

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 5 月 19 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2011～2015

課題番号：23593237

研究課題名(和文) オピオイド鎮痛薬を使用している難治性非癌性疼痛患者の慢性疼痛との共存の過程

研究課題名(英文) Opioid therapy in Japanese patients with chronic non-cancer pain and its everyday impact

研究代表者

進藤 ゆかり (SHINDO, Yukari)

北海道大学・保健科学研究所・助教

研究者番号：70433141

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では難治性の疼痛を抱え、オピオイド鎮痛薬を使用している非がん性慢性疼痛患者のオピオイド治療中の痛みの程度と患者評価、健康QOL,および痛みに対する対処行動がどのように関連しているかを明らかにした。対象者は2施設のペインクリニック外来を受診し、非がん性疼痛でオピオイド鎮痛薬治療中の成人患者35名であり、本人からの研究の同意を得た。結果、非がん性慢性疼痛患者はオピオイド治療が以前の治療よりも有意に効果があると評価していた。オピオイド治療に対して評価が低い患者ほど、破滅思考型の対処行動が多かった。オピオイド治療に対して評価が高い患者ほど、役割/社会的健康度を示す精神的な日常役割機能が高かった。

研究成果の概要(英文)：This study examined the effect of opioid therapy, which included the use of opioid analgesics and mental coping, in the daily life of patients with chronic non-cancer pain.

Subjects had chronic non-cancer pain and were treated in outpatient pain clinics. There were 17 male and 18 female subjects (N=35), who were patients suffering from pain.

Patients with chronic non-cancer pain evaluated opioid therapy as significantly more effective than the previous non-opioid treatment.

研究分野：老年・地域・在宅看護

キーワード：慢性疼痛 非がん性慢性疼痛 オピオイド鎮痛薬 ペインコントロール 非悪性慢性疼痛 健康関連QOL

1. 研究開始当初の背景

わが国において慢性疼痛を抱える人は全国民の約 13.4% (約 1700 万人) にのぼり、その 3 割が通院治療を受けているが、そのうち約 77.6% が既存治療で痛みが解消されないと報告している¹⁾。いかに多くの人々が慢性疼痛に悩んでおり、治療が困難で、多くの慢性疼痛患者に十分な治療がなされていないことが伺える。また、慢性疼痛の保有数は年齢と共に増加し、高齢社会が進むにつれて、今後更に増加していくことが予想される。

米国では 2001 ~ 2010 年を「痛みの 10 年 "The Decade of Pain Control and Research" 」とし、痛みを体温、脈拍、呼吸、血圧につぐ 5 番目のバイタルサインとして、患者の痛みの評価を診療の義務とし、国策として痛みの治療に取り組んできた。日本においても 2008 年に厚生労働省が「慢性の痛みに関する検討会」を開き、慢性疼痛患者の QOL 向上のために必要な対策を検討し始めている。慢性疼痛の発症機序、病態は繊維筋痛症や帯状疱疹後神経痛等に代表されるように複雑であり、その治療方法は多岐にわたる。治療方法は薬物療法や理学療法、心理療法などの非侵襲的治療および神経ブロック、脊髄刺激法などの侵襲的治療がある。欧米では慢性疼痛疾患ごとにガイドラインが作成されているため診療科が異なる場合でも治療方針に差がないのに比べ、日本ではガイドラインが不十分なために慢性疼痛の治療法の選択が、各診療科で差異がみられている³⁾。かつてオピオイド鎮痛薬の効果と有用性が疑問視された非癌性慢性疼痛に対しても、近年では長期間のオピオイド使用が症状緩和、QOL の向上、医療費削減に有用であると報告されている²⁾。オピオイド鎮痛薬とは、麻薬性鎮痛薬と非麻薬性鎮痛薬に大別されるが、日本におけるオピオイドの適応は、ほぼ癌性疼痛に限られ、慢性疼痛の適応はリン酸コデインと塩酸モルヒネ、塩酸ペチジンしかない。

欧米では非癌性慢性疼痛に対するオピオイド治療のガイドラインがすでに発表され³⁾、非癌性慢性疼痛患者へのオピオイド鎮痛薬の有効性および安全性が報告されている⁴⁾。一方、わが国では、医療者、患者双方がオピオイド鎮痛薬に対する漠然とした不安や恐怖といった否定的なイメージを抱えていることが多く、非癌性疼痛患者へのオピオイド鎮痛薬使用が米国、ドイツに比べて極めて少ない⁵⁾。これはガイドラインの有無が深く関与しており、日本において慢性疼痛の適応があるオピオイド鎮痛薬が少ないため、非癌性慢性疼痛の的確な診断法とオピオイド鎮痛薬の適正使用を盛り込んだ日本版ガイドラインの開発が待たれている。

慢性疼痛患者に関する研究はこれまで麻酔科、整形外科、内科医による疼痛治療の評価、患者のうつ的な心理傾向を探った研究が主流であり、看護者による研究はほとんどないに等しい。近年、国内でも高齢者の慢性疼痛ケアに着目し、慢性疼痛ケアとケアに影響を与える因子について、量的研究⁶⁾が見られてきているが、質的に分析し発展させているものは極めて少ない。更に、癌性疼痛に関連した看護研究に比べ、非癌性慢性疼痛に注目した看護研究は数少なく、難治性の非癌性慢性疼痛を抱え、オピオイド治療を受けている患者に対する看護研究はないに等しい。

2. 研究の目的

本研究の目的は、オピオイド鎮痛薬を使用している非がん性慢性痛患者のオピオイド治療中の痛みの程度と日常生活における身体的精神的社会的状態、および対処行動へどのように関連しているかを明らかにすることである。

3. 研究の方法

(1) **対象者**：研究期間に 2 施設の麻酔科外来を受診中で非がん性疼痛を持ち、オピオイド鎮痛薬治療を実施中の患者であり、本人から研究参加の同意を得た。

(2) **調査期間**：データ収集時期は平成26年3月～27年4月であった。

(3) **調査内容**：外来診察時の待ち時間を利用して、面接聞き取り質問紙調査を実施した。質問内容は、基本属性、疼痛部位、発症年月、痛みの程度は numerical rating scale (NRS) を用い、健康に関する QOL は Short Form36(以下 SF36) 用いている。SF36 は、各種疾患患者に加えて、一般健康人に対しても用いられる QOL 尺度で、8 つの下位尺度からなり、汎用性が極めて高く、多数の研究による標準値も報告されている。痛みの対処方略については、Coping Strategy Questionnaire (CSQ) を用いた。CSQ は、痛みに対する対処として認知と行動を区別して考えており、認知的対処方略には 6 つの下位尺度、行動的対処方略には 2 つの下位尺度があり、妥当性、信頼性が証明されている。分析は統計パッケージ SPSSPASW18 を使用した。

(4) **倫理的配慮**：研究者の所属大学及び調査施設の倫理審査会の承認後、研究を実施した。

4. 研究成果

(1) 結果

対象は 2 病院の麻酔科外来患者であり、男性 17 人女性 18 人の合計 35 人であった。平均年齢は 61.3 ± 15.9 歳だった (範囲 22-86 歳)。疼痛持続期間とオピオイド治療期間はそれぞれ、 11 ± 9.62 年 (範囲: 0.08-33.0 年、中央値 8.42 年) 3.4 ± 2.82 年 (範囲: 0-8.83、中央値 1.92 年)。

対象者は以前の非オピオイド治療よりも、現在のオピオイド治療を有意に効果があると評価していた。(Wilcoxon 符号付順位検定 $P < .001$) 現在の治療効果について、女性の方が男性よりも有意に高く評価していた。

(Mann-Whitney 検定 $P < .05$)

性別による SF36 下位尺度得点の差では、活

力にのみ有意差がみられた。(Mann-Whitney 検定 $P < .05$)

オピオイド療法の効果は、年齢に正の相関があり、労災の有無やオピオイド療法継続年数や睡眠への支障、現在の痛みを負の相関があった。

オピオイド療法の効果は、CSQ の認知的対処方略の下位因子である「破滅思考 Catasrophizing」尺度と負の相関があった。($r = -.508, P < .01$)

オピオイド療法の効果は、SF36 の下位因子である Role-Emotional 尺度と正の相関があった。($r = .376, P < .05$)

現在の痛みの程度は、年齢と痛みで病院を受診するまでの経過期間と負の相関があり、食欲への支障や良い時、悪い時の痛みと正の相関があった。

現在の痛みの程度は、s f 36 の下位因子である BP, GH, VT, RE 尺度と負の相関があった。現在の痛みの程度は、CSQ の下位尺度である「破滅思考」尺度と正の相関があった。

悪い時の痛みの程度は、他の病気の有無や食欲への支障に正の相関があった。悪い時の痛みと SF36 とでは、BP, GH, VT, SF, RE 尺度と負の相関があった。悪い時の痛みと対処行動尺度とは相関はみられなかった。

良い時の痛みの程度は、性別とやや相関があり、年齢や後期高齢者保健の有無、痛みで病院を受診するまでの経過期間と負の相関があった。睡眠や食欲への支障と正の相関がかなりあった。良い時の痛みと SF36 とでは、8 尺度中、PF, BP, VT, SF, RE, MF の 6 尺度と負の相関があった。対処行動尺度とは、唯一、破滅思考に正の相関があった。

満足できる痛みの程度は、仕事の有無に負の相関があり、疼痛持続年数、過去の治療評価、オピオイド療法持続年数と正の相関があった。s f 36 とは、唯一、GH (全体的健康観) 尺度に負の相関がみられた。対処行動尺度とは相関はみられなかった。

(2) 結論

非がん性慢性疼痛患者は、opioid 治療が以前の治療よりも有意に効果があると評価していた。オピオイド治療に対して評価が低い患者は、Catastrophizing な対処行動をとる者が多かった。オピオイド治療に対して評価が高い患者は、Role-Emotional が高かった。

<引用文献>

服部政治、竹島直純、木村信康他：日本における慢性疼痛を保有する患者に関する大規模調査、ペインクリニック 25:1541-1551,2006

Porteno K: Current pharmacotherapy of chronic pain. Journal of Pain Symptom Manage 19:16-20,2000

Chou R et al : American Pain Society-American Academy of Pain Medicine Opioids Guidelines Panel; Opioid Treatment Guidelines Clinical Guidelines for the Use of Chronic Opioid Therapy in chronic Noncancer Pain. Journal of Pain 10:113-130,2009

Deshpande A, Furlan A, et al: Opioid for Chronic Low back pain. Cochrane Database Systematic Review 18:1-37,2007

斉藤洋司、小川節郎、眞下節他：慢性疼痛に対する薬物治療を中心とした治療実態調査、Pharma Medica 28(2):137-148,2010

Takai Yukari, Uchida Yoko: Frequency and type of chronic pain care approaches used for elderly residents in Japan and the factors influencing these approaches. Japan Journal of Nursing Science6(2):111-122,2009

進藤ゆかり、皆川智子他．帯状疱疹後神経痛を抱えた後期高齢者の生活に関する研究．札幌医科大学保健医療学部紀要 第4号：85-93,2001

5 . 主な発表論文等

[学会発表] (計 1 件)

Yukari SHINDO, S. Iwasaki, M. Mimura, Y. Niiyama, M. Yamakage. Opioid therapy in Japanese patients with chronic non-cancer pain and its everyday impact. IASP 16th World Congress on Pain. Yokohama, Japan, 2016.

6 . 研究組織

(1)研究代表者

進藤 ゆかり (SHINDO Yukari)
北海道大学大学院・保健科学研究所・助教
研究者番号：70433141

(2)研究分担者

山内 正憲 (Yamauchi Masanori)
東北大学.医学系研究科.教授
研究者番号：00404723