

令和 2 年 9 月 10 日現在

機関番号：32821

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2019

課題番号：15K08938

研究課題名(和文) 鍼のプラセボ対照ブラインド化臨床試験に潜むプラセボ効果とノセボ効果の検証

研究課題名(英文) A randomized acupuncture trial on non-specific neck/shoulder stiffness to investigate placebo and nocebo effects lurking in blind study

研究代表者

高山 美歩 (Takayama, Miho)

東京有明医療大学・保健医療学部・講師

研究者番号：20563414

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：鍼を刺すことによる効果突き止めるのは非常に難しい。「鍼は効く」と思っている
と良くなることがあるからである。本研究では、鍼治療は「効く」または「効かない」と予告した肩こり患者様
に対し、私たちが開発した、鍼を刺すことによる効果だけを抽出するための偽鍼か、または本物鍼で治療を行っ
た。その結果、偽鍼と本物鍼には同程度の効果があり、鍼は効かないと告げられると効果が大きく損なわれるこ
とがわかった。これらの結果は、従来、研究の対象とされてきた鍼そのものの効果だけでなく、実際の鍼治療の
場において患者様が得られる総合的なメリットに注目するという新しい評価法が重要であることを示す結果であ
ると考える。

研究成果の学術的意義や社会的意義

従来の鍼の臨床研究では、治療にあたるはり師が、その治療が本物か偽物かを知って治療していたため、患者様
がその治療者の影響を受けて治療効果を判定する可能性があった。しかし本研究では、そのような治療者の影響
がない特別な鍼を用いることにより、患者様に治療効果をより正しく評価してもらうことができた。その結果、
患者様が鍼の刺激感や治療効果に関する事前情報を肯定的に受け止めることが、治療をより効果的なものにする
可能性を示すことができた。

研究成果の概要(英文)：It is difficult to obtain a specific efficacy of acupuncture treatments with
needle penetration in clinical trials since acupuncture has a large impact to patients to induce
placebo effect that is the improvement induced by patients' positive perception of the treatment. In
this study, we applied double-blind real or sham needles we developed to find a specific efficacy
of acupuncture to neck/shoulder stiffness patients who were told "A treatment you will receive is
effective" or "A treatment you will receive is ineffective." We found the neck/shoulder stiffness in
real and sham groups were similarly improved and significant decrease of improvement in patients
who were told the treatment they will receive is ineffective.
The results suggest the truth of the effectiveness of acupuncture and the significance of the
patient's positive perception of the treatment in it. Further studies are necessary to evaluate
usefulness of acupuncture for patients' benefit in daily life.

研究分野：鍼灸

キーワード：鍼 プラセボ ダブルブラインド 肩こり 補完代替医療 ノセボ効果

1. 研究開始当初の背景

この20年間、鍼の臨床試験が次々と実施されてきたが、鍼の効果に着目している欧米諸国で行われた大規模なプラセボ対照ランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) は、いずれもシングル(患者)ブラインド法によるものだった。臨床試験のゴールドスタンダードと言われるダブルブラインド RCT の実施が、鍼の領域では不可能だと考えられていたためである。

そこで私たちは、患者と施術者のマスキングが可能であるダブルブラインド鍼を世界で初めて考案し、そのマスキングの有効性を証明し、鍼の適応症として最も広く知られている日本人特有の肩こりを対象として、ダブルブラインド法による RCT を実施した。この RCT で本物鍼と偽鍼の治療効果を比較した包括解析の結果は、主に欧米から発信される鍼治療のシングルブラインド RCT の結果のいくつかと同様に、鍼の特異的効果を示すものではなかった。

しかし、症例数が不十分ではあるものの、患者が受けた鍼治療を「本物」と推測した場合には治療効果は大きく、「偽物」と推測した場合には小さくなる傾向を見出した。この効果の差は、受けた治療に対する患者の思いや期待が治療効果に対して大きなインパクトをもつことを示唆するものであり、鍼治療を本物または偽物だとイメージすることによって生じる患者由来のプラセボ効果やノセボ効果は、従来の RCT の包括解析では示すことのできない要素であった。患者ブラインド下での鍼の臨床試験が薬剤のブラインド試験と大きく異なる点は、鍼刺激を与えたときの皮膚感覚のインパクトが大きく、患者が治療を本物あるいは偽物だと強くイメージしやすい点であるが、実際の鍼の臨床では、患者が「偽物」と思って治療を受けることはないため、臨床試験で生じるようなノセボ効果はない。そのため、RCT の包括解析で示されてきた結果は、実際の臨床現場で生まれる、意義のある効果を見落としている可能性を否定できない。

2. 研究の目的

本研究は、前述の先行研究と同様の方法によって、肩こり患者を対象としたダブルブラインド用の鍼を用いた RCT を行い、患者にその治療を本物、あるいは偽物と思わせることによって生じるプラセボ/ノセボ効果について検討し、実際の鍼治療の臨床現場において得られるリアルスティックな治療効果に迫ることを目的とした。

3. 研究の方法

120名の非特異的頸肩こりを持つ患者を対象とし、鍼はダブルブラインド用の刺入鍼(本物鍼)、鈍の鍼先で皮膚を圧迫するだけの非刺入鍼(圧迫偽鍼)、鍼先が皮膚に触れない非刺入鍼(非接触偽鍼)を用いて、頸肩部への鍼治療を行った。

患者は、以下の(A)および(B)各3群、合計6群のいずれかにランダムに振り分けられ、その鍼治療を受けた。

(A) 鍼治療前に「効果があったとされる治療をする」とポジティブな予告されてから、

- 1) 刺入鍼(本物鍼)による治療を受ける群(ポジティブ予告刺入鍼治療群)
- 2) 圧迫偽鍼による治療を受ける群(ポジティブ予告圧迫偽鍼治療群)
- 3) 非接触偽鍼による治療を受ける群(ポジティブ予告非接触偽鍼治療群)

(B) 鍼治療前に「残念ながら効果がないとされている治療をする」とネガティブな予告されてから

- 4) 刺入鍼(本物鍼)による治療を受ける群(ネガティブ予告刺入鍼治療群)
- 5) 圧迫偽鍼による治療を受ける群(ネガティブ予告圧迫偽鍼治療群)

6) 非接触偽鍼による治療を受ける群 (ネガティブ予告非接触偽鍼治療群)

患者には、鍼治療の直前、直後、24 時間後に、頸肩こりの強度と、鍼刺激による快不快感、鍼治療後の満足感を 100mm の Visual analogue scale (VAS) 上に記録してもらった。

統計解析は、各指標の VAS について各群間の比較を、Kruskal Wallis 検定、Mann-Whitney の U 検定、Friedman 検定を用いて行った。

4 . 研究成果

ポジティブ予告をした場合には、どの鍼治療群においても治療直後と 24 時間後に肩こり改善効果が認められたが、ネガティブ予告をした場合には、どの群においても効果が認められなかった。しかし、両予告群における刺入鍼、圧迫偽鍼、非接触偽鍼による効果の間に有意差は認められなかった。これらの結果は、ダブルブラインド法を用いた先行研究やこれまでのシングルブラインド臨床試験のいくつかの結果と同様に、実際の鍼治療の効果の大部分がプラセボ効果である可能性を示すものであるとともに、患者の鍼治療に対するポジティブな認識が、鍼治療の現場で有効に作用している可能性を示唆する、という従来の鍼の臨床研究では突き止められなかった新しい知見である。

本研究では、患者に加え術者 (はり師) もブラインドできたことにより、術者由来のバイアスを除くことができた点、また、皮膚圧を一定にした圧迫偽鍼を用いて偽鍼による刺激強度の統一を図った点、さらには、鍼による生体への刺激がない鍼 (非接触偽鍼) を用いた点、など、従来多用されてきたシングルブラインド鍼では解決できなかった問題点をクリアし、鍼の臨床研究の質の向上に寄与した点からも、非常に意義のある成果であったと考えている。

一方で、刺入鍼では、強い痛みと不快感による不満感が非常に大きかった例、刺入鍼であっても痛みなどの感覚が全くなかった例、また非接触鍼では刺激感がないことに不満を抱いた例、逆に侵襲的な皮膚感覚が (ほとんど) ないことが良いイメージとなっていたと思われる例も多数認められ、これらの鍼刺激感やそれに伴う満足感が患者の主観的な治療効果の評価に影響を与えた可能性も否定できないこともわかった。これらは鍼の臨床研究で治療評価を非常に困難にさせるが、今後は、生体に与える刺激感が同等であった場合の治療効果への影響や、客観的評価との関連性を検討することが必要であると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計11件（うち査読付論文 11件／うち国際共著 4件／うちオープンアクセス 6件）

1. 著者名 Keitaro Kubo, Yojiro Iizuka, Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Nobuaki Takakura	4. 巻 26(3)
2. 論文標題 Acupuncture- and Intermittent Compression-Induced Changes in Blood Circulation of Tendon	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 The Journal of Alternative and Complementary Medicine	6. 最初と最後の頁 231-238
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1089/acm.2019.0345	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Judith Schlaeger, Hui Yan Cai, Alana D Steffen, Veronica Angulo, Adhir R Shroff, Joan E Brillier, Debra Hoppensteadt, Glorieuse Uwizeye, Heather A Pauls, Miho Takayama, Hiroyoshi Yajima, Nobuaki Takakura, Holli A DeVon	4. 巻 8(7)
2. 論文標題 Acupuncture to Improve Symptoms for Stable Angina: Protocol for a Randomized Controlled Trial	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 JMIR Research Protocols	6. 最初と最後の頁 e14705
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/14705	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 Nishiwaki M, Takayama M, Yajima H, Nasu M, Park J, Kong J, Takakura N.	4. 巻 8128147
2. 論文標題 A double-blind study on acupuncture sensations with Japanese style of acupuncture: comparison between penetrating and placebo needles.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	6. 最初と最後の頁 11
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1155/2018/8128147	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する
1. 著者名 Takakura N, Takayama M, Nasu M, Nishiwaki M, Kawase A, Yajima H.	4. 巻 16(3)
2. 論文標題 Patient blinding with blunt tip of placebo acupuncture needles: comparison between 1 mm and 2 mm skin press.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of Integrative Medicine	6. 最初と最後の頁 164-171
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.joim.2018.01.003	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Takakura N, Takayama M, Nishiwaki M, Yajima H.	4. 巻 36(2)
2. 論文標題 Blinding indices and blinding scenarios of practitioners and patients with acupuncture needles for double blinding.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Acupunct Med	6. 最初と最後の頁 123-124
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/acupmed-2017-011430	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Takakura N, Takayama M, Yajima H.	4. 巻 73(2)
2. 論文標題 Double-blind and single-blind retractable placebo needles.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Anaesthesia	6. 最初と最後の頁 258-260
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/anae.14208	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Masako Nishiwaki, Miho Takayama, Hiroyoshi Yajima, Morihiro Nasu, Jian Kong, Nobuari Takakura	4. 巻 2017
2. 論文標題 The Japanese version of the Massachusetts General Hospital Acupuncture Sensation Scale: A validation study	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	6. 最初と最後の頁 7093967
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1155/2017/7093967	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する

1. 著者名 Nobuari Takakura, Miho Takayama, Hiroyoshi Yajima	4. 巻 165(6)
2. 論文標題 Acupuncture for Menopausal Hot Flashes	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Annals of Internal Medicine	6. 最初と最後の頁 448-449
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.7326/L16-0200	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Judith M. Schlaeger, Elizabeth M. Gabzdyk, Jeanie L. Buswell, Nobuaki Takakura, Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Diana J. Wilkie	4. 巻 62(1)
2. 論文標題 Acupuncture and Acupressure in Labor	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Journal of Midwifery & Women's Health	6. 最初と最後の頁 12-28
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1111/jmwh.12545	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Takayama M, Yajima H, Kawase A, Homma I, Izumizaki M, Takakura N.	4. 巻 2015
2. 論文標題 Is skin-touch sham needle not placebo? A double-blind crossover study on pain alleviation.	5. 発行年 2015年
3. 雑誌名 Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine	6. 最初と最後の頁 152086
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1155/2015/152086.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 Takakura N, Takayama M, Yajima H.	4. 巻 13
2. 論文標題 The difference of Park and Streitberger single-blind needles from Takakura double-blind needle.	5. 発行年 2015年
3. 雑誌名 Journal of Integrative Medicine	6. 最初と最後の頁 212-214
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/S2095-4964(15)60189-3.	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

〔学会発表〕 計20件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 5件)

1. 発表者名 飯塚洋二郎, 矢島裕義, 高山美歩, 高倉伸有, 久保啓太郎
2. 発表標題 鍼治療が膝蓋腱血液量に及ぼす影響—ダブルブラインド用鍼を用いて
3. 学会等名 第74回日本体力医学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 納部瑠夏, 奈須守洋, 平松耀, 内田裕, 田中智大, 喜多村崇, 荒木美紗江, 川上桃子, 高山美歩, 高倉伸有, 矢嵐裕義
2. 発表標題 脳出血後に生じた肩関節痛と運動制限に対する鍼治療の効果-表面筋電図による肩周囲筋活動の評価の有用性を示す症状
3. 学会等名 日本鍼灸学会関東支部学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 You Hiramatsu, Tomoaki Takanashi, Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Crystal L. Patil, Judith M. Schlaeger, Nobuari Takakura
2. 発表標題 The usefulness of acupuncture to the eSport athletes
3. 学会等名 2019 DiGRA JAPAN Summer Conference Program (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 菅原正秋, 高山美歩, 矢嵐裕義, 高倉伸有
2. 発表標題 安全鍼および今井式クリーンニードルの安全性の検証 第2報 細菌汚染押手によるリスクについて
3. 学会等名 第68回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 平松耀, 高梨知揚, 矢嵐裕義, 高山美歩, 納部瑠夏, 川瀬明子, Schlaeger Judith, 高倉伸有
2. 発表標題 eスポーツアスリートが抱える愁訴に対する鍼治療の試み プロゲーミングチームにおける活動報告
3. 学会等名 第68回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 水出靖, 木村友昭, Chuluunbat Oyunchimeg, 高梨知揚, 藤本英樹, 菅原正秋, 高山美歩, 谷口博志, 矢鳥裕義, 古賀義久, 安野富美子, 坂井友実
2. 発表標題 東京有明医療大学附属鍼灸センターの受療患者像(第2報) 受療の契機となった情報の分析
3. 学会等名 第68回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 西脇政子、矢鳥裕義、高山美歩、奈須守洋、大淵修哉、川瀬明子、平川稚佳子、高倉伸有
2. 発表標題 鍼感覚質問紙(日本語版MASS)を用いた鍼感覚の検討(第2報) - 圧迫深度による鍼感覚の違い -
3. 学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 大淵修哉、高山美歩、西脇政子、奈須守洋、川瀬明子、平川稚佳子、矢鳥裕義、高倉伸有
2. 発表標題 下顎部の痛みに対する鍼の効果に関する基礎的研究 - ダブルブラインド用鍼を用いて -
3. 学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 菅原正秋、高山美歩、矢鳥裕義、高倉伸有
2. 発表標題 安全鍼および今井式クリーンニードルの安全性の検証
3. 学会等名 第67回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 西脇政子、矢島裕義、高山美歩、奈須守洋、大淵修哉、高倉伸有
2. 発表標題 鍼感覚質問紙(日本語版MASS)を用いた鍼感覚の検討(第1報) - 刺入深度による鍼感覚の違い -
3. 学会等名 第66回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Schlaeger JM, Takakura N, Yajima H, Takayama M, Steffen AD, Gabzdyl EM, Nisi RA, McGowan Gruber KM, BusseII JM, Wilkie DJ.
2. 発表標題 Double-blind acupuncture needles: A multi-needle, multi-session feasibility study.
3. 学会等名 University of Illinois at Chicago Center for Research on Women and Gender, Women's Health Research Day. (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 高山美歩、矢島裕義、川瀬明子、高倉伸有
2. 発表標題 皮膚に接触する鍼による鎮痛効果 - ダブルブラインド法を用いて -
3. 学会等名 第65回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 奈須守洋、高山美歩、矢島裕義、広田順子、西脇政子、平川稚佳子、高倉伸有
2. 発表標題 ダブルブラインド用非刺入鍼による皮膚感覚と患者ブラインド効果
3. 学会等名 第65回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 西脇政子, 高山美歩, 矢島裕義, 奈須守洋, 広田順子, 高倉伸有
2. 発表標題 鍼感覺質問紙「日本語版MASS(案)」の信頼性と妥当性の検討 - 合谷穴への鍼刺激によるパイロット試験 -
3. 学会等名 第65回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Akiko Kawase, Chikako Hirakawa, Nobuari Takakura
2. 発表標題 No Penetrating Sensations with Japanese Acupuncture?
3. 学会等名 WFAS Tokyo/Tsukuba 2016 (世界鍼灸学会連合会学術大会) (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Masako Nishiwaki, Miho Takayama, Hiroyoshi Yajima, Morihiro Nasu, Syuya Ohbuchi, Junko Hirota, Nobuari Takakura
2. 発表標題 The Japanese Version of the Massachusetts General Hospital Acupuncture Sensation Scale: Validation
3. 学会等名 WFAS Tokyo/Tsukuba 2016 (世界鍼灸学会連合会学術大会) (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Judith M. Schlaeger, Nobuari Takakura, Hiroyoshi Yajima, Miho Takayama, Alana D. Steffen, Elizabeth M. GabzdyI, Diana J. Wilkie
2. 発表標題 Double-blind Acupuncture Needles: A Multineedle, Multisession Feasibility Study
3. 学会等名 International Association for the Study of Pain (IASP) (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 脇本美優、大淵修哉、平松耀、矢嵐裕義、高山美歩、高倉伸有
2. 発表標題 ダブルブラインド用の鍼のマスクング効果 - 委中穴への鍼刺激 -
3. 学会等名 第63回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2015年

1. 発表者名 矢嵐裕義、高山美歩、柳沢ゆかり、平川稚佳子、川瀬明子、高倉伸有
2. 発表標題 Double-blind (practitioner-patient masking) placebo needle 7 - 鍼体の太さが術者の鍼判別に及ぼす影響 -
3. 学会等名 第63回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2015年

1. 発表者名 矢嵐裕義、高山美歩、柳沢ゆかり、平川稚佳子、川瀬明子、高倉伸有
2. 発表標題 Double-blind (practitioner-patient masking) placebo needle 7 - 鍼体の太さが術者の鍼判別に及ぼす影響 -
3. 学会等名 第63回全日本鍼灸学会学術大会
4. 発表年 2015年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	矢嵐 裕義 (Yajima Hiroyoshi) (00563412)	東京有明医療大学・保健医療学部・准教授 (32821)	

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	高倉 伸有 (Takakura Nobuari) (60563400)	東京有明医療大学・保健医療学部・教授 (32821)	
研究 協力者	キャプチャック テッド (Kaptchuk Ted)	ハーバードメディカルスクール・Professor of Medicine	プラセボ研究者
研究 協力者	コング ジアン (Kong Jian)	ハーバードメディカルスクール・Associate Professor of Psychiatry	プラセボと鍼のfMRIを用いた脳科学研究者
研究 協力者	ケリー ジョン (Kelley John)	エディコット大学・Professor of Psychology	プラセボ研究者
研究 協力者	シュレーガー ジュディス (Schlaeger Judith)	イリノイ大学シカゴ校・Assistant Professor of Nursing	鍼灸師・看護助産師 鍼の研究者