

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2年度 総括研究報告書

研究代表者 池内 昌彦

令和2年 5月

## 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 ----- 4

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 実 (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・手の外科 講師)

## 2. 神戸学院大学からの報告 ----- 6

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)

## 3. 高知大学からの報告(リハビリテーション部) ----- 14

泉 仁 (高知大学医学部リハビリテーション部 講師)

## 4. 愛知医科大学からの報告 ----- 17

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)

(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)  
 柴田 由加 (愛知医科大学・メディカルクリニック 検査部主任)  
 井上 雅之 (愛知医科大学・学際的痛みセンター 研究員)  
 中楚友一朗 (愛知医科大学・学際的痛みセンター 大学院生)

## 5. 滋賀医科大学からの報告 ----- 23

福井 聖 (滋賀医科大学ペインクリニック科 教授)

## 6. 高知大学からの報告(脳神経内科) ----- 33

古谷 博和 (高知大学医学部・脳神経内科 教授)

## III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -別紙5 ----- 34

令和2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

疼痛感作を定量的に評価する簡易型 QST ツール (pQST) を開発した。これまでに、従来型の QST 機器との比較によって pQST の妥当性を確認した (フェーズ 1)。本年度は、pQST で得られる圧痛閾値 (PPT)、時間的荷重 (TS)、条件刺激性疼痛調節 (CPM) などのパラメーターの標準値の設定を試みた (フェーズ 2)。対象者は健常成人 239 例 (男性 123 例、女性 116 例、平均年齢 34.1 歳 (18~78 歳)) で、神戸学院大学、愛知医科大学、名古屋大学、高知大学の 4 施設で計測を行った。これまでの結果をまとめると、PPT は若年層で低い傾向を認め、CPM は中高年男性の PPT 増加率が低い傾向を認めた。一方、TS の年齢、性別による影響はこれまでのところ明らかでなかった。現在、若年・壮年層の対象者数と比べて老年層が少ないため、老年層を中心にデータ収集を追加している。また本年度後半から、慢性痛患者を対象に pQST を行っている (フェーズ 5)。これまでに各施設約 20-30 人の慢性痛患者のデータを収集しており、今後被検者の追加および健常者データとの比較検討を進めていく予定である。IES の基準値ならびに妥当性の検討 (フェーズ 3) は、愛知医科大学で開始した。EMA 研究 (フェーズ 4) については、研究実施施設において新型コロナウイルスの影響をうけ介入臨床研究が実施できない状況がつついている。次年度可能な範囲で研究を進める予定である。脳機能解析研究 (フェーズ 6) については、名古屋大学にて慢性痛患者のデータ収集が進んでおり、pQST データとの関連性の検討を行う予定である。最後に、次年度事業のひとつである QST 評価法の普及 (フェーズ 7) については、コロナ禍のため集合形式の研修会が困難なことよりホームページ上で教育啓発活動を行うこととした。

A. 研究目的

本研究の目的は、痛み診療に関わる医療者 (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) ツールを開発し普及させることである。また、本ツールと合わせて、Intradermal Electrodeを用いた神経伝導・誘発電位情報、Ecological Momentary Assessmentにウェアラブルデバイスを組み合わせて得られる行動・心理・生理情報、脳磁図や脳波情報によって、慢性痛患者を多面的に評価するプロトコルを作成する。

研究全体の総括は、研究要旨にまとめた。以下に pQST 開発状況に関わる研究成果を述べる。

B. 研究方法

研究参加施設におけるポスター添付やチラシ配布等によってリクルートした、全身に痛みのない 18~80 歳までの健常人を対象とした。感染症、外傷などの急性炎症の病態を有する者、検査部位に皮膚障害を有する者、認知症などの精神疾患のある者は除外した。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 は手背と前脛骨筋をピンプリック (60g 重) で 10 回連続刺激し、痛み VAS (mm) の増加量 (10 回目-1 回目) を求めた。CPM は対側耳垂をペインクリップで挟む条件刺激の有無による三角筋、前脛骨筋の PPT の変化率 (条件刺激あり÷条件刺激なし×100) を算出した。対象が健常者なので検査は片側で行い、左右はランダム化した。

(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

239 例 (男性 123 例、女性 116 例)、平均年齢 34.1 歳 (18~78 歳) の健常者に対して pQST を施行した。全体でみると、PPT は前脛骨筋: 46.2±18.4 N、三角筋: 32.5±16.8 N、TS は前脛骨筋: 19.4±18.8 mm、手背: 22.0±19.4 mm、CPM は、前脛骨筋: 119.8±21.2 %、三角筋: 124.9±23.7 %であった。PPT、TS、CPM の測定部位別 (前脛骨筋: TA、三角筋: DEL、手背: Hand)、性別、年齢層別 (若年層: 18~39 歳; N=153、中高年層: 40~59 歳; N=66、老年層: 60~79 歳; N=20) のデータをそ

それぞれ図 1、2、3 に示す。

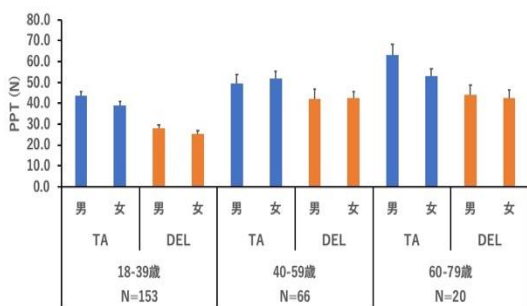


図 1. PPT

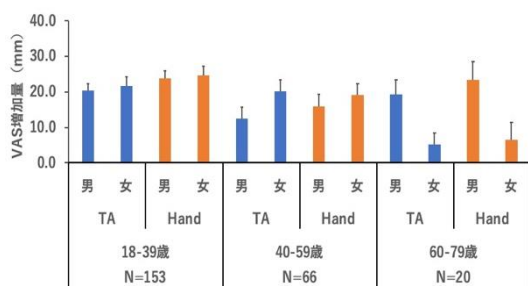


図 2. TS

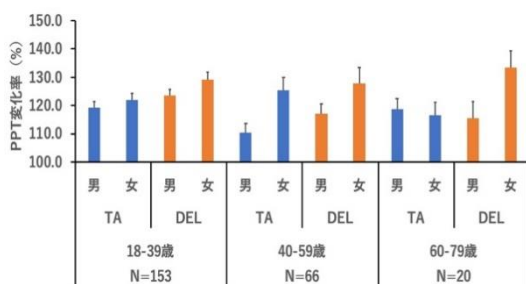


図 3. CPM

#### D. 考察

PPT は前脛骨筋が三角筋よりも高かったが、これは過去の従来型 QST の報告と同様である。若年層では PPT が低い、すなわち痛みにも敏感に反応する傾向にあり、特に三角筋ではその傾向が強かった。各年齢層において性差はなかった。

TS は連続刺激によって、前脛骨筋、手背ともに 20mm 程度の VAS 増加がみられた。老年女性の値が明らかに低い、これには参加者数が少ないことが影響してい

る可能性が高い。その他に、年齢層や性別による違いは明らかでなかった。

CPM は条件刺激によって約 20～25% の PPT 増加がみられた。年齢層による違いは明らかでなかった。若年層と老年層に性差はなさそうであるが、中高年層では前脛骨筋、三角筋ともに男性の PPT 増加率が低い、すなわち男性が女性よりも CPM が働きにくい可能性があり興味深い傾向である。

現状の問題点として、老年層の参加者数が極端に少ないことが挙げられる。全身に痛みのない 60～79 歳をリクルートすることは容易でないが、この年齢層のデータは重要であるため、次年度も継続して収集することにした。最終的に統計解析を行って標準値を設定し、それをもとに慢性疼痛患者における疼痛感作データの解析を進めていく予定である。

#### E. 結論

健常者 239 例に対し、pQST の標準値設定を目的に PPT、TS、CPM の測定を行った。PPT は若年層で低い傾向を認め、性差はなかった。TS は連続刺激によって 20mm 程度の VAS 増加がみられ、年齢、性別による影響は明らかでなかった。CPM は条件刺激によって約 20～25% の PPT 増加がみられ、中高年層男性の PPT 増加率が低い傾向を認めた。現在、若年・壮年層の対象者数と比べて老年層が少ないため、老年層を中心にデータを収集している。また、同時に慢性痛患者を対象に pQST を行っており、健常者データとの比較検討を進めていく予定である。

#### F. 健康危険情報

これまでのところ、健康被害に関する報告はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

○ Oda S, Izumi M, Takaya S, Tadokoro N, Aso K, Petersen KK, **Ikeuchi M**. Promising Effect of Visually-Assisted Motor Imagery Against Arthrogenic Muscle Inhibition – A Human Experimental Pain Study.

J Pain Res. 2021 Feb 3;14:285-295. doi:

10.2147/JPR.S282736. eCollection 2021.PMID: 33568937

○ Aso K, **Ikeuchi M**, Takaya S, Sugimura N, Izumi M, Wada H, Okanou Y, Dan J.

Chronic postsurgical pain after total knee arthroplasty: a prospective cohort study in Japanese population. Mod Rheumatol. 2020 Dec 4:1-17. doi:

10.1080/14397595.2020.1859709. Epub ahead of print.

PMID: 33274662.

○ Okanoue Y, Aso K, Dan J, Takaya S, Izumi M, Kawakami T, **Ikeuchi M**. Accuracy of acetabular cup placement using an angle-adjusting alignment guide with laser pointer in total hip arthroplasty. J Orthop Surg (Hong Kong). 2020 Sep-Dec;28(3):2309499020962860. doi: 10.1177/2309499020962860. PMID: 33078676.

## 2. 学会発表

林祥宏、泉仁、小田翔太、齋藤亮太、**池内昌彦**. 簡易 QST ツールを用いた痛み感受性評価の信頼性・妥当性の検討. 第 35 回日本整形外科学会基礎学術集会、2020 年 10 月 15-16 日、オンライン学術集会

泉仁、林祥宏、齋藤亮太、小田翔太、**池内昌彦**. QuantiPain を用いた変形性膝関節症患者の痛み感受性評価. 第 13 回日本運動器疼痛学会、2020 年 11 月 28 日-12 月 25 日、オンライン学術集会

## 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 2 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	教授
研究分担者 寶珠山 稔	名古屋大学・リハビリテーション療法	教授
研究分担者 岩月 克之	名古屋大学・手の外科	講師

研究要旨

慢簡易式 QST ツール (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 ツール (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

フェーズ 2 慢簡易式 QST ツール (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。

フェーズ 5, 6

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。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

フェーズ 2 について名古屋大学から健常者 QST ツール測定データ 64 名を測定し、高知大学や全国の協力研究機関と結果を共有した。フェーズ 5, 6 については現在 18 名の登録を行い、症例のさらなる追加を行っている。

D. 考察

CIVID-19 で参加者の募集に困難が生じたが、ある

程度患者登録は軌道に乗せることができた。フェーズ2は高知大学で統計解析を行ったが、50代以上の集まりが悪いため、現在50代以上を集めている。フェーズ5, 6については統計解析に必要な症例数を集め、解析していく予定である。

## E. 結論

さらなる症例追加を行い統計解析を行っていく。

## 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

Yoshida A, Iwatsuki K, Hoshiyama M, Hirata H. Disturbance of somatotopic spatial cognition and extra-territorial pain in carpal tunnel syndrome. *NeuroRehabilitation*. 2020;46(3):423-431. doi: 10.3233/NRE-193007. PMID: 32250335.

### 2. 学会発表

岩月 克之, 寶珠山 稔, 篠原 孝明, 吉田 彬人, 大山 慎太郎, 米田 英正, 石井 久雄, 栗本 秀, 山本 美知郎, 建部 将広, 平田 仁 手根管開放術前後における脳機能変化  
第93回日本整形外科学会学術総会 オンライン開催 2020/6/11-8/31

岩月 克之, 寶珠山 稔, 吉田彬人, 石井久雄, 米田英正, 栗本秀, 山本美知郎, 建部将広, 平田仁  
複合性局所疼痛症候群における default mode network の変化 第63回日本手外科学会学術集会  
オンライン開催 2020/6/25-8/17

岩月 克之, 寶珠山 稔, 篠原 孝明, 吉田 彬人, 平田 仁 手根管開放術後に生じる脳機能変化  
第31回日本末梢神経学会学術集会  
オンライン開催 2020/7/3-4

## 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

令和2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）キットの標準値の確立、ならびに慢性疼痛有訴者の疼痛感作に関する疫学調査を担当した。対象者は若年大学生の無痛者および慢性疼痛有訴者とし、pQST を用いて三角筋、前脛骨筋、手背にてPPT、TS およびCPMを計測した。若年無痛者の性別比較では、PPTのみで女性が男性より有意に低値を示し、PPTとCPM間に正の相関を認めた。また、若年の慢性疼痛有訴者と無痛者の比較では、CPMのみ慢性疼痛有訴者の方が無痛者より有意に低値を示した。CPMについては、先行研究でもデータに一貫性がなく昨年・今年度の本研究結果でもデータにばらつきが生じた。今後は年齢別かつ疼痛有訴者数のデータ数を増やし、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。

A. 研究目的

難治性の慢性疼痛患者では、神経障害性疼痛や末梢・中枢神経感作に伴う骨関節・骨格筋の痛覚過敏など神経機能異常の評価が必須となる。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）が臨床研究において用いられるようになってきているが、通常診療で容易に活用されるには至っていない。

「簡易式 QST ツール (practical QST: pQST) の妥当性評価・標準値確立」担当では、昨年度に引き続き、フェーズ②として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、筋や周囲組織のメカニカル痛覚過敏から末梢・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。また、フェーズ⑤では慢性疼痛患者にみられる疼痛感作に関する疫学調査として、common な慢性疼痛有訴者を対象に pQST の性別・年代別特性を検証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されることが期待できる。

本学においては、若年の無痛者および慢性疼痛有訴者を対象に pQST 計測を行った。

B. 研究方法

1) フェーズ②

対象者は本学大学生で、全身に痛みのない者 94 名（男性 48 名、女性 46 名、年齢：20.3±1.0 歳、身長：164.2±8.8 cm、体重：56.7±9.5 kg、BMI：

21.0±2.5 kg/m<sup>2</sup>）であり、性別で比較検討した。

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。なお、PPT と TS の測定は左右ランダムに測定した。CPM は、三角筋と前脛骨筋にて、条件刺激 (VAS 60 mm 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、群間差を Mann-Whitney の U 検定、各 QST 値の相関を Spearman の順位相関係数 (rs) を用いて解析し、有意水準は 5% とした。

2) フェーズ⑤

対象者は本学大学生で、3 か月以上痛みが持続し、過去 1 週間の最大の痛みの強さが VAS 40 mm 以上の慢性疼痛有訴者 19 名（男性 16 名、女性 3 名、身長：162.7±7.4 cm、体重：55.5±8.0 kg、BMI：20.9±1.8 kg/m<sup>2</sup>）であり、無痛者と比較検討した。

測定項目はフェーズ②と同じく PPT、TS および CPM とした。なお、PPT と TS の測定は有痛側もしくは非利き手側で測定した。

統計解析は、群間差を Fisher の直接確率検定、



Mann-Whitney のU検定を行い、有意水準は5%とした。

(研究協力者)

- ・丹羽祐斗 (神戸学院大学大学院総合リハビリテーション学研究科・修士課程2年)  
\*本研究の計測ならびに報告書作成において中心的な役割を果たした。
- ・常盤雄地 (神戸学院大学大学院総合リハビリテーション学研究科・修士課程2年)
- ・堂北絢郁 (神戸学院大学大学院総合リハビリテーション学研究科・修士課程1年)
- ・下和弘 (神戸学院大学総合リハビリテーション学部・助教)

(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、

### 1) フェーズ②

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)

### 2) フェーズ⑤

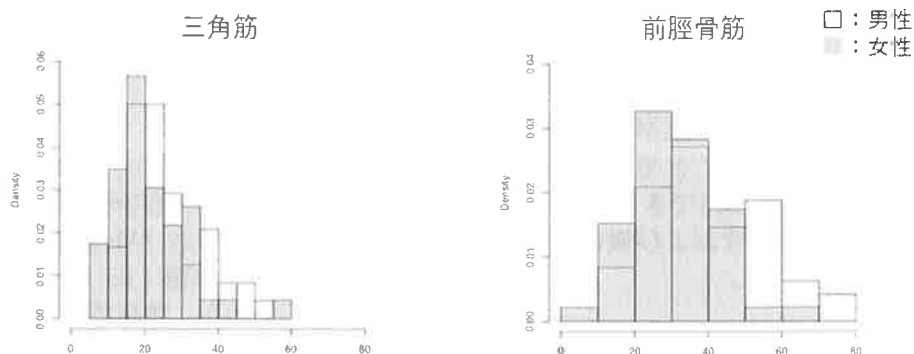
研究課題「慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発—慢性疼痛患者にみられる疼痛感作に関する疫学調査—」(承認番号:総倫 20-39)を得たうえ、対象者に本研究について十分に説明し同意を得て実施した。

## C. 研究結果

### 1) フェーズ②

PPT (図1) は女性の方が男性より有意に低値を示したが、他項目 (図2, 図3) で男女差はみられなかった。相関 (図4) は、男女ともに三角筋のPPTとCPMで正の相関を示し、女性では前脛骨筋においても正の相関を認めた。

	男性 (n=48)	女性 (n=46)	p値
年齢 (歳)	20.2±1.0	20.4±1.0	0.22
身長 (cm)	170.9±5.6	157.1±5.3	<0.001
体重 (kg)	62.8±8.4	50.4±6.0	<0.001
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.5±2.7	20.4±2.2	0.072
<b>PPT (N)</b>			
三角筋	25.6±10.1	21.6±9.9	0.029
前脛骨筋	40.2±15.1	30.6±11.5	0.002
<b>TS (mm)</b>			
三角筋	20.4±15.9	16.7±18.2	0.25
前脛骨筋	22.8±16.1	18.3±20.5	0.10
手背	26.7±19.4	22.6±19.7	0.25
<b>CPM (N)</b>			
三角筋	5.1±4.0	6.4±5.2	0.358
前脛骨筋	5.8±5.7	7.2±5.8	0.331



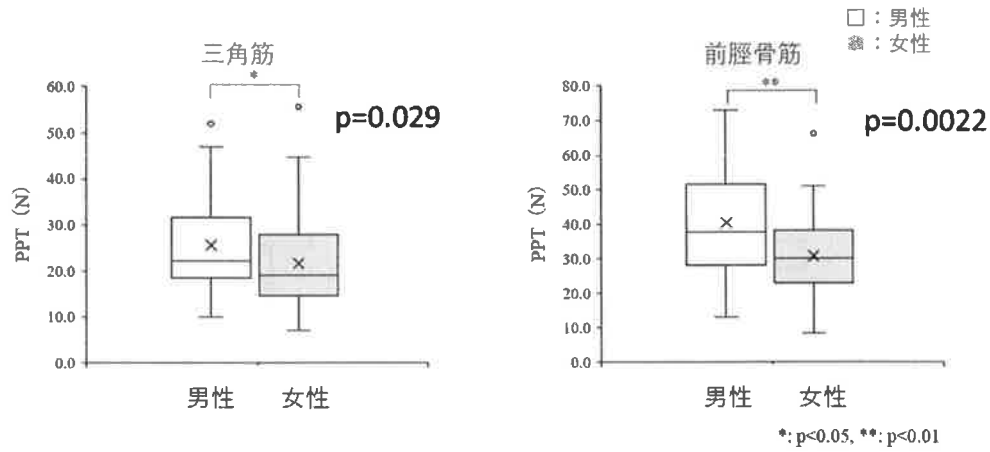


図1 PPT (上：三角筋と前脛骨筋のPPT (b.1.), 下：三角筋と前脛骨筋のPPT 男女比)

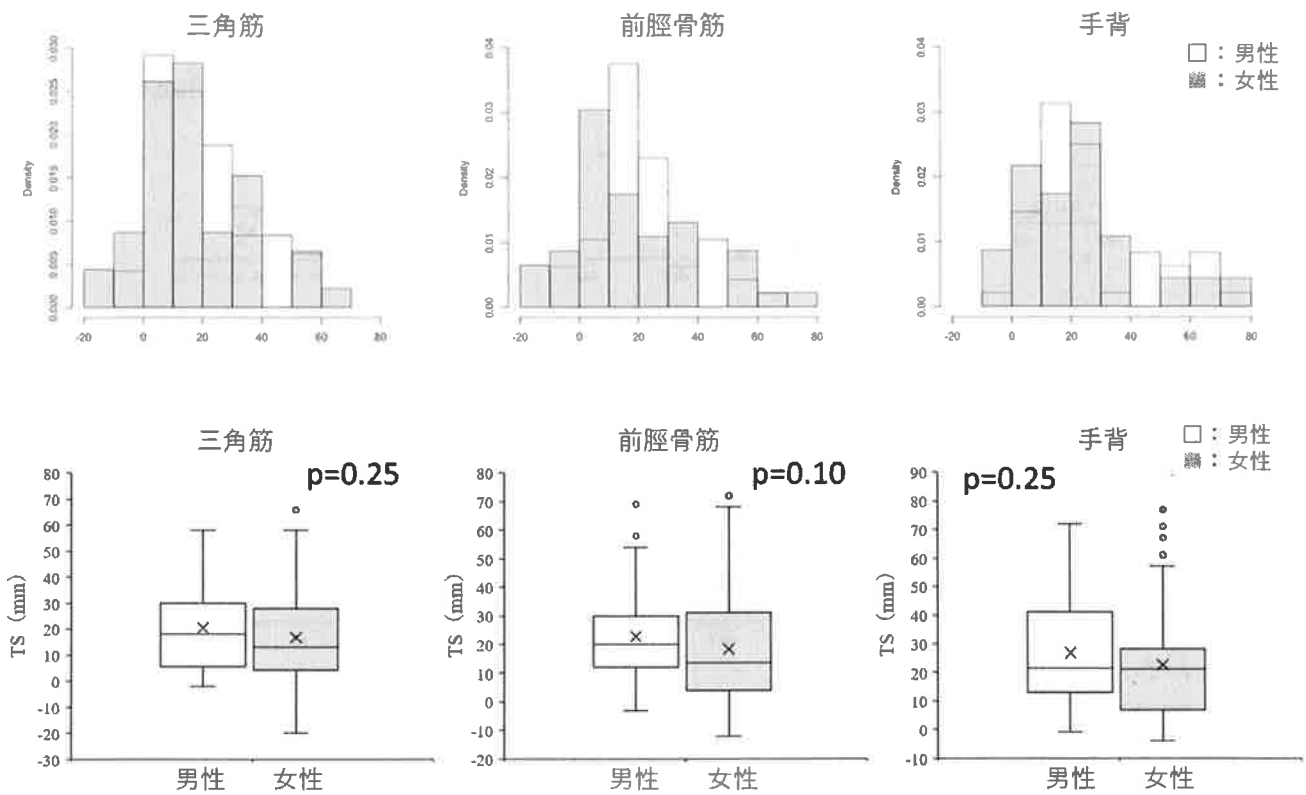
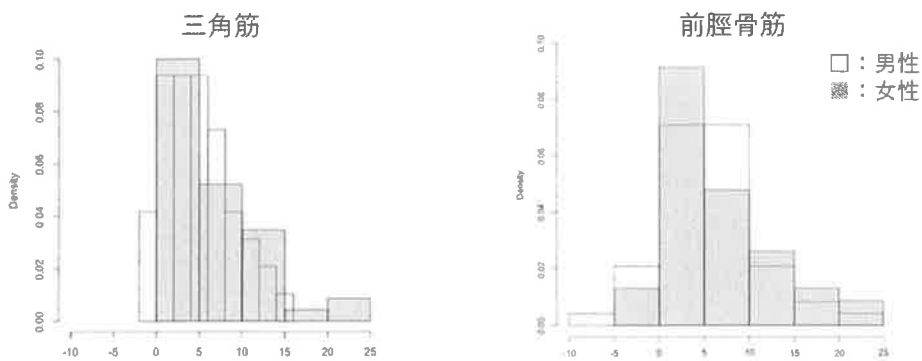


図2 TS (上：三角筋, 前脛骨筋, 手背のTS (b.1.), 下：三角筋, 前脛骨筋, 手背のTS 男女比)



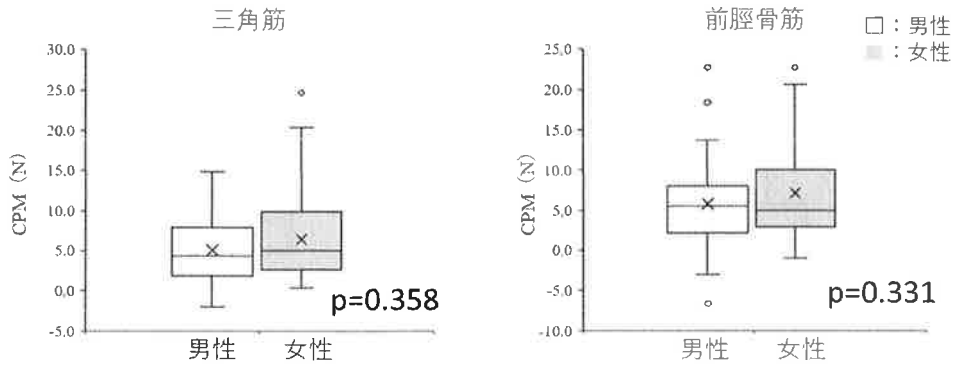


図3 CPM (上：三角筋と前脛骨筋のCPM (b.1.), 下：三角筋と前脛骨筋のCPM男女比)  
conditioning 刺激強度 (VAS, 0-100)：男性  $72.5 \pm 9.5$  mm, 女性  $73.5 \pm 12.3$  mm

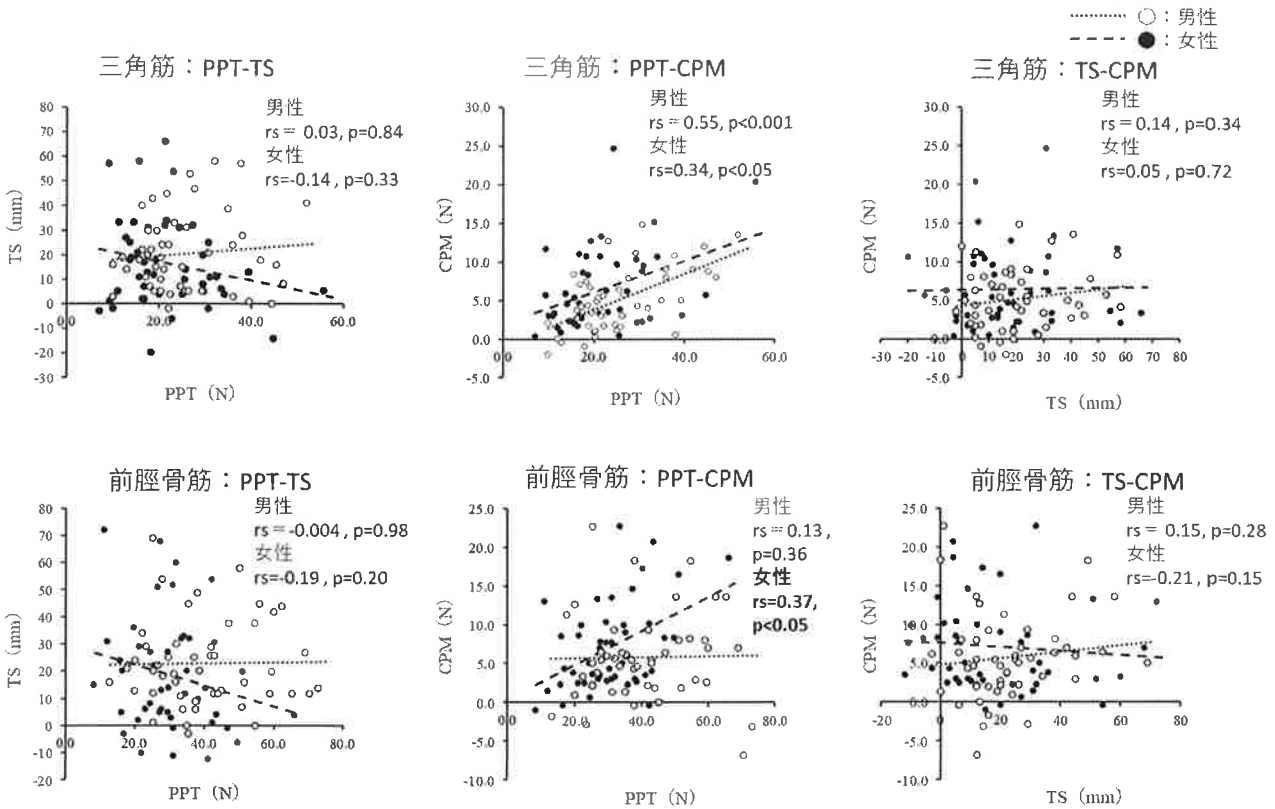


図4 QST 相関 (上：三角筋, 下：前脛骨筋。  
左：PPT と TS, 中：PPT と CPM, 下：TS と CPM の相関)

2) フェーズ⑤

PPT (図5) と TS (図6) は両群で有意差を認めな

かったが、CPM (図7) は慢性疼痛有訴者で無痛者と比較し低値を示した。

	無痛者	慢性疼痛有訴者	p値
年齢 (歳)	20.3±1.0	22.1±6.7	0.43
性別			0.0052
男性	48 (51)	3 (16)	
女性	46 (49)	16 (84)	
身長 (cm)	164.2±8.8	162.7±7.4	0.53
体重 (kg)	56.7±9.5	55.5±8.0	0.56
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.0±2.5	20.9±1.8	0.88
PPT (N)			
三角筋	23.6±10.2	20.0±9.3	0.0502
前脛骨筋	35.5±14.2	31.8±13.1	0.22
TS (mm)			
三角筋	18.6±17.1	17.2±14.2	0.89
前脛骨筋	20.6±18.4	23.2±18.8	0.33
手背	24.7±19.6	28.5±19.0	0.27
CPM (N)			
三角筋	5.7±4.7	3.4±4.8	0.043
前脛骨筋	6.5±5.7	0.3±3.3	<0.001

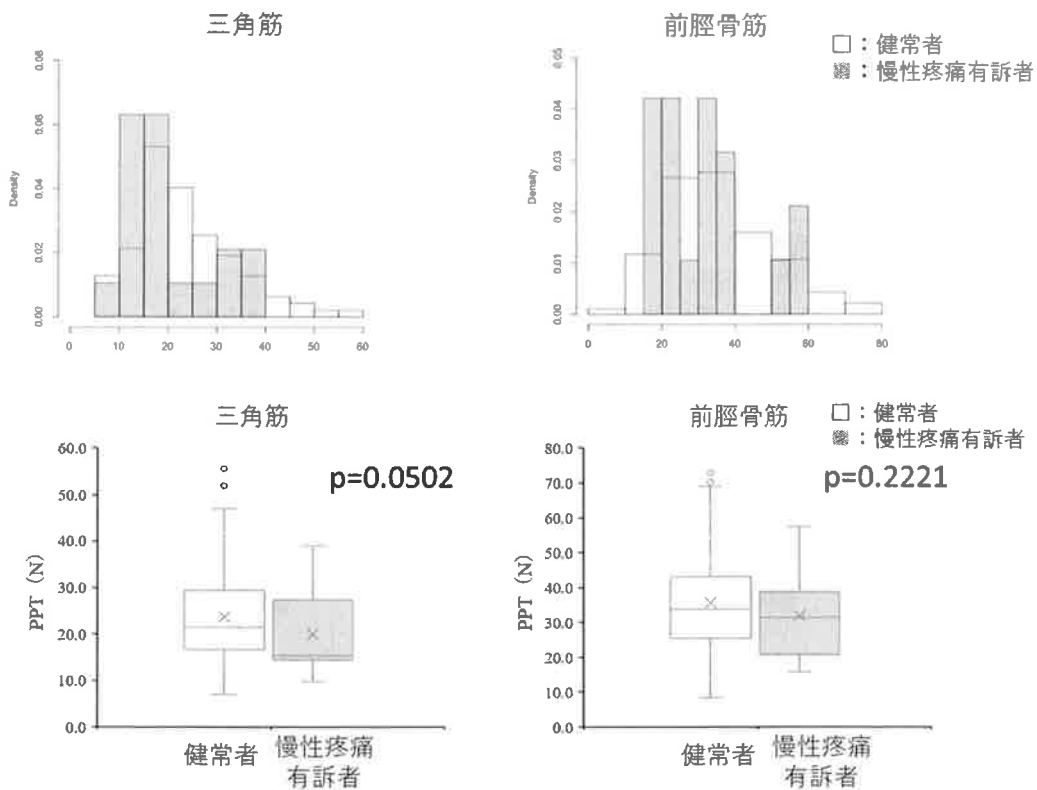


図5 PPT (上：三角筋と前脛骨筋のPPT (b. l.), 下：三角筋と前脛骨筋のPPT 有痛・無痛者比較)

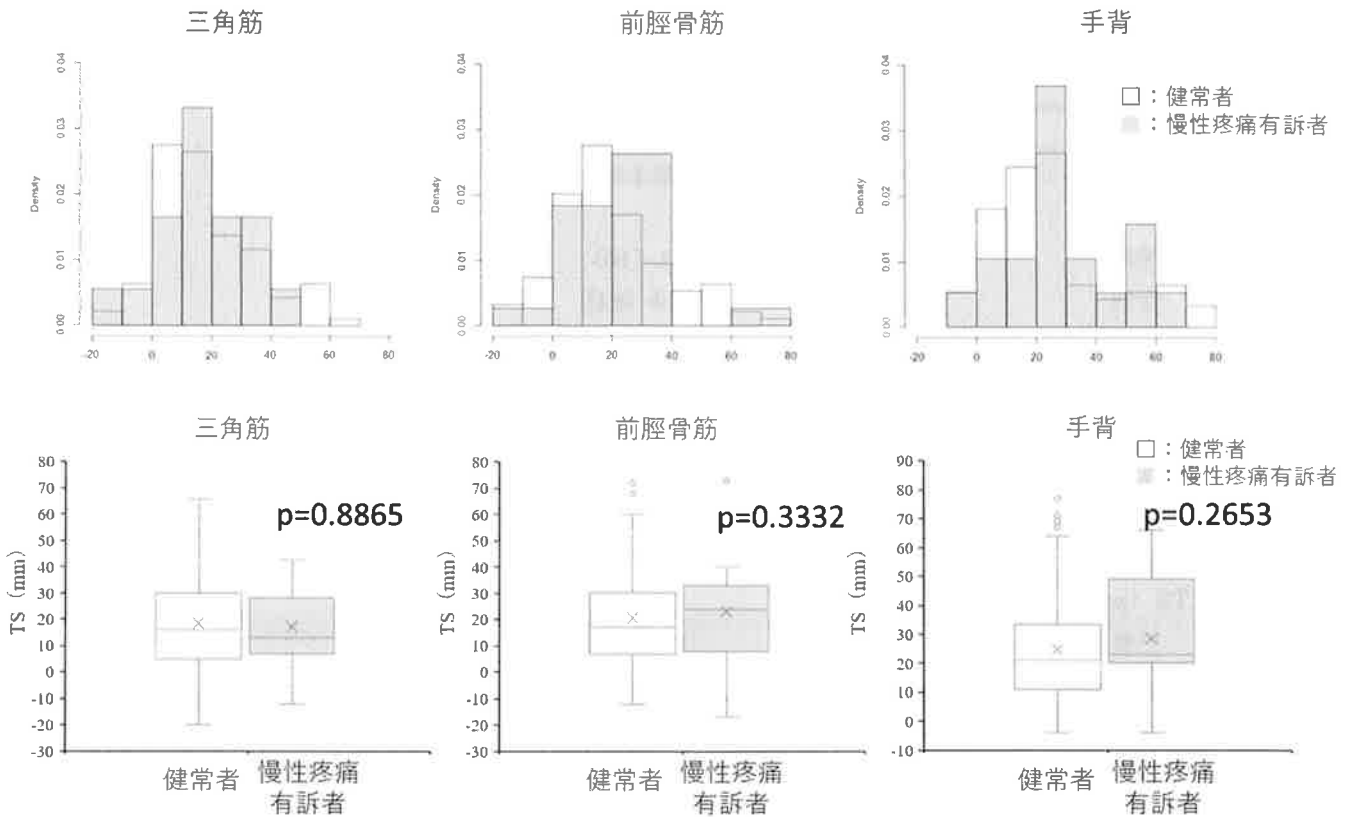


図6 TS (上：三角筋，前脛骨筋，手背のTS (b. l.)，下：三角筋，前脛骨筋，手背のTS 有痛・無痛者比較)

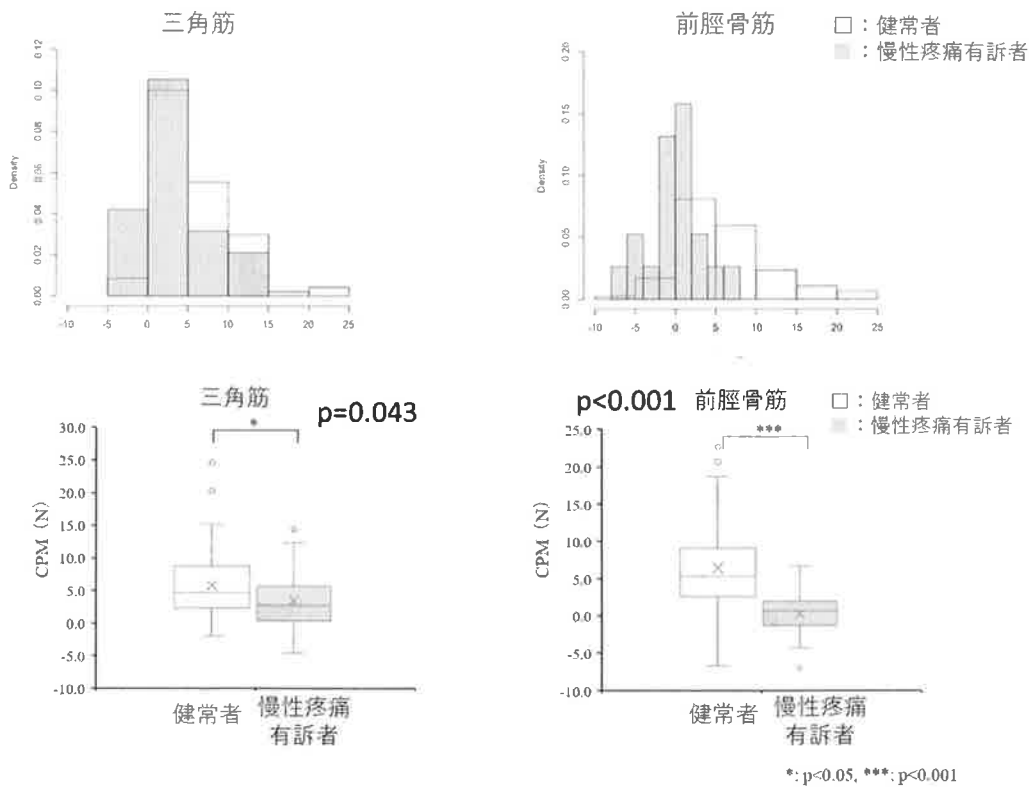


図7 CPM (上：三角筋と前脛骨筋のCPM (b. l.)，下：三角筋と前脛骨筋のCPM 有痛・無痛者比較)  
conditioning 刺激強度 (VAS, 0-100)：無痛者  $73.0 \pm 10.9$  mm，慢性疼痛有訴者：  $70.1 \pm 8.5$  mm

## D. 考察

### 1) フェーズ②

健常若年者の PPT, TS, CPM を測定し、性別で比較検討した結果、PPT のみで女性が男性より有意に低値を示し、PPT と CPM 間に正の相関を認めた。

これまで、若年者の QST 特性に関する報告はほとんどない。一方で、QST の男女比については、痛覚感受性 (PPT) や疼痛感作 (TS 等) 指標で女性の方が男性より亢進・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 については差を認めなかった。今後はデータ数を増やし、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、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があり、昨年・今年度の結果でも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。

### 2) フェーズ⑤

若年の慢性疼痛有訴者と無痛者の PPT, TS, CPM を比較検討した結果、CPM のみ慢性疼痛有訴者の方が無痛者より有意に低値を示した。

CPM は中枢性疼痛抑制機能を反映する指標とされ、慢性疼痛患者で減衰するとの報告が散見され、今回のような若年疼痛有訴者であってもその特性を示す可能性が示唆された。一方、前述の通り、CPM についてはばらつきが多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がある上、今回は疼痛有訴者数が少ないため、さらに対象数を増やし、CPM 特性の検証を進める必要がある。

## E. 結論

pQST 標準値ならびに慢性疼痛有訴者の疼痛感作指標について解析するため、健常若年者および慢性疼痛有訴若年者の PPT, CPM, TS を測定し、測定部位別や性別、疼痛有無により比較検討した。

健常若年者の性別比較では、PPT のみで女性が男性より有意に低値を示し、PPT と CPM 間に正の相関を認めた。若年の慢性疼痛有訴者と無痛者の比較では、CPM のみ慢性疼痛有訴者の方が無痛者より有意に低値を示した。

今後は、年齢層を上げ標準値ならびに疼痛有無による QST 特性の違いについて解析を進める必要がある。

## 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) 松原貴子：診断・評価（定量的感覚検査 QST）。慢性疼痛治療ガイドライン作成委員会編著，慢性疼痛診療ガイドライン，厚生労働省，Minds，真興交易，2021，p33（書籍版：in press）
- 2) 松原貴子：痛み。木村貞治他編，障害別運動療法学の基礎と臨床実践，金原出版，2020，p118-155
- 3) 松原貴子，城由起子，尾張慶子：定量的評価。田口敏彦他，疼痛医学，医学書院，2020，p208-215
- 4) 松原貴子：慢性疼痛の評価 評価項目。牛田享宏他，慢性疼痛ケースカンファレンス，メジカルビュー，2020，p26-29

#### (論文)

- 1) Hattori T, Shimo K, Niwa Y, Tokiwa Y, Matsubara T: Association of Chronic Pain with Radiologic Severity and Central Sensitization in Hip Osteoarthritis Patients. J Pain Res 2021;14:1153-1160
- 2) 服部貴文，下和弘，丹羽祐斗，常盤雄地，松原貴子：日本人変形性関節症の慢性関節痛と関節変形，中枢感作の関係性。Pain Research 2021;36(1) (In press)
- 3) 服部貴文，下和弘，丹羽祐斗，常盤雄地，松原貴子：変形性関節症における神経障害性疼痛様症状の発生率と中枢感作の特性。Pain Rehabilitation 2021;11(1) (In press)
- 4) 服部貴文，下和弘，丹羽祐斗，常盤雄地，松原貴子：変形性股・膝関節症に対する運動療法の治療反応性には中枢感作と神経障害性疼痛様症状が影響する。Pain Rehabilitation 2021;11(1) (In press)
- 5) 城由起子，寺嶋祐貴，青野修一，松原貴子，牛田享宏：慢性疼痛患者の生活機能障害および運動機能の実態とその関係性—世代間比較—。Pain Rehabilitation 2020;10(1):21-26
- 6) 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。Pain Research 2020;35(2):107-110

#### (総説)

- 1) 下和弘，松原貴子，中田健太，丹羽祐斗：痛みのアセスメント① 痛みの感覚の評価。臨床老年看護 2020;27(5):99-105
- 2) 下和弘，松原貴子，丹羽祐斗，服部貴文：痛みのアセスメント② 認知・情動，社会的要因，身体活動・機能の評価。臨床老年看護

2020;27(5):105-111

- 3) 下和弘, 井上雅之, 中楚友一郎, 松原貴子: 神経障害性疼痛と理学療法. 麻酔 2020;69(9):970-977
- 4) 下和弘, 松原貴子: 慢性疼痛と理学療法. 理学療法 2020;37(5):388-395
- 5) 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, 下和弘, 松原貴子: 段階的運動療法により著明な改善を認めた膝 OA 痛の 1 例-定量的感覚検査による効果検証-. 第 49 回日本慢性疼痛学会 (東京, 2020/02/29)
- 2) 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 (東京, 2020/02/29)
- 3) 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 (東京, 2020/02/29)
- 4) 山口修平, 下和弘, 松原貴子: 運動イメージ能力の低下は下肢術後遷延痛の予測因子となり得るか?-iTUG を用いた症例検討-. 第 49 回日本慢性疼痛学会 (東京, 2020/02/29)
- 5) 常盤雄地, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子: 運動継続による鎮痛と疼痛調節機能改善の持続効果. 日本ペインクリニック学会第 54 回大会 (Web, 2020/11)
- 6) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: 変形性関節症の疼痛は中枢感作と関節変形のいずれに依存するか. 日本ペインクリニック学会第 54 回大会 (Web, 2020/11)
- 7) 常盤雄地, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子: 継続運動による鎮痛と疼痛調節機能改善の持続効果. 第 13 回日本運動器疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 8) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: 変形性関節症における非観欠的治療の予後予測因子. 第 13 回日本運動器疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 9) 小河翔, 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: touch 鎮痛の神経線維別反応性および下行性疼痛抑制系との関係. 第 13 回日本運動器疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 10) 山口修平, 下和弘, 松原貴子: 高齢者の大腿骨近位部骨折術後痛と運動イメージ能力の関係性. 第 13 回日本運動器疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 11) 加藤翔, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子: 痛覚感受性と下行性疼痛調節機能との関係性-Conditioned pain modulation 評価による検証-. 第 42 回日本疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 12) 丹羽祐斗, 常盤雄地, 下和弘, 松原貴子: 痛覚感受性の違いによる EIH の至適運動強度の検討. 第 42 回日本疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 13) 常盤雄地, 丹羽祐斗, 下和弘, 松原貴子: 継続運動による疼痛, 気分ならびに疼痛調節機能に対する効果の持続性. 第 42 回日本疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 14) 山口修平, 下和弘, 松原貴子: 回復期リハビリテーション病棟における亜急性期の術後痛と運動イメージ能力の関係-縦断的検討-. 第 42 回日本疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 15) 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: 神経障害性疼痛様症状を有する変形性膝・股関節の中枢感作特性. 第 42 回日本疼痛学会 (Web, 2020/12)
- 16) 小河翔, 服部貴文, 下和弘, 松原貴子: 下行性疼痛抑制系が touch 鎮痛に及ぼす影響. 第 42 回日本疼痛学会 (Web, 2020/12)

## 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

令和2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法の開発（19FG0201）

研究分担者 泉 仁 高知大学医学部・リハビリテーション部 講師

研究要旨

フェーズ①によって、簡易ツールを用いた pQST は、圧痛閾値(PPT)、時間的荷重(TS)、条件刺激性疼痛調節(CPM)のパラメーターを簡単に測定可能であり、その再現性・妥当性から臨床応用可能であることを確認した。本年度は、フェーズ②として、性別や年齢の異なる健常者を対象に上述したパラメーターの標準値の設定を試みた。239例（男性123例、女性116例）、平均年齢34.1歳（18～78歳）の健常者に対してpQSTを施行した。全体で見ると、PPTは前脛骨筋：46.2±18.4 N、三角筋：32.5±16.8 N、TSは前脛骨筋：19.4±18.8 mm、手背：22.0±19.4 mm、CPMは、前脛骨筋：119.8±21.2 %、三角筋：124.9±23.7 %であった。PPTは若年層で低い傾向を認め、性差はなかった。TSの年齢、性別による影響は明らかでなかった。CPMは中高年層男性のPPT増加率が低い傾向を認めた。老年層のデータが不足していることが課題であり、次年度も継続的に収集するとともに、慢性痛患者のデータとの比較検討を進めていく予定である。

A. 研究目的

昨年度に行ったフェーズ①によって、簡易ツールを用いた pQST は、圧痛閾値(PPT)、時間的荷重(TS)、条件刺激性疼痛調節(CPM)のパラメーターを簡単に測定可能であり、その再現性・妥当性から臨床応用可能であることを確認した。本年度は、フェーズ②として、性別や年齢の異なる健常者を対象に pQST を施行し、上述したパラメーターの標準値の設定を試みた。

B. 研究方法

研究参加施設におけるポスター添付やチラシ配布等によってリクルートした、全身に痛みのない18～80歳までの健常人を対象とした。感染症、外傷などの急性炎症の病態を有する者、検査部位に皮膚障害を有する者、認知症などの精神疾患のある者は除外した。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は手背と前脛骨筋をピンプリック（60g重）で10回連続刺激し、痛みVAS（mm）の増加量（10回目-1回目）を求めた。CPMは対側耳垂をペインクリップで挟む条件刺激の有無による三角筋、前脛骨筋のPPTの変化率（条件刺激あり÷条件刺激なし×100）を算出した。対象が健常者なので検査は片側で行い、左右はランダム化した。

（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

239例（男性123例、女性116例）、平均年齢34.1歳（18～78歳）の健常者に対してpQSTを施行した。全体で見ると、PPTは前脛骨筋：46.2±18.4 N、三角筋：32.5±16.8 N、TSは前脛骨筋：19.4±18.8 mm、手背：22.0±19.4 mm、CPMは、前脛骨筋：119.8±21.2 %、三角筋：124.9±23.7 %であった。PPT、TS、CPMの測定部位別（前脛骨筋：TA、三角筋：DEL、手背：Hand）、性別、年齢層別（若年層：18～39歳；N=153、中高年層：40～59歳；N=66、老年層：60～79歳；N=20）のデータをそれぞれ図1、2、3に示す。



図1. PPT



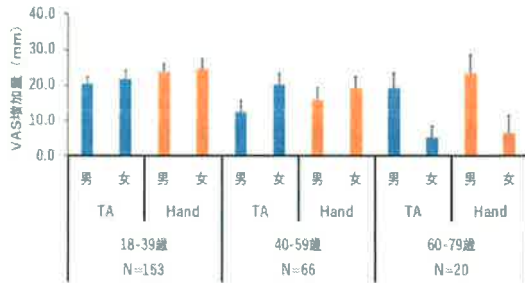


図 2. TS



図 3. CPM

#### D. 考察

PPTは前脛骨筋が三角筋よりも高かったが、これは過去のラボツールを用いた報告と同様である。若年層ではPPTが低い、すなわち痛みにも敏感に反応する傾向にあり、特に三角筋ではその傾向が強かった。各年齢層において性差はなかった。

TSは連続刺激によって、前脛骨筋、手背ともに20mm程度のVAS増加がみられた。老年女性の値が明らかに低いが、これには参加者数が少ないことが影響している可能性が高い。その他に、年齢層や性別による違いは明らかでなかった。

CPMは条件刺激によって約20～25%のPPT増加がみられた。年齢層による違いは明らかでなかった。若年層と老年層に性差はなさそうであるが、中高年層では前脛骨筋、三角筋ともに男性のPPT増加率が低い、すなわち男性が女性よりもCPMが働きにくい可能性があり興味深い傾向である。

現状の問題点として、老年層の参加者数が極端に少ないことが挙げられる。全身に痛みのない60～79歳をリクルートすることは容易でないが、この年齢層のデータは重要であるため、次年度も継続して収集することにした。最終的に統計解析を行って標準値を設定し、それをもとにフェーズ⑤(慢性疼痛患者における疼痛感作の疫学調査)を進めていく予定である。

#### E. 結論

健常者239例に対し、pQSTの標準値設定を目的にPPT、TS、CPMの測定を行った。PPTは若年層で低い傾向を認め、性差はなかった。TSは連続刺激によって20mm程度のVAS増加がみられ、年齢、性別による影響は明らかでなかった。CPMは条件刺激によって約20～25%のPPT増加がみられ、中高年層男性のPPT増加率が低い傾向を認めた。老年層のデータが不足していることが課題であり、次年度も継続的に収集するとともに、慢性疼痛患者のデータとの比較検討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

○ Oda S, Izumi M, Takaya S, Tadokoro N, Aso K, Petersen KK, Ikeuchi M. Promising Effect of Visually-Assisted Motor Imagery Against Arthrogenic Muscle Inhibition – A Human Experimental Pain Study. *J Pain Res.* 2021 Feb 3;14:285–295. doi: 10.2147/JPR.S282736. eCollection 2021. PMID: 33568937

○ Aso K, Ikeuchi M, Takaya S, Sugimura N, Izumi M, Wada H, Okanoue Y, Dan J. Chronic postsurgical pain after total knee arthroplasty: a prospective cohort study in Japanese population. *Mod Rheumatol.* 2020 Dec 4:1–17. doi: 10.1080/14397595.2020.1859709. Epub ahead of print. PMID: 33274662.

○ Okanoue Y, Aso K, Dan J, Takaya S, Izumi M, Kawakami T, Ikeuchi M. Accuracy of acetabular cup placement using an angle-adjusting alignment guide with laser pointer in total hip arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2020 Sep–Dec;28(3):2309499020962860. doi: 10.1177/2309499020962860. PMID: 33078676.

○ 泉仁. 慢性疼痛患者に対する定量的感覚検査(QST)を用いた神経機能評価. *ペインクリニック* 41 巻 4 号, 535–544, 2020

## 2. 学会発表

泉仁. 運動器慢性痛患者に対する簡便な神経機能評価法の構築. 第35回日本整形外科学会基礎学術集会、2020年10月15-16日、オンライン学術集会

林祥宏、泉仁、小田翔太、齋藤亮太、池内昌彦. 簡易QSTツールを用いた痛み感受性評価の信頼性・妥当性の検討. 第35回日本整形外科学会基礎学術集会、2020年10月15-16日、オンライン学術集会

泉仁. Quantitative Sensory Testing (QST)による痛みの客観的評価と臨床活用への挑戦. 日本臨床神経生理学会学術大会第50回記念大会、2020年11月26-28日、京都市

泉仁、林祥宏、齋藤亮太、小田翔太、池内昌彦. QuantiPainを用いた変形性膝関節症患者の痛み感受性評価. 第13回日本運動器疼痛学会、2020年11月28日-12月25日、オンライン学術集会

## 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2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 教授
- 研究分担者 西原 真理 愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 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 助教
- 研究協力者 柴田 由加 愛知医科大学メディカルクリニック 検査部主任
- 研究協力者 井上 雅之 愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 研究員
- 研究協力者 中楚友一郎 愛知医科大学医学部学際的痛みセンター 大学院生

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なってきた。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。そこで今年度の研究では引き続き、簡易的 QST (pQST) を実施するとともに、Intra-epidermal electrical stimulation (IES) を用いた評価法の確立および慢性疼痛患者での評価を目的とした。足部 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 $\beta$  および A $\delta$  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。更に、慢性疼痛患者（足部末端痛）の足部足関節評価質問票 (Safe-Q)、Central Sensitization Inventory (CSI) の結果と各種臨床検査結果との検討を行った。結果としては、pQST は 19 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。Safe-Q と CSI-25 の結果に関連性は見られなかった。A $\delta$  の波形が得られた症例に関して、A $\delta$  波形の N, P 潜時は Safe-Q にて痛みがある患者で延長する傾向があった。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。

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 $\delta$  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

利用したものであり、小径線維の刺激に優れている。また、QST 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。また、足部末端に痛みを訴える患者の Safe-Q CSI の結果をもとに、各種臨床検査結果との検討を行った。

## 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

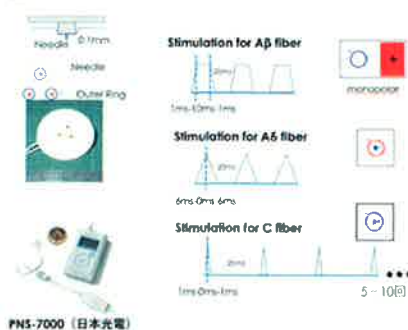
測定部位: De1 と TA  
条件刺激部位: 対側耳垂  
測定機器: ミニアルゴメーター、ペインクリップ

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 $\delta$ 、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 $\beta$  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 $\beta$ 刺激条件

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

Trapezoid wave

##### A $\delta$ 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 ~5k $\Omega$

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 $\beta$  線維刺激および A $\delta$  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。

### B-3

足部に痛みの症状を訴える患者 (N=35) に対して、Safe -Q CSI の結果と各種臨床検査結果と体性感覚誘発電位、後脛骨神経 MCV、小径線維 A $\delta$  N/P の検討を行う。

#### (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

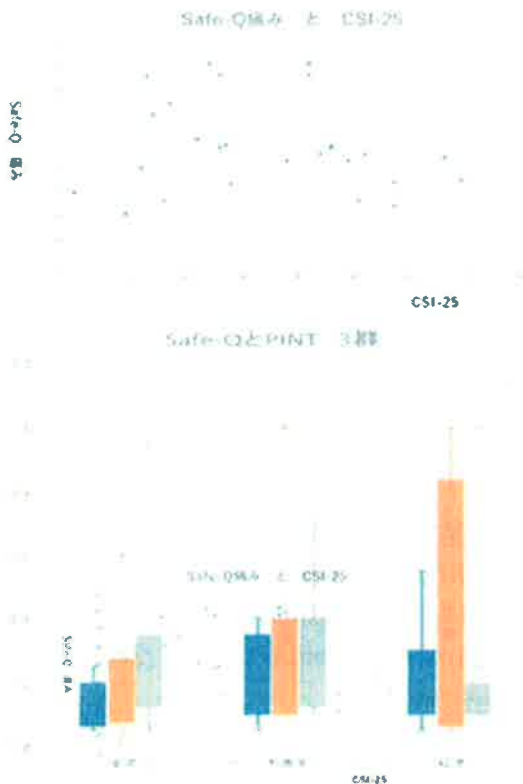
### C-1

今年度は健常被験者 19 名の pQST 測定を終了した。前年度も含めた我々の施設に限った結果としては、合計 29 名で、男女比 9:20、平均年齢 47.59±6.54 歳であった。PPT は De1 で 37.93±14.13N、TA で 47.76±16.84N であった。TS は 10 回目の値と 1 回目の値の差分を取ると TA で 13.90±15.86、手背で 15.0±11.58 であった。CPM は De1 で 48.74±18.34N、TA で 58.67±21.98N であった。

### C-2

慢性疼痛患者を中心として測定を開始している。

### C-3



## D. 考察

### D-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 1 回目に比較し 10 回目 VAS は 10 以上の上昇を示したことから、概ね仮説の通りであると考ええる。これらの結果を他の施設と合わせて検討することが重要である。

### D-2

Safe-Q と CSI-25 の結果に関連性は見られなかった。A $\delta$  の波形が得られた症例に関して、A $\delta$  波形の N,P 潜時は Safe-Q にて痛みがある患者で延長する傾向があった。Safe-Q の痛みの結果を 3 群もしくは 2 群に分けて、痛覚閾値、小径線維、Safe-Q の他の問題について群間差を検討したが、有意差がある項目はみられなかった。

## 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) Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, Keefe FJ, Mogil JS, Ringkamp M, Sluka KA, Song XJ, Stevens B, Sullivan MD, Tutelman PR, Ushida T, Vader K. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises. *Pain*. 2020. 161(9): 1976-1982.

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 pain.

- 2) PLoS One. 2020; 15(3): e0229228.
- 3) Ushida T, Inoue T, Matsui D, Yokoyama M, Shiosakai K, Takeda K, Fukuoka K, Nakagawa O, Okuizumi K. Cross-sectional study of patient satisfaction with oral analgesics in patients with chronic pain in Japan. *Expert Opin Pharmacother.* 2020; 21(8): 983-991.
- 4) Tanaka S, Nishigami T, Wand BM, Stanton TR, Mibu A, Tokunaga M, Yoshimoto T, Ushida T. Identifying participants with knee osteoarthritis likely to benefit from physical therapy education and exercise: A hypothesis-generating study. *Eur J Pain.* 2020; 25(2): 485-496.
- 5) Sugiyama S, Kinukawa T, Takeuchi N, Nishihara M, Shioiri T, Inui K. Assessment of haptic memory using somatosensory change-related cortical responses. *Hum Brain Mapp.* 2020; 41(17): 4892-4900.
- 6) Arai YC, Nobuhara R, Aono S, Owari K, Saisu H, Ito A, Sakakima Y, Nakagawa M, Yamakawa K, Nishihara M, Ikemoto T, Ushida T. Clipping Hind Paws Under Isoflurane Sedation as a Useful Tool for Evaluation of Chronic Pain in CCI Animals. *Anesth Pain Med.* 2020; 10(2): e97758.
- 7) Freynhagen R, Baron R, Kawaguchi Y, Malik RA, Martire DL, Parsons B, Rey RD, Schug SA, Jensen TS, Tölle TR, Ushida T, Whalen E. Pregabalin for neuropathic pain in primary care settings: recommendations for dosing and titration. *Postgrad Med.* 2021; 133(1): 1-9.
- 8) Shiro Y, Nagai S, Hayashi K, Aono S, Nishihara M, Ushida T. Changes in visual attentional behavior in complex regional pain syndrome: A preliminary study. *PLoS One.* 2021; 16(2): e0247064.
- 9) Takeuchi N, Fujita K, Kinukawa T, Sugiyama S, Kanemoto K, Nishihara M, Inui K. Test-retest reliability of paired pulse suppression paradigm using auditory change-related response. *J Neurosci Methods.* 2021; 352: 109087.
- 10) 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. *PAIN RESEARCH.* 2020; 35(2): 107-110.
- 11) 城由起子, 寺嶋祐貴, 青野修一, 松原貴子, 牛田享宏. 慢性疼痛患者の生活機能障害および運動機能の実態とその関係性 世代間比較. *Pain Rehabilitation.* 2020; 10(1): 21-26.
- 12) 牛田享宏, 西原真理, 尾張慶子, 永井修平, 柴田由加, 神谷妙子. 末梢 A $\beta$ 、A $\delta$ 、C 刺激による Somatosensory Evoked Potential の臨床応用に向けての検討. *脊髄機能診断学.* 2020; 40(1): 33-38.
- 13) 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. 【疼痛に対する最新の理学療法-治療効果を最大化するための理論と実践】変形性膝関節症における classification を用いた介入. *理学療法ジャーナル.* 2020; 54(10): 1156-1164.
- 14) 井上雅之, 西原真理, 牛田享宏. 【慢性疼痛と理学療法】慢性疼痛に対する認知行動療法の臨床実践と効果検証. *理学療法.* 2020; 37(5): 422-429.
- 15) 櫻井博紀, 佐藤純, 大道裕介, 青野修一, 牛田享宏. 【さまざまな気象関連痛とその対処】気象関連痛の理学療法. *ペインクリニック.* 2020; 41(6): 777-784.
- 16) 中楚友一朗, 井上雅之, 宮川博文, 井上真輔, 牛田享宏. 【腰痛のリハビリテーション】腰痛に対する多面的評価と介入. *Journal of Clinical Rehabilitation.* 2020; 29(5): 455-462.
- 17) 牛田享宏. 【痛みの診断と治療最前線】慢性疼痛の分類・疫学. *日本医師会雑誌.* 2020; 149(1): 29-32.
- 18) 西原真理. 【精神科医療における病名告知-伝えるか, 伝えるべきでないか? 伝えるなら, どのように伝えるか?】身体症状症(慢性疼痛)の告知問題 何をいつ, どのように伝えるか?. *精神医学.* 2020; 62(8): 1089-1095.
- 19) 西須大徳, 西原真理. 【精神科診療のエビデンス-国内外の重要ガイドライン解説】(第15章)その他 その他 慢性疼痛治療ガイドライン. *精神医学.* 2020; 62(5): 786-792.
- 20) 平田幸一, 鈴木圭輔, 春山康夫, 小橋元, 佐伯吉規, 細井昌子, 福土審, 柳原万理子, 井

上雄一, 西原真理, 西須大徳, 森岡周, 西上智彦, 團野大介, 竹島多賀夫, 端詰勝敬, 橋本和明. 種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上. 神経治療学. 2020; 37(2): 166-179.

- 21) 寺嶋祐貴, 牛田享宏. 【整形外科疾患に対する最近の新薬】神経障害性疼痛に対する治療薬 現在および今後期待される治療薬について. 関節外科. 2021; 40(3): 303-307.
  - 22) 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. 日本整形外科学会雑誌. 2021; 95(1): 9-15.
2. 学会発表
- 1) 牛田享宏. 慢性疼痛チーム医療の実践に向けて〜. 第49回日本慢性疼痛学会シンポジウム1. 2020. 12. 11(Web).
  - 2) 青野修一, 寺嶋祐貴, 西須大徳, 尾張慶子, 井上真輔, 新井健一, 西原真理, 畠山登, 佐藤純, 牧野泉, 牛田享宏. 当院における疫病及び関連保健問題の国際統計分類第11版(ICD-11)の運用状況とその課題. 第42回日本疼痛学会一般演題. 2020. 12(オンデマンド).
  - 3) 飯田博己, 李玉強, 木全弘治, 太田明伸, 周軒, 木村伸也, 牛田享宏. ノイロトロピンの疼痛緩和効果に関わる遺伝子発現変化の網羅的解析. 第42回日本疼痛学会一般演題. 2020. 12(オンデマンド).
  - 4) 田中創, 西上智彦, 壬生彰, 今井亮太, 松田秀策, 徳永真巳, 吉本隆昌, 牛田享宏. 前十字靭帯再建術後の運動切り返し能力には安静時痛と身体知覚が影響する. 第42回日本疼痛学会一般演題. 2020. 12(オンデマンド).
  - 5) 青野修一, 西須大徳, 尾張慶子, 寺嶋祐貴, 井上真輔, 新井健一, 西原真理, 畠山登, 佐藤純, 牧野泉, 牛田享宏. 最終学歴からみた慢性疼痛患者の初診時間診評価の特徴. 第13回日本運動器疼痛学会. 2020. 12. 4-5(LIVE配信) 2020. 12. 14-31(オンデマンド配信).
  - 6) 寺嶋祐貴, 尾張慶子, 西須大徳, 井上真輔, 新井健一, 西原真理, 牛田享宏. 移動性の両下肢痛を呈した区域性移動性骨萎縮症の1例. 第13回日本運動器疼痛学会. 2020. 12. 4-5(LIVE配信) 2020. 12. 14-31(オンデマンド配

信).

- 7) 井上雅之, 井上真輔, 西原真理, 新井健一, 宮川博文, 中楚友一朗, 岡本卓也, 長谷川共美, 若林淑子, 櫻井博紀, 西須大徳, 尾張慶子, 寺嶋祐貴, 畠山登, 牛田享宏. 慢性腰痛を有するペインマネジメントプログラム参加者における痛みの自覚的改善度に影響する因子の検討. 第13回日本運動器疼痛学会. 2020. 12. 4-5(LIVE配信) 2020. 12. 14-31(オンデマンド配信).
- 8) 鈴木秀典, 青野修一, 今城靖明, 西田周泰, 船場真裕, 井上真輔, 田原周, 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13回日本運動器疼痛学会. 2020. 12. 4-5(LIVE配信) 2020. 12. 14-31(オンデマンド配信).
- 9) 西原真理, 絹川友章, 谷口智哉, 柴田由加, 乾幸二, 牛田享宏. 痛みの客観的な評価と臨床活用への挑戦 電気生理学的手法による痛みの評価. 日本臨床神経生理学会学術大会第50回記念大会. 2020. 11. 26-11. 28(ハイブリット開催). 2020. 12. 1-12. 10(オンデマンド配信).
- 10) 牛田享宏. 脊髄由来の神経障害性疼痛の病態を考える. 第50回日本臨床神経生理学会学術大会アドバンスレクチャー17. 日本臨床神経生理学会学術大会第50回記念大会. 2020. 11. 26-11. 28(ハイブリット開催). 2020. 12. 1-12. 10(オンデマンド配信).
- 11) 田中創, 西上智彦, 山下浩史, 今井亮太, 吉本隆昌, 牛田享宏. 痛みの客観的な評価と臨床活用への挑戦 身体知覚異常及び運動恐怖の客観的評価の試み. 日本臨床神経生理学会学術大会第50回記念大会. 2020. 11. 26-11. 28(ハイブリット開催). 2020. 12. 1-12. 10(オンデマンド配信).
- 12) 西須大徳, 西原真理. 慢性痛に対する集学的診療(ペインセンター)の現場 慢性疼痛患者に対する大学病院痛みセンターの集学的治療 歯科・口腔外科医の視点から. 日本ペインクリニック学会第54回学術集会(Web開催). 2020. 11. 16-11. 24(オンデマンド配信).
- 13) 牛田享宏. 脊椎脊髄由来の神経障害性疼痛の基礎的メカニズムと治療への応用. 第35回日本整形外科学会基礎学術集会.



2020. 10. 16(Web).

- 14) 西原真理. 難治性疼痛-身体部位別にみた対応の差と共通点-慢性腰痛の精神医学的問題. 第116回精神神経学会学術総会(Web開催). 2020. 9. 28-10. 31(オンデマンド配信).
- 15) 西原真理. 慢性腰痛の生物-心理-社会学的観点と抗うつ薬による鎮痛作用を再考する. 第49回日本脊椎脊髄病学会学術集会. 2020. 9. 7-9. 9 (神戸コンベンションセンター).
- 16) 牛田享宏. 基礎的背景から脊椎関連疾患の病態と疼痛治療を考える. 第49回日本脊椎脊髄病学会ランチョンセミナー(英語討論). 2020. 09. 07. 神戸コンベンションセンター.
- 17) 井上真輔, 牛田享宏, 新井健一, 中楚友一郎, 宮川博文, 井上雅之, 若林淑子, 牧田潔, 土屋まり, 太田裕子. 若年者の難治性慢性腰痛に対する新しい治療アプローチ 短期入院型慢性痛セルフマネジメントプログラム. 第49回日本脊椎脊髄病学会学術集会. 2020. 9. 7-23(オンデマンド配信).
- 18) 牛田享宏. Multidisciplinary team approaches for intractable chronic pain. 第61回日本神経学会学術大会 ホットトピックス3 英語セッション. 2020. 08. 31(Web).
- 19) 牛田享宏. 難治性疼痛の病態-神経障害性疼痛を中心に-. 第57回日本リハビリテーション医学会学術集会ランチョンセミナー15. 2020. 08. 20(Web).
- 20) 牛田享宏. 脊椎脊髄由来の神経障害性疼痛の基礎的メカニズムと治療への応用. 第93回日本整形外科学会学術総会. 2020. 6. 11-8. 31(オンデマンド配信).

#### 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2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  
疼痛感作評価法の開発  
Ecological 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 滋賀医科大学医学部附属病院ペインクリニック科 病院教授

研究要旨

IoT は今後の医療で大きな役割を果たしていくと考えられる。その中のひとつある 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 群間で比較を行うことで、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、生体の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いる。今回は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。

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 2 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) ツール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、最初に、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Intra-dermal 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。

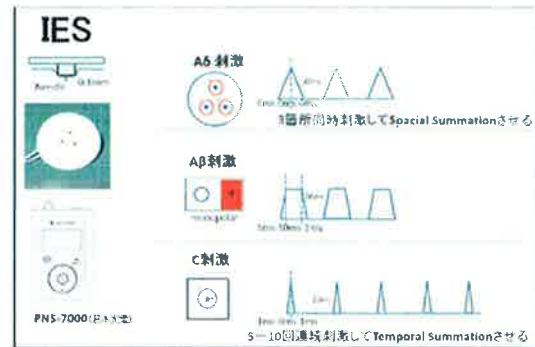
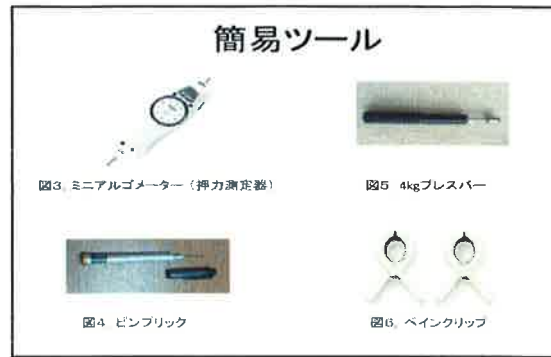
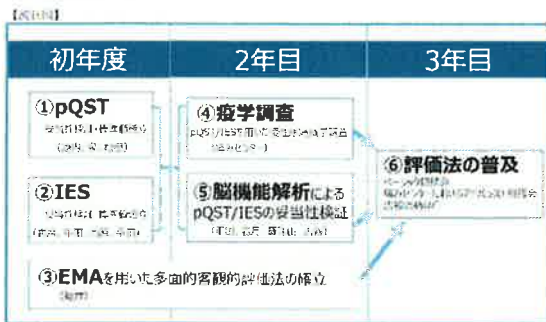
**pQST について**

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パー、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 $\delta$ とC線維がある。IESによって選択的にA $\delta$ 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 $\beta$ 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 $\beta$ 、A $\delta$ 、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**



**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。



## 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

## 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 ツール (pQST) の妥当性評価

健常者 20 例 (高知大学で 20 例)

#### ・フェーズ② pQST の標準値の確立

健常者 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」のなかでは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 $\delta$  と C 線維がある。IES によって選択的に A $\delta$  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 $\beta$  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 $\beta$ 、A $\delta$ 、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て、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床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）

倫理委員会に提出、審査済みであるが、滋賀医科大学では、コロナ禍で人に対する介入臨床研究が中止となり、1 年半開始できない状況が続いている。倫理委員会に再度、交渉して可能な範囲で開始したい。

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を実施してもらい、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

倫理委員会提出書類、研究計画書を別途添付する。

#### 7. 同意の手順

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。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も、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なら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。

## 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, Jirouki 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, Jirouki 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 Page 966-972
- 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 Page 22-28
- 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 Page 1085-1088
- 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 Page 1073-1081
- 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 update(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) 015-5. 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, Jirouki Uchino, Hiroki Iida, Nerve Blockade and Interventional Therapy, Springer, 2019, 23-25
- Sei Fukui, ME-Guided Method, Feature of Each

Technique, Kiyosige Ohseto, Jirouyki 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, Jirouyki 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

令和2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 古谷 博和 高知大学医学部 脳神経内科学教室 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

慢性疼痛のない健常者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。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

特になし

（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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

代表者 池内 昌彦

## 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
池内昌彦	第1章 長引く膝の痛みが発生するメカニズムと治療の現状		長引く膝の痛みに対する治療戦略	日本医事新報社	東京都	2020	2-5
池内昌彦	第2章 痛みから原因疾患を探るための診察・検査の考え方		長引く膝の痛みに対する治療戦略	日本医事新報社	東京都	2020	30-32
宮川博文	第3章 症状・原因疾患に応じた治療戦略 9 長引く膝痛の再発予防に資する運動指導,生活指導		長引く膝の痛みに対する治療戦略	日本医事新報社	東京都	2020	189-180
阿漕孝治	巻末資料1 膝痛診療に使える臨床スコア		長引く膝の痛みに対する治療戦略	日本医事新報社	東京都	2020	204-210
牛田享宏	第I編 総論;痛みの多元性/1. 痛みの定義/3 慢性疼痛の分類とICD-11	杉原健之	疼痛医学	医学書院	東京都	2020	11-17
池内昌彦	第II編 基礎科学/2. 運動器の痛みのメカニズム/2 骨・関節痛		疼痛医学	医学書院	東京都	2020	67-72
水谷みゆき	第II編 基礎科学/3. 痛みの脳科学と疼痛行動の心理学/2 疼痛の心理と神経発達	牛田享宏、 西原真理	疼痛医学	医学書院	東京都	2020	86-90

## 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
牛田享宏	特集 痛みの診断と治療最前線 慢性疼痛の分類・疫学	日本医師会雑誌	149巻1号	29-32	2020
牛田享宏	特集 痛みの診断と治療最前線 医学的に説明できない慢性疼痛の対処法	日本医師会雑誌	149巻1号	1-60	2020

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
杉村夏樹 泉仁、阿漕孝治、 池内昌彦	変形性膝関節症の痛みの病態	別冊整形外科	67巻	13-17	2020
和田紘幸 池内昌彦	関節痛の病態	Bone Joint Nerve こつ・かんせつ・ しんけい(BJN)	10巻4号	569-574	2020
田中栄 牛田享宏、竹下 克志、中江文	運動器の痛み：どのように とらえ、どのように解決するか	Bone Joint Nerve こつ・かんせつ・し んけい(BJN)	10号4巻	665-675	2020
阿漕孝治	整形トピックス 変形性膝関節症の痛みにおける神 経成長因子	臨床雑誌 整形外科	71巻12号	1282-2020	2020
阿漕孝治 池内昌彦	変形性膝関節症の痛みにおける 神経成長因子	日本整形外科学会 雑誌	94巻11号	1013-1016	2020

## 研究成果の刊行に関する一覧表

研究分担者 平田 仁、寶珠山 稔、岩月 克之

### 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

### 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
Yoshida A, Iwatsuki K, Hoshiyama M, Hirata H.	Yoshida A, Iwatsuki K, Hoshiyama M, Hirata H. Disturbance of somatotopic spatial cognition and extra-territorial pain in carpal tunnel syndrome.	NeuroRehabilitation.	46 (3)	423-431	2020

## 研究成果の刊行に関する一覧表

研究分担者 松原 貴子

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
<u>松原貴子</u>	診断・評価(定量的感覚検査QST)	慢性疼痛治療ガイドライン作成委員会	慢性疼痛診療ガイドライン	厚生労働省, Minds, 真興交易	東京	2021 書籍版:in press	33(書籍版)
<u>松原貴子</u>	痛み	木村貞治、高橋哲也、内昌之編	障害別運動療法学の基礎と臨床実践	金原出版	東京	2020	118-155
<u>松原貴子</u> <u>城由起子</u> <u>尾張慶子</u>	定量的評価	田口敏彦、飯田宏樹、牛田享宏	疼痛医学	医学書院	東京	2020	208-215
<u>松原貴子</u>	慢性疼痛の評価、評価項目	牛田享宏、福井聖、川崎元敬	慢性疼痛ケースカンファレンス	メジカルビュー	東京	2020	26-29

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>Hattori T, Shimo K, Niwa Y, Tokiwa Y, Matsubara T</u>	Association of Chronic Pain with Radiologic Severity and Central Sensitization in Hip Osteoarthritis Patients	J Pain Res	14	1153-1160	2021
<u>服部貴文</u> 、 <u>下和弘</u> <u>丹羽祐斗</u> 、 <u>常盤雄地</u> 、 <u>松原貴子</u>	日本人変形性関節症の慢性関節痛と関節変形、中枢感作の関係性	Pain Research	36(1)	In press	2021
<u>服部貴文</u> 、 <u>下和弘</u> 、 <u>丹羽祐斗</u> 、 <u>常盤雄地</u> 、 <u>松原貴子</u>	変形性関節症における神経障害性疼痛様症状の発生率と中枢感作の特性	Pain Rehabilitation 2021	11(1)	In press	2021
<u>服部貴文</u> 、 <u>下和弘</u> 、 <u>丹羽祐斗</u> 、 <u>常盤雄地</u> 、 <u>松原貴子</u>	変形性股・膝関節症に対する運動療法の治療反応性には中枢感作と神経障害性疼痛様症	Pain Rehabilitation 2021	11(1)	In press	2021
<u>城由起子</u> 、 <u>寺嶋祐貴</u> 、 <u>青野修一</u> 、 <u>松原貴子</u> 、 <u>牛田享宏</u>	慢性疼痛患者の生活機能障害および運動機能の実態とその関係性-世代間比較-	Pain Rehabilitation	10(1)	21-26	2020



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
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	Pain Research	35(2)	107-110	2020
下和弘、松原貴子、 中田健太、丹羽祐斗	痛みのアセスメント① 痛みの感覚の評価	臨床老年看護	27(5)	99-105	2020
下和弘、松原貴子、 丹羽祐斗、服部貴文	痛みのアセスメント② 認知・情動，社会的要因， 身体活動・機能の評価	臨床老年看護	27(5)	105-111	2020
下和弘、井上雅之、 中楚友一郎、松原貴子	神経障害性疼痛と理学療法	麻酔	69(9)	970-977	2020
下和弘、松原貴子	慢性疼痛と理学療法	理学療法	37(5)	388-395	2020
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

研究分担者 泉 仁

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

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
Oda S, Izumi M, Takaya S, Tadokoro N, Aso K, Petersen KK, Ikeuchi M.	Promising Effect of Visually-Assisted Motor Imagery Against Arthrogenic Muscle Inhibition - A Human Experimental Pain Study.	J Pain Res.	3巻14号	285-295	2021
Aso K, Ikeuchi M, Takaya S, Sugimura N, Izumi M, Wada H, Okanoue Y, Dan J	Chronic postsurgical pain after total knee arthroplasty: a prospective cohort study in Japanese population.	Mod Rheumatol	4巻	1-17	2020
Okanoue Y, Aso K, Dan J, Takaya S, Izumi M, Kawakami T, Ikeuchi M	Accuracy of acetabular cup placement using an angle-adjusting alignment guide with laser pointer in total hip arthroplasty	J Orthop Surg (Hong Kong)	28巻 (3)		2020
泉 仁	慢性痛患者に対する定量的感覚検査(QST)を用いた神経機能評価	ペインクリニック	41巻4号	535-544	2020

## 研究成果の刊行に関する一覧表

研究分担者 牛田 享宏、西原 真理

### 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
牛田享宏, 福井聖, 川崎元敬		牛田享宏, 福井聖, 川崎元敬	慢性疼痛ケース カンファレンス 痛みにチームで アプローチ!	メジカル ビュー社	東京	2020	
田口敏彦, 飯田宏樹, 牛田享宏		田口敏彦, 飯田宏樹, 牛田享宏	疼痛医学	医学書院	東京	2020	

### 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
Raja SN, Carr DB, Cohen M, Finnerup NB, Flor H, Gibson S, Keefe FJ, Mogil JS, Ringkamp M, Sluka KA, Song XJ, Stevens B, Sullivan MD, Tutelman PR, Ushida T, Vader K	The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises	Pain	161(9)	1976-1982	2020
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, Inoue T, Matsui D, Yokoyama M, Shiosakai K, Takeda K, Fukuoka K, Nakagawa O, Okuizumi K	Cross-sectional study of patient satisfaction with oral analgesics in patients with chronic pain in Japan	Expert Opin Ther	21(8)	983-991	2020
Tanaka S, Nishigami T, Wand BM, Stanton TR, Mibu A, Tokunaga M, Yoshimoto T, Ushida T	Identifying participants with knee osteoarthritis likely to benefit from physical therapy education and exercise: A hypothesis-generating study	Eur J Pain	25(2)	485-496	2020
Sugiyama S, Kinukawa T, Takeuchi N, Nishihara M, Shioiri T, Inui K	Assessment of haptic memory using somatosensory change-related cortical responses. Hum Brain Mapp	Hum Brain Mapp	41(17)	4892-4900	2020

書籍

Arai YC, Nobuhara R, Aono S, Owari K, Saisu H, Ito A, Sakakima Y, Nakagawa M, Yamakawa K, Nishihara M, Ikemoto T, Ushida T	Clipping Hind Paws Under Isoflurane Sedation as a Useful Tool for Evaluation of Chronic Pain in CCI Animals	Anesth Pain Med	10(2)	e97758	2020
Freyenhagen R, Baron R, Kawaguchi Y, Malik RA, Martire DL, Parsons B, Rey RD, Schug SA, Jensen TS, Tölle TR, Ushida T, Whalen E	Pregabalin for neuropathic pain in primary care settings: recommendations for dosing and titration	Postgrad Med	133(1)	1-9	2021
Takeuchi N, Fujita K, Kinukawa T, Sugiyama S, Kanemoto K, Nishihara M, Inui K	Test-retest reliability of paired pulse suppression paradigm using auditory change-related response y	J Neurosci Methods	352	109087	2021
Shiro Y, Nagai S, Hayashi K, Aono S, Nishihara M, Ushida T	Changes in visual attentional behavior in complex regional pain syndrome: A preliminary study	PLoS One	16(2)	e0247064	2021
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	PAIN RESEARCH	35(2)	107-110	2020
城由起子, 寺嶋祐貴, 青野修一, 松原貴子, 牛田享宏	慢性疼痛患者の生活機能障害および運動機能の実態とその関係性 世代間比較	Pain Rehabilitation	10(1)	21-26	2020
牛田享宏, 西原真理, 尾張慶子, 永井修平, 柴田由加, 神谷妙子	末梢Aβ、Aδ、C刺激によるSomatosensory Evoked Potentialの臨床応用に向けての検討	脊髄機能診断学	40(1)	33-38	2020
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	【疼痛に対する最新の理学療法-治療効果を最大化するための理論と実践】変形性膝関節症におけるclassificationを用いた介入	理学療法ジャーナル	54(10)	1156-1164	2020
井上雅之, 西原真理, 牛田享宏	【慢性疼痛と理学療法】慢性疼痛に対する認知行動療法の臨床実践と効果検証	理学療法	37(5)	422-429	2020
櫻井博紀, 佐藤純, 大道裕介, 青野修一, 牛田享宏	【さまざまな気象関連痛とその対処】気象関連痛の理学療法	ペインクリニック	41(6)	777-784	2020

書籍

中楚友一朗、井上雅之、宮川博文、井上真輔、牛田享宏	【腰痛のリハビリテーション】腰痛に対する多面的評価と介入	Journal of Clinical Rehabilitation	29(5)	455-462	2020
牛田享宏	【痛みの診断と治療最前線】慢性疼痛の分類・疫学	日本医師会雑誌	149(1)	29-32	2020
西原真理	【精神科医療における病名告知-伝えるか, 伝えるべきでないか?伝えるなら, いつ, どのように伝えるか?】身体症状症(慢性疼痛)の告知問題 何をいつ, どのように伝えるか?	精神医学	62(8)	1089-1095	2020
西須大徳、西原真理	精神科診療のエビデンス-国内外の重要ガイドライン解説】(第15章)その他 その他 慢性疼痛治療ガイドライン	精神医学	62(5)	786-792	2020
平田幸一、鈴木圭輔、春山康夫、小橋元、佐伯吉規、細井昌子、福土審、柳原万理子、井上雄一、西原真理、西須大徳、森岡周、西上智彦、團野大介、竹島多賀夫、端詰勝敬、橋本和明	種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作の役割の解明とそれによる患者ケアの向上	神経治療学	37(2)	166-179	2020
寺嶋祐貴、牛田享宏	【整形外科疾患に対する最近の新薬】神経障害性疼痛に対する治療薬 現在および今後期待される治療薬について	関節外科	40(3)	303-307	2021
青野修一、牛田享宏	整形外科における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	日本整形外科学会雑誌	95(1)	9-15	2021

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 研究分担者 福井 聖

#### 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
福井聖、佐田蓉子、西脇侑子	神経破壊技術を用いた神経ブロック（パルス高周波法を含む）	野口光一、矢吹省司、上園晶一、山口重樹、池内昌彦 (編集協力 福井聖)	疼痛医学	株式会社医学書院	東京	2020	341-346
久郷真人、榎本聖香、安達友紀、福井聖	慢性頸肩腕痛に対して集学的アプローチを行ったケース	牛田享宏、福井聖、川崎元敬	慢性疼痛ケースカンファレンス	株式会社メジカルビュー社	東京	2020	234-245
福谷直人、伊藤かよこ		福井聖（監修）	「腰が痛い」と思ったらとにかく読む本	大日本印刷株式会社	東京	2020	1-230
岩下成人、福井聖	Voxel-based morphometry (VBM)	倉田二郎	痛みのバイオマーカーとしての機能的脳画像診断法	真興交易(株)医書出版部	東京	2020	97-107
岩下成人、福井聖	慢性疼痛における神経機能評価—MRSによる知見—	倉田二郎	痛みのバイオマーカーとしての機能的脳画像診断法	真興交易(株)医書出版部	東京	2020	276-283
福井聖、新田一仁	慢性疼痛における神経機能評価—VBMによる知見—	倉田二郎	痛みのバイオマーカーとしての機能的脳画像診断法	真興交易(株)医書出版部	東京	2020	284-292

#### 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
中西美保、福井聖	「慢性疼痛—その治療にどう多角的に向き合うか」慢性疼痛 総論	医学と薬学	第77巻 第1号	7-14	2020
榎本聖香、安達友紀、福井聖、佐々木淳	「痛みの評価：心理・社会的要因に注目して」	臨床麻酔	44(1)	17-22	2020
辻村孝之、中西美保、福井聖	「慢性難治性腰痛患者に対するCognitive Functional Therapy (CFT) の経験—身体機能・認知機能・生活習慣への理学療法」	ペインクリニック	Vol. 41, No. 10	1341-1347	2020

雑誌

西脇侑子、福井聖	「パルス高周波療法(PRF)機器」	医機学	Vol. 90, No. 3	360-365	2020
福井聖、西脇侑子、 佐田蓉子、岩下成人	「神経障害性疼痛とパルス高周波療法」	麻酔	第69巻 第9号	960-969	2020
福井聖	「慢性疼痛「総論」」 特集 慢性疼痛—その治療にどう多 角的に向き合うか	医学と薬学	第77巻 第1号	1-9	2020
福井聖	神経障害性疼痛治療について ～慢性の痛み対策基本法、慢性疼痛 診療体制構築にむけて～ セミナーノート サタディセミナー パート1	大津市医師会 誌	Vol. 43. 第509号		2020

## 研究成果の刊行に関する一覧表

研究分担者 古谷 博和

### 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
該当なし							

### 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
該当なし					

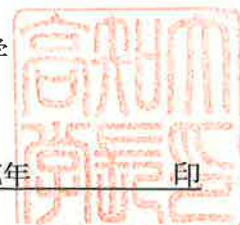




令和 3 年 3 月 30 日

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2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) ・該当する口を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3年 3月 31日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

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

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費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) 名古屋大学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) ・該当する口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。

2021年4月15日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 名古屋大学

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



次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費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 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・教授  
(氏名・フリガナ) 寶珠山 稔・ホウシヤマ ミノル

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生命倫理審査委員会	<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。

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職名 名古屋大学医学部附属病院長  
氏名 小寺 泰弘 印

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費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) 名古屋大学医学部附属病院・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。

2021年4月23日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

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2年度厚生労働科学研究費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 (所属部署・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。

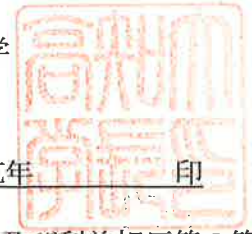




令和 3 年 3 月 30 日

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2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・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) ・該当する口を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3年4月15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 祖父江 元 印



次の職員の令和2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 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 上本 伸二 印



次の職員の令和2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) 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 checked="" type="checkbox"/>	滋賀医科大学	<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3年4月15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 祖父江 元 印



次の職員の令和2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 3 年 3 月 30 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2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。