

平成26年10月29日

厚生労働省科学研究(指定研究:細川班)経過報告

研究班長:細川豊史

資料1～4:研究計画の内容

資料5 :経過報告

資料6～10:各施設のオピオイド鎮痛薬使用量の推移例

資料1.

がん対策推進協議会

厚生労働省科学研究(指定研究:細川班)計画と経過報告

＜研究課題名＞

「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」

＜研究事業予定期間＞

平成25年12月1日から平成27年3月31日

＜研究者・所属＞

細川 豊史 ・ 京都府立医科大学 疼痛緩和医療学講座・緩和医療学

森田 達也 ・ 聖隷三方原病院 緩和支援医療科

濱野 淳 ・ 筑波大学医学医療系

木澤 義之 ・ 神戸大学大学院医学研究科先端医療学分野

宮下 光令 ・ 東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野

服部 政治 ・ 公益財団法人癌研究会有明病院麻酔・ペインクリニック科、緩和ケア

廣瀬 宗孝 ・ 兵庫医科大学麻酔科学講座

上野博司 ・ 京都府立医科大学 疼痛緩和医療学講座・緩和医療学

＜目 的＞

本研究の目的は本邦の緩和ケアの均霑化に資するため、全国のがん診療拠点病院において、「がん疼痛緩和の質の評価」を検証するために、定期的の実施可能な各種評価指標を用いた評価システムを確立することにある。

がん診療拠点病院の実施調査を行い、実際に各種評価指標について検証し、追加修正を行い、「がん疼痛緩和の質の評価」を可能ならしむことにある

＜方法＞

各種評価指標の検証と修正のためには、

- 1)まず、研究者によって、系統的文献検索とレビューを実施する
- 2)研究者における検討に行い、さらに専門家を交えたパネルミーティングを開催し、定期的に施設単位で実施可能な、「がん疼痛緩和の質の評価」の具体的な評価指

標を明らかにしていく

- 3)再検討を行う今まで使用されてきた評価指標は、ESAS、POS、PMI、除痛率、オピオイド消費量である
- 4)全国の幾つかの施設において、検討された評価指標の妥当性と信頼性、および実施性を研究者間で検討し、各種評価指標の追加修正および調査方法の修正を行う
- 5)さらに多くの全国がん診療拠点病院に直接出向いての実施調査を行い、その結果から、がん疼痛への対応の質が高いと考えられた施設10-20施設程度にフォーカスグループインタビューを行い、質的な分析を行う。
- 6)この分析から得られたデータをもとに、確立された指標を用い、全国がん診療拠点病院における「がん疼痛緩和の質の評価」を必要なら通年ごとに行えることを可能にする。
- 7)ただし5)6)については、平成25年12月1日から平成27年3月31日における本研究の結果を踏まえての今後の実施可能性を考慮するとする。

＜この研究の背景＞

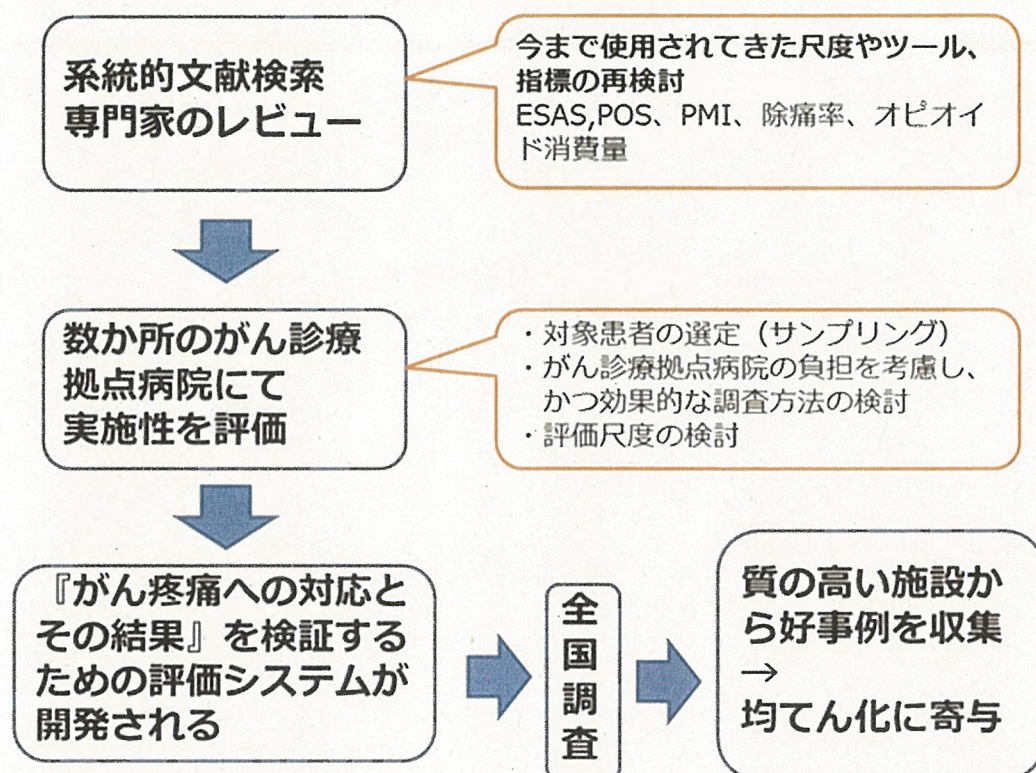
「がん疼痛緩和の質」を評価する試みは世界各国で行われてきているが、現在までに信頼性・妥当性の確認された指標はなく、そのため何を指標とするべきかについて緩和ケアの専門家のコンセンサスは未だ得られていない。オピオイドの使用量は調査が簡便で可能ではあるが、直接患者の疼痛緩和の程度が反映されているものではない。もし患者の痛みの強さのみを測定するのであればESAS(Edmonton Symptom Assessment System)などを施行すればよいが、同施設内での評価は可能であるが、患者背景が施設により異なるため、施設間での比較は不可能とされている。しかし、がん疼痛の緩和に対して行われている施策や具体的な取り組みがどれだけ有効であるかを、施設毎に定期的に評価し、国家レベル、都道府県レベル、施設レベルでその取り組みの改善を図ることに寄与させることは、がん患者の苦痛の緩和という観点から非常に重要な課題である。

＜この研究のもたらす結果＞

本研究の実施により、がん診療拠点病院における『がん疼痛への対応とその結果』を検証するための評価システムが開発されることが期待できる。これにより、毎年定期的に各がん連携拠点病院のがん疼痛の取り組みを評価することができ、その結果および他施設との比較により施設レベルの「がん疼痛緩和の質」を評価によりその施設のがん疼痛緩和ケアへの取り組みを改善できる可能性がある。これは他のがん治療、緩和ケアを行う全国各施設においても、「がん疼痛緩和の質」の評価、改善に寄与できる。

また、全国調査後、がん疼痛への対応が的確になされていると判断される施設に対してフォーカスグループインタビューを実施することにより、『どういうことをすればが

ん疼痛が緩和できるのか』、『がん疼痛に施設としてどう対応すればよいか』に関する知見のプール(リスト)が得られ、施設の状況に応じて利用可能な『施設レベルでのがん疼痛への対応方法や工夫』を抽出することができるようになる。最終的には多くの施設レベルでのがん疼痛への取り組みの改善が期待できる。



資料2．本研究の実際

＜研究・目的＞

- (1) がん診療拠点病院における“がん”疼痛ケアのレベル、状況が分かる指標を作り、実施に測定できるようにする。

＜併施研究＞

- 1) 除痛率の再検証
- 2) 「モルヒネの使用量が多ければ“がん”疼痛ケアのレベルが高い」への反証と妥当性のレビュー
- (2) がん診療拠点病院だけでなく、病院どこでも“がん”疼痛のために使用したオピオイド鎮痛薬の量を実測できるマニュアルを作る
- (3) 可能なら、国際的レビューを果たす

- (2) (3) については、別途WGを組織して行う。

資料 3

- (1) がん診療拠点病院における“がん”疼痛ケアのレベル、状況が分かる指標を作り、実施に測定できるようにする

<プロトコール>ステップ0～ステップ3

1) ステップ0

目的：実際に調査が可能な患者の同定

調査できない患者の割合や理由を明らかにする

*期待される成果

- ・次のステップ1における評価対象集団の患者同定方法が確立できる

*対象

- ・神戸大学医学部附属病院の病棟の入院がん患者

*方法

- ・特定されたがん看護専門看護師（CNS）が病棟に赴き、ある特定の日の入院がん患者のリストから、病棟看護師や医師の意見に基づき、アクセスできる患者を同定し、その理由を確認する。
- ・ある特定の日の入院がん患者とは、入院目的が“がん”の治療もしくはそれに伴う症状で入院中の患者とする
- ・この調査結果に基づき、ステップ1での患者同定方法を修正する

2) ステップ1

目的：疼痛評価指標の作成

- ・疼痛評価対象集団の同定方法の検討
- ・複数の疼痛評価方法・指標を患者に実測し、回答可能性を検討する
- ・最終目的を「がん疼痛」とするか「がん患者の疼痛（癌性疼痛症候群）」にするかの判断

*期待される成果

- ・目的集団—評価集団—実際に評価できた集団のフロー図が作成できる
- ・評価できなかった集団の理由や特性が明らかにできる
- ・実測にあたり、評価すべき集団が同定される
- ・最終目的を「がん疼痛」か「がん患者の疼痛（癌性疼痛症候群）」にすべきかを定められる
- ・各施設の規模に応じて、データの収集が一定期間で可能であるか、信頼性のあるデータの収集にどれくらいを要するかを試算できる

*対象

- ・神戸大学医学部附属病院の特定一部病棟の入院がん患者 50～100 例
(2014 年 6 月～7 月)

＊方法

- ・がん看護専門看護師（CNS）によるインタビュー調査

＊調査項目

- ・国際的な標準指標である「BPI（平均疼痛、最大疼痛、生活への支障）」
- ・MDAS（疼痛、だるさ、吐き気）
- ・VRS,
- ・的場班除痛率
- ・具体的にどのように日常生活の支障となっているか
- ・POS
- ・他

3) ステップ 2

目的：疼痛評価指標の信頼性・妥当性の検討

- ・実際に使える疼痛評価指標の確定
- ・運用マニュアルの作成

＊期待される成果

- ・疼痛評価指標の信頼性・妥当性が検討され、最終的に用いる指標が確定する
- ・運用マニュアルが作成される

＊対象

- ・神戸大学医学部附属病院の病棟の入院がん患者 200 例（2014 年 8～10 月）

＊方法

- ・がん看護専門看護師（CNS）によるインタビュー調査および自記式アンケート調査
- ・全国展開するときの病棟看護師のための教育用ビデオ作成とそれに基づく病棟看護師・病棟薬剤師の教育

＊調査項目

- ・国際的な標準指標である「BPI（平均疼痛、最大疼痛、生活への支障）」
- ・MDAS（疼痛、だるさ、吐き気）
- ・VRS
- ・的場班除痛率
- ・具体的にどのように日常生活の支障となっているか
- ・POS

- ・他

4) ステップ3

目的：疼痛評価指標の多施設での運用方法の検討

施設間格差の検討

運用マニュアルの確定

*期待される成果

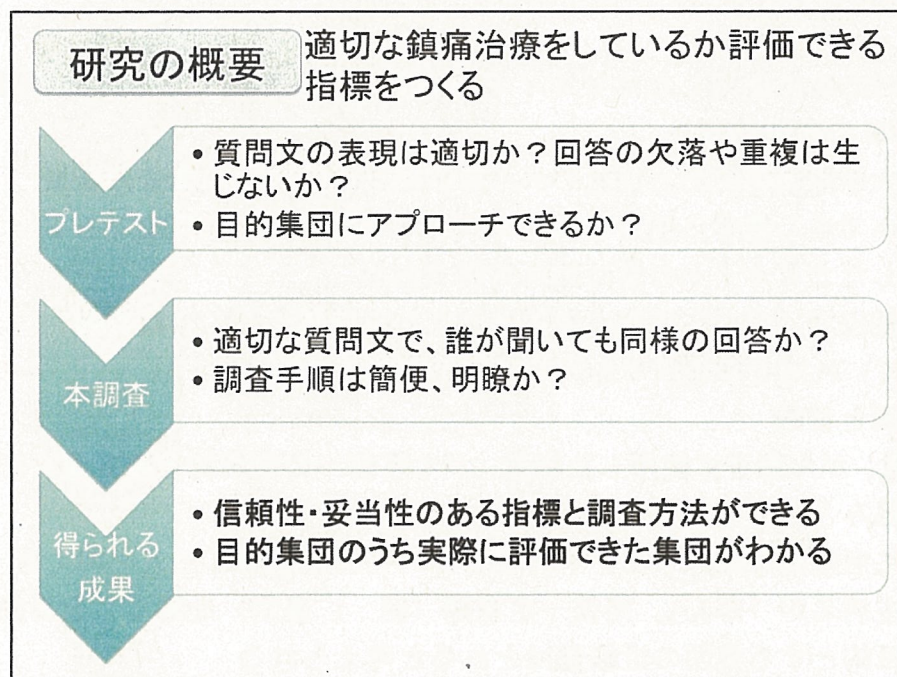
- ・我が国のすべての拠点病院で利用できる運用マニュアルが確定される
- ・少数施設間ではあるが、施設間格差の程度や要因が明らかになる
- ・施設間格差とオピオイド使用量との関連が明らかになる
- ・各施設の規模に応じて、データの収集が一定期間で可能であるか、信頼性の

の

あるデータの収集にどれくらいの期間を要するかが明らかになる

*対象施設

- ・宮城県のがん診療拠点病院



資料 4

(2) がん診療拠点病院だけでなく、病院どこでも“がん”疼痛のために使用したオピオイド鎮痛薬の量を実測できる“オピオイド量実測マニュアル”の作成

<WG 員>

責任者：細川豊史 京都府立医科大学附属病院

医師：森田 達也 聖隷三方原病院

医師：上野 博司 京都府立医科大学附属病院

疫学専門家：宮下 光令 東北大学 大学院医学系研究科保健学専攻
緩和ケア看護学分野

診療情報専門家：栗原 誠 東北労災病院 診療情報管理士

薬剤師：塩川 満 聖隷浜松病院 薬剤部

〃：川村 和美 シップヘルスケアファーマシー東日本(株) 教育研修部

〃：伊藤 悦子 日本医療機能評価機構

〃：高橋 理智 田園調布中央病院薬剤科

〃：神林 裕子 京都府立医科大学附属病院

(他に解析のための専門家 3 名を加える)

<“がん”疼痛のために使用したオピオイド鎮痛薬の量を実測できる方法の開発のための WG の研究内容>

* 京都府立医科大学附属病院および他のがん診療拠点病院での前調査の結果

- ・電算システムでがん患者に使用されたオピオイド量の抽出は可能である
- ・手術に使用したオピオイドの量は除外可能である
- ・がん病名の抽出で“がん”疼痛に使用されたかを確認することは可能
- ・電算化されていればどの施設でも同じ方法が可能である

* 今後の研究計画と目的

- ・年間処方総量、がん患者に使用した総量、がん疼痛への使用総量の 3 点を把握できる仕組みと指標を作る
- ・研究チームに病院薬剤師、レセプト、電算システムを理解した人を加える
- ・がん患者＝主病名が「がん」、術後一定期間（例：1 週間）を除く、を対象とすれば、目的とする集団の近似値はとれると考えられる
- ・入院も外来も処方量を抽出する
- ・がん性疼痛、非がん性疼痛を保険病名・統計上で分けるのは現在困難であり。今後も行われることはない。「がん患者の」オピオイド消費量をまとめて調査していく方向で行う。
- ・全国が同じ基準で報告できるような方法を作成することとし、関連要因等の

探索は行わない。

- ・最終的には本研究班で、オピオイド消費量のデータの情報源を明らかにする
- ・また国内でのレビュー、調査の仕組み作りと運用マニュアルの作成を行う。
- ・オピオイド消費量調査の範囲は1月～12月か4月～3月、もしくは1か月×12等の検討を行う。

資料5：経過報告

- 1) 0次、一次調査：がん診療拠点病院における“がん”疼痛ケアのレベル、状況が分かる指標を作り、実施に測定できるようにする。

「単独の施設において、鎮痛治療の現状を評価する方法を開発し、その信頼性と妥当性を検討する」（神戸大学医学部附属病院：ほぼ終了）

*一次調査の調査方法

- 調査日は該当病棟と研究者の予定を調整し個別に設定し、前日までに、調査予定日のがん患者のリストを作成する。
- 研究者がリストに沿って患者を訪室し、ベッドサイドで調査項目をインタビューで聞きとる。
- 訪室する時刻は日勤帯とし、レスキューの投与から1時間以上あける。
- その後、緩和ケアチームが診察し、疼痛の原因などのアセスメントを行ない記録する。
- 研究者は、医療者評価に必要な情報を、病棟看護師、カルテ等から取得する。

*一次調査の調査項目

- ・ 患者調査（研究者が患者へのインタビューで取得）
 - NRS (Numerical Rating Scale)
 - フェイススケール
 - 患者用POS(Palliative outcome scale: 緩和ケアのアウトカム指標) の痛みの項目
 - 受療行動調査の3項目
 - 日常生活の障害
 - 疼痛の部位、性状、日内変動
 - 疼痛の原因が想定される患者の報告（がんと診断される前からある腰やひざなどの慢性痛、化学療法による痛み・しびれなど）
 - 具体的にどのように日常生活の支障になっているか
 - 患者調査が出来なかった場合は、その理由
- ・ 医療者評価（診療記録、医師や看護師等から取得）
 - スタッフ用POSの痛みの項目
 - 病名、再発転移の有無、治療状況、PCT (Palliative care team: 緩和ケアチーム) 介入
 - 鎮痛薬の使用状況 薬剤名、量、レスキューの頻度など
 - 人口統計学的因子 年齢、性別など

*調査実施患者数 : 68

*一次調査の結果

二次調査への進展は可能

「1) 二次調査：一次調査の結果をふまえて、今後の全国のがん診療拠点病院における鎮痛治療を、施設レベルで定期的に検証するために実施可能な評価方法を確定し、調査マニュアルを作成する。」（宮城県の拠点病院で実施）

*調査実施予定患者数 : 200

***二次調査の目的**

- ・疼痛評価指標の信頼性・妥当性の検討
- ・実際に使える疼痛評価指標の確定
- ・運用マニュアル（仮）の作成

***二次調査の調査方法の信頼性・妥当性を検討の実際**

- ・患者情報収集シートの作成：研究者が診療記録や担当医療者から情報収集
- ・患者調査：研究者によるインタビュー、10分程度
- ・緩和ケアチームの診察：「がん疼痛」かどうか判定、症状緩和のフィードバック

<併施研究>

***除痛率の再検証：結果解析中**

- ・痛みでできないことがありますか？（支障がありますか？）の質問への「あり」回答：22%と少ない
- ・内容がADLにとどまる。
- ・睡眠障害が入らない
- ・除痛率の識別力：「あり」でもNRSが平均1～9とばらつく。
- ・支障有りの程度とNRSでばらつく

- (2) がん診療拠点病院だけでなく、病院どこでも“がん”疼痛のために使用したオピオイド鎮痛薬の量を実測できる“オピオイド量実測マニュアル”の作成（別途研究）

「モルヒネの使用量が多ければ“がん”疼痛ケアのレベルが高い」の妥当性のレビュー（別途研究）

<オピオイドの消費量に関する調査 研究計画書>

【目的】

本研究は、がん診療連携拠点病院における過去5年間のオピオイド消費量の変化を把握し、オピオイド消費量の増減に関連する要因を探索することである。

【対象】

すべてのがん診療連携拠点病院の緩和ケアチーム担当医師

【研究デザイン】

横断調査：300施設

【調査方法】

がん診療連携拠点病院緩和ケアチーム担当医師宛てに調査用紙を送付し、薬剤部担当者およびがん登録担当者に記入してもらう。調査結果解析後に、オピオイド消費量の変化に関連する要因について、緩和ケア担当医師にインタビュー

一を行う

【調査項目】

- (1) 過去5年間のがん疼痛に使用されたオピオイド払い出し量 (300施設) : 終了
- (2) 過去5年間の院内がん登録患者総数、がん死亡者数 (300施設) : 終了
- (3) すべての都道府県での調査 : 終了
- ① オピオイド消費合計
- ② オピオイド量合計／がん登録件数
- ③ オピオイド量合計／新入院患者数
- ④ オピオイド量合計／院内がん死亡者患者数
- ⑤ オピオイド量合計／新外来患者数

【解析】

- 1 調査依頼施設数のうち返送のあった施設数の比率を計算する。(終了)
- 2 ① オピオイド消費合計
- ② オピオイド量合計／がん登録件数
- ③ オピオイド量合計／新入院患者数
- ④ オピオイド量合計／院内がん死亡者患者数
- ⑤ オピオイド量合計／新外来患者数

数値を施設ごとに算出して、年次推移をグラフ化する。(終了)

- 3 グラフ化したものから、
 - A. 少なかったが増加した施設 (資料6)
 - B. もともとオピオイド使用量が多い施設 (資料7)
 - C. 少ないままの施設 (資料8)
 - D. 減少した施設 (資料9)
 - E. 平均的な動きの施設 (資料10)

をad-hocに同定する (終了)。

同定された施設に対して、その理由についてのインタビュー調査を行う
(別途計画書作成) (調査開始)

【研究期間】

2014年6月1日～2015年3月31日

【研究組織】

「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追加研究」班

研究代表者 京都府立医科大学付属病院 疼痛緩和医療部 部長 細川豊史
分担担当者 聖隷三方原病院 緩和支援診療科 部長 森田達也

*300施設で実施済 解析とインタビューを今後進める

*資料6、7、8、9、10参照

3) 可能なら、国際的レビューを果たす

*APHC: Asia Pacific Hospice Conference (台湾) で発表する

図1 施設群分け A：オピオイド使用量が少なかったが増加した施設

資料6

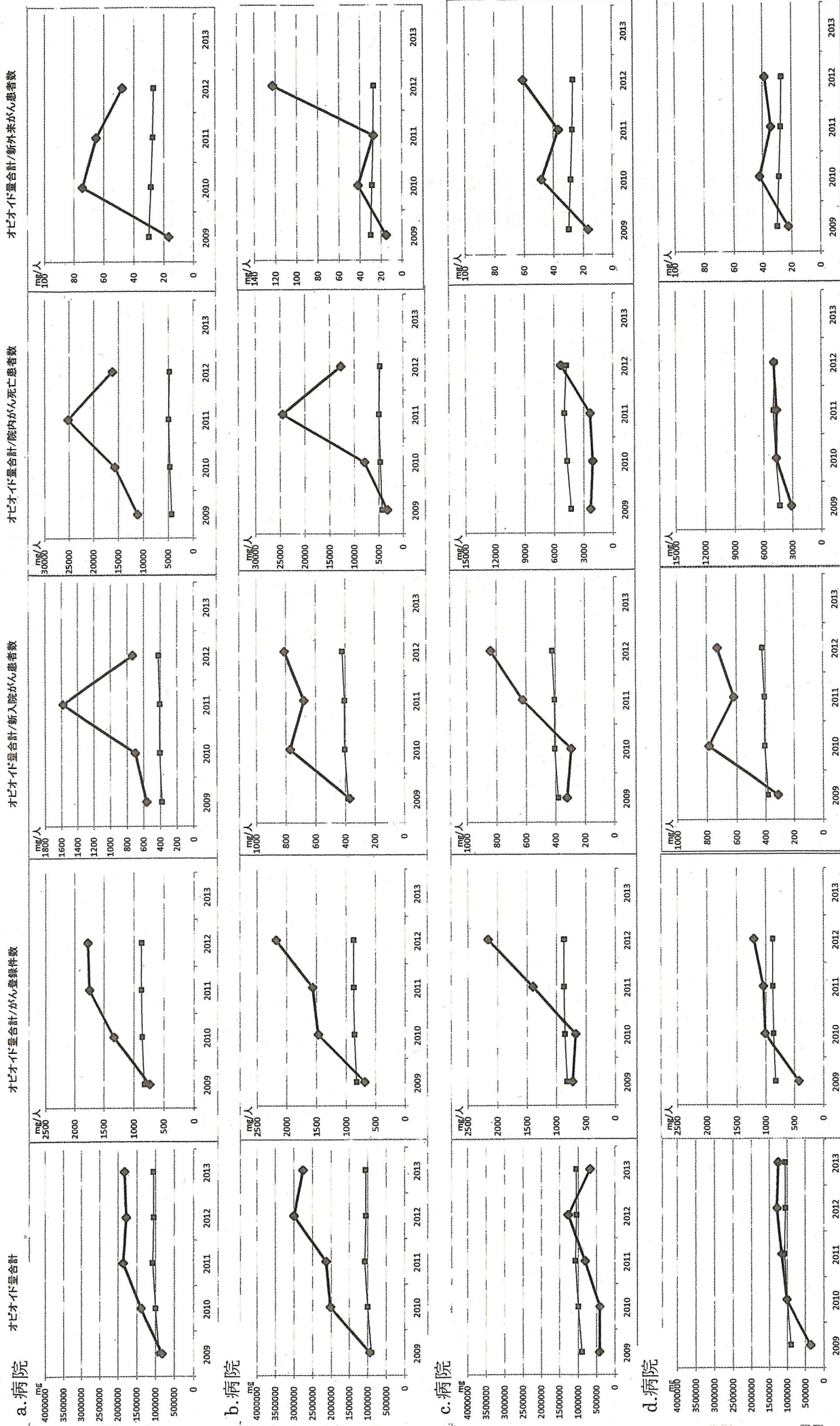


図1 施設群分け B：もともとオピオイド使用量が多い施設

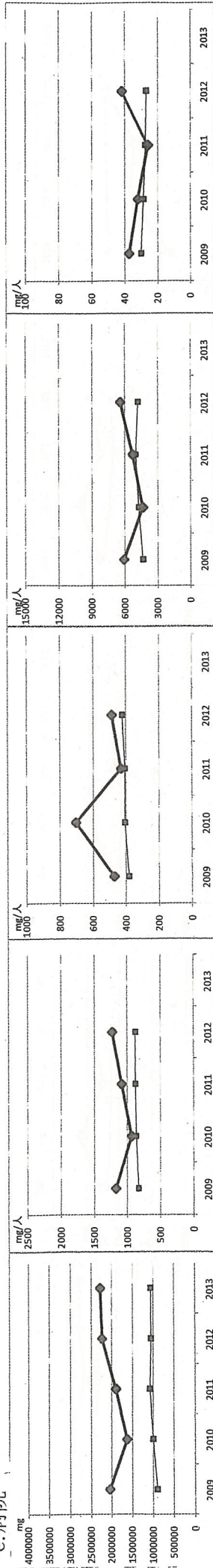
e. 病院

オピオイド量合計

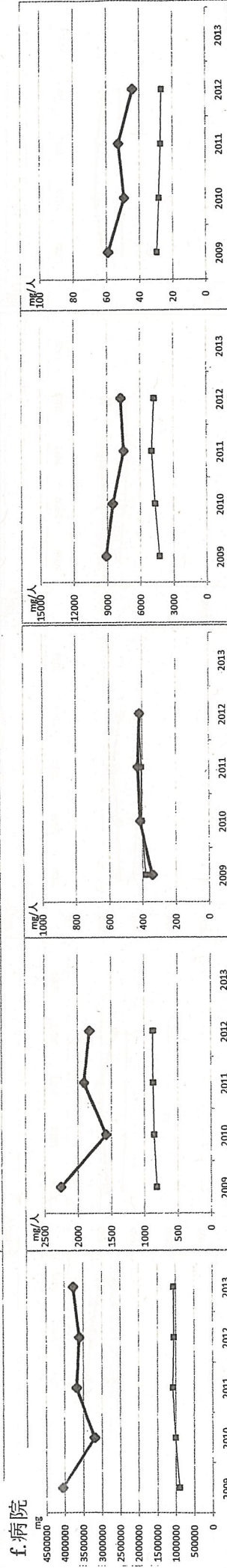
オピオイド量合計/がん登録件数

オピオイド量合計/院内がん死亡患者数

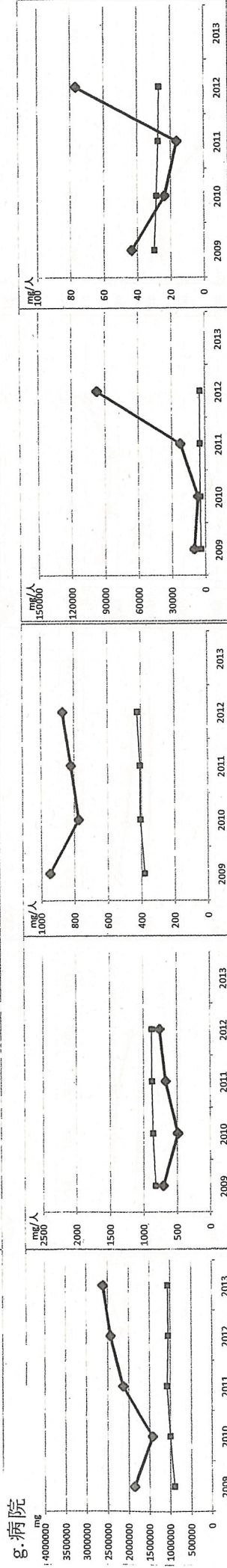
オピオイド量合計/新外来がん患者数



f. 病院



g. 病院



h. 病院

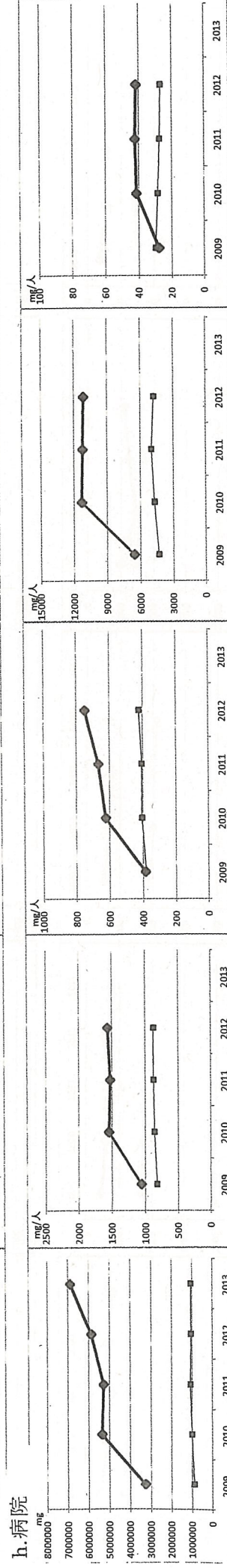


図1 施設群分け C：オピオイド使用量が少ないままの施設

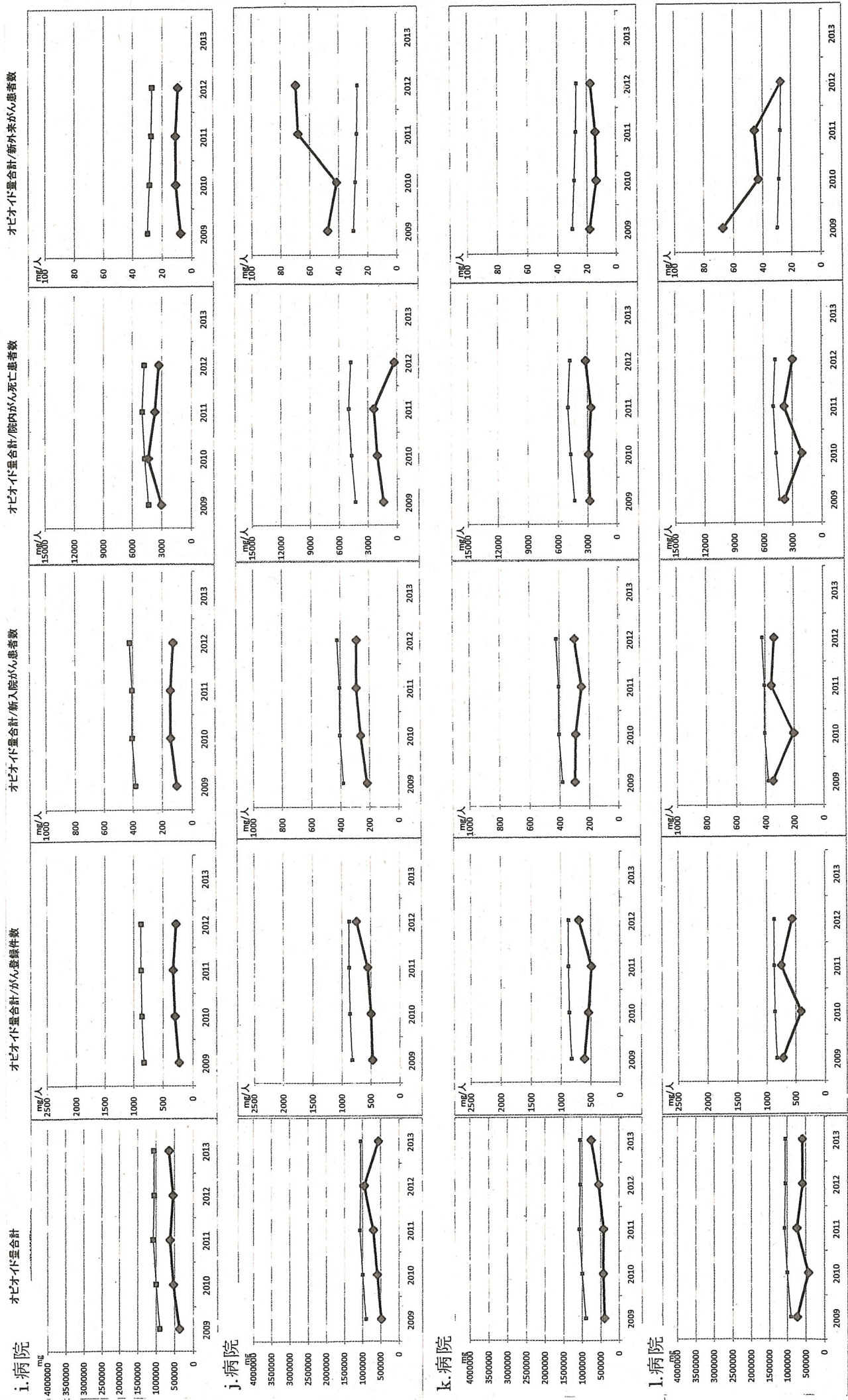


図1 施設群分け D：オピオイド使用量が減少した施設

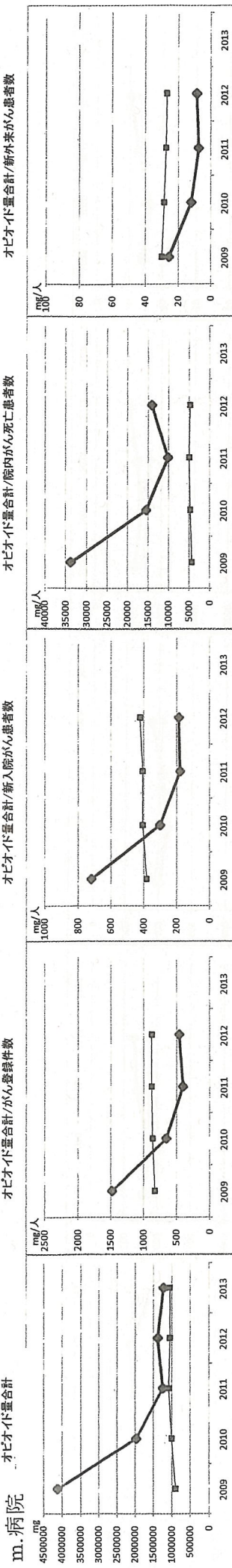
資料9

オピオイド量合計

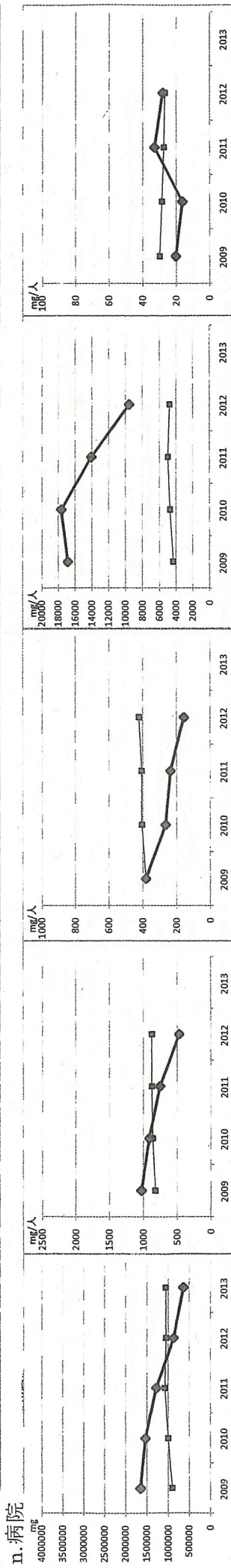
オピオイド量合計/がん登録件数

オピオイド量合計/院内がん死亡患者数

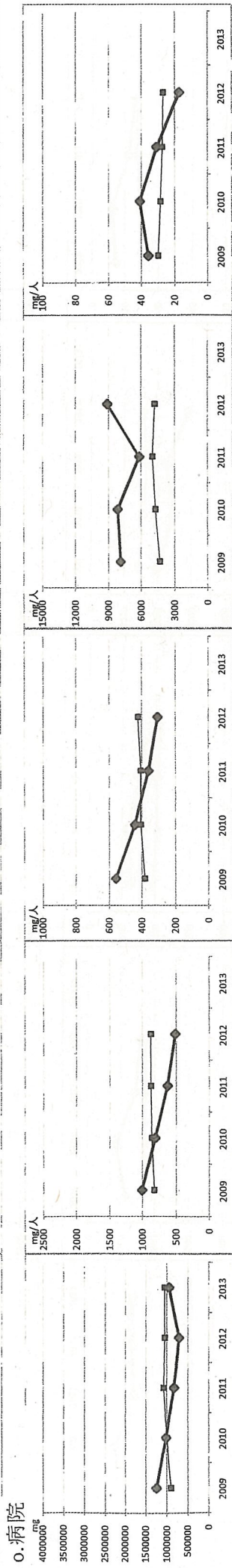
オピオイド量合計/新外来がん患者数



n.病院



O.病院



p.病院

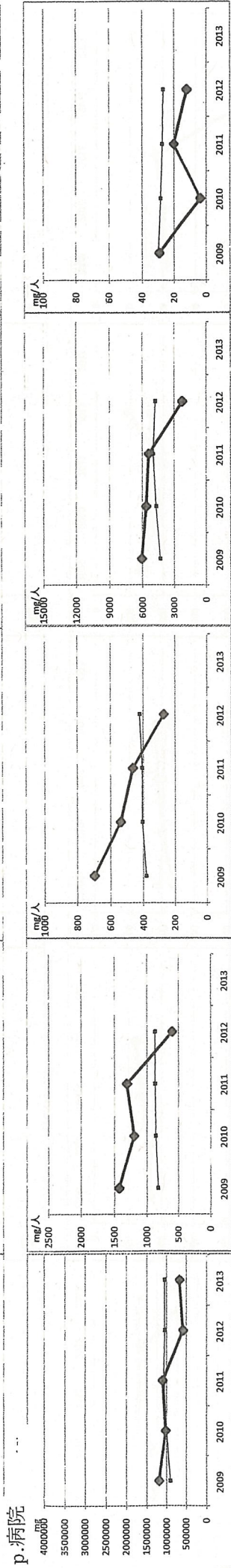


図1 施設群分け E：オピオイド使用量が平均的な動きの施設

資料 10

