

令和元年6月17日現在

機関番号：33801

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K09192

研究課題名(和文) 鍼灸の安全対策と有害事象に関する調査

研究課題名(英文) Survey on safety measures and adverse events in acupuncture clinics

研究代表者

新原 寿志 (SHINBARA, Hisashi)

常葉大学・健康プロデュース学部・教授

研究者番号：70319523

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：鍼灸関連団体を対象として安全対策に関する研修会の実施状況ならびに開業鍼灸師を対象として有害事象経験および安全対策についてアンケート調査を実施した。研修会については、その重要性を認識しつつも、会員の興味や関心が低いことから実施するところは少ないことが示された。有害事象では、僅かではあるが気胸や折鍼・伏鍼、関節炎や筋炎、末梢神経損傷などの重大な有害事象が認められ、これらの中には繰り返し気胸を起こすなどハイリスクな施術者が存在した。安全対策では肝炎ワクチンの低接種率が問題であった。鍼灸の安全性向上を目的として、鍼灸の教育機関ならびに学術団体と職能団体が参加する鍼灸医療事故報告サイトを立ち上げた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により鍼灸の有害事象の発生状況ならびに安全対策の現状の一端ならびに問題点を明らかにすることができた。鍼灸医療事故報告サイトには以下のメリットが期待できる：1) アンケートサーバーによる情報収集により調査費用ならびに労力を大幅に低減することができる、2) 国内の主要な学術団体ならびに職能集団が参加することにより、より多くの鍼灸師から有害事象情報を収集することができる、3) 各団体に有害事象およびその安全対策情報をフィードバックすることにより安全性の向上が期待できる、4) 加えて教育機関が参加することにより卒前・卒後と絶え間ない安全性教育が提供できる。

研究成果の概要(英文)：We conducted questionnaire surveys on the status of implementation of the workshop on safety measures of acupuncture for related organizations, and on adverse event experiences and safety measures practiced by acupuncturists.

While recognizing the importance of the workshop, it was shown that the number of events was extremely small due to the less interest and number of the participants. Regarding the adverse events experienced, a few serious adverse events such as pneumothorax, broken needle, arthritis, myositis, and peripheral nerve injury were reported; however, the data suggested the existence of high-risk practitioners who repeatedly experience pneumothorax. For safety measures, the low vaccination rate of the hepatitis vaccine was an associated parameter.

To improve the safety of acupuncture practice, we have set up an acupuncture-related medical accident reporting website where educational institutions and academic and professional organizations of acupuncturists participate.

研究分野：鍼灸の安全性

キーワード：鍼灸 有害事象 安全対策 研修会 鍼灸医療事故報告サイト

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

鍼灸が国民の健康に寄与するためにはその安全性が担保されていなければならない。そのためには、有害事象の発生状況を把握し、有効な安全対策を周知する必要がある。これまで我々は文献調査による国内鍼灸の有害事象調査を行ってきた。しかし、文献調査では出版バイアスつまり既知の有害事象や軽微な有害事象は報告されにくいという問題があり、現状を把握するには不十分である。そこで以前我々は科研費の助成を受け、開業鍼灸師を対象とした有害事象に関する調査を実施した。しかしながら、前回から既に5年以上が経過し、情報を更新する時期となっている。

また、鍼灸の安全性を維持・向上させるためには、卒前卒後と絶え間のない教育が肝要であるが、新たな問題に対処するためには卒後教育の充実が不可欠である。しかしながら、卒後教育の中心となる学術団体や職能団体が主催する研修会において、安全性教育がどの程度実施されているかは不明である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、1) 鍼灸臨床における有害事象ならびに安全対策の現状と、2) 鍼灸関連団体の研修会におけるリスク管理の卒後教育の現状を明らかにすることにある。

1) は開業鍼灸師を対象として、2) は東洋療法研修試験財団認定生涯研修会(以下、研修会)および全日本鍼灸学会認定指定研修講座(以下、講座)を対象として、アンケート調査を実施した。

また、今後これらの調査を継続的かつ安定的に行うために国内の学術団体(例、全日本鍼灸学会)や職能団体(例、日本鍼灸師会)および企業(例、鍼灸接骨院グループ)が参加する鍼灸医療事故報告サイト(仮称)を立ち上げ、その運用の可否について各団体に提案を行った。

3. 研究の方法

(1) アンケートの送付先は i タウンページの「はり・きゅう」に登録された鍼灸院(15,959件、2017年8月18日現在)から無作為に6,000件を抽出した。アンケートは無記名式とし、回答者のプロフィール、2010年以降に回答者が経験した鍼あるいは灸施術による有害事象、院内の安全対策等について問うた。アンケートは2017年9月初旬に発送し同年11月末日を返信期限とした。本調査は常葉大学(浜松キャンパス)の研究倫理委員会の承認を得たのちに実施した。

(2) 2014年度および2015年度の研修会開催届と講座一覧から主催団体数(各都道府県の鍼灸師会および鍼灸マッサージ師会等)と単位数(1単位45分)あるいは演題数を集計し、さらには研修科目名あるいは演題名から鍼灸のリスク管理に関するものを抽出し同様に集計した。本調査は、明治国際医療大学ヒト研究審査委員会と東洋療法研修試験財団の承認を得た後に実施した。

4. 研究成果

(1) 開業鍼灸師を対象とした有害事象と安全対策に関するアンケート調査

実質の送信数は、宛先不在あるいは廃業による返却が60件あり5,940件であった。有効回答数は1,081件(18.2%)であった。

鍼の有害事象は、軽微な有害事象である皮下出血(771名、71.3%)、微小出血(706名、65.3%)、切皮痛(671名、62.1%)の順に多く、重大な有害事象では気胸(19名、1.8%、うち複数例3名)が最も多かった(図1)。

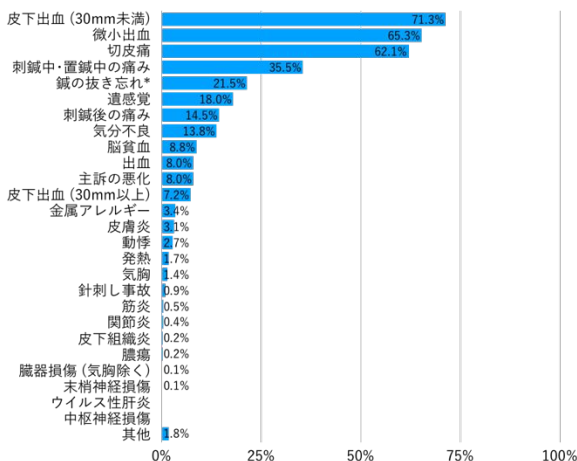


図1. 2010年度以降に経験した鍼による有害事象

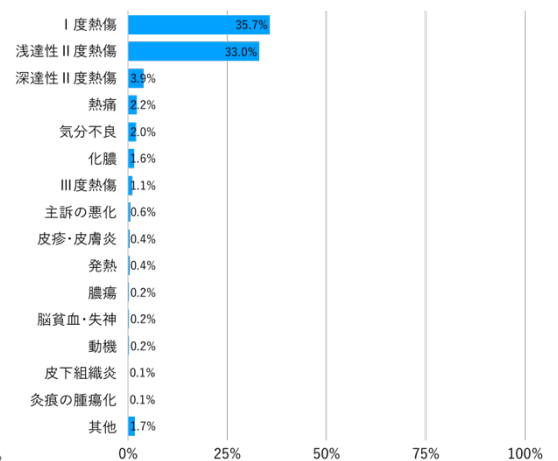


図2. 2010年度以降に経験した灸による有害事象

灸の有害事象では、意図しない熱傷(513名、47.5%)が最も多く、うち1度熱傷(386名、75.2%)、浅達性2度熱傷(357名、69.6%)、深達性2度熱傷(42名、8.2%)の順に多かった。重大な有害事象では深達性2度熱傷(30名、2.8%)が最も多かった(図2)。

肝炎ワクチン未接種は738名(68.3%)であった。衛生的刺鍼および感染性廃棄物処理が「不十分」との回答は各々116名(10.7%)と90名(8.3%)であった(図3)。院内の安全点検、安全

対策に関する研修会等への参加および院内研修会の実施、スタッフの技術訓練について「していない」との回答は各々350名（32.4%）、664名（61.4%）、716名（66.2%）、376名（34.8%）であった（図3）。

有害事象は、前回調査とほぼ同じく、施術上避けることが困難な軽症例が上位を占めたが、気胸など重大な有害事象も少なからず発生していた。また、低いワクチン接種率、気胸を複数回経験するといったハイリスクな施術者の存在、不十分な施術操作や院内の安全対策等が示唆された。

（2）研修会および講座を対象とした安全性教育（リスク管理）

平成26年度の研修会の主催団体は73団体で延べ3,404単位、平成27年度では73団体で延べ3,173単位であり、うち鍼灸のリスク管理に関する研修会は、各々19団体（19/73=26.0%）65単位（65/3,404=1.9%）と8団体（8/73=11.0%）21単位（21/3,173=0.7%）であった。平成26年度の講座の主催団体は32団体157演題、平成27年度では39団体186演題であり、そのうち鍼灸のリスク管理に関する講座は両年度とも4団体（4/32=12.5%、4/39=10.3%）6演題（6/157=3.8%、6/186=3.2%）であった。両年を通じ、リスク管理に関する研修会の内容は、リスク管理全般31単位、救命講習27単位、感染12単位の順に多く、講座ではリスク管理全般（4演題）が最も多かった。

本調査の結果から、リスク管理の卒後教育は十分とは言えない現状が示唆された。リスク管理の卒後教育を充実するためには、受講の義務化に加え、コンテンツの定期的なリニューアルと講師の育成およびe-ラーニングなど多様な情報提供を検討し推し進める必要がある。

（3）鍼灸医療事故報告サイト（仮称）

上記二つの調査により、開業鍼灸院の安全対策ならびに卒後教育が必ずしも十分ではない現状が明らかとなった。加えて、学術団体および職能団体に非加盟の者も多く、質の高い卒後教育を広く提供できないという問題もある。

そこで本研究代表者らが所属する、(公社)全日本鍼灸学会学術研究部安全性委員会（以下、安全性委員会）が中心となり、アンケートサーバー（Survey Monkey®）を利用した鍼灸医療事故報告サイト(仮称)を上げた（図4）。

本サイトは、鍼灸の安全性に関する様々な調査について、安全性委員会から各団体あるいは企業を介し、所属する会員や社員へ調査協力を依頼し回答を得ようとするものである。そして、安全性委員会は、これらの結果を集計・考察すると共に、安全対策を含めた安全性情報を各団体および企業を介して、所属会員や社員にフィードバックする。これらのシステムを構築することにより、国内鍼灸の安全性の向上を図ろうとするのが本サイト設立の目的である。

本サイトへの協力を求めるべく、(公社)全日本鍼灸学会、(公社)日本鍼灸師会、(公社)全日本鍼灸マッサージ師学、東洋療法学校協会、理療科教員連盟で構成される鍼灸安全性連絡協議会に、本サイトの設立背景および目的を説明し、協力の快諾を得た。今後は、上記団体を中心に、試験的に調査を実施し、問題点を改善しながら運用していく予定である。また、徐々に他の学術団体や企業に協力を呼びかけ、規模を拡大したいと考えている。

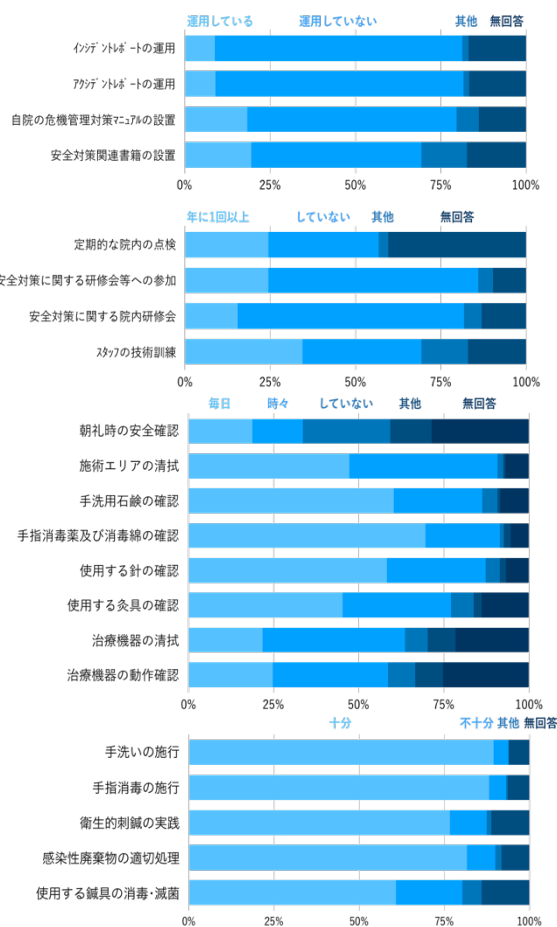


図3. 院内の安全対策

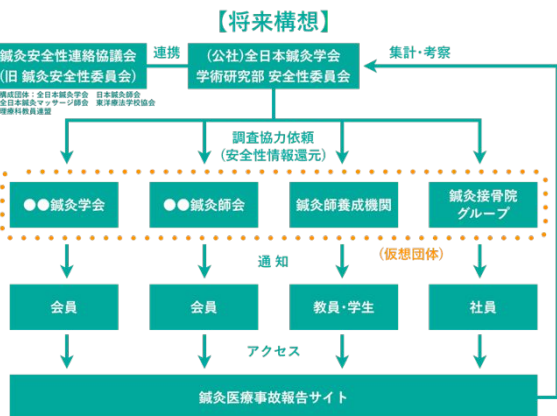


図4. 鍼灸医療事故報告サイト(仮称)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 2 件)

(1) 新原寿志, 菅原正秋, 古瀬暢達, 上原明仁, 菊池勇哉, 田口太郎, 恒松美香子, 山崎寿也. 鍼灸のリスク管理に関する卒後教育の現状調査. 第 66 回全日鍼灸会抄集. 2017;150.

(2) 新原寿志, 菅原正秋, 古瀬暢達, 上原明仁, 菊池勇哉, 田口太郎, 恒松美香子, 山崎寿也. 開業鍼灸院を対象とした鍼灸の安全性に関するアンケート調査. 第 67 回全日鍼灸会抄集. 2018;256.

(3) 新原寿志, 菅原正秋, 古瀬暢達, 上原明仁. 鍼灸医療事故報告サイト(仮称)の構築. 第 67 回全日鍼灸会抄集. 2019;224.

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

ホームページ等

鍼灸医療事故報告サイト <https://safety.jsam.jp/pg101.html>

6. 研究組織

(1) 連携協力者

菅原 正秋 (SUGAWARA Masaaki)

東京有明医療大学・保健医療学部・講師

研究者番号: 5 0 5 6 3 4 0 9

(2) 研究協力者

古瀬 暢達 (FURUSE Nobutatsu)

大阪府立大阪南視覚支援学校・理療科・首席

(3) 研究協力者

上原 明仁 (UEHARA Akihito)

大阪府立大阪南視覚支援学校・理療科・首席

呉竹学園 東洋医学臨床研究所・所長補佐