

厚生労働科学研究費補助金

慢性の痛み政策研究事業

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な
疼痛感作評価法の開発に関する研究

令和元年度 総括・研究報告書

研究代表者 池内 昌彦
(高知大学医学部・整形外科)

令和元年(2019)年 3 月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告 (別紙3)

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発に関する研究

池内 昌彦 (高知大学医学部: 整形外科 教授)

1

II. 分担研究報告 (別紙4)

1. 名古屋大学からの報告

平田 仁 (名古屋大学: 予防早期医療創成センター 教授)
 寶珠山 稔 (名古屋大学: 大学院医学部系研究科 教授)
 岩月 克之 (名古屋大学: 医学部附属病院 博士)

3

2. 神戸学院大学からの報告

松原 貴子 (神戸学院大学総合リハビリテーション学部 教授)

5

3. 高知大学からの報告 (整形外科)

泉 仁 (高知大学医学部: 整形外科 助教)

12

4. 愛知医科大学からの報告

牛田 享宏 (愛知医科大学: 学際的痛みセンター 教授)
 西原 真理 (愛知医科大学: 学際的痛みセンター 教授)

14

研究協力者

西須 大徳 (愛知医科大学: 運動療育センター 助教)
 井上 雅之 (愛知医科大学: 運動療育センター 理学療法士)
 中楚友一朗 (愛知医科大学: 運動療育センター 理学療法士)

5. 滋賀医科大学からの報告

福井 聖 (滋賀医科大学ペインクリニック科 教授)

23

6. 高知大学からの報告 (脳神経内科)

古谷 博和 (高知大学医学部: 脳神経内科教室 教授)

37

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
総括研究報告

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発（19FG0201）

研究代表者 池内 昌彦 高知大学医学部・整形外科 役職 教授

研究要旨

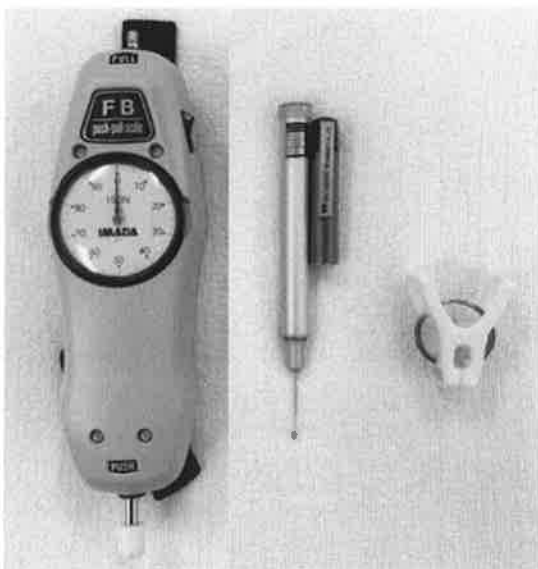
慢性疼痛患者の痛みを客観的評価する標準プロトコル作成を目的として、汎用性のある痛み評価機器を作成し、その妥当性を検証し、健常者の基準値を検証したうえで慢性疼痛患者の痛み評価を実施する。その結果、慢性疼痛患者の痛み評価が標準化され、病態をより正確に客観的評価可能となることが期待される。令和元年度は、簡易定量的感覚検査（QST）評価機器を作製し各施設に設置した。高知大学では、フェーズ①として簡易 QST ツールの有効性と再現性を確認し、既存のラボツールによる測定結果との比較を行ってその妥当性を検証した。健常者を対象とした研究によって、簡易 QST ツールの有効性と再現性が示された。

A. 研究目的

簡易定量的感覚検査(QST)ツールを作製し、その有効性と再現性を確認し、既存のラボツールによる測定結果との比較を行うこと。

B. 研究方法

1) 既存のラボツールに依存していた圧痛閾値(PPT)、時間的荷重(TS)、条件刺激性疼痛調節(CPM)を評価可能なポータブルな QST ツールを作製した(下図)。



【図】簡易 QST ツール

左から順にミニアルゴメーター、ピンプリック、ペインクリップ

2) 健常成人 20 名を対象に、簡易 QST ツール

(下図)を用いた pQST で PPT、TS、CPM を測定した。PPT はミニアルゴメーターを用いて三角筋と前脛骨筋で測定した。TS は手背をピンプリック (60g 重) で 10 回連続刺激し、痛み VAS (mm) の増加量を求めた。CPM は対側耳垂をペインクリップで挟む刺激の有無による PPT の変化率を算出した。測定は同一検者が 1 週以上の間隔をあげ 2 回、他検者が 1 回行い、ICC(1, k)と(3, k)を評価した。また、ラボツールとして、Somedic 社製アルゴメーターで三角筋と前脛骨筋の PPT を、カフアルゴメーターで下腿の TS、CPM (対側上腕への条件刺激) を測定した。

(倫理面への配慮)

令和元年 11 月 28 日に高知大学医学部倫理委員会により本研究内容が承認された。

C. 研究結果

pQST の ICC (1, k) / (3, k) は、PPT : 0.90-0.94 / 0.89-0.90、TS : 0.59-0.84 / 0.68-0.90、CPM : 0.67-0.76 / 0.54-0.59 であった。PPT の結果はラボツールを用いたものとほぼ同じであった。TS について、19 例で連続刺激による疼痛増加を認めた。12 例はラボツールと同等の増加量であったが、8 例ではいずれかの増加量が 20mm 以上であり、一定の傾向を認め

なかった。CPMについて、20例全員が条件刺激によるPPTの増加を認めた。その増加量はラボツールより多い傾向があり、18例において同等以上であった。

D. 考察

独自に開発した簡易 QST ツールを用いて、PPT、TS、CPM の測定が可能であった。再現性に関して、ラボツールを利用した先行研究の ICC(3, k) は PPT が 0.87-0.89、TS が 0.65-0.73、CPM が 0.47-0.53 と報告されている。pQST の再現性はこれらの研究と遜色ない良好な結果であった。ラボツールとの比較に関して、PPT は使用するアルゴメーター以外の条件が同じであるため、結果はほぼ同じであった。TS や CPM に関しては、閾値の測定部位や方法、条件刺激の方法が若干異なるため、その結果は完全に一致するものではないが、TS では 6 割程度が同等で、CPM ではラボツールよりも閾値上昇が生じやすい傾向が窺われた。

E. 結論

pQST によって、これまでラボツールに依存していた PPT、TS、CPM のパラメーターが簡単に測定可能であり、その再現性は臨床応用に耐えうる良好なものであった。妥当性に関して、PPT はほぼ同じ結果であったが、TS と CPM の変化量はラボツールと異なるケースもあることが示唆された。今後この特徴もふまえて標準値の設定 (フェーズ②) や慢性痛患者の評価 (フェーズ⑤) を進めていく予定である。

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

なし

2. 学会発表

齋藤亮太、泉仁、小田翔太、大石大、堀野友貴、

林祥宏、池内昌彦. 簡易 QST ツールを用いた痛み感受性評価の試み. 第 12 回日本運動器疼痛学会. 2019. 11/30-12/1. 東京都

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
分担研究報告書

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価方の開発（19FG1002）

| | | | | | |
|-------|------|-------|--------------|----|----|
| 研究分担者 | 平田 仁 | 名古屋大学 | 予防早期医療創成センター | 役職 | 教授 |
| 研究分担者 | 寶珠山実 | 名古屋大学 | 大学院医学部系研究科 | 役職 | 教授 |
| 研究分担者 | 岩月克之 | 名古屋大学 | 医学部附属病院 | 役職 | 博士 |

研究要旨

慢簡易式 QST キット (pQST) の妥当性評価をおこない、pQST の標準値の確立を健常者で確立する。その後脳機能解析による pQST /IES の妥当性検証を行い、客観的な指標を確立する。

A. 研究目的

慢簡易式 QST キット (pQST) の妥当性評価をおこない、pQST の標準値の確立を健常者で確立する。その後脳機能解析による pQST /IES の妥当性検証を行い、客観的な指標を確立する。

B. 研究方法

慢性疼痛患者を対象に、pQST および IES の妥当性の検証を非侵襲的脳機能計測（脳波および脳磁図）にて行う。各種疼痛疾患における疼痛と脳活動の関連から、疾患横断的な慢性疼痛に関する脳神経活動のバイオマーカーの検出を行う。詳細な脳機能計測には脳磁図（Magnetoencephalography, MEG）あるいは機能的核磁気共鳴画像（functional magnetic resonance imaging, fMRI）を必要とするが、簡便性と普及性については脳波（electroencephalography, EEG）が優れている。脳の神経活動については MEG と EEG の対応を明らかにすることで、一般臨床で行われている脳波検査が慢性疼痛評価の手段として用いることができる。慢性疼痛を評価する脳機能計測には安静時における MEG および EEG 計測が妥当と考えられ、得られた安静時神経活動情報を最新の脳機能解析手法および機械学習法を用い解析する。EEG および MEG のいずれにおいても電流分布および神経接続性、電流密度といった詳細な脳活動状態の把握が可能となっている。また人工知能（AI）による深層学習（deep learning）への組み込みも可能である。これらの最新手法により脳における神経機能情報の解析により慢性疼痛

状態の脳活動の評価と疼痛予測計算が可能と考えられる（図 6）。空間分解に劣る EEG であっても計測に至適な解析アルゴリズムを設定することにより、同等程度の精度で慢性疼痛評価が可能であると考えられる。その他の臨床情報と併せてより精度の高い評価が臨床的に可能と考えられる。脳機能測定脳内接続性の異常を再現性良く高い時間分解能で解析する手法としては脳波、脳磁図がある。脳磁図は磁気シールド内で安静時脳磁図（開眼および閉眼時での各 5 分間）を記録する。脳磁図信号は MR 画像上への神経活動の投影が可能であり、脳活動領域の同定が可能である。同様に脳波も安静時脳波を記録し、脳地計との比較を行う。Connectivity 解析により、脳内の接続性の変化を数値化し、各種パラメーターと比較、QST との相関を見る。

（倫理面への配慮）

インフォームド・コンセントなど倫理委員会の規定の通り行うことにしている

C. 研究結果

倫理審査中であるが、関連研究として行った脳磁図研究は各種論文発表を行った。

D. 考察

脳波、脳磁図を使うことにより、各種パラメーターとの相関を見るのが可能であり、接続性の解析により脳の可塑性変化が評価可能であった。

E. 結論

脳波、脳磁図は当研究において有用である。倫理委員会承認後症例を登録していく予定である。

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

Iwatsuki K, Hoshiyama M, Oyama S, Yoneda H, Shingo Shimoda S, Hirata H
Electroencephalographic Functional Connectivity With the Tacit Learning System Prosthetic Hand: A Case Series Using Motor Imagery. *Front. Synaptic Neurosci.*, 2020 Feb 28; 12:7. doi.org/10.3389/fnsyn.2020.00007.

Nakagawa Y, Kurimoto S, Maheu E, Matsui Y, Kanno Y, Menuki K, Hayashi M, Nemoto T, Nishizuka T, Tatebe M, Yamamoto M, Iwatsuki K, Dreiser RL, Hirata H. Cross-cultural translation, adaptation and validation of a Japanese version of the functional index for hand osteoarthritis (J-FIHOA). *BMC Musculoskelet Disord.* 2020 Mar 16;21(1):173. doi: 10.1186/s12891-020-03193-6.

Iwatsuki K, Hoshiyama M, Yoshida A, Shinohara T, Hirata H. A Magnetoencephalographic study of longitudinal brain function alterations following carpal tunnel release. *Sci Rep.* 2019 Dec 24;9(1):19776. doi:10.1038/s41598-019-56190-8.

岩月克之 複合性局所疼痛症候群 (CRPS) 末梢神経 2019;30 (2) :222-224

岩月克之, 寶珠山稔, 平田 仁. 脳磁図による疼痛病態特異的な機能異常の検出と解析. *ペインクリニック* 2019; 40(9): 1179-1185.

2. 学会発表

第12回日本運動器疼痛学会 2019年11月30日-12月1日

岩月克之 寶珠山稔 篠原孝明 吉田彬人 平田仁
手根管症候群患者の手術前後での脳機能変化
六本木ヒルズ 東京 口演

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発（19FG1002）

研究分担者 松原 貴子 神戸学院大学総合リハビリテーション学部 教授

研究要旨

慢性疼痛の神経感作の簡便な疼痛感作評価法を開発するため、簡易式定量的感覚検査（practical Quantitative Sensory Testing: pQST）キットの妥当性の評価と標準値の確立を担当した。対象者は慢性疼痛のない健常大学生とし、pQSTを用いて三角筋、手背、前脛骨筋にてPPT、TSおよびCPMを計測した。全測定部位のPPTとTSは正規分布を示し、PPTは三角筋 24.8 ± 10.0 N、前脛骨筋 37.3 ± 14.8 Nで、男女比では女性の方が有意に低値を示し、TSは三角筋 18.8 ± 15.2 mm、手背 22.7 ± 15.2 mm、前脛骨筋 19.1 ± 15.6 mmで、男女差はなかった。一方、CPMは正規性を示さなかったが、平均値は三角筋 5.3 N、前脛骨筋 6.8 Nで、男女差もなかった。今回、女性の方が痛覚感受性（PPT）の亢進を示したが、中枢感作や中枢性疼痛調節の指標は部位別、性別で特性を示さなかった。特に、CPMについてはVAS 60mm以上の侵害条件刺激下（実測時NRS 7.5 ± 1.1 ）にもかかわらずデータにばらつきが生じた。今後は、引き続き対象数を増やし様々な条件下にて層別化することでQST特性の検証を進めるとともに、慢性疼痛有訴者のデータ収集に取り掛かる。

A. 研究目的

難治性の慢性疼痛患者では神経機能低下とともに神経障害性疼痛や末梢・中枢神経感作に伴う筋の痛覚過敏などが様々な機能障害の要因になっていることからその評価は必須となる。そのような神経機能の過敏性を体表から簡便に評価できる方法として、定量的感覚検査（Quantitative Sensory Testing: QST）が近年の臨床研究で用いられるようになってきているが、通常診療で活用されるには至っていない。

「簡易式 QST キット（practical QST: pQST）の妥当性評価・標準値確立」担当では、初年度に、通常診療で用いることができるpQSTやプレッシャーアルゴメーターなどの安価で簡便な機器を用いて、pQSTの妥当性を検証し、筋や周囲組織の圧痛覚過敏から末梢・中枢感作を評価することでpQSTの性別・年代別標準値ならびに標準プロトコルを確立することを目的とする。これらによって、慢性疼痛患者の病態をより正確に客観的評価が可能となり、その結果が治療法の選択や治療の効果判定に用いられることで、慢性疼痛の治療がより洗練化することが期待できる。

本学においては、若年健常者を対象にpQST計測を行った。

B. 研究方法

対象者は、本学大学生で、慢性疼痛のない健常ボランティア56名（男性29名、女性27名、年齢: 20.6 ± 0.7 歳、身長: 163.9 ± 7.8 cm、体重: 57.6 ± 9.7 kg、BMI: 21.4 ± 2.6 kg/m²）であった。

pQSTは、圧痛閾値（Pressure Pain Threshold: PPT）を計測するミニアルゴメーター、中枢感作の指標である時間的加重（Temporal Summation: TS）を評価するピンプリック、中枢性疼痛調節系の指標である条件刺激性疼痛調節（Conditioned Pain Modulation: CPM）を評価する際に条件刺激を与えるためのペインクリップの3つのツールからなり、測定項目はPPT、TSおよびCPMとした。

PPTは、三角筋と前脛骨筋にて、ミニアルゴメーターを用いて加圧率5 N/sで加圧し計測した。TSは、手背（第3、4中手骨間）と三角筋、前脛骨筋にて、ピンプリックを用いて1秒間隔で10回刺激し、連続刺激に対する痛み強度の変化をVASで評価した。CPMは、三角筋と前脛骨筋にて、条件刺激（VAS 60mm以上）を対側耳垂にペインクリップを用いて行い、条件刺激の有無による測定部位のPPT変化量を評価した。

統計解析は、正規性確認をShapiro wilk test, 95%CIをOne Sample t-Test, PPT変化・部位差をPaired t-test（正規性有）または

Wilcoxon signed-rank test (正規性無), PPT 性差および CPM 部位差・性差を Student t-test または Welch's t test (正規性有), Mann-Whitney U test (正規性無), TS 部位差・性差を Two-way repeated measures ANOVA, PPT・CPM・TS の各相関を Spearman rank test にて検定した。有意水準はすべて 5% とした。

(研究協力者)

- ・下和弘 (神戸学院大学総合リハビリテーション学部・助教)
- ・丹羽祐斗 (神戸学院大学大学院総合リハビリテーション研究科・修士課程 1 年)
- ・常盤雄地 (神戸学院大学大学院総合リハビリテーション研究科・修士課程 1 年)

(倫理面への配慮)

本学における若年健常者を対象とした研究は、神戸学院大学総合リハビリテーション学部人を対象とした研究倫理審査委員会にて研究課題「慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発—簡易な定量的感覚検査の標準値の確立—」(承認番号: 総倫 19-33) を得たうえ、対象者に本研究について十分に説明し同意を得て実施した。

C. 研究結果

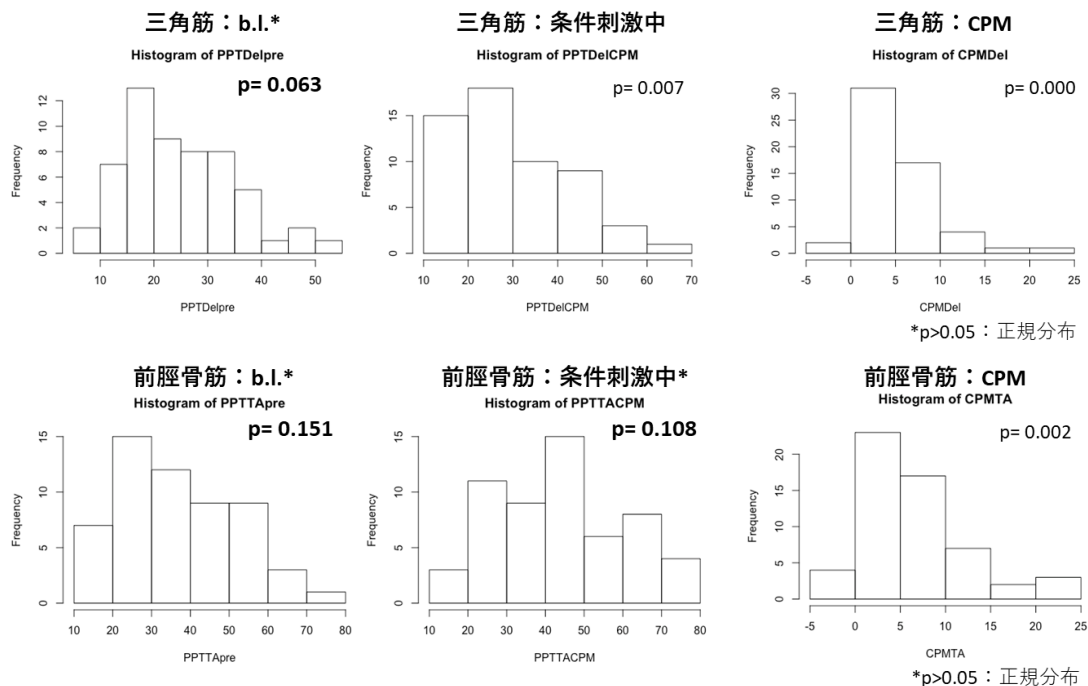
三角筋と前脛骨筋の PPT (CPM のベースライン: b. l.) および手背, 三角筋, 前脛骨筋す

べての TS は正規分布を示したが, CPM は正規性を示さなかった (図 1)。

PPT の平均値±標準偏差 (95%CI) は, 三角筋 24.8 ± 10.0 ($22.1 \leq \mu \leq 27.5$) N, 前脛骨筋 37.3 ± 14.8 ($33.4 \leq \mu \leq 41.3$) N (図 2) であった。CPM の平均値 (中央値) は, 三角筋 5.3 (4.3) N, 前脛骨筋 6.8 (5.5) N であった (図 3)。PPT の男女比較では, 三角筋で男性 28.0 ± 10.4 ($24.1 \leq \mu \leq 32.0$) N, 女性 21.3 ± 8.4 ($18.0 \leq \mu \leq 24.6$) N, 前脛骨筋で男性 43.5 ± 15.7 ($37.5 \leq \mu \leq 49.5$) N, 女性 30.6 ± 10.4 ($26.5 \leq \mu \leq 34.8$) N であり, 女性の方が有意に低値であった (図 4)。CPM では有意差は認めなかった (図 5)。

TS の平均値±標準偏差 (95%CI) は, 三角筋 18.8 ± 15.2 ($14.8 \leq \mu \leq 22.9$) mm, 手背 22.7 ± 15.2 ($18.1 \leq \mu \leq 27.3$) mm, 前脛骨筋 19.1 ± 15.6 ($15.0 \leq \mu \leq 23.3$) mm であった (図 6)。TS の男女比較では, 三角筋で男性 22.8 ± 16.4 ($16.5 \leq \mu \leq 29.0$) mm, 女性 14.6 ± 12.8 ($9.5 \leq \mu \leq 19.7$) mm, 手背で男性 27.5 ± 18.0 ($20.6 \leq \mu \leq 34.3$) mm, 女性: 17.6 ± 15.1 ($11.6 \leq \mu \leq 23.5$) mm, 前脛骨筋で男性 22.6 ± 16.1 ($16.5 \leq \mu \leq 28.7$) mm, 女性 15.4 ± 14.6 ($9.7 \leq \mu \leq 21.2$) mm であったが, いずれの部位でも男女差はなかった (図 7)。

また, 三角筋と前脛骨筋のいずれにおいても PPT と CPM に正の相関を認めた。



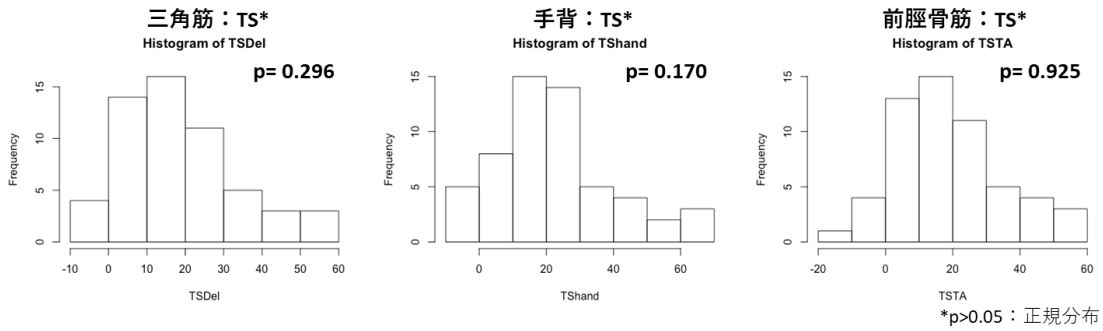


図1 PPT, CPM, TS データのヒストグラム (上：三角筋と中：前脛骨筋の PPT (b. 1.) と CPM, 下：三角筋・手背・前脛骨筋の TS)

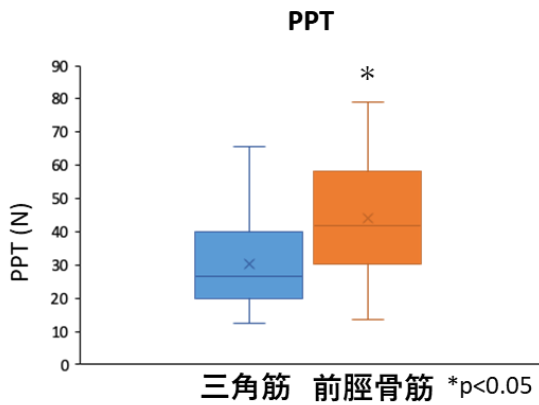


図2 PPT：三角筋, 前脛骨筋

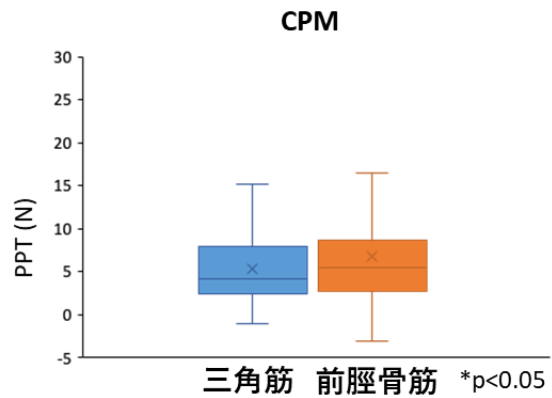


図3 CPM：三角筋, 前脛骨筋
(条件刺激の痛み強度 NRS 7.5±1.1)

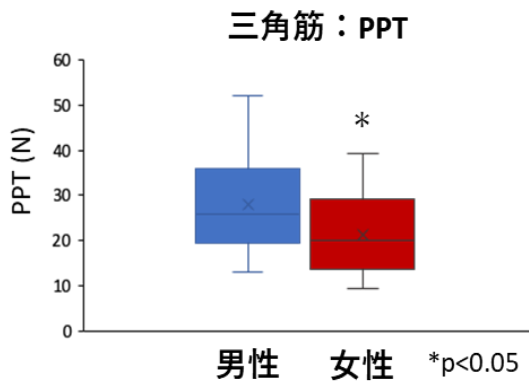


図4 PPTの男女比較 (左：三角筋, 右：前脛骨筋)

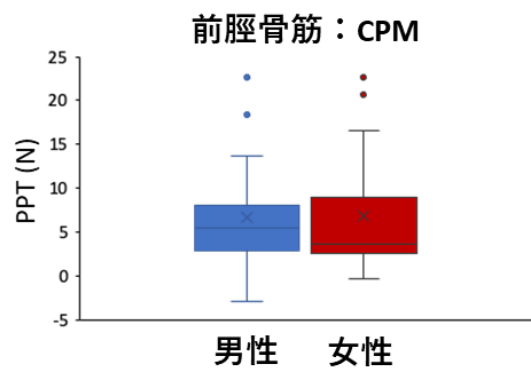
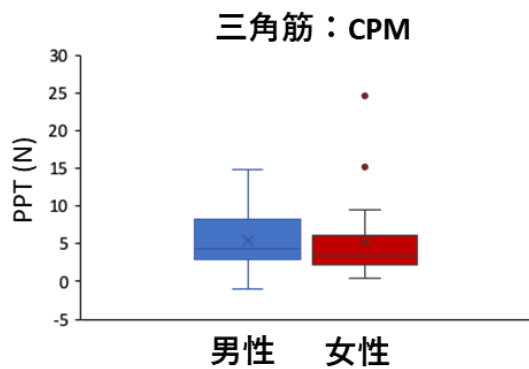
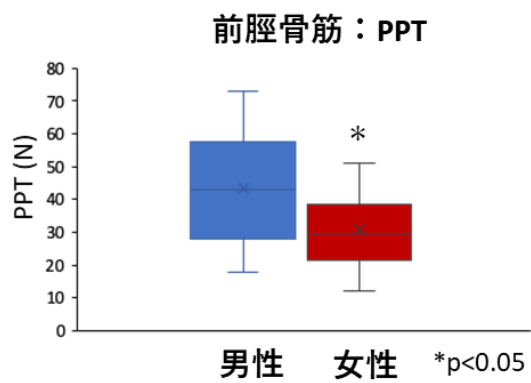


図5 CPMの男女比較 (左：三角筋, 右：前脛骨筋)

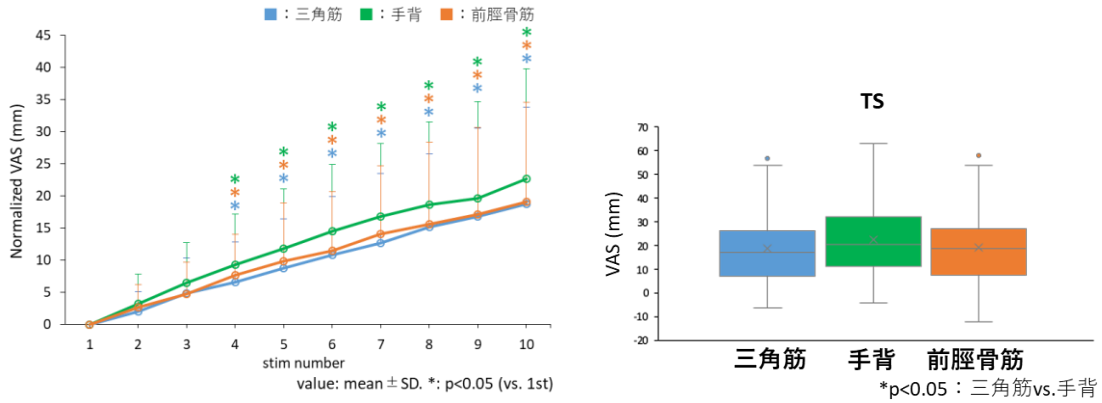


図6 TS : 三角筋, 手背, 前脛骨筋 (左 : 10 回連続刺激の痛み強度変化, 右 : 各測定部の TS)

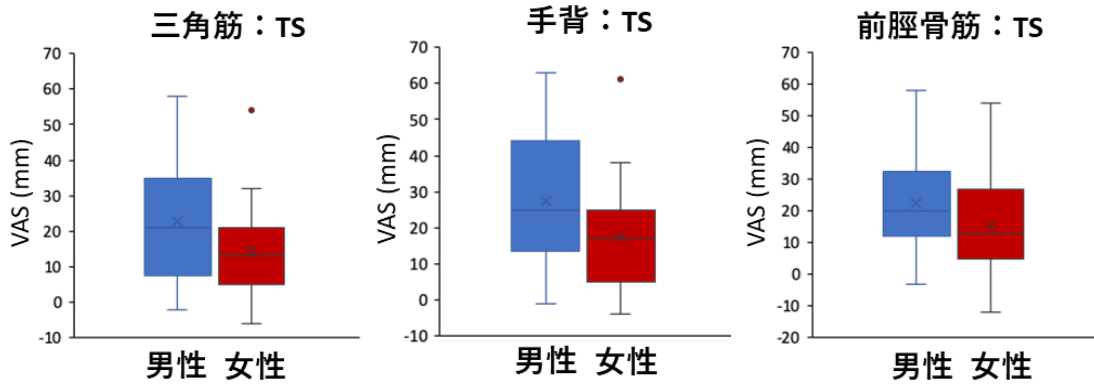


図7 TS の男女比較 (左 : 三角筋, 中 : 手背, 右 : 前脛骨筋)

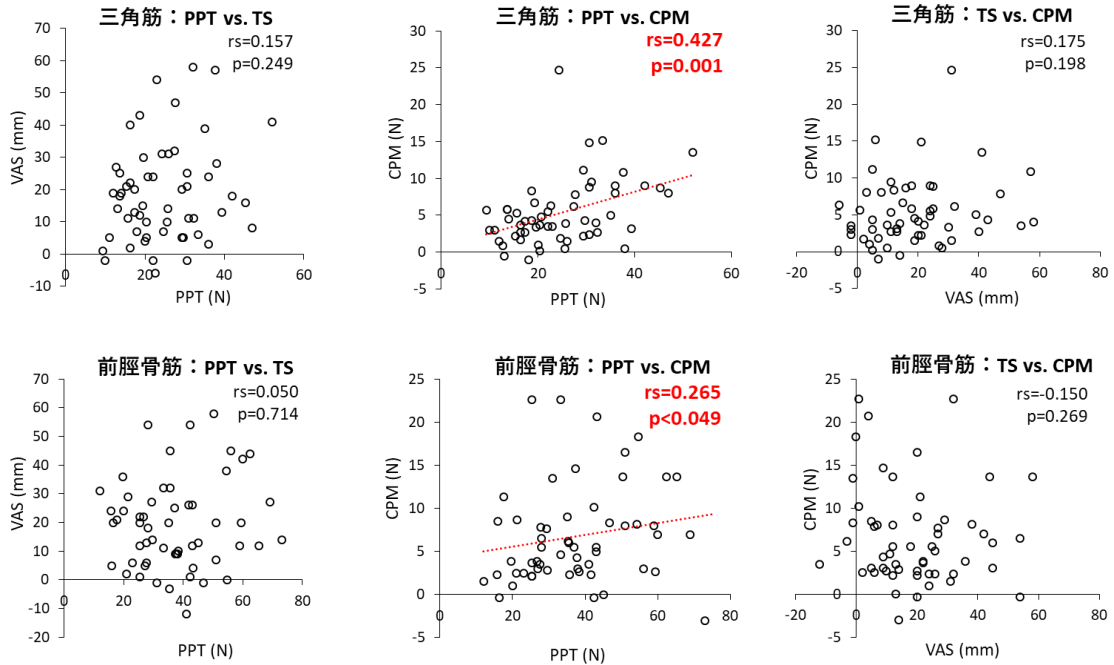


図8 QST 相関 (上 : 三角筋, 下 : 前脛骨筋. 左 : PPT と TS, 中 : PPT と CPM, 下 : TS と CPM の相関)

D. 考察

健常若年者の PPT, CPM, TS を測定し, 測定部位別や性別で比較検討した。PPT と TS は正

規分布を示した一方で, CPM については分布に正規性が認められなかった。

QST 項目のうち PPT は前脛骨筋より三角筋

で低値を示したが、CPM や TS では測定部位別の特性は認められなかった。一方、男女比較では、PPT は女性で有意に低値、TS は男性で増大する傾向を示した。

これまで、若年者の QST 特性を明示する報告はほとんどない。一方で、QST の男女比については、女性の方が痛覚感受性 (PPT) や疼痛感作 (TS 等) 指標で男性に比して増幅を示すとの報告が多いが、今回の計測では、PPT は従来報告に一致するものの TS については逆の結果を示した。データ数を増やし、各年代別の標準値解析を進める中で改めて分析する必要がある。

また、CPM については、今回の結果同様、先行研究でもデータに一貫性がなく、中枢性疼痛調節系の指標としての根拠立てが難しいとの指摘もある。今回、CPM の条件刺激 VAS 60mm 以上を遵守し、実測時平均は NRS 7.5 ± 1.1 であったことから、刺激条件は満たしていたにもかかわらず、データにばらつきが生じた。今後は対象数を増やし、刺激条件の痛み強度だけでなく、PPT や TS のベースライン値でも層別化することで CPM 特性の検証を進める。

E. 結論

pQST の標準値を確立するため、健常若年者の PPT, CPM, TS を測定し、測定部位別や性別で比較検討した。PPT と TS は正規分布を示し、さらに PPT は女性で有意に低値、TS は男性で増大する傾向を示したが、CPM はばらつきが大きく各比較で有意差も示さなかった。

今後は、標準値解析を進めるとともに、各身体部位および年代別の特性を探求する必要がある。

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

(著書)

- 1) 沖田実, 松原貴子編: ペインリハビリテーション入門. 三輪書店, 東京, 2019
- 2) 松原貴子: 慢性疼痛の評価. 評価項目. 牛田享宏, 福井聖, 川崎元敬編, 運動器

慢性痛ケースカンファレンス, メジカルビュー, 東京, 2020, 26-29

- 3) 松原貴子, 城由起子, 尾張慶子: 定量的評価. 田口敏彦, 飯田宏樹, 牛田享宏監, 疼痛医学, 「疼痛医学」教科書制作研究会, 山口, 2020, 208-215

(総説)

- 1) 松原貴子, 下和弘, 服部貴文: 定量的感覚検査. ペインクリニック 2019; 40 (9) : 1197-1202
- 2) 松原貴子: 慢性疼痛に対するリハビリテーション. 医学と薬学 2020; 77(1) : 39-46

2. 学会発表

- 1) 服部貴文, 坂野裕洋, 松原貴子: 膝関節の器質的変化が軽度な膝 OA 患者の慢性疼痛の病態解析 QST による中枢感作評価に基づく検討. 第 48 回日本慢性疼痛学会: 2019. 2. 16 (岐阜市) (日本慢性疼痛学会プログラム・抄録集 48 : 189, 2019)
- 2) 坂野裕洋, 松原貴子: 運動環境の違いが運動後の痛覚感受性や気分に与える影響 血中セロトニン濃度との関連性. 第 48 回日本慢性疼痛学会: 2019. 2. 16 (岐阜市) (日本慢性疼痛学会プログラム・抄録集 48 : 149, 2019)
- 3) 牧野七々美, 新浪瑞貴, 池村明里, 鈴木亨, 松原貴子: TENS による経皮的脊髄電流刺激が及ぼす鎮痛効果とその領域に関する検討. 第 33 回ニューロモデュレーション学会: 2019. 5. 11 (東京都千代田区) (ニューロモデュレーション学会プログラム・抄録集 33 : 34, 3-4, 2019)
- 4) 井上雅之, 服部貴文, 山口修平, 下和

- 弘, 牛田享宏, 松原貴子: 定量的感覚検査による慢性疼痛患者の中樞感作評価の有用性. 第 41 回日本疼痛学会: 2019. 7. 13 (名古屋市) (Pain Research 34(2): 154. 2019)
- 5) 服部貴文, 松原貴子: 変形性膝関節症に伴う慢性膝痛の中樞感作の定量的評価に関する検討. 第 41 回日本疼痛学会: 2019. 7. 13 (名古屋市) (Pain Research 34(2): 162. 2019)
- 6) 牧野七々美, 新浪瑞貴, 山口修平, 池村明里, 鈴木亨, 城由起子, 下和弘, 松原貴子: 経皮的神経電気刺激は刺激部位に関わらず広範に疼痛を抑制する. 第 41 回日本疼痛学会: 2019. 7. 12 (名古屋市) (Pain Research 34(2): 191. 2019)
- 7) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: 変形性股関節症に伴う慢性股関節痛は痛みの時間的加重や身体機能と関連する. 日本ペインクリニック学会第 53 回大会: 2019. 7. 19 (熊本市) (日本ペインクリニック学会プログラム・抄録集 53: P2-33, 2019)
- 8) 小河翔, 下和弘, 松原貴子: 非侵害または侵害刺激による疼痛緩和システムにおける感覚神経線維の種別反応性に関する検討. 第 24 回日本ペインリハビリテーション学会学術大会: 2019. 9. 21 (名古屋市) (Pain Rehabilitation 9(2): 84. 2019)
- 9) 加藤翔, 下和弘, 松原貴子: Conditioned pain modulation と時間的加重の相互性から中枢性疼痛調節機能を解析する. 第 24 回日本ペインリハビリテーション学会学術大会: 2019. 9. 21 (名古屋市) (Pain Rehabilitation 9(2): 85. 2019)
- 10) 丹羽祐斗, 常盤雄地, 下和弘, 松原貴子: Exercise-induced hypoalgesia をもたらす至適運動強度の検討. 第 24 回日本ペインリハビリテーション学会学術大会: 2019. 9. 21 (名古屋市) (Pain Rehabilitation 9(2): 96. 2019)
- 11) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: 変形性股関節症の慢性関節痛と機能障害における神経障害性要因の影響. 第 24 回日本ペインリハビリテーション学会学術大会: 2019. 9. 21 (名古屋市) (Pain Rehabilitation 9(2): 97. 2019)
- 12) 常盤雄地, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子: 継続的な運動は慢性疼痛有訴者の主観的疼痛症状緩和に先行して疼痛調節機能を変化させる. 第 24 回日本ペインリハビリテーション学会学術大会: 2019. 9. 22 (名古屋市) (Pain Rehabilitation 9(2): 99. 2019)
- 13) 常盤雄地, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子: Chronic exercise は慢性頰肩痛有訴者の主観的疼痛症状と中枢性疼痛調節機能のどちらを先に改善させるのか?. 第 12 回日本運動器疼痛学会: 2019. 11. 30 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4): S48. 2019)
- 14) 丹羽祐斗, 常盤雄地, 下和弘, 松原貴子: 運動強度別の EIH 応答性の違いー最大効果をもたらす至適運動強度は?ー. 第 12 回日本運動器疼痛学会: 2019. 11. 30 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4): S48. 2019)
- 15) 小河翔, 丹羽祐斗, 常盤雄地, 加藤翔, 下和弘, 松原貴子: Gate control 理論

- または DNIC 現象における末梢求心性神経の線維種別応答性. 第 12 回日本運動器疼痛学会 : 2019. 11. 30 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4) : S53. 2019)
- 16) 加藤翔, 小河翔, 下和弘, 松原貴子 : QST による中枢性疼痛伝達・調節機能のメカニズム解析の試み-Conditioned pain modulation と時間的加重の相互性-. 第 12 回日本運動器疼痛学会 : 2019. 11. 30 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4) : S55. 2019)
- 17) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子 : 変形性膝関節症に伴う慢性膝関節痛の QST 解析. 第 12 回日本運動器疼痛学会 : 2019. 11. 30 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4) : S56. 2019)
- 18) 牧野七々美, 山口修平, 服部貴文, 新浪瑞貴, 丹羽祐斗, 常盤雄地, 下和弘, 松原貴子 : TENS の広範性鎮痛効果に関する検証. 第 12 回日本運動器疼痛学会 : 2019. 12. 01 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4) : S79. 2019)
- 19) 池村明里, 海部祐史, 三木大輔, 中谷亮誠, 下和弘, 松原貴子 : 人工股・膝関節置換術後の QOL 低下に影響を及ぼす疼痛関連因子の検討. 第 12 回日本運動器疼痛学会 : 2019. 12. 01 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4) : S87. 2019)
- 20) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子 : 変形性関節症の運動時痛と中枢感作の関係性-運動時痛の時間的加重による評価の試み-. 第 12 回日本運動器疼痛学会 : 2019. 11. 30 (東京都港区) (Journal of Musculoskeletal Pain Research 11(4) : S109. 2019)
- 21) 常盤雄地, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子 : Chronic exercise による慢性疼痛と気分の改善効果-効果が現れるのに必要な運動継続期間は?- . 第 49 回日本慢性疼痛学会 : 2020. 02. 29 (東京都千代田区) (日本慢性疼痛学会プログラム・抄録集 49 : 167, 2020)
- 22) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子 : 変形性股・膝関節症の疼痛症状には関節変形よりも中枢感作が関連する. 第 49 回日本慢性疼痛学会 : 2020. 02. 29 (東京都千代田区) (日本慢性疼痛学会プログラム・抄録集 49 : 184, 2020)

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発（19FG0201）

研究分担者 泉 仁 高知大学医学部・整形外科 役職 助教

研究要旨

フェーズ①として、簡易ツールを用いた pQST の有効性と再現性を確認し、既存のラボツールによる測定結果との比較を行ってその妥当性を検証した。pQST によって、これまでラボツールに依存していた PPT、TS、CPM のパラメーターが簡単に測定可能であり、その再現性は臨床応用に耐えうる良好なものであった。妥当性に関して、PPT はほぼ同じ結果であったが、TS と CPM の変化量はラボツールと異なるケースもあることが示唆された。今後この特徴もふまえて標準値の設定（フェーズ②）や慢性痛患者の評価（フェーズ⑤）を進めていく予定である。

A. 研究目的

簡易ツールを用いた pQST の有効性と再現性を確認し、既存のラボツールによる測定結果との比較を行うこと

B. 研究方法

健常成人 20 名を対象に、簡易ツール（下図）を用いた pQST で圧痛閾値(PPT)、時間的荷重(TS)、条件刺激性疼痛調節(CPM)を測定した。PPT はミニアルゴメーターを用いて三角筋と前脛骨筋で測定した。TS は手背をピンプリック(60g 重)で 10 回連続刺激し、痛み VAS(mm)の増加量を求めた。CPM は対側耳垂をペインクリップで挟む刺激の有無による PPT の変化率を算出した。測定は同一検者が 1 週以上の間隔をあけ 2 回、他検者が 1 回行い、ICC(1, k)と(3, k)を評価した。また、ラボツールとして、Somedic 社製アルゴメーターで三角筋と前脛骨筋の PPT を、カフアルゴメーターで下腿の TS、CPM(対側上腕への条件刺激)を測定した。



(図) 左から
ミニアルゴメーター、
ピンプリック、
ペインクリップ

(倫理面への配慮)

令和元年 11 月 28 日に高知大学医学部倫理委員会により本研究内容が承認された。

C. 研究結果

pQST の ICC (1, k) / (3, k) は、PPT : 0.90-0.94 / 0.89-0.90、TS : 0.59-0.84 / 0.68-0.90、CPM : 0.67-0.76 / 0.54-0.59 であった。PPT の結果はラボツールを用いたものとほぼ同じであった。TS について、19 例で連続刺激による疼痛増加を認めた。12 例はラボツールと同等の増加量であったが、8 例ではいずれかの増加量が 20mm 以上であり、一定の傾向を認めなかった。CPM について、20 例全員が条件刺激による PPT の増加を認めた。その増加量はラボツールより多い傾向があり、18 例において同等以上であった。

D. 考察

独自に開発した簡易 QST ツールを用いて、PPT、TS、CPM の測定が可能であった。再現性に関して、ラボツールを利用した先行研究の ICC(3, k)は PPT が 0.87-0.89、TS が 0.65-0.73、CPM が 0.47-0.53 と報告されている。pQST の再現性はこれらの研究と遜色ない良好な結果であった。ラボツールとの比較に関して、PPT は使用するアルゴメーター以外の条件が同じであるため、結果はほぼ同じであった。TS や

CPM に関しては、閾値の測定部位や方法、条件刺激の方法が若干異なるため、その結果は完全に一致するものではないが、TS では6割程度が同等で、CPM ではラボツールよりも閾値上昇が生じやすい傾向が拮めた。

なし

E. 結論

pQST によって、これまでラボツールに依存していた PPT、TS、CPM のパラメーターが簡単に測定可能であり、その再現性は臨床応用に耐えうる良好なものであった。妥当性に関して、PPT はほぼ同じ結果であったが、TS と CPM の変化量はラボツールと異なるケースもあることが示唆された。今後この特徴もふまえて標準値の設定（フェーズ②）や慢性痛患者の評価（フェーズ⑤）を進めていく予定である。

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

なし

2. 学会発表

齋藤亮太、泉仁、小田翔太、大石大、堀野友貴、林祥宏、池内昌彦. 簡易 QST ツールを用いた痛み感受性評価の試み. 第 12 回日本運動器疼痛学会. 2019. 11/30-12/1. 東京都

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
分担研究報告書

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価方の開発（19FG1002）

研究分担者 牛田享宏 愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 役職 教授
西原真理 愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 役職 教授

研究協力者 西須大徳 愛知医科大学医学部運動療育センター 役職 助教
井上雅之 愛知医科大学医学部運動療育センター 役職 理学療法士
中楚友一朗 愛知医科大学医学部運動療育センター 役職 理学療法士

研究要旨

我々は以前より、痛みを客観的に評価するため、感覚刺激誘発電位による検査手法の確立を行ってきた。さらに臨床での汎用性を目指し、簡易的手法としての Quantitative Sensory Testing (QST) についても並行して研究してきた。そこで今年どの研究では、本事業の最終目的である簡易的 QST (pQST) の妥当性を担保するものとして、Intra-epidermal electrical stimulation (IES) を用いた評価法の確立をすることを目的とした。pQST の基準値および妥当性の検証として、健常者の圧痛閾値、Temporal summation、Conditioning を測定した。また IES の基準値と妥当性の検証として、A β および A δ 刺激による体性感覚誘発電位 (SEP) を、健常者ならびに慢性疼痛患者で測定開始した。結果としては、pQST は 10 名の健常被験者を測定し、SEP については数名の慢性疼痛患者の測定を行った。今後は、pQST の健常被験者を 40 名、IES の健常被験者 20 名、慢性疼痛患者 30 名を目標に測定し、解析していく予定である。

り、小径線維の刺激に優れている。また、QST

A. 研究目的

痛みは主観に基づく感覚である。慢性疼痛は、生物心理社会モデルで患者を評価し、治療を行う必要があるが、生物学的痛みの評価には主観的なものが多い。また、生物学的要因を明らかにする検査の方法としては、現在体性感覚誘発電位や組織生検といった、設備や技術が必要とされる検査法になってしまい、汎用性に欠ける。Quantitative Sensory Testing (QST) は、これらの欠点を補うために開発された手法であるが、従来の方法での臨床応用は、機器や検査時間などの点でまだ問題がある。

我々はこれまで独自に、慢性疼痛における神経機能を明らかにする目的で、様々な感覚刺激による誘発電位の解析を行ってきた。その一つに、Intra-epidermal electrical stimulation (IES) を用いた体性感覚誘発電位 (SEP) がある。この方法は侵害受容器が局在する A δ または C 線維が皮膚の最表面（表皮内）まで到達することを利用したものであ

についても近年着手し、その臨床的有効性についての検証を目的に研究を行ってきた。

したがって本事業における、我々の今年度の研究としては、高知大学によって開発された簡易式 QST (pQST) の基準値確立と妥当性の検証を行うことと、IES の基準値ならびに妥当性を検証することを目的とした。

B. 研究方法

B-1

健常被験者に対し、圧痛閾値 (PPT)、Temporal summation (TS)、Conditioned Pain Modulation (CPM) をそれぞれ下記の部位と方法で実施した。

1) PPT

測定部位：三角筋 (De1) と前脛骨筋 (TA)
使用機器：ミニアルゴメーター
圧迫刺激が痛みが変わった瞬間の圧力を PPT とし、それぞれ 3 回測定した。

2) TS

測定部位:手背(第3、4中手骨間)とTA
使用機器:ピンプリック
連続的な痛み刺激に対する疼痛レベルを評価し、中枢感作の指標として解釈する。1秒間隔で10回刺激し、連続刺激に対する痛みの強さの変化をVASで評価してその加重効果を測定する。

3) CPM

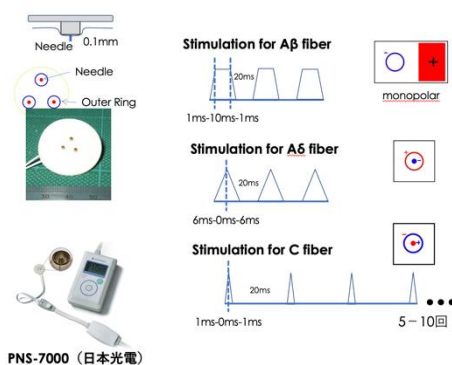
測定部位:DelとTA
条件刺激部位:対側耳垂
測定機器:ミニアルゴメーター、ペインクリップ

条件刺激の有無による測定部位のPPT変化量を評価し、内因性疼痛抑制系の指標として解釈する。条件刺激は痛みVASが6cm以上になるようにしてPPTをそれぞれ3回測定した。

B-2

侵害受容器の特異的刺激方法として、IESを用いた。IESは上述したようにA δ 、C線維を刺激できる方法であるが、針を用いずに外筒を利用すればA β 線維を刺激することも可能である。すなわち同じ刺激電極で刺激電流などを工夫すれば触覚と侵害受容感覚を別々に刺激できる。各刺激条件と誘発電位設定は図2ならびに後述する。

図2 刺激方法



<感覚閾値>

0.01-0.05mA ずつ電流量をあげ、知覚できたところから下がり弁別可能な電流量を測定

<各線維刺激条件>

A β 刺激条件

1ms-10ms-1ms/20ms/3times
Trapezoid wave

A δ 刺激条件

6-0-6ms/20ms/3times
Triangle wave

C刺激条件

1-0-1ms/20ms/10time
Triangle wave

<誘発電位設定>

International 10-20 system
CZ-A1/A2 Linked earlobes
Band pass 0.1-50Hz
Sampling rate 1000Hz
Impedance \sim 5k Ω
15-20 artifact-free waves: Averaged

本研究では健常者ならびに慢性疼痛患者を対象として、IESによるA β 線維刺激およびA δ 線維刺激の基準値を明らかにするとともに、SEPによるその妥当性を検証する。

(倫理面への配慮)

本研究は愛知医科大学の倫理規定に基づいて進めている。

C. 研究結果

B-1

健常被験者10名のpQST測定を終了した。我々の施設に限った結果としては、男女各5名、平均年齢33.9 \pm 6.54歳であった。PPTはDelで15.7 \pm 16.23N、TAで35.0 \pm 12.34Nであった。TSはTAで133 \pm 187%、手背で141 \pm 123%であった。CPMはDelで21.0 \pm 1813N、TAで36.7 \pm 17.06Nであった。

B-2

慢性疼痛患者を中心として測定を開始している。

D. 考察

B-1

PPTはCPMにおいて閾値の上昇傾向が認められ、またTSについても100%を超える結果であったことから、概ね仮説の通りであると考えられる。しかしながら今回の結果は途中経過であるとともに、他の施設と合わせて検討することが重要である。今後、本施設ではさら

に30名の健常被験者で測定していく。

B-2

現在のところ慢性疼痛患者での測定を開始したところであり、現段階での議論は困難である。今後は健常被験者20名、慢性疼痛患者30名を測定し、評価していく。

E. 結論

pQSTの基準値確立と妥当性検証を開始した。また、IESの基準値ならびに妥当性を検証するため、慢性疼痛患者での測定を開始した。今後さらに被験者を募り、検討を進めていく。

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

- 1) Suzuki H, Aono S, Inoue S, Imajo Y, Nishida N, Funaba M, Harada H, Mori A, Matsumoto M, Higuchi F, Nakagawa S, Tahara S, Ikeda S, Izumi H, Taguchi T, Ushida T, Sakai T. Clinically significant changes in pain along the Pain Intensity Numerical Rating Scale in patients with chronic low back pain. *PLoS One*. 2020; 15(3): e0229228.
- 2) Ushida T, Matsui D, Inoue T, Yokoyama M, Takatsuna H, Matsumoto T, Takita A, Kurusu T, Sakoda H, Okuizumi K. Recent prescription status of oral analgesics in Japan in real-world clinical settings: retrospective study using a large-scale prescription database. *Expert Opin Pharmacother*. 2019;20(16):2041-2052.
- 3) Hayashi K, Morishima T, Ikemoto T, Miyagawa H, Okamoto T, Ushida T, Deie M. Pain Catastrophizing Is Independently Associated with Quality of Life in Patients with Severe Hip Osteoarthritis. *Pain Med*. 2019; 20(11): 2220-2227.
- 4) Namba H, Kawasaki M, Izumi M, Ushida T, Takemasa R, Ikeuchi M. Effects of MRgFUS Treatment on Musculoskeletal Pain: Comparison between Bone Metastasis and Chronic Knee/Lumbar Osteoarthritis. *Pain Res Manag*. 2019; 2019: 4867904.
- 5) Nakajima H, Uchida K, Taguchi T, Yamashita T, Tominaga T, Tanaka M, Yamagata M, Kaito T, Ushida T. Multicenter cross-sectional study of the clinical features and types of treatment of spinal cord-related pain syndrome. *J Orthop Sci*. 2019;24(5):798-804.
- 6) Hayashi K, Aono S, Shiro Y, Ushida T. Effects of Virtual Reality-Based Exercise Imagery on Pain in Healthy Individuals. *Biomed Res Int*. 2019; 2019: 5021914.
- 7) 寺嶋祐貴, 西原真理, 牛田享宏. 【特集: 脊椎由来の痛み・しびれの診かた】痛み・しびれにおける心理社会的要因の診かた. *MB Orthopaedics*. 2020; 33(3): 64-72.
- 8) 寺嶋祐貴, 井上真輔, 牛田享宏. 特集腰痛診療 perspective II 腰痛診療 (3) 慢性腰痛に対する集学的治療. *Pharma Medica*. 2020;38(1):33-37.
- 9) 牛田享宏, 寺嶋祐貴, 尾張慶子, 井上真輔, 西須大徳, 永井修平, 新井健一, 西原真理. 慢性疼痛: 集学的アセスメントとリハビリテーション治療. *Rehabilitation Medicine*. 2020; 57(2): 154-159.
- 10) 牛田享宏. 【学会を聞く】第41回日本疼痛学会を主催して. *整形外科*. 2020; 71(2): 187-189.
- 11) 水谷みゆき, 西原真理, 新井健一, 牛田享宏. 慢性疼痛治療における臨床催眠の適用症例 神経障害性疼痛. 慢性疼痛. 2019; 38(1): 206-211.
- 12) 櫻井博紀, 佐藤純, 青野修一, 新井健一, 井上真輔, 西原真理, 畠山登, 尾

- 張慶子, 西須大徳, 牧野泉, 牛田享宏. 気象関連性疼痛を訴える慢性疼痛患者の特徴と運動療法. PAIN RESEARCH. 2019;34(4):336-341.
- 13) 寺嶋祐貴, 牛田享宏. 【慢性疼痛 update-実地診療に役立つ最新知見-】慢性疼痛治療ガイドライン. 日本臨床. 2019;77(12):1917-1922.
- 14) 牛田享宏. 【運動器慢性疼痛マネージメントにおけるリハビリテーション診療の意義と重要性】本邦における慢性疼痛に対する集学的治療の構築に向けて. MEDICAL REHABILITATION. 2019;242:1-8.
- 15) 井上雅之, 井上真輔, 牛田享宏. 【脊椎疾患・関節疾患による慢性疼痛治療 update】慢性疼痛に対する集学的治療. 整形・災害外科. 2019;62(11):1389-1397.
- 16) 青野比奈子, 井上雅之, 水野裕子, 野呂ひとみ, 高木涼子, 服部衣里, 中楚友一郎, 牛田享宏. 【痛み診療におけるメディカルスタッフの役割-集学的診療の様々な形態-】慢性疼痛診療における多職種連携 看護師および理学療法士の役割. ペインクリニック. 2019;40(8):1042-1051.
- 17) 櫻井博紀, 牛田享宏. 【神経障害性疼痛と理学療法】神経障害性疼痛に対する運動療法. 理学療法. 2019; 36(6): 522-531.
- 18) 永井修平, 尾張慶子, 牛田享宏. 【神経障害性疼痛と理学療法】神経障害性疼痛の病態と最新の治療. 理学療法. 2019; 36(6): 484-494.
- 19) 井上雅之, 井上真輔, 中田昌敏, 西原真理, 新井健一, 牛田享宏. 【実践!ペイン・リハ-慢性疼痛治療の変革】《ペイン・リハ実践 治療編》患者教育、慢性痛教室. Modern Physician. 2019; 39(6): 549-551.
- 20) 鈴木秀典, 坂井孝司, 柴田政彦, 牛田享宏, 福井聖, 池田亮, 田口敏彦. 慢性疼痛の診療に関わる医療者育成の展望 慢性の痛みに関する教育プログラムの構築 課題解決型高度医療人材養成プログラム 慢性の痛みに関する領域. Journal of Musculoskeletal Pain Research. 2019; 11(3): 264-268.
- 21) 尾張慶子, 牛田享宏. 【整形外科医が知っておきたい薬の知識-私はこちら使う-】病態からみた治療薬 非特異性腰痛. Orthopaedics. 2019; 32(5): 1-7.
- 22) 西須大徳, 村岡渡, 牧野泉, 遠藤友樹, 白田頌, 佐藤仁, 池田浩子, 筋生田整治, 河奈裕正, 中川種昭, 西原真理, 和嶋浩一, 牛田享宏. 12脳神経検査により早期診断された占拠性病変による有痛性三叉神経ニューロパチー. 日本口腔顔面痛学会雑誌. 2019; 10(1): 31-36.
- 23) 西原真理. 世界の医学誌から: ガバペンチノイドは自殺や交通事故と関連 (BMJ 論文解説). MMJ12・1月号. 2019.
- 24) 西原真理. 【抗てんかん薬の持つさまざまな向精神作用】Pregabalin の適応疾患と依存性の問題. 精神科治療学. 2019; 34(12): 1415-1419.
- 25) 西原真理. 【脊椎疾患・関節疾患による慢性疼痛治療 update】慢性疼痛に対する心理的アプローチ. 整形・災害外科. 2019; 62(11): 1381-1388.
- 26) 西須大徳, 西原真理. ガイドライン ココだけおさえる 慢性疼痛治療ガイドライン. 日本医事新報. 2019; 4963: 34-37.
- 27) 西須大徳, 西原真理. 【整形外科医が知っておきたい薬の知識-私はこちら使う-】薬物の特性とその効果的処方 その他 の疼痛治療薬(ワクシニアウイルス接種 家兔炎症皮膚抽出液、アミトリプチリン、NMDA 受容体拮抗薬、抗不安薬). Orthopaedics. 2019; 32(5): 133-137.

2. 学会発表

- 1) 牧野泉, 新井健一, 西原真理, 牛田享宏. 特発性歯痛に対しての加味逍遙散の効果. 第12回日本運動器疼痛学会一般口演. 2019. 12. 1. 六本木アカデミー

- ヒルズ
- 2) 舟久保恵美, 福谷直人, 青山朋樹, 北原照代, 永田智久, 宮木幸一, 牛田享宏, 福井聖. 産業保健現場での継続的・体系的な慢性痛予防プログラムの構築. 第 12 回日本運動器疼痛学会一般口演. 2019. 12. 1. 六本木アカデミーヒルズ
 - 3) 寺嶋祐貴, 井上真輔, 青野修一, 尾張慶子, 新井健一, 西原真理, 牛田享宏. 慢性疼痛患者における性別による特徴の違い. 第 12 回日本運動器疼痛学会最優秀候補演題(一般口演). 2019. 12. 1. 六本木アカデミーヒルズ
 - 4) 中楚友一朗, 井上真輔, 下和弘, 宮川博文, 牧田潔, 太田裕子, 若林淑子, 井上雅之, 新井健一, 牛田享宏. 入院ペインマネジメントプログラムの長期成果 1 年間運動アドヒアランスが維持され, 痛み関連指標・運動機能に改善がみられた 1 例. 第 12 回日本運動器疼痛学会ポスター. 2019. 11. 30. 六本木アカデミーヒルズ
 - 5) 井上雅之, 井上真輔, 中田昌敏, 西原真理, 新井健一, 宮川博文, 中楚友一朗, 長谷川義修, 若林淑子, 長谷川共美, 櫻井博紀, 尾張慶子, 西須大徳, 畠山登, 牛田享宏. 外来型ペインマネジメントプログラムへの参加により, 脊椎・下肢関節の術後遷延性疼痛の改善を認めた一症例. 第 12 回日本運動器疼痛学会ポスター. 2019. 11. 30. 六本木アカデミーヒルズ
 - 6) 牧野泉, 新井健一, 西原真理, 牛田享宏. 多部位の慢性痛改善に歯科的介入が重要であった 2 症例. 第 12 回日本運動器疼痛学会一般口演. 2019. 11. 30. 六本木アカデミーヒルズ
 - 7) 井上真輔, 中楚友一朗, 宮川博文, 牧田潔, 土屋まり, 太田裕子, 若林淑子, 井上雅之, 新井健一, 牛田享宏. Medically unexplained chronic pain に対する集学的ペインマネジメントプログラムの有効性. 第 12 回日本運動器疼痛学会一般口演. 2019. 11. 30. 六本木アカデミーヒルズ
 - 8) 井上真輔, 寺嶋祐貴, 青野修一, 尾張慶子, 新井健一, 西原真理, 牛田享宏. 痛みセンターを受診した慢性痛患者 2359 名の世代別特徴と疼痛関連因子の分析. 第 12 回日本運動器疼痛学会一般口演. 2019. 11. 30. 六本木アカデミーヒルズ
 - 9) 田中創, 西上智彦, 大石浩嗣, 西川和孝, 松田秀策, 徳永真巳, 吉本隆昌, 牛田享宏. 変形性膝関節症患者における膝の自覚的腫脹感と客観的腫脹との関連性 パイロット研究. 第 12 回日本運動器疼痛学会一般口演. 2019. 11. 30. 六本木アカデミーヒルズ
 - 10) 山羽亜実, 藤田貢平, 竹内伸行, 藤田雄輝, 神谷妙子, 牛田享宏, 西原真理. LDAEP 及び変化関連反応と心理指標との関係性. 第 49 回日本臨床神経生理学会学術大会一般演題. 2019. 11. 28. ザ・セレクトン福島
 - 11) 牛田享宏, 西原真理, 柴田由加, 神谷妙子, 山羽亜実. 疼痛と神経科学 疼痛の神経生理学研究. 第 49 回日本臨床神経生理学会学術大会シンポジウム. 2019. 11. 28. ザ・セレクトン福島
 - 12) 宮川博文, 牛田享宏, 赤尾真知子, 井上雅之, 石田朋大, 出家正隆. 膝前十字靭帯再建術後 1 年での患者立脚型アウトカムと運動, 精神心理機能との関係. 第 30 回日本臨床スポーツ医学会学術集会一般口演. 2019. 11. 16. パシフィコ横浜
 - 13) 平瀬翔, 森田博之, 西村邦宏, 小川徹也, 野村由佳, 牛田享宏, 高木潤子, 大竹千生. 篩骨洞の腫瘍による腫瘍性骨軟化症で短期に QOL が回復した 1 例. 日本内分泌学会第 29 回臨床内分泌代謝 Update ポスター. 2019. 11. 30. 高知市文化プラザかるぼーと
 - 14) 牛田享宏. 慢性疼痛に対するリハビリテーション診療の現況と今後の展望 日本での集学的治療システムにおける

- リハビリテーション診療の役割. 第3回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会シンポジウム. 2019. 11. 16. 静岡県コンベンションアーツセンター グランシップ
- 15) 牛田享宏. 学際的な視点からみた頭痛診療 集学的痛みセンターでみられる頭痛: 運動器および口腔顔面領域からみた病態と対応. 第47回日本頭痛学会総会シンポジウム. 2019. 11. 15. 浦和ロイヤルパインズホテル
- 16) 佐藤純, 櫻井博紀, 牛田享宏. 学際的な視点からみた頭痛診療 天気や環境の影響を受ける頭痛に対する集学的治療. 第47回日本頭痛学会総会シンポジウム. 2019. 11. 15. 浦和ロイヤルパインズホテル
- 17) 佐藤純, 櫻井博紀, 戸田真弓, 戸田南帆, 牛田享宏. 疼痛尺度、精神気分評価尺度、自律神経ストレス指標に対する微高気圧暴露の効果. 第58回日本生気象学会大会一般口演. 2019. 10. 27. 相模原女子大学
- 18) 團隼兵, 泉仁, 羽瀧弘子, 羽瀧脩躬, 池内昌彦, 牛田享宏. 変形性関節症のフレアモデルにおけるマスト細胞制御の効果. 第34回日本整形外科学会基礎学術集会一般演題口演. 2019. 10. 17. パシフィコ横浜
- 19) 牛田享宏. 慢性疼痛の分類の開発の必要性和その取り組み. 第34回日本整形外科学会基礎学術集会スイーツセミナー. 2019. 10. 17. パシフィコ横浜
- 20) 牛田享宏. 痛みのパラダイムシフト～脳機能から考える～: 運動器の障害と脳機能. 第24回日本口腔顔面痛学会学術大会メインシンポジウム. 2019. 9. 28. 川崎市産業振興会館
- 21) 牛田享宏. 痛み政策の現状と課題. 第24回日本ペインリハビリテーション学会学術大会特別講演. 2019. 9. 22. 名古屋学院大学名古屋キャンパスしろとり
- 22) 寺嶋祐貴, 尾張慶子, 牛田享宏. 腰部脊柱管狭窄症様症状を呈した婦人科腫瘍性疾患の経験. 第27回日本腰痛学会症例報告(一般演題). 2019. 9. 14. 神戸国際会議場
- 23) 牛田享宏. 難治性の痛みに対する治療アプローチ. 第27回日本腰痛学会イブニングセミナー. 2019. 9. 13. 神戸国際会議場
- 24) 牛田享宏. 神経障害性疼痛の病態と治療. 第26回日本脊椎・脊髄神経手術手技学会学術集会 Spine Leader's Lecture. 2019. 9. 7. 大阪国際会議場
- 25) 林和寛, 森島達観, 池本竜則, 宮川博文, 岡本卓也, 牛田享宏, 出家正隆. 変形性股関節症患者におけるQOLは痛みに対する破局的思考と関連する. 第41回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 26) 尾張慶子, 西原真理, 西須大徳, 池本竜則, 井上真輔, 新井健一, 牧野泉, 佐藤純, 畠山登, 牛田享宏. 子どもの痛み 愛知医科大学痛みセンターにおける症例を通じて. 第41回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 27) 井上雅之, 服部貴文, 山口修平, 下和弘, 牛田享宏, 松原貴子. 定量的感覚検査による慢性疼痛患者の中樞感作評価の有用性. 第41回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 28) 櫻井博紀, 佐藤純, 青野修一, 新井健一, 井上真輔, 西原真理, 畠山登, 尾張慶子, 西須大徳, 牧野泉, 牛田享宏. 気象関連性疼痛のメカニズムと治療戦略 気象関連性疼痛を訴える慢性疼痛患者の特徴と運動療法. 第41回日本疼痛学会シンポジウム. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 29) 下和弘, 井上真輔, 牧田潔, 土屋まり, 太田裕子, 平井裕一, 若林淑子, 宮川博文, 新井健一, 牛田享宏. 難治性慢性疼痛に対する短期集中入院型ペインマネジメントプログラムの効果. 第41回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場

- 30) 城由起子, 新井健一, 牛田享宏. 腸内細菌叢組成は痛みの感受性に影響する. 第 41 回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 31) 尾張慶子, 西須大徳, 城由紀子, 松原貴子, 西原真理, 牛田享宏. 7 年間原因不明の謎の痛みが Red Flag と判明した一例. 第 41 回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 32) 西須大徳, 青野修一, 尾張慶子, 牧野泉, 井上真輔, 新井健一, 佐藤純, 畠山登, 西原真理, 牛田享宏. 口腔顔面痛初診患者の多面的評価. 第 41 回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 33) 青野修一, 牛田享宏. 疼痛医療におけるデジタルイノベーション 疼痛診療と AI. 第 41 回日本疼痛学会スポンサードシンポジウム. 2019. 7. 13. 名古屋国際会議場
- 34) 永井修平, 寺嶋祐貴, 西須大徳, 尾張慶子, 牛田享宏. 多系統萎縮症患者の下肢疼痛に対して SCS が効果を示した 1 症例. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 35) 尾張慶子, 西須大徳, 城由紀子, 松原貴子, 牛田享宏. 治療抵抗性頭痛を呈して来院した思春期女子に対し睡眠改善で軽快した 1 症例. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 36) 田中創, 西上智彦, 牛田享宏, 徳永真巳, 吉本隆昌. 疼痛発生要因の違いが中枢性感作症候群に影響するか? 事故群と非事故群の背部痛の比較. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 37) 水谷みゆき, 牛田享宏, 大道裕介, 西原真理, 新井健一, 尾張慶子, 井上真輔, 佐藤純, 畠山登, 西須大徳, 櫻井博紀, 井上雅之, 下和弘, 牧野泉. 慢性痛に対する臨床催眠の適用症例 頸髄損傷後の中枢性疼痛に対して. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 38) 羽瀧弘子, 泉仁, 團隼兵, 牛田享宏, 池内昌彦, 羽瀧脩躬. MIA 誘起 OA マウスへの骨髄由来マスト細胞 (BMMC) 移入による疼痛発症にはトリプターゼの受容体である PAR2 活性化が関与する第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 39) 青野比奈子, 井上真輔, 牛田享宏. 看護外来を導入し, 医師と看護師の共同介入で行動変容があった一症例. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 40) 西須大徳, 尾張慶子, 牛田享宏, 西原真理. 長期経過の急性自律性感覚性ニューロパチーにおける神経生理学的評価が有用と考えられた 1 例. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 41) 舟久保恵美, 福谷直人, 青山朋樹, 北原照代, 永田智久, 宮木幸一, 福井聖, 牛田享宏. 産業保健スタッフ, 管理職, 従業員への慢性痛教育プログラム. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 42) 林和寛, 青野修一, 城由起子, 牛田享宏. バーチャルリアリティを用いたイメージ想起が熱痛覚閾値に及ぼす効果. 第 41 回日本疼痛学会ポスター. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 43) 井上真輔, 牛田享宏. 慢性腰痛に対する「本音の」治療戦略 慢性腰痛に対する新しい治療アプローチ “集学的マネジメントプログラム Chronic Pain Camp”. 第 41 回日本疼痛学会スポンサードシンポジウム. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 44) 寺嶋祐貴, 城由起子, 青野修一, 尾張慶子, 新井健一, 井上真輔, 松原貴子,

- 西原真理, 牛田享宏. 各世代における慢性疼痛への影響因子の違い. 第 41 回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 45) 牛田享宏. 慢性疼痛の克服に向けて. 第 41 回日本疼痛学会会長講演. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 46) 牛田享宏. 慢性疼痛の病態・分類と対応. 第 32 回日本疼痛漢方研究会学術集会ランチョンセミナー. 2019. 7. 6. ベルサール汐留
- 47) 牛田享宏. HPV ワクチンの国内外の現状 身体症状と痛み(脳・体の反応と HPV ワクチン接種). 第 61 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会ワークショップ. 2019. 7. 5. 朱鷺メッセ
- 48) 井上真輔, 牛田享宏, 木村伸也. 難治性の運動器慢性疼痛に対する集学的入院リハビリテーションプログラムの臨床成績. 第 56 回日本リハビリテーション医学会学術集会一般口演. 2019. 6. 16. 神戸コンベンションセンター
- 49) 牛田享宏. 慢性疼痛: 集学的アセスメントとリハビリテーション治療. 第 56 回日本リハビリテーション医学会学術集会教育講演. 2019. 6. 13. 神戸コンベンションセンター
- 50) 田中創, 西上智彦, 牛田享宏, 徳永真巳, 吉本隆昌. 変形性膝関節症患者に対する理学療法の効果検証 サブグループ化毎の検証. 第 11 回日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会一般演題. 2019. 6. 15. 札幌コンベンションセンター
- 51) 牛田享宏. 女性を悩ます慢性疼痛のミステリー 慢性疼痛のミステリー. 第 68 回全日本鍼灸学会学術大会 愛知大会. 2019. 5. 12. 名古屋国際会議場
- 52) 池本竜則, 林和寛, 城由紀子, 新井健一, 牛田享宏, 出家正隆. 痛みの破局的思考尺度の国際的妥当性の検証とその比較 システマティックレビュー. 第 92 回日本整形外科学会学術総会ポスター. 2019. 5. 12. パシフィコ横浜
- 53) 井上真輔, 牛田享宏, 新井健一, 下和弘, 宮川博文, 若林淑子, 牧田潔, 土屋まり, 太田裕子. 治療に難渋する運動器慢性疼痛に対する短期入院集学的ペインマネジメントプログラムの効果. 第 92 回日本整形外科学会学術総会一般演題口演. 2019. 5. 12. パシフィコ横浜
- 54) 青野修一, 牛田享宏. 整形外科学における AI の応用 慢性疼痛治療における AI 技術の臨床応用(疼痛診療支援 AI システムの開発). 第 92 回日本整形外科学会学術総会シンポジウム. 2019. 5. 11. パシフィコ横浜
- 55) 牛田享宏. 運動器慢性痛の治療: Up-to-date. 第 92 回日本整形外科学会学術総会ランチョンセミナー. 2019. 5. 11. パシフィコ横浜
- 56) 中嶋秀明, 内田研造, 田口敏彦, 山下敏彦, 富永俊克, 田中雅人, 山縣正庸, 海渡貴司, 牛田享宏. 脊髄障害性疼痛症候群の全国実態調査 臨床的特徴と治療. 第 92 回日本整形外科学会学術総会一般演題口演. 2019. 5. 9. パシフィコ横浜
- 57) 平瀬翔, 野村由佳, 伊藤竜男, 森田博之, 高木潤子, 岩山秀之, 牛田享宏, Narantsatsral Daramjav. 8 年間で QOL が著明に低下した重症骨軟化症の一例. 第 92 回日本内分泌学会学術総会ポスター. 2019. 5. 10. 仙台国際センター
- 58) 中嶋秀明, 内田研造, 田口敏彦, 山下敏彦, 富永俊克, 田中雅人, 山縣正庸, 海渡貴司, 牛田享宏. 脊髄障害性疼痛症候群の臨床的特徴と治療に関する全国実態調査. 第 48 回日本脊椎脊髄病学会学術集会一般口演. 2019. 4. 19. パシフィコ横浜
- 59) 井上真輔, 牛田享宏, 新井健一, 下和弘, 宮川博文, 若林淑子, 牧田潔, 土屋まり, 太田裕子. 治療に難渋する慢性腰痛に対する新しい治療アプローチ - 集学的慢性痛マネジメントプログラムの臨床成績. 第 48 回日本脊椎脊髄病学会学術集会ポスター. 2019. 4. 18. パ

- シフィコ横浜
- 60) 鈴木秀典, 青野修一, 今城靖明, 西田周泰, 船場真裕, 井上真輔, 田口敏彦, 牛田享宏, 坂井孝司. 慢性腰下肢痛治療における Numerical Rating Scale (NRS) と Minimally Clinically Important Difference (MCID) について. 第 48 回日本脊椎脊髄病学会学術集会一般口演. 2019. 4. 18. パシフィコ横浜
- 61) Ushida T. Assessment and Treatment of Musculoskeletal Chronic Pain. The 15th Asian and Oceanic Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Congress (AOSRA-PM2019) Educational Lecture. 2019. 4. 18. 高知市文化プラザ かるぼーと
- 62) 西原真理. 慢性疼痛をどう捉えて治療にむすびつけるかー脳とこころの視点からチームアプローチまでー. 第 24 回日本基礎理学療法学会学術大会教育講演. 2019. 11. 30. 朱鷺メッセ
- 63) 西原真理, 乾幸二, 柿木隆介. 誘発電位の新ガイドライン 2(事象関連電位、痛覚関連誘発電位、磁気刺激を含む運動誘発電位) 痛覚関連誘発電位 新ガイドライン. 第 49 回日本臨床神経生理学会学術大会シンポジウム. 2019. 11. 29. コラッセふくしま
- 64) 西原真理. 痛み・それは脳の問題か? 身体の問題か?ーうつ病と痛みの関連も含めてー. 第 2 回日本心身医学関連学会合同集会ランチョンセミナー. 2019. 11. 15. 大阪市中央公会堂.
- 65) 西原真理. 痛みと心についてー身体科から診たこころと精神科から診た身体ー:精神科医による「痛みのミカタ」. 第 24 回日本口腔顔面痛学会学術大会教育セミナー. 2019. 9. 29. 川崎市産業振興会館
- 66) 西原真理. 慢性腰痛治療に対する他職種アプローチ:コンサルテーション・リエゾン精神医学から見た慢性腰痛. 第 27 回日本腰痛学会シンポジウム. 2019. 9. 14. 神戸国際会議場
- 67) 西原真理. 慢性疼痛に対する心理療法は誰が担当するのが望ましいのか?:精神科の視点から. 日本ペインクリニック学会第 53 回大会パネルディスカッション. 2019. 7. 20. 熊本県立劇場
- 68) 竹内伸行, 絹川友章, 杉山俊介, 乾幸二, 兼本浩祐, 西原真理. 脳磁図を用いた侵害受容刺激による触覚反応抑制効果. 第 41 回日本疼痛学会一般口演. 2019. 7. 12. 名古屋国際会議場
- 69) 西原真理, 井上雅之. 慢性疼痛:集学的治療の重要性. 第 115 回日本精神神経学会学術総会シンポジウム. 2019. 6. 22. 朱鷺メッセ
- 70) 西原真理. 慢性疼痛、そのころとは?ーコミュニケーションの重要性を再考する. 東海・北陸ペインクリニック学会第 30 回東海地方会総合教育講演. 2019. 5. 11. ウインクあいち
- 71) 西原真理. 長引く痛みの疼痛マネジメント:精神科医の立場から. 第 30 回日本医学会総会 2019 中部シンポジウム. 2019. 4. 27. 名古屋国際会議場
- 72) 柴田由加, 姫野龍仁, 西原真理, 神谷妙子, 谷浩也, 中山享之, 近藤正樹, 恒川新, 加藤義郎, 神谷英紀, 中村二郎. 表皮内刺激装置(PNS-7000)を用いた糖尿病性多発神経障害の病態評価について. 第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会ポスター. 2019. 5. 24. 仙台

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

「慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な
疼痛感作評価法の開発

④Ecological Momentary Assessment (EMA) を使った疼痛感作の
多面的客観的評価法の確立

研究分担者 福井 聖 滋賀医科大学ペインクリニック科 役職 病院教授

研究要旨 EMA は、スマートフォンなどを電子日記として用いて、日常生活下での自覚症状を実時間の問診により記録する手法で、行動医学分野で推奨される最も生態学的妥当性の高い計測手法である。慢性疼痛患者を pQST によりスクリーニングを行い、疼痛感作の強い患者 50 名と疼痛感作の少ない患者 50 名を対象とする。EMA による日常生活下における心理状態・自覚症状を記録し、これにウェアラブルデバイスによる身体活動の連続計測を組み合わせ、微細行動（自発的身体活動時系列）のパターン変化に基づく主観的気分を客観的・連続的に評価する。これらから得られる行動・生理・心理状態を 2 群間で比較を行う。疼痛感作を多面的客観的に評価し患者の特徴づけが可能となる。将来的には、異常状態を早期に察知して適切な介入を行う手法 Just-in-Time Adaptive Intervention (JITAI) に発展することを目標として、その基盤作りを行いたい。

A. 研究目的

慢性の痛みは身体的な要因と精神心理や社会的な要因が相まって病態が発症・維持されており、集学的に多角的な分析と治療を行うことが必要なことが多い。中でも神経系や筋・骨格系の要因の評価と治療対応は、その障害が痛みやそれに伴う ADL の低下などに直結する。そこで我々は厚生労働研究班として行ってきた評価法の開発研究と並行して、2 年前から神経・理学所見のとり方から神経伝導検査、画像診断まで痛み外来の実臨床で必要とされる身体機能の評価法を他の痛みセンターグループに加えて神経内科医、臨床検査技師で連携し検討を進めてきている。

痛み外来で患者の治療方針を決めるにあたっては、脳神経や運動器の基本診察を基に痛みを分類（侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、末梢や中枢の神経感作による痛み）し、その程度などを分析したうえで薬物その他の治療法選択を行う必要がある。特に痛みセンターを受診する難治性の慢性疼痛患者では神経機

能低下とともに神経障害性疼痛や末梢・中枢神経感作に伴う筋の痛覚過敏などが様々な機能障害の要因になっていることからその評価は必須となる。また、慢性疼痛では痛みの改善よりも ADL 改善が最終ゴールと考えることから痛みに伴う二次的な筋骨格系の廃用や心肺機能低下なども考慮したうえでの運動機能を含めた神経・筋の機能評価に基づいた治療方針決定が重要となる。

そこで本研究では脳神経診察や運動器診察、精神医学的診察に精通した医療者（脳神経内科医、整形外科医、精神科医、理学療法士および痛み専門医や麻酔科医）が共働して通常診療で用いることができる簡易な定量的感覚検査 (practical QST: pQST) キットやプレッシャーアルゴメーターなどの安価で簡便な機器を導入・工夫し、また通常行われている神経伝導検査・誘発電位検査などを駆使して痛みの外来で用いる痛みの客観的評価のプロトコルを作成したい。具体的には、令和元・2 年度の 2 年間で、筋や周囲組織の圧痛覚過敏から

感作を評価するための標準プロトコルを作成する。また、神経障害性疼痛における疼痛を定性・定量化するために分担研究者らのチームが開発したIntradermal Electrodeを用いた神経伝導・誘発電位検査プロトコルを作成する。これら評価法の妥当性については、分担研究者の平田・寶珠山らがAMED研究で開発した脳機能解析に関する研究成果を用いて検証する。また、令和3年度には研修会を通して評価機器およびプロトコルの普及に努める。

1.2. 期待される効果

長引く痛みの患者には大きな原因が同定できなくても①神経障害や感作などの神経の機能的な変化に②精神心理的な要因が相まって大きく患者を苦しめているケースは多い。①の病態がある場合にしばしば同時並行的に出現する感覚障害（痛覚、触圧覚、振動覚など）や運動障害の存在は薬物療法のみならず運動療法を通じたADLの改善の障害となる。また、痛みセンターを受診する患者は複雑な病態を持っており、しばしば②の存在がクローズアップされると①の神経メカニズム的な要素の存在が軽視されることが多く治療方針にも影響する。

痛みセンターの外来レベルで行うことができるプレッシャーアルゴメーターなどによる簡便な神経・筋の神経機能の評価ができることで末梢中枢感作の有無などが明確化できる。また、簡易のQSTやIntradermal Electrodeを用いた神経伝導検査、誘発電位検査を行うことで痛みに関与する小径線維と大径線維を区別して客観的に末梢神経の麻痺の有無や中枢までの神経伝達状態を把握することができる。これらを用いて病態を多面的に分析することで、上段にあげた慢性疼痛患者の病態をより正確に客観的評価が可能となる。結果は、治

療法の選択や治療の効果判定に用いられるため慢性疼痛の治療がより洗練化することが期待できる。

pQST について

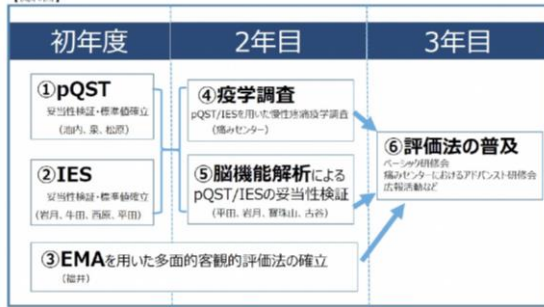
既に高知大学で pQST の試作品を作成している（図2）。実験でよく用いられている「ラボ・ツール」と比べると、非常にコンパクトで持ち運び可能である。pQST は、圧痛閾値（Pressure Pain Threshold: PPT）を計測するミニアルゴメーターとプレスバー、中枢感作の指標である時間的加重（Temporal summation: TS）を評価するピンブリック、中枢性疼痛調節系の指標である条件刺激性疼痛調節（Conditioned Pain Modulation: CPM）を評価する際に条件刺激を与えるためのペインクリップの4つのツールからなる。

Intra-epidermal electrical stimulation (IES) について

末梢神経のうち痛覚を伝導する線維としてA δ とC線維がある。IESによって選択的にA δ を刺激することが可能である。また、同一電極、同一部位であっても刺激法を変更することでC線維、触覚を伝導するA β を選択的に刺激することが可能である。この手法を用いてA β 、A δ 、C線維それぞれを刺激した際の体性感覚野に誘発される電位を記録することができる。

B. 研究方法

【流れ図】



り記録する手法で、行動医学分野で推奨される最も生態学的妥当性の高い計測手法である。

日常生活下での心理社会・行動情報の実時間連続モニタリング



EMAによる日常生活動作、気分・自覚症状の記録



活動・睡眠モニタリング



心拍数
呼吸数



温度
湿度
照度など

研究全体の評価項目

※フェーズ毎の評価項目は別途フェーズ毎に規定する。

【主要評価項目】

pQST および IES を用いた慢性疼痛患者における疼痛感作の評価

【副次評価項目】

1. pQST および IES の標準値設定
2. EMA を使った疼痛感作の多面的客観的評価
3. 脳機能解析による pQST および IES の妥当性検証

簡易ツール



図3. ミニアルゴメーター (押力測定器)



図5. 4kg プレスバー



図6. ピンブリック



図7. ペインクリップ

ラボ・ツール




Somedic社製アルゴメーター




カフアルゴメーター

IES

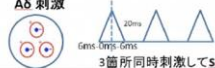


Needle 0.1mm



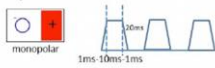
PNS-7000 (日本光電)

Aδ 刺激



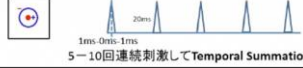
3箇所同時刺激してSpatial Summationさせる

Aβ 刺激



monopolar

C 刺激



5-10回連続刺激してTemporal Summationさせる

Ecological Momentary Assessment (EMA) について

Ecological Momentary Assessment (EMA) は、スマートフォンなどを電子日記として用いて、日常生活下での自覚症状を実時間の問診によ

3. 目標症例数と研究期間

3.1. 研究全体の目標症例数：900 例

各フェーズにおいて、目的や方法が類似したデザインである最近の論文を参考にし、最低限必要な数として設定した。以下に各フェーズの設定人数を示す。

- ・フェーズ① 簡易式 QST キット (pQST) の妥当性評価
 - 健康者 20 例 (高知大学で 20 例)
- ・フェーズ② pQST の標準値の確立
 - 健康者 200 例 (高知大学、愛知医科大学、神戸学院大)

学、名古屋大学、滋賀医科大学で各 40 例)
・フェーズ③ Intra-epidermal electrical stimulation (IES) の手技と標準値の確立

健常者 20 例

(愛知医科大学および名古屋大学で 20 例、高知大学 0 例)

慢性疼痛患者 30 例

(愛知医科大学および名古屋大学で 30 例、高知大学 0 例)

・フェーズ④ EMA を使った疼痛感作の多面的客観的評価法の確立

慢性疼痛患者 100 例 (滋賀医科大学で 100 例、高知大学 0 例)

・フェーズ⑤ 慢性疼痛患者にみられる疼痛感作に関する疫学調査

慢性疼痛患者 500 例

(高知大学、愛知医科大学、神戸学院大学、名古屋大学、滋賀医科大学で各 100 例)

・フェーズ⑥ 脳機能解析による pQST / IES の妥当性検証

慢性疼痛患者 30 例 (名古屋大学で 30 例、高知大学 0 例)

・フェーズ⑦ 評価法の普及

対象者は要しない

3. 2. 研究全体の研究期間

主管施設の倫理委員会承認～2022 年 3 月 31 日

4. 研究全体の概要

当該研究はフェーズ①～⑦で構成されている。

※今回の研究はフェーズ④である

フェーズ① 簡易式QSTキット (pQST) の妥当性評価

担当：池内、泉、松原、小田、林、下川、Arendt-Nielsen

施行場所：高知大学

既に高知大学でpQSTツールの試作品を作成している(図2)。実験でよく用いられている「ラボ・ツール」と比べると、非常にコンパクトで持ち運び可能である。pQSTツールは、圧痛閾値 (Pressure Pain Threshold: PPT) を計測するミニアルゴメーターとプレスバー、中枢感作の指標である時間的加重 (Temporal summation: TS) を評価するピンプリック、中枢性疼痛調節系の指標である条件刺激性疼痛調節 (Conditioned Pain Modulation: CPM) を評価する際に条件刺激を与えるためのペインクリップの4つからなる。新しく作成したpQSTの妥当性について、既存の機器「ラボ・ツール」のなかでもっとも正確で再現性の高いSomedic社製アルゴメーターおよびカフ・アルゴメーター(図3)を用いたQSTと比較して検討する。対象者は慢性疼痛のない健常ボランティア20名とする。

フェーズ② pQSTの標準値の確立

担当：池内、泉、松原、牛田、西原、古谷、福井、岩月、平田、柴田、神谷、小田、林、下川

施行場所：高知大学、愛知医科大学、神戸学院大学、名古屋大学、滋賀医科大学

慢性疼痛のない健常者200名に対して、フェーズ①と同じ手法でpQSTによる評価を行い、PPT、TSおよびCPMデータを収集し、性別

および年代別の標準値を確立する。

フェーズ③ Intra-epidermal electrical stimulation (IES)の手技と標準値の確立

担当：牛田、平田、岩月、寶珠山、西原、古谷、柴田、神谷

施行場所：愛知医科大学および名古屋大学
末梢神経のうち痛覚を伝導する線維として A δ と C 線維がある。IES によって選択的に A δ を刺激することが可能である。また、同一電極、同一部位であっても刺激法を変更することで C 線維、触覚を伝導する A β を選択的に刺激することが可能である。この手法を用いて A β 、A δ 、C 線維それぞれを刺激した際の体性感覚野に誘発される電位を記録することができる (図 4)。今回、この技術を疼痛感作患者に応用して末梢神経に生じている機能異常の定量評価を試みる。まずは健常者 20 名を対象に IES を使った誘発電位計測を行い評価手技を確立する。その後、慢性疼痛患者 30 名に対して計測を行い、健常者との比較検討を行う。

フェーズ④ EMA を使った疼痛感作の多面的客観的評価法の確立

担当：福井、中村、榎本、安達

施行場所：滋賀医科大学

EMA は、スマートフォンなどを電子日記として用いて、日常生活下での自覚症状を実時間の間診により記録する手法で、行動医学分野で推奨される最も生態学的妥当性の高い計測手法である。慢性疼痛患者を pQST によりスクリーニングを行い、疼痛感作の強い患者 50 名と疼痛感作の少ない患者 50 名を対象とする。EMA による日常生活下における心理状態・自覚症状を記録し、これにウェアラブルデバイスによる身体活動の連続計測を組み合わせ、微細行動 (自発的身体活動時系列) の

パターン変化に基づく主観的気分を客観的・連続的に評価する (図 5)。これらから得られる行動・生理・心理状態を 2 群間で比較を行う。疼痛感作を多面的客観的に評価し患者の特徴づけが可能となる。将来的には、異常状態を早期に察知して適切な介入を行う手法 Just-in-Time Adaptive Intervention (JITAI)に発展することを目標として、その基盤づくりを行いたい。

フェーズ⑤ 慢性疼痛患者にみられる疼痛感作に関する疫学調査

担当：池内、松原、泉、牛田、福井、西原、柴田、神谷、小田、林、下川

施行場所：高知大学、愛知医科大学、神戸学院大学、名古屋大学、滋賀医科大学

疼痛感作罹患率に関する横断調査を行う。痛みセンター受診患者を対象に pQST / IES を用いて疼痛感作に関する疫学調査を行う。参加予定の痛みセンターは 5 施設であり、それぞれ年間 50 名の運動器慢性疼痛患者を横断的に調査する。2年間の調査期間中に pQST は 500 名のデータを収集し、このうち 100 名は IES のデータも収集する予定である。pQST の評価部位はフェーズ①、②と同じであるが、対象が患者群であるため両側 (左右) で測定する。

フェーズ⑥ 脳機能解析による pQST / IES の妥当性検証

担当：平田、岩月、寶珠山、古谷

施行場所：名古屋大学

対象は痛みセンターを受診する慢性疼痛患者 30 名を対象に、pQST および IES の妥当性の検証を非侵襲的脳機能計測 (脳波および脳磁図) にて行う。各種疼痛疾患における疼痛と脳活動の関連から、疾患横断的な慢性疼痛に関する脳神経活動のバイオマーカーの検出を行う。

詳細な脳機能計測には脳磁図 (Magnetoencephalography, MEG) あるいは機能的核磁気共鳴画像 (functional magnetic resonance imaging, fMRI) を必要とするが、簡便性と普及性については脳波 (electroencephalography, EEG) が優れている。脳の神経活動についてはMEGとEEGの対応を明らかにすることで、一般臨床で行われている脳波検査が慢性疼痛評価の手段として用いることができる。慢性疼痛を評価する脳機能計測には安静時におけるMEGおよびEEG計測が妥当と考えられ、得られた安静時神経活動情報を最新の脳機能解析手法および機械学習法を用い解析する。EEGおよびMEGのいずれにおいても電流分布および神経接続性、電流密度といった詳細な脳活動状態の把握が可能となっている。また人工知能 (AI) による深層学習 (deep learning) への組み込みも可能である。これらの最新手法により脳における神経機能情報の解析により慢性疼痛状態の脳活動の評価と疼痛予測計算が可能と考えられる (図6)。空間分解に劣るEEGであっても計測に至適な解析アルゴリズムを設定することにより、同等程度の精度で慢性疼痛評価が可能であると考えられる。その他の臨床情報と併せてより精度の高い評価が臨牀的に可能と考えられる。

フェーズ⑦ 評価法の普及

担当：池内、泉、松原、牛田、西原、福井、岩月、平田、寶珠山、古谷、柴田、神谷、小田、林、下川

施行場所：高知大学、愛知医科大学、神戸学院大学、名古屋大学、滋賀医科大学

疼痛感作の評価法を、身体所見、アンケートにpQSTを加えたベーシック版と、さらに詳しくIESおよびEMAを加えたアドバンス版の2

種類を設定する。痛みセンターのある各都道府県を中心にベーシック研修会を年6回開催し、さらに痛みセンターにおいてアドバンス研修会を年2回開催する。これに広報活動を合わせて行い、評価法の普及に努める。年度末には痛みセンターにおける評価法の普及率を調査する。

(倫理面への配慮)

以下のように倫理委員会に提出予定であるが、提出、審査が遅れている。

EMAを使った疼痛感作の多面的客観的評価法の確立

5.1. 目的

一次性慢性疼痛もしくは二次性慢性筋骨格系疼痛を有する患者に対して、EMAを用いて日常生活下における心理状態・自覚症状および身体活動 (睡眠覚醒リズムや睡眠指標を含む) を記録し、pQSTによる疼痛感作との関連を検討する。病態によるこれらの比較も行う。また、質問票による心理状態の計測を実施し、EMAで取得した行動・生理・心理状態との関連を検討する。

5.2. 主要評価項目

一次性慢性痛および二次性慢性筋骨格系疼痛患者のEMAによる行動・生理・心理状態とpQSTによる疼痛感作との関係

5.3. 副次評価項目

1. 上記の慢性痛患者のEMA計測による行動・生理・心理状態の日内変動特性の関係性とその違い

2. 上記の慢性痛患者のEMAによる行動・生理・心理状態と質問票による心理状態との関係

5.4. 研究期間

研究期間：倫理委員会承認～2022年3月末日

登録期間：倫理委員会承認～2022年3月末日

5.5. 目標症例数：40名（一次性慢性疼痛患者20名・二次性慢性筋骨格系疼痛患者20名）

5.6. 研究対象者

【選択基準】

以下の条件を満たす患者

1. 年齢が20～80歳
2. 3か月を超えて痛みが持続する
3. ICD-11に基づき、一次性慢性痛もしくは二次性慢性筋骨格系疼痛と診断される
4. 研究参加に必要な程度の日本語の読み書き能力を有する

【除外基準】

1. 感染症、外傷など急性炎症の病態を合併している
2. 認知症などによる著しい認知機能の低下がある
3. pQSTの検査部位に皮膚障害を有する

5.7. 研究方法

同意取得した研究参加者に対して12週の縦断調査を実施する。EMAでは調査期間に逐次データ収集を行い、pQSTおよび質問票は調査開始時、6週目（中間時点）、調査終了時の3時点で計測を実施する。

EMA

スマートフォンを基盤とするEMAクラウドシステムにより日常生活下での自覚症状の経時変化を評価する。研究対象者にはスマートフォンを携帯してもらい、一日に3回程度、EMAを実施してもらう。EMAへの回答時刻は、クラウドシステムで生成されるランダムな時刻とし、EMA回答時刻にスマートフォンアプリを介して研究対象者に通知される。また、起床時と就寝時にもEMAを自主的に行ってもらい。質問項目はADL（Activities of Daily Living；自宅や職場などの場所、食事や会議

などの行動、友人などの同伴者の有無などの日常生活動作情報に関する質問）、抑うつ気分・不安気分（Depression and Anxiety Mood Scale）、主観的疲労感、眠気とする。また、腕時計型の身体活動量計（睡眠障害のスクリーニングに使用可能な米国AMI社アクチグラフ）による身体活動の連続計測を実施する。

pQST

測定部位（対象が健常者なので片側で行い、左右はランダム化して症例数が同じになるようにする）、測定方法は以下のとおりである。

1) PPT

測定部位：三角筋と前脛骨筋

ミニアルゴメーターを用いて各測定部位を30kPa/秒で圧迫する。研究対象者は圧迫刺激が痛みが変わった瞬間に手元のストップボタンを押し、その圧力閾値をPPTとする。また、プレスバーの一定刺激に対する痛みVASも評価する。

2) TS

測定部位：手背（第3、4中手骨間）と下腿
連続的な痛み刺激に対する反応性増加を評価し、いずれも中枢感作の指標として解釈する。

pQST：ピンプリックを用いて測定部位を1秒間隔で10回刺激し、連続刺激に対する痛みの強さの変化をVASで評価してその加重効果を測定する。

3) CPM

測定部位：三角筋と前脛骨筋

条件刺激部位：対側耳垂

条件刺激の有無による測定部位のPPT変化量を評価し、内因性疼痛抑制系の指標として解釈する。

pQST：条件刺激はペインクリップを用いて行い、痛みVASが6cm以上になるようにする。測

定はミニアルゴメーターと4kgプレスバーを用いて行い、前者は定量的に、後者は刺激に対する痛みVASで半定量的に評価する。

質問票

1) Brief Pain Inventory日本語短縮版 (BPI):

痛みの強度および痛みに伴う支障度を測定する。項目数は痛みの強度は4項目、痛みに伴う支障度は7項目の合計11項目である。

2) Pain Catastrophizing Scale短縮版 (PCS6):

痛みに対する否定的な評価である破局化を測定する。項目数は6項目である

3) Pain Self-Efficacy Questionnaire短縮版 (PSEQ4):

痛みがあっても自分の望む活動ができる自信を測定する。項目数は4である。

4) Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9): 抑うつ気分を測定する。項目数は9項目である。

5) Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7): 不安を測定する。項目数は7項目である

6) Patterns of Activity Measure-Pain日本語版 (POAM-P):

痛みを有する者が呈する活動パターンを回避、過活動、ペーシングの3側面で測定する。項目数は30項目である。

5.8. 調査項目

収集する情報 (ケースカードにて収集を行う)

背景基本情報: 同意取得後、問診にてケースカードに記載。

①年齢、生年月日、②性別、③合併症、④痛みの持続期間 (罹患期間)、⑤痛みのある身体部位、⑥婚姻状態、⑦最終学歴、⑧就労状

態、⑨回答時に受けている治療

測定データ (ケースカードにて収集を行う)

EMA: ①ADL、②痛み強度、③抑うつ気分、④不安気分、⑤疲労感、⑥眠気

質問票: ①痛み強度、②痛みに伴う支障度、③破局化、④痛みの自己効力感、⑤抑うつ気分、⑥不安、⑦活動パターン

pQST: ①PPT、②TS、③CPM

倫理委員会での承認について

研究責任者は研究実施計画書、説明文書・同意文書等について倫理委員会の審査を受け、各医療機関の長による実施の許可を得る。

7. 同意の手順

倫理審査委員会承認された同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、患者 (又は代諾者) の自由意志により同意を文書で得る。研究対象者本人の自由意志による同意が得られたときは、同意書に研究対象者の署名及び同意日を得る。説明を行った医師は、同意書に署名し、説明日を記入する。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

①研究への参加は任意であること、同意しなくても不利益を受けないこと、同意は撤回できること

②研究の意義 (背景)、目的、対象、方法、実施期間、予定研究対象者数

③研究に参加することにより期待される利益、起こりえる不利益

④個人情報を含めた試料等の取扱い、保存期間と廃棄方法、研究方法等の閲覧

⑤研究成果の発表および特許が発生した場合の取扱い

⑥研究に係る研究対象者の費用負担、研究資金源と利益相反

⑦研究の組織体制、研究に関する問い合わせ、苦情等の相談窓口 (連絡先)

⑧研究対象者に健康被害が発生した場合の対応と補償の有無

8. 同意拒否と同意撤回

研究の参加は研究対象者の自由意志によるものであり、研究に参加しない場合でもいかなる不利益も受けないこと。また、一旦同意をした後に、研究の終了後であっても同意の撤回は自由でありその場合には、同意撤回書による意思確認を行なう。同意撤回があった場合には資料・データを返還もしくは破棄することとするが、すでに公表をおこなった場合はその旨を研究対象者に伝え、返還もしくは破棄できない場合があることを伝える。

9. 研究対象者の匿名化および登録方法

担当医師は同意説明を行い、同意取得した適格な患者を研究対象者とする。匿名化リストに同意取得順に記載を行い、匿名コード（施設コード-001～）を付与する。匿名コードは研究期間を通して使用される。

匿名コード
滋賀医科大学 : E-④-001～

10. 他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成

・医療機関より提供を受ける研究データの提供方法

本研究の計画書に沿って医療機関で研究対象者より収集した情報はケースカードにて研究事務局に送付される。

11. 個人情報の取扱い

研究者等は本研究に参加する研究対象者の個人情報保護を、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）他関連法令法規に準拠して実施する。

研究対象者の個人情報は CRF（症例報告書）

等には一切入力せず、各施設にて作成する匿名化リストを用いて研究対象者を識別する。なお、匿名化リストは研究責任者が施錠できる場所に厳重に保管をする。

本研究の実施に係る原資料の直接閲覧、医学雑誌への発表などの場合でも研究対象者の個人情報情報は保全される。

12. 研究の終了

すべての観察が完了し、追跡の必要な異常所見がみられない事を確認した時点を、その研究対象者における研究の終了とする。研究終了後、研究責任者または研究分担者は、研究対象者と相談の上、最も適切と考えられる医療を提供する

13. 中止基準

研究責任医師または研究分担者は、研究対象者が下記の中止基準に該当すると判明した場合には、その旨を研究対象者に説明し、当該研究対象者の評価を中止する。なお中止の場合には、可能な範囲で安全性を確認し、その後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。有害事象により中止した研究対象者については、必要に応じ適切に処置を実施し、その有害事象の転帰が定まるまで、出来る限り追跡を実施する。

① 研究対象者より同意の撤回があった場合

（その後の全ての観察の拒否）

② 研究対象者より研究中止の申出があった場合（同意撤回以外）

③ 選択/除外基準への不適合

④ 医師が継続不可能と判断した場合

14. 研究に伴って予想される利益と不利益（副作用）

14.1. 予測される利益

患者は検査を受けることによって、各々の痛みのプロフィールを詳細に評価できるため、

その後の治療法選択の判断材料の一つとして利用できる可能性がある。

慢性疼痛患者の病態をより正確に客観的に評価することが可能となり、その結果は、治療法の選択や治療の効果判定に用いられるため慢性疼痛の治療がより洗練化することが期待できる。

14. 2. 予測される不利益

圧迫や電気による痛み刺激を行う検査が含まれるので一時的な痛みを伴うが、耐えられないような強い刺激を行うことはない。検査後は皮膚に圧痕ができることが予想されるが、一時的なものであり持続的な皮膚障害や臨床的な機能障害などは生じない。

15. 有害事象

15. 1. 有害事象の定義

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

15. 2. 有害事象発生時の研究対象者への対応

本研究における有害事象の情報収集対象期間は痛み刺激の開始から終了までとする。研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録に記載する。また、試験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、研究対象者にその旨を伝える。

15. 3. 重篤な有害事象

重篤な有害事象は、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの

③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

⑤ 子孫に先天異常を来たすもの

15. 4. 重篤な有害事象発生時の対応

本研究参加前より予定されていた検査入院は重篤な有害事象として取り扱わない。

研究責任者は重篤な有害事象の発現を知り得たら速やかに各参加医療機関の手順に従い、研究機関の長への報告を行う。

また、主幹医療機関である高知大学医学部の研究代表者に速やかに報告を行う。

15. 5. 予測できない重篤な有害事象

予測できない重篤な有害事象とは、重篤な有害事象のうち、研究計画書、同意説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、医学部長より速やかに厚生労働大臣に報告するとともに、その状況およびその措置等の結果を公表する。

15. 6. 有害事象の収集

有害事象は直接の観察（検査を含む）、研究対象者の自発的報告または各来院時の研究対象者への質問で確認する。有害事象が臨床的兆候又は症状を惹起した場合、治療を必要とした場合、又は臨床的に重要と研究責任者および担当者が判断した場合のみ有害事象とみなす。有害事象と判断された事象に関しては、適切に診療録および症例報告書に記載し、評価をおこなう。

16. 研究対象者の健康被害への対応と補償

本研究の実施に伴い、研究対象者に健康被害

が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じる。また、本研究は軽微な侵襲のみであることから、健康被害に対する補償が生じる可能性は低く、研究対象者の健康被害に対する金銭的な補償は準備しない。この点を研究実施施設の倫理委員会の承認を得るとともに、研究対象者に十分説明し、理解と同意の上で本研究への参加を求めることとする。

17. 研究のための費用

当該研究は 2019 年度 厚生労働科学研究補助金交付制度によって実施される。研究対象者に、当該研究に係る新たな費用負担は発生しない。

18. 研究対象者への負担軽減費について

研究対象者には研究参加による負担軽減として、研究のための来院時に 2000 円のクオカードが支払われる。

19. 研究計画書の遵守と研究計画書からの逸脱の取り扱い

本研究に参加する研究者は、患者の安全と人権を損なわない限りにおいて本研究計画書を遵守する。

20. モニタリング

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に従って行われているかについて、研究責任者が指定したものに行わせる調査をいう。

21. 情報等の保管・廃棄の方法

研究責任医師は研究の実施に関わる文書（匿名化リスト、署名済み同意文書、申請に係わる文書、その他研究に必要な書類または記録

など）を、研究終了後 5 年間保管することとする。

ただし、これよりも長期間の保管が必要となった場合には、保管期間及び保管方法について別途協議する。保管期間の終了した場合には、個人が特定できないよう匿名化されていることを確認の上、適切な方法で廃棄を行う。

22. 情報の二次利用について

本研究で保存した情報について、将来他の研究で使用することが計画される場合には、研究対象者に同意の意思は確認しないが、オプトアウトを行う。

23. 研究に関する情報公開

研究責任医師は、公開データベース（UMIN 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）
<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に研究概要書を登録し、研究計画変更、研究計画進捗に応じて適宜更新する。

24. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任医師は、以下を研究機関の長に報告する。

- ・研究の進捗状況
- ・研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ・研究終了/中止、結果の概要

25. 利益相反

本研究の研究代表者（および各施設の研究責任医師ならびに研究分担医師）には開示すべき利益相反はない。

研究代表者（研究責任者）は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に（1年に1度）確認し、研究の実施が研究対象者の

権利・利益をそこねることがないことを確認する。

26. 知的財産

本研究に関する資料ならびに情報及び本研究により得られた成績は研究参加者やその家族の個人情報明らかにしないようにした上で、研究分担医師、研究分担研究者、研究責任医師等により、学会発表や学術雑誌上で公に発表されることがある。また、研究の進展によっては特許などの知的財産権が生ずる可能性があるが、その権利は、国立大学法人高知大学等の研究機関に帰属し、研究参加者には帰属しない。

27. 研究計画書の変更

研究計画書や説明文書・同意文書の変更(改訂)を行なう場合は、予め(各医療機関の)倫理委員会の承認を受ける。

共同研究の実施において各医療機関で研究計画書の変更を求められた場合は、研究責任者は研究代表者と合意の上、当該機関での研究計画書を変更することができる。

C. 研究結果

倫理委員会提出、審査が遅れているため、上記研究計画に沿って、結果がでるとともに、解析して報告する予定である。

D. 考察

EMA は、スマートフォンなどを電子日記として用いて、日常生活下での自覚症状を実時間問診により記録する手法で、行動医学分野で推奨される最も生態学的妥当性の高い計測手法である。慢性疼痛患者を pQST によりスクリーニングを行い、疼痛感作の強い患者 50 名と疼痛感作の少ない患者 50 名を対象とする。EMA による日常生活下における心理状

態・自覚症状を記録し、これにウェアラブルデバイスによる身体活動の連続計測を組み合わせ、微細行動(自発的身体活動時系列)のパターン変化に基づく主観的気分を客観的・連続的に評価する。これらから得られる行動・生理・生理・心理状態を 2 群間で比較を行う。疼痛感作を多面的客観的に評価し患者の特徴づけが可能となる。

E. 結論

将来的には、異常状態を早期に察知して適切な介入を行う手法 Just-in-Time Adaptive Intervention (JITAI) に発展することを目標として、その基盤づくりを行っていきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

• Adachi T, Sunohara M, Enomoto K, Sasaki K, Sakaue G, Fujita Y, Mizuno Y, Okamoto Y, Miki K, Yukioka M, Nitta K, Iwashita N, Kitagawa H, Shibata M, Sasaki J, Jensen MP, Fukui S, Japanese cross-cultural validation study of the Pain Stage of Change Questionnaire. Pain Rep. 2019 Feb 7;4(2):e711.

• Adachi T, Sunohara M, Ogawa M, Enomoto K, Fujita Y, Mizuno Y, Miki K, Yukioka M, Maeda L, Nishiwaki Y, Itoh K, Nakanishi M, Iwashita N, Kitagawa H, Sasaki J, Jensen MP, Fukui S.

A Cross-Cultural Validation of the Multidimensional Pain Readiness to Change Questionnaire 2 for Japanese Individuals With Chronic Pain. Pain Pract. 2019 Jul;19(6):609-620. doi: 10.1111/papr.12782. Epub 2019 Apr 3.

• Sei Fukui, Neurodestruction and Stimulation Approach, Overview, Kiyosige Ohseto, Jirouki Uchino, Hiroki Iida, Nerve

Blockade and Interventional Therapy, Springer,2019,23-25

・ Sei Fukui, ME-Guided Method, Feature of Each Technique, Kiyosige Ohseto, Jirouyuki Uchino, Hiroki Iida, Nerve Blockade and Interventional Therapy.2019, 43-46

・ Sei Fukui, Disc Interventional Therapy, Intradiscal Therapy (X-Ray-Guided, CT-Angiography), Kiyosige Ohseto, Jirouyuki Uchino, Hiroki Iida, Nerve Blockade and Interventional Therapy.2019, 363-368

・ 福井 聖, 西脇 侑子, 佐田 蓉子, 河島 愛莉奈, 難治性慢性痛患者へのインターベンショナル治療:パルス高周波療法 (pulsed radiofrequency treatment:PRF)(解説/特集), 麻酔 (0021-4892),2019, 68 巻 9 号 Page966-972

・ 西脇 侑, 福井 聖, 的確なフットケアをめざして~糖尿病神経障害、末梢血流障害、足の変形と痛みの基礎知識;フットケア外来でのチームでの対処法~:神経障害性疼痛と侵害受容性疼痛の薬物治療(解説/特集), WOC Nursing ,2019, 7 巻 5 号 Page22-28

・ 湯浅 真由美, 岩下 成人, 新田 一仁, 福井 聖, 北川 裕利, 接触刺激による皮膚潰瘍のため脊髄電気刺激療法を中止したが、刺激装置留置部位を変更し治療を再開できた 1 症例(原著論文/症例報告),

ペインクリニック (0388-4171),2019, 40 巻 8 号 Page1085-1088

・ 安達 友紀, 久郷 真人, 榎本 聖香, 福井 聖, 痛み診療におけるメディカルスタッフの役割-集学的診療の様々な形態-:慢性痛チーム医療における心理職の役割(解説/特集),ペインクリニック,2019, 40 巻 8 号 Page1073-1081

・ 福井 聖, 西脇 侑子, 佐田 蓉子, 痛みのインターベンショナル治療 up to date:高周波熱凝固法、パルス高周波法 椎間板性腰痛に対

する椎間板内パルス高周波治療(解説/特集), ペインクリニック, 2019, 40 巻別冊春 Page S195-S204

・ Sluijter Menno E., Teixeira Alexandre, 三木 誠, 福井 聖, 痛みのインターベンショナル治療 up to date: 高周波熱凝固法、パルス高周波法 パルス高周波法の臨床的有用性(解説/特集), ペインクリニック, 2019, 40 巻別冊春 Page S141-S152

・ 松本 富吉, 福井 聖, 北川 裕利, 痛みのインターベンショナル治療 up to date】椎間板内治療、硬膜外癒着剥離術 松本法(経 S1 仙骨孔法)による Racz カテーテル硬膜外腔神経癒着剥離術の有用性(解説/特集), ペインクリニック, 2019, 40 巻別冊春 Page S131-S140

・ 中西美保, 福井 聖, 慢性疼痛「総説」, 慢性疼痛—その治療にどう多角的に向き合うか (特集), 医学と薬学, 2020, 第 77 巻第 1 号

・ 岩下成人, 福井 聖, 慢性疼痛 徴候と診断, 慢性疼痛 uptdate(特集), 日本臨床, 2019, 第 77 巻第 12 号

2. 学会発表

・ 中西美保 1,2), 岩下成人 2), 佐田蓉子 1,2), 西脇侑子 2), 伊藤一樹 2), 福井聖 2), 北川裕利 1) O15-5. ペインクリニック外来における治療満足度に関連する要因の検討 第 53 回日本ペインクリニック学会第 53 回大会 (2019.7)

・ 福井聖 1), 西脇侑子 1), 佐田蓉子 2), 吉村文貴 3) PD3-4. 慢性疼痛に対する高周波熱凝固法とパルス高周波治療 up to date 第 53 回日本ペインクリニック学会第 53 回大会 (2019.7)

・ 舟久保恵美 1,2, 福谷直人 3, 青山朋樹 3, 北原照代 4, 永田智久 5, 宮木幸一 6,7, 福井聖 8,

牛田享宏 9 P-37. 産業保健スタッフ, 管理職, 従業員への慢性痛教育プログラム

第 41 回日本疼痛学会 (2019.7)

・福井聖

第 11 回日本運動器疼痛学会を開催して

第 11 回日本運動器疼痛学会 会長講演

(2019.12)

著書

・ Sei Fukui, Neurodestruction and Stimulation Approach, Overview , Kiyosige Ohseto, Jirouyuki Uchino, Hiroki Iida, Nerve Blockade and Interventional Therapy, Springer, 2019, 23-25

・ Sei Fukui, ME-Guided Method, Feature of Each Technique, Kiyosige Ohseto, Jirouyuki Uchino, Hiroki Iida, Nerve Blockade and Interventional Therapy. 2019, 43-46

・ Sei Fukui, Disc Interventional Therapy, Intradiscal Therapy (X-Ray-Guided, CT-Angiography), Kiyosige Ohseto, Jirouyuki Uchino, Hiroki Iida, Nerve Blockade and Interventional Therapy. 2019, 363-368

・福井 聖, 変わる日本の慢性疼痛治療 滋賀医科大学学際的痛みセンターの取り組み, 疾患・症状別漢方治療 慢性疼痛, 2019, 東洋学術出版社 P21-27

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

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発（19FG0201）

研究分担者 古谷 博和 高知大学医学部・脳神経内科学教室 役職 教授

研究要旨

pQST の標準値を確立するために、まず被験者の神経学的所見を正確に記載するデータベースを市販のカード型データベースソフト(ファイルメーカープロ)を用いて作成した。

A. 研究目的

慢性陣痛のない健常者 200 名に対して、pQST による評価を行い、PPT、TS および CPM データを収集し、性別および年代別の標準値を確立する。

B. 研究方法

1) PPT

測定部位：三角筋と前脛骨筋
ミニアルゴメーターを用いて行う。研究対象者は圧迫刺激が痛みが変わった瞬間を検者に知らせ、その圧力閾値を PPT とする。またプレスバーの一定刺激に対する痛み VAS も評価する。

2) TS

測定部位：手背（第 3、4 中手骨間）と下腿
連続的な痛み刺激に対する反応性増加を評価し、中枢感作の指標として解釈する。ピンブリックを用いて測定部位を 1 秒間隔で 10 回刺激し、連続刺激に対する痛みの強さの変化を VAS で評価してその加重効果を測定する。

3) CPM

測定部位：三角筋と前脛骨筋
条件刺激部位：対側耳垂
条件刺激の有無による測定部位の PPT 変化量を評価し、内因性疼痛抑制系の指標として解釈する。条件刺激はペインクリップを用いて行い、痛み VAS が 6cm 以上になるようにする。測定はミニアルゴメーターと 4kg プレスバー

を用いて行い、前者は定量的に、後者は刺激に対する 痛み VAS で半定量的に評価する。

（倫理面への配慮）

倫理審査委員会で承認された同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、患者（又は代諾者）の自由意志により同意を文書で得る。

C. 研究結果

被験者の神経学的所見を、市販のカード型データベースソフト(ファイルメーカープロ)を用いて作成し、現在被験者の神経学的所見を入力している。

D. 考察

神経学的所見をデータベース化することで、被験者の時間経過に従った所見の変化、所見に関する統計学的処理が容易になった。

E. 結論

神経学的所見をデータベース化する事は、健常者のみならず、症状を有する被験者の pQST 評価と神経学的所見の統計学的処理を行う上で、有用と考えられる。

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

特になし

2. 学会発表

とくになし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|---------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|-----------------|-----|------|---------|
| 岩月克之 平田仁 茶木正樹 | 変形性関節症の痛み :母指CM関節症 | 牛田享宏 | 慢性疼痛ケ スカンファレン ス | MEDICAL VIEW | 東京 | 2020 | 180-187 |
| 岩月克之 平田仁 茶木正樹 | 変形治癒骨折の痛み :橈骨遠位端骨折 | 牛田享宏 | 慢性疼痛ケ スカンファレン ス | MEDICAL VIEW | 東京 | 2020 | 188-196 |
| | | | | | | | |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|------------------------------|-------|-----------|------|
| <u>Iwatsuki K, Hoshiyama M,</u> Oyama S, Yoneda H, Shingo Shimoda S, <u>Hirata H</u> | Electroencephalographic Functional Connectivity With the Tacit Lea rning System Prosthetic Hand: A Case Series Using Motor Imagery. | Front. Synaptic Neurosci. | 12 | 7 | 2020 |
| Nakagawa Y, Kurimoto S, M aheu E, Matsui Y, Kanno Y, Menuki K, Hayashi M, Ne moto T, Nishizuka T, Tateb e M, Yamamoto M, <u>Iwatsuki</u> K, Dreiser RL, <u>Hirata H.</u> | Cross-cultural translation, adaptat ion and validation of a Japanese v ersion of the functional index for hand osteoarthritis (J-FIHOA). | BMC Musculoskelet Disord. | 21(1) | 173 | 2020 |
| <u>Iwatsuki K, Hoshiyama M, Y</u> oshida A, ShinoharaT, <u>Hirat</u> <u>a H.</u> | Magnetoencephalographic study of longitudinal brain function alterati ons following carpal tunnel releas e. Sci Rep. | Sci Rep. | 9(1) | 19776. | 2019 |
| <u>岩月克之</u> | 複合性局所疼痛症候群 (CRPS) | 末梢神経 | 30(2) | 222-224 | 2019 |
| <u>岩月克之</u> <u>寶珠山稔</u> <u>平田 仁.</u> | 脳磁図による疼痛病態特異的な機 能異常の検出と解析. | ペインクリニック | 40(9) | 1179-1185 | 2019 |

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------------------------|----------------|------------------------|------------------|--------------------|-----|------|---------|
| 松原貴子 | ペインリハビリテーション入門 | 沖田実, 松原貴子 | ペインリハビリテーション入門 | 三輪書店 | 東京 | 2019 | 全157 |
| 松原貴子 | 慢性疼痛の評価. 評価項目 | 牛田享宏, 福井聖, 川崎元敬 | 運動器慢性痛ケースカンファレンス | メジカルビュー | 東京 | 2020 | 26-29 |
| 松原貴子, 城由起子, 尾張慶子 | 定量的評価 | 田口敏彦, 飯田宏樹, 牛田享宏 | 疼痛医学 | 「疼痛医学」 教科書制作研究会 | 山口 | 2020 | 208-215 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|-----------------------|-------------------|----------|-------|-----------|------|
| 松原貴子, 下和弘, 服部貴文 | 定量的感覚検査 | ペインクリニック | 40(9) | 1197-1202 | 2019 |
| 松原貴子 | 慢性疼痛に対するリハビリテーション | 医学と薬学 | 77(1) | 39-46 | 2020 |

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|---------------|---------------------------------|------|-----|------|-------|
| 西原真理 | 疼痛の基礎知識 | 名越泰秀, 西原真理 | 精神科医が慢性疼痛を診ると: その痛みの謎と治療法に迫る | 南江堂 | 東京 | 2019 | 24-42 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|--------------------------|--------|-----------|------|
| Suzuki H, Aono S, Inoue S, Imajo Y, Nishida N, Funaba M, Harada H, Mori A, Matsumoto M, Higuchi F, Nakagawa S, Tahara S, Ikeda S, Izumi H, Taguchi T, Ushida T, Sakai T | Clinically significant changes in pain along the Pain Intensity Numerical Rating Scale in patients with chronic low back pain | PLoS One | 15(3) | e0229228 | 2020 |
| Ushida T, Matsui D, Inoue T, Yokoyama M, Takatsuna H, Matsumoto T, Takitani A, Kurusu T, Sakoda H, Okuizumi K | Recent prescription status of oral analgesics in Japan in real-world clinical settings: retrospective study using a large-scale prescription database | Expert Opin Pharmacother | 20(16) | 2041-2052 | 2019 |
| Hayashi K, Morishima T, Ikemoto T, Miyagawa H, Okamoto T, Ushida T, Deimatsu M | Pain Catastrophizing Is Independently Associated with Quality of Life in Patients with Severe Hip Osteoarthritis | Pain Med | 20(11) | 2220-2227 | 2019 |
| Namba H, Kawasaki M, Izumi M, Ushida T, Takemasa R, Ikeuchi M | Effects of MRgFUS Treatment on Musculoskeletal Pain: Comparison between Bone Metastasis and Chronic Knee/Lumbar Osteoarthritis | Pain Res Manag | 2019 | 4867904 | 2019 |
| Nakajima H, Uchida K, Taguchi T, Yamashita T, Tomiyama T, Tanaka M, Yamagata M, Kaito T, Ushida T | Multicenter cross-sectional study of the clinical features and types of treatment of spinal cord-related pain syndrome | J Orthop Sci | 24(5) | 798-804 | 2019 |
| Hayashi K, Aono S, Shiro Y, Ushida T | Effects of Virtual Reality-Based Exercise Imagery on Pain in Healthy Individuals | Biomed Res Int | 2019 | 5021914 | 2019 |

| | | | | | |
|---|---|-------------------------|--------|-----------|------|
| 寺嶋祐貴, 西原真理, 牛田享宏 | 【特集:脊椎由来の痛み・しびれの診かた】痛み・しびれにおける心理社会的要因の診かた | MB Orthopaedics | 33(3) | 64-72 | 2020 |
| 牛田享宏, 寺嶋祐貴, 尾張慶子, 井上真輔, 西須大徳, 永井修平, 新井健一, 西原真理 | 慢性疼痛:集学的アセスメントとリハビリテーション治療 | Rehabilitation Medicine | 57(2) | 154-159 | 2020 |
| 寺嶋祐貴, 井上真輔, 牛田享宏 | 特集 腰痛診療 perspective II 腰痛診療 (3) 慢性腰痛に対する集学的治療 | Pharma Medica | 38(1) | 33-37 | 2020 |
| 牛田享宏 | 【学会を聞く】第41回日本疼痛学会を主催して | 整形外科 | 71(2) | 187-189 | 2020 |
| 水谷みゆき, 西原真理, 新井健一, 牛田享宏 | 慢性疼痛治療における臨床催眠の適用症例 神経障害性疼痛 | 慢性疼痛 | 38(1) | 206-211 | 2019 |
| 櫻井博紀, 佐藤純, 青野修一, 新井健一, 井上真輔, 西原真理, 島山登, 尾張慶子, 西須大徳, 牧野泉, 牛田享宏 | 気象関連性疼痛を訴える慢性疼痛患者の特徴と運動療法 | PAIN RESEARCH | 34(4) | 336-341 | 2019 |
| 寺嶋祐貴, 牛田享宏 | 【慢性疼痛update-実地診療に役立つ最新知見-】慢性疼痛治療ガイドライン | 日本臨床 | 77(12) | 1917-1922 | 2019 |
| 牛田享宏 | 【運動器慢性疼痛マネジメントにおけるリハビリテーション診療の意義と重要性】本邦における慢性疼痛に対する集学的治療の構築に向けて | MEDICAL REHABILITATION | 242 | 1-8 | 2019 |
| 井上雅之, 井上真輔, 牛田享宏 | 【脊椎疾患・関節疾患による慢性疼痛治療update】慢性疼痛に対する集学的治療 | 整形・災害外科 | 62(11) | 1389-1397 | 2019 |
| 青野比奈子, 井上雅之, 水野裕子, 野呂ひとみ, 高木涼子, 服部衣里, 中楚友一朗, 牛田享宏 | 【痛み診療におけるメディカルスタッフの役割-集学的診療の様々な形態-】慢性疼痛診療における多職種連携 看護師および理学療法士の役割 | ペインクリニック | 40(8) | 104-1051 | 2019 |
| 櫻井博紀, 牛田享宏 | 【神経障害性疼痛と理学療法】神経障害性疼痛に対する運動療法 | 理学療法 | 36(6) | 522-531 | 2019 |

| | | | | | |
|---|---|--|--------|-----------|------|
| 永井修平, 尾張慶子, 牛田享宏 | 【神経障害性疼痛と理学療法】神経障害性疼痛の病態と最新の治療 | 理学療法 | 36(6) | 484-494 | 2019 |
| 井上雅之, 井上真輔, 中田昌敏, 西原真理, 新井健一, 牛田享宏 | 【実践!ペイン・リハ-慢性疼痛治療の変革】《ペイン・リハ実践 治療編》患者教育、慢性痛教室 | Modern Physician | 39(6) | 549-551 | 2019 |
| 鈴木秀典, 坂井孝司, 柴田政彦, 牛田享宏, 福井聖, 池田亮, 田口敏彦 | 慢性疼痛の診療に関わる医療者育成の展望 慢性の痛みに関する教育プログラムの構築 課題解決型高度医療人材養成プログラム 慢性の痛みに関する領域 | Journal of Musculoskeletal Pain Research | 11(3) | 264-268 | 2019 |
| 尾張慶子, 牛田享宏 | 【整形外科医が知っておきたい薬の知識-私はこう使う-】病態からみた治療薬 非特異性腰痛 | Orthopaedics | 32(5) | 1-7 | 2019 |
| 西須大徳, 村岡渡, 牧野泉, 遠藤友樹, 白田頌, 佐藤仁, 池田浩子, 筋生田整治, 河奈裕正, 中川種昭, 西原真理, 和嶋浩一, 牛田享宏 | 12脳神経検査により早期診断された占拠性病変による有痛性三叉神経ニューロパチー | 日本口腔顔面痛学会雑誌 | 10(1) | 31-36 | 2019 |
| 西原真理 | 世界の医学誌から:ガバペンチノイドは自殺や交通事故と関連(BMJ論文解説) | MMJ12・1月号 | | | 2019 |
| 西原真理 | 【抗てんかん薬の持つさまざまな向精神作用】Pregabalinの適応疾患と依存性の問題 | 精神科治療学 | 34(12) | 1415-1419 | 2019 |
| 西原真理 | 【脊椎疾患・関節疾患による慢性疼痛治療update】慢性疼痛に対する心理的アプローチ | 整形・災害外科 | 62(11) | 1381-1388 | 2019 |
| 西須大徳, 西原真理 | ガイドライン ココだけおさえる 慢性疼痛治療ガイドライン | 日本医事新報 | 4963 | 34-37 | 2019 |
| 西須大徳, 西原真理 | 【整形外科医が知っておきたい薬の知識-私はこう使う-】薬物の特性とその効果的処方 その他の疼痛治療薬(ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、アミトリプチリン、NMDA受容体拮抗薬、抗不安薬) | Orthopaedics | 32(5) | 133-137 | 2019 |

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|-----------|---|---|--|----------|-------|------|---------|
| Sei Fukui | ME-Guided Method, Feature of Each Technique | Kiyosige Ohseto, Jiroukyie Uchino, Hiroki Iida. | Nerve Blockade and Interventional Therapy. | Springer | Tokyo | 2019 | 43-46 |
| Sei Fukui | Disc Interventional Therapy, Intradiscal Therapy (X-Ray-Guided, CT-Angiography) | Kiyosige Ohseto, Jiroukyie Uchino, Hiroki Iida. | Nerve Blockade and Interventional Therapy. | Springer | Tokyo | 2019 | 363-368 |
| Sei Fukui | Neurodestruction and Stimulation Approach, Overview | Kiyosige Ohseto, Jiroukyie Uchino, Hiroki Iida. | Nerve Blockade and Interventional Therapy. | Springer | Tokyo | 2019 | 23-25 |
| 福井 聖 | 変わる日本の慢性疼痛治療 滋賀医科大学学際的痛みセンターの取り組み | 世良田和幸 | 疾患・症状別漢方治療慢性疼痛 | 東洋学術出版社 | 千葉 | 2019 | 21-27 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|--|------------|------------|--|------|
| Adachi T, Sunohara M, Enomoto K, Sasaki K, Sakaue G, Fujita Y, Mizuno Y, Okamoto Y, Miki K, Yukioka M, Nitta K, Iwashita N, Kitagawa H, Shibata M, Sasaki J, Jensen MP, Fukui S, | Japanese cross-cultural validation study of the Pain Stage of Change Questionnaire. | Pain Rep | Feb 7;4(2) | e711 | 2019 |
| Adachi T, Sunohara M, Ogawa M, Enomoto K, Fujita Y, Mizuno Y, Miki K, Yukioka M, Maeda L, Nishiwaki Y, Itoh K, Nakanishi M, Iwashita N, Kitagawa H, Sasaki J, Jensen MP, Fukui S. | A Cross-Cultural Validation of the Multidimensional Pain Readiness to Change Questionnaire 2 for Japanese Individuals With Chronic Pain. | Pain Pract | Jul;19(6) | 609-620 doi: 10.1111/papr.12782. Epub 2019 Apr 3 | 2019 |

| | | | | | |
|--|---|----------------------|--------|-----------|------|
| 福井 聖, 西脇 侑子, 佐田 蓉子, 河島 愛莉奈 | 難治性慢性痛患者への インターベンショナル治 療:パルス高周波療法 (pulsed radiofrequency t reatment:PRF)(解説/特 集) | 麻酔 (0021-48 92) | 68巻9号 | 966-972 | 2019 |
| 西脇 侑,福井 聖, | 的確なフットケアをめざし て~糖尿病神経障害、 末梢血流障害、足の変 形と痛みの基礎知識;フ ットケア外来でのチーム での対処法~:神経障害 性疼痛と侵害受容性疼 痛の薬物治療(解説/特 集), | WOC Nursing | 7巻5号 | 22-28 | 2019 |
| 湯浅 真由美, 岩下 成人, 新田 一仁, 福井 聖, 北川 裕利 | 接触刺激による皮膚潰 瘍のため脊髄電気刺激 療法を中止したが、刺激 装置留置部位を変更し 治療を再開できた1症例 (原著論文/症例報告) | ペインクリニック (0388-4171) | 40巻8号 | 1085-1088 | 2019 |
| 安達 友紀, 久郷 真人, 榎本 聖香, 福井 聖, | 痛み診療におけるメディ カルスタッフの役割-集 学的診療の様々な形態 -:慢性痛チーム医療に おける心理職の役割(解 説/特集) | ペインクリニック | 40巻8号 | 1073-1081 | 2019 |
| 福井 聖, 西脇 侑子, 佐田 蓉子 | 痛みのインターベンシヨ ナル治療up to date:高 周波熱凝固法、パルス 高周波法 椎間板性腰 痛に対する椎間板内パ ルス高周波治療(解説/ 特集), | ペインクリニック | 40巻別冊春 | S195-S204 | 2019 |
| Sluifje Menno E., Teixe ira Alexandre, 三木 誠, 福井 聖 | 痛みのインターベンシヨ ナル治療up to date: 高周波熱凝固法、パル ス高周波法 パルス高周 波法の臨床的有用性(解 説/特集) | ペインクリニック | 40巻別冊春 | S141-S152 | 2019 |

| | | | | | |
|--------------------------|---|-----------------|-----------------|------------------|-------------|
| <p>松本 富吉,福井 聖, 北川 裕利</p> | <p>痛みのインターベンショナル治療up to date】椎間板内治療、硬膜外癒着剥離術 松本法(経S1仙骨孔法)によるRaczカテーテル硬膜外腔神経癒着剥離術の有用性(解説/特集)</p> | <p>ペインクリニック</p> | <p>40巻別冊春</p> | <p>S131-S140</p> | <p>2019</p> |
| <p>中西美保,福井聖</p> | <p>慢性疼痛「総説」,慢性疼痛—その治療にどう多角的に向き合うか(特集)</p> | <p>医学と薬学</p> | <p>第77巻第1号</p> | | <p>2020</p> |
| <p>岩下成人,福井 聖</p> | <p>慢性疼痛 徴候と診断,慢性疼痛uptdate(特集)</p> | <p>日本臨牀</p> | <p>第77巻第12号</p> | | <p>2019</p> |

文書番号:

利益相反自己申告書 (医学研究用)

愛知医科大学長 殿

提出日 2020年4月8日

所属・職名 学際的痛みセンター・教授

氏名 牛田 享宏



利益相反に関して、以下の内容で申告いたします。

研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発

代表者氏名 池内 昌彦 所属・職名 高知大学 教授

実施期間 令和2年4月1日～令和2年3月31日 2020年度分(予測)

| 共同研究者氏名 (所属・職名) | | |
|-----------------|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

1 研究者個人

- (1) 研究内容に関係のある企業等から、兼業、技術相談・指導、講演等を行うことにより、過去1年間に一つの企業等から100万円相当以上の報酬、またはそれに相当する経済的利益(5%以上の株式を含む)を受けたことがある場合は、該当する研究者名、企業等名、活動内容、受入額を記入してください。

牛田享宏、第一三共株式会社、講演料・コンサルタント料等、200万円

- (2) 研究内容に関係のある企業等から、生計を共にする配偶者及び一親等の親族が、一つの企業等から過去1年間に100万円相当以上の経済的利益(5%以上の株式を含む)を受けたことがある場合は、該当する研究者名、続柄、企業等名、受入額を記入してください。

該当無

2 研究組織(講座等)

- (1) 研究内容に関係のある企業等から、講座等の研究組織が、一つの企業等から過去1年間に200万円相当以上の経済的利益(奨学寄付金、受託研究費、共同研究費等)を受け入れたことがある場合は、企業等名、受入の種類、受入額を記入してください。

(学際的痛みセンター) 日本臓器製薬株式会社 共同研究費 ¥2,000,000 (見込)

- (2) 研究内容に関係のある企業等から、講座等の研究組織が無償で役務の提供を受けたり、又は200万円相当以上の不動産、機器、物品等の提供や貸付を受けたことがある場合は、企業等名、受入の種類を記入してください。

該当無

神戸学院大学

学長 佐藤 雅美 様

厚生労働科学研究等に係る利益相反自己申告書(様式2-1)

所 属: 総合リハビリテーション学部

役職・氏名: 松原 貴子



<注意事項>

- ・「厚生労働科学研究費」、「日本医療研究開発機構(AMED)研究費」に係る研究活動等の実施を申請等する場合には必ず本自己申告書による申告が必要です。
- ・本申告の内容に関して新たな経済的な利益関係が生じた場合は、その都度申告が必要です。

Q1. 申請等する「厚生労働科学研究費」、「日本医療研究開発機構(AMED)研究費」に係る研究活動等の制度名、課題名等を以下に記載し、Q2へ進んでください。

| | | | |
|------|--|--------------------|--|
| 制度名 | 令和2年度厚生労働科学研究費補助金(慢性の痛み政策研究事業) | | |
| 課題名 | 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発(19FG1002) | | |
| 実施期間 | 2020年4月1日～2021年3月31日(3年計画の2年目) | ※西暦で記載してください。 | |
| 参加形態 | 代表者 / (分担者) | ※該当する項目に○を付してください。 | |

Q2. 申請等する課題に少なからぬ利害関係を有する企業等との間で、昨年度から今年度の間(下記)の経済的な利益関係(生計を一にする配偶者及び一親等の者を含む)に該当する項目はありますか?

| |
|---|
| 1. 株式等を保有(未公開株及び新株予約権は1株以上、公開株は発行済株式の5%以上)したことがある又はする予定 (※持分会社である場合、会社の持分の5%以上を出資保有したことがある又はする予定) |
| 2. 役員・顧問等に就任したことがある又はする予定 |
| 3. 1企業等あたり年間100万円を超える収入(自らの所得として計上される兼業報酬、謝金、寄付金、知的財産権のロイヤリティ等の総額)を得たことがある又は得る予定 |
| 4. 個人的に無償で100万円相当以上の役務又は機材等の提供を受けたことがある又は受ける予定 |
| 5. 保証・融資・保証等(銀行等金融機関を除く)を受けたことがある又は受ける予定 |
| 6. 1企業等あたり年間200万円を超える共同研究費又は受託研究費を受領したことがある又は受領する予定 |
| 7. 1企業等あたり年間200万円を超える奨学寄付金を受領したことがある又は受領する予定 |

はい ⇒ 「様式2-1」に加え、該当する企業等ごとに作成した「様式2-2」を利益相反マネジメント委員会事務局へ提出して下さい。

いいえ ⇒ 「様式2-1」を利益相反マネジメント委員会事務局へ提出して下さい。

※該当する項目があれば、該当する項目の番号に○をつけ、「はい」又は「いいえ」をチェック(☑)して下さい。

【事務部使用欄】

| | | |
|-----------------|--------|--|
| 受理日 2020年 4月 1日 | 担当者 田野 | 様式2-2 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> |
|-----------------|--------|--|

2020年4月10日

研究課題名：慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発（19FG1002）

研究代表者：（所属）国立大学法人高知大学医学部

（職名）教授

（氏名）池内昌彦

国立大学法人滋賀医科大学利益相反確認報告書（厚生労働科学研究費）

国立大学法人 滋賀医科大学
医学研究監理室長 小笠原敦

厚生労働省厚生労働科学研究費利益相反管理基準に基づき、本申告の内容を確認しました。

■ 特段の処置は必要ありません。

□ 下記の処置が必要です。必要な処置を実施するための管理計画書を作成してください。

| 必要な処置 | |
|-----------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 1. | 基準1に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 |
| <input type="checkbox"/> 2. | 基準1に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準5に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析等に関与する業務に従事せず、かつ研究期間中に監査を受け、研究の公正性に努める（研究責任者のみ） |
| <input type="checkbox"/> 3. | 基準1に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 配偶者又は同居の一親等の親族が基準6に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しない（研究責任者のみ） |
| <input type="checkbox"/> 4. | 基準1に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準7に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しない（研究分担者のみ） |
| <input type="checkbox"/> 5. | （自由記述） |

利益相反確認済研究者リスト

<研究代表者>

国立大学法人高知大学医学部

教授

池内昌彦

<研究分担者>

国立大学法人滋賀医科大学医学部附属病院

講師（病院教授）

福井聖

上記研究分担者の利益相反状態を、厚生労働省厚生労働科学研究費利益相反管理基準に基づき確認しました。

問題ありません。

以上



令和 2 年 3 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 高知大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 櫻井 克年 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
- 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価方の開発向上を目指す研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部整形外科・教授
(氏名・フリガナ) 池内 昌彦・イケウチ マサヒコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 高知大学医学部倫理委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

- (留意事項)
- 該当する□にチェックを入れること。
 - 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学
所属研究機関長 職名 予防早期医療創成センター
センター長
氏名 門松 健治 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
2. 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発 (19FG1002)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 予防早期医療創成センター ・ 教授
(氏名・フリガナ) 平田仁 ・ ヒラタヒトシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 名古屋大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 4 月 2 日

厚生労働大臣 殿

機関名 **名古屋大学** 大学院医学系研究科

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 門松健治 印

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
2. 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発 (19FG0201)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学系研究科リハビリテーション療法学専攻・教授
(氏名・フリガナ) 寶珠山 稔

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 名古屋大学大学院医学系研究科 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 **名古屋大学**
 所属研究機関長 職名 **医学部附属病院長**
 氏名 **小寺 泰弘** 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
- 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発 (19FG1002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 ・ 講師
 (氏名・フリガナ) 岩月克之 ・ イワツキカツユキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 名古屋大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
 ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

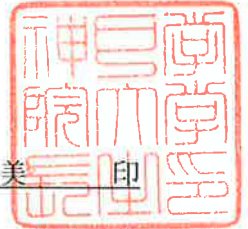
令和 2 年 4 月 6 日

厚生労働大臣 殿

機関名 神戸学院大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 雅美 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
- 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発 (19FG0201)
- 研究者名 (所属部局・職名) 総合リハビリテーション学部・教授
(氏名・フリガナ) 松原 貴子・マツバラ タカコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 神戸学院大学, 愛知医科大学, 高知大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



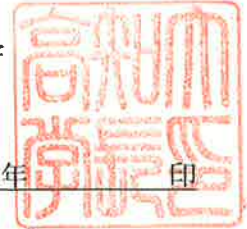
令和 2 年 3 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 高知大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 櫻井 克年



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
2. 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価方の開発向上を目指す研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部整形外科・助教
- (氏名・フリガナ) 泉 仁・イズミ マサシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 高知大学医学部倫理委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月16日

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 啓三 印



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
- 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 牛田 享宏・ウシダ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 愛知医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人滋賀医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 塩田 浩平 印



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
- 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発 (19FG1002)
- 研究者名 (所属部局・職名) 滋賀医科大学医学部・病院教授
(氏名・フリガナ) 福井 聖 (フクイ セイ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|-------------------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 啓三 印



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
2. 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 西原 真理・ニシハラ マコト

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 愛知医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和 2 年 3 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 高知大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 櫻井 克年 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 慢性の痛み政策研究事業
- 研究課題名 慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価方の開発向上を目指す研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部脳神経内科・教授
(氏名・フリガナ) 古谷 博和・フルヤ ヒロカズ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 高知大学医学部倫理委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。