

OSAKA COLLEGE OF MEDICAL TECHNOLOGY
Teacher Training Program for Oriental Medicine
OCMT Journal of Acupuncture and Moxibustion Research
Volume.3 Number.3 2016

偽皮内鍼の信憑性テスト追加研究 1

Secondary Credibility Test of Placebo Intradermal Needles

- Quasi-randomized credibility test -

篠原卓也¹⁾ 奈良上眞²⁾ 七堂利幸²⁾

1) ころ医療福祉専門学校佐世保校 健康鍼灸科

2) 大阪医療技術学園専門学校 東洋医療技術教員養成学科

2016年4月20日

大阪医療技術学園専門学校

東洋医療技術教員養成学科

鍼灸研究 Journal

OSAKA COLLEGE OF MEDICAL TECHNOLOGY
Teacher Training Program for Oriental Medicine
OCMT Journal of Acupuncture and Moxibustion Research

偽皮内鍼の信憑性テスト追加研究 1

Secondary Credibility Test of Placebo Intradermal Needles

- Quasi-randomized credibility test -

篠原卓也¹⁾ 奈良上眞²⁾ 七堂利幸²⁾

1) ころ医療福祉専門学校佐世保校 健康鍼灸科

2) 大阪医療技術学園専門学校 東洋医療技術教員養成学科

【抄録】

目的) 赤羽幸兵衛(1964)の考案した皮内針法は持続効果を求めて用いられ、この皮内鍼の偽鍼を使った研究もあるが、信憑性テストはない。そのため偽皮内鍼がプラセボ鍼として使えるかどうかは不明である。偽皮内鍼の信憑性テストは本邦初、花原ら(2014)によって行われた。今回は花原論文の信憑性を確かめると共に非尖端切断皮内鍼を新たに実験に加え、それぞれ皮内鍼と結果を比較した。

方法) 2つの方法で行う。1つ目は花原論文が再現できるかどうかの追試。2つ目は今回初めて皮内鍼の尖端を切除せず、皮膚の上に置き固定するだけで刺入しない皮内鍼が偽鍼として使えるかどうかを調べた。

結果) 計算にはフリーサイトの2×2分割表を用いて計算した。切断群は κ 係数が肩井: 0.01 手三里: -0.04 足三里: 0.10、 ϕ 係数が肩井: 0.01 手三里: -0.05 足三里: 0.11となった。非切断群は κ 係数が肩井: 0.09 手三里: -0.12 足三里: 0.07、 ϕ 係数が肩井: 0.14 手三里: -0.13 足三里: 0.10となった。

結論) 検者間の一致をみる κ 係数、検者と鍼の種類(尖端切除・非切除)との関連をみる ϕ 係数とも、ほぼ0.1以下のとても低い値であった。これは花原論文の追試は成功したと見なせ、尖端を切断しなくても皮内鍼は偽鍼として成立することを意味する。今後の課題としては、花原の選択した2箇所と今回初めて使用した1箇所の経穴以外でも同様のことが言えるか研究していく必要がある。

【目的】

すでに偽皮内鍼でランダム化比較試験 RCT が行われている²⁾。しかし、被験者が感覚的に皮内鍼と偽皮内鍼の区別ができないということを事前に調べておらず、その偽皮内鍼を偽鍼として使える保証がないままでの使用となっている。

ここで花原論文³⁾の追試である偽皮内鍼の信憑性テストを行い、皮内鍼の先端を切断したものを切断群とし、試験・実験に使用でき得るものなのかを確認する。更に今回新たに皮内鍼の先端を切断せず、皮膚上に固定のみ行い、刺入しない皮内鍼を非切断群として、一般的な刺入する皮内鍼（以下、真鍼）との結果の違いをそれぞれ比較する。

【方法】

大阪医療技術学園専門学校の 20～30 代の学生 46 名（男性 29 名、女性 17 名）を対象とし、切断群と非切断群の 2 群にグループ分けを行った。

切断群とは、皮内鍼の鍼先を図 1 の点線の部分でニッパーを用いて切断したものを先端切断鍼として使用するグループであり、非切断群とは鍼に細工は施さず、皮膚上に置き固定のみし、刺入しない皮内鍼を使用するグループである。なお、それぞれ真鍼と比較して試験を行った。

準ランダム化の方法) 両群への割り付けはコイントス法により決めた。コイントスの方法は図 2 の方法で、母指上に置いたコインを母指で弾き、受け止めた際に上を向いていた面で判断する。コインの表が出たときは非切断群であり、裏が出たときは切断群とした。

両群の内訳は切断群が学生 23 名（男性 14 名、女性 9 名）、非切断群が学生 23 名（男性 15 名、女性 8 名）である。両群とも事前に実験内容を説明し、インフォームド・コンセントを口答で実施し実験を行った。これは真鍼 V S 切断鍼、真鍼 V S 非切断鍼の 2 つの独立した信憑性テストである。

使用する経穴は花原が使用した、肩井（右側）、手三里（右側）と、足三里（右側）を新たに加えて試験を行った。なお、今回使用した経穴の取穴部位は、旧教科書記載部位で取穴した。結果の計算は 2×2 分割表で一致度は Cohen の κ 係数、関連度は ϕ 係数で求めた。

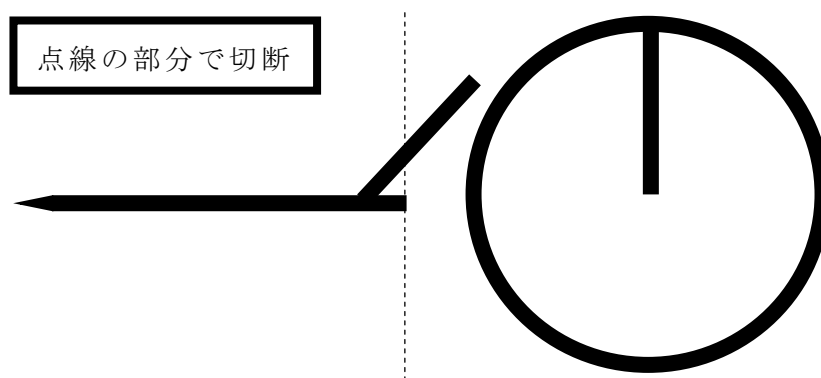


図 1. 偽皮内鍼の切断部



図 2. コイントスの方法

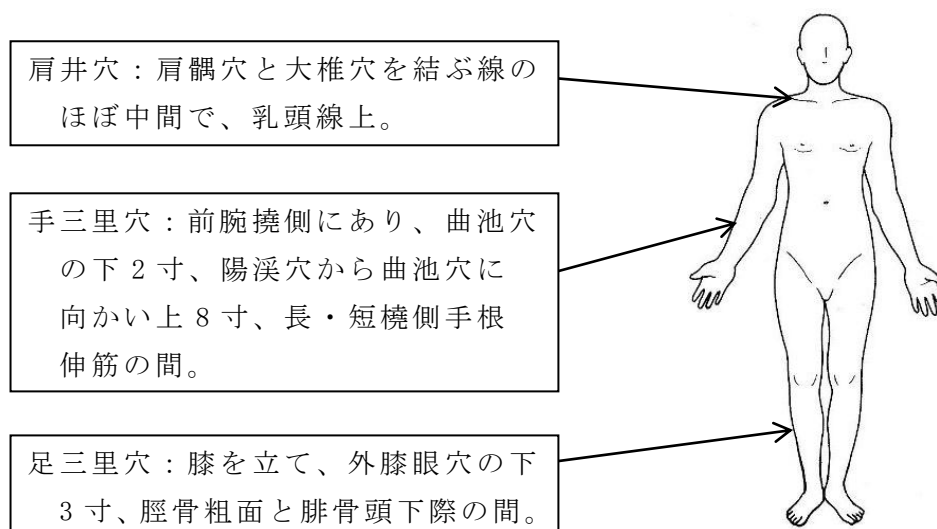


図 3. 使用した経穴の部位⁴⁾

皮内鍼の刺入方法と手順

1. 被験者は刺入部位を見ないように顔を後ろに向けてもらった。
2. 刺入部位をよく消毒し、皮内鍼の鍼柄（図 1 の波線右側）が皮膚に直接当たらないようにするため、鍼柄が皮膚に直接当たる部位に絆創膏を貼る。
3. 予め滅菌したピンセットを用いて皮内鍼を刺入する。この時、刺入時の痛みを軽減するためできるだけ静かに刺入を行った。
4. 真鍼は刺入後、上から絆創膏を貼り固定した。
5. 先端切断の偽鍼は、図 1 の点線部分で切断したものを皮膚に貼った絆創膏の上に置き、さらに上から絆創膏で固定した。
6. 非先端切断の偽鍼は鍼先を切断せずに皮膚に貼った絆創膏の上に置き、さらに上から絆創膏で固定した。
7. 被験者は打たれた皮内鍼が偽鍼か真鍼かを記録者に告げる。

【結果】

表 1 は非切断群の結果の各経穴を 23 名分まとめたもので、表 2 は非切断群の結果を計算フリーサイトの 2×2 分割表を用いて計算した結果である。

表 1. 非切断群の結果

	肩井		手三里		足三里	
	正解	不正解	正解	不正解	正解	不正解
真鍼	23	2	15	10	21	3
偽鍼	24	5	21	8	24	6

表 2. 非切断群の計算結果

	肩井	手三里	足三里
κ 係数	0.09[-0.11, 0.20]	-0.12[-0.37, 0.15]	0.07[-0.14, 0.22]
ϕ 係数	0.14[-0.17, 0.32]	-0.13[-0.41, 0.17]	0.10[-0.20, 0.32]

[] 内は 95%信頼区間で [下限、上限]

表 3 は切断群の結果の各経穴を 23 名分まとめたもので、表 4 は切断群の結果を上記の計算フリーサイトの 2×2 分割表を用いて計算した結果である。

表 3. 切断群の結果

	肩井		手三里		足三里	
	正解	不正解	正解	不正解	正解	不正解
真鍼	16	7	14	7	20	7
偽鍼	20	9	22	9	16	9

表 4. 切断群の計算結果

	肩井	手三里	足三里
κ 係数	0.01[-0.26, 0.25]	-0.04[-0.29, 0.20]	0.10[-0.18, 0.36]
ϕ 係数	0.01[-0.30, 0.29]	-0.05[-0.35, 0.24]	0.11[-0.19, 0.39]

まとめ

1. 非切断群の結果は

κ 係数が肩井：0.09、手三里：-0.12、足三里：0.07、
 ϕ 係数が肩井：0.14、手三里：-0.13、足三里：0.10 となった。

2. 切断群の結果は

κ 係数が肩井：0.01、手三里：-0.04、足三里：0.10、
 ϕ 係数が肩井：0.01、手三里：-0.05、足三里：0.11 となった。

【考察】

鍼と対照の種類との関連度、検者間一致度ともに切断群が低い結果となったが、両群比較すると平均 κ 係数の差が 0.01、平均 ϕ 係数の差が 0.04 と大きな差は見られなかったため、切断群と非切断群の間には信憑性の差は少ないという結果となった。

また、肩井、手三里、足三里穴における偽皮内鍼の信憑性テストは κ 係数と ϕ 係数で測定した結果、花原(2014)と同様の結果になり、先端を切断しない偽鍼でも先端切断した偽鍼と同様の結果になった。

しかし今後の課題としては、今回実験を行った検者は全て皮内鍼を用いた治療を日常的に行っておらず、熟練度は低いために刺入時の疼痛が多く見られた。それでも偽鍼を見破ることはできなかった。

今後は花原の選択した 2 箇所と今回初めて使用した 1 箇所の経穴以外でも同様のことが言えるか研究していく必要があると考える。

【結論】

検者間の一致をみる κ 係数、検者と鍼の先端切除・非切除との関連をみる ϕ 係数とも、ほぼ 0.1 以下でとても低い値であった。これは花原論文の追試は成功し、また先端を切断しなくても皮内鍼は偽鍼として成立することも意味する。今後の課題としては、花原の選択した 2 箇所と今回初めて使用した 1 箇所の経穴以外でも同様のことが言える追加研究していく必要がある。

【使用ソフトウェア】：信憑性テストの計算にはフリーサイトの Statpages (<http://statpages.org/ctab2x2.html>) の 2-way Contingency table analysis の 2×2 分割表を用いて計算した。

【謝辞】

本研究に際して快く被験者を引き受けて下さった大阪医療技術学園専門学校の学生諸氏、および校正の労を煩わした丹羽智美氏に感謝いたします。

【文献】

- 1) 赤羽幸兵衛：皮内針法, 医道の日本、1964
- 2) 向野義人：耳鍼法のプラセボについて、1985;6(4), 96-98.
- 3) 花原容成：偽皮内鍼の信憑性テスト, 鍼灸 OSAKA、2014 ; 30(3), 109-111.
- 4) 合気道のためのツギハギ解剖学：
<http://www.geocities.jp/kumekenaikido/kaibou121204.html>