

[別紙 2]

## 審 査 の 結 果 の 要 旨

氏 名 山下 仁

本論文は、今まで科学的根拠にもとづく医療（EBM）の観点から検討が十分になされていなかった鍼治療について、前方視的（prospective）調査によって安全性を評価しようと試みた臨床研究である。臨床薬理における薬剤の副作用とほぼ同じ文脈で鍼治療の副作用（有害反応）を定義し、その発生頻度や重症度について臨床的な立場から検討している。

研究は6年間の有害事象調査と、4ヶ月間の有害反応調査という2回の調査によって構成されている。用語を定義し、選択基準と除外基準を明確にした上で、構造化した報告書式を用いて発生した有害事象および有害反応の種類、重症度、発生頻度などについて記録し収集・分析している。

6年間の有害事象調査では約6万5千回の鍼治療から記録された有害事象を示している。ここでは鍼の抜き忘れ・熱傷といった施術者の過誤と、気分不良・めまい・嘔気といった副作用の存在が明らかになった。しかしこの調査は鍼灸師が報告すべきであると判断した場合のみ記録された有害事象であった。そこで次に、詳細な問診と刺鍼部位の観察によって、知り得たすべての有害反応情報を報告するという4ヶ月間の徹底的な調査が行われた。その結果、全身性の有害反応として疲労感・眠気・愁訴の悪化などが、また局所性の有害反応として微量の出血・刺鍼時痛・点状出血または斑状出血などが明らかになり、それらの発生頻度も算出された。また、しばしば見られる微量の出血、刺鍼時痛、および皮下出血については、年齢別、性別、部位別に発生頻度を算出して比較検討が行われている。

いずれの有害反応も軽症で一過性であり後遺症を認めず、薬剤による重篤な副作用の頻度が6.7%であるという報告論文と比べると、鍼治療の副作用は相対的に軽症であり、重篤な副作用が起こることは稀であることが示されている。一方、少数の患者において微量の出血・刺鍼時痛・皮下出血が高頻度に認められることも明らかとなった。結論として鍼治療自体が内包しているリスクは相対的に低いことがわかった。しかしながら、気胸、脊髄損傷、心タンポナーデ、感染といった重篤な症例が多く医学誌に報告されていることから、鍼治療者のトレーニング、有害事象の収集・分析システム、およびそのフィードバックのシステムを今後整備してゆく必要があるとしている。

本研究は主として短期的で比較的高頻度に起こる鍼治療に対する反応について調査・分

析したものである。組織学的あるいは内分泌学的な変化については、今後更に長期的な追跡調査と実験的検討が必要である。しかしながら、鍼治療の有害反応について発生率を含む詳細な評価を行った調査は本研究が初めてである。症例報告の集積によって行われてきた従来の安全性評価と比較すると、より強いエビデンスが得られたと言えよう。ある治療法を選択するかどうかの判断材料として「リスクと利益のバランス」の検討が重要であるが、本研究によって、リスクに関する信頼のおける情報が提示されている。

以上、本論文は EBM の手法が十分に適用されていない代替医療の分野において、鍼治療の安全性のエビデンスを築こうとした点で独創的なものである。またここで提示された鍼治療の安全性情報は、①患者の安全確保、②インフォームドコンセント（あるいはインフォームドチョイス）、③Risk-Benefit 分析、④保健医療政策の判断材料、といった観点から臨床的ならびに社会的有用性をも兼ね備えており、学位の授与に値するものと考えられる。