

# 心因性(慢性)疼痛 鍼とプラシーボについて

国立神戸視力障害センター

濱上 武男

# 1. 心因性(慢性)疼痛

ドイツで2000年から開始された鍼治療に関する大規模臨床試験(ARC,ART,ASH,GERAC)は、国家レベルで鍼治療の効果が認められたという結果に終わり、世界中の鍼の研究者が注目した。

Claudia. M. Witt先生は3年前の2006年11月20-21日に京都で開催された全日本鍼灸学会主催、第1回JSAM国際シンポジウムで、全体像を発表。

●国家プロジェクト： 目的は「鍼の有効性と医療保険適用について」

## 2. Claudia.M.Witt (クラウディアM.ウィット)



ドイツ・ベルリンにあるUniversity  
Medicl Center Charite 教授。

専門は補完医療。医師および疫学者としての教育を経て、経営学修士  
(MBA:Master of Business  
Administration) 取得。

2008年5月よりドイツ補完医療調査会長  
社会医学・疫学および健康経済学研究所の  
副所長も務めている。

またCAM分野にとどまらず幅広い分野の  
基礎・臨床研究に取り組み、専門家に評価  
の高いジャーナルにおいてその成果を発表  
している。

# 3. ドイツで行われた鍼治療の大規模臨床試験 概要

- 概要:
- 10,000名以上の医師によって治療された
- 計304,674名の患者が、2000年12月から2005年3月の間に研究に参加した(男34.5%(年齢 $53.1 \pm 13.8$ )、女65.5%(年齢 $49.5 \pm 14.2$ )。)
- 鍼治療群の患者は慢性痛に対し3ヶ月間のうちに $10 \pm 3$ 回の鍼治療を受けた。

# 3-1. ドイツで行われた鍼治療の大規模臨床試験 概要

●ARC (Acupuncture Routine Care): 最初に実施された、効果 (effectiveness) をみる実用的臨床試験 (pragmatic trial) 頭痛、頸部痛、腰痛、膝痛などに於いて通常の治療 (Routine Care = 薬、物理療法、運動) と、鍼治療を加えた場合を比較するランダム化比較試験 (RCT)。全国対象5万人。

●ART (Acupuncture Routine Trial): 有効性 (efficacy) をみる説明的臨床試験 (explanatory trial)。片頭痛、緊張性頭痛、腰痛、膝痛に対する鍼治療、シヤム鍼、通常治療のRCT。全症例数は1、200人。

●AHS (Acupuncture Safety and Health Economics): 安全性と経済効果の調査研究。全国症例数は約26万人。

●GERAC (German Acupuncture Trial): 説明的臨床試験。偏頭痛、緊張性頭痛、腰痛、膝痛に対して鍼治療、シヤム鍼、通常の治療 (routine care) のRCT。全国症例は約3、500人。

# 4. ARC 鍼実用的的臨床試験

対象疾患：頸部痛、膝痛、頭痛、腰痛

患者と評価者をマスクしたランダム化比較試験結果

○2疾患：頸部痛、膝痛・・・効果有り

頸部痛：平均5年の慢性痛 117名

(Ludwig-Maximilians大学麻酔科Dominik Irnich教授)

●2疾患：頭痛、腰痛・・・プラセボと有意差無し

腰痛：平均8年の慢性痛 1162名、340施設

# 5. 頸部痛に対する鍼治療効果

首のマッサージは、理学療法士が標準的な手順で実施。

鍼治療と偽の鍼治療については、鍼治療の専門家が触診でツボを探し、そのツボに鍼を刺す。施術に要する時間はいずれも約30分。

これを3週間に5回行い、**施術前の痛みと一連の施術終了1週間後の痛みとを比較した。**

首を動かした時の痛みの程度として、患者がビジュアル・アナログ・スケール (VAS) で評価した値を用い、施術前後の差を比べたところ、いずれの施術でも痛みの改善が見られた。

●VASの差

●鍼治療群で24.22

●偽鍼治療群で17.28

●マッサージ群で7.89

鍼治療はマッサージよりも痛みの緩和効果が高かったが、偽鍼治療との間に有意差は出なかった。

ただし、**5年以上痛みが続いている人や、筋・筋膜痛症候群 (myofascial pain syndrome) の人では、鍼治療は偽鍼治療よりも痛みの緩和効果が有意に高かった。**

# 6. 腰痛に対する鍼治療効果 (鍼・プラセボ鍼) 通常治療の約2倍の効果

慢性腰痛 33%以上、痛みが軽減した割合。

- ・鍼 47, 6%
- ・シヤム鍼 44, 2%
- ・通常の治療(薬、物理療法、運動) 27, 4%

## グループ間の差

- ・鍼と通常の治療(薬、物理療法、運動) 20, 2%
- ・シヤム鍼と通常の治療 16, 8%
- ・シヤムの治療 3, 4%



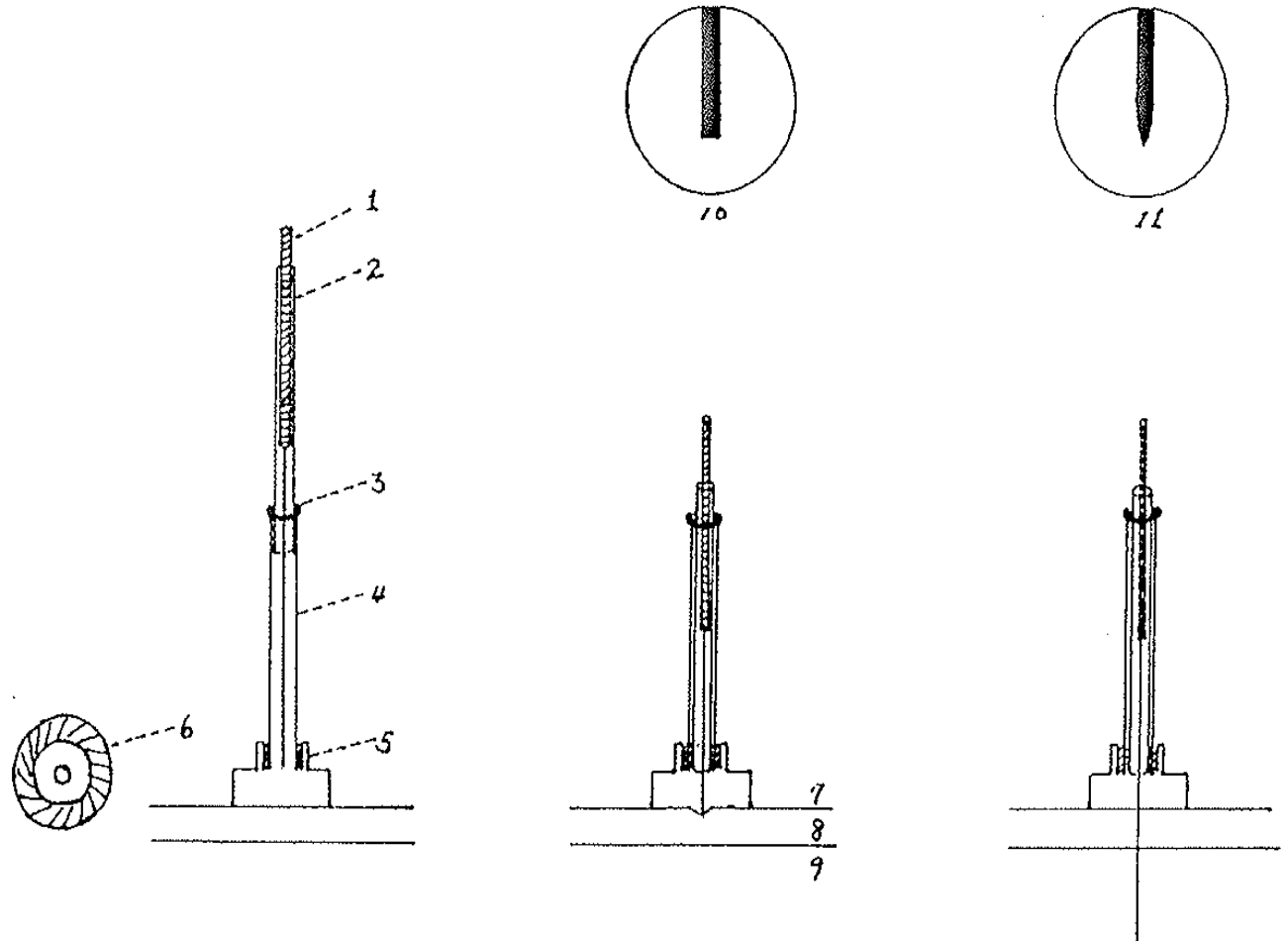
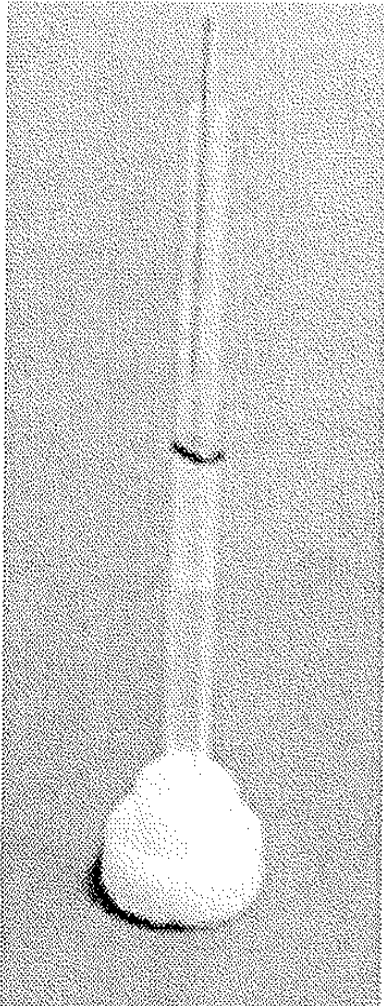
# 7. 鍼臨床試験に用いたプラセボ鍼 鍼を刺された様なインパクト

①1990年代後半 Streitbergerが鍼のRCT用の偽鍼(本人たちはプラセボ鍼と呼ぶ)を開発し、欧米の鍼の臨床研究者の間で話題になっていた。

②それまでの欧米の鍼灸のRCTは、日本でいう切皮のような刺激を対照群としてしていることが多かった。

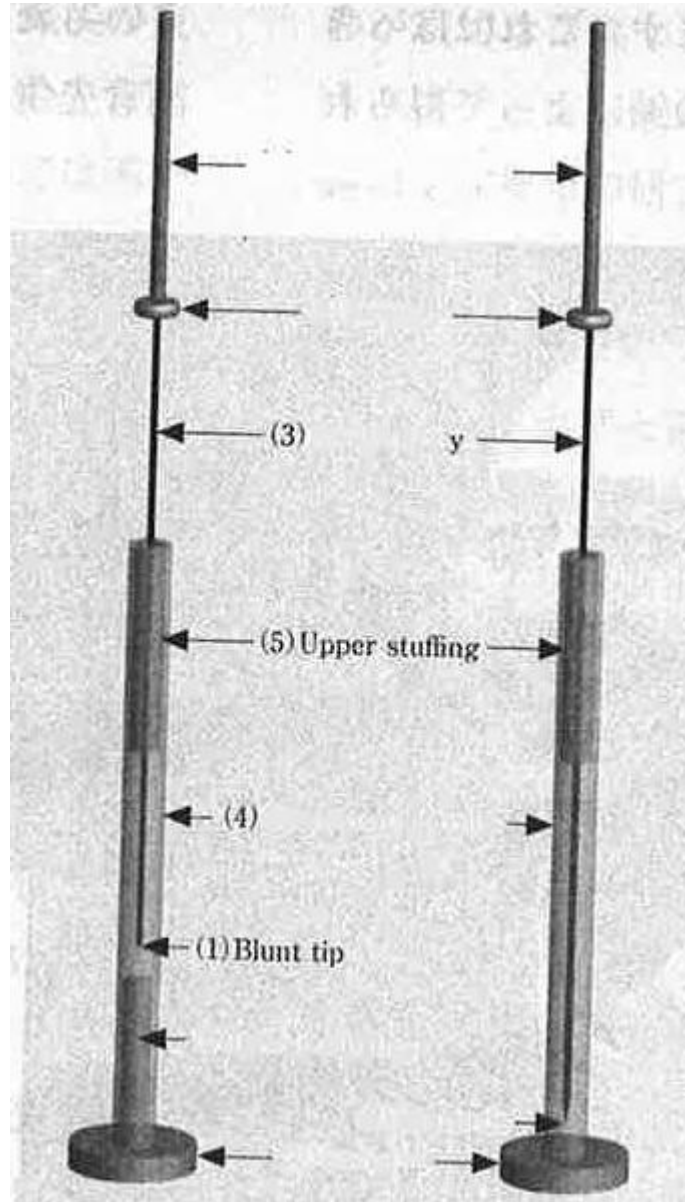
③これに対してStreitbergerの偽鍼は、おもちゃの刀のように鍼体が鍼柄にもぐり込むので鍼を刺された心理的インパクトが強い、すなわちプラセボとして使えると期待されていた。

# 7-2. Streitbergerが開発したRCT用の偽鍼(プラセボ鍼)



# プラセボ鍼

# 刺入鍼



## 8. プラセボ鍼にも効果有りというエビデンスが証明された。

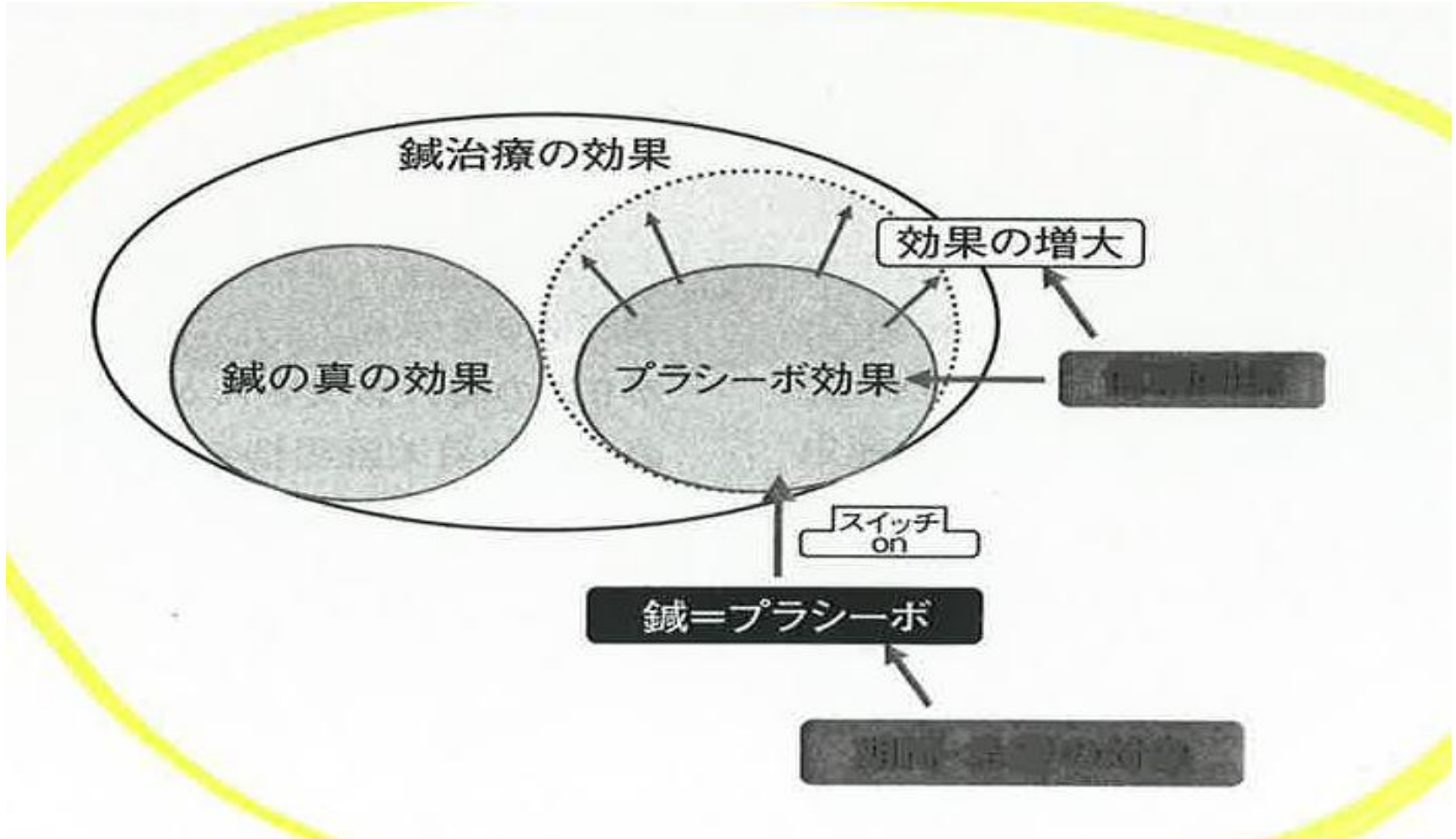
- ①鍼とプラセボ鍼の効果に差がないということは、プラセボ鍼にも効果があるというエビデンスが証明されたことになる。
- ②治験では、本物の鍼を使った場合と、皮膚を貫通しない偽の鍼を使った場合では有意差はありませんでした。
- ③治験は「プラシーボと統計的な有意差がないので効果なし」という結論でした。
- ④しかし治験の意図とは別に、ここで分かったのは、プラシーボとしての偽の鍼にも効果があるということなのです。

何が効いているのか。『Nature Digest』日本語版の記事には「鍼治療は脳の活動を活性化する」とあります。

○イギリスの補完医療臨床結果

脳内の痛み抑制物質であるオピオイドが、本物の鍼とプラシーボの鍼は分泌されることが分かりました。

# 8-2. 鍼の真の効果＋プラシーボ効果 ＝包括的 鍼治療効果



# 8-3. 鍼の真の効果＋プラシーボ効果 ＝鍼治療効果

①鍼治療の効果のなかには真の効果とプラシーボ効果の両者が含まれていることを忘れてはならないということです。

②いわゆる西洋医学は、一定の資格を持った人がやれば、ある程度同じような効果が得られる。効果のバラツキが相対的に小さいわけです。

③しかし東洋医学は、医療者のパーソナリティーや手練、コミュニケーション力が含まれた、一種の総合医療です。

●効く薬ほど期待が大きく、プラシーボ効果は大きくなる。  
鍼に関しても、NIHがやった研究ではプラシーボ効果と真の効果に差がない。

差があるのは医療者と患者との関係だとも言っています。

## 9. ノーシーボ(マイナス)効果

プラーシーボは本来「プラツェーボ(人を喜ばせる)」という意味ですが、同時に「プラス」という意味もあります。それに対して「ノーシーボ」はマイナスの影響を及ぼすものです。

キャンオンという有名な生理学者が、何人かの医者を目撃談を聞いてまとめた文献中に、「まじないをかけられると非常に緊張した状況の中で一種の心臓発作を起こす」とあります。

●ノーシーボ効果は、自分に対して災いをもたらすものがあることを現実に知るときに起こります。

丑三つ時、人形に五寸くぎを打ち込むような呪詛は、勝手に行われているのであれば影響はないですが、自分に見立てた人形に誰かが五寸くぎを打ち込んでいることを何らかの形で知ったとき、ノーシーボ効果が起こるのです。

## 9-2. ノーシボ効果 事例

S・F氏 61歳 男性

鍼治療は他でも受けていた患者。

- ・9月25日(金) 本センターの鍼臨床初受診。・・・特に施術後問題なし  
主訴: 頸部・肩上部の凝りと痛み。不眠による頭重。  
所見: 側頸部に強い筋緊張有り。
- ・10月6日(火) 2回目の受診
- ・施術時: 切皮時に痛みがあり、不快感があった。
- ・頭の後ろに何箇所か鍼を打ってもらった。その時は気持ちが悪かったが、言っては施術者や先生に悪いと思って、そのまま何も言わず治療を受け続けた。
- ・帰宅後、左の耳の周囲にザクツとくる周期的な痛みを感じ、つばを飲み下すごとにひびくようになってきた。
- ・鍼の治療と関係があるのではと思い連絡した。

カルテ記載 不眠治療として、乳様突起周囲のツボ「完骨、風池」などに寸3、2番の鍼(長さ40mm 太さ0, 18mm)を用いて15mmの刺入の単刺術、置鍼15分。



# 10. 治そうと意欲のある人は、そうでない人と治療効果に2倍の差が出る。

ドイツでは近年、3つの研究チームが独立して大規模な鍼のRCTを行った。2007年に Lindeらは、彼らのチームが実施した片頭痛、緊張型頭痛、慢性腰痛、および変形性膝関節症のRCTの患者、合わせて864人分のデータの亜分析を発表した。

●その結果、主要評価項目のスコアが50%以上改善した患者の割合は

①鍼が一般的に「とても効く」あるいは「効く」と思っていた患者と、そうでない患者でオッズ比1, 67。

②自分がこれから受ける鍼によって「治る」あるいは「かなり改善する」と思っていた患者と  
そうでない患者ではオッズ比2, 03であり、その差は統計学的に有意であったという。

●つまり、鍼治療が効くと信じている患者のほうが良い治療成績が得られるというエビデンスが示されたことになる。

# 11. 鍼灸医学の「臓腑と心」について

## ① 気 の 概念

鍼灸医学の最大の特徴は気 の 概念(気 の 生理)です。

目には見ることができない生命力「気」といいます。

中国戦国時代の荘子は、「人の生命は気 の 集まりである。気 が 集まったのが生命であり、消散したのが死である。」というように説いています。大自然は気 の 力によって動いています。大自然と同様に人も気 の 力によって命が保たれているのです。

## ② 心 身 一 如

心 の 病変や負担が身体面に大きく影響するし、その逆もよくあることです。鍼灸医学では心と体は不可分で「心身一如」であることを基本としています。「心」つまりさまざまな精神活動や感情は、内臓の機能と密接に関連して営まれているという考え方です。

# 五行色体表(一部抜粹)

五行	木	火	土	金	水
五色	青	赤	黄	白	黒
五臓	肝	心	脾	肺	腎
五腑	胆	小腸	胃	大腸	>膀胱
五精	魂	神	意(智)	魄	志(精)
五竅	目	舌	口	鼻	耳
五主	筋	脈	肉	皮	骨
五勞	行	視	坐	臥	立
五志	怒	喜(笑)	思(慮)	悲(憂)	恐(驚)
五熏	風	熱	湿	寒	燥

# 11-3 心身一如

①鍼灸医学では心と体は一体(心身一如)であるとみなし、人体のあらゆる機能は心と体の相互作用によってなされると考えます。

したがって、病気の原因として精神状態や感情の過不足を重視する立場をとり、また、体の異常が精神活動や感情に影響するとみなします。

②現代医学では精神の座は脳であるとされていますが、東洋医学においては、精神は身体全体に満ちあふれているものだと考えます。

③肝・心・脾・肺・腎の五臓は、流れる気の貯蔵庫であるので、精神をも貯蔵し、精神の座はそれぞれの五臓に振り分けられて貯蔵されているとみなします。

内臓の気の不調和によって憂うつ・悲しみ・恐れ・怒りなどが生じてくるのです。

「靈枢の天年篇では、「神氣皆去り,生命終わる」

●鍼灸医学では肉体から遊離した「精・神」を否定している。つまり肉体が病めば神も病み,神が病めば肉体も病み,肉体の死とともに,精神は天地の気になって自然に帰ると考えられている。



# 11-4 五志 感情

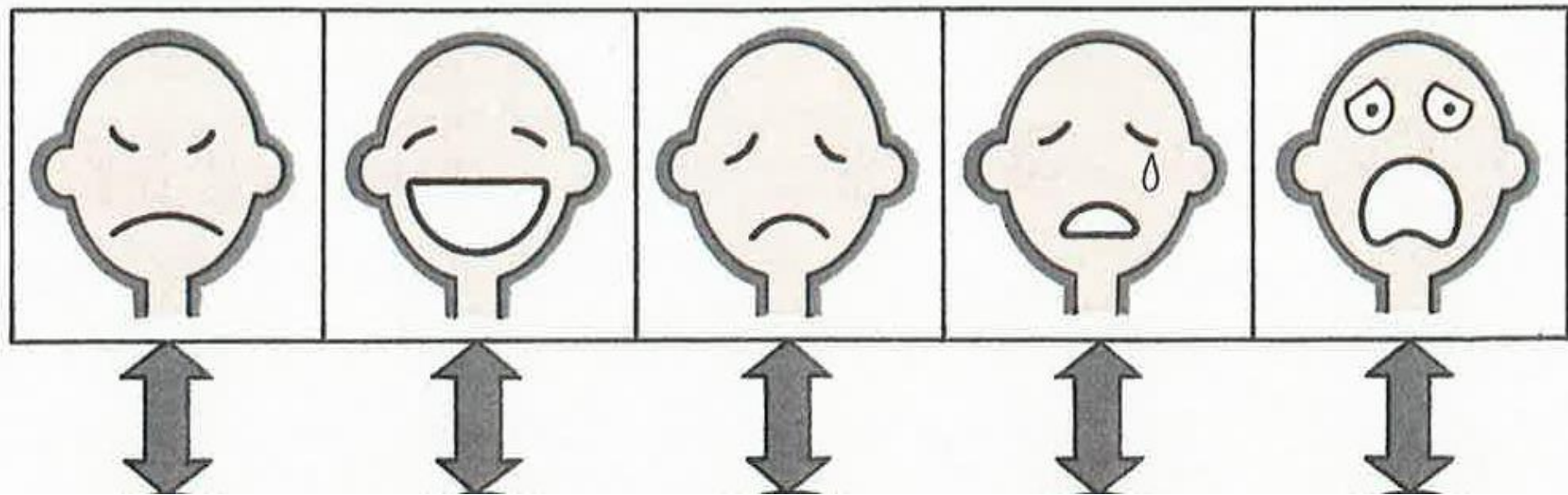
怒

喜(笑)

思(慮)

悲(憂)

恐



肝

心

脾

肺

腎

# 11-5 上海中医藥学院日本校



孫 樹健

教授／教務部長

上海孫 樹健 業

九州 教授／教務学部

研究 上海中医藥卒業

医学博士



# 12. 考 察

- ①ドイツの鍼臨床試験は、頸痛、膝痛は、鍼治療効果があることを認めた。
- ②膝痛、腰痛の治療効果は通常治療より約2倍高いがシャム鍼(偽鍼)との有意差認められなかった。
- ③シャム鍼には、プラシーボ効果が作用していると考えられる。
- ④鍼治療には接触鍼、ティ鍼など刺入しない方法もありシャム鍼も同様の治療の一つと考えられる。
- ⑤鍼治療では心身一如の考えに基づき心と体を一体として考えている
- ⑥心の病は体の不調を来たし、体の病は、心の不調を来す。
- ⑦気の調整を行う鍼治療の一つに接触鍼、ティ鍼治療がある。
- ⑧鍼臨床試験では、鍼治療が効くと信じている患者のほうが良い治療成績が得られるというエビデンスを示している。

# 13. 結び

①気を旺盛にすれば、自然治癒力、生命力が高まる。

②鍼治療効果は、鍼の真の効果と、プラシーボ効果により、総体として鍼治療の相乗効果が高まる。

③NIH(米国国立衛生研究所)の研究では、プラシーボ効果と真の効果に差がない。差があるのは医療者と患者との関係だと報告しています。

④良い鍼臨床家に巡り会え、良好な信頼関係を築くことが出来れば更にプラシーボ効果、鍼治療効果は高まることになります。

⑤是非、良い鍼治療家の基で、「鍼で治す」という思いを持って鍼治療を受けることをお勧めします。



## 癒しのわざ

「患者の心理状態は病気の発生に関与しているばかりか、治癒の過程にも重要な働きを演じている。いかなる治療においても、医師に対する患者の心理的な反応は重要な部分を、おそらく最も重要な部分を占めている。」とフリッチョフ・カプラは述べている。つまり、治療過程の中でこころの安らぎと信頼感を誘導することの重要性を指摘したものであり、「治療者－患者」関係を目指す治療者の主目的がここにある。

このような良好な「治療者－患者」関係を通して有効なプラシーボ効果を誘導することが可能となる。

「プラシーボ反応は心のなかで発生する」とアンドルー・ワイルは述べ、プラシーボ効果は心身作用を理解する鍵概念として、また、真の治癒力を作動させるための手掛かりとして位置づけているが、筆者も同感である。さらにアンドルー・ワイルは「真の医術とは、個々の患者に内部からの治癒力を最もうまく生じさせる治療法を選択し、提示する、治療家の能力のことである。」と述べているが、その方法としてプラシーボ効果を有効に使用することを主張している。

鍼灸医学が「心身一如」を基盤として成り立つ全人的医学であるならば、当然ながらプラシーボ効果を否定するものではなく、むしろ医療の原点としてより積極的に活用することを特徴としている。そして、鍼灸における治療効果を構造として捉える場合、プラシーボ効果も含めた“まるごと”を評価すべきであろう。

優れた外科医であるレナード・シュレインは「患者を快愈させる医者もいれば、腕はいいのに患者をこじらせてばかりいる医者もいる。癒しのわざとは、定量化できないものなのだ」と述べている。