

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 里見 絵理子

令和6（2024）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	-----	1
里見 絵理子		
(資料) 研究班ホームページ		
(資料) Webコンサルテーションシステム概要資料		
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	-----	12
田上 恵太		
(資料) アルゴリズム (内服薬) (注射薬)		
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)	-----	15
松本 禎久		
3. 呼吸困難に対する体系的治療に関する研究	-----	18
森 雅紀		
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	-----	22
今井 堅吾		
5. 専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築 (IVR)	-----	24
曾根 美雪		
(資料) 「我慢しないであなたの痛み」緩和 I V R 啓発動画		
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)	-----	27
高橋 健夫		
7. 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	-----	30
浜野 淳		
(資料) アルゴリズム (在宅せん妄)		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	32

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実践に関する医療者インタビューによる質的研究を行いオピオイド使用に関するニーズの把握を行い、アルゴリズム更新に着手した。呼吸困難においては「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オピオイドに少量ミダゾラムの併用の有効性に関する示唆とともに、体系的治療普及には非薬物療法、ケアを含む包括的アプローチを含む啓発が望ましいことを考察した。終末期せん妄においてはがん疼痛を有する終末期過活動型せん妄のアルゴリズムを構築した。在宅がん患者の終末期過活動せん妄のアルゴリズムを専門家パネルで開発し、観察研究を立案した。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 web による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、実証研究を開始した。IVR の遠隔教育システムを利用した医療者技術教育について実証研究を実施し実施可能性が確認された。好事例を収集し事例集作成に着手した。

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 公益財団法人がん研究会有明病院
緩和治療科
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
曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院 放
射線診断科
高橋 健夫 埼玉医科大学総合医療センター 放
射線腫瘍科
浜野 淳 筑波大学医学医療系

研究協力者（順不同）

森田 達也 聖隷三方原病院
吉内 一浩 東京大学
山口 拓洋 東北大学
荒川さやか 国立がん研究センター中央病院
川崎 成章 国立がん研究センター中央病院
中澤葉宇子 国立がん研究センターがん対策研究
所
向井まさみ 国立がん研究センター医療情報部
三原 直樹 国立がん研究センター医療情報部
田中 勝弥 国立がん研究センター医療情報部
林 雅人 国立がん研究センター中央病院
＜がん疼痛体系的治療＞
宮下 光令 東北大学
井上 彰 東北大学
伊藤圭一郎 東北大学

大内 康太 東北大学
島津 葉月 東北大学
平塚 祐介 竹田病院
下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院
石木 寛人 国立がん研究センター中央病院
＜呼吸困難体系的治療＞
山口 崇 神戸大学
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
三輪 聖 聖隷三方原病院
猪狩 智生 北海道大学
＜終末期過活動せん妄体系的治療＞
池永 昌之 淀川キリスト教病院
前田 一石 千里中央病院
木内 大佑 国立国際医療研究センター
川島 夏希 筑波大学
松田 能宣 近畿中央呼吸器センター
＜専門的がん疼痛治療の地域連携体制構築＞
水嶋 章郎 順天堂大学順天堂医院
上原 優子 順天堂大学附属浦安病院
小杉 寿文 佐賀県医療センター好生館
三浦 智史 国立がん研究センター東病院
橋口さおり 聖マリアンナ医科大学
平川 麻美 聖マリアンナ医科大学
中山 隆弘 飯塚病院
山田 博英 聖隷浜松病院

山代亜紀子	洛和会音羽病院
大西 佳子	京都市立病院
下川 美穂	つくばセントラル病院
三村 秀文	聖マリアンナ医科大学
新槇 剛	静岡県立静岡がんセンター
加藤 健一	岩手医科大学
荒井 保典	国立がん研究センター東病院
西尾福秀之	奈良医科大学
大島 拓美	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
萬 篤憲	国立病院機構東京医療センター
全田 貞幹	国立がん研究センター東病院
安田 茂雄	千葉労災病院
清原 浩樹	前橋赤十字病院
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 割が緩和できるこ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しアルゴリズムを作成する。

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、医療者教育を含む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んも

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。非緩和ケア専門医によるアルゴリズムに関する患者アウトカム評価を目的とした観察研究の実施はパイロット試験において数名の登録しか得られず実施困難と判断された。がん疼痛治療アルゴリズムのユーザビリティ調査としてがん治療ユニット、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インタビュー調査を施行し解析中である。

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、オピオイドの種類を問わず体系的治療を用いた呼吸困難の緩和の有効性が示唆される一方で、オピオイド使用中の患者におけるオピオイド増量では30%が効果を示さなかったこと、オピオイドと少量ミダゾラムを併用することの有効性・安全性が示唆された。

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い、アルゴリズムに沿って治療を行うことで3日後に83%がせん妄改善し、安全に実施することについて示唆された。がん疼痛を有する過活動型せん妄について専門家によりアルゴリズム構築に着手した。

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実施した薬物治療の実態調査をもとに、専門家パネルでアルゴリズムの原案を作成し、観察研究の立案を行った。

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Challenge-CanPainを構築し、運用開始した。好事例収集の作成に着手した。また、遠隔にて医師の専門的

がん疼痛に対する画像下治療支援を行うためのシステムを利用して実証研究を実施した。

D. 考察

分担研究において、それぞれ計画通り研究が進捗している。苦痛緩和のためのアルゴリズムについて、実施可能性とともに有効性・安全性について示唆されており、論文発表を継続する。研究結果をふまえ、普及実装のための教育資材を開発し広く利用されることを目指したい。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設置し、本研究班での成果の掲載を開始した。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広くコンサルテーションシステムを周知すること、また、非緩和ケア専門医が不在である地域での利用を見据えた体制として、都道府県と連携した運用を検討している。がん疼痛治療の専門家がいらない地域でも、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することを目指し進めていきたい。

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) Kawashima N, Yokomichi N, Morita T, Yabuki R, Hisanaga T, Imai K, Hirose Y, Shimokawa M, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Satomi E. Comparison of Pharmacological Treatments for Agitated Delirium in the Last Days of Life. *J Pain Symptom Manage*. 2024 May;67(5):441-452.e3.
- 2) Hiratsuka Y, Tagami K, Inoue A, Sato M, Matsuda Y, Kosugi K, Kubo E, Natsume M, Ishiki H, Arakawa S, Shimizu M, Yokomichi N, Chiu SW, Shimoda M, Hirayama H, Nishijima K, Ouchi K, Shimoi T, Shigeno T, Yamaguchi T, Miyashita M, Morita T, Satomi E. Prevalence of opioid-induced adverse events across opioids commonly used for analgesic treatment in Japan: a multicenter prospective longitudinal study. *Support Care Cancer*. 2023 Oct 16;31(12):632.
- 3) Tagami K, Chiu SW, Kosugi K, Ishiki H, Hiratsuka Y, Shimizu M, Mori M, Kubo E, Ikari T, Arakawa S, Eto T, Shimoda M, Hirayama H, Nishijima K, Ouchi K, Shimoi T, Shigeno T, Yamaguchi T, Miyashita M, Morita T, Inoue A, Satomi E. *Cancer*

Pain Management in Patients Receiving Inpatient Specialized Palliative Care Services. J Pain Symptom Manage. 2023 Sep 18:S0885-3924(23)00684-X.

- 4) 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, Hui D, Morita T, Satomi E; Japanese Dyspnea Relief Investigators. Do Types of Opioids Matter for Terminal Cancer Dyspnea? A Preliminary Multicenter Cohort Study. J Pain Symptom Manage. 2023 Aug;66(2):e177-e184.
- 5) Imai K, Morita T, Mori M, Kiuchi D, Yokomichi N, Miwa S, Okamoto S, Yamauchi T, Naito AS, Matsuda Y, Maeda I, Sugano K, Ikenaga M, Inoue S, Satomi E. Visualizing How to Use Antipsychotics for Agitated Delirium in the Last Days of Life. J Pain Symptom Manage. 2023 Jun;65(6):479-489.

2. 学会発表

- 1) Arakawa S, Mukai M, Ishikawa A, Suzuki Y, Ishiki H, Amano K, Mizushima A, Miura T, Matsumoto Y, Sone M, Takahashi T, Satomi E. Development of Electronic Remote Consulting System for Intractable Cancer Pain and Future Prospects. Asia Pacific Hospice Palliative Care Conference (APHC) 2023, Incheon, Korea, October 4th to 7th, 2023. Poster.
- 2) 今井堅吾, 森田達也, 森雅紀, 木内大佑, 横道直佑, 三輪聖, 岡本宗一郎, 山内敏宏, 松田能宣, 前田一石, 菅野康二, 池永昌之, 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 2022年
- 3) 川島夏希, 横道直佑, 久永貴之, 矢吹律子, 下川美穂, 廣瀬由美, 木内大佑, 松田能宣, 前田一石, 池永昌之, 三輪聖, 山内敏宏, 岡本宗一郎, 今井堅吾, 里見絵理子, 森田達. 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プロマジンの持続皮下注射の有効性と安全性の前向き観察研究. 第28回 日本緩和医療学会学術大会 2023年

- 4) 菅原佑菜, 田上恵太, 升川研人, 倉橋美岬, 菊池里美, 小杉和博, 石木寛人, 平塚裕介, 清水正樹, 森雅紀, 邱士韡, 下田真優, 平山英幸, 山口拓洋, 井上彰, 里見絵理子, 宮下光令. 専門的緩和ケアサービスが提供する標準的がん疼痛治療による疼痛改善理由の探索 : 多施設共同観察研究から得られた質的データの内容分析. 第28回 日本緩和医療学会学術大会 2023年
- 5) 鈴木梢, 小山田隼佑, 森雅紀, 萩本聡, 松田能宣, 猪狩智生, 三輪聖, 松沼亮, 小田切拓也, 柏木秀行, 里見絵理子, 田中佑加子, 松本慎久, 鶴賀哲史, 田中桂子, 山口崇. 疼痛に対してオピオイド使用中のがん患者呼吸困難に対するオピオイドの有効性についての観察研究. 第28回 日本緩和医療学会学術大会 2023年
- 6) 小杉和博, 田上恵太, 石木寛人, 平塚裕介, 清水正樹, 森雅紀, 邱士韡, 下田真優, 平山英幸, 宮下光令, 山口拓洋, 井上彰, 三浦智史, 里見絵理子. 専門的緩和ケアががん疼痛の分類ごとに選択する鎮痛薬と効果に関する検討. 第28回 日本緩和医療学会学術大会 2023年
- 7) 阿部晃子, 里見絵理子, 浜野淳, 横山太郎, 開田脩平, 足立大樹, 竹田雄馬, 天野晃滋, 石木寛人, 川越 正平. 在宅医療におけるがん患者の終末期過活動せん妄の薬物治療の実態調査. 第28回 日本緩和医療学会学術大会 2023年
- 8) Eriko Satomi. Treatment of intractable cancer pain in Japan; 10 years after the launch of methadone. Annual congress · Winter meeting 2024. Korean Society for Hospice and Palliative Care (KSHPC) 2024
- 9) 里見絵理子. 専門的がん疼痛治療に関する地域連携のためのコンサルテーションシステム. 第36回日本放射線腫瘍学会学術大会 学会合同シンポジウム (日本緩和医療学会) 2023年

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緩和医療学分野 非常勤講師

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

インタビュー調査によるユーザビリティの検証
が終了した。インタビュー調査の実施にあたり、実
際に患者にアルゴリズムを使用したのはわずか数
名程度に留まった。

D. 考察

次段階に予定していた前向き観察研究は対象者
数が少なくなりそうであり、実現可能性は低いと
考えられる。

E. 結論

アルゴリズムの内容を見直し、医療者のみを対
象とした実装研究がより望ましいと考えている。

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
文化および有害事象についての論文を報告した。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

（予定を含む。）

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。

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 公益財団法人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。

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初年度から着手した。2023年度は、専門的がん疼痛治療地域連携システムの運用を開始し、コンサルテーションのあった事例について対応し、システム運用における改善点などを検討した。また、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、好事例の収集を開始した。普及・啓発の面では、2024年6月に開催される日本麻酔科学会第71回学術大会において、シンポジウム

の公募に応募し、「適切ながん疼痛治療を提供するために、がん疼痛に対する侵襲的鎮痛法をいかに継承するか」というシンポジウムが採択された。また、2024年6月に開催される第29回日本緩和医療学会学術集会において、交流集会「神経ブロック等がすすめられるがんの痛みを知って、ネットワークを作って相談しましょう！」を企画・応募し、採択された。その他2023年度においては、日本緩和医療学会学術大会、日本ペインクリニック学会学術集会、日本がんサポーターズケア学会学術集会、日本癌治療学会学術集会、日本臨床腫瘍学会学術集会などで専門的疼痛治療に関連した口演を行い、専門的がん疼痛治療地域連携システムの周知や専門的疼痛治療の普及・啓発に努めた。さらに、麻酔科医・ペインクリニック医が神経ブロック等の専門的治療についてディスカッションできるネットワークングについて検討し、メーリングリストの運用を開始する方針とした。また、研究グループで討議を行い、地域連携構築のための情報収集の過程で、神経ブロック実施において必要な薬液等についての障壁が明らかになったことから、専門的がん疼痛治療実践に必要な薬液等に関する障壁に対する対策を検討することとした。

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。また、専門的がん疼痛治療の普及・啓発が重要な課題であり、関係学会・団体等と協働し、紹介側の医療者、施行側の医療者、そして患者・家族への働き掛けも重要な課題である。

E. 結論

2023年度は、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を開始した。また、地域連携体制の好事例の収集を開始し、学術集会等での普及・啓発に努めた。2024年度にも引き続き、専門的がん疼痛治療地域連携システムを中心とした様々な活動を通して、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予定である。

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

- 1) Zenda S, Arai Y, Sugawara S, Inaba Y, Hashimoto K, Yamamoto K, Saigusa Y,

Kawaguchi T, Shimada S, Yokoyama M, Miyaji T, Okano T, Nakamura N, Kobayashi E, Takagi T, Matsumoto Y, Uchitomi Y, Sone M; J-SUPPORT 1903, PALEM Trial. Protocol for a confirmatory trial of the effectiveness and safety of palliative arterial embolization for painful bone metastases. *BMC Cancer*. 2023; 23(1): 109.

- 2) 松本禎久. 病態別の鎮痛法を知る 頭頸部がん. 緩和ケア, 33(6月増刊), 160-163, 2023.
- 3) 松本禎久. JSMO 2023 meeting report 4) 骨転移の症状管理. 腫瘍内科, 32(1), 92-96, 2023.
- 4) 松本禎久. がんの痛みの治療. 家庭の医学. 時事通信社. 東京. 2023年. 参照: <https://medical.jiji.com/medical/022-2084-99>

2. 学会発表

- 1) Arakawa S, Mukai M, Ishikawa A, Suzuki Y, Ishiki H, Amano K, Mizushima A, Miura T, Matsumoto Y, Sone M, Takahashi T, Satomi E. Development Of Electronic Remote Consulting System For Intractable Cancer Pain And Future Prospects. Asia Pacific Hospice Palliative Care Conference (APHC) 2023, Incheon, Korea, October 4th to 7th, 2023. Poster.
- 2) 松本禎久. 骨転移による痛みのマネジメント. 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会(福岡市) 2023年3月16-18日. 口演.
- 3) 松本禎久. がん患者の痛みに関する最近の話題 Year in review. 第8回日本がんサポーターズケア学会学術集会(奈良市), 2023年6月22-24日. 口演.
- 4) 松本禎久. 難治性のがんの痛みへのアプローチ ~評価からメサドンや侵襲を伴う治療法まで、どう考えてどう対応するか~. 第28回日本緩和医療学会学術大会(神戸市), 2023年6月30日-7月1日. 口演.
- 5) 秋月晶子, 松本禎久, 佐伯吉規, 白井優子, 池田昌弘, 夏目まいか, 石黒太造, 飯倉佑介. がん疼痛に対してメサドンが導入された82例の後方視的検討. 第28回日本緩和医療学会学術大会(神戸市), 2023年6月30日-7月1日. ポスター.
- 6) 松本禎久. 飯倉佑介, 石黒太造. がん疼痛に対してプログラム式植込み型輸液ポンプ使用中の患者の海外からの受け入れ. 日本ペインクリニック学会第57回学術集会(佐賀市) 2023年7月13-15日. 口演.
- 7) 松本禎久. がんの痛みの治療 Up-to-date. 第36回日本サイコオンコロジー学会総会(奈良市), 2023年10月6-7日. 口演.
- 8) 松本禎久. 早期からの緩和ケア提供は生存率に寄与するか. 第36回日本サイコオンコロジー学会総会(奈良市), 2023年10月6-7日. 口演.
- 9) 松本禎久. 緩和ケア提供とがんの痛みのマネジメント:基礎知識と最近の話題. 第61回日本癌治療学会学術集会(横浜市), 2023年10月19-21日. 教育講演.
- 10) 石黒太造, 飯倉佑介, 白井優子, 宇津木智子,

鴨川郁子, 土井善貴, 夏目まいか, 前勇太郎, 松本禎久, 山口正和. 難治性疼痛に緩和ケアチームが介入しケタミンの導入で退院、訪問診療につなげた下咽頭がんの一例. 第5回日本緩和医療学会関東甲信越支部学術大会/第36回栃木県緩和ケア研究会 (足利市), 2023年10月9日. ポスター.

- 11) 佐伯吉規, 梶原裕希, 鴨川郁子, 宇津木智子, 飯倉佑介, 石黒太造, 夏目まいか, 臼井優子, 瀬戸陽, 栗城綾子, 松本禎久. 片頭痛を併存した耳下腺がん海綿静脈洞転移の一例. 第5回日本緩和医療学会関東甲信越支部学術大会/第36回栃木県緩和ケア研究会 (足利市), 2023年10月9日. ポスター.
- 12) 松本禎久. いかに患者の在宅療養をサポート

するか ~病院側にできる在宅療養のサポート~. 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会(名古屋) 2024年2月22-24日. 口演.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

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

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年度は、複数の付帯研究の解析を進め、以下の3点の結果を得た。1) オピオイドの種類（モルヒネ、オキシコドン、ヒドロモルフォン）を問わず、体系的治療を用いれば呼吸困難改善の効果が得られた。2) オピオイド増量後はオピオイド未使用患者では全例に効果が見られたものの既使用患者では約3割で効果が見られなかった。3) オピオイド増量がためられる場合は少量ミダゾラム上乘せがオピオイド増量と同程度の効果が見られた。

2024年度は解析結果の論文化を進めると共に、より有効かつ安全に使用できるよう体系的治療を洗練させたい。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。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名の登録を完了した。

【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≤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%)。

2023年度は、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した。

【オピオイド別の効果】

オピオイドの種類(モルヒネ群66人、オキシコドン群34人、ヒドロモルフォン群8人)を問わず、体系的治療を用いれば開始後24時間後(p<0.001, p<0.001, p=0.004)、48時間後(p<0.001, p<0.001, p=0.011)に有意に呼吸困難の改善が見られ、それぞれの時点の呼吸困難の程度に群間差は見られなかった(開始時p=0.068, 24時間後p=0.080, 48時間後p=0.322)。

【オピオイド増量による効果】

オピオイド未使用患者48人中、呼吸困難に対してオピオイド持続注を開始した後48時間以内の増量は12件で増量が見られ、全例で呼吸困難の改善が見られた。一方、オピオイド既使用患者60人中、呼吸困難に対してオピオイド持続注を開始した後48時間以内の増量は34件で増量が見られ、うち23件(68%)で改善が見られたが、8件(24%)で不変、3件(8.8%)で悪化していた。また、オピオイド未使用患者48人、既使用患者60人のうち、それぞれ4人(8.3%)、24人(40%)で退院・死亡時に振り返ってオピオイドが無効と考えられた。オピオイド開始量の中央値はそれぞれ6mg(IQR: 6, 7.4)、18mg(IQR: 12, 30)だったが、無効と判断された時のオピオイド投与量の中央値はそれぞれ15mg(IQR: 6, 24)、36mg(IQR: 24, 60)だった。以上より、オピオイド既使用患者において呼吸困難は特に難治性になりやすく、オピオイド以外の方法のタイムリーな使用が重要になることが示唆された。

【オピオイド増量がためられる場合の対応】

オピオイド増量にて呼吸困難が持続し、オピオイドを増量するかが悩ましい場合が19人で見られた。そのうち二次治療として少量ミダゾラムを上乗せした患者4人とオピオイドを増量した患者15人で6時間後の有効性と安全性を探索した。前者では呼吸困難IPOSが3.3(SE, 0.2)から1.3(0.5)と軽減し(p=0.07)、治療目標達成が100%で得られた一方、Grade 3以上の傾眠が37%にみとめられた。後者では呼吸困難IPOSが2.7(0.1)から1.3(0.2)と軽減し(p<0.001)、治療目標達成が66.7%で得られた一方、Grade 3以上の傾眠が37%にみとめられた。両群間で、追加治療開始時と6時間後の呼吸困難IPOSの値に群間差はなく、両群とも呼吸抑制は見られなかった。以上より、終末期呼吸困難に対してオピオイド持続注を増量しても症状軽快が得られずそれ以上の増量がためられる場合は、少量ミダゾラム上乗せがオピオイド増量と同程度の効果を及ぼしうることが示唆された。

2023年度は上記結果をもとに学会発表を行うと共に、順次査読付きの国際誌に投稿した。

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で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。さらに、複数の付帯研究により以下の3点の結果を得た。1) オピオイドの種類(モル

ヒネ、オキシコドン、ヒドロモルフォン)を問わず、体系的治療を用いれば呼吸困難改善の効果が得られた。2) オピオイド増量後はオピオイド未使用患者では全例に効果が見られたものの既使用患者では約3割で効果が見られなかった。3) オピオイド増量がためられる場合は少量ミダゾラム上乘せがオピオイド増量と同程度の効果が見られた。

以上より、体系的治療の詳細部分の効果もより明らかになった。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(すでに諸学会で教育講演を行っている)。

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。
- ・呼吸困難に対して種類の異なるオピオイドの効果を検証する介入研究、オピオイドの至適容量を検証する介入研究、またオピオイドが奏功しなかった時の二次治療として少量ミダゾラムの効果を探索し検証する介入研究への道筋をつけた。

今後本体系的治療を洗練させ、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が示唆された。2023年度は複数のオピオイドの効果、増量後の転帰、オピオイド増量がためられる場合の対応について明らかにし、国内学会や国際誌での発表を順次行った。

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, Hui D, Morita T, Satomi E; Japanese Dyspnea Relief Investigators. Do types of opioids matter for terminal cancer dyspnea? A preliminary multicenter cohort study. J Pain Symptom Manage 2023;66:e177-e184.

2. 学会発表

1. 第8回日本緩和医療学会専門医・認定医セミナー「必須知識 Up to date (1) 終末期ケアの最近の話題」 2023年7月9日 (Online)
2. 第5回日本緩和医療学会中国・四国支部学術大会 「治療が難しい症状をいかに緩和するか?」 2023年8月26日 レクザムホール (香川県県民ホール)
3. 第5回日本緩和医療学会関西支部大会 呼吸困難を再考する「呼吸困難に対する薬物療法」 2023年9月2日 フェニーチェ堺
4. 日本緩和医療薬学会 在宅緩和ケア教育セミナー「治療が難しい症状をいかに緩和するか～最近の話題より」 2023年11月19日 星薬科大学

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おこなう。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。アルゴリズム治療の治療レジメン薬として使用するハロペリドール（±フルニトラゼパム）、クロルプロマジン、レボメプロマジンの有効性と安全性の探索の観察研究では、いずれの群も不穏を有意に改善し、有害事象はいずれも頻度は低く安全性は許容された。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、がん疼痛を有するせん妄に対するアルゴリズムを作成中である。

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おこなうことである。

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

(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)

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1-2.5mg/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1.5-24mg/日と範囲が広がったが、これは持続的鎮静に使用されたものも含まれているためである。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) 死亡直前期の過活動型せん妄に対する薬物治療の比較

死亡直前期の過活動型せん妄に対して、治療アルゴリズムのレジメンに沿ったハロペリドール (±フルニトラゼパム) 群137例、クロルプロマジン群70例、レボメプロマジン例70例について前向きに比較した。不穏・興奮について3日後のRASS, ADSの前後比較では各群で有意に低下し群間差は認めなかった。コミュニケーションについてCCSの前後比較では各群で同程度に保たれた。3日後の治療成功 (治療変更なし かつ 持続的鎮静なし かつ ADS \leq 1 かつ CCS \leq 2) では、ハロペリドール群40%、クロルプロマジン群58%、レボメプロマジン群54%で後2群の方がハロペリドール群よりも高い割合であった。有害事象は、3群ともいずれも頻度が低く、致死的な変化は観察されず安全性は許容された。

(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・分析した。これらを基に、せん妄分担任でがん疼痛を有するせん妄に対する専門家の治療を可視化するアルゴリズムの作成を行っている。

D. 考察

大多数の死亡直前期の過活動型せん妄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。

各治療レジメンの治療薬の効果と安全性が明らかになった。ハロペリドール (±ベンゾジアゼピン系薬剤)、クロルプロマジン、レボメプロマジンはいずれも不穏興奮を有意に軽減し、いずれも有害事象は頻度が低く安全性が許容された。

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

- 1) Imai K, Morita T, Mori M, Kiuchi D, Yokomichi N, Miwa S, Okamoto S, Yamauchi T, Shirado Naito A, Matsuda Y, Maeda I, Sugano K, Ikenaga M, Inoue S, Satomi E. Visualizing How to Use Antipsychotics for Agitated Delirium in the Last Days of Life. J Pain Symptom Manage. 2023 Jun;65(6):479-489.
- 2) Kawashima N, Yokomichi N, Morita T, Yabuki R, Hisanaga T, Imai K, Hirose Y, Shimokawa M, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Satomi E. Comparison of Pharmacological Treatments for Agitated Delirium in the Last Days of Life. J Pain Symptom Manage. 2024 May;67(5):441-452.e3.

学会発表

- 1) 今井堅吾、森田達也、森雅紀、木内大佑、横道直佑、三輪聖、岡本宗一郎、山内敏宏、松田能宣、前田一石、菅野康二、池永昌之、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 2022年
- 2) 川島夏希、横道直佑、久永貴之、矢吹律子、下川美穂、廣瀬由美、木内大佑、松田能宣、前田一石、池永昌之、三輪聖、山内敏宏、岡本宗一郎、今井堅吾、里見絵理子、森田達也. 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前向き観察研究. 第28回 日本緩和医療学会学術大会 2023年

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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連携体制モデル構築（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

・R4年度に抽出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挙げられた。

・R5年度には、上記課題(1),(2)への対応として、研究班全体で、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を構築し、運用が開始された。

・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、オンラインでの手技支援の必要がある。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を開発し、実行可能性研究を企画、非臨床研究により個人情報保護の安全性を確認後、多施設による臨床研究を施行した。

・新たに、患者・市民にIVRが認知していないことが問題点として挙げられた。このため、患者、家族に難治性疼痛の治療選択肢としてIVRがあることを啓蒙する動画を作成した。研究班サイトおよび日本IVR学会、日本緩和医療学会のホームページに公開、リンクの準備を行っている。

・IVR医における手技の普及のため、IVR医向けのオンライン教育コンテンツの計画を開始した。

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ける障壁として、IVRの適応判断と施行可能施設への迅速な紹介、疼痛緩和IVRを施行可能なIVR医、施設の増加が挙げられる。前者については、コンサルテーションシステムの運用を開始したが、今後、ユーザビリティや有用性の評価が必要である。後者については、座学と実地指導(OJT)が必要であり、座学については、オンライン教育コンテンツの計画を開始した。OJTについては、AIによる匿名化ソフトウェアを用いた遠隔IVR支援システムを開発し、実行可能性が確認された。人的資源の配置など考慮すべき事項があるが、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。さらに、疼痛緩和治療の選択肢としてIVRの認知度を向上する必要があり、患者・家族向けの動画はこれに寄与すると考えられる。

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システムの運用を開始した。IVR施行可能医・施設増加のため、遠隔IVR支援システムを開発し、実行可能性が確認された。また、患者・家族への啓蒙のための動画を作成した。

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) Ozawa M, Sone M, Sugawara S, Itou C, Kimura S, Arai Y, Kusumoto M. Necessity of Prophylactic Anticoagulation Therapy Following Inferior Vena Cava Stent Placement in Patients with Cancer. *Interv Radiol (Higashimatsuyama)*. 2023 Jul 1;8(2):70-74. doi: 10.22575/interventionalradiology.2022-0028. PMID: 37485490; PMCID: PMC10359174.
- 2) Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, Sofue K, Hashimoto K, Arai Y, Tokue H, Takigawa M, Mimura H, Yamanishi T, Yamagami T. Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version). *Interv Radiol (Higashimatsuyama)*. 2023 Jul 1;8(2):105-117. doi: 10.22575/interventionalradiology.2022-0015. PMID: 37485481; PMCID: PMC10359169.
- 3) Itou C, Arai Y, Sone M, Sugawara S, Kimura S, Onishi Y. Percutaneous Image-Guided Transesophageal Long Intestinal Tube Placement for Palliative Decompression in Advanced Cancer Patients with Unresectable Malignant Small Bowel Obstruction. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2023 Aug;46(8):1000-1012. doi: 10.1007/s00270-023-03457-3. Epub 2023 May 15. PMID: 37188898.
- 4) Kubo T, Sone M, Sugawara S, Kusumoto M, Arakawa A, Ogawa C, Suzuki S, Arai Y, Abe O. Technical Feasibility and Safety of Central Venous Ports for Intravenous Chemotherapy in Infants With Retinoblastoma: A Retrospective Study. *Cureus*. 2024 Jan 13;16(1):e52231.

5) Nakama R, Arai Y, Horii T, Kobayashi T. Computed tomography-guided percutaneous needle biopsy for middle mediastinal tumors with retroaortic paravertebral approach: A case report. *Radiol Case Rep*. 2024 Jan 17;19(4):1440-1444.

6) Nakama R, Inoue N, Miyamoto Y, Arai Y, Kobayashi T, Fushimi K. Patient characteristics and procedural and safety outcomes of percutaneous transesophageal gastro-tubing: A nationwide database study in Japan. *Surgery*. 2024 Feb;175(2):368-372.

7) Nishiofuku H, Oshima K, Toyoda S, Umeoka K, Matsuzawa M, Yamanaka N, Nakahama A, Matsumoto T, Kido A, Shinomiya T, Tanaka T. Palliative Radiofrequency Ablation Therapy for Intractable Cancer-Related Pain Due to Malignant Psoas Syndrome: Case Report. *J Palliat Med*. 2024 Feb;27(2):283-287. doi: 10.1089/jpm.2023.0066. Epub 2023 Sep 28. PMID: 37768841

2. 学会発表

- 1) 曾根美雪. 機器・ソフトの進歩: 緩和医療のIVR. SAMI 2023; 2023: 大阪.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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。

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、昨年度の全国調査から診療連携や広報・教育、単回照射の普及が不十分であり、緩和的放射線治療が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障壁と現状を鑑み、先行施設のノウハウを活用するため、院内院外連携・教育啓蒙に関する緩和的放射線治療好事例集を作成した。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（緩和ケア・緩和的放射線治療・IVR・神経ブロック）の試験的運用を開始し、全国的な運用を目指している。これらにより緩和的放射線治療普及の社会実装を図る。

A. 研究目的

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、院内や二次医療圏を中心とする地域連携や教育啓蒙が十分とは言えない。昨年度の全国調査から診療連携や広報・教育、単回照射の普及が不十分であり、緩和照射が十分活用されておらず、本来期待される放射線治療件数に達していないと考えられる。今年度は本研究班の重要な課題である好事例集の作成を行う。緩和的放射線治療の診療連携が上手に機能している先行施設の好事例を集め好事例集を作成し、全国の放射線治療施設に周知し活用を促すことで、緩和的放射線治療普及の社会実装を図る。加えて緩和ケア・緩和的放射線治療・IVR・神経ブロックの専門家が参加する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進め、試験的運用を通じて、実効性のあるコンサルテーションシステムの構築を図る。

B. 研究方法

1) 日本放射線腫瘍学会（JASTRO）緩和的放射線治療委員会委員の30名強が本分担研究協力者として、緩和的放射線治療普及に関する好事例集を作成する。緩和的放射線治療の診療連携や教育啓蒙が上手に機能している全国の先行施設から好事例を収集し、医療者が活用しやすいように一定の見やすいフォーマットを定めて緩和的放射線治療好事例集の作成を実施した。構成は院内連携、院外地域連携、教育・啓蒙などのカテゴリー別に整理を行う。この好事例集は里見班ホームページやJASTROホームページなどに電子版として掲載し、全国がん診療連携拠点病院や自治体、郡市医師会等には案内チラシを送付して、全国の放射線治療を有する施設や放射線治療施設と連携する医療機関に活用を促す。

2) 緩和ケア・緩和的放射線治療・IVR・神経ブロックの専門家が参加する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進め、緩和的放射線治療に関してはJASTRO緩和的放射線治療委員会委員の数名に研究協力者の依頼し、コンサルテーシ

ョンシステムの試験的運用を開始し、実用化に向けたシステム運用法の確立を目指す。

（倫理面への配慮）

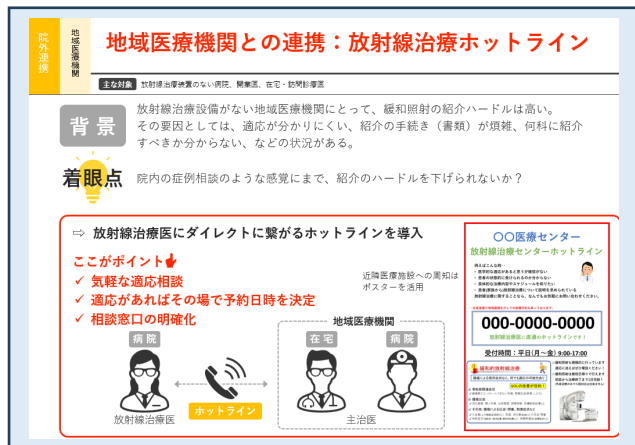
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施した。

C. 研究結果

1) 緩和的放射線治療好事例集は(1)院内連携、(2)院外連携、(3)教育・啓蒙の3つのカテゴリーから構成され、(1)は骨転移診療チーム、緩和ケアチーム、画像診断部門、多職種・その他（主治医、医療連携部門、整形外科、腫瘍内科、診療放射線技師など）の小項目で構成され、好事例は13事例からなる。1事例につきA42頁（1頁目 概要、2頁目 解説）で見やすいレイアウトとなるよう心掛けた。例えば事例1：骨転移診療チームの活用、事例5：緩和ケアチームとのショートミーティング、事例7：画像診断部門からのアラート、事例9：電子カルテを利用した骨転移簡易コンサルテーション、事例12：外来化学療法センター薬剤師・看護師との連携などの好事例が集められている。(2)は地域医療機関、外勤先の活用の小項目からの6事例からなる。例えば事例15：在宅医療との連携・症例を通じた啓蒙活動、事例16：地域医療機関との連携・放射線治療ホットライン、事例19：他科医師の外勤先からの紹介、など事例を紹介している。(3)は地域医療機関、学生・研修医、多職種・非医療者の小項目で構成され、8事例から成る。例えば事例22：直接訪問による地域医療機関への啓蒙活動、事例24：将来の人的ハブを作る・初期研修医教育、事例26：オンデマンド研修で緩和照射を知ってもらう、などである。(1)(2)(3)併せて計27の好事例から成る好事例集となった。いずれの好事例も緩和的放射線治療の活用が独自の工夫により進んでいる先行施設からの事例で、地域・病院の特性に沿ったとても具体的な内容となっている。緩和的放射線治療の普及を目指す医療機関は自分の地域・病院に合った好事例を参考にして普及に努めてもらい社会実装に結び付ける。この緩和的放射線治療好事例集は里見

班ホームページ(予定)やJASTROホームページ等に電子版として公開し、案内チラシを全国がん診療連携拠点病院、全国自治体、郡市医師会宛に送る予定である。

*事例5



2) 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開始した。試験的に登録している数名の放射線治療医が緩和的放射線治療に関わる医師からの質問に対して回答した。いくつかシステム上の課題はあるが、全国的な運用に期待が持てるシステムである。今後は学会発表や講演等を通じての宣伝周知、30名以上のJASTRO緩和的放射線治療委員会委員を登録し、全国どの地域でも回答ならびに治療ケアに繋ぐことのできる体制づくりを次のステップとして進めて行く。

D. 考察

緩和的放射線治療普及における障壁は昨年度の全国アンケート調査から、地域連携、教育啓蒙が不十分である点が抽出された。さらに単回照射への理解でも不十分と考えられた。そこで緩和的放射線治療を有効に実施できている先行施設のノウハウを活かすべく、好事例集を作成した。カテゴリ別に分類され大変見やすいフォーマットになっている。各施設、地域における具体的工夫が詰まっており、緩和的放射線治療の実施を進めたい施設において大いに参考になる内容であると考えている。今後適切な場所に公開し、案内を周知することで、緩和的放射線治療の実施が不十分な地域で活用してもらうよう促していくことが重要である。専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステムも全国的に展開することで、全国どこでも緩和的放射線治療の相談ができ、実施に至るシステムを構築していくことが肝要である。

E. 結論

緩和的放射線治療好事例集を作成した。全国の放射線治療施設や自治体、郡市医師会等に好事例集を紹介・周知し、緩和的放射線治療の普及促進を促す。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を発展させ、全国どの地域においても緩和的放射線治療に関する相談ならびに実施施設への紹介・橋渡しが容易となるシステムの開発を目指し、緩和的放射線治療普及の社会実装を図る。

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

- 1) Shirato H, Harada H, Iwasaki Y, Notsu A, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Wada H, Kubota H, Shikama N, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Takahashi S, Kosugi T, Ejima Y, Katoh N, Yoshida K, Komiyama T, Uchida N, Miwa M, Watanabe M, Nagakura H, Saito T, Ikeda H, Asakawa I, Seiichiro T, Takahashi T, Shigematsu N. Income and Employment of Patients at the Start of and During Follow-up After Palliative Radiation Therapy for Bone Metastasis. *Advances in Radiation Oncology* 8(4), 2023 doi: 10.1016/j.adro.2023.101205.
- 2) Sekii S, Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsuhashi N, Yamada K, Takahashi T, Ito K, Kamamoto T, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Shikama N. We should receive single-fraction palliative radiotherapy for gastric cancer bleeding?: An exploratory analysis of a multicenter prospective observational study (JROSG 17-3). *Clinical Translational Radiation Oncology* 42. 2023. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ctro.2023.100657>
- 3) Saito T, Shikama N, Takahashi T, Harada H, Ueno S, Notsu A, Shirato H, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Kubota h, Yamasaki T, Ito K, et al. Factors associated with quality of life in patients receiving palliative radiotherapy for bone metastases: a secondary cross-sectional analysis od data from a prospective multicenter observational study. *Br J Radiol* (2023) 10.1259/bjr.20230351. <https://doi.org/10.1259/bjr.20230351>
- 4) 高橋健夫, 山野貴史, 早川豊和, 惣田梨加奈. 難治性疼痛に対する緩和的放射線治療の引き出し. まだできる! 難治性疼痛の緩和ケア. pp95-100. 青海社, 2023.

2. 学会発表

- 1) Sayaka Arakawa, Mukai Masami, Ayaka Ishikawa, Yuka Suzuki, Hiroto Ishiki, Koji Amano, Akio Mizushima, Tomofumi Miura, Yoshihisa Matsumoto, Miyuki Sone, Takeo

- Takahashi and Eriko Satomi. Development Of Electronic Remote Consulting System For Intractable Cancer Pain And Future Prospects. Asia Pacific Hospice Palliative Care Conference (APHC) 2023, Incheon, Korea from October 4th to 7th, 2023. (ポスター)
- 2) Imano N, Saito T, Shikama N, Takahashi T, Nakamura N, Aoyama H, Nakajima K, Koizumi K, Sekii S, Ebara T, Kiyohara H, Higuchi K, Yorozu A, Nishimura T, Ejima Y, et al. Quality of palliative radiation therapy assessed using quality indicators: A multicenter survey. ASTRO 2023 Annual Meeting, San Diego from September 30th to October 4th.
- 3) 川本晃史、鹿間直人、斉藤哲雄、高橋健夫、中村直樹、青山英史、中島香織、小泉雅彦、関井修平、江原威、清原浩樹、樋口啓子、萬篤憲、西村岳、江島泰生、大西洋. Quality Indicator を用いて緩和的放射線治療の質を評価した多機関共同研究. 日本放射線腫瘍学会第36回学術大会. 2023年11月30日～12月2日、パシフィコ横浜ノース
- 4) 関井修平、斉藤哲雄、小杉崇、中村直樹、和田仁、戸成綾子、小川洋史、三橋紀夫、山田和成、高橋健夫、伊藤慶、川本晃史、室谷健太、佐藤直、尾上剛、鹿間直人. 出血性胃癌に対する単回緩和的放射線治療の候補は?-JR0SG17-3 の副次的解析. 日本放射線腫瘍学会第36回学術大会. 2023年11月30日～12月2日、パシフィコ横浜ノース
- 5) 和田仁、高橋健夫. 在宅医療と緩和的放射線治療1回照射の啓蒙に向けて. 第5回日本在宅医療連合学会大会. 2023年6月24日～25日、朱鷺メッセ
- 6) 高橋健夫. 緩和的放射線治療に対する日本放射線腫瘍学会(JASTRO)の取り組み. 第65回日本小児血液・がん学会学術集会. 2023年9月29日～10月1日、ロイトン札幌
- 7) 高橋健夫. 緩和的放射線治療における専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデルの構築. 日本放射線腫瘍学会第36回学術大会. 2023年11月30日～12月2日、パシフィコ横浜ノース
- 8) 高橋健夫. 厚労科研茂松班の概要ならびに緩和的放射線治療の地域連携について. 日本放射線腫瘍学会第36回学術大会. 2023年11月30日～12月2日、パシフィコ横浜ノース
- H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)
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

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 わかたけクリニック

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、2022年度に実施した事前調査の結果を元にアルゴリズム原案を作成した。2023年度は外部評価のための専門家パネルを選出し、パネルとのディスカッションを繰り返した。在宅医療ならではの療養環境や薬剤選択を考慮し、アルゴリズム案と治療レジメンの他、せん妄の原因や家族への説明、非薬物療法などの追記について検討・修正を繰り返し、完成させた。

A. 研究目的

これまでに終末期過活動せん妄に対しては入院下での体系的治療（アルゴリズム）開発が行われてきたが、在宅医療における薬剤選択や対応については個々の訪問診療医に任されているのが現状である。そこで、在宅医療における終末期過活動せん妄に対するアルゴリズム開発を行うこととした。

B. 研究方法

2022年10月、在宅医療における終末期せん妄に対し使用する薬剤や投与量について事前調査を実施し、その結果を参考に研究班でアルゴリズム原案を作成した。2023年度に入り、外部評価のための専門団体を選定、各団体へ代表者選出を依頼した。専門家パネルは、日本在宅医療連合学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本緩和医療薬学会、日本がん看護学会、日本サイコオンコロジー学会、日本緩和医療学会の各団体から1名ずつ選出された。2023年12月にパネルとのディスカッションを行った。

（倫理面への配慮）

事前調査として行った研究は、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

パネルとのディスカッションでは、在宅環境での薬物療法の留意点だけでなく、せん妄の診断ツールや家族の支援方法の付記、在宅療養が継続できるかの判断、などが現場での対応力を向上させるとの意見を得た。これらの意見を元にアルゴリズム案の修正作業を繰り返し、アルゴリズム本体と治療レジメンの他に、せん妄の原因や家族への説明、非薬物療法などの情報を追加し、完成させた。

D. 考察

在宅医療における終末期過活動せん妄に対しては、入院下とは異なる薬剤選択が行われる可能性があり、主介護者である家族が非医療者であることを配慮した支援・教育が重要であると考えられる。本アルゴリズムが在宅医療で実装されることはせん妄診療に慣れない医療者や家族にとって有用な可能性がある。

E. 結論

在宅医療における終末期過活動せん妄に対するアルゴリズムを作成した。現在、作成したアルゴリズムの実施可能性を調査するための観察研究の準備を行っている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

事前調査の結果に関し、日本在宅医療連合学会誌への投稿作業を進めている。

2. 学会発表

2024年6月14日、15日開催の第29回日本緩和医療学会学術大会/第37回日本サイコオンコロジー学会総会 合同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

研究成果の刊行に関する一覧表

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
高橋健夫, 山野貴史, 早川豊和, 惣田梨加奈.	難治性疼痛に対する緩和的放射線治療の引き出し.	森田達也	まだできる！難治性疼痛の緩和ケア	青海社	東京	2023	95-100

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
Tagami K, Hiratsuka Y, et al.	Cancer Pain Management in Patients Receiving Inpatient Specialized Palliative Care Services	Journal of Pain and Symptom Management	67(1)	27-38.e1	2024
Hiratsuka Y, Tagami K et al.	Prevalence of opioid-induced adverse events across opioids commonly used for analgesic treatment in Japan: a multicenter prospective longitudinal study.	Supportive Care in Cancer	31(12)	632	2023
松本禎久	病態別の鎮痛法を知る 頭頸部がん	緩和ケア	33(6月増刊)	160-163	2023
松本禎久	JSMO 2023 meeting report 4) 骨転移の症状管理	腫瘍内科	32(1)	92-96	2023
松本禎久	がんの痛みの治療	家庭の医学			2023
Zenda S, Matsumoto Y et al.	J-SUPPORT 1903, PALEM Trial. Protocol for a confirmatory trial of the effectiveness and safety of palliative arterial embolization for painful bone metastases.	BMC Cancer	23(1)	109	2023
Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Miwa S, Yamaguchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Hui D, Morita T, Satomi E	Japanese Dyspnea Relief Investigators. Do types of opioids matter for terminal cancer dyspnea? A preliminary multicenter cohort study.	J Pain Symptom Manage	66	e177-e184	2023

Imai K, Morita T, Mori M, Kiuchi D, Yokomichi N, Miwa S, Okamoto S, Yamauchi T, Shirayado Naito A, Matsuda Y, Maeda I, Sugano K, Ikenaga M, Inoue S, Satomi E.	Visualizing How to Use Antipsychotics for Agitated Delirium in the Last Days of Life.	J Pain Symptom Manage.	65(6)	479-489	2023
Kawashima N, Yokomichi N, Morita T, Yabuki R, Hisanaga T, Imami K, Hirose Y, Shimokawa M, Miwa S, Yamauchi T, Okamoto S, Satomi E.	Comparison of Pharmacological Treatments for Agitated Delirium in the Last Days of Life.	J Pain Symptom Manage.	67(5)	441-452.e3.	2024
Ozawa M, Sone M, Sugawara S, Ito C, Kimura S, Arai Y, Kusumoto M.	Necessity of Prophylactic Anticoagulation Therapy Following Inferior Vena Cava Stent Placement in Patients with Cancer.	Interv Radiol (Higashimatsuyama)	8(2)	70-74	2023
Sugawara S, Sone M, Sakamoto N, Sofue K, Hashimoto K, Arai Y, Tokue H, Takigawa M, Mimura H, Yamanishi T, Yamagami T	Guidelines for Central Venous Port Placement and Management (Abridged Translation of the Japanese Version).	Interv Radiol (Higashimatsuyama)	8(2)	105-117	2023
Ito C, Arai Y, Sone M, Sugawara S, Kimura S, Onishi Y.	Percutaneous Image-Guided Transesophageal Long Intestinal Tube Placement for Palliative Decompression in Advanced Cancer Patients with Unresectable Malignant Small Bowel Obstruction.	Cardiovasc Intervent Radiol	46(8)	1000-1012	2023
Kubo T, Sone M, Sugawara S, Kusumoto M, Arakawa A, Ogawa C, Suzuki S, Arai Y, Abe O.	Technical Feasibility and Safety of Central Venous Ports for Intravenous Chemotherapy in Infants With Retinoblastoma: A Retrospective Study	Cureus	16(1)	e52231	2024
Nakama R, Arai Y, Horii T, Kobayashi T.	Computed tomography-guided percutaneous needle biopsy for middle mediastinal tumors with retroaortic paravertebral approach: A case report	Radiol Case Rep	19(4)	1440-1444	2024
Nakama R, Inoue N, Miyamoto Y, Arai Y, Kobayashi T, Fushimi K.	Patient characteristics and procedural and safety outcomes of percutaneous transesophageal gastro-tubing: A nationwide database study in Japan	Surgery	175(2)	368-372	2024

Nishiofuku H, Oshima K, Toyoda S, Umeoka K, Matsuzawa M, Yamana N, Nakahama A, Matsumoto T, Kido A, Shinomiya T, Tanakrt	Palliative Radiofrequency Ablation Therapy for Intractable Cancer-Related Pain Due to Malignant Psoas Syndrome: Case Report	J Palliat Med	27(2)	283-287	2024
Shirato H, Harada H, Iwasaki Y, Notsu A, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Wada H, Kubota H, Shikama N, Yamazaki T, Ito K, Heianna J, Okada Y, Tonari A, Takahashi S, Kosugi T, Ejima Y, Katoh N, Yoshida K, Komiyama T, Uchida N, Miwama M, Watanabe M, Nagakura H, Saito T, Ikeda H, Asakawa I, Seiichiro T, Takahashi T, Shigematsu N.	Income and Employment of Patients at the Start of and During Follow-up After Palliative Radiation Therapy for Bone Metastasis.	Advances in Radiation Oncology	8(4)	101205.	2023
Sekii S, Saito T, Kosugi T, Nakamura N, Wada H, Tonari A, Ogawa H, Mitsuhashi N, Yamada K, Takahashi T, Ito K, Kamamoto T, Araki N, Nozaki M, Heianna J, Murotani K, Hirano Y, Satoh A, Onoe T, Shikama N.	We should receive single-fraction palliative radiotherapy for gastric cancer bleeding?: An exploratory analysis of a multicenter prospective observational study (JROSG 17-3).	Clin Transl Radiat Oncol	42	100657	2023
Saito T, Shikama N, Takahashi T, Harada H, Ueno S, Notsu A, Shirato H, Yamada K, Uezono H, Koide Y, Kubota H, Yamasaki T, Ito K, et al.	Factors associated with quality of life in patients receiving palliative radiotherapy for bone metastases: a secondary cross-sectional analysis of data from a prospective multicenter observational study.	Br J Radiol	96(1151)	20230351	2023
Hamano J, Shinjo T, Fukumoto K, Kodama M, Kim H, et al.	Unresolved Palliative Care Needs of Elderly Non-Cancer Patients at Home: A Multicenter Prospective Study.	J Prim Care Community Health.	Jan-Dec	14	2023
Hamano J, Takeuchi A, Mori M, et al.	Comparison of survival times of advanced cancer patients with palliative care at home and in hospital.	PLoS One	18(4)	e0284147	2023
浜野淳	緩和ケア病棟における望ましい死亡確認に関する研究	がん看護	28(3)	305-306	2023

https://www.jigyoku.com/cancer-pain-symptom-management/index.html

95ONDIRECTホーム... EPSONDIRECTサポート... メール配信サービス... 国立がん研究センター... 001_2023_jobation... はじめに | CHALLENGE... 電子処方箋 | 無料...

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
関する研究班（22EA0401）



がん緩和ケア

がん疼痛・呼吸困難・終末期せん妄
と地域連携

- HOME
- 苦痛緩和
- 難治性がん疼痛
- がん疼痛 web コンサルテーションシステム
- 教育コンテンツ
- 研究成果
- メンバー

はじめに～本websiteの目的

がんの経過における苦痛は、療養生活に支障をきたし、身体的心理社会的に大きく影響します。遠隔調査において、半数のがん患者においてお亡くなりになる1か月前まで苦痛を感じていることが明らかになり、がんの苦痛の緩和について課題解決への取り組みが求められています。

本websiteは令和1～3年度厚生労働省科学研究費補助金（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班（19EA1011）および、令和4年度厚生労働省科学研究費補助金（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（22EA0401）班（班長 国立がん研究センター中央病院 里見絵理子）の研究成果を多くの臨床家に利用していただけるように設置しました。がん疼痛、呼吸困難、終末期活動せん妄などが緩和ケアにおける苦痛緩和のためのプラットフォームとなることを期待しています。

HOME	がん疼痛web コンサルテーションシステム
苦痛緩和の体系的治療	教育コンテンツ
難治性がん疼痛に対する専門的がん疼痛治療	研究成果
	研究班メンバー

お問い合わせ先

<https://www.jigyoku.com/cancer-pain-symptom-management/index.html>



専門的がん疼痛治療WebコンサルテーションシステムChallenge-CanPainについて

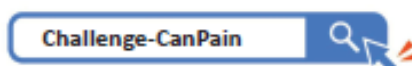
地域連携基盤：医療者が専門的がん疼痛治療の適応など相談するためのプラットフォーム



利用可能者：医師

Home Page：<https://challenge-canpain.net>

上記ホームページは開設済みです。
システム利用申請をしていただけたら
アカウント発行がされて利用できます。

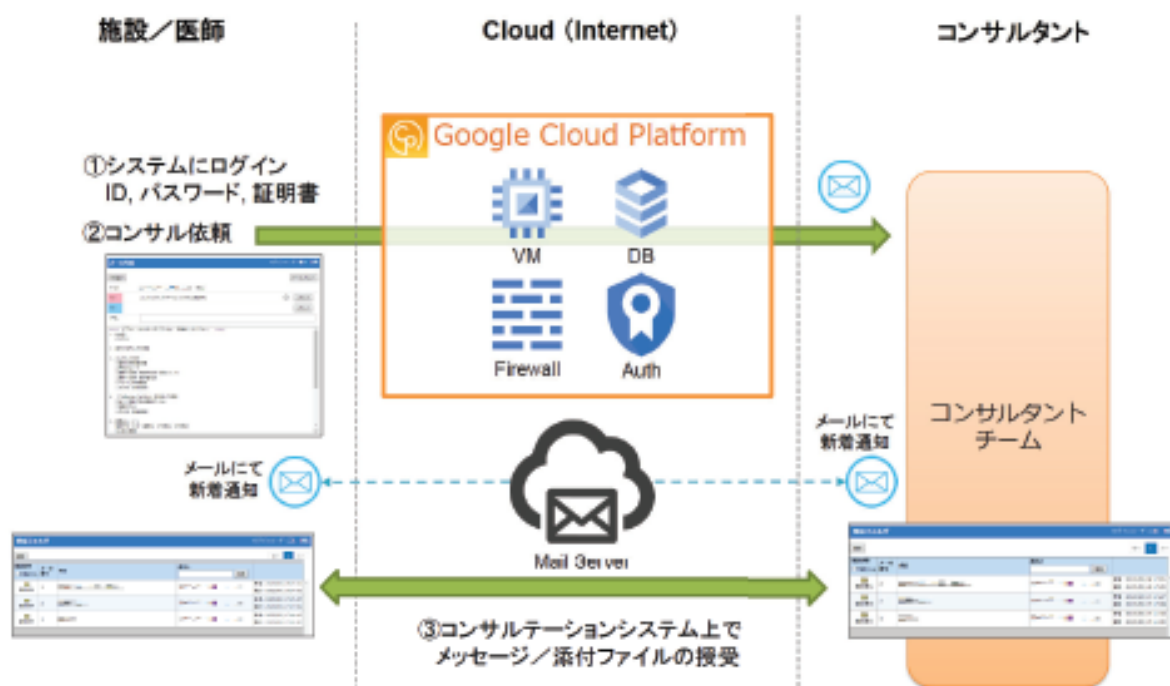


厚生労働科学研究費補助金(2022-2024) がん関連苦痛症状の体系的治療の開発と実践および専門的がん疼痛治療の地域連携体制モデル構築に関する研究班

Challenge-campaign コンサルタント

所長	梶見 絵理子	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	医師
事務局	荒川 さやか	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	医師
放射線治療	飯橋 謙夫	埼玉医科大学総合医療センター	放射線腫瘍科	医師
	中村 直樹	聖マリアンナ医科大学病院	放射線治療科	医師
	眞 寛重	国立病院機構東京医療センター	放射線治療科	医師
	金田 貞幹	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	医師
	安田 茂雄	千葉労災病院	放射線科	医師
	清原 浩樹	前橋赤十字病院	放射線治療科	医師
	三輪 弥沙子	山台厚生病院	放射線科	医師
	大久保 悠	佐久医療センター	放射線治療科	医師
	西村 岳	市立福知山市民病院	放射線科	医師
	渡辺 未歩	千葉大学	画像診断・放射線腫瘍学	医師
IVR	曾根 美雪	国立がん研究センター中央病院	放射線診断科	医師
	三村 秀文	聖マリアンナ医科大学病院	放射線診断・IVR科	医師
	新橋 剛	静岡県立静岡がんセンター	IVR科	医師
	河野 謙一	岩手医科大学	放射線診断科・放射線治療科	医師
	菅井 保典	国立がん研究センター東病院	放射線診断科	医師
	西尾福 英之	奈良県立医科大学	放射線診断・IVR講座	医師
	大島 拓哉	国立がん研究センター中央病院	放射線診断科	医師
神経ブロック&緩和ケア	松本 祐久	公益財団法人がん研究会 有明病院	緩和治療科	医師
	水嶋 寛郎	順天堂大学	緩和医療学研究室	医師
	上原 優子	順天堂大学浦安病院	緩和医療科	医師
	小杉 善文	佐賀県医療センター好生館	緩和ケア科	医師
	三浦 智史	国立がん研究センター東病院	緩和医療科	医師
	樋口 さおり	聖マリアンナ医科大学病院	緩和医療学	医師
	平川 麻美	聖マリアンナ医科大学病院	緩和医療学	医師
	中山 隆弘	坂塚病院	連携医療・緩和ケア科	医師
	山田 博英	聖隷浜松病院	緩和医療科	医師
	山代 亜紀子	済和会青羽病院	緩和ケア内科	医師
	大西 佳子	京都市立病院	緩和ケア科	医師
	下川 美穂	つくばセントラル病院	緩和ケア科	医師

運用概要図（利用者申請／登録）





地域連携基盤：医療者が専門的がん疼痛治療の適応など相談するためのプラットフォーム



アカウント発行後、**お使いになるPCにおいて** 証明書ボタンを押して、**セキュリティを担保**するために表示される証明書をインストールする必要があります。

厚生労働科学研究費補助金(2022-2024) 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班

1. CHALLENGE-CanPain トップページ (<https://challenge-canpain.net/>) から「システムログインボタン」をクリックしてください。



2. ログイン画面が表示されますので、ご自身のアカウント（メールアドレス）とパスワードを入力し、ログインボタンをクリックしてください。



2024/5/29

メール作成

送信先

From: へんていふくふくメール_こま

To: コンサルタントチーム

Cc:

内容

本文 以下の1～6の項目に記入し、送信してください。 ※※※

1. 診断名
2. 痛みの場所とその原因
3. コンサルト目的
 - 緩和的放射線治療
 - 神経ブロック
 - 画像下治療：椎体形成術（骨セメント）、
 - 画像下治療：動脈塞栓術
 - メサドン薬物療法
 - その他（自由記載）
4. 「Challenge-CanPain」を利用した理由
 - 近くに相談できる医師がない
 - 手軽だから
 - その他（自由記載）
5. 患者ADL：0-4、推定予後（□日～週単位、□月単位、□年単位）、せん妄の有無、止血・凝固異常の有無
6. 現在使用している鎮痛薬
7. 治療に影響を及ぼす既往症・合併症・内服薬の有無
8. その他 相談したいこと（自由記載）

添付ファイル

ファイルを選択 選択されていない

ファイルを選択 選択されていない

ファイルを選択 選択されていない

送信

キャンセル

送信

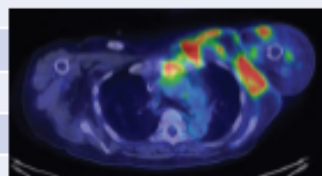
画像添付

1. 診断名
2. 痛みの場所とその原因
3. コンサルト目的
 - 緩和的放射線治療
 - 神経ブロック
 - 画像下治療：椎体形成術（骨セメント）、
 - 画像下治療：動脈塞栓術
 - メサドン薬物療法
 - その他（自由記載）
4. 「Challenge-CanPain」を利用した理由
 - 近くに相談できる医師がない
 - 手軽だから
 - その他（自由記載）
5. 患者ADL：0-4、推定予後（□日～週単位、□月単位、□年単位）、せん妄の有無、止血・凝固異常の有無
6. 現在使用している鎮痛薬
7. 治療に影響を及ぼす既往症・合併症・内服薬の有無
8. その他 相談したいこと（自由記載）

個人情報を含めないでください！

実際に相談のあった症例を基にした一例（一部加工。画像はイメージです。）

診断名	ひだり乳癌皮膚浸潤 ひだり腋窩リンパ節転移
痛みの場所とその原因	ひだり上肢神経障害性疼痛、皮膚浸潤部からの出血
コンサルト目的	緩和的放射線治療の対象となるか
本システムを利用した理由	近くに相談できる医師がない
患者ADL	2
推定予後	月単位
せん妄の有無	無
止血・凝固異常の有無	クロビドグレル内服中
現在使用している鎮痛薬	オキシコドン徐放剤40mg/日、プレガバリン150mg/日
治療に影響を及ぼす既往症・合併症・内服薬の有無	甲状腺機能亢進症、脳梗塞、メルカゾール、クロビドグレル等
その他 相談したいこと (自由記載)	60代女性、総合病院にて診断後、BSCの方針となり、施設入所で在宅医療を行っています。疼痛や出血の軽減のために緩和照射は適応となりうるものでしょうか、御教示頂ければと思います。



コンサルタントの回答

緩和的放射線治療の適応と存じます。

ただ、予後や背景的な厳しさもあるようですので照射回数はかなり限られそうです。それでも疼痛緩和と出血の軽減はある程度図れると思います。リンパ浮腫の軽減は難しいかもしれません。

●●市では以下の2病院が放射線治療を行っておりますので、ご相談してみてもいかがでしょうか

●▲病院、■■病院

因みに、放射線治療のご相談をなさる場合、今回頂いた情報の他に、移動手段や外来で待機可能な全身状態かどうか、数回の外来治療なら通院可能かどうか、もしくは入院希望の有無、レスキュー使用の有無等の情報も合わせてお持ち頂けますとご相談がスムーズかと存じます。

(手前味噌になりますが、放射線治療学会のHP 緩和放射線治療内にチェックリストがありますのでよろしければご参考になさってください；

<https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/>【スライド】緩和放射線治療地域連携モデル 内 P.3)

よろしく願いいたします。

- ✓ Web上でSecureな環境でのコンサルテーション
- ✓ 画像添付可能
- ✓ 事務局によるふりわけ→簡単な相談が可能
- ✓ 緩和ケア医、放射線治療医、ペインクリニシャン、IVR医による回答



- *単回放射線治療の相談
- *オピオイドを使ってもがん疼痛が緩和しない
- *メサドン使った経験がないが相談したい
- *ブロックやIVRの適応があるのかわからないなど



Challenge-CanPain



運用中

実施可能性を調査していきます

がん疼痛cancer pain とキャンペーン (運動) campaignをかけて
CanPain という造語になっています。

内服薬

がん疼痛の症状緩和が必要であり、下記のいずれかの場合強オピオイドの定期投与を開始する

- ・鎮痛薬未使用例で痛みが中等度以上
 - ・NSAIDs、アセトアミノフェンが最大用量入っているが鎮痛が得られない
 - ・トラマドール、リン酸コデインで鎮痛が得られない
- ※中等度の痛み：鎮痛が得られない=NRS 4/10 以上
NRS: Numerical Rating Scale

【治療レジメン】

- 経口オピオイドを経口モルヒネ換算 10-20mg で投与開始 (⇒ 図 2 オピオイド換算表、Box.1)
 - トラマドール・リン酸コデイン使用例はオピオイド換算表を用いて初回投与量を決定する。
- 定時投与のオピオイドを使用していない場合は、初期投与量を決定 (⇒ Box.2)
 - 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

痛みの評価：原因、症状の程度など (本文 2. 参照)

痛みが緩和されている
今以上の治療を
必要としない

No

Yes

使用している
オピオイドが無効
または
有害事象で
増量できない注 b

No

Yes

オピオイドが原因の
不応性意識低下注 b
(RASS 0~-2 が相応)注 d
呼吸抑制、消化器症状など
有害事象が生じている

Yes

No

減量・薬剤変更
による痛みの悪化が
予想される

No

Yes

痛みの強さと 意識レベル・ 呼吸抑制の評価 (8-12 時間毎 1 回以上)

- 現在のオピオイドによる治療を継続
- オピオイド内服薬継続困難な場合、オピオイド投与経路を注射薬に変更 (⇒ 図 2、Box1)

- 【治療レジメン】を参考に、オピオイドを開始する
- オピオイド投与を開始済みの場合、投与量を増量する。(Box2)
 - 増量後の疼痛出現時はレスキュー薬を積極的に使用
- 定期オピオイドを増量した場合はレスキュー量も見直す。

- ### 現在のオピオイドでの症状緩和が困難と予想される場合の対処
- NSAIDs やアセトアミノフェンを併用 (⇒ Box.2)
 - オピオイド投与経路 (注射薬へ) や種類の変更 (⇒ 図 2、Box1)
 - 鎮痛補助薬の併用 (⇒ Box 2)
 - 難治性疼痛への対処として放射線治療、神経ブロック、画像下治療 (IVR)、メサドン治療など専門家に相談する。

- オピオイドの現在の投与量を減量
 - a. 有害事象は軽度な場合は 20-30% 減量
 - b. 呼吸抑制・意識障害など高度の場合、30-50% 減量
- または
- オピオイド投与経路 (注射薬へ) や種類の変更 (⇒ 図 2、Box1)
 - 換算した用量から 20-50% 減量して投与開始

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行う (60 分おいて繰り返し使用可能) 注 c

注 a：除痛（痛みがない状態）が望ましいが、急激な意識レベル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）
注 b：増量後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 c：増量直後は悪心や嘔気が出現することはあるが 1 週間程度で耐性がつくことが予想されるため制吐剤を使用しながら可能な限り継続が望ましい。（Box 3）
注 d：レスキュー薬の効果が増えすぎると呼吸抑制や低酸素、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倍量にしてもよい。
経口オピオイドのレスキュー薬の効果が増えすぎると呼吸抑制や低酸素、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倍量で使用すること。
注 e：鎮静ケア用 Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 日本語版を用いる。

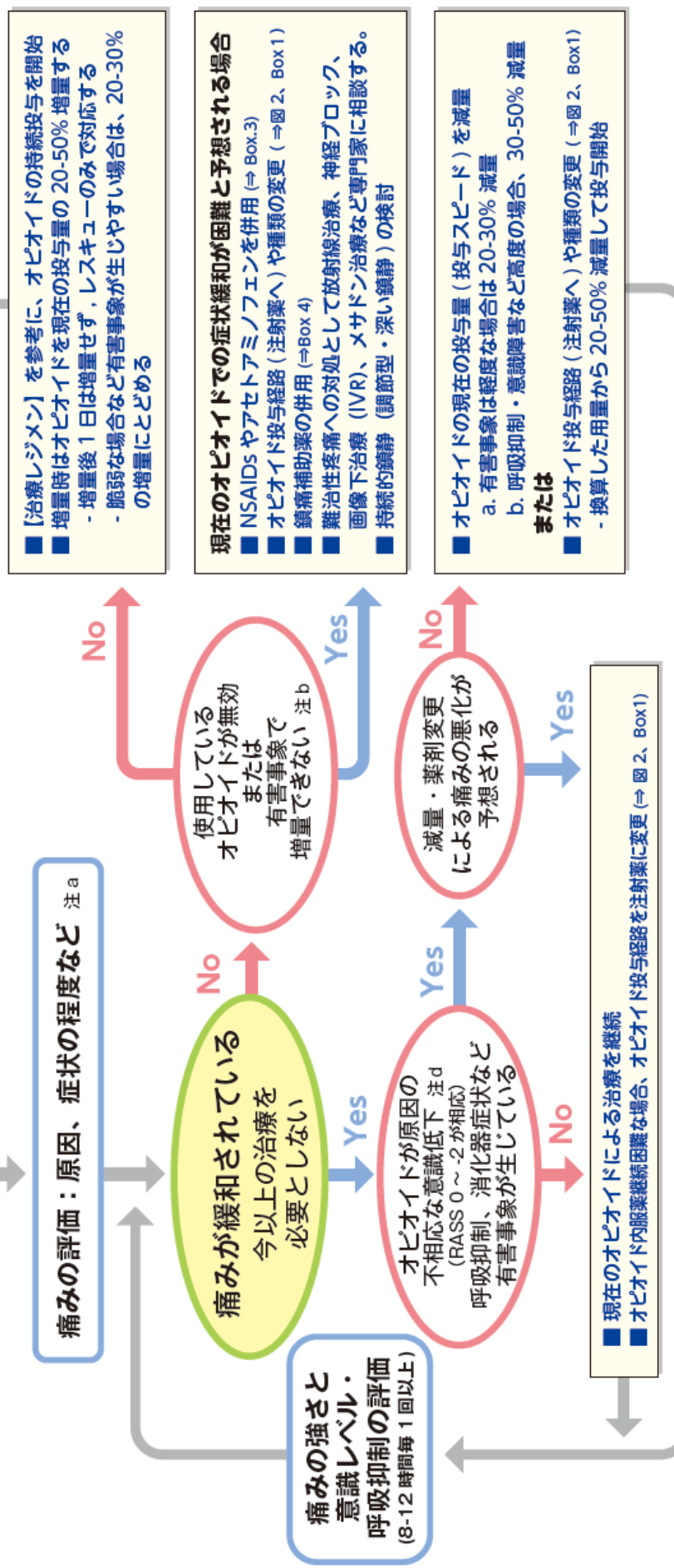
注射薬

がん疼痛の症状緩和が必要な下記の場合、オピオイド注射剤の持続投与を開始する（経静脈・皮下）

- ・ 終末期や消化管障害でオピオイドの内服困難
- ・ オピオイドの内服薬や貼付薬で症状緩和が困難
- ・ 痛みの強さが重篤で、迅速な対応が必要な場合

【治療レジメン】

- 現在使用しているオピオイドを注射薬に用量換算し投与開始（⇒ 図 2 オピオイド換算表、Box.1）
 - オピオイドによる有害事象（注 b）がある場合や発生リスクが高い際には、換算した用量から 20-30% 減量して開始
- 定時投与のオピオイドを使用していない場合は、初期用量から開始する（⇒ 薬剤の選択、用量については Box.2 を参照。ただし、腎機能障害の場合はモルヒネ製剤以外を選択する。）



痛みが強く、即時の対応が必要な際には、オピオイド持続投与 1-2 時間分量の早送りを行う（10-15 分おいて繰り返し使用可能）注 c

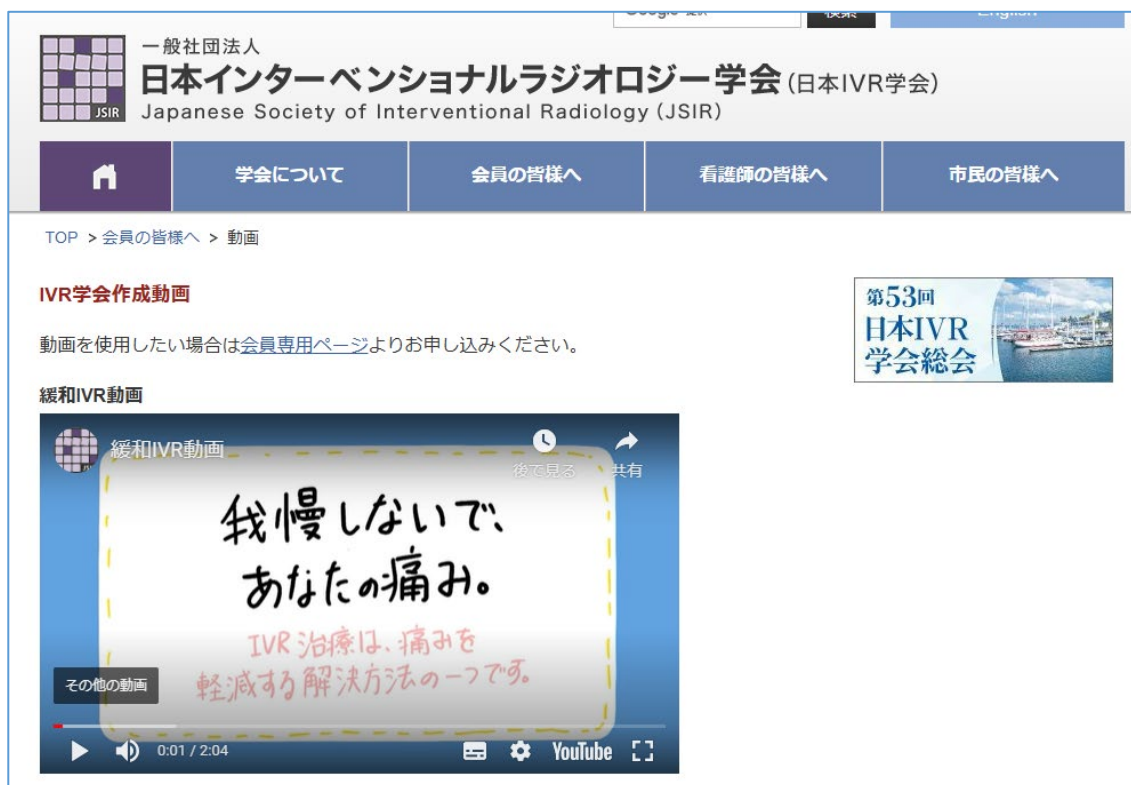
注 a：除痛（痛みがない状態）が望ましいが、急激な薬剤の調整により有害事象が問題になる場合があり、症状緩和の程度と薬剤の有害事象のバランスを鑑みる必要がある。
治療を開始する段階で、症状緩和治療の第一段階の目標設定を行うこと（本文 2、参照）

注 b：増量直後は悪心や嘔気が出現することはあるが 1 週間程度で耐性がつくことが予想されるため制吐剤を使用しながら可能な限り継続が望ましい。（Box 4）

注 c：1 時間分量早送りのレスキュー効果が見えにくいときは、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 2 時間分量早送りしてもよい

注 d：緩和ケア用 Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS) 日本語版を用いる。

「我慢しないであなたの痛み」緩和 IVR 啓発動画



一般社団法人
日本インターベンショナルラジオロジー学会 (日本IVR学会)
Japanese Society of Interventional Radiology (JSIR)

TOP > 会員の皆様へ > 動画

IVR学会作成動画

動画を使用したい場合は**会員専用ページ**よりお申し込みください。

緩和IVR動画

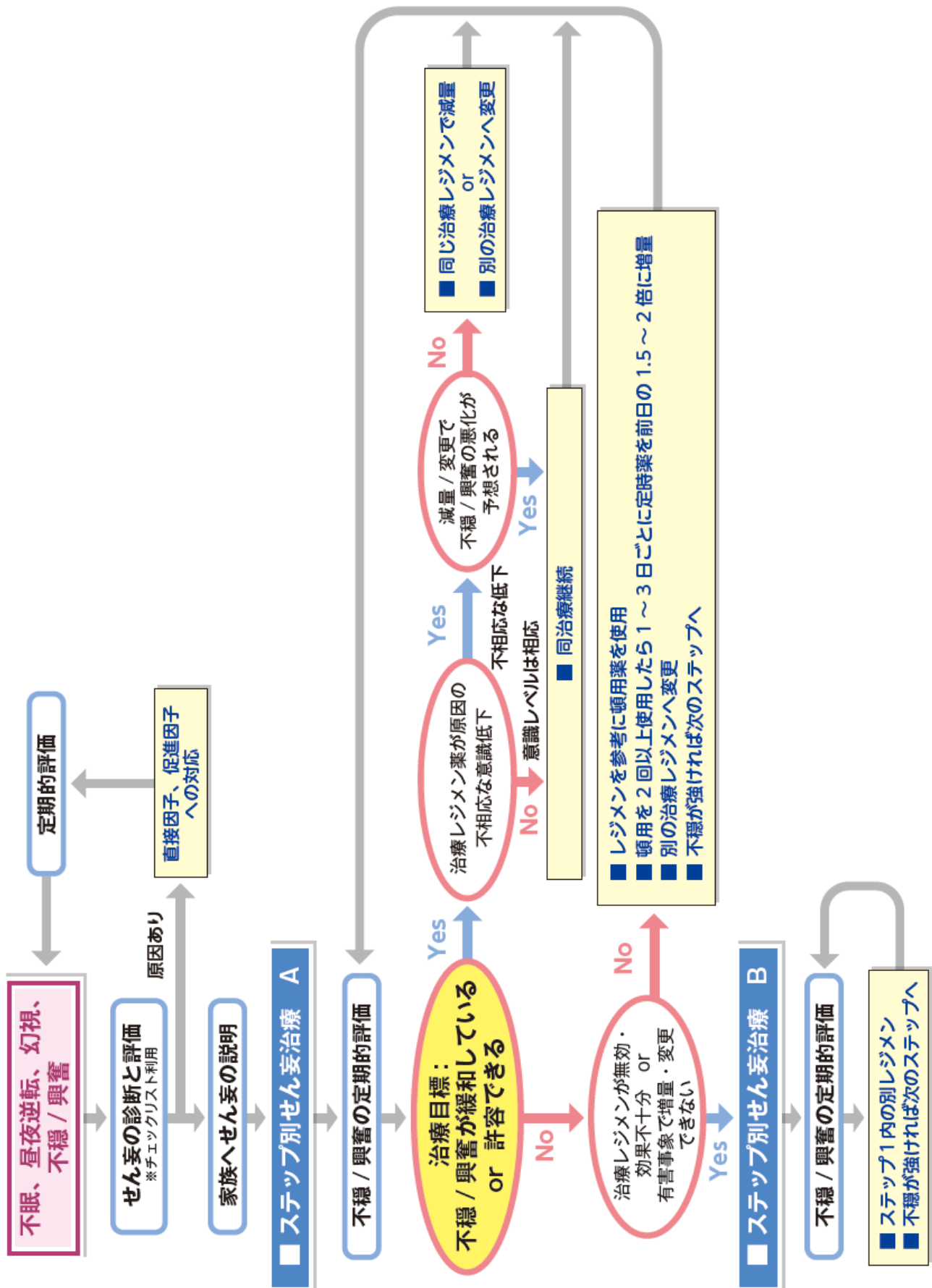
第53回
日本IVR
学会総会

我慢しないで、
あなたの痛み。
IVR治療は、痛みを
軽減する解決方法の一つです。

0:01 / 2:04

<https://www.jsir.or.jp/kaiin/movie/>





2024年04月01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 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）5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) 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"/>	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 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5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 大学院医学系研究科・非常勤講師
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 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)

現在、当該研究の研究計画書に関する倫理審査に向けて準備中である

(※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 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。

2024年04月01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（令和）5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) 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。

2024年04月01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 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 山本貴道

次の職員の（令和）5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) 緩和支援診療科・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。

2024年04月01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 聖隷三方原病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 山本貴道

次の職員の（令和）5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) 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。

2024年04月01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 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）5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) 中央病院 放射線診断科 医長
(氏名・フリガナ) 曾根 美雪 (ソネ ミユキ)

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 checked="" type="checkbox"/>	国立がん研究センター中央病院	<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。

令和 6年 4月 1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 埼玉医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 竹内 勤

次の職員の令和 5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) 放射線腫瘍科・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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	埼玉医科大学総合医療センター	<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5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) 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。