

- 在宅ケア研究会全国大会 in 千葉、2008.7、千葉
11. 下山直人：「がんの痛みは怖くないーがんの痛みのメカニズムと治療」：名古屋大学環境医学研究所市民公開講座、2008.10、名古屋
 12. 下山直人：「痛みごとの鎮痛」：第37回精神研シンポジウム、2008.10、東京
 13. 下山直人：シンポジウム4『骨転移による疼痛管理の基礎と応用』「骨転移」：第2回日本緩和医療薬学会年会、2008.10、横浜
 14. 下山直人：シンポジウム『関連領域で活躍している麻酔医』「麻酔科医に与る緩和医療の意義」：日本麻酔科学会東京・関東甲信越支部合同学術集会、2007.9.22、栃木
 15. 下山直人：パネルディスカッション（1）緩和医療と麻酔科「緩和医療卒業研修における麻酔科の役割」：日本臨床麻酔学会第27回大会、2007.10.25、東京
 16. 下山直人：シンポジウム『疼痛治療による「前向き」医療の科学的根拠』「がん性疼痛の緩和による延命効果について」：第1回日本緩和医療薬学会年会、2007.10.21、東京
 17. 下山直人：教育セッション15「がん治療 update：緩和医療」：第45回日本癌治療学会総会、2007.10.26、京都
 18. 下山直人：シンポジウム『がん性疼痛 TDDS (フェンタニルパッチ) の臨床的意義』：TDDS 世界シンポジウム、2007.12.1、東京
 19. 下山直人：教育シンポジウム「緩和医療」：最近のがん疼痛対策、第4回日本臨床腫瘍学会総会、2006.3.17、大阪
 20. 下山直人：シンポジウム：癌患者の病態：栄養、疼痛、免疫、第15回日本病態治療研究会、2006.6.1、東京
 21. 下山直人：シンポジウム：麻酔科医による緩和医療の展開と問題点、日本麻酔科学会第53回学術集会、2006.6.3、神戸
 22. 下山直人：シンポジウム2：緩和医療に用いる薬の副作用、第11回日本緩和医療学会総会、2006.6.24、神戸
 23. 下山直人：シンポジウム2：インフォームド・コンセント、第12回日本臨床死生学会、2006.11.25、川越
 24. 下山直人：シンポジウム④「がんの緩和医療を考える」：がんの緩和医療における統合医療の役割、第10回JACT第6回FIM合同大会、2006.12.10、名古屋
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
1. 特許取得
なし。
 2. 実用新案登録
なし。
 3. その他
なし。

乳がん化学療法時の末梢神経障害に対する、漢方薬（疎経活血湯）の臨床効果に関する検討

研究分担者 花輪壽彦 北里大学東洋医学総合研究所所長

研究要旨：代表的な乳がんの化学療法薬にタキサン系抗癌剤があるが、治療中及び治療後に発生する末梢神経障害は難治で、しばしばdose-limiting factorとなる。われわれは、臨床的に有効例が経験されている漢方薬に注目し、疎経活血湯の末梢神経障害に対する臨床効果を検討する。さらにモデルマウスを用いて、漢方薬の有効性や作用機序についても検討し、化学療法の副作用軽減における漢方薬の有用性を総合的に検証する。

A. 研究目的

日本人女性の乳がん罹患患者数は年間3万人に達し、年々増加傾向にある。それに伴い、乳がんの化学療法は従前にも増して重要性が高まっている。代表的な乳がんの化学療法薬に、タキサン系抗癌剤がある。現在はファーストラインの治療法となっているが、治療中及び治療後の末梢神経障害の発生が問題となる。特にパクリタキセルの場合過半数の患者に発生し、しばしばdose-limiting factorとなる。

末梢神経障害によるしびれや痛みは西洋医学的には難治であるが、しばしば漢方薬が有効であることが臨床的に経験されてきた。従来、牛車腎気丸（ごしゃじんきがん）や芍薬甘草湯（しゃくやくかんぞうとう）が末梢神経障害によるしびれや痛みに一定の有効性を示すとする報告が散見されるが、乳がん患者は女性のみで罹患年齢も若いという特徴がある。こうした患者には、漢方医学的観点からは微小循環障害を改善する漢方薬が良く用いられる。そこで、そうした漢方薬の代表である疎経活血湯（そけいかっけつとう）の併用により、治療中や治療後に頻発する末梢神経障害が予防軽減されるかどうかを検討したいと考えた。

また、末梢神経障害に対する漢方薬の作用機序検証も重要で、知見の蓄積が急務である。モデルマウスを用いた漢方薬の末梢神経障害改善効果、作用機序の検討を含め、

本研究を計画した。

本研究により、タキサン系抗癌剤惹起性の末梢神経障害に対する、漢方薬の臨床効果が明らかになることが期待される。同時に、漢方薬の併用が乳がん化学療法完遂率の向上に寄与するならば、患者のQOL向上のみならず乳がん化学療法の治療効果や、生存率向上にもつながり、広く国民の医療水準向上に貢献するものと考えられる。

B. 研究方法

1 臨床研究について

対象：北里大学病院における、以下の適格条件をすべて満たす乳がん患者を対象とする。

- 1 インフォームド・コンセントにより同意が得られている。
- 2 タキサン系抗癌剤（パクリタキセルまたはドセタキセル）を含む化学療法の新規対象者。
- 3 初発、再発は問わない。

方法：前後比較試験

エントリーは、パクリタキセル20例以上を目標とする。

漢方薬（疎経活血湯）投与は化学療法開始時点から開始し、末梢神経障害の予防効果をみる。投与期間は16週間（weekly 4コース）とし、服用方法は、エキス2.5グラム一日3回とする。この間しびれに対する鎮痛薬や安定剤等は、必要なら頓服的に

服用可とする。

評価については、前値と各クール終了後、(最終的には16週後)に行う。

しびれの改善程度を自己記入式アンケート(VAS、具体的に範囲も図示、NCI-CTCのスケール)で、他覚所見として、握力や音叉による振動覚検査などを評価する。

疎経活血湯の化学療法時のしびれに対する臨床効果(予防効果)を主なエンドポイントとし、その有用性を明らかにする。

2 基礎研究について

方法：植田らの方法に準じ、パクリタキセル惹起性末梢神経障害モデルマウスを作成。疎経活血湯をはじめとした漢方薬の投与により末梢神経障害の改善が得られるか、主に病理学的手法を用いて、末梢神経の変性等につき検索、検討を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、臨床研究については北里大学病院倫理委員会の審査を受け、2006年8月に承認を受けた。動物実験についても、北里研究所動物実験施設の倫理指針を遵守して行っている。

C. 研究結果

プロトコールに従い、鋭意症例の集積を進めている。21年1月末時点でパクリタキセル群16例のエントリーがあった。現在は、対照となる群(漢方薬の服用希望がないため、メコバラミン500 μ g一日3回服用にて経過観察)の症例集積中(現在8例)であるが、現時点では両群の間に有意な差は認められていない。

基礎研究については、パクリタキセル惹起性末梢神経障害のモデルマウスを作成し、病理学的に末梢神経の変性所見が得られる実験系を確立した。このモデルマウスに疎経活血湯をはじめとする各種漢方薬を投与したところ、疎経活血湯と牛車腎気丸の二種類の漢方薬を投与したマウスでは、漢方薬非投与のモデルマウスと比較して、末梢神経の変性程度が軽い傾向が認められた。現在、追試とさらに詳細な解析を行っている。

D. 考察

臨床研究については、平成21年度の出来るだけ早い時期に、上述の予備的検討の結

果を解析する。その結果を踏まえ、可能であればさらにRCTでの検討を行いたいと考えている。

基礎研究に関しては、現在得られつつある結果を詳細に解析し、末梢神経障害の改善効果が明らかとなり次第、学会・論文発表を行っていく予定である。

E. 結論

本研究により、タキサン系抗癌剤惹起性の末梢神経障害に対する、漢方薬の臨床効果及びその作用メカニズムが明らかになることが期待される。

F. 健康危険情報

「特記すべきことなし。」

G. 研究発表

原著

1. 及川哲郎、花輪壽彦：がんの緩和医療における漢方医学の役割、JJIM (印刷中)
2. Arishima, T., Hanawa, T. et al.: Kampo therapy for Graves' disease associated with psychological disorders, *Kampo Med*58, 69-74, 2007
3. Endo, M., Hanawa, T. et al.: Pharmacological analysis for the optimal combination ratio of Shakuyaku and Kanzo in shakuyaku-kanzoto, *J. Trad. Med.* 24, 39-42 (2007)
4. Hayasaki, T., Hanawa, T. et al.: Analysis of Pharmacological Effect and Molecular Mechanisms of a Traditional Herbal Medicine by Global Gene Expression Analysis: an Exploratory Study. *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics*, in press.
5. Hyuga, S., Hanawa, T. et al.: Maoto, Kampo medicine, suppresses the metastatic potential of highly metastatic osteosarcoma cells. *J. Trad. Med.* 24, 51-58(2007)
6. 小田口浩、花輪壽彦：頭痛の漢方療法、*総合臨牀* 56(4):718-722(2007)
7. Hayasaki, T., Hanawa, T. et al.: Effects of hangeshashinto on butyrate-induced cell death in murine colonic epithelial cell. *J. Trad. Med.* 24, 81-86(2007)
8. Arishima, T., Hanawa, T. et al.: Successful Treatment of Panic Disorder with Ryukotsuto. *Kampo Med*58, 487-493, 2007
9. Ito, H., Hanawa, T. et al.: Maoto, a Kampo

- medicine, suppresses human serum-induced motility of human breast cancer cells. *J. Trad. Med.* 24, 168-172 (2007)
10. 花輪壽彦：漢方臨床研究の展望、第 57 回日本東洋医学会学術総会、日本東洋医学雑誌 58(5)：833-845 (2007)
 11. Hyuga, S., Hanawa, T.: The basic research of Kampo medicines in view of clinical application - Prevention of cancer metastasis by a Kampo medicine and evaluation of the safety of Kampo medicines used for menopausal symptoms. *J. Trad. Med.* 24:177-186,2007
 12. 五野由佳理、花輪壽彦：女性の頭痛と漢方療法、特集 女性の QOL と漢方、産婦人科治療、95(6)：607 - 610 (2007)
 13. Wakasugi A, Hanawa T: Effects of goshuyuto on lateralization of papillary dynamics in headache, *Autonomic Neuroscience: Basic and Clinical* 139(2008)9-14
 14. Ito N, Hanawa T: Rosmarinic Acid from Herbal Produces an Antidepressant -Like Effect in Mice through Cell Proliferation in the Hippocampus, *Biol. Pharm. Bull.* 31(7) 1376-1380 (2008)
 15. Ito N, Hanawa T: Antidepressant -like Effect of *l*-perillaldehyde in Stress -induced Depression-like Model Mice through Regulation of the Olfactory Nervous System, *eCAM* in press.
 16. Hoshino T, Hanawa T: The utility of noninvasive ¹⁵C-acetate breath test using a new solid test meal to measure gastric emptying in mice, *Journal of Smooth Muscle Research*, 44(5): 159-165(2008)
 17. Endo M, Hanawa T: A case in which Kampo medicine affected warfarin control, *J. Trad. Med.* 25(4):122-124(2008)
 18. Ito N, Hanawa T: I.C.V. and administration of Orexin-a induces an antidepressivelike effect through hippocampal cell proliferation, *Neuroscience* 157(2008) 720-732
 2. Hanawa, T.: General introduction to Kampo, its present role and future perspectives, International Scientific Conference on Integrative Medicine in community health care (invited lecture), Vietnam, 2007.6.6
 3. 花輪壽彦：随証治療と疾患治療の有用性の違いについて、第 57 回日本東洋医学会学術総会 第 19 回伝統医学臨床セミナー、広島、2007/6/15-17
 4. 花輪壽彦：臨床からみた経験知と科学知、第 24 回和漢医薬学会(特別講演) 富山、2007.9.9
 5. 花輪壽彦：漢方治療と薬用人参、明治製菓特別講演、東京、2008/2/14
 6. 花輪壽彦：漢方医薬学の現状と北里大学、平成 20 年度北里大学 PPA 定期総会講演会、東京、2008/6/8
 8. 花輪壽彦：漢方診療のすすめ～上達のコツ～、静岡県西部内科医会総会、静岡、2008/6/14
 9. 花輪壽彦：消化器疾患と漢方、ナイトミーティング：花輪先生を囲んで「東洋の知恵・西洋の知恵」、後期レジデントのための漢方連続講座 in chiba、千葉、2008/9/6
 10. 花輪壽彦：中高年の健康と漢方、平成 20 年度市民大学(北里大学コース)、神奈川、2008/9/18
 11. 花輪壽彦：気剤の使い方、2008 年温知会講義、2008/9/28
 12. 花輪壽彦：漢方は女性の健康をたすける、第 11 回市民公開漢方セミナー、東京、2008/10/16
 13. 花輪壽彦：中高年の健康と漢方、日本東洋医学会第 65 回関東甲信越支部学術総会、山梨、2008/10/26
 14. Hanawa T, Odaguchi H: WHO Congress on Traditional Medicine, 世界衛生組織伝統医学大会、WHO コラボレーションセンター北京宣言作成会議、7-9 November, Beijing, China, 2008

学会発表

1. 及川哲郎、花輪壽彦：シンポジウム「がんの緩和医療を考える」：がんの緩和医療における漢方医学の役割、第 10 回 J A C T 第 6 回 F I M 合同大会、2006. 12. 10、名古屋
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
 1. 特許取得
「なし。」

2. 実用新案登録
「なし。」

3. その他
「なし。」

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
（総合）分担研究報告書

がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究
鍼によるがん治療の副作用の緩和

研究分担者 津嘉山 洋 筑波技術大学 保健科学部附属
東西医学統合医療センター 准教授

研究要旨：がんの化学療法による手足のしびれ、痛みは患者の QOL を低下させる大きな要因であり、治療の継続を困難にすることもある。これに対して、現状では有効な方法がなくオピオイドなども有効性が低いと考えられている。申請者らは代替療法である鍼灸によるこれらの症状に対する有効性を検討する。またしびれ、痛み以外の嘔気・嘔吐等の副作用に対する有効性も検討し、化学療法による苦痛に対する統合医療のガイドライン作成をめざす。

A. 研究目的

がんの化学療法による手足のしびれ、痛みは患者の QOL を低下させる大きな要因であり、治療の継続を困難にすることもある。これに対して、現状では有効な方法がなくオピオイドなども有効性が低いと考えられている。申請者らは代替療法である鍼灸などのこれらの症状に対する有効性を検討する。またしびれ、痛み以外の嘔気・嘔吐等の副作用に対する有効性も検討し、がん患者に対する鍼治療の統合医療のガイドライン作成をめざす。

3年間を通しての目標は①がん治療に関わる国内外における臨床的エビデンスの収集を行いガイドライン作成の基礎資料を作ると同時に、データベースの構築を目指す。②医療機関内でがん治療に関連する鍼灸臨床および研究を行ってきた鍼灸のエキスパートの間で、がんと鍼灸治療に関わる情報交換を行う。③がん治療に関わる医師、がん患者に対する鍼灸治療に関する文献を発表した医師—鍼灸師などのエキスパートにアンケート調査を行い、問題点や課題を探る。また、一般的な医師や鍼灸師にアンケート調査を行い、医師の鍼灸に対する認識や鍼灸師ががん患者に対する鍼灸施術の現状を把握し、ガイドライン作成に役立てる。④臨床試験を実施する。⑤以上の事を参考にガイドラインを作成する、事とした。

B. 研究方法

1. がん治療に関わるエビデンス

1-1. 英語文献におけるがん治療と鍼灸療法の

エビデンスの調査

1-1-1. データベース検索

Data_set_a: 2006年11月と2007年10月に米国医学図書館のデータベースである Pubmed を用いて鍼灸とがんに関わる文献を検索した。

Data_set_b: 米国の雑誌に偏って収載される傾向がある MEDLINE 以外に、米国以外のヨーロッパなどの雑誌からも収載される EMBASE, AMED, COCHRANE LIBRARY を用いた鍼灸とがんに関わる文献検索を、2008年1月・2009年1月に(財)国際医学情報センターに依頼した。

[検索式(Data_set_a)]

2006年11月:

((("acupuncture therapy"[MeSH Terms] OR acupuncture therapy[Text Word]) OR acupuncture[Text Word]) AND (((("neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "neoplasms"[MeSH Terms] OR cancer[Text Word]) OR ((("neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "neoplasms"[MeSH Terms] OR neoplasm[Text Word])) AND (English[lang] OR Japanese[lang])))

2007年10月:

((("acupuncture therapy"[MeSH Terms] OR acupuncture[Text Word]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR neoplasm[Text Word] OR cancer[Text Word]) OR ("palliative care"[MeSH Terms] OR

palliative[Text Word]]) AND
 ("2006/11/01"[EDAT] :
 "2007/10/4"[EDAT]) AND (English[lang] OR
 Japanese[lang])
 [检索式 (Data_set_b)]
 Dialog 检索式 (MEDLINE, EMBASE, AMED)

2008 年 1 月:

Set Items Description

S1 29729 ACUPUNCTURE! OR
 ACUPUNCTURE THERAPY!

S2 32585 ACUPUNCT? OR
 ELECTROACUPUNCT?

S3 8182 (DRY? OR TAP? OR
 PRESS?) (NEEDL? OR ACUPOINT? OR
 ACU)POIN-T? OR MOXA? OR
 MOXIBUST?

S4 37088 S1:S3

S5 1895011 DC=C4. (NEOPLASMS)

S6 851897 MALIGNANT NEOPLASTIC
 DISEASE!

S7 4047165
 TUMOR?+CANCER?+CARCINOM?+ONCOG
 EN?+TUMOUR?+LEUKEMI?+LYMPHOM?+C
 ARCINOGEN?+NEOPLASM?

S8 1905 S4*(S5+S6+S7)

S9 1540 RD (unique items)

S10 691 S9 FROM 155

S11 747 S9 FROM 73

S12 102 S9 FROM 164

2009 年 1 月:

S1 23770 ACUPUNCTURE! OR
 ACUPUNCTURE THERAPY!

S2 26449 ACUPUNCT? OR
 ELECTROACUPUNCT?

S3 5444 (DRY? OR TAP? OR
 PRESS?) (NEEDL? OR ACUPOINT? OR
 ACU)POINT? OR MOXA? OR MOXIBUST?

S4 28086 S1:S3

S5 1138817 DC=C4. (NEOPLASMS)

S6 600536 MALIGNANT NEOPLASTIC
 DISEASE!

S7 2748247
 TUMOR?+CANCER?+CARCINOM?+ONCOG
 EN?+TUMOUR?+LEUKEMI?+LYMPHOM?+C
 ARCINOGEN?+NEOPLASM?

S8 1775 S4*(S5+S6+S7)

S9 1420 RD (unique items)

S10 577 S9 FROM 154

S11 723 S9 FROM 72

S12 120 S9 FROM 164

S13 79 S10 AND
 (UP=20080121:99999999+RC=20080121:9999
 9999)

S14 88 S11 AND UD=20080121:99999999

S15 6 S12 AND UD=200801:999999

Cochrane Library 检索式

2008 年 1 月:

ID Search Hits

#1 ACUPUNCT* OR
 ELECTROACUPUNCT* 2893 edit delete

#2 MeSH descriptor Acupuncture explode all
 trees 87 edit delete

#3 MeSH descriptor Acupuncture Therapy
 explode all trees 1239 edit delete

#4 (*dry* OR tap* or press*) near need* or
 acupoint* or acu next point* or moxa* or
 moxibust* 976 edit delete

#5 (#1 OR #2 OR #3 OR #4) 3234 edit delete

#6 MeSH descriptor Neoplasms explode all
 trees 33468 edit delete

#7 (cancer* or tumor* or tumour* or
 carcinom* or oncogen* or carcinogen* or
 leukemi* or lymphom* or neoplasm*) 60997
 edit delete

#8 (#6 OR #7) 62061 edit delete

#9 (#5 AND #8) 119 edit delet

2009 年 1 月:

ID Search Hits

#1 ACUPUNCT* OR
 ELECTROACUPUNCT* 4175

#2 MeSH descriptor Acupuncture explode all
 trees 82

#3 MeSH descriptor Acupuncture Therapy
 explode all trees 1493

#4 (*dry* OR tap* or press*) near need* or
 acupoint* or acu next point* or moxa* or
 moxibust* 1865

#5 (#1 OR #2 OR #3 OR #4) 4606

#6 MeSH descriptor Neoplasms explode all
 trees 35666

#7 (cancer* or tumor* or tumour* or
 carcinom* or oncogen* or carcinogen* or
 leukemi* or lymphom* or neoplasm*) 65310

#8 (#6 OR #7) 66504

1-1-2. その他

すでに所有している関連文献なども対象とした。

1-1-3. 組み入れ基準、除外基準

組み入れ基準:①ヒトを対象としたもの、②鍼灸の臨床的な評価を目的としたもの、③がんによる症状及びがん治療の副作用またはがんと直接の関係はないが QOL を阻害する症状に対するオリジナルデータを記述した臨床的な効果の評価した文献。

除外基準:①動物実験、②実験研究、③英語および日本語以外の言語で出版されたもの、④Letter、⑤良性的腫瘍に関するもの、⑥鍼の定義(後述)に当てはまらないもの。(ただし、Letter、調査文献についてはオリジナルデータのあるもの、二重出版は組み入れた)

文献の分類(研究デザイン):系統的レビュー(Systematic Review:システマティックレビュー; SR)またはメタ分析(Meta Analysis:メタアナリシス; MA)、RCT(Randomized Controlled Trial:ランダム化比較試験)、ランダム化されていない比較研究、対照群のない研究、その他。鍼の定義:身体の特定の部位を選んで液体を注入する目的ではない鍼(dry needle)を穿刺するものおよび員鍼、鍍鍼、小児鍼など日本において鍼治療のカテゴリーに取り入れられているもの。

1-1-4. 文献収集

前述の検索結果の文献について、論文名、キーワード、アブストラクトより、組み入れ基準を満たすものを組み入れ文献、除外基準を満たすものを除外文献、組み入れるか否かを判断不能な場合には要詳細調査文献に分類した。組み入れ文献のうち所有していないものおよび要詳細調査文献は、国内図書館およびThe British Library(英国国立図書館)に複写依頼を行い入手した。その後さらに組み入れ、除外の分類を行った。

1-1-5. データ抽出

組み入れ基準を満たし重複を除外した各文献からのデータを抽出し、マイクロソフトアクセスで作成したデータ抽出フォームに入力した。抽出した項目は、書誌事項(論文名、出版年、著者名、雑誌名および巻号頁)、アブストラクト、

文献の種類(研究デザイン)、症例数、対象とした症状、対象となったがん種、介入、アウトカム、結果についての情報である。

1-2. 日本語文献におけるがん治療と鍼灸療法のエビデンスの調査

1-2-1. データベース検索

Data_set_a: 2006年11月と、2007年10月に医学中央雑誌医中誌 Web を用いて鍼灸とがんに関わる文献を検索した。

Data_set_b: さらに、徹底的な文献検索の為に2008年1月、2009年1月に国際医学情報センター受託サービス課に、同じく医学中央雑誌を対象に「鍼治療に関する言葉」「癌に関する言葉」の各集合を掛け合わせた検索で文献調査を依頼した。

[検索式(Data_set_a)]

2006年11月

No. 検索式 件数

①腫瘍/TH 1,103,045

②電気鍼治療/TH or 鍼療法/TH or 無痛鍼/TH or 耳鍼法/TH or 鍼灸医学/TH or 鍼灸療法/TH or 刺鍼法/TH or 鍼灸/TH 16,519

③灸療法/TH or 灸療法/TH or 灸療法/TH or 灸療法/TH or 灸療法/TH or 灸療法/TH or 灸療法/TH or 鍼灸/TH 7,952

④ or/②③ 16,519

⑤ and/①④ 351

⑥ ⑤ and (PT=会議録除く) 213

⑦ ⑥ and (CK=ヒト) 180

2007年11月

検索式

((((鍼療法/TH or 鍼/AL) or (灸療法/TH or 灸/AL) or (鍼灸療法/TH or 鍼灸療法/AL)) and ((腫瘍/TH or 悪性新生物/AL or 癌/AL) or (緩和ケア/TH or 緩和ケア/AL)) and PT=会議録除く) not (CK=イヌ,ネコ,ウシ,ウマ,ブタ,ヒツジ,サル,ウサギ,ニワトリ,鶏胚,モルモット,ハムスター,マウス,ラット,カエル,動物))

[検索式(Data_set_b)]

2008年1月:

No. 検索式 件数

#1 鍼灸/TH or 鍼灸/AL or 針灸/AL or しん灸/AL 14,593

#2 (鍼療法/TH or acupuncture/AL) or dry/AL and needle/AL or ドライニード/AL or (鍼灸医学/TH or 鍼灸医学/AL) 1,146

#3 鍼療/AL or 針療/AL or はり療/AL or ハ

り療/AL or 鍼治/AL or 針治/AL or はり治/AL or ハリ治/AL or 針通電/AL or (電気鍼治療/TH or 鍼通電/AL) or はり通電/AL or ハリ通電/AL or (鍼療法/TH or 鍼刺激/AL) or 針刺激/AL or はり刺激/AL or ハリ刺激/AL 11,111

#4 はり医学/AL or 針医学/AL or 鍼医学/AL or ハリ医学/AL 953

#5 (経絡/TH or 経絡/AL) or (良導絡/TH or 良導絡/AL) 6,549

#6 (経穴/TH or 経穴/AL) 2,970

#7 "tap needl"/AL or "press needl"/AL or タップニードル/AL or プレスニードル/AL 0

#8 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 21,838

#9 (腫瘍/TH or 癌/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL) or (腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or 腫よう/AL or (白血病/TH or 白血病/AL) or (リンパ腫/TH or リンパ腫/AL) or leukemia/AL or lymphom/AL or (腫瘍/TH or 悪性疾患/AL) or (癌腫/TH or carcinoma/AL) or (腫瘍/TH or cancer/AL) or (腫瘍/TH or tumor/AL) or tumour/AL 1,352,868

#10 #8 and #9 613

#11 #10 and (PT=会議録除く) 361

2009年1月:

No. 検索式 件数

#1 鍼灸/TH or 鍼灸/AL or 針灸/AL or しん灸/AL 1,458

#2 (鍼療法/TH or acupuncture/AL) or dry/AL and needl/AL or ドライニード/AL or (鍼灸医学/TH or 鍼灸医学/AL) 439

#3 鍼療/AL or 針療/AL or はり療/AL or ハリ療/AL or 鍼治/AL or 針治/AL or はり治/AL or ハリ治/AL or 針通電/AL or (電気鍼治療/TH or 鍼通電/AL) or はり通電/AL or ハリ通電/AL or (鍼療法/TH or 鍼刺激/AL) or 針刺激/AL or はり刺激/AL or ハリ刺激/AL 689

#4 はり医学/AL or 針医学/AL or 鍼医学/AL or ハリ医学/AL 38

#5 (経絡/TH or 経絡/AL) or (良導絡/TH or 良導絡/AL) 470

#6 (経穴/TH or 経穴/AL) 292

#7 "tap needl"/AL or "press needl"/AL or タップニードル/AL or プレスニードル/AL 0

#8 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 1,825

#9 (腫瘍/TH or 癌/AL) or (腫瘍/TH or がん/AL) or (腫瘍/TH or 腫瘍/AL) or 腫よう/AL or (白血病/TH or 白血病/AL) or (リンパ腫/TH or リンパ腫/AL) or leukemia/AL or lymphom/AL or (腫瘍/TH or 悪性疾患/AL) or (癌腫/TH or carcinoma/AL) or (腫瘍/TH or cancer/AL) or (腫瘍/TH or tumor/AL) or tumour/AL 95,055

#10 #8 and #9 91

#11 #10 and (PT=会議録除く) 60

#12 #11 AND (PDAT=2008/1/17://) 43

1-2-2. その他

すでに所有している関連文献なども対象とした。

1-2-3. 組み入れ基準・除外基準

組み入れ基準:①ヒトを対象としたもの、②鍼灸の臨床的な評価を目的としたもの、③がんによる症状及びがん治療の副作用またはがんと直接の関係はないが QOL を阻害する症状に対するオリジナルデータを記述した臨床的な効果を評価したもの。

除外基準:①動物実験・②実験研究・③英語および日本語以外の言語で出版されたもの・④Letter・⑤良性の腫瘍に関するもの・⑥鍼の定義(後述)に当てはまらないもの。(ただし、Letter・調査文献についてはオリジナルデータのあるものは組み入れた)

文献の分類(研究デザイン):系統的レビュー(Systematic Review:システマティックレビュー; SR)またはメタ分析(Meta Analysis:メタアナリシス; MA)・RCT(Randomized Controlled Trial:ランダム化比較試験)・ランダム化されていない比較研究・対照群のない研究・その他。鍼の定義:身体の特定の部位を選んで液体を注入する目的ではない鍼(dry needle)を穿刺するものおよび員鍼・鍔鍼・小児鍼など日本において鍼治療のカテゴリーに取り入れられているもの。

1-2-4. 文献収集

前述の検索結果の文献について、論文名、キーワード、アブストラクトより、組み入れ基準を満たすものを組み入れ文献、除外基準を満たすものを除外文献、組み入れるか否かを判断不能な場合には要詳細調査文献に分類した。組み入れ文献のうち所有していないものおよ

び要詳細調査文献は、国内図書館に複写依頼を行い入手した。その後さらに組み入れ・除外の分類を行った。

1-2-5. データ抽出

組み入れ基準を満たし重複を除外した各文献からのデータを抽出し、マイクロソフトアクセスで作成したデータ抽出フォームに入力した。抽出した項目は、書誌事項(論文名、出版年、著者名、雑誌名および巻号頁)、アブストラクト、文献の種類(研究デザイン)、症例数、対象とした症状、対象となったがん種、介入、アウトカム、結果についての情報である。

2. がん治療の経験豊富な鍼灸エキスパートとの情報共有

2-1. 「(仮)がんと鍼灸研究会」

「(仮)がんと鍼灸研究会」を発足し、計3回の会合を開催した。

第1回

日時: 2007年9月1日(土)

17:00~20:00

開催地: 新宿鍼灸柔整専門学校

第2回

日時: 2007年12月22日(土)

17:00~20:00

開催地: 新宿鍼灸柔整専門学校

第3回

日時: 2008年12月21日(日)

17:30~19:30

開催地: 丸の内ホテル 9F 会議室

参加者は日ごろからがん患者を対象に鍼灸施術を行っている医療施設の鍼灸師から成り、がん患者及び鍼灸師を取り巻く状況や治療効果についての情報交換を行った。

2-2. 国外の鍼灸研究者との情報共有

国外の補完代替医療関係の学会に参加し、国外の研究者との情報交換を行った。

2-2-1. 13th Annual Symposium on Complementary Health Care.

12th - 14th December 2006. Peter Chalk Conference Centre, University of Exeter, UK

2-2-2. 14th Annual Symposium on

Complementary Health Care.

11th - 13th December 2007. Peter Chalk Conference Centre, University of Exeter, UK

2-2-3. ICMART XIII World Congress 2008 of Medical Acupuncture and Related techniques.

10th-12th October 2008. Hilton Budapest, Hungary

3. 各種アンケート調査

3-1-1. がん治療を専門とする医師に対する調査(第一次調査)

【対象】JCOG(Japan Clinical Oncology Group)研究グループ所属の医師で、各研究グループ参加施設の研究責任者およびコーディネーター計775名を対象とした。

【方法】JCOG 研究グループメンバーリストは全て公開情報を基に作成した。平成18年10月~12月に、郵送によるアンケートの送付及び回収を行った。

調査表はA4一枚の簡易なものとし、構成は①CAMに対する態度(8問)、②CAMの知識(6問)、③担当患者のCAM利用(3問)、④特に鍼灸治療に関して(8問)とした。(別表-1)

3-1-2. 「がん治療を専門とする医師に対する調査」で、鍼灸を適用したことがあると回答した医師に対しての調査(第二次調査)

【対象】「がん治療を専門とする医師に対する調査」で、自分の患者に鍼灸を適用した経験があると答えた66名を対象とした。

【方法】平成19年1月、郵送によりアンケートの送付及び回収を行った。調査表はA4用紙2枚にわたる、やや詳細なものであり

- ①適用の目的や理由
- ②鍼を適用して良いと考える症状
- ③鍼適用のきっかけ
- ④はり施術の環境
- ⑤患者への助言
- ⑥鍼灸治療依頼上の注意点
- ⑦がん患者への施術上の注意点
- ⑧適用となりそうな症状
- ⑨がん治療のチームに鍼灸師を加える際の条件

の設問によって構成した。(別表-2)

3-2. がん患者に鍼灸を適用した日本語論文の著者に対する調査研究

【対象】がん患者に鍼灸を適用した日本語論文の第一著者を対象とした。医中誌 Web を用いて 2006 年 12 月に過去 5 年間に「腫瘍と鍼灸治療」に関する論文を検索したところ 305 件が抽出された。この中で、「悪性腫瘍」でないもの、「鍼灸と無関係」のもの、「臨床報告」ではないものを除外し、第一著者の重複を避けたところ、83 名の著者が抽出され、これを対象に調査を行った。

【方法】平成 19 年 1 月、郵送によりアンケートの送付及び回収を行った。調査表は A4 用紙 4 枚にわたる、詳細なものであり

- ①適用の目的や理由
- ②鍼が適用と考える症状
- ③鍼適用のきっかけ
- ④はり施術の環境
- ⑤担当医師との連携の有無
- ⑥がん患者、その家族、担当医への説明内容
- ⑦がん患者への施術上の注意点
- ⑧鍼灸師ががん患者に対する治療チームの一員に加わる上での課題
- ⑩STRICTA に準じて介入の内容をより詳細に記載するよう求めた。(別表-3)

3-3. 医療システムにおける鍼灸師の位置に関する調査 (医師から見た鍼灸師像)

【方法】インターネットを利用し、事前に用意された登録モニターから無作為抽出された 1,000 名の医師に対して、メールによって調査への協力を依頼した。この際年齢を層別化因子として用いた。

目標回答者数: 200 名 (この値に達するまで、依頼人数を増加させる)

質問内容:

- Q1. 性別
- Q2. 年齢
- Q3. 医師免許取得後年数
- Q4. 勤務形態
- Q5. 主たる診療科
- Q6. 勤務施設の所在地
- Q7. 診療業務での鍼灸師との接触
- Q8. 接触頻度
- Q9. 接触時のコミュニケーション・ギャップ
- Q10. その具体例
- Q11. 鍼灸師との職務上の接触内容
- Q12. 施術の依頼の目的
- Q13. 鍼灸に関する状況 (知識・技術)
- Q14. 今後、鍼灸を患者に利用したいか

- Q15. 鍼灸に関する知識を得た方法
 - Q16. 鍼灸に関する態度
 - Q17. 鍼灸を患者に適用しづらい理由
 - Q18. 鍼灸治療を適用したい症状や疾患
- 調査会社 (株) プラマド) に上記条件での調査の実行を依頼。(別表-4)

3-4. 鍼灸師を対象としたアンケート調査の集計

【対象】全日本鍼灸学会の会員のうち国内に住所のある 3168 名を対象に行ったアンケート調査を行った。最初の期日以内に提出頂けなかった方に、改めて郵送にて協力を求めたところ、最終的には 1971 名から回答があった。

【方法】平成 20 年 1 月～2 月、郵送にてアンケートの送付及び回収を行った。調査票は A4 用紙 4 枚で、

- A. 「医師との関係について」に関する質問
- A①医師との接触の有無
 - A②接触頻度 A③接触内容
 - A④医師とのコミュニケーションに困難を感じた事の有無
 - A⑤有ればその具体例
 - A⑥診断、治療依頼の形態
 - A⑦医師へ自分の患者の診察を依頼する際ためらう場合の理由
 - A⑧統合医療について、から構成される。
- B. 「がん患者に対する鍼灸施術に関して」の質問
- B①がん患者への鍼灸施術の有無
 - B②鍼灸施術を行うきっかけ
 - B③施術している環境
 - B④目的
 - B⑤適応症状
 - B⑥注意点、から構成されている。
- (別表-5)

4. 臨床試験

4-1. 乳がん化学療法の副作用—末梢神経障害に対する鍼灸治療の臨床効果に関する研究

乳がんの化学療法後副作用による末梢神経障害によるしびれ・痛みなどに対する鍼治療の有効性評価のための探索的臨床試験の準備として、鍼介入のデザインの適切さを評価し、同時にがんセンター中央病院における鍼灸臨床試験の実施可能性を評価するためのオープンスタディを企画した。「研究グループ形成」(2007 年 12 月)

がんセンター中央病院において、臨床試験を行うために、以下の研究グループを立ち上げた。

国立がんセンター中央病院:

下山直人 研究代表者(統括)研究窓口(IC、評価も含む)

横川陽子 院内モニタリング

鈴木春子 鍼治療

関 恵子 鍼治療

河野 勤 乳腺内科医師

国立筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター:

津嘉山 洋 プロトコール執筆およびデータ解析

倉澤 智子 施設訪問モニタリング
プロトコール作成

2008年1月にプロトコール作成に着手した。津嘉山、倉澤ががんセンター中央病院を訪問し、研究グループメンバーと面接・協議し、デザイン、介入、outcome、役割など、研究の概略について大まかにコンセンサスを形成した。同年2月にがんセンター中央病院倫理委員会(以後IRBとする)に提出し、4月予備審査を通過した。6月に本審査を通過承認された。同年9月より臨床試験への患者組み入れが開始された。(添付資料参照)

5. ガイドラインの作成

5-1. Clinical Question の決定

【方法】まず、申請者らが行ったアンケート調査の結果や既存のガイドラインを参考にしてClinical Question 候補を27項目作成した。これらの候補を選別するため、インターネットを利用し、事前に用意された登録モニターから4973名の医師に対してメールによる調査への協力を依頼した。

調査は2008年12月15日から12月23日に実施した。詳細は

a 鍼灸に関して(6項目)

b 効果と安全性について(6項目)

c がん患者に対する鍼灸(15項目)である。

それらの必要度を5段階で評価してもらった。

5-2. Clinical Question に対するエビデンスの提示

決定したClinical Question に対して文献を

参考に回答し、その回答の根拠となったエビデンスを示す。論文の質に関する評価方法はSRに対しては「QUOROM 声明によるメタアナリシス論文を投稿する際のチェックリスト」¹⁾を使用した。その中から11項目

- ① 主なる結果
- ② レビューの合理性
- ③ サーチ
- ④ 選択
- ⑤ 妥当性の評価
- ⑥ データのアブストラクト化
- ⑦ 研究の特性
- ⑧ 定量的データ合成
- ⑨ トライアルのフロー
- ⑩ 研究の特性
- ⑪ 定量的データ合成

をチェックし7項目以上当てはまるものをhigherとし、6項目以下であればlowerした。RCTに対してはTulder²⁾の評価項目(11項目)を利用し、7項目以上当てはまるものをhigher、6項目以下のものをlowerとした。また、CCTの評価にもTulderの評価項目を用い、CCTではランダム化の項目を省いた10項目を評価し、6項目以上のものをhigher、5項目以下のものをlowerとした。これらの結果を「Oxford Center for Evidence-based Medicine Levels of Evidence(2001)」

(http://www.mcw.edu/FileLibrary/User/fvastalo/Oxford_Levels.pdf)に照らし合わせ、各クエッションのエビデンスレベルを示した。同時にお勧め度も提示した。

C. 研究結果

1. 現時点におけるがん治療に関わる国内外

¹⁾ Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of meta-analysis of randomized controlled trials: the QUOROM statement. *The Lancet*. 1999;354:1896-900

²⁾ Maurits van Tulder, Andrea Furlan, Claire Bombardier, Lex Bouter, Collaboration Back Review Group. Updated Method Guidelines for Systematic Reviews in the Cochrane Collaboration Back Review Group. *Spine*. 15 June 2003;28(12):1290-1299

の臨床的なエビデンスの収集

1-1. 英語文献におけるがん治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

2009年1月までに検索を行った2つのData set とその他の文献リストから重複を除外した合計文献件数 1757 件のうち、組み入れた文献は 261 件である。組み入れ文献の種類の内訳は、SR または MA15 件、RCT30 件、ランダム化されていない比較研究 5 件、対照群のない研究 140 件、その他 71 件であった。

組み入れなかった文献は計 1496 件で、除外理由の内訳は、鍼・灸に該当しない 516 件、英語・日本語以外 350 件、臨床のデータの記載がない 203 件、悪性新生物でない 239 件、ヒトでない 106 件、意見等 36 件、内容重複 20 件、国内図書館および BL に収録なし 17 件、会議録 9 件であった。

1-2. 和文献におけるがん治療と鍼灸療法のエビデンスに対する調査

2009年1月までに検索を行った2つのData set とその他の文献リストから重複を除外した合計文献件数 464 件のうち、組み入れた文献は 156 件であった。

組み入れ文献の種類の内訳は、対照群のない研究 145 件・ランダム化されていない比較研究 4 件・その他 6 件であった。

組み入れなかった文献は計 274 件で、除外理由の内訳は、鍼・灸の定義に該当しない 112 件、臨床のデータの記載がない 44 件、悪性新生物でない 72 件、意見等 61 件、ヒトでない 18 件、内容重複 2 件であった。

2. がん治療の経験豊富な鍼灸エキスパートとの情報共有

2-1. (仮)がん鍼灸研究会

第1回

日時: 2007年9月1日(土)17:00~20:00

開催地: 新宿鍼灸柔整専門学校

(住所)東京都新宿区左門町5番地

(Tel) 0120-207-750

出席者:

国立がんセンター中央病院	鈴木春子
明治鍼灸大学	福田文彦
埼玉医科大東洋医学外来	山口 智
東海大学医学部大磯病院	高士将典

筑波技術大学

津嘉山洋

倉澤智子

会議内容:

鍼灸治療および研究を行っている各施設代表者による状況報告

【対象と担がん患者の現状と数】

各施設で年間に扱うおおまかな、担がん患者の症例数、がん種など。

【施術している対象症状と施術内容】

対象症状、鍼治療の介入する時期、介入期間、安全性の共通認識の確認

【医療従事者とのコミュニケーション】

【がんの副作用に対する統合医療】

実際のガイドラインを使用する対象ユーザーについて。

第2回

日時: 2007年12月22日(土)

: 17:00~20:00

開催地: 新宿鍼灸柔整専門学校

(住所)東京都新宿区左門町5番地

(Tel) 0120-207-750

出席者:

国立がんセンター中央病院	鈴木春子
明治鍼灸大学	福田文彦
京都大学大学院	伊藤和真
埼玉医科大東洋医学外来	山口 智
東海大学医学部大磯病院	高士将典
筑波技術大学	津嘉山洋
	倉澤智子
	古川聡子
	斎藤直子

会議内容:

担がん患者と鍼灸師の関わりについて(伊藤)

鍼によるがん治療副作用の緩和、化学療法の苦痛に対する統合医療のガイドラインの進捗状況

・ガイドラインの現況:

データベース検索と組み入れ・除外基準、データの抽出について(古川)

ガイドラインのデザイン・構成(対象・目的・Clinical Question)の現状と進行状況について(斎藤)

鍼灸師を対象としたアンケート調査について(津嘉山)

第3回

日時: 2008年12月21日(日)

17:30から19:30

開催地: 丸の内ホテル 9F 会議室
(住所) 東京都千代田区丸の内1-6-3
(TEL) 03-3217-1111

出席者:

国立がんセンター中央病院	鈴木春子
	関 恵子
明治鍼灸大学	福田文彦
	鈴木雅雄
埼玉医科大東洋医学外来	山口 智
	小内 愛
東海大学医学部大磯病院	高士将典
筑波技術大学	津嘉山洋
	古川聡子
	斎藤直子

会議内容:

がん治療による副作用緩和に関する統合医療の研究(関)

保険制度からみた緩和医療における鍼灸施術の問題点-混合診療の扱い(福田)

リンパ浮腫の扱い

鍼灸施術は禁忌なのか(鈴木)

鍼灸施術が有効な場合(高士)

2-2. 国外の鍼灸研究者との情報共有

国外の補完代替医療関係の学会に参加し、国外の研究者との情報交換を行った。

2-2-1. 13th Annual Symposium on Complementary Health Care.

2006年12月12-14日に英国 Exeter 大学の Peter Chalk Conference Centre にて行われた Annual Symposium on Complementary Health Care は世界で初めて出来た Complementary and Alternative Medicine (CAM) の講座であり CAM 研究に大きな影響を及ぼしてきた Exeter の CAM 教室が主宰するシンポジウムである。統合医療の重要な手段である CAM に関わる最新の情勢について知ることが出来る。また研究課題に関する発表(ガン治療副作用に対する鍼臨床試験に用いる予定の Sham needle の信頼性に関する調査研究)を行い、特に韓国の研究者と意見交換を行うことにより、偽鍼の使用には更なる研究が必要であることがわかった。

2-2-2. 14th Annual Symposium on Complementary Health Care.

2007年12月11-13日に英国 Exeter 大学の Peter Chalk Conference Centre にて行われた 14th Annual Symposium on Complementary Health Care に参加し、班研究の成果である「がん治療を専門とする医師に対する調査(第一次調査)」について報告し、M Pittler や韓国の研究者らと意見交換を行った。

2-2-3. ICMART XIII World Congress 2008 of Medical Acupuncture and Related techniques.

2008年10月10-12日にハンガリーの Hilton Budapest Hilton ホテルで開催された ICMART (International Council of Medical Acupuncture and Related techniques) XIII World Congress に参加した。ICMART は医師による鍼灸の国際的学術組織であり欧州の鍼灸研究者を中心に運営が行われ、伝統医学の施術者を中心とした WFAS (World Federation of Acupuncture and Moxibustion Societies) と対照をなしている。運営に携わる研究者の中に NHS (イギリスの医療サービス) の医療技術評価部門 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence) の「鍼治療をがん患者に提供するためのガイドライン」の著者である Filshie J がおり、参加が予定されていた。Filshie のガイドラインでは、禁忌症や自己治療に関する推奨があげられているがそのエビデンスは明確ではないように見えるため、直接討論が必要と考えられたため参加することにした。しかし、Filshie の参加は直前にキャンセルされたが、ガイドラインを掲載した Acupuncture in Medicine 誌編集長の Adrian White と問題とするところについて議論が可能となった。結論的には禁忌症に関する臨床的エビデンスは結論を出せるほど堅固なものではないことについて確認が出来た。

3. 各種アンケート調査

3-1-1. がん治療を専門とする医師に対する調査(第一次調査)

対象とした 775 名から、最終的に 524 名 (68%) の回答を得た。回答者の性別は男性 98%、女性 2% であった。年齢層は 40 歳代と 50 歳代の回答が 74% を占めていた。臨床歴は

15年以上25年未満が56%と過半数を占めた。

CAM 使用に対する態度に関する質問項目では、CAM を使用したことがあるとの回答は14%と低かったが、CAM の科学的な研究が必要と考えているのは94%に達し、CAM を法的に規制すべきで公的な研究が必要と考える医師が90%と高かった。今後 CAM が西洋医学に吸収される(取り込まれるべき)と考えているといった回答は70%に達している。

CAM に対する知識への質問において、CAM の定義や範疇が曖昧で答えにくいとの回答は90%と高く、CAM の知識が十分であると考えていたのは3%しかなかった。しかし、今後 CAM に対する知識が必要と考えている回答は80%に達していた。それは、担当患者にCAM について情報提供を求められた医師は86%に達していることの影響であろう。多くの医師(93%)が正確な知識の供給が不十分と考えていると回答している。

実際の臨床場面で、担当患者のCAM の使用について尋ねたことがある医師は54%であり、CAM の使用を申告する受け持ち患者の平均は22.5%(標準偏差20%)であった。CAM 使用を医師に伝えない患者がどのくらいいると考えているかの割合についても平均47.2%(標準偏差27%)であった。

CAM の使用について尋ねたことがある医師は担当患者のCAM の使用について平均26.3%(±20.7%)と、尋ねたことがない医師の16.8%(±16.5%)より多めに見積もっていた。CAM 使用を伝えない患者の割合の見積もりについては、使用について尋ねた経験の影響はなかった。

鍼灸治療についての質問では担当患者の鍼灸治療を受けたいという希望を認めるとする医師は85%と多い。しかし、担当患者に鍼灸を適用したことがあるとの回答は11%と少数にとどまった。90%に達する医師が鍼灸に対する正確な知識や情報の供給が不足していると考えている。

48%の医師が鍼灸治療は危険伴う治療法と考え、60%が鍼灸は医師の監督下で行ったほうが良いと思うと回答した。

3-1-2.「がん治療を専門とする医師に対する調査」で、鍼灸を適用したことがあると回答した医師に対しての調査(第二次調査)

対象とした66名から、40名(60.1%)の回答を得た。

鍼灸治療を行う主な目的は「がん由来する症状を軽減する手段」が70%と最も多く、「がん治療に伴う副作用を軽減する手段」35%、「ターミナル・ケアの一つとして」30%が続いた。鍼灸治療を適用する理由は「患者の満足が得られる」が50%、「経験的に効果がある」が30%、「他に手段がない」18%、「副作用や有害なことはない」15%であった。鍼灸治療を適用するきっかけとなったのは「患者さん自身の希望」が68%と最も多く、「家族の希望」は8%であった。「担当医としての判断」は20%に止まり、患者側の求めに応じて適用されていた。

鍼灸の施術環境については院内での実施33%で行われ、院外の鍼灸院などでの実施が43%であった。誰が鍼灸の施術を行うかという設問に15%が「病院所属医師」と、10%が「病院所属鍼灸師」と返答し、「院外の鍼灸師」との返答が30%に上った。看護師、理学療法士による施術は殆どなかった。

3-3.がん患者に鍼灸を適用した日本語論文の著者に対する調査研究

2006年11月に過去5年間の医学中央雑誌に「腫瘍と鍼灸治療」に関する論文が掲載された第一著者83名に「がん治療における鍼灸の役割に関するアンケート」を郵送により送付し回答を依頼した。その結果45名(54.2%)の回答が得られた。回答者の性別は男女比8:2で男性が多かった。

過去に担当患者に施術を行った人数は10人未満が42%を占めた。(50人未満は22%)

鍼灸施術開始の端緒は患者の希望が77%、主治医や家族・近親者からの依頼はそれぞれ40%であった。

施術が行われた場所は医療機関内(49%)、鍼灸施術所(40%)、患者自宅(13%)であった。

鍼灸を行う主な目的はがん由来する症状の軽減(68%)、がん治療の副作用軽減(60%)、がんとは直接は関係しない訴えを治療しQOL改善(60%)、がん縮小効果や進行を遅らせることを期待して(26%)、ターミナル・ケアの一環として(40%)等である。

担当患者に鍼灸の適用を決定する際の動機は、患者の満足度(68%)、経験的に効果を実感(51%)、体調を整えるとがんの抵抗力

が向上することを期待(53%)、副作用・害がない(56%)、西洋医学的手段ない(42%)、エビデンスがある(18%)であった。

がん患者の担当医師との連携については、連携をとっている(42%)、とっていない(33%)であった。

連携をとっていると回答した場合の具体的なコミュニケーション手段は、書面や口頭でのやり取り(各 11%)、医師の指揮下での施術(4%)、担当医自身が施術を行う(4%)、メールでのやりとり(4%)、カンファでおこなう(4%)であった。担当医師と連絡や申し送りを行う際の困難を感じるもの(29%)、感じたことがないもの(24%)であった。

鍼灸治療上特に気をつけていることは、刺激量(47%)、心理面での配慮(36%)、感染(11%)、患者の状態に対する配慮(11%)であった。

がん治療に対するチーム医療に鍼灸師が加わる上での課題について西洋医学的知識不足(26%)、他のスタッフへの東洋医学の啓蒙(22%)、がん治療や鍼灸治療についての他のスタッフとのコミュニケーション(合計で31%)、エビデンスの構築(16%)、施術料金(9%)、鍼灸師の技術(9%)であった。

がん患者に対する鍼灸治療で効果が得がたいもの(複数回答):疼痛、嘔気・嘔吐、メンタルケア、浮腫・麻痺や知覚障害、排便などが挙げられていた。

鍼灸の適用となりうる症状(複数回答):疼痛、嘔気・嘔吐、食欲不振、化学療法副作用、浮腫、化学療法副作用(嘔気嘔吐以外)、再発防止、不定愁訴、食欲低下、排尿障害、腹水などが挙げられていた。

3-4. 医療システムにおける鍼灸師の位置に関する調査 (医師から見た鍼灸師像)

インターネット調査の回答者数は 256 名であり、性別は男性が 89.5%、女性が 10.5%であった。平均年齢は 40.7±7.8 歳であり、30 代・40 代が全体の 79%を占めた。

医師免許取得後年数は 10 年以上 15 年未満が 27.7%で最も多く、5 年以上 10 年未満をあわせると全体の 50%である。勤務形態は大学病院勤務(24.6%)、私立病院勤務(20.7%)、診療所経営(16.0%)等である。主たる診療科は一般・総合系(30.5%)、消化器内科(12.1%)、

内分泌内科(8.6%)等である。勤務先の所在地は東京都(10.2%)、大阪府(10.2%)、神奈川県(8.2%)の順に多い。

これまでに診療業務で鍼灸師と接触を持ったことがあると回答したのは 72 名(28.1%)、ないと回答したのは 184 名(71.9%)であった。接触を持つ頻度は、数年に1回もしくはそれよりも少ない(33.3%)、半年に1回(20.8%)、年に1回(18.1%)で、週に1回以上は 9.7%であった。

接触した際にコミュニケーションに困難を感じたことがあるかについては、よくある(16.7%)、時にある(22.2%)、あまりない(48.6%)、まったくない(12.5%)であった。具体例として、専門用語の違い・患者や医師の鍼灸に関する考えは、「現代西洋医学と異なる技術体系であり可能性や魅力を感じる」に対し、そう思う(41.0%)、少しそう思う(20.7%)であった。「現代科学では受け入れられない理論に基づいており信頼できない」に対し、どちらともいえない(37.9%)、あまりそう思わない(29.7%)、少しそう思う(16.8%)であった。「科学的にも効果や作用機序、安全性が証明されている」に対し、どちらともいえない(43.4%)、あまりそう思わない(32.0%)、少しそう思う(14.1%)であった。「鍼灸は比較的 안전한治療法である」については、どちらともいえない(41.8%)、少しそう思う(25.8%)、あまりそう思わない(19.1%)であった。

適用をためらう理由は、適用疾患に関する情報不足(63.1%)、どの鍼灸師に患者を紹介してよいかかわからない(57.8%)、鍼灸師の質に疑問がある(43.8%)、鍼灸治療の質に疑問がある(41.0%)、等であった。今後鍼灸治療を適用してみたいと考える症状・疾患として、肩こり・腰痛・慢性疼痛・がん性疼痛・線維筋痛症等が挙げられていた。

3-5. 鍼灸師を対象としたアンケート調査の集計

対象とした全日本鍼灸学会会員名簿にリストアップされた 3168 名より、1389 の回答が寄せられた。(回答率 43.8%)

回答の無かった 1776 名を対象に、再度郵送にて協力依頼を行なったところ、さらに 402(22.6%)の回答が寄せられた。

最終的に、合計 1791 名の回答があり、回答率は 56.5%であった。

3-5-1. 医師との関係

75%の人が何らかの形で医師との接触があると答えている。接触内容は医師への診断依頼(49%)、医師への治療依頼(42%)であった。医師からの施術依頼(47%)と医師からのアプローチもあるようだ。

また医師との接触でネガティブな経験が「よくある」「たまにある」と答えた鍼灸師は29%で「医師が鍼灸に懐疑的」11%と言う理由が最も多かった。一方で「鍼灸師の医学的知識の不足」6%と自分たちの非を認める意見が2番目に多い。こうした中、統合医療に賛成する立場の人は65%もあり、状況の変化に対する期待が大きい。

3-5-2. がん患者に対する鍼灸施術

72%の鍼灸師ががん患者への施術の経験があると答えているが、そのうち36%は10症例前後の経験しかなく、100症例以上の経験がある人はわずか2%であった。がん患者への経験がある人の勤務形態は圧倒的に開業(66%)が多く、医療機関勤務(13%)であるからと言ってがん患者に接する機会が多いわけではなかった。患者が鍼灸を受けるきっかけは本人の意思(89%)、もしくは親類、友人の勧め(57%)が多く、医療機関からの紹介は18%にすぎない。治療の目的も様々で、患者が希望することは何でも行うと言う方針のようだ。

がん患者を施術するにあたっての注意点としては刺激量(34%)が一番多いが、話を良く聞く(15%)会話の内容(9%)メンタルケア(9%)と精神面を注意点としてあげる人も少なくなかった。一方で清潔操作や感染症を挙げる人が3%に留まった。また、「担当医と連絡を取りながら施術する」と明確に答えた人は4%にとどまった。

4. 乳がん患者化学療法の副作用-末梢神経障害に対する鍼灸治療の臨床効果に関する研究

2008年9月より組み入れを開始した。2009年1月現在、組み入れ症例数は3例ある。臨床試験は継続中である。

5. ガイドライン作成

5-1 Clinical Question の決定

インターネット上による調査を実施し、そのうち有効回答を得られたのは217名であった。

申請者らが作成した Clinical Question 候補

を「ぜひ必要」「必要」「必要ない」「全く必要ない」の4段階で評価してもらった。その結果を元に Clinical Question を決定した。

a 鍼灸に関して

- ① 鍼灸治療の内容と基本となる理論
- ② 鍼灸に関する情報を手に入れる手段

b 効果と安全性について

- ① 鍼灸で期待できる効果
- ② 鍼灸を受けることで予想される副作用
- ③ 鍼灸効果のメカニズム

c がん患者に対する鍼灸

- ① どのような症状に効果が期待されているか
 - ② がん性の痛みのある患者に対する鍼灸施術の是非
 - ③ 他の一般的な治療と併用して行う上での安全性
 - ④ 鍼灸施術を行ってはいけない症状や病気
 - ⑤ 鍼灸施術はどれくらい続ければ効果があるのか。
 - ⑥ がん患者に鍼灸施術を行う場合の安全性について
- 以上が決定した内容である。

5-2. Clinical Question に対するエビデンスの提示

データベースを元に各 Clinical Question の回答に適した文献を取り上げ評価する。集められた文献の研究デザインは次のとおりである。

SR 16件
RCT 25件
CCT 5件
比較研究 2件
比較の無い研究 114件
症例報告 157件
その他 58件

5-3. Clinical Question への回答の作成

各 Clinical Question への回答(Draft Version)を添付。今後、Draftを医師、鍼灸師の間で回覧し、意見を求め authorize した上で公表する。(ドラフトを添付)

D. 考察

この3年間に医師や鍼灸師、専門家などにアンケートを行ってきたが、これらの結果から言えることは、鍼灸師側は医師たちと良好な関

係が築けていると思っいるが、医師の側からすると鍼灸師の存在にあまり関心が無いと言うのが現実のようだ。また、少しでも鍼灸に関心のある医師でも「鍼灸にエビデンスがない」と言う点で敬遠しているようだ。

鍼灸の効果に対してエビデンスを示せるか。がん治療に関わる国内外の文献を収集したところ 1997 件集まった。そのうち鍼灸が関係しているものは 375 件である。その中で比較のある研究はシステマティックレビューを合わせて 48 件しかなかった。コントロール群の設定、治療者のブラインドなど難しい課題が多いが、現状のように症例報告ばかりでは医療組織の中で鍼灸師が一定の立場を確保するにはエビデンスが足りない。鍼灸師が医療職として医療機関からサラリーをもらいながら専門性を発揮できるようにすることが必要である。同時に、医師へ鍼灸師の存在をアピールし、鍼灸ができることを知ってもらう必要がある。そのためにもガイドラインの存在は必要であると感じた。医師に鍼灸の有効性と安全性を理解してもらえば、患者の治療の選択肢も増えるはずだ。

その際、問題なのが鍼灸師の質である。鍼灸師アンケートでも解る様に、がん患者への施術経験が十分にある開業鍼灸師はわずかだ。また、その施術内容は試行錯誤の段階と言えるだろう。どのように鍼灸師の質を定義したりできるのか。ガイドライン作成と同時に取り組まなくてはならないのは、こうした鍼灸師の質を定義しながらの向上である。がんに関して専門的な鍼灸師の育成である。いずれはこうした鍼灸師のネットワークをつくり医師からの要請に対応できる組織の存在も必要だろう。

E. 結論

アンケート調査の結果から、医師と鍼灸師の関係は決して良好なものではない。また、がん患者に対する鍼灸師の対応も十分とは言えない。これらの問題に対して、ガイドラインの存在は、問題解決の一つの手段となり得ると考える。

F. 健康危険情報

「特記すべきことなし。」

G. 研究発表

学会発表

1. 山下 仁, 津嘉山洋. 「日本の成人鍼灸受療者に関する全国規模電話調査」第 55 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 金沢大会, 2006.6.16~ 6.18
2. 津嘉山洋, 山下 仁, 堀 紀子. 「鍼灸臨床施設における Clinical Audit の試み (1)」第 55 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 金沢大会, 2006.6.16~ 6.18
3. 堀 紀子, 津嘉山洋, 山下 仁. 「鍼灸臨床施設における Clinical Audit の試み (2)」第 55 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 金沢大会, 2006.6.16~ 6.18
4. 津嘉山洋, 堀 紀子. 「蓄積された施術情報を活用する方法(その1)-何が活用を阻害しているのか-」第 56 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 岡山大会, 2007.6.8~ 6.10
5. 堀 紀子, 津嘉山洋. 「蓄積された施術情報を活用する方法(その2)-主訴、推定病態の用語の使用状況-」第 56 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 岡山大会, 2007.6.8~ 6.10
6. 川喜多健司, 角谷英治, 高橋則人, 伊藤和憲, 古屋英治, 金子泰久, 井上悦子, 七堂利幸, 東郷俊宏, 津嘉山洋, 山下 仁, 校條由紀. 「変形性膝関節症に対する個別化した鍼治療の臨床試験プロトコール作成会議報告ならびに n-of-1 デザインとベイズ統計を用いた個別化鍼臨床試験の提案」第 56 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 岡山大会, 2007.6.8~ 6.10
7. 津嘉山洋: シンポジウム①「統合医療の将来」: がん治療による副作用の緩和に関する統合医療の研究, 第 11 回日本代替・相補・伝統医療連合会議, 第 7 回日本統合医療学会, 2007.12.1, 松島
8. 津嘉山洋, 倉澤智子, 増山祥子, 山下仁, 「医療システムにおける鍼灸師 医師を対象としたインターネット調査」第 57 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 京都大会, 2008.5.30~6.1
9. 倉澤智子, 増山祥子, 山下仁, 津嘉山洋 「慢性疼痛に対する鍼の臨床試験のメタアナリシス」第 57 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 京都大会, 2008.5.30~6.1
10. 堀紀子, 近藤宏, 津嘉山洋 「鍼灸臨床施設における Clinical Audit の試み 治療者

に対するアンケート調査」第 57 回(社)全日本鍼灸学会学術大会 京都大会,2008.5.30~6.1

11. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Miyamoto T, Aoyagi K. 13th Annual Symposium on Complementary Health Care. 12th - 14th December 2006. Peter Chalk Conference Centre, University of Exeter, UK
12. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Miyamoto T, Aoyagi K: Factors which influence the applicability of sham needle in acupuncture trials (II): a randomized, single-blind, cross-over trials with acupuncture-naive subjects. Society for Acupuncture Research Conference, November 8-11, 2007, Baltimore, MD, USA

論文発表

1. Tsukayama H, Yamashita H, Kimura T, Otsuki K. Factors that influence the applicability of sham needle in acupuncture trials: two randomized, single-blind, crossover trials with acupuncture-experienced subjects. Clin J Pain. 2006 May;22(4):346-9.
2. 堀紀子, 津嘉山洋, 他:鍼灸受療患者における HBs 抗原および HCV 抗体の陽性率 筑波技術大学東西医学統合医療センターにおけるスクリーニング検査、東洋医学とペインクリニック 37 巻 3-4、70-77、2007
3. 津嘉山洋:実は慢性虫垂炎だった腰痛、医道の日本 66 巻 11 号、53-55、2007
4. 山下仁, 津嘉山洋:国際化する鍼灸 その動向と展望 臨床研究方法論の問題と解決、日本補完代替医療学会誌 4(1),17-21,2007
5. 吉田紀明, 津嘉山洋. 経口鉄剤が著効を呈した下肢静止不能症候群の 1 例. 内科. 2006; 98(4): 739-741.
6. 坂口俊二, 若山育郎, 津嘉山洋. 慢性腰痛症に対する皮内鍼灸治療臨床試験(探索的研究). 関西鍼灸大学紀要 2006; 3: 20-25.
7. 山下仁, 津嘉山洋, 国際化する鍼灸 その動向と展望 欧米における普及と臨床

研究の進歩. 日本補完代替医療学会誌. 2006; 3(3): 77-81.

8. 上田正一, 森英俊, 久下浩史, 谷脇英一, 津嘉山洋, 西條一止. 高齢者の鍼灸治療による全身皮膚温分布の変化. Biomedical Thermology. 2006; 25(3): 69-74.
9. 小川卓良, 金井正博, 福田文彦, 山口智, 真柄俊一, 津嘉山洋, 幸崎裕次郎: がん鍼灸(2); 全日本鍼灸学会雑誌 2007; 57 巻 5 号: 587-599
10. Tsukayama H, Furukawa S, Yamashita H, Masuyama S, Kurasawa T. Attitude and decision making process for use of acupuncture among clinical oncologists in Japan: questionnaire surveys. Focus Altern Complement Ther 2007;12: 48-9.
11. Kawakita K, Jang H, Takahashi N, Shichidou T, Itoh K, Sumiya E, Furuya E, Yamashita H, Tsukayama H, Hahn K, Park H, Lee S, Kim Y. Report of the 3rd Japan-Korea Workshop on Acupuncture and EBM - Protocol development for the acupuncture trial on the osteoarthritis of the knee. JAM.; 1: 12-24. <http://www.jsam.jp/journal/online/index4.php>. 2007
12. Yamashita H, Tsukayama H. Safety of Acupuncture Practice in Japan: Patient Reactions, Therapist Negligence and Error Reduction Strategies. Evid. Based Complement. Altern. Med.. http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/reprint/nem086v1?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Tsukayama&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resource_type=HWCIT 2007
13. 津嘉山洋, 堀紀子, 山下仁. 鍼灸臨床施設における Clinical Audit の試み(I). 全日本鍼灸学会雑誌 2006; 56(3): 509.
14. 堀紀子, 津嘉山洋, 山下仁. 鍼灸臨床施設における Clinical Audit の試み(II)-鍼灸受診患者の転帰. 全日本鍼灸学会雑誌 2006; 56(3): 510.
15. 山下仁, 津嘉山洋. 日本の成人鍼灸受療者に関する全国規模電話調査 2005. 全日本鍼灸学会雑誌 2006; 56(3): 503.
16. 木村里美, 津嘉山洋, 柴崎正修, 藤原順子, 南風原幸子, 中原智子, 藤田光江, 青

木司. 小児の生理学的自律神経機能検査法の臨床応用の検討. 茨城県臨床医学雑誌 2005; 41: 32.

17. 下山直人, 鈴木春子, 津嘉山洋, 花輪壽彦. 「緩和ケア これからの 10 年をみつめる」研究プロジェクト がん疼痛に対する代替療法・支持療法. 緩和医療学 2008;10(3):223-228.
18. 山下仁, 津嘉山洋. 「いま、知っておきたい統合医療」統合医療の普及状況. Modern Physician 2008;28(11) Page1584-1588
19. 堀紀子, 近藤宏, 津嘉山洋. 鍼灸臨床施設における Clinical Audit の試み 治療者に対するアンケート調査. 全日本鍼灸学会雑誌 2008;58(3):517
20. 津嘉山洋. EBM と鍼灸-EBM は元々問題指向型の臨床システムだったはずだが-. 鍼灸 OSAKA 2008; 24(2): 197-21002
21. 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 の推奨. In: 中山健夫, 津谷喜一郎 編著. 臨床研究と免疫研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版 2008;152-155 東京
22. Hitoshi Yamashita and Hiroshi Tsukayama. Safety of Acupuncture Practice in Japan: Patient Reactions, Therapist Negligence and Error Reduction Strategies. Evid Based Complement Alternat Med. 2008 Dec;5(4):391-8.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
「なし。」
2. 実用新案登録
「なし。」
3. その他
「なし。」