

試験番号	TL49-ZE-0026
初版	2019年10月15日

試験実施結果報告書

ZERO-G TOUCH®による 肩・腰の検証試験

作成日：2019年10月15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. 施術方法.....	5
7. 試験内容.....	6
8. 試験実施中.....	6
9. 評価方法.....	6
10. 統計方法.....	6
11. 利益相反.....	6
12. 結果.....	6
13. まとめ.....	10

1. 試験デザイン

本試験は、ZERO-G TOUCH®を行うことにより、膝・股関節・肩・腰の可動域、肩・腰の弾力量、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30～49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30歳以上49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：30歳以上49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

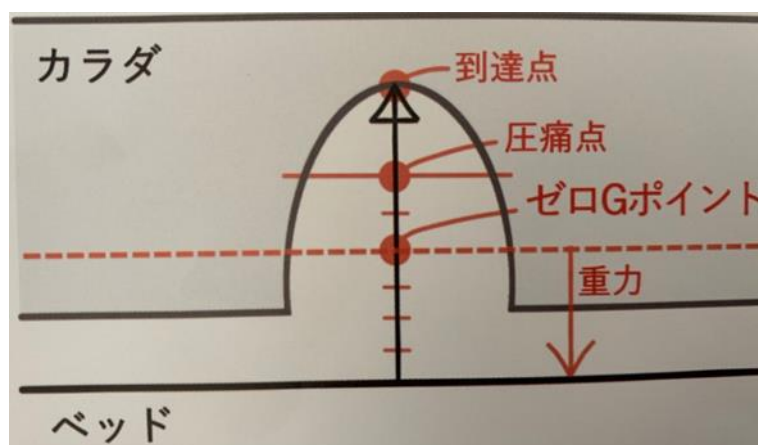
(4) 倫理審査委員会および被験者の同意

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

被験者に対し「ZERO-G TOUCH®」と呼ばれる施術を行った。「ZERO-G TOUCH®」は中井マサル氏が指圧の理論を応用し、考案した施術である。指圧は強い圧が必要な施術であり、施術者自身にも負担がかかる。研究を重ねたところ、圧を加える行為より入れた圧を抜く行為のほうが身体の緩みに強く作用していることを発見し、2009年に手技を完成させた。指圧は被験者の上から身体に圧をかけるのに対し、「ZERO-G TOUCH®」は重力に着目し施術台に平臥する被験者の重力利用しコリのある深層筋から少し離れた表層筋付近まで圧を抜く方法である。被験者の身体と施術台の隙間から指を入れ、コリのある部分に対して人差し指・中指・小指の3本を添えコリを緩める（図1）。

【図1】



4. 試験機関

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

5. 試験スケジュール

試験は、2019年10月2日、3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		○	○	
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

施術内容は、①左右脚の長さ調整（画像1）、②腰痛を左右膝裏から調整（画像2）、③骨盤前傾調整（画像3）、④肩可動域調整（画像4）、⑤腰痛改善調整（画像5）、⑥肩こり改善調整（画像6）の6つの手技を行った。①左右脚の長さ調整は、脚長差の状態を左右踵で確認し、短い脚の股関節に膝を曲げた状態で圧を加え、長い脚の股関節に膝を伸ばした状態で圧を加え、膝の曲げ伸ばしを左右各3回行った。②腰痛を左右膝裏から調整は、膝の下に手を入れて膝窩に触れることを1回、膝蓋骨の上に1回手を添えた。③骨盤前傾調整は、臀部の下に手を入れ骨盤を前傾させるため横に3回スライドさせた。④肩可動域調整は、腕を持ち上げて肩関節の可動域を確認し、大胸筋、三角筋前部に触れことを1回行った。⑤腰痛改善調整は、腰方形筋、大腰筋を触って背中から1回持ち上げた。⑥肩こり改善調整は、僧帽筋を触って僅かな圧を1回加え、肩甲骨と起立筋まわりを触って1回

【画像1】



【画像2】



【画像3】



【画像4】



【画像5】



【画像6】



7. 試験内容

被験者は2日に渡り参加した、1日目は試験説明・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。胸腰部の屈曲可動域をデジタル角度計で測定した。自律神経の交感神経・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。2日目は15分間の施術中に施術前と施術後に左右の足のズレを定規で測定、左右膝、左右股関節、左右腕の可動域はデジタル角時計で測定、肩と腰のゆるみを NEUTONE TDM-N1 で測定した。施術後に左右肩と左右腰のハリを Cutometer@dual MPA580 で測定、胸腰部の屈曲可動域をデジタル角度計で測定、自律神経の交感神経・副交感神経を左人差し指を HRV2018 自律神経測定器で測定、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、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り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、左右足のズレを比較、可動域については膝、股関節、肩、胸腰部を比較、施術箇所のゆるみについては肩、腰を比較、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、肩の違和感・痛みについて、腰の違和感・痛みについて、ストレスについて」の5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 Paired t-test 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 42.3±4.2 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)

うつ伏せになり左右足のズレを検証した。施術前は 2.3cm ズれていたが施術後は 0cm で左右差はなく有意差が認められた。

可動域は施術中に左右膝、左右股間、左右腕、施術前と施術後に屈曲を検証した。左膝については、施術前は 4.9° に対して施術後は 0.0° で可動域が広がり有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。右膝については、施術前は 3.6° に対して施術後は 0.0° で可動域が広がり有意差が認められた ($p=0.01^{*}$)。左股関節については、施術前は 19.9° に対して施術後は 30.8° で可動域が広がり有意差が認められた ($p=0.02^{*}$)。右股関節については、施術前は 20.3° に対して施術後は 31.4° で可動域が広がり有意差が認められた ($p=0.02^{*}$)。左腕については、施術前は 21.0° に対して施術後は 39.4° で可動域が広がり有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。右腕については、施術前は 24.4° に対して施術後は 47.6° で可動域が広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 27.1cm に対して施術後は 9.4cm で可動域が広がり有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。

肌弾力は左右肩と左右腰を検証した。左肩については、施術前は 0.84% に対して施術後は 0.81% でハリが減少し有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。右肩については、施術前は 0.86% に対して施術後は 0.79% でハリが減少し有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。左腰については、施術前は 0.86% に対して施術後は 0.79% でハリが減少し有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。右腰については、施術前は 0.86% に対して施術後は 0.79% でハリが減少し有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。

施術箇所のゆるみは右肩と右腰を検証した。右肩については、施術前は 15.7 に対して施術後は 1.3 でハリが減少しゆるくなり有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。右腰については、施術前は 23.1 に対して施術後は 16.8 でハリが減少しゆるくなり有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)。

血流速度については左薬指の毛細血管を検証した。施術前は 60.6 μ l/sec に対して施術後は 68.8 μ l/sec で血流が速くなり有意差が認められた ($p=0.02^{*}$)。

【表 2：客観的指数の変化】

	測定値		変化量	経時比較
	施術前	施術後	施術前-後	p値
左右足のズレ (cm)	2.3 ± 2.1	0.0 ± 0.0	-2.3 ± 2.1	<0.01 **
左膝可動域 (°)	4.9 ± 4.3	0.0 ± 0.0	-4.9 ± 4.3	<0.01 **
右膝可動域 (°)	3.6 ± 4.7	0.0 ± 0.0	-3.6 ± 4.7	0.01 *
左股関節 (°)	19.9 ± 25.9	30.8 ± 39.2	10.9 ± 15.6	0.02 *
右股関節 (°)	20.3 ± 27.1	31.4 ± 39.9	11.1 ± 15.5	0.02 *
左腕可動域 (°)	21.0 ± 13.2	39.4 ± 18.5	18.4 ± 11.7	<0.01 **
右腕可動域 (°)	24.4 ± 11.6	47.6 ± 18.2	23.2 ± 14.1	<0.01 **
前屈(cm)	27.1 ± 8.7	9.4 ± 7.8	-17.7 ± 9.8	<0.01 **
左肩弾力量 (R2,%)	0.84 ± 0.03	0.81 ± 0.02	-0.04 ± 0.04	<0.01 **
右肩弾力量(R2,%)	0.86 ± 0.04	0.79 ± 0.03	-0.07 ± 0.04	<0.01 **
左腰弾力量 (R2,%)	0.86 ± 0.02	0.79 ± 0.04	-0.07 ± 0.04	<0.01 **
右腰弾力量 (R2,%)	0.86 ± 0.03	0.79 ± 0.03	-0.07 ± 0.06	<0.01 **
右肩ゆるみ (指数)	15.7 ± 2.9	1.3 ± 3.5	-14.4 ± 4.3	<0.01 **
右腰ゆるみ (指数)	23.1 ± 4.5	16.8 ± 4.1	-6.4 ± 3.1	<0.01 **
交感神経 (指数)	48.3 ± 4.0	48.9 ± 4.6	0.5 ± 5.5	0.71 n.s.
副交感神経 (指数)	51.7 ± 4.0	51.1 ± 4.6	-0.5 ± 5.5	0.71 n.s.
血流速度 (μl/sec)	60.6 ± 16.4	68.8 ± 13.5	8.2 ± 12.4	0.02 *

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

2) 主観的指標の変化 (表 3、グラフ 1)

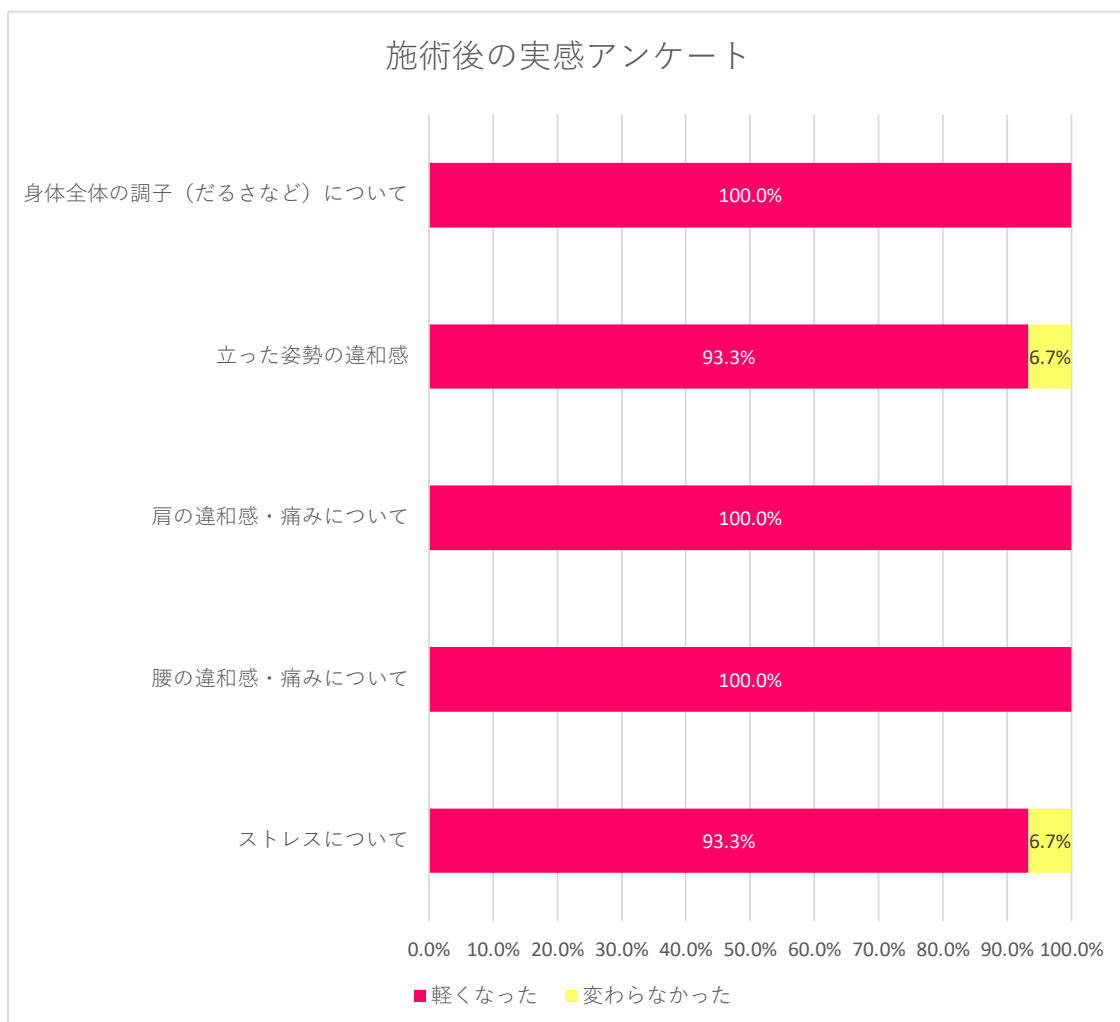
被験者に施術前と施術後の身体の変化を 5 項目評価させた。「身体全体の調子 (だるさ) について」は、施術前は 2.3 点に対して施術後は 6.9 点にアップし有意差が認められた (p<0.01**)。「立った姿勢の違和感について」は、施術前は 2.2 点に対して施術後は 7.3 点にアップし有意差が認められた (p<0.01**)。「肩の違和感・痛みについて」は、施術前は 1.6 点に対して施術後は 7.4 点でアップし有意差は認められた (p<0.01**)。「腰の違和感・痛みについて」は、施術前は 1.5 点に対して施術後は 7.4 点でアップし有意差は認められた (p<0.01**)。「ストレスについて」は、施術前は 2.8 点に対して施術後は 7.0 点でアップし有意差は認められた (p<0.01**)。

【表 3：データ】

(単位：点)	測定値		変化量	経時比較
	施術前	施術後	施術前－施術後	p値
身体全体の調子（だるさなど）について	2.3 ± 1.1	6.9 ± 2.0	4.7 ± 2.3	<0.01 **
立った姿勢の違和感	2.2 ± 0.9	7.3 ± 1.8	5.1 ± 2.2	<0.01 **
肩の違和感・痛みについて	1.6 ± 0.6	7.4 ± 2.0	5.8 ± 2.0	<0.01 **
腰の違和感・痛みについて	1.5 ± 0.8	7.4 ± 2.3	5.9 ± 2.4	<0.01 **
ストレスについて	2.8 ± 1.2	7.0 ± 2.2	4.2 ± 2.1	<0.01 **

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

【グラフ 1：施術後の実感アンケート】



13. まとめ

ZERO-G TOUCH®は、コリの部分を見つけ、そのコリにむけ3本の指で下から上に3回押しコリがゆるんだかどうかを確かめる。肩・腰の筋硬度計使用の測定では、特に肩については施術後15名中13名の肩が柔らかくなり測定値は0であった。施術した部位が柔らかくなることを証明している。可動域は前屈を除き施術中に実施したが腕・膝・股関節において施術前に比べ可動域が広がっている。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。試験後においても有害事象もなく安全性に問題なかった。重力を利用して、各コリを数秒で行うZERO-G TOUCH®は被験者に負担をかけず、筋肉を柔らかくし可動域を広げる手技である。

解析結果報告書

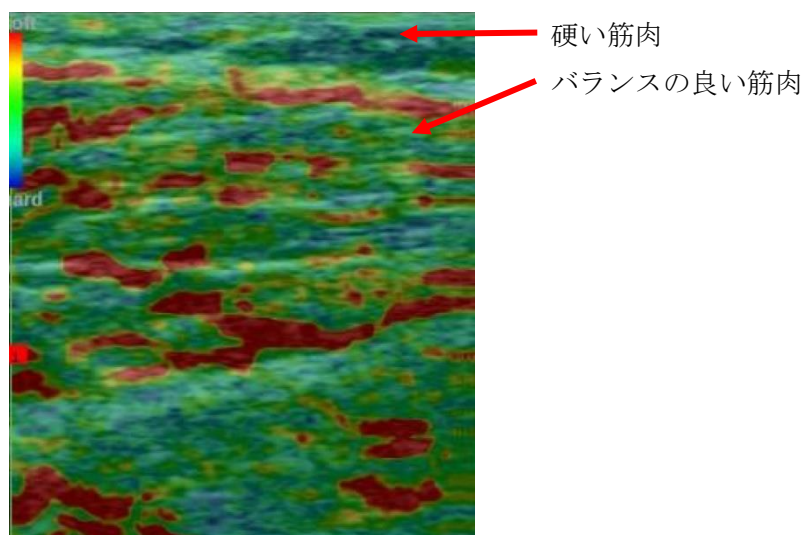
ZERO-G TOUCH® エラストグラフィ

2019年11月8日
株式会社TFCラボ

1. 解析内容

ZERO-G TOUTH®の施術前と施術後で、9名の硬い筋肉量（青色）の変化バランスと良い筋肉量（黄緑色）の変化を解析した。（画像1）

【画像1】



2. 計測方法

エラストグラフィ画像より Adobe Photoshopにて硬い筋肉量の青色部分とバランスの良い筋肉量の黄緑色部分をそれぞれマーキングし pixel 単位で計算した。

3. 統計解析方法

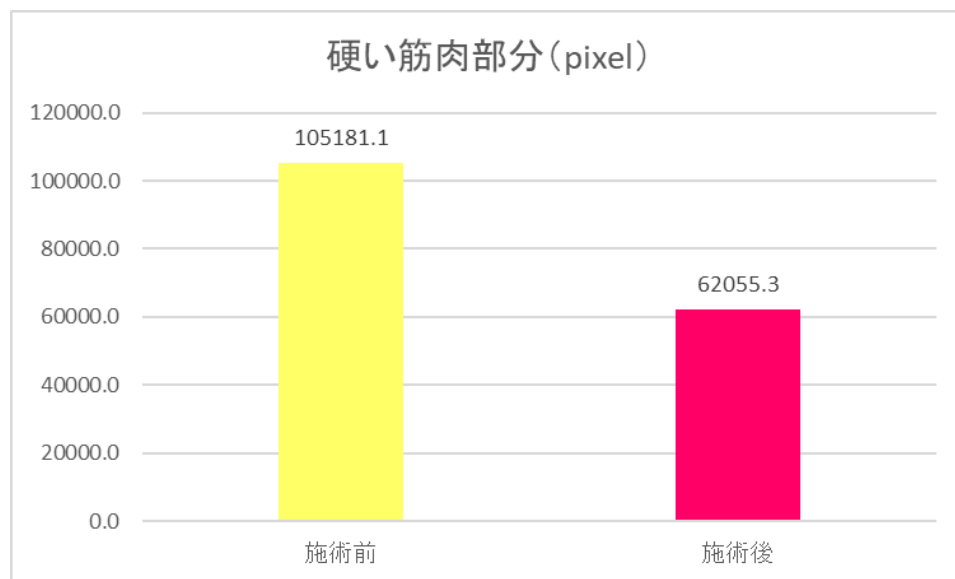
各データは記述統計値（平均、標準偏差）とし、施術前と施術後の経時比較で Paired t-test 検定を行った。有意水準は5%とした。

4. 結果

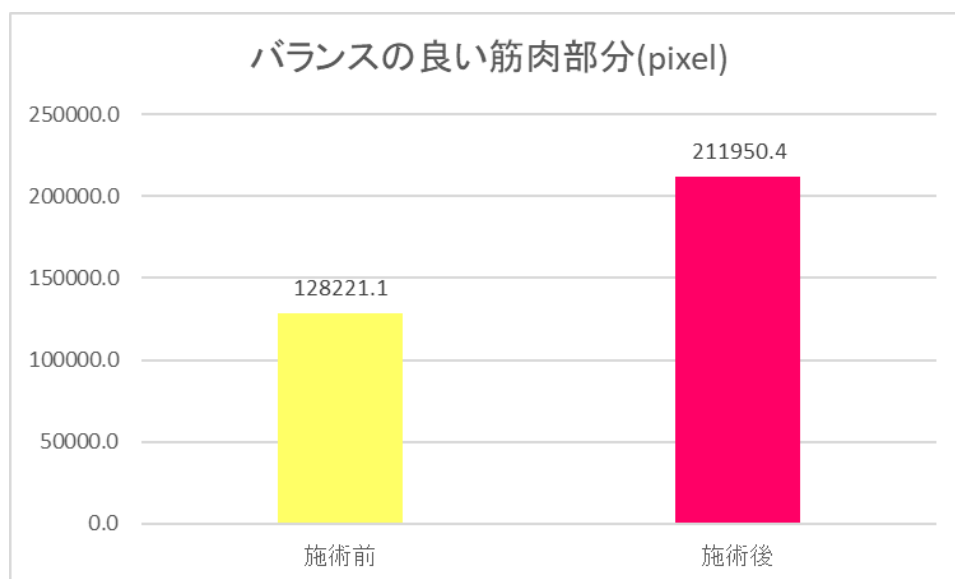
硬い筋肉部分は、施術前は 105181.1pixel に対して、施術後は 62055.3pixel で-43125.8 減り経時比較で有意差が認められた ($p=0.01^{**}$) バランスの良い筋肉部分は、施術前は 128221.1pixel に対して、施術後は 211950.4pixel で 83729.3 増加し経時比較で有意差が認められた ($p<0.01^{**}$)

	測定値		変化量	経時変化
	施術前	施術後	施術前-施術後	p値
硬い筋肉部分(pixel)	105181.1 ± 29717.9	62055.3 ± 17104.6	-43125.8 ± 37483.5	0.01 **
バランスの良い筋肉部分(pixel)	128221.1 ± 35795.9	211950.4 ± 25988.7	83729.3 ± 59919.8	<0.01 **

【グラフ 1：硬い筋肉部分の変化】

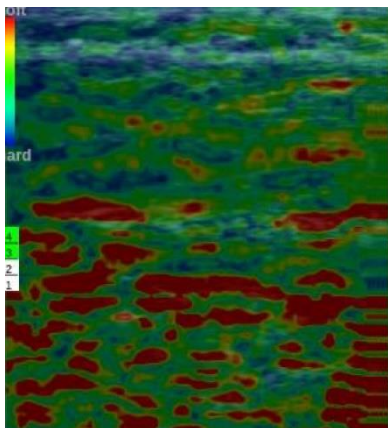


【グラフ 2：バランスの良い筋肉部分の変化】

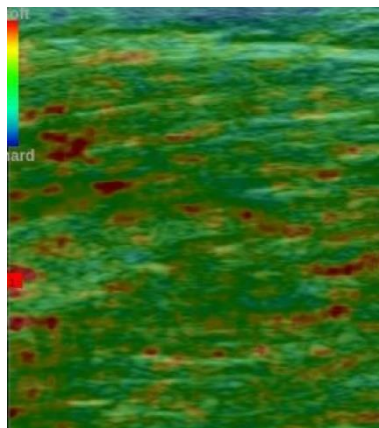


【画像 1：被験者の施術前と施術後比較】

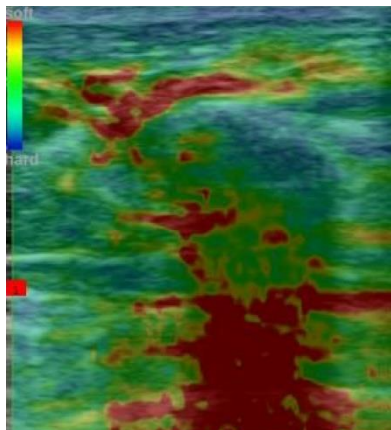
被験者 A 施術前



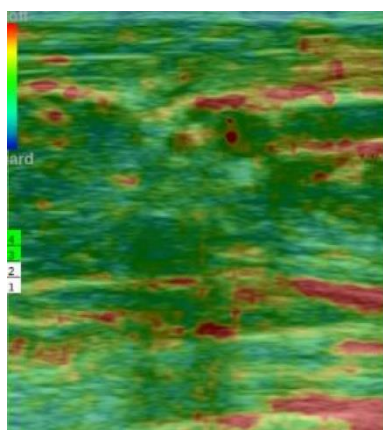
施術後



被験者 B 施術前



施術後



3. まとめ

ZERO-G TOUTH®の施術は、エラストグラフィー画像の解析結果により、硬くなった筋肉が減る影響でバランスの良い筋肉が増え筋肉のバランスが整うことが示された。