

### III. 班會議議事錄

厚生労働科学研究費補助金 慢性の痛み対策研究事業

「慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に対する研究」

## 第1回班会議（H24年度）議事録

日時：平成24年6月24日（日）13:30~15:30

場所：日本橋プラザ 3階

会議室4

出席者（敬称略）

倉田二郎、大城宜哲、前田吉樹、福井 聖、大鳥精司（代理：折田）、西原真理、竹林庸雄、川上 守、越智光夫（代理：平松）、川口 浩、松本守雄、住谷昌彦、荻野祐一、紺野慎一、矢吹省司、関口美穂、二階堂琢也

議題

### I. 慢性疼痛と難治性疼痛の定義の確認

1. 慢性疼痛：NRSは問わない。持続期間は発症から3か月以上持続する疼痛

2. 難治性疼痛：意見が様々あり、まとめることが困難。「日常生活を送る上で、支障をきたす程度の痛みが長期間持続」など明確に定義を行わない方向で検討する。

### II. 症例集積のプロトコル内容検討

1) 「4. 研究対象者」について討議が行われた。

- ・ 対象症例数について、Power analysisは必要ないか→探索的研究のため、必要なし
- ・ 関節疾患で、腰痛も合併している患者が多いが、複数部位の痛みを有する場合、対象に含めて良いか→症状が合併している症例を含めても構わない。NRSは部位別に問診する。
- ・ failed back syndromeは痛みの原因が多岐にわたるため、対象から除外する。

2) 「6. 調査項目」について討議が行われた。

- ・ 医師記入用シートに「罹病期間」の項目を追加する。
- ・ BS-POP治療者用の記入時期をどうするか。診察の回数、期間によって、

結果が変動する可能性があるため。→課題とした（担当：二階堂）

- ・ アンケート調査票の現在の「痛み」についての質問の間1 「現在ある痛みの強さはどのくらいですか」の質問は pain DETECT で代用可能である。
- ・ アンケート調査票の現在の「痛み」についての質問の間3 「現在ある痛みのために、医療機関を受診したことがありますか」では、代替医療は含めないこととする。
- ・ 社会的因子（患者回答用／医師記入用）の整理を行う（担当：西原先生）
- ・ 運動習慣の質問項目／回答肢について検討を行う（担当：矢吹先生）
- ・ 学歴／収入の質問項目について検討を行う（担当：関口先生）
- ・ voxel-based-morphometry (VBM) を追加調査項目に入れる。脳 MRI の撮像条件を決定する（担当：福井先生）

3) 「7. 解析項目」について討議が行われた。

4) その他

本研究を各施設で倫理委員会に提出していただく。

### Ⅲ. 今後の予定

- 1) 課題の回答〆切：7月9日（月）  
担当者からの回答を得た後、質問票に反映させる。
- 2) 質問票内容再確認：7月26日（木）  
修正質問票をメールにて研究分担者の確認を得る。
- 3) 次回の班会議の候補日（10月頃）について、各研究者にメールで連絡し、参加可能者が最も多い日程で次回の班会議を調整する。

事務局：福島県立医科大学医学部整形外科学講座  
関口美穂、二階堂琢也

## 第2回班会議（H24年度）議事録

日時：平成24年9月30日（日）13:30~14:30

場所：コンベンションルームA P 東京八重洲通り 12階 会議室D+E

出席者（敬称略）

倉田二郎、大城宜哲（代理：前田吉樹）、齋藤 繁、荻野祐一、福井 聖、大鳥精司、西原真理、竹林庸雄、川上 守（代理：中尾慎一）、越智光夫（代理：平松武）、川口 浩、松本守雄、住谷昌彦、紺野慎一、矢吹省司、関口美穂、二階堂琢也

### 議題

#### 1) 計画書等資料の配布：事務局

- ・ 事務局より倫理委員会提出書類の説明があった。
- ・ 各施設で本研究について倫理委員会を通す。
- ・ 必要書類を後日電子ファイルで送付する。
- ・ 倫理委員会提出書類の研究責任者については各施設の指針で決めてよい。

#### 2) Voxel-based morphometry (VBM)の概要説明：福井聖先生

- ・ 事務局からの案としては、これまでにMRスペクトロスコピーを導入していない施設では始めるのは困難であり、まず、滋賀医大と福島医大で行う。MRIを撮像できる施設でDICOMデータをPCにソフトをインストールできる環境があればVBM解析は可能であるため、導入するかどうかは各施設で検討する。
- ・ 福島医大（矢吹先生）でお願いしているMRI施設の放射線技師では、解析に最も時間を要し、1時間はかかる。
- ・ VAADという解析ソフトで国際的に認められている結果は得られているのか、妥当性は得られているのか（publicationの実績の有無）との質問があった。滋賀医大MRI医学研究センターで開発されたソフトであり、これまでにそのソフトを使った論文があれば、福井先生から情報をいただく。

#### 3) 担当症例数（案）の確認と修正

- ・ アンケート調査票、医師記入票は全施設共通であることが説明された。
- ・ 各研究施設での担当症例数の案について説明があった。
- ・ 症例の確認：

エントリー基準については、手術既往患者は除外する、関節疾患は膝に限定する、術前の患者は対象にして良い。腰痛と膝関節痛の両方ある症例では、あきらかにどちらかの症状が強い症例、病態が分かりやすい症例をエントリーする。今後、具体的な疾患を示した **Inclusion criteria** を明確にした対象者の選択基準のフローチャートを作成して事務局より送付する。

- 調査は1回のみ施行する。

評価システムが確立した後の研究3年目の目標として、再現性の検証である二次調査、治療への反応をみる三次調査を行う。

- 来年の7月までを目安に目標症例数を集める。

#### 4) その他

- アンケート用紙については、冊子を作成して各施設に送る。
- 調査票の最後の英語部分は削除したほうが分かりやすいとの指摘があった。  
→最終版では削除する。
- 西原真理先生から医師記入用シートでの追加項目の提案があった。  
→失感情症の質問、理解力・知的障害の質問を追加する。

#### 今後の予定

- 次回の班会議に合わせて合同報告会をやることを検討する。  
各グループから現在進行している研究の内容について報告してもらう。
- 次回の班会議の日程は、メールで調整する。次回の会議は平成 25 年 1, 2 月頃に計画する。

参考資料：第1回班会議

## 慢性疼痛と難治性疼痛 回答

## 慢性疼痛

### 疼痛の強さ

- NRSは明記しない／問わない
- NRS3以上

### 持続期間

- 発症から3ヶ月以上持続する疼痛

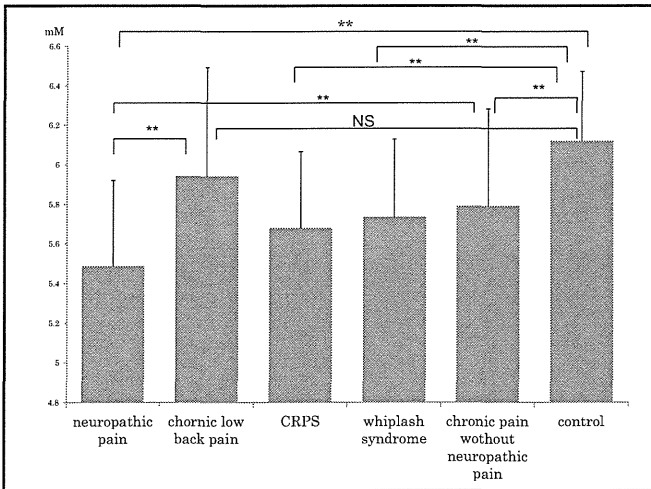
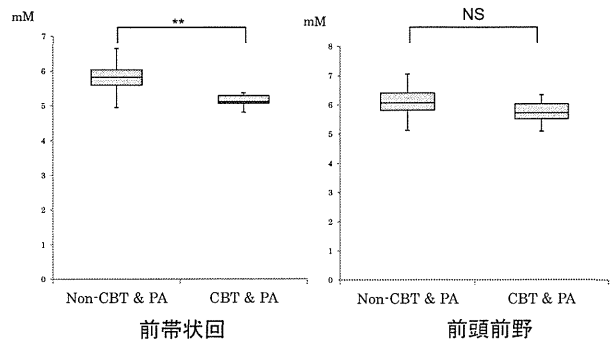
## 難治性疼痛

- NRS4以上
- NRSで5以上
- 疼痛のために健康および機能障害が持続
- 6ヶ月以上
- 1年以上持続する
- 医療機関受診期間:問わない
  
- 日常生活を送る上で、支障をきたす程度の痛みが長期間持続し、その改善が難しい病態
- 医療機関で適切な治療を受けていても日常生活に支障がある程度の疼痛

**<sup>1</sup>H-MRSによる難治性慢性痛の評価**

- NAA濃度: 健常人で、前帯状回、前頭前野とも年齢との相関は認めなかった。(慢性痛患者N=85; CRPS; 20人、神経障害性痛; 20人、慢性腰痛; 12人、など)
- 慢性痛患者で2領域ともNAA濃度と罹患期間、痛みの強さ(NRS)との相関は認めなかった。・右、左罹患群で、左右の濃度に有意差なし。
- 左右平均NAA濃度は慢性痛患者では前帯状回、前頭前野とも健常群と比較して有意に低下。
- 心理療法を必要とした患者(N=24)では、NAA濃度の低下(mean±2SD)が前帯状回で18人(75%)で、前頭前野で3人(12.5%)で認められた。

- 心理療法を必要とした患者(N=24)では、NAA濃度の低下が前帯状回で18人(75%)で、前頭前野で3人(12.5%)で認められた。



**<sup>1</sup>H-MRSによる難治性慢性痛の評価**

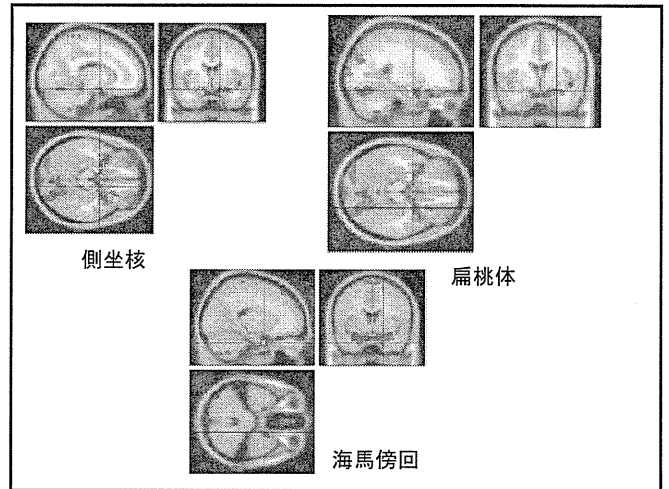
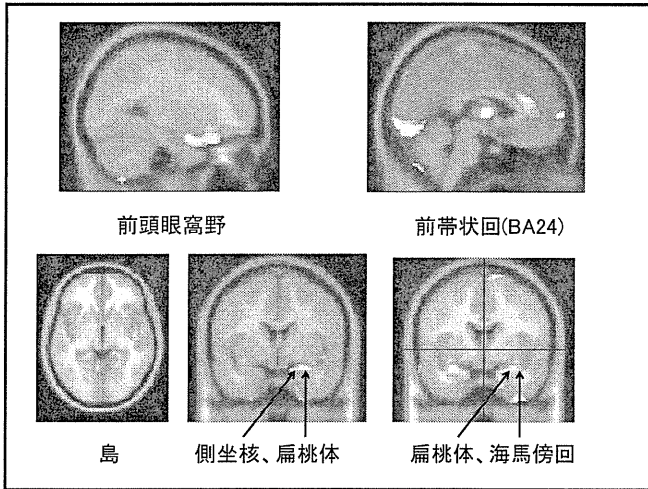
前帯状回でNAA濃度低下を認める慢性疼痛患者。  
 身体的アプローチにのみよる症状の改善は困難  
 破局化思考、心の持ち方、対処能力を上げていくこと、認知行動療法などの心理的なアプローチが重要なカギをにぎる。  
<sup>1</sup>H-MRSによる前帯状回NAA濃度は、慢性痛患者の治療法選択の指標、参考となりえる可能性が示唆。

**VBM (voxel-based morphometry)による難治性慢性痛の評価**

- 慢性腰痛患者8人(42歳~72歳、女性5人、男性3人)、VBMは3T MRI装置、SPM8を用いてDARTEL法による解析、各年代の89人~118人の健常人で得られた正常値と比較。VAADによる解析  
 通常の身体的アプローチでは対処困難な難治性慢性腰痛患者で
- 前帯状回(BA24)の灰白質密度の低下が1人、
- 前頭眼窩野の灰白質密度の低下が1人、
- 扁桃体、海馬傍回の灰白質密度の低下が1人、
- 扁桃体、島、側坐核の灰白質密度の低下が1人で認められた。

性別	年齢	NAA	GABA	GLU	VBM	NRS	HAD (Dep)	HAD (Anxiety)	うまくつきあっている
		8.7457±0.3867	1.3462±0.3628	9.6649±1.0796					
男	72	9.024	1.102	11.217		4	6	5	○
女	74	8.095	1.24	8.55		5	6	7	○
女	72	8.382	1.29	9.61		5	6	6	○
女	35	9.13	1.236	9.37		3	4	4	○
女	74	6.609	0.89	8.214	前頭眼窩野	6	6	11	×
男	46	7.221		7.725	前帯状回(BA24)、尾状核	7	16	11	×
女	74	7.14	0.856	8.647	扁桃体、海馬傍回	6	5	10	×
男	40	8.127	1.319	9.836	扁桃体、島、側坐核	9	14	19	×





VBM (voxel-based morphometry )による難治性慢性痛の評価

- ・ 難治性慢性腰痛患者では中枢性鎮痛機構がうまく働いていない状態であると推察。
- ・ 形態学的脳画像診断法のVBMは、慢性痛患者の評価する手段の一つとなり、治療方針の策定にも大きな役割を果たす可能性が示唆。

参考資料：第2回班会議

研究計画書

※各項目には基本事項を簡潔に記入し、詳細は参考資料として通し番号をつけて、本申請書末尾に添付してください。なお、参考資料は本文中の必要個所に番号で、(参考資料-1)のように示してください。

研究課題名	慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に対する研究		
1 研究者 (研究責任者、主任研究者、分担研究者)			
	氏名 (本学の学内講習会の受講者は□を■にしてください)	所属	職名
研究責任者	<input checked="" type="checkbox"/> 紺野慎一	整形外科科学講座	教授
主任研究者	<input checked="" type="checkbox"/> 紺野慎一	整形外科科学講座	教授
分担研究者 (6人以上になる場合は、参考資料として別に添付してください。)	<input checked="" type="checkbox"/> 矢吹省司	リハビリテーション	教授
	<input checked="" type="checkbox"/> 関口美穂	実験動物研究施設	准教授
	<input checked="" type="checkbox"/> 二階堂琢也	整形外科科学講座	助教
	<input type="checkbox"/> 倉田二郎	京都大学医学部麻酔科	講師
	<input type="checkbox"/> 大城宜哲	仁寿会姫路石川脳機能画像研究所	所長
	<input type="checkbox"/> 別紙参照		
2 研究の種類 (当該研究について該当するものの□を■にしてください。)			
<input type="checkbox"/> ① 学内研究 ①のうち、 <input type="checkbox"/> 他施設の協力あり (施設名を「9 研究場所」に記載する。) <input type="checkbox"/> 他施設の協力なし <input checked="" type="checkbox"/> ② 多施設共同研究 (②の場合、共同する臨床研究機関における当該臨床計画に係る倫理審査の申請書、同審査の計画書及び同審査の承認書の写しを添付すること。) ②のうち、 <input checked="" type="checkbox"/> 主管は本学 <input type="checkbox"/> 主管は本学以外			
3 データベースへの登録の必要性 (「臨床研究に関する倫理指針」第2の2(5)の規定されたデータベース (国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。)への登録について、次のうち該当するものの□を■とし、「登録する必要あり」の場合はどのデータベースに登録するか記入してください。)			
<input type="checkbox"/> 登録を義務づけられた研究に該当する 登録するデータベース名 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 登録を義務づけられた研究に該当しない <input type="checkbox"/> 登録を義務づけられた研究に該当するが登録しないこととしたい→4(4)を記入			

4 希望する審査方法（当該研究について該当するものの□を■にしてください。）

※（4）は、（1）又は（2）を希望する場合のみ、併せて申請することが出来る項目である。

■(1) 一般審査

□(2) 迅速審査（迅速審査を必要とする理由について、次の①から④のうち該当するものの□を■にしてください。また、「10 研究方法」欄は、該当する理由と合致することが分かるように記載してください。）

□① 既に本学の倫理委員会の承認を受けた研究計画に関する軽微な変更の審査（軽微な変更とは、「福島県立医科大学倫理委員会規程に基づく倫理委員会内規」第7条第1項第1号に規定するものをいう。）

□② 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査であって、次のアからエの全ての要件に該当する場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

□③ 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究である場合

□④ 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

ア データの安全管理

イ 守秘義務

□(3) 持ち回り審査（人命に関わる等の理由で審査が急を要する場合）

□(4) 「臨床研究に関する倫理指針」中の第2の「2 研究責任者の責務等」の(5)に規定する、データベースに登録（注）しないことについての倫理委員会の承認を求める審査

【登録しないことに対する承認を申請する理由】

( )

5 研究区分（当該研究について該当となるものの□を■にしてください。）

■(1) 「臨床研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当する研究

(1)のうち、該当する研究の□を■にしてください。

□① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（A）

■② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）（B）

□③ 観察研究（介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの）

→□③のうち、人体から採取された試料を用いる場合

→□試料の採取が侵襲性を有する（C）

→□試料の採取が侵襲性を有しない（D）

→□③のうち、人体から採取された試料を用いない場合（E）

□(2) 「疫学研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当する研究

(2)のうち、該当する研究の□を■にしてください。

□①介入研究

- ①のうち、人体から採取された試料を用いる場合
  - 試料の採取が侵襲性を有する (F)
  - 試料の採取が侵襲性を有しない (G)
- ①のうち、人体から採取された試料を用いない場合
  - 個人単位で行う研究 (H)
  - 集団単位で行う研究 (I)

□②観察研究

- ②のうち、人体から採取された試料を用いる場合
  - 試料の採取が侵襲性を有する (J)
  - 試料の採取が侵襲性を有しない (K)
- ②のうち、人体から採取された試料を用いない場合
  - 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる場合 (L)
  - 既存資料のみを用いる (M)

**6 研究の背景及び目的** (研究の必要性、意義、明らかにしたいことを具体的に記してください。)

慢性疼痛に対する評価法の考え方は、EBMの概念の導入に伴い「客観性重視」から「主観性重視」へと転換した。従来は「医師側からの評価」であった評価基準から「患者の視点に立った評価」が求められるようになった。本研究では、慢性疼痛に対する多様な主観的、客観的評価法に関する研究を包括的に連結させることにより、多面的な慢性疼痛評価システムを構築することを第一の目的とする。さらに、それらの研究で得られた知見を基に、治療法の選択に直結する客観的評価システムの開発をめざすことを第二の目的とする。研究初年度～2年目においては、1) 痛みの程度、2) 神経障害性疼痛のスクリーニング、3) 心理的因子、4) 社会的因子、5) QOL、6) 脳機能画像検査、7) 電気生理学的検査。これらの各研究を包括的に分析し、慢性疼痛の多面的評価システムを構築する。研究2～3年目においては、慢性疼痛患者を対象として、開発した評価システムの反応性と再現性を明らかにすることにより、慢性疼痛に対するより客観的な評価法の確立をめざす。

**7 対象者の選定** (選定の理由と方法を記してください。)

慢性疼痛は、単純な急性疼痛の遷延化ではなく、神経障害性疼痛、侵害受容性疼痛、非器質性疼痛の三者が複雑に絡み合うことにより症状を惹起する。

初年度～2年目は、多面的評価システムの開発のため対象者の選定はない

2年目～3年目はシステムが完成してから下記の対象者を選定する。今回システムが完了したので、追加倫理審査を受ける。

**【選択基準】**

研究対象施設を受診し、疼痛の基準が「1週間の痛みの強さの平均が NRS 3 以上の疼痛」かつ「3ヶ月以上持続する疼痛」を有する症例で下記の疾患の患者を対象とする。

**【除外基準】** 1) 現在の症状が交通外傷に伴う場合

- 2) 心不全、腎不全、肝不全、呼吸不全などの重篤な全身合併症のある患者
- 3) 精神病または精神症状を合併しており、研究への参加が困難と判断される患者
- 4) 脊椎疾患の手術既往歴がある患者は、腰椎変性疾患から除外
- 5) 関節疾患の手術既往歴がある患者は、関節疾患から除外
- 6) セカンドオピニオンの患者

**【目標症例数】**

神経障害性疼痛、侵害受容性疼痛、非器質性疼痛の三者が混在した疾患として腰椎変性疾患 100 例、侵害受容性疼痛が主である関節疾患 80 例、および神経障害性疼痛と非器質性疼痛が混在した疾患として複合性局所疼痛症候群 40 例を対象とし、以下のように各研究施設で検討症例を分担する。

- 1) 腰椎変性疾患 (慢性非特異的腰痛など) : 大鳥、竹林、矢吹、川上、松本、各20例、計100例→本学では20例
- 2) 関節疾患 (変形性膝関節症など) : 川口、越智、西原、住谷 各20例、計80例

3) 複合性局所疼痛症候群：倉田、大城、齋藤、福井 各10例、計40例

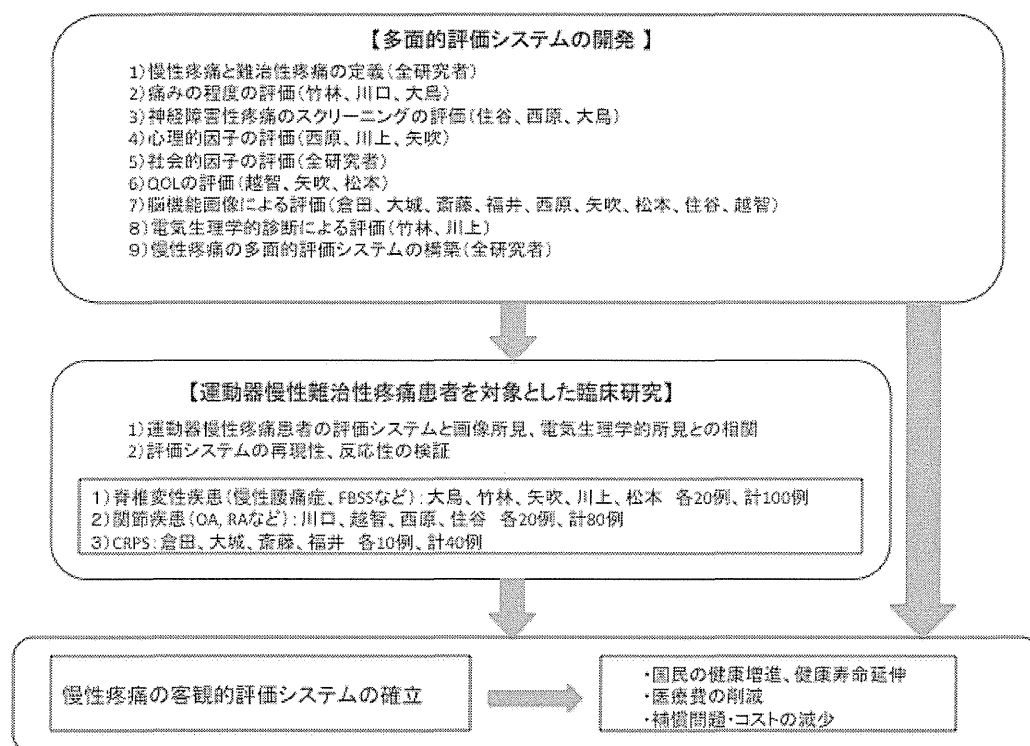
## 8 研究期間

H23年 倫理委員会承認後～ H26年 3月 ( 3年 月 週間)

9 研究場所 (学外の場合が多数になる場合は、参考資料として別に添付してください。)  
別紙2参照

## 10 研究方法

<手順・相互関係図> (手順、相互関係が分かるよう流れ図を記載してください。)



## <研究方法の説明>

### 1. 多面的評価システムの開発（初年度～2年目）

対象者の選定は行わず、各研究者が、決定する評価法についてグループ毎に協議を行う。

#### 1) 慢性疼痛と難治性疼痛の定義（全研究者）→班会議にて決定する

慢性疼痛と難治性疼痛の定義を明確化する。期間、頻度、痛みの程度をexpert consensus methodにより明らかにする。

#### 2) 痛みの程度の評価（竹林、川口、大鳥）

NRS (Numeric Rating Scale), VAS (Visual Analog Scale), BPI (Brief Pain Inventory), painVisionなど、痛みの程度の主観的、客観的評価法を検索し、その利点と欠点を明らかにする。慢性疼痛患者を評価する上で臨床上最も有用な評価法を決定する。

#### 3) 神経障害性疼痛のスクリーニングの評価（住谷、西原、大鳥）

神経障害性疼痛のスクリーニングツール、LANSS (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs), painDETECTなどの神経障害性疼痛の診断サポートツールを検索し、その利点と欠点を明らかにする。慢性疼痛患者を評価する上で臨床上最も有用なスクリーニングツールを明らかにする。

#### 4) 心理的因子の評価（西原、川上、矢吹）→本学の矢吹省司が他研究者と協議し決定する。

BS-POP (Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients)、唾液αアミラーゼ活性など、心理的因子の評価法を検索し、慢性疼痛患者を評価する上で臨床上、最も有用な評価法を決定する。

#### 5) 社会的因子の評価（全研究者）→班会議にて決定する。

慢性疼痛に関与する社会的因子を検索する。慢性疼痛に関連する社会的因子を明らかにし、社会的因子を評価できる問診票を新規に開発する。

#### 6) QOLの評価（越智、矢吹、松本）本学の矢吹省司が、他研究者と協議し決定する。

SF-36 (MOS 36-Item Short-Form Health Survey)、疾患特異的QOL尺度としてRDQ (Roland-Morris Disability Questionnaire)、JOABPEQ (JOA Back Pain Evaluation Questionnaire)、JKOM (Japanese knee osteoarthritis measure)、費用対効果の評価法としてEQ5D (EuroQOL) など、QOLの評価法を検索し、慢性疼痛患者評価に最も有用な評価法を明らかにする。

#### 7) 脳機能画像による評価（倉田、大城、斎藤、福井、西原、矢吹、松本、住谷、越智）→本学の矢吹省司が他研究者を協議し決定する。

FMRI (Functional Magnetic Resonance Imaging), PET (Positron Emission Tomography), MRS (Magnetic Resonance Spectroscopy), 脳磁図、NIRS (Near-infrared Spectroscopy) 等の脳機能画像を用いた研究を検索し、難治性慢性疼痛の特徴的所見を明らかにする。さらに、侵害受容性疼痛、神経因性疼痛、非器質性疼痛の各々の評価に有用な共通する所見を明らかにする。

#### 8) 電気生理学的診断による評価（竹林、川上）

表面筋電図等を用いた研究を検索し、慢性腰痛に対する屈曲弛緩現象の消失などの慢性疼痛の評価に有用な所見を明らかにする。

#### 9) 慢性疼痛の多面的評価システムの構築（全研究者）→班会議にて決定する。

1) ～ 8) の研究を包括的に分析し、多面的評価システムを構築する。

## 2. 運動器慢性難治性疼痛患者を対象とした臨床研究（2年目～3年目）

上記1により開発した慢性疼痛評価のための調査票と医師記入シート（添付書類あり）を用いて、運動器の慢性疼痛患者を対象として以下の臨床研究を行う。本調査研究の同意説明文書に従って協力者に説明し、患者本人に本調査への参加について文書により、自由意思による同意を得る。

- 1) 運動器慢性疼痛患者の評価システムと脳機能画像所見、電気生理学的所見との相関：横断調査（一次調査）を行い、開発した慢性疼痛の評価システムと慢性疼痛に特徴的な脳機能画像所見および電気生理学的所見との相関を検討する。
- 2) 評価システムの再現性、反応性の検証：二次調査（2週間後）を行いtest-retest法による再現性の検討を行う。三次調査（3ヶ月後）を行い治療に伴う反応性を検証する。

### 1 1 予測される研究結果並びに学術上の貢献

本研究により、運動器の慢性疼痛の標準的評価システムが開発されプライマリケアで実践されれば、慢性疼痛患者に対する治療の迅速化、適正化が図られ、治療期間の短縮が期待できる。厚生労働省が推進している国民の健康増進政策に貢献できるばかりでなく、医療費の削減にもつながる可能性がある。

運動器の治療対象疾患は、退行性疾患を代表する慢性期の病態が主体となってきている。したがって、本研究は、高齢者における運動機能低下いわゆるロコモティブ・シンドロームの治療や予防にも寄与できる。ひいては寝たきりの防止、健康寿命の延伸にも貢献できると思われる。

運動器の慢性疼痛には、患者の社会的因子が関与している。しかし、社会的因子の評価法は現時点では存在しない。慢性疼痛の社会的因子の評価が可能となれば、慢性疼痛患者の評価に大きく寄与する。交通事故や労働災害による障害の治癒判定、詐病の判別などにも応用できる。さらに休業や補償による社会的・財政的な損失が軽減できる可能性がある。

本研究終了時には、治療法の選択に直結するより客観的な治療評価システムの構築を目標とする。本研究分野における長期的な目標としては、临床上広く一般的に用いられる簡便な慢性疼痛の評価法を確立し、慢性疼痛の診断さらには治療を容易にし、上記に述べた医療への貢献を実現することである。



**1 2 試料等の保存、利用等について**（※この欄について、「疫学研究に関する倫理指針」の適用範囲に該当する研究の場合は、「試料等」を「資料」に、「臨床研究」を「疫学研究」に、「被験者」は「研究対象者」に、それぞれ読み替えてください(ただし、(2)の「試料等」は「試料」と読み替えてください。)

**(1) 試料等を保存する場合の方法等について**（該当する場合に記載）

（研究に関する試料等の名称、保管場所、管理責任者、保存方法、保存期間又は廃棄する時期、廃棄する方法及び匿名化の方法を記入してください。）

資料の名称：承諾書、記入済調査票と画像データ

保管場所・方法：当講座における施設可能な保管庫にて保管する。

管理責任者：紺野慎一

廃棄する時期：研究報告書作成まで。

廃棄の方法：当講座により細断、廃棄処分する。

**(2) 人体から採取された試料等の利用について**（該当する場合に記載）

（研究者等が研究開始前に人体から採取された試料等を利用する場合には、研究開始時までに被験者等から試料等の利用に関する同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することが原則とされていますが、当該同意を受けることができない場合、Cの①から③のいずれかに該当することについて倫理委員会の承認を得る必要があります。次のうち該当するものの□を■にしてください。）

A 試料等の利用に関する被験者等からの同意があり、当該同意に関する記録も作成している。

B 研究開始時までに試料等の利用に関する被験者等からの同意を受け、記録も作成できる。

C 研究開始時までに、試料等の利用に関する被験者等からの同意を受けられないが、次の①から③のいずれかに該当する。

① 当該試料等が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されている。

② 前記①に該当しない場合において、当該臨床研究の目的と相当の関連があると合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合

（なお、これに該当する場合は、許可後から研究開始までに本学HPで情報公開する内容についてまとめたワードのデータ及び被験者等の同意が当該臨床研究の目的と相当の関連があると合理的に認められる参考資料を添付すること。）

③ 前記①及び②に該当しない場合において、次に掲げるアからウの要件を満たしている場合

（なお、これに該当する場合は、許可後から研究開始までに本学HPで情報公開する内容についてまとめたワードのデータ（その中には試料等の利用目的についての記載を含むこと）、及び、ウについて客観的に判断できる参考資料を添付すること。イについては「1 3 研究における倫理的配慮について」の「(2) 対象者の人権の擁護」欄にこのことを明記すること。）

ア 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

(3) 他の機関等から試料等の提供を受ける場合（該当する場合に記載）

（所属機関以外から既存試料等の提供を受ける場合は、提供を受ける試料等の内容及び必要性を記入してください。）

2年目以降の対象者選定により、回収された慢性疼痛患者の匿名化されたデータ（調査票、画像所見）を、総括する。

(4) 他の機関等へ既存試料等を提供する場合（該当する場合に記載）

（既存試料等の提供を行う者が所属機関外の者に研究に用いるための試料を提供する場合には、試料提供時までに被験者等から試料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することが原則とされていますが、当該同意を受けることができない場合には、Cの①から③のいずれかに該当するときに限り、試料を所属機関外の者に提供することができます。次のうち、該当するものの□を■にしてください。）

- A 試料の提供及び当該研究における利用に係る被験者等からの同意がある。
- B 試料提供時までに、試料の提供及び当該研究における利用に係る被験者等からの同意を受けられる。
- C 試料提供時までに、試料の提供及び当該研究における利用に係る被験者等からの同意を受けられない。
- ① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）されている場合。  
（なお、当該試料の全部又は一部が人体から採取された試料である場合には、試料を提供する前に、所属機関の長に対し「福島県立医科大学倫理委員会への申請等の手順書」別紙2を事前に提出すること。）
- ② 当該試料が①に該当しない場合であって、次のア及びイの要件を満たしている場合。  
（なお、次のア及びイに関する被験者等への通知のひな形、あるいは、許可後から研究開始までに本学HPで情報公開する内容の資料のいずれかを添付すること。）
- ア 当該研究の実施及び試料の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開している。
- ・ 所属機関外の者への提供を利用目的とすること
  - ・ 所属機関外の者に提供される個人情報の項目
  - ・ 所属機関外の者への提供の手段又は方法
  - ・ 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の研究機関外の者への提供を停止すること
- イ 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにしている。
- ③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合、かつ、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないため必要な範囲で他の適切な措置を講じる場合に該当する場合。

(なお、※のイ、ウ及びエの内容について次に記載するか、※のイ、ウ及びエの内容について記載された参考資料を添付すること。)

- ・ 当該方法によることが、被験者の不利益とならない理由  
( )
- ・ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねる理由  
( )
- ・ インフォームド・コンセントに代わる措置の内容 (該当するものの□を■にすること。)
  - 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
  - できるだけ早い時期に、被験者に事後的説明(疫学研究の場合は集団に対するものも可)を与えること。
  - 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと。

※③に該当する場合、倫理委員会は、当該臨床研究及び試料等の提供が次のアからオの全ての要件を満たしている場合に承認することに留意すること。

- ア 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まないこと。
- イ 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと。
- ウ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること。
- エ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること。
  - ・ 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。
  - ・ できるだけ早い時期に、被験者に事後的説明(疫学研究の場合は集団に対するものも可)を与えること。
  - ・ 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと。
- オ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

### 1 3 研究における倫理的配慮について

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続きについて (該当するものの□を■にしてください。)

- ① 文書によって説明し、インフォームド・コンセントは文書で受ける。
- ② 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録(電子カルテに入力し表示させる等)を作成する。
  - ②のうち、指針上、当該方法によることが出来ないとされている場合であるにも関わらず、当該方法によらざるを得ない場合  
その理由 ( )
- ③ インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究に該当するため、研究の実施についての情報を公開する。
  - ③のうち、各種指針上、当該方法によることが出来ないとされている場合であるにも関わらず、当該方法によらざるを得ない場合  
その理由 ( )

## (2) 対象者の人権の擁護

本研究は、研究内容についての説明を受け、参加することを同意した対象者のみを対象とする。

同意を得た対象者が、本研究の開始後に参加の中止する申し出の場合には、いつでも中止できる。

本研究への参加または不参加は、対象者の自由意思であり、参加に同意しない場合や参加を中止した場合でも一切不利益を受けない。

対象者は、同意後においても、本研究についての説明を受け、または質問することができる。

対象者の希望により、研究成果についていつでも知ることができる。

## (3) 対象者に理解を求めて承諾を得る方法

本研究により、慢性疼痛の標準的評価法が明らかにされ、治療法の選択が容易になれば、国民の健康維持やQOLの向上に貢献できるばかりでなく、医療活動の円滑化や医療費の低減にもつながることが期待される。また将来的には慢性疼痛に対する客観的評価法の開発、病態の解明や新たな治療法の開発にも繋がる可能性がある。「本研究に参加しないこと、途中で中止することは、診療上不利益を被ることがないことを保証すること」について、研究説明書を用いて説明し、参加することを同意した対象者のみを対象とする。