

国際部報告

腰痛に対する鍼治療の臨床研究（特にランダム化比較試験）の論点

- 埼玉国際シンポジウムの見どころ・聴きどころ -

山下 仁¹⁾ 津嘉山 洋¹⁾ 若山 育郎¹⁾ 川喜田健司²⁾

1) 全日本鍼灸学会 国際部

2) 全日本鍼灸学会 研究部

要旨

来る2009年6月12日、“腰痛症に対する鍼灸治療効果のエビデンスの現状”と題して、埼玉で第2回JSAM鍼灸国際シンポジウムが開催される。このシンポジウムのテーマの背景と、議論になると予想されるポイントについて概説する。

シンポジウムでは、腰痛に対するRCTの現状、日中韓におけるデータベースに基づいた腰痛治療法の紹介、Sham鍼、という3つのセッションが設けられている。EBMの枠組みの中で鍼灸の腰痛に対する有効性を検討する場合、次のような議論が予想される。

- 1) 偽鍼の治療的効果：プラセボ効果は区別できるのか？
- 2) 偽鍼によるマスキング：ダブルブラインドは可能か？
- 3) 具体的な治療テクニック：鍼灸施術の優劣に影響する因子は何か？

招待発表者の多くは、RCTや偽鍼開発で世界のトップジャーナルに鍼の論文を掲載している。今回のシンポジウムで、EBMの時代における他の医療職種との連携や医療政策への反映など、今後の鍼灸の発展ために取り組むべき課題がより明確になることを望んでいる。

キーワード：腰痛、鍼治療、エビデンス、ランダム化比較試験、国際シンポジウム

はじめに

来る2009年6月12日、“腰痛症に対する鍼灸治療効果のエビデンスの現状”と題して、埼玉大宮ソニックシティ小ホールで第2回JSAM鍼灸国際シンポジウムが開催される（<http://taikai.jsam.jp/symp/>）。今回の大会は、腰痛に対するRCTの現状、日中韓におけるデータベースに基づいた腰痛治療法の紹介、Sham鍼、という3つのト

ピックに焦点を当てて、イギリス、ドイツ、スイス、アメリカ、カナダ、中国、韓国、日本から当該領域における研究のエキスパートを招いて講演および討論が行われる予定である（同時通訳あり）（表1）。本稿では、この国際シンポジウムのテーマの背景と、議論になると予想されるポイントについて概説する。

著者連絡先：山下 仁 森ノ宮医療大学 保健医療学部鍼灸学科

〒559-8611 大阪市住之江区南港北1-26-16

Department of Acupuncture, Morinomiya University of Medical Sciences

1-26-16 Nanko-Kita, Suminoe-Ku, Osaka, 559-8611, Japan

・ランダム化比較試験 (RCT) の現状

PubMedを用いてタイトルに「acupuncture」「back pain」を含むRCT論文を検索すると、2009年4月現在で38編、「electroacupuncture」「back pain」を含むRCT論文では4編がヒットする。また、医中誌Webで「鍼」「腰痛」のキーワードで検索しRCT論文に絞り込むと、13編を見出すことができる。これらの論文には重複や除外すべき論文が含まれているため、厳密なRCT数ではない。しかし、たとえば同様の方法で変形性膝関節症に対する鍼のRCT論文を検索すると、PubMedでは17件、医中誌Webでは4編である。前回の国際シンポジウムのテーマとなった変形性関節症¹²も鍼治療のRCTがかなり実施されている領域であるから、腰痛を対象とした鍼のRCT論文が比較的多く実施されていることは間違いない。

腰痛に対する鍼治療のRCTが世界各国で数多く実施されている背景には、現代医療施設で行われる腰痛治療では患者が十分に満足していないという背景があると思われる。鍼灸治療は腰痛に対して試される代替医療の中でも代表的な治療法であり、日本では腰痛治療歴のある人の19%に鍼灸受療歴があるという報告がある³⁾。エビデンスがまったく示されていない治療法や商品が「腰痛に効く」として数多く宣伝されているが、鍼灸治療はトップジャーナルにRCT論文が掲載されているなど、代替医療の中では相対的に良質の臨床研究が行われている。今回の国際シンポジウムには、Archives of Internal Medicine誌に腰痛に対する鍼治療の大規模RCTの論文⁴⁾を掲載したWitt氏が招かれている。

・システマティック・レビュー (SR) またはメタアナリシス (MA) の現状

前述したように、腰痛のRCT論文は数多く出版されており、個々の論文の質、腰痛の種類、鍼治療法、対照群などはそれぞれ異質である。それらのデータをまとめて統合したのがSRまたはMAであり、最もエビデンスの強い結論が導かれるとされている。腰痛に対する鍼の効果に関するSRまたはMAは、PubMedでは約10編、医中誌Webでは1編を見出すことができる。EBMの実践で

臨床的エビデンスを探る際にしばしば参照されるCochrane Reviewにも、腰痛に対する鍼治療のSRが記載されている⁵⁾。それによると、急性腰痛に関してはRCTのサンプルサイズが小さく研究の質が低いため結論が導けないが、慢性腰痛に関しては、鍼治療は「疼痛緩和と機能改善について」「直後または短期的には」「無治療あるいは偽治療よりも」効果的であると結論している。また、効果は小さく、他の通常治療や代替医療よりも効果的であるとは言えないが、慢性腰痛の治療において補助的療法として有用であるとしている⁵⁾ (これらはデータの存在する範囲で分析した結果であり、最終的・確定的な結論ととらえるべきではない)。

このCochrane ReviewのSRは、腰痛に対する鍼治療を検証したほとんどのRCTの質が低く、今後もっと質の高い臨床試験が行われる必要があることを指摘している⁵⁾。SRやMAは既存のRCTデータを統合するので、収集したデータの質が劣っていたり異質性が高かったりすると、明確な結論を導き出すことはできない。今回の国際シンポジウムでは、このSR⁵⁾を著したFurlan氏が招かれているため、どのような点に問題があるのか聴くことができるであろう。

・議論のポイント

今回のシンポジウムで議論になると予想される点がいくつかある。いずれも腰痛に限らず鍼のRCTを論じる際には必ず指摘される点である。

1番目に取り上げるべきは、偽鍼の治療的効果の大きさであろう。今まで行われてきた偽鍼対照RCTの多くは、あたかも偽鍼群における改善度が「自然経過+プラセボ効果」だけであるような取り扱いをしており、「本物の鍼」群における改善度との差こそが「鍼の特異的効果」であるとしてとらえる傾向がある。このことについては近年、日本だけでなく欧米からも反論が出ている。偽鍼のスタイルが浅刺であろうが、鍼柄に鍼体がかみ入り込むタイプであろうが、皮膚に接触しているという点において生理学的不活性とは言えない。多くの偽鍼のスタイルは、日本鍼灸では切皮・莖鍼・細指術・管散術など「本物の鍼」として用いられ

ているものが多い。この点については、日本で開催される国際シンポジウムだけに議論を尽したいところである。シンポジウムには、鍼柄に鍼体もぐり込むタイプの偽鍼を初めて開発して論文をLancetに掲載⁶⁾したStreitberger氏が招かれている。

2番目は、同じく偽鍼の問題だが、偽鍼でマスキング(またはブラインディング:被験者がどの群に割り付けられたか知らせないこと)が可能かということである。Streitberger式偽鍼は鍼があたかも皮膚を貫通しているように見えるので、被験者が本物の鍼を受けていると信じやすいとされている。しかし日本において、鍼受療経験者において、あるいは部位によっては必ずしもそうではないようである⁷⁾。以上はあくまでも被験者をマスクできるかというレベルでの議論である。ところが驚くべきことにダブルブラインド、すなわち刺鍼者さえも本当に刺さっているかどうかかわからないという「プラセボ鍼」が日本で開発された⁸⁾。シンポジウムにはその開発者である高倉氏が招かれており、ダブルブラインドプラセボ鍼の構造と妥当性テスト結果の紹介が期待される。

3番目は、鍼灸のRCTにおいてしばしば置き去りにされる「どのような鍼灸治療法が臨床的により効果的なのか」という議論である。今回のシンポジウムでは、Liu氏が中国の、Kim氏が韓国の腰痛に対する鍼治療の手法を紹介してくれる。しかしどのような状況下でどのような鍼がより有効かという結論は今のところ出ていない。前述のCochrane ReviewのSR⁵⁾においても、どの鍼の手法が腰痛に対して最も効果的であるのかを明確に推奨することはできないとしている。ある鍼灸手技や流派の研究者がRCTを実施すれば、自分が信じている手法が最も効くという結論を導き出し、エビデンスという付加価値を付けて世に広めたいという気持ちに(あるいは無意識的に)なってしまうことは想像に難くない。今回招かれているSherman氏は、選穴や刺入法に対するこだわりに対して一石を投じるようなRCTデータを紹介してくれるであろう。

・おわりに

筆者ら自身も含め、日本の鍼灸学術界は英語で

議論することが苦手である。しかし今回のように日本の土俵に海外の研究者を呼び込んで、日本の鍼灸師の目から見た疑問や主張を国際シンポジウムとして公的に表明することは、今後の日本鍼灸界にとって重要な意義がある⁹⁾。本シンポジウムでの発表や議論という作業は、他の医療職種との連携や医療政策への反映など、今後の鍼灸の発展のために取り組むべき課題の明確化と解決につながっている。研究者、臨床家、教育者、ジャーナリストを問わず、ぜひ興味をもって参加していただきたい。

文 献

- 1) 全日本鍼灸学会編. エビデンスに基づく変形性膝関節症の鍼灸医学. 第1版. 東京. 医歯薬出版株式会社. 2007.
- 2) 山下仁, 川喜田健司, 矢野忠. 変形性膝関節症に対する鍼治療のランダム化比較試験論文の概要 - 京都国際シンポジウムの予備資料として -. 全日鍼灸会誌. 2006; 56(4): 662-7.
- 3) 李俊熙, 中間季雄, 星野雄一. 腰痛の鍼灸治療の現状. 臨床整形外科. 2000; 35(3): 171-5.
- 4) Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, Wagenpfeil S, et al. Acupuncture in patients with chronic low back pain - a randomised controlled trial. Arch Intern Med. 2006; 166(4): 450-7.
- 5) Acupuncture and sry-needling for low back pain. Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin DC, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jan 25; (1): CD001351.
- 6) Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. Lancet. 1998; 352(9125): 364-5.
- 7) Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Otsuki K. Factors that influence the applicability of sham needle in acupuncture trials: two randomized, single-blind, crossover trials with acupuncture-experienced subjects. Clin J Pain. 2006; 22(4): 346-9.
- 8) Takakura N, Yajima H. A double-blind

placebo needle for acupuncture research. BMC
Complement Altern Med. 2007; Oct 10; 7:31.

- 9) 山下仁. 日本鍼灸に黒船EBMがやってきた.
鍼灸 OSAKA. 2008; 24(2): 183-9.

表 1 Invited Speakers

Adrian White (UK)

Peninsula Medical School

Claudia M. Witt (Germany)

Chante University Medical Center

Konrad Streitberger (Switzerland)

Bern University Hospital

Andrea Furlan (Canada)

University of Toronto

Karen Sherman (USA)

Group Health Center for Health Studies

Liu Baoyan (China)

China Academy of Chinese Medical Sciences

Kim Yong-Suk (Korea)

Kyung Hee University

Takakura Nobuaki (Japan)

Tokyo Ariake University of Medical and Health Sciences

Kawakita Kenji (Japan)

Meiji University of Integrative Medicine

Tsukayama Hiroshi (Japan)

Tsukuba University of Technology

Yamashita Hitoshi (Japan)

Morinomiya University of Medical Sciences

International Conference Report

Controversial Issues in Clinical Research (Especially Randomized Controlled Trial) on Acupuncture for Low Back Pain - Introduction to 2nd JSAM International Symposium in Saitama -

YAMASHITA Hitoshi¹⁾, TSUKAYAMA Hiroshi¹⁾
WAKAYAMA Ikuro¹⁾, KAWAKITA Kenji²⁾

1) Department of International Affairs, JSAM

2) Department of Research, JSAM

Abstract

On this coming June 12, 2009, the 2nd JSAM International Symposium on Evidence-based Acupuncture on "Evidence of the Effectiveness of Acupuncture for Low Back Pain" is to be held in Saitama. We briefly outline the background and expected controversial points in this symposium.

There are three sessions including 1) Present status of RCT research on low back pain, 2) Treatment method for low back pain in China, Korea and Japan based on the database research, and 3) Sham acupuncture. When we assess the effectiveness of acupuncture for low back pain within the realm of Evidence-Based Medicine, the following discussions may be expected:

- 1) Therapeutic effect of sham needling - are we able to distinguish placebo effect?
- 2) Masking using sham needle - are we able to conduct double-blind trials on acupuncture?
- 3) Specific treatment technique - which factors contribute to "more effective acupuncture technique"?

Most of invited speakers are specialists who published their papers on RCT or sham needle in top medical journals in the world. We hope that issues, such as working together with other medical professionals and reflecting evidence to medical policies, to be tackled in the future for the development of acupuncture will become clearer in this symposium.

Zen Nihon Shinkyu Gakkai Zasshi (Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion: JJSAM). 2009; 59(2): 136-140

Key words: low back pain, acupuncture, randomized controlled trial, international symposium