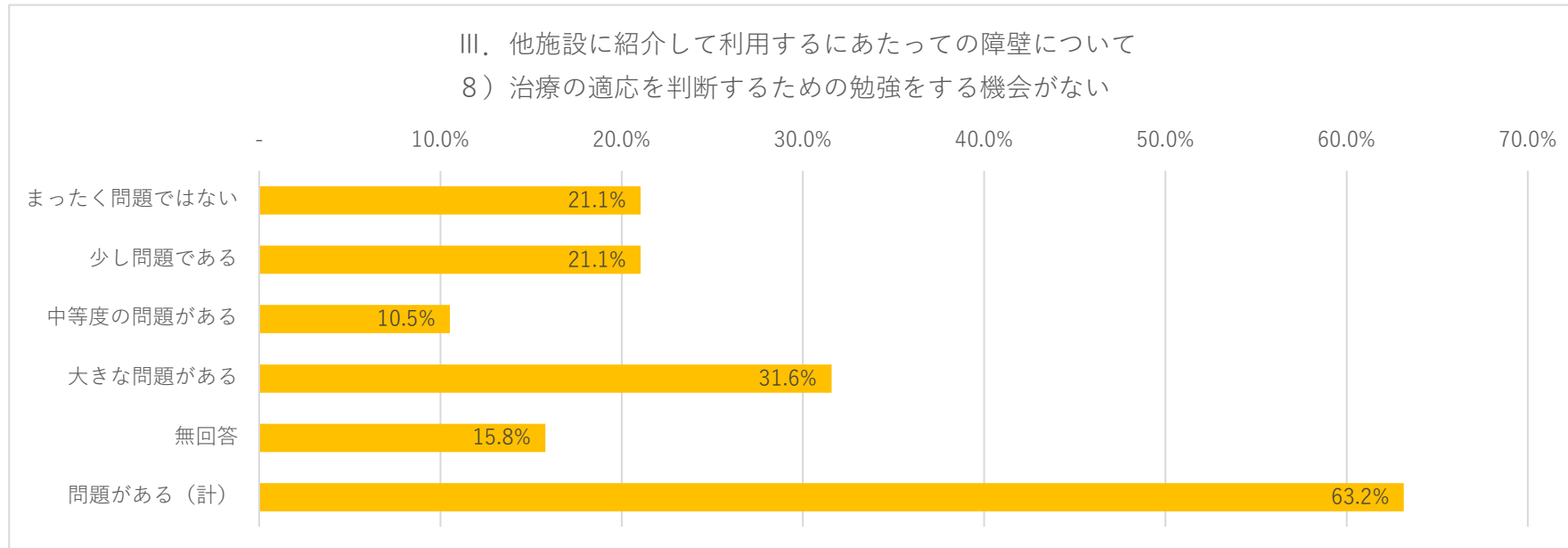
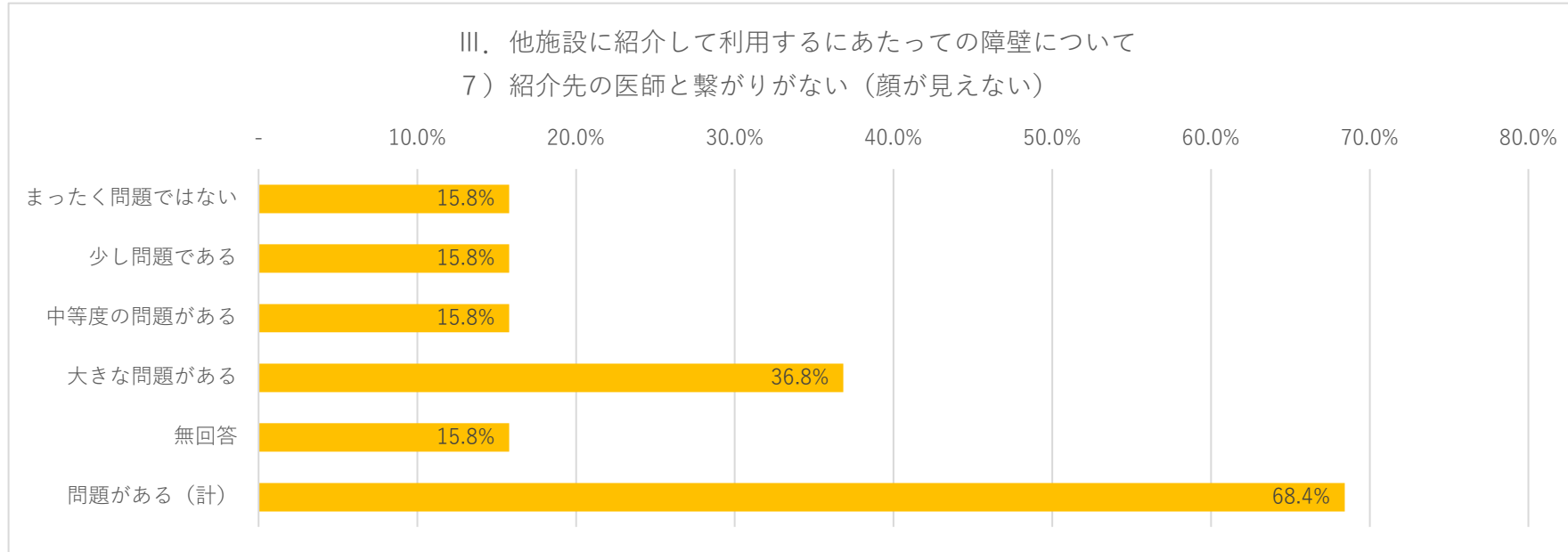


緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院以外の病院

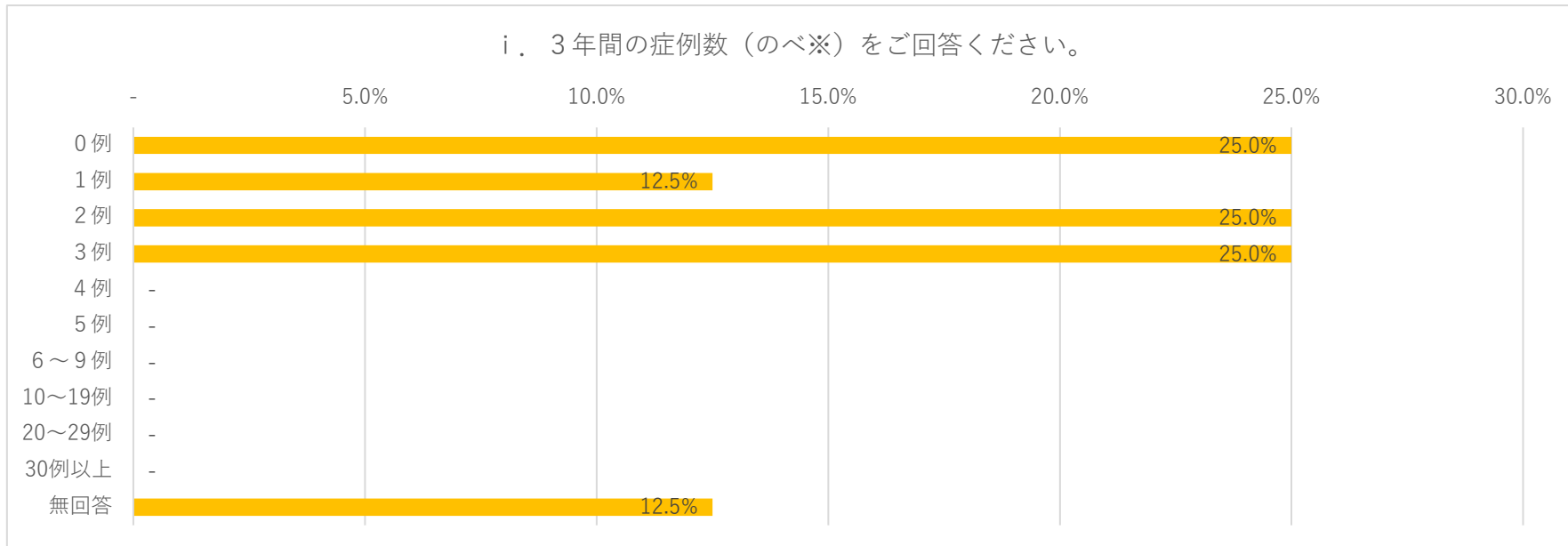
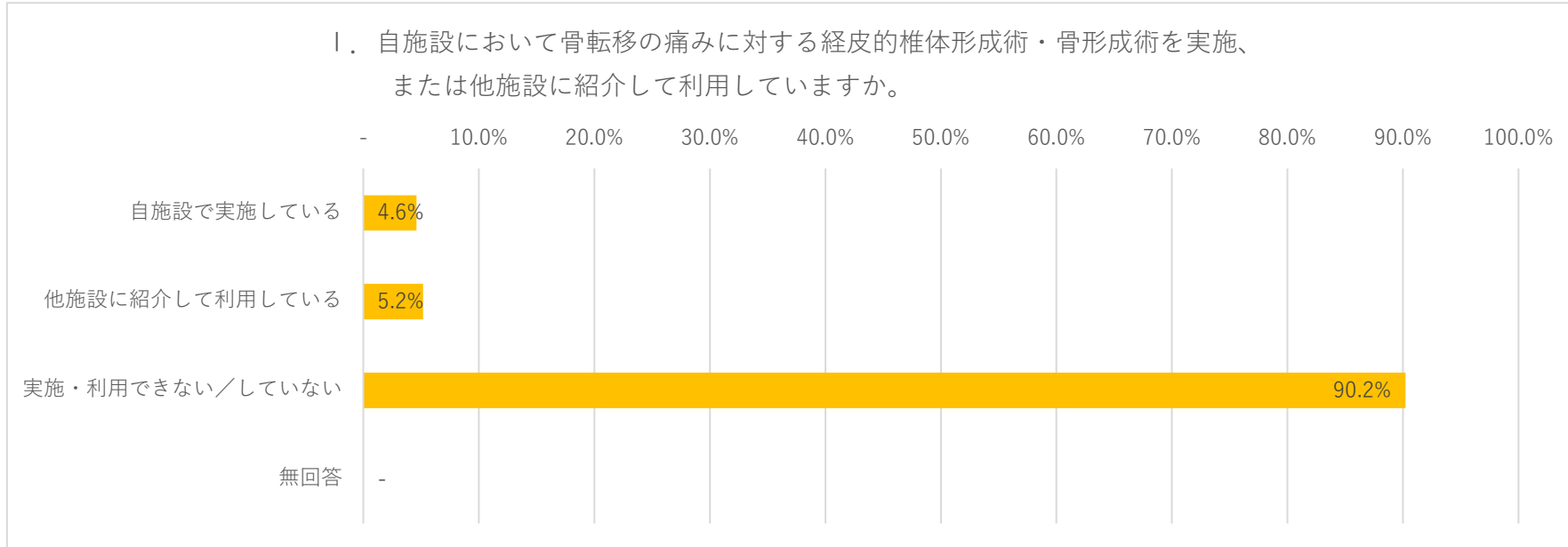


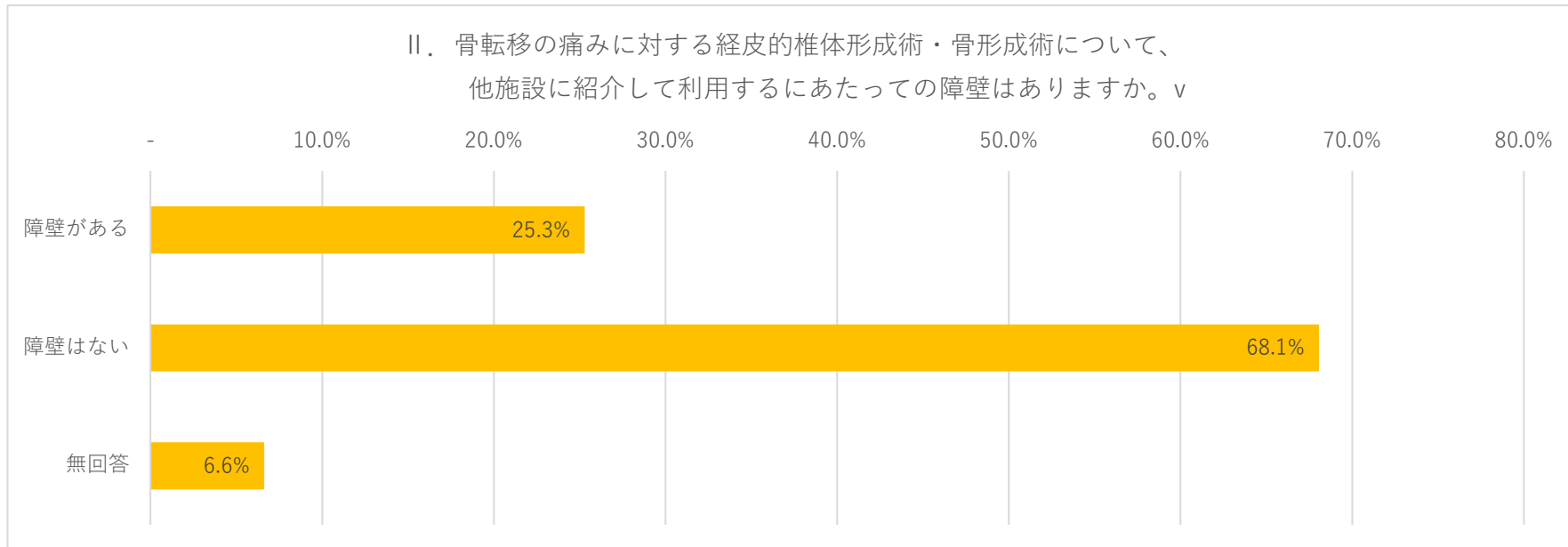
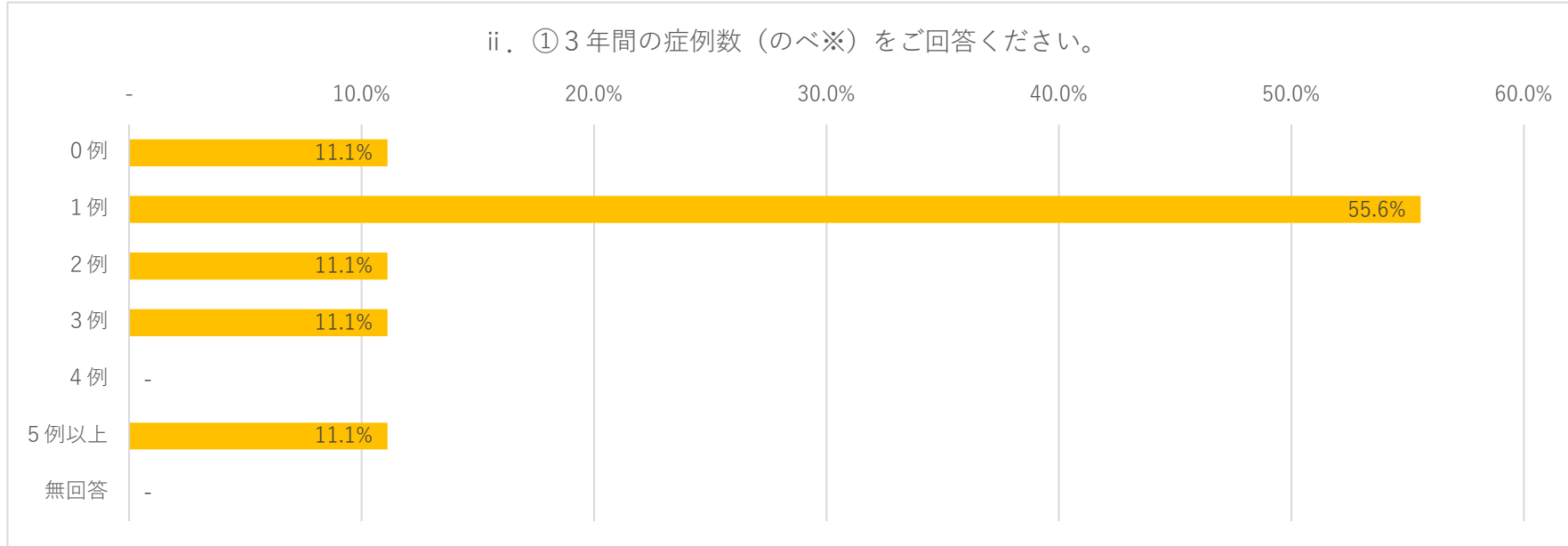
緩和的放射線治療 がん診療連携拠点病院以外の病院

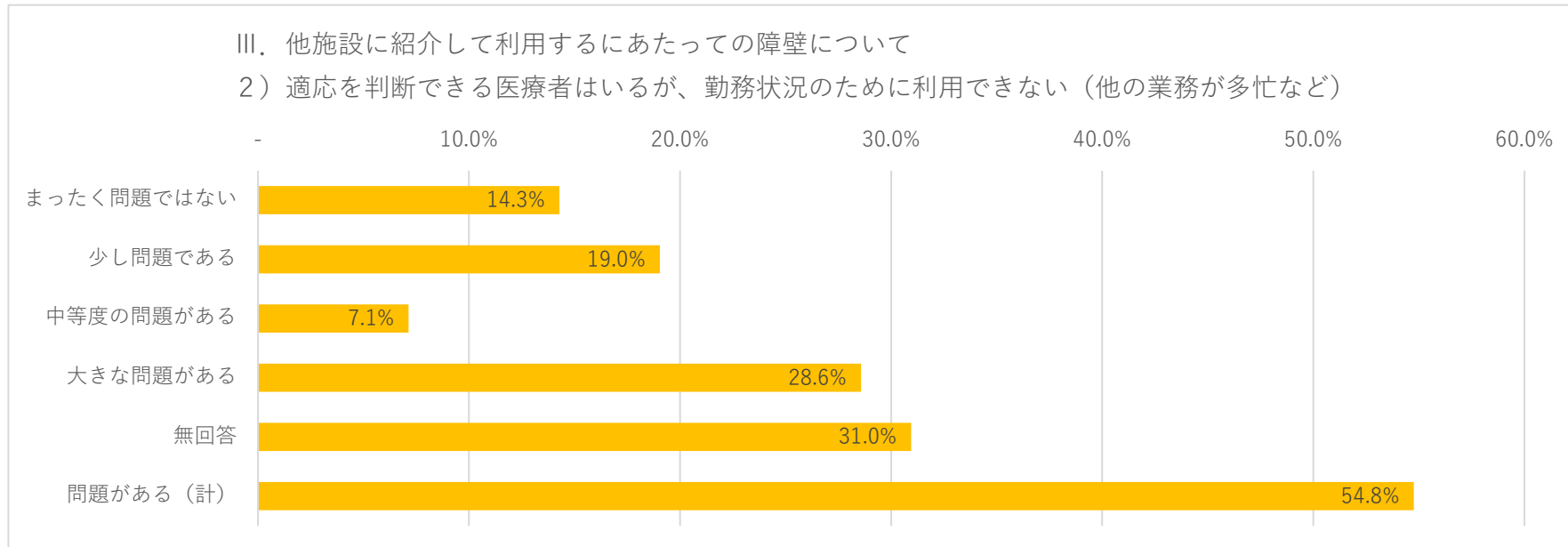
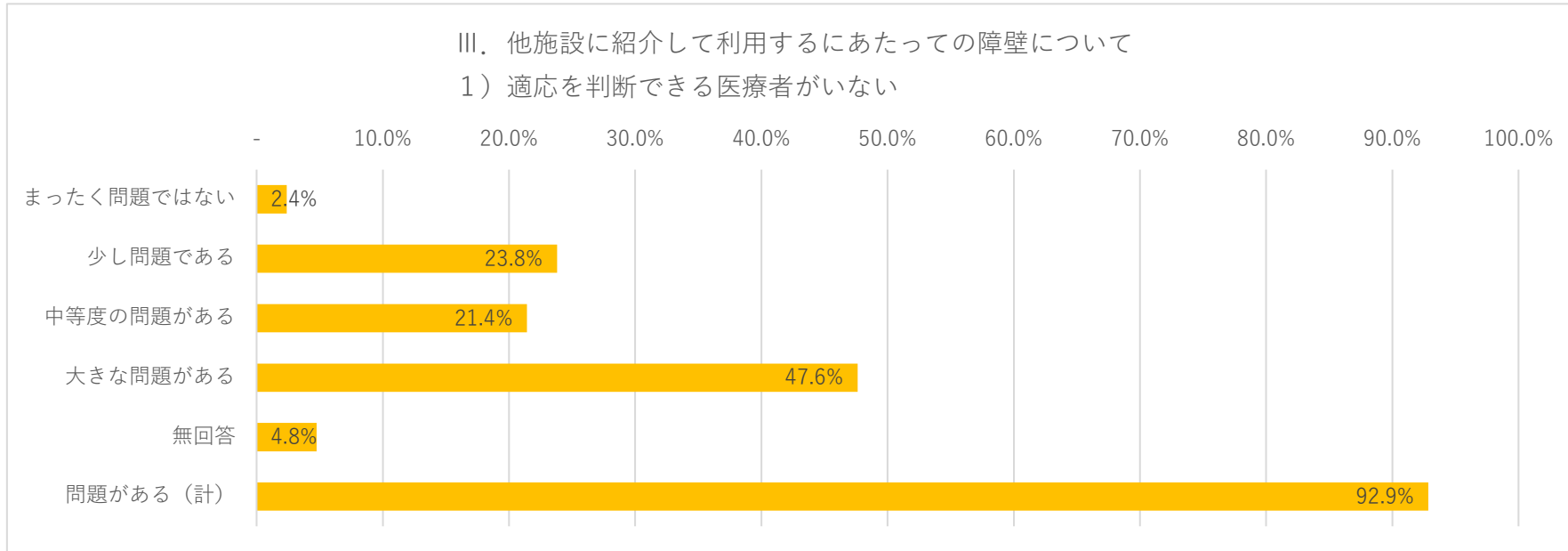


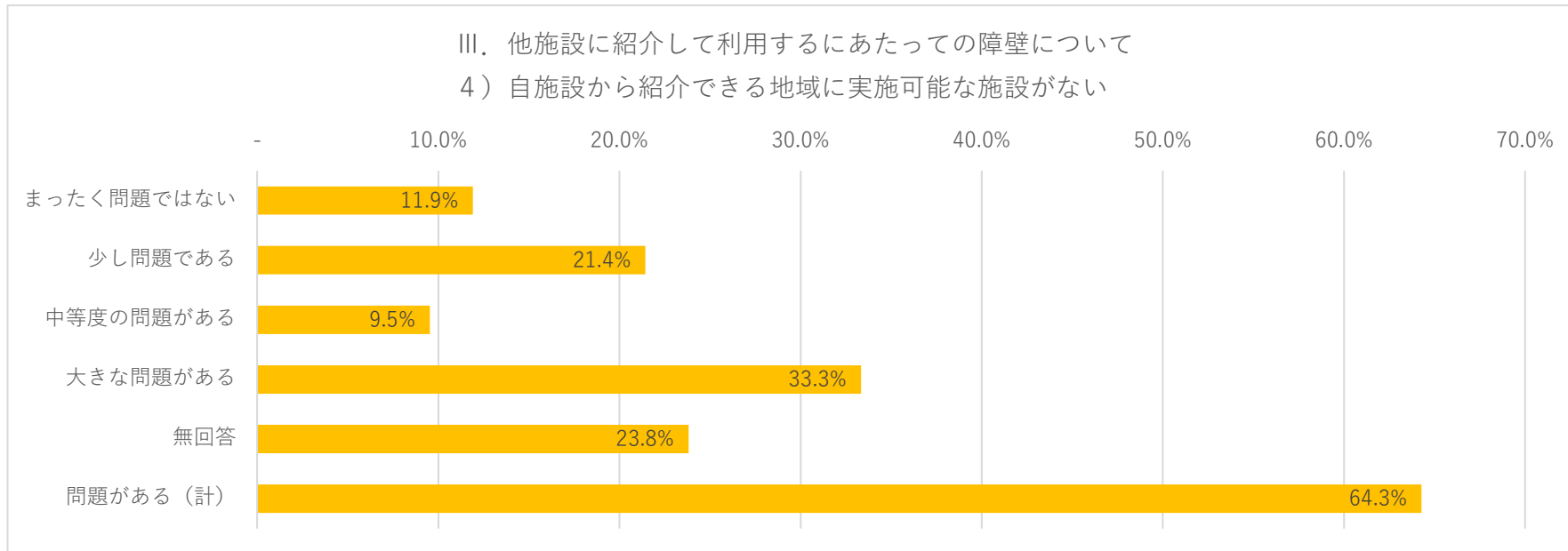
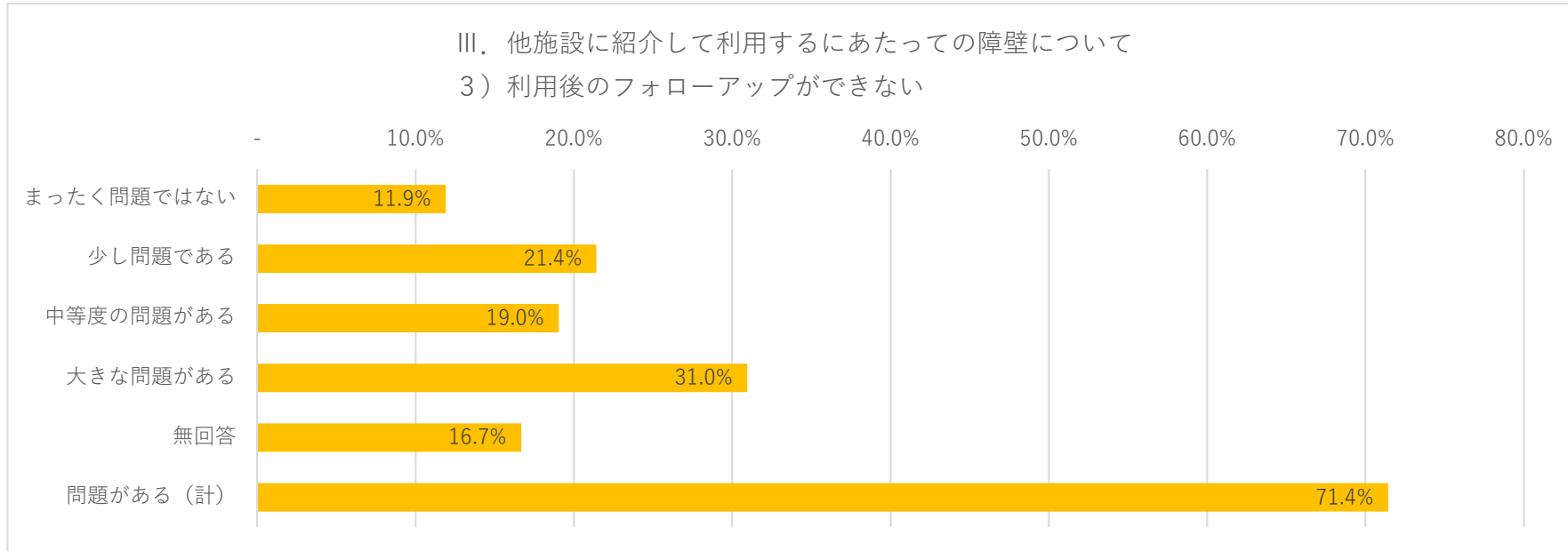


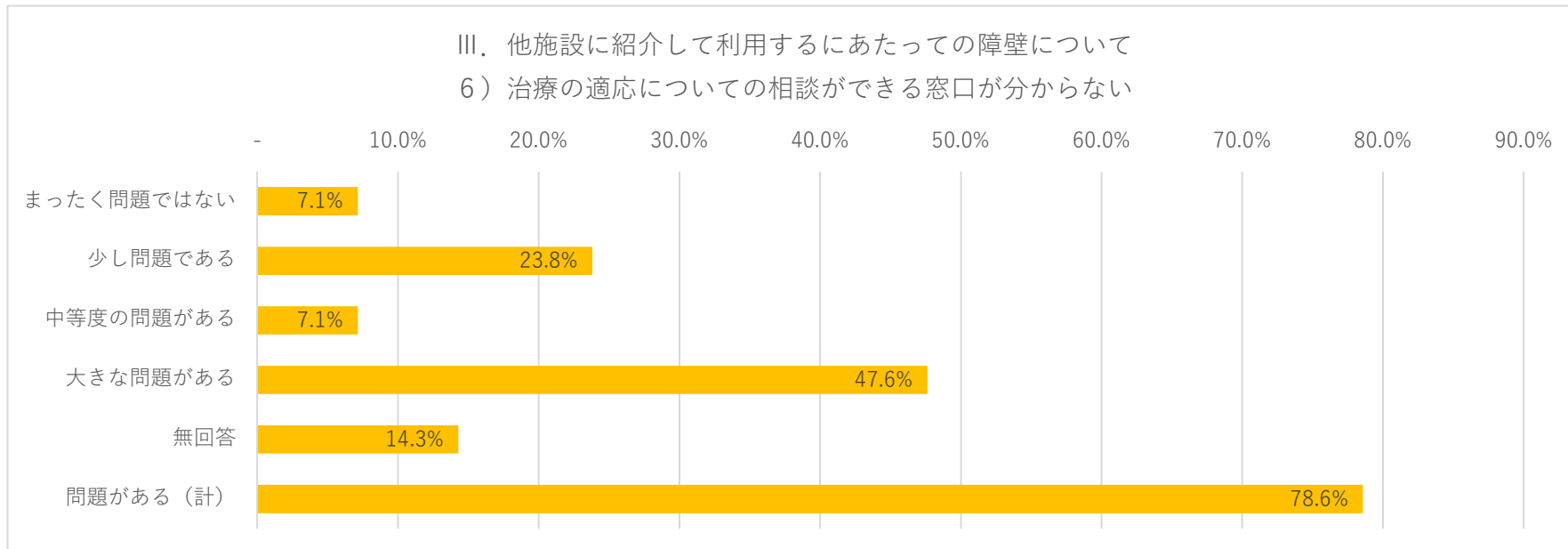
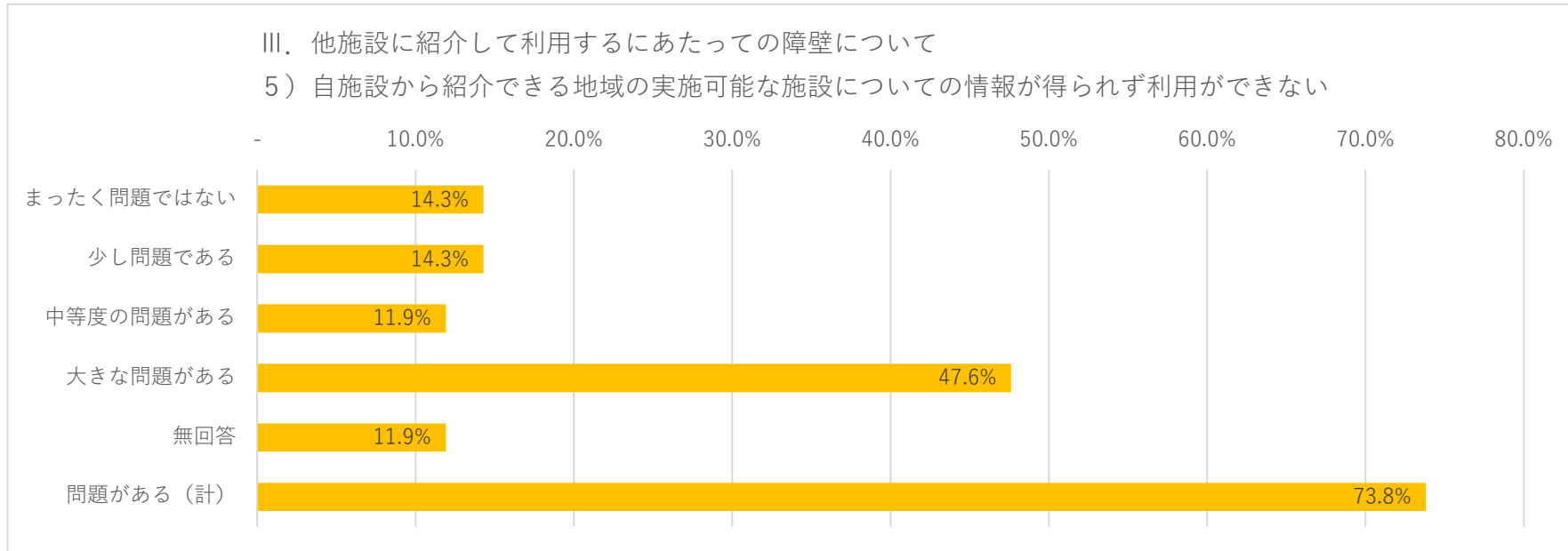
椎体形成術 がん診療連携拠点病院以外の病院

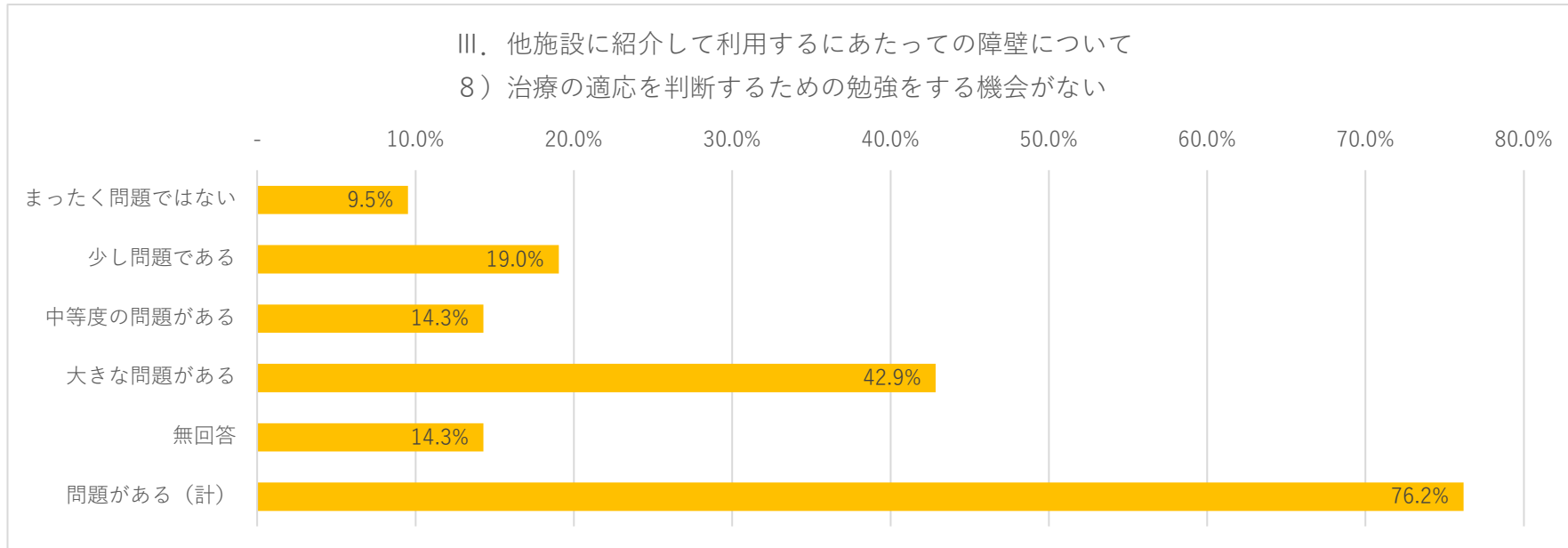
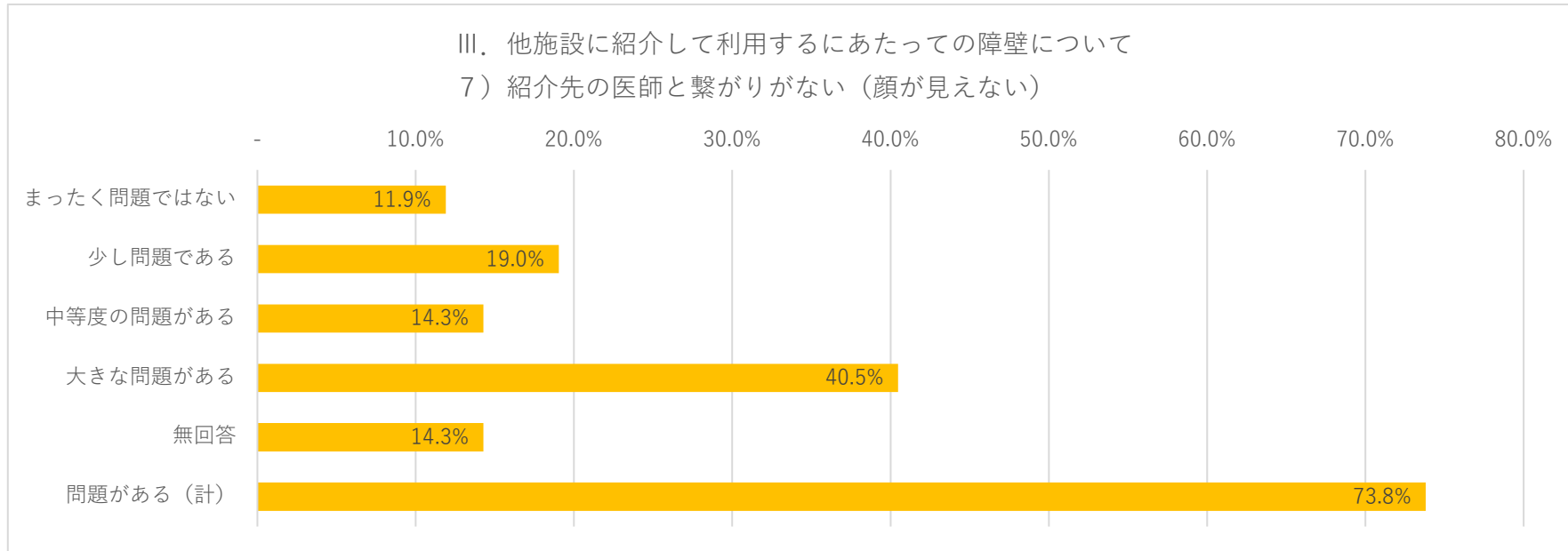




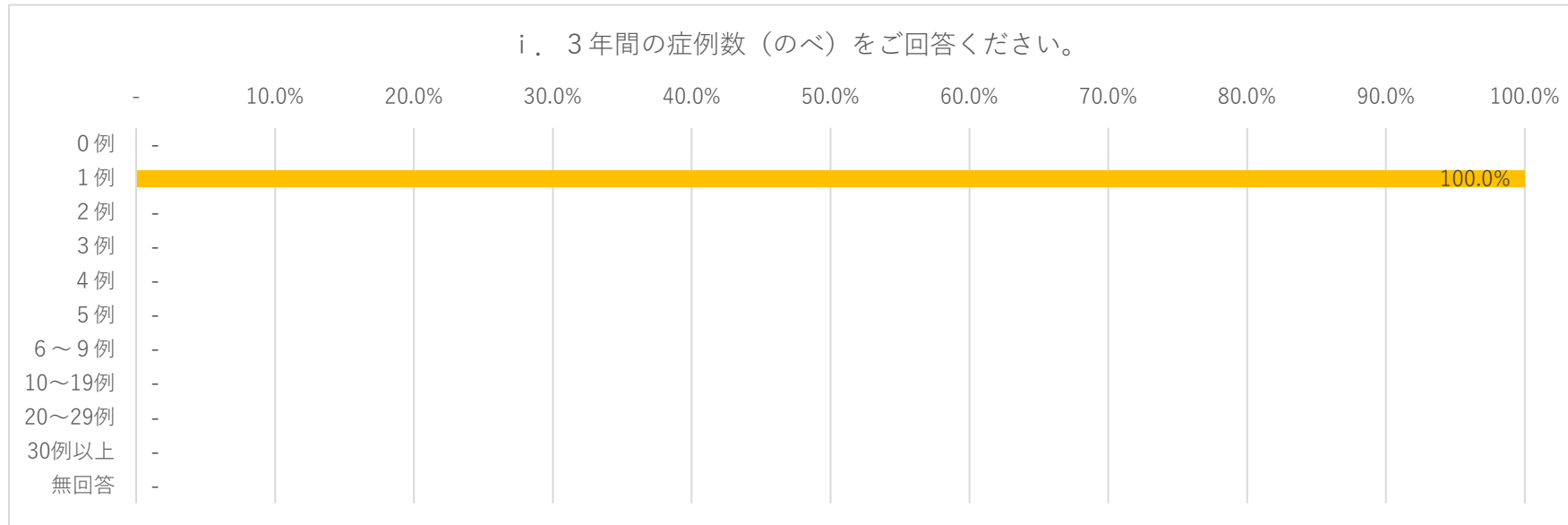
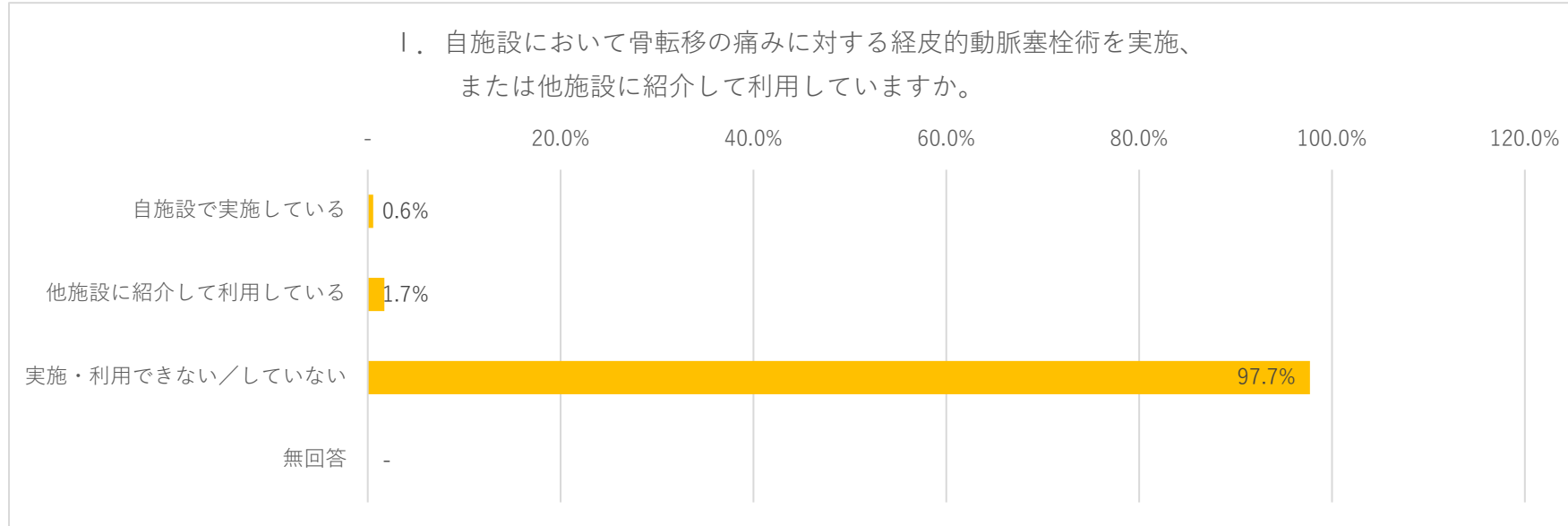




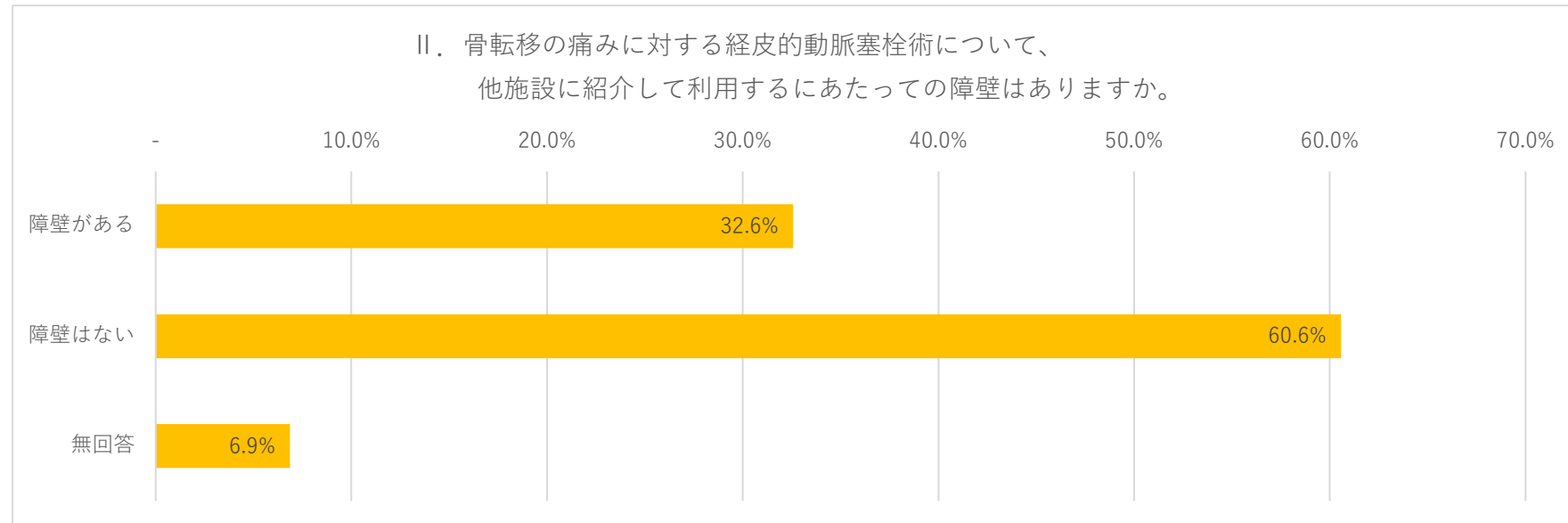
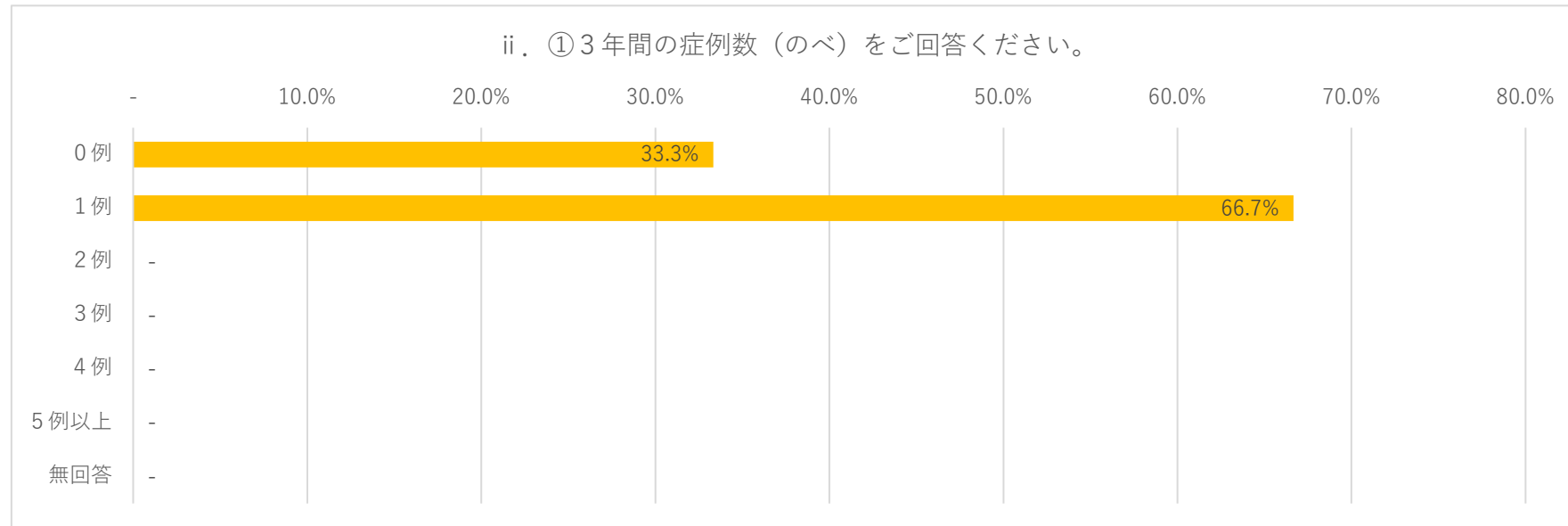


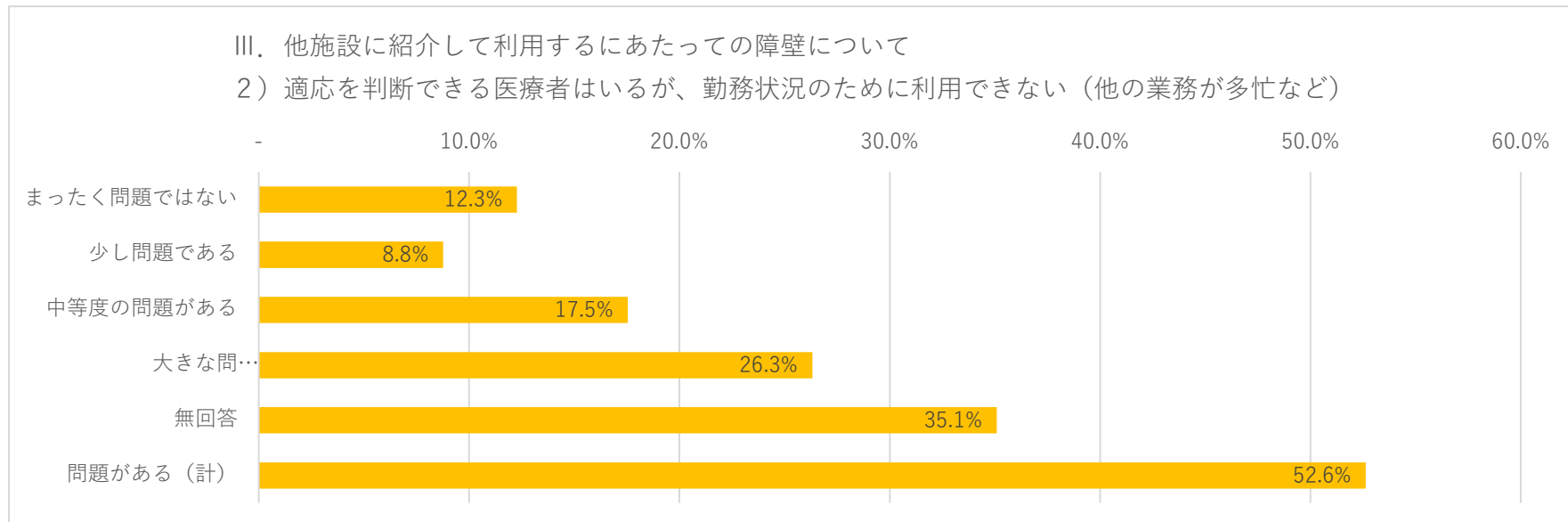
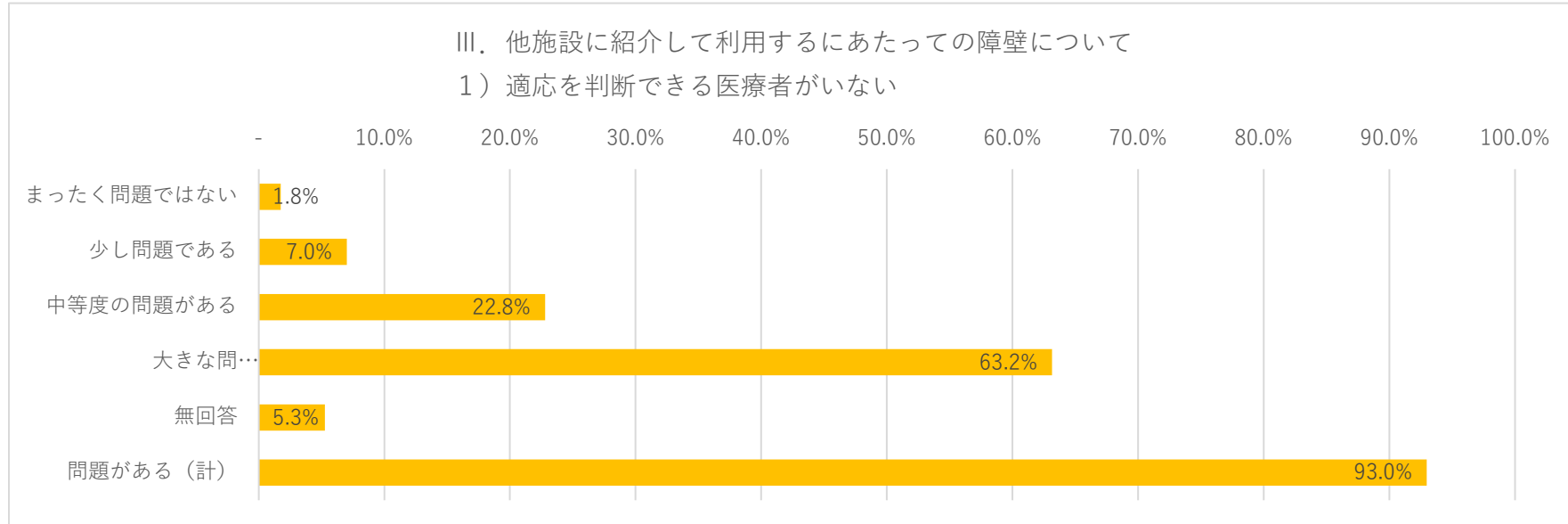


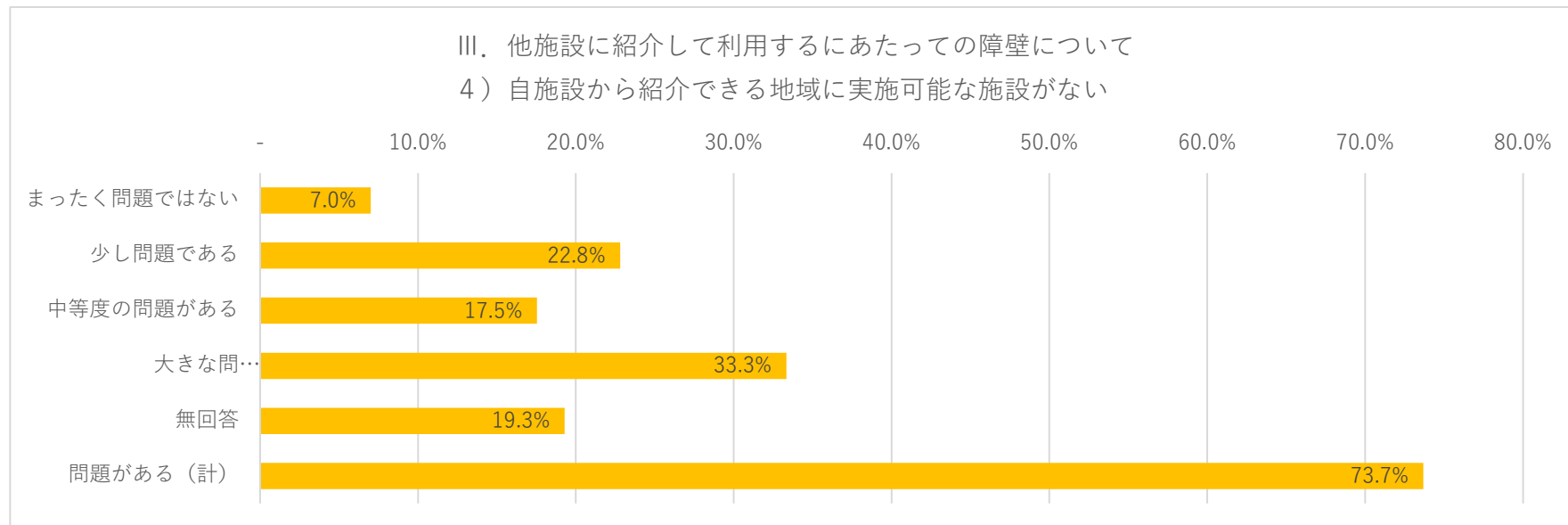
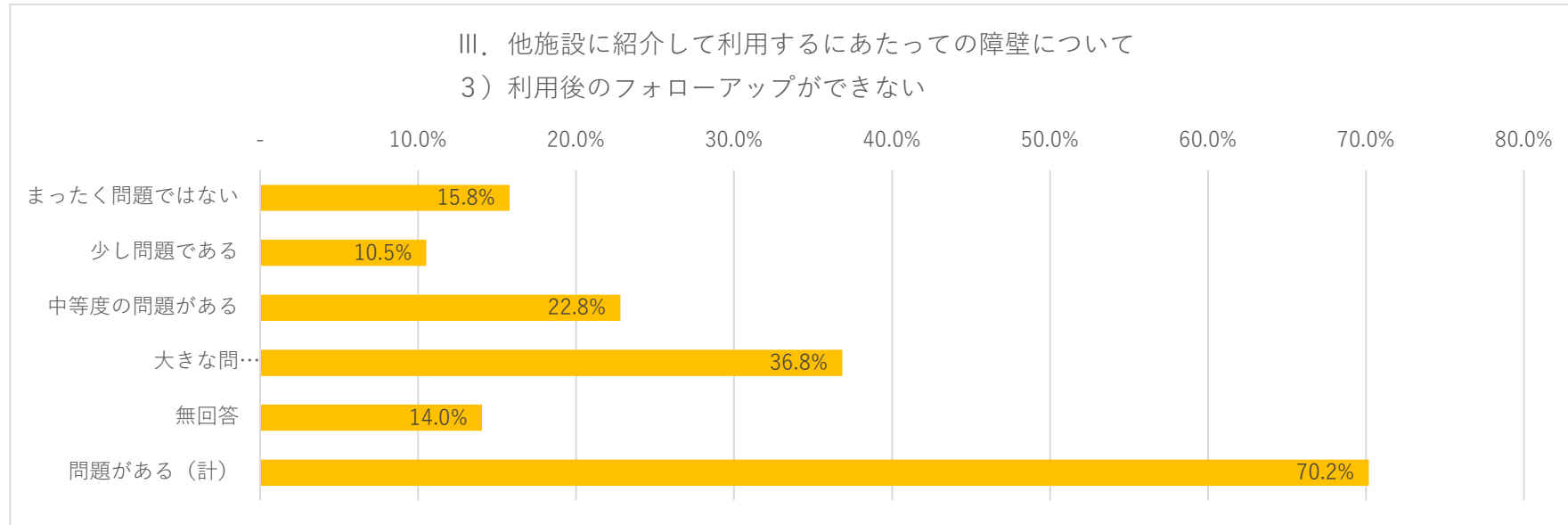
骨転移動脈塞栓術 がん診療連携拠点病院以外の病院

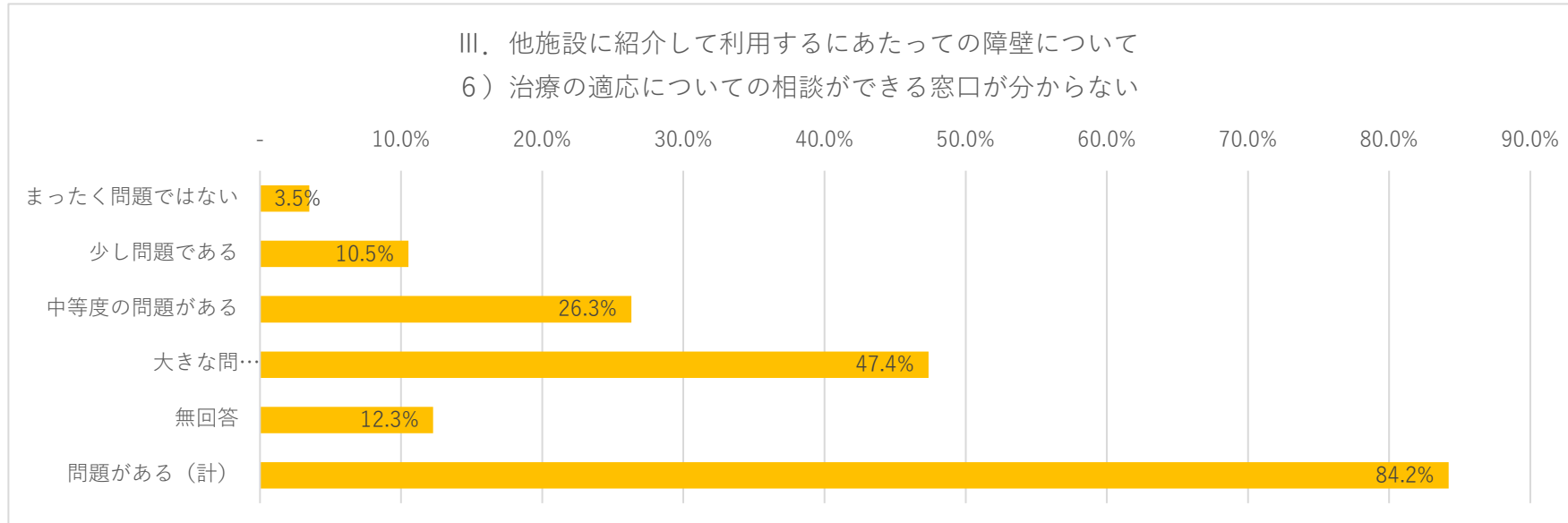
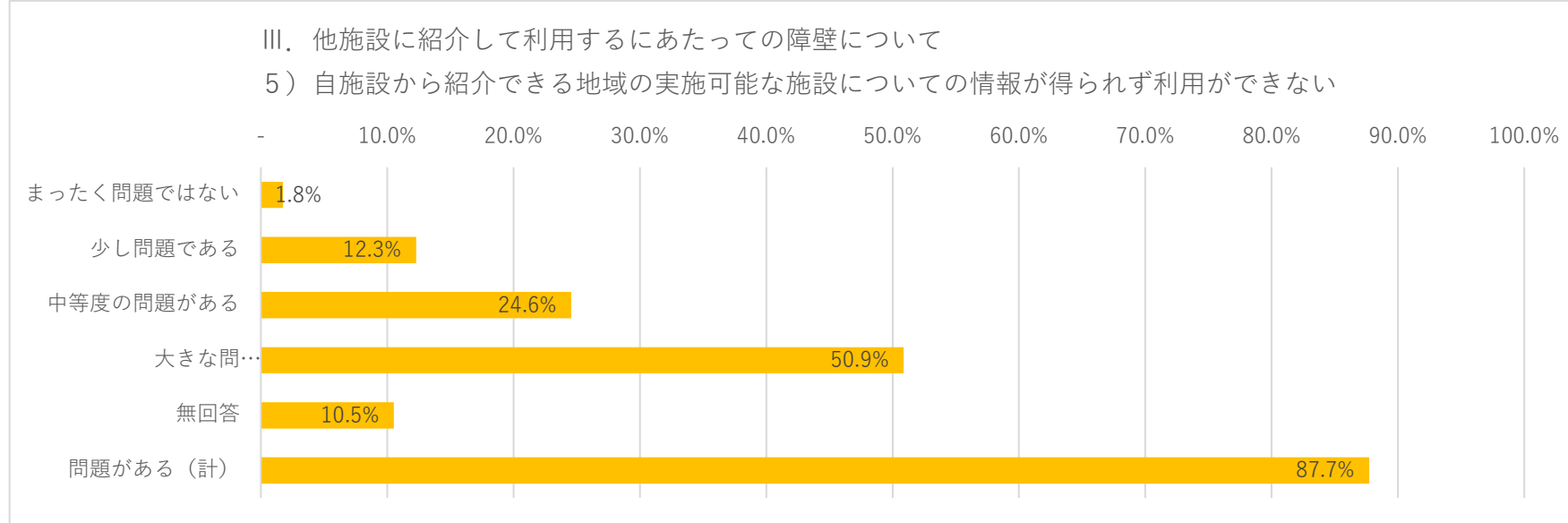


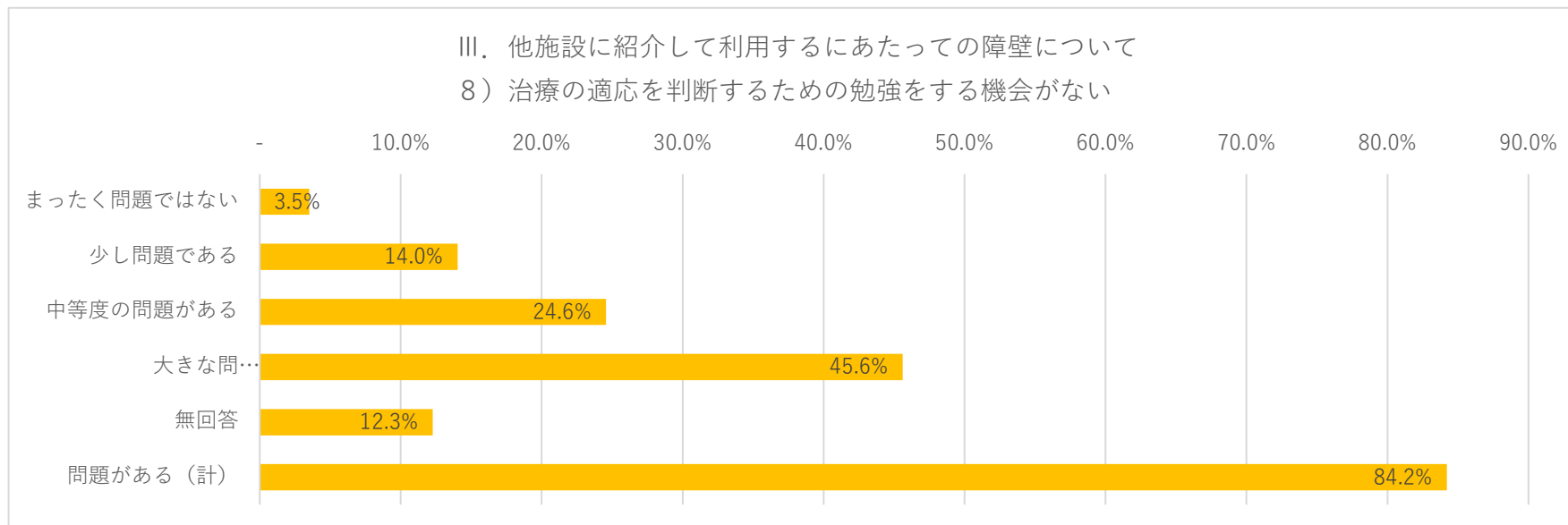
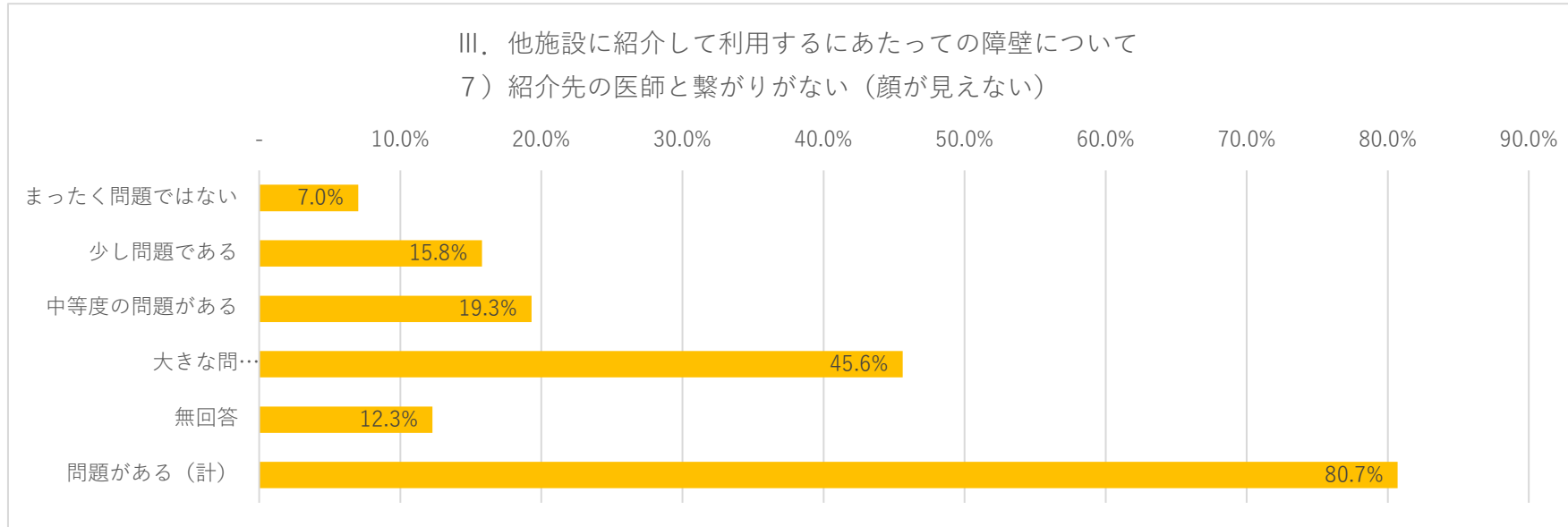
骨転移動脈塞栓術 がん診療連携拠点病院以外の病院



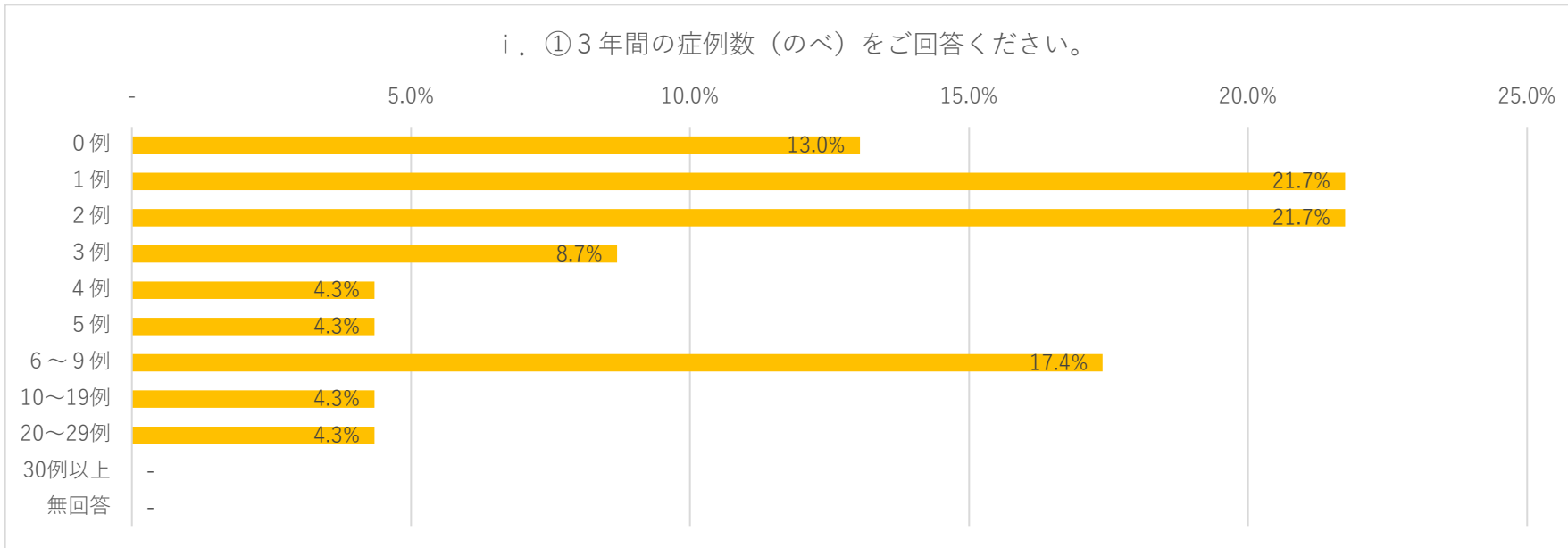
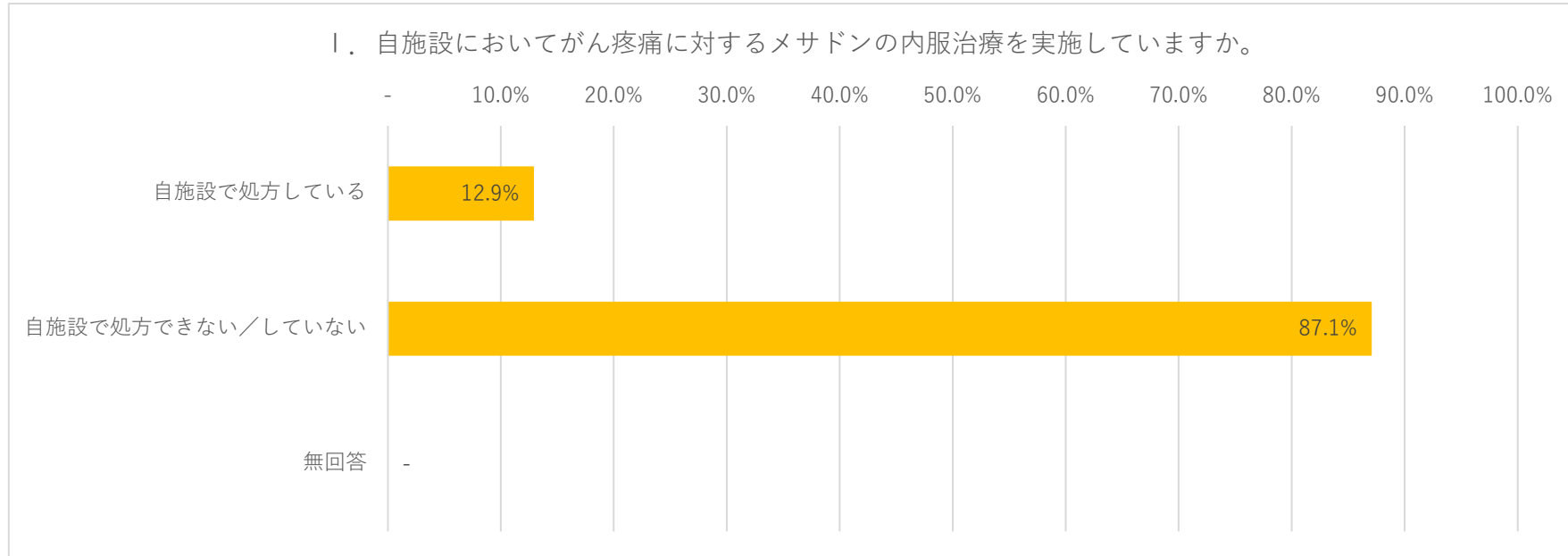




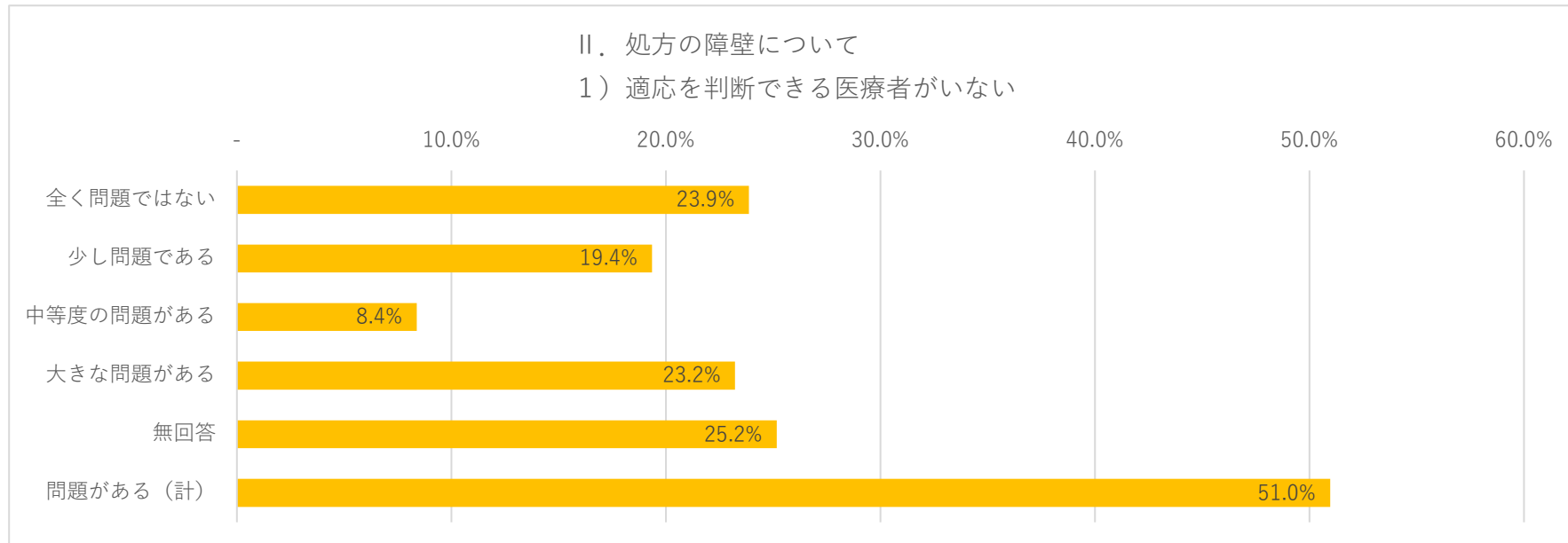
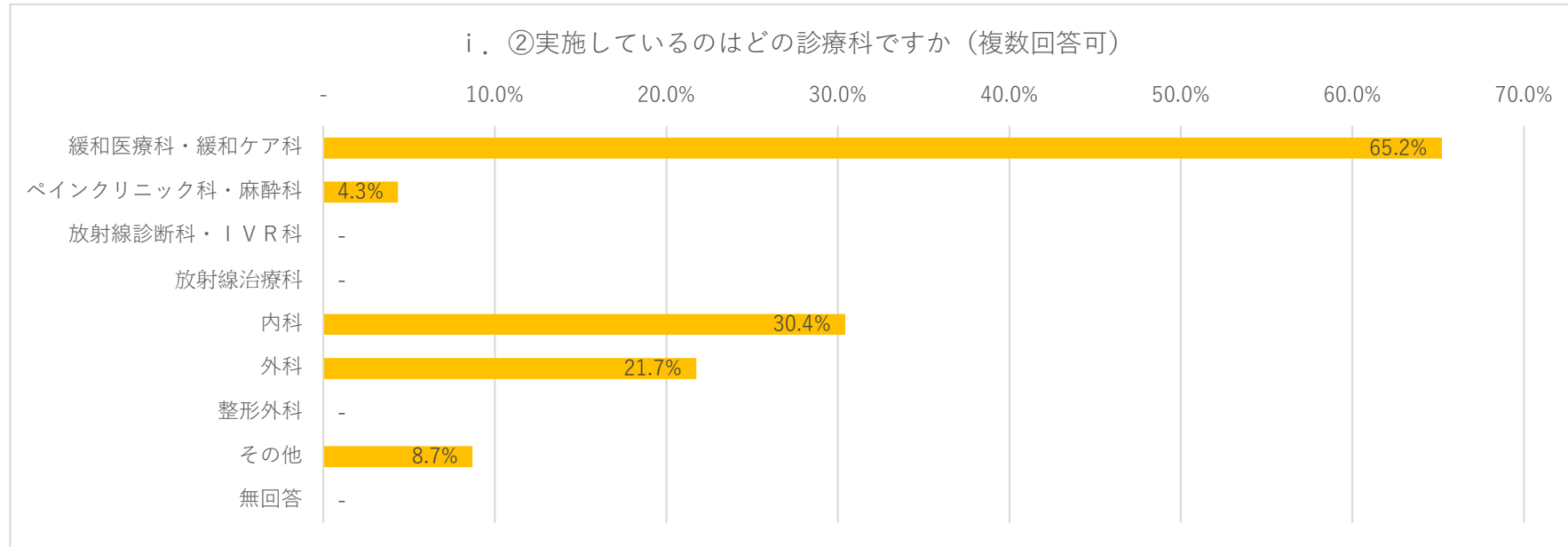


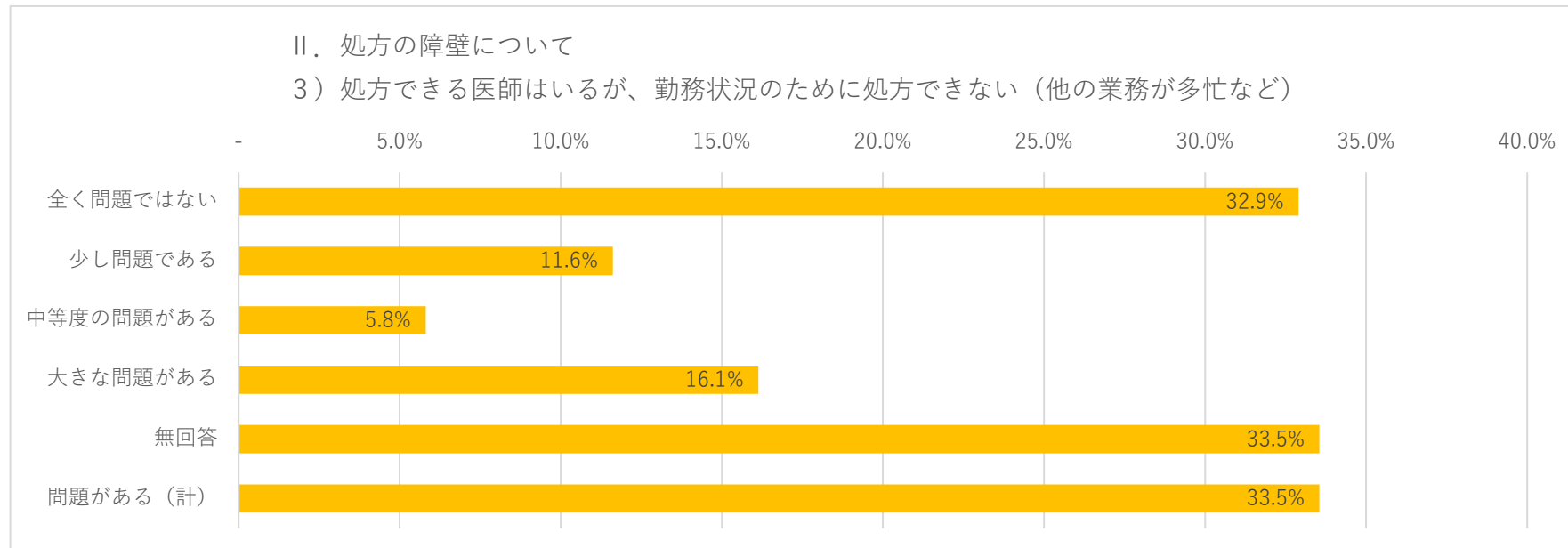
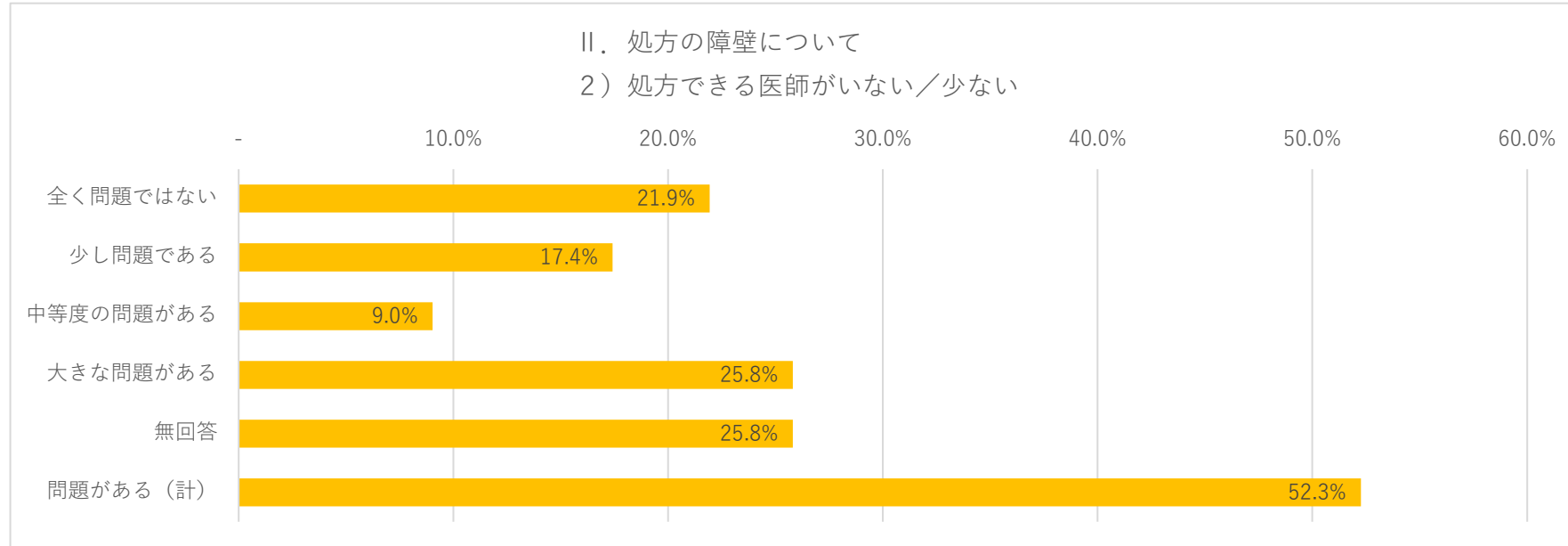


メサドン薬物療法 がん診療連携拠点病院以外の病院

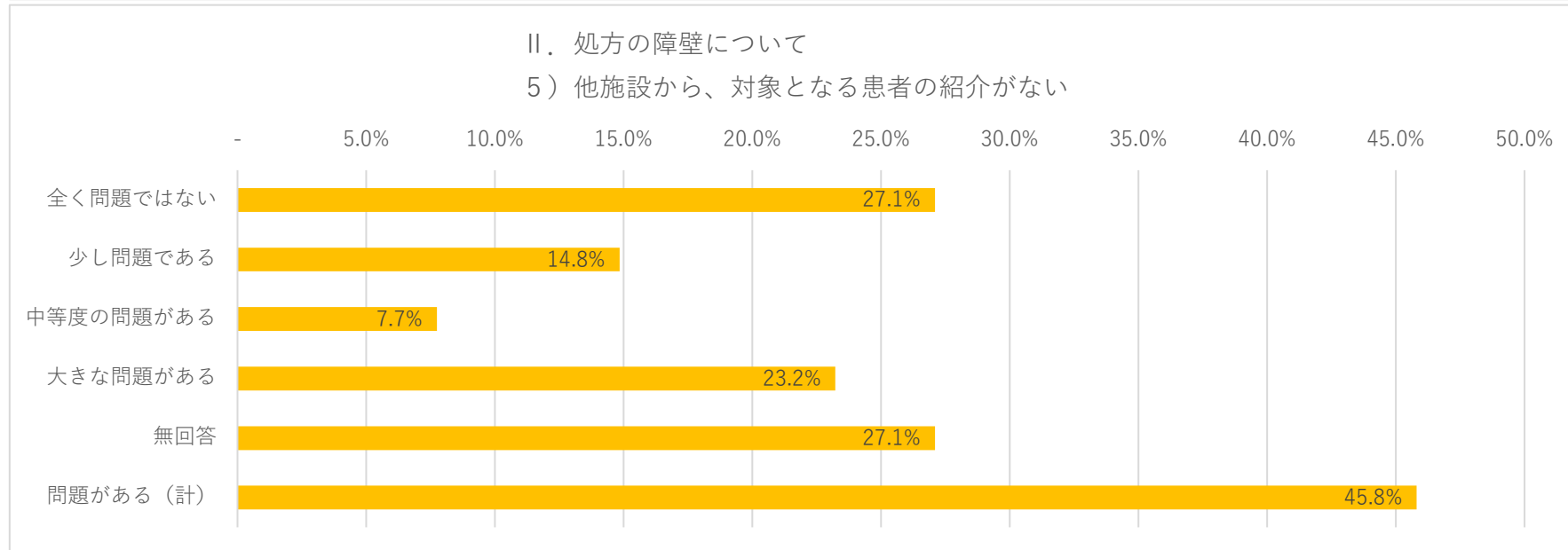
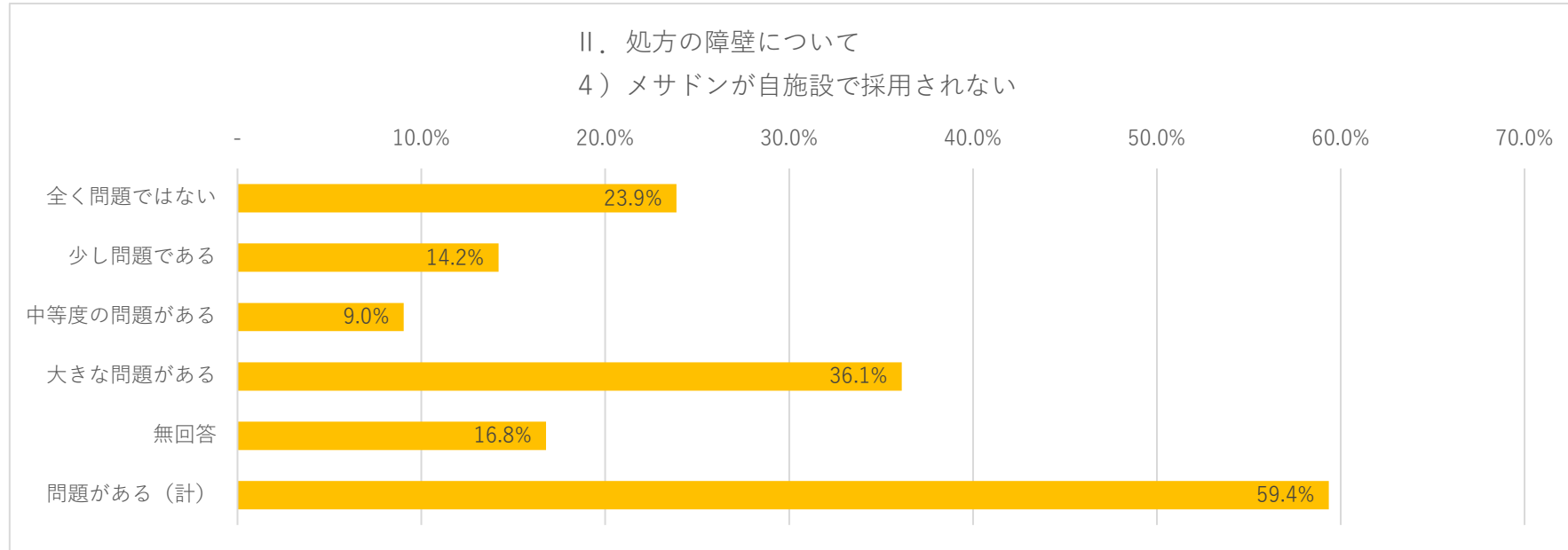


メサドン薬物療法 がん診療連携拠点病院以外の病院

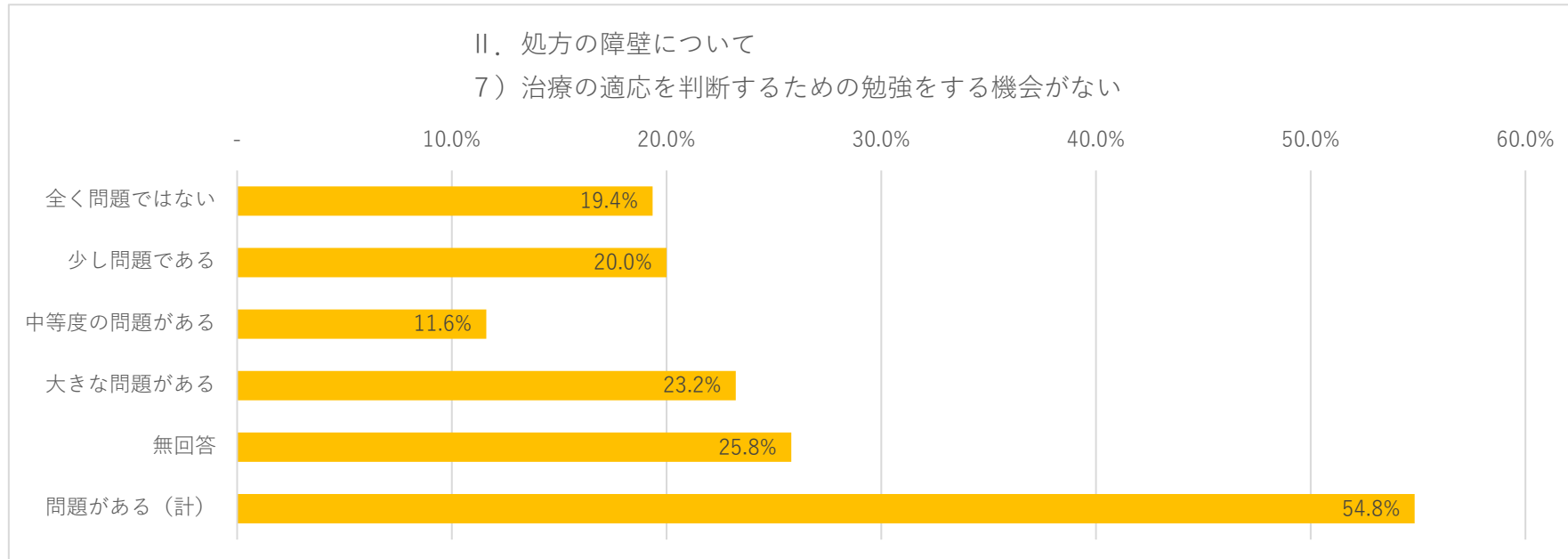
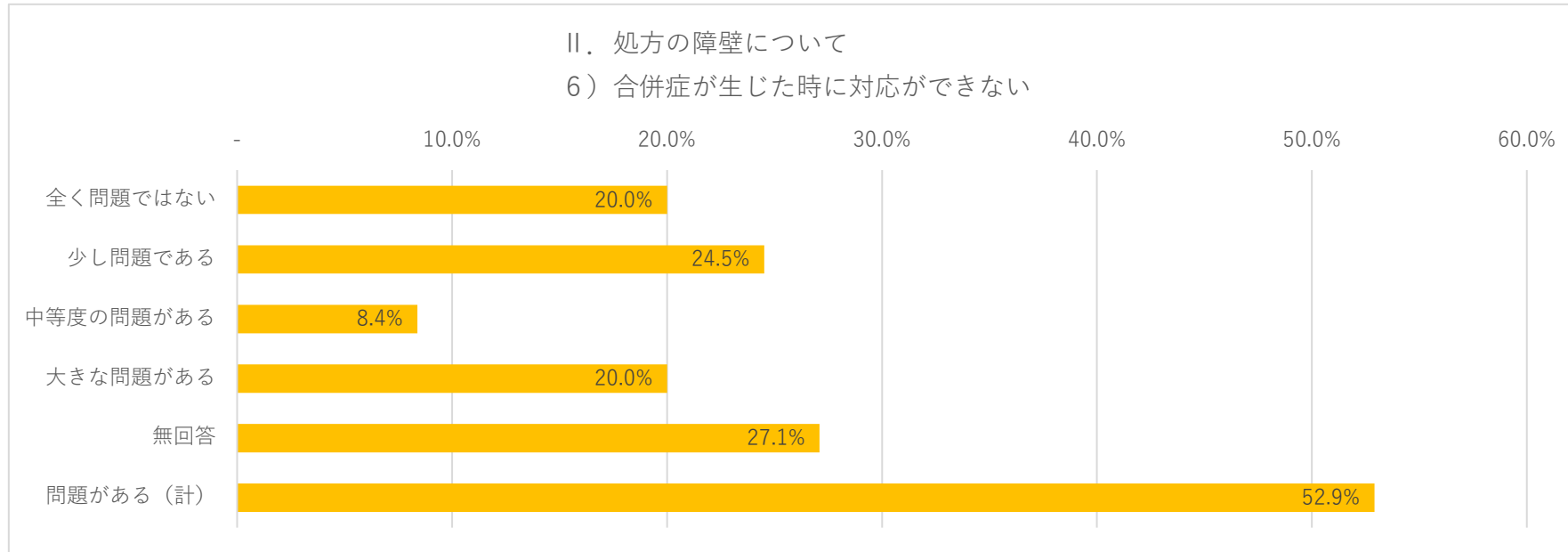


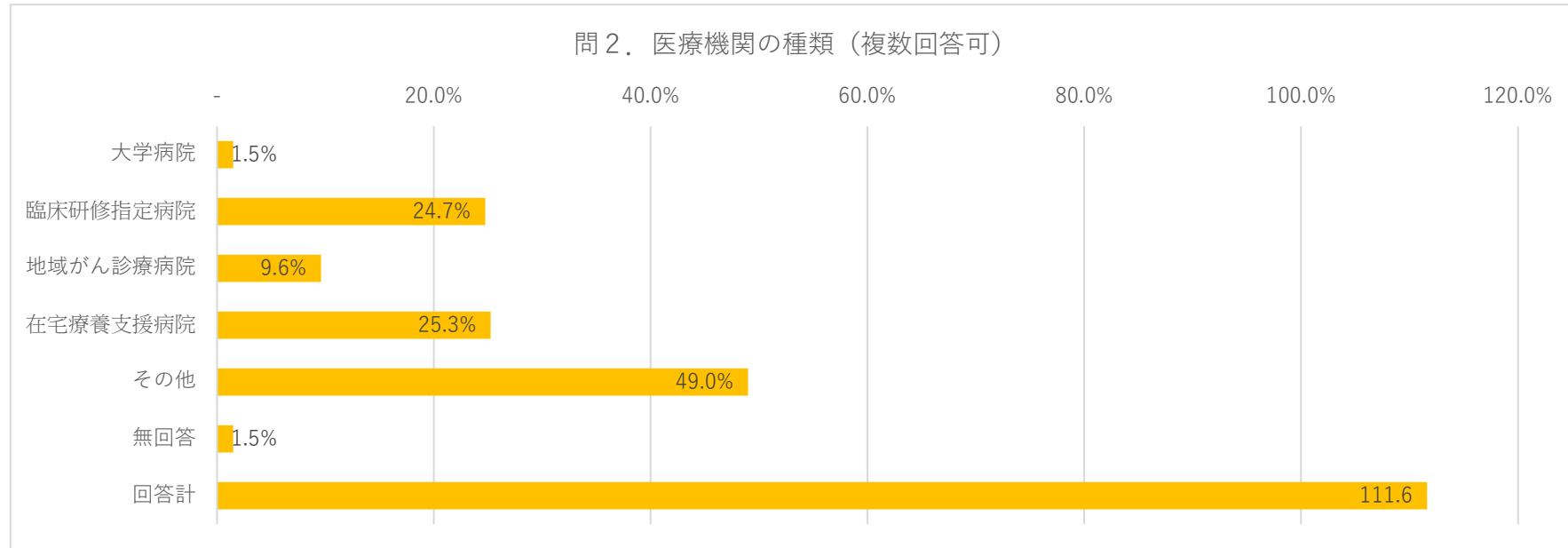


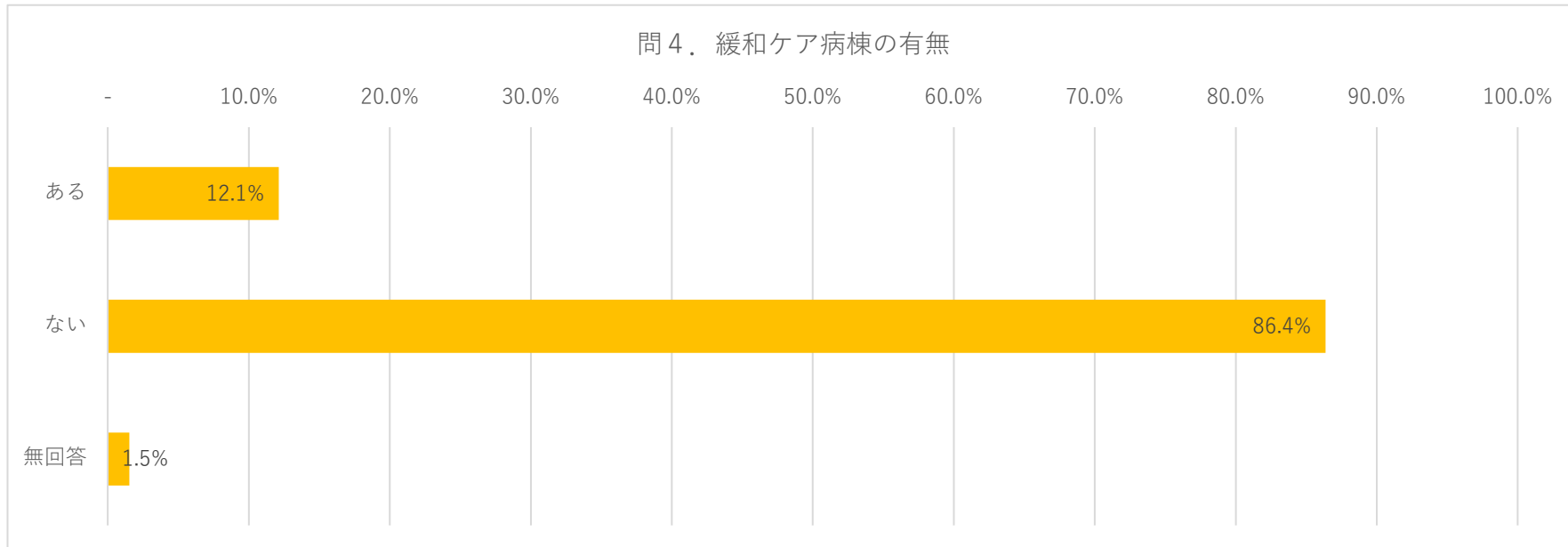
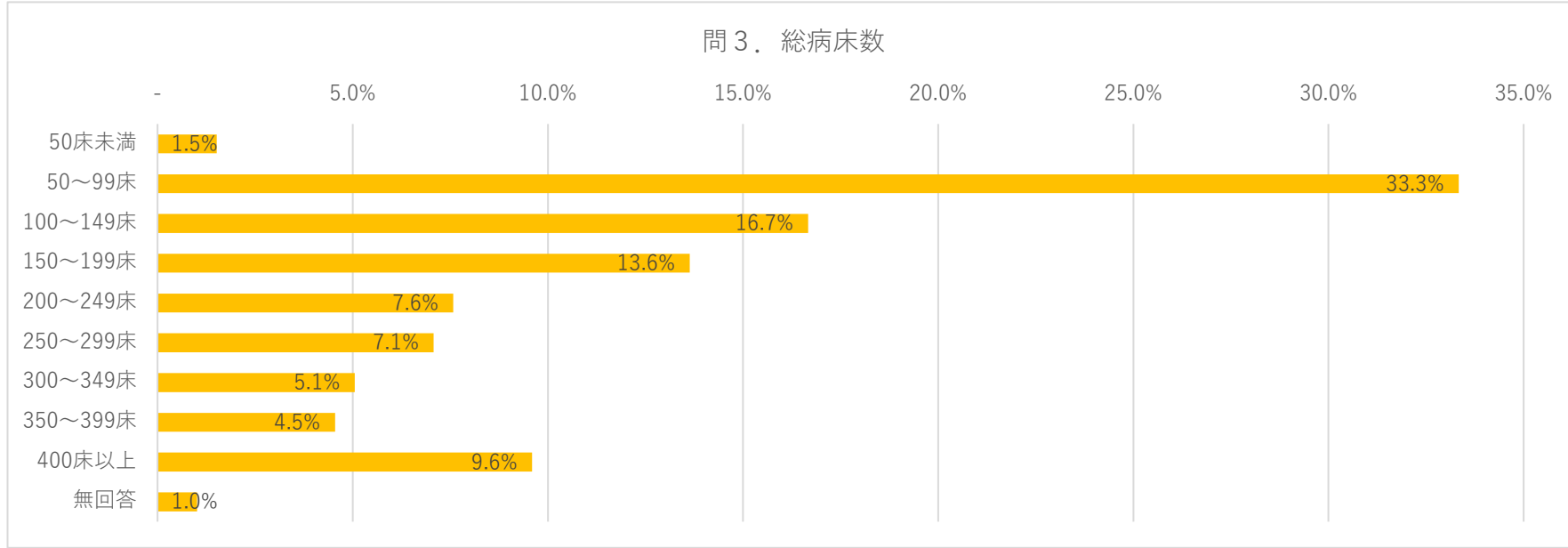
メサドン薬物療法 がん診療連携拠点病院以外の病院

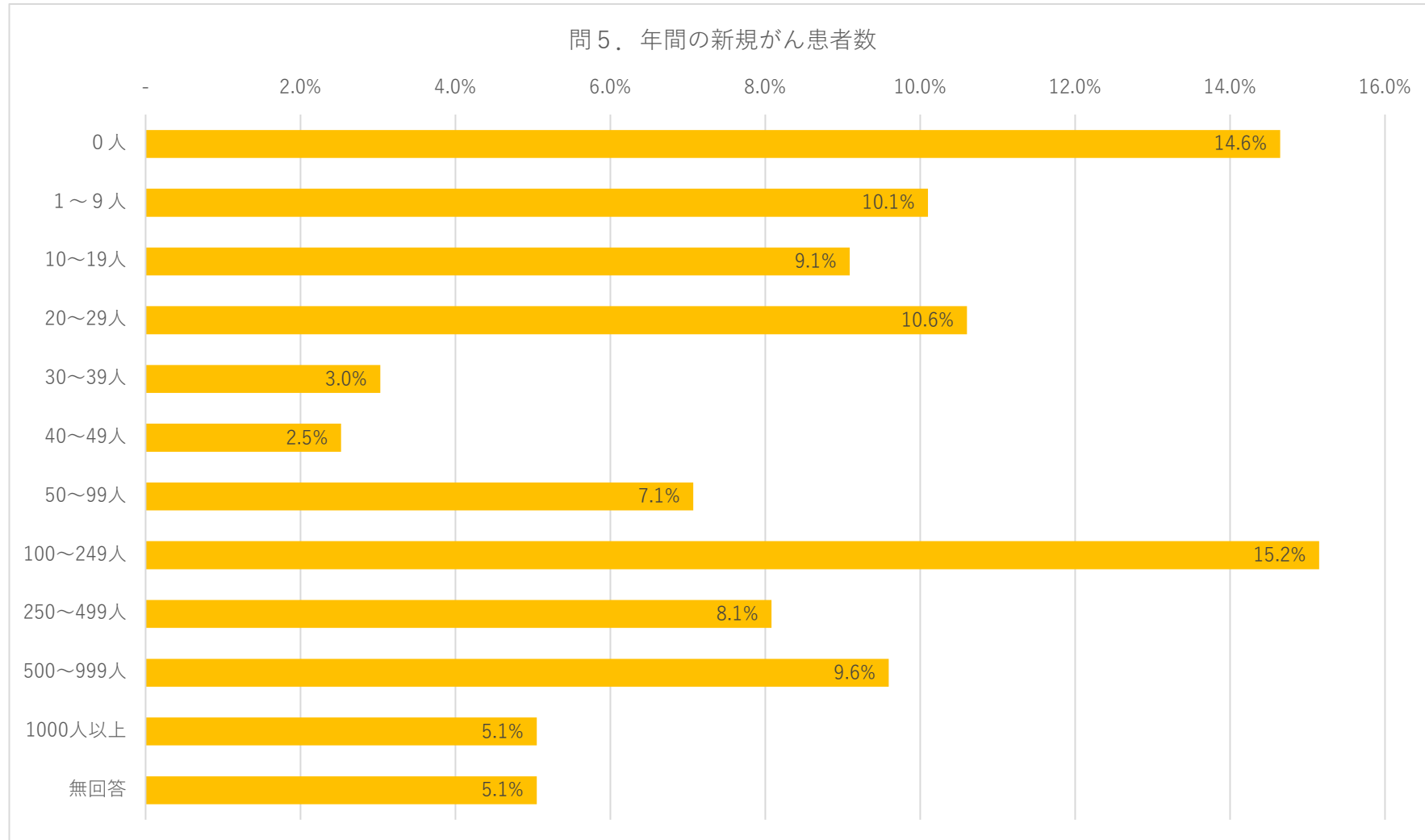


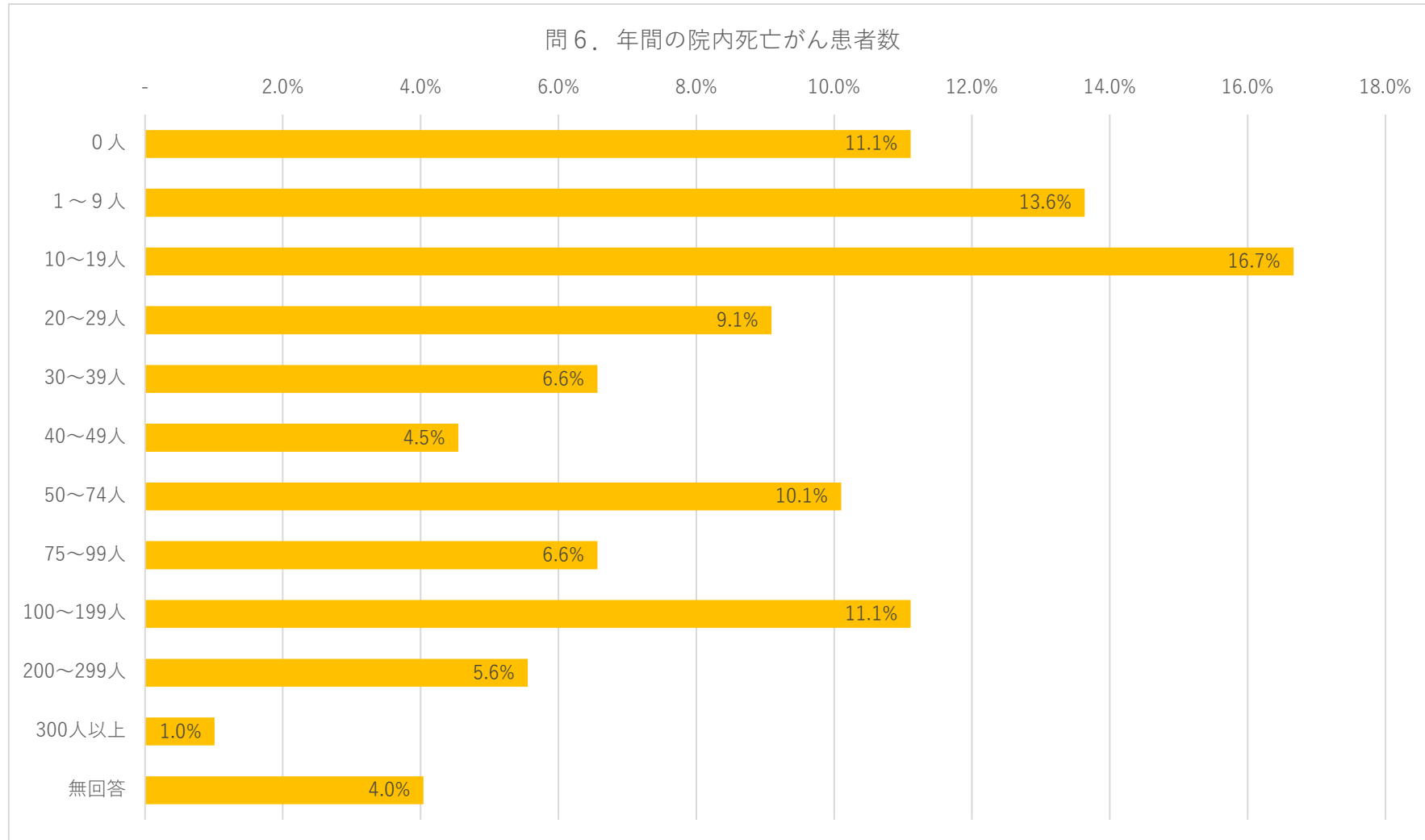
メサドン薬物療法 がん診療連携拠点病院以外の病院

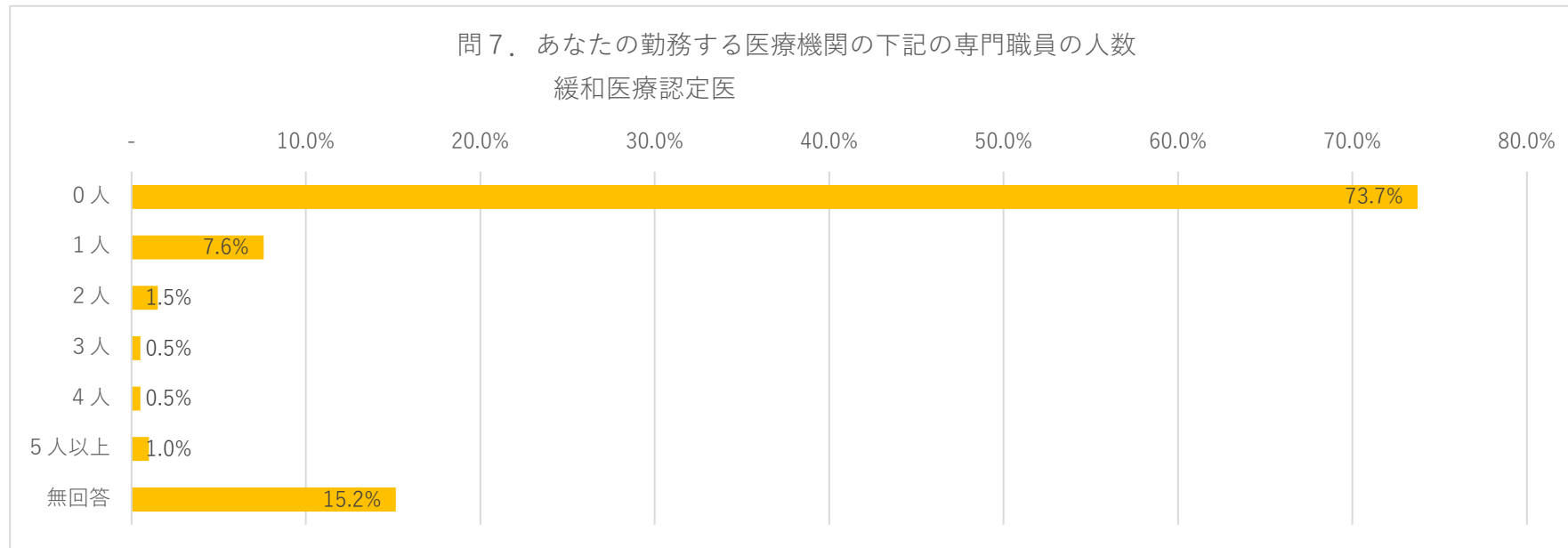
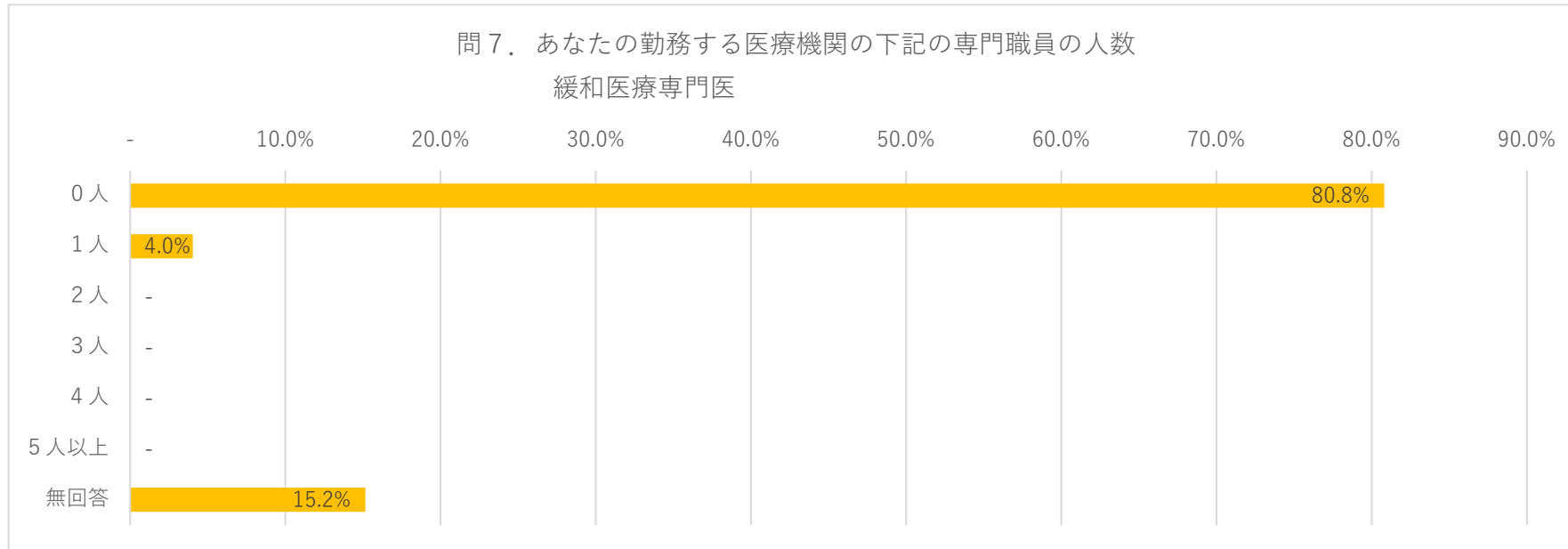


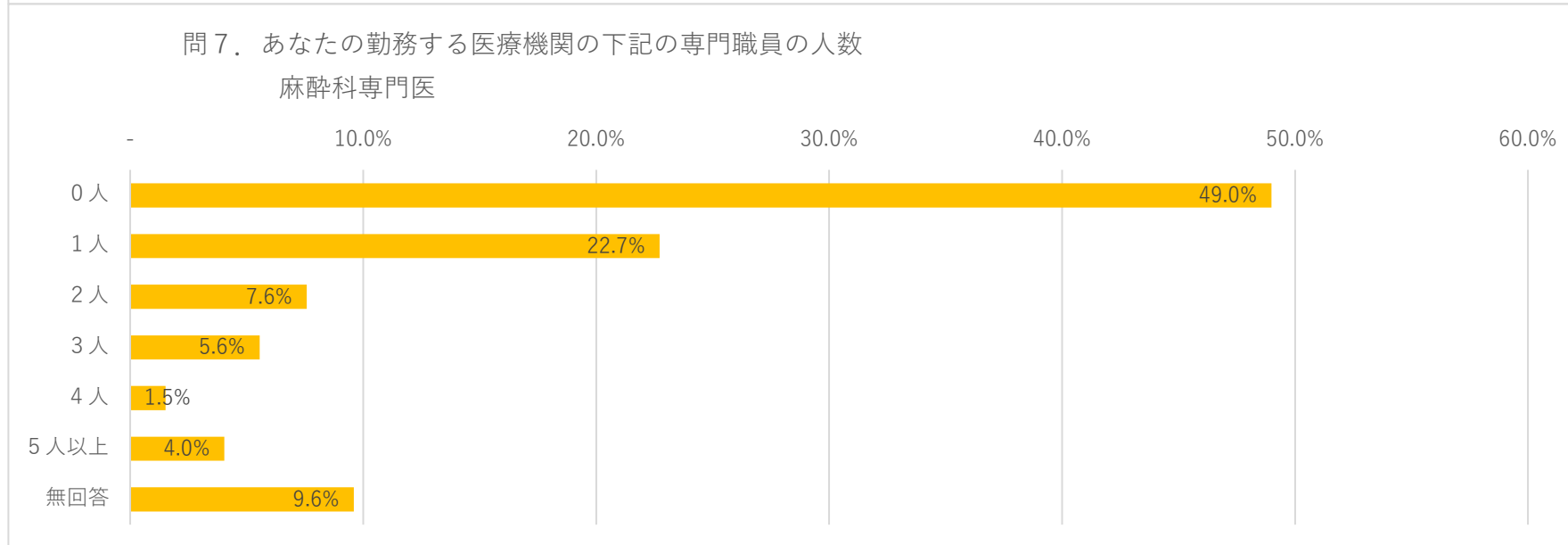
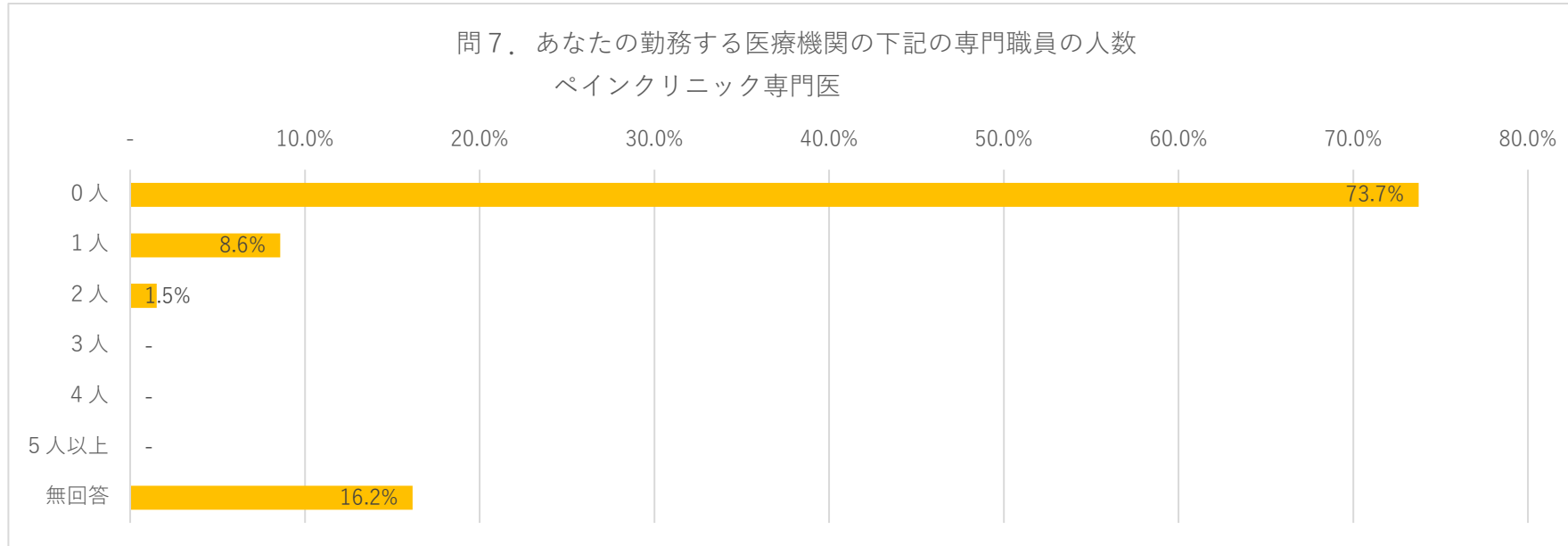


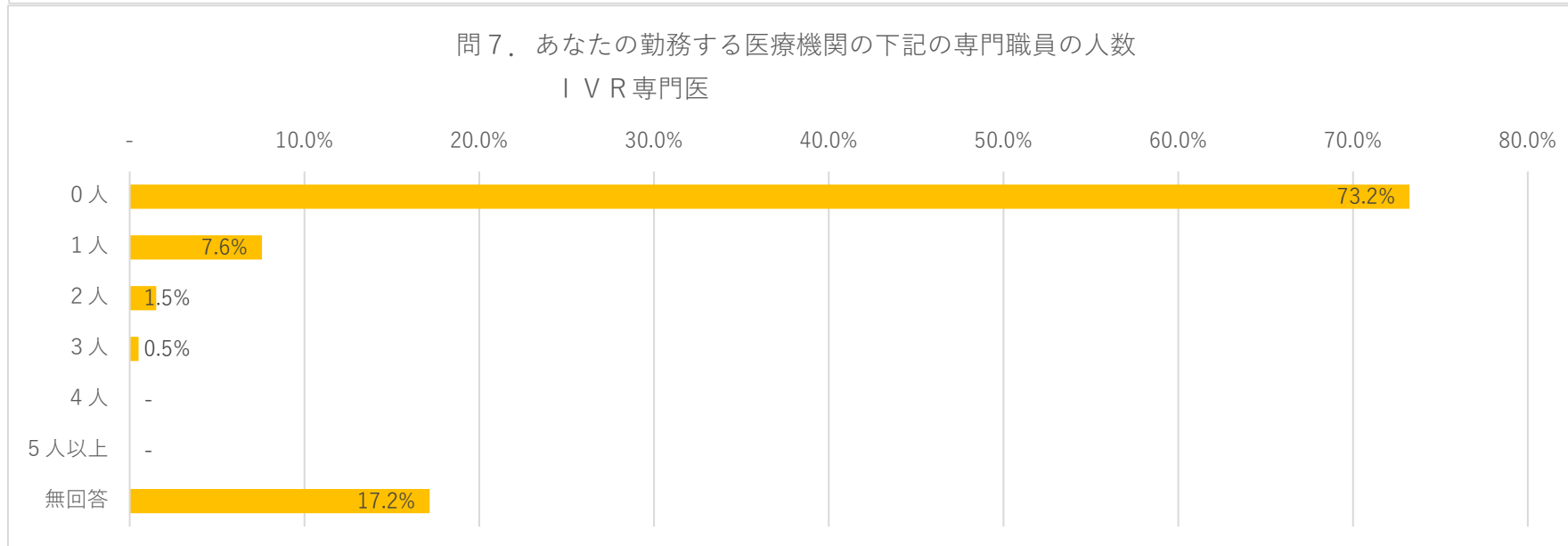
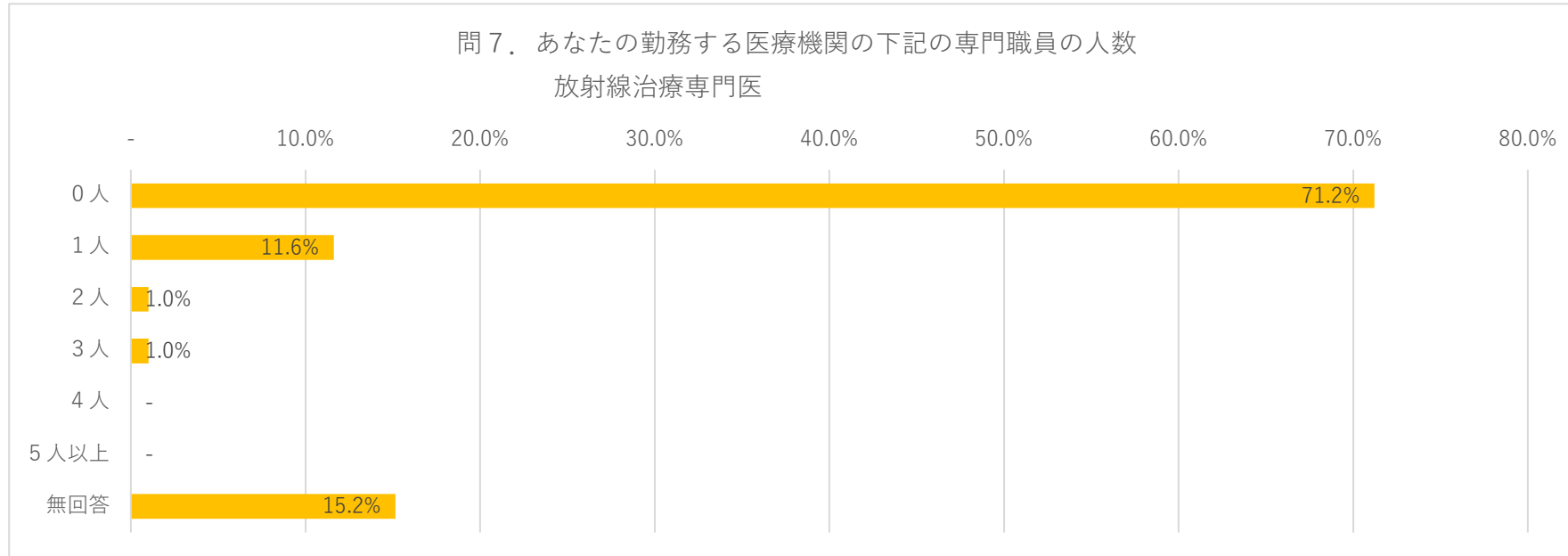


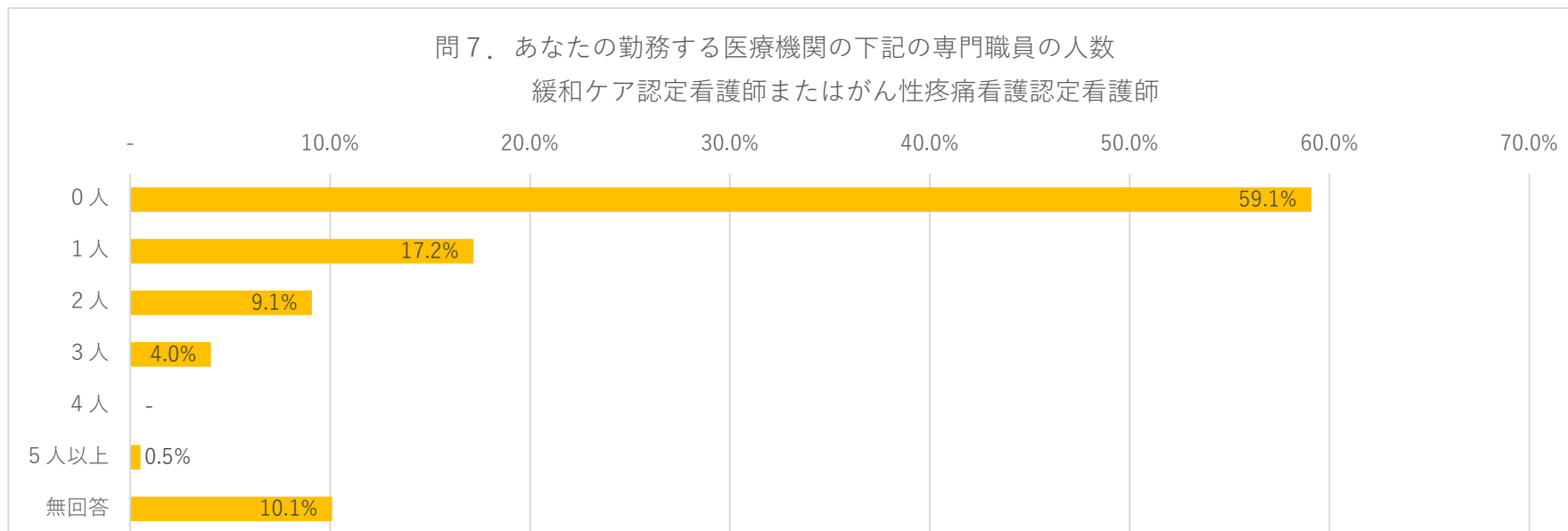
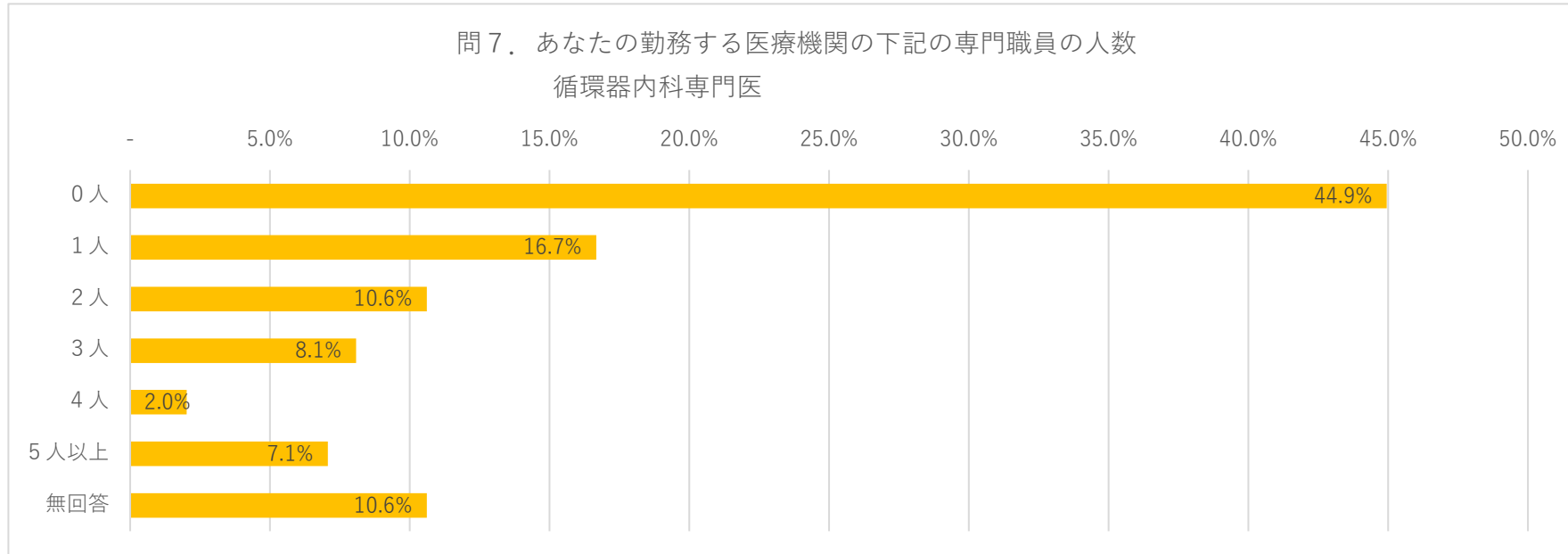


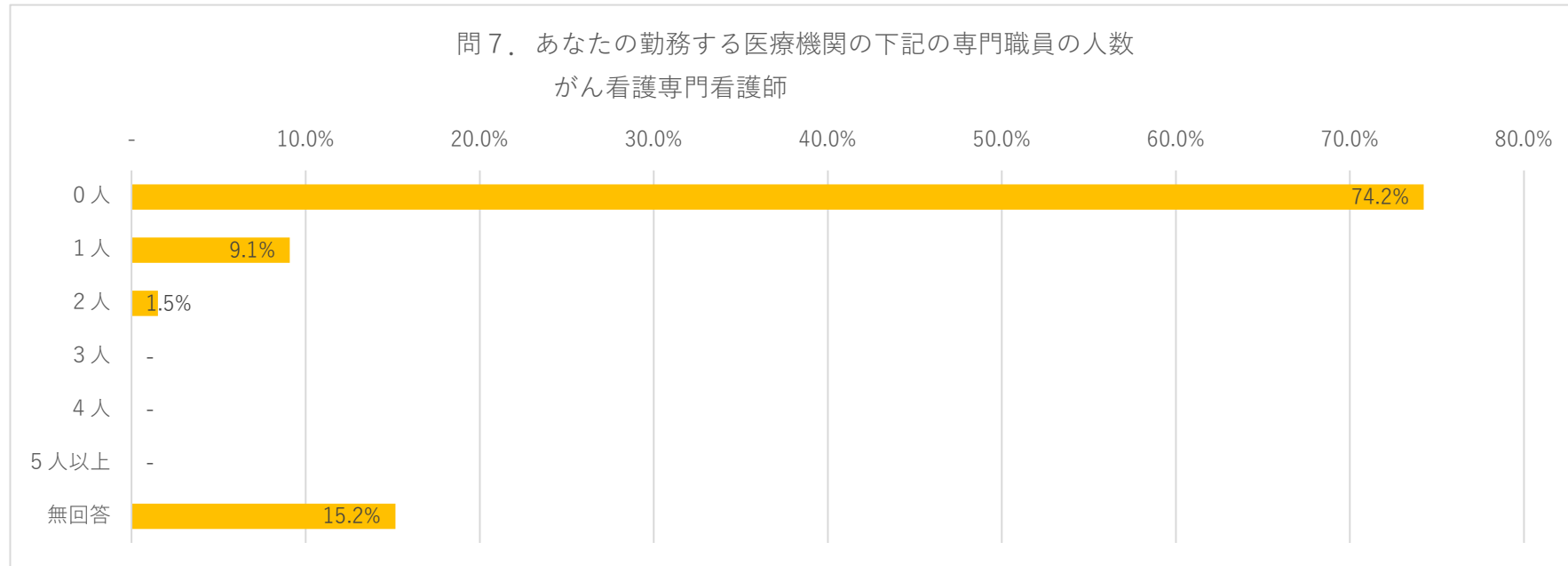




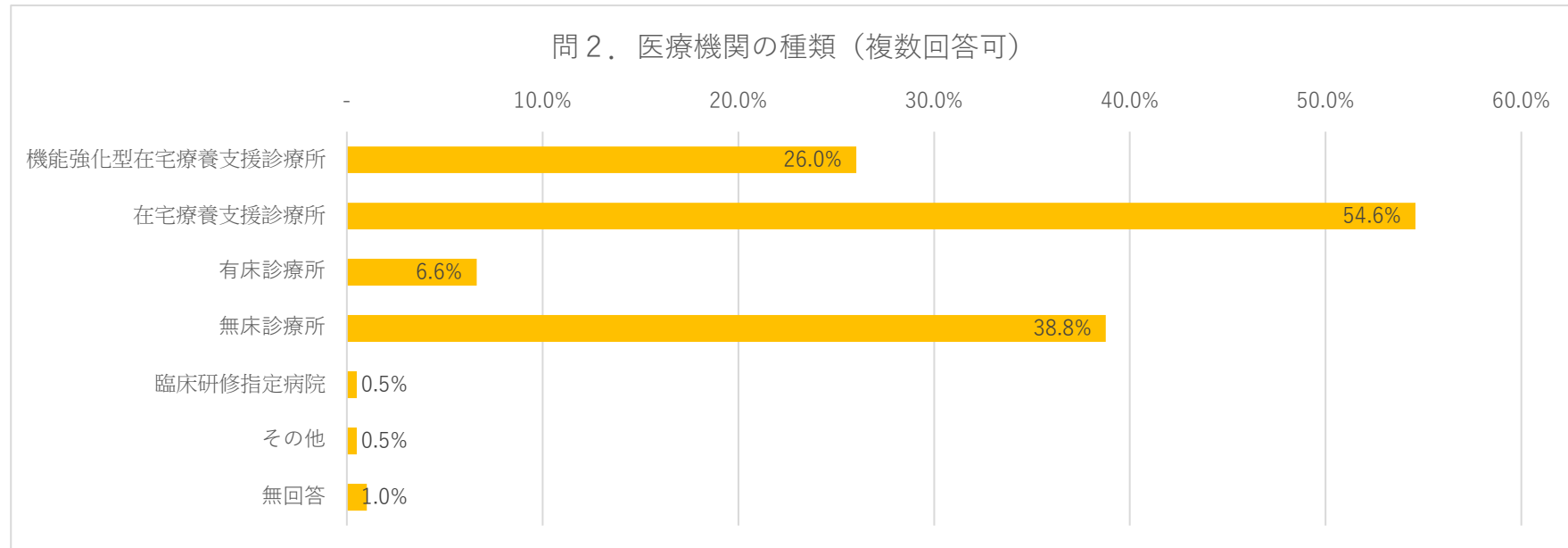


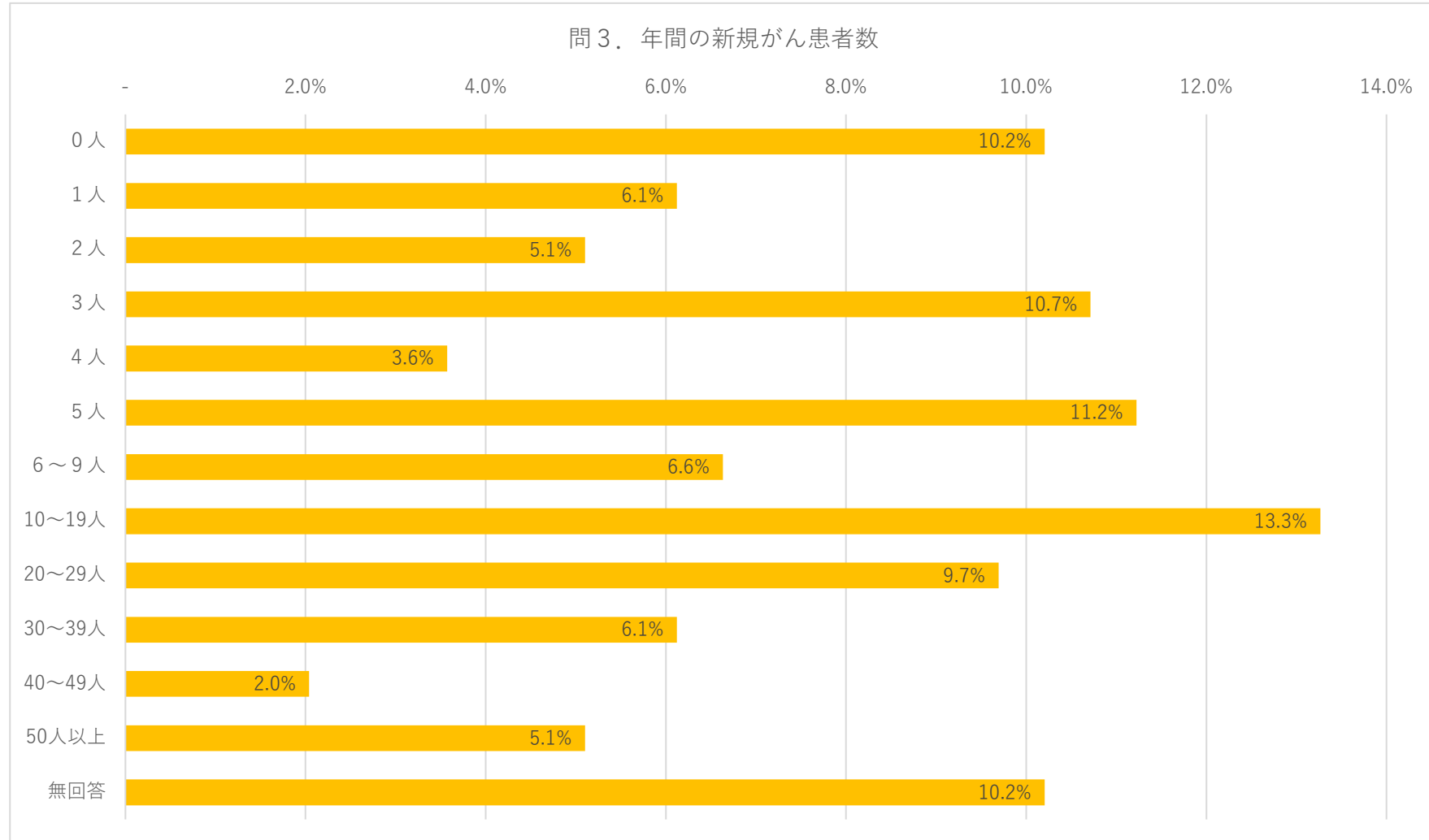


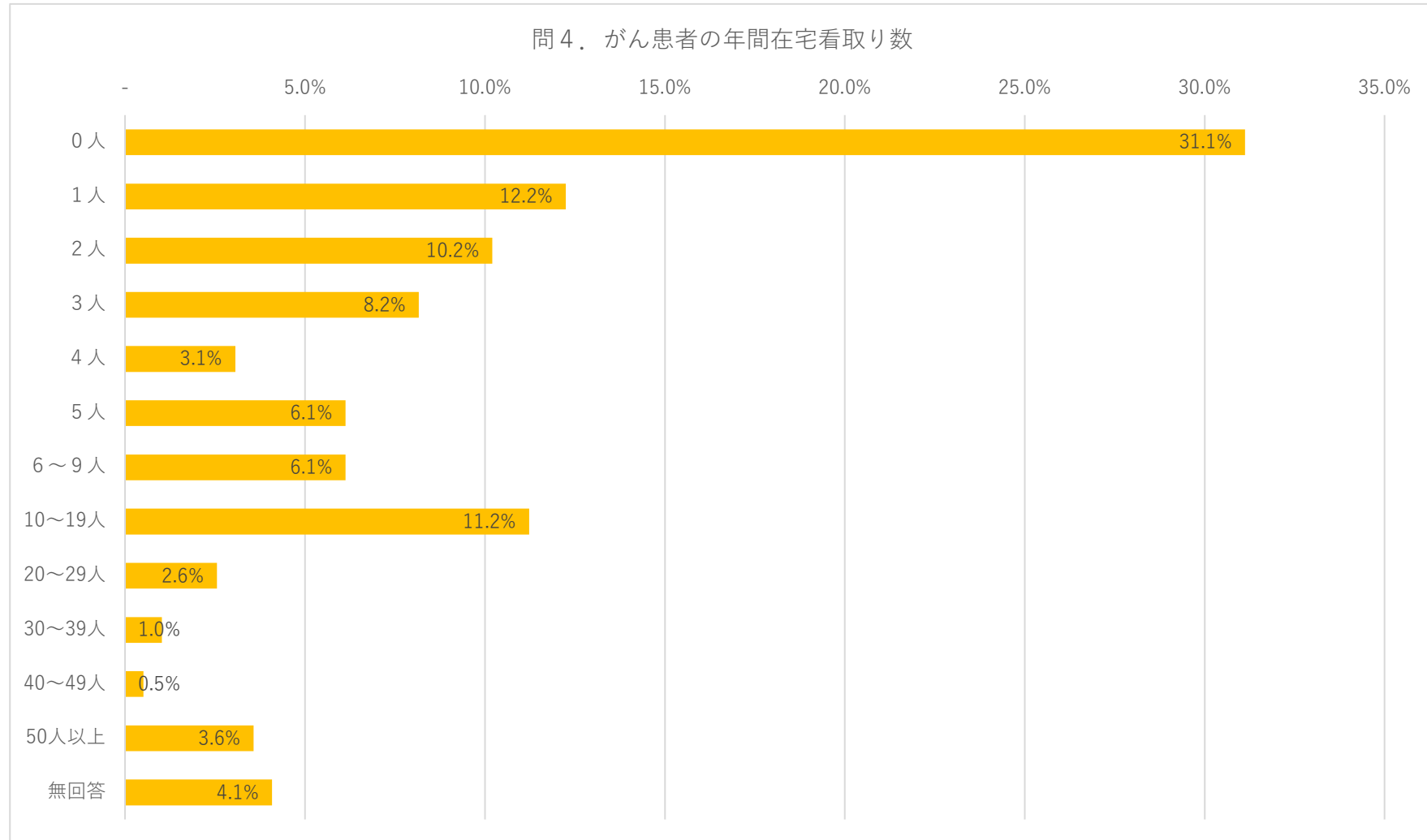


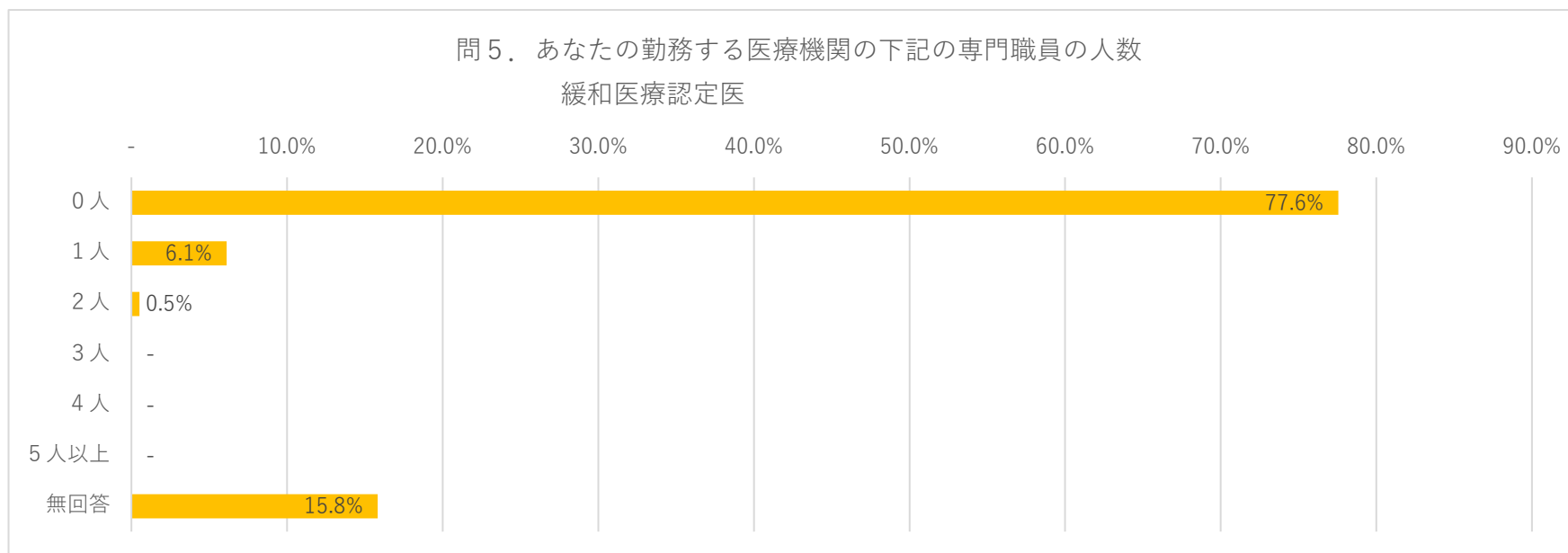
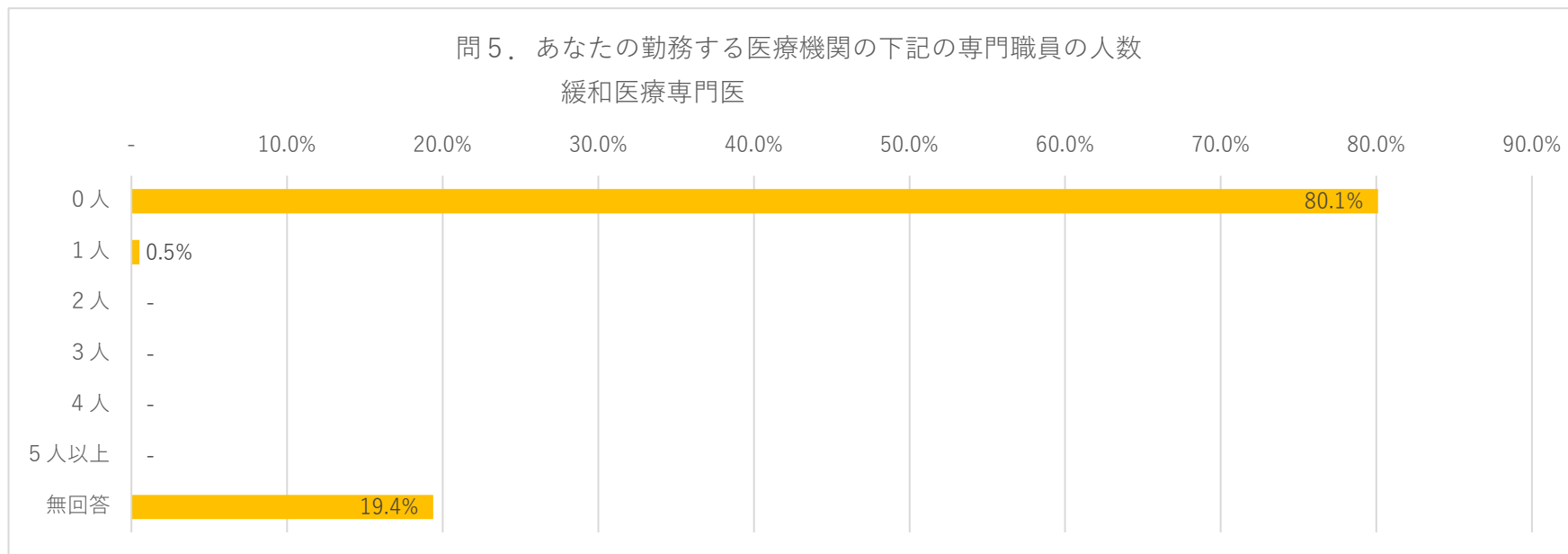


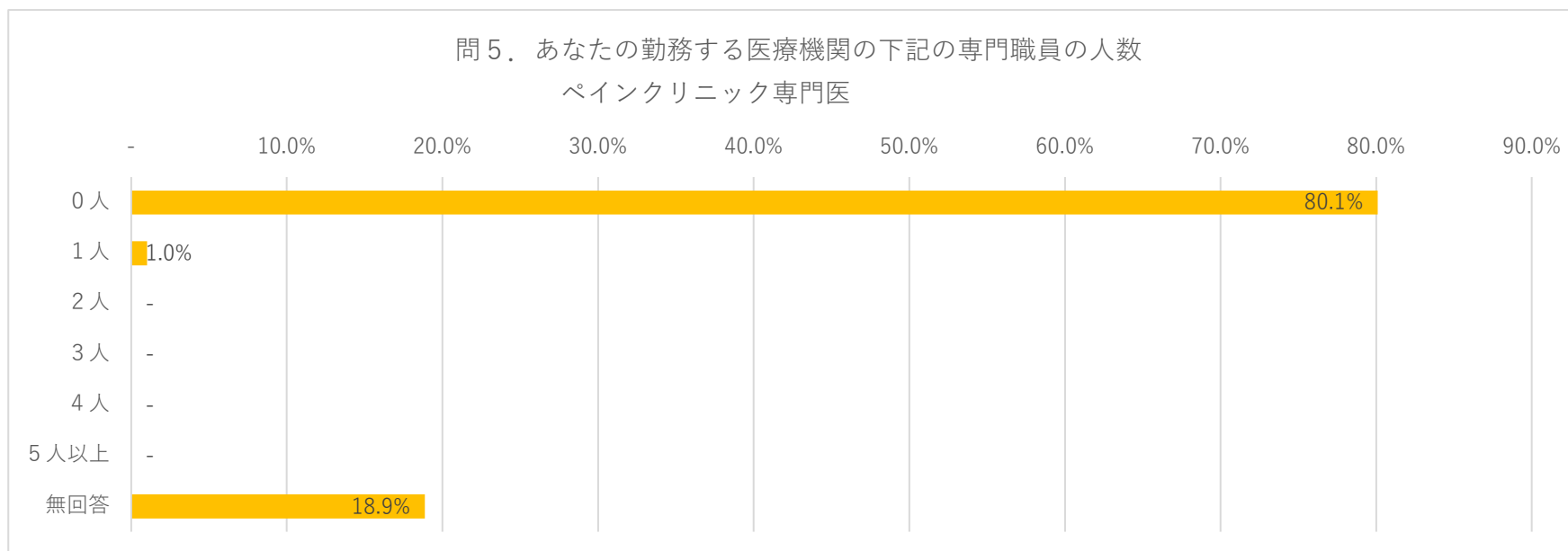
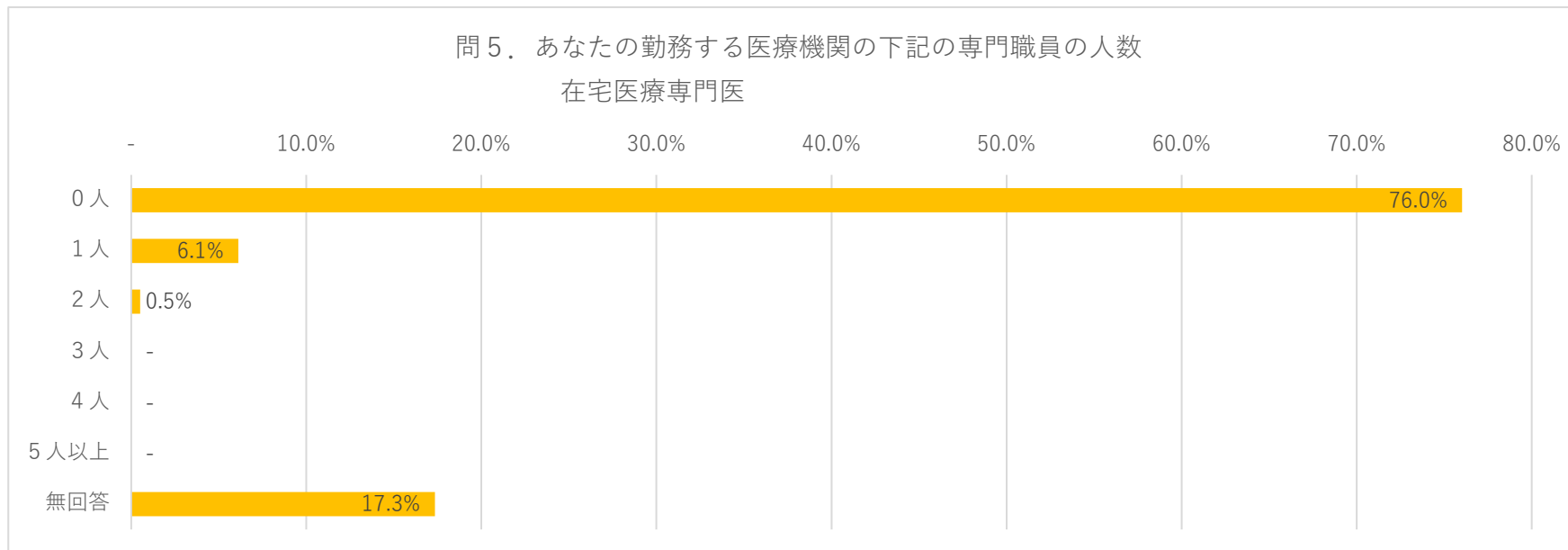
在宅療養支援診療所

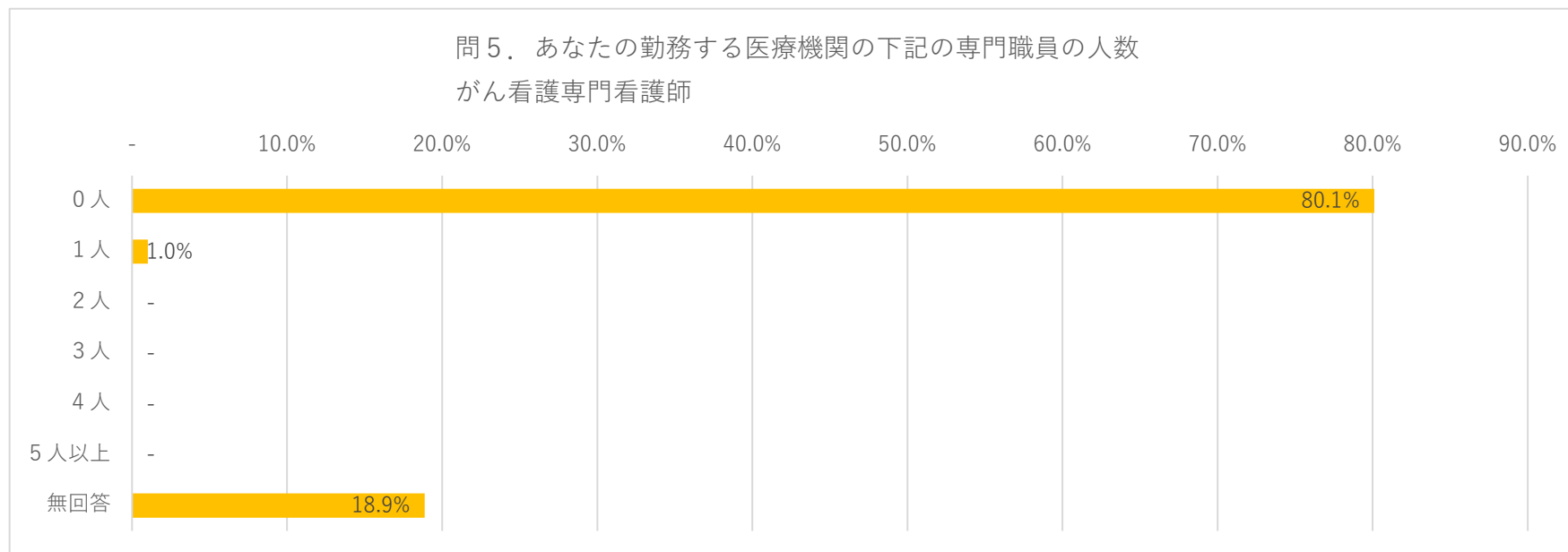
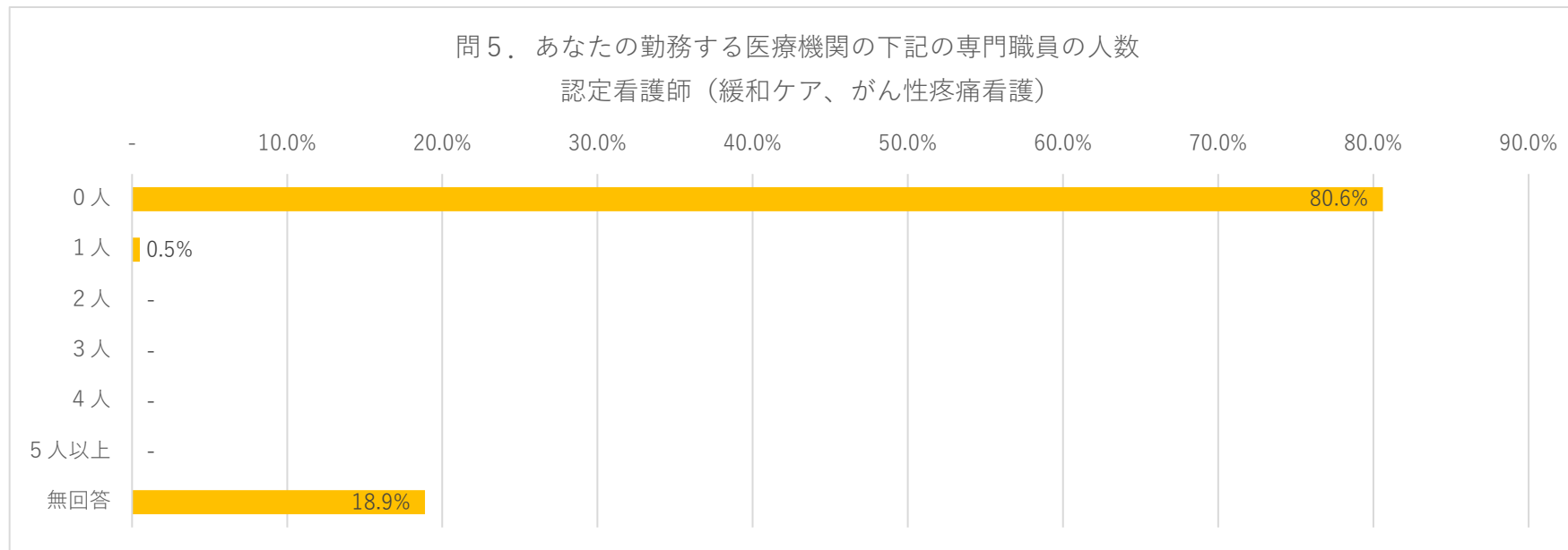








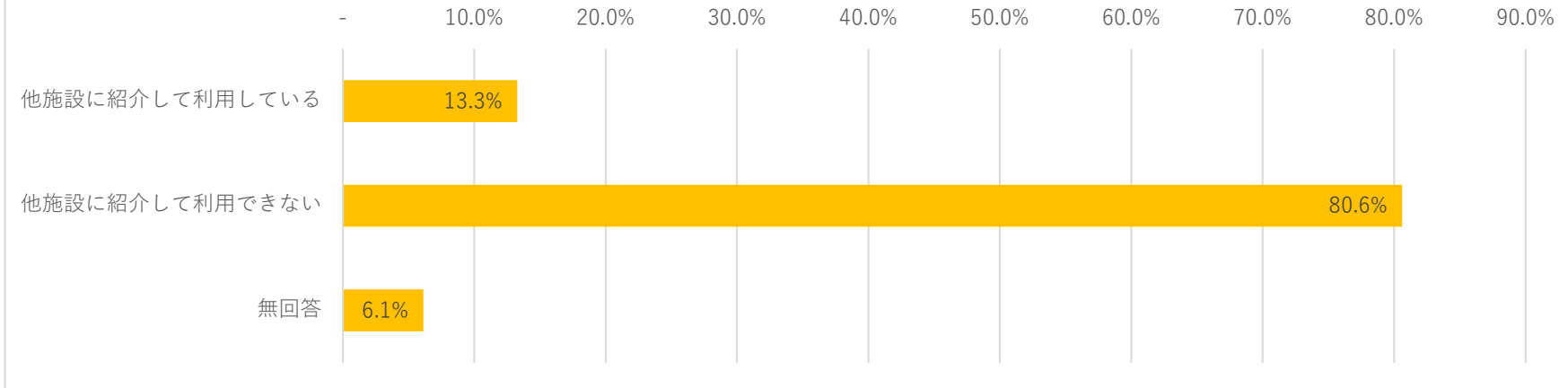




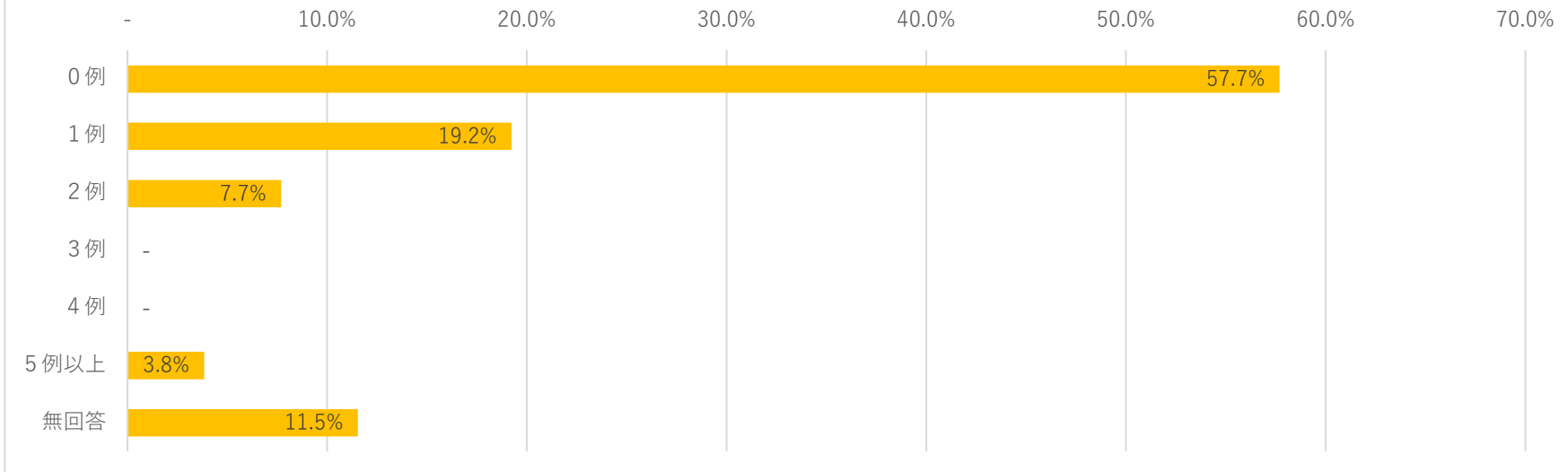
膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック 在宅療養支援診療所

A. 膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック（または内臓神経ブロック）について

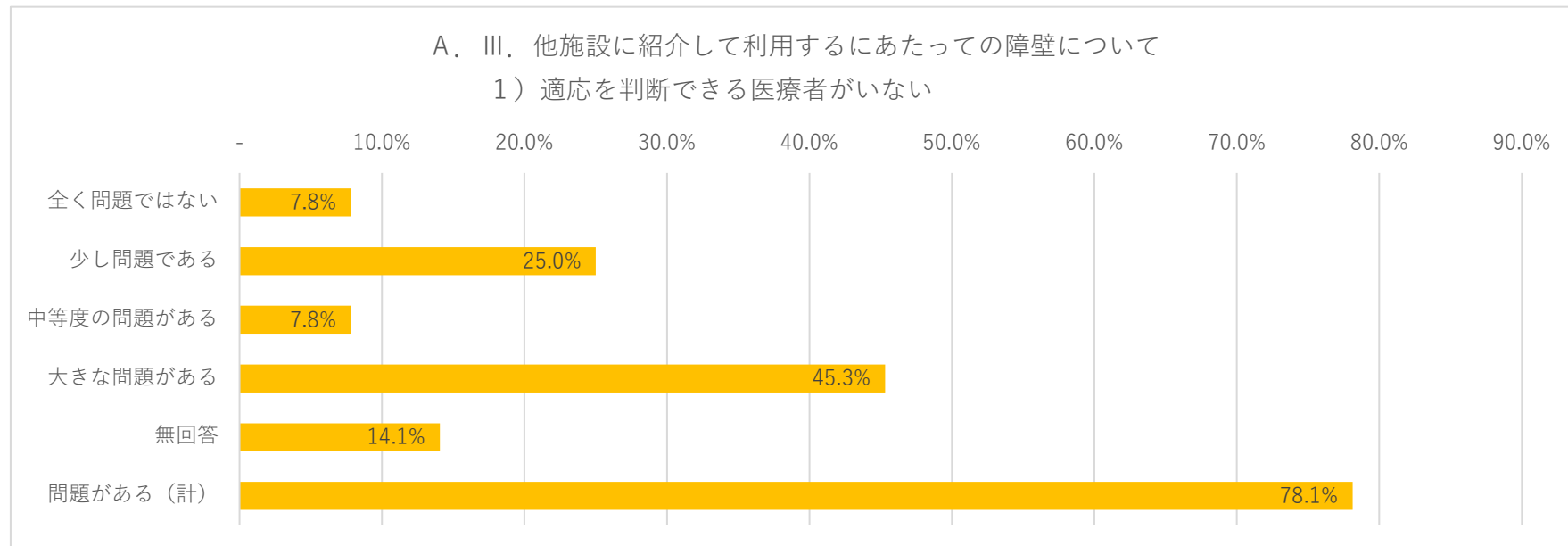
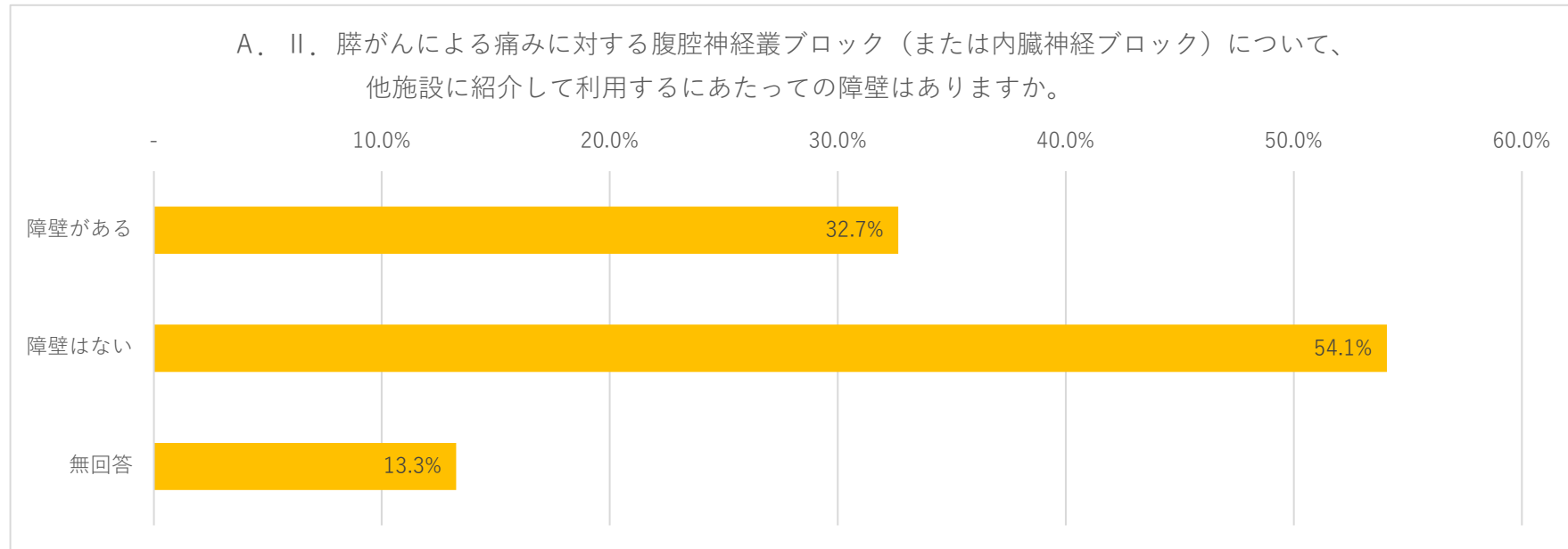
I. 自施設において膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック（または内臓神経ブロック）を行うために他施設に紹介して利用していますか。



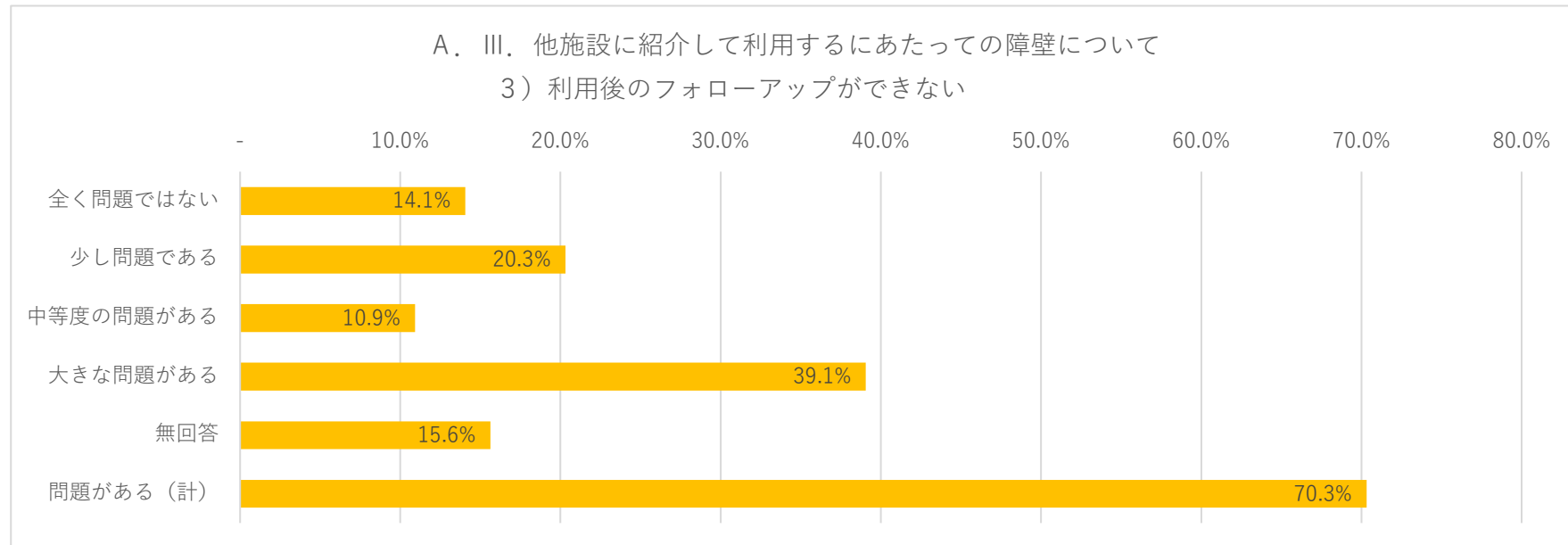
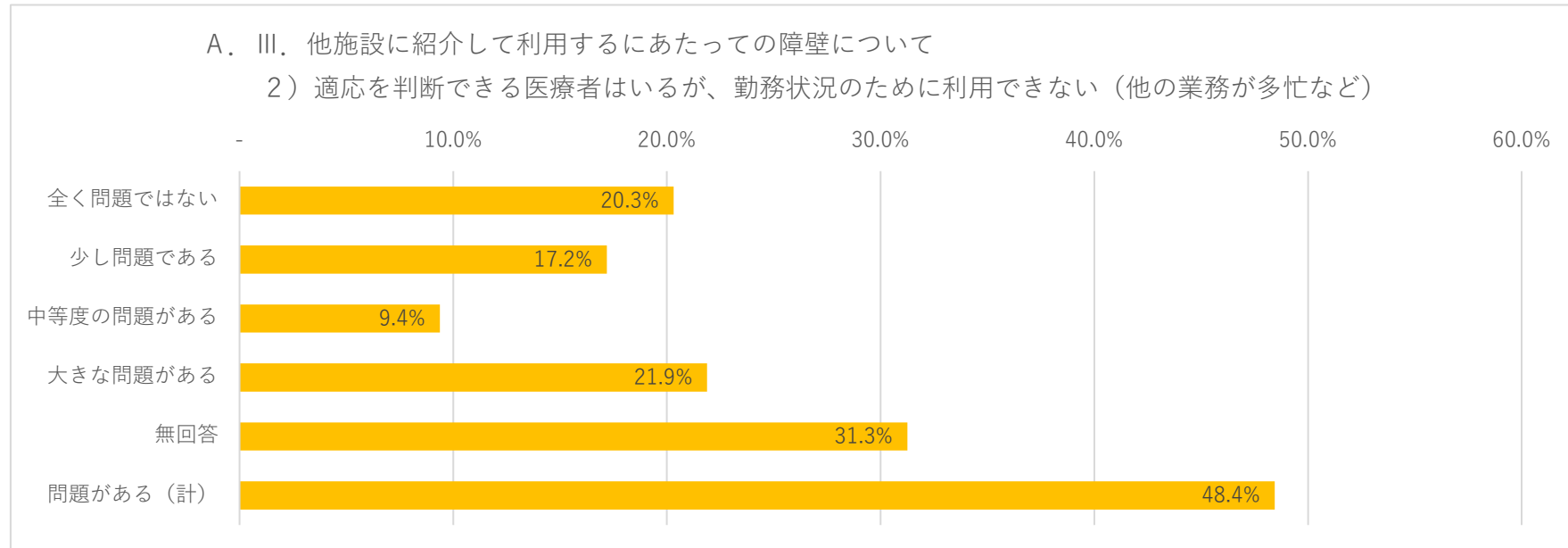
A. I. ii. ① 3年間の症例数をご回答ください。



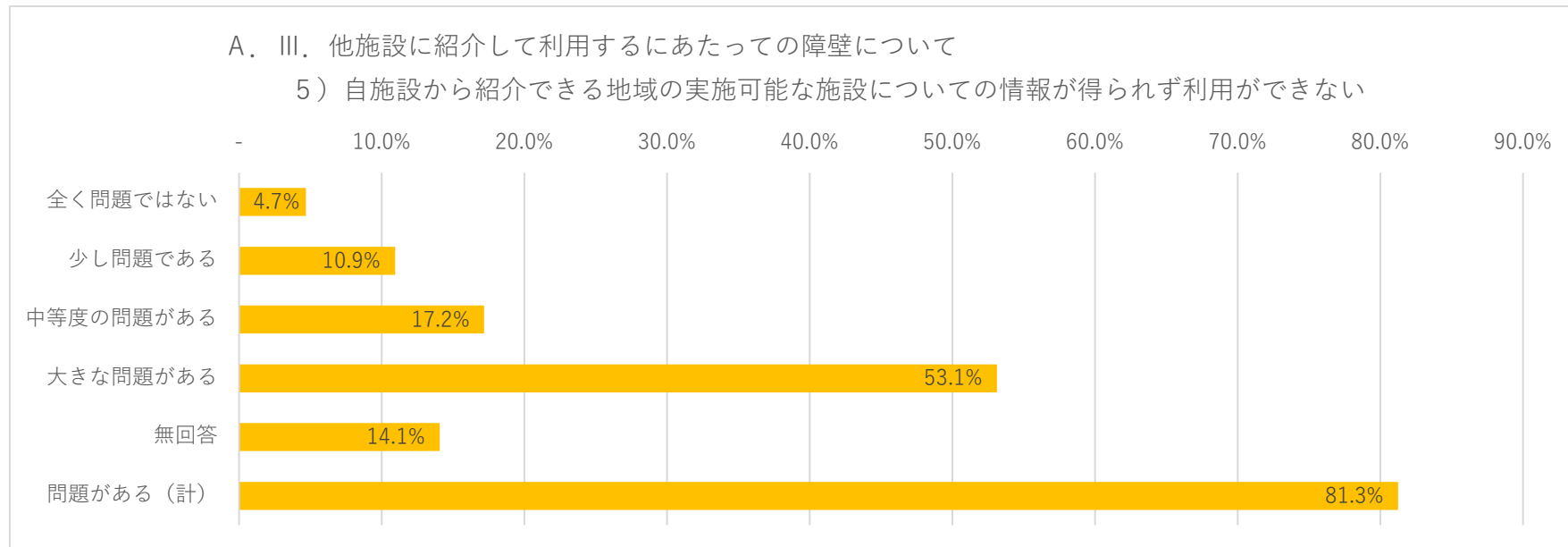
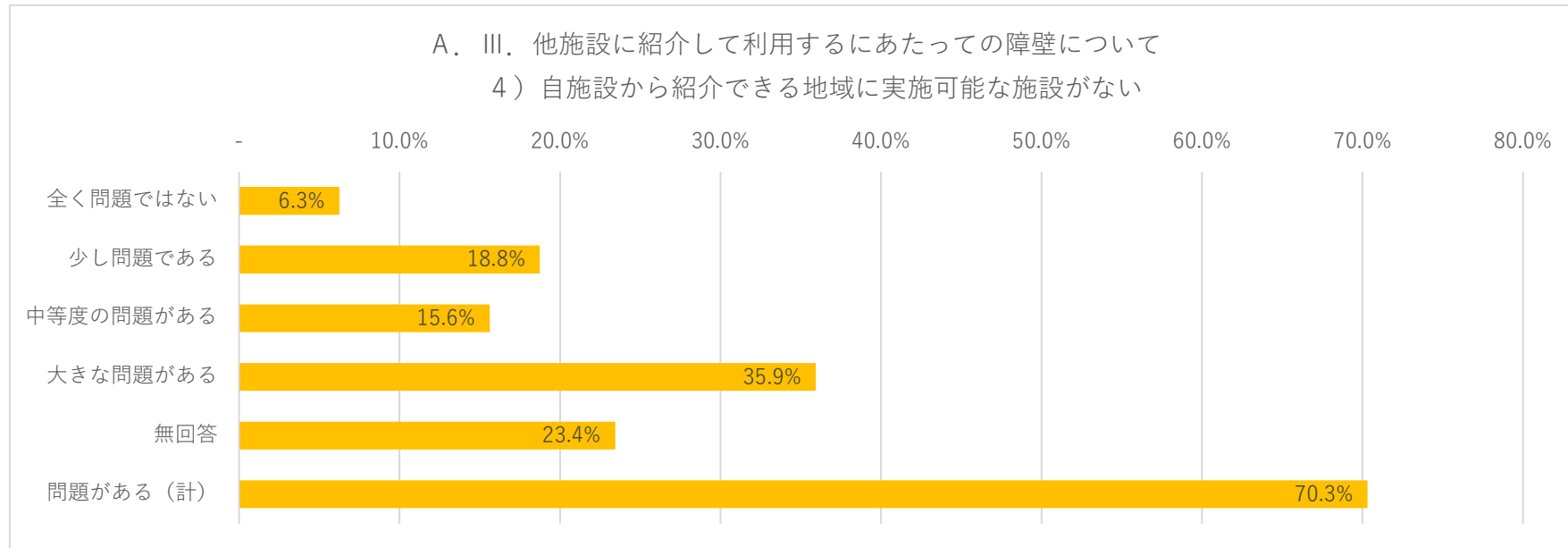
膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック 在宅療養支援診療所



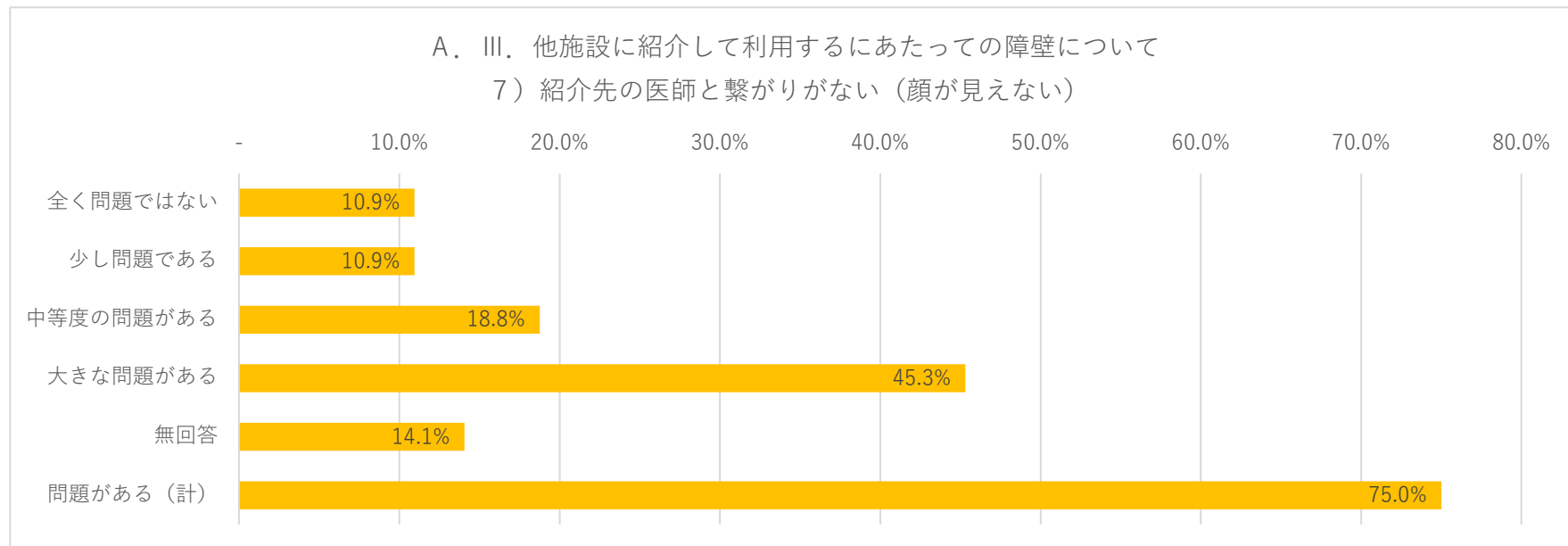
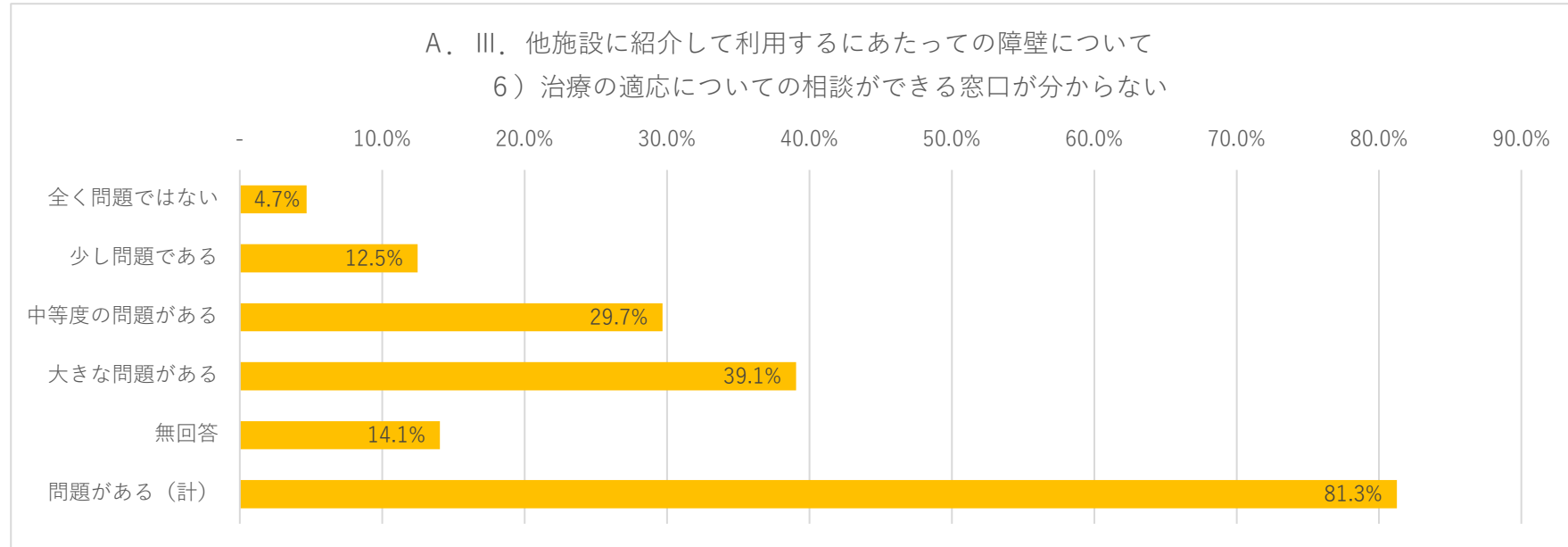
膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック 在宅療養支援診療所



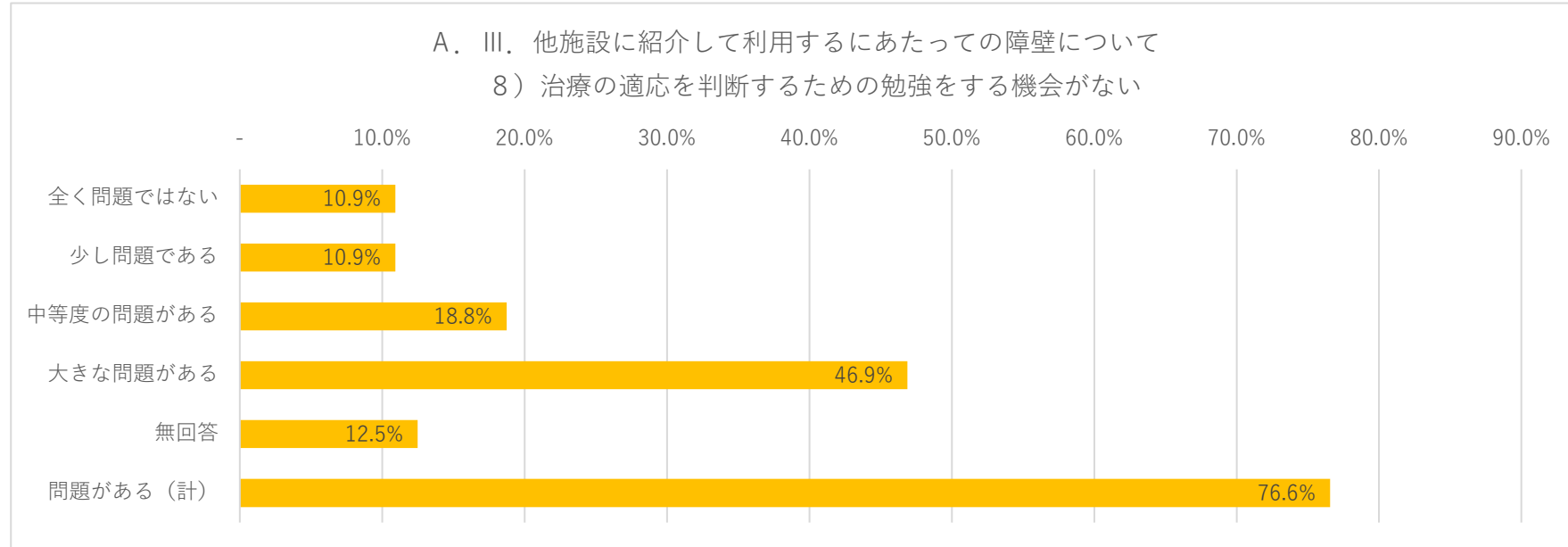
膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック 在宅療養支援診療所



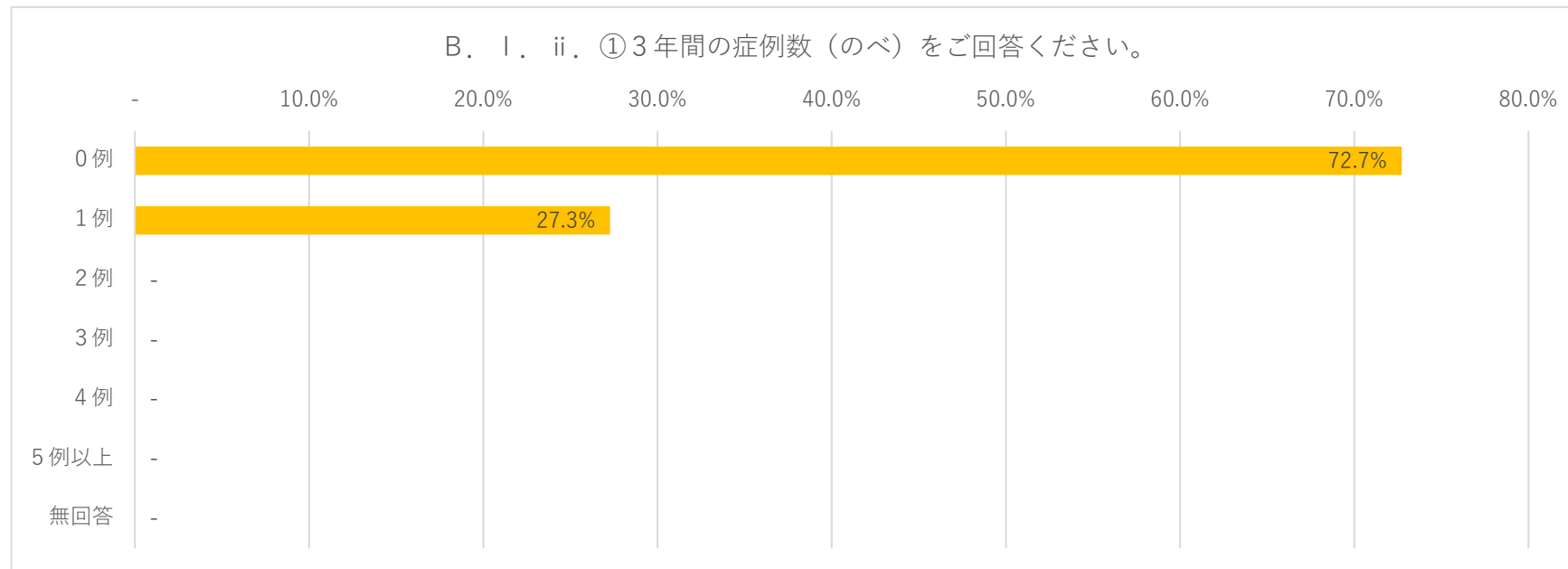
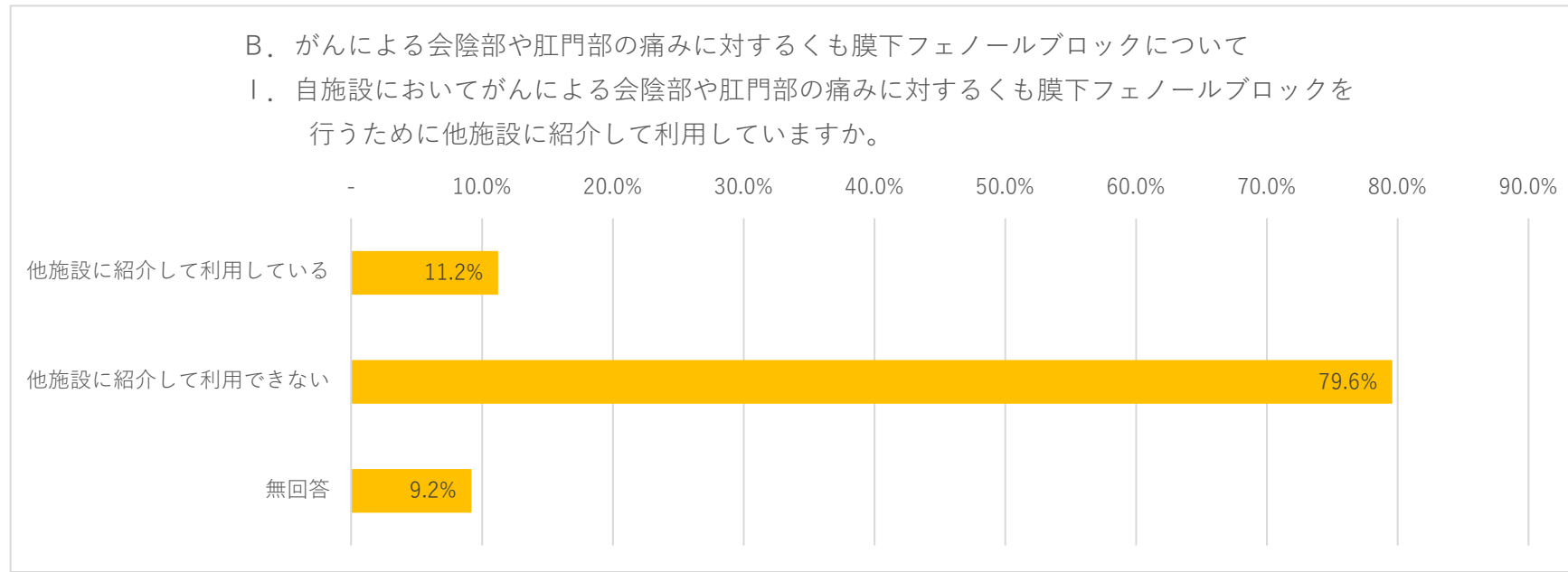
膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック 在宅療養支援診療所

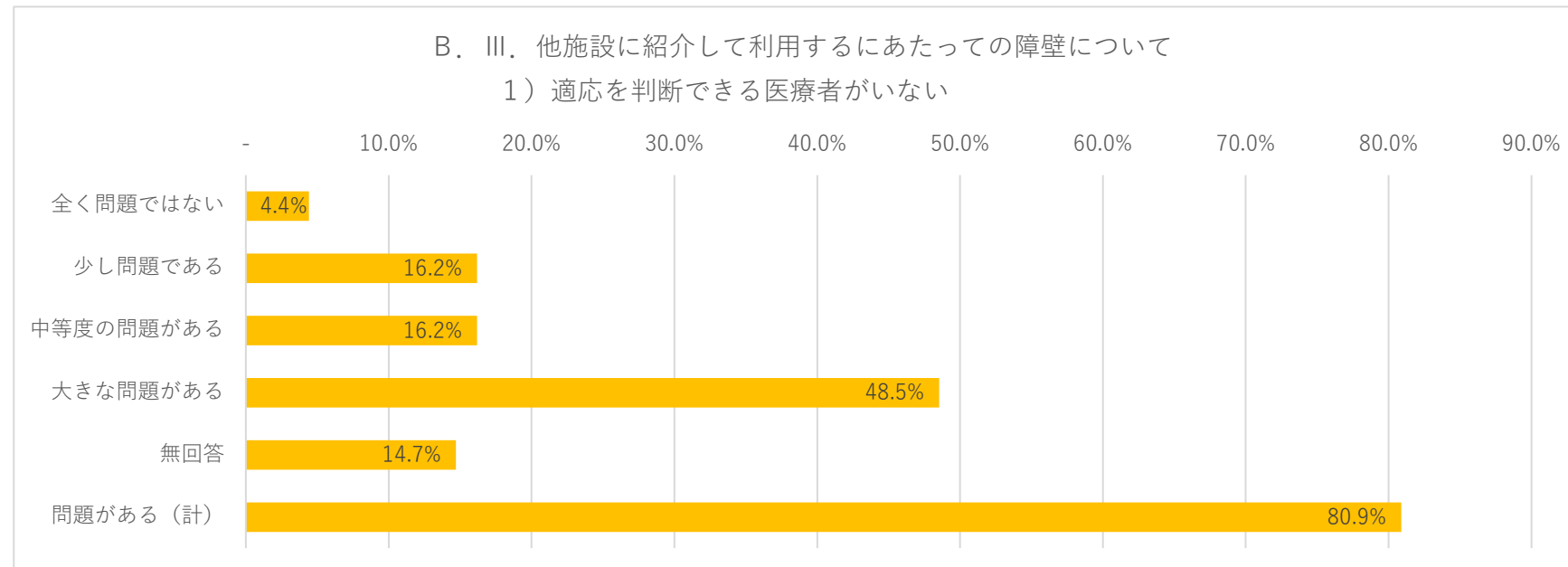
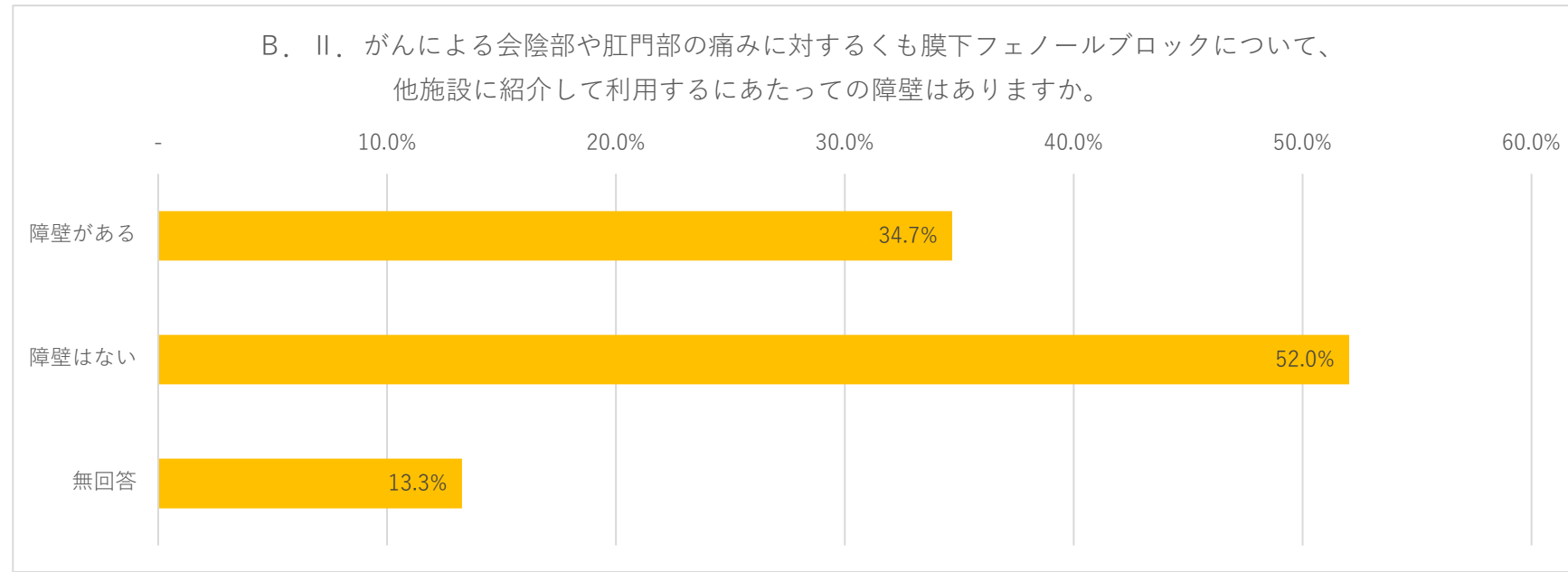


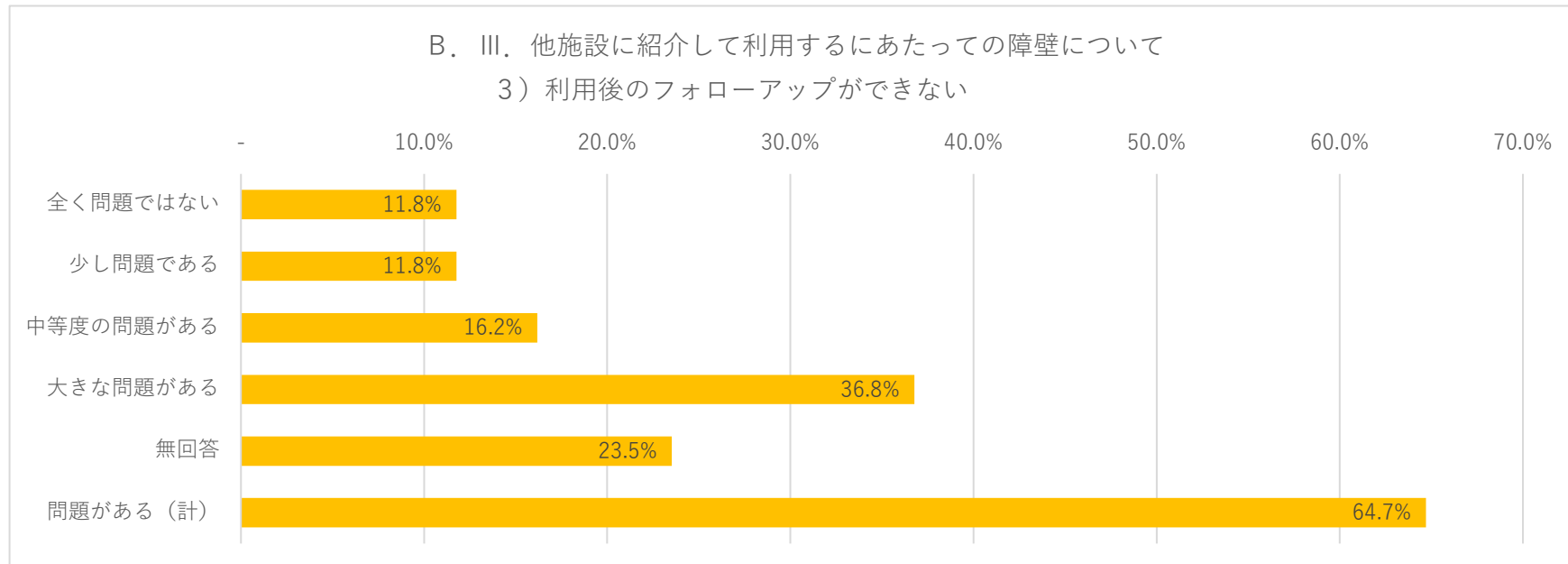
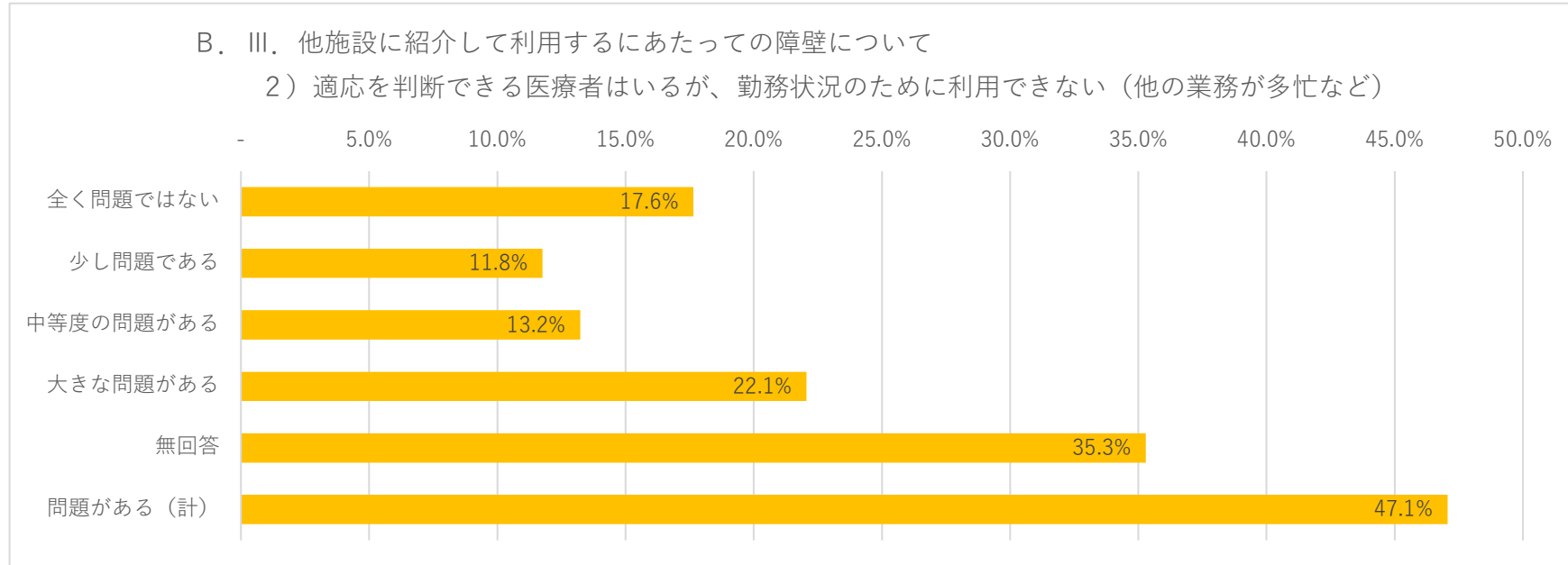
膵がんによる痛みに対する腹腔神経叢ブロック 在宅療養支援診療所

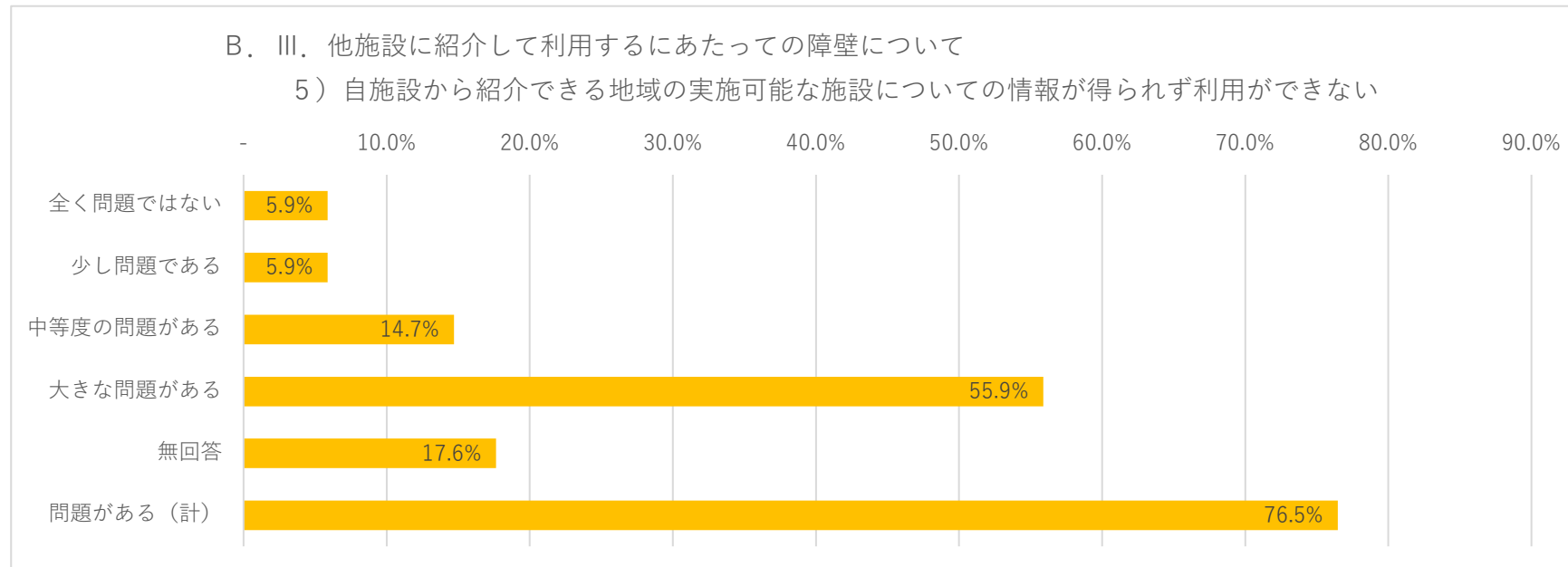
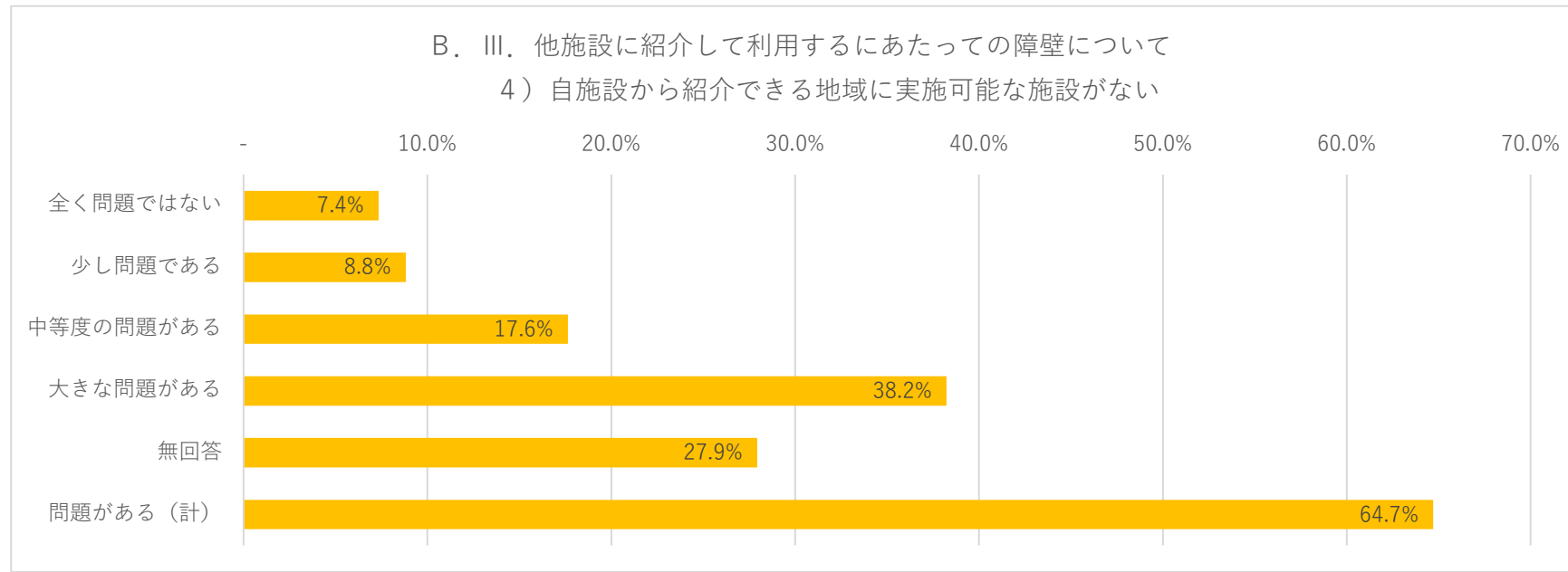


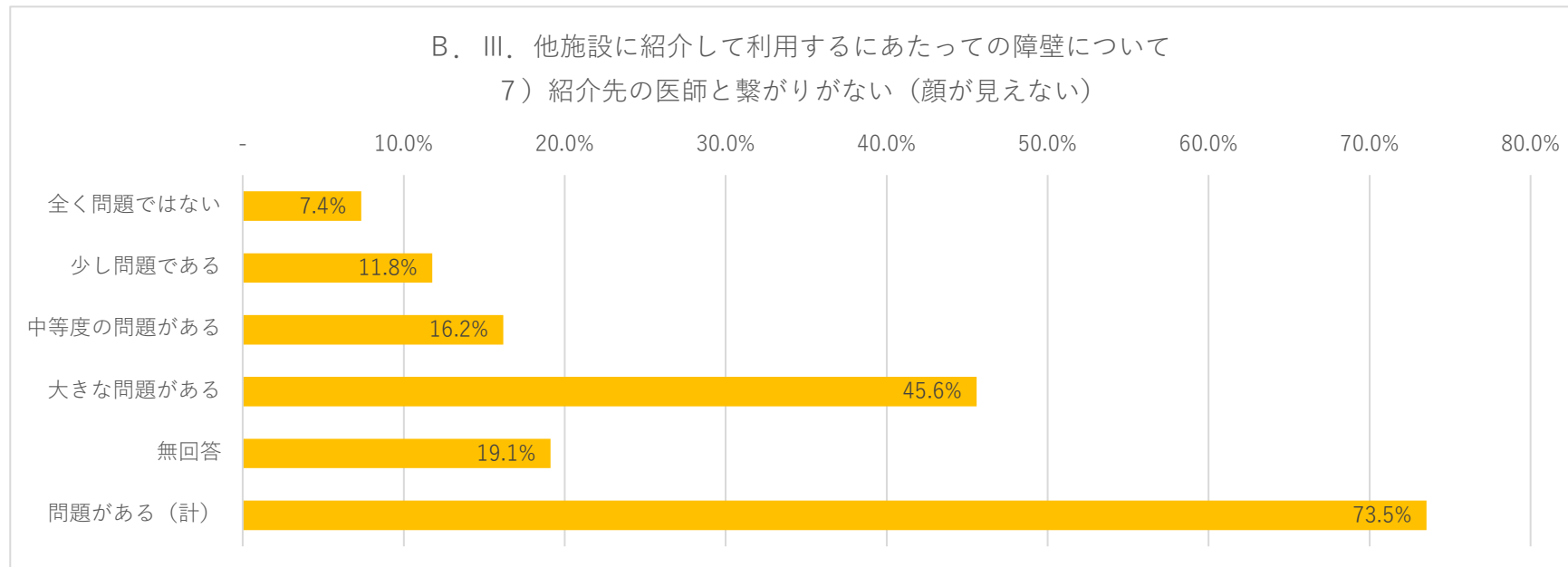
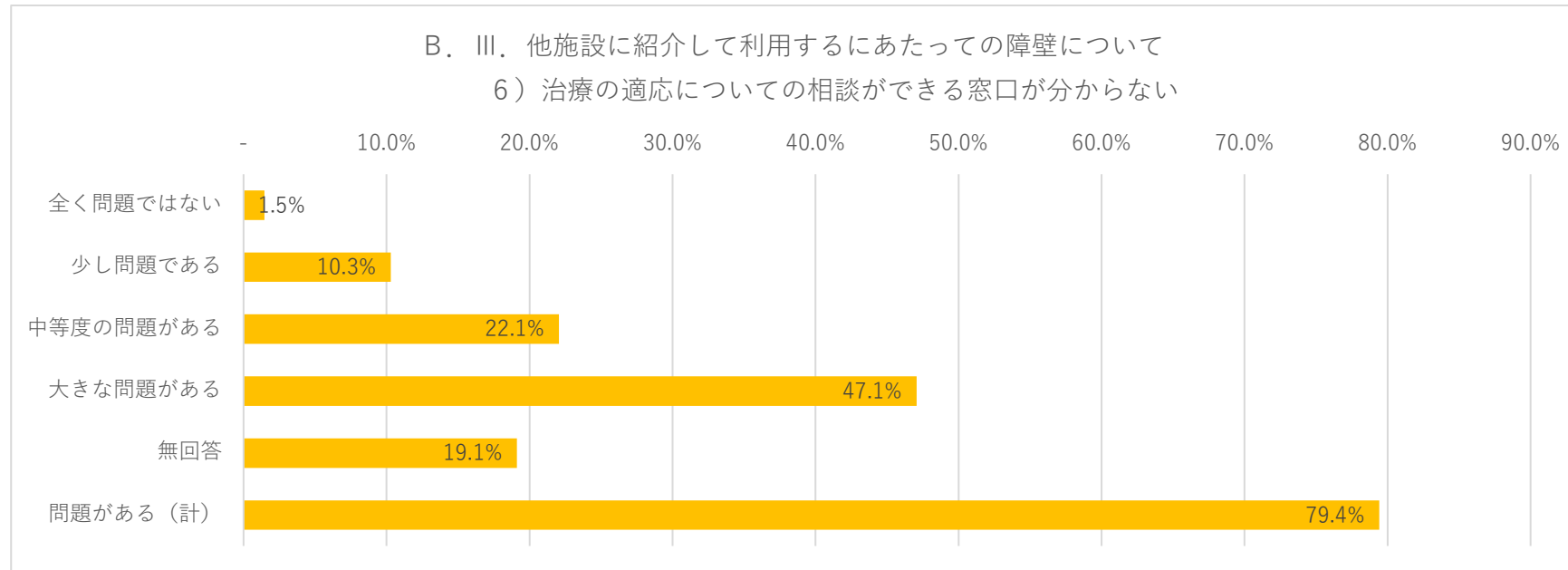
会陰部や肛門部の痛み：くも膜下フェノールブロック 在宅療養支援診療所

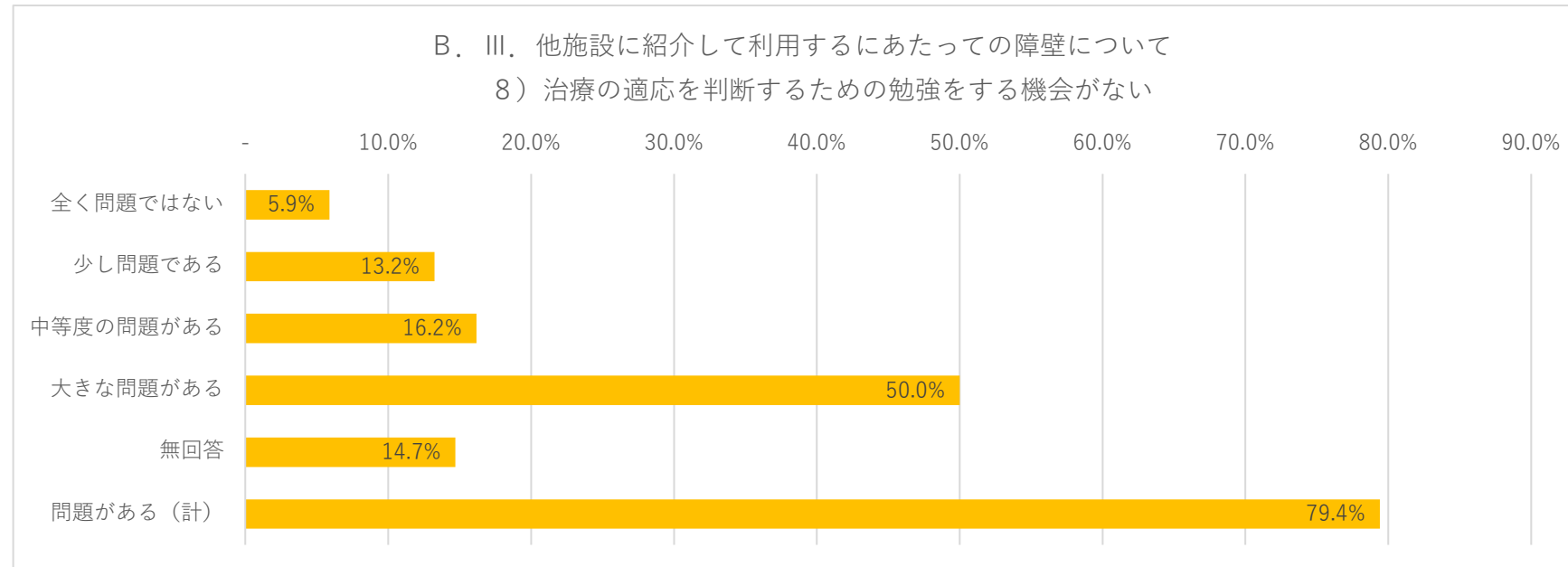




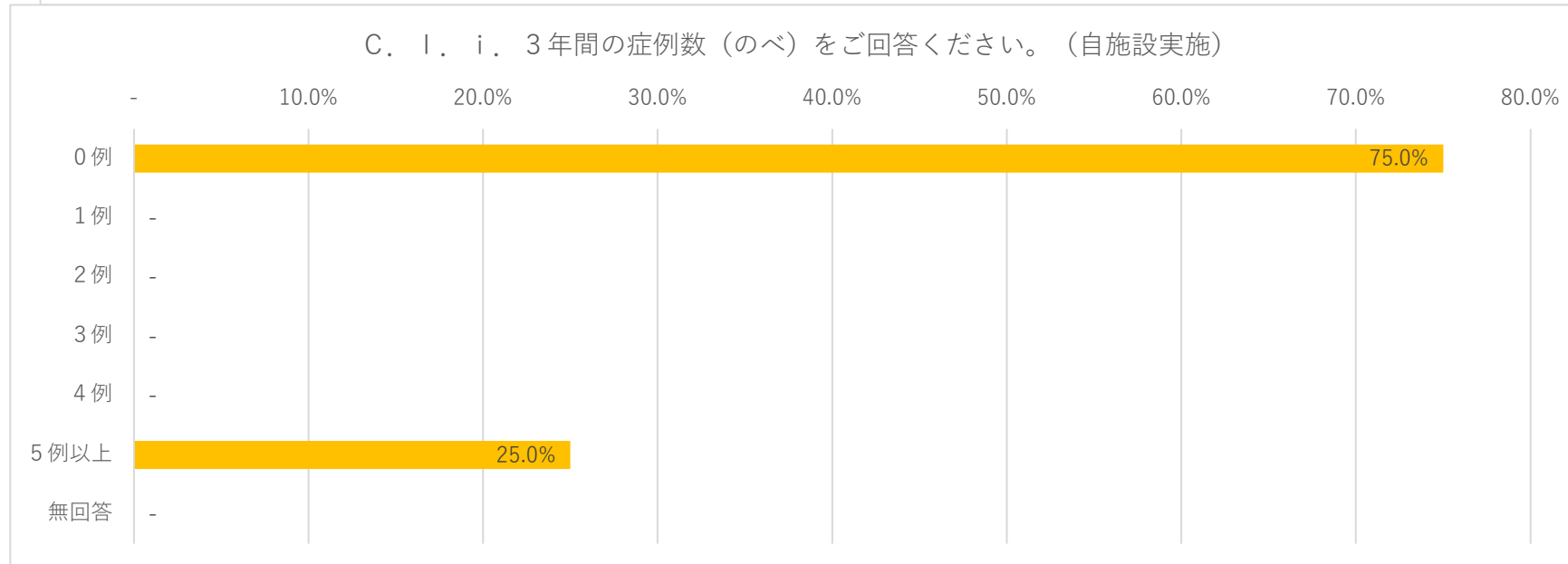
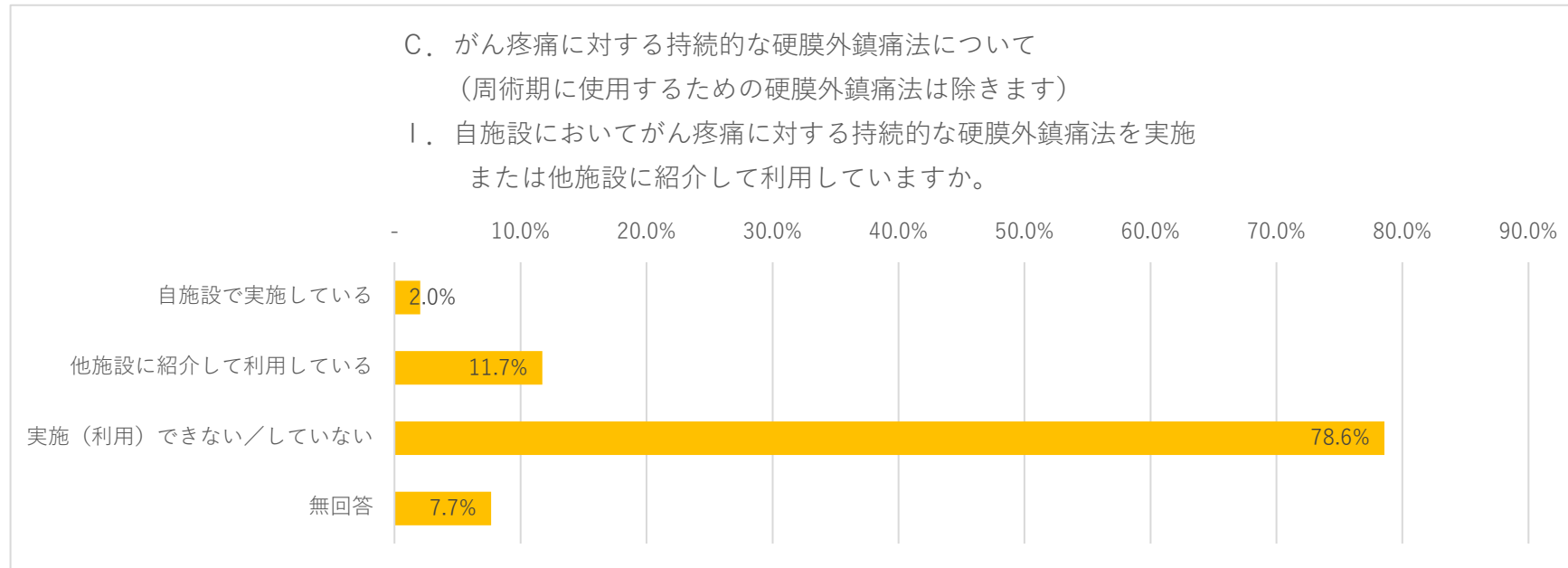


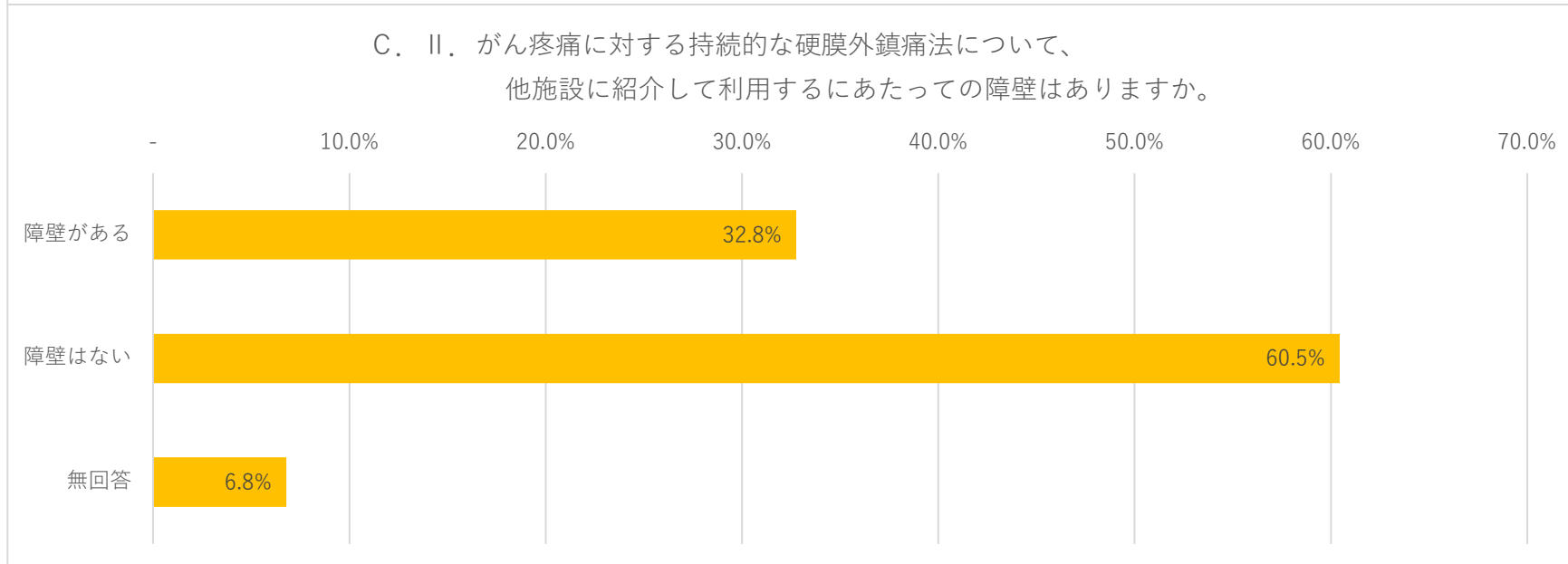
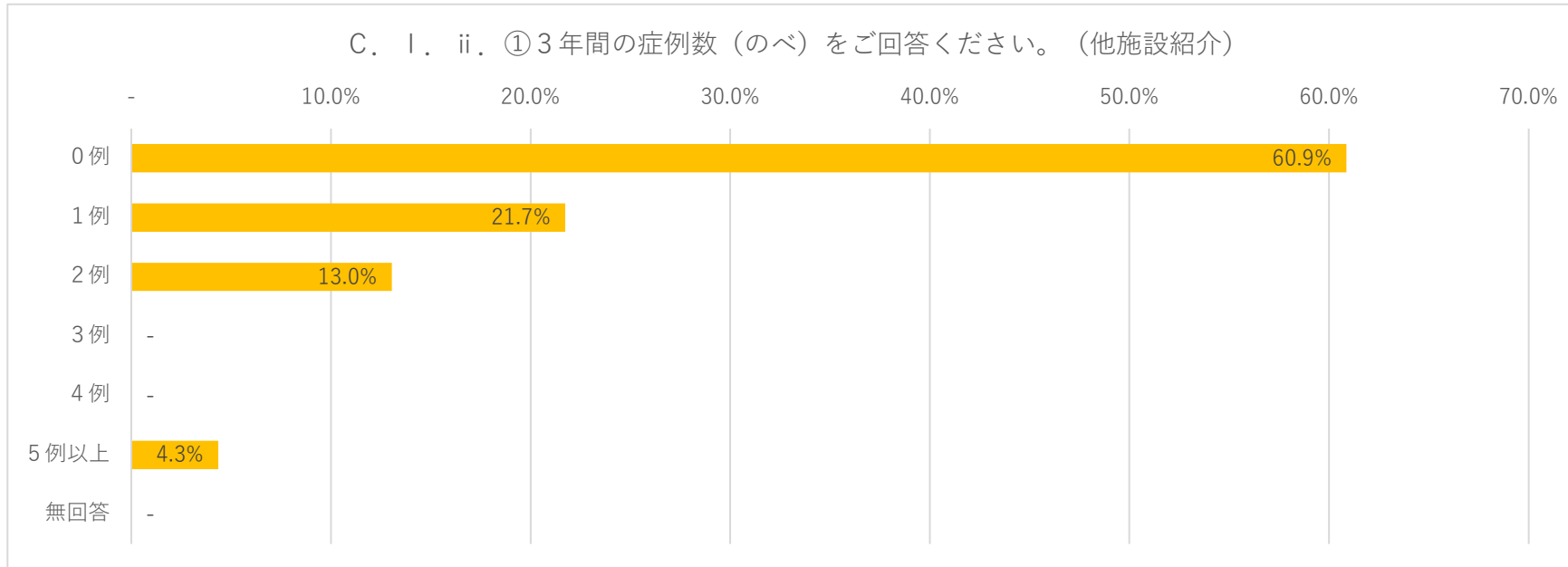


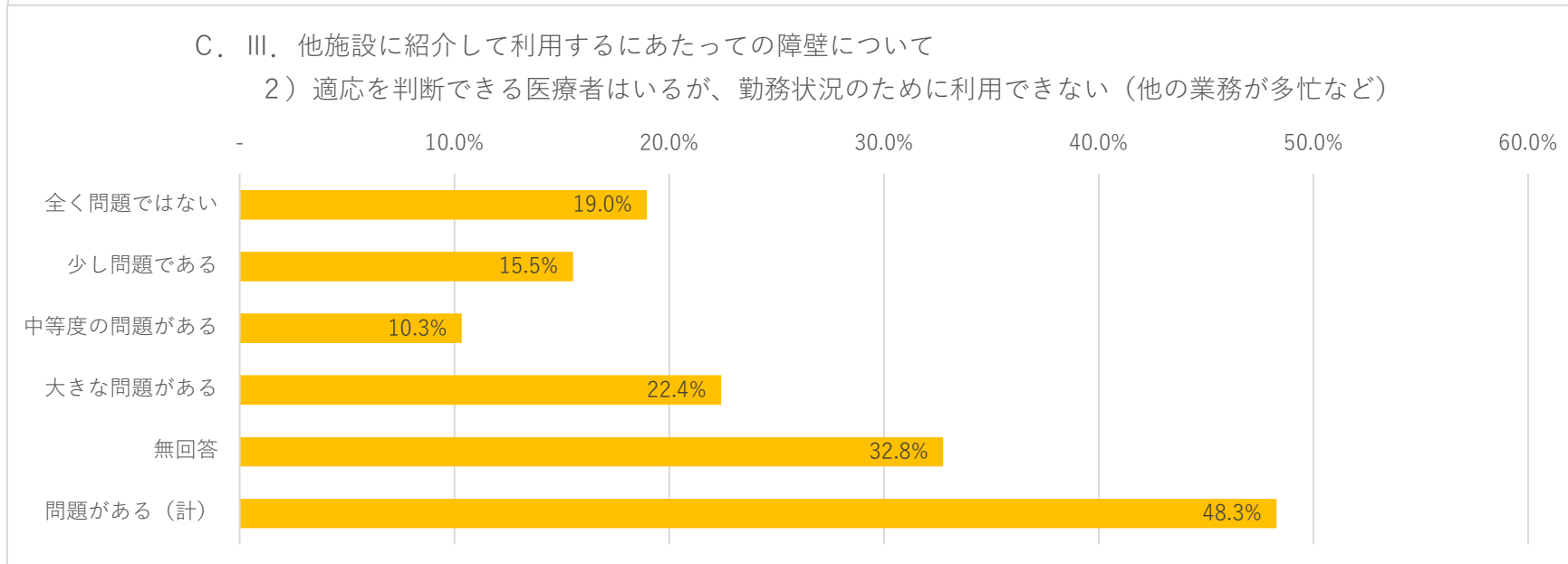
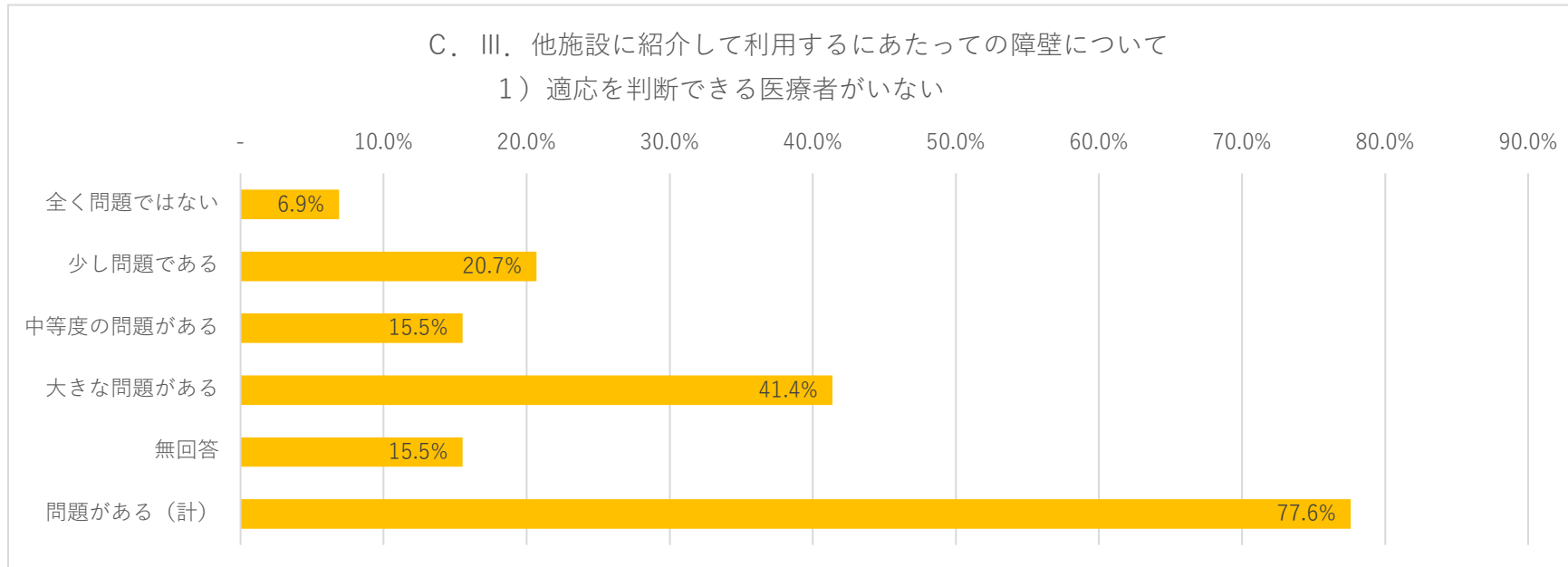


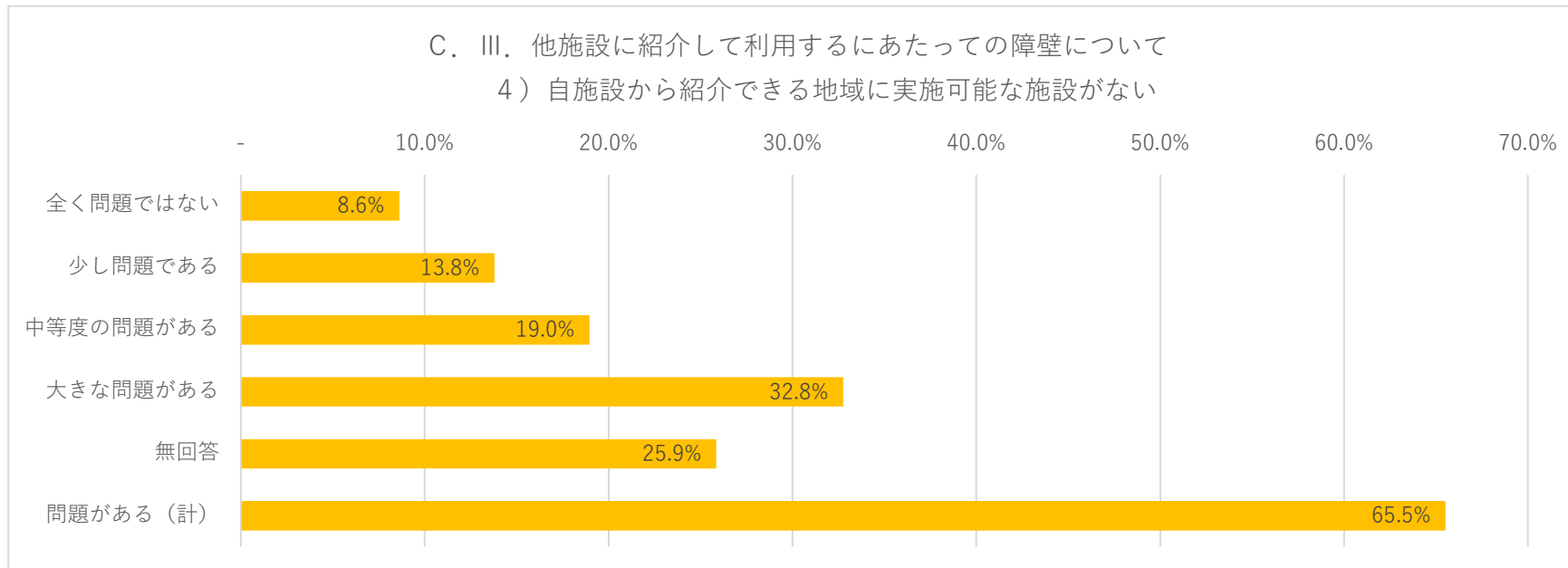
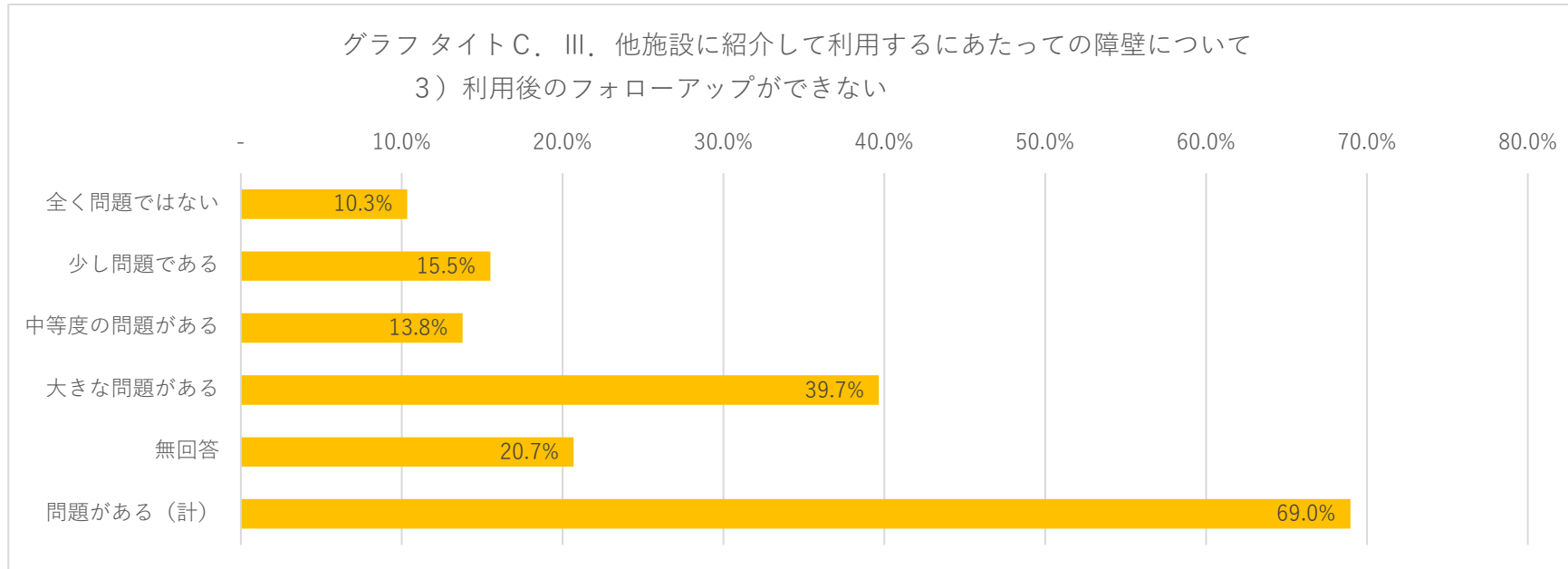


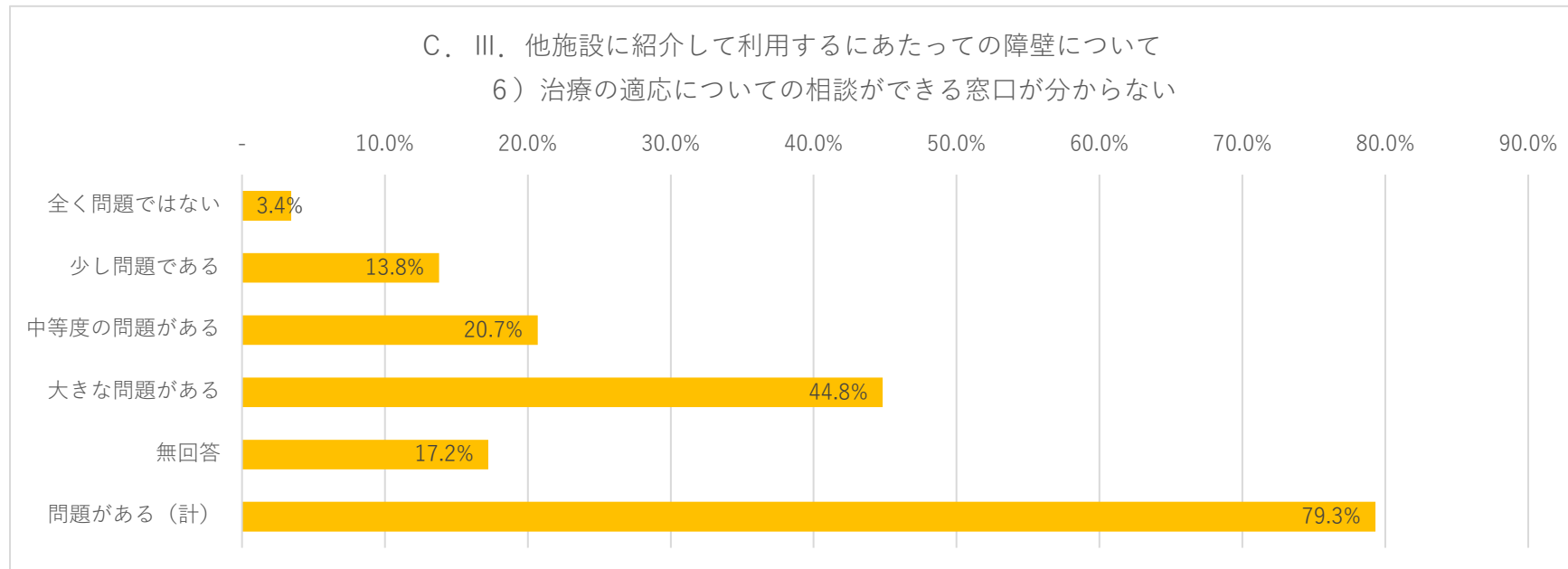
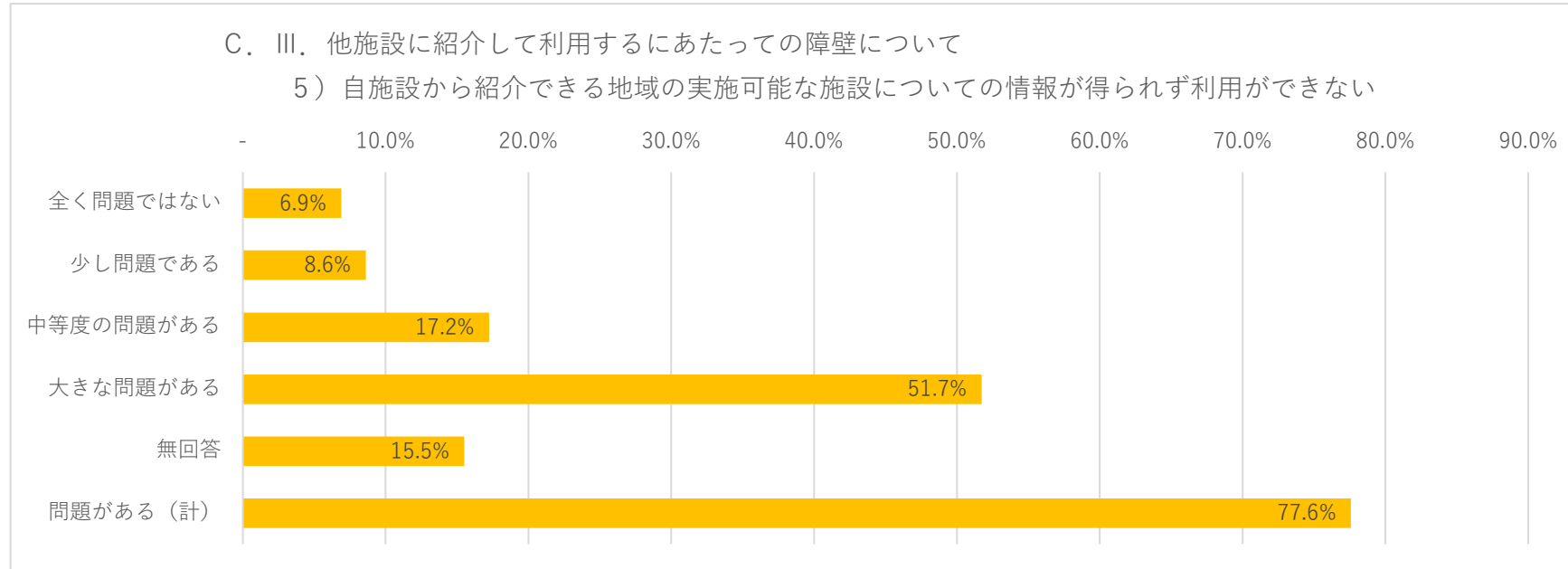
持続的な硬膜外鎮痛法 在宅療養支援診療所

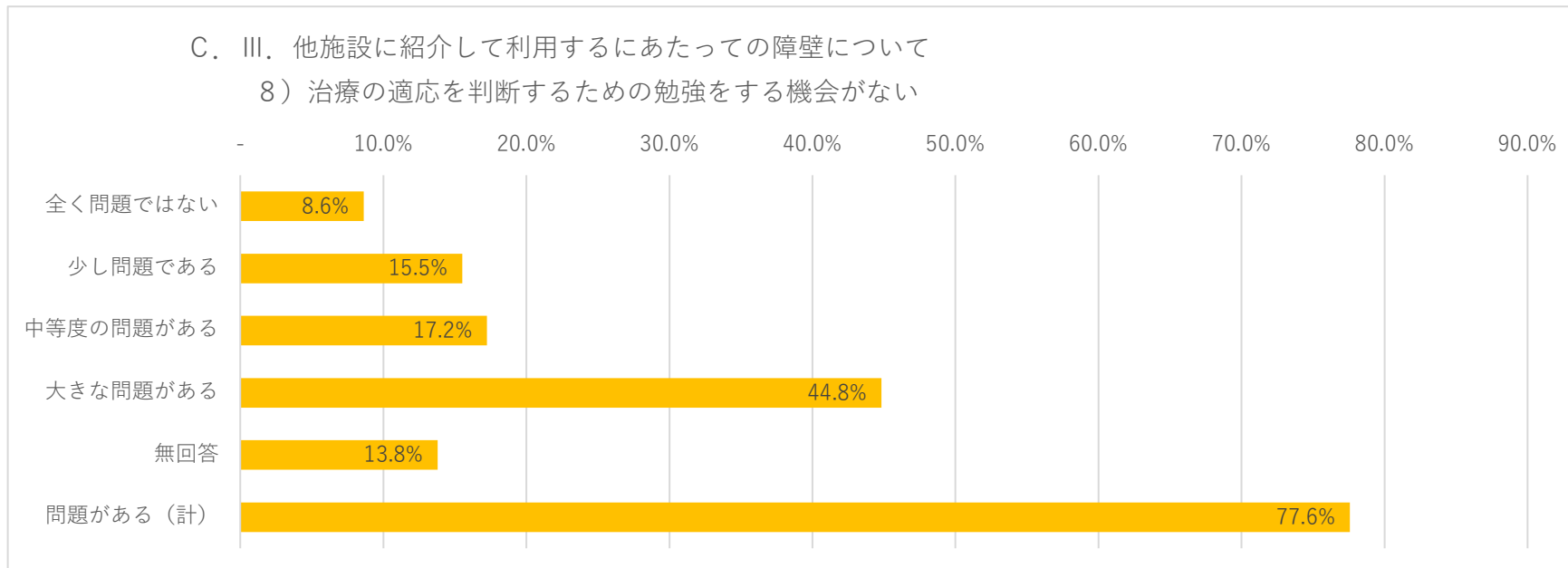
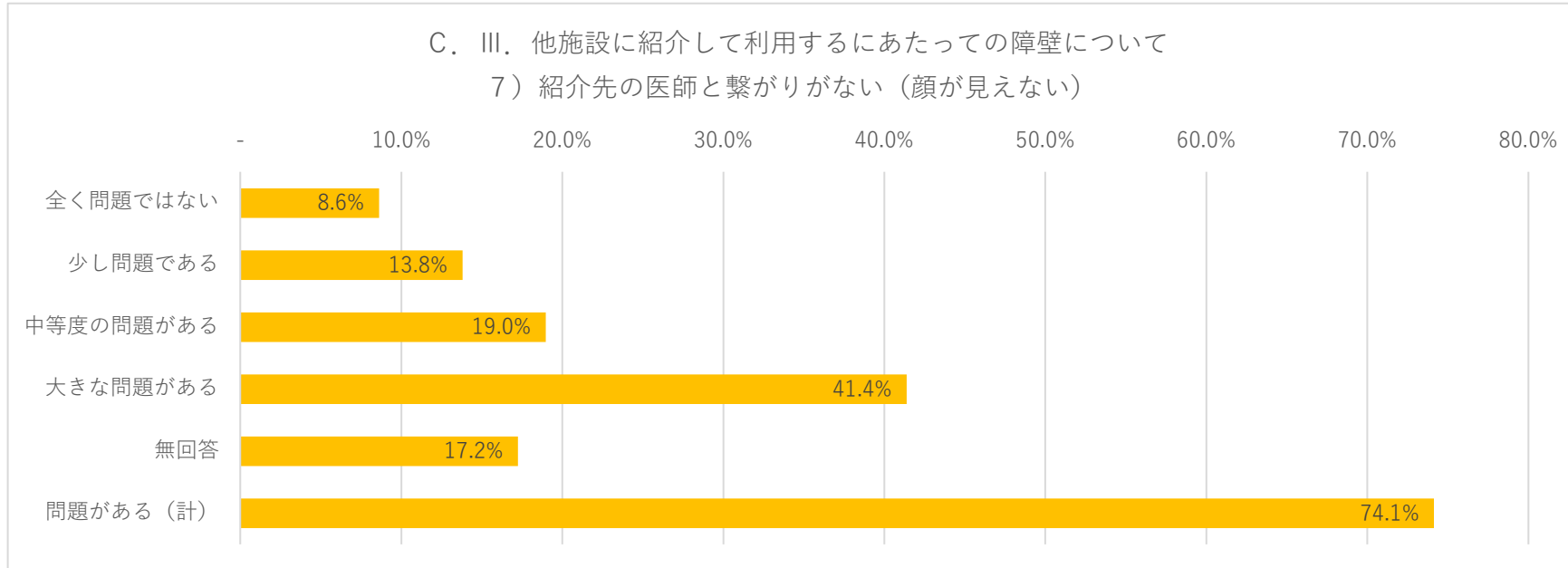








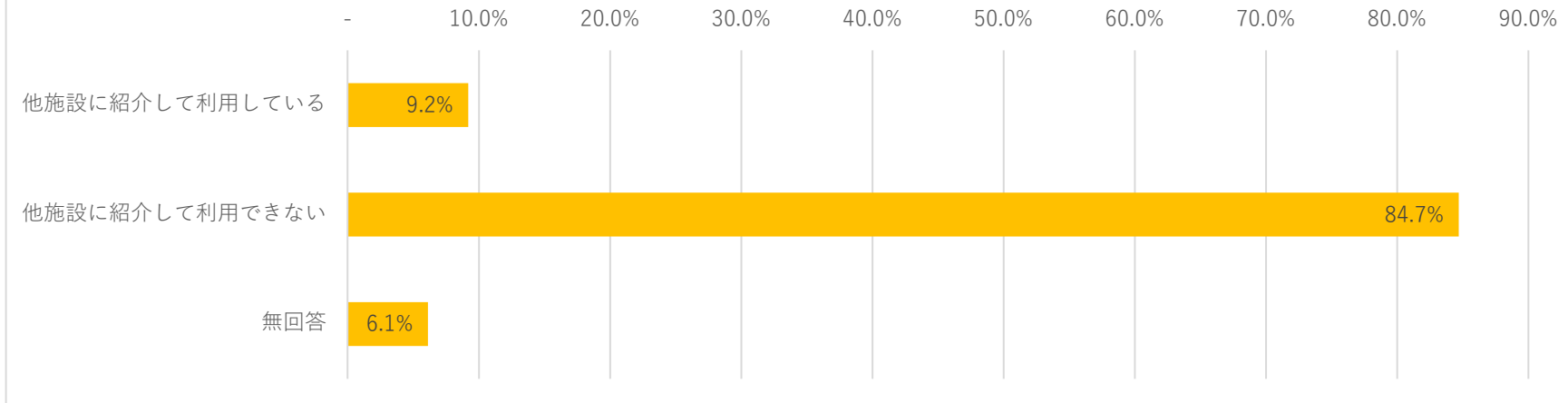




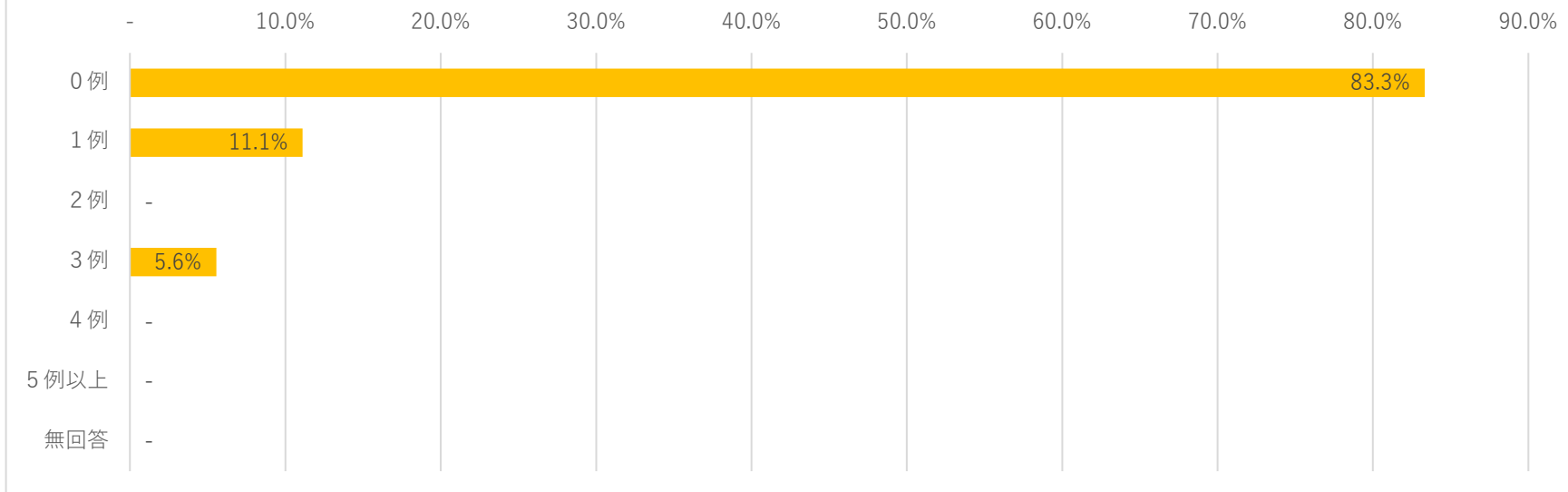
くも膜下鎮痛法 在宅療養支援診療所

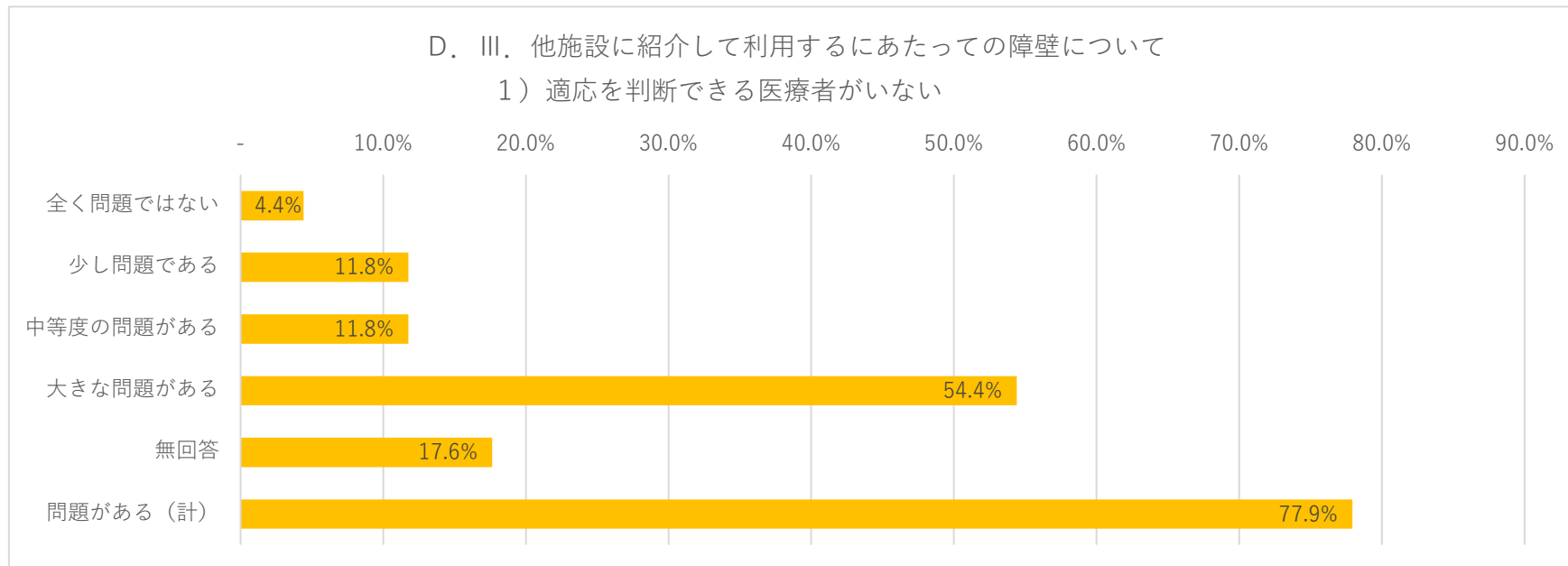
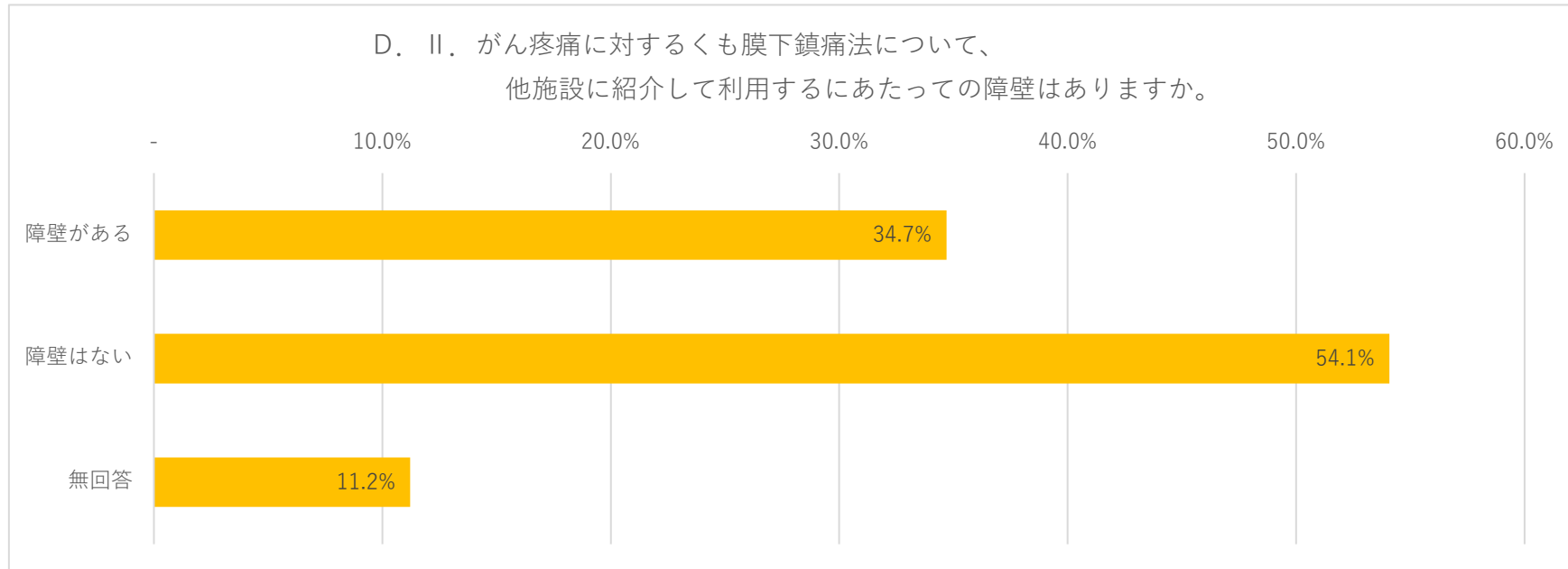
D. がん疼痛に対するくも膜下鎮痛法について（周術期に使用するためのくも膜下鎮痛法は除く）

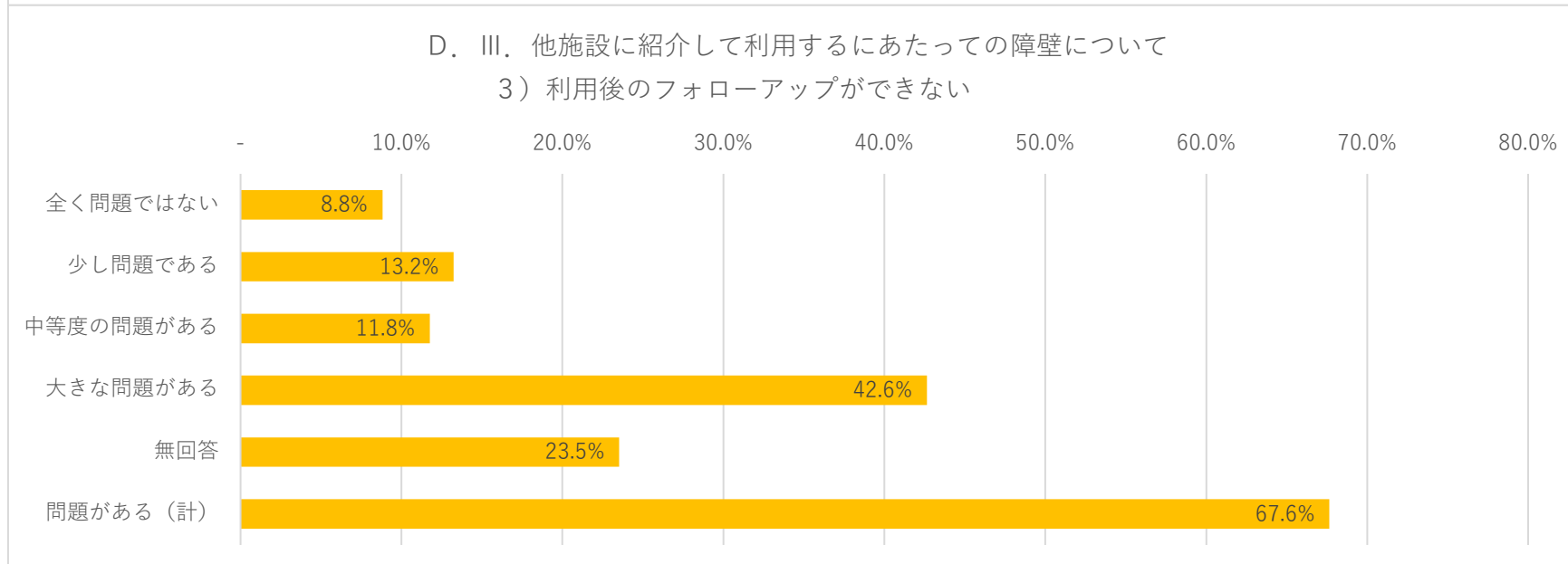
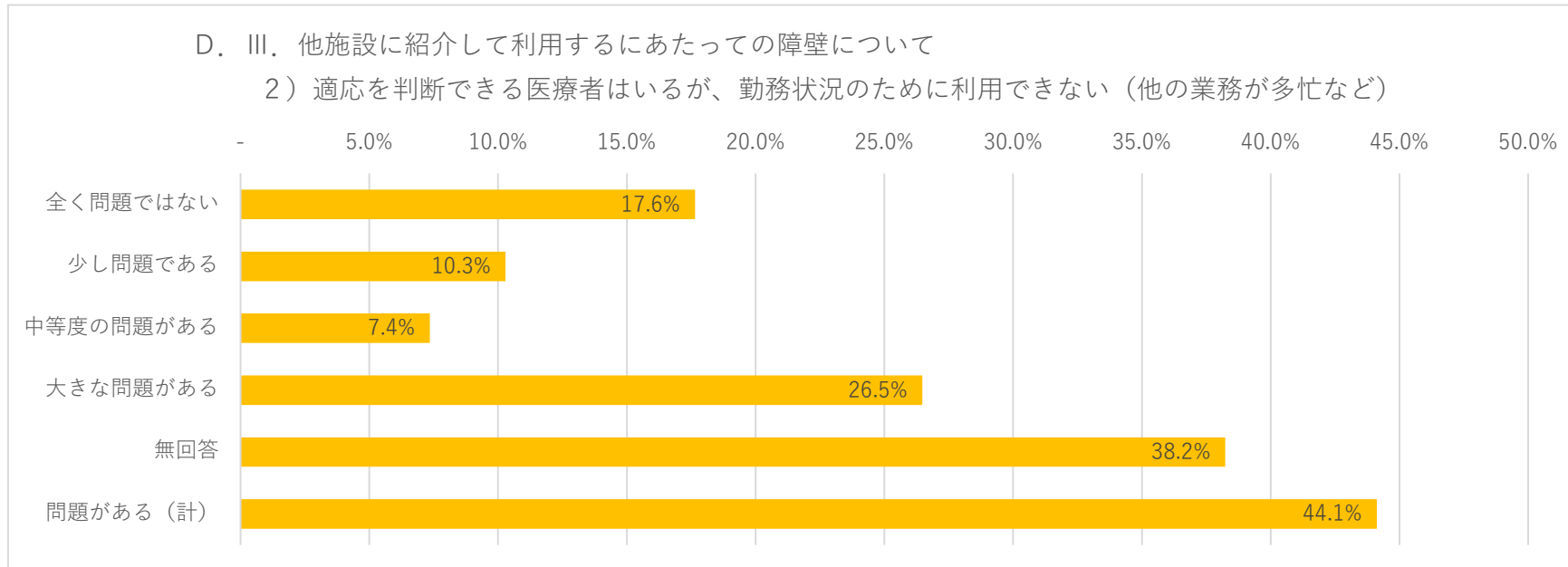
I. 自施設において、がん疼痛に対するくも膜下鎮痛法を行うために
他施設に紹介して利用していますか。

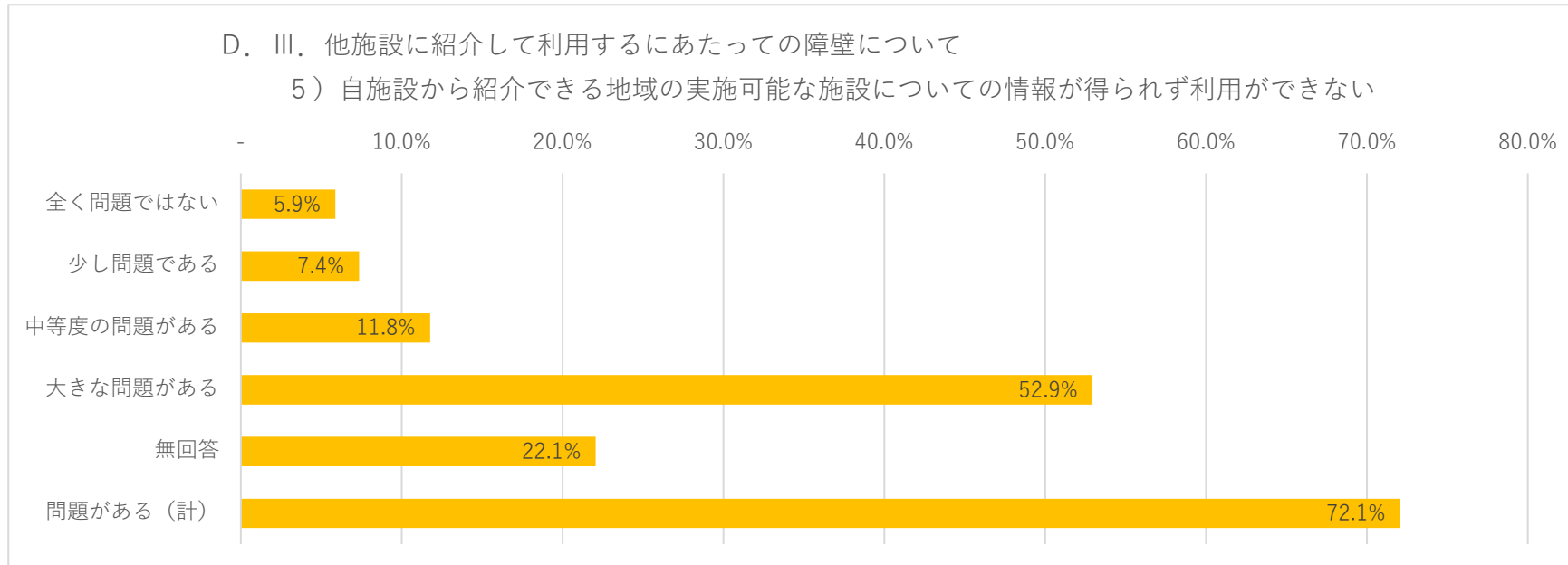
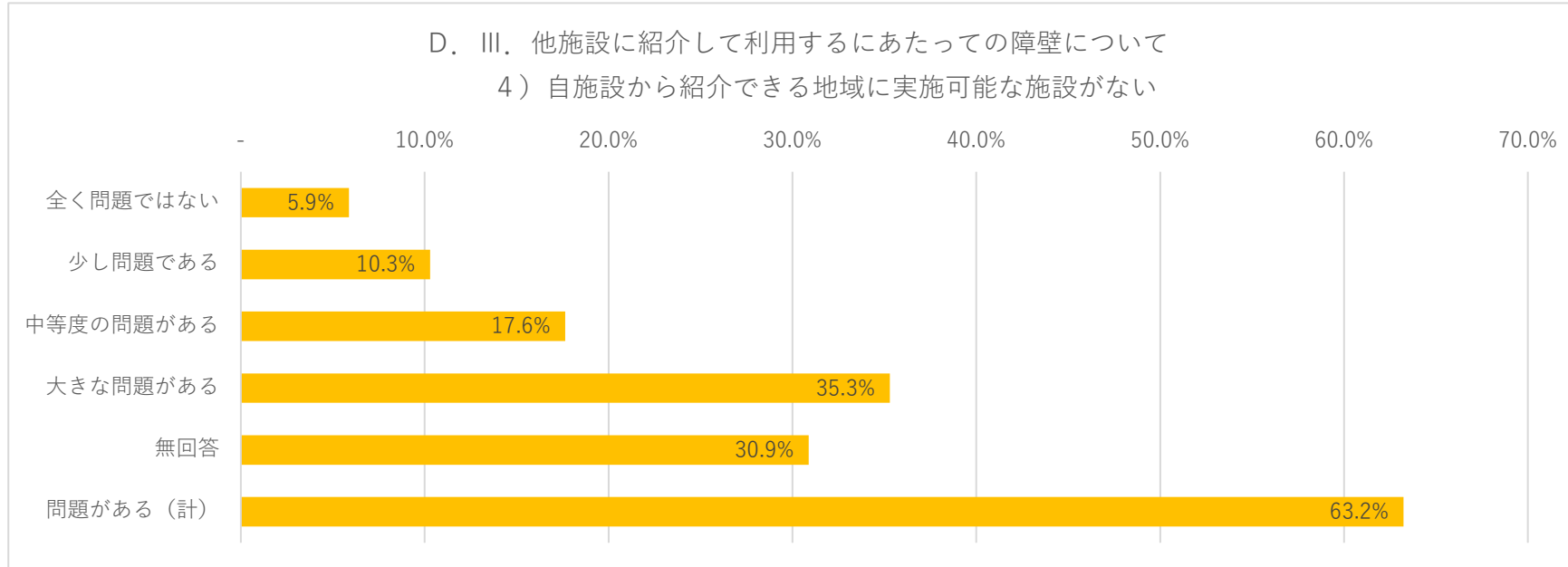


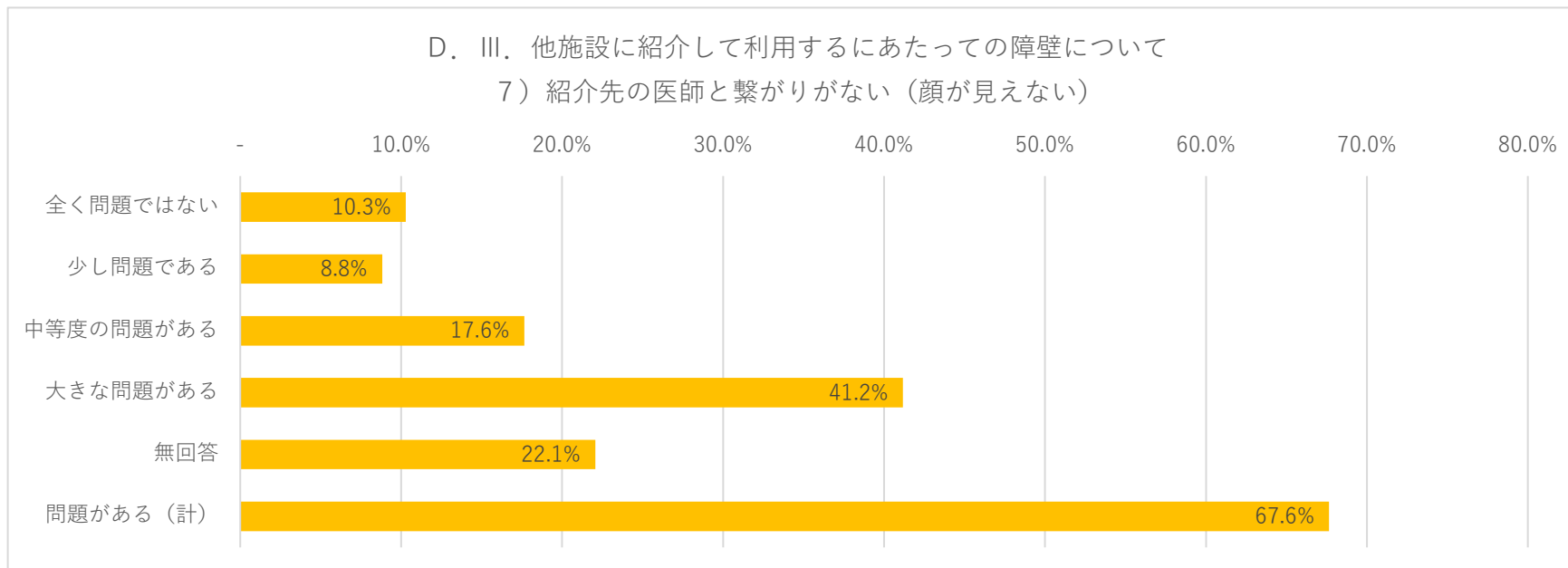
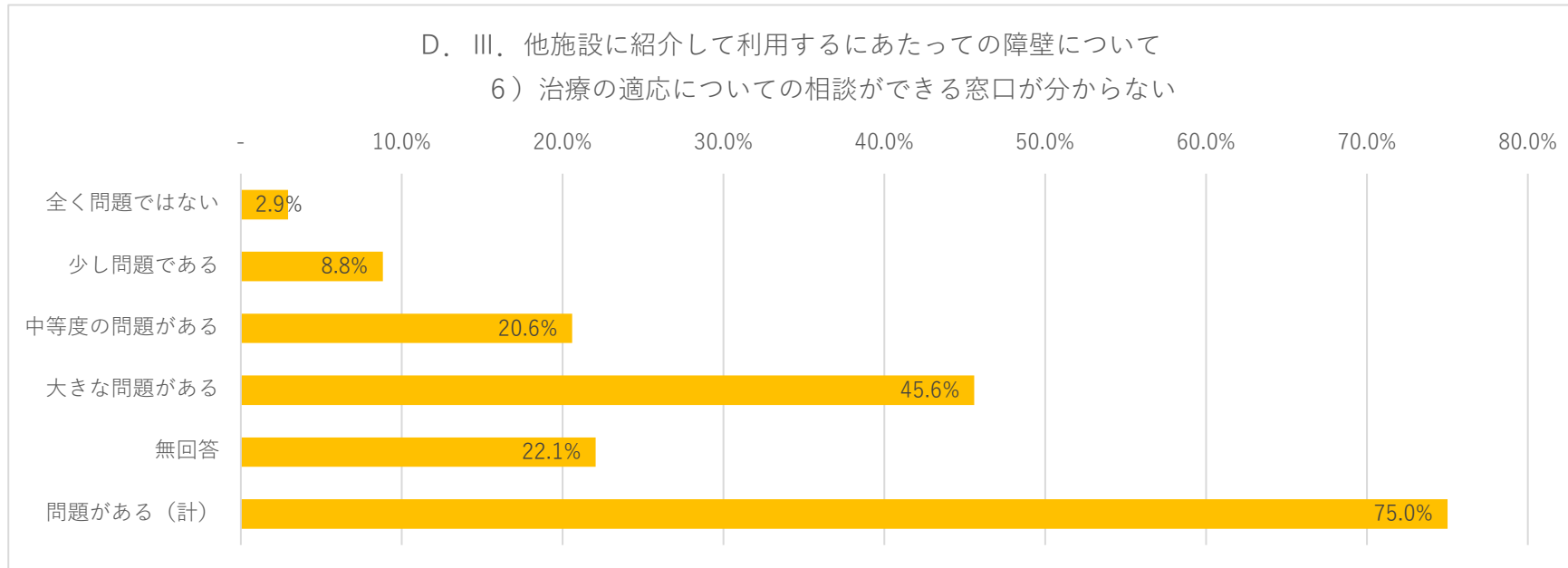
D. I. ii. ① 3年間の症例数（のべ）をご回答ください。

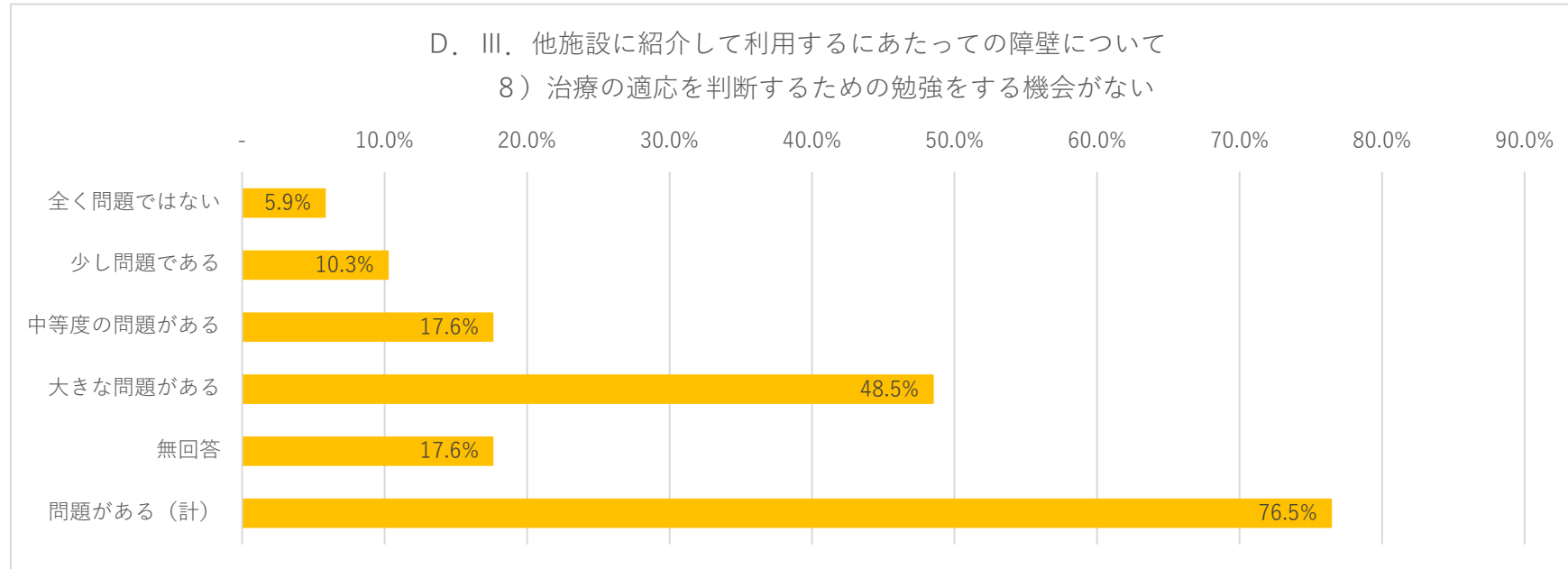


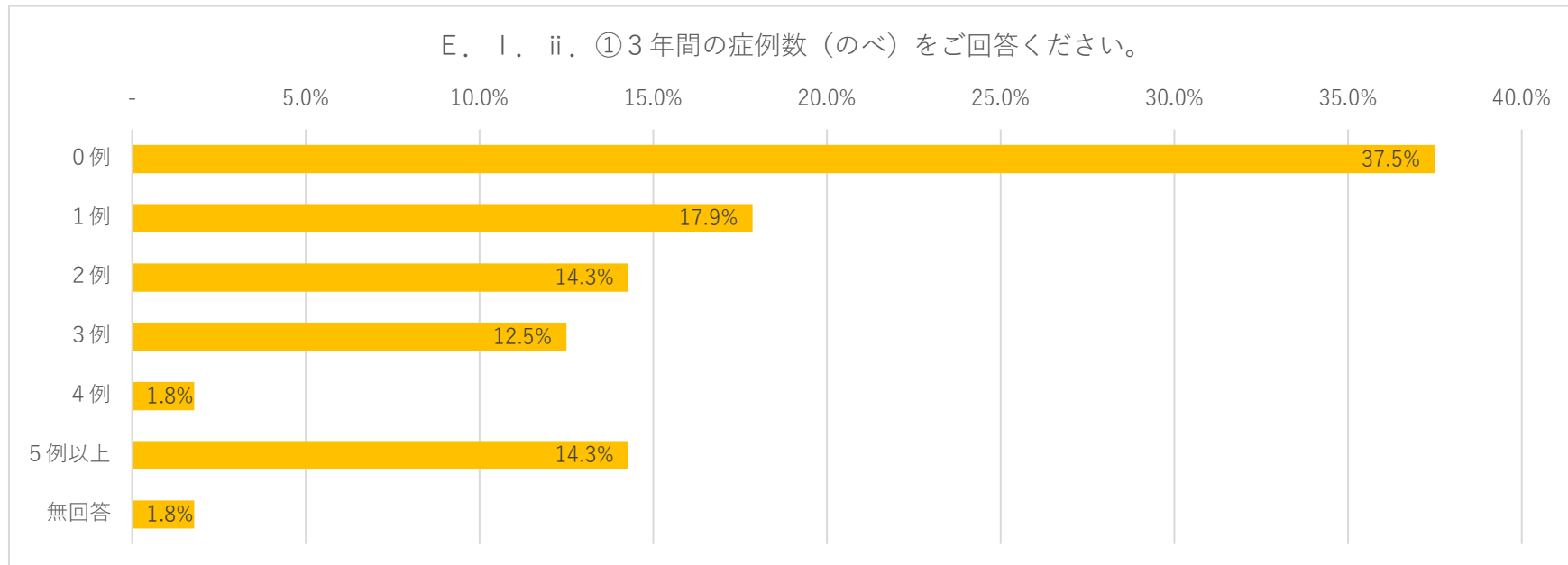
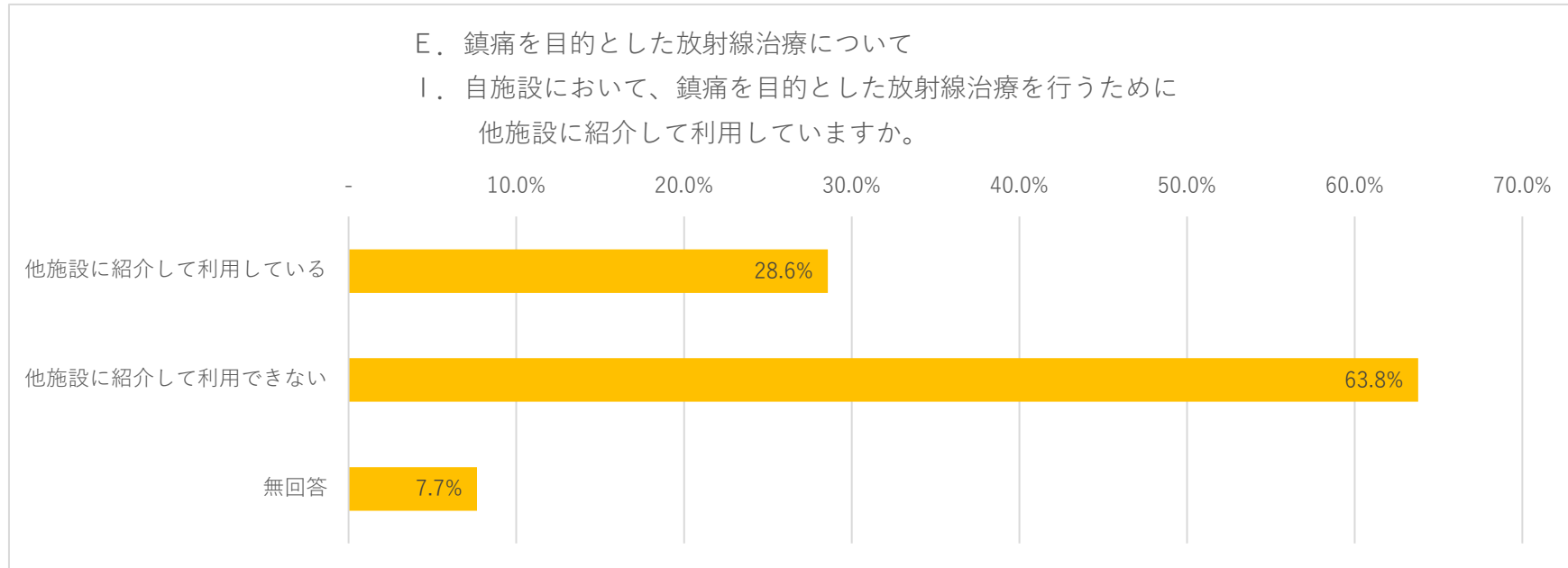


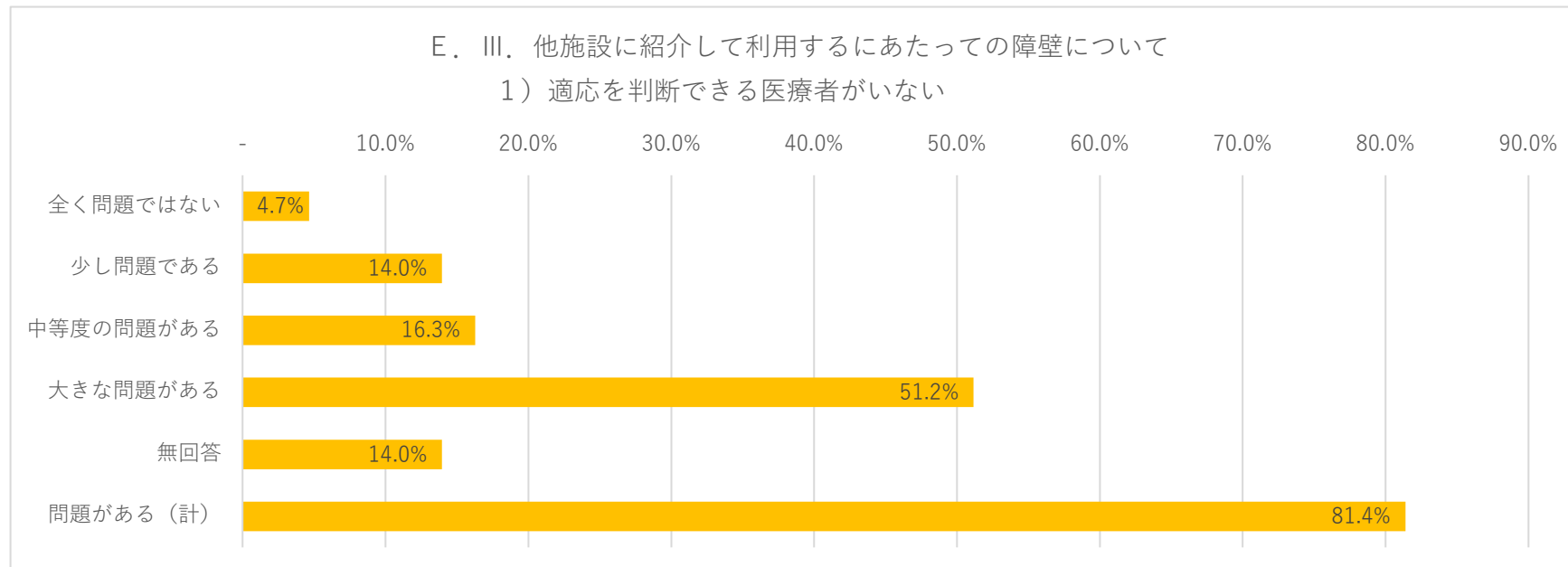
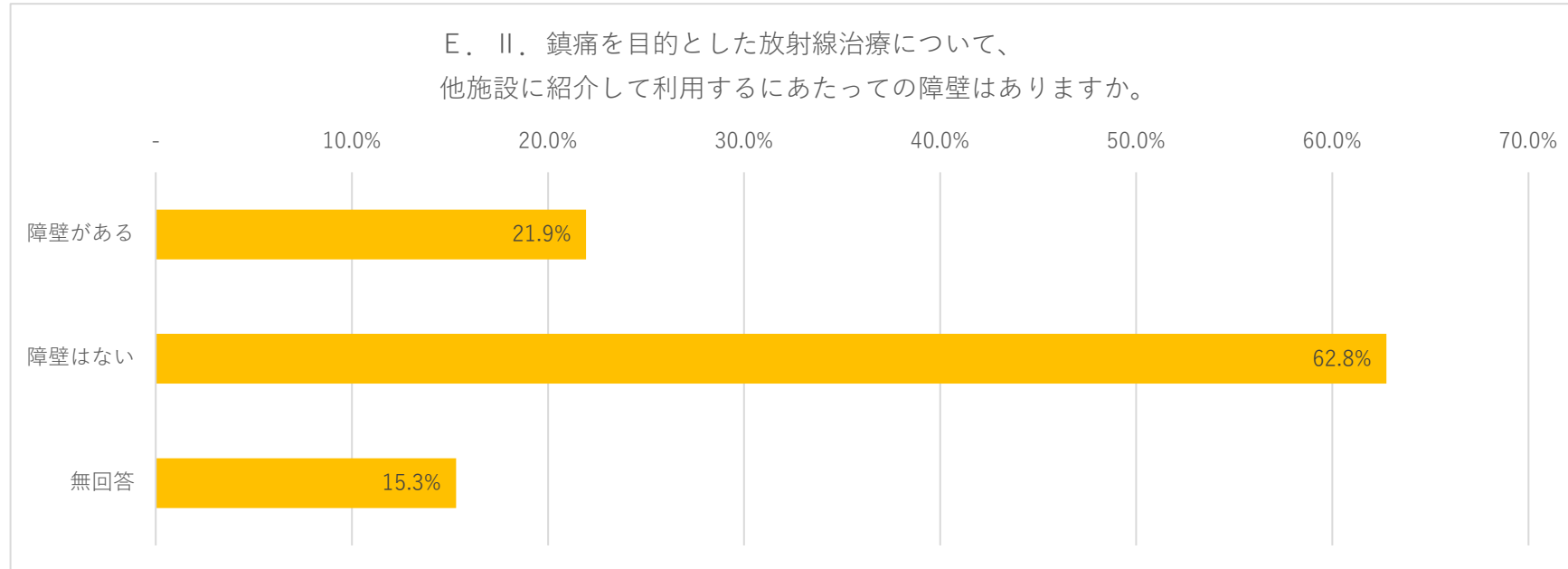


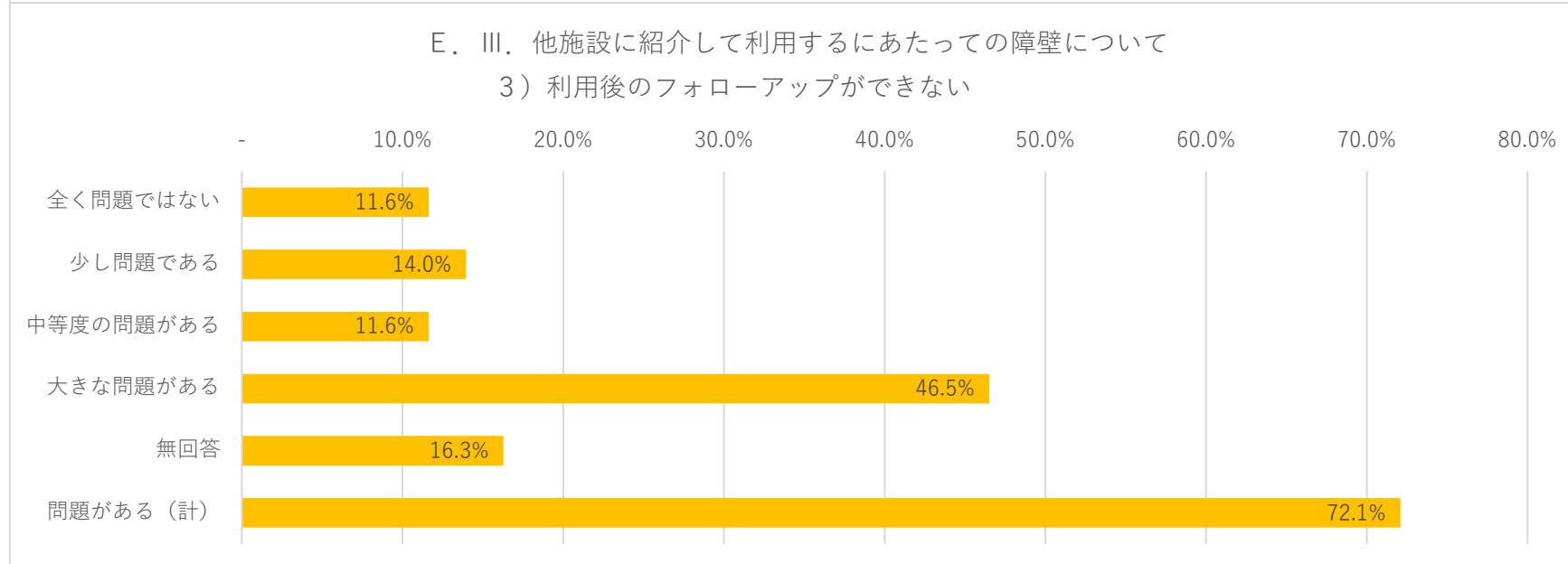
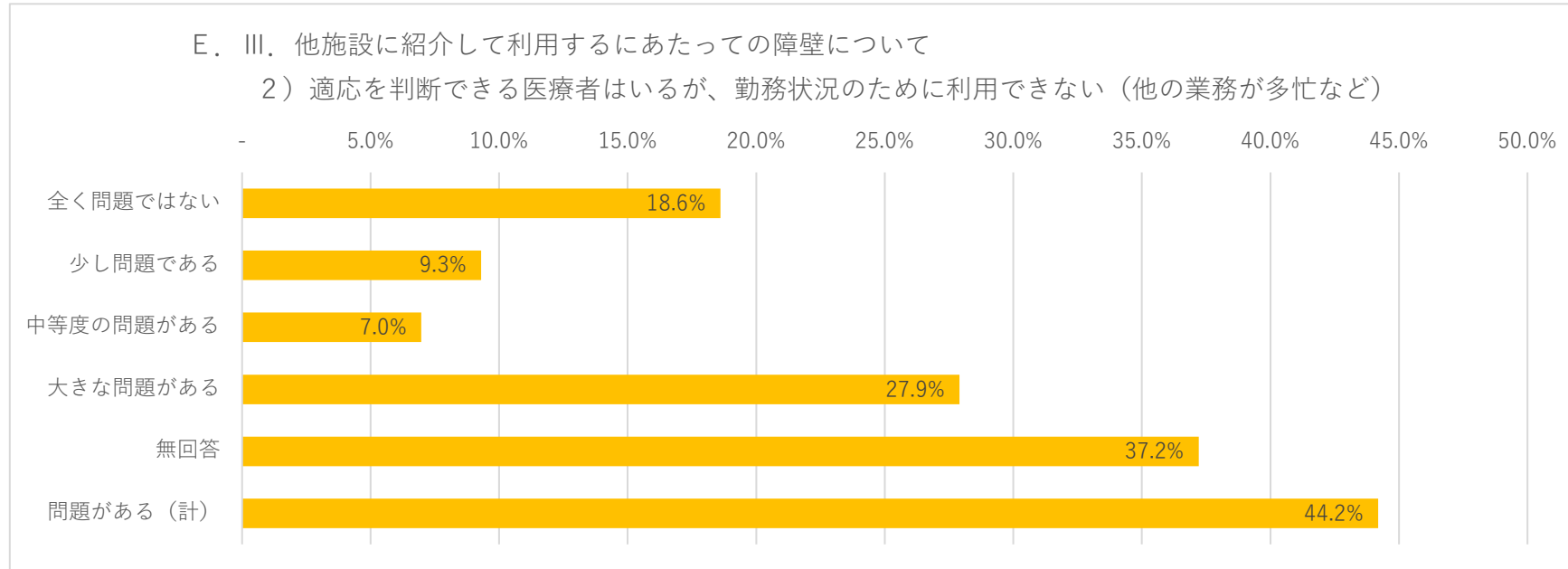


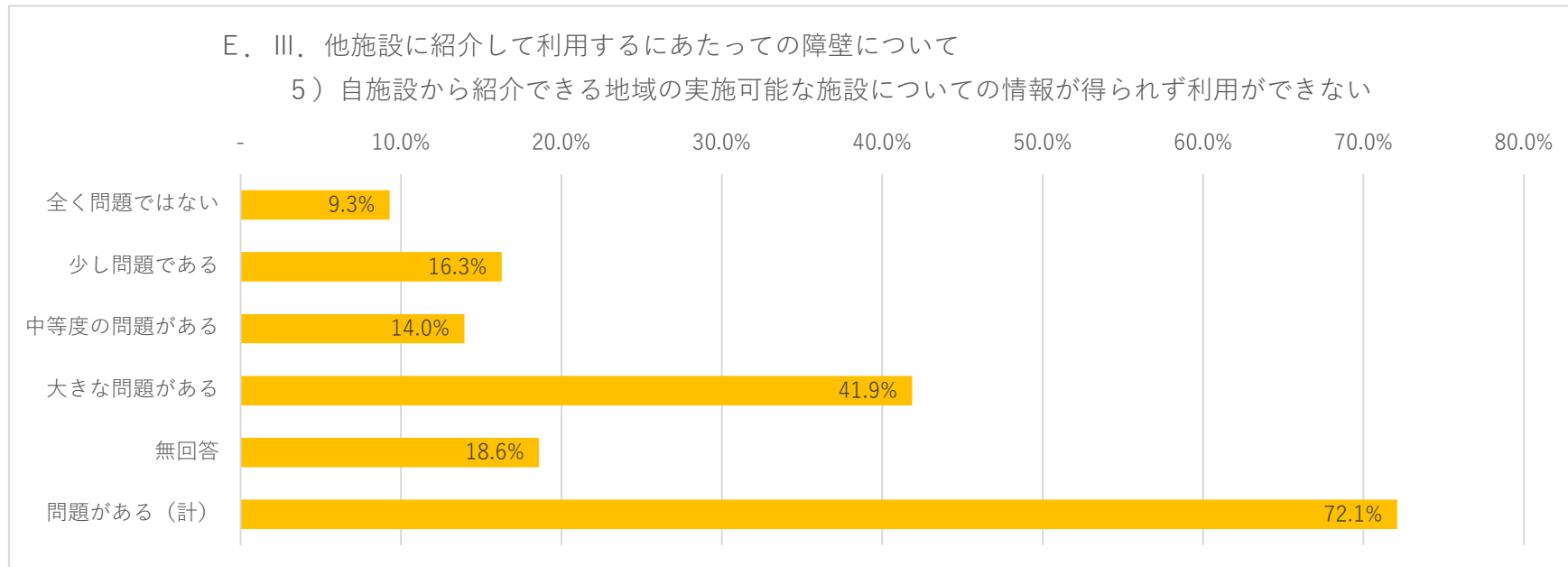
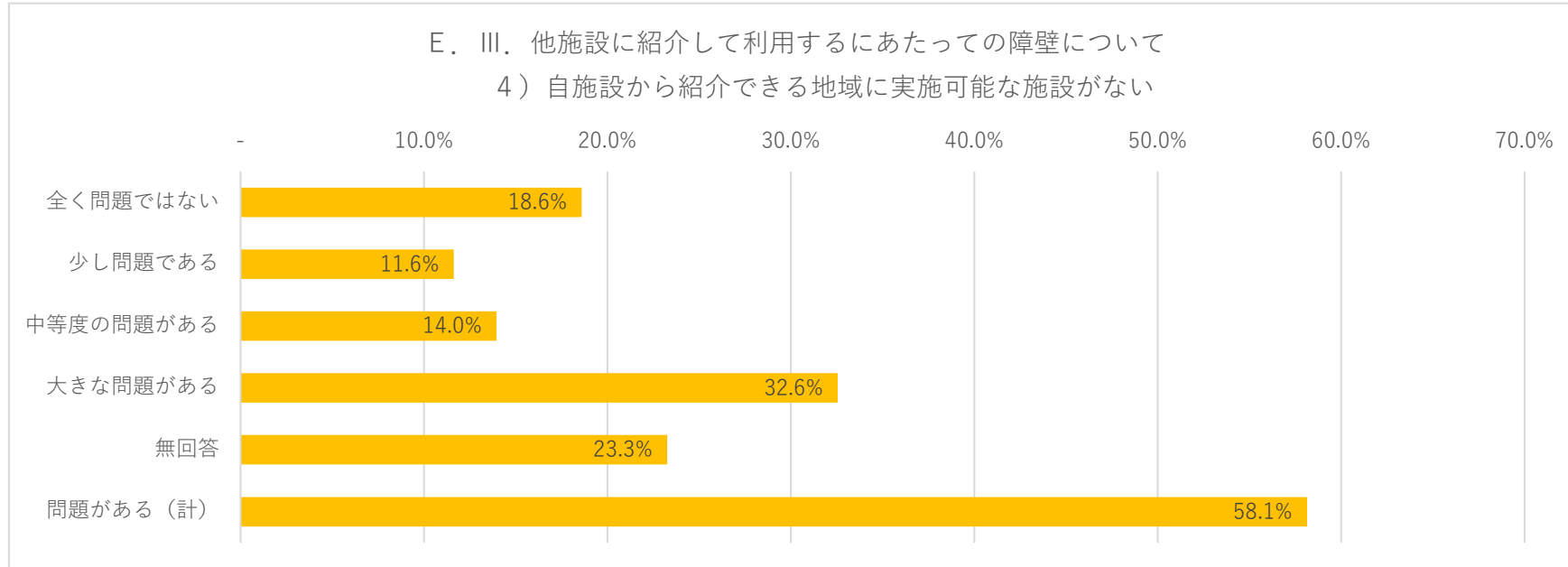


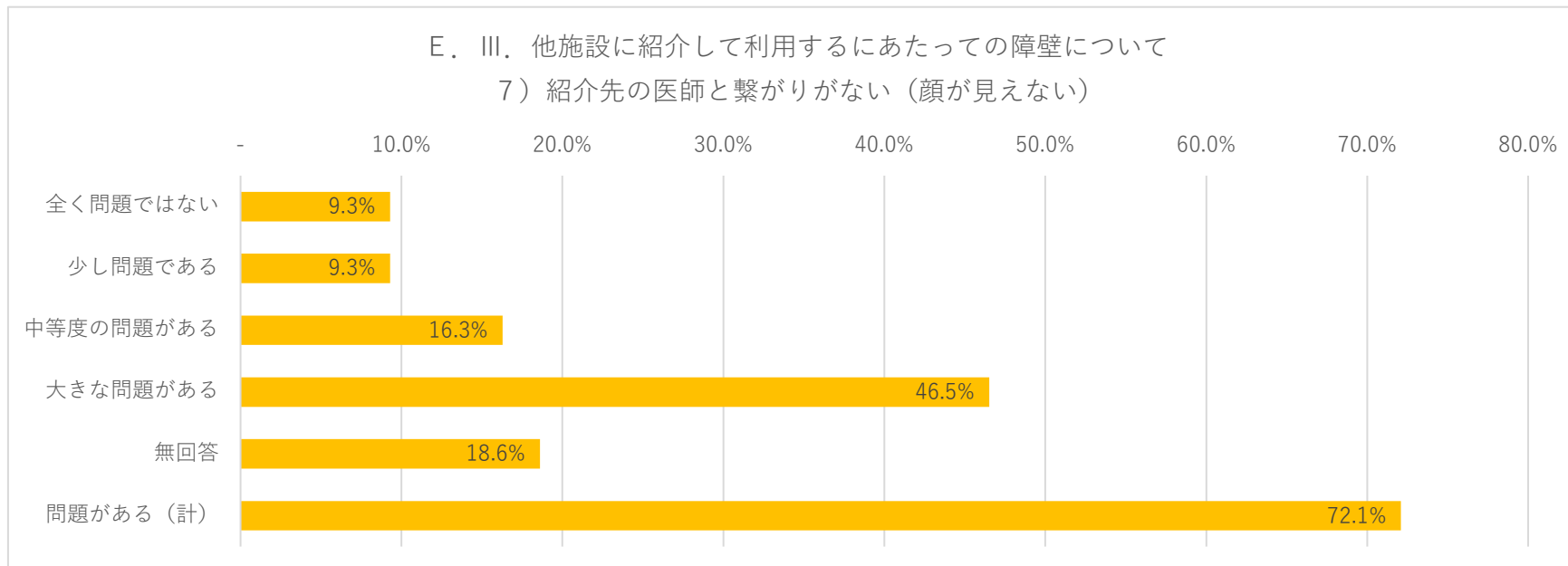
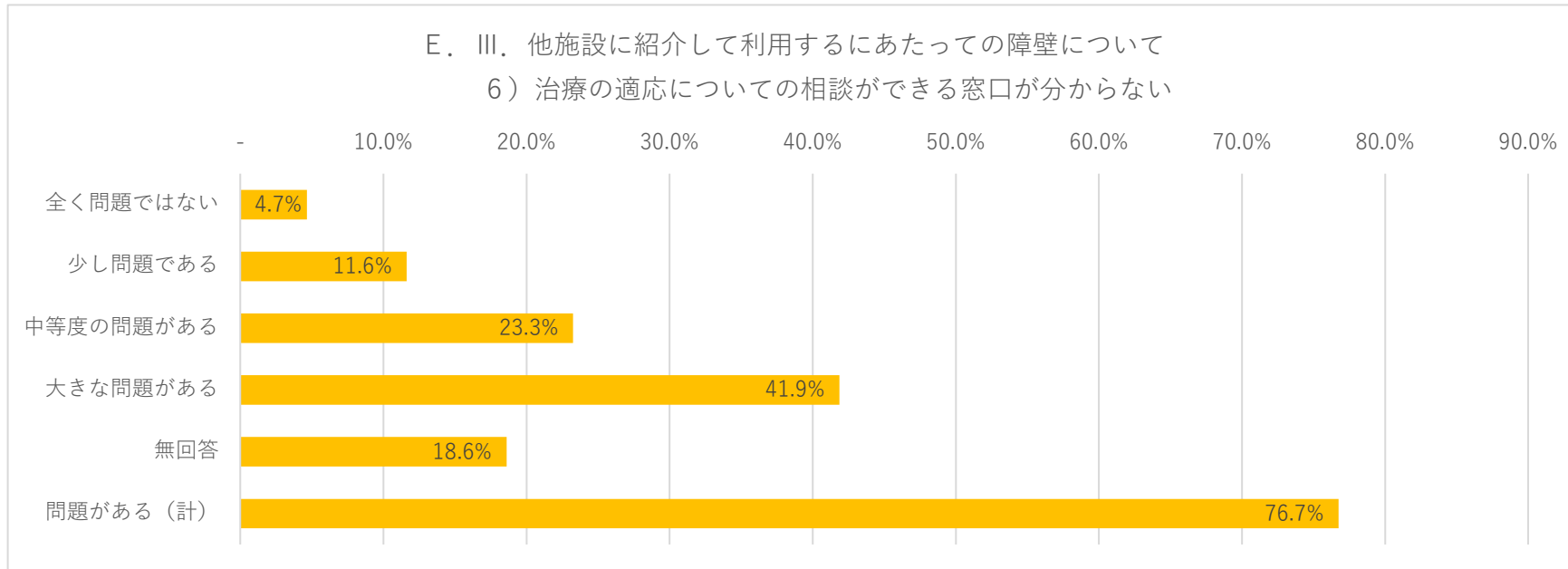


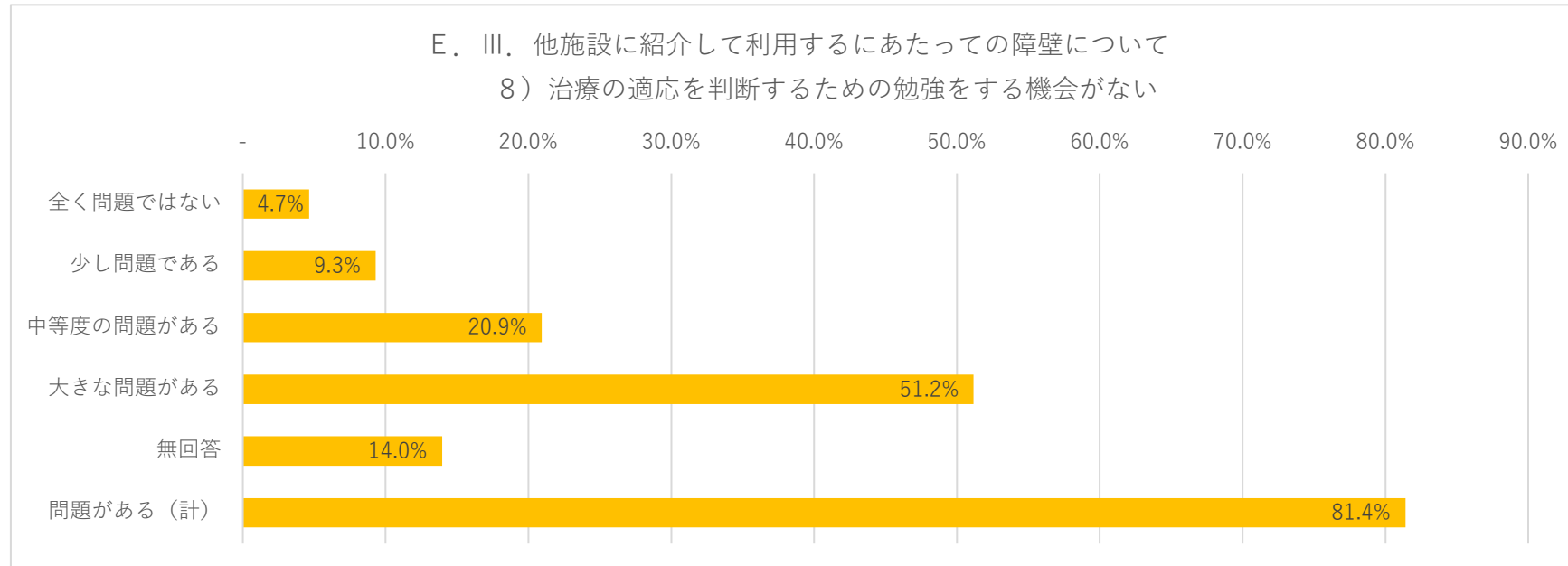


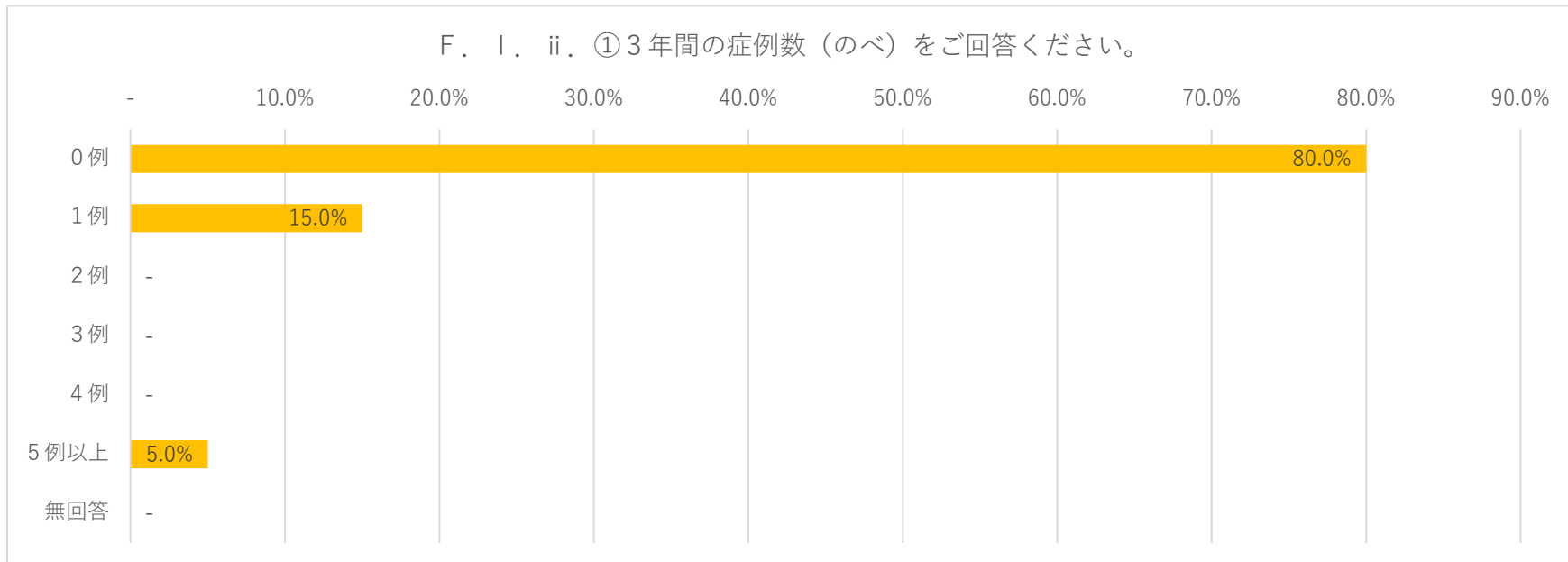
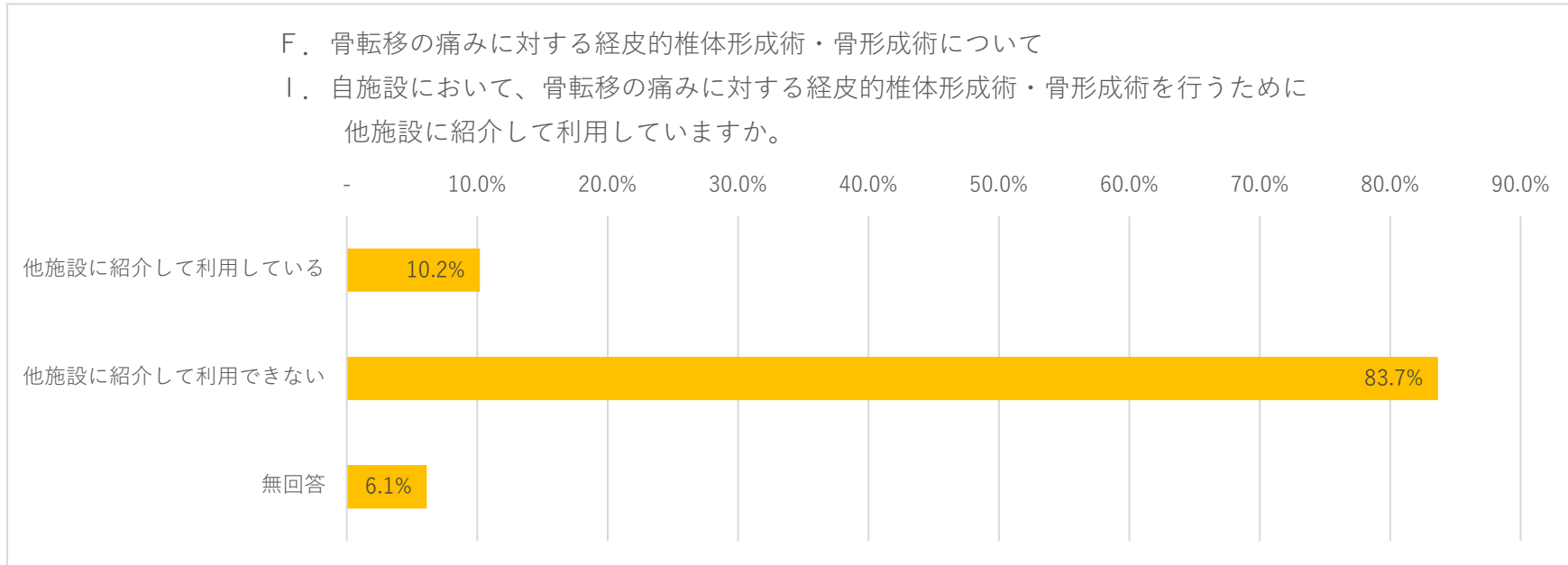


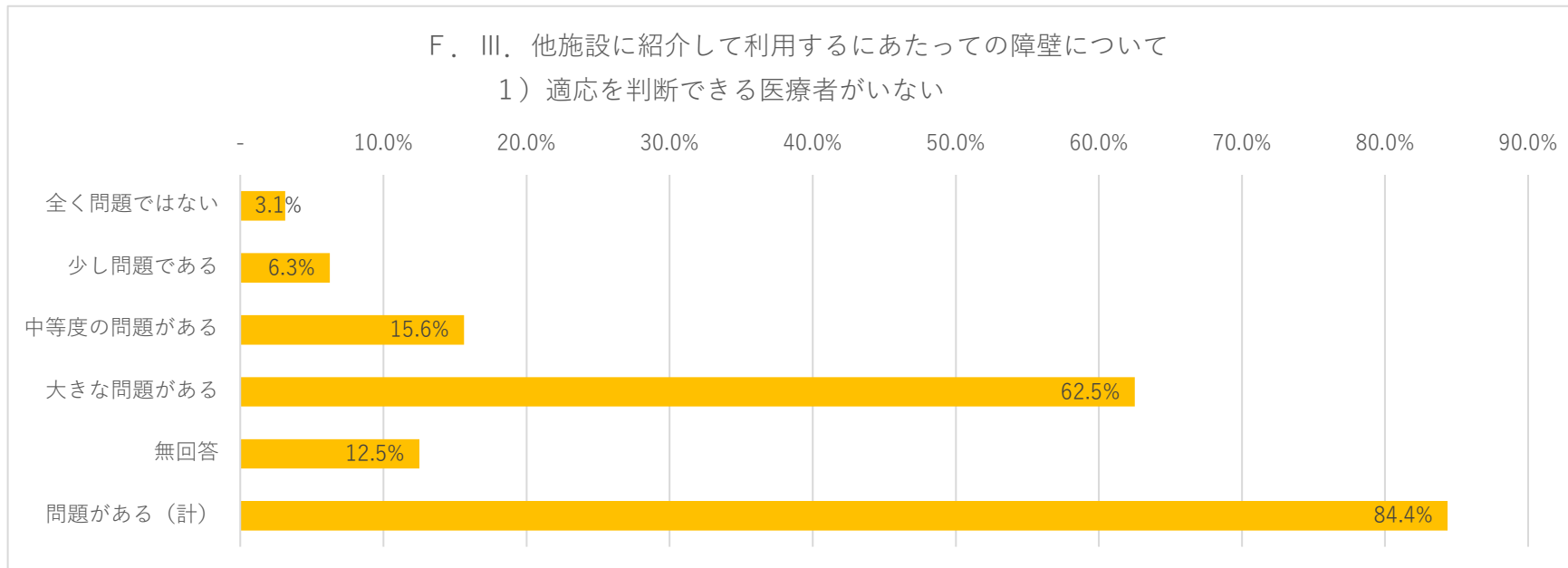
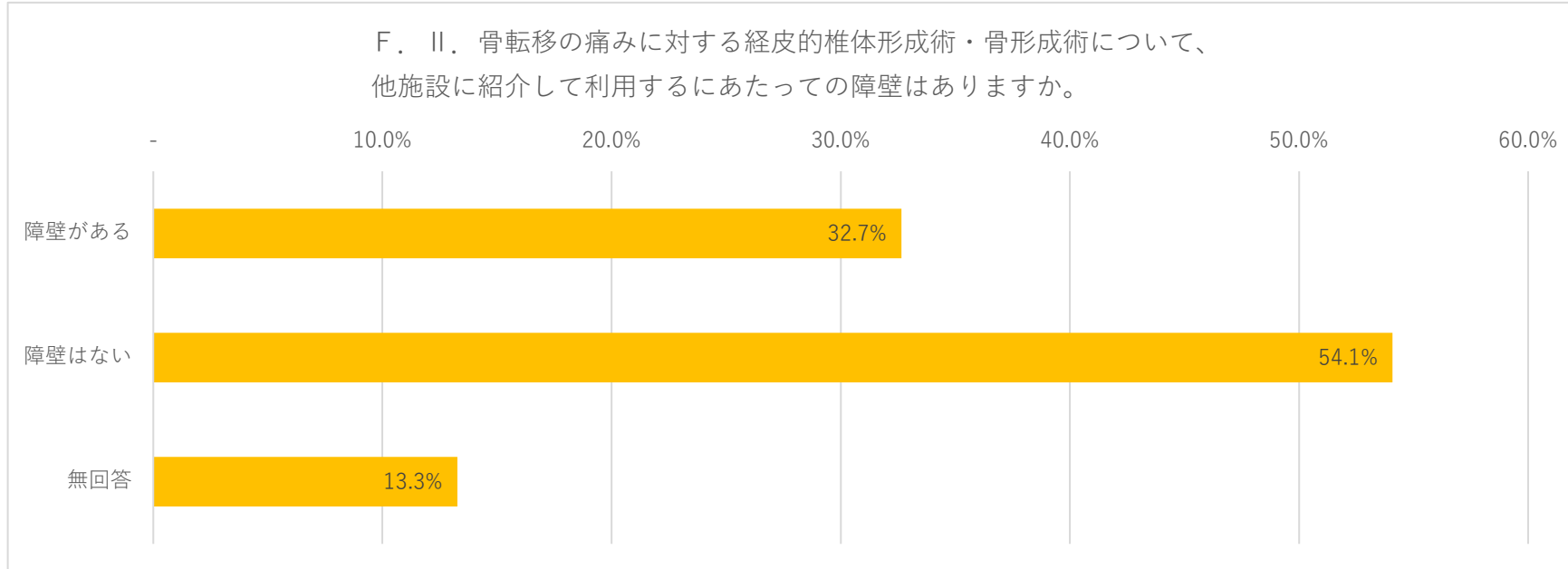


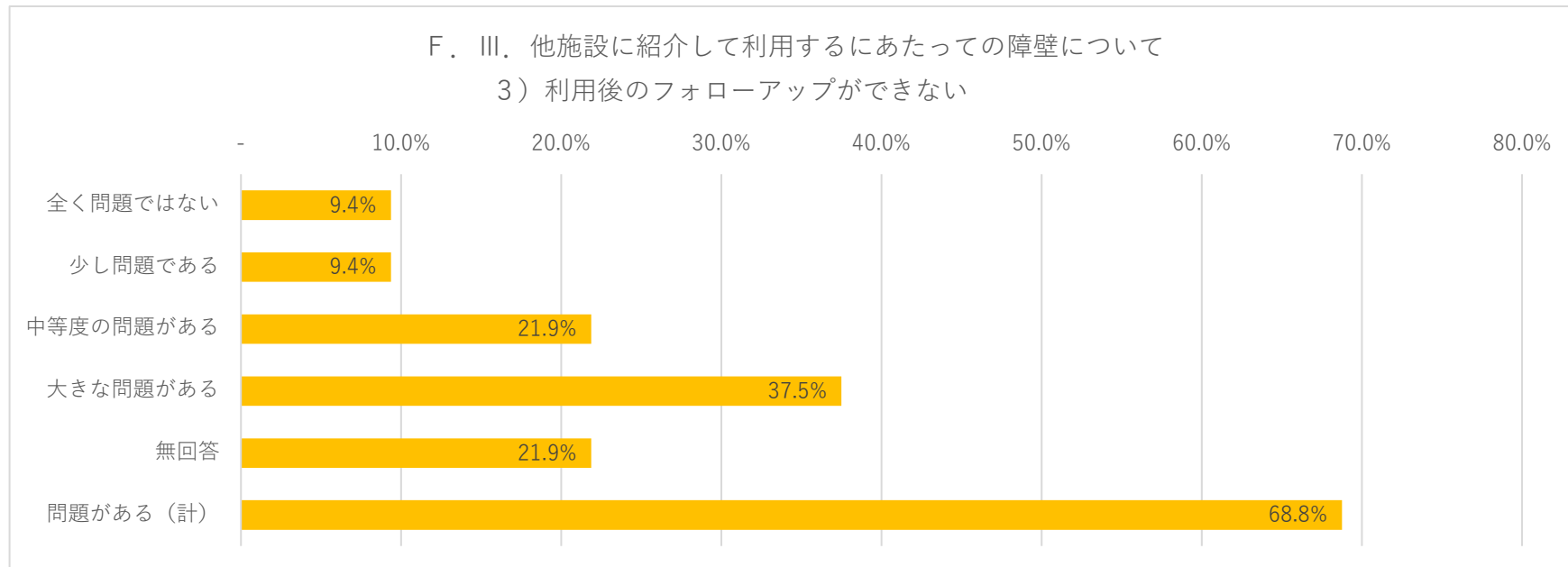
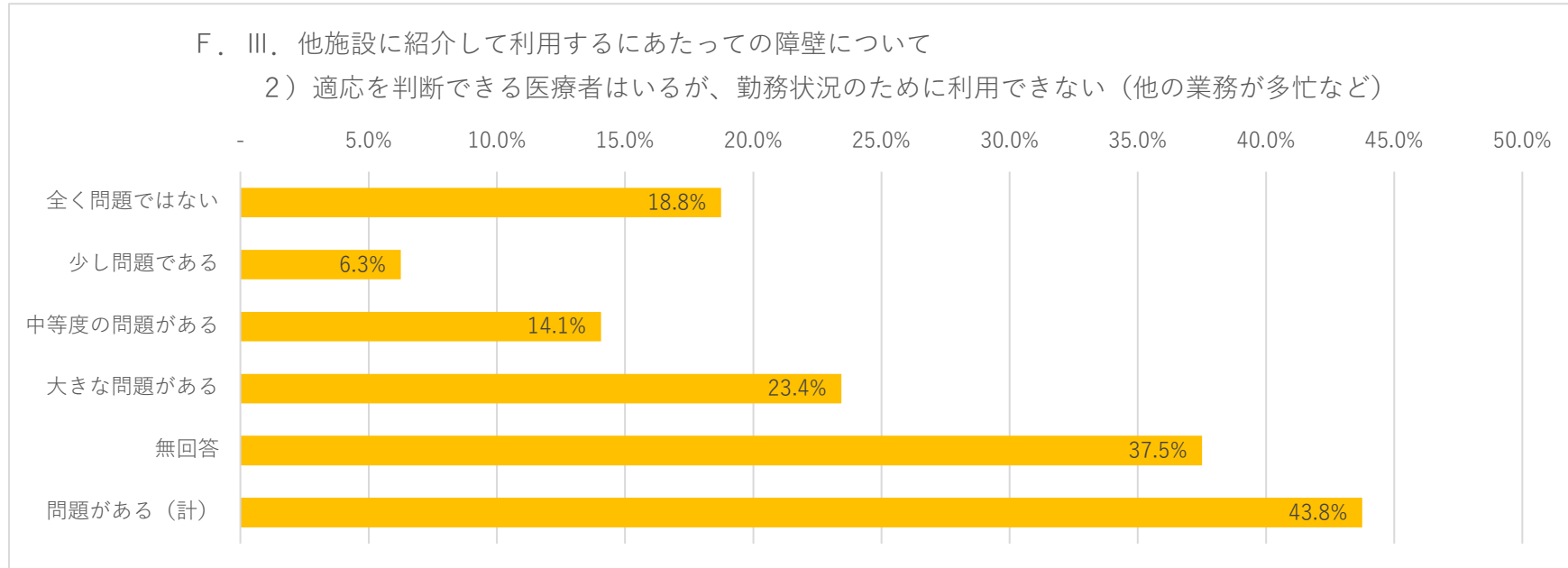


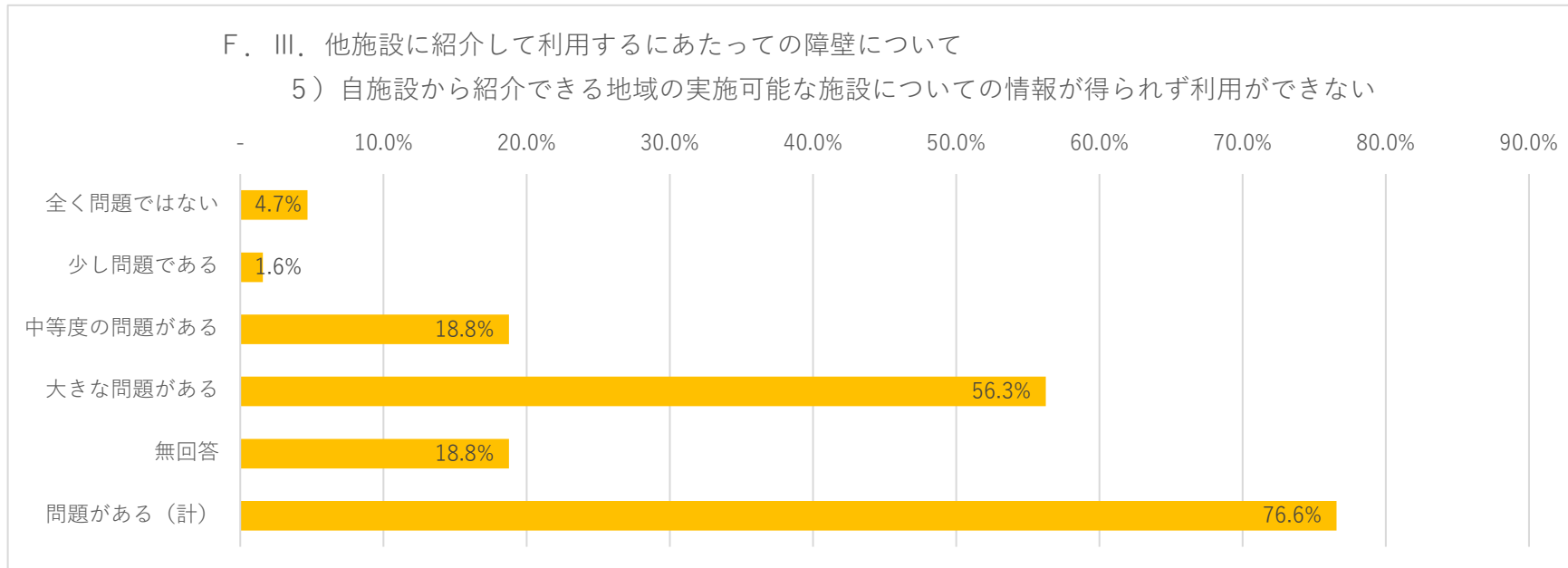
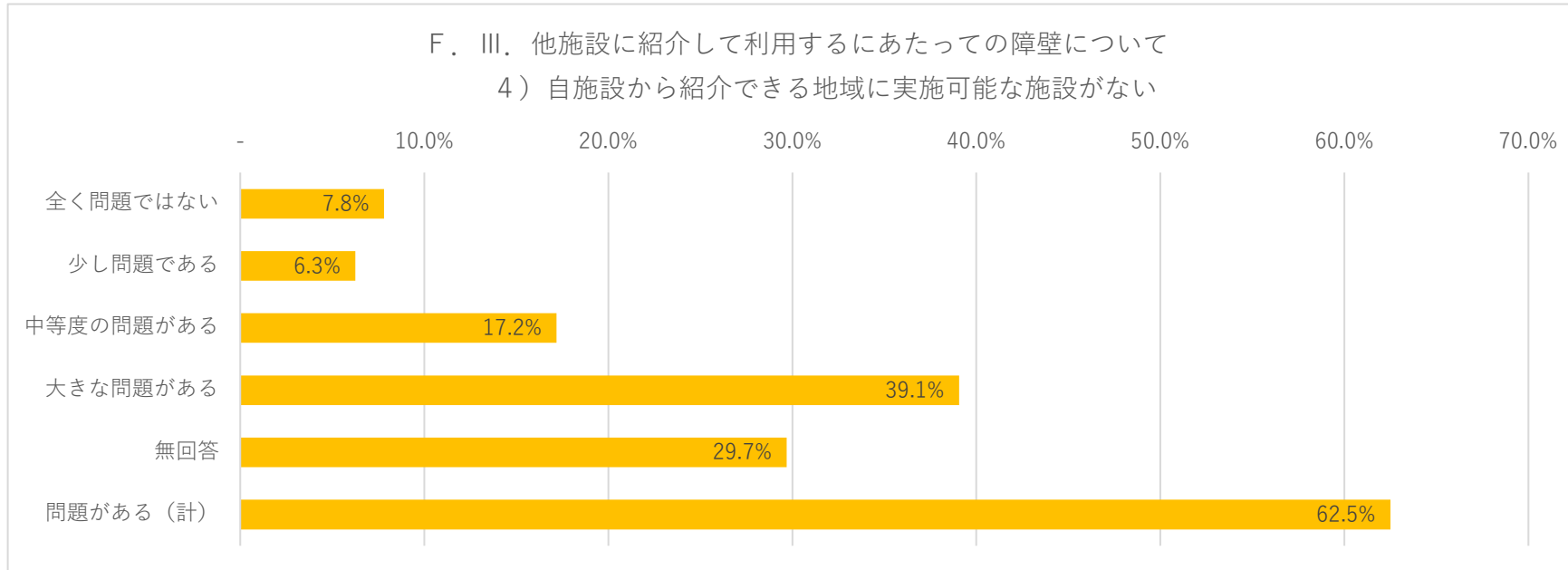


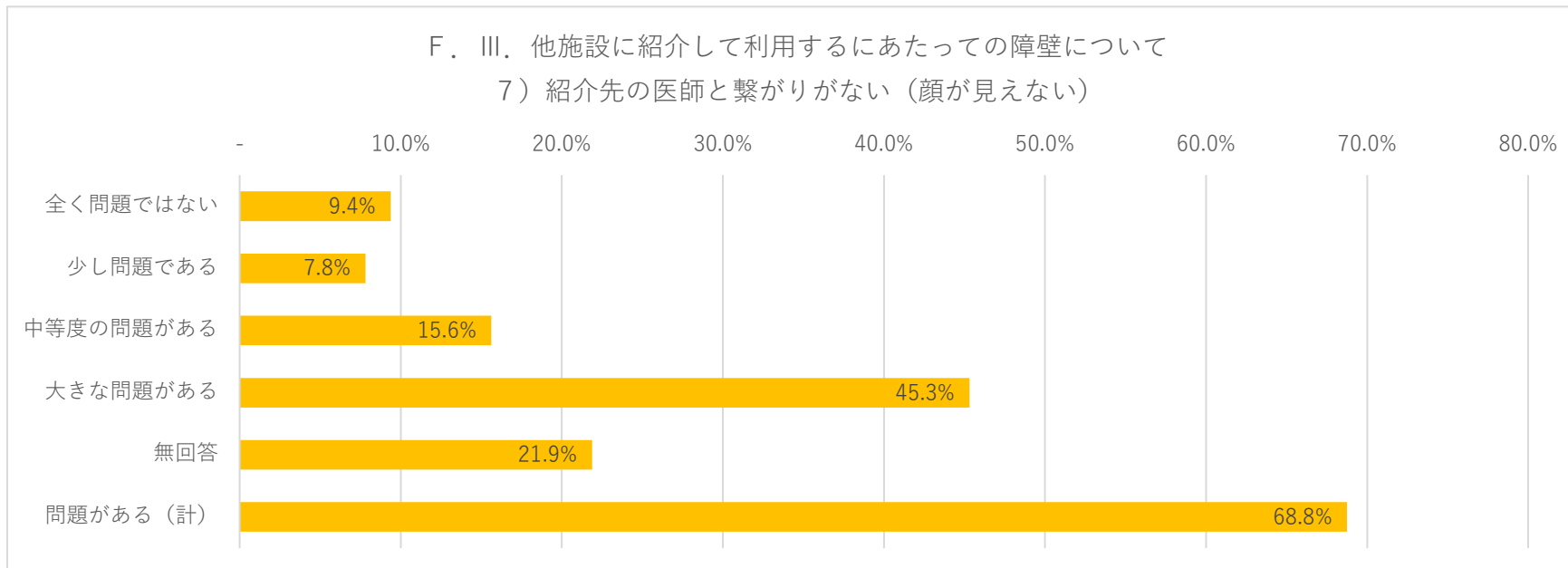
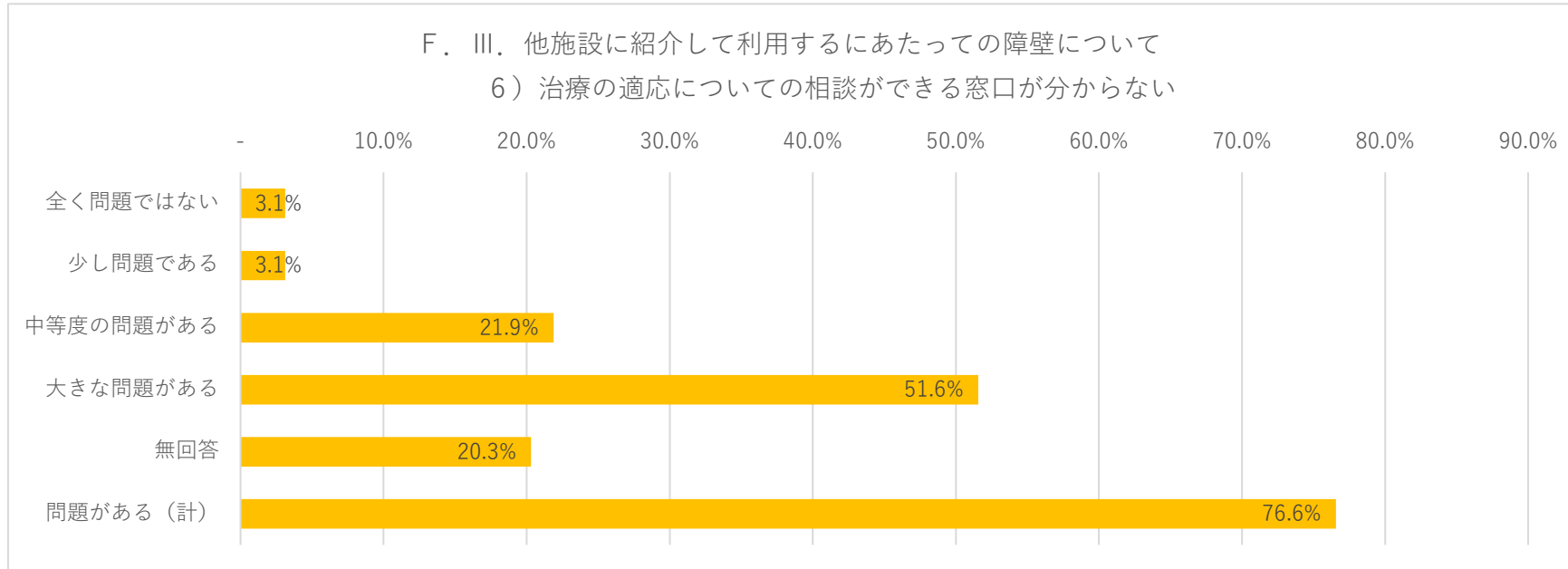


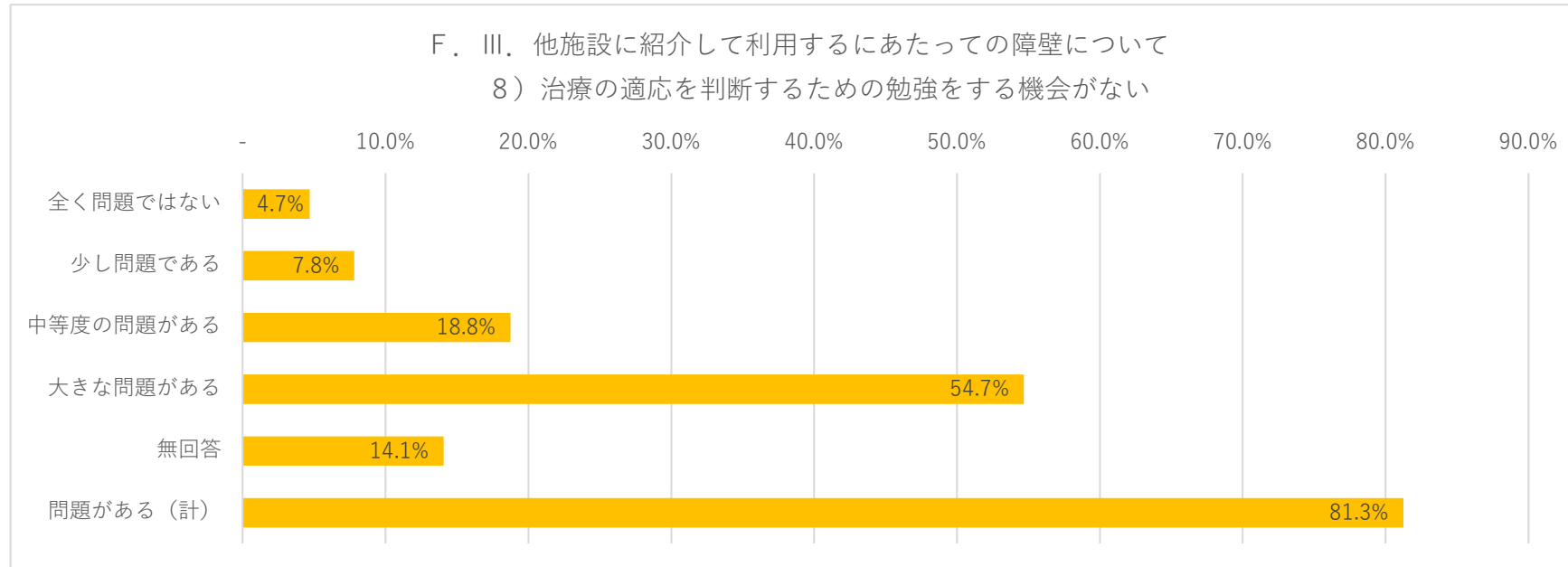


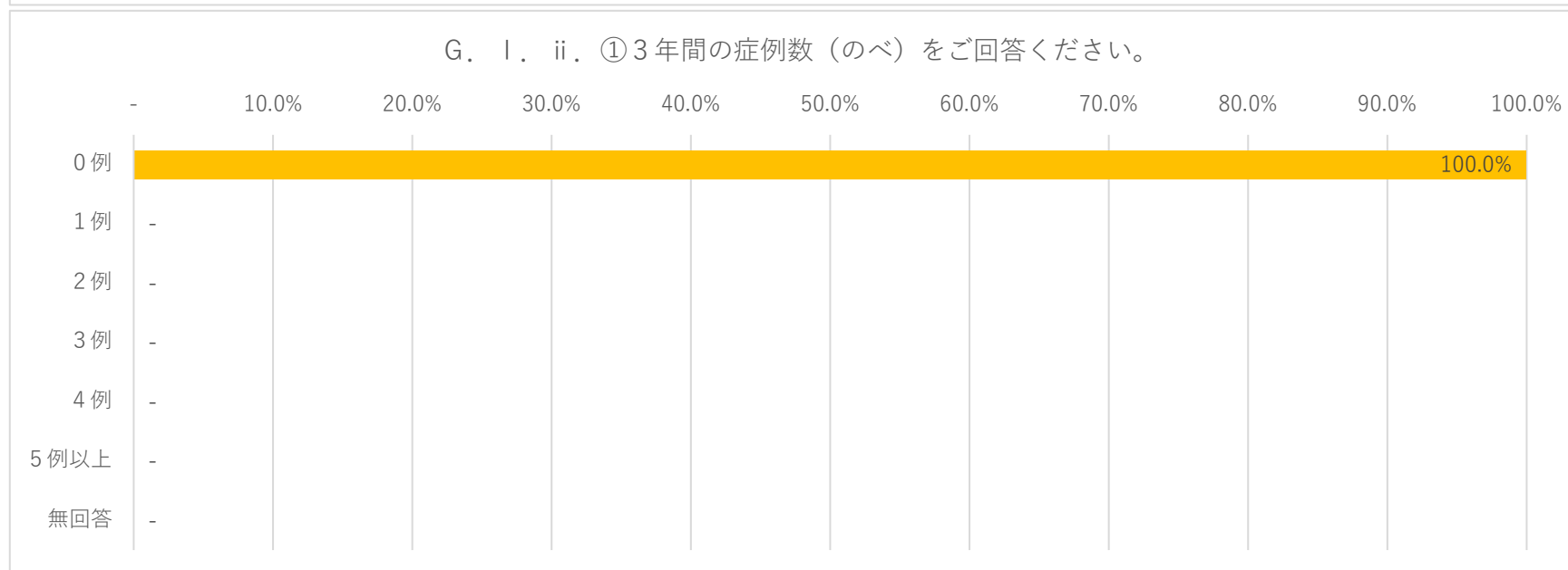
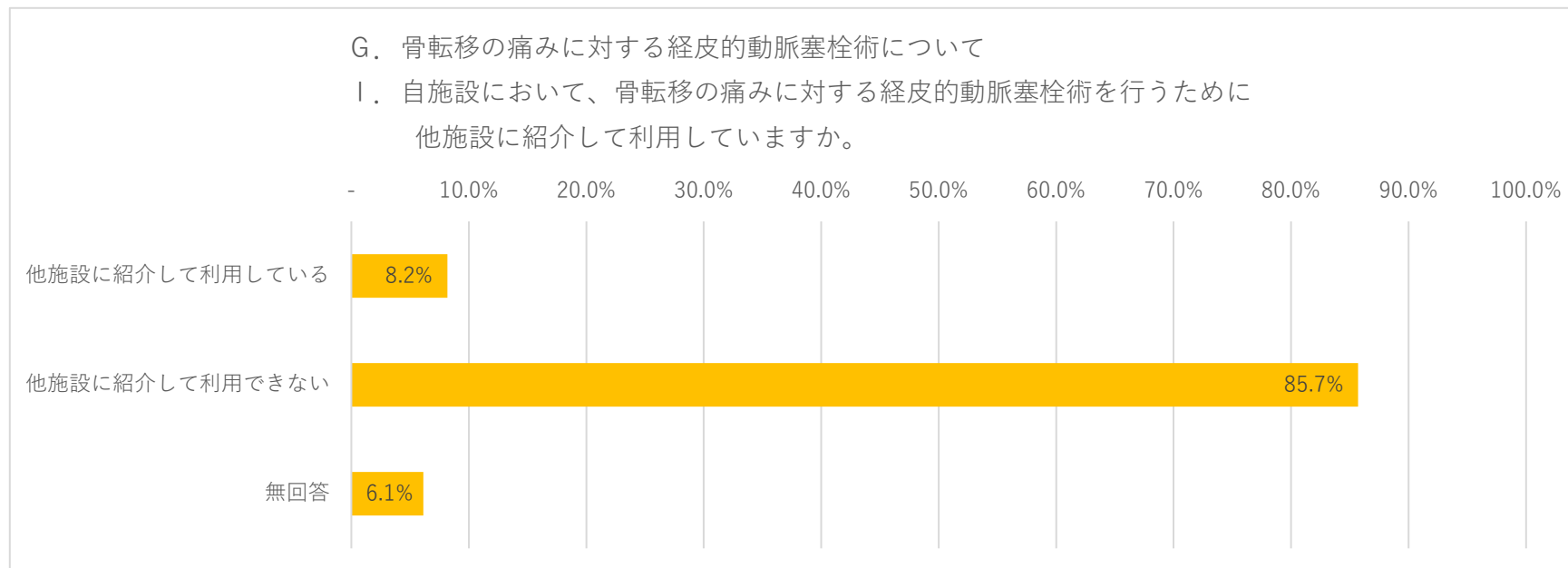


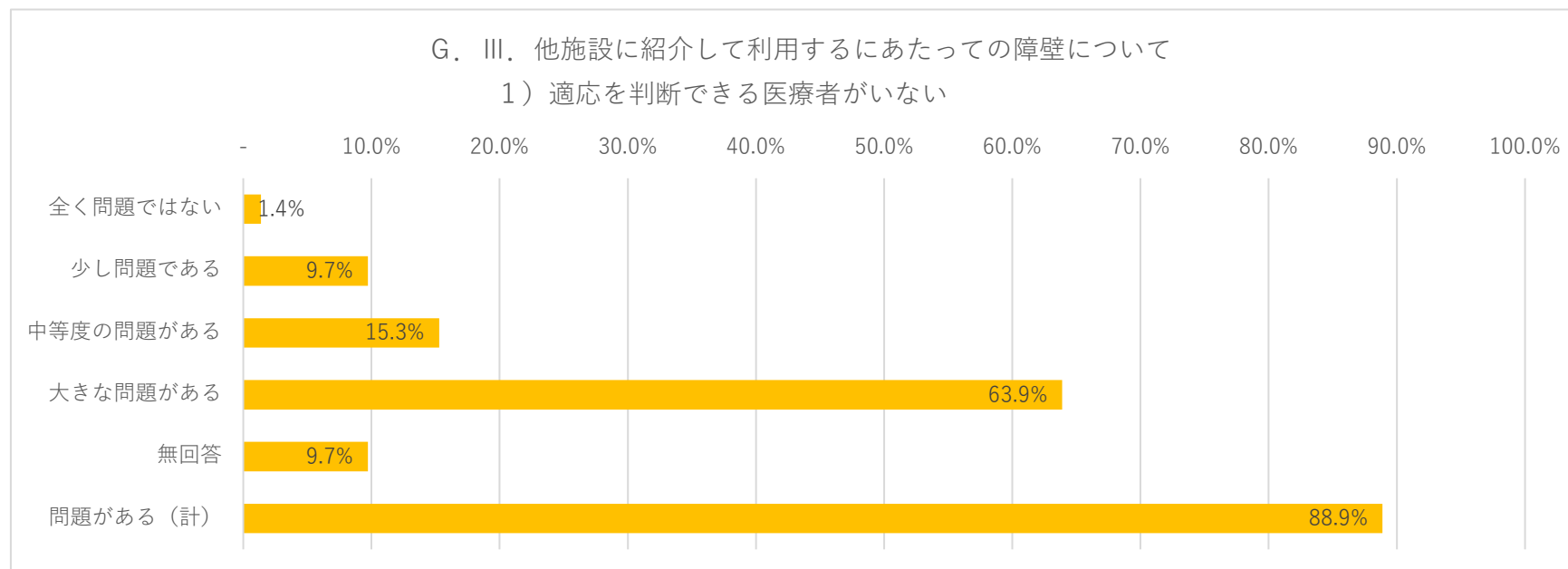
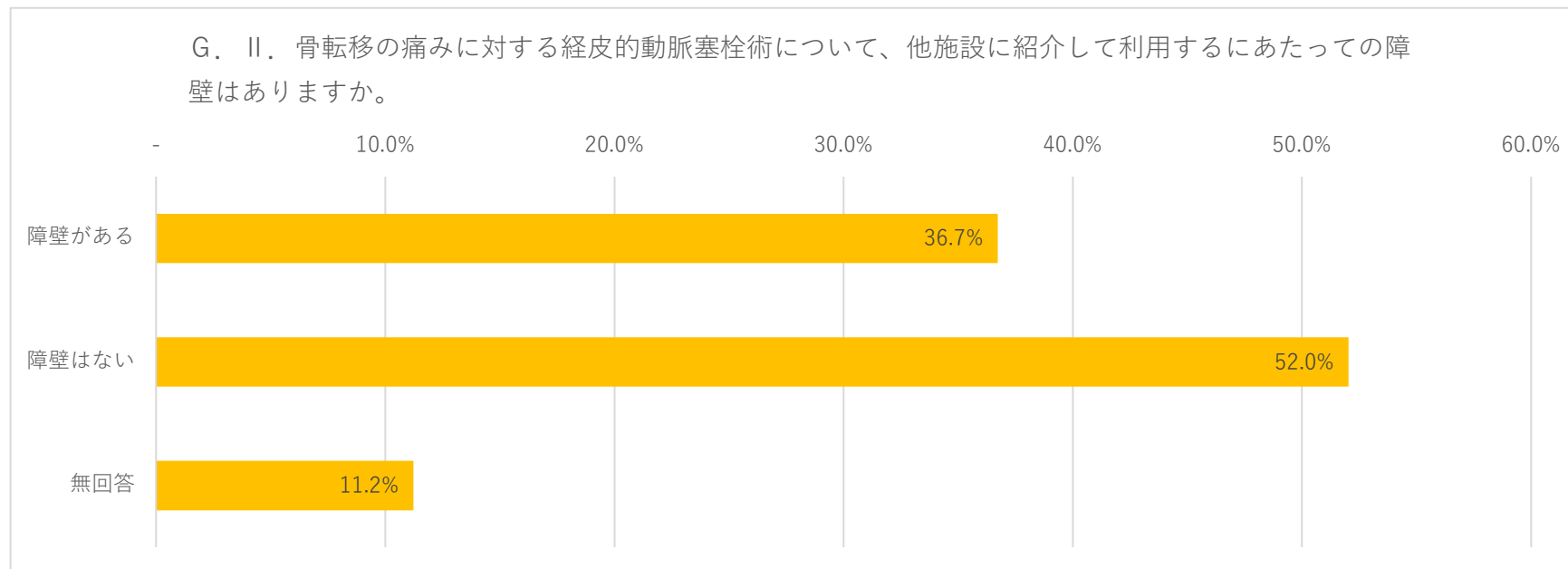


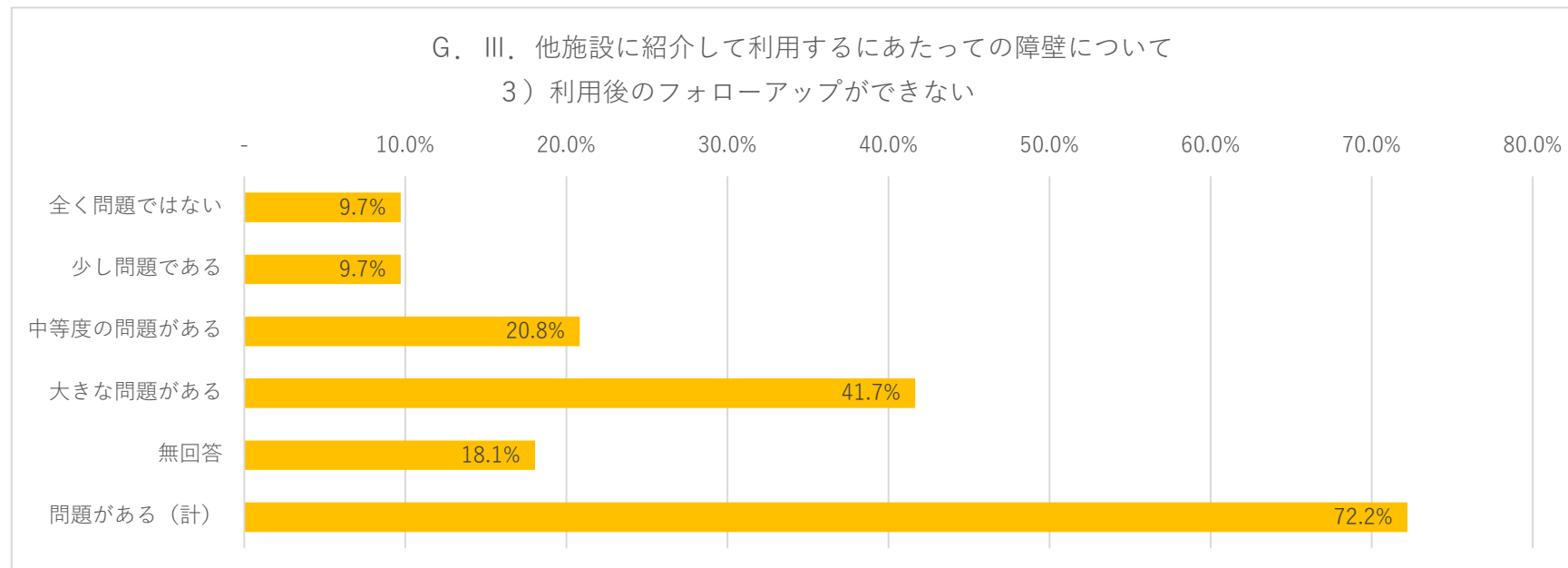
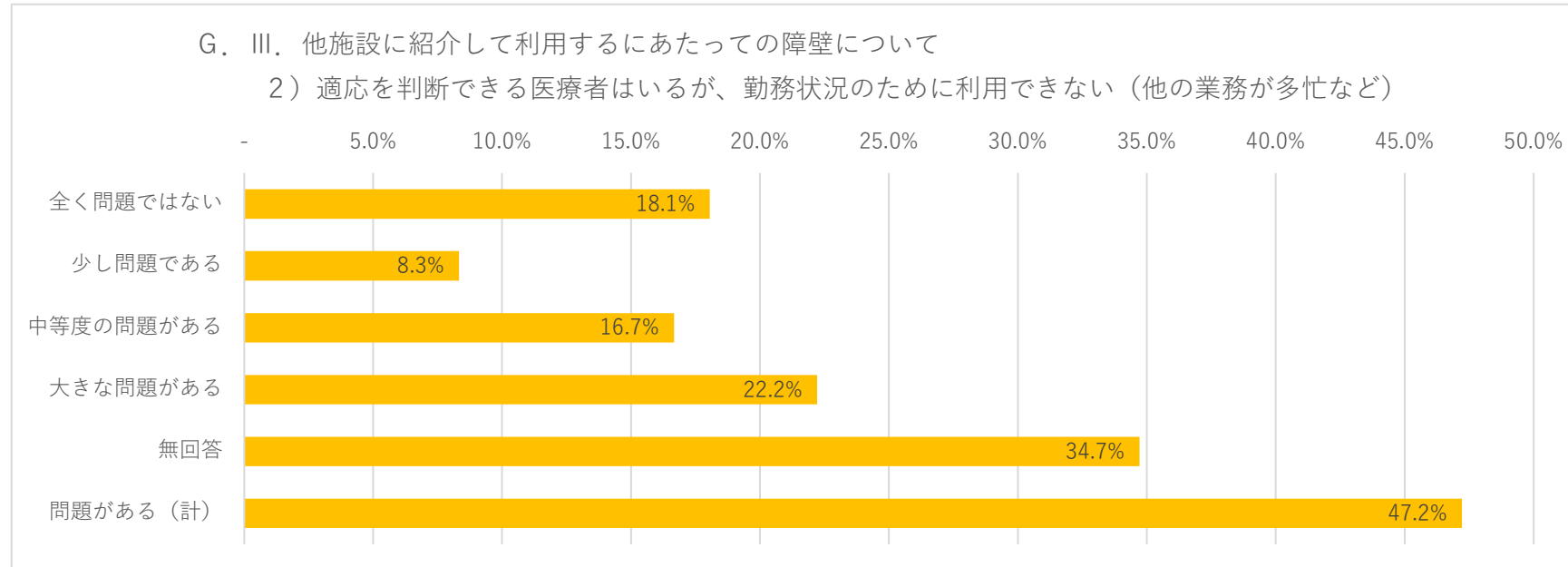


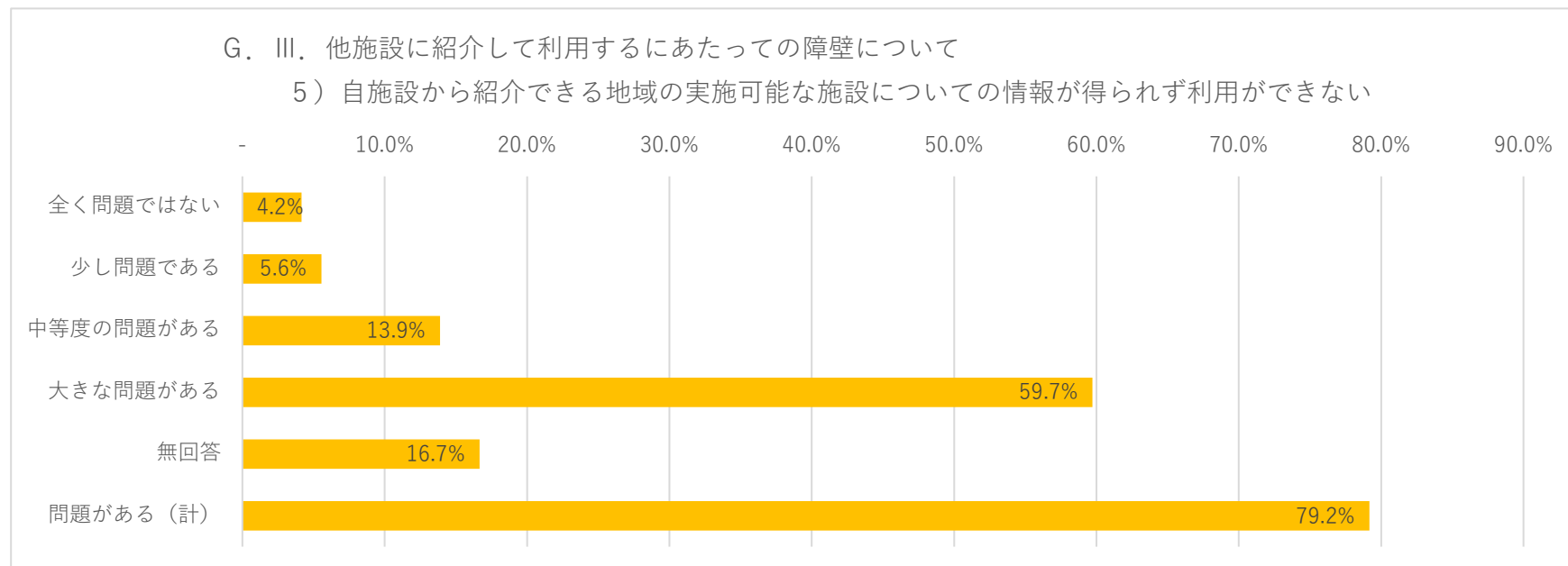
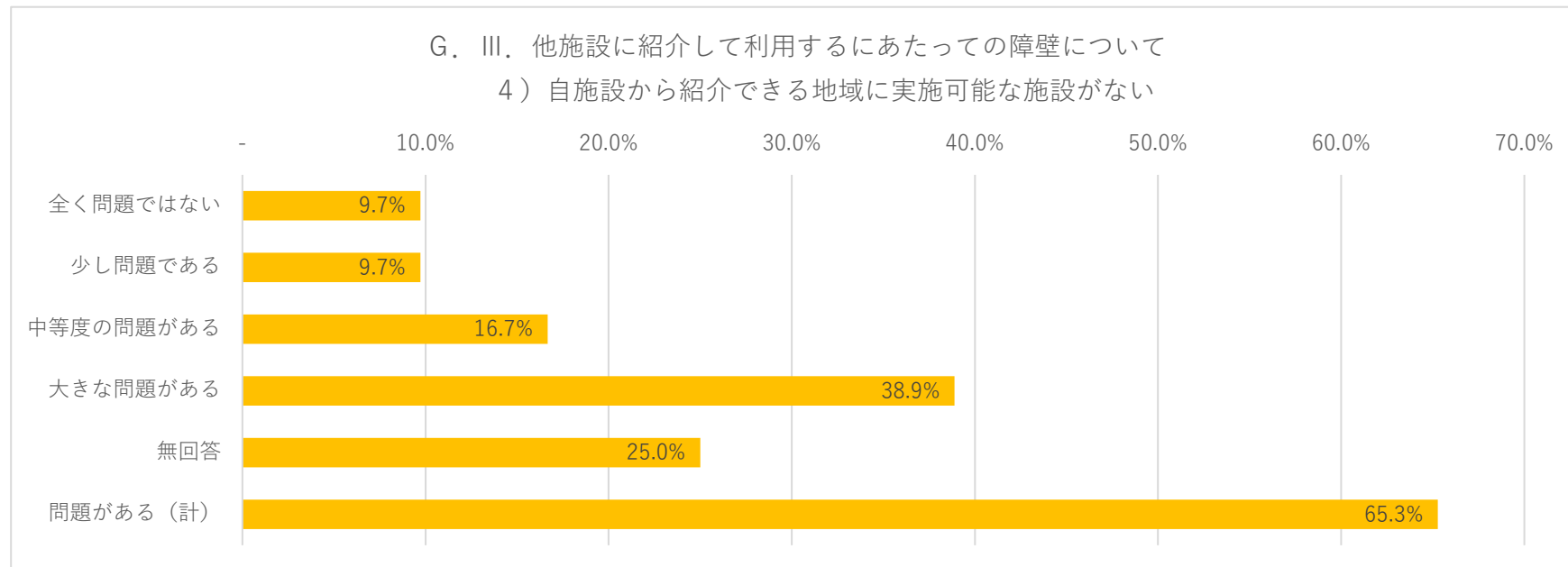


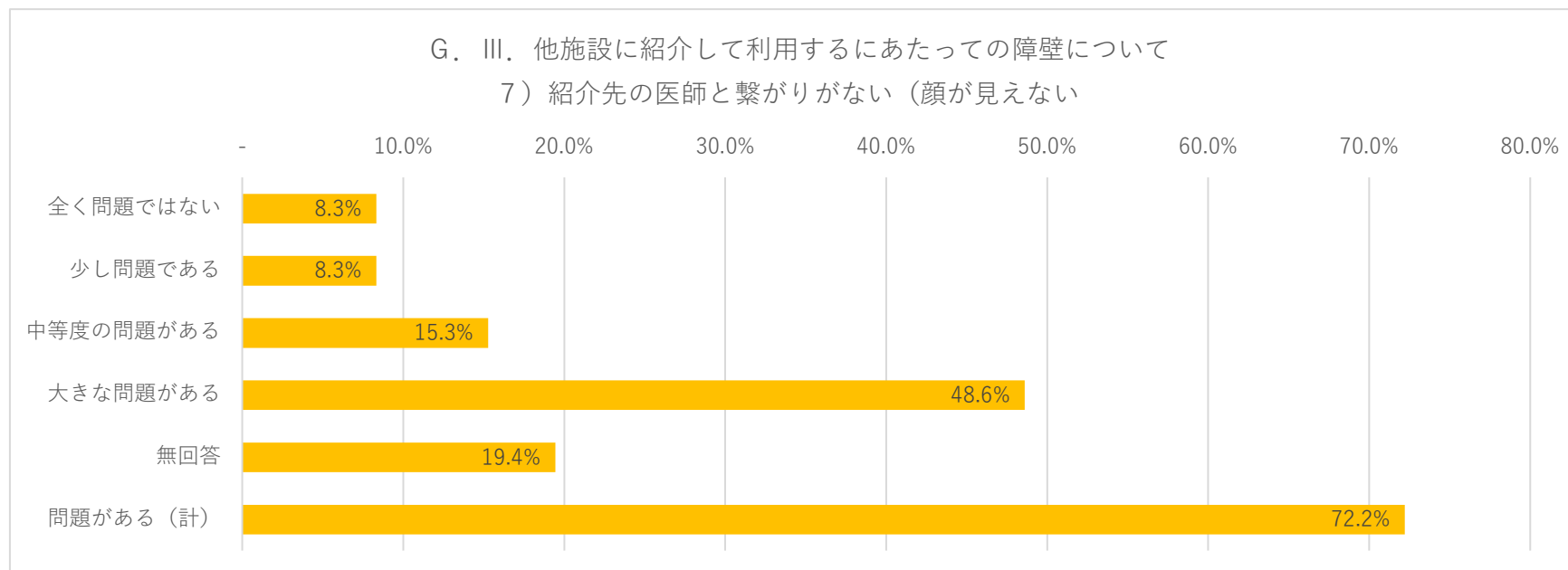
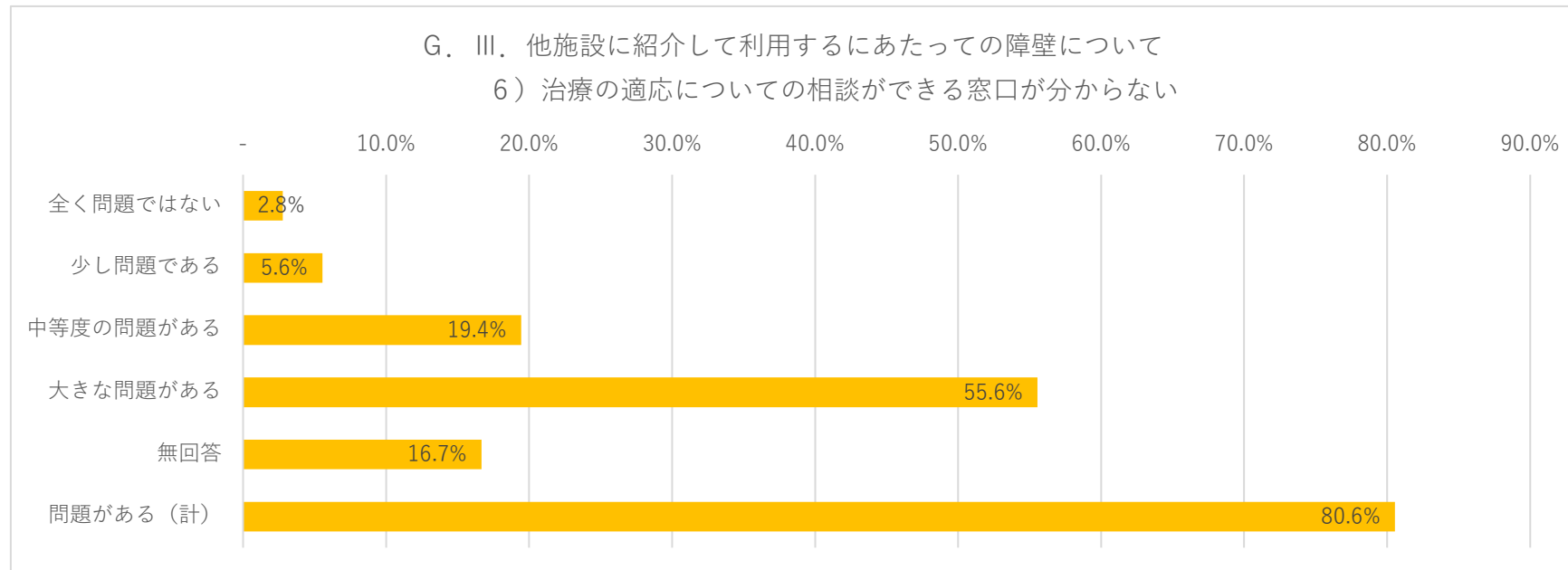


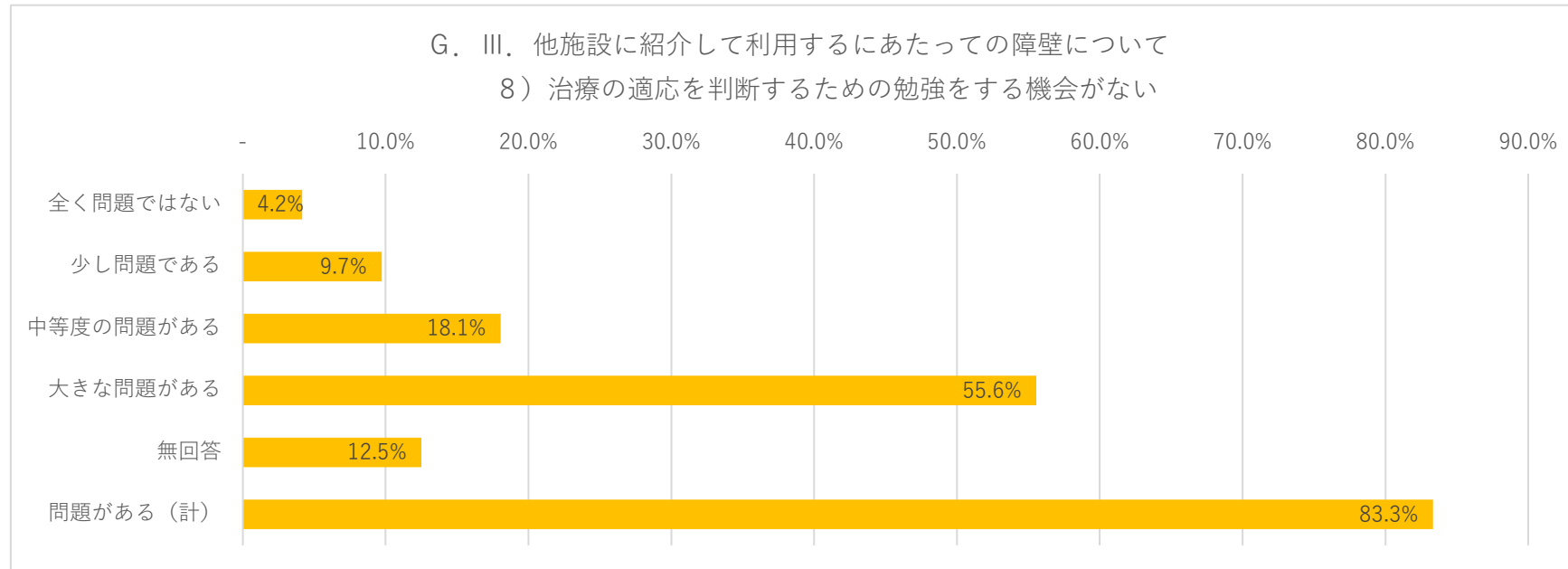


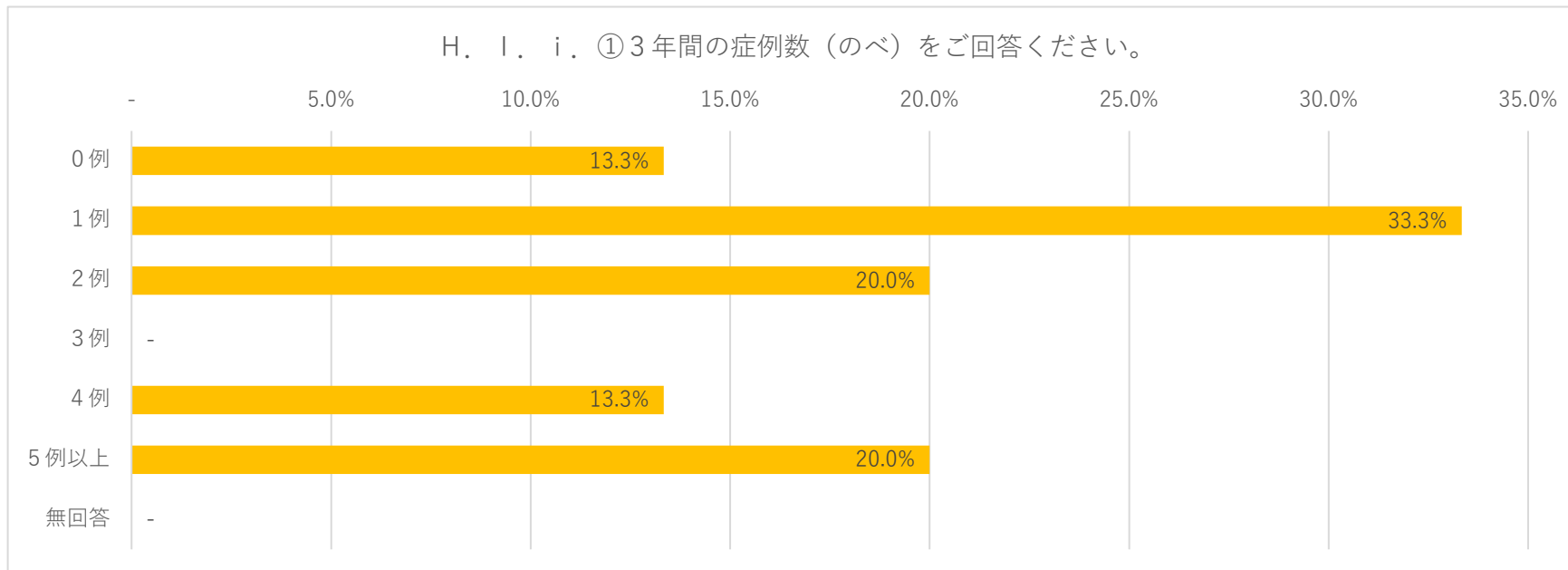
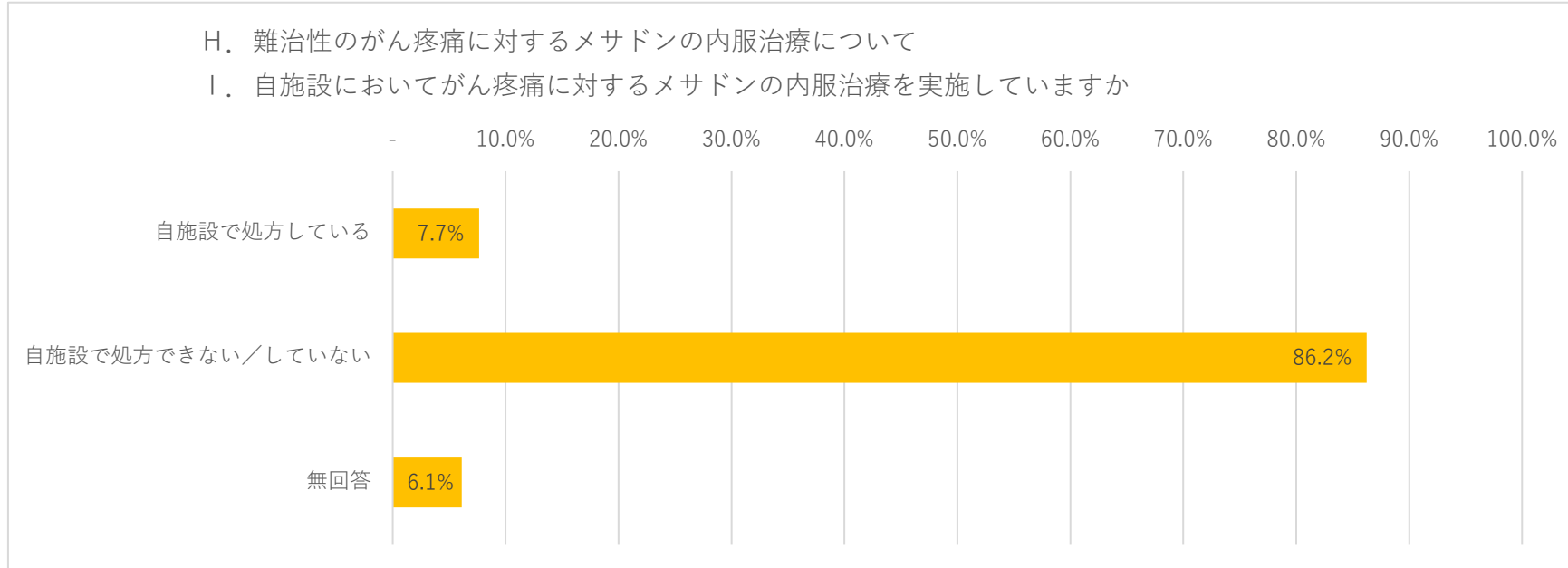


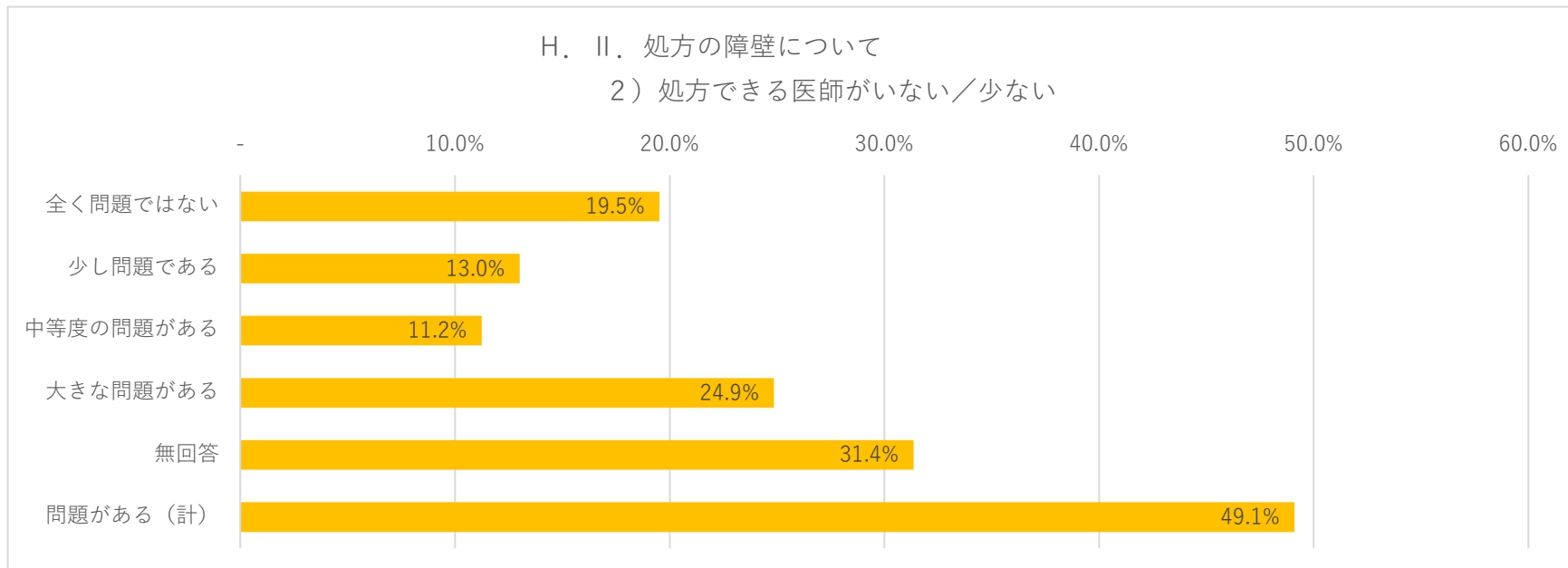
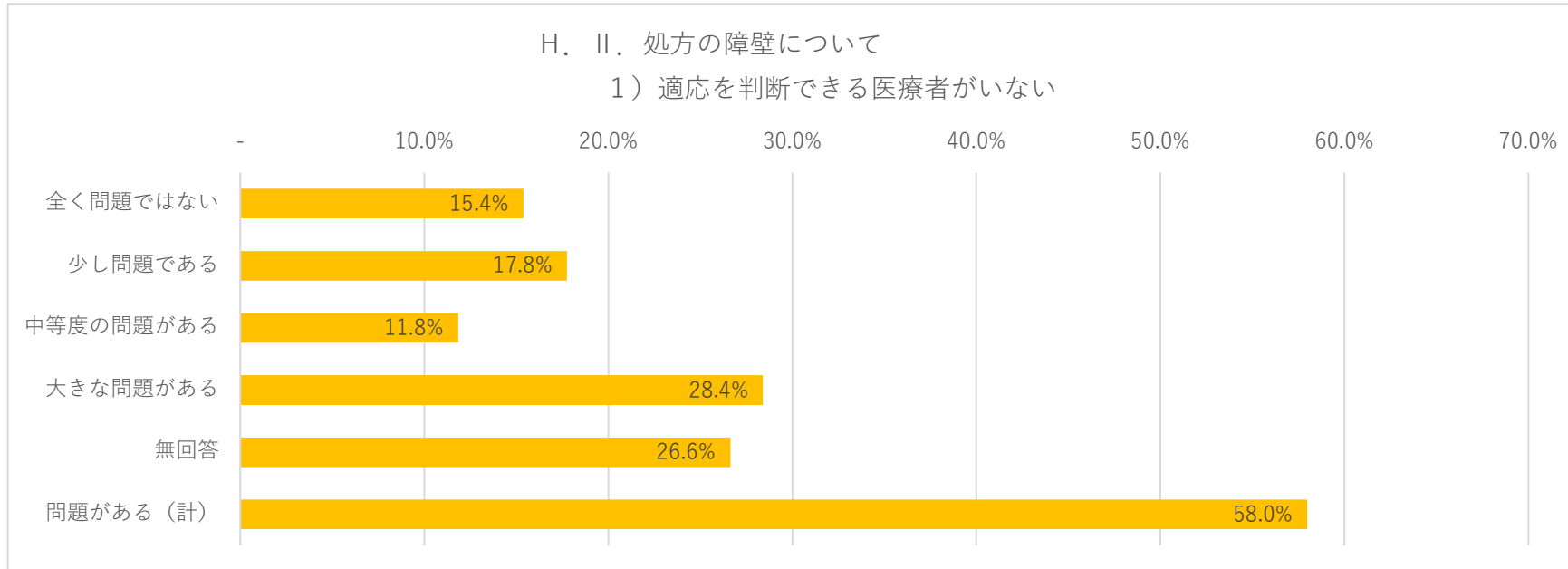


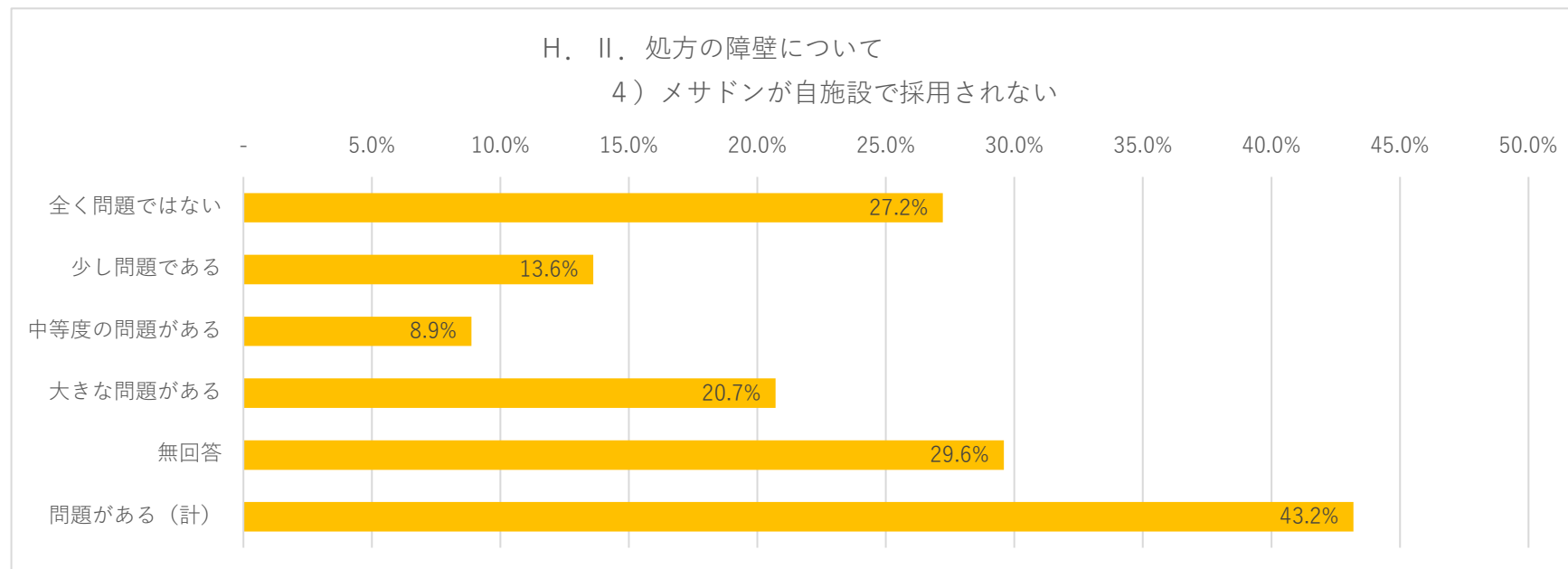
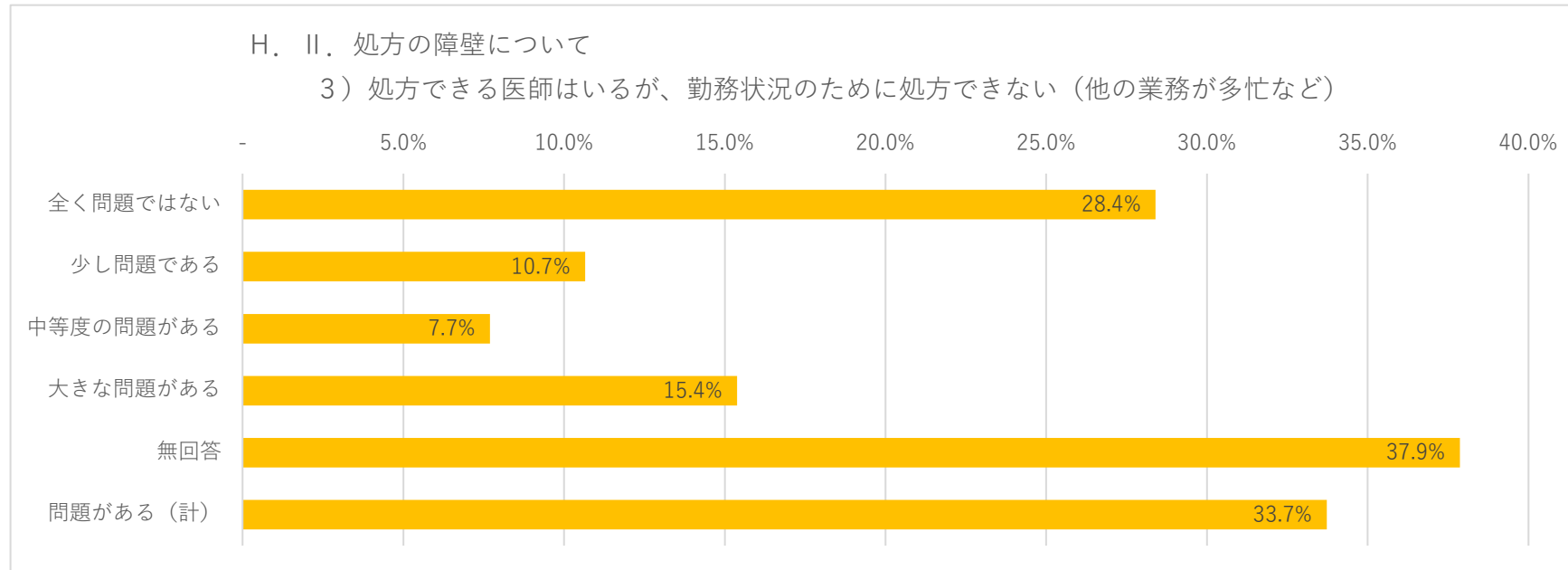


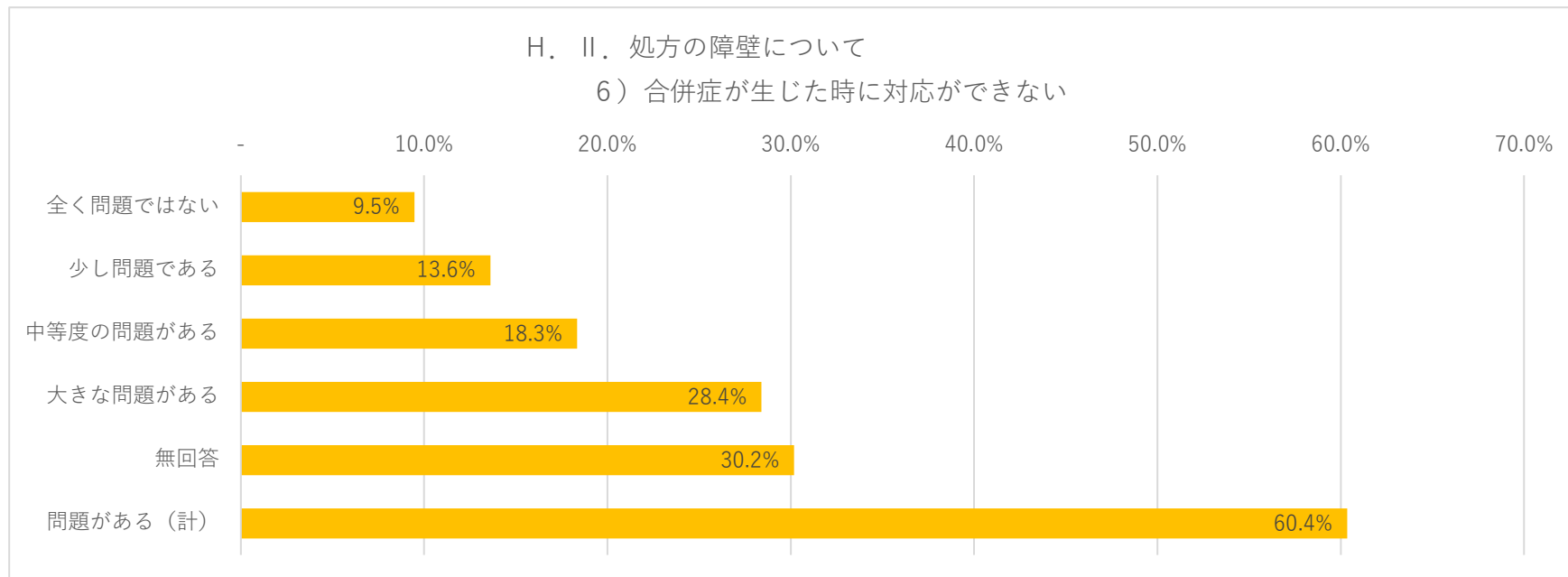
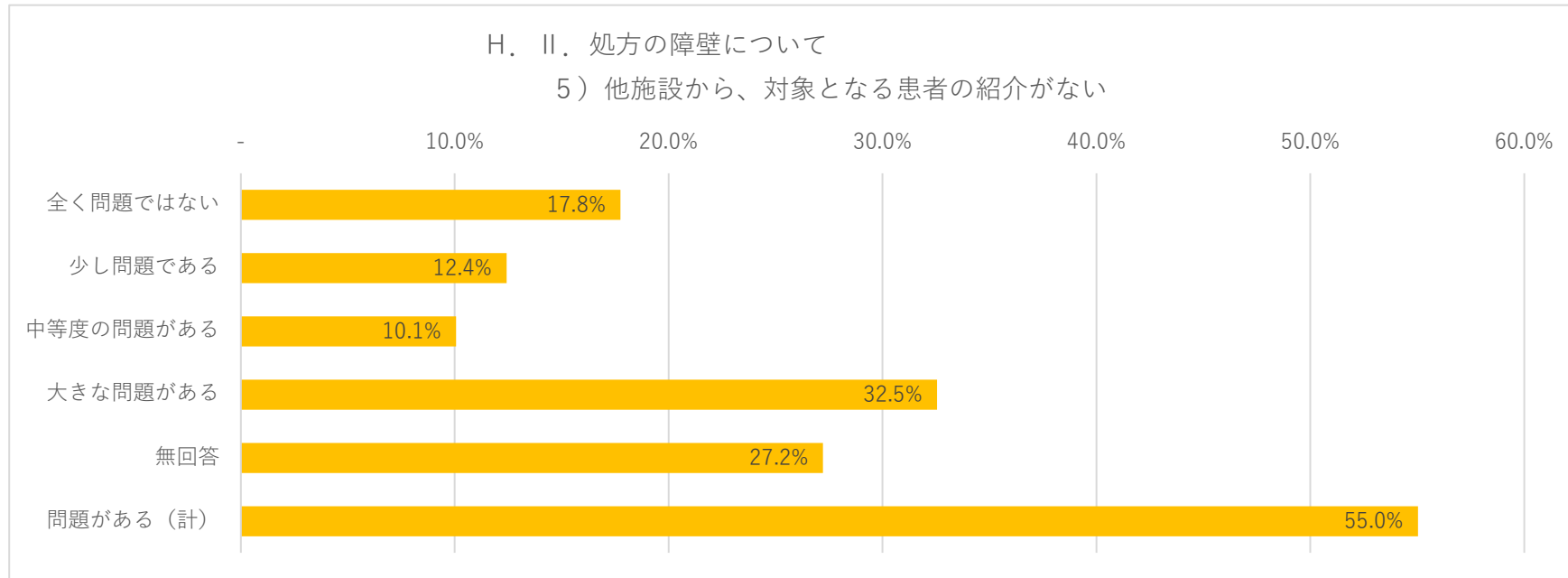


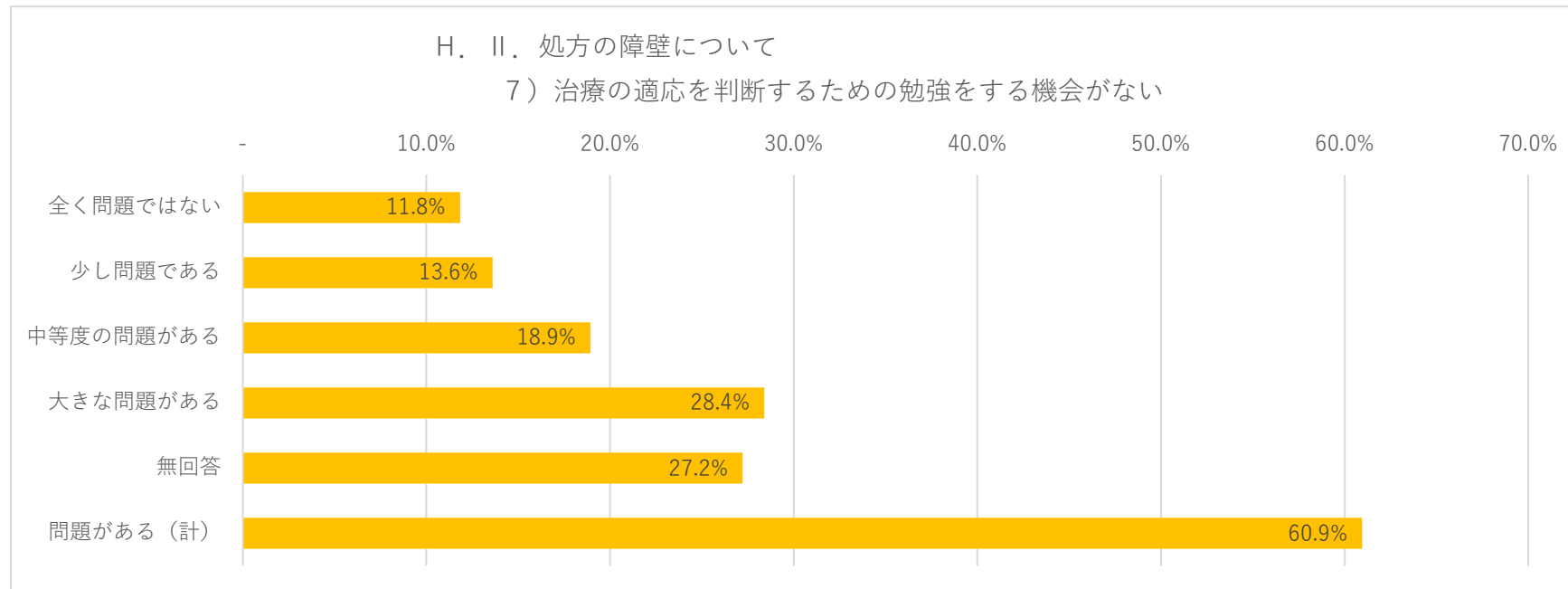












がん治療 / がん緩和ケアに関わる医師などの医療従事者の皆さま向け

参加無料 Zoom ウェビナー配信

11/6 Sat

13:00-16:00

がん患者の苦痛緩和を
推進するために
今私たちに必要なこと

進行がん患者の 苦痛緩和 のための医療者セミナー

緩和ケア研修会などがん緩和ケアを学ぶ機会が増え、多くの医療従事者ががん緩和ケアの基本的なスキルを身に着け、実践しています。しかし一方で、未だ約 40% の方は、苦痛とともに最期をむかえている、という遺族調査の結果がございます。

がん患者さんの苦痛緩和をさらに向上させるために、今、私たち医療者に必要なことは何か、本セミナーを通して理解し、明日からのがん緩和ケアの臨床実践に生かすきっかけになれば幸いです。

お申し込みは申込フォームより
<https://jigyoku.com/kanwa/touroku.html>

お問い合わせセミナー事務局まで
(オスカー・ジャパン株式会社国際事業部)
e-mail: kanwa@oscar-japan.com



● 主催 ●

厚労科研「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班 (班長：里見絵理子 [国立がん研究センター中央病院])」

● 共催 ●

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 (申請中)

11/6 Sat
13:00-16:00

進行がん患者の 苦痛緩和 のための医療者セミナー



PROGRAM

開会の辞

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 里見 絵理子先生

I. がん疼痛の緩和医療 (各15分)

- ① がん疼痛緩和の本邦の現状 国立がん研究センター東病院 緩和医療科 松本 禎久先生
- ② メサドンによる薬物療法 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 里見 絵理子先生
- ③ 放射線療法 聖マリアンナ医科大学 放射線治療科 中村 直樹先生
- ④ 画像下治療 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科 曾根 美雪先生
- ⑤ 脊髄鎮痛法・神経ブロック 佐賀県医療センター好生館 緩和ケア科 小杉 寿文先生

討論

～ 休憩 ～

II. がん疼痛・呼吸困難・せん妄の体系的治療

- ① がん疼痛 東北大学病院 緩和ケアセンター 田上 恵太先生
- ② がん患者の呼吸困難 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 森 雅紀先生
- ③ 終末期の過活動せん妄 聖隷三方原病院 ホスピス科 今井 堅吾先生

討論

閉会の辞

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 里見 絵理子先生



進行がん患者の 苦痛緩和のための 医療者向け 情報提供ページ

令和3年度 厚労科研「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
に関する研究班」

進行がん患者の苦痛緩和のための医療者向け情報提供ページです

進行がん患者の苦痛緩和のための医療者セミナー

2021年11月6日開催

がん治療 / がん緩和ケアに関わる医師などの医療従事者向け

11/6 進行がん患者の
13:00-16:00 苦痛緩和
がん患者の苦痛緩和を
推進するために
今私たちに必要なこと

講演資料

- 主 査
厚労科研「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班」
（班長：東京医科歯科大学がん緩和センター 中津博樹）
- 共 演
特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
一般社団法人 日本がん学会
- 協 賛
一般社団法人 日本ペインクリニック学会
公益社団法人 日本緩和医療学会

● 配布資料

緩和セミナー記録動画：WHO方式※による鎮痛

後で見る 共有

※ 2018年改訂前

十分な鎮痛が得られるのは
70～90%
といった報告も

残りの10～30%は？

見る YouTube

● YouTube 緩和セミナー記録動画

別添5

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamamoto S, <u>Mori M</u> , et al.	Care associated with satisfaction of bereaved family members of terminally ill cancer patients with dyspnea: A cross-sectional nationwide survey.	J Pain Symptom Manage	62(4)	796-804	2021
<u>Mori M</u> , <u>Imai K</u> , <u>Matsumoto Y</u> , et al	Visualizing how to use parenteral opioids for terminal cancer dyspnea: A pilot, multicenter, prospective, observational study.	J Pain Symptom Manage	62(5)	936-948	2021
Suzuki K, <u>Matsumoto Y</u> , <u>Mori M</u> , et al.	The possibility of conducting a clinical trial on palliative care: A survey of whether a clinical study on cancer dyspnea is acceptable to cancer patients and their relative	J Pain Symptom Manage	62(6)	1262-1272	2021
Matsuda M, <u>Matsumoto Y</u> , <u>Mori M</u> , et al.	Research policy in supportive care and palliative care for cancer dyspnea.	Jpn J Clin Oncol	52(3)	260-265	2022
Matsunuma R, <u>Mori M</u> , <u>Matsumoto Y</u> , et al.	Predictive Factors for the Development of Dyspnea Within 7 Days After Admission Among Terminally Ill Cancer Patients.	Am J Hosp Palliat Care	39(4)	413-420	2022
Kurisu K, <u>Imai K</u> , et al	A decision tree prediction model for a short-term outcome of delirium in patients with advanced cancer receiving pharmacological interventions: A secondary analysis of a multicenter and prospective observational study (Phase-R).	Palliat Support Care	30 September	1-6	2021
Hamano J, <u>Mori M</u> , <u>Imai K</u> , et al	Comparison of the prevalence and associated factors of hyperactive delirium in advanced cancer patients between inpatient palliative care and palliative home care.	Cancer Medicine	10(3)	1166-1179	2021

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 中央病院緩和医療科・科長

(氏名・フリガナ) 里見絵理子・サトミエリコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学系研究科 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 田上 恵太 (タガミ ケイタ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東北大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中釜 齊

次の職員の(令和)3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 がん対策推進総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 東病院緩和医療科・科長
 (氏名・フリガナ) 松本禎久・マツモトヨシヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 荻野 和功

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 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3. 研究者名 (所属部署・職名) 緩和支援治療科 ・ 部長(氏名・フリガナ) 森 雅紀 ・ モリ マサノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖隷三方原病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 荻野 和功

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 がん対策推進総合研究事業2. 研究課題名 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3. 研究者名 (所属部署・職名) ホスピス科 ・ 部長(氏名・フリガナ) 今井堅吾 ・ イマイ ケンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖隷三方原病院	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。