

2014/600/A-B

厚生労働科学研究費補助金

慢性の痛み対策研究事業

慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約と  
より高度な診療の為の医療システム構築に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書  
平成25年度～26年度 総合研究報告書

研究代表者 牛田 享宏

(愛知医科大学医学部 学際的痛みセンター)

平成27(2015)年3月



# 目 次

## 平成26年度 総括・分担研究報告書

- I. 総括研究報告
- II. 分担研究報告
- III. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 平成25年度～26年度 総合研究報告書

- I. 総合研究報告
- II. 研究成果の刊行に関する一覧表
- III. 研究成果の刊行物・別刷
- IV. 参考資料

# 平成 25 年度～26 年度 総合研究報告書

# 総合研究報告書目次

## I. 総合研究報告

慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の  
医療システム構築に関する研究

牛田 享宏 愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 教授

【資料1】チーム表

## II. 研究成果の刊行に関する一覧表

## III. 研究成果の刊行物・別刷

## IV. 参考資料

# I. 総合研究報告

## 慢性の痛み診療の基盤となる情報の集約とより高度な診療の為の 医療システム構築に関する研究

平成25年度～26年度 総合研究報告書

<b>研究代表者</b>	牛田 享宏	愛知医科大学医学部学際的痛みセンター	教授
<b>研究分担者</b>	山下 敏彦	札幌医科大学医学部整形外科学講座	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
	井関 雅子	順天堂大学医学部麻酔科学ペインクリニック講座	教授
	北原 雅樹	東京慈恵会医科大学附属病院ペインクリニック	准教授
	中村 雅也	慶応義塾大学医学部整形外科	教授
	住谷 昌彦	東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部	准教授
	松平 浩	東京大学医学部付属病院 22 世紀医療センター	特任准教授
	中村 裕之	金沢大学医薬保健研究域医学系環境生態医学公衆衛生学	教授
	松原 貴子	日本福祉大学健康科学部リハビリテーション学科	教授
	福井 聖	滋賀医科大学医学部麻酔学	講師
	柴田 政彦	大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座	教授
	田倉 智之	大阪大学大学院医学系研究科医療経済産業政策学寄附講座	教授
	西江 宏行	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科麻酔蘇生学講座	助教
	横山 正尚	高知大学教育研究部医療学系医学部門麻酔科学講座	教授
	細井 昌子	九州大学病院心療内科	講師
	西尾 芳文	徳島大学大学院ソシオテクノサイエンス研究部	教授
	浅井 雅代	長久手市市役所保健医療課	次長
	木村 慎二	新潟大学医歯学総合病院総合リハビリテーションセンター	病院教授
	山口 重樹	獨協医科大学医学部麻酔科学講座	主任教授
	加藤 実	日本大学医学部麻酔科学系麻酔科学分野	准教授
	川口 善治	富山大学大学院医学薬学研究部整形外科	准教授
	笠井 裕一	三重大学大学院医学系研究科脊椎外科	教授
	長櫓 巧	愛媛大学大学院医学系研究科麻酔・周術期学	教授
	田口 敏彦	山口大学大学院医学系研究科整形外科学	教授
	園畑 素樹	佐賀大学医学部整形外科教室	准教授

<u>研究協力者</u>	村上 孝徳	札幌医科大学医学部リハビリテーション医学講座	講師
	川崎 元敬	高知大学医学部整形外科	講師
	塩川 浩輝	九州大学病院麻酔科蘇生科	助教
	鉄永 倫子	岡山大学病院医療安全管理部/整形外科	助教
	鈴木 秀典	山口大学大学院医学系研究科整形外科学	助教
	伊藤 友一	済生会山形済生病院リハビリテーション科	
	木村 嘉之	獨協医科大学医学部麻酔科学講座	講師
	榊原 紀彦	三重大学大学院医学系研究科脊椎外科	講師
	西原 真理	愛知医科大学医学部学際的痛みセンター	准教授
	新井 健一	愛知医科大学医学部学際的痛みセンター	講師
	井上 真輔	愛知医科大学医学部学際的痛みセンター	講師
	池本 竜則	愛知医科大学運動療育センター	助教
	河合 隆志	愛知医科大学医学部学際的痛みセンター	
	青野 修一	愛知医科大学医学部学際的痛みセンター	
	下 和弘	愛知医科大学医学部運動療育センター	
	榎本 達也	順天堂大学医学部麻酔科学ペインクリニック講座	助教
	高橋 良佳	順天堂大学医学部麻酔科学ペインクリニック講座	助教
	篠川 美希	東京大学医学部附属病院麻酔科・痛みセンター	助教
	宮崎 温子	東京慈恵会医科大学附属病院ペインクリニック	

## 研究要旨

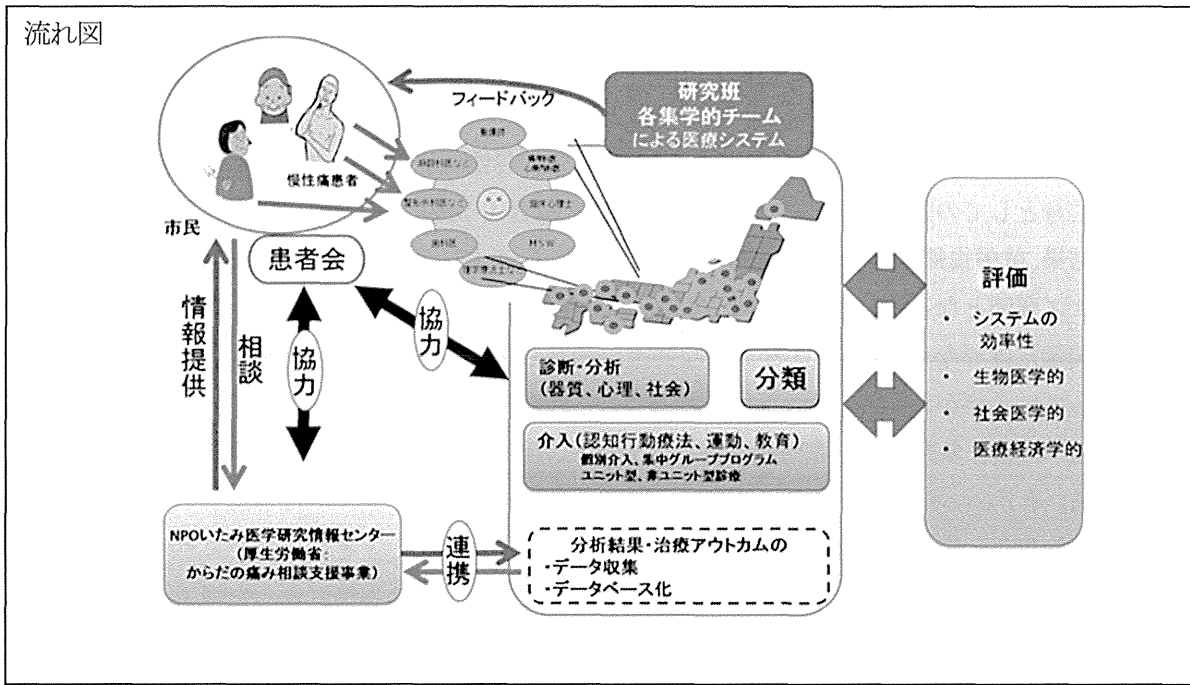
慢性の痛みに苛まされている人口は多く、これらは急性の痛みが持つ生体に危険を知らせる信号としての役割が薄れ、苦悩や日常生活を阻害する要因と変容している事が多い。その結果、就労復帰困難や医療経済的な面に影響を及ぼすなどしばしば社会的にも大きなマイナス要因となっている。このような慢性痛が持続しているメカニズムとしては、器質的な問題だけでなく、心理的・社会的な要因が関与しあって病態の悪化や痛みの増悪につながっている事がわかってきている。従って、これらの複雑化した痛みを診療するにあたっては、病態を多方面から専門性を持って分析し、治療につなげていく必要があると考えられる。そういった観点から、諸外国では既にこのような問題を集学的な診療システムで分析・検討し、治療する集学的（学際的）痛みセンターを構築し、その有用性について検証も行われている。そのため平成 25 年度の研究では、我が国の実情にあった痛みセンターのありかた（実現可能な診療体制、社会或いは医療の中での役割）について当初 11 大学の施設で検討し、診療体制を整え、患者病態の評価システムの確立するための研究を進めてきている。これをうけて、平成 26 年度には痛みセンター連絡協議会を 17 大学に拡大し、運動器の診療の専門家、神経機能管理の専門家、精神・心理専門家が連携して診療に当たるチームを構成してきた。また、慢性痛の病態を評価するための共通フォーマットの診断評価ツール（iPad 上で動くソフトウェア）を用いての診療が可能となった。

痛みセンターシステムによる治療アプローチの結果を 17 施設でまとめると、BPI、ロコモ 25、PDAS、HADS、PCS、EQ5D、PSEQ、アテネ不眠尺度において有意な改善がみられており、学際的アプローチによる治療で慢性痛の改善が得られる事が示された。また、諸外国が近年積極的に進めてきている認知行動的集団プログラム介入（慢性痛教室）についてもテスト運用を行った。その結果では、VAS、PDAS、HADS 不安、HADS 抑うつ、PCS、EQ-5D、PSEQ に有意な改善を認めたほか、身体機能評価でも有意な改善を認めた。現在、痛みに対するノートなどを使った認知行動学的リハビリ方法の開発も進めており、これらを併用した効率的な治療法の開発も進めていく必要があると考えている。

痛みセンターは医療資源の投入が必須であり、このような痛みセンターがどのような患者をどのような形で受け入れるのが望ましいかという点は重要な課題になってくると考えられる。ニーズについての分析は今回の研究では Delphi 法を用いて進めきた。その結果では、①背部痛、②基礎疾患の重症度と痛みの乖離が大きいこと、③オピオイドの使用、④過去の治療に対する満足度が低いことが挙げられてきている。今後は集学的痛みセンターが本邦の社会の中でどのような役割を果たしていくのか、医療経済的面も含めた多面的な分析をさらに進めていく必要があると考えられる。

慢性痛は医療の問題であると同時に、本邦が抱える社会の問題という点も大きな問題である。今回の研究では、研究成果の発信を研究班のホームページを構築して行うのと同時に、研究班のメンバーを中心として NP0 法人いたみ医学研究情報センターを通じた情報発信、慢性痛に関する市民公開講座の運営など幅広い方向から、教育的活動を進めてきたが今後も慢性痛の予防のための啓蒙啓発も更に推進していく必要があるものと考えられる。





### A. 研究目的

これまでの慢性痛の研究事業では人口の 15%以上が慢性の痛みを有し、就労困難や ADL・QOL 障害を引き起こすなど国民的に大きな損失の要因となっている事が明らかとなってきた。また、治療満足度が低く約半数がドクターショッピングに至っており、医療経済学的にも大きな問題である事もわかってきている。

慢性の痛みには重篤度は低いものの人口が多く、運動器の痛みや、罹患率は低いものの強い痛みが続く難治性の疼痛疾患等があり、多くの医療者も対応に苦慮しているのが現状である。これらの慢性の痛み（とりわけ難治性の疼痛疾患）については、神経機能異常を含めた器質的な病態に加えて心理・社会的な因子が関与していることが明らかとなっている。その為、欧米諸国では各領域の専門家が集まって診断・治療を進める集学的（学際的）痛みセンターが構築され、旧来の単科によるアプローチから、概念を広げた生物心理社会モデルに基づいた医療が行われてきている。当研究班では、本邦の医療システムに適合した集学的慢性痛治療体制を検討していく事を目的として、専門家を集結させ、諸外国の取り組みの整理や現状での問題点などを検討してきた。平成 25 年度までの本研究では、これまでの分析を踏まえ、11 施設において集

学的慢性痛診療体制（チーム）の導入を試みてきた。またチームとして運営していく為のシステム（患者の経過や分析内容を説明するためのデータ収集・データベースシステム：共通問診・評価ツール）を開発し、痛みの程度、生活障害度などの把握と介入の効果について調査を進めてきた。平成 26 年度は、これらに加えて医療費および医療経済面も加えた調査を行う。また、難治性慢性痛の現状評価とそれらに対する特異的介入（特に運動療法）も行い、集積・分析した情報は将来の治療にフィードバックするほか、地方自治体、NPO 法人いたみ医学研究情報センター（いたみラボ）、他の慢性痛研究班及び関連学会と協力し、医療者、市民に配信して慢性痛の問題の啓発を行う。

尚、今年度からは痛みセンターを構築しようとする研究施設を 18 施設に増やして整備にあたりている。

### B. 研究方法

#### B-1：診療体制の整備

昨年度まで整備に努めてきた 11 施設の体制から、18 施設の体制を目指して整備を進める。整備の基準については、痛みセンターの要件をみたとスタッフを集結させ、集学的なチームとしての運営（カンファレンス）を出来るユニットを作り、医療拠点

および教育拠点としての役割を果たしていくものを構築していく。

#### 【痛みセンターの要件】

- A. 器質的な医療の専門医 2 名以上：A1 もしくは A2 が専従以上（一方は兼任でも良い）
  - A1) 運動器の診察・評価ができる者（整形外科専門医、リハビリテーション専門医および運動器の診察・評価を対象とした学会などの資格を有するもの）
  - A2) 神経機能管理（ペインクリニック専門医、麻酔専門医、神経内科専門医、脳神経外科専門医）
- B. 精神心理の診療の専門家 1 名以上（原則専任とするが、兼任も可とする）
  - B1) 精神・心理状態の診療の専門家（精神科専門医、心療内科専門医）が 1 人以上
  - B2) 精神・心理状態の分析に十分な技量を有するもの（臨床心理士等）
- C. 診療・評価・治療を補助するもの  
看護師、理学療法士、作業療法士などが兼任以上でいること

B-2：共通問診・評価ツールによる治療効果分析  
昨年度より、患者の器質的要因、精神・心理的要因、社会的要因を評価するための共通質問票を作成した。共通問診・評価ツールの項目は、1) 簡易疼痛調査 (BPI)、2) Pain Disability Assessment Scale (PDAS)、3) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)、4) Pain Catastrophizing Scale (PCS)、5) EQ-5D、6) Pain self-efficacy Questionnaire (PSEQ)、7) アテネ不眠尺度、8) ZARIT 介護負担尺度および 9) 治療満足度の 9 項目である。

参画した 17 施設について、痛みセンターとして診療を行った患者 1,227 名について治療予後の評価を共通問診・評価ツールを用いて行った。評価期間は初診から診療開始 3 ヶ月、6 ヶ月とした。

B-3：慢性痛の評価法に関する研究

B-3-A ストレス尺度と唾液アミラーゼ

運動器疼痛疾患の患者 67 名を対象とした。測定項目は Visual Analog Scale (VAS)、 $\alpha$ AMY、質問票によるストレス状態（心理的ストレス尺度：Stress Response Scale-18）、緊張・抑うつ・怒り・活気・疲労・混乱といった気分や感情の状態（気分プロフィール：Profile of mode state (POMS)）とした。

#### 【統計解析】

① 痛みの強さ (VAS) とストレス尺度 ( $\alpha$ AMY・SRS-18・POMS) との関係

(1) VAS と各ストレス尺度の相関を調査。(2) VAS を従属変数、ストレス尺度を独立変数とした重回帰分析を調査。

(独立変数の因子間で相関関係の高いもの ( $r > 0.80$ ) は VAS とより相関係数が高い因子のみ独立変数として選択した。)

②  $\alpha$ AMY とその他のストレス尺度 (SRS-18・POMS) との関係

(1)  $\alpha$ AMY とその他のストレス尺度の相関を調査  
(2) VAS を制御変数とした偏相関係数を調査。

B-3-B 慢性痛における脳のボリューム解析

3D-MRI を応用し脳の形状変化を客観的に検出する方法で、局所脳の灰白質体積を調べる形態学的画像診断法 Voxel-based morphometry (VBM) を 23 名の慢性腰痛患者 (男性 8 人、女性 15 人；27~82 歳) を対象として施行し、脳形態変化を調べ、局所脳の脳灰白質体積変化と各問診表の間の相関について検討した。

B-4：痛みセンターの社会的な立ち位置の研究

B-4-A Delphi 法を用いた集学的痛みセンターでの治療がふさわしい患者像に関する研究

集学的痛みセンター診療適応度の判断は、

① 痛みセンターで多職種の専門家が共同で診療することによって何らかの長期的改善が見込めること

②その他の医療機関を受診することで生じうる無駄な検査や治療を回避できること

③難治性で通常の診療では対応が困難なため、経験や知識が豊富な専門家が一度診療する必要があることを基準とした。

本研究班の分担研究者 14 名が、20 歳以上で 3 ヶ月以上続いている慢性痛症例を 5 例（痛みセンター診療適応度が担当医の主観的判断でランク 1 から 5 の 1 例ずつ）提示し、その 14 名が自身の提示した以外の症例 25 症例について、痛みセンター診療適応度をランク 1 から 5 で採点した。各症例の

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 痛みの期間
- ④ 症例のサマリー
- ⑤ 部位痛みの分類受診した医療機関数
- ⑥ 精神科心療内科受診歴
- ⑦ 心因的要因の寄与基礎疾患の重症度と痛みの乖離
- ⑧ 就業の問題
- ⑨ 睡眠障害
- ⑩ 経過中に使用した鎮痛薬過去の治療に対する満足度
- ⑪ 家族の支援
- ⑫ 痛みと関連した介護支援
- ⑬ 補償や訴訟の関与の可能性
- ⑭ 教育歴

を独立変数とし、痛みセンター診療適応度の平均値を独立変数とし、独立成分分析を行い、有意な要因を抽出した。痛みセンター診療適応度のばらつきは 2 回の Delphi 法により集約を図った。

#### B-4-B 痛みセンターにおける治療と医療費の調査

愛知医科大学病院痛みセンターを受診した再診患者に対して、痛みの罹患期間、センター初診時および現在の痛みの強さ、センター受診前のひと月あたりに痛みの治療に支払っていた費用、現在痛

みの治療に掛かっている費用について調査した。

同様の質問を慢性痛教室（2-5-A 参照）参加患者群についても調査を行った。

#### B-4-C 痛みセンターの費用対効果に関する研究

領域横断的な HRQOL の疼痛への感度を確認することを目的に、質調整生存年（QALY：Quality adjusted life years）の基礎となる効用（utility）が痛みとどのような相互関係にあるのか検証を試みた。さらに、難治性の慢性疼痛の治療費の構造分析を行いつつ、重症度別や介入手技別の費用対効果の検証を行った。

#### B-5：慢性痛に対する介入法の評価

##### B-5-A 認知行動的集団プログラム介入（慢性痛教室）

対象は、慢性痛患者 37 名（男性 13 名、女性 24 名）、平均年齢 66.2 歳（34～81 歳）である。1 グループの定員は 5～7 名とし、週 1 回、全 9 回のスケジュールで実施した。プログラムは、痛みのメカニズム、ペーシング、睡眠、栄養などについての講義（30 分）、リラクゼーション、ストレッチング、自重負荷による筋力強化エクササイズ（30 分）、エルゴメーターを使用した有酸素エクササイズ（10 分）、歩行を中心とした水中エクササイズ（30 分）から構成される。講義は医師（整形外科、精神科、麻酔科）、理学療法士、管理栄養士が担当し、適宜グループミーティングを交えて行った。また運動指導は医師（整形外科）、理学療法士、トレーナーが担当した。本プログラム開始時と終了時に下記の評価を実施し、各評価項目の変化および効果量について調査、検討した。

痛みの評価は、痛みの強さ（VAS）、ADL（PDAS）、精神・心理（HADS 不安、HADS 抑うつ）、Pain Catastrophizing Scale（PCS）、QOL（EQ-5D）、自己効力感（PSEQ）などの質問票を使用した。また身体機能評価は、体重、長座体前屈（前屈）、開眼片脚

立位保持時間（片脚立位）、10m ジグザグ歩行（10m 歩行）、起居動作テスト（起居動作）、身辺作業能力テスト（身辺作業）、6 分間歩行距離（6MD）、開眼立位重心動揺検査（重心動揺）、等尺性体幹屈曲・伸展筋力、等尺性膝屈曲・伸展筋力などを計測した。

#### B-5-B 理学療法介入（外来）

16 研究協力施設にて外来理学療法通院中の運動器の慢性の痛み患者 243 名（男性 86 名、女性 157 名、平均年齢 64.2±13.9 歳、クリニック受診 80.2%）であった。疼痛の部位・強度・持続期間、身体的（機能障害、身体活動性）評価として疼痛生活障害評価尺度（PDAS）、運動恐怖尺度（TSK）、日常的な 1 週間当たりの活動量（IPAQ）、不安・抑うつ尺度（HADS）、疼痛自己効力感尺度（PSEQ）、疼痛破局化尺度（PCS）、EQ-5D、教育歴、家族構成、年収、疼痛の直接・間接医療費、通院期間について調べた。

#### B-5-C ノートを用いた運動療法

認知行動療法とセルフエクササイズを中心としたプロトコルを行わせて、ノートを用いて痛みや活動量のモニターを行わせていくものとして痛みにこだわらせないという観点から“いきいきリハビリノート”を作成し、導入を図った。

#### B-5-D 重度変形性股関節痛に対する鎮痛薬の評価

THA 目的に入院した患者（68 名：男性 10 名、女性 58 名）に対しておくすり手帳の確認、直接問診にて調査を行った。

現在の股関節の疼痛（NRS）、入院時点での鎮痛剤内服の有無について調査した。鎮痛剤を内服している患者に対しては、内服薬の種類、鎮痛剤の効果についての実感（効果を実感、どちらとも言えない、実感していない）を調査した。鎮痛剤を内服・貼付していない患者に対しては、内服していない理由を調査した。

#### B-6：慢性痛の疫学に関する研究

##### B-6-A 志賀町における調査

石川県志賀町（人口 23,100 人）のモデル地区の堀松、東増穂の 2 地区（人口 3,725 人）で 40 歳以上の全住民 2264 人であり、平成 23 年度は 65 歳以上の住民に対して、平成 24 年度は 40～65 歳以上の住民に対して、自記式質問紙法を用いて調査した。調査項目は、疾患、生活習慣、ADL、QOL、慢性疼痛とした。回答を得られた 1965 人（回答率 86.8%；男性 906 人、女性 1059 人）のデータから、慢性疼痛の現状とその ADL に対する影響を解析した。

慢性疼痛は、痛みの期間が 3 ヶ月以上で、痛みの度合いが NRS で 5 以上と定義した。ADL は 10 項目の質問の合計点で評価し、身体機能に制限がないものを 100 点として評価した。

##### B-6-B 慢性痛と家族に関する調査

209 名の成人（男性 55 名 / 女性 154 名）、年齢は 48.1 ± 16 歳で、疼痛持続期間は 32 ヶ月、8-89 ヶ月（中央値、四分位範囲）であった。痛み強度を VAS、疼痛による生活機能障害 PDAS、抑うつ症状を Center for Epidemiologic Studies Depression scale（CES-D）、現在の家族機能を主観的に評価する質問紙 Family Assessment Device（FAD）の 6 つの下位尺度（問題解決、意志疎通、役割、情緒的反応、情緒的関与、行動統制）を用いて調査した。痛みの強度、生活機能障害を目的変数として、家族機能を説明変数、年齢・性別・抑うつ症状を調整因子として重回帰分析を行った。さらに、配偶者の有無で層別化し検討した。

##### B-6-C 学生の慢性痛とストレスに関する調査

三重大学の学生 598 人（総学生数 6148 人の 9.7%）にアンケート調査を行った。アンケート内容としては、ストレスの原因と考えられる「学業」「恋愛」「人間関係」「部活」などに関する問いの他に、集中力があるか？、ストレスを感じやすいか？、など



の質問事項に加え、入浴時間、睡眠時間、食事の内容、恋人の有無、趣味の有無、タバコ、飲酒歴などの項目を調査し、さらにモーズレイ性格テストを行った。

そして、最近の1年間で3ヶ月以上続く疼痛がみられる人を慢性疼痛群、疼痛がない人を非慢性疼痛群とし、アンケートの結果をそれぞれ2群間で比較検討した。

## B-7: 社会・地域に対する活動

### B-7-A ホームページの作成

研究班のホームページを作成し、これまでの研究活動の広報を行った。

### B-7-B セミナー他

NPO 法人いたみ医学研究情報センター(いたみラボ)と実質上協力し、各地で慢性痛に関する市民セミナー、医療者研修会を行った。

## B-8: HPV ワクチン接種後痛患者に対する診療機関としての対応

厚生労働省健康局疾病対策課および結核感染症課の指導のもとで HPV ワクチン接種後の痛みの患者の状況把握をすると同時に診療にあたることとした。

## B-9: 慢性痛が引き起こす概日リズム障害の神経学的機序解明

神経障害性疼痛モデルの脳波及び筋電図を用いて睡眠・覚醒の評価を行った。また、同モデルを用いて、睡眠・覚醒の調整に重要な役割を果たしていると考えられる背側縫線核から前頭前皮質に投射するセロトニン神経の活動性の変化を検討した。

## (倫理面への配慮)

本研究は、全体研究については愛知医科大学倫理委員会に申請し、個別の研究機関においても申請している。また、倫理委員会の認可を要する研究について個別の研究については各研究機関において申請している。本研究に参加する患者には研究の内容を説明し、また、本研究への不参加により治療上の不利益がないことを説明した。iPad 問診システムについては研究への参加の同意は、iPad の質問票の最初にある「同意する」にタッチすることで「同意」と判断するシステムとしてある。

その他研究についての同意も書面を用いて行っている。

## C. 研究結果

### C-1: 診療体制の整備

18 施設の体制を目指して整備を進めてきた。現在の体制は資料(※資料 1)で示す通りであり、17 施設で集学的な治療を運営する為のスタッフの取りまとめが出来てきている。一方、実質的に一つのユニットとして活動していることを示すチームカンファレンスの運営状況は週 2 回位上カンファレンスを行っているのが 2 施設、週 1 回が 3 施設、月 3 回が 1 施設、月 2 回が 5 施設、月 1 回が 5 施設であった。教育としてチームのカンファレンスに学生を参加させている施設は 3 施設であった。

### C-2: 共通問診・評価ツールによる治療効果分析

#### 1) 初診時評価

症例数は 1,227 名(男性 492 名、女性 735 名)、平均年齢は 53.7 歳[9 歳-91 歳]である。平均 4.0 施設を受診して、我々の施設での治療に至っていた。初診時評価の質問紙の結果を※表 C-2-1 に示す。性別で比較すると、女性の方が NRS(平均)、NRS(現在)、HADS-不安、ロコモ 25 において有意に高値であることが確認された(Mann-Whitney test)。また、就労状況などの患者背景の間診結果は※表 C-2-2 に示す通りである。

表 C-2-1 質問紙結果

質問紙	点数	(男性)	(女性)	p値
NRS(最高)	6.8±2.3	6.7±2.3	7.0±2.3	0.0598
NRS(最低)	3.3±2.4	3.2±2.4	3.4±2.4	0.1033
NRS(平均)	5.8±2.1	5.6±2.2	5.9±2.1	0.0299
NRS(現在)	5.3±2.6	5.0±2.6	5.5±2.6	0.0012
PDAS	25.1±13.7	23.0±13.7	26.5±13.5	<0.0001
PCS	34.3±10.4	34.5±10.1	34.2±10.6	0.6282
HADS-不安	8.2±4.5	7.7±4.2	8.5±4.7	0.0052
HADS-抑うつ	8.7±4.8	8.8±4.8	8.7±4.8	0.9817
EQ-5D	0.56±0.17	0.56±0.17	0.56±0.16	0.2819
PSEQ	26.2±14.4	27.1±14.3	25.5±14.5	0.0897
AIS	8.8±5.0	8.8±5.2	8.8±4.9	0.7160
ロコモ25	36.3±23.0	33.3±22.6	38.5±23.0	0.0003

表 C-2-2 問診結果(初診時)

過去1年間に痛みのために仕事・家事を休んだことがある	ある: 508名(61.8%), ない: 314名(38.2%) (仕事も家事もしていないので答えられない169名除く) 休んだ日数: 30[1-365]日 (med.[max.-min.])
現在の就労状況	専業主婦: 234名(23.0%), 無職: 226名(22.2%), 正社員: 204名(20.1%), パート・アルバイト: 105名(10.3%), 自営業: 97名(9.5%), 学生: 56名(5.5%), 痛みのために失業: 55名(5.4%), 退職: 29名(2.9%), その他の理由で失業: 10名(1.0%)
仕事のストレス	ある: 221名(58.9%), ない: 154名(41.1%)
同居人の有無	いる: 796名(78.0%), いない: 224名(22.0%)
家族とのストレス	ある: 324名(42.8%), ない: 433名(57.2%)
付き添いの有無とZARIT	いる: 386名(36.4%), いない: 675名(63.6%), ZARIT: 17.5±15.7
運動習慣の有無(週に1-3回以上)	ある: 258名(26.5%), ない: 717名(73.5%)
健康食品・サプリメント	飲んでいる: 270名(27.8%), 飲んでいない: 702名(72.2%)
痛みのために訪れた過去の診療所数(1施設以上は1として算出)	4.0施設
背髄刺激療法	受けたことがある: 40名(4.2%), 受けたことがない: 923名(95.8%) (今も挿入中: 16名(1.7%))
麻薬系鎮痛薬	受けたことがある: 274名(28.5%), 受けたことがない: 689名(71.5%) (今も継続中: 150名(15.6%))
最終学歴	中学: 182名(18.8%), 高校: 377名(38.9%), 専門学校・短大: 200名(20.6%), 大学・大学院: 211名(21.8%)

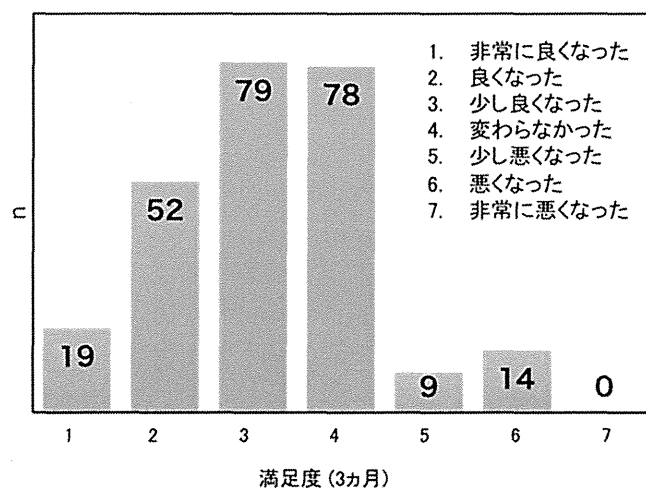
2) 3ヶ月介入時評価

3ヶ月介入時の質問紙結果を(※表C-2-3)に示す。対象症例数は418名(男性165名、女性235名)、平均年齢は54.8歳[9歳-91歳]であり、3ヵ月間介入している患者を対象とし、ドロップアウト患者は除外する。介入前後で統計解析(Paired t test)を行った結果、全ての項目で有意に改善して

いることが確認された。介入効果の効果量(Cohen's d)が高い項目としては、NRS(最高)、NRS(平均)、PDAS、PCS、ロコモ25があげられる。また、介入による患者の満足度調査は、 $3.2 \pm 1.2$ (ave.  $\pm$ SD)だった(※図C-2-1)。

表C-2-3 介入前後比較 (3ヶ月介入時)

	介入前	介入後	p値	効果量d
NRS(最高)	6.9 $\pm$ 2.2	5.7 $\pm$ 2.6	<0.0001	0.47
NRS(最低)	3.5 $\pm$ 2.4	3.0 $\pm$ 2.4	<0.0001	0.22
NRS(平均)	5.8 $\pm$ 2.0	4.7 $\pm$ 2.3	<0.0001	0.52
NRS(現在)	5.3 $\pm$ 2.5	4.4 $\pm$ 2.6	<0.0001	0.40
PDAS	25.6 $\pm$ 13.4	20.5 $\pm$ 13.3	<0.0001	0.45
HADS-不安	8.5 $\pm$ 4.4	7.7 $\pm$ 4.7	<0.0001	0.22
抑うつ	8.7 $\pm$ 4.5	7.6 $\pm$ 4.6	<0.0001	0.30
PCS	33.5 $\pm$ 10.2	28.6 $\pm$ 12.0	<0.0001	0.45
EQ-5D	0.57 $\pm$ 0.16	0.62 $\pm$ 0.17	<0.0001	0.35
PSEQ	27.2 $\pm$ 13.5	31.9 $\pm$ 14.9	<0.0001	0.38
AIS	8.5 $\pm$ 4.7	7.3 $\pm$ 4.5	<0.0001	0.26
ロコモ25	34.2 $\pm$ 21.8	27.2 $\pm$ 21.0	<0.0001	0.47



図C-2-1 満足度調査結果 (3ヶ月介入後)

3) 6ヶ月介入時評価

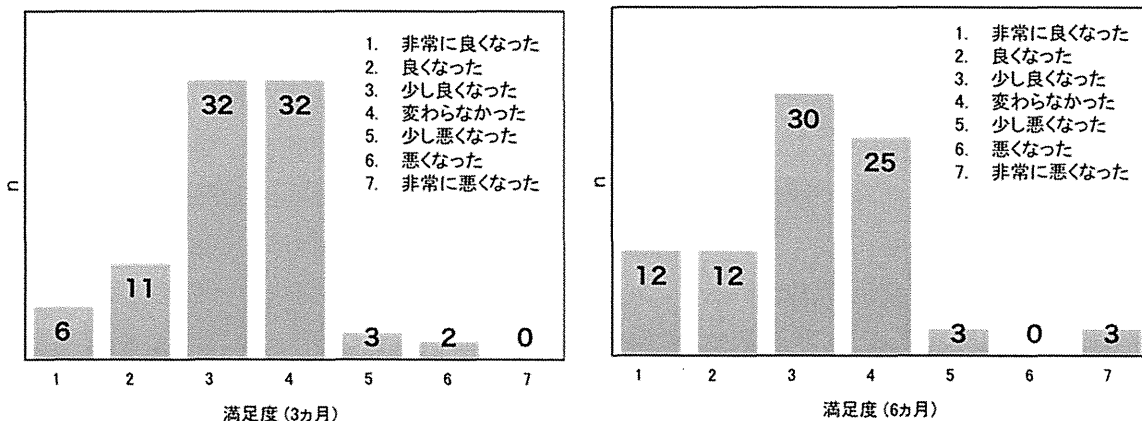
初診、3ヶ月、6ヶ月介入時結果を※表C-2-4に示す。対象症例数は92名(男性31名、女性61名)、平均年齢は52.4歳[10歳-83歳]である。統計処理には反復測定分散分析を用いた。結果より、3ヶ月・6ヶ月介入後に多くの項目で有意な改善が確認さ

れた。HADS-不安については、スコアの改善は見られるが有意差はない結果となった。

また、3ヶ月評価と6ヶ月評価を比べると、全ての項目で有意な変化はなかった。満足度は、3ヶ月評価時 3.2±1.0(ave. ±SD)、6ヶ月評価時 3.1±1.3(ave. ±SD)であった(※図C-2-2)。

表C-2-4 介入前後比較 (3ヶ月・6ヶ月介入時)

	問診評価			p値		
	初診	3ヵ月	6ヵ月	初診 vs. 3ヵ月	初診 vs. 6ヵ月	3ヵ月 vs. 6ヵ月
NRS(最高)	6.7±2.0	5.5±2.3	5.3±2.6	<0.0001	<0.0001	0.5964
NRS(最低)	3.3±2.2	2.7±2.2	2.5±2.2	0.0504	0.0029	0.4313
NRS(平均)	5.5±2.0	4.5±2.1	4.3±2.3	<0.0001	<0.0001	0.5715
NRS(現在)	5.1±2.4	4.2±2.4	4.1±2.6	0.0005	0.0002	0.8669
PDAS	23.4±12.5	19.5±11.1	18.3±12.9	0.0058	0.0010	0.5302
HADS-不安	8.2±4.2	7.7±4.4	7.5±4.6	0.4281	0.2388	0.7725
-抑うつ	8.1±4.3	7.3±4.0	7.1±4.4	0.0560	0.0237	0.7500
PCS	33.2±10.3	28.8±11.9	27.8±12.3	0.0003	<0.0001	0.5292
-反芻	12.7±3.1	11.5±3.8	10.9±3.9	0.0023	<0.0001	0.2507
-拡大視	6.4±3.1	5.6±3.3	5.4±3.3	0.0328	0.0542	0.9881
-無力感	14.2±5.6	11.8±6.0	11.3±6.2	0.0002	<0.0001	0.5980
EQ-5D	0.57±0.16	0.63±0.15	0.65±0.19	0.0003	<0.0001	0.2919
PSEQ	28.2±14.2	32.6±14.1	31.6±14.7	0.0010	0.0269	0.6531
AIS	8.2±5.2	7.1±4.5	6.8±4.7	0.0836	0.0328	0.5526
口コモ25	32.8±22.1	27.4±19.6	27.7±21.9	0.0006	0.0081	0.9677



図C-2-2 満足度調査結果 (3ヶ月・6ヶ月介入後)



### C-3: 慢性痛の評価法に関する研究

#### C-3-A ストレス尺度と唾液アミラーゼ

VAS は 50mm 前後の痛みであったが、予想以上に  $\alpha$ AMY の数値は高かった。一般的にストレスが高いとされる 60KIU/L 以上の人数が半数以上を占めていた。しかし、一方で質問票のストレス尺度は必ずしも高い値ではなかった。

痛み強度と関連があるストレス尺度として、 $\alpha$ AMY と SRS-18 の下位尺度である抑うつが抽出された。 $\alpha$ AMY と SRS-18 の下位尺度である抑うつの相関はなかった。 $\alpha$ AMY とその他の各ストレス尺度の相関も弱かった。

#### C-3-B 慢性痛における脳のボリューメ解析

VBM では、23 人中 11 人に扁桃体、下前頭回眼窩部、島皮質などで灰白質減少を認めた。扁桃体は右扁桃体の方が左扁桃体に比較して体積が有意に減少していた。変化を認めた 3 人に対し 4 ヶ月の治療後に VBM を施行したところ、2 人で正常化していた。PDAS は右前帯状回、左前帯状回、右扁桃体、左海馬前部など 9 ヶ所の ROI の灰白質体積との相関を示した。また、HADS-不安、抑うつは海馬、海馬後部との相関を示した。痛み破局化思考の拡大視と海馬の脳灰白質体積との相関を認められた。

### C-4: 痛みセンターの社会的な立ち位置の研究

#### C-4-A Delphi 法を用いた集学的痛みセンターでの治療がふさわしい患者像に関する研究

Delphi 法での検討では集学的痛みセンターでの診療価値を判断する要因として

- ① 背部痛
- ② 基礎疾患の重症度と痛みの乖離が大きい
- ③ オピオイドの使用
- ④ 過去の治療に対する満足度が低いことが挙げられた。

#### C-4-B 痛みセンターにおける治療と医療費の調査

愛知医科大学病院痛みセンター患者群

任意の一日に痛みセンターを受診した患者 (22 名) について調査した結果では、患者の治療前の NRS の平均が 8.2、症状発現は平均 107 ヶ月前、医療機関初診は 80 ヶ月前、痛みセンター受診前のひと月あたりの支払料金と保険の状態 (3 割負担など) から推計した医療費は 38,591 円であった。

一方、現在の NRS の平均は 6.1、推計される医療費は 18,896 円であった。

#### 慢性痛教室 (B-5-A 参照) 参加患者群

慢性痛教室に参加した患者 (20 名) について調査した結果では、患者の治療前の NRS の平均が 7.6、症状発現は平均 77.5 ヶ月前、医療機関初診は 70.1 ヶ月前、痛みセンター受診前のひと月あたりの支払料金と保険の状態 (3 割負担など) から推計した医療費は 51,176 円であった。

一方、現在の NRS の平均は 4.7、推計される医療費は 17,521 円であった。

#### C-4-C 痛みセンターの費用対効果に関する研究

##### (1) 効用値への影響因子

性別、患者アクセス、罹患部位の別に EQ-5D のスコア (治療前値) の平均値を比較した。その結果、性別で有意傾向が認められた。患者アクセス、罹患部位別では、有意差は認められなかった。

##### (2) 評価指標の相関関係

EQ-5D のスコア (効用値)、年齢、期間及び他の疼痛スコア (治療前値) との相関関係を検討した。その結果、EQ-5D の効用値は他の疼痛スコア (PDAS、HADS 不安、HADS 抑うつ、PCS) と有意な負の相関が認められた。

##### (3) 治療による痛み関連指標の改善の評価

PDAS の治療前と治療後 (3M) の値を比較したところ、26.6 から 21.0 へ有意な改善が認められた。

PCSについては、33.7から28.9へ有意な改善が認められた。EQ-5Dの効用値については、0.547から0.618へ有意な改善が認められた。

#### (4) 重症群と軽症群の改善比較

PDAS、PCSならびにEQ-5Dの効用値の治療前後の変位を重症群と軽症群で比較した。PDASで重症群( $\geq 46$ )は治療前を基準に3ヶ月後は-12.25(スコア)と有意に改善した( $p=0.003$ )。一方、軽症群( $\leq 25$ )では有意差は認められなかった。PCSで重症群( $\geq 45$ )は治療前を基準に3ヶ月後は-9.88(スコア)と有意に改善した( $p<0.001$ )。また、軽症群( $\leq 45$ )においても有意に改善した。

EQ-5Dの効用値については、重症群( $\leq 0.45$ )で3か月後に有意に改善した。一方、軽症群( $\geq 0.64$ )では有意差は認められなかった。

#### (5) 費用対効果に関わる解析

全症例について、 $\Delta$ 医療費(治療前から3ヶ月間の費用)は中央値で46,247 $\pm$ 55,027円に、 $\Delta$ 質調整生存年(治療前から3ヶ月経緯の改善)は0.096 $\pm$ 0.071Qalyに、費用対効果(増分費用効果比:ICER)は1,120,948 $\pm$ 2,520,342円/Qalyとなった。

続いて、重症度別に $\Delta$ 医療費、 $\Delta$ 質調整生存年、費用対効果を比較した。軽症群(Mild;EQ-5D $\geq 0.64$ )の費用対効果は2,870,705 $\pm$ 4,529,393円/Qaly、重症群(Severe;EQ-5D $\leq 0.45$ )の費用対効果は512,198 $\pm$ 961,367円/Qalyとなった。

### C-5:慢性痛に対する介入法の評価

#### C-5-A 認知行動的集団プログラム介入(慢性痛教室)

VAS、PDAS、HADS不安、HADS抑うつ、PCS、EQ-5D、PSEQに有意な改善を認めた。また身体機能評価では、体重、前屈、10m歩行、起居動作、身辺作業、6MD、重心動揺に有意な改善を認めた( $p<0.05$ )。これら有意な改善を認めた項目のうち、PDAS、身辺作業は効果量大( $0.8<d$ )であり、VAS、HADS抑うつ、PCS、EQ-5D、PSEQ、起居動作、6MDは効果量中

( $0.5\leq r<0.8$ )であった。また、HADS不安、前屈、10m歩行、重心動揺は効果量小( $0.2\leq r<0.5$ )となっていた。

#### C-5-B 理学療法介入(外来)

疼痛の部位は腰、肩、膝が多く、強度はNRS 4.8 $\pm$ 1.9、持続期間は54.1 $\pm$ 81.2ヶ月であった。PDASは19.2 $\pm$ 12.0、TSKは40.5 $\pm$ 6.2、IPAQは低強度活動468.2 $\pm$ 876.4、中強度活動124.2 $\pm$ 266.5、高強度活動15.2 $\pm$ 59.7、合計606.2 $\pm$ 944.6分/週であった。HADSの不安は6.2 $\pm$ 4.1、抑うつは6.4 $\pm$ 3.6、PSEQは36.6 $\pm$ 12.9、PCSの反芻は12.9 $\pm$ 4.4、無力感6.6 $\pm$ 4.5、拡大視4.7 $\pm$ 3.0、合計24.2 $\pm$ 10.4であり、EQ-5Dは0.693 $\pm$ 0.135、中学・高校卒、同居家族有、医療費は直接5,000円以下、間接1,000円以下が多かった。次に、疼痛強度はPDAS、TSK、HADS、PCS、EQ-5Dと弱い相関( $r=0.397\sim 0.199$ )を認め、PDAS・TSKはHADS、PCS、EQ-5Dと中等度から弱い相関( $r=0.633\sim 0.353$ )を認めたが、IPAQはほとんどの項目と相関を示さなかった。

#### C-5-C ノートを用いた運動療法

現在パイロット研究として5例を進めており、本格導入の準備のため113名に対して導入のためのワークショップを進めてきている。

#### C-5-D 重度変形性股関節症に対する鎮痛薬の評価

入院時の股関節の疼痛は平均5.4であった。入院時に鎮痛剤の内服をしている患者は28名(41%)であった。鎮痛剤の内服を行っている患者の股関節痛は平均5.5、内服をしていない患者の股関節痛は平均5.2であり、統計学的有意差は無かった( $p=0.61$ )。

鎮痛剤の内服をしている患者の鎮痛剤の効果についての実感は、効果を実感している(70%)、どちらとも言えない(12%)、効果を実感していない(19%)であった。鎮痛剤の内服をしていない患者

の理由は「体に悪そう」「薬は使いたくない」などの薬剤に対する否定的な考えが28%、「動かないと痛くない」「安静にしていれば大丈夫」などの活動性を落とすことにより痛みのコントロールを図っているものが20%であった。

## C-6: 慢性痛の疫学に関する研究

### C-6-A 志賀町における調査

慢性疼痛の有病率は、40歳-65歳までは変わらないが、75歳以上で有意に高くなっていた。また、腰部、膝部の痛みは、65歳以上で有意に高くなっていたが、頸・肩部と頭部では逆に、40歳台で高くなっていた。年齢補正を行ったSF-36の3つのサマリースコアのうち、身体的側面のQOLサマリースコア健康度(PCS)は頭部を除くすべての部位で慢性疼痛があると、有意に低かった。精神的側面のQOLサマリースコア(MCS)は、すべての部位で慢性疼痛があるとすべての部位で有意に低かった。役割社会的側面のQOLサマリースコアでは、頭部でのみ慢性疼痛があると優位に低かった。目的変数をPCS、MCS、RCSとし、説明変数それぞれを各部位の疼痛の有無、年齢、性別とし重回帰分析を行ったところ、PCSはその他、腰、膝、足の疼痛と年齢、MCSは頸肩部、その他、膝、上肢、腰の疼痛と年齢で説明されたが、RCSは頭部の疼痛でのみ説明された。

### C-6-B 慢性痛と家族に関する調査

対象者は、配偶者あり/実・義父母なし 92名、配偶者あり/実・義父母あり 15名、配偶者なし/実・義父母あり 53名、配偶者なし/実・義父母なし 49名の家族構成であった。

単純相関分析では、痛み強度は家族機能との有意な関連は認められなかった。生活機能障害は、「情緒的関与」と有意な正相関を認めた。また、抑うつ症状は、家族機能の「問題解決」、「意思疎通」、「役割」、「情緒的反応」、「行動統制」のすべての下位因子と有意に相関していた。痛みの破局化は、

「情緒的反応」、「情緒的関与」、「行動統制」と有意に相関していた。

次に、男女別に重回帰分析を行い、痛みの破局化で調整した。男性では、家族機能のうち、家族成員間の情報交換が明確であるかどうかの「意思疎通」が不良であると破局化を介さずに生活機能障害に相関し、種々の刺激に対して家族成員が適切な感情で対応することができるかという「情緒的反応」が不良であると、破局化を介して抑うつと相関していた。女性では、家族成員がお互いの行動や関心に興味をもち価値を置くという「情緒的関与」の不良が、生活機能障害と抑うつの両方に破局化を介して相関していた。

### C-6-C 学生の慢性痛とストレスに関する調査

慢性疼痛群は113人(18.9%)、非慢性疼痛群は485人であった。

「あなたは集中力がある方ですか？」という問いに「ある」と回答した人は、慢性疼痛群が42.4%、非慢性疼痛群が51.5%で、慢性疼痛群で有意に低かった。また、「自分は他人よりストレスを感じる方だと思いますか？」という問いに「そう思う」と回答したのは、慢性疼痛群が63.7%、非慢性疼痛群が54.9%で、慢性疼痛群で有意に高く、「学業」において最もストレスを感じていた。

趣味の有無については、疼痛群と非疼痛群を比べると、疼痛群では趣味を持たない人が8.8%で、非疼痛群の3.6%より有意に高かった。次に飲酒の有無については、疼痛群では飲酒をしている人が56.6%で、非疼痛群の43.7%より有意に高かった。また、入浴方法と時間については、疼痛群ではシャワーのみ、短時間(5分未満)の入浴者が62%で、非疼痛群の51%より有意に高かった。なお、「モーゼレイ性格テスト」では、疼痛群の神経質度が25.5点、非疼痛群が22.7点で、疼痛群で有意に神経質度高かった。

## C-7: 社会・地域に対する活動

### C-7-A ホームページの作成

研究班のホームページを作成した。

<http://www.aichi-med-u.ac.jp/mpcmhlw/index.html> 研究班のメンバーや研究概要について、インターネット上で閲覧できるようにした。また、いたみラボとのリンクを作成した。



### C-7-B セミナー他

NPO 法人いたみ医学研究情報センター（いたみラボ）と協力し、各地で慢性痛に関する市民公開講座を行った。

（但し、以下の活動は研究班のメンバーが“慢性の痛みの提言”に基づいて NPO や市民と協力して行ったものである。）

#### 1) 「医者は、自分が痛いときにはこう治す」

日時：H26 年 5 月 31 日

場所：高知市文化プラザ かるぽーと（高知市）

#### 2) 「からだの慢性的な痛みセミナー」

日時：H26 年 10 月 18 日

場所：ソラシティカンファレンスセンター（東京都千代田区）

### 医療者研修会

#### 第 4 回医療者研修会 慢性の痛みワークショップ

開催日時：H26 年 6 月 22 日（日）10:00～15:00

開催場所：愛知県産業労働センター

#### 第 5 回医療者研修会 慢性の痛みワークショップ

開催日時：H26 年 11 月 24 日（月）10:00～15:00

開催場所：東京都 日本青年会館ホテル

### C-8: HPV ワクチン接種後痛患者に対する診療機関としての対応

痛みセンター連絡協議会として、現在（平成 26 年 11 月）までで、189 名の患者の診療にあたってきた。器質的障害の有無について検索を行い、原因が特定できなくても痛みやその他の症状に傾聴し、心身の健康状態を改善させていくという指導を進めてきた。その結果、ワクチン接種が痛みのトリガーになったことが否定出来ない患者群においても、フォロー出来たものの 62% のケースで症状の改善が得られた。また、当チームの診療によりワクチン接種による痛みにおける不安が改善したと分析できたものはフォロー出来たものの中で 76% であった。

### C-9: 慢性痛が引き起こす概日リズム障害の神経学的機序解明

神経障害性疼痛モデルは覚醒時間の増加および non-REM 睡眠時間の減少を認めた。また、背側縫線核を電気刺激後の前頭前皮質におけるセロトニンの放出量は有意に増加した。さらに、Tph2-遺伝子改変マウスを用いた脳波解析では、背側縫線核の特異的活性化による覚醒時間の増加および non-REM 睡眠時間の減少を認めた。

### D. 考察

18 施設に増やして集学的な“痛みセンター”をチームとして運営していく為のシステム（患者の経過や分析内容を説明するためのデータ収集・データベースシステム：共通問診・評価ツール）を開発し、痛みの程度、生活障害度などの把握と介入の効果について調査を進めてきた。現時点で、目標であるチームの構成については 17 施設でチーム構成を作成でき、残り 1 施設についても、平成 26 年 12 月初旬の段階で、チーム構築の見通しがついてき