

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 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を構築、運用してきた。研究班（慢性の痛み政策研究事業）で議論を重ね、決定したレジストリの対象となる患者の条件は、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、痛みの持続期間が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。また、登録された患者のICD-11のコーディングを開始した。その後、これらの活動により、レジストリの改善点を抽出し、システムの改築を開始した。

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。また、難治性の痛みを国際疾病分類ICD-11に照らし合わせてコーディングすることである。

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. 収集した患者のデータの解析および国際疾病分類ICD-11を用いたコーディング

登録された患者から得られた以下に示す様々な情報を解析すると共に国際疾病分類ICD-11のコーディング化を行う、難治化の要因について解析する。

【患者情報】

- 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）

【痛みのアンケート】

- ① Numeric Rating Scale (NRS)
- ② Pain Disability Assessment Scale (PDAS)
- ③ Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- ④ Pain Catastrophizing Scale (PCS)
- ⑤ EuroQol 5 dimensions (EQ-5D)
- ⑥ Pain Self-Efficacy Questionnaire (PSEQ)
- ⑦ Abbreviated Injury Scale (AIS)
- ⑧ アテネ睡眠尺度
- ⑨ ロコモ判定ツール（ロコモ 25）

【ICD-11】

- ・慢性一次性内臓痛
- ・慢性一次性全身痛
- ・慢性一次性筋骨格痛
- ・慢性一次性頭痛・口腔顔面痛
- ・CRPS
- ・その他の特異性のある慢性一次性疼痛
- ・慢性がん性疼痛

- ・慢性がん治療後疼痛
- ・慢性外傷後疼痛
- ・慢性術後疼痛
- ・その他の特異性のある慢性術後および外傷後疼痛
- ・分類不能の慢性術後および外傷後疼痛
- ・持続性炎症からの慢性二次性筋骨格痛
- ・構造変化に関連する慢性二次性筋骨格痛
- ・神経疾患による慢性二次性筋骨格痛
- ・その他の特異性のある慢性二次性筋骨格痛
- ・中枢性慢性神経障害性疼痛
- ・末梢性慢性神経障害性疼痛
- ・三叉神経痛
- ・慢性神経障害性疼痛としか考えられない足裏の痛み
- ・その他の特異性のある慢性神経障害性疼痛
- ・分類不能の慢性神経障害性疼痛
- ・慢性二次性口腔顔面痛および頭痛
- ・慢性神経障害性口腔顔面痛

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. レジストリの実施

これまでに313症例（平均年齢:62.5歳，男性:110例，女性:203例）の登録がなされた。

2. レジストリ可能な施設の登録

倫理委員会の承認状況は，承認済み19施設，申請中4施設，申請準備中4施設，今後依頼予定7施設となり，今後の最終目標総数を34施設とした。

3. レジストリの登録の障壁，問題点の抽出と対応

本研究班の会議を重ねるにつれて，以下を抽出することができた。

- ① レジストリ項目の削減，iPadシステムとの連動（既存のiPadシステムの項目削減や質問票内容変更）も念頭に，登録の簡易化をはかる必要性。
- ② 全国の痛みセンターを対象に，リモートを活用した登録の方法に関する系統立てた研修会（全体，個別）を開催する必要性。

- ③ ICD-11 のコーディングに関する教育効果の高い研修会を準備、開催する必要性(例えば、模擬症例に対して複数人でコーディングを実践するなど)。

4. 収集した患者のデータの解析および国際疾病分類 ICD-11 を用いたコーディング

登録された症例の痛みのアンケートの結果は、NRS (最低: 5.3±2.7, 平均: 7.7±1.5, 現在: 7.7±1.4), PDAS: 45.9±5.2, HADS (不安: 10.8±4.6, 抑うつ: 10.8±4.6), PCS: 42.3±8.6, EQ-5D: 0.287±0.182, PSEQ: 11.9±11.2, AIS: 12.5±5.6, ロコモ 25: 71.1±16.9 であった。

登録された症例の国際疾病分類 ICD-11 のコーディングを行ったところ、以下の結果となった。登録が多かった疾患(全登録症例の10%以上)としては、慢性一次性全身痛、慢性一次性筋骨格痛、構造変化に関連する慢性二次性筋骨格痛、中枢性慢性神経障害性疼痛、末梢性慢性神経障害性疼痛であった。また、複数例の疾患(1~10%未満)は、慢性一次性内臓痛、慢性一次性頭痛・口腔顔面痛、慢性外傷後疼痛、慢性術後疼痛、その他の特異性のある慢性術後および外傷後疼痛、持続性炎症からの慢性二次性筋骨格痛、神経疾患による慢性二次性筋骨格痛であった。

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、データの収集を開始した。

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った。

- 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 予想される登録者数は 540 人程度

これまでの継続してきた「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」事業での3年間において、登録された症例は300例超であったことを考慮すると、これまでの活動においてもレジストリシステムでの登録のための障壁、問題点が山積していることが明確となり、以下の対応について着手した。

- ① レジストリの登録されないように、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。
- ② 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)の入力マニュアルを作成する。

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。

また、現時点では、レジストリの登録症例数が限られていること、登録症例の詳細の解析途中であるため、考察は限定で貴であるが、一定の傾向が見られ始めた。

痛みの破局化, 抑うつや不安, 痛みの破局化, 痛みによる生活の障害, 自己効力感の低下など特徴がみられる長引く強い痛みを訴えつづける慢性の痛みを訴える患者では, 国際疾病分類 ICD-11 における慢性一次性全身痛, 慢性一次性筋骨格痛, 構造変化に関連する慢性二次性筋骨格痛, 中枢性慢性神経障害性疼痛, 末梢性慢性神経障害性疼痛とコーディングされる傾向が明確となり, 通常の診療で治療介入困難と感じている症例であった。

今後は, レジストリの登録患者数を増加させ, 適宜得られた情報を解析していくことで, 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していくつもりである。また, 今後の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, 実際に運用を開始, 登録された情報の解析, 国際疾病分類 ICD-11 のコーディング化を開始した。今後は, 登録症例数の増加のための活動を継続し, 適宜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. Yamaguchi S, Terahara T, Okawa K, Inakura H. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, comparative study to evaluate the efficacy and safety of newly developed diclofenac patches in patients with cancer pain. *Pain* 2021 Sep 25. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002494.
2. Hiyama E, Yamaguchi S, Okawa K, Hashimoto F, Otaka K, Terahara T. An Open-Label Study of the Pharmacokinetics and Tolerability of Once-a-Day Fentanyl Citrate Patch in Japanese Pediatric and Adolescent Patients with Cancer Pain. *Clin Drug Investig* 2021; 41: 1087-1098.
3. 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* 2021; 10: 711-727.
4. 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* 2021; 2021: 6656917. doi: 10.1155/2021/6656917.
5. 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* 2021; 46: 853-865.
6. Komatsuzaki M, Takasusuki T, Kimura Y, Yamaguchi S. Assessment of the ECG T-Wave in Patients With Subarachnoid Hemorrhage. *J Neurosurg Anesthesiol* 2021; 33: 58-64.
7. 山口重樹, 椎名佐起子, 山中恵里子. 注目の新薬 ジクトルテープ 75mg (ジクロフェナクナトリウム経皮吸収型製剤). *診断と治療* 2022; 110: 111-116.
8. 林 伸治, 高薄敏史, 山口重樹. 日本でのオピオイドクライシスを防ぐために 製薬会社の立場から. *日本ペインクリニック学会誌* 2021; 28: 245-252.
9. 知野 諭, 清水貴仁, 山田哲平, 篠崎未緒, 山口重樹, 濱口眞輔. 乳房痛を

- 主訴にペインクリニック外来を紹介受診した 46XY/47XXY モザイク型 Klinefelter 症候群の 1 例. 慢性疼痛 2021; 40: 263-266.
10. 山口重樹, Donald R. Taylor. 【今日の精神科治療ハンドブック】(第 10 章)物質使用症<障害>群または嗜癖行動症<障害>群 オピオイド使用症(オピオイド使用障害). 精神科治療学 2021; 36: 168-169.
 11. 寺島哲二, 山口重樹, 木村嘉之. 【硬膜外さいこう】やっぱり, 腹部手術に対する硬膜外は“最高”の鎮痛方法である 抗血栓療法患者数の増加と腹腔鏡下手術の普及により, 硬膜外の機会は減ってはきたが……。LiSA 2021; 28: 794-797.
 12. 山口重樹, 椎名佐起子, 山中恵里子, 白川賢宗, 藤井宏一, 高薄敏史, 木村嘉之, 阿久津 和也, 清水貴仁. Oncologist も知っておきたい, ワンランク上のがん疼痛診療 担がん患者の訴える痛みへの対応. 腫瘍内科 2021; 28: 70-76.
 13. 山口重樹. 【鎮静再考-安全な鎮静のために】安全な鎮痛とオピオイド・クライシス. 日本医師会雑誌 2021; 150: 672.
 14. 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 2021】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 2021; 2021: 61-679.
 15. 山口重樹, 山中恵里子, 藤井宏一, 高橋良享, 高薄敏史, 木村嘉之. 【高齢者の疼痛管理を考える】高齢者に対する痛みの薬物療法:特にオピオイド製剤使用の注意点. ペインクリニック 2021; 42: 755-764.
 16. 山口重樹, 高橋良享, 藤井宏一. 【運動器の痛み:どこから来るのか?どこへ行くのか?】(Part2)運動器の痛み どこへ行くのか? 疼痛の薬物療法 オピオイド. Bone Joint Nerve 2021; 601-607.
 17. 山田直人, 高薄敏史, 山口重樹, 畠山登, 影本容子. 症例カンファレンス 高用量オピオイド使用患者の人工骨頭置換術. LiSA 2021; 28: 343-360.
 18. 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 2021; 39: 158-162.
- ## 2. 学会発表
1. Yamaguchi S, Current Status and Future Outlooks of Interventional Pain Management in Japan, 4th WIP Taipei Interventional Pain Workshop, Web 開催, 2022 年 3 月
 2. Yamaguchi S, Remimazolam, Malaysian Society of Anaesthesiologists and College of Anaesthesiologists, Annual Scientific Congress 2021, Web 開催, 2021 年 8 月
 3. Yamaguchi S, Pain Management During COVID-19 pandemic, Malaysian Society of Anaesthesiologists and College of Anaesthesiologists, Annual Scientific Congress 2021, Web 開催, 2021 年 8 月
 4. Yamaguchi S, Prevention and Treatment of Zoster Associated Pain, 2021 Annual meeting and Scientific Conference of Taiwan Pain Society, Web 開催, 2021 年 4 月
 5. 山口重樹 (座長), シンポジウム:慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の適正使用について共に学ぶ, 第 51 回日本慢性疼痛学会, Web 開催, 2022 年 2 月
 6. 山口重樹 (座長), シンポジウム:慢性疼痛に対するオピオイド治療を再考する, 第 43 回日本疼痛学会, Web 開催, 2021 年 12 月
 7. 山口重樹 (座長), シンポジウム:神経障害性疼痛評価判定ガイドライン, 第 14 回日本運動器疼痛学会, Web 開催, 2021 年 11 月
 8. 山口重樹 (座長), シンポジウム:小

児の緩和ケア，日本臨床麻酔学会第 41 回大会，札幌，2021 年 11 月

9. 山口重樹，教育講演：オピオイド鎮痛薬を必要な患者に，必要な量を，必要な期間使用する，日本ペインクリニック学会第 55 回大会，富山，2021 年 7 月
10. 山口重樹（座長），がん患者の人生の最終段階における苦痛や療養状況に関する全国的な実態調査，日本麻酔科学会第 68 回学術集会，Web 開催，2021 年 6 月

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