

2016 年度聖路加国際大学大学院博士論文

骨盤位の妊婦が実施する灸（有煙・無煙）の  
頭位変換への影響

Effect of Self-administered Smoke or Smokeless  
Moxibustion on Breech Presentation Converting to  
Cephalic Presentation

東原 亜希子



# 目次

第1章 序論 .....	1
I. 研究背景 .....	1
II. 研究目的 .....	2
III. 研究仮説 .....	3
IV. 研究の意義 .....	3
V. 用語の操作的定義 .....	3
1. 有煙棒灸 .....	3
2. 無煙棒灸 .....	3
3. 骨盤位 .....	3
第2章 文献検討 .....	4
I. 骨盤位に対する灸治療 .....	4
1. 灸治療の方法 .....	4
2. 灸治療の効果 .....	6
3. 母親の満足度・有害事象、副作用の検討 .....	6
II. 骨盤位に対する灸治療の作用機序 .....	7
第3章 研究方法 .....	9
I. 研究デザイン .....	9
II. 研究の対象及び選定 .....	9
1. 適格条件：Inclusion criteria .....	9
2. 除外条件：Exclusion criteria .....	9
3. 対象者数 .....	10
4. 介入群・対照群 .....	10
III. 調査及びデータ収集期間 .....	11
IV. 実施施設 .....	11
V. データ収集項目と収集方法、測定方法 .....	11
1. Primary outcome .....	11
2. Secondary outcome .....	12
3. デモグラフィックデータ .....	13

4. 産科的基礎データ .....	13
5. 骨盤位との関連因子 .....	13
6. 研究プロトコールの実行可能性.....	13
VI. 研究の手順.....	18
1. 対象のリクルート.....	18
2. 対象者への割り付け .....	19
3. 研究補助者の役割.....	19
4. 介入群への説明.....	19
5. 対照群への説明.....	24
6. 介入後の妊婦健診の診断において骨盤位であり続けた対象者へのフォロー.....	25
7. 対象者のフロー.....	25
VII. 分析方法 .....	27
1. Primary outcome .....	27
2. Secondary outcome.....	27
3. デモグラフィックデータ・産科的基礎データ・骨盤位との関連因子.....	28
4. 研究プロトコールの実行可能性.....	28
VIII. 倫理的配慮.....	29
1. 対象者個人の倫理的配慮.....	29
2. 対象者に説明し同意を得る方法.....	29
3. 対象者にもたらされる利益 .....	29
4. 研究協力によって生じる危険・不利益、それに対する配慮 .....	29
5. 事故が起きた場合の治療ならびに補償.....	31
6. 研究参加への任意性の確保 .....	31
7. 研究協力により発生する費用の有無とその負担者・謝金 .....	31
8. 研究終了後の対応.....	32
9. 個人情報を取得する場合の匿名化について .....	32
10.個人情報を取得する場合の秘密保持について.....	32
11.資料/試料の保存と破棄の方法 .....	33
12.利益相反.....	33
13.倫理審査委員会の承認 .....	33

14. 臨床試験登録 .....	33
第4章 結果 .....	34
I. 対象者の流れと属性 .....	34
II. Primary outcome 介入後（介入から10～14日後の次回妊婦健診時）の頭位である割合 .....	37
III. Secondary outcome .....	39
1. 分娩時頭位である割合 .....	39
2. 母体の Outcome .....	40
3. 母児の well-being .....	41
4. 妊婦の主観的胎動数 .....	42
5. 有煙棒灸群と無煙棒灸群の介入後および分娩時の頭位である割合 .....	43
IV. 実行可能性 .....	43
1. 実装（Implementation） .....	43
2. 実用性（Practicality） .....	43
3. 受容性（Acceptability） .....	47
第5章 考察 .....	50
I. Primary outcome 介入後（介入から10～14日後の次回妊婦健診時）の頭位である割合 .....	50
II. Secondary outcome .....	52
III. 実行可能性 .....	54
IV. 研究の限界と今後の課題 .....	55
第6章 結論 .....	56
引用文献 .....	57

## 図目次

図 1 本研究のサブストラクション .....	17
図 2 対象者の調査の流れ .....	26
図 3 対象者の流れ .....	35
図 4 自宅で灸を実施することに対する家族の理解度 .....	48
図 5 パンフレット（リーフレット）の分かりやすさ .....	48
図 6 パンフレット（リーフレット）の役立ち度 .....	49
図 7 研究者からの説明に対する理解度 .....	49
図 8 動画の分かりやすさ .....	49
図 9 動画の役立ち度 .....	49

## 表目次

表 1 対象の属性 .....	36
表 2 介入後および分娩時の頭位割合 .....	38
表 3 分娩様式の転帰 .....	40
表 4 帝王切開割合の群間比較 .....	41
表 5 母児の well-being の群間比較 .....	42
表 6 介入前後の主観的胎動数増加割合比較（群間別） .....	42
表 7 有煙棒灸と無煙棒灸の実用性の比較 .....	46
表 8 灸実施後の満足度 .....	47

## 第1章 序論

### I. 研究背景

胎位異常の骨盤位は、選択的帝王切開の適応となる。そのため、自然分娩を望む妊婦にとって骨盤位を治すことは切実な願いである。骨盤位を頭位にするための科学的根拠に基づいた有効なケアの方法を検討することは、そのような骨盤位で悩んでいる妊婦に適切な情報提供をすることにつながる。

骨盤位は、妊娠中期には約 30%～50%みられるが、その後大多数は頭位に変換し、妊娠 36 週以降では 3～5%にまで減少する (Cunningham et al., 2014; 春山, 1987; 早川, 辻本, 大石, 望月, 2003; 狐塚, 1979; 高木, 2006)。

胎位矯正法には胸膝位・骨盤高位といった姿勢管理 (逆子体操)、外回転術、灸単独か鍼を併用した灸治療があり効果検証のための研究が進められている。現在、逆子体操の効果に関しては明白な根拠はないとされている (Hofmeyr & Kulier, 2012)。また妊娠 35 週を過ぎてからの外回転術は、非頭位分娩を減少させる効果が高いことが報告されている (Hutton, Hofmeyr, & Dowswell, 2015) が、胎盤早期剥離や胎児心拍パターン悪化といった有害事象が指摘されていることから、日本産科婦人科学会の外回転術のガイドラインにより施行する場合、緊急帝王切開が可能な施設であること、児が成熟している等、条件は厳しく規定されている (日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会, 2014)。

骨盤位に対しての灸治療の効果と安全性を検証したシステマティック・レビューがある (Coyle, Smith, & Peat, 2012; Vas et al., 2009; Zhang et al., 2013)。それによると、灸治療を施行した群が治療をしない群と比べ分娩時に頭位である割合が高いこと、帝王切開の割合が低いことが示されている。しかし、これらのレビューには、レビュー間で介入内容が異なる、研究の質が異なる等の問題により有意な統計学的異質性がみられており、今後さらに質の高いランダム化比較試験が求められている。

本邦の骨盤位に対する鍼灸治療の効果を検証した論文を見ると、対照群を置かない 1 群の介入研究や症例集積研究が多い (林田, 1987; 小林, 石本, 盆子原, 澄川, 平藪, 2010; 辻内, 2009)。ランダム化比較試験を報告している国として、スペイン、オーストラリア、スイス、イタリア、中国、フランス、デンマークが挙げられるが、日本ではランダム化比較試験は行われていない現状である。

また、本邦の治療方法は、諸外国で報告されている論文での方法と異なる。日本では、独自の灸の方法である直接灸（半米粒大にひねった艾を直接皮膚に据える方法）を鍼灸院で施術し、鍼灸院での施術日以外は、自宅で棒灸や台座灸といった間接灸を妊婦自身が実施する、直接灸プラス間接灸という方法をとる鍼灸師が多い。諸外国で報告されている方法は、妊婦自身が自宅で実施する間接灸の「棒灸」が主流である。間接灸の利点は、直接灸と異なり直接皮膚に艾を据えないため、熱傷を起こす可能性が低い。また妊婦自身が自分のライフスタイルに合わせ、好きな時間に好きな場所で、かつ安価で実施できる点である。

棒灸には煙が出る従来の有煙棒灸とヨモギを炭化・粉碎し、煙を極限まで抑えた無煙棒灸がある。骨盤位に対する灸治療の効果を検証したランダム化比較試験においてもこの 2 種類が使用されている。しかし、この異なる方法を同時に比較した頭位変換割合の研究は皆無である。よって、どちらがより効果があるのか、妊婦の受容性はどちらがよりよいのか、また熱量に違いがあるのか等は明らかではない。

そこで今回、システマティック・レビューで集積されている介入方法である A：有煙棒灸と B：無煙棒灸という異なる 2 種類の方法を介入群とし、対照群を置き、頭位への変換割合を検討する比較試験を行う意義が高いと考えた。また諸外国と文化・人種が異なる日本人を対象にした自宅で棒灸を実施する介入研究は初めてのため、母児の well-being への影響、実行可能性として妊婦の受容性を含め探索的に検討することにした。

研究者は、12 名の鍼灸治療を受けた骨盤位妊婦の転帰を追跡すると同時に、治療前後の胎動の変化を追跡する研究を実施した（東原，堀内，2016）。その研究の課題として、骨盤位妊婦に対して鍼灸治療群のみを調査した 1 群の観察研究であったため、何も実施しない自然待機群の胎位変換割合を調査する必要があると考えた。よって、妊娠後期の骨盤位の胎位自然変換割合を妊娠 28 週から分娩に至るまで妊娠週数ごとに算出し、また自然変換と関連する因子を抽出するため、予備研究を実施し、そこから本研究の介入時期と交絡因子の示唆を得て、本研究に至った。

## II. 研究目的

骨盤位の妊婦が実施する灸（有煙・無煙）の頭位変換への影響を分析し、加えて母児の well-being への影響を検討する。また研究プロトコールの実行可能性を実装・実用性・受容性の側面から検討する。



### III. 研究仮説

1. **Primary outcome:** 介入群である A：有煙棒灸群 B：無煙棒灸群は、対照群である C：通常ケア群と比較し、介入後に頭位である割合が高い。
2. **Secondary outcome:** 介入群である A：有煙棒灸群 B：無煙棒灸群は、対照群である C：通常ケア群と比較し、分娩時に頭位である割合が高い。
3. 介入群と対照群において母児の **well-being** に群間の差異はない。
4. 介入群と対照群の比較において、介入群のほうが妊婦の主観的胎動数が増加する。
5. 介入群 A：有煙棒灸群と介入群 B：無煙棒灸群を比較し、介入後及び分娩時に頭位である割合は変わらない。

### IV. 研究の意義

妊婦自身が灸実施することが、頭位変換させる割合を高めるのかを検討することは、骨盤位で悩む妊婦への情報提供となり、妊娠期の助産ケアとして提唱できる可能性がある。また、本研究において用いた有煙棒灸・無煙棒灸の方法の実行可能性を検討することは、方法論として研究プロトコルを改善し、今後の研究に貢献することができる。

### V. 用語の操作的定義

#### 1. 有煙棒灸

棒灸とは、棒状の艾の一端に火をつけ、経穴のある皮膚から 2~3cm 離し、皮膚をあぶる方法であり輻射熱効果を利用する。通常棒灸は、精製度が中くらいの艾を直径 1.5cm~2.0cm、長さ 20cm 程の棒状（円柱状）に和紙等で包んで丸めたものである（形井, 2009）。

#### 2. 無煙棒灸

ヨモギを炭化・粉碎し棒状にした灸であり、煙を極限まで抑えた棒灸である。

#### 3. 骨盤位

本研究では、非頭位である胎位を全て骨盤位と表すことにした。よって、横位と斜位を骨盤位に含めた。

## 第2章 文献検討

### I. 骨盤位に対する灸治療

#### 1. 灸治療の方法

##### (1) 治療経穴

本邦、海外ともに先行研究において骨盤位治療に至陰（BL67）が使用されている。至陰（BL67）は、足の太陽膀胱経に存在し、第5足趾の爪基部外縁に位置する経穴である。至陰は骨盤内臓器の神経支配領域であり、この経路は背側域を支配するので骨盤位の胎位矯正に関与すると考えられている（宮地直丸，宮地慧子，鈴木，宋，谷垣，1994）。なお、BL67はWorld Health Organization (WHO) 国際基準による経穴の表記である。14経絡毎に略語があり、今回使用した経穴である至陰は足の太陽膀胱経 BL(Bladder Meridian)であり、経絡にある経穴に番号が振られ、361の経穴各々に経穴コード記号がある [WHO Western Pacific Region, 2008]。

至陰への灸の効果を検証するために、Vas et al. (2013)は異なる経穴を含めた3群（至陰・隠白（SP1）・通常ケア）のランダム化比較試験を実施した。結果、分娩時頭位へ変換した割合は至陰群 58%、隠白群 43%、通常ケア群 45%、至陰群と隠白群の Relative Risk は 1.34, 95%CI[1.05,1.70]、至陰群と通常ケアの Relative Risk は 1.29, 95%CI[1.02,1.64] であり、骨盤位治療に対する至陰の有効性を示した。よって、至陰への灸刺激が国内国外全ての論文で使われていること、臨床で実践されていることから、至陰が骨盤位治療の基本経穴という見解であると考えられる。

##### (2) 方法

システマティック・レビューに採用されているランダム化比較試験の治療の方法は全て棒灸を使用している。中国では灸治療は棒灸が主体であるため、中国で研修し帰国した留学生の経験等が関連している可能性が高い（形井，2009; Smith & Betts, 2014）。本邦では、古典的に至陰をはじめとする経穴に灸をする場合、多くは直接灸が用いられてきた。1970年代以降、棒灸使用の中国の影響が入ってくるまでは直接灸が主流であり、現在でもその傾向がある（形井，2009）。また、Smith & Betts (2014) は、骨盤位の鍼灸治療における、コンセンサスが得られる今後の治療プロトコル確立のため、デルファイ法を用いた調査

をオーストラリア人・ニュージーランド人の鍼灸師 16 名に実施した。結果、参加者の 83.3% は棒灸を灸治療の方法として選択し、直接灸を選択したものは、わずか 16.7%であった。以上より、骨盤位に対する灸治療の諸外国での主流は、棒灸であることがわかる。

治療法としては、有煙・無煙のそれぞれの棒灸がある。妊娠 32 週以降の妊婦を対象とし、有煙棒灸を用いて頭位変換の差に有意な結果を示した Cardini and Weixin (1998); Neri et al. (2004); Vas et al. (2013) の報告がある。一方 Bue and Lauszus (2016); Cardini et al. (2005); Coulon et al. (2014); は、頭位変換の差は認められなかったと報告している。Cardini et al. (2005) は、その要因の一つとして、介入群 65 名のうち 14 名に棒灸の煙や臭いにより、嘔気や喉のトラブルといった事象が発生し、被験者へのコンプライアンスが得られなかったことを挙げている。

無煙棒灸を用い、無煙棒灸群が対照群と比較し、頭位変換の割合が高いという結果を得た Do, Smith, Dahlen, Bisits, and Schmied (2011)の feasibility study がある。無煙棒灸群 10 名中 5 名が分娩時頭位へ変換しており、対照群では 10 名中 1 名の変換割合であったため、無煙棒灸は頭位変換しやすい傾向がみられたという報告である。一方、Guittier, Pichon, Dong, Irion, and Boulvain (2009)は、頭位変換割合に統計的に有意な結果は認められなかったと報告している。なお、Smith and Betts (2014)の、オーストラリア人・ニュージーランド人の鍼灸師 16 名に調査した報告によると、58%の鍼灸師が煙・臭いの少ない棒灸を妊婦自身が使用することに賛成していたという報告が上がっている。

### (3) 治療時期

妊娠 28 週以降の骨盤位の自然回転率を調査した東原, 堀内, 山中 (2017) の研究がある。妊娠 32 週までの胎位自然変換割合は 50%以上を占めるが、妊娠 34 週以降は 40%を下回り、自然変換が困難であることを報告している。よって、何もしなくとも自然に変換する割合が高い妊娠 32 週以前の週数への介入は、介入効果の測定が困難になるため、骨盤位の胎位変換を目的とした介入の時期が、妊娠 33 週以降であることが望ましいとの示唆が得られた。また、オーストラリア人・ニュージーランド人の鍼灸師 16 名に調査した Smith, and Betts (2014) によると、治療時期は 80%の参加者が妊娠 34 週から 35 週には開始することを推奨していた。現在までに発表されているランダム化比較試験の介入時期をみても、妊娠 32 週から 36 週までが大多数を占め (Bue & Lauszus, 2016; Cardini & Weixin, 1998; Cardini et al., 2005; Coulon et al., Do et al., 2011; Guittier et al., 2009;

2014; Neri et al., 2004; Vas et al., 2013); 自然変換しやすい妊娠 32 週よりも前の週数への調査は近年行われていないことがわかる。

## 2. 灸治療の効果

骨盤位に対しての灸治療の効果と安全性を検証した Coyle et al. (2012) のコクランシステマティック・レビューがある。それによると、灸と鍼併用治療を施行した群が治療をしない群と比べ分娩時に非頭位である割合が低いこと (RR 0.73, 95%CI[0.57,0.94])、帝王切開の割合が低いことが示されている (RR 0.79, 95%CI[0.64,0.98])。また Vas et al. (2009) のシステマティック・レビューでは、灸治療 (灸単独、もしくは鍼併用、姿勢管理併用含む) 群が治療しない群と比較し、治療後の頭位へ変換する割合が高いこと (RR1.36, 95%CI[1.17, 1.58]) が報告されている。また最新のシステマティック・レビューに Zhang et al. (2013) のものがあり、結果、灸単独治療後において、頭位へ変換していた割合が、灸治療群が治療なし群に比べ高く (RR1.36, 95%CI[1.08, 1.71])、また分娩時においても高いと述べている (RR1.29, 95%CI[1.12, 1.49])。このようにシステマティック・レビューが報告されているが、6 本の RCT を採用した Vas et al. (2009) のシステマティック・レビューでは統計学的異質性を示す  $I^2$  値が 64% と高いこと、上記で述べたコクランシステマティック・レビューの灸 (鍼併用) の分娩時の非頭位割合を評価した採用 RCT が 1 本であることから、今後さらに質の高いランダム化比較試験が求められている。

## 3. 母親の満足度・有害事象、副作用の検討

### 1) 満足度

Guittier et al. (2009) は、灸治療に対する妊婦の受容性を調査し、多くの妊婦が好意的に捉えていることを報告している。実際、灸実施中有害事象を訴えた妊婦は誰一人おらず、ほとんどの妊婦が心地よく、リラックスしたと答えていた。Smith (2013) は、分娩アウトカム、母親の満足度と有害事象といったさまざまな臨床的関連のあるアウトカムを測ることが質の高い臨床研究に繋がると推奨している。

### 2) 有害事象・副作用

#### (1) 陣痛発来・前期破水・出血

骨盤位の灸治療に際して、重篤な有害事象を報告した論文はみられないが、軽度の有害事象の可能性を示す論文は存在する。186 名の灸実施中、実施後の子宮収縮自覚の有無を

調査した研究では、灸中「強く張った」2.7%、「少し張った」23.7%、灸後が「強く張った」3.2%、「少し張った」20.5%と約4人に1人の妊婦が子宮収縮をいつもよりも自覚していたが、同時に胎児の動きが大きくなったと訴える者もあり、実際の子宮収縮が胎動増加に伴うものか明確に区別できなかつた（岩間, 形井, 2009）。また Do et al. (2011) は、灸実施群 10 名のうち 1 人に子宮収縮の自覚があったと報告している。灸施術中の破水事例が 1 件報告されている（山田文, 山田竹弘, 形井, 2012）が、灸実施前に微量の出血があり切迫早産と診断を受け、子宮収縮抑制剤内服治療中の対象であった。システマティック・レビューの早産・前期破水の灸群 vs 対照群の統合値をみると、早産では、Risk Ratio 0.95, 95%CI [0.23, 3.92] (Vas et al., 2009)、RR 0.92 [0.35, 2.47] (Zhang et al., 2013) と有意差はなく、また前期破水においても、RR 0.82 [0.007, 9.31] (Coyle et al., 2012)、RR 0.54 [0.10, 3.08] (Vas et al., 2009)、RR 1.55 [0.17, 14.35] (Zhang et al., 2013) と統計的有意差は認められなかつた。

## (2) 熱傷・水泡

先行研究によると、熱傷の報告は 1 件ある。Coulon et al. (2014) は灸実施群（鍼を併用する）164 名のうち、7 名が熱傷によるピリピリとした痛い感覚を訴え、4 名が熱傷による水泡形成または皮膚損傷があったと述べている。

## (3) 気分不快

Coulon et al. (2014) は灸実施群（鍼を併用する）164 名のうち、2 名が嘔気・悪心・または嘔吐を訴えたと報告している。また、Cardini et al. (2005) のイタリア人を対象にした RCT において、介入群 65 名のうち 14 名に棒灸の煙や臭いにより、嘔気や喉のトラブルといった事象が存在している。上記 2 本の RCT で用いられた灸は無煙棒灸ではなく、有煙の棒灸である。

## II. 骨盤位に対する灸治療の作用機序

伝統的な中医学の治療方法である灸は、経穴部位の皮膚近くで艾（よもぎの葉の裏にある繊維毛を精製したもの）を燃焼させ、温熱知覚を誘発させるものである（Turner & Low, 1987）。棒灸は主に、長い波長の赤外線（IR-C）を発することが示されており、灸は主に熱レセプターが位置する表層性皮膚に影響を及ぼしていると示されている（Pach, Brinkhaus, & Willich, 2009）。棒灸による赤外線では、皮膚への浸透に限りがあるため、内臓に対する熱的効果は、より反射的なメカニズムから生じると考えられている（Kim,

Chae, Lee, S. M. Lee, H., & Park, 2011)。また佐藤（1980）；Sato, Hotta, Nakayama, and Suzuki (1996) の麻酔動物を用い実験においても、鍼灸などの理学療法の際の各種体性求心性刺激は内臓器官の運動、分泌さらにはホルモン分泌を反射的に調節しその結果、効果を表すものと考えられると報告し、体表への刺激が間接的に何らかの刺激伝達路を介して内臓に及ぶものであり、体性—自律神経反射の影響を説明している。

また、Sato et al. (1996) は基礎研究として、麻酔ラットを実験対象としてラットの子宮体部の血流と子宮の収縮運動を検討し、子宮体部血流をレーザードップラー血流量で連続測定すると、会陰部や後肢足蹠の1分間のピンチ刺激で子宮血流が増加し、歯ブラシでこすっても同様に子宮血流の増加がみられると報告している。また子宮収縮運動は、子宮内に挿入したバルーンを使用し測定しており、会陰部へのピンチ刺激で子宮運動が増加することが確認され、骨盤神経を介した反射であると考えられると述べている。

灸施術前後の血流状態を測定した研究がある。骨盤位治療のための至陰へ棒灸刺激中の超音波ドップラー血流計で子宮動脈と臍帯動脈の血流状態を測定した高橋, 相羽, 武田 (1995) は、棒灸刺激により両動脈ともに血管抵抗が有意に低下すること、すなわち、両動脈の血流が有意に増加して、その結果子宮血流量が増加し、子宮筋のトーンスが低下して胎動を容易にさせたと考察している。また骨盤位妊婦の下肢の血流状態と、鍼灸との関係を調査した林田 (1987) の研究では、鍼灸治療中にサーモグラフィーを使って下肢の温度変化を測定したところ、大腿部までの温度の上昇がみられ、至陰の直接灸と三陰交の灸頭鍼は下肢血流量の改善を促していると報告し、下肢血流の改善が下腹部、すなわち子宮血流の改善を促した結果、胎児が回転しやすくなったのではないかと考察している。その関連として、灸治療中の胎動が調査されている。母親の主観的胎動が有意に多いという研究 (Cardini & Weixin, 1998; Guittier et al., 2009)、超音波ドップラーを用い、「治療中」に著名な胎動増加が認められたと報告する論文 (林田, 2003) がある。本研究でも、胎動記録装置 (加速度センサー) を用い、最終的に頭位に変換した群が「灸治療前」よりも「治療中」もしくは「治療後」に胎動数が増加していたという調査結果を得ており (東原, 堀内, 2016) 灸刺激と胎動増加の関連を示唆している。

以上述べたように、骨盤位の灸治療の作用機序は、経穴である至陰を刺激し骨盤内血流に影響を及ぼし、胎動数を増加させ胎児の自己回転を促す可能性が示唆されているが、灸の生体に及ぼす影響そのものの研究がまだ途上の段階であり、作用機序解明には、いまだ不明確な部分が多い。

## 第3章 研究方法

### I. 研究デザイン

本研究は介入群と対照群を有する準実験研究である。介入群 A の女性は有煙棒灸を実施し、介入群 B の女性は無煙棒灸を実施した。対照群 C の女性には、休む際はリラックスした状態で胎児の児背を上にした側臥位で休むよう促し、日常生活注意点の情報提供を目的とした小冊子を配布した。

介入群 A : 有煙棒灸群 B : 無煙棒灸群

対照群 C : 通常ケア群 (胎児の児背を上にした側臥位を促す小冊子) に割り付けた。

介入群 : A O1-X1-O2

介入群 : B O1-X2-O2

対照群 : C O1-X3-O2

X1 : 有煙棒灸 X2 : 無煙棒灸 X3 : 通常ケア (小冊子配布)

### II. 研究の対象及び選定

#### 1. 適格条件 : Inclusion criteria

- 1) 妊娠 33 週 0 日～妊娠 35 週 6 日の胎児は単胎・骨盤位の妊婦
- 2) 母児共に正常な妊娠経過をたどる者
- 3) 年齢 18 歳以上。日本語の理解・読み書き可能な日本人

#### 2. 除外条件 : Exclusion criteria

- 1) 現病歴 : 多胎妊娠・早産のリスクあり (過度の子宮収縮、子宮口開大、子宮頸管長短縮がありビショップスコア 4 以上・現在子宮収縮抑制剤内服治療中)・子宮筋腫合併 4cm 以上・心疾患、腎疾患合併妊娠・前置胎盤・妊娠性高血圧症候群・前期破水・帝王切開予定・子宮内胎児発育不全・胎児奇形または染色体異常・気管支喘息または呼吸器系疾患と診断された治療中の妊婦または胎児の同胞 (介入群のみ)
- 2) 既往歴 : 子宮手術の既往あり (帝王切開含む)・子宮奇形 (双角子宮等)・骨盤奇形・

煙や艾の材料であるヨモギによるアレルギー症状の既往がある妊婦（介入群のみ）・  
煙により（灸・花火・蚊取り線香・線香・煙草等）咳込む、息苦しくなる等の呼吸苦  
様症状の既往がある妊婦または胎児の同胞（介入群のみ）

- 3) 社会的因子：里帰り分娩・今回の妊娠で骨盤位の治療として灸を実施したことがある  
妊婦

### 3. 対象者数

骨盤位に関連する pilot study、feasibility の先行研究において、対象人数を全体 30 名  
とし調査分析していた（Do et al., 2011; Nassar, Roberts, Raynes-Greenow, & Barratt,  
2007）。本研究も同様、将来のランダム化比較試験のための pilot study であり、介入群 A  
有煙棒灸、B 無煙棒灸、対照群 C 通常ケア群の比較をし、妊婦の受容性を含め探索する比  
較試験のため、1 群 20 名の 60 名程度とした。

### 4. 介入群・対照群

介入の定義

介入群及び対照群は以下のように定義した。

介入群【灸実施群】

A：有煙棒灸

自宅にて灸を妊婦自身が実施する。実施方法は、至陰の経穴への「棒灸」20 分（片  
側 10 分）。回数は 1 日 1～2 回、実施期間は、次の妊婦健診まで（最低 10 日間～上限  
14 日間）。ただし、10 日間実施する前に妊婦健診があり、頭位へ変換していた場合は  
その段階で介入は終了とし、何日間実施したケースとして分析した。10 日間実施する  
前の妊婦健診で、骨盤位のままであった場合は、引き続き最低 10 日間は灸実施をし  
てもらった。

灸の実施時間や回数・期間を設定した根拠として、灸治療群の治療後における頭位  
変換割合が非実施群に比べ高いと報告した Zhang et al. (2013) のシステマティック・  
レビュー（RR1.36, 95%CI[1.08, 1.71]）（N=1,387）に採用されている 5 本のランダム  
化比較試験（Cardini & Weixin., 1998; Cardini et al., 2005; Do et al., 2011; Guittier  
et al., 2009; Vas et al. 2013）から検討した。1 回の実施時間は 5 論文すべてにおいて  
20-30 分（片方 10-15 分）であり、回数も 5 論文 1 日 1～2 回であった。Guittier et



al. (2009) は、実施回数を週 3 回にして調査した結果、頭位変換割合に 2 群の統計的有意差は認められず、灸刺激回数の少なさが影響した可能性があると考えしていた。最後に実施期間だが、1 論文は 7 日間、1 論文は 10 日間、3 論文が 2 週間であり、最新の論文でありかつ効果の統計的有意差が認められている Vas et al. (2013) と Do et al. (2011) では 2 週間を実施期間としていることを踏まえ、本研究では、上記で示した通り実施時間 1 回 20 分、回数 1 日 1~2 回、期間最低 10 日間~上限 14 日間とした。

#### B: 無煙棒灸

実施時間、回数、期間に関しては有煙棒灸と同様である。

#### C: 対照群 (小冊子群)

通常ケアを実施する。日常生活の注意点を記載している小冊子を渡し、基本的には骨盤位に対して何もせず、自然待機する。臥床の際は、胎児の児背を上にして側臥位で休む。子宮収縮の有無を日常生活で確認するよう心掛け、長時間の外出・立位の姿勢をとらない、身体を冷やさない等日常生活に注意し、次の妊婦健診 (10 日~14 日間後) まで過ごす。

### III. 調査及びデータ収集期間

倫理審査委員会承認後から 2017 年 1 月まで

### IV. 実施施設

首都圏の産科を標榜とする病院または診療所の 4 施設

### V. データ収集項目と収集方法、測定方法 (図 1 本研究のサブストラクション)

#### 1. Primary outcome

- ・介入後 (介入から 10~14 日後の次回妊婦健診時) 頭位である割合 (外回転術実施前)

データ収集用紙 (資料.1) を用い、医療記録から収集した。胎位は超音波断層法にて確定診断されたデータを用いた。本研究は、灸実施の頭位変換への影響を検討する目的で試行されるため、灸実施という介入後の胎位がプライマリーアウトカムとなった。

## 2. Secondary outcome

- ・分娩時頭位である割合（外回転術実施を除く）

データ収集用紙（資料.2）を用い、医療記録から収集した。胎位は超音波断層法にて確定診断されたデータを用いた。灸実施後から分娩に至るまでに胎位が変わる可能性があるため、介入後だけではなく、分娩時の胎位をセカンダリーアウトカムとした。

### 【母体のアウトカム】

- ・外回転術実施数・割合・成功率

データ収集用紙（資料.2）を用い、医療記録から収集した。

- ・分娩様式

データ収集用紙（資料.2）を用い、医療記録から収集した。

### 【母児の well-being】

- ・切迫早産治療のための入院率
- ・早産率
- ・妊娠 36 週以前の破水
- ・分娩時週数
- ・5 分後アプガースコア 7 点未満
- ・臍帯血ガス pH7.1 未満
- ・出生体重
- ・NICU 入院
- ・死産

データ収集用紙（資料.2）を用い、医療記録から収集した。

- ・介入前後の胎動の変化

介入群・対照群両群に対し、介入後質問紙により、介入前である 2 週間前と比較し胎動数の変化を検討した。胎動数が「かなり増えた」から「かなり減った」の 5 段階リックカート尺度を用いた（資料 3.4）。

- ・灸実施前後の胎動の変化（介入群である有煙棒灸・無煙棒灸実施群のみ）

おうちでのお灸ダイアリー（資料.5）を用い、毎回毎の灸前後の胎動数変化を検討した。《灸実施前 20 分》よりも《灸実施中》《灸実施後 20 分》で胎動が「かなり増えた」「増えた」「変わらない」「減った」「かなり減った」の 5 段階リックカート尺度を用いた。

### 3. デモグラフィックデータ

- ・年齢・最終学歴

データ収集用紙(資料.1)を用い、医療記録から、また介入前質問紙(資料.6)から収集した。

### 4. 産科的基礎データ

- ・妊娠週数(介入開始時)・産歴・身長・体重・BMI・冷えの自覚の有無・就労の有無と産前休暇の有無

データ収集用紙(資料.1)を用い、医療記録から、また介入前質問紙(資料.6)から収集した。

### 5. 骨盤位との関連因子

- ・骨盤位開始週数・胎盤付着部位・推定体重・羊水深度(または羊水インデックス(AFI: Amniotic Fluid Index)・骨盤位の分類・臍帯長・臍帯巻絡

データ収集用紙(資料.1.2)を用い、医療記録から収集した。

### 6. 研究プロトコールの実行可能性

先行研究(Bowen et al. 2009; Do et al. 2011; Guittier et al. 2009; Matthews, Conrad, Kuhns, Vargas, & King, 2013; Matthews, Sanchez-Johnsen, & King, 2009; Vas et al. 2013)を参考に以下の実行可能性を①実装、②実用性、③受容性の観点から評価した。

#### 1) 実装(Implementation)

(1) 脱落率を算出する。研究同意撤回書の下欄にある同意撤回理由の欄の記載内容から継続不可能であった理由を検討した(資料.7)。

(2) プロトコール通りに実施できなかった症例の状況とその理由を検討するために以下の関連因子項目のデータを収集した。

- ・産歴・最終学歴・職業の有無と産前休暇の有無(資料.6)・不定愁訴の介入前後の差ありなし群(資料3・4・6)・冷えの自覚の有無(資料.6)・灸実施前後の胎動の変化(資料.5)・介入前後の胎動の変化(資料3・4)・灸実施の家族の理解度「とても理解してくれた」から「全く理解してくれなかった」の5段階リッカート尺度を用いた(資料.3)・灸の「煙」「臭い」に対する妊婦の感じ方(灸実施中・実施後)。

なお、不定愁訴の変化については、両群において、介入前後で不定愁訴の変化があるか調査した。不定愁訴において介入前後で差がある場合は、プロトコール遂行能力に影響する可能性がないかを検討した。介入前は研究説明時に配布し、その場で回収した。介入後は介入後質問紙と共に次の妊婦健診時に配布し回収した。質問紙は自作質問紙を用いた。項目に関しては、林田ら(1993)の骨盤位治療妊婦の不定愁訴と鍼灸治療の効果をみた研究、小安, 内野, 乾, 吉原 (2009) と上原ら (2005) の妊婦の冷えとマイナートラブルの関連を調査した研究を参考にして、上位に上がっている項目、共通している項目を参考に消化器系症状 3 項目・泌尿器系症状 2 項目・関節運動器系症状 3 項目・全身性精神神経系症状 6 項目・循環器血管運動神経系症状 5 項目の計 19 項目を選択した。解答用紙は、不定愁訴の頻度に関して「いつもある」「時々ある」「ほとんどない」「全くない」の 4 段階リッカート尺度を用いた。

- ・対照群に対し、灸を実施したものはいなか検討した (資料.4)。介入期間中 (2 週間の間) に実施したセルフケアや受けた施術について質問した。項目は、腹巻を着用した・レッグウォーマーを着用した・湯船に浸かった・体を温める食事を摂るよう心掛けた・お腹の張りに注意し生活した・排便コントロールを心掛けた・長時間の外出は避けた・灸を実施した/または受けた (自宅で・鍼灸院に行って)・鍼 (はり) 治療を受けた・マッサージをした/または受けた (自宅で・施術院に行って) の 9 項目とし、実施の有無を検討した。質問紙は介入終了時の次の妊婦健診時に配布し、回答を得た。

## 2) 実用性 (Practicality)

### (1) 介入による副作用 (介入群である有煙棒灸・無煙棒灸実施群のみ)

気分不快・嘔気嘔吐・子宮収縮・熱傷・熱傷の程度

介入後質問紙により症状の有無を、または「毎回あった」から「全くなかった」の 4 段階リッカートスケールにて副作用の頻度を検討した (資料.3)。

### (2) 介入群 A : 有煙棒灸群・B : 無煙棒灸群各々の、灸の「煙」「臭い」に対する妊婦の感じ方 (灸実施中・灸実施後)

データ測定は、【灸実施中の煙】に関して「とても「快」だった」「どちらかと言えば「快」だった」「どちらでもない (感じなかった)」「どちらかと言えば「不快」だった」「とても「不快」だった」の 5 段階リッカート尺度を用いた。【実施中のにおい】に関しては、

「いいにおいだった」「どちらかと言えばいいにおいだった」「どちらでもない」「どちらかと言えば嫌なにおいだった」「嫌なにおいだった」の 5 段階リッカート尺度を用いる。また【灸実施後の煙が部屋に立ち込めて残ることに対して】【灸実施後の部屋・服・髪等に「臭い」が付き残ることに対して】「とても気になった」から「全く気にならなかった」の 5 段階リッカート尺度を用いた。なお、灸実施後の「煙」「臭い」が気になる妊婦に、対処法・工夫したことを自由記述してもらい回答を得た（資料.3）。

### (3) 負担感（介入群である有煙棒灸・無煙棒灸実施群のみ）

棒灸実施・実施中の姿勢・1日2回という頻度・1回20分という時間の長さ・10-14日間という実施期間の長さ・質問紙記入の6項目の負担感を5段階リッカート尺度を用いて負担の程度を検討した。灸実施の難しさ・やりづらさ等含めた意見、灸実施に対する感想に関して自由記述にて回答した（資料.3）。

### (4) 灸実施後の身体症状の変化（介入群である有煙棒灸・無煙棒灸実施群のみ）

【手足がぼかぼか温かくなった】【おなかぼかぼか温かくなった】【心地よかった】【リラックスした】の質問に「大変そう思う」から「全くそう思わない」の4段階リッカート尺度を用いた。質問項目については釜付ら(1995)のものを参考にした（資料.3）。

### (5) 介入群 A：有煙棒灸群・B：無煙棒灸群各々の灸の温熱刺激感覚（温熱刺激の受け止め方）【熱の浸透度・熱の範囲】

データの測定は【熱の浸透度】に関しては「足の小指の深いところまで温かい」「足の小指の表面だけが温かい」「あまり感じない」の3項目とする。【熱の範囲】に関しては、「指先から膝まで温かい」「指先からふくらはぎの中間くらいまで温かい」「指先から足首まで温かい」「指先のみ温かい」「あまり感じない」の5項目とした（資料.3）。

## 3) 受容性 (Acceptability)

### 1) 満足感

【やってよかったか】・【骨盤位の妊婦にこの方法を勧めたいか】・【もし次回妊娠時再度骨盤位になった場合この方法を実施したいか】の3項目

介入後質問紙により「大変そう思う」から「全くそう思わない」の5段階リッカート

スケールにて収集し満足度の程度を検討した（介入群：資料.3・対照群：資料4）。

2) 灸実施の家族の理解度「とても理解してくれた」から「全く理解してくれなかった」の5段階リッカート尺度を用いた（資料.3）

3) 使用教材および説明の評価

使用教材（介入群：灸実施についてのパンフレット・動画、対照群：児背を上にした側臥位を促す小冊子）のわかりやすさ、実施への役立ち度、および研究説明時の説明方法の理解度とし、データの測定は、「大変そう思う」から「全くそう思わない」の4段階リッカート尺度を用いて評価をした（介入群：資料.3・対照群：資料4）。

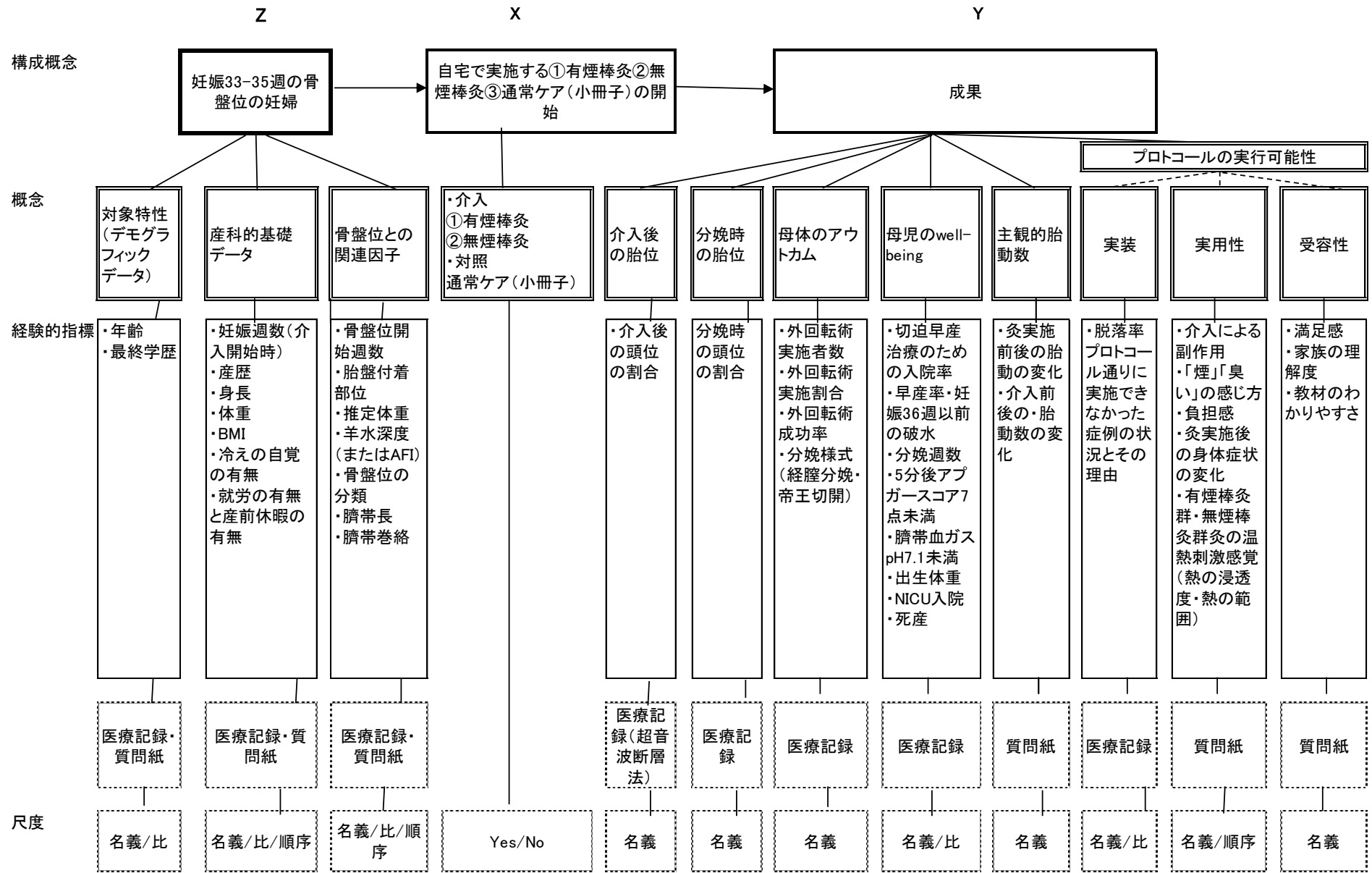


図 1 本研究のサブストラクション

## VI. 研究の手順

### 1. 対象のリクルート

首都圏の産科を標榜とする病院または診療所のうち、

- 貴施設での本研究の趣旨、研究参加者のリクルートに関する書類の掲示と設置
- リクルート対象者へ、研究者または研究補助者から待合室などで研究説明と行う許可
- 同意が得られた研究協力者への介入方法の詳細な説明をするための一室借用
- 実験中に母子に異変が生じた場合の相談、対応
- 研究協力者の介入後と分娩時の胎位、また分娩アウトカム等に関する医療データ収集のための医療記録閲覧とその補助（研究協力者の医療記録の抽出、電子カルテの場合は収集するデータの閲覧方法の教示）

以上の項目について資料.8を用いて、研究協力依頼を行い、承諾の得られた4施設で実施した。なお、外回転術を妊娠35週以前に実施する施設はリクルートしなかった。

- 1) 産科外来の待合室に研究の説明と参加協力依頼のポスターを掲示した（資料.9.10.11）。
- 2) 妊婦健診に関わっていない研究者・研究補助者が、事前に外来予約表より妊娠33～35週の妊婦健診で来院予定の適格条件・除外条件を満たした妊婦を抽出しておいた。妊婦健診後に接触し、研究の趣旨を口頭および文書にて説明し（資料.12.13.14）、研究への理解が得られた後、同意を得た。研究協力意志を示した協力者から同意書（資料.15）に署名をもらい、複写したものを研究協力者へ渡した。同意撤回書（資料.7）をあらかじめ渡しておいた。同意撤回の場合、撤回書の回収は、産婦人科外来窓口の回収ボックスへの投函とした。
- 3) 介入群には介入1日目・7日目に電話連絡をする旨を説明し、電話調査のための連絡票の記入を依頼した（資料.16）。



## 2. 対象者への割り付け

まず、A：有煙棒灸群をリクルートし、必要数である 20 名を確保した。次に B：無煙棒灸群をリクルートし、必要数である 20 名を確保した。最後に C：通常ケア群（小冊子群）をリクルートし、必要数である 20 名を確保した。施設での参加協力依頼ポスターは、1 群リクルート終了時に、次の割り付け群専用のポスターに差し替え、掲示した（資料.9.10.11）。

## 3. 研究補助者の役割

研究補助者とは、研究の趣旨を理解し、リクルート、介入群・対照群への実施内容、質問紙記載について説明およびトレーニングを受けた看護職者であった。研究者と同等の作業ができるものであり、リクルートの確認、妊婦への研究実施内容説明とデータ収集の補助を行った。なお、研究補助者には研究協力機関のスタッフも含まれた。研究協力機関のスタッフが研究補助者になる場合は、妊婦へのケアに全く携わっていない、分娩もしくは産褥のみを担当している看護職者とした。

## 4. 介入群への説明

### 1) リクルート時の説明

介入群に対し、研究実施期間に「自宅での棒灸」以外で、鍼灸院にて骨盤位治療を目的とした「鍼治療・灸治療・あん摩・マッサージ・指圧」を行わない旨を説明し、その上で同意する妊婦のみを介入群の対象者とした。

### 2) 実施方法

(1) 至陰への「棒灸」20 分（片側 10 分）

(2) 1 日 1～2 回（2 回実施の場合はできるだけ午前 1 回・午後 1 回行うことが望ましいが、時間間隔を最低 6 時間空ければ実施可能とした）

(3) 次の妊婦健診まで（最低 10 日間～上限 14 日間）

### 3) 教材

紙面（資料.17.18）及び動画を用い、自宅でのやり方・手順・注意事項を説明した。教材は、資格を有する灸師監視の下作成した。なお、動画の種類は 2 種類あり、インターネットを利用する妊婦にはパスワード付きの YouTube 動画を配送し、またインターネットを利用しない妊婦には DVD を配布した。

#### 4) 道具

【A：有煙棒灸セット一式】有煙棒灸（（株）トワテックの irodori TOKIWA）10 本入り 2 箱・点火材・火消ツボ・アルミ製シート・ステンレス製トレイ・灰皿・アルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座・使用後消火と保管のためのアルミホイルで作成したキャップ・消臭剤・シャワーキャップの合計 10 点。

なお、先行研究にて棒灸の煙による咽喉トラブル、臭いによる不快感が報告されている（Cardini et al.,2005）。中国製の安価な棒灸には不純物が混入しており、棒灸を包んでいる和紙が燃焼する際にも煙が多く立ち込めるため、商品の選定は重要と考えた。研究者は、5 種類の棒灸を試み、精製率の最も高い質の良い棒灸を選定した。精製率とは 1kg の艾を精製するのに、何 kg のヨモギを使用したかを示す指標である。今回は 1kg の艾を精製するのに、30kg のヨモギが使用されている良質な棒灸である。

【B：無煙棒灸セット一式】無煙棒灸（（株）トワテックの irodori RINDOU）5 本入り 3 箱・消火のための灰・灰を入れる耐熱コップ・点火材・アルミ製シート・ステンレス製トレイ・灰皿・カットしたアルミホイル・アルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座・保管のためのアルミホイルで作成したキャップ・消臭剤・シャワーキャップの合計 12 点

#### 5) 手順

【A：有煙棒灸群】（資料.17）

- (1) トイレを済ませておく。室内を温かくしておく。できれば、ズボン+レッグウォーマー+靴下といった着用在望ましい。水で濡らしたタオル、または水とティッシュペーパーやキッチンペーパーを近くに置いておく。
- (2) 「おうちでのお灸ダイアリー」（資料.5）の【実施前の体調チェック】の欄にある＜お腹の張り＞、＜出血＞、＜破水＞の有無を確認し、チェックシートに記載する。
- (3) 換気扇、もしくは窓を開ける等して換気する。煙や臭いが移って欲しくないもの（洋服等）があれば、灸をしない部屋で動かしておく。また火災報知器が煙感知式の場合は、報知器の直下で実施することは避ける。棒灸を実施し、万が一報知器が作動した場合は、次回から報知器をビニールで覆う。

- (4) お腹を締め付けているものを着用している場合は外し、リラックスした服装で実施する。ソファに座る・クッションを用い壁に寄りかかる等、座位からセミファーラー位になるような楽な姿勢を保持できる体勢をとる。
- (5) 棒灸セットから用具全てを取り出しセッティングする。まず、ステンレス製トレイ、灰皿も取り出し、近くに置いておく。アルミシートの上に、アルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座を置く。これからの作業は全てアルミシート、もしくはステンレス製のトレイの上で実施する。
- (6) 棒灸セットから棒灸・点火剤、を取り出す。アルミ製シートの上で点火する。
- (7) 灸の中心ではなく、上のほうの温度が高いため、その辺りで着火するとよい。煙ができれば、着火できている。点火した初めのうちは和紙が燃えるため煙の量が多いが、次第にもぐさが燃焼する煙と変わり、煙の量も落ち着く。またもぐさが燃焼する臭いがでてくる。
- (8) アルミシートの上のアルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座の上に点火した有煙棒灸を斜めにセットし、片方の靴下を脱ぎ、至陰へ直角に棒灸が当たるように合わせる。
- (9) 至陰から棒灸の距離は 1.5～3cm 離す。ただし温かさや心地よさではなく、熱さを感じたら、必ず更に皮膚から棒灸を離す。温かさの目安は足が温かくなる、できれば膝まで温かくなる程度である。
- (10) 片側 10 分終わったら、灰を落とす。灰皿に棒灸の灰を叩いて落とすのではなく、転がすように灰を灰皿に付けながら落としていく。
- (11) 反対側にセットを移動させる。実施後側の靴下を履き、もう片側の靴下を脱ぎ、片側も 10 分実施する。
- (12) 左右合計 20 分灸実施が終了したら、灰を灰皿に落とした後、火消ツボに棒灸を押し込む。着火部分を「押しつぶすように」、10 秒ほど強く押し込み続けることで消火できる。完全に消火されるまではそばを離れないようにする。
- (13) 灸実施が終わった後は、なるべく 15～20 分間、児背を上にした側臥位で休む。
- (14) 「おうちでのお灸ダイアリー」の【実施後の体調チェック】の欄にある＜お腹の張り＞、＜出血＞、＜破水＞の有無を確認し、チェックシートに記載する。終了した丸印をつける。【胎動の変化】の欄に灸実施 20 分前と比較した《灸実施中》《灸実施 20 分後》の胎動を「かなり増えた：4」「増えた：3」「変わらない：2」「減った：

1」「かなり減った：0」の数字で記入する。

- (15) 棒灸の火は火消ツボに押し込むことにより消火できるが、念のため終了したら、セットの中にあるアルミホイルで作成したキャップに差し込み保管する。
- (16) 必要時、消臭スプレーを部屋に噴霧する。

**【B：無煙棒灸群】（資料.18）**

- (1) トイレを済ませておく。室内を温かくしておく。できれば、ズボン+レッグウォーマー+靴下といった着用在望ましい。水で濡らしたタオル、または水とティッシュペーパーやキッチンペーパーを近くに置いておく。
- (2) 「おうちでのお灸ダイアリー」の【実施前の体調チェック】の欄にある＜お腹の張り＞、＜出血＞、＜破水＞の有無を確認し、チェックシートに記載する。
- (3) 換気扇、もしくは窓を開ける等して換気する。煙や匂いが移って欲しくないもの（洋服等）があれば、灸をしない部屋で動かしておく。
- (4) お腹を締め付けているものを着用している場合は外し、リラックスした服装で実施する。ソファに座る・クッションを用い壁に寄りかかる等、座位からセミファーラー位になるような楽な姿勢を保持できる体勢をとる。
- (5) 棒灸セットから用具全てを取り出しセッティングする。まず、ステンレス製トレイの上で耐熱コップに消火用の灰を入れておく。灰皿も取り出し、近くに置いておく。アルミシートの上に、アルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座を置く。これからの作業は全てアルミシート、もしくはステンレス製のトレイの上で実施する。
- (6) 棒灸セットから棒灸・点火剤、アルミホイルを取り出す。手が汚れないようにアルミホイルで棒灸を支え、アルミ製シートの上で点火する。
- (7) 無煙棒灸は着火しづらいため、10～15秒ほど着火し続ける。炎の中心ではなく、上のほうの温度が高いため、その辺りで着火するとよい。自宅にガスコンロがある場合は、炎に気を付けガスコンロを使用すると着火しやすい。点火後、棒灸の先を確認する。先の全面がまだ完全に灰色になっておらず中心が黒いままの場合は、途中で消えてしまうため、完全に点火できるまで（表面全体が赤くなり、灰色になるまで）棒灸を顔から離し、ふーっと静かに息を吹きかける。この時、勢いよく息を吹きかけると灰が舞うことがあるので、静かに吹きかける。

- (8) アルミシートの上のアルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座の上に点火した無煙棒灸を斜めにセットし、片方の靴下を脱ぎ、至陰へ直角に棒灸が当たるように合わせる。
- (9) 至陰から棒灸の距離は 1.5～3cm 離す。ただし温かさや心地よさではなく、熱さを感じたら、必ず更に皮膚から棒灸を離す。温かさの目安は足が温かくなる、できれば膝まで温かくなる程度である。
- (10) 片側 10 分終わったら、反対側にセットを移動させる。実施後側の靴下を履き、もう片側の靴下を脱ぎ、灰を落としてから片側も 10 分実施する。灰の落とし方は、灰を灰皿の底に優しく押し当てるようにして、棒灸を回しながら灰だけを落とす。
- (11) 左右合計 20 分灸実施が終了したら、灰を灰皿に落とし、棒灸を用意しておいた消火灰へと着火部分が下になるように突き刺し消火する（火の付いた部分が全て埋まるように差し込む）。そのまま 2～3 分ほど待つと消火されるが念のため、5 分はそのままの状態にしておく。完全に消火されるまではそばを離れないようにする。次に使用の際は、棒灸の先についた灰を叩いて取り除く。
- (12) 灸実施が終わった後は、なるべく 15-20 分間、児背を上にした側臥位で休む。
- (13) 「おうちでのお灸ダイアリー」の【実施後の体調チェック】の欄にある＜お腹の張り＞、＜出血＞、＜破水＞の有無を確認し、チェックシートに記載する。終了した丸印をつける。【胎動の変化】の欄に灸実施 20 分前と比較した《灸実施中》《灸実施 20 分後》の胎動を「かなり増えた：4」「増えた：3」「変わらない：2」「減った：1」「かなり減った：0」の数字で記入する。

以上の自宅で行う手順を、デモンストレーションを行いながら説明する。次に対象者本人に実施してもらう。火の使用を禁じている施設では屋外、または他の施設で実施する。その際、煙またはもぐさによりアレルギー症状がないか確認する。妊婦の至陰には、油性マジックにて印をつける。



写真 至陰への印のつけ方

#### 6) 灸実施の留意点

- ・火の取り扱いには十分気を付ける（特に熱傷・火災・床の焦げ）
- ・上の子どもがいる経産婦が対象者である場合、灸の取扱いには特に十分留意する。灸実施する場合は灸の近くに子どもを近づけないようにする。理解できない年齢の場合は

子どもが入眠中に別の部屋で実施する等工夫する。灸の道具である「棒灸セット一式」は子どもの手の届かない場所に保管する。

- ・入浴と食事の前後は 30 分から 1 時間空ける。
- ・体調不良時、発熱時は灸の実施は休む。
- ・棒灸セットは一人で実施できるようにしているが、パートナーの協力が得られる時は、パートナーに実施してもらうことも可能とする。
- ・一日の生活の中で最も落ち着いた時間を見計らい、1～2 回（可能であればできるだけ 2 回）、なるべく一番リラックスできる時間に実施する。
- ・灸実施中に気分不快や強いお腹の張りがあった場合はすぐに中止し、気分不快が解消し、子宮収縮の自覚がなくなるまで側臥位にて安静にする。

#### 7) 質問紙の配布・回収

介入群への介入前質問紙（資料.6）配布は、研究説明時に回答を得、回収した。「おうちでのお灸ダイアリー」（資料.5）は、研究説明時に配布し、自宅で記録してもらい、2 週間後である次の妊婦健診時に回収した。介入後質問紙（資料.3）は、2 週間後である次の妊婦健診時に配布し回収した。その際、棒灸セット（棒灸除く）の返却もお願いした。

#### 8) 介入後 1 日目終了時・1 週間後の電話調査

自宅で実施する介入のため、統計的結論の妥当性である介入の実施の信頼性を考慮する必要がある（Burms, & Grove, 2009）。毎回正確に同じ方法で介入するような管理を確実にするよう、計画段階のうちにコントロールしておかねばならない。プロトコル通り実施できているか、また問題や支障がないかの安全面を配慮するため、①被験者の携帯電話番号へ電話をし、状況把握をする。②おうちでのお灸ダイアリーを毎日記録する。電話番号は研究説明の際に電話番号を得る旨を説明したうえで、連絡票（資料.16）に記入してもらった。

### 5. 対照群への説明

#### 1) リクルート時の説明

対照群に対し、研究実施期間に骨盤位治療を目的とした「鍼治療・灸治療・あん摩・マッサージ・指圧」を行わない旨を説明し、その上で同意する妊婦のみを対照群の対象者とした。

## 2) 実施方法

通常ケアを実施した。詳細は 11 ページⅡ.4.C「対照群」に記載している通りである。

## 3) 教材

小冊子（資料.19）を配布し、骨盤位妊婦の日常生活の留意点と姿勢の説明をした。

## 4) 質問紙の配布・回収

対照群への介入前質問紙（資料.6）は、研究説明をする際に配布し回収した。介入後質問紙（資料.4）は、2 週間後である次の妊婦健診時に配布し回収した。

## 6. 介入後の妊婦健診の診断において骨盤位であり続けた対象者へのフォロー

介入後において骨盤位が頭位へと変換できなかった対象者に、健診後接し、対象者の思いを傾聴する時間を設けた。その際、2 週間実施したケア（介入群の場合は棒灸、対照群の場合は生活養生および児背上の側臥位）の努力を認める言葉掛けを丁寧に繰り返し行った。また帝王切開の不安や努力が報われない憤りの思いを吐露できる環境を整え、傾聴していった。帝王切開や外回転術についての情報をさらに求める場合、疑問点がある場合は、研究実施施設の担当医あるいは看護師、助産師に説明を依頼するといった調整をした。妊婦の心理状態や情緒的支援の内容を研究者と研究実施施設の医療者で共有した。

## 7. 対象者のフロー

対象者のフローは図 2 「対象者の調査の流れ」の通りであった。

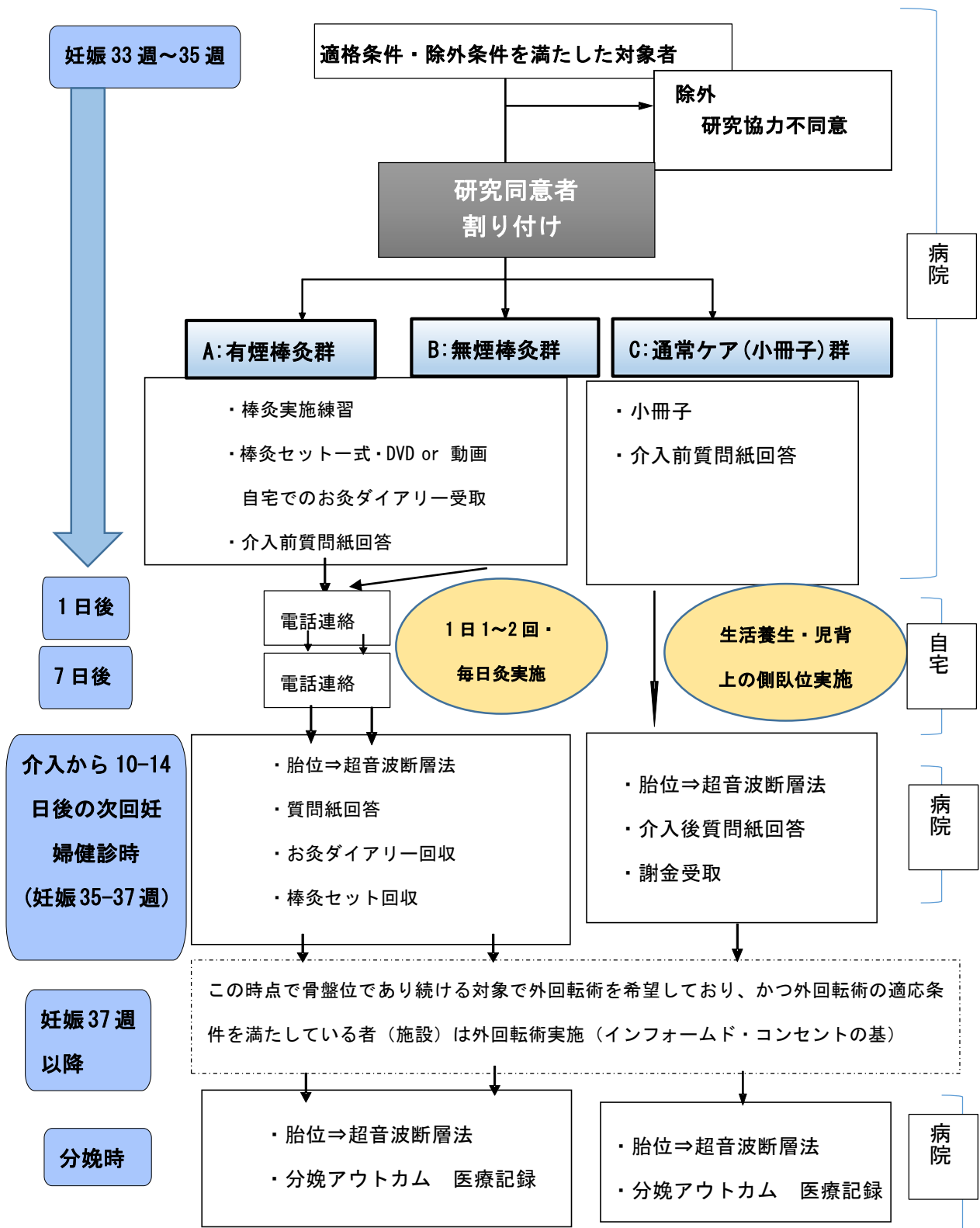


図 2 対象者の調査の流れ



## VII. 分析方法

### 1. Primary outcome

【介入後（介入から 10～14 日後の次回妊婦健診時）頭位である割合（外回転術実施前）】

A・B・C 各々の介入後頭位である割合の算出をした。

- 1) A, B は C と比べて頭位割合が高いか比較検討した。
- 2) A と B の頭位割合に差がないか比較検討した。1) 2) いずれも 2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

### 2. Secondary outcome

【分娩時頭位である割合（外回転術実施除く）】

A・B・C 各々の分娩時頭位である割合の算出をした。

- 1) A, B は C と比べて頭位割合が高いか比較検討した。
- 2) A と B の頭位割合に差がないか比較検討した。1) 2) いずれも 2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

【外回転実施数】

A, B, C 各々の割合・成功率を算出した。

【分娩様式】

A, B, C 各々の割合を算出し、A, B は C と比べて帝王切開割合が低いか比較検討した。

2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

【母児の well-being】

・切迫早産治療のための入院・早産・妊娠 36 週以前の破水・分娩時週数・5 分後アプガースコア 7 点未満・臍帯血ガス pH7.1 未満・出生体重・NICU 入院・死産

A・B・C 各々の発生率または連続変数は平均値を算出し、母児の well-being に群間の差がないか比較検討をした。分娩週数及び出生体重は 2 群間の平均の有意差を確認するため、検定手法は  $t$  検定を用いて行い、その他の項目は 2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

【介入前後の胎動の変化】

- ・A, B は C と比べて妊婦の主観的胎動増加の割合が高いか比較検討した。2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

### 3. デモグラフィックデータ・産科的基礎データ・骨盤位との関連因子

- ・各因子について A, B, C 毎に記述統計で要約した。
- ・カテゴリー変数は因子の有無またはカテゴリーで区切ってカテゴリー毎の違いを検討し、連続変数は平均値またはカテゴリーで区切ってカテゴリー毎の違いを検討した。

### 4. 研究プロトコールの実行可能性

#### 1) 実装

- ・脱落率を算出した。
- ・プロトコール通りに実施できなかった症例の状況とその理由を以下の関連因子毎に層別解析し検討した。

《最終学歴・職業の有無と産前休暇の有無・不定愁訴の介入前後の差ありなし（ウィルコクソンの符号順位検定を用いた）・冷えの自覚の有無・灸実施前後の胎動増加の有無・灸実施の家族理解度・介入前後の胎動増加の有無・灸の「煙」「臭い」に対する妊婦の感じ方（灸実施中, 実施後）》

#### 2) 実用性

【介入による副作用・灸実施後の身体症状の変化・灸実施前後の胎動の変化・灸の温熱刺激感覚（熱の浸透度・熱の範囲）・灸の「煙」「臭い」に対する妊婦の感じ方（灸実施中・実施後）】

- ・A, B の割合または頻度の差、発生率を算出し検討した。
- ・A と B は①妊婦の灸による温熱刺激感覚, ②「煙・臭い」の感じ方に差があるか比較検討した。2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

A, B 各群の灸実施の負担感の割合を算出し比較検討した。2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

#### 3) 受容性

A, B, C 各々の使用教材、説明の評価・満足感・灸実施の家族の理解度の割合を算出し比較検討した。2 群間の割合の有意差を確認するため割合の差の検定をした。

なお、分析には、統計ソフト IBM SPSS Statistics version 22.0 for Windows を使用し、すべての有意水準は 5% で両側検定とした。質的データについては、内容分析の手法を用いて分析した。

## VIII. 倫理的配慮

### 1. 対象者個人の倫理的配慮

本研究は、人を対象とし行う軽微な侵襲を伴う介入研究であった。文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年 4 月 27 日試行）を順守し、倫理には最上の注意を払った。

### 2. 対象者に説明し同意を得る方法

研究協力施設への依頼にあたり、研究者から研究協力施設長に研究内容を文書及び口頭で説明し（資料.8）、同意を得た上で研究を実施した。

対象者へのリクルートは、妊婦健診に関わっていない研究者または研究補助者が行い、リクルートの強制力が働かないようにした。研究者または研究補助者により研究の趣旨を口頭および文書（資料.12.13.14）にて説明し、研究への理解が得られた場合には、書面同意（資料.15）を得て、同意撤回書（資料.7）をあらかじめ対象者へ渡しておいた。また、研究協力者連絡票（資料.16）にフォローアップのための電話連絡に必要な連絡先を記入してもらった。

### 3. 対象者にもたらされる利益

本研究の結果は、研究協力者への直接的な利益をもたらすものではない。しかし、骨盤位に対する妊婦自身が行う灸実施が、骨盤位から頭位への胎位変換割合を高める可能性があること、かつ、妊婦が自宅で灸実施することの実行可能性を検証することで、次のサンプルサイズ計算に基づく大規模ランダム化比較試験を遂行できることに繋がる。今後の調査によって灸実施の頭位への変換割合が高いことが検証されることになれば、今後胎児が骨盤位である妊婦へエビデンスに基づくケアの情報提供に示唆を得ることができる。

### 4. 研究協力によって生じる危険・不利益、それに対する配慮

研究協力により生じる危険・不利益に関してはすべて説明書内に記し、リクルート時に研

究者または研究補助者により口頭で説明された（資料.12.13.14）。

何らかの副作用が生じた場合は、速やかに研究者に直接連絡ができるよう、連絡先を明記し、相談に対応した。

#### 1) 熱傷・水泡

熱傷になった場合は、速やかに流水で 5 分程度冷やし続ける。それでも痛みが引かず、水泡ができるようなⅡ度以上の熱傷の場合は、患部を清潔なガーゼ等で覆い、水泡を破らないように患部を保護し病院へ受診する。

#### 2) 気分不快

灸実施中に気分不快があった場合はすぐに中止し、気分が回復するまで側臥位にて安静にする。

#### 3) 因果関係の特定は困難だが、実験中・後に母子に起こり得る事項

##### 【陣痛発来、前期破水、出血】

灸実施中に強いお腹の張りがあった場合は直ちに中止し、子宮収縮の自覚が消失するまで側臥位にて安静にする。安静臥床を続けてもなお、子宮収縮がある場合、痛みが伴う場合、また破水、出血をした場合は速やかに分娩予定施設に受診する。

子宮収縮を引き起こす原因としては他の様々な要因も考えられるため、灸実施だけが原因で生じるものとは限らず、別の原因によることもあるため、妊娠後期であるこの週数のどの妊婦においても同様に発生する可能性がある。ただし、灸実施による早産のリスクを避けるため、早産のリスクあり（過度の子宮収縮、子宮口開大、子宮頸管長短縮がありビショップスコア 4 点以上・現在子宮収縮抑制剤内服治療中）の者は除外基準とし、対象から外すこととした。また、リスクを最小限にするため、自宅での灸実施前後に必ず「おうちでのお灸ダイアリー」の体調チェック欄「お腹の張り」「破水」「出血」の有無を確認し、予防に努める。万が一実施前に「お腹の張り」がある際は即座に安静にし、灸実施を見送り、子宮収縮の自覚がない時に実施するよう説明した（資料.5）。

研究協力施設には研究説明の際に、実施内容と研究協力によって生じる危険・不利益を紙面と口頭で説明し（資料.8）、上記の産科に関する症状の場合は、研究協力施設にて対応した。

## 5. 事故が起きた場合の治療ならびに補償

棒灸を実施中または後に異変が生じた際には、治療その他必要な措置を受けることができるように研究責任者、研究協力施設が対応した。ただし提供される治療等には健康保険を適用し、医療費、その他金銭などでの保障は行わない。

事故が起きた場合の治療ならびに補償に備え、研究開始前に研究者が保険（一般社団法人日本看護学校協議会共済会の Will および e-kango）に加入した。

## 6. 研究参加への任意性の確保

本研究の参加、参加の継続及び中断は、研究協力者の自由意思によるものであった。研究協力者の意思により、研究協力拒否、中止を行った場合もいかなる不利益を被ることはない。なお、研究同意の撤回が行われる場合、研究公表前であれば、データはすべて破棄される。同意の撤回のデータ破棄の際は、対応表を用いた。

## 7. 研究協力により発生する費用の有無とその負担者・謝金

研究に関する費用の負担はすべて研究者が行い、研究協力施設および研究協力者が費用を負担することはなかった。消耗品については研究者が購入した。

介入群の消耗品として棒灸セット一式がある。A：有煙棒灸群は、有煙棒灸（(株)トワテックの irodori TOKIWA）10 本入り 2 箱・点火材・火消ツボ・アルミ製シート・ステンレス製トレイ・灰皿・アルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座・使用後消火と保管のためのアルミホイルで作成したキャップ・消臭剤・シャワーキャップの合計 10 点、一人当たり 5,358 円が必要とであった。B：無煙棒灸群は、無煙棒灸（(株)トワテックの irodori RINDOU）5 本入り 3 箱・消火のための灰・灰を入れる耐熱コップ・点火材・アルミ製シート・ステンレス製トレイ・灰皿、カットしたアルミホイル・アルミホイルで作成した棒灸を固定するための台座・保管のためのアルミホイルで作成したキャップ・消臭剤・シャワーキャップの合計 12 点、一人当たり 5,158 円が必要であった。

研究協力者への謝礼は、介入群・対照群ともに一人 3,000 円とし、介入後の次の妊婦健診の際に支払った。その際、領収書に日付の記載と署名をしてもらった。費用の負担者は研究代表者であった。

## 8. 研究終了後の対応

研究終了後、結果は博士論文および学術誌等で公表される予定である。また、研究協力施設に結果を報告する。研究協力者が研究結果の開示を求める場合、研究協力の説明書に記載された研究者の連絡先に連絡をとることにより、開示が可能である。

## 9. 個人情報取得する場合の匿名化について

研究同意取得後、ID と氏名の対応表が作成され、本研究の情報収集は連結可能匿名化のもとに行われた。資料には患者氏名は記載せず、同一人物に対し同じ ID 番号を付与し、符号化された個人情報が保管された。匿名性の確保、個人情報及びプライバシーの保護に常に留意し、個人情報の対応表と資料は、別々の場所で、鍵のかかる保管庫にて厳重に保管した。データファイルはパスワードで保護し、パソコン本体においてもパスワードで管理され研究者のみがアクセスできるように厳重に管理した。

また本研究の介入は、妊婦自身が自宅で実施する方法であった。介入実施の信頼性担保、また妊婦の安全面配慮のために介入を初めて実施した日（介入 1 日目）と介入期間の間である 7 日目に電話連絡を要した。連絡のため、研究協力者の電話番号の個人情報を収集する(資料.16)が、これらの情報はデータ収集に関する連絡のためだけに使用され、対応表や資料と別の鍵のかかる保管庫で管理し、データ収集終了後にシュレッダーを使用し速やかに破棄した。

## 10. 個人情報取得する場合の秘密保持について

情報収集項目は、分析上必要となる項目のみとした。医療記録の閲覧は、指定された場所で行い、外部に持ち出さない。データシートを含めた記録紙は施錠された場所に保管を行い、研究者のみが利用できるよう厳重に管理を行った。分析上必要のない個人情報は、資料を加工、処理する段階で確実に削除されていることを確認した。そのため、学会、論文等外部に発表する際は個人の特定は不可能である。収集されたデータは、匿名性を守り、パスワードで保護されたパソコンおよびフラッシュメモリーに保存した。また、資料が入ったパソコンやフラッシュメモリーは紛失や盗難を避けるために持ち歩かず、管理を徹底した。

#### 11. 資料/試料の保存と破棄の方法

研究で集めたデータ（データ収集用紙、フラッシュメモリー等）は最低 5 年程度保存した後、一切のデータを復元不可能な状態に消去、シュレッダーなどで細かく裁断、または溶解処理等し破棄する。

#### 12. 利益相反

本研究において、利益相反はなかった。なお、本研究は、平成 27 年度公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金及び 2016 年度一般社団法人日本助産学会学術研究奨励研究助成の補助を受けて実施した。

#### 13. 倫理審査委員会の承認

本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を受け実施した（承認番号 15-086）。また必要時データ収集施設での研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。

#### 14. 臨床試験登録

本研究は、倫理審査委員会承認後、UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録された（試験 ID: 000021377 登録日 2016 年 3 月 7 日）。

## 第4章 結果

### I. 対象者の流れと属性

対象者の流れを図3に示す。76名にリクルートし、8名は既に骨盤位治療のため鍼灸院へ通っていたため組み入れ基準ではなく、5名は参加を断ったため、63名を対象者として3群に割り付けた。なお、参加拒否の理由は、これから鍼灸院へ通いたいのが2名、もう少し自然に様子をみたいのが1名、上の子がいるため自宅で火を使いたくないのが1名、研究自体に参加したくないのが1名の計5名である。

まず、有煙棒灸群においては22名を割り付けたが、2名が途中で継続不可能となり脱落し、残りの20名が次回健診まで有煙棒灸を継続した。無煙棒灸群においては20名を割り付け、脱落するものはおらず、次回健診まで全員実施した。通常ケア群においては21名を割り付け、1名が途中で脱落し、残りの20名が次回健診まで継続した。よって有煙棒灸群、無煙棒灸群、通常ケア群各々20名を分析対象とした。

対象者の属性を表1に示す。分析対象の平均年齢は有煙棒灸群、33.9歳 ( $SD = 4.64$ )、無煙棒灸群 32.9歳 ( $SD = 5.11$ )、通常ケア群 34.8歳 ( $SD = 3.85$ )であった。最終学歴は、3群とも短期大学もしくは大学卒レベルが多かった。介入時の妊娠週数の平均は、有煙棒灸群、妊娠 34.0週 ( $SD = .78$ )、無煙棒灸群妊娠 34.1週 ( $SD = .80$ )、通常ケア群妊娠 34.3週 ( $SD = .61$ )であった。初産婦の割合は有煙棒灸群 14名 (70.0%)、無煙棒灸群 12名 (60.0%)、通常ケア群 14名 (70.0%)であった。身長、非妊時体重、BMI、就労の有無、冷えの自覚の有無、腹部の冷えの自覚の有無を含め、全ての項目において3群に有意な差は認められなかった。

骨盤位との関連因子として、骨盤位開始週数の平均は、有煙棒灸群、妊娠 29.1週 ( $SD = 3.22$ )、無煙棒灸群、妊娠 29.7週 ( $SD = 3.94$ )、通常ケア群、妊娠 28.2週 ( $SD = 2.51$ )であった。胎盤付着部位は3群ともに前壁および後壁が多かった。推定体重の平均は有煙棒灸群、2065.8g ( $SD = 202.32$ )、無煙棒灸群、2169.2g ( $SD = 241.85$ )、通常ケア群、2167.7g ( $SD = 204.66$ )であり、羊水深度の平均は3群ともに3.7cmであった。骨盤位の分類は3群ともに骨盤位が多く、臍帯長の平均は、有煙棒灸群 56.9cm ( $SD = 13.97$ )、無煙棒灸群 55.1cm ( $SD = 12.83$ )、通常ケア群は 51.55cm ( $SD = 6.68$ )であった。臍帯巻絡ありは有煙棒灸群 8名 (40.0%)、無煙棒灸群 7名 (35.0%)、通常ケア群 5名 (25.0%)であった。全ての項目において群間に差異はなく、3群とも類似した群であった。



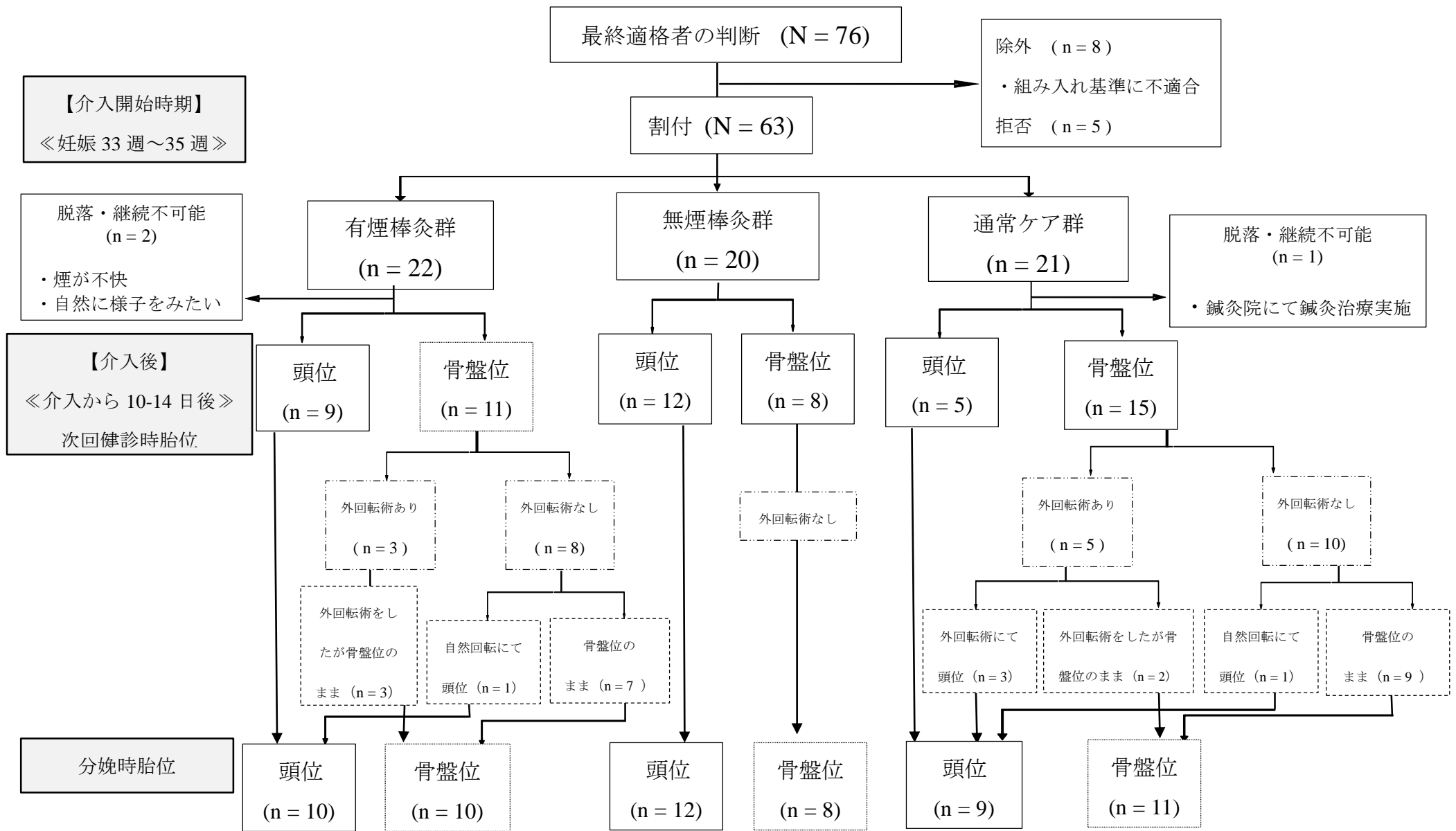


図 3 対象者の流れ

表 1 対象の属性

	有煙棒灸群 (n=20)	無煙棒灸群 (n=20)	通常ケア群 (n=20)	P値
<b>【対象の属性】</b>				
年齢(才): 平均[SD]	33.9[4.64]	32.9[5.12]	34.8[3.85]	.426
最終学歴: n (%)				
中学校または高校	2(10.0)	4(20.0)	0(0.0)	.196
専門学校または短期大学	4(20.0)	8(40.0)	5(25.0)	
大学	11(55.0)	6(30.0)	13(65.0)	
大学院	3(15.0)	2(10.0)	2(10.0)	
<b>【産科的基礎データ】</b>				
介入時妊娠週数(週): 平均[SD]	34.0[.78]	34.1[.80]	34.3[.61]	.307
分娩歴: n(%)				
初産婦	14(70.0)	12(60.0)	14(70.0)	.741
経産婦	6(30.0)	8(40.0)	6(30.0)	
身長(cm): 平均[SD]	160.3[5.63]	159.7[5.59]	160.3[4.97]	.927
非妊時体重(kg): 平均[SD]	52.8[5.47]	52.0[7.64]	51.6[9.61]	.889
BMI: 平均[SD]	20.5[1.59]	20.4[2.51]	20.1[3.79]	.902
就労の有無: n(%)				
あり	15(75.0)	11(55.0)	14(70.0)	.481
冷えの自覚の有無: n(%)				
あり	17(85.0)	15(75.0)	16(80.0)	.918
腹部の冷えの自覚の有無: n(%)				
あり	7(35.0)	8(40.0)	8(40.0)	.442
<b>【骨盤位との関連因子】</b>				
骨盤位開始妊娠週数(週): 平均[SD]	29.1[3.22]	29.7[3.94]	28.2[2.51]	.357
胎盤付着部位: n(%)				
前壁	11(55.0)	8(40.0)	5(26.3)*	.133
後壁	4(20.0)	8(40.0)	8(42.1)	
側壁	0(0.0)	1(5.0)	4(21.1)	
子宮底部	5(25.0)	3(15.0)	2(10.5)	
推定体重(g): 平均[SD]	2065.8[202.32]	2169.2[241.85]	2167.7[204.66]	.234
羊水深度(cm): 平均[SD]	3.7[.93]	3.7[.71]	3.7[.87]	.998
骨盤位のタイプ: n(%)				
骨盤位	18(90.0)	19(95.0)	19(95.0)	1.00
横位	2(10.0)	1(5.0)	1(5.0)	
臍帯長(cm): 平均[SD]	56.9[13.97]	55.1[12.83]	51.55[6.68]	.347
臍帯巻絡の有無: n(%)				
あり	8(40.0)	7(35.0)	5(25.0)*	.738

\* 欠損値 n=1

連続変数は一元配置分散分析

カテゴリ変数はFisherの正確確率検定

II. Primary outcome 介入後（介入から 10～14 日後の次回妊婦健診時）の頭位である割合  
（表.2）

有煙棒灸群の介入後の頭位である割合は 20 名中 9 名（45.0%）、無煙棒灸群は 20 名中 12 名（60.0%）、通常ケア群は 20 名中 5 名（25.0%）であった。

無煙棒灸群は、60.0%が頭位へ変換し、灸をしない通常ケア群では 25.0%であり、無煙棒灸群は通常ケア群より 2.4 倍（Relative Risk 2.40 [95% CI 1.04, 5.56]）頭位へ変換していた。一方、有煙棒灸群と通常ケア群の頭位変換への割合の比較では統計的有意差は認められなかった（RR 1.80 [95%CI .73, 4.43]）。

よって、仮説 1 のうち、「介入群である B：無煙棒灸群は、対照群である C：通常ケア群と比較し、介入後に頭位である割合が高い」は支持された。一方「介入群である A：有煙棒灸群は、対照群である C：通常ケア群と比較し、介入後に頭位である割合が高い」は支持されなかった。

本研究の介入プロトコールは棒灸の実施を 1 回 20 分、1 日 1～2 回、次回健診まで（10～14 日間）であった。有煙棒灸と無煙棒灸の実際の反応をみると、実施回数の平均は有煙棒灸群 17.65 回（SD= 4.30, 範囲 10-26 回）、無煙棒灸群 19.95 回（SD= 5.54, 範囲 7-28 回）、実施日数の平均は、有煙棒灸群 12.65 日（SD = 1.53, 範囲 10-14 日）無煙棒灸群 12.65 日（SD= 1.87, 範囲 7-14 日）であり、群間に有意差は見られず、2 群とも同様の灸刺激量であった。無煙棒灸群の中に 1 名、次回健診が介入から 7 日後にあり、その時点で頭位であったため終了したものがいた。

また、介入後に頭位変換したものを分娩歴で検討した結果、統計的有意差は認められなかった（有煙棒灸群 vs 通常ケア  $p = 1$ , 無煙棒灸群 vs 通常ケア  $p = .596$ ）。

表 2 介入後および分娩時の頭位割合

	有煙棒灸群 (n=20)	無煙棒灸群 (n=20)	通常ケア群 (n=20)	RR [95% CI] 有煙棒灸 vs 通常ケア	RR [95% CI] 無煙棒灸 vs 通常ケア
介入後頭位	9/20(45.0)	12/20(60.0)	5/20(25.0)	1.80 [0.73, 4.43]	2.40 [1.04, 5.56]
介入後から分娩までに自然回転した人数	1	0	1		
ECVにて頭位変換した人数/ECV実施した人数	0/3	0/0	3/5		
分娩時頭位					
分子 (ECV実施者除く) / 分母 (ECV実施者含む)	10/20(50.0)	12/20(60.0)	6/20(30.0)	1.67 [0.75, 3.71]	2.00 [0.94, 4.27]
分子 (ECV実施者除く) / 分母 (ECV実施者除く)	(n=17) 10/17(58.8)	(n=20) 12/20(60.0)	(n=15) 6/15(40.0)	1.47 [0.70, 3.07]	1.50 [0.73, 3.07]
分子 (ECV実施者含む) / 分母 (ECV実施者含む)	10/20(50.0)	12/20(60.0)	9/20(45.0)	1.11 [0.58, 2.14]	1.33 [0.73, 2.44]

Data are n (%)

RR: Relative Risk

CI: confidence interval

ECV: External Cephalic Version 外回転術

### III. Secondary outcome

#### 1. 分娩時頭位である割合 (表.2)

まず、介入終了後から分娩に至るまでの間に外回転術を実施せずに骨盤位から頭位へ自然回転していたものが、有煙棒灸群と通常ケア群で其々1名ずついた。分娩時頭位である割合を算出するには、外回転術は分娩時の胎位に影響を及ぼす因子である。有煙棒灸群で3名が外回転術を実施し、その内頭位へ変換したものは0名、通常ケア群で5名が外回転術を実施し、その内頭位へ変換したものは3名であった。まず、外回転実施者を除いた分娩時頭位であった人数を分子とし、外回転術実施者を含めた人数(参加者全員)を分母として分娩時頭位割合を算出し、分析した。有煙棒灸群の分娩時の頭位である割合は20名中10名(50.0%)、無煙棒灸群は、20名中12名(60.0%)、通常ケア群は20名中6名(30.0%)であった。無煙棒灸群は通常ケア群より2.0倍頭位へ変換していたが、統計的有意差は認められなかった(無煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 2.00 [95% CI 0.94, 4.27])。有煙棒灸群と通常ケア群においても、分娩時頭位である割合の比較で統計的有意差は認められなかった(有煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 1.67 [95% CI 0.75, 3.71])。

次に、外回転術実施者を除いたものを分析した。有煙棒灸群の分娩時の頭位である割合は17名中10名(58.8%)、無煙棒灸群は、20名中12名(60.0%)、通常ケア群は15名中6名(40.0%)であった。有煙棒灸群と通常ケア群、無煙棒灸群と通常ケア群、すべての群間において分娩時頭位である割合の比較では統計的有意差は認められなかった(有煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 1.47 [95% CI 0.70, 3.07]; 無煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 1.50 [95% CI 0.73, 3.07])。

よって、仮説2である、「介入群であるA:有煙棒灸群 B:無煙棒灸群は、対照群であるC:通常ケア群と比較し、分娩時に頭位である割合が高い」は支持されなかった。

また、海外論文においては、(Cardini & Weixin, 1998; Cardini et al., 2005; Do et al., 2011; Guittier et al., 2009; Vas et al., 2013) 外回転術実施者を含めて分析している例に倣い、外回転を含めて分析した結果、すべての群間において有意差が認められなかった(有煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 1.11 [95% CI 0.58, 2.14]; 無煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 1.33 [95% CI 0.73, 2.44])。

## 2. 母体の Outcome

### 1) 外回転術の成功率

外回転術の成功率をみると、有煙棒灸群では実施者 3 名中成功した者は 0 名（成功率 0.0%）、通常ケア群では実施 5 名中成功した者は 3 名（成功率 60.0%）であった。無煙棒灸群においては、外回転実施者は一人もいなかった。

### 2) 分娩様式（表.3）

分娩様式の転帰をみると、有煙棒灸群では、経膈分娩 10 名であり、そのうち頭位であったもの 9 名、骨盤位での経膈分娩をしたもの 1 名であった。帝王切開は 10 名であり、そのうち骨盤位の適応は 9 名、頭位であったが胎児機能不全の適応にて帝王切開になったものが 1 名いた。無煙棒灸群では、経膈分娩 10 名であり、そのうち頭位であったものが 10 名全員であった。帝王切開は 10 名であり、そのうち骨盤位の適応は 8 名、頭位であったが、分娩停止の適応にて 1 名、回旋異常の適応にて 1 名が帝王切開となっていた。通常ケア群では、経膈分娩 7 名であり、そのうち頭位であったものが 10 名全員であった。帝王切開は 13 名であり、そのうち骨盤位の適応は 11 名、頭位であったが、胎児機能不全の適応にて 1 名、妊娠高血圧症候群の適応にて 1 名が帝王切開となっていた。

表 3 分娩様式の転帰

		有煙棒灸群	無煙棒灸群	通常ケア群
		(n=20)	(n=20)	(n=20)
経膈分娩	頭位	9	10	7
	骨盤位	1	0	0
帝王切開	頭位	1 <sup>*</sup>	2 <sup>†</sup>	2 <sup>‡</sup>
	骨盤位	9	8	11

Data are n

帝王切開適応

\*: 胎児機能不全 n=1

†: 分娩停止 n=1, 回旋異常 n=1

‡: 胎児機能不全 n=1, 妊娠高血圧症候群 n=1

群間の帝王切開の割合を、まず外回転術実施者を除いて分析すると、有煙棒灸群では、17名中7名(41.2%)、無煙棒灸群では20名中10名(50.0%)、通常ケア群では15名中9名(60.0%)であり、群間に統計的有意差は認められなかった(有煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 0.69 [95% CI 0.34, 1.39]; 無煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 0.83 [95% CI 0.46, 1.52])。

次に外回転を含めて分析したが、同様に群間に有意差は認められなかった(有煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 0.77 [95% CI 0.45, 1.33]; 無煙棒灸群 vs 通常ケア群: RR 0.77 [95% CI 0.45, 1.33]) (表. 4)。

表 4 帝王切開割合の群間比較

	有煙棒灸群	無煙棒灸群	通常ケア群	RR [95% CI]	
	(n=20)	(n=20)	(n=20)	有煙棒灸 vs 通常ケア	無煙棒灸 vs 通常ケア
ECVにて頭位変換した人数/ECV実施した人数	0/3	0/0	3/5		
帝王切開					
分子(ECV実施者除く)/分母(ECV実施者除く)	(n=17)	(n=20)	(n=15)		
	7/17(41.2)	10/20(50.0)	9/15(60.0)	0.69 [0.34, 1.39]	0.83 [0.46, 1.52]
分子(ECV実施者含む)/分母(ECV実施者含む)	10/20(50.0)	10/20(50.0)	13/20(65.0)	0.77 [0.45, 1.33]	0.77 [0.45, 1.33]

Data are n (%)

RR: Relative Risk

CI: confidence interval

ECV: External Cephalic Version, 外回転術

### 3. 母児の well-being (表.5)

「切迫早産治療のための入院」・「早産」・「妊娠 36 週以前の破水」・「臍帯血ガス pH7.1 未満」・「死産」においては、3 群ともに該当するものは一人もいなかった。「5 分後アプガースコア 7 点未満」・「NICU 入院」においては、ありが有煙棒灸群に 1 名いた。分娩週数の平均は、有煙棒灸群 39.3 週 ( $SD=1.14$ ) 無煙棒灸群 39.4 週 ( $SD=1.15$ )、通常ケア群 39.1 週 ( $SD=.93$ ) であった。出生体重の平均は、有煙棒灸群 2994.3g ( $SD=414.36$ )、無煙棒灸群 3188.9g ( $SD=448.85$ )、通常ケア群 2987.5g ( $SD=311.73$ ) であり、全ての項目において統計的有意差は認められなかった。

よって、仮説 3 である「介入群と対照群において母児の well-being に群間の差異はない」は支持された。

表 5 母児の well-being の群間比較

	有煙棒灸群 (n=20)	無煙棒灸群 (n=20)	通常ケア群 (n=20)	P値
切迫早産での入院: n (%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A
早産: n (%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A
妊娠36週以前の破水: n(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A
分娩週数: 平均[SD]	39.3[1.14]	39.4[1.15]	39.1[.93]	.542
5分後アプガールスコア7点未満: n (%)	1(5.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A
臍帯血ガスpH7.1未満: n(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A
出生体重: 平均[SD]	2994.3[414.36]	3188.9[448.85]	2987.5[311.73]	.198
NICU入院: n(%)	1(5.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A
死産: n(%)	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	N/A

連続変数は一元配置分散分析

カテゴリ変数はFisherの正確確率検定

#### 4. 妊婦の主観的胎動数 (表.6)

介入前後で妊婦の主観的胎動数が増加するか群間で比較検討した。「かなり増えた」「増えた」と答えたものを「胎動数増加あり」、「変わらない」「減った」と答えたものを「胎動数増加なし」とし分析した。結果、「胎動増加あり」と答えたものは有煙棒灸群では 15 名 (75.0%)、無煙棒灸群では 9 名 (45.0%)、対照群では 6 名 (30.0%) であり、有煙棒灸群は通常ケア群より有意に胎動が増加している割合が多かった (RR 2.50 [95% CI 1.22, 5.00])。一方より無煙棒灸群と通常ケアには差はなかった (RR 1.50 [95% CI 0.66, 3.43])。よって、仮説 4「介入群と対照群の比較において、介入群のほうが妊婦の主観的胎動数が増加する」は有煙棒灸群と対照群では支持されたが、無煙棒灸群と対照群では支持されなかった。

表 6 介入前後の主観的胎動数増加割合比較 (群間別)

	有煙棒灸群 (n=20)	無煙棒灸群 (n=20)	通常ケア群 (n=20)	RR (95% CI) 有煙棒灸 vs 通常ケア	RR (95% CI) 無煙棒灸 vs 通常ケア
胎動増加あり	15(75.0)	9(45.0)	6(30.0)	2.50 [1.22, 5.11]	1.50 [0.66, 3.43]

Data are n (%)

RR: Relative Risk

CI: confidence interval



## 5. 有煙棒灸群と無煙棒灸群の介入後および分娩時の頭位である割合

有煙棒灸群と無煙棒灸群の介入後および分娩時の頭位である割合は、いずれも統計的有意差は認められなかった(介入後:有煙棒灸群 vs 無煙棒灸群 RR 0.74 [95% CI 0.39, 1.40], 分娩時(外回転術除く):有煙棒灸群 vs 無煙棒灸群 RR 0.98 [95% CI 0.53, 1.80], 分娩時(外回転術含む):有煙棒灸群 vs 無煙棒灸群 RR 0.82 [95% CI 0.43, 1.55])。

よって、仮説 5.「介入群 A:有煙棒灸群と介入群 B:無煙棒灸群を比較し、介入後に頭位である割合は変わらない」は支持された。

## IV. 実行可能性

### 1. 実装 (Implementation)

#### 1) 調査期間

リクルート調査期間は 2016 年 3 月 7 日から 2016 年 12 月 6 日であり、9 か月間で 68 名の適格条件、除外条件を満たした妊婦に研究協力を依頼することができた。妊娠 34 週の骨盤位の頻度は 7.6%であること(東原ら, 2017)、現妊娠中に骨盤位の治療として鍼灸治療を実施したものを除外条件としていること等を考慮し、4 施設でのリクルート調査が必要であり、9 か月の調査期間を要した。

#### 2) 各群の脱落率

有煙棒灸群は 22 名割り付けた中で 2 名の脱落者がおり 9.1%の脱落率だった。脱落した理由として、「初回の実施で予想以上の煙があり不快で継続が困難と感じた」、「帰宅してから灸を実施せず自然に様子をみたくなった」であった。無煙棒灸群は 20 名を割り付け、誰一人脱落するものはおらず、20 名全員が最後まで実施できた。通常ケア群は、21 名割り付けた中で 1 名の脱落者がおり 4.8%の脱落率だった。理由として、本人の希望により鍼灸院に通院し、灸を実施したためである。

有煙棒灸群、無煙棒灸群含めた介入群全体の中で、提示した教材を用いた灸の方法が理解できず、実施できなかったものは一人もいなかった。

### 2. 実用性 (Practicality) (表.7)

#### 1) 介入による有害事象

無煙棒灸群の中で1名の対象者が熱傷I度を負った。負傷の状況は、灰を灰皿に落とす際、棒灸を叩いたため、極小の棒灸の破片がアルミ製シートの上に落ち、気づかず、足で踏み、熱いと思い素手で拾ってしまい、右指先に熱傷を負った。早急に流水で冷却後、疼痛、発赤は認められなかった。その後も皮膚の変化はなく、受診はしなかった。次に気分不快については、有煙棒灸群で1名(5.0%)、無煙棒灸群で2名(10.0%)が時々あったと答えていた。嘔気・嘔吐に関しては、有煙棒灸群で1名(5.0%)が時々あったと答えていた。子宮収縮の自覚に関しては、有煙棒灸群で4名(20.0%)、無煙棒灸群で1名(5.0%)が時々あったと答えていたが、陣痛を起こすまでの子宮収縮はなかった。2群間に統計的有意差は認められなかった。

## 2) 灸の「煙」「臭い」に対する妊婦の感じ方

灸の「煙」「臭い」に対する妊婦の感じ方について尋ねた。「煙の不快感」については、得点が高いほど不快感が高いとし、「嫌なにおいと感じる」についても、得点が高いほど嫌なにおいと感じるとした。「煙が部屋に立ち込めて残ることに対する気になり度」・「臭いが付き残ることに対する気になり度」も同様、得点が高いほど「とても気になった」とし分析した。結果、「煙の不快感」において、有煙棒灸群の中央値が4.0、無煙棒灸群の中央値が3.0であり有煙棒灸群が有意に高かった( $p < .001$ )。同様に、他の3項目についても分析した結果、「煙が部屋に立ち込めて残ることに対する気になり度」「部屋・服・髪等に臭いが付き残ることに対する気になり度」に2群間に有意差が認められ、中央値は有煙棒灸群が有意に高かった( $p < .001$ )。

## 3) 負担感

灸実施の負担感に対して、「棒灸の実施」・「実施中の姿勢」・「1日2回という頻度」・「1回20分という時間の長さ」・「10-14日間という実施期間の長さ」・「質問紙記入」の6項目の負担感を取った。得点が高いほど負担感が重いと2群間の比較をした。結果、「棒灸の実施」において、有煙棒灸群の中央値が3.0、無煙棒灸群の中央値が1.0であり有煙棒灸群が有意に高かった( $p < .001$ )。同様に、「1日2回という頻度」( $p = .015$ )、「1回20分という時間の長さ」( $p = .017$ )、「10-14日間という実施期間の長さ」( $p = .025$ )についても統計的有意差を認め、有煙棒灸群の方が負担の程度が重かった。

## 4) 灸実施後の身体症状の変化

「手足がポカポカ温かくなったか」、の問いに対し、有煙棒灸群18名(90.0%)、無煙棒灸群17名(85.0%)のものが「大変そう思う」「そう思う」と答えていた。一方、「お腹が

ポカポカ温かくなったか」の問いに対し、「大変そう思う」「そう思う」と答えていたものは、無煙棒灸群 11 名 (55.0%) に対して、有煙棒灸群は 7 名 (35.0%) であった。「心地よかったか」および「リラックスしたか」の問いに対し、両群ともに 8 割以上のものが「大変そう思う」「そう思う」と答えており、両群において差は認めなかった。

#### 5) 灸の温熱刺激感覚 (熱の浸透度・熱の範囲)

有煙棒灸群と無煙棒灸群の間に、灸の温熱刺激感覚に差があるか比較した。「灸の熱の浸透度」において、有煙棒灸群では「足の小指の深いところまで温かい」が 11 名 (55.0%)、「足の小指の表面だけ温かい」が 9 名 (45.0%) であった。一方、無煙棒灸群では「足の小指の深いところまで温かい」が 14 名 (70.0%)、「足の小指の表面だけ温かい」が 6 名 (30.0%) であり、2 群に統計的有意な差は認められなかった。

「灸の熱の範囲」においては、「指先から足首もしくはふくらはぎの中間まで温かい」が約半数を占め、有煙棒灸群 12 名 (60.0%) 無煙棒灸群 10 名 (50.0%) であり、次いで「指先のみ温かい」が有煙棒灸群 7 名 (35.0%)、無煙棒灸群 8 名 (40.0%) であった。「膝まで温かい」は有煙棒灸群 1 名 (5.0%)、無煙棒灸群 2 名 (10.0%) のわずかであった。2 群に統計的有意な差は認められなかった。

表 7 有煙棒灸と無煙棒灸の実用性の比較

	有煙棒灸群 (n=20)	無煙棒灸群 (n=20)	p値
有害事象: n(%)			
熱傷	0(0.0)	1(5.0)	1.00
気分不快(時々あり)	1(5.0)	2(10.0)	1.00
嘔気・嘔吐(時々あり)	1(5.0)	0(0.0)	1.00
子宮収縮の自覚(時々あり)	4(20.0)	1(5.0)	.342
「煙」「におい」に対して: 中央値(四分位範囲 25%-75%)*			
煙の不快感	4.0(3.00-4.00)	3.0(2.00-3.00)	<.001
嫌なにおいと感じる	3.0(3.00-4.00)	3.0(3.00-4.00)	.660
「煙」が部屋に立ち込めて残ることに対する気になり度	4.0(4.00-5.00)	2.5(1.00-4.00)	<.001
「臭い」が付き残ることに対する気になり度	4.0(3.25-4.00)	2.5(1.25-3.75)	<.001
負担感: 中央値(四分位範囲 25%, 75%)*			
棒灸の実施	3.0(2.00-3.00)	1.0(1.00-2.75)	<.001
実施中の姿勢	3.0(1.00-3.00)	2.0(1.00-3.00)	.755
1日2回という頻度	4.0(3.00-4.00)	3.0(2.25-4.00)	.015
1回20分という時間の長さ	3.0(2.25-3.75)	2.0(1.00-3.00)	.017
10日~14日間という実施期間の長さ	3.0(2.00-3.00)	2.0(1.00-3.00)	.025
質問紙記入	1.0(1.00-2.00)	1.0(1.00-2.00)	.565
身体症状の変化: n(%)			
手足がポカポカ温かくなった	18(90.0)	17(85.0)	1.00
お腹がポカポカ温かくなった	7(35.0)	11(55.0)	.341
心地よかった	17(85.0)	18(90.0)	1.00
リラックスした	16(80.0)	17(85.0)	1.00
灸の熱の浸透度: n(%)			
足の小指の深いところまで温かい	11(55.0)	14(70.0)	.514
足の小指の表面だけ温かい	9(45.0)	6(30.0)	
灸の熱の範囲: n(%)			
指先から膝まで	1(5.0)	2(10.0)	
指先からふくらはぎの中間まで	2(10.0)	5(25.0)	.414
指先から足首まで	10(50.0)	5(25.0)	
指先のみ	7(35.0)	8(40.0)	

\*Mann-Whitney の U 検定

\* 以外はFisherの正確確率検定

### 3. 受容性 (Acceptability) (表.8)

#### 1) 満足度

「やってよかったか」の質問に対して、介入群である有煙棒灸群、無煙棒灸群ともに「大変そう思う」「そう思う」と答えていたものが18名(90.0%)であった。一方、通常ケア群は14名(70.0%)であった。「骨盤位の妊婦にこの方法を勧めたいと思うか」に対して、「大変そう思う」「そう思う」と答えていたものが有煙棒灸群14名(70.0%)、無煙棒灸群15名(75.0%)、通常ケア群12名(60.0%)であった。「もし次回妊娠時再度骨盤位になった場合この方法を実施したいと思うか」に対して、「大変そう思う」「そう思う」と答えていたものが有煙棒灸群、無煙棒灸群ともに17名(85.0%)に対して、通常ケア群は14名(70.0%)であった。3群に統計的有意差は認められなかった。

表 8 灸実施後の満足度

	有煙棒灸群 (n=20)	無煙棒灸群 (n=20)	通常ケア群 (n=20)	p値
やってよかったと思うか : n(%)				
大変そう思う	6(30.0)	10(50.0)	7(35.0)	.381
そう思う	12(60.0)	8(40.0)	7(35.0)	
どちらでもない	2(10.0)	2(10.0)	5(25.0)	
あまりそう思わない	0(0.0)	0(0.0)	1(5.0)	
全くそう思わない	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
この方法を友人や知人の逆子の妊婦に勧めたいと思うか : n(%)				
大変そう思う	5(25.0)	8(40.0)	7(35.0)	.770
そう思う	9(45.0)	7(35.0)	5(25.0)	
どちらでもない	4(20.0)	4(20.0)	7(35.0)	
あまりそう思わない	2(10.0)	1(5.0)	1(5.0)	
全くそう思わない	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)	
もし次回妊娠し再び逆子になった場合、またこの方法を実施したいと思うか : n(%)				
大変そう思う	7(35.0)	9(45.0)	8(40.0)	.763
そう思う	10(50.0)	8(40.0)	6(30.0)	
どちらでもない	1(5.0)	2(10.0)	4(20.0)	
あまりそう思わない	2(10.0)	1(5.0)	1(5.0)	
全くそう思わない	0(0.0)	0(0.0)	1(5.0)	

Fisherの正確確率検定

## 2) 灸実施の家族の理解度 (図. 4)

自宅での灸実施に対しての家族の理解度を尋ねたところ、95.0%のものが「とても理解してくれた」「どちらかと言えば理解してくれた」と答えた。

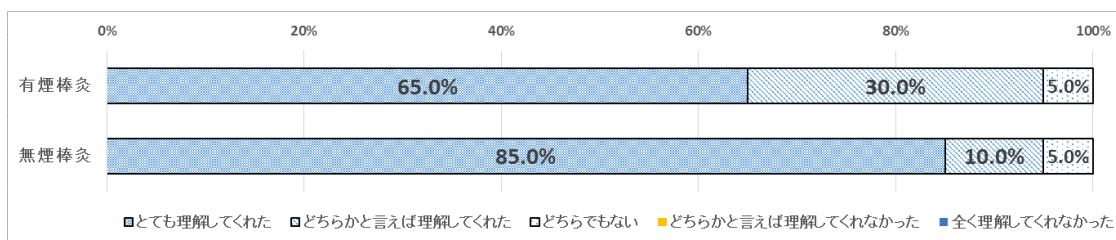


図 4 自宅で灸を実施することに対する家族の理解度

## 3) 使用教材・説明の評価 (図. 5-9)

介入群には、自宅での棒灸のやり方・手順・注意事項が記載されているパンフレットと動画、対照群は児背を上にした側臥位・子宮収縮に留意した生活指導のリーフレットについて尋ねた。「パンフレット（リーフレット）の分かりやすさ」に対し、「大変そう思う」「そう思う」と答えたものが、3群ともに全員であった。「パンフレット（リーフレット）の役立ち度」に対し、有煙棒灸群と通常ケア群が20名全員、無煙棒灸群の中では、18名（90%）が「大変そう思う」「そう思う」と答えていた。「研究者からの説明に対する理解度」に対し、「大変そう思う」「そう思う」と答えたものが、各群20名全員であった。

動画に関しては、介入群のみである。「動画の分かりやすさ」で「大変そう思う」「そう思う」と答えたものが、全員であり、「動画の役立ち度」は、有煙棒灸群20名全員、無煙棒灸群19名（95%）が「大変そう思う」「そう思う」と答えていた。

このように、使用教材であるパンフレットおよび動画、また研究者からの説明の評価は高く、使用方法の理解度は十分だったと言える。

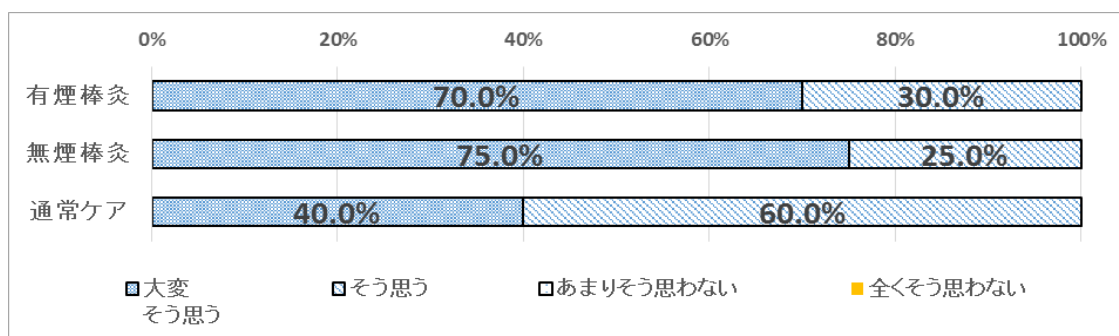


図 5 パンフレット（リーフレット）の分かりやすさ

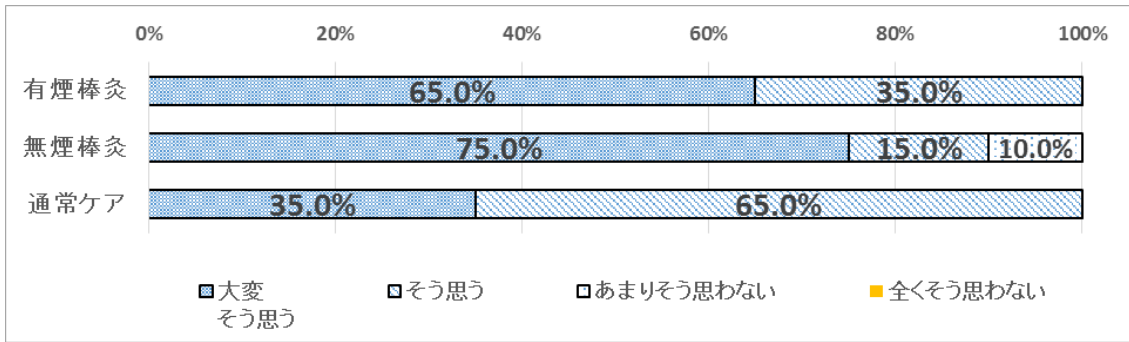


図 6 パンフレット（リーフレット）の役立ち度

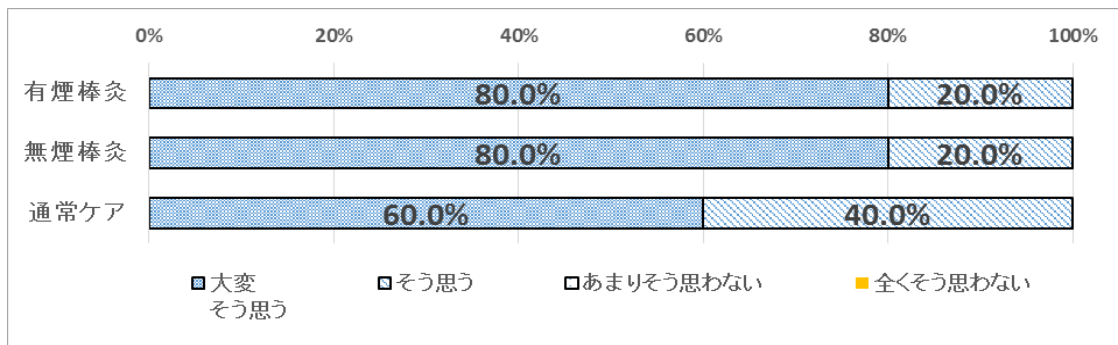


図 7 研究者からの説明に対する理解度

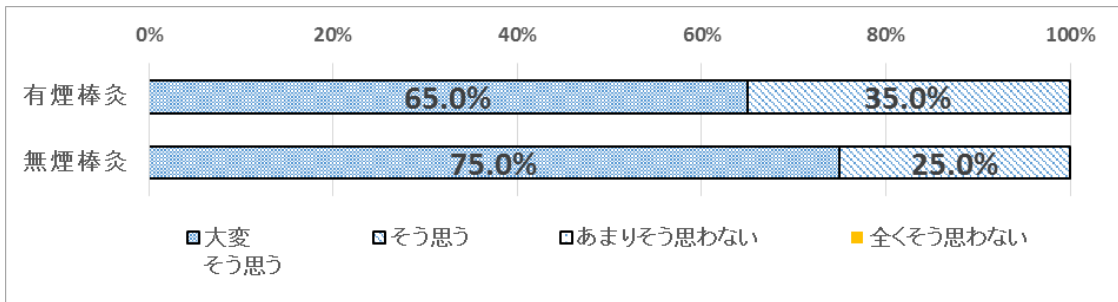


図 8 動画の分かりやすさ

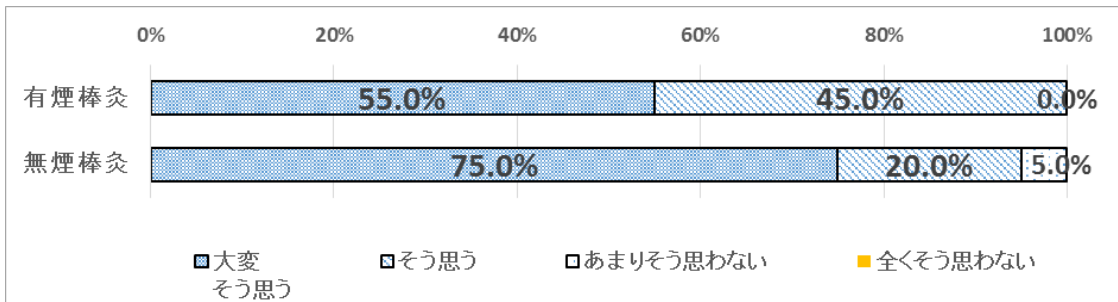


図 9 動画の役立ち度

## 第5章 考察

I. Primary outcome 介入後（介入から10～14日後の次回妊婦健診時）の頭位である割合  
本結果より、妊娠33週から35週の胎児が骨盤位であった妊婦に、1回20分、1日1～2回、10～14日間、至陰の経穴に無煙棒灸をした場合、60.0% 頭位へ変換しており、灸をしない通常ケア群では25.0%であるため、無煙棒灸群は通常ケア群より2.4倍有意に頭位へ変換していた（RR 2.40 [95% CI 1.04, 5.56]）。骨盤位に対する灸の効果を検証する研究は多くあるが（Bue & Lauszus, 2016; Cardini & Weixin, 1998; Cardini et al., 2005; Coulon et al., 2014; Vas et al., 2013）、無煙棒灸を灸治療として用いるようになったのは最近であり、無煙棒灸を用いた既存のランダム化比較試験は2件のみである。一つ目に、妊娠34週から36.5週の骨盤位妊婦を対象としたDo et al. (2011) のfeasibility studyがある。介入方法は、自宅で妊婦本人もしくはパートナーが実施、1回20分、1日2回、10日間、使用経穴は至陰であり、本研究とほぼ同様である。無煙棒灸群10名中2名が灸実施後頭位変換し、対照群では10名中0名であったため、無煙棒灸は頭位変換しやすい傾向がみられたという報告であり、本研究と同様の結果であった。他の1件は、妊娠34週から36週の骨盤位妊婦を対象としたGuittier et al. (2009) のランダム化比較試験である。介入の方法は、灸実施群の始めの12名までは、病院の助産師による灸施術を週3回行っていたが、誰一人頭位へ変換しなかったため、それ以降は、病院での施術以外の日は自宅で実施することへ変更している。1回20分、1日1回、14日間の期間であり、多くても14回までの灸実施というプロトコールであった。無煙棒灸群は106名中19名（17.9%）、対照群は106名中17名（16.0%）頭位変換し、群間に有意な差は認められなかった。なぜ、本研究の無煙棒灸群は60.0%の頭位変換割合であり、このGuittier et al. (2009) の結果と差異がみられたのか検討すると、灸の熱刺激回数の差が考えられる。本研究の灸回数を実際をみると、無煙棒灸群の平均回数は19.95回（SD=5.54, 範囲7-28回）であり、一方、Guittier et al. (2009) の研究では多くても14回である。よって、灸の熱刺激回数の多さが、より頭位変換割合を高める可能性がある。本研究の介入プロトコールでは、1日の回数を1～2回と幅を持たせた。灸の熱刺激回数が頭位変換割合に影響を及ぼす要因であると考えれば、今後の研究では、1日2回、もしくは最低20回とするといった灸回数のプロトコールの厳密さが必要になると考える。

本邦の骨盤位に対する灸の研究をみると、骨盤位から頭位へ変換した矯正率が89.9%と



の報告がある(林田, 1987)。それは、妊娠28週から38週の骨盤位の妊婦に、週2~3回病院へ通院、使用経穴は至陰と三交陰を用い、鍼灸併用治療で、対照群を置かない1群の研究であった。また、高橋ら(1995)の研究は、妊娠32週以降の骨盤位妊婦に自宅で1日3回、至陰へ棒灸を膝のあたりまで暖かく感じるか胎動が激しくなるまで灸を繰り返す方法で、矯正率64.4%であった。有効性を検討するため、膝胸位のみで整復した年と比べ、温灸を施術した年の骨盤位分娩数に有意な差が認められたと報告している。つまり、本邦の骨盤位に対する灸の研究は、介入時期、方法にばらつきがあり、対照群を持たない研究であった。

一方、骨盤位から頭位への自然回転率を調べた本邦の研究をみると、横山, 高橋直樹, 高橋秀身, 神部(1994)の研究がある。妊娠28週時点で骨盤位であったものが最終的に分娩時頭位であった自然回転率は86%(386/449)、32週時点で骨盤位であったものの自然回転率は54%(97/180)、36週時骨盤位であったものの自然回転率は5%(4/83)であったと報告している。また、2007年4月~2015年3月の8年間の妊娠28週から分娩に至るまでの骨盤位から頭位への自然回転率を妊娠週数毎に調査した東原ら(2017)のチャートレビューによる後方視的観察研究がある。この先行研究と本研究は、同様の地域、対象者であった。妊娠28週時点で骨盤位であったものが最終的に分娩時頭位であった自然回転率は82.2%(420/511)、同様に妊娠30週の自然回転率は72.8%(268/368)、妊娠32週の自然回転率は58.6%(143/244)、妊娠34週の自然回転率は37.3%(60/161)、妊娠36週時点での自然回転率は10.2%(12/118)という結果であった。介入妊娠週数である妊娠34週前後のこれらの結果と、妊娠33週から35週の妊婦が対象であった本研究結果の無煙棒灸群(頭位変換率60.0%)を比較しても、頭位変換率は無煙棒灸群の方が、自然回転より高い結果であった。

一方、有煙棒灸群と通常ケア群では、介入後の頭位変換割合に有意な差は認められなかった。有煙棒灸を用いた既存のランダム化比較試験では、骨盤位に対して灸は効果があるとする論文と効果はないとする論文がある。棒灸群の方が、頭位変換割合が高いとした中国人妊婦260名を対象としたCardini and Weixin(1998)の研究では、介入群75.4%、対照群47.7%(RR 1.58 [95% CI 1.29-1.94])という結果であり、本研究と異なった。しかしイタリア人妊婦123名を対象としたCardini et al.(2005)の研究では、介入34.0%、対照群36.0%(RR 0.95 [95% CI 0.59, 1.5])であり差は認められず、本研究と同様であった。有意差が認められている研究は、大規模な研究であることから、サンプルサイズの間

題は否めないであろう。また考えられる理由として、灸による個人の熱の感じ方に差があった可能性がある。灸の熱の浸透度において、足の小指の深いところまで温かいと感じる割合が無煙棒灸群14名（70.0%）、有煙棒灸群11名（55.0%）であり、無煙棒灸群の方が多かった。また熱の範囲において、指先からふくらはぎの中間～膝まで温かさを感じたものが無煙棒灸群で7名（35.0%）、有煙棒灸群で3名（15%）であり、無煙棒灸群の方が多かった。お腹がポカポカ温かくなったと感じる割合においても、無煙棒灸群11名（55.0%）、有煙棒灸群7名（35.0%）と無煙棒灸群の方が多かった。しかし、これら全ての項目で有煙棒灸群と無煙棒灸群において統計的有意差は認められなかった。今回は、妊婦が感じる主観的データのみでの収集であったため、今後の研究において、主観的データだけではなく、サーモグラフィーを用いて下肢や腹部の温度変化を測定するといったような客観的なデータを足していくことが必要と考える。また、灸の熱の強さを同等にする介入プロトコルの改善も考慮すべき点である。

本研究は胎児の胎位自然回転を考慮し、自然では回転が難しくなる妊娠33週から35週の介入と限局し調査した研究であった。介入方法を統一し前向きで調査したことは、本邦の先行研究と比較しても信頼性に優れていると考える。今回、対象数が少数であったが、日本人を対象とした対照群を置く、初めての準実験研究であり、また、結果として骨盤位に対して無煙棒灸を実施することは実施しない場合と比べ介入後頭位へ変換しやすい傾向があることが示唆されたため、今後行われる規模を拡大した研究へのステップとなり得た。

## II. Secondary outcome

Secondary outcome である、分娩時の頭位である割合は、介入群である有煙棒灸群および無煙棒灸群と対照群である通常ケア群に有意な差は認められなかった。分娩時の頭位である割合に関しては、外回転術はアウトカムに影響を及ぼす因子であることを考慮し、実施者は除外し分析した。そのため、対象者が少なくなり、分娩時の頭位割合に有意差がなかったと考える。

海外論文の先行研究をみると、外回転術を含めて分析しているものが多くある（Cardini & Weixin, 1998; Cardini et al., 2005; Guittier et al., 2009; Vas et al., 2013）。棒灸群に分娩時頭位割合が多く、効果があると報告している論文（Cardini et al., 1998; Vas et al., 2013）、効果がないとする論文（Cardini et al., 2005; Guittier et al., 2009）があるが、本

研究の結果においては外回転術を除いても介入群 vs 対照群に有意な差は見られなかった。本研究と比較し、先行研究はいずれも大規模なランダム化比較試験である。よって、対象者を増やした調査が今後求められる。

母児の well-being においては、母親の well-being を検証するため「切迫早産治療のための入院」・「早産」・「妊娠 36 週以前の破水」を調査し、結果全ての項目において有煙棒灸群、無煙棒灸群、灸を実施しない通常ケア群の群間の差はなかった。また新生児の well-being を検証するための「5 分後アプガースコア 7 点未満」・「臍帯血ガス pH7.1 未満」・「NICU 入院」・「死産」の全ての項目においても群間差は認められなかった。先行研究をみると、システマティック・レビューの早産・前期破水の灸群 vs 対照群の統合値は、早産では、Risk Ratio 0.95, 95%CI [0.23, 3.92] (Vas et al., 2009)、RR 0.92 [0.35, 2.47] (Zhang et al., 2013) と有意差はなく、また前期破水においても、RR 0.82 [0.007, 9.31] (Coyle et al., 2012)、RR 0.54 [0.10, 3.08] (Vas et al., 2009)、RR 1.55 [0.17, 14.35] (Zhang et al., 2013) と統計的有意差は認められず、本研究も同様の結果であった。よって、灸の実施は、妊娠後期の妊婦および胎児、新生児に対して有害ではないことが示唆された。補完代替医療の一つである灸は、妊婦が実施する治療の一つの選択肢として捉えることが可能と考える。Smith (2013)は、分娩アウトカム、母親の満足度と有害事象といったさまざまな臨床的関連のあるアウトカムを測ることが質の高い臨床研究に繋がると推奨している。よって、安全性の確認のため、今後も必ずプロトコールにはこれらの母児の well-being を観察する項目を入れ、評価することが必要である。

妊婦の主観的胎動数の変化を調査した結果、有煙棒灸群は通常ケア群より灸実施前と比べて実施後、有意に胎動が増加している割合が多かった (RR 2.50 [95% CI 1.22, 5.00])。灸の実施により胎動が増加すると報告している論文は多くあり、(Cardini et al., 1998; Guittier et al., 2009) 本研究結果も同様であった。灸実施後の胎動増加の理由として、高橋ら (1995) は、棒灸刺激により子宮動脈と臍帯動脈の血管抵抗が有意に低下することを明らかにし、子宮血流量が増加することにより、子宮筋緊張が低下して胎動を容易にさせた可能性を示唆している。客観的データとして超音波ドップラーを用い、鍼灸治療中の胎動増加を報告した論文 (林田, 2003) や、胎動記録装置 (加速度センサー) を用い、胎動数の増加を報告した論文 (東原, 堀内, 2016) からも灸刺激と胎動増加の関連が示唆されている。本研究結果も先行研究同様、有煙棒灸群が灸を実施しない通常ケア群よりも胎動が増えたと感じる妊婦が多くいたことは、灸の至陰への温熱刺激によって胎児がよく動くよう

になることが考えられた。一方、無煙棒灸群と通常ケア群においては、胎動増加割合の差異はみられなかった。今回は、対象数が少数であることや、母親の主観的な感じ方であったため、胎児の動きを捉えるより客観的な測定が今後更に必要である。

### III. 実行可能性

本研究では、研究手法の実行可能性を、実装 (Implementation)、実用性 (Practicality)、受容性 (Acceptability) の観点から検討した。

実装 (Implementation) 中の脱落率をみると、有煙棒灸群 22 名中 2 名で 9.1%、無煙棒灸群 20 名中 0 名、通常ケア群 21 名中 1 名で 4.8%と低かった。中でも介入群 42 名中 40 名の妊婦が、介入の定義である、「①自宅で棒灸を妊婦自身が実施、②至陰へ棒灸 1 回 20 分、③1 日 1~2 回、④次の妊婦健診まで」を遂行できた。有煙棒灸群、無煙棒灸群を含めた介入群全体の中で、灸の方法が理解できず、実施できなかったものは一人もいなかった。無煙棒灸を介入方法とした前述の 2 つの研究においても割り付け後に脱落したものは誰もいなかった (Do et al., 2011; Guittier et al., 2009)。

よって、自宅で妊婦自身が棒灸を実施する、本研究の介入プロトコールの実現可能性があることが示唆された。

実用性 (Practicality) 中の有害事象として、無煙棒灸群の中で 1 名の熱傷例があった。状況として、灰を灰皿に落とす際、棒灸を叩いたため極小の棒灸の破片がアルミ製シートの上に落ち、気づかず、足で踏み、熱いと思い素手で拾ってしまい、右指先に熱傷を負った。対策として、安全グッズの開発が挙げられる。本研究の棒灸セットにはステンレストレイ 1 枚、アルミ製シート 2 枚が入っているが、棒灸や灰皿等のセット類を置き、その上で点火するためのものであり、両足を乗せられる大きなものではない。灰を灰皿に落とす際や、火が付いた棒灸を移動する際に、灰や棒灸の破片が飛んだ場合においても、焦げることがなく、その上で灸実施ができるような大きな安全シートの開発をすることで再発を防止し、対処することが可能と考える。また、灰は優しく、灰皿の底に押し当てて、静かに回しながら落とすようにすること、水で濡らしたタオル、もしくは水とティッシュ等を近くに必ず置いておき、灰や棒灸の破片は素手ではなく、濡れたタオル等で処理することを徹底して指導することが重要である。

有害事象としての子宮収縮の自覚に関して、2 群間に統計的有意差は認められなかったが、有煙棒灸群で 4 名 (20.0%)、無煙棒灸群で 1 名 (5.0%) が時々あったと答えていた。

妊娠後期は、陣痛を起こすまでの子宮収縮ではなく、生理的範囲内での子宮収縮は起こり得る。本研究では、質問紙にて灸実施中に「お腹の張りあったか」という質問に対し、「毎回あった」「時々あった」「ほとんどなかった」「全くなかった」の4段階リッカートスケールにて子宮収縮の頻度を主観的データとして収集した。しかし、この方法では子宮収縮の程度は分からない。よって、尺度の再検討や胎児心拍陣痛図から客観的データを得るといった手段が今後検討される必要がある。

灸実施の煙の不快感、負担感の結果をみると、有煙棒灸群は、煙や臭いが付くことに対し不快と感じる割合が無煙棒灸群よりも高く ( $p < .001$ )、棒灸の実施 ( $p < .001$ ) や1日2回という頻度 ( $p = .015$ )、1回20分という時間の長さ ( $p = .017$ )、10日から14日間実施するという期間の長さ ( $p = .025$ ) においても負担を重く感じていた。先行研究において、Cardini et al. (2005) は、介入群65名のうち14名に有煙棒灸の煙や臭いにより、嘔気や喉のトラブルといった事象が発生し、被験者へのコンプライアンスが得られず、結果、灸群と対照群の差も認められなかったと報告している。また、オーストラリア人・ニュージーランド人の鍼灸師16名に調査した報告によると、58%の鍼灸師が煙・臭いの少ない棒灸を妊婦自身が使用することに賛成していたという報告 (Smith & Betts, 2014) がある。今回、初めて日本人において、有煙棒灸群、無煙棒灸群を同時に比較し受容性を検討したが、本研究でも同様に有煙棒灸への抵抗があった。よって、本結果から、棒灸を自宅でやるのであれば、有煙棒灸は負担が強く、無煙棒灸が実用性の観点からより優れている方法であることが示唆された。

受容性 (Acceptability) においては、介入群の90.0%が灸をやってよかったと答えており、家族の理解は良好であったとほぼ全員の妊婦が答えていた。

以上より、本研究の研究手法の実行可能性があると考えられる。特に、今後計画されるランダム化比較試験においては、無煙棒灸を使用することが望ましいと言える。

#### IV. 研究の限界と今後の課題

本研究はランダム割り付けをしていない準実験研究であり、選択バイアスが存在していること、調査期間が少なく、各群20名と対象数が少なかったこと、対象施設が首都圏にある4施設のみであったことが限界である。今後の研究においては、無煙棒灸群と対照群を焦点化し、厳密な灸実施回数と温熱刺激の確認、ランダム割り付けをし、症例数を増やした臨床試験をすることが今後期待される。

## 第6章 結論

1. 妊娠 33 週から 35 週の胎児が骨盤位である日本人妊婦に対して、無煙棒灸を至陰の経穴へ自宅で 1 日 1~2 回、1 回 20 分、次回健診までの 10 日~14 日間実施した無煙棒灸群は、介入後 60%頭位へ変換し、灸をしない通常ケア群では 25.0%であり、無煙棒灸群は通常ケア群より 2.4 倍 (95%\_CI 1.04, 5.56) 有意に頭位へ変換した。
2. 有煙棒灸群は介入後の頭位変換割合が 45.0%であり、通常ケア群と比較し、有意な差は認められなかった。
3. 介入群である有煙棒灸群および無煙棒灸群と対照群である通常ケア群において母児の well-being に群間の差異はなかった。
4. 有煙棒灸群は通常ケア群より灸実施前と比べて実施後、有意に胎動が増加している割合が多かった (RR 2.50 [95% CI 1.22, 5.00])。
5. 脱落率は有煙棒灸群 9.1%、無煙棒灸群 0%、通常ケア群 4.8%と低率であり、大多数である 90%の妊婦が自宅での棒灸実施に対して、やってよかったと答えていた。有煙棒灸群は無煙棒灸群と比べ、煙に対する不快感およびプロトコール通り実施する灸への負担感をより強いと感じており、妊婦の受容性は無煙棒灸に支持されていた。研究手法の実行可能性は認められた。