

資料

この改訂 STRICTA 日本語版は、オリジナルの英文を翻訳業者が和訳し、(公社)全日本鍼灸学会研究部が修正したものです。STRICTA 初版の和訳と解説(津嘉山洋, 山下仁. 鍼の臨床試験におけるデザインと報告に関する統一規格:STRICTA グループと IARF の勧告. 全日本鍼灸学会雑誌 2002; 52(5): 582-586) もご参照ください。なお、CONSORT 日本語版との統一性を持たせるため、表2(非薬理学的治療試験のCONSORT拡張における付加的項目の列を除く)の和訳は原則として「CONSORT 2010 声明 ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン」(訳: 津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫. 薬理と治療 2010; 28(11): 939-947) を引用・参照しました。

鍼の臨床試験における介入の報告基準 (STRICTA) の改訂: CONSORT 声明の拡張として

Hugh MacPherson^{1*}, Douglas G. Altman², Richard Hammerschlag³, Li Youping⁴, Wu Taixiang⁴, Adrian White⁵, David Moher⁶ (STRICTA 改訂グループ[†]を代表して)

1 Department of Health Sciences, University of York, York, United Kingdom

2 Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

3 Department of Research, Oregon College of Oriental Medicine, Portland, Oregon, United States of America

4 Chinese Cochrane Centre, Chinese Evidence-Based Medicine Centre, West China Hospital, Sichuan University, China

5 Primary Care Research, Peninsula Medical School, Universities of Exeter and Plymouth, Plymouth, United Kingdom

6 Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute; Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada

引用: MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, et al. (2010) Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. PLoS Med 7(6): e1000261. doi:10.1371/journal.pmed.1000261

発行日: 2010年6月8日

著作権: ©2010 MacPherson et al. 本オープンアクセス論文はCreative Commons Attribution License 条項の下、配布されており、原著者および出典が明記されている場合に限り、あらゆる媒体での無制限の使用、配布および複製が許可されている。

資金提供: フライブルクで開催されたワークショップはWhite Rose Health Innovation Partnershipより資金提供を受けた。HMはthe UK National Institute for Health ResearchからのCareer Scientist Awardにより、DGAはCancer Research UKにより、またDMはUniversity of Ottawa Research Chairにより支援を受けた。資金提供者は本論文投稿の決定および本論文の草稿作成にはいかなる関与もしていない。

利益相反: AWはBritish Medical Acupuncture SocietyにおいてAcupuncture in Medicineの編集者として雇用されており、DMはPLoS Medicineの編集委員である。

* E-mail: hm18@york.ac.uk

†STRICTA 改訂グループのメンバーは謝辞に記載。出所: 本論文は執筆依頼によるものでない査読付論文であり、STRICTA 声明の普及促進のため PLoS Medicine のウェブサイト (<http://medicine.plosjournals.org/>) より無料で入手可能である。また、Acupuncture in Medicine, Australian Journal of Acupuncture and Chinese Medicine, Journal of Alternative and Complementary Medicine, Journal of Evidence-Based Medicine, およびMedical Acupunctureにも掲載予定である。本論文の著作権は著者らが共同で保持している。STRICTA ガイドラインおよびCONSORT 声明の引用および使用に関する詳細は STRICTA ウェブサイト (http://www.stricta.info/citing_and_using_stricta.htm) および CONSENT 声明ウェブサイト (<http://www.consort-statement.org/consort-statement/citing-and-using-consort/>) をそれぞれ参照されたい。

要約

- ・鍼の臨床試験における介入の報告基準 (STRICTA) は2001および2002年に5つの雑誌で発表された。このガイドラインは著者および雑誌編集者の使用に向けたチェックリストおよび解説で構成されており、鍼の臨床試験、特に介入に関する報告の質を改善し、それによって解釈や再現が容易になるように作成された。その後のSTRICTAの適用や反響に関するレビューから、STRICTAの有用性だけでなく改善・改訂の余地があることが明らかになった。
- ・2008年には、改訂プロセスの運営のため、STRICTAグループ、CONSORTグループ、および中国コクランセンター間の連携体制が確立した。47名の参加者による専門委員会が開催され、チェックリストの改訂草案に関する電子的フィードバックが得られた。引き続き行われたフライブルクでの対面会議では、21名の参加者グループがSTRICTAチェックリストのさらなる改訂を行い、その普及についても計画した。
- ・CONSORTの公式な拡張 (extension) である改訂STRICTAチェックリストは、鍼治療の理論、刺鍼の詳細、治療計画、他の治療構成要素、施術者経歴、対照あるいは比較介入などに関する報告ガイドラインを定めた6項目および17副項目で構成されている。さらにこれらの改訂プロセスの中で各項目の解釈についても構想が練られ、各項目の優れた報告例を掲載している。またSTRICTAが対照群のないアウトカム研究や症例報告など幅広い臨床評価デザインに適用可能だということを示すため、「対照 (controlled)」という用語を「臨床 (clinical)」に置き換えた。
- ・改訂STRICTAはCONSORT本体および非薬理学的治療のための拡張とともに、鍼の臨床試験に関する報告の質向上させることを目的としている。

緒言

STRICTA（鍼の臨床試験における介入の報告基準）報告ガイドラインは2001年に初めて発表され[1～9]、鍼に関する比較対照試験についての正確な解釈および容易な再現のため、介入報告の完全性および透明性を高めることを意図して作成された。STRICTAは、CONSORT声明のうち介入に関する項目4 [10,11]について、その一般的な内容を拡張するチェックリストから構成されている。

その後、報告書作成時におけるSTRICTAの有用性を検討するため、臨床試験およびシステムティックレビューの著者を対象に調査を実施した[12]。また、90の鍼臨床試験報告を取り上げ、STRICTAチェックリストの使用が経時に報告の改善に関連したかどうかを評価した[13]。こうした取組みの結果から、ほとんどのSTRICTA項目は必要かつ利用しやすいものであるが、中には説明不十分なもの、曖昧なものあるいは余分だと思われるものもあるとの結論に至った。さらに追加項目を望む声も多かったことから、STRICTAの改訂が提案されることとなった。

一方、CONSORTの拡張 (extensions) は非薬理学的治療[14,15]および実用的試験 (pragmatic trials) [16]の報告にも範囲を広げることを目的としているが、鍼治療にはこれらの拡張では含まれない特異的な報告の側面が存在するため、CONSORTならびに非薬理学的治療および実用的試験のための拡張と調和する形でのSTRICTA改訂にすることとした。

このような進展の連携は、CONSORTグループとSTRICTAグループ間において、中国コクランセンターおよび中国EBMセンターとの協働の下、CONSORTの公式な拡張としてSTRICTAを改訂するという合意に至った。改訂プロセスについては他の文献で詳細について述べられている[17]。本論文では新たなチェックリスト、改訂後の解釈および既刊の優れた報告例など、その成果について述べることとする。

方法

2008年夏、初版 STRICTA グループ、CONSORT グループ、世界鍼灸学会連合 (WFAS)、Acupuncture Trialists' Collaboration[18]、米国鍼学会 (SAR)[19]および臨床試験論文の著者らからなる47名の専門家グループを対象に調査を実施した[12]。専門家は15カ国から集まり、うち41名が研究者、31名が鍼治療者、18名が雑誌編集関係者、15名が医師、11名が前回の報告ガイドライン作成関係者であった。これらの専門家からは、調査をもとに作成した改訂版 STRICTA 項目の草案について助言を得た[12,13]。得られた意見をまとめ、改訂の次段階であるコンセンサス開発ワークショップのもとへ（許可を得て）提出した。

2008年10月にドイツのフライブルクで開催されたワークショップには、疫学、臨床試験方法論、統計学、医学雑誌編集などの専門家21名が出席し、そのうち半数以上が医師免許の有無を問わず多彩な経歴を持った鍼治療者であった。検討材料として、出席者には47名の専門家から得たフィードバックのまとめが改訂 STRICTA チェックリストの草案とともに配布された。

ワークショップは STRICTA の歴史、CONSORT、および非薬理学的治療への拡張版である新たな CONSORT[14,15]についてのプレゼンテーションから構成され、STRICTA の有用性および受容性についての2つの調査の結果[12,13]、ならびにその後に行われた専門家47名とのコンサルテーションの検討結果も報告された。STRICTA に関する総合的な議論および包括的な論点への合意がなされた後、指定された各チェックリスト項目の検討が行われ、各項目の解釈をすべて改訂し、可能な場合は改訂版チェックリスト草案の内容についても意見をまとめた。

ワークショップに引き続き少人数の執筆グループにより改訂 STRICTA チェックリストの草案が編集され、各項目の優れた報告例をひとつ以上定め、さらに根拠説明や関連するエビデンスに関して述べた文章を作成した。フライブルクでのワークショップ参加者から得られたさらなるフィードバックも考慮し、執筆グループは STRICTA チェックリスト、解釈および優れた報告例の仕上げを行った。

結果

注意：以下で示される例のうち、原文では報告されているが本論文では簡潔性のため出典を省いた文献は (ref) および (refs) としている。

STRICTA は鍼についての試験を報告するための独立したガイドラインとして引き続き機能し、ランダム化比較試験の報告を対象とした CONSORT の公式拡張でもあるべきという点で意見が一致した。また、対照群のないアウトカム研究や症例報告などの幅広い臨床評価デザインに適用可能であることを示すため、STRICTA 中での「対照 (controlled)」という用語を「臨床 (clinical)」で置き換える名称のマイナーチェンジについてもコンセンサスが得られた。試験の再現可能性、曖昧さの軽減および透明性の向上に必要な情報を提供することが報告の論旨であるという点についてもグループで一致した。鍼臨床試験では、治療の個別化についての許容範囲が試験によって必然的に異なってくる。この点をグループは認識し、報告ガイドラインではこれを踏まえ、あらゆる試験デザインに対応できるようにするべきだという点で意見が一致した。また、改訂 STRICTA 声明発行時には、2群並行試験のための CONSORT チェックリスト[10]および非薬理学的治療のための拡張[14]に組み込んだ形が望ましいとの提案もなされた。

改訂 STRICTA チェックリストは6項目とさらに細分化された17副項目で構成されている（表1）。表2には、改訂 STRICTA チェックリストが CONSORT チェックリスト[10] および非薬理学的治療のための拡張[14]にどのようにあてはまるかを示す。以下にチェックリストの6項目およびその副項目についてそれぞれの原文、適切な報告の必要性についての説明、および既発表文献からの優れた報告例を示す。

表1 鍼の臨床試験の介入を報告する際に含めるべき情報に関するSTRICTA 2010チェックリスト

項目	詳細
1. 鍼治療の理論	1a) 鍼治療の方式（例：中医学、日本式、韓国式、西洋医学式、五行、耳鍼など） 1b) 治療法の根拠：歴史的背景、文献、合意の得られた手法などに基づいていること（適宜文献を示すこと） 1c) 個別化治療の範囲
2. 刺鍼の詳細	2a) 1回の治療セッションにおける患者あたり刺鍼数（平均および範囲も適宜） 2b) 使用した経穴の名称（標準名がない場合は部位）（片側か両側かについても） 2c) 指定された測定単位または特定の組織レベルに基づく刺入深度 2d) 誘発した反応（例：得氣、筋緊張緩和反応） 2e) 鍼刺激の方法（例：手技、電気） 2f) 置鍼時間 2g) 鍼の種類（直径、長さ、製造元あるいは材質）
3. 治療計画	3a) 治療回数 3b) 治療の頻度と期間
4. 他の治療構成要素	4a) 鍼治療群に対して行ったその他の介入の詳細（例：灸、吸角、生薬、運動、生活指導など） 4b) 治療の設定と背景（施術者への指示および患者への情報や説明を含む）
5. 施術者の経歴	5) 試験に参加する鍼師の経歴（資格または所属、鍼治療歴の年数、その他の関連する経験）
6. 対照群における介入	6a) この対照群を設定した論理的根拠（リサーチクエスチョンを踏まえて）、およびその正当性を示す情報源 6b) 対照群の詳細（偽鍼その他の鍼に類似した対照を使用した場合には、上記の項目1～3についての詳細を記載すること）

注意：このチェックリストは、本文のSTRICTA項目の説明とともに用いるべきであり、鍼の臨床試験を報告する際にCONSORT 2010の項目5と置き換えることを意図したものである。

Stricta項目1：鍼治療の理論

項目1a

鍼治療の方式（例：中医学、日本式、韓国式、西洋医学式、五行、耳鍼など）

説明 鍼は、多くの文化において長い歴史を持っており、東アジアおよび欧米諸国いずれにおいても方式および手法の幅広い多様性を特徴としている[20]。研究者は、読者が現在の臨床の範囲に当該試験を当てはめることができるように、治療がどの形式または手法に基づいたものなのかを示すこと。また、治療手法がまったく新しいものであると考えられる場合には、その点を明確に述べること。

記載例 (i) 中医学の経絡理論に基づき、「痺証」として知られる膝関節痛の治療のための経穴を選択した[21]。

(ii) 試験参加者は、日本式（松本岐子スタイル）または中医学式のいずれかの方式にランダムに割

り付けられた。[22]

(iii) 5名の鍼師のうち4名は主として五行論にもとづく治療方式を用い、個々の患者の「病因」に診断の重点を置いた（ref）。もう1名は中医学（TCM）を用い、主として弁証に基づいた診断を行った（ref）。両方式とも伝統的な鍼理論に起源を持っており、英国の鍼専門家が現在用いている最も一般的な手法である（ref）[23]。

(iv) 各患者には（中医学の経絡理論に基づいた）遠位経穴による非局所治療を行い、さらに局所筋膜トリガーポイントの鍼（dry needling）も施術した[24]。

項目1b

治療法の根拠：歴史的背景、文献、合意の得られた手法などに基づいていること（適宜文献を示すこと）

説明 著者は、診断、刺鍼点選択および治療手順の選択理由等、選択した治療に関する根拠を示す

表2 CONSORT 2010 チェックリスト（非薬理学的治療試験のCONSORT拡張、およびCONSORT項目5の鍼試験のための拡張であるSTRICTA 2010とともに）

章／トピック	項目番号	CONSORT 2010 声明*:チェックリスト項目 [10]. 記載すべきこと:	CONSORT [14]の非薬理学的治療試験への拡張からの付加的項目. 付加すべきこと:
タイトル・抄録			
	1.a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載	抄録に試験的治療群、対照群、施術者、実施施設、ブラインド化の状況を記載
1.b 試験デザイン、方法、結果、結論の構造化抄録： 詳細は抄録に対するCONSORT [58,59]を参照			
はじめに			
背景・目的	2.a	科学的背景と論拠の説明	
	2.b	特定の目的または仮説	
方法			
試験デザイン	3.a	試験デザインの記述（並行群間、要因分析など）、割付け比を含む	
	3.b	試験開始後の方針上の重要な変更（適格基準など）とその理由	
参加者	4.a	参加者の適格基準	実施施設および介入実施者の適格基準も、該当する場合は記載
	4.b	データが収集されたセッティングと場所	
介入	5	再現可能となるような詳細な各群の介入、実際にいつどのように実施されたかを含む	試験治療群および対照群についての正確な詳細を - 詳細については表1を参照
アウトカム	6.a	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目、いつどのように評価されたかを含む	
	6.b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由。	
症例数	7.a	どのように目標症例数が決められたか	治療者や施設によってクラスター化が行われたか、どのように行われたかについても、該当する場合は記載
	7.b	あてはまる場合には、中間解析と中止基準の説明	
ランダム化			
順番の作成	8.a	割振り順番を作成した方法	治療者がどのようにして各群に割付けられたかについても、該当する場合は記載
	8.b	割振りのタイプ：制限の詳細（ブロック化、ブロッケサイズなど）	
割振りの隠蔽	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機器（番号付き容器など）、各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述	
実施	10	誰が割振り順番を作成したか、誰が参加者を組入れたか、誰が参加者を各群に割付けたか	
ブラインド化	11.a	ブラインド化されていた場合、介入に割付け後、誰がどのようにブラインド化されていたか（参加者、介入実施者、アウトカムの評価者など）	同時治療を行う治療者も割付けに対してブラインド化されていたかどうか、もしされていたなら、その方法と介入の類似性の記述
	11.b	関連する場合、介入の類似性の記述	
統計学的手法	12.a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法	治療者や施設によってクラスター化が行われたか、どのように行われたかについても、該当する場合は記載
	12.b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法	

表2 続き

章／トピック	項目番号 CONSORT 2010 声明*:チェックリスト項目[10]. 記載すべきこと:	CONSORT [14]の非薬理学的治療試験への拡張からの付加的項目. 付加すべきこと:
結果		
参加者の流れ (フローチャートを強く推奨)	13.a 各群について、ランダム割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述 13.b 各群について、追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述	各群で介入を行った治療者や実施施設の数、および各治療者や実施施設が治療した患者の数
介入の実施		試験治療群および対照群において実施されたことの詳細
募集	14.a 参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付 14.b 試験が終了または中止した理由	
ベースライ ン・データ	15 各群のベースラインにおける人口統計学的、臨床的な特性を示す表	各群における治療者（症例数、資格、専門性など）および実施施設（症例数）の詳細について、該当する場合は記載
解析された人数	16 各群について、各解析における参加者数（分母）、解析が元の割付け群によるものであるか	
アウトカムと 推定	17.a 主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、介入のエフェクト・サイズの推定とその精度（95%信頼区間など） 17.b 2項アウトカムについては、絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される	実施施設および介入実施者の適格基準も、該当する場合は記載
補助的解析	18 サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果、事前に特定された解析と探索的解析を区別する	
害	19 各群のすべての重要な害または意図しない効果；詳細なガイダンスは害の報告のためのCONSORT [60]を参照	
考察		
限界	20 試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記載	
一般化可能性	21 試験結果の一般化可能性（外的妥当性、適用性）	介入、対照、患者、治療者および実施施設に応じた試験結果の一般化可能性（外的妥当性）
解釈	22 結果の解釈、有益性と有害性のバランス、他の関連するエビデンス	さらに、対照群の選択、プライマリ化の欠如または部分的実施、各群における治療者や実施施設の専門性が同等でない場合などを考慮
その他の情報		
登録	23 登録番号と試験登録名	
プロトコール	24 可能であれば、完全なプロトコールの入手方法	
資金提供者	25 資金提供者と他の支援者（薬剤の供給者など）、資金提供者の役割	

*本声明は各項目についての重要な解説を記載したCONSORT 2010解説と詳細[11]とともに用いることを強く推奨する。クラスターランダム化比較試験[61]、非劣性・同等性試験[62]、非薬理学的治療[63]、ハーブ療法[63]、実用的試験[16]についてCONSORT拡張を参照することを推奨する。そのほかの拡張版も出版予定であり、それらと本チェックリスト関連の最新情報は<http://www.consort-statement.org>を参照されたい。

こと。また、治療時に用いた「ルール」についても記述すること。伝統的臨床実践に起源を持つ治療法を選択した場合には、その歴史的および文化的背景を記載することが望ましい。これは、幅広い治療手法があるために治療特性がいつどこで開発されたのかを入念に確認する必要のある「中医学（TCM）」のような方式における介入に該当する。合意の得られた手法、専門家臨床パネル、施術者の調査、または情報源の組み合わせなどを用いて治療プロトコルを定義した場合には、その方法論の詳細をすべて記載すること。また、文献やその他の情報源が用いられた場合にはそれらについて示し、他者がそれらの情報源および／または治療のよりどころとなった開発法を参考することで、試験を再現できるようにしておかなければならない。著者には、著書や学術雑誌論文など、入手が容易な出版物を参照することが求められる。学位論文、出版されていない成果物、学術論文にある異なる言語でのみ利用可能な記事、あるいは口頭でのやりとりを参考とした場合には、補遺で情報を記述または要約するか、ウェブサイトなどで一般に閲覧可能な状態にしておくことが求められる（ウェブサイト等）。代表的な施術者に日常の施術と同じように治療させるような完全に個別化された試験では、基準などを示して施術者選択のプロセスを明記すること。重要なのは、意図されている介入の詳細があらかじめ定義されている場合、実際に行われる治療はそれと異なる可能性があるということである。そのような場合には、実際に行われた治療についての詳細も求められる。

記載例 (i) 本試験では Shima と Chace (ref) や Manaka (ref) により考案された日本鍼法を採用しており、New England School of Acupuncture の日本鍼灸トレーニングカリキュラムに従った。典型的な中医学（TCM）と比較すると、日本鍼灸はより細い鍼を使用してより浅く刺入し、刺鍼手技も軽微 (ref) なため、TCM に比べて侵襲性は低く若年層も受けやすいと考えた。日本鍼治療は、ある特定の疼痛症状に効果があることが示されてきた (ref)。本試験で用いた具体的な鍼治療プロトコルについては下記で簡単に述べるが、詳細は関連論文で扱っている (ref) [25]。

(ii) 本試験では個別化された西洋医学的鍼治療法に基づき、過去に頸部痛に有効であると報告された刺鍼点のリスト (refs) を用い、独自の臨床および教育実践により合意に達することによって、刺鍼点の選択を行った (ref)。各患者に特異的な刺鍼点については、治療セッションごとに患者の痛みの分布および頸部・胸部の触診から阿是穴または局所圧痛点を探索することで決定し、少なくとも 1箇所の遠隔刺鍼点を用いた。取穴部位および刺入深度は伝統的なテキストの記載に従った (ref) [26]。

(iii) 鍼治療に関するドイツの主要な学会であるドイツ医師鍼学会 (DÄGfA) および国際中医学会 (SMS) から招いた 3 名の鍼灸専門家（名前を記載）との合意プロセスにおいて、鍼および最小刺激鍼の治療計画を策定した。第一段階として 3 名の専門家（名前を記載）と研究チームとで提案書を作成し、続いて両学会から 30 名以上の鍼治療専門家を招き議論を行った。最終的な介入方法は上記の 3 名の専門家が研究チームとともに決定し、その後外部のアドバイザーに伝えられた [27]。

項目 1c

個別化治療の範囲

説明 患者間および施術者間における治療の個別化の程度について記載すること。試験プロトコルでは、個別治療なし（すべての患者および治療セッションで同じ治療が施される）、一部個別治療あり（例：固定した経穴セットとフレキシブルに用いる経穴セットの組み合わせなど）、そして各患者が固有かつ状況に応じて変化する診断治療を受ける完全個別治療という、3つの幅広い個別化レベルから選択する。また、施術者は標準化された理論的フレームワークを適用しなければならないことであれば、施術者自身によるフレームワークの適用が許可される場合もある。伝統的理論かトリガーポイントのような西洋医学的概念かを問わず、鍼の方式の多くは日常臨床において個別化されている。目的がより実用的で [28] 日常的な状況や患者の集団を再現するように設計された試験では、完全個別化治療を重視する。そのような場合の標準化とは、施術者が日常的に行う治療を実施

することを求めるようなプロトコルとなる可能性もある。より解明的（メカニズム的）な試験については、治療ごとのばらつきを最小にするため、特異的要素についてより厳密な定義が求められる傾向にある。

記載例 (i) 各患者は、それぞれのニーズおよび感じている症状に着目した個別化治療を受けた。この介入の論拠は、臨床で典型的に実践されている鍼治療を検証することである。刺鍼点は鍼治療の一般的理論および中医学（TCM）（ref）に基づいて選択したが、治療は各患者の痛み、睡眠、その他の健康問題の変化パターンに合わせて試験の経過とともに変更を加えた[29]。
(ii) 真の経穴群は、あらかじめ定められた経穴に加え、中医学の弁証（舌診など）、個人の頭痛発生部位に関連した経絡、および阿是穴（局所圧痛点）に基づいて医師が個別に選択した経穴とした[30]。

(iii) この鍼治療に関するプロトコルは治療の妥当性（ref）、調査の結果（ref）、合意形成ワークショップおよび中医学的治療法における推奨などを基に決められた。灸、吸角、生薬治療もしくは電気鍼治療は用いないこととした。個別化された各治療セッションにおいて、一般的に用いられる局所および遠位の計16経穴から6～10の経穴を選択した。局所経穴はSp9、Sp10、St34、St35、St36、膝眼、Gb34、およびトリガーポイントを用いた。遠隔部経穴はLI4、TH5、Sp6、Liv3、St44、Ki3、BI60、およびGb41であった[31]。

Stricta項目2：刺鍼の詳細

項目2a

1回の治療セッションにおける患者あたり刺鍼数（平均および範囲も適宜）

説明 本項目は、患者が1回の治療セッションで受ける合計刺鍼数を記載することを推奨するものであり、実用的（pragmatic）なものから解明的（explanatory）なものまで、すべてのランダム化対照試験に該当する。一律固定した選穴処方がなされる解明的デザインでは、単に刺鍼数の合計となる。個別化治療を伴う実用的試験では、その平

均および範囲を報告すべきである。後述する項目2の副項目すべてにおいて個別化治療の全詳細を記載することはできないが、項目ごとに考慮して可能な限り多くの情報を提供するよう努めること。

記載例 (i) 本プロトコルでは、各患者について10回の治療を上限とし、患者と施術者間で正確な治療数を決定した。合計1269回の治療が行われ、各患者の平均治療数は8.6回（1～10回）、各治療での平均鍼数は9.6本（6～12本）であった。施術者間のばらつきは表を参照のこと[32]。

(ii) ディスポーザルステンレス鍼（0.2×50mm、セイリン製）を、トリガーポイントの皮下の標的とする筋に応じて10～30mm刺入し、雀啄法により局所筋のレスポンスを誘発した。局所単収縮反応の誘発あるいは相応の試行をした後、さらに10分間置鍼した。刺鍼数の平均は3.3本であった[33]。

(iii) 真の鍼治療群では、抜歯を行った側の合谷（LI4）、頬車（St6）、下関（St7）および翳風（SJ17）を用いた[34]。

項目2b

使用した経穴の名称（標準名がない場合は部位）（片側か両側かについても）

説明 黃帝内經など影響力の大きい古典的テキストで刺鍼点が記述されることは珍しく、また曖昧である。正確な解剖学的構造に絡めた刺鍼点の記述がされるようになったのはわずか100年ほど前からである。1950年代半ばからこうした記述を標準化する動きが始まり、解剖学的部位や骨度法を用いた記述は、欧米諸国の翻訳への青写真となつた。ただし、これらの部位が普遍的に採用されているわけではないことに注意する必要がある。こうした歴史的背景を考慮すると、臨床試験においてどの経穴が用いられたかを、それらの部位と必要であれば取穴法について可能な限り詳細な記述によって知ることは引き続き重要である。

標準治療における具体的な経穴は、一般に認められた命名法を（例：GB21）[35]、承認された名前がない場合には解剖学的部位により記述する。刺鍼が片側なのか両側なのかについても述べること。一部個別化された処方を含むプロトコルにつ

いては、規定された必須の経穴または選択可能な経穴をリストに列挙し、(結果の項で)毎回用いた経穴および必要に応じて用いた経穴のすべてを記載すること。リストが広範囲に及ぶ場合には、最も多く用いた経穴を(パーセンテージとともに)報告する。プロトコルにより完全に個別化された経穴処方が規定されている場合には、全患者にわたるすべての経穴をリスト化したり、リストが広範囲になるのであれば最も多く用いた経穴を選定したりするなど、著者が最適だとする方法により使用した経穴を報告すること。

記載例 (i) 中医学経絡理論に基づき、「痺証」として知られる膝関節痛治療として5箇所(箇所で統一)の局所経穴(陽陵泉[GB34]、陰陵泉[SP9]、足三里[ST36]、犢鼻[ST35]および奇穴である膝眼)、ならびに痛みのある部位を通る経絡上にある4箇所の遠隔経穴(崑崙[BL60]、懸鐘[GB39]、三陰交[SP6]および太谿[KI3])を取穴した(refs)。患側の下腿に対してこれらの点への施術を行い、両膝に症状がある場合には両下腿ともに9本の刺鍼を行った[21]。

(ii) VA(真の鍼治療)群には、 $0.25 \times 40\text{ mm}$ のステンレス鍼(ドイツ、ミュンヘン、Asia Med社製)を用い、両手背の第1、第2中手骨間の筋腹の頂点に位置するLI4に刺鍼した(図)。[36]

(iii) 最も頻繁に治療された局所経穴はB123、B125、Gb30、DU4、B126および奇穴の華佗夾脊であった(表)…(中略)…最も頻繁に使用した遠隔経穴はB140、Kid3、Gb34、B160、SI3、およびDU20であった。通常、8~12の局所経穴および4~6の遠隔経穴が治療に用いられた。さらに医師らはその他の経穴を565回の治療セッションにおいて追加的に用いた。最もよく用いられた追加的な局所経穴は、Li4、St40、B117、Sp6、およびSt36であった[27]。

項目2c

指定された測定単位または特定の組織レベルに基づく刺入深度

説明 刺入深度は、中国の測定単位である寸、皮下組織・筋膜・筋肉・骨膜などの解剖学的深度、あるいはミリメートルで表すこと。試験によって

は、刺入深度に加えて刺入角度や方向がプロトコルで指定されているものあり、その場合はこれらについても報告すること。

記載例 (i) 鍼はすべて熟練した鍼師が、あらかじめ目印をした鍼先から4mmの深度で刺入した[37]。

(ii) 刺鍼深度は経穴部位の皮膚および皮下脂肪組織の厚さによって異なったが、通常1~1.5cmであった[38]。

(iii) 鍼管を用いた微細な鍼(0.18~0.16 mm)で、浅刺で軽微な刺激(1~2mm)とすることに重点を置いた。基本的に経絡に沿い、経穴に 10° ~ 20° の角度で押手を用いて刺鍼した[39]。

項目2d

誘発した反応(例:得気、簡単収縮反応)

説明 中医鍼灸における得気、トリガーポイント治療における簡単収縮、電気鍼における筋収縮など、鍼による特異的な反応の誘発が求められるプロトコルでは、誘発した反応について報告し、プロトコルで求められた反応と実際に得られた反応(結果の項で報告すべき)が異なる場合にはそれらを区別すること。

記載例 (i) TRP(トリガーポイント)群はトリガーポイントへの施術を受けた。この技法を正しく行うには、索状筋硬結および筋筋膜トリガーポイントの触診および局在診断の経験が必要である。筋筋膜トリガーポイントに対し的確に刺鍼することにより、短時間の筋線維収縮が誘発される。この局所単収縮反応が起これば治療が正しく行われたということだが、疼痛を伴い、治療後にも痛みが残ることが頻繁に見られる[33]。

(ii) TCM方式の鍼とは異なり、強い得気(経穴周辺に感じられる重い感覚)を得るために強い刺鍼手技は行わなかった(ref)。代わりに、施術者が刺手で実際に鍼を刺入している時に押手を感じる「ひびき」として、刺激に対する反応を確認した。診断部位の反応や変化、特に脈や腹部に注意し、触診所見における変化を注意深く評価しながら、患者の反応に基づいた治療を継続的に調整しながら行った。治療前に触診し、あるいは触察や圧迫による皮膚レベルの微細な変化を見ながら、各患

者特有の「生きた」経穴を確認した[39]。

項目 2e

鍼刺激の方法（例：手技、電気）

説明 鍼刺激が行われた場合には、すべての経穴についてその技法を明確に記しておかなければならぬ。刺鍼手技に関しては、得氣を操るための雀啄や旋撲などの技法がある。電気刺激に関しては電流、振幅および周波数の設定などについての記録が求められる。

記載例 (i) あらかじめ決められた箇所に決められた深度で、鍼によって（刺鍼手技による）当該刺激を加えた。熟練した鍼師が母指と示指を使って、時計回りと反時計回りを交互に1秒間に3～5の旋撲を加えた。[37]

(ii) 膝前面に対し10分間、さらに後面に対し10分間の電気刺激を、低周波1ミリ秒矩形波パルス(2～10Hz)を発生させる電池駆動・4チャンネル式電気刺激装置「AS Super 4」（英国サリー州、RDG Medical社）を用いて行った（ref）。両群とも、両膝眼、SP9とGB34、そしてBL40とBL57に刺入した鍼に通電装置を接続した。電気刺激は定電流6Hzで行い、電圧は疼痛閾値をわずかに上回るよう設定した[38]。

項目 2f

置鍼時間

説明 置鍼時間については、基準、あるいは平均と範囲、のいずれかにより報告すること。著者は鍼の刺入から抜鍼までの時間（置鍼時間）を報告し、他の問診、議論、治療準備などの手順に要した時間とは明確に区別すること。

記載例 (i) 治療中、各患者に両側合計6本の鍼を刺入した。瀉法を用いて30分間置鍼し、介入のあいだ施術者は一定間隔で患者の元へ戻って確認することとした[40]。

(ii) 補法とするため鍼をすぐに抜き、さらにevens法として最長20分まで置鍼した[23]。

(iii) 最後の鍼の刺入から治療終了まで25（最短）～35（最長）分の時間をかけたが、その間に鍼師は鍼を適切な箇所へ刺しなおすことができる[41]。

(iv) A群の患者には数秒間の鍼治療を行った。鍼

によってトリガーポイントが活性化することのないよう（中略）強すぎる刺激を与えないようにすることが特に重要であり、これは強刺激により患者の症状が再燃する可能性があるからである[42]。

項目 2g

鍼の種類（直径、長さ、製造元あるいは材質）

説明 用いた鍼の種類について、その太さ、長さ、製造元および／または材質などの詳細を記載すること。異なる材質または鍼のサイズが人体に及ぼす影響は明確にされていないため、この情報は重要性が高い。さまざまな種類の鍼を用いる試験についてでは、太さや長さの範囲や材質の種類について報告することが求められる。

記載例 (i) 本研究では、セイリン社製36ゲージ、2.5インチの未使用滅菌済みLタイプ鍼を使用した[37]。

(ii) VA（眞の鍼治療）群には、0.25×40mmステンレス鍼（ドイツ、ミュンヘン、Asia Med社製）を用い LI4に刺鍼した[36]。

Stricta 項目 3：治療計画

項目 3a

治療回数

説明 予定されていた治療回数および頻度について明確に記載すること。患者が実際に受けた治療回数については、結果の項で報告する。また、患者間でばらつきがある場合には平均と範囲を報告することとする。

記載例 (i) 真の治療（試験）群には、治療回数を漸減しながら次のようなスケジュールで26週間の治療を行った：週に2回の治療を8週間、週に1回の治療を2週間、隔週治療を4週間、さらに毎月1回の治療を12週間[21]。

(ii) どの治療群も週に2回、12週間来院（全24回の治療）することとし、80%以上（24回中19回以上）の治療を受けた患者を全治療過程を終了した患者とした[43]。

項目 3b

治療の頻度と期間

説明 治療の頻度と期間について明記し、患者間でばらつきがある場合にはその平均および範囲を報告すること。治療頻度の変動（例えば、最初の2週間は週2回、その後の6週間は週1回の治療など）も明確に報告する。

記載例 (i) 各回30分の鍼治療を、最初の3週間は週2回、その後の2週間は週1回、最多で8回実施した。一連の治療が終了し評価を行った1ヶ月後に、患者は同様の治療を1週間の間隔を空けて2回まで、追加で受けることが許された[44]。

Stricta項目4:他の治療構成要素

項目4a

鍼治療群に対して行ったその他の介入の詳細（例：灸、吸角、生薬、運動、生活指導など）

説明 付加的な治療構成要素とは、施術者による補助的技法、自己治療の処方、および生活指導などを指す。付加的治療構成要素については、施術者と患者のいずれによるものであっても、また鍼治療に不可欠なものであっても補助的なものであっても、すべて明確に記載すること。灸や吸角など鍼治療に関連する介入については、刺鍼に求められているものと同等の詳細を記載すべきである。プロトコルにより気功や筋肉ストレッチエクササイズなどの自己治療の処方および／または鍼治療の診断基準に基づいた食事変更などの生活指導が選択肢として指定されている場合には、それについても、指導の回数や、指導に対する患者のコンプライアンスなどを報告しなければならない。「他の治療構成要素」は、下記のSTRICTA項目(6b)で述べられるような、両治療群に対し補助的に行われる介入である「同時治療」とは区別すること。

記載例 (i) 刺鍼に加え、経穴に温熱刺激を与える灸を行った。オオヨモギの非常に細かい繊毛で微細な糸状の艾炷（お灸）を形成し、漢方クリーム（紫雲膏）の薄い層の上に置き、灸に線香で点火した。この手順を患者が温感を得るまで数回繰り返した[39]。

(ii) 円皮鍼を貼付した後、患者は1秒に2～3回小さい円を描きながら反対側の手指で円皮鍼に圧を

加えるという動作を1穴につき1～2分間行うよう指示された。これは典型的な自己指圧であり、患者は起床時、昼過ぎおよび症状が悪化した場合にこの方法で指圧することとした。初回の指示は口頭でを行い、患者に実際に実際に行って理解しているかどうか確認した。また指圧の手順が記載された簡単な資料も配布された[45]。

(iii) 鍼治療と並行して漢方薬を1日3回、6週間にわたって服用し、（中略）試験で使われた漢方はすべてTCM漢方薬輸入会社1社（ドイツ、リュネベルク、Sinores社）が中国から輸入し、（中略）乾燥、粉碎した形で調整され、患者に漢方処方名が分からないようにするために薬剤師によって無印の紙包装に封入された（中略）患者は基本処方に加え、TCMによる患者それぞれの弁証に合わせた追加処を受けた[46]。

項目4b

治療の設定と背景（施術者への指示および患者への情報や説明を含む）

説明 治療背景も重要な付加的治療構成要素となりうる[47]。治療の背景としては、診断に関する患者への説明を命じるまたは禁じるような、施術者の日常臨床を一部変更してしまう可能性がある指示などがある。患者にとって治療背景は、アウトカムを変える可能性のある試験に関する情報を与えられる場合もある。従って、患者の信条や期待に影響を及ぼすよう作成された同意書中の関連文言や告知資料など、患者が治療や対照介入に関して得る情報について報告すること。例えば偽鍼対照を「鍼の一種」と表現するのと「鍼ではないが、鍼と同様の体験が得られる」と表現するのでは、アウトカムが異なってくると考えられる。

記載例 (i) 1人目の鍼師は「診断担当鍼師（DA）」とし、初診および各治療前後に患者を診察した。DAは患者の全病歴についての問診と、舌診および脈診を行い、五行論ではなくTCM理論を重要視した個別診断を行った(refs)。試験に参加している患者は全員IBSを患っていたが、これに対応するTCMの弁証は幅広いため、個別診断は不可欠であった。患者は全員DAによる食事および生活指導（TCM理論に従った治療において重要で

ある）を受け、その後DAが経穴を選択した。2人目の「治療担当鍼師（TA）」はランダム化した封筒を開封した。試験中、治療の割付けを認識しているのはTAのみであった。TAはランダム割付けに基づき、DAによって作成された指示に従った治療または偽の経穴のいずれかに治療を行った[48]。

(ii) 患者は試験中、鍼治療および最小刺激鍼治療について次のような説明を受けた：「本試験では、異なった方式の鍼治療を比較します。一つは中国で用いられている鍼治療と同様の方式で、もう一つは中国での鍼治療の原則には従っていないけれども臨床研究において良い成果が得られている方式です。」[27]。

Stricta 項目 5: 施術者の経歴

項目 5

試験に参加する鍼師の経歴（資格または所属、鍼治療歴の年数、その他の関連する経験）

説明 資格や所属、鍼治療歴の年数、経歴、その他、当該臨床試験に関連しそうな経験など、治療を行う鍼師の特性について報告すること。試験に参加する鍼師の中で資格、研修、経験などに差がある場合にはそれを明示すること。歴史的に見てもこれらに関する実際の報告レベルはとりわけ不十分であるため[13]、鍼の臨床試験論文の著者を対象に最近実施された調査からは、こういった経歴が十分に報告されることの必要性が強まっている[12]。それぞれの治療群において異なる鍼師が治療を行う試験では、両群の鍼師の経歴を示すこと。鍼師の適格基準は、試験結果の一般化可能性に影響を及ぼすものである。したがって、これらについても説明すること。施術者間でその経歴がばらつく可能性があると考えられる場合は、施術者のランダムサンプルを抽出することで、専門性のバイアスを軽減でき、結果の適用性も向上するであろう[49]。

記載例 (i) 医師らは本試験参加前に中央値350時間（140～2508時間の範囲）の鍼施術トレーニングを受けた。33名(73%)がB-Diplomaを保有しており、17名(38%)が認定を受けた卒後教育

課程で鍼を教授していた。鍼の臨床歴は平均11年（中央値10年、範囲0～25年）、本試験の前年に346名（22～1200名）の患者に鍼治療を行っていた。41名の医師(92%)が、治療開始前に中国医学弁証による診断を頻繁あるいは常にしているとした[27]。

(ii) 米国で研修を受けて資格を取得した中央値10年（4～18年）の経験を持つ鍼師8名が、それぞれの個人治療院で本研究の治療を行った。1名の試験担当研究者が、これらの鍼師が4つの治療すべてを容易に行えるように訓練し、研究期間を通してプロトコルが順守されているか監視した[43]。

(iii) 本研究に参加した11名の助産師のうち、6名はノルウェー鍼協会（NFKA）の学校で助産師向けの鍼治療を学んでおり、眞の鍼および偽鍼治療を行った。これ以外の助産師はこの6名から鍼治療の訓練を受け、偽鍼治療のみ行ってよいこととした[50]。

Stricta 項目 6: 対照群における介入

項目 6a

この対照群を設定した論理的根拠（リサーチクエスチョンを踏まえて）、およびその正当性を示す情報源

説明 比較の対照となる介入を選択する論理的根拠について、リサーチクエスチョンや方法論の観点からの説明および正当化が求められる。鍼治療を受ける群と別の群を比較する研究では、偽鍼、通常治療、効果のある治療、待機リスト、無治療などが対照群となる。「control」は介入を受けない群に対ししばしば使われる一方、「comparator」という用語は、理学療法のように治療効果が期待できる積極的な介入に適している。患者ブランドの試験で鍼に類似する対照群を用いる場合には、「刺激効果のある鍼対照群」、「刺入鍼対照群」および「非刺入偽鍼対照群」のいずれかで表現することにより記述が容易になるだろう。侵襲的あるいは非侵襲的な偽鍼による対照群の手法であっても、神経生理学的反応および／または局所免疫・循環反応が誘発されることにより治療効果が得られることもある。刺入あるいは非刺入型の偽鍼に

よって鍼に特異的な生理学的メカニズムがどの程度誘発されるのかは不明であり、真の鍼のメカニズムが理解されていないことがその原因の一つである。また取穴の正確性についての前提もさまざままで、経穴は作用点ではなく反応領域だとする臨床家や研究者もいる。このような前提是、偽鍼が適切な対照群であるかという品質保証に関わることである。通電しない経皮的電気神経刺激(TENS)などのように生理学的に不活性とされる鍼でない対照群もあるが、これらの手法を精神生理学的に総合的に考えた場合に鍼治療と同等の信頼性がない可能性もあり、結果の解釈に支障をきたす。対照群の選択根拠となった文献や専門家の意見についても報告し、参考文献を示すこと。また、システムティックレビューや別のランダム化比較試験など、当該対照群を設定することを支持するような先行研究についても参考文献を示すこと。

記載例 (i) 体表面の3部位（大腿前面遠位、大腿後面および腰部側面）それぞれから「偽」経穴を選出した。これらは現在認められている経穴とは異なり、治療的価値はないと考えられている[48]。

(ii) 國際的ガイドラインでは、患者教育、指導および運動を含むことがこの患者群に最適な治療パッケージであるとしており(ref)、(中略) ランダム化比較試験では一貫して高齢者の膝痛に対する運動の効果が示されている(refs)。近年の研究からも、大腿四頭筋など膝周辺の主要筋群を確実に活性化するための適切な指示、フィードバック、実践の必要性が明らかにされている(ref)。近年更新された欧州リウマチ学会(EULAR)の勧告は最近改訂され、特に変形性関節症に関連した膝痛に対する運動が支持されている(ref)。こうしたエビデンスに基づき、本試験では全患者が教育、指導および運動を含む治療パッケージを受けることとした[41]。

(iii) 本試験に際し、Streitbergerによって特殊な「プラセボ鍼」が考案された。鍼体は銅製の鍼柄に固定されておらず、鍼の先端部は尖っていない。皮膚に触れると、患者には皮膚を何かで刺されるような若干のチクチクした感覚がある。鍼柄が鍼

体上を移動することによって鍼が短くなり、患者には体内へ刺さっていくように「見える」(中略)…この鍼は60人の被験者を対象とした検討で、本試験における対照群として用いるのに十分信頼できるものであることが証明されている(ref)[51]。

項目6b

対照群の詳細（偽鍼その他の鍼に類似した対照を使用した場合には、上記の項目1~3についての詳細を記載すること）

説明 対照群の構成要素について、その詳細を説明すること。対照群の治療が偽鍼など鍼に類似した介入である場合には、それが侵襲的（皮膚を貫通する）であるのか、それとも非侵襲的（皮膚を貫通しない）であるのかを明記すること。基礎となる理論、刺鍼の詳細、および治療計画についても、STRICTA項目1~3の規定と同様に報告する必要がある。経穴の部位およびサイズに関して世界的なコンセンサスは得られていないことから、実際に用いた偽経穴ならびにそれらの厳密な位置と探索方法を正確に記載することが重要になってくる。通常治療や他の効果があるとされる治療が対照群となる場合には、それらすべてについて十分に詳細な報告をすること。こうすることで、読者は当該試験において行われる通常治療と当該試験以外の状況で通常受ける治療とを比較することができる。鍼治療を受けている患者が通常治療も受ける場合には、対照群における通常治療の強度を試験治療群のものと比較することもこれらのデータによって可能になる。待機リスト群については、待機の期間を明記すること。対照群の詳細は基本的には単純なものであるが、構成が複雑になればなるほど正確に記述する必要がある。

記載例 (i) 鍼施術者は腹部の臍外側約3cmで臍よりやや上の位置にある両側の偽経穴に2本刺鍼し、ただちに2枚の紺創膏をそれぞれの鍼の隣に貼付した。さらに偽のプラスチック製鍼管で下腿にある真の経穴9穴の表面を軽く叩打することにより刺激感を与え、すぐに紺創膏の付いた鍼を刺さずに皮膚上に20分間貼付するという操作を各穴について行った。偽鍼治療は試験治療群と同様のスケジュールで実施され、これら9穴では實際

の刺鍼は行われていないものの、本物の刺鍼点を用いた。電気刺激は行っていないが、偽の電気刺激装置（音を発し、ライトが点滅する）を膝部の偽鍼に接続した。また、盲検化を容易にするため、治療群および偽鍼群いずれにおいても腹部の下にスクリーンを置き、腹部に行われている治療は観察できるが、膝部に行われている治療が本物なのか偽物なのかが患者に分からないようにした[21]。(ii)各治療セッションにおいて、事前に決めてあつた遠隔の非経穴 (ref) 10点のうち少なくとも5点に、微細な鍼（最小刺激鍼など）を用い両側（少なくとも10点）に浅刺した。得氣や刺鍼手技は避けた。鍼施術者は全員、偽鍼に関する詳細な情報を含んだ口頭による指導、ビデオテープ、冊子を受けた[52]。

(iii)保存療法では、診察のための10回の来院およびジクロフェナク最大150mg/dまたはロフェコキシブ最大25mg/dの処方を、23週目まで必要に応じて行った[53]。

(iv)患者は標準治療群と同じ治療を受け、さらに補助的治療として妊婦向けに修正された安定化エクササイズを行った (refs)。訓練プログラムは腰椎・骨盤部に局在する深層筋を活性化および制御することから始まり、運動性、強度および持久力を改善するために、動的エクササイズを担う浅層筋の訓練も徐々に加えられた。患者は6週間のうちに合計6時間の個別の治療を受けた。また日常活動にこのエクササイズを取り入れ、1日数回短時間のエクササイズを行うよう指示された[54]。

考察

この改訂版 STRICTA 声明は、鍼の臨床試験における介入の報告の改善に役立つよう作成されたものであり、鍼の臨床試験の報告著者から読者に対してプロトコルおよび対照群に関する明快、正確かつ透明性の高い説明がなされるよう意図されている。STRICTA のチェックリストの改訂に加え、各項目の説明も改良し、さらに優れた報告例を掲載した。認知、支持および順守を高めるため、改訂 STRICTA 声明は CONSORT の拡張 (extension) として作成されたものである。鍼の臨床試

験を報告する著者は鍼治療の介入について、CONSORTガイドライン本体[10,11]におけるチェックリストの25項目とともに本 STRICTA 勧告 (CONSORT 声明 2010 の項目 5) を用いるべきである。非薬理学的介入のための CONSENT 拡張も鍼の臨床試験に関連性が高い[14,15]。そのほか、クラスター試験、同等性・非劣性試験および実用的試験など試験デザインの種類、および介入に関する抄録や害（有害事象など）の報告に応じ、関連する可能性のある CONSENT の拡張も存在する。すべての CONSENT ガイドライン文書の最新版は、CONSENT のウェブサイト (<http://www.consort-statement.org>) で入手可能である。

完全、正確かつ透明性の高い試験報告により、普及、解釈、翻訳および再現が容易になる。より良い報告の必要性は依然として存在しており、最近の研究では、臨床試験およびレビューにおける治療の記述に関して何が欠如しているかに焦点が当てられていた[55]。例えば、著者らがレビューした公表されている論文のうち半数において介入の要素が欠けていて詳細が不十分なことから、施術者が記述されている治療を用いることができない場合や、研究者が研究を再現できない場合があることが明らかになっている。同様の知見が鍼の臨床試験のレビューからも得られている[12]。報告の質を向上させることで読者の曖昧な解釈は減り、患者ケアにおける決断を行う際の基礎となるより良いエビデンスも提供できるため、信頼性は向上し結果の適用も盛んになるとを考えられる。

報告ガイドラインによりランダム化比較試験に関する報告の質は確かに向上するが[56]、報告ガイドラインを支持する学術雑誌はほとんどなく[57]、ガイドラインを順守するものはさらに少数であることから[57]、最大の効果を観測することは困難である。ガイドラインの潜在的効果を最大限に発揮させるため、改訂 STRICTA を確実に順守した学術雑誌を奨励していきたい。迅速な達成のためには、雑誌の投稿規程を更新することによって将来の著者に対して注意を喚起することが最も有効であろう。また、著者が報告ガイドラインをより確実に順守するよう学術雑誌が戦略を策定することも奨励したい。こうした取り組みは、査読

者と雑誌編集者が試験の価値について熟考する手助けともなるだろう。

謝辞

本改訂 STRICTA の作成に当たり、多くの方にご協力いただいた。STRICTA 改訂プロセスは Anne Burton、Ann Hopton、Suzanne Jenna、Stephanie Prady および Tracy Stuardi の支援により運営された。Doug Altman および David Moher (CONSORT)、Hugh MacPherson および Richard Hammerschlag (STRICTA) ならびに Li Youping および Wu Taixiang (中国コクランセンター) には運営グループに参加いただいた。

Mark Bovey、Val Hopwood および Adrian White の支援により、専門家との初期のコンサルテーションが先導された。

専門家委員会として Joyce Anastasi、Stephen Birch、Joao Bosco、Claudia Citkovitz、Remy Coeytaux、Misha Cohen、Agatha Colbert、Helen Elden、Reginaldo de Carvalho Silva Filho、Alastair Forbes、Nadine Foster、Joel Gagnier、Mark Goldby、Marita Gronlund、Richard Harris、Dominik Irnich、Helene Langevin、Lao Lixing、Anna Lee、Lee Hyangsook、Lee Myeongsoo、Lee Sanghoon、George Lewith、Klaus Linde、Liu Jianping、Ryan Milley、Scott Mist、Dieter Melchart、Albrecht Molsberger、Vitaly Napadow、Richard Niemtzow、Park Jongbae、Mahmood Saghaei、Koosnadi Saputra、Rosa Schnyer、Charles Shang、Karen Sherman、Shin Byung-Cheul、Caroline Smith、Elisabet Stener-Victorin、Kien Trinh、Jorge Vas、Andrew Vickers、Peter White、Claudia Witt、Hitoshi Yamashita、Christopher Zaslawski に参加いただいた。プライブルクで開催された合意形成ワークショップには、運営グループのメンバー 6 名ならびに Stephen Birch、Isabelle Boutron、Mark Bovey、Fei Yutong、Joel Gagnier、Sally Hopewell、Val Hopwood、Susanne Jena、Klaus Linde、Liu Jianping、Kien Trinh、Emma Veitch、Adrian White、および Hitoshi Yamashita から構成された STRICTA 改訂グループが参加した。

Author Contributions

ICMJE criteria for authorship read and met: HM DGA RH LY WT AW DM. Wrote the first draft of the paper: HM. Contributed to the writing of the paper: HM DGA RH LY WT AW DM. Reviewed Delphi process responses: RH. Helped organize the workshop that finalized the STRICTA revisions: RH.

文献

- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, et al. (2001) Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Complement Ther Med 9: 246-9.
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst K, Rose K, et al. (2002) Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Acupunct Med 20: 22-5.
- MacPherson H, White A, Cumming, Jobst K, Rose K, et al. (2002) Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Clin Acupunct Oriental Med 3: 6-9.
- MacPherson H, White A, Cumming, Jobst K, Rose K, et al. (2002) Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA statement. Med Acupunct 13: 9-11.
- MacPherson H, White A, Cummings M, Jobst KA, Rose K, et al. (2002) Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: the STRICTA recommendations. J Altern Complement Med 8: 85-9.
- Hyangsook Lee, Jongbae Park, Jungchul Seo, Hijoong Park, Hyejung Lee (2002) Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. J Korean Soc Acupunct Moxibustion 19: 134-54.

7. LiuJianping (2005) Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi* 25: 556-8.
8. LiuXuelei, ZhangMingming, LiuHuilin (2003) Improving the Quality of Reports in Controlled Trials of Acupuncture by Using CONSORT and STRICTA. *Zhongguo Zhen Jiu* 23: 699-701.
9. Kawakita K (2010) Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture: The STRICTA Recommendations. Available: <http://jsam.jp/activity/checklist.html>.
10. Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340: c 332-c332.
11. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, et al. (2010) CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 340: c869-c869. *PLoS Medicine* | www.plosmedicine.org 10 June 2010 | Volume 7 | Issue 6 | e 1000261
12. Prady SL, MacPherson H (2007) Assessing the utility of the standards for reporting trials of acupuncture (STRICTA): a survey of authors. *J Altern Complement Med* 13: 939-43.
13. Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, MacPherson H (2008) A Systematic Evaluation of the Impact of STRICTA and CONSORT Recommendations on Quality of Reporting for Acupuncture Trials. *PLoS ONE* 3: e1577. doi: 10.1371/journal.pone.0001577.
14. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P (2008) Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 148: 295-309.
15. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P (2008) Methods and processes of the CONSORT Group: example of an extension for trials assessing nonpharmacologic treatments. *Ann Intern Med* 148: W60-W66.
16. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, et al. (2008) Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *BMJ* 337: a2390.
17. MacPherson H, Altman DG (2009) Improving the quality of reporting acupuncture interventions: describing the collaboration between STRICTA, CONSORT and the Chinese Cochrane Centre. *J Evid Based Med* 2: 1-4.
18. Acupuncture Trialists Collaboration (2010) Home page. <http://www.acupuncturetrialistscollaboration.org/>.
19. Society for Acupuncture Research (2010) Home page. <http://www.acupunctureresearch.org>.
20. Birch S, Felt R (1999) Understanding Acupuncture. Edinburgh: Churchill Livingstone.
21. Berman BM, Lao L, Langenberg P, Lee WL, Gilpin AM, et al. (2004) Effectiveness of acupuncture as adjunctive therapy in osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 141: 901-10.
22. Ahn AC, Bennani T, Freeman R, Hamdy O, Kaptchuk TJ (2007) Two styles of acupuncture for treating painful diabetic neuropathy - a pilot randomised control trial. *Acupunct Med* 25: 11-17.
23. Reynolds JA, Bland JM, MacPherson H (2008) Acupuncture for irritable bowel syndrome an exploratory randomised controlled trial. *Acupunct Med* 26: 8-16.
24. Irnich D, Behrens N, Gleditsch JM, Stor W, Schreiber MA, et al. (2002) Immediate effects of dry needling and acupuncture at distant points in chronic neck pain: results of a randomized, double-blind, sham-controlled

- crossover trial. *Pain* 99: 83-9.
25. Wayne PM, Kerr CE, Schnyer RN, Legedza ATR, Savetsky-German J, et al. (2008) Japanese-Style Acupuncture for Endometriosis-Related Pelvic Pain in Adolescents and Young Women: Results of a Randomized Sham-Controlled Trial. *J Pediatr Adolesc Gynecol* 21: 247-57.
 26. White P, Lewith G, Prescott P, Conway J (2004) Acupuncture versus placebo for the treatment of chronic mechanical neck pain: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 141: 911-9.
 27. Brinkhaus B, Witt CM, Jena S, Linde K, Streng A, et al. (2006) Interventions and Physician Characteristics in a Randomized Multicenter Trial of Acupuncture in Patients with Low-Back Pain. *J Altern Complement Med* 12: 649-57.
 28. MacPherson H (2004) Pragmatic clinical trials. *Complement Ther Med* 12: 136-40.
 29. Phillips KD, Skelton WD, Hand GA (2004) Effect of acupuncture administered in a group setting on pain and subjective peripheral neuropathy in persons with human immunodeficiency virus disease. *J Altern Complement Med* 10: 449-55.
 30. Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, et al. (2006) Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol* 5: 310-6.
 31. Foster NE, Thomas E, Barlas P, Hill JC, Young J, et al. (2007) Acupuncture as an adjunct to exercise based physiotherapy for osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial. *BMJ* 335: 436.
 32. MacPherson H, Thorpe L, Thomas K, Campbell M (2004) Acupuncture for low back pain: traditional diagnosis and treatment of 148 patients in a clinical trial. *Complement Ther Med* 12: 38-44.
 33. Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, Ochi H, Kitakoji H (2008) Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis - a preliminary RCT for a pragmatic trial. *Acupunct Med* 26: 17-26.
 34. Lao L, Bergman S, Hamilton GR, Langenberg P, Berman B (1999) Evaluation of acupuncture for pain control after oral surgery: a placebo-controlled trial. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 125: 567-72.
 35. World Health Organisation (1991) A Proposed Standard International Acupuncture Nomenclature: Report of a WHO Scientific Group. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2947e/>. Accessed 31 December 2009.
 36. Streitberger K, Steppan J, Mater C, Hill H, Backs J, et al. (2008) Effects of verum acupuncture compared to placebo acupuncture on quantitative EEG and heart rate variability in healthy volunteers. *J Altern Complement Med* 14: 505-13.
 37. Leung AY, Park J, Schulteis G, Duann JR, Yaksh T (2006) The electrophysiology of de qi sensations. *J Altern Complement Med* 12: 743-50.
 38. Jubb RW, Tukmachi ES, Jones PW, Dempsey E, Waterhouse L, et al. (2008) A blinded randomised trial of acupuncture (manual and electroacupuncture) compared with a non-penetrating sham for the symptoms of osteoarthritis of the knee. *Acupunct Med* 26: 69-78.
 39. Schnyer RN, Iuliano D, Kay J, Shields M, Wayne P (2008) Development of protocols for randomized sham-controlled trials of complex treatment interventions: Japanese acupuncture for endometriosis-related pelvic pain. *J Altern Complement Med* 14: 515-22.
 40. Gibson D, Bruton A, Lewith GT, Mullee M (2007) Effects of acupuncture as a treatment for hyperventilation syndrome: a pilot, randomized crossover trial. *J Altern Complement Med*

- 13: 39-46.
41. Hay E, Barlas P, Foster N, Hill J, Thomas E, et al. (2004) Is acupuncture a useful adjunct to physiotherapy for older adults with knee pain?: The "Acupuncture, Physiotherapy and Exercise" (APEX) study. *BMC Musculoskelet Disord* 5: 31.
 42. Hesse J, Mogelvang B, Simonsen H (1994) Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med* 235: 451-6.
 43. Assefi NP, Sherman KJ, Jacobsen C, Goldberg J, Smith WR, et al. (2005) A randomized clinical trial of acupuncture compared with sham acupuncture in fibromyalgia. *Ann Intern Med* 143: 10-9.
 44. Hansson Y, Carlsson C, Olsson E (2007) Intramuscular and periosteal acupuncture for anxiety and sleep quality in patients with chronic musculoskeletal pain-an evaluator blind, controlled study. *Acupunct Med* 25: 148-57.
 45. Vickers AJ, Feinstein MB, Deng GE, Cassileth BR (2005) Acupuncture for dyspnea in advanced cancer: A randomized, placebo-controlled pilot trial [ISRCTN89462491]. *BMC Palliat Care* 4: 5.
 46. Brinkhaus B, Hummelsberger J, Kohnen R, Seufert J, Hempen CH, et al. (2004) Acupuncture and Chinese herbal medicine in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized-controlled clinical trial. *Allergy* 59: 953-60.
 47. Di Blasi Z, Kleijnen J (2003) Context effects. Powerful therapies or methodological bias? *Eval Health Prof* 26: 166-79.
 48. Forbes A, Jackson S, Walter C, Quraishi S, Jacyna M, et al. (2005) Acupuncture for irritable bowel syndrome: A blinded placebo-controlled trial. *World J Gastroenterol* 11: 4040-4.
 49. Devereaux PJ, Bhandari M, Clarke M, Montori VM, Cook DJ, et al. (2005) Need for expertise based randomised controlled trials. *BMJ* 330: 88.
 50. Skilnand E, Fossen D, Heiberg E (2002) Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstet Gynecol Scand* 81: 943-8.
 51. Kleinhenz J, Streitberger K, Windeler J, Gussbacher A, Mavridis G, et al. (1999) Randomised clinical trial comparing the effects of acupuncture and a newly designed placebo needle in rotator cuff tendinitis. *Pain* 83: 235-41.
 52. Linde K, Streng A, Jurgens S, Hoppe A, Brinkhaus B, et al. (2005) Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA* 293: 2118-25.
 53. Scharf H, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Kraemer J, et al. (2006) Acupuncture and knee osteoarthritis. *Ann Intern Med* 145: 12-20.
 54. Elden H, Ladfors L, Olsen MF, Ostgaard H-C, Hagberg H (2005) Effects of acupuncture and stabilising exercises as adjunct to standard treatment in pregnant women with pelvic girdle pain: Randomised single blind controlled trial. *BMJ* 330: 761-4.
 55. Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S (2008) What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *BMJ* 336: 1472-4.
 56. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, et al. (2006) Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 185: 263-7.
 57. Hopewell S, Altman DG, Moher D, Schulz KF (2008) Endorsement of the CONSORT Statement by high impact factor medical journals: a survey of journal editors and journal 'Instructions to Authors'. *Trials* 9: 20.
 58. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, et al. (2008) CONSORT for

- reporting randomised trials in journal and conference abstracts. *Lancet* 371: 281-3.
59. Hopewell S, Clarke M, Moher D, Wager E, Middleton P, et al. (2008) CONSORT for reporting randomized controlled trials in journal and conference abstracts: explanation and elaboration. *PLoS Med* 5: e20. doi:10.1371/journal.pmed.0050020.
60. Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O' Neill RT, Altman DG, et al. (2004) Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 141: 781-8.
61. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG (2004) CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 328: 702-8.
62. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ (2006) Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 295: 1152-60.
63. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, et al. (2006) Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 144: 364-7.

Provenance: In order to encourage dissemination of the STRICTA Statement, this article is freely accessible on the Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion web site (<http://www.jsam.jp/>). The authors jointly hold the copyright of this article. For details on citing and using STRICTA guidelines and the CONSORT statement, see <http://www.stricta.info> and <http://www.consort-statement.org> respectively.