

平成26年度 総括・分担研究報告書

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
(H26 - 統合 - 一般 - 006)

研究代表

明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室

伊藤和憲

目次

・ 研究総括報告

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-----	2
明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室 伊藤和憲	

・ 分担研究者報告

1. 慢性疼痛患者（線維筋痛症）に対する鍼灸治療の実態調査の研究 -----	11
九州看護福祉大学 浅井福太郎	
2. 線維筋痛症患者を対象とした文献調査	
国内トリガーポイント鍼治療の現状に関する文献調査 -----	35
帝京平成大学 ヒューマンケア学部 はり灸学科 皆川陽一	
3. 線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の臨床試験 -----	58
明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室 伊藤和憲	
4.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 システムティックレビュー文献の要約 -----	71
5.別紙 2 : 海外における線維筋痛症と鍼灸治療の文献要約 -----	84
・ 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	131
・ 研究成果の刊行物・別刷 -----	132

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

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、慢性痛、その中でも線維筋痛症に対する鍼灸治療の改善を目的に、慢性痛患者に対する鍼灸のアンケート、国内外の鍼灸に対する文献調査、臨床試験の3点を実施し、ガイドライン作成のベースとなる基本調査を行った。

慢性痛患者を対象としたアンケート調査では、鍼灸治療に対して症状の改善を求める意見が多く、その関心度も受診率が高いが、その継続率はそれほど高くはなかった。継続できない理由に関しては、効果がないが多く、治療方法は治療院ごとにばらつきが大きく、また治療費も高いなどの問題点がいくつか挙げられた。一方、文献調査に関しては、海外を共に多くの臨床試験が行われており、そのエビデンスは高いこと、また治療方法によっても効果に差があり、置鍼よりは鍼通電の方が効果的であるとの解析結果であった。そのため、臨床試験で置鍼と鍼通電の効果を検討したが、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、治療1ヶ月後の効果では鍼通電を行った方が痛みが改善が認められた。しかしながら、客観的な評価である自律神経や痛み度に関しては大きな差は認められなかった。一方、3か月以上鍼灸治療を行っても効果が認められなかった患者に対して、鍼灸治療に加えてセルフケアを指導したところ、指導3か月後には痛みとQOLに改善が認められた。

慢性痛患者は鍼灸治療に対する期待は大きいものの、治療法や内容は様々であり、その継続率が悪いという結果であった。そして、継続しない理由としては、「効果がない」をあげるものが一番多かった。しかしながら、臨床試験の結果では、エビデンスがあると言われている鍼通電を行うことで痛みが改善が認められたことから、過去の文献などを参考に治療方法を組み立てれば、効果がある可能性が高く、また効果がない症例でもセルフケアを鍼灸治療と共に指導することで改善する可能性が報告された。このことから、エビデンスに基づく治療を行い、セルフケアなどの指導を行えば、鍼灸治療の効果はさらに高くなる可能性があり、治療法や患者の管理方法などをまとめた、慢性痛患者に対する鍼灸治療のガイドラインの作成が必要不可欠であると考えられた。

【はじめに】

「慢性の痛みに関する検討会」は、慢性的な痛みを 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、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、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。特に 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、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と思われる。

実際、本邦において慢性痛の患者は人口の13.4%程度と言われている。その中でも問題になるのが、原因が明確にはわからない慢性痛である「線維筋痛症」である。線維筋痛症の患者は人口の2%程度と言われているが、近年増加している。しかしながら、明確な治療法がなく、治療に難渋しているのが現状である。一方、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、コクランの解析では鍼灸治療は鍼通電を行った際に効果があることが報告されている。そのため、鍼灸治療が有効な治療手段となる可能性がある。実際、過去の報告から鍼通電治療が有効なことが報告されている。しかしながら、本邦における鍼灸治療はガイドラインがないために、その治療方法は治療家によりバラバラであり、鍼灸治療と一言で表現しても、その方法は多種多様である。そのため、治療の効果はバラバラであり、鍼灸治療をひとまとめにできないことが問題となっている。

そこで、本研究課題では慢性痛の鍼灸治療を効率的に行うためのガイドラインを作成するために、まず情報収集として 患者のニーズ、文献調査、またその効果を検証する目的 臨床試験、さらにその結果を公表する市民還元の3つのステップを今年度も目標に掲げて研究を行ってきた。その概

要を以下にまとめる。

【マイルストーン1：情報収取】

**線維筋痛症患者を対象としたアンケート調査
分担研究者 浅井福太郎 九州看護福祉大学**

【目的】

本年度は、慢性疼痛患者における鍼灸治療の現状と医師との連携について把握することを目的にアンケート調査を実施した。なお昨年度筆者が行った研究から、線維筋痛症患者においては鍼灸治療の受療経験がある患者が多数いたことから、本アンケートの調査対象者を線維筋痛症患者とした。

【方法】

アンケートを線維筋痛症友の会の会員 1200 名に配布し、郵送法にて回収を行った。アンケートの内容は、患者の基本情報と線維筋痛症の状態、痛みや体調の状態、鍼灸治療の受診状況、鍼灸治療の内容、医師との連携について等であった。

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氷塊である JFIQ をそれぞれ評価した。

【結果】

アンケートの有効回答者数は 431 名であり、線維筋痛症と診断されている患者は 408 名で、線維筋痛症と診断されてからの罹患期間は 66.8 ± 47.7 （か月）であった。また、401 名が身体に痛みがあり、身体の痛みの VAS は 62.2 ± 27.7 （mm）、体調の VAS は 68.6 ± 23.3 （mm）程度であった。鍼灸治療を受けたことがある患者は 208 名であり、鍼灸治療を受ける目的（図 1）は、症状を和らげるが 157 名、痛みを取るが 138 名であった。また、鍼灸治療を施す症状は、身体の痛み（161 名）、こわばり（119 名）が中心で、鍼灸治療が有効だと回答した患者は 104 名であり、有効でないと回答した患者は 38 名であった。なお、鍼灸治療を継続している患者は 84 名で、継続していない患者は 106 名で、継続しない理由は効果がない（53 名）、治療費が高い（44 名）であった。鍼灸治療内容に関しては、はり治療を受けたことがある患者は 196 名で、置鍼、鍼通電が良く用いられており、きゅう治療を受けたことがある患者は 126 名で、せんねん灸が多く用いられていた。患者における医師への鍼灸治療の報告に関しては、109 名が主治医に報告しており、報告内容に関しては鍼灸治療を実施していること（82 名）が多数を占めた。鍼灸師に主治医と連携を取ってほしいかについては、83 名がはいと回答しており、46 名がいいえと回答していた。なお、鍼灸治療を受けたことがない患者における鍼灸治療を受けない理由（図 2）は、治療費用が分からない（91 名）、どこの治療院を受けていいかわからない（89 名）、治療への不安（87 名）が多数を占め、鍼灸治療を受けることで重要なことは得られる効果（156 名）と回答していた。

【考察】

今回の結果から、線維筋痛症患者における鍼灸

治療の現状と鍼灸治療内容を把握することができたが、鍼灸治療の継続率が悪いところから、それ

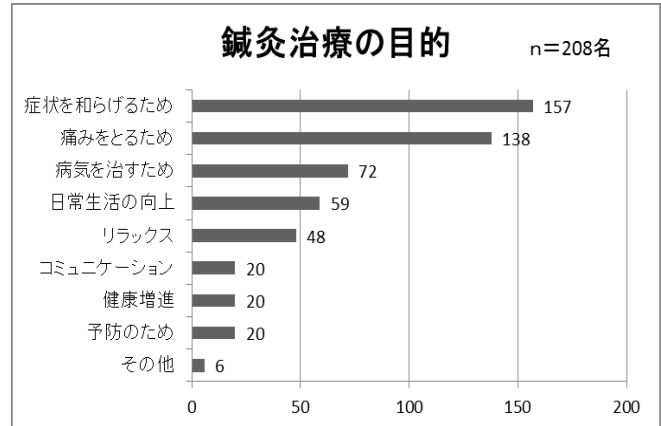


図 1：鍼灸治療の目的

らに関わる因子についてさらなる解析を行う必要性が示唆された。また、今回の対象者は患者のみであり、鍼灸師や医師を対象に鍼灸治療の現状、医師への連携について調査を行う予定である。

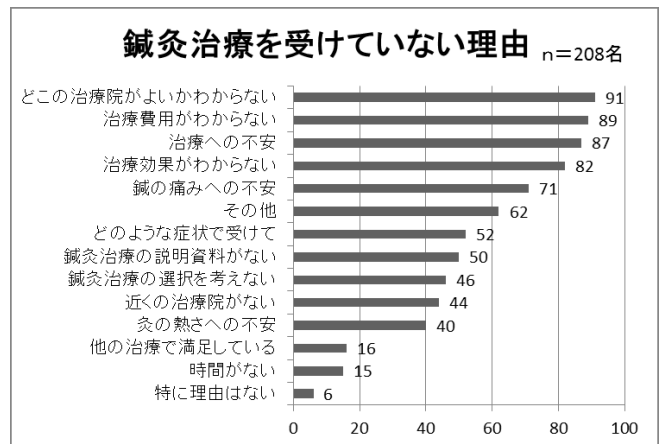


図 2：鍼灸治療を受けない理由

線維筋痛症患者を対象とした文献調査
～国内トリガーポイント鍼治療の現状に関する文献調査～
分担研究者 皆川陽一 帝京平成大学 ヒューマンケア学部 鍼灸学科

【目的】

鍼灸師が慢性疼痛患者を診療するにあたり、どのように治療し、どのような形で医師と連携していくのか、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ることとした。また、国内で行われたランダム化比較試験による線維筋痛症の治療をみるとトリガーポイント治療が含まれていたため、「国内におけるトリガーポイント鍼灸治療の現状」を文献調査し、我が国で行われているトリガーポイント治療の方法についてまとめることとした。

【方法】

文献は、キーワードを「鍼灸治療と線維筋痛症/fibromyalgia」と「鍼灸療法、電気鍼療法、鍼療法、耳鍼法/acupuncture とトリガーポイント/trigger point」とし、電子データベースシステムである医中誌 Web.Ver.4、CiNii Article、PubMed と THE COCHRAN LIBRARY を利用して検索した。

【結果】

線維筋痛症では、158 編の文献が抽出され、編集者への手紙が 2 編、研究計画に関する報告が 1 編、症例報告が 11 編、ケースシリーズが 2 編、準実験臨床デザインが 1 編、ランダム化比較試験の報告が 11 編、メタ解析あるいはシステムティックレビューが 7 編の合計 36 編を解析した。また、トリガーポイントに関しては、403 編の文献が抽出され、症例報告が 8 編、比較対照試験が 1 編、ランダム化比較試験の報告が 11 編の合計 20 編を解析した。

【考察】

治療法に関しては、近年のメタ解析より鍼通電が痛みに対して効果的であることが報告されていた。国内においてもエビデンスレベルの高い RCT デザインで鍼通電（前腕：合谷と手三里）+トリガーポイント(TP)治療の検討が行われており、痛みと QOL に改善が認められていた。そのため、本邦においても、この治療法が第 1 選択となる可能性が考えられた。検査項目に関しては、VAS での痛みの強度を中心に ACR 診断基準の圧痛点の数や閾値、線維筋痛症得的スコアである FIQ を使用している報告が多く、最低限病態を把握するためにこれらの検査法や項目を限理解しておく必要が

考えられた。また、トリガーポイント治療に関しては、顎、頸部、肩部、腰部、膝部の痛みを中心に効果があることが確認された。治療法に関しては、罹患筋の検出は可動域測定の動作から治療する原因筋を決定し、トリガーポイントはその罹患筋より触診にて疼痛症状が再現する索状状硬結上の圧痛部位の筋肉まで刺入するとの報告が多かった。そのため、線維筋痛患者に使用するトリガーポイント鍼灸治療も上記の項目に注意して治療を行う必要があることが示唆された。

【マイルストーン 2：臨床研究】

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

【はじめに】

「慢性の痛みに関する検討会」は、慢性的な痛みを 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、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、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。特に 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、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と思われる。一方、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、コクランの解析では鍼灸治療は鍼通電を行った際に効果があることが報告されているが、鍼通電と置鍼の効果是直接解析した報告は少ない上に、国内の線維筋痛症患者に対して臨床試験を行った報告は殆どない。

そこで、線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の効果をランダム化比較試験により検討した。

【方法】

研究1：鍼灸治療の効果

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、その中で線維筋痛症の診断を受けていること、線維筋痛症以外に全身疾患を有さないこと、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、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。

一方、治療全体の評価としては治療介入前と介入後で痛みの強さとしてVASを、精神的な状態としてHADSを、QOL評価としてJFIQをそれぞれ評価した。なお、治療は週1回のペースで計5回とした。

方法2：鍼灸無効例に対するセルフケア併用の効果

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氷塊であるJFIQをそれぞれ評価した。

【結果】

研究1

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かったが、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群 153.6 ± 40.2 AU、鍼通電群 129.4 ± 62.2 AUと鍼通電群の方が若干痛みの軽減が認められたが、現時点では有意差は存在しなかった。また、治療前後の主観的な気分の変化（VAS）は置鍼群が1回目の治療前 31.4 ± 18.0 mm、治療後 22.7 ± 21.3 mm、変化 8.7 ± 17.0 mmであったのに対し、鍼通電群では治療前 42.7 ± 17.3 mm、治療後 25.6 ± 15.3 mm、変化 17.1 ± 24.7 mmであり、鍼通電の方が気分に改善が認められたが、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群 113.8 ± 30.6 AU、鍼通電群 118 ± 40.2 AUと差は認められなかった。

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、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群 930.7 ± 1254.3AU、鍼通電群 3071.6 ± 3192.2AU と置鍼群の方が痛み度の改善が認められた。

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 4.9 ± 2.4AU、鍼通電群 5.2 ± 4.7AU 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 99.6 ± 52.8AU、鍼通電群 127.9 ± 45.5AU と差は認められなかった。

研究2

鍼灸治療を 3 か月継続したにも関わらず、痛み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図 3 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

図 3 : 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 : 図 4)。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。

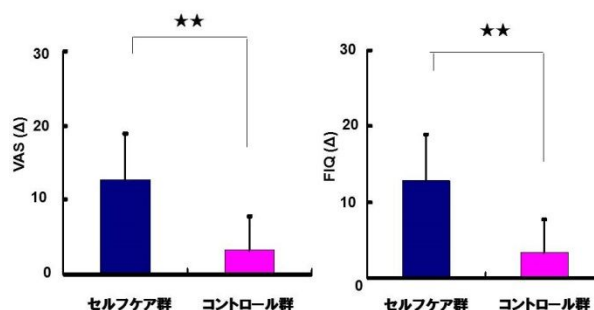


図 4 : セルフケアの効果

【考察】

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、治療 1 ヶ月後の効果では、鍼通電を行った方が痛みに改善が認められた。しかしながら、客観的な評価である自律神経や痛み度に関しては大きな差は認められなかった。

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ず、介入 1 ヶ月後に効果が認められたものと考えられた。よって、本邦の患者においても鍼通電治療は効果的な治療法と考えられ、鍼灸師の治療方法を示すガイドラインの中心的な治療法になると考えられた。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。

一方、今回我々が前年度の厚生労働省研究費で構築した統合医療的セルフケアプログラムを、鍼灸治療を 3 か月継続しても効果が認められない患者を指導した。

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も、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ても、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、その中でも治療効果がない患者がセルフケアに導入できるという自然な流れであり、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。

マイルストーン 3：市民還元

慢性痛患者に対する鍼灸治療ガイドラインの作成の試み

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

【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、全て慢性化しやすい痛みに関する疾患である。そのため、鍼灸治療は痛みに対する治療法として厚生労働省からも認められている治療法とも考えることができる。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、病院以外の治療院で治療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、病院以外の医療機関では 1 番経験が多かった。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、鍼灸院に多い傾向にある。特に、慢性痛のように原因が明確でない疾患は、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ある。

また、療養費は上記の疾患以外にも、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。特に線維筋痛症は、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く、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% は慢性的な疼痛を訴えており、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線維筋痛

症患者に遭遇する機会が多いと思われる。しかしながら、実際に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た。また、鍼灸治療の継続に及ぶと、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。

以上のことから、文献などでは鍼灸治療のエビデンスが評価されている一方、実際の治療では不満を抱えている患者が多いことを踏まえると、どのような鍼灸師でもある程度の効果を出すために必要な情報を整理し、情報発信していくためのガイドラインが必要不可欠であると考えられた。

そこで、ガイドラインの作成に伴い、現在収集した情報と臨床試験の成果を市民と鍼灸師に還元することが必要不可欠である。

市民に還元する内容は

慢性痛患者の鍼灸に対する現状とイメージ
慢性痛患者が望む鍼灸とは？
慢性痛、特に線維筋痛症のエビデンス
慢性痛をみていくために必要な知識
臨床試験の成果

の5点である。

以上のことから、今回の成果をまとめた報告会を平成26年12月14日（医療関係者向け）、平成27年3月29日（市民向け）に京都キャンパスプラザにて、市民・鍼灸師向けの市民公開講座を開催した。

その結果、合計60名近くの参加者が集まり、慢性痛医療における鍼灸治療の役割を患者や医療関係者の立場から様々な意見が伺えた。その意見は2つに分かれ、1つは鍼灸治療をレベルのばらつき、具体的には治療院ごとで治療方法が異なったり、病気に対する理解度が異なるなどの、レベルのばらつきが目立つため、鍼灸師の治療技術やレベルの改善が必要であること、さらには自分に鍼

灸治療が適応なのかなどの鍼灸に関する問題、2点目は保険診療との併用が行えない現状では、良い治療であっても継続することが出来ないという社会・経済的問題が大きいという問題であった。

前者に関しては、本研究で慢性痛に対する鍼灸治療のガイドライン化が進めば、改善していく可能性が高いものと思われた。また、今後はどのような患者に鍼灸治療は効果的なのかを示すための、患者ガイドラインの作成が必要不可欠であると考えられた。一方、後者に関しては、鍼灸治療のエビデンスを確立し、西洋医学と鍼灸治療の組み合わせが効果的であることを示していく必要があると考えられた。

【まとめ】

今回、慢性痛患者に対する鍼灸治療の可能性や問題点をアンケート、文献調査、臨床試験などで検討を行ってきた。潜在的に鍼灸治療に対するニーズは高く、そのエビデンスも確立しつつある。そのため、鍼灸治療の受療率は慢性痛患者の40%程度と非常に高い。しかしながら、鍼灸治療の継続率に関しては、それほど高くはなく、多くの患者は鍼灸治療を経験するものの、継続するには至っていない。その大きな理由としては、鍼灸治療の方法がバラバラである、鍼灸師の病気理解が異なる、患者自身が鍼灸治療に適応するか否かが不透明、費用が高く、保険診療と併用できないなどの経済的問題などが挙げられている。

これらの問題を解決するためには、まずは鍼灸師の慢性痛の理解を進め、効果的な治療法を学習していくためのガイドラインが必要不可欠であり、今後は今回の研究成果を踏まえ、患者や専門家を交えたガイドライン作りを行っていく。

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.

4) 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

5) 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. 慢性疼痛, 2014:33(1): 181-186

6) 皆川陽一, 齊藤真吾, 久島達也, 高橋秀則.: 本邦線維筋痛患者を対象とした鍼灸治療の文献調査. 帝京平成大学紀要, 印刷中

3. 学会発表

各分担任責任者の頁を参照

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

マイルストーン1：情報収取

慢性疼痛患者（線維筋痛症）に対する鍼灸治療の実態調査の研究

分担研究者 浅井福太郎（九州看護福祉大学 看護福祉学部 鍼灸スポーツ学科）

研究要旨：鍼灸治療は腰痛、膝痛といった慢性的な痛みに対してよく用いられており、全身性の痛みを主症状とする線維筋痛症患者においても受療率が高い。しかしながら、線維筋痛症のような新しい疾患に関しては、すべての鍼灸師がその疾患に対応できている訳ではなく、患者の希望と提供する治療の乖離により満足できる治療提供が行えているとは言い難い。これらのことから、線維筋痛症患者に対して満足できる鍼灸治療を提供するためには、鍼灸治療の重要事項を把握することと、線維筋痛症への鍼灸治療ガイドラインが必要不可欠である。そこで本研究では、線維筋痛症患者に対して鍼灸治療の実態調査を行うことを目的とした。対象は、線維筋痛症友の会会員 1200 名とし、郵送法にてアンケートを行った。アンケートの項目は、患者自身の基本情報、線維筋痛症罹患の現状、線維筋痛症による痛みや治療状況、鍼灸治療の現状、医師との関わり合い、JFIQ について設定した。解析は統計解析ソフト IBM SPSS Ver.19 for Win. を用い、分散分析、相関係数の算出、クロス集計を行った（有意水準は $P < 0.05$ ）。アンケートの有効回答者数は 431 名であった。鍼灸治療の受療については 208 名が鍼灸治療を行っており、受療の目的に関しては、症状を和らげるため、痛みを取るためが上位を占めた。鍼灸診療時間や話をする時間に関しては、患者の希望とあまり相違なかったが、受療頻度に関してはより受療頻度を増やしたいことと、鍼灸治療費を現状よりかなり安い金額設定としてほしいとの回答が得られた。またはりやきゅうの治療数や手技は患者ごとで様々であり、効果的と思われる手技も個々で異なっていた。医師への報告については、現状の担当鍼灸師に主治医と連携を取ってほしいとの回答が得られた。今回、線維筋痛症患者について鍼灸治療の現状について調査を行ったが、患者のニーズとのズレが生じていることや、鍼灸師ごとで患者の対応や治療が様々であることから慢性疼痛患者が満足できる鍼灸治療を提供するためガイドラインの作成が必要であると考えられる。

A．研究目的

我が国における慢性疼痛の疫学調査をみると、日本国民の多くが慢性的な痛みを悩んでいることが分かる。慢性的な痛みは、身体だけでなく、精神的あるいは社会的にも多大な影響を及ぼすことから、痛みの持続は QOL の低下を引き起こす。しかし、現在の医療現場で実践されているほとんどの慢性疼痛患者への治療は対症療法であり、日々変化するような痛みに対して患者

個々に適した医療とは言い難い。実際、我々が行った慢性疼痛（線維筋痛症）患者を対象とした調査では、病院を受診している患者の 7 割以上が症状の管理のためにセルフケアを実施しており、病院の治療では不十分との回答を示していた。また、症状を和らげることを目的に、鍼灸治療、整体やカイロプラクティックといった病院外での施設に多数通院しており、慢性疼痛患者は症状の改善のために病院外での治療も求

めている。

一方、鍼灸治療は、痛みの治療によく用いられており、腰痛、膝痛、肩こりといった運動器系の痛みに関して効果的である。また、痛みの緩和のために鍼灸院に来院される患者も多く、線維筋痛症の患者においても半数程度は鍼灸治療経験がある。しかしながら、線維筋痛症のような新しい疾患に関しては、線維筋痛症への鍼灸治療について鍼灸師間で情報交換する場がないことや、疾患特異性に対する鍼灸治療を学ぶ機会が少ないことから、すべての鍼灸師が線維筋痛症患者に対応できている訳ではなく、患者が鍼灸治療に求めるニーズとの乖離が生じ、満足できる治療提供が行えているとは言い難い。これらのことから、線維筋痛症患者に対して満足できる鍼灸治療を提供するためには、鍼灸治療の目的や役割、鍼灸治療の手技や効果といった情報を把握し、線維筋痛症に対する鍼灸治療の重要事項を把握する必要がある。そのため鍼灸師を対象とした線維筋痛症への鍼灸治療ガイドラインは必要不可欠であると考えられる。

そこで、本研究では、線維筋痛症患者に対して鍼灸治療ガイドラインの作成するにあたり、ガイドラインに必要な項目を制定するため、慢性疼痛疾患である線維筋痛症患者に対して鍼灸治療の実態調査を行うことを目的とする。

B. 方法

これまで我々が過去に線維筋痛症患者に対して実施したアンケートを参考に、鍼灸治療の現状を把握するアンケートを作成し、調査を行った。

1. 鍼灸治療の現状を把握するアンケートについて

(1) 対象

対象は線維筋痛症友の会会員 1200 名とした。線維筋痛症友の会とは、わが国では唯一の線維筋痛

症患者の会であり、医療・行政に向けての支援や改善を求めるなどの活動を行なっている団体である。今回、本研究の主旨を団体に説明し、協力を得て行った。

(2) 調査期間

アンケートの実施期間は平成 26 年 12 月から平成 27 年 1 月までの 2 か月間とした。

(3) 調査方法

調査依頼文とアンケートを配布し、任意での記入を依頼した。回答されたアンケートは、返信用封筒を用いて郵送により回収した。

(4) アンケートの項目について

アンケートは患者自身の基本情報に関する項目と、線維筋痛症罹患の現状に関する項目、線維筋痛症による痛みに関する項目、線維筋痛症の治療に関する項目、鍼灸治療に関する項目、医師との連携についての項目を設定した。

患者自身の基本情報に関する項目では、年齢、身長・体重、性別、職業、最終学歴、居住地域、居住人数、世帯年収、医療費の自己負担割合、といった項目を設定した。

線維筋痛症の現状に関する項目では、線維筋痛症の診断の有無、診断されてからの期間、線維筋痛症の症状が持続している期間、発症時と比べた現在の健康状態、といった項目を設定した。

線維筋痛症による痛みに関する項目では、痛みの有無、痛みの強さ、痛みの頻度、痛みの部位、線維筋痛症以外に診断された疾患、身体の痛み VAS、体調 VAS、といった項目を設定した。

線維筋痛症に対する治療に関する項目では、病院への通院状況、病院以外の施設への通院状況と 3 ヶ月以内の受診状況、といった項目を設定した。

鍼灸治療の現状に関する項目では、鍼灸治療通院の有無、通院歴、治療回数、通院頻度、希望する通院頻度、通院している鍼灸院の形態、通院目

的、はじめるきっかけ、鍼灸院を選んだ理由、鍼灸治療における診療時間、希望する診療時間、待合時間、話をする時間、希望する話をする時間、1回の実費用、希望する1回の実費用、治療費の支払い方法、鍼灸治療への満足度、治療の持続効果の程度、通院手段、通院時間、治療を行う症状、有効と感じとれる症状、鍼灸治療をする上で重視する点、担当鍼灸師が線維筋痛症を知っている、または学ぶ努力をしているかについて、担当鍼灸師の性別の希望、担当者の固定の希望、治療の内容やゴールに関する説明の必要性の有無、鍼灸治療継続の有無、継続していない理由、はり治療の受療の有無、1回の刺鍼数、治療部位、はりの治療内容と手技、効果的なはりの手技、はりの感じ方、きゅう治療の受療の有無、1回の施灸数、治療部位、きゅうの治療内容と手技、効果的なきゅうの手技、きゅうの感じ方に関する項目について設定した。

医師との関わり合いに関する項目では、鍼灸治療受療の報告の有無、報告内容、報告しない理由、担当鍼灸師が医師と連携しているかの現状、連携の仕方、医師との連携の希望、連携を取ってほしい内容に関する項目について設定した。

2. JFIQについて

JFIQは、線維筋痛症の様々な症状や障害を多面的に捉え、総合的に評価するために開発され、痛み、運動障害、生活機能障害、精神症状など20項目の質問から構成される自記式の質問票で、線維筋痛症に疾患特異的な唯一の評価尺度である。回答した結果から0から100の範囲で数値が算出される。なおスコアが高いほど疾患活動性が高いことを示す。

3. 解析について

単純解析を行いアンケートの分析は統計解析ソフトIBM SPSS Ver.19 for Win.を用い、分散分析、相関係数を算出した(有意水準は $P < 0.05$)。

分散分析に関しては鍼灸治療の実施の有無と、年齢、身長、体重、BMI、線維筋痛症と診断されてからの罹患期間(月)、症状が持続している期間(月)、身体の痛みVAS(mm)、体調VAS(mm)、JFIQ、住まいの人数、世帯年収、医療費の自己負担割合、現在の健康状態について行った。

相関係数に関しては、年齢、身長、体重、BMI、線維筋痛症と診断されてからの罹患期間(月)、症状が持続している期間(月)、身体の痛みVAS(mm)、体調VAS(mm)、JFIQ、住まいの人数、世帯年収、医療費の自己負担割合、現在の健康状態、鍼灸治療回数、鍼灸治療の受療頻度、一回の鍼灸治療時間、鍼灸治療中に話をする時間、鍼灸治療の実費用、鍼灸治療の満足度、鍼灸治療の持続効果、治療院への通院時間、はり治療の本数、はりの感じ方、きゅう施灸箇所、きゅうの感じ方についてそれぞれ算出した。

C. 結果

1. 単純解析について

(1) 今回の対象者の基本属性について

アンケートの有効回答者数は431名であった。年齢は 52.3 ± 14.3 歳で、今回の対象者では40代から60代の患者が多数を占めており(図1)、最少年齢14歳、最高年齢86歳であった。身長は 157 ± 7.2 cm、体重は 56.0 ± 13.2 kgで、BMIは 22.1 ± 5.4 であった(表1)。性別は男性50名、女性381名であった(図2)。職業では、家事専従や無職・休職中が多数を占めており(図3)、最終学歴は高校卒業者である患者が多数を占めていた(図4)。居住地域に関しては関東が最も多く(図5)、居住人数は2人暮らし、3人暮らし、1人暮らしの順で割合が多かった(図6)。世帯年収では、400万円以下の収入者が半数を占めており(図7)、医療費の自己負担に関しては3割自己負担が多かった(図8)。

(2) 線維筋痛症の状態に関して

今回の対象者はほぼ全てが線維筋痛症の診断を受けていた(図9)。線維筋痛症と診断されてからは平均 66.8 ± 47.7 か月で、症状が持続している期間は平均 145 ± 136.2 か月で(表1)、どちらも共に5年~10年の期間の患者が多くを占めていた(図10、11)。現在の健康状態に関しては、改善している患者と悪化している患者に2極化していた(図12)。

(3) 線維筋痛症による身体の痛みに関して

身体の痛みの有無に関しては、ほぼ全ての患者が痛みを有しており(図13)、痛みの強さは強い~中程度の痛みが8割近くを占め(図14)、常に痛みがあるとの回答が7割以上にみられた(図15)。痛みの部位は、腰部、足部、肩部、背部、腕部が多く、1人につき複数の部位に痛みを有していた(図16)。線維筋痛症以外の疾患としては、精神疾患、口腔疾患、眼窩疾患、整形外科疾患を有している患者が多かった(図17)。

また、身体の痛みのVASは、平均 62.2 ± 27.7 mmであり(表1)、痛みの強度に個々でのばらつきがみられた。体調のVASは平均 68.6 ± 23.3 mmであり(表1)、痛みのVAS同様に個々でのばらつきがみられた。なおどちらのVASも、数値が高いほど状態が悪いことを示している。

(4) 線維筋痛症に対する治療に関する項目

今回の対象者のうち、384名が3か月以内に病院に通院していた(図18)。また、339名が病院以外の何かしらの施設を利用しており、特に鍼灸やマッサージを受けられる施設が多くを占めていた(図19)。なお、病院外の施設に通院している339名の中で、この3か月以内に通院したことがあると回答した患者は188名であった(図20)。

(5) 鍼灸治療の受療について

鍼灸治療の実施については、208名が鍼灸治療

を受けたことがある、または以前受けたことがあると回答した(図21)。また鍼灸治療の通院歴は、 44.5 ± 72.3 か月であり(表1)、通院歴には大きなばらつきがあった(図22)。鍼灸治療受療回数においても、10回までの患者が多かったものの、30回以上鍼灸治療を受療した患者が全体の6割以上を占めた(図23)。鍼灸治療の受療頻度は、週に1回の頻度が最も多く(図24)、患者が希望する受療頻度は週に1回、または週に2~3回が多数を占めた(図25)。受療する鍼灸院の形態については、鍼灸院のみの形態と回答する患者が多かった(図26)。鍼灸治療の目的に関しては、症状を和らげるため、痛みをとるためが上位を占めた(図27)。鍼灸治療をはじめたきっかけとしては、家族・知人に勧められて、または病院の治療や検査では不十分だからが上位を占めた(図28)。鍼灸院を選んだ理由としては、家族・知人からの紹介、家から近距離が上位を占めた(図29)。1回の診療時間は15~30分未満が最も多く(図30)、希望する診療時間は45~60分未満が最も多かった(図31)。待ち時間は、15分未満が多くを占めており、ほぼ30分未満であった(図32)。鍼灸治療中に話をする時間は、15分未満、15~30分未満が多く(図33)、患者が希望する話をする時間は15~30分が最も多かった(図34)。鍼灸治療の実費用に関しては、均等に分散しており(図35)、希望する鍼灸治療費は、1000円未満が多数を占めた(図36)。支払い方法に関しては、実費のみが半数を占め、半数が保険適応であった(図37)。鍼灸治療の満足度は、全体的に満足しているとの回答であったが、不満であると回答している患者も3割程度いた(図38)。鍼灸治療の持続効果は、直後~1日程度、2~4日程度であると回答した患者が多数を占めた(図39)。治療院への通院手段に関しては、一人で来院している患者が大多数で(図40)、片道の通院時間は、10分以上~30分未満が最も多かった(図41)。

またどのような症状に対して鍼灸治療を受けて

いるかについては、身体の痛み、こわばり、しびれが上位を占めており（図 42）それらの症状の中で鍼灸治療が有効であると感じ取れた症状がある患者は 104 名であり（図 43）身体の痛みが上位を占めた。患者が鍼灸治療で重視することは、治療の効果、患者に対する理解、治療の安全性が上位を占めた（図 44）。

担当の鍼灸師が線維筋痛症を知っているかについては、知っていると回答した患者が多かったものの、知らないと回答している患者も 3 割程度いた（図 45）。また担当鍼灸師が線維筋痛症を学ぶ努力をしているかについては、していると回答した患者が多かったものの、していないと回答している患者もいた（図 46）。担当鍼灸師の性別の希望は、どちらでもよいとの回答が多く（図 47）、鍼灸師の固定に関しては固定を希望する患者が多数を占めた（図 48）。

大多数の患者が鍼灸治療現場での治療方法の説明を希望しており（図 49）、ゴール設定の説明を必要とする患者の割合も高かった（図 50）。

鍼灸治療の継続に関しては、半数以上が継続していないと回答しており（図 51）、鍼灸治療をしなくなった理由に、効果がない、費用が高いとの回答が上位を占めた（図 52）。

はり治療を受けたことがある患者は 196 名であり（図 53）、はり治療で刺鍼される本数は 10~20 本程度が多数を占め（図 54）、治療部位は全身または痛む局所への治療が中心であった（図 55）。また、はりの手技に関しては置鍼が良く用いられており（図 56）、慢性痛に効果的な治療では置鍼との回答が多かったものの、効果がないと回答した患者も多かった（図 57）。はりを受けた感じ方に関しては、感じると答えた患者が多数を占めた（図 58）。

きゅう治療を受けたことがある患者は 126 名であり（図 59）、きゅう治療で施灸される壮数は 1~5 壮程度が多数を占め（図 60）、治療部位は痛む局所への治療が中心であった（図 61）。きゅうの

手技に関しては、直接灸や台座灸の手技が良く用いられており（図 62）、慢性痛に効果的な治療では直接灸との回答が多かったものの、分からないと回答した患者が圧倒的に多かった（図 63）。きゅうの感じ方については、温かい、熱いと感じる患者が多数を占めた（図 64）。

（6）医師への報告について

鍼灸治療を受けていることを患者が医師に報告しているかについては、109 名がしていると回答しており（図 65）報告している内容は鍼灸治療の実施について多数を占めた（図 66）。報告していない患者 73 名に関しては、報告していない理由は特にないとのことであった（図 67）。担当鍼灸師が医師と連携しているかについては、半数以上がしていないと回答していた（図 68）。また連携方法は、手紙等であった（図 69）。担当鍼灸師と主治医による連携の希望に関しては、83 名が取ってほしいと回答しており（図 70）、希望する連携内容は、患者の状態、鍼灸治療の経過報告についてであった（図 71）。

鍼灸治療を受けたことがない患者 246 名における鍼灸治療を受けない理由として、どこの治療院がよいかわからない、治療費がわからない、治療への不安が上位を占めた（図 72）。また、鍼灸治療を受ける上で重要なこととして、得られる効果、実施にかかる費用、安全性が上位を占めた（図 73）。

（7）JFIQ の点数について

今回、JFIQ の平均点は 62.6 ± 20.9 で疾患活動性の評価では中等度にあたるものであった（表 1）。

2．鍼灸治療実施項目との関連

（1）鍼灸治療の実施者と未実施者の基本属性等に関する分散分析による比較（表 2）

年齢、身長、体重、BMI といった基本属性と、線維筋痛症の罹患期間や症状が持続している期間、

痛みと体調の VAS、JFIQ において鍼灸治療の実施者と未実施者を比較したところ、年齢、罹患期間、体調 VAS、JFIQ に有意差がみられた。年齢に関しては、鍼灸治療実施者が未実施者に比べて、年齢が高く、罹患期間に関しては期間が長い患者の方が鍼灸治療を取り入れていた。体調 VAS に関しては実施者が未実施者に比べて体調が良かった。また線維筋痛症の疾患活動性をみる JFIQ では、実施者が未実施者に比べて疾患活動性が低かった。

(2) 各項目との相関関係について(表3)

患者の健康状態や痛みの強さ、体調と鍼灸治療を受けている患者への治療回数、診療時間、費用、満足度、持続効果等、それぞれ相関係数を算出した。

痛み VAS と体調 VAS、痛み VAS と JFIQ、痛み VAS と健康状態、体調 VAS と JFIQ、体調 VAS と健康状態、鍼灸継続期間と治療回数、JFIQ と健康状態、治療満足度と治療持続効果で中程度の相関が見られた。痛みが強いほど体調が悪く、線維筋痛症の疾患活動性が高いほど体調が悪く、痛みが強かった。また、鍼灸治療の満足度が高いほど治療持続効果が長かった。

痛み VAS と治療持続効果、きゅうの感じ方、治療継続期間と治療満足度、はりの感じ方、JFIQ と治療持続効果、健康状態と治療持続効果、はりの本数、治療回数と受診頻度、治療満足度、はりの本数、はりの感じ方、きゅうの施灸箇所、治療受診頻度と医療費の自己負担、実費用、持続効果、診療時間と話をする時間、実費用、満足度、鍼の本数、実費用と世帯年収、医療費の自己負担、通院時間、はりの本数、鍼灸治療の満足度と居住人数、きゅうの施灸箇所、治療の持続効果とはりの本数、はりの本数ときゅうの施灸箇所、はりの感じ方ときゅうの感じ方で弱い相関が見られた。鍼灸治療に関して相関を見ると、治療回数が多いほど満足度が高く、はりやきゅうの数が多い。受診頻度が高いほど医療負担割合が高く、実費用も高

い。診療時間が長いほど施術者と話をする時間が長く実費用が高く、満足度も高く、はりの本数が多い。実費用が高いほど世帯年収が高く、通院時間が長くかかっている。

結果（図、表）

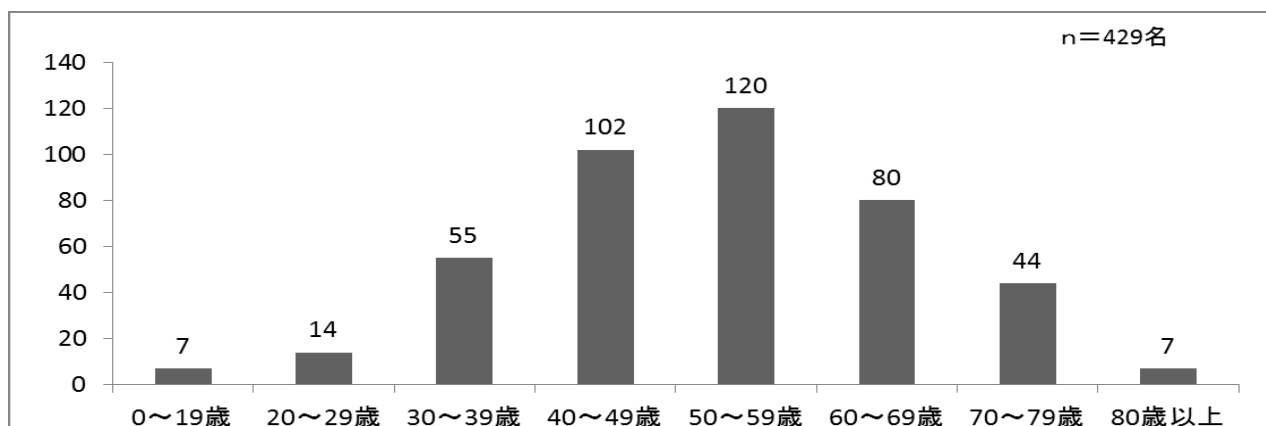


図1 対象者の年齢分布

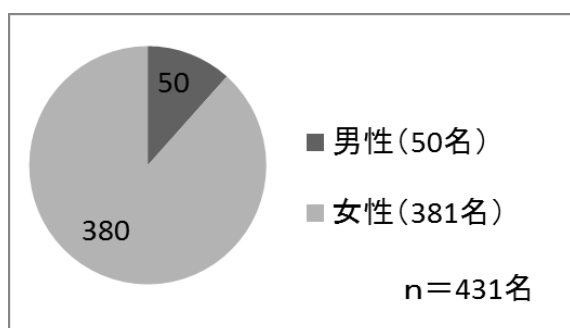


図23 性別

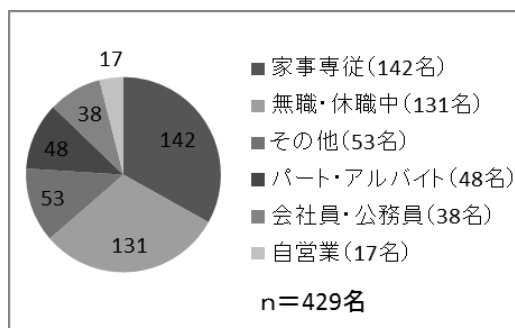


図3 職業

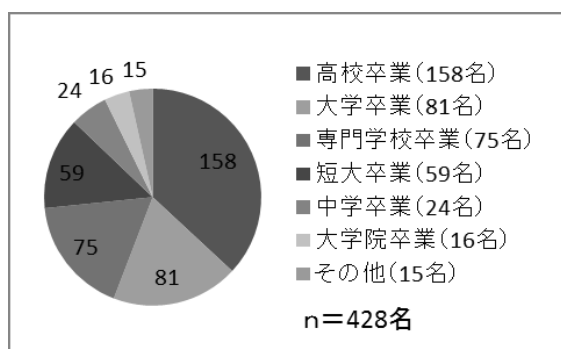


図4 最終学歴

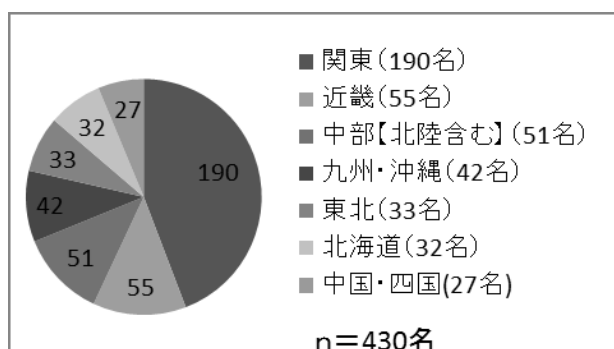


図5 居住地域

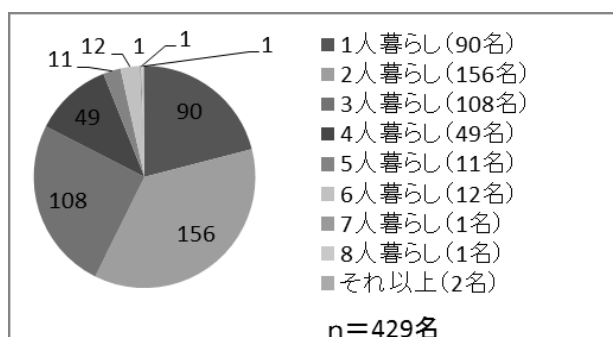


図6 居住人数

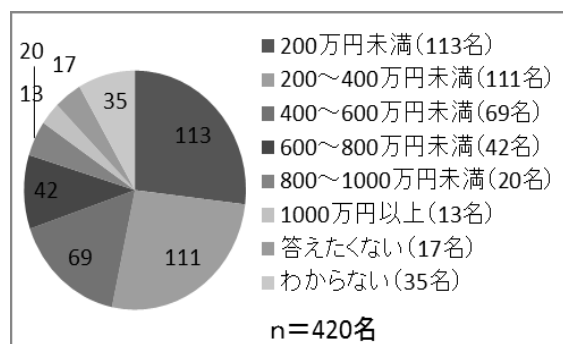


図7 世帯年収

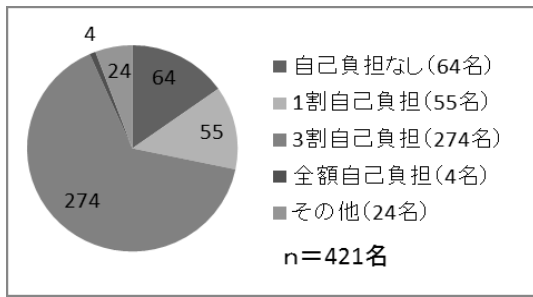


図8 医療費の自己負担割合

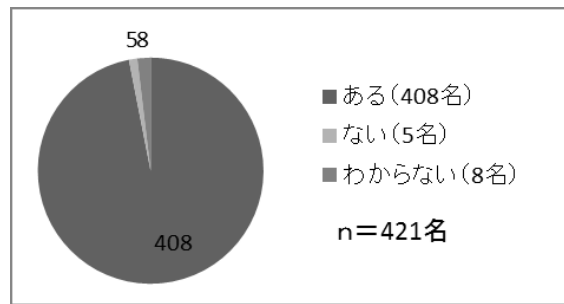


図9 線維筋痛症の診断の有無

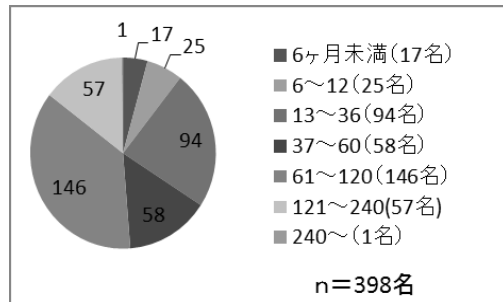


図10 罹患期間

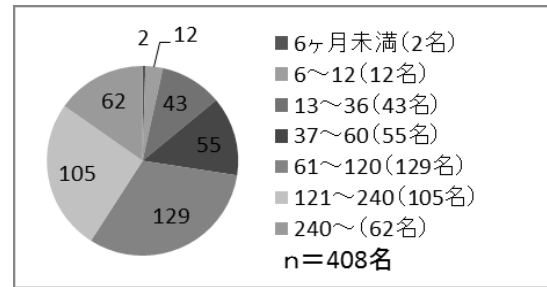


図11 症状の持続期間

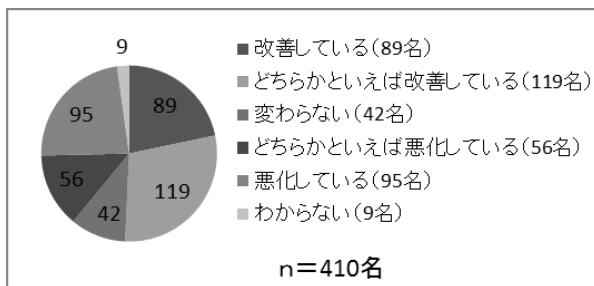


図12 現在の健康状態

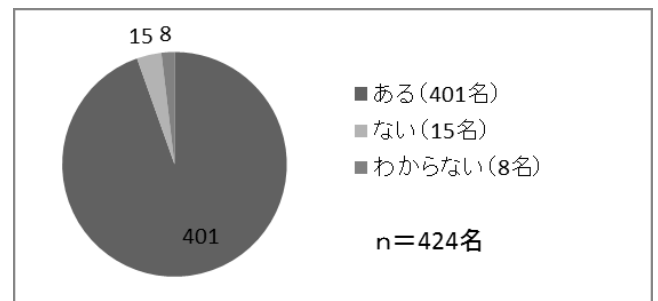


図13 身体の痛みの有無

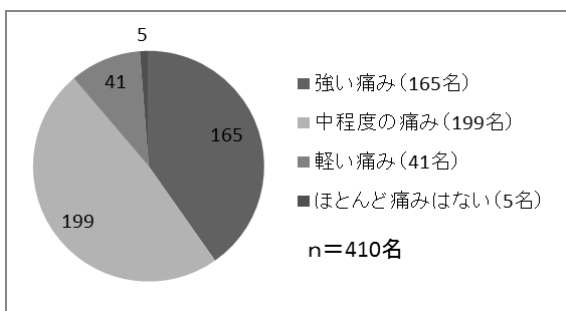


図14 痛みの強さ

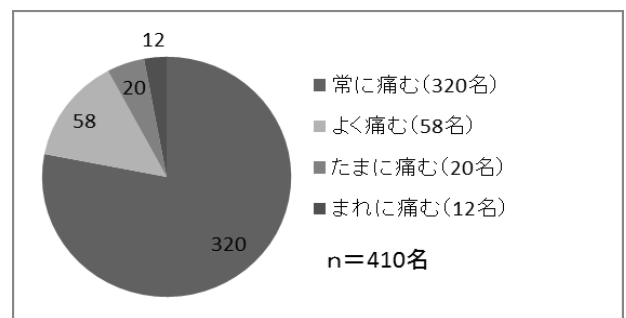


図15 痛みの頻度

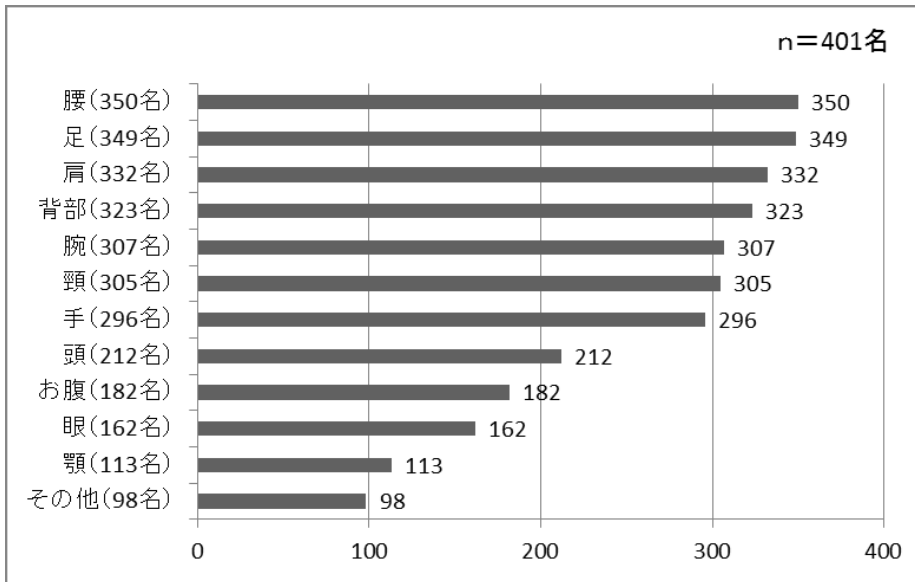


図 16 痛みの部位

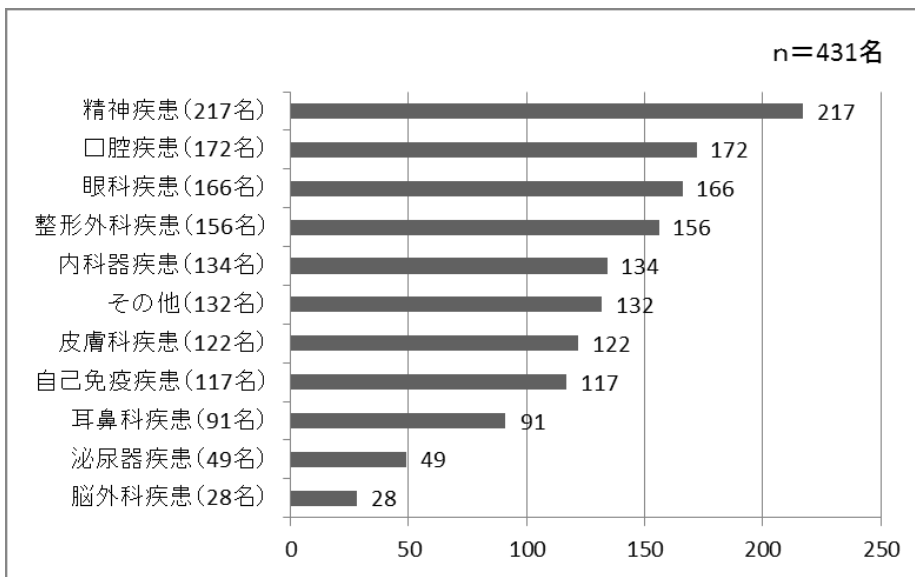


図 17 線維筋痛症以外の疾患

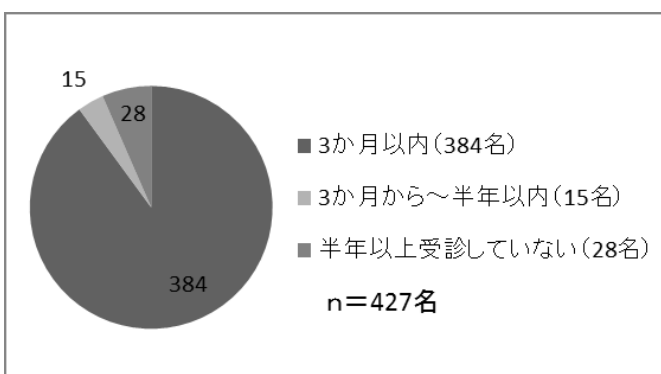


図 18 病院の通院状況

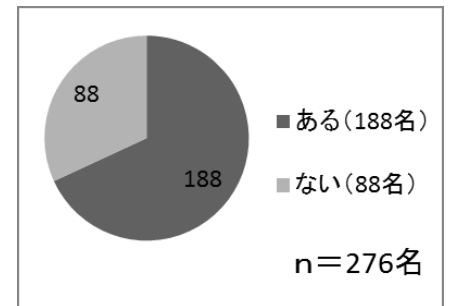
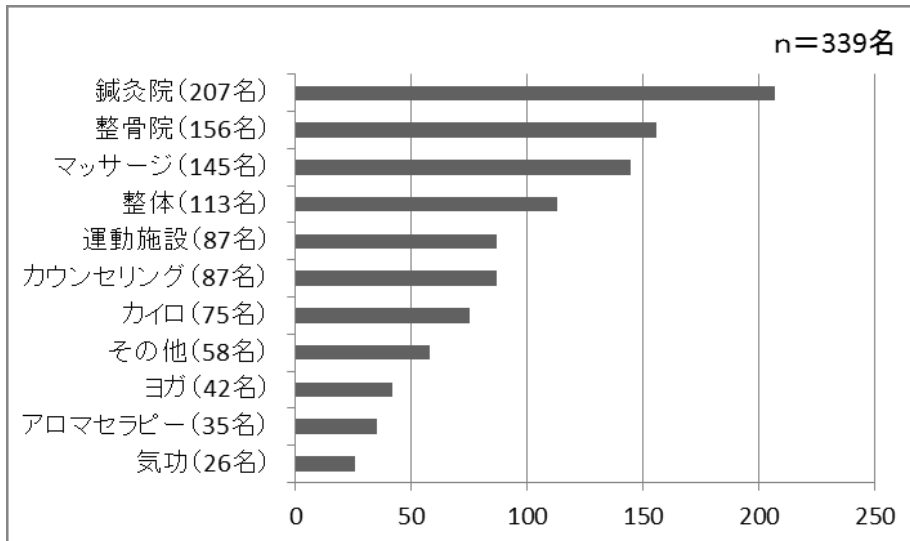


図20 図19の施設の中で、3か月以内に通院経験の有無

図19 病院以外の施設利用状況

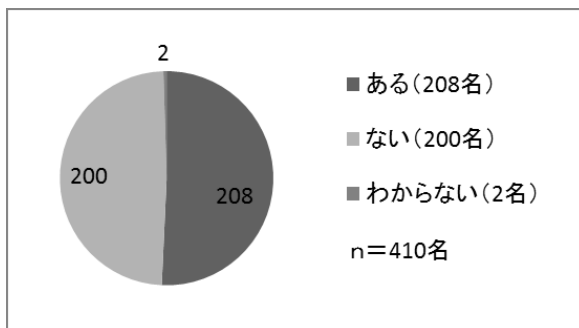


図21 鍼灸治療受療の有無

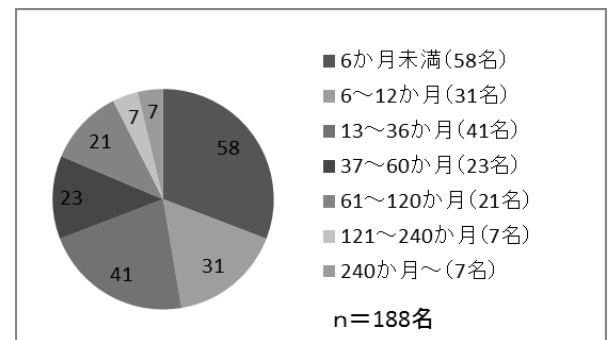


図22 鍼灸治療の通院歴

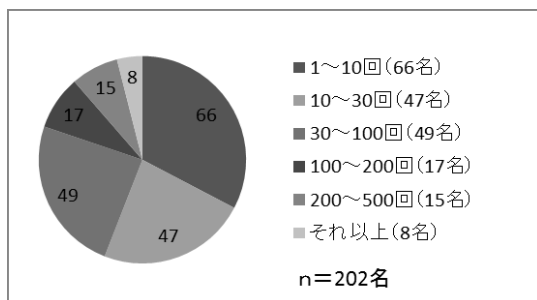


図23 鍼灸治療受療回数

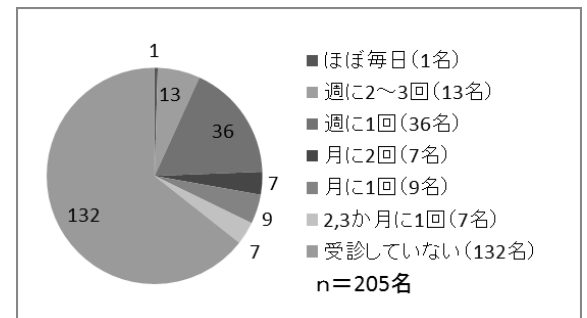


図24 鍼灸治療の受療頻度

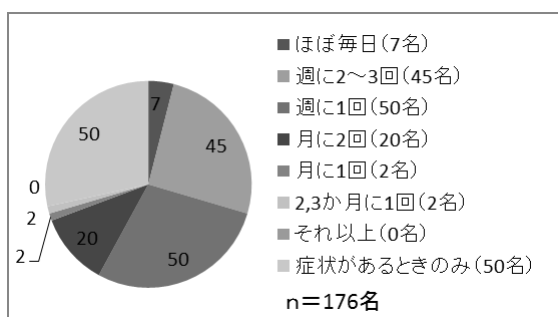


図25 希望する受療頻度

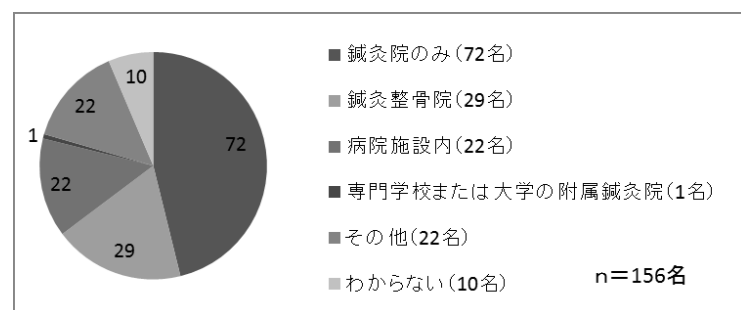


図26 鍼灸院の形態

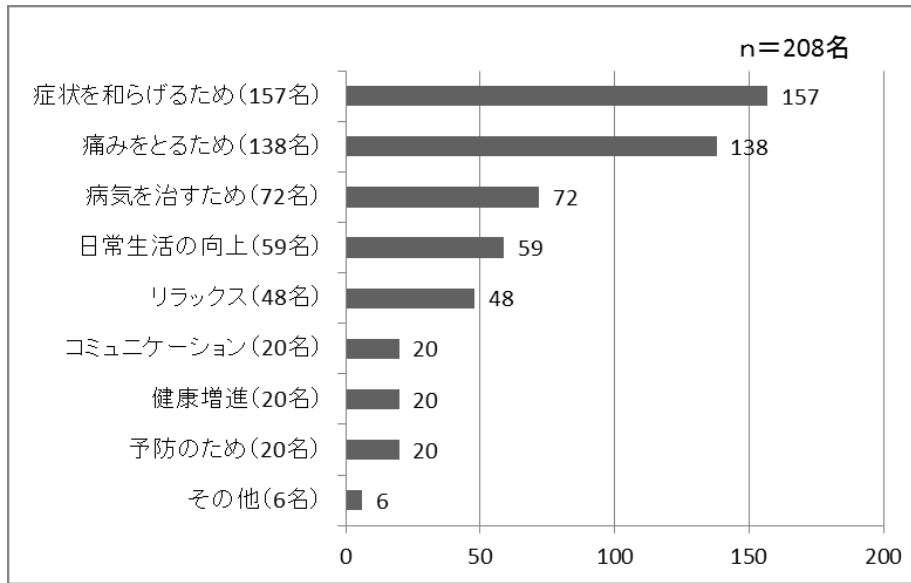


図 27 鍼灸治療の目的

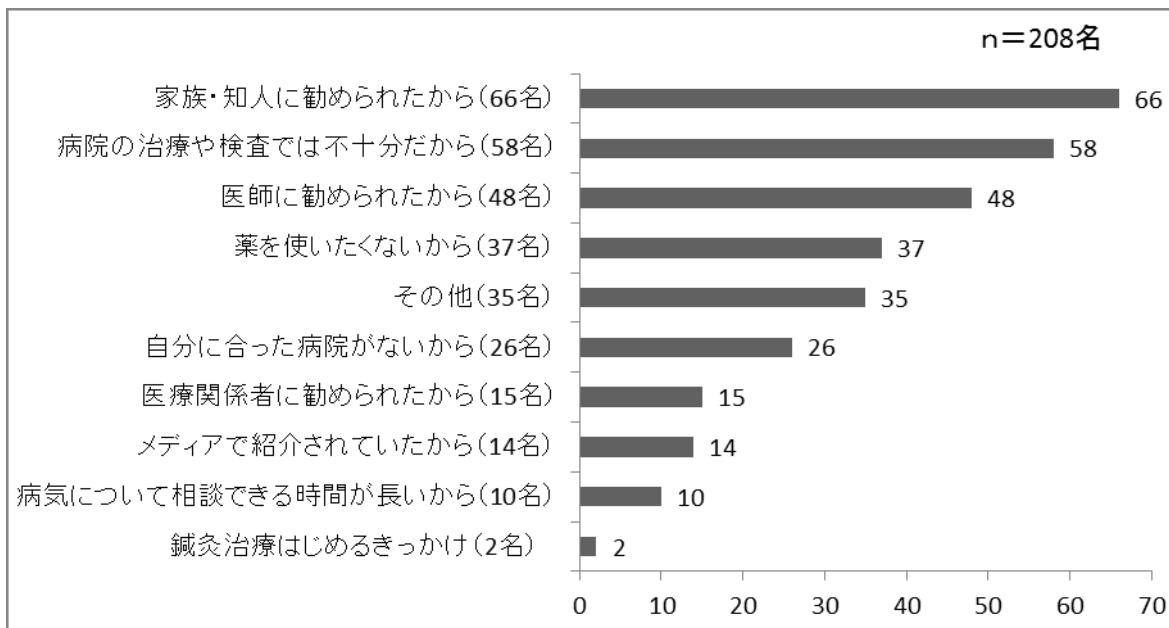


図 28 鍼灸治療をはじめたきっかけ

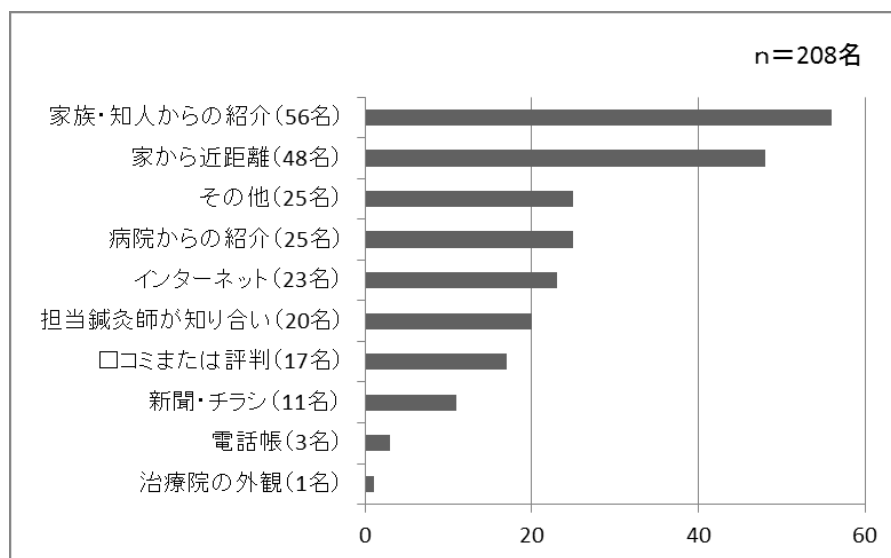


図 29 鍼灸院を選ぶきっかけ

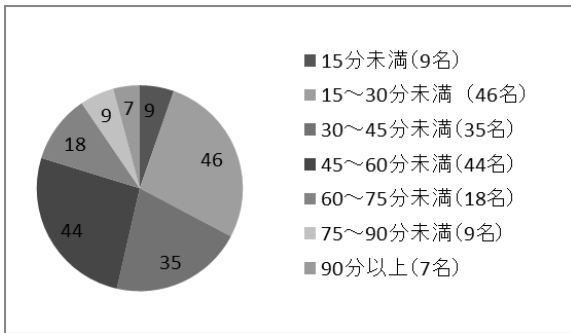


図 30 鍼灸院での1回の診療時間

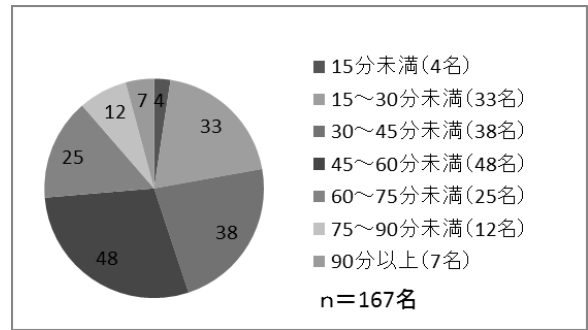


図 31 希望する1回の診療時間

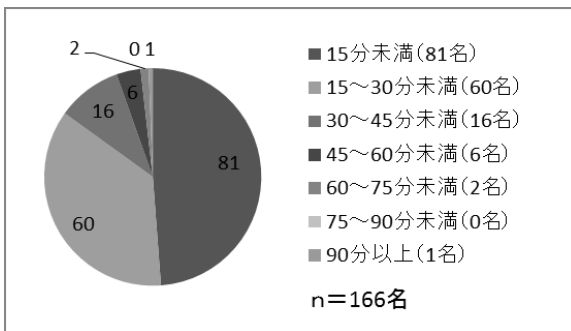


図 32 鍼灸院での待ち時間

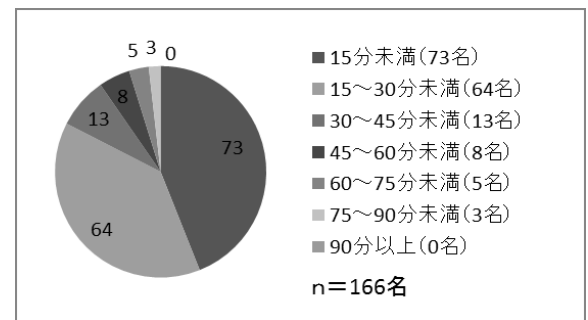


図 33 話をする時間

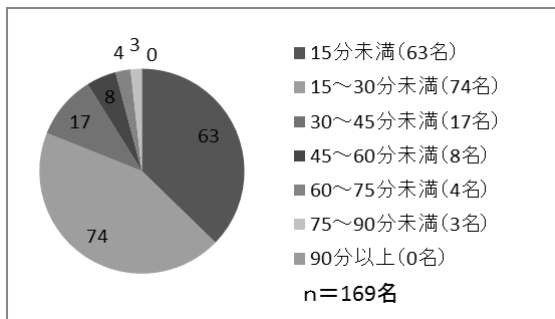


図 34 希望する話をする時間

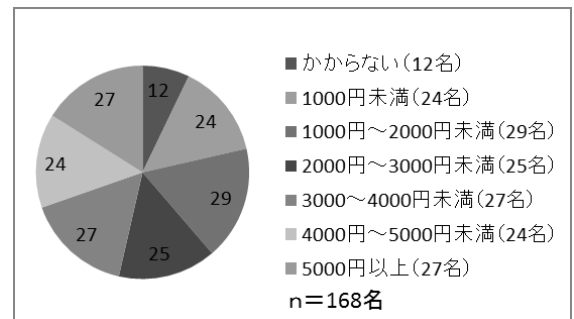


図 35 鍼灸院でかかる実費用

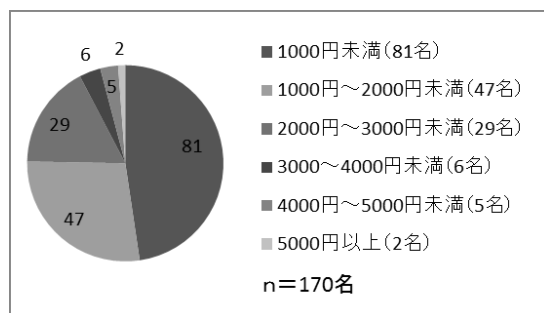


図 36 希望する実費用

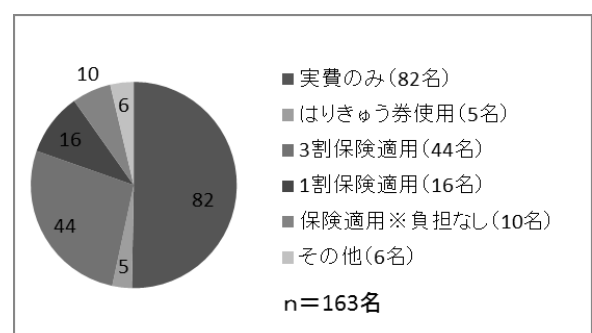


図 37 鍼灸院の支払い方法

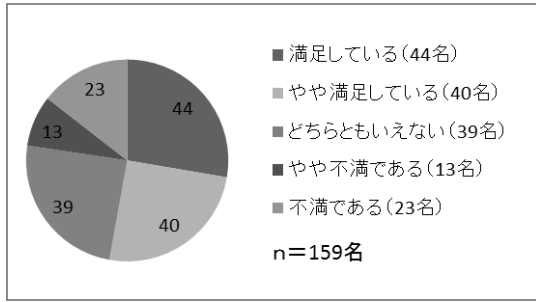


図 38 鍼灸治療の満足度

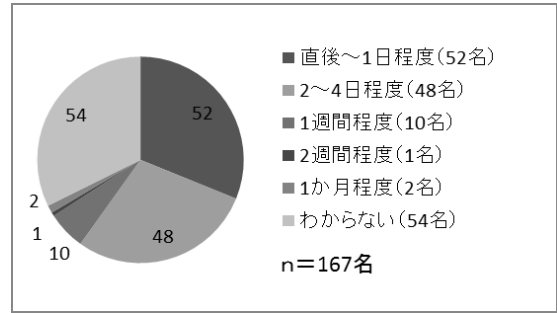


図 39 鍼灸治療の持続効果

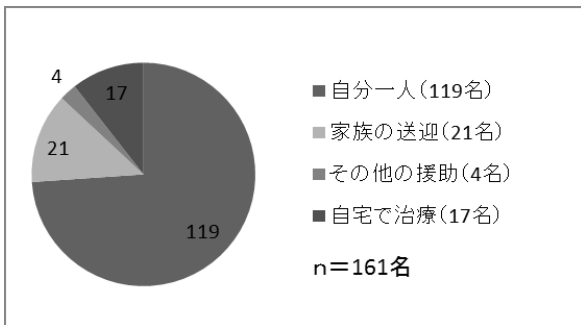


図 40 鍼灸治療院への通院手段

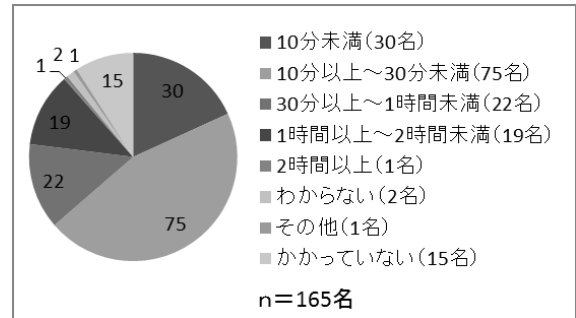


図 41 鍼灸治療院への片道通院時間

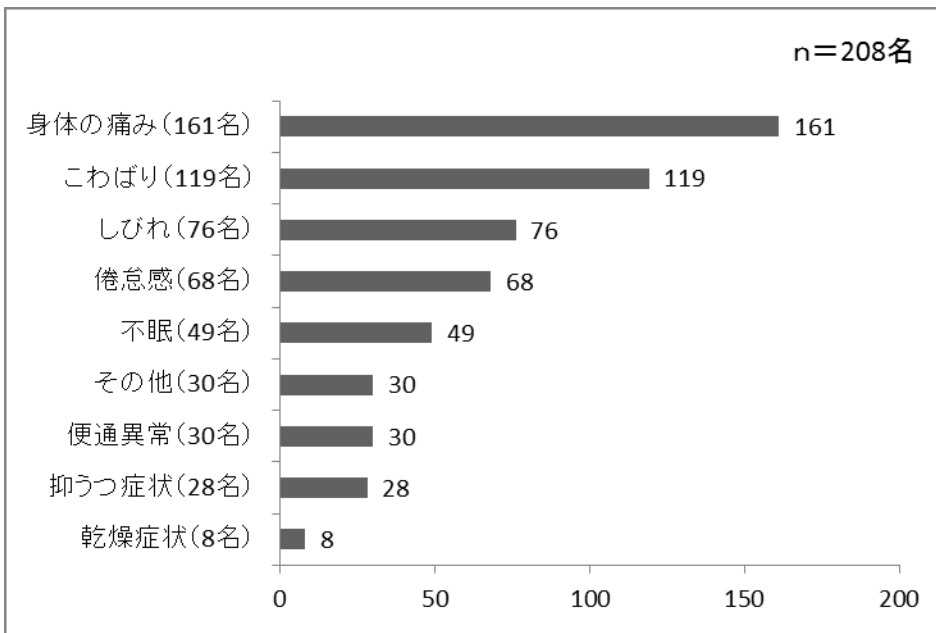


図 42 鍼灸治療を受けている症状

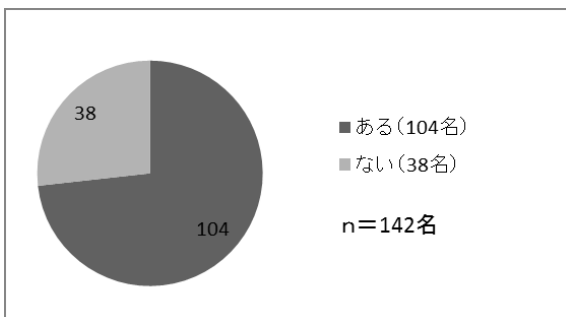


図 43 図 42 の症状で、鍼灸治療による改善効果の有無

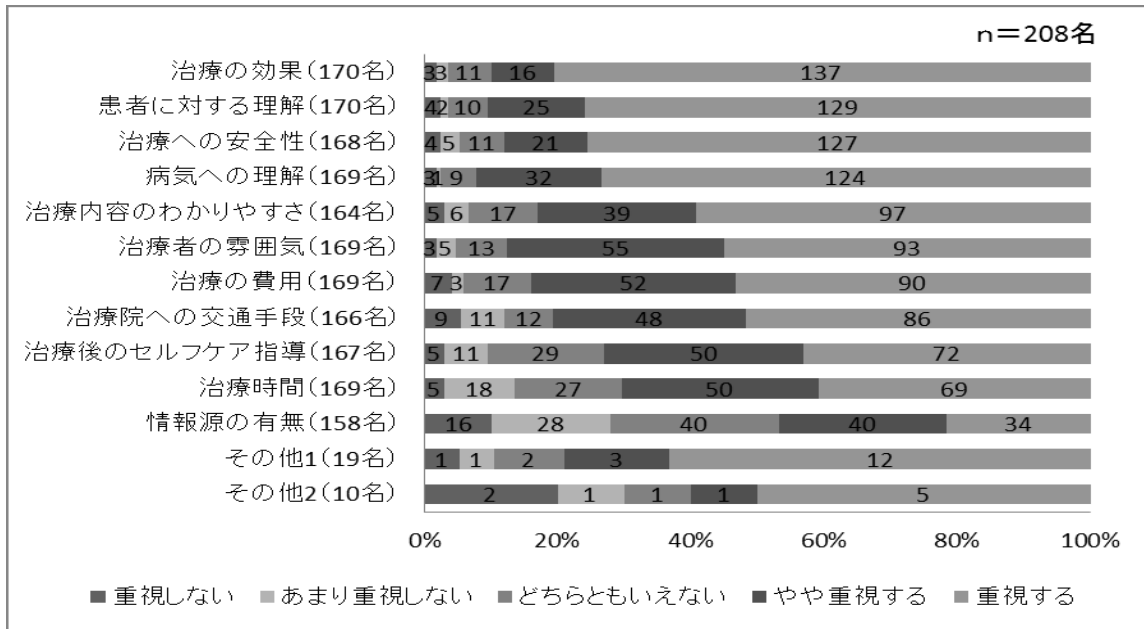


図 44 鍼灸治療で重視するポイント

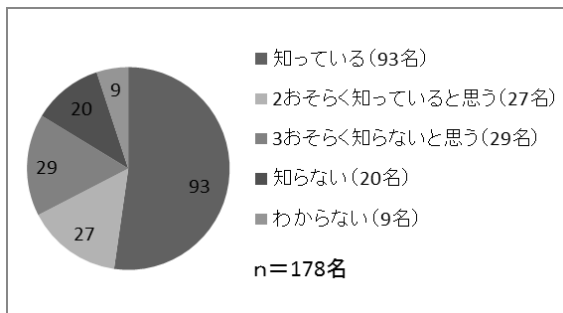


図 45 担当鍼灸師の線維筋痛症への理解

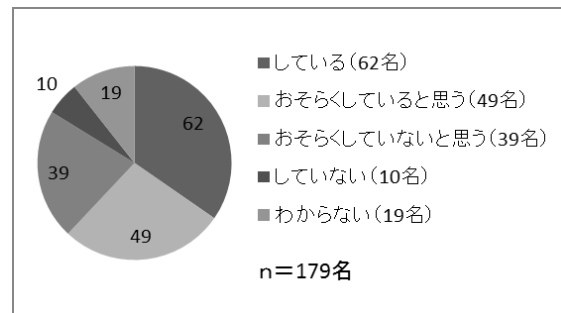


図 46 担当鍼灸師の線維筋痛症を学ぶ努力

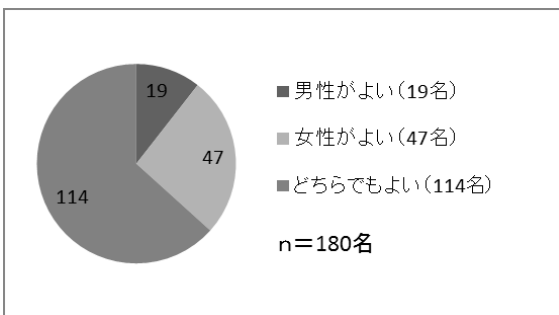


図 47 担当鍼灸師に希望する性別

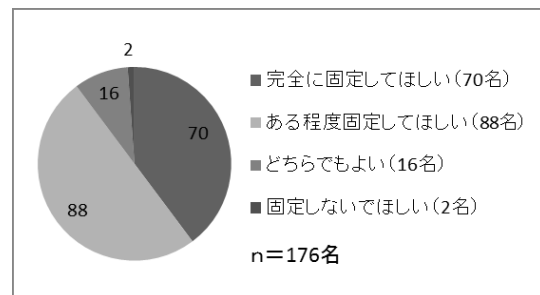


図 48 担当鍼灸師の固定

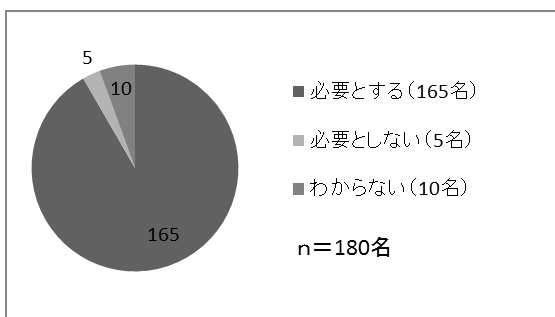


図 49 治療方法の説明の必要性

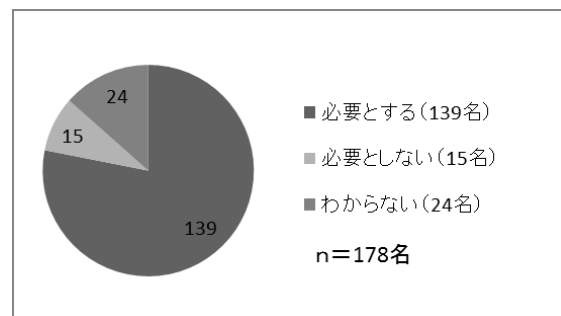


図 50 治療ゴールの説明の必要性

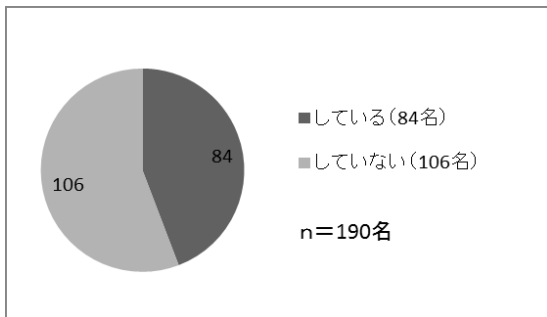


図 51 鍼灸治療の継続の有無

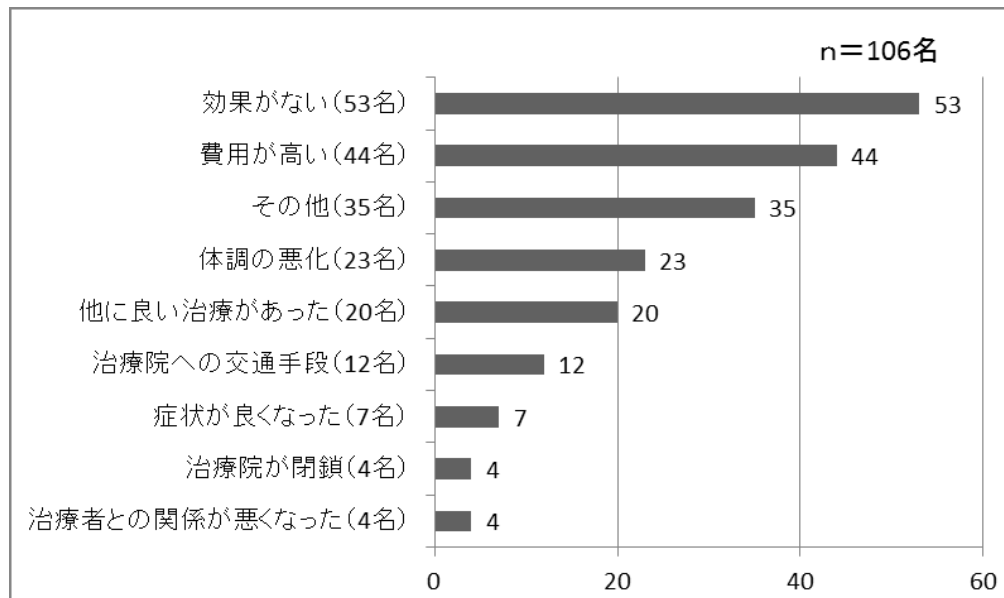


図 52 鍼灸治療を継続しなくなった理由

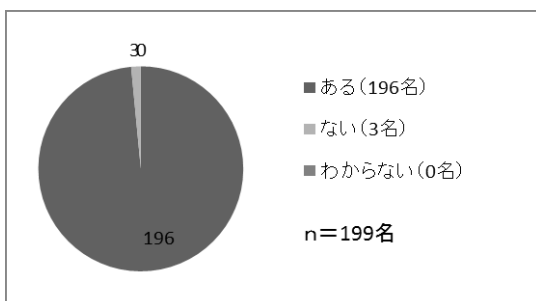


図 53 はり治療の経験

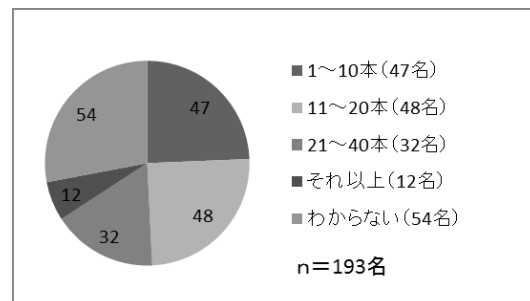


図 54 1回のはり治療での本数

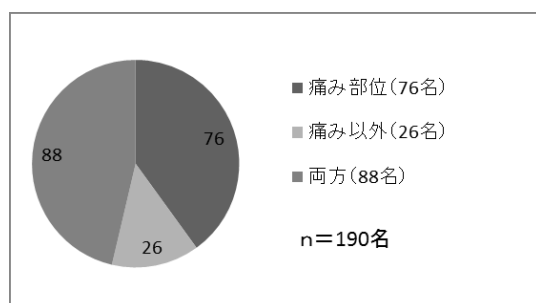


図 55 はりの主な刺鍼部位

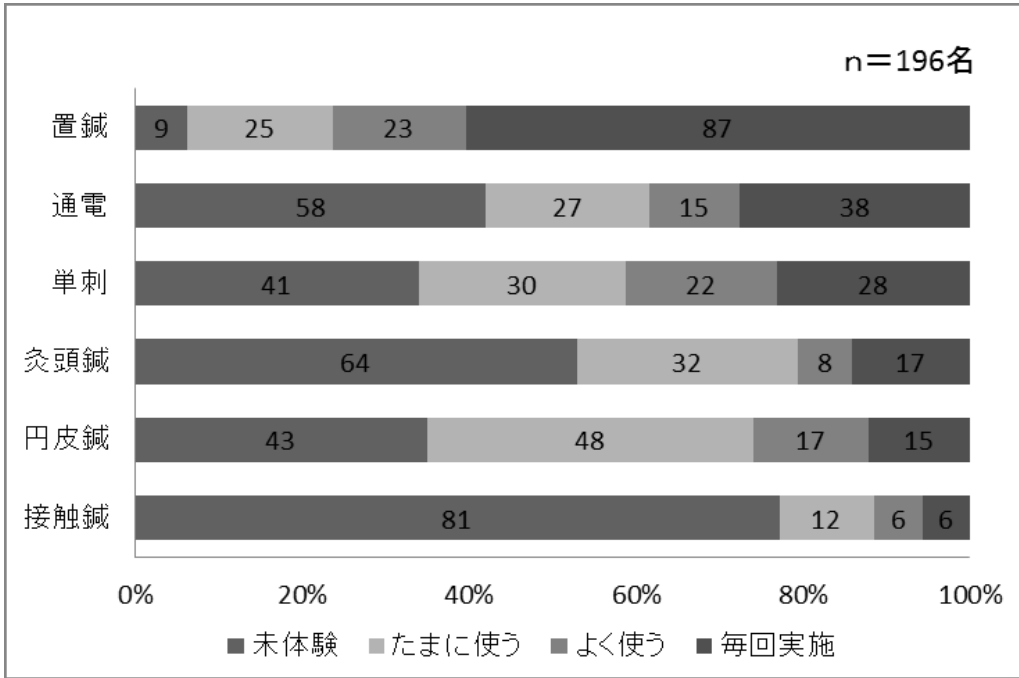


図 56 はり治療の手技と使用頻度

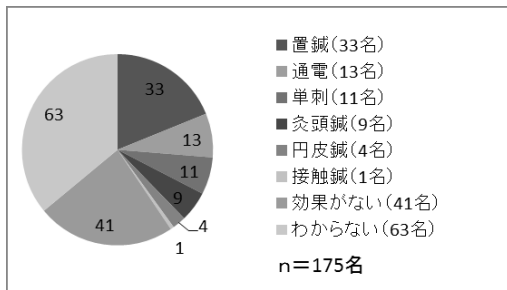


図 57 線維筋痛症の慢性痛に効果的なはり手技

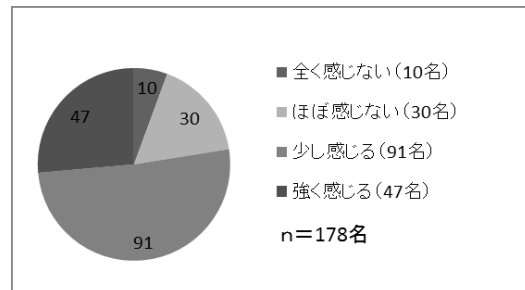


図 58 受けたはりの感じ方

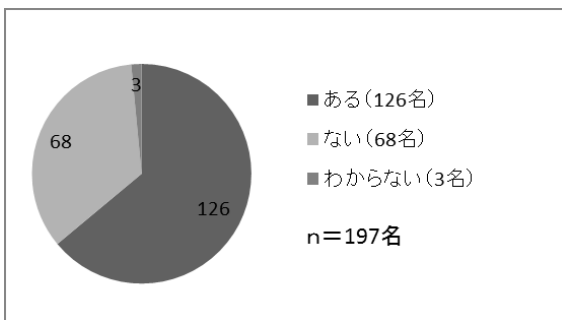


図 59 きゅう治療の経験

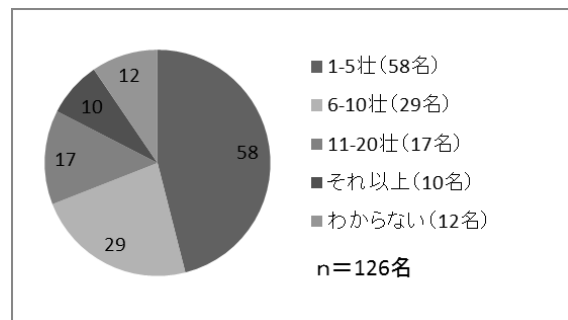


図 60 1回のきゅう治療での壮数

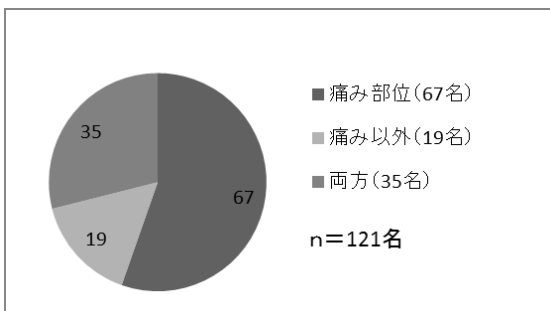


図 61 きゅうの主な施灸部位

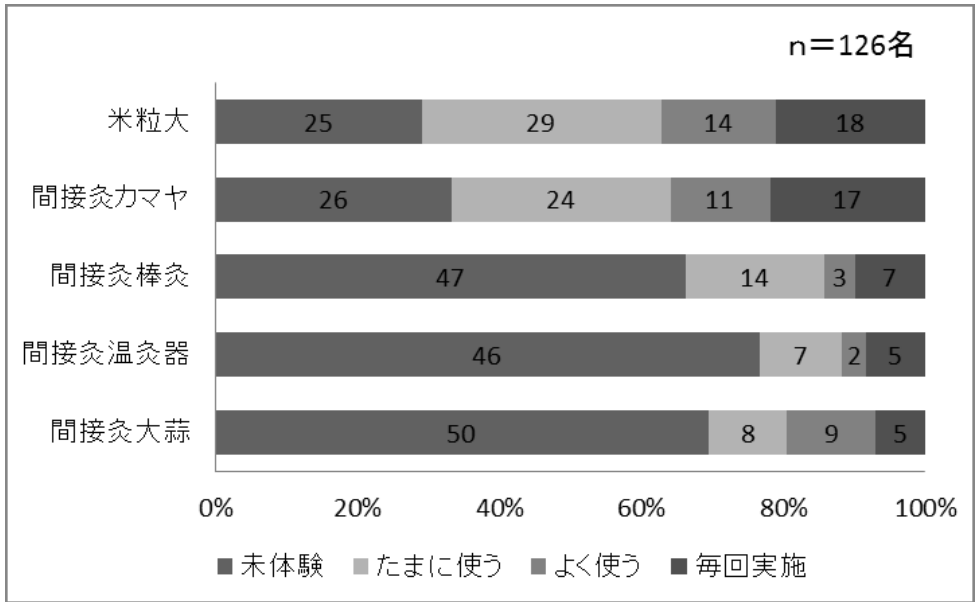


図 62 きゅう治療の手技と使用頻度

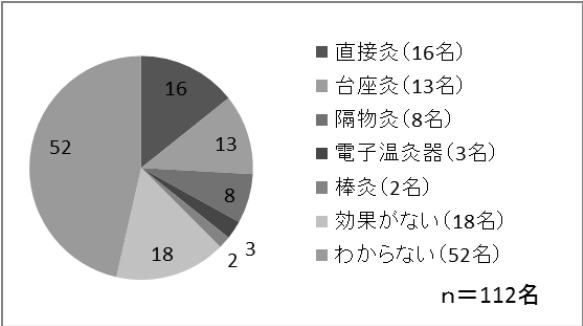


図 63 線維筋痛症の慢性痛に効果的なきゅう手技

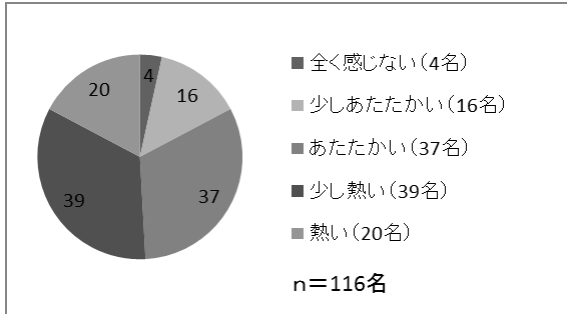


図 64 受けたきゅうの感じ方

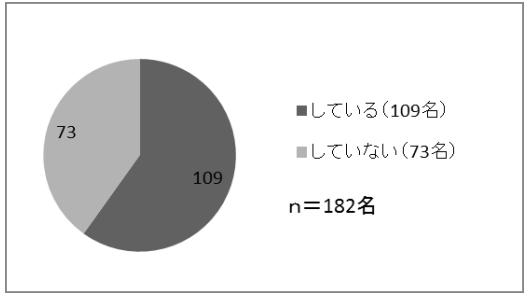


図 65 医師への鍼灸治療の報告

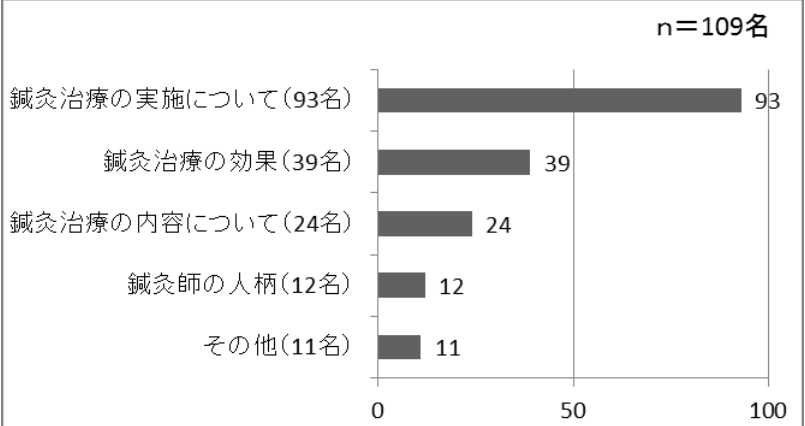


図 66 患者が医師へ報告している内容

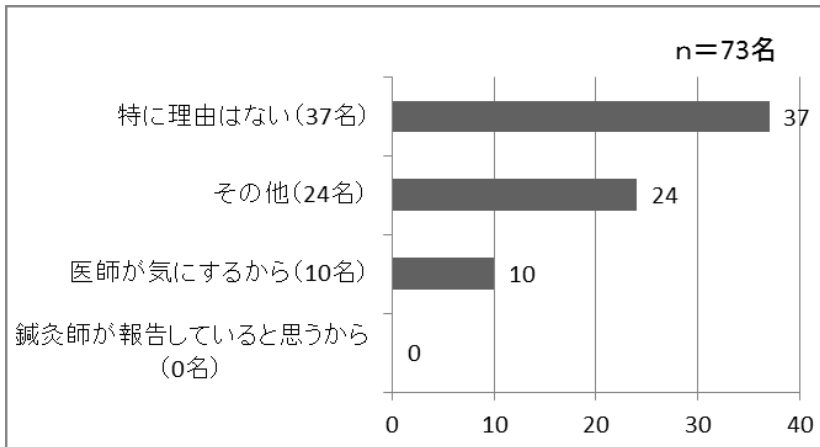


図 67 患者が医師へ報告していない理由

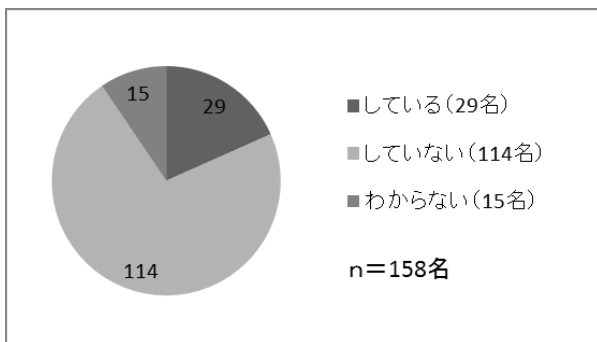


図 68 担当鍼灸師が医師と連携しているか？

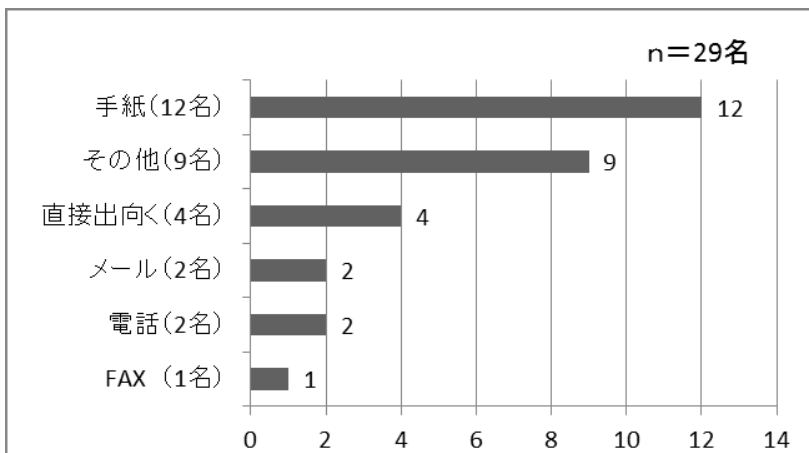


図 69 担当鍼灸師は医師へどのような連携手段を取っているか？

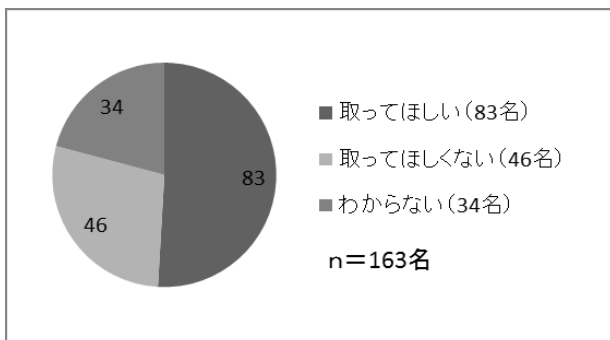


図 70 担当鍼灸師への医師との連携の希望

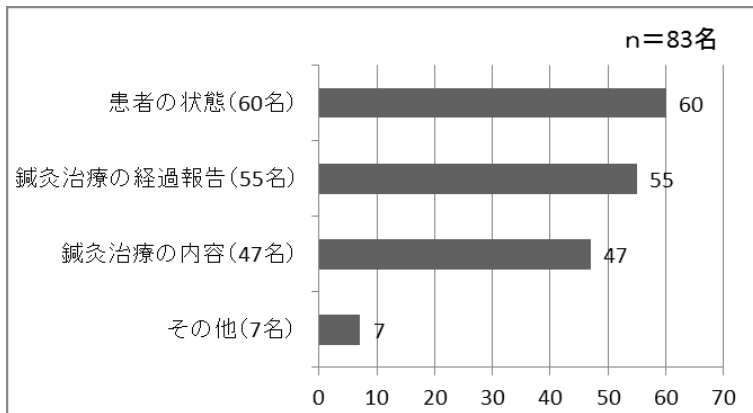


図 71 担当鍼灸師へ希望する
医師への連携内容

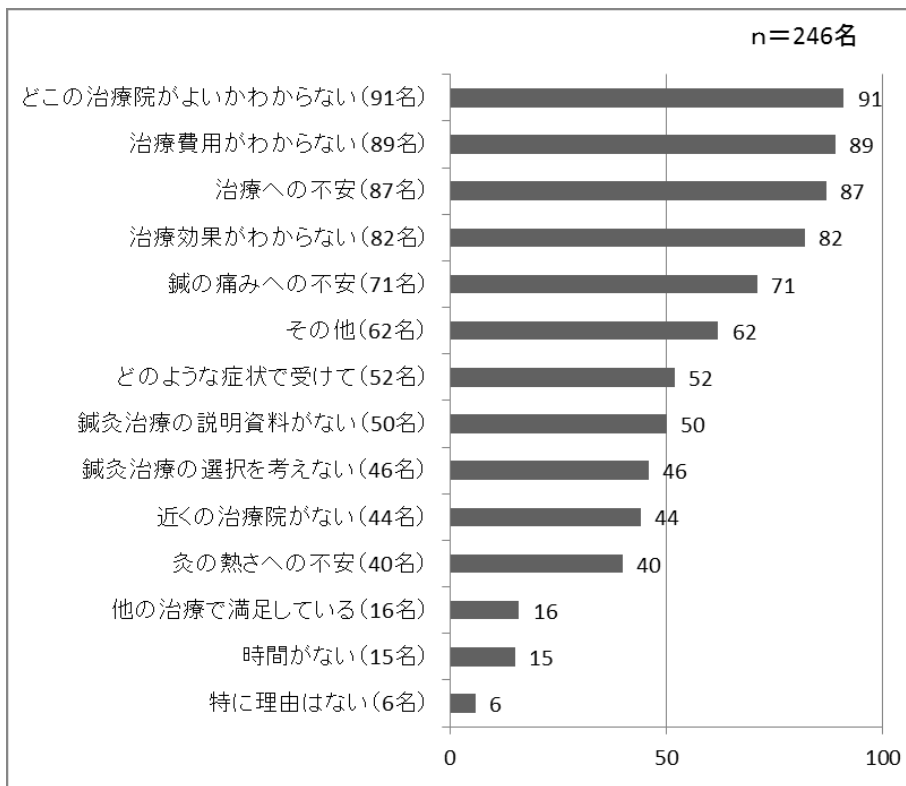


図 72 鍼灸未実施者の鍼灸治療を
受けない理由

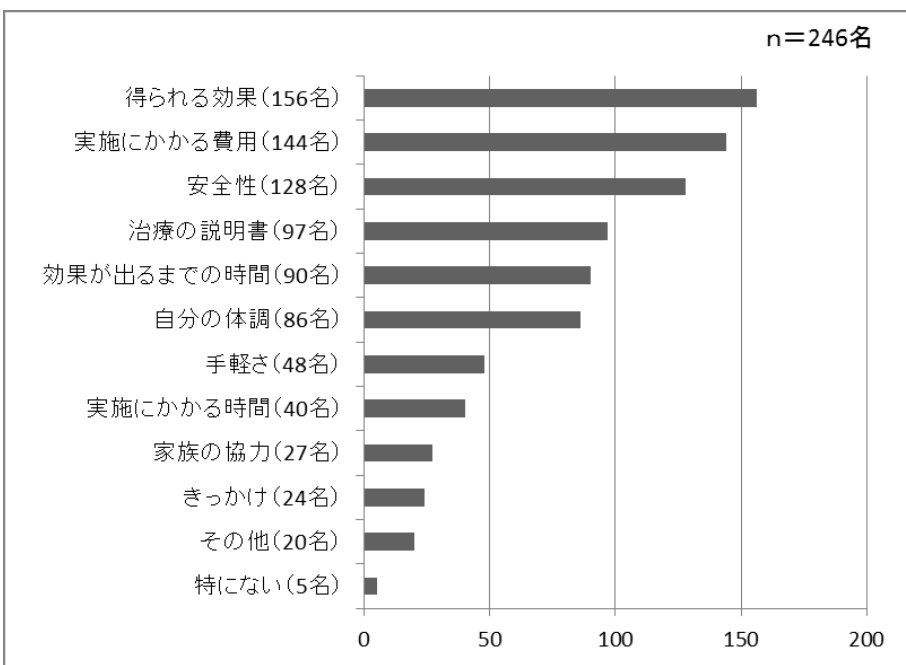


図 73 鍼灸未実施者の鍼灸治療を
受けるとした際に重視するポイント

表1 回答者の基礎情報

年齢（歳）	52.3 ± 14.3
身長（cm）	157.7 ± 7.2
体重（kg）	56.0 ± 13.2
BMI	22.1 ± 5.4
線維筋痛症と診断されてからの罹患期間（月）	66.8 ± 47.7
症状が持続している期間（月）	145 ± 136.2
身体の痛みVAS（mm）	62.3 ± 27.6
身体の体調VAS（mm）	68.6 ± 23.3
鍼灸継続期間（月）	44.5 ± 72.3
JFIQ	62.6 ± 20.9

表2 鍼灸治療の実施者と未実施者の基本属性等に関する比較

		n	平均値	標準偏差	有意確率
年齢	鍼灸あり**	208	54.2	14.2	.004
	鍼灸なし**	199	50.0	14.7	
	合計	407	52.1	14.6	
身長	鍼灸あり	208	156.4	17.0	.940
	鍼灸なし	199	156.5	13.1	
	合計	407	156.4	15.2	
体重	鍼灸あり	208	53.6	15.4	.115
	鍼灸なし	199	56.0	14.9	
	合計	407	54.7	15.2	
BMI	鍼灸あり**	208	21.3	5.8	.025
	鍼灸なし**	199	22.6	5.8	
	合計	407	21.9	5.8	
罹患期間	鍼灸あり**	208	68.1	51.4	.016
	鍼灸なし**	199	56.3	46.6	
	合計	407	62.4	49.4	
症状の持続期間	鍼灸あり	208	148.4	139.1	.182
	鍼灸なし	199	130.1	137.0	
	合計	407	139.5	138.2	
痛みVAS	鍼灸あり	204	61.1	29.0	.166
	鍼灸なし	193	64.9	24.8	
	合計	397	62.9	27.1	
体調VAS	鍼灸あり**	207	65.2	24.8	.002
	鍼灸なし**	198	72.4	20.7	
	合計	405	68.7	23.1	
JFIQ	鍼灸あり**	206	60.7	20.2	.030
	鍼灸なし**	194	65.2	20.9	
	合計	400	62.9	20.6	
居住人数	鍼灸あり	208	2.4	1.2	.078
	鍼灸なし	198	2.6	1.3	
	合計	406	2.5	1.3	
世帯収入	鍼灸あり	182	2.5	1.4	.086
	鍼灸なし	165	2.3	1.4	
	合計	347	2.4	1.4	
医療費の自己負担割合	鍼灸あり	194	2.6	0.7	.351
	鍼灸なし	183	2.5	0.8	
	合計	377	2.6	0.8	
現在の健康状態	鍼灸あり	194	2.9	1.5	.757
	鍼灸なし	185	2.9	1.5	
	合計	379	2.9	1.5	

** ; P < 0.05

表3 それぞれの項目における相関係数

	痛みVAS (n=419)	体調VAS (n=427)	鍼灸継続 期間 (n=185)	JFIQ (n=423)	現在の健 康状態 (n=401)	鍼灸治療 回数 (n=202)	鍼灸治療 受診頻度 (n=73)	1回の診 療時間 (n=168)	話をする 時間 (n=166)	実費用 (n=168)	鍼灸治療 の満足度 (n=159)	鍼灸治療 持続効果 (n=119)	片道の通 院時間 (n=147)	はりの 本数 (n=139)	はりの 感じ方 (n=178)	きゅう施 灸箇所 (n=114)	きゅうの 感じ方 (n=116)
年齢	-.024	-.061	.067	-.106	-.021	.163	-.061	-.156	-.065	-.003	-.065	-.100	-.072	-.058	-.060	-.117	-.093
BMI	-.018	-.001	.102	.075	-.014	.134	-.023	-.085	-.166*	-.051	.019	-.024	-.075	-.019	.140	.056	-.083
罹患期間	.055	.076	.158	.024	-.052	.156	.015	-.077	-.002	-.055	-.014	.111	.034	-.048	.050	-.070	.052
症状期間	.109	.083	.109	.081	.156	.116	.017	.030	.052	.020	.058	.005	.055	-.101	.049	-.114	.014
痛みVAS	1	.656**	-.009	.545**	.466**	-.058	.047	-.093	.004	-.059	.155	-.311*	-.028	.059	-.084	-.036	-.209*
体調VAS	.656**	1	.037	.611**	.447**	.089	-.125	-.108	-.085	-.047	.082	-.173	-.013	.041	.040	.017	-.077
鍼灸継続期間	-.009	.037	1	.017	.164	.468**	-.072	.142	.151	.094	-.239*	.063	-.115	.162	.214*	.156	.073
JFIQ	.545**	.611**	.017	1	.408**	.094	-.103	-.037	.015	-.073	.192	-.267*	-.107	.160	-.057	-.129	-.132
居住人数	-.062	-.035	.056	.015	.018	.091	.170	.017	.034	-.033	-.207*	.031	-.052	.011	-.082	-.113	.133
世帯年収	-.105	-.111	.031	-.135	-.005	-.130	.235	.049	-.028	.307*	-.111	.033	.000	.109	.095	.020	.133
医療費の自己負担割合	-.115	-.110	.097	-.174	-.075	-.138	.318*	.084	-.072	.309*	-.085	.119	.144	.063	.082	-.058	.038
現在の健康状態	.466**	.447**	.164	.408**	1	.027	-.115	-.002	.093	-.003	.113	-.328*	-.103	.235*	-.049	-.040	-.039
鍼灸治療回数	-.058	.089	.468**	.094	.027	1	-.350*	.171	.127	-.125	-.292*	-.033	-.094	.201*	.232*	.306*	.095
鍼灸治療の受診頻度	.047	-.125	-.072	-.103	-.115	-.350*	1	.054	.097	.296*	.069	.273*	.226	-.117	.047	-.059	.040
1回の診療時間	-.093	-.108	.142	-.037	-.002	.171	.054	1	.387*	.311*	-.202*	.157	.061	.297*	.048	.044	.017
話をする時間	.004	-.085	.151	.015	.093	.127	.097	.387*	1	.073	-.086	.060	.169	.169	.029	.124	-.013
実費用	-.059	-.047	.094	-.073	-.003	-.125	.296*	.311*	.073	1	.068	.099	.246*	.292*	.065	-.042	.007
鍼灸治療の満足度	.155	.082	-.239*	.192	.113	-.292**	.069	-.202*	-.086	.068	1	-.409**	-.081	-.053	-.072	-.221*	-.062
鍼灸治療の持続効果	-.311*	-.173	.063	-.267*	-.328*	-.033	.273*	.157	.060	.099	-.409**	1	.143	-.243*	.066	.067	.159
片道の通院時間	-.028	-.013	-.115	-.107	-.103	-.094	.226	.061	.169	.246*	-.081	.143	1	.010	-.021	.019	-.074
はりの本数	.059	.041	.162	.160	.235*	.201*	-.117	.297*	.169	.292*	-.053	-.243*	.010	1	-.107	.330*	-.071
はりの感じ方	-.084	.040	.214*	-.057	-.049	.232*	.047	.048	.029	.065	-.072	.066	-.021	-.107	1	.034	.393*
きゅう施灸箇所	-.036	.017	.156	-.129	-.040	.306*	-.059	.044	.124	-.042	-.221*	.067	.019	.330*	.034	1	.069
きゅうの感じ方	-.209*	-.077	.073	-.132	-.039	.095	.040	.017	-.013	.007	-.062	.159	-.074	-.071	.393*	.069	1

Pearson の相関係数 $p < 0.05$ 。 * ; 相関係数 0.2 ~ 0.4 ** ; 相関係数 0.4 ~ 0.7

D．考察

1．鍼灸治療における現状

本研究では、慢性疼痛疾患の1つである線維筋痛症患者における鍼灸治療の現状について調査を行った。その結果、線維筋痛症患者においては、有効回答数のおおよそ半数の患者が鍼灸治療を受療している、または受領した経験があることが分かった。鍼灸治療の受療時間と患者と話をする時間に関しては、現状と比較して患者の希望する時間と同程度であったが、鍼灸治療の受療頻度に関しては、希望する受療頻度より現状の受療頻度が少なく、鍼灸治療費に関しては患者の希望する金額と現状の金額に大きな差があり、患者は現状より2千円ほど安い金額を求めている。これらの理由として線維筋痛症患者における鍼灸治療の持続効果が、直後効果から2~4日程度であるとの回答が多く、さらにこの項目と身体の痛みVAS、JFIQ、現在の健康状態と鍼灸治療の持続効果に相関関係があり、身体の痛みが強い、線維筋痛症の状態が悪い、現在の健康状態が悪化している患者においては持続効果が短いことが分かった。このように線維筋痛症患者のような難治性の慢性疼痛患者においては鍼灸治療の持続効果が認められにくく、より頻繁な治療頻度が求められている現状にあるのではないかと考えられる。しかしながら、より回数を求められるにも関わらず、はりきゅう治療が実費である割合が高いことから、鍼灸治療費の平均支払い額である3000円前後の金額を治療ごとに支払うことが難しいと考えられる。

また、鍼灸治療の継続率に関しても、半数以上が鍼灸治療を継続していないことが分かり、これらの理由として、効果がない、治療費が高いとの理由が上位を占めていた。実際、鍼灸治療において治療効果が得られた症状があると回答した患者は、ないと回答した患者に比べ鍼灸治療を継続していた。また鍼灸治療の回数が多い患者では、治療回数が少ない患者より鍼灸治療を継続している割合が多かった。これらの結果から、鍼灸治療の

継続に関しては患者または疾患の重症度を知っておく必要があり、それに対して鍼灸治療の効果、間隔、回数、鍼灸治療費を考慮することが鍼灸治療の継続に繋がり、結果的に治療効果へ結びつく可能性が高いのではないかと考えられる。

2．鍼灸治療を受療したことがない患者について

鍼灸治療を受療したことがない患者においては、どこの治療院に通院してよいのか分からない、また治療費用、治療内容、治療効果が分からない、といった項目が上位を占めていた。また、病気への理解について重視する意見が多いことや、担当鍼灸師が線維筋痛症を知っているかどうかについて知らないと思うと回答した患者が4割程度いたことから、線維筋痛症における専門的な知識を持つ鍼灸師や、治療費、治療内容が分かりやすいことが求められている。実際、線維筋痛症友の会においては、診療ネットワーク参加医療機関マップがあり、線維筋痛症の専門的な医療施設が掲載されており、その中に鍼灸院が掲載されているが、鍼灸院の掲載数が少なく、患者は線維筋痛症に関する理解の少ない鍼灸師から治療を受けているといった問題点が存在している。

3．医師との連携について

今回、医師との連携についての調査では、鍼灸治療を受けていることを主治医に報告している患者は半数程度であり、報告内容は鍼灸治療の実施についての報告であるとの回答が多数を占めた。しかしながら、担当鍼灸師が直接主治医と連携しているのは全体の2割程度だと回答されており、患者側からは担当鍼灸師に主治医と連携を取ってほしいとの意見が半数を占めた。また報告内容については患者の状態や鍼灸治療の内容についての報告が望まれていた。今回の調査で、患者が受けている鍼灸治療の手技や、東洋医学的な視点から患者の状態を捉える特性を持つために治療部位が様々であったことなどから、鍼灸師が主治医とス

ムーズに連携するためには、ある程度形式に則り、患者の状態や治療目的が主治医に伝わりやすい報告書等を準備する必要性が示唆される。しかしながら、これに関しては医師からの意見を集約する必要性があり、今後の調査により明確にする。

4. 今後の課題について

今回、線維筋痛症患者を対象に鍼灸治療の現状について調査を行ったが、治療現場において患者のニーズとの乖離が生じている現状が分かり、慢性疼痛患者に鍼灸治療を行う上で患者側の意見を集約したガイドラインの作成が必要であり、慢性疼痛患者により安全で効果的な鍼灸治療を提供するためには鍼灸師の共通理解が不可欠である。ただし、今回は患者側からのみの現状把握とニーズを抽出しており、より患者の求める医療を提供する為には、今後は鍼灸師や医師における慢性疼痛患者を診る上での連携や治療での問題点等について抽出を行う必要性が示唆された。

E. 結論

慢性疼痛疾患の1つである線維筋痛症に対する統合医療的治療指針ならびに医師との連携に関するガイドラインを作成するにあたって、我が国における線維筋痛症患者の鍼灸治療または医師との連携について現状を調査した。その結果、鍼灸治療の実施状況、治療内容や効果、医師との連携について把握することができ、ガイドラインの必要性が示唆された。

謝辞

今回、アンケートを実施するにあたり、ご協力を頂いた中井さち子教授に深く感謝致します。また体調が優れない中、調査に尽力して頂いた線維筋痛症友の会会員の皆様方へ感謝致します。

F. 健康危険情報

アンケート調査のため、特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 浅井福太郎, 浅井紗世, 皆川陽一, 齊藤真吾, 伊藤和憲: 線維筋痛症のセルフケアに関する実施調査. 慢性疼痛, 2014;33(1):181-186

2. 学会発表

- 1) 浅井福太郎, 皆川陽一, 浅井紗世, 伊藤和憲: 線維筋痛症患者における病院外施設への通院またはセルフケアの実施について. 第6回日本線維筋痛症学会学術集会, 抄録集, 2014
- 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 69 巻 Suppl, 225, 2014.5
- 3) 塚本 紀之, 藤木 実, 浅井 福太郎, 齋田 和孝, 中井 さち子: 鍼灸による酸化ストレス度および末梢血リンパ球動態への影響. 日本衛生学雑誌 69 巻 Suppl, 256, 2014.5
- 4) 浅井 福太郎, 齋田 和孝, 中井 さち子, 塚本 紀之: 鍼通電刺激によるヒト末梢血リンパ球動態への影響. 第63回 全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 257, 2014.5
- 5) 浅井 紗世, 浅井 福太郎: 円皮鍼刺激部位の違いが口腔環境に及ぼす影響. 第63回 全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 144, 2014.5
- 6) 篠原 昭二, 浅井 福太郎, 久保 春子, 花田 雄二: 誰でも出来る経筋治療 発表から16年を振り返ってのおさらいとして. 第63回 全日本鍼灸学会学術総会, 抄録集, 96, 2014.5

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

マイルストーン1：情報収取

線維筋痛症患者を対象とした文献調査

国内トリガーポイント鍼治療の現状に関する文献調査

帝京平成大学 ヒューマンケア学部 鍼灸学科 皆川陽一

【目的】

鍼灸師が慢性疼痛患者を診療するにあたり、どのように治療し、どのような形で医師と連携していくのか、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ることとした。また、国内で行われたランダム化比較試験による線維筋痛症の治療をみるとトリガーポイント治療が含まれていたため、「国内におけるトリガーポイント鍼灸治療の現状」を文献調査し、我が国で行われているトリガーポイント治療の方法についてまとめることとした。

【方法】

文献は、キーワードを「鍼灸治療と線維筋痛症/fibromyalgia」と「鍼灸療法、電気鍼療法、鍼療法、耳鍼法/acupuncture とトリガーポイント/ trigger point」とし、電子データベースシステムである医中誌 Web.Ver.4、CiNii Article、PubMed と THE COCHRAN LIBRARY を利用して検索した。

【結果】

線維筋痛症では、158 編の文献が抽出され、編集者への手紙が 2 編、研究計画に関する報告が 1 編、症例報告が 11 編、ケースシリーズが 2 編、準実験臨床デザインが 1 編、ランダム化比較試験の報告が 11 編、メタ解析あるいはシステマティックレビューが 7 編の合計 36 編を解析した。また、トリガーポイントに関しては、403 編の文献が抽出され、症例報告が 8 編、比較対照試験が 1 編、ランダム化比較試験の報告が 11 編の合計 20 編を解析した。

【考察】

治療法に関しては、近年のメタ解析より鍼通電が痛みに対して効果的であることが報告されていた。国内においてもエビデンスレベルの高い RCT デザインで鍼通電 + トリガーポイント (TP) 治療の検討が行われており、痛みと QOL に改善が認められていた。そのため、本邦においても、この治療法が第 1 選択となる可能性が考えられた。検査項目に関しては、VAS での痛みの強度を中心に ACR 診断基準の圧痛点数や閾値、線維筋痛症特異的スコアである FIQ を使用している報告が多く、最低限の病態を把握するためにはこれらの評価項目を理解しておく必要が考えられた。また、トリガーポイント治療に関しては、頸、頸部、肩部、腰部、膝部の痛みを中心に効果があることが確認された。治療方法に関しては、罹患筋の検出は可動域測定動作から治療する原因筋を決定し、トリガーポイントはその罹患筋より触診にて疼痛症状が再現する索状硬結上の圧痛部位とし、鍼の刺入深度はその部位の筋肉まで刺入する報告が多かった。そのため、線維筋痛症患者に使用するトリガーポイント鍼治療も上記の項目に注意して治療を行う必要があることが示唆された。

A. 研究目的

本研究の最終目標は、「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」を作成することである。

1979年の国際疼痛学会によれば、痛みとは「組織の実質ないし、潜在的な傷害と関連して述べられる不快な感覚的・情動的体験」と定義され、生体への刺激がなくても痛みを感じることもあることから非常に複雑である。また、痛みを時間的要素から分別すると、身体への警告信号としての意味を持つ急性痛と痛み自身が疾患であり警告信号としての意味を持たない慢性痛に区別することができる。この考えは疼痛患者を治療する上で非常に重要で、急性痛患者であれば痛みの原因となる部位への治療を行うのに対し、慢性痛患者は原因となる部位が不明であったり、精神的、社会的、心理的要因が絡んでいたり、多彩な症状を訴えることから急性痛のアプローチだけでなく、従来とは異なる様々なアプローチで対処しなければならない。

実際、鍼灸の臨床現場において、各医療機関を受診してから来院する慢性的な痛みを訴える患者も少なくない。さらに、厚生労働省が条件付き給付を認めている療養費をみても、そのほとんどが慢性的な痛みに関与する疾患であることから、鍼灸治療は慢性痛に対する1つの治療法であることが考えられる。そのため、鍼灸師にとって慢性痛を診療するための知識を理解しておくことが望ましい。

そこで、慢性疼痛患者の治療指針ガイドライン作成のため今年度は、慢性痛といっても範囲が広いことから、全身に耐えがたい痛みを出現するとともに、様々な不定愁訴を訴え、その治療に難渋する線維筋痛症に焦点を絞り、調査1「線維筋痛症に対する鍼灸治療の現状」を国内外の文献から調査し、効果的な治療方法と各治療機関と連携していくための検査項目をまとめることとする。また、

国内で行われたランダム化比較試験による線維筋痛症の治療をみるとトリガーポイント治療が含まれていたため、調査2「国内におけるトリガーポイント鍼灸治療の現状」を文献調査し、我が国で行われているトリガーポイント治療の方法についてまとめることとした。

B. 方法

1. 文献の検索

1.1. 線維筋痛症に関する鍼灸治療

線維筋痛症の鍼灸に関する文献を電子データベースシステムである医中誌 Web.Ver.4、PubMedとTHE COCHRAN LIBRARYを用いて、2014年8月までに報告された日本語および英語で報告されている文献の検索を行った。

1.2. トリガーポイントに関する鍼灸治療

トリガーポイントの鍼灸に関する文献を電子データベースシステムである医中誌 Web.Ver.4、CiNii ArticleとPubMedを用いて、2014年8月までに報告された日本語および英語で報告されている文献の検索を行った。

2. 文献の検索式

2.1. 線維筋痛症に関する鍼灸治療

医中誌 Web.Ver.4

医中誌に関しては「鍼灸療法、線維筋痛症」というキーワードを検索式に入れ、該当する文献を調査した。

PubMed、THE COCHRAN LIBRARY

PubMedとTHE COCHRAN LIBRARYに関しては「fibromyalgia,acupuncture」というキーワードを検索式に入れ、該当する文献を調査した。

2.2. トリガーポイントに関する鍼灸治療

医中誌 Web.Ver.4、CiNii Article

医中誌に関しては「鍼灸療法、電気鍼療法、鍼療法、耳鍼法、トリガーポイント」というキーワードで、CiNii Article に関しては「鍼灸、トリガーポイント」を検索式に入れ、該当する文献を調査した。

PubMed

PubMed に関しては「acupuncture , trigger point」というキーワードを検索式に入れ、該当する文献を調査した。

3. 文献の選択

3.1. 線維筋痛症に関する鍼灸治療

医中誌、PubMed と THE COCHRAN LIBRARY で上記 2.1- のキーワードを用いて文献を抽出した後、1)文献が重複するものを除外した。次に、これらの文献を抄録より、2)介入効果に関係するものではない、3)方法あるいは結果が不明瞭なものは除外し、最終的に手に入れることができた文献を今回の採用文献とした。また、メタ解析あるいはシステマティックレビューに関する報告も採用することとした。

3.2. トリガーポイントに関する鍼灸治療

医中誌 CiNii Article と PubMed で上記 2.2- のキーワードを用いて文献を抽出した後、1)文献が重複するものを除外した。次に、これらの文献を抄録より、2)対象が日本人でないもの、3)介入効果に関係するものではない、4)方法あるいは結果が不明瞭なものは除外し、最終的に手に入れることができた文献を今回の採用文献とした。

C. 結果

線維筋痛症に関する鍼灸治療

1.1. 文献選択の結果

医中誌、PubMed と THE COCHRAN LIBRARY で文献を検索した結果、医中誌では 81 編、PubMed と THE COCHRAN LIBRARY では

77 編の合計 158 編の文献が抽出された。その後、これらの文献を方法 3.1.に照らして除外したところ、今回採用された文献は 36 編(医中誌：11 編、PubMed と THE COCHRAN LIBRARY：25 編)で、編集者への手紙が 2 編、研究計画に関する報告が 1 編、症例報告が 11 編、ケースシリーズが 2 編、準実験臨床デザインが 1 編、ランダム化比較試験の報告が 11 編、メタ解析あるいはシステマティックレビューが 7 編であった。

2.1. メタ解析あるいはシステマティックレビューに関する文献(別紙1)

今回解析した 7 編の文献について、2007 Mayhew E は「鍼灸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、さらに研究が必要。」、2009 Martin-Sanchez E は「線維筋痛症に対する治療として鍼灸治療とプラセボの間に有益性は認められない。」、2010 Cao H は「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、研究の質が悪いので、厳密にデザインされた大規模な臨床試験が必要。」、2010 Langhorst J は「鍼灸治療が FM の治療として推奨することができない。」、2013 Cao H は「経穴への鍼灸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、大規模な厳密にデザインされた臨床試験が必要。」、2013 Deare JC は「線維筋痛症患者は鍼通電のみあるいは運動や薬物を加えて治療することがよい。しかしながら、小さなサンプルサイズ、それぞれを比較する際の文献の不足などから、エビデンスレベルと臨床上の意義が弱い。」、2014 Yang B は、「鍼灸治療は薬物療法(抗うつ剤)と運動療法を併用することで痛みに対して短期的な効果が期待できる。しかし、Sham 鍼灸治療との差や研究の質などにまだまだ問題があり鍼灸を線維筋痛症の治療として推奨することはできない。」との報告がされていた。

3.1. 海外における鍼灸の治療法と評価および

結果（別紙2）（表1）

海外における線維筋痛症に対する鍼灸治療の現状をみると、16編の文献が認められ、その内訳をみると編集者への手紙が2編、研究計画に関する報告が1編、ケースシリーズが2編、準実験臨床デザインが1編、ランダム化比較試験の報告が10編だった。

鍼灸治療の方法をみると、灸に関する報告は認められず、伝統的中国医学(TCM)理論を中心に経穴を用いた鍼治療、通電を用いた鍼治療、圧痛部への鍼治療が行われていた。治療期間に関しては、週1-3回で週2回の報告が多く、合計6-24回行われていた。また、治療時間に関しては20-30分の範囲で、20分間の報告が最も多かった。

評価方法をみると、痛みに関しては Visual Analog Scale(VAS)、米国リウマチ学会が作成した線維筋痛症分類基準の圧痛点数やその閾値や Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) が用いられており、QOL に関しては SF-12,36 や線維筋痛症の特異的スコアである Fibromyalgia impact questionnaire (FIQ) などを使用されていた。その他、うつや不安など随伴症状に関する評価があったり、筋肉や皮膚の血流量や functional magnetic resonance imaging (f-MRI)、Positron Emission Tomography (PET) などを用いた評価も行われていた。また、鍼治療を介入することにより、痛みの評価を始め、さまざまな評価でその変化を報告していた。

4.1. 国内における鍼灸の治療法と評価および結果（表2）

国内における線維筋痛症に対する鍼灸治療の現状をみると12編の報告が認められ、その内訳をみると症例報告が11編、ランダム化比較試験の報告が1編だった。

鍼灸の治療方法をみると、灸に関する報告も3編認められ、鍼に関する報告は12編中11編だった(重複含む)。治療内容に関しては、局所治療(ト

リガーポイント治療含む)、弁証論治、通電治療、経絡治療が行われていた。治療回数に関しては、症例報告が多く不明な点が多かったが、ランダム化比較試験のデザインで行われた報告をみると週1回の間隔で5回あるいは10回行われていた。

治療評価に関しては、症例報告が多く、患者症状を聞いているものが多かったが、痛みに関してはVASや米国リウマチ学会が作成した線維筋痛症分類基準の圧痛点数を、QOLに関しては線維筋痛症の特異的スコアであるFIQなどを使用されていた。また、治療を介入することにより、上記の評価をはじめ、倦怠感や不眠症状など不定愁訴の改善の報告が認められた。

トリガーポイント治療に関する鍼灸治療

1.2. 文献選択の結果

医中誌、CiNii Article と PubMed で文献を検索した結果、医中誌では165編、CiNii Article では49編、PubMed では189編の合計403編の文献が抽出された。その後、これらの文献を方法3.2.に照らして除外したところ、今回採用された文献は20編(医中誌とCiNii Article:13編、PubMed:7編)で、症例報告が8編、比較対照試験が1編、ランダム化比較試験の報告が11編であった。

2.2. 疾患の分類

今回、採用された20編の疾患の種類を大まかに分類する。腰や膝を中心とした腰下肢痛の痛みに関しては10編、頸部や肩を中心とした上肢の痛みに関しては5編、頭痛や顎関節症のような顔面・頭部を中心とした痛みに関しては4編、全身の広範囲に痛みを訴えるような線維筋痛症に関しては1編の報告が認められた。

3.2. 鍼灸の治療方法と評価および結果（表3）

鍼灸の治療方法をみると、灸治療の報告はほとんどなく、鍼治療を用いた報告が多かった。トリガーポイント罹患筋を検出する方法に関しては、

関連痛パターンと疼痛動作などから選択する方法が認められ、ほとんどの報告で可動域測定 of 動作から治療する原因筋を決定していた。トリガーポイントへの刺入深度に関しては、原因となる筋肉まで刺入している報告が多く、刺入深度を比較している文献においては、筋肉まで刺入した方が効果的であった。治療期間と時間に関しては、週 1 回の間隔で 3-5 回、約 10 分間の置鍼治療が多かった。

評価に関しては、VAS による痛みの評価や日常生活が疼痛によりどの程度障害されているかを示す疼痛生活障害評価尺度 (Pain Disability Assessment Scale : PDAS) と各疾患の特異的な評価として、腰痛では Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) が、頸部痛では Neck Disability Index が、膝痛では Western Ontario McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC) が、線維筋痛症では Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ) が、肩痛では Constant Murely Score (CMS) が使用されていた。また、トリガーポイントに鍼治療することにより、上記の評価の改善が認められた。

考察

今回は鍼灸師が慢性疼痛患者を診療するにあたり、どのように治療し、どのように医師と連携していけばよいかの治療指針ガイドライン作成のために、慢性疼痛でも「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検査項目をまとめることとした。

線維筋痛症とは？

線維筋痛症とは、原因不明の全身性疼痛を主症状とし、こわばり・乾燥症状などの膠原病様症状、疲労・腹部症状などの身体症状、頭痛・しびれ・めまいなどの神経症状、睡眠障害・不安感・抑うつなどの精神症状、過敏性腸症候群・逆流性食道炎などの自律神経症状などの様々な随伴症状が認

められる疾患である。発生機序は、現在のところ不明であるが、「下行性疼痛調節系の障害あるいは脳の機能異常」などがその原因として考えられている。そのため、効果的な治療はなく、世界中の多くの人がこの疾患に悩まされており、薬物療法だけでなく、運動療法、認知行動療法、鍼治療など様々な非薬物療法が併用されている。

文献からみた線維筋痛症の鍼灸治療

近年のメタ解析により、鍼通電が痛みに対して効果的であるとされており、2013 年 Deare JC の Cochrane Review によれば、1 回あたりの治療時間が 25 分で、週 2 回、4 週間ほど鍼通電治療を運動療法や薬物療法と併せて行うことが望ましいと報告している。しかし、サンプルサイズや Sham 鍼の問題などがあり、引き続き検討が必要とされている。また、今回、抽出されたメタ解析・システマティックレビューの文献は、そのほとんどが海外で行われている研究であった。本邦における鍼灸の治療指針を決定する際には、日本人を対象としたエビデンスが重要である。そこで、国内における線維筋痛症に対する鍼灸治療の文献検索をした。

結果、エビデンスレベルの高いランダム化比較試験による検討が行われており、その治療方法をみると Cochrane Review で効果的とされている鍼通電療法が用いられていた。内容としては、両側の前脛骨筋部と手の第 1 背側骨間筋部に 15 分間の鍼通電刺激 (刺激強度 : 4Hz 筋収縮が認められる程度の強さ) と筋・筋膜疼痛症候群に効果的なトリガーポイントに 15 分間の置鍼を組み合わせた治療が行われており、痛みと QOL に改善が認められていた。そのため、本邦においても、通電治療が治療の第 1 選択となる可能性が考えられる。

一方、灸治療に関しては海外の文献では認められず、国内で 3 編の症例報告が認められた。方法としては、棒灸、隔物灸や温灸などの間接的な熱刺激が行われており、いずれも軽微な刺激であっ

た。サウナ療法など身体を温めることで、FM 患者の症状軽減が認められることから、灸治療が有用である可能性があり、今後さらに検討する必要があること考えられた。

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 VAS と圧痛点の数、QOL 評価である FIQ であった。以下は各項目について説明する。

VAS

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。

圧痛点

圧痛点の数に関しては、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（胞育付近）、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）。

FIQ

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、トリガーポイント罹患筋をどのように検出するか。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。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。

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。

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。

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可動域運動より罹患筋を把握し、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、
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。

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、皮膚に刺入しない鍍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	H.知的財産権の出願・登録状況
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 . 慢性疼痛, 2014:33(1): 181-186	1.特許取得 なし
3) 皆川陽一, 齊藤真吾, 久島達也, 高橋秀則 . : 本邦線維筋痛患者を対象とした鍼灸治療の文献 調査 . 帝京平成大学紀要, 印刷中	2.実用新案登録 なし
3.学会発表	3.その他
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	なし
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	

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	鍼治療 Sham 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 ドローウィング（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 は 有意な改善 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	鍼治療群 Sham 鍼群 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 は より有意に減少 は疼痛閾値の減少
Sprott H 1998	線維筋痛症患者：20 人(39 人よりランダムに選択) 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	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± 225.8µg/10 ¹² →352.4 ±/ 47.9µg/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	鍼治療(筋肉) 鍼治療(皮膚) コントロール 治療回数：1回 治療期間： 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	鍼治療群 Sham 群(経早) Sham 群(非経穴) Sham 群(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	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	鍼治療群(経穴・刺激あり) 鍼治療群(経穴・置鍼) 鍼治療群(非経穴・刺激あり) 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	鍼治療群(経穴・刺激あり) 鍼治療群(経穴・置鍼) 鍼治療群(非経穴・刺激あり) 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 圧痛点数の 痛覚計を用いた圧痛閾値と痛 覚許容レベル MRS	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	通電 + 鍼治療群 Sham 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、 は より有意な改善 MPI：治療 1 ヶ月後、 は 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、 圧痛点数の数、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	鍼治療群 Sham 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	鍼治療群 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、はより改善 ($P < 0.001$) 圧痛点と圧閾値：3,6か月後、は改善 SF-36：3か月後、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	鍼治療群 Sham 鍼治療群 治療回数：9回	PET SF-MPQ	PET：短期 ：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 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	鍼治療群 Sham 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

Hadianfard MJ 2012	N=30 ランダム化比較試験	鍼治療群 コントロール群 治療回数： 週 3 回 (合計 6 回) 期間中毎朝 治療期間： 2 週間 8 週間	VAS：痛み 圧痛点数の 数 FIQ	VAS：2 週間後に の方が改善 圧痛点数の数：2,4 週間後に の方が改善 FIQ：4 週間後に の方が改善
Iannuccelli C 2012	N=30 ケースシリーズ	鍼治療 治療回数：10 回 (週 1 回) 治療期間：10 週間	圧痛点数の 数 FIQ、FAS、HAQ VAS：痛み・疾患活動性 ZSAS、ZSDS	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
Bastos JL 2013	N=8 ケースシリーズ	鍼治療 治療回数：8 回(週 1 回) 治療期間：2 ヶ月間	圧痛閾値 FIQ、HAQ、BDI、BAI	閾値の増加、そして FIQ,BDI,BAI の改善

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 鍼治療	通電 + トリガーポイント治療 (鍼)	5回 10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	歩行時間 歩行時痛	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	開口距離 VAS:開口時痛 臨床顎機能異常 指数(Helkimo 1974)	治療前の値が高くなれば増加 治療前後で症状軽減 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	VAS:痛み PDAS:QOL	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	VAS:痛み PDAS:QOL	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	VAS:痛み RDQ:QOL	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	VAS:痛み PDAS、RDQ:QOL	はAよりBの方が改善 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	VAS:痛み RDQ:QOL	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	VAS:痛み RDQ:QOL	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 C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	VAS	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	VAS:痛み RDQ:QOL	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	VAS:痛み RDQ:QOL	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	VAS:痛み NDI	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	VAS:痛み WOMAC:身体障	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 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	VAS:痛み VAS:不快感 開口距離	は軽減 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	VAS:痛み RDQ:QOL	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	VAS:痛み FIQ:QOL	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	VAS:痛み 最大開口距離	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	VAS:痛み CMS:肩の機能	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 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

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。

【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 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、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、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。や 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 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、鍼灸治療が慢性痛、特に線維筋痛症に有効なのか？、

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？、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。

【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

線維筋痛症の診断を受けていること、線維筋痛症以外に全身疾患を有さないこと、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、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、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、4 Hz 15 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。

【結果】

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

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 $46.7 \pm 14.9\text{mm}$ 、治療後 $36.6 \pm 17.9\text{mm}$ 、変化 $10.1 \pm 23.9\text{mm}$ であったのに対し、鍼通電群 (実線) では治療前 $51.0 \pm 20.9\text{mm}$ 、治療後 $37.4 \pm 30.4\text{mm}$ 、変化 $13.5 \pm 17.9\text{mm}$ 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 $220.3 \pm 75.1\text{AU}$ 、鍼通電群 $266.3 \pm 118.4\text{AU}$ 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 $31.4 \pm 18.0\text{mm}$ 、治療後 $22.7 \pm 21.3\text{mm}$ 、変化 $8.7 \pm 17.0\text{mm}$ であったのに対し、鍼通電群 (実線) では治療前 $42.7 \pm 17.3\text{mm}$ 、治療後 $25.6 \pm 15.3\text{mm}$ 、変化 $17.1 \pm 24.7\text{mm}$ 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 $202.6 \pm 67.9\text{AU}$ 、鍼通電群 $233.0 \pm 105.2\text{AU}$ 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

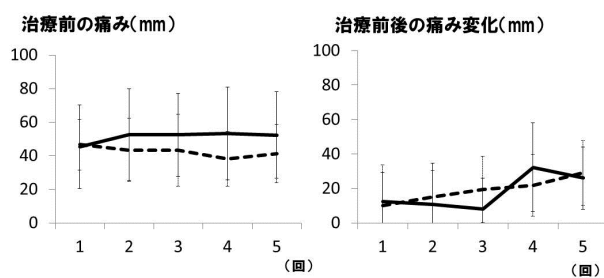


図 1 : 主観的な痛みの経時的変化

鍼灸治療による主観的な気分変化

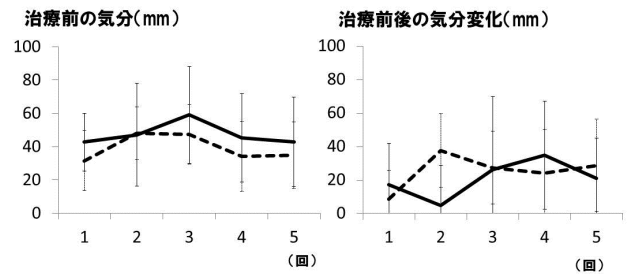


図 2 : 主観的な気分の経時的変化

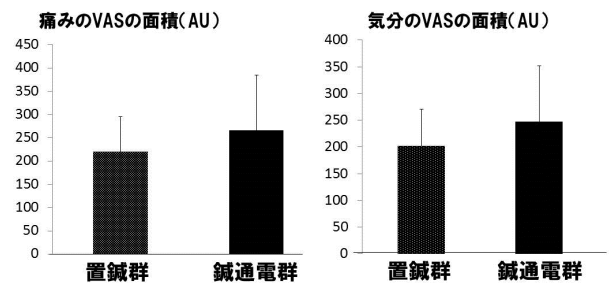


図 3 : 各経時的変化の面積比較

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 $1480.4 \pm 1692.7\text{AU}$ 、鍼通電群 $5046.3 \pm 5570.7\text{AU}$ 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

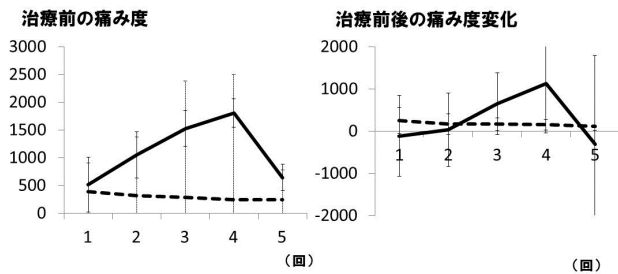


図 4 : 痛み度の経時的変化

痛み度の面積(AU)

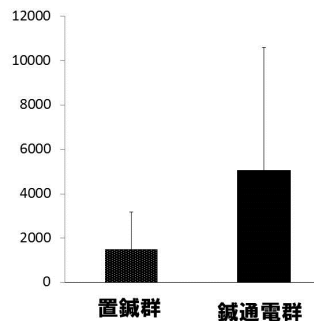


図 5 : 痛み度の面積比較

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 $16.8 \pm 7.24\text{AU}$ 、鍼通電群 $18.4 \pm 6.6\text{AU}$ 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 $144.1 \pm 87.0\text{AU}$ 、鍼通電群 $222.6 \pm 74.6\text{AU}$ 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

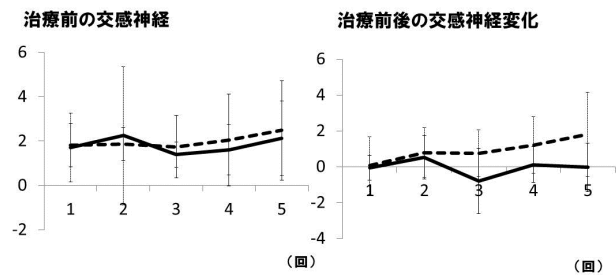


図 6 : 交感神経成分の経時的変化

鍼灸治療による副交感神経成分(HF)変化

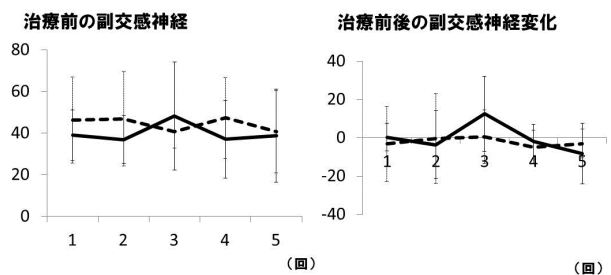
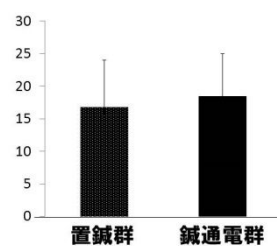


図 7 : 副交感神経成分の経時的変化

交感成分の面積(AU)



副交感成分の面積(AU)

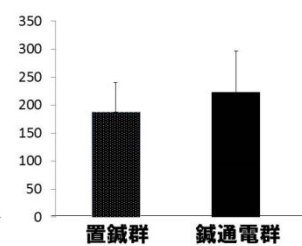


図 8 : 自律神経の面積比較

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。

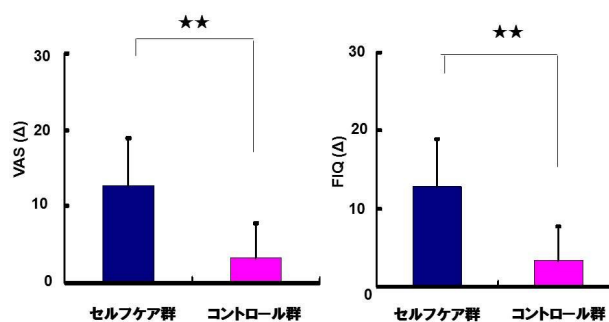


図9：セルフケアの効果

【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。

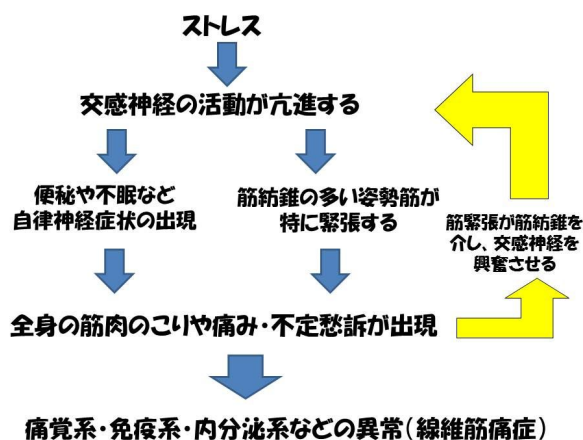


図 10：痛みの悪循環

慢性痛患者の痛み破局モデル

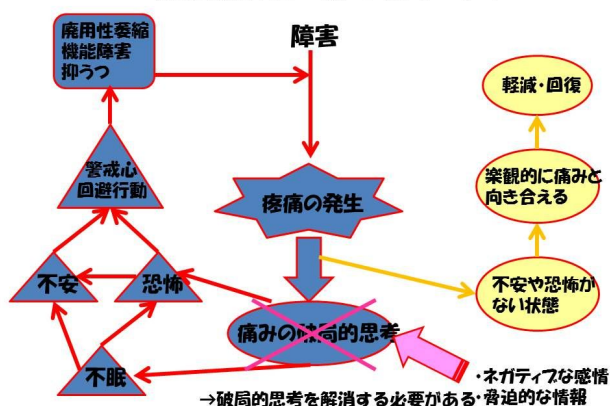


図 11：痛みの破局構造

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、頸椎症や頸腕症候群、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、広範囲の疼痛が 3 ヶ月以上持続し、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 $4\text{kg}/\text{cm}^2$ 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 c）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 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 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 d）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 c）運動療法（エビデンスレベル c）患者教育（エビデンスレベル c）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 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 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たことが知られている。特に鍼通電の効果は、治療直後より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、誰も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ても、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, 齋藤真吾, 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, 齋藤真吾. 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, 齋藤真吾, 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, 齋藤真吾, 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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社 名	出版地	出版年	ページ
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	単著		緑書房	東京	2014	

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表雑誌	巻号	ページ	出版 年数
Itoh K	Randomized trial of trigger point acupuncture treatment for chronic shoulder pain: A preliminary study.	J Acupunct Meridian Stud	7(2)	59-64	2014
伊藤和憲	【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
内藤由規 (伊藤和憲)	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)	印刷中	2014
皆川陽一	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	33(1)	149-152	2014
浅井福太郎	線維筋痛症患者のセルフケアに関 する実施調査	慢性疼痛	33(1)	181-186	2014
皆川陽一	本邦線維筋痛患者を対象とした鍼 灸治療の文献調査 ., 印刷中	帝京平成大学紀要		印刷中	2014