別添４－３２

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　　二階堂　琢也　福島県立医科大学整形外科学講座　准教授

研究要旨
慢性疼痛診療ガイドラインを作成し、慢性疼痛治療に関わる多くの医療者に最新のエビデンスを提供する。また、慢性疼痛診療ガイドライン作成にとどまらず、その効果や影響を検討することにより、次期の改訂にも貢献できると考えられる。

A．研究目的

慢性疼痛診療ガイドラインの作成を行う。前回の慢性疼痛治療ガイドラインの内容に最新のエビデンスを加えることにより、慢性疼痛治療に関わる医療者により有用な情報を提供する。

B．研究方法

厚生労働省の診療ガイドライン作成の標準形式である医療評価機構 EBM 普及推進事業（Minds)によるガイドライン作成方法に準拠し、慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループメンバーとその協力者でクリニカルクエスチョンとそれに対する推奨度、エビデンスレベル案を作成。

ワーキンググループメンバーによる全体会で内容の検討と推奨度に対する投票を行い、最終的な推奨度を決定する。

医師以外の医療者や統合医療に携わる医療者、そして慢性疼痛患者代表の意見を取り入れ、患者に配慮する表現で記載をすることとした。

C．研究結果

慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループメンバーによる全体会で決定した各クリニカルクエスチョンに対して益と害に関する､すべての重大なアウトカムを設定した。文献検索を行い、条件を満たした論文のシステマティックレビューを行い、エビデンス総体の評価と統合を行った。益と害のバランスからエビデンスの確実性を検討し、患者の価値観や希望、および費用対効果を加味して推奨案を決定した。慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループメンバーによる計16 回にわたる全体会で推奨案について検討し、最終決定した。

D．考察

「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017」に則り、ガイドラインの標準的な作成方法に基づいて慢性疼痛診療ガイドラインを作成した。クリニカルクエスチョンの内容やアウトカムの設定、推奨などガイドラインの重要な決定事項に関して、オンラインでの全体会を開催し、十分に議論を行うことができた。

E．結論

「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2017」に準拠した慢性疼痛診療ガイドラインを作成した。

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) 二階堂琢也；慢性疼痛の診断と治療-新ガイドラインを紐解く-疾患編　慢性腰痛，ペインクリニック，42(8)1003-1008, 2021
2) 二階堂琢也：整形外科医の職業被曝を考える　-手の放射線障害の現状と課題-，整形・災害外科，64(6)759-764, 2021

3) 二階堂琢也：運動器疼痛を対象とした医療体制-運動器疼痛に対するリエゾンアプローチと医療体制-．ペインクリニック 42 巻別冊春， S241-S246，2021
4) 二階堂琢也：脊椎内視鏡下手術の現状 -2020 年 1 月～12 月手術施行状況調査・インシデント報告集計結果-，日本整形外科学会雑誌，96(1)63-71，2022
5) Otani K, Kikuchi SI, Yabuki S, Nikaido T, Watanabe K, Kato K, Kobayashi H, Konno SI. The Change of Lumbar Spinal Stenosis Symptoms over a Six-Year Period in Community-Dwelling People. Medicina (Kaunas). 2021 Oct 16;57(10):1116. doi: 10.3390/medicina57101116. PMID: 34684153; PMCID: PMC8537511.
6) Tominaga R, Kurita N, Kokubun Y, Nikaido T, Sekiguchi M, Otani K, Iwabuchi M, Shirado O, Fukuhara S, Konno SI. Dose-response relationship between spino-pelvic alignment determined by sagittal modifiers and back pain-specific quality of life. Eur Spine J. 2021 Oct;30(10):3019-3027. doi: 10.1007/s00586-021-06965-3. Epub 2021 Sep 13. PMID: 34518920.
7) Saita K, Sumitani M, Nikaido T, Sekiguchi M, Inoue R, Abe H, Konno S, Uchida K. Exponential correlations among neuropathic components, pain intensity, and catastrophic thoughts in patients with musculoskeletal pain disorder. Curr Med Res Opin. 2021 Aug;37(8):1341-1348. doi: 10.1080/03007995.2021.1929137. Epub 2021 Jun 7. PMID: 33978548.
8) Watanabe K, Otani K, Tominaga R, Kokubun Y, Sekiguchi M, Fukuma S, Kamitani T, Nikaido T, Kato K, Kobayashi H, Yabuki S, Kikuchi SI, Konno SI. Sagittal imbalance and symptoms of depression in adults: Locomotive Syndrome and Health Outcomes in the Aizu Cohort Study (LOHAS). Eur Spine J. 2021 Sep;30(9):2450-2456. doi: 10.1007/s00586-020-06660-9. Epub 2020 Nov 22. PMID: 33222004.
9) Kobayashi H, Otani K, Handa J, Kato K, Watanabe K, Nikaido T, Yabuki S, Konno SI. Development of a self-administered questionnaire for the screening of cervical myelopathy. Part 2, investigation of its characteristics in surgical cases. Fukushima J Med Sci. 2021 Dec 21;67(3):102-106. doi: 10.5387/fms.2021-03. Epub 2021 Oct 12. PMID: 34645735; PMCID: PMC8784193.
10) Kobayashi H, Otani K, Nikaido T, Watanabe K, Kato K, Handa J, Yabuki S, Konno SI. Grip Strength as a Screening Index for Severe Degenerative Cervical Myelopathy in Primary Care: Development of Cutoff Values Using Receiver Operating Curve Analysis. Int J Gen Med. 2021 Dec 18;14:9863-9872. doi: 10.2147/IJGM.S336541. PMID: 34984020; PMCID: PMC8702987.

11) Watanabe K, Otani K, Nikaido T, Kato K, Kobayashi H, Handa J, Yabuki S, Kikuchi SI, Konno SI. Usefulness of the Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients (BS-POP) for Predicting Poor Outcomes in Patients Undergoing Lumbar Decompression Surgery. Pain Res Manag. 2021 Dec 21;2021:2589865. doi: 10.1155/2021/2589865. PMID: 34970359; PMCID: PMC8714325.

12) Kato K, Sumitani M, Sekiguchi M, Nikaido T, Yabuki S, Konno SI. Development of a severity discrimination scale based on physical quality of life for patients with chronic pain. J Orthop Sci. 2021 Nov;26(6):1124-1129. doi: 10.1016/j.jos.2020.10.005. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33183936.

13) Kato K, Yabuki S, Otani K, Nikaido T, Otoshi KI, Watanabe K, Kikuchi SI, Konno SI. Ossification of the ligamentum flavum in the thoracic spine mimicking sciatica in a young baseball pitcher:a case report. Fukushima J Med Sci. 2021 Apr 10;67(1):33-37. doi: 10.5387/fms.2020-26. Epub 2021 Mar 16. PMID: 33731510; PMCID: PMC8075556.

14) Nikaido T, Sekiguchi M, Yonemoto K, Kakuma T, Watanabe K, Kato K, Kobayashi H, Tominaga R, Otani K, Yabuki S, Kikuchi SI, Konno SI; DISTO-Project Working Group. Generalization of a clinical diagnosis support tool for lumbar spinal stenosis: Can the ankle brachial pressure index be replaced by palpation of the posterior tibial artery in the lumbar spinal stenosis diagnostic support tool? (DISTO project). J Orthop Sci. 2022 Mar 16:S0949-2658(22)00064-1. doi: 10.1016/j.jos.2022.02.005. Epub ahead of print. PMID: 35305863.

15) Nikaido T, Fukuma S, Wakita T, Sekiguchi M, Yabuki S, Onishi Y, Fukuhara S, Konno SI. Development of a profile scoring system for assessing the psychosocial situation of patients with chronic musculoskeletal pain. J Pain Res. 2017 Aug 1;10:1853-1859. doi: 10.2147/JPR.S129957. PMID: 28814896; PMCID: PMC5546811.

2. 学会発表

1) 二階堂琢也: 腰痛のメカニズム-脳イメージングから見た腰痛のメカニズム-, 第36回日本整形外科学会基礎学術集会, 2021.10.14-15,伊勢市
2) 二階堂琢也: 神経障害性疼痛の治療満足度向上に向けて, 第14回日本運動器疼痛学会, 2021.11.20-12.05,(WEB開催)
3) 二階堂琢也: 脊椎内視鏡下手術(MED)の最前線-技術的進歩とそれを支える制度-脊椎内視鏡下手術の医療安全・技術認定制度と合併症調査, 第34回日本内視鏡外科学会総会, 2021.12.02-04, 神戸市

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