原 著

鍼灸臨床における有害事象に関するアンケート調査

ー国内の開業鍼灸院を対象としてー

新原 寿志、小笠原千絵、早間しのぶ、日野こころ、谷口 博志、角谷 英治

明治国際医療大学 基礎鍼灸学ユニット

要 旨

【目的】本研究の目的は、国内の鍼灸臨床における有害事象（過誤・副作用）の現状を明らかにすると共に、その問題点と改善のための方策を検討することにある。

【方法】対象は、平成21年10月現在、iタウンページに登録の開業鍼灸院20,454件から無作為に抽出した6,000件とした。アンケートは、平成21年10月初旬に郵送し、同年12月末日を返信期限とした。調査項目は、1) 回答者プロフィール、2) 鍼による有害事象、3) 灸による有害事象、4) 鍼灸の有害事象に対する患者の苦情および告訴、5) 鍼灸の有害事象に関するインフォームド・コンセント、6) 鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況、7) 鍼灸の安全性に関する自由記述とした。なお、本調査は、2000年以降の有害事象の経験の有無について調査を行い、その発生件数(頻度)は問わなかった。

【結果】回収率は21.6%であった。鍼の有害事象では、皮下出血(65.8%)、微小出血(62.0%)、刺鍼時痛52.9%などの副作用が上位を占め、過誤では鍼の抜き忘れ(32.7%)が最多で、重大な過誤では折鍼(2.2%)、気胸(2.0%)であった。灸の有害事象では、意図しない熱傷(24.0%)、髪の毛の燃焼(15.5%)、衣服の燃焼(15.0%)が上位を占め、重篤な過誤では灸痕化膿(10.8%)が最も多かった。有害事象に対する患者の苦情では症状悪化(21.8%)が、告訴では気胸(36.4%, 11件中4件)が最も多かった。有害事象に関するインフォームド・コンセントを得ているとの回答は全体の74.8%で、そのうち口頭のみが61.0%であった。鍼灸の安全性に関する書籍等の購読率はいずれも30%未満であった。

【まとめ】鍼の有害事象の多くは副作用であり、刺激過多に起因するものが多かった。灸では、施術者の不注意に起因するものが多かった。また、関連する書籍等の購読率が低いなど、安全性に関する情報は未だ十分に浸透しているとは言えない現状が示唆された。今後は、書籍のみならずインターネットを用いた情報の発信が必要であると考えられた。

キーワード：鍼灸治療、安全性、有害事象、アンケート調査、開業鍼灸院

筆頭者連絡先：新原 寿志 〒629-0392 京都府南丹市日吉町 明治国際医療大学 基礎鍼灸学ユニット

Corresponding Author; SHINBARA Hisashi, Department of Basic Acupuncture and Moxibustion, Meiji University of Integrative Medicine, Hiyoshi-cho, Nantan-shi, Kyoto 629-0392, Japan

受付日：2011.11.7 受理日：2012.10.13

I. はじめに

国内における鍼灸の安全性に関する取組みは、1987年の後天性免疫不全症候群（エイズ）およびB型肝炎の予防ならびに1991年の院内感染防止に関する厚生省（現 厚生労働省）からの通知¹⁾を契機とし、1992年当時の（社）全日本鍼灸学会、（社）全日本鍼灸マッサージ師会、（社）東洋療法学校協会、（社）日本鍼灸師会等に所属の委員で構成される「鍼灸治療におけるガイドライン委員会」により「鍼灸治療における感染防止対策の指針（非売品）」²⁾が作成、1993年に初版³⁾が、1997年に増補版⁴⁾が刊行されるなど、主として感染防止対策を中心として始まった。その後、1999年には世界保健機関（WHO）より「鍼の基礎教育と安全性に関するガイドライン」⁴⁾が発表され、また、2003年には厚生労働省から医療機関における医療事故防止対策の強化⁵⁾が通知されたことから、医療過誤や医療事故についても感染防止対策と同等に扱われるようになった。さらに、2004年には環境省から感染性廃棄物の適正処理についての通知⁶⁾がなされ、また、2006年の改正薬事法では、鍼灸道具、特にディスプレイ鍼（毫鍼）の品質保証として単回使用（シングルユース）が明確に示された⁷⁾。

このような社会状況を踏まえ、「鍼灸治療におけるガイドライン委員会」は新たに日本理療科教員連盟等に所属の委員を加え「鍼灸安全性委員会」と名称を変え、2007年に「鍼灸医療安全ガイドライン」⁷⁾を、2010年に「鍼灸安全対策マニュアル」⁸⁾を刊行し、また、（社）全日本鍼灸学会研究部鍼灸安全性委員会は、2009年に「臨床で知っておきたい鍼灸安全の知識（以下、鍼灸安全の知識と略す）」⁹⁾を刊行するに至った。このように現在の鍼灸の安全性は、当初の感染防止対策から有害事象（医療過誤、副作用、不可抗力の事故）の防止さらには感染性廃棄物の処理に至るまで非常に広範囲な領域を含む概念となった。

上記の「鍼灸安全の知識」⁹⁾によれば、有害事象とは「因果関係を問わず、治療中または治療後に発生した好ましくない医学的事象」とされ、1) 治療によって意図せず生じた好ましくない生体反応である副作用（有害反応）、2) 過失や無知（故

意も含む）によって生じた傷害である過誤、3) 天災などの不可抗力による事故に分類される。副作用は対策によって軽減は可能であるが基本的に回避ができないものであるが、過誤は教育や防止策の向上によって回避可能であり、不可抗力による事故もまた防止策によりある程度の回避・軽減は可能であるとされている。実際の臨床において、過誤と副作用を必ずしも明確に区別することはできないが（刺鍼による皮下出血など）、本調査では「鍼灸安全の知識」⁹⁾に準じてこれらの単語を用いた。

これまで我々は国内の開業鍼灸師を対象とした鍼灸の感染防止対策の現状についてアンケート調査を行い、全日本鍼灸学会学術大会ならびに雑誌にその調査結果を報告してきた¹⁰⁻¹²⁾。一方、鍼灸における有害事象に関する報告は、海外では散見¹³⁻¹⁵⁾されるものの、国内では文献¹⁶⁻¹⁸⁾や訴訟¹⁹⁾といった公のデータを調査するものが多く、鍼灸師あるいは鍼灸院を対象としたものは見当たらない。そこで今回我々は、鍼灸臨床の有害事象のうち医療過誤（以下、過誤）および副作用を中心に、これまでと同様に国内の開業鍼灸院を対象としたアンケート調査を行ったので報告する。

II. 方 法

1. 対象と調査方法

平成21年10月現在、iタウンページ（NTTが発行しているタウンページのインターネット版、<http://itp.ne.jp/>）のジャンル「医療・健康・介護」-「あん摩・はり・きゅう」-「はり・きゅう（鍼・灸）」に登録された開業鍼灸院20,454件（柔道整復、あんまマッサージ指圧併用を含む、ただし重複登録は除外）から無作為に6,000件を抽出しこれを調査対象とした。無作為抽出は、表計算ソフト（Microsoft Excel for Mac 2011, Microsoft corporation）を用い、鍼灸院にRAND関数で乱数を割り付け、これをソートし、上位から抽出することにより行った。アンケートは、無記名式とし、平成21年10月初旬に送付し同年12月末日を返信期限とした。送付および返信費用はいずれも調査側の負担とした。なお、本研究は、明治国際医療大学 研究倫理委員会の承認を得て行った（承認

番号20-75-1)。

2. アンケート項目

アンケート項目は以下とした。なお、本調査では有害事象のうち過誤および副作用の経験の有無を問うものであり、実際の発生件数（頻度）については問うていない。なお、アンケートは、特に断らない限り、該当する項目を全て選ぶ複数回答形式とした。

(1) 回答者プロフィール

1-1) 性別、1-2) 年齢、1-3) はり師きゅう師免許取得後年数、1-4) 開業年数、1-5) 所属する鍼灸の業界団体

(2) 鍼による有害事象

2-1) 2000年以降に経験した鍼による有害事象、2-2) 折鍼の原因、2-3) 気胸の原因、2-4) 皮膚炎・筋炎等の感染症の原因

(3) 灸による有害事象

3-1) 2000年以降に経験した灸による有害事象、3-2) 意図しない熱傷の原因、3-3) 意図しない熱傷の程度、3-4) 灸痕化膿の原因

(4) 鍼灸の有害事象に対する患者の苦情および告訴

4-1) 有害事象に対する患者からの苦情・告訴、4-2) 有害事象に対する患者からの苦情の内容

(5) 鍼灸の有害事象に関するインフォームド・コンセント

5-1) 有害事象に関するインフォームド・コンセントの状況

(6) 鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況

6-1) 臨床で知っておきたい鍼灸安全の知識(2009年)、6-2) 鍼灸医療安全ガイドライン(2007年)、6-3) 鍼治療の基礎教育と安全性に関するガイドライン(1999年)、6-4) 鍼灸治療における感染防止の指針 増補版(1997年)、6-5) 全日本鍼灸学会雑誌(年5回)、6-6) その他の書籍

(7) 鍼灸の安全性に関する自由記述

3. データ表記

データは、特に断らない限り、有効回答者数で除した値（百分率）で表した。データの表記は平均値±標準偏差とした。

Ⅲ. 結 果

1. アンケートの回収率と回答者のプロフィール

表1. アンケートの回答数と回答者プロフィール

	全体	男性	女性	不明
回答数	1,296件(21.6%)	1,097件(84.6%)	176件(13.6%)	23件(1.8%)
年齢	51.5±12.5歳	51.3±12.3歳	50.3±13.5歳	57.5±13.0歳
免許取得後年数	22.0±12.4年	22.3±12.3年	19.4±12.9年	28.2±13.6年
開業年数	18.2±12.7年	18.6±12.7年	15.8±12.4年	20.5±13.0年

回答数において、全体の括弧内の百分率は回収率を、男性と女性および不明の百分率は回答数に対する割合を示す。無回答が4名いたため、有効回答数は1,292名とした。データは平均±標準偏差で表す。

表2. 回答者の所属団体

所属する業界団体	所属数(複数回答)	主たる業界団体の所属率
(社)全日本鍼灸学会	188名(14.5%)	751件(57.9%)
(社)日本鍼灸師会	440名(34.0%)	
(社)全日本鍼灸マッサージ師会	280名(21.6%)	
その他(上記以外の学会、協会、組合)	382名(-%)	-
無所属&無回答	250名(19.3%)	

(社)全日本鍼灸学会と(社)日本鍼灸師会および(社)全日本鍼灸マッサージ師会を主たる業界団体とした。

アンケートの回収率は21.6% (6,000件中1,296件)であった。アンケート回答者のうち記載のないものは4件であり、有効回答数は1,292件であった。アンケート回答者の年齢は 51.5 ± 12.5 歳、免許取得後年数は 22.0 ± 12.4 年、開業年数 18.2 ± 12.7 年であった(表1)。所属する業界団体では、(社)日本鍼灸師会(34.0%)が最も多く、(社)全日本鍼灸マッサージ師会(21.6%)、(社)全日本鍼灸学会(14.5%)と続き、これら3つのいずれかに所属する回答者は全体の57.9%であった(表2)。

2. 鍼および灸による有害事象の経験

2000年以降に鍼による有害事象を経験した回答者は、皮下出血(65.8%)で最も多く、次いで

微小出血(62.0%)、刺鍼時痛(52.9%)、鍼の抜き忘れ(32.7%)、刺鍼後痛(23.8%)、脳貧血・失神(17.7%)、気分の不良(17.6%)、症状の悪化(14.2%)が上位を占めた(図1-A)。該当者のうち、折鍼の原因は鍼の不良(57.1%)が(図1-B)、気胸の原因は深鍼(59.3%)が(図1-C)、また、皮膚炎や筋炎などの感染症の原因は不明(62.5%)が最も多かった(図1-D)。

2000年以降に灸による有害事象を経験した回答者は、意図しない熱傷(24.0%)で最も多く、髪の毛の燃焼(15.5%)、衣服等の燃焼(15.0%)、灸痕化膿(10.8%)と続いた(図2-A)。該当者のうち、意図しない熱傷の原因では、艾炷の転倒(28.4%)、刺激過多(23.9%)、灸頭鍼における艾球の落下(22.2%)が上位を占めた(図2-B)。熱

A. 鍼による有害事象 (n=1,292, 複数回答)

B. 折鍼の原因 (n=28, 複数回答)

C. 気胸の原因 (n=26, 複数回答)

D. 皮膚炎・筋炎などの感染症の原因 (n=16, 複数回答)

図1 2000年以降に経験した鍼による有害事象と重篤な過誤の原因

鍼による有害事象では、皮下出血や微小出血および刺鍼時痛など副作用によるものが上位を占めた(A)。そのうち過誤では鍼の抜き忘れが最も多く、重篤な過誤では折鍼と気胸が多かった。折鍼の原因では鍼の不良が(B)、気胸では深鍼が(C)、皮膚炎・筋炎などの感染症では原因が不明との回答が最も多かった(D)。回答は全て複数回答であり、また、各有害事象の件数は、有害事象の起きた治療院数(回答者数)であり実際の発生件数ではない。

傷の程度では、I度熱傷（52.9%）、II度熱傷（32.9%）、III度熱傷が（6.1%）であった（図2-C）。灸痕化膿の原因は、患者の不適切な灸痕の管理（30.9%）、原因不明（27.6%）、高齢者（23.7%）、糖尿病患者（21.7%）が上位を占めた（図2-D）。

3. 鍼灸の有害事象に対する患者の苦情・告訴

有害事象を含めた患者からの苦情および告訴の状況では、特になし（66.8%）が最も多く、苦情（18.5%）、告訴されそうになった（1.6%）、告訴された（0.8%）と続いた（図3-A）。患者からの苦情の内容では、症状悪化（21.8%）が最も多く、倦怠感・気分不良（13.1%）、皮下出血・血腫（13.1%）、鍼の抜き忘れ（11.1%）、刺鍼部の痛み・

しびれ（10.3%）および熱傷・灸痕（10.3%）と続いた（図3-B）。このうち告訴（11件）の原因となったものは、気胸（4件）、刺鍼による感染症（2件）、遠感覚（1件）、その他（3件）、不明（1件）であった。

4. 鍼灸の有害事象に関するインフォームド・コンセントの状況

有害事象に関するインフォームド・コンセントの実施状況では、全体の74.8%が得ていると回答し、そのうち口頭のみが61.0%、口頭と書面が12.4%、書面のみが1.4%であった（図4）。一方、特に行わないのは16.0%、無回答は9.2%であった。なお、苦情や告訴されそうになったおよび告訴さ

A. 灸による有害事象 (n=1,292, 複数回答)

C. 意図しない熱傷の程度 (n=310, 複数回答)

B. 意図しない熱傷の原因 (n=310, 複数回答)

D. 灸痕化膿の原因 (n=152, 複数回答)

図2 2000年以降に経験した灸による有害事象と主たる過誤の原因

灸による有害事象では、意図しない熱傷、髪の毛の燃焼、衣服等の燃焼、灸痕化膿など過誤によるものが上位を占めた(A)。意図しない熱傷の原因では、艾炷の転倒が最も多く、次いで、刺激過多、艾球の落下（灸頭鍼）と(B)が多かった。熱傷の程度ではI度が最も多かった(C)。灸痕化膿においては、患者の不適切な灸痕管理や年齢および基礎疾患等（糖尿病、長期ステロイド剤の使用）など、原因を患者側に求める回答が多かった(D)。回答は全て複数回答であり、また、各有害事象の件数は、有害事象の起きた治療院数(回答者数)であり実際の発生件数ではない。

れた回答者とそうでない回答者のインフォームド・コンセントの実施状況を調べたところ、前者は75.0%、後者は73.2%であった（図なし）。

5. 鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況 鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況で

は、1997年発行の鍼灸治療における感染防止の指針 増補版（27.9%）が最も多く、次いで2007年発行の鍼灸医療安全ガイドライン（22.9%）、全日本鍼灸学会雑誌（21.3%）と続いたが、いずれも30%未満と低い値であった（図5）。

A.有害事象に対する患者の苦情・告訴（n=1,292, 複数回答）

B.有害事象に対する患者の苦情・告訴（n=252, 複数回答）

図3 有害事象に対する患者からの苦情・告訴

有害事象に対する患者の苦情・告訴では、回答者の18.5%が何らかの苦情を受け、1.6%が告訴されそうになった、0.8%が告訴されたと回答した(A)。苦情の内容では、症状悪化が最も多く、次いで、倦怠感・気分不良、皮下出血・血腫など副作用あるいは刺激過多によるものが多かった(B)。一方、過誤では鍼の抜き忘れが多かった。告訴の原因では気胸（11件中4件）が最も多かった。

IV. 考 察

はじめに、本調査は、開業鍼灸院（鍼灸師）を対象に有害事象の経験を問うたものであり、個々の事例について詳細に問うていない。そのため、調査結果には、必ずしも有害事象と鍼灸の因果関係が明確でない（客観的証拠のない）ものが含まれている可能性があること先に述べておく。

本調査において2000年以降に経験した鍼治療による有害事象の上位は、皮下出血や微小出血および刺鍼時痛あるいは刺鍼後痛といったいわゆる副作用が上位を占めた。また、上位から中位にかけては、脳貧血・失神や抜鍼困難あるいは発熱など刺激過多に起因すると思われる有害事象が散見された。一方、重篤な有害事象である折鍼や気胸は中位に位置した。折鍼の原因では鍼の不良や筋収縮が半数以上を占めた。折鍼経験者（28名）が使用する鍼を調べたところ、ディスポーザブル

鍼32.1%（9名）、非ディスポーザブル鍼つまり再使用鍼17.9%（5名）、併用35.7%（10名）、無回答14.3%（4名）であった（図なし）。回答者全体ではそれぞれの使用率は62.5%（807名）、6.5%（84名）、24.1%（311名）、7%（90名）であったことから、再使用鍼の使用が折鍼の可能性を高めた可能性がある。気胸の原因としては深鍼が最も多く、これは末梢神経や中枢神経あるいは他の臓器損傷の原因としても挙げられていた（図なし）。適切な手技の習得のための卒前・卒後教育が強く望まれる。

灸による有害事象は、意図しない熱傷、髪の毛あるいは衣服等の燃烧、灸痕化膿が上位を占めた。意図しない熱傷の原因としては、艾炷の転倒、刺激過多、艾球の落下（灸頭鍼）などで、いずれも施術者の注意で防止可能なものであった。熱傷の程度はI度～浅達性II度が全体の85.8%と比較的

鍼灸の有害事象に関するインフォームド・コンセントの状況 (n=1,292)

図4 有害事象に関するインフォームド・コンセント

有害事象に関するインフォームド・コンセントは、全体の74.8%が得ていると回答したが、口頭のみが最も多かった。

鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況 (n=1,292, 複数回答)

図5 鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況

鍼灸の安全性に関する書籍・雑誌の購読状況では、1997年発行の「鍼灸治療における感染防止の指針増補版」27.9%が最も多かったがその情報が古く、また、いずれの書籍の購読率も30%未満と低かった。

軽症のものが多かった。灸痕化膿など灸に起因する感染症は、皮膚炎や筋炎など鍼による感染症よりも高い値であった。しかしいずれの場合も滅菌や消毒など施術者に原因があるとの回答者は少なく、不明もしくは患者側に原因（灸痕の管理、年齢、基礎疾患等）があるとする回答が多かった。個々の事例についてその詳細（原因）は不明であるが、施術者が滅菌や消毒あるいは易感染者への施灸の是非に細心の注意を払うと共に、治療後の灸痕管理に関する患者への十分な説明と指導が必要であると思われた。

有害事象に対する患者の苦情は、施術者の鍼あるいは灸による有害事象経験と同様に、主として副作用が上位を占めたが、なかでも症状悪化に対するものが最も多かった。一方、治療効果がなかったことに対する苦情や治療費の返還および慰謝料の請求なども散見され、なかには風評被害を恐れ要求に従ったケースもあった。また、刺鍼していないにも関わらず鍼によって痛みが生じたといった誤解では、他者（医師あるいは他の医療類似行為者）の意見を患者がそのまま信じこんでしまいトラブルになったケースもあった。鍼の抜き忘れでは、それ自身が大きな事故に繋がったという事例は特に見受けられなかったが、施術者に対する信頼の低下だけでなく鍼灸治療全体のイメージを低下させることを施術者個々が認識し、発生防止に取り組むべきである。有害事象に対する患者からの告訴では、告訴されそうになったが1.6%と告訴されたが0.8%と、全体の2.4%が深刻なトラブルに巻き込まれており、決して低い値ではないと思われた。実際「告訴された」原因では気胸が4件と最も多かったが、なにかは賠償保険に未加入だったため300万円で示談したケースもあった。これは有害事象を軽視あるいはその発生を想定しなかったことに起因すると思われ、有害事象の防止対策は勿論のこと、発生を想定した準備、つまり保険加入や発生後の対処およびそのマニュアルの作成等も重要であると考えられた。

鍼灸師の多くが経験する有害事象は、前述の通り、副作用つまり刺激量の調節や十分な揉捻法あるいは使用鍼のカウントなどの対策で軽減あるいは防止可能なものが多い。しかしながら、防止策

を講じても有害事象（特に副作用）が発生する以上、治療内容のみならず有害事象に関するインフォームド・コンセントを事前に得ておくことは、患者やその家族とのトラブルを未然に防ぐためにも有用であると考ええる。しかしながら、本調査において、インフォームド・コンセントの実施は回答者全体の74.8%と少なく、そのうち61.0%が口頭のみであった。そこで、苦情や告訴されそうになったおよび告訴された回答者とそうでない回答者のインフォームド・コンセントの実施状況を調べたところ、予想に反してほぼ同率であった（前者75.0%、後者73.2%）。これらの結果は、インフォームド・コンセントが必ずしもトラブル防止に繋がる訳ではないことを示唆する。しかしながら、回答者のコメント（自由記述）にもあったように恐喝まがいのクレームをつけてくる患者も少数ながら存在することを考えると、診療録（カルテ）が裁判の際に重要な証拠となるのと同じように⁷⁻⁹⁾、インフォームド・コンセントも口頭のみならず書面で得ておく方が良いと思われる。しかし、事故処理にあたっては、迅速にかつ真摯な態度で対応することによって、それ以上のトラブルを避けることができたとのコメントも散見されたことから、機械的な対応にならないよう注意することにも必要である。また、日本鍼灸師会から紹介された弁護士に相談して解決したとの回答もあることから、一人で対応せず、早い段階から専門家の意見を聴き対応する方が、迅速に問題を解決できるのではないかと考える。

鍼灸による有害事象なかでも重篤な過誤は、施術者と患者間の問題というだけでなく、業界全体に大きな影響を及ぼす。個々の施術者がこれを認識し、その発生防止に努めなければならない。そのためには、鍼灸の安全性に関する新しい知識・情報を継続的に取り入れる努力が必要である。しかしながら、現状において鍼灸の安全性に関する書籍や雑誌の購読率はいずれも低く、また、鍼灸の業界団体に所属するものも全体の57.9%と必ずしも高くはなかった。現状において、これらの情報を得る方法は、市販の書籍や雑誌あるいは学術雑誌と限られている。今後、これらの知識・情報を広く浸透させるためには、書籍等のみならずイン

ターネットを中心とした情報発信も必要であろう。また同様に、インターネット上での情報交換の場も有用であると考ええる。我々は、団体設立の趣旨から、日本鍼灸師会と全日本鍼灸マッサージ師会が主体となって、これらの情報を各師会のホームページやメール等で広く発信すべきであると考ええる。無論、その基礎となる調査や研究については、全日本鍼灸学会や東洋療法研修試験財団が担い、これまで以上に、両師会と密接に連携を取る必要がある。我々は、今後も鍼灸の安全性に関する継続的な調査および発表を行い、施術者にこれらの結果をフィードバックしながら、より安心して安全な鍼灸治療の構築に寄与したいと考えている。

V. 結 語

鍼灸に関する有害事象の現状を把握する為に開業鍼灸師を対象としたアンケート調査を行い以下の結果を得た。

1. 鍼による有害事象では、皮下出血や微小出血あるいは刺鍼時痛など、いわゆる鍼の副作用を経験した鍼灸師が上位を占めた。
2. 過誤では鍼の抜き忘れが最も多かったが、重篤な過誤では折鍼や気胸が多く、それぞれ鍼の不良や深鍼が原因であった。
3. 灸による有害事象では、意図しない熱傷や髪の毛や衣服の燃焼が上位を占め、刺激過多や艾球の落下など多くは施術者側に原因があるものであった。
4. 灸痕化膿では、患者の不適切な灸痕管理や年齢および基礎疾患など、原因を患者側に求める回答が多かった。
5. 有害事象に対する苦情では、症状悪化、倦怠感・気分不良あるいは皮下出血・血腫など副作用に関するものが上位を占めた。
6. 過誤に対する苦情では鍼の抜き忘れが最も多かったが、告訴では気胸が最も多かった。
7. 有害事象に関するインフォームド・コンセントは口頭のみによるものが最も多かった。
8. 鍼灸の安全性に関する書籍等の購読率はいずれも低く、安全性に関する情報が必ずしも広く浸透しているとはいえない現状が示唆され、インターネットといった新たな情報発信手段

が必要であると考えられた。

謝 辞

本調査に御協力頂きました回答者の皆様に心より感謝申し上げます。また、アンケート送付に際し、御協力を賜りました明治国際医療大学基礎鍼灸学ユニットの研究生 中嶋千春先生、吉松慶太郎先生、海塚航平先生、同ゼミ生の小泉豪大先生、松岡聡一郎先生ならびに山形空先生に厚く御礼申し上げます。また、健康・予防鍼灸学ユニットの大学院生 宮原正人先生には、アンケートの集計に際し、多大なる御協力を賜りました。心より深く御礼申し上げます。

本調査は、平成21年度文部科学省の科学研究費補助金（研究課題番号21790510）の助成を受けて行われた。

文 献

- 1) 小林寛伊(監). 鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会 編. 増補版 鍼灸治療における感染防止の指針. 東京. 医歯薬出版. 1997: 2-3.
- 2) 小林寛伊(監). 鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会編. 鍼灸治療における感染防止対策の指針(非売品). 東京. 医歯薬出版. 1992.
- 3) 小林寛伊(監). 鍼灸治療における安全性ガイドライン委員会編. 鍼灸治療における感染防止対策の指針. 東京. 医歯薬出版. 1993.
- 4) World Health Organization. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. 1999: 1-30
- 5) 厚生労働省医政局長. 医療機関における医療事故防止対策の強化について(医政発 第1127004号, 薬食発 第1127001号). 2003.
- 6) 環境省官房大臣廃棄物・リサイクル対策部長. 感染性廃棄物の適正処理について(環廃産発 第040316001号). 2004
- 7) 尾崎昭弘・坂本歩, 鍼灸安全性委員会(編). 鍼灸医療安全ガイドライン. 東京. 医歯薬出版. 2007.
- 8) 尾崎昭弘・坂本歩・鍼灸安全性委員会(編).

- 鍼灸安全対策マニュアル. 東京. 医歯薬出版. 2010.
- 9) (社) 全日本鍼灸学会研究部安全性委員会 (編). 臨床で知っておきたい鍼灸安全の知識. 東京. 医道の日. 2009.
- 10) 新原寿志, 村上高康, 池宮秀直, 西村展幸, 尾崎昭弘. 鍼灸における感染防止対策の現状 主に開業鍼灸師を対象としたアンケート調査. 全日鍼灸会誌. 2003; 53(3): 646-57.
- 11) 新原寿志, 角谷英治, 谷口博志, 北出利勝. 鍼灸臨床における感染防止対策の現状 -近畿地方の開業鍼灸師を対象としたアンケート調査-. 全日鍼灸会誌. 2009; 59(5): 69-71.
- 12) 新原寿志, 角谷英治, 谷口博志, 北出利勝. 鍼灸臨床における感染防止対策の現状 -中部地方の開業鍼灸師を対象としたアンケート調査-. 全日鍼灸会誌. 2009; 60(4): 716-27.
- 13) Macpherson H, Scullion A, Thomas KJ, Walters S. Patient reports of adverse events associated with acupuncture treatment: a prospective national survey. Qual Saf Health Care. 2004; 13(5): 349-55.
- 14) 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(12): 545-51.
- 15) White A, Hayhoe S, Hart A, Ernst E, et al. Survey of adverse events following acupuncture (SAFA): a prospective study of 32,000 consultations. Acupunct Med. 2001; 19(2): 84-92.
- 16) 江川雅人, 山田伸之, 榎田高士, 谷万喜子, 鍋田理恵, 濱田淳ら. 針灸の安全性に関する和文献(2) 神経傷害に関する報告. 全日鍼灸会誌. 2000; 50(4): 697-704.
- 17) 山田伸之, 江川雅人, 榎田高士, 谷真喜子, 鍋田理恵, 濱田淳ら. 鍼灸の安全性に関する和文献(3) 鍼治療による気胸に関する文献. 全日鍼灸会誌. 2000; 50(4): 705-12.
- 18) 山下仁, 江川雅人, 榎田高士, 宮本俊和, 石崎直人, 形井秀一. 国内で発生した鍼灸有害事象に関する文献情報の更新 (1998~2002年) 及び鍼治療における感染制御に関する議論. 全日鍼灸会誌. 2004; 54(1): 55-64.
- 19) 芝田貴子, 尾崎朋文, 清水尚道, 森優也. 過去10年間のわが国における鍼灸訴訟の実際安全と訴訟の背景から. 東洋療学協会誌. 2011; 34: 205-9.

Original Research

A survey of adverse events at acupuncture clinics in Japan

SHINBARA Hisashi, OGASAWARA Chie, HAYAMA Shinobu,
HINO Kokoro, TANIGUCHI Hiroshi, SUMIYA Eiji

Department of Basic Acupuncture and Moxibustion, Meiji University of Integrative Medicine

Abstract

[Objective] The aim of this study was to survey the current status of adverse events (malpractice and side-effects) in clinical practices of acupuncture (Acp) and moxibustion (Mox), to discuss the problems, and to suggest corrective strategies.

[Methods] The survey was sent by mail in October 2009 to 6,000 Acp clinics (including Mox) selected at random from the i-Town-Page telephone directory. The questions addressed the following issues: (1) respondent profile; (2) Acp adverse events; (3) Mox adverse events; (4) complaints and litigation; (5) informed consent regarding these adverse events; (6) subscriptions to publications that address the safety issues of Acp and Mox; and (7) access to free safety resources. Note that we inquired about the experiences of adverse events but did not inquire about their frequency.

[Results] The response rate was 21.6%. The top three adverse events for Acp were subcutaneous hemorrhage (65.8%), micro-hemorrhage (62.0%), and needle pain (52.9%). The top malpractice event was forgotten needles (32.7%). Needle breakage and pneumothorax, which are severe malpractice events, were reported by 2.2% and 2.0% of the clinics, respectively. The top three adverse events for Mox were accidental and unintentional burn injury (24.0%), singed hair (15.5%), and singed clothes (15.0%). The most severe malpractice event was supuration of the Mox point (10.8%). The top adverse events associated with complaints and litigation were symptom exacerbation (21.8%) and pneumothorax (36.4%). Only 74.8% of respondents obtained informed consent, but of those, 61.0% reported providing adverse affect warnings orally. Subscriptions to books and periodicals on the safety of Acp and Mox were reported by less than 30.0% of the respondents.

[Conclusion] The most common adverse events associated with Acp were side effects caused by excessive stimulation. With Mox adverse events were more commonly attributable to negligence. The low subscription rate to safety periodicals suggests that safety information is not presently widely distributed. It is necessary to transmit safety information via the Internet as well as in books and other periodicals.

Zen Nihon Shinkyu Gakkai Zasshi (Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion: JJSAM). 2012; 62(4): 315-325. Received 7 Nov, 2011 Accepted 13 Oct, 2012

Key word: acupuncture therapy, safety, adverse events, questionnaire survey, acupuncture clinics