

### 『代替医療のトリック』が提示している鍼に対する結論

1. 気や経絡が実在することを示す科学的根拠はないため、伝統的な鍼の基本的思想は大きな難点をかかえている。
2. 過去三十年間にわたり膨大な数の臨床試験が行われ、広範な病気の治療としての鍼の有効性が検証されてきた。臨床試験のなかには鍼の有効性を支持するものもあった。しかし残念ながら、そうした臨床試験の多くは、適切なプラセボ対照群を用いておらず、質的にレベルの低いものだった。つまり、肯定的な結果を出した臨床試験のほとんどは、信頼するに足りない。
3. 質の高い研究だけに絞って行われた信頼できる系統的レビューから、幅広い病気について、鍼にはプラセボを上まわる効果がないことが示された。したがって、鍼治療院の宣伝を目にしても、実際には効果はないと思ってよい。ただし、いくつかの種類の痛みや吐き気には効く可能性がある。
4. いくつかのタイプの痛みや吐き気について、鍼を支持する質の高い臨床試験もあるが、質の高い臨床試験で、それとは逆の結論を出しているものもある。つまり、そのような症状の治療法として鍼を支持する科学的根拠には、一貫性も説得力もなく、どちらとも言いかねる状況である。【『代替医療のトリック』p.113-114より】



分に関するご意見をいただけたらと思います。  
 辻内 私はストレス防御心身医学をベースに、医学系大学院の博士論文では糖尿病の治療における内気功の効果をRCT (Randomized Controlled Trial) で調べました。ところが、医学は科学だけでは割り切れない現象であり、社会や文化を踏まえた広い視点で医療を見ていきたいと思い、千葉大学の文化人類学の大学院にもう1回入り直しました。ですから、科学的なスタンスで医療を研究することがベースになっていますが、この10年ぐらいは医療人類学<sup>(注2)</sup>という文化人類学の視点から医療を研究しています。

私なりに『代替医療のトリック』を整理してみると、大きく3つのレベルで問題があると考えています(図1)。まず1つ目は、この論考の元となっているRCTなどの研究デザインの問題です。私はシャム鍼(偽鍼)を見たことがないのですが、研究デザイン自体が問題をはらんでいるのだらうと思っています。これをレベル1の問題点とします。

レベル2は、EBM (Evidence-Based Medicine)

の使い方が、根本的に間違っていることです。サイモン・シンさんは、EBMやエビデンスという科学的な根拠の使い方を思想的に全く理解していない。完全な誤用、完全なカテゴリーエラーと言ってもいいと思います。

レベル3としては、私が専門としている社会文化システムとしての問題です。医療とは何か、病(やまい)とは何かというレベルで同書を考察すると、技術の部分だけで論議しているように感じます。まるで1個のタブレット(錠剤)

#### 注1

NCAHF(健康詐欺に対する国民会議)は鍼について、「鍼は何も治さない。それはプラセボの頻度で症状を寛解するかもしれない。それは有害かもしれない」などとする否定的な見解を出した。医道の日本ではThe Clinical Journal of Pain 1991年6月号に掲載された原論文を全日本鍼灸学会の翻訳で1993年10月号に掲載した。

#### 注2

病気やその治療といった現象を、単に生物学的事実や技術的実践としてのみ見るのではなく、環境への文化的適応の問題として、あるいは、身体的不調を認識し、解釈し、意味付け、対処するための象徴的システムの問題として、さらには、その政治的な取り扱いの問題として考察する文化人類学の一分野を医療人類学と呼ぶ[武井秀夫「病と儀礼」、青木保ほか(編)『儀礼とパフォーマンス(岩波講座・文化人類学第9巻)』、岩波書店、p51-78: 1997]

と同じような感覚で、鍼灸が扱われていることに問題点があるのではないかと考えています。

### シャム鍼を理解しておらず、論文の 選考も疑問

小川 辻内先生の提案されたレベル1から話していきましょう。彼らは「臨床試験の多くは、適切なプラセボ対照群を用いておらず、質的にレベルの低いものだった。つまり、肯定的な結果を出した臨床試験のほとんどは、信頼するに足りない」と結論づけています。

川喜田 実際の鍼とシャム鍼の間には有意差がないから、鍼には本当の意味での特異的な効果はない、というのが彼らの論旨のポイントです。

問題になるのは、彼らが引用している論文です。それらのRCTで使用されている鍼は中国式ですから、割と深いところまで鍼を入れて、得気と呼ばれる、響かせる刺激をします。彼らはその感覚が治療に結びつくと考えていますから、そういう得気が得られないような鍼は効かないという前提で研究デザインが組まれています。

一方、シャム鍼はツボではないところに、浅い鍼をします。得気が得られないということをもって、シャム鍼と言っているだけで、それは実は最小刺激鍼 (minimal acupuncture) なんですよ。この2種類の刺激を比較して、有意な差がなかった、だから鍼の効果はいわゆるプラセボ効果だろうと言っている<sup>(注3)</sup>。

プラセボの意味合いで言えば、生理的な活性がないことが前提ですが、ここで使われているシャム鍼には生理的な活性があります〔川喜田健司, Adrian White. 鍼臨床試験におけるシャム鍼効果の生理学的基礎について, エビデンスに基づく腰痛症の鍼灸医学, 医歯薬出版, 2010, p.99-104〕。また、こういった鍼は基本的には

日本の鍼灸師が使う手技でもある。浅いところに鍼を打って、別に響く必要はないというのが日本の鍼灸師の考え方です。それを比較して、差がないからプラセボ効果に過ぎないという言い方をしているところが、抜本的におかしいのです。

辻内 極端な話、中国式の鍼と日本式の鍼を比べて、どちらも同じ効果がありましたよと言っているようなことをしたわけですか。

小川 少し違うんですけどね。なぜかという、ツボを外していますので。

川喜田 彼らの理論は、原理的にはそれに近いですよ。

小川 日本ではバラエティーに富んだ治療が行われています。日本ではすべてが浅い鍼ではないし、深い鍼を刺す人もいます。多様性が日本のある意味で特徴なのです。

経穴についても、何をもってツボというかは、非常に難しい問題です。日本では触わってツボを探す人が多い。

川喜田 中国、韓国は刺鍼点の決定に際して、候補となる領域を触らないものですから、ツボとして定義されている位置は重要になりますね。WHO/WPROが標準経穴部位を決めましたが、彼らは患者の皮膚に触らずに標準の部位に当たり前のように鍼を打ちます。そのほうが効くと考えているからです。ただそれが本当かどうか、

#### 注3

『代替医療のトリック』では、「鍼治療師のなかにはこう論じる人たちがいる。なるほど本物の鍼も偽鍼と同程度の成績しか出せないかもしれないが、偽鍼が患者に医療効果を及ぼすならそれでよいではないか、と。(中略) 鍼を浅く打ったり、経穴をはずして打ったりしても、経絡になんらかの影響が及ぶとしたらどうだろうか？(中略) もしそうなら、握手をしたり、背中を叩いたり、耳を掻いたりしても治療効果があることになってしまう」と、鍼治療を経絡経穴への刺入のみとらえ、偽鍼(シャム鍼)として使われる刺さない鍼などの効果を否定している。

エビデンスはまだありません。つまり、ツボを外す行為自体が、鍼を効かなくすることとイコールではないんですよ。

小川 全くエビデンスがないわけではなく、過去に幾つか論文があるはずですが、手で触ってツボを決める行為は、科学的方法論としての客観性は劣るわけで、ここはしっかり実験をしていくべきだろうとは思っています。

辻内 全身がツボであるというような話を聞いたことがあります、どうなのでしょう。

小川 逆に全く健康な人にはツボがないという話もあるんです。身体の異常が出てくる場所がツボであるという考え方です。それを内臓-体壁反射などを利用して治療していると考えています。

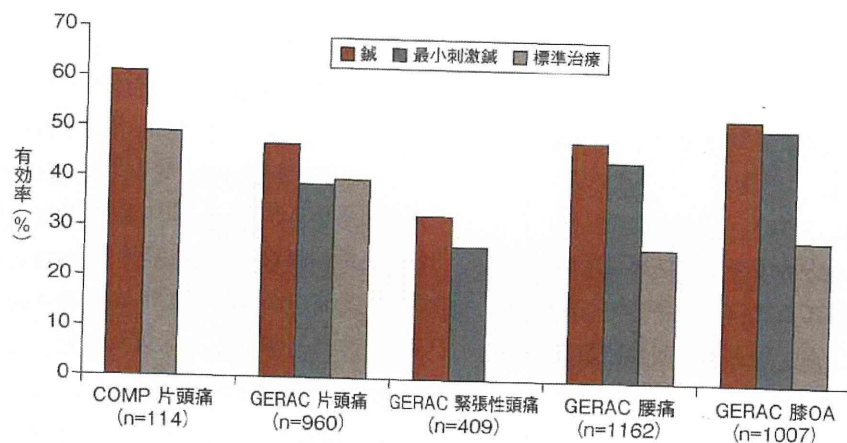
川喜田 問題なのは、彼らがあまり良い論文を引用してないことですね。ドイツにはもっと優れた論文が山ほどあります。

その意味では、Mike Cummingsというイギ

リスの研究者がまとめた論文 [Modellvorhaben Akupunktur-a summary of the ART, ARC and GERAC trials] が一番わかりやすい。

GERAC (German Acupuncture trails) の膝OA (変形性膝関節症) と low back pain (腰痛) の研究では、鍼と minimal sham (最小刺激鍼) は、鎮痛剤を使った標準治療よりも有意に差があります (図2)。この事実を全然彼らが触れていないことに関して、私は納得していません。

辻内 エルンストさんが引用しているRCTの1つに、JAMAという医学雑誌に載った片頭痛に対する論文 [Klaus Linde, et al. Acupuncture for Patients With Migraine: A Randomized Controlled Trial. JAMA 2005; 293: 2118-2125] がありました。それを読むと、中国式の鍼を行うグループと、シャム鍼を行うグループがあって、後者なんです、オーラル・インストラクションとビデオテープなどでシャム鍼による治療法を鍼灸師に教えてやらせたと書い



COMP: 真の鍼と薬物治療の2群RCT、治療後9-12週のデータ

GERAC: 真の鍼とシャム鍼と標準治療の3群RCT、治療後6カ月のデータ

図2 COMPとGERACにおける各治療群の有効率  
[Mike Cummings. Modellvorhaben Akupunktur-a summary of the ART, ARC and GERAC trials. Acupunct Med 2009; 27(1): 26-30より]



**辻内 琢也** TAKUYA TSUJIUCHI

1967年生まれ。1992年、国立浜松医科大学医学部医学科卒業。1999年、東京大学大学院医学系研究科修了。博士（医学）。千葉大学大学院社会文化科学研究科単位取得。東京大学附属病院心療内科などを経て、2003年より早稲田大学人間科学学術院准教授。専門は、医療人類学、Narrative Based Medicine。近著論文に「医療人類学から見た補完代替医療の世界」(病院2009: 68(11): p919-923) などがある。研究室ホームページ: <http://www.waseda.jp/sem-tsujiuchi/>にて、各種論文閲覧可。

てあります。そして被験者に対しては、なんと「別の原理に基づいた鍼治療をしますが、positive outcome in clinical studies、つまり、どちらの鍼治療も臨床的効果が認められます」と前もって伝えてインフォームド・コンセントとしているらしいのです。

**小川** それは完全に研究デザインを間違っていると思いますね。

**津嘉山** 間違いというか、詐欺に近い。

**辻内** シャム鍼の方もポジティブな臨床的効果があると、説明してしまっていますからね。

**小川** それだったら、いわゆる薬の偽薬とは全く意味が違いますよね。

**辻内** そうなんです。だから、レベル1でめちゃくちゃなんです。

**津嘉山** インフォームド・コンセントの件に関しては、1990年代にLinde氏がシステマティック・レビューを行っています。両群とも同じよ

うな鍼で治療しますよと説明をしたものと、一方はプラセボとして設定されているシャム鍼を使いますと説明したものとでは、効果に違いがあるだろうと言っている。プラセボとして偽鍼を使っているよと伝えたほうが試験群の効果も低いということを示唆しています（笑）。Linde氏の結論は、2種類の鍼で治療しますよと説明をしたほうが方法論上は良いということです。“minimal acupuncture as placebo”と論文で記述していたら一種の詐欺と言えるのではないのでしょうか。

**小川** それはそうだよ。効くものと、効かないものの半々ですよと言われたら嫌ですよ。両方効きますと言われたら、治療してもいいかなという話になると思いますけど。

**川喜田** そうしないと、参加してもらえないですからね。被験者をリクルートするときに、2種類の治療方法を使っているということで終わっておけばいいのです。どちらも効くなんて言うてはいけません。

**小川** RCTの最大の悪い点の1つは、そこにあると思っています。インフォームド・コンセントや倫理の問題です。説明をしなくてはいけないことはわかっているけど、それをしてしまうと、本当の効果がでてこないと思います。実際、学生やボランティアに臨床試験をお願いするときに、半分は効かないものをするということを知ってしまうと、やめたいと思うのが普通ですよ。また、やっているうちに、なかなか効かないから、私はそっちに回されたんだと思うと、気分が落ち込んで、治るものも治らない。

**辻内** そもそもEBMの基本的な作法として、それぞれのRCTを全部批判的に読み込んでいかなければいけないわけですよ。どういう実験計画で、対象と方法はどう選んでいるか、結果を

どう考察しているかと、1個1個読み込んでいて、同じRCTでも、価値のあるRCTと価値の低いRCTを整理して述べなくてはいけないはずですが、サイモン・シンさんはそれをしていない。

### 鍼灸の論文の質はそんなに悪いのか？

小川 彼らは「過去三十年間にわたり膨大な数の臨床試験が行われ、広範な病気の治療としての鍼の有効性が検証されてきた。臨床試験の多くは、適切なプラセボ対照群を用いておらず、質的にレベルの低い」と言っていますね。

津嘉山 これはどうだろうね。だんだん質が上がってきていると思いますよ。

川喜田 上がっているでしょう。

小川 今はいいと思いますが、彼らが指摘しているように、2003年のWHOの報告書が悪いのは間違いない<sup>(注4)</sup>。

津嘉山 あれはひどいですね。

川喜田 2003年の報告書が出る前の1998年にイタリアで集まって議論しているんですよ。私も参加していたのですが、そのときの議論では、中国語の論文ばかりが出てきても、私たちは読めませんという話になりました。WHOの事務局は適応症と禁忌に分けたかったようですが、結局、適応症のリストにはできないということになり、最終的に会議の参加者の出した結論としては、それぞれの疾患にはかなりの臨床研究があることを認めたところで終わっていたんです。それから事務局との多少のやりとりはあったのですが、そのまま時間が過ぎて、5年経ってあの報告書が出ました。だから、会議の参加者が議論して了解したものではないので、WHOの事務局が監修責任者になって刊行しているのです。

小川 WHOの部分に関しては『代替医療のトリック』に異論はないよね。彼らが言うとおりでと思います。

一方、『代替医療のトリック』では、コクラン共同計画も話題にしています<sup>(注5)</sup>。

川喜田 コクラン共同計画について彼らが主張しているのは、厳密にシステムティック・レビューが行われると、鍼に対する評価はネガティブなものになるということです。ところが、実はそうではありません。逆に少しずつポジティブな結果が出てきています。鍼に対する評価が変わってきているのですが、その辺の表現が逆になっています。

辻内 コクランでは、情報が常に更新されているということですよ。

津嘉山 大体5年に1回ぐらいはアップデートしますね。

川喜田 コクラン共同計画では、津嘉山先生もレビュワーに入っていますが、世界中の研究者が1つのテーマを決めて、誰かが中心になって膨大な数のRCT論文を集めて、1個1個評価をするという手法を取っています。それを最終的にはメタ・アナリシスのレベルまで持って行って、レビューを書きます。そして、ある程度時間が経ったらそれを更新していきます。

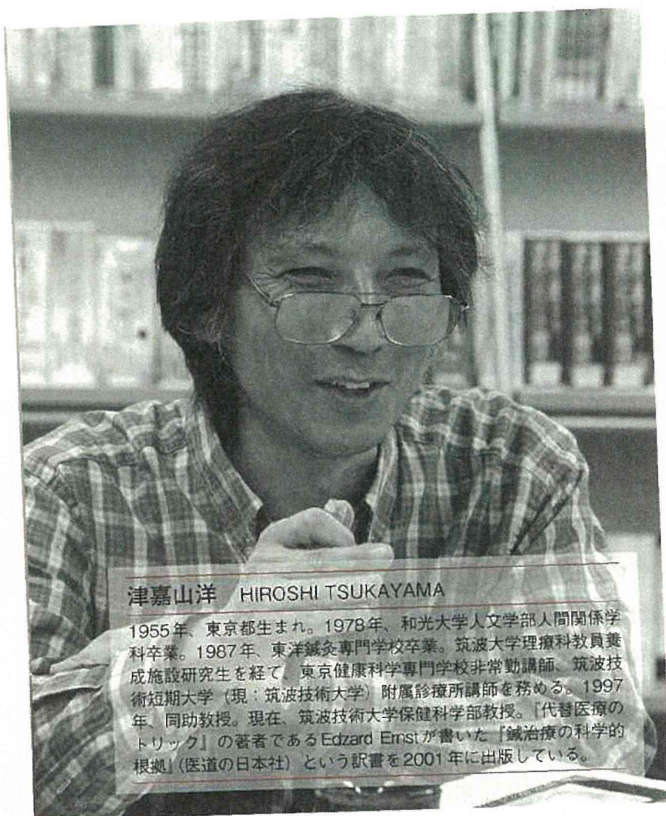
辻内 それが正しいスタンスですよ。『代替

#### 注4

WHOは鍼に対して、「ACUPUNCTURE: REVIEW AND ANALYSIS OF REPORTS ON CONTROLLED CLINICAL TRIALS」という報告書を2003年に発表し、効果が証明された症状などをピックアップしている。

#### 注5

コクラン共同計画は世界中で行われたすべての臨床試験をデータベースに登録し(CCTR)、システムティック・レビューによって評価しようという壮大な計画でイギリスに本部を置く。鍼だけを対象としているのではなく、代替医療も含め、医学に関するすべてのことを評価している世界的な組織。



津嘉山洋 HIROSHI TSUKAYAMA

1955年、東京都生まれ。1978年、和光大学文学部人間関係学科卒業。1987年、東洋鍼灸専門学校卒業。筑波大学理療科教員養成施設研究生を経て、東京健康科学専門学校非常勤講師、筑波技術短期大学（現：筑波技術大学）附属診療所講師を務める。1997年、同助教授。現在、筑波技術大学保健科学部教授。『代替医療のトリック』の著者であるEdzard Ernstが書いた『鍼治療の科学的根拠』（医道の日本社）という訳書を2001年に出版している。

医療のトリック』で大きな問題なのは、そもそも結論付けてしまっているところにあると思っています。エビデンスは常に書き換えられ、常に更新され、生きているものなのです。科学的な真実とされるものは、あくまでも現段階の暫定的な結論です。効果がないと結論付けているところに、科学の誤用があります。正しくは、現段階では治療効果が“ある”とは判断できないだけであって、“ない”とは判断できないわけです。「鍼治療院の宣伝を目にしても、実際には効果はないと思ってよい」とまで言っているこのサイモン・シンさんは、おそらく真の科学者ではないでしょう。

小川 『代替医療のトリック』では、最後にダニエル・チャーキンさんの論文についても言及していますよね。チャーキンさんも鍼は効かないことを支持していると書いていますが<sup>(注6)</sup>、チャーキンさんの最近の論文 [Daniel C. Cher-

kin et. al. A Randomized Trial Comparing Acupuncture, Simulated Acupuncture, and Usual Care for Chronic Low Back Pain. Arch Intern Med 2009; 169(9): 858-866] では、そうとは一言も書いていない。鍼は安全であり、非常に有効で、他に特別に効く治療法がないから、今も変わりなく鍼が一番いい治療法であるを書いてあります。だから、レベル1とレベル2の話、今ここで何遍やっても仕方がないと思います。研究者から見ると、その部分に関しては質が悪いと結論付けていいと思います。

## EBMをどう解釈するか？

小川 次にプラセボとエビデンスについても議論していきたいと思います。この本では西洋医学には強いエビデンスがあり、それに引き替え代替医療にはないと述べ、だから代替医療をやったり、それにお金をかけたりするのはほとんど間違いであるといった趣旨の内容が何遍も出てきます。果たして西洋医学にエビデンスはあるのか。ここは大事な話だと思います。辻内 西洋医学の中でもエビデンスをRCTで確保することは非常に難しいと言われています。津嘉山 厳しいですね。EBMは、もともと臨床のシステムです。臨床家がエビデンスをど

### 注6

『代替医療のトリック』では、鍼治療関係者から想定される反論についてもコメントしている。その中の1つに、「鍼治療師は、ランダム化プラセボ対照比較試験のなかには鍼の有効性を示しているものがあるのだから、そういう結論を無視してよいはずがないと言う。もちろん、そういう根拠は無視されるべきではないが、反対の結果を示す根拠と重みを比較して、裁判で陪審が行うように、どちらの論証がより説得的かを判断する必要がある。(中略)アメリカの国立相補代替医療センターから研究資金を受けて、ダニエル・チャーキンが進めているその研究によれば、偽鍼には本物の鍼とまったく変わらない効果がある。この結果は、鍼療法は強力なプラセボにすぎないという見解を支持している」という文章がある。

うやって使って、いい方向に向かったかという、そのための羅針盤だったんです。そのことがかなり早期に忘れられて、どちらかと言うと Medical Technology Assessment の1つの形式になってしまった面があると思います。臨床はいろいろな要素や価値が混じり合ってくる現場ですから、EBMはこの研究の証明力はこのぐらいという尺度でしかない。

辻内 『EBMジャーナル』と言って、日本にEBMを広めた福井次矢先生たちがつくった雑誌がありますが（現在は休刊）、2006年に「EBMがもたらしたもの、めざすもの」という特集が組まれています。そこでは、外科や小児科など、いろいろな領域でEBMがどのような状態になっているのかが書いてあります。技術という面で特に外科が鍼灸に近いかなと思って、外科のところを見ると、東大外科の名誉教授である出月康夫先生が次のように整理されています。

「外科手術や外科処置についてのRCTは大変に難しい。薬剤などのRCTと違って、外科医の技術や経験、判断などを必要とする手術などでは、条件をそろえることが難しいばかりでなく、その結果の評価には長い年月を必要とすることが多く、その結果に手術以外のさまざまな要素が介入し、それらを排除することが難しいためである。似たようなRCTでも、正反対の結果が得られることは決してまれではない。どちらのRCTの結果が正しいか白黒付けることは、手術が方法論の中に含まれるRCTでは大変難しい」

川喜田 薬剤でもなかなか難しいようです。製薬会社が新薬をつくるために何百億というお金を掛けても、今は世界中で新薬としてきちんと評価されるものができるのは100件ぐらいと言われています。



川喜田健司 KENJI KAWAKITA

1950年、名古屋に生まれる。1973年、名古屋大学理学部卒業。岐阜歯科大学（現：朝日大学）口腔生理学教室助手・講師を経て、1984年に明治鍼灸大学（現：明治国際医療大学）生理学教室助教授。1990年、同教室教授。元社団法人全日本鍼灸学会常務理事・国際研究部長。現在、明治国際医療大学、教授。附属東洋医学研究所所長。訳書に『トリガーポイントと筋筋膜療法』（医道の日本社）などがある。

小川 薬効検定の第Ⅲ相試験までやっても、実際の臨床で本当に効いているかどうかを検証する第Ⅳ相試験はほとんどやられていないでしょう。第Ⅳ相試験までやったら、駄目になってしまう薬もかなりあるのではないかと思います。

辻内 もう1つ『EBMジャーナル』からの引用ですが、2008年に桑島巖先生による「企業主導型の大規模臨床試験の問題点」という論文が掲載されています。企業主導型の大規模臨床試験では、後付け解析やサブ解析などを駆使して試験薬に有利な解釈を導き出す傾向があると指摘しています。企業主導型という点に大きなバイアスがあるということです。

小川 当たり前のお話ですね。

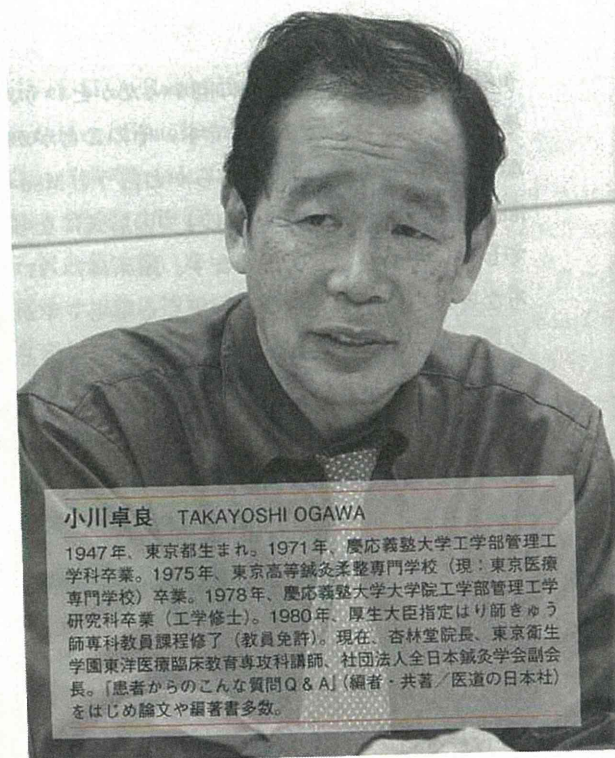
辻内 当たり前のお話なんです、EBMの世界では、それがようやく言われてきたのです。この論文は、「私はだまされない——新しく生まれつつあるバイアス」という特集で組まれたも

のです。ここで批判されているのは、ディオバンという商標登録の心血管疾患の患者さんに使用するARBバルサルタンについて、慈恵医大循環器科関連病院で行われた大規模試験です。この大規模試験は日本人のエビデンスということで、製薬会社が巨大なお金を掛けて大々的に宣伝されましたが、その根拠となっている研究デザインそのものに、実はたくさん問題点をはらんでいる。だから、そのまま報告を鵜呑みにできないぞという批判です。

つまり、西洋医学の世界でも、エビデンスを出すのは非常に難しいわけです。政治的な面でお金を持っていたり、権力を持っていたりするグループのエビデンスだけがクローズアップされてしまう傾向にあります。ですから、鍼灸にエビデンスがないと言われたからって、恐れることは全くないと思います。

小川 『医師アタマ 医師と患者はなぜすれ違うのか?』(尾藤誠司編/医学書院)という本の筆者の1人で、自治医科大学にいらした名郷直樹先生が、プライマリ・ケア学会誌〔日本プライマリ・ケア学会誌2000; 23(1): 44-45〕に、西洋医学には効かないというエビデンスがたくさんあり、EBMによって西洋医学は代替医療と同じ土俵に引きずり下ろされしまったと書かれています。

辻内 EBMつまり「根拠に基づく医療」の流れは、医学界を改革する革新的な思想運動だと私は捉えています。今の時代になってなぜEBMが起きてきたか考えてみると、これまでに一見科学的だと見なされてきたスタンダードな西洋近代医療の多くの部分が、実は経験と慣習に基づくもので根拠に乏しいものだったということなのです。なぜ効くのかそのメカニズムをきちんと説明できない治療法が実は五万とあ



小川卓良 TAKAYOSHI OGAWA

1947年、東京都生まれ。1971年、慶応義塾大学工学部管理工学科卒業。1975年、東京高等鍼灸柔整専門学校(現:東京医療専門学校)卒業。1978年、慶応義塾大学大学院工学部管理工学研究科卒業(工学修士)。1980年、厚生大臣指定はり師きゅう師専科教員課程修了(教員免許)。現在、杏林堂院長、東京衛生学園東洋医療臨床教育専攻科講師、社団法人全日本鍼灸学会副会長。「患者からのこんな質問Q&A」(編者・共著/医道の日本社)をはじめ論文や編著書多数。

るわけです。皆さんもご存じかと思いますが、EBMを始めたSackett氏などは、権威者の臨床経験あるいは権威者たちが集まった専門委員会がつくったガイドラインを、エビデンスとして最も価値の低いものとして一番下に落とし込んでいます(図3)。

小川 それは、すごいよね。その権威者たちの根拠はin vitro(実験室や試験管での)か、または動物実験などではないのですか。

川喜田 研究室で行われる研究は、この図よりさらに下に格付けされているんですよ。

小川 そこで科学の意味についても考えてみたいと思います。今までは、生理学、解剖学、薬理学といった科学的な学問に基づいてつくられたガイドラインがあったわけですよ。一方、EBMのいう科学は、単に群間に差がないということを経験的にしっかりとやるということです。科学の意味が異なっていると思いませんか。



津嘉山 まあ統計学ですよ。普遍的真理を探究するというよりは、現象論に徹してしまうという点で価値観がだいぶ違って情報科学に近いように思います。

小川 ですから、今までの西洋医学に基づいたものはどれもエビデンスにはならないと私は考えています。この複雑系である人間に関して、それを当てはめること自体が間違っている。昔のパプアニューギニア人が病気になったときは、西洋医学より祈祷師が勝ちなんですよ。それは信頼性の問題です。プラセボと言えはそれまでだけど、そこの土地の人を知っているのと知らないのとではわけが違う。西洋人とパプアニューギニア人では食べ物から何からみんな違うわけですから、当てはめることが無意味だと思いますね。

辻内 いかにも臨床医学では基礎医学をベースにして臨床実践が行われているかのようですが、基礎から臨床へ、実験室から臨床へ、そこには論理的な飛躍がもともとあるわけですよ。

川喜田 言ってみれば、幻想ですね。

辻内 ええ、幻想に基づいた社会、文化だったわけですよ。それをぶつつぶすというのがEBMの本来の目的なわけですよ。本来のEBMというのは、むしろ医療の民主化運動だというふうに私は思っているんです。今まで医学情報というのは専門家が牛耳ってました。情報の秘匿性が権威を維持するのです。しかし、EBMによってインターネットを使えば誰もが医学情報にアクセスできるという状況が作り出されました。専門知識を専門家から分離する、情報開示が脱権力を生み出したわけですよ。でも残念なことに、こういったEBMが持つ本来の目的が、現在では方々で誤った使われ方をされ始めて、この『代替医療のトリック』のように、EBMが新たな権威として利用されるようになってきているのが危険です。

### プラセボ効果と普遍的な身体

小川 さて、もし標準治療と偽の治療が同等ならば、確かにプラセボ効果かもしれません。『代替医療のトリック』では、標準治療のことを真

- ・ I a 複数のランダム化比較試験のメタ分析による  
(Evidence obtained from meta-analysis of randomized controlled trials)
- ・ I b 少なくとも1つのランダム化比較試験による  
(Evidence obtained from at least one randomized controlled trials)
- ・ II a 少なくとも1つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による  
(Evidence obtained from at least one well controlled study without randomization)
- ・ II b 少なくとも1つの他のタイプのよくデザインされた準実験的研究による  
(Evidence obtained from at least one other well designed quasi-experimental study)
- ・ III 比較研究や相関研究、症例対照研究など、よくデザインされた非実験的記述的研究による  
(Evidence obtained from well designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case control studies)
- ・ IV 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験  
(Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experience of respected authorities)

(米国保健政策研究局 (Agency for Health Care Policy and Redearch; AHICPR), 1993より)

図3 エビデンスの質の分類—Quality of Evidence—

の効果とプラセボ効果がもともとあるものだと  
言っています。だから、プラセボ効果しかない  
鍼よりも、真の効果とプラセボ効果がある標準  
的な西洋医学をやりなさいと書いてあります。  
しかし、海外の質の高い論文などを見ると、プ  
ラセボ鍼の方が真の効果とプラセボ効果を併せ  
持つ西洋医学の標準治療より有効であるとする  
報告が多数あります。だとすると、プラセボ効  
果とは何なのか。そこを考える必要があると思  
います。ところで、マイナスのプラセボ効果は  
あるのですか。

**津嘉山** ノシーボといって、ネガティブな効果  
も用意されています。呪術師が人を殺すために  
つくった、のろいの人形がまさにノシーボです。  
小川 西洋医学では薬効があると考えて処方し  
ているわけですが、医療不信などがあると、逆  
にそれがマイナスになったりするのかなと思っ  
たりしています。医療との信頼関係ですよ。な  
ぜ鍼はこれだけプラセボ効果が高いと言われる  
のでしょうか。

**津嘉山** 権威があったり、新しい機械を使っ  
ているとか、料金が高いとか、プラセボ効果を高  
めるためのいくつかの条件があると言われてい  
ます。しかし、我々は、それは違うんだと主張  
してきて、今もまだ主張しているところです。

小川 チャーキンさんの共同研究者であるK.J.  
シャーマンさんは、全日本鍼灸学会の腰痛のシ  
ンポジウムするとき、シャム鍼も真の鍼も、共に  
標準治療より効果が高いのは、鍼治療に与えら  
れた時間と手当ての効果であると言っていました。  
治療を長い時間をかけて行うこと、手を当  
てること、これは大事なことだと思いますよ。

**津嘉山** まさに我々の治療ですよ。

小川 医療にとって当たり前のことだと思いま  
す。本来臨床的に得られる効果を西洋医学が捨

てて、東洋医学は実践しているだけのことなの  
です。これをプラセボと言うのはおかしい。臨  
床効果と言ってほしいと思っています。

**川喜田** そういうふうに打ち出していかないと  
いけませんよ。当然ケアですからね。

**辻内** 西洋医学のタブレット（錠剤）と鍼が同  
じ評価の対象になっているところがおかしいと  
思います。医療全体を見ていないということだ  
ですよ。刺すという行為、刺される行為は、生  
理学的な効果だけではない。

小川 薬だって与え方を変えるだけで全然違う  
はずですよ。知り合いにアトピーの素晴らしい先  
生がいて、彼の治療は有効率が平均よりは  
るかに高いのです。何をやっているか見に行っ  
たら、子どもの目の高さで手を握って、お母さ  
んによく説明しています。紙を渡して、「読んで  
おいて」と言う医師とは全く異なったやり方を  
している。

それを我々は自然に治療体系に組み込んでい  
て、そこが大切なところかと思っています。薬もき  
ちんと医者が説明して手で渡してあげればいい  
のに、薬局でもらいなさいと言う。それを1時  
間待たされてもらってくるのとは訳が違うと思  
いますけどね。

**津嘉山** ただ、そこを強調し過ぎると、  
それだけあればいいのかという話になってしま  
う。

小川 もちろん鍼の場合は、いろいろな技術論  
が出てきますよ。鍼でRCTを行う場合は、い  
ろいろやられるとうまくいかないから、統一し  
て群間で差がないようにしなくてはいけない。  
しかし、それでは本来やっている臨床的行為を  
制限しているとシャーマンさんも言っています。  
そのとおりだと思うんですよ。話が戻ってしま  
いますが、RCTそのものが本当に鍼灸の治療

効果を検出するのに正しい方法かは非常に疑問なんです(注7)。

辻内 それは鍼灸だけではなく、医療そのものも含めてだと思います。RCTを使って医療の権威主義をひっくり返してみたものの、実はRCTがそれほど医療を正確に読み取るシステムではなかった。

津嘉山 逆にちょっとひずみを増しているというか、そういう部分もあるかもしれないですね。

『代替医療のトリック』の鍼についての結論第4番目に、「鍼を支持する質の高い臨床試験もあるが、質の高い臨床試験で、それとは逆の結論を出しているものもある」と鍼のRCTの結果が一貫せず、統計的に見て均質と言えない(異質性: heterogeneity) という問題が指摘されています。異質性が認められるデータもランダム・エフェクト・モデルを用いることでメタアナリシスは可能ですが、あまりよい方法と思えません。異質性が認められるということは、それらのRCTの結果は単一の母集団からのサンプルではなく、複数の異なる母集団を反映していると解釈されます。つまり、科学の側が鍼灸という現象を適切にとらえきれていない現状を表していると考えています。

辻内 ヘルマンというイギリスの医療人類学者が総合的薬物効果、トータル・ドラッグ・エフェクトを4つにまとめていて、佐藤純一先生が監修した『文化現象としての癒し』という本の中で挙げられています。薬の効果が変化する1つ目は、薬の形、薬の色、そして商品名です。錠剤の色が変わっただけで、効果が変わると言われています。

2つ目が、投薬を受ける患者側の個性や経験です。3つ目が文化・社会的背景です。4つ目が治療に対する感じ方、その症状の訴え方と

いった民族差です。それらを抜きにしては、薬の効果は語れない。

小川 EBMの世界では、in vivo (生体における)の研究は動物実験まででしょう。種の差よりも、人種の差が小さいに決まっているという話になっているからおかしい。

辻内 人類は皆共通だというような大前提に基づいた医学デザインで「普遍的な身体」と言っていますが、本当はそうではないわけです。民族差は当然あります。ですから、遺伝学の方たちはその辺のことを調べているのです。

### 個人の文脈に依存する病(やまい)を集める試み

小川 民族や文化などの話が出てきました。プラセボ効果を突き詰めると、そもそも病気とは何か、健康とは何かという話になっていきます。

津嘉山 病気は健康からの逸脱ではないのですか。

小川 健康の定義がわかりませんからね。健康でも、もしそこにがんが発生したら、それを健康というのでしょうか。それはただ本人が知らないだけかもしれない。

川喜田 人間の体は毎日3000個のがん細胞が生まれては消えていく。変に取り憑かれると調子が悪くなるだけだから、みんな一律、絶対健康な人間というのは存在していない。

小川 でも、80歳の人の健康と、20歳の健康とは違うわけでしょう。東洋医学はサルトジェネシス(心身医学における健康創成論)に

#### 注7

「鍼治療師は、代替医療の効果はきわめてデリケートなので、臨床試験にはなじまないと言う」「臨床試験は決して完璧でなくとも、私たちが真実にもっとも近づけてくれる方法なのである」など、『代替医療のトリック』では、臨床試験がすべてで、効果が出ないものは行わずに値しない治療法だとしている。



似ていると思っています。今ある姿をまず是認して、ちょっと駄目なところは補って、出過ぎたところはちょっと減らす。虚実補瀉論と同じように今のある姿を何とか少しでも健康に持っていくという考え方が本来の医療だと思います。

**辻内** 健康資源をいかに活用していくかということですね。医療人類学には「病気」の定義として、「取り除いてほしい痛みと不安、一刻も早く逃れたい災い、苦悩」というものがあります。

**津嘉山** けがれとは違うのですか。

**辻内** けがれとは違います。人生における災い、災難とか災厄とかと言われるものです。

**津嘉山** では、誰にも責任はないのですね。

**辻内** それは文化にもよります。身体に問題がありますよといったり、自然災害、あるいは霊的な問題がありますといったり、いろいろな説明モデルはあるにせよ、病者にとって災いの1

つが病であると医療人類学では考えます。

**小川** 本人が災いと思えば災いだし、その災いを災いと思わなければ、それは病気にならないということですね。

**辻内** そうなんです。医療人類学では、illnessとdiseaseに病気を大きく分けています。illness(病：やまい)とは、病気を患っている人自身によって感じているものです。先ほど出ました災いですね。経験され意味付けられるものがillnessで、地域に根付いた社会文化的背景を基礎に、病と向き合う人生経験を通じて築き上げられた象徴的、多義的なモデルです。

それに対して、diseaseは医療者の説明モデルとされています。医療専門家になるためのトレーニングによってつくられ、所属する社会制度によって権威付けられた医学理論や、長年の臨床経験を経て強固になったモデル、これを

disease（疾病）と呼んでいます。例えば胃がんや、検査結果の異常も disease です。ですから、本人が内的に病気だと感じていなければ illness にはなりません。医療者が外からあなたは病気ですというのは disease です。

小川 鍼治療してもなかなか治らなかった耳鳴りの患者さんに、「耳鳴りを嫌だと思わないで仲良くしなさい」と私が言ったことがあります。患者さんはその後、耳鳴りに「ミーちゃん」と名前つけて会話するようになりました。すると、どんな治療をやっても治らなかった人が治ってしまったんです。

辻内 それはまさにナラティブ・アプローチですね。

小川 まさにそうです。嫌だ嫌だと思っているから増幅される。嫌だと思わないで仲良くしたら治るんですよ。痛み、しびれ、すべて主観的なものでしょう。

辻内 人類学的に言うと、そもそも治るという概念は文脈依存的なものであると言われてます。医者には血液検査をしても何も無い、血圧も下がっている、だから disease が治ったという。ところが、病者のほうは illness のほうが現実感、リアリティーがあるので、それが治ったか治っていないかというのは、その人自身の文脈で判断しています。つまり、治るという概念はまさに複雑系のシステムであり、これは RCT で測定することはできません。

津嘉山 illness に関してデータベース（アーカイブ）つくろうと思ったら、あらゆることが起こり得るわけですね。それだと、データベースをつくれなのではないですか。

辻内 実は今、illness についてもデータベース化の動きがあります。イギリスでスタートした考え方で、病の経験とか語りを動画やインタビ

ューの音声データ、テキストデータで収集していく、DIPEX という動きです。日本でも DIPEX-Japan ができて、乳がんや子宮がんの患者さんたちの病の語りを収集・分類してデータベース化しています。

患者さん側からすると、医者からがんのステージなどの説明を受けたはいいけど、自分が置かれている状況と同じような体験をした人はいないだろうかと思ったときに、同じ治療をして、同じ苦しみを経た人を見つけられます。それをもとに、自分はどういうふう生きていけるかを考える上での材料にすることができる。

川喜田 それは、最近の流行りになっている質的研究とも言えますね。ですから、プラセボだと言って、科学的に証明したように思い込むのが間違いで、またそれを非常にネガティブにとらえるのもおかしいんですよ。

### 鍼灸の臨床研究における今後の課題

小川 議論が尽きませんが、これまでの話をまとめて、結論や今後の課題に移りたいと思います。

川喜田 今まで出ている論文に対して、彼らは適切にレビューしていないという結論に尽きますね。また、本当の鍼とたとえばシャム鍼で差がなかった場合、シャム鍼のほうを効果がないとみなしていること自体が間違っている。両方とも効果があると考えなくてはいけない。

小川 シャム鍼自体が生理学的な観点からすると、もうすでに鍼治療を行っていることになるのかもしれませんが、それだけ言ってしまうと、鍼灸師の立場がないわけですよ。どこを刺しても治る、触っただけでも治る。実はそうではないですよ。

経穴に刺すのか、筋肉に刺すのか、何に刺す

のか、経穴の探索及び深さや刺入技術の問題も含めて、単に地図上の点に鍼を刺すだけじゃなくて、そういった部分に本当のプロフェッショナルが存在するわけなので、今後は例えば反応のある部位とそれ以外の部位との有効性の違いというような辺りを研究してほしいなと思っています。そうでなければ、誰も勉強しなくなります。

もちろん、いかに技術が良くて知識を持っていても、品格や見かけが悪ければ駄目だという面はあります。柔和で、威厳があって、そういう人の方が効くしね。ですから、臨床にはいろいろな要素がある。

辻内 社会文化的システムとして治療行為をみていかないといけません。治るという現象は、技術的效果や生理学的效果の有無だけでは評価できない。

小川 しかし、RCTは限界があっても、やはりすばらしい方法論ではあると思います。基礎はいいよ、わかったよと。屁理屈はどうでもいいからやってみようぜといったところから、わかるところもたくさんある。方法論としては、使える部分もたくさんあるけど、でも、これがすべてで金科玉条だと言うことはできないし、逆にRCTですべてを否定するのもおかしいと

#### 注8

『代替医療のトリック』では、「医療におけるプラセボ効果はきわめて強力であり、疑いようもない影響を及ぼす。そしてどうやら鍼という治療法は、きわめてプラセボ反応を引き出しやすいらしい。そうだとすれば、鍼治療師はプラセボ医療、つまり本質的には偽の治療を行って患者の役に立つことで、存在を正当化できるのではないだろうか？」と、医療におけるプラセボ効果の役割については価値を認めている。しかし、プラセボ治療を医療として用いるべきではないし、鍼を信じる気持ちがなくなれば、プラセボ効果がほとんど消えてしまう患者がいるので、「鍼がまどっている神秘的な雰囲気が消えないようにすべきと主張する人もいるかもしれない」と、神秘さなどがプラセボ効果を生んでいるかのような表現も見られる。

いうことですね。

辻内 今回の座談会に際し、『代替医療のトリック』に関するいろいろな書評を調べました。その中で、『Nature』の2008年6月号に掲載された書評が科学的で公正な評価だと思ったので、少し紹介したいと思います。

そこでは、「科学的な探求は本来的に暫定的なもの。真実へ漸近線的に近づこうとするものであり、決して決定的なものではない」と書かれています。また、RCT are powerful tool, but they are imperfect、つまりRCTはパワフルなツールだが、完璧ではないと言っています。

事実、人間の体というのは一様ではないし、世界人類皆普遍的な同じ体を持っているわけではありません。そういった議論を無視したものが、プラセボという言葉です。帯津良一先生が日本統合医療学会誌で書かれていましたが、本来の医療はプラセボをいかにうまく引き出して、いかに使っていくか、ということだと思います<sup>(注8)</sup>。

小川 私はそれを広義の自然治癒力と呼んでいます。狭義の自然治癒力は何もなくても治ってしまうことです。広義の自然治癒力とは、もともと持っている力を引き出すことです。それが本来の臨床の効果だと思います。やはりプラセボをネガティブなイメージで持つのは良くない。

辻内 積極的に生かしていくことこそが臨床ですよね。

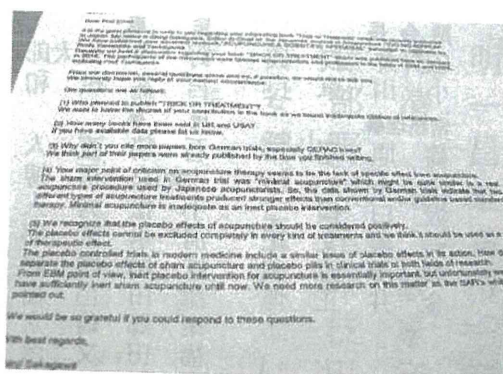
川喜田 そのとおりですね。

小川 むしろポジティブにとらえて、鍼は最大のプラセボ効果を出せる治療システムであり、治療システムそのものが素晴らしい効果を持っているということでしょう。そういうふうにはポジティブにとらえればいいと思います。

### 座談会を終えるにあたって

鍼の研究に長年携わっていた Ernst 氏が、なぜ座談会でも指摘されていたような論文選考を行ったのか。座談会を終えるにあたり、『代替医療のトリック』発行の経緯などについて本稿の締め切り直前に Ernst 氏に右の写真のようなメールを送った。加えて、英米での同書の発行部数、GERAC の論文やシャム鍼についても質問したところ、(1)

Singh 氏と Ernst 氏の書籍作成の貢献度は 50% ずつだったこと、(2) 発行部数は聞いていないとのことだが、スウェーデンとイスラエルでは数週間ベストセラーリストに入ったこと、(3) GERAC などやシャム鍼についてはいくつかの解釈があること、などの回答を得た。この場を借りてお礼を申し上げる。(編集部)



#### 【参考文献】

- 1) サイモン・シン, エツァート・エルンスト 著, 青木薫 訳, 代替医療のトリック, 新潮社, 2010
- 2) Edzard Ernst 他 編著, 山下仁, 津嘉山洋 訳, 鍼治療の科学的根拠, 医道の日本社, 2001
- 3) 常津良一, 代替医療の真実, 日本統合医療学会誌2010; 3(1): 61-64
- 4) 川喜田健司, 『代替医療のトリック』の鍼治療に関する記述の問題点, 全日本鍼灸学会雑誌2010; 60(2): 252-254
- 5) 小川卓良, 『代替医療のトリック』に答える, 全日本鍼灸学会雑誌2010; 60(4): 656-671
- 6) 川喜田健司, Adrian White, 鍼臨床試験におけるシャム鍼効果の生理学的基礎について, エビデンスに基づく腰痛症の鍼灸医学, 医歯薬出版, 2010, p.99-104
- 7) 全日本鍼灸学会・学術部・研究委員会・情報・評価班 訳, 健康詐欺に対する国民会議の鍼に対する見解, 医道の日本1992; 573: 6-15
- 8) 全日本鍼灸学会・学術部・研究委員会・情報・評価班, 情報・評価班1991・1992年活動報告, 医道の日本1993; 583: 121-127
- 9) 全日本鍼灸学会・学術部・研究委員会・情報・評価班, コンプリメンタリー医学研究協議会5年レポート(前), 医道の日本1993; 590: 6-17
- 10) 全日本鍼灸学会・学術部・研究委員会・情報・評価班 訳, コンプリメンタリー医学研究協議会5年レポート(後), 医道の日本1993; 591: 100-105
- 11) 大島淑子, 健康詐欺に対する国民会議の鍼に対する見解への学問的抗弁(前), 医道の日本1994; 595: 66-71
- 12) 大島淑子, 健康詐欺に対する国民会議の鍼に対する見解への学問的抗弁(後), 医道の日本1994; 597: 93-98
- 13) Mike Cummings, Modellvorhaben Akupunktur-a summary of the ART, ARC and GERAC trials, Acupunct Med 2009; 27(1): 26-30
- 14) Klaus Linde, et al. Acupuncture for Patients With Migraine: A Randomized Controlled Trial. JAMA 2005; 293: 2118-2125
- 15) Daniel C. Cherkin et al. A Randomized Trial Comparing Acupuncture, Simulated Acupuncture, and Usual Care for Chronic Low Back Pain. Arch Intern Med 2009; 169(9): 858-866
- 16) Karen J. Sherman, 腰痛に対する鍼治療の臨床試験-RCTは鍼の効果について何を語っているのか? エビデンスに基づく腰痛症の鍼灸医学, 医歯薬出版, 2010, p.65-74
- 17) 出月康夫, EBMは臨床現場を変えることができたかー外科領域, EBMジャーナル2006; 7(1): 128-131
- 18) 桑島巖, 企業主導型の大規模臨床試験の問題点, EBMジャーナル2008; 9(6): 58-65
- 19) 佐藤純一, 治ると効くを語ること, 文化現象としての癒し, メディカ出版, 2000, p.247-284
- 20) Murcott Toby, Complementary cures tested. Book Reviewed: Trick or Treatment? Alternative Medicine on Trial. Nature 2008; 453: 856-857
- 21) T. Tsujiuchi, H. Kumano, K. Yoshiuchi, et al. The Effect of Qi-gong Relaxation Exercise on the Control of Type2 Diabetes Mellitus: A Randomized Controlled Trial, Diabetes Care 2002; 25(1): 241-242
- 22) 辻内琢也, 鈴木勝己, 辻内優子, 鄭志誠, 熊野宏昭, 久保木富房, 心身医学研究における医療人類学の貢献, 心身医学 2006; 46(9): 799-808
- 23) 辻内琢也, 補完代替医療は近代医療の問題性を克服できるか: ポストモダンの中のモダン, 現代のエスプリ 2005; 458: 63-71
- 24) 辻内琢也, 中上綾子, 谷口礼, 医療人類学から見た補完代替医療の世界: ナラティブ・ベイスド・メディスンへの期待, 病院 2009; 68(11): 919-923

## 補助療法としての鍼灸治療

Acupuncture on adjunct therapy

津嘉山 洋* <sup>2</sup>	Hiroshi Tsukayama	古川 聡子* <sup>1</sup>	Satoko Furukawa
成島 朋美* <sup>1</sup>	Tomomi Narushima	前田 尚子* <sup>3</sup>	Naoko Maeda
光岡 裕一* <sup>3</sup>	Yuichi Mitsuoka	倉澤 智子* <sup>3</sup>	Tomoko Kurasawa
斎藤 直子* <sup>1</sup>	Naoko Saito	増山 祥子* <sup>4</sup>	Shoko Masuyama
山下 仁* <sup>5</sup>	Hitoshi Yamashita		

筑波技術大学保健科学部保健学科鍼灸学専攻\*<sup>1</sup>／教授\*<sup>2</sup>筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター\*<sup>3</sup>森ノ宮医療大学保健医療学部鍼灸学科\*<sup>4</sup>／教授\*<sup>5</sup>

## Key Words

- がん患者 (cancer patients)
- 鍼灸治療 (acupuncture and moxibustion)
- evidence-based medicine
- 適応 (indication)
- 厚生労働科学研究費補助金 (Health and Labour Sciences Research Grants)

## Summary

がん患者に対する鍼灸治療の適応範囲を推測するために、そのエビデンスとエキスパートの意見の両面から調査を行った。

がん患者に対する鍼灸の臨床適応に関する英文文献270件、和文献156件を対象に調査を行った。その結果、嘔気・嘔吐、疲労倦怠感および血管運動障害について鍼治療を推奨するとされたが、これら以外の症状に対するエビデンスは存在しないと結論づけられた。

また、過去5年間の「腫瘍と鍼灸治療」に関する論文の著者83名にアンケートを郵送により送付し、回答を依頼し、46名(55.4%)から回答が得られた。

その結果、がん患者に対する鍼灸治療で効果が得がたいもの(複数回答)として、疼痛、嘔気・嘔吐、メンタルケア、浮腫・麻痺や知覚障害、排便などが挙げられていた。また、鍼灸の適応となりうる症状(複数回答)として、疼痛、嘔気・嘔吐、食思不振、浮腫、化学療法副作用(嘔気・嘔吐以外)、再発防止、不定愁訴、排尿障害、腹水などが挙げられていた。

The indications of acupuncture and moxibustion for cancer patients were investigated based on both evidence and expert opinions.

Two hundred and seventy papers in English and 156 in Japanese on clinical application of acupuncture and moxibustion for cancer patients were reviewed. As a result, it was concluded that there is no evidence for indications of acupuncture other than recommendations for nausea/vomiting, fatigue/malaise, and vasomotor disorder.

Questionnaires were sent by mail to 83 authors of papers on "tumors and acupuncture and/or moxibustion therapy" identified by database search using "Ichushi-Web" over the past 5 years, and 46 authors (55.4%) responded.

The symptoms of cancer patients they thought unlikely to respond to acupuncture or moxibustion therapy included pain, nausea/vomiting, mental problems, edema/paralysis, paresthesia, and dyschezia (multiple answers allowed).

The indications they thought possible for acupuncture or moxibustion included pain, nausea/vomiting, anorexia, indefinite complaint, appetite impaired, dysuria, and ascites (multiple answers allowed).



## Sylvia Millecamの場合

「BMJ」誌のNews<sup>1)</sup>が、オランダの喜劇俳優Sylvia Millecamの死について伝えた。それによると、Millecamは乳がんの診断の後、その治療として乳房の切除術を勧められた。Millecamはこれを嫌い幾人かの補完代替医療(electro-acupuncture, faith healing, salt therapy, and psychic healing)の施術者を転々とし、その後、主治医のもとに再び現れたときには、主治医から手の打ちようがないとさじを投げられた。

Newsでは個々の補完代替医療(complementary and alternative medicine ; CAM)の功罪についての言及はなかったが、electro-acupunctureの施術者は乳がんの治療を保証し、その条件として西洋医学的治療の中断を挙げたと報じられた。また、今回の「事件」の背景として、1997年のCAMの施術者の開業に対する規制緩和が挙げられていた。Millecamの事例は、単にそれぞれのCAMの臨床評価が行われエビデンスの階層に当てはめても解決しない問題も含まれていることを示唆している。

Rampesは、鍼の有害作用の1つとして「(西洋医学的)診断の遅延または誤診」「治療中の症状の悪化」をそれぞれ心筋梗塞で死亡、喘息の発作重積状態となった具体的症例とともに挙げている<sup>2)</sup>。無論これらの症例は鍼灸という医療技術のもつ問題というよりは、問題を生じる施術者(医師を含む)が存在するということであろう。Lewith<sup>3)</sup>は、施術者のdiscipline確立のプロセスとそれがもたらす臨床と科学の距離として論じている。

CAM施術者は科学と通常医学についての最低限の訓練を受けているが、彼らのdisciplineは通常医学から離れた特定の専門分野の言語と概念のうえに構築される。そして、特殊な治療を実践するうえで求められる知識・技術・経験の内的な統

合(直観)の発達が促され、確固たる信念が診療を支える。これはevidence-based medicineの哲学と親和性がなく、成功しているCAM施術者にとっては現代医学との協調のためにその有効な信念に距離をとることには何の益もないということになる。

しかし、極端なCAM施術者は現代医学と摩擦を生じることがあるが、「西洋医学的治療の中止」などの患者への重大な要求に何らかの科学的な根拠が存在するのか、過去の研究の結果を検索・収集・吟味した。

## がん患者に対する 鍼灸治療のエビデンス

### 1. 目的

がん患者に対する鍼灸治療に関する客観的な臨床データを蓄積し、がん治療の補助療法としての鍼灸治療の適応症状、有効性、安全性などを明らかにし、がん患者に関わる医師、鍼灸師および医療従事者へエビデンスに基づいた情報を提供すること。

### 2. 方法

#### ・文献検索

電子データベース(The Cochrane Library, MEDLINE, Embase, Allied and Complementary Medicine, 医中誌Web)を用いてがんと鍼灸に関する検索語を用い文献の検索を行ったところ、2,221件が該当した。さらに含有基準、除外基準に従って臨床的なデータを扱ったものに絞ると、英文献270件、和文献156件が該当した。

#### ・Clinical Questionsの作成

まず、アンケート調査の結果や既存のガイドラインを参考にしてClinical Questionsの候補を27項目作成した。

これらの候補を選別するため、インターネット調査会社プラメド社が管理する登録モニターから

ランダムに抽出した4,973名の医師に対してアンケート調査への協力を依頼した。協力医師はインターネット上のウェブサイトアクセスし、アンケートに回答した。

・質の評価と推奨度の基準

ランダム化比較試験(RCT)の質の評価には、Cochrane Back Review Groupの基準を適用した<sup>4)</sup>。エビデンスのレベルおよび推奨度は、Oxford Centre for Evidence-based Medicineの基準に準じた(表1, 2)。

3. 結果

・Clinical Questions

7つのClinical Questionが設定され、17の健康状態(疼痛, 吃逆, 下痢, 血管運動障害, 口腔乾燥症, 体力低下, 嘔気・嘔吐, 排尿障害, 白血球減少症, 疲労倦怠感, 不安, 不眠, 浮腫, 腹部膨満感, 便秘, 痺れ, 鍼麻酔)を評価した(表3)。

・評価結果

評価が成立したのは嘔気・嘔吐(化学療法後の), 疲労倦怠感(化学療法後の)について条件つきで鍼治療を強く勧める(推奨度A), 血管運動障害について鍼治療を勧める(推奨度B)で, その他の症状は推奨も否定もできないと結論づけられた(推奨度C)。

・鍼灸治療のエビデンス

がん患者に対する鍼灸治療のエビデンスの文献調査結果は, systematic reviewやRCTなどのレベルの高いエビデンスによって支持されているものは, 化学療法の副作用の嘔気・嘔吐や疲労倦怠感に対する鍼治療など, わずかな症状にすぎない。このことは, 嘔気・嘔吐や疲労倦怠感以外の適応がないというよりも, それらがRCTの対象となっていないことを意味している。つまり, 症例報告や外来統計, よくてケースシリーズなどが報告されているものが報告のすべてであるといってもよい領域なのである。したがって, 文献情報

表1. エビデンスのレベル

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm
1a	均質なRCTのsystematic review
1b	1つのRCT(狭い信頼区間の)
1c	全か無か
2a	(均質な)コホート研究のsystematic review
2b	1つのコホート研究(たとえば追跡率80%以下の質の低いRCTも含む)
2c	“アウトカム”研究
3a	(均質な)症例対照研究のsystematic review
3b	1つの症例対照研究
4	症例集積研究(質の低いコホート研究や症例対照研究を含む)
5	明示的な批判的吟味を欠いた, あるいは生理学や実験研究, “基本原則”に基づく専門家の意見

表2. 推奨度

A	consistent level 1 studies	行うよう強く勧められる
B	consistent level 2 or 3 studies or extrapolations from level 1 studies	行うよう勧められる
C	level 4 studies or extrapolations from level 2 or 3 studies	科学的根拠がないため推奨も否定もできない
D	level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level	行わないよう勧められる

表3. 17の症状に対する鍼灸治療のエビデンスのレベルと推奨度

症 状	SR	RCT	比較のある 研究	比較のない 研究	症例報告	その他	エビデンス レベル	推奨度
疼 痛	4	9		11	12+39	9 + 1	1a	C
吃 逆				1	1		5	C
下 痢					4		5	C
血管運動障害	2	2		6	2		1b	B
口腔乾燥症		1		3	1	4	4	C
体力低下					2		5	C
嘔気・嘔吐	6	7		6	8		1a	A*
排尿障害			2		5		5	C
白血球減少症	1	1		4	2	3	4	C
疲労倦怠感	1	1		4	12	4	1b	A*
不 安				4		3	5	C
不 眠			1	2	2	2	3b	C
浮 腫				4	4		5	C**
腹部膨満感		1			3		5	C
便 秘					4		5	C
痺 れ				2	4		5	C
鍼麻醉(鍼鎮痛)		1		2	7		4	C

SR : systematic review

\* : 化学療法の副作用, \*\* : 浮腫に対する適応については, 効用や安全性に意見の食い違いが目立つ

に頼れば手軽に適応疾患がわかるという訳にはい  
かないということになる。

#### ・がん患者による鍼灸治療の利用

兵頭ががん患者を対象に行ったアンケート調査  
によると, がん患者におけるCAM利用率は44.6%  
であった。その内訳は健康食品(89.1%)が圧倒的  
に多く, 漢方薬(7.1%), 気功(3.8%), 鍼(3.6%),  
灸(3.7%)と続く<sup>5)</sup>。鍼灸もCAMの1つとして挙  
げられるが, わが国におけるがん患者に対する適  
応の詳細は明らかではない。がん患者に対する鍼灸  
治療の実状について, 実際ががん患者に対して施  
術を行っている施術者を対象として調査を行った。

### 論文著者に対するアンケート調査

#### 1. 目 的

現在, 日本において行われているがん患者に対す

る鍼灸治療の実態を施術者側から調査し, がん治  
療における鍼灸治療の適応範囲について考察する。

#### 2. 方 法

過去5年間にがん患者に対する鍼灸治療に関す  
る論文を発表した著者に対して, 調査票による調  
査を行った。具体的には, 医中誌Webを用いて  
2006年12月に過去5年間の「腫瘍と鍼灸治療」に  
関する論文を検索したところ, 305件が抽出された。

このうち「悪性腫瘍」でないもの, 「鍼灸と無  
関係」のもの, 「臨床報告」ではないものを除外  
し, 筆頭著者の重複を避けたところ, 83名の著者  
が抽出された。その83名に「がん治療における鍼  
灸の役割に関するアンケート」を郵送により送付  
し, 回答を依頼した。アンケートの実施期間は  
2006年12月~2007年2月までの3ヵ月間である。

### 3. 結果

#### ・回答者のプロフィール

郵送した調査票に46名(55.4%)から回答が得られた。

回答者の性別は男性36名、女性10名であった。年齢は29～78歳(平均51歳±標準偏差12.3歳)であった。臨床経験年数は、3～50年(平均21.4年±標準偏差11.3年)であった。勤務形態は、開業18名、勤務20名、兼務3名、無回答5名であった。

#### ・施術経験など

経験症例数は、1～1,300例(平均137例±標準偏差293.2例)であった。10例以上50例未満が最も多く17名、次いで10例未満が9名と50例未満で過半数を占める一方、100例以上の経験がある者が12名(うち1,000例以上が2名)いた。また、10名が医療機関内で施術を行っており、1,000例以上の経験をもつ2名はいずれも医療機関内で施術を行っているという回答が、がん患者のケアに鍼灸が取り入れられている環境にあれば鍼灸を生かせる場面が多いようであった。

#### ・施術を行う場所

施術が行われる現場は「医療機関内」が50%、「自身の施術所」が41.3%、「患者さんの自宅で行われる施術」は13.0%であった。今回の調査は対象を論文著者と設定したため、必然的に論文執筆の機会の多い大学病院などの機関に所属している者の回答が多くみられたことによると思われる。

#### ・施術を行うに至った経緯など

鍼灸施術開始の端緒は、患者の希望が77%、主治医や家族・近親者からの依頼はそれぞれ40%であった。

これを施術現場別にみたところ、すべての現場で患者の希望が最多の回答であったが、第2のきっかけとして医療機関内では「主治医からの依頼」、自身の施術所では「家族や近親者の希望」、患者自宅では「コメディカルの勧め」が挙がっており、施術現場によって患者のがん治療に影響を

与える要因が異なることが示唆された。

#### ・施術の目的

鍼灸を行う主な目的は、がん由来する症状の軽減(68%)、がん治療の副作用軽減(60%)、がんとは直接は関係しない訴えを治療することによるQOL改善(60%)、がん縮小効果や進行を遅らせることを期待して(26%)、ターミナルケアの一環として(40%)、などである。施術現場別にみても結果に大きな違いはみられなかったが、「がんの縮小効果や進行を遅らせる手段として」を治療目的としているという回答が自身の施術所で治療を行っている者に比較的多くみられた。

#### ・担当医師との連携

担当医師との連携については、「連携をとっている」が42%、「とっていない」が33%であった。

連携をとっていると回答した場合の具体的なコミュニケーション手段は、書面や口頭でのやり取り(各11%)、医師の指揮下での施術(4%)、担当医自身が施術を行う(4%)、メールでのやりとり(4%)、カンファレンスで行う(4%)であった。

担当医師と連絡や申し送りを行う際に困難を感じる者が29%、感じたことがない者が24%であった。

施術現場別の結果では、医療機関内および患者自宅では70%が連携をとっているのに対し、自身の施術所では連携をとっている者は30%に満たなかった。

先の結果から、連携をとっていると答えた医療機関および患者自宅をみると、医療機関内では半数が難しさはないと答えているが、依然30%は難しさを感じていると回答している。また、患者自宅においては同じ連携をとっていると答えた医療機関内に比べて、施術場所が医師と離れるためか70%以上が難しさを感じていることがわかった。

#### ・施術上の注意点

鍼灸治療上特に気をつけていることは、刺激量(47%)、心理面での配慮(36%)、感染(11%)、患