

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、定期的に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」を必要なら毎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。

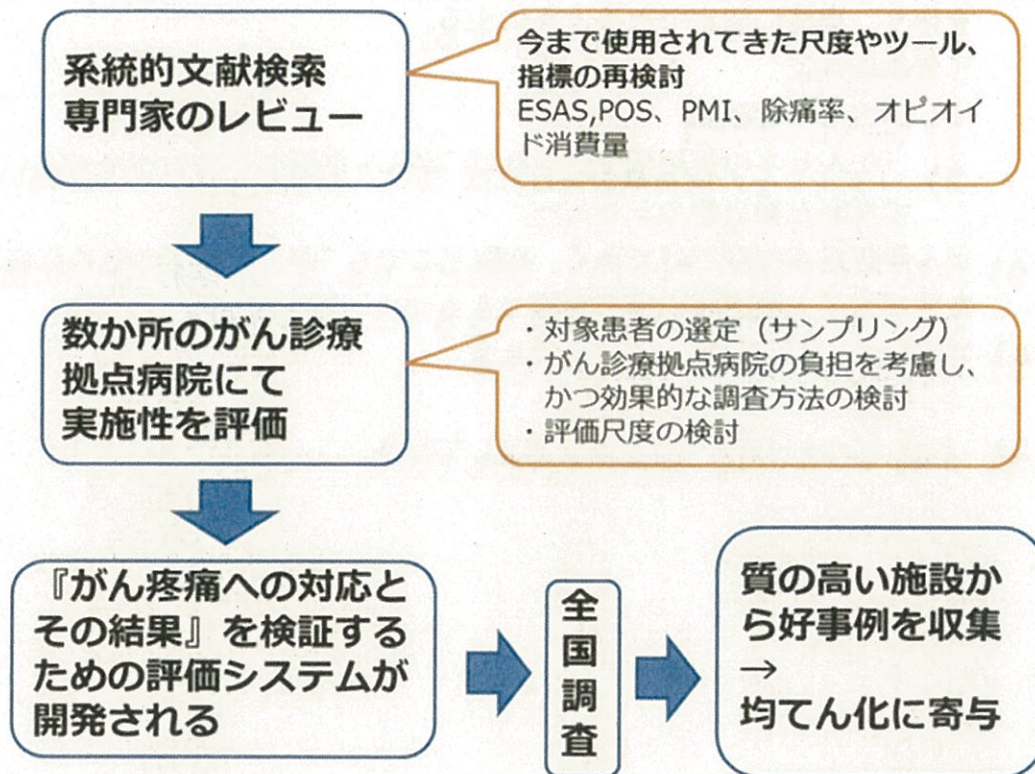
＜この研究の背景＞

「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）」にすべきかを決められる
- ・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

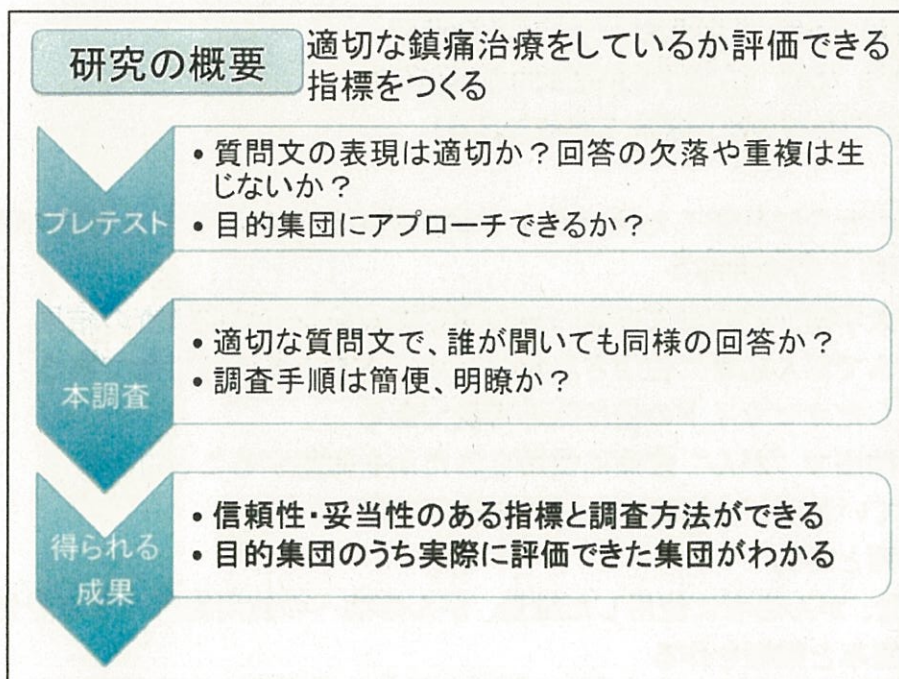
- ・ 我が国のすべての拠点病院で利用できる運用マニュアルが確定される
- ・ 少数施設間ではあるが、施設間格差の程度や要因が明らかになる
- ・ 施設間格差とオピオイド使用量との関連が明らかになる
- ・ 各施設の規模に応じて、データの収集が一定期間で可能であるか、信頼性の

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を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。