

H30年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
(慢性の痛み政策研究事業)
慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究
分担研究報告書

レジストリ・登録開発に関する研究

研究分担者 山口 重樹 獨協医科大学医学部麻酔科学講座 主任教授

研究要旨

長引く痛みである慢性痛に対する患者満足度の高い診療を行うためには、慢性痛患者の特徴、現在の診療システムにおける問題点を抽出する必要がある。本研究では、これらの情報を得るための難治性の慢性痛患者のレジストリシステムの構築を目的に、レジストリされるべく患者の条件、レジストリされる際の登録情報等について研究班で議論、決定した。また、容易に、そして、安全、確実に、さらには経済的負担を少なくすべく、レジストリのための支援会社を選定した。その結果、全職員で同意が得られたレジストリシステムを構築することができ、登録開始の運びとなった。今後は、構築したレジストリシステムの問題点等を抽出し、改善していく予定である。また、蓄積したデータを適宜解析し、開示していく予定である。

A．研究目的

長引く痛みである“慢性痛”は、患者の生活の質(QOL)、日常生活動作(ADL)を低下させるのみならず、健康寿命を低下させる要因である。そして、わが国の慢性痛の有病率は全成人の22.5%、推計患者数は2,315万人と報告されている。超高齢化社会を迎えた我が国において、慢性痛診療の向上は急務と言える。しかしながら、慢性痛の全体像を把握するためのレジストリは今まで行われておらず、慢性痛診療に対する患者の満足度も高いものではなかった。そのため、これらの問題を解決するための情報を得る目的で、本研究では慢性痛のレジストリシステムを構築した。

B．研究方法

簡易に登録可能で、今後の慢性痛の診療に有用なデータを蓄積できるレジストリシステムの開発を目的に、レジストリされるべき慢性痛患者の条件、レジストリすべき患者情報、レジストリ期間(間隔)等について「慢性の痛み診療・教育の基盤となるシステム構築に関する研究」の分担者で議論、同意を得た後に決定した。同時に、長期的に経済的負担が少なく、セキュリティが担保されたレジストリシステムの提供が可能な支援会社を選定、入札の上、決定した。

(倫理面への配慮)

レジストリに患者登録が行われる予定の代表者及び分担者の各施設において、本研究について倫理審査を得た。また、登録に際しては、各々同意を得る。

C．研究結果

1. レジストリされる患者の基準

研究班で収集してきた患者問診システムより、(一施設200人の新患者)×(20施設)=約4,000人、NRS(numeric rating scale: 痛みの強さ)で5以上、PDAS(Pain Disability Assessment Scale: 疼痛生活障害尺度)で40以上と設定した際には登録者数が600人/年間(全体の15%程度)と予想される、6カ月以上痛みを訴え続けている患者の割合は90%とした際に500人/年間が予定され、10年間で5,000人程度のデータ構築が可能である、といった解析を行った。

以上の概算の下、レジストリ対象患者は、NRSで5以上、PDASで40点以上、痛みの持続期間を6カ月と設定した。

2. 登録情報

分担者で議論し、登録に負担が少なく、有益な情報を蓄積すべく、以下の内容に決定した。

登録施設名、イニシャル、年齢、体

重, 身長, BMI, 登録医師, 登録日, 初診日, 罹患機関(いつから痛み始めたのか), 合併症, 特定疾患(指定難病シートから取捨選択予定), 発症形態(急性, 亜急性, 慢性), 発症形態(内因性, 外因性, 混合性, 不明), 生活障害に起因している要因, 生活障害に影響する社会背景, 職業, 就労状況, 最終学歴, 部位(ICD-11), ②①最も痛い部位(ICD-11), ②②症状から痛みに直接起因している病態としての病名(ICD-11), ②③痛みを引き起こす背景的观点からの病名(ICD-11), ②④K 要因(器質的な要因に対応すべき施設のレベル), ②⑤S 要因(精神心理的な要因に対応すべき施設のレベル) ②⑥確定診断のキーとなった検査, ②⑦(他病院含めて)初診から確定診断までに至るまでの期間, ②⑧これまでに受けた治療とその有効性(薬物治療), ②⑨これまでに受けた治療とその有効性(侵襲的治療) ③⑩これまでに受けた治療とその有効性(その他), ③⑪現在受けている治療とその有効性(薬物治療), ③⑫現在受けている治療とその有効性(侵襲的治療), ③⑬現在受けている治療とその有効性(その他)

3. レジストリ構築のための支援会社の選定
合計3社よりシステムの内容, セキュリティ, 価格(構築費及び維持費)等の説明を受け, テクノアスカ社(愛知県)を選定した。

D. 考察

長引く痛み“慢性痛”について, 国際疼痛学会では「6ヶ月以上続く痛み」として定義している。慢性痛では, 何らかの要因で痛みが長引くが, 患者は疼痛行動を引き起こすなどして, 更に症状を悪化・持続させる要因となってしまうような病態が存在する。また, 何らかの要因には骨・関節・筋などの障害, 神経そのものの障害だけでなく, 精神心理的な要因(及びそれに大きく関与する養育歴や就労環境なども含めた社会的な背景など)も含まれる。同時に, 慢性痛における“痛み”は警告信号としての意義が変容している場合も少なくない。従って, 実際の慢性痛診療においては様々な要因を多角的, 多面的に診断(分析)し, 更にゴールを設定して, 治療を

進めていく必要がある。しかしながら, これまで慢性痛の的確な診断が行われておらず, レジストリ構築も行われてこなかった。これらのことが, 本邦における慢性痛に対する診療の患者満足度が上がってこなかった要因となっている。慢性痛のレジストリ構築により, 慢性痛診療の問題点を抽出することが可能となり, 国民の満足のいく慢性痛診療に対する提言が可能となるであろう。

E. 結論

慢性痛診療に有効な情報提供可能な難治性の慢性痛患者のレジストリシステムを構築することができ, 今後登録を開始していく予定である。なお, 登録開始にあたって, 以下のことを計画している。入力マニュアルの作成, 登録開始, データ解析(開始後3カ月), 分担者へのアンケート(開始後3カ月), システムの修正(開始後6カ月)

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kokubu S, Eddinger KA, Yamaguchi S, Huerta-Esquivel LL, Schiller PW, Yaksh TL. Characterization of Analgesic Actions of the Chronic Intrathecal Infusion of H-Dmt-D-Arg-Phe-Lys-NH₂ in Rat. *Neuromodulation* 2019. doi:10.1111/ner.12925.
- 2) 山口重樹, Donald R Taylor. がん患者におけるケミカルコーピングと偽依存: 疑いの目をもちつつ, 患者に寄り添う気持ち. *日本病院薬剤師会雑誌* 2019; 55:15-20.
- 3) Kokubu S, Eddinger KA, Nguyen TM, Huerta-Esquivel LL, Yamaguchi S, Schiller PW, Yaksh TL. Characterization of the antinociceptive effects of intrathecal DALDA peptides following

- bolus intrathecal delivery. Scand J Pain 2019;19:193-206.
- 4) Komatsuzaki M, Takasusuki T, Yamaguchi S. Impact of thoracic epidural sympathetic block on cardiac repolarization. Local Reg Anesth 2018;11:81-85.
 - 5) Yamashita Y, Takasusuki T, Kimura Y, Komatsuzaki M, Yamaguchi S. Effects of Neostigmine and Sugammadex for Reversal of Neuromuscular Blockade on QT Dispersion Under Propofol Anesthesia: A Randomized Controlled Trial. Cardiol Ther 2018;7:163-172.
 - 6) Sumitani M, Sakai T, Matsuda Y, Abe H, Yamaguchi S, Hosokawa T, Fukui S. Executive summary of the Clinical Guidelines of Pharmacotherapy for Neuropathic Pain: second edition by the Japanese Society of Pain Clinicians. J Anesth. 2018;32:463-478.
 - 7) 牛田享宏, 山口重樹, 木村嘉之, 青野修一. 長引く痛みの克服に向けて: 慢性疼痛の分類(ICD-11)や治療モード、治療施設などの分類と臨床利用. PAIN RESEARCH. 2018;33:257-268.
 - 8) 篠崎未緒, 秦要人, 藤井宏一, 濱口眞輔, 山口重樹. 保存的治療による疼痛管理が奏功した CRPS が疑われた骨折後遷延痛. 慢性疼痛. 2018;37:162-165.
 - 9) 山口重樹, Donald R Taylor. 【精神科臨床 144 の Q&A】(第 8 章)依存症: 鎮痛剤の依存になっている患者さんに対してどのように対応すればよいでしょうか?. 精神科治療学. 2018;33:S190-S191.
 - 10) 山口重樹, Donald R Taylor. 【オピオイド・クライシスから学ぶ非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の適正使用】米国のオピオイド・クライシスの現状. ペインクリニック. 2018;39:1557-1562.
 - 11) 篠崎未緒, 小松崎誠, 濱口眞輔, 山口重樹. 頭蓋底卵円孔の同定が困難であった特発性三叉神経痛の症例. ペインクリニック. 2018;39:1333-1337.
 - 12) 井上莊一郎, 山口重樹, 牛田享宏, 川真田樹人, 瀬尾憲司, 飯田宏樹. 侵害受容性疼痛の疾患概念の整理と治療法の開発に向けた疼痛専門家からの提言. ペインクリニック. 2018;39:1313-1320.
 - 13) 山口重樹, 内田英二, 寺原孝明, 秋山勝彦, 大川宏司, 橋本文孝, 平山雄太. 新規低用量フェンタニルクエン酸塩貼付剤(HFT-290 0.5mg 製剤)の切り替え換算試験: がん疼痛に対する低用量オピオイド鎮痛剤からの切り替え試験. 臨床医薬. 2018;34:537-548.
 - 14) 山口重樹. 産科麻酔の最近の話題. 栃木県医学会々誌. 2018;48:74-82.
 - 15) 山口重樹 寺島哲二. 【かゆみ 治療薬を使いこなす"知識"と"ノウハウ"】慢性そう痒の治療戦略!重症度に応じた具体的スキーム: 帯状疱疹による慢性そう痒. 薬局. 2018;69:2406-2411.
 - 16) 山口重樹. 麻酔に用いられる麻薬性鎮痛薬と鎮静薬(静脈麻酔薬, 麻薬を除く). 麻酔科学レビュー. 2018;2018:59-67.
 - 17) 山口重樹, ドナルド R. テイラー. 【痛いほどよくわかる!慢性疼痛治療薬のキホン】慢性疼痛と嗜癖: オピオイド鎮痛薬の不適切使用を中心に. 薬事. 2018;60:825-832.
 - 18) その他, 複数あり
- ## 2. 学会発表
- 1) Yamaguchi S. Managing Chronic Pain in Japan, 20th Annual conference of Society of Anaesthesiologists of Nepal, 2019.03, Kathmandu
 - 2) 木村嘉之, 山中恵理子, 寺島哲二, 藤井宏一, 山口重樹. 麻酔科でもできる慢性疼痛に対する認知行動療法: 認知行動療法的アプローチを行った高齢者運動器疼痛の一例. 第 48 回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
 - 3) 濱口眞輔, 知野諭, 山中恵理子, 藤井宏一, 篠崎未緒, 山口重樹. 神経根ブ

- ロック後の心停止歴のある頸椎症性神経根症患者に薬物療法を行った1例. 第48回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
- 4) 山口重樹. ガバペンチノイドの可能性と課題. 第48回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
- 5) 木村嘉之, 山口重樹, 山中恵里子, 寺島哲二, 高薄敏史, 濱口眞輔. オピオイド治療の減量を依頼された解離性障害が疑われた慢性疼痛の一例. 第48回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
- 6) 阿久津和也, 佐藤雄也, 篠崎未緒, 濱口眞輔, 山口重樹. うつ症状が増悪し精神科受診歴が明らかとなった開胸術後遷延痛の1例. 第48回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
- 7) 山中恵里子, 山口重樹, 寺島哲二, 白川賢宗, 木村嘉之, 濱口眞輔. 薬物乱用歴のある慢性疼痛患者の一例. 第48回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
- 8) 木村嘉之, 山口重樹, 白川賢宗. がん患者に対するオピオイド鎮痛薬の利点と限界. 第48回日本慢性疼痛学会. 2019.02, 岐阜
- 9) 寺島哲二, 山口重樹, 山中恵里子, 木村嘉之. 患者の意思を尊重することが症状緩和に繋がった複合性局所疼痛症候群の一例. 第11回日本運動器疼痛学会. 2018.12, 大津
- 10) 増田紗弓, 木村嘉之, 山口重樹, 武村尊生. 社会的孤立に陥った慢性疼痛患者の1例. 第11回日本運動器疼痛学会, 2018.12. 大津
- 11) 白川賢宗, 山口重樹, 山中恵里子, 木村嘉之, 二宮ひとみ. 良好な経過をたどった身体症状症の一例白川賢宗. 第11回日本運動器疼痛学会. 2018.12, 大津
- 12) 山口貴典, 山口重樹, 増田紗弓, 山中恵里子, 木村嘉之. 運動器疼痛に対する柔道整復師の役割について. 第11回日本運動器疼痛学会. 2018.12, 大津
- 13) 山中恵里子, 山口重樹, 寺島哲二, 木村嘉之, 増田紗弓, 武村尊生. 終末期心不全患者の運動器疼痛について. 第11回日本運動器疼痛学会. 2018.12, 大津
- 14) 江田梢, 山田哲平, 人見俊一, 山口重樹, 濱口眞輔. 硬膜外麻酔と神経ブロックの併用で管理した全身麻酔困難な乳腺手術症例. 日本臨床麻酔学会第38回大会. 2018.11, 小倉
- 15) 山口重樹. オピオイドクライシスから学ぶオピオイド鎮痛薬の適正使用. 日本臨床麻酔学会第38回大会. 2018.11, 小倉
- 16) 山口重樹. オピオイド鎮痛薬の適正使用～世界の潮流～. 第38回鎮痛薬オピオイドペプチドシンポジウム. 2018.08, 神戸
- 17) 山口重樹. 非がん性慢性疼痛のオピオイド治療のピットフォール. 日本ペインクリニック学会第52回大会. 2018.07, 東京
- 18) 知野諭, 秦要人, 篠崎未緒, 山口重樹, 濱口眞輔. 腰椎髄疾患の治療中に発見された大腿骨頭壊死の2例. 日本ペインクリニック学会第52回大会. 2018.07, 東京
- 19) 白川賢宗, 山中恵里子, 山口重樹. 選択肢が拡大したがん疼痛に対するオピオイド鎮痛薬-有用につかうための秘訣- がん疼痛治療薬としてのヒドロモルフォンの可能性. 日本ペインクリニック学会第52回大会. 2018.07, 東京
- 20) 山口重樹. 日本におけるオピオイド治療の課題を語る 米国のオピオイドクライシスから学ぶ日本のオピオイド治療の将来. 日本ペインクリニック学会第52回大会. 2018.07, 東京
- 21) 山下雄介, 篠崎未緒, 江田梢, 山口重樹, 濱口眞輔. 診断に難渋した右腹壁痛の治療経験. 日本ペインクリニック学会第52回大会. 2018.07, 東京
- 22) 白川賢宗, 山中恵里子, 清水貴仁, 山口重樹. 公立中学校での緩和ケア、がん教育の取り組みとその実際. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.06, 神

- 戸
- 23) 山口重樹. がん患者が自覚する痛みとオピオイド治療について. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.06, 神戸
- 24) 白川賢宗, 山口重樹. がんサバイバーの慢性疼痛に対するオピオイドの使用, がん患者に対するオピオイド鎮痛薬の適正使用 がん性と非がん性の慢性疼痛を区別する. 第23回日本緩和医療学会学術大会. 2018.06, 神戸
- 25) 山口重樹. 薬物依存症の考え方. 日本麻酔科学会第65回学術集会. 2018.05, 横浜
- 26) 知野諭, 高薄敏史, 大谷太郎, 佐藤雄也, 濱口眞輔, 山口重樹. 経カテーテル大動脈弁植え込み術(TAVI)におけるQT dispersionの変化. 日本麻酔科学会第65回学術集会. 2018.05, 横浜
- 27) 小松崎誠, 山口重樹, 高薄敏史, 山下雄介, 濱口眞輔. 胸部硬膜外ブロックがQT dispersionに与える影響. 日本麻酔科学会第65回学術集会. 2018.05, 横浜
- 28) 國分伸一, 寺島哲二, 高薄敏史, 山口重樹, Tony Yaksh. 新奇的オピオイドペプチド DMT-DALDA の有用性について. 日本麻酔科学会第65回学術集会. 2018.05, 横浜
- 29) 佐藤雄也, 安島崇晃, 高薄敏史, 濱口眞輔, 山口重樹, 堀 雄一. 幼若マウスへのセボフルラン暴露による行動学的変化と海馬における電気生理学的検討. 日本麻酔科学会第65回学術集会. 2018.05, 横浜
- 30) 橋口さおり, 細川豊史, 間宮敬子, 山口重樹, 佐藤哲観. 日本緩和医療学会 専門医. 日本麻酔科学会第65回学術集会. 2018.05, 横浜
- 31) その他, 複数あり

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし