原 著

不定愁訴に対する針灸効果

——比較試験——

七堂 利幸* 有地 滋

森 悦子 森 俊豪 鳴原 丈一 米山 義

要旨 不定愁訴に対する針灸効果を客観的にするため、不定愁訴症候群の女性外来患者で、当該治療のみを受けており、生理順調の者を対象に臨床比較試験を行った。ほぼ matched pair を無作為に試験群と対照群に分けた。両群のベースには湯液エキスを投与されており、試験群はそれに針主体の治療（約20分間）を加えた。週2回2週間計4回の治療で、圧痛・硬結・緊張等で選穴した。検定は、 $2\alpha=0.05$, $1-\beta=0.95$, $\theta_1=0.90$, $N=19$ の restricted design を用いた逐次検定である。その結果、患者判定による全般的改善度は、10 pair で両群有意差があり、有効率は試験群60%、対照群10%、日常生活支障度は試験群70%、対照群20%の有効率で、「肩こり」に試験群有効 ($P<0.10$)。

はじめに

無負荷の安静仰臥位と比較して、百会施灸、後頸肩部針治療は、Microvibration (以下MV と略す)の α 波エネルギー%が増加し、同時に症状が寛解する¹⁾。MV の α 波増加は、MV の安定化、静穏化といわれている変化で、精神安定剤服用時にみられる傾向がある³⁾。針灸治療前後の情緒的意味の変化を、Osgood のS・D (Semantic Differential)法で同時に評定すると、主観的な気分の静穏化がみられる²⁾。

これらの結果は日常臨床経験とよく一致している。しかし、比較試験 (controlled trial) の報告は、痛みに関して以外ないといってよい。針灸治療の本領は、軽い痛みを含めた不定愁訴にあると

いっても過言ではあるまい。

不定愁訴に対する針灸効果を客観的にみるため、逐次検定⁵⁾による臨床試験 (sequential medical trial) を組んだ。

方 法

1) 対 象

有地内科梅田診療所外来患者で、除外診断によりほぼ不定愁訴症候群と思われる、20才~閉経前の女性 (閉経直前でない) を対象とした。

ただし、一切の洋薬服用者、他治療を本試験1か月前から、あるいは試験中に受けているものは除外した。

2) 試験デザイン

年令と初回症状数で matched pair を作るように努力し、試験群は、愁訴に応じた針灸治療を行った。無作為に試験群、対照群に分類したが、両群のベースには湯液エキスを治療が行なわれている (図1)。

1 pair ずつを逐次検定で、 $2\alpha=0.05$, $1-\beta=0.95$, $\theta_1=0.90$, $N=19$ の restricted design⁵⁾ を用いた。

自覚症状の個々については、Fisher の直接確率法で検定した。

* Toshiyuki SHICHIDO 近畿大学東洋医学研究所

共同研究者 Shigeru ARICHI 近畿大学東洋医学研究所,
Etsuko MORI, Shungo MORI, Joichi SHIGIHARA,
Tadashi YONEYAMA 大阪針灸専門学校

Key Word : 不定愁訴 unidentified syndrome, 逐次実験法 sequential medical trial, 限定デザイン restricted design, MPI (Maudsley Personality Inventory), Microvibration (MV)

表 1 カルテ(1)

CASE No. _____	
氏名 _____	年齢 _____ 男・女 職業 _____
住所 _____	TEL. _____
主訴 (1)	(2) (3)
発症後日数	年 月 日 より 約 前より
既往症	合併疾患
◎除外検査	(1) 神経・筋・骨格系 (適宜選択のこと)
	ジャクソン (+・-) 二頭筋反射 L (++)・++・±・-
	スパーリング L (+・-) R (++)・++・±・-
	R (+・-) 三頭筋反射 L (++)・++・±・-
	アレン L (++)・++・-
	R (++)・++・-
	R (++)・++・- しつがい腱反射 L (++)・++・±・-
	ラセーグ L R (++)・++・±・-
	R アキレス腱反射 L (++)・++・±・-
	R (++)・++・±・-
眼振	その他
X-P C :	
L :	
(2) 心・肺・血管系	
血圧 /	胸部 X-P
ECG	
(3) その他 (肝機・血算他)	
◎関連検査	(1) CMI CIJ : / 型 (2) MPI E :
	M-R: M-R
	V : 10 10 V
(3) Y-G	(4) MAS A :
(5) SRQ-D	L :
(6) MV	? :
◎備考

図 1 CONTROLLED TRIAL

3) 治 療

針主体の治療で、圧痛、硬結、筋緊張等を目標に単刺、雀啄、置針術を行った。施術部位は被験者の愁訴に応じた部位で、経絡を特に意識した治療はしなかった。

1 回の治療時間は約 20 分、治療間隔は月・金曜日の週 2 回、2 週計 4 回で終了した。

同一被験者に最後まで同一施術者があたった。5 名の施術者の治療にあたっての無作為化は行っていない。

表 1 カルテ(2)

症 状	強度：4	中等度：3	軽度：2	ごく軽度：1	なし：0
	治 療 前 月 日	1週間目 月 日	2週間目 月 日	遠隔調査 月 日	症 状 別 判 定
1. 不 安 感	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
2. 睡眠障害	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
3. 易疲労感	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
4. 頭痛・頭重	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
5. めまい	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
6. 食欲不振	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
7. 腹部異和感	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
8. 腹 痛	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
9. 便通異常	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
10. 心悸亢進	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
11. 前胸部圧迫感	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
12. 呼吸困難	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
13. 肩こり	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
14. 腰 痛	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
15.	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
16.	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
17.	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
18.	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
日常生活支障度	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	
患者の判定による全般的改善度	治療前より 悪い：4 変わらない：3 少しよい：2 かなりよい：1 非常によい：0				
		4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	4 3 2 1 0	

治療 他

4) 効果判定

表 1 のような専用カルテで、自覚症状、日常生活支障度、患者の判定による全般的改善度を 5 段階尺度で試験終了時評価した。

被験者のパーソナリティ把握のため、全員に、MPI（モーズレイ性格検査）を、そして可能な限り、MV 測定を経時的に行った。

5) 脱落基準

通院 4 回のうち 2 回以上欠けた者。本試験中、器質的疾患が発見され診断変更があった場合、あるいは他治療を併用した場合。

6) MV の測定方法は、前報告^{1,2)}と同じである。

成 績

1) 脱落

来院しなかった者が 3 例で 2 対、子宮筋腫、リウマチ反応陽性 2 例で 2 対、計 4 対が脱落した。欠測は 1 週目 1 例、2 週目 2 例（表 3，4）あった。

2) 被験者背景

表 2 のとおり、年令、MPI の E・N・L 尺度、初回症状数、初回日常生活支障度が両群、比較可能か調べた。

MPI の E 尺度が F 検定で両群有意差が認められ、対照群にバラツキが大きいことがわかった。

表 2 BACKGROUND OF SUBJECTS

Pair No.	Experiment Gp.			Control Gp.		
	age	MPI E - N - L	初 回 症状数	age	MPI E - N - L	初 回 症状数
1	25	31-25-10	14	37	40-20-14	9
2	51	22-18-14	3	49	*	13
3	24	35-35- 3	10	32	36- 5 -11	6
4	43	24-12-14	4	49	30-12-23	4
5	44	18-19-14	11	40	10-10-11	8
6	40	34-12- 8	5	39	24-21- 8	10
7	34	32-11-17	11	40	14-39-19	10
8	38	28-31-15	12	50	36-40-10	8
9	38	27-31-16	17	50	28-31-13	6
10	42	27-25-14	9	45	10-18- 9	7

*：欠測

	Experiment Gp.	Control Gp.
age	37.9±8.373	43.1± 6.367 N.S.
MPI		
E scale	27.8±5.412	25.3±11.576 P<0.05(F test)
N	21.9±8.787	21.8±12.488 N.S.
L	12.5±4.275	13.1± 4.936 N.S.
初回症状数	9.6±4.477	8.1± 2.558 N.S.
初回日常生活支障度	3.2±0.92	2.5± 1.08 N.S.

m ± S.D.

図 2 Sequential analysis of global improvement rating by patients

3) 患者の判定による全般的改善度

試験完了10対の結果は、表 3 のとおりである。

欠測値の推定を表 3，表 4 のように行った針灸群の有効率は、5 段階評価のうち非常によい、かなりよいを有効とした場合、針灸群60%，対照群10%となった。

逐次検定の結果は、図 2 のとおりで10対で両群に有意差がみられた。両側 5%の有意水準で、検出力0.95, 針灸が優れる確率 $\theta_1=90\%$, 最大判定必要回数 $N=19$ 回の限定デザインでの成績である。

4) 日常生活支障度

表 4 のように欠測値を内挿し、強度→軽度，中等度→ごく軽度，軽度→ごく軽度，ごく軽度→なし，と変化したものを有効とした場合，試験完了時の有効率は針灸群で70%，対照群で20%となった。

表 3 患者の判定による全般的改善度

Pair No.	Experiment Gp.		Control Gp.	
	1w.	2w.	1w.	2w.
1	1	(1)	3	1
2	1	1	2	2
3	—	2	3	3
4	2	1	3	(3)
5	2	2	3	3
6	2	1	3	3
7	0	2	3	2
8	1	1	2	2
9	2	2	3	3
10	0	0	2	2
有 効 率	5 / 9 56%	6 / 10 60%	0 / 10 0 %	1 / 10 10%

() : 推定値, — : 欠測
*0,1を有効としたばあい。
治療より 悪い : 4 変わらない : 3 少しよい : 2
かなりよい : 1 非常によい : 0

表 4 日常生活支障度

Pair No.	Experiment Gp.			Control Gp.		
	0 → 1 → 2w.			0 → 1 → 2w.		
1	3	3	(3)	2	0	0
2	4	0	0	4	3	3
3	2	(1)	0	4	4	4
4	2	0	0	1	1	(1)
5	4	2	2	3	3	3
6	2	3	0	2	2	1
7	4	3	3	3	4	3
8	4	4	3	3	2	2
9	4	2	2	2	3	3
10	3	1	0	1	1	1
有 効 率	$\frac{9}{10}$ $\frac{7}{10}$ 60% 70%			$\frac{1}{10}$ $\frac{2}{10}$ 10% 20%		

() : 欠測による推定値
 $\left. \begin{matrix} 4 \rightarrow 2 \\ 3 \rightarrow 1 \\ 2 \rightarrow 1 \\ 1 \rightarrow 0 \end{matrix} \right\}$ を有効とした場合。
強度 : 4 中等度 : 3 軽度 : 2 ごく軽度 : 1 なし : 0

表 5 症状別効果 (完全消失でみた場合)

症 状	1 週 間 目				2 週 間 目			
	はり・きゅう		control		はり・きゅう		control	
	完	未	完	未	完	未	完	未
1. 不 安 感	3	3	2	5	4	3	0	7
2. 睡眠障害	3	4	0	6	3	4	0	7
3. 易疲労感	0	9	0	7	0	9	0	9
4. 頭痛・頭重	0	6	3	5	1	6	1	6
5. めまい	4	3	0	1	3	2	1	0
6. 食欲不振	2	1	0	4	1	2	1	4
7. 腹部異和感	2	5	2	5	2	4	2	5
8. 腹 痛	1	1	3	0	1	1	3	0
9. 便通異常	3	4	3	4	2	4	2	5
10. 心悸亢進	2	3	0	2	1	4	0	3
11. 前胸部圧迫感	2	3	1	2	0	4	0	1
12. 呼吸困難	2	2	2	2	1	3	2	2
13. 肩 こり	1	9	1	7	1	8	0	9
14. 腰 痛	2	8	3	2	1	8	2	3
15. そ の 他	1	10	1	10	1	9	1	11
sum.	28	70	20	63	22	70	15	72
みかけの有効率	(28%)		(24%)		(23%)		(17%)	

完 : 症状が完全に消失
未 : 症状が未だ残存

表 6 症状別効果 (50%改善以上を有効とした場合)

症 状	1 週 間 目				2 週 間 目			
	はり・きゅう		control		はり・きゅう		control	
	有効	無効	有効	無効	有効	無効	有効	無効
1. 不 安 感	3	2	2	4	3	2	1	6
2. 睡眠障害	4	3	2	5	2	5	0	7
3. 易疲労感	2	5	1	6	3	6	0	8
4. 頭痛・頭重	3	5	2	4	4	4	2	5
5. めまい	3	2	0	1	4	1	1	0
6. 食欲不振	2	1	0	4	2	2	1	2
7. 腹部異和感	3	4	2	6	2	4	2	6
8. 腹 痛	1	1	3	0	1	1	3	0
9. 便通異常	4	2	2	6	5	1	2	5
10. 心悸亢進	3	2	0	3	3	2	0	3
11. 前胸部圧迫感	2	2	0	2	3	2	0	1
12. 呼吸困難	1	2	2	2	0	3	2	2
13. 肩 こり	5	4	1	8	5	3	1	8
14. 腰 痛	3	7	2	2	3	6	2	2
15. そ の 他	1	13	2	9	6	6	0	10
sum.	40	55	21	62	46	47	18	66
みかけの有効率	(42%)		(25%)		(49%)		(21%)	

初期値の推移が (4→2 以下, 3→1 以下, 2→1 以下, 1→0) になった場合を有効

No.13; probability:0.13(1W.),0.086(2W.) Fisher's exact probability test

有効率: 5/9 56%(1W.), 5/8 63%(2W.) 無効率: 1/9 11%(〃), 1/9 11%(〃)

表 7 症状別効果 (1段階以上の改善をすべて改善とした場合)

症 状	1 週 間 目						2 週 間 目					
	はり・きゅう			control			はり・きゅう			control		
	改善	不変	増悪	改善	不変	増悪	改善	不変	増悪	改善	不変	増悪
1. 不 安 感	4	2	0	3	3	1	4	2	0	2	2	3
2. 睡眠障害	5	0	2	2	3	2	4	0	3	2	3	2
3. 易疲労感	4	4	1	4	4	0	3	5	0	5	3	0
4. 頭痛・頭重	6	0	2	4	2	2	5	2	1	3	1	3
5. めまい	3	2	0	0	0	1	4	1	0	1	0	0
6. 食欲不振	2	0	1	1	1	3	2	0	1	1	1	3
7. 腹部異和感	4	2	1	4	4	0	3	4	0	4	3	1
8. 腹 痛	1	1	0	3	0	0	1	0	1	3	0	0
9. 便通異常	5	1	1	4	4	0	5	0	0	4	4	0
10. 心悸亢進	3	2	0	0	2	0	3	2	0	1	1	0
11. 前胸部圧迫感	4	1	0	2	0	1	3	2	0	1	1	0
12. 呼吸困難	2	2	0	2	1	1	1	3	0	2	1	1
13. 肩 こり	5	1	1	3	5	1	4	2	0	2	6	1
14. 腰 痛	6	2	2	3	1	1	7	1	2	2	2	1
15. そ の 他	4	7	2	4	6	1	7	4	1	5	6	2
sum.	57	27	13	39	36	14	56	28	9	38	34	17
みかけの有効率	(58%)			(43%)			(60%)			(43%)		

表 8 MVパワースペクトル上のエネルギー%の経時的変化

Pair No.	Experiment Gp.				Control Gp.			
	来院回	θ	α	β (%)	θ	α	β (%)	
1)	1 回目	2.7	28.4	68.1 (pre)	74.9	26.6	0.0	
		1.4	79.2	18.5 (post)				
	2 "	8.1	26.1	65.6				
		4.2	87.3	8.4				
	3 "	0.4	84.9	14.5				
		19.2	80.0	0.0				
	4 "	17.7	64.5	9.6	5.6	87.0	7.3	
		20.6	65.5	4.5				
	5 "	2.7	97.2	0.0 (参考)				
2)	1 回目	1.4	64.2	34.3	1.2	59.7	38.9	
		—	—	—				
	2 "	0.0	66.1	33.8				
		0.2	84.2	16.3				
	3 "	—	—	—				
		7.0	89.7	3.9				
	4 "	3.1	64.0	32.8	0.0	75.2	27.5	
		0.0	69.2	32.3				
3)	1 回目	0.0	20.6	79.3	0.0	84.5	13.4	
		25.1	32.6	42.2				
	2 "	0.0	94.6	5.3				
		25.0	40.5	33.7				
	3 "	9.3	68.8	21.8				
		1.4	85.9	12.1				
	4 "	0.9	82.2	17.2	0.6	62.0	39.3	
		10.2	51.0	38.7				
4)	1 回目	0.0	60.0	41.4	0.0	49.1	50.8	
		0.0	75.0	7.3				
	2 "	2.0	27.0	70.8				
		0.0	22.5	77.4				
	3 "	0.0	17.8	82.1				
		0.0	37.5	64.7				
	4 "	0.0	26.8	72.5	0.0	33.3	68.0	
		0.0	47.6	52.3				
	5 "	8.0	94.0	0.0 (参考)				
5)	1 回目	26.8	66.1	4.8	0.0	94.0	6.0	
		6.6	58.6	33.3				
	2 "	—	—	—				
		—	—	—				
	3 "	24.4	53.6	0.5				
		23.9	72.8	1.0				
	4 "	23.6	53.1	8.8	0.0	98.1	1.8	
		39.4	52.1	5.6				
	5 "	38.3	36.2	12.7	24.1	75.8	0.0 (参考)	

1 回目と 4 回目 (試験開始時と終了時) の差の比較								
1)	15.0	36.1	-58.5	-69.3	60.4	7.3		
2)	1.7	- 0.2	- 1.5	- 1.2	15.5	-11.4		
3)	0.9	61.6	-62.1	0.6	-22.5	25.9		
4)	0.0	-33.2	31.1	0.0	-15.8	17.2		
5)	-3.2	-13.0	4.0	0.0	4.1	- 4.2		
mean	2.88	10.26	-17.4	-13.98	8.34	6.96		
S.D.	7.03	38.22	41.08	30.94	32.84	15.21		
P < 0.05 N.S. P < 0.10(F test)								

※参考：試験終了後も来院したため参考のため測定したもの

5) 症状別評価

結果は、(表 5) 完全消失でみた場合、(表 6) 50%改善以上 (初期値の推移が 4 → 2 以下, 3 → 1 以下, 2 → 1 以下, 1 → 0 になった場合) を有効とした場合、(表 7) 1 段階以上の改善をすべて改善とした場合の 3 つに分けた。

各症状は独立したものでなく、互いに関連のある症状もあるので、合計の有効率をみかけの有効率として計算すると、表 6 の 50%改善以上を有効とした場合が他 2 者より、みかけ上有効にみえる (針灸群 49%, 対照群 21%)。

表 5, 6, 7 のなかで、表 6 の「肩こり」に、2 週目、針灸群が対照群に比し有意に有効な傾向 (P = 0.086) があった。「肩こり」の有効率は 1 週目 56%, 2 週目 63%, 無効率は 1 週目 11%, 2 週目 11% であった。

6) MV 変化

欠測なしに観察できた 5 対の MV パワースペクトル上のエネルギー%の変化は、表 8 のとおりである。

2 週目と初回のエネルギー%値の差を両群で比較したところ、 θ 波 (6 ~ 8 Hz) は針灸群、有意に増加 (P < 0.05, F test), β 波 (13 ~ 25 Hz) は有意に減少の傾向 (P < 0.10, F test) がみられ、 α 波 (8 ~ 13 Hz) は有意差がみられなかった。

典型例を図 3 (症例 M・M) に示す。

Case M.M 38才

図3 治療前後のMV変化を試験終了までみたもの
(5回目はフォローアップ)

図3 のつづき

考 察

不定愁訴症候群に対する針灸効果の open study の報告⁹⁾はあるが、比較試験 (controlled trial) の報告はない。これでは、自然治癒、自然変動、個体差などと真の針灸効果が区別できない。そこで、アーミティジの逐次実験法による比較試験を計画実施した。

1 対の不定愁訴の患者を無作為に試験群対照群にふりわけたが、可能な限り、年齢と初回症状数で matched pair を作るよう努めた。しかし、結果は表 2 のように、10 対全員で両群有意差がみられなかったというものの、それぞれ最大 10 才、10 個のバラツキがみられた。

また MPI の E 尺度も対照群にバラツキが大きく、外向性内向性といった E 尺度で、両群均質でなくなった。MPI とプラセボ反応者は神経症傾向 (N 尺度) で高い相関を示しており、その上に外向、内向性の E 尺度が問題となり、正あるいは負のプラセボ反応者になるといわれている⁴⁾。そこで、N 尺度が両群有意差がみられなかったので、E 尺度の問題は保留したまま試験をすすめた。

脱落については、ふつうの randomized design の場合、試験群、対照群で脱落率にカタヨリがおこっていないか調べながらすすめることは重要なことであるが、本試験のような逐次検定法では、1 対のうちどちらか脱落すればその 1 対全員脱落となり、両群の脱落率は等しくなる。そこで 2 対

の脱落者は除外して計算した。

欠測値は、前後の値から単純に平均値を内挿した。

両群のベースの湯液エキスが、両群に均等に配分されたかどうかは、症例数の多い randomized design ならともかく、このような逐次検定法では症例数が少なすぎる割に湯液処方が多く、異なった処方が両群に配分され易い。しかしだからといって、異なった投薬名を見て、これは比較不可能な 2 集団だとただちには言えない。両群に同じような証の者がチラパッているかどうか、言い換えると、直観的な証に合っているかどうかは効果があるかないかで決まると言われており、うまく随証できているかどうかは少なくとも本試験ではわからない。随証、非随証者がランダムに両群にチラパッているであろうと考え、特に背景因子として、湯液エキス名検討の意義を見出し得なかった。

効果の判定基準は、「少しよい」以下を無効とし、「かなりよい」「非常によい」を有効とすると、患者判定による全般的改善度で針灸群 60%、対照群 10% となった。

また日常生活支障度でも、「強度」→「軽度」、「中等度」→「ごく軽度」、「軽度」→「ごく軽度」、「ごく軽度」→「なし」と変化したものを有効とすると、針灸群 70%、対照群 20% の有効率であった。

これらの有効率は、治療前より「非常によい、少しよい、変らない、悪い」(4 段階評価で、非常によい、少しよいを有効、あとは無効)とした我々の行った灸による臨床試験¹¹⁾の自覚症状成績の有効率 (この試験もベースは湯液)、灸群 64 ± 9.0 、対照群 23 ± 8.8 ($m \pm S. D.$)% とほぼ同じである。この試験の場合は慢性肝疾患という明らかな器質的疾患を持つ者の自覚症で、手技も針と灸で異なる。これら有効率は今後針灸の比較試験のデザインの時、役立つであろうし、鈴木のいう⁴⁾新薬として世に問う時の必要最小有効率 75% をやや下回る成績ではあるが、副作用がほとんどみられないことや、簡便性、速効性を考えると針灸の臨床的有用性是否定できない。

特に「肩こり」については、10 対という少数例で、針灸群が有意な傾向で有効という結果は、日常臨床の経験、直観とよく合う。

自覚症状をみかけの有効率でみると、本試験のような場合は、50%改善以上を有効とした方が、他の方法（1段階以上の改善をすべて改善とした場合、完全消失を改善とした場合）より高い。これは鍼灸用の解析に有利な方法（完全消失とまではいかないが、1段階以上の改善を改善とするより有効）を示しているのかもしれない。

MVの結果、鍼灸群が対照群に比べ、 β 波が減少し、 θ 波が増加したことは、迷走神経抑制、交感神経亢進状態（自律神経中枢機能でなく、baroreceptorから中枢、遠心路、効果器を含む全反射路の機能の反映）を施術直後作り出したということ^{6,7)}で、下垂体-副腎皮質系機能への影響を考えるとすることができる。

MV α 波は、約2%ほど鍼灸群に多かったが、施術直後ということ、症例数が5対（10名）の少数であったことより、両群に有意差はみられなかった。針が三環系抗うつ剤等の向精神薬と類似効果が印象として語られ⁸⁾、針の鎮痛機序として脳内の神経伝達物質の変化がいられている¹⁰⁾が、不定愁訴に対する鍼灸効果の作用機序もこのレベルで考えなければならなくなる。

今後は、治療のいわゆるもどりをみるため、少なくとも試験期間と同じくらいのフォローアップを設け、治療回数、間隔の増減を考え、対照群は無処置群の比較試験も必要となろう。

結 語

不定愁訴症候群に対して、鍼灸効果をみるため、逐次実験法（ $2\alpha=0.05$, $1-\beta=0.95$, $\theta_1=0.90$, $N=19$, restricted design）で比較試験（controlled trial）を計画実施したところ、患者判定による全般的改善度で鍼灸群が対照群（両群のベースには湯液エキスを治療が行なわれている）に比べ、有意な改善（ $N=10$ ）をみた。その時の有効率は鍼灸群60%、対照群10%であった。

日常生活支障度の有効率は鍼灸群70%、対照群20%、個別の自覚症状では、「肩こり」が、50%改善以上を改善とした場合、鍼灸群に有意な改善の

傾向（ $P=0.086$ ）がみられ、日常臨床の経験とよく一致する結果となった。

5対のMVの結果から、鍼灸群が θ 波増加、 β 波減少となった。これは鍼灸術がストレス刺激として交感神経亢進、迷走神経抑制状態を作り出していることと推定できる。

副作用が特になかったことと、鍼灸の簡便性、速効性、そして本試験の結果得られた有効率をみると鍼灸の臨床的有用性は否定できない。

稿を終えるにあたって、終始お世話になった有地英子先生および、有地梅田診療所の職員の方々、大阪鍼灸専門学校のみ山博久校長ならびに森秀太郎理事長らの御協力が無かったら、この報告はない。ここに記して深謝するものである。

引用文献

- 1) 七堂利幸：第45回日本温泉気候物理医学会抄録，1980.
 - 2) 森 悦子，七堂利幸ら：針治療後の情動（気分）の変化—SD法，MVによる検討，全国東洋医学学校協会誌，4号，16—22，1980.
 - 3) 稲永和豊ら監修：向精神薬の理論と実際，医歯薬出版，174—188，1974.
 - 4) 鈴木哲哉編：最新臨床薬理学，MRCメディカルリサーチセンター，210—215，1978.
 - 5) P.アーミティジ：Sequential Medical Trials（医学における逐次実験法，佐久間訳），東大出版会，1971.
 - 6) 黒木かほる：Microvibrationによる自律神経機能検査，自律神経，9，163—176，1972.
 - 7) 筒井末春ら：Microvibrationによる自律神経機能検査の臨床的意義，自律神経，13，257—263，1976.
 - 8) 清原迪夫編：痛みの周辺，東大出版会，1978.
 - 9) 矢澤一博，西條一止：不定愁訴症候群患者に対する鍼灸臨床，医道の日本，442号，4—16，1981.
 - 10) 山村秀夫：ハリの鎮痛効果の作用機序，日鍼灸誌，29（1），1—7，1980.
 - 11) 七堂利幸ら：慢性肝疾患に対する灸効果，日鍼灸誌，29（3），56—73，1980.
- （〒589 大阪府南河内郡狭山町西山380

近畿大学医学部内）

The Effect of Acupuncture on Unidentified Syndrome

— sequential medical trial —

Toshiyuki Shichido, C. A. et al.

Kinki University

Introduction

We tried to prove the effectiveness of acupuncture against unidentified syndrome.

Method

Subjects were women complaining of unidentified syndrome and divided into the control group and test group. Galenicals extract was given to all of them and acupuncture was administered to the test group. The examination was a sequential medical trial in a restricted design ($2\alpha=0.05, 1-\beta=0.95, \theta_1=0.90$ and $N=19$). Acupuncture was applied twice a week for two weeks. We evaluated their subjective symptoms, difficulties in daily life and so on with MPI-test and MV-test.

Conclusion

Among the two groups, patients were randomly paired off into ten couples. Thus, a subjective comparison was possible. Global improvement rating by patients was effective for the symptoms of 60% of the test group, and 10% of the control group ($p<0.05$). As to the difficulties in daily life, it was effective for 70% of the test group, whereas only 20% of the control group. About subjective symptoms, there was a significant difference in the stiffness in shoulder ($p<0.10$). On MV-test, the test group of five pairs showed an increase in theta waves ($p<0.05$) and a decrease in beta waves ($p<0.10$).