

臨床試験行程確認用紙

患者氏名 _____ 症例番号 _____ カルテ番号 _____

実施予定日	担当者のセルフモニター	セルフモニターの日付	院内モニターのチェック	院外モニターのチェックと日付
	<input type="checkbox"/> 組入の適格性	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> インフォームドコンセント取得	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> 初期評価 (<input type="checkbox"/> CTCAE <input type="checkbox"/> VAS-1 <input type="checkbox"/> VAS-2 <input type="checkbox"/> QOL)	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> 試走期間後評価 (<input type="checkbox"/> CTCAE <input type="checkbox"/> VAS-1 <input type="checkbox"/> VAS-2)	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> 鍼灸治療 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> 介入中期評価 (<input type="checkbox"/> CTCAE <input type="checkbox"/> VAS-1 <input type="checkbox"/> VAS-2)	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> 鍼灸治療 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 12 <input type="checkbox"/> 13 <input type="checkbox"/> 14 <input type="checkbox"/> 15 <input type="checkbox"/> 16	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /
	<input type="checkbox"/> 介入終了後評価 (<input type="checkbox"/> CTCAE <input type="checkbox"/> VAS-1 <input type="checkbox"/> VAS-2 <input type="checkbox"/> QOL)	2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /	<input type="checkbox"/> 2008/ /

・試験の実施上問題となる事項を発見した場合には、このモニター用紙をコピーした後に下に記載し、研究責任者に報告する。

問題の種類

報告日 (2008/ /) 報告者氏名 _____

- 治療スケジュール
- 評価スケジュール
- 重篤な有害事象の発生
- 他のプロトコル逸脱
- 試験の進捗や安全性上の問題

内容: _____

平成 20 年度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）

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
（第 1 期）

鍼灸介入の詳細

2. 鍼灸施術は①症状部位に対する局所治療と、②東洋医学的観点からの全身調整治療とを行う。

① 局所治療

- ・ 上肢の症状の場合：八邪（はちじゃ）穴 [手部骨間筋相当部位]
- ・ 下肢の症状の場合：八風（はちふう）穴 [足部骨間筋相当部位]

上記の局所治療で改善の認められない症例では、指尖部への円皮鍼の貼付を考慮する他、必要に応じて井穴への刺針を行う。

② 全身治療

東洋医学的な観点から、個々の患者に対して東洋医学的な病因・病態（証）の把握を四診（望診・聞診・問診・切診）に基づいて行い、腎虚、肺虚、脾虚、肝虚の4類型に分類し、それぞれに応じた施術を行うものとする。

・ 共通治療として

仰臥位：三陰交穴、足三里穴への置鍼を行う

腹臥位：天宗穴・膏肓穴・天柱穴・肩井穴・膈腧穴・大椎穴周囲に刺鍼＋腎腧穴（灸頭鍼）

座 位：肩背部の起立筋の硬結に散針

・ 類別治療として

腎虚：陰谷穴（接触鍼） + 関元穴・中脘穴（接触鍼＋時に温灸）

肺虚：太淵（接触鍼） + 膻中・中府（接触鍼＋場合により温灸）

脾虚：太白（接触鍼） + 天枢・中脘（接触鍼＋場合により温灸）

肝虚：曲泉（接触鍼） + 期門・關元（接触鍼＋場合により温灸）

2. 出血傾向・血小板や白血球の減少した患者に対しては刺入しない接触鍼などの使用を考慮する。

資料 3

ガイドライン草稿

1 Clinical Questions が決定するまでの流れ

1-1 Clinical Questions 候補の作成

まず、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 Questions** 候補を 27項目作成した。詳細は以下の通りである。

a 鍼灸に関して(6項目)

- 鍼灸に関する情報を手に入れる手段
- 鍼灸治療が受けられる場所
- 鍼灸師の教育内容および資格の種類
- 鍼灸師の立場(医師の指示なしで施術できるのか)
- 公的な健康保険は利用できるか否か
- 鍼灸治療の内容と基本となる理論

b 効果と安全性について(6項目)

- 鍼灸治療を受けることで生じる日常生活の制限
- がん組織周辺に対して鍼灸治療を行うか否か
- 鍼灸で期待できる効果
- 鍼灸の効果のメカニズム
- 鍼灸治療の副作用に関して
- 鍼灸を受けることで予想されるリスク

c がん患者に対する鍼灸(15項目)である。

- 精神症状に対する効果の有無
- 鍼灸治療によって手術による副作用や後遺症状を軽減できる可能性
- 鍼灸治療によって化学療法法の副作用を軽減できる可能性
- 鍼灸治療を受ける際の頻度
- 鍼灸治療はどれくらい続ければ効果があるのか
- 鍼灸治療によって放射線療法法の副作用や後遺症状を軽減できる可能性
- 鍼灸治療を開始するタイミング
- がん性の痛みがある患者に対する鍼灸治療の是非
- スピリチュアルペインに対する効果の有無
- どんな症状に効果が期待されているか
- どんな鍼灸治療が有効なのか
- 他の一般的治療と併用して行う上での安全性
- 鍼灸治療によってがんが進行する可能性
- 鍼灸治療でがんそのものを治せる可能性
- 鍼灸治療を行ってはいけない症状、病気

1-2 Clinical Questions の選別

これらの候補を選別するため、インターネット調査会社(株)プラメドに協力を依頼し、(株)プラメドが管理する登録モニターから 4973 名の医師に対してメールによる調査を行った。医師らには、各項目の必要度を 4 段階で評価してもらった。最終的には 217 名から有効回答が得られた。調査は 2008 年 12 月 15 日から 12 月 23 日に実施した。

その後、得られた結果から 10 項目を選び出した。選出の手順は次の通りである。

① 標準化平均差

各項目における「ぜひ必要」「必要」「あまり必要ではない」「全く必要ない」の回答数から標準化平均差を出し、「ぜひ必要」に偏りのある項目を採用し、「全く必要ない」に偏りがある項目は排除した。

② 割合

各項目における「ぜひ必要」「必要」「あまり必要ではない」「全く必要ない」と答えた人数の割合を出し、条件をつけて選別した。

条件は次の通りである。

- ・ <「ぜひ必要」と「必要」と答えた人を合わせたとき70%以上になる>かつ<「ぜひ必要」と答えた人が30%以上>であるもの。

① と②の結果を照らし合わせ、いずれも条件を満たすものを選出した。

選出された項目は以下の11項目である。

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 どん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

以上のような手順で、合計11項目の **Clinical Questions** を決定した。

ガイドライン Clinical Questions を決定するための医師へのアンケート調査

調査名: プラメドホスティング(鍼灸調査)

調査票タイトル: プラメド・アンケート 2008 年 12 月 16 日開始版

調査期間: 2008/12/15~2008/12/23

■調査概要		
調査区分	本調査	
リアルタイム集計 閲覧期間	2008/12/15 0:00:00 ~ 2009/07/03 10:00:00	
調査対象		
依頼数	4973s	調査依頼した対象者数です
有効回答数	217s	集計対象とする有効回答(ユーザーユニーク)の対象者数です。
回答完了数	217s	回答完了者ユーザー数(ユーザーユニーク)です。
回収率	4.4%	(回答完了数/依頼数)
回答時間中央値	00:04:15	回答時間でソートした時、中央に位置する値です。(時:分:秒)
回答時間平均値	00:13:11	回答者全体の回答時間の単純平均値です。(時:分:秒)

[Q1]Q1 あなたの性別、年齢をお答えください。(回答は1つ) 最初にあなたご自身のことについてお
うかがいします。

(度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
男性	193	88.9
女性	24	11.1

[Q2]Q2 あなたの主な診療科目をお答えください。(回答は1つ)

(度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
消化器内科	40	18.4
呼吸器内科	20	9.2
血液内科	8	3.7
腫瘍内科	7	3.2
小児科	13	6.0
一般外科	12	5.5
消化器外科	37	17.1
呼吸器外科	6	2.8
乳腺外科	7	3.2
小児外科	0	0.0
泌尿器科	14	6.5
脳神経外科	8	3.7
産婦人科	17	7.8
麻酔科	7	3.2
集中治療科	0	0.0
ペインクリニック	4	1.8
緩和医療科	2	0.9
皮膚科	4	1.8
放射線科	5	2.3

精神神経科	3	1.4
口腔外科	1	0.5
その他 具体的に:	2	0.9

[Q4]Q4 あなたは、がん患者さんの治療に関して、緩和医療を担当することがありますか。
(回答は1つ) (度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
ある	185	85.3
ない	32	14.7

[Q5]Q5 あなたは職務上、鍼灸と関わりを持ったことがありますか。(回答は1つ)
(度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
ある	29	13.4
ない	188	86.6

[Q6]Q6 今後、あなたの診療に鍼灸を取り入れてみたいと思うことがありますか。(回答は1つ)
(度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
ある	66	30.4
ない	151	69.6

[Q7]Q7 これまでにがん患者さんから鍼灸の問い合わせを受けたことがありますか。(回答は1つ)
(度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
ある	47	21.7
ない	170	78.3

[Q8A]Q8 <A 鍼灸について> 「がん患者に対する鍼灸治療のエビデンスに基づくガイドライン」を作成するに当たり、以下の項目を盛り込むことについて、あなたはどの程度必要とお考えになられますか。それぞれの必要度をお答えください。(回答は横の行ごとに1つずつ)

	n(TOTAL)	是非必要	まあ必要	あまり必要でない	全く必要でない
鍼灸治療の内容と基本となる理論	217 100.0	102 47.0	75 34.6	30 13.8	10 4.6
鍼灸師の教育内容および資格の種類	217 100.0	70 32.3	96 44.2	41 18.9	10 4.6
鍼灸師の立場(医師の指示なしで施術できるのか)	217 100.0	69 31.8	91 41.9	45 20.7	12 5.5
鍼灸治療が受けられる場所	217 100.0	49 22.6	105 48.4	50 23.0	13 6.0
鍼灸に関する情報を手に入れる手段	217 100.0	64 29.5	106 48.8	38 17.5	9 4.1

公的な健康保険は利用できるか否か	217	83	89	33	12
	100.0	38.2	41.0	15.2	5.5

[Q8B]Q8 <B 鍼灸の効果と安全性について（がんに限らず）>

(度数+横%)

	n(TOTAL)	是非必要	まあ必要	あまり必要でない	全く必要でない
鍼灸で期待できる効果	217 100.0	97 44.7	88 40.6	23 10.6	9 4.1
鍼灸を受けることで予想されるリスク	217 100.0	120 55.3	67 30.9	21 9.7	9 4.1
鍼灸治療を受けることで生じる日常生活の制限	217 100.0	72 33.2	98 45.2	38 17.5	9 4.1
鍼灸の効果のメカニズム	217 100.0	95 43.8	80 36.9	34 15.7	8 3.7
がん組織周辺に対して鍼灸治療を行うか否か	217 100.0	76 35.0	91 41.9	36 16.6	14 6.5
鍼灸治療の副作用に関して	217 100.0	119 54.8	69 31.8	20 9.2	9 4.1

[Q8C]Q8 <C がん患者に対する鍼灸治療について>

(度数+横%)

	n(TOTAL)	是非必要	まあ必要	あまり必要でない	全く必要でない
がん性の痛みがある患者に対する鍼灸治療の是非	217 100.0	70 32.3	105 48.4	35 16.1	7 3.2
どんな症状に効果が期待されているか	217 100.0	88 40.6	99 45.6	23 10.6	7 3.2
鍼灸治療によってがんが進行する可能性	217 100.0	82 37.8	81 37.3	47 21.7	7 3.2
他の一般的治療と併用して行う上での安全性	217 100.0	89 41.0	89 41.0	34 15.7	5 2.3
鍼灸治療を行ってはいけない症状、病気	217 100.0	127 58.5	69 31.8	15 6.9	6 2.8
鍼灸治療を受ける際の頻度	217 100.0	63 29.0	107 49.3	39 18.0	8 3.7
鍼灸治療はどれくらい続ければ効果があるのか	217 100.0	70 32.3	107 49.3	33 15.2	7 3.2
スピリチュアルペインに対する効果の有無	217 100.0	56 25.8	104 47.9	51 23.5	6 2.8
鍼灸治療によって化学療法の副作用を軽減できる可能性	217 100.0	60 27.6	109 50.2	41 18.9	7 3.2
鍼灸治療によって放射線療法の副作用や後遺症状を軽減できる可能性	217 100.0	61 28.1	107 49.3	41 18.9	8 3.7
鍼灸治療によって手術による副作用や後遺症状を軽減できる可能性	217 100.0	58 26.7	111 51.2	41 18.9	7 3.2

鍼灸治療でがんそのものを治せる可能性	217 100.0	38 17.5	71 32.7	68 31.3	40 18.4
精神症状に対する効果の有無	217 100.0	49 22.6	119 54.8	41 18.9	8 3.7
鍼灸治療を開始するタイミング	217 100.0	59 27.2	107 49.3	44 20.3	7 3.2
どんな鍼灸治療が有効なのか※どのような症状、どのようなケース、どのような治療をイメージされましたか。具体的にご記入ください。	217 100.0	71 32.7	95 43.8	42 19.4	9 4.1

[QT2]内科・外科・その他

(度数+横%)

	度数	%
TOTAL	217	100.0
内科系	109	50.2
外科系	106	48.8
その他	2	0.9

2-1 鍼灸治療と内容

2-1-1 鍼灸とは

鍼灸（しんきゅう）治療は、金属製の細い針を、皮膚を接触あるいは通過して生体内に刺入する鍼（はり）と、乾燥させたヨモギの葉から精製した艾（モグサ）の火熱により体表から温熱刺激を加える灸（きゅう）を基本的な技術としている。

西洋において“Acupuncture”（英語では“Acupuncture”、フランス語では“Acuponcture”、ドイツ語では“Akupunktur”）という語がしばしば鍼と灸の両方を指すものとして用いられているが、より厳密にはこの語は鍼治療のことを意味し灸治療は日本語の「もぐさ（moxa）」に由来する“Moxibustion”と呼ばれている。

現代の鍼術は「毫鍼（ごうしん）」または「微鍼」と呼ばれるステンレス・銀・金などによって作られた細い鍼を用いる外科的でない技術であると考えられているが、歴史的には膿瘍を切開したり、瀉血を行ったりするための「鉞鍼（はしん）」、「鋒鍼（ほうしん）」などの器具による外科的な技術も含まれていた。

現在使われている鍼は、古代九鍼で毫鍼と呼ばれるものの発展したものである。身体に刺入する金属製の細長い針が、鍼柄と呼ばれるプラスチックや金属でできたやや太めの柄に取り付けられている。刺入に際しては樹脂や金属で作られた鍼管と呼ばれるガイドチューブを用いて刺入時の痛みがほとんどないように工夫されている。一般に、感染予防の観点からディスポーザブル鍼灸鍼が多く用いられるようになっている。シングルユースのステンレス製の鍼が普及することによって、鍼通電による電触が原因の折鍼は観察されることがなくなった。治療者により様々な太さや長さの鍼が用いられているが、筑波技術大学附属東西医学統合医療センターにおいて最もよく用いられるのは長さ40mm（一寸三分）、太さ0.16mm（一番）の鍼で、実際に刺入されるのは5mm～20mm程度のことが多い。

2-1-2 鍼灸の歩み

鍼灸は今ある歴史的な資料からみると、紀元前の戦国（BC403～BC221）から漢初の時期に現在中国と呼ばれている地域で実際に行われ、ある程度理論化されていたと考えられている。

体の表面と内臓の関係をまとめた「経絡経穴（けいらくけいけつ）」をはじめとして、体の機能や病気の成り立ちについての考え方、独特の診断や治療技術などの伝統的な鍼灸の基本は、後漢（25～220）の時代には学術的なものに体系化されていた。この時代の代表的な医学書としては『素問（そもん）』、『靈樞（れいすう）』、『明堂孔穴治要』、『難経（なんぎょう）』がよく知られており、現在でも古典として尊重されている。

その学術は古代中国の自然哲学の「陰陽」、「虚実」、「気・血・水」、「五行」などの考え方で整理されているために、現代医学の理論とは異なったものである。

日本で鍼灸が広く普及し独自の発展をしたのは江戸時代に入ってからである。

代表的な発展としては「打鍼術」、「管鍼術」の技術がよく知られており、特に管鍼術は細く柔らかい鍼を容易く刺入することを可能にする技術として現代においても広く用いられ、日本式の鍼治療として知られている。

この「管鍼術」は全盲の鍼灸師杉山和一による考案といわれている。細い鍼で痛みを生じないように治療する日本式の鍼灸術の特徴をもたらした技術革新であった。

また江戸時代には、文献考証や古医書の校訂出版事業が行われ、古典的な医学書の文献学的な業績が多数挙げられた事も知られている。

西洋社会に鍼灸が伝わったのは17世紀に遡り、日本の出島から詳細な情報が伝えられた。実際に鍼灸が西洋で使用されるようになったのは18～19世紀初頭の事で、痛風や腰痛などの効果的な治療として普及した。しかし、近代医学の発達とともに鍼灸は一時的に忘れられてしまった。

西洋社会で鍼灸が再発見されたのは1970年頃からのことで、鍼に鎮痛作用があることが医学的な関心と呼び研究が進み、先進国で普及し現在では補完代替医療の有力な治療法として定着しようとしている。

また一方で、低開発国で容易にもちいることが出来る効果的な医療技術としてWHOの注目を浴び、世界的に普及することになった。

2-1-3 作用

鍼治療の作用機序としては、神経反射などの神経性調節、2次的に生じる液性因子による作用により説明されることが多い。鍼の作用としては、生理学的知見によって補われた気血水などの伝統的解釈モデルが臨床的な作用機序の解釈として用いられることが多い。

近代における鍼の作用としては、以下のように説明されている。

調整作用(整調作用)

興奮作用 - 刺激した場所の組織を活性化する。鍼の補法(足りない気を補う)で用いる

鎮静作用 - 刺激した場所の組織を低下させる。鍼の瀉法(余分な気を抜く)で用いる

誘導作用

患部誘導法(患部誘導作用) - 患部に鍼を打つことで打った部位の血管を拡張させ患部に血液を集める

健部誘導法(健部誘導作用) - 健部に鍼を打つことで打った部位に炎症部などの集まった血液を健部に集める

反射作用 - 痛みや温度で刺激して、反射の帰転を利用して治療を行う

その他の作用

転調作用 - 自律神経失調症、アレルギー体質などの体質改善で用いる。

消炎作用

免疫作用

防衛作用

鎮痛作用

循環改善作用

2-1-4 治療法

現代では様々な鍼灸の技術が実践されている。

東アジアの一地域に発祥した鍼灸だが、各地に拡がり発展を遂げた結果、現代世界中で実践されている鍼治療の方式には多彩なものがある。

現代日本で行われている鍼治療も様々である。古典的な医学文書に基づく伝統的治療法から現代医学に基礎を置く治療法まで幅があり、また、伝統的治療法にも様々な流派があるために理論にも様々ある。

問診や現代医学的な診察法の他に、東洋医学的な触診、脈診、腹診、舌診が行われる場合もあるが、流派によって何に重きを置くかは異なる。また、皮膚の電気特性の測定などを行う派もある。

治療の具体的方法は、鍼を刺入する深さは皮膚に針先を接触させるだけのものから皮膚・皮下・脂肪組織を貫き筋膜を通過させるものまでである。

刺激方法は刺してすぐに抜くものから、刺入した鍼をその場にしばらく留置したり、電気刺激を10～30分間行うものまで色々だ。

およそ直径0.16～0.3 mm、長さ30～80mmの範囲の様々なサイズの鍼が使用されている。このように、治療家によって様々な鍼が実践されている。

①現代医学的鍼灸治療

解剖学的鍼灸—主に運動器系の傷害、疾患に対して用いられる方法。解剖学的に軟部組織系、筋骨格系の問題点を把握して、問題点の状態を改善していくための治療を行う。問題部位に鍼を行う場合や、その問題点の運動に関係する部分に鍼を行うこともある。

鍼通電—中谷義雄が良導絡調整療法においてEP鍼で直流電流を数秒間流したのが始まりである。何回か繰り返せば低周波鍼通電療法的になるが、数秒間の直流でも患者に負担がかかる。その後雀啄術に変わる方法として、筑波大学（発明者は不明）が開発した方法で、複数の鍼を打ち、そこに平板電極を接続して1-3 Hz、1-5 mAの交流通電（1-5 mAの交流でも0.2mAの一桁上の電流のため痛みを伴う）を行う。また0.2mAの鍼通電でもできる鰐口電極等が開発された。症例によって周波数は異なり、30-50 Hz程度を用いることもある。1-3 Hzや30-50 Hzを連続通電とすると、連続通電以外に間を置いた間隔通電、遅いHzと速いHzをミックスさせた粗密通電、音楽リズムがベースの1/fリズム通電がある。これらは慣れを防止する方法でもある。30-50 Hz程度の高いHzは、鍼通電では痛みを生じるので、兵頭正義によりSSP通電療法が開発された。心臓疾患的な症状のある人は、低周波鍼通電療法は不応である。むしろ従来の鍼灸治療が適している。

②古典的(伝統的)鍼灸治療

経絡治療—明治時代～大正時代にあった漢方排斥および西醫優遇政策を経て、日本の東洋医学は壊滅状態となっていたが、1934年（昭和9年）に漢方家達と共に柳谷素靈を中心に「古典に返れ」をスローガンにして漢方復興運動を行った。それ以後、素靈の教え子である岡部素道と井上恵理によってその意志がつかれ、古典的鍼灸の再興となったのが、この経絡治療である。

経絡治療のモデルとなったのは、茨城県で西村流の流れを組む八木下勝之助の臨床である。八木下が読んでいたのは『鍼灸重宝記』という江戸時代の鍼灸書であり、現在の経絡治療よりは少し中医学に近い対症療法的内容である。しかし、八木下の鍼灸は、脈診を行って後、手足の要穴に対して浅く軽く鍼をすることで効果を出すというところが衝撃的な方法を用い、岡部に大いに影響を与えた。しかし、経絡治療の土台となる理論は『難経』六十九難であり、脈診によって得た診断結果を『難経』六十九難による発想を以て五臓のバランスを調整する。他にも『難経』七十五難の理論を用いる方法である。中医学・中医針灸—中国における伝統的医学の呼称であるが、中国医学全体を指すのではなく、現代の中国医学である。鍼灸師が中医学的な鍼灸を施す場合は、これを中医針灸と称す。伝統的医学としては古い療法を伝えているが、思想的には毛沢東の思想が反映された形ある理論であり、日本人のフィーリングを大切にできるほど自由な発想は許されていない。現在の中医学は、中国において統一教科書教育が必要になった1959年を皮切りとし、文化大革命の時期を中心として展開された新しい理論である。

小児はり（しょうにはり）一鍼灸療法の一分野である。「小児鍼」「小児針」と表記されることもある。

小児はりは、主に大阪地方で発達した子どものためのはりである。1736年に発刊された文献鍼法弁惑に小児はりの記述が確認されているという。しかし日本でいつ頃創始されたのかは分かっていない。明治時代には小児はりの名家がいくつかあったが大正時代以降次第に普及するようになった。大正初期から昭和初期にかけて最も小児はりが盛んな時期であった。

2-2 鍼灸で期待できる効果

2-2-1 公的機関が関与した鍼灸レポート

欧米で鍼灸が一般的に使われるようになってきたことから、公的な機関が鍼灸の効果の科学的評価に関与し、いくつかの報告が行われた。これらの報告では主に臨床試験の結果を基にしてまとめられている。

2-2-1-1 米国国立衛生研究所の合意形成パネル（1997）

http://www.meiji-u.ac.jp/faculty/dep_phy3/topic/nih.html

米国では、1997年に国立衛生研究所（NIH）が召集した鍼に関するパネル会議が開かれ、「成人の術後および化学療法による嘔気・嘔吐、および歯科の術後痛には有効である。また薬物中毒、脳卒中後のリハビリテーション、頭痛、月経痛、テニス肘、線維筋痛症、筋筋膜痛、変形性関節症、腰痛、手根管症候群、喘息などに対しては補助療法として有用か、包括的患者管理計画に含めることができる可能性がある。」という合意声明が発表された。

2-2-1-2 英国医学会の報告書（2000）

<http://www.bma.org.uk/>

英国では、2000年に英国医学会（BMA）が鍼治療に関する報告書を出版し、「背腰痛、嘔気・嘔吐、片頭痛、および歯痛において、対照群（無治療や他の治療）よりも鍼治療に効果があることを示唆する証拠がある」と結論づけている。

2-2-1-3 WHO 伝統医学部門の報告書（2002）

<http://www.who.int/bookorders/anglais/detart1.jsp?sesslan=1&codlan=1&codcol=93&codcch=196>

2002年、WHOのEssential Drugs and Medicines Policy（EDM）伝統医学部門から、鍼灸に関する報告書が発行された。「臨床試験によって有効性が証明された」という疾患・症状がリストアップしてあるが、有効とされた臨床試験論文のみを強調している傾向があり、公平な評価といえるかについては異論がある。

WHO レポート（2002）に「臨床試験によって鍼が有効とされた」と記載されている疾患・症状

放射線治療・化学療法による副作用
アレルギー性鼻炎（花粉症を含む）
胆石疝痛
うつ症状（抑うつ神経症および脳卒中後のうつ症状を含む）
細菌性赤痢
原発性月経困難症
急性心窩部痛（消化性潰瘍、急性・慢性胃炎、いわゆる胃痙攣の場合）
顔面部痛（頭蓋・下顎の障害を含む）
頭痛
本態性高血圧症
一次性低血圧症
陣痛誘発
膝痛
白血球減少
腰痛

胎位異常
つわり
嘔気・嘔吐
頸部痛
歯科系の疼痛（歯痛および顎関節症を含む）
肩関節周囲炎
手術後の疼痛
腎臓痛
関節リウマチ
坐骨神経痛
捻挫
脳血管障害
テニス肘

2-2-1-4 その他

The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine (An evidence-based approach)より

Ernst E, Pittler MH, Wider B, eds. (2006) The desktop guide to Complementary and Alternative Medicine: An evidence-based approach. 2nd edition. Mosby: London.

鍼に関する SR の結果をまとめたものが次の表である。

鍼灸の SR における結果

Positive	Inconclusive	Negative
慢性腰痛	中毒	リウマチ
歯痛	喘息	禁煙
慢性腰痛	ベル麻痺	減量
胃腸性の内視鏡検査	がん性疼痛	
突発性の頭痛	慢性疼痛	
術後の吐き気、嘔吐	鬱	
卵巣細胞の回復	顔面疼痛	
変形性膝関節症	分娩誘発	
	炎症性のリウマチ	
	不眠症	
	出産中の痛み	
	外側の肘の痛み	
	筋膜疼痛症候群	
	頸部痛	
	変形関節症	
	初期の月経痛	
	坐骨神経痛	
	肩の痛み	
	脳卒中	
	手術に起因する痛み	
	顎関節症	
	耳鳴り	

German-Study

ドイツでは2002年から2007年にかけて鍼治療に関する大々的なプロジェクトが行われた。公的保険会社が出資しプロジェクト期間中は毎年約2億ユーロ（240億円）の鍼治療費が計上された。プロジェクト参加医師が行った膝痛、慢性腰痛などへの治療費は全て医療費還付という形で賄われた。

今回の試験は、鍼治療を公的保険の医療費還付の対象にできるだけ効果があるのかを検証するために実施された。その結果、2006年4月に慢性腰痛と膝痛への保険適応が決定した¹。

研究の結果は、腰痛、膝痛、筋緊張型頭痛、偏頭痛いずれに対しても、何もしなかった場合より鍼治療の方が有効であったと言う結果が出たが、標準的治療と比較した場合は腰痛と膝痛のみ鍼治療がより有効であった。偽鍼と比較した研究では、腰痛、膝痛、筋緊張型頭痛、偏頭痛いずれの場合でも有意差は無かった。

Evidence from the ARC, ART and Gerac Studies²

Diagnosis	Waiting List ART	Usual Care ARC	Cost-Effectiveness ARC	Standard Care Gerac	Sham Control ART/Gerac
Migraine	+	+	+	-	-
Tension type headache	+	+	+	-	-
Low back pain	+	+	+	+	-
OA Knee	+	+	+	+	+/-

2-3 鍼灸治療はどれくらい続けられれば効果があるのか

2-3-1 がんに関する日本語論文を書いた経験のある専門家の意見

がん患者に対して鍼灸施術が適応だと思われる症状を挙げてもらい、その症状に対する治療内容を STRICTA に準じて答えてもらった。

その中の設問の一つに治療頻度と回数を尋ねる項目がある。それを基に患者に対して要する治療期間を調べた。

結果は以下の通りとなった。

この設問は一人の先生に3つの症状を挙げて貰っている。よって人数は「述べ人数」である。

期間	人数
2 週間	2
3 週間	1
4 週間	10
6 週間	2
7 週間	1
10 週間	5
15 週間	2
20 週間	8
24 週間	1
25 週間	1
30 週間	2
40 週間	2
それ以上	4

2-3-2 英語文献における著者の意見

集積した英語文献のうち、治療期間が明確に記載されているものを抽出し各研究における治療期間を調べた。

期間	文献数
1週間未満	4
1週間	3
2週間	7
3週間	3
4週間	7
5週間	3
6週間	3
7週間	1
8週間	3
12週間	3
20週間	1

文献によっては効果が現れた時期を示す。ここに挙げた文献は結果が好意的に示されたものだけを集めた。全体的に短い期間で効果が出ているようだ。研究における治療期間であるため、予め期間が設定されている事も期間が短い要因であると思われるが、鍼灸の効果は短期間でももたらされる事が言えるだろう。

一方、コントロール群との有意差が無かったものや結果が曖昧なものに関して集めてみると、治療期間は短いものから長期のものまであった。鍼灸治療の効果は治療期間とは関係ないようだ。

2-5 鍼灸を受けることで予想されるリスク

鍼灸治療の安全性に関する3つの前向き調査で報告された有害事象について2-5-1に示す。日本における4ヶ月間の調査で最も多かったものは鍼の抜き忘れ(27件)で、次いで皮下出血(17件)、違和感(7件)、熱傷(7件)などであった。英国における医師・理学療法士による治療の前向き調査では失神(6件)、鍼の抜き忘れ(5件)、症状の悪化(5件)など、英国でのはり師による治療の前向き調査では症状の悪化(7件)、嘔気(5件)、失神(4件)、疲労倦怠感(4件)などとなっている。いずれの研究でも重大な有害事象を捉え損ねている。おそらく重大な有害事象の生じる頻度は低く、発生率を算出するにはさらにサンプル数が必要である。

2-5-1. 'Significant' adverse events recorded in prospective surveys Yamashita, Tsukayama (2008)³より引用

Type	Licensed acupuncturists in Japan (65 482 sessions in total) ^a	Doctors and physiotherapists in the UK (31 822 sessions in total) ^b	Traditional acupuncturists in the UK (34 407 sessions in total) ^c
Autonomic, cardiovascular or gastrointestinal reactions	Discomfort (7 cases) Dizziness (6 cases) Nausea or vomiting (6 cases)	Fainting (6 cases) Nausea (2 cases) Vomiting (1 case)	Nausea (5 cases) Fainting (4 cases) Dizziness and feeling faint (1 case) Sweating and needle shock (1 case) Vomiting (1 case)
Neurological, psychological or psychiatric reactions	Malaise or fatigue (3 cases) Numbness in the upper extremities (1 case)	Drowsiness or falling asleep (3 cases) Disorientation (2 cases) Lethargy (2 cases) Anxiety and panic (2 cases) Headache (2 cases) Euphoria (1 case) Hyperesthesia with numbness (1 case) Seizure (1 case) Slurred speech (1 case)	Tired or exhausted feeling (4 cases) Emotional outburst and anger (1 case) Panic (1 case) Emotional confusion (1 case) Depression with anxiety (1 case) Headache (1 case) Drowsiness (1 case)
Allergic reactions	Itching or erythema (3 cases)	Needle allergy (2 cases)	
Negligence	Forgotten needles (27 cases) Burn (7 cases)	Forgotten needle (5 cases) Forgotten patient (2 cases) Cellulitis in the leg (1 case) Blister after moxibustion (1 case)	Forgotten needles (2 cases) Moxibustion burn (1 case)
Others	Subcutaneous bleeding (17 cases) Pain at punctured site (6 cases) Minor bleeding (4 cases) Aggravation of symptoms (4 cases) Fever (3 cases)	Exacerbation of symptoms (5 cases) Needle site pain (3 cases)	Aggravation of symptoms (7 cases) Pain at needled site (3 cases) Rash (2 cases) Heavy bruising (2 cases) Unspecified (2 cases) Hematuria (1 case) Weak knee (1 case)

いわゆる標準的な日本式の鍼治療で一般的な有害反応を以下に示す。これらの有害事象の発生率は、予防システムの有無、患者の体位、はり師の経験・技術・基礎医学的知識の量や質、使用する鍼の形状や鍼体に塗布されたコーティングの有無、刺入時・刺入後の手技・刺激法とその強度などによって変化すると思われる。

2-5-2. Common adverse reactions in standard Japanese-style acupuncture practice Yamashita, Tsukayama (2008)より引用

Systemic reactions		Local reactions	
Type of reaction	Incidence (number of patients with reaction/ total number of patients)	Type of reaction	Incidence (number of insertions with reaction/ total number of insertions)
Fatigue	8.2% (32/391)	Minor bleeding on withdrawal of the needle	2.6% (781/30 338)
Drowsiness	2.8% (11/391)	Pain on insertion of the needle	0.7% (219/30 338)
Aggravation of the existing symptom	2.8% (11/391)	Petechia or ecchymosis	0.3% (100/30 338)

Itching in the punctured regions	1.0% (4/391)	Pain or ache in the punctured region after the treatment	0.1% (38/30 338)
Dizziness or vertigo	0.8% (3/391)	Subcutaneous hematoma	0.1% (31/30 338)
Feeling of faintness or nausea during treatment	0.8% (3/391)	Pain or discomfort in the punctured region during the needle retention	0.03% (10/30 338)

さらにサンプル数の大きいものとして、ドイツで行われた鍼の有害作用についての大規模前向き調査⁷で報告された有害事象のうち、軽度なものを2-5-3、比較的重篤なものを2-5-4に示す。気胸などの重篤な有害事象は非常にまれである。これ以上に有害な事象を捉えるには、さらに大規模な調査が必要となる。よくトレーニングされたはり師が行うならば、鍼は比較的安全な治療法であるといえる。

2-5-3. Nonserious Adverse Events of Acupuncture Reported in 97 733 Patients
Melchart D, Weidenhammer W, Streng A et al (2004)より引用

Event	No.	% of Total	99% Confidence Interval
Needling pain	3202	3.28	3.13-3.43
Hematoma	3114	3.19	3.04-3.34
Bleeding	1346	1.38	1.28-1.48
Orthostatic problems	447	0.46	0.40-0.52
Forgotten needles	242	0.25	0.21-0.29
Other	674		
Local skin irritation	173		
Deterioration of symptoms	118		
Headache	38		
Fatigue	26		
Any nonserious adverse event	6936	7.10	6.88-7.32

2-5-4. Potentially Serious Adverse Events of Acupuncture in 6 of the 97 733 Patients
Melchart D, Weidenhammer W, Streng A et al (2004)より引用

Events	No. of Patients	Description (Causality)
Exacerbation of depression	1	A 36-year-old man with chronic depression became acutely suicidal immediately after acupuncture (possible)
Acute hypertensive crisis	1	A 66-year-old woman with history of stroke developed blood pressure of 200/100mm Hg (possible)
Vasovagal reaction	1	A 51-year-old man developed hypotension 10 min after needle insertion and was briefly unconscious (likely)
Asthma attack with hypertension and angina	1	A 62-year-old woman with a history of asthma had an asthma attack with hypertension and angina after acupuncture (possible)
Pneumothorax	2	(1) A 47-year-old woman who wrapped a blanket around her shoulder thus making the acupuncture needle penetrate her lung, required hospitalization (certain) (2) A 73-year-old woman became acutely dyspneic during treatment, diagnosis confirmed radiographically, no treatment required (certain)