

厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）  
分担研究報告書

日本語版 painDETECT 質問票の妥当性に関する研究

研究分担者 竹下克志 東京大学整形外科 准教授

研究協力者 住谷昌彦 東京大学医学部附属病院医療機器管理部/麻酔科・痛みセンター講師

研究要旨

神経障害性疼痛は治療抵抗性が高く、評価も容易でない。これまで開発された神経障害性疼痛に対する質問票のうち、painDETECT はドイツで開発されたものである。

【研究 1】今回の研究の目的は日本語版 painDETECT の妥当性を検証することである。日本語 painDETECT を多施設にて痛みのある 113 名の患者に回答を依頼し、因子分析を行い、妥当性と再現性を確認した。【研究 2】脊椎脊髄疾患による神経障害性疼痛は痛みの性質が他の神経障害性疼痛疾患とは異なることが示されており、painDETECT の各項目に対する重み付け係数を判別分析から求め、脊椎脊髄疾患に特化した Spinal-painDETECT を開発した。さらに、簡略化した Spinal-painDETECT short form も開発した。いずれも特異度は低いが感度が 80%以上であり、スクリーニング質問票として一定の役割を果たせると考えられる。

A．研究目的

【研究 1】疼痛は侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、機能的疼痛（心因性疼痛）に分けられるが、その中で神経障害性疼痛は侵害受容性疼痛に次いで多いが、各種治療の効果を得にくい難治性疼痛として臨床上大きな問題となっている。さらにその診断が容易でなく、診療における大きな課題である。現時点で最も有用とされる評価法は神経障害性疼痛用質問票であり、各国で LANSS、神経障害性疼痛スクリーニング質問票などが作成されてきた。ドイツで作成された painDETECT は 8000 人もの疼痛患者の調査解析により開発された質問票である。今回の研究の目的は日本語版 painDETECT の妥当性を検証することである。

【研究 2】このような各種の神経障害性疼痛スクリーニング質問票の開発の過程におい

ては、脊椎脊髄疾患による痛みの性質は必ずしも帯状疱疹後神経痛や糖尿病性ニューロパチーの痛みの性質とは類似していないため、スクリーニング質問票開発時の神経障害性疼痛疾患から除外されてきた。しかし、腰痛や肩こりといった頸部～腰背部にかけての痛みの訴えは国民の愁訴の中でも最も多く、脊椎脊髄疾患を対象とした適切な神経障害性疼痛スクリーニング質問票の開発が期待される。そこで PainDETECT を用いて脊椎脊髄疾患による神経障害性疼痛スクリーニング加点法の開発（Spinal-PainDETECT）を行うことを研究の目的とする。

B．研究方法

【研究 1】多施設で調査を 122 名に行った。痛みセンターにおいて病状の安定している神

経障害疼痛患者と、急性の外傷あるいは変形性関節症患者に参加を依頼した。患者背景と適切な翻訳作業を経て作成された painDETECT 質問票に加えて、痛み強度は 11 段階の Numerical Rating Scale, SF-36 を調査した。弁別妥当性として SF36 との相関を、構成概念妥当性として因子分析とクロンバック  $\alpha$  を算出した。

さらに神経障害性疼痛患者には 2-5 週後に再調査を行い、再現性を確認した。

【研究 2】多施設調査で、PainDETECT に未回答項目がなく、脊椎疾患と診断された 85 人と関節疾患と診断された 45 人を対象とした。脊椎疾患は全例、神経除圧手術が検討されており神経障害性疼痛 (NeP) と判断した。一方、関節疾患の病態は全例、侵害受容性疼痛 (NocP) と判断した。PainDETECT の痛みの経過図、痛み部位の放散 (広がり) の有無、灼けるような痛み、ピリピリ・チクチクした痛み、触覚アロディニア、電気ショックのような痛み、温冷アロディニア、しびれ、深部知覚アロディニアの 9 項目について、NeP 群と NocP 群の 2 群を効率良く判別する重み付けを判別分析 (強制投入法) を持ちいて求めた。さらに得られた判別分析をより簡素化しスクリーニング的評価の意味合いを強めた 9 項目についての重み付けを判別分析 (ステップワイズ法) を用いて解析した。

(倫理面での配慮)

研究 1,2 とともに患者は、倫理委員会において承認された研究プロトコルに基づいて説明を受け、研究参加を書面上で承諾した。患者は研究のいかなる段階でも自由に参加中止することができた。また、患者のデータは匿名化され研究者グループ以外の第三者に知り得ないよう厳重に保管された。

## C . 研究結果

【研究 1】回答不十分な患者などを除いた 113 名 (60 名が神経障害性疼痛、53 名が侵害受容性疼痛) で解析を行った。神経障害性疼痛では弯神経叢損傷や神経根症、帯状ヘルペル、脊髄損傷などが、侵害受容性疼痛では外傷が多かった。因子分析では Promax 回転により 2 つの因子に分けられ、その 2 つの因子 (自発痛と誘発痛) で 62% が説明可能であった。痛み強度、SF-36 の Physical component score, Mental component score と有意な相関があった。クロンバック  $\alpha$  は 0.78 と許容範囲であった。

再現性は 11 名で解析可能で、相関係数が 0.94 と極めて高かった。

【研究 2】判別分析により、 $Y=[痛みの経過図(0-3)\times(-3)]+[痛み部位の放散(0,1)\times(-3)]+[灼けるような痛み(0-5)\times 1]+[ピリピリ・チクチクした痛み(0-5)\times 2]+[触覚アロディニア(0-5)\times(-2)]+[電気ショックのような痛み(0-5)\times(-3)]+[温冷アロディニア(0-5)\times(-3)]+[しびれ(0-5)\times 8]+[深部知覚アロディニア(0-5)\times 1]+1$  のような 9 項目に対する係数 (重み付け) が得られた。この判別式が 0 よりも小さければ NocP、0 よりも大きければ NeP と判断する。ROC 曲線を求めると曲線下面積は 0.79 で中等度の妥当性を示した。Cut-off 値=0 の感度は 84.4%、特異度は 70.6 であり、特異度はやや低いがスクリーニングツールとしては良好な感度であった。さらに、判別分析 (ステップワイズ法) を用いてより単純化した判別式は、 $Y'=[痛みの経過図(0-3)\times 0]+[痛み部位の放散(0,1)\times 0]+[灼けるような痛み(0-5)\times 0]+[ピリピリ・チクチクした痛み(0-5)\times 0]+[触覚アロディニア(0-5)\times 0]+[電気ショックのような痛み(0-5)\times(-4)]+[温冷アロディニア(0-5)\times 0]+[しびれ(0-5)\times 9]+[深部知覚ア$

ロディニア(0-5)×0]-7=[電気ショックのような痛み(0-5)×(-4)]+ [しびれ(0-5)×9]-7であった。ROC 曲線を求めると曲線下面積は 0.79 で中等度の妥当性を示し、Cut-off 値=0 の感度は 82.3%、特異度は 66.7%であり、特異度は低いがスクリーニングとしては比較的妥当な感度であり、最低限の評価は行えると考えられた。

#### D . 考察

【研究 1】因子分析で自発痛と誘発痛の 2 つに分けられることが判明した。他のアウトカムとの相関は painDETECT のスコアがある程度重症度としても使用可能であることを示唆していた。

【研究 2】PainDETECT を用いて脊椎脊髄疾患による神経障害性疼痛のスクリーニング重み付け (Spinal-PainDETECT) を開発した。さらに、簡略版重み付け (Spinal-PainDETECT short form) も開発した。いずれも ROC 曲線下面積から中等度の妥当性を示し、特異度は低いが感度 80%以上でありスクリーニングツールとして一定の評価が与えられる。地域医療機関から地域中核病院への紹介基準や、脊椎脊髄疾患の診療に不慣れた医師でもその存在を疑うことに寄与すると考えられる。

#### E . 結論

日本語 painDETECT の妥当性と再現性を確認した。painDETECT のスコアは重症度としても使用可能な可能性が示された。また、脊椎脊髄疾患による神経障害性疼痛のスクリーニングをより簡便に行える painDETECT 係数も開発し、腰痛や肩こりなどの腰背部の不定愁訴に対する貢献が期待できる。

#### 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

Matsubayashi Y, Takeshita K, Sumitani M, Kato S, Ohya J, Oichi T, Oshima Y, Okamoto N, Tanaka S. Validity and Reliability of the Japanese Version of the painDETECT Questionnaire: A multicenter observational study. Plos One 2013 Sep 30;8(9):e68013.

住谷昌彦、竹下克志、原慶宏、山田芳嗣. PainDETECT による神経障害性疼痛の診断. 日整会誌 2012;86:1026-1033.

住谷昌彦、小暮孝道、東賢志、松林嘉孝、竹下克志、山田芳嗣. 疼痛スクリーニングツール. ペインクリニック 2012;34: S85-S96.

住谷昌彦 緒方徹 竹下克志. 神経障害性疼痛の概念と臨床評価. 東京都医師会雑誌 2013; 67: 17-23

住谷昌彦 小暮孝道 東賢志 松林嘉孝 竹下克志 山田芳嗣. 1. スクリーニングツール 1) 疼痛スクリーニングツール. ペインクリニック 2013; 34: S85-96

##### 2.学会発表

松林 嘉孝, 竹下 克志, 住谷 昌彦, 加藤 壯, 大谷 隼一, 田中 栄. 日本語版 Neuropathic Pain Symptom Inventory の信頼性と妥当性. Journal of Spine Research(1884-7137)4 巻 3 号 Page657(2013.03)

#### 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

