

# 日本の鍼灸 RCT データベースの作成・公開 (JAC-RCT)

## Project Outline

ver.1.0 2001.6.15      ver.2.5 2002.8.10

津谷喜一郎<sup>1)</sup> 須山聡<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学

(前・東京医科歯科大学難治疾患研究所・情報医学研究部門(臨床薬理学))

<sup>2)</sup>東京医科歯科大学医学部医学科学生

### 1. 目的

日本で実施された鍼のランダム化比較試験 (randomized control trial: RCT) と準ランダム化比較試験(controlled clinical trial: CCT)を収集し、質評価を行い、データベースを作成し、web 上で公開する。

### 2. 方法

#### (1) 文献収集

##### 1) 医中誌データベース (web 版) での検索。

web 版では 94 年以後に発行された文献について検索可能。(一部、93 年のものを含む) 検索式は、以下(a) and (b)による。第 1 回目の検索日は、2000.8.1。第 2 回目の検索日は 2002.3.31。

(a) 介入(intervention)に関しては、

鍼 or 針 or 鍼灸 or 針灸 or 針麻酔。

(b) 研究デザインに関しては、

プラセボ or プラシーボ or 偽薬 or Placebo or 盲検法

or 封筒法 or 一重盲検法 or 二重盲検法 or 二重盲検比較試験

or ランダム化比較試験 or 無作為化比較試験 or 臨床試験。

##### 2) 津谷手持ちの RCT/CCT 文献またその参考文献から関連する文献

日本の RCT のレビュー論文としては

七堂利幸. 鍼灸の臨床評価 (32). 医道の日本 1996; 55(7): 95-102

木下晴都. 坐骨神経痛と針灸. 医道の日本社 1969, p.126-48

など。

文献の一部は、平成 6,7,8,9,10 年度統計数理研究所共同研究「東洋医学の臨床評価法」(研究代表者:津谷喜一郎)と、平成 11 年度同・共同利用研究 1「東洋医学の臨床評価法」(研究代表者:津谷喜一郎)によって収集されたものである。

) 津谷喜一郎. 東洋医学の臨床評価法(課題番号:6-共 A-75). 平成 6 年度共同研究実施報告書. 統計数理研究所. 1995.8.1. p.155-6

) 津谷喜一郎. 東洋医学の臨床評価法(課題番号:7-共研 A-83). 平成 7 年度共同研究実施報告書. 統計数理研究所. 1996.8.1. p.173-4

- ) 津谷喜一郎. 東洋医学の臨床評価法(課題番号: 8-共研 A-101). 平成 8 年度共同研究実施報告書. 統計数理研究所. 1997.8.1. p.228-9
- ) 津谷喜一郎. 東洋医学の臨床評価法(課題番号: 9-共研 A-94). 平成 9 年度共同研究実施報告書. 統計数理研究所. 1998.8.1. p.208-9
- ) 津谷喜一郎. 東洋医学の臨床評価法(課題番号: 10-共 A-79). 平成 10 年度共同研究実施報告書. 統計数理研究所. 1999.8.1. p.178-9
- ) 津谷喜一郎. 東洋医学の臨床評価法(課題番号: 11-共研-1031). 平成 11 年度共同利用研究 1 実施報告書. 統計数理研究所. 2000.11.1. p.100-1

検索された文献のうち、「方針」や「指針」の言葉として「針」を含む論文など明らかに鍼灸の RCT に関する論文ではないものは収集しない。

## (2) 文献のファイル作り

入手した文献を A4 サイズに統一リングファイルでファイルする。  
見出し用紙を用い、年度ごとに仕分けする。

## (3) 質評価と RCT/CCT の abstract table の作成

各文献の質評価を行う。また文献の相互関係をチェックする。すなわち、入手された文献 1 つに 2 つ以上の RCT/CCT がある場合、逆に 1 つの RCT/CCT について 2 つ以上の文献があるため、それらを各 RCT/CCT としてまとめた上で、study ID number を決定し abstract table を Excel で作成する。

study ID number を文献ファイルの各文献に記入する。  
serial number をつける。

## (4) 各 study の構造化抄録(structured abstract: SA)の作成

以下の文献による。基本的には 8 項目からなる。

青木仕. 構造化抄録の基礎知識. In:中嶋宏(監修)、津谷喜一郎 他(編集). EBM のための情報戦略 - エビデンスをつくる、つたえる、つかう. 中外医学社 2000. p.82-94

## (5) 文献リストの作成

### 1) included document

RCT/CCT であると判断されたものの書誌情報を Excel でデータベース化  
study ID number と対応させる。  
Serial number をつける。

### 2) excluded document

RCT/CCT でないと判断されたものの書誌情報を Excel でデータベース化  
serial number をつける。

## (6) Web への収載

本 project outline をふくめ 4 つのファイルを以下のように web に収載する。

## Abstract table

- 1) 表題部分の近傍から以下をリンクする。
  - ・ Project outline
  - ・ included document
  - ・ excluded document
- 2) 各 study から以下をリンクする。
  - ・ 各 study の structured abstract

## (7) 英語版の作成

included document, excluded document, abstract table については英語版を作成する。

## (8) version 管理

平成 12 年度は予備的段階とし、 version として各ファイルを公開する。

2000.10.1 verion0.1 公開

平成 13 年度以降、final 版を作成する。

2001.7.19 version1.0 公開

2002.3.31 医中誌データベース (web 版) で第 2 回目の検索を行った。

## (9) 報告など

- 1) Tsutani K. The EBM movement in acupuncture in Japan. The Fifth WFAS world conference in Acupuncture. Seoul, Republic of Korea, 12-15 November 2000.  
[日本の鍼の RCT の歴史と現状、特に 1990 年代後半からの EBM の流れの中での動きを、  
JAC-RCT のプロジェクトの紹介と予備的解析結果を含めて紹介]
- 2) 津谷喜一郎, 須山聡. 日本の鍼灸 RCT データベース(JAC-RCT)の作成・公開. 第 51 回全日本鍼灸学会大会. つくば, 2002.6.8, 全日本鍼灸学会雑誌 2002; 52(3): 319

## (10) future plan

今後、定期的に文献検索、収集、評価、データベースの作成、web 掲載が継続して行われるのが望ましい。英語版に関しても同様である。

## 【謝辞】

平成 6,7,8,9,10 年度統計数理研究所共同研究・平成 11 年度同・共同利用研究 1「東洋医学の臨床評価法」のメンバーに謝意を表す。本データベース作成と web 上での公開は、一部、平成 12 年度厚生科学研究・医療技術評価総合研究事業「相補・代替医療の評価と保健サービスにおける位置づけに関する研究」によった。