

緩和ケアにおける補助的療法としての鍼治療の適応に関する研究

筑波大学大学院 フロンティア医科学研究科 倉澤 智子
 筑波技術大学保健学科鍼灸学専攻 津嘉山 洋
 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 志真 泰夫

I. 調査・研究の目的・方法

本研究は、WHO 方式癌性疼痛治療に基づき標準的薬物療法を受けている患者の痛みや痺れに対し、補助的療法としての鍼治療の有用性と医療施設内での臨床試験の実行可能性を検討する目的で行った探索的研究である。

II. 調査・研究の内容・実施経過

本研究実施にあたり、筑波メディカルセンター倫理委員会の承認を得て、研究プロトコルに従って行なった。プロトコル初版の適格基準は、

- 1) 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科外来・入院患者。
- 2) WHO 方式癌性疼痛治療に基づく標準的薬物療法が実施されている患者。
- 3) 担当医の診察と鍼灸師により、鍼治療の適用が可能と判断された患者。
- 4) 言語によるコミュニケーションに問題を生じないもので、本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、本人の自由意志により文書による同意が得られているもの。
- 5) 年齢 20 歳以上の男女、とした。

研究開始後 6 名が適格基準を満たしたが、外来患者 1 名が同意取得後他院に入院

となり、最終的な鍼治療の対象者は 5 名となった。5 名中 3 名は化学療法後の末梢神経障害による痺れを訴えていたが、いずれの症例も末梢神経障害性による痺れに対する鍼治療は有効ではなかった。主要評価項目 Support Team Assessment Schedule (STAS) と副次的評価項目 Brief Pain Inventory (BPI) において今回 focus をあてた痺れを評価することは困難であり、鍼治療の評価にも適していなかった。その為研究途中ではあるが対象症状から痺れを除外した。プロトコルを改訂し、外来患者対象に痛みのみを対象症状としたプロトコルに変更したが、プロトコルの改訂後は適格患者のエントリーがないまま研究期間終了となった。

III. 調査・研究の成果

担当医師より本研究の適格患者と判断され、鍼治療の対象となった症例の報告。

症例 1：57 歳女性（卵巣癌）主訴：上腹部痛

右季肋部に直径 5cm 程の膨隆部が生じそこに限局した痛みを訴えた。痛みはベッドで体の向きを変えようとする時に生じる。鍼は痛みが生じている右季肋部膨隆部

を避け、膨満による苦痛の軽減を目的に行った。初回の施術で腹部の圧迫感の軽減を認めたとの報告があったが、2回の施術で終了となった。

症例 2：54 歳男性（大腸癌）主訴：化学療法後有害作用による両手指先と左足底部および右足足趾の痺れ。

FOLFOX4 による化学療法のため入院中に研究参加に同意。主訴の痺れの発症より1年経過していたが、退院後に外来通院にあわせて鍼施術を開始した。主訴は2回の施術において変化なかった。同時期、化学療法の継続にて倦怠感が強くなり、徐々に腹部の鈍痛も生じるようになったとの訴えが生じるようになった為、鍼施術は3回で中止ととなった。

症例 3：45 歳女性（乳癌）主訴：頸背部痛

乳癌骨転移による下肢痛に対する放射線治療入院中に研究に同意。初回の鍼施術直後から骨転移によると考えられる胸椎周辺部の鈍痛と張り感が軽減し、痛みに対する効果を実感すると報告があった。しかし、鍼開始と同時期からナベルピンによる化学療法が開始となり退院後の外来通院時に化学療法と鍼施術が同日提供されることとなった。その際化学療法の有害作用による倦怠感や全身の痛みが生じ、鍼の効果がマスクされる感じであったという。鍼施術は、初回にだるさを感じたが2日ほどで消失し他の有害事象の報告はなかった。

症例 4：64 歳女性（子宮癌）主訴：化学療法後後遺障害の右足趾、特に足底部の痺れと階段昇降時に生じる大腿部の痛み

主訴は子宮癌術後のタキソール化学療法後に発症し1年経過していた。主訴の軽減を目的とした鍼施術は6回目まで効果を感じなかったが、痺れに伴って生じると考えていた階段昇降時の大腿部の痛みが軽減され、自宅の2階へ行く苦痛がなくなった。鍼治療による有害事象の報告はなかった。

症例 5：55 歳女性（大腸癌）主訴：化学療法後有害作用による両手足の母指の痺れと冷え感

大腸癌術後、FOLFOX による化学療法開始後に手足の痺れを発症し1年経過。主訴の軽減を目的とした6回の鍼施術で痺れの変化はなかった。鍼施術4回目まで、施後に2日ほど体がだるい感じがあった。

IV. 今後の課題

○5 症例中、鍼治療後に体のだるさを感じたという症例が2例あった。だるさは2～4日ほどで消失し、日常生活に影響することはなかった。他に重篤な有害事象を訴える症例はなかった。化学療法と鍼治療を併用していた2症例に感染症など、特に鍼治療の適用が障害となるような有害事象は生じなかった。今回の研究によれば、標準的薬物療法や化学療法に併用する鍼施術は安全であると考えられた。しかし、化学療法と鍼の同日実施は、化学療法による有害事象が強い場合に患者は鍼のメリットが得られにくいということがわかった。今後、鍼治療スケジュールは化学療法の治療スケジュールに応じて調整する必要があると考

られる。

○症例4において、痺れに伴って生じると考えられていた大腿部痛が改善し、日常生活の質が改善された。鍼治療は主訴だけではなく、付随する症状にもアプローチが可能なこともある。担がん患者にはいくつかの愁訴に対してアプローチをすることと、評価に適切なアウトカムを用いた研究を計画しなおす必要があると考えた。

○患者日誌に記載された愁訴には、鍼治療の対象とした症状以外にも、倦怠感や疲労感などの症状が繰り返し記載されていた。体調の変化に伴い不安が生じているとの記載も認めた。不安など精神的な緊張から体もこわばり全体的な体調に影響すると考えられる。介入期間の6週間は短期間であったが患者の症状の変化や精神状態の変化が大きいこともあった。主訴以外の症状はさらに苦痛を大きくすることもある。不安感が強い患者に対しては、主訴だけではなく、症状の変化を前提とした治療計画を立てる必要性もある。

○プロトコール治療終了後、鍼治療を継続したいと希望する患者に対し、紹介可能な地域の鍼灸院の情報がなかった。現状において担がん患者に対する鍼治療は患者の希望によって実施されており、医療機関との連携は限られている。特に患者に係わる医療関係者に鍼治療の適応や、患者紹介が可能な地域の鍼灸院などについて情報提供する必要がある。

○担がん患者に対する鍼治療提供のために、鍼灸師は患者から得られる情報だけで

はなく、西洋医学治療方針やその変更について、感染症のリスク、精神状態の変化を含めた患者の総合的な状態を把握することに努める必要がある。鍼の施術内容についても患者の担当医師やスタッフと情報交換が容易になるようなシステム構築が必要になると考えた。

○本研究参加者に対する鍼治療の経済的負担はなかったが、担がん患者の治療は長期にわたる。通常の通院や治療における患者負担の医療費以外、鍼治療に係る費用について患者負担が軽減可能な方法を考慮する必要性がある。

○今回の調査・研究において鍼治療を提供できた症例は5例と少なかったが、標準的薬物療法や化学療法に併用する鍼施術は安全であると考えられた。しかし、より多くの担がん患者に対する鍼治療の安全性の情報の蓄積とその開示が必要となる。

V. 調査・研究の成果等公表予定

国内の学会および研究会における発表を予定している。

謝辞

本調査・研究にあたり、日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団より研究助成金を賜りましたことを深く感謝いたします。

【添付資料 1：研究プロトコール改訂第 2 版】

緩和ケアにおける補助的療法としての鍼治療の適応に関する研究（改訂第 2 版）

研究計画の要約

1) 目的：WHO 方式癌性疼痛治療に基づく標準的薬物療法を受けている患者の痛みや痺れに対する補助的療法としての鍼治療の有用性と安全性について検討する。

2) デザイン：探索的研究

3) 目標症例数：20 例

4) 研究期間：2008 年度（平成 20 年）9 月以降、同意取得後から鍼治療 6 回終了時までの期間

5) 評価項目：

1) 主要評価項目

・ Brief Pain Inventory による痛み評価—0～10 NRS (Numeric Rating Scale)
（症例登録時・鍼治療開始時から終了時まで毎朝の評価）

2) 副次的評価項目

2-1 患者による日誌評価

・ Support Team Assessment Schedule (STAS)

（症例登録時・鍼治療 3 回目 6 回目の終了時における評価）

・ EORTC による QOL 評価—4 段階 VRS (Verbal Rating Scale)

・ 1～7 NRS (Numeric Rating Scale) による全体的 QOL 評価

（症例登録時・鍼治療 3 回目、6 回目の終了時における評価）

・ 日誌

鍼施術者による評価

有害事象の確認（鍼治療前後）

・ 鍼治療終了時、さらに継続を希望する割合を調査

6) 研究スケジュール

	治療前	介入 1	2	3	4	5	6
医師の診察	○	○	○	○	○	○	○
WHO 癌性疼痛治療法	○	○	○	○	○	○	○
研究の情報提供	○						
インフォームドコンセント	○						
鍼介入	○	○	○	○	○	○	
STAS 評価	○			○			○
QOL 評価	○			○			○
痛み評価	○	○	○	○	○	○	○
患者日誌	○	○	○	○	○	○	○
有害事象		○	○	○	○	○	○

1. 本研究の背景

日本において約1500年の歴史を持つ鍼治療は今、欧米諸国において人気の高い補完代替医療の一つである。1997年米国国立衛生研究所(NIH)で行われた鍼に関する合意形成パネル会議は「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対する鍼治療は有効である可能性がある」との合意声明を発表した。その後追加されたエビデンスを基に2007年 Society for Integrative Oncology (SIO) は通常医療に統合可能な補完医療のガイドラインを作成し、その中で鍼治療は不十分な疼痛コントロールに(1A)、放射線治療後の口内乾燥症に(1B)、化学療法および手術麻酔による悪心・嘔吐のコントロール、頭頸部術後の筋緊張や機能障害に対し(1B)と推薦している。

一方、日本国内においては横川(1989、1993)が国立がんセンターでがん終末期の患者の頸肩・腰背部のこりや痛み、便秘、下肢の浮腫など対して鍼治療を適用して症状や気分の改善が認められたこと、患者の多くが治療の継続を希望したことを報告している。しかし、日本の癌治療の現場において鍼治療を組織的に提供している施設は未だにごくわずかであり、担がん患者に対する鍼治療の有効性についての報告の多くは一症例報告に止まるものばかりである。津嘉山(2006)の調査により担がん患者への鍼の適用は担当医の判断によらず患者の求めに応じて行われており、一般に医師と鍼灸師間の接触は限定されていることがわかった。

SIOのガイドラインに推奨されたがんに関

連する疼痛への鍼治療について、Lee(2005)のSystematic Review (SR)は、プラセボに相当する偽鍼を対照とした研究が少なく試験の質が低いことからがんに関連する痛みに対して鍼の効果を支持するエビデンスはまだないとしているが、Alimi(2003)の臨床試験は神経因性疼痛を有する患者に対し薬物療法に併用した鍼治療は有用であると結論している。

Smith(2004)は慢性疼痛一般に関するSRの中で、痛みに対する鍼治療の効果を検討するには実際の診療と鍼治療が両立可能な環境において再現可能であり、一般化可能な研究が必要であると指摘する。

本研究はがんに関連するあるいはガン治療の副作用に関連した痛みやしびれに対しWHO方式癌性疼痛治療法に併用する鍼治療が補助的療法として有用かつ安全であるかを検討する探索的なものである。

2. 研究目的

WHO方式癌性疼痛治療に基づく標準的薬物療法を受けている患者の痛みに対する補助的療法としての鍼治療の有用性と安全性について検討する。

3. デザイン

探索的研究

4. 対象者

4-1 適格基準

- 1) 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科外来・入院患者。
- 2) WHO方式癌性疼痛治療に基づく標準的薬物療法が実施されている患者。
- 3) 担当医の診察と鍼灸師により、鍼治療の

適用が可能と判断された患者。

- 4) 言語によるコミュニケーションに問題を生じないもので、本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、本人の自由意志により文書による同意が得られている。
- 5) 年齢 20 歳以上の男女

4-2 除外基準

- 1) 鍼治療に不安感や恐怖感を示すもの。
- 2) 出血性疾患や感染症を認めるもの。
- 3) 皮膚疾患や局所の炎症を認め、鍼治療の実施が困難と判断されるもの。
- 4) 日本語で意思疎通が困難なもの。
- 5) 認知障害を認めるもの。
- 6) 本研究分担医師、鍼灸師が対象として不適当と判断したもの。(理由を明記する)

4-3 研究中止・脱落

中止の場合

- 1) 患者による同意の撤回があった場合
- 2) 原病の悪化や、他疾患の併発のための研究継続が困難と判断された場合
(中止理由を記載する)
- 3) 有害事象の発現のため研究の継続が困難と判断された場合
(有害事象の種類および処置、予後などを記載する)
- 4) その他の理由により、本研究分担医師の判断により施術の中止が望ましいと判断された場合(判断の根拠を記載する)

脱落の場合

- ・脱落した症例については手紙や電話にて連絡を取り、転帰や有害事象の有無を明らかにして症例記録に記載する。

5. 研究スケジュール

(1) 被験者の募集

医師の診断の下、鍼治療が適応可能と判断された患者に対して研究のスケジュールを説明。研究終了までのスケジュールに参加可能な対象者にはインフォームドコンセントを実施し、文書による同意が得られれば鍼治療を開始する。

(2) 介入期間

同意取得後から鍼治療 6 回終了時までの期間

6. 介入：鍼治療の手順と方法

- 1) 研究には診察室を利用し、鍼治療は必ず診療台に横たわって行う。
- 2) 対象となる患者は鍼の実施前に緩和医療科担当医の診察を受けていることを確認。
- 3) 初回は鍼による反応が予測できないため、使用する針本数や刺激を最小限に控えるなどして体調の変化に注意を払う。
- 4) 各施術前直前、患者自身の鍼治療受療目的と施術後の経過、施術後に生じた変化(眠気、だるさ、症状の悪化、刺鍼部位の疼痛、内出血など)について確認する。
- 5) 使用する鍼：ステンレス製ディスプレイ針(セイリン社製、Jタイプ)長さ 40mm、直径 0.16mm あるいは 0.14mm
- 6) 刺激手技：置鍼(10～15分)、雀啄による刺激
- 7) 刺鍼部位：主に主訴である痛みや痺れの領域と同一の脊髄分節に対する鍼治療。
- 8) 刺鍼深度：皮下組織あるいは結合組織
- 9) 鍼治療の頻度：6回(1回/週)主訴の改善が認められない場合は3回で終了する。

- 10) 1回の施術時間は約40分
- 11) 鍼の刺鍼後に刺鍼本数を2回確認し、数を記録する。鍼を抜いた後も、再度2回確認し挿入された数と同様の鍼が取り去られたことを施術前の記録と確認する。
- 12) 使用済みの鍼は医療廃棄物として処理する。
- 13) 研究参加者に対する鍼療法の自己負担は発生しない。使用する消毒液や鍼は研究担当者が提供する。

7. 評価

1) 主要評価項目

- ・ Brief Pain Inventory(BPI) による痛み評価—0～10 NRS (Numeric Rating Scale) (症例登録時・鍼治療開始時から終了時まで毎朝の評価)

2) 副次的評価項目

- 2-1 患者による日誌評価
 - ・ Support Team Assessment Schedule (STAS) (症例登録時・鍼治療3回目6回目の終了時における評価)
 - ・ EORTC (The European Organization for Research and Treatment of Cancer) による QOL 評価—4段階 VRS(Verbal Rating Scale)
 - ・ 1～7 NRS (Numeric Rating Scale) による全体的 QOL 評価 (症例登録時・鍼治療3回目、6回目の終了時における評価)
 - ・ 日誌
- 2-2 鍼施術者による評価
 - ・ 有害事象の確認 (鍼治療前後)
 - ・ 鍼治療終了時、さらに継続を希望する割合を調査

8. 鍼の介入により予期される有害反応

鍼灸の安全性についての前向き調査からの報告において、鍼の有害事象の発生率がレビューされ、「マイナーな事象の発生はかなりの率で生じるけれども、重篤な事象はまれである。鍼による危険を減らす方法が検討されるべきである。」と結論した。しかし、がん患者をはじめとする特定の健康状態における鍼治療のリスクについて系統的に検討した研究は明らかではない。リンパ浮腫の腫張部位に対する刺鍼は避けるべきであるガイドラインの中で勧告しているが浮腫に対して鍼治療を行っているという報告もあり、この領域で特異的な状況に対する勧告を行うためには、更なる研究が必要な状況といえる。筑波技術大学東西医学統合医療センターの報告によれば、マイナーなリスクとしては鍼による微小出血(刺鍼回数に対して2.6%)や内出血(同0.3%)、全身のだるさ(患者数に対して8.2%)等の一時的な不快な現象が出現するが、適切に訓練された鍼師による治療においては重篤なリスクはまれとされている。

9. 試験の安全性を確保するための事項

鍼治療により重篤な有害事象(死にいたるもの、生命を脅かすもの、治療のために入院が必要となるもの、永続的または顕著な障害や機能不全に陥るもの、あるいは重篤な症状にいたらぬとも処置を必要とするような有害事象)が発生した場合、研究協力医師もしくは担当医に連絡して必要な処置を施し、処置後も本研究協力医師および

鍼灸師はその後の経過を十分に観察する。

その上で有害事象の内容、発生時期、消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価、鍼治療との関連性の有無判断を患者カルテおよび研究時使用の鍼治療症例記録に記載する。またその有害事象のために本研究が中止となる場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には患者およびご家族への説明をおこない、その内容を患者カルテおよび研究時使用の鍼治療症例記録に記載する。

重篤な有害事象の発生と鍼治療との関連性の否定できないと判断した場合、研究の中止など適切かつ必要な処置を講ずるとともに後日報告書を提出し、その後も有害事象に関する情報収集に努める。有害事象と鍼治療との関連性を否定できると判断された場合には研究との関連について検討、確認を行う。

鍼治療に関する賠償責任保険「鍼灸師・安心補償プラン」により本研究において生じたと考える有害事象について損害保険の対象となる。(三井住友海上火災保険株式会社に確認済み)

10. 試験の中止

研究の途中で研究全体を中止せざるを得ない事由が生じた場合には、研究担当者は速やかに試験の中止およびその理由を研究施設代表者に文書にて伝える。

11. 個人情報保護と患者識別

研究参加患者の氏名は参加施設から外部に知らされることはない。

患者の同定や照会は、研究参加時に発行される症例番号、患者イニシャル、カルテ

番号を用いて行われる。倫理委員会などのモニタリングに関しては個人情報適切に管理されることを前提としてモニタリングに応じる。収集したデータのコピー等は行わない。コンピューターで収集したデータを扱う場合は症例番号、患者イニシャル、カルテ番号により

匿名化されたものを使用する。他の施設と情報の連結を共有する際には個人が特定されない形でのデータの統合を行う。収集データ、連結データを担保するためのデータテーブルは鍵のかかる場所に保管する。他については(財)筑波メディカルセンターの個人情報の取り扱い規程を遵守する。

12. 患者の保護

研究開始に先立ち、患者本人に倫理審査での承認が得られた説明文書を手渡し、内容を口頭で詳しく説明する。

- 1) 研究の目的
- 2) 試験責任者の氏名、職名および連絡先
- 3) 試験の方法
- 4) 研究参加期間
- 5) 予測される利益および不利益
- 6) 研究の参加を何時でも取りやめることが出来る旨
- 7) 研究に参加しないことや参加を取りやめることにより不利益な扱いを受けないこと
- 8) 費用負担に関する事項
- 9) 補償に関する事項
- 10) 個人にかかる秘密が保全される旨
- 11) 研究内容についての質問の自由

13. 症例記録記入上の注意

- 1) 記入に際しては、黒のボールペンを使用する。
- 2) 研究担当者は署名あるいは捺印をする。
- 3) 記入事項の訂正については、訂正前の内容がわかるように訂正箇所に二重線を引き、署名あるいは捺印をする。修正液などでの訂正は行わない。
- 4) 重要事項および重大な訂正については、訂正年月日および訂正理由を記入する。
- 5) 空欄には「記入漏れ」と区別するために、その理由(実施せず、回答なしなど)あるいは斜線を記入する。

14. 研究結果の発表

研究終了後、得られた結果についてはすみやかにまとめ、研究代表者と相談の上英文学術雑誌(Palliative Medicine など)、あるいは学会で発表する。

15. 研究者・研究組織

(◎ 研究責任者 ○研究実施協力者)

◎志真 泰夫

研究責任者

組み入れ・評価担当

筑波メディカルセンター病院 緩和
医療科 医師

○東 健二郎

組み入れ・評価担当

筑波メディカルセンター病院 緩和
医療科 医師

○久永 貴之

組み入れ・評価担当

筑波メディカルセンター病院 緩和
医療科 医師

○倉澤 智子

研究計画・評価担当

鍼治療担当

筑波大学大学院 フロンティア医科学
研究科

○津嘉山 洋

総合アドバイザー

筑波技術大学附属診療所 東西医学
統合医療センター 准教授

参考文献

- 1) NIH Consensus Statement 1997 Nov 3-5; 15(5):1-34.
- 2) Gray E.Dang, Barrie R.Cassileth. Integrative Oncology Practice Guidelines. Journal of Society for Integrative Oncology 2007;15(2):65-83.
- 3) 横川陽子,平賀一陽,がん末期における症状コントロールに対する鍼治療の応用, 死の臨床,1989;12(2):110-111.
- 4) 横川陽子,平賀一陽,浮腫への鍼灸,JIM,1993;3(12):1134-1136.
- 5) 津嘉山洋,鍼によるがん治療の副作用の緩和厚生労働科学研究費(医療安全・医療技術評価総合研究授業)2006年度分担研究報告
- 6) Hyangsook Lee,Katja Schmit,Edzard Ernst.Acupunctue for the relief of cancer-related pain-a systematic review. European Journal of Pain 2005;9:437-444.
- 7) Alimi D,Rubino C,Pichard-Leandri E,Fermand-BruleS,Dubreuil Lemaire ML,Hill C.Analegesic effect of auricular acupuncture for cancer pain: a randomized,blinded, controlled trial.J Clin Oncol 2003;21:4120-6.
- 8) Smith WB.Research methodology: implications for CAM pain research. Clin J Pain 2004;20:3-7.

添付資料2：研究参加のお願い

緩和医療科における鍼治療の研究参加に関するお願い

近年、欧米の緩和医療分野において、がんの痛みやがんの治療による副作用の症状の軽減に鍼治療が用いられるようになり、有効性や安全性を確かめる為に臨床試験が行われています。これは鍼治療を行うことが患者さんにとって有益であり、さらに医療の現場で提供することの可能性を検証することを目的に行われているものです。一方、わが国の医療機関の中で鍼治療が提供されている施設はまだ少なく、緩和医療にかかる患者さんのどのような症状に対してどのような鍼治療がもっとも適しているかについての研究はまだ少ないというのが現状です。

この研究は現在、筑波メディカルセンター病院緩和医療科において痛みやしびれの治療を行っている患者さんに補助的療法としての鍼治療を行ない、症状の軽減や日常生活の中の改善に有益な効果があるかを検討するために計画したものです。

今回の研究に参加していただける方には週に1度、40分程の鍼の施術を6回ほど行ないます。予測される効果は痛み・しびれなど現在苦痛に感じておられる症状の軽減およびその結果として生活の質が改善することです。鍼治療の費用は一切かかりません。使用する鍼はすべて滅菌された使い捨てのものを使用し、皮膚消毒などに関しても十分注意いたします。

鍼治療のあとに、眠気やだるさを感じることや、気分不良を生じることがあるかもしれません。鍼を刺した部分にわずかな出血や内出血を生じることがあります。心配されることがあれば遠慮なくご質問ください。研究参加へのご協力をお願い致します。

筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

志真 泰夫

〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1

TEL 029-851-3511

筑波大学大学院 フロンティア医科学研究科

倉澤 智子

〒305-8577 茨城県つくば市天久保 1-1-1

TEL 029-853-3255

添付資料 3：同意書

同 意 書

筑波メディカルセンター病院
院長 石川詔雄 殿

私は、「緩和ケアにおける補助的療法としての鍼治療の適応に関する研究」について、その目的、方法、予想される効果および不利益等に関し説明文書により十分な説明を受けて理解しました。また、この研究への参加に同意しない場合に不利益な取り扱いを受けないこと、研究参加への同意後いつでもこれを撤回できること、撤回した場合においても不利益な取り扱いを受けないことを確認いたしました。

私は自分の自由な意志によりこの研究に参加することに同意いたします。

同意年月日 平成 年 月 日

住所
〒

署名 _____

「緩和ケアにおける補助的療法としての鍼治療の適応に関する研究」について、書面および口頭により平成 年 月 日に説明を行い、上記のとおり同意を得ました。

説明者：所属 _____ 氏名 _____