

違いによる検討

参加27名のうち鍼通電群で1名、置鍼群で3名、(対照群で1名)の計5名の脱落者があった。その中で有害事象は認められなかった。

一方、治療前後の主観的な痛みの変化(VAS)は置鍼群(点線)が1回目の治療前46.7±14.9mm、治療後36.6±17.9mm、変化10.1±23.9mmであったのに対し、鍼通電群(実線)では治療前51.0±20.9mm、治療後37.4±30.4mm、変化13.5±17.9mmであり、両群とも治療後の痛みに大きな変化はなく、治療全体の経時的変化の面積評価も置鍼群220.3±75.1AU、鍼通電群266.3±118.4AUと2群に差は認められなかった。また、治療前後の主観的な気分の変化(VAS)は置鍼群(点線)が1回目の治療前31.4±18.0mm、治療後22.7±21.3mm、変化8.7±17.0mmであったのに対し、鍼通電群(実線)では治療前42.7±17.3mm、治療後25.6±15.3mm、変化17.1±24.7mmであり、気分が改善が認められたが、治療全体の経時的変化の面積評価では置鍼群202.6±67.9AU、鍼通電群233.0±105.2AUと差は認められなかった(図1-3)。

鍼灸治療による主観的な痛み変化

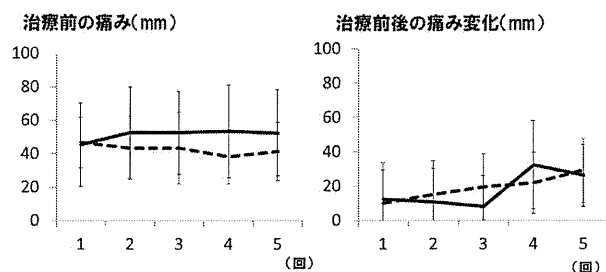


図1：主観的な痛みの経時的変化

鍼灸治療による主観的な気分変化

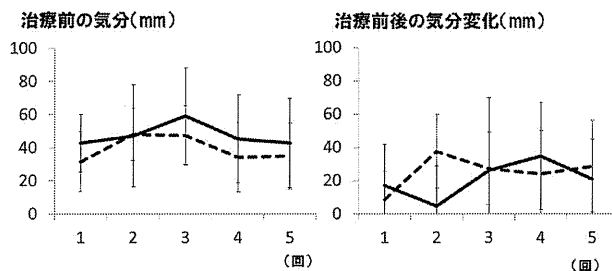


図2：主観的な気分の経時的変化

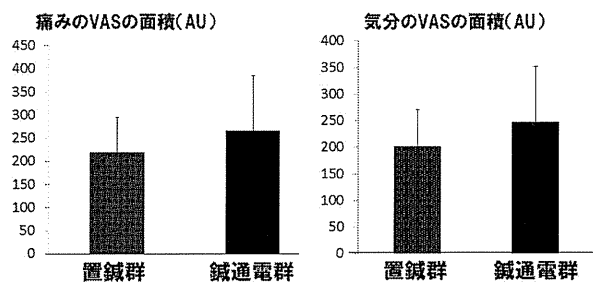


図3：各経時的変化の面積比較

一方、治療前後の痛み度(ペインビジョン)は置鍼群(点線)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(実線)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、治療全体の経時的変化の面積評価では置鍼群1480.4±1692.7AU、鍼通電群5046.3±5570.7AUと鍼通電群で痛み度の上昇が認められた(図4-5)。

鍼灸治療による客観的な痛み変化

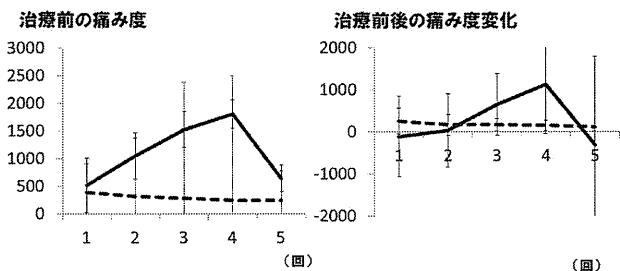


図 4：痛み度の経時的変化

痛み度の面積(AU)

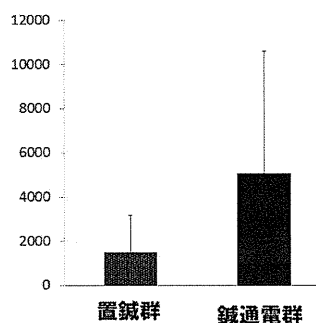


図 5：痛み度の面積比較

最後に、治療前後の自律神経の評価の交感神経(LF/HF)では置鍼群(点線)が1回目の治療前 4.9 ± 2.4 、治療後 4.2 ± 2.9 、変化 -3.0 ± 37.0 であったのに対し、鍼通電群では治療前 5.3 ± 4.7 、治療後 5.3 ± 4.8 、変化 9.2 ± 33.4 であり、鍼通電群(実線)で上昇する傾向にあるが、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群 16.8 ± 7.24 AU、鍼通電群 18.4 ± 6.6 AU と差は認められなかった。また、治療前後の副交感神経(HF/total)では置鍼群(点線)が1回目の治療前 38.9 ± 12.1 、治療後 4.3 ± 2.9 、変化 0.6 ± 2.5 であったのに対し、鍼通電群(実線)では治療前 46.2 ± 20.6 、治療後 5.2 ± 4.8 、変化 -0.0 ± 1.8 であり、両群に大きな違いは認められないが、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群 144.1 ± 87.0 AU、鍼通電群 222.6 ± 74.6 AU と差は鍼通電群の方が副交感神経成分の

上昇が認められた(図6-8)。

鍼灸治療による交感神経成分(LF/HF)変化

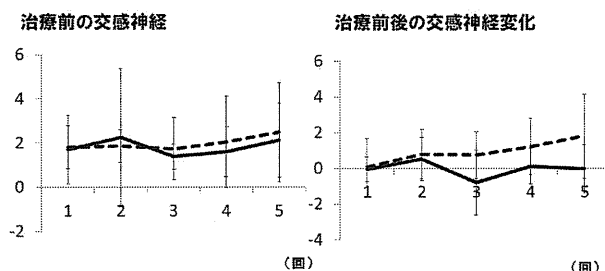


図 6：交感神経成分の経時的変化

鍼灸治療による副交感神経成分(HF)変化

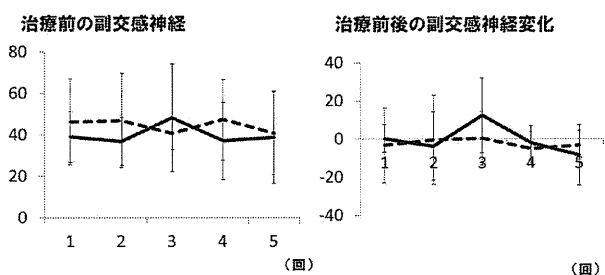
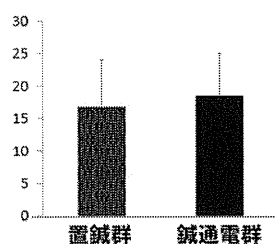


図 7：副交感神経成分の経時的変化

交感成分の面積(AU)



副交感成分の面積(AU)

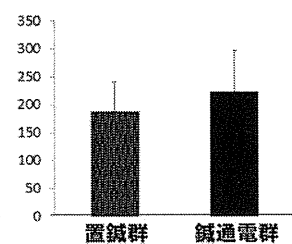


図 8：自律神経の面積比較

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

鍼灸治療を3か月継続したにも関わらず、痛みには大きな変化が認められなかった15名を対象にセルフケア介入の効果を検証した。セルフケアに関しては、家庭で簡単に行えることをコンセプト

に、ストレッチと筋トレ、ツボケア、考え方、ヨガ、森林浴、食事などの概要を指導したうえで、実際に体験することを試みた。なお、各群の患者データは表1に示す通りである。

	セルフケア群	コントロール群
Sample size	6	9
Age	42.0±5	41.7±8.7
Pain duration (y)	4.3±2.6	4.4±2.4
VAS (mm)	77.3±11.4	72.3±10.7
FIQ (QOLスコア)	66.2±7.3	64.9±7.9
drug user	6	9
grade	II:5, III:1	II:7, III:2

表1：セルフケア研究の参加者の患者背景

その結果、セルフケア群の痛みの強さは、介入前 77.3±11.4mm、介入後(3か月後) 57.2±8.2mm、変化 20.2±3.9mm であったのに対し、コントロール群の痛みの強さは、介入前 72.6±10.74mm、介入後(3か月後) 70.8±10.5mm、変化 1.8±4.8mm と変化でセルフケア群とコントロール群の間に統計学的に有意な差が存在した (t-test, p<0.05)。

一方、セルフケア群の QOL は、介入前 66.2±7.3mm、介入後(3か月後) 53.3±6.0mm、変化 12.8±8.1mm であったのに対し、コントロール群の QOL は、介入前 64.9±7.9mm、介入後(3か月後) 61.6±5.8mm、変化 3.3±4.4mm と変化でセルフケア群とコントロール群の間に統計学的に有意な差が存在した (t-test, p<0.05)。実際にセルフケア群では日によって異なったセルフケアを行っていることが多く、平均すると種類の 5 セルフケアを実施していた。

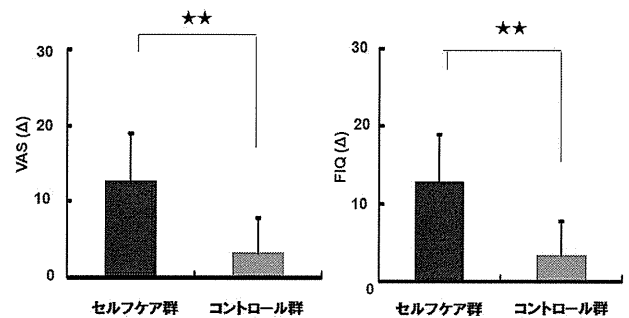


図9：セルフケアの効果

D. 考察

1.慢性痛患者に対する鍼灸治療とセルフケアの重要性

国際疼痛学会の痛みの定義では、「組織の実質ないし潜在的な傷害と関連した、あるいはこのような傷害と関連して述べられる不快な感覚的・情動的体験」と表現されており、障害の大きさに伴って生じる感覚的な痛み以外に、情動的な痛みが重要であることが記されている。一般的に急性痛では、傷害の程度に応じて訴える感覚的な痛みが中心であるとされているが、慢性痛では傷害の程度に応じた感覚的な痛みに加えて、情動的な要素が強くなることが知られている。このことから、同じ痛みでも急性痛と慢性痛ではその様相は大きく異なり、それぞれの痛みへ対応が必要になる。しかしながら、現在の痛み治療では、障害そのものに焦点があてられることが多く、情動的な部分への対策は十分になされていないのが現状である。

一般的に慢性痛患者は、天候の変化やストレスなど、日常の些細なことから痛みが変化することが多い。特に不安やストレスなどは精神的なファクターだけでなく、交感神経の興奮を引き起こし、筋緊張や自律神経障害を引き起こすことで、こりや不定愁訴を導き、またこれらの症状が更なる不安やストレスを引き起こすことが知られている。これは痛みの悪循環と呼ばれ、慢性痛患者の痛み

をコントロールするには切り離すことができない問題とされている(図10)。また、これら悪循環は身体的な症状だけに留まらず、不安や恐怖などの感情障害を引き起こすことで、抑うつや廃用性萎縮を引き起こす痛みの破局モデルをも形成する(図11)。しかし、日常の些細な変化や様々な不定愁訴に対応することは現代の医学では困難な部分も多い。また、慢性痛の治療は長期に及ぶことから、薬物に伴う副作用は勿論のこと、西洋医学に依存した治療では時間的・金銭的にも限界があり、保険財政が逼迫することで経済的コストが増加し、さらには患者や家族が疲弊することで失われる社会的コスト(労働力など)も増加し、その社会的損失は計り知れない。そのため、長期間、痛みや様々な不定愁訴に対して、尚且つ患者の繊細な変化に対応できる新しい医療の形が、慢性痛治療では求められている。

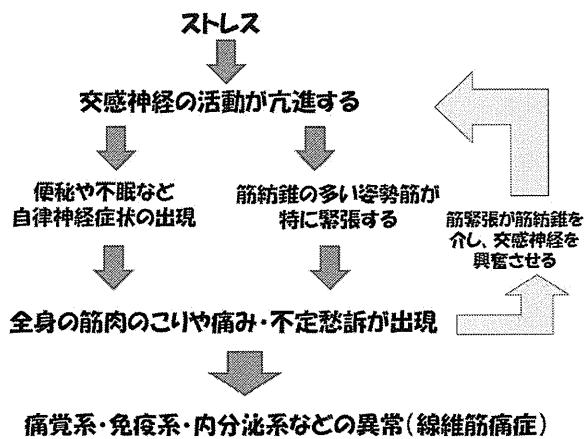


図10: 痛みの悪循環

慢性痛患者の痛み破局モデル

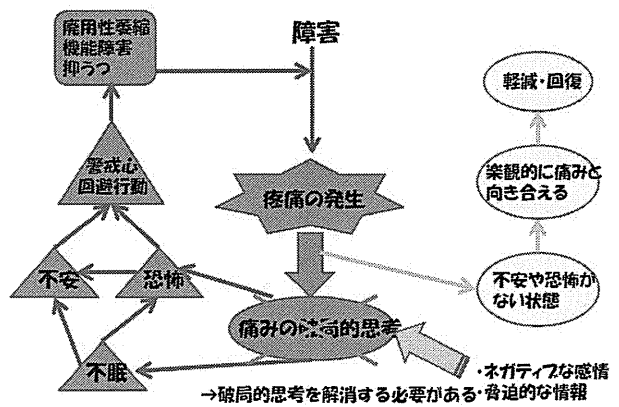


図11: 痛みの破局構造

一方、鍼灸治療は痛みに対する治療法として緊張型頭痛や片頭痛、慢性腰痛や慢性頸部痛、線維筋痛症など多くの疾患にエビデンスが確立しており、その有効性は高い。また、鍼灸治療は痛み以外にも、慢性痛患者が持つうつ症状や消化器症状、さらには様々な不定愁訴にも効果があることが報告されており、慢性痛患者が持つ多くの症状に対応することが可能である。さらに、鍼灸治療という形態上、患者と会話する時間が長いことから、様々な患者の問題やニーズを把握しやすいということもある。実際に慢性痛患者の40%程度が鍼灸治療を受けた経験があることを踏まえて考えると、慢性痛の新たな治療戦略として鍼灸院を活用することは有意義である。

しかしながら、鍼灸院に慢性痛患者が多く来院しているとはいえ、その満足度や継続率は決して高いわけではない。その理由として、鍼灸師は慢性痛に対する専門的な教育を受けておらず、どのような治療法が慢性痛患者に効果的か、またどのように患者と接するべきかなどについてまとめた専門的なガイドラインを作成することが、鍼灸師が慢性痛患者に対応していくためには必要不可欠である。

そこで、本研究では、情報収集で得られた鍼灸治療の問題点やエビデンスをもとに、鍼灸師向けのガイドラインを作成する前段階として、線維筋

痛症患者を対象に鍼灸治療の臨床試験を実施することとした。

2. 線維筋痛症とその治療について

今回、慢性痛の代表とし線維筋痛症（fibromyalgia）を取り上げた。線維筋痛症は、原因不明の全身疼痛（wide-spread pain）を主症状とし、不眠・うつなどの神経精神症状、過敏性腸症候群・逆流性食道炎・過活動性膀胱などの自律神経障害を呈する病気である。痛みに関しては、筋肉は勿論のこと腱付着部や関節を中心に、全身性に激しい痛みを引き起こすことが知られており、近年では痛み以外にドライアイやドライマウス、逆流性食道炎などの粘膜障害が高度に合併することが知られるようになった。

本邦での線維筋痛症の全国調査では、有病率は人口比 1.7%（都市部：2.2%、地方部：1.2%）であり、欧米諸国の 2%とほぼ同等の値である。患者の年齢は 50 歳をピークに 20 歳代～60 歳代の女性が中心であり、男女比は 1:4.8 とされている。ただし、近年では成人型の線維筋痛症だけでなく、小児の線維筋痛症も数多く報告されており、幅広い年代に認められることが知られている。また、線維筋痛症の確定診断を得るまでに要した時間は発症から平均 4.3±7.4 年、平均 3.9±2.8 診療科を受診しており、線維筋痛症の最終診断までに付けられた病名は、リウマチ性疾患や膠原病疾患を始め、うつや自律神経失調症などの精神疾患、頰椎症や頰腕症候群、腰痛症などの整形疾患など様々な病名があげられている。また、我々が行った調査では、鍼灸院を来院する患者のうち 5%前後が線維筋痛症である可能性があり、慢性痛を訴えて来院した患者に限るとその割合は 30%近くに及ぶものと思われる。このことは、線維筋痛症の病態が複雑であることから診断が難しく、そのため患者は色々な診療科や治療院を転々としているものと考えられる。

実際、線維筋痛症の診断は、1990 年に米国リウ

マチ学会（ACR）が作成した線維筋痛症分類基準が用いられており、①広範囲の疼痛が 3 ヶ月以上持続し、②全身の各部位に 18 カ所存在する圧痛点のうち 11 箇所以上に 4kg/cm²の圧痛が認められることとされている。しかしながら、1990 年に作成した診断基準では、他覚的な診断基準に乏しく、また疼痛以外の症状が反映されていないことから、2010 年に ACR が線維筋痛症予備診断基準を作成し、それを受け本邦でも 2010 年の予備診断基準を改変したものが発表されている。

一方、線維筋痛症は、線維筋痛症は原因が明確でないため、効果的な治療法に乏しく、様々な治療が用いられている。現在、治療の中心は薬物療法であるが、その中でも 2011 年に日本線維筋痛症学会が発表した線維筋痛症診療ガイドラインでは、神経性疼痛緩和薬のプレガバリンが最もエビデンスが高く（エビデンスレベル I）、その他に抗てんかん薬（ガバペンチンなど：エビデンスレベル II a）、抗うつ薬（アミノトリプタン・ミルナシプランなど：エビデンスレベル II a）などが有効とされている一方で、一般的な痛みにも有効とされている非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs）は無効であること（エビデンスレベル IV）ことが報告されている。また、様々な薬物を用いても改善がみられない症例も存在することから、薬物療法以外にも温熱療法、絶食療法、催眠療法、ヨガ療法など様々な治療が試みられており、その中でもエビデンスレベルが高いのは認知行動療法（エビデンスレベル I）、運動療法（エビデンスレベル I）患者教育（エビデンスレベル I）の 3 つである。

このように、線維筋痛症は効果的な治療法に乏しく、治療が難渋しているのが現状である。そのため、エビデンスの高い鍼灸治療など、薬物治療に加えて行える治療法の開発が必要不可欠である。

3. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果とそのメカニズム

2013 年現在、線維筋痛症に対する鍼灸治療の

randomized controlled trialは10論文以上存在し、その中で質の高い論文だけを評価した評価したsystematic reviewは4論文存在している。実際、線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果がsystematic reviewではじめて報告された2007年当初では解析論文が5論文と少なく、また論文の質も低かったことから鍼治療の効果には否定的な意見であったが、2013年の最新のコクランレビューでは9論文と解析論文も増え、その解析もより詳細になり、マニュアル刺激ではsham治療と比べて効果の差は認められないものの、鍼通電治療に関しては痛みを始め、疲労や睡眠などの状態が治療後1か月程度の改善することが報告されている。しかし、治療後6か月までの持続効果はなく、鍼治療の効果は比較的短期の効果であることがわかりつつある。以上のことから、鍼治療は鍼通電治療を用いることで、線維筋痛症患者の痛みや疲労、さらには睡眠状態を短期的に改善させることが可能であり、効果的な治療法が少ない線維筋痛症の治療において大きな役割が期待されている。

一方、機序としては線維筋痛症の痛みに対して効果的な理由としては、生体内の鎮痛系と大きく関係しているものと思われる。一般的に鍼や灸の刺激は細径線維の受容器であるポリモーダル受容器を興奮させることが知られており、A δ 線維やC線維といった神経線維を介し、脊髄後角を經由して延髄大縫線核や中脳水道周囲灰白質などを活性化させ、下行性疼痛抑制系や広汎性侵害抑制調節(diffuse noxious inhibitory controls)などの鎮痛機構を賦活させることが報告されている。また、これらの鎮痛機構には内因性オピオイド物質が関与していることが報告されているが、鍼通電を行う周波数により2Hzでは β エンドロフィン、2/15Hzではエンケファリン、100Hzではダイノルフィンといったように異なる鎮痛物質が放出されることが知られている。さらに、周波数によってはセロトニンなどの物質が放出されるとの報告もある。実際の線維筋痛症の治療は、マニュアル

刺激に比べて鍼通電が効果的であることを考えると、これらの内因性鎮痛物質が何らかの形で鎮痛効果を発揮しているものと考えられており、刺激方法を変えることで様々な鎮痛機構を賦活することから、治療に際しては様々な周波数の刺激を試みる必要がある。

一方、線維筋痛症患者は痛み以外にも様々な症状(不定愁訴)を訴えていることが知られているが、鍼灸刺激には体性-自律神経反射(体性-内臓反射)を介して各臓器の機能を調節することや、NK活性やサイトカイン産生に影響を及ぼすなど自律神経系や免疫系にも作用することが明らかとなっている。さらに、鍼灸刺激により前頭前野・側座核・線条体・中脳黒質・海馬・扁桃体などでセロトニン量やドーパミン量が増加したとする基礎的な研究も数多く存在し、うつなどの精神症状にも有効である可能性が高い。このことから、鍼灸治療は単なる痛みの治療としてだけでなく、内臓機能の調節や精神的ケアまで様々な症状に対して効果が期待できることから、様々な症状を呈する線維筋痛症の治療に特に有効であると考えられる。

実際、今回の研究で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が、若干置鍼治療の方が客観的な痛み度に関しては効果が高く、アンケートにおける感想でも置鍼治療の方が効果的であった。一方、副交感神経の活動に関しては、鍼通電を行った方が改善傾向にあり、痛みと自律神経の関係に乖離が認められた。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、逆に鍼から電気を流すという患者の恐怖心理を加味すれば、置鍼治療の方が印象的に効果

的であったものとする。逆に、副交感神経を介したリラックス効果では鍼通電群の方が効果的であったことから、鍼通電では鎮痛系の物質よりもセロトニンやドーパミン系の物質が影響を受け、リラックス効果を得たものとも考えられた。よって、本邦の線維筋痛症患者においては、置鍼と鍼通電を使い分けていく必要があり、どのようなタイプの患者にどのような治療を用いるべきか鍼灸師の治療方法を示すガイドラインを早急に作成していく必要があると考えられた。今後は、経時的にデータを解析し、介入後3ヶ月・半年の効果を検討していく必要があるものと考えられた。

4.線維筋痛症患者に対するセルフケアの重要性

体調を患者自身が自己管理する方法は、セルフケアやセルフマネジメントと呼ばれている。一般的に、セルフケアは症状を和らげるための方法を指し、セルフマネジメントは体調を管理するための方法とされている。そのため、セルフマネジメントは病気に対する考え方や気持ちの整理などに対する精神的なアプローチや食事や睡眠などの生活指導が中心であり、日頃から長期間続けることが大切とされる内容が多い。一方、セルフケアは痛みを一時的に、短期的に和らげる方法が多く、鎮痛薬のように即効性が高い。そのため、慢性痛患者の治療にはセルフケアとセルフマネジメントの両方が必要不可欠となる。

一方、セルフマネジメントは患者教育とも呼ばれ、痛みの特化したものはないものの、慢性疾患を抱える患者のマネジメント方法は共通する部分も多い。そのため、数多くの研究がなされており、そのマニュアルも多数存在している。しかしながら、セルフケアに含まれる症状のコントロール方法は疾患により様々であることから、痛みにも有効なセルフケアをまとめ、慢性痛患者専用のセルフケアプログラムを作成することが必要不可欠である。しかしながら、慢性痛患者用のプログラムは存在していない。そこで、慢性痛患者用の

セルフケアプログラムが必要となることから、我々は厚生労働省の研究費を得て、セルフケアのガイドブックを作製した。

特に慢性痛のセルフケアでは様々な状況に応じた様々な知識が必要不可欠であることから、痛みに対して効果とされる方法を国内外の文献検索から抽出し、認知行動療法、運動療法、ツボケア、マッサージなどの患者自身でも簡単に行えるようなガイドブックを作製し、今回はそれを用いてセルフケアを実践してもらった。

なお、今回は鍼灸治療を3か月以上継続しても痛みに変化が認められない患者を対象にしたが、患者には受容段階があり、誰しもがすぐにセルフケアを実践してくれるわけではない。そのため、今回は鍼灸治療の効果がないもののみを対象に臨床試験を実施した。また、前回の厚生労働省の研究では、セルフケアの継続には指導者の存在が重要であることが示されているが、治療と総合的なセルフケアの指導が出来るのは鍼灸師であるとの考えから、鍼灸治療と連動したセルフケア研究を実施した。

5.線維筋痛症患者に鍼灸治療を加えたセルフケアの効果

今回、我々が厚生労働省の研究費で構築した統合医療的セルフケアプログラムを鍼灸治療に加えることの意義についても検討をおこなった。統合医療的セルフケアプログラムでは、運動、考え方、アロマセラピー、森林浴、ヨガ、ツボケア、笑いなど、安全性や効果が検証されたものを中心に構成されている。慢性痛患者は様々な問題を抱え、尚且つその時々で行えることが違うことから、それぞれのケアの特徴を踏まえ、指導者の元で複数のセルフケアを学習すること、さらには単なる知識だけでなく、それぞれのセルフケアを体験させることが必要不可欠であることを提言している。実際、指導者の元で複数セルフケアを指導した場合は、痛みや精神状態、さらにはQOLを高める

可能性があることが示唆されている。そのため、医療関係者のもとで複数のセルフケアを指導されることが望ましい。しかしながら、病院の診療の中でセルフケアを指導し、体験させることは難しいことから、慢性痛患者が医療機関の次に多く集まる鍼灸院でセルフケアを指導することに意味があると考えている。

一方、慢性痛患者が必ずしもセルフケアの実施に協力的なわけでもなく、患者の多くは薬や鍼治療などの治療で治ることを期待している。そのため、治療期間が短い患者や多くの治療を試みたことのない患者では、効果が明確ではないことから、他に効果的な治療法を望む傾向が強く、なかなかセルフケアの実施に進まない。そこで、今回は鍼灸治療を3か月継続しても効果が認められない患者を対象とした。

その結果、鍼灸治療を3か月以上継続しても効果が認められなかった患者に対して、セルフケアを指導することで単に鍼灸治療を継続するよりも、痛みやQOLに改善が認められた。セルフケアに関する臨床試験で既にその効果は証明されているが、実際に指導できる人や場所は少なく、セルフケアを実践する場が問題であった。今回の研究から、線維筋痛症の治療からセルフケアの流れを考えると、西洋医学的な治療で効果が認められない患者が鍼灸院に来院し、その中でも特に治療効果が認められない患者がセルフケアを導入しやすいという流れであり、鍼灸院がセルフケアを発信する1つのキーポイントになる可能性が示唆された。また、鍼灸師が学ぶ東洋医学は、鍼灸という手技だけでなく、食事や生活習慣、運動など養生というカテゴリーで学習をしており、複数のセルフケアを教える慢性痛のセルフケア指導にはとても有効である。その意味で、鍼灸師が治療を通じてセルフケアを指導していくことは、今後の慢性痛医療に対する新しい流れを作ることとなり、慢性痛医療において鍼灸治療は重要な位置を占めるものと思われる。

一般的に、慢性痛のケアでは、痛みの悪循環や痛みの破局的構造を一時的に断ち切るためのケアだけでなく、体調管理や思考パターンなどの生活習慣の改善も必要不可欠となる。このことは、患者教育やセルフマネジメントと呼ばれ、過去のセルフケアに関する論文でも強調されており、患者教育は痛みの改善に大きな役割を果たしている。しかしながら、患者の多くはセルフマネジメント系のケアを実施しているものが多く、痛みをコントロールするためのセルフケアを実施しているものは意外と少ない。また、患者が実際に行っているセルフケアやセルフマネジメントは数個に限られており、セルフケアやマネジメントを多角的に学んでいるものも少ない。その意味で、セルフケアを慢性痛患者に浸透させていくためには、患者の自主性や鍼灸師の自主性に任せるだけでなく、鍼灸治療と連動しながら国や市町村がセルフケアをサポートしていく体制が必要であると共に、国民が質の高いセルフケアを実践するには、セルフケアを指導する人材の育成にも着手する必要がある。将来的には「セルフケア指導士」のような資格が必要であると思われる。

E. 結語

慢性痛患者、特に線維筋痛症患者の痛みのコントロールに対して鍼灸治療が有効であるか、また鍼灸治療の効果が無い患者にセルフケアを実施することでさらなる改善が認められるかを検証した。その結果、鍼通電の方が置鍼治療と比べて短期的な痛みの改善が高く、客観的な痛み評価である痛み度にも改善が認められた。また、鍼灸治療に効果を示さない患者に対して鍼灸治療に加えてセルフケアを実施することで、更なる痛みの改善が認められた。

以上のことから、線維筋痛症のような慢性的に痛みを抱えている患者では、鍼灸治療、それも鍼通電治療が新たな治療の方法となる可能性があると共に、それらの治療でも効果が認められない

患者にセルフケアを指導することは、更なる痛みの改善につながるものと考えられた。このことから、鍼灸院は慢性痛治療のキーポイントとなり、新しい慢性痛医療が構築できる可能性があると思われた。

なお、本研究に際して、御助言を賜りました明治国際医療大学北小路博司教授、今井賢治教授、石崎直人教授には深謝致します。また、研究に際し、多大なるご協力を頂きました明治国際医療大学大学院生佐藤智樹先生、北林知佳先生、藤本理子先生、ゼミ生の中村沙樹先生、さらに平成医療専門学校の諸先生方、ならびに齋藤真吾先生、内藤由規先生に深謝致します。

F.健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.著書

1)伊藤和憲: 子供のためのトリガーポイントマッサージ&タッチ. 緑書房, 2014.

2.論文

1)Itoh K, Saito S, Sahara S, Naitoh Y, Imai K, Kitakoji H. Randomized trial of trigger point acupuncture treatment for chronic shoulder pain: A preliminary study. *J Acupunct Meridian Stud*,7(2): 59-64, 2014.

2) 伊藤和憲, 内藤由規. 【原因不明の腰痛を治す】鍼灸臨床において痛みをどのように捉えるか? 腰痛を題材に痛みの診療を考える.鍼灸 *Osaka*. 30(1):57-63, 2014.

3) 内藤由規, 伊藤和憲, 阪上未紀, 松本めぐみ, 林紀行, 前田和久, 伊藤壽記. 災害の後遺症に対する鍼治療の試み ~鍼手技の違いが効果に及ぼす影響~. *日本統合医療学会誌*. 8(1), 2015.

3.学会発表

1)伊藤 和憲. 痛みのケアと健康行動 慢性痛患者に対するセルフケア導入と行動変容について. *Health and Behavior Sciences*, 13(1):11-12, 2014

2)伊藤 和憲. 神経内科領域の鍼灸治療 筋・筋膜疼痛症候群に対する鍼治療の作用機序. 第67回日本自律神経学会総会プログラム抄録集:51, 2014.

3) 伊藤和憲. 線維筋痛症患者に対してセルフケアの有用性を検討したランダム化比較試験.

日本ペインクリニック学会誌, 21(3):454, 2014

4) 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*, 69:S225, 2014.

5) 伊藤和憲. 咬筋における慢性筋痛モデル作成の試み. *PAIN RESEARCH*. 29(2):112, 2014.

6) 並川一利, 齊藤真吾, 伊藤和憲. 鍼手技の違いが鎮痛効果に及ぼす影響 単刺、雀啄、捻鍼術による鎮痛効果の違い. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 263, 2014.

7) 蘆原恵子, 福田文彦, 田口敬太, 石崎直人, 伊藤和憲, 伊藤壽記. 放射線療法による口腔乾燥症状に対する鍼治療の安全性とその効果. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集, 199, 2014.

8) 伊藤和憲, 内藤由規, 齊藤真吾. 線維筋痛症患者に対してセルフケア指導することの臨床的意義 鍼治療無効群での検討. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 183, 2014.

9) 佐藤智紀, 内藤由規, 齊藤真吾, 伊藤和憲. 脳性麻痺を伴う膝痛患者に対する鍼治療の1症例. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 180, 2014.

10) 内藤由規, 齊藤真吾, 伊藤和憲. 複合的な要因により痺れを発症した患者に対する鍼治療の

1症例. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集.
179, 2014.

11) 齊藤真吾, 伊藤和憲. 抜歯後に生じた顔面痛
に対する鍼治療の一症例. 第63回全日本鍼灸
学会学術大会抄録集. 141:2014

12) 浅井福太郎, 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調査. 第43回日
本慢性疼痛学会プログラム抄録集. 65, 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

別紙 1

線維筋痛症と鍼灸治療に関するメタ解析あるいはシステマティック
レビュー文献の要約

【雑誌ナンバー】

Rheumatology (Oxford). 2007 May;46(5):801-4.

【英文題】

Acupuncture for fibromyalgia--a systematic review of randomized clinical trials.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼治療：RCT のシステマティックレビュー

【筆頭著者】

Mayhew E

【目的】

線維筋痛症の対症療法として鍼治療が有効かどうか、最新の RCT 試験を加えて検証する。

【方法】

□使用電子データベース：

AMED , Cinahl , Embase , Medline , PsychInfo , Cochrane Database , Scopus

□言語制限：なし

□検索期間：2006 年まで

□調査人数：2 人

【主な結果】

今回、5 編の文献が抽出された。

その内訳をみると、3 編がポジティブ、2 編がネガティブな結果となっていた。

ポジティブな結果に関しては、短期的な効果を認め、治療法としては鍼通電が用いられていた。

なお、ポジティブとネガティブの研究間に RCT の質に有意な差は認められなかった。

【結論】

鍼治療が線維筋痛症の効果的な対症療法となっているという意見は、今回の臨床試験の結果からは支持することができなかった。そのため、鍼治療が線維筋痛症の治療として推奨することができない。今後はさらに厳格な研究が必要である。

【雑誌ナンバー】

Open Rheumatol J. 2009 Jun 16;3:25-9.

【英文題】

Efficacy of acupuncture for the treatment of fibromyalgia: systematic review and meta-analysis of randomized trials.

【日本語題】

線維筋痛症に鍼治療が有効かどうか：RCTのシステマティックレビュー、メタアナリシス

【筆頭著者】

Martin-Sanchez E

【目的】

文献検索により、線維筋痛症に対する鍼治療の有効性を検討する。

【方法】

□使用電子データベース：

PubMed, The Cochrane Library (CENTRAL), EMBASE, CINAHL, Pascal Biomed
(+手作業)

□言語制限：不明

□検索期間：2008年1月

□調査人数：不明

【主な結果】

今回のレビューでは6編が対象となった(323人)。

疼痛強度(VAS): 0.02(95%CI -0.24 to 0.28)あるいは脱落者 RR 0.91 (0.53, 1.58)に関して、統計学的有意差は認められなかった。

【結論】

今回のシステマティックレビューより、線維筋痛症に対する治療として鍼治療とプラセボの間に有益性は認められなかった。

【雑誌ナンバー】

J Altern Complement Med. 2010 Apr;16(4):397-409.

【英文題】

Traditional Chinese Medicine for treatment of fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials.

【日本語題】

線維筋痛症に対する伝統的中国医学 (TCM) : RCT のシステマティックレビュー

【筆頭著者】

Cao H

【目的】

TCM 理論を用いた治療が FM に対して、有効か無効かを統計学的に検討する。

【方法】

□使用電子データベース :

China National Knowledge Infrastructure (CNKI) , Chinese Scientific Journal Database VIP , Wan Fang database , Chinese Biomedicine (CBM) database , PubMed , Cochrane Library

□言語制限 : なし

□検索期間 : 2009 年 8 月

□調査人数 : 2 人

【主な結果】

25 編の RCT があり、今回のレビューでは 1516 人の患者を対象とした。

25 編中、バイアスの危険性が低い文献は 7 編、バイアスの危険性が不明確あるいはバイアスの危険性が高い文献が 18 編、その中で 10 編を分析対象とした。

鍼治療は薬物治療と比較して、圧痛点の数と疼痛スコアが減少していた。

圧痛点 : (MD, -3.21; 95% CI -4.23 to -2.11; $p < 0.00001$, $I(2) = 0\%$)

痛み(VAS) : (MD, -1.78; 95% CI, -2.24 to -1.32; $p < 0.00001$; $I(2) = 0\%$).

鍼治療は sham 鍼治療と比較して、痛み(VAS) の減少において有意な効果が認められなかった。(MD, -0.55; 95% CI, -1.35-0.24; $p = 0.17$; $I(2) = 69\%$),

鍼治療+カップリング治療の組み合わせた治療は従来の薬物治療と比較して、痛みの減少が認められた。

また、FM に関連した HAMD スコア (鬱スコア) と痛み(VAS) も改善した。

痛み(VAS) : (MD, -1.66; 95% CI, -2.14 to -1.19; $p < 0.00001$; $I(2) = 0\%$)

HAMD スコア : (MD, -4.92; 95% CI, -6.49 to -3.34; $p < 0.00001$; $I(2) = 32\%$).

漢方治療は薬物治療と比較して、痛みの減少が認められた。

なお、TCM を用いた治療で大きな副作用は認められなかった。

【結論】

TCM 理論を用いた治療は、FM 治療として効果的であることが考えられた。

しかしながら、研究の質が悪い試験も含まれているため、さらに大規模で、厳密にデザインされた試験が必要である。

【雑誌ナンバー】

Rheumatology (Oxford). 2010 Apr;49(4):778-88.

【英文題】

Efficacy of acupuncture in fibromyalgia syndrome—a systematic review with a meta-analysis of controlled clinical trials.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼の有効性。比較対象試験のメタアナリシスを用いたシステマティックレビュー

【筆頭著者】

Langhorst J

【目的】

線維筋痛症に対する鍼の有効性をシステマティックにレビューする。

【方法】

□使用電子データベース：

MEDLINE , PsychINFO , PUBMED , EMBASE , CAMBASE , CENTRAL , The Cochrane Library Systematic Reviews (+ハンドリサーチ)

□言語制限：なし

□検索期間：2009年7月

□調査人数：2人

【主な結果】

7編のRCTをまとめると平均治療回数が9(6-25)回で、被験者は385人だった。

アウトカムとしては、線維筋痛症の主な症状である痛み、疲労、睡眠障害、低下した身体機能、治療後の副作用などがあった。

2編のRCTでフォローアップが認められ、平均26週間のフォローアップが行われていた。

治療後、痛みの減少に関する強いエビデンスが認められたが(SMD -0.25; 95% CI -0.49, -0.02; P = 0.04)、フォローアップでは、痛みの減少、身体機能の改善に関するエビデンスは認められなかった。

サブグループ解析において、治療後、通電と個人にあわせた鍼を行った研究では痛みの評価で僅かな有意差が認められた(中程度のエビデンス)。

コントロールのタイプ(刺入群 vs 非刺入群)を分類することで、結果の変化が認められなかった。

痛みの有意な減少は、バイアスに危険がある研究でのみ認められた。

副作用の報告に関しては一貫性が認められなかった。

【結論】

鍼治療におけるわずかな鎮痛効果は認められたが、はっきりとバイアスと見分けることはできなかった。そのため、鍼治療がFMの治療として推奨することができない。

【雑誌ナンバー】

Evid Based Complement Alternat Med. 2013;2013:362831.

【英文題】

Acupoint stimulation for fibromyalgia: a systematic review of randomized controlled trials.

【日本語題】

線維筋痛症に対する経穴刺激の効果：ランダム化比較試験のシステマティックレビュー

【筆頭著者】

Cao H

【目的】

線維筋痛症患者に経穴へ刺激を行うことによるその効果と安全性を評価する。

【方法】

□使用電子データベース：

China Network Knowledge Infrastructure (CNKI), Chinese Scientific Journal Database VIP, Wang Fang Database, Chinese Biomedicine (Sino-Med) database, PubMed, Cochrane Library

□言語制限：制限なし

□検索期間：2013年5月

□調査人数：2名

【主な結果】

16編のRCT（1081名）が抽出され、バイアスのリスクが低い文献は2編だった。

低レベルのエビデンスであるが、痛みスコア、圧痛点の数、線維筋痛症に関連した症状（うつあるいは疲労）において、鍼治療あるいは鍼治療＋カップリングを併用した治療は従来の治療（抗うつ薬あるいは鎮痛解熱薬）より効果的であった。しかしながら、鍼治療と Sham 鍼治療では差が認められなかった。また、経穴刺激を行うことで重篤な副作用を訴える者はいなかった。

【結論】

経穴への鍼治療は従来の薬物治療と比較して効果的である可能性が示唆された。しかし、経穴刺激の効果は灸など他の治療を行った臨床試験が少ないため不明である。

今後は、厳密にデザインした大規模な臨床試験を行う必要がある。

【雑誌ナンバー】

Cochrane Database Syst Rev. 2013 May 31;5:CD007070.

【英文題】

Acupuncture for treating fibromyalgia.

【日本語題】

線維筋痛症に対する鍼治療

【筆頭著者】

Deare JC

【目的】

線維筋痛症に対する鍼治療の効果と安全性を調査する。

【方法】

使用電子データベース：

Cochrane Central Register of Controlled studies (CENTRAL) , MEDLINE: PubMed、CAM PubMed、PubMed Central , EMBASE , CINAHL , Unpublished databases : National Research Register、HSRProj , Current Contents , Chinese databases : Chongqing Weipu(VIP)、Wangfang Database (+ハンドリサーチ)

言語制限：なし

検索期間：2012年1月

調査人数：2人

【主な結果】

9編の文献が抽出された。

Risk of bias

選択バイアスの危険率が低い：8

選択的報告バイアス（どちらか一方の治療群を支持する）：5

減少バイアス（鍼を支持する）：2

実施バイアス（鍼を支持する）：3

発覚バイアス（鍼を支持する）：1

鍼治療法

鍼通電(EA) : 3

通電なしのマニュアル鍼刺激(MA) : 6

トリガーポイント治療 : 1

経穴への治療 : 8

□エビデンスの質が悪い 1 文献 (被験者 : 13 人)

鍼通電群 : 1 ヶ月の治療後に有害事象なく症状改善

・痛み

コントロール : 平均 70 (100 スケール) 鍼通電 : 平均 22(95% CI 4 to 41)減少

・全体的な満足感 (well-being)

コントロール : 平均 65 (100 スケール) 鍼通電 : 平均 15(95% CI 5 to 26) 改善

・筋のこり

コントロール : 4.8 (10 スケール) 鍼通電 : 平均 0.9(95% CI 0.1 to 2)減少

・疲労

コントロール : 4.5 (10 スケール) 鍼通電 : 平均 1(95% CI 0.22 to 2)減少

・睡眠の質

差は認められなかった(95% CI -1 to 0.21, 10 スケール)。

・身体機能に関する報告

認められなかった。

□エビデンスの質が中程度の 6 文献 (被験者 : 286 人)

1 ヶ月での筋のこりの減少を除いて、鍼 (EA,MA) が Sham 鍼にすぎない。

2 つの文献のサブグループ解析において (被験者 : 104 人)、鍼通電が効果的であった。

・痛み

Sham 治療 : 70 (100 スケール) 鍼通電 : 13%(5% to 22%)減少

・全体的な健康度 (well-being)

Sham 治療 : 5.2 (10 スケール) 鍼通電 : 健康度 (well-being) 改善 (95% CI 0.26 to 1.05)。

・睡眠

Sham 治療 : 3 (10 スケール) 鍼通電 : 改善 (95% CI 0.01 to 0.79)。

□エビデンスの質が悪い 1 文献

・身体機能

Sham 治療 : 28 (100 スケール) 鍼治療 : 平均 6(95% CI -10.9 to -0.7)増悪。

鍼 (MA) の方が劣る。

□エビデンスの質が悪い 3 文献 (被験者 : 289 人)

鍼(9%)と Sham 鍼(35%)の間に有害事象に差は認められない (95% CI 0.12 to 1.63)。

□エビデンスの質が中程度の 1 文献（被験者：58 人）

標準治療（抗うつ薬と運動）のみで比較した。

- ・痛み

補助的に鍼治療を加えると 1 か月後痛みを減少。

また、治療により 3 痛みが減少(95% CI -3.9 to -2.1)。

- ・有害事象

鍼治療：2 人の者が報告

コントロール群：認められなかった(95% CI 0.18 to 71.21)。

- ・全体的な満足感 (well-being)、睡眠、疲労、筋のこり

報告が認められなかった。

- ・身体機能のデータ

使用することができなかった。

□エビデンスの質が悪い 1 文献（被験者：38 人）

- ・痛み

抗うつ剤のみ：29（100 スケール）

鍼治療を加えた群：短期間の効果が認められ、17(95% CI -24.1 to -10.5)減少。

その他のアウトカムあるいは有害事象に関しては、報告は認められなかった。

□エビデンスの質が中程度の 1 文献（被験者：41 人）

得気がある深刺と得気のない深刺では痛み、疲労、機能、有害事象に違いは認められなかった。

その他のアウトカムに関しては報告が認められなかった。

□4 文献

6-7 ヶ月間のフォローアップで鍼とコントロールあるいは他の治療の間に違いが認められなかった。

深刻な有害事象に関しては報告されなかったが、有害事象に関するリスクの確定を下すのは不十分だった。

【結論】

治療なしと比較して、鍼治療は低から中レベルのエビデンスがある。

通常治療、鍼治療は患者の痛みと筋のこりを改善させる。

痛みや疲労の減少、睡眠や全体的な健康度 (well-being) に関しては中程度のエビデンスがあるが Sham 鍼との差は認められなかった。

鍼通電はマニュアル鍼刺激より、痛みや筋のこりの減少、さらに全体的な健康度 (well-being)、睡眠、疲労の改善をする。