

[様式3]

2013 年 2 月 15 日

公益財団法人 笹川記念保健協力財団
理事長 紀伊國 猷三 殿

所属機関・職 弘前大学医学部附属病院、講師

研究代表者氏名 佐藤 拓観 

2012 年度 研究助成に係る 研究報告書の提出について

標記について、下記のとおり報告いたします。

記

- 1 研究課題 がん疼痛治療における緩和ケアの標準化に向けた研究～基本的ケア以外の専門的ケア外
に全体的身体的評価を対応できる医療スタッフ養成の標準的プログラム作成への挑戦。
- 2 研究期間 2012 年 4 月 1 日 ～ 2013 年 2 月 15 日
- 3 研究報告書 別紙のとおり

[様式3-別紙(A)]

2013年2月20日

2012年度笹川記念保健協力財団

研 究 報 告 書

研究課題

がん疼痛治療エキスパート養成に向けた研究～基本的アセスメントから専門的マネジメントまで全ての身体的な痛みに対応できる医療スタッフを養成する標準プログラム作成への挑戦～

所属機関・職

弘前大学医学部附属病院 講師

研究代表者氏名

佐藤 哲観



I 研究の目的・方法

<研究の目的>

医療用麻薬の適正使用に関する講習会やがん関連学会での講演・セミナー、日本緩和医療学会・日本サイコオンコロジー学会・国立がん研究センターへの厚労省からの委託事業である緩和ケアの基本教育を目的とする PEACE プロジェクトの全国展開、Japan Partners against Pain (J-PAP)等の活動より、がん疼痛に対する基本的なアセスメントおよびマネジメントについて最低限必要な知識や技術は徐々に普及されつつある。しかし、鎮痛薬や鎮痛補助薬が必ずしも適切に使用されているとは言えず、また基本的な鎮痛薬と鎮痛補助薬による薬物療法によって緩和することが困難ないわゆる難治性がん疼痛が存在することも確かである。

がん疼痛のプライマリ・ケアを担うのはがん治療医や外来・一般病棟看護師、薬剤師である。がん医療に携わるこれらの医療従事者ががん疼痛に関する知識や経験が不十分な場合や、プライマリ・ケアのレベルでは十分に緩和できない痛みに対しては、がん疼痛治療に精通した医療従事者へのコンサルテーションが必要であり、各種のガイドラインや教科書においてもこの治療困難ながん疼痛については専門家へのコンサルテーションが強く推奨されている。

がん疼痛の評価や治療に関してコンサルテーションを受ける立場となるのが緩和ケアチームのメンバーやペインクリニック専門家であるが、緩和ケアチームメンバーのがん疼痛治療に関する知識や技能のレベルには未だ大きな格差があり、全てのペインクリニック専門家ががん疼痛治療に精通しているとは言い難く、がん疼痛の評価と治療を担える専門家は需要に比して過少と言わざるを得ないのがわが国の現状である。

現在わが国では PEACE プロジェクトを機軸に、がん診療に携わる全ての医療従事者への緩和ケア基本教育を実施しているが、がん患者の痛みを的確に評価・診断して個々の患者に最適な痛み治療を提供すべき専門家の育成に関しては、標準的なプログラムが確立されておらず、ハイレベルながん疼痛治療を担う人材を養成するシステムが構築されていない。筆者は 2011 年度の笹川記念保健協力財団研究助成により、地域がん診療連携拠点病院緩和ケアチームにおける身体症状緩和担当医師と日本ペインクリニック学会専門医を対象として、いわゆる難治性がん疼痛に関する全国規模の調査研究を行ったが、緩和困難ながん疼痛に関してコンサルテーションを受ける立場にある上記医師たちの間でも、がん疼痛の評価や治療成績における格差があり、治療法の選択肢においてもバラつきが大きいという状況が判明した。

そこで本研究においては、わが国におけるがん疼痛治療のエキスパートを育成するための第一段階として、がん疼痛治療の専門家が有すべき知識や技能を整理して、標準的な教育プログラムの作成や教育体制の確立の礎を固めることを目的とした。

<研究の方法>

① がん疼痛の評価・治療・教育に関する最新知見の集積

がん疼痛に関する膨大な数の研究が行われており、痛みの評価法、がん疼痛に対する薬物療法、神経ブロックや放射線治療等の非薬物療法、ケアに関する2008年以降の論文・総説・教科書における記載内容を十分に検討した。

② 世界の緩和ケア関連学会におけるがん疼痛に関するガイドラインの総括

欧米の主要な緩和ケア関連学会ならびに日本緩和医療学会が2008年以降に発表あるいは改訂したがん疼痛治療ガイドラインにおける記載を精査し、わが国の実臨床にも適用できる部分を抽出し、各ガイドラインの内容のすり合わせ作業を行って最大公約数としてのコンテンツに集約した。

③ がん疼痛治療の教育に関する知見の集積

がん疼痛治療に関する医療従事者への教育や患者・家族への教育が、がん疼痛治療成績の向上に寄与するかという点について、最新の研究を網羅した。

II 研究の内容・実施経過

<研究の内容>

がん疼痛の評価と治療に関してプロフェッショナルとしてコンサルタントとして機能するためには、豊富で up-to-date な知識を有し、経験値が高く、現在も現場での臨床業務を中心に活躍している医療職を対象として、コンセンサスを形成する必要がある。単なるエビデンスの羅列だけでは、わが国の実臨床にそぐわない面が少なからず生じてくるからである。したがって、デルファイ・メソッドによる合意形成を行うためには、高い識見を有しそれを現在も臨床で実践しており、かつ教育の能力も高い、というリーダーからの意見集約が必要となる。

がん疼痛治療の分野において国内でオピニオンリーダーとして活躍している医師・看護師・薬剤師を対象としてデルファイ・メソッドによる意見集約を想定したが、様々な執筆・講演活動を展開されている方々の多くはやや臨床から離れていることが多く、知識が豊富で過去の経験値は高いものの、最新の知見

に基づく治療を現場で実践する機会が乏しいという事実直面した。

筆者は平成 20 年より、厚労省の委託事業である PEACE プロジェクトの「緩和ケアの基本教育のための指導者研修会」において協力者を務めているが、その協力者の全メンバーの中には、がん疼痛に関して現在も臨床の第一線で活躍している有識者が複数存在し、毎年数回以上指導者研修会や各地での緩和ケア研修会で苦楽を共にしているため、このメンバーの間でのコンセンサス形成を行うことを第一のステップとした。選抜したメンバーは、日本緩和医療学会の各種ガイドライン作成作業部会の部会メンバーも務めており、肩書きだけでなく実際の臨床能力を担保するうえでは、最もバイアスの小さいメンバーと考えられたため、本研究への協力を要請した。

<研究の実施経過>

上記の要請に応じた研究協力者との共同作業を、筆者の所属する弘前大学医学部附属病院での緩和ケア研修会へ招聘した際や、日本緩和医療学会が主催する PEACE 指導者研修会で一堂に集まる機会を有効利用して、中核をなす最新の知見（ガイドラインやメタアナリシスに基づく総説）について吟味を加え、総説に取り上げられている原著論文を読み込み、がん疼痛治療のエキスパートとして有すべき医学的知識の絞り込みを行った。

2008 年以降の最近 5 年間において、世界的な学会によるがん疼痛関連のガイドライン（改訂版を含む）の発表や世界的エキスパートによる教科書の発刊や改訂が相次いで行われている。各種ガイドラインや教科書の記述の根拠となる文献はさらに膨大な数に及んでおり、臨床的な推奨に関しては数年毎に内容がブラッシュアップされていくため、最新の知見を集約するためには相当の時間と労力が要求された。

疼痛治療の専門家向けに発表されているペインクリニック関連の論文や教科書の内容は十分に把握する必要があるが、それだけでは不十分である。専門的がん疼痛治療について、がん治療医やメディカルスタッフの理解を得て、コンサルテーションにつなげるためには、がん治療医向けの緩和ケアの文献や教科書への記述内容についても十分に把握し、疼痛治療の専門家としてがん治療の最前線からの付託に応えることのできる知識と識見を常に磨き続けることが、真のエキスパートには求められる。その能力を兼ね備えてこそ、チーム医療による comprehensive cancer care を支えるがん疼痛治療のプロフェッショナルと称されるべきである。

【海外におけるがん疼痛治療のガイドライン】

1. Cancer Pain Relief 2nd ed. (World Health Organization, 1996)

がん疼痛治療におけるプライマリ・ケアレベルの方法論として全世界に普及しており、1986年の初版に若干の改定が加えられているものの、発刊から四半世紀を経た現在においても、痛みを有する世界中のがん患者に対して、基本的で安価な薬剤を適切に用いることにより、痛みからの解放を目指す道標として、疼痛治療の専門家でなくとも適用できるがん疼痛治療の基本的なノウハウを記している。

【European Association of Palliative Care による推奨】

2012年に改定された。Cancer Pain Relief 2nd ed. (WHO)の発表以降も様々ながん疼痛治療に関する研究成果が発表されているが、先進国においてもがん患者の疼痛緩和はいまだ十分に行われているとは言えず、質の高いエビデンスが驚くほど乏しいという現状を直視し、2001年に行われた前回の改定を踏まえて、それ以降に得られた新たな知見との比較という包括的な観点から、30の臨床疑問を抽出し、22のトピックについて専門家による議論を経てコンセンサスを形成し、推奨度の強弱についての評価を付加して2012年版を作成している。このガイドラインのなかで特に注目されるべき点として、これまでに発表されている randomized controlled study の多くが製薬業界による研究助成によって行われている、すなわち利潤が絡んだバイアスがかかっていることに留意すべきであるという記述と、がん疼痛の評価や分類の方法論が未確立であり、これが研究の質の向上において大きな障壁となっていることを指摘していることが挙げられる。

【National Institute for Health and Clinical Excellence clinical guideline】

英国 National Health Service (NHS)が母体となって構成した専門家集団による National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)のガイドラインである。このガイドラインでは、18歳以上の成人がん患者のうち、オピオイドを必要とする場合の安全かつ有効なオピオイドの使用法についての推奨をまとめている。このガイドラインの特徴として、成人がん患者の疼痛治療を行う専門家を含めた医療従事者だけでなく、がん患者やその家族に向けたおっパン向けの情報提供も合わせて行っていることが注目され、がん疼痛治療における患者・家族教育にも焦点を当てていることが特筆される。

本ガイドラインにおける記述内容は、項目別に非常にシンプルな箇条書き構成となっているが、臨床で応用するために必要なエッセンスが整然と網羅されており、非常に実践的なガイドとなっている。

さらに、がん患者にみられる神経障害性疼痛 (2010) や骨転移による脊髄圧迫に起因する痛みと身体障害に特化した診療のガイドライン (2008)、さらに成人がん患者に対する支持療法や緩和ケアの質的向上についてのガイダンス (2004) といった NICE による発刊物とリンクさせた記述が特徴となっている。

【European Society for Medical Oncology clinical practice guidelines】

このガイドラインにおいては、がん疼痛治療の手順をいくつかのフローチャートとしてアルゴリズム化して提示しており、基本的な薬物療法の最新の知見のみならず、非薬物療法として放射線治療や麻酔科的な鎮痛法も含めて、がん治療医から疼痛治療専門家まで広く対象を設定して、教科書的ながん疼痛治療のガイドとしてまとめている。がん疼痛のうち、比較的多くの除痛困難例に遭遇することの多い神経障害性疼痛や骨転移に由来する痛みについても、最新の知見をもとに治療のアルゴリズムを提示している点も注目に値する。

【日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2010 年版】

このガイドラインは、日本緩和医療学会が選定した執筆者により、がん疼痛に関する各種の臨床疑問について、統一されたルールに従って推奨度を設定して監修したガイドラインであるが、これはがん診療に携わるすべての医療従事者を対象として作成されており、疼痛治療専門家向けとしてはやや内容的に乏しいと評価せざるを得ない。今後は、わが国の包括的がん医療における、早期からの緩和ケア、痛みのない治療・療養生活を担保するために、国内の疼痛治療専門家が質の高い疼痛緩和を担えるようなガイドライン作成と、がん治療医やメディカルスタッフと疼痛治療専門家の緊密な連携関係の構築が必要である。

III 研究の成果

本研究を通じて、1986年のWHOによるCancer Pain Relief発刊以来、先進各国で展開されているがん疼痛治療のガイドラインの改訂により、がん疼痛治療の質的向上と標準化の機運は高まっているが、一般のがん治療医はもとより、疼痛治療の専門家を対象とするがん疼痛治療の標準的な推奨やガイドラインはいまだ作成されていないことが明らかとなった。

わが国のペインクリニックは神経ブロックを治療の主軸として痛みの治療戦略を確立してきた歴史的背景を持ち、標準的な薬物療法による緩和が困難な難治性がん疼痛に対して様々なインターベンションを施行する能力を備えていることが多く、いわゆる麻酔科的鎮痛を担える人材は少なくない。しかし、専門的ながん疼痛治療が標準化されておらず、疼痛治療専門家の能力も十分に周知されていない現状においては、専門家へのコンサルテーションの適応や時期、患者・家族への説明が、適切に行われる可能性が低く、専門家の能力が十分に活かされていない。

欧米先進国の緩和医療関連学会の疼痛治療成績向上に関する発信を臨床現場に活用できる形で普及・啓発し、わが国の実情に即した体制で疼痛治療専門家

の能力を活かせるコンサルテーションの仕組みを構築することが肝要である。そのためには、わが国の疼痛治療専門家が活用できる標準治療プログラム作成とその普及活動をプロジェクトとして立ち上げる必要がある。そのプロジェクトの中核をなすのが、ガイドブック作成と教育プログラムの確立であり、本研究の final goal として、その雛形を刊行物として提示する予定である。雛形はすでに作成段階に入っておりブラッシュアップ作業を進めているが、臨床の第一線で活躍している緩和医療の専門家だけでなく、がん治療の現場と疼痛治療専門家の緊密な連携が可能となるよう、第一線で活躍するがん治療医の視点も取り入れる必要がある。

がん疼痛治療の標準化を図る上でのバリアの一つとして、医療従事者側の知識・技能不足だけでなく、患者・家族のがん疼痛に関する知識不足も挙げられる。がん治療の現場で早期から積極的な症状緩和を推進する上でも、ユーザーである患者・家族の疼痛治療に対する不安や誤解があれば、医療を提供する側のシステムが確立されても、結局は「安心のがん医療」には結びつかない。疼痛治療に精通した医療従事者が、社会に向けて正しい知識と具体的な治療方策について情報提供できるような、啓発活動に関する教育も重要であると考えられる。欧米先進国ではITを通じた情報発信があらゆる年齢層に定着しているが、わが国においてはいわゆる cancer age にあたる年齢層が電子媒体による情報へのアクセス能力が低いため、活字媒体や face-to-face の情報伝達が重要となるため、患者の癌種や年齢、教育歴等に合わせた普及・啓発活動が要求される。

IV 今後の課題

① 疼痛治療専門家を対象とした「がん疼痛治療ガイドブック」の刊行

本研究によってまとめられた国内外のがん疼痛治療に関する最新の知見をもとに、わが国におけるがん医療体制の実情に沿った内容のガイドブックを完成させ、フォーラムやセミナーを開催する。

② 「がん疼痛治療ガイドブック」に対するフィードバックと定期的改訂作業

フォーラムやセミナーの開催を通じてガイドブックを公開し、参加者からのフィードバックを得る。また国内外の緩和ケアや疼痛分野の関連学会によって改訂されるガイドラインとの整合性を図り、定期的に内容をブラッシュアップする。

③ がん治療医向け「がん疼痛治療ガイドブック」のダイジェスト版の作成

疼痛治療専門家を対象とするガイドブックのダイジェスト版を作成し、がん治療医に向けて公開する。ダイジェスト版には、がん疼痛治療に関する様々

な modality を紹介し、専門家へのコンサルテーションのタイミングについて重点的に記述する。

④ 神経障害性疼痛や骨転移痛などの難治性がん疼痛に対する治療の標準化

これらの痛みは標準的な薬物療法に反応しない例が多く、治療法に関するエビデンスに乏しい。疼痛治療専門家へのコンサルテーションの機会が多くなるが、個々の患者においてどのような治療法を選択して組み合わせるかについて、標準的なアルゴリズムを確立する必要がある。

⑤ 突発痛に対する治療方法の確立

突発痛には大別して次の3つが挙げられる。鎮痛薬の切れ際の痛み、誘因の推定と痛みの予防がある程度可能な突発痛、誘因が不定で予防困難な突発痛、である。このうち、第3の突発痛に対する標準的な治療法は確立されておらず、今後さらなる研究が望まれる。

⑥ Long survivor が抱える長期的な痛み

WHO による Cancer Pain Relief が発表された 1986 年当時と現在とを比較すると、がん患者の生存期間が大幅に長期化している。長期生存例の増加は、長期にわたる抗がん治療に伴う医原性の痛み（化学療法剤や放射線治療の副作用による痛み）の増加という新たな問題を生んでいる。またがん患者の高齢化に伴って、生存期間中に併存する加齢に関連した様々な痛み（変形性関節症や脊柱管狭窄症などによる痛み）とがん疼痛との鑑別も重要となっており、痛みの診断能力の向上が求められている。オピオイドの長期投与ががん患者の生理機能や免疫能に及ぼす影響についてもさらなる研究が必要である。

⑦ 痛みを有するがん患者の診療に従事する医療従事者に対する教育・啓蒙

がん診療に携わる全ての医師を対象として、緩和ケア研修会が全国で開催されており、筆者は緩和ケア研修会の企画責任者を養成する指導者研修会の協力者として、指導者育成に参画している。指導者研修会参加者の痛み治療における知識レベルや経験値には大きな幅があり、各地で行われている緩和ケア研修会でのがん疼痛に関するセッションの質にもばらつきがある。また、標準的な緩和ケア研修会で展開されているがん疼痛に関するセッションで学習する内容は、研修医レベルを対象として想定したものとなっており、専門的疼痛治療に関してはわずかに言及しているのみである。したがって、専門的疼痛治療に関しては、研修会レベルを2階建て構造として、アドバンスコースのワークショップを設ける必要がある。筆者は PEACE プロジェクトを通じてこのアドバンスコースを立ち上げたいと考えている。

⑧ 患者・家族向けの専門的がん疼痛治療に関する情報発信

現在筆者は、日本緩和医療学会の「患者・家族のためのがん疼痛治療ガイドライン」作成作業部会の副委員長を務めているが、このガイドラインにお

いて、高度な専門的疼痛治療についても一般市民向けに情報提供する考えである。

V 研究の成果等の公表予定（学会、雑誌等）

- ① 日本ペインクリニック学会、日本緩和医療学会での発表
- ② 「専門的がん疼痛治療ガイドライン」の書籍化
- ③ 平成 25 年 9 月 7 日に予定している「がん疼痛治療フォーラム in 弘前」での成果発表と参加者との討論などを予定している。