

## がん診療連携拠点病院の痛みの評価方法の開発について

先行していた研究班の達成未達課題を引き受けた、がん対策推進総合研究事業がん政策研究事業「がん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和に対する取り組みの評価と改善に関する研究」班での成果を述べる。

【注意】解析結果はすべて暫定的な結果であり、今後修正がある可能性がある。

- 課題 1 全国のがん診療連携拠点病院の痛みを施設ごとに評価できる方法を開発する  
2 全国のがん診療連携拠点病院のオピオイド使用量の推移、差、差をもたらしている要因を探索する

## 結果

## 1 痛みの施設ごとの評価方法の開発

がん診療連携拠点病院で入院している全てのがん患者の痛みを評価することができるかを試した。まず1施設でパイロットを行い、1) 目的とする対象がきちんとサンプリングされるか (サンプリングの正しさ)、2) 複数の指標のうちどのくみあわせが最も妥当か (指標の正しさ) を解析した。この結果から、調査マニュアルを作成し、指標を4つに絞ったうえで、現在、複数のがん診療連携拠点病院でさらに測定可能かを確認している。

## 要約

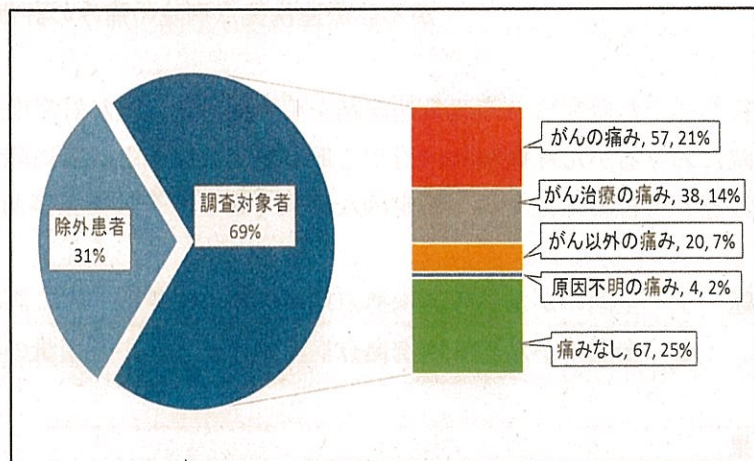
- ・調査を行う看護師を一定期間確保できれば、入院患者の痛みを評価することは実現可能そうである (どれくらいの測定誤差を許容するかによって異なる。後述)
- ・評価項目は、4つの概念を測定する必要である: 1) 痛みの強さ (NRS<sup>※</sup>11段階)、2) 痛みのおよぼす生活への支障 (NRS<sup>※</sup>11段階)、3) 痛みに対する医療者の対応 (対応してもらっているか、POS<sup>※</sup>5段階)、4) 看護師からみた痛みの度合い (POS<sup>※</sup>5段階: 回答できない患者に対する評価も行うため)。
- ・将来的には、5) 患者自身が「これくらいだ」という目標の達成率、6) 痛みの治療の質 (痛みの強さそのものは痛みの治療の質と同じではないので) も必要かもしれない。
- ・いわゆる「除痛率」(厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究推進事業がん疼痛治療の施設成績を評価する指標の妥当性を検証する研究班) は、国際的によく用いられる生活への支障評価尺度との相関が高くなく、質問の意味を取り違える場合がある点から、今後全国調査において評価方法として使用することをすすめる積極的な根拠に乏しい
- ・今後全国で実測する場合、施設間の比較に用いるための調整要因の検討、評価がきちんと行われているのかのモニタリング、正確な解析を行う調査研究体制の整備が必須である
- ・いずれの方法によっても、施設の痛みの程度が、施設の痛みの治療の質を見ているのか、単に施設の特性 (痛みの強い患者が強い) をみているのかの判断はできない。かつ、同定されるのは横断面で痛みのある患者で、「この後痛みの治療をして鎮痛が得られる患者」が含まれる (かといって前向きにこれから治療を受ける患者を調査するのは実施可能性が低い)。この限界の認識は非常に重要である。
- ・現実的には、(例として) 都道府県拠点病院である程度信頼区間の小さくなるような多数例調査を行い、連携拠点病院では看護師の評価による調査を行うなど、実施可能な方法を組み合わせで行いつつ方法をさらに洗練することが妥当と考える。このときの施設のオピオイド消費量も取得して検討できる。

※NRS: Numeric Rating Scale (痛くない～想像できる最大の痛み) POS: Palliative Outcome Scale (イギリスで開発されて国際的に使用されている尺度。看護師が5段階でつける。日本語版もあり)

### 資料1 調査する患者の母集団

がんによる痛み以外の痛みが無視できない

全適格患者 (成人の全入院がん患者、 手術後7日以内は除く)	268名
除外患者	82名
調査対象者	186名
痛みのある患者	119名
原因	がん 57名
	がん治療 38名
	非がん 20名



【除外理由】 同意なし・不在 34名、認知症・意識障害 18名、身体的苦痛 11名、精神的苦痛 7名、他 12名

### 資料2 除外された患者と調査対象となった患者の痛みの差

除外された患者と調査ができた患者とでは痛みに関して系統的な差はなさそうである(痛みが強いから調査から除外される患者が多いということはなさそうである)。

	調査対象	除外患者	P
看護師のつけた痛みの度合い (POS) *			0.96
0 全く支障はなかった	82 (46%)	36 (46%)	
1 少しあった (気にならなかった)	56 (31%)	23 (29%)	
2 中くらいあった (いくらか支障がでた)	33 (18%)	14 (18%)	
3 とてもあった (大きな支障がでた)	8 (4%)	4 (5%)	
4 耐えられないくらい (他のことを考えられなかった)	0 (0%)	0 (0%)	
POSで2~4の患者の割合	23% [17-30%]	24% [15-34%]	1.0

\*POSの質問:「この3日間、痛みについて、患者さんにどれくらい支障があったか最もよく表しているものに1つだけチェックしてください。」

### 資料3 指標の相関

痛みの強さ、痛みのおよぼす生活への支障、医療者の対応は別々の事象である。実際に何を測定するか=「どれがもっとも重要か」は研究ではなく、コンセンサスで決めることである。現状ではそのコンセンサスはないので、全てきくのがいいのだろう。

- ・痛みの強さ (最大 NRS、平均 NRS、5段階のなし~耐えられないくらい痛い) は相互に高い相関
- ・痛みのおよぼす生活への支障 (NRS、POS) は相互に高い相関。いわゆる除痛率の分子 (痛みのおよぼす生活への支障の2値) は相関が高くない
- ・医療者の対応 (痛みに対応してもらっているか、満足、さらに治療を希望するか) は相互に高い相関
- ・患者が決めた治療ゴール (Personalized pain goal) は上記全てと中程度の相関。
- ・上記のアンダーラインを引いた測定概念 (強さ、支障、医療者の対応、患者の決めた治療ゴール) 間の相関は中程度。

資料4 施設単位の「鎮痛が不十分な患者割合」を異なる分子分母で計算したシュミレーション

どの指標を用いるかによって「どれくらい鎮痛できているか」の印象は大きく変わる。特に、分子ではなく、分母の影響も大きい。

大まかに言って、鎮痛が不十分な患者の割合は、がん疼痛がある患者を分母とすると 20~30%、がん以外の痛みのある患者を含めると若干増加し 25~35%くらいになるようである。一方、「対応されていない」患者の割合は 10%未満と少なく、これら「鎮痛が不十分な患者」でも何らかの対応はされていると考えられる。

どの分子分母をとるかについて

分子：痛みの強さの NRS 平均 4 以上、痛みのおよぼす生活への支障の NRS 4 以上、3) 痛みに対する医療者の対応（ほとんど・全く対応されてない）の 3 つ（表で太字）が候補である。どこできるかによって「鎮痛が不十分な患者」の割合が変わるため、カットオフ値は検討の余地がある。

分母：研究というよりも調査目的と実施可能性の点からの検討が必要。理論上は、がん疼痛だけを対象とするのが適切であるだろう（治療法が確立しているため）。しかし、がん疼痛であるかの診断に誤差があること（専門家が診断する場合には全員を診察するマンパワーが必要であること）、対象患者数が少なくなるために複数測定が必要になるなどの問題がある。例えば、今回 1 回の調査では 50 名程度なので、安定した数値を得るためには複数回（3~5 回）の測定が必要になりその分、実施可能性が低下する（施設の負担が増加する）。

上段は%、下段は 95%信頼区間

(参考) 30%の頻度の信頼区間 母数 100 名 22-44% 200 名 24-37% 400 名 26-34%

測定概念	カットオフ値	適格患者全員 (n=169)	調査対象者 (n=118)	痛みのあ る患者 (n=77)	がん疼痛・治療 痛のある患者 (n=58)	がん疼痛の 患者 (n=38)
看護師評価による痛みの支障	POS 中くらい以上	22 16-29	22 15-31	31 21-43	40 27-54	31 17-49
強さ	最大 NRS 7/0-10 以上	—	16 10-24	25 16-36	27 14-44	21 11-34
強さ	平均 NRS 4/0-10 以上	—	25 17-34	38 27-51	33 21-47	31 17-49
強さ	VRS 痛いとても痛い	—	30 22-39	46 34-57	45 29-62	45 32-59
痛みによる支障	NRS 4/0-10 以上	—	19 12-27	29 19-41	28 17-41	32 18-49
痛みによる支障	2 値 支障あり	—	16 10-24	25 16-36	22 13-35	21 10-37
満足度	不満足・どちら ともいえない	—	21 14-30	33 22-44	28 17-41	29 15-46
治療希望	2 値 あり	—	31 22-40	46 34-57	42 26-59	45 32-59
医療者の対応	ほとんど・全く 対応されてない	—	7 2-15	10 3-22	3 0.1-15	0
患者が決めた治療ゴール	平均の痛みが患者の希望する痛みより大きい	—	37 29-47	57 45-68	55 42-68	58 42-74



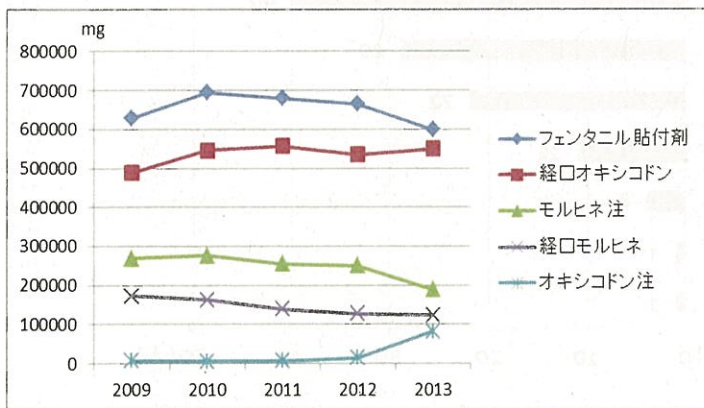
## 結果2 オピオイド使用量の推移、差、差をもたらしている要因

別途報告書参照。がん診療連携拠点病院 397 施設に調査用紙を送付し、オピオイド消費量として都道府県知事に届け出された「麻薬年間届け」からの転記を依頼した。厚生労働省から年間新入院がん患者数などの指標を得た。オピオイド消費量を施設ごとに計算した結果を添えて、オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるかなどについて再び全例に質問紙調査を行い、インタビュー調査を依頼した。応諾施設に対し電話または対面によるインタビュー調査を行った。

### 要約

- ・オピオイド消費量を簡便な方法で入手して全国平均との比較を算出することは実施可能である
- ・全国の平均でみると、オピオイド消費量に過去5年間で大きな変化はない
- ・がん診療連携拠点病院のオピオイド消費量には施設間差がある
- ・施設間差をもたらしている要因は、疼痛緩和や緩和ケアの体制のみではなく、病院の特性（疼痛のある進行患者を多くみるか）に左右される（ようだ）。緩和ケアの体制としては、緩和ケアチームの活動、緩和ケア病棟の設置、主治医の使用しやすいフォーマットの整備、看護師が皮下注射や増量をできる体制の整備が要因として挙げられた。
- ・オピオイド消費量を施設単位のがん疼痛治療の質指標と考える緩和ケア医は多くない。指標と考える医師でも、その理由は「代わりとなる他の客観的な指標がない」という消極的な理由である。質指標にならないとする理由としては、患者自身の評価ではない、病院による患者層が異なる、適切に治療をすればオピオイド消費量は少なくなる、母数が適切に取得できないなどが挙げられた。
- ・国際的にも、オピオイド消費量を施設単位で鎮痛の質の指標として使用する考えはあまりない（Bruera E, Higginson I, Currow D, personal communication）。患者アウトカム、質評価とあわせた解釈が必要。
- ・現時点で、オピオイド消費量のみを鎮痛の指標とするには慎重であるべきであるだろう。オピオイド消費量の解釈については、患者アウトカムとあわせた調査がさらに必要と考える

## 資料1 オピオイド消費量の推移

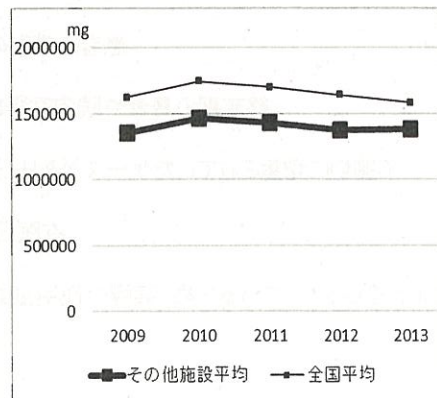
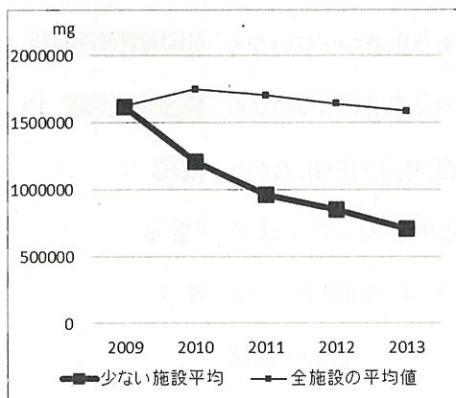
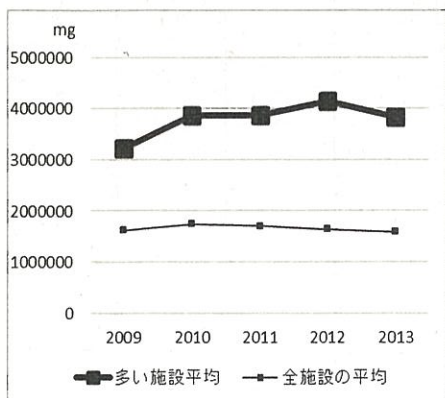


## 資料2 全国の拠点病院のオピオイド消費量の施設間差

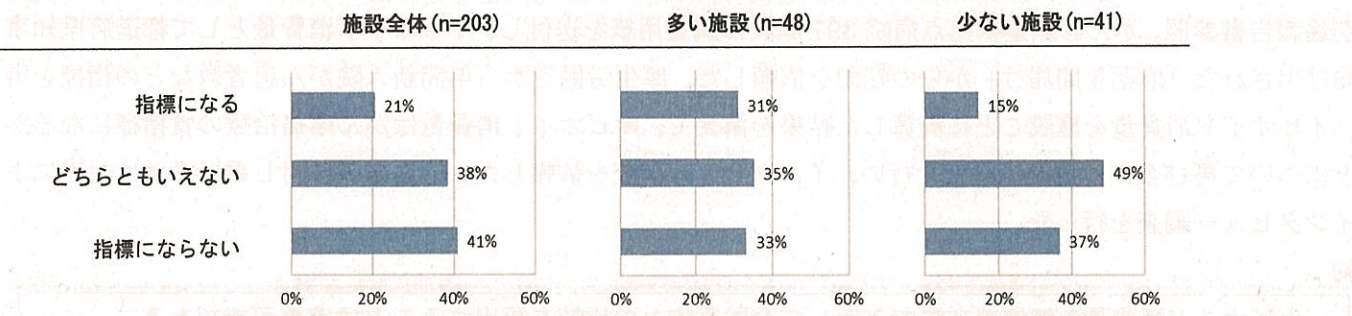
多い施設 (n=71)

少ない施設 (n=56)

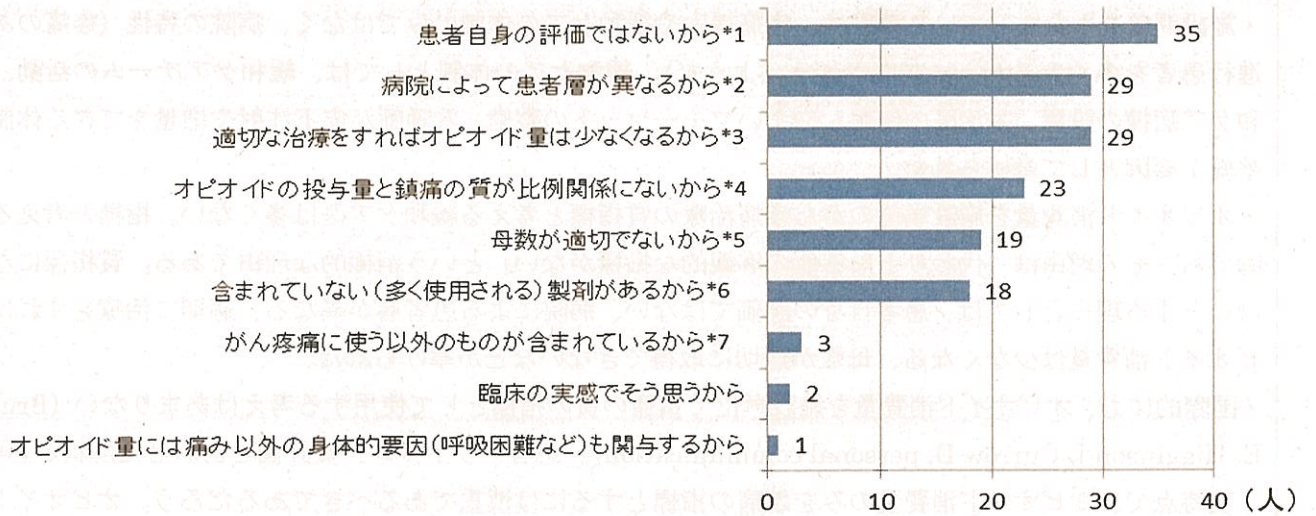
その他の施設 (n=177)



資料3 オピオイド量は疼痛治療の質指標になるかに関する緩和ケア医師の意見

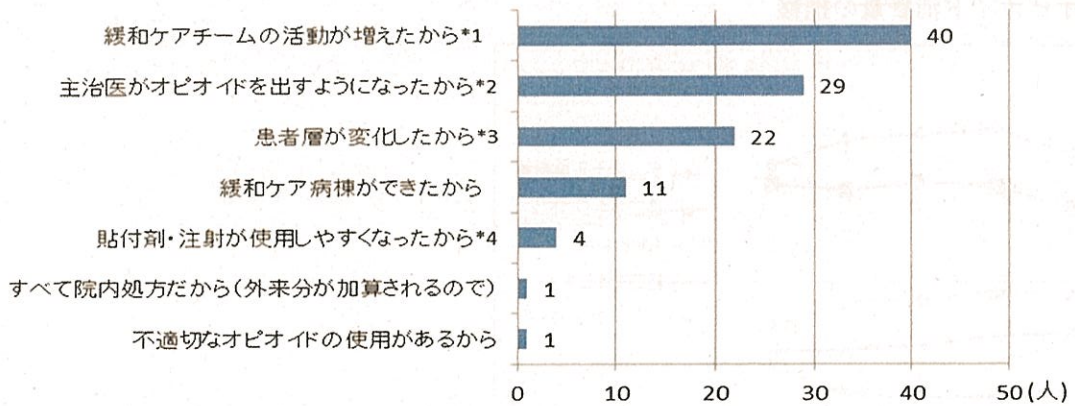


指標にならない理由

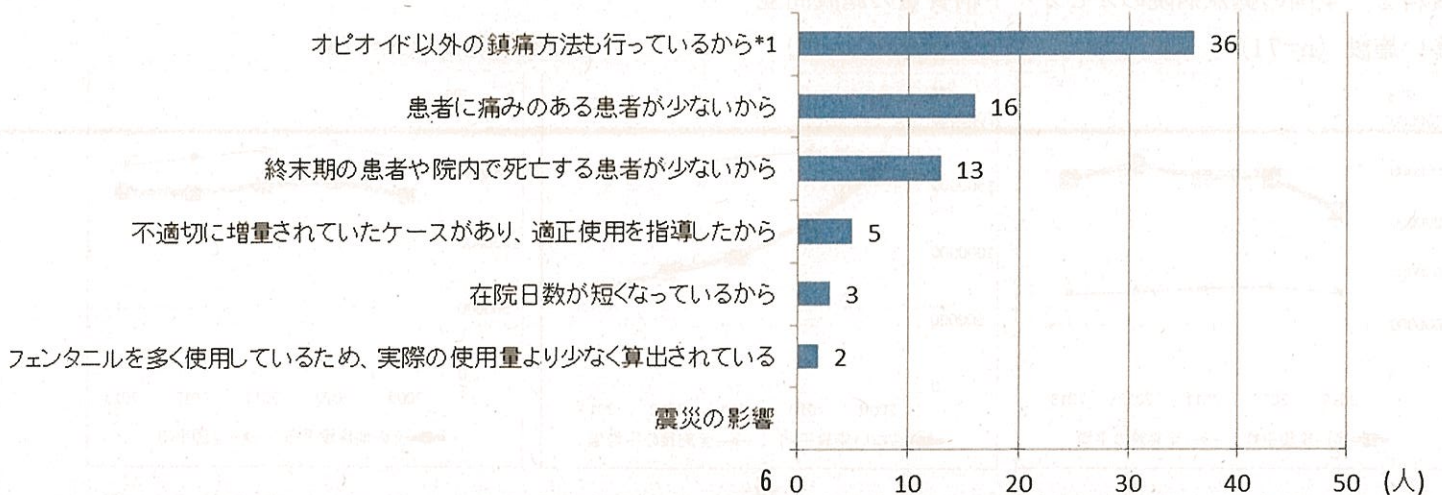


資料4 オピオイド消費量の施設差をもたらした理由

a 増えた・多い理由



a 少ないことが妥当であるとする意見



## オピオイド消費量に関する研究

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））

「がん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和に対する取り組みの評価と改善に関する研究」班

### I 目的

オピオイドの消費量は、国の単位といった大きい単位での大まかな疼痛管理の指標として用いられる場合がある。オピオイドの消費量は法規制の指標（医療用麻薬が使用できるかどうか）になると考えられており、同じ法規制にある状況下で、施設単位、地域単位の疼痛管理の指標となるかははっきりしていない。本研究では、厚生労働省のがん診療連携拠点病院の認定基準の中に、オピオイド消費量を各施設でモニタリングすることが含まれたことを受けて、オピオイド消費量が施設単位の疼痛管理の指標となりうるかを検討するための基礎資料を作成することである。

具体的な research question として、以下の 4 点を挙げた。

- 1：過去 5 年間のオピオイド消費量（合計・製剤ごと）の全国・施設ごとの推移はどうか？
- 2：オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になると緩和ケア医師は考えているか？
- 3：オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由は何か？
- 4：施設単位の疼痛管理の指標を明確にするために次にすべきことは何か？

### II 対象・方法

2014 年 8 月にがん診療連携拠点病院（平成 26 年 8 月 1 日時点でがん診療連携拠点病院に指定されている 397 施設）の緩和ケアチーム担当医師宛てに調査用紙を送付し、オピオイド消費量として都道府県知事に届け出された「麻薬年間届け」からの転記を依頼した。2 回の督促（合計 3 回）を行った。厚生労働省から、院内がん登録患者総数、年間新入院がん患者数などの指標を得た。

1 か月後にオピオイド消費量を施設ごとに計算した結果（資料 1）を添えて、オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか、オピオイド消費量の変化に関連する要因は何だと思うかについて再び全例に質問紙調査を行った。1 回の督促（合計 2 回）を行った。質問紙調査の時に、オピオイド消費量の変化に関連する要因についてのインタビュー調査を依頼し、応諾施設に対し電話または対面によるインタビュー調査を行った。

### 調査項目

#### 1 オピオイド消費量

2009 年から 2013 年のオピオイド消費量を調査した。実施可能性の観点から、「麻薬年間届け」により都道府県知事に届け出されたものからの転記を依頼し、麻薬払い出し数量として記載されている数値をもって、本研究における「オピオイド消費量」とした。フェンタニル注射については、手術麻酔で多く使用されていることが想定され、今回の集計からは除外した。トラマドールは簡便に消費量を知る手段

がないため取得しなかった。院内院外処方との区別、呼吸困難や非がん患者に使用されたオピオイドの区別など診療記録や施設の調査が必要なデータの入手は行わなかった。

## 2 病院施設の指標（患者数など）

当初各病院あてに患者数の集計値の提出を依頼したが、誤記入や厚生労働省の取得しているデータとの相違が多かったため、厚生労働省のデータから取得した。「がん診療連携拠点病院等院内がん登録全国集計」および「がん診療連携拠点病院の現況報告」により厚生労働省に届け出されたものから、以下の数値を取得した：院内がん登録総数、年間新入院がん患者数、年間がん死亡者数、年間外来がん患者のべ数。年間新入院がん患者数、年間がん死亡者数、年間外来がん患者のべ数については2013年分はまだ集計されていなかったため、2009年から2012年の4年分を取得した。

## 3 「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか」に関する質問

オピオイド払い出し量合計、オピオイド払い出し量合計/院内がん登録患者総数、オピオイド払い出し量合計/年間新入院がん患者数、オピオイド払い出し量合計/年間がん死亡者数、オピオイド払い出し量合計/年間外来がん患者のべ数の数値が、「がん患者の疼痛緩和が適切に得られている指標になると思うか」を、「まったくそう思わない」から「とてもそう思う」の5件法で尋ねた。またそう考える理由について自由記述をもとめた。

## 4 オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由についての質問とインタビュー調査

オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由について質問紙調査で自由記述を求めた。さらに、オピオイド消費量の変化に関する要因についてインタビュー調査を依頼し、応諾の得られた施設に対して、電話または訪問でインタビュー調査を行った。対面の場合のみ録音を行い、逐語記録を作成した。インタビューは研究者1名（緩和医療学会専門医）が行った。

## 解析

オピオイド消費量は、臨床用量に基づいて経口モルヒネ力価に換算して、1年間の合計を算出した。がん患者一人あたりのオピオイド消費量を算出するため、オピオイド払い出し量合計を、院内がん登録患者総数、年間新入院がん患者数、年間院内死亡がん患者数、年間外来がん患者数、で除した数値を算出した。

オピオイド払い出し量合計、オピオイド払い出し量合計/院内がん登録患者総数、オピオイド払い出し量合計/年間新入院がん患者数、オピオイド払い出し量合計/がん死亡者数、オピオイド払い出し量合計/年間外来がん患者のべ数、の数値を施設ごとに算出して、年次推移をグラフ化した。各施設のオピオイド量合計、オピオイド払い出し量合計/がん登録件数、オピオイド払い出し量合計/新入院がん患者数、オピオイド払い出し量合計/院内がん死亡数、オピオイド払い出し量合計/新外来がん患者数と、それらの中央値を計算して図示した。オピオイド払い出し量合計/新外来がん患者数は測定年度によるばらつきが大きかったため、前4者について、視覚的に以下のパターンを研究者2名の討議によって分類した。まずa~dを抽出し、その後、e、fを抽出した。最終的に、a、bを「多い施設」、c、dを「少ない施設」、e、fを「その他の施設」とした



- a 2009年に全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設
- b 調査年度を通じて全国中央値よりおおむね多い施設
- c 調査年度を通じて全国中央値よりおおむね少ない施設
- d 2009年に全国中央値より多かったものがその後減少して全国中央値以下になった施設、減少傾向にある施設
- e a~dに該当せず、調査年度を通じてほぼ全国中央値と同じ施設
- f a~eに該当せず、変動が激しいなど分類できない施設

「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか」に関する質問は、合計、多い施設、少ない施設に分けて頻度を算出した。オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるかの理由について、自由記述の内容について内容分析を行い、頻度を求めた。

オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由については、質問紙調査の自由記述、インタビュー調査の両方を合わせたデータプールから、内容分析を行い、頻度を求めた。また、客観指標との関連を見るために、緩和ケア病棟の有無、病院機能の違い（大学病院 vs がん専門病院 vs 総合病院）、死亡患者数（年間 100人以下 vs 101人以上）のそれぞれについて、オピオイド消費量を比較した。比較検定は Student t-test または一元配置分散分析（ANOVA, post-hoc test は Tukey 法）を用いた。有意水準は 0.05 とした。緩和ケアチーム依頼件数数、緩和ケア研修会参加率との関連をみる予定としていたが、厚生労働省におけるデータの集計が終了していなかったために今回は行わなかった。

インタビュー結果からオピオイド消費量の変化について解釈が可能だった数施設と、「2009年に全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設」（a）に該当するすべての施設について記述的な症例研究を行った。

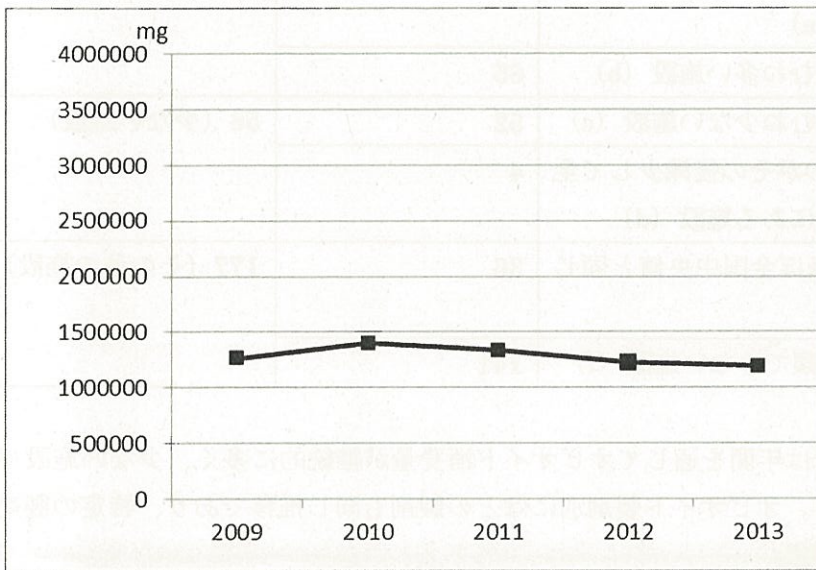


1 過去5年間のオピオイド消費量（合計・製剤ごと）の全国・施設ごとの推移はどうか？

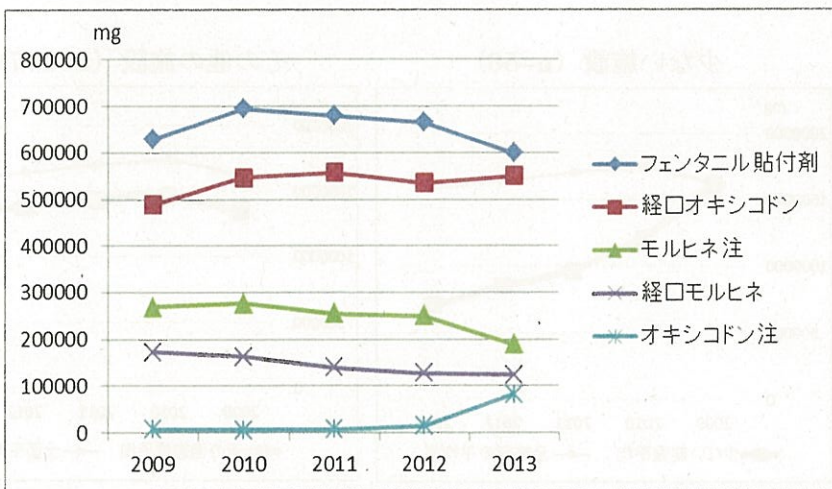
全国平均でみた場合は、2009年から2013年にかけてのオピオイド消費量の平均値はほぼ横ばいであった（図2a）。製剤別にみると、もっとも消費量が多かったのはフェンタニル貼付剤、次に経口オキシコドン、モルヒネ注射、経口モルヒネ、オキシコドン注射であった（図2b）。フェンタニル貼付剤はやや減少傾向、経口オキシコドンはやや増加傾向であった。モルヒネ製剤は経口、注射とも減少傾向であり、オキシコドン注射薬が発売されてからはその分だけモルヒネ注射薬が減少していた。

図2 全国の拠点病院のオピオイド消費量の推移

a 合計オピオイド消費量



b オピオイド製剤別の推移



オピオイド消費量の経年推移によって施設を分類した結果を表1に示す。「全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設」(a)や、「全国中央値より多かったものがその後減少して全国中央値以下になった施設、減少傾向にある施設」(d)はそれぞれ6施設、4施設と少なかった。最終的に、多い施設：71施設(23%)、少ない施設：56施設(18%)、その他の施設：177施設(59%)と分類された。資料2に実際の多い施設、少ない施設のオピオイド消費量の例を示す。

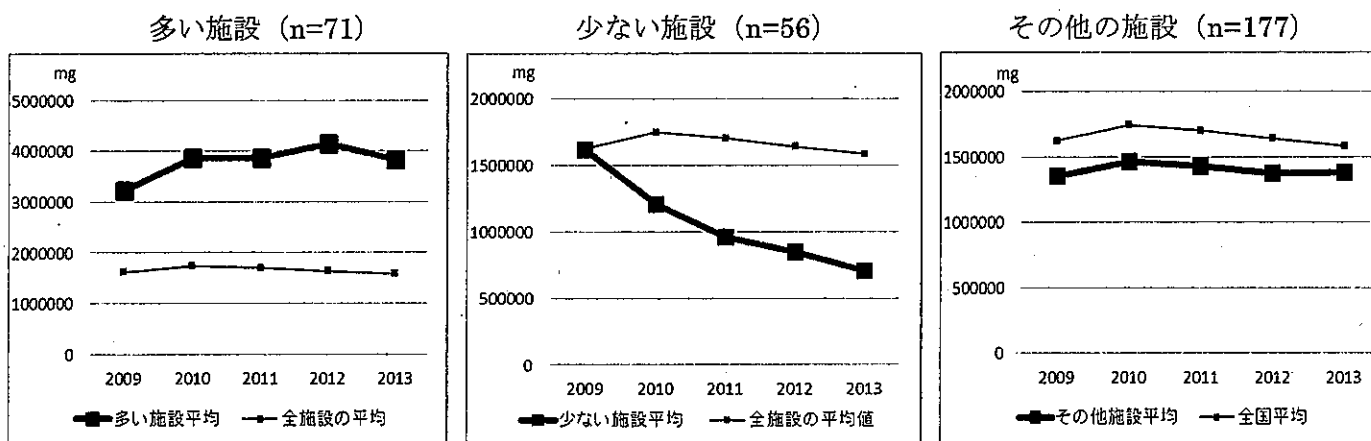
表1 オピオイド消費量の経年推移による分類

	施設数	最終的な分類
2009年に全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設(a)	6	71(多い施設)
調査年度を通じて全国中央値よりおおむね多い施設(b)	65	
調査年度を通じて全国中央値よりおおむね少ない施設(c)	52	56(少ない施設)
2009年に全国中央値より多かったものがその後減少して全国中央値以下になった施設、減少傾向にある施設(d)	4	
a~dに該当せず、調査年度を通じてほぼ全国中央値と同じ施設(e)	36	177(その他の施設)
a~eに該当せず、変動が激しいなど分類できない施設(f)	141	

オピオイド消費量では、多い施設では年間を通じてオピオイド消費量が継続的に多く、少ない施設では消費量は漸減傾向にあった(図3a)。オピオイド製剤別にはどの製剤も同じ推移であり、特定の製剤の変化によるものではなかった(図3b)。

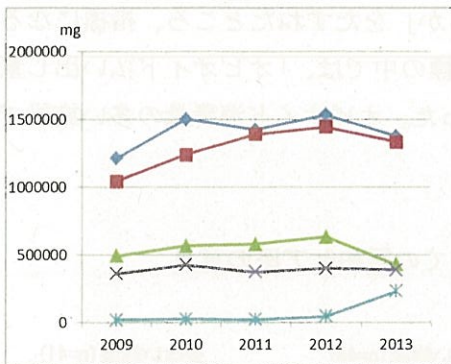
図3 全国の拠点病院のオピオイド消費量の施設間差

a 合計オピオイド消費量

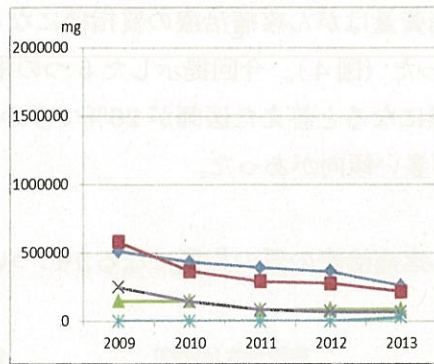


b オピオイド製剤別の推移

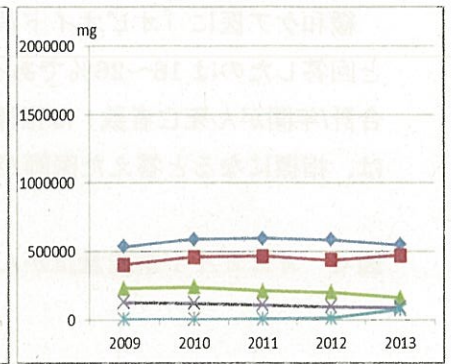
多い施設 (n=71)



少ない施設 (n=56)



その他の施設 (n=177)



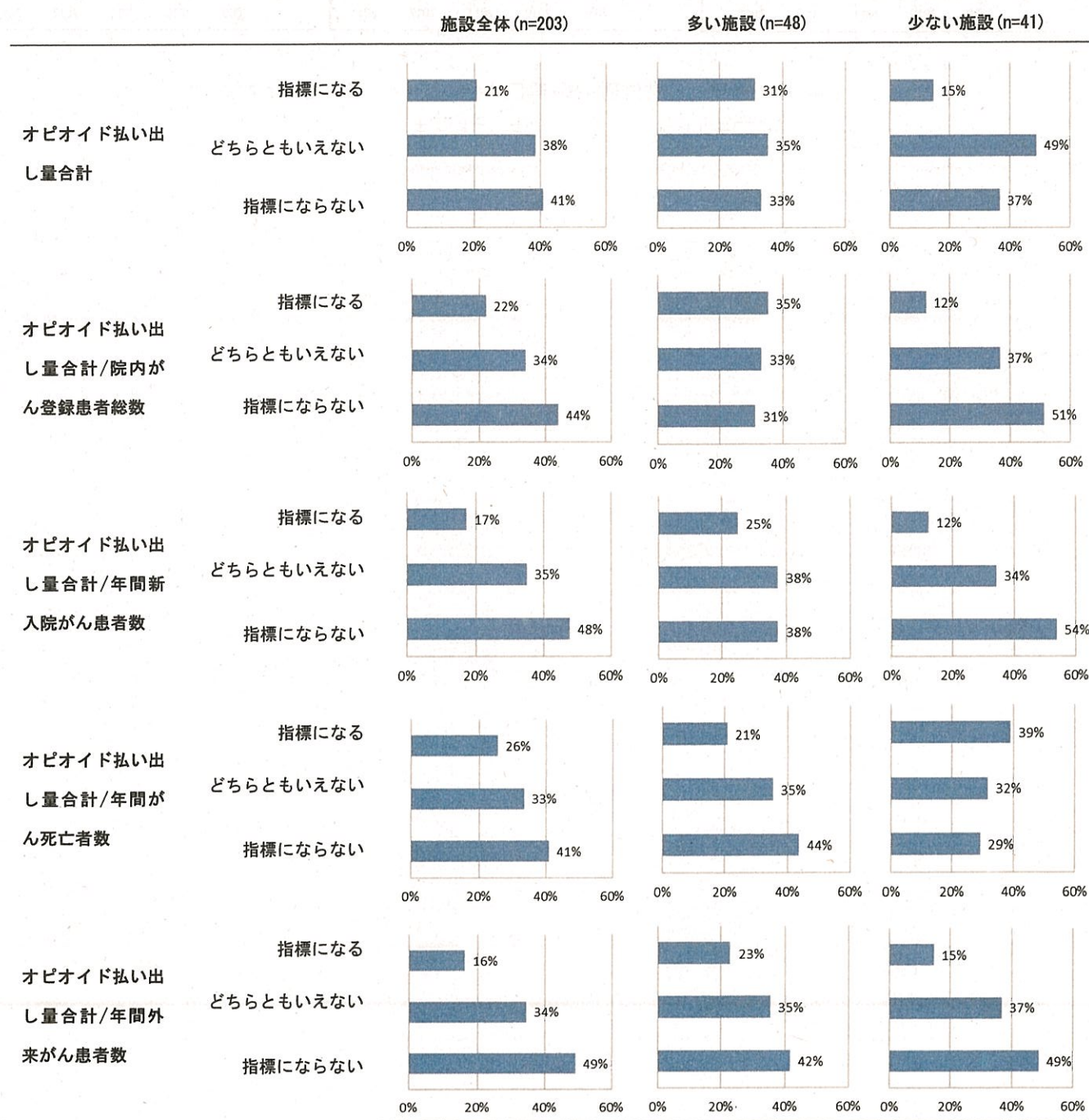
◆ フェンタニル貼付剤   
 ■ 経口オキシコドン   
 ▲ モルヒネ注  
× 経口モルヒネ   
 \* オキシコドン注

## 2 「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になる」と緩和ケア医師は考えているか？

### 2-1 緩和ケア医の意見

緩和ケア医に「オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるか」をたずねたところ、指標になると回答したのは16~26%であった(図4)。今回提示した5つの指標の中では、「オピオイド払い出し量合計/年間がん死亡者数」は指標になると答えた医師が26%が多かった。オピオイド消費量の多い施設では、指標になると答えた医師が多い傾向があった。

図4 オピオイド消費量はがん疼痛治療の質の指標になるかについての緩和ケア医の意見



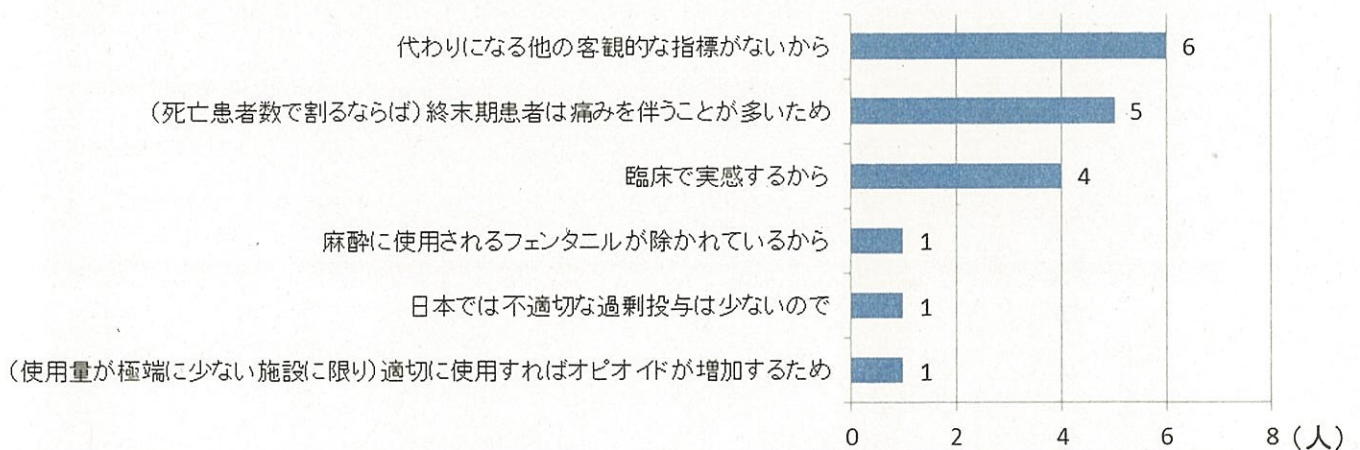
## 2-2 緩和ケア医の意見：理由

オピオイド消費量が疼痛治療の指標になる理由として多かったものは、代わりになる他の客観的な指標がないから(n=6)、終末期患者は痛みを伴うことが多いため死亡患者数で割ったものは指標になる(n=5)、であった(図5)。

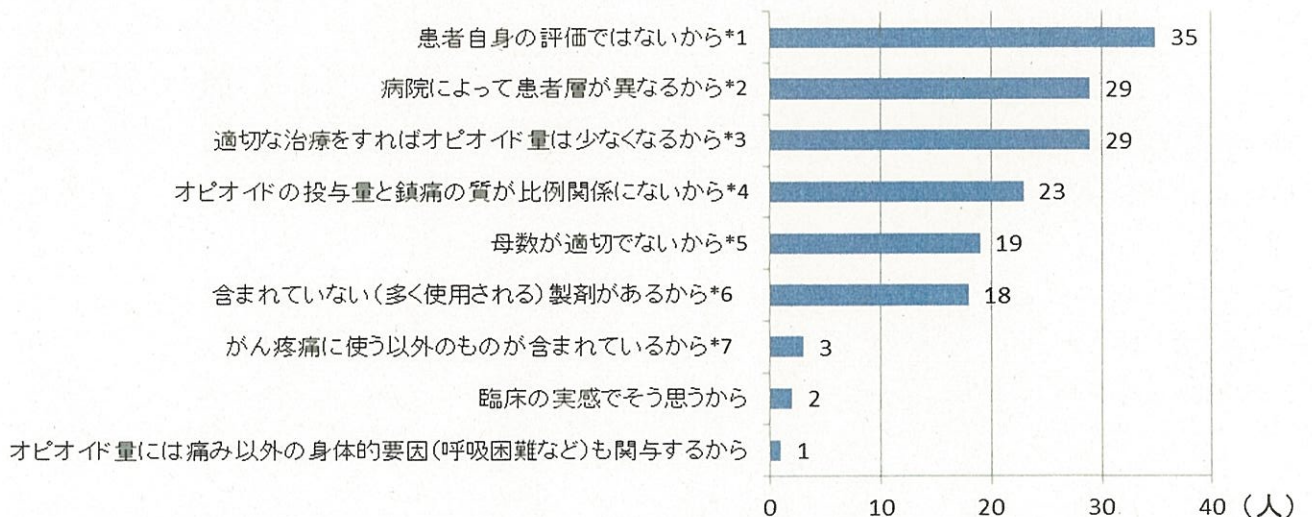
指標にならない理由としては、患者自身の評価ではないから(n=35)、病院によって患者層が異なるから(n=29)、適切な治療をすればオピオイド量は少なくなるから(n=29)、オピオイドの投与量と鎮痛の質が比例関係になかった(n=23)、が多かった。

図5 オピオイド消費量ががん疼痛治療の質の指標になるか否かについての理由

### a. 指標になる理由



### b. 指標にならない理由



\*1：オピオイドの使用量と患者からみた適切な疼痛緩和が一致する根拠がないから(n=26)、鎮痛が適切に得られているかは患者の評価が必要だから(n=8)、オピオイドの副作用が軽減されているかが評価できないから(n=1)；\*2：施設によって患者の背景が異なるため比較できない(n=17)、早期の患者が多い施設、在院日数が短い施設では痛みのある患者が少ない

い (n=8), 終末期患者が多い施設ではオピオイド量は増える (n=3), 患者数が多い施設ほどオピオイド合計量は増える (n=1); \*3: オピオイド以外の治療 (神経ブロック、放射線治療、鎮痛補助薬、鎮痛薬) やケアを行えば使用量は減るから (n=26), 早期から鎮痛すると死亡まで少ない量で鎮痛できるから (n=3); \*4: 一人が多量に使用すると合計量は増えるから (n=13), 患者によって適切な量は異なるから (n=5), 不適切でもオピオイド使用が増えると合計量が増加するから (n=4), 疼痛緩和の質が上がるとオピオイド量は上げ止まるため (一定量以上増えたら量では評価できない) (n=1); \*5: がん患者のうち疼痛のある患者を母数とすることが必要だから (n=10), 院外処方が含まれている施設といない施設が混在しているから (n=10), がん登録が不完全であるため母数の把握が適切にできていないから (n=9); \*6: 弱オピオイド (トラマドール) が含まれていないから (n=5), (フェンタニルをよく使用する施設では) フェンタニルが除かれているから (n=3); \*7: 非がんの使用量が含まれているから (n=2), 麻酔使用が含まれているから (n=1)



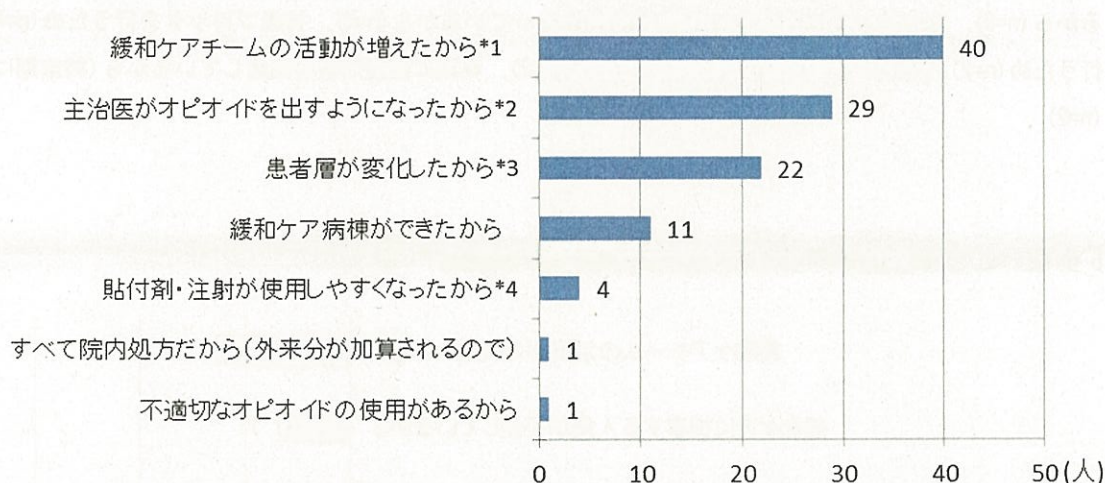
### 3 オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由は何か？

#### 3-1 オピオイド消費量の施設差をもたらした理由についての緩和ケア医の意見

オピオイド消費量が増えたまたは多い施設で、その理由として緩和ケア医が想定していたものとしては、緩和ケアチームの活動が増えたから(n=40)、主治医がオピオイドを出すようになったから(n=29)、患者層が変化したから(n=22)が多かった(図6)。

一方、オピオイド消費量が減ったまたは少ない施設では、「少ないことが妥当である」とする意見と、「少ないことは鎮痛不十分な可能性がある」とする意見があった(図7)。前者の理由として多かったものは、オピオイド以外の鎮痛を行っているから(n=36)、痛みのある患者が少ないから(n=16)、終末期の患者や院内で死亡する患者が少ないから(n=13)、であった。後者の理由としては、緩和ケアチームの活動が増えないから(n=13)、緩和ケアに従事する人員が不足しているから(n=7)、主治医がオピオイドの処方に抵抗を持っているから(n=7)、緩和ケアが院内に浸透せず、緩和ケアチームへの依頼が増えないから(n=6)が多かった。

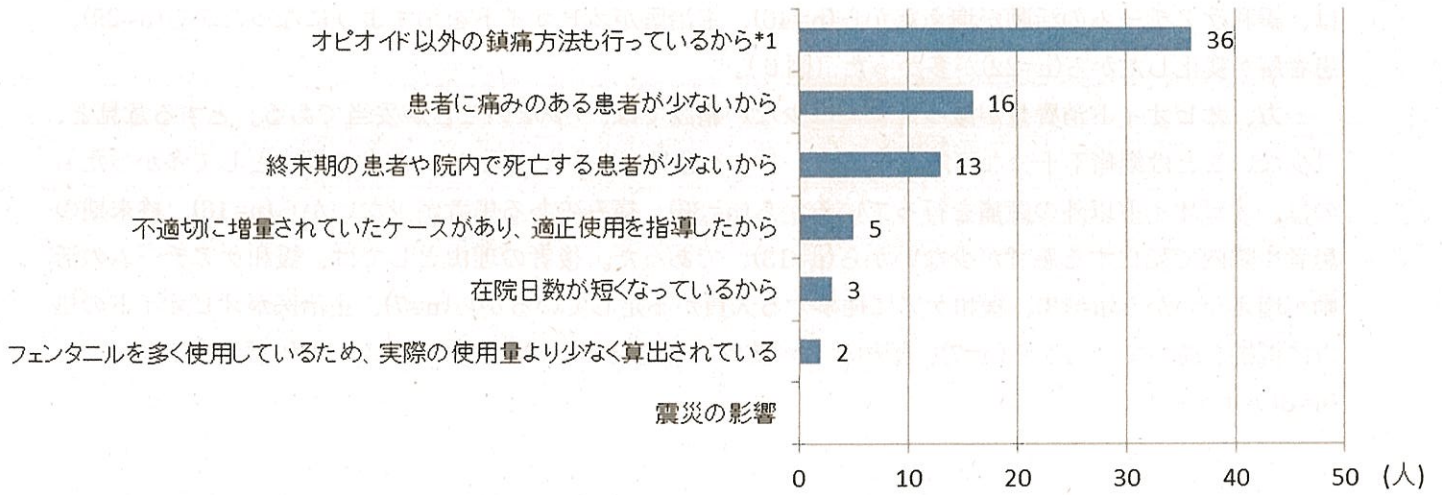
図6 オピオイド消費量の施設差をもたらした理由：増えた・多い理由



\*1: 緩和ケアチームの介入件数が多い・増加している・設置されたから(n=26)、緩和ケアチームのよる院内での勉強会や啓蒙を積極的に行ったから(n=11)、麻薬注射のセット処方・指示を作成し院内で統一したため使用しやすくなったから(n=2)、麻薬使用のポケットマニュアルを作成し配布したから(n=1); \*2: 緩和ケア研修会を受けた医師のオピオイドの処方が増えたから(n=15)、主治医の緩和ケアや麻薬に関する意識が変化したから(n=14); \*3: 終末期まで見ていることが多く、進行がん患者が多いから(n=13)、一人の患者が多量に使用していたため(n=9); \*4: フェンタニル貼付剤が発売され、オピオイドが使用しやすくなったから(n=2)、オピオイドの皮下注、PCAの使用が普及したから(n=2)

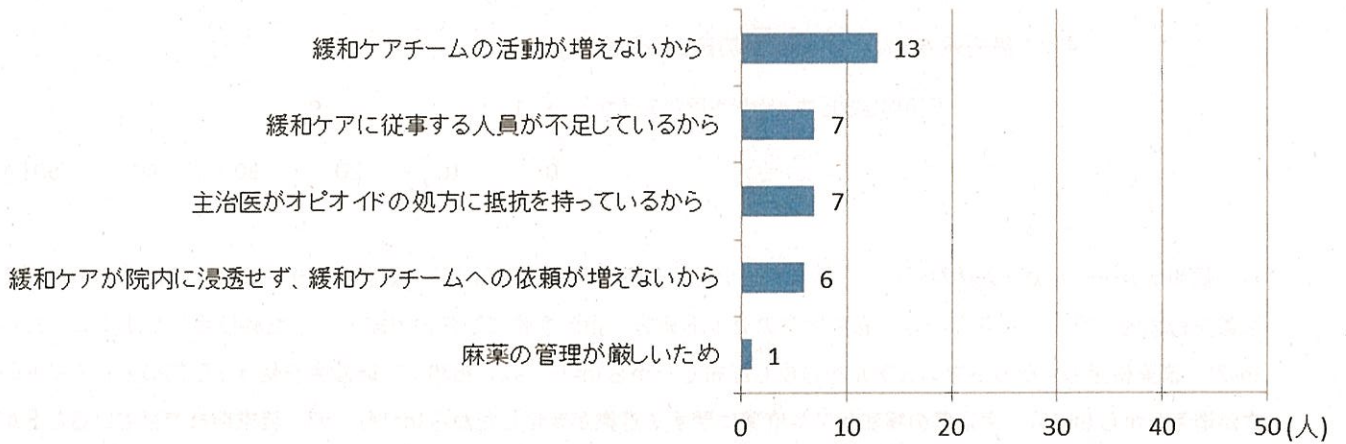
図7 オピオイド消費量の施設差をもたらした理由：減った・少ない理由

a 少ないことが妥当であるとする意見



\*1: 弱オピオイド（トラマドール）を使用する頻度が増えたから（n=13）、鎮痛補助薬（プレガバリンなど）を使用しているから（n=9）、オピオイドに頼らない集学的治療を行っているから（n=4）、神経ブロックを行うため（n=4）、放射線治療を行うため（n=2）、NSAIDs を適切に使用しているから（n=2）、早期に疼痛治療を開始しているから（終末期にも痛くならない）（n=2）

b 少ないことは鎮痛不十分な可能性があるとする意見

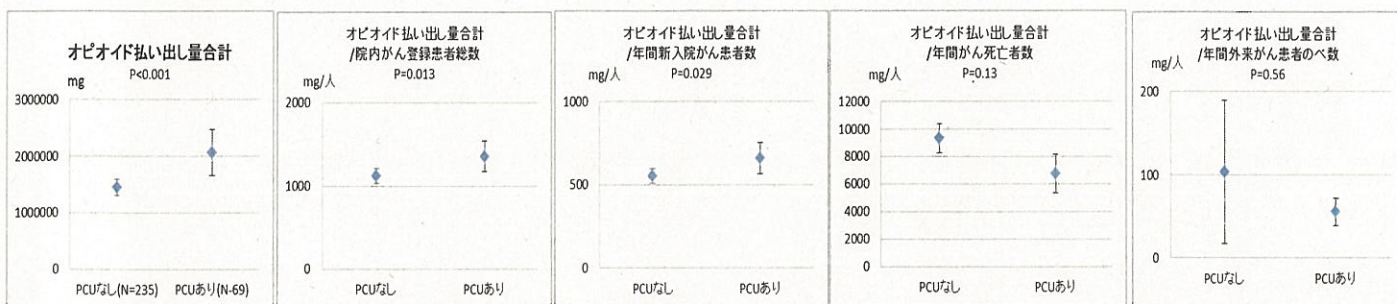


### 3-2 理由についての既存の量的データからの検討

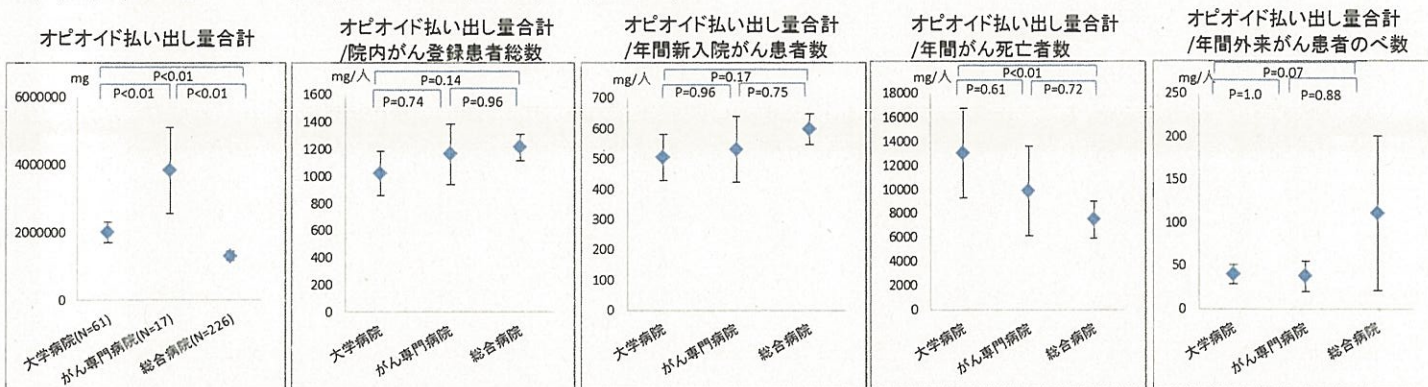
緩和ケア病棟の有無、病院機能の違い（大学病院 がん専門病院 総合病院）、死亡患者数によって、オピオイド消費量の差を比較したところ、緩和ケア病棟のある施設では有意にオピオイド消費量合計、オピオイド消費量/がん登録数、オピオイド消費量/入院がん患者数が多かった（図8）。病院機能の違いでは、オピオイド消費量合計はがん専門病院、大学病院、総合病院の順に多かったが、オピオイド消費量/死亡がん患者数は、大学病院、がん専門病院、総合病院の順であった。同様に、オピオイド消費量合計は死亡患者が年間死亡患者数が100名以上の人以上の病院で多かったが、オピオイド消費量/死亡がん患者数は逆に死亡患者数の多い施設で少なかった。

図8 緩和ケア病棟、病院機能、死亡患者数の違いによるオピオイド消費量の差

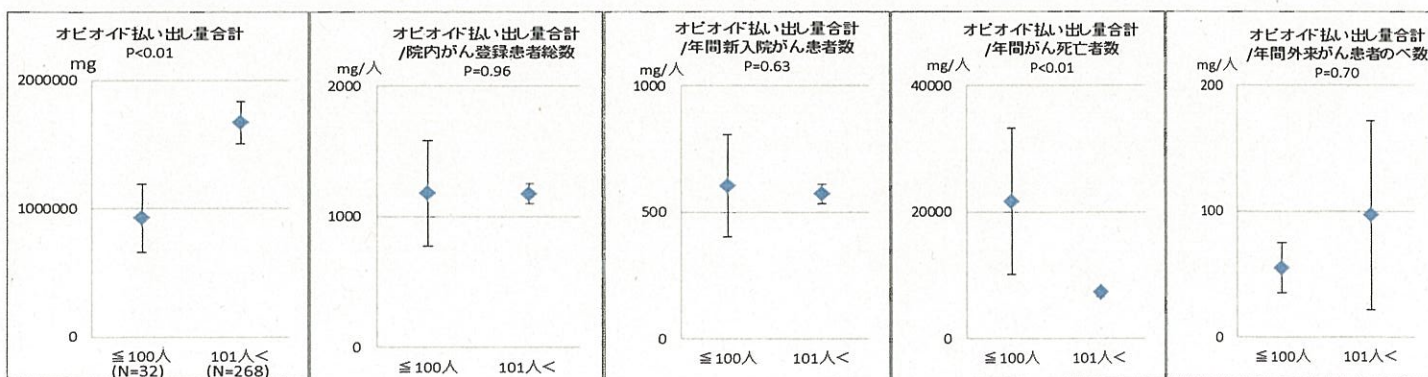
#### a 緩和ケア病棟の有無



#### b 病院機能の違い：大学病院 がん専門病院 総合病院



#### c 死亡患者数による違い



### 3-3 ケーススタディ

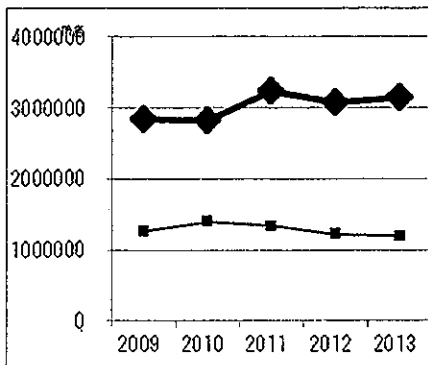
インタビュー調査の対象の施設について症例研究を行った。オピオイド消費量の多い施設では、緩和ケアチームや薬剤部の活動の増加、勉強会やリンクナースの活動、皮下注射を使用しやすくする体制の整備（看護師が実施する、セット処方の導入）、緩和ケアチームからの直接の指示、緩和ケア研修会の参加などがあげられた。少ない施設では、終末期患者が少ないこと、緩和ケアチームの対象が疼痛より転院調整が多いこと、主治医の処方が少ないことなどが語られた。

「全国中央値より低かったものがその後おおむね増加して全国中央値以上になった施設」6施設のうち質問紙の自由記述に記載があったものが2施設、インタビュー調査を実施したのが2施設であった。これらの施設では、緩和ケアチームの活動の増加、看護師による判断で増量できるように体制を変更が原因としてあげられた施設がある一方で、「理由は分からない」、「少人数の患者が大量に使用していたから」との回答が見られた。

図8 ケーススタディ

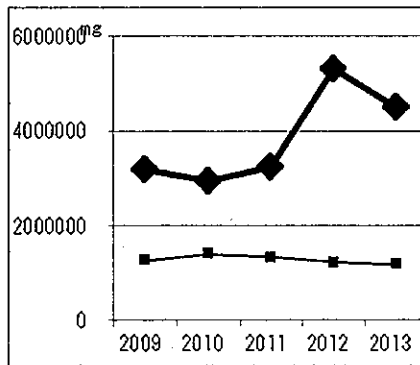
a 多い施設

A 病院



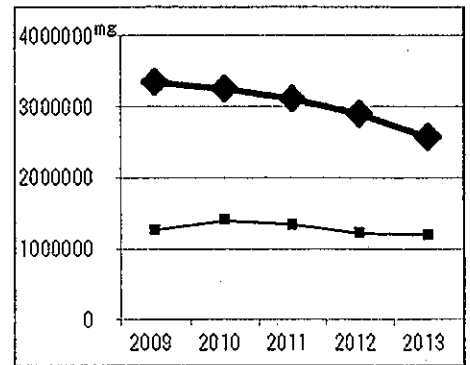
この3-4年で、病院全体として緩和ケアに関する意識が高まり、オピオイドに対する抵抗感が減った。背景には、認定看護師の院内での活動、リンクナースの活動が活発になったことがある。2012年からすべての看護師が皮下注射を行えるような体制を整備したため、持続皮下注が増えた。緩和ケアチームの活動を通じ、オピオイド使用に関する抵抗感がへり、スムーズなタイトレーション、レスキュー消費量が増えたことが要因の一つと考える。(医師・看護師・薬剤師)

B 病院



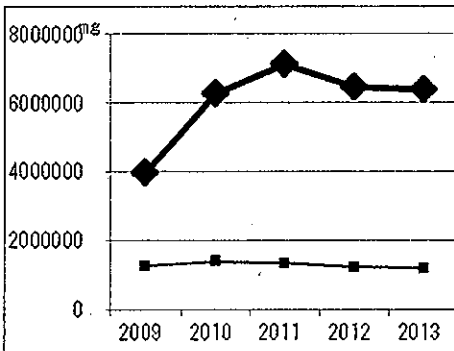
薬剤師の人員が多く、薬剤師が積極的に介入している。医師へのオピオイドの提案や増量の推奨などを薬剤師から行い、受け入れられるケースが多い。外来でのオピオイド処方患者には、全症例薬剤師が介入し薬剤指導を行いながら、鎮痛や副作用を医師へフィードバックしている。2010年から麻薬注射の処方に電子カルテのセット処方を導入した。セットを展開すれば自動的にレスキューや増量の指示も出させるようになっており、院内の麻薬注射はほとんどこのセットで処方され、医師も処方しやすくなったのではないかと。(薬剤師)

C 病院



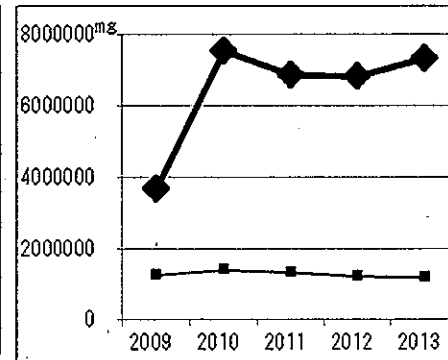
緩和ケアチームの介入件数が年間300~400件ほどあり、そのほとんどは直接緩和ケアチームからオピオイドを処方している。以前に調べたデータでは、院内の麻薬処方の5-6割が緩和ケアチームからの処方であった。地域全体として緩和ケアの教育、啓発に取り組んできた地域であり、オピオイドに限らず緩和ケアへしっかり取り組んでいこうという意識が自然にあるのかもしれない。(医師)

D 病院



緩和ケア研修会をスタッフほぼ全員が受講していることがあるのではないかと。PCTの活動も浸透し、介入件数が増えている。フェンタニルパッチは使用しやすいためか、不適切な増量をされているケースがみられる。(医師)

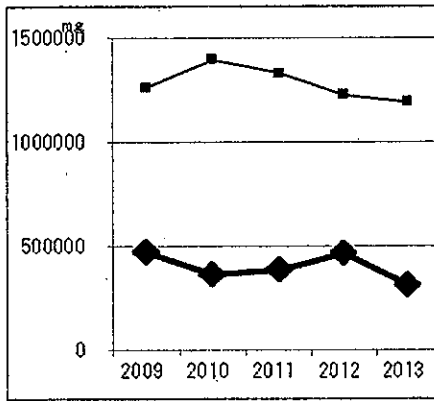
E 病院



もともとがん患者は多く、各医師がモルヒネを比較的積極的に使用していた。2007年に緩和ケアチーム、2010年に緩和ケア病棟が開設され、院内での活動や勉強会などを通じてオピオイド使用者が増加した。(医師)

b 少ない施設

F 病院

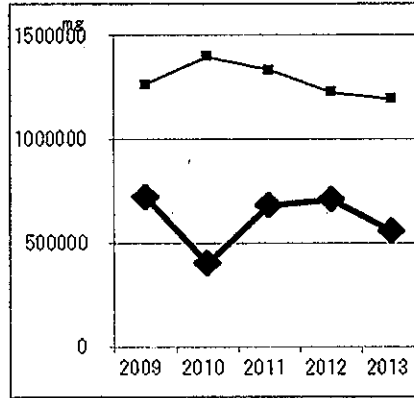


緩和ケア病棟がないため、終末期の患者は他施設へ転院していることが多い。

緩和ケアチームの専従医師が不在であり、2014年にはじめて専従医師となったので、今後はオピオイド消費量は増えていくのではないかと。

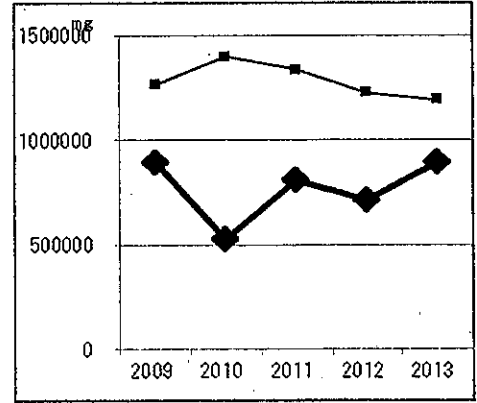
オピオイドの注射が使用されることが少なく、かわりにフェンタニル貼付剤が多用されていた。(医師)

G 病院



在院日数が9日強の超急性期病院であり、院内死亡患者数が少ない。症状コントロール目的で入院した患者は、速やかにタイトレーションし、在宅・転院調整をするため、麻薬を処方する期間も短い。緩和ケアチームの介入件数は横ばいであるが、依頼内容として転院調整がふえている。(医師)

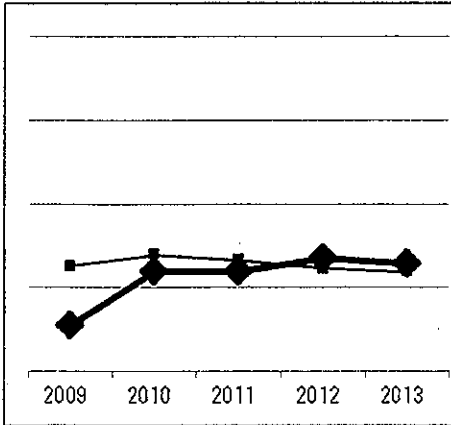
H 病院



主治医から処方される麻薬が少ない、または処方されるが増量に抵抗を持つ医師が多い。緩和ケア研修会を受講した医師は6-7割になるが、受講したことで医師の処方が変わったという印象はない。(医師)

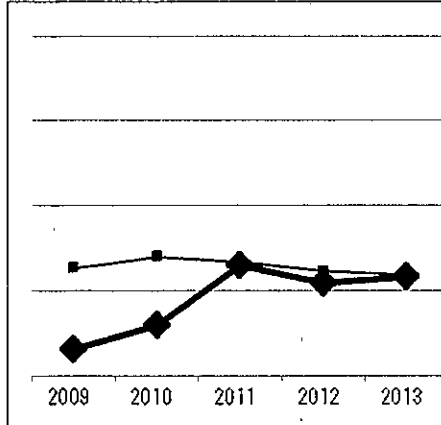
c 全国平均値以下だったものが、調査期間中に全国平均値以上になった施設

A 病院



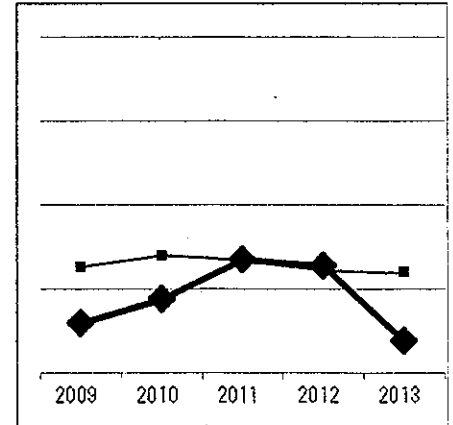
2009 年が開院の年であり緩和ケアの体制が不十分であった可能性がある。以後、緩和ケアチームの活動が活発となり、依頼の少なかった診療科からの依頼件数が増加している。看護師の判断でオピオイドの増量ができるように工夫したセット指示を作成している。(医師・薬剤師・看護師)

B 病院



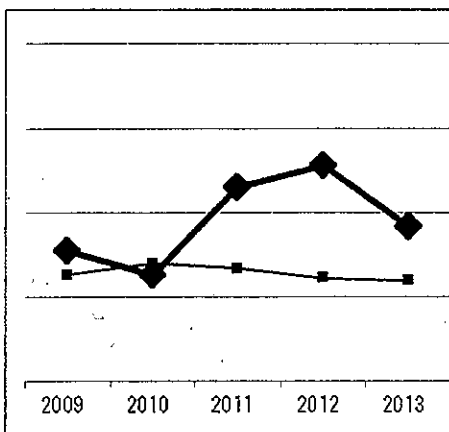
2010 年 6 月に緩和ケア病棟開設、同時期から緩和ケアチームの活動開始となったことが、増えている要因ではないかと考える。緩和ケア病棟で使用している麻薬の使用方法を参考に、処方をする一般病棟の医師も増えてきたと感じている。(医師)

C 病院



2011 年、2012 年には、多量のオピオイドを使用した患者が存在したため。(医師)

D 病院



変化の理由はわからない。(医師)

#### 4 施設単位の疼痛管理の指標を明確にするために次にすべきことは何か？

本研究の目的は、がん診療連携拠点病院の認定基準の中にオピオイド消費量を各施設でモニタリングすることが含まれたことを受けて、「オピオイド消費量が施設単位の疼痛管理の指標となりうるか」を検討するための基礎資料を提供することである。

##### 本研究の知見の要約

本研究の要点は以下の通りである

- ・オピオイド消費量を簡便な方法で入手して全国平均との比較を算出することは実施可能である
- ・全国の平均でみると、オピオイド消費量に過去5年間で大きな変化はない
- ・がん診療連携拠点病院のオピオイド消費量には施設間差がある
- ・施設間差をもたらしている要因は、疼痛緩和や緩和ケアの体制のみではなく、病院の特性（疼痛のある進行患者を多くみるか）に左右される。緩和ケアの体制としては、緩和ケアチームの活動、緩和ケア病棟の設置、主治医の使用しやすいフォーマットの整備、看護師が皮下注射や増量をできる体制の整備が要因として挙げられる。
- ・オピオイド消費量を施設単位のがん疼痛治療の質指標と考える緩和ケア医は多くない。指標と考える医師でも、その理由は「代わりとなる他の客観的な指標がない」という消極的な理由である
- ・質指標にならないとする理由としては、患者自身の評価ではない、病院による患者層が異なる、適切に治療をすればオピオイド消費量は少なくなる、オピオイド消費量と鎮痛の質は比例関係にない、母数が適切に取得できない、含まれていない製剤がある、が挙げられる。

すなわち、当初の research question に戻ると、

「過去5年間のオピオイド消費量（合計・製剤ごと）の全国・施設ごとの推移はどうか？」—大きな変化はない、

「オピオイド消費量のがん疼痛治療の質指標になると緩和ケア医師は考えているか？」—考えていない、

「オピオイドの消費量に施設ごとの差をもたらす理由は何か？」—緩和ケアの要因のみならず施設の要因を反映する、

といえる。

#### 施設単位の疼痛管理の指標を明確にするために次にすべきことは何か？

では、本研究を踏まえて、施設単位の疼痛管理の指標を明確にするために次に行うべきことはなんだろうか。「施設単位の疼痛治療の評価指標」の実測はこれまでに世界でも行われていないこともふまえて、いくつかの今後検討に値する方法を提案する。

##### 1) 患者の評価を実測する

ひとつは、患者自身の評価の実測を行うことである。全国での実測調査によって、痛みの治療のアウトカムが初めて明らかになるとともに、平均としてではあるが痛みの評価と合わせてオピオイド消費量を見ることによって、「痛みが強いにもかかわらずオピオイドが使用されていない施設」が存在するかどうかを把握することができる（表2）。一方、がん治療の成績と同じように、患者から痛みの評価を得たとしても、それがそのままその「施設の鎮痛治療の質」を表しているわけではないことに注意が必要である。進行がん患者、難治性疼痛を持つ患者の多い施設では、（適切な鎮痛治療を行ったとしても）、患者の痛みは強いと考えられるからである。

また、患者評価とオピオイド消費量をリンクさせる考え方は「あまりにも少ない使用量は不適切な使用である」という前提に成り立っているものの、本研究ではオピオイド消費量の少ない病院の数自体が多くはなかった。したがって、患者の痛みの実測を行ってオピオイド消費量との関連をみたとしても、「痛みが強いにもかかわらずオピオイドが使用されていない施設」（表2の左下に相当する施設）は少なく、オピオイド消費量は施設単位の



指標にならないという結果を得ることになることも予測される。

表2 理論上のオピオイド消費量と患者の評価との関係

	患者の評価 痛みが強い	痛みは少ない
オピオイド量 多い	痛みの強い患者がもともと多くオピオイドが多く使用されている施設	痛みのある患者に対してオピオイドが使用され鎮痛が得られている施設
少ない	痛みが強いにもかかわらずオピオイドが使用されていない施設	もともと痛みの強い患者を治療していない施設

## 2) 鎮痛の質評価という観点から quality indicator を測定する

そもそもオピオイドは「多くつかえばいいものではない」ため、鎮痛治療の「質」の評価を行うためには、個々の患者に実際に行われた治療の評価（オピオイドのみならず、放射線治療が行われているか、副作用対策が行われているか、神経ブロックが行われているかなど）が欠かせないという考えもある。この考えに立てば、1施設で痛みの治療を受けている患者 50~100 名を対象として、個々の患者に行われている鎮痛治療の質を評価する指標（quality indicator）を調査するという方法になる。本研究で、オピオイド消費量だけでは痛みに治療の質の評価にはならないという多くの意見が得られた。すなわち、オピオイド以外の鎮痛治療（神経ブロック、放射線治療、鎮痛補助薬、ケア）を行ったほうがオピオイドの使用量は少なくなる、早期から鎮痛をおこなったほうがオピオイド使用量は少なくなる、緩和ケアチームができて不適切なオピオイドの増量をしないようになった、との意見が見られた。これらを含めて検討するためには、施設単位の指標としては、オピオイド消費量を指標とするという考え方よりも、鎮痛治療の「質」を quality indicator を用いて評価するという考えのほうが適切なのかもしれない。

## 3) オピオイド消費量の算出で修正の必要な点

技術的な問題として、次回以降の研究では、オピオイド消費量の算出で修正を必要とするいくつかの点がある。すなわち、今回の研究では、実施可能性を考へて「麻薬年間届け」を使用した。これは毎年すべての病院で届け出が定められている集計の二次利用であり、比較的容易に実施可能である。しかし、理論上、これによって求められるオピオイド消費量はがん患者の鎮痛に使用されたオピオイド量を正確に表しているとはいえず、診療記録までさかのぼるか、少なくともレセプト情報までさかのぼって実際にがん患者の痛みに使用されたオピオイド量に近似していることを確認する必要がある（表3）。本研究では、各施設の実測値を得ることはできていないため、得られた数値がゴールドスタンダードと比較してどの程度の誤差があるのかはわからない。今後の研究では、がん疼痛に用いられた薬剤のみを計算する、トラマドールを含める、入院患者のみに限定するなどの今回は対応しなかった点を考慮したうえで、麻薬年間届の数値が実測値の近似値として許容できる範囲にあるかについての検討が必要である。

表3 オピオイド消費量の算出で修正の必要な点

- ・がん疼痛に対して用いられた薬剤のみを選択するか（麻酔に使用するフェンタニル、非がん患者に投与されたオピオイドの扱い）
- ・トラマドールを含めるか

- ・外来患者に対する院内処方・院外処方を区別するか
- ・非常に少数名の患者に大量のオピオイドを使用している場合に除外するか
- ・払い出し量ではなく、処方量、または、実際に患者に使用した量を使用するか
- ・呼吸困難、咳、下痢で使用されたオピオイドを除外するか

#### 4) 施設の患者層の違いの調整要因の抽出をする

施設の指標とする場合の技術的な問題として、各病院の患者層の違いをどのように補正するかもおおきな課題である。本研究では、院内がん登録総数、年間新入院がん患者数、年間がん死亡者数、年間外来がん患者のべ数による補正を試みたが、一貫した結果は得られなかった。がん登録数と、外来患者数については（少なくとも本研究の調査年度では）同一施設で届出されている数値のばらつきが大きく、正確な数値が報告されているとは考えにくかった（母数となる数値自体の信頼性が低かった）。緩和ケア医師が疼痛治療の質指標になる可能性があるとの回答が多かった、「オピオイド使用量合計/死亡患者数」は子数の影響よりも母数の影響している（死亡するがん患者少ないほど大きくなる）ことが示唆された。

したがって、施設単位で得られた数値を施設間での比較が可能なように調整するためには、今回調査した以外の数値での補正が可能かを見る必要がある。平均入院日数、がん患者のステージ比率などが考えられる。患者個人についてデータを取得することが可能であれば、疼痛のステージ分類（Edmonton Staging System など）も検討に値するが通常臨床としてデータベース化することは難しいと考える。

#### オピオイド量の多い施設での取り組み

臨床的な観点からは、オピオイド量の多い施設では（そのためかどうかの因果関係は確定できないが）さまざまな取り組みが行われていた（表4）。これらは、効果は実証されたものではないが、オピオイド消費量のみならず鎮痛の治療を適切に行うという観点から重要であると考えられる、特に、緩和ケアチームや緩和ケア病棟の設置のみならず、オピオイドの皮下投与を看護師ができるようにする、看護師が増量の判断をできるようにする、医師のセット処方やフォルダ処方を可能にする、などは施設によっては鎮痛成績を向上することに有用な可能性がある。本研究では予備的な収集であるが、このような各施設の取り組みを共有するようなネットワーキングを構築することも全国でのがん疼痛の治療の向上には有望である。

表4 オピオイド消費量の多い施設での取り組み

- ・緩和ケアチームの臨床活動
- ・緩和ケアに関する勉強会、啓発、
- ・主治医の使用しやすいフォーマットの整備
- ・看護師が皮下注射や増量をできる体制の整備
- ・緩和ケア病棟の設置

## まとめ

本研究は、わが国で行われたオピオイド消費量のはじめての全国調査である。オピオイド消費量は、がん疼痛に対して使用された正確な数値ではないものの近似値と考えられる数値をはじめて全国で算出して分析した。本研究をもとに、次の research question は次の通りである。

1 施設単位で疼痛の質を評価したいと考えたときに、患者評価による疼痛そのもの、治療の内容 (quality indicators)、または、オピオイド消費量のいずれがもっとも指標となるべきのコンセンサスは何か？

2 患者評価による疼痛そのもの、治療の内容 (quality indicators)、オピオイド消費量は、それぞれ、どのように測定されるか？

3 患者評価による疼痛そのもの、治療の内容 (quality indicators)、オピオイド消費量の相互の相関をふまえて、もっとも実施可能で指標になるものは何か？

上記の1については「がん対策における緩和ケアの評価に関する研究班」において専門家を含むデルファイ法によってオピオイド消費量が指標になるとの結論が得られたが、本研究の結果を再度共有したうえで再びデルファイ法をおこなっても同じ結果になるか、また、患者自身がなにをもっとも指標としたいと考えているかの量的研究を踏まえてコンセンサスを得ることが必要である。2については、疼痛の強さや生活への支障を評価する方法については、本研究班（「がん診療拠点病院におけるがん疼痛緩和に対する取り組みの評価と改善に関する研究」）において、実測可能な手順書が作成され準備が整えられた。一方、Quality indicatorsについては、かつて「がん対策における管理評価指標群の策定とその計測システムの確立に関する研究班」において疼痛の quality indicator も開発されて実測されたものの、実測にかかる時間とエビデンスの希薄さから十分なものとは言えなかった。したがって、がん疼痛治療の quality indicator の実測を行うとするならば、開発を再度試みる必要がある。オピオイド消費量については、本研究で用いた方法で近似値として妥当であるかは、実際にがん患者の痛みに使用したオピオイド量の実測値をゴールドスタンダードとした比較検証が必要である。

以上の研究結果があきらかになるまでは、オピオイド消費量をもってしてそのまま施設のがん疼痛の質の評価とすることは保留する必要がある。少なくとも、施設間の比較に用いるべきではない。施設単位の疼痛治療の質の評価指標、特に施設間の比較指標は国際的にみても確立した方法がないことをふまえ、「いま利用可能な指標」を参考として利用しながらも、並行して、より妥当性・信頼性のある指標の開発を地道に行うことが必要である。

資料1 各施設に配布したオピオイド消費量のフォードバック用紙

がん診療連携拠点病院におけるオピオイドの消費量に関する調査結果

方法

2009年から2013年について、各施設から都道府県に提出された「オピオイド払い出し量」を施設からの転記によって求め、厚生労働省から提出されている「院内がん登録患者総数」「年間新入院がん患者数」「年間院内死亡がん患者数」「年間外来がん患者のべ数」を取得した。フェンタニル注射については、手術麻酔で多く使用されていることが想定され今回の集計からは除外した（モルヒネ、オキシコドン、コデイン、フェンタニル貼付剤を対象とした）。オピオイド等価換算は通常の臨床用量に基づいて換算した。院内がん登録患者総数、年間新入院がん患者数、年間外来がん患者数、院内がん死亡者数については、2013年分はまだ集計されていないため、2009年から2012年の4年分を集計した。

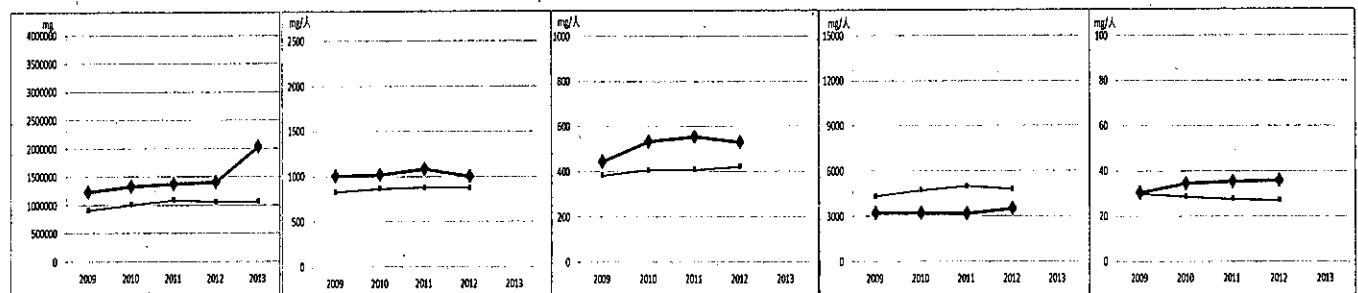
オピオイド払い出し量合計(オピオイド量合計)、オピオイド払い出し量合計/院内がん登録患者総数(オピオイド量/がん登録数)、オピオイド払い出し量合計/年間新入院がん患者数(オピオイド量/新入院がん患者数)、オピオイド払い出し量合計/がん死亡者数(オピオイド量/がん死亡数)、オピオイド払い出し量合計/年間外来がん患者のべ数(オピオイド量/外来がん患者数)を算出して、グラフ化した。

平成25年8月1日時点でがん診療連携拠点病院に指定されている397施設に調査票を送付した。308施設(77%)から返送があり、このうち4件は回答不可であった。解析対象施設は304施設(76%)であった。

結果 ○○○○病院

1 オピオイド使用量の推移

オピオイド量合計      オピオイド量/がん登録数      オピオイド量/新入院がん患者数      オピオイド量/がん死亡数      オピオイド量/外来がん患者数



\*全国中央値を細線、各施設の値を太線で表した

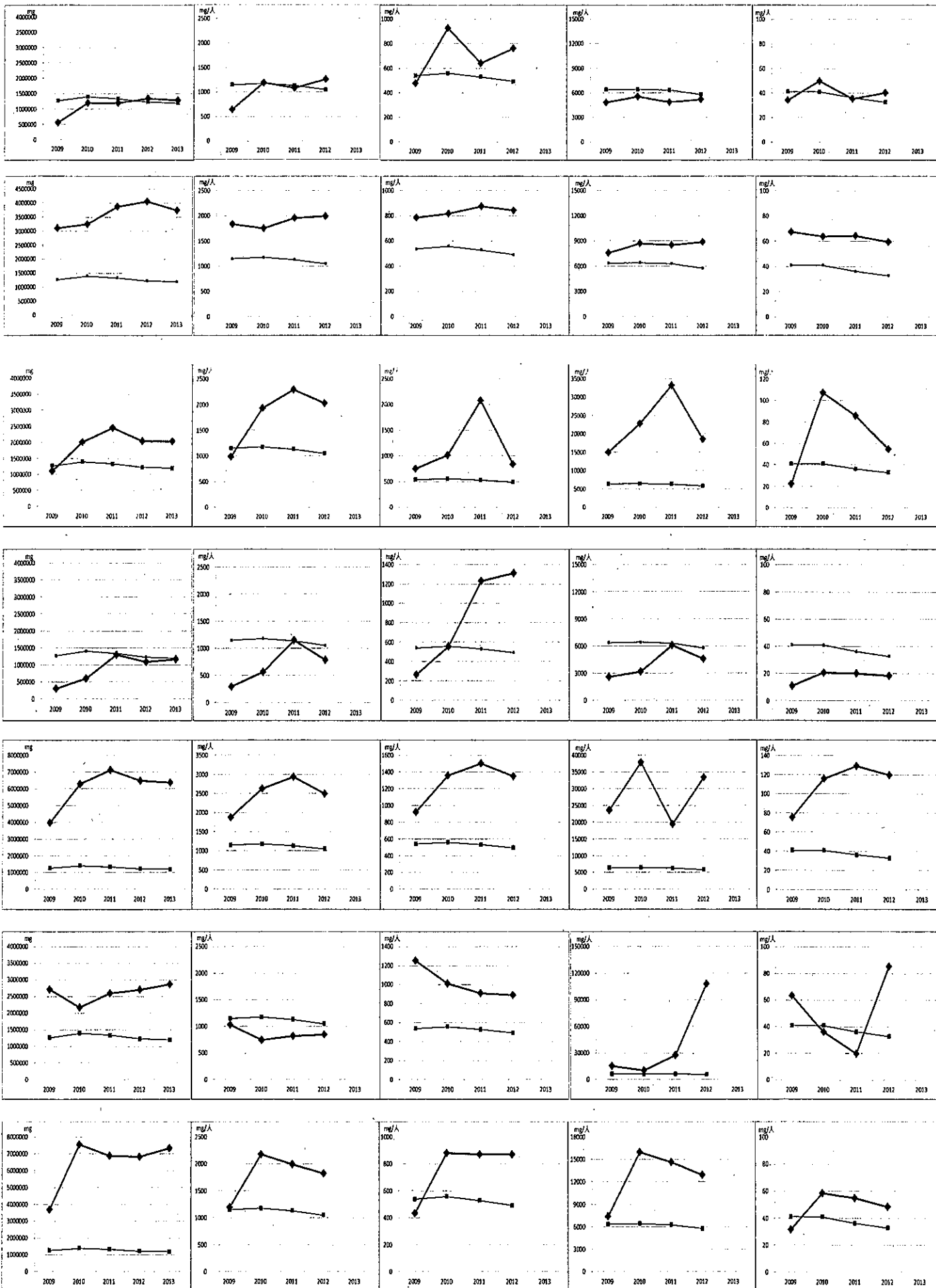
2 オピオイド使用量の調査施設内の順位 (304施設中上位から数えて何番目か)

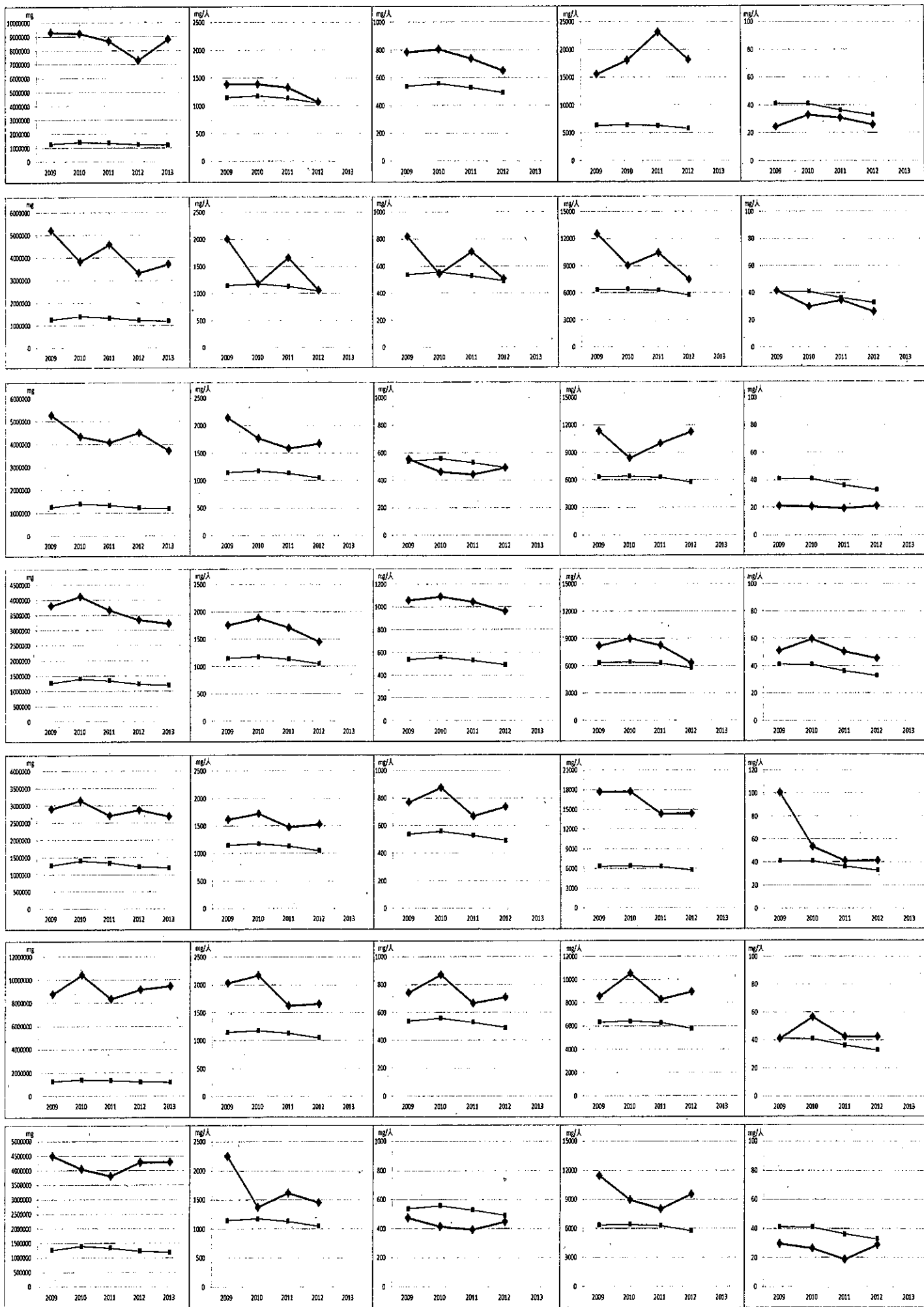
オピオイド量合計					オピオイド量/がん登録数				オピオイド量/新入院がん患者数				オピオイド量/がん死亡数				オピオイド量/外来がん患者数			
'09	'10	'11	'12	'13	'09	'10	'11	'12	'09	'10	'11	'12	'09	'10	'11	'12	'09	'10	'11	'12
107	105	101	97	62	109	105	102	124	112	89	89	99	195	226	240	224	136	128	116	113

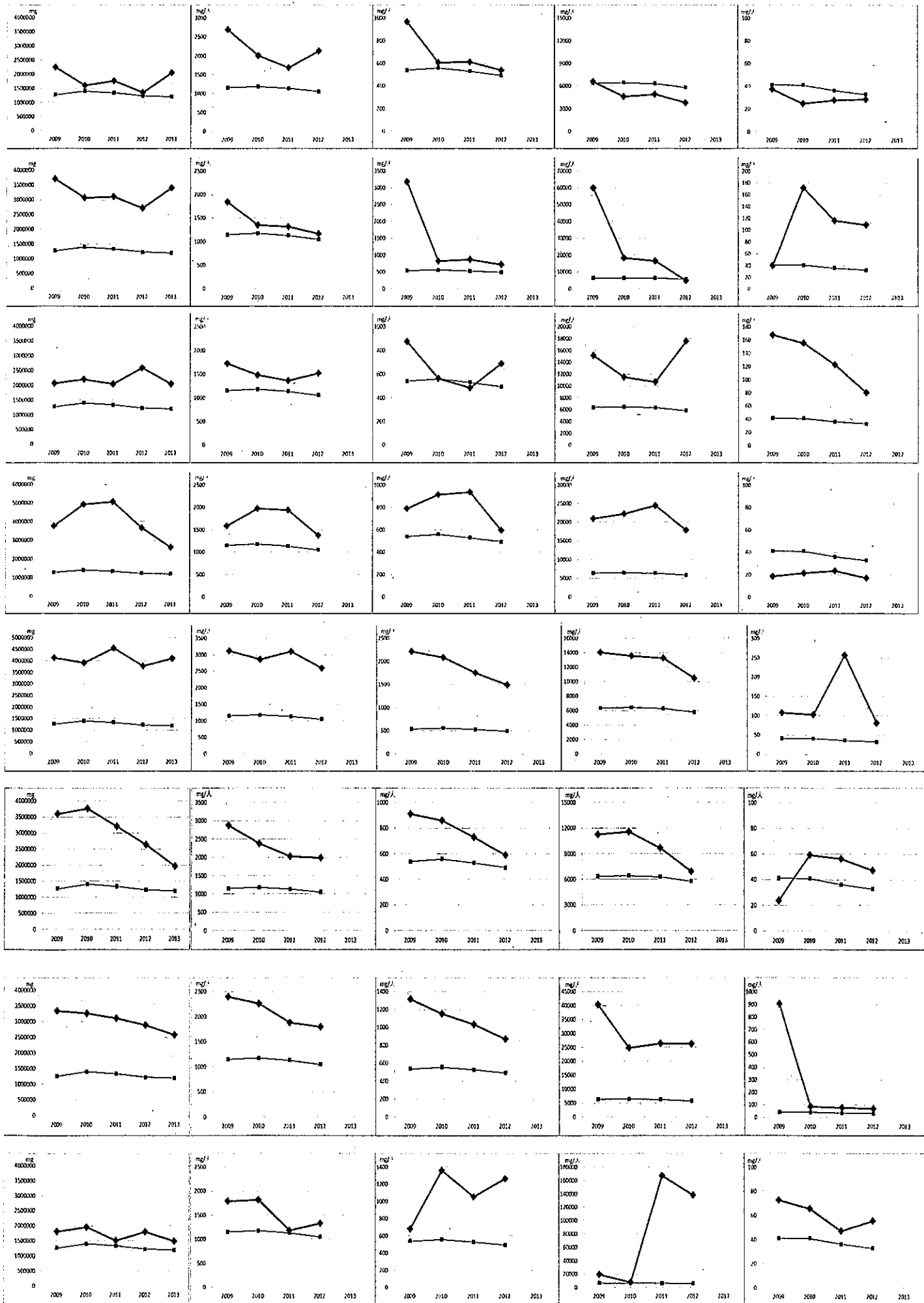
(以上)

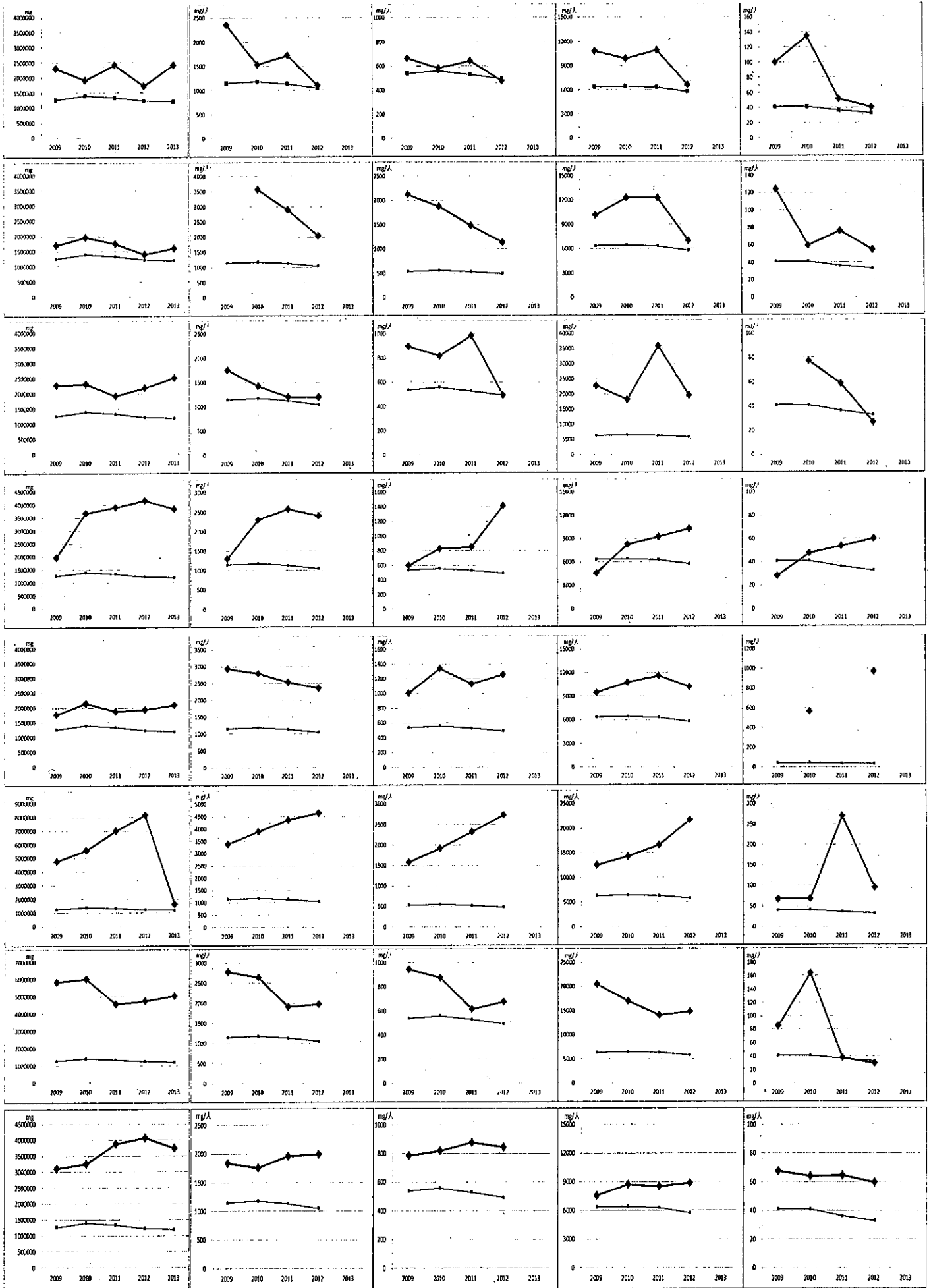
資料2 多い施設・少ない施設のオピオイド消費量

a 多い施設

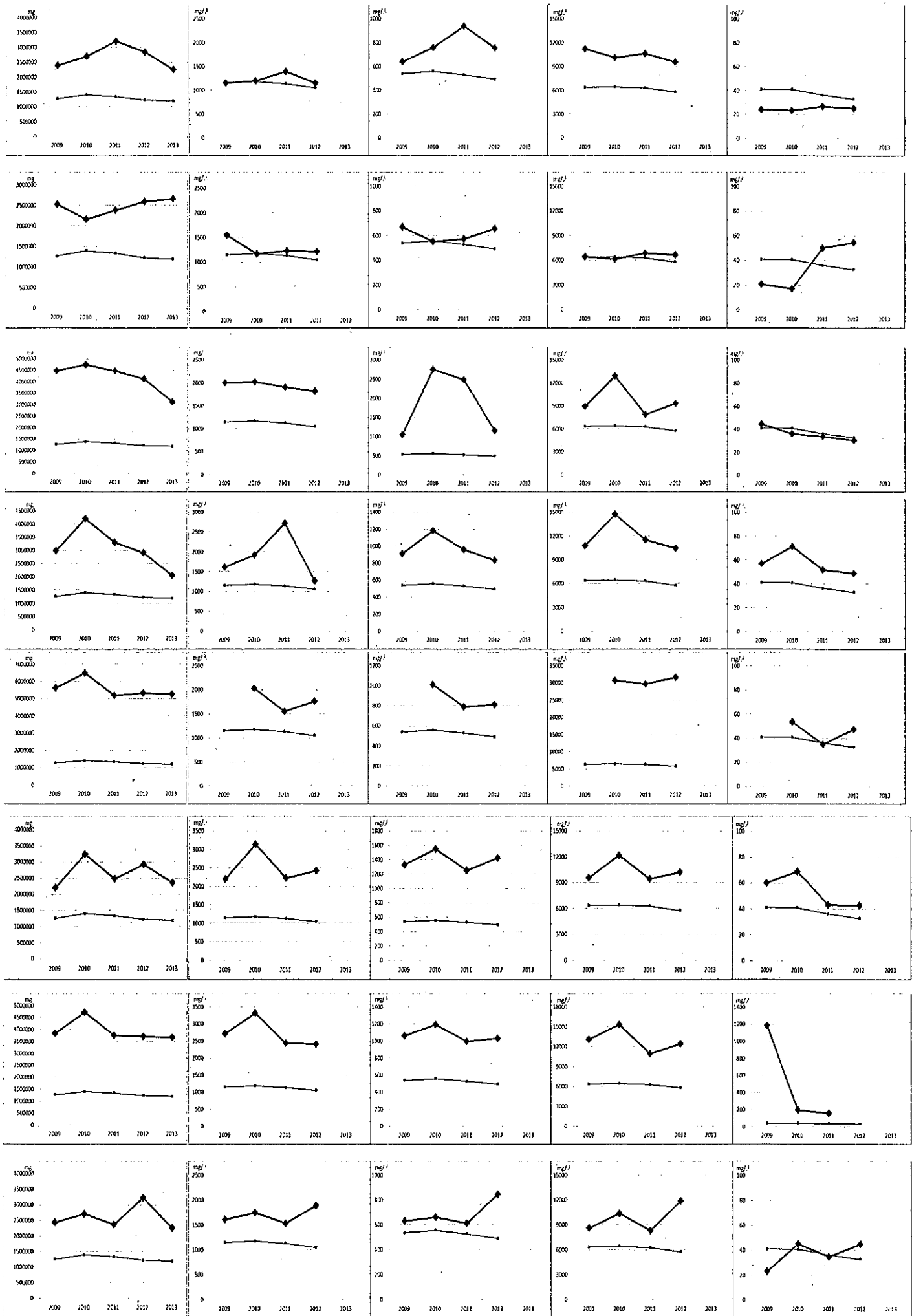


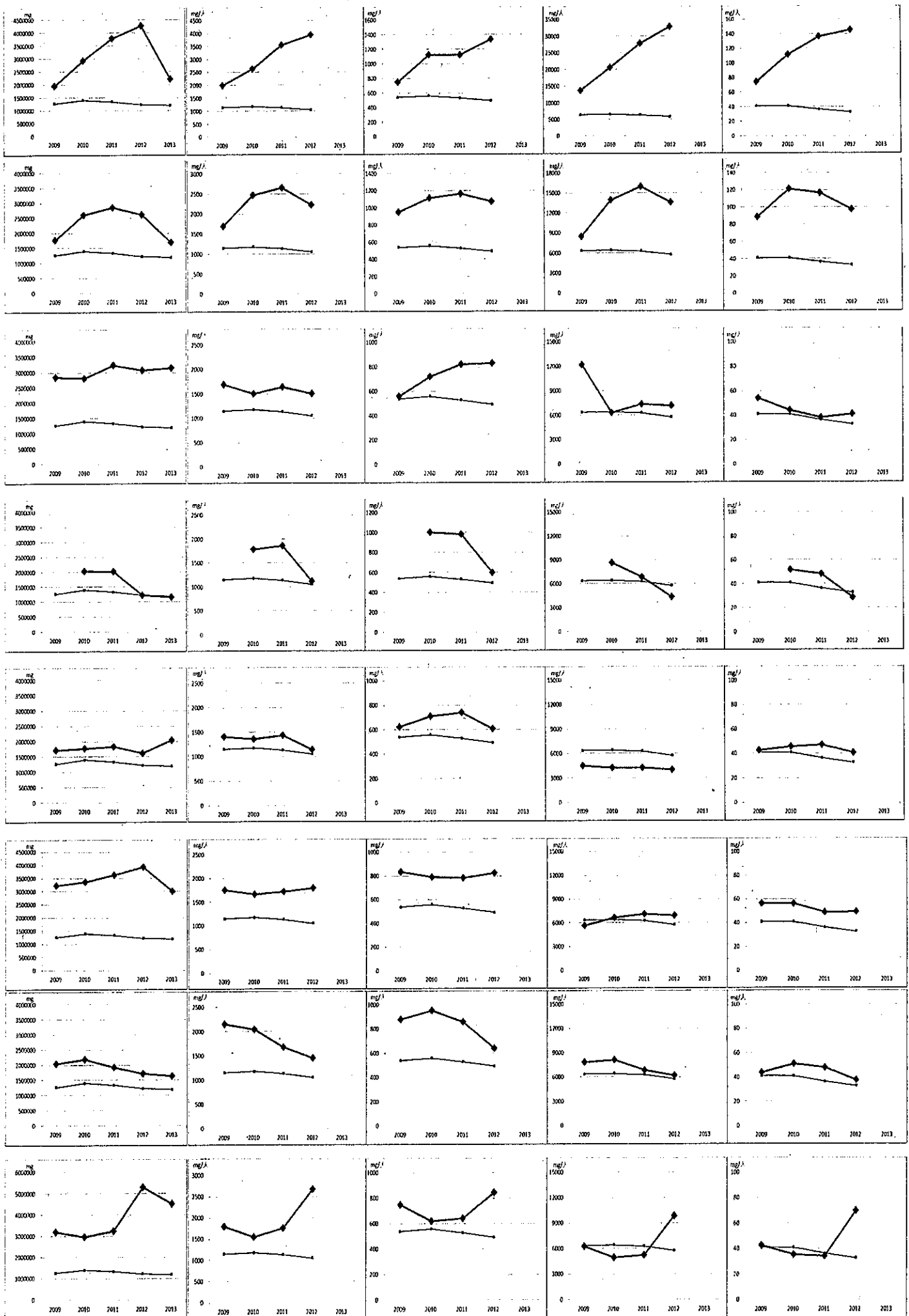


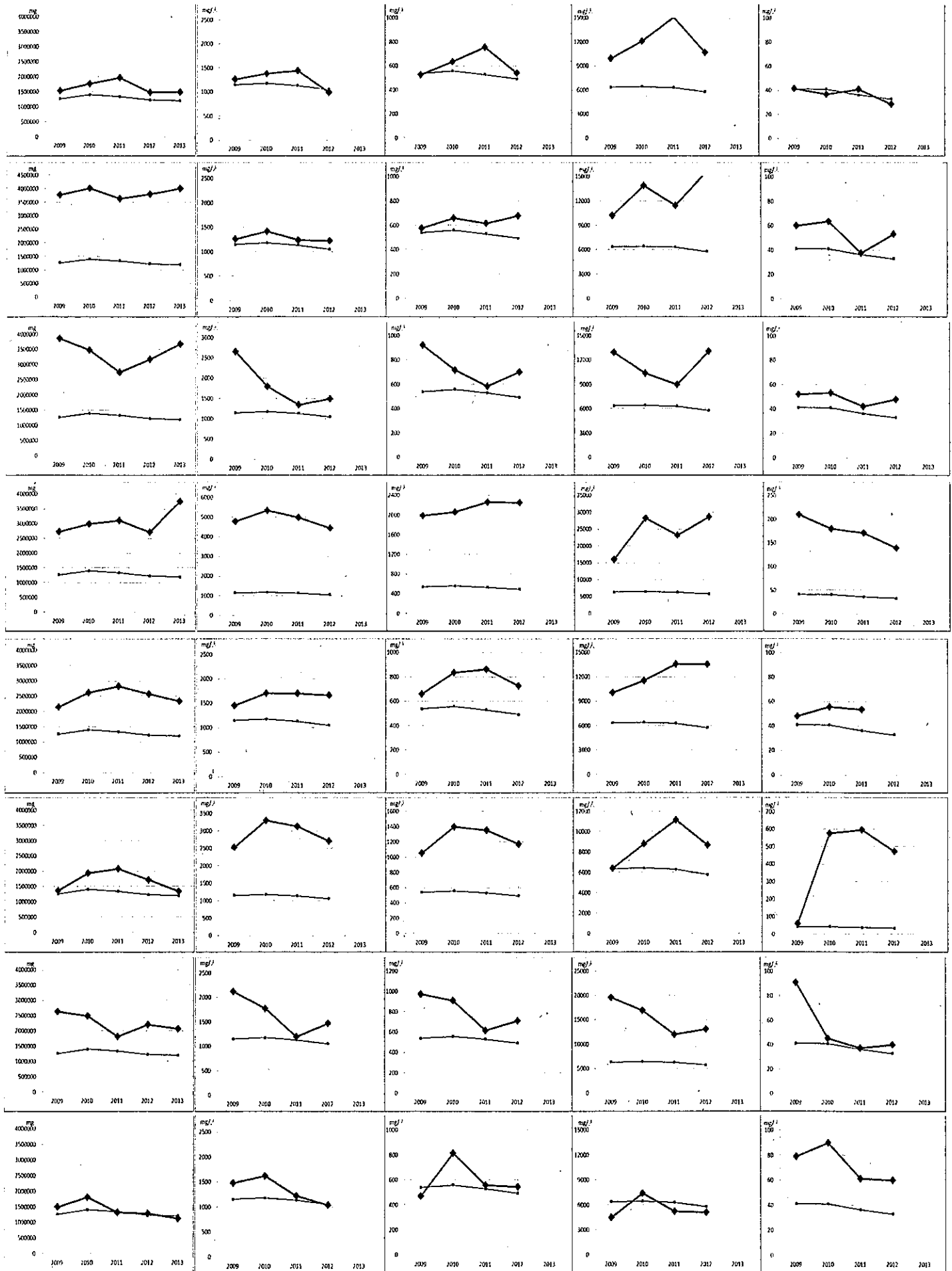


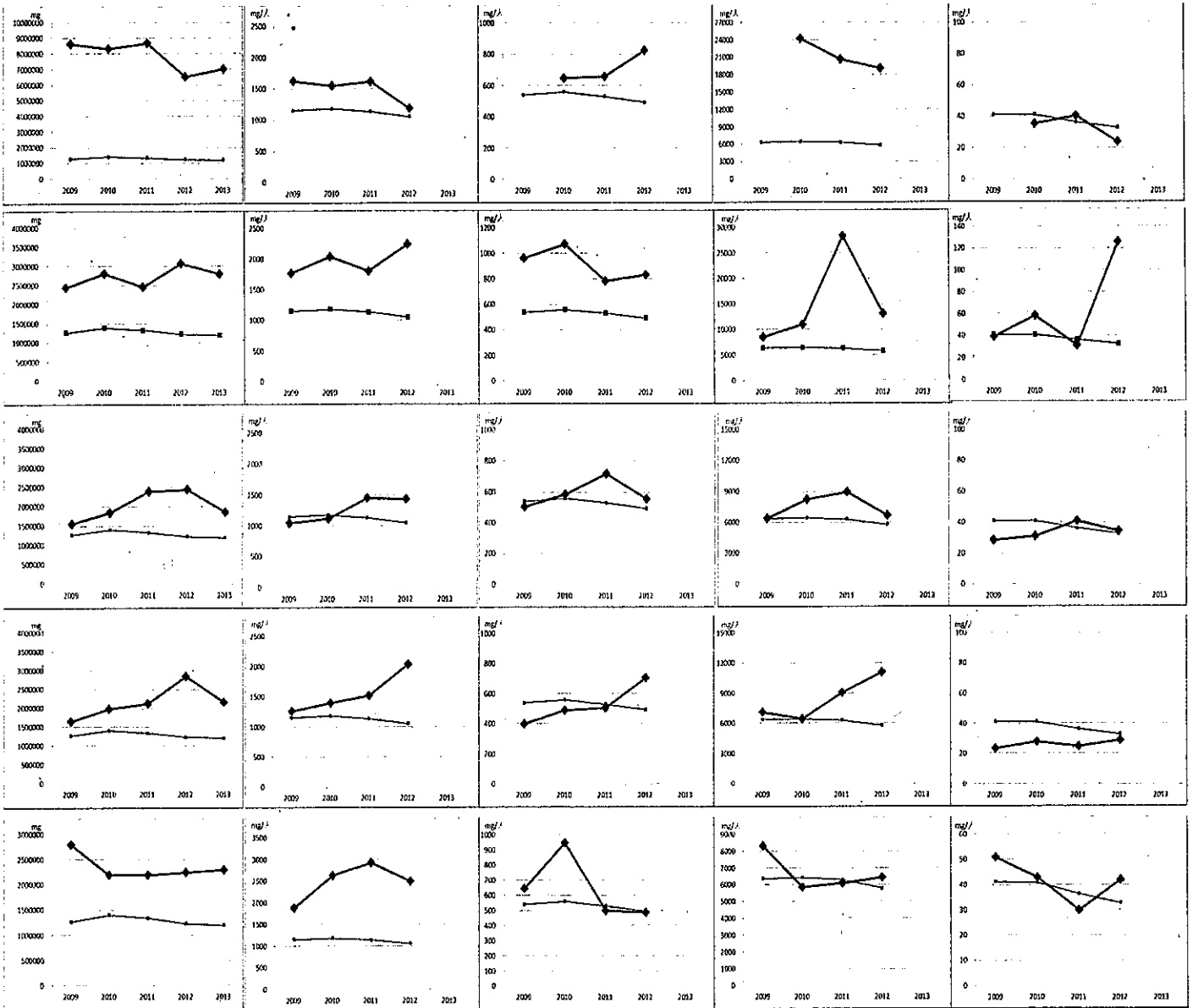












b 少ない施設

