

2013.2.5.25B

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

慢性疼痛患者に対する
統合医療的セルフケアプログラムの構築
(H24- 医療 - 一般 -026)

平成 24~25 年度 総合研究報告書

研究代表者 伊藤和憲
明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室

平成 26 (2014) 年 3 月

目次

I. 研究総括報告	
慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアプログラムの構築	-----2
明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室 伊藤和憲	
II. 分担研究者報告	
1. 慢性疼痛（線維筋痛症）患者に対するセルフケアの実態調査の研究	-----17
九州看護福祉大学 浅井福太郎	
2. 統合医療的セルフケアに関する文献解析	-----50
帝京平成大学 ヒューマンケア学部 はり灸学科 皆川陽一	
3. 慢性疼痛患者（線維筋痛症患者）に対するセルフケアの臨床試験	-----61
明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室 伊藤和憲	
4. 別紙1：セルフケア	-----76
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----98
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----100

慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアプログラムの構築

研究代表者 伊藤和憲 明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室

研究要旨：慢性的な痛みを訴えている患者の割合はとても多く、国民の愁訴の上位も痛みに関連した疾患である。その一方で、同じような原因でも早期に回復することもあれば、慢性化することで社会復帰できず、線維筋痛症や CRPS などの慢性疼痛に移行することもあり、社会問題となっている。そのため、慢性疼痛の治療では、治療者中心の医療ではなく、患者が自ら考え行動する患者中心の医療でなくてはならない。そこで、本研究では、慢性疼痛患者が自ら行える「統合医療的セルフケアプログラム」を構築することが目的であり、最終年度は、昨年度得られた予備データを元に、①慢性痛患者へのセルフケアに関するアンケート調査、②セルフケアに対するエビデンスの構築、③セルフケアの有用性に関する大規模臨床試験の 3 点について研究を行った。今回は慢性痛患者の中でも、明確な原因がない線維筋痛症患者を対象とし、以下の調査を実施した。①アンケート調査に関しては、550 名の線維筋痛症患者を対象に病気の状態や困っている症状、セルフケアの現状などについて調査し、解析を行った。②エビデンスの検証に関しては、「線維筋痛症、統合医療」をキーワードに国内外の文献を解析し、効果的なセルフケアとは何かについて検証した。③セルフケアの大規模臨床試験に関しては、痛みに有効と考えられるセルフケア（運動・考え方・食事・アロマセラピー・森林浴・ヨガ・ツボケア・笑いの計 7 つ）を総合的に学習する意味について検証を行った。その結果、①のアンケート調査では、セルフケアを実施しているものは全体の 75% が多いが、セルフケアの方法は自己流が多く、系統的にセルフケアを学べていないことがわかった。また、実際に実施しているセルフケアや希望のセルフケアと、エビデンスの高いセルフケアは異なる可能性があった。一方、②のエビデンスの検証に関しては、運動や痛みに対する患者教育が行われているものが殆どで、運動と教育のエビデンスが高いことが明らかとなった。さらに③のセルフケアの検証に関しては、総合的にセルフケアを学習することで、対照群と比較して痛みの強さ、精神的因素、QOL に変化が認められた。また各セルフケアの特徴としては、痛みの強さは運動と森林浴のみ、痛みの質は運動、考え方、ヨガ、ツボケア、笑いに、ストレスは全ての項目で改善が認められ、それぞれのセルフケアに特徴があった。今回、線維筋痛症患者を対象にセルフケアについて検討したところ、セルフケアの実施率も高く、またエビデンスもある程度確立されているものの、どのようなセルフケアが有効で、どのように実施すればよいかの方法論に関しては疑問を感じているもの多かった。現在、国民の 23% が慢性痛患者であることから、慢性痛患者の医療費の割合は高い。特に慢性痛患者には効果的な治療法がないことから、医療機関を転々とすることで、不必要的検査や治療が行われている事実がある。しかしながら、痛みの悪化は、単に組織が損傷したことに伴う感覚的側面だけではなく、不安やストレスなどの情動的な側面が多分に関与していることから、痛みから注意をそらし、不安やストレスを解消するセルフケアを指導していくことが必要不可欠となる。来年度はこれらの結果を踏まえ、大規模なアンケート調査と文献調査を実施するとともに、これらの結果をガイドライン化することで、患者が実施可能なセルフケアマニュアルを作成することが急務であると考えられた。

分担研究者氏名・所属機関

および所属機関における職名

浅井福太郎 九州看護福祉大学 看護福祉学部
鍼灸スポーツ学科 助教

皆川 陽一 帝京平成大学 ヒューマンケア学部
鍼灸学科 助教

A.研究目的

慢性的な痛みを訴えている患者の割合はとても多く、国民の23%（約2600万人）が何らかの慢性的な痛みを抱えていると報告されている。実際、厚生労働省の調査でも国民の愁訴の上位は、腰痛や肩こりなどの痛みである。その一方で、同じような原因でも一過性で治ることもあれば、慢性化することでなかなか社会復帰できず、強いては線維筋痛症やCRPSなどの慢性的痛に移行することが社会問題となっている。このように、痛みは単純に障害の大きさだけで判断することはできず、慢性的化する患者の背景には心的ストレス（不安や将来への絶望など）や他者への依存が強いなどの共通点があることが知られている。

一般的に、慢性的痛患者に対する治療としては、薬物療法やブロック注射など様々な治療が行われている。しかしながら、それらの治療法の多くは、一時的に症状の軽減が得られたとしても、痛みを完全に改善することはできない。その理由として、痛みの悪化には日常的に起こる些細な情動的变化が大きく関与することから、病院だけの治療では限界があると考えられている。実際、慢性的痛患者の78%が「慢性的疼痛の治療に満足していない」と答えており、その理由は78%が「症状に変化がない」、15%が「納得のいく原因がわからない」、3%が「理解してもらえていない」などとなっている。このことから、慢性的痛患者の治療には、治療者を中心の受身の治療では解決することはできず、患者自らが痛みの対処法や予防法を会得する能動的な治療へと変化しなければならない。

患者自らが治療に参加する能動的な方法に、セ

ルフケアやセルフマネジメントという考え方がある。セルフケアやセルフマネジメントは、全ての慢性的疾患に必要な概念であることから、様々な疾患で検討されてきた。慢性的痛に関しても例外ではなく、海外では癌やPTSD患者などに対してその有用性が検証されており、痛みを中心とした様々な症状に対して有効であったことが報告されている。一方、本邦では慢性的痛患者を対象としたセルフケアに関する研究は系統的に行われておらず、その有用性に関しては不明な点が多い。しかしながら、多くの患者はストレッチやマッサージ、睡眠法などの治療方法を独自で学習し、実践しているのも事実である。

患者が家庭で実践しているセルフケアには様々なものがあり、マッサージや音楽、動物とのふれあい、植物を育てるなど様々なケアが行われている。これらの治療方法は統合医療と呼ばれるカテゴリーに含まれる治療方法であることが多いことから、患者のためのセルフケアを確立するためには統合医療という概念を用いることが必要不可欠であると思われる。しかしながら、統合医療と呼ばれる治療法の中には安全性や適応範囲が確立されていない治療法も存在し、セルフケアとして用いることが可能であるかを検証する必要がある。また、セルフケアを慢性的痛患者に浸透させるためには、セルフケアを系統的に学べるテキストやマニュアルが必要となり、それらのエビデンスがあるのかを検証する必要がある。

そこで、本研究の目的は統合医療で行われてきた治療方法の中から自分自身で実施可能な治療方法を調査し、その効果と安全性を検証するとともに、それら様々なセルフケア方法を学習した時に患者の痛みやQOLに変化が認められるのかを検討することにある。また、2年間の研究成果を踏まえて、セルフケアを実施するために必要な患者向けのマニュアルを作成し、セルフケアを世間に広めることを目標とする。

B. 研究方法

1. アンケート調査

a. 予備調査

過去の文献を参考に作成したアンケートが、慢性疼痛患者や若年者のセルフケア実施度や身体の痛みの程度などそれぞれの項目について抽出できるか検証を行った

(1) 対象

対象は、明治国際医療大学附属鍼灸センターの線維筋痛症外来、鹿児島県内の鍼灸・整骨院の臨床施設で、慢性的な痛みを 6 か月以上訴え、アンケートに協力して頂ける患者、ならびに九州看護福祉大学、鍼灸スポーツ学科の学生 120 名。

(2) 調査期間

アンケートの実施期間は平成 24 年 5 月から 10 月までの 2 か月間とした。

(3) 調査方法

臨床施設の担当者から来院された対象者にアンケートの協力について説明と同意を得た後、アンケート用紙を封入用封筒と共に配布し、任意での記入を依頼した。回答されたアンケートは、返信用封筒を用いて郵送により回収した。

(4) アンケートの調査項目

調査する項目に関しては、年齢・性別・罹患疾患・身体の痛みの Visual Analogue Scale(以下 VAS)・現在の身体の満足度など基本情報に関する項目、病院または病院以外の施設への通院状況・治療内容・費用など医療機関に関する項目、セルフケアの実施度・種類・頻度・1 回の介入時間・セルフケアによる症状の緩和や満足度・セルフケアを始めたきっかけなどセルフケアに関する項目、そして今後のセルフケアの取り組みについての項目とした。

b. セルフケアに関するアンケート調査

前年度に作成したアンケート調査票（添付書類参照）を用いて、線維筋痛症患者におけるセルフケアの実態について調査を行った。また線維筋痛

症を効率よく検出するために開発された問診表である FiRST (fibromyalgia rapid screening tool) と線維筋痛症患者の疾患による健康への影響の総合的評価である JFIQ (the Japanese version of Fibromyalgia Impact Questionnaire) を併せて調査した。

(1). 対象

対象は線維筋痛症友の会会員 1400 名とした。線維筋痛症友の会とは、わが国では唯一の線維筋痛症患者の会であり、医療・行政に向けての支援や改善を求めるなどの活動を行なっている団体である。今回、本研究の主旨を団体に説明し、協力を得た。

(2). 調査期間

アンケートの実施期間は平成 25 年 2 月から 3 月までの 2 か月間とした。

(3). 調査方法

調査依頼文とアンケートを配布し、任意での記入を依頼した。回答されたアンケートは、返信用封筒を用いて郵送により回収した。

(4). アンケート項目について

アンケートは患者自身の基本情報に関する項目と、線維筋痛症の現状に関する項目、線維筋痛症の治療状況に関する項目、セルフケアに関する項目について設定した。

患者自身の基本情報に関する項目では、年齢、身長・体重、性別、職業、最終学歴、家族構成、同居人数、世帯年収、医療費の自己負担割合、活動時間、現在の健康状態、治療の積極性、治療の主体者といった項目を設定した。

線維筋痛症の現状に関する項目では線維筋痛症の診断の有無、診断されてからの期間、線維筋痛症の症状が持続している期間、発症したときと比べた現在の健康状態、線維筋痛症による痛みの有無、痛みの強さ、痛みの頻度、痛みの部位、線維筋痛症以外の症状、線維筋痛症以外の疾患、線維筋痛症による身体の痛みの V A S、体調の V A S といった項目を設定した。

線維筋痛症の治療状況に関する項目では、病院受診の有無、通院の目的、治療内容、通院状況、医療費、病院以外の施設の利用の有無、利用目的、利用施設、利用状況、利用費用といった項目を設定した。

セルフケアに関する項目では、実施の有無、目的、始めた理由、実施しているセルフケアの種類、治療または予防に効果的だと思うセルフケアの種類、継続した理由、継続しなかった理由、始めるきっかけとなった情報源、方法を学ぶにあたっての情報源、費用、セルフケアを行う上で重要なこと、セルフケアを行わない理由、セルフケアを行うとした場合に重要なこと、今後セルフケアが必要かどうか、どのような症状にセルフケアが必要か、興味あるセルフケアの種類、セルフケアの理想の頻度・時間・費用・学び方、今後のセルフケアの取り組みで重要なことについて項目を設定した。

また、線維筋痛症の程度を評価する目的で FiRST と JFIQ を記録した。FiRST は、①体のいろいろな場所に痛みがある。②痛みと共に、つらい全身倦怠感が長いこと続いている。③私の痛みは、火傷や電気ショック、痙攣のように感じることがある。④痛みと共に、チクチクとかピリピリ、ヒリヒリ、ビリビリとしたシビレのような異常感覚も感じる。⑤痛みと共に、胃腸の障害や泌尿器系の障害、頭痛、ムズムズ脚症候群のような他の健康障害も生じることがある。⑥痛みは、私の生活に支障を来たし、よく眠れない・集中できないなど、何となく全体的にスローに感じる。の 6 項目からなる。なお、各設問の陽性（「はい」と答えた）を 1 点、陰性（「いいえ」と答えた）を 0 点として合計点を集計した。また、JFIQ は、線維筋痛症の様々な症状や障害を多面的に捉え、総合的に評価するために開発され、痛み、運動障害、生活機能障害、精神症状など 20 項目の質問から構成される自記式の質問票で、線維筋痛症に疾患特異的な唯一の評価尺度である。回答した結果から 0 から 100 の範囲で数値を算出した。なおスコアが高いほど疾患活動性が高いことを示す。

2. セルフケアに関するエビデンスの検証

a. 線維筋痛症に対する統合医療の現状

(1). 文献の検索

線維筋痛症の統合医療に関する文献を Medline(PubMed) を用いて検索を行った。検索式に関しては「線維筋痛症」に加え、統合医療として考えられる 67 種類の介入法をそれぞれ検索式に入れ、2012 年 9 月までに報告されている日本語および英語の文献を「RCT 制限なし」と「RCT 制限あり」で検索した。なお、日本語から英語への変換とその類語に関しては、基本的には J-Dream II の JST シソーラス map 閲覧より決定した。

b. 線維筋痛症に対するセルフケア RCT

(1). 文献の検索

線維筋痛症のセルフケアに関する文献を The Cochrane Library と医学中央雑誌 Web.Ver.4 を用いて、2011 年 12 月までに報告されている日本語および英語の文献を検索し収集した。

(2). 文献の選択

The Cochrane Library と医学中央雑誌で文献を抽出し、除外①として 1) 文献が重複するもの、2) 本文の言語が日本語および英語でないものそして 3) 会議録を除外した。次に除外②としてこれらの文献の抄録より、1) セルフケアの介入の効果を検討していない、2) 自分自身で行うことができない文献に関しては適応する条件に満たないことから除外した。さらに除外③として 1) 研究のデザインがランダム化比較試験ではないもの、2) 対象が線維筋痛症のみでないもの、3) 方法・結果が不明瞭なものに関しては除外し、最終的に残った文献を今回の採用文献とした。

c. 1 年目で得られたセルフケアの介入と実際に行われているセルフケアにどのような報告があるか

(1).文献の検索

1年目のセルフケアの介入結果と線維筋痛症患者が実際行っているセルフケアを参考に25のキーワードを作成し、文献をインターネット上の文献システムであるPubMedを用いて、2008年1月から2013年8月までに報告されている文献の検索を行った。

(2).文献の検索式

日本語から英語への変換とその類語に関してはJ-Dream IIのJSTシソーラスmapを参考に検索式を作成し、文献の調査を行った。

c..文献の選択

別紙の検索式を用いてPubMedで文献を抽出した後、1)文献が重複するものを除外した。次に、これらの文献を抄録より、2)介入効果を検討していないもの、3)方法あるいは結果が不明瞭なものを除外し、最終的に手に入れることができた介入に関する文献とメタ・アナリシスに関する文献を今回の採用文献とした。

3.セルフケアに対する臨床試験

a. 対象

対象は線維筋痛症友の会に在籍する会員の中で、研究の主旨に同意し、インフォームドコンセントの得られた186名(49.3±13.2歳)とした。患者には、①痛み教育と考え方(認知行動療法)、②食事、③アロマセラピー、④森林浴、⑤ヨガ、⑥ツボケア、⑦笑い、⑧運動の8つのプログラムを、自分で学習し、実施できるものとした。参加者の組み入れ条件は、a.線維筋痛症の診断を受けている、b.線維筋痛症以外に全身性の疾患を有していない、c.自分自身でプログラムを実施することが可能である、の3点を満たすものとした。また、除外条件としては、a.評価票を返信しない場合、b.セルフケアを実施できない状況が起きた場合、c.痛みを起こす新たな疾患が生じた、の3点を満たす場合とした。なお、全ての患者は、コンピューターにより介入群(セルフケアのテキストを持

ちて学習する)と無作為対照群(セルフケアのテキストのみで学習)の2群に無作為に群分けされた。

b.評価方法

(1)長期効果の検証

すべての患者は介入前と介入直後、3か月後、6か月後の4回以下の項目を測定した。

1)痛みの主観的な強さ

痛みの主観的な強さをVAS(Visual Analogue Scale)にて記録した。VASは100mm幅のものを用い、右端に「痛みなし」、左端に「今までに経験した最大の痛み」と記載し、評価を行った。

2)痛みの質に関する評価

痛みの質的な評価を行うために、簡易版のマクギル疼痛質問用紙(SF-MPQ)を用いて評価を行った。なお、評価表は痛みに関する15の表現について4段階で評価し、最大が45点で45点が痛みが最も強い状態と判断できる。

3)うつや不安などの評価

うつや不安などを評価する目的でHADS(Hospital anxiety and Depression scale)を用いて評価した。この評価は不安7問、うつ7問の計14問からなり21点が最高点として、点数が高いほど、不安やうつが強いと考えられる。

4)線維筋痛症に伴うQOL評価

線維筋痛症に伴うQOL変化を評価するためにJFIQ(Japanese Fibromyalgia Impact Questionnaire)を記録した。JFIQは100点満点であり、0点がQOLがよい状態を、100点はQOLが障害された状態を示している。なお、線維筋痛症患者の平均は50点とされている。

(2)直後効果と安全性の検証

森林浴とヨガに関しては、セルフケア指導群のみ、その安全性と直後効果を評価するために、介入前と介入直後で、以下の項目を評価した。

1)主観的な痛みの変化

主観的な痛みの強さを VAS で、また主観的な痛みの質の変化を簡易版マクギルでそれぞれ評価した。

2)精神的な変化

精神的な状態を評価する目的で、簡易版 POMS を評価した。

b. 新しいセルフケアの開発

セルフケアを継続してもらうために、楽しみながら行うセルフケアを念頭に、従来に存在していないセルフケアとして「化粧ケア」を開発し、その有用性についても検証した。

a. 対象

インフォームドコンセントの得られた 10 名 (41.4 ± 9.5 歳) とし、介入群と対照群の 2 群に無作為に群分けした。

b. 方法

セルフケア群の患者に対し、洗顔や化粧の際に症状により決められた部位にフェイスマッサージをするように指導し、朝・晩最低 2 回以上、最低 1 分以上ローラーなどで刺激することを指導した。対照群では新たな介入は行わず従来の治療を行うのみとした。

c. 評価

痛みの強さと QOL を VAS と JFIQ で介入前と介入後 3 ヶ月後で評価した。なお、介入前後の変化率で評価した。

C. 結果

1. セルフケアに関するアンケート調査

a. 予備調査の結果

(1) 予備調査での検証結果

全施設で 23 名の患者からアンケートが回収でき、その罹病疾患としては線維筋痛症、慢性腰痛、複合性局所疼痛症候群、筋筋膜性疼痛症候群などであった。また、来年度の調査対象が線維筋痛症であることから、線維筋痛症と診断されている 12 名

を対象に今回解析を行った。対象者の平均年齢は 48.6 ± 17.4 歳で、性別は男性 4 名、女性 8 名、身体の平均痛み VAS は 52.3 ± 26.5 mm で、12 名全員が 1 年以上の慢性的な痛みを有しており、身体の満足度は半数以上が不満を持っていた。セルフケアに関する項目を検証したところ、「セルフケアの実施度」は 92% で、「セルフケアの頻度」は毎日から週 2-3 回で、「1 回のセルフケアの時間」は 30 分が多く、「セルフケアによる痛みの改善」はややできているが 50% で、「セルフケアを始めたきっかけ」としては医師あるいは医療関係者からの紹介が多いという結果で、これらの項目に関しては今回作成したアンケートで抽出が可能であった。しかし、「施されているセルフケアの種類」はストレッチ・体操、その他、園芸、運動とその他が上位に入る結果となり介入種類の選択肢を再度検討する必要があった。さらに「今後のセルフケアへの取り組みについて重要だと思うこと」についての項目では、6 つの設問間での回答がほぼ同じ割合になっていたため、この項目に関しても再検討する必要があった。

b. セルフケアについて

(1) セルフケアの現状

セルフケアの実施については、413 名 (75%) がセルフケアを行っている、または以前行っていたと回答した。またセルフケアを行う目的としては、症状を和らげるためとの回答が多く、始めた理由は病院での治療や検査では不十分、または薬を使いたくないといったことであった。実施しているセルフケアの種類は、入浴方法、ストレッチ、薬の飲み方、睡眠方法が上位を占めていた。また、平均実施回数では、温泉や自然を見に行くといった外に出るセルフケアは実施に 2 週間以上の間隔を有し、サプリメントやストレッチ、温熱器具の使用とったセルフケアは実施の間隔が短かった。また 1 回にかかる時間は、ツボ押しや体操などの短時間で出来るものは 20 分程度の時間をかけて

おり、温熱器具の利用や動物と触れ合うといった長いものでは4、5時間かけていた。なお、実施しているセルフケアの中で、3ヶ月以上継続できたセルフケアを抽出した結果、サプリメントや会話の継続率が高く、ヨガやアロマ、お灸の継続率が低い結果となった。

セルフケアを継続できた理由に関しては、自分で病気をどうにかしたい、自分の好きな時間にできる、手軽にできる、効果があるといった回答が多くかった。一方、継続できなかつた理由に関しては、痛みが強くてできない、効果がない、お金がかかるといった回答が多くかった。またセルフケアを始めるきっかけとなった情報源として、書籍、インターネットが多数を占め、セルフケアを学んだ方法については、自己流、書籍が上位を占めた。セルフケアの費用に関しては、1万円未満が多数を占めており、セルフケアの実施者によるセルフケアを実施するために重要なことは、自分の体調や得られる効果、手軽さが上位を占めた。またセルフケア未実施者がセルフケアを行っていない理由としては、やり方がわからない、身体のだるさや痛みで実施できないという理由が上位を占めた。またセルフケアを実施するために重要なことは、自分の体調、得られる効果、手軽さで、セルフケア実施者と同じ回答が上位を占めた。

(2)今後のセルフケアの取り組みについて

セルフケアの必要性について410名(75%)が必要だと感じており、次いでどちらともいえないが124名(23%)であった。またセルフケアが必要な症状については、身体の痛み、疲労感・倦怠感が上位を占めた。興味を持たれているセルフケアは、温泉、ストレスの対処法、ストレッチ、考え方の順であった。セルフケアを行いたい頻度は、週に2、3回、週に6回以上、週に4、5回、週に1回となり、週に数回は実施したいと回答していた。また1回にかけたい時間は、10分から30分未満、30分から1時間未満が半数を占めた。セル

フケアにかけたい費用はかけたくない、1万円未満が多かった。セルフケアを学ぶ手段としては、講習会や医師から、書籍、医療従事者から、インターネットという回答が多かった。今後のセルフケアの取り組みで重要視する環境は、「セルフケア」を適正に指導できる専門家がいること、「セルフケア」の有用性や安全性が検証されていること、「セルフケア」を適正に行えるためのわかりやすい資料があることであった。

c.セルフケア実施者と非実施者の特徴について

(1)基本属性との関係

年齢、身長、体重、BMIといった基本属性と、線維筋痛症の罹患期間や症状が持続している期間、痛みと体調のVAS、JFIQ、FIRSTにおいてセルフケアの実施者または未実施者を比較したところ、体重、BMI、体調VAS、JFIQに有意差がみられた。体重、BMIに関しては、セルフケア実施者が未実施者に比べて、数値が低く、体調のVASに関しては実施者が未実施者に比べて体調が良かった。また線維筋痛症の疾患活動性をみるJFIQでは、実施者が未実施者に比べて疾患活動性が低かった。なお、痛みのVASに関しては、実施者が未実施者に比べて痛みが少ない傾向($p=0.06$)にあったが有意差はなかった。

(2)セルフケアの種類の選択と他の因子との関連

実施しているセルフケアの種類と、年齢、BMI、学歴、居住人数、1日の活動量、健康状態、治療への積極性、痛みの強さ、頻度、セルフケアの費用、とそれぞれクロス解析を行った。

年齢に関しては、ストレッチ、アロマ、植物を育てる、動物と触れ合う、瞑想、サプリメントの選択に有意差がみられた。ストレッチ、アロマ、サプリメントは40歳以下の患者に多く選択され、園芸は61歳以上に選択されていた。

BMIに関しては、ストレッチ、運動、動物と触れ合うセルフケアでは、BMI25未満と25以上にお

いてセルフケアの選択に有意差がみられた。ストレッチと運動は BMI25 未満に、動物と触れ合うは BMI25 以上の患者に選択されていた。

学歴に関しては、ストレッチ、運動、ヨガ、瞑想のセルフケアでは、中学・高校卒者と大学・大学院卒者においてセルフケアの選択に有意差がみられた。ストレッチ、運動、ヨガ、瞑想は大学・大学院卒者高学歴者に選択されていた。

居住人数に関しては、ハーブやストレスの対処法といったセルフケアは居住人数においてセルフケアの選択に有意差が見られた。ハーブやストレスに対する対処法は 1 人暮らしに多く選択されていた。

活動量に関しては、運動、自然を観に行く、考え方といったセルフケアでは、4 時間未満の活動量である患者と 6 時間以上の患者においてセルフケアの選択に有意差がみられた。運動、自然を見に行く、考え方、6 時間以上の活動量の患者において選択されていた。

発症からの現在の健康状態に関しては、筋力トレーニング、体操、運動、ヨガ、会話、休憩方法、考え方といったセルフケアでは、改善している患者と悪化している患者で選択に有意差がみられた。現在の健康状態において改善しているとの患者に選択されていた。これらのセルフケアは健康状態が改善している患者に選択されていた。

治療への積極性に関しては、ストレッチ、磁気の装着、入浴、睡眠、姿勢の取り方、考え方、ストレスの対処法といったセルフケアでは、セルフケアの選択に有意差がみられた。これらのセルフケアは治療に積極的な患者に選択されていた。

痛みの強さに関しては、セルフケアの選択に有意差がみられなかつたが、痛みの頻度に関しては、ツボ押し、マッサージ全般、サプリメント、呼吸の仕方といったセルフケアでは、痛みの頻度が常に痛む・よく痛む患者と、たまに痛み、まれに痛む患者において、セルフケアの選択に有意差がみられた。これらのセルフケアは、痛みの頻度が常

に痛む・よく痛む患者に選択されていた。

セルフケアの費用に関しては、筋力トレーニング、体操、運動、ツボ押し、自然を見に行く、瞑想、睡眠、姿勢といったセルフケアでは、費用が 1 万円未満と 2 万円以上の患者ではセルフケアの選択に有意差がみられた。これらはセルフケアの費用が 1 万円未満である患者に選択されていた。

現在の健康状態に関しては、セルフケアを 6 種類以下実施の患者と、それ以上の患者で有意差がみられた。状態が改善している患者では多くのセルフケアを実施していた。

2. セルフケアに関するエビデンスの検証

a. 線維筋痛症に対する統合医療の現状

(1) 文献の検索

線維筋痛症の統合医療に関する文献を Medline(PubMed) を用いて検索を行った。検索式に関しては「線維筋痛症」に加え、統合医療として考えられる 67 種類の介入法をそれぞれ検索式に入れ、2012 年 9 月までに報告されている日本語および英語の文献を「RCT 制限なし」と「RCT 制限あり」で検索した。なお、日本語から英語への変換とその類語に関しては、基本的には J-Dream II の JST シソーラス map 閲覧より決定した。

b. 線維筋痛症に対するセルフケア RCT

(1). 文献の検索

線維筋痛症のセルフケアに関する文献を The Cochrane Library と医学中央雑誌 Web.Ver.4 を用いて、2011 年 12 月までに報告されている日本語および英語の文献を検索し収集した。

(2). 文献の選択

The Cochrane Library と医学中央雑誌で文献を抽出し、除外①として 1) 文献が重複するもの、2) 本文の言語が日本語および英語でないものそして 3) 会議録を除外した。次に除外②としてこれらの文献の抄録より、1) セルフケアの介入の効果を

検討していない、2)自分自身で行うことができない文献に関しては適応する条件に満たないことから除外した。さらに除外③として 1)研究のデザインがランダム化比較試験ではないもの、2)対象が線維筋痛症のみでないもの、3)方法・結果が不明瞭なものに関しては除外し、最終的に残った文献を今回の採用文献とした。

c.メタ・アナリシスに関する文献

今回抽出された 12 編中 6 編がメタ・アナリシスのみを行っている文献で、「ヨガ」で抽出された文献は、「気功、ヨガ、太極拳などの線維筋痛症患者に対する補完代替運動は、研究レベルはやや弱いが、疼痛に対しては中程度以上の効果があり有害事象は少ない。」(2013 Mist SD)や「疲労に対するヨガの介入効果は低い。(FM に関する文献 1 件)」(2012 Boehm K)という報告が認められた。「運動療法」で抽出された文献は、「成人の線維筋痛症患者に対する運動 (①有酸素運動、②筋力トレーニング、③①+②) は、全般的な健康状態の改善を示す。」(2011 Kelley GA)や「リウマチ関節炎、変形性関節症、線維筋痛症患者における community-deliverable 運動は、痛みと身体機能において統計学的そして臨床的に改善を示す。」(2011 Kelley GA)そして「総合的治療プログラムによる介入が治療後の痛み、疲労、うつ症状や健康に関連した QOL の減少、self-efficacy pain や体力において改善が認めるような強いエビデンスがあったが、フォローアップ効果は体力の改善しかみられない」(2009 Häuser W)というものであった。さらに、「認知行動療法」や「リラクセーション」で抽出された文献は、「子供や若年者の慢性的な痛みの管理に対する認知行動療法、リラクセーションやバイオフィードバックなどの心理療法は、慢性的な痛みの程度を改善できる可能性がある。(FM に関する文献 1 件)」(2010 Palermo TM)や「認知行動療法、教育/指導、リラクセーションなどによる心理的療法は、短期的な痛みの効果は

低いが、長期的な痛みには低から中程度の効果があり、睡眠障害・うつ症状・症状が日常生活にどの程度影響を及ぼすかの機能スコアに関しては短期的そして長期的な効果がある。また、認知行動療法は、他の心理的療法と比較し、短期的な痛みに対して効果的である。」(2010 Glombiewski JA)という報告が認められた。

次に 5 編はシステムティックレビューとメタ・アナリシスを組み合わされた文献があり、「ヨガ」や「ヨガ・リラクセーション・運動療法・呼吸訓練・認知行動療法・瞑想」で抽出された文献は、「筋骨格系疾患に対するヨガの介入において、FM 患者に対しては症状が日常生活にどの程度影響を及ぼすかの機能スコアが臨床的に有意に改善する。」(2013 Ward L)や「線維筋痛症患者に対する気功、ヨガ、太極拳などの瞑想運動療法は、治療終了時にコントロール群と比較して、睡眠障害、疲労、うつや健康に関連した QOL の改善が認められ、睡眠と健康に関連した QOL はその効果が平均 4.5 ヶ月持続する。また、ヨガのみをみると治療終了時に疼痛、疲労、うつ、そして健康に関連した QOL に有意な効果がある。」(2013 Langhorst J)という報告が認められた。「イメージ療法」で抽出された文献は、「線維筋痛症患者に対する催眠術/誘導イメージ療法の有効性に関しては、コントロール群と比較して治療終了時、痛みの減少は見られたが、健康に関連した QOL には影響が認めらない。」(2011 Bernardy K)との報告であった。そして、「運動療法」で抽出された文献は、「線維筋痛症の成人女性に対する運動療法は、global well-being を有意に改善させる。」ことを報告し(2010 Kelley GA)、「認知行動療法」で抽出された文献は、「認知行動療法は、治療後のうつ症状と治療後とフォローアップ self-efficacy pain に効果的であり、治療後、フォローアップ期間における痛み、疲労、睡眠、HRQOL に有効な効果が認められない。」(2010 Bernardy K)ことを報告していた。

最後の 1 編はネットワークメタアナリシスの文献で、「運動療法・温泉療法・認知行動療法」のキーワードで抽出され、「線維筋痛症に対する薬物療法と非薬物療法において、プレガバリンや SNRIs の薬物療法の介入と multicomponent 療法、有酸素運動、認知行動療法の非薬物的治療の介入の組み合わせが症状を管理するのに最も有用である可能性がある。」(2013 Nüesch E)ことを報告していた。

d.介入検討に関する文献

今回、介入に関する 136 編の文献を抽出キーワード別に分類すると「アロマテラピー」1 編 (RCT : 0)、「イメージ療法」1 編 (RCT : 0)、「サプリメント」4 編 (RCT : 0)、「ストレッチ」11 編 (RCT : 8)、「ダンス療法」2 編 (RCT : 1)、「マインドフルネス」7 編 (RCT : 2)、「マッサージ」7 編 (RCT : 2)、「ヨガ」6 編 (RCT : 3)、「リラクセーション」9 編 (RCT : 1)、「運動療法」51 編 (RCT : 34)、「園芸療法」1 編 (RCT : 0)、「温泉療法」3 編 (RCT : 2)、「温熱療法」6 編 (RCT : 4)、「音楽療法」2 編 (RCT : 2)、「教育」19 編 (RCT : 18)、「経皮的電気刺激」6 編 (RCT : 3)、「呼吸訓練」6 編 (RCT : 3)、「光線療法」1 編 (RCT : 1)、「指圧」1 編 (RCT : 0)、「磁気療法」1 編 (RCT : 1)、「食事療法」7 編 (RCT : 3)、「絶食療法」1 編 (RCT : 0)、「動物介在療法」1 編 (RCT : 0)、「認知行動療法」38 編 (RCT : 23)、「瞑想」8 編 (RCT : 3) であった（キーワード間での重複文献あり）。また、別紙 2 をみてわかるように単独での介入も行われていたが、多くは複合的に治療法を組み合わせた介入が多く、VAS・圧痛点の数などの痛みに関する評価を始め QOL スコアである FIQ・SF-36、うつ症状の程度を示す BDI・CES-D・HADS や不安、疲労などに対する評価に関して改善が認められていた

3. セルフケアに対する臨床試験

a.複合的セルフケアの長期効果

臨床試験参加の募集をしたところ、186 名の応募があり、その中から、組み入れ条件に適合しなかった 158 名を対象とした。156 名の内訳は 49.3 ± 13.2 歳（男：14 名、女：144 名）であり、痛みの強さは 63.0 ± 25.4 mm、SF-MPQ が 19.7 ± 11.2 点、HADS が 17.7 ± 7.4 点、JFIQ が 56.1 ± 20.3 点であった。これらの患者を、コンピューターでランダムに 2 群（対照群：80 名、介入群：78 名）に群分けし介入を始めたところ、実際に介入に参加したのは対照群で 53 名、介入群で 50 名となり、最終的に 4 回の評価票を全て回収できたのは各群 33 名の計 66 名であった。そのため、長期効果に関しては、66 名を解析の対象とした。

痛みの強さに関しては、対照群が介入前 61.1 ± 27.5 mm、介入終了後 59.9 ± 22.8 mm、3 ヶ月後 57.1 ± 32.5 mm、6 ヶ月後 59.3 ± 30.1 mm と大きな変化が認められなかったが、介入群では介入前 55.2 ± 26.5 mm、介入終了後 50.6 ± 32.5 mm、3 ヶ月後 36.5 ± 23.7 mm、6 ヶ月後 43.8 ± 28.2 mm と、介入前と比べて 3 ヶ月後に統計学的に有意な差が存在した ($p < 0.05$, Bonferroni/Dunn test)。また、経時的变化を面積化した群間比較では介入群が 186.1 ± 80.1 AU であったのに対し、対照群では 237.4 ± 89.7 AU と 2 群の間に統計学的に有意な差が存在した ($p < 0.05$, Mann-Whitney's U test)。しかしながら、痛みの質に関しては、介入期間を通じて群内、群間共に有意な差は認められなかった。

一方、不安やうつの評価である HADS に関しては、対照群が介入前 18.4 ± 8.3 点、介入終了後 18.4 ± 7.1 点、3 ヶ月後 17.3 ± 8.0 点、6 ヶ月後 17.5 ± 8.2 点、介入群では介入前 15.1 ± 6.1 点、介入終了後 12.9 ± 6.31 点、3 ヶ月後 14.1 ± 7.2 点、6 ヶ月後 13.8 ± 6.5 点と、いずれの群も介入前と比べて統計学的に有意な差が存在しなかった。しかしながら、経時的变化を面積化した群間比較では介入

群が 54.3 ± 24.8 AU であったのに対し、対照群では 71.6 ± 28.3 AU と 2 群の間に統計学的に有意な差が存在した ($p < 0.05$, Mann-Whitney's U test)。さらに、QOL の評価である JFIQ に関しては、対照群が介入前 47.5 ± 20.1 点、介入終了後 56.7 ± 19.7 点、3 ヶ月後 55.3 ± 21.4 点、6 ヶ月後 44.8 ± 18.5 点、介入群では介入前 49.4 ± 16.2 点、介入終了後 45.4 ± 15.8 点、3 ヶ月後 47.5 ± 18.6 点、6 ヶ月後 44.8 ± 18.5 点と、いずれの群も介入前と比べて統計学的に有意な差が存在しなかった。しかしながら、経時的变化を面積化した群間比較では介入群が 187.2 ± 60.8 AU であったのに対し、対照群では 227.4 ± 77.0 AU と 2 群の間に統計学的に有意な差が存在した ($p < 0.05$, Mann-Whitney's U test)。

b. 各セルフケアの直後効果

8 つのセルフケアに関して、介入前後の痛みの強さと質、ストレス度合いを評価したところ、考え方とアロマセラピーに関しては 52 名が、森林浴には 16 名が、ヨガとツボケアには 46 名が、運動と笑いには 39 名の患者が参加し、評価を行った。その結果、痛みの強さに関しては運動と森林浴が、痛みの質に関しては、運動、考え方、ヨガ、ツボケア、笑いが、ストレスに関しては、運動、考え方、アロマセラピー、森林浴、ヨガ、ツボケア、笑いが効果的であった。

c. 新たなセルフケアである化粧ケアについて

化粧ケアでは、10 名の患者をセルフケア群 5 名、コントロール群 5 名に無作為に振り分けた。

痛みの強さ・QOL ともに介入前と介入 3 か月後の値で比較した変化率では、セルフケア群の方がコントロール群に比べて改善する傾向にあり、痛みの関しては統計学的に有意な差が存在した ($p < 0.05$)。

D. 考察

1. 慢性痛患者に対するセルフケアの重要性

国際疼痛学会の痛みの定義では、「組織の実質ないし潜在的な傷害と関連した、あるいはこのような傷害と関連して述べられる不快な感覚的・情動的体験」と表現されており、障害の大きさに伴って生じる感覚的な痛み以外に、情動的な痛みが重要であることが記されている。一般的に急性痛では、傷害の程度に応じて訴える感覚的な痛みが中心であるとされているが、慢性痛では傷害の程度に応じた感覚的な痛みに加えて、情動的な要素が強くなることが知られている。このことから、同じ痛みでも急性痛と慢性痛ではその様相は大きく異なり、それぞれの痛みに対応が必要になる。しかしながら、現在の痛み治療では、傷害そのものに焦点があてられることが多く、情動的な部分への対策は十分になされていないのが現状である。

一般的に慢性痛患者は、天候の変化やストレスなど、日常の些細なことから痛みが変化することが多い。特に不安やストレスなどは精神的な факторだけでなく、交感神経の興奮を引き起こし、筋緊張や自律神経障害を引き起こすことで、こりや不定愁訴を導き、またこれらの症状が更なる不安やストレスを引き起こすことが知られている。

これは痛みの悪循環と呼ばれ、慢性痛患者の痛みをコントロールするには切り離すことができない問題とされている（図 1）。また、これら悪循環は身体的な症状だけに留まらず、不安や恐怖などの感情障害を引き起こすことで、抑うつや廃用性萎縮を引き起こす痛みの破局モデルをも形成する（図 2）。

しかし、日々変化する日常の些細な変化に万能に対応できる薬物や治療法はなく、治療してもらうという受け身治療では解決できないのも事実である。また、慢性痛の治療は長期に及ぶことから、受け身治療中心の医療では時間的・金銭的にも限界があり、保険財政が逼迫する経済的コストの増加は勿論のこと、患者や家族が疲弊することで失われる労働力を表す社会的コストも増加

し、その社会的損失は計り知れない。そのため、我々はこれら日常の些細な変化に対応するための知識を患者自身に身につけてもらうことで、患者自身が治療に参加する能動的治療が必要不可欠であると考えている。

一方、患者が痛みを自分でコントロールする方法には、運動や体操などの身体を動かすものから、考え方を変えたり、食事や睡眠などを変える方法まで様々なものが報告されている。これらは、一般的にセルフケアまたはセルフマネージメントと呼ばれ、国際的には数多くの臨床研究が行われている。しかしながら、本邦においてセルフケアやセルフマネージメントを研究した報告は殆どないのが現状である。他方、海外で報告されているセルフケアやセルフマネージメントに関する研究では、ヨガや気功などの単独の方法について検討したもののが殆どであり、最近患者教育と運動を取り混ぜたセルフマネージメントの方法がみられるようになつたに過ぎない。しかしながら、患者の訴える症状や抱える問題はその日や時間によっても異なることもあり、1つの方法だけですべてを対処するのは困難である。

そこで、我々は慢性痛患者に様々な状態に対応するために知識（セルフケア）を複数学習させることで、自分自身で自らがその状況に合わせて痛みをコントロールするための患者力をつけてもらうためのプログラムを作成することが大切であると考え、そのプログラム構築のために、過去に行われている様々なセルフケアやセルフマネージメントの中から、慢性痛患者に有効と思われるプログラムについて、本邦でその安全性とエビデンスの確立する運びとなった。

慢性痛患者の痛み破局モデル

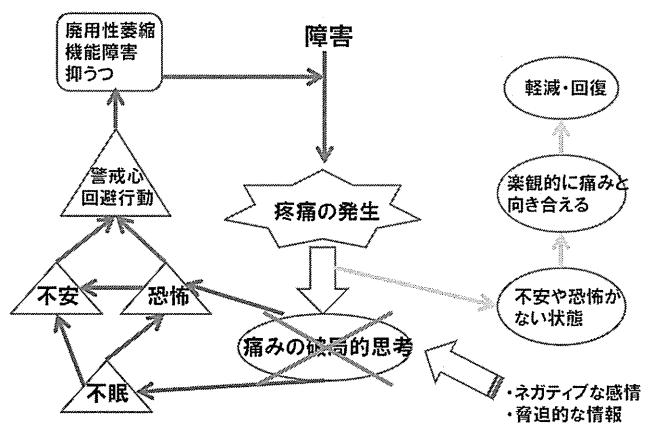


図 1: 痛みの悪循環

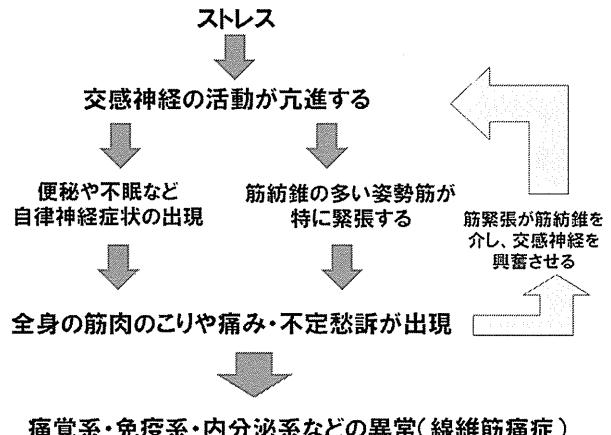


図 2 : 痛みの破局構造

2. 統合医療的セルフケアとは？

体調を患者自身が自己管理する方法は、セルフケアやセルフマネージメントと呼ばれている。一般的に、セルフケアは症状を和らげるための方法を指し、セルフマネージメントは体調を管理するための方法とされている。そのため、セルフマネージメントは病気に対する考え方や気持ちの整理などに対する精神的なアプローチや食事や睡眠などの生活指導が中心であり、日頃から長期間続けることが大切とされる内容が多い。一方、セルフケアは痛みを一時的に、短期的に和らげる方法が多く、鎮痛薬のように即効性が高い。そのため、慢性痛患者の治療にはセルフケアとセルフマネージメントの両方が必要不可欠となる。

一方、セルフマネージメントは患者教育とも呼ばれ、痛みに特化したものはないものの、慢性疾患を抱える患者のマネージメント方法は共通する部分も多い。そのため、数多くの研究がなされており、そのマニュアルも多数存在している。しかしながら、セルフケアに含まれる症状のコントロール方法は疾患によりまちまちであることから、痛みに有効なセルフケアをまとめ、慢性痛患者専用のセルフケアプログラムを作成することが必要不可欠である。しかしながら、慢性痛患者用のプログラムは存在していない。そこで、慢性痛患者用のセルフケアプログラムが必要となる。

そこで、過去の文献から慢性痛患者、特に線維筋痛症患者に対してセルフケアやセルフマネジメントについて検証された論文を調査したところ、患者教育（病気や痛みの考え方、食事などの方法を教育するもの）や運動（有酸素運動：歩行・水中歩行・エアロバイクなど）、認知行動療法（マインドフルネス・瞑想を含む）を行っているものが多く、これらの方法の単独、もしくは両方の介入で痛みやQOL、さらにうつ症状が軽減しているもののが多かった（図3）。

一方、線維筋痛症患者のセルフケアに関する実態調査を行ったところ、75%もの患者が自分自身で入浴の方法を工夫したり、ストレッチをしたり、食事や睡眠を工夫するなど、様々なセルフケアを実施していることが今回のアンケート調査で明らかになった。また、継続率が高いセルフケアとしては、会話や音楽、動物や植物と触れあうなどがあり、興味のあるセルフケアに関しては、温泉やストレスの対処方法などであった。これらは、いわゆる民間療法と呼ばれるものであり、その多くは統合医療と呼ばれる分野に含まれているものである。しかしながら、患者が実際に実行しているセルフケアと過去の報告に有効とされていた運動や患者教育で指導されている内容とは異なっていた（図4）。実際、患者のセルフケアに対する問題点に、どのような方法を取り入れるべきか、またど

のような情報を頼りに実施すべきかについては悩んでいる点であり、「セルフケアの安全性や有効性が検証されること」、さらには「セルフケアを正しく行える資料や指導者が必要である」ことが、セルフケアを進めて行くには重要であると慢性痛患者自身は考えていることが明らかとなった。また、患者自身はその日の体調や症状に合わせて行うセルフケアを変えているものも存在したことから、体調や季節、天候などに合わせて実施できる方法も異なることが予想されるため、様々なセルフケアの知識を持つことが大切であると考えられた。

そこで、慢性痛患者用のプログラムを作成するに当たり、セルフケアとしてエビデンスの高い運動や教育だけでなく、慢性痛患者が既に実践し、興味を示しているものの中から、安全、簡単、低価格で、なおかつ効果が高いものを抽出し、それらを系統的にまとめることが大切と考えられた。そのため、実際に線維筋痛症患者で検証されている統合医療の内容を整理したところ、認知行動療法や精神療法が最も多く、次いで痛みに対する考え方などを教える患者教育、運動と続いている。これらは、実際に過去の臨床試験でセルフケアとして指導されている内容と大きく相違はなかった。しかしながら、それ以外にもストレッチや温熱療法、マッサージなど、実際に患者自身が既に行っているセルフケアに含まれるものが多く存在しており、臨床試験により効果が検証されているものも多数存在していた。

以上のことから、慢性痛患者のセルフケアを構築していくには、既にセルフケアとして検証が行われている運動や教育に加え、実際に患者自身が行っている内容の中から、エビデンスがあるものを抽出して、慢性痛患者専用のセルフケアマニュアルを作成する必要があると考えられた。そのため、来年度は線維筋痛症友の会の会員を対象に大規模なアンケート調査を実施することで、現在行っているセルフケアを抽出すると共に、統合医療という視点から線維筋痛症で行われている治療法

を抽出し、その中で安全かつ患者自身で実施可能なもので、エビデンスの高いものを慢性痛患者のセルフケアとしてガイドライン化していく必要があると考えられた。

【線維筋痛症に対するセルフケアの推奨度】

治療名	エビデンスレベル	推薦度	RCT数
運動療法	I	A	34
ストレッチ	IIa	B	8
認知行動療法	I	A	23
瞑想	IIa	B	3
呼吸法	IIa	B	3
マインドフルネス	IIa	B	2
患者教育	IIa	B	18
温泉療法	IIa	B	2
温熱刺激	IIa	B	4
マッサージ	IIa	B	3
ツボ刺激	I	B	0
ヨガ	IIa	B	3
食事	IIa	B	3
音楽療法	IIa	B	2

図3：文献から見たセルフケアの推奨度

実際のセルフケアと推奨されるセルフケアの違い

実施率が高いセルフケア	継続率が高いセルフケア	興味があるセルフケア	推薦度
1 入浴	サプリメント	温泉	運動（複合）
2 ストレッチ	会話	ストレスの対処法	考え方
3 果の飲み方	音楽	ストレッチ	痛みへの理解
4 睡眠	動物と触れ合う	考え方	ストレッチ
5 食事	植物を育てる	音楽	温熱刺激
6 運動	入浴	睡眠	マッサージ
7 考え方	ストレッチ	入浴	呼吸法
8 会話	運動	温熱刺激	食事
9 休憩	食事	呼吸	ヨガ
10 音楽	温熱刺激	運動	瞑想

実際に実施しているセルフケア興味があるセルフケアと
推奨されるセルフケアが異なる

図4：セルフケアの実施とエビデンスの関係

3. 慢性疼痛患者に対する統合医療的セルフケアの効果

今回、患者が実際に実施しているセルフケアや過去に報告された統合医療に関するセルフケアの報告の中から、痛みに対して効果が認められる可能性があると思われる運動・考え方・食事・アロマセラピー・森林浴・ヨガ・ツボケア・笑いの計7つセルフケアについて検証を行った。その結果、いずれのセルフケアでも介入前後で主観的な痛みや精神的なスコアで変化が認められた。特にセルフケアでもその役割は大きく異なり、痛みの強さ

に関しては運動と森林浴、痛みの質に関しては運動、考え方、ヨガ、ツボケア、笑いに、ストレスの軽減に関しては全ての項目で改善が認められなど、その効果に違いが存在した。さらに、このようなセルフケアを複数学習することの意義を検証したところ、テキストのみで学習した群に比べてセルフケアを講習会などで学習した群は、痛みや不安・うつ、さらにはQOLに大きな変化が認められた。このことから、セルフケアの学習では、セルフケアの特徴がそれぞれ異なることから、できるだけ多くのセルフケアを学習すると共に、その学習はテキストではなく、講習会などで学ぶ方が良いことが明らかとなった。

以上のことから、講習会などでセルフケアを複数学ぶことは、慢性疼痛患者にとって大変有意義であり、今後セルフケアを慢性痛患者に広めて行くことが大切であると考えられた。

4.今後のセルフケアに求められること

慢性痛患者の75%が何らかのセルフケアを実施しており、また75%の患者がその必要性を感じている。実際、セルフケアが慢性痛患者に対して有効であることは、過去の文献や今回の臨床研究でも明らかとなった。そのため、今後は慢性痛患者にどのようなセルフケアを進めていくか、またそれらをどのように周知していくかが大切な課題となる。

今回の結果では、セルフケアに関する資料を配布した対照群とセルフケアテキストの内容を講習会で学習した介入群では、痛みの強さや精神的な要因、さらにはQOLに違いを認める結果となつた。このことは、セルフケアの啓蒙には、テキストや資料の配布だけでは難しく、指導者による講習と実体験が必要であるということには他ならない。しかしながら、セルフケアを系統的に学べる講習はおろか、そのテキストすら存在しないのが実情ある。

実際、アンケート調査でも慢性痛患者はセルフ

ケアを学ぶ方法として講習会やテキストなどを求める声は多く、実際に医師や医療従事者に効果がある内容を教えてもらいたいと考えているものが多くた。また、その内容も安全性や有効性が高いものを求める傾向が強かった。実際患者が行っていたり、興味があるセルフケアとエビデンスの高いセルフケアは異なるが、その情報すら得られる場所がないのが現状である。

以上のことから、セルフケアを広めるためには、簡単に安全で、①効果が高いセルフケアのまとめたマニュアルを作成する必要があること、また②それを学習するための環境を整備すること（講習会・テキスト・インターネットなど）、さらには③セルフケアを指導する指導者の育成が急務であると考えられる。そのためには、患者会などを中心にセルフケアの有用性を広めていく啓蒙活動が大切であると同時に、病気になる前の方々にもセルフケアを広めていくために、国や地方自治体を中心となりセルフケアを広めていく環境を整備する必要がある。そして、今後の医療財政を考えれば、セルフケアを国民に広め、現在の病気中心の医療から予防中心の医療に変化していくこと、さらには若いころからセルフケアを学んでいたものには医療費の補助範囲を拡大するが、セルフケアを行ってこなかったものには、医療費の補助範囲を縮小したり、医療費の負担率を変化させたりするなどの対策を講じることが、健全な医療財政を作る結果になると思われる。そのためにも、今後さらに国がセルフケアに関する研究や調査をサポートすることが必要であると考える。

E.結語

慢性痛患者、特に線維筋痛症患者に対するセルフケアプログラムを構築するために①アンケート

調査、②文献調査、③臨床試験を実施した。その結果、慢性痛患者の多くはセルフケアを実施していたが、そのやり方は自己流で、文献的に効果が高いセルフケアを行っているものは少なかった。しかしながら、文献的にエビデンスが証明されているような運動（有酸素運動）、患者教育（痛みや病気に対する考え方）、認知行動療法などセルフケアを正しく指導することで痛みや不安・うつ、さらには QOL が長期的に改善することが明らかとなった。

以上のことから、慢性痛患者に対する痛みのケアにとして統合医療的なセルフケアを実施することは有効であり、長期間痛みをコントロールする上で必要不可欠な概念であると考えられた。また、慢性疼痛患者に対するセルフケアを構築するには、簡単に安全で、効果が高いセルフケアのまとめたマニュアルを作成する必要があること、またそれを学習するための環境を整備すること（講習会・テキスト・インターネットなど）、さらにはセルフケアを指導する指導者の育成が急務であると考えられた。

F.健康危険情報

なし

G. 研究発表（各分担研究者の項に記載）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

慢性疼痛（線維筋痛症）患者に対するセルフケアの実態調査の研究

分担研究者 浅井福太郎（九州看護福祉大学 看護福祉学部 鍼灸スポーツ学科）

研究要旨：慢性的な痛みは身体だけではなく、精神的あるいは社会生活にも多大な影響を及ぼすことが知られている。慢性的な痛みの治療には日常生活に沿ったサポートが必要であるが、現在のような病院中心の受身の医療では限界がある。そのため、今後はセルフケアの概念を確立させ、患者自らが痛みをコントロールできるような治療体制の構築を考えなければならない。そこで、我々は慢性疼痛患者に対してセルフケアによる介入効果の検証を行うこととした。しかしながら、痛みに対するセルフケアプログラムは確立しておらず、慢性疼痛患者のセルフケアの現状はよくわかっていない。そこで、本研究班は慢性疼痛疾患の1つである線維筋痛症患者に対象を絞り、セルフケアの実施度や実施されているセルフケアの種類、セルフケアによる他因子への関係性、セルフケアの今後の取り組み、に関して明らかにすることを目的にアンケートによる調査を行うこととした。それに伴い、セルフケアの実態を把握するために、1年目はセルフケアアンケートを作成するため2回の予備調査を行い、2年目はアンケート調査を実施した。

A. 研究目的

我が国における慢性疼痛の疫学調査をみると、日本国民の多くが慢性的な痛みに悩んでいることが分かる。慢性的な痛みが続くと身体だけではなく、精神的あるいは社会生活にも多大な影響を及ぼすことから、早急に慢性疼痛患者をサポートするような社会的システムを構築しなければならない。現在、慢性疼痛患者に対する治療として様々な治療法が試されているが、その多くが一時的な効果のみで次回来院するまでには痛みが元の状態に戻ってしまう。あるいは、これらの患者の痛みはストレスや生活習慣に大きく影響することから、日常的に起こる些細な情動あるいは環境的な変化で症状が変動し、日によっては痛みの増減により自力で病院に通院することができないという問題がある。そのため、慢性的な痛みの治療は現在の

ような病院中心の受動的な医療から患者自らが痛みの対処法や予防法を会得し、症状をコントロールするような患者主体の能動的な治療へと変化させていかなければならない。しかしながら能動的治療には患者自らが積極的に治療に取り組めるシステム作りが必要とされるため、治療の一環としてセルフケアの概念を取り入れるために、痛みに対するセルフケアプログラムを構築し、痛みの包括的な対処方法を検討する必要がある。そこで、研究班全体の目標としては慢性疼痛疾患の中でも全身の耐え難い持続的な痛みを主訴とし、原因不明で治療法も確立されていない線維筋痛症患者を対象に、患者自らが行えるセルフケアプログラムの構築を目指している。

セルフケアプログラムの構築にあたって、セルフケアを中心とした疼痛治療を総合的に研究した

報告がほとんどないため、実際に患者がどの程度セルフケアを行っているのか、また行っているとすればどのような病態レベルの患者か、セルフケアの方法や種類、問題点の有無、また実施できない理由など慢性疼痛患者におけるセルフケアの実態調査が必要不可欠であった。そこで、本研究班は全国調査により線維筋痛症患者に対するセルフケアの実態調査を行うこととした。なお、セルフケアの状況を正確に把握するため、1年目はセルフケアを把握するためのアンケート作成を目的に2回の予備調査を行い、2年目は全国調査を行ったので報告する。

B. 方法

1. 予備調査 1 (1年目)

過去の文献を参考に作成したアンケートが、慢性疼痛患者のセルフケア実施度や身体の痛みの程度などそれぞれの項目について抽出できるか検証を行った。

a. 対象

対象は、明治国際医療大学附属鍼灸センターの線維筋痛症外来、鹿児島県内の鍼灸・整骨院の臨床施設で、慢性的な痛みを6か月以上訴え、アンケートに協力して頂ける患者とした。

b. 調査期間

アンケートの実施期間は平成24年5月から6月までの2か月間とした。

c. 調査方法

臨床施設の担当者から来院された対象者にアンケートの協力について説明と同意を得た後、アンケート用紙を封入用封筒と共に配布し、任意での記入を依頼した。回答されたアンケートは、返信用封筒を用いて郵送により回収した。

d. アンケートの調査項目

調査する項目に関しては、年齢・性別・罹患疾患・身体の痛みの Visual Analogue Scale(以下VAS)・現在の身体の満足度など基本情報に関する項目、病院または病院以外の施設への通院状況・

治療内容・費用など医療機関に関する項目、セルフケアの実施度・種類・頻度・1回の介入時間・セルフケアによる症状の緩和や満足度・セルフケアを始めたきっかけなどセルフケアに関する項目、そして今後のセルフケアの取り組みについての項目とした。

2. 予備調査 2 (1年目)

調査1で得られた問題点を修正し、年齢層や痛みの程度が異なる対象者に対してもセルフケアの実態が把握できるか確認するため、痛みの程度に幅がある一般大学生を対象に検証を行った。

a. 対象

九州看護福祉大学、鍼灸スポーツ学科の学生120名。

b. 調査期間

アンケートの実施期間は平成24年9月から10月までの2か月間とした。

c. 調査方法

担当者から学生にアンケートの協力について説明を行い、アンケートに記載してもらうよう依頼を行った。記入済みのアンケート用紙は、学生個々で担当者の研究室の専用回収箱に投函するよう要請し、回収した。

d. アンケート調査項目

調査1の項目にそれぞれ修正を行い、基本情報に関する項目、医療機関に関する項目、セルフケアに関する項目、今後のセルフケアの取り組みについての項目を検証した。また、セルフケアの目的、治療または予防に関して有効だと思われるセルフケアの種類、セルフケアで重要だと思う点など新たな項目を追加した。

3. 本調査 (2年目)

作成したアンケート調査票を用いて、線維筋痛症患者におけるセルフケアの実態について調査を行った。また線維筋痛症を効率よく検出するためを開発された問診表である FIRST (fibromyalgia

rapid screening tool) と線維筋痛症患者の疾患による健康への影響の総合的評価である JFIQ(the Japanese version of Fibromyalgia Impact Questionnaire) を併せて調査した。

a. 対象

対象は線維筋痛症友の会会員 1400 名とした。線維筋痛症友の会とは、わが国では唯一の線維筋痛症患者の会であり、医療・行政に向けての支援や改善を求めるなどの活動を行なっている団体である。今回、本研究の主旨を団体に説明し、協力を得て行った。

b. 調査期間

アンケートの実施期間は平成 25 年 2 月から 3 月までの 2 か月間とした。

c. 調査方法

調査依頼文とアンケートを配布し、任意での記入を依頼した。回答されたアンケートは、返信用封筒を用いて郵送により回収した。

d. アンケート項目について

アンケートは患者自身の基本情報に関する項目と、線維筋痛症罹患の現状に関する項目、線維筋痛症の治療状況に関する項目、セルフケアに関する項目について設定した。

患者自身の基本情報に関する項目では、年齢、身長・体重、性別、職業、最終学歴、家族構成、同居人数、世帯年収、医療費の自己負担割合、活動時間、現在の健康状態、治療の積極性、治療の主体者といった項目を設定した。

線維筋痛症罹患の現状に関する項目では線維筋痛症の診断の有無、診断されてからの期間、線維筋痛症の症状が持続している期間、発症時と比べた現在の健康状態、線維筋痛症による痛みの有無、痛みの強さ、痛みの頻度、痛みの部位、痛み以外の症状、線維筋痛症以外の疾患、線維筋痛症による身体の痛みのVAS、体調のVASといった項目を設定した。

線維筋痛症の治療状況に関する項目では、病院

受診の有無、通院の目的、治療内容、通院状況、医療費、病院以外の施設の利用の有無、利用目的、利用施設、利用状況、利用費用といった項目を設定した。

セルフケアに関する項目では、実施の有無、目的、始めた理由、実施しているセルフケアの種類、治療または予防に効果的なセルフケアがあるかの有無と効果的だと思うセルフケアの種類、継続した理由、継続しなかった理由、始めるきっかけとなった情報源、方法を学ぶにあたっての情報源、費用、セルフケアを行う上で重要なこと、セルフケアを行わない理由、セルフケアを行うとした場合に重要なこと、今後セルフケアが必要かどうか、どのような症状にセルフケアが必要か、興味のあるセルフケア、セルフケアの理想の頻度・時間・費用・学び方、今後のセルフケアの取り組みで重要なことについて項目を設定した。

e. 解析方法

単純解析とクロス解析を行った。アンケートの分析は統計解析ソフト IBM SPSS Ver. 19 for Win. を用い、分散分析または χ^2 の二乗検定を用いた(有意水準は $P < 0.05$)。

分散分析に関してはセルフケアの実施の有無と、年齢、身長、体重、BMI、線維筋痛症と診断されてからの罹患期間(月)、症状が持続している期間(月)、身体の痛みVAS(mm)、体調VAS(mm)、FiRST、JFIQについて行った。

クロス解析においては、項目を以下に分類した。

- ・年齢に関しては、「40歳まで」、「41歳～60歳」、「61歳以上」に分類した。
- ・BMIは「25%未満」、「25%以上」に分類した。
- ・最終学歴は「中学卒、高校卒」と「大学卒、大学院卒」と分類した。
- ・居住人数は、「1人住まい」と「2人以上」に分類した。
- ・活動量は、「4時間未満」と「6時間以上」に分類した。
- ・治療への積極性に関しては、積極的、どちらか