

令和3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 青野 修一 愛知医科大学医学部疼痛データマネジメント寄附講座 講師

研究要旨

本研究では、慢性疼痛患者の登録システム（慢性疼痛患者レジストリ）の構築及び管理運営を行った。慢性疼痛患者レジストリ分科会において登録内容・システムの改変に向けた検討を行い、痛みセンター共通問診システムの連携機能について登録しやすいようにシステム改変を行った。また、痛みセンター共通問診システムについてクラウドベースでより管理しやすいシステムへ改変を行い、実証テストを行った。

A. 研究目的

慢性疼痛患者に対する集学的医療体制を多施設で構築していくためには、多種多様な慢性疼痛患者の情報を共通のフォーマットで収集するシステムが必要であり、これまでに研究班で、タブレットを用いて来院時に問診を行う痛みセンター共通問診システムを開発しデータベース化を進めてきた。また、これまで得られたデータを元に、慢性疼痛患者の登録システム（慢性疼痛患者レジストリ）の登録条件を選定し、慢性疼痛患者レジストリシステムの運用を開始している。同時に、登録のための動画コンテンツを作成し、各施設からのフィードバックも得られてきている。本研究では、慢性疼痛患者レジストリの運営管理及び改変に向けた検討を行う。特に、痛みセンター共通問診システムとレジストリシステムとの連携について機能改修を行う。また、これまで登録された患者情報について検討する。

B. 研究方法

B-1. 慢性疼痛患者レジストリの運営管理を行う（図1）。痛みセンター共通問診システムの情報を元に、レジストリ対象となる患者の条件を、①痛みの持続期間：6ヶ月以上、②痛みの強さ：NRSで5以上、③生活障害の程度：PDASで40以上と設定した。本レジストリで対象となる症例の割合は、2019年度ま

での痛みセンター共通問診システムのデータから、全体（10,151症例）のうち、14.5%（1,470症例）である。慢性疼痛レジストリ分科会のメンバーを中心に取得項目を再検討し、システムの開発及びブラッシュアップを行う。また、取得したレジストリ情報についてまとめる。



図1. 慢性疼痛患者レジストリの運用管理

B-2. 痛みセンター共通問診システムの改変を行う。これまで研究班から修正希望があった項目についての改修及び、集学的痛みセンター施設の増加に伴い、より管理しやすいように、クラウドベースのシステムへの改変を行う。また、より簡便にレジストリとの連携を図るためのシステム改修を行う。

（倫理面への配慮）

痛みセンター共通問診システム及び慢性疼痛レジストリについては、愛知医科大学倫理委

員会の承認を得て行っている。

C. 研究結果

C-1. クラウドサーバ上に構築した登録システムを活用し各施設での登録及び運用管理を行った。慢性疼痛レジストリの現状として、これまでに各施設から合計 313 症例（平均年齢 62.5 歳、男性 110 名、女性 203 名）の仮登録が行われている。登録された患者の質問紙情報を表 1 にまとめる。また、疼痛分類（ICD-11）の内訳を図 2 に、その詳細を表 2 にまとめる。

表 1. 登録患者の質問紙スコア

NRS (最高)	8.6±1.5
NRS (最低)	5.3±2.7
NRS (平均)	7.7±1.5
NRS (現在)	7.4±1.5
PDAS	45.9±5.2
HADS-不安	10.8±4.6
HADS-抑うつ	12.7±4.5
PCS	42.3±8.6
EQ-5D	0.287±0.182
PSEQ	11.9±11.2
AIS	12.5±5.6
口コモ25	71.1±16.9

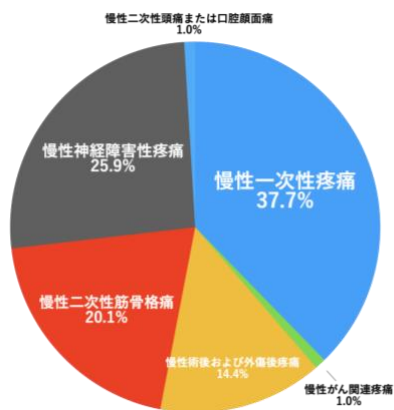


図 2. ICD-11 分類

C-2. 痛みセンター共通問診システムについて、クラウドベースでのシステムへの改変を行い、テスト検証を行った。改変した患者管理画面例を図 3 に示す。

表 2. ICD-11 分類の詳細

ICD-11	研究班コード	診断名	人数	割合
MG30.00	1.4 (1.4.1~1.4.2)	慢性一次性内臓痛	4	1.28%
MG30.01	1.1 (1.1.1, 1.1.y, 1.1.z)	慢性一次性全身痛	61	19.49%
MG30.02	1.5 (1.5.1~1.5.2)	慢性一次性筋骨格痛	36	11.50%
MG30.03	1.3 (1.3.1~1.3.2)	慢性一次性頭痛・口腔顔面痛	11	3.51%
8D8A.0	1.2 (1.2.1~1.2.2)	CRPS	3	0.96%
MG30.0Y	1.y	その他の特異性のある慢性一次疼痛	3	0.96%
MG30.10	2.1 (2.1.1~2.1.3)	慢性がん疼痛	1	0.32%
MG30.11	2.2 (2.2.1~2.2.2)	慢性がん治療後疼痛	2	0.64%
MG30.20	3.2 (3.2.1~3.2.6.2)	慢性外傷後疼痛	13	4.15%
MG30.21	3.1 (3.1.1~3.1.7)	慢性術後疼痛	27	8.63%
MG30.2Y	3.1.yと3.2.y	その他の特異性のある慢性術後および外傷後疼痛	4	1.28%
MG30.2Z	3.1.zと3.2.z	分類不能の慢性術後および外傷後疼痛	1	0.32%
MG30.30	7.1 (7.1.1~7.1.2)	持続性炎症からの慢性二次性筋骨格痛	19	6.07%
MG30.31	7.2 (7.2.1~7.2.2)	構造変化に関連する慢性二次性筋骨格痛	34	10.86%
MG30.32	7.3 (7.3.1~7.3.2)	神経疾患による慢性二次性筋骨格痛	7	2.24%
MG30.3Y	7.y	その他の特異性のある慢性二次性筋骨格痛	3	0.96%
MG30.50	4.2 (4.2.1~4.2.2)	中枢性慢性神経障害性疼痛	35	11.18%
MG30.51	4.1 (4.1.2~4.1.2)	末梢性慢性神経障害性疼痛	38	12.14%
8B82.0	4.1.1	三叉神経痛	1	0.32%
なし	4.x	慢性神経障害性疼痛としか考えられない足裏の痛み	3	0.96%
MG30.5Y	4.y	その他の特異性のある慢性神経障害性疼痛	3	0.96%
MG30.5Z	4.z	分類不能の慢性神経障害性疼痛	1	0.32%
MG30.60	5.1-5.8	慢性二次性口腔顔面痛および頭痛	2	0.64%
MG30.62	5.10 (5.10.1~5.10.2)	慢性神経障害性口腔顔面痛	1	0.32%

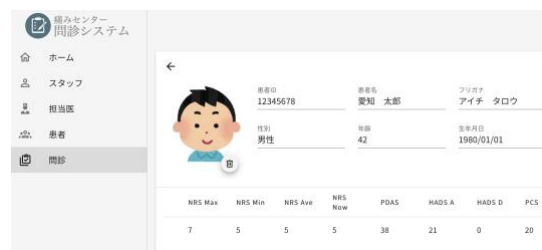


図 3. 問診システム

この画面中において、NRS が 5 以上、PDAS40 以上の場合にはレジストリ対象患者としてアラート表示し、「登録用 PDF 作成」ボタンから、取得した問診情報を反映させたレジストリ用紙 PDF を作成印刷することができるように改変を行った。

D. 考察

本研究では、これまでの痛みセンター共通問診システムの情報を元に、慢性疼痛レジストリの構築及び運用を行った。今後は、慢性疼痛患者レジストリの登録数が増えることにより、介入方法や疼痛分類（ICD-11）の情報を含めて解析を行うことが可能となり、集学的痛み診療モデルの構築やガイドラインの作成に役立つレジストリシステムを目指して運営管理を進めていく。そのためにも、分科会において、各施設が登録しやすいシステムの改修及び、取得項目の再検討を進める必要がある。言葉の定義が共通認識の上で登録可能となるよう、ICD-11 や、器質的要因・精

神心理的要因ツール (K-S 要因ツール) のマニュアル作成を広報分科会と協力しながら進め、研修機会を設ける取り組みを進めていく必要がある。

また、取得した患者レジストリ情報を広く分譲し、レジストリ情報を活用した研究が進められることが望まれる。そのためにも研究班の内外への周知・広報活動を進めることが課題である。

E. 結論

本研究では、これまでの痛みセンター連絡協議会所属機関の問診データの情報を元に慢性疼痛患者レジストリの開発及び運営管理を行った。これまでの登録情報についてまとめレジストリ項目の再検討を行った。また、痛みセンター共通問診システムをクラウドベースへと改修を行い、レジストリとの連携が行いやすいようにシステム改変を行った。

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] Shiro Y, Nagai S, Hayashi K, Aono S, Nishihara M, Ushida T. Changes in visual attentional behavior in complex regional pain syndrome: A preliminary study. PLoS One. 2021 Feb 23;16(2):e0247064. doi: 10.1371/journal.pone.0247064. eCollection 2021.
- [2] 青野修一, 牛田享宏, “慢性疼痛における AI 技術の現状と臨床応用” 整形・災害外科, 64 巻 11 号 pp. 1393-1399, 2021.
- [3] 鈴木秀典, 青野修一, 今城靖明, 西田周泰, 船場真裕, 井上真輔, 田原周, 田口敏彦, 牛田享宏, 坂井孝司 “慢性腰下肢痛治療における Numerical Rating Scale (NRS) と Minimally Clinically Important Difference (MCID) について” 日本運動器疼痛学会誌, 13:232-236, 2021.

- [4] 青野修一, 牛田享宏 “AI による臨床支援: AI による疼痛診療” Bone Joint Nerve, 11 巻 2 号, 2021.
- [5] 青野修一, 牛田享宏 “神経ブロック/インターベンションの EBM と臨床 EBM の構築: レジストリ研究に対する提言” ペインクリニック別冊秋号, 2021.

2. 学会発表

- [1] 青野修一, “疼痛関連質問紙を用いた研究デザインと収集したデータ処理の考え方” 第 13 回神経ブロック EBM 研究会, Nov. 2021. (特別講演)

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
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし