

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を構築、運用を開始した。収集すべき情報などについて研究班（慢性の痛み政策研究事業）で議論を重ね、それらの詳細を決定した。レジストリの対象となる患者の条件については、慢性の痛み政策研究事業で集積してきた莫大なデータを解析し、痛いの持続期間が6カ月以上、痛みの強さがNumeric Rating Scaleで5以上（10点満点）、疼痛生活障害尺度が40（60点満点）以上の3条件を満たす患者とした。その結果、レジストリされる患者者数を増やすためにいくつかの問題を抽出することができ、解決策として①レジストリの存在を周知するために広報する、②ICD-11の慢性疼痛分類の理解を深める、③情報収集項目の見直しなどであり、ビデオ作成、研修会実施、班会議の開催などの対応を行った。

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。本研究では、慢性疼痛診療に役立てることのできる情報を得る目的で構築した「難治性慢性痛のレジストリシステム」によりデータ収集を行い、解析を実施することである。

B. 研究方法

慢性疼痛診療に役立てることのできる情報を得る目的で、これまで構築してきた「難治性慢性痛のレジストリシステム」によりデータを収集、解析するために、以下のことを実施する。

1. レジストリの実施

既に構築した「難治性慢性痛のレジストリシステム」により、慢性の痛み政策研究事業の班員が所属する施設を中心に、全国より基準を満たした患者のレジストリへの登録を実施する。基準を満たした患者とは、痛みの持続期間が6カ月以上、痛みの強さがNumeric Rating Scale（NRS）で5以上（10点満点）、疼痛生活障害尺度（PDAS）が40（60点満点）以上の3条件を満たす患者とする。

2. レジストリ可能な施設の登録

倫理委員会の承認が得られていない施設（申請中、申請準備中、新規施設）において、「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」の研究申請書のため支援を実施し、レジストリ可能な施設を増やす。

3. レジストリの登録の障壁、問題点の抽出と対応

倫理委員会の許可を得て、レジストリ登録が可能となった施設における患者登録状況を把握、レジストリの登録の障壁、問題点を抽出し、「慢性の痛み政策研究事業」の班員で議論して、解決策を実施する。

4. 倫理面への配慮

レジストリへの患者登録は、施設ごとに「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」参加のための倫理申請の許可を得てから実施し、登録される患者には書面による同意を得て実施する。

C. 研究結果

1. レジストリへの患者登録

慢性の痛み政策研究事業の研究班で使用してきた患者問診システムより集積された結果から、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。

① Numeric Rating Scale (NRS) で5以上

② Pain Disability Assessment Scale PDAS (PDAS) で40点以上

③ 痛みの持続期間を6カ月

上記の3項目の基準を満たした令和2年度のレジストリ登録患者は、全国7施設から117例であった。

2. 登録情報の再考

分担者で議論を行い、登録に負担が少なく、ICD-11のコーディングおよび今後の治療方法の開発に有益な情報を蓄するために必要な項目が、以下の内容であることを研究班内で再確認した。

① 登録施設名、イニシャル、年齢

② 体重、身長、BMI

③ 登録医師、登録日、初診日

④ 罹患機関（いつから痛み始めたのか）

⑤ 合併症、特定疾患（指定難病シートから取捨選択予定）

⑥ 発症形態（急性、亜急性、慢性）

⑦ 発症形態（内因性、外因性、混合性、不明）

⑧ 生活障害に起因している要因

⑨ 生活障害に影響する社会背景

⑩ 職業、就労状況、最終学歴

⑪ 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的観点からの病名 (ICD-11)

⑫ 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)

⑬ 確定診断のキーとなった検査

⑭ (他病院含めて) 初診から確定診断までに至るまでの期間

⑮ 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)

⑯ 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. レジストリ登録施設の倫理委員会の申請状況

目標総数は34施設で、現在承認済みは19施設、申請中4施設、申請準備中は4施設、今後依頼予定は7施設であった。また、倫理委員会の審査中、審査書類準備中の施設に対しては、必要な支援を継続して実施した。

4. レジストリシステムの維持

システム構築を依頼したテクノアスカ社 (愛知県) と引き続き、システムの維持、保持および必要な改修に関する契約を行った。

5. レジストリ登録症例数の促進

これまでの各施設の倫理委員会の申請状況、一年間のレジストリ登録状況から、レジストリ登録のための障壁が明らかになり、各々の解決策を実施した。

障壁①: 研究班内外の何れにおいても本レジストリの存在が十分に周知されていない。**対応①:** 啓発ビデオ (医療者向け、患者向け) の作成し、広く公開した。

障壁②: レジストリ可能な患者が十分に登録されていない。**対応②:** 既存のシステムであるiPadを用いた患者問診システムプログラムの改変 (適応患者の告知) を開始した。

障壁③: 今尚、班員から登録のために必要は収集項目が多いとの指摘を受けている。**対応③:** 以下の3点の対応を行った。(1) 登録システムの入力項目の簡素化のための改修を開始した。(2) 班員向けの「ICD-11」の入力支援 (個別研修会の開催) の研修会を開始した。(3) 入力に難渋する項目 (例えば、生活障害に寄進している要因) の入力マニュアル作成を開始した。

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。

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る。

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。

実際にレジストリへの症例登録を開始したが、レジストリ運用開始直後ということもあるが、登録された患者数と実際の臨床の状況とは差があることを実感している。過去に患者問診システムより集積された結果から推定されるレジストリ患者数は以下のごとくである。

- ① 一施設 200 人の新患患者 x 34 施設 = 約 6,800 人
- ② NRS 5 以上で PDAS40/60 以上が 15.6%, 45/60 以上が 9.3%
- ③ 約 600 人/年程度の患者が想定される
- ④ 6 カ月以上痛みを訴え続けている患者の割合は 90%
- ⑤ 実際に登録される患者数は 540 人程度
- ⑥ 年間の登録者数は 18 人/施設程度（1.5 人/月程度）

⑦ 10 年間のデータ蓄積数は約 5,400 人

そのため、本レジストリシステムをさらに実効性および有用性のあるものにするために、構築したレジストリシステムでの登録のための障壁、そして、障壁の改善のための対応策について熟考、開始したが、今後その対応策や新たな問題の抽出などの努力を行っていく予定である。

現在実施している対応としては、以下の 3 点が挙げられる。

- ① 啓発ビデオ（医療者向け、患者向け）の作成し、広く公開し、本レジストリの存在を研究班内外に広く周知する。
- ② レジストリの登録れないように、既存のシステムである iPad を用いた患者問診システムプログラムの改変（適応患者の告知）を行う。
- ③ 登録の簡素化を図るため、(1)登録システムの入力項目の簡素化のための改修をする、(2)班員向けの「ICD-11」の入力支援（個別研修会の開催）の研修会を開催する、(3)入力に難渋する項目（例えば、生活障害に寄進している要因）の入力マニュアル作成する、などのことを実施している。

これらのことより、今後レジストリの登録患者数の増加が見込めると考えている。

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、実際に運用開始することができ、今後は蓄積したデータを解析し、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) 山口重樹, 藤井宏一, 大坪俊紀. 頸動脈小体と glomus 細胞とは. 呼吸器内科 39: 158-162, 2021

- 2) 山口重樹, 藤井宏一, 高橋良享, 高薄敏史, 木村嘉之. 【痛み治療で用いる薬物の副作用とその対策・薬物療法の反省点】薬物依存. ペインクリニック 41: 1430-1440, 2020
- 3) 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一. 【ヘルペスウイルス感染症 2020】帯状疱疹関連痛の治療. 日本医師会雑誌 149: 1241-1245, 2020
- 4) 和氣晃司, 山口重樹. 【痛みの治療に必要な局所解剖】肋間神経. ペインクリニック 41: S501-S508, 2020
- 5) 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一. Medical Scope 高齢者帯状疱疹の特徴とワクチン予防接種の展望. Pharma Medica 38: 71-76, 2020
- 6) 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一. 【「ドラッグ」の神経科学】医療用麻薬 神経障害性疼痛の治療. Clinical Neuroscience 38: 984-988, 2020
- 7) 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一, 高薄敏史, 木村嘉之. 米国におけるオピオイドクライシスの何が問題か? 精神科治療学 35: 777-782, 2020
- 8) 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 2020】麻酔に用いられる麻薬性鎮痛薬と鎮静薬. 麻酔科学レビュー 2020: 67-73, 2020
- 9) 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一. がんサポーターズケアのいま・これから (VOL. 24) ケミカルコーピングと偽依存の鑑別および対処法. 新薬と臨床 69: 878-888, 2020
- 10) 寺島哲二, 山口重樹. 【もう一度始める TIVA】臨床で遭遇する「どうしよう…?」や「しまった!」への対応 シミュレーションで備えあれば憂いなし. LiSA 27: 738-743, 2020
- 11) 山中恵里子, 山口重樹. 【ケースでわかる がん患者さんの説明・対応・意思決定支援 ドキッ!初めての患者説明同席おたすけガイドつき】(5章)ケースファイル 乳がんの38歳女性 子どもにはどう伝えれば? YORi-SOU がんナーシング 10: 242-247, 2020
- 12) 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一. 【オピオイド鎮痛薬 適正使用に必要な看護のポイント】(Part 3)オピオイド鎮痛薬の不適切使用について. 看護技術 66: 803-808, 2020
- 13) 山口重樹. 【術前・術後管理必携 2020】合併症を有する患者の術前・術後管理 内分泌・代謝系 肥満. 消化器外科 43: 783-786, 2020
- 14) 山口重樹. 【麻酔科医の薬物依存】オピオイドならではの恐ろしさ 開始はよいよい, 中止は怖い. LiSA 27: 400-406, 2020
- 15) 山口重樹. 【麻酔科医の薬物依存】麻酔科医ならではのアブナイ背景 麻酔科医とSTIGMA. LiSA 27: 384-392, 2020
- 16) 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 102: 334-341, 2020
- 17) 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 35: 99-105, 2020
- 18) Komatsuzaki M, Takasusuki T, Kimura Y, Yamaguchi S. Assessment of the ECG T-Wave in Patients With Subarachnoid Hemorrhage. J Neurosurg Anesthesiol 33: 58-64, 2021
- 19) Yamaguchi T, Ozawa H, Yamaguchi S, Hamaguchi S, Ueda S. Calbindin-Positive Neurons Co-express Functional Markers in a Location-Dependent Manner Within the A11 Region of the Rat Brain. Neurochem Res 46: 853-865, 2021
- 20) Suzuki K, Haruyama Y, Kobashi G, Sairenchi T, Uchiyama K, Yamaguchi S, Hirata K. Central Sensitization in Neurological, Psychiatric, and Pain Disorders: A Multicenter Case-Controlled Study. Pain Res Manag Feb 15;2021:6656917, 2021
- 21) Kimura Y, Yamaguchi S, Suzuki T, Kato J, Chiba S, Hirakawa N, Yamaguchi K, Tanabe Y, Takatsuna H, Kenyoshi Y, Shiosakai K, Sakai M,

- Iseki M. Switching From Pregabalin to Mirogabalin in Patients with Peripheral Neuropathic Pain: A Multi-Center, Prospective, Single-Arm, Open-Label Study (MIROP Study). Pain Ther 10: 711-727, 2021
- 22) Yamaguchi S, Uchida E, Terahara T, Okawa K, Hashimoto F, Tanaka Y. Efficacy and Safety of Fentanyl Citrate Patch, Including a Low-Dose 0.5 mg Formulation, in Opioid-Naïve Patients with Cancer Pain. Clin Drug Investig 40: 1041-1052, 2020
- 23) 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 9: 119-126, 2020
- 2. 学会発表**
- 1) Shigeki Yamaguchi, Toshifumi Takasusuki, Eriko Yamanaka, Kenshu Shirakawa. Effect of methadone on ventricular repolarization in Japanese cancer patients: a longitudinal study. 10th World Congress of the World Institute of Pain. Rome, Italy, 2020.08
- 2) Shigeki Yamaguchi. Prevention and Treatment of Zoster Associated Pain. 2021 Annual meeting and Scientific Conference of Taiwan Pain Society. Taipei, Taiwan, 2021.03
- 3) 山口重樹. 糖尿病診療で知っておくべき帯状疱疹関連痛と帯状疱疹ワクチンについて. 第54回糖尿病学の進歩. 金沢, 2020.09
- 4) 山口重樹. オピオイド鎮痛薬、乱用のその先 オピオイドという悪魔. 第55回日本アルコール・アディクション医学会学術総会大会. Web開催, 2020.11
- 5) 山口重樹. 日本でのオピオイドクライシスを防ぐために オピオイドという悪魔の本性. 日本ペインクリニック学会第54回学術集会. Web開催, 2020.10
- 6) 山口重樹, 山中恵里子, 白川賢宗, 藤井 宏一. オピオイド鎮痛薬の不適切使用: ケミカルコーピングとスティグマ. 第25回日本緩和医療学会学術大会. Web開催, 2020.08
- 7) 山口重樹. オピオイド鎮痛薬は毒薬それとも良薬? 日本臨床麻酔学会第40回大会. Web開催, 2020.11
- 8) 山口重樹. 長期がんサバイバーと痛みのマネジメント. 第58回日本癌治療学会学術集会. 京都, 2020.10
- 9) 山口重樹. 孤立の病としての慢性疼痛と薬物依存. 第49回日本慢性疼痛学会, 東京, 2020.12
- 10) 山口重樹. がん患者のケミカルコーピングと偽依存. 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会. Web開催, 2021.02
- 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