

令和4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

痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムの均てん化と
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疼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。そのため、本研究では獨協医科大学病院を新規受診した患者に対して、これまで研究班（慢性の痛み政策研究事業）で構築してきた iPad 問診システムを用いた痛みのアンケートを実施し、難治性疼痛を訴える患者のリストアップを実施した。また、難治性の慢性疼痛とされた患者の国際疾病分類 ICD-11 のコーディングを実施した。尚、難治性の慢性疼痛患者は、研究班で議論を重ねて決定した以下の3項目、①痛みの持続期間が6カ月以上、②痛みの強さが Numeric Rating Scale で5以上（10点満点）、③疼痛生活障害尺度が40（60点満点）以上を満たした患者とした。リストアップされた患者の情報は研究班で共有、解析し、患者満足度の高い診療の構築に役立てていく予定である。

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。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 iPad を用いた痛みのアンケートを実施、解析し、難治性慢性疼痛を訴える患者を抽出する。難治性慢性疼痛の基準は、

痛みのアンケートから得られたデータを解析、以下の3項目を満たした患者とした。①痛みの持続期間が6カ月以上、②痛みの強さが Numeric Rating Scale (NRS) で5以上（10点満点）、③疼痛生活障害尺度 (PDAS) が40（60点満点）。そして、難治性慢性疼痛の患者の各種データを、研究班で構築した「難治性慢性痛のレジストリシステム」への登録を行い、研究班でデータの共有、解析を行う。

2. 国際疾病分類 ICD-11 のコーディング

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。

（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

慢性疼痛を主訴に来院する患者において、痛みのアンケートにより難治性慢性疼痛の概念を満たした患者が一定割合いることが判明した。難治性慢性疼痛の基準を満たした患者では、国際疾病分類 ICD-11 の慢性一次性全身痛、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患者が多かった。

D. 考察

長引く痛み“慢性疼痛”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。慢性疼痛では，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，慢性疼痛における“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，実際の慢性疼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，これまで慢性疼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，本邦における慢性疼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疼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，慢性疼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するに至った。

現時点では，レジストリの当施設におけるデータ数が限られていること，データの詳細の解析途中であるため，考察は限定であるが，一定の傾向が見られ始めている。以下のごとくである。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研究班で情報共有，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に役立て行く予定である。また，今後の各種情報を開示しながら，研究班で協力して国民の満足のいく慢性痛診療を提言していくつもりである。

E. 結論

痛みのアンケートを用いて難治性慢性疼痛患者を抽出，レジストリシステムへの登録，データ共有と解析を開始した。また，登録した患者の情報の解析，国際疾病分類ICD-11のコーディング化を実施した。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の体制構築に役立てていく予定である。

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. Iida H, Yamaguchi S, Goyagi T, Sugiyama Y, Taniguchi C, Matsubara T, Yamada N, Yonekura H, Iida M. Consensus statement on smoking cessation in patients with pain. *J Anesth* 2022; 36: 671-687.
2. Yamaguchi S, Terahara T, Okawa K, Inakura H. Optimal opioid treatment requires a consensual approach. *Pain* 2022; 163: 1303-1312.
3. Hase T, Yasui-Furukori N, Yamaguchi S, Shimoda K. A case of musical hallucinations induced by tramadol. *Neuropsychopharmacol Rep* 2023; 43: 160-162.
4. Takasusuki T, Hayashi S, Koretaka Y, Yamaguchi S. Prevalence of and Risk Factors for Prescription Opioid Misuse, Abuse, Diversion and Doctor Shopping in Japan: A Survey Study. *Pain Ther* 2022; 11: 987-1009.
5. Taguchi T, Yamaguchi S, Terahara T, Okawa K, Inakura H. Systemically Acting Diclofenac Sodium Patch for Control of Low Back Pain: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study in Japan.. *Pain Ther* 2023; 12: 529-542.
6. 山口重樹. 麻酔科医から見た低侵襲手術ロボット支援下腹腔鏡手術は低侵襲外科治療といえるのか? 日本ミニマム創泌尿器内視鏡外科学会雑誌 2022; 14 53-58.
7. 山口重樹, 山中恵里子, 木村嘉之. 【最善で最新の産科麻酔診療をめざして】妊婦の疼痛緩和法-妊婦のペインクリニック. 臨床

- 婦人科産科 2023; 77: 167-175
8. 木村嘉之, 山口重樹. 慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬-ガイドラインを見直そう オピオイド鎮痛薬の適正使用. 慢性疼痛 2022; 41: 40-45.
 9. 山口重樹, 山中恵里子.【別冊秋号 オピオイド】(PART3)社会編 日本の麻酔科医のオピオイド依存対策. LiSA 別冊 2022; 29: 225-235.
 10. 木村嘉之, 山口重樹. 周産期の慢性疼痛-周産期の慢性疼痛薬物療法の注意点. 分娩と麻酔 2022; 104: 76-80.
 11. 山口重樹, 山中恵里子, Taylor Donald R. 【がん疼痛治療～up to date～:アーカイブス】がん疼痛患者の痛み管理 がん疼痛に使用する新薬 Update(メサドン,タペンタドール,ヒドロモルフォン). ペインクリニック 2022; 43: S68-S79.
 12. 山口重樹. 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 2022; 2022: : 63-70.
 13. 山中恵里子, 山口重樹, 椎名佐起子, 濱口眞輔. 術後疼痛管理-その実際と最新の知見- Acute Pain Serviceを夢見て 当施設の術後痛管理の過去、現在、未来. 日本臨床麻酔学会誌 2022; 42: 175-180.
 14. 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.
- 床麻酔学会第 42 回大会, 2022(京都)
4. 山口重樹. 医原性症候群としてのオピオイド鎮痛薬の不適切使用. 日本ペインクリニック学会第 56 回学術大会, 2022(東京)
 5. 山口重樹. がんサバイバーの疼痛治療のステイトメント発行の経緯. 第 44 回日本疼痛学会, 2022(岐阜)
 6. 山口重樹. 慢性疼痛難治例とは何か&慢性疼痛医療への私の提言:本学会理事からのメッセージ, 第 52 回日本慢性疼痛学会, 2023(福岡)
- その他, 複数あり

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

2.学会発表

1. 山口重樹. 医療とスティグマ, 第 15 回日本運動器疼痛学会, 2022(足利市)
2. 山口重樹. 医療におけるスティグマ, 第 41 回鎮痛薬・オピオイドペプチドシンポジウム, 2022(Web 配信)
3. 山口重樹. 麻酔科医と薬物依存. 日本臨