

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

身体的 QOL を基準にした重症（難治性）疼痛の定義・評価尺度の開発に関する研究

研究分担者 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

研究分担者 竹下 克志 東京大学医学部附属病院整形外科・脊椎外科 准教授

研究要旨 疼痛疾患について“重症”という用語は定義されていない。疼痛疾患の治療目標は、単純に痛みの数値化尺度の改善だけでなく ADL/QOL の改善が求められており、QOL に基づく重症の定義が望ましい。QOL の評価尺度である SF-36 の身体的 QOL 尺度から慢性疼痛患者 169 人を 3 群に分類し、低い QOL に寄与する因子として、痛みの破局的思考、痛みに対する過敏性、異常な痛みの性質、抑うつ症状と睡眠障害、痛みの重症度（数値的評価）の 5 項目を抽出し、これに基づいて Pain Catastrophizing Scale 日本語版、PainDETECT 日本語版、BS-POP 日本語版の組み合わせが疼痛による QOL 低下のスクリーニング評価尺度になることを示した。さらに、判別分析によって、これら QOL に寄与する項目の重み付けを行い、重症疼痛患者の定義を行った。疼痛専門医療機関への紹介基準などの参考になると考えられる。

A．研究目的

疼痛疾患の重症度、程度については“重症”や“難治性”という用語が用いられることがあるが、その定義は成されていない。一般に 0-10 までの 11 段階 numerical rating scale (NRS) を用いた疼痛の重症度判定では、1-3 を軽度、4-6 を中等度、7-10 を重度と表現することが多く、終末期がん性疼痛では NRS=3 以下に疼痛コントロールすることを治療目標として提案されている一方、非がん性慢性疼痛に対する治療目標は単純に NRS の値を低下させることだけで無く、痛みによって低下した ADL と QOL の改善に主眼が置かれている。したがって、非がん性慢性疼痛疾患の重症度の設定は、QOL を基準とした評価尺度が求められる。本研究の目的は QOL を基準とした「重症（難治性）疼痛」を規定する尺度を開発することである。

B．研究方法

後方視的多施設共同研究によって実施された疼痛関連質問票 (SF-36, PainDETECT, Pain Catastrophizing Scale, BS-POP) に未回答欄の無い慢性疼痛患者 169 人を対象とした。QOL の評価尺度 SF-36 のうち身体的 QOL (PCS) の点数に応じて、low 群 (n=57, 2.8 ± 7.9)、moderate 群 (n=56, 23.4 ± 4.3)、high 群 (n=56, 42.2 ± 7.0) の 3 群に分類した。痛み関連質問票は、精神的 QOL (MCS)、痛み破局的思考の 3 下位項目 (反芻、拡大視、無力感)、BS-POP 患者用、Body mass index、NRS max (4 週間)、NRS ave. (4 週間)、寝付きの悪さの有無、中途覚醒の有無、早朝覚醒の有無、診察時の感覚表出の乏しさの有無、検査や治療説明時の疎通性の悪さ、痛みの経過図 (4 種類)、痛みの広がり有無、焼け付くような痛み (5 段階)、ピ

此「リ/チクした痛み（5段階）、触アロディニア（5段階）、電気ショックのような痛み（5段階）、温冷アロディニア（5段階）、しびれ（5段階）、圧痛（5段階）」を含み、low 群について因子分析を行い、低い QOL を構成する要素を抽出した。さらに、因子分析によって得られた結果に基づいて、疼痛関連質問票の各因子に対して重み付けを行うことにより high QOL 群と low QOL 群を効率的に判別する判別式の開発を判別分析（強制投入法）によって求めた。

（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

因子分析の結果、5 つの因子項目が得られた。第 1 因子項目は「拡大視」、「反芻」、「無力感」の 3 因子、第 2 因子項目は「痛みの部位を少しの力で押して痛みが起きる」、「痛みの部位を軽く触れられるだけでも痛い」、「冷たいもの熱いものによって痛みが起きる」の 3 因子、第 3 因子は「ピリピリ、チクチク刺すような感じ」、「痛みのある場所にしびれを感じる」、「痛みの部位で灼けるような痛み」、「電気ショックのような痛み発作が起きる」の 4 因子、第 4 因子項目は「朝早く目が覚め、先に眠れないことが多い」、「夜間睡眠の途中で目が覚めることが多い」の 2 因子、第 5 因子項目は「過去 4 週間の平均の痛み」、「過去 4 集感の最大の痛み」の 2 因子であった。これら 5 つの因子項目は、第 1 因子項目「痛み

の破局的思考」、第 2 因子項目「痛みに対する過敏性」、第 3 因子項目「通常ではない痛みの性質」、第 4 因子項目「抑うつ症状と睡眠障害」、第 5 因子項目「痛みの重症度（NRS）」と言える。

これら 5 つの因子項目に関して、high 群と low 群を判別する重み付け係数を判別分析（強制投入法）によって解析した結果、 $Y = [\text{Pain Catastrophizing Scale 総得点（第 1 因子項目痛みの破局的思考）} \times 7] + [\text{PainDETECT 感覚 7 項目（第 2 因子項目痛みに対する過敏性と第 3 因子項目通常ではない痛みの性質）の合計点} \times 4] + [\text{BS-POP 患者用（第 4 因子項目抑うつ症状と睡眠障害）} \times (-5)] + [\text{NRS 一週間の平均値（第 5 因子項目痛みの重症度）} \times 9] - 220$ の判別式が得られ、 $Y < 0$ の場合に QOL が非常に低い重症疼痛、 $Y > 0$ の場合には QOL が比較的高い状態で維持された疼痛であることが示された。判別式の cut-off 値を決めるための ROC 曲線解析では ROC 曲線下面積が 0.79 であり中等度の妥当性を示した。感度は 57.9% と極めて低いが、特異度は 85.7% であり重症疼痛を比較的均一な集団とするため高い特異度を優先させた。

D . 考察

非がん性慢性疼痛の臨床では痛みの重症度（NRS）が低下することに加えて、ADL と QOL が改善することが治療目標として立案される。さらには、NRS の改善よりも QOL の改善が core outcome として推奨されており、様々な臨床試験でも NRS の改善効果が得られても QOL の改善が得られなければ治療効果が不十分であると判定されることも少なくなく、NRS が 30% 改善すれば QOL が確実に改善することも示されている（Pain 2001; 94: 149-58）。このように疼痛疾患の重症度の評価は、NRS だけで

は不十分である。さらに、疼痛疾患は生物心理社会的要因が複雑に交絡しあっており単一の評価尺度だけでは疼痛疾患患者の QOL を包括的に評価することは困難である。このような考えに基づき、我々は複数の要素を多面的に評価する各種疼痛関連質問票の中から、QOL の低下に寄与する因子を抽出した。得られた評価項目は、Pain Catastrophizing Scale 日本語版、PainDETECT 日本語版、BS-POP 患者用、NRS (1 週間の平均値) であった。Pain Catastrophizing Scale は、患者が痛みに対してとらわれている (suffering) している程度を評価する尺度であり、痛みに対する過度の恐れと注意について評価している。このような痛みの破局的思考はこれまでも複数の疼痛疾患で疼痛遷延化のリスクファクターであることが知られており、痛みに伴う ADL 制限や QOL 低下の契機となることから、認知行動療法のような痛みについての正しい知識を教育する治療法でも重要な教育対象と認識されてきている。PainDETECT は神経障害性疼痛患者が訴える特徴的な痛みの性質を評価する尺度であり、痛みに対する過敏性と異常な痛みの性質を評価できている。神経障害性疼痛の病態だけではなく、侵害受容性疼痛の病態でも痛みが慢性化、重症化した場合には過敏性や異常な痛みを訴えることがあるため、PainDETECT は感覚面の正常逸脱を評価していると考えられる。BS-POP 患者用は、主として抑うつ気分と睡眠障害を評価している。痛みに伴う抑うつ気分は意欲の減退に繋がり、患者の活動範囲を低下させるので ADL が低下する。また、睡眠障害自体が痛覚閾値を低下させ痛みに対する耐性の減弱や痛覚過敏を引き起こすことが知られており、疼痛の悪化や遷延化に寄与する因子である。

このような疼痛の重症度因子を決定し、さ

らに低い QOL 患者を抽出する判別式は、QOL の評価尺度を加える必要がなく一般臨床でも実施可能なスクリーニング質問票であると言える。Low QOL 群は治療抵抗性であることも推定されるため、疼痛専門医療機関への紹介基準として利用することが推奨され、重症疼痛管理加算のような保険診療上の措置の基準になり得る。また、low QOL 群に対して治療を提供し、high QOL 群の重症尺度の 25 percentile (= -36) まで QOL が改善した場合には、“劇的鎮痛”と定義することを提案する。

E . 結論

疼痛疾患について“重症”という用語は定義されていない。疼痛疾患の治療目標は、単純に痛みの数値化尺度の改善だけでなく ADL/QOL の改善が求められており、QOL に基づく重症の定義が望ましい。SF-36 身体的 QOL 尺度に基づく重症要因を同定し、それに基づき判別式を開発した。

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

- 01) Yozu A, Haga N, Tojima M, Zhang Y, Sumitani M, Otake Y. Vertical peak ground force in human infant crawling. Gait and Posture 37:293-5, 2013
- 02) Suka M, Odajima T, Kasai M, Igarashi A, Ishikawa H, Kusama M, Nakayama T, Sumitani M, Sugimori H. The 14-item health literacy scale for Japanese adults (HLS-14). Environ Health Prev Med 18:407-15, 2013
- 03) Matsubayashi Y, Takeshita K, Sumitani M, Kato S, Ohya J, Oichi T, Okamoto N, Tanaka

- S. Validity and reliability of the Japanese version of the painDETECT Questionnaire: a multicenter observational study. *Plos One* 8(9):e68013, 2013
- 04) Tojima M, Ogata N, Honda M, Yozu A, Sumitani M, Haga N. A novel three-dimensional motion analysis method for measuring the lumbar spine range of motion: Repeatability and reliability compared with an electrogoniometer. *Spine* 2013 (in press)
- 05) Chikuda H, Ohtsu H, Ogata T, Sugita S, Sumitani M, Koyama Y, Matsumoto M, Toyama Y, the OSCIS investigators. Optimal treatment for spinal cord injury associated with cervical canal stenosis (OSCIS): A study protocol for a randomized controlled trial comparing early versus delayed surgery. *Trials* 14:245, 2013
- 06) Sumitani M, Kogure T, Nakamura M, Shibata M, Yozu A, Otake Y, Yamada Y. Classification of the pain nature of CRPS type 1, based on patient complaints, into neuropathic pain and nociceptive/inflammatory pain, using the McGill Pain Questionnaire. *Journal of Anesthesia and Clinical Research* 4(8):1000346, 2013
- 07) Murasawa T, Fujii K, Yokota J, Iwazaki K, Tanimoto H, Miyazaki S, Asada K, Kojima T, Imai Y, Sumitani M, Komuro I. Continuous cardiac stroke volume monitoring leads to early detection of cardiac tamponade in the percutaneous intracardiac intervention. *J Hypertension* (in press)
- 08) Sumitani M, Yasunaga H, Uchida K, Horiguchi H, Nakamura M, Ohe K, Fukushima K, Matsuda S, Yamada Y. Perioperative factors affecting the occurrence of acute complex regional pain syndrome following limb bone fracture surgery: Data from the Japanese Diagnosis Procedure Combination database. *Rheumatology* (in press)
- 09) 住谷昌彦, 山内英子, 山田芳嗣. 呼吸器外科手術における周術期疼痛管理. 「麻酔科医のための周術期の疼痛管理」編集: 川真田樹人. 中山書店 p122-8, 2013
- 10) 住谷昌彦, 松平浩. 中枢機能障害性疼痛. 「痛みの診療ベストプラクティス」編集: 小川節郎, 牛田享宏, メディカルレビュー社 p130-1, 2013
- 11) 住谷昌彦, 竹下克志, Candy S. McCabe. 世界の疼痛治療事情-海外疼痛センター視察報告- □Royal National Hospital for Rheumatic Diseases (Bath, UK). *Practice of Pain Management* 4:228-31, 2013
- 12) 住谷昌彦. 慢性疼痛と中枢性感作 Up-to-date. *Practice of Pain Management* 4:263, 2013
- 13) 住谷昌彦 堀美智子. CRPS の判定指標. *調剤と薬局* 19:1747-53, 2013
- 14) 住谷昌彦, 緒方徹, 竹下克志. 複合性局所疼痛症候群 (CRPS) とその診療上の問題点. *小児科臨床* 66:2487-95, 2013
- 15) 住谷昌彦, 中村雅也, 山田芳嗣. 慢性腰痛の成因としての神経炎症とアディポカイン. *ペインクリニック* 34:77-84, 2013
- 16) 住谷昌彦. 痛みの評価法-どこまで痛みを評価できるか?. *Progress in Medicine* 33:73-6, 2013
- 17) 住谷昌彦, 宮内哲. 痛みのメカニズム: 痛覚と痛み認知. *作業療法ジャーナル* 47:10-15, 2013
- 18) 住谷昌彦. 非がん性疼痛に対するオピ

- オイド処方ガイドライン. JPAP 通信 13:8-11, 2013
- 19) 住谷昌彦, 山内英子, 中村雅也, 山田芳嗣. 抗けいれん薬、抗うつ薬. Bone 27:39-43, 2013
- 20) 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 67:17-23, 2013
- 21) 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 34:S85-96, 2013
- 22) 住谷昌彦, 筑田博隆, 竹下克志, 山田芳嗣. 脊椎脊髄疾患の難治性疼痛に対する薬物療法. 脊椎脊髄ジャーナル 26:591-6, 2013
- 23) 住谷昌彦. 臨床現場での全人的痛みの評価: 生物心理社会的モデル. Dermova Science 2:4-5, 2013
- 24) 住谷昌彦, 柴田雅彦, 眞下節, 山田芳嗣. 被害者に発症した CRPS のジレンマ: 誰のための補償か?. 賠償科学 39:33-8, 2013
- 25) 住谷昌彦, 山田芳嗣. 開胸術後鎮痛法. 「手術後鎮痛のすべて」編集: 川真田樹人, 文光堂 p127-36, 2013
- 26) 住谷昌彦, 山内俊一. 関連痛・放散痛. ドクターサロン 57:429-33, 2013
- 27) 住谷昌彦, 緒方徹, 四津有人, 宮内哲. 幻肢痛. J Clin Rehab 22:684-9, 2013
- 28) 住谷昌彦, 緒方徹. CRPS. 「痛みの Science & Practice: 痛みの薬物療法」編集: 山本達郎, 文光堂 p288-94, 2013
- 29) 住谷昌彦. ビジュアル de 病態 神経障害性疼痛. HosPha 4:16, 2013
- 30) 住谷昌彦, 柴田政彦, 眞下節, 山田芳嗣. 第 16 章 複合性局所疼痛症候群 (CRPS) 第 1 節 医学からのアプローチ. 賠償科学-医学と法学の融合- 編集: 日本賠償科学会 民事法研究会 p628-41
- 31) 花岡一雄, 小川節郎, 堀田饒, 佐藤譲, 菊地臣一, 棚橋紀夫, 片山容一, 細川豊史, 紺野慎一, 鈴木則宏, 関口美穂, 山本隆充, 住谷昌彦. わが国における神経障害性疼痛治療の進展と今後の展望-専門家によるコンセンサス会議からの提言-. ペインクリニック 34:1227-37, 2013
- 32) 住谷昌彦. 長引く痛みには処方薬 + 運動が効く. 日経ヘルスプルミエ 8:44-5, 2013
- 33) 住谷昌彦. 非がん性/がん性の慢性疼痛治療におけるトラマドールの位置付け. 京 177:1-9, 2013
- 34) 住谷昌彦, 緒方徹, 四津有人, 大竹祐子, 宮内哲. 幻肢と幻肢痛の機序. 日本義肢装具学会誌 29:206-11, 2013
- 35) 住谷昌彦. 神経障害性疼痛とはなにか - 定義とその臨床的意義. 医学のあゆみ 247:311-6, 2013
- 36) 住谷昌彦, 山内英子. がん性痛の評価. 「病態・疾患別 がん性痛の治療」編集: 井関雅子, 文光堂 p10-8, 2013
- 37) 住谷昌彦, 緒方徹. 痛み・しびれの評価方法. 「痛み・しびれ: その原因と対処法」編集: 山本隆充, 真興交易 p56-65, 2013
2. 学会発表
- 01) T. Kogure, M.Sumitani, K.Azuma, H.Sekiyama, Y.Yamada. Chronic pain patients with the transdermal fentanyl get adequate sleep, compared by those without opioid analgesics: an objective assessment of

the sleep architecture . 5th Association of South-East Asian Pain Societies Conference - Pain: The Unseen Disease. Singapore, 2013. 5

- 02) 住谷昌彦, 関山裕詩. 慢性疼痛患者の情動的な痛みの性質は、痛みの病態を現すか?. 第 42 回日本慢性疼痛学会. 東京, 2013. 2
- 03) 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(3):657, 2013.3

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