

第53回 全日本鍼灸学会学術大会(千葉)

第1回日韓鍼とEBMワークショップ

第1回日韓鍼とEBMのワークショップ報告
- 日韓協同の臨床試験の実現に向けての提案

川喜田健司(JSAM研究部長)¹⁾、Jang J-H(張峻赫、KAMS国際部長)²⁾、
高橋則人¹⁾、鍋田智之¹⁾、津嘉山洋¹⁾、SEO J-C(徐廷徹)³⁾、
LEE S-H(李相勳)³⁾、MOON S-K(文祥官)³⁾、津谷喜一郎¹⁾、丹澤章八¹⁾

- 1) 全日本鍼灸学会(The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion, JSAM)
- 2) 大韓鍼灸學會(Korean Acupuncture and Moxibustion Society, KAMS)
- 3) 大韓韓医学会(Korean Oriental Medical Society, KOMS)

要旨

本ワークショップの目的は、両国の医療における鍼灸治療の位置づけについて相互理解を深め、これまで両国で行われてきた臨床研究の報告を行い、その成果や問題点について意見交流を行うことにあった。日本からは、風邪症状に対する和式鍼手技による多施設RCT、肩こりに対するシャム鍼を使った圧痛点への鍼刺激、腰痛に対する鍼通電とTENSの効果比較の研究結果とその問題点について紹介した。一方韓国側からは、シャム耳鍼の開発とその有用性についての検討、蜂毒を用いた慢性関節リウマチ患者の治療成績、脳卒中後遺症の筋痙縮患者に対する通常の鍼治療に痙縮に特化した鍼通電治療を加えた群の比較研究の3題が報告された。いずれも興味深い内容であり、その討議の過程において両国で鍼灸治療の置かれている立場の違いなど、その実情がお互いに理解できた意義は極めて大きく、今後の日韓共同臨床研究への発展が期待できるものであった。

キーワード：日韓ワークショップ、科学的根拠に基づく医療(EBM)、鍼灸、鍼通電刺激、ランダム化比較試験(RCT)、シャム鍼、蜂毒注射法、プロトコール

. 本ワークショップ開催までの経緯

鍼灸治療に関して日韓両国はその教育と臨床体系をそれぞれ独自に発展させてきた。しかし、これまでほとんどその情報の交流は無かったが、サッカーの世界カップ共同開催を契機に日韓の交流がさまざまな分野において活発に進行している。鍼灸の分野でも個人的な交流はあったものの、学会としての取り組みは行われてこなかった。2003

年の高松で開催された全日本鍼灸学会(JSAM)の学術大会の日に日韓協同促進に向けた準備会議が開かれ、2004年の千葉大会において第1回の日韓鍼とEBMのワークショップが開かれることが正式に決定された。それと同時に大韓韓医学会(KOMS)と大韓鍼灸学会(KAMS)、ならびにJSAMの人的交流を促進するための合意文書が作成され、2004年2月14日に調印された。このよ

うな両国関係者の多大な尽力を経て、ここに第1回の日韓鍼とEBMワークショップが実現する運びとなった。

・本ワークショップの目的とその内容紹介

第1回日韓鍼とEBMワークショップは2004年6月11日に千葉県国際会議場において開催された。会場にはKOMSとKAMSから発表者以外にも20名を越す韓国からの参加者を含め、数多くのJSAMの会員の参加のもとに開かれた。今回のワークショップでは時間の制約もあり、同時通訳は行わず基本的に英語によるスライドを用いた発表と質疑応答と決められていた。そこでJSAM会員ならびに鍼灸学校学生の理解を助けるために、発表者が使用するスライドは英語版の他に日本語版も用意され同時に会場にて映写された。

本ワークショップの目的は、今後の日韓の共同臨床研究の実施に向けて、まず両国の鍼灸治療における臨床研究の経験の交流を図ることであり、さらに、より強いエビデンスを作るために、また両国の臨床研究を進展させるために必要な解決すべき課題とその解決策を見出すことであった。そして最終目的としては、両国の共同研究に向けたプロトコルを作成することが掲げられていた。最後の目的は明らかに早急すぎる嫌いがあったが、とりあえず以上の3つの目的を掲げて本ワークショップは開催された。

今回のワークショップの発表者とその発表演題をまとめたものが表1である。なお今回の演者の発表で使用されたスライドは本学会研究部のホームページにおいて公表される予定である。また、各演者の報告の基礎となった研究の詳細は、それぞれの参考文献(1-6)を参照されたい。

・演題1のトピックスと課題

最初の発表者である高橋は、JSAMの研究部EBMワーキンググループが東洋療法研修試験財団からの受託研究として実施してきた一連のランダム化比較試験(RCT)の成果をまとめて報告した。本プロジェクトの目的は、一般風邪症状に対する鍼灸治療の効果を明らかにするものであり、おもなアウトカムは風邪症状に関する評価表であっ

た。介入方法としては、得気をとまなう咽喉のY点への雀啄刺激、ならびに後頸部への間接灸あるいは皮内鍼刺激であり、対照群は無処置であった。風邪症状の質問表(CCD)の評価値へのY点への鍼刺激群(n=163)と対照群(n=163)の、風邪なし患者の生存曲線を比較し結果は、治療期間中(14日)の鍼治療群に風邪無し被験者が多く残っていたが、統計的に有意ではなかった。

表2は鍼刺激の効果をCox回帰分析と一般線形モデル(GLM)で解析した結果である。全体として両群間にGLM分析で有意な効果が見られたが、施設間や性別でも鍼の効果に有意な差がみられた。また、鍼以外の間接灸や皮内鍼の刺激によるRCTの多施設RCTの結果も示されたが、いずれも明瞭な効果はみられなかった。いくつかのRCTの実施の経験をふまえて、いくつかの問題点が演者によって指摘された。そのひとつは、被験者が鍼灸学校の学生であり被験者バイアスがきわめて高いことである。また、対照群に無処置群をおいたことについて、シャム鍼が無効である可能性が高いとする指摘もあった。また、多施設RCTの問題として施設間の効果の違いが顕著であった点などである。その理由については、技術的な統一が十分に行われなかった可能性もあるが、比較的手技の統一をはかることができる間接灸においても同様に施設間の違いがみられたことなどの指摘もあった。

それらをふまえて、演者は鍼の臨床研究にn-of-1 trial(単一被験体法)の導入を提案した。具体的な詳細は述べられていないが、患者指向型の鍼灸治療の臨床研究の方法論として今後検討する価値は高いと思われた。

・演題2のトピックスと課題

KAMSの徐は鍼灸研究のRCTにおける対照治療としてのシャム(プラセボ)鍼について報告した。彼は皮膚に刺入出来ないように、その先端を切断し丸めたシャム耳鍼を用意した。

適切なランダム割付が行われた患者群において真の耳鍼とシャム鍼で生じる感覚を比較し、暖かさ(warmth)、膨満感(fullness)、痛み(pain)

表1 発表者と演題一覧

1 : 高橋則人 (JSAM)	風邪の多施設臨床試験から得られた成果と今後の課題について
2 : 徐 廷徹 (KAMS)	韓国人に対してプラセボ耳鍼を用いることは可能か? RCT (一重盲検法) によるプラセボ耳鍼の効果
3 : 鍋田智之 (JSAM)	肩こりに対する鍼のRCTから得られた成果と今後の課題について
4 : 李 相勳 (KAMS)	関節リウマチ患者に対する八チ毒治療の二重盲検RCTによる検討
5 : 津嘉山 洋 (JSAM)	腰痛に対する鍼通電刺激の多施設RCTの実施経験と今後の課題
6 : 文 祥官 (KOMS)	脳性麻痺患者に対する鍼通電と灸治療の抗けいれん効果の検討

表2 鍼の風邪症状に対する効果、一般線形モデルによる解析結果のまとめ

施設	風邪ダイアリー				評価表		備 考
	Cox回帰 (予防効果)	Cox回帰 (治療効果)	GLM (全期間)	GLM (介入期間)	GLM (性別)	GLM (全期間)	
A	n.s.	n.s.	P=0.198 性別*日: P=0.022	P=0.053 但し逆転現象	男 > 女	P=0.035	鍼群 < 対照群
B	P=0.0705	P=0.0097	P=0.001 性別: P=0.021	P=0.010	男 > 女	P<0.001	鍼群 > 対照群
C	n.s.	P=0.0059	P=0.360	P=0.071	男 > 女	P=0.029	鍼群 > 対照群
D	n.s.	n.s.	P=0.945	P=0.907 性別*日: P=0.007	男 > 女	P=0.643	n.s.
E	n.s.	n.s.	P=0.644 性別*日: P=0.000		男 > 女	P=0.218	n.s.
全体	n.s.	n.s.	P=0.325 施設*群: P=0.003	P=0.100 施設*群: P=0.002	男 > 女	P=0.024 性差: P=0.005 群*性差: P=0.263	鍼群 > 対照群 男 > 女

活動性 (activity) および放散感 (radiating sensations) など、両者が類似した刺激として受け止められることを示した (図1)。この両耳鍼刺激の弁別性を検討したところ、有意に両者は明確に区別されており、シャム鍼としてマスキングには十分に成功したとは言えなかった。しかし、鍼の経験の回数によってその鍼刺激で感じる感覚や真の鍼とシャム鍼との弁別性に若干の違いをもたらしている。鍼の受療経験が多い群の方がより正確に真の耳鍼とシャム鍼を弁別している傾向があることは統計的にも示唆されていた。

これらの結果は、鍼のRCTにおけるシャム群

の成否において受療経験の有無の問題が重要な課題であることを示すとともに、文献考察から民族的な違いによる可能性についても言及した。耳鍼に際して出現した感覚に関しても、中国の得気の区分とは異なる点があり、活動性 (activity) という我が国ではあまり聞き慣れない表現の意味するところは、十分協議の上でお互いに理解することが必要であろう。

また、演者は報告において、プラセボ鍼との表現を用いた。しかし、鍼刺激においては真のプラセボと呼べる方法は原理的にも不可能であり、近年ひろく用いられているシャム鍼あるいは偽鍼と

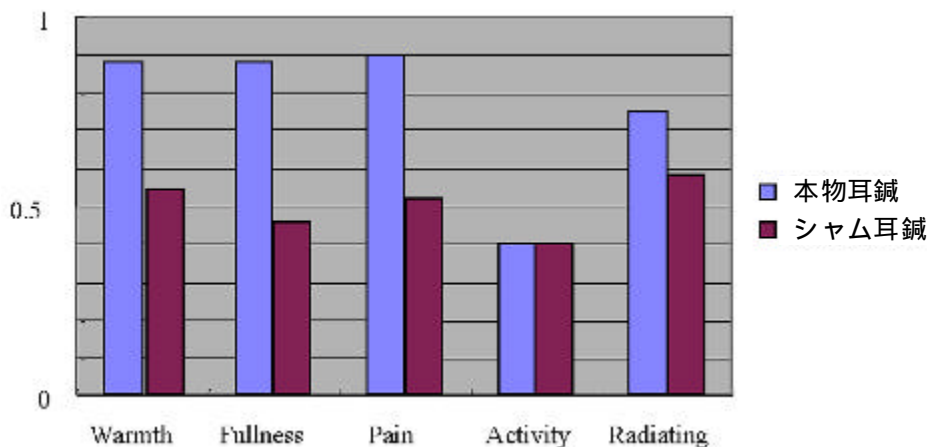


図1: 真の耳鍼とシャム耳鍼で誘発される鍼感覚の違い

いう表現のほうが妥当と考えられた。そこで、本稿ではシャムとして表記することとした。

・演題3のトピックスと課題 (n=17,17)

JSAMの鍋田は学生ボランティアを用い、頸や肩の痛みや凝りの症状に対する鍼の効果調べた一連のRCTについて報告した。以前の研究で、いわゆる微鍼 (minimum acupuncture) は実際に有効でありシャムとして不適切であったので、ジェスチャーを含めたユニークなシャム鍼法を開発した。また、治療点を固定することは不適切と考え、患者毎に圧痛点を調査して治療点とした。週に1回で3週間、鍼群 (n=17) では筋まで刺入して雀啄刺激を行い、シャム群 (n=17) と比較した。その結果鍼群では、図2のようにVAS値は次第に小さくなり、その効果が次第に累積し持続する傾向がみられた。その効果はベースラインと治療後の比較の群内比較では統計的に有意な差を認められたが、群間では有意差はなかった。

一方、シャム群においてもわずかな改善効果はみられたが、群内比較でも有意差はなかった。

このジェスチャーを含むシャム鍼法について、それがどれくらいマスクされているか調査した結果、真の鍼とシャム鍼での弁別に有意な差はなく、シャム鍼としての有効性が示された。しかし、この方法は被験者がその治療部位を見られない背部においてのみ実施が可能であり、他の治療部位への応用に問題がある点が指摘された。このRCT

の被験者は鍼灸学校の学生であり、彼らは鍼の感覚に慣れており、その判別を良く理解していたにもかかわらず、今回のシャム鍼によってマスクされた点は大きな意義がある。また、圧痛点を利用する等、個体に適した治療法を用いることが重要であることを指摘した。しかし、鍼の効果についてはボランティア・バイアスが大きな影響を与えていることは否定できないので、結果の解析や考察に十分留意することが必要であろう。

・演題4のトピックスと課題

KAMSの李は蜂毒 (bee venom) 注射療法の関節リウマチ患者に対する明瞭な効果をRCTによって明らかにした。実験群では蜂毒が主要な関節の近傍の筋に注射され、対照群には生理食塩水の同部位への注射が用いられた。治療は週2回で8週間続けられた。各群37と32名でランダム割付も適切に行われていた。その結果は、有痛関節数、腫脹感関節数、赤血球沈降速度 (ESR)、C反応性タンパク質 (CRP)、痛み (VAS)、健康評価表 (HAQ) のいずれにおいても有意な効果が得られていた。図3はVASによる痛みと患者のQOLを示すHAQに対する効果を示したものである。HAQに関しては初期値に両群間に差がみられるものの、いずれの指標をとっても2か月の治療期間中その効果は次第に高まる傾向がみられている。そこで、その治療効果の持続性が知りたいところであるが、残念ながら追跡調査の結果は示されて

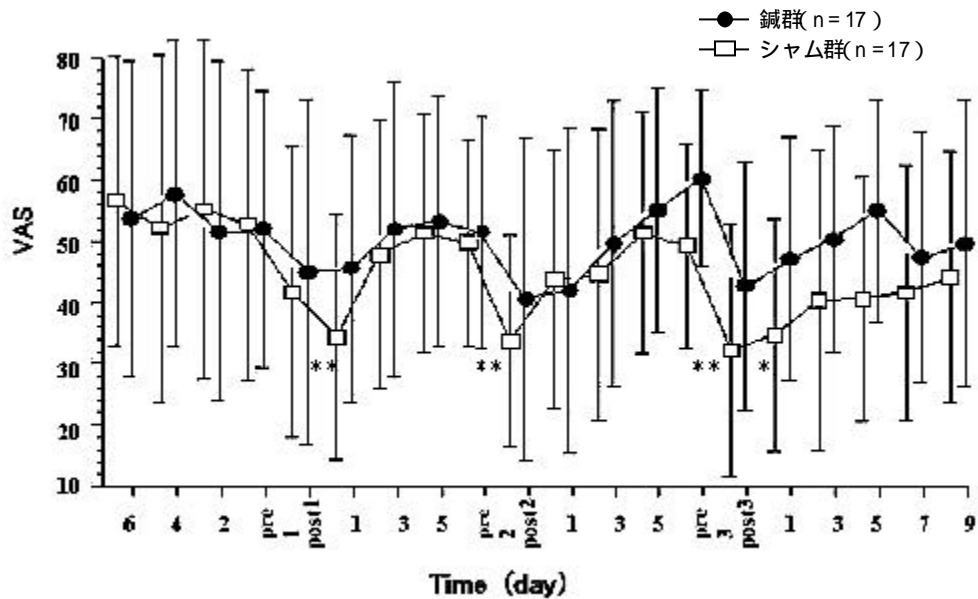


図2：鍼刺激とシャム鍼による頸肩の凝りと痛みに対する治療効果の比較

いなかった。

この蜂毒注射というユニークな治療法は、有害事象もほとんどみられないこと、その著明な効果から、関節リウマチ患者に対し非常に有用であることは明らかである。日本においても従来の鍼灸術に蜂毒を用いた方法があったが、現在では法的規制により鍼灸師は薬物注射が出来ないのが実情である。この点は今回のワークショップによって明らかにされた両国の大きな違いのひとつであるが、今後、何らかの方法で、伝統療法としての蜂毒の利用を見直すことが必要であろう。

．演題5のトピックスと課題

JSAMの津嘉山は東洋療法研修試験財団の助成によって行われた腰痛患者に対する鍼通電刺激の多施設RCT（東研財団腰痛研究）運営の経験について報告した。この研究は日本最初の本格的な鍼の多施設ランダム化比較試験のモデルケースとして企画され、二期にわたって4つの大学附属臨床施設において実施されたものである。

第一期は1995年から1996年にかけて実施されたが、デザインの統一された多施設RCTとしては実施されず、それぞれの施設において異なる研

究方法が選択された。また、募集した症例数は目標に達しなかった。1996年から1999年に実施された東研財団腰痛研究第二期は統一されたプロトコール実施を実現するために、臨床試験専門家のリーダーシップのもとに運営された。品質管理概念を導入し、研究組織体制を確立した結果、多施設RCTが遂行された。鍼通電刺激群（n=31）では腰背部へ低周波通電治療を週2回計4回（治療期間2週間）おこなわれた。また対照群（n=36）には同じ回数の経皮的神経電気刺激法が同一部位に加えられた。その結果は治療期間中、両群ともに徐々に症状の軽減がみられたが、両群間に有意な差は認められなかった。第二期の問題点として、予定したサンプル数に届かなかったこと、介入、評価ツール、統計学的手法の妥当性が挙げられた。そこで、一連の腰痛の多施設RCTの実施経験をふまえて、今後の日韓協同研究の実施に向けて、いくつかの課題を整理したうえで表3のような提言をおこなった。

そこで指摘された内容は、多施設RCTにおいては、そのプロジェクトに関わるメンバーがそのRCTの目的を明確に理解することが重要であること、また介入方法については、適切な鍼手法と

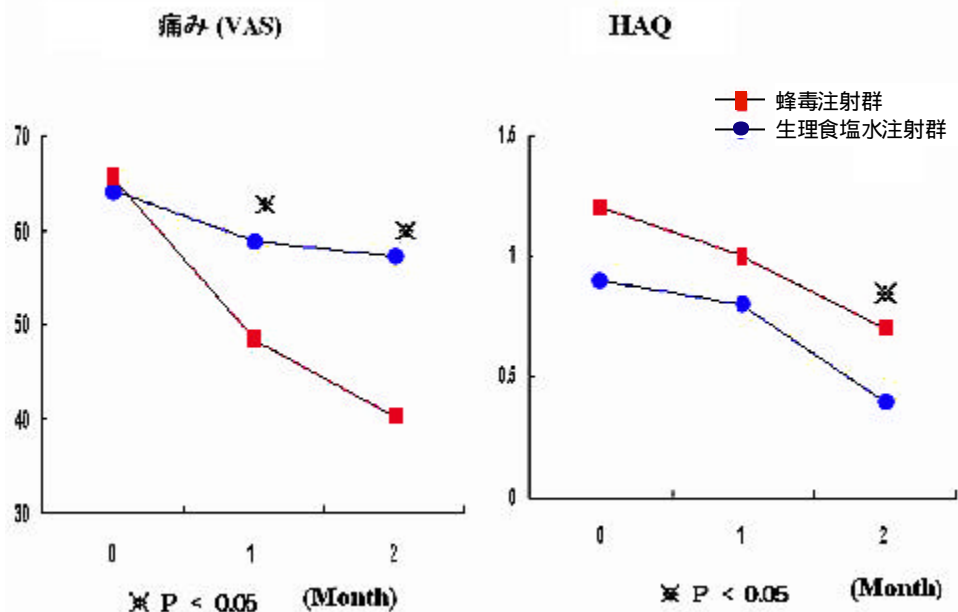


図3: 関節リウマチ患者に対する蜂毒注射法の痛みと健康状態への影響
HAQ: health assessment questionnaire

してこれまでに報告されているエビデンス、標準的なテキストのレビュー、また日常的な治療法としての現実性などに基づいて選ばれる必要性を説いた。また患者の募集と採用、倫理的問題の解決、助成金の獲得方法なども今後の重要な課題であることを指摘した。これらの指摘はいずれも今度の日韓の協同作業において十分に留意すべき意味のあるものであった。

・演題6のトピックスと課題

最後の発表者となったKOMSの文は、鍼通電刺激(EA)の脳卒中患者における抗痙縮効果についてRCTによる比較をおこなった。群分けは通常の脳卒中に対する鍼治療を対照群(n=16)とし、抗痙縮効果を持つと考えられる部位への追加的鍼刺激群(n=17)また追加的灸刺激群(n=15)を加えた3群とした。評価には改訂版Ashworthスケール(MAS)を用いた。追加的治療は15日間にわたり、一日おきに8回行った。その結果は極めて明確で、EA追加群ではその第一回目の治療直後からすでに有意な改善みられたが、その効果は24時間後には消失した。しかし、EA

追加治療の繰り返しによって、その効果は累積的に高まり15日後には最もその効果が強かった。この効果はEA付加群のみに現れ、灸付加群、対照治療群ではみられなかった(図4)。

対照群とした脳卒中患者に対する通常の鍼治療群では改善しなかった痙縮を、追加的EAによって検討するという試験のデザインは、RCTの対照群設定時の倫理的問題である患者の利益を損なわないという観点からも極めて妥当性の高いものであり、今後の臨床研究に大いに参考になるものと考えられた。

・総合討論

表4に総合討論における10の検討項目をまとめた。各演者の発表の中および質疑応答の際にすでにいくつか問題点に対し議論されたものもあるが、ここでは、実際の議論の進行と離れて、表4の項目に従って簡単にその議論の内容を紹介する。

実験デザインに関しては、関連したすべての報告においてもっとも強いエビデンスが得られるとされているRCTが用いられていた。その中で、高橋は鍼灸臨床の中で重要な意味をもつ患者に個

表3 多施設臨床試験運営への提言

1. プロジェクトチームの全ての構成員に共有された明確なコンセプトが必要である。
2. RCTの運営には資金が必要である。
3. 学際的共同作業が行われるべきである。
4. チーム内のメンバー各自の役割と責任の明確化が必要である。
5. 品質管理の概念が多施設臨床試験では有用である
6. 適切な鍼治療方法の選択が重要である。
7. 評価測定方法はそれぞれの言語で妥当性を確かめる必要がある。
8. 症例確保には現行医療システムとの共同作業や被験者の公募なども検討するべきである。
9. 倫理的課題への配慮と倫理委員会の承認が必要である。

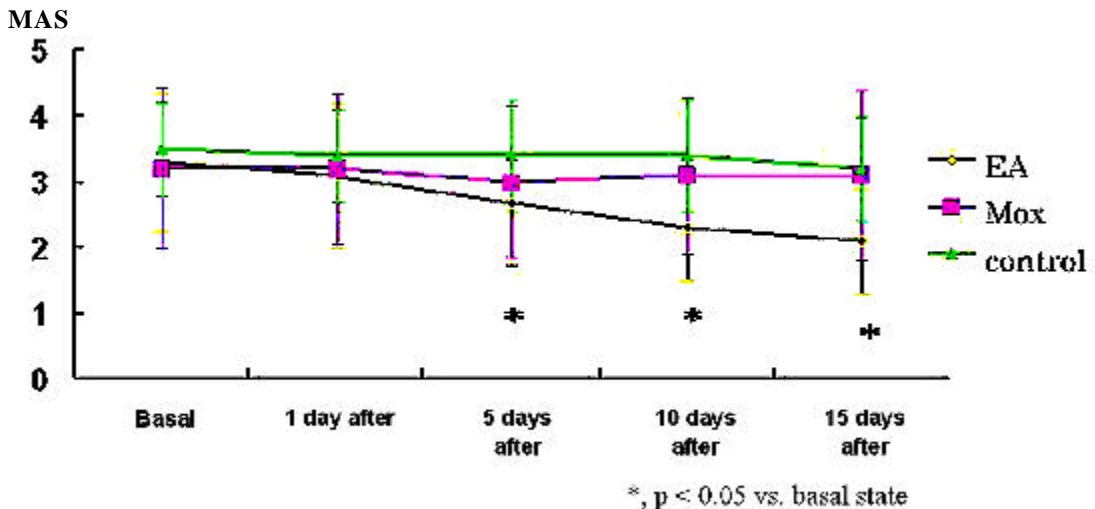


図4:脳卒中患者の痙縮に対する、鍼通電、灸、通常治療の効果の比較

MAS: 改訂版 Ashworth 評価表

EA: 痙縮に対する特異的部位に鍼通電刺激を付加した群

Mox: 痙縮に対する特異的部位に灸刺激を付加した群

control: 通常の脳卒中に対する鍼治療群

別化した治療の評価法として、単一被験体法 (n-of-1 trial) の必要性を指摘した。

このn-of-1の研究デザインは、司会者のひとりである川喜田がすでにJSAMのワークショップ等でその有用性を指摘してきたものである。これまでn-of-1 trialは一般化妥当性に欠けるとの批判があったが、近年のEBMの議論では、治療法を統一するのではなく、ひとり一人の患者に対してより適切な医療をおこなうことが必要とされている。個別化したオーダーメイドの医療の治療効果を研究するための実験デザインとして、n-of-1 trialは今後その大きな意味をもつものであろう。またn-of-1のデザインを用いてその結果を一般化する方

法についても検討がすすめられている。興味がある方は文献7を参照願いたい。

風邪に対する多施設RCTにおいては、施設間に有意な効果の違いあったことから、それぞれの施設において同一の治療が強く求められるが、患者に鍼の手技によって響きを与えることを標準化することは技術的にも極めて困難であることが浮き彫りにされた。またRCTにおけるランダム割付の重要性はよく理解されずすべてにおいて適切に実施されていた。しかし、RCTのデザインは、それぞれの群内の比較ではなく対照群をいた目的は群間で比較することのためにためであることを再認識する必要性が指摘された。

表4 総合討論のテーマ

-
1. RCTの妥当性について
 2. ランダム割付の方法について
 3. 対照群の選択方法について
 4. プラセボ・シャム介入の必要性について
 5. アウトカムの選択(主観、客観)について
 6. サンプルサイズの算出方法について
 7. 多施設RCTの実施可能性とその問題点について
 8. 両国の医療システムの違いについて
 9. 対象疾患の選択について
 10. 研究資金の調達方法について
-

対照群の介入方法について、今回は無処置群、プラセボ/シャム群、TENS群および通常治療群が設けられていた。一般に鍼のRCTにおいてもシャム群の設置が必要であることは理解されているものの、その技術的な問題点が強調されることが多かった。今回無治療対照群をおいた研究では、対象となった被験者の大半が鍼灸学校の学生であり、シャム鍼の設定が困難との判断があったが、鍋田の報告では、いろいろな制約があるにせよシャム鍼によるマスキングが可能であることが示された。一方、徐は、鍼の受療経験による違いの他、民族性についての関与も指摘されている。日韓両国において、鍼灸は比較的広く理解されており、鍼治療に対して全くナイーブな対象を得ることが極めて困難であり、言い方を変えれば、ヨーロッパ圏よりもアジア圏の方がプラセボ鍼は一層困難であることが指摘された。

文によって報告された、通常鍼治療を対照群として追加的な治療との違いをRCTによって検討する方法は、患者の利益を考える際にきわめて有意義であり、今後の臨床試験を考える際に十分考慮する必要がある。サンプルサイズの計算も重要な課題であり、日本の比較的大規模なRCTにおいて言及があった。その意味するところはタイプIIの誤りを防ぐことにある。つまりサンプルの数が不足していると、実際には両群間に意味のある差があってもそれを見落とす可能性があるため、それを回避するための作業である。そのため、今後両国間での協同作業として多施設RCTを実施する際には、まずパイロット試験が不可欠であろう。本ワークショップの最終目的は、日韓の両国

で多施設RCTを実施することにあるので、どのような疾患を対象にするか、研究費をどのようにしてまかなうかといった津嘉山の指摘した問題はきわめて重要である。

限られた時間のために、表4に挙げた項目すべてについて十分な議論をすることはできなかった。しかし、このワークショップを通じて日韓両国における鍼灸師の立場の違いや多施設RCTの実施に関するさまざまな問題点について理解を進めることができた。李によって報告された蜂毒注射法の魅力的な効能も、日本では法的な規制によって鍼灸師が用いることが出来ないことなど、さまざまな情報交換が出来たことは、今後の共同研究実施へ向けて意義深いものであった。

以上のことから、今回の第一回日韓鍼とEBMのワークショップは、今後の両国の共同研究の第一歩として実り多く有意義のものであったと結論づけることが出来よう。しかし、時間的な制約もあり十分な議論をつくせなかったことは残念であるが、次の機会にさらに内容を深めていきたいと考えている。

・今後の課題

今回のワークショップでは日韓共同の臨床研究に向けたプロトコールの草案を作成することはできなかった。しかし、参加者の共通した理解は、今回のワークショップがその目標に向けた確かな第一歩となったことであった。まだ多くの議論し解決すべき課題は残されているが、ワークショップの終了後、次回のワークショップに向けた協議がおこなわれ、来年の10月に韓国で開催される第2回日韓鍼とEBMのワークショップ開催のための準備会議を開くことが同意された。当初は両国間でビデオカンファレンスを実施することが計画されていたが、技術的な問題とコストのためにまだ検討段階であるが、今年の秋には韓国でその会議を開催する予定である。

今後の課題としては、日韓共同研究の目的を明確にすることが最も重要であろう。日韓両国で独自に発展してきた鍼灸治療の技術的な問題の重要性を取りあげるなら、一般的なRCTの代わりに単一被験体法やその他の研究デザインを選択も考

慮する必要がある。

我々は、今回のワークショップの参加者ならびに本稿の読者が、次回のワークショップについて忌憚のない意見を寄せられることを切に願う次第である。

XI. 謝辞

我々は千葉大会の実行委員会がこのワークショップの開催にあたり全面的な支援を与えていただいたことに深謝する。また、本ワークショップにおいて活発な議論に加わっていただいた、JSAM、KAMS、KOMSの会員諸氏にもお礼申し上げる。本ワークショップで日本から発表された臨床試験は、東洋療法研修試験財団の助成を受けて実施されたものである。

文 献

- 1) 丹澤章八, 川喜田健司, 井上悦子, 七堂利幸, 北小路博司, 鍋田智之, 角谷英治, 樺田高士, 會澤重勝, 西田篤, 高橋則人, 越智秀樹. 我が国における鍼灸の多施設ランダム化比較試験の現状と今後の展望. 全日鍼灸会誌. 2003; 53: 635-45.
- 2) Nabeta T, Kawakita K. Relief of chronic neck and shoulder pain by manual acupuncture to tender points -a sham-controlled randomized trial. *Comp Ther Med.* 2002; 10: 217-22.
- 3) 坂井友実, 津谷喜一郎, 津嘉山洋, 中村辰三, 川本正純, 粕谷大智. 腰痛に対する低周波通電療法と経皮的電気刺激法の多施設無作為化比較試験のプロトコール. 全日鍼灸会誌 1998; 48(1): 40-74.
- 4) Lee K-M, Lee S-Y, Kim S-W, Ha I-D, Cho G-H, Park H-J, Jung T-Y, Seo J-C, Han S-W. Is it possible to apply placebo auricular acupuncture to Korean? -the effects of placebo auricular acupuncture through single-blind method and randomized controlled trial-. *J Korean Acupunct Mox Soc.* 2003; 4: 145-60.
- 5) Lee S-H, Hong S-J, Kim S-Y, Yang H-I, Choi D-Y, Lee D-I, Lee Y-H, Lee J-D. Randomized controlled double blind study of bee venom therapy on rheumatoid arthritis. *J Korean Acupunct Mox Soc.* 2003; 12: 80-8.
- 6) Moon S-K, Whang Y-K, Park S-U, Ko C-N, Kin Y-S, Bae H-S and Cho K-H. Antispastic effect of electroacupuncture and moxibustion in stroke patients. *Am J Chin Med.* 2003; 31(3): 467-74.
- 7) Kawakita K, Suzuki M, Namura K and Tanzawa S. A proposal for a simple and useful research design for evaluating the efficacy of acupuncture: multiple, randomized n-of-1 trials, *J Jpn Acupunct Mox Soc (Online Journal)* 2004: May 11.



図5 ワークショップの発表者と韓国からの参加者集合写真

参加者の氏名と所属の一覧：

上段の左から1-15番、下段の左から16-23番として列記。

1	Lee Jae-dong	李 裁東	副会長(KAMS) & Kyunghee Univ. 教授
2	Kim Sung-chul	金 星澈	Wonkwang Univ. 教授
3	Choi Do-young	崔 道永	会長(KAMS) & Kyunghee Univ. 教授
4	Lee Yun-ho	李 潤浩	Kyunghee Univ. 教授
5	Kim Joong-ho	金 中鎬	副会長(KOMS) & 金クリニック院長
6	Park Dong-suk	朴 東錫	会長(KOMS) & Kyunghee Univ. 教授
7	Kim Yong-seok	金 容奭	国際部長(KOMS) & Kyunghee Univ. 教授
8	Tsukayama Hiroshi	津嘉山洋	筑波医療技術短期大学診療所 助教授
9	Takahashi Norihito	高橋則人	明治鍼灸大学 助手
10	Nabeta Tomoyuki	鍋田智之	大阪医療技術専門学校 講師
11	Kweon Jong-hoon	權 鍾勳	IT部長(KOMS)
12	Lee Kil-soong	李 吉崇	Wonkwang Univ. Hosp. 医師
13	Kim Woo-young	金 右榮	Wongguk. Univ. Hosp. 医師
14	Lee Kyung-min	李 京珉	Daegu hany Univ. 研究員
15	Lee Seung-deok	李 昇徳	Dongguk Univ. 教授
16	Lee Sang-hoon	李 相勳	Kyunghee Univ. 教授
17	Lee Geon-mok	李 建穆	副会長(KAMS) & Wonkwang Univ. 教授
18	Kawakita Kenji	川喜田健司	研究部長(JSAM) & 明治鍼灸大学 教授
19	Jang Jun-hyok	張 峻赫	国際部長(KAMS) & 張クリニック院長
20	Cho Ki-ho	曹 基湖	Kyunghee Univ. 教授
21	Moon Sang-kwan	文 祥官	Kyunghee Univ. 教授
22	Seo Jung-chul	徐 廷徹	Daegu hany Univ. 教授
23	Lee Seung-eun	李 承恩	Kyunghee Univ. Hosp レジデント

THE 53rd ANNUAL MEETING (CHIBA)

The First Japan-Korea Workshop on Acupuncture and EBM

**Report on the 1st Japan-Korea Workshop
on Acupuncture and EBM
- Proposal of Clinical Trials for the
Future Japan-Korea Collaboration -**

KAWAKITA Kenji (Director of Research Division, JSAM)¹⁾,
JANG Jun-hyok (Director of International Affairs, KAMS)²⁾,
TAKAHASHI Norihito¹⁾, NABETA Tomoyuki¹⁾,
TSUKAYAMA Hiroshi¹⁾, SEO Jung-chul²⁾, LEE Sang-hoon²⁾,
MOON Sang-kwan³⁾, TSUTANI Kiichiro¹⁾, TANZAWA Shohachi¹⁾

1) The Japan Society of Acupuncture and Moxibustion (JSAM)

2) Korean Acupuncture and Moxibustion Society (KAMS)

3) Korean Oriental Medical Society (KOMS)

Abstract

The first Japan-Korea workshop on acupuncture and EBM was held on June 4, 2004 at Chiba in the 53rd annual scientific meeting of the JSAM. The purpose of this workshop was to exchange the experiences of clinical researches on acupuncture and moxibustion therapies, and to find out the issues and their solutions for developing the excellent clinical research to establish strong evidence. The final purpose was to develop a protocol for the collaborative work between both countries.

Drs. Kawakita (JSAM) and Jang (KAMS) chaired the workshop. Three speakers from Japan (Drs Takahashi, Nabeta, and Tsukayama) and three Korean speakers (Drs Seo, Lee and Moon) presented their data on the clinical researches of acupuncture, moxibustion and bee-venom injection. After their paper presentations, various issues were discussed on their research methodology for establishing more strong evidence of acupuncture. We got interesting new findings and understood various issues for conducting clinical researches especially RCT.

Although we could not develop a protocol for the collaborative research in this workshop, it was very fruitful workshop as the first step for the future Japan-Korea collaborative clinical study. The most important product of this workshop was we could understand each other and we confirmed the necessity of the future collaborative clinical research on acupuncture.

Zen Nippon Shinkyu Gakkai Zasshi (Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion: JJSAM). 2004; 54(5): 717-727

Key words: Japan-Korea Workshop, EBM (evidence-based medicine), acupuncture and moxibustion, electroacupuncture, RCT (randomized controlled trial), sham acupuncture, bee venom injection, protocol