

2019年7月29日

(公社)全日本鍼灸学会 会員各位

(公社)全日本鍼灸学会 学術研究部 安全性委員会

委員長 菅原 正秋

鍼灸安全対策ガイドライン2019（仮称）委員会原案に対する パブリックコメントへの御礼と回答

(公社)全日本鍼灸学会学術研究部安全性委員会では、鍼灸安全対策ガイドライン2019（仮称）委員会原案を作成し、2019年3月から同年5月までに会員の皆様からご質問・ご意見（パブリックコメント）を募集しておりました。お陰様でWebサイトおよび学術大会の委員会ワークショップにおいて延べ39件のコメントを頂戴することができました。多くのコメントを頂戴しましたことに対しまして委員共々厚く御礼申し上げます。

つきましては、以下に会員の皆様から頂戴しましたパブリックコメントに対する回答を掲載しましたので、ご高覧くださいますようお願い申し上げます。

なお、パブリックコメントを受けてのガイドライン修正版は、9月頃に（公社）全日本鍼灸学会のホームページ上で公開する予定です。会員の皆様には引き続きお力添え頂きますよう何卒宜しくお願い致します。

以上

鍼灸安全対策ガイドライン2019（仮称）委員会原案に対する パブリックコメントと回答

●全体を通してのコメント

【コメント①】

推奨度の記載や、具体的な解説の記載がないため、分かり辛さを感じます。それについて理由などありましたら、お教えいただけますでしょうか。

【回答】

現状では鍼灸の安全性に関する科学的根拠を示すことのできる文献は少なく、十分なレビューから結論を見出すことができません。よって、疾患ごとの診療ガイドラインのようにエビデンスレベルを明確に提示することは難しいと考え、文書表現とその内容を次のよう定めました。

ガイドラインの文章表現とその内容

表 現	施術者に対する強制力	内 容
しなければならない	義務	安全性あるいは患者の権利を確保するための義務。法的拘束力を持つものを含む。
してはならない	より強い	危険性が極めて高い、あるいは患者の権利を侵す可能性が極めて高い行動を強く制限する。
するべきである	強い	安全性あるいは患者の権利を確保するための行動を強く推奨する。
するべきではない	強い	危険性が高い、あるいは患者の権利を侵す可能性のある行動を強く制限する。
推奨される (望まれる、望ましい)	やや強い	安全性がより高まることが期待される行動を推奨する。
推奨されない	やや強い	安全性が低下する可能性のある行動を制限する。
注意が必要である	弱い	現時点では科学的根拠が乏しいが、有害事象が発生する可能性があるため注意を喚起する。

【コメント②】

医療事故の発生件数や具体的事例を知りうるすべが少ないので、今後、ガイドラインを更新していく時にそのような内容を盛り込んで頂きたい。その上で貴委員会では事故報告サイトを試験されているとは思いますが、可能であるならば、鍼灸師責任賠償保険を取り扱う保険会社との連携をとって頂けると有難いです。

【回答】

鍼灸安全対策ガイドライン2019（仮称）の主旨は、安全対策の方針を示すことにありますので、具体的な医療事故や有害事象についての記載は差し控えております。しかし、ガイドライン完成後に着手いたします鍼灸安全対策マニュアル（仮称）では、これらを適宜掲載する予定にしております。

（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）では国内外の有害事象論文を定期的にレビューしています。これらの論文のリンクは、安全性委員会が運営するwebサイト「鍼灸の安全対策」に掲載していますのでご活用下さい。

<https://safety.jsam.jp/pg010.html>

また、（公社）日本鍼灸師会、（公社）全日本鍼灸マッサージ師会、（公社）全日本鍼灸学会、（公社）東洋療法学校協会、日本理療科教員連盟からなる鍼灸医療安全性連絡協議会（旧鍼灸安全性委員会）が本年度発足し、安全性委員会と連携することが決まりました。今後、各師会が把握する賠償に関する情報を提供していただけるよう働きかけていく予定です。

【コメント③】

医療事故の発生件数や具体的事例を知りうるすべが少ないので、今後、ガイドラインを更新していく時にそのような内容を盛り込んで頂きたい。その上で貴委員会では事故報告サイトを試験されているとは思いますが、可能であるならば、鍼灸師責任賠償保険を取り扱う保険会社との連携をとって頂けると有難いです。

【回答】

鍼灸安全対策ガイドライン2019（仮称）の主旨は、安全対策の方針を示すことにありますので、具体的な医療事故や有害事象についての記載は差し控えております。しかし、ガイドライン完成後に着手いたします鍼灸安全対策マニュアル（仮称）では、これらを適宜掲載する予定にしております。

（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）では国内外の有害事象論文を定期的にレビューしています。これらの論文のリンクは、安全性委員会が運営するwebサイト「鍼灸の安全対策」に掲載していますのでご活用下さい。

<https://safety.jsam.jp/pg010.html>

また、（公社）日本鍼灸師会、（公社）全日本鍼灸マッサージ師会、（公社）全日本鍼灸学会、（公社）東洋療法学校協会、日本理療科教員連盟からなる鍼灸医療安全性連絡協議会（旧鍼灸安全性委員会）が本年度発足し、安全性委員会と連携することが決まりました。今後、各師会が把握する賠償に関する情報を提供していただけるよう働きかけていく予定です。

●各項目に対するコメント

1. 安全対策に関する用語の定義と分類

用語の定義 (p.1)

【コメント④】

副反応の定義ですが、理療の現代臨床鍼灸学概論「4」ではなく「6」で触れております。そして、副反応が好ましいものだけとは定義しておらず、好ましいものも含めると「副作用+予測しなかった良い反応」としています。紛らわしいので副反応の項そのものを削除してはいかがでしょうか？

【回答】

ご指摘のとおり紛らわしく、また、本記載が一般的な医療における「副反応」の概念とも異なるため、副反応の定義を削除致します。

一般的な医療では、「副作用」は医薬品を使用した際に起こる望まない作用と定義されています。また、ワクチンの投与は、感染症の発生を防ぐ免疫ができることを目的とします。しかし、この時に免疫ができる以外の反応（発熱・注射部位の腫れ、など）が発生することがあるので、医薬品による副作用とは分けて「副反応」という用語が主に用いられています [1]。

1) 「病院の言葉」を分かりやすくする提案. 44. 副作用.

<https://www2.ninjal.ac.jp/byoin/teian/ruikeibetu/teiangou/teiangou-ruikei-b/hukusayo.html>

【コメント④】 続き

4.副作用(有害反応)の項で、「①全身性の副作用: 疲労感、倦怠感、眠気、気分不良など」と述べられていますが、「疲労感、倦怠感、眠気」などは、程度の差はありますが好転反応（デトック作用）として、むしろ鍼灸治療の効果を示すものでも有ると思えますがいかがでしょうか。勿論患者に対する十分な説明が大切です(インフォームド・コンセント)。例えば、有熱患者に施術して、その夜に熱が上昇したが汗をしっかりとかくことで薬も使用せずすっきりと治癒したと感謝されたこともあります。（勿論熱が一時的に上がることも発汗することも説明済みです）

【回答】

ご指摘のとおり、「疲労感、倦怠感、眠気」には、患者さんにとっては心地いい程度のものであるかと存じますので、「疲労感→強い疲労感」、「倦怠感→強い倦怠感」「眠気→過度の眠気」と記載を修正致します。修正後の文章は以下です。

「4. 副作用（有害反応）とは、施術において、一定頻度の発生が避けられない好ましくない生体反応のことである。なお、鍼灸における副作用は、以下、全身性のものと局所性のものに分類される。 [2]

①全身性の副作用：強い疲労感、強い倦怠感、過度の眠気、気分不良など

②局所性の副作用：刺鍼時の痛み、微小出血、刺鍼部掻痒感、施術後の刺鍼部痛など」

【コメント】 ⑤

副作用は悪い兆候、副反応は良い兆候として使い分けをしているのでしょうか。

[回答]

ご質問のとおり、本記載の意図は、副作用は「意図せずに生じた患者にとって好ましくない生体反応」、副反応は「意図せずに生じた患者にとって好ましい生体反応」と用語を区別することにあります。しかし、別のパブリックコメントでのご指摘のとおり、紛らわしく、また、本記載が一般的な医療における「副反応」の概念と異なるため、副反応の定義を削除致します。

II. 安全対策の一般的要求事項と注意事項

注意すべき場合 (p.12)

【コメント⑥】

妊婦への鍼灸治療の安全性に関する記載が不十分ではないか？

「妊娠中の鍼灸治療は、非妊娠時の治療とは異なることを十分に考慮しなければならない。そのため、鍼灸師が妊娠中の鍼灸治療を行うためには、産科学を学び、医師と出来る限り連携を図り、患者の同意を得たうえで、安全性を優先させ、より慎重に施術を行う必要がある。鍼灸治療に際しては、出血や腹部緊満感の有無、気分不良の確認を行うなど、患者の体調に注意を払った上で施術する。」という主旨が活かされた内容が妥当であると考えます。（※長文のため、一部抜粋して記載しています。）

【回答】

本ガイドラインは鍼灸臨床における安全対策の大枠を策定することを主旨としています。このため、妊婦への鍼灸治療の安全性に関する記載については、p.12「注意すべき場合」の妊婦の項の記載にとどめております。妊婦に対する鍼灸施術の安全性については不明な点が多いため、安全性に十分に配慮した上で、過度に臨床現場を制約し患者に不利益にならないように、妊婦の項の記載を以下の文言に修正致します。

「2. 妊婦への施術では、施術が流産や早産の誘因とならないよう細心の注意を払うべきである。いかなる部位においても強刺激を避ける。特に腹部周囲への施術には特段の注意を払う必要がある。」

また、妊娠は病態のひとつではないため、p.12の前文の表記を以下のように修正致します。

「病態によっては施術の有効性や安全性が明らかとなっていないものがある。また、妊婦に対する施術の安全性についても不明な点が多い。以下のような場合は、特に十分な説明を行った後、同意を得るとともに、細心の注意を払って施術を行わなければならない。」

今後、本ガイドラインに準じた安全対策の詳細を記載したマニュアル本の出版を予定しています。有害事象やシステムテック・レビュー等を基にした安全対策の詳細についてはマニュアル本に記載する予定です。

出張施術 — 施術所以外での施術・屋外施術・災害現場での施術 — (p.17)

【コメント⑦】

2020年に東京オリンピック・パラリンピックが開催されます。その選手村のボランティア活動に鍼灸師が活動すること、鍼灸師のライセンスをもったアスレティックトレーナーが活動することが予測されます。このような背景から安全性ガイドラインに、スポーツ現場で鍼灸治療を行う際の注意点や安全性について追記をお願いしたく存じます。

【回答】

まず、タイトルを以下のとおり変更致します。

「出張施術 — 施術所以外での施術・屋外施術・スポーツ大会・災害現場での施術 —」

加えて、以下のとおり修正加筆を致します。

「3. 出張施術においても、標準予防策を実践することが推奨される。施術所以外、なかでも屋外で施術を行う場合には衛生管理に特段の注意を払わなければならない。」

「7. スポーツ大会や災害現場などで施術を行う場合は、事前に主催者あるいは現場責任者の許可を得るべきである。許可の申請に当たっては、施術環境を確認するとともに関係者と十分に打ち合わせを行って施術計画書を作成し、これを提出することが推奨される。」

「8. スポーツ大会や災害現場などで施術を行う場合も、禁忌と適応を適切に判断し、必要に応じて救護班など他の医療関係者と連携をとることが望ましい。」

スポーツ大会や災害現場での施術では、上記以外にもさまざまな注意事項が考えられますが、ガイドラインの主旨にそぐわないため、記載事項は必要最小限とし、詳細な注意事項は以下のマニュアルに譲りたいと考えます [1,2]。

- 1) 福林徹(監),(公社)東洋療法学校協会スポーツ東洋療法研究委員会(編).鍼灸マッサージ師のためのスポーツ東洋療法.医道の日本. 2018: p46-9.
- 2) (公社)全日本鍼灸学会スポーツ鍼灸委員会 スポーツ鍼灸マッサージ evidence task force (編).スポーツ分野における鍼灸マッサージに関するエビデンスレポート2015: p63,66,71,76,81,84,85,89,90.

【コメント⑧】

p.17のスポーツおよび災害現場での施術では、水道設備が整っていない場合も考えられるので、グローブ等の着用について追記をお願いしたい。また、各論でその状況毎のガイドライン(マニュアル)も作成して頂きたい。また、施術中に災害が起こった場合の対処法を入れて欲しい。加えて、マラソン等のボランティア活動での(不特定多数への施術に関する)リスクマネジメントを入れて欲しい。

[回答]

本ガイドラインは鍼灸臨床における安全対策の大枠を策定することを主旨としています。そのためグローブの使用や具体的な衛生環境の構築方法についてはp.17「3. 出張施術においても、標準予防策を実践することが推奨される。施術所以外、なかでも屋外で施術を行う場合には衛生管理に特段の注意を払わなければならない。」の表記に留め、詳細はマニュアルに委ねるのが適切かと考えます。

また、施術中の災害発生および不特定多数への施術時へのリスクマネジメントも「6. 緊急時あるいは事故発生時の具体的な対応を記載した危機管理マニュアルを作成しておき、これを基にスタッフ教育を行うことが望ましい。」に包括されると考え、具体的な手法はマニュアルに記載するのが適切かと考えます。

III. 感染防止対策

標準予防策－個人防護具－（p.21）

【コメント⑨】

p.21個人防護具およびp.28衛生的な刺鍼の項等でグローブの着用を推奨しているが、エビデンススペースのガイドラインというのであれば、「実際に鍼刺し起きて、どのくらいの感染率がある」というような形で根拠をもって示す必要があるのではないか？そのようなデータがないのであれば、現状ではグローブ着用等の記載は必要ないのではないか？

【回答】

今後、医療関係施設等で鍼灸を広く普及させるためには、施術時のグローブ着用は必要なことだと考えます。医療の中で標準予防策を遵守することは重要なこととご理解ください。一方で、素手で施術することでどのくらい感染のリスクがあるのかは未だ不明ではありますので、強制力をもたせる文章ではなく、「推奨する」との表現にとどめております。

よって、当該箇所の文章に変更はございません。

【コメント⑩】

p.49刺絡療法の3. において「必要に応じてエプロンまたはガウン、マスク、ゴーグル等を行うことが推奨される。」とあります。明らかに血液を出す療法ですので、p.21標準予防策－個人防護具－の項でもその内容を記載すべきでは？

【回答】

ご指摘の通りです。p.21標準予防策－個人防護具－の項に以下の文を追加しました。

「4. 刺絡療法においては、必要に応じてエプロンまたはガウン、マスク、ゴーグル等を使用することが推奨される。」

【コメント⑪】

生体の生理物質（気・血・津液）に働きかけて病から健康に導く鍼治療にグローブ、指サックを用いたら治療は困難を極めます。鍼治療が誕生して数千年、グローブを使わない事による事故がどれだけあったのでしょうか？ エビデンスは確立しているのでしょうか？特に日本の鍼治療は日本独自の発展を遂げ、細い鍼で治療する繊細なものです。グローブや指サックを用いることを規定するのは絶対に反対です。（抜粋）

【回答】

ご指摘のように、グローブや指サックを装着しての施術では様々な不自由さが生じるかと思えます。しかしながら、今後、医療関係施設等で鍼灸を広く普及させるためには、施術時のグローブ着用は必要なことだと考えます。医療の中で標準予防策を遵守することは重要なこととご理解ください。一方で、素手で施術することでどのくらい感染のリスクがあるのかは未だ不明ではあ

りますので、強制力をもたせる文章ではなく、「推奨する」との表現にとどめております。なお、「推奨される」の意味については、新たに追加された「ガイドラインの文章表現」の項をご参照ください。よって、当該箇所の文章に変更はございません。

【コメント⑫】

p.21標準予防策－個人防護具－において、「刺鍼時および抜鍼時に施術者の手指が鍼体に触れぬよう配慮することが求められる。」とありますが、古典医書には左手（押手）に氣を得て治療を行うのが上工だと記されています。グローブや指サックをはめていて生体の微妙な気の動きを察知出来るのでしょうか？ 又、患者の体表観察（虚実・寒熱など）を診断出来るのでしょうか？又、患者に不快な感覚を与えないのでしょうか？

【回答】

ご指摘のように、グローブや指サックを装着しての施術では様々な不自由さが生じるかと思えます。しかしながら、今後、医療関係施設等で鍼灸を広く普及させるためには、施術時のグローブ着用は必要なことだと考えます。医療の中で標準予防策を遵守することは重要なこととご理解ください。一方で、素手で施術することでどのくらい感染のリスクがあるのかは未だ不明ではありますので、強制力をもたせる文章ではなく、「推奨する」との表現にとどめております。なお、「推奨される」の意味については、新たに追加された「ガイドラインの文章表現」の項をご参照ください。

体表観察につきましては、鍼施術前の行為であると思えますので、素手で行われても全く問題ないかと思えます。

また、患者に不快な感覚を与えないか？については、グローブや指サックを使用し施術することで、よりクリーンで安全な印象を与えることもできると考えますので、一概には言えないと考えます。なお、指サックを使用した際の痛みの感じ方を比較した研究¹⁾では、指サック使用時と非使用時では刺鍼時の痛みの感じ方に有意差はなかったという結果が得られています。

以上、結論としましては、この項目の文章に変更点はございません。

1) 半田美香子 他. 指サックの使用が刺鍼時の痛みに及ぼす影響. 全日本鍼灸学会雑誌, 2004 ; 54(4) : 627-35.

標準予防策 — 廃棄物処理 — (p.24)

【コメント⑬】

p.24廃棄物処理の1. において「使用済みの鍼および患者の血液・体液が付着した可能性がある綿花等」とされているが、鍼管もこれに含めた方が望ましいのではないかと。一般的な医療現場においては少しでも患者の身体に触れたものは感染性有りとして処理されいと記憶しているが、ディスポ鍼管は一般ごみとして廃棄しているところもあり、鍼管の扱いも刺鍼として定める必要があると考えます。

【回答】

「使用済みの鍼および患者の血液・体液が付着した可能性がある綿花等」との文言は、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物マニュアル」を参考に作成しました。このマニュアルによると、血液・血清・血漿および体液（以下、血液等）、またはそれが付着した鋭利なものなどが感染性廃棄物となります。よって、血液等が付着していないディスポ鍼管であればこれに含む必要はありません。なお、ここで言う体液には汗は含まれません。

よって、当該箇所を以下のように修正いたします。

「1. 使用済みの鍼および患者の血液・体液が付着した可能性がある綿花やディスポーザブル鍼管等を廃棄する場合は、感染性廃棄物として処理しなければならない。」

衛生的な刺鍼 (p.28)

【コメント⑭】

「2.メディカル・グローブあるいは指サックを装着することが推奨される。」および「3.より衛生的な刺鍼を実践する場合、鍼体に触れず無菌的に刺入する手技、いわゆるクリーン・ニードル・テクニック(CNT)を実践することが推奨される。鍼体を手指で保持する場合は、滅菌されたガーゼやカット綿を用いて鍼を支えることも推奨される。[1]」の記載についての質問です。上記内容は患者の治療よりも術者の衛生？安全？を重視しているものと考えられる。患者不在の治療は鍼灸治療の独自性を妨げ、治療効果を妨げるものである。

【回答】

先コメントに対する回答と重複しますが、今後、医療関係施設等で鍼灸を広く普及させるためには、施術時のグローブ着用は必要なことだと考えます。医療の中で標準予防策を遵守することは重要なこととご理解ください。一方で、素手で施術することでどのくらい感染のリスクがあるのかは未だ不明ではありますので、強制力をもたせる文章ではなく、「推奨する」との表現にとどめております。なお、「推奨される」の意味については、新たに追加された「ガイドラインの文章表現」の項をご参照ください。

また、クリーン・ニードル・テクニック(CNT)は、より衛生的な刺鍼を求める場合に推奨される手技であり、ルーチンワークで行うべき手技ではありません。

よって、結論としましては、この項目の文章に変更点はございません。なお、「推奨される」の意味については、新たに追加された「ガイドラインの文章表現」の項をご参照ください。

【コメント⑮】

抜鍼後の毫鍼に体液成分が付着しているということは分っているが、それらが感染源になるかどうかはまだこれから研究していくとのことでしたが、これまで抜鍼後の鍼体に触れたことによる感染、有害事象の報告はあったのでしょうか？

そのようなことがないのであれば、グローブ着用に関して再度議論すべきだと思います。

【回答】

これまで鍼施術後に感染が発生したとの報告は多数あります。しかしながら、それらの報告(論文)では、その原因が鍼の再使用によるのか、施術者の手指が汚染されていたからなのか等ほとんど明記されておりません。また、鍼刺しで施術者がウイルス性肝炎等を発症したとする報告はありません。よって、現状では不明なことばかりなのですが、医療では他人の血液・体液に直接触れないようにすることが常識です。

今後、議論したとしても時代の流れ的には、グローブ着用は必要ないとの結論にはならないと考えますので、当該箇所の文章に変更はございません。

【コメント⑩】

指サック、グローブの中にはパウダーが付いているものがあると思いますが、それらが鍼に付着し、体内に侵入する可能性はあるのでしょうか？あるのであればそれによる身体への影響の有無を知りたいです。もし、影響があるのであればグローブの指定をするような記載も必要であると思います。

【回答】

医療用手袋のパウダーが鍼に付着することは先行研究 [1] で示されており、体内に侵入する可能性は十分にあると思います。しかし、これまでに生体内にパウダーが侵入するかを証明した研究はありません。

なお、ご指摘の通りパウダーの成分が人体に悪影響を及ぼす可能性については、すでに米国食品医薬品局（FDA）が指摘しております。本邦でも平成30年度末を目途にパウダーフリー手袋への供給切り替えが進められておりますので、今後はパウダー付きの医療用手袋自体が市場からなくなると考えられます。よって、敢えてガイドラインにその旨を記載する必要はないと考えます。

- 1) Mikako Tsunematsu, et al. Influence of Using Gloves and Finger Stalls During Operations of Acupuncture Needles. Observation Under an Electron Microscope: A Pilot Study. Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion. in press.

施術器具の洗浄・消毒・滅菌 (p.29)

【コメント⑰】

電子温灸器を使用しているのですが、遠赤外線のプロープの衛生管理について、直接皮膚に接触しますので、抜鍼時の出血にて感染のリスクがあります。その場合はどう対処すべきですか？当院では使用する都度テープを貼って直接の接触を避けておりますが、いかがでしょうか？

【回答】

再使用機器の管理方法についてのご質問かと思えます。もし、この機器が正常な皮膚と接触するだけのものでは、使用の都度アルコール等による清拭を行うのが妥当です。一方、正常でない傷や血液・体液による汚染を受けたあるいはそのおそれがある場合は、物理的に汚れを落とすための洗浄と滅菌が必要となります。

職業感染防止対策 一 鍼刺し事故、等一 (p.31)

【コメント⑩】

実際に鍼刺し事故を起こした際の対処について、その方法を記載しても良いのではないかと考えますが、いかがでしょうか。

【回答】

鍼刺しが発生した場合、注射針と同様に曝露後の対策が必要となります。曝露源（患者）がHBV、HCV、HIV感染者または不明であれば曝露後対策を行います。曝露直後は流水による損傷部の洗浄を行います。その後、医療機関にて医師の指示を仰いでください。ただし、曝露源がHBV感染者で、曝露者（施術者）がHBs抗体陽性であれば、その後の対処は必要ありません。

鍼刺し発生時の対処法は重要ですが、状況によって対処方が異なるため、ガイドラインでケース別の対処法を記載することは控えました。ケース別の対処法については、マニュアル作成の際に改めて盛り込みたいと考えております。

- 1) 国公立大学附属病院感染対策協議会. 病院感染対策ガイドライン改訂第2版. 東京. じほう ; p200-12.
-

【コメント⑪】

B型肝炎予防のためのHBワクチンを受けたのですが、何回接種しても無効な（陽性化しない）場合は、どう対処（予防）すべきでしょうか。

【回答】

医療関係者のためのワクチンガイドライン [1] では、「1シリーズ（3回接種）のワクチン接種後に抗体陽性化がみられなかった場合は、追加でもう1シリーズのワクチン接種を行うことが推奨される。2シリーズ実施しても抗体陽性化がみられなかった場合は、それ以上の追加接種での陽性化率は低くなるため、ワクチン不応者として血液・体液曝露に際しては厳重な対応と経過観察を行う。」と記載されています。

※厳重な対応：血液・体液曝露があった場合、抗HBsヒト免疫グロブリンの2回接種（曝露直後と1か月後）

本ガイドラインでは、前述した内容を簡潔に追記したいと考えます。しかし、詳細な対処法については、マニュアル作成時に改めて盛り込みたいと考えます。

- 1) 日本環境感染学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会 編. 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版. 日本環境感染学会誌. 2014; 29 Supplement III: S1-4.
-

IV. 有害事象防止対策

臓器および神経損傷 (p.35)

副作用 (有害事象) (p.40)

[コメント⑩]

P35とP40に記載されている「粗雑な手技」とは、具体的に(例えば)どんな手技ですか？

[回答]

細かい点まで注意が行き届かず、荒っぽくいい加減で、強い痛みや大きな組織損傷を引き起こす可能性の高い以下のような手技のことです。

①配慮不足

○刺鍼により惹起される生体反応をよく確認しない。刺鍼部の深部構造を把握しない。

②基本的な刺鍼技術が守られていない

○押手が安定していない、切皮弾入時のたたき力が強い、など。

③不必要な強刺激

○刺鍼深度が深い、雀啄の上下幅が大きい、雀啄回数が多い、刺入が衝撃的で速い、など。

[コメント⑪]

P40 各論 出血 1. 不必要に太い鍼とありますが、具体的には何番鍼以上のことでしょうか？

[回答]

線径が太くなるほど出血等の組織損傷のリスクが増大するので、必要最小限の太さの鍼の使用が望まれます。組織損傷のリスクについては、患者の年齢・体格・感受性・既往歴・服薬歴・出血傾向などによって大きく異なります。このため、ガイドラインで何番鍼以上と一律に提示・記載することは不適切と考えます。

鍼の抜き忘れ (p.42)

[コメント⑫]

鍼の抜き忘れ防止策の具体的な方法を記載すべきでは？

[回答]

「鍼の抜き忘れ」の項に以下を加筆致します。

「1. 鍼の抜き忘れの予防策として、体位変換前および施術終了前に、使用した鍼の本数を確認すべきである。本数の確認には、複数の施術者によるダブルチェックあるいは施術者単独によるクロスチェックの実施が推奨される。」

V. 関連療法の安全対策

低周波鍼通電療法 (p.45)

[コメント⑳]

妊婦さんへの鍼灸治療において、胎児への影響もあることから、電気療法の安全性は確保されておられません。そこで、以下の文章は入れておいてくださるようお願いいたします。

「電気刺激およびレーザー治療電気療法は有害な刺激となり得る。この刺激は、妊婦や患者がペースメーカーを使用している場合、知覚脱失のある場合、循環障害のある場合、重篤な動脈疾患のある場合や、原因不明の発熱、強い皮膚病変のある場合などには禁忌である。」

[回答]

コメント㉑「妊婦への鍼灸治療の安全性に関する記載が不十分ではないか」の回答に準拠し、低周波鍼通電療法の項では記載しないこととしました。

[コメント㉒]

患者がペースメーカーを使用している場合、電気刺激は禁忌とすべきでは？

[回答]

心臓ペースメーカー患者の禁忌については「低周波鍼通電療法」に記載しております。(p.46)

「禁忌の場合 (3) オーバーセンシング等の誤作動を起こす恐れがあるため、心臓ペースメーカーや除細動器などの植込み型の医療機器を使用している患者に鍼通電を行ってはならない。」

[コメント㉓]

知覚脱失のある場合、循環障害のある場合、重篤な動脈疾患のある場合、電気刺激は禁忌とするべきでは？

[回答]

低周波鍼通電に限らないため、「禁忌の場合」に以下の通り記載しております。(p.11) なお、施術の適応範囲が制限されるため、具体的な例を挙げて禁忌を記載することは控えました。

「施術を行うことによって適切な処置を受ける機会を逸し、重篤な病態に陥る危険性がある場合は、施術を行ってはならない。」

[コメント⑳]

原因不明の発熱がある場合、電気刺激は禁忌とすべきでは？

[回答]

鍼通電に限定せず「禁忌の場合」の項で以下のように記載しております。(p.11)

「施術を行うことによって適切な処置を受ける機会を逸し、重篤な病態に陥る危険性がある場合は、施術を行ってはならない。」

また、鍼通電に限定せず「注意すべき場合」の項でも以下のように記載しております。(p.12)
なお、施術の適応範囲が制限されるため、具体的な例を挙げて禁忌を記載することは控えました。

「6. 発熱を呈する患者においては、その原因疾患の特定および治療を優先すべきである。 施術を控えて病院への受診を勧めることが望ましい。」

[コメント㉑]

強い皮膚病変がある場合、電気刺激は禁忌とすべきでは？

[回答]

鍼通電に限定せず「禁忌の場合」の項(p.11)で以下のように記載しております。

「施術を行うことによって適切な処置を受ける機会を逸し、重篤な病態に陥る危険性がある場合は、施術を行ってはならない。」

また、「皮膚疾患」の項(p.37)で以下のように記載しております。

「2. 皮膚疾患や金属等アレルギーの既往があり、施術が皮膚疾患の発症もしくは増悪の 誘因になる恐れがある場合は、施術の適否について医師の判断を仰ぐべきである。」

3. 施術中または施術後、刺鍼部に一致した皮膚病変を確認したときは、施術を中止して患者に医療機関への受診を勧めるべきである。

4. 皮膚病変局所への刺鍼あるいは同部位への長期に渡る繰り返しの刺鍼は、有害事象 を誘発する恐れがあるため注意が必要である。」

【コメント⑳】

神経の傷害を避けるには、電気刺激を注意深く監視をするべきでは？

【回答】

低周波鍼通電療法の項「4. その他の注意事項」(P46)に以下のように記載済みです。よって、記載事項に変更はございません。

「(1)筋収縮により鍼の深度が変化する恐れがあるため、通電中は目を離さないことが望まれる。」

【コメント㉑】

直流通電はごく短い時間のみ使用されるべきでは？

【回答】

低周波鍼通電療法の項「2. 使用する機器」(P45)に以下のように記載済みです。よって、記載事項に変更はございません。

「(3) 直流パルス電流は、鍼の電解腐蝕を生じやすいので使用するべきではない。」

【コメント㉒】

「1. (4) 鍼のサイズは20号鍼以上のものが推奨される。」との記載があるが、ステンレスの単回使用毫鍼の場合でもそのようにすべきか？

【回答】

(社)全日本鍼灸学会鍼電極低周波治療器検討委員会による「鍼電極低周波治療器の安全確保のための基準に関する勧告」によれば、鍼電極として推奨される鍼は、線径が0.20mm以上の単回使用毫鍼（ただし、単回使用毫鍼の金鍼と銀鍼は除く）とあり、本ガイドラインもこれに従っております。ただし、今後、安全性が証明されれば、推奨される鍼の種類やサイズが広がる可能性はございます。

刺絡療法 (p.49)

【コメント③】

3. 施術者は血液曝露対策として使い捨てグローブを着用しなければならない。

質問：多くの説明が「推奨する」とありますが、ここは「使い捨てグローブを着用しなければならない」とあります。法的根拠に基づくものであれば、その条文を教えてください。

【回答】

刺絡療法を施行する際に「使い捨て手袋を着用しなければならない」という法律・規則等とはとくにございません。

しかしながら、医療現場では感染対策の基本的な考えとして標準予防策というものがあります。標準予防策の詳細については本ガイドラインのp.18～25に示してありますが、端的に言えば、患者の血液には直接触れないようにするための方策が標準予防策です。

一方、刺絡療法では意図して少量の血液を放出することを目的としていますので、必然的に血液曝露のリスクが高くなります。よって、標準予防策の観点で考えると、刺絡療法の際に手袋を着用することは当然のことと考え、「しなければならない」との表現としました。

【コメント③②】

p.49の刺絡療法に関する質問です。1項目に、「血液が付着あるいは付着する可能性のある鍼具および个人防护服は、すべて単回使用とすることが強く推奨される。」とありますが、現在単回使用の三稜鍼は無いと聞いています。毫鍼以外で刺絡で使用しても良い鍼具などがあるのであれば教えてください。

【回答】

ご指摘の通り、現在国内で販売されている単回使用の三稜鍼はありません。しかしながら、刺絡療法で用いる鍼具は血液を放出する目的で使用するため、単回使用とすることが最も安全な対策と考えます。やむを得ず再使用可能な三稜鍼を使用する場合は、確実に洗浄・滅菌して使用することを推奨します。

なお、本ガイドラインは刺絡療法のためのガイドラインではないので、再使用三稜鍼に代わる鍼具の例を提示することは控えさせていただきます。

鍮鍼療法・小児鍼療法 (p.51)

【コメント③】

「再使用を前提とした鍼を用いる場合は、適切な方法で洗浄・消毒あるいは滅菌・保管された鍼を使用しなければならない。」とあるが、具体的な方法をガイドラインで示して欲しい。また、そのことを業者（メーカー）等にも周知してもらいたい。

【回答】

ご指摘の通り、「再使用を前提とした鍼を用いる場合は、適切な方法で洗浄・消毒あるいは滅菌・保管された鍼を使用しなければならない。」という文は具体性に欠けます。実際には、正常な皮膚に接触する器具であれば洗浄・消毒を、傷のある皮膚（アトピー性皮膚炎の患部など）に接触した場合は洗浄と滅菌を行うことが妥当です。よって、以下の文言を加筆致します。

「3. なお、2.における適切な方法としては、正常な皮膚に接触した場合は洗浄・消毒（洗浄のみでも可）をすることが推奨され、傷のある皮膚（アトピー性皮膚炎の患部など）に接触した場合は洗浄と滅菌を行わなければならない。」

なお、洗浄・消毒・滅菌の具体的な方法については、ガイドライン完成後に作成予定のマニュアルの中で記述したいと考えております。

皮下鍼療法 –皮内鍼・円皮鍼– (p.52)

[コメント③④]

「5. 長時間の貼付」とは、具体的に、もしくは、おおよそどのくらいの期間(時間・日数)でしょうか？ また、入浴・プール等、水場におけるガイドライン上の注意があると良いと思います。

[回答]

p.52に以下の3つの文言を加筆致します。

「7. 皮下鍼の有害事象の発生リスクは、貼付期間に伴い増加するので注意が必要である。局部に痛みや違和感等を覚えた場合は、速やかにこれを外すよう患者に指導すべきである。

8. 皮下鍼は、多量の水に濡れると剥落しやすくなる（入浴、シャワー、水泳、発汗、等）。剥落した皮下鍼による事故を防止するため、事前に剥がすことが推奨される。

9. 運動に伴う皮下鍼の剥落およびこれに伴う事故を防止するために、貼付した皮下鍼をさらにテープで覆うなどの剥落防止策が望まれる。」

[コメント③⑤]

粒鍼療法 (p.54) と同様に、皮下鍼療法 (p.52) にもテープのアレルギーについて注意喚起すべきでは？

[回答]

以下を加筆致します。

「貼付用テープに対してアレルギーを生じる可能性があるため、施術にあたっては患者の既往歴に注意が必要である。」

[コメント③⑥]

オーストラリア、米国では針を張ったまま帰宅させることに問題があるようだ。たとえば浴場（シャワー室）で鍼がとれてしまい、他人に針が刺さって感染しないか？ また、個人が針を適切に廃棄できるか？ などの観点から、治療院内での添付にとどめる場合が少なくないようである。日本でも同様の視点からの注意喚起は必要ではないかと思う。

[回答]

皮下鍼の廃棄については、ご指摘の内容を勘案し、以下の文言を加筆致します。

「3. 施術者は、鍼刺し事故を防ぐために、患者に適切かつ安全な鍼の剥離方法および廃棄方法を指導しなければならない。患者による剥離および廃棄が困難である場合には、施術者がこれを行うべきである。」

【コメント⑳】

皮下鍼療法（皮内鍼・円皮鍼）についてですが、レントゲン、MRI、CT検査などを受ける前には外すよう伝えておりますが、これについてはいかがでしょうか？

（記載する必要の有無すら分かっておらず、単なる疑問です）

【回答】

ご指摘の通り、診療の障害になりますので事前に皮下鍼を外すよう指示しておくことが適切と考えます。

【コメント㉑】

円皮鍼等の使用について、廃棄方法まで説明することを義務付けると良いと思います。

【回答】

以下のように廃棄の説明・指導については強い推奨としております。

「3. 施術者は、鍼刺し事故を防ぐために、患者に適切かつ安全な鍼の剥離方法および廃棄方法を指導しなければならない [1,2] 」

その他

【コメント㉒】

低出力レーザー治療(レーザー鍼療法)に関する禁忌を記載するべきでは？

【回答】

国内でレーザー鍼療法(低反応レベルレーザー療法LLLLT)を、実践している施術所は極めて少ないと思われることから、現時点において、本ガイドラインでは取り扱わないことにしました。
