

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

複数尺度を変換した合成尺度を使用した疼痛患者の治療反応性予測  
日本語版 Symptom Catastrophizing Scale (SCS)および Pain Disability Index(PDI)の作成  
新型コロナウイルス流行下の孤独感、社会的孤立と慢性疼痛の関連

研究分担者 井関 雅子 順天堂大学医学部麻酔科・ペインクリニック講座 教授

研究要旨

**【研究1：複数尺度を変換した合成尺度を使用した疼痛患者の治療反応性予測】**痛みの病態評価に多面的な尺度が用いられるが、特に非専門家にとって解釈が複雑である。本研究の目的は、主成分分析（PCA）を用いて複数尺度が意図する測定内容を簡潔に集約した合成尺度を作成し、治療反応性に寄与する因子を検討することである。当科外来初診のうち20歳以上の367名を対象とした。初診時及び3カ月後に実施した以下9種類（18項目）の質問票（痛みの強さ、マギル疼痛質問票、painDETECT、疼痛生活障害評価尺度、ロコモ25、アテネ不眠尺度、病院不安抑うつ尺度、痛み自己効力感質問票）データ等を後ろ向きに抽出した。まず、初診時スコアにPCAを実施し、続いてPCAで得られた成分得点を用いて、3カ月後にも同質問票に回答した175名を対象に初診3カ月間の痛み改善率の初診時予測因子を重回帰分析で調べた。共変量として、年齢、性別、痛みの慢性化（発症後3カ月以上）を使用した。使用した複数尺度は4要素（痛みの強さ、痛みの質、痛みによる生活障害、痛みの認知・感情）に集約された。初診時に痛みが慢性化し、痛みの認知・感情要素が強いとペインクリニックにおける治療抵抗性であった。

**【研究2：Symptom Catastrophizing Scale (SCS)および日本語版 Pain Disability Index(PDI)の作成】**本矢吹班全体で疼痛患者評価に使用されている Pain Catastrophizing Scale (PCS)の短縮版相当である、「症状の破局的思考尺度 Symptom Catastrophizing Scale (SCS)」および痛みによる生活障害の簡便な尺度として国際的に普及している「Pain Disability Index (PDI)（疼痛生活障害指標）」を日本語に翻訳し、言語的妥当性を担保した日本語版を作成した。

**【研究3：新型コロナウイルス流行下の孤独感、社会的孤立と慢性疼痛の関連】**新型コロナウイルス(COVID-19)蔓延防止目的の対人距離確保・社会的距離戦略により、孤独感や社会的孤立の増加がもたらす疼痛を含めた健康への影響が懸念されている。本研究の目的はCOVID-19流行下の孤独感、社会的孤立、疼痛の有症及び発症の関連を調べることである。2020年8～9月に実施したインターネット調査の参加者(15歳～79歳)25,482名を対象とした。目的変数は慢性疼痛の有症とし、説明変数はUCLA孤独感尺度及びCOVID-19流行後孤立増加の自覚頻度を用いた。統計解析には多変量ロジスティック回帰分析を用い、孤独感レベル及び孤立増加の自覚頻度毎の慢性疼痛有症についてオッズ比を算出した。COVID-19流行下の孤独感・社会的孤立と慢性疼痛の有症に正の相関関係を認めた(p for trend <0.001)。孤独感の強さ、およびCOVID-19流行下の社会的孤立の増加と慢性疼痛の保有に関連がある可能性が示唆された。

**【研究1：複数尺度を変換した合成尺度を使用した疼痛患者の治療反応性予測】**

**A. 研究目的**

臨床では疼痛患者評価に特化した複数の患者報告アウトカム (Patient Reported

Outcome Measure: PROM) (いわゆる質問票)を使用し、慢性痛患者を多面的に評価している。しかし、複数の専門的な質問票を使用した疼痛患者評価は概念が難解なものもあり、非専門家にとっては解釈が難しい。本研究の

目的は（１）慢性疼痛患者を多面的に評価するために使用される複数の質問票によって、疼痛患者のどの側面が評価されているのかを調べるために、主成分分析（principal component analysis; PCA）を用いて改めて大きな概念に再分類すること（２）得られた大分類にその他患者背景（年齢、性別、治療開始時点で慢性化していたかどうか）を追加して、それらの因子が患者の治療反応性（痛みの改善率）を予測するかを調べること、である。

## B. 研究方法

【対象】2018年7月から2019年5月に当科外来初診患者のうち、自記式質問票（以下、質問票）回答に同意した20歳以上の急性痛含む367名（うち192名は初診3か月後にも質問票に回答）を研究対象とした。

【患者評価及び疾患分類】当科外来では、原則全初診患者に対し、痛みの患者評価用に一般的に用いられる複数の質問票を、診察前に待合室でタブレット端末にて実施し、診療の補助としている。実施している質問票は本研究班で従来実施しているものに追加し、多面的な評価ができるように当科独自の質問票バッテリーとなっているが、本研究に使用した質問票は、痛みの強さ(NRS)、簡易型 McGill 痛みの質問票 (Sort Form McGill Pain Questionnaire-2-SF-MPQ-2)、painDETECT、疼痛生活障害評価尺度 (Pain Disability Assessment Scale: PDAS)、ロコモ 25、痛み破局的思考スケール (Pain Catastrophizing Scale: PCS)、痛み自己効力質問票 (Pain Self-Efficacy Questionnaire: PSEQ)、一般外来患者用不安抑うつ尺度 (Hospital Anxiety and Depression scale: HADS)、アテネ不眠尺度 (Athens Insomnia Scale: AIS)であった。本研究では、過去のデータを後ろ向きに抽出した。

【解析】全初診患者を対象に、全質問票に含まれる18項目スコアに対してPCAを実施し、合成尺度を作成した。続いて、主成分分析で算出された主成分、年代（年齢10歳毎）、性別、初診時点で慢性化していた（痛みの持続期間が3か月以上）か否かが初診後3か月間の痛みの改善率を予測するかどうかを重回帰分析で調べた。

（倫理面への配慮）

本研究は順天堂大学医学部の倫理審査委員会において承認(19-093)された後ろ向き研究である。また、本研究において人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および個人情報保護法を遵守し、データ解析時は使用データを事前に匿名化し、個人を特定できないよう配慮して研究を実施した。

## C. 研究結果

PCAによって複数尺度は4要素（痛みの強さ、痛みの質、痛みによる生活障害、痛みの認知・感情）に集約された。

そして、初診時点の痛みが強いほど痛みは改善しやすく、初診時に痛みの認知・感情の要素が強く、痛みが慢性化（3か月以上持続している）した状態では痛みが改善しにくかった。

## D. 考察

疼痛患者の評価には、最低限痛みの強さ、痛みの質、痛みによる生活障害、痛みの認知・感情の4要素を含む評価を実施する必要があると考えられた。

痛みが強いほど痛みの改善率が大きい理由として、元々の痛みが強いほうが、元々の痛みが弱い患者より治療による改善の余地（幅）が大きいと、改善率が大きく捉えられる可能性が高いことが挙げられる。

痛みが慢性化するにつれて、治療抵抗性であることが多く、痛みは急性痛のうちに痛みの中枢化を予防する治療を早期に開始することが推奨されている。先行研究では1年以上続く慢性腰痛患者の脳画像検査を施行したところ、健康成人と比較して脳灰白質の減少を認めたという報告もあり、脳の構造変化が痛みの中枢化に関与している可能性があることが指摘されている (Baliki MN.2013, Nat Neurosci)。

今回の結果では、痛みの認知・感情および痛みの慢性化の存在は、治療反応性悪さ（痛みの改善しにくさ）と独立して関連していた。言い換えれば、まだ慢性化していない急性の段階の患者にとっても、痛みの認知・感情が強いと、痛みの強さの改善が不十分である可能性があることがわかった。

(研究の限界)

本研究は痛みセンター1施設のみから得られたデータを対象とした調査である点において、研究結果の解釈には限界がある。また、本研究の対象者は高度医療機関（すなわち、大学病院のペインクリニック）の患者であって、急性痛であっても、プライマリクリニックよりは痛みの認知・感情が強い患者たちである可能性が高い。

## E. 結論

大学病院のペインクリニックを受診した疼痛患者の初診時評価に使用される PROM の4つの主要な構成要素は、痛みの強さ、痛みの性質、痛みによる生活障害、痛みの認知・感情であった。初診時の痛みの強さが低いこと、負の痛みの認知・感情が強いこと、初診時点での慢性化は治療抵抗性と関連がある可能性が示唆された。

## 参考文献

Baliki MN, et al. Corticostriatal functional connectivity predicts transition to chronic back pain. Nat Neurosci 2013;15:1117-19.

## 【研究2：Symptom Catastrophizing Scale (SCS) および日本語版 Pain Disability Index(PDI)の作成】

### A. 研究目的

疼痛医学において、自らの症状や健康状態に対して過度に悲観的になる「破局的思考(catastrophic thinking)」が重要な心理的因子であることから、本指定研究班が中心となって全国の痛みセンターで痛みの破局的思考を定量する「Pain Catastrophizing Scale (PCS)」の使用が普及してきている。また、痛みによる生活障害の定量にはこれまで Pain Disability Assessment Scale (PDAS)が使用されてきているが、20項目と多いことが繰り返し使用するには問題があった。

そこで、本研究ではPCSの実質上短縮版である症状の破局的思考尺度(Symptom Catastrophizing Scale: SCS)およびPDIについて、言語妥当性が担保された日本語翻訳版を作成することを目的とする。

## B. 研究方法

SCS・PDIともに英語版原作者からの翻訳許可を取得したうえで、ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) タスクフォースによる尺度翻訳に関する国際的な指針(ガイドライン)に準拠して実施した。

まず、順翻訳、調整、逆翻訳、英語版原作者による逆翻訳レビュー、調和の作業を経て日本語暫定版を完成した。その後、パイロット調査を実施した。パイロット調査は医療法人 曉会田辺整形外科に通院する患者のうち、身体のどこかに痛みを有し、日本語を母国語とする5名の患者を対象とした。(詳細な手順に関しては山田ら.日本語版疼痛障害指標 Pain Disability Index (PDI) の開発：言語的妥当性を担保した翻訳版の作成. Pain Res 2021;36:11-24 に記載している。)

パイロット調査後にレビューを行い、言語的妥当性が担保された日本語版を完成した。(倫理面への配慮)

パイロット研究は順天堂大学医学部の倫理審査委員会において承認(承認番号:順大医学倫第2020029号)のうえ実施し、個人情報は一切収集しないなど、調査協力者のプライバシーには十分に配慮した。パイロット研究の参加者は研究実施前に研究実施者から実施に関する説明を受け、同意書を取得している。

## E. 結論

言語的妥当性が担保された日本語版 SCS と PDI が完成した。計量心理学的な特性の検討については現在引き続き研究を実施しており、今後報告の予定である。

## 参考文献

Moore E, et al. Assessing catastrophic thinking associated with debilitating mental health conditions. Disabil Rehabil 2018;40:317-322  
Pollard, C., Preliminary validity study of the pain disability index, Percept. Mot. Ski., 59 (1984) 974.

## 【研究3：新型コロナウイルス流行下の孤独感、社会的孤立と慢性疼痛の関連】

## A. 研究目的

新型コロナウイルス(COVID-19)蔓延防止目的の対人距離確保・社会的距離戦略により、孤独感や社会的孤立の増加をもたらす疼痛を含めた健康への影響が懸念されている。本研究の目的は、COVID-19 流行下の孤独感、社会的孤立と慢性疼痛の有症の関連を調べることである。

## B. 研究方法

2020年8～9月に実施したCOVID-19による社会健康格差評価研究(JACSIS研究)の参加者(15歳～79歳28,000名)のうち、不正回答を除外した25,482名を対象とした。

目的変数は慢性疼痛有症とし、説明変数はUCLA孤独感尺度(スコア三分位を使用:なし、軽度、重度)及びCOVID-19流行後孤立増加の自覚頻度(「新型コロナウイルス流行前(2020年1月以前)と比べて、周囲から孤立していると感じることが増えたと思えますか」:なし、少しだけ、時々、大抵、いつも)を用いた。統計解析には多変量ロジスティック回帰分析を用い、孤独感レベル及び孤立増加の自覚頻度毎の慢性疼痛有症について、年齢、性別、最終学歴、婚姻状況、独居、雇用状況、等価所得、喫煙歴、飲酒状況、身体活動量、睡眠時間、鬱病歴及びその他精神疾患歴で調整した上で、オッズ比を算出した。

## C. 研究結果

本研究の慢性疼痛有症率は10.4%であった。孤独感及び孤立増加の自覚頻度が高いほど、慢性疼痛の有症率は高く、その関連は用量反応関係にあった( $p$  for trend <0.001)。

孤独感(スコア三分位を使用:なし、軽度、重度)と慢性疼痛有症のオッズ比(95%信頼区間)はそれぞれ1.54(1.36–1.74), 1.81(1.64–2.00)であった。そして、孤立増加の自覚(少しだけ、時々、大抵、いつも)と慢性疼痛有症のオッズ比(95%信頼区間)はそれぞれ1.26(1.12–1.43), 1.28(1.11–1.48), 1.73(1.42–2.10), 1.55(1.21–1.97)であった。

## D. 考察

孤独感及び孤立増加の自覚頻度が高いほど、慢性疼痛の有症率は高く、その関連は用量反応関係にあった。

慢性疼痛患者はストレス耐性が弱く、COVID-19流行に関連した孤独感及び社会的孤立がより強く影響する可能性がある指摘されている(Chaturvedi, et al. 2020 Pain; Clauw, et al. 2020 Pain; Karos, et al. 2020 Pain)。

メカニズムとしては、孤独感や社会的孤立がストレスや抑うつ症状を引き起こし、それらが痛みの併存や、痛みの強さの増加をもたらしている可能性が考えられる(Bodner, et al. 2016 Psychiatry Res; Cacioppo, et al. 2010 Psychol Aging; Erzen, et al. 2018 Int J Soc Psychiatry; Bair, et al. 2003 Arch Intern Med; Leino, et al. 1993 Pain)。

また、動物実験で孤立環境に置いたげっ歯類の痛みの感受性閾値が低下することが確認されているヒトの孤独感、社会的孤立においても痛みの閾値が低下するのではないかと想定される(Puglisi-Allegra, et al. 1983 Pharmacol Biochem Behav; Coudereau, et al. 1997 Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry)。

### (倫理面への配慮)

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針および個人情報保護法を遵守し、大阪国際がんセンター倫理委員会の承認を受けて実施している(承認番号20084)。全参加者は研究実施前にインターネット上で実施に関する説明画面を閲覧し、同意の上で回答に進んでいる。

### (研究の限界)

社会的孤立については、地理的状況などの客観的な社会的孤立評価ではなく、主観的評価を採用している。あくまで、インターネット調査への参加者を対象としており、必ずしも日本全体の居住者の実態を代表しているわけではない。横断研究であるため、思い出しバイアスや因果の逆転の可能性は否定できない。

## E. 結論

孤独感の強さ、およびCOVID-19流行下の社会的孤立の増加と慢性疼痛の保有に関連がある可能性が示唆された。

## 参考文献

- Chaturvedi SK. Health anxiety, health-related life events, and somatization during COVID-19 pandemic can increase chronic pain. *Pain* 161, 2652 (2020).
- Clauw DJ, et al. Considering the potential for an increase in chronic pain after the COVID-19 pandemic. *Pain* 161, 1694–1697 (2020).
- Karos, K. et al. The social threats of COVID-19 for people with chronic pain. *Pain* 161, 2229–2235 (2020).
- Bodner, E, et al. Loneliness and depressive symptoms among older adults: The moderating role of subjective life expectancy. *Psychiatry Res.* 237, 78–82 (2016).
- Cacioppo JT, et al. Perceived social isolation makes me sad: 5-year cross-lagged analyses of loneliness and depressive symptomatology in the Chicago Health, Aging, and Social Relations Study. *Psychol. Aging* 25, 453–63 (2010).
- Erzen E & Çikrikci Ö. The effect of loneliness on depression: A meta-analysis. *Int. J. Soc. Psychiatry* 64, 427–435 (2018).
- Bair, MJ, et al. Depression and pain comorbidity: a literature review. *Arch. Intern. Med.* 163, 2433–2445 (2003).
- Leino P & Magni G. Depressive and distress symptoms as predictors of low back pain, neck-shoulder pain, and other musculoskeletal morbidity: a 10-year follow-up of metal industry employees. *Pain* 53, 89–94 (1993).
- Puglisi-Allegra S & Oliverio A. Social isolation: effects on pain threshold and stress-induced analgesia. *Pharmacol. Biochem. Behav.* 19, 679–81 (1983).
- Coudereau J P, et al. Effect of isolation on pain threshold and on different effects of morphine. *Prog. Neuropsychopharmacol. Biol. Psychiatry* 21, 997–1018 (1997).

## 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. 河合愛子, 山田恵子, 濱岡早枝子, 千葉聡

子, 若泉謙太, 山口敬介, 井関雅子. 慢性疼痛患者分類として質問票スコアにクラスター分析を用いた手法と, 国際疾病分類第 11 版 (ICD-11) に基づく分類の関連. *Pain Res* 2020;35:141-153.

2. 山田恵子, 若泉謙太, 壬生彰, 向後響, 井関雅子, 西上智彦. 言語的妥当性を担保した日本語版 Symptom Catastrophizing Scale (症状の破局的思考尺度) の作成. *麻酔* 2021 (in press)
3. 山田恵子, 壬生彰, 向後響, 井関雅子, 西上智彦. 日本語版疼痛障害指標 Pain Disability Index (PDI) の開発: 言語的妥当性を担保した翻訳版の作成. *Pain Res* 2021;36:11-24.
4. Keiko Yamada, Kenta Wakaizumi, Yasuhiko Kubotad, Hiroshi Murayamae, Takahiro Tabuchi. Loneliness, social isolation, and pain following the COVID-19 outbreak: data from a nationwide internet survey in Japan. *SciRep* (in review, pre print).

### 2. 学会発表

1. 河合愛子, 山田恵子, 千葉聡子, 濱岡早枝子, 若泉謙太, 山口敬介, 井関雅子: 第 42 回日本疼痛学会 (2020 年 12 月) にてオンデマンド発表 (発表演題名『複数尺度を変換した合成尺度を使用した疼痛患者の治療反応性予測』)
2. Aiko Kawai, Keiko Yamada, Satoko Chiba, Saeko Hamaoka, Kenta Wakaizumi, Keisuke Yamaguchi, Masako Iseki. Assessment of treatment response for pain patients in a Japanese pain clinic using a composite scale developed using multiple patient-reported outcome measures. 第 37 回国際疼痛学会 2020 (アムステルダム開催予定で、演題採択されたが新型コロナウイルス流行のため中止)

## 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

**研究協力者**

山田 恵子 順天堂大学医学部 麻酔科・ペ  
インクリニック講座 非常勤助教