

「生体エネルギー療法：臨床試験の報告におけるガイドライン」の出版について

田中 英明¹

2024年初頭、生体エネルギー療法（biofield therapy）の臨床試験の報告を行う際のガイドライン¹⁾が作成され、欧米の統合医療・相補代替医療の主要4雑誌により同時に掲載された。一般的に治療の有効性を立証するためには、ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial, RCT）を集積し、それを元にしたシステマティックレビューやメタ解析で得られた根拠が必要とされている。非接触型の生体エネルギー療法に関するRCTによるシステマティックレビューはHammerschlag et alにより2014年に発表された1件のみ存在する²⁾。この論文では非接触型の生体エネルギー療法の研究の課題と、有効性の調査結果について述べている。課題としては、非接触型の生体エネルギー療法のRCT全てがパイロット研究であったことである。従ってサンプルサイズが小さく、再現性を確認するための追試や、予備研究に基づいてサンプルサイズを増やしたフォローアップ研究は存在しなかった。また介入法についての記載が不十分であり、厳密にどのような療法であったか把握しきれずシステマティックレビューに加えることができない研究が多かったことが述べられた。

有効性を明らかにする上において、これらの課題が（表1を参照）存在し、透明性のあるRCTの輩出を促す目的から生体エネルギー療法の臨床試験の報告の在り方についてのガイドラインが作成、発表された

（ガイドラインは付録1を参照）。

ガイドラインを順守することで、査読プロセスの円滑化、システマティックレビューの構築への貢献、臨床で取り入れるための援助、及び臨床試験の再現性の促進が図られると考えられる。岡田式浄化療法や浄霊の臨床試験の結果を英文雑誌へ報告する際にはConsolidated Standards of Reporting Trials（CONSORT）をベースに、今回出版されたガイドラインを参考に結果報告が行われることが望まれる。

【参考文献】

- 1) Hammerschlag R, Sprengel M, Baldwin A. Biofield Therapies: Guidelines for Reporting Clinical Trials. *Journal of Integrative and Complementary Medicine*, 30(2), 133-145. 2024
- 2) Hammerschlag R, Marx BL, Aicken M. Nontouch biofield therapy: a systematic review of human randomized controlled trials reporting use of only nonphysical contact treatment. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 20(12), 881-892. 2014

¹ 一般財団法人MOA健康科学センター

〒108-0074 東京都港区高輪4-8-10 東京療院本館2F
連絡先：

田中英明. TEL: 03-5421-7030, FAX: 03-6450-2430,
E-mail: tanaka@mhs.or.jp

受付日：2024年5月23日，受理日：2024年7月21日。

表 1

表1. ガイドラインが作成された理由についての要点と掲載雑誌	
1.	生体エネルギー療法の臨床試験の多くがどのように研究が行われたかなどの詳細な記述が充分に行われておらず、エネルギー療法の効果や有効性を判断する上で問題になっている。
2.	元々、人を対象とした医学系研究全体における臨床試験結果を報告する際の指標がなく様々な報告に一貫性が保たれていなかった。そのことから臨床試験の報告を行う際のガイドラインがConsolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)として作成された。1996年に作られ、最新の改定版が2010年に発表されている。これによりシステマティックレビューやメタ解析を行う際に、特定の臨床試験を含めるか否かの判断を行う上での必要な情報が確保され、レビューの質が向上した。
3.	CONSORTは様々な医療介入の臨床試験に適用できるガイドラインであるが、介入の再現性を可能にするための情報、いつどのように介入が実施されたかなどの記載方法の教示については、生体エネルギー療法を当てはめた際に不十分であり、さらなる詳細な項目が必要とされていた。
4.	掲載された雑誌 a. Journal of Integrative and Complementary Medicine b. Global Advances in Integrative Medicine and Health c. Complementary Therapies in Medicine d. Explore

付録 1 生体エネルギー療法の臨床試験報告のためのガイドライン (和訳)

1. 生体エネルギー療法を用いた理論的根拠
a) 評価を行った生体エネルギー療法の名前や種類について
b) 特定の生体エネルギー療法を選択した理論的根拠及び適切な引用
2. 介入のプロトコル
a) 介入は接触を伴ったか、非接触型であったか、あるいは両方か。
b) 被験者と介入の実施者が別々の場所で実施されたのか、電話やビデオ通話を用いて遠隔による介入であったか、写真を使用したか。そして、被験者は介入が行われる事を知覚していたか否か。
c) 被験者と介入実施者の姿勢（立位、座位、仰向け、うつ伏せ）
d) 介入は標準化されていたか、個別化されていたか
e) 介入の順番、フェーズのタイミング、複数のセッション毎に介入に変化があったか
f) 介入の回数、頻度、介入の所要時間
3. コントロールの手順
a) 手順の性質及び合理的根拠
b) 正確な記述、特に生体エネルギー療法の介入とどの部分が異なったかについて
4. 介入における他の部分について
a) 被験者と介入実施者の間でコミュニケーションのやり取りが許可されていたか、前後あるいは介入実施中であったか、制約の性質
b) 介入実施中に研究アシスタントあるいは介入実施者以外の人物が同室にいたかどうか
c) 介入実施者がプロトコルを順守していたかをどのように評価したか
5. 介入実施者
a) 生体エネルギー療法群：人数、選定基準、経験年数、トレーニング歴、採用されるための最低基準
b) コントロール群：生体エネルギーの施術者でなければ普通の職業、人数と選定基準、偽の生体エネルギー療法が実施されるのであればどのように実施するように説明されていたか。