

公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団
2015年度（後期）一般公募 「在宅医療研究への助成」完了報告書

PCA ポンプを利用したがん患者の 退院支援促進に関する研究

申請者：小林星太

所属機関：有限会社とくひさ とくひさ中央薬局

提出年月日：2017年3月15日

【研究背景・目的】

PCA ポンプとは、医療用麻薬注射剤を用いた患者自己調節鎮痛法(Patient controlled analgesia; PCA)に利用される高度管理医療機器である(図 1)。24 時間にわたり注射剤を一定の速度で注射する持続注入機能と、突出痛の発生時に患者自身がレスキューボタンを押すことで注射剤が早送りされるレスキュー投与機能を併せ持つ¹⁾。そのため、消化管通過障害を呈する患者や終末期で嚥下機能の低下したがん患者のがん性疼痛をコントロールする上で、極めて有効な手段となる^{2, 3)}。

石川県金沢市やその近郊の主要な病院では、既に PCA ポンプが導入されており、入院患者に対する癌性疼痛緩和に利用されている(表 1)。ところが在宅医療現場において PCA ポンプを利用するハードルは高く、特に PCA ポンプ利用患者の退院支援は困難である。その理由として主に以下の 5 点が挙げられる。

- ① 入院中医療機関の PCA ポンプを在宅へ持ち帰ることができない。
- ② PCA ポンプを所有している在宅支援診療所が少ない。
- ③ レンタル業者が存在するが料金が高額な上、24 時間の保守管理は難しい。
- ④ PCA ポンプの操作方法は煩雑であり、安全に利用できる在宅医療者が少ない。
- ⑤ 医療用麻薬注射剤の供給や無菌調剤可能な調剤薬局が限定される。



図 1. 在宅医療で利用される PCA ポンプ

PCAポンプの採用状況
金沢大学附属病院
金沢医療センター
石川県立中央病院
金沢医科大学病院
済生会金沢病院
金沢赤十字病院
金沢市立病院
JCHO金沢病院

表 1. PCA ポンプを採用している近隣医療機関

そこでとくひさ中央薬局ではがん患者の在宅移行を支援するため、2013 年より在宅用 PCA ポンプのレンタル事業を開始した。これまでに 4 つの近隣医療機関とレンタル契約を締結し、事業開始後の 2 年間でがん患者 52 名の在宅 PCA ポンプ利用を支援した。この内、PCA ポンプ利用患者の退院支援を 8 件実施した。しかしながら、依然として在宅における PCA ポンプ利用のハードルは高い。

2014年時点で石川県におけるがん患者の在宅看取り率は6.3%である。この数字は全国最下位レベルである⁴⁾。がん患者の終末期を支えるPCAポンプの利用促進を図ることは、本県における在宅がん緩和ケアの普及にも寄与する。そこで我々は本研究の目的を以下の3つに設定した。

【本研究における3つの目的】

- ① 石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟入院患者及び在宅医療を受ける患者に対するPCAポンプの利用状況を調査する。
- ② 医師、看護師、薬剤師を対象にPCAポンプ利用に関する研修を実施する。
- ③ PCAポンプ利用患者の退院支援活動を総括して、学会及び論文発表する。

我々は本研究を通じて、薬剤師によるPCAポンプの利用支援体制の強化策を提案し、石川県における在宅緩和ケアのさらなる発展に貢献したいと考えている。

【研究報告】

・研究目的①

〈石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟入院患者及び在宅医療を受ける患者に対する PCA ポンプの利用状況を調査する〉

・方法

緩和ケア病棟における PCA ポンプ利用状況

2013年4月1日から2016年3月31日までの3年間に、石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟を死亡及び生存退院したがん患者を対象とした。調査項目は、対象期間中の死亡退院患者と生存退院患者における PCA ポンプ利用の有無とした。また死亡退院患者における PCA ポンプ利用期間を調査した。

在宅医療における PCA ポンプ利用状況

2013年4月1日から2016年3月31日までの3年間に、やまと@ホームクリニックが担当し、既に死亡したがん患者のうち、とくひさ中央薬局より PCA ポンプをレンタルし、同薬局とクリニックが連携して訪問を実施した患者を対象とした。調査項目は、対象患者の在宅死亡率、PCA ポンプ利用期間とした。また、退院支援を実施した PCA ポンプ利用患者を対象として、年齢、退院後の PCA ポンプ利用期間、投与された注射剤、退院支援に利用した PCA ポンプ機種、死亡場所を調査した。PCA ポンプ利用の有無における在宅死亡率の比較は、Fisher の正確確率検定を用いて行った。

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を参照し、全ての患者データを匿名化し、患者個人が特定できないよう配慮した。さらに、石川県済生会金沢病院倫理委員会の承認を受けた (平成 28 年・申請第 15 号)。

・結果

緩和ケア病棟における PCA ポンプ利用状況

石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟における入院患者の生存退院率は、2013年度から2015年度の各年度でそれぞれ21% (44/207名)、28% (60/214名)、23% (54/239名)であった(図1A)。死亡退院患者におけるPCAポンプ利用率は、各年度でそれぞれ64% (104/163名)、57% (88/154名)、76% (141/185名)であった。一方、生存退院患者におけるPCAポンプ利用率は、各年度でそれぞれ2% (1/44名)、3% (2/60名)、2% (1/54名)であった(図1B)。3年間の全死亡退院患者におけるPCAポンプの利用期間を調べた結果、7日以内は48% (161名)、8~14日は22% (73名)、15~21日は13% (43名)、22~28日は6% (21名)、29~35日は3% (9名)、36日以上は8% (26名)であった(図1C)。また平均利用期間は13日であった。

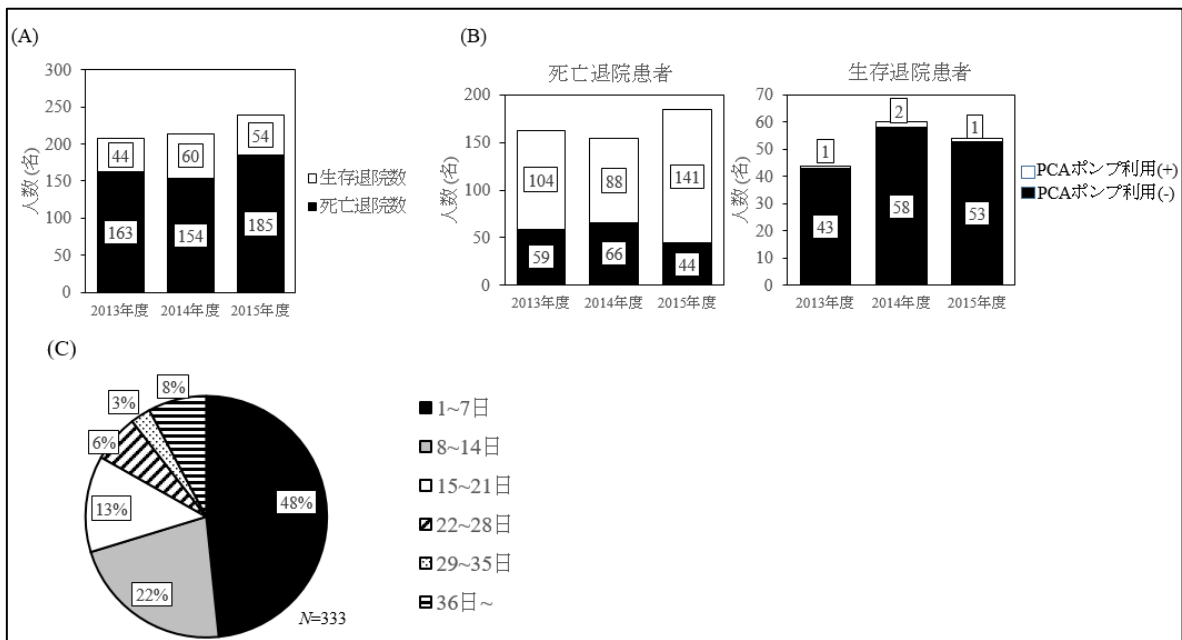


図1 緩和ケア病棟におけるPCAポンプ利用状況

(A) 緩和ケア病棟における退院患者数の推移、(B) 退院時のPCAポンプ利用状況、(C) 緩和ケア病棟におけるPCAポンプの使用期間

在宅医療における PCA ポンプ利用状況

2013年4月から2016年3月までに108名の在宅がん患者が死亡した。在宅看取り率は88% (95名)であった。死亡した患者のうち60名でPCAポンプを利用して医療用麻薬注射剤を投与した。PCAポンプ利用の有無で在宅死亡率を調べた結果、PCAポンプを利用しなかった患者群では77% (37/48名)、PCAポンプを利用した患者群では97% (58/60名)であり、PCAポンプを利用した患者群で有意に在宅死亡率が高い結果となった (図2A)。PCAポンプを利用して在宅死亡となった患者58名に対する在宅訪問診療期間は平均38 (1~298)日 [平均値 (最小値~最大値)] であった。PCAポンプ利用期間を調べた結果、7日以内は69% (40名)、8~14日は16% (9名)、15~21日は3% (2名)、22~28日は5% (3名)、29~35日は2% (1名)、36日以上は5% (3名)であり、平均10 (1~88)日 [平均値 (最小値~最大値)] であった (図2B)。同期間において、石川県内の5つの医療機関からPCAポンプ利用中の入院患者8名の退院支援に関与した (図2C)。この8名における、退院後のPCAポンプ利用期間は1~73日であった。処方された注射剤はモルヒネ塩酸塩水和物注射液が5名、オキシコドン塩酸塩水和物注射液が3名であった。退院支援に利用したPCAポンプの機種は、7名がCADD-Legacy® PCA、1名がテルフュージョン®小型シリンジポンプ (テルモ、東京) であった。既に全員が在宅死亡となっている。

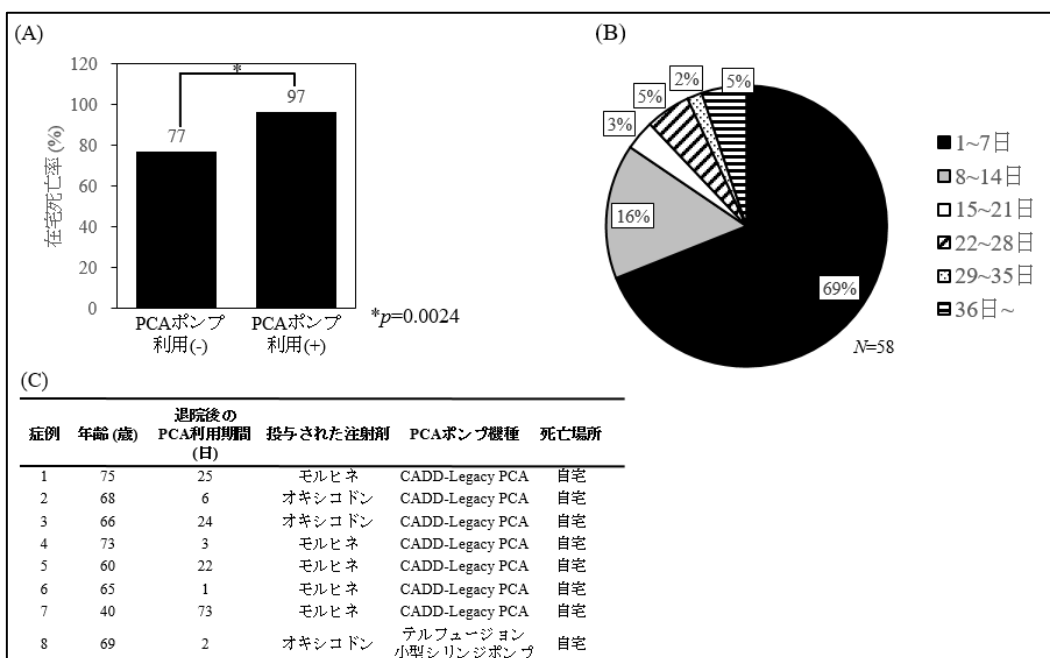


図2 在宅医療におけるPCAポンプ利用状況

(A) PCAポンプ利用の有無と在宅死亡率、(B) 在宅医療におけるPCAポンプの使用期間、(C) PCAポンプ利用患者の退院支援実績

・研究目的②

〈医師、看護師、薬剤師を対象に PCA ポンプ利用に関する研修を実施する〉

研修会の開催

「PCA ポンプを利用した退院支援と在宅緩和ケア研修」を開催した (図 3A)。対象は医師・薬剤師・看護師とした。研修の前半では、PCA ポンプ利用患者の退院支援に取り組んでいる薬剤師に講義を依頼した。研修の後半では、参加者が PCA ポンプを操作できる実践演習の機会を設けた。この実践演習では、CADD-Legacy[®] PCA (スミスメディカルジャパン、東京)を利用して、医療用麻薬注射剤の処方設計、専用カセットへの薬液充填方法、PCA ポンプの設定方法、穿刺方法などを講義した。終了直後に、参加者の自由意思に基づいて無記名アンケート調査を実施した。研修前後における、PCA ポンプ利用患者の退院支援に対する困難感の調査では、全く感じないを 1、少し感じるを 2、中程度感じるを 3、強く感じるを 4 としてスコア化し、Mann-Whitney 検定を用いて解析した。

結果

2 日間の研修における全参加者は 135 名であった。職種の内訳は、医師 7 名、薬剤師 53 名、看護師 73 名、その他 2 名であった (図 3C)。アンケートの回収率は 97% (131 人) であった。

続いてアンケート調査の結果を示す (図 4)。参加者が利用したことのある PCA ポンプは CADD-Legacy[®] PCA が最多の 50% (66/131 名) であった。その他、テルフュージョン[®]小型シリンジポンプが 16% (21/131 名)、バルーン型ディスポーサブル PCA ポンプが 8% (11/131 名) であった。その他の機種利用または利用機種不明は 2% (2/131 名) であった。いずれのポンプも利用したことがないと回答した参加者は 37% (49/131 名) であった。PCA ポンプを利用している患者に関わることへの抵抗感を質問したところ、全く感じない 34% (41/121 名)、少し感じる 45% (55/121 名)、中程度感じる 12% (14/121 名)、強く感じる 9% (11/121 名) であった。回答者の 64% (83/129 名) では PCA ポンプ利用患者に対する退院支援の経験がなかった。一方、経験がある者は 36% (46/129 名) であったが、その経験回数は 10 回以下であり、11 回以上の経験を有する者はいなかった。PCA ポンプの利用に精通した薬剤師の介入により退院支援の困難感が改善するか質問したところ、中程度思う 17% (20/121 名)、強く思う 76% (92/121 名) であり、90%以上の回答者が薬剤師の介入で困難感が改善すると答えた。この結果を医師、看護師のみに限定して集計したところ、中程度思う及び強く思うとの回答を合計すると 94% (68/72 名) であった。研修の前後で、PCA ポンプ利用患者の退院支援に対する困難感がどのように変化するか調べた。その結果、困難感を中程度感じるまたは強く感じる参加者は、研修前は 54% (63/117 名) であったのに対して、研修後は 23% (26/112 名) であった。また、困難感をスコア化して解析したところ、研修前後のスコアが 2.7 ± 1.05 (平均値 \pm 標準偏差) から 2.0 ± 0.80 に減少し、困難感が有意に改善した。

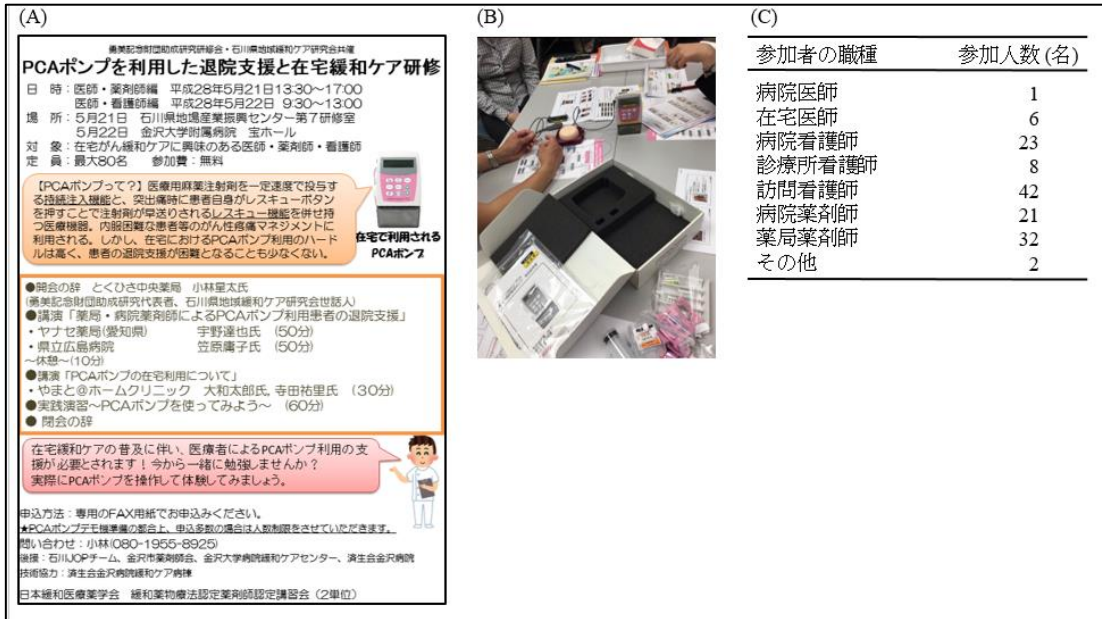


図3 PCAポンプ研修会

(A) 案内パンフレット、(B) 実践演習の様子、(C) 参加者の職種と人数

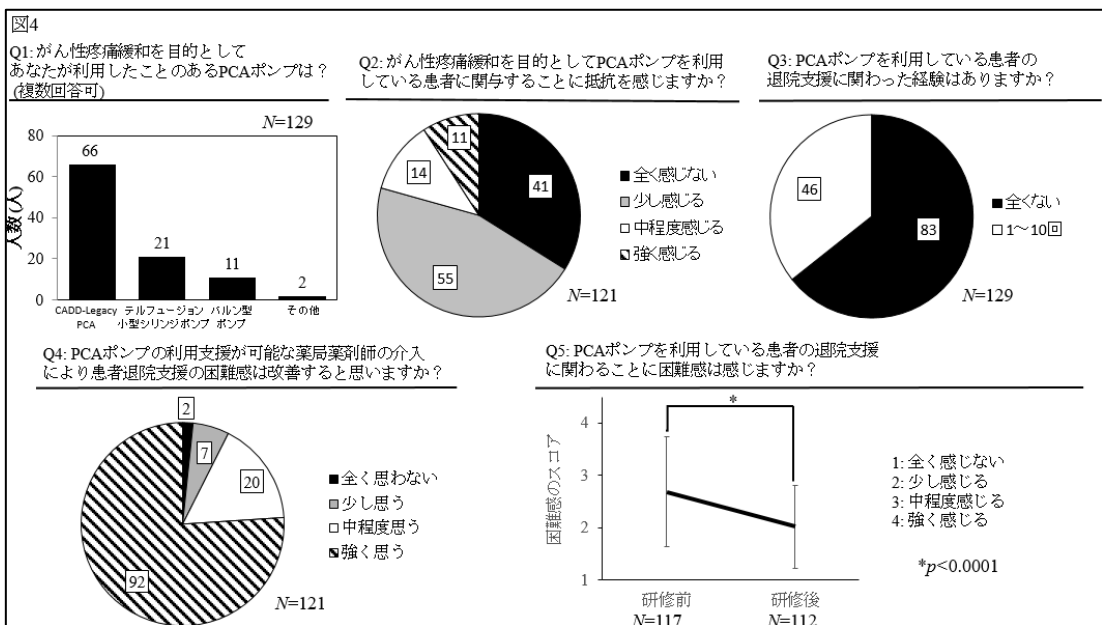


図4 アンケート調査の結果

・研究目的③

〈PCA ポンプ利用患者の退院支援活動を総括して、学会及び論文発表する。〉

本研究の成果は以下の学会及び研究会において発表済みまたは発表を計画中である。

- ・石川県地域緩和ケア研究会 (2016年5月21日・22日) : 発表済み
- ・石川県緩和医療研究会 (2016年6月11日) : 発表済み
- ・日本緩和医療薬学会 (2017年6月) : 演題登録済み
- ・日本医療薬学会(2017年11月) : 演題登録予定

以下の学会誌へ投稿準備中である。

- ・日本緩和医療学会誌 : 投稿準備中 (2017年3月13日時点)
- ・日本医療薬学会誌「医療薬学」

考察

本稿の調査結果は、石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟と当薬局の関与した在宅医療のいずれにおいても、調査期間中に死亡したがん患者の半数以上に対して、PCAポンプを利用している現状を明らかにした。しかしながら、緩和ケア病棟ではPCAポンプ利用患者の生存退院率が低い現状も明らかとなった。一方、在宅医療でもPCAポンプ利用患者の退院支援回数が多くない現状が明らかとなった。今後は医療者に対する研修などを活用して、退院支援の拡充を図る必要性が示唆された。

在宅療養中の終末期がん患者に対して疼痛マネジメントを実施する場合、PCAポンプによる医療用麻薬注射剤の投与は有効な手段の1つとなる。とくひさ中央薬局では2013年より、在宅がん緩和ケアの普及促進に重点を置いて在宅訪問業務に取り組んできた。その結果、3年間で死亡したがん患者108名のうち、60名でPCAポンプを利用して医療用麻薬注射剤を投与した。PCAポンプを利用した患者では、利用しなかった患者と比較して在宅死亡率が有意に高くなった。在宅医療でPCAポンプを利用した期間は平均10日と短期的であったことから、死期が迫ったがん患者の在宅療養を支援する上で、PCAポンプの利用が有効な手段となる可能性が示された。

一方で、石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟におけるPCAポンプの利用状況を調査した結果、調査期間中に入院していた337名の患者でPCAポンプが利用されており、同病棟においてPCAポンプを利用した疼痛マネジメントが半数以上の死亡退院患者に対して実施されていることが示された。その一方で、PCAポンプ利用患者の多くが、死亡退院となっている現状も明らかとなった。また、当病棟におけるPCAポンプ利用期間を調べた結果、PCAポンプを利用して死亡退院となった患者の70%は2週間以内の利用であった。小林らは、入院中のがん患者のうち、外出・外泊をしてから15日以内に看取りとなった症例について検証している⁵⁾。この報告では、看取り間近でも適切な支援があれば外出・外泊が患者と家族にとって有益であった複数の症例を報告している。一方で、当薬局が退院支援に関わった8名のPCAポンプ利用患者のうち、4名は退院後1週間以内に在宅死亡しており、全身状態の不良な患者に対する退院支援も可能であった。さらに、在宅医療におけるPCAポンプ利用期間を調べた結果、69% (40/58名) の患者が死亡前1週間以内の利用であった。従って、看取り間近の患者に対する退院支援も十分可能であることが示された。以上の結果から、病院におけるPCAポンプ利用患者の退院支援は、今後さらに促進できる余地があると考えられた。

病院と在宅医療者の連携を強化して、がん患者の退院支援を促進する必要性が望まれている。そのような中、石川県済生会金沢病院緩和ケア病棟では、近隣地域の在宅医療者と連携し、退院支援の促進に尽力してきた。その結果、当病棟の生存退院率は、2008年度には5.2%であったが、2015年度には22.6%へ増加した。今後も症状緩和の得られた患者に対しては、一層の退院支援拡充が求められるものと思われ、PCAポンプを利用中の患者に対する退院支援体制の構築も重要となる。そこでわれわれは、PCAポンプ利用中の患者に対

する退院支援促進の一環として研修会を開催した。研修後のアンケートでは、PCA ポンプ利用患者に関わることへの抵抗感が中程度以上と回答した割合は21%にとどまり、多くの回答者は少し感じている、または全く感じていないと回答した。この結果は、本研修に参加したことで、抵抗感が改善したためと考えられる。また、半数以上の参加者はPCA ポンプ利用患者に対する退院支援の経験がなかった。しかし、退院支援に対する困難感の本研修を通じて有意に改善した。このことから、われわれの実施した研修はPCA ポンプ利用患者の退院支援を促進する上で有用なプログラムとなる可能性が示された。

現在国内では複数機種 of PCA ポンプが販売されている。機種ごとに操作方法、投与量設定、薬液充填容量、薬液充填容器の構造などに様々な相違がある。そのため、PCA ポンプ利用中の入院患者が退院後も同じ機種を利用できることは理想的である。これにより、入院中から実施するPCA ポンプに関する患者教育が有効となり、退院時の療養環境変化に伴う患者及び家族の負担軽減につながる。従って、PCA ポンプ利用患者の退院支援を促進するためには、地域の医療機関が採用するPCA ポンプの機種を把握し、在宅医療者が同じ機種に対応できる体制を確保することが有効である。当地域の医療機関ではCADD-Legacy® PCA 及びテルフュージョン®小型シリンジポンプが広く普及していることが、アンケート調査の結果より示された。

アンケート調査からは、PCA ポンプの利用に精通した薬剤師の介入によりPCA ポンプ利用患者の退院支援に対する困難感が改善する可能性が示された。われわれは、調剤薬局がPCA ポンプの在宅利用を支援するメリットは大きいと考えている。高額なPCA ポンプを全ての診療所が所有することは困難であるが、調剤薬局がレンタル業務を担うことで、より多くの医師がPCA ポンプを利用できるようになる。また、関連備品や医療用麻薬注射剤の備蓄、患者指導、注射剤の残液確認、電池交換、疼痛マネジメントの経過観察、メンテナンス等、PCA ポンプに関連した業務は多岐にわたる。このような一連の業務を医師が単独で担う負担は大きい。そこでやまと@ホームクリニックでは、薬局薬剤師を含めた多職種連携を構築することで、PCA ポンプの在宅利用及び退院支援がより円滑になると考えた。実際、図5Aに示すように、PCA ポンプ利用患者の退院支援依頼があった際、当診療所では必ず調剤薬局の介入を病院側へ提案している。そして患者の同意のもと、退院時共同指導に調剤薬局薬剤師が参加し、共同で退院支援を実施している。退院後は図5Bに示す通り、診療所と調剤薬局が連携して、PCA ポンプの在宅利用を24時間体制で支援している。近年、全国的にPCA ポンプの在宅利用を支援可能な薬局は増えている。前田らの調査研究⁹⁾をもとに作成された「在宅緩和ケア対応薬局データベース」はインターネット上で公開され(<http://www.pcp-net.jp/>)、PCA ポンプレンタルや無菌調剤などを実施可能な調剤薬局が簡単に検索できる。当地域でもPCA ポンプの在宅利用を支援可能な調剤薬局が複数登録されており、今後さらなる発展が期待できる。

2016年4月現在、在宅がん患者に対してPCA ポンプを利用し、医療用麻薬注射剤を投与した場合、診療報酬では在宅悪性腫瘍患者指導管理料(1,500点/月)と注入ポンプ加算(1,

250点/月) または携帯型ディスプレイ注入ポンプ加算 (2,500点/月) の算定が認められている。さらに、2016年度の診療報酬改定では、在宅緩和ケア充実診療所・病院加算が新設され、PCAポンプの使用実績が施設基準の1つに設定された。このように、在宅医療におけるPCAポンプ利用に関しては、診療報酬においても一定の評価がなされている。しかし、秋山らの実施した診療所医師に対する調査研究の報告によると、在宅医療における医療用麻薬注射剤の投与に困難感を訴える医師の割合が高いことがわかっている⁷⁾。今回の研修へ参加した職種のうち、医師の参加者数は極めて限定的であり、特に病院医師の参加はわずか1名であった。今後は、病院及び在宅訪問診療に取り組む医師に向けて、われわれが構築したPCAポンプの利用体制を紹介し、在宅利用や退院支援に対する困難感を払拭したい。

これまでに、PCAポンプ利用患者の退院支援やPCAポンプの在宅利用の実態を大規模に調査した報告はなく、われわれの報告は新規的といえる。また、PCAポンプの退院支援や操作方法に関して確立された研修方法はない。われわれが実施した研修プログラムは、参加者の退院支援に対する困難感を改善するうえで有効であることが示唆された。しかし、本研究の内容は実態調査であり、緩和ケア病棟で死亡退院となったPCAポンプ利用患者が退院できなかった詳細な要因は明らかにできていない。また、在宅訪問診療でPCAポンプを利用した患者において、在宅死亡率が高くなった詳細な要因も明らかではない。今後はPCAポンプ利用患者の退院が困難となる具体的な因子を特定すると同時に、在宅医療でPCAポンプを利用する利点を明確にすることで、さらなる退院支援の拡充に努めたい。

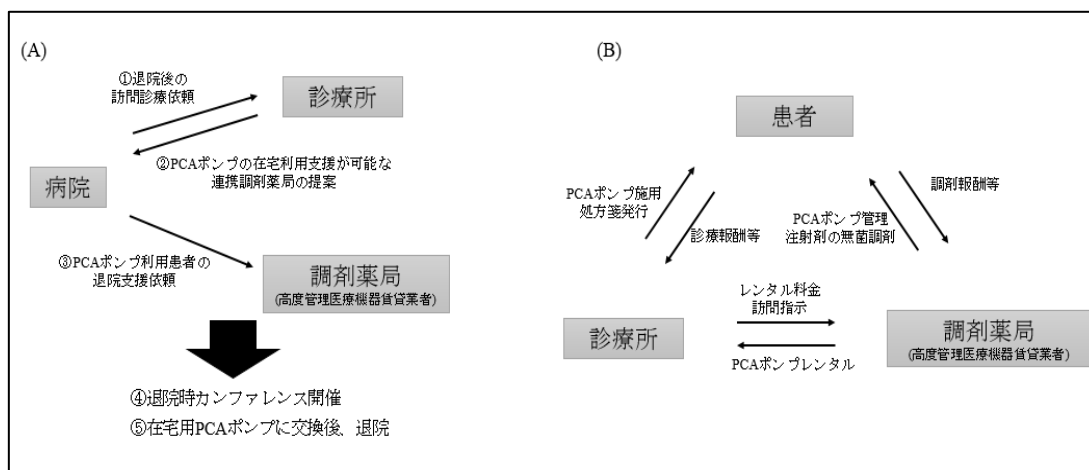


図5 PCAポンプ利用患者の退院支援とPCAポンプレントルの仕組み

(A) 退院支援、(B) PCAポンプレントルの仕組み

結論

本稿では、当地域の緩和ケア病棟及び在宅医療における PCA ポンプの利用実態を調査した。その結果、緩和ケア病棟では終末期がん患者に対して積極的に PCA ポンプを利用した疼痛マネジメントがされていたが、退院支援の頻度は少なかった。一方で、在宅医療では調剤薬局の支援による PCA ポンプ利用体制が整備されたことで、がん患者の在宅療養支援や退院支援を担う重要なツールとなっていることが示された。さらに、われわれが開催した研修により、PCA ポンプ利用患者の退院支援に対する医療者の困難感が改善した。今後は PCA ポンプ利用患者に対する退院支援の拡充を図れる可能性が高いと考えられた。

引用文献

- 1) 井上莊一郎. PCA ってなに? 粕田晴之 監. 首藤真理子, 服部政治, 村井邦彦, 編. こうすればうまくいく! 在宅 PCA の手引き. 中外医学社, 東京, 2013; 1-13.
- 2) 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン作成委員会 編. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版, 金原出版, 東京 2014; 122-258.
- 3) Enting RH, Oldenmenger WH, van der Rijt CC, et al. A prospective study evaluating the response of patients with unrelieved cancer pain to parenteral opioids. *Cancer* 2002; 94: 3049-56.
- 4) 宮下光令, 今井涼生. データでみる日本の緩和ケアの現状. ホスピス・緩和ケア白書 2016.
- 5) 小林友美, 村上真基, 山本直樹, 他. 看取り間近の終末期がん患者の外出・外泊支援に関する検討. *Palliat Care Res* 2014; 9: 301-7.
- 6) 前田桂吾. 在宅緩和ケア対応薬局のネットワーク化と情報提供. 公益財団法人笹川記念保健協力財団. 研究助成実績報告書. 2013. 2016 年 9 月 5 日アクセス [http://archive.smhf.or.jp/archive_r/data/2012_zaitaku_maeda.pdf]
- 7) 秋山美紀, 的場元弘, 武林亨, 他. 地域診療所医師の在宅緩和ケアに関する意識調査. *Palliat Care Res* 2009; 4: 112-22.