

平成 22 年 6 月 18 日現在

研究種目：若手研究 (B)
 研究期間：2007～2009
 課題番号：19790462
 研究課題名 (和文) 高周波を用いた日本初の温熱針システムの開発
 研究課題名 (英文) Study of Thermal Acupuncture Instrument
 研究代表者
 鈴木 聡 (SUZUKI SATOSHI)
 鈴鹿医療科学大学・鍼灸学部鍼灸学科・助教
 研究者番号：60410932

研究成果の概要 (和文)：鍼灸とは文字通り「鍼」の機械刺激と「灸」の温熱刺激をツボに与え、全身を調整することにより疾病を治療する医療行為である。中国の電熱鍼は、鍼尖 10mm 部分が発熱しツボ鍼刺激と調整可能な温熱刺激ができるが、鍼体の直径が太く刺鍼痛を伴いやすく、特殊製造鍼のためコストが高く使い捨てに適さず衛生的でない等の問題点がある。そこでこれらの問題点を見直した「温熱鍼システム」では加温方式を高周波に変えることで使い捨て鍼による刺鍼・鍼尖周囲の加温調節を可能にし、刺鍼痛、衛生面での改良が可能となった。

研究成果の概要 (英文)：“Acupuncture and Moxibustion”, just as its name implies, is combining mechanical (acupuncture) and warm (moxibustion) stimulations of points to treat diseases. Chinese Electrothermal Acupuncture (EA) warms up body of needles up to 10 mm from the pinpoint by converting electrical energy to heat energy. However, it often associates with pain due to thick body and high cost forces the reuse of the needles, which creates a cross-contamination concern. Current version of Thermal Acupuncture Instrument utilizes high frequency current to warm up traditional one-off needles. This method not only works as good as traditional instrument in terms of therapeutic effects, but also amends concerns about pain, high cost of needles, and cross-contamination that associate with application of EA.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,000,000	0	2,000,000
2008 年度	800,000	240,000	1,040,000
2009 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
総計	3,300,000	390,000	3,690,000

研究分野：臨床鍼灸学

科研費の分科・細目：

キーワード：鍼灸、高周波、温熱療法、医用工学、電熱針

1. 研究開始当初の背景

(1) 鍼灸 (しんきゅう) 治療は一般に鍼 (はり) と灸 (きゅう) の双方の刺激を与えた方

が治療効果が良いことが多く、中国では治療手段簡略化のために鍼刺激と灸同様の温熱刺激を同時に行える現代医用工学技術を応

用した「電熱針」が開発されていた。

(2) 中国では電熱針を用いた各種疾患に対する臨床研究がされており、普通中国針や針と灸を併用した治療方法よりも効果に優れるという報告がみられた。しかし電熱針の針体は最も細いものでも直径 0.40mm と日本の鍼灸治療で一般に用いられている鍼の直径 0.18mm よりもかなり太く、刺針の際に痛みをとれないやすい。そのため電熱針を細くするための改良が待ち望まれていた。

2. 研究の目的

中国で開発された電熱針の経験をもとに、日本の医用電子工学技術を応用した日本初の「温熱針システム」を開発し、その実用化を検討する。

3. 研究の方法

(1) 中国にある電熱針の現況を調査するために、電熱針専門外来が設置されている北京市、昆明市、広州市の病院を訪問し、また電熱針にかんする学術論文を検索することで、その問題点を抽出する。

(2) 問題点について鍼灸治療や温熱療法の専門家や医療機器の製造販売メーカーと協議し、より安全性や利便性を追求した温熱鍼システムを試作する。試作器については、実際に加温が可能かどうか、筋肉等価寒天ファントムを用い温度センサーやサーモグラフィを通じて観察する。

(3) 試作器の今後の実用化へ向けた検討を医療機器開発支援機構や医療機器認証機関などで行う。

4. 研究成果

(1) 北京市の中国中医研究院望京病院、昆明市の昆明中医病院にある電熱針専門外来を訪問した。担当医からは電熱針は主に関節痛など整形外科疾患のほか、胃炎、糖尿病といった内科疾患にも応用され、さらに幅広い疾患への応用も可能とのことであった。またその効果については中国国内外に投稿されている学術論文から確認することができ、夏玉清らのグループから積極的に発表が行われていた。電熱針の治療時間は約 30 分、刺針部位、温度調整は疾患別に使い分けられていた。改善点としては、各病院の担当医とも針直径が太く刺針の際に痛み易い、特注針であるためコストがかかるなどを指摘していた。

(2)

①刺鍼痛を軽減し衛生面を向上させコストを抑えるには、日本の一般鍼灸治療で使われ

ている鍼直径が細く、使い捨てのディスプレイポルステンレス鍼を利用することが理想と判断した。そしてこれを用いて加温する方法を検討した結果、ハイパーサーミア療法で応用されている高周波加温技術を用いることで鍼尖周囲を加温することに決定した。

②ディスプレイポルステンレス鍼を鱈口クリップで装着し、出力調整が可能な 13.56MHz の高周波発生装置「温熱鍼システム」を製作した(図1)。

③ディスプレイポルステンレス鍼(0.18mm×40mm)を筋肉等価寒天ファントムに 20mm 刺入し、試作の温熱鍼システムで 1W、2W、3W の出力で 15 分間鍼尖に向けて高周波を照射し、鍼尖周囲温度を測定した結果、出力が高まるにつれ鍼尖周囲の温度も上昇し、鍼尖周囲を任意に加温できることが分かった。またサーモグラフィで加温領域を確認したところ鍼尖周囲の局所的な加温が確認できた(図2、3、4)。さらに対面電極面積を大きくすることで温度をさらに上昇させ、鍼と対面電極の位置関係や刺鍼角度によって加温領域に変化をもたらすことも分かった。

(3) 温熱システムの実用化を視野に、先端医療振興財団等の医療機器開発支援機関や伊藤超短波等の医療機器メーカーと検討を行った結果、本装置は技術的な問題はほぼ解決されているが、大臣承認が必要な医療機器でさらには新規医療機器として審査される可能性があるため、厳格な安全性確認のもと治験が必要となり、数千万以上の費用と数年の時間がかかることが予想され、以下のような検討課題が新たに判明した。

- ・新規医療機器の開発になれている企業と連携し、鍼灸器機よりも癌や腫瘍と言ったさらに幅広い全般医療機器としての応用を目指す。
- ・医療機器申請の過程が比較的簡単なクラス II に分類されるような仕組みに改良する。
例：電極を鍼や体表面に装着しない等。

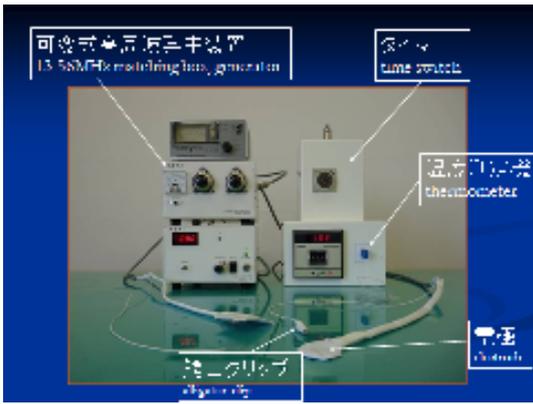


図1：温熱鍼システム

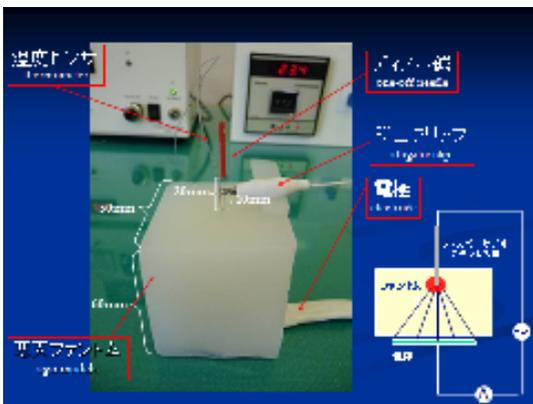


図2：寒天ファントムに刺鍼し高周波を照射

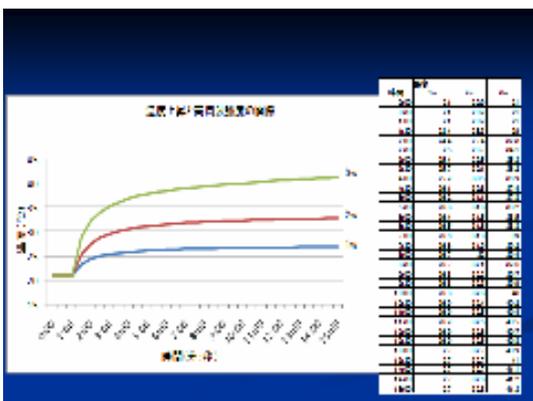


図3：温度上昇と高周波出力の関係

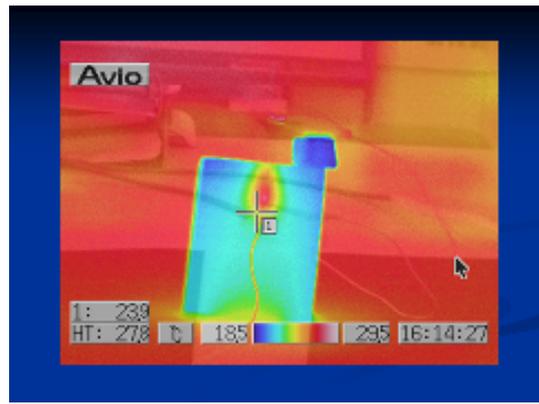


図4：サーモグラフィーによる温度分布観察

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計3件)

- ① 鈴木聡、佐々木和郎、森和、他、高周波を用いた温熱鍼システムの開発 - 高周波によるディスポーザブルステンレス鍼の鍼尖周囲の加温について -、東方医学、査読有、Vo125.N04、2009、pp1-9
- ② 鈴木聡、日本にない新しい鍼灸治療器-電熱針と熱針-、医道の日本、査読有、Vo1. 67、No. 7、2008、pp92-96
- ③ 鈴木聡、魏来、熊雲、他、電熱鍼の基礎的臨床的研究、東方医学、査読有、Vo122.N03、2007、pp11-15

〔学会発表〕(計8件)

- ① 鈴木聡、高周波を用いた温熱針システムの開発-文科省産学官連携コーディネーターの活用-、全日本鍼灸学会、2010年6月12日、大阪国際会議場(大阪)
- ② 鈴木聡、高周波を用いた温熱針システムの開発-高周波強度と温度上昇、加温領域の関係-、全日本鍼灸学会、2009年6月12日、大宮ソニックシティ(埼玉)
- ③ Satoshi Suzuki、Study of Thermal Acupuncture Instrument (Second Report)、6th International Symposium on TCM and 10th International Symposium on Acupuncture and Moxibustion, Tianjin・China、2008. 11. 6、Tianjin Conference Hall(中国・天津)
- ④ 鈴木聡、電熱針の基礎的臨床的研究(第三報)-高周波を用いた温熱針システムの開発-、第26回日本東方医学会、平成21年2月15日、東京国際フォーラム(東京)
- ⑤ Satoshi Suzuki、Study of Thermal Acupuncture Instrument (First Report)

、 The 20th Anniversary of World
Federation of
Acupuncture-Moxibustion Societies
(WFAS) and International Acupuncture
Congress 、 2007.10.21 、 Beijing
International Convention Center,
China (中国・北京)

[その他]

- ① はりと温熱療法同時に・微弱高周波流し
発熱、朝日新聞、46199号(日刊)29、
2010年6月16日。(asahi.com,
http://mytown.asahi.com/mie/news.php?k_id=25000001006160002)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

鈴木 聡 (SUZUKI SATOSHI)

研究者番号 : 60410932