

第 47 回がん対策推進協議会資料、2015 年 3 月 5 日（木）

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」班の成果について

京都府立医科大学 疼痛・緩和医療学講座 細川豊史

<経緯>

「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継ぎ、“がん対策推進総合研究事業がん政策研究事業”として、「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」の成果を報告する。

【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

<追加課題>

- 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>

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まず試した。

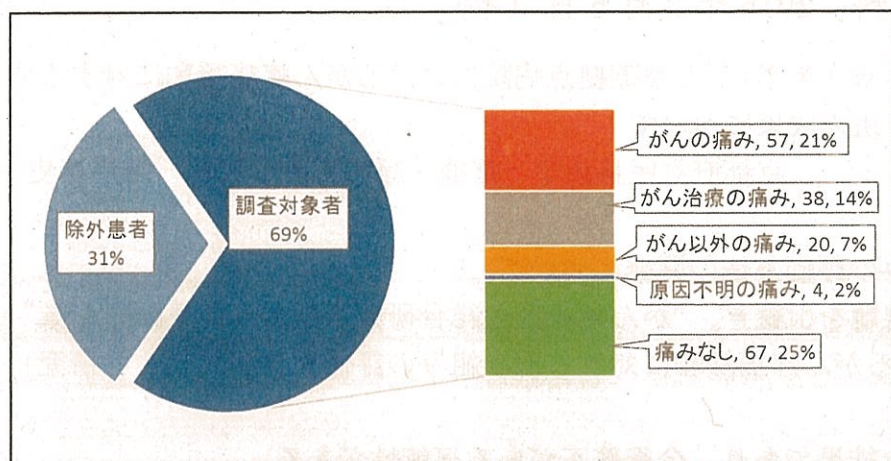
まず 1 施設でパイロット試験を行い、

- 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た。

<資料 1>：調査する患者の母集団

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	
がんそのものによる	57 名
がん治療による	38 名
非がん性疼痛	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



<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となるであろう。(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、以下4つの概念を測定する必要がある。
 - 1) 痛みの強さ (NRS*11段階)、
 - 2) 痛みのおよぼす生活への支障 (NRS*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*5段階)、
 - 4) 看護師からみた痛みの度合い (POS*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。

※*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。日本語版もある)

<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 268 名	除外患者 82 名	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 (いづらか支障がでた)	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 : ppg）は上記全てと中程度の相関。
- ・ 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。

指標の相関

	最大 NRS	平均 NRS	VRS	除痛率	支障 NRS	対応	満足	希望	ppg 達成
最大NRS	1.00	0.89	0.83	-0.49	0.74	0.47	0.51	-0.41	0.65
平均NRS	0.89	1.00	0.81	-0.47	0.69	0.54	0.46	-0.37	0.65
VRS	0.83	0.81	1.00	-0.50	0.69	0.58	0.60	-0.47	0.57
除痛率	-0.49	-0.47	-0.50	1.00	-0.57	-0.37	-0.36	0.36	-0.33
支障NRS	0.74	0.69	0.69	-0.57	1.00	0.40	0.41	-0.42	0.55
対応	0.47	0.54	0.58	-0.37	0.40	1.00	0.70	-0.19	0.26
満足	0.51	0.46	0.60	-0.36	0.41	0.70	1.00	-0.41	0.44
最大nrs	-0.41	-0.37	-0.47	0.36	-0.42	-0.19	-0.41	1.00	-0.40
ppg達成	0.65	0.65	0.57	-0.33	0.55	0.26	0.44	-0.40	1.00

*Verbal Rating Scale (VRS)

痛みの強さを表す言葉を 5 段階（なし、軽度、中等度、高度、極度）に順序よく並べる。自分が感じる痛みを表す言葉として、どれが一番しっくりくるかを、患者さん自身に選んでいただく方法。VRS は、5 つの評価段階で痛みを評価。選ぶ言葉が単純で、高齢者にも有効。

★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

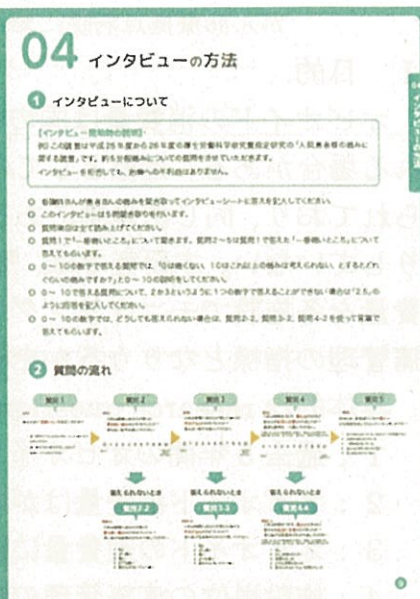
★いずれの方法によっても、施設の痛みの程度が、施設の痛みの治療の質を見ているのか、単に施設の特性（痛みの強い患者が多い）をみているのかの判断はできない。

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て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。

わかりやすいリーフレットとビデオを作製した



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。指標としての価値は、法規制の指標（医療用麻薬が使用できるかどうか）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？

結果 2. オピオイド鎮痛薬使用量の推移、差、差をもたらしている要因

* 全国のがん診療拠点病院におけるオピオイド鎮痛薬消費量の抽出方法

京都府立医科大学付属病院において、薬剤部データベースを電算室の協力のもとに予備試験として抽出を施行

1. 全オピオイド鎮痛薬処方（モルヒネ＋オキシコドン＋フェンタニル）＋トラマール®を薬剤部データベース（施設の電算室に依頼）より、抽出する
（トラムセットについては、適応が慢性疼痛であるため、除外）
2. 1 のなかで、手術に使用されたものを除外し、手術以外に処方されたものを抽出する。（電算室に依頼）
3. また、慢性疼痛に適応を有するトラマール®、デュロテップパッチ®については、がん患者への処方のみを抽出する（電算室に依頼）
4. 全オピオイド鎮痛薬処方量を別表に従い、モルヒネ経口剤の用量に換算する

* がん診療連携拠点病院 397 施設に調査用紙を送付し、オピオイド鎮痛薬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。

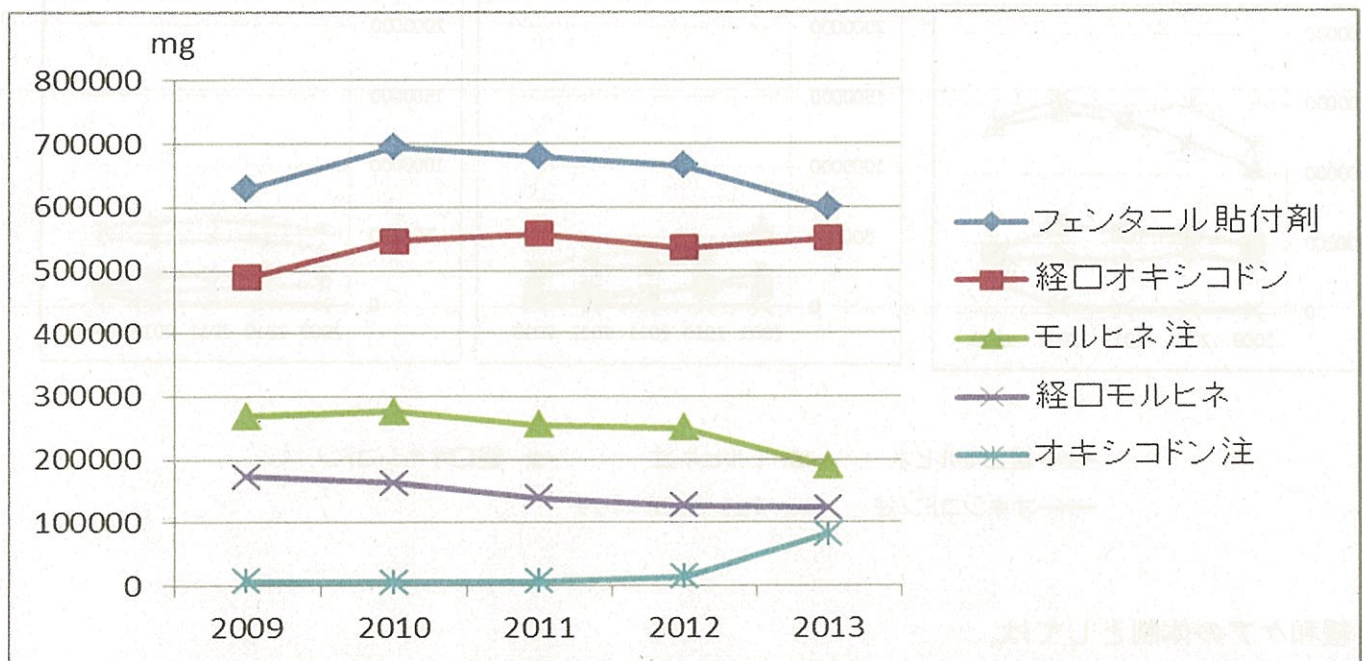
* オピオイド消費量を施設ごとに計算した結果を添えて、オピオイド消費量はがん疼痛治療の質指標になるかなどについて再び全例に質問紙調査を行い、インタビュー調査を依頼した。応諾施設に対し電話または対面によるインタビュー調査を行った。

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（資料 1）。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（資料 1）。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。

<資料1> オピオイド消費量の推移



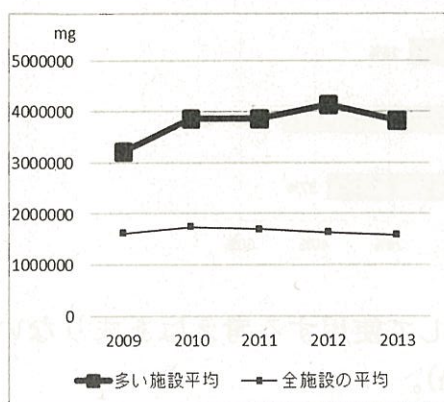
*オピオイド消費量の経年推移によって、「最終的に、多い施設：71施設（23%）、少ない施設：56施設（18%）、その他の施設：177施設（59%）と分類された（資料2A）。

*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（資料2A）。オピオイド製剤別にはどの製剤も同じ推移であり、製剤の変化による明らかな差は認めなかった（資料2B）。

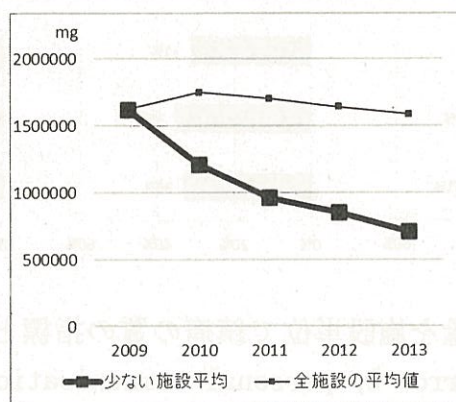
*施設間差をもたらしている要因は、疼痛緩和や緩和ケアの体制のみではなく、病院の特性（疼痛のある進行患者を多くみるか）に左右される（ようだ）。

<資料2> 全国の拠点病院のオピオイド消費量の施設間差

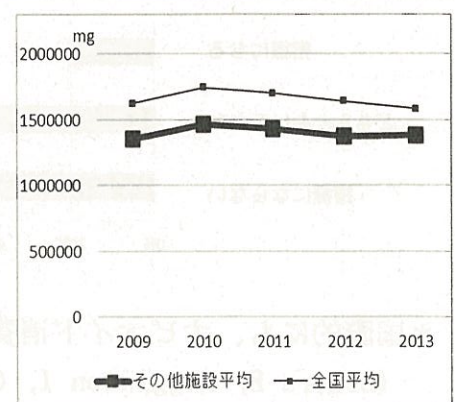
A 多い施設 (n=71)



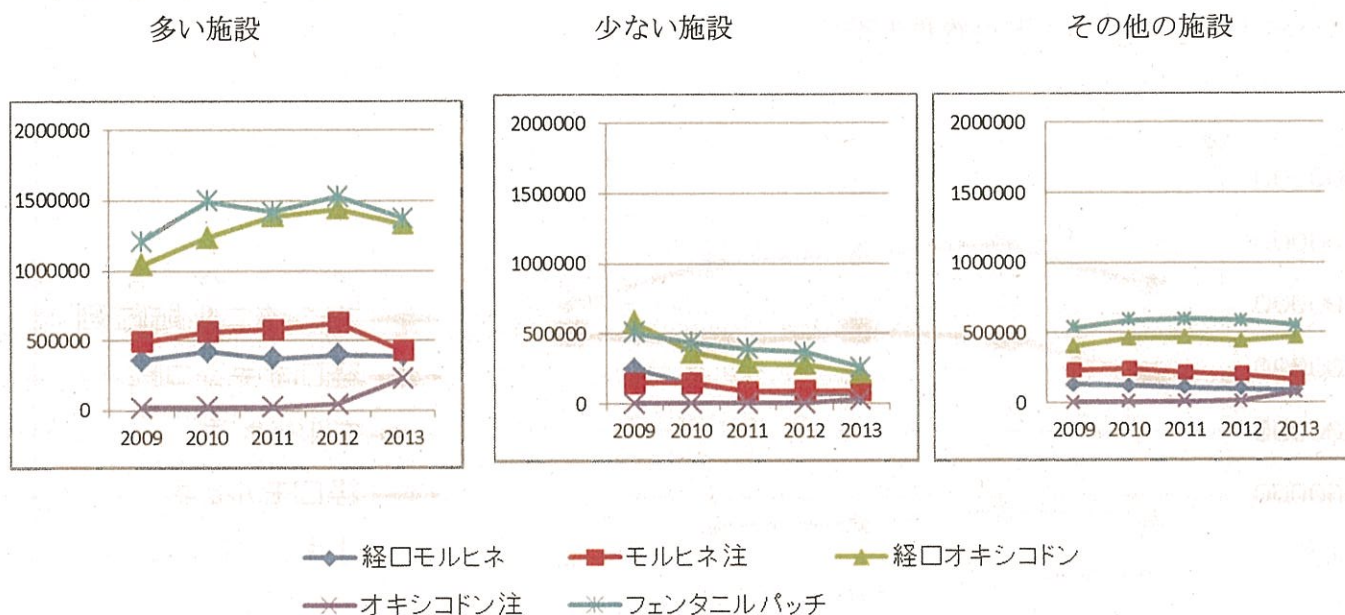
少ない施設 (n=56)



その他の施設 (n=17)



B オピオイド製剤別の推移



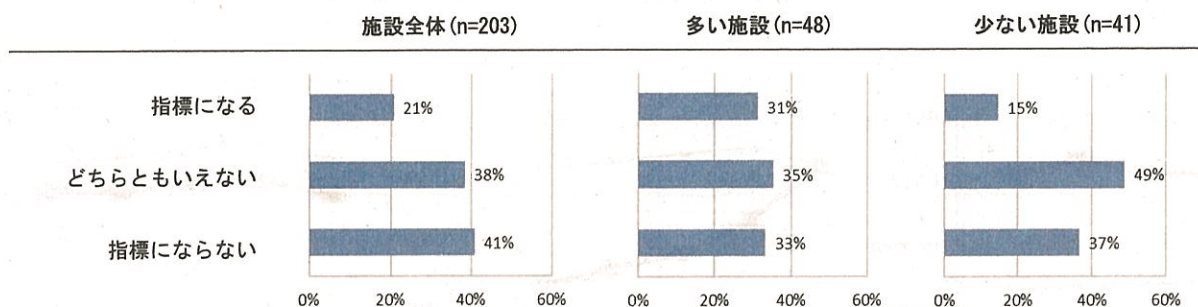
*緩和ケアの体制としては、

- ①緩和ケアチームの活動、
- ②緩和ケア病棟の設置、
- ③主治医の使用しやすいフォーマットの整備、
- ④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。

<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



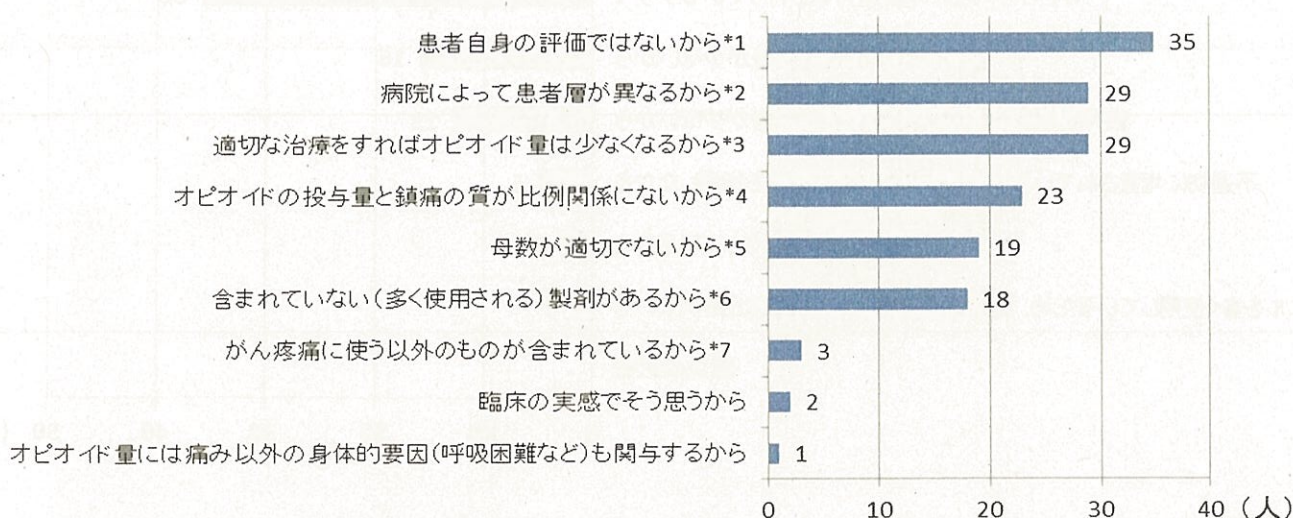
*国際的にも、オピオイド消費量を施設単位で鎮痛の質の指標として使用する考えはあまりない (Bruera E, Higginson I, Currow D, personal communication)。

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

<指標にならない理由>



*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？

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

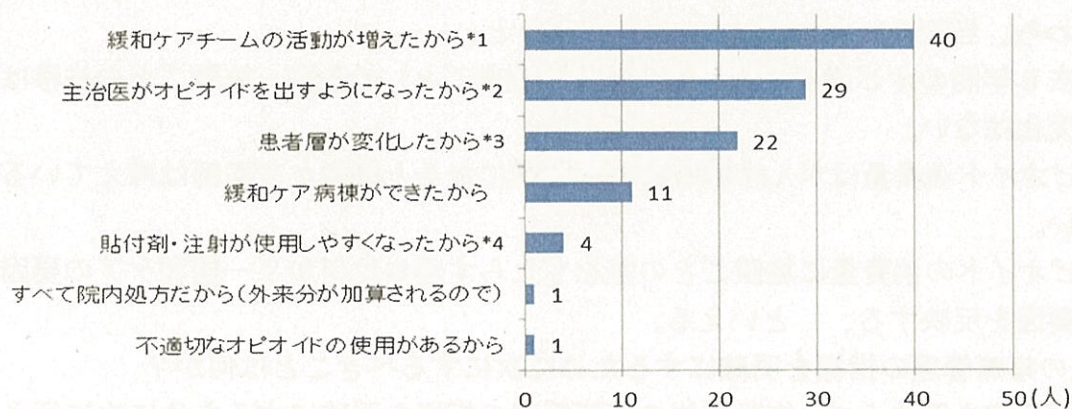
オピオイド消費量が増えたまたは多い施設で、その理由として緩和ケア医が想定していたものとしては、緩和ケアチームの活動が増えたから(n=40)、主治医がオピオイドを出すようになったから(n=29)、患者層が変化したから(n=22)が多かった(資料4a)。

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(資料4b)。

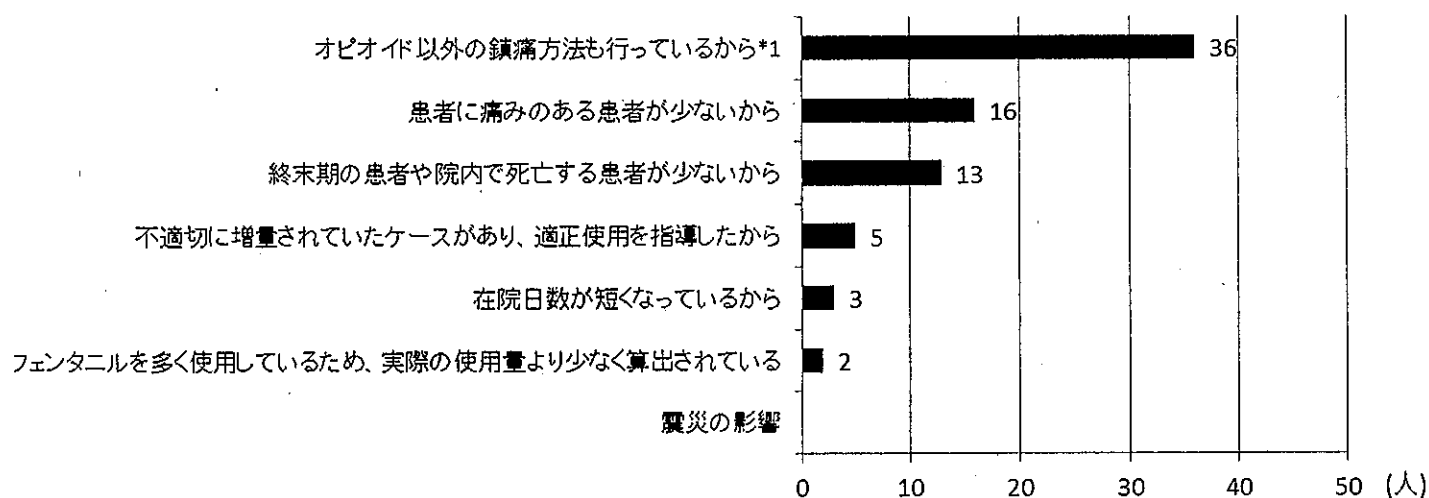
前者の理由として多かったものは、オピオイド以外の鎮痛を行っているから(n=36)、痛みのある患者が少ないから(n=16)、終末期の患者や院内で死亡する患者が少ないから(n=13)、であった。後者の理由としては、緩和ケアチームの活動が増えないから(n=13)、緩和ケアに従事する人員が不足しているから(n=7)、主治医がオピオイドの処方に抵抗を持っているから(n=7)、緩和ケアが院内に浸透せず、緩和ケアチームへの依頼が増えないから(n=6)が多かった。

<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



<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、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

*オピオイド消費量の施設間差は、がん診療連携拠点病院の中でも大きい

*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？—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。質単位の疼痛治療の質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。本研究によって、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。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）、患者の評価として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、本研究ではあきらかに投与の少ない病院自体が少なかった。したがって、「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」ががん診療連携拠点病院においては少なく、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。

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、鎮痛治療の評価を行うためには質評価がか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 quality indicator を調査するという方法になる。本研究で、オピオイド使用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、との意見が多かった。これらを実証するためには、オピオイド消費量を指標とする、患者の痛みの評価（アウトカム）を指標とするという考え方よりも、鎮痛治療の質を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、実施可能性を考えて「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ものの二次利用であり、比較的容易に実施可能である。しかし、これによって求められるオピオイド使用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、理論上、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対応をしてうえで、麻薬年間届の数値が実測値の代理数値となりうる下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
- ・非常に少数名で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、処方量ではなく、実際に患者に使用した量を使用するか
- ・呼吸困難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、解釈しやすい結果は得られなかった。特に、がん登録と年間外来がん患者のべ数については（調査年度までは）同一施設でも届出されているデータの差が大きく、正確な数値が報告されているとは考えにくかった。また、指標の中では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比較が可能なように調整するためには、現在のところ、がん治療におけるステージ分類のような臨床分類を継続して取得する方策を検討する必要があると考えられる。

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。

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。オピオイド使用量は、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 施設単位の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、オピオイド使用量のいずれがもっとも指標となるべきか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)、オピオイド使用量は、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)、オピオイド使用量は相互に相関するか？（より実施可能な方策は何か？）