

論文内容の要旨

申請者氏名 太田晴之

---

---

**慢性疼痛患者の痛みリエゾン外来における活動能力の帰結と回復過程の類型化に関する研究**

**1. はじめに**

慢性疼痛患者への対策は世界的にみても大きな問題であり、本邦においても慢性疼痛患者は2200万人、社会的損失は2012年の1年間で1兆9,530億円とも言われ、その対策が求められている。2016年度には内閣閣議決定の中で、慢性疼痛対策等に取り組むことが決定され、慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来が開始されている。2018年には本邦初の慢性疼痛ガイドラインが完成し、患者のADLやQOLを向上させることが、治療目的と最終目標の基本となっている。

本研究では、慢性疼痛患者に対する介入効果や予後に関する研究の到達点を明確化すると共に、使用されているアウトカムをレビューし、活動能力を測定する修正因子構造モデルを作成。その上で、活動能力の帰結分類および継時的推移の類型化を行い、その特徴を明らかにすることを目的とした。

**2. 方法**

**研究1) 集学的治療における活動能力のアウトカムと介入予後に関する先行研究の動向について**

目的は、慢性疼痛患者の集学的治療における過去の研究における介入方法や結果、予後研究の到達点と使用されているアウトカムを確認することである。電子データベースによる検索とし、PubMedでは、“Chronic pain” “Multidisciplinary treatment” OR “Interdisciplinary treatment” “Intervention effect” OR “Treatment outcomes” “Clinical consequence”の用語を含む文献を抽出。医学中央雑誌では、統制語検索により「慢性疼痛患者」「集学的治療」「介入効果or治療成績」「予後」の用語を含む文献を抽出した。検索対象の範囲は原著論文のみとした。

**研究2) 慢性疼痛患者の集学的治療標本における疼痛生活障害評価尺度の因子構造モデルの検討**

目的は、慢性疼痛患者に対する活動能力向上を指向した、集学的治療に資する測定指標を得ることである。疼痛生活障害評価尺度(Pain Disability Assessment Scale: PDAS)の構造的妥当性ならびに適切な項目編成(項目妥当性、項目特性の検討、内的整合性)について検討した。対象はPDASの初期評価が可能であった237名であった。

**研究3) 慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力の帰結の類型化に関する検討**

目的は、PDAS修正因子構造モデルを基に、痛みリエゾン外来治療開始6か月後の活動能力の帰結について集団を類型化すること、ならびに各集団の開始時の属性と活動能力の回復推移の特徴を明らかにすることである。慢性疼痛の集学的治療を目的とした外来を受診した患者272名のうち、痛みリエゾン外来で基本としている治療モニタリング期間である6か月の間、集学的治療が可能であった112名であった。PDAS修正因子構造モデルの13項目を指標とし、6か月時のデータを基に潜在ランク理論(Latent Rank Theory: LRT)を用い集団の類型化を行った。

**研究4) 慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力の継時的推移の類型化に関する検討**

目的は、慢性疼痛患者における集学的治療の6か月間における継時的推移について類型化することが可能か、潜在プロフィール分析(Latent Profile Analysis: LPA)を用い検討すること。ならびに類型化された各集団の継時的推移と、研究3で明らかにした帰結との関連について検討することである。対象は研究3と同様に6か月の間、集学的治療が可能であった112名であった。PDAS修正因子構造モデルを基に、開始時、1か月目、3か月目、6か月目の結果を基に、LPAにて6か月間における継時的推移について類型化可能か試みると共に、各集団の回復推移の特徴について検討した。

### 3. 結果

#### 研究1) 集学的治療における活動能力のアウトカムと介入予後に関する先行研究の動向について

抽出された文献はSystematic review 8件, Randomized controlled trial 17件, 比較試験5件であった。活動能力のアウトカムとして世界的に普及しているものは無いが、日本ではPDASを使用した3論文を認め、PDASの妥当性と信頼性を検証し活動能力の指標として活用できる可能性が示唆された。介入予後に関しては、エビデンスレベルは低いが集学的治療や運動療法等の治療が推奨されていた。

#### 研究2) 慢性疼痛患者の集学的治療標本における疼痛生活障害評価尺度の因子構造モデルの検討

集学的治療における慢性疼痛患者標本での活動能力の測定にPDASを使用する上で、適切な項目構成に基づく信頼性・妥当性の高い13項目における修正因子構造モデルを構築することが出来た。

#### 研究3) 慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力の帰結の類型化に関する検討

痛みリエゾン外来における、6ヵ月間の治療後の活動能力の帰結は3つの集団に類型化できることを明らかにした。また活動能力の帰結に関する各集団の開始時の属性として、痛みについては集団間で統計的有意差を示さず、身体的パフォーマンス能力と心理的状态で有意差を示した結果は、開始時の対応として慢性疼痛以外の状態像に注目する必要性を示唆するものであった。

#### 研究4) 慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力の継時的推移の類型化に関する検討

活動能力の継時的推移について、LPAを用い類型化を試みた結果、特徴的な4つの継時的推移が示された。2つの集団は、研究3における活動能力の帰結分類とほぼ一致した。残り2つの集団は帰結分類として改善方向へも不変悪化する方向へも移行する変動可能性を持った集団であり、3ヵ月以降のモニタリングが重要であることを示唆するものであった。

### 4. 考察

先行研究のレビューにて慢性疼痛患者全般に対し、活動能力を客観的で定量的に測定できる尺度は見受けられなかった。PDASに着目し、COSMIN分類から妥当性を考え構成概念妥当性の観点から妥当性と信頼性を再検討した結果、PDAS修正因子構造モデルを構築できた。本指標を用い、集学的治療6ヵ月継続可能であった慢性疼痛患者を類型化した結果、帰結は3つの集団に類型化することができた。次に回復過程の推移をLPAにより類型化したところ特徴的な4つの継時的推移が示された。2つの集団は、研究3における活動能力の帰結分類とほぼ一致し、残り2つの集団は帰結分類として改善へも不変方向へも移行する変動可能性を持った集団であり、3ヵ月以降のモニタリングの重要性が示された。本研究で一端を明らかにした慢性疼痛患者の活動能力の介入帰結と、回復過程における継時的推移の特徴は、集学的治療における適応判断や予後を見据えた科学的介入の確立に寄与する知見であると考えられる。

#### 発表論文

##### 研究2: 慢性疼痛患者の集学的治療標本における疼痛生活障害評価尺度の因子構造モデルの検討

太田晴之, 齋藤圭介, 原田和宏, 京極 真(2020)慢性疼痛患者の集学的治療標本における疼痛生活障害評価尺度(Pain Disability Assessment Scale)の因子構造モデルの検討. 日本保健科学学会誌, 23: 1-9.

##### 研究3: 慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力の帰結の類型化に関する検討

太田晴之, 齋藤圭介, 原田和宏, 京極 真, 鉄永倫子, 西田圭一郎, 千田益生(2021)慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力の帰結の類型化に関する検討.

日本保健科学学会誌23(印刷中)

氏 名 : 太田 晴之
学位の種類 : 博士 (保健学)
学位記番号 : 甲第保-36号
学位授与の日付 : 令和3年3月22日
学位授与の要件 : 学位規程第4条第3項該当 (課程博士)
学位論文題目 : 慢性疼痛患者の痛みリエゾン外来における活動能力の帰結と回復過程の類型化に関する研究
論文審査委員 主査 : 河村 顕治 副査 : 中角 祐治 副査 : 森下 元賀
<p>審査結果の要旨</p> <p>本論文は、慢性疼痛患者を対象とした痛みリエゾン外来における活動能力向上を指向した集学的治療の確立に資するため、先行研究の到達点の明確化と活動能力に関する適切な測定指標を検討した上で、望ましい帰結を示す集団・予後不良な集団を類型化すること、および活動能力回復の継時的推移の特徴を明らかにすることを目的とするものである。</p> <p>本論文は4つの研究で構成されている。研究1では、介入予後に関する先行研究の到達点と使用されているアウトカムをレビューし、予後研究の必要性和活動能力指標として疼痛生活障害評価尺度 (PDAS) を使用できる可能性を明らかにした。研究2では、痛みリエゾン外来患者237名を対象に、PDASの構造的妥当性、項目妥当性、項目特性、内的整合性の検討を経て信頼性・妥当性の高い13項目からなる修正因子構造モデルを構築した。研究3では、研究2で得られたPDAS修正因子構造モデル13項目を用い、痛みリエゾン外来治療開始6ヵ月後の活動能力の帰結について潜在ランク理論で類型化を試み、その帰結は3つの集団に類型化出来ることを見いだした。さらに各集団は慢性疼痛ではなく身体的パフォーマンスと心理的状态で特徴が異なることを明らかにした。研究4では、集学的治療の6ヵ月間における活動能力の継時的推移について潜在プロフィール分析で類型化を試み、その推移は4つの集団に類型化出来ることを見いだした。2つの集団は研究3の帰結分類とほぼ一致する一方で、残り2つの集団は帰結分類として改善方向へも不変悪化する方向へも移行する変動可能性を持った集団としてモニタリングの重要性を示唆する知見を明らかにした。</p> <p>本研究は、世界的課題である慢性疼痛患者対策の先進的取組である痛みリエゾン外来に焦点を当て、治療介入のアウトカムとなる活動能力の客観的な測定方法を提示した点と、集団の法則性として治療介入の帰結と回復過程の継時的推移を類型化するとともに治療開始時点の各集団の特徴を明らかにし、個別性が高く難渋症例が多い慢性疼痛患者に対する予後予測に基づいた科学的介入へと大きく途を開く研究成果と高く評価された。使用された統計解析手法は、構造方程式モデリング、潜在ランク理論、潜在プロフィール分析など高い証明水準を確保出来る先進的なものであった。そしてこれらの実証は、研究1で示された確かな先行研究のレビューに裏打ちされた研究計画に基づくものであり、本研究の意義は大きいと考えられる。</p> <p>口頭試問では、回復を示さない重度集団に対する痛みリエゾン外来での集学的治療の意義などについて質問がなされたが、結果の解釈や研究限界、今後に向けての課題について妥当な回答を行うことができた。</p> <p>以上のことから主査ならびに副査は、本研究論文が慢性疼痛患者に対する集学的治療の確立に資する保健科学的意義は大きく、研究疑問の設定、研究方法としてのデータ収集と解析方法の諸点、研究限界の適切な認識、新規性と意義は明確であることを踏まえ、博士論文として「合」と判断するにふさわしいという結論に達した。</p>