

厚生労働科学研究研究費補助金

(医療技術評価総合研究事業)

歯科医療における安全性の向上に関する総合的研究

平成15年度～平成16年度 総合研究報告書

主任研究者 興 地 隆 史

新潟大学大学院医歯学総合研究科う蝕学分野

平成17年 3 月

厚生労働省科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

新たな歯科治療技法等による治療技術開発に関する総合研究

主任研究者 興地隆史

新潟大学大学院医歯学総合研究科う蝕学分野

1. 研究組織

主任研究者 興地隆史 新潟大学大学院医歯学総合研究科教授
研究分担者 小倉英夫 日本歯科大学新潟歯学部教授
研究分担者 井上 孝 東京歯科大学教授
研究協力者 岩久正明 日本歯科大学教授
研究協力者 岡本 明 新潟大学歯学部講師

2. 研究項目

1. 歯科医療における安全性の向上に関する検討
2. 歯科用金属の安全性に関する研究

研究要旨

近年、医療の現場において、医療事故により患者が死亡するなど痛ましい事案が発生しており、国民の信頼が揺らぎかねない状況となっている。歯科医療の分野においても、安全で良質な歯科医療サービスを提供することは、歯科医療の基本的要件の一つであり、医療の質の根幹は患者の安全の確保であることから、医療事故防止は極めて重要である。従来、医療安全の確保に関しては、医療従事者個人の責任において行われてきたが、近年の医療の高度化・複雑化を背景に、医療従事者個人の努力に依拠したシステムだけでは難しくなっており、組織的・包括的な体制整備が急務となってきている。

医療安全に関しては、組織的な取り組みや個人の取り組みの加え、環境やモノとの観点からの検証も必要とされており、特に処置内容や使用器材の多岐にわた

る歯科領域においては、歯科臨床の場で一般的に行われてきた治療技法を再評価し、近年・開発されてきた新たな歯科治療技法並びに材料等による治療技法等を歯科医療の安全性確保の観点から検証することも極めて重要である。

さらに、広義な意味での医療安全の観点から、院内感染対策も極めて重要である。特に歯科医療の場合、医科に比較して、観血的な処置が多く、歯科医療の安全性の確保や医療に対する信頼性の確保が望まれている現状では、新たな院内感染防止対策の推進が必要である。

そこで、本研究では、以下の点についての研究を行った。

1. 歯科医療における医療事故の検討
2. 歯科医療におけるヒヤリハット症例の検証・分析
3. 各診療機関における対策マニュアルを収集・検討
4. 歯科医療における医療事故防止の具体的検討
5. 歯科医療における安全対策重点項目の策定
6. 歯科医療におけるメディカル・インタビューの検討
(以上 興地、井上、岩久、岡本)
7. 現在一般に用いられている歯科用金属に代わる代替え金属の研究を行い、安全性についてセラミック材料と比較検討し、安全性に基づいた治療技法を検討した(小倉)

本研究により、歯科診療における医療事故防止対策を系統的に実施し、その対策を標準化することにより、歯科医療全体の安全性の向上を図ることができた。

総括内容：

以下の各項目の研究総括については、それぞれの分担報告書を持って代用する。

1. 歯科医療における医療事故防止及び感染予防対策の確立
2. 歯科用金属の安全性に関する研究

1. 歯科医療における医療事故防止及び感染予防対策の確立

3 医療安全

1. 医療安全管理体制

1) 歯科医療の特異性

(1) 歯科疾患の特徴

歯科医療の特異性は、歯あるいは口腔内諸組織に発症する疾患の特徴を大きく反映したものである。疾患別の有病状況からみると、歯科における二大疾患には齲蝕と歯周疾患が該当する。これらの有病率は極めて高いが、通常は罹患していても日常生活に大きな支障がないという特徴を示す。また、通常は初期段階で自覚症状がみられないため、ある程度進行した状態ではじめて受療に至る場合が多い。さらに、これらはいずれも多要因疾患で生活習慣との関連が高い。主たる病因が歯垢（プラーク）であることも共通しており、その効果的な除去（ブラッシングなど）を日常生活習慣に組み込むことを支援するのが、歯科医療の重要な役割である。

齲蝕は自然治癒が望めないことから、一度発病したら一生治ることのない不可逆性の疾患と捉えることができる。したがって、本疾患は経年的な蓄積性を示す。小児の歯科治療ニーズの大半を占めており、年齢層の増加に従い他種疾患の割合が増加する。一方、歯周疾患は20歳以降に急増し、中高年層で最も高い有病率を示す。高齢者では歯の喪失による有病率の低下が見られるが、この喪失の主因も歯周疾患である。

(2) 歯科における医療形態の特徴

歯科医療は一般の医療形態と比較して以下のような特徴を示す。

- i 受療機関の相違：歯科疾患に関する患者の大半は外来受診者であり、入院患者の割合は医科の場合と比較して極めて小さい。また、歯科においては医療サービスの大半が小規模の診療所で提供されている。これに対して医科では病院に通院する患者の割合が高い。
- ii 診療形態の相違：歯科においては複数の診療所や病院（診療科）の連携による診療（対診）が医科と比較して少ない。

高齢者社会の到来などにともない、全身的基础疾病を有する患者の歯科受診の機会が増加している。医療安全管理の観点からは、こうした患者の歯科診療に際して、医科あるいは高次医療機関との連携診療が望ましいことはいうまでもない。また、歯科医療自体も高度・複雑化しつつあり、単独の歯科医師が先端的な部分を含めて広範囲

263-00213

の歯科医療をカバーすることはますます困難になりつつある。これらの背景を含め、厚生労働省では今後の医療のあり方として、自宅付近の「かかりつけ医」と高次医療機関の間のいわゆる「病院相互または病院と医院の診療連携」の施策を進めている。歯科における診療形態にもこれに沿った変化が生ずることが予測される。

さらに、歯科においては保険給付外診療（自由診療）の割合が医科よりも多い。この場合、健康保険診療と比較して患者が負担すべき治療費が高額となることから、健康保険診療が通常とされる医科領域と比較して説明義務や自己決定権の保護について高いレベルの配慮が求められる。

(3) 歯科における診療内容の特徴

① 処置内容の特殊性

歯科診療では、歯の切削という精密かつ特殊な外科的処置が主体となっている。高速回転切削器具による不用意な切削が危険を伴うことはいうまでもないが、さらに歯科診療の場では、これが狭隘な口腔内で極めて高頻度かつ日常的に実施されている。これ以外でも、多種類に及ぶ精細な治療用器具などを口腔内で安全かつ確実に操作するためにはさまざまな配慮が必要であり、高温の器具・材料（熱したエクスカベータや寒天印象材など）や劇薬（ホルマリンクレゾール、次亜塩素酸ナトリウム溶液など）を口腔内でしばしば使用することからも注意を要する。また、歯の痛みは歯科受診動機の内なかでも最も高頻度であるが、これと関連して、外来診療の場で除痛を目的とした処置や除痛を要する処置の頻度が高いことも歯科領域の特徴である。

医療安全管理の観点からは、これらの処置にともなうヒヤリ・ハット（48頁参照）や医療事故の頻度が高いことが歯科領域の大きな特徴である。

② 院内感染のリスクが高い

歯科診療では血液や体液などの飛散を伴う外科的な診療行為（歯の高速切削など）が日常的に行われている。さらに、歯科疾患の多くは細菌性疾患であり、処置対象である口腔内には多様な常在菌が存在する。したがって、職業感染のリスクが比較的高い。

③ 処置の不可逆性

齶蝕など歯の硬組織疾患は不可逆的に進行するものであり、これが切削、抜歯などの処置を積極的に行う根拠となっている。その一方で、これらの処置自体も不可逆的であり、ひとたび手を加えられた硬組織は決して現状に回復しないことに留意すべきである。患者の承諾や説明義務の履行の面で、高いレベルの配慮が求められる。

④ 処置の緊急性が低い

歯科診療においては処置,手術に高い緊急性が認められる場合は比較的まれである。すなわち,齲蝕,歯周疾患を含むほとんどの歯科疾患は本質的に慢性に経過する疾患であり,生命に対する危険は一般的に極めて低い。したがって,時間的余裕がない場合は少なく,十分な説明による承諾を得たうえで適切な処置を行う必要がある。

⑤ 多様な治療方法・材料の存在

歯科診療においては1つの疾患に適用可能な方法や材料が多種にわたることが少なくない。たとえば欠損補綴にはおおまかに3種(ブリッジ,有床義歯,インプラント)の選択肢があり,症例によってはいずれを適用することも可能である。どの方法を選択した場合でも使用可能な材料や補綴物の設計は多岐にわたっており,各々の治療費,治療期間,予知性などさまざまな面で説明義務が存在すると考えられる。

⑥ 審美性への要求

近年では歯科診療に対する審美的要求が高まっており,痛みの除去や咀嚼障害などの病的状態の回復に加えて,いわばアメニティーの部分処置の目的を占める割合が増加しつつある。この方面の患者側の要求は時に主観的で医学的根拠を求めにくい場合があること,あるいはしばしば保険外診療(自由診療)に該当するため治療費が高額となることなどにより,患者の自己決定権や期待権の尊重,あるいは説明義務の履行などの面で,広範な配慮が必要である。

2) 歯科医療事故の特異性

(1) 医療事故の概念

医療事故とは「医療の全過程で生じた有害事象や健康被害の総称」であると端的に表現できる。しかしながら,医療過誤,医事紛争,ヒヤリ・ハットなど類義の用語も頻繁に用いられることから,個々の用語の定義を整理しておく必要がある。厚生労働省により公表された「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」(2003年)に記載された定義は以下のとおりである。

- i 医療事故：医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し,医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。
- ii 医療過誤：医療事故の発生の原因に,医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。
- iii ヒヤリ・ハット事例：患者に被害を及ぼすことはなかったが,日常診療の現場で,「ヒヤリ」としたり,「ハッ」とした経験を有する事例をいう。具体的には,ある医療行為が,(1)患者には実施されなかったが,仮に実施されたとすれば何

253-00213

らかの被害が予測された場合、(2) 患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

ヒヤリ・ハットに対峙するのが「アクシデント」(医療事故)であり、「インシデント」あるいは「ニアミス」は「ヒヤリ・ハット」と同義語としてしばしば使用される。

- iv 医事紛争：医療事故，医療過誤における患者側と医療者側の争いを意味する。この場合，医療者は無過失であっても誤解を理由として紛争に発展することもある。すなわち，裁判の提訴がそのまま医療過誤の認定を意味するわけではない。

(2) 歯科におけるヒヤリ・ハット事例

近年，医療事故防止のための基礎的資料を得ることを目的として，ヒヤリ・ハット事例の収集と分析が盛んに行われている。歯科領域でもこの種の調査は大学附属病院を中心に行われているが，それらの結果によれば，外来歯科診療では「歯の切削中の口腔内軟組織の損傷」や「誤飲・誤嚥」など歯科特有の処置や手術に関わる事例の報告が最も多数を占めており，医科領域と比較して大きな特徴となっている。一方，入院患者への事例は「与薬」や「点滴」に関するものが多いが，これは医科と同様の傾向である(62頁参照)。

(3) 歯科における医療関係訴訟

医事紛争に至った事例からも歯科処置にともなう医療事故の実態を推測できる。菅野によれば，歯科医療過誤の判例は「診断」に関するものよりも「治療」に関するものが圧倒的に多い¹⁾。また，1994年までの47判例中，「説明義務」や「患者の自己決定権」を問われたものが13件に達したことから，インフォームドコンセントに関わる事例が多いことも特徴となっている。

なお，最高裁判所が公表した医療関係訴訟に関する統計(表3-1)によれば，医事関係訴訟事件(新受件数)は2001～2003年にかけて約17%増加しているが，歯科は同期間で明瞭な増加傾向を示した数少ない診療科のひとつであり，3年間の増加率はおよそ30%となっている。歯科医療への過大な期待，国民の権利意識の高まり，さらには近年続発する医療事故報道により増幅された医療不信の世相などを考慮すると，今後も少なくとも著明な減少に転じる可能性は少ないことが予測される。

(4) 歯科における医療事故の特徴

歯科領域の医療事故についての全国的な統計調査は行われておらず，その全容は必

表 3-1 医事関係訴訟事件の診療科目別新受件数 (2001～2003 年)²⁾

	2001 年	2002 年	2003 年
内 科	218	241	258
小児科	19	26	21
精神科 (神経科)	29	27	42
皮膚科	9	19	20
外 科	166	214	214
整形・形成外科	136	142	129
泌尿器科	17	18	20
産婦人科	108	113	137
眼 科	29	15	27
耳鼻咽喉科	23	12	25
歯 科	49	60	70
麻酔科	12	6	9
その他	56	37	47
合 計	871	930	1019

1. 数値は各庁から診療科の項目について報告があったものを集計したものであり、概数である。
2. 複数該当する場合は、それぞれに計上した。

ずしも明確でない。しかしながら、その特徴はおおむね以下のようなものと考えられる。

- i 外来診療中の処置に関わる事例が多い：小規模ながらも外科的処置に相当する細かい治療行為が、狭隘な口腔内で極めて日常的に行われていることを反映したものである。歯科医療の主たる担い手である小規模診療所では、大学病院と比較してこの種の事例がより高頻度に生じることが推察される。これらの事例のほとんどは、処置中の口腔・顔面の軟組織損傷、診療器具の誤飲など、歯科独特のものである。
- ii 病棟では医科と同様に注射・点滴、与薬に関する事例が多い：病棟に関しては歯科の特異性は明瞭でない。
- iii インフォームドコンセントに関する医事紛争の事例が比較的多い：前述したように、一般的な歯科診療には説明義務の履行、患者の承諾、患者の自己決定権の尊重などの面が重視される部分が大いと考えられる。したがって、インフォームドコンセントに関して高いレベルの配慮が必要である。

3) 医療におけるリスクマネジメント

(1) リスクマネジメントの概要

医療あるいは歯科医療の目的は、健康障害を抱えた患者に必要な処置を施すことにより患者の回復や日常生活への復帰を支援することにある。ところが、現在の医療のレベルでは完璧な診断・処置はまれといっても過言ではない。したがって、医療担当

253-00213

者は、患者の健康障害を不本意かつ予期せずして悪化させてしまうというリスクを常に課せられていると考えるべきである。また、診療内容が高度かつ複雑になればなるほど患者には多くの利益の提供が期待されるが、その反面、従来存在しなかった新しいリスクも同時に発生する。さらには、医療担当者も人間であるかぎり、無意識のうちに誤りを犯すリスクも必ず存在する。医療の安全とは、これらのリスクが社会的許容範囲内に収まっている状態を意味すると捉えることができる。

「リスクマネジメント」とは、企業、医療機関などが活動していくうえで生ずる、いわば「リスクへの組織的対応」を総称する言葉であり、その要諦は(1)リスク発生の予測、予知、(2)リスク発生の防止と回避、(3)リスクの拡大防止や最小化、(4)リスクの再発防止とまとめることができる。企業においては、不良品の製造販売や不満足な顧客サービスなど種々のリスク発生の予防・対処のために組織的なリスクマネジメントシステムが構築される。これを医療に当てはめた場合、提供される「商品」とはいうまでもなく専門的な医学知識や医療技術であり、「不良品」の提供は人命に直結する場合すらある。したがって、医療安全管理（セーフティマネジメント）や医療事故防止が医療におけるリスクマネジメントの大きな柱となっている。

医療スタッフの周囲には他職種と比較して、(1)頭脳労働と肉体労働の混在、(2)多重課題の労働、(3)多種多様な機器、医薬品などの使用、(4)スペースの不足、(5)情報伝達システムに人間の介在が多いことなど、極めて多くのエラー誘発要因が存在するが、個人レベルのエラー発生を補うようなシステムは医療現場に必ずしも完備されていない。さらに、近年の医療の高度・複雑化により、従来の個人（診療科内・同一職種内）の努力に依存したシステムでは医療安全の確保は困難の度合いを増しつつある。したがって、医療リスクマネジメントも病院、診療所などの組織レベルでの体制整備を基本とする。

一方、「クライシスマネジメント」（危機管理）という用語もしばしば用いられる。リスクマネジメントとの境界は必ずしも明瞭ではないが、クライシス（危機、システムの核心的内容を揺るがす重大事態）をリスクに含めて考えた場合は、リスクマネジメントのなかで、緊急あるいは重大な事態に対する対応プロセスを指すものとみなすことができる。事故がなるべく起きないように対策を講じることをリスクマネジメントとよぶのに対して、事故発生後の活動を（狭義の）クライシスマネジメントと称することもある。

なお、欧米の医療リスクマネジメントでは、医療にともなう補償や賠償による損失を回避することも大きな目的となっている。

(2) ヒューマンエラー

「ヒューマンエラー」とは人間の基本的な特性のひとつであり、「人間が課せられた機能を果たさないために生じるもので、その人間を含めてシステムの機能を劣化させたり、その可能性のあるもの」と定義される（奥秋，2000）³⁾。医療事故やヒヤリ・ハット事例の本態は多くの場合、「錯覚」「勘違い」「取り違え」などのヒューマンエラーに帰することは明らかである。

医療現場においては従来「医療事故はあってはならない」との考え方が支配的であり、医療自体が本質的に抱えるリスクの把握は十分とはいえないものであった。これに対してリスクマネジメントシステムは、ヒューマンエラーの発生を前提として構築される。また、事故に直結する重大なヒューマンエラーの背景には、ただちに事故に結びつかないために見逃されがちな不適切な行為や条件がしばしば存在する。これらの潜在的なリスクを見い出したり改善したりすることがリスクマネジメントの要点である。

4) 歯科医療事故の可能性の予測

(1) 事例の収集

医療安全管理や事故防止に向けた対策を講じる場合、実際に生じたエラーや事故に関する事例からは極めて多くの教訓が得られる。したがって、エラーや事故の実態の把握のための事例の収集・分析とフィードバックは、リスクの存在や発生の可能性を予測するために必須である。すなわち、経験は予測の基礎となるものであり、これを多くの個人あるいは組織として共有することは極めて有意義である。とりわけヒヤリ・ハット（インシデント）事例の収集と分析は、事故を防ぎ得た多数の事例の集積が可能であるため、医療リスクマネジメントのポイントのひとつとされる（61頁参照）。

(2) リスク情報の分析・評価

収集されたさまざまな事例（リスク情報）から、これが生じる頻度や実際に発生した場合に想定される影響の大きさを、前もって分析・予想する必要がある。これをもとにして、重要な事例や発生頻度が高いと予測されるエラーについて対策を講じることが、安全管理の面で極めて有意義である。

また、マニュアルや成書の記載はしばしば、発生する可能性のあるリスクについてのいわば最大公約数的記載となっていることにも留意する必要がある。したがって、想定外のリスクを最小限とするためには、個々の症例、処置内容に応じたリスク評価

263-00213

を、処置の実施に先立って行うことが望まれる。

さらに、エラーが発生した場合、それが同一の医療行為によるものであっても、その行為の「正当性」に対する評価はしばしば異なる。正当性が低いと評価された医療行為で患者に健康被害が生じた場合を「医療過誤」とみなすことも可能である。このような観点からも、ある種の医療行為を行おうとする場合、以下の評価項目に照らして必要性やハイリスクな要因の有無をあらかじめ検証しておく必要がある。

① 術者の因子

経験、技術水準、専門分野などが含まれる。同一の医療行為であっても、経験豊富な術者と未経験の術者の間、あるいは専門医と専門外の術者の間では予測されるリスクのレベルに大きな差が生じることは自明の理である。また、人間であるかぎり体調や精神状態（精神的余裕の有無）には変動がある。これらが不安定なときにはハイリスクな処置の延期も考慮すべきである。

② 診療施設の因子

同一の術者が同種の処置を行う場合であっても、スタッフ（介助者）の数や質、あるいは診療設備（器具、器械、材料）の水準や整備状況の相違により、予測されるリスクが異なる。

③ 患者の因子

同一の術者が同一診療施設で同種の処置を行う場合でも、患者の個人差や医学的個体差によりリスクに差異が生じることも当然ある。たとえば、生活歯に全部鑄造冠の支台歯形成を行う場合、患者の全身的因子（基礎疾患の有無、協力度など）とともに局所的因子（患歯の部位、舌の大きさや不随意運動の有無、口腔前庭の広さ、開口量など）によっても事故やヒヤリ・ハットのリリスクが大きく変動する。

④ インフォームドコンセントの有無

ある種の処置の実施に先立ち医療担当者によるリスク評価が適切に行われた場合でも、予測されるリスクについての認識が患者と共有されていない場合は、たとえ処置が適正（完璧を意味するわけではない）であっても不信感が生じる原因となる。また、エラー発生時には不信感は増強され、一気に医事紛争にまで発展する可能性すら生ずる。すなわち、同種の医療行為であっても、その実施に先立ちインフォームドコンセントが確立しているか否かにより、その「正当性」に関する（特に患者側からの）評価は大きく異なる。

(3) 歯科における医療事故の可能性の予測

リスクマネジメントの考え方の基本的部分に医科、歯科の相違はないが、歯科診

表 3-2 高速切削器具による軟組織の損傷の防止策

①ハイリスク患者の把握	
・患歯の部位, 処置内容	・舌の不随意運動の有無
・巨舌症様の患者の把握	・口腔前庭が狭い患者の把握
・治療に非協力的な患者の把握	
②単独での診療を避ける (介助者とのチーム診療)。	
③術者の体調を整える。	
④切削時の確実なレストの設定	
⑤適切なミラー, パキューム操作による軟組織の保護	
⑥防護用器具 (ラバーダム, 開口器など) の適切な使用	

療時に生じるリスクの特殊性 (50 頁参照) には十分配慮する必要がある。特に、外来診療では誤飲、軟組織損傷など歯科特有のリスクが高頻度に存在することから、これらに焦点を絞った予測・予防が重要となる。表 3-2 は「高速切削器具による軟組織の損傷」の発生を予測して策定された防止策の例である。この種の事例は、ヒヤリ・ハットの頻度が極めて高く、しかも舌動脈の損傷などの重篤な事故につながる可能性も予測されることから、歯科領域における重要な事例と評価される。

現在、全国の大学附属病院などでは「医療事故防止マニュアル」が策定されているが、ここでは通常、実際に発生した事例 (ヒヤリ・ハット, 事故の双方を含む)、想定される事例ごとに対策が記載されている。医療事故発生の可能性を予測するという観点からは、実際に発生した事例の把握や起こりうる事例の想定が不可欠であり、この意味で適切なものである。術者が処置の実施に先立ちこれを随時参照すべきであることはいうまでもない。

歯科では医療サービスの多くの部分が小規模診療所で提供されているが、この場合は大規模な病院と比較して、「組織」のファクターよりも「個人」のファクターのほうがエラーへの関与の度合いが相対的に大きくなると思われる。すなわち、個人の注意力やスタッフ間のコミュニケーションといった因子について安全管理に及ぼす影響が相対的に大きくなるということである。しかしながら、スタッフ数名規模の診療所といえども医療組織であることに違いはないことから、リスクマネジメントの基本的な考え方には共通部分が多いといえる。

5) 歯科医療事故の防止

(1) 医療リスクマネジメントの基本的方策

従来の医療事故防止対策は、エラーを起こした個人に対するいわば制裁措置を中心に行われていたといっても過言でない。しかしながら、リスクマネジメントの中心の方策は、前述のように、「ヒトは誤りを犯す」ことを前提とした組織単位でのシステ

263-00213

表 3-3 医療事故防止のための対策⁴⁾

- | |
|---|
| ①医療事故および紛争に関する情報収集体制の確立
②病院内での事故報告体制などの組織整備
③安全対策マニュアルの作成と徹底
④医療現場の意識改革
⑤医療職の労働条件の改善
⑥生涯教育・啓蒙活動へのリスクマネジメントの導入
⑦医学教育・医師養成の改革 |
|---|

ム作りである。すなわち、医療事故の原因を組織内のシステムの欠陥として捉え、これを改善することで、各診療部門レベルだけでなく診療施設全体としてエラーの起こりにくい体制を構築するとともに、リスクの把握、分析、対処および評価を継続的に行おうとするものである。換言すれば、「誰がエラーを起こしたか」ということよりも、「何がエラーの原因となったか」を組織の問題として考えようとするものである。

日本医師会医療安全対策委員会では、医療事故防止のための対策として表 3-3 のような項目を掲げた。さらに、事故防止対策のための基本的視点として「事故は人為的なミスやエラーを媒介として発生することは事実であるが、事故の発生までには複数の関与者による二重三重のミスやエラーが介在しており、しかもそうした複合的なミスやエラーの連鎖を許すシステムや欠陥こそが、根本的な意味での事故原因である」としている。

また、厚生労働省による「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」では、医療安全管理のための基本的な考え方として以下の項目を掲げている。

- i 各施設および職員個人が医療安全の必要性・重要性を施設および自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。
- ii 施設ごとに医療安全管理委員会および医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、施設内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程および医療安全管理のためのマニュアルを作成する。
- iii ヒヤリ・ハット事例および医療事故の評価分析によりマニュアルなどの定期的な見直しなどを行い、医療安全管理の強化・充実を図る必要がある。

(2) 安全管理体制の整備

個々の医療機関でリスクマネジメントを実践するための第一段階は、「リスクマネジメントマニュアル」の作成である。

2000年には厚生省管轄の国立病院、国立療養所(当時)に対して、「リスクマネー

表 3-4 リスクマネジメントマニュアルの内容³⁾

①医療安全管理のための具体的方策の推進 ・医療事故防止のための要点と対策の作成 ・ヒヤリ・ハット事例の報告および評価分析 ・医療安全対策ネットワーク整備事業への協力 ・医療安全管理のための職員研修 ②医療事故発生時の具体的な対応 ・医療事故の報告 ・患者・家族への対応 ・事実経過の記録 ・警察への届出 ③医療事故の評価と医療安全対策への反映

メントマニュアル作成指針」が提示され、医療事故の発生防止対策および医療事故発生時の対応方法についてのマニュアル作成が義務づけられることとなった。これを改訂して公表された「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」（2003年）は、表 3-4 に示す内容をまとめている。

現在では歯科領域においても全国の大学附属病院でリスクマネジメントマニュアルの作成が行われ、これに沿ったリスクマネジメントシステムが運用されている。これらのマニュアルの内容は、基本的には「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」に盛り込まれた内容に準じたものである。

(3) 医療事故防止のための安全管理体制

① 特定機能病院

医療法施行規則 9 条の 23 では、(1) 専任の医療安全管理者を置くこと、(2) 医療安全管理部門を設置すること、(3) 患者相談窓口を開設することが義務づけられている（表 3-5）。

② 病院と有床診療所

医療法施行規則 11 条では、(1) 医療安全管理指針、(2) 医療安全管理委員会、(3) 医療安全管理についての職員研修、(4) 医療安全に係る改善方策の 4 つの体制確保が規定されている（表 3-5）。

③ 臨床研修機関

臨床研修病院には、特定機能病院の 3 つの義務と病院の 4 つの医療安全に係る体制整備が課せられている。

歯科大学附属病院は特定機能病院ではないが、臨床研修施設であるのでこれら 7 つの体制を整備する必要があり、特定機能病院と同等に医療機関内における事故などの報告をしなければならない（医療法施行規則 11 条の 2、表 3-5）。

表 3-5 医療安全に関する医療法施行規則

<p>(9条23)</p> <p>1 次に掲げる体制を確保すること。</p> <p>① 専任の医療に係る安全管理を行う者および専任の院内感染対策を行う者を配置すること</p> <p>② 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること</p> <p>③ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること</p> <p>2 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下、事故等事案)が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下、事故等報告書)を作成すること。</p> <p>① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療または管理に起因して患者が死亡し、もしくは患者に心身の障害が残った事例、または予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案</p> <p>② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療または管理に起因して患者が死亡し、もしくは患者に心身の障害が残った事例、または予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案(行った医療または管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る)</p> <p>③ ①および②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防および再発の防止に資する事案</p> <p>(11条)</p> <p>病院または患者を入院させるための施設を有する診療所の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。</p> <p>① 医療に係る安全管理のための指針を整備すること</p> <p>② 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること</p> <p>③ 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること</p> <p>④ 医療機関内における事故防止などの医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講じること</p> <p>(11条の2)</p> <p>第9条の23第1項第2号の規定は、次に掲げる病院であって特定機能病院でないもの(以下、事故等報告病院)の管理者について、準用する。</p> <p>① 国立高度専門医療センターおよび国立ハンセン病療養所</p> <p>② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院</p> <p>③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(分院を除く)</p>

(4) ヒューマンエラーへの対策

① ヒューマンエラーの心理学的解析

ヒューマンエラーの成因の理解や対策の検討のためには、認知心理学的な解析結果が参考となる。ここでは Reason⁶⁾および山内⁷⁾の記載をもとに、この方面の知見を紹介する。

山内によれば、人や組織が起こす失敗は「エラー」と「ルール違反」に分けられる。さらに、Reason は「エラー」を発生メカニズムにより以下の3種に分類している。

- i ミステイク (mistake) : 行動計画の誤り(誤った行動の選択)、治療方針、治療手段の選択が不適切な場合などを含む。
- ii スリップ (slip) : 行動計画は適切であるが、その行動中の注意不足、認識不足により無意識的に起こった誤りをいう(いわゆるうっかり間違い)。
- iii ラプス (lapse) : 行動計画は適切であるが、その行動中に記憶の段階の誤り(一

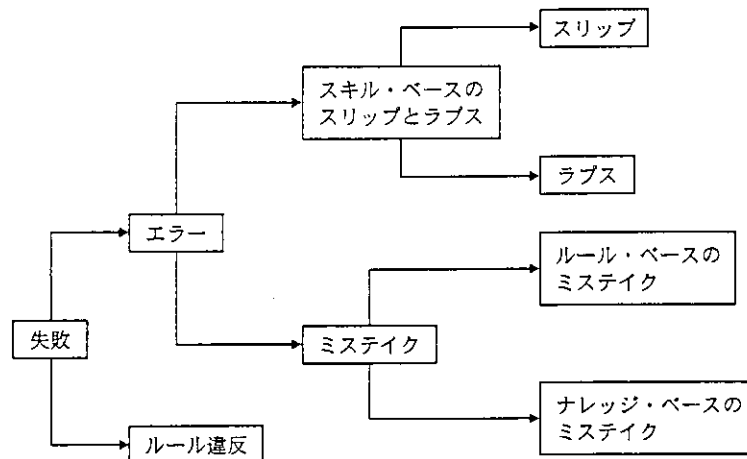


図 3-1 おもなエラーの分類 (文献 6 を改変して引用)

- 瞬の物忘れなど)が生じたための失敗。やり忘れ、ど忘れなどを含む。
- 一方、人間の行為(行動・思考)のパターンは次の3種に区分することができる。
- i スキル・ベース (skill-based)：いつも行っている日常的な行動(いわゆるルーティンワーク)。しばしば無意識のうちに行われる。
 - ii ルール・ベース (rule-based)：ルーティンワークではないが、「もしこのような事態が生じたらこの手順で対処する」というルールが定まっている(予期可能な)行動。意識的な努力や思考を必要とする。
 - iii ナレッジ・ベース (knowledge-based)：全く新たな問題や予期しない事態への対処。高レベルの意識や思考を必要とする。

これらの行動パターンと起こり得るエラーの種類の関係は図 3-1 のとおりである。すなわち、ナレッジ・ベースやルール・ベースの仕事では意識下での行動が主体となることから、ミステイクに分類されるエラーが生じやすい。一方、スキル・ベースの仕事では通常は手順の流れに沿って高い習熟度のもとで業務が処理されることから、行動計画自体は適切なものといえる。したがって、この場合のエラーは不注意(スリップ)、ど忘れ(ラプス)といった、意図せずして生じるものに分類される。医療事故と関連したヒューマンエラーは主としてこれらで構成される。

◎ ヒューマンエラーの防止

ナレッジ・ベースやルール・ベースのエラー(ミステイク)への対策は、知識の向上や行動計画(ルール)の適正化が主体となる。すなわち、医療の安全に対する組織内での規範を作るとともに、その教育や周知徹底を図ることが必要である。リスクマネージメントマニュアルの適正化と遵守がこれに該当する。

253-00213

一方、スキル・ベースのエラーは、医療の現場で頻繁に生じるとされる。この種のエラーは無意識に発生するため防止が難しいが、自己モニタリング能力(自らのエラーに自ら気づいてこれを修正する能力)の育成(個人レベルでの研鑽と組織レベルでの支援)、あるいはネガティブに作用する因子の仕事環境からの除去(複数業務の同時進行の回避、過重労働の回避など)を講じることで、相応に抑制されることが期待される。

なお、「ルール違反」は個人の問題と捉えられがちであるが、これについてもルールのあり方(妥当性、守りやすさなど)や組織の体質(ルール違反を認める暗黙の了解の存在など)などの因子が関与するため、組織的な改善の検討がなされるべきである。

③ フェール・セーフ、フール・プルーフの導入

ミスが発生をあらかじめ予測して、たとえそれが起こった場合でも事故に結びつかないようなシステムをあらかじめ構築しておくことも重要である。安全工学ではこのような観点から、危険な状態が発生したときに機械を自動的に停止させる機構(フェール・セーフ)や、エラーが生じたただちに故障(事故)が起こらないような機構(フール・プルーフ)の導入が推奨されている。同様の概念は医療安全管理の場でも、特にスキル・ベースのエラーへの対応策として有意義である。コンピュータによる投薬オーダーでは、不適切な入力に応じてオーダー中止(誤投薬防止)が行われるシステムが開発されているが、これは医療におけるフェール・セーフの一例である。歯科診療ユニットには緊急停止装置がついているが、これも典型的なフェール・セーフである。切削器具などの歯科用医療機器については、フェール・セーフやフール・プルーフを意図した改良は現在のところ進んでいない。しかしながら、たとえば軟組織損傷や誤飲の回避のためにラバーダムを装着することは、広義のフール・プルーフと解することが可能である。

④ 事故が起こりにくい環境の整備

前述のように医療従事者の周囲には極めて多くのエラー誘発要因が存在するものの、エラー発生を補うようなハードウェアやシステムは医療現場に必ずしも完備されていないのが現状である。したがって、医療機関としてエラー発生要因を検証・改善する自助努力が求められる。

たとえば医薬品の取り違えや過量投与は事故(ヒヤリ・ハット)事例として頻度の高いものであるが、その原因として、類似した外観、名称の医薬品の存在や同一品目に複数の規格が存在することが挙げられている。また、多種類の歯科材料を使用、管理する場合に同様の問題が生じ得るが、これは歯科領域に独特のものである。組織として類似品目などの管理・採用状況を把握するとともに、診療部門単位でミス防止の

対策（類似品目採用の必然性の検討，薬剤の電子オーダー時のフェール・セーフシステムの導入，表示法・照合法や管理法の工夫など）を講じる必要がある。

(5) クリティカル・パスの導入

「クリティカル・パス」とは、産業界での製造工程の管理手法に発した言葉であり、作業の流れを計画的に管理して効率的かつ無駄のない生産や労力分配を目指した工程管理法を示すものである。医療の分野では、時間軸に沿って療養期間中の標準的医療計画をまとめたものをクリティカル・パス（もしくはクリニカル・パス）と称する。すなわち、疾患の種類ごとに診療や看護の内容の標準を定めることにより、医療業務の効率化や医療コストの抑制などを図ろうとするものである。医師、看護師などはクリティカル・パスに沿って必要な処置や検査を行い、また患者や家族は、クリティカル・パスによる説明を受けて医療の内容を理解することになる。以下のような効果を通じて医療安全管理への貢献が期待される。

① インフォームドコンセント

診療内容を患者にわかりやすく説明することが可能となり、患者が医療内容を十分に理解したうえで治療を受けることができる。

② 医療の質の向上

医療内容を検証しながら標準化していくことにより、診療内容のばらつきがなくなり、科学的な根拠に基づいた安全で良質な医療の提供が保証される。また、標準の設定により異常の発見や対処がスムーズとなる。

③ 業務の効率化

業務内容の標準化（明確化）とこれに基づく業務改善により、効率的で安全性の高い治療の実現につながる。また、すべての医療スタッフが患者を把握できるようになる。無駄な業務や業務の漏れ（うっかりミス）の減少も期待される。

(6) コミュニケーションの充実

① 患者-医療者間のコミュニケーション

良好なコミュニケーションを確立して信頼関係を築くことは、全人的医療の実現にあたり最も基本的な事項であるとともに、安全な医療が成り立つ基盤でもある。共感的態度のもとで十分な説明や対話を行い、患者の納得のもとで処置を行うことにより、患者の医療への協力度が向上し、医療安全の向上につながることを期待される。インフォームドコンセントが不十分であることに起因する医事紛争などの防止につながることはいうまでもない。

263-00213

㊤ 医療スタッフ間のコミュニケーション

大学附属病院などではしばしば、複数の診療部門に属するさまざまな職種の医療スタッフ（看護師、歯科衛生士、歯科技工士、放射線技師、薬剤師など）がひとりの患者に対して連携して診療を進めている。このような場合には、患者のために第一に考えた医療チーム内でのコミュニケーションによる協力体制の確立が、安全かつ円滑な医療に不可欠となる。また、薬剤の取り違えや過量投与による重大な事例がしばしば報告されているが、その主因のひとつに医療スタッフ間のコミュニケーション不足（指示、伝達の不備）が挙げられる。口頭での指示のみならず、診療録、処方箋、歯科技工指示書などの医療文書はすべてコミュニケーションであるとともに、その不足や内容の誤りが医療事故に直結し得ることに留意すべきである。

6) 医療事故や潜在的医療事故（ヒヤリ・ハット）に対する情報収集

(1) 情報収集の意義

「ハインリッヒの法則」(1:29:300の法則)はアメリカのHeinrichが労働災害の発生確率を分析したものである。それによれば、1件の重大災害(死亡)の裏には、29件の軽傷事故と300件の無傷災害(ヒヤリ・ハット)が存在するという。医療事故の場合も状況はおおむね同様であり、事故が発生する背景には通常、同じ要因に基づいているが大事に至らなかった事例がより多数存在する。したがって、これらの事例を収集、分析することは、事故の防止体制構築のうえで有効である。

ヒヤリ・ハット事例は事故の事例と比較して多数の集積が可能であり、しかもそのほとんどが事故を防ぐことのできた事例である。したがって、エラーの発生要因や防止策の検討に有利な点が多い。この種の報告はあくまでも医療安全管理に資することを目的とするものであり、したがって、報告者には一切の不利益処分も課されないこととされている。

ヒヤリ・ハット事例は通例、各医療機関で定めた書式に従い、報告書として提出される。この報告書では表3-6のような項目が盛り込まれている。

表3-6 「医療安全対策ネットワーク整備事業」における分析対象項目

・発生月	・発生曜日	・発生時間帯	・発生場所
・患者の性別	・患者の年齢	・患者の心身状態(多重回答)	
・発見者	・当事者の職種(多重回答)	・当事者の職種経験年数	
・当事者の部署配属年数	・ヒヤリ・ハット事例が発生した場面		
・ヒヤリ・ハット事例が発生した要因(多重回答)			
・間違いの実施の有無および事例の影響度			