様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ３０ 年　 ６ 月 ２５ 日現在

機関番号：３２８２１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2014～2017
課題番号：２６３５０８４９

研究課題名（和文）伝統医療を活用した安産支援プログラムに関する臨床的研究-温灸療法の効果と安全性-

研究課題名（英文）Clinical Study on the Use of Traditional Medicine in Pregnancy and for Safe Delivery - Effectiveness and Safety of Moxibustion Therapy -

研究代表者
安野　富美子（YASUNO, FUMIKO）

東京有明医療大学・保健医療学部・教授

研究者番号：００５６３４０４

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）：温灸療法が妊婦に与える効果について検討した。対象は、正常な妊娠経過を辿る妊婦とし、温灸群は133名（初産婦117名）、対照群は101名（初産婦80名）であった。温灸は、妊娠24週から「三陰交」を主とし下肢の経穴（ツボ）に、週4日以上妊婦自身が行った。評価は、妊婦に多く見られるマイナートラブル16項目の苦痛度とQOL（SF36評価尺度による）および異常分娩（前期破水、遷延分娩、早産、微弱陣痛）率とした。その結果温灸群は対照群に比し、全身倦怠感、易疲労感、肩こりなどのマイナートラブルおよび身体的QOLに対して有意な効果がみられた。異常分娩率に差はみられなかった。

研究成果の概要（英文）：We examined the effects of moxibustion therapy on expectant women. The subjects were pregnant Japanese women who received a medical examination indicating a stable and normal pregnancy. The subjects were divided into the moxibustion group of 133 participants (117 primiparas) and the control group of 101 women (80 primiparas). The acupuncture intervention was started in the 24th week of pregnancy. The participants themselves conducted moxibustion at lower leg acupoints, mainly at "SP6" four times or more per week. Evaluation was based on 16 items evaluating minor symptoms and QOL (according to the SF 36 rating scale) rate and abnormal delivery (premature rupture of membranes, prolonged labor, premature labor, weak labor pains) rate found in the pregnant women. The moxibustion group had significant improvement in minor symptoms such as general malaise, fatigue, shoulder stiffness and physical QOL compared to the control group. There was no difference in the abnormal delivery rate.

研究分野：鍼灸学

キーワード：鍼灸　灸　温灸　妊婦　マイナートラブル　QOL　安全性　妊娠

１．研究開始当初の背景

近年行われた“正常な妊娠経過を辿る妊婦”に対する調査研究によると[1-3]

1）50%以上の妊婦に発症しているマイナートラブルが 45 症状ある[1]。

2）易疲労感、頻尿、全身倦怠感は、90%以上の妊婦に発症している[1]。

3）1 人あたりのマイナートラブル発症数は、2～46 症状（平均 27 症状）発症している[1]。

4）妊娠の経過に伴い QOL は身体健康側面で徐々に低下し、妊娠末期において著明に低下する[2]

5）冷え症でない妊婦に比べ、冷え症の妊婦は早産の発生率が 3.47 倍、前期破水の発生率が 1.7 倍、微弱陣痛 2 倍、遷延分娩 2.4 倍と有意な差がある[3]。

等の報告あるが、妊娠期のマイナートラブルの発症は、妊婦 QOL を低下させる主要な要因となり、冷え症妊婦においては異常分娩の原因の可能性も指摘されており、その対策は重要な課題である。しかし、周産期のケアについては重視されながらも、妊娠中には薬物療法が制限されるため用いることができず、適切な非薬物療法が求められている。

一方、日本の伝統医療である鍼灸療法（特に灸療法）は、古来より経験的に女性の冷え症や安産等に用いられてきた。しかしながら、これまでにエビデンスの高い研究はなされていない。そこで、鍼灸療法が妊婦の安産に貢献できるか否かの科学的根拠を明らかにするために、セルフケアでも行える“温灸”を用いて、温灸療法が、妊娠期間中の QOL およびマイナートラブルに与える効果、さらに分娩の状況ついて主観的、客観的指標を用いて EBM の観点から検証するとともに温灸療法の安全性についても明らかにする。

2．研究の目的

日本の伝統医療である「温灸療法」が安産に貢献できるか否かのエビデンスを「QOL」「マイナートラブル」「分娩の状況」を指標にして、温灸群と対照（非施灸）群を比較することにより検証する。また、「温灸療法」の安全性を有害事象の有無により検討する。

3．研究の方法

（1）対象

対象の組み入れ基準は、妊婦検診で正常な妊娠経過を辿る妊婦で、書面で同意が得られた妊婦とした。除外基準は、医療的処置を必要とした場合とした。

（2）研究デザイン

研究デザインは、非ランダム化比較試験とし、温灸群と対照群を同一施設内で設定した。

（3）セッティング

対象施設は、東京都江戸川区の M 産科病院とした。

（4）介入

温灸群の介入は温灸（山正社製長生灸レギュラー）とし、妊娠 24 週から「三陰交 SP6」「太渓 KI3」「至陰 BL67」等に左右 2～6 か所、1～3 壮を、週 4 回以上、妊婦自身が施灸した（図 1）。

図 1　施灸部位と妊娠週による壮数

なお、温灸群には、独自に作成した施灸カレンダーに施灸場所（経穴）と灸数、有害事象の状況を記載させた。対照群は、温灸は行わなかった。

（5）評価方法

①マイナートラブルの評価

これまで行われた研究[4]を参考にして、妊婦に頻発するマイナートラブル 19 項目の苦

痛度をアウトカムとし、自覚的頻度（1 点：全くない～5 点：いつもある）と程度（1 点：全くつらくない～5 点：とてもつらい）を 5 段階で評価し、頻度と程度の積を苦痛度とした。

19 項目は易疲労感、全身倦怠感、頻尿、強い眠気、腹部の締付感、口渇、排便困難感、胃部圧迫感、下腹部の緊張、骨盤痛、腰背部痛、こむら返り、イライラ感、熟眠困難感、抑うつ気分、冷え・のぼせ、冷え、むくみ、肩こりとした。

②妊娠期間中の QOL 評価

QOL の評価は、世界的に使用されている健康関連 QOL である SF-36V2TM （the Medical Outcomes Study Short-From 36）アキュート版（以下 SF-36)を用いた[5]．評価は、下位尺度；身体機能・日常役割機能（身体）・体の痛み・全体的健康感・活力・社会生活機能・日常役割機能（精神）・心の健康（表 1)、およびコンポーネントスコア ；身体的側面の QOL サマリースコア（PCS)・精神的側面の QOL サマリースコア（MCS)・社会的側面の QOL サマリースコア(RCS)の得点について、温灸群と対照群で比較した．

表 1　SF36 の 8 下位尺度[5]

下位尺度名	項目数	得点の解釈	
		低い	高い
身体機能PF	10	入浴または着替えなどの活動を自力で行うことが，とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能（身体）RP	4	最近1週間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	最近1週間に仕事やふだんの活動をした時に，身体的な理由で問題がなかった
体の痛みBP	2	最近1週間に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事が非常にさまたげられた	最近1週間に体の痛みはぜんぜんなく，いつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感GH	5	健康状態が良くなく，徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力VT	4	最近1週間，いつでも疲れを感じ，疲れはてていた	最近1週間，いつでも活力にあふれていた
社会生活機能SF	2	最近1週間に家族，友人，近所の人，その他の仲間とのふだんのつきあいが，身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	最近1週間に家族，友人，近所の人，その他の仲間とのふだんのつきあいが，身体的あるいは心理的は理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
日常役割機能（精神）RE	3	最近1週間，仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	最近1週間，仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康MH	5	最近1週間，いつも神経質でゆううつな気分であった	最近1週間，おちついていて，楽しく，おだやかな気分であった

更に、初回アンケートでは、妊婦の背景について、年齢、出産経験の有無、身長、妊娠前の体重、家族形態、就業の状況、計画妊娠かどうか、運動などのセルフケアについても調査した。

2 回目以降では、温灸群は副作用(特に熱傷)の有無と種類および程度、温灸を行った感想、両群にはこの間行ったセルフケアの有無と種類と頻度、妊婦検診の状況について調査した。

③出産の状況

また、異常分娩（早産、前期破水、微弱陣痛、遷延分娩）の有無、会陰裂傷の有無と程度、分娩所要時間、出血量についても分娩後に調査した。

（6）評価の時期

妊娠 16～24 週（温灸前、1 回目)、28～29 週（2 回目)、32～33 週（3 回目)、37～38 週（4 回目）の計 4 回、自己記入式アンケートにより行った（図 2)。

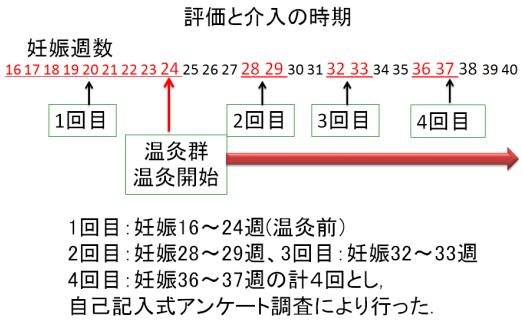

図 2　評価と介入の時期

（7）分析方法

マイナートラブル苦痛度は、温灸介入前（1 回目）の得点を基準とし、各回の得点と 1 回目の得点との差を個人毎に求め、各時点の評価値とし、19 項目全体および 各項目別に温灸群と対照群で比較検討した。

SF36 による QOL の評価も同様に、温灸介入前の 1 回目（初回）の評価を基準値とし、個人ごとに各回と 1 回目との差を求めて各 2 回～4 回の得点とした。有意水準は 5%とした。

（8）倫理的配慮

東京有明医療大学倫理委員会の承認を得たうえで行った。利益相反はない。

4. 研究成果

（1）対象者プロフィール

対象登録者は 297 例で、組み入れ基準を満たし、4 回のアンケートに総て回答した分析対象者は、234 名であった。内訳は、温灸群

が 133 名、対照群が、101 名であった。平均年齢・身長・妊娠前体重・出産経験、および初産婦の平均年齢・身長・妊娠前体重を表に示すが、この内、温灸群の平均年齢が、対照群に比して、全体・初産婦ともに有意に高い結果となった（表 2）。

表 2　分析対象者のプロフィール

分析対象者のプロフィール			
	温灸群	対照群	(X^2検定)
対象者数	133例	101 例	＊
平均年齢(SD)	32.5(4.2)歳	31.0(4.1)歳	＊p＜0.05
平均身長(SD)	157.9(5.1)cm	158.8(5.9)cm	not significant
妊娠前体重(SD)	52.2(7.0)kg	52.4(6.8)kg	not significant
出産経験無し(初産婦)	117例	80例	not significant
初産婦平均年齢(SD)	32.3(4.2)	30.4(3.9)歳	＊p＜0.05
初産婦平均身長(SD)	158.1(5.1)	158.8(6.1)cm	not significant
初産婦妊娠前体重(SD)	52.3(7.2)	52.4(7.0)kg	not significant

（2）マイナートラブルに対する温灸療法の効果について

温灸群 133 例、対照群 101 例が分析対象となった。初めに 19 項目全体の苦痛度の変化を図 3 に示す。全ての期間：2 回目（妊娠 28～29 週）、3 回目（32 週～33 週）、4 回目（37 週～38 週）で温灸群が対照群に比較して、有意に苦痛度が低いという結果であった。従って、温灸はマイナートラブルを予防、改善する可能性が示された。

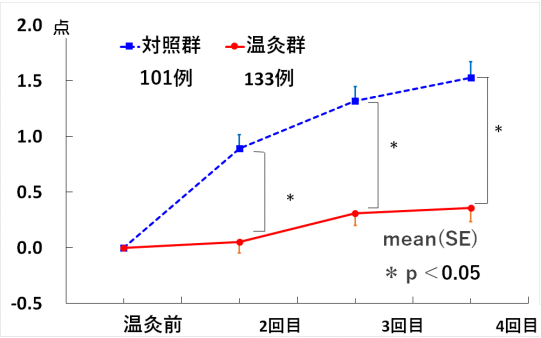

図 3　19 項目全体の苦痛度の変化

また、各項目別で、有意差があったものについて図 4･5･6 に示すが、易疲労感（4 回目）、全身倦怠感（4 回目）、肩こり（4 回目）であった。

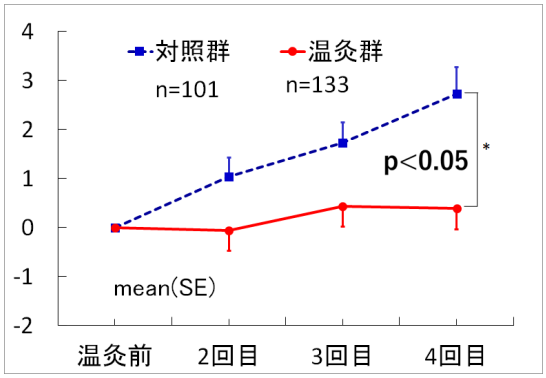

図 4　全身倦怠感の苦痛度の変化

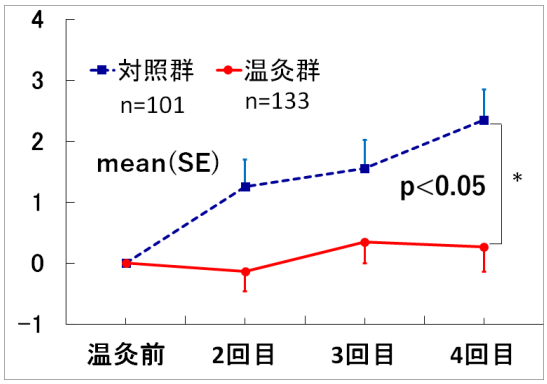

図 5　易疲労感の苦痛度の変化

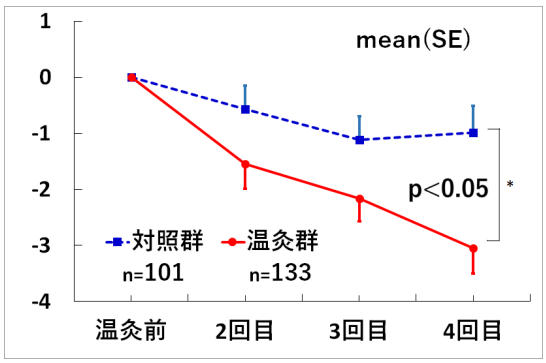

図 6　肩こりの苦痛度の変化

易疲労感、全身倦怠感、肩こりについては、マイナートラブルの内、特に温灸療法が効果的である可能性が示された。また、易疲労感と全身倦怠感は妊婦の 90%以上に、妊娠前期・中期・後期ともに発症しており [1)]、温灸を継続することにより妊娠期に苦痛度の高いマイナートラブルの維持改善に貢献できるものと考える。

（3）QOL（SF36）に対する温灸療法の効果について

SF36 による QOL の結果を図 7･8 に示す。下位尺度の身体機能（PF）およびコンポーネントサマリースコアの、身体的側面の QOL サマ

リースコアが対照群と比し、温灸群の得点（各回と１回目との差）が有意に高いという結果であった。このことから、温灸療法は妊婦の身体的 QOL を維持改善させる可能性が示された。

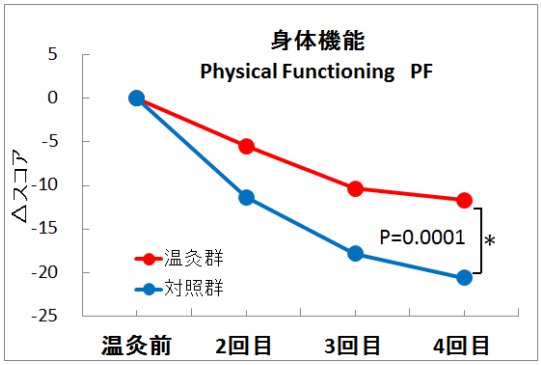

図７　身体機能（PF）の変化

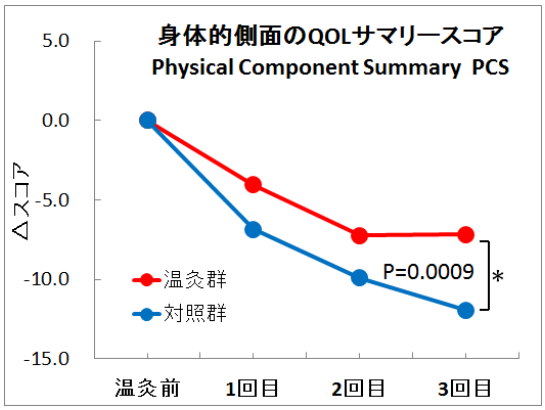

図８　身体的側面の QOL サマリスコアの変化

(4)出産の状況

異常分娩（早産、前期破水、微弱陣痛、遷延分娩）の有無、分娩所要時間、出血量については、温灸群と対照群で有意差はみられなかった。

(5)有害事象

温灸群で軽度熱傷と腹部の張りが報告されたが、いずれも軽度、一過性で医療的処置は必要ではなかった。熱傷は介入当初から予想され、その予防策として、温灸開始前に熱さを感じたらすぐに取り除くように指導し、説明書を配布しさらに熱傷予防のため紫雲膏を施灸後に塗布するようにと予防に努めた。しかし、結果として、熱傷を起こした原因が熱さを我慢し、灸を取り除かなかったために生じており、更なる指導の徹底により安全な施灸が可能と考えられた。

(6)その他

温灸群の感想には、「リラックスできた」、「出産時の気持ちの余裕、自信がもてた」、「セルフケアとして続けやすかった」、「運動など妊娠期のセルフケアには色々あるが、唯一継続できた」などの感想が多々みられたが、温灸療法は自己管理能力の向上とセルフケア行動の遂行促進になると考える。

参考文献

1) 新川治子ら ： 現代妊婦のマイナートラブルの種類、発症率及び発症頻度に関する実態調査、日本助産学会誌23(1)、48-58、2009

2)濱耕子 ： 日本人正常妊婦におけるQOLの縦断的調査、日本助産学会誌24(1)、96-107、2010

3) 中村幸代 ： 妊婦の冷え症がもたらす異常分娩の解明―傾向スコアによる交絡因子の調整―聖路加看護大学大学院博士論文 2011

4) 植松紗代、眞鍋えみ子：妊婦のマイナートラブル評価尺度作成の試み、母性衛生、54（1）：147-155、2013

5) Fukuhara S, Bito S, Green J, Hsiao A, and Kurokawa K:Translation, adaptation, and validation of the SF-36 Health Survey for use in Japan. Journal of Clinical Epidemiology, 51,11, 1037-1044, 1998

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕（計 10 件）

① 木村葉子、安野富美子、坂井友実 ： 妊婦のマイナートラブルに対する温灸療法の効果、第 64 回全日本鍼灸学会学術大会、2015

② 安野富美子、家吉望み、梶原祥子 ： 温灸療法は妊婦の安産に貢献できるのか-QOL と分娩の状況を指標として-、日本助産学会

第 29 回学術集会、2015

③ Fumiko Yasuno, Tomomi Sakai, Tadashi Yano: Effects of moxibustion therapy on pregnant women (1) - Comparison between two institutions, with SF36 as an index of quality of life (QOL) -, WFAS : The World Federation of Acupuncture - Moxibustion Societies, 2016

④ Keiko Tujiuchi, Fumiko Yasuno, Tomomi Sakai, Tadashi Yano : Effects of moxibustion therapy on pregnant women (2)-Comparison between two institutions, with childbirth as an index -, WFAS : The World Federation of Acupuncture - Moxibustion Societies、2016

⑤ Yoko Kimura, Fumiko Yasuno Tomomi Sakai, Tadashi Yano : The effectiveness of moxibustion for Pregnant Women (3)-The outcome measures are minor symptoms within the same hospital、WFAS : The World Federation of Acupuncture - Moxibustion Societies、2016

⑥ 木村葉子、安野富美子、坂井友実、妊婦のマイナートラブルに対する温灸療法の効果、第 66 回全日本鍼灸学会学術大会,2017

⑦ 辻内 敬子、 安野 富美子、家吉望み、梶原祥子、伝統療法を活用した安産支援プログラムに関する臨床的研究、日本母性衛生学会第 58 回学術集会、2017

⑧ 辻内敬子、 安野富美子、家吉望み、梶原 祥子、妊婦に対する温灸療法の効果 - QOL を指標として- 、第 32 回日本助産学会学術集会、 2018

⑨ 安野富美子、辻内敬子、家吉望み、梶原祥子、妊婦に対する温灸療法の効果--マイナートラブルを指標にして-、第 32 回日本助産学会学術集会、 2018

⑩ 辻内敬子、安野富美子、セルフケアによる温灸療法が妊婦に与える影響、第 67 回全日本鍼灸学会学術集会、2018

〔図書〕（計 1 件）

① 安野富美子 ： 妊婦マイナートラブルに対する鍼灸手技療法、卒後鍼灸手技研究会設立10周年記念誌講演集成、 pp.105～112、2016

〔産業財産権〕（計 0 件）

〔その他〕特記事項無し

6. 研究組織

(1)研究代表者

安野 富美子（YASUNO, Fumiko）

東京有明医療大学・保健医療学部・教授

研究者番号：00563404

(2)研究分担者

坂井　友実（SAKAI Tomomi）

東京有明医療大学・保健医療学部・教授

研究者番号： 70235117

(3)研究分担者

家吉 望み(IEYOSHI Nozomi)

東京有明医療大学・看護学部・講師

研究者番号：00582248

(4)研究分担者

矢野忠（YANO Tadashi）

明治国際医療大学・鍼灸学部・教授

研究者番号：70166560

(5)研究分担者

梶原 祥子（KAJIWARA Shouko）

帝京大学・医療技術学部・教授

研究者番号：10299985

(3)連携研究者

なし

(4)研究協力者

①木村葉子（KIMURA Yoko）

東京有明医療大学・研究生

②明神朱美（MYOUJIN Akemi）

まつしま病院・鍼灸師

③福田紀久子（FUKUDA Kikuko）

まつしま病院・鍼灸師

④辻内敬子（TSUJIUCHI Keiko）

東京有明医療大学・非常勤講師