

博士論文 平成 28 (2016) 年度

がん患者の疼痛マネジメント実態解明に関する研究

慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科

榊原 直喜

目次

序論	1
第1章 がん患者の疼痛の実態と課題 ―外来／入院の比較と高齢者に焦点をあてて―	3
背景	3
目的	3
方法	3
結果	4
考察	9
結論	10
付記	10
第2章 The Pain Management Index (PMI)と痛みによる生活障害の関連	11
背景	11
目的	12
方法	12
結果	13
考察	18
結論	19
付記	19
第3章 がん疼痛マネジメントに対する患者バリアと医療従事者の対応との関連	20
背景	20
目的	20
方法	20
結果	23
考察	30
結論	32
付記	32
総括	33
引用文献	34
図表リスト	37
謝辞	38

序論

世界保健機構（以下、WHO）の緩和ケアの定義では、疾患の早期から疼痛をはじめとした心身の苦痛の評価と予防・対処の重要性が謳われており¹、わが国の施策においても緩和ケアは重点課題として位置づけられ、早期からの緩和ケアや症状のスクリーニングの重要性が強調されている²。世界的にみても、がん疼痛マネジメントの質は向上している一方、がん患者の約1/3が十分な疼痛マネジメントを受けられておらず³、多くのがん患者は痛みを経験し日常生活へ支障をきたしている^{4,5}。この状況は日本においても同様であり^{6,7}、国際比較研究においても日本の疼痛マネジメントが不十分である事が推定されている⁸。

疼痛マネジメントは多面的であり様々な要因が関連している。本研究は、疼痛マネジメントに影響を及ぼす患者の属性やセッティング、痛みのアセスメント、疼痛マネジメントを妨げる患者の思考傾向などの患者の内的因子（以下、患者バリア）という3つの側面から疼痛マネジメントの実態解明を行った。

まず、現代社会に於いて高齢化が加速する中⁹、高齢がん患者の疼痛マネジメントは世界的課題となっている。その一方、高齢者は研究から除外されることが多く¹⁰⁻¹²、高齢がん患者の疼痛マネジメントの実態はあまり明らかにされていない。また、国内調査における疼痛の実態は特定の患者集団（主に進行がんや終末期患者）を対象としたものがほとんどであるため^{7,13,14}、早期からのがん患者全体の疼痛の状況は不明確である。そして、外来や入院などの場によるこれらの特徴も明らかとなっていない。第1章では、高齢者、外来や入院のセッティングに焦点を当てたがん患者の疼痛と対処状況の実態と課題について論じる。

次に、適切な疼痛マネジメントを行うにはその評価を十分に行う必要がある。WHOは痛みのアセスメントの重要性を明言している¹。我が国においても痛みを如何に行うかが課題となっているが、統一した評価方法は定まっておらず評価ツールやマニュアルの整備等が課題として挙げられている^{2,15}。The Pain Management Index (PMI)は世界的に使用されている疼痛マネジメントの評価指標である¹⁶。これは、患者が訴える疼痛の程度と鎮痛薬の処方バランスにより評価され、短時間で観察できる簡便な評価方法である。患者への聴取内容は痛みの有無と程度のみであり、これは診療や看護の場面で日常的に観察されている項目である。これに患者に処方された薬剤情報があれば算出可能で、日常のアセスメントから疼痛マネジメントを評価することが可能である。ただし、この指標は、あくまでも疼痛の程度と処方された鎮痛薬のバランスを見るプロセス評価であり、疼痛マネジメントの最大の目標である生活障害の視点が十分に加味されていない。プロセスとアウトカムのリンクは、あらゆる指標にとって重要である¹⁶。疼痛の程度と鎮痛薬の処方バランスはとても重要だが、PMIとアウトカムメジャーである

生活障害との関連を検証することで、PMI が疼痛マネジメントを評価する指標としてのパフォーマンスを評価することができる。それにより、臨床に於いてより質の高い疼痛マネジメントの評価とそれを踏まえた治療やケアに繋がることを期待できる。第2章では、PMI と生活障害の関連、および PMI を使用した痛みのアセスメントについて論じる。

最後に着目すべきは、十分な疼痛マネジメントを妨げる「バリア」である。「バリア」は十分な疼痛マネジメントを妨げるものの総称であるが、そのうち、患者の思考傾向など内的因子が「患者バリア」である¹⁷⁻¹⁹。患者バリアは患者の責任と考えられがちであるが、外因的な影響により形成される可能性があり、その寄与因子はこれまで十分に検討されていない。痛みは主観であり、それを医療従事者が適切に理解することが疼痛マネジメントの前提である。このため、2者間の相互関係は疼痛マネジメントに重要な影響を及ぼす¹⁹。コミュニケーションや信頼関係は除痛を含めた様々なヘルスアウトカムに影響するということが報告されているが、より詳細な実態の解明が必要であると指摘されている^{20,21}。患者と医療従事者の関係性がヘルスアウトカムに影響することから、医療従事者の対応が患者バリアに影響する可能性がある。第3章では、患者バリアと医療従事者の対応との関連について論じる。

第1章

がん患者の疼痛の実態と課題 —外来／入院の比較と高齢者に焦点をあてて—

背景

WHO の緩和ケアの定義では、疾患の早期から、疼痛をはじめとした心身の苦痛の評価と予防・対処の重要性が謳われており¹、わが国の施策においても緩和ケアは重点課題として位置づけられ、早期からの緩和ケアや症状のスクリーニングの重要性が強調されている²。しかしながら、わが国では患者の疼痛が十分に対処されていない実態が国際比較研究で推定されている⁸。緩和ケアは、がんと診断された時から提供されるとともに様々な場面で切れ目なく実施される必要があるが、国内調査は進行がん、終末期患者を対象とした報告がほとんどであり^{7,13,14}、より早期からのがん患者全体の疼痛の状況、および外来や入院などの場の違いによるこれらの特徴は明らかとなっていない。同様に、どの程度のがん患者が疼痛への対処を必要とし、どの程度の割合で対処されているのかという需要と供給のデータも十分ではない。また、年齢にかかわらず、多くのがん患者が疼痛を抱えながら生活している実態がある中で^{7,13,14}、高齢がん患者は世界的に増加している⁹。高齢者は疼痛を我慢しがちであり²²、高齢者への疼痛の対処が不十分である可能性がある。一般に高齢者は調査や研究から除外されることが多く、研究数も限られている¹⁰⁻¹²。それは、がん領域においても同様であり²³⁻²⁵、わが国においても高齢者人口は急増しているが²⁶、高齢がん患者の疼痛の実態は十分に明らかとなっていない。以上により、全病期、セッティング、および高齢者という観点からの検証は、緩和ケア推進のため必要であると考えられる。

目的

本研究の目的は、都道府県がん診療連携拠点病院一施設における初診時からの全病期、全がん患者を対象に、疼痛の頻度や程度、疼痛の対処における実態、および課題の把握である。さらに疼痛への対処を行うにあたり、より優先度の高い介入の場や対象を検討する基礎とするため、外来/入院、および高齢者（ ≥ 65 歳）/非高齢者（ < 65 歳）を比較した。

方法

2013年4月16日～8月16日の間に調査施設のがん関連の診療科を受診した全患者（外来/入院）を対象候補とした。そのうち、担当医が調査協力に可能な状態であると判断した者、および認知機能に問題がなく日本語の読解および会話能力がある者、研究参加の承諾を得た者を対象とした。対象者に自己記入式質問紙票を配布し、①対象者の特性、②日本語版 EORTC QOL C15-PAL (the European Organization for Research and

Treatment of Cancer quality of life core 15 palliative questionnaire)、③簡易疼痛調査用紙 Brief Pain Inventory (BPI)、④有症者数および除痛率、について情報を収集した。

本研究では、疼痛の「有症者」を、聴取時に「痛みがある」と答えた、あるいは「鎮痛薬を服用している」と答えた患者と定義した。このうち、「鎮痛薬を服用している」と答えた者と「痛みでできないことや困っていることがありますか」の質問に「ある」と答えた者を除痛対象者とした。除痛対象者数を分母として、同質問に対し「ない」と答えた患者の割合を「除痛率」と定義した (図 1-1)。また、本研究における疼痛とは、がん患者における痛みの原因として挙げられている以下のすべてを含む²⁷。①がん自体が原因となった痛み、②がんに関連した痛み (筋の攣縮、リンパ浮腫、便秘、褥瘡などによる痛み)、③がん治療に関連して起こる痛み (手術痕の慢性的な痛み、化学療法に起因した口内炎の痛みなど)、④がん患者に併発したがん以外の疾患による痛み (変形性脊椎症、骨関節炎の痛みなど)。

疼痛の情報収集に関しては、入院中は担当看護師が検温などの通常業務と同時に聴取したデータを二次解析し、外来においては対象施設の職員で研究に従事している医師事務補助職が自己記入式質問紙票を配布・回収した。さらにカルテから収集したデータを加え、①疼痛の有症率、②除痛率、③疼痛の程度、④除痛の有無に関連する要因の検討、⑤QOL の解析を行った。記述解析に加え、外来/入院、および高齢者 (≥65 歳) / 非高齢者 (<65 歳) に層別化し、 χ^2 検定、t 検定、ロジスティック回帰分析を行った。なお、複数回答した者に関しては各患者初回のデータを使用した。ロジスティック回帰分析は「痛みでできないこと・困っていること」が生じることをアウトカムとした危険因子を検証した。独立変数として、性別、年齢、活動性 [外来 : 移動手段 (徒歩、それ以外)、入院 : performance status (PS)]、診療科を投入した。年齢に関しては、サンプル数の関係もあり、50 歳未満とそこから 10 歳おきに 5 層化した。入院においては 70 歳以上のサンプル数が少なかったため、まとめて解析した。

本研究は国立がん研究センター、および調査施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

結果

期間中のがん患者 (対象候補) は、外来で延べ 14233 名であった。そのうち、基準外の患者 (認知・精神的問題のある患者、重症患者など) を除き、延べ 7265 名からの回答 (回答数=同意数) を得た (51.0%)。入院では、対象候補者は延べ 1632 名で基準外を除いた 1023 名から回答を得た (62.7%)。複数回答を除いた各患者初回の分析対象は、外来 3333 名、入院 701 名、合計 4034 名であった。有症者数は外来 1001 名 (30.0%)、入院 297 名 (42.4%)、合計 1298 名 (32.2%) であった。有症者から除痛対象外の患者、および質問の欠損を除いた 821 名 (63.3%) で、主解析 (除痛率、痛みの程度、除痛の

有無に関連する要因の検討)を行った。QOLの解析は、主解析で用いたデータからQOLの質問の欠損を除いた634名(77.2%)で解析した。本研究の主解析で用いたデータの患者属性を表1-1に示す。

1 有症者の割合

全体の疼痛有症者の割合は32.2%(1298/4034)であった。外来では30.0%(1001/3333)、高齢者よりも非高齢者における割合が多かった[28.8%(592/2059) vs 32.1%(409/1274)、 $P=0.04$]。入院では42.4%(297/701)で、高齢者と非高齢者に差はほとんどなかった[42.1%(168/399) vs 42.7%(129/302)、 $P=0.87$]。

本研究における有症者の割合は、(疼痛の有無にかかわらず)疼痛の治療中の者と未治療で疼痛がある者の2つに分かれるが、その内訳を見ると、有症者の中で疼痛が取り切れている患者(「疼痛なし・治療あり」)の割合は9.2%(120/1298)であった[外来7.9%(79/1001)、入院13.8%(41/297)]。「疼痛あり・治療なし」の患者[外来52.3%(524/1001)、入院39.7%(118/297)]と「疼痛あり・治療あり」の患者[外来39.8%(398/1001)、入院46.5%(138/297)]の割合が有症者の大半を占め、治療をしても疼痛が残っているケースや、疼痛があっても未治療であることが多い現状が明らかとなった。なお、10歳おきの年齢層で区切った有症者の割合に、外来および入院でそれぞれ、外来28.1~38.0%、入院27.3~47.3%と幅はみられたが、一貫した傾向はなく、統計検定上これらの差は有意水準には到達しなかった($P=0.19$ 、 $P=0.58$) (図1-2)。

	痛み(+)		痛み(-)
	痛みで出来ない事・困り(+)	痛みで出来ない事・困り(-)	= 痛みで出来ない事・困り(-)
痛みの治療(+)	①	②	③
痛みの治療(-)	④	有症者だが 除痛対象からは除外	除外

有症者
 除痛対象者

$$\text{除痛率} = \frac{\text{②} + \text{③}}{\text{①} + \text{②} + \text{③} + \text{④}}$$

図 1-1 有症者と除痛対象者、除痛率の定義

表 1-1 対象者の属性

性別	外来		入院	
	n	%	n	%
女性	322	52.6	90	43.6
男性	290	47.4	119	56.9
年齢	平均	標準偏差	平均	標準偏差
	67.5	±11.9(22-95)	64.4	±11.7(29-87)
診療科	n	%	n	%
外科	228	37.3	51	24.4
血液内科	44	7.2	20	9.6
呼吸器科	80	13.1	36	17.2
耳鼻咽喉科	46	7.5	13	6.2
頭頸部外科				
消化器内科	108	17.7	58	27.8
泌尿器科	68	11.1	18	8.6
婦人科	32	5.2	13	6.2
緩和医療科	6	1.0	0	0
治療	n	%	n	%
放射線療法				
あり	149	24.4	45	21.5
なし	463	75.6	164	78.5
化学療法				
あり	336	54.9	110	52.6
なし	276	45.1	99	47.4
手術				
あり	333	54.4	74	35.4
なし	279	45.6	135	64.6

2 除痛率

外来と入院では外来の除痛率が低く [28.9% (177/612) vs 52.6% (110/209)、 $P < 0.001$]、外来の高齢者は非高齢者に比べて除痛率が低かった [24.7% (94/380) vs 35.8% (83/232)、 $P = 0.003$]。入院の高齢者、および非高齢者の除痛率は、46.8% (51/109)、59.0% (59/100) であった ($P = 0.08$) (表 1-2)。10歳おきの年齢層で区切った除痛率は、年齢が上がるにつれ除痛率が低下する傾向があった (外来: 51.7~17.8%, $P = 0.001$ 、入院: 80.0~46.6%, $P = 0.33$)。なお、除痛対象者数においては、年齢層別に外来 14.0~22.5% ($P = 0.11$)、入院 22.0~34.6% ($P = 0.50$) であった (図 1-2)。

3 疼痛の程度

外来と入院では外来の方が疼痛の程度 (numerical rating scale; NRS: 0~10) が強く (3.9 vs 2.1, $P < 0.001$)、外来の高齢者は非高齢者よりも疼痛の程度が強かった (4.2 vs 3.5, $P < 0.001$)。また、外来の高齢者は中等度以上の疼痛頻度が非高齢者より高かった [27.5% (168/612) vs 10.3% (63/612), $P < 0.001$]。入院患者の高齢者と非高齢者の疼痛の程度は 2.0 vs 2.2 ($P = 0.56$)、中等度以上の疼痛の分布は 10.5% (22/209) vs 7.7% (16/209) と、統計学的な有意差は認めなかった ($P = 0.43$) (表 1-2)。

除痛できていない患者 (未除痛) と除痛できている患者 (除痛) で 2 層化した疼痛の程度は、外来、入院共に除痛患者の方が未除痛患者より NRS が低く、除痛と NRS が連動していることが示された (外来:未除痛 NRS=4.5 vs 除痛 NRS=2.5, $P < 0.001$, 入院:未除痛 NRS=3.1 vs 除痛 NRS=1.2, $P < 0.001$)。

4 除痛の有無に関連する要因の検討

外来においては年齢が高くなるにつれ除痛が不十分となるリスクが増し、50 歳未満と比べ 60 歳代 ($OR=2.4$, $P=0.01$)~80 歳以上 ($OR=5.3$, $P < 0.001$) と年齢が上がるにつれ、リスクの増加を認めた。また、呼吸器科を基準とした診療科によるリスクの違いがあった。入院においても、年齢 (60 歳代 $OR=2.5$, $P = 0.04$) や診療科によるリスクの違いを認め、活動性 (PS) によるリスクの違いがあった。PS0 を基準に PS1 ($OR=2.5$, $P = 0.02$)~PS4 ($OR=16.8$, $P=0.01$) と活動性低下に伴いリスクが増加する傾向を示した (表 1-3)。

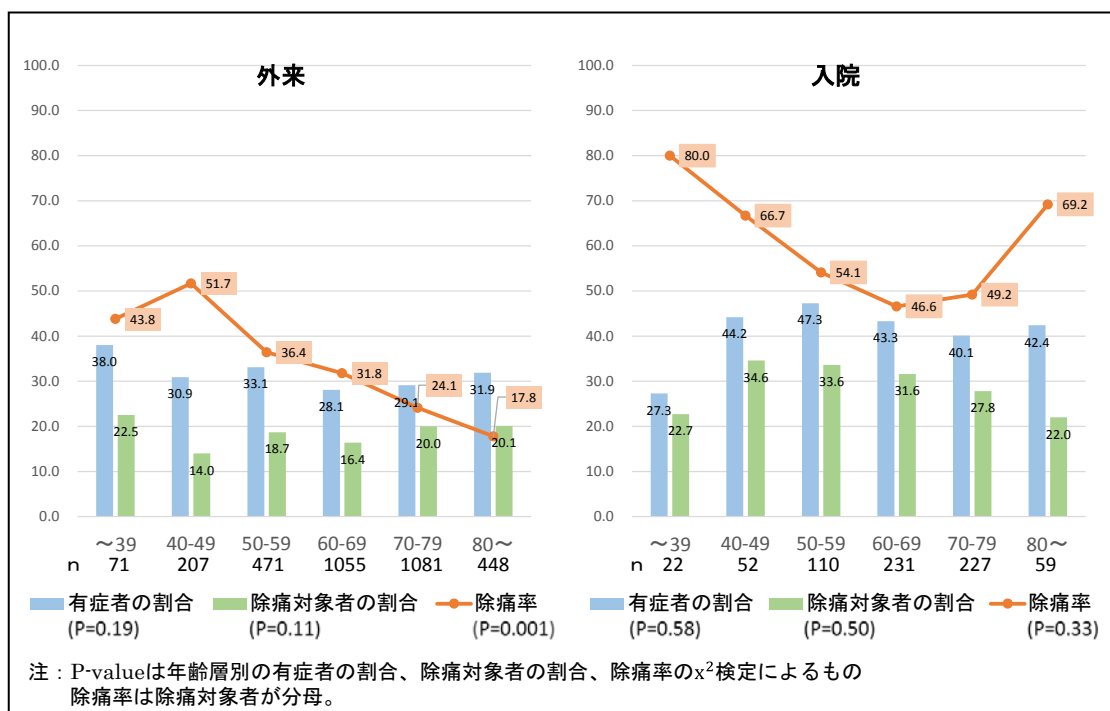


図 1-2 年齢別に見た有症者、除痛対象者の割合と除痛率

表 1-2 除痛率と疼痛程度

項目	外来/入院	全体 (外来n=612, 入院n=209)		高齢者 (外来n=380, 入院n=109)		非高齢者 (外来n=232, 入院n=100)		P
		OR	[95%CI]	OR	[95%CI]	OR	[95%CI]	
除痛率	外来	28.9%	(177/612)	24.7%	(94/380)	35.8%	(83/232)	0.003
	入院	52.6%	(110/209)	46.8%	(51/109)	59.0%	(59/100)	0.08
疼痛程度	外来	NRS 3.9(SD 2.3)		NRS 4.2(SD 2.4)		NRS 3.5(SD 2.2)		< 0.001
		NRS ≥ 5** 27.5%(168/612)		NRS ≥ 5** 10.3%(63/612)		NRS ≥ 5** 10.3%(63/612)		< 0.001
	入院	NRS 2.1(SD 2.2)		NRS 2.0(SD 2.3)		NRS 2.2(SD 2.2)		0.56
		NRS ≥ 5** 10.5%(22/209)		NRS ≥ 5** 10.5%(22/209)		NRS ≥ 5** 7.7%(16/209)		0.43

* 外来/入院の除痛率およびNRSは共にP<0.001

**中等度以上の疼痛を持つ者の割合で母数は外来/入院の各合計となる。

疼痛の程度はNRS=0:なし, NRS=1-4:軽度, NRS=5-6:中等度, NRS=7-10:強度

表 1-3 除痛の有無に関連する要因の検討 (ロジスティック回帰分析)

アウトカム:「痛みで出来ないこと・困っていることがある」

外来(n=612)					入院(n=209)						
変数	OR	[95%CI]	P		変数	OR	[95%CI]	P			
性別	男性である	1.1	0.8	1.7	0.52	性別	男性である	0.9	0.5	1.7	0.77
年齢	50歳代	1.9	0.9	4.1	0.09	年齢	50歳代	2.1	0.7	5.9	0.18
	60歳代	2.4	1.2	4.9	0.01		60歳代	2.7	1.0	6.8	0.04
	70歳代	3.6	1.8	7.2	<0.001		70歳以上	2.4	1.0	6.3	0.06
	80歳以上	5.3	2.3	12.2	<0.001		ps1	2.5	1.2	5.0	0.02
活動性	徒歩	0.9	0.6	1.5	0.71	活動性	ps2	2.6	1.1	6.3	0.03
	婦人科	1.7	0.7	4.3	0.26		ps3	2.8	0.9	8.0	0.07
診療科	血液内科	2.8	1.12	6.8	0.03		ps4	16.8	1.8	158.4	0.01
	外科	1.7	0.9	3.1	0.10		婦人科	1.7	0.4	7.3	0.48
	耳鼻咽喉科	1.7	0.7	3.8	0.23	血液内科	2.3	0.7	7.5	0.18	
	泌尿器科	1.2	0.6	2.5	0.64	外科	1.2	0.5	3.3	0.67	
	消化器科	1.1	0.5	2.1	0.86	耳鼻咽喉科	7.4	1.6	35.3	0.01	
	緩和医療科	0.6	0.1	3.5	0.58	頭頸部外科	1.2	0.5	3.3	0.67	
						泌尿器科	1.2	0.4	4.5	0.74	
					消化器科	1.4	0.6	3.6	0.46		

5 QOL

日本語版 EORTC QOL C15-PAL の QOL の項目により 0~100 点で評価した。外来/入院、高齢者/非高齢者共に QOL の得点に差はなかった [外来平均: 51.7, 高齢者 (n=321) vs 非高齢者 (n=216) : 51.0 vs 52.7, P=0.42, 入院平均: 55.0, 高齢者 (n=53) vs 非高齢者 (n=44) : 54.7 vs 55.3, P=0.91]。しかし、未除痛/除痛で 2 層化した結果、除痛の方が未除痛よりも QOL が高く、除痛と QOL が連動していることが示された [外来: 未除痛 (n=379) 48.4, 除痛 (n=158) 59.6, P<0.001, 入院: 未除痛 (n=43) 51.2, 除痛 (n=54) 58.0, P=0.19]。

考察

がん患者における疼痛有症者の割合は全患者の約 30%で、治療により無痛となっている者は約 10%にすぎなかった。一方、無治療で痛みが取り切れないまでも「痛みでできないことや困っていること」が「ない」と答えた者、つまり、有症者であるが除痛対象者とならない者は、全患者の 10%程度であり、必ずしも疼痛への対処が必要ではない者も一定数存在することが判明した。このように、有症者と除痛対象者は疼痛の状況やニーズを含めた患者の属性に関して集団に一定の相違があり、除痛治療の成績を考えるうえで、分母を明確に設定することが必要であると考えられた。

除痛対象者における疼痛の実態や対処の状況については、入院よりも外来で疼痛を抱える患者の頻度が高かった。入院と外来における結果の違いに関して考えられる要因の 1 つに、患者を取り巻く環境の違いがある。入院では集学的なケアが行われやすい。現在では多くの病院で緩和ケアチームが設置され、多様なチームアプローチが組織的に可能である。したがって、疼痛を含めた問題のある患者は抽出されやすく、多面的に評価・介入が可能である。一方、外来は入院に比して、関わる医療従事者の数も時間も少なく、患者が疼痛を訴える機会も少ない。一度訴える機会を逃すと、次回受診時までには時間が経ち疼痛が増悪する可能性もある。「がん診療連携拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査」において、外来での苦痛スクリーニング体制が確保されていないという指摘がある¹⁵。今回、入院に比べ外来での除痛率の低さや疼痛の程度が強かったことから、入院中だけでなく外来においても疼痛の評価・介入の必要性が示唆された。外来での限られた時間やリソースを如何に有効利用し、効果的な評価・介入を行うかが今後の課題である。

また、高齢者の除痛率は非高齢者よりも低く、疼痛の程度も強かった。特に外来では中等度以上の疼痛を有する高齢者が多く、若年層よりも高齢層になるにつれて除痛が不十分となるリスクが高く、高齢者がリスク要因であることが明らかとなった。これらの結果は、Cleeland ら²⁸による研究の除痛が不十分となるリスク因子として高齢者が挙げられている点に一致する。高齢者は痛みを我慢する傾向があり²²、疼痛に関して無治療である高齢者は、睡眠や可動性、社会性の低下、うつの増加などを懸念している可能性が高いという報告もある²⁹。わが国における調査において、高齢者は非高齢者と比べてオピオイドへの誤解（依存性や命の短縮）する割合が高かった ($P=0.007$)⁷。高齢者は長年の経験や信念などから、不必要な我慢や誤解をしている可能性がある。こうしたことを踏まえて、高齢がん患者に特化したコミュニケーション方法やパートナーシップの構築を行なう重要性が推察される。

今回の調査結果から、がん患者が抱える疼痛への対処は不十分であることが明らかとなった。それを改善するにあたり優先度が高いのは外来であり、特に高齢者における介入の必要性が高い。外来高齢者が疼痛を抱えて生活する場合、疼痛の増悪、生活への影響や二次的な医療介入を招く恐れもあり、効果的な疼痛の評価・介入方法の検討が急務

である。これは、除痛患者の方が未除痛患者に比べ QOL が高く、疼痛はがん患者の QOL に影響しうる観点からも、その重要性が強調される。

本調査は単施設調査であったが、がん患者全体から情報を得たことで、病期やがん種に捉われることなく広く実態を把握した。また、本研究における疼痛は、がん性疼痛に限定せず、がん患者が抱える痛みのすべてが含まれていた。進行がん患者の 8 割は複数の痛みを抱えていると報告されていることから²⁷、疼痛のスクリーニングと対処は、がん性疼痛に限定することなく実施されることが望ましい。がん患者が抱える疼痛は医療全体的な課題であり、疼痛の原因を的確に見分けた対処が必要である。例えば、がん性疼痛のある患者の症状を各診療科で対処困難な場合は緩和ケア専門家、がん性疼痛以外であればその身体部位や痛みの専門家へ紹介するなど、関連する専門領域が密接に協力して治療をしていくことが必要である。

本研究の限界として、外来と入院で疼痛の情報収集方法が異なることによる影響点においてバイアスが生じた可能性がある。聞き取りにより、「痛みでできないことや困っていること」を訴えることに遠慮する可能性を考慮すると、除痛率は外来よりも入院の方が高くなる可能性があることは留意すべきである。また、今回の疼痛への対処の必要性は患者の主観であるため、専門的な関わりによって潜在的な患者のニーズを引き出し、適切な疼痛の対処により患者の生活がより良くなる可能性もある。寝ていれば痛くないので困っていないという患者の場合、高齢者を寝たきりにしてしまう要因になりかねない。患者が疼痛を訴えることにはさまざまなバリアが存在する¹⁷。そのため、患者の訴えを契機とした患者の同定には限界がある。より患者を理解し、スクリーニングの精度が増せば除痛への介入が可能となる。スクリーニングする者によってその精度が異なる現実は否めない。どの程度の痛みまでを対処すべきなのかという事やスクリーニングの質については今後の検討課題である。

結論

がん患者の疼痛への対処には課題が多い。入院と比べると外来における疼痛への対処が不十分であり、外来での疼痛の評価・介入に工夫が必要である。特に、外来高齢者は疼痛を抱えている頻度が高く、高齢であることは不十分な除痛のリスク要因となり得る。高齢がん患者への介入の優先度は高く、きめ細かな配慮が必要となる。

付記

本研究は、国立がん研究センターがん研究開発費「がん患者の緩和療法の開発と多施設共同研究システムの構築に関する研究」（課題番号：23-A-29）、および厚生労働科学研究費補助金「がん政策研究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）により実施した。

第2章

The Pain Management Index (PMI) と痛みによる生活障害の関連

背景

多くのがん患者は痛みを経験しており⁵、それは生活障害や精神状態を悪化させる^{4,30}。WHOのガイドラインによると、疼痛マネジメントにおいて、痛みの評価は重要な側面であることが述べられている¹。体系的な評価は、疼痛マネジメントにおいて不可欠である。

The Pain Management Index (PMI)は、疼痛マネジメントの評価に世界中で使用されている¹⁶。PMIは、患者に処方された最も強い鎮痛薬のクラスと患者が訴える痛みの程度のバランスを反映させることによって疼痛マネジメントを評価する。鎮痛薬と痛みの程度は、その程度により0-3のスコアがそれぞれ割り当てられ、鎮痛薬のスコアから患者の痛みの程度のスコアを引くことで、PMIが算出される。したがって、疼痛の程度のスコアが鎮痛薬のスコアよりも大きい場合は負の値となる。この場合は、一般的に疼痛マネジメントが不十分であると考えられている²⁸。2008年のシステムティックレビューによると、がん患者の中でPMIが負の値である割合は全世界で43%であり、中でもアジアはその割合が高いと報告されている¹⁶。2014年に報告された同様の論文では、PMIが負の値である割合は全世界で31.8%とわずかな改善を示したが、従来の基準に従うと依然3割の患者が痛みの程度に応じた適切な処方がなされておらず、疼痛マネジメントが不十分であるという結果であった³。

疼痛マネジメントを評価する別の指標として、がんの痛みによって患者の生活に支障をきたす生活の障害（以下、生活障害）がある。痛みの評価によく使用されるこの種のアウトカム指標としてThe Brief Pain Inventory (BPI)があるが、これは、痛みの程度と特定の7つエリアの日常生活障害を評価するものである³¹。PMIとBPIは、患者の痛みの状況と処方状況の評価によく共に用いられる⁴。痛みの程度は、単純に痛みのことしか反映しないが、生活障害は、PMIなどの指標を用いて疼痛マネジメントの効果を評価することができる。Deandreaらによると¹⁶、プロセスとアウトカムのリンクは、あらゆる指標にとって重要であるとされている。がん患者のPMIと生活障害の得点についての評価は、1994年にCleelandらがPMIを最初に提唱した時に²⁸、BPIのスコアをPMIスコアが0以上と0未満での比較のみにとどまり、その後再検証されることなく経過している。PMIと生活障害との関連は十分に検証されておらず、生活障害がない患者においては、PMIスコアが負であることは必ずしも疼痛マネジメントが不十分であるとは言えない。疼痛マネジメントの最大の目標は疼痛による生活障害を予防、あるいは和らげる事である。痛みの程度と鎮痛薬の処方のバランスはとても重要であるが、これは治療におけるプロセスメジャーであると言える。PMIとアウトカムメジャーである生活障害との関連を検証することで、PMIが疼痛マネジメントの質を測る指標としてのパフォー

マンスを評価することができ、より質の高い評価とそれを踏まえた治療やケアに繋がる
ことが期待できる。

目的

本研究は、生活障害の頻度と PMI スコアについてより詳細で全体的な傾向やこれらの
関連を分析し、PMI を疼痛マネジメントの質を測る指標としてのパフォーマンスを評価
することである。

方法

セッティング・参加者・データ収集

研究対象者は 2012 年 7 月 1 日～2015 年 1 月 31 日に調査施設（東北地方のがん診療連
携拠点病院 1 施設）に入院した全がん患者である。このうち、がんと診断され、がん性
疼痛がある、もしくは 24 時間以内のがん性疼痛に対し鎮痛薬を使用した成人患者が抽出
され、研究に参加可能であると主治医が判断した者を調査対象とした。参加者は、看護
師から疼痛や疼痛に伴う生活障害の有無を 1 日 1 回午前中に聴取された。この痛みに関
する情報収集は、入院 1 日目から 7 日目までの結果が解析に使用された。鎮痛薬の使用
は、使用時に看護師が診療録に記載した情報を使用し、同様に疼痛の原因（がん性疼痛、
治療や検査に伴う疼痛、その他の疼痛など）も看護師がアセスメントした。本研究への
参加に対するインフォームドコンセントは、すべての参加者から事前に得た。

本研究は、国立がん研究センター、および調査施設の倫理審査委員会の承認を得て実
施した。

測定世具と変数の定義

痛みとがんの痛みによる生活障害

本研究では、痛みがある、もしくは、調査 24 時間以内に鎮痛薬を使用している患者を
適格基準とした。がん患者は、がんそのものの痛みや治療や検査に伴う痛み、又は併存
疾患などによる痛みを含む様々な原因の痛みを経験すると考えられているが²⁷、本調
査において、痛みの原因による治療や生活障害への影響にバイアスが生じることを考慮
し、がん性疼痛以外の患者は除外した。

本研究において生活障害とは、がん性疼痛が原因で患者が日常生活に困っていると感
じたり支障をきたしたりする事と定義した。患者は、看護師からの「痛みでできない事
や困っていることはありませんか？」という問いに、「はい」「いいえ」で回答した⁶。

The Pain Management Index (PMI)

痛みの程度は、24 時間の平均や最大の痛み、安静時の痛み、体動時の痛みなどを測定
したが、本研究では、PMI へのバイアスを考慮した Cleeland らの行った方法に従って、

過去 24 時間で最大の痛みを採択した²⁸。患者の痛みの程度は、numerical rating scale (NRS)にて測定した。NRS は、0 (疼痛なし) ~10 (考えられる最大の痛み) の 11 段階で評価される。鎮痛薬の情報(薬剤名、量、頻度、投与経路)は、診療録から収集した。

PMI のスコアは WHO の除痛ラダーに基づく鎮痛薬スコアからの患者の疼痛程度のスコアを引いて算出される²⁸。NRS の最大の痛みの値を用いて、疼痛程度のスコアは、以下の 4 つに分類される。疼痛なし (疼痛スコア 0; NRS=0)、軽度の疼痛 (疼痛スコア 1; NRS=1-4)、中等度の疼痛 (疼痛スコア 2; NRS=5-6)、強度の疼痛 (疼痛スコア 3; NRS=7-10)である³²。鎮痛薬スコアは、調査時に処方されている最も強力な鎮痛薬に基づいて以下のように WHO の除痛ラダーに従い割り当てた。0: 鎮痛薬なし、1: 非オピオイド性鎮痛薬 (非ステロイド性抗炎症薬やアセトアミノフェンなど)、2: 弱オピオイド、そして、3: 強オピオイドである。WHO の除痛ラダーに分類されない薬剤は 0 に分類した。従来の基準は PMI <0 であると疼痛マネジメントが不十分であるとみなされている。

データ解析

生活障害のある患者の割合は、PMI スコア (-3~+3) ごとに全病日の累計と病日で層別化して算出し、各 PMI のスコアの生活障害を有する患者の割合の傾向をコクラン・アーミテージ検定にて評価した。本研究において *P* 値は 0.05 未満で統計的有意性を示すものとした。さらに、PMI スコアと生活障害の関連を明確化するために、疼痛程度の分布を各 PMI スコアで算出した。生活障害のある患者の割合を各 PMI スコアの比較はピアソン χ^2 検定を用いた。疼痛マネジメントの最終的な目標は、疼痛による生活障害を予防・軽減する事であるため、PMI は目標を達成するためのプロセスを評価するための指標と考えることが出来る。それゆえ、生活障害を予測する PMI スコアの感度と特異度を算出し、カットオフ値の検討を行った。PMI の感度は、生活障害を有する患者の割合とし、特異度は、生活障害の無い患者の割合とした。全ての解析は、Stata version 13.1 (StataCorp LP, College Station, TX, USA)にて行った。

結果

7369 名のがん患者が研究への参加に同意したが、入院時に疼痛があった患者は 2692 名であった。その内、がん性疼痛を有する患者は 1200 名であり、1156 名の患者が適切に NRS の回答ができ解析対象とした。1156 名の参加者から累計 6732 件の回答を得た (図 2-1)。表 2-1 に入院当日の対象者属性と状況を示す。対象者の平均年齢は 62.9 歳 (*SD* 11.6) で 500 名 (43.3%) が女性であった。71.9%の患者は performance status が 2 未満であり、33.8%の患者が鎮痛薬の処方無く、41.2%の患者は軽度の痛み、20.1%は疼痛がなかった。

1. PMI スコアと生活障害の関連

図 2-2 は各 PMI スコアにおける患者の生活障害の割合を示している。全体的に、PMI スコアが低くなるにつれて生活障害の患者の割合が高くなるという傾向を認めた ($P < 0.001$)。PMI スコアが-1 の患者は、PMI スコアが 1 や 2 の患者の生活障害の割合と近似し生活障害の割合が非常に少なかったのに対し、PMI スコアが-2 または-3 の患者の多くが生活障害を訴えていた。PMI スコアが 3 の患者は、ほとんど生活障害を訴えていなかった。生活障害を有する患者の割合は PMI スコアが 0 の患者よりも PMI スコアが-1 の患者のほう低かった ($P < 0.001$)。図 2-3 は、図 2-2 と同様の分析を各病日 (1-7) に層別化したものである。これらのグラフは図 2-2 と同様の形状を示した。第 3 病日と第 6 病日を除いては、生活障害のある患者の割合は PMI スコアが-2 の患者より、PMI スコアが-3 の患者のほうが多く、第 3 病日と第 6 病日においては、この知見が逆転していた。

2. 疼痛程度の分布と各 PMI スコアの生活障害の分布

図 2-4 は、各 PMI スコア (≤ 0) における疼痛程度の分布を示している。PMI スコアが-1 の患者の多くは (78.7%)、軽度の疼痛であり、中等度、強度の疼痛はそれぞれ 18.2%、3.2%であった。しかし、PMI スコアが 0 の患者の 38.0%が強度の疼痛を有していた。表 2-2 は、NRS による疼痛程度と各 PMI スコアにおける生活障害のある患者の割合を示している。各 PMI スコア共に疼痛程度が増すと生活障害を訴える割合が高く、生活障害の正しい予測が出来ていることを示唆する。生活障害を予測する PMI スコアの感度は PMI < -1、PMI < 0、PMI < 1 でそれぞれ、0.16、0.37、0.67、特異度は、0.95、0.71、0.53 であった。

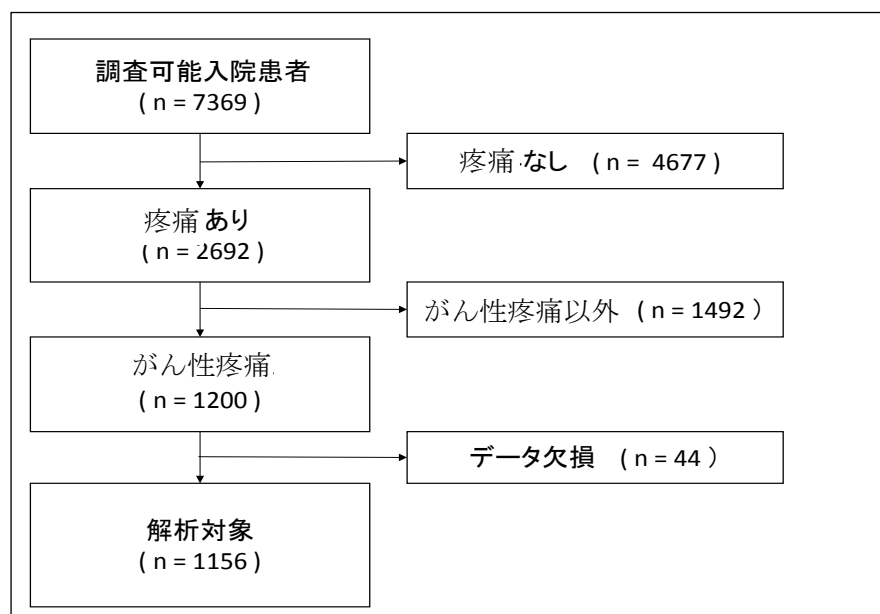


図 2-1 調査対象者のダイアグラム

表 2-1 対象者の属性

		<i>n</i> = 1156
年齢- mean±SD		62.9 ± 11.6
女性の割合 - no. (%)		500 (43.3)
診療科- no. (%)		
外科		227 (19.6)
消化器		400 (34.6)
呼吸器		213 (18.4)
血液		87 (7.5)
耳鼻咽喉頭頸部		71 (6.1)
泌尿器		58 (5.0)
婦人科		86 (7.4)
その他		14 (1.4)
鎮痛薬の使用 ^a - no. (%)		
なし		391 (33.8)
非オピオイド		321 (27.8)
弱オピオイド		47 (4.1)
強オピオイド		397 (34.3)
Performance Status - no. (%)		
0		456 (39.5)
1		374 (32.4)
2		159 (13.8)
3		118 (10.2)
4		49 (4.2)
治療歴 - no. (%)		
手術		463 (40.1)
化学療法		671 (58.0)
放射線治療		244 (21.1)
疼痛の程度 [NRS ^b] - no. (%)		
無し [0]		232 (20.1)
軽度 [1-4]		476 (41.2)
中等度 [5-6]		191 (16.5)
強度 [7-10]		257 (22.2)

^a WHOによる除痛ラダーに従った鎮痛薬分類。非オピオイドは非ステロイド性抗炎症薬やアセトアミノフェンなど。

WHOの除痛ラダーに分類されない鎮痛薬補助薬を含む鎮痛薬は本研究において「なし」に分類。

^b NRS; The Numeric Rating Scale

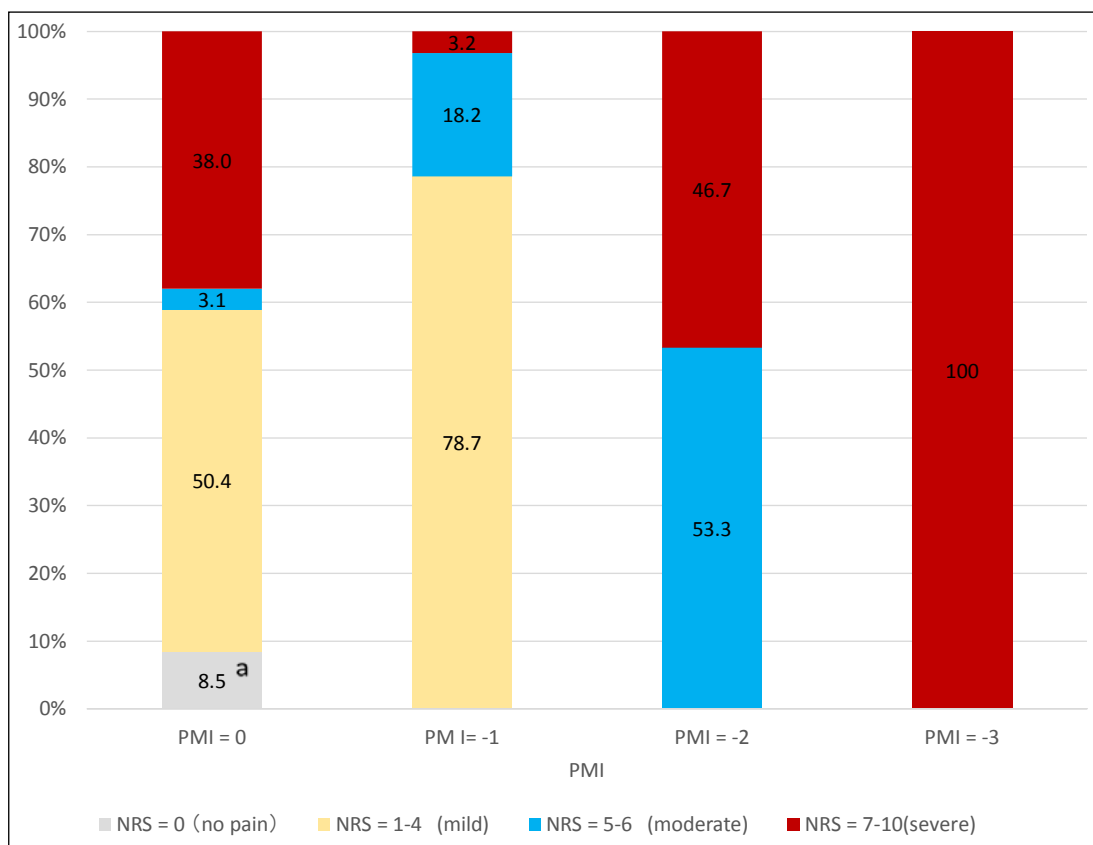


図 2-4 各 PMI スコアと疼痛程度の分布

^a WHO の除痛ラダーに分類されない鎮痛薬補助薬を含む鎮痛薬によって除痛された患者の割合。

NRS: Numeric Rating Scale

表 2-2 NRS による疼痛の程度と各 PMI スコアの生活障害の割合

NRS/PMI	PMI = 0	PMI = -1	PMI = -2	PMI = -3
NRS = 0 (no pain)	0 /128 (0%)			
NRS = 1-4 (mild pain)	278/758 (36.7%)	339/1219 (27.8%)		
NRS = 5-6 (moderate pain)	30 /47 (63.8%)	191/282 (67.7%)	122/234 (52.1%)	
NRS = 7-10 (severe pain)	480/572 (83.9%)	37/49 (75.5%)	156/205 (76.1%)	136/188 (72.3%)
Total	788/1505 (52.4%)	567/1550 (36.6%)	278/439 (63.3%)	136/188 (72.3%)

注: 各セルの分母は、がん性疼痛がある患者数、分子は疼痛に起因した生活障害を有する患者数が示されている。この表のサンプル数値は 7 日未満で退院した患者を含む累計数である。NRS ; = numerical rating scale.

考察

PMI スコアが 0 以上は許容可能な疼痛マネジメントであると考えられている一方、負の PMI スコアは疼痛マネジメントが不十分であると広く認識されている^{3, 16, 33-35}。実際に、本調査結果においても、PMI スコアが上がるにつれて生活障害の割合が低下する傾向にあることが明らかとなり、PMI スコアが-2 や-3 の患者の多くが生活障害を訴えていた。しかし、本研究において PMI スコアが 0 の患者は PMI スコアが-1 の患者よりも生活障害を有する割合が高かった。一般的に疼痛マネジメントが不十分であると考えられている PMI スコア-1 は、許容可能な疼痛マネジメントであると考えられている PMI スコア 0 よりも、生活障害を有する患者の割合が低い事を示している。

この知見は、PMI を使って疼痛マネジメントを評価するときには注意が必要である事を示唆している。PMI スコア-1 は、疼痛マネジメントが不十分であるというよりも、むしろ、不確かな状況であると考えられ、評価の目的によってはカットオフ値を変える必要があると推察される。不十分なケアを特定したい場合には、PMI スコアの-1 は含めずに PMI スコアが-2 や-3 の集団が考慮されるべきである。しかし、更なる評価のために広く潜在的なケアの必要性がある者を拾い上げることが目的の場合は、PMI スコアの 0 や-1 を含めて考慮すべきである。PMI を用いて疼痛マネジメントの質を評価している先行研究において、PMI スコアが負である場合は全て疼痛マネジメントが不十分であると考えられてきた^{3, 16, 33-35}。したがって、評価基準は PMI を使用する目的に応じて再評価される必要があるかもしれない。加えて、PMI スコアが 0 以上である場合においても、許容可能な疼痛マネジメントであるとは必ずしも言い切れない。逆に、PMI スコアが 0~2 の患者の中にも無視できない割合の患者が生活障害を有していた。本研究では生活障害の程度に関する情報は無いが、このような患者にも目を向ける必要がある。

PMI スコアが-1 の患者は PMI スコア 0 の患者よりも生活障害を有する割合が少なかった要因として、疼痛程度の分布に違いがある事が関連している可能性がある。PMI スコアが 0 の患者は軽度疼痛と強度疼痛にほぼ二分化していたのに対し、PMI スコアが-1 の患者の多くは軽度の疼痛で未治療であった。この知見に対し考察されるのは、軽度の疼痛の患者の中には生活障害が無いため鎮痛薬を希望しない者、又は薬に対する抵抗感や治療費を心配するなど、何らかの理由により鎮痛薬を断っている者もいると推測される。疼痛マネジメントをいかに改善していくかを検討するとき、中～強度の疼痛があり適切な鎮痛薬の処方がある患者に対し、軽度の疼痛で何の処方も受けていない患者は、より注意を払う必要がある。

オピオイドの処方を受けていても生活障害がある 1 つの理由として、突発痛がある。突発痛の特徴は、強度の痛みである。それゆえ、レスキュードーズはベースの鎮痛薬と共に強度のオピオイドが処方されることが多い^{36, 37}。この種のタイプの疼痛は、疼痛治療の課題の 1 つとして挙げられており、突発痛のマネジメントの難しさが報告されている^{36, 38, 39}。その他の理由として単にオピオイドの必要量に達していない可能性がある。医師

は、強度の疼痛に対処するためにオピオイドの処方を試みるかもしれないが、副作用を懸念してオピオイドを除痛に十分な量のレベルまで増量する事に消極的であることがある¹⁹。したがって、PMIの使用による疼痛マネジメントの質評価は、疼痛マネジメントにおける多次元要因の一側面に過ぎない。

本研究には幾つかの限界がある。まず、調査が地方のがん診療拠点病院単施設で行われた点である。多くのがん患者は、早期で比較的積極的ながん治療を受けていた可能性がある。それにより、本研究の結果は都心の病院や終末期医療に特化した病院などの他の施設に一般化することは難しい。しかし、たとえ異なるセッティングにおいても PMI スコアが負の値であろうと、必ずしも全ての患者が十分なケアを受けていないとは考え難い。ケアの評価は、より包括的に様々な要因を検討する必要がある。次に、本調査では生活障害という変数を二値変数にて測定した為、生活障害の程度が加味されていない。生活障害は PMI スコアが低い場合、PMI スコアが高い場合よりも生活障害の程度が強い可能性がある。生活障害の割合のみの評価は重要な側面を見逃す可能性がある。そして、生活障害は主観的なものであり、痛みの捉え方や経験、生活機能に対する期待度、個々のライフスタイルから影響を受ける可能性がある。例えば、寝たきりの患者は機能的な期待が低い可能性があり、疼痛による生活障害を訴えないかもしれない。加えて、他のアウトカムメジャー（例えば、生存率など）と同様に、生活障害はケアの包括的な指標であり、ケア以外の要因によって影響されることもある。最後に、本研究では生活障害を単一の質問にて患者から聴取した。これは、他の手法で生活障害を評価した研究と本研究では結果に多少の違いが生じる可能性がある。

結論

PMI のスコアは生活障害を持つ患者の割合と反比例する関連がある事が示唆された。しかし、PMI=-1 は必ずしも不十分な疼痛マネジメントを示す訳ではなく、評価やスクリーニングなど PMI の使用の目的に応じてカットオフを変更することは有用である。PMI は疼痛マネジメントの評価に便利なツールであり、幅広いセッティングでケアの評価を促進していくのには有効であるが、疼痛マネジメントの質の向上を目指すに当たっては、生活への影響や質的なアウトカムを見据え、多角的な視点から評価されるべきである。

付記

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「がん政策研究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）により実施した。

第3章

がん疼痛マネジメントに対する患者バリアと医療従事者の対応との関連

背景

多くのがん患者は痛みを経験し、日常生活へ支障をきたしている^{4,5}。世界的にみても、がん疼痛マネジメントの質は向上しているにもかかわらず、約1/3のがん患者は十分な疼痛マネジメントを受けていない³。この状況は日本においても同様で、痛みを抱えて生活している患者が依然多く存在する^{6,7}。

痛みは主観であり、それを医療従事者が適切に理解することが疼痛マネジメントの前提である。このため二者間の相互関係は疼痛マネジメントに重要な影響を及ぼす¹⁹。コミュニケーションや信頼関係は除痛を含めた様々なヘルスアウトカムに影響されるということは報告されているが、より詳細な実態の解明が必要であると指摘されている^{20,21}。

十分な疼痛マネジメントを妨げるものを総称して「バリア」と呼ぶが、そのうち、患者の思考傾向など内的因子が「患者バリア」である¹⁷⁻¹⁹。患者バリアは患者の責任と考えられがちであるが、外因的な影響により形成される可能性もあり、その寄与因子はこれまで十分に検討されていない。患者と医療従事者の関係性がヘルスアウトカムに影響することから、医療従事者の対応は患者バリアに影響する可能性がある。

目的

本研究は、医療従事者の対応に起因する患者バリアの因子を検証し、医療従事者側における意識や行動の改善点を同定することである。特に、患者の視点から見た医療従事者の対応を変数化することで、より患者のニーズに即した課題を把握できる。

方法

対象者とデータ収集

対象者候補は2015年6月30日～9月30日の間に、がんの診断で対象病院（都道府県がん診療連携拠点病院1施設）に入院中の患者とした。データ収集は期間内の24日間行われた。適格基準は、20歳以上、調査への参加が可能であるという臨床スタッフの判断、日本語の読解と会話が可能な者、がんの診断を受けている者とした。

調査日に入院しているがん患者から臨床スタッフが参加可能な患者を抽出し、研究に関する説明を聞いても良いという患者が研究者に紹介され、研究者より口頭と書面による研究の説明を行った。研究参加に同意した者は、日本語版 the Barriers Questionnaire II (JBQ-II)、医療従事者の対応（症状の理解、症状への対処、態度、看護）に関する患者の認識、the Kessler 6-item distress scale (K6) を含む自己記入式質問紙票に回答した。回答の意思があり記載が困難な者に対しては研究者が聞き取り代筆した。質問紙票の回答は診療情報と突合した。なお、この調査施設では、全がん患

者に対して症状のアセスメントをスタッフナースが iPad を使用しデータベース化している。痛みの情報に関しては、このデータベースから研究参加者のデータを抽出し解析を行った。

本研究は、国立がん研究センター、および調査施設の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

評価指標と変数の定義

日本語版 *The Barriers Questionnaire II ; JBQ-II*

JBQ-II は、アメリカで開発された *The Barriers Questionnaire II*¹⁸ の日本語版である。日本語版は、信頼性（一貫性・安定性）と妥当性（内容妥当性・基準関連妥当性・構成概念妥当性・弁別妥当性）が検証された⁴⁰。この尺度は、生理学的影響に関するバリア（対症療法への不信）、運命論に関する（運命的な諦め）、コミュニケーションに関するバリア（意思の不通）、有害な影響に関するバリア（副作用の恐怖）、病気の進行に関するバリア（病気からの逃避防衛）、以上 5 つのサブスケール全 30 項目で構成されている。各項目は 6 段階 (0-5) のリッカート尺度が使用されている。各サブスケール、および総得点（総合的な患者バリア）は尺度の平均値で表され（0-5）、数値が高いほどバリアが高いことを示す。

医療従事者の対応に関する患者の認識

本研究において、患者の視点から医療従事者の対応を把握するため、以下の 4 項目について医療従事者を評価する独自の質問を質問紙票に含めた。作成に当たっては、がん患者 3 名、一般成人 5 名にパイロットテストを行なった。

1. 症状の理解

患者の「体や気持ちのつらさ」を医療従事者がどの程度理解していると思うかについて、「①十分理解している」、「②ある程度理解している」、「③あまり理解していない」、「④ほとんど理解していない」で回答、①②を症状の理解に満足、③④を症状の理解に不満と分類した。

2. 症状への対処

表出した自分の症状に対してどの程度医療従事者が対応していると思うかについて、「①いつも」、「②だいたい」、「③たまに」、「④ほとんどされない」で回答、①②を症状の対処に満足、③④を症状への対処に不満と分類した。

3. 医療従事者の態度

医師と看護師それぞれの態度・対応について改善して欲しい点や不十分であると思うことの有無を「ある」「ない」で回答、「ある」をそれぞれ医師の態度に不満、看護師の態度に不満とみなした。

4. 看護ケア

看護の内容について、もっとして欲しい事の有無を「ある」「ない」で回答、「ある」を看護に不満とみなした。

なお、医療従事者の態度や看護の内容について、患者のイメージが湧かない可能性と不可能な内容が含まれないように専門家パネルにて代表例を挙げ、以下の内容を質問項目と併せ質問紙票に掲載した。

[医療従事者の態度]

1. 表情
2. 話し方
3. コミュニケーションの時間（短か過ぎる）
4. きちんと顔を見て会話する姿勢
5. 気持ちのつらさに耳を傾ける姿勢
6. 体のつらさに耳を傾ける姿勢
7. 十分な情報提供
8. 治療が生活に影響することの理解
9. 「8」を踏まえた治療方針の決定（看護師は「希望する治療の共有」）
10. むずかしい言葉が少なくわかりやすい説明

[看護の内容]

1. 症状をやわらげるための治療やスキルに関する知識
2. 状況を医師へ伝達すること
3. 現在の生活や今後のことについての相談
4. 医師から受けた説明内容、その他の情報の整理
5. 必要な専門医やリハビリスタッフ、緩和ケアチームなどの専門家への紹介
6. マッサージ等リラクゼーションなど、心地よさや気分転換も意識したケア
7. 苦痛が少ないように配慮した清潔ケア
8. 症状に適した体位や移動方法の工夫
9. 症状などへの素早い対応
10. 自立した生活が送れるような配慮や工夫
11. 体や気持ちが辛いとき、しばらくそばにいること

精神状態 (The Kessler 6-item distress scale ; K6)

K6は6つの質問により精神的苦痛を定量化するリックカート尺度(0-4)で総得点が高いほど精神状態が悪化していることを示す(0-24)。総得点は、カットオフの値によって、うつ(13+)、気分障害(9+)、精神的ストレス(5+)のリスクを予測する⁴¹⁻⁴⁴。

データ解析

本研究では以下の3つの事項を検討するための解析を行った。なお、解析ソフトは Stata version 13.1 (StataCorp LP, College Station, TX, USA)を使用した。

1. 解析における欠損値の取り扱いと解析対象者特性の検討

欠損値の取り扱いを検討するため、解析対象群と欠損群との属性の違いを χ^2 検定、t検定を用いて比較したうえで、解析対象者を特定し、その特性を検討した。

2. JBQ-IIの検証

本研究で使用したJBQ-IIは、本研究の関連研究で開発された尺度であり、使用頻度が低く、尺度の一般性においては十分な検証がなされていない。本研究において可能な限り一般可能性を以下の要領で検証した。

(1) 開発時と本研究のJBQ-IIの得点分布、平均、標準偏差、範囲、I-T相関などを算出した上で、開発時と本研究における全30項目の平均、歪度、および尖度のPearson相関係数を算出した。

(2) JBQ-IIの各サブカテゴリー、および全項目についてCronbach's α 係数を算出し内的整合性を開発時と本研究において比較した

(3) 開発時にK6が基準関連妥当性を検証するための尺度の1つとして使用されていることから、本研究においても、K6とJBQ-IIの相関を確認した。

3. 仮説検証のための解析

最後に、疼痛マネジメントに対する患者バリアの要因として医療従事者の対応に関する患者の認識の関連を検証するため、患者バリア (JBQ-IIの Total score、subscales) を応答変数、医療従事者の対応に関する患者の認識を説明変数とした線形回帰分析を行った。多変量回帰モデルには、医療従事者の対応に関する患者の認識のほか先行研究より精神状態の悪化はバリアを高めることから⁴⁵、K6の得点を変数としてモデルに投入した。交絡因子として年齢⁴⁶、教育背景^{46,47}、性別⁴⁸、その他理論的に考えられる共変量を調整するモデルを作成し重回帰分析を行った。

結果

図3-1に調査参加者のフローを示す。期間中の対象候補者は584名であったが、状態不良や認知能力が低いなど医療従事者の判断にて除外となった者が123名であった。質問紙票は461部配布され、回答拒否が161名、欠損55名であり有効回答は245名(53.1%)であった。

1. 解析における欠損値の扱いと解析対象者特性の検討

表3-1に解析対象者と欠損者の属性を示す。解析対象者と欠損者では、年齢、性別、ソーシャルサポートがある割合、高学歴者の割合などの個人属性に関する分布はほぼ同等であった。また、がん種(原発巣)やがんの進行度、ECOG (Eastern Cooperative

Oncology Group) の Performance Status (PS) など患者の状態に関しても、解析対象者と欠損者で同様の分布を示した。疼痛の程度、疼痛の原因、使用している鎮痛薬の種類や痛みによる生活障害の頻度においても解析対象者と欠損者で分布に差を認めなかった。以上より、欠損者と解析対象者の属性の分布に大差はなく、ランダムに欠損していると判断し、欠損は全て除外し解析を行った。

解析対象者の平均年齢は、62.9 (SD 13.4) 歳で、男性が 139 名 (56.7%) であった。多くが既婚でありソーシャルサポートがあった。がんの進行度の分布はほぼ均等であったが、状態不良の患者が除外されているため、PS が 2 以上の者が多かった。対象者のうち Pain Management Index ≥ 0 の割合は 75.9% であり WHO の除痛ラダーに従った処方がされている集団であった。

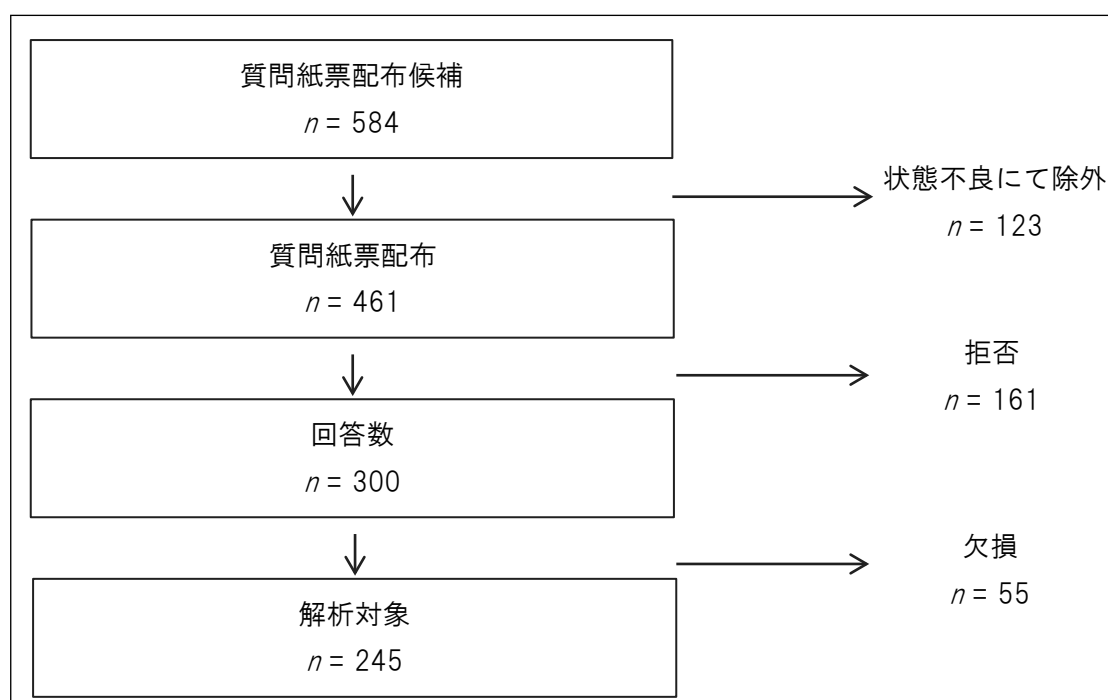


図 3-1 調査参加者のダイアグラム

表 3-1 解析対象者と欠損者の属性

	解析対象患者 (n=245)	欠損患者 (n=55)
個人属性		
年齢 - mean±SD P=0.27	62.9±13.4	64.7±10.4
女性の割合 - no.(%) P=0.66	106(43.3)	22(40.0)
既婚者 - no.(%) P=0.17	202(82.5)	37/50(74.0)
ソーシャルサポートあり - no.(%) P=0.46	222(90.6)	49(93.9)
教育背景(大卒以上) - no.(%) P=0.42	38(15.5)	55(20.0)
医療情報		
原発巣 no.(%) P=0.93		
消化器系	75(30.6)	17(30.9)
呼吸器系	43(17.6)	9(16.4)
泌尿生殖器系	19(7.8)	3(5.5)
乳腺系	28(11.4)	5(9.1)
血液・造血管系	26(10.6)	7(12.7)
頭頸部系	17(6.9)	6(10.9)
婦人科系	17(6.9)	5(9.1)
その他	20(8.2)	3(5.5)
ステージ no.(%) P=0.67		
0	3(1.2)	0(0)
I	51(20.8)	9(16.4)
II	39(15.9)	9(16.4)
III	48(19.6)	10(18.2)
IV	48(19.6)	16(29.1)
不明	56(22.9)	11(20.0)
Performance Status† - no.(%) P=0.33		
0	116(47.3)	25(45.5)
1	65(26.5)	14(25.5)
2	32(13.1)	4(7.3)
3	12(4.9)	7(12.7)
4	5(2.0)	1(1.8)
不明	15(6.1)	4(7.3)
NRS‡最大値 - mean±SD P=0.19	1.4±2.1	1.8±2.0
疼痛ラダーladder - no.(%) P=0.18		
疼痛なし § (NRS=0)	138(56.3)	22(40.0)
軽度の疼痛 (NRS=1-4)	67(27.3)	24(43.6)
中程度の疼痛 (NRS=5-6)	17(6.9)	4(7.3)
強度の疼痛 (NRS=7-10)	8(3.3)	2(3.6)
不明	15(6.1)	3(5.5)
疼痛の原因¶ - no.(%)		
がん P=0.40	92(37.6)	26(47.3)
治療・検査に伴う痛み P=0.66	26(10.6)	14(25.5)
その他の痛み P=0.62	21(8.6)	7(12.7)
鎮痛薬 - no.(%) P=0.59		
なし	147(60.0)	26(47.3)
非オピオイド	36(14.7)	12(21.8)
弱オピオイド	6(2.4)	2(3.6)
強オピオイド	23(9.4)	6(10.9)
その他、鎮痛補助薬など*	33(13.5)	9(16.4)
PMI** - no.(%) P=0.11		
-2 ≤	14(5.7)	2(3.6)
-1	45(18.4)	17(30.9)
0 ≥	186(75.9)	36(65.5)
痛みによる生活障害 - no.(%) P=0.08	33(13.5)	14(25.5)

†ECOG(Eastern Cooperative Oncology Group)Performance Status

‡NRS; Numeric Rating Scale

§ 鎮痛薬内服による疼痛無しも含まれる。

¶ 複数回答のため 100%にはならない。

* WHO's Pain Relief Ladder に分類されない鎮痛薬、および鎮痛補助薬。

** PMI; Pain Management Index

2. JBQ-II の検証

表 3-2 に開発時と本研究における JBQ-II の信頼係数を示す。尺度全体、および各サブスケール共に開発時とほぼ同様の信頼係数が得られた（尺度全体；開発時 $\alpha=0.90$ ，本研究 $\alpha=0.92$ ）。基準関連妥当性を検証するための尺度の 1 つとして使用された K6 と JBQ-II の相関は、サブスケールの運命論以外は全て弱い相関を認めた（ $\rho=0.32-0.43$ ， $P < 0.001$ ，表 3-3）。なお、開発時においてもサブスケールの運命論は相関を認めていない。開発時と本研究における全 30 項目における平均、歪度、尖度の相関は、0.93、0.92、0.83 であった（ $P < 0.001$ ）。以上より、JBQ-II は開発時とほぼ同様の結果を示し、本研究においても疼痛マネジメントに対するがん患者のバリアを測定するのには妥当であるとみなした。

表 3-2 JBQ-II の信頼性

$n = 245$		
	開発時の信頼係数 (Cronbach' s α)	本研究における信頼係数 (Cronbach' s α)
尺度全体	0.90	0.92
サブスケール：生理学的影響	0.89	0.89
サブスケール：コミュニケーション	0.78	0.82
サブスケール：有害な影響	0.86	0.87
サブスケール：病気の進行	0.92	0.98
サブスケール：運命論	0.73	0.76

表 3-3 基準関連妥当性 (K6 との相関)

$n = 245$		
項目	K6 との相関 (ρ)	P
総得点	0.48	$P < 0.001$
生理学的影響	0.43	$P < 0.001$
コミュニケーション	0.32	$P < 0.001$
有害な影響	0.34	$P < 0.001$
病気の進行	0.34	$P < 0.001$
運命論	0.07	0.23

3. 仮説検証のための解析

総合的な患者バリア (JBQ-II 総得点) と JBQ-II の各サブスケールを応答変数とした各説明変数の単回帰解析では (表 3-4)、医療従事者の対応 (症状の理解、症状への対処、医師の態度、看護師の態度、看護ケア) に患者が不満であると総合的な患者バリア (JBQ-II 総得点) は不満ではない場合と比較して、平均で 0.59 点~0.71 点 (症状への対処は 1.65 点) 高いことが観察された ($P < 0.001$)。同様に、医療従事者の対応に患者が不満であると、そうでない場合と比べて、JBQ-II サブスケールの生理学的影響に関するバリア (対症療法への不信) は平均 0.68-1.03 点 ($P < 0.001$)、コミュニケーションに関するバリア (意思の不通) は平均 0.52-0.71 点 ($P < 0.001$)、有害な影響に関するバリア (副作用の恐怖) は平均 0.63-0.94 点、病気の進行に関するバリア (病気からの逃避防衛) は 0.60-0.94 点高く ($P < 0.001$ 、症状への対処のみ $P < 0.01$)、運命論に関するバリア (運命的な諦め) は症状への対処のみ平均 0.38 点 ($P < 0.05$) 高かった。精神状態の悪化 (K6) は、うつ (1.04 点)、気分障害 (0.55 点)、で総合的な患者バリアの得点がそれぞれ 1.04 点、0.55 点高かった ($P < 0.001$)。重回帰解析の結果は (表 3-5)、看護が不十分であると認識している患者は総合的な患者バリア (JBQ-II 総得点) が調整後 0.36 点高かったが ($P < 0.001$)、単回帰解析と比べ 0.35 点低くなっていた。同様に、症状への対処に不満だと JBQ-II サブスケール「コミュニケーションに関するバリア (意思の不通)」が調整後 0.41 点高く ($P < 0.05$)、医師の態度に不満があると「生理学的影響に関するバリア (対症療法への不信)」調整後 0.38 点が高かったが ($P < 0.05$) 単回帰解析と比べそれぞれ 0.30 点、0.58 点低くなっていた。総合的な患者バリア (JBQ-II 総得点) に対し、学歴の高さがバリアを減らす交絡因子となっており、大卒以上であるとそうでない者と比べ調整後 0.31 点低くなり ($P < 0.05$)、男性高齢者は女性高齢者と比べ調整後 0.41 点低くなり ($P < 0.05$)、性別と年齢の交互作用を認めた。また、JBQ-II サブスケール「生理学的影響に関するバリア (対症療法への不信)」に対しては、痛み以外の症状があると無い場合と比べ調整後 0.42 点低くなり ($P < 0.01$)、痛み以外の症状の有無が交絡因子となっていた。同様に、JBQ-II サブスケール「コミュニケーションに関するバリア (意思の不通)」に対しては、進行がんであると早期がん と比べ調整後 0.27 点低くなり ($P < 0.05$)、がんの進行度が交絡因子となっていた。精神状態 (K6) は線形であったため連続変数で投入したが、K6 の得点が 1 上がるごとにバリアが 0.06 点上がっていた ($P < 0.001$)。

表 3-4 バリヤ (JBQ-II) と説明変数の単回帰解析の結果 [回帰係数 (95%信頼区間)] n = 245

	JBQ-II 総得点				JBQ-II サブスケール			
	生理学的影響	コミュニケーション	有害な影響	病気の進行	運命論			
症状の理解 ^A	0.61 (0.36, 0.85)***	0.68 (0.32, 1.04)***	0.63 (0.33, 0.94)***	0.63 (0.27, 0.10)***	0.87 (0.39, 1.35)***	0.22 (-0.01, 0.53)		
症状への対処 ^B	1.65 (0.38, 0.91)***	0.79 (0.40, 1.19)***	0.71 (0.38, 1.05)***	0.73 (0.33, 1.14)***	0.64 (0.10, 1.18)**	0.38 (0.03, 0.72)*		
医師の態度に不満	0.59 (0.39, 0.79)***	0.96 (0.67, 1.24)***	0.52 (0.27, 0.77)***	0.69 (0.39, 0.10)***	0.6 (0.20, 1.01)**	0.17 (-0.09, 0.43)		
看護師の態度に不満	0.70 (0.50, 0.91)***	0.99 (0.68, 1.29)***	0.55 (0.28, 0.83)***	0.89 (0.60, 1.20)***	0.93 (0.50, 1.35)***	0.17 (-0.11, 0.44)		
看護ケアが不十分	0.71 (0.51, 0.91)***	1.03 (0.73, 1.33)***	0.55 (0.23, 0.81)***	0.94 (0.64, 1.25)***	0.94 (0.52, 1.36)***	0.09 (-0.19, 0.36)		
うつ (K6 ^c 13+)	1.04 (0.69, 1.39)***	1.26 (0.73, 1.78)***	1.21 (0.77, 1.65)***	0.91 (0.36, 1.45)***	1.90 (1.20, 2.59)***	-0.08 (-0.55, 0.38)		
気分障害 (K6 9+)	0.55 (0.25, 0.85)***	0.83 (0.039, 1.27)***	0.32 (-0.06, 0.70)	0.67 (0.22, 1.11)**	0.59 (-0.007, 1.18)	0.36 (-0.02, 0.74)		
ストレス (K6 5+)	-0.06 (-0.30, 0.18)	-0.01 (-0.36, 0.34)	-0.1 (-0.40, 0.20)	0.01 (-0.34, 0.37)	0.02 (-0.45, 0.49)	-0.22 (-0.51, 0.08)		
65歳以上	-0.09 (-0.30, 0.13)	-0.45 (-0.75, -0.15)**	0.1 (-0.16, 0.36)	-0.14 (-0.45, 0.17)	-0.04 (-0.45, 0.37)	0.11 (-0.15, 0.37)		
男性	-0.20 (-0.41, 0.01)	-0.39 (-0.70, -0.09)*	0.04 (-0.22, 0.30)	-0.28 (-0.59, 0.37)	-0.61 (-1.02, -0.21)**	0.25 (-0.15, 0.51)		
既婚	-0.21 (-0.48, 0.07)	-0.48 (-0.88, -0.09)*	-0.21 (-0.55, 0.13)	-0.29 (-0.70, 0.12)	-0.11 (-0.65, 0.43)	0.06 (-0.29, 0.40))		
大卒以上	-0.41 (-0.70, -0.12)**	-0.25 (-0.67, 0.18)	-0.32 (-0.68, 0.04)	-0.23 (-0.67, 0.20)	-1.04 (-1.59, -0.49)***	-0.20 (-0.56, 0.16)		
PS ^d ≥ 3	-0.08 (-0.40, 0.23)	-0.44 (-0.89, 0.02)	0.06 (-0.33, 0.45)	-0.22 (-0.68, 0.24)	0.23 (-0.37, 0.84)	-0.05 (-0.44, 0.33)		
進行がん (Stage III以上)	0.11 (-0.10, 0.32)	0.08 (-0.23, 0.39)	-0.06 (-0.33, 0.20)	0.24 (-0.08, 0.56)	0.10 (-0.32, 0.52)	0.19 (-0.08, 0.46)		
痛み以外の症状 (+)	-0.1 (-3.15, 0.11)	-0.34 (-0.64, -0.03)*	-0.008 (-0.27, 0.25)	-0.32 (-0.63, -0.007)*	0.05 (-0.37, 0.46)	0.1 (-0.15, 0.37)		

*P<0.05 **P<0.01 ***P<0.001

■ 医療従事者の対応に関する患者の認識

^A 患者が医療従事者に自分の症状を理解してもらえないという認識

^B 症状に対する医師や看護師の対応が不本意であるという認識

^C K6: The Kessler 6-item distress scale (Range=0-24, Depression(13+) Mood disorder(9+) Psychological stress(5+))

^D PS: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status

表 3-5 バリヤ (JBQ-II) と説明変数に関する多変量解析の結果 [回帰係数 (95%信頼区間)] n = 245

	JBQ-II 総得点					JBQ-II サブスケール				
	生理学的影響	コミュニケーション	有害な影響	病気の進行	運命論	生理学的影響	コミュニケーション	有害な影響	病気の進行	運命論
症状の理解 ^A	0.21 (-0.04, 0.47)	0.09 (-0.29, 0.47)	0.23 (-0.12, 0.58)	0.21 (-0.21, 0.62)	0.51 (-0.03, 1.04)	0.04 (-0.35, 0.42)				
症状への対処 ^B	0.18 (-0.10, 0.45)	0.09 (-0.32, 0.50)	0.41 (0.03, 0.79)*	0.16 (-0.29, 0.61)	-0.14 (-0.72, 0.45)	0.36 (-0.06, 0.78)				
医師の態度に不満	0.06 (-0.18, 0.29)	0.38 (0.03, 0.74)*	0.05 (-0.28, 0.38)	0.06 (-0.32, 0.45)	-0.26 (-0.75, 0.24)	0.05 (-0.31, 0.42)				
看護師の態度に不満	0.13 (-0.14, 0.41)	0.08 (-0.33, 0.49)	0.09 (-0.29, 0.47)	0.19 (-0.25, 0.63)	0.23 (-0.35, 0.81)	0.07 (-0.35, 0.49)				
看護ケアが不十分	0.36 (0.11, 0.61)**	0.51 (0.14, 0.87)**	0.28 (-0.05, 0.62)	0.57 (0.17, 0.97)**	0.46 (-0.06, 0.98)	-0.03 (-0.41, 0.35)				
Total K6 ^C score	0.06 (0.04, 0.08)***	0.07 (0.37, 0.10)***	0.06 (0.03, 0.09)***	0.05 (0.02, 0.08)**	0.12 (0.08, 0.16)***	0.01 (-0.02, 0.04)				
65歳以上	0.37 (0.09, 0.64)**	0.14 (-0.27, 0.56)	0.31 (-0.07, 0.69)	0.68 (0.23, 1.13)**	0.42 (-0.16, 1.00)	0.28 (-0.15, 0.70)				
男性	0.24 (-0.03, 0.50)	0.19 (-0.21, 0.58)	0.25 (-0.12, 0.61)	0.42 (-0.01, 0.85)	-0.10 (-0.67, 0.46)	0.43 (0.02, 0.84)*				
既婚	-0.09 (-0.32, 0.15)	-0.24 (-0.59, 0.11)	-0.19 (-0.52, 0.13)	-0.14 (-0.52, 0.24)	0.04 (-0.45, 0.54)	0.09 (-0.27, 0.45)				
大卒以上	-0.31 (-0.56, -0.06)*	-0.21 (-0.59, 0.17)	-0.20 (-0.55, 0.15)	-0.13 (-0.54, 0.28)	-0.8 (-1.34, -0.27)**	-0.19 (-0.58, 0.20)				
PS ^D ≥ 3	0.13 (-0.15, 0.40)	0.01 (-0.41, 0.43)	0.21 (-0.18, 0.60)	0.11 (-0.35, 0.56)	0.36 (-0.23, 0.95)	-0.06 (-0.49, 0.37)				
進行がん (Stage III以上)	-0.06 (-0.24, 0.13)	-0.06 (-0.34, 0.22)	-0.27 (-0.53, -0.02)*	0.11 (-0.19, 0.41)	-0.15 (-0.55, 0.24)	0.10 (-0.18, 0.39)				
痛み以外の症状 (+)	-0.16 (-0.35, 0.03)	-0.42 (-0.70, -0.13)**	-0.01 (-0.27, 0.26)	-0.43 (-0.74, -0.13)**	-0.04 (-0.44, 0.36)	0.10 (-0.20, 0.39)				
男性 × 65歳以上 ^E	-0.41 (-0.78, -0.04)*	-0.48 (-1.04, 0.06)	0.02 (-0.49, 0.52)	-0.97 (-1.56, -0.37)**	-0.31 (-1.08, 0.47)	-0.31 (-0.88, 0.25)				

*p<0.05 **p<0.01 ***p<0.001

■ 医療従事者の対応に関する患者の認識

A 患者が医療従事者に自分の症状を理解してもらえないという認識

B 症状に対する医師や看護師の対応が不本意であるという認識

C K6: The Kessler 6-item distress scale (Range:0-24, Depression (13+) Mood disorder (9+) Psychological stress (5+))

D PS: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status

E 男性と高齢者の交互作用項

考察

本研究で作成した多変量回帰モデルにおいて、気分障害やうつのある者、看護ケアに不満がある者は総合的な患者バリアの得点が高くなり、症状への対処や医師の態度に満足していない者はコミュニケーションに関するバリア（意思の不通）、生理学的影響に関するバリア（対症療法への不信）が高くなることが示された。また、高齢女性、教育レベルが低い者、早期がん患者や症状が痛みだけである場合は、これらの因子は交絡となり患者バリアを高める傾向が認められた。バリアは患者の信念や価値観、経験など個々の心理的概念により生じるものであるとされてきたが^{17,46}、今回の分析結果から、バリアを高める外的な要因として、医療従事者の対応（看護内容や医師の態度、症状への対処）が関わることを示唆された。

特に、看護ケアへの不満は総合的な患者バリアを高める要因となっており、看護ケアの改革がバリア払拭の鍵となる可能性が示唆された。これまで、バリアへの介入として患者教育のプログラムがいくつか開発されてきたが、更なる探究が必要とされており^{19,49}、バリアはその心理的な特性上、簡単に払拭しがたい部分があると考えられる。疼痛マネジメントへのニーズは個々に異なり、個別的なマネジメントとアセスメントが必要で、ニーズを把握するためにはコミュニケーションと関係性・信頼性の構築が重要である^{21,50}。既存の教育プログラムと併せ、ベッドサイドでの継続的でタイムリーなケアがバリアに対して相乗的な効果が期待される。

症状マネジメントに対する患者の満足度に寄与する因子として、自身の状態とケアの情報、医療従事者からケアを受けているという実感⁵¹、ケアへの対処時間が報告されている⁵⁰。本研究において、症状への対処に満足していない者はコミュニケーションに関するバリア（意思の不通）を高める傾向にあり、治療的コミュニケーションを阻害し疼痛マネジメントの悪循環を招く恐れがある事が示唆された。症状に対する対処の不満や不本意であるという認識は、ケアを受けている実感、ならびに受けている医療に対する信頼に影響を及ぼす可能性もある。症状への対処の介入プロセスにあった場合でも、それが適切に患者に伝わらなければ、患者は放置されているという認識や待たされているという感覚を抱く可能性があり、納得して治療を受けられない。症状マネジメントが常にうまくいくとは限らないが、患者が求める対処を理解し、症状と対処に関する予測的な説明や適切な情報を提供し、納得した状態を保てるようにする事が望ましい。症状への対処に患者が納得していれば、それ自体がコミュニケーションに与える影響は少ないと推察される。患者からの訴えを待つのではなく、症状の対処に患者は満足しているかを意識した関わりを意図的に行う必要がある。

医師の態度に満足していない者は生理学的影響（対症療法への不信）が高くなるリスク要因となっていたが、患者は医師と症状について話し合いたいという思いがある一方⁵²、症状を話すと医師を困惑させる、あるいは、がんの治療への支障がでる可能性を懸念している事がある¹⁸。医学的な情報の入手と理解を患者自身で行なうのは限界があ

り、適切な情報の理解と整理は難しい⁵³。この連鎖の結果、自身の経験や信念などが対症療法への思い込みや自己解釈につながり、行なわれている対症療法への不信感を抱く可能性がある。患者が期待し価値のあるケアとは、症状を切り離してみるのではなく人間全体としてみるということであり²¹、1人の人間として尊重や配慮のあるかわりが必要であり、医師にとどまること無く、全ての医療従事者の日常的な態度を根本的に見直す必要がある。医師と患者のコミュニケーションの重要性⁵⁴、および信頼のおけるパートナーシップの構築は疼痛マネジメントが向上すること²¹、更に難治性の疼痛があっても医療従事者と患者の関係が良い場合は症状マネジメントの満足度は高いという報告があり⁵⁵、本研究における医師の態度が対症療法への不信に繋がることは、これらの詳細を説明する根拠となった。

また、精神状態の悪化はバリアのリスク要因となっている事は先行研究と一致した⁴⁵。同様に、年齢や性別、教育背景がバリアと医療従事者の対応に関する患者の認識の交絡因子となることが示され、過去に一部の文献で教育背景^{46,47}や年齢¹⁸、性別⁴⁸においては相関が認められている。これらも患者バリアを高める因子となりうる事を医療従事者は意識し個別的なケアを心がける必要がある。同様に、痛み以外の症状の有無も交絡因子となっていたが、痛み以外の症状があると生理学的影響（対症療法への不信）や有害な影響（副作用への恐怖）は低くなる事や進行がんであるとコミュニケーション（意思の不通）が低下する事から、複数の症状がある事や病期が進行するにつれて症状や治療に関する話し合いの頻度は増えることが推察できる。コミュニケーションを密にとり関係を構築することがバリアへの介入には重要かつ有意な改善効果があると推察できる。

本研究にはいくつかの限界がある。まず、変数とモデルの限界である。患者バリア（JBQ-II総得点）には影響が無く、JBQ-IIサブスケールのみで影響があった2つの説明変数や単回帰解析では影響を認めたが、重回帰解析では影響がなくなった変数は、今回考慮できていない交絡等が背後に存在する可能性が高い。総合的な患者バリアへ影響が不明瞭なものも、単変量解析を併せて考慮すると、サブスケールのみでの影響は無視できない変数であり、今後更なる探究が必要な変数であると言える。多変量解析モデルの内容を変更することで、総合的な患者バリアへの影響が出る可能性がある。また、横断調査であるため、解析モデルにおいて因果関係の推測はできたが、因果が逆転する可能性もありうる。バリアが高いために疼痛マネジメントが不良で、看護への不満や医師の態度、症状への対処に不満が生じている可能性もある。因果関係を決定付けるためには縦断的な調査が必要となる。次いで、医療従事者の対応に関する患者の認識については、本研究独自の質問を用いたため、医療従事者の対応の全体を示せていないこと、レポーターバイアスなどの存在により結果を低く見積もっている可能性がある。更に、本調査は単施設調査かつ便宜的サンプリングであったため施設の影響やサンプリングバイアスが生じた可能性がある。特に、今回は都道府県がん診療連携拠点病院という

こともあり、ある程度の疼痛マネジメントが行われている施設であった。そのため、バリアとの関連が低く見積もられた可能性がある。拠点病院以外や症状マネジメントを得意としない病院ではさらに強い関連を認める可能性がある。

結論

疼痛マネジメントに対する患者バリアは内在的なものと考えられてきたが、患者バリアに影響を及ぼす外的因子として医療従事者の対応がある事が示された。患者の必要とする看護がなされない場合や患者に不満を与えるような医師の態度がある場合、および症状に対する医療従事者の対応が患者にとって不本意である場合は、患者バリアが高くなることが明らかとなった。この現象は、不十分な疼痛マネジメントを招く。医療従事者自身が疼痛マネジメントに対する患者バリアを高める可能性があることを意識し、これらの対応を患者のニーズと照らし合わせながら見直し改善する必要がある。

付記

本研究は、厚生労働科学研究費補助金「がん政策研究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)により実施した。

総括

本研究は多面的な疼痛マネジメントにおいて3つの側面から実態を解明した。まず、高齢であることや外来通院患者であると疼痛マネジメントが不十分となる傾向がある事が明らかとなった。世界でも類を見ない超高齢社会に突入している我が国に於いて、がん人口の高齢化は大きな社会問題となるものであり、この知見は高齢者医療の在り方に光を当てた。高齢者といっても、その単語で一括りにしてしまうと、複雑な問題を単純化し過ぎてしまう可能性がある。高齢者は非常に個別性が高い。年齢だけを見るのではなく、その人の身体機能や精神機能を含んだ包括的なアセスメントが重要となる。今後は、年齢と併せて、包括的なアセスメントを含んだアウトカムの評価が必要である。また、外来や入院のセッティングの問題については、この違いの要因の探索と対策、および今後は在宅医療への移行も視野に入れた検討が必要である。どこにいても安心した医療が受けられるよう、まずは優先的に外来での疼痛マネジメントの質を高める必要がある。外来でのケアの質が上げれば、患者の日常生活の質も更に向上することが期待できる。

次に、痛みによる生活障害とPMIには関連があり、痛みのスクリーニングやアセスメントにPMIの使用は有効であるが、指標の使い方によっては、治療の必要な患者の選定や治療の内容が変わり、結果的に疼痛マネジメントに影響する可能性がある事が示唆された。がん患者の疼痛アセスメントは、ツールの使用する目的やカットオフ値によって対象が変わる。また、指標には限界がある。医療従事者はそれらを認識した上で患者をアセスメントする必要がある。また、複雑な患者は一般化された指標では測りきれない。臨床に於いて、こうした繊細な現象は多々存在するので指標に頼りすぎることに注意し、痛みの程度のみならず日常生活への障害という視点を忘れてはならない。

最後に、医療従事者自体が患者バリアの予測因子となり疼痛マネジメントの質を低下させる可能性があることが明らかとなった。医療従事者の対応が患者に与える影響の大きさを認識し、医療従事者の意識改革と行動変容の必要性がある。また、患者には様々なバリアが存在し、それに対する影響要因も存在するという意識を、日常の看護ケアを行い、更なる看護のケアの向上が求められる。

引用文献

1. World Health Organization. Pain Relief and Palliative Care. : National cancer control programmes : policies and managerial guidelines. - 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2002:84.
2. 厚生労働省. 拠点病院に求められる緩和ケアの提供体制について(とりまとめ). 2013;<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000031eac-att/2r98520000031ee0.pdf>. Accessed 10月21日, 2016年.
3. Greco MT, Roberto A, Corli O, et al. Quality of cancer pain management: an update of a systematic review of undertreatment of patients with cancer. *J Clin Oncol*. Dec 20 2014;32(36):4149-4154.
4. Te Boveldt N, Vernooij-Dassen M, Burger N, Ijsseldijk M, Vissers K, Engels Y. Pain and its interference with daily activities in medical oncology outpatients. *Pain Physician*. Jul-Aug 2013;16(4):379-389.
5. van den Beuken-van Everdingen MH, de Rijke JM, Kessels AG, Schouten HC, van Kleef M, Patijn J. High prevalence of pain in patients with cancer in a large population-based study in The Netherlands. *Pain*. Dec 5 2007;132(3):312-320.
6. Sakakibara N, Higashi T, Yamashita I, et al. Current status of pain control for older cancer patients in comparison to younger patients in outpatient and inpatient settings: a report from one prefectural cancer care hospital. *Palliative Care Research*. 2015;10(2):135-141.
7. Akiyama M, Takebayashi T, Morita T, et al. Knowledge, beliefs, and concerns about opioids, palliative care, and homecare of advanced cancer patients: a nationwide survey in Japan. *Support Care Cancer*. May 2012;20(5):923-931.
8. Duthey B, Scholten W. Adequacy of opioid analgesic consumption at country, global, and regional levels in 2010, its relationship with development level, and changes compared with 2006. *J Pain Symptom Manage*. Feb 2014;47(2):283-297.
9. UK CR. CancerStats – Cancer Worldwide. 2011; http://publications.cancerresearchuk.org/downloads/Product/CS_CS_WORLD.pdf. Accessed 8月25日, 2016年.
10. McMurdo ME, Roberts H, Parker S, et al. Improving recruitment of older people to research through good practice. *Age and ageing*. Nov 2011;40(6):659-665.
11. Watts G. Why the exclusion of older people from clinical research must stop. *Bmj*. 2012;344:e3445.
12. McMurdo ME, Witham MD, Gillespie ND. Including older people in clinical research. *Bmj*. Nov 5 2005;331(7524):1036-1037.
13. Morita T, Miyashita M, Shibagaki M, et al. Knowledge and beliefs about end-of-life care and the effects of specialized palliative care: a population-based survey in Japan. *J Pain Symptom Manage*. Apr 2006;31(4):306-316.
14. Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, et al. Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey. *J Pain Symptom Manage*. Mar 2012;43(3):503-514.
15. 厚生労働省緩和ケア推進検討会「拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査に関するワーキンググループ」. 拠点病院の緩和ケア提供体制における実地調査に関するワーキンググループ報告書. 2014; <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000131551.pdf>. Accessed 8月25日, 2016年.
16. Deandrea S, Montanari M, Moja L, Apolone G. Prevalence of undertreatment in cancer pain. A review of published literature. *Ann Oncol*. Dec 2008;19(12):1985-1991.
17. Ward SE, Goldberg N, Miller-McCauley V, et al. Patient-related barriers to management of cancer pain. *Pain*. Mar 1993;52(3):319-324.

18. Gunnarsdottir S, Donovan HS, Serlin RC, Voge C, Ward S. Patient-related barriers to pain management: the Barriers Questionnaire II (BQ-II). *Pain*. Oct 2002;99(3):385-396.
19. Kwon JH. Overcoming barriers in cancer pain management. *J Clin Oncol*. Jun 1 2014;32(16):1727-1733.
20. Street RL, Jr., Makoul G, Arora NK, Epstein RM. How does communication heal? Pathways linking clinician-patient communication to health outcomes. *Patient education and counseling*. Mar 2009;74(3):295-301.
21. Luckett T, Davidson PM, Green A, Boyle F, Stubbs J, Lovell M. Assessment and management of adult cancer pain: a systematic review and synthesis of recent qualitative studies aimed at developing insights for managing barriers and optimizing facilitators within a comprehensive framework of patient care. *J Pain Symptom Manage*. Aug 2013;46(2):229-253.
22. Gloth FM, 3rd. Pain management in older adults: prevention and treatment. *Journal of the American Geriatrics Society*. Feb 2001;49(2):188-199.
23. Van Lancker A, Velghe A, Van Hecke A, et al. Prevalence of symptoms in older cancer patients receiving palliative care: a systematic review and meta-analysis. *J Pain Symptom Manage*. Jan 2014;47(1):90-104.
24. Mercadante S, Giarratano A. Assessing age and gender in studies of breakthrough pain medications. *Curr Med Res Opin*. Jul 2014;30(7):1353-1356.
25. Dunham M, Ingleton C, Ryan T, Gott M. A narrative literature review of older people's cancer pain experience. *Journal of clinical nursing*. Aug 2013;22(15-16):2100-2113.
26. 総務省統計局. 高齢者の人口. 2013; <http://www.stat.go.jp/data/topics/topi721.htm>. Accessed 8月25日, 2016年.
27. Twycross RG, Fairfield S. Pain in far-advanced cancer. *Pain*. Nov 1982;14(3):303-310.
28. Cleeland CS, Gonin R, Hatfield AK, et al. Pain and its treatment in outpatients with metastatic cancer. *N Engl J Med*. Mar 3 1994;330(9):592-596.
29. McCarberg BH. NSAIDs in the older patient: balancing benefits and harms. *Pain Med*. Dec 2013;14 Suppl 1:S43-44.
30. Lee YP, Wu CH, Chiu TY, et al. The relationship between pain management and psychospiritual distress in patients with advanced cancer following admission to a palliative care unit. *BMC Palliat Care*. 2015;14(1):69.
31. Daut RL, Cleeland CS, Flanery RC. Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. *Pain*. Oct 1983;17(2):197-210.
32. Serlin RC, Mendoza TR, Nakamura Y, Edwards KR, Cleeland CS. When is cancer pain mild, moderate or severe? Grading pain severity by its interference with function. *Pain*. May 1995;61(2):277-284.
33. Mercadante S GC, Di Fatta S, Alaimo V, Prestia G, Bellingardo R, Gebbia V, Giarratano A, Casuccio A. Cancer pain management in an oncological ward in a comprehensive cancer center with an established palliative care unit. *Support Care Cancer*. 2013;21(12):3287-3292.
34. Mitera G, Fairchild A, DeAngelis C, et al. A multicenter assessment of the adequacy of cancer pain treatment using the pain management index. *J Palliat Med*. May 2010;13(5):589-593.
35. Mitera G, Zeiadin N, Kirou-Mauro A, et al. Retrospective assessment of cancer pain management in an outpatient palliative radiotherapy clinic using the Pain Management Index. *J Pain Symptom Manage*. Feb 2010;39(2):259-267.
36. Davis MP, Walsh D, Lagman R, LeGrand SB. Controversies in pharmacotherapy of pain management. *The Lancet Oncology*. 2005;6(9):696-704.
37. Mercadante S, Lazzari M, Reale C, et al. Italian Oncological Pain Survey (IOPS): a multicentre Italian study of breakthrough pain performed in different settings. *Clin J Pain*. Mar 2015;31(3):214-221.
38. Payne R. Recognition and diagnosis of breakthrough pain. *Pain Med*. Jan-Feb 2007;8 Suppl 1:S3-7.

39. McCarberg BH. The treatment of breakthrough pain. *Pain Med.* Jan-Feb 2007;8 Suppl 1:S8-13.
40. 榊原直喜. がん疼痛マネジメントに対する患者の心理的バリア測定質問紙票票の開発 : 日本語版 Barriers Questionnaire- II (JBQ- II) の開発. 平成 24 年度修士学位論文 (看護学), 慶應義塾大学 2013.
(現在以下のジャーナルに投稿中) Naoki Sakakibara, Hiroko Komatsu, Mikako Takahashi, Hideko Yamauchi, Teruo Yamauchi. Validation of the Japanese Version of the Barriers Questionnaire II (JBQ-II). *International Journal of Palliative Nursing*
41. Furukawa TA, Kessler RC, Slade T, Andrews G. The performance of the K6 and K10 screening scales for psychological distress in the Australian National Survey of Mental Health and Well-Being. *Psychological medicine.* Feb 2003;33(2):357-362.
42. Furukawa TA, Kawakami N, Saitoh M, et al. The performance of the Japanese version of the K6 and K10 in the World Mental Health Survey Japan. *International journal of methods in psychiatric research.* 2008;17(3):152-158.
43. Sakurai K, Nishi A, Kondo K, Yanagida K, Kawakami N. Screening performance of K6/K10 and other screening instruments for mood and anxiety disorders in Japan. *Psychiatry and clinical neurosciences.* Aug 2011;65(5):434-441.
44. Kessler RC, Barker PR, Colpe LJ, et al. Screening for serious mental illness in the general population. *Archives of general psychiatry.* Feb 2003;60(2):184-189.
45. Kwon JH, Oh SY, Chisholm G, et al. Predictors of high score patient-reported barriers to controlling cancer pain: a preliminary report. *Support Care Cancer.* Apr 2013;21(4):1175-1183.
46. Ward SE, Carlson-Dakes K, Hughes SH, Kwekkeboom KL, Donovan HS. The impact on quality of life of patient-related barriers to pain management. *Research in nursing & health.* Oct 1998;21(5):405-413.
47. Lin CC, Ward SE. Patient-related barriers to cancer pain management in Taiwan. *Cancer nursing.* Feb 1995;18(1):16-22.
48. Bagcivan G, Tosun N, Komurcu S, Akbayrak N, Ozet A. Analysis of patient-related barriers in cancer pain management in Turkish patients. *J Pain Symptom Manage.* Nov 2009;38(5):727-737.
49. Oldenmenger WH, Sillevs Smitt PA, van Dooren S, Stoter G, van der Rijt CC. A systematic review on barriers hindering adequate cancer pain management and interventions to reduce them: a critical appraisal. *European journal of cancer.* May 2009;45(8):1370-1380.
50. Naveh P, Leshem R, Dror YF, Musgrave CF. Pain severity, satisfaction with pain management, and patient-related barriers to pain management in patients with cancer in Israel. *Oncology nursing forum.* Jul 2011;38(4):E305-313.
51. Buzgova R, Hajnova E, Sikorova L, Jarosova D. Association between unmet needs and quality of life in hospitalised cancer patients no longer receiving anti-cancer treatment. *European journal of cancer care.* Sep 2014;23(5):685-694.
52. Lin JJ, Lake J, Wall MM, et al. Association of patient-provider communication domains with lung cancer treatment. *Journal of thoracic oncology : official publication of the International Association for the Study of Lung Cancer.* Sep 2014;9(9):1249-1254.
53. Garcia SF, Hahn EA, Jacobs EA. Addressing low literacy and health literacy in clinical oncology practice. *J Support Oncol.* Mar-Apr 2010;8(2):64-69.
54. Walling AM, Keating NL, Kahn KL, et al. Lower Patient Ratings of Physician Communication Are Associated With Unmet Need for Symptom Management in Patients With Lung and Colorectal Cancer. *Journal of oncology practice / American Society of Clinical Oncology.* Jun 2016;12(6):e654-669.
55. Dawson R, Spross JA, Jablonski ES, Hoyer DR, Sellers DE, Solomon MZ. Probing the paradox of patients' satisfaction with inadequate pain management. *J Pain Symptom Manage.* Mar 2002;23(3):211-220.

図表リスト

表 1-1 対象者の属性.....	6
表 1-2 除痛率と疼痛程度.....	8
表 1-3 除痛の有無に関連する要因の検討（ロジスティック回帰分析）.....	8
表 2-1 対象者の属性.....	15
表 2-2 NRS による疼痛の程度と各 PMI スコアの生活障害の割合.....	17
表 3-1 解析対象者と欠損者の属性.....	25
表 3-2 JBQ-II の信頼性.....	26
表 3-3 基準関連妥当性（K6 との相関）.....	26
表 3-4 バリア（JBQ-II）と説明変数の単回帰解析の結果.....	28
表 3-5 バリア（JBQ-II）と説明変数に関する多変量解析の結果.....	29
図 1-1 有症者と除痛対象者、除痛率の定義.....	5
図 1-2 年齢別に見た有症者、除痛対象者の割合と除痛率.....	7
図 2-1 調査対象者のダイアグラム.....	14
図 2-2 PMI と生活障害の関係（1-7 病日累計）.....	16
図 2-3 PMI スコアと生活障害の関係（各病日）.....	16
図 2-4 各 PMI スコアと疼痛程度の分布.....	17
図 3-1 調査参加者のダイアグラム.....	24

謝辞

本研究は、国立がん研究センターがん研究開発費「がん患者の緩和療法の開発と多施設共同研究システムの構築に関する研究」、および厚生労働科学研究費補助金「がん政策研究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」により実施することができました。

本研究を行うに当たり調査にご協力をいただいた患者さんは様々な状況を抱える中で大変貴重なデータをご提供いただきました。研究成果のみならず、この過程で患者さんやご家族の方など多くの方々に直接お会いし、お話を戴けた事は、貴重な経験となりました。まだまだ掘り起こされていない潜在的な課題について今後も更なる探究を続け社会へフィードバック出来るよう邁進して参りたいと思います。研究にご協力いただいた皆様に、深く感謝申し上げます。

調査にご協力いただいた施設・スタッフの皆様におかれましては、快くフィールドを提供してくださり研究にご協力戴いた事でここに至る事が出来ました。皆様方の温かいご協力なくしてデータ収集は行えませんでした。お忙しい中ご協力いただき、心より感謝いたします。

職場の上司かつ研究者としてのメンターである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部長、東尚弘先生はじめ、同部スタッフの皆様にはいつも温かくご支援いただきました。博士課程在学期間中にこの恵まれた環境に身を置かせていただき、皆様と共有した事やご指導いただいた事は、今後の私を導く巨富であります。東尚弘先生におかれましては、ご多忙にもかかわらず、細かなご指導や様々な経験をする機会をたくさんいただき、研究者としての知識や技能だけでなく、人々の健康を科学する者としての心得や信念をご教授くださいました。東尚弘先生はじめ、がん臨床情報部の皆様に於かれましては並々ならぬご指導を戴き感謝の念が絶えません。皆様から教わったことは実践に生かし、広め、少しでも良い社会となるよう努めて参りたいと思います。

日本赤十字社医療センター緩和ケア科部長、的場元弘先生には、厚生労働科学研究費補助金「がん政策研究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」班において、私の関心のある研究をご理解いただき研究や解析を主体的に行う機会を戴きました。また、先生からは臨床と研究の架け橋となる研究者の存在についてその重要性や研究プロジェクトの実践方法をご教授いただきました。このプロジェクトへの参加と先生のご指導なくして、博士論文をまとめることはできませんでした。的場先生はじめ、研究班の皆様にご深く感謝いたします。

そして、本研究に関し終始ご指導ご鞭撻をいただきました指導教官である本学教授、小松浩子先生に心より感謝いたします。社会問題の本質を的確に見抜き研究に取り組まれる姿勢や明晰に看護を語る姿勢はいつも刺激的で、博士論文をまとめるためのエッセンスとなったばかりではなく、私自身の研究者としての観念や看護観を深く見つめ考え

る機会ともなりました。さらに、要所要所で慥かな方向へと導く助言やチャンスをとくさんいただきました。修士課程・博士課程と長い間、本当にありがとうございました。副指導教官である University of Washington 教授、Ardith. Z. Doorenbos 先生には、第三章の研究に於いて、たくさんの議論やアドバイスをいただくだけでなく、英論文執筆に於いても親身にご指導いただきました。心から感謝いたします。また、本論文をご精読いただき、有用なご助言をいただきました本学教授、武田祐子先生、武林亨先生に万射いたします。先生方には、疫学統計の初歩的な事から研究のデザイン、解析結果の解釈に至るまで丁寧にご指導いただき、多くの助言を戴きました。また、論文のご指導のみならず、いつも温かい言葉をいただき精神的にもご支援いただきました。本当にありがとうございました。小松先生をはじめ慶應義塾大学の先生方のご指導に心から感謝と御礼申しあげます。同様に、同窓生や先輩、後輩には常に刺激的な議論を頂き、精神的にも支えられました。ありがとうございました。

最後に、博士課程における生活を応援してくれた家族や友人に心から感謝します。