

## シンポジウム III

### 「鍼灸の科学化 — 臨床経験からエビデンスへ —」

#### 2. 経験からエビデンスへ — 鍼灸臨床研究の発展と課題 —

山下 仁 (筑波技術短期大学附属診療所)

鍼灸の臨床研究も近年では evidence-based medicine (EBM) の概念の影響を強く受けており、臨床試験、特にランダム化比較試験 (RCT) の実施数は 1990 年代に入ってから著明に増加している。Cochrane Library に登録されている鍼の臨床試験論文は約 1400 (重複登録あり)、Medline に収載されている鍼の RCT 関連論文は約 400 であり、EBM の概念に則って、より強いエビデンスを求めようとする姿勢が、鍼の臨床研究においても広がりつつあることがわかる。しかし残念ながらこれらの論文のうち日本から発信されたものは非常に少ない。すなわち鍼の RCT の実施は欧米主導であり、日本は発展途上なのである。

現在のところ、鍼の臨床試験のシステマティックレビューまたはメタアナリシスによって有効性が支持されている適応症は、背腰部痛、嘔気・嘔吐、頭痛、歯痛、顎関節症、変形性膝関節症である。一方、依存症、肥満の減量、および耳鳴についてはプラセボ効果を超える有効性はないという結論である。これらの結論は、鍼灸臨床家の立場からすると、多くの不満や反論があると思われる。臨床経験上、「効いた」という手ごたえがある症状はもっと多いはずである。これは、現在も多くの RCT が計画されているため、有効性が支持される適応症は現在増加中であるという事情がある。しかしもっと大きな理由がここには存在する。

それは、RCT を実施した鍼研究者の多くの興味は「鍼治療にプラセボ効果・自然経過による改善を超える特異的効果はあるか」であるのに対して、臨床家の経験上の手ごたえは「プラセボ効果・自然経過による改善、施術中・施術後の爽快感、さらには患者・治療者間の良い交流などを含めた総合的な患者満足度の高さ」であり、双方の評価の観点に食い違いがあるということである。RCT が評価の厳密さを求めるあまりに評価対象の次元を単純化していることは否めない。薬剤と違って鍼の場合はダブルブラインド試験が困難であり、また、選択する経穴 (ツボ)、刺鍼の深さ、治療理論などが一定でない。すなわち実際の鍼灸臨床をありのまま評価し、日々の臨床に還元できるような臨床試験を設定することは非常に難しいのである。

臨床経験のエッセンスをエビデンスとして提示するためには、今後さらに臨床研究の方法論が発展する必要がある。しかし現時点において、医療関係者や医療政策担当者たちと鍼灸治療の有効性・安全性・経済性について対話できる環境を設定するためには、次善の策としてでも EBM 的なアプローチを評価手段として積極的に取り入れてゆくという方向を避けることはできないであろう。

より詳しい情報が知りたい方へ

- 1) 山下仁ほか：鍼灸の臨床試験，医学のあゆみ 203 巻 7 号 (2002 年 11 月 16 日，印刷中)。
- 2) 山下仁ほか：相補代替医療：バブル突入の予感 (下)，メディカル朝日 2002 年 3 月号 60-62。
- 3) 津嘉山洋ほか：Evidence-Based Acupuncture：全日本鍼灸学会雑誌 51 巻 5 号，590-603，2001。
- 4) 山下・津嘉山訳：鍼治療の科学的根拠，医道の日本社 (ISBN 4-7529-1090-X)。