

CQ6 鍼灸治療を行ってはいけない症状・疾患

がん患者に限定した禁忌というものは未だ明らかになっていないため、この項ではがん患者に限定せず様々な疾患や状況についての禁忌や注意点について述べる（CQ5 参照）。

1996年にイタリアでWHO主催による「鍼に関する会議」が開催され、1999年にWHOより「鍼治療の基礎教育と安全性に関するガイドライン (Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture)」が発表された¹⁰。その中の「禁忌」の項で、「この治療法の完全な禁忌を規定するのは困難である。しかし以下の症状は避けるべきである」としている。以下に要約を示す。

表 2-6: Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture の禁忌項目の要約

| | |
|----------------------|---|
| 1. 妊娠 | 特定の経穴に特定の手技をもって刺鍼した場合子宮収縮・流産を引き起こす可能性があるという情報が伝えられているが、実際妊婦の陣痛誘発や出産時間短縮の目的で用いることがある。第1三半期には下腹部・腰仙部、3ヶ月以降は上腹部・腰仙部の経穴への治療は行ってはならない。他の目的で鍼治療を行うときは十分な注意が必要である。 |
| 2. 緊急時もしくは外科処置が必要な状況 | 鍼は緊急時には禁忌である。鍼治療は外科手術の代用として行われるべきではない。 |
| 3. 悪性腫瘍 | 鍼は悪性腫瘍に用いるべきではない。特に腫瘍部への刺鍼は禁止すべきである。しかし、鍼は生活の質の改善のため、疼痛や他の症状の緩和・化学療法や放射線療法の副作用の軽減を目的に、他の治療と併用した補完的な手段として用いられることがある。 |
| 4. 出血性の疾患 | 刺鍼は出血性や凝血性疾患の患者または抗凝血治療中や抗凝血剤服用中の患者へは避けるべきである。 |

これらの禁忌に関しては、WHOが集めた鍼研究の専門家の会議で決められたものであり、オピニオンベースのガイドラインであるため、現実の鍼臨床の実際を反映しているとはいえない。一般的に鍼単独で治療を行う場合を除き、標準治療と併用する限りにおいて明確に禁忌と言える健康状態を定義することは難しい。いずれの場合も現時点で明確なエビデンスはなく、臨床の場合においては上記の場合でも緊急時を除き鍼灸治療が行われている。

ほかに、「The desktop guide to Complementary and Alternative Medicine¹¹」では、「重篤な出血性疾患・妊娠第1三半期、てんかんはしばしば禁忌とみなされる。また留置鍼は菌血症の患者に用いるべきでない」としている。また、Rampes (1998)は「抗凝血剤を服用中の患者、人工心臓弁または心臓弁の障害がある患者への圧鍼 (press needle)、ペースメーカーの患者への鍼通電」を禁忌として挙げている（CQ5を参照）。

金属アレルギー患者の場合一般に鍼施術は避けるべきだが、金鍼・チタン粒などを用いて施術することがある。施術中・施術後は十分な観察が必要である。ヨモギアレルギーの患者には、灸治療は原則として行わない。鍼治療のみを行う場合でも、同一施設内で他の患者に灸治療を行っている場合、灸煙に留意する。

¹⁰ World Health Organization. (1999). Guidelines on Basic Training and Safety in Acupuncture. http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_TRM_99.1.pdf

¹¹ Ernst E, Pittler MH, Wider B, eds. (2006) The desktop guide to Complementary and Alternative Medicine: An evidence-based approach. 2nd edition. Mosby: London.

CQ7 鍼灸治療はどれくらい続ければ効果があるのか

CQ7-1 がんと鍼灸に関する医中誌掲載論文著者の意見

がんと鍼灸に関する医中誌論文著者に対してアンケートを行い、がん患者に対して鍼灸施術が適応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 (Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture; 鍼の臨床試験における介入の報告基準¹²) に準じて回答してもらった。

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。それを基に治療期間を算出した。

結果は以下の通りとなった。

| 期間 | 人数(延べ) |
|------|--------|
| 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 |

CQ7-2 がんと鍼灸に関する英語文献における治療期間

MEDLINE、EMBASE、AMED、Cochrane Library から集積したがんと鍼灸に関する英語文献のうち、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 |

¹² 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. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京, ライフサイエンス 出版: 2008.

| | |
|------|---|
| 8週間 | 3 |
| 12週間 | 3 |
| 20週間 | 1 |

ここに挙げた文献数は結果が肯定的なものだけを集めた数である。文献によっては効果が現れた時期を示す。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現れるという事が言えるだろう。

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。鍼灸治療の効果は対象症状にもよるが、治療期間とは無関係のようである。

一般に鍼灸の効果には大きく分けて施術直後に現れる直後効果と施術を定期的に継続することで現れる累積効果の2種類があると考えられている。急性の症状には短期間で効果が現れることが多いのに対し、慢性の症状には長期的な施術が必要になることが多い。累積効果は自然経過との区別が難しい場合がある。

3 がん患者に治療を行う際の安全性

がん患者に限定した鍼の有害事象に関してはこれまでに発表された前向き研究のデータはない。今回、がんと鍼灸に関する文献を渉猟し、有害事象の記載のあったものはCQ4の症状別エビデンスの項に記した。それらに施術者や医師に対するアンケート結果を追加してまとめたものを補足としてここに記した。

3-1 医師・鍼灸研究者・鍼灸施術者の意見（アンケート調査より）

がん患者に鍼灸施術を試みたJCOG所属医師、がんと鍼灸に関する論文著者および全日本鍼灸学会会員の鍼灸施術者に対するアンケート調査を行った。鍼灸施術を行うにあたり注意が必要なこととして、医師のうち感染・合併症・有害事象を挙げた回答者は40名中4名（10%）、鍼灸研究者のうち感染予防・刺激量過多を挙げた回答者は46名中26名（56.5%）であった。

表 3-1-1 がん患者に鍼灸施術を行うに当たり注意が必要なこと(JCOG 医師への質問)

| 注意点 | 人数 | 割合 |
|--------------------|----|-----|
| なし | 6 | 15% |
| わからない | 4 | 10% |
| 過度の期待を持たせない | 3 | 8% |
| 感染 | 2 | 5% |
| 合併症・有害事象 | 2 | 5% |
| 症状の変化 | 2 | 5% |
| がんを理解できる人へ | 1 | 3% |
| 疼痛の鑑別 | 1 | 3% |
| 基本的治療でなく対症療法であると説明 | 1 | 3% |
| 保険適用外 | 1 | 3% |
| 患者と施術者のコミュニケーション | 1 | 3% |
| 施術しない | 1 | 3% |
| 無回答 | 15 | 38% |

表 3-1-2 医師が鍼灸治療を鍼灸施術者に依頼する際に、特に注意していること(JCOG 医師への質問)

| 注意点 | 人数 | 割合 |
|------------------|----|-----|
| なし | 10 | 25% |
| 依頼しない | 4 | 10% |
| 感染 | 2 | 5% |
| 医療に携わった経験のある人に依頼 | 1 | 3% |
| 過度の期待を持たせない | 1 | 3% |
| 患者の状態 | 1 | 3% |
| 癌を理解できる人へ | 1 | 3% |
| 治療の妨げとならないように | 1 | 3% |
| 症状の変化 | 1 | 3% |
| その他 | 2 | 5% |
| 無回答 | 16 | 40% |

表 3-1-3 がん患者に鍼灸施術を行う際、施術者として特に注意していること(がんと鍼灸に関する論文を執筆した専門家への質問)

| 注意点 | 人数 | 割合 |
|-------------|----|-----|
| 刺激量 | 21 | 33% |
| 感染予防 | 5 | 8% |
| 心理面での配慮 | 16 | 25% |
| 患者の状態に対する配慮 | 5 | 8% |
| その他 | 17 | 27% |

表 3-1-4 がん患者に施術を行う際に注意する点(鍼灸施術者への質問)

| 注意点 | 人数 | 割合 |
|----------------|-----|-----|
| 刺激量 | 566 | 50% |
| 会話の内容(告知の有無) | 107 | 9% |
| 十分な説明 | 238 | 21% |
| 治療内容 | 375 | 33% |
| 話を良く聞く | 166 | 15% |
| 患者の状態(検査数値を含む) | 124 | 11% |
| メンタルケア | 103 | 9% |
| 感染症・清潔操作 | 52 | 5% |
| 特に無い | 85 | 7% |
| その他 | 9 | 1% |

3-2 文献に記載のある安全性情報

がん患者に限定した鍼灸施術の安全性に関する前向きな調査は行われていない。従って、がん患者に対する鍼灸施術に関する文献の記載に基づいた安全性情報を示す。感染については、鍼灸とB型・C型肝炎に関する文献も参照した。

がんと鍼灸に関する文献中に記載されている事象をグループ別に分けたものを以下に示す。共通のデータソースからデータを抽出した論文が複数あるときは、情報量の最も多い文献以外は除外した。

またシステマティックレビューはデータソースが重複しているので除外した。さらに、英語と日本語でないもの、がんに関連しないもの、伝聞情報などオリジナルデータにアクセスできないものがあるためそれらを除外した。

表 3-2-1 がんと鍼灸に関連する文献中の安全性に関する記載

| 事象のタイプ | 文献数(延べ) | 文献種類 | 因果関係 |
|--------|----------|-----------------|------|
| 全身性反応 | | | |
| 感染 | 英 2, 和 5 | 横断研究/症例報告/カルテ調査 | 有 |
| 失神 | 英 1 | RCT | 有 |
| 眠気 | 英 1 | 症例集積 | 有 |
| 不快感 | 英 1 | カルテ調査 | 有 |
| ふるえ | 英 1 | 症例集積 | 有 |
| 頭痛 | 英 1 | 症例集積 | 不明 |
| 疲労感 | 英 2 | 症例報告/RCT | 有・不明 |
| 嘔気 | 英 1 | 症例集積 | 有 |
| 局所性反応 | | | |
| 外傷 | 英 6 | 症例集積/RCT/カルテ調査 | 有 |

| 事象のタイプ | 文献数(延べ) | 文献種類 | 因果関係 |
|--------|-----------|-------------------|------|
| 感覚異常 | 英 2 | 症例集積 | 有 |
| 感染 | 英 2 | カルテ調査 | 有 |
| 痙攣の増悪 | 英 1 | カルテ調査 | 有 |
| 乳漏症 | 英 1 | 症例報告 | 不明 |
| 皮膚症状 | 英 3 | カルテ調査 | 有 |
| 悪性腫瘍 | 英 1, 和 9 | 症例報告 | 有・不明 |
| 疼痛 | 英 3, 和 1 | 症例集積/カルテ調査 | 有 |
| 副作用なし | 英 19 和 11 | 症例報告/症例集積/CCT/RCT | |
| 無関係 | 和 1 | 症例報告 | 無 |

(円皮鍼あるいは毫鍼を用いた自己施鍼と自己施灸を含む)

3-3 情報の詳細

3-3-1. 全身性

a. 感染 (B 型肝炎・C 型肝炎)

肝がん男性がC型肝炎ウイルスに感染していた¹。この男性は輸血された経験はなく、以前に灸として知られる処置（体の特定の部分を焼き、鋭利な刃物あるいは針で手首や腹部を切り悪い血を出すというもの）を受けたという。しかし処置を行ったのが有資格者かどうかは不明である。C肝のファクターについてのアンケート調査で、抗HCV陽性は鍼治療を受けた女性被験者に多かったという記載がある²。

和文献では4件いずれもC肝の横断研究で結果は一樣でなかった。比較のある研究ではHCV抗体陽性患者64.4%・陰性患者の56.1%に鍼治療歴が認められたが有意差はなかった³。地域検診の調査では、HCV抗体陽性は、男女共に輸血・鍼治療などの針刺しの既往歴をもつ例で、それらの動機を認めない例よりも高率であった⁴。肝炎多発地域の研究では、手術・輸血・鍼治療の経験率について対照地区との間に有意差は認められなかった。HCV抗体陽性者は輸血歴・鍼治療歴・肝疾患既往歴・肝機能異常があり、HBs抗体及びHBc抗体陽性率が有意に高かった⁵。HCV感染経路についての研究では、男性では輸血歴・鍼治療歴、女性では輸血歴・鍼治療歴・手術歴において有意にHCV感染危険因子として認められた⁶。

¹ Bardia A, Williamson EE, Bauer BA. Scarring moxibustion and religious scarification resulting in hepatitis C and hepatocellular carcinoma. Lancet, 2006; 367 (9524): p1790.

² Mori M, Inutsuka H, Wada I, Yamamoto K, Honda M, Naramoto J. Factors associated with hepatitis C virus transmission in the area of high incidence of hepatic cancer in Japan. Hepatology Research 1998; 10(1): 17-26.

³ 周防武昭, 生田裕次郎, 長谷川真弓, 他. 島根県八束町におけるHCV抗体の疫学調査. 日本消化器病学会雑誌 1992; 89巻4号 Page1173-1178.

⁴ 梶川工, 片平裕次, 大藤正雄, 他. 地域集団検診に基づくHCV抗体陽性者の疫学ならびにHCV抗体陽性肝細胞癌の臨床所見について. 肝臓 1996; 37巻1号 Page13-18.

⁵ 渡辺庸子, 町田幸一, 佐藤敦子, 他. 肝炎多発地域における発生要因調査. 日本公衆衛生雑誌 1996; 43(11): 989-996.

⁶ 原俊哉, 山本匡介. 【C型肝炎の全て】 疫学 C型肝炎多発地区における疫学調査. 肝・胆・膵 2001; 43巻5号 Page755-761.

b. 失神

84名のRCT・クロスオーバー試験では鍼群で2例が施術中に失神した⁷。

c. 眠気

22人の症例集積で、眠気が3名報告された⁸。

d. 不快感

後ろ向き調査で168回の施術中、不快感1件の報告があった⁹。

e. ふるえ

化学療法副作用の急性嘔吐の27例の症例集積で、1例が鍼通電中にふるえが起きたため終了した¹⁰。

f. 頭痛

27例の症例集積で、2例が鍼通電の24時間後にひどい頭痛を訴えた¹⁰。

g. 疲労感

口腔乾燥症に対するRCTで、最初の数回の治療で時々疲労感が生じた¹¹。ホットフラッシュの3症例報告で1例が疲労・消耗を訴えた¹²。

h. 嘔気

22人の症例集積で、嘔気が2名報告された⁸。

3-3-2. 局所性

a. 外傷

50人の症例集積で、数例に刺鍼部位の局所のあざ¹³、38人のプラシーボ鍼（表面浅刺・偽経穴使用）対照RCTでは、幾つかの症例で小さな出血とその後の小さな血腫¹¹、47人のカルテ調査では168回中1回のあざ⁹、194人のカルテ調査で自己鍼施術を行った144人

⁷ Xia YS, Wang JH, Shan LJ. Acupuncture plus ear-point press in preventing vomiting induced by chemotherapy with Cisplatin. *Int J Clin Acupunct* 2000; 11(2) 145-148.

⁸ Rico R C, Trudnowski R J. Studies with electro-acupuncture. *J Med*, 1982; 13 (3) p247-51

⁹ Leng G. A year of acupuncture in palliative care. *Palliat Med*, 1999; 13 (2) p163-4.

¹⁰ Choo SP, Kong KH, Lim WT, Gao F, Chua K, Leong SS. Electroacupuncture for refractory acute emesis caused by chemotherapy. *J Altern Complement Med* . 2006; 12 (10) p963-9.

¹¹ Blom M, Dawidson I, Fernberg J O, Johnson G, Angmar Mansson B. Acupuncture treatment of patients with radiation-induced xerostomia. *Eur J Cancer B Oral Oncol*, 1996; 32B (3) p182-90.

¹² De Valois B. Serenity, patience, wisdom, courage, acceptance: Reflections on the NADA protocol. *Eu J Oriental Med* 2006; 5(3) 44-49.

¹³ Chu LSW, Giller RM. Acupuncture for the treatment of pain associated with malignancy. *Am J Acupunct*. 1976; 4(4) 323-331.

中赤いあざ4件・出血1件¹⁴、RCT（偽経穴対照）・クロスオーバーパイロット試験の28人中血腫1件¹⁵、偽鍼偽経穴対照RCT試験72人中560セッション中、12人の患者で14回のgrade1（出血やあざなど）の有害事象¹⁶が報告されている。

b. 感覚異常

22人の症例集積で、刺鍼部位周囲の感覚麻痺が7人に生じた⁸。104名の3-arm RCTにおいて、1人が鍼施術後毎回ヒリヒリした感覚を訴えた¹⁷。

c. 感染（皮膚感染）

194人のカルテ調査で自己鍼施術を行った144人中、皮膚感染が1件報告されている¹⁴。また、テガダーム（皮内鍼の被覆フィルムとして使用）を貼った部位に皮膚の潰瘍ができた¹⁸。

d. 痙攣の増悪

194人のカルテ調査で自己鍼施術を行った144人中痙攣の増悪が1件報告されている¹⁴。

e. 乳漏症

乳がんの症例報告で、治療後に健側の乳漏症が起こった¹⁹。

f. 皮膚症状（紅斑・発赤・かゆみ・皮膚刺激感）

22人の症例集積で、刺鍼部位周囲の紅斑が18人⁸、47人のカルテ調査では、168回中軽い皮膚の刺激感が1件⁹、194人のカルテ調査で自己鍼施術を行った144人中、発赤・かゆみ・炎症が5件報告された¹⁴。

g. 悪性腫瘍

耳鍼と耳ピアス後に基底細胞がんが発生した²⁰。

和文献では9件の悪性腫瘍の発生・増大の報告がある。鍼治療にて右手掌の丘疹が急激に増大²¹。温灸後の悪性腫瘍発生²²。その他灸後の悪性腫瘍発生例7件^{23,24,25,26,27,28,29}。この中には自己施灸を含む。

¹⁴ Filshie J, Bolton T, Browne D, Ashley S. Acupuncture and self acupuncture for long-term treatment of vasomotor symptoms in cancer patients--audit and treatment algorithm. *Acupunct Med* 2005; 23 (4) p171-80.

¹⁵ Melchart D, Leps B, Linde K, Ihbe Heffinger A, Von Schilling C. Acupuncture and acupressure for the prevention of chemotherapy-induced nausea - A randomised cross-over pilot study. *Supportive Care Cancer*. 2006; 14(8) 878-882.

¹⁶ Deng G, Vickers A, Yeung S, D'Andrea GM, Xiao H, Heerdt AS, Sugarman S, Troso-Sandoval T, Seidman AD, Hudis CA, Cassileth B. Randomized, controlled trial of acupuncture for the treatment of hot flashes in breast cancer patients. *J Clin Oncol*. 2007; 25 (35) p5584-90.

¹⁷ Shen J, Wenger N, Glaspy J, Hays RD, Albert PS, Choi C, Shekelle PG. Electroacupuncture for control of myeloablative chemotherapy-induced emesis: A randomized controlled trial. *JAMA*. 2000; 284 (21) p2755-61.

¹⁸ Vickers AJ, Cassileth BR, Rusch VW, Downey RJ, Malhotra VT. Acupuncture is a feasible treatment for post-thoracotomy pain: Results of a prospective pilot trial. *BMC Anesthesiol*. 2006; 6 5.

¹⁹ Jenner Chris, Filshie Jacqueline. Galactorrhoea following acupuncture. *Acupunct Med* 2002; 20 (2-3) p107-8.

²⁰ Brouard M, Kaya G, Vecchietti G, Chavaz P, Harms M.. Basal cell carcinoma of the earlobe after auricular acupuncture. *Dermatology*. 2002 204 (2) p142-4.

3-3-3. 疼痛

50名の症例集積で、数例で治療後一時的な疼痛の増悪があった¹³。47人のカルテ調査では168回中一時的な疼痛の増加が8件⁹、194人のカルテ調査で自己鍼施術を行った144人中、疼痛1件¹⁴が報告された。

和文献では刺鍼部の疼痛1例・刺鍼後の疼痛増悪7例が報告された³⁰。

3-3-4. 無関係

大腿部ガス壊疽の症例で、当初鍼が原因とされたが大腸がん由来であった例がある³¹。

3-4 蜂窩織炎(蜂巣炎)について

がん患者のリンパ浮腫に対する治療による蜂窩織炎の発症例は報告されていないが、がん患者に限定しない一般的な鍼治療の前向き研究において少なくとも一例報告されている³²。日本においては鍼に触れて鍼を支え刺入しやすくし、また患者の反応をみたり気を感じ取ったりするための押手(おしで)という方法を用いるのが一般的だが、中国式の鍼灸が多く普及している海外では押手を用いない。日本では、鍼施術の際には手指および施術野の消毒が義務付けられてはいるが、押手を用いると、消毒直後であるとしても手指で滅菌した鍼に触れてから患者の体内に刺入する。そのため衛生的観点から押手を疑問視する意見がある。しかし繊細な刺鍼手技を行うためや気が至る感覚を得るために素手による押手は必須と考えるはり師も存在する。現在の日本の鍼灸施術の現場では、素手の押手での施術と指サックまたはグローブ使用での施術が混在している。

²¹ 棟千鶴美, 嵯峨賢次, 神保孝一, 他. 巨大腫瘤を呈した悪性黒色腫の2例. 皮膚科の臨床 1998; 40巻4号 Page673-675.

²² 宮下光男, 野原正. 数ヵ月で発症した温灸による熱傷後表在性基底細胞腫. 皮膚科の臨床. 1985 27(12):1297-1299.

²³ 江川ゆり, 伊東文行, 義沢泉, 他. お灸瘢痕部に発生した有棘細胞癌. 皮膚科の臨床. 1992; 34巻7号 927-930.

²⁴ 谷口彰治, 安永千尋, 石井正光. お灸瘢痕部に発生した基底細胞癌. 皮膚科の臨床. 1996; 38巻11号 1784-1785

²⁵ 山田孝宏, 大谷道廣, 和泉智子, 他. 熱傷瘢痕部に生じた骨化を伴った基底細胞上皮腫の1例. 日本皮膚病理組織学会会誌 1996; 12(1):58-61.

²⁶ 赤坂俊英. カラーアトラス 灸の瘢痕部に一致してみられた基底細胞癌. 臨床皮膚科 1998; 52巻2号 102-103.

²⁷ 松本千穂, 荒木祥子, 毛利有希, 大和谷淑子, 北吉光, 市野直樹. 腰背部の灸の瘢痕より生じた verrucous carcinoma の1例. 皮膚 1998; 40巻6号 595-599.

²⁸ 松坂英信, 陣野原有利枝, 兼古理恵, 岸浩之, 斎藤和哉, 嵯峨賢次, 他. お灸治療後のDLE様瘢痕部の局面に生じた有棘細胞癌の1例. 皮膚科の臨床 1999; 41巻1号 191-193.

²⁹ 岡野昌樹, 前田求, 岡田奈津子. 背部に発生した Verrucous Carcinoma の1例. 皮膚 1983; 25(1):67-71.

³⁰ 亀井順二, 北出利勝, 豊田住江. 悪性腫瘍痛に対する針灸療法の適応についての検討. 全日本鍼灸学会雑誌 1983; 33(1):25-32.

³¹ 長谷川彰彦, 瀧川直秀, 浅井重博, 中岡伸哉. 大腸癌に起因し大腿部に発症した非クロストリジウム性ガス壊疽の1例. 中部日本整形外科災害外科学会雑誌. 2004; 47(6):1323-1324.

³² 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. / 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.

押手を介した感染とは特定できないが、鍼施術後のブドウ球菌などの感染による膿瘍形成や敗血症などの事例も報告されている^{33,34}。しかし押手を使った鍼のリスクを統計的に示したものは公開されていない。筑波技術大学附属東西医学統合医療センターにおいては平成4年に開設して以来基本的に押手（ほとんどが素手、他に指サック・グローブ使用が少数）を使った刺鍼が行われているが、有害事象の報告は、鍼痕からの感染（蜂窩織炎）については疑い例1件（計約16万回の施術中）が報告されている。しかし、感染例があっても報告されなかったり他の医療機関にて治療されてはり師に認知されなかったケースの存在も否定できず、このデータを基にリスクの推定を行うことは過小評価につながる可能性がある。灸による蜂窩織炎の発生は症例報告が1件のみある³⁵。

³³ 羽生田直人, 佐々木博一, 金井尚之, 行岡哲男. 原因不明の壊死性筋膜炎の1例. 日本救急医学会関東地方会雑誌 2004;25:138-139.

³⁴ 久保秀文, 兼清信介, 多田耕輔, 長谷川博康. 鍼治療後に背部皮下筋間膿瘍, 両側膿胸, 化膿性脊椎炎, 硬膜外膿瘍を併発し, 下半身麻痺をきたした糖尿病の1例. 日臨外会誌 2007;68(11):2900-2904.

³⁵ (吉田一次. 灸の問題点とその考察(医師から見た). 厚生省科学研究班. 鍼灸に関する基礎的・臨床的研究(昭和53・54年度). 1980;605-13)

附録

1 Clinical Questions を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 候補を以下に示す 27項目作成した。

a 鍼灸に関して(6項目)

- 鍼灸治療の内容と基本となる理論
- 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)
- 鍼灸治療が受けられる場所
- 鍼灸に関する情報を手に入れる手段
- 公的な健康保険は利用できるか否か

b 効果と安全性について(6項目)

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

c がん患者に対する鍼灸(15項目)

- がん性の痛みがある患者に対する鍼灸治療の是非
- どんな症状に効果が期待されているか
- 鍼灸治療によってがんが進行する可能性
- 他の一般的治療と併用して行う上での安全性
- 鍼灸治療を行ってはいけない症状、病気
- 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
- スピリチュアルペインに対する効果の有無
- 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
- 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
- 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
- 鍼灸治療でがんそのものを治せる可能性
- 精神症状に対する効果の有無
- 鍼灸治療を開始するタイミング
- どんな鍼灸治療が有効なのか

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ランダムに抽出した 4973 名の医師に対してアンケート調査への協力を依頼した。協力医師はインターネット上のホームページにアクセスし、アンケートに回答した。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 Clinical Questions 候補を選び出した。選出の手順は次の通りである。

- ・ 「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算出し、「ぜひ必要」と「必要」と答えた人を合わせたとき80%以上になるもの。」
選出された項目は以下の10項目である。

A 鍼灸に関して

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

鍼灸で期待できる効果

鍼灸を受けることで予想されるリスク

鍼灸効果のメカニズム

鍼灸治療の副作用に関して

C がん患者に対する鍼灸

どんな症状に効果が期待されているか

がん性の痛みのある患者に対する鍼灸治療の是非

他の一般的治療と併用して行う上での安全性

鍼灸施術を行ってはいけない症状や病気

鍼灸施術はどれくらい続ければ効果があるのか

ただし、「C がん患者に対する鍼灸」の「がん性の痛みのある患者に対する鍼灸施術の是非」については、同じく「C がん患者に対する鍼灸」の「どんな症状に効果が期待されているか」に含まれるため、これは一つのCQとして扱った。また、「B 効果と安全性について」の「鍼灸効果のメカニズム」が「A 鍼灸に関して」の「鍼灸治療の内容と基本となる理論」に含まれ、「B 効果と安全性について」の「鍼灸治療の副作用に関して」は「B 効果と安全性について」の「鍼灸を受けることで予想されるリスク」に含まれるため、これらも一つのCQとした。このため、以下の7項目のCQが残った。

A 鍼灸に関して

CQ1 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

CQ2 鍼灸で期待できる効果

CQ3 鍼灸を受けることで予想される副作用

C がん患者に対する鍼灸

CQ4 どんな症状に効果が期待されているか

CQ5 他の一般的治療と併用して行う上での安全性

CQ6 鍼灸施術を行ってはいけない症状や病気

CQ7 鍼灸施術はどれくらい続ければ効果があるのか

以上の合計7項目をCQとした。

2 文献検索・組み入れ基準・研究の質の評価

各症状に対する鍼灸治療のエビデンスについて、必要に応じて文献を評価し、その結果に基づきエビデンスレベルと独自の推奨度を提示した。参考文献は以下の方法で決定した。

1. 文献検索（英文・和文）
2. 組み入れ基準・除外基準に則った選定
3. 研究の質の評価

2-1 文献検索

英文献データベース検索：

1. 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。

検索式：

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]))

2. MEDLINE, EMBASE, AMED, COCHRANE LIBRARY で鍼灸とがんに関わる文献検索を、2008年1月・2009年1月におこなった。

Dialog 検索式 (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?+ONCOGEN?+TUMOUR?+LEUKEMI?+LYMPHOM?+ CARCINOGEN?+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?+ONCOGEN?+TUMOUR?+LEUKEMI?+LYMPHOM?+
 CARCINOGEN?+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=20080121:99999999)
 S14 88 S11 AND UD=20080121:99999999
 S15 6 S12 AND UD=200801:999999

Cochrane Library 検索式

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 needl* 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 leukemia* 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 needl* 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 leukemia* or lymphom* or neoplasm*) 65310
- #8 (#6 OR #7) 66504
- #9 (#5 AND #8) 157

和文献データベース検索

1. 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する文献を検索した。

検索式:

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 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

((鍼灸療法/TH or 鍼灸/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)

2. 2008年1月、2009年1月に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をおこなった。

検索式

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 (鍼灸療法/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) 1,146

#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 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 腫瘍/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 (鍼灸療法/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 腫瘍/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 lymphoma/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

2-2 組み入れ基準・除外基準に則った選定

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进行评估した文献。

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、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（Randomised 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、鍳鍼、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。

データベース検索結果およびその他の関連文献からなる英文献リスト中、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 MA 15 件、RCT 30 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。

データベース検索結果およびその他の関連文献からなる和文献リスト中、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。

2-3 研究の質の評価

評価法については数種類あるが、今回用いたのは以下のものである。

SRについては「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⁾」をもとに評価した。その中から 11 項目

| | |
|------|------------|
| 抄録 | ① 主たる結果 |
| はじめに | ② レビューの合理性 |
| 方法 | ③ サーチ |
| | ④ 選択 |
| | ⑤ 妥当性評価 |
| | ⑥ データの抽出 |
| | ⑦ 研究の特性 |
| | ⑧ 定量的データ合成 |
| 結果 | ⑨ 試験のフロー |
| | 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 とした。

RCT については van Tulder の評価項目²⁾ (11 項目)

| |
|---|
| ① Was the method of randomization adequate? |
| ② Was the treatment allocation concealed? |
| ③ Were the groups similar at baseline regarding the most important prognostic indicators? |
| ④ Was the patient blinded to the intervention? |
| ⑤ Was the care provider blinded to the intervention? |
| ⑥ Was the outcome assessor blinded to the intervention? |
| ⑦ Were cointerventions avoided or similar? |
| ⑧ Was the compliance acceptable in all groups? |
| ⑨ Was the drop-out rate described and acceptable? |
| ⑩ Was the timing of the outcome assessment in all groups similar? |
| ⑪ Did the analysis include an intention-to-treat analysis? |

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。

CCT (Controlled Clinical Trial) の評価にも van 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。

これらの評価結果を「Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (2009)³⁾」(表 2-3-1) に照らし合わせ、各 Questions のエビデンスレベルを示した。さらに独自の症状別鍼灸治療お勧め度を 4 段階で提示した(表 2-3-2)。

エビデンスレベルとお勧め度は完全な対応関係にはない。中にはエビデンスレベルが高いにもかかわらずお勧め度が低く設定されているものがあるが、これは、上記の評価基準を満たすレベルの高い研究で鍼灸の有効性が Inconclusive であると結論づけていること等に由来する(例：複数のエビデンスの結論が一致でない、有効とは判断できなかった高レ

¹⁾ Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, for the QUOROM Group. ランダム化比較試験のメタアナリシス報告における質の向上 Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement. In: 中山 健夫, 津谷 喜一郎 編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京, ライフサイエンス出版. 2008: p. 212-219.

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 2003; 28(12): 1290-1299.

³⁾ Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>

ベルのエビデンスしかない、エビデンスが少数のため有効と断言できずより多くの臨床試験が必要と結論づけられた等)。

これらのエビデンスレベルおよびお勧め度はあくまで現時点のものである。今後、新たなデータの追加や評価基準の変更によって見直される可能性がある。

表 2-3-1 : エビデンスレベル
Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (2009)より引用

| Level | Therapy / Prevention, Aetiology / Harm | Prognosis | Diagnosis | Differential diagnosis / symptom prevalence study | Economic and decision analyses |
|-------|---|--|--|---|---|
| 1a | SR (with homogeneity) of RCTs | SR (with homogeneity) of inception cohort studies; CDR validated in different populations | SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centres | SR (with homogeneity) of prospective cohort studies | SR (with homogeneity) of Level 1 economic studies |
| 1b | Individual RCT (with narrow Confidence Interval) | Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR validated in a single population | Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre | Prospective cohort study with good follow-up | Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses |
| 1c | All or none | All or none case-series | Absolute SpNouts and SnNouts | All or none case-series | Absolute better-value or worse-value analyses |
| 2a | SR (with homogeneity) of cohort studies | SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs | SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies | SR (with homogeneity) of 2b and better studies | SR (with homogeneity) of Level >2 economic studies |
| 2b | Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up) | Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only | Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases | Retrospective cohort study, or poor follow-up | Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses |
| 2c | "Outcomes" Research; Ecological studies | "Outcomes" Research | | Ecological studies | Audit or outcomes research |

| | | | | |
|----|--|--|--|---|
| 3a | SR (with homogeneity) of case-control studies | | SR (with homogeneity) of 3b and better studies | SR (with homogeneity) of 3b and better studies |
| 3b | Individual Case-Control Study | | Non-consecutive cohort study, or very limited population | Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations. |
| 4 | Case-series (and poor quality cohort and case-control studies) | Case-series (and poor quality prognostic cohort studies) | Case-control study, poor or non-independent reference standard | Analysis with no sensitivity analysis |
| 5 | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" | Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles" |

表 2-3-2 : お勧め度

| お勧め度 | 内容 |
|------|----------------------|
| A | 行うよう強く勧められる |
| B | 行うよう勧められる |
| C | 科学的根拠がないため推奨も否定もできない |
| D | 行わないよう勧められる |