

試験番号	TL49-GP-0024
初版	2019年10月14日

試験実施結果報告書

新 GP 法による 首・肩・腰の検証試験

作成日：2019年10月14日

株式会社TFCラボ



内容

1. 試験デザイン.....	3
2. 被験者の選択基準・除外基準.....	3
3. 試験対象.....	4
4. 試験機関.....	4
5. 試験スケジュール.....	4
6. 被験品施術方法.....	5
7. 試験内容.....	5
8. 試験実施中.....	5
9. 評価方法.....	5
10. 統計方法.....	6
11. 利益相反.....	6
12. 結果.....	6
13. 考察.....	19

1. 試験デザイン

本試験は、新GP法を行うことにより、首・肩・腰の可動域、施術箇所の緩み、自律神経、血流速度を評価することを目的とし施術前と施術後の比較検討を行った。参加者は35～59歳（同意取得時）の肩・腰に引っ掛かり（違和感）または痛みのある女性15名を対象とした。

2. 被験者の選択基準・除外基準

(1) 対象

本試験の選択基準を満たし、また本試験の被験者となることに自発的に志願して、試験の内容について十分な説明を受け、文書によって本試験参加に同意をした年齢35歳以上59歳以下の健常な日本人女性15名を対象とした。

(2) 選択基準

年齢：35歳以上59歳以下（同意取得時）

性別：女性

- ① 健常者（本試験における健常者とは、重篤な臓器障害や特定の疾病がなく、それらの関連する治療を受けていないもの及び何らかの薬物療法を受けていない者をいう。健常者に該当するか否かは、試験開始時本人の申告を基準とする。）
- ② 肩・腰に引っ掛かり（違和感）または痛みのある者
- ③ 文書による同意が得られる者
- ④ 試験参加者除外基準に該当しない者

(3) 除外基準

- ① 心不全、心筋梗塞などの治療の既往歴がある者
- ② 疾患等による除外（心房細動、不整脈、肝障害、腎障害、脳血管障害、リウマチ、糖尿病、脂質異常症、高血圧、その他の慢性疾患等で治療中の者）通院及び医薬品（漢方薬を含む）を常用している者
- ③ 妊娠中、授乳中あるいは試験期間中に妊娠する可能性のある者
- ④ 肩・腰に引っ掛かり（違和感）または痛みのない者
- ⑤ 1ヶ月以内に他の臨床試験に参加した者または現在参加している者
- ⑥ その他、試験責任医師が本試験の対象として不相当と判断した者

(4) 倫理審査委員会および被験者の同意

本試験はヘルシンキ宣言の精神に則り、医療法人社団慈昂会 福住内科クリニック 倫理審査委員会（委員長：秦史壮）の承認を得た後、被験者に対して本試験の目的と方法を十分に説明し書面による同意を得て実施した。

3. 試験対象

被験品は「新 GP 法」の手技で、手技考案者の伊藤哲氏は武術を学んでおり、相手の身体を緩ませて倒すという武術の型を治療に応用。色々な研究の末にその緩ました身体を良い状態とし、脳に定着させるために身体を揺らすという方法を見つけ出し完成した。

4. 試験機関

試験実施機関は株式会社 T F C ラボが行い、試験実施場所は T F C ラボ測定室で実施した。

5. 試験スケジュール

試験は、2019 年 9 月 29 日、30 日の 2 日間で実施した。試験スケジュールは表 1 の通りである。

【表 1：試験スケジュール】

	試験前	施術前	施術後	経過観察
スクリーニング	○			
同意説明・同意取得		○		
首・肩・腰の可動域測定		○	○	
施術箇所の筋硬度測定		○	○	
首の可動の 3D 撮影		○	○	
自律神経測定		○	○	
血流速度測定		○	○	
アンケート		○	○	
有害事象		○	○	○

6. 施術方法

手技は身体の施術すべきポイント（痛み・コリ）片手で出来るオーリングテストを使用し特定。その後型にはめて揺らす方法である。



7. 試験内容

被験者は試験説明・同意取得をしてから施術前のアンケートを行い、施術前の測定を行った可動域は、左右首の伸展、左右肩の外旋（側方拳上）、胸腰部の屈曲をデジタル角度計で測定した。左首の外旋を 3D 画像解析装置ベクトラ®ボディで撮影、自律神経は交感神経・副交感神経を HRV2018 自律神経測定器で測定した。血流速度は左手薬指の毛細血管を血流測定装置 Bscan-Z で測定した。その後 15 分間の施術になるが、痛みの箇所の緩みは、施術する直前と直後に肩・腰・脛脛の 3 つのポイントで NEUTONE TDM-N1 で測定した。施術後に施術前と同様の測定を行い、施術後のアンケートを実施した。

8. 試験実施中

首を曲げる・腕を上げる・腰を曲げる動作において、1 度可動させると短時間での 2 回目は可動域が広がる可能性もあるので 1 回測定とした。また可動域においては無理して伸ばさずに引っ掛かり（違和感）・痛みを感じた部分で止めるように指示した。

9. 評価方法

評価方法は、施術前と施術後の経時比較を行った。評価項目は、可動域については首、腕、胸腰部を比較、施術箇所の緩みについては首、肩、脛脛を比較、痛みの改善度については、施術前を 0 とし施術後は「0 点：痛みがある、1 点：少し痛みが取れた、2 点：だいぶ痛みが取れた、3 点：痛みがない」の 4 段階で被験者にヒアリングを行った。自律神経については左人差し指を測り交感神経・副交感神経の比較、血流速度については左薬指の毛細血管の速度を比較、主観アンケートは「身体全体の調子（だるさ）について、立った姿勢の違和感・痛みについて、首の違和感・痛みについて、腰の違和感・痛みについて、呼吸のしやすさについて」の 6 項目を「1 点：感じる～5 点：どちらとも言えない～9 点：感じない」を 9 段階で評価した。

10. 統計方法

各データは記述統計値（平均、標準偏差）とし、施術前と施術後の経時比較を t 検定で行った。有意水準は 5%とした。

11. 利益相反

本試験に係る共同研究機関、請負企業、実施機関との間において利害関係はない。

12. 結果

本試験では、参加者 15 名全員が完了した（平均年齢 42.6±4.6 歳）。有害事象を生じた参加者はなく不適格症例はなかったため 15 人全員を解析対象とした。

1) 客観的指標の変化（表 2、グラフ 1~4、画像 1・2）

可動域は施術前と施術後の首・肩・腰の可動域の変化を検証した。左首については、施術前は 49.5° に対して施術後は 64.8° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。右首については、施術前は 45.8° に対して施術後は 64.5° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。左腕については、施術前は 96.3° に対して施術後は 110.9° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。右腕については、施術前は 92.4° に対して施術後は 116.1° で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。前屈については、施術前は床から 20.7cm に対して施術後は 11.1cm で可動域が拡がり有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。

施術箇所の緩みは施術前と施術後での筋肉の変化を検証した。肩のゆるみについては、施術前は 33.5 に対して施術後は 23.6 で減少し有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。腰のゆるみについては、施術前は 25.7 に対して施術後は 18.5 で減少し有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。脛脛のゆるみについては、施術前は 34.3 に対して施術後は 26.5 で減少し有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。痛みの改善度については、施術前を 0 とし施術後は 2.1 でアップし有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)

自律神経で交換神経については、施術前が 50.0 に対して施術後が 47.6 で減少し有意差が認められた ($p=0.03^{*}$)。副交感神経については、施術前が 50.1 に対して施術後が 52.2 で増加し有意差が認められた ($p=0.02^{*}$)。

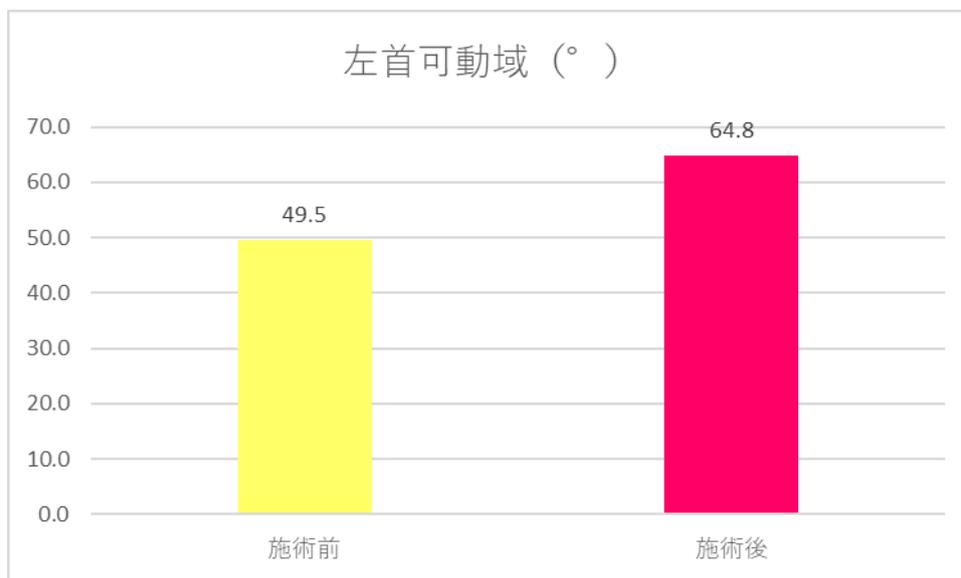
血流速度については、施術前は 68.3.0 μ /sec に対して施術後は 77.3 μ /sec で血流が速くなり有意差が認められた ($p<0.04^{*}$)。

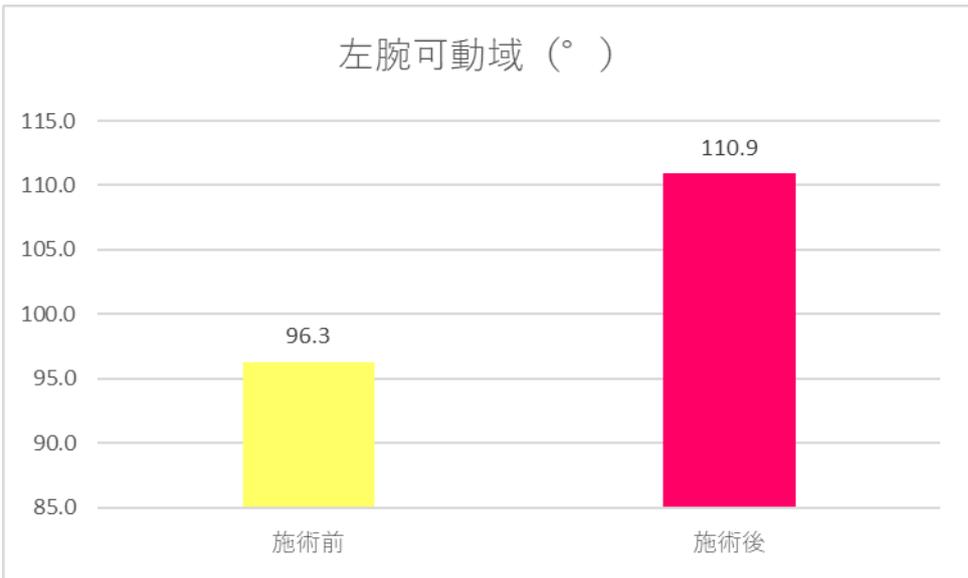
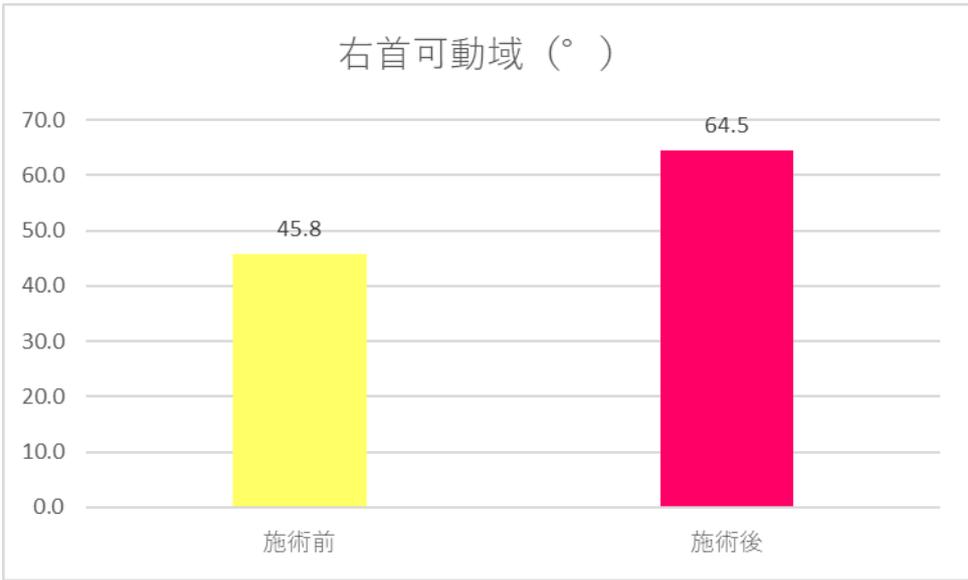
【表 2：データ】

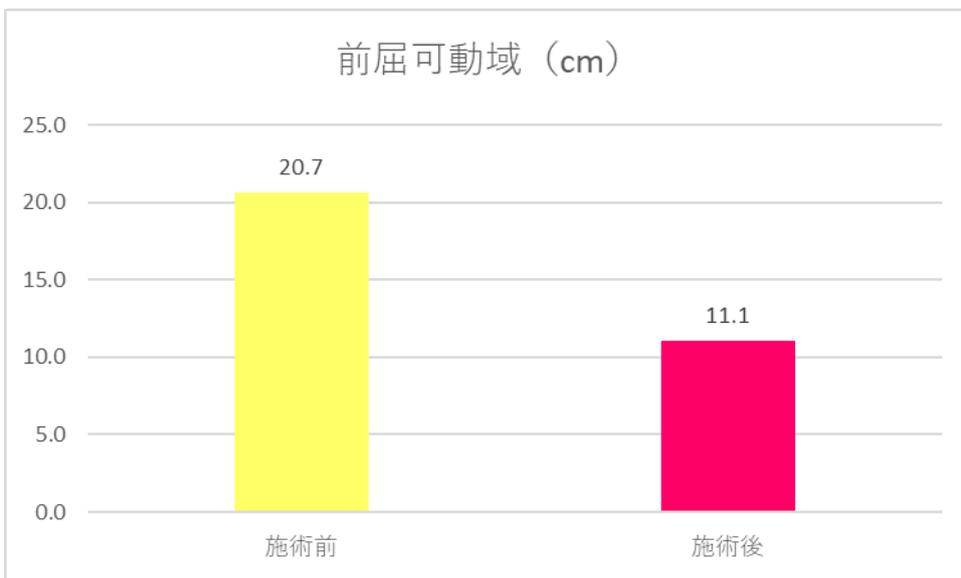
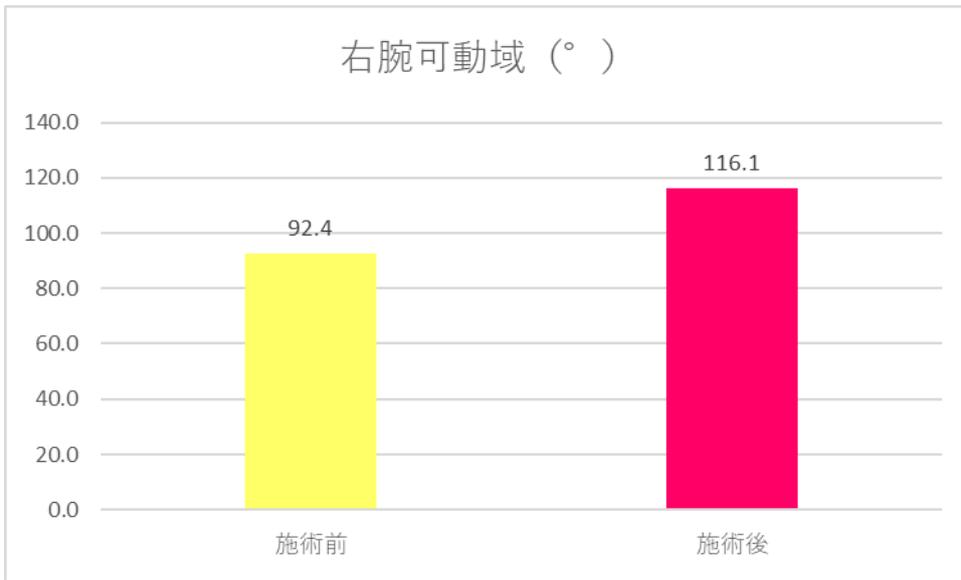
	測定値		変化量 施術前-施術後	経時比較 p値
	施術前	施術後		
左首可動域 (°)	49.5 ± 6.0	64.8 ± 11.6	15.3 ± 12.2	0.00 **
右首可動域 (°)	45.8 ± 12.5	64.5 ± 14.0	18.7 ± 9.3	0.00 **
左腕可動域 (°)	96.3 ± 18.4	110.9 ± 21.7	14.6 ± 13.8	0.00 **
右腕可動域 (°)	92.4 ± 20.5	116.1 ± 26.3	23.7 ± 12.1	0.00 **
前屈可動域 (cm)	20.7 ± 10.4	11.1 ± 7.4	-9.6 ± 5.2	0.00 **
肩ゆるみ (指数)	33.5 ± 11.3	23.6 ± 8.5	-9.9 ± 6.7	0.00 **
腰ゆるみ (指数)	25.7 ± 7.1	18.5 ± 4.2	-7.2 ± 6.2	0.00 **
脹脛ゆるみ (指数)	34.3 ± 4.3	26.5 ± 5.4	-7.8 ± 5.3	0.00 **
痛み改善度 (指数)	0.0 ± 0.0	2.1 ± 0.7	2.1 ± 0.7	0.00 **
交感神経 (指数)	50.0 ± 3.3	47.6 ± 2.5	-2.4 ± 3.8	0.03 *
副交感神経 (指数)	50.1 ± 3.0	52.2 ± 2.3	2.1 ± 2.9	0.02 *
血流速度 (μl/sec)	68.3 ± 14.3	77.3 ± 8.0	9.0 ± 15.8	0.04 *

平均±標準偏差、n.s.:p>0.05、*:p<0.05、**:p<0.01

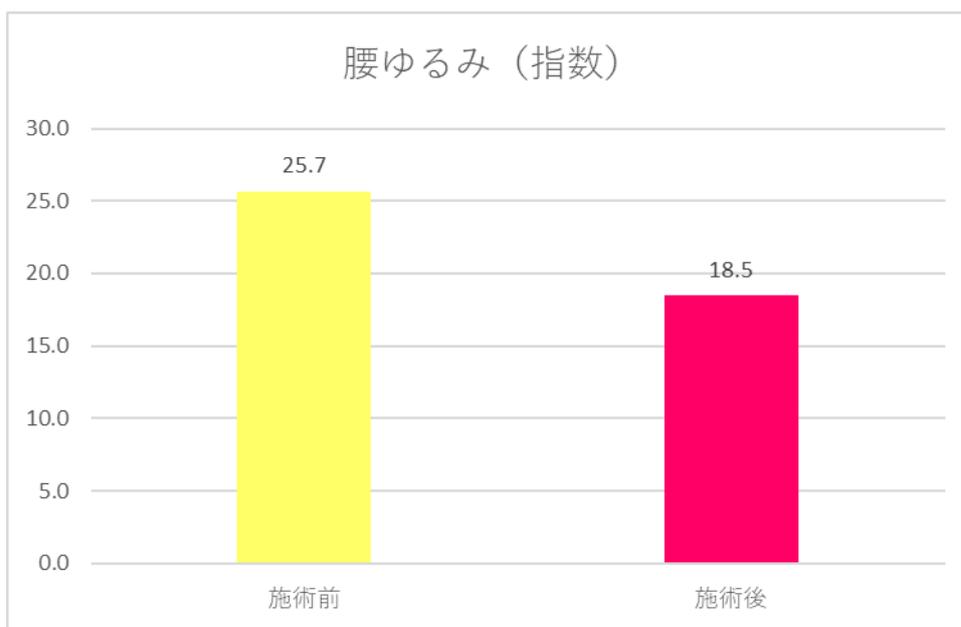
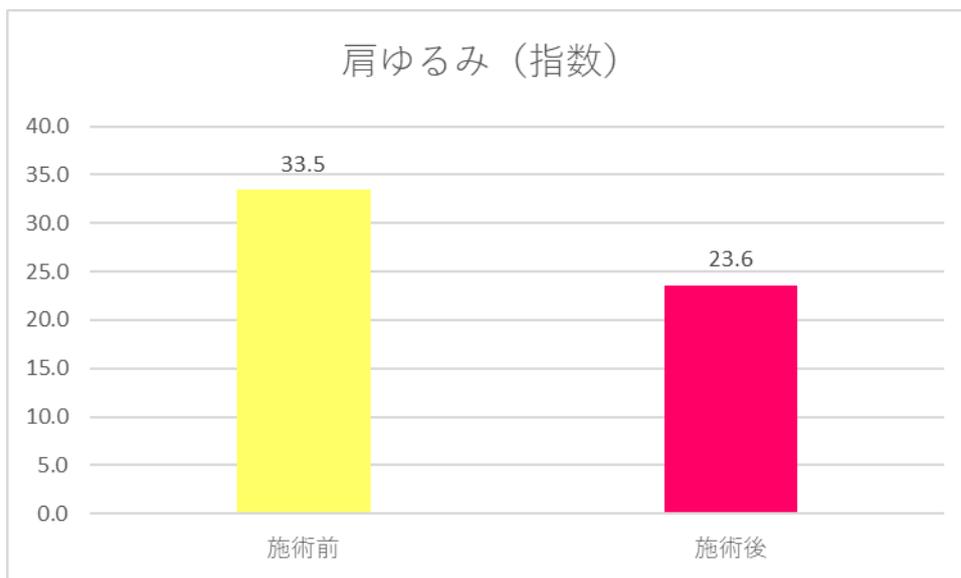
【グラフ 1：可動域】

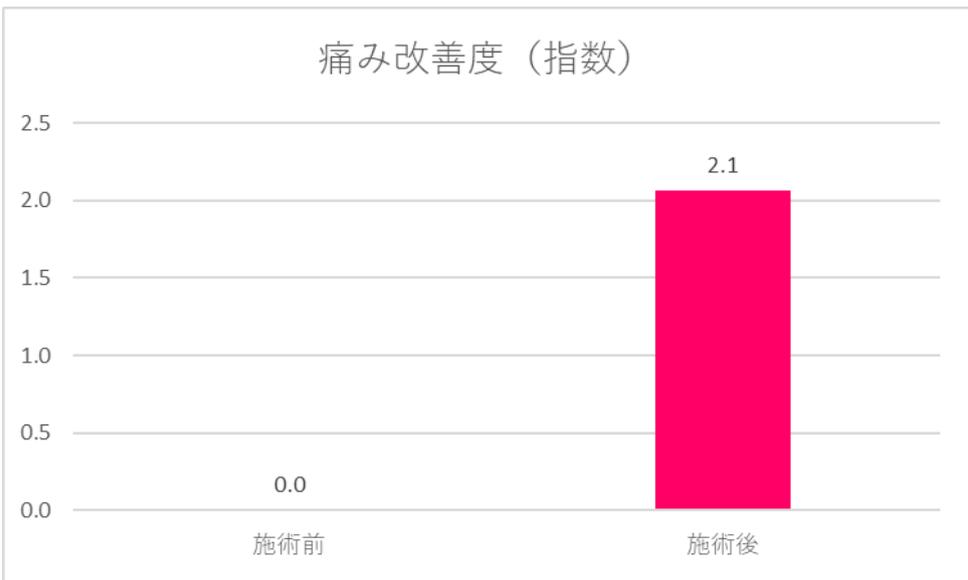
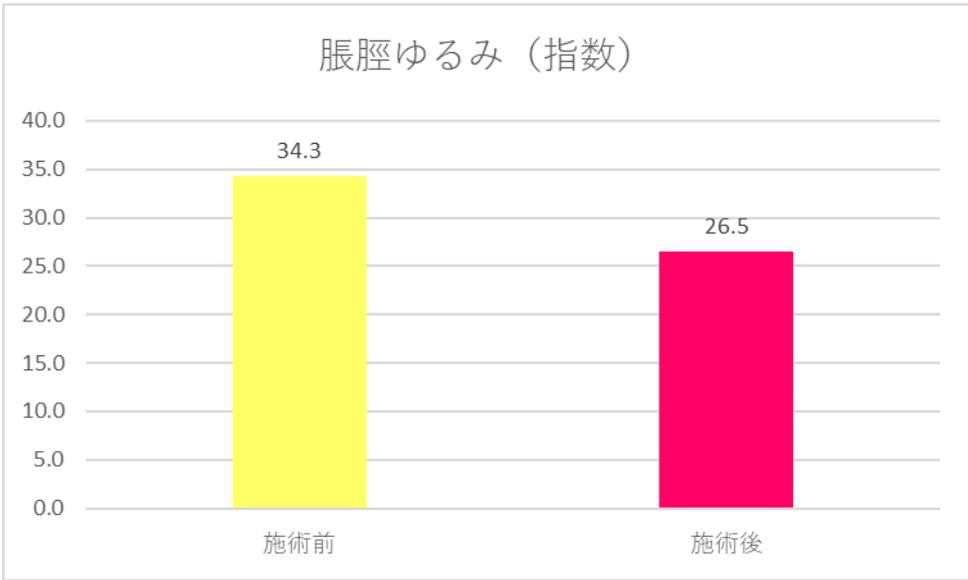




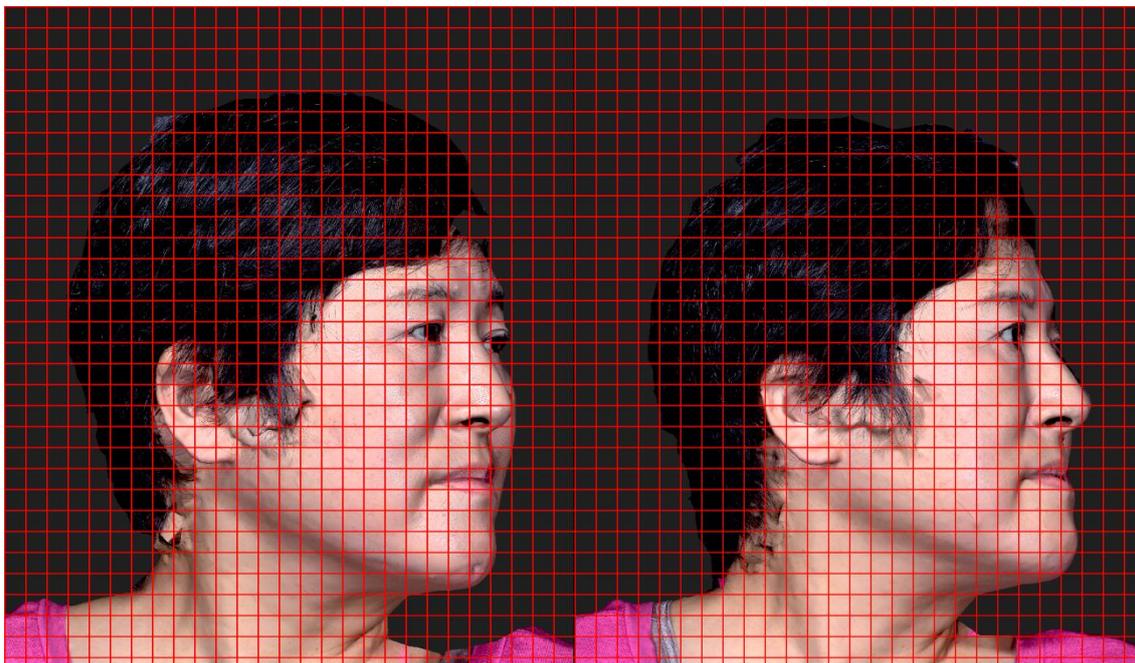


【グラフ 2：施術箇所のゆるみ】





【画像 1：左首の施術前と施術後】



【画像 2：血流画像】

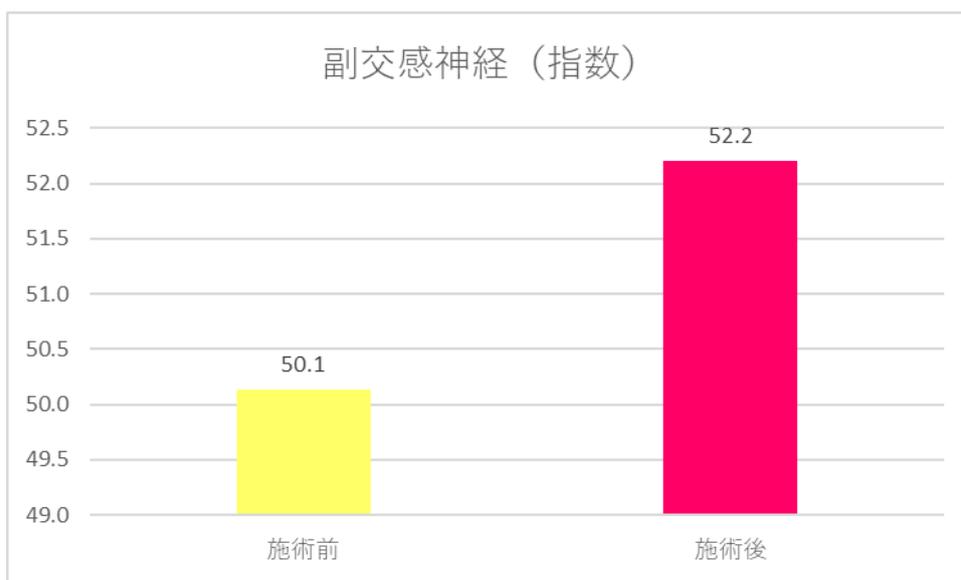
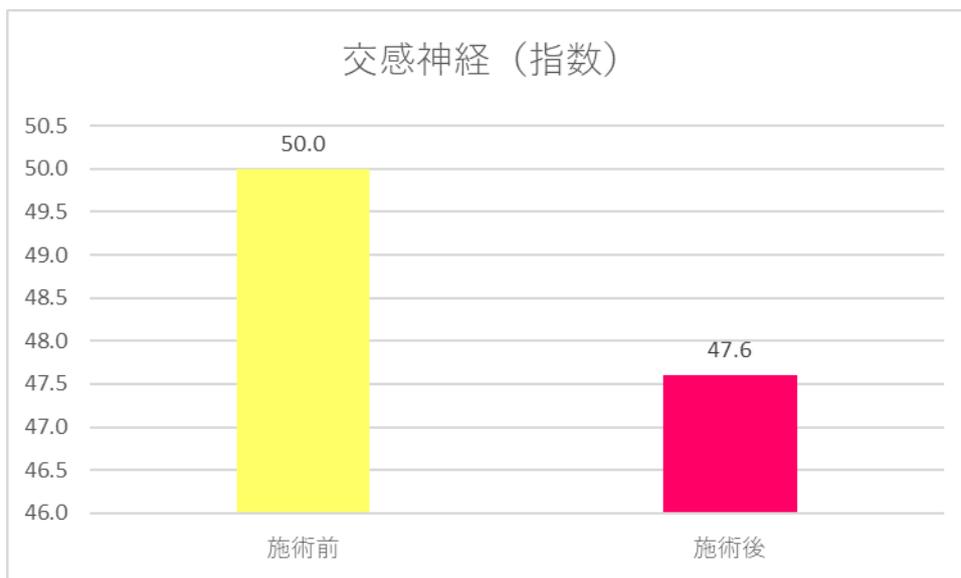


施術前

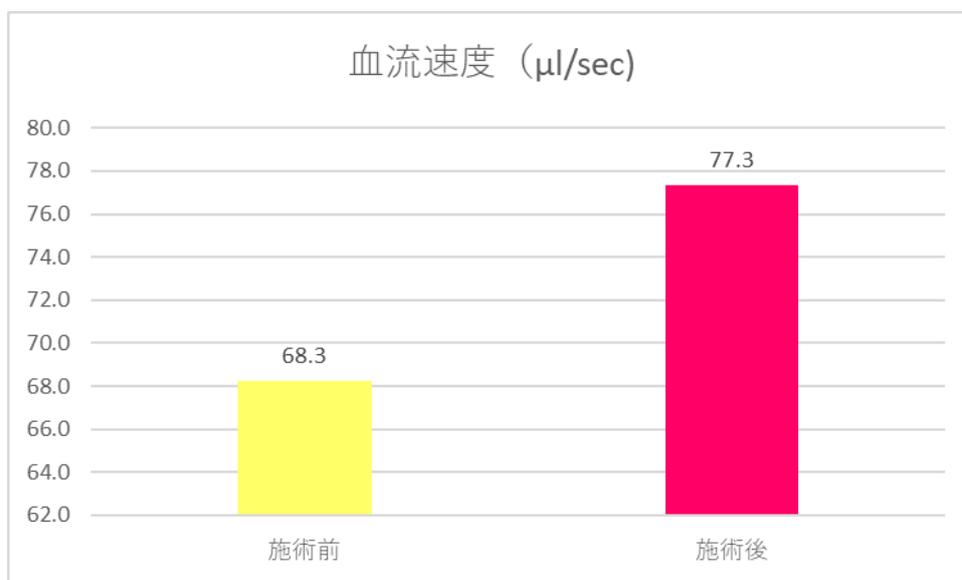


施術後

【グラフ 3：自律神経】



【グラフ 4：血流速度】



2) 主観的指標の変化 (表 3、グラフ 5)

被験者に施術前と施術後の身体の変化を評価させた。「身体全体の調子 (だるさ) について」は、施術前は 2.7point に対して施術後は 6.8point にアップし有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。「立った姿勢の違和感・痛みについて」は、施術前は 2.9point に対して施術後は 6.4point にアップし有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。「首の違和感・痛みについて」は、施術前は 2.6point に対して施術後は 6.1point にアップし有意差が認められた ($p<0.00^{**}$)。

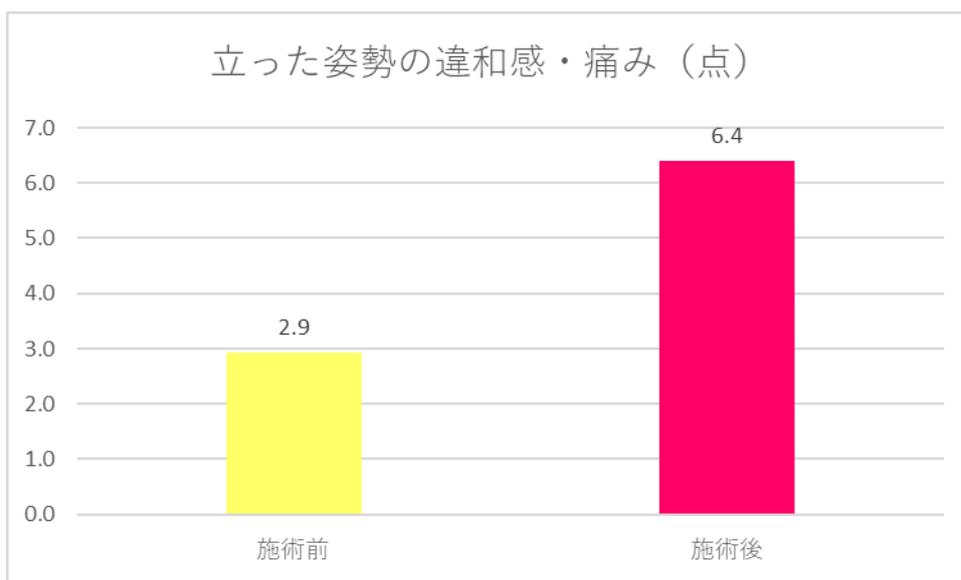
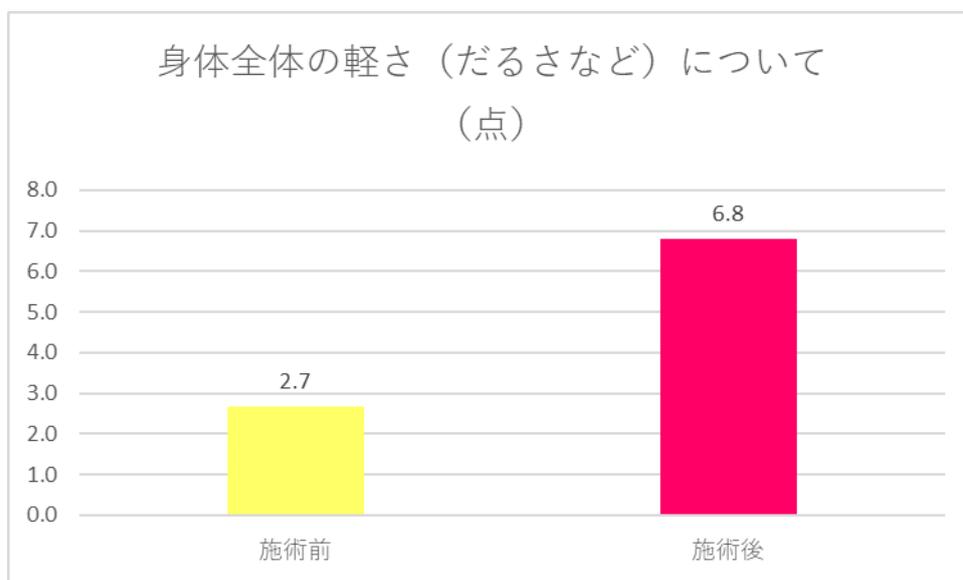
「肩の違和感・痛みについて」は、施術前は 1.9point に対して施術後は 5.9point でアップし有意差は認められた ($p<0.00^{**}$)。「腰の違和感・痛みについて」は、施術前は 2.1point に対して施術後は 6.3point でアップし有意差は認められた ($p<0.00^{**}$)。「呼吸のしやすさについて」は、施術前は 3.5point に対して施術後は 6.3point でアップし有意差は認められた ($p<0.00^{**}$)。

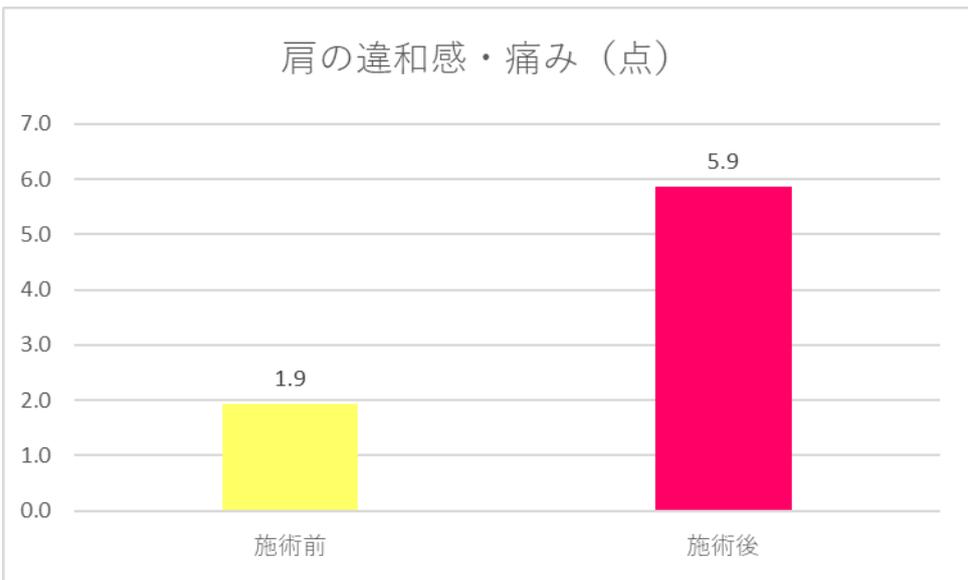
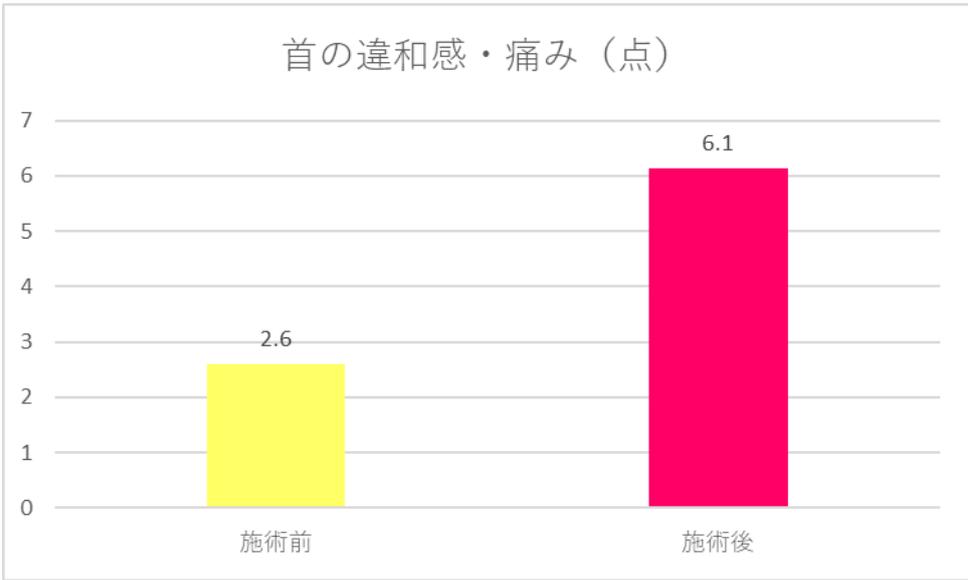
【表 3 : データ】

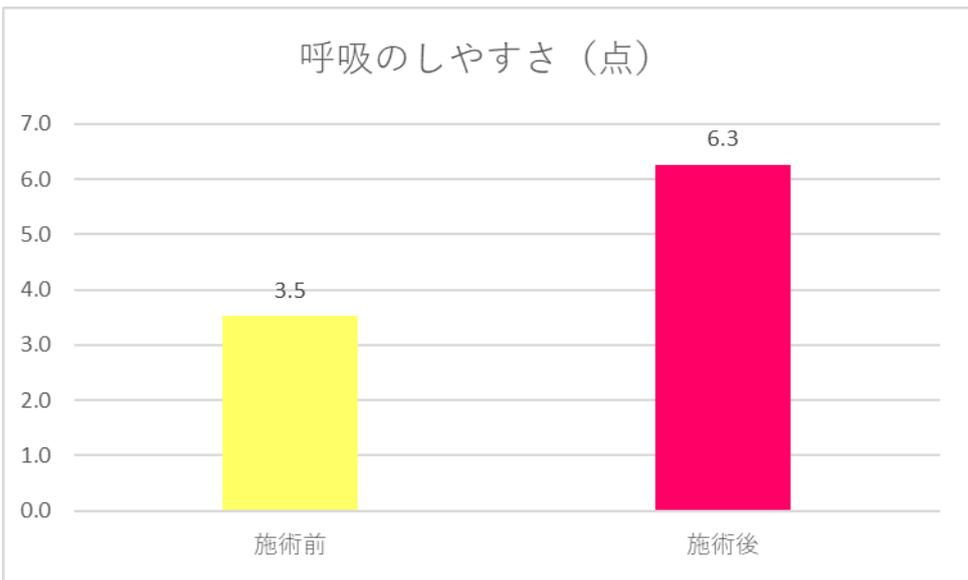
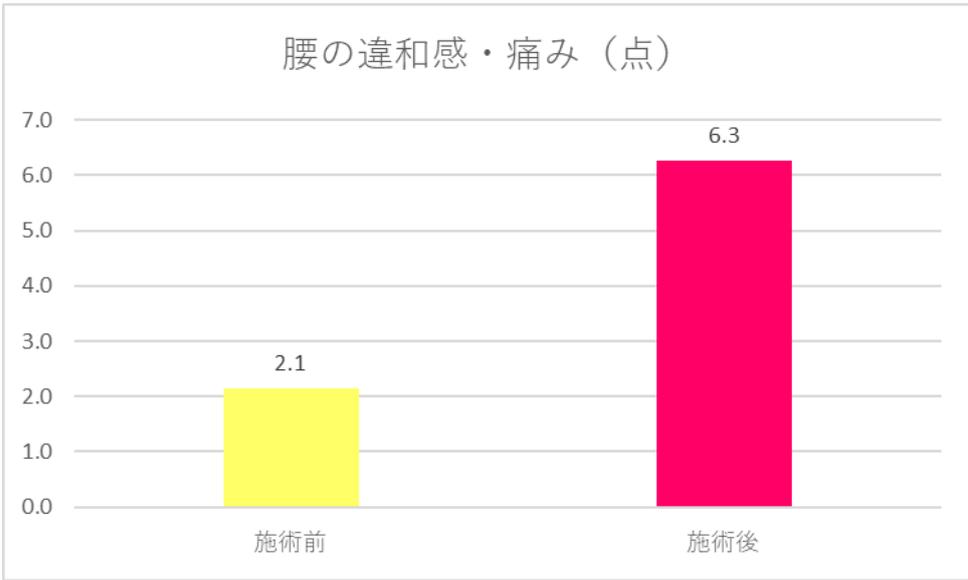
	測定値		変化量	経時比較
	施術前	施術後	施術前-施術後	p値
身体全体の軽さ (だるさなど) について (点)	2.7 ± 1.2	6.8 ± 0.9	4.1 ± 1.5	0.00 **
立った姿勢の違和感・痛み (点)	2.9 ± 1.0	6.4 ± 1.5	3.5 ± 1.8	0.00 **
首の違和感・痛み (点)	2.6 ± 1.2	6.1 ± 1.9	3.5 ± 2.0	0.00 **
肩の違和感・痛み (点)	1.9 ± 1.1	5.9 ± 1.7	4.0 ± 1.9	0.00 **
腰の違和感・痛み (点)	2.1 ± 1.1	6.3 ± 1.8	4.2 ± 1.6	0.00 **
呼吸のしやすさ (点)	3.5 ± 1.1	6.3 ± 1.8	2.8 ± 1.9	0.00 **

平均±標準偏差、n.s.: $p>0.05$ 、*: $p<0.05$ 、**: $p<0.01$

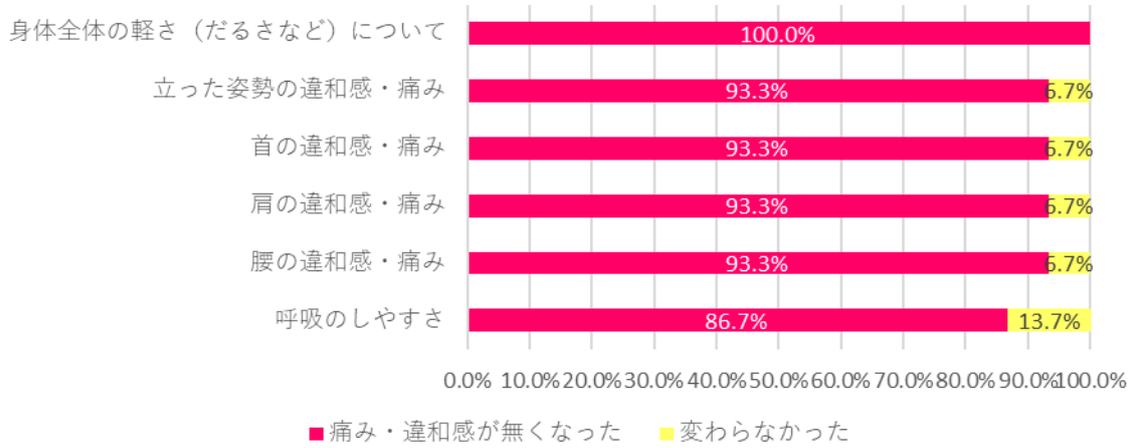
【グラフ 5：主観アンケート】







施術後の実感アンケート



13. 考察

新 GP 法は、痛み・コリの部位を型にはめ揺らすことにより、首・肩・腰の可動域の変化、施術部位の緩みの変化、自律神経の変化、血流速度の変化を検証したが、そのすべてにおいて有意差が認められ改善効果があると考えられる。施術箇所の痛みについては施術後に痛みが残っている者はいなかった。また、被験者による施術後の実感アンケートでも「身体全体の調子（だるさ）については参加者 15 名全員が軽くなったと回答している。自律神経で見ると、副交感神経が交換神経を上回り施術はリラックスした気分になっていると言える。試験後においては、有害事象もなく安全性に問題ない手技である。