

Table 2-1 2009年から2013年に医中誌 Web に収録された鍼に関連する有害事象報告

分類	分類	所見・診断	部位	患者	基礎疾患／主訴	経過・処置	論文種類／発表年
感染症	化膿性関節炎	インプラント感染	右膝	女性 81歳	右人工関節置換術 TKA(76歳時)	置換術後3年5ヶ月後に鍼治療(右膝)→翌日発熱→4日目に整形外科受診(発赤腫脹熱感著明・G群連鎖球菌検出・急性感染所見)・治療(洗浄)→1ヶ月後インプラント抜去→6週間後、再置換術→感染沈静化 ※鍼治療の翌日に発症(急性感染)、膝周囲に多数の治療	原著 <sup>5)</sup> 2013.12
		インプラント感染	左膝	女性 74歳	両側単踝人工膝関節置換術 UKA(70歳時)	置換術後1年11ヶ月に鍼治療(左膝)→翌日発熱→2日後に整形外科受診(発赤腫脹熱感著明・大腸菌検出・急性感染所見)→2日後治療(洗浄・薬物治療)→感染沈静化	
	硬膜外膿瘍	脊髄硬膜外膿瘍	脊髄	男性 15歳	頭痛 頸部痛	鍼治療後(日数不明)→頸部痛増悪・項部硬直→薬物治療→後遺症なく治癒	会議録 <sup>6)</sup> 2009.06
		両側腸腰筋膿瘍・硬膜外膿瘍→細菌性髄膜炎・脳室炎	腸腰筋 脳幹	男性 40歳	腰痛	鍼治療後2日→症状変化なし、発熱→入院→両下肢麻痺→手術→不穩・失見当識→薬物治療→意識レベル・呼吸状態著明に回復	会議録 <sup>7)</sup> 2010.01
		頸部化膿性椎体炎 硬膜外膿瘍	頸椎	男性 77歳	頸部痛 肩こり	鍼治療(2ヶ月前より週1回)→両下肢しびれ→増悪→意識消失→入院→治療→C5以下運動機能低下、Th10以下知覚脱失、校門反射消失→手術→薬物治療→炎症反応・下肢知覚・両上肢の運動機能徐々に改善傾向	会議録 <sup>8)</sup> 2013.01
		頸部椎間板炎・脊柱起立筋内膿瘍→頸椎硬膜外膿瘍	頸椎	男性 77歳	肩こり	鍼治療(頸部～背部、2ヶ月前より)→下肢のしびれ→意識障害→入院→下肢麻痺→四肢麻痺、神経原性ショック→手術→薬物治療→麻痺は立位保持まで改善	会議録 <sup>9)</sup> 2013.04
	肝炎	急性B型肝炎(ジェノタイプC)	-	男性 63歳	関節リウマチ?	鍼治療後1ヶ月→関節リウマチ精査目的の血液検査でB型肝炎発見(ジェノタイプC)→慢性化 ※鍼治療以外の原因がみあたらない(積極的な根拠なし)	会議録 <sup>10)</sup> 2011.02

## 臓器損傷

## 肺

気胸 乳び胸	胸管 肺	女性 37歳	記載なし	記載なし	鍼刺激後(頸部・上背部)左背部痛→2日後、胸部痛と呼吸困難で受診(左肺呼吸音低下・右肺気胸・液貯溜→乳び胸)・治療→入院後12日で回復後退院	原著 <sup>11)</sup> 2011.10
気胸	肺	男性 32歳	記載なし	記載なし	鍼治療直後(肩甲骨内縁周囲)→呼吸困難・胸痛→翌日病院受診・診断→自宅にて安静→鍼治療後4日で入院・安静→翌日治療(脱気)→症状改善→鍼治療後9日で退院	原著 <sup>12)</sup> 2009.11
両側性気胸	肺	女性 35歳	肩こり	記載なし	鍼治療後3時間→呼吸困難感・動機→翌日受診・診断・入院→安静にて経過観察→改善傾向、4日後退院 ※呼吸器疾患既往なし	会議録 <sup>13)</sup> 2010.04
2度気胸(3例) 3度気胸(3例) ※血胸合併(1例)	肺 ×6	男性3名 女性3名 (28~82歳)	記載なし	記載なし	鍼治療直後3例 鍼治療後数時間2例 鍼治療後1日1例	会議録 <sup>14)</sup> 2012.10
気胸	肺	女性 22歳	肩インピンジメント症候群	記載なし	鍼治療直後(右肩関節周囲)→右胸痛・呼吸困難→整形外科受診→経過観察→翌日、胸痛・呼吸時痛継続のため呼吸器科受診→診断→安静→発症後10日で虚脱改善・胸痛と呼吸時痛消失→1年以上再発なし	原著 <sup>15)</sup> 2012.12
気胸 間質性肺炎	肺	女性 88歳	心房細動 高血圧 高脂血症	記載なし	3ヵ月前より労作時呼吸苦→鍼治療後半日→呼吸苦悪化→翌日夜に入院・診断→来院10日後に死亡 ※病理解剖なし、鍼灸による気胸の根拠が乏しい	会議録 <sup>16)</sup> 2013.04

## 神経

頸部硬膜外血腫	頸部	記載なし	記載なし	記載なし	記載なし	会議録 <sup>17)</sup> 2012.11
頸椎硬膜下血腫 ※第4脳室出血	頸部	女性 25歳	交通事故による むち打ち	記載なし	鍼治療直後(天柱・風池穴)→電撃様激痛→頭痛・頭重感→めまい→入院→JCS1・項部硬直→後索症候群による失調→保存療法→失調改善→一部右肩挙上制限残存・右半身の異常感覚ほぼ改善	会議録 <sup>18)</sup> 2013.06
脳脊髄液減少症	腰部	女性 29歳	腰痛	記載なし	半年前から鍼治療(腰部)→起立性頭痛・集中力低下・易疲労感・耳鳴・視野障害→病院受診→経過観察→別の病院受診→1ヶ月後症状悪化→鍼治療中止後1週間で症状軽快・自己硬膜外注入EBP後、起立性頭痛消失→数日で視野・集中力の改善	会議録 <sup>19)</sup> 2010.06

折鍼・伏鍼  
埋没鍼

	骨盤内に 2cm の石灰化と針状異物(長さ 2cm の破損した鍼)	膀胱	男性 61 歳	腰痛 排尿困難 膀胱痛	前立腺肥大症治療も排尿困難増悪→経尿道的前立腺切除術 TURP のため受診(石灰化と針状異物確認)→治療(TURP、結石・伏鍼摘出)→症状改善 ※20 年前に腰部鍼治療歴(折鍼経験あり)→6 年前に整形外科受診、腰部に伏鍼確認も摘出困難のため経過観察→2 年前より膀胱痛 ※腰部の伏鍼が膀胱に迷入し結石形成したと推定	会議録 <sup>20)</sup> 2009. 07
折鍼・伏鍼 ※筋内	左第 6 頸椎棘突起外方 5 分の筋内に伏鍼	頸部	男性 29 歳	左頸肩部のこり	鍼通電終了時に折鍼発覚→4 日後に摘出	会議録 <sup>21)</sup> 2010. 05
	左耳下腺背側皮下の顎二腹筋内(鍼先端 C1/2 レベルの椎体前左側)に伏鍼	頸部	女性 62 歳	耳鳴	鍼治療中に折鍼→当日、病院で抜鍼試みるも失敗→12 日目に別の病院受診→14 日目に摘出	会議録 <sup>22)</sup> 2010. 06
	伏鍼が右大腿筋膜張筋から右腹部皮下へ迷入	股関節	女性 57 歳	変形股関節症	鍼治療後(股関節部)、股関節部の痛み出現→同日、整形外科受診(鍼確認)→翌日、紹介受診(大腿筋膜張筋内に鍼確認)→鍼治療 5 日後入院(右腹部へ迷入)→翌日摘出	会議録 <sup>23)</sup> 2012. 03
	L2/3 右側椎弓間から椎間板方向へ脊柱管を貫通	腰部	女性 66 歳	坐骨神経痛 腰痛	15 年前より鍼治療(3, 4 回/年、自身による鍼治療もあり)→5 年前より右坐骨神経痛→1 年前、腰痛増強→整形外科受診(脊柱管に異物発見、腰部・右臀部の痛み、右大腿下腿側面に痛み・冷感)・治療(伏鍼摘出)→術後、下肢痛完全消失→2 ヶ月後、他の症状消失	会議録 <sup>24)</sup> 2010. 08
折鍼・伏鍼 ※中枢神経内	大後頭孔後縁から小脳扁桃を貫通し、第 4 脳室から脳幹部(橋)に至る伏鍼(約 4cm)で頭蓋内硬膜下に迷入	頭蓋	女性 62 歳	後頸部 左顔面の違和感 統合失調症 ※幼小時より弱視・眼球運動障害	2 年前より後頸部・左顔面に違和感→近医受診(後頭蓋窩に伏鍼確認)→脳神経外科受診・治療(伏鍼摘出)→症状消失 ※30 数年前に鍼治療実習中に後頸部皮下での折鍼を経験	原著 <sup>25)</sup> 2010. 12
	鍼(約 30mm)が後頭部皮下から大後頭下を通り左小脳扁桃下面をかすめ頸髄内に約 5mm 刺入	頸髄	男性 40 歳	肩こり	鍼治療で抜鍼困難(患者は折鍼を疑い)→左顔面部痛・運動時増悪等→1 週間後、神経内科受診(頭蓋内に異物発見)・治療(伏鍼摘出)→症状改善傾向	会議録 <sup>26)</sup> 2011. 01

	全身の紫斑・埋没鍼 (XP)・色素沈着 (組織)	全身	女性 57 歳	記載なし	12~13 年間にわたる埋没鍼 (全身 2,000 本以上)、 体軀を中心に後頸部・鼠径部及ぶ紫斑、組織像では色素沈着、胸背部痛・手足シビレ感 (不眠)→対症療法	会議録 <sup>27)</sup> 2010. 03
埋没鍼	インプラント感染	右膝	女性 60 歳	腰痛 変形性膝関節症 (OA)	10 年以上膝周囲に埋没鍼 (永久針)→膝 OA のため人工膝関節置換術→10 ヶ月後に腫脹・熱感・疼痛・loosening 著明→インプラント抜去→治療→4 ヶ月後再置換術→再燃なし・経過良好 ※起炎菌から埋没鍼を原因と推定 (手術が感染表在化の契機となった可能性を考察)	原著 <sup>28)</sup> 2010. 12
	全身に埋没鍼 (数十本)・腹腔内に伏鍼 (数本)	全身	女性 75 歳	腰椎すべり症 変形性肘関節症 両側水腎症 神経因性膀胱 慢性腎不全 左卵巣嚢腫→卵巣嚢腫茎捻転	埋没鍼のため急性腹症 (卵巣嚢腫茎捻転) の緊急手術時に支障を来した症例→手術は成功 ※35 歳、全身むちうちによる疼痛治療のため数年にわたり鍼 1 治療 (埋没鍼)	原著 <sup>29)</sup> 2013. 05
	横紋筋融解症	傍脊柱起立筋	女性 26 歳	腰痛	鍼・指圧治療後→全身倦怠感→右腰部圧痛→治療後 4 日で受診	会議録 <sup>30)</sup> 2009. 06
その他	視神経脊髄炎	-	記載なし	視神経脊髄炎	視神経脊髄炎 NMO の再発予防のために処方した免疫抑制剤 (タクロリムス) の血中濃度が低下し、症状が再発した症例 ※鍼治療 (症状再発の 3 ヶ月前より週 2 回) により間接的に免疫抑制剤の消化管吸収が抑制された可能性 (積極的な根拠なし)	原著 <sup>31)</sup> 2012. 12
	鼓室口付近に存在した粒鍼 (金粒) が耳管へ迷入	中耳	女性 55 歳	耳つぼダイエツト	左鼓膜穿孔患者への粒鍼 (金粒)→回転性めまい→耳漏→左難聴・耳痛→摘出手術	会議録 <sup>32)</sup> 2013. 10

Table 2-2 2009年から2013年に医中誌 Web に収録された灸に関連する有害事象報告

分類	分類	所見・診断	部位	患者	基礎疾患／主訴	経過・処置	論文種類／発表年
感染症	-	壊疽性膿皮症	全身皮膚	男性 79歳	胃癌(1989年)→胃部分切除 直腸癌(2002年)→人工肛門 前立腺肥大 不整脈 右股関節変形症	1ヵ月前に灸治療(両肩甲骨部・両股関節部・両膝関節部・両下腿伸側・両足背)→3週間前に灸治療(右股関節部・右膝関節部・右下腿伸側・右足背)→、2週間前より左耳後部に紅斑出現、2日後に膝部、陰囊、両下肢に徐々に拡大、激しい疼痛あり→近医受診・治療(薬物治療)、軽快せず→皮膚科受診・治療(薬物療法・高圧酸素療法)→4ヶ月後に上皮化 ※灸治療が外的誘因となった可能性を推察	原著 <sup>33)</sup> 2011.07
腫瘍	-	granulocytic sarcoma(顆粒球性肉腫)	下腿	男性 70歳	糖尿病 骨髄異型性症候群	灸治療により両下腿に熱傷→18日後に皮膚科受診・治療(薬物療法)→創傷治癒遷延化・潰瘍拡大→約3ヶ月後に入院(薬物療法・外科的処置・放射線療法)→数度の入退院→約1年後、病勢やや治まる	原著 <sup>34)</sup> 2009.03

Table 3 国内公的機関の有害事象に関するデータベース

データ ベース	医薬品安全性情報	医薬品医療機器情報提供ホームページ	「健康食品」の安全性・有効性情報 Information system on safety and effectiveness for health foods (HFNet)
所轄省庁	厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省
機関名	国立医薬品食品衛生研究所 National Institute of Health Sciences (NIHS)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 National Institute of Health and Nutrition
URL	<a href="http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html">http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html</a>	<a href="http://www.info.pmda.go.jp">http://www.info.pmda.go.jp</a>	<a href="https://hfnet.nih.go.jp">https://hfnet.nih.go.jp</a>
活動 <sup>a</sup>	<p>医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行っている。</p> <p>業務内容は、1) 医薬品・医療機器分野、2) 食品分野、3) 生活関連分野、4) 生物系分野、5) 安全情報関連分野に分けられ、医薬品・医療機器分野では、(1) NIHS 医薬品安全性情報、(2) NIHS 医療機器情報、(3) 医薬品・医療機器関連情報、(4) 関連機関へのリンクが公開されている。</p> <p>NIHS 医薬品安全性情報は、海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関わる重要な安全性情報を収集・検討し迅速に提供することを目的に隔週毎に公表されている。この医薬品安全性情報(日本語、PDF)の内容は、サイト内で検索が可能である。</p> <p>海外公的機関の医薬品安全性情報を登録。</p>	<p>医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的とする厚生労働省所管の独立行政法人である。</p> <p>その業務は、1. 健康被害救済業務、2. 審査関連業務、3. 安全対策業務であり、安全対策業務では、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性に関する情報の収集・解析および情報提供を行っている。Web サイトでは、医薬品・医療機器の説明文(添付文書)に関する警告情報と副作用情報および禁忌情報が検索可能である。</p>	<p>国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。</p> <p>研究業務は、1) 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究、2) 国民の栄養その他国民の食生活の調査および研究、3) 食品についての栄養生理学上の試験、4) 健康増進法に基づく業務(国民健康・栄養調査の集計、特別用途食品の許可、承認に必要な試験及び収去された食品の試験)であり、(1) 日本人の食事摂取基準、(2) 国民健康・栄養調査、(3) 運動・身体活動、(4) 「健康食品」の安全性・有効性、(5) 特別用途食品・栄養療法エビデンスに関する情報が公開されている。</p> <p>「健康食品」の安全性・有効性情報では、健康食品の素材情報データベースと共に安全情報・被害関連情報がデータベース化されており、健康食品の健康被害に関する情報の検索が可能である。</p>
備考	鍼灸に関連する有害事象情報なし <sup>35)</sup>	鍼灸に関連する有害事象情報は登録されていない <sup>36)</sup>	鍼灸に関連する有害事象情報なし <sup>37)</sup>

<sup>a</sup>: 活動は公的機関の各 Web サイトを参照した。

製品安全分野 事故情報データベース	事故情報データベース National consumer affairs center of Japan	消費生活相談データベース ※全国消費生活情報ネットワーク・システム Practical Living Information Online Network System (PIO-NET)
経済産業省	消費者庁	消費者庁
独立行政法人 製品評価技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)	-	独立行政法人 国民生活センター National Consumer Affairs Center of Japan (NCAC)
http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/index.php	http://www.jikojoho.go.jp/ai_national	http://datafile.kokusen.go.jp
<p>国民生活の安全と経済の基盤を支える信頼できる技術と情報の提供を行い、将来の産業活力の基礎となる確実な評価技術の基盤を構築することを目的とする。</p> <p>業務内容(分野)は、電気機器などの製品安全分野、化学物質の総合管理分野、計量器などの認証を行う機関の認定分野、微生物などの生物遺伝資源の保存と解析・活用分野の4分野である。</p> <p>製品安全分野の事故情報データベースでは、平成8年度(1996年度)から収集されたデータの検索が可能である。</p>	<p>関係行政機関が保有する生命・身体に係る消費生活上の事故の情報を一元的に集約したデータベースであり、消費者庁と(独)国民生活センターが連携して、関係行政機関の協力を得て実施している事業である。</p> <p>関係行政機関としては、1)消費者庁(消費者安全課)、2)(独)国民生活センター・消費生活センター、3)日本司法支援センター(法テラス)、4)厚生労働省(食品安全情報)、5)農林水産省、6)消費者庁・経済産業省(製品安全ガイド)・農林水産省、7)(独)製品評価技術基盤機構(製品安全・事故情報)、8)国土交通省(都市公園)、9)国土交通省(自動車の事故・火災)、10)国土交通省(自動車の不具合)、11)国土交通省国土技術政策総合研究所(建物事故予防ナレッジベース)、12)(独)日本スポーツ振興センター(学校安全 Web)があり、事故情報データベースシステムは、これらの機関から提供された事故情報をデータベース化している。</p>	<p>国民生活の安定及び向上に寄与するため、総合的見地から国民生活に関する情報の提供及び調査研究を行うとともに、重要消費者紛争について法による解決のための手続を実施することを目的とし、国や全国の消費生活センター等と連携して、消費者問題における中核的機関としての役割を担っている。</p> <p>その業務は、消費者基本法に基づき、1)国民の消費生活に関する情報の収集及び提供、2)事業者と消費者との間に生じた苦情の処理のあっせん及び当該苦情に係る相談、3)事業者と消費者との間に生じた紛争の合意による解決(裁判外紛争解決手続 Alternative Dispute Resolution: ADR)、4)消費者からの苦情等に関する商品についての試験・検査等、5)役務についての調査研究等、6)消費者に対する啓発及び教育等とされており、また、1)国民の消費生活に関する情報の収集及び提供においては、全国の消費生活センター(約1,000ヶ所)に寄せられた苦情生活相談情報(消費生活相談情報)を、全国消費生活情報ネットワーク・システムを介して収集し、これに国民生活センターに直接寄せられた情報と共に分析して、消費生活相談データベースとして公表している。</p>
鍼灸に関連する有害事象報告は1例のみ <sup>38)</sup>	鍼灸に関連する有害事象情報を多数登録しており、詳細についても検索可能である <sup>39)</sup>	鍼灸に関連する有害事象情報を多数登録しているが、一部を除いて、詳細な内容は掲載されていない <sup>40)</sup>

医療事故情報収集等事業  
医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

-

公益財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

[http://www.med-safe.jp/mpsearch/  
SearchReport.action](http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action)

国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人であり、1) 病院機能評価事業、2) 認定病院患者安全推進事業、3) 産科医療補償制度運営事業、4) EBM 医療情報事業、5) 医療事故情報収集等事業、6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を行っている。

医療事故情報収集等事業では、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的に、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、データベース「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」で広く公開している。その他、医療安全情報公開、研修会を実施している。

鍼灸に関連する有害事象報告は1例のみ<sup>41)</sup>



Table 4-1 事故情報データベースバンクに登録された鍼灸に関連する事故情報

区分	分類	件数	備考
鍼灸師が関与する事故事象 <sup>a</sup>	有害事象	160 件	詳細は表 7 を参照
	その他	8 件	契約(返金・解約)・賠償に関する苦情 4 件、治療内容への疑問のみ 4 件
購入した治療機器に関する事故事象 <sup>b</sup>	有害事象	34 件	詳細は表 8 を参照
	その他	10 件	契約(返金・解約)・賠償に関する苦情 10 件
鍼灸師以外が関与する事故情報 <sup>c</sup>	有害事象	4 件	詳細は表 9 を参照
	その他	0 件	—
有害事象の合計／総合計		198／216 件	

<sup>a</sup>: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

<sup>b</sup>: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

<sup>c</sup>: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-2 事故情報データベースバンクに鍼灸に関連する有害事象情報を提供した機関

区分	有害事象情報を提供した機関			合計
	全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)	消費者庁消費者安全情報総括官制度	製品評価技術基盤機構(NITE)製品安全事故調査システム	
鍼灸師が関与する有害事象 <sup>a</sup>	157 件	2 件	1 件	160 件
購入した治療機器に関する有害事象 <sup>b</sup>	34 件	0 件	0 件	34 件
鍼灸師以外が関与する有害情報 <sup>c</sup>	4 件	0 件	0 件	4 件
合計	195 件	2 件	1 件	198 件

<sup>a</sup>: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

<sup>b</sup>: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

<sup>c</sup>: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-3 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象情報の受付年度別件数

区分	有害事象情報の受付年度					合計
	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	
鍼灸師が関与する有害事象 <sup>a</sup>	15件	18件	29件	46件	52件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 <sup>b</sup>	5件	7件	10件	4件	8件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 <sup>c</sup>	0件	0件	2件	2件	0件	4件

<sup>a</sup>: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

<sup>b</sup>: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

<sup>c</sup>: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-4 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象被害者の年代

区分	有害事象被害者の年代(年齢)										合計
	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	不明	
鍼灸師が関与する有害事象 <sup>a</sup>	1件	1件	5件	34件	23件	21件	24件	25件	9件	17件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 <sup>b</sup>	0件	0件	1件	1件	0件	7件	5件	10件	8件	2件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 <sup>c</sup>	0件	0件	0件	2件	1件	0件	1件	0件	0件	0件	4件

<sup>a</sup>: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

<sup>b</sup>: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

<sup>c</sup>: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-5 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象の程度

区分	有害事象の程度(傷病の治癒までの期間)						合計
	医者にかからず	1週間未満	1～2週間	3週間～1ヶ月	1ヶ月以上	不明・その他	
鍼灸師が関与する有害事象 <sup>a</sup>	26件	13件	13件	17件	24件	67件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 <sup>b</sup>	15件	5件	0件	1件	2件	11件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 <sup>c</sup>	1件	1件	0件	0件	1件	1件	4件

<sup>a</sup>: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

<sup>b</sup>: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

<sup>c</sup>: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-6 事故情報データベースバンクにおける鍼灸師の関与あるいは関与が示唆された有害事象(インシデントを含む)

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕等	41件	灸35件、ライター3件(破損)、温湿布1件、温熱療法1件、鍼通電1件、不明1件
痛み	32件	鍼か灸6件、鍼17件、鍼+他治療(カイロプラクティック・整体・民間療法)3件、灸1件、鍼通電1件、あま指2件、整体1件、不明1件 ※頭痛除く
症状悪化	15件	鍼8件、鍼か灸3件、電気治療2件、あま指1件、健康食品1件
内出血・出血	12件	鍼7件、鍼か灸2件、鍼+あま指1件、あま指2件 ※内出血11件、出血1件
鍼の抜き忘れ*	10件	鍼10件 ※被害者の誤刺1件、痛み残存1件
気胸	9件	鍼9件 ※気胸の疑いも含む
動作困難	8件	鍼5件、鍼か灸2件、鍼+整体1件 ※歩行困難5件(痛み3件、腫脹1件、その他1件)
体調悪化	8件	鍼4件、鍼か灸3件、その他(枕)1件
腫脹	8件	鍼4件、鍼か灸2件、指圧2件
シビレ	6件	鍼か灸3件、鍼3件
皮膚症状	5件	鍼3件、粒鍼1件、鍼石1件 ※肌荒れ・発赤2件、湿疹1件、タダレ1件、接触性皮膚炎1件
骨折	4件	あま指3件、不明1件
折鍼・伏鍼	4件	鍼4件
運動麻痺	3件	鍼2件、鍼か灸1件
耳鳴・難聴	3件	鍼2件、鍼か灸1件 ※難聴1件
吐気・嘔吐	2件	鍼2件
発熱	2件	鍼か灸1件、鍼1件
体調不良	2件	鍼1件、鍼か灸1件
刺傷	2件	鍼2件 ※鍼の抜き忘れ1件
絞扼感	2件	鍼か灸1件、鍼1件 ※頭部2件、肩部1件
鼓膜損傷	1件	その他1件

炎症	1件	あま指 1件
打撲	1件	整体 1件
遺感覚	1件	鍼 1件
頭重	1件	鍼 1件
めまい・ふらつき	1件	鍼か灸 1件
不眠	1件	鍼 1件
落下鍼*	1件	鍼 1件
不明	3件	鍼か灸 1件、サプリメント 1件

同一被害者が複数の有害事象(傷病)を訴えた事例についてはそれぞれ個別に集計した。表中の「鍼か灸」は鍼灸治療の詳細不明を、「あま指」はあん摩・マッサージ・指圧を指す。\*インシデント:「鍼の抜き忘れ 10件」と「落下鍼 1件」

Table 4-7 事故情報データベースバンクにおける被害者が購入した治療機器に関する有害事象

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕	16件	灸 12件、電気温灸器 2件、温灸器 1件、鍼治療器 1件
体調悪化	4件	鍼治療器 1件、電気温灸器 1件、温灸器 1件、温灸セット 1件
体調不良	4件	電気温灸器 2件、温灸器 1件、温灸セット 1件、鍼治療器 1件
症状悪化	3件	電気鍼治療器 1件、電気温灸器 1件、電気温灸器+健康食品 1件
息苦しさ	1件	鍼治療器+粒鍼 1件
耳鳴	1件	温灸マット 1件
便秘	1件	温灸器 1件
出血	1件	灸 1件 ※歯茎 1件
痛み	1件	電気温灸器 1件
切傷	1件	灸 1件
腫脹	1件	電気温灸器 1件
皮膚症状	1件	温熱治療器 1件 ※湿疹 1件

同一被害者が複数の有害事象(傷病)を訴えた事例についてはそれぞれ個別に集計した。

Table 4-8 事故情報データベースバンクにおける鍼灸師以外の関与あるいは関与が示唆された有害事象

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕	2件 灸2件	
化膿	1件 灸1件	
内出血	1件 鍼1件	※国内資格を有しない外国籍の鍼灸師

平成 26 年度厚生労働科学研究委託事業（地域医療基盤開発推進研究事業）

「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用事態・健康被害・  
エビデンスの調査および日本の医療機関での使用実態調査」

業務項目 4「国内医療機関での「統合医療」の使用実態調査」報告

## ひと (practice) 系の統合医療の一種である鍼灸の医療機関における使用実態調査のレビュー

分担研究者 山崎喜比古 日本福祉大学社会福祉学部教授

**要旨** EU fundによるCAMbrella project (2010-2012)の相補代替医療の各国でのprevalence studyのレビューで行われた方法に準じて、日本の医療機関における鍼灸の使用に関する研究の予備的レビューを行った。医中誌Webを用いた検索から1,346論文が得られ、視認により6つのstudyが同定された。このプロセスをフローチャートを用いて示した。CAMbrellaで開発された個人を対象としたprevalence studyから76の変数について記述するExtraction Tableをベースに日本の医療機関内の鍼灸の使用実態を調査したstudyのレビュー用に変数を加減し45の変数からなるAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成した。これを用いて2名のレビューアが6つのstudyから各変数に対応する情報を記入した。これらにより、今後、独立したさらに質の高いExtraction Tableの記載内容と、将来の各studyの質評価のため基盤を形成した。

### 研究協力者

小出 宏 東京大学大学院薬学系研究科  
医薬政策学 研究員  
川喜田健司 明治国際医療大学生理学 教授  
湯川慶子 国立保健医療科学院  
政策技術評価研究部 主任研究官  
金子善博 秋田大学大学院 公衆衛生学准教授

### A. 研究目的

日本では2000年代より代替医療の利用が増加し、政府により統合医療の推進が謳われている。だが、医師主導のもと統合医療を実践する医療機関がどの程度存在するかは明らかではない。このうち、いわゆる人系(practitioner)と呼ばれる鍼灸やマッサージについての医療機関内での実施については、いくつかの研究が存在するが、調査方法の違いによりそのまま用いたり、また結果を比較するのは困難である。そこで、本研究では、これまでに行われた調査結果をレビューし、それらの研究の質を吟味することにより、今後の調査研究における留意点を明らかにすることをゴール

とし、その予備的データを作成することとした。

日本の医療機関（病院・クリニック）における鍼の使用実態を明らかにするために、公表された論文の予備的レビューを行い、抽出すべき変数の選択とそれを用いたまとめを行う。

### B. 研究方法

EU fundによるCAMbrella project (2010-2012)で実施されたEUにおける相補代替医療の使用実態調査である以下のレビュー研究(prevalence study)を基本的なモデルとして用いた。

Eardley S, et al. A Systematic Literature Review of Complementary and Alternative Medicine Prevalence in EU. *Forsch Komplementmed* 2012;19(suppl 2):18-28.

医中誌 Web を用い、医療機関における鍼の使用実態を調査した論文を以下の検索式を用いて検索した。

(鍼/AL or 針/AL) and (保健医療施設/TH or 病

院/TH or 診療所/TH or 医療機関/AL or クリニック/AL) and (調査/AL or 使用/AL)

この中から、医療機関での鍼の使用実態に関する論文を選択した。さらに、これらから、重複したデータを用いているもの、対象とした調査施設が3施設以下のものを除外した。

これらの調査結果をまとめるのに、本レビューに適切な抽出すべき変数からなる表を以下のよう

に作成した。  
さきのEardley (2012)の詳細版のレポートともいえる以下の文献が公表されている。

Final Report of CAMbrella Work Package (WP)  
4 (Leader: George Lewith): CAM use in Europe –  
The Patients' perspective. Part I: A systematic  
literature review of CAM prevalence in the US.  
Appendix 2: Extraction Table. p.45-50

[[https://phaidra.univie.ac.at/detail\\_object/o:292161](https://phaidra.univie.ac.at/detail_object/o:292161)]

そのP.45-50の76個の変数(variable)より、個人に関する変数など50個を除外し、医療機関についての変数19個を追加し、レビューで抽出すべき変数を45個設定しAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成した。ここでAHCJはAcupuncture use in Hospitals and Clinics in Japanの略称である。

ついで、2人のレビューアが分担し、独立して各変数について選択された論文から必要な項目をAHCJ Extraction Table draft ver.0.1に記入した。

### C. 研究結果

医中誌 Web を用いて上記の検索式を用い2015年1月15日に論文を検索したところ、1,346論文が得られた。この中から、医療機関での鍼の使用実態に関するもの10論文を選択した。さらにこれらから、重複したデータを用いているもの、対象とした調査施設が極端に少ない(3施設以下)のものを除外すると、6つの study のみとなった。**Appendix 1**にこのプロセスのフローチャートを示す。

以下の6つのstudyがレビューの対象となった。

#### Study 1. 柳沢 1987?-1991? (正確な実施時期不明)

柳沢春樹, 新山二三夫, 平野五十男. 病院内における鍼治療の現状と将来. 理療. 1991; 21(1): 55-8,

#### Study 2. 松本 2000.1-2001.1

松本 勅, 高橋 則人. 高齢者施設における鍼灸治療導入の実態-近畿, 関東11都府県の施設アンケート調査-. 全日本鍼灸学会雑誌. 2002; 52(2): 123-30.

#### Study 3. 藤井 2009.2-2009.3

藤井亮輔, 栗原勝美, 近藤宏, 田中秀樹, 黒岩聡. 診療所に従事する鍼灸マッサージ師の業務実態と今後の雇用ニーズ等に関する調査(前編)(後編). 医道の日本(前編) 2010; 69(3): 86-95; (後編) 2010; 69(4): 92-100.

#### Study 4. 安野 2010.1-2010.2

安野富美子, 藤井亮輔, 石崎直人, 福田文彦, 川喜田健司, 山下 仁, 矢野 忠. 医療機関内での鍼灸療法の実態調査-2010年度調査結果より-(上)(下). 医道の日本 (上) 2011; 70(11): 167-76; (下) 2011; 70(12): 110-6.

#### Study 5. 藤井 2010.2

藤井亮輔, 田中秀樹, 近藤宏, 栗原勝美, 半田美徳, 黒岩聡. 病院に従事する鍼灸マッサージ師の実態と今後の需要動向等に関する調査(上)(下). 医道の日本(上) 2011; 70(9): 137-46, 2011; (下) 2011; 70(10): 94-100.

#### Study 6. 矢野2012.1-2

矢野忠, 安野富美子, 藤井亮輔, 鍋田智之, 石崎直人. 一般病院における鍼灸療法の実施状況について-2011年度調査報告の概要-. 医道の日本. 2012; 71(10): 174-86.



別途作成されたH CJ Extraction Table draft ver.0.1にこれら6つのstudyから得られた情報を2人のレビューアが分担し、独立に記入した。作成されたTableをAppendix 2に示す。

#### D. 考察

##### (1) 用いたデータベースと検索式

日本におけるこの種の研究を検索するには収録誌の選択において「網羅主義」をとり、2014年10月時点で、1983年からの累積収録誌数が6,118誌、2014年の収録誌数が3,099誌である医中誌DBで十分であると考えられる。

検索式は、試行錯誤を繰り返しもっとも感度(sensitivity)の高いものを用い、視認によるスクリーニングで関係のないものを除外する方針とした。

##### (2) 各作業のworkload

検索式の確定には約3日を要した。

視認によるスクリーニングは、論文のタイトル、ついでabstract、さらに本文を確認することを1名のレビューアが行った。約2日の作業であった。

CAMBrellaの元来のExtraction Tableから、今回のAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成するのに2人のレビューアはそれぞれ、約3日を要した。

このAHCJ Extraction Table draft ver.0.1は、今回のゴールである、各studyから必要な情報を選択記入するのにほぼ十分なものであった。

##### (3) 今後の作業計画

Extraction Tableへの選択・記入の作業は同一のstudyに関して、本来、2名のレビューアが独立して行い、合致しない場合は、第三者のレビューアが判定すべきものであろう。今回は時間的制約からそれはできなかったが、今後行い情報の正確性を高める予定である。

また、同様の手法で調査の質を評価するツール(quality assessment tool: QAT)を、以下を参考に作成する予定である。

Bishop FL, Prescott P, Chan YK, Saville J, von Elm E, Lewith GT: Prevalence of complementary medicine use in pediatric cancer: a systematic review. *Pediatrics* 2010; 125: 768-76

今回の経験はこの質評価を行う際の必要項目を特定するのに有用となるであろう。

#### E. 結論

EU fundによるCAMBrella project (2010-2012)のprevalence studyのレビューで行われた方法に準じて、日本の医療機関における鍼灸の使用に関する研究の予備的レビューを行った。医中誌Webを用いた検索から1,346論文が得られ、視認により6つのstudyが同定された。このプロセスをフローチャートを用いて示した。CAMBrellaで開発された個人を対象としたprevalence studyから76の変数について記述するExtraction Tableをベースに日本の医療機関内の鍼灸の使用実態を調査したstudyのレビュー用に変数を加減し45の変数からなるAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成した。これを用い2名のレビューアが6つのstudyから各変数に対応する情報を記入した。これらにより、今後、独立したさらに質の高いExtraction Tableの記載内容と、将来の各studyの質評価のため基盤を形成した。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表:

- 1) 津谷喜一郎, 湯川慶子, 長澤道行, 新井一郎, 五十嵐中, 折笠秀樹, 鶴岡浩樹, 福山哲, 元雄良治, 山崎喜比古. 代替医療による間接的な健康被害の実態. *薬理と治療* 2014; 42(12): 1005-14.
- 2) 湯川慶子, 津谷喜一郎, 石川ひろの, 山崎喜比古, 木内貴弘. 代替医療の利用状況・長所・主観的肯定的変化: 慢性疾患患者の視点から. *薬理と治療*. 2015; 43(1): 71-84.

- 3) 湯川慶子, 石川ひろの, 山崎喜比古, 津谷喜一郎, 木内貴弘. 慢性疾患患者の代替医療による副作用への対処とヘルスリテラシーとの関連. 日本健康教育学会誌. 2015; 23(1): 16-26.

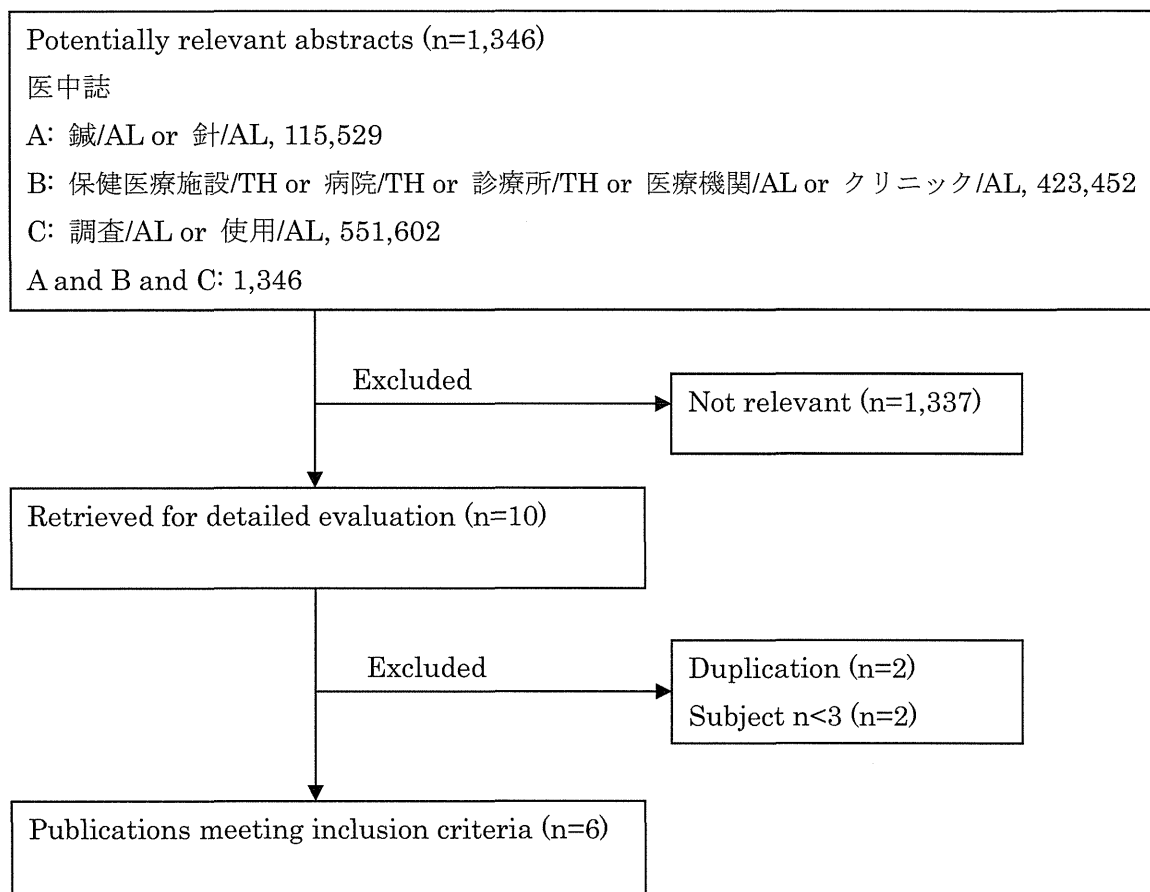
2. 学会発表  
該当なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

## Appendix 1

### 日本の医療機関での鍼の使用実態調査論文選択フローチャート



Appendix 2 Extraction variables for AHC (Acupuncture prevalence study at Hospitals and Clinics) in Japan

No.	Variables*	Definition/Explanation	Values	
1	1. Study ID-Number	generated by reviewer	1	2
2	2. Reviewer initials	Corresponding to list of names	HK	HK
3	3. Title of publication	Full title of article	病院内における鍼治療の現状と将来(医療スタッフとしての鍼灸師の可能性を探る)	高齢者施設における鍼灸治療導入の実態 - 近畿、関東11都府県の施設アンケート調査 -
4	4. Year of publication	Year article was published	Year	1991
5	5. First author	First author's surname and first	柳沢 春樹	松本 勲
6	6. Journal title	Full title of journal	理療	全日本鍼灸学会雑誌
7	7. Publication details of article	Journal issue, Journal volume Article page numbers	Issue (Volume) 21 (1) 55-58	52 (2) 123-130
8	8. Place of research	Country where research conducted	Japan	Japan
9	9. Language of publication	Language that article was written in. Abstract must be in English	Japanese no abstract in English	Japanese Abstract in English is available
10	12. Year of data collection	Year that data was collected (not year published nor year of diagnosis)	Year	not described (between 1987 and 1991)
11	13. Study objective	Direct quote from article of what the authors wanted to study	鍼治療実施医療施設、実施担当者、対象患者、実施部門と時間、関心を持つ医師の有無とその診療科目、医療部門における鍼治療増加の見通し、鍼治療応用希望、今後に向けての問題点及び経費徴収の現状についての調査	高齢者保健・福祉施設での鍼灸治療の取り扱いの現状を調べる。まず鍼灸の導入の可能性が高いと思われる大都市圏である近畿および関東の施設を対象にアンケート調査を行った。
12	14. Recruitment period	From initial questionnaire to establishment of sample population	not described (between 1987 and 1991)	2000.11.10 to 2001.1.15
13	15. Ethical approval	Statement of whether the study had been approved by IRB or similar ethics committee	(0) not described (1) approved by ethical committee	(0) not described
14	16. Sampling method	Direct quote from article describing the sampling method	電話調査 昭和62年度全国病院理学療法協会(全病理)会員名簿から東京、千葉、埼玉、栃木の全施設中、非病院施設を除く261を対象施設とした主として、はり師免許を有すると思われる会員を中心に電話によるヒアリング調査	質問紙郵送法 近畿2府4県と関東1都4県の特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、ケアハウス、老人保健施設等にアンケート用紙を発送
15	17. Study design	Stated type(s) of study design in article	(1) cross-sectional (2) longitudinal (3) multi-centre (4) single centre (5) other	(1) cross-sectional (3) multi-centre
16	18. Type of questionnaire used	State whether questionnaire was piloted (used in a small group, evaluated and changed if necessary before general use), validated (validity statistically analysed against other markers to corroborate results) etc.	(0) not stated (1) piloted (2) validated (3) based on previous questionnaire (4) non-validated questionnaire	(0) not stated
17	19. Sample size	Number of participants: i.e. 100 questionnaires sent out and 80 returned, sample size is 80	261	1,237
18	20. Participation rate	Response rate is the proportion (%) of people participating in study out of the selected study population. (e.g. if 100 questionnaires were sent out and 80 returned, the participation rate is 80%)	88.9% 232/261	25.9% 321/1,237
19	調査対象医療機関の所在地(と回答率)		東京都:98/119, 82.4% 千葉県:61/62, 98.4% 埼玉県:49/56, 87.5% 栃木県:24/24, 100%	京都府:88, 大阪府:156, 兵庫県:164, 奈良県:42, 和歌山県:52, 滋賀県:37, 東京都:249, 神奈川県:136, 千葉県:114, 埼玉県:133, 群馬県:66
20	調査対象医療機関の病院区分(と回答した施設の区分ごとの内訳)	一般病院(療養病床あり):x,% 一般病院(療養病床なし): 精神科病院: 結核療養所: その他: 無回答:	not available	not available
21	調査対象医療機関の病床規模(と回答した施設の病床規模ごとの内訳)	20-49床:x,% 50-99床: 100-199床: 200-299床: 300-399床: 400-499床: 500床-: 無回答:	not available	not available
22	21. Number of hospitals utilizing acupuncture therapy	Number of hospitals utilizing acupuncture therapy as proportion (% to 1 decimal)	x/N (number hospitals utilizing acupuncture /sample size), %	107/232, 46.1% 46/321, 14.3%