

## 日本の鍼灸研究の変移 —20 世紀後半と 21 世紀初頭の概況の比較—

山下 仁、増山祥子

森ノ宮医療大学鍼灸情報センター

### 要旨

筆者らの個人的回顧によれば、20 世紀後半(1980 年代～)から 21 世紀初頭にかけて、日本の鍼灸研究の趨勢はメカニズム論や測定機器を用いた基礎研究から EBM の概念に則った臨床研究へとシフトし、臨床的エビデンスを作る役割は臨床家から教育研究従事者の手に移っていった。そのような変遷の背景には、鍼灸の研究者たちに多大な影響を与えた特定の人物やイベントが存在した。これまでの歴史と現状を踏まえて近未来の鍼灸研究を予測すると、NBM の導入、プラセボ学の発展、社会学的考察の進展、ビッグデータの応用、トランスレーショナル・リサーチの導入などが考えられる。

### 1. はじめに

筆頭著者(山下)の鍼灸学生時代は 1980 年代であったが、その頃も今も「東洋医学の神秘に科学の光を当てる研究」といったフレーズは変わらず使用されている。しかしこのフレーズにある「科学」や「研究」という言葉の意味合い、適用範囲、および手法は、少しずつ変わってきた。筆者らの知識や経験の範囲は鍼灸の過去から現在までの動向を見渡すには狭すぎるが、個人的な回想を交えながら、1980 年代以降の「鍼灸研究」に相当する動きについて幾つかのデータを紹介するとともに、筆者が漠然ながらも感じてきた印象を述べることにする。

### 2. 個人的な記憶と印象にもとづく日本の鍼灸研究の変容

1983 年に日本初の鍼灸 4 年制大学に 1 期生として入学した筆頭著者が感じたのは、鍼灸の「科学化」「客観化」というスローガンのもとに研究を推進し、優れた後進を育成しようという鍼灸教育研究界の熱気だった。その現場を回顧すると、そこには次のような特徴があった。

1) 鍼灸の科学化・客観化というスローガンの下、測定機器を用いた評価項目の数値化や治効機序の解明こそが「研究」であるという

イメージが強かった。1960 年代後半から高橋暁正氏の指導の下、ランダム化比較試験(RCT)の手法による臨床研究が世界に先駆けて木下晴都らによって実施されていたが、たとえば明治鍼灸大学の鍼灸研究の花形は、高度な計測機器を用いて動物や健常人を対象として行われる基礎研究であった。効くこと(現象論)の検証よりも、何故効くか(メカニズム論)の説明に心血が注がれているように感じられた。

2) 臨床研究はかなり自己賞賛的で、before-after study すなわち対照群のない症例報告から「鍼灸の有効性が示された」といった随分踏み込んだ結論を述べている論文や発表が多かった。つまり「変化があったのは鍼灸介入のせい」という気持ちが強く、「何もしなければデータは変化しない」という前提があるように思えた。皮膚温や血流などの検査データの改善が「効果があった」ことの根拠とされ、自然経過、平均回帰、ホーソン効果、そしてプラセボ効果に関する考察に乏しかった。

3) 鍼灸師の研究活動において鍼灸が効かなかったとか害があったといったデータを公表することはタブーという雰囲気があった。研究開始前に設定した指標に変化が見られ

ず、おそらくは泥縄式に有意差のある部分を探し出したであろうと思われる研究発表も少なくなかった。

その後これらの傾向は時代とともに徐々に変化した。1) の鍼灸の科学化・客観化については、メカニズム論よりもまずは本当に効くのかという現象論の確認にシフトし(1990年代～)、高度な測定機器などを用いなくても自覚症状や臨床症状を適切な指標で示せば鍼の RCT 論文は有名学術雑誌にも採択されるようになった(2000年代～)。2) の自己賞賛的な臨床研究については、やった、治った、だから効いたという「三た論法」<sup>1)</sup> から controlled study すなわち対照群のある臨床試験の考え方が Evidence-Based Medicine (EBM) の普及とともに広がり、プラセボ効果や自然経過を除外した鍼灸の特異的効果 (specific effect) を検出するという動きが盛んになった(2000年代～)。3) のネガティブデータ公表への消極的な態度については、臨床試験事前登録システムによる出版バイアスやプロトコル違反の防止、そして利益相反マネジメントを含む公正な研究のための研究倫理教育が推進されるようになった(2010年代～)が、未だ徹底されてはいない。

1980年代の傾向もその後の変容も特に鍼灸界に限ったものではなく、医学研究全体の動向の推移に沿って鍼灸研究も変わってきたのであろうが、鍼灸研究界の30年間の参与観察者であり目撃者としてはこの変容には感慨深いものがある。

### 3. 文献数から見た日本の鍼灸研究の推移

鍼灸研究の変容について、医学文献データベースから知ることができる論文数と分類から推察してみよう。

表1は医中誌Webに見る鍼灸論文数の推移を示したものである。鍼灸関係の全論文にめる RCT 論文の割合は2000年代に大幅に増加している。また、動物のチェックタグが付されている論文よりもヒトのチェックタグが付されている論文の増加の割合が著しい。有害作用についても全論文に対して報告論文数の占める割合が増加しており、有害事象症例のレビューなど安全性向上に向けた論文が増加している。ただし、個々の有害事象の症例報告はほとんどが医師の執筆によるものである。

この医中誌 Web の検索結果から推察されるのは、EBM の普及に伴い、人を対象とした臨床試験による有効性の検証、および安全性向上につながる研究と啓発の重要性が以前よりも認識されるようになったことである。動物実験の占める割合が伸び悩んでいることについては、必ずしもメカニズム論が軽視されてきたからとは言い切れず、筆者らの肌で感じるのは鍼灸学校の競争激化と定員割れにより鍼灸系大学教員の動物実験に専念する時間や環境が少なくなってきたという実情である。

図1は日本で実施された鍼の RCT の件数を示したものである。1990年代後半から RCT の数が伸び始め、2000年に入ると何倍にも増えている。ただし、筆者らの検討によれば、RCT の規模は総じて小さいままであ

年代	文献数	会議録 除く	ランダム化 比較試験	症例報告	動物 (チェックタグ)	ヒト (チェックタグ)	有害作用 (副標目)
1980	2,651	1,608	4 -0.20%	134 -8.30%	47 -2.90%	336 -20.90%	5 -0.30%
1990	3,458	1,775	5 -0.30%	223 -12.60%	75 -4.20%	940 -53.00%	25 -1.40%
2000	7,277	3,607	74 -2.10%	634 -17.60%	196 -5.40%	3,234 -89.70%	112 -3.10%
2010 (~2015)	4,573	2,048	69 -3.40%	199 -9.70%	72 -3.50%	1,929 -94.20%	111 -5.40%

※1: 2015年9月3日、医中誌Webでタイトルに「鍼」または「灸」を含む文献。%の分母は会議録を除いた  
 ※2: 有害作用の文献は有害事象の防止や安全対策について論じた文献を含む。  
 ※3: 医中誌Webのチェックタグや分類が各年代において同じ基準で付けられているかどうかは不明。  
 したがって、この表のデータは大まかな傾向を読む参考程度として用いたい。

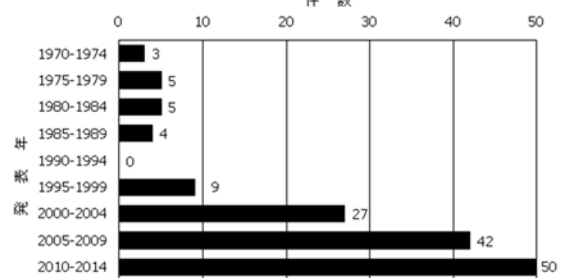


図1 日本で実施された鍼のランダム化比較試験

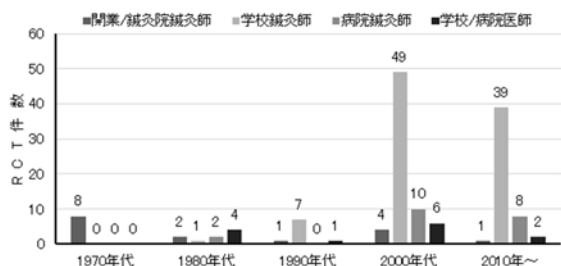


図2 日本で実施される他鍼RCTの筆頭者・筆頭演者

り 2)、バイアスリスクから見た質も必ずしも向上してはいない<sup>3)</sup>。図2は各年代における鍼の RCT の実施者の変化を示したものである(先行研究<sup>4,5)</sup>のデータ更新)。1970年代の RCT は、前述したとおり高橋暁正の指導の下に実施した気鋭の鍼灸臨床家の貢献が大きい。しかし 1990年代後半からは、大学および専門学校に勤務する鍼灸系教員によって RCT が実施される件数が圧倒的に多くなる。これは学生の学位論文や卒業論文に関わる研究として RCT が実施されるようになったことを示唆している。これらの RCT における鍼治療者の多くが大学院生など臨床経験の浅い鍼灸師であったらうことを考えると、これらの RCT から得られた結果を日本の鍼灸の標準的なエビデンスとして受け入れて良いかどうかについて議論が必要であろう。いずれにせよ鍼の臨床研究によってエビデンスを作る役割は、この 30 年間で臨床家の手から教育研究従事者の手に移ったのである。

表2は国内で実施された鍼の RCT の結果のポジティブ率とネガティブ率を示したものである。偽治療、通常治療、または無治療を対照群として群間比較が行われた RCT について、対照群よりも有意に優れていたと報告しているものをポジティブ論文としてその割合を算出すると、年代ごとにポジティブ論文率が高くなる傾向が見られた。一方、PubMed でタイトルに「acupuncture」の語を含み、かつ所属に「Japan」を含む日本発

	1990年代	2000年代	2010-2015
RCT数	3	23	13
ポジティブ	1	16	11
ネガティブ	2	7	2
ポジティブ率	67%	70%	85%

の英語の鍼の RCT 論文を検索して同様に検討すると、15 編中 1 編のみ一部ネガティブであり、ポジティブ率は 93%である。数が少ないので確定的なことは言えないが、英語論文として発表するという行動には出版バイアスが存在すると思われる。しかし、今まで筆者が見てきた他の多くの代替医療領域の RCT 結果の発表と比較すると、鍼灸領域はネガティブな臨床研究結果も正直に学会に報告するという公正な研究姿勢が相対的に見られるようである。

#### 4. 鍼灸研究に影響を与えた人物、団体、イベント

戦後の鍼灸師、特に鍼灸学校教員の研究マインドに大きく影響を与えたのは、まず何といても芹澤勝助であろう。芹澤が著した 1959 年に出版された鍼灸の科学(上)理論編は広く鍼灸学生に読まれ、また資格試験に長く出題され続けることにより、出版当時の西洋医学の最新情報を鍼灸の解釈に取り入れ、鍼灸師に学問的センスを身に付けることに貢献した。ところが本稿の検討対象範囲である 20 世紀後半に至っても、改訂作業がなされないまま長期にわたって教科書および資格試験のネタ本とされたことで、新しい鍼灸研究の知識と概念を教員と学生が身に付けるのを阻害した側面がある。これは巨人芹澤と同等のレベルで時代に即した鍼灸教育研究の教科書更新ができていない筆者らを含む後世の鍼灸教員の問題でもある。

1983 年に開学した明治鍼灸大学(現明治国際医療大学)は、教室制による研究の専門分化を可能にし、大学院における研究者育成と鍼灸学の学位授与によって本格的な研究スタイルを確立した。それまで臨床家や専門学校教員が大学医学部の研究室を「間借り」しながら肩身の狭い思いで実施していた鍼灸研究が、堂々と自身の大学の研究室と臨床施設で行えるようになったことは、日本の鍼灸研究にとって大きな進歩であった。20 世紀後半に鍼灸研究をリードしたのは、この明治

鍼灸大学と、筑波大学理療科教員養成施設、関西鍼灸短期大学(現関西医療大学)、筑波技術短期大学(現筑波技術大学)であったが、前述したように当初の鍼灸の「研究」は、おそらく他の保健医療分野と同様にEBM的な意味合いは希薄であり、これが鍼灸界で認識されるようになったのは2000年以降のことである<sup>6)</sup>。

それでは鍼灸教員のEBMマインドはいつ、どこで育ったのだろうか。1993年に京都で開催された第3回世界鍼灸学術大会、翌年の弘前での全日本鍼灸学会、そしてその頃毎年夏に開催されていた若手鍼灸研究者の会などで、鍼の臨床研究関連のワークショップが何度も繰り返し開催された。これらの一連のイベントが当時の若手鍼灸教員に多大な影響を与えたことは当事者として断言できる。欧米の著明な研究者やWHO西太平洋事務局の関係者が出席し、それまで国内レベルで不自由なく鍼灸の「研究」を語っていた鍼灸教員たちは、英語と臨床研究方法論という2つの大きな壁に突き当たったのであった<sup>6)</sup>。これらの壁は、米国NIHの鍼に関する合意形成パネル会議の声明<sup>7)</sup>に日本の鍼灸研究論文が何の影響も与えなかったという現実からも痛感させられた。2つの壁を乗り越えるための一連のEBM関連イベントの仕掛け人は津谷喜一郎(当時東京医科歯科大学)と川喜田健司(明治鍼灸大学)であった。彼らが手掛けた鍼灸の専門家会議やワークショップの常連だった若手鍼灸研究者たちは、その後RCTなどのEBM的な研究を牽引することになる。

## 5. これからの鍼灸研究

筆者らの狭い体験から大雑把に鍼灸研究の変容を回顧してきたが、ややEBMの潮流の話に偏ってしまった。それほどこの「黒船」<sup>8)</sup>のインパクトは私を含め当時の若手鍼灸研究者にとって強大だったのである。さて、それでは鍼灸研究は今後どう発展していくのであろうか。15年後に大はずれと判定され

ることも覚悟のうえで、あえて筆者らの希望的予測を以下に記す(表3)。

RCTの継続と発展
NBMの導入
Placebologyの発展
社会学的考察の進展
鍼灸研究が鍼灸学科以外に拡散
症例報告の復興、あるいは電子カルテと直結した臨床データ蓄積
Translational Researchの導入

### 1) ランダム化比較試験(RCT)の継続と発展

2000年代のドイツに続いて、2010年代は韓国が莫大な臨床研究資金を獲得している。質の向上と大規模化が(残念ながら)日本以外の国でさらに進むであろう。

### 2) NBMの導入

終末期や難治性の患者の鍼灸ケア<sup>9)</sup>、あるいは東日本大震災の被災者に対する鍼灸ボランティア<sup>10)</sup>などの活動を見ると、現場を見て行動して感じたことをそのまま記述した以上に説得力をもつ資料があるとは思えない。Narrative-Based Medicine(NBM)や質的研究などはスピリチュアルな側面も含めながら鍼灸領域においてさらに発展するであろう。

### 3) Placebologyの発展

中国の鍼麻酔(実際には鍼鎮痛)の社会的反響が痛みの研究を促進したように、鍼の臨床試験の普及はプラセボ効果の研究を進歩させ、Placebologyとでもいうべき学問領域が出来上がりつつある。今までの臨床研究はプラセボ効果が大きいと「残念」といったイメージが強かったが、今後はむしろ積極的に臨床応用する方策についても研究や議論が進むのではないだろうか。

### 4) 社会学的考察の進展

国際標準の整備や中医学の台頭の中で日本鍼灸のアイデンティティーを意識せざるを得なくなった今日、ますます俯瞰的な、あるいは異なる視座からの鍼灸の解釈と議論が必要となるであろう。特に日本社会の思想的・生活文化的背景と鍼灸の親和性などは、



さらに考察を深める必要があると考えている<sup>10)</sup>。

### 5) 鍼灸研究が鍼灸学科以外に拡散

2000年以降、世界のトップジャーナルに鍼灸の論文が掲載されることは珍しくなくなった。その著者の多くは鍼灸学科の教員や鍼灸師ではなく、医師をはじめ様々な医学・保健医療学領域の研究者である。今後さらに鍼灸学科以外での鍼灸研究の実施は増えたと予想され、もし看護学やスポーツ科学部などの領域における修士論文のオリジナル研究ネタが不足するなら、さらにその動きは加速するかもしれない。

### 6) 症例報告の復興、あるいは電子カルテと直結した臨床データ蓄積

EBMが普及して症例報告論文が軽視されがちだが、これは「臨床的有効性のエビデンス」という側面での話である。NBM、質的研究、臨床教育などにおけるケーススタディの価値が見直され、より洗練された形での症例報告が再び活用されるのではないだろうか。また、織田聡の提唱するような鍼灸診療情報の中央集約システムが現実化すれば<sup>11)</sup>、鍼灸臨床においてもビッグデータの活用が可能となる。日常診療で収集したビッグデータがRCTと同じ信頼性を有するわけではないが<sup>12)</sup>、ベイズ統計学などを応用して従来とは異なる手法で鍼灸診療システムの妥当性が検証されるかもしれない。

### 7) Translational Researchの導入

EBMの普及した医療界ではメカニズム論や基礎研究がRCTに主役の座を奪われた感があるが、これも「臨床的有効性のエビデンス」という側面においての話である。今後、鍼灸の基礎研究はTranslational Research(基礎と臨床の橋渡し研究、TR)において復権するのではないだろうか。すでに鍼灸においてTRと呼べるような試みは一部で展開されているが<sup>13)</sup>、今後はより幅広い病態に対してTR的なアプローチが実施されるのではないかと予想している。ただし、そのためにはプロの基礎鍼灸研究者の育成または強固

なコラボレーションが必須である。

以上、近未来の鍼灸研究を占ってみたが、当たるも八卦、当たらずも八卦と軽くとらえていただきたい。ただ、近年さまざまな研究デザインや報告基準など、常識や規定の中で研究活動することに窮屈を感じてきた筆者らとしては、もっとロマンと哲学と情熱に溢れた型破りな鍼灸研究者が現れることを期待している。

### 《文献》

- 1) 高橋暁正: 針灸治療の臨床的研究の批判. 漢方の認識. 東京. 日本放送出版協会. 1969: 214-223.
- 2) 増山祥子, 山下仁. 日本の鍼のランダム化比較試験: 2014年までのレビュー. 全日本鍼灸学会雑誌 2015; 65(別冊): 171.
- 3) Masuyama S, Yamashita H. Quality of randomized control trials on acupuncture conducted in Japan – Evaluation using Cochrane risk of bias tool -. The 18th International Congress of Oriental Medicine 2016, Okinawa. P-115 (abstract).
- 4) Tsukayama H, Yamashita H. Systematic review of clinical trials on acupuncture in the Japanese literature. Clin Acupunct Orient Med 2002; 3(2): 105-113.
- 5) Masuyama S, Yamashita H, Tsukayama H. Clinical trials on acupuncture in Japan. J Kampo Acupunct Integr Med 2010; 1(Special Edition): 36-39.
- 6) 山下仁. 日本鍼灸に黒船 EBM がやってきた. 鍼灸 OSAKA 2008; 24(2): 183-189.
- 7) Acupuncture. NIH Consensus Statement 1997; 15(5)(Nov 3-5): 1-34.
- 8) 増山祥子. 難治性の患者に対する鍼治療の経験 鍼灸師として何ができたか. 医道の日本 2015; 856: 30-35.
- 9) 高崎雷太, 大月隆史. 宮城県気仙沼総合体育館における鍼灸ボランティア活動報告. 医道の日本 2011; 814: 94-96.
- 10) 山下仁. 高齢者医療における鍼灸の役割. 日

本老年医学雑誌 2014; 51: 132-134.

- 11) 一般社団法人統合医療支援センター. 鍼灸統合医療支援システム.

[http://jscim.or.jp/new/?page\\_id=22](http://jscim.or.jp/new/?page_id=22). 2016年3月2日アクセス.

- 12) Hemkens LG, Contopoulos-Ioannidis DG, Ioannidis JPA. Agreement of treatment effects from mortality from routinely collected data and subsequent randomized trials: meta-epidemiological survey. *BMJ* 2016; 352: i493.

- 13) 山下仁. トランスレーショナル・リサーチ. 鍼灸の世界(桜雲会). 2015; 125: 55-64.