

緩和ケアにおける疼痛管理等について

がん疼痛治療ガイドラインについて 平賀一陽

1. ガイドライン作成の背景
2. 主な構成
3. ガイドラインの効果
4. ガイドライン普及に向けて

1. ガイドライン作成の背景

1) 日本緩和医療学会 第一回学術集会

1996.07.25～07.26.参加人数1,200名以上

[Ⅱ. 疼痛緩和のシンポジウム]

オピオイドによるがん性疼痛治療の概要と現況 R, K, Portenoy

疼痛発現のメカニズム 並木昭義

疼痛のアセスメントの意義 濱口恵子

モルヒネの投与方法と適応外の疼痛 的場元弘

モルヒネおよびモルヒネ代謝産物の薬物動態 平賀一陽

モルヒネの副作用：成因とその対策 志真泰夫

抗けいれん薬と抗うつ薬の適応と評価 小川節郎

麻酔科的除痛法 太田孝一

*参加者からの質問多く（資料1）、会場は熱気に包まれた。

がん疼痛治療は不十分→EBMに基づいたガイドラインの必要性

2) Evidence-based Medicineとは

①入手可能な範囲で最も信頼できる根拠（質の高いエビデンス）を把握した上で、

②理に適った医療（臨床の状況、患者の価値観を考慮）を行うための一連の行動指針

③EBMの手順：文献検索→吟味→患者に適用（ヒューマンファクターあり）

*臨床医の高度な認知機能、価値判断が必要

3) がん疼痛治療のガイドライン作成作業

①文献検索

③統計学者によるET (Evidence Table) の妥当性の検証

④担当者のETに基づいた担当項目 (Recommendationと解説) の作成

⑤委員会でETを基に各項目の内容を討論

⑥上記⑤の討論を踏まえて担当項目の内容を修正

⑦上記⑥で修正された各項目の内容をETに基づいて討論

⑧上記⑦の討論を踏まえて担当項目の内容を再修正

⑨上記の⑦～⑧の過程を繰り返す

⑩全体の統一をはかる（見出し、文章、構成など）

4) 委員会の開催と討議

- ①1996.11.16. 委員会の進め方と方向性
米国におけるClinical Practice Guideline, Outcome Researchの現状
- ②1997.02.08. 各項目の担当委員を決定、文献検索
- ③1997.07.19.~07.21. 合宿で集中討議、Evidence Table再修正
- ④1997.10.11. アウトカムスタディの討議
- ⑤1998.02.11.
- ⑥1998.03.19. アウトカムスタディの具体的討議
- ⑦1998.05.29. 調査用紙の検討
- ⑧1998.08.**. Evidenceの質と勧告(Recommendation)の強さの講義
各項目の妥当性、読みやすさ、字句の統一などを最終討議

5) ガイドラインの項目

- ①総論
- ②痛みの評価, 情報の収集の仕方と評価
- ③薬物療法 WHO方式の基本的な考え方
非オピオイド: NSAIDs
弱オピオイド: コデイン, プレノルフィン
モルヒネ投与方法
モルヒネ副作用と対策
鎮痛補助薬
服薬指導, 患者教育
- ④神経ブロック: 適応と限界
- ⑤放射線治療: 適応と限界
- ⑥外科治療: 適応と限界(理学療法も含める)
- ⑦痛みがある患者と精神症状および治療

6) Evidence Table

タイトル、著者名、雑誌名、キーワード、研究の行なわれた期間
研究デザイン: 無作為抽出比較試験、非無作為抽出比較試験など
Prospective、Retrospective
総説、メタ分析、決断分析、費用効果分析
研究対象: がん患者、非がん患者、その他()
採用条件・除外基準の明確な記載の有無
対象者数、研究施設、検証対象となった治療法
治療効果の指標、用いた統計手法
結果、考察のポイント、結語、作成者のコメント、Evidenceの評価

7) EBMに基づく文献の評価(Evidence Tableの作成)

Evidenceの信頼性ランク付け

- A: 無作為化比較試験(randomization controlled trials)
- B: 非無作為化比較試験(non-randomization controlled trials)
- C: 症例報告以外の臨床研究(Cohort study, Case-control study)
- D: 症例報告
- E1: オースドックスな教科書、AHCPRなどのガイドラインに記載
AHCPR: Agency for Health Care Policy and Research (医療政策研究局)
- E2: 複数の専門家がreviewに記載、複数の専門家のRecommendation、
および本委員会の合意(Panel Consensus: PC)
- E3: 専門家の個人的な意見

[Evidenceの質≠勧告 (Recommendation) の強さ]

8) 診療ガイドラインの有効性

診療ガイドライン: 91

医師の診療行為の改善: 93.1% (81/87)

患者のアウトカム改善: 82.4% (14/17)

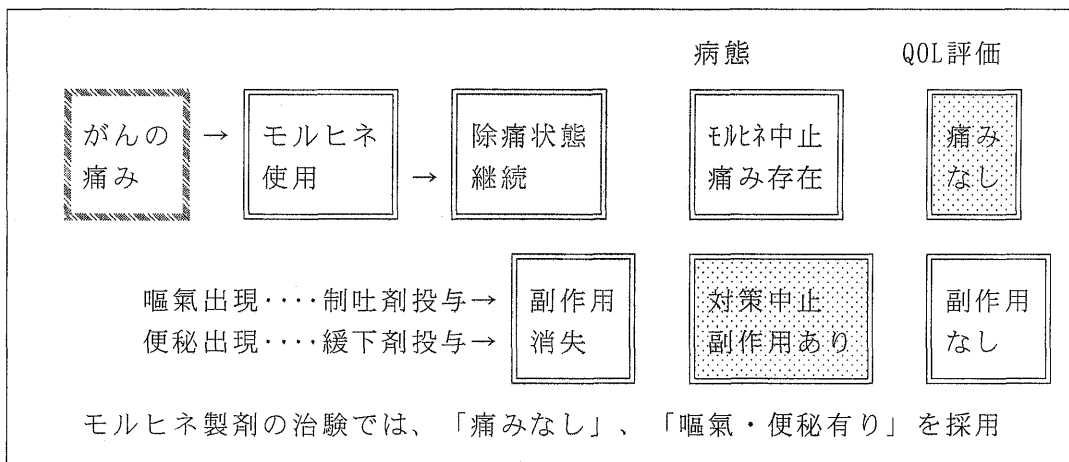
Grimshaw et al: Brit Med Bulletin 51, 927, 1995

ガイドライン配布前後で、対象患者全体の除痛率

および医師の診療態度の変化などで評価

9) 作成上の反省点

- ① Evidence Tableを作成する経過を省き、委員会ではそのガイドライン案を自分たちの経験や知識で議論。
- ② 統計学者によるEvidence Tableの妥当性の検討をすることなく、議論。
- ③ 評価基準が不明確 例: モルヒネの効果、副作用の判定



④ がん疼痛治療における日本人のEvidenceは少なく、読者がEvidenceの希薄な部分を研究してくれることを希望し、委員長の裁断で不完全ながら出版へ。

2. 主な構成

1) がん疼痛治療一覧

①. 痛みの評価

情報の収集の仕方と評価

②. 治療効果の判定

③. 薬物療法

④. 神経ブロック

⑤. 放射線治療

⑥. 化学療法, ホルモン療法

⑦. 外科治療 (減圧手術, 脊椎固定術, 骨折部位の手術など)

⑧. 理学療法, 心理療法

⑨. 家族との人間関係, リエゾン精神科医の介入と意義

⑩. 年齢 (小児, 老人) や疾患による特徴と治療法

1. WHOの概念

2. NSAIDs

3. オピオイドの薬理, 耐性, 依存, PK&PD

4. 弱オピオイド (コデイン) の投与方法

5. 強オピオイド (モルヒネ) の投与方法**

6. モルヒネ副作用と対策

7. 鎮痛補助薬, 補助剤の順位

8. 他のオピオイドの特徴と投与方法

9. モルヒネの代謝産物M6Gの鎮痛効果 (肝機能低下, 腎機能低下などの場合)

10. 服薬指導, 患者教育

**投与方法 (経口, 坐剤, 注射, 硬膜外他)

PK&PDによるモルヒネ治療法

2) なぜ薬物治療なのか

NNT (Number Needed to Treat) とがん疼痛治療

患者 1 人が利益を得るために必要な患者数

①薬物治療：有痛患者を 80%減らすことが可能な治療

治療なしで 70%に痛みが出現

56% (=80%×0.7) の患者が除痛

NNTは1.78人 (1/0.56)

②神経ブロック：有痛患者を100%減らすことが可能な治療

ブロックなしで 7%に痛みが出現

7% (=7%×1.00) の患者が除痛

NNTは14.3人 (1/0.07)

3. ガイドラインの効果

1) EBMに則ったがん疼痛治療ガイドライン」有用性 —癌治療学会発表—

目的・方法：日本緩和医療学会が作成した「Evidence-based Medicine (EBM) に則ったがん疼痛治療ガイドライン」の有効性を評価することを目的に、エントリーした施設に入院しているがん患者の疼痛の出現率・鎮痛法の現状と除痛率などについて看護婦・医師にアンケート調査を行った。配布前の調査は1999年7月に、配布後は2000年1月に行った。

結果：①1999年のGL配布前と配布後の各病期における有痛率は1998年の調査とほぼ同じであった。②GL配布前の各病期における除痛率は1998年の調査とほぼ同じであった。③GL配布後の除痛率は、保存的治療期の患者、末期状態の患者ともGL配布前の除痛率に比して改善していた。④GL配布後のモルヒネ経口投与による除痛率は保存的治療期の患者、末期状態の患者ともGL配布前のモルヒネ経口投与による除痛率に比して有意に改善していた。⑤モルヒネ服用患者への服薬指導を行っている病棟はGL配布前が37.5% (うち、口頭のみで行っている病棟が25.5%) で、配布後は47.9% (うち、口頭のみで行っている病棟が32.9%) であった。⑥医師のがん疼痛治療に対する診療態度 (鎮痛法の順位、モルヒネ投与の時期、モルヒネ投与時の薬品の説明など) はGL配布前後で変化がなかった。

考察：WHOが1986年に癌疼痛治療法を発刊し、全てのがん患者の痛みが除去される目標を14年後の2000年においていることから、GL配布後3カ月で医師のがん疼痛治療への意識・知識・技量に変化するとは考えられない。

医師だけでなく薬剤部、病棟にも配布した結果、癌疼痛治療の看護婦の意識調査で、がん疼痛治療を困難にしている原因の中で「医療者の認識不足」の項が配布前の29%から、配布後は48.9%と有意に高かった。こりらのことが、看護婦評価による入院がん患者の除痛率がGL配布後に向上した原因と考えられる。

結語：EBMに則ったがん疼痛治療ガイドラインは、医師のがん疼痛治療に対する診療態度の変化に影響を及ぼさなかったが、看護婦へのアンケートによる癌疼痛実態調査では、除痛率の改善に影響を与えた。

2) がん疼痛管理のガイドラインに対する意見

①目的がはっきりしない、手引き書にならない

②総論的な記載が多く、具体性に欠ける

マニュアルはその通りに実施する必要がある。

マニュアル通りに行なえば、誰が担当しようとも、また患者がどんな癌や年齢でも、あるいはどんな痛みでも、がん疼痛の治療は上手にできる。ガイドラインは指針であって、治療する医師の判断、すなわち裁量権が残されている。