

(2) 厚生労働省の取り組み

厚生労働省では近年、医療事故防止対策に関する施策の一環として医療事故やヒヤリ・ハットに関する情報収集を積極的に進めている。すなわち、2000年には「リスクマネジメントマニュアル作成指針」のなかでヒヤリ・ハット事例の収集を医療機関に求め、2001年よりヒヤリ・ハット事例の一元管理事業である「医療安全対策ネットワーク整備事業」を開始して、特定機能病院、国立病院・療養所などの医療機関にヒヤリ・ハット事例の提出を求めるとともに、その継続的収集と分析結果の公開を行っている。また、2003年12月には厚生労働大臣により医療事故対策緊急アピールが出され、さらに2004年施行の「医療法施行規則の一部を改正する省令」では、国立高度専門医療センター、特定機能病院のみならず大学附属病院などで事故などの事案が発生した場合にも、厚生労働大臣の登録を受けた「登録分析機関」に報告書を提出することと定められている（表3-5）。

(3) ヒヤリ・ハット事例の分析

収集された事例報告書は、安全管理に役立てることを目的としてさまざまな手法により解析される。ここでは産業界でしばしば用いられる手法である「4M-4Eモデル」について述べる。

「4M-4Eモデル」はアメリカの国家航空宇宙局で事故の分析に用いられているものであり、事故の要因をMan（人的要因）、Machine（医療機器、設備の要因）、Media（環境の要因）、Management（管理面の要因）の4つのMに分類し、それぞれについて、Education（教育）、Engineering（技術）、Enforcement（実施、励行）、Example（規範）の4つのEで表される対策を立案しようとするものである。分析に際しては4×4の16項目の表に原因と対策を書き込むことになる。

(4) ヒヤリ・ハット情報収集の実際

「医療安全対策ネットワーク整備事業」では3か月ごとに集計結果を公表している。それによれば、「処方・与薬」「ドレーン・チューブ類の使用・管理」および「その他の療養生活の場面」におけるヒヤリ・ハット発生頻度が高く、これら3区分で全体の半数以上を占める結果となっている（図3-2）。また、経験年数0年による事例が最も多く、年数を重ねるにつれて件数も減少すること、「確認」「観察」「心理的状況」「勤務状況」「判断」（「確認が不十分であった」「観察が不十分であった」「判断に誤りがあった」「多忙であった」など）が発生要因として多く挙げられることなどの傾向が示されている。

253-00213

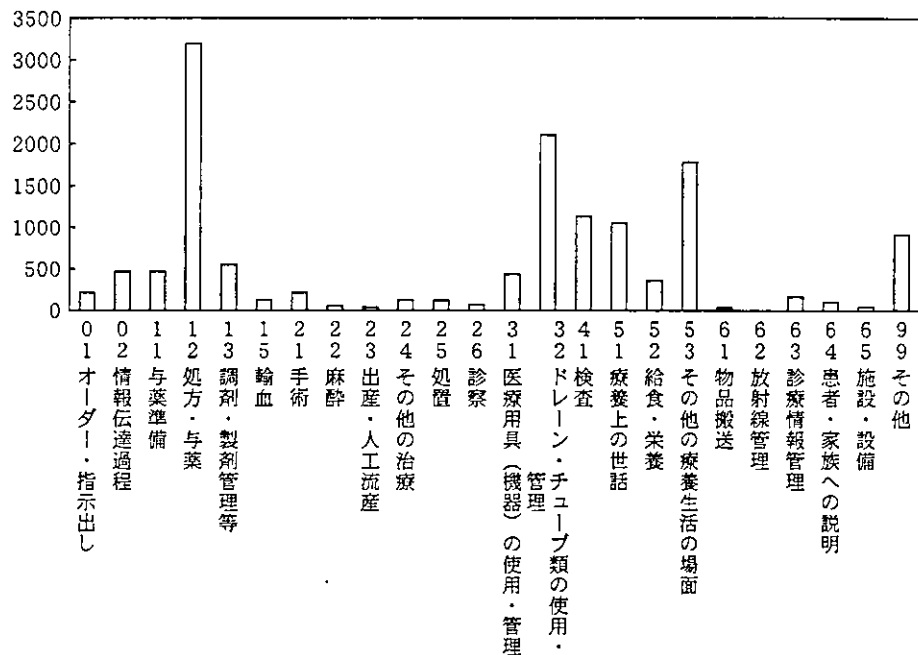


図 3-2 ヒヤリ・ハット発生場面の集計結果⁹⁾

医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例集等事業）第 11 回集計結果
 (2004 年 1 月 1 日から 2004 年 3 月 31 日まで全 13390 事例)

一方、歯科領域ではこの種の調査は大学附属病院を中心に医療機関単位で行われているものの、大規模な統計調査は現在のところ実施されていない。しかしながら、これまでの調査においては、外来歯科診療においては「誤飲・誤嚥」（調整中の修復物誤飲、治療用小器具類の誤飲など）「回転切削器具による口腔内軟組織の損傷」「薬剤による軟組織の化学的損傷」「口腔内軟組織の火傷」など、歯科領域に特有の処置もしくは手術に関わる事例が多数を占めることが判明している。また病棟では「注射・点滴」「与薬」などに関わる事例が多いが、これは医科と同様の傾向である。

これらの情報を分析したうえで改善方策を医療現場などに提供することは、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるために極めて有意義である。

7) 医療事故とヒヤリ・ハットへの対応

各診療施設では、不幸にして医療事故が発生した場合の対応法を策定するとともに、安全管理マニュアルに記載し、運用の徹底を図る必要がある。

(1) 事故発生直後の対応

事故が重大なものか否かの素早い判断を行うとともに、患者に対する最善の対応や処置をすみやかに開始する必要がある。また当事者は単独で処理にあたるべきではなく、ただちに上席者に報告を行って指示を仰ぐとともに周囲のスタッフにも支援を要請すべきである。救命処置などを要する場合は各医療施設で定めた緊急連絡体制に従い、すみやかに麻酔医などに支援要請を行う。

(2) 事実経過の記録

事故発生後の患者の状態や処置方法、説明内容などを、事実に基づき診療録などに詳細に記録する必要がある。「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」にはこの際の留意点として以下が挙げられている。

- i 初期対応が終了次第、すみやかに記載すること
- ii 事故の種類、患者の状況に応じ、できるかぎり経時的に記載を行うこと
- iii 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）

(3) 患者・家族への対応

患者に対しての治療に専念するとともに、患者および家族に誠意をもって事故の説明などを行う必要がある。この際、発生した事実を正確、誠実かつわかりやすく伝えるべきであるが、実態が不明確な時点では詳細な見解を述べるべきではない。事故発生の実事については過失の有無にかかわらず誠意をもって謝罪すべきであり、過失が明らかな場合はこれに対する謝罪が必要であることももちろんである。これらの説明には、担当医師に加えて上席者や病院の幹部職員などの複数のスタッフで対応することを原則とする。

一方、患者あるいは家族の心情には、医療事故が与える影響の重大さを鑑み、十二分に配慮すべきである。誠心誠意を旨とし、不必要な情報を提供して不安を助長させるような対応は避けるべきである。

(4) 医療事故発生の報告

各施設で定められた報告の手順（たとえば当事者→リスクマネージャー→医療安全管理委員会→院長）に従い、原則として文書（事故発生報告書など）により行う。緊急を要する場合は口頭での報告ののち、すみやかに文書の作成と報告を行う。

「医療法施行規則などの一部を改正する省令」（2004年10月1日施行）では、国立高度専門医療センター、特定機能病院、大学附属病院などを対象に、重大な事例の報告

253-00213

を義務づけている。すなわち、以下のような場合を報告すべき事例とし、当該事案が発生した日から原則として2週間以内に報告書を作成し、厚生労働大臣の登録を受けた「登録分析機関」に提出することを求めている（表3-5）。

- i 誤った医療や管理を行ったことが明らかであり、これに起因して、患者の死亡や心身の障害が残った事例、または予期しなかった（予期していたものを上回る）治療を要した事例
- ii 誤った医療や管理を行ったことは明らかでないが、行った医療や管理に起因して同上の事態が生じた場合（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）
- iii その他、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例
また、医療過誤によって死亡または傷害が発生したことが明白な場合には、すみやかに所轄警察署に届出を行う。異状死（診療継続中の病気により自然の経緯によって死亡したと確実に判断できる場合以外の死）については24時間以内に所轄警察署に届け出ることが医師法21条で定められている（歯科医師法には同種の項目はない）。

(5) 事故原因の調査と再発防止

事故調査委員会などを組織して、提出された報告文書や診療録の記載をもとに事故の原因や組織としての安全管理体制などについて検討を加え、以後の医療安全対策に反映させる必要がある。必要に応じて分析・検討結果を院内・院外に公表することも、再発防止の観点から必要である。また、事故の当事者には、その立場を理解したうえで適切に配慮する必要がある。

2. 感染防止

近年、感染対策上の問題となっている感染形態として、易感染患者への平素無害菌の感染（MRSA感染症など）や医療従事者への職業感染（B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなどの血液由来病原体によるものなど）が挙げられる。また、後天性免疫不全症候群（AIDS）や重症急性呼吸器症候群（SARS）などの新興感染症、あるいは結核などの再興感染症の出現が世界的な問題となっており、感染対策への従前以上の努力が求められている現状がある。

「院内感染」とは、病院内で接種された微生物によって引き起こされる感染症の総称であり、医療安全管理の観点から、その防止は極めて重要な課題である。とりわけ歯科診療においては歯の切削など血液・体液の飛散を伴う診療行為が日常的に行われて

おり、職業感染のリスクが比較的高い点に留意する必要がある。不幸にして院内感染が生じた場合、これが医療事故・医療過誤の一型であることはいうまでもない。すなわち、院内感染対策の原則は、前述の医療リスクマネジメントの概念を当てはめて構築される。

1) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

1999年より「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（いわゆる感染症新法）が施行された。本法は、医学・医療の進歩、衛生水準の向上、感染症の疾病構造の変化（新興・再興感染症の出現などによる）などを背景として、伝染病予防法などに代わる新たな法律として定められたものである。本法では、(1) 感染症の発生、拡大に備えた事前対応型行政の構築（感染症発生動向調査の整備・充実、国における総合的な対策を推進するための基本指針の策定、インフルエンザなどの特定の感染症に対する特定感染症予防指針の策定など）、(2) 感染症類型とその医療体制の整理（1～5類感染症、指定感染症、新感染症への再分類、特定感染症指定医療機関、第一種および第二種感染症指定医療機関などの制定による医療体制整備など）、(3) 人権への配慮（説明と同意に基づいた入院勧告制度の導入、72時間を限度とした応急入院制度の導入など）などが定められている。

さらに院内感染対策については、「病院、診療所、老人福祉施設などの施設の開設者および管理者は、当該施設において感染症が発生し、または蔓延しないように必要な措置を講ずるよう努めなければならない」（5条2）としており、医療関係者に努力を求める内容になっている。

2) 院内感染対策の組織化

院内感染防止に対して知識・技術向上のための個人レベルの研鑽が重要であることはいうまでもない。しかしながら、院内感染は病院・診療所内のすべての部署が関係する問題であり、各部門の職員の協力のもと、診療施設全体として対策の立案・実施や予防活動を行う必要がある。すなわち、これまで述べたリスクマネジメントの概念に則った組織的対応が極めて重要である。このための中心となる組織として、院内感染対策委員会、感染対策チーム（Infection Control Team：ICT）などが編成される。

院内感染対策委員会は、医療機関内における院内感染対策に関する活動を統括するために設置され、病院長、看護部長、各診療部長などにより構成される。またICTは、感染症についての専門的知識を有する医師・歯科医師、看護師、検査技師などを構成

263-00213

員とし、院内感染対策委員会の下部組織として感染対策活動についての具体的かつ実際的な実務を担当するために設置されるものである。ここでは院内感染対策の立案と実行、院内感染対策の現状や発生状況の把握（検査部などとともにサーベイランスシステムを構築）、職員教育など多岐にわたる業務を担当する。

院内感染対策の基本的指針として、各々の医療施設がその実情に合わせて院内感染予防対策マニュアルを作成することも重要である。このマニュアルには、院内感染の基本的概念、注意すべき病原微生物や感染症に関する解説、標準予防策（スタンダードプリコーション）や手洗い・消毒法などの具体的実施法、感染事故への対応・報告手順などの内容が盛り込まれる必要がある。

さらに、院内感染についても事例の収集・解析が予防策立案に重要な意味をもつ。このような観点から「EPINet」（エピネット：Exposure Prevention Information Network）などのサーベイランスシステムの活用も行われている。このEPINetはアメリカのVirginia大学で開発された針刺し・切創などの血液・体液曝露に対する記録システムである。わが国においてもこの種の事故に対する標準的報告書として多くの医療機関で用いられており、事故防止策立案に資するべく、多施設より集積されたデータの解析が行われている。

3) 標準予防策

「標準予防策」（スタンダードプリコーション：standard precautions）は、1996年にアメリカの疾病対策センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）が提示したものであり、血液の有無にかかわらずすべての体液・分泌物・排泄物（汗は除く）は感染性のものとして取り扱われるべきであるとする概念である。すべての患者に対して標準予防策を用いることにより、感染源への曝露の機会を除き、患者と医療従事者双方における院内感染の危険性を減少させることが目的である。

具体的な標準予防策は以下の内容を含む。

- i 手洗い：すべての医療行為の基本であり、感染防止に最大の役割を果たすものである。血液・体液・分泌物・排泄物などに触れた場合のみならず、患者との接触の前後や手袋を外した直後にも行う。
- ii 手袋の着用：血液・体液・分泌物・排泄物などや粘膜、皮膚創傷に触れる場合に着用する。
- iii マスク、ガウン、ゴーグルの着用：血液・体液などが飛散して飛沫が生ずるおそれのある場合に使用する。
- iv 作業管理：たとえば、針刺し事故の防止のためにはリキャップの禁止や専用廃

棄用具の配備などの作業管理上の対策を講じる。

歯科診療では血液由来病原体への接触もしくは飛沫感染のリスクが高いことから、防護具の着用は特に遵守すべき項目となる。

これらの標準的予防策に加えて、主として既知の病原体による感染が明らかな場合に接触感染(MRSA、血液由来病原体など)、飛沫感染(インフルエンザ、血液由来病原体など)、空気感染(結核など)に分けて感染経路別予防策を行うことで、感染がより確実に制御される。

4) 歯科における院内感染防止対策

歯科診療は以下の点で、接触感染や飛沫感染の成立のリスクが高い。歯科における院内感染防止を考える場合、これらの特殊性に十分配慮した対策を実践する必要がある。

- i 感染源を含む可能性のある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、超音波装置やスプレーの使用など)が日常的に行われている。
- ii 歯科疾患の多くは細菌性疾患であり、しかも処置対象である口腔には多種多様な常在菌が存在する。
- iii 処置に際して多種類の鋭利な器具を必要とする。これらを狭隘な口腔内で使用する際、あるいはリサイクルする際に経皮的な外傷による曝露の危険性がある。
- iv 歯科用ユニット、ハンドピースなど、間接的接触による交差感染の媒体となり

表 3-7 身体防護用具の使用に関するアメリカの疾病対策センター(CDC)の勧告(実施を強く勧告する項目)⁹⁾

マスク、眼保護具、フェースシールド
①血液や体液が飛散したりはねたりする可能性のある処置を行う場合には、サージカルマスクと硬い側面シールドのついた眼保護具またはフェースシールドを着用する。
②マスクは患者ごとに、または処置中に湿った場合に交換する。
防護衣
①血液、唾液、その他潜在的感染性物質で汚れそうな衣服と皮膚(例：前腕)を覆うように防護衣(例：再使用式または使い捨てガウン、白衣、制服)を着る。
②目に見えて汚れた防護衣は交換する。血液、その他潜在的感染性液体が浸透した場合にはただちに、なるべく早く、交換する。
手袋
①血液、唾液、その他潜在的感染性物質、または粘膜に接触する可能性がある場合には医療用手袋を着用する。
②微生物が他の患者や環境に伝播することを防ぐため、患者ごとに新しい手袋を着用し、使用後ただちに取り外し、手洗いを行う。
③手袋が汚れ、切れ、または穴が開いたら手袋をなるべく早く取り外し、再着用する前に手洗いを行う。
④手術用手袋や患者診察用手袋は使用前に洗わないこと。また再使用のために洗浄、消毒、滅菌しない。

263-00213

得る歯科独特の器械機器が存在する。

「歯科医療現場における感染制御のための CDC ガイドライン」(2003 年)では、標準予防策の遵守を歯科治療における感染対策の基本と定めるとともに、感染対策プログラム、手指衛生、身体防護用具、治療用器具の消毒と滅菌、環境感染制御、歯科用給水系回路の水質管理などについてガイドラインが提示されている。とりわけ、職業感染の予防のための身体防護用具の適切な使用（バリアテクニック）は歯科における院内感染予防の大きな部分を占めるが、上記の CDC ガイドラインではこの点に関して「実験的、臨床的、または疫学的研究および強い理論的根拠によって支持されており、実施を強く勧告する」ものとして表 3-7 の項目を挙げている(184,192 頁参照)。これらを参照しつつ、各診療機関の実情に応じた対応法を定める必要がある。

(興地隆史, 石井拓男)

1. 歯科での医療事故の現状

1 医療事故の生じる背景

歯科医療の目的は、歯、口腔あるいは顎顔面領域に何らかの健康障害を抱えた患者に必要な処置を施すことにより、障害からの回復やQOL (Quality of Life) の向上を支援することにある。ところが、歯科にかぎらずあらゆる医療行為には、その治療の過程で患者の身体に必然的に侵襲を加えるという側面がある。さらに、医療はますます高度化、複雑化しつつあるが、このことは患者へ従来以上の利益の提供を期待できる反面、新たなリスクを発生させる要素も含んでいる。加えて、歯科医師も人間であるかぎり、その本質的特性として無意識のうちに「取り違え」、「うっかり間違い」などの誤り（ヒューマンエラー）をおかすリスクが存在する。以上のように、医療者には患者の健康を不本意かつ予期せずして悪化させてしまうリスクが常に課せられているといえる。医療の安全とは、これらのリスクが社会的な許容範囲に収まっている状態、あるいはリスクに対して患者の利益がはるかに大きい状態と捉えることができる。

しかしながら、現在の医療現場では、残念ながらエラーを誘発する要因が多く存在する環境にあるといえる（表1）。加えて、わが国では歯科医師一人あたりの担当患者数が比較的多く、患者一人あたりの診療時間が短い傾向にあるため、信頼関係を十分に構築するだけの余裕がないことも多い。これらの問題点を補うようなシステムが完備されていないことも、医療事故発生背後に存在する大きな要因である。

2 歯科医療の特異性

歯科診療には表2に示すような、一般医科と比較したさまざまな特徴がある。さらに医療形態の面でも、①患者の大半は外来受診者である、②医療サービスの大半が小規模の診療所で提供される、③複数の診療所や病院（診療科）の連繋に

表1 医療現場のエラー誘発要因

1. 頭脳労働と肉体労働の両者が混在している。
2. 個人が同時に受け持つ業務内容が多様、多量である。
3. 多種多様な医療機器や医薬品を扱う必要がある。
4. 作業や整理保管のためのスペースがしばしば狭隘である。
5. 情報の伝達がしばしば多くの人間を介して行れる。

表2 歯科診療の特徴

1. 対象疾患の特徴（とくに齲蝕、歯周疾患）
 - 1) 有病率はきわめて高いが、罹患していても日常生活に大きな支障がない。
 - 2) 本質的に慢性疾患である。
 - 3) 多要因疾患で生活習慣との関連が高い。
 - 4) 不可逆性かつ経年的な蓄積性を示す（とくに齲蝕が該当する）。
2. 処置内容の特徴
 - 1) 狭隘な口腔内で外科処置に相当する診療行為が高頻度に行われる。
 - 2) 危険物に相当する治療用器具が狭隘な口腔内で操作される。
 - 3) 劇薬（根管治療用薬剤など）が口腔内でしばしば使用される。
 - 4) 徐痛を要する処置の頻度が高い。
3. 院内感染（職業感染）のリスクが高い
 - 1) 血液・体液の飛散を伴う診療行為が日常的に実施されることによる。
4. 処置の不可逆性
 - 1) 歯の切削という不可逆的処置の頻度が高い。
5. 処置の緊急性が低い
 - 1) ほとんどの歯科疾患が慢性疾患であることによる。
6. 審美性への要求度が高い
 - 1) 主観的で、医学的根拠を求めにくい場合がある。説明と承諾（インフォームドコンセント）に高レベルの配慮が求められる。
7. 治療法や材料に多彩な選択肢が存在する（とくに修復・補綴処置）
 - 1) 予後成績や医療費が大きく異なる場合があり、説明と承諾（インフォームドコンセント）に高レベルの配慮が求められる。

よる診療（対診）が少ない、④保険給付外診療（自由診療）の割合が高い、など、一般医科と比較した歯科の特異性が認められる。歯科における医療事故の実態が、これらの特徴を大きく反映したものであることは言うまでもない。

3 歯科における医療事故の特徴

近年、安全管理対策に資することを目的とした医療事故あるいはニアミス（ヒヤリ・ハット、インシデント）の事例収集が各医療機関で活発に行われている。また、医事紛争に至った事例からも医療事故の実態を推測できる。これらの調査結果から、歯科における医療事故やニアミスが以下の特徴を有することが示されている。

1. 外来診療中の処置に関わる事例が最も多い。

一般医科と比較して最も際だった特徴である。歯科診療では細かい外科的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と思われる。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。幸い、高度の傷害や死亡例などの重篤な事例は少ない。

表3 リスクマネジメントの要諦

- | |
|-----------------|
| 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 |

②病棟では注射・点滴、与薬に関する事例が多い。

一般医科ではこれらの事例が入院・外来を含めて最も高頻度に発生することが知られている。すなわち、病棟では医科・歯科の相違は明確ではない。

③インフォームド・コンセントに関する事例が比較的多い。

医事紛争の事例にこの種のものの割合が高いとの見解が見られる。これは、処置の不可逆性、治療法や材料に多彩な選択肢が存在すること、高額な保険給付外診療の割合が高いことなどを理由として、歯科診療に説明義務の履行、患者の承諾、患者の自己決定の尊重などの面が重視される部分が大きいためと考えられる。すなわち、歯科診療ではインフォームド・コンセントに関して高レベルの配慮がしばしば必要である。



2. 安全で質の高い歯科医療

1 個人から組織へ

医療界では従来、「医療事故はあってはならない」「あるべきではない」という考え方が強調される反面、医療自体が本質的に抱えるリスクの把握は十分といえない状況であった。これは、バタナリズム、閉鎖性、職種間の階層的秩序など、長年にわたり醸成された独特の体質によるとも考えられる。現在の医療安全対策は、このような伝統への大きな反省と、産業界に導入されている組織的な安全管理法（リスクマネジメントシステム、表3）の適用を大きな骨子とするものである。

上述のように医療スタッフの周囲には極めて多くのエラー誘発要因が存在する（表1）。このような環境下で安全な歯科医療を実践するために、まず個人レベルでの高度の研鑽が必要であることは論を待たない。ところが、医療の高度・複雑化により、多忙な医療現場の中で個人の努力のみに依存する状況では、安全の確保は困難の度合いを増しつつある。とりわけ、大学附属病院などは高度に細分化・専門化された複雑な組織であり、個人レベルでの事故の予測や対処に限界が存在

することは明白である。したがって、安全な医療の基本は、病院、診療所などの組織レベルでの体制整備である。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のみならず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ことである。

2 事例に学ぶ

医療安全管理や事故防止に向けた対策を講じる場合、実際に生じた事故やニアミス（インシデント、ヒヤリ・ハット）に関する事例からはきわめて多くの教訓が得られる。したがって、事例の収集・解析を行うとともに、これらの発生頻度や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し、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の情報や対応策を個人あるいは組織レベルで共有することはきわめて有意義である。事例収集の目的は、「何がエラーの原因となったか（なりうるか）」、「何を改善すべきか」を組織の問題として考えることであり、「誰がエラーを起こしたか」、「誰が制裁されるべきか」を問題とするものではない。

とりわけニアミス（インシデント、ヒヤリ・ハット）事例の収集、分析は、事故の予防体制構築に資する部分が大きいとされる。すなわち、事故の背景には通常、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こと、事故の事例と比較して多数の集積が可能であること、ほとんどが事故を防ぐことのできた事例であることから、エラーの発生要因や防止策の検討に有利な点が多い。

3 To err is human

「錯覚」、「勘違い」、「取り違え」などのヒューマンエラー（人間である限り発生させる誤り）の発生を医療現場で完全に回避することは、残念ながら不可能である。これらは従来、個人の「怠慢」として処されることがほとんどであったと思われる。ところがリスクマネジメントシステムは、これらのヒューマンエラー発生を前提として構築される。すなわち、ヒューマンエラーの発生が予測される状況の改善（過重労働の緩和、複数の業務を同時に行うことを避ける、取り違え防止のための薬剤保管法の改善など）や、ヒューマンエラーによる重大事例発生の防止（フェール・セイフやフェール・ブルーフの導入など）を組織レベルで行おうとするものである。

4 コミュニケーションの充実

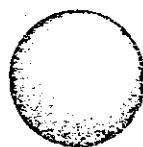
患者との良好な信頼関係の構築は、安全な医療が成り立つ基盤である。すなわち、共感的態度のもとに十分な説明や対話を行った上で、患者の納得のもとに処置を行うことにより患者の医療への協力度が高まり、医療安全の向上につながることを期待される。

さらには、医療従事者間のコミュニケーションも安全かつ円滑な医療の実施の面からきわめて重要である。この方面のエラーにより薬剤取り違えなどの深刻な事故が生じている事実からも、その重要性は容易に理解できる。口頭での指示は言うに及ばず、処方箋や各種指示書などの医療文書はコミュニケーションの媒体であり、その誤りが医療事故に直結しうることに留意すべきである。

5 高質の歯科医療による安全性の担保

クオリティー・アシュアランス（quality assurance、医療の質の保証）はリスクマネジメントとともに医療事故防止の両輪と言っても過言ではない。すなわち、先端的な診療技術は言うに及ばず、日常的な診療行為についても、医療の質の管理（適正なレベルの保持、レベルの向上）が安全性の担保にしばしば密接に関わっている。

この方面の端的な例は歯内療法でのラバーダム防湿の使用であろう。その第一義的な目的は口腔内細菌の侵入防止による治療の質の向上にあるが、薬剤や切削器具に対する軟組織の保護、あるいは誤飲・誤嚥防止に有効であり、安全性の担保にも貢献することが容易に理解される。



3. 厚生労働省の指針

1 厚生労働省の取り組み

厚生労働省では近年、医療安全管理を重要な政策課題としてとらえている。特に平成14年4月に公表された「医療安全推進総合対策－医療事故を未然に防止するために－」では医療安全推進にむけた多くの提言がなされており、これに基づき、医療法施行規則の改正を含めたさまざまな取り組みが推進されている（詳

表 4 医療リスクマネジメントの方策

<p>医療安全管理体制の整備</p> <p>1. 医療安全管理規程について</p> <p>1) 各施設は、施設内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。</p> <p>2) 医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。</p> <p>ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方</p> <p>イ 医療安全管理のための施設内体制の整備</p> <p>ウ 医療安全管理委員会の設置及び所掌事務</p> <p>エ ヒヤリ・ハット事例の報告体制</p> <p>オ 医療事故報告体制</p> <p>カ 医療事故発生時の対応</p> <p>キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針</p> <p>ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針</p> <p>ケ その他、医療安全管理に関すること項</p> <p>2. 医療安全管理委員会の設置</p> <p>3. 医療安全管理室の設置</p> <p>4. 医療安全管理者の配置</p> <p>5. 医療安全推進担当者の配置</p> <p>6. 患者相談窓口の設置</p> <p>医療安全管理のための具体的方策の推進</p> <p>1. 医療事故防止のための要点と対策の作成</p> <p>2. ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析</p> <p>3. 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力</p> <p>4. 医療安全管理のための職員研修</p> <p>医療事故発生時の具体的な対応</p> <p>1. 医療事故の報告</p> <p>2. 患者・家族への対応</p> <p>3. 事実経過の記録</p> <p>4. 警察への届出</p> <p>医療事故の評価と医療安全対策への反映</p>

(厚生労働省：国立病院・療養所における医療安全管理のための指針，2003，より抜粋)

2 医療リスクマネジメントの指針

表 4 は「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」（平成 15 年）に盛り込まれた内容（抜粋）であり、大規模診療施設における医療リスクマネジメントの基準が明確に示されたものとなっている。

歯科領域においても全国の大学附属病院では上述の「医療安全管理のための指針」の内容に準じたリスクマネジメントマニュアルの作成が個別に行われるとともに、これに沿ったシステムが運用されている。

一方、歯科診療の主体である小規模無床診療所には現在のところ明確な基準は示されていない。しかしながら、平成 18 年の歯科医師臨床研修必修化に向けた制度設計の中で、これらの施設が協力型臨床研修施設に指定された場合の指針が

表5 医療安全に向けた厚生労働省の取り組み

1. 医療機関における安全対策
 - ・すべての病院と有床診療所について、①安全管理のための指針の整備、②医療安全管理委員会の開催、③医療の安全管理のための職員研修の開催、および、④事故等の院内報告制度を義務化（平成14年）。
 - ・特定機能病院、臨床研修病院については、上記に加え、①医療安全管理部門の設置、②医療安全管理者の配置、③患者の相談窓口の設置を義務化（平成15年）。
2. 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等
 - ・医療安全対策ネットワーク整備事業によるヒヤリ・ハット事例分析の対象施設を特定機能病院及び国立病院・療養所からすべての医療機関に拡大（平成16年）。
 - ・特定機能病院、国立高度専門医療センター、大学附属病院などを対象とした事故事例の報告の義務化（平成16年）。
3. 医薬品・医療用具等に関する安全確保
 - ・ヒヤリ・ハット事例の分析に基づいた安全対策の促進
4. 医療安全に関する教育研修の充実
 - ・国家試験の出題基準における安全に関する項目の拡充
 - ・医師・歯科医師の臨床研修必修化に伴う、医療安全に関する研修到達目標の設定

打ち出されている（下記）

歯科医師臨床研修必修化と医療安全管理

臨床研修病院には、すべての病院・有床診療所に課せられる4項目に加えて3項目、計7項目の医療安全管理体制が義務化されている（表5）。また、無床診療所が今後協力型臨床研修施設に指定された場合は、「安全管理部門の設置」、「相談窓口の常設」の2項目が努力義務となる以外は、臨床研修病院と概ね同等の医療安全管理体制の構築が求められる（「医道審議会歯科医師分科会歯科医師臨床研修検討部会意見書」および「歯科医師臨床研修必修化に向けた体制整備に関する検討会報告書」、平成16年）。すなわち、安全対策指針の文書化や事故・ニアミス事例の文書による収集（報告）・フィードバックが義務づけられる。

文献・参考サイト

- 1) 興地隆史, 石井拓男: 新社会歯科学. 医歯薬出版, 東京, 2005.
- 2) 医療安全推進総合対策-医療事故を未然に防止するために -
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>
- 3) 国立病院・療養所における医療安全管理のための指針
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/manual/index.html>
- 4) 医道審議会: 歯科医師分科会歯科医師臨床研修検討部会意見書.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0928-6.html>

最近のトピックス

手術用実体顕微鏡を用いた 根管内破折器具の除去 Microscope-assisted Removal of Intracanal Broken Instruments

新潟大学大学院医歯学総合研究科
口腔健康科学講座 歯学分野
奥地 隆史
Division of Cariology
Department of Oral Health Science
Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences
Takashi OKIJI

1. はじめに

根管内破折器具の存在は、根管系の完全な拡大清掃を不可能とすることから、患歯の予後に著しい影響を及ぼす可能性がある。ところが破折片の除去にはしばしば多大な困難が伴うことは周知の通りである。これまで効果的な除去を意図したさまざまな機器、術式が開発されているが、これらの臨床成績の報告は限られている。

一方、歯内療法への手術用実体顕微鏡の応用が近年活発となり、明るい拡大視野のもとでの施術が可能となったことから、いわゆる難症例を中心に予知性の向上が期待されている。本機器は根管内破折器具の除去にも応用されており、視野を妨げない除去専用器具の開発と相俟って、破折片の視認性の向上に大きく寄与することとなった。その結果、成功率に関する報告は見あたらないものの、過剰切削への配慮のもとに的確な除去が行えるとの見解が一般的となりつつある¹⁾。

本稿では根管内破折器具に対して著者の採用している除去法と臨床成績を紹介する。

2. 超音波機器を用いた根管内破折器具の除去

超音波機器は、破折片に振動を加えること、および破折片周囲の象牙質を削除することの二点を目的として使用される。適切な超音波チップの使用により、回転切削器具と比較して大幅な視野が確保され、しかも根管奥所での無制御な切削をかなりの程度回避できるため、実体顕微鏡下での施術に不可欠のものとなっている。筆者はRuddleらの記載²⁾に若干の変更を加えた以下の方法(図1)を第一選択の術式としている。

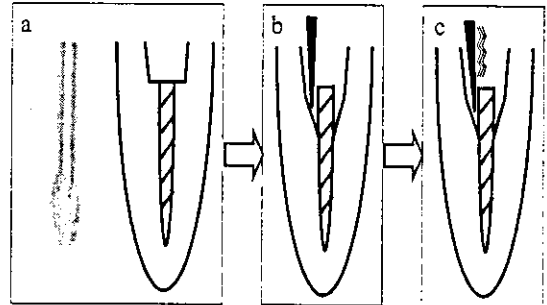


図1 実体顕微鏡を用いた根管内異物除去の術式。

- a: 先端を削除したゲーツグリッテンドリルを用いて staging platform を形成。
b: 超音波チップを用いて破折片断端周囲を削除。
c: 露出した破折片頭部に超音波振動を加えて除去。

1) 破折片断端までの直線的アクセスの確保

通法に従い、ゲーツグリッテンドリルもしくはピーソーリーマーにて行う。大白歯では根管口直下の湾曲が視野を妨げることから、顕微鏡下で断端が明瞭に観察可能となるまで同部を外湾側に拡大する必要がある。

2) Staging platformの形成(図1a)

破折片に対して超音波チップが多方向からアプローチ可能となるよう、断端周囲の象牙質内にステップ状に形成する平面をstaging platformと称する。破折片はしばしば根管の一侧に偏位した位置に存在するため、歯質を破折片全周にわたって効果に削除する上で極めて有効である。筆者は通常、ダイヤモンドポイント等で先端を平らに削除したゲーツグリッテンドリルを低速回転で用いて形成するが、過剰切削に結びつかないと判断される場合は、同様の改造を行ったピーソーリーマーやポスト形成用のスチールバーを使用することもある。

3) 破折片周囲の象牙質の削除(図1b)

細長く先端が尖った形態の超音波チップを低出力で振動させ、顕微鏡下で破折片周囲の象牙質(staging platform内)を慎重に切削し、1.5~2 mm程度頭部を露出させる。断端の全周が象牙質内に食い込んでいることは比較的稀であり、いずれかの部位に根管壁象牙質との隙間が存在することが顕微鏡下でしばしば観察される。この場合、隙間のない部分を重点的に切削することが好結果につながる経験される。なお、注水が視野の妨げとなるため、超音波切削は原則として非注水下で行う。

4) 超音波振動による破折片の除去 (図1c)

破折片頭部が露出した状態で、超音波チップをこれに接触させ、振動を与えて除去する。この場合、逆ネジ方向の力が加わるような操作、破折片と根管壁との隙間にチップ先端を食い込ませるような操作、あるいは破折片が根管壁に食い込んでいる部分とフリーの部分に交互に振動を加えるような操作が有効であることが経験される。

一方、超音波振動により破折片が根管内で再度破折してしまうことも時に生じる。これがその後の処置を困難にすることは言うまでもない。特に破折片がニッケルチタン合金製器具である場合、除去中の加熱を原因としてこの種の事態が生じやすいとされる。超音波機器の出力を最低とし、洗浄液を根管内に満たした状態で振動を加えるなどの配慮を講じている。

3. 超音波機器と他種機器との併用

種々の根管異物除去専用器具を超音波機器と併用することにより好結果が得られる場合がある。ここではMasserann Kit (Micromega社) に代表される“チューブ状構造”の除去用器具の併用について述べる。

Masserann Kitは、破折片周囲の象牙質を中空円筒状バー (トレパンバー) で削除後、露出した断端をチューブ状の除去専用器具 (エキストラクター) で機械的に把持して除去しようとするものである。ところが、トレパンバーによる切削状況を実体顕微鏡で観察すると、破折片断端を取り巻いて円形の切れ込みが形成されているものの、これと断端の間には相当量の象牙質が残存したままであることが明瞭に確認できる。そこで、顕微鏡下で超音波チップを用い、切れ込みをガイドとして断端周囲の象牙質を削除することにより、破折片頭部をエキストラクターで把持可能となるまでの確に露出させることが可能となる²⁾。

Masserann Kitは多量の歯質削除を要するものの、エキストラクターが強い把持力を発揮するという得難い長所もある。従って、破折片が根管壁に強固に食い込んでおり、相応の歯質削除が許容される場合が本器具の主たる適応と筆者は考えている。エキストラクターによる強固な把持にもかかわらず破折片が摘出できないことも経験されるが、この場合は超音波振動 (顕微鏡下で直接、もしくはエキストラクターを介して間接的に与える) とエキストラクターによる摘出力を交互に加えることにより除去可能となる場合がある²⁾。

4. 除去成績

根管破折器具の除去に関する臨床成績の報告は限られている。Hulsmannら³⁾ は最も多数の症例についての

報告を行っており、バイパス形成、超音波振動など多彩な方法を症例に応じて組み合わせて用いたところ、113例中55例 (48.7%) が除去可能であったとしている。超音波振動については、39例中26例 (66.7%) が除去されたものの、6例に根管壁穿孔、1例に破折片の根尖孔外溢出が生じたとの記載も見られる⁴⁾。またMasserann Kitにより20例中11例 (55%) が除去できたとの報告もなされている⁵⁾。これらは全て肉眼下で行われた成績であり、実体顕微鏡下での除去率の報告は見当たらない。

筆者が根管破折器具を有する25歯、30根管に実体顕微鏡下で除去を試みたところ、19根管 (63.3%) で除去可能であった (図2)。また、5根管 (16.7%) では除去に至らなかったもののバイパス形成による穿通が可能であった。破折片断端が根管の歯冠側1/2に存在した場合は13根管中12根管 (92.3%) で除去可能であったが、根尖側1/2に存在した場合は除去率は41.1% (7根管中3根管) に低下した。破折片断端が深部に位置する場合は視認性、切削・除去用器具の操作性とも制限されることから、当然の結果と思われる。さらに、大白歯23根管 (19歯) での除去率は65.2%であり、成績不良となる傾向はみられなかった。除去に伴い根管壁が過量に切削された症例はみられたものの、穿孔などの偶発事故は発生しなかった。条件の相違から過去の報告との単純な比較は出来ないものの、以上の成績は、実体顕微鏡の使用によりある程度の予知性が確保されたことを示すものと考えられる。

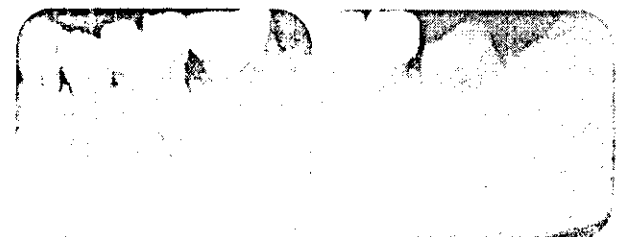


図2 根管内破折リーマーを除去した症例 (49歳女性、下顎左側第二大臼歯)。

- a: 術前。近心2根管に破折片が認められる。近心舌側根管には破折片断端より人工根管が形成されている。
b: 破折片除去後。

一方、非除去例には過剰切削や穿孔の懸念から除去を中止したもの、破折片の再破折により顕微鏡での観察が不可能となったもの、痛みや根尖部エックス線透過像が見られないため無理な除去を回避したもの、バイパス形成が可能となったためそれ以上の処置を控えたもの、患者の来院中断などが含まれている。

5. 終わりに

実体顕微鏡の有効性を臨床成績から統計学的に証明することは困難であるが、肉眼では対応不可能な根管内破折器具が本機器の併用により初めて除去可能となる症例は確実に存在するように思われる。歯種、根管形態や破折片の条件（位置、種類、サイズ、根管壁への食い込みの程度など）の相違は、器材・術式や術者の技量にも増して除去の可否を左右する可能性があるが、この方面の多くの視覚的情報が得られることも実体顕微鏡の利点であろう。また、除去中止もしくは回避の判断基準は術者により異なると思われるが、著者は併発症の発生防止を重視し、無理な除去は避けることを基本方針としている。実体顕微鏡下で不要な切削を回避しつつ施術することは、偶発事故防止の観点から極めて有意義と思われる。

参考文献

- 1) Ruddle C. J.: Nonsurgical endodontic retreatment. J. Cal. Dent. Assoc., 25: 769-799, 1997.
- 2) Okiji T.: Modified usage of the Masserann kit for removing intracanal broken instruments. J. Endod., 29: 466-467, 2003.
- 3) Hülsmann M. and Schinkel I.: Influence of several factors on the success or failure of removal of fractured instruments from the root canal. Endod. Dent. Traumatol., 15: 252-258, 1999.
- 4) Nagai O., Tani N., Kayaba Y., Kodama S. and Osada T. : Ultrasonic removal of broken instruments in root canals. Int. Endod. J., 19: 298-304, 1986.
- 5) 佐野 哲, 三宅公雄, 長田 保: Masserann kit を応用した根管内破折器具片の除去について. 神奈川歯学, 9: 50-57, 1974.

医療安全管理

—歯科医師卒後臨床研修施設に求められるもの—

新潟大学大学院医歯学総合研究科
う歯学分野

興地隆史

医療安全管理

—歯科医師卒後臨床研修施設に求められるもの—

G10

安全に配慮した歯科医師臨床研修を実践するために、臨床研修施設が実施すべき医療安全管理対策を理解する。

S50s

- 1) 歯科における医療事故の特徴を説明する。
- 2) 医療リスクマネジメントの概念を説明する。
- 3) インシデント・アクシデント事例収集の意義を説明する。
- 4) ヒューマンエラーとその対策を概説する。
- 5) 臨床研修施設が確保すべき安全管理体制を説明する。

新潟県内各地で発生した医療事故の件数は、ここ数年、増加傾向にある。その背景には、医療の高度化と患者の権利意識の高まりがある。医療事故の発生は、患者の生命や健康に重大な影響を及ぼす。医療従事者も、大きな精神的負担を抱えている。医療事故の発生は、医療の信頼を揺るがす。医療事故の発生は、医療の信頼を揺るがす。医療事故の発生は、医療の信頼を揺るがす。

なぜ、今、医療安全管理？

- ・医療事故の社会問題化
- ・医療事故報道の加熱
- ・医療不信の増幅
- ・医療安全管理の政策課題化
- ・医療機関における安全管理体制の急速な改革

新潟県内各地で発生した医療事故の件数は、ここ数年、増加傾向にある。その背景には、医療の高度化と患者の権利意識の高まりがある。医療事故の発生は、患者の生命や健康に重大な影響を及ぼす。医療従事者も、大きな精神的負担を抱えている。医療事故の発生は、医療の信頼を揺るがす。医療事故の発生は、医療の信頼を揺るがす。医療事故の発生は、医療の信頼を揺るがす。

医師ら5人有罪

地裁判決 麻酔科医には無罪

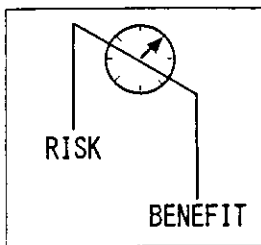
なぜ、今、医療安全管理？

医療現場のエラー誘発要因

- ① 頭脳労働と肉体労働が混在
- ② 個人が同時に受け持つ業務内容が多様、多量
- ③ 多種多様な医療機器や医薬品を扱う必要がある
- ④ 作業や整理保管のためのスペースがしばしば狭隘
- ⑤ 情報の伝達がしばしば多くの人間を介して行われる
- ⑥ (諸外国と比較して) 多数の患者を短時間で診療

なぜ、今、医療安全管理？

医療の安全とは？



- ・医療に伴うリスクが社会的な許容範囲に収まっている状態
- ・リスクに対して患者の利益ははるかに大きい状態

医療安全管理

—歯科医師卒後臨床研修施設に求められるもの—

- 1) 歯科における医療事故の特徴
- 2) 医療リスクマネジメントの概要
- 3) 事例に学ぶ
- 4) ヒューマンエラーへの対策
- 5) 歯科医師臨床研修必修化と医療安全管理

歯科における医療事故の特徴

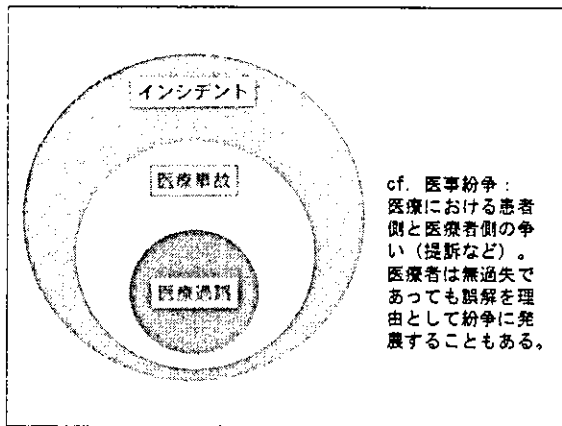
医療事故の概念

- ① 医療事故（アクシデント）
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。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。
- ② 医療過誤
医療事故の発生の原因に医療機関・医療従事者の過失があるもの。

歯科における医療事故の特徴

医療事故の概念

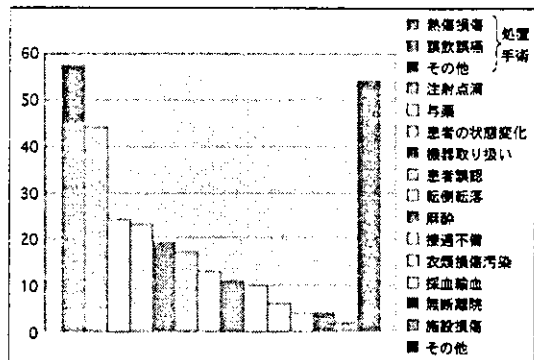
- ③ ヒヤリ・ハット事例（ニアミス、インシデント）
患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。具体的には、ある医療行為が、(1)患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、(2)患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。



歯科における医療事故の特徴

- ① 外来診療中の処置に関わる事例が最も多い。
一般歯科と比較して最も際立った特徴
外科的治療行為が口腔内で日常的に行われていることを反映
高度の傷害や死亡例などの重篤な事例は少ない。
- ② 病棟では注射・点滴、与薬に関する事例が多い。
病棟では医科・歯科の相違は明確ではない。
- ③ インフォームド・コンセントに関する医事紛争が比較的多い。
歯科診療には、説明義務の履行、患者の承諾、患者の自己決定性の尊重などの面が重視される部分が多い

インシデントの種類別報告件数
(全国国立大学歯学部附属病院 平成12年9月～12月)



インシデントの種類別報告件数
(全国国立大学歯学部附属病院 平成12年9月～12月)

「熱傷・損傷」の事例の内容（件数）

患者への傷害	
歯牙切削中の口腔内組織損傷	8
その他の処置中の口腔内組織損傷	1
顔面の損傷	3
目の損傷	1
火傷・熱傷	3
薬剤による化学的損傷	4
その他	2
術者・スタッフの傷害	
火傷	2
鋭利な器具による損傷	2
その他	1