論 説

EBMと鍼灸臨床

矢野 忠

明治鍼灸大学臨床鍼灸医学教室

Acupuncture and Moxibustion in the Context
of Evidence-Based Medicine

Tadashi YANO

Department of Clinical Acupuncture and Moxibustion,
Meiji University of Oriental Medicine

キーワード：EBM、鍼灸、POD

Keywords：Evidence-Based Medicine, Acupuncture and Moxibustion, Patient Oriental Medicine

PODの重要性

医学研究には、疾患立脚型研究（disease oriented research；DOR）と患者立脚型研究（patient oriented research；POR）とがある¹⁾。DORとは、疾病の発症機序の解明や根本的治療の開発を主目的としており、動物あるいはヒトの組織、細胞を対象とした研究である。一方、PORとは、診断方法および治療法の有効性の評価をあくまでも個体としての生きている患者あるいは健常人を対象に行う研究である。我が国の医学界では、依然としてDORというパラダイムが席卷している。その風潮は鍼灸医学においても同様で、ハリ麻酔の機序の解明に端を発した鍼灸研究の流れは、年々その傾向を強くしている。

今日、急性疾患から慢性疾患へと疾病構造が変化し、様々な問題（医療的、社会的）が噴出してきたが、それらの問題を解決するには、従来の特異の病因論による医学（DOR重視の医学）では限界があるとして、PORの必要性が強調されるようになってきた。特に生活習慣病の研究に象徴されるように臨床疫学（clinical epidemiology）的な視点の重要性が強調されるようになってきた。ここ

でいう臨床医学とは、「（生物統計学、決断科学、コンピュータ科学、心理社会学などを含む、いわゆる）疫学的手法を応用して、医学の診療行為や検査法、治療法などの有効性と効率性を評価する学問」である²⁾。言い換えればEvidence-Based Medicine（EBM）のパラダイムが重要視されるようになってきた、ということである。そのような医学界の潮流は当然ながら鍼灸界にも大きく影響し、その反応はNIHパネルによる鍼に関する合意形成声明（NIH Panel Issues Consensus Statement on Acupuncture, 1997年11月5日）^{3,4)} となって現れた、とみていいであろう。

EBMの流れ

そもそもEvidence-Based Medicine（EBM）とはいったいどのようなものか、「現時点で得られた最良の科学的根拠を検査あるいは治療を選ぶ場合に誠実かつ注意深く用いること」⁵⁾ あるいは「入手可能な範囲内で最も信頼できる根拠を把握した上で、個々の患者に特有の臨床状況と患者の価値観を考慮した医療を行うための一連の行動指針」²⁾ であるとされている。すなわちEBMを実践する

ためには、最も信頼できる科学的根拠があること、そしてそれらが入手可能な状況にあること、が必要である。

であるとすれば鍼灸臨床においてEBMを実践することは、現時点で極めて困難であると言わざるえない。その理由の一つが、NIHの「鍼についての合意形成声明書」に示された“評価に耐えうる十分なデータに基づきプラセボや偽鍼と比較したとき、鍼は効くと言えるのか”に答えるだけの質の高いエビデンス（科学的根拠）が未だ不十分であるからである。これらのエビデンスを得るには、ランダム化比較試験（randomized controlled trial; RCT）による臨床研究を強力に推進しなければならないと指摘されている。

RCTとは、ある集団をランダムに2群以上に割り付け、一定期間追跡の後に、介入に影響があったかどうかを調べる臨床研究の方法のことである⁶⁾。この方法は最もバイアスの影響が少ないことから介入の効果を調べるときには最適な方法であるとされ、EBMを進展させるには欠かすことの出来ない研究方法論とされている。しかしながら、ランダム化に伴う倫理的問題や臨床研究の場が得にくいなどのためRCTによる臨床研究の実施は非常に困難であり、思うように進まない現状がある。

EBMの難しさ

NIHの鍼に関する合意形成声明書に示されているように、我が国においても近い将来、科学的根拠に基づいた鍼灸医療（Evidence-Based Acupuncture and Moxibustion）が求められるようになることであろう。しかし、それを構築し、実践していくためには“ある環境”が必要であると考ええる。

諸外国では鍼灸医療は代替（alternative medicine）、補完（相補）医療（complementary medicine）あるいは代替・補完（相補）医療（complementary and alternative medicine: CAM）として位置づけられ、その臨床的効果については医療機関や研究機関で厳密な評価が行われようとしている。特にアメリカでは、多くの医科大学においてCAMに関する教材を取り入れ、その教育の

普及を図る⁷⁾とともにNIHの中に代替医療の部門（NIH Office of Alternative Medicine）を設立し、科学的な研究の推進と医療としての位置づけの検討（例えばNIHの合意形成声明書で示された“鍼を現在の保健医療体系に適切に組み入れるためには、どんな問題に取り組む必要があるのか”等）がなされようとしている。

一方、我が国では鍼灸医療は伝統医学として悠久の歴史を持ちながらも、未だ医業類似行為として医療の枠外に位置づけられたままである。そのため医療機関内での鍼灸治療は正規の医療行為として認められず、鍼灸治療を行うことは原則禁止である。少なくともこのような状況下では臨床研究（ケースシリーズ、症例対照研究、RCTなど）を進めることは非常に困難である。

もしこのような状況が緩和され、医師をはじめとする医療関係者の鍼灸に対する認識が改まり、理解がすすめば多くの成果を上げることが出来るものと期待される。例えばCardini Fら⁸⁾は260例の骨盤位の妊婦を対象に胎位矯正（逆子の治療）に対する至陰の灸療法の効果についてRCTによりその有効性を実証したように、我が国においてもRCTによる臨床研究が展開されることであろう。前述した「ある環境」とは、このことを指す。

しかし、現実の医療体制下では「ある環境」は容易に与えられるものではない。細々ではあるが現体制下において質の高いエビデンスを生み出す努力を続けなければならない。そしてそれらの積み重ねによる成果を通して鍼灸医療に対する既成概念を変えていくことが、医療機関内での臨床研究の場の提供に繋がる道と考える。とはいうものの開業が主体の鍼灸医療の構造においては、質の高いエビデンスを得るためのRCTによる臨床研究は極めて困難であり、また一定の標本数を確保することは至難なことである。多施設による共同研究の方法論が確立されているとはいっても、そこには様々な制限が存在することも事実であり、求められているような信頼の高いエビデンスを作っていくことは大変難しいと言わざるを得ない。また、鍼灸師が日常臨床の中で比較的可能とされているN-of-trials⁹⁾や1事例反転法¹⁰⁾等の臨床研究も確立されているが、それらを実施するにも多

くの条件がついてまわる。

抵抗感の背景

EBMの基本理念に基づく鍼灸医療の展開については、理性的には誰も反対しないだろう。しかし、感情的にはその導入において様々な抵抗（EBMに対する誤解？）があるように感じられる。それはある種の雰囲気のようなものであるが、それを問題として取り上げられたことはなく、むしろ避けてきたようにさえ思える。今後、科学的根拠に基づいた鍼灸医療を検討し、導入を図っていくとすれば、曖昧模糊とはしているものの“ある種の抵抗感”について真摯に議論し、一定のコンセンサスを形成することが必要ではなかろうか。ここでは“ある種の抵抗感”が生み出される背景について考え、一つの論点（単なる誤解かも知れない）を提供できればと思う。

1) 鍼灸医療の役割

鍼灸医療は、明治以来長年にわたって医業類似行為として医療の枠外に存在し、その役割を担ってきた。その役割とはいったいどのようなものであったか。それは疾病の治療なのか、症状の管理なのか、未病治的な役割なのか、QOLの向上なのか、健康維持・増進なのか、様々な医療的役割を挙げることができるが、実際のところ判然としない。いうなれば多様な役割を担ってきたというところであろうか。

しかしながら、これらの役割は鍼灸師側からみた役割であり、鍼灸医療の受療者（患者）あるいは利用者は、実際のところ鍼灸医療に何を求めてきたのであろうか、また何を期待しているものであろうか、明確ではない。これほどまでに普及した現代医療体制の中で医業類似行為として存続し続けてきた事実からいって、鍼灸医療には現代医療とは異なる役割が求められてきたのではなかろうか、と直感する。残念ながらこの点についての研究は皆無であり、臨床疫学的な研究の必要性を痛感する。

しかし、日々臨床に立つ一人一人の鍼灸師は鍼灸医療の真の役割を肌で感じ取っているはずである。それは疾患あるいは身体症状に対する治療だけではない何かを。いうなれば鍼灸師は

個々の患者との交流の中で患者の苦しみ、悲しみといった機微までも含めた全人的な医療、個々の医療（一人一人の患者に対する適切な医療）の価値を知っているはずである。そこに鍼灸医療の本質的な価値と役割を見出しているとすれば、はたして科学的根拠に基づく鍼灸医療は、それらをどのように組み入れてくれるのか、いわば人間性の評価（QOL等）、尊重を含めて今後発展していくことが可能であるのか、そういったことが見えにくいことに“ある種の抵抗感”が生まれる背景があるのではないだろうか。

2) 治療効果の評価

ある治療方法の効果を評価するにはエンドポイントが設定される。エンドポイントには真のエンドポイント（true endpoint）と代理のエンドポイント（surrogate endpoint）とがある¹¹⁾。真のエンドポイントと代理のエンドポイントとの関係は、例えば高血圧症に対する真の効果は死亡率の減少であるが、そのようなことを評価するには長時間の観察が必要であり、短期間で評価することはできない。従って多くの場合は、死亡率の低下は血圧を下げることによって得られるはずであるから血圧をエンドポイントとして用いる。この場合のエンドポイントが代理のエンドポイントである。真のエンドポイントと代理のエンドポイントとの関係が明確でない場合も多くあることから、どのようなエンドポイントを設定するかによって効果の評価は異なってくる。鍼灸治療の効果を評価する場合も、このことは十分認識しておかなければならない。一方、鍼灸医療の場合、独自の病因論や治療論より成り立っていることから、評価において現代医学的な枠組みの他にもう一つの枠組み、東洋医学による枠組みが成立する。従って評価にあたっては両者の枠組みによるエンドポイントの設定が考えられるが、両者の関係についての研究は残念ながら皆無である。この問題を今後、どのように解決していくか、といった懸念もある。

更にエンドポイントには客観的なものと主観的なものがある。痛みや気分あるいはQOL等は主観的尺度に寄らざるを得ないが、研究にお

いては主観的なエンドポイントは客観性が欠けるとして客観的尺度が重視される。鍼灸治療によって生ずる快適性、満足感等のアメニティーは、全人的医療の観点からみると非常に重要な意味をもつものの、その評価は低い。はたして科学的根拠に基づく鍼灸医療では、これらの効果が正当に評価されるのか、といった懸念がある。

3) 対象患者の特殊性

鍼灸治療を受療する患者の多くは、医療機関を経てきたり、あるいは医療機関にかかりながら鍼灸治療を受療する。そういった意味において医療機関での受療者とは異なった集団であると捉えることができる。正統医学としての現代医学が存在するにもかかわらず、患者自ら鍼灸医療を選択したという特殊性がある。この特殊性の意味は前述した現代医療に求めるものとは異なった何かを鍼灸医療に求めていることに繋がるが、そのような特殊性を持った集団を臨床研究の中でどのように取り扱うのか、といった懸念がある。

おわりに

筆者は決してEBMパラダイムを否定しているものではない。何故ならEBMの目的は、患者の利益を最大化することにあるからである。だとすれば当然ながら科学的根拠に基づいた鍼灸医療は必至である。しかし、EBMを語る場合、多くは諸外国の医療体制の視点からであり、日本における医療体制、とりわけ鍼灸医療の実情をどの程度考慮して語られているのか、その点にある種の不安を覚える。諸外国では鍼灸医療はMedicineとして正統に認知され、現代医学を補完するもう一つの医学として位置づけられている。しかし、日本では未だ正統医療の枠外におかれ、独自の役割を担っているが、科学的な根拠に基づいた鍼灸医療ではその役割が正しく組み込まれるのか、そのことが問われているように思える。

鍼灸医学は、日本の文化的な風土に溶け込んで発展してきた伝統医療である。その場は常に庶民の中にあった。このような伝統医学としての鍼灸医学を止揚し発展させるには、歴史的な伝統を活

かしながら、現在の問題に接近していく方策を模索することが、科学的な根拠に基づく鍼灸医療を構築する道ではないかと考える。

参考文献

- 1) 福原俊一、ジョセフ・グリーン：患者立脚型研究のすすめ、EBM、1：106-110、1999.
- 2) 福井次矢：EBMの歴史的背景と意義、EBM実践ガイド（福井次矢編著）、pp1-6、医学書院、東京、1999.
- 3) 津谷喜一郎、渡邊 裕ら訳：NIHパネルによる鍼に関する合意声明について、全日本鍼灸学会雑誌、47：307-309、1997.
- 4) 全日本鍼灸学会雑誌編集部：米国国立衛生研究所（NIH）合意形成声明 最終版、全日本鍼灸学会雑誌、48：186-193、1998.
- 5) 桑間雄一郎、大庭祐二：EBM（科学的根拠に基づいた医療）、治療、81：1341-1349、1999.
- 6) 松村真司：EBMが認めるのはランダム化比較試験であるという誤解、EBM、1：28-33、1999.
- 7) Miriam S. Wetzel, et al：Courses involving Complementary and Alternative Medicine at US Medical Schools, JAMA, 280：784-787、1998. 赤井真弓、赤井靖宏訳、尾島昭次監修：米国医科大学において補完医療および代替医療を取り入れている科目、JAMA（日本語版）、2、87-92、1999.
- 8) Cardini F. et al.：Moxibustion for correction of breech presentation: a randomized controlled trial., JAMA; 280(18): 1580-1584、1998. 中村行雄訳：殿位矯正に対する灸の効果、ランダム化比較試験、JAMA（日本語版）、7、100-106、1999.
- 9) 岡山雅信：N-of-1 trials、診断と治療：86、1913-1918、1999.
- 10) 桑田 繁：新しい実験計画としての単一被験者の紹介、全日本鍼灸学会雑誌：43、28-43、1993.
- 11) 津谷喜一郎：集団に効くことと個人に効くことー「効き目」のコミュニケーション、日本東洋医学雑誌、48：569-598、1997.