

用である可能性があり、今後さらに検討する必要があると考えられた。

文献からみた線維筋痛症の検査項目

線維筋痛症のような慢性痛患者は、症状が複雑なことから様々な治療を受けることが多い。そのため、各治療機関での連携が重要であり、患者がどのような状態であるか共通評価し情報を共有することが必要である。そこで、線維筋痛症で使用されている検査項目の調査を行った。検査項目に関しては、痛み、不安、うつや QOL など様々な検査が行われていた。その中でも、非常に多く使用されていたのは、痛みの評価である①VAS と②圧痛点数、QOL 評価である③FIQ であった。以下は各項目について説明する。

①VAS

VAS (visual analog scale) とは、100mm の直線の左端を「痛みなし」、右端を「想像できる最高の痛み」とした時に、現在患者がどの程度痛みがあるかをその線上にチェックして、痛みの強度を確認する評価で、多くの痛み疾患で用いられている。

②圧痛点

圧痛点数に関しては、1990 年米国リウマチ学会が提出した ACR 基準の 18 箇所がよく使用されている。部位は、左右の後頭下筋腱附着部（経穴で例えると：風池付近）、C5-7 頸椎間前方部（扶突付近）、僧帽筋上縁中央部（肩井付近）、棘上筋の起始部で肩甲棘部（曲垣付近）、第 2 肋骨肋軟骨連結部（神蔵付近）、肘外側上顆部（手三里付近）、殿部の 4 半上外側部（胞盲付近）、大転子突起後部（環跳付近）、膝内側やや上部（血海付近）と非常に経穴と関係していることが伺える。また、圧迫方法に関しては、術者の爪が白くなる程度の圧で圧迫し、患者に疼痛の有無を聴取し、その数を評価として用いている。

但し、2010 年新たに発表された ACR 予備診断

基準では圧痛点は除外され、過去 1 週間の広範囲疼痛指数と一般的な身体症候ポイントにより症状を判断しているのということから今後はその報告が減少するかもしれない（本邦では線維筋痛症活動性評価表 FAS31 が診断基準として最近開発された）。

③FIQ

FIQ(Fibromyalgia Impact Questionnaire)とは線維筋痛症疾患特異的評価尺度であり、痛みのみではなく、運動障害、生活機能障害、精神障害などの 20 項目の質問から成る自己記入式の質問票で線維筋痛症の様々な症状や障害を多面的に捉え総合的に判断する評価表である。

以上、線維筋痛症患者を診療する際は上記の 3 つの評価を最低聴取あるいは理解し、患者の状態を把握しておく必要がある。

文献からみたトリガーポイントの鍼灸治療

国内で一番エビデンスレベルの高い線維筋痛症の報告をみると、鍼通電とトリガーポイント鍼治療を組み合わせた治療が行われ、効果的であることからこの組み合わせが治療の第 1 選択として考えられた。そこで、トリガーポイントとはどのような治療法であるか国内で行われているトリガーポイント文献をまとめることとした。結果、顔面・頭部、上肢、腰下肢と幅広い範囲での慢性的な筋骨格系の痛みに対しての有用性が認められた。また、トリガーポイント治療を行う際には、①トリガーポイント罹患筋をどのように検出するか。②検出されたトリガーポイント罹患筋より、どのようにトリガーポイントを確定するか。③確定したトリガーポイントをどのように治療するか。が問題となるので上記の 3 点を今回得られた文献から解析した。

①トリガーポイント罹患筋の検出方法

検出方法に関しては、関連痛パターンや可動域

運動などから罹患筋を検出しており、その中でも可動域による決定が多かった。これは、各筋肉が障害された場合、ある程度痛みが出現する部位が決まっていることや通常では痛みを誘発されないが障害がある筋肉ではその筋肉を短縮させると痛みが増悪するといういずれも筋肉の特徴を利用した検出方法であった。

②トリガーポイントの確定方法

トリガーポイントの確定に関しては、A. 検出されたトリガーポイント罹患筋より、触診にて索状硬結上の圧痛部位を捜す。次に、B. A が発見できれば、その部位を圧迫し、患者の症状が再現するか、その筋肉の関連痛パターンが出現するかを確認する。そして、AB が確認できれば、その部位をトリガーポイントと判断していた。

③トリガーポイントへの鍼刺入方法

トリガーポイントに鍼が正確に刺入されているかどうかの判断材料の 1 つに局所単収縮反応 (local twitch responses : LTR) がある。そのため、雀啄術でその反応あるいは得気を誘発してから筋肉に 10・15 分間置鍼している報告が多かった。但し、LTR に関しては、痛みやだるさを訴える報告や、この反応にこだわらない報告も散見されることから、まだまだ議論の余地があった。

以上の方法より、トリガーポイント治療をまとめると①可動域運動より罹患筋を把握し、②把握した罹患筋から、患者が訴える症状が再現されるような索状硬結上の圧痛部位を確認し、③②が確認できたら、その部位の筋肉へ雀啄術で刺入し LTR や得気を誘発してから (場合によってはこの 2 つの反応はなし)、10 分程度置鍼するという方法がトリガーポイント治療を行う上で効果的であることが考えられた。

E. まとめ

今回、「鍼灸における慢性痛患者の治療指針ならびに医師との連携に関するガイドライン」作成

のため、慢性疼痛の中でも「線維筋痛症」に焦点を絞り、国内外の文献から、効果的な治療法と必要な検査項目をまとめた。結果、鍼灸治療の第 1 選択としては鍼通電とトリガーポイント治療を組み合わせた治療法を、検査項目としては VAS、圧痛点の数、FIQ を聴取することが良いことが考えられた。しかし、線維筋痛症患者のような痛覚過敏を訴える患者は鍼を刺入することができない患者も少なくない。実際、皮膚に刺入しない鍣鍼や皮下にしか刺さらない円皮鍼・皮内鍼の報告もみられたことから、患者が訴える痛みの程度と刺激強度で効果に違いがあるかも検討する必要がある。また、上記の治療は痛みに対する治療で、線維筋痛症患者が訴える様々な不定愁訴に対しては問題となる可能性がある。そのため、次年度はそれらの不定愁訴に対する鍼治療の効果をまとめるとともに、その他の慢性疼痛疾患の鍼灸治療の現状と必要な検査項目を調査する必要も考えられた。さらに、鍼の治効機序に関しても基礎実験も含め調査し、より質の高いガイドラインの作成を目指す。

なお、本研究に際し、多大なる御協力頂きました平成医療学園専門学校鍼灸師科齊藤真吾先生には深謝致します。また、研究のご助言を賜りました帝京平成大学高橋秀則教授、久島達也教授に深く感謝いたします。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 著書

なし

2. 論文

- 1) 皆川陽一, 高橋秀則. : トリガーポイント診断意義の検討—TP 原因筋検出法に関して—. 慢性疼痛, 2014;33(1): 149-152
- 2) 浅井福太郎, 浅井紗世, 皆川陽一, 伊藤和憲. :

- 線維筋痛症患者のセルフケアに関する実施調査. なし
慢性疼痛, 2014:33(1): 181-186
- 3) 皆川陽一, 齊藤真吾, 久島達也, 高橋秀則. : 2.実用新案登録
本邦線維筋痛患者を対象とした鍼灸治療の文献 なし
調査. 帝京平成大学紀要, 印刷中
- 3.学会発表 3.その他
なし
- 3.学会発表
- 1) 皆川陽一, 高橋秀則. : トリガーポイント罹患
筋検出法の検討. 日本ペインクリニック学会誌
2014:21(3) :442
- 2) 浅井 福太郎, 浅井 紗世, 皆川 陽一, 伊藤 和
憲, 中井 さち子. 線維筋痛症患者におけるセル
フケアの実施と症状の変化. 日本衛生学雑誌,
2014:69(Suppl). :225
- 3) 脇 英彰, 久島 達也, 皆川 陽一, 玉井 秀明,
吉田 成仁, 宮崎 彰吾, 上馬場 和夫, 高橋 秀
則. 100Hz 鍼通電刺激が唾液中分泌型 IgA およ
び自律神経系に及ぼす影響. 第 63 回全日本鍼灸
学会学術大会抄録集 , 256, 2014
- 4) 皆川 陽一, 宮崎 彰吾, 久島 達也, 高橋 秀則.
トリガーポイント罹患筋の検出方法に関する検
討. 第 63 回全日本鍼灸学会学術大会抄録集 ,
239
- 5) MINAKAWA Y, HISAJIMA T, TAKAHASHI
H. : Acupuncture for treating FM and MPS in
Japan.: a review. 2014U.S. Chapter Meeting
International Myopain Society.
- 6) 皆川陽一, 齊藤真吾, 久島達也, 高橋秀則. :
本邦線維筋痛患者に対する鍼灸治療の現状に関す
る文献調査. 日本線維筋痛症学会第 6 回学術集
会 プログラム・抄録集
- 7) 伊藤和憲, 内藤由規, 齊藤真吾, 皆川陽一. :
セルフケアは線維筋痛症患者に対して有効か? .
日本線維筋痛症学会第 6 回学術集会 プログラ
ム・抄録集

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

表 1：海外における鍼灸の治療法と評価および結果

著者 年号	n 数 研究デザイン 疾患名	介入群 (治療回数、治療期間)	評価	主な結果
Deluze C 1992	N=70 ランダム化比較試験	①鍼治療 ②Sham 鍼治療 治療回数：6 回（週 2 回） 治療期間：3 週間	VAS：痛み・睡眠の質・朝のこわばり 疼痛閾値：圧痛計 鎮痛剤の使用回数 身体局所の疼痛スコア：ペイン ドローイング（21 カ所） 患者自身が自分自身の全身症 状を評価 医師が患者の全身症状を評価	7/8 のアウトカム（VAS：痛み・睡眠の質、 疼痛閾値、鎮痛剤の使用回数、身体局所の疼 痛スコア、患者自身が自分自身の全身症状を 評価、医師が患者の全身症状を評価）で①は 有意な改善 ②では改善は認められない
Sprott H 1998	N=30 ランダム化比較試験	①鍼治療群 ②Sham 鍼群 ③コントロール群 治療回数：6 回（週 2 回） 治療期間：3 週間	圧痛点の数 VAS ペインスコアシート 健康状態に関する影響	圧痛点の数は①は③より有意に減少 ①は疼痛閾値の減少
Sprott H 1998	①線維筋痛症患者：20 人(39 人よりランダムに選択) ②①と年齢と性別が マッチする患者：54 人 比較試験	1998 Sprott H- を参考	Pyd/Dpyd 率 圧痛閾値 VAS	①の治療前後の結果 ・ Pyd/Dpyd 率 2.936±0.116→3.34±0.14(p=0.0132) ・ 圧痛閾値 16±0.6→11.8±1.0 (p<0.01) ・ VAS：64.0±3.4→34.5±4.3 (p<0.001)
Sprott H 1998	N=29 ケースシリーズ	1998 Sprott H を参考	VAS：痛み 圧痛点の数	各治療前から治療後を標記 VAS：64.0 ±3.4 →4.5 ± 4.3 mm(P < 0.001)

			血小板セロトニン量 血中セロトニン 血中サブスタンス P	圧痛点の数 : 16.0 ± 0.6 → 11.8 ± 1.0 (P < 0.01) 血小板のセロトニン量 : 715.8 ± 225.8 μg/10 ¹² → 352.4 ± 47.9 μg/10 ¹² (P < 0.01) 血中濃度 : 134.0 ± 14.3 ng/ml → 171.2 ± 14.6 ng/ml (P < 0.01) 血中のサブスタンス P : 43.4 ± 3.5 pg/ml → 66.9 ± 8.8 pg/ml (P < 0.01)
Sandberg M 2004	線維筋痛症患者 : 15 名 (健康成人 : 14 名) ランダム化比較試験	①鍼治療 (筋肉) ②鍼治療 (皮膚) ③コントロール 治療回数 : 1 回 治療期間 : ①②③の間は 2-3 日間空ける	フォトプレティスモグラフィ (PPG) VAS : 実験期間中の疼痛強度、不快症状	皮下刺激、筋刺激ともにベースラインと比較して皮膚血流量 (筋刺激 : 62.4%、皮膚刺激 : 26.4%)、筋血流量 (筋刺激 : 93.1%、皮膚刺激 : 46.1%) が増加
Assefi NP 2005	N=100 ランダム化比較試験	①鍼治療群 ②Sham 群 (経早) ③Sham 群 (非経穴) ④Sham 群 (①刺入なし) 治療回数 : 24 回 (週 2 回) 治療期間 : 12 週間	VAS : 痛み、疲労、睡眠の質、全体的な健康度 SF-36	①②③④は痛みを含め(平均グループ間の差, 0.5 cm [95% CI, -0.3 to 1.2]), 群間での差は認められなかった 合併症/有害事象に関しては 89 人の報告があった
Harris RE 2005	N=114 ランダム化比較試験	①鍼治療群 (経穴・刺激あり) ②鍼治療群 (経穴・置鍼)、 ③鍼治療群 (非経穴・刺激あり) ④鍼治療群 (非経穴・置鍼) 治療回数 : 18 回	NRS MFI SF-36	被験者の 25%-35%に臨床的有意な痛みの軽減するが、鍼の刺激あるいは部位に依存するものではなかった 治療効果が認められた被験者は、痛みの改善、疲労、そして身体機能において高い相関

		治療期間：15 週間		(all p ≤ 0.002)
Harris RE 2006	N=65 ランダム化比較試験	①鍼治療群 (経穴・刺激あり) ②鍼治療群 (経穴・置鍼)、 ③鍼治療群 (非経穴・刺激あり) ④鍼治療群 (非経穴・置鍼) 治療回数：18 回 治療期間：15 週間	NMR SF-MPQ 圧痛点数 痛覚計を用いた圧痛閾値と痛覚許容レベル MRS	①②③④の 30-40%で臨床的に意味のある痛みの改善が認められ、鍼の部位や刺激方法に関しては重要ではない NRS (P = .032) と SF-MPQ (P = .001)の測定で改善、圧刺激で誘発される痛み評価では MRS (P = .001) が改善 また、MRS スコアの変化は NRS の変化と関連あり (P = .003)
Martin DP 2006	N=50 ランダム化比較試験	①通電+鍼治療群 ②Sham 鍼治療群 治療回数：6 回 治療期間：2-3 週間の間 (週 2-4 回)	FIQ MPI	FIQ：治療期間、①は②より有意な改善 MPI：治療 1 ヶ月後、①は②より有意な改善 (P=0.03)
Singh BB 2006	N=21 準実験臨床デザイン	鍼治療 治療回数：16 回 (週 2 回) 治療期間：8 週間	FIQ、VAS、SF-12 HAQBDI、CSQ、RAI、 圧痛点数、圧痛閾値 (圧痛計を用いた)	FIQ：1,2 か月後有意な減少(P=.0001) SF-12：2 か月後 ACC,REG,EM 有意差 (P=.037,P=.037,P=.000) VAS：現在の痛みの強さ、先週 1 番低かった痛みの強さ、活動に伴う痛みの強さ、現在の気分の状態で有意な変化 (P=.002,P=.007,P=.044,P=.002) HAQ：2 か月後に有意に減少(P=.022) CSQ：2 か月後に有意に減少(P=.006) BDI：1,2 か月後に有意な改善(P=.007,P=.0001)
Harris RE 2008	N=10 ランダム化比較試験	①鍼治療群 ②Sham 鍼治療群	H-MRS fMRI	圧痛閾値(P = 0.047)と SF-MPQ(P = 0.043)は治療により軽減

		治療回数：9回 治療期間：4週間	SF-MPQ 圧痛閾値	治療前後、Glu/Cr の変化は圧痛閾値の変化にともない負の相関($r = -0.95, P < 0.001$) SF-MPQ の変化は正の相関($r = 0.85, P = 0.002$) fMRI で決定される血中における変化は、対側の島皮質内で Glu/Cr における正の相関($r = 0.81, P = 0.002$)
Targino RA 2008	N=58 ランダム化比較試験	①鍼治療群 ②コントロール群 治療回数：週2回 (合計20回) 治療期間：3ヶ月間	VAS：痛み 圧痛点の数 圧痛閾値の平均 SF-36	VAS：3か月後、①は②より改善 ($P < 0.001$) 圧痛点と圧閾値：3,6か月後、①は改善 SF-36：3か月後、①は身体機能、体の痛み、活力、精神状態の変化による役割の制限、心の状態が改善
Harris RE 2009	N=20 ランダム化比較試験	①鍼治療群 ②Sham 鍼治療群 治療回数：9回	PET SF-MPQ	PET：短期 ①：MOR 結合能、多発性の痛み、帯状回(背側部および膝下部)、島(島皮質)、尾状核、視床と扁桃体を含む知覚処理領域で反応が増加 SF-MPQ ①②ともに臨床的に有意な痛みの減少
Vas J 2011	N=156(予定) ランダム化比較試験	①鍼治療群 ②Sham 鍼治療群 治療回数：週1回 (合計9回) 治療期間：9週間	VAS：痛み HAMD、FIQ、圧痛閾値、圧痛点の数、患者が感じる改善度：7段階リッカート尺度、SF-12、薬物使用量、治療に対する期待値と信頼性、副作用の有無	研究計画を紹介する論文のため、結果はない

<p>Hadianfard MJ 2012</p>	<p>N=30 ランダム化比較試験</p>	<p>①鍼治療群 ②コントロール群 治療回数：①週3回 (合計6回) ②期間中毎朝 治療期間：①2週間 ②8週間</p>	<p>VAS：痛み 圧痛点の数 FIQ</p>	<p>VAS：2週間後に①の方が改善 圧痛点の数：2,4週間後に①の方が改善 FIQ：4週間後に①の方が改善</p>
<p>Iannuccelli C 2012</p>	<p>N=30 ケースシリーズ</p>	<p>鍼治療 治療回数：10回 (週1回) 治療期間：10週間</p>	<p>圧痛点の数 FIQ、FAS、HAQ VAS：痛み・疾患活動性 ZSAS、ZSDS</p>	<p>6名の脱落者(2名：効果なし、4名：治療規則を守れない)が出たものの、治療終了後全評価で改善</p>
<p>Bastos JL 2013</p>	<p>N=8 ケースシリーズ</p>	<p>鍼治療 治療回数：8回(週1回) 治療期間：2ヶ月間</p>	<p>圧痛閾値 FIQ、HAQ、BDI、BAI</p>	<p>閾値の増加、そしてFIQ,BDI,BAIの改善</p>

表 2：国内における鍼灸の治療法と評価および結果の要約

著者 年号	n 数 研究デザイン	鍼灸の治療方法	治療回数	評価	結果	鍼治療以 外の治療 の有無
伊藤和憲 2005	n=1 症例報告	通電+局所+弁証論 治 (鍼)	10 回	VAS: 痛み、倦怠感 圧痛の数: 18 箇所 排便回数 睡眠時間	VAS、圧痛の数、排便回数、睡 眠時間、その他の不定愁訴改善	有
班目健夫 2007	n=1(2:1 例鍼灸無) 症例報告	不明 (灸)	不明	VAS: 痛み	症状の改善	有
原敬二郎 2007	n=1 症例報告	局所治療 (鍼)	不明	問診症状	疼痛の改善	有
小糸康治 2007	n=1 症例報告	局所治療 (鍼)	不明	Numerical Scale (NS): 痛み	NS の改善	有
青山幸生 2007	n=1 症例報告	不明 (鍼)	不明	問診症状	痛みはあるものの良好なペイン コントロールができた	有
喜山克彦 2008	n=1 症例報告	不明 (鍼)	? 漢方治療 1 か 月後に追加	VAS: 頭痛・肩こり 問診症状	VAS の改善 立ちくらみやふらつき、疲労感 など軽減	有
蘆原恵子	n=1	弁証論治 +	9 回	VAS: 痛み	治療開始当初: 治療直後の痛み	有

2008	症例報告	局所治療 (鍼・灸)		FS(Face Scale): 気分	の改善 治療＋患者教育: 治療の長期的 効果あり	
大八木敏弘 2010	n=1 症例報告	弁証論治 (鍼)	91回	FIQ: QOL 熱症状	FIQ の改善 発熱の改善	有
Itoh 2010	n=16 RCT ①無治療⇔鍼治療 ②鍼治療	通電 + トリガーポイント治療 (鍼)	①5回 ②10回	VAS: 痛み FIQ: QOL	治療を行うことで VAS と FIQ の改善	有
近藤哲哉 2012	n=1 症例報告	不明 (鍼)	71回以 上	QOL 症状 (週の勤務 時間) 疼痛症状 全身倦怠感	疼痛や全身倦怠感の軽減 勤務可能時間の増加	有
廣門靖正 2012	n=1 症例報告	不明 (鍼)	2-3回/ 週	圧痛点の数 血行動態 抗酸化力 酸化ストレス度	各評価で改善 QOL も改善	有
渡邊出美 2013	n=1 症例報告	経絡治療 (鍼・灸)	7回	問診症状	痛みの程度に変化あり	有

表 3 : 国内における鍼灸の治療法と評価および結果の要約

著者 年号	n 数 研究デザイン 疾患名	治療方法 (治療回数、治療時間)	評価	結果	TP 罹患筋 検索方法の記載の 有無
河内明 2000	N=1 症例報告 頸腕症候群	鍼治療(経穴+トリガーポイント鍼+傍星状神経節) 回数:不明(週2回 約2ヶ月間)、時間:不明 ※その後、約3ヶ月間、五指間刺鍼、低周波通電(3Hz,15分)	ペインスコア	最終的にはペインスコアは10から2に軽減	記載なし
湯谷達 2000	N=1 症例報告 頭痛	鍼治療・灸治療(トリガーポイント+圧痛点) 回数:不明、時間:5分	問診症状	頭痛症状の改善	関連痛パターン
小崎利博 2002	N=1 症例報告 筋筋膜性疼痛症候群 (小殿筋症候群)	理学療法(テーピング、ストレッチ、運動、赤外線) + トリガーポイント鍼治療 回数:不明(7週間)、時間:不明	①歩行時間 ②歩行時痛	①②ともに改善	記載なし
今井賢治 2003	N=1 症例報告 顎関節症 (+肩こり、頭痛)	鍼治療(圧痛部とトリガーポイントに相当する経穴) 回数:6回、時間:約10分	①開口距離 ②VAS:開口時痛 ③臨床顎機能異常指数(Helkimo 1974)	①治療前の値が高くなければ増加 ②治療前後で症状軽減 ③治療を行うことで軽減	記載なし

				(問診症状:肩こり、頭痛軽減)	
伊藤和憲 2003	N=3 症例報告 慢性腰下肢痛	1-3 診:経穴への鍼治療 4-6 診:トリガーポイントへの鍼治療 回数:6回、時間:10分 ※投薬1名、湿布1名	①VAS:痛み ②PDAS:QOL	①②ともに経穴治療の際には、大きな変化が認められなかったが、トリガーポイント治療により症状が軽減	可動域 (他動的)
山村美樹 2004	N=1 症例報告 テニス肘	鍼治療(経穴+トリガーポイント)+赤外線 回数:10回、時間:単刺から15分	問診症状	治療により症状の軽減	本 (トリガーポイント・マニュアル)
伊藤和憲 2004	N=5 症例報告 慢性腰下肢痛	トリガーポイント鍼治療(置鍼:8.0±2.0回、時間:10分)→トリガーポイント鍼治療(4Hz 通電:5回、時間10分) ※薬物治療を継続している者もいる	①VAS:痛み ②PDAS:QOL	①②ともトリガーポイント置鍼治療で効果は認められなかったが、通電治療を行うことで症状の軽減	可動域 (他動的)
勝見泰和 2004	N=9 ランダム化試験 (クロスオーバー) 慢性腰下肢痛	A.圧痛点→無治療→Sham→無治療 B.Sham→無治療→圧痛点→無治療 回数:圧痛点:3回・Sham:3回、時間:10分 ※各期間は3週間 ※薬物治療を継続してい	①VAS:痛み ②RDQ:QOL	①②と圧痛点への鍼治療で症状の軽減	可動域 (他動的・自動的)

		る者もいる			
	N=18 ランダム化比較試験 (ABAB 法) 慢性腰下肢痛	A.経穴→無治療→経穴→ 無治療 B.圧痛点→無治療→圧痛 点→無治療 回数:経穴:6回・圧痛点: 6回、時間:10分 ※各期間は3週間	①VAS:痛み ②PDAS、RDQ:QOL	①はAよりBの方が改善 ②はABとも治療により軽減	
Itoh Kazunori 2004	N=35 ランダム化比較試験 慢性腰下肢痛	A.経穴治療 B.トリガーポイント浅刺治 療 C.トリガーポイント深刺治 療 回数:6回、時間:10分 ※薬物治療を継続してい る者もいる	①VAS:痛み ②RDQ:QOL	①②ともCは治療により有意に 軽減	記載なし
伊藤和憲 2005	N=44 ランダム化比較試験 慢性腰下肢痛	A.経穴治療 B.トリガーポイント皮下刺 入治療 C.トリガーポイント筋刺入 治療 D.Sham 治療 回数:3回、時間:10分間 ※薬物治療を継続してい る者もいる	①VAS:痛み ②RDQ:QOL	①治療により、BCで有意な痛み の軽減、CとDの間に有意な差 が また、治療終了3週間後はCの み痛みの軽減が継続 ②Cでのみ、治療後、治療終了3 週間後に症状の改善	可動域 (他動的・自動的)

伊藤和憲 2006	N=30 ランダム化比較試験 肩こり	A.トリガーポイント治療 B.経穴治療 C.Sham 深刺治療 回数:4回、時間:10分間	①VAS	Aのみ治療終了後、有意な軽減 また、治療終了後、AとCの間に 有意な差	可動域 (他動的・自動的)
廣田里子 2006	N=9 比較対照試験 慢性腰下肢痛	A.トリガーポイント治療 B.圧痛点治療 治療:5回、時間:10分間 ※薬物治療を継続している者もいる	①VAS:痛み ②RDQ:QOL	①②ともAで治療期間の有意な 軽減、その効果は治療終了1か 月後も持続	可動域 (他動的)
Itoh Kazunori 2006	N=26 ランダム化比較試験 (クロスオーバー) 慢性腰下肢痛	A.トリガーポイント→無治療→Sham→無治療 B.Sham→無治療→トリガーポイント→無治療 回数:トリガーポイント:3回・Sham:3回、時間:10分 ※薬物治療を継続している者もいる	①VAS:痛み ②RDQ:QOL	①②ともABの最初の治療終了 後、Aの方が有意に改善	記載なし
Itoh Kazunori 2007	N=40 ランダム化比較試験 慢性頸部痛	A.経穴治療 B.トリガーポイント治療 C.非トリガーポイント治療 D.Sham 治療 治療:6回、時間:10分	①VAS:痛み ②NDI	①②ともBで統計学的有意な改善	記載なし
Itoh Kazunori 2008	N=30 ランダム化比較試験	A.経穴治療 B.トリガーポイント治療	①VAS:痛み ②WOMAC:身体障	①はAとBで治療期間中、終了 後に症状が有意に改善	記載なし

	膝 OA	C.Sham 治療 治療:5 回、時間:10 分 ※薬物治療を継続している者もいる	害	また、B は C と比較して、実験期間を通して有意な改善 ②は A と B で治療期終了後に症状が有意に改善 また、B は C と比較して、実験期間を通して有意な改善	
皆川陽一 2009	N=1 症例報告 顎関節症	トリガーポイント治療 治療:8 回、時間 10 分	①VAS: 痛み ②VAS: 不快感 ③開口距離	①②は軽減 ③は悪化(但し、鍼治療の影響とは考えにくい)	顎の運動 (自動、抵抗)
伊藤里子 2009	N=39 ランダム化比較試験 慢性腰痛	A.トリガーポイント治療 B.圧痛点治療 C.Sham 治療 治療:5 回、時間:10 分 ※薬物治療を継続している者もいる	①VAS: 痛み ②RDQ: QOL	①は A で治療期間中、治療終了 3 か月後まで有意な痛みの改善	可動域 (他動的)
Itoh Kazunori 2010 18	N=18 ランダム化比較試験 線維筋痛症	A.コントロール→通電+トリガーポイント治療 (治療 5 回) B. 通電+トリガーポイント治療 (治療 10 回) ※薬物治療を継続している者もいる	①VAS: 痛み ②FIQ: QOL	①②とも鍼治療を行うことで改善	患者の症状 痛みのパターン 経験的選択
Itoh Kazunori 2012	N=16 ランダム化比較試験	A.トリガーポイント治療 B.Sham 鍼治療	①VAS: 痛み ②最大開口距離	①は A で治療前と比較して 2,3,4,5,10 週目に、B では 4,5 週目	記載なし

19	顎関節症	治療:5回、時間:15分		に有意な痛みの軽減 また、実験期間を通してAはBより有意な改善	
Itoh Kazunori 2014 20	N=18 ランダム化比較試験 慢性肩部痛	A.トリガーポイント治療 B.Sham 鍼治療 治療:5回、時間10分 ※薬物治療を継続している者もいる	①VAS:痛み ②CMS:肩の機能	①はAで治療中、治療終了5週間有意な軽減 また、実験期間を通してAはBより有意な改善 ②はAの治療期間中のみ有意な改善	記載なし

○評価略称

- ・ BAI : Beck Anxiety Inventory : 不安に対する評価
- ・ BDI : Beck Depression Inventory : うつに対する評価
- ・ CSQ : Coping Strategies Questionnaire : 痛みに対する対処方略に関する質問票
- ・ CMS : Constant · Murely Score : 肩痛に関する特異的評価
- ・ FAS : Fibromyalgia Assessment Status : 線維筋痛症患者の精神測定学的特性を評価
- ・ FIQ : Fibromyalgia impact questionnaire : 線維筋痛症患者の疾患による健康への影響の総合的評価
- ・ f-MRI : functional magnetic resonance imaging : 脳や脊髄内の血流を計測する
- ・ HAMD : Hamilton Scale : うつに対する評価
- ・ HAQ : Health Assessment questionnaire : 身体的要素の機能障害の程度に関する評価
- ・ H-MRS : proton magnetic resonance spectroscopy : プロトン磁気共鳴分光法
- ・ NRS : Numerical rating scale : 症状がどの程度かを口頭ないし、目盛りの入った線で評価
- ・ NDI : Neck Disability Index : 頸部痛に関する特異的評価
- ・ MFI : Multi-dimensional Fatigue Inventory : 疲労に対する評価
- ・ MPI : Mutidimensional Pain Inventory : 多面的疼痛行動評価
- ・ MRS : Multiple Random Staircase : 複数段階法
- ・ PET : Positron Emission Tomography : 核医学検査法の 1 つ
- ・ PDAS : Pain Disability Assessment Scale : 疼痛生活障害評価尺度
- ・ RAI : the Rheumatology Attitudes Index : リウマチに関する評価
- ・ RDQ : Roland-Morris Disability Questionnaire : 腰痛に関する特異的な評価
- ・ SF-12 : 健康関連 QOL に対する評価
- ・ SF-36 : 健康関連 QOL に対する評価
- ・ SF-MPQ : Short- Form Mcgill Pain Questionnaire : 痛みに対する評価
- ・ WOMAC : Western Ontario McMaster Universities osteoarthritis index : 膝痛に関する特異的評価
- ・ ZSAS : Zung Self-Rating Anxiety Scale : 不安に対する評価
- ・ ZSDS : Zung Self-Rating Depression Scale : うつに対する評価

マイルストーン2：臨床試験

線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の臨床試験

研究代表者 伊藤和憲 明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室

研究要旨 本年度は、線維筋痛症に対する鍼灸治療の文献をもとに、臨床的に効果があるとされている鍼通電と、鍼をそのままにしておく置鍼の効果について比較検討した。

方法は、線維筋痛症友の会関西支部に在籍している患者の中で、インフォームドコンセントの得られた患者 27 名を対象とした。なお、患者は無作為にコンピューターで、鍼通電を行う群、置鍼群、対照群（無処置対照）の 3 群に無作為に群分けした。また、鍼通電群は、足三里－陽陵泉、合谷－手三里を基本穴とし、4 Hz 15 分間の通電を行った。また、置鍼群は同部位に鍼を行い、通電は行わなかった。なお、いずれの群も上記の治療に加えて 10 本以内で、痛みや症状に応じた治療を追加した。一方、評価は鍼通電群と置鍼群のみ、治療前後の評価として、主観的な痛みの強さの状態を 100mm 幅の VAS で、痛みの客観的な強さをペインビジョンの痛み度、自律神経の状態を心電図の R-R 間隔でそれぞれ評価した。

治療前後の主観的な痛みの変化 (VAS) は置鍼群が 1 回目の治療前 46.7 ± 14.9 mm、治療後 36.6 ± 17.9 mm、変化 10.1 ± 23.9 mm であったのに対し、鍼通電群では治療前 51.0 ± 20.9 mm、治療後 37.4 ± 30.4 mm、変化 13.5 ± 17.9 mm であり、両群とも治療後の痛みに大きな変化はなく、その後の 5 回の変化も同様であった。

一方、治療前後の痛み度（ペインビジョン）は置鍼群が 1 回目の治療前 391.9 ± 493.9 、治療後 136.5 ± 200.1 、変化 255.3 ± 307.10 であったのに対し、鍼通電群では治療前 551.0 ± 509.4 、治療後 623.8 ± 723.7 、変化 112.7 ± 959.4 であり、両群に大きな違いは認められないが、治療回数を増すごとに置鍼群では値に変化は認められないが、鍼通電群では痛み度は大きくなる傾向にあった。さらに、自律神経の評価では、交感神経成分を表す LF/HF 比は置鍼群が 1 回目の治療前 1.8 ± 0.9 、治療後 1.7 ± 1.1 、変化 0.1 ± 1.6 であったのに対し、鍼通電群では治療前 1.7 ± 1.6 、治療後 1.8 ± 1.6 、変化 -0.1 ± 0.7 であり、副交感神経成分を表す HF は置鍼群が 1 回目の治療前 38.9 ± 12.1 、治療後 42.1 ± 18.6 、変化 $-3.2.1 \pm 19.5$ であったのに対し、鍼通電群では治療前 46.2 ± 20.6 、治療後 45.9 ± 20.9 、変化 0.3 ± 7.2 であり、両成分とも両群に大きな違いは認められなかった。他方、5 回の鍼灸治療では大きな変化が認められなかった患者に対して、家庭で行うセルフケアを指導したところ、セルフケアを指導した 3 か月後に指導していない群と比べて痛みや QOL に改善が認められた。

今回、線維筋痛症に対して鍼治療の効果を検討したところ、治療直後の効果では、両群に大きな差は認められなかった。しかしながら、患者のコメントでは鍼通電群の方が効果的であったとする意見が多かった。鍼通電は置鍼などに比べて、脳の賦活が大きく、下行性疼痛抑制系などを賦活することでオピオイドなどの鎮痛物質を放出しやすいことが知られている。特に鍼通電の効果は、治療直後よりもしばらくしてからの方が、効果が高いとの報告が多いことから、その効果は治療直後では明確にならなかったものと考えられた。次年度は、これらの臨床試験の長期的な効果の確認と共に、大規模な臨床試験を実施し、その結果を踏まえて線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の方針をまとめることとする。

A. はじめに

本邦では、鍼灸治療に対して療養費が支給される疾患は神経痛・リウマチ・腰痛・頸部捻挫後遺症・五十肩の5疾患であるが、全て痛みに関する疾患である上、慢性化しやすい特徴を持つ疾患である。そのため、鍼灸治療は痛みに対する治療法として国もある程度認知している治療法であると捉えることもできる。実際、我々が全国の慢性痛患者1000名近くで調査をした結果では、病院以外の施設で痛みの治療をした経験を持つ者は80%近く存在し、そのうち60%近くは鍼灸院やマッサージ治療院を受診した経験があり、他の治療法と比べても圧倒的に多い。また、我々が鍼灸院で治療を受けている患者約900名を対象に調査した研究では、鍼灸院に来院する患者の50%は慢性的な疼痛を訴えており、特に大学病院や鍼灸マッサージ院、鍼灸院では50%を超える傾向にある。さらに、慢性痛のように原因が明確でない疾患では、単なる痛みだけでは入院することが難しく、地域でケアしていくしか方法はない。このように、今や鍼灸院は病院に次ぐ、痛みの拠点であり、鍼灸院は名実ともに痛み治療の中心的な存在でなくてはならない。

一方、「慢性の痛みに関する検討会」は、慢性的な痛みを①変形性脊椎症や変形性関節症のように患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み、②線維筋痛症 (fibromyalgia: FM) のように原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み、③頭痛のように機能的要因が主な原因となって引き起こされている上記以外の慢性の痛みの3つに分類しており、その対策としてそれぞれの痛みに関して予防的、さらには治療的なエビデンスの確立が必要であると提言している。①や③のケースは病院をはじめ多くの治療院で対応可能であるが、特に②のケースは、原因や病態が十分に解明されていないことから、治療も困難を極めており、治療に難渋するケースが多く、現代医療の問題となっている。そのため、慢性痛では病気になってから治

療するよりも、予防的な視点が必要不可欠である。

そのため、療養費は特定の疾患以外にも、慢性的な痛みに対しては支給が認められている。特に、近年原因の明確でない難治性の疼痛が急増しており、社会問題となっているが、実際に西洋医学的な治療法に有効なものがないことから、鍼灸治療などの治療法を求める傾向にある。その中で線維筋痛症は、人口の2%程度存在すると言われており、原因不明の慢性痛であり、有効な治療手段に乏しいことから、近年鍼灸治療に来院することも多い。実際、我々が全国の鍼灸院で治療する患者約900名を対象に調査をしたところ、鍼灸院に来院する患者の50%は慢性的な痛みを訴えており、その中の20%は線維筋痛症の診断を満たしていた。このことから、近年鍼灸臨床の中でも、線維筋痛症患者のような慢性痛に遭遇する機会が多いと思われる。しかしながら、鍼灸治療を受けた患者の中で、治療に満足しているのは50%であり、特に18.8%鍼灸治療に不満を感じているという事実がある。また、鍼灸治療の継続にまで及ぶと、50%の患者が一度鍼灸治療を受けたにもかかわらず鍼灸治療を継続しておらず、その理由としては効果がないという回答が最も多かった。

しかしながら、線維筋痛症に対する鍼灸治療の報告は国内外で多数あり、その有用性は近年様々な形で報告されてきた。特に2008年に報告されたコクランの解析では鍼灸治療の有効性を示しており、その治療法として鍼通電を推奨している。また、本邦の線維筋痛症ガイドラインでも推奨度はBであり、鍼灸治療を受ける患者は急増している。ただし、どんな治療でも鍼灸治療が有効なわけではなく、鍼通電という治療法が効果的ではあるが、鍼灸師の多くがそれらの治療法を用いて治療しているわけではなく、その事実すら知らない鍼灸師も多い。また、慢性痛の痛みでは、感覚的な痛み（組織が壊れることなどで起こる痛み）よりも、情動的な痛みが大きく関与していることから、単に鍼灸治療の手技の問題だけではなく、患者への

対応、生活指導などの様々な項目が治療には必要である。しかしながら、これらのに関するエビデンスは殆どないのが現状である。さらに、鍼灸師の教育には慢性痛に特化した教育は殆どされていないことから、鍼灸治療が慢性痛患者の治療の中心になるためには、治療法などの情報を整理し、その内容をガイドライン化することで、広く国民に広めていく必要がある。

そこで、本邦で慢性痛に関する鍼灸治療の大規模な臨床試験は行われていないことから、①鍼灸治療が慢性痛、特に線維筋痛症に有効なのか？、②線維筋痛症の鍼治療では手技により効果に差が認められるか？、③鍼灸治療に加えてセルフケアを指導することが、痛みのどのような影響を与えるのかの3点に焦点を絞り、検討を行うこととする。そのため、本年は、線維筋痛症患者を対象に鍼灸治療の効果を無作為化ランダム化比較試験により、鍼灸治療の短期効果と治療法による効果の違い、また鍼治療で効果を示さなかった患者に対してセルフケアを指導することでどのような効果が認められるのかを検討した。

B. 方法

1. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果と治療法の違いによる検討

線維筋痛症友の会関西支部に在籍している患者200名を対象に臨床試験の勧誘を行い、その中で①線維筋痛症の診断を受けていること、②線維筋痛症以外に全身疾患を有さないこと、③臨床試験会場に参加可能なことの3つの条件を満たし、尚かつインフォームドコンセントの得られた患者27名を対象とした。なお、患者は無作為にコンピューターで、鍼通電を行う群、置鍼群、対照群（無処置対照）の3群に無作為に群分けした。また、鍼通電群は、足三里－陽陵泉、合谷－手三里を基本穴とし、4Hz15分間の通電を行った。また、置鍼群は同部位に鍼を行い、通電は行わなかった。なお、いずれの群も上記の治療に加えて10本以内

で、痛みや症状に応じた治療を追加した。

一方、今回は治療前後の評価項目を解析したことから、置鍼群と鍼通電群のみの解析とした。評価は鍼通電群と置鍼群のみ、治療前後の評価として、主観的な痛みの強さと気分の状態を100mm幅のVASで、痛みの客観的な強さをペインビジョンの知覚感度閾値・痛み対応閾値・痛み度で、自律神経の評価を、RR間隔を用いた自律神経検査でそれぞれ評価した

なお、治療は週1回のペースで計5回とした。

2. 鍼灸治療が無効な症例に対してセルフケアの指導することの臨床的意義

対象は明治国際医療大学鍼灸センターに来院した患者の中で、線維筋痛症外来にて3か月以上治療したにも関わらず、痛みに変化の認められなかった患者15名を対象とした。患者は2群に無作為に鍼灸治療を継続するものと（対照群）、鍼灸治療に加えてセルフケアを指導するもの（セルフケア群）の2群に無作為に群分けした。対照群・セルフケア群共に鍼灸治療の内容は実験1で用いた方法とし、足三里－陽陵泉、合谷－手三里を基本穴とし、4Hz15分間の通電を行った。また、上記の治療に加えて10本以内で、痛みや症状に応じた治療を追加した。なお、治療間隔は週1回か2週に1回とし、患者に応じて治療間隔は調整した。一方、セルフケア群では、セルフケアに関する講習会を1度開催し、ストレッチ、ツボ押し、考え方などの総合的講義と実際の体験を行った後、自宅で1日30分以上・週3回継続するように指示した。

なお、治療全体の評価に関しては治療介入前と介入後（介入3か月後）で痛みの強さとしてVASを、QOL評価として線維筋痛症に特異的な評価であるJFIQをそれぞれ評価した。

C. 結果

1. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果と治療法の