

小里式鍔鍼の信憑性テストと それを使用した探索的ランダム化比較試験

The credibility test of Kozato Tei-shin and exploratory randomized controlled trial with it

東洋医療技術教員養成学科

桑原 中野

要 約

現在、多くの医療現場で治療に使用されている鍼といえば大部分が豪鍼で刺す鍼が中心である。今後刺さない鍼の研究を進めていくことは、鍼灸師の手技範囲を広げるのに特に重要と考え、今回、小里式鍔鍼の臨床試験を行うことにした。まずは小里式鍔鍼の偽鍔鍼を作成し信憑性テストを行ったところ、偽鍔鍼は見破れないという結果となり、次に偽鍔鍼を用いランダム化比較試験を行った。サンプル数が少ないため効果量を求めた。結果、効果量=0.33となり、中等度の効果があった。両群共わずかの改善がみられたが、偽鍼群の方が有効となった。

【目的】

東洋医学というのは本来、鍼灸、湯液、導引といったように、心と体をトータルに診断し多様な医療器具と治療法を用いて患者に対してアプローチを加えるものである。しかし、現在の鍼灸師は医療制度を初めとした諸々の原因によって患者をみる視点や診断、治療技術が狭まっているのが現状である。実際に、現在、多くの医療現場や学校教育で治療に使用されている鍼といえば大部分が豪鍼で刺す鍼が中心である。

『黄帝内経・靈樞』：九鍼十二原篇では、「九鍼」といって鍼が9種類に分類されていて、更にその9種類を「破る針」、「刺す鍼」、「刺さない鍼」の3種類に分類している。「破る鍼」は膿を出すなど現在の外科手術にあたり、鍼灸師の手技の範囲より外れている。『黄帝内経』では9種類紹介されているにもかかわらず、なぜ刺さない鍼があまり使われていないのか。

刺さない鍼の技術が向上すれば、近年増加傾向にある悪性腫瘍や、先端恐怖症、鍼刺激を好まない患者に対しても安心して使用することができる。この他には美容鍼灸の分野においても内出血のリスクが伴わないという点で特に有用である。

2000年と2005年に行われた意識調査では5割以上の方が、鍼は「痛そう」「怖い」と答えており⁽¹⁾⁽²⁾、鍼灸利用率も6.5%と低い⁽³⁾。これはそういったイメージの影響もあると考えられる。今後、より多くの方に鍼灸治療を受けてもらうようになるためには、刺す鍼だけではなく、刺さない鍼の研究を進め、その効果を広めていく必要性を感じた。

刺さない鍼は、刺入しない鍼として、鍔鍼、円鍼がはりきゅう理論の教科書に紹介されているが、今回は安価で手に入れやすい小里式鍔鍼の効果を検証する事にした。

豪鍼のように刺す鍼であれば、すでにある程度有用性のある偽鍼ができていて、鍼の効果があるかないか臨床試験を行うことができる。⁽⁴⁾しかし鍔鍼については、過去鍔鍼自体の効果を検証したランダム化比較試験は行われておらず、偽鍔鍼も存在しない。そこでまずは小里式鍔鍼の偽鍔鍼を作成し、臨床試験を行う前段階として必要な信憑性テストを行い、マスク化に成功すれば、臨床試験を行う事にした。

今回の実験を刺さない鍼の研究の第一歩として、今後刺さない鍼の研究が進めば、鍼治療が怖いというイメージを持っている人でも治療を受けるようになり、鍼灸の利用率が上がるのではないかと考える。また、刺す鍼と刺さない鍼の適応などを使い分ける事ができるようになれば、鍼灸師の手技範囲が広がると考えた。

【小里式鍔鍼について】

小里式鍔鍼は『東洋はり医学会』初代副会長であった故・小里勝之先生によって考案された鍔鍼である。鍔鍼の鍔の形成は、金へんに是、是は、柄の長く突き出たサジ(=匙)の意味で、鍔

鍼の先には球状の粒のついた形状を表していると考えられる。『黄帝内経・靈枢』九鍼十二原篇には、きび粒大の粒のある鍼先が記載されている。小里式鍼鍼は『黄帝内経・靈枢』の粒のあるタイプと、『類経図翼』に記載されている粒のない鍼先を併せ持つタイプのものである。⁽⁵⁾ 江戸時代創業の鍼製造業の前田豊吉商店製で、材質は金・銀・銅・チタンなどがある。今回の実験で使用したのは、真鍮に金メッキを施したもので、長さは寸三（5.2センチ）のものである。

【実験方法】

I. 信憑性プレテスト：プレテスト実施日：9月20日

(対象)

東洋医療技術教員養成学科2年生13名

(方法)

真鍮鍼群と偽鍮鍼群をコイン方式にてランダム割付した。本物の鍼に前田豊吉商店製の小里式鍼鍼、偽物の鍼に爪楊枝の先端を小里式鍼鍼と同じような感触になるよう削ったものを、鍼管はセイリン社製のプラスチックを使用した。百会、両肩井、両肩外兪の5ヶ所に、鍼管の中に鍼をいれたものをあて、細指術の要領で鍼柄を30回たたき、施術後、被検者に鍼が本物と偽物どちらと思うか直感で答えてもらった。

【結果】

	真鍮鍼	偽鍮鍼
真鍮鍼と回答	4名	4名
偽鍮鍼と回答	4名	1名

(解析) χ^2 検定：Yates 補正； $p=0.514$ 。 $\kappa=-0.300$ 。 $NND=-3.500$ 。 $\Phi=-0.395$ 。

わが国でよく使われる信憑性テストの χ^2 検定では、関連の有意性を示すもので関連性そのものの強さを表す尺度ではない。そこで、実質的な差である一致度や関連度でみることにした。

偽鍮鍼と真鍮鍼の一致度を質的データで使われる κ では、0.6以下では一致しているとは見なされない。 Φ 係数の関連測度は0.7以上で関連ありとみることができるが、これが小さい値の場合、0.35以下では、偽鍼は見破れないとみることができる。診断必要数(NND: Number Needed to Diagnose)は一人の診断をするのに何人必要かという数字で、偽鍼を見破るのに何人必要かという数字である。3人くらいまでであれば偽鍼は見破られず、マスク化成功といえる。⁽⁶⁾

以上の結果から、今回の実験で使用した爪楊枝の先端を小里式鍼鍼と同じような感触になるよう削ったものは、鍼鍼の偽鍼として臨床試験に使える可能性が高くなったので、鍼鍼の臨床試験実施を目指し、サンプル数を増やすことにした。

II. 信憑性テスト実施

(実施日)

2011年09月20日～2011年11月10日

(対象)

大阪医療技術専門学校の鍼灸師学科昼間部、夜間部、健康美容学科、東洋医療技術教員養成学科の学生、鍼灸師学科の先生141名。

(方法)

真鍮鍼群と偽鍮鍼群をコイン方式にてランダム割付した。経穴はプレテストと同様に百会、両肩井、両肩外兪の5ヶ所で、鍼鍼を鍼管にいれ、細指術の要領で30回ほどたたき、終了後本物と偽物どちらと思ったかを回答してもらった。

【結果】

※プレテストを除いた 121 名

	真鍮鍼	偽鍮鍼
真鍮鍼と回答	26 名	27 名
偽鍮鍼と回答	30 名	45 名

(解析) χ^2 検定: Yates 補正; $p=0.403$ 。 $\kappa=-0.090$ 。 $NND=11.200$ 。 $\Phi=0.090$ 。

プレテストとサンプル数を増やすために行った信憑性テストの結果が同じ方向性を示したので、プレテストを含めた数字で解析を行った。

※プレテストを含めた 141 名

	真鍮鍼	偽鍮鍼
真鍮鍼と回答	26 名	29 名
偽鍮鍼と回答	36 名	50 名

(解析) χ^2 検定: Yates 補正; $p=0.647$ 。 $\kappa=0.053$ 。 $NND=19.133$ 。 $\Phi=0.053$ 。

プレテストと同様に実質的な差である一致度や関連度でみた。一致度をみる κ は厳密にいうと、0.2 以下で、偽鍮鍼と真鍮鍼の一致度なしと言い切れる。今回の実験では 0.053 の数字となり一致しているとはみなされない。関連測度をみる Φ 係数は 0.35 以下で偽鍮鍼は見破れないとみることができる。今回 0.053 となり、偽鍮鍼は見破られなかったといえる。NND (診断必要数) は 3 人くらいまでであれば偽鍼は見破られていないといえる。⁽⁶⁾ 今回 19.133 となり、マスク化成功といえる数字となった。

以上の結果から、今回の実験で使用した爪楊枝の先端を小里式鍮鍼と同じような感触になるよう削ったものは、鍮鍼の偽鍼として臨床試験に使えると判断し、鍮鍼の臨床試験を実施することにした。

Ⅲ. パイロット・ランダム化比較試験実施日

(治療期間)

臨床試験実施日: 2011 年 10 月 03 日~2011 年 11 月 30 日

平均週 1 回の治療を 3~4 週にわたり治療した。

(対象)

大阪医療技術専門学校鍼灸師学科昼間部、夜間部、健康美容学科、東洋医療技術教員養成学科の学生 23 名。いわゆる健常者である。健常者でも重篤でない色々な症状を日々呈する。これに対し、鍮鍼の効果を探索的に見ることとした。

(サンプルサイズの事前設計と解析法)

独立 t 検定、両側、5%有意水準、検出力 80%として計算すると、100 例/群のサンプルが必要となるが、リクルートできるサンプル数で実施可能性がない。よって統計的仮説検定は無理なので、効果量を測ることとした。

(割付)

爪楊枝が本当に有効かというリサーチ・クエスチョンを立て、真鍮鍼群 (試験群) と偽鍮鍼群 (コントロール群) とし、コイン方式にてランダム割付した。

(治療方法)

1 回目の治療時に真鍮鍼群と偽鍮鍼群をコイン方式にてランダム割付した後は、同じ鍮鍼で 3~4 週に渡り、継続治療を行った。治療はまず全身治療として、鍮鍼の尖っている側を使い、示指腹に尖っている部分がくるようにして、そこに母指を重ね、母指によって鍼の当たる量が調

整できるようにした。全身治療として、左右の胃経、胆経、大腸経、三焦経、小腸経を流注にしたがって順に、「トントントン」とリズムカルに軽くたたくような感じで施術した。次に背部膀胱経一行線・二行線を施術後、足の膀胱経、胆経を施術した。次に局所治療をおこなった。VAS に記入してもらった症状の局所に、信憑性テストの時と同じように細指術の要領で施術を行い、一人 10 分から 15 分の治療をおこなった。

(評価方法)

治療前と治療直後に、VAS (Visual analogue scale) を用い症状の改善値を記録した。症状はその時の症状で、肩こり、腰痛など自由に記入してもらった。VAS は 10cm の長さの線を水平に引いたものに、症状の程度を想像できる最大の痛みを一番右側 (100 mm)、痛みなしを一番左側 (0 mm) として、あてはまる症状の場所に縦線を引いてもらい何ミリか測定した。VAS 記入用紙は前回の記入を参考にできないようにした 1 枚ずつ独立した用紙である。

(被験者背景)

表 1

被験者背景		
症例数	本物 (13) ; 男 1 名削減	偽物 (10) ; 男 2 名削減
性別	男 (2) 女 (11)	男 (7) 女 (3)
年齢 20 代 (人)	男 (1) 女 (8) ; 男 1 名削減	男 (2) 女 (2) ; 男 1 名削減
30 代	男 (1) 女 (1)	男 (1) 女 (0)
40 代	男 (0) 女 (1)	男 (2) 女 (1)
50 代	男 (0) 女 (1)	男 (1) 女 (0)
平均年齢	29.34 ± 21.66	35 ± 10
症状	肩こり (5) 疲労 (3) 首こり (1) だるさ (2) 足のむくみ (1) 腰痛 (1)	肩こり (7) 頭痛 (1) 首こり (1) 肩甲骨の痛み (1)
鍣鍼経験	有 (9) 無 (4)	有 (5) 無 (5)
VAS 初期値	58.9 ± 29.1	56.9 ± 32.9

比較可能性の検討：性別を独立性 χ^2 検定すると、 $p=0.026$ 、 ϕ 係数=0.56 となり、性別が 2 つの介入と関連することになった。また性別に年齢が関与していると考えられたので、表 1 のように年代別に分けてロジスティック回帰分析を行ったところ、男性 20 代が有意 ($p=0.026$) であった。そこで 20 代男性 3 名を除いて再び同解析を行うと ($p=0.899$)、比較可能性は保証された。なお本計算は SPSS Ver. 11.0 で行った。

以下、効果量は男性 20 代 3 名を除いて計算した。

【結果】

偽鍣鍼の治療群 10 名の VAS 改善値平均：23.19mm。真鍣鍼の治療群 13 名の VAS 改善値平均：17.45mm であった。群間差は効果量=0.33 で、爪楊枝の偽鍼が有効となった。

【考察】

爪楊枝が鍼と同じ効果で、しかも一般ケアより有効という Cherkin の鍼 RCT はセンセーショナルなものであった。今回の鍣鍼の偽鍼を爪楊枝で作成したのもこの論文が契機であった。⁽⁷⁾

I. II. 信憑性テスト

信憑性テストは十分なサンプル数を確保でき、さらに見破れない偽物の鍣鍼を作ることに成功した。これにより今後のこの偽鍣鍼を用い、シャム鍼でなくプラセボ鍼としての偽鍼が確かめられ今後の研究を進める事が可能となった。

III. 偽鍣鍼を使ったパイロット研究として行ったランダム化比較試験

これに関しては、効果が高かったのは偽鍍鍼群であった。群内比較では両群共に効果はあった。今後この探索的試験で得られた仮説で検証的試験を行うべきである。

何故、プラセボ鍼の方が本物の鍍鍼より有効であったかは、対象疾患が同一でなかったこと・被験者は患者でなかったこと、年齢・性別の群間差等が影響しているのか不明である。

また鍼素材で木材の方が金属より有効かの問題だけではなく、鍍鍼の適応症、施術者の技量、患者の体質や症状にあった経穴、心理効果をも配慮し検討しなければならないと考える。

【参考文献】

- (1) 七堂利幸、磯部由美子. 鍼灸・手技療法を一般の人はどうのように見ているか. -手技療法のイメージ. 医道の日本. 2000;680:144-59.
- (2) 校條由紀、村田守宏、稲田英己. 市民健康フェスティバルにおける鍼灸あんまマッサージ指圧への意識調査. 全日本鍼灸学会雑誌. 2005;55(2) 159-164 (47) 159-164
- (3) 山下仁. 欧米におけるAcupuncture 事情と日本鍼灸の課題. 全日本鍼灸学会雑誌. 2006;56(5) 703-71.
- (4) Jonghae Park .Validating a New Non=penetrating Sham Acupuncture Device. ACUPUNCTURE IN MEDICINE 2002, 20(4) :168-174.
- (5) 岸田美由紀. 刺さないはり、ていしん入門. ヒューマンワールド ; 2009.
- (6) 七堂利幸. 偽円皮鍼の信憑性テストのまとめ. 医道の日本 2010 ; 803(8) 106~113.
- (7) Daniel C Cherkin .A Randomized Trial Comparing Acupuncture, Simulated Acupuncture, and Usual Care for Chronic Low Back Pain. ARCH INTERN MED/VOL169 (No9) 2009:858-866.

【謝辞】

当該研究のご指導を頂いた七堂利幸先生、臨床試験実施にご尽力頂き、被験者として協力して下さいました諸先生方、大勢の学生の皆様に御礼申し上げます。