

令和元年度 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）
分担研究報告書

慢性疼痛診療システムの均てん化と
痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究

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とし、研究班でレジストリされるべく患者の条件、収集すべき情報などについて議論を重ね、それらの詳細を決定した。また、システム構築を依頼する会社として選定したテクノアスカ社（愛知県）とシステムの詳細の打ち合わせ、容易性と気密性の高いシステムの構築を行った。現在、構築したレジストリシステムの問題点を抽出し、改善するとともに、研究班の各施設における患者登録のための倫理委員会の承認申請を行っている。今後は、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よう。

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いなかった。また、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。これらの問題を解決するための情報を得る目的で、本研究において難治性慢性痛のレジストリシステムを構築し、データ収集を行う予定である。

B. 研究方法

データ保持の安全性を担保しつつ、容易にデータ収集し、必要とされるデータを的確に抽出できる慢性痛患者のレジストリシステムを構築するために、以下のことを行う。

1. 登録条件と登録内容

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）などについて「慢性の痛み政策研究事業」の分担者で議論、同意を得た後に決定する。

2. 収集情報の内容

レジストリに際して収集する患者背景などの各種入力項目を「慢性の痛み政策研究事業」の分担者で議論、同意を得た後に決定する。

3. システム構築

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、決定する。

4. 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る。また、レジストリへの同意文書の作成を行う。

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、以下の3つの基準を満たす患者とした。

NRSで5以上

PDASで40点以上
痛みの持続期間を6カ月

2. 登録情報

分担者で議論を行い、登録に負担が少なく、有益な情報を蓄積すべく、以下の内容で同意を得た。

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）、最も痛い部位（ICD-11）、
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）、痛みを引き起こす背景
の観点からの病名（ICD-11）

K 要因（器質的な要因に対応すべき施設
のレベル）、S 要因（精神心理的な要因に対応
すべき施設のレベル）

確定診断のキーとなった検査

（他病院含めて）初診から確定診断まで
に至るまでの期間

これまでに受けた治療とその有効性（薬
物治療）、これまでに受けた治療とその有効
性（侵襲的治療）、これまでに受けた治療と
その有効性（その他）

現在受けている治療とその有効性（薬物
治療）、現在受けている治療とその有効性
（侵襲的治療）、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）などの説明を受け、
テクノアスカ社（愛知県）を選定した。

4. 倫理審査

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
ついて倫理審査を開始した。また、レジスト
リのための同意文書の作成を行った。

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。

そのため、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、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と推
測された。

本事業の遂行にあたって召集された慢性痛
の専門集団によって、これらの診療上の問題
を解決すべく、慢性痛のレジストリ構築の議
論を行ったことで、未来の患者満足度に力点
を置いた慢性疼痛診療について体制構築に向
けたレジストリシステムが構築され、データ
収集を開始できるまでに至った。

今後は、得られた情報の解析を行い、各種
情報を開示しながら、国民の満足のいく慢性
痛診療に対する提言を行っていく予定である。

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、今後は蓄積したデータを解析
し、来期の患者満足度に力点を置いた慢性疼
痛診療について体制構築への提言を行って
いく予定である。

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. Yamanaka E, Chino S, Takasusuki T, Hamaguchi S, Yamaguchi S. Effect of Methadone on Cardiac Repolarization in Japanese Cancer Patients: A Longitudinal Study. *Cardiol Ther.* 2019 Nov 20. doi: 10.1007/s40119-

- 019-00156-4.
2. Chino S, Yamanaka E, Takasusuki T, Hamaguchi S, Yamaguchi S. Comparison of Cardiac Repolarization After Transcatheter Aortic Valve Implantation and Surgical Aortic Valve Replacement: A Longitudinal Study. *Cardiol Ther* 2019 Nov 6. doi: 10.1007/s40119-019-00154-6.
 3. Komatsuzaki M, Takasusuki T, Kimura Y, Yamaguchi S. Assessment of the ECG T-Wave in Patients With Subarachnoid Hemorrhage. *J Neurosurg Anesthesiol* 2019 Jul 8. doi: 10.1097/ANA.0000000000000624.
 4. Kokubu S, Eddinger KA, Yamaguchi S, Huerta-Equivel 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; 22: 781-789.
 5. Kokubu S, Eddinger KA, Nguyen TM, Huerta-Equivel 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.
 6. 山口重樹, 山中恵里子, 山田恵子. 【プライマリ・ケア医のためのアディクション治療】薬物のアディクション オピオイド使用障害 北米のオピオイドクライシスから学ぶ. *治療* 2020: 334-341.
 7. 山口重樹, 大谷太郎, 寺島哲二, 高薄敏史, 木村嘉之, 濱口眞輔. 【最近の癌治療-遺伝子治療、分子標的治療、ロボット手術などを含む-】ロボット支援下前立腺全摘除術の麻酔管理 600 例の経験から. *Dokkyo Journal of Medical Sciences* 2019; 46: 209-215.
 8. 山口重樹, 山田恵子. 【大麻-国際情勢と精神科臨床-】緩和医療における大麻. *精神科治療学* 2020: 35: 99-105.
 9. 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. *慢性疼痛* 2019; 38: 196-198.
 10. 小松崎誠, 山下雄介, 福田裕也, 人見俊一, 山口重樹, 濱口眞輔. 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の治療経験. *慢性疼痛* 2019; 38: 125-128.
 11. 木村嘉之, 山中恵里子, 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. *慢性疼痛* 2019; 38: 101-103.
 12. 木村嘉之, 白川賢宗, 山口重樹. がん患者に対するオピオイド鎮痛薬の利点と限界. *慢性疼痛* 2019; 38: 38-41.
 13. 山口重樹. オピオイド鎮痛剤の適正使用 疑いの目を持ちつつ、患者に寄り添う気持ち. *ホスピスケア* 2019; 30: 1-35.
 13. 山口重樹, 山田恵子. オピオイドクライシスへのカナダ政府の取り組み. *ペインクリニック* 2019; 40: 1593-1602.
 14. 木村嘉之, 山口重樹. 【慢性疼痛 update-実地診療に役立つ最新知見-】オピオイド鎮痛薬の乱用・依存問題 適正使用とガイドライン. *日本臨床* 2019; 77: 2065-2070.

15. 山口重樹, 小倉奈々子, 阿久津和也, 清水貴人, 山田哲平.【がんサバイバーの痛みを考える】ケミカルコーピングと偽依存. ペインクリニック 2019: 40: S289-S298,2019
16. 山口重樹, 小倉奈々子, 阿久津和也, 清水貴人, 山田哲平. 【がんサバイバーの痛みを考える】担がん患者の慢性がん関連痛について 慢性がん疼痛と慢性がん治療後疼痛. ペインクリニック 2019: 40: S277-S287.
17. 山口重樹, 山田恵子. カナダの大麻最新事情. ペインクリニック 2019: 40: 1435-1443.
18. 山口重樹. 【徹底比較!"よく似た2剤"の使い分け】鎮痛薬 ロキソプロフェン vs. アセトアミノフェン. 薬事 2019: 61: 12: 2156-2161.
19. 山口重樹, Taylor Donald R. 【疼痛研究の最前線と臨床への応用】痛みの薬物療法. 臨床化学 2019: 48: 225-231.
20. 山口重樹. 【最新主要文献とガイドラインでみる 麻酔科学レビュー 2019】麻酔に用いられる麻薬性鎮痛薬. 麻酔科学レビュー 2019: 2019: 67-70.
21. 山口重樹, 山田哲平, Taylor Donald R. 【整形外科医が知っておきたい薬の知識-私はこちら使う-】薬物の特性とその効果的処方 オピオイド鎮痛薬. Orthopaedics 2019: 32: 138-146.
22. 山口重樹, 山中恵里子, 知野 諭, Taylor Donald R. 【その患者に一番「あう」オピオイドは何か?-ヒドロモルフォンとタペンタドールの位置づけを探る】新しく導入されたオピオイドの特徴 ヒドロモルフォン. 緩和ケア 2019: 29: 126-130.
23. 山口重樹, 山田哲平, 高橋良享, Taylor Donald R. 【ニューロパシクペイン-どのように対応しているか-】ニューロパシクペインへの取り組み 薬物療法 オピオイド鎮痛薬およびトラマドール. ペインクリニック 2019: 40: 643-654.
24. 山口重樹. 【2019のシェヘラザードたち】(第26夜)開始はよいよい,中止は怖い 慢性疼痛のオピオイド治療 医原性疾患としてのオピオイド依存. LiSA 2019: 26: 161-166.
25. 山口重樹, 知野 諭, 山中恵里子, Taylor Donald R. 【臨床麻酔誌上セミナー'19】慢性疼痛に対するオピオイド治療. 臨床麻酔 2019: 43: 317-331.
26. 山口重樹, Taylor Donald R. 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ももちつつ、患者に寄り添う気持ち. 日本病院薬剤師会雑誌 2019: 55: 15-20.
- その他, 多数あり

2.学会発表

1. Shigeki Yamaguchi. Japanese guidelines for managing chronic pain. KoreAnesthesia 2019, Incheon, 2019.
2. Shigeki Yamaguchi. Palliative care & anesthesiologists. KoreAnesthesia 2019, Incheon, 2019.
3. Shigeki Yamaguchi. Training of tracheal intubation using video laryngoscope. Taiwan Society of Anesthesiologists 63rd Annual Meeting and Scientific Conference, Hualien, 2019.
4. Shigeki Yamaguchi, Kenshu Shirakawa. Pain management for cancer and non-cancer related pain in long-term cancer

survivors. Taiwan Society of Anesthesiologists 63rd Annual Meeting and Scientific Conference, Hualien, 2019.

5. Shigeki Yamaguchi. Managing chronic pain in Japan. 20th Annual Conference of Society of Anaesthesiologists of Nepal, Kathmandu, 2019.
6. Shigeki Yamaguchi. Intervention therapy for cancer pain. 14th National Oncology Conference, Ulaanbaatar, 2019.
7. 山内正憲, 山口重樹, 中本達夫, 八反丸善康, 田代章悟. 神経ブロックは超音波ガイド下か透視下か, 日本ペインクリニック学会第 53 回大会, 熊本, 2019.
8. 山口重樹. 慢性疼痛の評価と治療の実際, 慢性疼痛の評価と治療の実際: がん疼痛の評価とインターベンショナル治療, 日本ペインクリニック学会第 53 回大会, 熊本, 2019.07.
9. 山口重樹. 神経障害性疼痛に対する薬物療法 - 何を選ぶか? トラマドール, 日本ペインクリニック学会第 53 回大会, 熊本, 2019.
10. 山口重樹. キャンサーサバイバーシップを支える疼痛治療, 米国の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, 第 24 回日本緩和医療学会, 横浜, 2019.

その他, 多数あり

H .知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- 1.特許取得
特になし
- 2.実用新案登録
特になし
- 3.その他
特になし