

4. 診療ガイドラインを注視する

ポイント

- 診療ガイドラインは医療者や患者はもとより社会や政策にも多大な影響を与える。
- 診療ガイドラインにおける鍼灸治療の記載内容は必ずしも正しくない。
- ほとんどの診療ガイドラインは鍼灸独特の事情（偽鍼対照群など）を考慮していない。
- 鍼灸師自身が鍼灸に関する記載内容の問題点について説明できなければならない。

1. 医療における診療ガイドライン作成の動き

診療ガイドラインとは、「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システムティック・レビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」のことである¹⁾。数ある治療法それぞれのエビデンスを示す論文を検索し、入手し、英語かもしれないその文章を読んで、その質や信頼性を踏まえてどの治療が最適なのかを決断することは、日常臨床や日常生活では不可能に近い。診療ガイドラインはそれらを代わりにやってくれているから、医療や患者はこれを読めば容易に疾患ごとの標準的な診断治療法とその推奨度がわかる。厚生労働省は 1990 年代後半から診療ガイドラインの作成を勧奨してきたが、これは医療の質保証や効率化を重視する EBM の考え方からすれば当然の方向性であり、今日では保健医療の各領域で診療ガイドラインが多数作成されている。

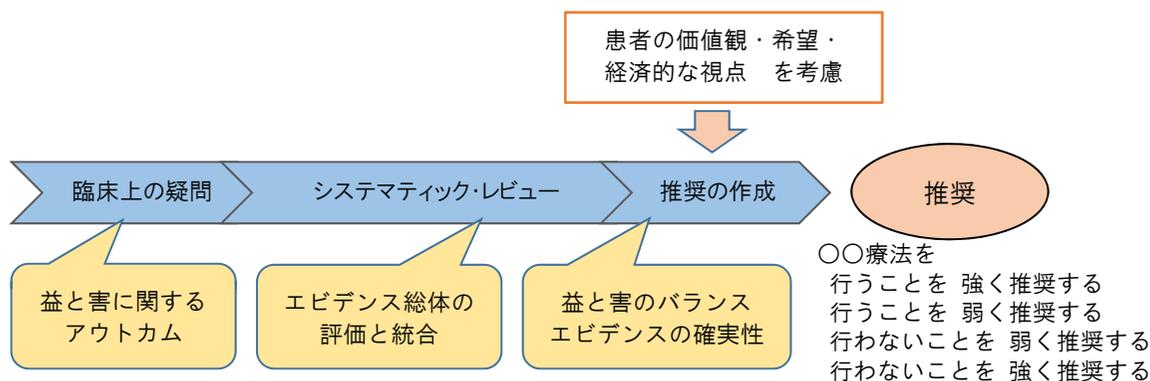


図 4-1 エビデンスにもとづく診療ガイドラインの作成プロセス

Minds 患者・市民専門部会『よくわかる診療ガイドライン』第 1 部診療ガイドラインとは Ver1.0 (2017.03.31) の図²⁾をもとに作成

今日の保健医療で言う「診療ガイドライン」は「エビデンスにもとづく診療ガイドライン」のことである。EBM の考え方にしたがい、体系的な方法に則って（たとえば選択基準や除外基準を事前に定義するなど）、エビデンスにもとづいて（ランダム化比較試験（RCT）やそのシステムティック・レビューから得られた信頼性の高い情報を重視）、益と害のバランスを考慮して（期待

できる効果と副作用を天秤にかけ)、**患者の価値観**を考慮(受容可能性や経済的負担など)した上で推奨度を決定している。つまり、ある名人や権威者が「私はこうしている」と語った記録や、ある組織や団体が「うちのルールではこうしている」と規定したマニュアルは診療ガイドラインとは呼ばない。診療ガイドラインでは、臨床上の重要な課題について疑問形で提示した**クリニカル・クエスチョン**に対し、システマティック・レビューによって体系的に収集し統合されたエビデンスをもとに、その確実性、益と害のバランス、患者の価値観と希望、経済的な視点を考慮して推奨が作成される(図4-1)²⁾。

近年いくつかの疾患・症状については、鍼治療も診療ガイドラインに掲載され推奨が記載されるようになってきた。しかし、診療ガイドラインによってはその質が必ずしも高くなく、鍼の推奨度や説明文について方法的に不適切なものも見受けられる³⁾。したがって、診療ガイドラインを読み解くにも一定レベルのヘルスリテラシーが必要である。

2. 診療ガイドラインにおける鍼治療の記載

診療ガイドラインがエビデンスにもとづいて作成されるということは、今まで現代医療の現場で選択肢として取り上げられていなかった鍼灸に光が当たる可能性がある。有効性と安全性に関する有望なエビデンスがあれば、現代医学だろうが伝統医学だろうが先入観なく平等に評価されるチャンスがあるからだ。実際、すでに幾つかのガイドラインにおいて鍼治療のエビデンスが記載されるようになっている(表4-1)。

顔面神経麻痺診療ガイドライン 2023年版、慢性疼痛ガイドライン、頭痛の診療ガイドライン 2021、脳卒中治療ガイドライン 2021、機能性消化器疾患診療ガイドライン 2020—過敏性腸症候群(IBS)(改訂第2版)、がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版などでは、鍼治療が比較的肯定的に推奨されている。また、推奨度は記載されていないものの、解説文で鍼治療に言及している診療ガイドラインがいくつかあり、それらの一部には肯定的な記載が見られる。たとえば、ジストニア診療ガイドライン 2018、乳がん診療ガイドライン①治療編 2018年版、非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021 などでは、それぞれジストニア、ホットフラッシュとホットフラッシュによる睡眠障害および化学療法に伴う悪心・嘔吐、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の呼吸困難に対する鍼治療の併用について肯定的である。

鍼治療に対して否定的な説明文が記載されている診療ガイドラインもあるが、これらは必ずしも「行わないほうがよい」という良質のエビデンスが示されているわけではない。新しいRCTの論文が増えてくると、そのデータや結論によっては今後改訂される診療ガイドラインの推奨度も肯定的から否定的に、あるいは否定的から肯定的に転じる可能性もある。実際、顔面神経麻痺や過敏性腸症候群などは、改訂後に否定的な推奨から肯定的な推奨に変更されている。

いずれにしても、鍼灸治療に関する推奨は未だほとんどの診療ガイドラインに記載されていないのが現状であり、それはエビデンスという観点から推奨を検討するための材料が十分に提示されていないという背景による部分大きい。

表4-1 診療ガイドラインに記載された鍼治療の推奨度（2023年9月現在）

診療ガイドライン	疾患・症状等	推奨
顔面神経麻痺診療ガイドライン2023年版	急性期（Bell麻痺、Hunt症候群、外傷性麻痺）	弱く推奨
	後遺症が出現した慢性期（Bell麻痺、Hunt症候群、外傷性麻痺）	弱く推奨
過活動膀胱診療ガイドライン [第3版] (2022)	過活動膀胱	行ってもよい
慢性疼痛ガイドライン（2021）	慢性疼痛	弱く推奨
	慢性片頭痛、慢性緊張型頭痛	弱く推奨
頭痛の診療ガイドライン2021	片頭痛（予防）	弱い推奨
	緊張型頭痛	弱い推奨
	急性片頭痛	弱い推奨
脳卒中治療ガイドライン2021	複合性局所疼痛症候群（肩手症候群）	訓練と併用して行うことは勧められる
	脳卒中後うつ	行うことを考慮してもよい
機能性消化器疾患診療ガイドライン2020—過敏性腸症候群(IBS)(改訂第2版)	過敏性腸症候群	行うことを提案する
助産ガイドライン -妊娠期・分娩期・産褥期 2020	産痛緩和	選択肢の一つとなりうることを伝える
	陣痛促進	選択肢の一つとなりうることを伝える
	分娩誘発	分娩誘発の方法として勧められない
間質性膀胱炎・膀胱痛症候群診療ガイドライン（2019）	尿意切迫感、頻尿	行ってもよい
女性下部尿路症状診療ガイドライン [第2版] (2019)	女性下部尿路症状	行ってもよい
がんのリハビリテーション診療ガイドライン 第2版（2019）	化学療法、放射線療法に伴う嘔気	行うことを提案する
上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン2019 改訂第2版	上腕骨外側上顆炎	明確な推奨を提示しない
腰痛診療ガイドライン2019	急性・慢性腰痛	明確な推奨ができない
耳鳴診療ガイドライン2019年版	耳鳴	行わないことを推奨する
非歯原性歯痛の診療ガイドライン 改訂版（2019）	非歯原性歯痛	有効であるかどうかは不明
線維筋痛症診療ガイドライン2017年版	疼痛・こわばり 他	行うことを提案する
円形脱毛症診療ガイドライン2017	発毛	勧められない

3. 鍼治療の推奨に関する記載がある診療ガイドラインの質

筆者らは、鍼治療の推奨に関する記載がある2021年10月までに発行された国内の診療ガイドラインの質を、国際的に用いられる評価ツール「AGREE II」を用いて評価した³⁾。その結果、「対象と目的」と「提示の明確さ」の領域の質は比較的高かった（スコアはそれぞれ77%、78%）が、「適用可能性」の領域については質が低かった（20%）。ただし、この傾向については今回対象となった診療ガイドライン以外も同じ傾向であることがわかっている⁴⁾。また、AGREE IIで評価するのはそれぞれの診療ガイドライン全体の質であり、鍼治療の記載部分についても当てはまるかどうかは不明である。いずれにせよ、鍼治療の推奨度を記載している日本の診療ガイドラインの方法論的な質は必ずしも高いとは言えないことがわかった。

国内の診療ガイドラインの中には、欧米の鍼治療のエビデンスや推奨度に関する一般的な見解とは異なるものがあるが、これは診療ガイドライン作成プロセスのどこかが不適切であったと考えられる。筆者が知る限りで最も不適切な例は「腰痛診療ガイドライン2019（改訂第2版）」（南江堂）である。この診療ガイドラインは、学術的な観点から不適切な文献選択や、データの誤抽出・誤入力の量が著しく多く、正しく抽出・入力した場合とは反対の結論を含む深刻な誤情報を発信している。また、誤りの範囲は鍼治療に関する部分だけでなく、他の治療法に対しても多数存在することを筆者らは確認している。この問題については短い文章では説明しきれないため、筆者らの解説論文を参考にしていただきたい（<https://doi.org/10.3777/jjsam.69.156>）⁵⁾。残念なことに、この診療ガイドラインは公益財団法人日本医療機能評価機構のMindsガイドラインライブラリのサイトにも掲載され、無料でダウンロードできるようになった。筆者は、この診療ガイドラインの誤りを見つけた際と、上記解説論文⁵⁾が全日本鍼灸学会雑誌に掲載された際の2回、Mindsに対して通知を行ったが、情報提供と意見を受け付けた旨のメールが届いたのみで、結局そのままMindsガイドラインライブラリに掲載されてしまった。Mindsの事業の4つの柱のひとつとして、「診療ガイドライン評価選定・公開」が挙げられているが（https://minds.jcqhc.or.jp/s/about_us_overview）、実際には明らかに誤っている診療ガイドラインをそのまま選定し社会に向けて公開しているのであるから、これは深刻な問題である。

診療ガイドラインは、医療者や患者はもとより社会や医療政策にも多大な影響を与えるものであるから、作成する側の責任は重く、専門家による慎重な作業が必要である。同時に、鍼灸に関連する記載がある診療ガイドラインについては、鍼灸師、鍼灸学会、鍼灸業団体がしっかりと注視して、問題点を把握し指摘できるような体制を備えていなければならない。

4. 鍼に関する不適切な解釈の背景

診療ガイドラインにおける鍼治療の推奨や説明文には、鍼灸の研究者コミュニティにおける通常概念と異なる解釈や結論を行っているものが少なからず認められる。

その理由のひとつは、偽鍼（sham needling）対照群の誤った解釈である。偽鍼は、薬剤の臨床試験における偽薬（プラセボ）と違って、生理学的に何の反応も起こさない（不活性）処置で

はない。海外で行われた RCT の対照群としてしばしば用いられる偽鍼の手法は、日本鍼灸で言うところの切皮、管散術、示指打法、鍣鍼刺激、あるいは阿是穴選択であることが多い。これらの偽鍼は少なからず治療効果を発揮しているため、偽鍼と「本物」（欧米では、響かせたり正しい経穴に刺したりする刺鍼のことを言う場合が多い）の鍼を比較すると、効果の差が小さいのは当然である（図 4-2）。

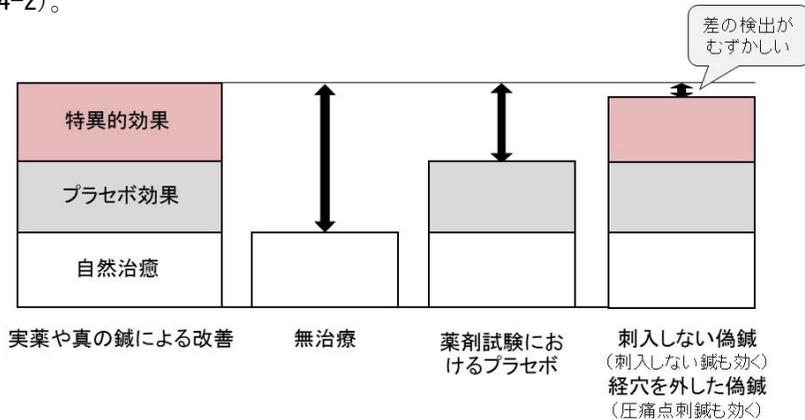


図 4-2 偽鍼 (sham needling) と偽薬 (placebo) の違いのイメージ

このような偽鍼対照群の問題は鍼灸界ではかなり認識されているのだが⁶⁾、診療ガイドラインの作成委員に鍼灸に詳しい研究者や治療家が含まれているとは限らないため、「偽鍼と差がない」=「鍼は効かない」と解釈してしまう可能性がある。たとえば、腰痛に関するイギリスの診療ガイドライン⁷⁾では、「鍼治療群は偽鍼治療群の効果を超えない」という理由により、推奨する治療選択肢から鍼が外された。これは前述した通り、偽鍼にも特異的効果があることを理解していないことによる判断と思われる^{5,8)}。この診療ガイドラインに限らず、鍼治療群と偽鍼群との差を、運動療法群と無治療群との差と比較して判断するような場合、前者は見かけ上の特異的効果が小さく、後者は大きくなるため不公平である。ある治療法の効果について検証する場合は、その判断材料となる RCT やシステマティック・レビューがどのような対照群と比較したのかをしっかりと確認して議論する必要がある⁹⁾。今後、鍼灸が俎上に載せられるだけの判断材料 (RCT やシステマティック・レビュー) が存在する領域の診療ガイドラインの作成においては、鍼灸の臨床研究の独特な事情に詳しい専門家がチームに加わるべきである³⁾。

診療ガイドラインについては、患者や一般の人々だけでなく医療者でさえ、作成手順や詳細な説明文と参考文献を飛ばし読みし、推奨度だけを見て「診療ガイドラインにそう書いてあるなら」と判断しがちである。マスメディアもまた、診療ガイドラインに書いてある内容を十分に吟味しないで報道したり、記事執筆の参考にしたりする。診療ガイドラインは医療政策策定や訴訟にも影響を与え得る文書である。繰り返しになるが、社会に対して絶大な影響力を持っている診療ガイドラインについて、鍼灸師、鍼灸学会および鍼灸業団体は、鍼灸に関する記載内容を把握し、不適切な記載を見つけたら鍼灸独特の研究背景とエビデンスの観点から正しく指摘し修正するという体制と説明能力を備え、社会や医療界で生じる誤解を最小限にとどめなければならない。

5. 鍼灸臨床のための診療ガイドライン

ここまで述べてきた診療ガイドラインは「ある疾患や病態において、どのような診断や治療の有効性のエビデンスが強いのか」という臨床上の問い（クリニカル・クエスチョン）に答えるためのものであった。しかし、一般の診療ガイドラインで鍼灸治療が推奨されたとして、それではその疾患や病態において「どのような鍼灸治療法や鍼灸手技が最も推奨できるか」というクリニカル・クエスチョンに答えた「**鍼灸診療ガイドライン**」は未だ日本国内には見当たらない。一方、中国や韓国ではそのような鍼灸診療ガイドラインが作成され、公表されている。その作成プロセスは必ずしも RCT のシステマティック・レビューにもとづくものではなく、これらの鍼灸診療ガイドラインを用いたほうが本当に高い臨床効果が得られるのかどうかについては不明である。しかしながら、「鍼灸は患者に対して具体的にどこにどのようなことをするのか」という、患者や医療者が当然知るべき情報が統一されておらず、また日本国内で十分に広がっていないのは、鍼灸診療ガイドラインが作成されていないことが理由のひとつかもしれない。

鍼灸臨床では多種多様の診断法や治療手技が用いられているため、それらの優劣を決定するような多数の RCT が実施され信頼のおけるエビデンスが集積されなければ、それぞれの診断法や治療手技に優先順位を付けるようなガイドラインを作成することは困難である。したがって、すべての鍼灸師が納得するような鍼灸診療ガイドラインの発刊は実現しないであろう。しかし、国内でも「**手法比較型の臨床試験**」が少なからず実施され発表されている¹⁰⁾。今後たとえば「この疾患の場合は、浅刺よりも深刺が効果的である確率が高い」とか、「このような病態の場合は、置鍼や雀啄よりも低周波鍼通電のほうが効果的である可能性が高い」といった、大雑把であっても新米鍼灸師にとって臨床の拠り所となるような鍼灸診療ガイドラインの作成は可能かもしれない（図 4-3）。

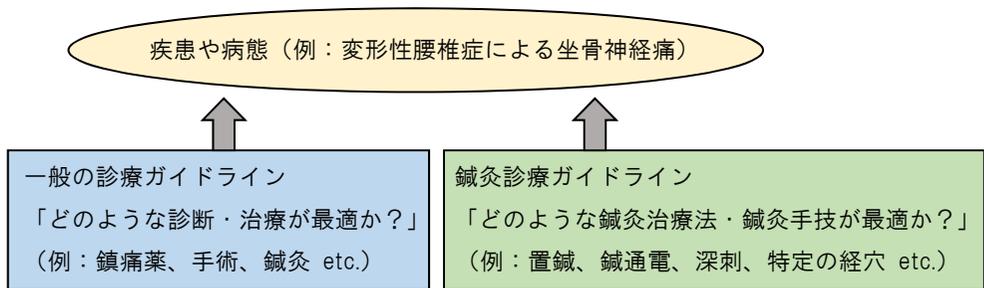


図 4-3 2種類の診療ガイドライン

ところで、東洋人と西洋人では異なる結果を示す RCT がある。骨盤位妊娠（逆子）に対する至陰への棒灸の効果について、中国人妊婦を対象として実施した RCT で良い成績を得た Cardini らは¹¹⁾、イタリア人妊婦を対象としてまったく同じ RCT を行った¹²⁾。その結果、イタリア人では棒灸群と無治療群の間に有意差が認められなかったという（図 4-4）。その理由は、おそらく棒灸群のイタリア人妊婦の多くが施術を中断したことによる。被験者となったイタリア人妊婦は棒灸の施術が不快だったらしく、吐き気や喉の異常などにより多くが脱落してしまった。このよう

に、文化、体質、先入観など様々な違いが国や地域には存在するため、鍼灸診療ガイドラインでは日本の患者に対する日本鍼灸のエビデンスを重視しながら推奨度を検討することも必要である。

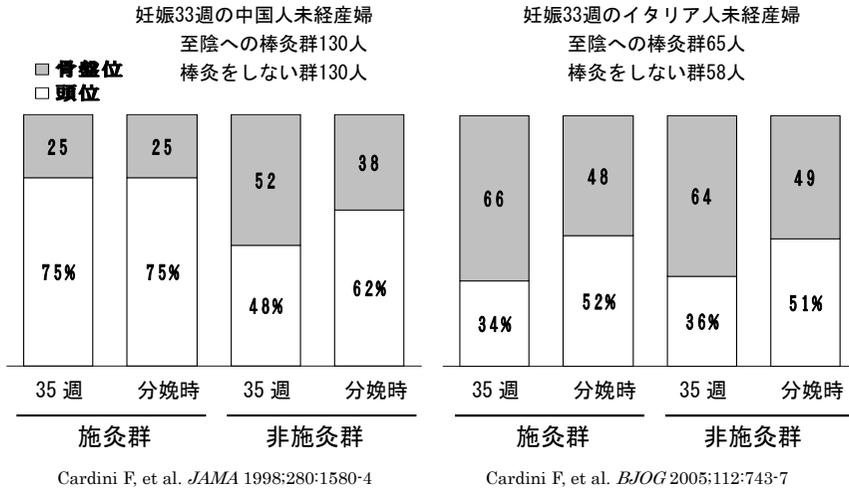


図 4-4 地域や文化による鍼灸治療効果の違い (骨盤位に対する至陰の棒灸の例)

参考文献

- Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 医療情報部. 2021 : 1-10.
- 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBМ 普及推進事業 (Minds) 患者・市民専門部会. よくわかる診療ガイドライン 第1部 診療ガイドラインとは ver1.0. 2017 : 2-3.
- Okawa Y, Yamashita H, Masuyama S, et al. Quality assessment of Japanese clinical practice guidelines including recommendations for acupuncture. *Integr Med Res.* 2022 ; 11 : 100838.
- Seto K, Matsumoto K, Fujita S, et al. Quality assessment of clinical practice guidelines using AGREE instrument in Japan: a time trend analysis. *PLoS One.* 2019 ; 14 : e0216346.
- 山下仁, 大川祐世, 増山祥子. 腰痛診療ガイドライン 2019 の鍼治療に関する誤情報. 全日本鍼灸学会雑誌. 2019 ; 69 : 156-65.
- 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 : 703-12.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. *NICE clinical guideline.* 2016 ; NG59.
- 山下仁, 高梨知揚, 鶴岡浩樹, 他. EBМ・NBМと鍼灸. 全日本鍼灸学会雑誌. 2018 ; 68 : 168-80.
- 山下仁 (原案・解説), 犬養ヒロ (マンガ), 児玉和彦 (医学監修). マンガとエビデンスでわかるプラセボ効果. メディカ出版. 2021 : 129-35.
- Masuyama S, Yamashita H. Trends and quality of randomized controlled trials on acupuncture conducted in Japan by decade from the 1960s to the 2010s: a systematic review. *BMC Complement Med Ther.* 2023 ; 23 : 91.
- Cardini F, Weixin H. Moxibustion for correction of breech presentation: a randomized controlled trial. *JAMA.* 1998 ; 280 : 1580-4.
- Cardini F, Lombardo P, Regalia AL, et al. A randomised controlled trial of moxibustion for breech presentation. *BJOG.* 2005 ; 112 : 743-7.