

厚生科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）

慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化
比較試験に関する研究

平成12年度報告書

平成13年3月

主任研究者 山 本 一 彦

目 次

I. 構成員名簿	1
II. 平成12年度総括研究報告	3
東京大学大学院医学系研究科内科学専攻アレルギーリウマチ学 山本 一彦	
III. 分担研究者報告	
慢性関節リウマチに対する鍼灸治療（介入）についての検討	11
東京女子医科大学附属東洋医学研究所 代田 文彦	
慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の効果	14
東京女子医科大学附属東洋医学研究所 武内 正憲	
慢性関節リウマチ患者に対する鍼灸治療効果の検討	19
東京女子医科大学附属東洋医学研究所 吉川 信	
慢性関節リウマチに対する鍼灸治療のQOL評価法を用いた検討 —他の治療法との比較—	26
埼玉医科大学リウマチ膠原病科 鈴木 輝彦	
薬物療法が無効であった難治性慢性関節リウマチに対する鍼灸治療効果	31
埼玉医科大学東洋医学科 山口 智	
慢性関節リウマチ(RA)患者の鍼灸治療効果	32
埼玉医科大学東洋医学科 小俣 浩	
慢性関節リウマチに対する鍼灸治療のランダム化比較試験における 介入（鍼灸治療）についての検討	40
岐阜大学医学部第二内科 藤原 久義	
慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の効果	44
岐阜大学医学部東洋医学講座 福田 一典	

慢性関節リウマチに対する漢方治療経験	48
岐阜大学医学部東洋医学講座 赤尾 清剛	
東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科における 慢性関節リウマチに対する鍼治療の役割	58
東京大学大学院医学系研究科内科学専攻アレルギーリウマチ学 磯部 秀之	
鍼治療の効果についての評価項目（endpoint）の検討	62
東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ内科 粕谷 大智	
慢性関節リウマチに対する鍼治療のランダム化比較試験	72
東京大学大学院医学系研究科内科学専攻アレルギーリウマチ学 山本 一彦	
IV. 研究成果の刊行に関する一覧	91

I. 平成12年度構成員名簿

平成12年度厚生科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験に関する研究

構成員名簿

区 分	氏 名	所 属	職 名
主任研究者	山本一彦	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻 アレルギーリウマチ学	教授
分担研究者	代田文彦	東京女子医科大学附属東洋医学研究所	教授
	武内正憲	東京女子医科大学附属東洋医学研究所	鍼灸師
	吉川信	東京女子医科大学附属東洋医学研究所	鍼灸師
	鈴木輝彦	埼玉医科大学リウマチ膠原病科	教授
	山口智	埼玉医科大学東洋医学科	鍼灸師
	小俣浩	埼玉医科大学東洋医学科	鍼灸師
	藤原久義	岐阜大学医学部第二内科	教授
	福田一典	岐阜大学医学部東洋医学講座	助教授
	赤尾清剛	岐阜大学医学部東洋医学講座	講師
	磯部秀之	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻 アレルギーリウマチ学	助手
	粕谷大智	東京大学医学部附属病院アレルギーリウマチ 内科	技官
(事務局) 経理事務連絡担当責任者	山本一彦	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻 アレルギーリウマチ学 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 TEL (03)5800-8825 FAX (03)5802-4803	教授

II. 総括研究報告

厚生科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
総括研究報告書

慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験に関する研究

主任研究者 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻 教授

研究要旨 我々は慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の有効性と有用性および安全性を、外来にて薬物療法を行っている群を対照とした多施設ランダム化比較試験により検討した。鍼灸臨床研究において重要な endpoint（評価項目）は 1.ACR（アメリカリウマチ学会提唱の活動性指標）による改善基準。2.QOL（厚生省リウマチ調査研究事業団：QOL 班作成の AIMS-2 日本語版）評価法を用い、介入（治療法）については、リウマチの病期別に患者の活動性や機能障害を考慮しながら局所と全身の治療を行えるように病期別治療法チャートを作成し、患者の病態に応じて統一した治療法にした。比較試験の研究結果については現在治療観察中であるため結論は出せないが、症例の収集については A 群（薬物療法群）51 例、B 群（鍼灸治療併用群）50 例であり、合計 101 例（目標症例 200 例）と症例収集も比較的順調であり、過去の鍼灸関係の比較試験にみられる症例数が少ないという問題はクリアできそうであった。これは本研究の特徴である医療機関において東洋医学（鍼灸）を行っている施設で、リウマチの専門外来を持ち、リウマチに対して鍼灸の治療頻度が多い施設である、東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科、東京女子医科大東洋医学研究所、埼玉医科大東洋医学科、岐阜大学医学部東洋医学講座の 4 施設を共同研究としたことが大きいと思われた。

A. 研究目的

- 1.慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の有効性と有用性および安全性を、外来にて薬物療法を行っている群を対照とした多施設ランダム化比較試験により検討することを主目的とする。
- 2.多施設のランダム化比較試験のプロトコールを完成することで、今後、本邦で鍼灸に関係するランダム化比較試験を行う際の参考となり、デザイン、実施、解析、解釈、報告に役立つことも目的とする。
- 3.慢性関節リウマチは、quality of life（以下 QOL と略す）や社会活動性の低下を招き、大きな疾病負担を有している。厚生省の調査によれば骨関節・リウマチ性疾患は脳血管障

害と並んで、肢体不自由の主要を占めており、脳卒中、老衰、転倒骨折に続く寝たきりの原因の第 4 位を占めている。一方、厚生省が毎年行っている国民健康調査によればリウマチ患者の 3～10%は医療機関と併せて鍼灸・マッサージの治療を受けており、臨床上疼痛の軽減や可動域の拡大などを認めており、QOL 向上に役立っている。しかし、鍼灸の効果についての文献は少なく、多くはその質に問題があると指摘されている。本研究を行うことで、リウマチ治療のプログラムの一つとして位置付ける基礎となることが期待でき、リウマチの QOL の向上に対し貢献できる。

- 4.上述のような多施設のランダム化比較試験が行われれば、EBM に具体的な情報を提供する

ことが可能となり、教育効果の向上が期待できる。

B. 研究方法

慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験のプロトコール

1. 対象：外来通院中の慢性関節リウマチ患者；背景因子のばらつきを最低限に抑えるため以下の基準を設けた。1. 通院可能であること 2. 対象年齢を 20～75 歳とする 3. 発症後 2 年以上を対象とする 4. ステロイドの量を 10mg/日以上投与されている患者は対象外とする。

2. 試験デザイン

(1) 群の構成：以下の 2 群をもうけ比較する。

- 1) 外来にて薬物療法を行っている薬物療法群 (A 群)
- 2) 外来にて薬物療法＋鍼灸治療を行っている鍼灸治療併用群 (B 群)

(2) ランダム割付け

ランダム化割付けは患者 ID 番号一桁が偶数の患者は A 群、奇数の患者は B 群で振り分けを行う。

(3) マスキング

被験者および施術担当者に対するマスキングは行わない。評価者は医師とし、被験者が何れの群に割り付けられたかについてはマスクされた状態で評価を行う。

(4) 目標症例：200 例 各施設 50 例 (各群 25 例づつ)

(5) 試験実施期間：2000 年 (平成 12 年) 5 月 1 日から 2001 年 (平成 13 年) 3 月 31 日ただし、長期観察も必要であり 2003 年 3 月 31 日まで延長も構想。

3. 試験スケジュール

(1) 医師による適応の確認

- ①試験開始時の評価
- ②説明・同意書の確認

③QOL 質問表の記入の依頼

(2) 割付け

患者 ID 番号一桁が偶数の患者は A 群、奇数の患者は B 群で振り分け、B 群に関しては鍼灸治療担当者に連絡、施術担当者が鍼灸治療を行う。

(3) 介入 (治療法)

1) 薬物療法群 (A 群) は定期的に外来で薬物療法を受ける。試験中の薬物の種類の変更、量の増減については外来担当医師に一任する。(症例報告書に記載)ただし、ステロイドの量が 1 日 10mg 以上となった症例は脱落とする。

2) +鍼灸治療併用群 (B 群) は薬物療法は外来で従来通り受け、週 1 回の鍼灸治療を受ける。鍼灸治療：RA の病期別に患者の活動性や機能障害を考慮しながら局所と全身の治療を行う。治療法はあらかじめ当科にて考案した病期別の鍼灸治療法を参考にして行い、RA 患者の病態に応じて統一した治療法にする。ただし、刺激量は施術担当者に一任する。

3) 観察方法および評価項目 (endpoint)

評価項目 (endpoint)

I : ACR 活動性指標 (アメリカリウマチ学会提唱の活動性指標) および改善基準

(内容)

- ①圧痛関節数：68 関節数について関節の圧迫、触診によって圧痛の有無を判断する。
- ②腫脹関節数：66 関節 (股関節を除く) について有無を判断する。
- ③患者による疼痛の評価：現在の痛みのレベルを 10cm の水平線に現す (VAS)。
- ④患者による全般的評価：関節炎の状態についての全体的な評価を患者が行う。10cm の水平線上に×マークをつけてもらう。
- ⑤医師による全般的評価：病気の活動性を 10cm の水平線に現す。
- ⑥運動機能障害：患者の自己評価法によっ

て行う。RA の治験で変化に対する感度が高いことが証明されている運動機能評価の AIMS-2 の中の身体機能の部分を使用。

⑦急性期反応物質：赤沈あるいは CRP 値

⑧関節の X 線検査

以上 8 項目が指標となる。

(ACR の改善基準)

上記項目のうち、圧痛関節数、腫脹関節数の改善 20% 以上に加え、上記項目 3～7 のうち、20% 以上改善の項目が 3 つ以上。

II：QOL の評価：厚生省リウマチ調査研究事業団 QOL 班作成の AIMS-2 日本語版にてアンケート調査を行う。共に介入（治療）前、介入 3 ヶ月後、6 ヶ月後、9 ヶ月後、1 年後に評価を行う。

4. 中止・脱落

(1) 中止の場合

- 1) 同意の撤回があった場合
- 2) 他疾患の併発のため試験の継続が困難と判断された場合
- 3) 有害事象の発現のため試験の継続が困難と判断された場合
- 4) プレドニン量が 10mg/日以上となった場合
- 5) 手術適応となり入院を余儀なくされた場合

(2) 脱落の場合：脱落した症例については、手紙・電話などで追跡調査を行い、転帰有害事象の有無などを明らかにし、症例報告書に記載する。

5. 組織

責任者および担当者

- ・試験責任者：山本一彦
- ・試験実施責任者：磯部秀之
- ・データ解析担当者：粕谷大智
- ・試験実施者
岐阜大学医学部附属病院：赤尾清剛、福

田一典、藤原久義

埼玉医科大付属 東洋医学外来：山口 智、小俣 浩、鈴木輝彦

東京女子医科大付属 東洋医学研究所：吉川 信、武内正憲、代田文彦

東京大学医学部附属病院アレルギー・リウマチ内科：粕谷大智、磯部秀之、山本一彦

6. 倫理面への配慮

被験者への権利保護

(1) 本試験は日本語版 GCP にもとづき、試験開始に先立ち患者本人に下記の内容を説明し文書により治療への参加について、自由意志による同意を得るものとする。

- 1) 当該研究が試験を目的とするものである旨。
- 2) 試験の目的。
- 3) 試験責任者の氏名、職名及び連絡先。
- 4) 試験の方法。
- 5) 予想される治療法の効果及び予測される被験者に対する不利益。
- 6) 他の治療法の効果に関する事項。
- 7) 試験に参加する期間。
- 8) 試験の参加を何時でも取りやめることができる旨。
- 9) 試験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取り扱いを受けないこと。
- 10) 被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び試験倫理審査委員会が原資料を閲覧できる旨。
- 11) 被験者に係る秘密が保全される旨。
- 12) 健康被害が発生した場合における東大病院の連絡先。
- 13) 健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨。
- 14) 健康被害の補償に関する事項。
- 15) 当該治験に係る必要な事項。

(2) その他

原則として各施設の倫理審査委員会にお

いて本試験の審議を行う。

7. 試験の安全性を確保するための事項

(1) 重篤な有害事象

治療期間中に重篤な有害事象が発現した場合には、以下の手続きに従う。ただし、重篤な有害事象とは以下に示す、あらゆる好ましくない事象を示す。

- 1) 死にいたるもの
- 2) 生命を脅かすもの
- 3) 治療のために入院が必要となるもの
- 4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
- 5) 先天異常を来するもの
- 6) 上記 1)～5) のような結果にいたらぬように処置を必要とするような事象の場合。

(2) 有害事象発生の場合の補償

本試験は病院加入の賠償責任保険により担保されるものとする。

以上のように十分なインフォームドコンセントを取るように配慮した。

8. 統計解析

- (1) 2群間の背景因子の比較可能性については、データの性質に応じて、t 検定、Mann-Whitney の U 検定、X² 検定、Fisher の直接法の中より、適切な方法を取り有意水準は $P < 0.15$ とした。
- (2) 主要評価項目の ACR 活動性指標は ACR 改善基準に基づき評価。
- (3) QOL 評価については、各項目の動きの推定を行い 95%信頼区間を求める。
- (4) 安全性については有害事象の各群の発現率を算出し、95%信頼区間を求める。

C. 研究結果

(1) 症例の収集について：現在、東京大学は A 群（薬物療法群）18 例、B 群（鍼灸治療

併用群）17 例、埼玉医科大は A 群 15 例、B 群 12 例、岐阜大学は A 群 10 例、B 群 12 例、東京女子医大は A 群 8 例、B 群 9 例で合計 A 群（薬物療法群）51 例、B 群（鍼灸治療併用群）50 例であり、合計 101 例（目標症例 200 例）である。現在まで中止や脱落は無い。

(2) 2群間の背景因子については有意差は認められなかった。

(3) 治療期間が1年間と長期であるため、比較試験の結果については1年目では出せないが、症例収集も比較的順調であり、過去の鍼灸関係の比較試験にみられる症例数が少ないという問題はクリアできそうであった。

D. 考察 E. 結論

1. 研究の背景

Evidence Based Medicine (以下 EBM と略す) など医療では科学的な根拠が強く求められ、鍼灸においても世界的には臨床面における科学的な根拠の提示が求められている。鍼灸が正当で有効な治療法として受け入れられるためには、比較対照群を設けた臨床試験で有効性を証明していく必要があるが、本邦において比較対照群を設けた鍼灸の臨床報告は少ない。また、多施設ランダム化比較試験においてはほとんど行われていない。今後、本邦において医療システムの中に鍼灸治療を位置付けていくためには、質の高い臨床研究の結果が求められる。

今回の研究は、鍼灸臨床の現場で比較的患者数が多い「慢性関節リウマチ」を対象とした多施設ランダム化比較試験を行い、鍼灸治療の有用性を検討することを目的とした。本研究の特徴は医療機関において東洋医学（鍼灸）を行っている施設で、リウマチの専門外来を持ち、リウマチに対して鍼灸の治療頻度が多い施設である、東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科、東京女子医科大東洋医学研究所、埼玉医科大東洋医学科、岐阜大学医学部東洋医学講座の4施設を共同研究とした。

これは症例数を多数得ること、施設によるバイアスを減少させる事、鍼灸臨床の質とともに西洋医学的な評価が鍼灸治療と同時に進められていること等の理由から多施設の共同研究とした。おそらく、このような医療機関において鍼灸の多施設の RCT の研究は日本で初の試みである。鍼灸の臨床研究として EBM の情報源となるように計画された、このようなテーマを中心とした研究組織の構築は今までなかったと思われる。

2. 我々がこの研究に関連して現在までに行った研究状況

鍼灸の臨床研究を行う際、重要なことは ① 鍼灸治療の目的を明らかにする ② 評価項目 (endpoint) の設定である。特に評価項目はリウマチの疾患活動性をよく反映し、変動し、他の臨床試験でも用いられている評価法が理想であることは言うまでもないが、過去においてそのような観点から鍼灸臨床の研究を行った報告は皆無であった。

今回 (今年度) は、ランダム化比較試験を行う際に重要となる慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の目的、そして鍼灸治療の効果を客観的に評価ができる評価項目 (endpoint) について事前研究を行い、それらの結果をもとにランダム化比較試験のプロトコール、割り付けの方法など、実施へ向けての準備期間とした。

ランダム化比較試験を実施するにあたり、4施設 (東京大学医学部 アレルギー・リウマチ内科、岐阜大学 東洋医学講座、埼玉医科大学 東洋医学科、東京女子医大 東洋医学研究所) で事前研究として、① 各施設における慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の目的について ② リウマチに対する鍼灸治療の効果についての評価項目 (endpoint) について検討した。①の目的については鎮痛が最も多く、次いで関節可動域維持・改善、冷え、だるさ、肩こり等の不定愁訴の改善であった。②の鍼灸治療の評価項目としては従来から VAS (疼

痛緩解スケール) を用いていた文献は多いが、長期間の治療効果を評価するには客観性に乏しい印象であった。鍼灸治療の目的の大部分は鎮痛であり、従来の治療法 (薬物療法) に鍼灸治療を加えることでリウマチ患者の関節痛の軽減や全身状態を良好に保ち、ADL の改善や QOL の向上に寄与することが示唆された。

そこで QOL の評価もふくめて、リウマチ患者の病状、治療反応性を評価する上で、転帰 (outcome) を反映させる評価法が必要である。現在、薬効などの評価として世界的に用いられ、リウマチの活動性をよく反応し、変動し、他の臨床試験でも用いられている評価項目 (endpoint) として ACR (アメリカリウマチ学会提唱の活動性指標) による改善基準と厚生省リウマチ調査研究事業団: QOL 班作成の AIMS-2 日本語版などの評価法が鍼灸治療の効果を客観的に評価できる可能性もあり、各施設において QOL 評価法を用いた検討を行った。

その結果、1. 圧痛関節数の軽減と ADL 得点は有意に改善を認めた。2. QOL の評価についても疼痛や歩行、移動などいくつかの項目において改善を認めた。このように ACR コアセットや QOL 評価は鍼灸治療の評価項目 (endpoint) として客観的に評価できるものであり、本研究に用いることでより EBM の強い事例を提示することが可能となった。

リウマチに対する鍼灸治療の有効性と有用性を検討するためには、1として長期間の観察が必要である。リウマチのように増悪、緩解を繰り返す慢性疾患では直後効果や炎症反応について判定することが、どれ程意味のあることか疑問視されている。リウマチに対し薬物やリハビリの効果についても、1年以上の評価を行っている現在、鍼灸の臨床研究も長期にわたる観察が必要であると思われる。2として endpoint だが、これはリウマチ活動性や QOL の評価も含めて、リウマチの患者の病状、治療反応性を評価する上で、転帰

(outcome)を反映させる臨床での評価法が必要となる。リウマチの疾患活動性をよく反映し、変動し、他の臨床試験でも用いられている endpoint が理想であることは言うまでもない。

今回、ACR コアセットと QOL 評価法を用いて鍼灸治療効果について検討した。その結果、十分に治療の効果を個々のリウマチ患者さん単位で判定することが可能であり、鍼灸治療の臨床研究でも利用できることが確認された。昨今、リウマチに対する治療目的として、RA 患者の機能と満足感または健康感、すなわち quality of life: QOL を最大限に高めることが重視されるようになった。今後、鍼灸治療がリウマチの治療の一つとして QOL 向上に寄与することが位置付けられるためにも、ACR コアセットや QOL 評価法などの endpoint による評価が求められている。

以上の結果より、ランダム化比較試験での評価項目 (endpoint) は、1.ACR (アメリカリウマチ学会提唱の活動性指標) による改善基準。2.QOL (厚生省リウマチ調査研究事業団: QOL 班作成の AIMS-2 日本語版) の評価法が、現時点では鍼灸治療の効果を客観的に評価できるものであり、本研究に用いることでより EBM の強い事例を提供することが可能となることが示唆された。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1. 粕谷大智、美根大介、小糸康治、杉田正道、山本一彦、坂井友実：慢性関節リウマチに対する鍼灸治療 (第 1 報) . 全日本鍼灸学会 50 (2) : 335, 2000
2. 坂井友実、粕谷大智、津谷喜一郎、津嘉山洋、池内隆治、川本正純：腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激療法の多施設無作為化比較試験 . 全日本鍼灸学会 49 (1) : 184-185, 1999
3. 坂井友実、粕谷大智、津谷喜一郎、津嘉山洋、池内隆治、川本正純：腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激療法の多施設無作為化比較試験のプロトコール . 全日本鍼灸学会 48 (1) : 40-74, 1998
4. 粕谷大智、當間重人、竹内二士夫、井上哲文、山本一彦：慢性関節リウマチに対する物理療法の役割 (第 2 報) . 日本温泉気候物理医学会 62 (1) : 40-41, 1998
5. 竹内二士夫、粕谷大智、佐々木清子：図説リウマチの物理療法 . 医学書院 : 1998
6. 近藤啓文：慢性関節リウマチの活動性判定 (ACR コアセットなど) . リウマチ 37 (6) : 825-831, 1997
7. 松本智子他：慢性関節リウマチ患者の骨密度に影響を及ぼす全身的、局所的因子の検討 . リハビリテーション医学 36 (8) : 537-543, 1999
8. 龍順之助：リウマチ所見のとりかた . 治療 73 (4) : 693-699, 1991
9. 安倍達他：疾患活動性評価と Q O L 評価 . Medicina32 (13) : 2396-2401, 1995
10. 安倍達他：慢性関節リウマチの寛解基準 . リウマチ科 14 : 135-139, 1995
11. 佐藤元他：A I M S 52 日本語版の作成と R A 患者における信頼性および妥当性の検討 . リウマチ 35 : 566-574, 1995
12. 近藤啓文：抗リウマチ薬の臨床評価 . 臨床医薬 12 (8) : 1513-1529, 1996
13. 柏崎禎夫他：慢性関節リウマチに対するオーラノフィンとメトトレキサートによる併用

療法の検討—他施設共同研究—。リウマチ 36
(3) : 528-544, 1996

14.近藤正一他:超高齢者の慢性関節リウマチ。
整・災外 42 : 341-346, 1996

15.川合真一他: Quality of Life からみた慢性
関節リウマチの薬物療法。Pharma Medica8
(6) : 67-73, 1990

16.西林保朗他:慢性関節リウマチに対する運
動療法。整・災外 43 : 539-549, 2000

17.佐藤元他: A I M S -2 日本語版の作成と
慢性関節リウマチ患者における信頼性および
妥当性の検討。リウマチ 35 (3) : 566-574,
1995

18.橋本明他: R A 患者の Q O L : A I M S -2
改訂日本語版調査書を用いた多施設共同調査
成績。リウマチ 41 (1) : 9-24, 2001

19.村田紀和他: A D L と Q O L の改善。日本
臨床 50 : 552-557, 1992

20.佐藤元他:慢性関節リウマチ患者の Q O L
と患者の主観的健康感・生活満足度との関係
について。日本公衆衛生雑誌 42 : 743-754,
1995

21.WHO 西太平洋地域事務局:鍼の臨床研究の
ためのガイドライン、全日本鍼灸学会雑誌 45
(2) : 153-168、1995

22.七堂利幸:鍼灸の臨床評価 (32) -日本に
おける鍼灸の臨床試験-、医道の日本 623 :
95-102、1996

23.Riet GT,kleijnen J,knipschild P :
Acupuncture and chronic pain : a criteria-
based meta-analysis, J Clin Epidemiol
1990 ; 43 (11) : 1191-1199

24.Tulder MWV, Cherkin DC, Berman B, Lao L,
Koes BW : The effectiveness of acupuncture
in the management of acute and chronic low
back pain. A systematic review within the
framework of the Cochrane Collaboration
Back Review Group, Spine 1999 Jun 1 ; 24
(11) : 1113-1123

25.厚生大臣:医薬品の臨床試験の実施の基準

に関する省令、官報、号外第 58 号、6-12,1997

III. 分担研究報告

慢性関節リウマチに対する鍼灸治療（介入）についての検討

分担研究者 代田 文彦 東京女子医科大学附属東洋医学研究所 教授

研究要旨 鍼灸の臨床研究については数多くの報告があるが、それら報告に対する批判の一つとして治療方法が統一されていないことが挙げられている。我々はランダム化比較試験を行うにあたり活動性や機能障害を考慮したリウマチの病期に応じた治療方法を考案し、治療チャートを作成した。

A. 目的

鍼灸の臨床研究については数多くの報告があるが、それら報告に対する批判の一つとして、治療方法が統一されていないことが挙げられている。多施設ランダム化比較試験を行う際にも介入（治療方法）をいかに統一するかが重要な問題である。しかし、鍼灸学が確立されていない現在では、治療法を統一することにはリスクが伴うことも考えられる。

そこで、今回はリウマチの病期別に活動性や機能障害を考慮し、それぞれに対応して選択する治療法を考案することとした。

B. 研究方法

今回、ランダム化比較試験を行う施設において従来から行われている慢性関節リウマチに対する鍼灸治療法について調査を行い、現行医療におけるリウマチの病期別による一般的治療手段を参考とし、リウマチの病態に応じた各関節における鍼灸治療のスタンダードのチャート作成を行った。頸部、肩関節、肘関節、手指・手関節を私が担当した。

C. 研究結果

各関節の病期別治療計画を表1～表4に示す。

D. 考察 E. 結論

リウマチ治療は「十把一絡げ」ではいかない。一人一人症状も異なり、治療法も異なっ

てくる。リウマチ患者に鍼灸治療を行う際には、現在の患者が「リウマチのどんな病期か」を的確に把握することが重要である。これには「罹患年数」や「関節の痛み方」「変形の程度」「全身状態」を総合的に把握し、治療部位や刺激量を決め、病期に応じた治療を行うことが必要になる。今回、ランダム化比較試験を行うにあたり鍼灸治療（介入）について多施設の共通理解をどうとるかが重要となった。しかし、4施設とも活動性や機能障害を考慮したリウマチの病期に応じた治療方法を以前より行っており、治療チャートを比較的容易に作成できた。これを踏み台にして今後のリウマチに対する鍼灸治療の治療法のマニュアルができることを期待したい。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

参考文献

1. 粕谷大智、當間重人、竹内二士夫、井上哲文、山本一彦：慢性関節リウマチに対する物理療法の役割（第2報）。日本温泉気候物理医学会62（1）：40-41，1998
2. 竹内二士夫、粕谷大智、佐々木清子：図説リウマチの物理療法。医学書院：1998

RAの病期別治療計画 一頸一

病期		初期	早期	進行期	晩期
病像	非可逆性変化	stage 1	stage 2	stage 3	stage 4
	活動性	(+)	(+) ~ (++)	(++)	(±) ~ (-)
	全身状態	(-) ~ (±)	(+)	(+) ~ (++)	(+) ~ (++)
治療目的		① 頸筋の過緊張の除去 ② 関節にかかるストレスの軽減 ③ 靭帯にかかるストレスの軽減 ④ 頸部の筋と関節可動性の保持と改善			
治療法		① 僧帽筋、肩甲挙筋、菱形筋の緊張部に置鍼 ② 表層筋・深層筋の緊張部、圧痛部（板状筋、棘上筋など）に置鍼 ③ 等尺運動または他動運動（徒手による矯正・牽引法）			

表1 頸部 病期別治療計画

RAの病期別治療計画 一肩関節一

病期		初期	早期	進行期	晩期
病像	非可逆性変化	stage 1	stage 2	stage 3	stage 4
	活動性	(+)	(+) ~ (++)	(++)	(±) ~ (-)
	全身状態	(-) ~ (±)	(+)	(+) ~ (++)	(+) ~ (++)
治療法	目的	① 運動時痛の除去 ② 筋の過緊張の除去 ③ 筋力と関節可動域の保持改善			
	治療法	① 三角筋、棘上筋、僧帽筋の圧痛・硬結部に置鍼 ② 腱板構成筋の圧痛部に置鍼 ③ 他動運動 ④ 抵抗運動（徒手）			
	条件	1) 骨破壊 (-) 2) 関節包の癒着 (-) 3) 筋の萎縮 (-) 4) 頸、肘、手首に機能異常 (-) 5) 筋力低下 (-)	1) 骨破壊 (-) 2) 関節包の癒着 (±) 3) 筋の萎縮 (-) 4) 頸、肘、手首に機能異常 (±) 5) 筋力低下 (-)	1) 骨破壊 (+) 2) 関節包の癒着 (+) 3) 筋の萎縮 (±) 4) 頸、肘、手首に機能異常 (+) 5) 筋力低下 (±)	1) 骨破壊 (+) 2) 関節包の癒着 (+) 3) 筋の萎縮 (+) 4) 頸、肘、手首に機能異常 (+) 5) 筋力低下 (+)

表2 肩関節 病期別治療計画

RAの病期別治療計画 一肘関節一

病期		初期	早期	進行期	晩期
病 像	非可逆性変化	stage 1	stage 2	stage 3	stage 4
	活動性	(+)	(+) ~ (++)	(++)	(±) ~ (-)
	全身状態	(-) ~ (±)	(+)	(+) ~ (++)	(+) ~ (++)
目的	1. 筋の過緊張の軽減除去 2. 短縮筋のストレッチ 3. 筋力と関節可動域の保持改善				
治療法	①上腕二頭筋・円回内筋・腕橈骨筋の緊張・圧痛部に置鍼 ②徒手矯正 ③自動介助運動（徒手・重り） ④ストレッチ				

(臨床で観察できる現症)

1. 肘関節の伸展制限が出現しやすい
2. 肘関節の回外の制限
3. X-P では上腕骨・橈骨・尺骨がバラバラになっているように見え、骨破壊の経過が分かりづらい

表 3 肘関節 病期別治療計画

手指・手関節

病期		初期	早期	進行期	晩期
病 像	非可逆性変化	stage 1	stage 2	stage 3	stage 4
	活動性	(+)	(+) ~ (++)	(++)	(±) ~ (-)
	全身状態	(-) ~ (±)	(+)	(+) ~ (++)	(+) ~ (++)
治療目的	① 関節面を解離し「遊び」の回復。 関節面に滑液が回り込める余裕を回復させる。 ② 筋力と関節可動域の維持・改善 ③ 腱断裂の予防				
治療法	① 前腕筋（特に屈筋）の緊張部に置鍼 ② 関節の圧痛部に浅く置鍼 ③ 骨間筋部に置鍼 ④ 徒手による靭帯・筋のストレッチ ⑤ 自動運動、他動運動				

表 4 手指・手関節 病期別治療計画

慢性関節リウマチに対する鍼灸治療の効果

分担研究者 武内 正憲 東京女子医科大学附属東洋医学研究所 鍼灸師

研究要旨 我々は慢性関節リウマチに対するランダム化比較試験を行うにあたり、鍼灸治療がリウマチの QOL に及ぼす影響について疼痛関節数と日常生活動作の変化を中心に調査を行った。治療 1 ヶ月後の疼痛関節数の変化は有意に改善を認めた。ADL については改善傾向はみられるものの有意差は認められなかった。疼痛関節数の変化は主にリウマチ活動性を示していると言われており、今回の結果から鍼灸治療によりリウマチ患者が訴えられる疼痛を緩和し、リウマチの QOL 向上に寄与できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

今回、我々は慢性関節リウマチに対する鍼灸治療による QOL の変化について検討するため、疼痛関節数の変化、日常生活動作の変化について調査を行い、鍼灸治療の果たす役割について検討した。

B. 研究方法

厚生科学研究の QOL 分野による全国の RA 専門施設での AIMS-2 日本語版 (QOL 評価法) を用いて、リウマチ機能である class と QOL の関係について示したものである (表 1)、AIMS は点数が小さいほど QOL は良く、class は 1、2、3、4 と大きくなるにしたがって身体機能が低下していく。また、QOL を指標とし握力との関係を調査してみると、握力の強弱によって QOL にも影響を及ぼすことがわかる。リウマチ患者の QOL 向上を目指す上で、身体機能の改善と握力の強化は非常に重要であることがわかった。(表 2)

そこでリウマチ患者の関節痛や不定愁訴に対して鍼灸治療を行った際の、握力や疼痛関節数、ADL の変化について検討した。

C. 研究結果

疼痛関節数の変化：表 3 はリウマチ患者 5 例で、治療 1 ヶ月後の疼痛関節数の変化につい

て示したものである。結果は疼痛関節数は 12.4 ± 9 点から 10.4 ± 9.2 点へ有意に改善を示した。

ADL の変化：表 4 は ADL の変化について示したものである。上肢、下肢を主体とした ADL は 13.6 ± 4.8 点から 12.9 ± 5 点と改善を示したが、有意な変化では認められなかった。

D. 考察

今回の臨床研究ではリウマチに対して鍼灸治療を行うことで、治療 1 ヶ月後の変化として、疼痛関節数の改善も認められた。疼痛関節数の変化は主にリウマチ活動性を示していると言われており、今回の結果から鍼灸治療によりリウマチ患者が訴えられる疼痛を緩和し、リウマチの QOL 向上に寄与できる可能性が示唆された。

しかし、問題点としてリウマチに対する鍼灸治療の有効性と有用性を検討するためには、長期間の観察が必要である。リウマチのように増悪、緩解を繰り返す慢性疾患では直後効果や炎症反応について判定することが、どれ程意味のあることか疑問視されている。リウマチに対し薬物やリハビリの効果についても、1 年以上の評価を行っている現在、手技療法の臨床研究も長期にわたる観察が必要であると思われる。

E. 結果

リウマチに対する鍼灸治療の QOL に及ぼす影響について検討した。

1. 疼痛関節数の変化も有意に改善を示した。
2. ADL については有意差はみられなかった。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

参考文献

1. 松本智子他:慢性関節リウマチ患者の骨密度に影響を及ぼす全身的、局所的因子の検討. リハビリテーション医学 36 (8) : 537-543, 1999
2. 西林保朗他:慢性関節リウマチに対する運動療法. 整・災外 43 : 539-549, 2000

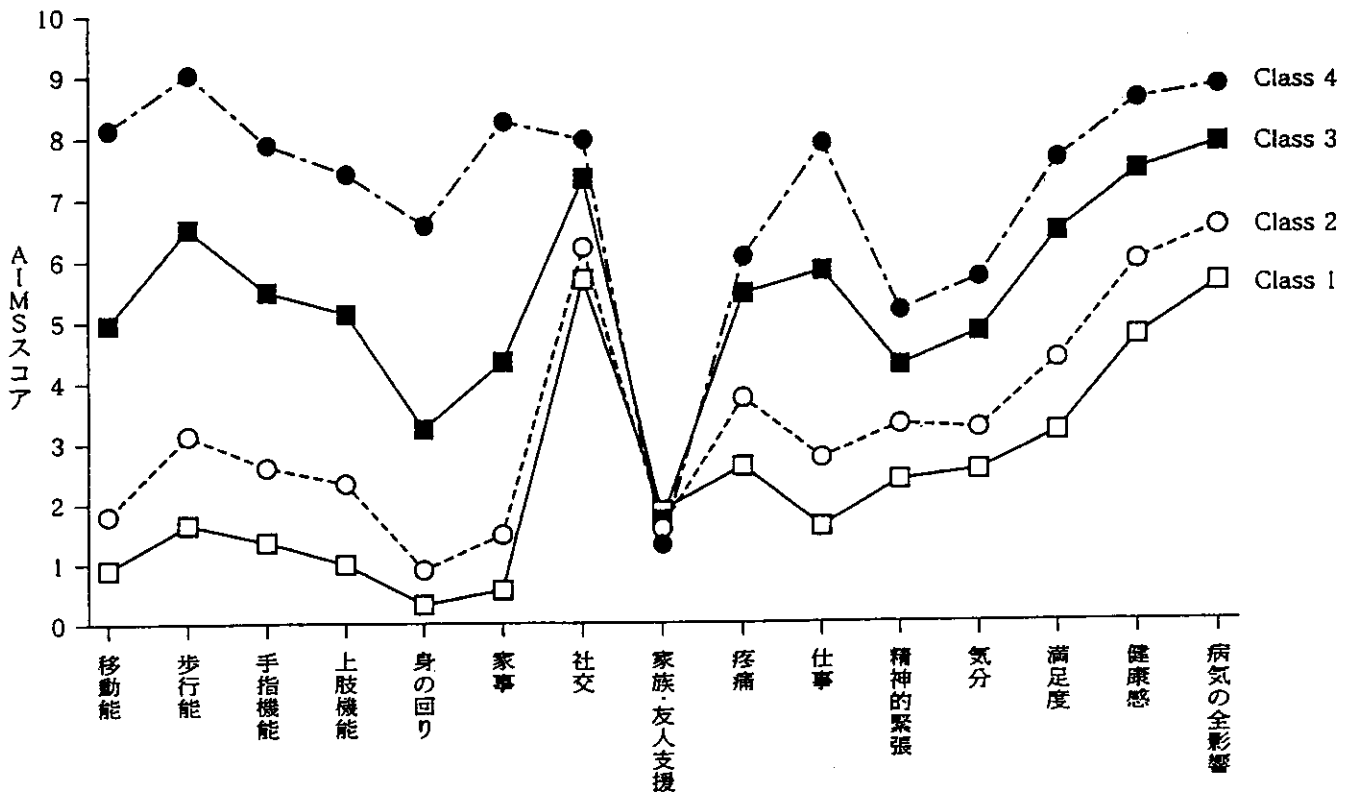


表 1 Steinbrocker の機能クラスと QOL (AIMS スコア) の関係 (厚生科学研究 QOL 分野, 1994 年)
点数が小さいほど QOL は良い。

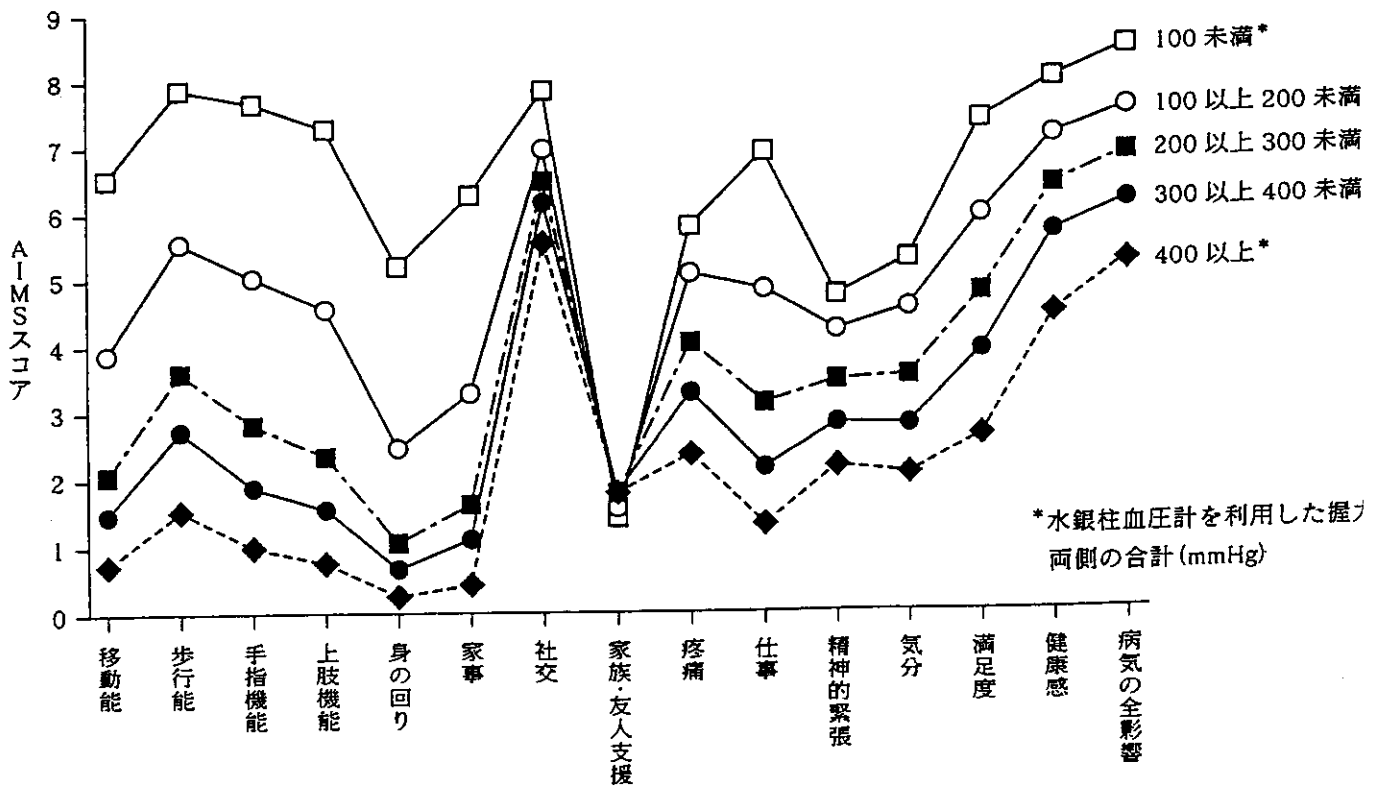


表 2 握力と QOL (AIMS スコア) の関係 (厚生科学研究 QOL 分野, 1994 年)
点数が小さいほど QOL は良い。