

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取りあげアルゴリズムの開発を行った。がん疼痛では質的研究結果に基づきアルゴリズムを更新し、非専門医における利用を検証した。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で観察研究を実施した。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 CHALLENGE-campain を構築し実施可能性を調査した。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	大内 康太 東北大学
平塚 裕介 東北大学医学部 緩和医療学講座	島津 葉月 東北大学
松本 禎久 公益財団法人がん研究会有明病院 緩和治療科	下井 辰徳 国立がん研究センター中央病院
森 雅紀 聖隷三方原病院 臨床検査科	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>
今井 堅吾 聖隷三方原病院 ホスピス科	山口 崇 神戸大学
曾根 美雪 国立がん研究センター中央病院 放 射線診断科	渡邊 紘章 小牧市立病院
高橋 健夫 埼玉医科大学総合医療センター 放 射線腫瘍科	鈴木 梢 都立駒込病院
浜野 淳 筑波大学医学医療系	松沼 亮 神戸大学
研究協力者（順不同）	松田 能宣 近畿中央呼吸器センター
森田 達也 聖隷三方原病院	三輪 聖 聖隷三方原病院
吉内 一浩 東京大学	猪狩 智生 北海道大学 <終末期過活動せん妄体系的治療>
山口 拓洋 東北大学	池永 昌之 淀川キリスト教病院
荒川さやか 国立がん研究センター中央病院	前田 一石 千里中央病院
川崎 成章 国立がん研究センター中央病院	木内 大佑 国立国際医療研究センター
中澤葉宇子 国立がん研究センターがん対策研究 所	川島 夏希 筑波大学
向井まさみ 国立がん研究センター医療情報部	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>
三原 直樹 国立がん研究センター医療情報部	水嶋 章郎 順天堂大学順天堂医院
田中 勝弥 国立がん研究センター医療情報部	上原 優子 順天堂大学附属浦安病院
林 雅人 国立がん研究センター中央病院	小杉 寿文 佐賀県医療センター好生館
<がん疼痛体系的治療>	三浦 智史 国立がん研究センター東病院
宮下 光令 東北大学	橋口さおり 聖マリアンナ医科大学
井上 彰 東北大学	平川 麻美 聖マリアンナ医科大学
伊藤圭一郎 東北大学	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

改訂した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、より基本的な項目(オピオイドの選択、副作用対策、開始量など)に関する支援にニーズが高いことが判明した。それを反映してがん疼痛治療のアルゴリズムを改訂した。

#### 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。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。

#### 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を完了した。

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作成したアルゴリズムを用いて観察研究を42例に実施し完遂した。アルゴリズムに沿って治療をすると80%以上で苦痛緩和がみられた。

### 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CHALLENGE-CanPainを構築し運用した。都道

府県毎利用できるようにシステムを準備した。コンサルタントは緩和ケア医、放射線治療医、IVR医、ペインクリニック合計30名で、1年間でアカウント申請した医師は72名、実際にwebにて症例相談を行った事例は12例(神経ブロック11例、放射線治療4例、IVR2例、メサドン2例:重複あり)、利用した理由は相談できる医師がいない7例、実施タイミングや近隣施設の相談、疼痛緩和の方法全般などであった。事後アンケートにおいて、全例利用しやすい、助言が参考になった、と回答し、実施可能であると考えられた。また緩和的放射線治療および神経ブロック事例集を作成し公開(出版予定含む)した。技術教育の機会を確保することが難しいIVR医の養成において、遠隔にて医師の専門的がん疼痛に対する画像下治療IVR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、課題を抽出した。また、第29回緩和医療学会学術大会において、「神経ブロック」、「メサドン」の交流集会企画を申請し、採択され、人材育成、ネットワーク構築、普及啓発をおこなった。これらの研究を通して政策提言を作成した。

### D. 考察

各研究が計画通りに実施された。苦痛緩和のためのアルゴリズムに関しては、実施可能性に加え、有効性および安全性に関する示唆が得られており、今後も論文発表を継続する予定である。

・研究成果を踏まえ、苦痛に対する治療アルゴリズムの普及と実装を目指している。2026年の緩和ケア研修会教材への活用に向け、日本緩和医療学会と協議を進めている。また、これらの成果を多くの臨床家が活用できるよう、専用のホームページを構築し、本研究班の成果の掲載を開始した。

・専門的ながん疼痛治療における地域連携体制の構築に向けては、多様な臨床現場を想定した地域連携の事例集を活用している。これにより、集約化が進む放射線治療や神経ブロックの連携促進が期待される。

・コンサルテーションシステムの周知と課題も伺えた。学会や各種セミナーを通じて、班員によるコンサルテーションシステム「CHALLENGE-CanPain」の周知活動を行ってきた。医師の臨床的な困りごとの助言だけでなく、実際に連携する場合に事前の適応相談を本システム上で行うことができる点は、苦痛を抱える患者の受診や移動の負担を軽減する意味でも有用なツールとして高く評価される。しかし、現時点では主に緩和ケアに関わる医師の利用にとどまっており、さらなる普及が課題である。今後は、緩和ケア専門医が不在の機関、地域において、がん疼痛治療を担う実地医家を中心とした活用が望まれる。そのため、都道府県単位でのモデル事業などを実施するなどして、全国で本システムを実装活用できる体制の整備が必要である。

・IVR について専門的がん疼痛治療の技術学習機会を IT を用いて遠隔技術指導を行うことは、人材育成の観点から有用とおもわれた。特にがん患者の神経ブロックを実施するペインクリニックは非常に少なく、実施機会も少ないため、今後の応用が期待できる。

・3 年間の研究成果を総括し、がん患者の苦痛緩和に関して我が国が取り組むべき課題を整理し提言した。以下に概要を示す。

- ① 緩和ケア研修会等基本的緩和ケア教育プログラムに、がん疼痛、呼吸困難、終末期過活動型せん妄および在宅でのせん妄に関する体系的治療アルゴリズムを組み込み、全国的な活用を推進する。
- ② 終末期呼吸困難にモルヒネを使用できるようにする。
- ③ 苦痛の体系的治療の学習機会を企画・提供するとともに、実地医家が症状緩和に難渋した時に IT 等を利用して専門家に相談し専門的治療の地域連携を促進することができる体制の整備をする必要がある。
- ④ 緩和的放射線治療、緩和 IVR、神経ブロックの活用推進のため、医療関係者および患者・家族への認知度向上にむけた啓発、人材育成、がん診療連携拠点病院整備指針における IVR や地域連携実績に関する要件の記載、診療報酬の適正化、未承認薬や医療機器の取り扱いの整備等を行う。

人生の最終段階において患者が穏やかに過ごすためには、効果的な治療アルゴリズムの活用、地域連携の工夫、適切なタイミングでの専門的ながん疼痛治療のコンサルテーション、診療報酬や保険適用における齟齬の是正が必要で、これらの取り組みにより、痛みを抱えるがん患者一人ひとりが、より良い緩和ケアを受けられる社会の実現を目指す。

## 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、概ね予定通り実施することができた。

## 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) Matsumoto Y, Uehara Y, Mizushima A, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Miyashita

M, Morita T, Yamaguchi T, Satomi E. Availability of, Barriers to Performing, and Educational Practices of Interventional Procedures for Refractory Pain in Cancer Patients: A Nationwide Survey of Designated Cancer Hospitals in Japan. *Palliat Med Rep*. 2024; 5 (1): 543-552.

- 2) Miwa S, Mori M, Yamaguchi T, Suzuki K, Matsuda Y, Matsunuma R, Watanabe H, Ikari T, Matsumoto Y, Imai K, Yokomichi N, Yamauchi T, Okamoto S, Inoue S, Inoue A, Morita T, Satomi E on behalf of the Japanese Dyspnea Relief Investigators. Potential Efficacy of Midazolam as Second-Line Treatment for Terminal Dyspnea in Patients with Cancer: Secondary Analysis of a Multicenter Prospective Cohort Study. *Palliat Med Rep* 2024;5. 13 July.
- 3) 阿部晃子, 浜野淳, 里見絵理子, 他. 在宅がん患者の終末期過活動せん妄に対する薬物治療の実態調査. *日本在宅医療連合学会誌* 2024; 5(4): 16-24
- 4) 里見絵理子 専門的がん疼痛治療 Web コンサルテーションシステム. *JASTRO NEWSLETTER* 152: 35, 2024.

### 2. 学会発表

- 1) Arakawa S, Kawasaki N, Ishiki H, Uehara Y, Matsumoto Y, Kosugi T, Sone M, Nakamura N, Mizushima A, Takahashi T, Satomi E. The Current Practice of Consultation and Referral When Cancer Pain is not Relieved: Nationwide Survey. 13th World Research Congress of the European Association for Palliative Care, 16 - 18, May 2024, Barcelona, Spain. Poster.
- 2) 石川彩夏. 在宅医療の PCA ポンプ学習機会の実態とニーズに関する調査研究 (口演). 第 15 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会. 2024 年
- 3) 里見 絵理子, 荒川 さやか, 曾根 美雪, 高橋 健夫, 松本 禎久. 専門的がん疼痛治療 web コンサルテーションシステムについて. 第 9 回日本がんサポーターケア学会学術集会 (さいたま市), 2024 年 5 月 18-19 日. 口演.
- 4) 松本 禎久. 難治性がん疼痛治療における医療連携・相談体制の構築. 第 9 回日本がんサポーターケア学会学術集会 (さいたま市), 2024 年 5 月 18-19 日. 口演.
- 5) 荒川 さやか. がん疼痛が緩和しない場合のがん疼痛治療の携わる各専門医の相談の実態について. 第 29 回日本緩和医療学会学術大会・第 37 回日本サイコロジ学会総会合同学術大会. 2024 年
- 1) 西村 瑠美. インターネットを用いた専門的がん疼痛治療コンサルテーションシステム Challenge-Campaign について. 第 29 回日本緩和医療学会学術大会・第 37 回日本サイコロジ学会総会合同学術大会. 2024 年
- 2) 阿部晃子. 在宅医療におけるがん患者の終末期過活動せん妄の体系的治療の開発. 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. 2024  
年

- 3) 里見絵理子. SY37 苦痛に対するアルゴリズム  
治療開発の現在地 「進行がん患者における  
呼吸困難に対するアルゴリズム治療開発の現  
在地」 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.  
2024 年
- 4) 松本禎久、上原優子、大西佳子、小杉寿文、  
下川美穂、中山隆弘、橋口さおり、平川麻美、  
三浦智史、水嶋章郎、山代亜紀子、山田博英、

高橋健夫、曾根美雪、里見絵理子. 苦痛に対  
するアルゴリズム治療開発の現在地 がん疼  
痛に対するアルゴリズム治療における専門的  
鎮痛法の位置付け. 第 29 回日本緩和医療学会  
学術大会. 2024 年 6 月 14~15 日、神戸コンベン  
ションセンター

- 5) 島津葉月、平塚雄介、田上恵太、井上彰、里  
見絵理子. 基本的緩和ケアの提供者を対象と  
した「がん疼痛治療アルゴリズム」の開発.  
第 10 回日本がんサポーターケア学会学術大  
会 ePoster 和歌山市 2025 年 5 月