特別寄稿

新しく開発した偽鍼とその信頼性

Jongbae Park (朴鍾培)¹⁾ Adrian White¹⁾ Hyejung Lee (李惠貞)²⁾山下 仁^{1,3)} Edzard Ernst¹⁾¹⁾ エクセター大学大学院コンプレメンタリー医学研究室²⁾ 慶熙大学東西医学大学院³⁾ 筑波技術短期大学附属診療所

Credibility of a Newly Developed Sham Needle

Jongbae Park¹⁾ Adrian White¹⁾ Hyejung Lee²⁾Hitoshi Yamashita^{1,3)} Edzard Ernst¹⁾¹⁾ Department of Complementary Medicine, School of Postgraduate Medicine and Health Sciences, University of Exeter²⁾ Postgraduate School of East & West Medicine, Kyung Hee University³⁾ Tsukuba College of Technology Clinic

Abstract

Objective: To develop a sham needle, which is applicable to clinical trials on acupuncture and test its credibility.**Methods:** The 'Park Sham Needle' unit was developed. The apparatus consists of a blunt needle, the shaft of which telescopes into the handle when tapped, so that while the needle appears to have been inserted, it does not actually pierce the skin, and a 'Park Tube' that is composed of a standard guide tube and an oversize guide tube with a plastic flange at one end which adheres to the skin with double-sided sticky tape. The needle is held in place by the Park Tube. In a credibility test, 56 subjects received our new sham needle on the left LI-4 acupoint and were asked whether or not they felt the needle being inserted into the skin.**Results:** Forty-six subjects (82%) were convinced that they received real needle insertion.**Conclusion:** Park Sham Needle seems to be applicable to randomised, subject-blinded, and controlled trials on acupuncture.**Key Words:** Acupuncture, sham needle, placebo, clinical trial.

I. 緒言

鍼治療は東アジアにおいて様々な疾病に長く用いられてきたが、近年は西洋においても使われ始めてきている。しかしながら普及しているということが有効性を証明しているわけではない。鍼の治療効果を証明するためには適切なプラシーボ対

照群と比較しなければならない¹⁾。プラシーボは、あらゆる点で本物の介入（治療）と区別がつかず、しかも治療効果や身体的反応を生じないものであるべきである。しかしながら、鍼においては皮膚接触により生理学的反応が生じてしまう。このため我々は「プラシーボ鍼」というよりも「偽

(住所) Department of Complementary Medicine, School of Postgraduate Medicine and Health Sciences, University of Exeter
25 Victoria Park Road Exeter EX2 4NT, UK Tel. +44 (0)1392 439035 E-mail: J.Park@exeter.ac.uk

(sham) 鍼」と呼ぶのが適当であると考えている。

理想的な偽鍼の特徴としては、被験者（患者）が実際に鍼を受けていると思ひ込むようなものであろう。過去には、爪による圧迫²⁾、プラスチックの鍼管³⁾、先端を丸くした楊枝⁴⁾、先端を粘着物でカバーした鍼⁵⁾、あるいは表面的な鍼刺激⁶⁾などが試されてきた。これらはいずれも充分とはいえない点があったが、Streitberger & Kleinhenz⁷⁾の開発した偽鍼によって著しく進歩した。これは鍼先の尖りをなくし、鍼体が鍼柄の中にはまり込むという仕組みになっている。刺鍼点の周囲に円形のリングを付着させ、その上を粘着性のカバーで覆っており、ここにこの偽鍼を垂直に立てて刺鍼動作をするのである。彼らは既にこの偽鍼を用いてランダム化比較試験を完遂している⁸⁾。しかし、この偽鍼については適用できる身体部位や刺鍼手技に制限があるという批判を受けている⁹⁾。このような経緯を踏まえ、我々は支持用の鍼管 (Park Tube) を伴った「パク式偽鍼 (Park Sham Needle)」を開発し、その有用性を検証した。

Ⅱ. 方法

1. 偽鍼の開発 (PhotoおよびFigure)

Figure. Park Sham Needle unit: 1. Needle handle, 2. Guide tube, 3. Guide O-Ring, 4. Park tube, 5. Flange, 6. Double sided tape, 7. Skin 8. Dermis, 9. Muscle, 10. Dull tip of sham needle, 11. Sharp tip of real needle

パク式偽鍼は本物の鍼と外観では区別がつかないが、鍼先が尖ってなく、下方に圧を加えると鍼体が鍼柄にはまり込むようにした。鍼柄はステンレス製で、中国鍼のように渦巻き状の形状をしており、この内側にひっかりながら鍼体のはまり込むため、一定の抵抗を感じるようになっている。鍼体の直径は0.35mm、鍼柄を含めた長さは70mmである。この鍼は大韓民国の鍼灸針メーカー「東方鍼灸製作所」に製作を依頼した。また偽鍼を刺鍼部位で立てて保持するために、Park tubeを開発した。これは両面テープで皮膚に張りつけるプラスチックの管状の土台である。普通の鍼管はPark tubeの内側に沿わせてセットする。偽鍼も本物の鍼の場合もこの操作は同じである。すなわち内側から、鍼灸針（偽鍼または本物）、普通の鍼管、そしてPark tubeという構成である。

2. 使用法

刺鍼動作は皮膚に対して垂直に行う。刺鍼者はPark tubeを皮膚上の目的の位置に接着させて偽鍼をセットする。次に本物の場合と同じように切皮と刺入の動作をする。鍼は刺入されているように見えるが、実際には鍼体は鍼柄の側にはまり込んでいる。雀啄術や旋撚術などの手技を行うことも

できる。本物の鍼を用いる場合も全く同じ過程で行う。長さ40mmの鍼体の鍼を用いると、本物の鍼なら15mmまで刺入することができる。鍼と鍼管の長さを変えることにより刺入深度も変えることができる。

3. パク式偽鍼の信頼性の検証

被験者として56名（男性6名、女性50名）の医療スタッフ（Royal Devon & Exeter Hospital, England）の協力を得た。年齢は18～57歳、平均年齢は37.6歳（SD=11.3）、鍼治療を受けた経験のある者は6名であった。被験者から見えなように箱で覆いをして、片方の合谷穴にパク式偽鍼で刺鍼動作をした。被験者には刺鍼動作が本物の鍼によって行われているのか、偽鍼なのかは知らせなかった。刺鍼後に「この鍼が皮膚を貫いて刺入されているのを感じましたか」という質問を行い、「はい」「いいえ」「わからない」から答えを選んでもらった。

Ⅲ. 結果

パク式偽鍼による刺鍼動作によって、56名の被験者のうち、46名が質問に対して「はい」、6名が「いいえ」、4名が「わからない」と答えた。鍼の受療経験のある6名の被験者の回答の内訳は、5名が「はい」、1名が「いいえ」であった。

Ⅳ. 考察

パク式偽鍼は、鍼体が鍼柄の中にはまり込む点ではStreitberger & Kleinhenz⁷⁾の開発した偽鍼と同じである。しかし我々の偽鍼は刺入動作中に持続的に刺鍼抵抗を感じることができる。また皮膚上にPark tubeを貼付するだけなので、身体で適用できる部位や刺鍼手技の制限が少ない。

今回の検証の結果、パク式偽鍼を使っているにもかかわらず、82%の被験者が実際に鍼が刺入されていると感じた。過去の報告⁷⁾によると、本物の鍼によって実際に鍼が刺入されていると感じた被験者は90%であった。このことから、鍼の臨床試験における対照群に用いる鍼として、我々の偽鍼が適用可能であると判断している。ただし、鋭い鍼先はないものの皮膚接触刺激による生理学的反応は生じる可能性がある。故にこの鍼を用いた

臨床試験で可能なのは、刺入する鍼の効果の検証であり、切皮刺激や小児鍼の検証には適用できない。しかし偽鍼としては過去に用いられたいずれの方式よりも進歩していると考えている。

偽鍼を用いて鍼の臨床試験を行う際に得気感覚を起こさせるかどうかについては様々な議論があるであろう。Streitberger & Kleinhenzらは、彼らの偽鍼の有効性についての検証で、偽鍼を受けた被験者の22%が「鈍い感覚」(dull sensation)を自覚し、本物の鍼では57%が自覚した報告しており、彼らはこの「鈍い感覚」のことを得気と呼んでいる⁷⁾。しかしながらこれが我々の呼ぶ「得気」のことを正確に示していたかどうかは明らかでない。将来、もっと厳密に「鈍い感覚」と「得気」を区別して調査するべきである。故に偽鍼の開発と検証の過程で、「得気」の適切な評価法の開発も同時に必要となるであろう。

V. 結論

パク式偽鍼は、被験者をブラインド化した鍼のランダム化比較試験に適用可能であると考えられた。

謝辞

製作した偽鍼を寄贈してくださった東方鍼灸製作所に深謝いたします。

参考文献

- 1) Vincent C, Lewith G. Placebo controls for acupuncture studies. J R Soc Med 1995; 88:199-202.
- 2) Junnila S. Acupuncture treatment for chronic pain. Acupunct Med 1983; 1:6-8.
- 3) Lao L, Bergman S, Anderson R, Langenberg P, Wong RH, Berman B. The effect of acupuncture on post-operative pain. Acupunct Med 1994;13-17.
- 4) White AR, Eddleston C, Hardie R, Resch KL, Ernst E. A pilot study of acupuncture for tension headache, using a novel placebo. Acupunct Med 1996; 14:11-15.
- 5) Gallacchi G, Mueller W, Plattner GR,

- Schnorrenberger CC. Akupunktur- und Laserstrahlbehandlung beim Zervikal- und Lumbalsyndrom. Schweizerische medizinische Wochenschrift 1981; 111:1360-1366.
- 6) Hansen PE, Hansen JH. Acupuncture treatment of chronic tension headache - a controlled cross-over trial. Cephalalgia 1985; 5:137-142.
- 7) Streitberger K, Kleinhenz J. Introducing a placebo needle into acupuncture research. Lancet 1998; 352:364-365.
- 8) Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, bacher A, Mavridis G, Martin E. Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. Pain 1999; 83(2):235-241.
- 9) Kaptchuk T. Placebo needle for acupuncture. Lancet 1998; 352:992.

要 旨

我々は鍼の臨床試験に用いるために「パク式偽鍼 (Park Sham Needle)」を開発した。この偽鍼は鍼先が尖ってなく、切皮・刺入の動作の際に鍼体が鍼柄の中にはまり込むようになっている。このため実際には鍼先が皮膚を貫通していないのに、鍼が体内に挿入されているように見える。両面テープで皮膚に接着させた土台に固定された太い管 (Park Tube) の中に、鍼管とともに偽鍼をセットして用いる。

この偽鍼の信頼性テストにおいて、56名の被験者のうち46名 (82%) が実際に鍼が刺入されていると感じた。このことからパク式偽鍼は、被験者ブラインドのランダム化比較試験に適用可能であると考えられた。

キーワード：鍼，偽鍼，プラシーボ，臨床試験