

研究課題名：緩和ケアセンターを軸としたがん疼痛の評価と治療改善の統合に関する
多施設研究

課題番号：H26-がん政策-一般-003

研究代表者：日本赤十字社医療センター 部長 的場 元弘

1. 本年度の研究成果

本研究では、がん疼痛などの苦痛のスクリーニングによる、問題の抽出と改善を同時に推進する「評価と改善を統合した臨床モデル」の開発を目指している。今年度は、院内向けに開発推進してきたスクリーニングを地域に広げ、病期や療養場所に関わらずに共通の指標を用いた苦痛の評価と対応の均てん化についても検討を進めた。

1) 多施設で汎用的導入・運用可能な多機能携帯端末による緩和データ登録・集計システム開発

今年度は、地域の基幹病院2施設、在宅療養支援診療所2施設に多機能携帯端末を導入し、全体では基幹病院5病院、診療所2施設で運用した。スクリーニングデータ解析結果は、医療者間で一目で共有できるように多機能携帯端末画面表示にデータビジュアライゼーション(●の大小による苦痛の程度表示など)を採用した。

DPCのEFファイルを取り込み、蓄積されたスクリーニングデータと合わせて解析することにより、月、半年、1年の期間ごと、各病棟、全病棟単位でスクリーニング実施率と除痛率が多機能携帯端末で参照可能になった。痛みなどの症状や治療経過は1ヶ月単位で表示され、患者の苦痛に対する主治医対応とその後の改善状況が確認できるようになった。

2) 在宅支援診療所へのシステム導入

全てのがん患者のスクリーニングは、苦痛を明らかにし適切な緩和ケアを提供する必要条件である。一方、がん患者の療養の場は、病状や治療内容に応じて入院・外来の他、在宅療養なども含まれる。そのため、真に患者の苦痛に応じた緩和ケアを提供するためには、療養の場にかかわらず苦痛のスクリーニングの実施が必須である。

今年度にシステムを導入した在宅療養支援診療所においても「痛みで出来ないことや困っていることはありませんか」を共通の評価項目とした。1施設では、2ヶ月間に延べ28人に在宅スクリーニングを実施。痛みの有症率60.7%(17名)、除痛率は29%であった。しかし、生活障害があると回答した患者の40%(4名)では、感じている最も強い痛みの強さ(NRS)の平均値は2.4(±2.0)と低く、一般的には生活に影響がないとされるレベルであり、痛みの評価についての説明や患者の受け止め方の確認など教育的対応の必要性が示唆された。

3) 多施設で汎用可能なデータ収集システムの構築と解析

スクリーニング結果を活用して各施設が問題点や改善策を検討するためには、全てのがん患者でのスクリーニング実施率を向上させる必要がある。今年度の解析からは、スクリーニングの実施率は小規模施設ほど高く除痛成績も改善傾向にあった。中規以上の施設においても除痛成績は改善傾向にあったが、実施率が50%程度となることもあり施設の状況を正確に反映するデータとしては十分とは言えない。解析結果からは、がん患者一人当たりのモルヒネ換算処方量がスクリーニング開始直後と比べて増加している施設が多く、スクリーニング実施により、苦痛患者の抽出と対処が進んでいることが示唆された。全がん患者に毎日スクリーニングを実施しモニタリングする事は、施設の課題を明確にする手段となり、各施設の特徴に応じた治療成績向上に貢献しうることが期待される。

4) がん疼痛などの苦痛抽出と緩和ケアチーム看護師等による介入プログラムの開発

緩和ケアチーム(PCT)専従看護師が複数の施設では、痛みなどの苦痛による生活障害の内容に応じて速やかな院内リソースとの連携・活用が可能であり、PCT依頼件数は有意に増加した。スクリーニング結果に対応することとPCT依頼件数には強い相関がみられ、患者からの直接依頼、がんリハ・リエゾンチームとの連携、看護外来の活用拡大がみられた。

PCT専従看護師1名の施設でも、担当看護師等にケアや薬剤を推奨することで、依頼件数は1.5倍に増加した。スクリーニングを活用して看護師や医師が苦痛に対応している3施設では「全てのがん患者を対象にしたスクリーニング」の満足度調査で86%が対応に満足と回答した。スクリーニング実施に加え、苦痛に確実に対応する体制が重要と考えられた。

5) 苦痛のスクリーニングに基づく対応困難な症状に対する遠隔地を含めた緩和ケアの支援

苦痛のスクリーニングで抽出された重症・難治例への外部緩和ケア専門家と院内緩和ケアスタッフのTV会議症例検討システム構築と有用性を探索した。

予備研究2年間後、3年目に非除痛513例から看護師介入165件を経てTV会議で検討された46件の推奨のうち担当医が84.8%を採用。この中で、安静時疼痛は1週間で平均3.9から2.1と有意改善。合併症状は口渴が4段階VRS平均1.2から0.7へ有意改善。睡眠障害・倦怠感・悪心嘔吐・便秘は有意な改善なかった。

2. 前年度までの研究成果

1) スクリーニングの標準化への取り組み

① 研究参加施設すべてにおいて「痛みでできないことや困っていること」の有無を、痛みの治療が必要な患者の抽出と鎮痛達成の指標として共有。

2) 多施設で共用可能な多機能携帯端末による緩和データ登録・集計システムの開発

① スクリーニング対象がん患者の特定と、継続的スクリーニング実施のため、QRコード認証版の汎用型疼痛スクリーニングシステムを開発。

② 痛みで出来ないことや困っている患者一覧をリアルタイムに主治医に提示が可能。

③ スクリーニング結果に対する医師の対応の効果を、次回診察時に確認可能になった。

3) スクリーニングによる、痛みでできないことや困っている患者の抽出

① 入院患者は、鹿屋医療センターでは延べ5258名、青森県立中央病院では56,321名

② 外来患者は、鹿屋医療センター2182名、青森県立中央病院は12,386名を収集した。

③ 治療対象の痛みか痛み以外の苦痛患者は22.6~34.6%であった。

4) スクリーニング結果への対応

① 苦痛症状のある患者2315名の約1割でPCT専従看護師の対応(専門的介入)が必要。

② 家族や仕事のこと、経済的な気がある患者割合は2.4~9.2%

5) 施設単位の除痛成績の検討

① 入院後日数の除痛率は、システム導入後(2012年5-6月 vs 2014年度)に上昇($P < 0.01$)。

② 特定期間の外来と入院比較では、外来の除痛率が低い [28.9% vs 52.6%, $P < 0.001$]

③ 2013年度と2014年度の2年間の入院患者の除痛率では、一般成人に比較して前期高齢者($P < 0.001$)、前期高齢者よりも後期高齢者($P < 0.05$)の除痛率が低く、高齢者に対する痛みへの対応が不十分(高齢者24.7%、非高齢者35.8%)。

6) テレビ会議を活用した遠隔地に対する緩和ケアの症例検討と知識と技術の提供

① 苦痛が持続する患者のテレビ会議症例検討では32例で専門家が推奨し、採用率62.5%、

推奨・提案による改善率は75%であり、不採用例の74%が不変または悪化 (P<0.001)。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

何時、何処に緩和ケアを必要とする患者がいるかを特定できれば、院内や地域のリソースを活用し緩和ケアチームの体制に応じた対応を検討することができる。本研究班が開発したシステムは、リアルタイムでその患者を特定することが可能であり、施設の規模、院内地域に関わらず緩和ケアを普及させることが可能である。

そのためにはスクリーニングの実施率、施設の体制に応じた対応を検討することが必要であり、今後はスクリーニングができない要因の分析、ならびに多職種でアプローチできるシステムの更なる発展が必要と考える。①現場でのスクリーニングの負担軽減、②データの蓄積や集計・解析結果を現場でリアルタイムに確認可能な多施設汎用型システムの開発を目指した。3年間で7施設（最終的には8施設）に短期間かつ低コストでシステム導入され、すべての施設で現場に浸透しつつ運用継続されている。がん診療連携拠点病院の指定要件となっているがん患者の苦痛のスクリーニングは要件に盛り込むだけでは、患者の苦痛の軽減につながらない。単にスクリーニングをするだけではなく結果をいかに治療につなげるかが大きな課題である。本研究のシステムは、病期や療養場所を問わず全てのがん患者の苦痛のスクリーニングの実施が可能であり、対応すべき患者と症状を明確にすることが可能である。さらに、明らかになった苦痛症状の経過を追跡する事が可能であるため、個々の患者での状況に加え、施設ごと、地域ごとのがん患者の苦痛の問題点を明らかにすることが可能になる。

一例として、本研究班のデータ解析より明らかとなった、高齢になるに従って除痛成績が低下するという問題点は、本システムの収集したビッグデータで明らかになった。今後検討されるべきその対応策の結果を含めて継続モニタできることは、地域や国のがん対策にとっての意義は大きいと考えられる。

4. 倫理面への配慮

本研究データの使用において、データ収集を行う前に当該施設責任者の了解を書面で得る。施設名の報告書、学術発表などにおける公表については、責任者の判断の元に行う。収集データは、当該施設内で連結可能匿名化の作業を行い、個人情報および対応表は施設外に帯出しない。インタビュー調査は、内容を録音して逐語記録に変換して解析する際に、患者の氏名は転記せず、患者に割り当てられた匿名番号によってのみ管理する。

5. 発表論文

1. Mikan F, Wada M, Yamada M, Takahashi A, Onishi H, Ishida M, Sato K, Shimizu S, Matoba M, Miyashita M. The Association between Pain and Quality of Life for Patients with Cancer in an Outpatient Clinic, an Inpatient Oncology Ward, and Inpatient Palliative Care Units. *Am J Hosp Palliat Care*. 33(8):782-90. 2016.
2. 的場元弘 : がん患者の痛みのスクリーニングとその対策. *癌と化学療法*. 43(10): 1141 - 1148. 2016.
3. Iwamoto, M, Nakamura F, Higashi T. Monitoring and evaluating the quality of cancer care in Japan using administrative claims data. *Cancer Science*. 2016 Jan;107(1):68-75. doi: 10.1111/cas.12837. Epub 2015 Nov 30.

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
的場 元弘	研究全体の統括、 研究フィールドの確保	日本赤十字社医療センター 緩和ケア科 緩和医療	緩和ケア科 部長
吉田 茂昭	青森地域の研究体制の整備、 緩和ケアセンターを中心と した多施設研究の施設間調 整、地域の研究進捗管理	青森県病院局	青森県病院 事業管理者
増田 昌人	沖縄地域の研究体制の整備、 緩和ケアセンターを中心と した多施設研究の施設間調 整、地域の研究進捗管理	琉球大学医学部附属病院がんセンター 腫瘍内科	センター長 診療教授
東 尚弘	多施設で汎用可能なデータ 収集システムの構築と解析、 研究班データセンターの構 築と管理	国立研究開発法人国立がん研究センター がん対策情報センター がん臨床情報部 医療政策・診療の質	がん臨床 情報部 部長
吉本 鉄介	遠隔地を含めた苦痛のスク リーニングに基づく緩和ケ アの症例検討と知識と技術 の提供体制の検討	独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院 緩和医療	緩和支持 治療科 部長
三浦 浩紀	多施設で汎的に導入・運用可 能な多機能携帯端末による 緩和データ登録・集計システ ムの開発	青森県立中央病院 医療情報部 医療情報管理システム開発	医療情報部 主査
山下 慈	がん疼痛などの苦痛患者抽 出のための、緩和ケアチーム 看護師等によるスクリーニ ングと介入プログラム開発	青森県立中央病院 緩和ケア認定看護師 緩和ケアチーム専従看護師	緩和ケア チーム主任 看護師
富安 志郎	がんの痛みや苦痛症状の評 価と標準的治療法の地域内 統一化の検討	医療法人光仁会 西田病院 緩和ケア	麻酔科・緩和 ケア医長
塩川 満	苦痛のスクリーニングで抽 出された患者を対象にした、 カルテ回診による問題の抽 出と薬剤師による担当医へ のフィードバック	社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院 薬剤部 緩和薬物療法認定薬剤師	薬剤部長
龍 恵美	テレビ会議システムを用い た、遠隔地の薬剤師による緩 和ケア薬物療法の教育支援	長崎大学病院 薬剤部 緩和薬物療法認定薬剤師	麻薬管理 室長

