

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

課題番号：H25-がん臨床-指定-004

研究代表者：京都府立医科大学疼痛・緩和医療学講座 教授 細川 豊史

1. 本年度の研究成果

研究（1）拠点病院の「がん患者の疼痛に対する」オピオイド使用量を簡便に計算する
方法の作成

【目的】オピオイド使用量と疼痛指標の関連を検討するため、拠点病院の『がん患者の
疼痛に対する』がん”疼痛のために使用したオピオイド鎮痛薬の使用量を計算
する方法を確立する

【結果】*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鎮痛薬の量の抽出は可能である
- ・手術に使用したオピオイド鎮痛薬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である
- ・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という研究成果が得られた

研究（2）オピオイド鎮痛薬の消費量に関する調査

【目的】がん診療連携拠点病院における過去5年間のオピオイド鎮痛薬の消費量の変化を
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。

【結果】*300施設の横断調査の結果、

- ・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）が得られた
- ・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）が得られた
- ・すべての都道府県での調査により、

- 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 　　　　　　　　　　　　が得られた

*300施設の横断調査の結果の解析の結果、

- ・施設ごとに算出された以下のデータから、その数値を、年次推移としてグラフ化
することが可能となった。

- 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

*300施設の横断調査の結果の解析をグラフ化したものから、得られた結果

- ・施設のオピオイド鎮痛薬の消費について、以下のように分類し、ad-hocに同定することが可能となった。
 - A. 少なかったが増加した施設
 - B. もともとオピオイド使用量が多い施設
 - C. 少ないままの施設
 - D. 減少した施設
 - E. 平均的な動きの施設

*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の結果が得られた研究（3）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、実施に測定することが可能

【目的】 まず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（0次、一次調査）し、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、実施に測定することの可・否を決定する

【結果】 *0次、一次調査により得られた結果

- ・目的集団→評価対象集団→実際に評価できた集団のフロー図が書ける可能性が示された
- ・評価できなかった集団の理由や特性が明らかになる可能性が示された
- ・研究（4）（二次調査）で信頼性・妥当性を検討する尺度の候補が絞り込めた（NR S最大・平均、日常生活の支障、その他）。
- ・最終目的を「がん患者の疼痛」を測定することで概ね目的とする「拠点病院の鎮痛水準」を判断できる可能性が示された。
- ・各病院の規模に応じてどれくらいのデータの収集が一定期間で可能であるか、信頼性があるデータを収集するにはどれくらいの期間データを収集する必要があるかが、ある程度試算できた。
- ・結論として二次調査への進展は可能と判断された。

研究（4）疼痛評価指標の信頼性・妥当性を検討（二次調査）と疼痛評価指標の確定できるおよび運用マニュアルの作成の試み

【目的】 疼痛評価指標の信頼性・妥当性を検討し、実際に使える疼痛評価指標の確定できるかを追求し、最終的に運用マニュアルの作成の可能性を検討する

【結果】 現在、データの最終処理中である

2. 前年度までの研究成果

前年度は平成25年12月1日からの研究開始であったため、研究成果は得られていない。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

- ・懸案であった年間オピオイド鎮痛薬の処方総量、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が完成できる
- ・疼痛評価指標の信頼性・妥当性を検討し、実際に使える疼痛評価指標を確定し最終的に運用マニュアルの作成の可能性が現実化した。
- ・その結果、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、全国調査が今後施行できれば、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、『どういふ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』が抽出可能となる。
- 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。

4. 倫理面への配慮

本研究は、介入研究ではなく、患者の痛みをはじめとする苦痛を評価する観察研究である。従って患者に対し直接の不利益はないが、時間的な拘束を生じる。患者調査にあたっては、対象者にあらかじめ研究内容を書面および口頭で説明し、同意を得た上で、自記式の調査用紙を用いて調査を行う。調査は氏名や施設名が特定できぬようコード化して行い、解析する。また、得られた結果は統計学的処理に使用されるもので個人のプライバシーは厳重に守られる旨を文書にて説明済みである

5. 発表論文

- ① Nakazawa K, Kizawa Y, Maeno T, Takayashiki A, Abe Y, Hamano J, Maeno T. Palliative care physicians' practices and attitudes regarding advance care planning in palliative care units in Japan: a nationwide survey. *Am J Hosp Palliat Care*. 2014 Nov;31(7):699-709.
- ② Morita T, Kuriya M, Miyashita M, Sato K, Eguchi K, Akechi T. Symptom burden and achievement of good death of elderly cancer patients. *J Palliat Med* 17(8):887-893, 2014.
- ③ Kanbayashi Y, Hosokawa T. Predictive Factors for Nausea Vomiting in Patients with Cancer Who Receive Oral Oxycodone for the First Time : Is Prophylactic Medication for prevention of Opioid-Induced Nausea or Vomiting Necessary? *J of Palli Med* 17(8) : 683-686, 2014.
- ④ Kanbayashi Y, Hosokawa T, Kitawaki J, Taguchi T: Statistical identification of predictors for paclitaxel induced peripheral neuropathy in breast or gynaecological cancer patients. *Anticancer Res* ; 33 : 1153-1156、2013
- ⑤ Kanbayashi Y, Hatano Y, Hata Y, Morita T, Fukui K, Hosokawa T. : Predictive Factors for Agitation Severity of Hyperactive Delirium in Terminally Ill Cancer Patients in a General Hospital Using Ordered Logistic Regression Analysis. *J Palliat Med*.

6. 研究組織

① 研究者名	② 分担する研究項目	③ 所属研究機関及び現在の専門(研究実施場所)	④ 所属研究機関における職名
細川 豊史	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(総括)	京都府立医科大学 疼痛緩和医療学講座・緩和医療学 (同上)	教授
森田 達也	疼痛の評価に関する尺度開発に関する研究	聖隷三方原病院、緩和支援治療科 緩和医療学 (同上)	部長
濱野 淳	疼痛の評価に関する研究	筑波大学医学医療系 (同上)	講師
木澤 義之	苦痛の評価に関する研究	神戸大学大学院医学研究科先端緩和医療学分野 (同上)	特命教授
宮下 光令	効果的な患者調査の在り方に関する研究	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 (同上)	教授
服部 政治	疼痛評価の客観性の検証に関する研究	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 (同上)	副部長
廣瀬 宗孝	鎮痛薬適正使用の検証に関する研究	兵庫医科大学麻酔科学講座 (同上)	主任教授
上野博司	患者調査法の検証に関する研究	京都府立医科大学 疼痛緩和医療学講座・緩和医療学	講師

