

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成25年 6月12日現在

機関番号：34318

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2011～2012

課題番号：23790588

研究課題名（和文）鍼灸の過誤および副作用の治療経験に関する医師を対象としたアンケート調査

研究課題名（英文）A questionnaire survey for orthopaedists about the clinical experience of patients with side effects and medical malpractice caused by acupuncture and moxibustion

研究代表者

新原 寿志（SHINBARA HISASHI）

明治国際医療大学・鍼灸学部・講師

研究者番号：70319523

研究成果の概要（和文）：鍼灸の有害事象（過誤と副作用）の診療（治療）経験について整形外科医師を対象としたアンケート調査を実施したところ、感染や臓器損傷などの重大な有害事象が毎年少なからず発生していることが明らかとなった。これらの有害事象の多くは公表されておらず再発の原因の一つとなっていることが示唆された。既存の安全対策の周知徹底と新たな防止策の検討および継続的な調査と鍼灸師へのフィードバックが必要であると考えられた。

研究成果の概要（英文）：We conducted a questionnaire survey targeting orthopaedists about the clinical experience of patients who experienced adverse events (side effects and medical malpractice) caused by acupuncture and moxibustion. It became clear that some serious adverse events, such as infection and organ damage, occur every year. We inferred that many of these adverse events have not been published and that this is one of the reasons for the recurrence of such events. It is necessary for practitioners to be thoroughly aware of the existing safety measures, and examination of new prevention measures, continuous research, and feedback to acupuncturists are also needed.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	1,700,000	510,000	2,210,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：鍼灸、安全性、有害事象、アンケート、整形外科、医師、感染制御

1. 研究開始当初の背景

鍼灸は補完代替医療や統合医療の中心的役割を果たすものとして世界から注目を集めている。鍼灸がこれらの医療の一端を担うためには、その安全性を明らかにする必要がある。海外では既に大規模な調査がいくつか行われているが、国内ではそのような調査はみあたらず有害事象（過誤や副作用）の発生状況は不明なままである。このような理由から、我々は2009年に全国の開業鍼灸院を対象として鍼灸の有害事象経験に関するアンケート調査を実施した（全日鍼灸会誌、2012;62(4):315-325. 科学研究費補助金<研

究課題番号 21790510>）。その結果、過去10年間で、回答者（1,292名）の半数以上が、鍼では皮下出血（852名）や微小出血（803名）および刺鍼時痛（684名）といった軽微な有害事象を経験したことがあると回答した（発生回数は問うていない）。一方、重大な有害事象である臓器損傷は27名（気胸26名、その他1名）、折鍼・伏鍼35名（折鍼28名、伏鍼7名）、炎症・感染21名（皮膚炎・皮下組織炎13名、ウイルス性肝炎4名、関節炎3名、膿瘍2名、筋炎1名）や神経損傷（末梢神経2名、中枢神経1名）といずれも回答者全体の3%にも満たない値であった。灸で

は意図しない熱傷が310名(I度熱傷164名、浅達性II度熱傷102名、深達性II度熱傷19名、III度熱傷2名、無回答44名)、感染(灸痕化膿)140名、灸痕の腫瘍化10名であった。

現在、鍼灸の業界団体である(公社)日本鍼灸師会や(公社)全日本鍼灸学会に所属する鍼灸師は決して多いとは言えず、また、鍼灸師の多くが個人開業(あるいはそこに勤務)であるため有害事象に関する情報を詳細に収集することは極めて困難である。加えて、有害事象において加害者側となる鍼灸師を対象とした調査のみでは、その実態を十分把握することはできない。そのため患者あるいは患者に近い第三者を対象とした調査が必要となる。

2. 研究の目的

上記のような理由から、本研究は、鍼灸の有害事象なかでも重篤な有害事象を診療する可能性が高い整形外科医師を対象としてアンケート調査を行い、国内鍼灸の安全性の現状について把握すると共に、問題点を洗い出し、さらには医師からの要望や意見を参考として、既存の防止対策のみならず新たな対策を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

調査対象は、iタウンページの「整形外科」に登録の病院・医院・診療所13,225件とし、送付先は、データベースソフト(FileMaker Pro 11)のランダム関数を用いて無作為に6,000件を抽出した。発送は、東日本大震災のため、平成23年10月初旬と平成24年7月初旬の2回に分けて行った。アンケートの項目は、1)回答者のプロフィール、2)院内での鍼灸実施の有無、3)過去5年間における鍼灸による有害事象患者の診療経験の有無とその詳細、4)鍼灸とその安全性に対する要望・意見等とした。

4. 研究成果

4-1) 回答者のプロフィール

回収率は10.7%(639名)であった。医師免許取得後年数は30±11年(平均±標準偏差)であった。

4-2) 院内での鍼灸実施の有無

院内での鍼灸実施の有無については118/639名(18.5%)であった。鍼あるいは灸による有害事象患者の診療経験があるとの回答は132/639名(20.7%)であった。

4-3-1) 鍼および鍼通電療法による有害事象

鍼および鍼通電による有害事象(括弧内は重複回答者数)は、上位から、伏鍼・折鍼148件以上(8名)、出血64件以上(1名)、感染

40件以上(7名)、臓器損傷28件(4名)、刺鍼部の痛み・違和感22件、症状悪化19件(1名)、気分不良・のぼせ・悪心・嘔吐・眩暈・脳貧血・失神18件以上(5名)、熱傷9件(2名)、神経損傷9件(1名)、刺鍼部の発赤・腫脹・熱感・皮疹10件(3名)、アレルギー4件、その他8件(3名)、不明15件(4名)であった(表1)。これらの有害事象患者の診療経験のある医師数は117名であった。

このうち重大な有害事象として、伏鍼・折鍼では、伏鍼が最も多く145件以上(6名)であり、これを診療した医師数は、1件18名、2件3名、数件1名、5件1名、約10件2名、100件以上1名であった。一方、折鍼は3件であった。伏鍼では、違和感や疼痛あるいはシビレなどの後遺症を残したケース、手術により摘出したケースが報告された。また、回答者の医師からは、伏鍼がMRI検査や他の手術に多大な影響を与えるとの苦情や、マイクロウェーブによる熱傷の心配はないのかなどの不安や質問が複数寄せられた。感染では関節炎が17件(4名)なかでも化膿性関節炎は11件(膝関節、脊椎、肩関節、足関節など)と最も多く、なかには手術や入院、関節破壊や拘縮、可動域制限を残したとの回答が複数あった。また、蜂窩織炎8件(2名)では易感染性である糖尿病患者での発症や、化膿・膿瘍3件では敗血症に以降したケースが1件あった。臓器損傷では、気胸27件(4名)が最も多く1名の死亡例が報告された。また、心臓への誤刺(1件)もあり、完治までに入院・加療で6ヶ月を要したとの回答があった。神経損傷のうち末梢神経障害は7件(1名)でと麻痺2件あった。末梢神経障害では正中神経障害と橈骨神経障害(手術実施)が各1件、麻痺では正中神経麻痺と下肢麻痺が各1件であった。その他特記事項として、腰痛に対し1年間鍼治療を行って患者がミエローマ(骨髄腫)であったとの報告や、水銀鍼(鍼体を水銀に一度浸してから刺鍼する)によると思われる水銀中毒が1件報告された。

表1. 鍼および鍼通電療法による有害事象

大項目	小項目
伏鍼・折鍼148件	伏鍼145件以上(6名)
以上(8名)	折鍼3件
出血64件以上(1名)	皮下出血63件(1名)
	皮下血腫1件
	関節炎17件(4件)
感染40件以上(7名)	蜂窩織炎8件(2名)
	化膿・膿瘍3件
	皮膚炎3件以上(1名)

	皮下組織炎 2 件
	内臓数件以上(1 名)
	骨膜炎 1 件
	C 型肝炎 1 件
	詳細不明の感染 4 件
臓器損傷 28 件(4 名)	肺(気胸)27 件(4 名)
	心臓 1 件
刺鍼後痛・違和感 22 件	刺鍼部の痛み 19 件
	違和感 3 件
	疼痛悪化 8 件(1 名)
症状悪化 19 件(1 名)	関節炎 1 件
	斜頸 1 件
	不明 9 件
気分不良・のぼせ・悪心・嘔吐・眩暈・脳貧血・失神 18 件以上(5 名)	気分不良・のぼせ 8 件以上(1 名)
	悪心・嘔吐 4 件(1 名)
	眩暈 3 件
	脳貧血・失神 3 件
	I 度熱傷 2 件
熱傷 9 件以上(2 名)	浅達性 II 度熱傷 3 件以上(1 名)
	深達性 II 度熱傷数件(1 名)
	(不明) II 度熱傷 2 件
神経損傷 9 件(1 名)	末梢神経障害 7 件(1 名)
	麻痺 2 件
	発赤 3 件(2 名)
刺鍼部の発赤・腫脹・熱感・皮疹 10 件(3 名)	皮疹 2 件
	腫脹・熱感 2 件(1 名)
	不明 3 件
アレルギー 4 件	金属アレルギー 3 件
	不明 1 件
	誤刺 3 件(1 名)
	重大な疾患の見落とし 2 件(1 名)
その他 8 件(3 名)	発熱 1 件
	中毒 1 件
	喘息 1 件
不明 15 件(4 名)	-

4-3-2) 灸による有害事象
灸による有害事象は、上位から、熱傷 121 件

以上(14 名)、感染 16 件(5 名)、その他 2 件、不明 3 件であった(表 2)。熱傷では、I 度熱傷が 3 件であった。I～II 度熱傷が 51 件で、そのうち 50 件との回答が 1 名あった。浅達性 II 度熱傷は 20 件(3 名)で、そのうち約 10 件が 1 名あった。また、深達性 II 度熱傷は 8 件(1 名)、浅達性～深達性 II 度熱傷が 1 件であった。不明の II 度熱傷は 19 件以上(3 名)で、そのうち 10 数件との回答が 1 名あった。III 度熱傷は 9 件(2 名)で、そのうち 3 件が 1 名であった。感染では、化膿が 11 件、膿瘍が 2 件、不明が 3 件であった。このうち、創部の化膿悪化により抗生物質の全身投与が行われたものが 1 件であった。

表 2. 灸による有害事象

大分類	小分類
熱傷 121 件以上(14 名)	I 度熱傷 3 件
	I～II 度熱傷 51 件(1 名)
	II 度熱傷 48 件以上(7 名)
	浅達性 20 件(3 名)
	深達性 8 件(1 名)
	浅達性～深達性 1 件
	不明 19 件以上(3 名)
	III 度熱傷 9 件(2 名)
	不明 10 名(3 名)
	不明 3 名(1 名)
感染 16 件(5 名)	化膿 11 名(3 名)
	膿瘍 2 名(1 名)
	不明 3 名(1 名)
その他 2 件	皮疹 1 件
	重大な疾患の見落とし
不明 3 件	-

4-3-3) 完治までの期間でみた鍼および鍼通電療法による有害事象と後遺症
完治までに 3 日(以内)を要した有害事象の上位は、皮下出血 54 件、刺鍼後痛 6 件、伏鍼・折鍼 4 件であった(表 3)。10 日以内では、感染(蜂窩織炎等) 13 件、刺鍼後痛 9 件、症状悪化(疼痛等) 8 件、刺鍼部の発赤・腫脹・熱感・皮疹 8 件、気胸 7 件であった。1 ヶ月未満では、感染(化膿性関節炎) 9 件、気胸 9 件、末梢神経障害 4 件、症状悪化 4 件、皮下出血 4 件であり、1 ヶ月以上では、感染(化膿性関節炎) 13 件、気胸 5 件、皮下出血 4 件であった。なお、上記完治までの期間は、記載のあった有害事象のみを集計した。

完治までに 10 日（以内）を要した有害事象において、後遺症を残したものは、刺鍼部の化膿 1 件、折鍼 1 件であった。1 ヶ月未満では、化膿性関節炎 1 件、感染（不明）1 件であり、1 ヶ月以上では、化膿性関節炎・関節炎 5 件、気胸 4 件（死亡 1 件）、末梢神経障害・麻痺 3 件、心タンポナーデ、水銀中毒、喘息が各 1 件であった。

表 3. 完治までの期間でみた鍼と鍼通電療法による有害事象

完治までの期間	主な有害事象
3 日以内	1. 皮下出血 54 件 2. 刺鍼後痛 6 件 3. 伏鍼・折鍼 4 件
10 日以内	1. 感染（蜂窩織炎等）13 件 2. 刺鍼後痛 9 件 3. 症状悪化（疼痛等）8 件 刺鍼部の発赤・腫脹・熱感・皮疹 8 件 5. 気胸 7 件
1 ヶ月未満	1. 感染（化膿性関節炎等）9 件 2. 気胸 9 件 3. 末梢神経障害 4 件 症状悪化 4 件 皮下出血 4 件
1 ヶ月以上	1. 感染（化膿性関節炎等）13 件 2. 気胸 5 件 3. 末梢神経障害・麻痺 4 件

完治までの期間が記載されているもののみ集計した。

4-3-4) 完治までの期間でみた灸による有害事象と後遺症

完治までに 3 日（以内）を要した有害事象の報告はなかった（表 4）。10 日以内では、熱傷（浅達性Ⅱ度熱傷等）19 件、感染（化膿等）5 件であった。1 ヶ月未満では、熱傷（Ⅱ度～Ⅲ度熱傷等）90 件以上、感染（化膿・膿瘍）9 件、1 ヶ月以上では、熱傷（深達性Ⅱ度～Ⅲ度熱傷等 5 件）、感染（膿瘍）1 件であった。

完治までに 10 日（以内）を要した有害事象において、後遺症が残ったものは、感染（不明）1 件、皮疹 1 件であった。1 ヶ月未満では、Ⅰ～Ⅱ度熱傷 50 件、浅達性Ⅱ度熱傷 10 件、深達性Ⅱ度熱傷 2 件、Ⅲ度熱傷 3 件、熱

傷（不明）1 件、化膿 4 件であった。1 ヶ月以上では、深達性Ⅱ度熱傷 2 件、Ⅲ度熱傷 2 件、乳癌の見落とし 1 件であった。

表 4. 完治までの期間でみた灸による有害事象

完治までの期間	主な有害事象
3 日以内	-
10 日以内	1. 熱傷（浅達性Ⅱ度熱傷等）19 件 2. 感染（化膿等）5 件
1 ヶ月未満	1. 熱傷（Ⅱ～Ⅲ度熱傷等）90 件以上 2. 感染（化膿・膿瘍）9 件
1 ヶ月以上	1. 熱傷（深達性Ⅱ度～Ⅲ度熱傷等）5 件 2. 感染（膿瘍）1 件

4-4) 鍼灸とその安全性に対する医師からの要望・意見

鍼灸とその安全性に対する主な要望・意見としては、感染防止対策の徹底 26 名、教育レベルの向上・均一化 13 名、伏鍼や折鍼に対する苦情・注意喚起 13 名、鍼灸の禁忌と適応の厳格化 9 名、関節周囲への施術に関する注意喚起 6 名、インフォームド・コンセントの実施やカルテの必要性 5 名、医師との連携 5 名であった。

表 5. 鍼灸とその安全性に対する医師からの要望・意見

感染防止対策の徹底 26 名
教育レベルの向上・均一化 13 名
伏鍼や折鍼に対する苦情・注意喚起 13 名
鍼灸の禁忌と適応の厳格化 9 名
関節周囲への施術に関する注意喚起 6 名
インフォームド・コンセント実施やカルテの必要性 5 名
医師との連携 5 名

4-5) まとめ

今回の調査では、調査期間や回答者数および集計方法が異なるものの前回の調査と比較して、1 年あたりの重大な有害事象（伏鍼、気胸、化膿性関節炎、重度熱傷など）の発生件数は明らかに多いように思われた。伏鍼の多くは、調査期間以前に行われた埋没鍼（現在では禁止）によるものと考えられたが、新

たな折鍼によるものなのか否かその詳細は不明であった。今回報告された有害事象のほとんどは、従来から注意喚起がなされているものばかりであった。既存の防止対策の周知徹底が望まれる。しかしながら、国内外の鍼灸の有害事象論文を総説した古瀬らの報告から、今回報告された有害事象の多くは公表されていない可能性が高く、これが鍼灸師の安全性に対する関心を低下させている原因の一つと考えられた（全日鍼灸会誌、2013;63(2):100-14.）。現行において、鍼灸の安全性に関する情報発信は、各業界団体が開催している学術大会や研修会での講演あるいは学会雑誌や業界誌および書籍といった紙媒体が中心である。また、先にも述べたように公的な業界団体の会員数（各 5,000～7,000 人前後）は、登録されている鍼灸師数（平成 23 年度で約 49 万人、実働は不明）に比較して非常に低く、上記の情報発信手段だけでは明らかに不十分である。早期にインターネット、なかでもホームページ、メーリングリスト、ソーシャルネットワーキングサービス等を利用した新たな情報発信手段を整備する必要がある。また、会員数が少ない等の問題はあるが、業界や関連団体あるいは鍼灸師養成学校における安全教育の強化は有効な手段の一つである。各団体の研修や認定制度に安全教育を組み込むよう働きかける必要がある。また、鍼灸師養成学校の教員を対象とした研修会は、将来のリスクマネジメントとしてもっと重視し強化すべきと考える。

一方、同様の有害事象を複数回診療している医師の存在から、同地区に有害事象を繰り返して発生させるハイリスクな鍼灸師の存在が示唆された。前回の調査でも、他者と比べて明らかに有害事象経験の多い鍼灸師が存在した。現行において、日本鍼灸師会はホームページ内で、埋没鍼を行っている鍼灸師を見つけた場合、通報するよう一般に呼びかけている。埋没鍼に関わらず危険性の高い治療を行っている鍼灸師を通報あるいは警告するためのシステム作りも必要であると考えられた。

最後に、鍼灸の安全性の現状や安全対策のための活動の有効性を評価するためには、本研究のような調査を継続して行う必要がある。そして、その結果をすみやかに国内の鍼灸師にフィードバックすると共に、問題点を明らかにし、次の対策へ活かす為のシステム作りが急務であると考えられた。

現在、著者は全日本鍼灸学会研究部安全性委員会のメンバーである。この安全性委員会を中心として日本鍼灸師会などの関連団体と協力しながら上記のシステム作りを進めていく予定である。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕（計 1 件）

新原寿志, 長岡里美, 小笠原千絵, 日野こころ, 佐藤想一郎, 早野大孝, 谷口博志, 角谷英治. 鍼灸による有害事象患者の診療経験に関するアンケート調査 - 整形外科医師を対象として -. 全日本鍼灸学会学術大会抄録集 2013;118.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

新原寿志 (SHINBARA HISASHI)
明治国際医療大学・鍼灸学部・講師
研究者番号：70319523

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし