

はじめに（本ガイドラインの目標とするもの）

がんは1981年以来、日本における死因の首位を占め、身近な疾患の一つとなっている。がんの告知は医療倫理上の大きな問題であったが、今日では患者本人に告知せずに治療を行うことのほうが問題となる。手術療法、化学療法、放射線療法およびその組み合わせでがん患者の生存率の改善が認められている。がんは患者にとって治療の対象となりうる疾患であり、「がん=人生の終わり」というよりも慢性疾患の一つとして「がんとともに生きる」患者にとっては、就労や社会参加も現実の問題となる。「生存」が問題となる場面も無くなったわけではないが、患者の多くは「生活」と向き合うための手助けを必要とする。「生活の質（QOL）」を障害する症状も、がんそのものによるものの他に、化学療法による嘔気嘔吐、末梢神経障害による痛みシビレ、不安、抑うつその他の症状があり、時には治療継続の妨げとなる。それらの症状は投薬などの通常治療によってコントロールが試みられるが、中には効果が見られない場合もある。また副作用やアレルギーのために薬剤が使用できない場合もある。そのような時に、症状を改善させるための手段となり得るものとして補完代替医療が選択肢となる。

東洋医学には未病治¹という概念があり、健康管理の目的で鍼灸（しんきゅう）が用いられる場合がある。また鍼灸は補助的な保存療法としてよく用いられる。さらに鍼灸は終末期医療の場で症状緩和によるQOL向上の目的で用いられることもある。つまり鍼灸はプライマリケアの段階からターミナルケアの段階まで病期を問わずに用いる可能性がある補完代替医療である。

しかし、近年ようやく日本の医学教育カリキュラムに東洋医学が組み込まれてきつつあるが、主に保険収載の漢方薬がその必要性をもたらしたものであり^{2,3}、医師の多くは積極的に学ばない限り鍼灸に関する専門的知識・技術に触れる機会は限られたものである。我々が行ったアンケートによれば鍼灸に関する知識が不足していると感じているがん専門医が少なくない。そこで、がん患者に対する鍼灸治療の適用について検討している医師や適用したいが情報が少なく実施せずにいる医師、あるいは患者から鍼灸について質問を良く受けるが情報不足のため返答に苦慮している医師やその他の医療従事者に対し、がん鍼灸に関する情報の提供をガイドラインという形で行うことを企画した。

本ガイドラインを作成するにあたり、臨床に関する情報については可能な限りエビデンスの高いものを採用した。しかし、現在の日本国内における鍼灸に関する臨床研究は世界的に見ると貧弱と言わざるを得ない。現存のエビデンスの多くは西洋において医師鍼灸師が行う研究によってもたらされている。

今回、がん患者に対する鍼灸治療に焦点を当てたガイドラインを作成した。本ガイドラインでは現状の鍼灸とがんに関わる情報の整理をまず行った。海外ではがん患者に対する鍼灸治療のガイドラインが既に発表されているが、その内容との比較検討も行った。

鍼灸の分野の臨床研究の方法論は未だ論議の途上であり、その評価は一定していない。今後、鍼灸の臨床研究に関する論議が収束し、堅固な方法論が完成されるまで、ガイドラインの内容も修正・発展させる必要があるだろう。

¹ 川喜田 健司, 津嘉山 洋, 雨貝 孝, 石崎 直人, 津谷 喜一郎, 小野 直哉. 自然治癒力を高める未病治 - 研究の現状と可能性 - (シンポジウム). 全日本鍼灸学会雑誌 2003;53(2):150-183.

² 花輪 壽彦. コア・カリキュラム時代の漢方 第1講 現代医療の中の漢方. 日本醫事新報 2004;4199:20-24.

³ 亀山 敦史, 王 宝禮, 野呂 明夫, 市村 葉, 瀧 邦高, 砂川 正隆, 他. わが国の医・歯・薬学部における東洋医学教育 - 第一報 実施状況とカリキュラム中での位置づけ -. 日本歯科東洋医学会誌 2008;27:15-22.

1 鍼の基礎知識

1-1 国際化の現状

鍼灸は現存の歴史的資料からみると、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。5～6世紀頃よりこの技術は周辺諸国に伝播し始め、東アジアを中心として実践されるようになった。我が国においては奈良時代に鑑真が仏教と同時に医療技術を伝えたことが知られている。その後医心方に引用された書籍をみると主要な医学書のほとんどが網羅されており、医学を学ぶのに十分な書籍が大陸より流入していたと考えられる。しかしながら、鍼灸が実践される程度に普及するには安土桃山時代を待たねばならなかったが、鍼灸の普及と同時に日本独自の発展を遂げ、江戸時代には重要な技術革新が生じると同時に陰陽五行モデルで理論化された鍼灸を別のモデルによって再解釈するなど鍼灸の発展に独自の貢献を果たすほどに土着化した。

江戸時代の出島から随行医師ケンプファーやテン・リーネらによって西洋にこの技術が伝播したことが知られている。18世紀末から19世紀初頭にかけて欧米で鍼治療が実践され多くの論文が出版されていたが、陰陽五行モデルは採用されないままに終わったようである。¹

19世紀以降、アジアに在住した西洋の医師などによって中国の鍼灸が西洋に伝えられるようになった。1950年代以降相次いで医師鍼灸協会が西欧各国で設立された。一方、1970年代に中国の開放政策に伴い鍼灸が世界的に注目され、中国から国策として鍼灸が世界に広められた。欧米の鍼灸団体・専門家は医師鍼灸系とTCM（中国伝統医学）系に分かれていることが多い。

- ・ ICMART (International Council of Medical Acupuncture and Related Techniques)
1983年設立。ヨーロッパを中心とした、医学的鍼と関連技術に関する学術団体。ただし、医師を対象とした鍼灸学会によって構成されている。
- ・ WFAS 世界鍼灸学会連合会 (The World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies)
1987年設立。環太平洋地域を中心とした、鍼灸に関する学術団体。北京に事務局があり、毎年各国で行われる学術シンポジウムの開会式に必ず中国国家中薬管理局の職員が中国語でスピーチを行う。WHOと公式な関わりがあるが学術的には発展の余地がある。また運営面でも問題点が目に付く（代議員総会での承認を得ていない加盟団体がある、代議員総会の正確な議事録がない、会計報告がないか、あっても詳細不明でないに等しいなど）。
- ・ ISOM 国際東洋医学会 (The International Society of Oriental Medicine)
1976年正式に発足。国際学会と称しているが韓国を中心とした東アジアのローカルな学術組織にとどまっている。ICOM (the International Congress of Oriental Medicine; 国際東洋医学会学術大会) を運営する。

¹ Bivins R. The needle and the lancet: acupuncture in Britain, 1683-2000. *Acupunct Med* 2001;19(1):2-14.

1-2 臨床研究の動向

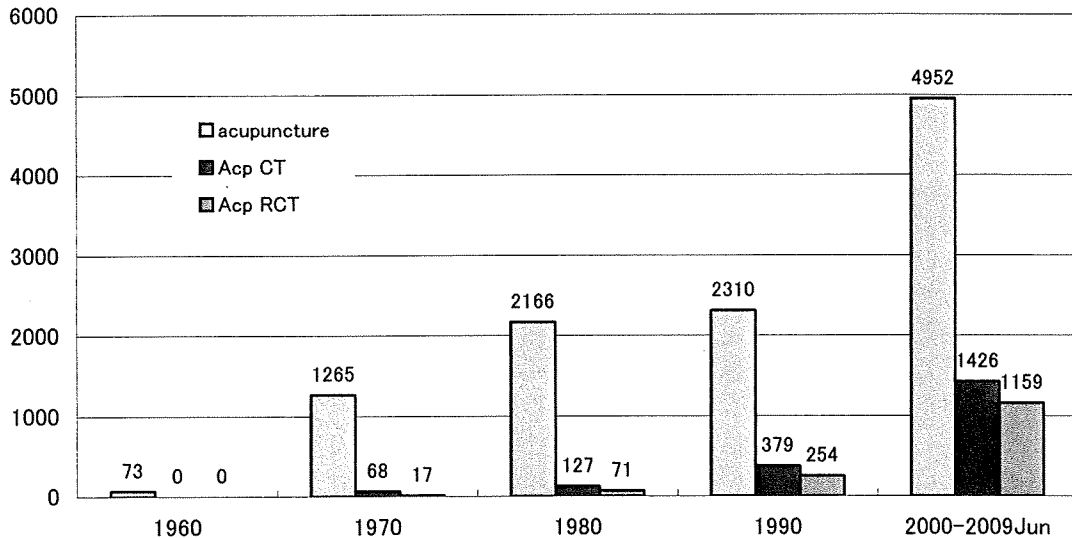


図1-2-1: Pubmedにおける鍼の研究論文の増加

米国 National Library of Medicine の書誌情報データベース Medline の Web 版である Pubmed によると、鍼灸の領域の臨床研究の論文が増加している（図 1-2-1）。特に鍼の RCT (Randomised Controlled Trial) 論文は 1970 年代以降発表され始め、欧米を中心に 1990 年代より急激に増加している。

米国の補完代替医療 (CAM: Complementary and Alternative Medicine) の論文の総数と NIH (National Institutes of Health) による CAM 研究に対する助成金総額の推移を図 1-2-2 に示す。研究費の増加が研究をリードしている様子が見て取れる²。

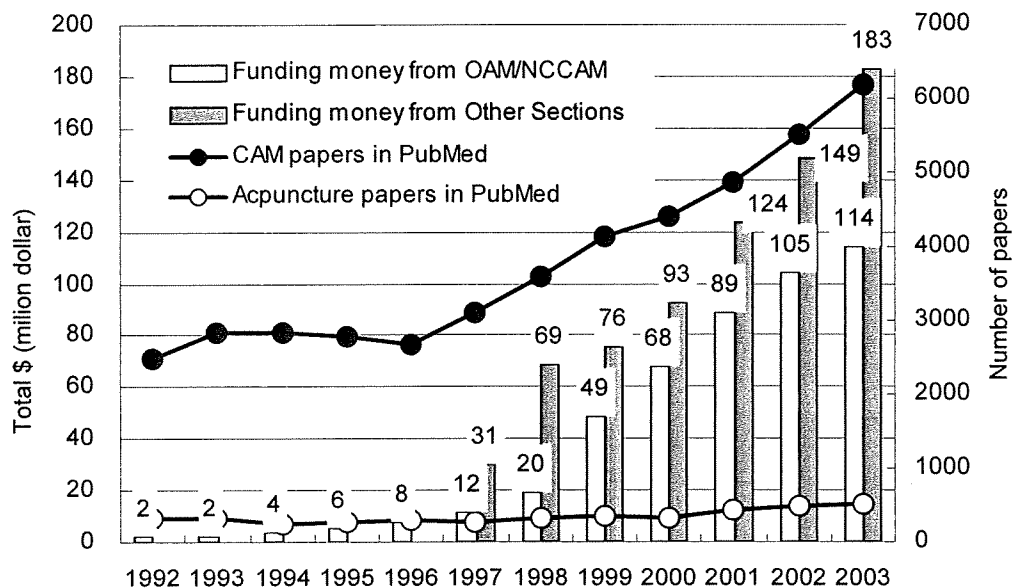


図1-2-2: CAM研究に対するNIHの研究助成とCAM論文数の推移

²津嘉山 洋, 山下 仁. 補完代替医療における市場の混乱と利益相反. 臨床評価 2005;32:491-503.

ドイツでは 2000 年代に健康保険組合を通して鍼の臨床研究に対する大規模な助成があり、検証段階の大規模な臨床研究 (German-studies) が行われた (CQ2-4 German-Studies 参照)。1975 年以來の試行錯誤の結果が、西洋における鍼臨床試験の方法論的な成熟をもたらし、研究方法の面からも検証段階の臨床試験を行える状況にあると多くの研究者が考え、研究費と研究に携わる適切な人材さえ揃えば検証的な試験を行えると当時は期待されていた³。しかしその結果は予想・期待に反し、多くの試験で鍼と偽鍼との間に差を認めないという結果となり、多くの研究者が戸惑いを隠しきれなかった。しかしながら行政的にはこの結果を踏まえた上で腰痛と変形性膝関節症に対する鍼治療費が公的保険により償還されることになった⁴。

German-studies の予想外の結果、すなわち「2 種類の鍼群 (プラシーボ対照群として設定した偽鍼群、および真の鍼として設定した中国伝統医学 (TCM) 系の鍼治療) いずれの鍼治療も無治療あるいは通常ケアに対して統計学および臨床的にも有効であるが、この 2 つの『鍼治療』の間には差がないことが多くの試験で観察された」は鍼研究者に衝撃を与えた。専ら西洋主導で進んできた鍼灸臨床研究に対して「多額の研究資金を投入し偽鍼の有効性を証明することに終わった鍼の研究パラダイム」から距離を置きつつ、方法論的に統制が困難であった鍼施術者の質などに拘る、あるいは質的研究などの記述的研究に可能性を追求しようとしている研究者もいる。

日本においては、鍼に対する研究助成は科学研究費の研究テーマに鍼という項目がないことから分かるように、少数の例外 (スモン・長寿科学など) を除いて研究助成のテーマとはなりにくい分野であった。

鍼灸は代表的な補完代替医療手段のひとつであり、非薬理的鎮痛手段などとして統合医療の主要な構成要素となることが期待されている。1000 万円単位の研究助成が統合医療を対象として行われるようになったのは 2005 年の文科省の研究振興調整費を嚆矢とし、2006 年以降は厚労科学研究費のプロジェクト研究の一環として助成を受けている。

最初の鍼のランダム化比較試験 (RCT) は日本で行われたように、鍼の科学研究においては日本の研究者 (鍼灸師) は基礎・臨床ともに先進的な試みを行ってきた。しかし日本で行える RCT は小規模なものであったり研究対象が診断的に確定していなかったりする等、欧米と比較すると臨床試験の質・規模・実施数とも大きく遅れていた。その大きな理由として保険医療機関における鍼の臨床適用に制約 (いわゆる混合診療の禁止) があったことが挙げられる。

1-3 医療システムと鍼灸

日本の医療システムに於いて鍼灸および鍼灸師の位置は明確ではない。国家資格として厚生労働大臣名で免許が交付されるが、厚生労働省には鍼灸を担当する部局はない。鍼灸は日本の法においては「医業類似行為」という概念でくくられている⁵。そして、意図の有無は不明瞭であるが、結果的に混合診療禁止によって保険診療の現場から鍼灸を排除している。その一方では療養費払いという形ではあるがいわゆる 6 疾患 (リウマチ・腰痛症・五十肩・頸腕症候群・頸椎捻挫後遺症・神経痛) に対して医療費を給付している。その額は 1998 年度では 63 億円であったが、2007 年度で 230 億円という推計がある。約 10 年間で 4 倍弱に増加した。

他方で国内法による規制を受けていない「医業類似行為」、いわゆる国際中醫師・リフレクソロジスト・アロマセラピスト・整体師・脊椎矯正師などによる無免許施術が、民間資格・海外免許の有無を問わず横行している現状があり、解決の見通しが立っていない。

³ Stux G, Hammerschlag R, eds. *Clinical Acupuncture: Scientific Basis*. Springer; 2001.

⁴ 北川 裕康, 薊 耕司. 世界の鍼灸コミュニケーション(30)ドイツ鍼灸事情 2008. 全日本鍼灸学会雑誌 2009;59(1):39-46.

⁵ 最高裁判例 昭和 38(あ)1898

これらの事態に厚生労働省は即応できずに、有効な対応策を打ち出せず手をこまねいている現状である。このままでは自前の明確なポリシーを欠き、国際的な動向に左右されるという「伝統的」な顛末になるかもしれず、そうならないような努力が関係者に求められている。

1-3-1 鍼灸の資格が西洋医学の資格から独立して存在する国

- 韓国：西洋医学を行う医師と伝統医学を行う韓医師は制度的に別個のものとされている。それぞれに健康保険が適用されている。
- 中国：西洋医学を行う西医師と伝統医学を行う中医師は独立して養成されているが、教育課程の3～4割程度、中医師は西洋医学を、西洋医学の医師は中医学を学んでいる。医師及び中医師の行える医療行為に区別はなく、医師が伝統医学を、中医師が西洋医学的介入を行うことが制約なく可能である。
- 日本：基本的に西洋医学を学んだ医師が伝統医学を含む医療行為全般を独占しており、はり、きゅう、あん摩マッサージ指圧については部分的に伝統医学を業とすることが可能な資格が存在する。保険制度の中に漢方薬は一部組み込まれているが、鍼灸に関しては療養費という形で通常の医療行為と区別され、保険診療の中で鍼灸を行うことについてはいわゆる混合診療とみなされるなど、制約が存在する。

1-3-2 鍼灸独自の資格が存在しない国

- フランス・イタリア：鍼施術は医師のみが実施可能。
- イギリス・オーストラリア等：これまでは法的に規制されておらず、基本的に誰でも鍼施術を行うことができたが、近年鍼に関する資格の統制が一部で試行されている。オーストラリアでは全国レベルの資格の統制が行われる予定である。
- ドイツ：鍼施術は医師、歯科医師、獣医師および療術師（HP: Heilpraktiker）、助産師（分娩時のみ）に認められる。腰痛と変形性膝関節症が健康保険での治療対象として認められている。

1-3-3 その他

- アメリカ：州ごとに制度が異なる。医師のみが鍼灸を行える州、鍼灸師という資格がある州などがある。合衆国内の鍼灸師の統一資格試験が存在する。健康保険の支給に関しては保険会社によって異なる扱いを受けている。

2 Clinical Questions

A 鍼灸に関して（鍼灸一般）

CQ1 鍼灸治療の内容と基本となる理論

CQ1-1 鍼灸とは

鍼灸（しんきゅう）治療は、金属製の細い針を、皮膚を通過して生体内に刺入する鍼（はり）と、キク科の植物であるヨモギ（英名: mugwort, 学名: *Artemisia indica* var. *maximowiczii*）の葉を乾燥させ、葉の裏にある毛茸を精製した艾（もぐさ）を燃焼させ、その火熱により体表面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 "Acupunctura"（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）(filiform needle)」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（しんぺい）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、鍼通電による電蝕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鍼体部の長さ 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。

灸には様々な方法があるが、大別すると直接灸と間接灸の 2 種類がある。それぞれに適した種類の艾を用いる。夾雑物が多く燃焼温度の高い間接灸用の艾から、精製度が高く柔らかで燃焼温度が低い直接灸用の艾まで様々な艾が用意されている。直接灸は皮膚の上に直接艾を乗せて燃焼させるため、灸痕（熱傷痕）が残る。間接灸は艾を皮膚の上で直接燃焼させないので灸痕ができることはまれであるが、低温熱傷を生じる可能性があるため充分注意が必要である。

CQ1-2 鍼灸の歩み

鍼灸は現存の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）」の概念をはじめとして、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」「五行」を基盤とし、「虚実」「気・

血・水」など独特の考え方で成り立っているために、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」は江戸時代の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を引き研究が進み、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、開発途上国で容易に用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。

CQ1-3 推定される作用機序

鍼灸の伝統的な説明原理は中国古代思想を基盤としたものであり、陰陽論・五行説・気血水・経絡経穴などの概念が用いられるが、いずれも現代の科学技術ではその存在は証明されていない。また、近代日本において西洋医学を受容した際に、伝統医学で用いていた五臓六腑などの古代的解釈モデルに基づく用語を西洋の近代科学的な解釈モデルに基づいて理解されている実体概念としての諸器官を表すための訳語に転用したことも、伝統的な古典医学の記述が現代医学を学んだ者にとって非科学的な迷信の類¹に映る一因となっている。

鍼治療の作用機序に関する科学的な研究については、1970年頃に中国が共産圏以外の国との国交を回復した際に鍼麻酔など鍼の鎮痛効果が注目を集めて、鍼鎮痛の研究が世界的に行われることになった。その結果、完全に解明されているわけではないが、中枢においては下行性疼痛抑制系のメカニズムが関与し、末梢においてはCGRPをはじめとするニューロトランスミッターが関与していることが示唆されている²。近年、鍼の臨床試験の対照群の設定に関わる方法論的議論の中で、広汎性侵害抑制調節(DNIC)の影響も考慮すべきである^{3,4}とされている。

鎮痛以外の鍼の作用機序に関しては、体性-自律神経反射の研究として心臓・腎血流・膀胱の運動・胃運動で麻酔動物を用いた神経生理学的なデータが積み上げられている^{5,6}。

¹ National Council Against Health Fraud. Acupuncture: the position paper of the National Council Against Health Fraud. Clin J Pain. 1991; 7(2): 162-6.

² White A. Chapter 3: 鍼鎮痛の神経生理学. In: Ernst E, White A, editors. 鍼治療の科学的根拠. 東京: 医道の日本; 2001. p. 95-140.

³ 花岡 一雄, 田上 恵 編. 痛みの概念の整理. 東京, 真興交易医書出版部; 1996.

⁴ White PJ. Methodological concerns when designing trials for the efficacy of acupuncture for the treatment of pain. In: Edwin LC, Yamaguchi N, editors. Complementary and Alternative Approaches to Viomedicine. Kluwer Academic/Plenum Publishers. 2004: 217-27.

⁵ 第4章: 体性感覚入力による臓器の反応(体性-自律神経反射). In: 佐藤昭夫, 佐藤優子, R. F. シュミット. 体性-自律神経反射の生理学-物理療法, 鍼灸, 手技療法の理論. 東京, シュプリンガー・ジャパン; 2007: 77-167.

⁶ A. 訳者補足: 体性-自律神経反射アップデート(1997~2006年). 佐藤昭夫, 佐藤優子, R. F. シュミット. 体性-自律神経反射の生理学-物理療法, 鍼灸, 手技療法の理論. 東京, シュプリンガー・ジャパン; 2007: 173-191.

また、ヒトを対象としての臨床神経学的な研究も心臓・胃・胆嚢・瞳孔・発汗等に及ぼす鍼灸刺激の影響を明らかにしている^{7,8,9,10}。これら末梢における神経反射の研究に加えて、近年 fMRI などを用いた脳血流変化などを指標とした中枢性機序に関する研究が増えている¹¹。

CQ1-4 鍼灸治療法の多彩さ

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、現在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。古代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ものがある。四診（望診・聞診・問診・切診）と呼ばれる東洋医学的な診察では、現代医学的な診察法の他に、脈診、腹診、舌診などが行われる場合もある。また、皮膚の電気特性の測定などを行うグループもあるが、何に重きを置くかは施術者によって異なる場合がある。

治療の具体的方法は統一されていない。鍼の刺入深度は皮膚に鍼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、刺入した状態で鍼を操作して機械的な刺激を加えたり、電気刺激を10～30分間行うものまでさまざまである。また、日本で使用されているディスプレイステンレス鍼の主なサイズはおよそ直径0.16～0.3 mm、長さ30～90mmである。

灸は大きく分けて直接灸と間接灸がある。直接灸は一般的には糸状のものから半米粒大～米粒大程度の艾を直接皮膚に置き燃焼させる。間接灸は、艾と皮膚の間に生姜の輪切りや塩などを置いたり、皮膚に置いた艾を燃焼させて患者が熱を感じたら艾を取り除いたり燃焼を止めたりする。他にも、間接灸には棒状の艾を燃焼させて皮膚に近づける方法や、筒状の台の上に艾を置き燃焼させる方法もある。

このように、治療家や患者の症状によって様々な鍼灸が実践されている。多彩な施術法の存在から治療の標準化は困難と考えられている。

施術法の例：

①現代的鍼灸治療

- 現代医学的なアプローチ — 主に運動器系の障害、疾患に対して用いられる方法。解剖学的に軟部組織系、筋骨格系の問題を把握して、その状態を改善していくための治療を行う。問題部位に施術を行う場合や、その問題の運動に関係する部分に施術を行うこともある。刺鍼部位は経穴にこだわらない。脊髄分節、トリガーポイント、バイオメカニクス、神経反射などの概念を考慮する場合が多い^{12,13}。

⁷ Nishijo K, Mori H, Yosikawa K, Yazawa K. Decreased heart rate by acupuncture stimulation in humans via facilitation of cardiac vagal activity and suppression of cardiac sympathetic nerve. *Neurosci Lett*. 1997; 227(3): 165-8.

⁸ Ogata A, Sugeno Y, Nishimura N, Matsumoto T. Low and high frequency acupuncture stimulation inhibits mental stress-induced sweating in humans via different mechanisms. *Auton Neurosci*. 2005 ;118(1-2): 93-101.

⁹ 野口 栄太郎, 今井 賢治, 角谷 英治, 川喜田 健司. 内臓痛・消化器機能・消化器症状に対する鍼灸の効果. 全日本鍼灸学会雑誌 2001; 51(4): 466-491.

¹⁰ Mori H, Ueda S, Kuge H, Taniwaki E, Tanaka TH, Adachi K, Nishijo K. Pupillary response induced by acupuncture stimulation--an experimental study. *Acupunct Med* 2008; 26(2): 79-86.

¹¹ 梅田雅宏, 下山一郎, 木村友昭, 田中忠蔵. 脳活動と鍼灸. 全日本鍼灸学会雑誌 2004;54(5):686-697.

¹² Filshie J, Cummings M. Chapter 2: 西洋医学的鍼治療. In: Ernst E, White A, editors. 鍼治療の科学的根拠. 東京: 医道の日本; 2001. p. 53-94.

¹³ Filshie J. and White A. editors. *Medical acupuncture: a western scientific approach*, Edinburgh: Churchill Livingstone; 1998.

- **鍼通電療法** — 体内に刺入した鍼を電極とし、筋・神経・靭帯などの軟部組織に通電刺激を行う。通常 1-100Hz 程度の頻度でパルス状の通電を行う¹⁴。良導絡自律神経調整療法においては局所療法として直流通電を行う場合がある。

②古典的(伝統的)鍼灸治療

- **経絡治療** — 古代中国の鍼灸の古典をもとに近代日本に体系化された方法。経絡治療の土台となる理論は陰陽論・五行論と『難経』六十九難、七十五難である。本治法と標治法という2種類の治療法があり、本治法は、東洋医学的診察法である脈診(橈骨動脈の触診)を主とする四診に基づく証立ての結果をもとに、『難経』六十九難の解釈に基づき四肢末梢の要穴から治療穴を選択し、鍼灸によって五臓六腑および経絡の気のバランスを調整することで、全身の健康状態を改善するというものである¹⁵。
- **中医学的鍼灸** — 現在の中医学は、旧来の伝統的な中国医学の概念を基に、文化大革命以降につくられた新しいシステムである。中医学的な理論に基づいて行う鍼灸治療を中医学的鍼灸などと称することがある。伝統的には中医薬草学に基づく湯液療法と鍼治療・灸治療は必ずしも同一の理論的背景に基づくものではなかったが、統一されたシステムであるかのようにTCM (Traditional Chinese Medicine) と称され、中国政府の後押しもあり世界中で広く行われている¹⁵。刺鍼時に生じる得気と呼ばれる感覚を重視する。

③その他

- **小児はり(小児鍼)** — 小児に対する鍼療法で、関西地方で発展した。発祥時期は江戸時代とされるが明らかでない。接触鍼と呼ばれる刺さない鍼を用いて、なでたりつついたりする。これに対し中医学的鍼では小児にも大人に用いるのと同じような通常の中国鍼で刺鍼を行う。
- **耳鍼** — 短めの鍼や金属粒などで耳介の特定部位に刺激を与える方法。最初にフランス人医師ポール・ノジェが耳介の反射療法として1956年に発表した。その直後中国からも耳針療法が発表された。両者の身体部位に対応する耳介の治療部位はほぼ同じであるが、一部に違いがみられる。また、ノジェの説の治療部位は領域であるのに対し中国説の治療部位は点である。
- **代替品を用いた治療** — 厳密には鍼灸に含まれるとはいえないが、患者の状況や治療環境によって、低出力レーザー鍼や電気温灸器などの鍼や艾に代わる機器も用いられることがある。

¹⁴ 吉川恵士. 鍼麻酔から低周波鍼通電療法まで. 日本温泉気候物理医学会雑誌 1994;57(2):151-166.

¹⁵ Birch S, Kaptchuk T. Chapter 1: 鍼の歴史, 特質, および現今の臨床: 東アジアの観点. In: Ernst E, White A, editors. 鍼治療の科学的根拠. 東京: 医道の日本; 2001. p. 25-51.

B 効果と安全性について（鍼灸一般）

CQ2 鍼灸で期待できる効果

CQ2-1 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。

CQ2-1-1 米国食品医薬品局の鍼のオーバービュー¹⁶（1993）

FDA (Food and Drug Administration) は 1976 年に鍼灸針を医療用器具と規定し Class III に分類した。93 年にこの報告書が発表されたが、その内容はそれ以前の鍼に関する様々なレポートとは異なり客観的で鍼に対して肯定的なものであった。この報告の翌年 FDA は分類を見直す方針を明らかにし、1996 年に鍼を Class II に再分類した。

CQ2-1-2 米国国立衛生研究所の合意形成パネル¹⁷（1997）

米国では、1997 年に国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health) 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。

CQ2-1-3 英国医学会の報告書¹⁸（2000）

英国では、2000 年に英国医学会 (BMA: British Medical Association) が鍼治療に関する報告書を発表し、「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。

CQ2-1-4 WHO 伝統医学部門の報告書¹⁹（2002）

2002 年、WHO (World Health Organization) 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されている（表 2-2-1-4）が、有効とされた臨床試験論文のみで判断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。

表 2-2-1-4 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

放射線療法・化学療法の有害反応	腰痛
アレルギー性鼻炎（花粉症を含む）	胎位異常
胆石痛	つわり
うつ症状（神経症性うつ症状と脳卒中後うつ症状を含む）	嘔気・嘔吐

¹⁶ Lytle CD. An overview of acupuncture. Rockville, MD: U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health; 1993.

¹⁷ NIH Consensus Statement 1997 Nov 3-5; 15(5):1-34. <http://consensus.nih.gov/1997/1997Acupuncture107PDF.pdf>

¹⁸ Board of Science and Education, British Medical Association. Acupuncture: efficacy, safety and practice. British Medical Association. Harwood Academic Publishers. 2000.

¹⁹ Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trials. World Health Organization. 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4926e/>

急性細菌性赤痢	頸部痛
原発性月経困難症	歯科系の疼痛(歯痛および顎関節症を含む)
急性上腹部痛(消化性潰瘍、急性・慢性胃炎、胃痙攣の場合)	肩関節周囲炎
顔面部痛(頭蓋・下顎の障害を含む)	手術後の疼痛
頭痛	腎疝痛
本態性高血圧症	関節リウマチ
原発性低血圧症	坐骨神経痛
陣痛誘発	捻挫
膝痛	脳血管障害
白血球減少症	テニス肘

CQ2-2 コクランレビュー：鍼に関する最初のレビューから最新ののものまで

The Cochrane Library 2008 issue4 で、Title に acupuncture を含むものを検索した結果、延べ44件該当した(プロトコルを含む)。様々な疾患に対する鍼のRCTのレビューが行われている。表2-2-2は、プロトコルを除いた主なレビューである。レビューが2009年に更新されているものは最新版も示した。鍼の有効性を示すRCTがあっても、研究の質が低いことやサンプルサイズが小さいなどの理由でその結論が支持されないことが多い。結論はPositiveが延べ6件、その他23件はInconclusiveである。

表2-2-2: 鍼に関するコクランレビュー

No.	著者	タイトル	ソース	年	結論(臨床的)
1	Cheong YC, Hung Yu Ng E, Ledger WL	Acupuncture and assisted conception	2008, Issue 4. CD006920. pub2	2008	Inconclusive
2	Xie Y, Wang L, He J, Wu T	Acupuncture for dysphagia in acute stroke	2008, Issue 3. CD006076. pub2	2008	Inconclusive
3	Cheuk DK, Wong V	Acupuncture for epilepsy	2008, Issue 4. CD005062. pub3	2008	Inconclusive
4	Cui Y, Wang Y, Liu Z	Acupuncture for restless legs syndrome	2008, Issue 4. CD006457. pub2	2008	Inconclusive
5	He L, Zhou MK, Zhou D, Wu B, Li N, Kong SY, et al.	Acupuncture for Bells palsy	2007, Issue 4. CD002914. pub3	2007	Inconclusive
6	Law SK, Li T	Acupuncture for glaucoma	2007, Issue 4. CD006030. pub2	2007	Inconclusive
7	Cheuk DK, Yeung WF, Chung KF, Wong V	Acupuncture for insomnia	2007, Issue 3. CD005472. pub2	2007	Inconclusive
8	Peng WN, Zhao H, Liu ZS, Wang S	Acupuncture for vascular dementia	2007, Issue 2. CD004987. pub2	2007	Inconclusive
9	White AR, Rampes H, Campbell JL	Acupuncture and related interventions for smoking cessation	2006, Issue 1. CD000009. pub2	2006	Inconclusive
10	Trinh KV, Graham N, Gross AR, Goldsmith CH, Wang E, Cameron ID, et al.	Acupuncture for neck disorders	2006, Issue 3. CD004870. pub2	2006	Positive

No.	著者	タイトル	ソース	年	結論(臨床的)
11	Wu HM, Tang JL, Lin XP, Lau J, Leung PC, Woo J, et al.	Acupuncture for stroke rehabilitation	2006, Issue 3. CD004131. pub2	2006	Inconclusive
12	Lim B, Manheimer E, Lao L, Ziea E, Wisniewski J, Liu J, et al.	Acupuncture for treatment of irritable bowel syndrome	2006, Issue 4. CD005111. pub2	2006	Inconclusive
13	Ezzo JM, Richardson MA, Vickers A, Allen C, Dibble SL, Issell BF, et al.	Acupuncture-point stimulation for chemotherapy-induced nausea or vomiting	2006, Issue 2. CD002285. pub2	2006	Positive
14	Gates S, Smith LA, Foxcroft DR	Auricular acupuncture for cocaine dependence	2006, Issue 1. CD005192. pub2	2006	Inconclusive
15	Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin DC, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, et al.	Acupuncture and dry-needling for low back pain	2005, Issue 1. CD001351. pub2	2005	Inconclusive
16	Casimiro L, Barnsley L, Brosseau L, Milne S, Robinson VA, Tugwell P, et al.	Acupuncture and electroacupuncture for the treatment of rheumatoid arthritis	2005, Issue 4. CD003788. pub2	2005	Inconclusive
17	Zhang SH, Liu M, Asplund K, Li L	Acupuncture for acute stroke	2005, Issue 2. CD003317. pub2	2005	Inconclusive
18	Rathbone J, Xia J	Acupuncture for schizophrenia	2005, Issue 4. CD005475	2005	Inconclusive
19	Green S, Buchbinder R, Hetrick S	Acupuncture for shoulder pain	2005, Issue 2. CD005319	2005	Inconclusive
20	Smith CA, Hay PP	Acupuncture for depression	2004, Issue 3. CD004046. pub2	2004	Inconclusive
21	Smith CA, Crowther CA	Acupuncture for induction of labour	2004, Issue 1. CD002962. pub2	2004	Inconclusive
22	Lee A, Done ML (update 版は下記 22a)	Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting	2004, Issue 3. CD003281. pub2	2004	Positive
22a	Lee A, Fan LTY (上記 22 の update 版)	Stimulation of the wrist acupuncture point P6 for preventing postoperative nausea and vomiting	2009, Issue 2. CD003281. pub3	2009	Positive ただし、いわゆる偽鍼と同程度の効果
23	McCarney RW, Brinkhaus B, Lasserson TJ, Linde K	Acupuncture for chronic asthma	2003, Issue 3. CD000008. pub2	2003	Inconclusive
24	Green S, Buchbinder R, Barnsley L, Hall S, White M, Smidt N, et al.	Acupuncture for lateral elbow pain	2002, Issue 1. CD003527	2002	Inconclusive
25	Proctor ML, Smith CA, Farquhar CM, Stones RW	Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture for primary dysmenorrhoea	2002, Issue 1. CD002123	2002	Inconclusive
26	Melchart D, Linde K, Fischer P, Berman B, White A, Vickers A, et al. (update 版は下記 26a, 26b)	Acupuncture for idiopathic headache	2001, Issue 1. CD001218	2001	Inconclusive

No.	著者	タイトル	ソース	年	結論(臨床的)
26a	Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. (上記 26 の update 版)	Acupuncture for migraine prophylaxis	2009, Issue 1. CD001218.pub2	2009	Positive ただし、いわゆる偽鍼と同程度の効果
26b	Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. (上記 26 の update 版)	Acupuncture for tension-type headache	2009, Issue 1. CD007587	2009	Positive ただし、いわゆる偽鍼と同程度の効果

CQ2-3 その他 (The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine (An evidence-based approach)²⁰より)

このガイドブックには様々な補完代替療法のエビデンスが疾患別・療法別に記載されている。著者の Dr. Ernst は英国 Exeter 大学の補完代替医学教室の初代教授であり、補完代替医療 (CAM) の Systematic review (SR) による評価を行ってきた。表 2-2-3 は鍼に関する SR の結果をまとめたものである。ただし参考になっているコクランレビューは数年前のものであり、情報がアップデートされた現在のレビューとは結論が異なるものがある。

表 2-2-3: 鍼灸の SR における結果 (The Desktop Guide to Complementary and Alternative Medicine より引用・翻訳)

Positive	Inconclusive	Negative
慢性腰痛	中毒	関節リウマチ
歯痛	喘息	禁煙
線維筋痛症	ベル麻痺	減量
消化管の内視鏡検査	がん性疼痛	
特発性の頭痛	慢性疼痛	
術後の嘔気、嘔吐	うつ	
卵母細胞採取	顔面疼痛	
変形性膝関節症	分娩誘発	
	炎症性リウマチ疾患	
	不眠症	
	分娩時痛	
	肘側面痛 (上腕骨外側上顆炎)	
	筋筋膜疼痛症候群	
	頸部痛	
	変形性関節症	
	原発性月経困難症	
	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	

²⁰ Ernst E, Pittler MH, Wider B, eds. The desktop guide to Complementary and Alternative Medicine: An evidence-based approach. 2nd edition. London: Mosby; 2006.

CQ2-4 German-Studies

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かどうか、また安全性・経済性について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²¹。

研究の結果は、腰痛、膝痛、筋緊張型頭痛、片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いう結果が出たが、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・片頭痛いずれの場合でも有意差は無かった。

表 2-2-4 はその臨床試験において鍼施術の有効性を示したものである。

表 2-2-4: Evidence from the ARC, ART and Gerac Studies²² (+: positive, -: negative)

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	+	+	+	+	+/-

* ART: Acupuncture Randomised Trials

** ARC: Acupuncture in Routine Care Studies

*** Gerac: German Acupuncture Trials

²¹ 北川裕康, 薮耕司. 世界の鍼灸コミュニケーション(30)ドイツ鍼灸事情 2008. 全日本鍼灸学会雑誌 2009;59(1):39-46.

²² Witt C. Efficacy, effectiveness and costs of acupuncture : recent studies from germany. 日本東洋医学雑誌 2009; 60(別):214-215.

CQ3 鍼灸を受けることで予想されるリスク (CQ5、CQ6、補足を参照)

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²³について表 2-3-1 に示す。日本における6年間の調査²⁴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^{25,26}では失神 (6件)、鍼の抜き忘れ (5件)、症状の悪化 (5件) など、英国での中医学 (TCM) 系はり師による治療の前向き調査²⁷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。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。

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

Type	Licensed acupuncturists in Japan (65 482 sessions in total)	Doctors and physiotherapists in the UK (31 822 sessions in total)	Traditional acupuncturists in the UK (34 407 sessions in total)
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 cases)
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)

²³ Yamashita H, Tsukayama H. Safety of acupuncture practice in Japan: patient reactions, therapist negligence and error reduction strategies. *Evid Based Complement Alternat Med* 2008; 5(4): 391-8.

²⁴ Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, Nishijo K. Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan. *J Altern Complement Med* 1999;5:229-36.

²⁵ White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32000 consultations with doctors and physiotherapists. *Br Med J* 2001;323:485-6.

²⁶ White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E. Survey of adverse events following acupuncture (SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. *Acupuncture in med* 2001;19:84-92.

²⁷ MacPherson H, Thomas K, Walters S, Fitter M. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34000 treatments by traditional acupuncturists. *Br Med J* 2001;323:486-7.

Type	Licensed acupuncturists in Japan (65 482 sessions in total)	Doctors and physiotherapists in the UK (31 822 sessions in total)	Traditional acupuncturists in the UK (34 407 sessions in total)
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 needed 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表 2-3-2 に示す。これは 4 ヶ月間の 391 人の患者への 1441 セッション、総刺入回数 30338 回のうち発生した有害事象の割合である。これらの有害事象の発生率は、施術者の知識や技術・患者の状態や服薬の有無・鍼の形状や表面加工・手技の有無や強度など様々な条件によって変化すると考えられる。

表 2-3-2: 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²⁸で報告された有害事象のうち、軽度なものを表 2-3-3、比較的重篤なものを表 2-3-4 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。

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

²⁸ Melchart D, Weidenhammer W, Streng A et al. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. Arch Intern Med 2004; 164(1): 104-5.

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

表 2-3-4. 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)

これらの他に、ドイツの19万人を対象とした大規模な安全性の前向き研究²⁹があり、重篤な有害事象の一つとしてがん患者2名を含む9名の死亡例（交通事故を含む全死亡例を算出）が報告されているが、これはドイツの人口統計学的な予想人数の5%であった。著者らはこの結果を有害事象の過少報告の補正に利用できるとしている。

²⁹ Endres HG, Molsberger A, Lungenhausen M, Trampisch HJ. An internal standard for verifying the accuracy of serious adverse event reporting: the example of an acupuncture study of 190,924 patients. Eur J Med Res 2004;9:545-551.

C がん患者に対する鍼灸（がん患者に関して）

まずはじめに、我々が行ったアンケート調査の結果をもとに、がん患者に対する鍼灸施術の臨床現場で実際に対象とされている症状を挙げる。次に、がん患者に対する鍼灸施術の各症状別エビデンスを今回収集した文献をもとに示す。さらに海外で発表された2つのガイドライン（Society for Integrative Oncology (SIO) 版・Acupuncture in Medicine (Acupunct Med) 版）との比較も行う。SIO 版ガイドラインは補完代替医療 (CAM) 全般を扱っているが、ここでは鍼灸に関する箇所のみを取り上げて比較した。文献検索の方法・組み入れ基準・研究の質の評価方法については附録2を参照されたい。

CQ4 どんな症状に効果が期待されているか

我々が過去数年間に行った医師・鍼灸研究者・鍼灸施術者に対するアンケート調査において上記 CQ に関連する質問の集計結果を以下に示す。

CQ4-1-1 JCOG 登録医師に対するアンケートより

JCOG（Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ）に登録している医師の一部に対し2006年～2007年にアンケート調査を行った。担当がん患者へ鍼灸施術を試みたことのある医師に対する質問項目の一つに次のものがある。

質問：がん患者に鍼灸をよく適用する症状を3つ挙げてください。

表 2-4-1-1：JCOG 登録医師へのアンケート集計結果

症状	人数	回答者数に対する%
疼痛	18	45%
消化器症状	3	8%
食欲不振	1	3%
浮腫	1	3%
疲労・倦怠感	4	10%
不眠	0	0%
排尿障害	0	0%
しびれ	4	10%
肩こり・筋肉痛	3	8%
呼吸器症状	0	0%
腹水	0	0%
不定愁訴	1	3%
末梢神経障害	2	5%
神経障害性疼痛	1	3%
脊髄麻痺	1	3%
末梢循環障害	1	3%
その他	6	15%
計（のべ）	46	115%
回答者数	40	100%

回答した医師の約半数は主に疼痛に対し鍼灸を適用している。他に疲労倦怠感・しびれ・消化器症状・肩こりなどの症状にも鍼灸を適用している。

CQ4-1-2 がんと鍼灸に関する医中誌掲載論文著者に対するアンケートより

2007年1月にがんと鍼灸に関する論文著者に対してアンケート調査を行った。回答の一部を下に示す。結果を表2-4-1-2に示す。

質問：鍼灸治療の適用となりうる症状（複数回答）

表2-4-1-2：論文著者へのアンケート集計結果

症状	人数	回答者数に対する%
疼痛	30	65%
消化器症状	14	30%
食欲不振	7	15%
浮腫	7	15%
疲労・倦怠感	6	13%
不眠	5	11%
排尿障害	3	7%
しびれ	2	4%
肩こり・筋肉痛	2	4%
呼吸器症状	2	4%
腹水	2	4%
不定愁訴	1	2%
末梢神経障害	1	2%
神経障害性疼痛	0	0%
脊髄麻痺	0	0%
末梢循環障害	0	0%
その他	24	52%
計(のべ)	106	230%
回答者数	46	100%

鍼灸研究者の約3分の2が疼痛に対して鍼灸を適用している。他に消化器症状・食欲不振・浮腫・疲労倦怠感などに適用している。

CQ4-1-3 全日本鍼灸学会会員（主に鍼灸施術者）アンケートより

2007年12月、全日本鍼灸学会会員に対しアンケート調査を行った。がん患者に対して鍼灸施術を行った経験のある会員（93%がはり師・きゅう師）への質問の一つが以下のものである。結果を表2-4-1-3に示す。

質問：がん患者さんのどの様な症状に対して、主に施術されましたか？（複数回答）

表2-4-1-3：全日本鍼灸学会会員へのアンケート集計結果

症状	人数	回答者数に対する%
痛み	1073	87%
しびれ	531	43%
吐気	486	40%
嘔吐	268	22%
食欲不振	676	55%
便秘	510	41%
浮腫	622	51%
口腔乾燥症	103	8%

症状	人数	回答者数に対する%
全身倦怠感	839	68%
不眠	593	48%
不安	513	42%
抑うつ	367	30%
その他	180	15%
計(のべ)	6761	550%
回答者数	1230	100%

実際のがん患者に施術を行った経験のある鍼灸施術者の多くが痛みに対して施術を行っている。他にも全身倦怠感・食欲不振・浮腫など様々な症状に対し施術を行っている。