

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

2020年

吉備国際大学大学院
保健科学研究科
保健科学専攻
博士(後期)課程

学籍番号 D311802 氏名 太田晴之

目次

掲載論文リスト	3
省略文字リスト	4
序章	
1. 総合背景	7
2. 目的と意義	9
3. 博士学位論文の構成	9
4. 研究倫理	10
第1章 研究 1. <u>慢性疼痛患者の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</u>	
1. 背景	11
2. 目的	11
3. 方法	12
4. 結果	13
5. 考察	21
6. 結論	23
第2章 研究 2. <u>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</u>	
1. 背景	24
2. 目的	25
3. 方法	26
4. 結果	32
5. 考察	37
6. 結論	40

第3章 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

1. 背景.....	41
2. 目的.....	42
3. 方法.....	43
4. 結果.....	48
5. 考察.....	56
6. 結論.....	58

第4章 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に

関する検討

1. 緒言.....	59
2. 目的.....	59
3. 方法.....	60
4. 結果.....	61
5. 考察.....	71
6. 結論.....	73

第5章 総合考察

1. 4つの研究で明らかになった知見	74
2. 本研究で得られた知見の臨床現場での活用.....	75

第6章 終章

1. 結論.....	76
2. 限界.....	77
謝辞.....	78
文献.....	79

掲載論文リスト

本博士論文は 4 つの研究で構成されている。その内、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」、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からみた類型化に関する検討」が、査読付き学術誌へ掲載済、または印刷中となっている。

1) 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

2) 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からみた類型化に

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からみた類型化に関する検討. 日本保健科学学会誌 23 (印刷中)

省略文字リスト

本研究の省略文字は以下の通りである。

α 係数: Cronbach の α 係数

ADL: Activity of Daily Living, 日常生活活動

AIC: Akaike's Information Criterion, 赤池情報量規準

AMSTAR: A Measurement Tool to Access systematic Review

BDI: Beck Depression Inventory, ベック抑うつ尺度

BIC: Bayesian Information Criterion, ベイズ情報量規準

BMI: Body Mass Index, ボディマス指数

CAIC: Comparative AIC, 一貫した赤池情報量規準

CFA: Confirmatory Factor Analysis, 確認的因子分析

CFI: Comparative Fit Index, 比較適合度指標

CIPi: Chronic Illness Problem Inventory, 慢性疾患問題目録

CI: Confidence Interval, 比較的適合度指標

COSMIN: Consensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments,

健康関連の質問票を作成する手順評価のためのチェックリスト

DPQ: Defensive pessimist question, 対処的悲観性尺度

EFA: Exploratory Factor Analysis, 探索的因子分析

FFD: Finger floor distance, 指床間距離

FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire, 線維筋痛症影響アンケート

GDS-15: Geriatric Depression Scale-15, 老年期うつ尺度 - 15

HAQ: Health Assessment Questionnaire, 健康評価アンケート

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale, 不安とうつ尺度

IASP: International Association for the Study of Pain

ICC: Item Characteristic Curve, 項目反応曲線

ICC1: Intra-Class Correlation Coefficient, 級内相関係数

ICC2: 各変数の集団平均の信頼性

LRT: Latent Rank Theory, 潜在ランク理論

MLR: Maximum Likelihood with Robust standard error, ロバスト最尤法

MLSEM: Multi-Level Structural Equation Modeling, マルチレベル構造方程式モデリング

NRS: Numerical Rating Scale, 痛みの数的評価指数

ODI: Oswestry low back pain Disability Index, オスウェストリー腰痛疾患能力障害尺度

PCS: Pain Catastrophizing Scale, 痛みの破局的思考尺度

PDAS: Pain Disability Assessment Scale, 疼痛生活障害評価尺度

PDI: Pain Disability Index, 痛みの障害指数

PROMISR: Patient-Reported Outcomes Measurement Information System,

患者報告結果測定情報システム

QBPDS: Quebec Back Pain Disability Scale, ケベック背部痛尺度

QOL: Quality of Life, 生活の質

RCT: Randomized Controlled Trial, ランダム化比較試験

RMDQ: Roland-Morris Disability Questionnaire, ローランドモリス腰痛生活障害尺度

RMSEA: Root Mean Square Error of Approximation, 平均二乗誤差平方根

SCL-90: Symptom Checklist-90, 症状チェックリスト 90(自己申告心理測定アンケート)

SFMPQ: Short-Form McGill Pain Questionnaire, 短縮版マクギル痛み質問表

SIP: Sickness Impact Profile, 疾患影響プロフィール

SR: Systematic Review, 体系的レビュー

Short-Form SF-36: Short-Form 36 item Health Survey

TLI: Tucker-Lewis Index, タッカー・ルイス指標

TRP: Test Reference Profile, テスト参照プロファイル

TUG: Timed Up & Go Test, タイムドアップアンドゴーテスト

VAS: Visual Analogue Scale, 視覚アナログ尺度(ビジュアルアナログスケール)

WLSMV: Weight Least Squares estimation with Mean and Variance with missing data,

ロバスト重み付き最小二乗法

WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

序章

1. 総合背景

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、アメリカでの試算では年間 650 億ドル(約 9 兆円)¹⁾とされている。本邦においても運動器慢性疼痛患者は約 1,970 万人とされ、経済的損失は年間 3,720 億円²⁾と言われている。また比較的新しい調査において慢性疼痛患者は 2200 万人、社会的損失は 2012 年の 1 年間で 1 兆 9,530 億円³⁾とも言われ、その対策が求められている。このような背景の中、本邦の行政政策⁴⁾⁶⁾としては 2009 年厚生労働省により慢性疼痛検討会が開始、翌年には慢性疼痛事業が開始され、2012 年より難治性疼痛及び慢性痛に対する集学的医療の効果を多面的に定量化することを目的に多施設共同研究が開始され、現在では 22 大学と 4 施設で共同研究を継続している。また 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、国を挙げての対策が開始されている。

慢性疼痛患者に対する支援対策の歴史的経緯⁶⁾として、1940 年に Tacoma General Hospital にて集学的慢性痛診療が開始され、1961 年には世界最初の学際的痛みセンター設立された。1965 年、Gate Control 仮説が提唱され、痛みと鎮痛の研究が盛んとなり、1974 年には International Association for the Study of Pain (IASP) 設立、1970～1980 年代には侵害受容器感作や下行抑制系、中枢性感作など基礎研究が発展し、1986 年には IASP にて慢性疼痛が定義された。1990 年代に入り、痛みや筋力など機能障害の改善を示す文献が散見⁷⁾⁹⁾され始め、2000 年代では集学的治療の効果として、機能の回復・向上や痛みの軽減が認められ、運動療法と集学的治療の高いエビデンスレベルが示されたとされている¹⁰⁾¹²⁾。そして 2010 年前後には生活の質 (Quality of Life: 以下, QOL) や就労・復職状況などの改善を示す文献¹³⁾¹⁴⁾が見受けられるようになった。こうした経緯を経て、2018 年 3 月には本邦初の慢性疼痛ガイドライン¹⁵⁾が完成し、患者の日常生活活動 (Activity of Daily Living: 以下, 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されるに至っている。

本研究を行うにあたり、まず疑問と考えたのは先行研究では慢性疼痛患者の介入予後の動向はどのような結果になっているのか、またどのようなアウトカムが用いられているのかということである。先行研究では慢性腰痛に対し6ヵ月程度の観察が多く、薬物使用量の軽減や欠勤日数の減少、痛みの軽減、筋力の改善などが明らかにされている^{8・14・16}。しかし、活動能力についてどのアウトカムが有用かなど示されたものは、レビューした限り見つからなかった。本邦においては、機能的行動評価として「疼痛生活障害評価尺度(Pain Disability Assessment Scale：以下、PDAS)」¹⁷が開発されている。しかしながら、本指標における信頼性・妥当性・反応性といった尺度特性は十分検討されておらず、また慢性疼痛患者の活動能力制限を適切に測定できる尺度であるのか、項目編成をも含めた吟味が不可欠といえる。また慢性疼痛患者における集学的治療終了後の予後調査では Bendix¹⁸が慢性腰痛患者238名を対象に開始時と5年後の経過を報告しており、復職率の改善、薬物使用量の軽減、能力障害の軽減が可能であったとしているが、慢性疼痛患者に対し長期的な活動能力の予後や推移をみるには至っていない。その他の活動能力に焦点をあてた予後調査もレビューする必要がある。次に慢性疼痛患者集団の中では集学的治療において、どのような患者集団が改善していくのか、痛み自体の治療やADLから、QOLの向上が治療目標の基本¹⁵とされているが、その活動能力の長期的な継時的推移はどのように変化していくのかという疑問がある。これらの疑問を解明していくことは、今後の慢性疼痛患者への集学的治療の効果を向上させること、そして、今後の慢性疼痛患者への診療や長期的な予後を予測する上で役立つ基礎的な指針になると共に、適切な治療や介入を考えていくためにも重要な課題と考える。

2. 目的と意義

慢性疼痛患者を対象とした、客観的で定量的な活動能力の測定指標の必要性を明確にし、PDAS を基に、慢性疼痛患者に特化した妥当性の高い項目構成を行う。その活動能力指標を用い活動能力の帰結の観点から、望ましい帰結を示す集団・予後不良な集団を類型化し、活動能力が良好な集団の特徴を明らかにすることならびに、慢性疼痛患者の活動能力の継時的推移の特徴を明らかにすることである。その意義は、慢性疼痛患者に特化した適切な活動能力が測定可能なアウトカムを得ること、そして集学的治療により予後良好となる対象集団を予測することが可能となり、また適切な治療の選択や頻度を考えるための基礎的な指標を得ることにある。

3. 博士学位論文の構成(図 1)

博士研究の概要を以下の図 1 に示す。研究 1 では慢性疼痛患者における過去の研究において、どのようなアウトカムが指標に使われてきたのか、そして介入予後の現状を確認し、研究意義を明確にした。研究 2 で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をねらいとして、集学的治療での標本における PDAS の構造的妥当性ならびに適切な項目編成について検討した。研究 3 では、慢性疼痛患者に対する、痛みリエゾン外来開始 6 ヶ月後の活動能力における帰結を類型化した。研究 4 では類型化された各集団の活動能力における継時的推移の特徴を検討した。

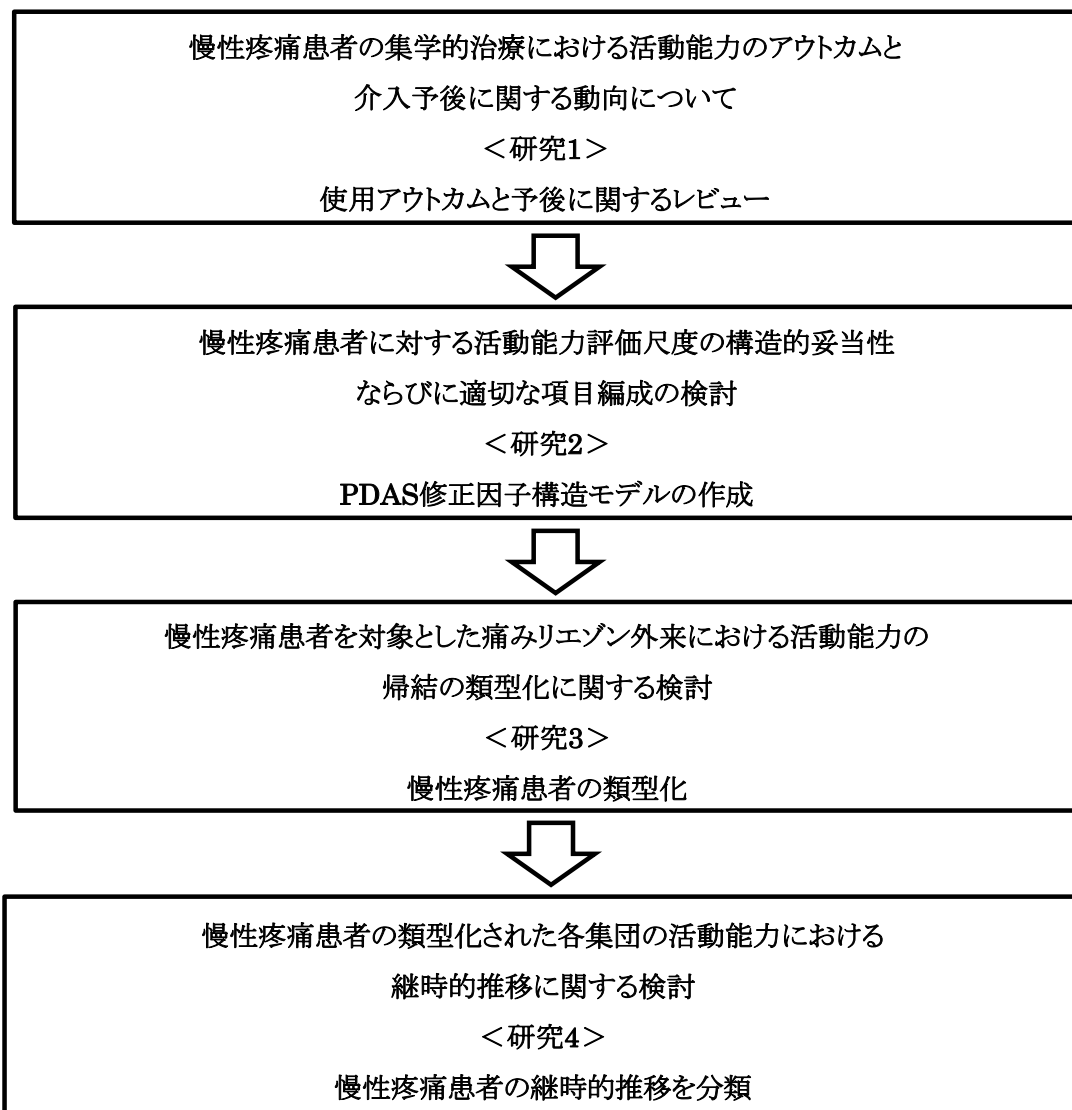


図1 博士研究の概要

4. 研究倫理

本研究にあたって研究 2 は、岡山大学倫理審査委員会の審査および承認(受付番号:研 1508 - 012)を受けて実施した。研究 3 は、同倫理審査委員会の審査および承認(受付番号:研 1508 - 014)を受けて実施した。本研究はヘルシンキ宣言に沿って行い、データの集積に関しては患者の個人情報を匿名化し、個人情報情報の漏洩には細心の注意を払い遂行した。

第1章 研究 1. 慢性疼痛患者の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

1. 背景

慢性疼痛は 1986 年に国際疼痛学会によって、「治療に要すると期待される時間枠組みを超えて持続する痛みあるいは進行性の非癌性疼痛による痛み」¹⁹⁾ と定義されている。慢性疼痛の持続時間については、一般的に 3 ヶ月以上持続するものを慢性疼痛とすることが適当とされている²⁰⁾。

慢性疼痛患者では、痛みの原因が特定できないことが多く緩和を図りながら痛みを折り合いをつけつつ活発な社会生活を送るための、活動能力の再獲得と維持を図るため集学的治療などの取り組みが展開されている。この活動能力向上を指向した、慢性疼痛患者の集学的治療の確立と普及を推進するためには、慢性疼痛に起因した活動能力制限を適切に測定できる疾患特異的尺度が、不可欠である。慢性疼痛患者への集学的治療が痛みの軽減から ADL や QOL の向上に目標を変更された経緯¹⁵⁾ を考えると、過去の研究において介入の帰結や予後研究の現状において、どのようなアウトカムを指標に行われてきたのかを知ることが、本研究の意義を明確にする上で必要である。本章では過去の研究において集学的治療にどのような介入が行われ効果が出されてきたか、予後研究としてはどのような結果が出されてきたかを確認する。

2. 目的

慢性疼痛患者の集学的治療における過去の研究では、どのような介入方法が行われてきたか、また介入結果としてどのようなアウトカムで結果が出されてきたのか、慢性疼痛患者の予後研究としてはどのようなものがおこなわれてきたのかを確認する。

3. 方法

1) 検索方法

慢性疼痛患者を対象とした介入方法と、その効果を分析することを目的に文献検索を行った。検索方法は電子データベースによる検索とし、海外雑誌には PubMed, 国内雑誌には医学中央雑誌(以下, 医中誌)を利用した。検索期間は 1990 年から 2020 年の 30 年間とした。PubMed では、英文を対象とし、MeSH Terms 検索により “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した。また絞り込み条件としてメタ分析, ランダム化比較試験, レビュー, 系統的レビュー, 人間(19 歳以上), Medline を加えた。医中誌では、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。

2) 対象文献の検索手順

上記の検索を PubMed では、2020 年 11 月 10 日 20 時 30 分, 医中誌では 2020 年 11 月 11 日 20 時に実施した。その結果, PubMed では検索単語として “Chronic pain” で検索した結果, 1231 件が抽出され, 検索用語に “Multi-disciplinary treatment” OR “Interdisciplinary treatment” を加えると検索できなかったため, 「MeSH」を外すと 33 件の論文が抽出された。“Intervention effect” OR “Treatment Outcomes” を追加すると検索できなかったため, “Chronic pain” AND “Intervention effect” OR “Treatment Outcomes” AND “Multi-disciplinary treatment” OR “Interdisciplinary treatment” で検索すると 106 件が抽出された。これらの文献から慢性疼痛患者に対し集学的治療, 集学的リハビリテーションを行っている文献を抽出し, 定量化されたアウトカムにおいて比較研究されているものを対象とした。医中誌では絞り込み条件を 19 歳以上, 研究デザイン, メタアナリシス, ランダム化比較試験, 準ランダム化比較試験, 比較試験, 診療ガイドラインとした。検索用語「慢性疼痛」では 409 件, それに「集学的治療」を加えると 12 件, 「治療成績」を加えると 7 件, 「介入効果」を加えると検索できなかった。

検索により得られた文献のうち, Systematic Review(以下, SR)以外の文献では定量化されていないアウトカムを使用している質的研究や症例報告, 抄録などを出来るだけ除外した。その結果, 条件に当てはま

る文献は、海外で 25 件、国内で 5 件の計 30 件であった。

3) 分析方法

対象文献について、著者・文献発行年、研究デザイン、対象・評価・介入、成果の順で記載した。そして研究の特性による確認を実施した。研究の特性とは、研究デザイン、対象者の疾患や疼痛部位、評価のアウトカムとして何を指標にしているかを確認した。介入プログラムは、介入の内容とその効果について確認した。

4. 結果

1) 研究特性と活動能力に関するアウトカム

対象文献のアブストラクトテーブルを表 1 に示す。取り上げた文献の研究デザインは SR 8 件、Randomized Control Trial(以下, RCT) 17 件, 比較試験 5 件であった。対象疾患はほとんどが慢性腰痛であり, その他は変形性股関節・膝関節症, 脊髄損傷, 線維筋痛症, ポストポリオ症候群を対象としている論文が一部あった。活動能力に対し PubMed において, どのようなアウトカムがあるのかを調査するためにレビューを進めていると, 世界的な SR を行うコクラン²¹⁾において「成人における慢性疼痛のための身体活動と運動の研究」という題名で SR が実施されていた。その目的の中に「異なる身体活動の有効性を判断する」との記載があった。このレビューのなかで A Measurement Tool to Access systematic Review(以下, AMSTAR)²²⁾ レビュー品質評価の最高得点の論文は無かったが, 10/11 と最もクライテリアの高い 5 件のレビューを確認した。しかしアウトカムとして用いられていたのは, ほとんどが痛みのスケールである Visual Analogue Scale(以下, VAS)や Numerical Rating Scale(以下, NRS)であり, その他は QOL 尺度である Short-Form 36-item Health Survey(以下, Short-Form SF-36)や Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index(以下, WOMAC), 復職率などが散見された。「身体活動」や「活動能力」に関する疾患特異的な評価尺度やそれを使用している文献は見当たらなかった。対象者の痛みの程度は VAS で 3 程度が多く 5 以下の文献がほとんどであり, コクランレビューでは 5 以上を対象とした研究が望まれると記載されていた。その他 RCT, non-RCT 論文において腰痛疾患特異的な評価の指標

として Oswestry Disability Index (以下, ODI) を使用しており, 腰痛を特異的にみている ADL 障害評価尺度ではあるが比較的活動能力を評価している評価法である. しかし, これも活用されているのは 3 論文であった. その他の論文において活動能力として記載されていたものは 1 日歩数, 1 日の活動していた時間などであり, 活動能力を定量化した測定尺度を用いている論文は見当たらなかった. 医中誌では 5 件の論文が抽出され, 活動能力に関する測定尺度である PDAS を使用している論文は 3 件であった.

2) 介入プログラムと構成

介入プログラムとしては理学療法, 運動療法として筋力増強運動, ストレッチング運動, 有酸素運動, 呼吸筋トレーニング, ハイドロトレーニング, バランス運動, 心理療法, 心理カウンセリング, 患者教育, 投薬(プラセボ投与を含む)などがあり, これらの治療を組み合わせた集学的治療があった. 集学的治療との比較群として理学療法単独, 無治療, 一般的外来治療, 一般的運動療法などと比較研究されている. また集学的治療, 集学的リハビリテーションとして前後比較をされていた. プログラム時間を決めている RCT 論文が 3 件あったが, 運動回数や運動の質など明確に記載されているものはほとんど無かった.

3) 介入効果

効果をみている時期として治療直後 3 件, 3 ヶ月 5 件, 6 ヶ月 5 件, 1 年 10 件, 5 年 1 件, 24 年以上 1 件であった。集学的治療や運動療法が, 効果的とされた結果を出している論文が多い傾向にあった。VAS の軽度の改善, QOL(Short-Form SF-36 など), Fibromyalgia Impact Questionnaire(以下, FIQ), 復職率の改善, Beck Depression Inventory(以下, BDI), Pain Catastrophizing Scale(以下, PCS), Roland-Morris Disability Questionnaire(以下, RMDQ), 薬物使用量の低下, 身体活動, (Hospital Anxiety and Depression Scale(以下, HADS), Euro QOL-5D(以下, EQ-5D), Range of Motion(以下, ROM), JOABPEQ, Oswestry Disability Index(以下, ODI), PDAS などについて改善がみられたとされている。一方, ポストポリオ症候群では活動能力を含め効果は不明, 腰痛患者では運動強度と効果の関係は不明であり不安や Short-Form McGill Pain Questionnaire(以下, SFMPQ)では改善無し, 集学的治療と一般的治療の比較では能力障害や疼痛強度に変化なし, 簡略化された集学的治療では女性の復職率に変化なし, QOL や抑うつには効果なし, ODI や欠勤日数, 薬物使用量, 医療機関の利用回数に変化なしなど集学的治療や運動療法に効果なしとする論文^{26, 32)}もみられた。

表 1-1 慢性疼痛患者の集学的治療に関する先行研究アウトカムと結果の概要

著者 発行年	研究 デザイン	対象・評価・介入	結果
Boldt ²³⁾ , 2014.	SR	脊髄損傷患者 616 名 16 件の RCT, 追跡期間 平均値 66 ヶ月 (1~24 年), VAS, 抑うつ, QOL (SF-36), 副作用, エクササイズ動員を目的 としたストレッチと強化運動.	介入後 VAS -1.90 単位 (95% CI -3.48~-0.33) の減少 (p<0.02), SF- 36 (95% CI -3.4~-0.4; p<0.01) お よび-2.8 痛み VAS (95% CI -3.77~- -1.83; p<0.01) これは, 含まれる研究 で観察された最大の治療効果.
Hay- den ²⁴⁾ , 2005.	SR	発症 12 週以上 5.6 年までの非特異的腰痛患者 6390 人 (51 件の RCT) を対象に運動療法を実 施, 比較群は運動なし, プラセボ群, 保守的な運 動, 評価はグローバル評価, VAS, 自己報告身 体機能評価, 有害事象.	介入直後, 6 週間, 6 ヶ月, 12 ヶ月で 評価, すべてのフォローアップ期間に おける比較に対する慢性集団におけ る弱い有効性の証拠あり.
Koop- man ²⁵⁾ , 2015.	SR	ポストポリオ症候群 675 名 (13 件の RCT) を対象 に運動療法 (例: 有酸素運動, 筋力強化運動, 呼吸筋トレーニング, 温熱トレーニング, ハイドロ トレーニング) を実施, 比較群はプラセボ, 通常の ケアまたは無治療であった. 評価自己認識して いる活動制限, 筋力, 筋持久力, 疲労, 痛み, 有 害事象.	介入後 3 ヶ月と 6 ヶ月で評価, 活動制 限に対する効果は不明であり, その他 の評価項目も効果を示すものは無か った.
Reg- naud ²⁶⁾ , 2015.	SR	痛みが 6 ヶ月以上継続する股・膝関節 OA 患者 656 名 (6 件の RCT) に対し高強度の身体活動 または運動プログラムを実施, トレーニング時間 (頻度, 期間, セッション数) または作業量 (強度, 繰り返し回数) を比較, 評価は VAS or NRS, WOMAC, 副作用 (介入に関連), 重篤な有害 事象または撤退 (介入による).	導入後, 中間期 (6~12 ヶ月), 長期 (12 ヶ月以上) のフォローアップされ た. 身体活動に対する結果は不明, WOMAC 痛みスケール平均差 -0.84, 95% CI: -1.63~-0.04; 4%絶 対減少, 95% CI: -8%~0%の痛みの 減少を示した.
Gagnon ²⁷⁾ , 2013.	Non-RCT	101 例中, 慢性腰痛 75% に対し, 4 週 (週 5 日) 1 日 8 時間プログラム (疼痛心理学, 理学療法, 作業療法, リラクゼーション, バイオフィードバッ ク, 有酸素運動, プール, カウンセリング, 内科的 治療, 患者教育など施行. 評価項目はプログラ ム完了状況, 就労状況, 復職状況, BDI, PCS, VAS, SFMPQ であった.	プログラム完了者 91% が就労可能, 80% はフルタイム可能, 49% 復職し た. BDI (p<0.01), PCS (p<0.03), VAS (p<0.01) に有意な改善を示し た. 不安では差なし, SFMPQ も有意 な改善は示さなかった.
Van ¹²⁾ , 2007.	SR	慢性腰痛患者 1958 名を対象とした, 集学的リハ ビリテーションの 1 年間の持続効果について検証 している. ODI, QOL, 病気休暇の日数, 職場 復帰の割合.	欠勤予防, QOL の向上に効果があっ たが, トレーニング強度との関係は明 らかでなかった.

* (SR : Systematic Review), (RCT : Randomized Control Trial), (VAS : Visual Analogue Scale), (Short-Form SF-36 : Short-Form 36-item Health Survey), (NRS : Numerical Rating Scale), (WOMAC : Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), (BDI : Beck Depression Inventory), (PCS : Pain Catastrophizing Scale), (SFMPQ : Short-Form McGill Pain Questionnaire), (ODI : Oswestry Disability Index).

表 1-2 慢性疼痛患者の集学的治療に関する先行研究アウトカムと結果の概要(続き)

著者 発行年	研究 デザイン	対象・評価・介入	結果
Steven ¹⁴⁾ , 2015.	RCT- review	コクランレビューと CINAHL データベースより, 3 ヶ月以上腰痛患者 6858 名に対する集学的リハビリテーションの効果を通常ケア, 理学療法, 手術など分類し検討している. 項目は VAS, RMDQ, 欠勤, 心理的機能, 生活の質, 有害事象, 公共医療の利用について 3 ヶ月未満を短期, 1 年以上を長期として分類している.	通常ケアと比較し痛み(標準化された平均の差 0.21, 95%CI 0.04~0.37; VAS 0.5 減少)と障害(0.23, 0.06~0.40; 24 ポイント, RMDQ 1.5 ポイント)減少, 理学療法と比較し痛み(0.51, -0.01~1.04), 障害(0.68, 0.16~1.19)減少させ, 通常ケア, 理学療法より有効.
Staal ¹⁶⁾ , 2004.	RCT	亜急性期及び慢性腰痛患者 134 名を対象に, 集学的リハビリテーションと一般的治療を比較した. RMDQ, VAS, 病気休暇日数を調査した. 復職率について 24 ヶ月まで 1 ヶ月ごとに行った.	集学的リハビリテーションは一般的治療と比較して欠勤日数が少なく, 介入開始 50 日以降復職率が高かった(ハザード比, 1.9 [95% CI:1.2~3.2]). p=0.009). 能力障害や疼痛強度に関する効果に差なし.
Skouen ²⁸⁾ , 2002.	RCT	慢性腰痛患者 195 名を対象に簡略化された集学的リハビリテーション, 従来の集学的リハビリテーション, 一般的治療を行った. 評価は復職率について, 介入終了後 24 ヶ月まで 1 ヶ月ごとに施行.	男性では簡略化された集学的治療は従来の治療よりも復職率が高かった, 男性 57 名の社会生産性向上は, 最初の 2 年で 85200 ドルであった. 女性では介入間に復職率の差はなかった.
Guzmán ¹¹⁾ , 2001.	SR	慢性腰痛患者 1964 名を対象とした集学的リハビリテーションの効果を検証. VAS or NRS, SIP, 投薬使用量, うつ病, 不安の有無.	他の治療と比較し機能回復の向上に強いエビデンス, 他の外来治療より痛みの軽減に効果ありと中等度のエビデンスがあった.
Miller ²⁹⁾ , 2005.	Non-RCT	慢性腰痛患者 128 名を対象に集学的リハビリテーションを施行, 評価は VAS, ODI, DPQ, Short-Form SF-36, THQ, 理学療法評価(持久力・筋力・運動範囲・ADL・運動の恐怖)を独自の 5 件法で評価これらについて介入前後に測定.	介入前後で疼痛強度, ODI, DPQ は改善した.
Jousset ³⁰⁾ , 2004.	RCT	慢性腰痛患者 86 名を対象に, リハビリテーションと理学療法を行った. 評価は身体機能, 欠勤日数, VAS, QOL(DPQ, QBPDS), HADS, 医療機関の利用, 薬物使用量について介入開始前と開始後 6 ヶ月後に施行.	集学的リハビリテーションは, 個別の理学療法より, 欠勤日数を減らした. その他の項目に差は無かった.

* (RCT : Randomized Control Trial), (SR : Systematic Review), (VAS : Visual Analogue Scale), (RMDQ: Roland-Morris Disability Questionnaire), (NRS : Numerical Rating Scale), (SIP : Sickness Impact Profile), (ODI : Oswestry Disability Index), (DPQ : Dallas Pain Questionnaire), (Short-Form SF-36 : Short-Form 36-item Health Survey), (QBPDS : Quebec Back Pain Disability Scale), (HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale).

表 1-3 慢性疼痛患者の集学的治療に関する先行研究アウトカムと結果の概要(続き)

著者 発行年	研究 デザイン	対象・評価・介入	結果
Kaapa ³¹⁾ , 2006.	RCT	慢性腰痛患者 120 名を対象に集学的リハビリテーションと理学療法を行った。評価は疼痛強度, 主観的労働能力, NRS, ODI, 欠勤日数, 抑うつ症状, 医療機関の利用日数, 全般的な健康観 (Likert Scale Forma) について, 介入前, 介入直後, 6, 12, 24 ヶ月後に施行。	介入前, 介入直後, 6, 12, 24 ヶ月後において, 両群間に差は無かった。
Bendix ³²⁾ , 2000.	RCT	外来慢性腰痛患者 138 名を対象に集学的リハビリテーションと外来での集中的な運動療法を行った。評価は医療機関の利用回数, 欠勤日数, VAS, 能力障害の主観的改善度を用いて介入前と介入後 1 年後にアンケート調査を行った。治療時間の記載あり。	集学的リハビリテーションは, 運動療法よりも治療 1 年後の主観的改善度は強かったが, 他の評価項目については差が無かった。
Bendix ¹⁸⁾ , 1998.	RCT	慢性腰痛患者 238 名を対象に集学的リハビリテーション, 一般的運動療法, 運動療法と心理的サポートの組み合わせ介入を行った。評価はアンケートにて復職率, 医療機関利用回数, 薬物使用量, VAS, 週の運動時間, ADL (30 問質問紙) について, 介入前と介入開始 5 年後に行った。また 5 年間の欠勤日数, 主観的改善度を調査。治療時間の記載あり。	集学的リハビリテーションは, 他の介入や非介入群より復職率が有意に改善し, 他の介入より ADL, 薬物使用量, 主観的改善度が改善した。しかし, その他の項目では介入間に差は無かった。
Bendix ³³⁾ , 1995.	RCT	慢性腰痛患者 132 名を対象に集学的リハビリテーション, 一般的運動療法, 運動療法と心理的サポートの組み合わせ介入を実施。評価は復職率, 医療機関利用回数, 薬物使用量, 疼痛強度, 能力障害, 身体活動について, 介入前と介入開始 4 ヶ月後に実施。治療時間の記載あり。	集学的リハビリテーションは, 他の介入より復職率, 医療機関の利用, 疼痛強度, 薬物使用量, 身体活動が改善した。
Keller ³⁴⁾ , 1997.	RCT	慢性腰痛患者 65 名を対象に外来での集学的リハビリテーションと非介入を比較した。評価は疼痛強度, 疼痛頻度 (Five Point Scale), 下肢及び体幹筋力, 筋持久力, PDI, 姿勢, 自己効力感, 全般的健康感, 抑うつについて介入前, 介入直後, 6 ヶ月後に行った。	介入直後では, 集学的リハビリテーションは非介入と比較して筋力と抑うつ以外は全て改善していた。介入 6 ヶ月後では, 集学的リハビリテーションは非介入と比較して体幹筋力及び筋持久力が改善。
Alaranta ³⁵⁾ , 1994.	RCT	慢性腰痛患者 293 名を対象に集学的リハビリテーションと一般的リハビリテーションをおこなった。評価は身体機能, 主観的労働能力 (3 point scale), 休暇の身体活動 (11 Point Scale), 疼痛強度と障害指数 (VAS), 医療機関の利用, 欠勤日数, 心理機能 (BDI, SCL-90) を用いて介入開始前, 3, 12 ヶ月で実施。	集学的リハビリテーションは一般的リハビリテーションに比べて身体機能, 疼痛強度, 能力低下の改善に有効であった。

* (RCT : Randomized Control Trial), (NRS : Numerical Rating Scale), (ODI : Oswestry Disability Index), (VAS : Visual Analogue Scale), (ADL: Activities of Daily Living), (PDI : Pain Disability Index), (BDI : Beck Depression Inventory), (SCL-90 : Symptom Check List-90).

表 1-4 慢性疼痛患者の集学的治療に関する先行研究アウトカムと結果の概要(続き)

著者 発行年	研究 デザイン	対象・評価・介入	結果
Harkapaa ⁹⁾ , 1990.	RCT	慢性腰痛患者 476 名を対象に入院での集学的リハビリテーション, 外来での集学的リハビリテーションを行い, 非介入と比較した. 評価は VAS, PDI, 自宅での運動療法実施度, 欠勤日数, 障害年金の支給者数について, 介入前, 介入直後, 介入 3, 8, 18, 21, 30 ヶ月後に実施.	集学的リハビリテーションは非介入と比較し, 介入 3 ヶ月後の痛み, PDI を改善した. 18, 30 ヶ月後の自宅での運動療法の実施は入院での介入が外来や非介入と比べて大きく, 外来介入は非介入よりおおきかった. 欠勤日数や障害年金支給者数に差は無かった.
Hayashi ³⁶⁾ , 2015.	Non-RCT	慢性腰痛患者 221 名を対象に集学的治療の効果を転機不良群と良好群で比較検討している. 評価は VAS, HADS, PCS, SFMPQ, PDAS であった. 患者は, 1 年後に 2 つの治療転帰群に分けられ評価.	118 例の患者は, 改善群に割り当てられ, 改善群の多くの非器質性の痛み図面の感情のサブスケールのスコアは, 転帰不良群のそれらより有意に低かった. VAS, HADS, SFMPQ は改善群の多くの非器質性の痛み, 感情のサブスケールのスコアは, 転帰不良群より有意に低く, 痛みの期間も短かった.
Claudia ³⁷⁾ , 2016.	RCT	慢性腰痛患者 83 名を対象に, 慢性腰痛のプラシーボ効果が 3 週の間通常通り, 非盲検プラセボ治療群(プラセボ投与薬)と通常治療を加える群(通常投与継続)に分け比較検討している. 評価は, NRS(最大, 最小, 合計), RMDQ であった.	プラセボ群は NRS で痛み減少は, 1.5 (95% CI: 1.0-2.0) と通常群 0.2 (20.3 ~ 0.8), $p < 0.001$), RMDQ の改善は, プラセボ群 2.9 (1.7-4.0) 通常群 0.01 (21.1 ~ 1.2) であった. 通常群がプラセボ治療に切り替えられた後は, 両方の痛み (1.5, 0.8-2.3), そして障害 (3.4, 2.2-4.5) の有意の減少を示した.
Erik ³⁸⁾ , 2015.	RCT	6 ヶ月以上の慢性腰痛患者 262 名を対象に, 集学的リハビリテーションが社会的な参加と生活の質の結果(痛み強度, 痛み障害, 陰性感情)の間に関係があるかを開始時と治療終了後, 2 週間後で調査している. 評価は PCS, PROMIS, VAS, ODI, HADS であった.	集学的リハビリテーション終了後, 2 週間後の結果は, 全てにおいて有意に改善していた. また, PCS の結果は, 社会参加に関連する重要な測定項目と考えられている.

* (RCT : Randomized Control Trial), (VAS : Visual Analogue Scale), (PDI : Pain Disability Index), (HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale), (PCS : Pain Catastrophizing Scale), (SFMPQ : Short-Form McGill Pain Questionnaire), (PDAS : Pain Disability Assessment Scale), (NRS : Numerical Rating Scale), (RMDQ : Roland-Morris Disability Questionnaire), (PROMIS : Patient-Reported Outcomes Measurement Information System), (ODI : Oswestry Disability Index).

表 1-5 慢性疼痛患者の集学的治療に関する先行研究アウトカムと結果の概要(続き)

著者 発行年	研究 デザイン	対象・評価・介入	結果
Ludeke ³⁹⁾ , 2010.	RCT	慢性腰痛患者 134 名を対象に, 集学的治療の効果について検討している. 評価は職場復帰までの期間, VAS, RMDQ を試験開始時, 3, 6, 9, 12 ヶ月後に実施.	職場復帰までの期間は中央値で通常ケア 208 日, 集学的治療では 88 日と有意 ($p=0.003$) に短かった. 疼痛に関して差は無かった.
池本 ⁴⁰⁾ , 2015.	Non-RCT	運動器慢性痛患者 5130 名に独自の 10366 個の問診調査から, 運動継続年数別にみた各年齢の自覚症状および運動器症状の有訴数について調査.	運動器疼痛症状は, いずれの年代でも 10 年以上運動継続群で症状の有訴率は有意 ($p<0.01$) に低いことが示された.
城 ⁴¹⁾ , 2016.	Non-RCT	非疼痛群 34 名 (35.4%) と慢性痛群 50 名 (52.1%) の比較, ロコモ 25, PCS, PDAS, EQ-5D, 身体活動(歩数・総活動時間)を測定.	慢性疼痛群のロコモ 25, EQ-5D が有意 ($p<0.01$) に低く, 身体活動と疼痛強度には有意差は無かった.
山口 ⁴²⁾ , 2016.	RCT	慢性腰痛患者に McKenzie 法 (M 群 31 名) とストレッチング (S 群 32 名), その両方 (M+S 群 35 名) の介入 4 週間後の効果について検討.	全ての群で VAS, 胸腰部 ROM, SF-36, JOABPEQ, ODI で有意な改善 ($p<0.01$) を認めた.
平瀬 ⁴³⁾ , 2017.	RCT	NRS 5 以上の慢性腰痛患者を介入群 37 名, 対象群 37 名に分けストレッチ, 筋力増強運動, バランス運動など 12 週間のプログラムを実施, 評価は NRS, TUG, 平均歩数, PDAS, GDS-15, PCS など実施.	介入群において PDAS, GDS-15, PCS ($p<0.01$) は交互作用をもって改善傾向を示した.

* (RCT : Randomized Control Trial), (VAS : Visual Analogue Scale), (RMDQ : Roland-Morris Disability Questionnaire), (PCS : Pain Catastrophizing Scale), (PDAS : Pain Disability Assessment Scale), (EQ-5D : Euro QOL-5D), (ROM : Range of Motion), (SF-36 : Short-Form 36-item Health Survey), (JOABPEQ : JOA Back Pain Evaluation Questionnaire), (ODI : Oswestry Disability Index), (NRS : Numerical Rating Scale), (TUG : Timed Up & Go Test), (GDS-15 : Geriatric Depression Scale-15).

5. 考察

今回のレビューにおいて予後を示した論文は、1年時10件、5年時1件、24年が1件と1年以上の予後を示したのは12件であった。レビューを行ったことにより、慢性疼痛患者に対する集学的治療は世界的にみても有効であるとの見解の方が、一般化されていることが明らかにされた。しかしながら Geneen²¹⁾らによるコクランレビューでは、全体として研究はバイアスのリスクが許容されるもののエビデンスの質は低かったとしている。このレビュー²¹⁾によれば慢性疼痛に対する身体活動と運動を検討したエビデンスの質は低く、これは主にサンプルサイズが小さいことが原因であり、結果は介入方法とフォローアップ期間の一貫性がなく、運動がどの時点でも自己報告の疼痛スコアに変化をもたらしたわけではなかった。小規模試験でのプール解析において、上質であるとみなされる可能性がある理想のサンプルサイズは400例以上と考えられている²¹⁾。疼痛の重症度の軽減と身体機能の改善にはいくつかの好ましい効果があったが、これらの改善効果はほとんどが中等度から小程度の効果量であり、レビュー間で一貫していなかった。心理的機能とQOLに対する効果にはばらつきがあった。有害事象はレビューの25%しか記載されておらず、死亡に関しては保護的であり、筋肉痛程度で大きな有害事象は無かった。エビデンスが示唆しているのは身体活動や運動は慢性痛患者には、負の悪影響を最小限に抑えることができると結論付けている。研究への示唆として、運動と身体に関する研究をさらに進める必要があること、成人の慢性疼痛に対する活動に関する今後の研究では、アウトカムのベースライン値を報告すべきであり、介入群と対照群の両方の測定値と参加者に関する詳細な関連情報を知ること、平均値は、観察された変化の解釈に関連していることがある。介入の効果として、また広範な介入の価値を報告すべきである。可能な場合には、疼痛改善の結果を50%、30%、10%の痛みの緩和を達成した人の数とその%を満たさなかった人の数(二分法アウトカム)を調査する、これらは疼痛の臨床的に重要なカットオフ値となるとしている²¹⁾。

今回、調べたコクランレビュー以外のRCTや比較研究においても、ほとんどが慢性疼痛患者の集学的治療や運動療法は有効と判断されている、しかし中には少数ではあるが集学的治療の効果に否定的な論文も散見された^{16,25,31,32)}。例えばSteelら¹⁶⁾は航空会社に勤務する労働者に対して、疼痛強度や能力障害の改善に対して効果はない¹⁶⁾としている。Koopmanら²⁵⁾はポリオ患者に対する調査を行い活動制限に対する効果は不明としている。Kappaら³¹⁾はヘルスケア・ソーシャルケアに従事している労働者を調査し、集

学的治療と理学療法を比較しており NRS, ODI, 欠勤日数, 抑うつ症状, 全般的な健康観などの測定を行い 6, 12, 24 ヶ月で評価し両群間に差はなかったとしている. Bendix ら³²⁾ は NRS 平均 5.5 以上の患者に対して, 集学的治療と集中的な運動療法と比較して VAS, 能力障害, 欠勤日数などは 1 年後と比較して効果が無かったとしている. Koopman ら²⁵⁾ の研究は対象者がポリオ患者であるため, 良好な結果が出ている研究と一概に比較はできず, 特殊なケースと考える. Bendix ら³²⁾ の研究は NRS 平均 5.5 以上の患者であり, コクランレビューでは NRS の平均が 4~5 の研究が多い²¹⁾ と言われており, それと比較し若干痛みが強い集団属性である. NRS が 5 以上か以下であるかで, 集学的治療の結果に差がでてくるのかもしれない. その他の否定的論文^{16,31)} では測定項目や集団属性に特別な違いは無かった.

今回, 調査の対象とした活動能力のアウトカムについては, 明確に共通した測定尺度はなく, PubMed でのレビューにおいて腰痛疾患特異的評価の指標である ODI の使用が 4 件^{12,29,31,38)}, 医中誌でのレビューにおいて慢性疼痛患者の活動能力指標として PDAS を使用されているのが 3 件^{36,41,43)} 程度であった. 慢性疼痛患者における活動能力の定量的な測定尺度として, ODI は客観的なアウトカムであるが腰椎疾患に特異的である. 日本で使用されている PDAS が活動能力の指標としては定量化しやすく, 有効な評価尺度と考えた.

介入予後に関する論文はほとんどが 6 ヶ月未満であり, 今後も更なる詳細な研究が必要な分野である. 否定的な論文もあるが世界的傾向として, エビデンスレベルは低いものの集学的治療は推奨されており, 集学的治療を含め我々理学療法士は, 運動と身体に関する研究をさらに進める必要があることは明らかである. コクランレビューでは「成人の慢性疼痛に対する活動に関して今後の研究では, アウトカムの平均値を報告すべきである」としており, そのためには活動能力に対して客観的で定量的な評価尺度の活用が望まれる.

6. 結論

今回、慢性疼痛患者の集学的治療における、活動能力に関する使用アウトカムと介入予後の結果についてレビューを行った。その結果、活動能力に関するアウトカムとして、定量的な測定尺度において世界的に普及しているものは無く、日本での PDAS を活用した論文が 3 論文あり、今後は 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する必要性が示唆された。介入予後の結果に関しては、エビデンスレベルは低いものの、集学的治療や運動療法などの治療は推奨されている。しかし、痛みの消退と悪化を繰り返す慢性疼痛患者では長期的な予後研究が必要である。今後とも継続的な予後調査の必要があり、観察研究を含め継続的な研究調査が望まれる分野である。

RCT 論文は散見されたが、長期予後を示した論文はほとんどなかった。しかも QOL や活動・参加の観点からの研究は少ない傾向にある。また回復過程を示す継時的推移をしめたものは見当たらず、どのような集団が改善・悪化するのかが解明されていない。慢性疼痛患者の活動能力を定量的に測定できるアウトカムの必要性が明らかとなった。そして、患者集団がどのような推移を示し改善・悪化するのかを明らかにする必要性が示された。

第2章 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

1. 背景

慢性疼痛は 1986 年に国際疼痛学会によって、「治療に要すると期待される時間枠組みを超えて持続する痛みあるいは進行性の非癌性疼痛による痛み」¹⁹⁾ と定義されている。慢性疼痛の持続時間については、一般的に 3 ヶ月以上持続するものを慢性疼痛とすることが適当とされている²⁰⁾。慢性疼痛患者への医療体制の構築や社会的支援などの対策は世界的にみても大きな問題であり、米国での痛みによる医療費や生産性減少による社会的損失は年間 650 億ドル(約 9 兆円)¹⁾ とされている。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³⁾ とも言われ、その対策が求められている。このような背景の中、本邦の行政政策⁴⁾⁶⁾ として 2009 年厚生労働省により慢性疼痛検討会が開始され、慢性疼痛に対する医療体制の構築や医療従事者と患者の教育、一般国民への普及・啓発活動、情報提供や相談体制の構築、また調査・研究などを行うことへの重要性が示された。2016 年度には内閣閣議決定として慢性疼痛対策等に取り組まれる事になる等、国を挙げての対策が開始されている。一方、慢性疼痛患者に対する医学的介入として、医師をはじめ看護師やリハビリテーション専門職といった多くのメディカルスタッフによる集学的治療が普及しつつある。2012 年には、難治性疼痛及び慢性痛に対する集学的医療の効果を多面的に検証することを目的に多施設共同研究が開始され、約 22 施設で集学的治療が開始されている。そして、2018 年には本邦初の慢性疼痛治療ガイドライン¹⁵⁾ 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されるに至っている。

慢性疼痛患者に対する集学的治療では、痛みの原因が特定できないことが多いことから、症候の緩和を図りながら痛みを折り合いをつけつつ活発な社会生活を送るための、活動能力の再獲得と維持を図る取り組みが展開されている。この活動能力向上を指向した慢性疼痛患者の集学的治療の確立と普及を推進するためには、慢性疼痛に起因した活動能力制限を適切に測定できる疾患特異的尺度が不可欠である。慢性疼痛患者に対する活動能力に関する測定の試みは 1960 年代に始まり、活動能力の治療効果は身体活動に従事している時間、臥床していない時間が治療効果の指標とされていた⁴⁴⁾。1980 年代、Disability 全体を

包括する尺度の必要性が主張されるようになり、Sickness Impact Profile (以下、SIP)⁴⁵⁾、Health Assessment Questionnaire (以下、HAQ)⁴⁶⁾、Pain Disability Index (以下、PDI)⁴⁷⁾、Chronic Illness Problem Inventory (以下、CIPI)⁴⁸⁾ が開発された。しかし各尺度の内容は、生命維持から社会的役割をも包含する測定範囲が広い項目構成であった。そのため Disability の程度やそれに対する治療効果の測定尺度としては、冗長であることから、患者の負担を軽減させる目的で、身体運動や移動能力に関する Disability だけを評価できる簡便な質問紙として、本邦においては有村ら¹⁷⁾ により「疼痛生活障害評価尺度 (Pain Disability Assessment Scale : PDAS)」が開発され普及している。PDAS は SIP、HAQ を参考にして、慢性疼痛患者の生活障害、特に身体運動と移動能力がどの程度障害されているかを評価する 32 項目の予備尺度を準備し、項目分析にて 20 項目で構成されている。PDAS は信頼性・妥当性が検証されているものの、本邦で集学的治療が本格的に開始される前の 1990 年代に開発されており、尺度開発標本は頭部・顔面・口腔・腹部領域に慢性疼痛を有する患者の割合が多い傾向であった¹⁷⁾。本邦における近年の慢性疼痛患者の疼痛部位は腰背部、肩・膝部、頭頸部に多く⁴⁹⁾、集学的治療における過去の記述研究の多くが、腰痛に関する疾患割合が多い傾向にあることが明らかにされている⁵⁰⁾。慢性疼痛患者に対する集学的治療において、活動能力に関する法則性の解明やアウトカム指標として PDAS を活用していくためには、尺度開発標本と疾患分布が異なる特徴を有する集学的治療標本での妥当性や信頼性の検証が必要と考える。

2. 目的

本研究では、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をねらいとして、集学的治療における標本にて PDAS の構造的妥当性ならびに、適切な項目編成について検討することを目的とした。

3. 方法

1) 対象

対象は当院において、2012年4月から2019年3月の期間に、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256名のうち、PDASの初期評価が可能であった237名とした(図1)。

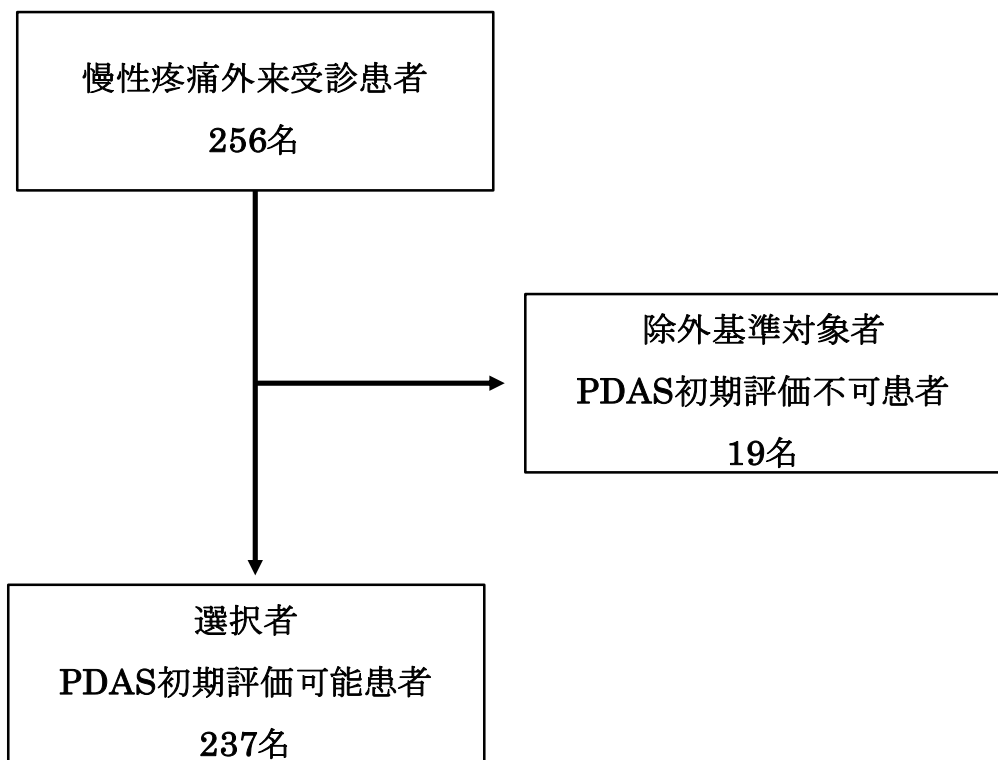


図1 対象者選定のフローチャート

外来の開始時までには整形外科医，麻酔科医，理学療法士，薬剤師，看護師，臨床心理士により診察・評価を施行した。必要に応じ脳神経内科医，脳神経外科医，精神科医，歯科麻酔科医をコンサルトして，適応ありと判断された患者が紹介された。選択基準は，① 3 ヶ月以上痛みの継続，生活に支障，複数の医療機関を受診してきた者，② 外来の趣旨を理解し，参加を希望する者，③ 6 ヶ月以内に受診した医療機関からの紹介状があった者，④ 初診時までに必要な科を受診し適応判断を依頼された者とし，これら全てを満たすこととした。除外基準は，① アルコール中毒，薬物中毒で治療中の者，② 他に優先すべき治療がある，③ 理学療法，運動療法が禁止されている，④ 認知症，重度の精神障害と診断され，指示が入らない者，事故など訴訟が終了していない者，疾病利得のある者とした(表 1)。医師は患者の症候に対し可能な限り確定診断を行い，再度手術適応の有無，投薬調整などを行った。また活動量を向上させる重要性や集学的治療の必要性について説明した。理学療法士は身体機能面の評価，実施可能な運動療法の選択，日常生活での動作上において痛みの原因となり得る動作の確認と指導を行った。薬剤師は詳細な服薬状況の確認と「薬手帳」の確認と提供，減薬可能な薬剤がないか医師との検討などを行った。臨床心理士は患者の心理状態の評価，心理療法が必要な患者の抽出と心理療法の選択を行った。看護師は患者のキーパーソンの確認と詳細な家族背景と社会的背景，経済状況の確認を行った。また必要に応じ，生活習慣や食事に関する確認と指導などを実施した。

表1 痛みリエゾン外来選択基準・除外基準

選択基準
① 3ヵ月以上痛みの継続, 生活に支障, 複数の医療機関を受診してきた患者
② 外来の趣旨を理解し, 参加を希望する
③ 6ヵ月以内に受診した医療機関からの紹介状がある
④ 初診時までに必要な科を受診し, 適応判断を依頼された患者
除外基準
① アルコール中毒, 薬物中毒で治療中
② 他の疾患などにおいて優先すべき治療
③ 理学療法, 運動療法が禁止
④ 認知症, 重度の精神障害と診断され, 指示が入らない者
⑤ 事故など訴訟が終了していない者, 疾病利得のある者

2) 調査項目

調査項目は, 基本属性, 医学的属性, 活動能力の評価で構成した。基本属性として年齢と性別, Body Mass Index (以下, BMI), そして同居家族の有無, 同居家族の人数が痛みに関与している可能性を考え調査に含めた。医学的属性は基礎疾患, 疼痛部位とし, 活動能力の指標として PDAS を用いた。PDAS は 0~3 点の 4 件法であり, 得点が高いほど痛みにより活動が制限されていることになる。得点の項目内容は「0:この活動を行うのに全く困難(苦痛)がない」, 「1:この活動を行うのに少し困難(苦痛)を感じる」, 「2:この活動を行うのにかなり困難(苦痛)を感じる」, 「3:この活動は苦痛が強くて, 私には行えない」である。質問の項目内容は表 2 に示すとおりである。

表2 PDASの項目

-
- 1 掃除機をかけ, 庭仕事など家の中の雑用をする
 - 2 ゆっくり走る
 - 3 腰を曲げて床の上のものを拾う
 - 4 買い物に行く
 - 5 階段を登る, 降りる
 - 6 友人を訪れる
 - 7 バスや電車に乗る
 - 8 レストランや喫茶店に行く
 - 9 重いものを持って運ぶ
 - 10 料理を作る, 食器洗いをする
 - 11 腰を曲げたり, 伸ばしたりする
 - 12 手を伸ばして棚の上から重いものを取る
 - 13 体を洗ったり, 拭いたりする
 - 14 便座に座る, 便座から立ち上がる
 - 15 ベット(床)に入る, ベット(床)から起き上がる
 - 16 車のドアを開けたり閉めたりする
 - 17 じっと立っている
 - 18 平らな地面の上を歩く
 - 19 趣味の活動を行う
 - 20 洗髪する
-

4件法

- 0:この活動を行うのに全く困難(苦痛)はない
- 1:この活動を行うのに少し困難(苦痛)を感じる
- 2:この活動を行うのにかなり困難(苦痛)を感じる
- 3:この活動は苦痛が強くて, 私には行えない

3) データ解析

本研究におけるデータ解析では、PDAS に関する統計解析には開始時のデータを用い、PDAS 修正因子構造モデルを構築するため、記述統計の算出と項目妥当性、項目特性、構造的妥当性、内的整合性を検討した。データ分析に用いた統計ソフトウェアとして、記述統計の算出には SPSS Ver. 24、項目得点多列相関分析と信頼性係数には HAD Ver. 16 (<https://norimmune.net/3033>)、因子構造の検討、構造的妥当性では Mplus Ver. 7.5 (<https://www.statmodel.com/>)を用いた。

a) 記述統計量の算出

対象者の基本属性、医学的属性については、百分率、平均値、標準偏差を算出した。

b) 項目妥当性、項目特性の検討

活動能力の概念である PDAS の各項目内容が適切に反映されているかを確認するために、適切な尺度項目の抽出をねらいとした項目分析の手続きとして、各項目分布を検討すると共に、合計得点と各項目との項目得点多列相関係数を算出した。項目得点多列相関分析によって各項目の得点と合計得点の相関の強さを推定した。次に項目反応理論を用い、段階反応モデルにより項目の識別力と困難度の算出を行い、不適切な項目の削除と適切な項目の抽出を検討した。また各項目の信頼性を確認するために識別力と困難度を算出し、項目反応理論では α が 0.2 未満または 2.0 以上、 β が絶対値 4.0 以上を項目除外基準とした。

c) 構造的妥当性の検討

PDAS の構造的妥当性を検討するため 20 項目を下位項目とする一因子モデルを想定し、確認的因子分析 (Confirmatory Factor Analysis: 以下, CFA) における構造的妥当性の検討を実施した。この検討にて適合度基準を満たさなかった場合は、探索的に修正因子構造モデルの構築を試みた。各因子から観測変数へのパス係数で 0.4 未満の項目を認めた場合、探索的因子分析 (Exploratory Factor Analysis: 以下, EFA) を用いてモデルの修正を検討することとした。以上の手続きを経て構築した因子構造モデルのデータとのあてはまりの良さを、カテゴリカルデータのための CFA を実施し検討した。推定法はロバスト重み付き最小二乗法 (Weight Least Squares estimation with Mean and Variance with missing data: 以下, WLSMV) を用い、因子軸の回転法は Geomin 回転を用いた⁵¹⁾。適合度指標として比較適合度指標 (Comparative Fit Index: 以下, CFI), タッカー・ルイス指標 (Tucker-Lewis Index: 以下, TLI), 平均二乗誤差平方根 (Root Mean Square Error of Approximation: 以下, RMSEA) を算出した。適合度基準は $CFI > 0.90$, $TLI > 0.90$, $RMSEA < 0.08$ とした⁵²⁾。

d) 内的整合性の検討

PDAS 修正因子構造モデルにおける信頼性の検討として、内部一貫性を Cronbach の α 係数, ω 係数を算出し検討した。

4. 結果

1) 記述統計の算出(表 3)

対象者の基本属性は年齢 49.4 ± 18.3 歳(14~90歳), 性別は男性 79 名(33.3%), 女性 158 名(66.7%)であった。医学的屬性として疾患部位は脊椎疾患 166 名(70.0%), 下肢疾患 19 名(8.0%), 上肢疾患 16 名(6.8%)などであった。疼痛部位として腰・背部痛 95 名(38.8%), 下肢痛 46 名(18.8%), 全身痛 35 名(14.3%), 頭・頸部痛 33 名(13.5%)などであった。精神症候有りの者は 183 名(77.2%), 無しの者は 54 名(22.8%)であった。精神症候有りの者の内訳としてうつ病 61 名(25.7%), 不安障害 51 名(21.5%), 身体表現性障害 21 名(8.9%)などであった。その他の属性の詳細については表 3 に示す。

表 3 集計対象者の属性

基本属性	(%)	
年齢 (歳)	49.4±18.3	
性別 (男/女)	79/158	33.3/66.7
身長 (cm)	159.6±8.7	
体重 (kg)	58.1±11.8	
BMI	22.4±4.0	
同居家族の有無	199/38	84/16
同居家族の人数	1.9	
医学的属性	(%)	
疾患部位	(人数)	(%)
脊椎疾患	166	70.0
下肢疾患	16	6.8
上肢疾患	19	8.0
線維筋痛症	9	3.8
CRPS	5	2.1
その他	14	5.9
原因不明	8	3.4
疼痛部位	(%)	
腰・背部痛	95	38.8
下肢痛	46	18.8
全身痛	35	14.3
頭・頸部痛	33	13.5
上肢痛	24	9.8
胸腹部痛	10	4.1
その他	2	0.8
精神症候の有無	(%)	
うつ病	61	25.7
不安障害	51	21.5
身体表現性障害	21	8.9
神経症性障害	14	5.9
統合失調症	7	3.0
躁鬱病	7	3.0
解離性障害	6	2.5
発達障害	6	2.5
軽度知的障害	6	2.5
適応障害	4	1.7
精神症候なし	54	22.8

2) 項目妥当性, 項目特性の検討

PDAS オリジナル版の 20 項目の妥当性と信頼性においては, 項目得点多列相関係数の算出や項目反応理論を用い検討した. 項目別多列相関分析の結果, 全項目で基準を満たしていた ($r = .66 \sim .78$). 項目反応理論の結果, 段階反応モデルにより項目の識別力と困難度の算出では不適切な項目の抽出に至らなかった(表 4).

表4 項目妥当性、項目特性の検討

項目	項目内容	平均値	標準偏差	各項目点数の人数 (%)				多列相関	項目反応理論			
				0	1	2	3		α	β_1	β_2	β_3
1	掃除機をかけ、庭仕事など家の中の雑用をする	1.61	0.85	20 (8.4)	90 (38.0)	89 (37.6)	38 (16.0)	0.74	1.18	-1.8	-0.12	1.3
2	ゆっくり走る	1.88	1.02	24 (10.1)	67 (28.3)	60 (25.3)	86 (36.3)	0.66	0.91	-1.89	-0.44	0.52
3	腰を曲げて床の上のものを拾う	1.24	0.92	56 (23.6)	88 (37.1)	72 (30.4)	21 (8.9)	0.77	1.64	-0.84	0.32	1.58
4	買い物に行く	1.39	0.88	36 (15.2)	100 (42.2)	74 (31.2)	27 (11.4)	0.73	1.18	-1.35	0.24	1.58
5	階段を登る、降りる	1.41	0.88	37 (15.6)	90 (38.0)	85 (35.9)	25 (10.6)	0.74	1.19	-1.32	0.12	1.63
6	友人を訪れる	1.43	1.05	53 (22.4)	75 (31.7)	62 (26.2)	47 (19.2)	0.74	1.45	-0.92	0.12	1.03
7	バスや電車に乗る	1.58	1.01	36 (15.2)	82 (34.6)	64 (27.0)	55 (23.2)	0.73	1.45	-1.25	-0.01	0.89
8	レストランや喫茶店に行く	1.32	1	54 (22.8)	89 (37.6)	57 (24.1)	37 (15.6)	0.7	1.45	-0.91	0.32	1.23
9	重いものを持って運ぶ	2.18	0.95	18 (7.6)	34 (14.4)	72 (30.4)	113 (47.7)	0.71	1.11	-1.93	-1.04	0.08
10	料理を作る、食器洗いをする	1.42	0.87	37 (15.6)	88 (37.1)	88 (37.1)	24 (10.1)	0.78	1.22	-1.31	0.09	1.65
11	腰を曲げたり、伸ばしたりする	1.4	0.93	44 (18.6)	85 (35.9)	78 (32.9)	30 (12.7)	0.75	1.41	-1.1	0.14	1.4
12	手を伸ばして棚の上から重いものを取る	1.67	1.01	34 (14.4)	70 (29.5)	74 (31.2)	59 (24.9)	0.7	1.03	-1.48	-0.21	0.94
13	体を洗ったり、拭いたりする	0.97	0.83	75 (31.7)	102 (43.0)	51 (21.5)	9 (3.80)	0.68	1.38	-0.59	0.82	2.19
14	便座に座る、便座から立ち上がる	0.78	0.77	97 (40.9)	102 (43.0)	32 (13.5)	6 (2.5)	0.73	1.55	-0.27	1.18	2.33
15	ベット(床)に入る、ベット(床)から起き上がる	1.03	0.84	71 (30.0)	96 (40.5)	61 (25.7)	9 (3.8)	0.65	1.03	-0.73	0.75	2.47
16	車のドアを開けたり閉めたりする	0.73	0.81	109 (46.0)	92 (38.8)	27 (11.4)	9 (3.8)	0.67	1.17	-0.13	1.35	2.34
17	じっと立っている	1.61	0.92	25 (10.6)	90 (38.0)	75 (31.7)	47 (19.8)	0.66	0.9	-1.87	-0.06	1.27
18	平らな地面の上を歩く	1.17	0.91	59 (24.9)	100 (42.2)	56 (23.6)	22 (9.3)	0.7	1.05	-0.94	0.61	1.83
19	趣味の活動を行う	1.52	0.96	32 (13.5)	97 (40.9)	61 (25.7)	47 (19.8)	0.69	0.93	-1.62	0.16	1.24
20	洗髪する	1	0.92	81 (34.2)	93 (39.2)	45 (19.0)	18 (7.6)	0.66	1.17	-0.54	0.82	1.88

α =識別力, β =困難度

項目反応理論では α が0.2未満, または β が絶対値4.0以上を項目除外基準とする。

次に PDAS の構造的妥当性を検討するため、オリジナルの 20 項目を下位項目とする一因子モデルを指定し CFA を行った結果、CFI = 0.87, TLI = 0.86, RMSEA = 0.14 であり適合度基準を満たさなかった。次いで修正因子構造モデルを探索的に構築するため、因子妥当性の検討として EFA を行った結果、3 因子 13 項目が抽出され、適合度は CFI = 0.99, TLI = 0.98, RMSEA = 0.05 と統計的許容水準を満たした (表 5)。

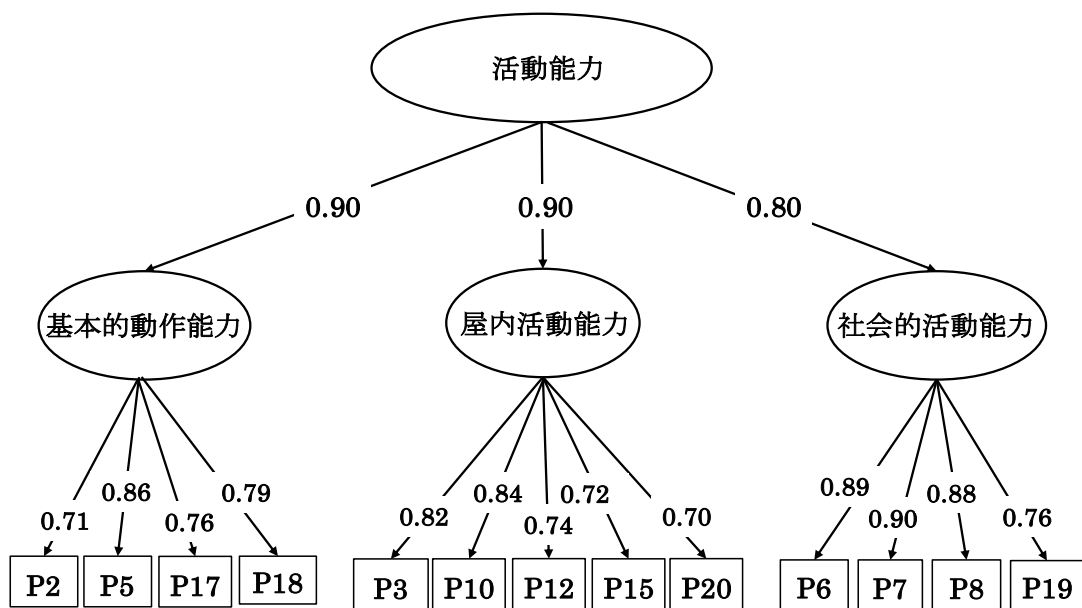
表5 PDASに関する探索的因子分析の結果

項目	項目内容	Factor 1	Factor 2	Factor 3	共通性
2	ゆっくり走る	0.63	-0.02	0.18	0.79
5	階段を登る, 降りる	0.57	0.35	-0.01	0.91
17	じっと立っている	0.72	0.07	0.02	0.81
18	平らな地面の上を歩く	0.68	0.06	0.13	0.87
3	腰を曲げて床の上のものを拾う	-0.02	0.69	0.18	0.85
10	料理を作る, 食器洗いをする	0.09	0.56	0.23	0.88
12	手を伸ばして棚の上から重いものを取る	-0.01	0.77	-0.01	0.75
15	ベット (床) に入る, ベット (床) から起き上がる	0	0.85	-0.14	0.71
20	洗髪する	0.06	0.84	-0.19	0.71
6	友人を訪れる	0.21	-0.03	0.78	0.96
7	バスや電車に乗る	0.22	-0.01	0.77	0.98
8	レストランや喫茶店に行く	0.07	0.01	0.86	0.94
19	趣味の活動を行う	0.06	0.3	0.47	0.83
因子間相関		Factor 1	1	0.68	0.51
		Factor 2		1	0.56
		Factor 3			1

Factor 1 = 基本的動作能力, Factor 2 = 屋内活動能力, Factor 3 = 社会的活動能力

* 因子妥当性の検討による適合度指標: CFI = 0.99, TLI = 0.98, RMSEA = 0.05.

構造的妥当性の検討として、3 因子 13 項目に基づく 2 次 3 因子モデルを推定し、CFA を行った結果、各パス係数は統計的な有意水準を満たすと共に、適合度は CFI = 0.97, TLI = 0.97, RMSEA = 0.07 と統計的な許容水準を満たした。各因子に分類された項目の特徴から、基本的動作能力、屋内活動能力、社会的活動能力と解釈された(図 2)。



CFI = 0.97, TLI = 0.97, RMSEA = 0.07

図2 PDAS修正因子構造モデルに関する検証的因子分析の結果

信頼性の検討として、内部一貫性に関する信頼性係数は、13 項目全体では α 係数 0.91 [95% (Confidence Interval: 以下, CI) = 0.71~0.80], ω 係数 0.91 であった。基本的動作能力では α 係数 0.81 (95%CI = 0.77~0.85), ω 係数 0.81, 屋内活動能力では α 係数 0.83 (95%CI = 0.79~0.87), ω 係数 0.83, 社会的活動能力では α 係数 0.87 (95%CI = 0.85~0.90), ω 係数 0.88 であり、各因子においても十分な内部一貫性が得られていた。

5. 考察

研究 2 では、近年世界的に推進されている慢性疼痛患者に対する集学的治療に資する事を指向し、慢性疼痛に関連した活動能力制限を適切に測定できる指標を得るべく、本邦で普及している PDAS を基に、妥当性と信頼性とついでに構造的妥当性の観点から適切な因子構造モデルについて検討することであった。その結果、慢性疼痛患者の活動能力は「基本的動作能力」4 項目、「屋内活動能力」5 項目、「社会的活動能力」4 項目の 3 因子 13 項目で構成された PDAS 修正因子構造モデルを探索的に作り上げることが出来、構造的妥当性と内部一貫性を指示しうることを明らかにした。以下にその論拠を述べる。

1) 対象者の特性

今回の研究における対象者の特徴として、当院の慢性疼痛外来を受診した 237 名の患者であり、疼痛部位は腰・背部痛 33.8%をはじめ下肢痛 18.8%、全身痛 14.3%、頭頸部痛 13.4%の順に多く、運動器に関する慢性疼痛患者であった。矢吹ら⁴⁹⁾の調査でも腰痛 55.7%をはじめとして、ほとんどが運動器に関する慢性疼痛患者であった。今回の対象群は一般整形外科外来などにおいて難治性で治療に難渋する慢性疼痛外来患者に近く、多くの病院受診を繰り返す集学的治療が必要な患者層と考えている。

2) PDAS 修正因子構造モデルの尺度特性

PDAS における各項目の妥当性と信頼性においては、項目得点多列相関係数の算出や項目反応理論を用い検討した。段階反応モデルにより項目の識別力と困難度の算出では不適切な項目の抽出に至らなかった。しかしながら、PDAS 20 項目にて CFA を行った結果、適合度基準を満たせず構造的妥当性を示すことはできなかった。そのため EFA を行った結果、3 因子 13 項目モデルが抽出され、CFA においても良好な 2 次 3 因子 13 項目モデルの指定された結果が得られ、十分な構造的妥当性が得られた。因子妥当性の検討については、1 つ目の因子を構成する項目は立位保持や歩行、階段昇降と走行であり基本的動作とも言える身体的な「基本的動作能力」に関する因子と解釈した。各項目通過率は 0.63~0.72 と適切な範囲であった。2 つ目の因子として床の上の物を拾う、棚から物をとる、料理や食器洗い、ベッドに入る・起きる、洗髪するなどの項目が各項目通過率 0.56~0.85 の範囲で選択された。項目内容の特徴から「屋内活動能力」に関

する因子と解釈した。3 つ目の因子に選択されたのは友人と会う, バスや電車に乗る, レストランや喫茶店に行く, 趣味活動を行うなどの項目であり, 項目通過率は 0.47~0.86 の範囲で選択された。項目内容の特徴から「社会的活動能力」とした。以上のように探索的に構築された因子構造についてみると抽出した因子は, Lawton⁵³⁾らの提示した高齢者活動能力水準に関するモデルの分類とほぼ一致する項目編成であり, また屋内活動能力は, 基本的 ADL のセルフケアと手段的 ADL の屋内での活動に関する項目で構成されており, 理論的にも適切な項目編成と考える。また内的整合性による信頼性係数については項目全体ならびに, 「基本的動作能力」, 「屋内活動能力」, 「社会的活動能力」の各因子項目で十分な内的整合性が得られていた。

3) PDAS 修正因子構造モデルの臨床有用性

PDAS 修正因子構造モデルの目的は慢性疼痛患者に対し、適切な活動能力を評価することである。もとの PDAS 調査対象者は大学病院へ慢性疼痛にて心療内科を受診した患者 100 名であり、その内訳はうつ病 32 名、転換性障害 42 名、その他 26 名であった。疼痛部位としては頭部・顔面・口腔・腹部領域に多い傾向があった。PDAS 開発の方法として、慢性疼痛評価尺度である SIP と HAQ を基に 32 項目からなる予備尺度を作成し、主因子法から因子分析を施行し因子負荷量を求め、20 項目で構成をしている。PDAS の開発において検証されている信頼性は、古典的テスト理論、内部一貫性としての α 係数であった。妥当性の検証は、内的妥当性である表面的妥当性、基準関連妥当性のうち併存的妥当性が検証され、1997 年当時では十分な尺度開発の内容であった。その後、2010 年に Consensus-based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments (以下、COSMIN) チェックリスト^{54,55)} が発表され、改めて尺度研究における用語や手法の見直しが必要となっている。現存する質問紙による評価尺度の見直しが必要とされる中、PDAS においても構成する尺度項目の特性は COSMIN チェックリストからみると十分に満たしているとは言い難く、妥当性の中でも重視されている構成概念妥当性の中にある構造的妥当性については未検討であった。また PDAS 開発時における標本と、現在推進されている集学的治療標本とは疾患分布が異なることが、オリジナルとなる 20 項目一因子モデルの構造的妥当性を支持し得なかった理由と考える。

本研究の結果、PDAS 修正因子構造モデルは 3 因子 13 項目で構成され、項目内容も「基本的動作能力」、「屋内活動能力」、「社会的活動能力」と 3 因子に分けて捉えることができる。比較的短時間で回答できる、対象患者にとって比較的負担の少なく、より実用的な尺度になったと考える。

6. 結論

本研究において、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・妥当性の高い修正因子構造モデルを構築することができた。また各因子は Lawton のモデルに沿った内容であり、活動能力の測定において望ましい構成になったものとする。集学的治療が必要とされる難治性の運動器慢性疼痛患者の活動能力を見る指標として、活用できる PDAS 修正因子構造モデルと考えている。

第3章 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

1. 背景

研究2では慢性疼痛患者を対象に適切な活動能力の指標を得るべく、PDAS修正因子構造モデルを作成した。慢性疼痛患者の集学的治療に関する文献をレビューしたものとして、先行研究では慢性腰痛に対し6ヵ月程度の観察が多く、薬物使用量の軽減や欠勤日数の減少、痛みの軽減、筋力の改善等が効果として明らかにされている^{8-11, 56, 57)}。その中でもBendixら³³⁾は慢性腰痛患者238名を対象に集学的治療開始時と5年後の経過を報告しており、復職率の改善、薬物使用量の軽減、能力障害の軽減が可能であったとしているが、慢性疼痛患者に対し長期的な活動能力の継時的変化をみることや予後に関する集団の類型化には至っていない。Geneenら²¹⁾によると6ヵ月未満を短期、6～12ヵ月を中期、1年以上を長期予後としており、2017年に「成人における慢性痛のための身体活動と運動」という題名で調査され、1年以上の計画的な追跡調査は6件であり、その中でも質が高かったものは1件であったとしている。その中においても対象集団に対して集学的治療の中で心理療法の適応が強い集団、理学療法の適応が強い集団など効果があった集団に対し、より適切な治療を選択するための指針を示したものはない。また、活動能力の帰結からどのような集団に類型化されるのかについて、明らかにされている文献は見当たらない。患者の帰結を基に集団特性を類型化することは、今後の治療選択や効果の出る患者、効果の出にくい患者であるのか適切な患者対応に役立つ指針となる。研究デザインを含め質の高い調査が今後も望まれる分野である。

慢性疼痛患者に対する集学的治療において、対象集団を適切に見極め、治療介入を行うためには活動能力の帰結としてどのような集団に類型化されるのか、そして介入過程における継時的推移の特徴を明らかにする事が必要と考える。本邦では、慢性疼痛患者の活動能力をみるための指標としてPDASがあるが、本指標を基に検討を進めるためには、尺度開発標本と疾患分布が異なる特徴を有する集学的治療標本での妥当性や信頼性の検証が必要と考えた。研究2では慢性疼痛患者の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をねらいとして、構造的妥当性の観点より適切なPDASの項目編成を検討し、13項目からなる修正因子構造モデルを提案している⁵⁸⁾。本指標を用い慢性疼痛患者における活動能力を

測定して類型化することができれば、改善する集団や変化しない集団などが予測できるようになり、集団の特徴に合った集学的治療の内容選択や頻度、他の治療を行うかなど、治療方針を選択することへの基礎的資料になるものとする。

2. 目的

本研究の目的は、修正因子構造モデルを基に、慢性疼痛患者の痛みリエゾン外来治療開始 6 ヶ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。

3. 方法

1) 対象

対象は当院において、2012年4月から2020年3月の期間に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ヵ月の間、集学的治療が可能であった112名を後方視的に検討した。痛みリエゾン外来では初診時に整形外科医、麻酔科医、理学療法士、薬剤師、看護師、臨床心理士により診察・評価を施行した。必要に応じ脳神経内科医、脳神経外科医、精神科医、歯科麻酔科医をコンサルトすることにより、適応ありと判断された患者について集学的治療を実施している。選択基準は、① 3ヵ月以上痛みの継続、生活に支障、複数の医療機関を受診してきた者、② 外来の趣旨を理解し、参加を希望する者、③ 6ヵ月以内に受診した医療機関からの紹介状があった者、④ 初診時までに必要な科を受診し適応判断を依頼された者とし、これら全てを満たすこととした。除外基準は、① アルコール中毒、薬物中毒で治療中の者、② 他に優先すべき治療がある、③ 理学療法、運動療法が禁止されている、④ 認知症、重度の精神障害と診断され、指示が入らない者、⑤ 事故など訴訟が終了していない者、疾病利得のある者とした。集学的治療において医師は患者の症候に対し可能な限り確定診断を行い、再度手術適応の有無、投薬調整などを行った。また活動量を向上させる重要性や集学的治療の必要性について説明した。理学療法士は身体機能面の評価、実施可能な運動療法の選択、日常生活での動作上において痛みの原因となり得る動作の確認と指導を行った。薬剤師は詳細な服薬状況の確認と「薬手帳」の確認と提供、減薬可能な薬剤がないか医師との検討などを行った。臨床心理士は患者の心理状態の評価、心理療法が必要な患者の抽出と心理療法の選択を行った。看護師は患者のキーパーソンの確認と詳細な家族背景と社会的背景、経済状況の確認を行った。また必要に応じ、生活習慣や食事に関する確認と指導などを実施した。

2) 調査方法

本研究は後方視的研究であり、調査項目は開始時の基本属性、医学的属性、活動能力、身体的パフォーマンス、心理的属性、痛みの属性の評価で構成した。基本属性については年齢と性別、Body Mass Index (BMI)、同居家族の有無、同居家族の人数、医学的属性については基礎疾患、疼痛部位で構成した。活動能力については、PDAS 修正因子構造モデルの 13 項目を指標とした。項目得点は 0~3 点の 4 件法の 39 点満点であり、得点が高いほど痛みにより活動が制限されていることになる。得点の項目内容は「0:この活動を行うのに全く困難(苦痛)がない」、「1:この活動を行うのに少し困難(苦痛)を感じる」、「2:この活動を行うのにかなり困難(苦痛)を感じる」、「3:この活動は苦痛が強くて、私には行えない」である。質問の項目内容は表 1 に示すとおりである。身体的パフォーマンスについての指標は、動的パフォーマンスの指標である Timed Up & Go Test⁵⁹⁾ (以下、TUG)、身体の柔軟性を示す Finger Floor Distance⁶⁰⁾ (以下、FFD)、バランス能力の指標である左右片脚立位時間⁶¹⁾ で構成した。TUG の測定は背もたれ肘置き座位より、目印である 3m 先のコーンを回って帰ってくるまでの時間を計測する。身体の一部が動き出したところから測定開始、至適な速度で歩行し臀部が接地し背もたれに持たれるまでの時間を計測する。FFD は、立位にて体前屈し第3指と床までの距離をメジャーにて計測した。片脚立位時間では立位にて両上肢は体側に下垂し片脚を床より 10 cm 程度させる、上限は 60 秒とした。これら 3 つの測定は可能な範囲で2回計測し良い方を採用した。

心理的状态の指標に関して、慢性疼痛患者では心理的状态の低下が痛みを増強し、活動能力を低下させることが考えられるため、抑うつや不安などの症候を測定する HADS⁶²⁾、痛みに対する破局的思考を測定する PCS⁶³⁾ で構成した。HADS は 1~4 の 4 件法を用い 14 問の質問から構成されており、不安とうつの項目が各 11 以上で不安やうつがあると判断できる⁶²⁾。PCS は 0~4 の 5 件法を用い 13 問から構成されており「反芻」「拡大視」「無力感」の3つの下位尺度から構成されており、カットオフ値は 30 点である⁶³⁾。また、痛みの強さにより、活動能力制限に違いがあるか確認するために、痛みの指標として NRS⁶⁴⁾ で施行した。NRS は患者が最も痛みを強く感じている時のものを採用した。

表1 PDAS修正因子構造モデル13項目の内容

項目	項目内容
基本的動作能力	
1	じっと立っている
2	平らな地面の上を歩く
3	階段を登る, 降りる
4	ゆっくり走る
屋内活動能力	
5	ベット(床)に入る, ベット(床)から起き上がる
6	腰を曲げて床の上のものを拾う
7	手を伸ばして棚の上から重いものを取る
8	洗髪する
9	料理を作る, 食器洗いをする
社会的活動能力	
10	趣味の活動能力
11	バスや電車に乗る
12	レストランや喫茶店に行く
13	友人を訪れる
4件法	
0:	この活動を行うのに全く困難(苦痛)はない
1:	この活動を行うのに少し困難(苦痛)を感じる
2:	この活動を行うのにかなり困難(苦痛)を感じる
3:	この活動は苦痛が強くて, 私には行えない

3) 統計解析

最初に活動能力の帰結を基に患者集団を類型化することをねらいに、PDAS 修正因子構造モデルの 6 ヶ月時のデータを使用し、潜在ランク理論 (Latent Rank Theory: 以下, LRT) を用い集団の類型化を行った。LRT⁶⁶⁾ は、能力や疾病・障害の状態を段階的に評価したいときに使う方法である。つまり改善度や重症度をグレーディングすることが可能な統計手法である。LRT は、1 次元の潜在変数に順序性を仮定し、質的に異なる潜在ランクに対するサンプル所属率を推定する方法であり特定の評価次元において、順序性を持った質的に異なる潜在的な集団に分類する。それによって例えば潜在ランクが変われば、障害が重度傾向にある、あるいは軽度傾向にあるという解釈ができる。LRT は、潜在クラス分析 (Latent Class Analysis: 以下, LCA) と項目反応理論の利点を組み合わせた方法である⁶⁶⁾。LCA は潜在的な集団に分類できるものの、それ以上の意味を表さない。項目反応理論はサンプルの連続的な変化を示す状態の解釈は促進するが、サンプルの質的な違いが理解しにくい。LRT は潜在的に異なる集団に分類しながら順序付けるため、そうした問題を解決できる⁶⁶⁾。LRT は潜在的な母集団に順序性を仮定した上で、対象者の特性を基にグループ分類できる統計モデルである⁶⁵⁾。また、推定できる潜在ランク数は 3~20 と幅広いが実運用上 3~5 程度がよい⁶⁶⁾とされている。LRT は順序性を持った集団に分類可能であり、これにより現状での集学的治療の効果が出る集団と変化なし、もしくは悪化する集団などを開始後早期に見分ける一助になる。この手法を用い活動能力の高低に基づく集団類型化を試みた。

LRT では、統計モデリングパラダイムに属するため複数のモデルの比較により、情報量基準が相対的に小さいモデルが選択される⁶⁵⁾。情報量基準とはモデルの相対的な良さを評価する指標で、LRT は Akaike's Information Criterion (以下, AIC), Bayesian Information Criterion (以下, BIC), Comparative AIC (以下, CAIC) などが産出される。情報量基準は相対的な指標であるため、適合度指標のように良い統計モデルを選ぶための基準値がない。そのため複数のモデルを比較してより良い統計モデルを選ぶときに活用する。基本的にはこれら 3 つの値が小さいことが望まれるが、中でも相対的に予測誤差の小さい統計モデルを選びたい時は AIC を選択、真の統計モデルとの距離に近い統計モデルを選びたい時は BIC を選択するなどの特徴もある⁶⁶⁾。ランク数を推定するために、事前分布は全 3 パターン (分布指定なし、一様分布、正規分布) で検討した。3 パターンごとに潜在ランク数が 3 から 5 までのモデルを順に分析しモデルの

選択基準を(1) 目的に照らし解釈がしやすい, (2) AIC, CAIC, BIC の値のいずれかが比較的小さいとした。適合度指標として, Comparative Fit Index (以下, CFI), Tucker-Levis Index (以下, TLI), Root Mean Square Error of Approximation (以下, RMSEA) を算出した。適合度基準は CFI > 0.90, TLI > 0.90, RMSEA < 0.08 とした⁶⁷⁾。その後, PDAS 修正因子構造モデルにおけるテスト参照プロファイル (Test Reference Profile: 以下, TRP) に基づき潜在ランクの意味を解釈した。TRP は項目参照プロファイルの単調和または重み付きの和であり, 各ランクに所属する対象者の期待得点値である。これはテスト参照プロファイルでランクごとに平均してどのくらいの差があるかどうかを確認し, 質的に異なる集団を示しやすいかどうかを確認できる⁶⁶⁾。次に各潜在ランクの特性を把握するために開始時のデータを基に, 基本属性, 医学的属性, 活動能力, 身体的パフォーマンス, 心理的属性, 痛みの属性などを名義尺度は χ^2 検定, 間隔尺度には Tukey 検定, Games-Howell 検定, 順序尺度は Dunn 検定にて多重比較を施行した。また各ランクの特徴をつかむため身体的パフォーマンス, 痛みと心理的属性の各項目に偏差値を用いレーダーチャートを作成した。そして開始時から 6 ヶ月までの時系列結果における各ランク間の活動能力の比較には, 多重比較 Scheffe 法にて多重比較を, 各ランクの継時的推移の比較および各時期のランク間の比較検討を行った。有意水準は 5% とした。データ分析に用いた統計ソフトウェアとして, 記述統計の算出と多重比較分析などには SPSS Ver. 24, 潜在ランク分析には Exametrika Ver. 5.5 を使用した。

4. 結果

潜在ランク数の推定については方法で示したモデル選択規準に照らすと, モデル候補は分布指定なしのランク数が 3 つ, 一様分布のランク数が 3 つ, 正規分布のランク数が 3 つに指定した場合であった。3 つの推定法による結果では, それぞれある程度の等間隔で上昇がみられた。しかし, 一様分布のランク数が 3 つの場合には, AIC = -11175.110, BIC = -3447.775, CAIC = -4283.775 であり, 情報量規準が他の者と比較して最も小さい値を示したため, 適切なモデルと判断した(表 2)。また構造的妥当性での適合度規準は CFI = 1.00, TLI = 1.00, RMSEA = 0.01 であり適合度規準を満たした。

表2 潜在ランク数の推定 PDAS修正因子構造モデル13項目の情報量規準

	ランク数	AIC	BIC	CAIC
分布指定なし	3	-1133.603	-3406.269	-4242.269
	4	-1162.353	-3331.715	-4129.715
	5	-1141.371	-3207.431	-3967.431
一様分布	3	-1175.110	-3447.775	-4283.775
	4	-1169.457	-3338.819	-4136.819
	5	-1128.937	-3194.997	-3954.997
正規分布	3	-968.144	-3240.809	-4076.809
	4	-1029.766	-3199.128	-3997.128
	5	-1051.592	-3117.652	-3877.652

AIC: Akaike's Information Criterion, BIC: Bayesian Information Criterion, CAIC: Comparative AIC

CFI (Comparative Fit Index) = 1.00, TLI (Tucker-Lewis Index) = 1.00,
RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) = 0.01

TRP ではランク 1 は 6.497, ランク 2 は 13.656, ランク 3 は 20.866 と約 7 点の等間隔で得点の上昇がみられ, 実運用上解釈が容易であった(図 1). 各ランクに所属する対象者はランク 1 が 35 例, ランク 2 が 45 例, ランク 3 が 35 例であった.

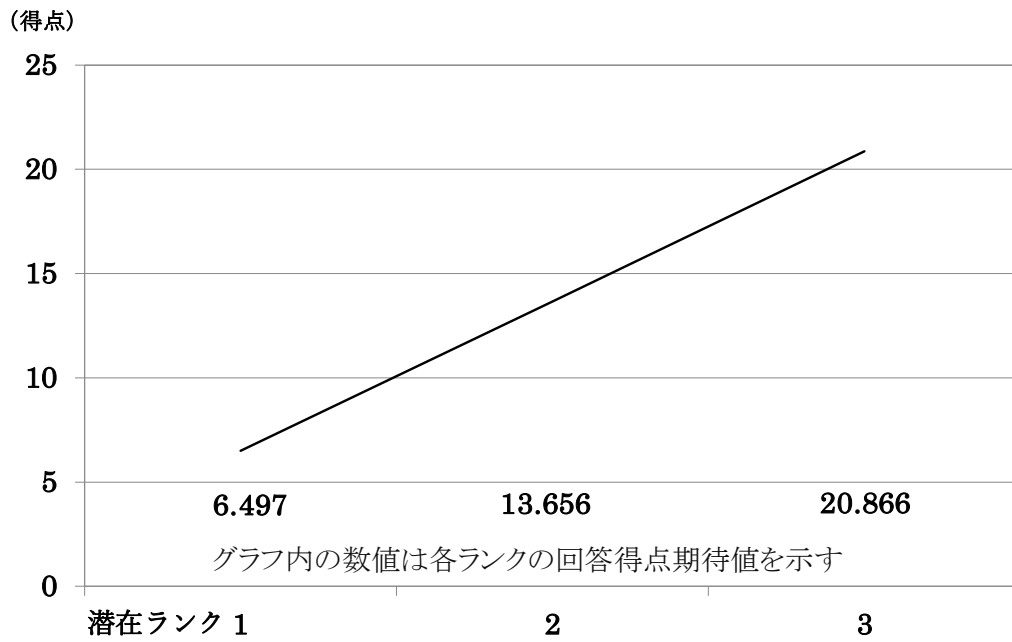


図1 PDAS修正因子構造モデル13項目における各ランク集団のTRP

対象者の基本属性は年齢 50.3 ± 15.9 歳 (14~82 歳), 性別は男性 40 名 (35.7%), 女性 72 名 (64.3%) であった。医学的屬性として疾患部位は脊椎疾患 85 名 (75.9%), 下肢疾患 13 名 (11.6%), 線維筋痛症 7 名 (6.3%), 上肢疾患 5 名 (4.5%) などであった。疼痛部位として腰・背部痛 51 名 (45.5%), 下肢痛 24 名 (21.4%), 全身痛 14 名 (12.5%), 頭・頸部痛 14 名 (12.5%) などであった。精神症候有りの者は 94 名 (77.2%), 無しの者は 18 名 (16.1%) であった。精神症候有りの者の内訳として不安障害 41 名 (43.6%), うつ病 30 名 (31.9%), 身体表現性障害 11 名 (11.7%) などであった。その他の属性の詳細については表 3 に示す。

表3 各ランク別の基本属性・医学的属性

活動能力障害	軽度集団 ランク1 (35例)	中等度集団 ランク2 (45例)	重度集団 ランク3 (32例)	全体 (112例)
基本属性				
年齢 (歳)	43.3±14.7	52.3±14.6	55.0±16.8	50.3±15.9
性別 (男性)	19(54.3)	14(31.1)	7(21.9)	40(35.7)
(女性)	16(45.7)	31(68.9)	25(78.1)	72(64.3)
身長 (cm)	161.7±11.9	159.9±7.7	157.4±7.3	159.7±9.2
体重 (kg)	62.1±12.4	58.6±12.7	58.1±12.8	59.6±12.6
BMI	23.4±3.8	22.8±3.5	23.1±4.9	23.1±4.0
同居家族有り	31(88.6)	38(84.4)	26(81.3)	95(84.4)
無し	4(11.4)	7(15.6)	6(18.8)	17(15.2)
同居家族の人数	2.1±1.2	1.8±1.2	1.6±1.1	1.8±1.2
医学的属性				
疾患部位				
脊椎疾患	26(74.3)	37(82.2)	22(68.8)	85(75.9)
下肢疾患	6(17.1)	1(2.2)	6(18.8)	13(11.6)
上肢疾患	0(0)	2(4.4)	3(9.4)	5(4.5)
線維筋痛症	2(5.7)	4(8.9)	1(3.1)	7(6.3)
脳疾患	1(2.9)	0(0)	0(0)	1(0.9)
疾患部位特定困難	0(0)	1(2.2)	0(0)	1(0.9)
疼痛部位				
腰/背部痛	20(57.1)	19(42.2)	12(37.5)	51(45.5)
下肢痛	7(20.0)	9(20.0)	8(25.0)	24(21.4)
全身痛	3(8.6)	5(11.1)	6(18.8)	14(12.5)
上肢痛	1(2.9)	10(22.2)	2(6.3)	13(11.6)
頭頸部痛	3(8.6)	7(15.6)	4(12.5)	14(12.5)
その他	1(2.9)	1(2.2)	1(3.1)	3(2.7)
精神症候有り	28(80.0)	41(91.1)	25(78.1)	94(83.9)
無し	7(20.0)	4(8.9)	7(21.9)	18(16.1)
不安神経症	12(42.9)	17(42.5)	13(52.0)	41(43.6)
うつ病	11(39.3)	15(37.5)	4(16.0)	30(31.9)
身体表現性障害	3(10.7)	4(10.0)	4(16.0)	11(11.7)
統合失調症	1(3.6)	2(5.0)	3(12.0)	6(6.4)
ヒステリー	1(3.6)	1(2.5)	0(0.0)	2(2.1)
その他	0(0.0)	1(2.5)	1(4.0)	2(2.1)

BMI : Body Mass Index

単位 : 人数 (%)

各ランク間の比較において統計的な有意差があったものは、基本属性では年齢のみであり、ランク 1 (43.3±14.7 歳)よりもランク 2 (52.3±14.6 歳)の方が有意に高く ($p<0.05$)、ランク 1 よりもランク 3 (55.0±16.8 歳)の方が有意に高かった ($p<0.05$)。医学的属性では統計的有意差は無かった。活動能力の指標である PDAS 修正因子構造モデル 13 項目では、ランク 1 の 12.1±9.1 点とランク 3 は 22.4±5.0 点に差 ($p<0.01$)、ランク 2 の 16.6±6.9 とランク 3 に有意差 ($p<0.01$) を認めた。身体的パフォーマンスである TUG ではランク 1 の 13.1±7.4 秒とランク 3 の 17.6±8.4 秒に差 ($p<0.01$)、ランク 2 の 12.0±7.02 秒とランク 3 に有意差 ($p<0.01$) を認めた。右片脚立位時間では、ランク 1 の 39.9±22.1 秒とランク 3 の 201.0±22.3 秒に差 ($p<0.01$)、ランク 2 の 35.1±23.1 秒とランク 3 に有意差 ($p<0.05$) を認めた。左片脚立位時間ではランク 1 の 39.3±22.6 秒とランク 3 の 14.3±19.1 秒に差 ($p<0.01$)、ランク 2 の 35.3±22.4 秒とランク 3 に有意差 ($p<0.01$) を認めた。心理的尺度である HADS 不安において、ランク 1 の 9.9±4.3 点とランク 2 の 7.4±4.2 点に有意差 ($p<0.05$) を認めた。その他の属性において統計的有意差は認められなかった(表 4)。また潜在ランク理論を基に類型化された慢性疼痛患者に対し、開始時の特徴をつかむため身体的パフォーマンス能力、痛み、心理的属性のデータを用い偏差値にて状態が良い方が、偏差値が高くなるように設定しレーダーチャートを作成し確認した(図 2)。ランク 1 では活動能力にほとんど制限がなく、身体的パフォーマンス能力も高いが痛みの訴えは強く、不安が高く痛みに対する破局的思考が最も高くなっていた。ランク 2 では活動能力の制限は中等度であり、身体的パフォーマンスは比較的保たれ、痛みの訴えとうつ傾向、は高いが痛みに対する破局的思考も高い傾向であった。ランク 3 では活動能力と身体的パフォーマンスは低く、痛みと不安は強いものの痛みに対する破局的思考は比較的良好的な状態にあった。

表4 開始時の活動能力 身体的パフォーマンス・心理的・痛みの属性

活動能力障害	軽度集団 ランク 1 (35例)	中等度集団 ランク 2 (45例)	重度集団 ランク 3 (32例)	全体 (112例)
PDAS13項目	12.1±9.1	16.6±6.9	22.4±5.0	17.4±8.6
身体的パフォーマンス				
TUG (秒)	10.5±4.9	12.0±7.0	17.6±8.4	13.1±7.4
FFD (cm)	13.1±13.9	17.9±16.7	17.1±16.7	15.3±14.9
右片脚立位 (秒)	39.9±22.1	35.1±23.1	21.0±22.3	32.4±23.4
左片脚立位 (秒)	39.3±22.6	35.3±22.4	14.3±19.1	30.4±23.6
心理的屬性				
HADS 不安	9.9±4.3	7.4±4.2	10.1±5.2	8.9±4.7
HADS うつ	10.4±4.2	8.6±3.9	9.6±5.8	9.4±4.7
PCS	36.3±11.4	34.1±10.0	22.8±15.1	34.8±10.7
痛みの属性				
NRS	7.5±1.9	7.3±1.9	6.8±2.3	7.2±2.1

Timed Up & Go Test (TUG) , Finger Floor Distance (FFD) , Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) , Pain Catastrophizing Scale (PCS) , Numerical Rating Scale (NRS) * : p<0.05 ** : p<0.01

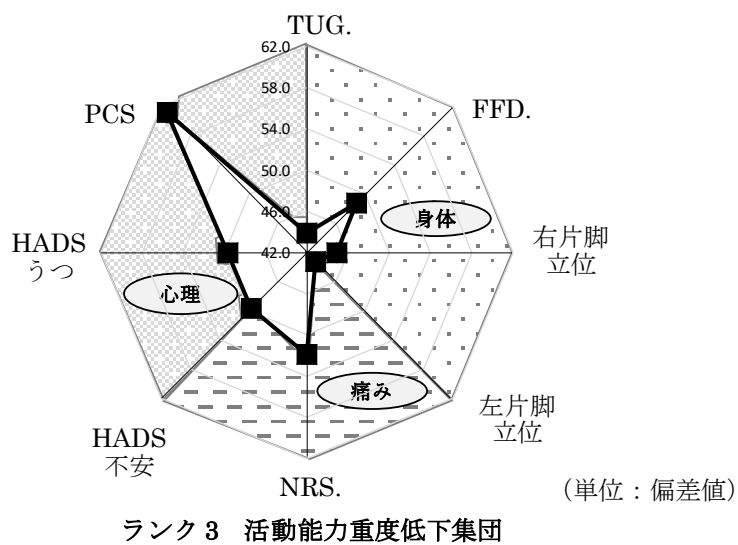
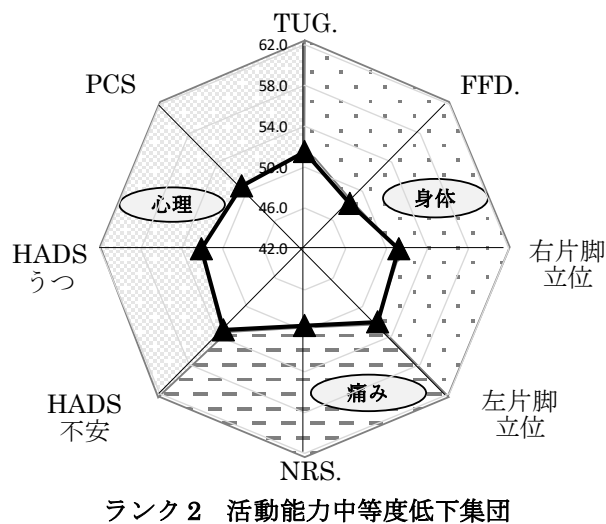
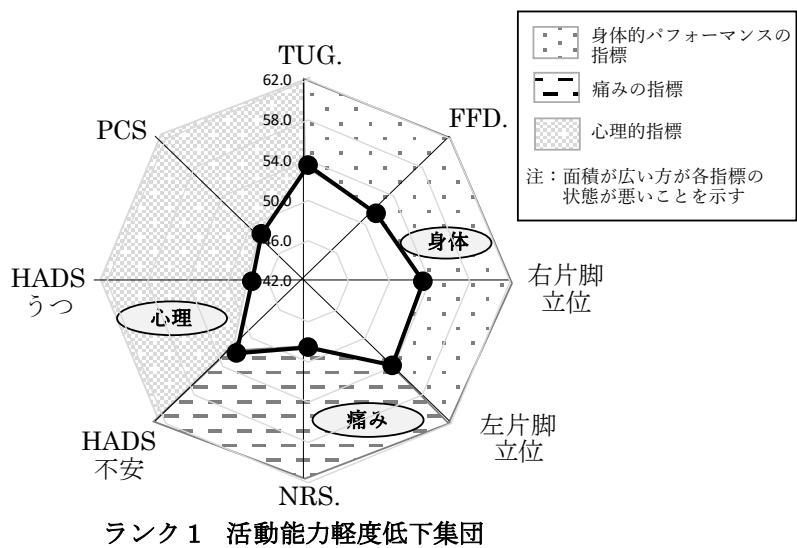


図2 活動能力帰結に関する各ランク集団の開始時における属性分布 (レーダーチャート)

レーダーチャートを確認すると、ランク1 活動能力軽度低下集団とランク2 活動能力中等度低下集団では大きな違いはないように見えるが、心理的属性がランク2 活動能力中等度低下集団の方が悪化傾向にあった。また、ランク3 活動能力重度低下集団は明らかに身体的能力が低く、うつや不安といった心理的尺度も明らかに悪化している状態であるがPCSのみは良好であり、痛みに対する破局的思考は強くないことを示している。

次に各ランク間における活動能力の指標であるPDAS修正因子構造モデル13項目の継時的推移の比較を図3に示す。ランク1は開始時より全ての時期で統計的有意差(p<0.01)を持って改善していた。それに対し、ランク3の継時的推移は全ての時期に有意差を示すものは無く不変であった。ランク2は開始時と3ヵ月(p<0.01)、開始時と6ヵ月(p<0.01)で統計的有意に改善していた。次にランク1から3の開始時から6ヵ月までの各時点間比較をみると、3群間全ての時点間に統計的有意差を示していた。

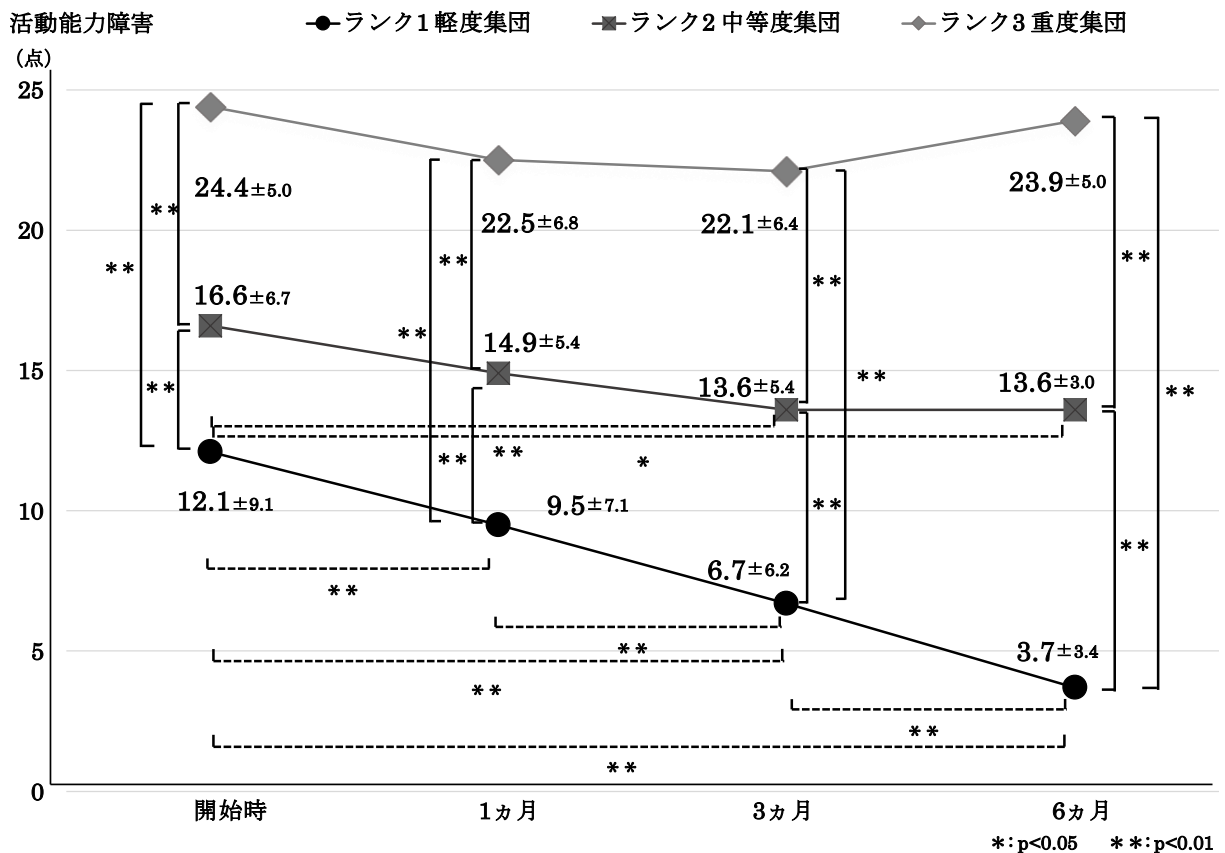


図3 各ランクの活動能力における継時的推移の比較結果

5. 考察

本研究では、近年世界的に推進されている慢性疼痛患者に対する集学的治療に資する事を指向し、6 ヶ月継続集団における活動能力の帰結から慢性疼痛患者の類型化を行う事、そして抽出された各集団の回復過程と治療開始時における特徴について、検討することを目的に実施した。本邦における近年の慢性疼痛患者の疼痛部位は腰背部、頭頸部、肩・膝部に多く⁴⁹⁾、集学的治療における過去の記述研究の多くが、腰痛に関する疾患割合が多い傾向にある²⁶⁾。本研究の対象集団は最も痛みが強い時の NRS がランク 1、ランク 2 共に平均 7 点以上であり、ランク 3 においても平均 6.8 点と痛みが強い集団である。基本的には本邦の疫学調査⁴⁹⁾に近い集団ではあるが、全身痛 12.5%を含むやや重症度の高い集団であった。本研究では、当該外来が終了となる 6 ヶ月時点における活動能力の帰結の結果を基に、LRT を用い集団の類型化を試みた。この解析では症例数が少ない事を考慮し、集団を均等化したいと考え一様分布を選択した。その結果、3 つのランクが抽出された。ランク数の決定では、情報量規準が他のものと比較し最も低値であり、TRP が 7 点間隔の等間隔であったことから採用した。各ランクにおける PDAS 修正因子構造モデルの 13 項目における TRP では、約 7 点間隔でランク間の得点差がみられた。これに当てはめて活動能力障害の重症度を考えると、PDAS 修正因子構造モデル 13 項目の得点が 6 点から 13 点は活動能力障害軽度集団、14 点から 21 点は中等度集団、22 点以上で重度集団であると考えられた。

LRT により、3 つに類型化された各集団における開始時の特徴を確認するため、3 集団の属性比較を行った。基本的属性で違いがあったのは年齢のみであり、活動能力障害軽度集団は比較的若く、重度集団は高齢傾向であるという当然の結果であった。その他、医学的属性についても違いは認められなかった。身体的パフォーマンスでは、身体の柔軟性に関しては差がなかったが、ランク 1 とランク 2 より、ランク 3 に分類される集団は、身体的パフォーマンス能力の低い傾向であった。この結果は、開始時より既にランク 3 に分類される集団は、身体的パフォーマンス能力が低いという特徴を示している。心理的属性では HADS の不安のみ統計的有意差がみられ、ランク 2 の活動能力障害中等度集団より、ランク 1 の軽度集団の方に不安が強いという結果であった。これは心理的状态で不安が強くとも活動能力はそれほど低下しておらず、中等度の活動能力障害があっても不安は少ないということを示している。つまり心理的状态の不安と活動能力の高低には関係はあまり無いことが考えられた。また PCS では統計的有意差はないものの、ランク 1 と 2 はカットオ

フ値の 30 点を大きく超えているが、ランク 3 の重度障害集団は平均値が 22.8 点とカットオフ値を下回っていた。これは活動能力障害が重度であっても、痛みに対する破局的思考が低いことから活動能力の重度障害集団が、活動できないのは心理的状态が低下しているためとは言えないことを示している。重度障害集団は痛みのため動けず、心理状態が低下し心身ともに機能低下を来し活動能力が低下していると考えていた。しかし軽度・中等度障害集団よりは痛みに対する破局的思考が低く、痛みに対する苦痛は少ないということになり、身体機能の低下していること自体が活動能力障害を重度化していることが考えられる。痛みについては 3 群間に差は無く、平均 NRS7.2 と痛みの強い集団である。過去の研究では痛みの程度が 4~5 程度のものが多く²¹⁾ それらと比較しても、痛みの強い集団といえる。痛みについて各ランク間で統計的有意差がみられなかった本研究の結果は、痛みによって活動能力は制限されるものの、その痛みの強さが活動能力の高低を決定するものではないことを示している。活動能力の観点から良好な帰結を示す集団については、身体的パフォーマンス能力が高いという特徴を有していることが考えられる。

図 2 で示した活動能力の帰結に関する各ランク集団の特徴についてみると、ランク 1 の活動能力障害軽度集団は、比較的若年層で活動能力は軽度の制限であり、身体的パフォーマンス能力は高いが、痛みが強く PCS もカットオフ値の 30 点を大きく超えていることから、痛みに対する破局的思考が強い集団といえる。ランク 2 の活動能力障害が中等度集団は比較的中年層であり、活動能力制限は中等度、身体的パフォーマンス能力は軽度の低下、不安は少ないものの痛みと、それに伴う破局的思考は強い集団である。ランク 3 の活動能力障害が重度集団は比較的高齢であり、活動能力や身体的パフォーマンス能力は低く、不安やうつ傾向そして痛みも強い傾向であるが、痛みに対する破局的思考は低い集団であった。活動能力帰結に関する各ランク集団が示した開始時における属性分布の特徴を明らかにすることは、開始時より活動能力の帰結を見据えた介入へと途を開くものと考えられる。

図 3 で示した活動能力の継時的推移をみてみると、ランク 1 の軽度障害集団では、痛みリエゾン外来開始後、1 ヶ月時点で活動能力は良好に改善を示しており、各時期で統計的有意差を持って改善方向に向かい、6 ヶ月時には活動能力制限はほぼ無くなっている。この集団は集学的治療における効果が早期から出やすく、集学的治療の効果を期待できる集団と言える。ランク 2 の中等度障害集団では、活動能力が有意差を持って改善傾向を示すのは開始 3 ヶ月時点からであり、開始後短期間で改善は難しく 3 ヶ月以上の中・長期的に変化を示していく集団である。緩やかな回復過程ではあるが、集学的治療の有効性を示す集団である。ランク 3 の重度障害集団では、活動能力は一貫して統計的有意差を示さなかった。ランク 3 の集団について、入院治療による改善可能性は否定出来ないものの、治療内容や実施頻度が制約される現状の外來による集学的治療では、効果を示さない集団といえる。各ランク集団の活動能力に関する継時的推移は、それぞれが明らかに異なる特徴を示しており、活動能力が重度に留まる集団は開始時より一貫して統計的有意な改善を示さない事。それに対し中等度と軽度の集団については、活動能力の得点水準が開始時より統計的有意な改善を示しつつ推移する事を明らかにした。以上の結果は、活動能力の帰結に関する各ランク集団については、その帰結に至る継時的推移についても、明確な特徴の違いが存在することを示唆するものと考えられる。

6. 結論

本研究の結果、慢性疼痛患者を対象とする痛みリエゾン外来における 6 ヶ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。そして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す結果は、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と考えられる。これらの結果は、今後さらなる研究の前進により、開始時の帰結を予測した適切な集学的治療の適応判断への可能性を示唆する知見である。

第4章 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

1. 緒言

研究 3 では、慢性疼痛患者を対象に集学的治療において、6 ヶ月治療継続可能であった集団を基に、PDAS 修正因子構造モデルの 6 ヶ月帰結時のデータを用い潜在ランク分析を実施したところ、その帰結は 3 つの集団に類型化することが可能であった。しかも各ランク集団の活動能力に関する継時的推移は、明らかに異なる特徴を示しており、活動能力が重度に留まる集団は開始時より、一貫して統計的有意な改善を示さない事。それに対し中等度と軽度の集団については、開始時より一貫して活動能力の得点水準が統計的有意な得点差を持って推移する事を示した。集学的治療による活動能力の帰結については、3 つの集団に類型化され、しかも各帰結の集団間で継時的推移は統計的有意差を示す、特徴的な得点推移を示すものであった。このことは集学的治療による活動能力の帰結が類型化出来るだけでなく、回復過程の継時的推移も類型化できる可能性があるのではないかと考えられた。この回復過程における活動能力の継時的推移が類型化可能となれば、介入途中における状態像を見ることにより、その後にはゆる回復推移や予後を見据えた介入が可能となるものと考えられ、より科学的な介入に途を開くものと思われた。

2. 目的

本研究では、データから推移を見出すことが可能な統計解析手法である潜在プロフィール分析 (Latent Profile Analysis: 以下, LPA) を用い、慢性疼痛患者における集学的治療の 6 ヶ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試みる事、ならびに類型化された各継時的推移と研究 3 で明らかにした 3 つの帰結との関連について検討することを目的とした。

3. 方法

1) 対象

対象は研究 3 と同様であり当院において、2012 年 4 月から 2020 年 3 月の期間に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 ヶ月の間、集学的治療が可能であった 112 名であった。

2) 調査方法

活動能力の概念である PDAS 修正因子構造モデルを基に、開始時、1 ヶ月目、3 ヶ月目、6 ヶ月目の結果を用い、LPA にて回復推移分類を実施、各回復推移の特徴について検討した。LPA とは観測変数が連続変数であるモデルであり、因子分析のアナロジーとして捉えると理解しやすい⁵¹⁾。因子分析では個人間の差異を連続的な分布の異なる位置によって定義し、LPA では個人間の差異は異なるグループへの所属確率によって定義される⁵¹⁾ という特徴がある。

情報量規準とはモデルの相対的な良さを評価する指標で、LPA では AIC, BIC, Sample-Size Adjusted BIC, Entropy, Bootstrapped Likelihood Ratio Test (以下, BLRT) などが産出される。これらの数値を総合的に判断してプロフィール数を決定する。AIC, BIC, Sample-Size Adjusted BIC は数値が小さいほど良く、Entropy は 0.80 以上が推奨され、BLRT は $p < 0.05$ 以下が判断基準となる⁵¹⁾。LPA にて分類された各集団の開始時の基本的属性、医学的属性、身体的パフォーマンス、心理的属性、痛みの属性を整理した。名義尺度は χ^2 検定、間隔尺度には Tukey 検定, Games-Howell 検定, 順序尺度は Dunn 検定にて多重比較を施行した。そして、開始時から 6 ヶ月までの時系列結果における各プロフィール間の活動能力の比較に多重比較検定である Scheffe 法を用い、各プロフィールの継時的推移および各時期の時点間比較検討を施行し、有意水準は 5% とした。データ分析に用いた統計ソフトウェアとして、記述統計の算出と多重比較分析には SPSS Ver. 24 を、潜在プロフィール分析には M-plus Ver. 7.5 をそれぞれ使用した。

4. 結果

1) LPA おける情報量規準

潜在プロフィール分析にて、プロフィール数を 3 から 6 の範囲で指定し、それぞれの情報量規準を確認した結果、プロフィール数が 4 のものを採用した。プロフィール数 4 を採用した理由として AIC, BIC, Sample-Size Adjusted BIC は他のプロフィールにて低値のものもあるが、Entropy は 0.917 と十分な基準を満たしており、分類に最も重要とされる BLRT は $p < 0.033$ と唯一、適応基準を満たしていたからである(表 1)。

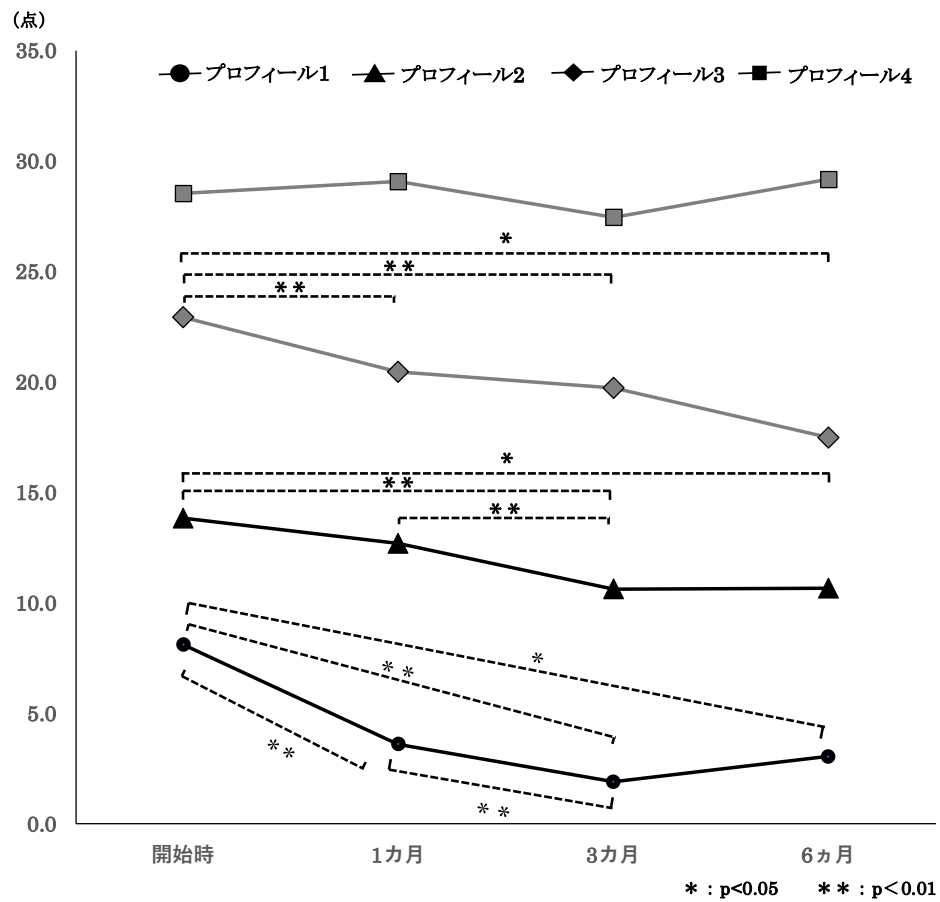
表1 情報量規準と各プロフィール別適合度

プロフィール数	AIC	BIC	Sample-Size Adjusted BIC	Entropy	BLRT
3	2909.730	2958.663	2901.777	0.862	0.3873
<u>4</u>	2842.306	2904.831	2832.143	<u>0.917</u>	0.0333
5	2822.700	2898.818	2810.328	0.933	0.3249
6	2809.528	2899.239	2794.947	0.893	0.7084

AIC: Akaike's Information Criterion, BIC: Bayesian Information Criterion,
CAIC: Comparative AIC, BLRT: Bootstrapped Loglikelihood Ratio Test

2) LPA おける活動能力の継時的推移

次に、各プロフィールの継時的推移と平均値を図 1 に示す。プロフィール 1 の集団において、統計的有意差を示したのは、開始時と 1 ヶ月時 ($p<0.01$)、開始時と 3 ヶ月時 ($p<0.01$)、開始時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$)、1 ヶ月時と 3 ヶ月時 ($p<0.01$) のほぼ全ての時期に有意差を示した。プロフィール 2 の集団では、開始時と 3 ヶ月時 ($p<0.01$)、開始時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$)、1 ヶ月時と 3 ヶ月時 ($p<0.01$) に有意差を示した。プロフィール 3 の集団では、開始時と 1 ヶ月時 ($p<0.01$)、開始時と 3 ヶ月時 ($p<0.01$)、開始時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$) に有意差を示した。プロフィール 4 では開始時より、6 ヶ月時まで有意差を示すものは無かった。各測定時期によるプロフィール間の時点間比較では、開始時から 6 ヶ月時まで全てのプロフィール間に、統計的有意差を持って違いを示した ($p<0.01$)。



	開始時	1か月	3か月	6か月
プロフィール 1	8.1±8.7	3.6±3.9	1.9±2.1	3.1±4.8
プロフィール 2	13.8±4.6	12.7±3.2	10.6±3.6	10.7±4.4
プロフィール 3	22.9±4.8	20.5±2.9	19.7±3.3	17.5±5.5
プロフィール 4	28.5±3.6	29.1±3.2	27.5±3.3	29.2±3.9

図 1 各プロフィールの活動能力における継時的推移の比較結果

※プロフィール 1 から 4 の群間比較では、各時点の全てに統計的有意差(p<0.01)あり

3)各ランクへのプロフィール別所属率

4つのプロフィールにて、分類された集団を研究3で行った潜在ランク分類に当てはめてみると、プロフィール1は85%がランク1に所属する集団、プロフィール2はランク1と2に97.5%が所属、プロフィール3ではランク2と3に91.6%所属、プロフィール4ではランク3に100%所属していた(表2)。

表2 各プロフィールにおけるランク別所属率

	ランク 1		ランク 2		ランク 3	
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
プロフィール 1	17	(85.0)	2	(10)	1	(5.0)
プロフィール 2	13	(32.5)	26	(65.0)	1	(2.5)
プロフィール 3	3	(8.3)	17	(47.3)	16	(44.4)
プロフィール 4					11	(100)

プロフィール1と4は、帰結分類とほぼ一致する結果であった。プロフィール2は帰結分類ランク1に32.5%、ランク2に65.0%所属しており、変動可能性がある集団である。同様にプロフィール3は帰結分類ランク2に47.3%、ランク3に44.4%とほぼ半数に分かれていた。

4) LPA により 4 集団に分類されたプロフィール集団における開始時の基本属性・医学的属性比較

LPA における開始時の基本属性と医学的属性を表 3 に示す。基本属性では年齢でプロフィール 1 (42.1 ± 16.8 (34.2~50.0) 歳), プロフィール 3 (54.8 ± 15.1 (50.0~59.7) 歳)であり統計的有意差 ($p < 0.05$) があった。身長ではプロフィール 1 (165.6 ± 7.1 cm) とプロフィール 2 (158.5 ± 11.0 cm) と統計的有意差 ($p < 0.05$) があり, プロフィール 1 とプロフィール 3 (158.3 ± 7.9 cm) と統計的有意差 ($p < 0.05$) があった。その他の基本属性と医学的属性では統計的有意差はみられなかった。

表3 4 プロフィール集団の基本属性・医学的属性

	プロフィール1 (20例)	プロフィール2 (42例)	プロフィール3 (39例)	プロフィール4 (11例)
基本属性				
年齢 (歳)	42.1±16.7	49.2±14.4	54.8±15.0	53.0±17.9
性別 (男性)	11(55)	17(40.5)	8(20.5)	2(18.2)
(女性)	9(45)	25(59.5)	31(79.5)	9(81.8)
身長 (cm)	165.6±7.1	158.5±10.9	158.0±7.9	158.1±5.7
体重 (kg)	63.4±13.2	58.5±11.9	58.1±12.1	61.3±15.8
BMI	22.9±3.6	22.9±3.5	22.9±3.9	24.6±6.9
同居家族有り	18(90)	35(83.3)	32(84.6)	95(90.9)
無し	2(10)	7(16.7)	6(15.4)	1(9.1)
同居家族の人数	2.2±1.2	1.7±1.2	1.6±1.1	1.9±1.1
医学的属性				
疾患部位				
脊椎疾患	17(85.0)	33(78.6)	28(71.8)	7(72.7)
下肢疾患	2(10.0)	4(9.5)	4(10.3)	3(27.3)
上肢疾患	0	2(4.8)	3(7.7)	0
線維筋痛症	0	2(4.8)	4(10.3)	1(0)
脳疾患	1(5.0)	0	0	0
疾患部位特定困難	0	1(2.4)	0	0
疼痛部位				
腰/背部痛	12(60.0)	20(47.6)	16(41.0)	3(27.3)
下肢痛	5(25.0)	7(16.7)	9(23.1)	3(27.3)
全身痛	2(10.0)	2(4.8)	6(15.4)	4(36.4)
上肢痛	0	8(19.0)	5(12.8)	0
頭頸部痛	3(15.0)	5(11.9)	5(12.8)	1(9.1)
その他	1(5.0)	1(2.4)	1(2.6)	0
精神症候有り				
無し	5(25)	7(16.7)	4(10.3)	1(9.1)
不安神経症	5(33.3)	14(40)	19(54.3)	5(50.0)
うつ病	5(33.3)	18(51.4)	5(14.3)	3(30.0)
身体表現性障害	4(26.7)	2(5.7)	3(8.6)	0
統合失調症	0	0	3(8.6)	0
ヒステリー	1(6.7)	0	1(2.9)	1(10.0)
その他	0	1(2.9)	4(11.4)	1(10.0)

* : p<0.05 単位 : 人数 (%)

5) LPA における開始時の身体的パフォーマンス, 心理的属性, 痛みの属性

身体的パフォーマンス, 心理的属性, 痛みの属性について表 4 に示す. TUG ではプロフィール 1 (11.2 ±3.6 秒) とプロフィール 4 (22.2±8.4 秒) において統計的有意差 (p<0.01) があり, プロフィール 2 (9.9±4.2 秒) とプロフィール 3 (15.1±8.7 秒) において統計的有意差 (p<0.01) があり, プロフィール 2 とプロフィール 4 において統計的有意差 (p<0.01) があった. 右片脚立位時間ではプロフィール 1 (42.7±23.5 秒) とプロフィール 4 (13.8±23.2 秒) において統計的有意差 (p<0.01) があり, プロフィール 2 (36.4±22.2 秒) とプロフィール 4 において統計的有意差 (p<0.05) があった. 左片脚立位時間ではプロフィール 1 (41.4±24.2 秒) とプロフィール 4 (8.6±14.2 秒) において統計的有意差 (p<0.01) があり, プロフィール 2 (35.4±21.6 秒) とプロフィール 4 において統計的有意差 (p<0.01) があった. その他の属性に統計的有意差は無かった.

表4 各プロフィール間における開始時の身体的パフォーマンス・心理的・痛みの属性比較

	プロフィール1	プロフィール2	プロフィール3	プロフィール4
身体的パフォーマンス				
TUG (秒)	11.2 ± 3.6	9.9 ± 4.2	15.1 ± 8.69	22.2 ± 8.4
FFD (cm)	19.4 ± 18.2	11.9 ± 12.6	15.0 ± 14.4	23.1 ± 17.4
右片脚立位 (秒)	42.7 ± 23.5	36.4 ± 22.2	28.4 ± 22.	13.8 ± 23.2
左片脚立位 (秒)	41.4 ± 24.2	35.4 ± 21.6	25.8 ± 23.4	8.7 ± 14.2
心理的属性				
HADS 不安	9.7 ± 5.0	8.2 ± 4.2	8.6 ± 4.9	11.6 ± 4.8
HADS うつ	9.0 ± 5.4	9.3 ± 4.2	9.0 ± 4.6	12.0 ± 5.1
PCS	34.8 ± 14.3	35.1 ± 9.7	33.1 ± 9.5	42.0 ± 8.4
痛みの属性				
NRS	7.2 ± 1.8	7.7 ± 1.8	6.7 ± 2.5	7.5 ± 1.6

Timed Up & Go Test (TUG), Finger Floor Distance (FFD), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Pain Catastrophizing Scale (PCS), Numerical Rating Scale (NRS)

*:p<0.05 ** :p<0.01

6) プロフィール 2 とプロフィール 3 の集団における継時的推移と時点間比較

注目すべきはプロフィール 2 と 3 の集団である. プロフィール 2 の集団では, 開始時から 1 ヶ月時まではほぼ同様の推移を示すが, ランク 1 に所属する集団では, 統計的有意差を持って開始時と 3 ヶ月時 ($p<0.01$), 開始時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$) に改善傾向を示した. それに対し, ランク 2 に所属する集団は全ての時期に統計的変化を示さなかった. また同様に, プロフィール 3 の集団では開始時から 1 ヶ月時までは, ほぼ同様の推移を示すが, ランク 2 に所属する集団では統計的有意差を持って, 開始時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$), 1 ヶ月時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$), 3 ヶ月時と 6 ヶ月時 ($p<0.01$) に改善傾向を示した(図 2).

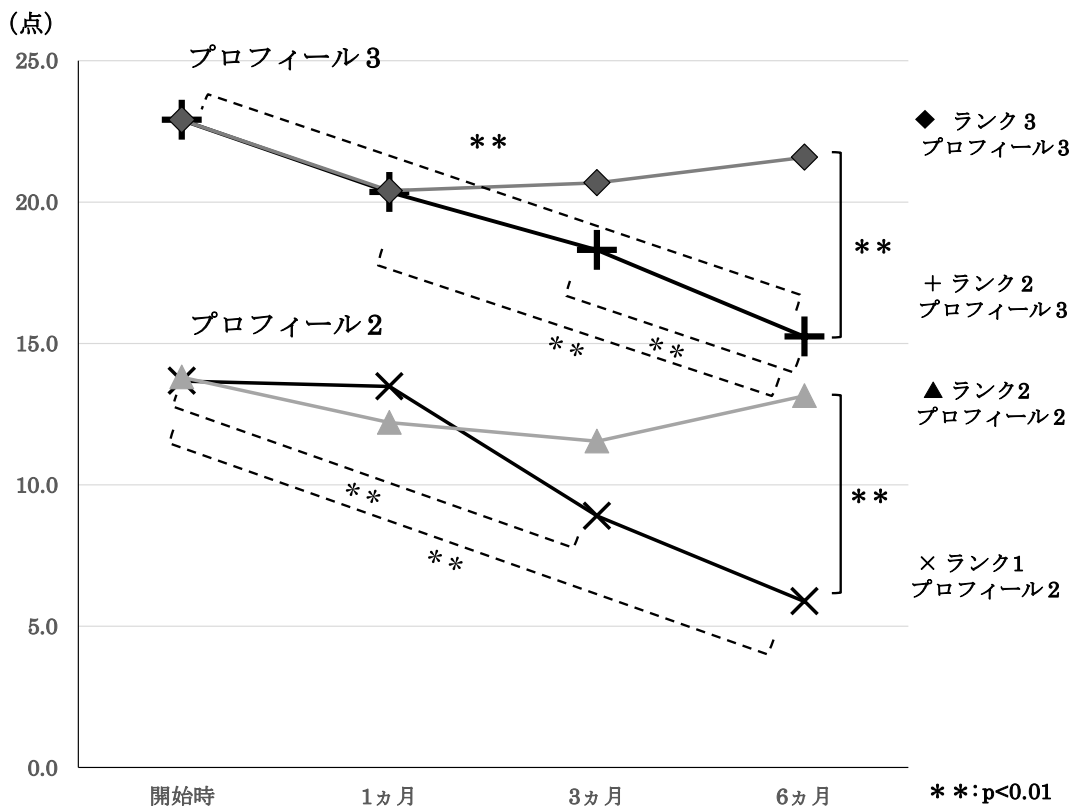


図2 プロフィール2・3 集団内時点間比較

7) プロフィール 2 とプロフィール 3 の集団内属性比較

統計的解析は基本属性, 医学的属性, 活動能力, 身体的パフォーマンス, 心理的属性, 痛みの属性などを名義尺度は χ^2 検定, 間隔尺度は Mann-Whitney 検定を施行し, 有意水準は 5%とした.

a) プロフィール 2 集団内の群間比較

プロフィール 2 集団内で, ランク 1 に所属する集団とランク 2 に所属する集団を開始時の属性にて, 群間比較を施行した. 基本属性と医学的属性には, 統計的有意差は無かった. 身体的パフォーマンスの指標である TUG には, 統計的有意差 ($p<0.05$) を示した. 心理的属性である HADS の不安についても統計的有意差 ($p<0.05$) を示した(表 5).

b) プロフィール 3 集団内の群間比較

プロフィール 3 集団内において, ランク 2 に所属する集団とランク 3 に所属する集団の開始時の属性について群間比較を施行した. 基本属性と医学的属性, 身体的パフォーマンス, 心理的, 痛みの属性の全てに統計的有意差は無かった(表 6).

表5 プロフィール2 集団内開始時の身体的パフォーマンス・心理・痛みの属性比較

	TUG (秒)	FFD (cm)	右片脚立 時間(秒)	左片脚立 時間(秒)	HADS 不安(点)	HADS うつ(点)	PCS (点)	NRS (点)
プロフィール 2 ランク 1	9.6±6.4	7.3±10.8	38.4±20.2	38.1±20.9	9.7±4.0	10.8±3.8	36.3±8.5	8.0±1.6
プロフィール 2 ランク 2	10.1±2.7	15.0±12.9	36.8±22.8	35.4±21.6	7.2±4.2	8.6±4.3	34.5±10.6	7.5±1.9

*: p<0.05

Timed Up & Go Test (TUG), Finger Floor Distance (FFD), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Pain Catastrophizing Scale (PCS), Numerical Rating Scale (NRS)

表6 プロフィール3 集団内開始時の身体的パフォーマンス・心理・痛みの属性比較

	TUG (秒)	FFD (cm)	右片脚立 時間(秒)	左片脚立 時間(秒)	HADS 不安(点)	HADS うつ(点)	PCS (点)	NRS (点)
プロフィール3 ランク 2	14.9±10.0	14.9±15.2	30.5±24.1	33.6±24.6	8.1±4.4	8.7±3.3	33.7±9.5	6.9±2.1
プロフィール3 ランク 3	15.5±7.8	12.6±13.2	26.7±21.5	19.0±21.3	9.2±5.5	8.9±5.7	31.9±10.3	6.7±2.5

Timed Up & Go Test (TUG), Finger Floor Distance (FFD), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Pain Catastrophizing Scale (PCS), Numerical Rating Scale (NRS)

5. 考察

本研究は慢性疼痛患者の集学的治療を行う、痛みリエゾン外来の介入経過を追うことのできた 112 名の開始時から、6 ヶ月までの継時的推移の特徴を明らかにすることであった。開始時より 6 ヶ月までの活動能力の指標を用い、継時的推移の特徴をみるために LPA を行った結果、4 つのプロフィール集団に分類された。次に研究 3 で実施した LRT から帰結分類されたランク 1～3 に当てはめてみると、プロフィール 1 は 85% がランク 1 に所属する集団、プロフィール 2 はランク 1 と 2 に 97.5% が所属、プロフィール 3 ではランク 2 と 3 に 91.6% 所属、プロフィール 4 ではランク 3 に 100% 所属していた。プロフィール 1 は開始時より活動能力障害が軽症であり、早期から改善傾向がみられること、プロフィール 4 は開始時より活動能力障害は重症であり、一貫して改善傾向を示さないのことから、研究 3 の帰結分類とほぼ一致する結果であった。この結果からプロフィール 1 と 4 の活動能力軽度集団と重度集団は開始時より、6 ヶ月後の帰結がある程度、予測できることが考えられる。軽度集団については改善が見込めるのに対して、重度集団に関しては今後の集学的治療の内容と量を慎重に考えていく必要があると考える。一方で、開始時の活動能力制限が中等度であるプロフィール 2 は 3 ヶ月以降から改善傾向を示し、6 ヶ月時には軽症な集団に変化していた。活動障害が重症なプロフィール 3 についても統計的有意差を持って改善傾向がみられ、6 ヶ月時には活動能力障害が中等度と変化していた。研究 3 で施行した帰結分類において、ランク 2 の活動能力障害が中等度な集団と完全な一致はしないものの、近い推移をたどっている。開始時の 4 つのプロフィール間において身体的パフォーマンスでは、軽症集団の方がパフォーマンス能力は高いという当然の結果が出ているが、心理的属性や痛みに関しては 4 つのプロフィール間に差が無い結果である。慢性疼痛患者の活動能力の帰結や予後を考える場合、身体的パフォーマンス能力を中心にみていく必要性があるかもしれない。

継時的推移において注目すべきは、プロフィール 2 集団のランク 1 と 2 に所属する集団とプロフィール 3 集団のランク 2 と 3 に所属する集団である。プロフィール 2 に所属するランク 1 集団とランク 2 の集団の推移をみると、活動能力制限は軽度から中等度であり開始時はほぼ同様な状態であるが、1 ヶ月時の推移ではランク 2 プロフィール 2 の集団の方がやや改善しているようにもみえる。しかし 6 ヶ月時にはランク 2 プロフィール 2 の集団は不変傾向であり、これに対して統計的な有意差を持ってプロフィール 2 のランク 1 集団は改善していた。同様にプロフィール 3 のランク 2 集団とランク 3 集団においても、障害の程度は中等度から重度の

集団であるが開始時より1ヵ月は、ほぼ同様の推移を示している。しかし、1ヵ月時点を境に双方向へ分岐し6ヵ月時にはランク3プロフィール3の集団は、不変もしくは1ヵ月の時点より悪化しているようにもみえる。それに対し、プロフィール3のランク2集団では統計的有意差を持って改善している。改善方向に継時的推移を示したプロフィール2ランク1の集団と、プロフィール3ランク2の集団は活動能力制限が、中等度から重度であっても6ヵ月時には改善傾向を示した。この2つの集団は現状の集学的治療においても効果の得られやすい集団と言えるであろう。しかし、ランク2プロフィール3の集団とランク3プロフィール3の集団の2つの集団は、現状の集学的治療では効果は得られず、介入方法によっては悪化に転じてしまう可能性もある。介入方法や介入頻度をより慎重にして行かなければならない集団である。これら4つの集団は活動能力の継時的推移に対し、特徴的な回復推移を示した。これら4集団の開始時の基本属性、医学的属性、身体・心理的属性、痛みの属性を確認した結果、プロフィール2のランク1集団とランク2集団において、身体的パフォーマンスであるTUGに統計的有意差を持ってランク1集団の方が良好な状態といえるが、平均値と標準偏差から考えると明らかな違いとは言い切れない。心理的属性であるHADSの不安に関して統計的有意差があったが、結果はランク1集団の方が不安の強い結果であり、開始時の状態で不安が強くても活動能力の良好な改善が可能であることを示している。プロフィール3の集団間では明確な違いは無く、開始時には適応集団の特徴は解らなかつた。開始時の新たな測定項目を増やす必要性がある可能性もあるが、現状の結果では少なくとも3ヵ月以降のモニタリングの重要性が考えられる。

プロフィール2と3の推移についてみると、開始時の属性比較ではほとんど違いが無いにも関わらず、3ヵ月以降に改善方向への推移を示す集団と変化しない集団に分岐し、6ヵ月時には有意差を持って帰結が変化しているという、変動可能性を持った集団であることがいえる。慢性疼痛患者では開始時の属性もさることながら、3ヵ月以降における継続的なモニタリングの重要性が示されている。この変動可能性を持った集団に対し、より良い方向への帰結に持ってくる対策を考えることが、我々臨床家にとって必要なことであろう。適応集団を確認するためには今後、更なる長期的な観察研究が必要であり、新たな身体的・心理的な測定指標を加えていく必要があるかもしれない。慢性疼痛患者の治療効果を見ていくためには痛みの指標ではなく、活動能力の継時的推移をみていくことが重要と考える。

6. 結論

慢性疼痛患者に対する集学的治療の介入過程において、活動能力の継時的推移をLPAにて分類した。その結果、特徴的な4つの継時的推移が示された。1つは活動能力障害が元々軽度であり、介入1ヵ月程度で改善傾向を示し、6ヵ月時にはほぼ正常となる集団、1つは元々活動能力障害が重度で集学的治療に反応しない集団である。これは研究3における活動能力帰結分類とほぼ一致した見解であった。残り2つの集団のうち活動能力障害が中等度と重度という違いがあるものの、1ヵ月時点から3ヵ月時点では改善方向へ傾き、6ヵ月時には障害の程度が低くなっていく集団であり、現状の集学的治療において効果が示せる集団であった。もう1つの集団では1ヵ月時にはやや改善方向に傾くようにもみえるが、6ヵ月時には不変な傾向のある集団である。この変動可能性を持った集団では3ヵ月以降のモニタリングが重要であり、今後の介入方法や介入頻度をより慎重に決めなければならない集団である、今後さらなる長期的モニタリングに基づく検討が必要と考える。

第5章 総合考察

1. 4つの研究で明らかになった知見

本研究は、慢性疼痛患者に対する集学的治療の確立を指向し、先行研究の到達点の明確化、活動能力に関する適切な測定指標を検討したうえで望ましい帰結を示す集団・予後不良な集団の類型化、そして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に実施したものである。

研究1では、過去の研究において介入の帰結や予後研究の現状において、どのようなアウトカムを指標に行われてきたのか、また介入予後を出されているかをレビューした。その結果、活動能力に関するアウトカムとして定量的な測定尺度において世界的に普及しているものは無く、日本では少ないながら活動能力の指標としてPDASを使用されている論文があった。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する必要性が示唆された。介入予後の結果に関しては、エビデンスレベルは低いものの、集学的治療や運動療法などの治療は推奨されている。しかし、痛みの消退と悪化を繰り返す慢性疼痛患者では長期的な予後研究が必要であり、今後とも継続的な予後調査の必要がある。観察研究を含め継続的な研究調査が望まれる分野であると確認した。

研究2では、慢性疼痛患者に対する集学的治療に資する事を指向し、慢性疼痛に関連した活動能力制限を適切に測定できる指標を得るべく、PDASを基に妥当性と信頼性ととりわけ構造的妥当性の観点から適切な因子構造モデルについて検討した。その結果、慢性疼痛患者の活動能力は「基本的動作能力」4項目、「屋内活動能力」5項目、「社会的活動能力」4項目の3因子13項目で構成されたPDAS修正因子構造モデルを探索的に作り上げることが出来、構造的妥当性と内部一貫性を指示しうることを明らかにした。

研究3では、PDAS修正因子構造モデルを活動能力の指標として、慢性疼痛患者の6ヵ月時における帰結のデータを用い、潜在ランク分析により類型化を行った。その結果、慢性疼痛患者は3類型化に分類された。活動能力の概念で類型化したランク間の比較を身体的パフォーマンス能力の概念、心理的概念と痛みの概念の3要素でみた場合、身体的パフォーマンス能力の概念はランク間に有意差を示す項目が多くあり、心理的概念においても有意差をしめすものがあつたが、痛みの概念においてはランク間に差はみられなかつた。活動能力の観点から良好な帰結を示す集団を予測するためには、身体的パフォーマンス能力の重要性

が示されていた。また各ランク集団の活動能力に関する継時的推移は明らかに異なる特徴を示していた。

研究 4 では、潜在プロフィール分析を用い 4 つのプロフィール集団に分類された。その集団をランク分類に当てはめてみると、プロフィール 1 と 4 の集団は、研究 3 の帰結分類におけるランク 1 と 2 集団にほぼ一致していた。プロフィール 2 と 3 は重症度に違いがあるものの、同じプロフィール間で改善方向を示す集団と不変な集団があり、変動可能性がある集団であった。3 ヶ月以上のモニタリングの重要性が示された。これらの結果は今後さらなる研究の前進により、開始時より帰結を予測した適切な集学的治療の適応判断への可能性、3 ヶ月以降のモニタリングの重要性を示唆する知見であると考ええる。

2. 本研究で得られた知見の臨床現場での活用

本邦だけでなく、世界的に見ても慢性疼痛患者に対する集学的治療は重要視されており、その適応集団や効果を示していくこと、適切な治療選択を行っていくことは必要である。研究 1 では慢性疼痛患者全般に使用できる客観的で定量的な活動能力を測定する尺度が、明確に存在しておらず慢性疼痛患者の活動能力が明確に測定できる評価尺度が求められることが解った。研究 2 では活動能力の指標である PDAS を基に、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適切な項目構成に基づく、妥当性・信頼性の高い修正因子構造モデルを構築することができた。これにより、活動能力の多少の測定時間の短縮、より適切な慢性疼痛患者の活動能力を測定できるようになったと考える。研究 3 では痛みリエゾン外来 6 ヶ月継続群のデータを基に、慢性疼痛患者の類型化にて大きく 3 集団に類型化され、その継時的推移を確認すると現在行われている集学的治療に対して、よく改善反応する集団、ゆっくりと改善を示す集団、変化しない集団があることが明確となった。

今後は痛みリエゾン外来開始後、早期に患者の特徴を確認することにより、より早期に回復する患者を見分ける予測に役立てることが出来る。また回復がゆっくりと進む集団には、より重要な治療の選択や治療の頻度を考慮する介入方法に役立てられる可能性がある。また集学的治療に 6 ヶ月以上反応しない集団に対して、今後どのようなアプローチを行うべきか、適応があるのかを検討するための基礎資料になることを期待する。

第6章 終章

1. 結論(総合)

慢性疼痛患者への対策は世界的に見ても大きな問題であり、日本においても国を挙げての対策が行われている。我々理学療法士にとって慢性疼痛患者の基本的動作能力の改善、活動能力の向上を行う事は責務であり、集学的治療を行うチームの一員として最も寄与できる場所である。しかし、世界的に見ても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。本邦での PDAS は慢性疼痛患者に使用できる有効な活動能力の指標であるが、1990年代に精神科患者を基に作成された尺度であった。本研究での対象者は精神症候を持つ者も多いが、基本的には運動器慢性痛患者であり、また COSMIN 分類から妥当性を考えると、とりわけ構成概念妥当性に問題が見受けられたため、PDAS の妥当性と信頼性を再検討する必要がある。結果、PDAS 修正因子構造モデルを構築することができた。これにより、より適切に慢性痛患者の活動能力の変化を確認できるようになった。実際に本指標を用い集学的治療 6 ヶ月継続可能であった慢性疼痛患者を類型化した結果、3つの集団に類型化することができた。また、継時的推移を LPA 分類してみると特徴的な4つの推移を示した。開始後1ヶ月の早期より活動能力の改善を示す集団、3ヶ月以降に緩やかに改善する集団、変化しない集団、障害の重症度の違いがあるものの同じプロフィール集団に所属していても、3ヶ月以降に改善傾向に進む集団と変化しない集団の特徴的な推移を示した。今回の結果は、慢性疼痛患者の予後を予測した集学的治療の展開に寄与するものと考えられる。しかしながら、今後の慢性疼痛患者に対する集学的治療において、回復過程が緩やかな集団をより早く回復させること、ならびに回復しない集団を少しでも、改善方向へ導くための手段や方法を考えていく必要がある。そのためには介入過程における、継時的推移の特徴をより明らかにする必要がある。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や長期予後、回復過程における継時的推移の特徴、そして予後予測研究をさらに前進させることにより、集学的治療における科学的介入の確立が可能になるものと考えられる。

2. 研究の限界

本研究では対象者が一施設での集学的治療に来られた慢性疼痛外来患者であり、疾患や障害部位も異なった慢性疼痛患者である。外来での限られた集学的治療全般の結果であり、治療として理学療法、心理療法やカウンセリング、認知行動療法、投薬治療など各治療が明確な質的介入や介入頻度を示したものではない。あくまでも 1 カ所の医療施設における慢性疼痛外来で行っている集学的治療の後ろ向き観察研究の結果である。今後の課題として、更なるデータの蓄積や多施設研究等により疾患別や症候別、疼痛部位別に検討していくこと、年単位の長期予後をも含めた活動能力の帰結について類型化を行い、慢性疼痛患者に対する集学的治療の確立に寄与する事である。

謝辞

本博士論文を遂行するにあたり、多くの方々から御指導とご協力をして頂きました。いつもセラピストを大切に指導していただき、臨床と研究の場を与えてくださる、岡山大学総合リハビリテーション部教授の千田益生先生、運動器疼痛センター長の西田圭一郎先生、副センター長の鉄永倫子先生に深く感謝するとともに、痛みリエゾン外来のスタッフの皆様にも心からお礼申し上げます。また岡山大学総合リハビリテーション部のセラピスト皆様の支えがあったおかげで研究活動を行う事ができ、心から感謝しています。この環境が無ければ成しえなかった研究です。そして、お忙しい中、主査を務めてくださった河村顕治先生、副査の中角祐治先生、森下元賀先生のおかげで、より丁寧な博士論文に仕上げることができ、厚くお礼申し上げます。また理解の悪い私を丁寧に指導してくださった、副指導教官の原田和宏先生、京極真先生に教わったことは、今後の研究活動に活かしていきたいと思えます。本当に有難うございました。そして、この5年間、時間など関係なく懇切丁寧に御指導、ご鞭撻を賜りました、齋藤圭介先生には感謝の気持ちで一杯です。理学療法士として、また研究者としてとても尊敬できる方に御指導頂いたことは、私にとって大きな財産であり、大きな人脈となりました。先生から学んだことで研究のみならず仕事に対しても、より謙虚な姿勢になれたと思えます。先生から学んだことを生かし、今後の研究活動や後輩の研究活動にも協力していけるよう努めたいと考えています。今後とも引き続き御指導して頂ければ幸いです。

最後に、休みの日にもほとんど机に向かい家庭のことは二の次でしたが、文句の一つも言わず支えてくれた、妻と子供たちに心から感謝します。

参考文献

- 1) Chery A, Patricia B, Claudette V, Judith A, John Y, James S, Rochelle S, David A, Alison E, Mary D, Joyce R, Karen D, Martin R, Williams G, Joseph E, Vicki M, Sharon H, Gary F, Toni H, Jeff C (1998) National Institutes of Health, New directions in pain research, NIH guide. United States 9: 98-102
- 2) Nakamura M, Nishiwaki Y, Ushida T, Toyama Y (2011) Prevalence and characteristics of chronic musculoskeletal pain in Japan. J Ortho Sci 16: 424-432
- 3) Inoue S, Kobayashi F, Nishihara M, Arai YC, Ikemoto T, Kawai T, Inoue M, Hasegawa T, Ushida T (2015) Chronic pain in the Japanese community: Prevalence, characteristic and impact on quality of life. PLOS ONE 10: e0129262
- 4) 日本内閣府ホームページ ニッポン一億総活躍プラン内閣閣議決定
<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/ichiokusoukatsuyaku/pdf/plan1.pdf> [アクセス日 2018年12月21日]
- 5) 日本疼痛学会痛みの教育コアカリキュラム編集委員会 (2016) 痛みの集学的診療: 痛みのコアカリキュラム. 第1版第1刷, 真興交易, 東京
- 6) 野口光一, 柴田政彦, 福井 聖 (2017) 日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか. 薬事日報社, 東京, pp 159-168
- 7) Keller S, Ehrhardt-Schmelzer S, Herda C, Schmid S, Basler HD (1997) Multidisciplinary rehabilitation for chronic back pain in an outpatient setting: a controlled randomized trial. Eur J Pain 1: 279-292
- 8) Alaranta H, Rytokoski U, Rissan S, Talo S, Ronnema T, Puukka P, Karppi SL, Videman T, Kallio V, Slati P (1994) Intensive physical and psychosocial training program for patients with chronic low back pain. A controlled clinical trial. Spine 19: 1339-1349

- 9) Harkapaa K, Jarvikoski A, Mellin G, Hurri H(1990)A controlled study on the outcome of inpatient and outpatient treatment of low back pain. Part III. Long term followed up of pain, disability, and compliance. Scan J Rehab Med 22: 181-188
- 10) Chou R, Qassem A, Snow V, Casey D, Cross JT, Shekelle P, Owens DK(2007)Diagnosis and treatment of the low back pain: a joint clinical practice guidelines from the American college of physicians and the American pain society. Panel. Ann Intern Med 147: 478-491
- 11) Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C(2001) Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain. BMJ 322: 1511-1516
- 12) van Geen JW, Edelaar MJ, Jansen M, van Eijk TM (2007) The long-term effect of multidisciplinary back training. Spine 32: 249-255
- 13) Gagnon CM, Stanos SP, Ende GV, Rader LR, Harden RN(2013)Treatment outcomes for workers compensation patients in a U.S.-based interdisciplinary pain management program. Pain Pract13: 282-288
- 14) Steven J, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJ, Ostelo RW, Guzmán J, Tulder MW(2015) Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low-back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ 350: 1-11
- 15) 野口光一, 伊達 久, 牛田享宏(2018)慢性疼痛治療ガイドライン, 真興交易, 東京, pp 1-27
- 16) Staal JB, Hlobil H, Twisk JW, Smid T, Koke A(2004)Graded activity for low back pain in occupational health care: a randomized, controlled trial. Ann Intern Med 140: 77-84
- 17) 有村達之, 小宮山博朗, 細井昌子(1997)疼痛生活障害評価尺度の開発. 行動療法研究 23:7-15
- 18) Bendix AE, Bendix T, Hastrup C, Busch E(1998)A prospective, randomized 5-year follow-up study of functional restoration in chronic low back pain patients. Eur Spine 7: 111-119
- 19) Merskey H, Bogduk N(1994)IASP Task force on Taxonomy, Classification of chronic pain, 2ed.: IASP Press Seattle, pp 209-214

- 20) Dworkin RH, O Connor AB, Backonja M, Farrar JT, Finnerup NB, Jensen TS, Kalso EA, Loeser JD, Miaskowski C, Numikko TJ, Portenoy RK, Rice A, Stacey BR, Treede RD, Turk DC, Wallace MS (2007) Pharmacologic management of neuropathic pain: evidence-based recommendations. *Pain* 132: 237-251
- 21) Geneen LJ, Moore RA, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Smith BH (2017) Physical activity and exercise for chronic pain in adults: overview of Cochrane Reviews, Issue 4 Art No: CD011279
- 22) Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM (2007) Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Method* 15: 7-10
- 23) Boldt I, Eriks-Hoogland I, Brinkhof MWG, Bie R, Joggi D, van Elm E (2014) Non-pharmacological interventions for chronic pain in people with spinal cord injury. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 11. DOI: 10. 1002 / 14651858. CD009177. pub2
- 24) Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara A, Koes BW (2005) Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 3. DOI: 10. 1002 / 14651858. CD000335. pub2
- 25) Koopman FS, Beelen A, Gilhus NE, Visser M, Nollet F (2015) Treatment for postpolio syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* , Issue 5. DOI: 10. 1002/14651858. CD007818. pub3
- 26) Regnaux JP, Lefevre-Colau MM, Trinquart L, Nguyen C, Boutron I, Brosseau L, Ravaud P (2015) High-intensity versus low-intensity physical activity or exercise in people with hip or knee osteoarthritis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* , Issue 10. DOI: 10. 1002/14651858. CD010203. pub2

- 27) Gagnon CM, Stanos SP, Ende GV, Rader LR, Harden RN (2013) Treatment outcomes for workers compensation patients in a U.S. -based interdisciplinary pain management program. *Pain Pract* 13: 282-288
- 28) Skouen JS, Grasdahl AL, Haldorsen EMH, Ursin H (2002) Relative cost-effectiveness of extensive and light multidisciplinary treatment programs versus treatment as usual for patients with chronic low back pain on long-term sick leave. *Spine* 27: 901-910
- 29) Miller B, Gatchel RJ, Lou L, Stowell Anna, Robinson R, Polatin PB (2005) Interdisciplinary treatment of failed back surgery syndrome (FBSS): a comparison of FBSS and non-FBSS patients. *Pain Pract* 5: 190-202
- 30) Jousset N, Fanello S, Bontoux L, Dubus V, Billabert C, Vielle B, Roquelaure Y, Fontbonne D, Richard I (2004) Effects of functional restoration versus 3 hours per week physical therapy: a randomized controlled study. *Spine* 29: 487-493
- 31) Kaapa EH, Frantsi K, Sarna S, Malmivaara A (2006) Multidisciplinary group rehabilitation versus individual physiotherapy for chronic nonspecific low back pain: a randomized trial. *Spine* 31: 371-376
- 32) Bendix T, Bendix A, Labriola M, Hastrup C, Ebbeltoft N (2000) Functional restoration versus outpatient physical training in chronic low back pain: a randomized comparative study. *Spine* 25: 2494-2500
- 33) Bendix AF, Bendix T, Ostfeldt S, Bush E, Andersen MK (1995) Active treatment programs for patient with chronic low back pain: a prospective, randomized, observer-blinded study. *Eur Spine J* 4: 148-152
- 34) Keller S, Ehrhardt-Schmelzer S, Herda C, Schmid S, Basker HD (1997) Multidisciplinary rehabilitation for chronic back pain in an outpatient setting: a controlled randomized trial. *Eur J Pain* 1: 279-292

- 35) Alaranta H, Rytokoski U, Rissan A, Talo S, Ronnermaa T, Puukka P, Karppi SL, Videman T, Kallio V, Slati P (1994) Intensive physical and psychosocial training program for patients with chronic low back pain. A controlled clinical trial. *Spine* 19: 1339-1349
- 36) Hayasi k, Arai YC, Ikemoto T, Nishihara M, Shigeyuki S, Hirakawa T, Matsuo S, Kobayashi M, Midori Haruta M, Kawabata Y, Togo H, Noguchi T, Hase T, Hatano G, Ushida T (2015) Predictive factors for the outcome of multidisciplinary treatments in chronic low back pain at the first multidisciplinary pain center of Japan. *J Phys Thera Sci* 27: 2901-2905
- 37) Claudia C, Joaquim MC, Lidia C, Paula R, Ted K, Irving K (2016) Open-label placebo treatment in chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Pain* 157, 2766-2772
- 38) Erik F (2015) The reciprocal effect of pain catastrophizing and satisfaction with participation in the multidisciplinary treatment of patients with chronic back pain. *Farin Health and Quality of Life Outcomes* 13: 163. DOI: 10.1186/s12955-015-0359-5
- 39) Ludeke CL, Willem VM, Dirk LK, Patrick L, Johannes RA (2010) Randomized controlled trial of integrated care to reduce disability from chronic low back pain in working and private life. *BMJ* 340: c1035 DOI: 10.1136/bmj.c1035
- 40) 池本竜則, 井上雅之, 牛田享宏 (2015) 運動器疼痛に対する長期運動習慣の効果. *日本運動器疼痛学会誌* 7:173-179
- 41) 城由起子, 下和弘, 松原貴子, 牛田享宏 (2016) 地域在住高齢者の運動器慢性痛と身体活動の関係 *日本運動器疼痛学会誌* 8:108-115
- 42) 山口正貴, 高見沢圭一, 原 慶宏, 後藤美和, 横田一彦, 芳賀信彦 (2016) 慢性の非特異的腰痛患者に対する McKenzie 法とストレッチング, その両方の介入効果. *理学療法学* 43: 305-314
- 43) 平瀬達哉, 片岡英樹, 中野治郎, 井口 茂, 坂本淳哉, 沖田 実 (2017) 慢性運動器疼痛を有する高齢者に対する運動介入と 教育指導を併用した介護予防プログラムの効果検証: ランダム化比較試験. *日本運動器疼痛学会誌* 9:71-75

- 44) Fordyce WE, Fowler RS, DeLateur B (1968) Application of behavior modification of technique to problem of chronic pain. Beha Res Thera 6: 105-107
- 45) Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS (1981) The Sickness Impact Profile: Development and Final Revision of a Health Status Measure. Med Care, 19: 787-805
- 46) Frise JF (1983) The assessment of disability from first to future principles: Br J Rheum, 22: 48-58
- 47) Pollard CA (1984) Preliminary validity study of the pain disability index. Percept Mot Skills, 59: 974
- 48) Kames LD, Naliboff BD, Heinrich RL, Schag CC (1984) The Chronic Illness Problem Inventory: Problem oriented psychosocial assessment of patients with chronic illness. Int J Psych Med, 14: 65-75
- 49) 矢吹省司, 牛田享宏, 竹下克志, 佐浦隆一, 小川節郎, 勝俣明子, 畠中 聡 (2012) 日本における慢性疼痛保有者の実態調査. 臨床整形外科 47:127-134
- 50) Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJ, Ostelo RW, Guzman J, Tulder MW (2015) Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low-back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. BMJ 350: 1-11
- 51) 小林孝司, 清水裕士: M-plus と R による構造方程式モデリング入門 (2015) 北大路書房, 京都, pp 2-12
- 52) Hooper D, Coughlan J, Mullan M (2008) Structural Equation Modeling: Guidelines for Determining Model Fit. Elect J of Bus Res Meth, 6: 53-60
- 53) Lawton MP (1972) Assessing the competence of older people. In Research planning and action for the elderly; The power and potential of social science, pp 122-143

- 54) Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, Vet CW (2010) The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. *Qual Life Res* 19: 539-549
- 55) Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, Bouter LM, Vet CW (2010) The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epi* 63: 737-745
- 56) Chou R, Loeser JD, Owens DK, Rosenquist RW, Atlas SJ, Baisden AJ, Carragee EJ, Grabois M, Murphy DR, Resnick DK, Stanos SP, Shaffer WO, Wall EM (2009) Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: an evidence-based clinical practice guideline from the American Pain Society. *Spine* 34: 1066-1077
- 57) Christine MG, Steven PS, van der EG, Lynn RR, Harden RN (2013) Treatment outcomes for workers compensation patients in a U.S.-based interdisciplinary pain management program. *Pain Practice* 13: 282-288
- 58) 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
- 59) Podsiadlo D, Richardson S (1991) The timed "Up & Go" a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *Am J Geri Soc* 39: 142-148
- 60) 中村利孝, 松野丈夫 (2017) 標準整形外科学第 13 版第 1 刷. 医学書院, 東京, pp 941
- 61) 北 潔 (2006) 開眼片脚立位時間からみた運動器不安定症. *臨床整形外科* 41: 757-763
- 62) 八田宏之, 東あかね, 八城博子, 小笹晃太郎, 林 恭平, 清田啓介, 井口秀人, 池田順子, 藤田きみゑ, 渡辺能行, 川井啓市 (1998) Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討. *心身医学* 38: 309-315

- 63) 松岡紘史, 坂野雄二(2007)痛みの認知面の評価:Pain Catastrophizing Scale 日本語版の作成と信頼性および妥当性の検討. 心身医学 47:95-102
- 64) Williamson A, Hoggart B(2005) Pain: a review of three commonly used pain ratingscales. J Clin Nur 14: 798-804
- 65) 植野真臣, 荘島宏次郎(2010)学習評価の新潮流〈行動計量の科学〉4. 朝倉書店, 東京, pp 83-111
- 66) 友利幸之助, 京極 真, 竹林 崇(2019)作業で創るエビデンス. 医学書院, 東京, pp 94-98
- 67) Hooper D, Coughlan J, Mullan M (2008) Structural Equation Modeling: Guidelines for Determining Model Fit. Elect J of Bus Res Meth 6: 53-60
- 68) Curb JD, Ceria-Ulep CD, Rodriguez BL, Grove J, Guralnik J, Willcox BJ, Donlon TA, Masaki KH, Chen R (2006) Performance-based measures of physical function for high-function populations. J Ameri Geri Soc 54: 737-742
- 69) Giorgetti MM, Harris AB, Jette A (1998) Reliability of clinical balance outcome measures in the elderly. Physio Res Inter 3: 274-283
- 70) Ferraz MB, Quaresma MR, Aquino LR, Atra E, Tugwell P, Goldsmith CH (1990) Reliability of pain scales in the assessment of literate and illiterate patients with rheumatoid arthritis. J Rheum 17: 1022-1024
- 71) Kremer E, Atkinson JH (1981) Measurement of pain: patient preference does not confound pain measurement. Pain 10: 241-248
- 72) 鈴木重行, 松原貴子, 岩田全広, 城 由紀子, 坂野裕洋, 井上貴行, 眞鍋朋誉, 土田和可子, 下 和弘, 平川倫恵, 松尾真吾 (2011) 背部痛 理学療法診療ガイドライン 第 1 版 http://www.japanpt.or.jp/upload/jspt/obj/files/guideline/07_back_pain.pdf [アクセス日 2018 年 6 月 29 日]
- 73) 藤井次矢(2012)臨床疫学 EBM 実践のための必須知識, 第 2 版第 3 刷, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 東京, pp 93-127

- 74) Busch AJ, Webber SC, Richards RS, Bidonde J, Schachter CL, Schafer LA, Danyliw A, Sawant A, Bello-Haas VD, Rader T, Overend TJ (2013) Resistance exercise training for fibromyalgia Cochrane Database Syst Rev, 20 (12) DOI: 10. 1002/14651858. CD010884