

痛みの慢性化による生活障害予防の遠隔介入研究

報告者 山田恵子 McGill 大学心理学科ポストドクトラルフェロー（採用時客員研究員）
順天堂大学麻酔科学・ペインクリニック講座非常勤助教

研究要旨

慢性痛は「通常の外傷による軟部組織損傷であれば治癒しうると思われる、3 か月を超えてもなお続く痛み」と定義され、つらい痛みが重症化すると、不安抑うつなどの精神心理的变化、拘縮などの二次的な組織障害、家族や職場関係の悪化などの社会的問題が生じ、社会生活が破綻してゆく。そのため、疼痛の原因となる器質障害の探求と除去だけをみるのではなく、身体面に加え心理面、社会面なども含めた総合的患者評価と対処が求められる。留学先である McGill (マギル) 大学心理学部 Dr. Sullivan 研究室は、痛みのある患者の活動や生活の質低下に影響する心理社会的因子を改善しながらリハビリを行うプログラムの研究とエビデンスの構築をし、成果をあげている (Sullivan MJL, et al. Pain Res Manag 2002 & Phys Ther 2006)。

本研究は、留学先教室が開発した痛みの慢性化予防や重症化予防を目的とした行動医学に基づく実用的な対面式介入プログラム (Progressive Goal Attainment Program: PGAP) の遠隔介入 Web 版を共同研究者である Dr. Sullivan と共に開発し、臨床研究により有効性の科学的エビデンスの確立を目指すものである。

A. 研究目的

慢性痛は「通常の外傷による軟部組織損傷であれば治癒しうると思われる、3 か月を超えてもなお続く痛み」と定義され、つらい痛みが重症化すると、不安抑うつなどの精神心理的变化、拘縮などの二次的な組織障害、家族や職場関係の悪化などの社会的問題が生じ、社会生活が破綻してゆく。そのため、疼痛の原因となる器質障害の探求と除去だけをみるのではなく、身体面に加え心理面、社会面なども含めた総合的患者評価と対処が求められる。

留学先である McGill (マギル) 大学心理学部 Dr. Sullivan 研究室は、痛みのある患者の活動や生活の質低下に影響する心理社会的因子を改善しながらリハビリを行うプログラムの研究とエビデンスの構築をし、成果をあげている (Sullivan MJL, et al. Pain Res Manag 2002 & Phys Ther 2006)。この開発プログラム (Progressive Goal Attainment Program: PGAP) の対面式介入プログラム (以下、PGAP@対面版) については 2003 年頃から複数の臨床研究で効果検証済みであり、現在 Web を用いた遠隔式介入プログラム (以下、PGAP@Web 版) の開発が進められている。

共同研究者の Dr. Michael Sullivan 氏らと共に PGAP@Web 版を開発し、開発した

PGAP@Web 版で臨床研究を実施し、有効性の科学的エビデンスの確立を行うのが本研究の目的である。特に、PGAP@Web によって痛みの脅威を過大評価する「痛みの破局的思考」をターゲットにした場合の鎮痛剤の減量効果の実証も大きな目的である。

B. 研究方法

#プロジェクト1

PGAP@Web 版の開発に先立ち、PGAP@Web 版に準ずる、遠隔の認知行動療法やマインドフルネス等の非薬物療法プログラムの痛みの慢性化予防や重症化予防に対する効果についての systematic review 及び meta-analysis を実施する。

#プロジェクト2

さらに、現行の PGAP@対面版を用いた慢性痛患者等に対する治療効果に関して、引き続き検証を継続し、その結果を PGAP@Web 版の治療効果検証の対象に反映する。特にプログラムに参加した慢性痛患者の疲労 (Fatigue) 軽減効果と職場復帰に対する有用性について優先的に検証する。

#プロジェクト3

先行開発した PGAP@の電話による遠隔介入版を用いて米国で臨床研究を実施した際の問題点を取り入れながら、PGAP@Web 版を開発する。

開発した PGAP®Web 版を使用して有効性を検証するための臨床研究を以下の通り実施する。

【対象】モントリオール市、ケベック市のフリーペーパー、ラジオ広告を使用してリクルートした、就労中の捻挫等の傷害により休業補償中で休業開始3か月以内の疼痛患者 90 名 (18~65 歳) ※骨折、神経損傷、感染症、関節リウマチ罹患、識字や認知機能に問題がある者は除外

【方法】以前にすでに同条件でリクルートされ、遠隔ではない PGAP®対面版を実施されているデータより 90 名を上記と性年齢をランダムにマッチさせてケースコントロールスタディを実施する。

標的とする心理社会的リスクは痛みの脅威を過大評価する「痛みの破局的思考」Pain Catastrophizing である。痛みの破局的思考を定量する尺度 (Pain Catastrophizing Scale; PCS) については 1995 年に留学先の Sullivan 教授が開発し、日本語を含む 24 言語に翻訳され、過去 20 年で全世界に広く普及している。

【仮説】PGAP®Web 版と PGAP®対面版を比較して同等に以下の (1) ~ (5) の結果が得られる。(1) 痛みの慢性化予防効果及び復職アウトカムが得られる (2) 痛みの破局的思考が改善する(対面版では 50%軽減) (3) 痛みの破局的思考の改善は、痛みの軽減や復職アウトカムに影響を与える (4) 痛みの強さそのものや、生活障害が改善する (5) 痛みの破局的思考以外の心理社会的因子も改善するさらに PGAP®Web 版と PGAP®対面版では双方 (6) 痛みの破局的思考をターゲットにすることにより鎮痛剤等併用薬の使用量が減少される。

【介入方法】2 日間のワークショップで訓練を受けた 2 名の作業療法士がセッションを実施する。介入は週 2 回を 4 週間にわたり 1 回 60 分計 8 回のセッションから構成される。インターネット環境を使用した遠隔型介入で、痛みの破局的思考をターゲットにした患者教育用動画 30 分の閲覧及び痛みそのものの改善ではなく、痛みがあっても歩行や社会活動を行う自信をもつためのサポートをすることが中心となる。

(1) 患者は症状や評価項目を電子日記に入力し、介入者は毎回その内容を患者と共に検討し、評価を行う。(2) 電子日記の内容を元に過活動や不動にならないようサポートし、

行動目標を立てる手伝いをする。(3) 行動目標とする社会活動は身体活動だけではなく、座ってできる趣味や、納税の手続きをすることといった生活全般を含む。

【評価方法】治療前と治療終了後、及び 12 か月後にフォローアップ評価を実施する。以下の評価項目について、それぞれの尺度を用いて評価し、介入群とコントロール群の治療効果を統計的に比較する。(a) 治療前と治療後に痛みの強さ NRS; Numerical Rating Scale (b) 生活障害の程度 PDI; Pain Disability Index (c) 抑うつ BDI; Beck Depression Index II (d) 痛みの破局的思考 PCS; Pain Catastrophizing Scale (e) 自己効力感 PSEQ; Pain-related Self-Efficacy Questionnaire (f) 痛みへの恐怖感 TSK; Tampa Scale for Kinesiophobia (g) 消炎鎮痛剤と麻薬の使用量 mg 換算表で算出 (h) その他、治療への満足度や治療効果の持続等を評価

(倫理面への配慮)

臨床研究研究は McGill 大学の倫理審査で承認を受けたうえで実施される。インフォームドコンセントに同意したもののみが研究対象者となる。

C. 研究経過

留学先教室における PGAP®Web 版開発のための研究費獲得が予定より遅れており、PGAP®Web 版開発に先立ち**【プロジェクト 1】** PGAP®Web 版に準ずる、認知行動療法やマインドフルネス等の非薬物療法的なアプローチを用いた Web を使用した遠隔プログラムの、痛みの慢性化予防や重症化予防に対する効果についての systematic review 及び meta-analysis を報告者が主担当として実施中である。プロジェクト 1 の成果についても論文にまとめ、投稿する。

また、**【プロジェクト 2】**については PGAP®対面版に参加した筋骨格系疼痛患者 117 名の復職に寄与する因子として、痛みの改善や抑うつの改善と独立して疲労の改善である可能性を下記論文にまとめて投稿中。次いで、PGAP®対面版に参加した慢性疼痛患者において、痛みや抑うつの改善が疲労の改善に先行する時系列の分析結果について執筆中。

【プロジェクト 3】については現在研究費獲得のための二次審査結果待ちである。PGAP®Web 版開発の参考にするため、PGAP®対面版実施者養成の 2 日間のワーク

ショップに参加した。

D. 結論

メイン研究である【プロジェクト 3】に先立つ【プロジェクト 2】において、PGAP®対面版参加した筋骨格系疼痛患者の復職に寄与する因子として、痛みの改善や抑うつ改善と独立して疲労の改善にある可能性がある。さらに、PGAP®対面版に参加した慢性疼痛患者において、痛みや抑うつ改善が疲労の改善に先行する可能性が示唆された。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) Yamada K, Adams H, Ellis T, Clark R, Sully C, Sullivan MJL. Reductions in fatigue predict occupational re-engagement in individuals with work-related musculoskeletal disorders, 2019 (under review)

※以下は日本からの持参データを使用して留学中に執筆、投稿しアクセプトされたもの。

2) Yamada K, Wakaizumi K, Kubota Y, Matsudaira K, Shibata M. Smoking is associated with greater pain intensity and pain-related occupational disability in Japanese workers. J Anesth, Jul 5, 2019, Epub ahead of print.

3) Yamada K, Adachi T, Kubota Y, Takeda T, Iseki M. Developing a Japanese version of the Injustice Experience Questionnaire-chronic and their contribution to severity of menstrual pain: A web-based cross-sectional study. BioPsychMed, 2019, in press

4) Yamada K, Kubota Y, Tabuchie T, Shirai K, Iso H, Kondo N, Kondo K. A prospective study of knee pain, low back pain, and risk of dementia: the JAGES project. Sci Rep, 2019, in press

2. 学会発表

山田恵子:平成 30 年度厚生労働省慢性疼痛診療体制構築モデル事業/平成 30 年度第 2 回痛みと心のカンファレンス (平成 31 年 1 月)にて「カナダにおける休職中慢性痛患者に対する復職に向けた心理社会的介入プログラムと医療連携について」発表済