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 ―」

4．風邪の予防･臨床試験の多施設ＲＣＴの紹介

鍋田智之（大阪医療技術学園専門学校）

【はじめに】近年、鍼灸治療の効果が社会的に認知されるためには、強いエビデンスが必要とされ、より質の高い臨床試験の実施が求められている。鍼灸治療の本分である未病治（未だ病成らざるを治す）の観点からの鍼の臨床研究は未だ不十分であった。そこで鍼の風邪症状に対する予防・治療効果に関するパイロット試験が 1999 年に実施され、きわめて顕著な効果を認めた。その結果に基づいてサンプルサイズを算出し、ほぼ同様のプロトコールによって多施設ＲＣＴが全日本鍼灸学会の研究部によって実施された成果を紹介する。

【方法】対象は文書でインフォームドコンセントが得られた学生及び教職員（５施設）とし、中央登録システムに事前登録したのち、コンピュータによってランダムに鍼群と無処置対照群に割り付けた。割付結果は、鍼治療群 163 名、無処置群 163 名で、両群の年令、性別比に差はなかった。試験期間は 4 週間とし、観察期間をおいたのち２週間の鍼治療期間（週 2 回合計 4 回）と 2 週間の経過観察とした。鍼治療は左右のＹ点に雀啄術を加え、咽頭の奥に得気を得たのち 15 秒持続させ抜鍼した。評価には専用の風邪ダイアリーに風邪症状の有無を記載させた。また、風邪症状の詳しい評価表を各治療前（4 回）と治療後 1、2 週間目に記入させた鍼治療による有害事象についても記載させた。一施設においては採血しサイトカインと血球成分の分析も行った。

【結果】鍼治療群の方が無処置群と比較して風邪有りの累積人数は少なく、最終週では風邪なしであった被験者が多かったが、群間に有意差はなかった。しかし、評価表をもちいた一般線形モデルによる解析の結果、鍼群の方が有意に風邪症状が少なかった（P=0.024）。一方、血液分析の結果、群間にまったく差がなかった。有害事象は極めて軽微なものが 10 例（0.8%）報告された。

【考察とまとめ】本試験はわが国において初めて実施された多施設ＲＣＴであり、その結果 300 名を越す被験者が参加し、脱落例も５例と少なかったことは画期的であった。しかし、得られた結果は有意であったものの、被験者が学生であり、無処置対照群をおいたことからもっと明確な鍼の効果が期待されていた。その原因として、施設間の効果の違いが挙げられ、鍼の技術差が考えられた。また、刺激部位や治療期間についての検討も必要とされた。多施設ＲＣＴの実施に際しての種々の問題点を紹介することで、相補・代替医療の分野におけるエビデンスの確立に向けて何らかの参考になれば幸いである。

本臨床試験は東洋療法研修試験財団の助成を受け、全日本鍼灸学会研究部を中心として行われたものである。参加施設：森ノ宮医療学園専門学校、明治東洋医学院専門学校、東京衛生学園専門学校、神奈川営衛生学園専門学校、明治鍼灸大学