

厚生労働科学研究費補助金（慢性の痛み対策研究事業）  
総合研究報告書

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関する研究

研究代表者 紺野 慎一 福島県立医科大学医学部整形外科学講座教授

研究要旨

慢性疼痛に対する多面的な慢性疼痛評価質問票を作成した。作成した質問票を用いて、腰椎疾患、関節疾患、および複合性局所疼痛症候群と診断されている患者を対象として調査を実施した。得られた結果から、QOLを基準とした「重症（難治性）疼痛」を規定する痛みの重症度評価ツール、脊椎疾患による神経障害性疼痛をスクリーニングする SpinePainDETECT、そして、慢性疼痛患者の社会的因子を測定・評価するためのプロフィール型評価スケールを開発した。これらの評価システムを用いて、疾患別の特徴、慢性化の危険因子や治療方針を解明することや、治療効果の判定に応用することが可能である。

【研究分担者】

倉田二郎：東京医科歯科大学医学部附属病院  
麻酔・蘇生・ペインクリニック科  
講師

大城宜哲：仁寿会姫路石川脳機能画像研究所  
所長

齋藤 繁：群馬大学大学院医学系研究科脳神  
経病態制御学講座麻酔神経科学  
教授

福井 聖：滋賀医科大学麻酔科学講座 講師

大鳥精司：千葉大学大学院医学研究院  
整形外科学 講師

西原真理：愛知医科大学学際的痛みセンター  
准教授

竹林庸雄：札幌医科大学医学部  
整形外科学講座 准教授

矢吹省司：福島県立医科大学医学部  
整形外科学講座 教授

川上 守：和歌山県立医科大学附属病院  
紀北分院整形外科 教授

越智光夫：広島大学大学院医歯薬保健学  
研究院統合健康科学部門医学分野  
整形外科学 教授

竹下克志：東京大学医学部整形外科学教室  
准教授

松本守雄：慶應義塾大学医学部  
整形外科学教室 准教授

住谷昌彦：東京大学医学部附属病院  
麻酔科・痛みセンター 講師

関口美穂：福島県立医科大学医学部  
附属実験動物研究施設 准教授

二階堂琢也：福島県立医科大学医学部  
整形外科学講座 助教

A. 研究目的

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。慢性疼痛を評価する場合には、患者立脚アウトカムが含まれていることが必要である。さらに、「対費用効果の提示」が医療提供側に求められている。慢性疼痛は侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、非器質性疼痛に分類される。しかし、臨床の現場で慢性疼痛の病態を評価し、適切な治療法を選択するのは必ずしも容易ではない。慢性疼痛は、肉体的痛みと心理・社会的痛みが複雑に絡み合っている。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。

## B．研究方法

### 1) 質問票の選定

a) 慢性疼痛と難治性疼痛の定義：慢性疼痛と難治性疼痛の定義を、期間、頻度、痛みの程度をexpert consensus methodにより検討した。b) 痛みの程度の評価：NRS (Numeric Rating Scale), VAS (Visual Analog Scale), BPI (Brief Pain Inventory), Pain Visionなど、痛みの程度の主観的、客観的評価法を検索し、その利点と欠点を検討した。c) 神経障害性疼痛のスクリーニングの評価：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)、Pain DETECTなどの神経障害性疼痛の診断サポートツールを検索し、その利点と欠点を検討した。d) 心理的因子の評価：BS-POP (Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients)、唾液

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検討した。e) 社会的因子の評：慢性疼痛に関連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項目を検討した。f) QOLの評価：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 (Euro QOL) など、QOLの評価法を検索した。g) 脳機能画像による評価：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、有用性と限界について検討した。h) 電気生理学的診断による評価：表面筋電図等を用いた研究を検索した。以上について多面的評価システムに含める項目について検討した。

### 2) 運動器慢性疼痛患者の調査

作成した質問票を用いて、腰椎疾患、関節疾患、および複合性局所疼痛症候群と診断されている患者から対象者を選定し調査を実施した。対象者は、NRS (Numeric Rating Scale：0から10の整数で11段階評価)が1以上で、3ヶ月以上持続する疼痛を有する患者とした。上記質問票に、痛みの持続期間(6ヶ月未満、6ヶ月～1年未満、1年～2年未満、2年以上)、医療機関受診歴および受診期間を加え、調査を実施した。

### 3) 多面的な慢性疼痛評価システムの構築

#### a) 痛みの重症度評価ツールの開発

QOL を基準とした「重症（難治性）疼痛」を規定する尺度を開発した。因子分析を用いて、SF36 身体的側面の QOL サマリースコアが低い群の QOL を構成する要素を抽出し、「痛みの破局的思考」、「痛みに対する過敏性」、「通常ではない痛みの性質」、「抑うつ症状と睡眠障害」、「痛みの重症度」の 5 つの因子が抽出された。さらに、判別分析によって、QOL が高い群と低い群を判別するスコア重み付け係数を求めた。

#### b) SpinePainDETECT の開発

脊椎疾患と関節疾患を効率よく判別する SpinePainDETECT を開発した。PainDETECT の「痛みの経過図」～「痛みの部位を少しの力で押して痛みが起きる」までの 9 項目について、脊椎疾患と関節疾患を効率よく判別する重み付け係数を判別分析で求め、スケールを作成した。さらに判別分析をステップワイズ法で行い、重み付け点数がより簡便なスケールを作成した。

#### c) 社会的因子の評価プロファイルの作成

慢性疼痛患者の社会的因子を測定・評価するためのプロファイル型評価スケールを開発した。エキスパートパネルに協議を行い、社会的因子の 5 つのプロファイルについて定義した。因子分析を行い、最終的な評価項目を決定した。

（倫理面での配慮）

- 1) 本研究は、ヒトを対象とした臨床研究である、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則と倫理研究に関する倫理指針を厳守して実施した。
- 2) 研究の実施に当たっては、研究計画書を主研究施設での倫理委員会の承諾を得た。
- 3) 被験者の特定はできない。  
被験者への説明と同意

以下について調査票の表紙に記載した。

- 1) 研究の目的及び内容
- 2) 調査に参加しない場合、あるいは、調査途中で中止した場合でも何の不利益を被ることが無いことを保証すること
- 3) 対象者は、調査票に回答し記入することによって、同意の意思を示したと判断されること
- 4) プライバシーの保護  
調査票の記入をもって、対象者が本研究への参加に同意したものとした。

### C. 研究結果

#### 1) 質問票の決定

H23 年度～24 年度に、患者自記式問診票項目の選定を行った。質問票には、a) 神経障害性疼痛のスクリーニングツールとして Pain DETECT（日本語版）、b) BS-POP (Brief Scale for Psychiatric Problems in Orthopaedic Patients)患者用に 2 項目を追加、c) 痛みに対する破局的な思考を測定する Pain Catastrophizing Scale日本語版、d) 包括的 QOL を評価する SF-36 (MOS 36-Item Short-Form Health Survey)、e) 慢性疼痛に関与する社会的因子に関する 35 問(「仕事」「家族/サポート体制」「生活満足度/幸福感」「精神面」「その他」の内容)で、設定した。

#### 2) 運動器慢性疼痛患者の調査

##### a) 対象者の背景

対象者は、224 例(男 133 例、女 89 例)で平均年齢は  $65 \pm 16$  歳であった。対象者の疾患分布は、脊椎疾患は 125 例(男 63 例、女 68 例)で、その内訳は、腰部脊柱管狭窄 68 例、腰部脊椎症 23 例、腰椎椎間板

ヘルニア23例、脊椎症12例、その他31例であった。関節疾患は59例(男52例、女13例)で、その内訳は、変形性膝関節症40例、変形性股関節症19例、その他8例であった。複合性局所疼痛症候群は26例(男18例、女8例)、脊椎+関節疾患は7例、不明が7例であった。

#### b) 痛みの持続期間

疼痛の持続期間は、2年以上が146例、1～2年未満が42例、6ヶ月～1年未満が22例、6ヶ月未満が12例であった。

#### c) 疼痛の特徴

Pain DETECT による痛みの経過や痛みの種類はさまざまであり、疾患による相違はなかった。BS-POP 治療者用では、疾患別に相違はなかった。一方 BS-POP 患者用では、複合性局所疼痛症候群で有意に高値を示した。破局的思考 (Pain Catastrophizing Scale) では、疾患による相違はなかった。

#### d) 社会的因子評価の項目選定

35項目中、因子負荷量の高かった6項目は、「仕事は楽しいですか」(0.52)、「仕事上の人間関係に満足していますか」(0.63)、「家族の問題にストレスになっていますか」(0.99)、「娯楽や楽しみがありますか」(0.78)、「趣味や娯楽を楽しむ時間が十分にありますか」(0.64)、「夜間睡眠の途中で目が覚めることが多いですか」(0.84)、「いままでいじめや虐待を受けたことがありますか」(0.59)であった。

#### e) その他

併存疾患は、高血圧が最も多く、次いで糖尿病、高コレステロール血症。脳血管障害であった。体重は、関節疾患で重い傾向があり、複合性局所疼痛症候群で軽い傾向が認められた。

### 3) 多面的な慢性疼痛評価システムの構築

#### a) 痛みの重症度評価ツールの開発

Pain Catastrophizing Scale 合計点(係数7)、PainDETECT 感覚7項目(係数4)、BS-POP 患者用(係数-5)、4週間のNRS平均(係数9)の合計点に定数項-220を加えた得点が0より小さい場合にQOLが非常に低い疼痛(重症、難治性)、0より大きい場合にQOLが比較的高い疼痛患者と判定できる重症度評価ツールが完成した。ROC曲線は面積が0.79、感度57.9%、特異度85.7%であった。

#### b) SpinePainDETECTの開発

PainDETECTの「痛みの経過図」～「痛みの部位を少しの力で押して痛みが起きる」までの9項目について、脊椎疾患と関節疾患を効率よく判別する重み付け係数を判別分析で求め、スケールを作成した。ROC曲線は0.79、感度84.4%、特異度70.6%であった。さらに判別分析をステップワイズ法で行い、重み付け点数がより簡便なスケールを作成した。簡便なスケールではPainDETECTの2項目で評価可能であり、ROC曲線は0.79、感度82.3%、特異度66.7%であった。

#### c) 社会的因子の評価プロファイルの作成

評価項目は、仕事(ストレス、人間関係、満足度)、家族(サポート)、睡眠(寝つき、覚醒、睡眠薬の使用)、メンタルヘルス(落ち込み、不安)、痛み関連QOL(痛みによる日常・社会生活への影響)の5つのプロファイルに決定した。因子分析を行い、仕事関連プロファイル3項目、家族関連プロファイル2項目、睡眠関連プロファイル3項目、メンタルヘルス5項目、疼痛QOL2項目の計15項目を最終的な評価項目に決定した。5つのプロファイルスコアをレーダーチャートで表すことによって、社会的背景の特徴を明らかにできる。

## D. 考察

本研究により、慢性疼痛患者のプロファイリングを評価する因子を抽出することができた。このシステムを用いて、疾患別の特徴、慢性化の危険因子や治療方針を解明することや、治療効果の判定に応用することが可能である。

## E. 結論

客観的疼痛評価項目の選定により、患者プロファイリングを評価できるシステムを構築した。縦断研究の継続による臨床研究の継続も必要である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

#### 1) 国内

原著論文による発表 142 件

そのうち主なもの

西上 智彦, 西原真理 疼痛のモニタリ

ング 精神科 23(4) : 443-449, 2013

松平浩、竹下克志、久野木順一、山崎隆

志、原慶宏、山田浩司、高木安雄 . 日本

における慢性疼痛の実態-Pain

Associated Cross-sectional

Epidemiological (PACE) surgery

2009.JP- . ペインクリニック 2011;32:

1345-56.

住谷昌彦、竹下克志、McCabe. Royal

National Hospital for Rheumatic

diseases (Bath, UK) - 世界の疼痛治療

事情 Practice of Pain Management

2013;4(4):16-19.

#### 2) 海外

原著論文による発表 90 件

そのうち主なもの

Shoji Yabuki, Shin-ichi Konno,  
Shin-ichi Kikuchi: Assessment of pain  
due to lumbar spine diseases using MR  
spectroscopy: a preliminary report. J  
Orthop Sci 18: 363-368, 2013

Sei Fukui, Masahiro Yoshimura,  
Katsunori Miyata, Nishiyama Junji ·  
H-MR Spectroscopy of the Anterior  
Cingulate Cortex: Usefulness in the  
Prediction of Patients That Will  
Benefit from a Cognitive Behavioural  
Therapy in the Treatment of Chronic  
Pain · Open Journal of Medical  
Imaging · 3 · 12-16 · 2013

Yamada K, Matsudaira K, Takeshita K,  
Oka H, Hara N, Takagi Y. Prevalence of  
low back pain as the primary pain site  
and factors associated with low  
health-related quality of life in a  
large Japanese population: a  
pain-associated cross-sectional  
epidemiological survey. *Mod  
Rheumatol*. 2013 Apr 10. [Epub ahead of  
print]

Nagashima M, Abe H, Amaya K, Matsumoto  
H, Yanaihara H, Nishiwaki Y, Toyama Y,  
Matsumoto M(corresponding): A method  
for quantifying intervertebral disc  
signal intensity on T2-weighted  
imaging. *Acta Radiol* 53:1059-1065,  
2012.

Yoshida Y, Sekiguchi M, Otani K,  
Mashiko H, Shiota H, Wakita T, Niwa S,  
Kikuchi S, Konno S, A validation study  
of the belief scale for psychiatric  
problems in Orthopaedic patients  
(BS-POP) for patients with chronic low

back pain (verification of reliability, validity, and reproducibility). J Orthop Sci. 16(1): 7-13, 2011.

Ogino Y, Kakeda T, Nakamura K, Saito S. Dehydration enhances pain-evoked activation in the human brain in comparison with rehydration.

Anesthesia & Analgesia 2014 in press.

Makino I, Arai YC, Aono S, Hayashi K, Morimoto A, Nishihara M, Ikemoto T,

Inoue S, Mizutani M, Matsubara T,

Ushida T. The Effects of Exercise

Therapy for the Improvement of Jaw

Movement and Psychological

Intervention to Reduce Parafunctional

Activities on Chronic Pain in the

Craniocervical Region. Pain Pract.

2013

## 2. 学会発表

### 1) 国内 174 件

#### そのうち主なもの

西原真理. 腰痛の病態と治療戦略 非特異的腰痛における心理社会的要因 第86回日本整形外科学会学術総会 シンポジウム, 2013

山田浩司, 松平浩, 岡敬之, 原慶宏, 久野木順一, 山崎隆志, 竹下克志. 腰痛で最も困っている者の健康関連QOL(EQ5D)低下の関連因子. 第85回日本整形外科学会学術集会(2012) 日本整形外科学会雑誌86巻3号 PageS473.

門阪泰憲, 川上 守, 中尾慎一, 福井大輔, 松岡淑子: 慢性腰痛患者の痛みの重症度と日常生活障害度に及ぼす心理的因

子の検討、J Spine Research 3(3):398, 2012.

### 2) 海外 68 件

#### そのうち主なもの

K.Azuma, M.Sumitani, T.Kogure, M.Sumitani, H.Sekiyama, S.Katano, Y.Yamada: The Unseen Disease Singapore MRI examinations in supine and prone positions: A novel diagnostic test of the lumbar adhesive arachnoiditis. 5th Association of South-East Asian Pain Societies Conference- Pain, 2013.

Ohtori S, Kawaguchi H, Takebayashi T, Inoue G, Orita S, Yamauchi K, Eguchi Y, Aoki Y, Ishikawa T, Miyagi M, Kamoda H, Suzuki M, Sakuma Y, Kubota G, Oikawa Y, Inage K, Sainoh T, Sato J, Toyone T, Takahashi K, Konno S. Painvision apparatus is effective for assessing low back pain, ISSLS, USA, 2013

Yoshida K, Kurata J, Matsuo Y, Yamaaki H, Kouta T, Sekiguchi M, Konno S. enhanced activation of the posterior cingulate cortex by lumbar mechanical stimulus in chronic low back pain patients: an fMRI study. SP3, Annual meeting the international Society for the Study of the Lumbar Spine (ISSLS) 14 th -18<sup>th</sup> Jun, Sweden, 2011.

## G . 知的所有権の取得状況

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    | なし |

