

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 里見 絵理子

令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究に関する研究	里見 絵理子	1
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	5
2. 専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築（神経ブロック等）	松本 禎久	6
3. 呼吸困難に対する体系的治療に関する研究	森 雅紀	9
4. 終末期過活動型せん妄に対する体系的治療に関する研究	今井 堅吾	13
5. 専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築（IVR）	曾根 美雪	15
6. 専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築（緩和的放射線治療）	高橋 健夫	17
5. 在宅医療における終末期過活動せん妄の体系的治療に関する研究 （資料）アルゴリズム案	浜野 淳	19
III. 研究成果の刊行に関する一覧表		24

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

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

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：がん患者の苦痛緩和のための体系的治療としてがん疼痛、呼吸困難、在宅医療を含む過活動せん妄をとりあげ、アルゴリズムの開発を行った。がん疼痛では緩和ケア専門家以外による体系的治療の実践に関する観察研究及び医療者インタビューによる質的研究の立案を行い、実践の検証について解析する。呼吸困難、終末期過活動せん妄では「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）」班で収集したデータおよび関連する研究データのうち安全性、有効性等に関する情報の分析を行い、体系的治療の更新開発を行う。在宅がん患者の終末期過活動せん妄の診療に関して体系的治療を開発、実施可能性について探索する。専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築では緩和的放射線治療、画像下治療、神経ブロック等について地域連携体制のモデルとして専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムを構築し、実施可能性、予備的な有用性に関する研究を実施するとともに、好事例集を収集し、提言する。

研究分担者	三輪 聖 聖隷三方原病院
田上 恵太 東北大学医学部 緩和医療学講座	猪狩 智生 北海道大学
松本 禎久 国立がん研究センター東病院 緩和治療科	<終末期過活動せん妄体系的治療>
森 雅紀 聖隷三方原病院 臨床検査科	池永 昌之 淀川キリスト教病院
今井 堅吾 聖隷三方原病院 ホスピスコ	前田 一石 千里中央病院
曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院 放射線診断科	木内 大佑 国立国際医療研究センター
高橋 健夫 埼玉医科大学総合医療センター 放射線腫瘍科	川島 夏希 筑波大学
浜野 淳 筑波大学医学医療系	松田 能宣 近畿中央呼吸器センター
研究協力者（順不同）	<専門的がん疼痛治療の地域連携体制構築>
森田 達也 聖隷三方原病院	水嶋 章郎 順天堂大学順天堂医院
吉内 一浩 東京大学	上原 優子 順天堂大学附属浦安病院
山口 拓洋 東北大学	小杉 寿文 佐賀県医療センター好生館
荒川さやか 国立がん研究センター中央病院	三浦 智史 国立がん研究センター東病院
中澤葉字子 国立がん研究センターがん対策研究所	橋口さおり 聖マリアンナ医科大学
<がん疼痛体系的治療>	平川 麻美 聖マリアンナ医科大学
宮下 光令 東北大学	中山 隆弘 飯塚病院
井上 彰 東北大学	三村 秀文 聖マリアンナ医科大学
伊藤圭一郎 東北大学	新槇 剛 静岡県立静岡がんセンター
大内 康太 東北大学	加藤 健一 岩手医科大学
平塚 祐介 竹田病院	荒井 保典 国立がん研究センター東病院
下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院	西尾福秀之 奈良医科大学
石木 寛人 国立がん研究センター中央病院	大島 拓美 国立がん研究センター中央病院
<呼吸困難体系的治療>	中村 直樹 聖マリアンナ医科大学
山口 崇 神戸大学	萬 篤憲 国立病院機構東京医療センター
渡邊 紘章 小牧市立病院	全田 貞幹 国立がん研究センター東病院
鈴木 梢 都立駒込病院	安田 茂雄 千葉労災病院
松沼 亮 神戸大学	清原 浩樹 前橋赤十字病院
松田 能宣 近畿中央呼吸器センター	三輪弥沙子 仙台厚生病院
	大久保 悠 佐久医療センター
	西村 岳 市立福知山市民病院
	渡辺 未歩 千葉大学
	<在宅医療におけるせん妄>
	川越 正平 あおぞら診療所

住谷智恵子 あおぞら診療所
阿部 晃子 慶応大学
竹田 雄馬 横浜市立大学

A. 研究目的

がん患者の治療期・療養期における苦痛は生活の質（QOL）を著しく阻害する。抗がん治療中の患者の約 55%、進行がん患者の約 66%が痛みを有することが知られ（JSPM 2016）、またわが国において、痛みが少なく過ごせた終末期がん患者は 47.2%で半数が苦痛と共に最期を迎えている（がん患者の療養生活の最終段階における実態把握事業）。それを踏まえ「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）」班で、苦痛に対する体系的治療（アルゴリズム）を開発し病院において順守することにより痛み、呼吸困難、終末期過活動せん妄について約 8 割が緩和できると及び特にせん妄について在宅医療における実態把握と体系的治療の開発の必要性、がん疼痛治療にかかる専門医および医療機関を対象とした難治性がん疼痛治療に関する調査の結果、放射線治療、神経ブロックなど専門的がん疼痛治療について患者の治療・療養環境に関わらず提供可能な地域連携体制の整備が必要であること、が明らかになった。

本研究班では以下の研究によりがん患者の苦痛症状の緩和により患者の QOL 向上につながる方策を明らかにする。

I. がん患者の苦痛の体系的治療に関する研究

①がん疼痛について、がん治療期・療養期において体系的治療を活用し苦痛緩和を促進することを目的として体系的治療の実装について検証をおこなう。

②呼吸困難について、より有効かつ安全に体系的治療を用いて緩和できることを目的として、これまで集積されたデータを解析し、緩和ケアの専門家の有無にかかわらず利用可能な体系的治療について更新して開発する。

③終末期過活動せん妄について、より有効かつ安全に体系的治療を用いて緩和できることを目的として、これまで集積されたデータを解析し、特にがん疼痛を有する過活動せん妄の緩和を推進するための体系的治療の開発する。

④在宅療養の場面での終末期がん患者の苦痛のうち過活動せん妄の緩和を促進するための体系的治療の開発する。

II. 専門的がん疼痛治療に関する拠点病院を中心とした地域連携体制モデルの構築に関する研究

がん患者の治療・療養の場面に関わらない難治性がん疼痛の苦痛緩和が促進することを目的とし、放射線治療や神経ブロックなど専門的がん疼痛治療に関する拠点病院を中心とした地域連携体制のモデル構築を行う。

B. 研究方法

I. がん患者の苦痛の体系的治療

① がん疼痛の体系的治療の検証立案

多施設共同研究として、緩和ケア専門家以外が体系的治療を利用してがん疼痛治療を実践する観察研究及び医療者への質的研究を実施し、体系的治療を確立する。

② 呼吸困難の体系的治療の分析

「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）」班で収集したデータ及び関連研究の分析を行い安全性・有効性等に関する情報を収集し公表する。

③ 終末期過活動せん妄の体系的治療の分析とがん疼痛を有するせん妄の日常診療の分析

「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）」班で収集したデータ及び関連研究の分析を行い、安全性・有効性等に関する情報を収集する。がん疼痛を有する難治性せん妄に関して緩和ケア医が通常診療で行っている体系的治療を分析の上、公表する。

④在宅医療におけるがん患者の終末期過活動せん妄の診療に関して関係団体で意見交換を行い体系的治療の開発を行い実施可能性を調査のうえ、在宅における終末期過活動せん妄の緩和に関するガイドを作成する。

上記を経て、がん疼痛・呼吸困難・在宅を含む終末期過活動せん妄の体系的治療の普及啓発を行う。

関係団体と連携して医療者向け普及啓発を実施する（学会シンポジウム、教育セミナー等）。

ホームページにて公開し、医療者が利用可能な環境とする。緩和ケア研修会等、教育プログラムと連動する。

II. 専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築

緩和的放射線治療、画像下治療、神経ブロック等について地域連携体制の基盤として、コンサルテーションシステムを構築するとともに、好事例収集を行い、モデルの在り方を検討、実施可能性、予備的な有用性に関する研究をする。

（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 がん疼痛の体系的治療

オピオイド注射によるがん疼痛治療の体系的治療（アルゴリズム）の見直しを行い構築した

・がん疼痛治療アルゴリズムのユーザビリティ調査に向け準備を行っている

同調査は、がん治療ユニット、プライマリ・ケアユニット、在宅医療、僻地・離島の医療者を対象に施行する予定である。

② 呼吸困難の体系的治療

「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)」班で収集したデータ(5施設108例)の分析を行い安全性・有効性等に関する情報を解析し、体系的治療を用いた呼吸困難の緩和は実施可能性が高く、有効性・安全性とも認められることが示唆された。

③ 終末期過活動せん妄の体系的治療

「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)」班で収集したデータ(2施設200例)及び関連研究の分析を行った。

④ 在宅医療におけるがん患者の終末期過活動せん妄の診療に関して在宅医療専門医を対象に薬物治療の実態調査を行った。その結果、在宅医療においては、患者の全身状態や保険適用、介護者負担を考慮した薬剤選択、用量設定が行われている可能性が考えられた。

II. 専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築

緩和的放射線治療、画像下治療、神経ブロック等専門的がん疼痛治療の適応や難治性がん疼痛について医師から相談できる地域連携体制の基盤として、web上でコンサルテーション可能なシステムを構築開始した。好事例収集を開始した。また、遠隔にて専門的がん疼痛治療としての画像下治療支援を行うためのシステムの構築を開始した。

D. 考察

分担研究において、それぞれ計画通り研究が開始された。苦痛緩和のための体系定期治療開発については、論文発表を行い、詳細な解析が継続し公表を控えており、安全性、有効性について、実臨床に有用なデータが得られると考えている。在宅医療におけるがん患者の終末期過活動せん妄の診療の実態について調査が完了し、在宅における終末期過活動せん妄に対する薬物療法の体系的治療のドラフトができており、今後、関係学術団体とともに議論して完成させていく予定である。これらの成果を多くの臨床家が利用することができるように普及のためホームページ構築を開始し、本研究版での成果を掲載していく予定である。また、専門的がん疼痛治療地域連携体制の構築においては、2年目のコンサルテーションシステム完成後のパイロット運用にむけて、手順書の確定、学術団体や都道府県を通じた周知案内などを行い実践していく。がん疼痛治療の専門家がない地域でも、多くのがん疼痛患者の苦痛が緩和することができるようにDtoDのシステムとして運用し、日本緩和医療学会、日本がんサポーターズケア学会等各種学術団体と連携して進めていきたい。

E. 結論

がん患者の苦痛緩和の体系的治療の開発および、専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築の研究において、計画通り研究を開始することができた。

F. 健康危険情報

なし

(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

- 1) Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey. BMC Palliat Care. 2022; 21(1): 166.
- 2) Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E: Japanese Dyspnea Relief Investigators. The feasibility and effects of a pharmacological treatment algorithm for cancer patients with terminal dyspnea: A multicenter cohort study. Cancer Med 2023;12:5397-5408.
- 3) Kengo Imai, Tatsuya Morita, Masanori Mori, Daisuke Kiuchi, Naosuke Yokomichi, Satoru Miwa, Soichiro Okamoto, Toshihiro Yamauchi, Akemi Shirado Naito, Yoshinobu Matsuda, Isseki Maeda, Koji Sugano, Masayuki Ikenaga, Satoshi Inoue, Eriko Satomi. Visualizing How to Use Antipsychotics for Agitated Delirium in the Last Days of Life. J Pain Symptom Manage. 2023 Jan 20;S0885-3924(23)00036-2.
- 4) Kubo E, Ishiki H, Abe K, Kaku S, Yokota S, Arakawa S, Kiuchi D, Amano K, Satomi E. Clinical role and safety of tapentadol in patients with cancer: A single-center experience. Journal of Opioid Management. 18, 273–280 (2022).

2. 学会発表

- 1) Kosugi T, Matsumoto Y, Uehara Y, Sone M, Nakamura N, Morita T, Mizushima A, Miyashita M, Yamaguchi T, Satomi E. Barriers to interventional procedures for refractory cancer pain in Japanese designated cancer hospitals: A nationwide survey. IASP 19th World Congress on Pain, 19-23 Sep 2022, Toronto, Canada (Poster)
- 2) 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対するサドルブロックの実施状況、障壁、教育: 全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会(神戸) 2022年6月1

- 6日～18日. ポスターディスカッション.
- 3) 上原優子, 松本禎久, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対する脊髄鎮痛法の実施状況と障壁:全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会 (神戸) 2022年6月16日～18日. ポスターディスカッション
 - 4) 松本禎久, 上原優子, 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. がん診療連携拠点病院における腹腔神経叢ブロック/内臓神経ブロックの実施状況、障壁、教育：全国質問紙調査. 第7回日本がんサポーターケア学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. ポスター.
 - 5) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁：がん診療連携拠点病院以外の病院および在宅療養支援診療所を対象とした全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター
 - 6) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 曾根美雪, 小杉寿文, 中村直樹, 森田達也, 宮下光令, 山口拓洋. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：緩和医療専門医・認定医対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター
 - 7) 上原優子, 松本禎久, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育：がん診療連携拠点病院対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター
 - 8) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法のコンサルト状況と障壁 施設対象全国質問紙調査. 日本ペインクリニック学会第56回学術集会, 東京, 2022年7月7-9日. 口演.
 - 9) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁 日本在宅医療連合学会認定専門医対象全国質問紙調査. 第4回日本在宅医療連合学会大会, 神戸, 2022年7月23-24日. 口演
 - 10) 里見絵理子 Cancer pain の病態. 第6回がんサポーターケア学会学術大会, 下関, 2022年6月. 口演
 - 11) 今井 堅吾, 森田 達也, 森 雅紀, 里見 絵理子 終末期せん妄に対する標準化した薬物療法アルゴリズムの効果と安全性. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター
 - 12) 里見 絵理子. 本邦におけるがん疼痛治療の現

状と課題～がん疼痛治療に関わる専門医及び医療機関調査より～ 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日.

- 13) 田上 恵太, 小杉 和博, 井上 彰, 里見 絵理子 専門的緩和ケアサービスによるがん疼痛の症状緩和治療に関する実態調査:多施設共同前向き観察研究 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. 口演

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

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

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

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。本研究では構築したアルゴリズムのユーザビリティ調査を経て、専門的緩和ケアセッティングではない実臨床現場における実用性を検証する。

A. 研究目的

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」が行えるような標準
的がん疼痛治療アルゴリズムの構築を目的として
いる。

B. 研究方法

構築したアルゴリズムの利便性・実用性の検証
のためにインタビュー調査を用いたユーザビリティ
の検証を行う。調査結果を踏まえ、アルゴリズム
はブラッシュアップを行い、新装されたアルゴ
リズムを用いた実用性の検証を前向き観察研究で
行っていく。なお調査セッティングは、オンコロ
ジーセッティング、プライマリ・ケアセッティ
ング、在宅医療、僻地・離島の医療機関を想定して
いる。

（倫理面への配慮）

インタビュー調査は医療者を対象とし、実用性
の検証のための前向き観察研究は通常診療の過程
で取得されるものであるが、患者情報を特定でき
ない様な対処を行う。

C. 研究結果

研究者間でアルゴリズムの草案の構築は済んで
いる。現在ユーザビリティ検証のためのインタ
ビュー調査を計画している。

D. 考察

治療内容の妥当性だけではなく、実臨床で実装
することを視野に入れた実用性もあわせて検証し
ていく。

E. 結論

現在検証のための準備中である。

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

アルゴリズムの格子となった、専門的緩和ケア
セッティングにおけるがん疼痛の疫学調査の論文
文化をすすめている。またデータ集積および解析後
は、アルゴリズム構築とユーザビリティをふまえた
アルゴリズム治療の有効性・実用性の報告を英
語論文で報告予定である。

2. 学会発表

上記の研究結果を国内、および海外の緩和ケア
に関する学術学会において発表を行う予定である。

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。

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

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築（神経ブロック等）

研究分担者 松本禎久 がん研究会有明病院緩和治療科

研究要旨：がん患者のQOLを阻害する難治性がん疼痛に対する専門的がん疼痛治療が、患者に適切に提供できていないことが過去の調査から示唆されている。神経ブロック等の専門的がん疼痛治療が患者に適切に提供されるようになるために、過去の専門医及び医療機関を対象とした調査の分析から専門的がん疼痛治療提供の障壁を分析し対策を講じる必要がある。本研究では、神経ブロック等の専門的がん疼痛治療に関する地域連携体制の好事例の収集し、各地域の取り組みについて分析し公開する。さらに、専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの構築を行う。

A. 研究目的

がん患者の治療期・療養期における苦痛は生活の質(QOL)を著しく阻害する。抗がん治療中の患者の約55%、進行がん患者の約66%が痛みを有することが知られる。また終末期において、痛みが少なく過ごせた患者は47.2%で半数が苦痛と共に最期を迎えている。また、がん疼痛治療にかかる専門医および医療機関を対象とした難治性がん疼痛治療に関する調査の結果、緩和的放射線治療、神経ブロックなど専門的がん疼痛治療について患者の治療・療養環境に関わらず提供可能な地域連携体制の整備が必要であること、が明らかになっている。

本研究では、がん患者のQOLを阻害する苦痛症状のひとつである痛みのなかでも特に難治性がん疼痛に対して、がん患者の治療・療養の場面に関わらずに苦痛緩和を促進することを目的とし、神経ブロック等の専門的がん疼痛治療に関するがん診療連携拠点病院を中心とした地域連携体制のモデル構築を行う。

初年度である本年は、過去に実施した専門医および医療機関を対象とした難治性がん疼痛治療に関する調査結果を用いた治療提供の障壁についての分析、神経ブロック等の専門的がん疼痛治療に関する地域連携体制の好事例の収集、専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの構築を行う。

B. 研究方法

過去の専門医および医療機関を対象とした難治性がん疼痛治療に関する調査の結果から治療提供の障壁について分析する。

つぎに、神経ブロック等の専門的がん疼痛治療の提供が行われている複数の地域の医療従事者を対

象にインタビュー調査を行い、好事例の収集を行い、各地域の取り組みについて分析する。

また、神経ブロック等について地域連携体制のモデルの在り方を検討し、好事例集の収集、専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの構築を行い、実施可能性、予備的な有用性に関する研究の立案をする。

（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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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

過去のがん疼痛治療にかかる専門医および医療機関を対象とした難治性がん疼痛治療に関する調査の結果からは、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、「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」といった障壁が示された。また、施設調査においても、「技術的に実施できる医師がいない/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であった。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」という点に障壁が示された。

明らかになった障壁を踏まえ、専門的がん疼痛治療地域連携システムの運用に向けて、神経ブロック等のコンサルテーション体制構築に着手した。

神経ブロック等の専門的がん疼痛治療の提供が行われている複数の地域の医療従事者を対象に行うインタビュー調査の内容を定め、好事例の収集に着手した。

D. 考察

過去の調査から明らかになった障壁に対する対策を講じることで、患者に適切に神経ブロック等の専門的がん疼痛治療が適切に提供されるようになることが期待される。

神経ブロック等の専門的がん疼痛治療に関する各地域での好事例の収集・分析・公開、さらにはがん診療連携拠点病院を中心とした地域連携体制のモデルとしての専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの試験的運用を行うことにより、過去の調査から明らかになった障壁への対策となりうる。後者においては、実施可能性と予備的な有用性を評価する必要がある。

E. 結論

過去の調査結果から専門的がん疼痛治療提供の障壁を分析し、専門的がん疼痛治療地域連携システムの運用に向けて、神経ブロック等のコンサルテーション体制構築に着手した。また、地域連携体制の好事例の収集に着手した。

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

1) Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey. *BMC Palliat Care*, 2022; 21(1): 166.

2) 松本禎久・森雅紀・田上恵太編. がんの痛み治療テキスト. 南江堂(東京), 2023年3月25日.

3) 松本禎久. 麻薬性鎮痛薬. *medicina*. Vol.59 No.10: 1742-1746, 2022.

2. 学会発表

1) Kosugi T, Matsumoto Y, Uehara Y, Sone M, Nakamura N, Morita T, Mizushima A, Miyashita M, Yamaguchi T, Satomi E. Barriers to interventional procedures for refractory cancer pain in Japanese designated cancer hospitals: A nationwide survey. IASP 19th World Congress on Pain, 19-23 Sep 2022, Toronto, Canada (Poster)

2) Matsumoto Y. Latest Pain Management. IASLC 2022 Asia Conference on Lung Cancer 27-29 October 2022, Nara・hybrid (Education Session, Oral).

3) 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対するサドルブロックの実施状況、障壁、教育: 全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会(神戸) 2022年6月16日~18日. ポスターディスカッション.

4) 上原優子, 松本禎久, 水嶋章郎, 小杉寿文, 里見絵理子. がん診療連携拠点病院における難治性がん疼痛に対する脊髄鎮痛法の実施状況と障壁: 全国質問紙調査. 日本麻酔科学会第69回学術集会(神戸) 2022年6月16日~18日. ポスターディスカッション.

5) 松本禎久. いまからできる! 緩和治療・ケア領域の臨床研究. 第7回日本がんサポーターズ学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. ワークショップ.

6) 松本禎久, 上原優子, 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. がん診療連携拠点病院における腹腔神経叢ブロック/内臓神経ブロックの実施状況、障壁、教育: 全国質問紙調査. 第7回日本がんサポーターズ学会学術集会, 下関・ハイブリッド, 2022年6月18-19日. ポスター.

7) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁: がん診療連携拠点病院以外の病院および在宅療養支援診療所を対象とした全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.

8) 里見絵理子, 松本禎久, 上原優子, 水嶋章郎, 曾根美雪, 小杉寿文, 中村直樹, 森田達也, 宮下光令, 山口拓洋. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育: 緩和医療専門医・認定医対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.

9) 上原優子, 松本禎久, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁、教育: がん診療連携拠点病院対象全国質問紙調査. 第27回日本緩和医療学会学術大

会, 神戸, 2022年7月1-2日. ポスター.

10) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法のコンサルト状況と障壁施設対象全国質問紙調査. 日本ペインクリニック学会第56回学術集会, 東京, 2022年7月7-9日. 口演.

11) 松本禎久, 上原優子, 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. がん疼痛に対するメサドン内服治療の実態、障壁 日本在宅医療連合学会認定専門医対象全国質問紙調査. 第4回日本在宅医療連合学会

大会, 神戸, 2022年7月23-24日. 口演

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。

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

呼吸困難に対する体系的治療に関する研究

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：

本研究では、がん患者の呼吸困難に対する体系的治療を確立することを目的に既存データ（厚労科研里見班19EA1011）の解析と考察を進めてきた。本データは、オピオイド持続注射を含む体系的治療の実施可能性・有効性・安全性等を探索することを目的にした前向き観察研究から得られたものである。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。5施設で計108名の登録を得た。

2022年度は、呼吸困難に対する体系的治療の実施可能性・安全性・有効性を確認した。具体的には、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いた。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。上記の結果を国際学会、国際誌に発表した。

2023年度以降は、オピオイド別の効果の探索、オピオイド増量による効果、オピオイド増量がためられる場合の対応について、データ解析を進める予定である。

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、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や安全性、オピオイド別の効果、オピオイド増量による効果、オピオイド増量がためられる場合の対応とその転帰について探索する。

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（行わなかった場合はその理由）

- 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、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 \leq 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さうる介入を登録 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。通常診療範囲内の観察研究であるため、研究情報を公開しオプトアウトの形式をとった。

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 \leq 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。

2020~2021年の間に、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108名の登録を完遂した。

【体系的治療の実施可能性・有効性・安全性】

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 \leq 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%)。

2022年度は上記の結果を国際学会と査読付きの国際誌(Cancer Medicine)に発表した。また、本研究を通して得られた呼吸困難や終末期ケアに関する最新の知見を国際学会の招待講演にて発表した。

D. 考察

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発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の体系的治療を可視化するべく行った前向き観察研究の主なデータを解析し、発表を行った。

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。

来年度以降は、オピオイド別の効果、オピオイド増量による効果、オピオイド増量がためられる場合の対応とその転帰について探索する予定である。治療選択について詳細な示唆が得られれば、本体系的治療をさらに洗練させることが可能になる。体系的治療の普及実装を行い、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は実施可能性が高く、有効で安全性が高いことを示唆し、国際学会や国際誌での発表を行った。

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. Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E; Japanese Dyspnea Relief Investigators. The feasibility and effects of a pharmacological treatment algorithm for cancer patients with terminal dyspnea: A multicenter cohort study. Cancer Med 2023;12:5397-5408.

2. Simon ST, Mori M (co-primary), Ekstrom M, Pralong A, Yamaguchi T, Hui D. Should benzodiazepines be used for reducing dyspnea in patients with advanced illnesses? J Pain Symptom Manage 2023;65:e219-e223.

2. 学会発表

1. The feasibility, efficacy, and safety of the modified comprehensive treatment algorithm for terminal cancer dyspnea: A multicenter, prospective, observational study. 12th World Research Congress of the EAPC. High scoring abstracts. May 20, 2022.
2. European Association for Palliative Care (EAPC) 2022, 12th World Research Congress of the EAPC. Themed session: Challenges and opportunities in conducting symptom research in palliative care. “Symptom research in the last days of life: Alleviating suffering”. May 18, 2022. Online.

3. 第27回日本緩和医療学科学術大会. シンポジウム「死亡直前期の難治性苦痛への戦略～治療の標準化の試みと限界～」 「死亡直前期の呼吸困難への治療戦略」2022年7月1日 神戸
4. ESMO Asia, Singapore 2022. Education session. Managing cancer patients with thrombosis, dyspnoea, fatigue: Challenges in guideline implementation in the Asian context. “Breathlessness in patients with cancer: Inspirations from the field”. December 4, 2022.

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。

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

終末期過活動型せん妄に対する体系的治療に関する研究

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：

より有効かつ安全に体系的治療を用いて緩和できることを目的として、これまでに集積されたデータを解析し、特にがん疼痛併発等の過活動型せん妄の緩和を推進するための体系的治療の開発を行う。厚労科研里見班（19EA1011）で開発した治療アルゴリズムについて、より有効かつ安全に体系的治療を用いて緩和できるために、集積されたデータを解析する。また、体系的治療に含まれる治療レジメンのうち鎮静作用の強いクロルプロマジンとレボメプロマジンについて実施した前向き観察研究を解析することで、有効性と安全性について検討する。更に、がん疼痛を有する難治性せん妄に関して緩和ケア医が通常診療で行っている治療を分析、可視化し、体系的治療を構築する。治療アルゴリズム蓄積データの解析では、大多数の患者でアルゴリズムに沿った治療が行われ緩和ケア専門医の日常診療をよく反映していた。アルゴリズムに沿った治療開始3日後に、83%で治療目標を達成し、不相応な意識の低下(RASS \leq -3)は21%のみで、多くは意識レベルをある程度保ったまま治療目標が達成されアルゴリズムに基づいた治療の有効性が明らかになった。まずハロペリドールを選択し、ハロペリドール単独で効果がなければベンゾジアゼピンを追加し、さらにクロルプロマジン/レボメプロマジンに変更する傾向であり治療レジメンの変更パターンが明確化された。終末期過活動型せん妄に対するクロルプロマジンおよびレボメプロマジンの持続皮下注射の有効性と安全性の探索では、クロルプロマジン群70名、レボメプロマジン群70名が登録され、解析中である。がん疼痛を有するせん妄に対する体系的治療の構築に関しては、先行する関連文献や専門家へのアンケート調査結果を検索・分析している。

A. 研究目的

本研究の目的は、より有効かつ安全に体系的治療を用いて緩和できることを目的として、これまでに集積されたデータを解析し、特にがん疼痛併発等の過活動型せん妄の緩和を推進するための体系的治療の開発を行うことである。

B. 研究方法

(1) 治療アルゴリズム蓄積データの解析

厚労科研里見班（19EA1011）で、緩和ケア医が通常診療で行っている体系的治療を可視化した治療アルゴリズムについて、より有効かつ安全に体系的治療を用いて緩和できるために、これまでに集積されたデータを解析する。

(2) 終末期過活動型せん妄に対するクロルプロマジンおよびレボメプロマジンの持続皮下注射の有効性と安全性の探索

厚労科研里見班（19EA1011）と同じ評価項目を取得した、クロルプロマジンとレボメプロマジン持続皮下投与に関する前向き観察研究で取得したデータについて、データベースの構築と解析を行う。

(3) がん疼痛を有するせん妄に対する体系的治療の構築

まず先行文献や関連する調査結果を検索・分析する。次に、緩和ケア専門家が痛みとせん妄についてどのように判断しているかをカテゴリー化する。討議と合意形成により、専門家が行う治療を可視化したアルゴリズムを作成し体系的治療を構築する。

(倫理面への配慮)

(1) 治療アルゴリズム蓄積データの解析について、2020年1月聖隷三方原病院の倫理委員会にて承認された。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。

(2) 終末期過活動型せん妄に対するクロルプロマジンおよびレボメプロマジンの持続皮下注射の有効性と安全性の探索について、2020年8月つくばセントラル病院の倫理委員会にて承認された。

C. 研究結果

(1) 治療アルゴリズム蓄積データの解析

研究期間中に死亡した479例のうち、164例がアルゴリズムに基づく治療を受けた。治療レジメン薬投与(Day0)からの生存期間中央値は8日であった。せん妄の主要な原因は、低酸素血症(33%)、肝不全(23%)、呼吸器感染症(17%)、腎不全(16%)であった。死亡前まで全期間を通して80%

以上でアルゴリズムに基づいた治療が継続された。アルゴリズムに沿わなかった主な理由は、「効果不十分」と「せん妄以外の症状に対する鎮静」であり、「許容できない有害事象」は1例のみであった。

アルゴリズムで使用された最初の治療レジメンは、1) ハロペリドール36%、2) ハロペリドールとベンゾジアゼピン併用47%、3) クロルプロマジン/レボメプロマジン17%であった。治療レジメンは1) から2) , さらに3) に変更される傾向であった。3) クロルプロマジン/レボメプロマジンでは、8-9割でベンゾジアゼピン系薬剤が併用されていた。薬剤投与量中央値は、ハロペリドール1-2.5 mg/日、クロルプロマジン10mg/日、レボメプロマジンレジメン10-17.5mg/日、フルニトラゼパム1-1.1mg/日であった。ミダゾラムは持続的鎮静に使用されたものも含まれているため1.5-24mg/日と範囲が広がった。治療レジメン変更の主な理由は、「効果不十分」であった。

治療目標である不穏・興奮なし (RASS \leq 0) または許容できる状態は、DAY1, 3, 7にそれぞれ66%, 83%, 93%で達成された。RASS平均値はDay0で+1.41からDay1で-0.11, Day3で-0.84に減少し、RASSが+1以上の患者の割合はDay0 100%からDay1で40%、Day3で25%に減少した。Day3でCTCAE Grade3の重篤な有害事象は、誤嚥 (n=3)、無呼吸 (n=2)、振戦 (n=1)、筋硬直 (n=1) の7件で認め、CTCAE Grade1-2の軽度、中等度の有害事象は、尿閉 (n=7)、筋硬直 (n=4)、振戦 (n=3)、誤嚥 (n=2) であった。

(2) 終末期過活動型せん妄に対するクロルプロマジンおよびレボメプロマジンの持続皮下注射の有効性と安全性の探索

クロルプロマジン群70名、レボメプロマジン群70名が登録され、解析中である。

(3) がん疼痛を有するせん妄に対する体系的治療の構築

先行する関連文献や専門家へのアンケート調査結果を検索・分析している。

D. 考察

大多数の患者でアルゴリズムに沿った治療が行われた。これは、アルゴリズムに基づいた治療が、緩和ケア専門医の日常診療をよく反映していることを示唆している。また、症状コントロールとコミュニケーションのバランスをどのように最適化するかについて可視化しており、専門家以外の実

践の参考となる。

アルゴリズムに基づいた治療の有効性と安全性が明らかになった。アルゴリズムに沿った治療開始3日後に、83%で治療目標を達成し、不相応な意識の低下(RASS \leq -3)は21%のみで、多くは意識レベルをある程度保ったまま治療目標が達成された。

治療レジメンの変更パターンが明確化された。まずハロペリドールを選択し、ハロペリドール単独で効果がなければベンゾジアゼピンを追加し、さらにクロルプロマジン/レボメプロマジンに変更する傾向であった。各薬剤が有効かどうかだけでなく、どのタイミングでどのレジメン薬を投与するのがベストなのかを、今後明らかにする必要がある。

E. 結論

治療方法をアルゴリズムにより薬物投与方法を標準化することで、治療が可視化されて客観的な判断が可能となり、症状緩和の質も向上することが期待される。

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

Kengo Imai, Tatsuya Morita, Masanori Mori, Daisuke Kiuchi, Naosuke Yokomichi, Satoru Miwa, Soichiro Okamoto, Toshihiro Yamauchi, Akemi Shirado Naito, Yoshinobu Matsuda, Isseki Maeda, Koji Sugano, Masayuki Ikenaga, Satoshi Inoue, Eriko Satomi. Visualizing How to Use Antipsychotics for Agitated Delirium in the Last Days of Life. J Pain Symptom Manage . 2023 Jan 20;S0885-3924(23)00036-2.

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。

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築（IVR）

研究分担者 曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院・放射線診断科

研究要旨：専門的がん疼痛治療地域連携システムの運用に向けて、IVRを含む多領域専門家によるコンサルテーション体制構築に着手した。また、IVR領域のコンサルテーションの現状と課題を抽出し、遠隔IVR支援システムの開発を開始した。

A. 研究目的

がん患者の治療・療養の場面に関わらない難治性がん疼痛の苦痛緩和が促進することを目的とし、緩和的放射線治療や神経ブロックなど専門的がん疼痛治療に関する拠点病院を中心とした地域連携体制のモデル構築を行う。

B. 研究方法

緩和放射線治療、画像下治療、神経ブロック等について地域連携体制のモデルの在り方を検討し、作成の上、実施可能性に関する研究の立案をする。

（倫理面への配慮）

本研究では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、ヘルシンキ宣言等の国際的倫理原則を遵守して、多施設臨床研究を立案、プロトコールの作成を開始した。次年度、施設倫理審査委員会(IRB)における承認、参加施設の長の承認後に、研究を開始する。患者には説明文書を用いて十分な説明を行い、同意は患者本人より文書で取得する。試験中に発生した有害事象については、速やかに共同研究者に周知する。患者の個人情報ほごのため、登録後の患者データの通信は、試験番号一症例登録番号のみで行う。

C. 研究結果

・専門的ながん疼痛治療の地域連携体制のモデル構築を行うにあたり、IVR治療（CTガイド下神経ブロック、動脈塞栓術、アブレーション治療、骨セメント）の実施可能施設を調査した。

・現状の課題として、(1)IVR治療の適応判断には患者の自覚症状などのほかに画像データが必要であり、情報共有のためのシステム構築が必要であること、(2)放射線治療、神経ブロック、メサドン等薬物療法など他の専門的治療の選択肢についても総合的に判断するため、多専門家が参加する連携体制が望ましいこと、(3)IVR治療の各手技の施行状況は、地方や施設によるばらつきが大きく、手技のトレーニング体制が必要であることが、抽出された。

・上記課題(1),(2)について、IVRと放射線治療、神経ブロック、薬物療法の専門家が共同参画するオンラインの連携システムの構築を開始した。

・課題(3)については、施設を訪問しての見学や直接指導はIVR医の人的資源が十分でないことなどから実行可能性が低いため、オンライン手技支援システムの開発を開始した。IVR手技をオンラインで支援、指導するには、医療画像のモニター画面や患者などの個人情報の写り込みが問題となるため、これらの画像上の個人情報を発信側でぼかしを入れて匿名化するAIを活用したソフトウェアによるシステム開発を進行中である。

D. 考察

専門的がん疼痛治療のうち、IVR治療の普及と均てん化において、適応相談の窓口となる地域連携体制の不足が問題点として抽出された。また、患者にとって最適な治療を提供するためには、分野の異なる専門家による多角的な検討と判断が重要であるが、このような取り組みはこれまでにみられず、本研究においてシステムの構築を開始した意義は大きい。さらに、IVRにおいては手技の習得が普及の障壁となっており、患者の個人情報保護を担保するAIによる匿名化ソフトウェアを用いた遠隔IVR支援システムの開発によって、より多くのIVR医が専門的癌治療に寄与する手技を習得し、患者の治療へのアクセスが向上することが期待される。これらの新規システムは開発段階であり、次年度の研究において実行可能性と有効性の検証が必須である。

E. 結論

専門的がん疼痛治療地域連携システムの運用に向けて、IVRを含む多領域専門家によるコンサルテーション体制構築に着手した。また、IVR領域のコンサルテーションの現状と課題を抽出し、遠隔IVR支援システムの開発を開始した。

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

- 1) 曾根美雪, 肱岡範. *Interventional radiology の最前線*. I. 総論. 2. *Interventional radiology の分類*. *臨床雑誌外科* 2022; 84(8): 821-825.
- 2) 曾根美雪. *CRC が知っておくべき IVR(画像下治療)*. *OCEAN* 2022; 1: 18-21.
- 3) 曾根美雪. *Fast Fact* 第 48 回: 緩和 IVR. *緩和ケア* 2023; 33(1): 67.

2. 学会発表

- 1) Sone M. Challenges in clinical trials of palliative IO: Japanese perspective. *ECIO*; 2021; web (Europe).
- 2) 曾根美雪. 本邦のがん疼痛緩和向上のためのエビデンスに基づいた治療戦略: がん疼痛と IVR. 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会; 2022; 京都.

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

特記事項なし。

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

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築（緩和的放射線治療）

研究分担者 高橋健夫 埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

研究要旨：がん患者の疼痛緩和は不十分な現状があり、難治性がん疼痛に対する専門的がん治療が適切に提供できていないとされている。緩和的放射線治療はがん疼痛や各種症状の緩和に有効であるが、過去の調査から地域連携が不十分であり有効に活用されていないと考えられる。本分担研究では緩和的放射線治療の実態と普及の障壁を全国調査から明らかにし、普及の障壁について要因を分析するとともに、地域別・病院機能別の地域連携に関する好事例集の収集を開始した。併せて専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの構築を進めている。

A. 研究目的

難治性緩和的放射線治療はがんの症状緩和に有効であり、薬物療法のSTEPによらず用いることができるが、二次医療圏を中心とする地域連携が十分とは言えない。過去の調査では特に照射装置のない施設との地域連携において課題が明らかとなっている。そこで緩和的放射線治療特有の問題を含めた地域連携の実態と普及における障壁に関する全国調査を実施し、課題を分析する。また地域別・病院機能（規模）別に地域連携に関する好事例集を収集し、広く周知することで地域連携の社会実装を図る。併せて専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの開発を神経ブロック、IVRとともに進め、実効性のあるシステムの構築を図る。

B. 研究方法

1) 緩和的放射線治療の連携の実態と普及についての障壁を把握するため、放射線治療専門医を対象に全国アンケート調査を実施した。調査項目は緩和的放射線治療の紹介方法（コンサルテーション方法）、関連診療科との連携（画像診断、緩和ケアチーム、整形外科）、普及の阻害要因、単回照射の活用実態、等についての11項目からなる。
2) 緩和的放射線治療の地域連携に関する好事例集を収集するため、地域性ならびに病院機能を考慮して全国から20名を超える先生方に協力を依頼し、収集を開始する。収集した好事例集は地域・病院機能別整理し、関係学会での発表や学会ホームページ等に公開し周知に努める。
3) 専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムの開発は神経ブロック、IVRとともに国立がん研究センターでの開発を進める。

（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「人を対象とする生命科学・医学系

研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施した。

C. 研究結果

1) 全国アンケート調査の回答率は24.6%であった。紹介方法は院外・院内共に予約紹介が多く、院内では電話相談が80%と受診以外の方法も多く用いられていた。院外からは事前相談が40%であった。緩和的放射線治療をもっと勧めるべきという回答は63%で、多くの施設で緩和的放射線治療の普及に関する取り組みを強化したいと考えていた。緩和的放射線治療件数を増やしていく理由としては「主治医側の認知度が低い・治療選択枝にあげられない」「広報や教育が不十分」「連携が不十分」「薬物療法が優先される」「人員・時間不足」「入院対応が困難」などがあげられた。骨転移に対する単回照射に関する回答では「抵抗を感じない」が37%、「疼痛緩和目的であれば基本的に勧める」が27%と比較的少数であった。
2) 現在、地域連携の好事例集の収集を開始している。次年度に日本放射線腫瘍学会/日本緩和医療学会合同シンポジウムで公表し、普及啓蒙に務める予定である。
3) 専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムは実効性があり、地域の照射施設への照会に繋がるシステムの開発を検討中である。来年度に試験的運用が開始される。

D. 考察

今回の調査で明らかとなった種々の障壁に対して対策を検討し実施することで、患者に緩和的放射線治療が広く行き届くことが期待される。院外連携で事前相談を行っている割合が比較的高かったが、茂松班で作成した事前相談を強調した地域連携モデルが普及し始めた可能性がある。一方で単回照射の理解度はまだまだ不十分で、主治医ならびに放射線治療医への教育を徹底し、地域連携

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

がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践
および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

在宅医療における終末期過活動せん妄の体系的治療に関する研究

研究分担者：浜野淳 筑波大学 医学医療系 緩和医療学
研究協力者：阿部晃子 横浜市立大学附属病院 緩和医療科
川越正平 あおぞら診療所
住谷智恵子 あおぞら診療所
竹田雄馬 横浜市立大学附属病院 緩和医療科

研究要旨：在宅医療における終末期過活動せん妄に対する体系的治療開発に向け、薬物治療の実態調査を行う目的で日本在宅医療連合学会専門医を対象に横断的ウェブ調査を実施した。内服可能時の第一選択薬としてはリスペリドン、クエチアピンが多く使用された。第一選択薬の効果が不良の場合は、抗精神病薬の変更またはベンゾジアゼピン系薬剤の併用が同程度に選択された。患者の状態、介護者負担を考慮した薬剤選択、用量設定が行われている可能性が考えられた。これらの結果を元に体系的治療のドラフトを作成した。

A. 研究目的

在宅医療における終末期過活動せん妄（以下、せん妄）に対する体系的治療開発に向け、在宅医療現場での薬物治療の実態調査を行った。

B. 研究方法

横断的ウェブ調査。日本在宅医療連合学会専門医に対し、在宅でせん妄患者に使用する薬剤およびせん妄診療の困難感を質問票（5段階リッカート尺度）で調べた。

（倫理面への配慮）

本研究は国立がん研究センターの研究倫理委員会より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当しないため倫理審査不要と判断された。

C. 研究結果

2022年10月に調査を実施。401人中68人（17%）から回答があり、67人が解析対象。年齢は平均50歳、男性48人（72%）、在宅医療の従事年数は平均13年だった。内服可能時の第一選択薬はリスペリドン（96%）、クエチアピン（90%）、オランザピン（69%）が選択され、各薬剤の投与開始量/最大量は平均値でそれぞれ0.6/2.2mg、18.1/85.6mg、2.9/7.7mgだった。第一選択薬の効果が不良の場合は抗精神病薬の変更（85%）やベンゾジアゼピン系薬剤の追加（84%）が多く、併用するベンゾジアゼピン系薬剤はジアゼパム坐（67%）、ミダゾラム注（61%）、プロチゾラム内服（49%）が多かった。内服不能時はハロペリドール注（72%）、ミダゾラム注

（63%）、プロマゼパム坐（42%）が選択された。せん妄診療時に、抗精神病薬の保険病名（79%）、家族ケア（78%）、家族の協力（70%）、入所施設での薬剤選択（70%）が困難であり、現状について専門家に相談したい（81%）が、相談機会がない（85%）、学習機会がない（90%）という回答だった。自由記載では、家族や訪問看護が対応しやすい薬剤選択が重要との回答がみられた。

D. 考察

在宅環境でのせん妄治療は、患者の全身状態や保険適用、介護者負担を考慮した薬剤選択、用量設定が行われている可能性がある。これらの結果を元に体系的治療（アルゴリズム）のドラフトを作成した。

E. 結論

在宅医療におけるせん妄治療の実態と課題が明らかになった。今後、専門団体からのパネルによるディスカッションを経てアルゴリズムを固めていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

結果の解析を進め、査読付きの雑誌へ投稿予定。

2. 学会発表

2023年6月30日、7月1日開催の第28回日本緩和医療学会学術大会にて発表予定。

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

治療レジメン：抗精神病薬

薬剤名	特徴	適応	定時開始量の目安	定時最大量の目安	頓用薬の目安
リスペリドン	鎮静作用は弱い 液剤がある 腎機能低下時は 排泄遅延に注意	幻覚が強いが不穏 は強くない場合	0.5 mg	3 mg	1回 0.5 mg 1時間あけて 3回まで追加可
クエチアピン	鎮静作用は強い 半減期が短い 用量調整しやすい	不穏が強い場合 夜間の就眠目的 糖尿病には禁忌	12.5 mg or 25 mg	100 mg	開始量と同量を 1 回 量とし 1時間あけて 3回まで追加可
オランザピン	鎮静作用は強い 口腔内崩壊錠が ある 半減期が長い	不穏が強い場合 日中も不穏な場合 糖尿尿には禁忌	2.5 mg	10 mg	1回 2.5 mg 1時間あけて 3回まで追加可
ハロペリドール	鎮静作用は弱い 値段が安い EPS が出やすい	幻覚が強いが不穏 は強くない場合 パーキンソン病・重 症心不全には禁忌	1 mg	5 mg	

ディスカッションポイント

- ・用量、薬剤
- ・ハロペリドールは内服薬として選択しているのか？

治療レジメン：ベンゾジアゼピン系薬剤

薬剤名	剤形	開始量の目安
ジアゼパム坐剤	座薬	6 mg ?
ミダゾラム注	注射	0.2mL(=0.1A) ?
ブロチゾラム OD	口腔内崩壊錠	0.25 mg
セニラン坐	座薬	3 mg
ロラゼパム	錠剤	0.5 mg

ディスカッションポイント

- ・用量、薬剤
- ・ミダゾラムは単回として記載するのか、持続なのか？（現在は入院下での終末期過活動せん妄アルゴリズムを参考に記載）

在宅で使いやすい剤形

薬剤名	特徴	適応	定時開始量の目安	定時最大量の目安	頓用薬の目安
アセナピン	舌下投与（水で飲み込まない、投与後 10 分は飲食禁止） 鎮静作用は中等度	内服困難時 MARTA だが糖尿病に禁忌ではない 重度の肝機能障害には禁忌	5 mg	20 mg?	1 回 5 mg 1 時間あけて定時と合わせて 1 日合計 20 mg まで
ブロナンセリンテープ	貼付剤 鎮静作用は非常に弱い	内服困難時	20 mg?	?	貼付剤以外の頓用を設定する必要あり

ディスカッションポイント

- ・在宅で使いやすい剤形だが認知度が低い薬剤を紹介するか
- ・用量、薬剤

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
松本禎久・森雅紀・田上恵太編集		松本禎久・森雅紀・田上恵太	がんの痛み治療テキスト	南江堂	日本	2023	

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
Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Miyashita M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E.	Availability of and factors related to interventional procedures for refractory pain in patients with cancer: A nationwide survey.	BMC Palliat Care	21(1)	166	2022
松本禎久	麻薬性鎮痛薬	medicina	59(10)	1742-1746	2022
Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E.	The feasibility and effects of a pharmacological treatment algorithm for cancer patients with terminal dyspnea: A multicenter cohort study.	Cancer Medicine	12(5)	5397-5408	2023
Kengo Imai, Tatsuya Morita, Masanori Mori, Daisuke Kiuchi, Naosuke Yokomichi, Satoru Miwa, Soichiro Okamoto, Toshihiro Yamauchi, Akemi Shirado Naito, Yoshinobu Matsuda, Isseki Maeda, Koji Sugano, Masayuki Ikenaga, Satoshi Inoue, Eriko Satomi.	Visualizing How to Use Antipsychotics for Agitated Delirium in the Last Days of Life.	Journal of pain and symptom management	Jan 20	S0885-3924(23)00036-2.	2023
曾根美雪, 肱岡範	Interventional radiologyの最新線. I. 総論. 2. Interventional radiologyの分類	臨床雑誌外科	84(8)	821-825	2022
曾根美雪	CRCが知っておくべきIVR(画像下治療)	OCEAN	1	18-21	2022

曾根美雪	Fast Fact 第48回: 緩和IVR	緩和ケア	33(1)	67	2023
Shirato H, Harada H, Iwasaki Y, Takahashi T, Shigematu N, et al.	Income and employment of patients at the start and during follow-up after palliative radiation therapy for bone metastasis.	Advances in Radiation Oncology	8(4)	101205	2023
Utsumi N, Takahashi T, Yamano T, Machida F, Kanamori S, et al.	A Retrospective Study of Patients Undergoing Palliative Radiotherapy for Airway Obstruction due to Lung Cancer.	Cancer Diagnosis and Prognosis	3(1)	61-66	2022
江原威, 鹿間直人, 木場律子, 高橋健夫, 茂松直之	一般市民における緩和ケアおよび放射線治療の認知度とニーズーがん経験の有無による検討ー	癌の臨床	66(4)	261-267	2022

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 斉

次の職員の(令和)4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 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

未審査理由: 研究計画書作成中のため

(※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。

令和5年4月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

次の職員の令和4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 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・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 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。

2023年4月10日

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 公益財団法人がん研究会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 浅野 敏雄

次の職員の(元号) 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 がん対策推進総合事業

2. 研究課題名 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 有明病院 緩和治療科・部長

(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（元号） 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 がん対策推進総合事業2. 研究課題名 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究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 つくばセントラル病院	<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(元号) 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 がん対策推進総合事業2. 研究課題名 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究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 つくばセントラル病院	<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 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）4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 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 放射線診断科・医長(氏名・フリガナ) 曾根美雪・ソネミュキ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

未審査の理由：研究プロトコル作成中のため

(※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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和4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 がん対策推進総合事業2. 研究課題名 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制
モデル構築に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 埼玉医科大学・教授(氏名・フリガナ) 高橋 健夫・タカハシ タケオ

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 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和4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 がん対策推進総合事業
2. 研究課題名 がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・講師
(氏名・フリガナ) 浜野 淳 (ハマノ ジュン)

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。