

適しているとの結果が得られたが、広く頒布するためには、情報提供者側の環境を十分に配慮した報告項目や入力に要する時間をさらに検討する必要がある。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1-2. 深山治久：総説 局所麻酔の合併症 -びらんと潰瘍-。Ora Dental Topics . 2006. (P.1-6).

##### 2. 学会発表

2-1. Takano K, Sasao-Takano M, Shimada R, Ishii H, Fukayama H: Resuscitation Training Course for the Staff Dentists in Tsurumi University. Proceedings of 11th International Dental Congress on Modern Pain Control. 2006. (P. 153).

##### 3. 著書、総説

3-1. 深山治久：医療従事者のための口

腔外科学. 第1版1刷. 古森孝英編著. 永末書店. 東京. 2006.11.3.

3-2. 深山治久：総説 訪問歯科診療で注意すること -全身状態の観察-. 日本訪問歯科医学会講演録. 2006. 1-1. (P.158-170).

3-3. Fukayama H., Yagiela J: Review Monitoring of vital signs during dental care. International Dental Journal. 2006. 56-2. (P.102-108).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許所得

該当無し。

##### 2. 実案新案登録

該当無し。

##### 3. その他

該当なし。

## CONTENTS

ORA DENTAL TOPICS

### 局所麻酔の合併症—びらんと潰瘍—

鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室 深山 治久

TOPICS. はじめに	2
TOPICS.1 現 状	2
TOPICS.2 原 因	3
TOPICS.3 症 状・経 過	3
TOPICS.4 処 置	4
TOPICS.5 予 防 法	4
TOPICS. おわりに	6

# ODT

ORA DENTAL TOPICS

No.15 August. 2006

SHOWA YAKUJIN KAKO CO.,LTD.

## 局所麻酔の合併症—びらんと潰瘍—

鶴見大学歯学部歯科麻酔学教室 深山 治久

### 1 現 状

ある調査によれば、開業歯科医の約70%が局所麻酔時に組織のびらんと潰瘍を経験しており、その好発部位は下顎臼歯部を筆頭にあげている。

### 2 原 因

1. 注入の圧力と速さ
2. 刺入の部位
3. 局所麻酔薬
4. 血管収縮薬
5. 汚染(感染)
6. 全身状態

### 3 症 状・経 過

びらんと潰瘍は注射後24～48時間後に痛みを伴って発症する。深さや範囲にも因るが、通常、1週間ほどで軽快することが多い。

### 4 処 置

1. 清潔を保つ
2. 刺激を与えない
3. 経過を観察する
4. 腐骨を除去する
5. 鎮痛薬・抗菌薬を内服させる

### 5 予 防 法

1. 部位
2. 局所麻酔操作
3. 血管収縮薬
4. 注入の圧力と速さ
5. 電動注射器の使用
6. 局所麻酔薬
7. 添加物
8. 説明

ORA DENTAL TOPICS

次のページへ続く

# 局所麻酔の合併症 — びらんと潰瘍 —



Masahisa  
FUKUYAMA  
颯見大学歯学部歯科麻酔学教室  
深山 治久

topics

## はじめに

歯科治療には痛みを伴う処置が多く、この痛みを一時的に遮断するために局所麻酔は避けて通れない手段である。ある統計によると、わが国の年間の歯科用局所麻酔薬カートリッジの消費量は6,000万本といわれており、毎日の臨床で局所麻酔が頻繁に使われていることがわかる。局所麻酔の方法には表面麻酔、浸潤麻酔、伝達麻酔があるが、効果が確実で最もよく使われているのは浸潤麻酔である。浸潤麻酔では注射針を粘膜に刺入せざるを得ないが、注射針の刺入と局所麻酔薬の注入による注射部位の粘膜のびらん（糜爛）や潰瘍形成が合併症のひとつに数えられている。本稿は、このびらんと潰瘍に焦点を絞って、原因、症状、治療法ならびに予防法などを述べてい

topics

## 現状

実際にどの程度の頻度でびらんや潰瘍が発生しているのだろうか？ 2001年に行われた西宮らによる開業歯科医324名に対するアンケート調査<sup>1)</sup>では、223名（70%）の歯科医が注射部位のびらんや潰瘍を経験したと答えている。好発部位は下顎臼歯部、口蓋部、上顎臼歯部となっている。一方、組織の壊死にまで至る症例を経験した歯科医は52名（16%）と少ない。

図1は浸潤麻酔の注射により口腔粘膜に生じた潰瘍である。後述するが、局所麻酔薬を高圧で短時間に注入した結果であると考えられる。



図1

## Topics

### 原因

#### 1. 注入の圧力と速さ

浸潤麻酔時に注射を急ぐあまり、極く短時間で注入を終えようとすると、薬液を注入される部位には予想外の高圧がかかり、そのために循環障害が起こり、びらんや潰瘍が生じる。どの程度の圧力や速さ（局所麻酔薬の流速）でこの合併症が起こるかは明らかではない。ただし、注入部位の組織の硬さや厚さが大きく関与していることは明らかである。

#### 2. 刺入の部位

粘膜が薄く緊密な部位では薬液を注入すると、血流が減少して虚血が生じ、びらんや潰瘍が生じやすいといわれている。特に、上顎口蓋粘膜は薄いのでこの合併症が起きやすい。また、歯間乳頭部も低循環になりやすい。浸潤麻酔の際の注射針先端の位置は、傍骨膜が良いとされているが、骨膜や骨膜下にまで針先を進めてしまうと粘膜組織を骨膜から無理に剥がすことになり、びらんや潰瘍の原因となり得る。

#### 3. 局所麻酔薬

局所麻酔薬自体が粘膜組織に刺激となってびらんや潰瘍が形成される可能性は極めて少ない。かつては高濃度の局所麻酔薬が引き起こすことを示唆した記述もあるが、現在の濃度ではびらんや潰瘍が起こる危険性はない。局所麻酔薬のアレルギーがこれらの症状の原因になると考えられる。しかし、分子量がそれほど大きくなく、アレルギーの発生は極めて稀なので、これによるびらんや潰瘍はほとんど起きないであろう。一方、薬剤に添加されているパラオキソ安息香酸メチル（ハラベン）やピロ亜硫酸ナトリウムなどでアレルギーが発症し、その結果、局所にびらんや潰瘍が発生する可能性は否定できない。使用期限の切れた麻酔薬が変性を起こして、このような症状を招くといわれているが、最近の薬剤が変性を起こす可能性はきわめて低い。

#### 4. 血管収縮薬

歯科用局所麻酔薬は、局所麻酔の効果を延長したり、出血を少なくするために血管収縮薬が添加されていることが大きな特徴である。この血管収縮薬が組織の血流を阻害して、注入部位にびらんや潰瘍を起こす危険性が考えられる。特に、エピネフリンによるものが多いという<sup>2)</sup>。

#### 5. 汚染（感染）

深いポケットの近くや歯肉が炎症を起こしているなどの不潔な部位への注射でもびらんや潰瘍が起こりやすい。刺入部位に到達する前に、他の部位に接触して汚染された注射針を、そのまま刺入すると、同様の合併症が起こると考えられる。

#### 6. 全身状態

全身状態が悪化していると発症しやすいといわれている。免疫機能が低下していたり、重篤な全身疾患を合併しているときにびらんや潰瘍が生じやすいという。以上の考えられる原因のうち、もっとも多いのが注入の圧力と速さであり、過度の圧力をかけて無理に注入したり、早く注射を終えようと急いだりして、粗暴な操作が根本にあると考えられる。また、刺入の部位によっては、血流の乏しい薄い粘膜に局所麻酔薬を注入することになり、びらんや潰瘍が発症しやすいであろう。

## Topics

### 症状・経過

びらんや潰瘍は注射後24～48時間後に痛みを伴って発症する。びらんは上皮の基底膜まで達していない組織欠損をいう。ふつう、結合組織の血管拡張と充血のため発赤している。一方、潰瘍は上皮下結合組織まで組織が欠損しており、底はフィブリンによって覆われているために多くは灰白色を呈す<sup>3)</sup>。次第に自発痛は軽減するが、接触痛は持続することが多い。また、刺激物によっても痛みが増す。深さや範囲にも因るが、通常、1週間ほどで軽快することが多い。

topics

## 処置

### 1. 清潔を保つ

できれば、生理食塩水など刺激の無いもので洗浄する。含嗽剤を使用する際には、低刺激性のものを用いるようにする。食後の含嗽も望ましい。

### 2. 刺激を与えない

接触痛を和らげるために各種の軟膏を塗布する。抗菌薬や副腎皮質ステロイド薬の含まれた軟膏でも構わないが、それらの効果を期待するというより、接触を避ける意義の方が大きい。

### 3. 経過を観察する

治療の過程を見守ることも必要で、患者さんとのトラブルを防ぐ上で重要である。記録をとる他にも、必要に応じて口腔内写真を撮影しておく、治療の過程が客観的に判断できる。

### 4. 腐骨を除去する

潰瘍が悪化して骨の露出、壊死などが認められる場合には、腐骨の除去を考慮する。しかし、このような重篤な状態になることは殆ど無い。

### 5. 鎮痛薬・抗菌薬を内服させる

自発痛が著明で日常生活に支障が出たり、広範囲のびらん・潰瘍で感染が憂慮される場合には鎮痛薬や抗菌薬の投与を考慮する。

topics

## 予防法

### 1. 部位

血流が乏しいと思われる部位に注射針を刺入しない。すなわち、口蓋粘膜の歯頸部寄り、歯間乳頭部歯肉などの粘膜が薄くて緊密な部位への浸潤麻酔は避ける。

深いポケットやその周囲などの感染部位には注射しない。びらんや潰瘍だけでなく、感染を広げる危険性がある。

浸潤麻酔とは文字通り、組織内を浸潤して効果を発現する。奏功させたい部位がびらんや潰瘍を起こしやすいと考えられた場合には、そこから離れた部位に注入することになるが、奏功までの時間を十分に取れば、効果は期待できる。

### 2. 局所麻酔操作

注射針の先端が、刺入部位に到達する前に他の部分に接触することの無いように、注射器を注意深く口腔内に進める。

### 3. 血管収縮薬

血管収縮薬ができるだけ低濃度の麻酔薬を用いる。現在、最も用いられている1:80,000エピネフリン(12.5  $\mu\text{g/ml}$ )は必要以上に高濃度であるとする報告が多いので、希釈して使うといったことも有効である。

### 4. 注入の圧力と速さ

局所麻酔薬を高圧で多量に押し込むと、びらんや

潰瘍が起きやすい。できるだけ低圧でゆっくりと注入するように心がける。現時点で浸潤麻酔法として推奨されている傍骨膜注射には、注入するために手が震えるほどの強圧は必要ないはずである。

#### 5. 電動注射器の使用

上記のような低圧でゆっくりとした局所麻酔薬の注入は、実際には、手動ではきわめて難しい。そこで、電動注射器を用いて注入のスピードと圧力を低く一定に保つのが望ましい。1.8mlのカートリッジ1本を浸潤麻酔するときには、手動では一般的には約30秒間で注入しているが、図2に示す電動注射器は低速モードでは同じ量を12倍の6分間とぎわめて緩徐に注入できるように設計されている。このスピードは、手動ではコントロールし難いものである。特に、薄い粘膜に刺入点を求めざるを得ないときには、指先の感覚を鋭敏にして骨膜への痛みを最小限にできるようにゆっくりと針先を進めるべきで、このとき、電動注射器は大きな威力を発揮する。

#### 6. 局所麻酔薬

局所麻酔薬の量は必要最小限にすると、びらんや潰瘍の発生が予防できる。ただし、不十分な麻酔効果のために処置中に麻酔注射を追加することは避ける。その時には疼痛閾値が下がってしまい、予想よりも多くの量を追加しなければならないからである。かつては高濃度の局所麻酔薬がびらんや潰瘍を惹起するとされたが、現行の局所麻酔薬の濃度ではまず発生しないものと思われる。

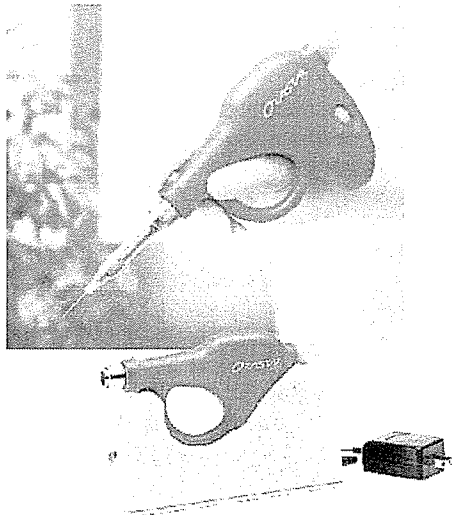
#### 7. 添加物

添加物は局所麻酔薬や血管収縮薬の安定化のため

に加えられている。これらが含まれていない薬液を使うとより安全である。最近では、局所麻酔薬だけで添加物が全く加えられていない薬液も流通している。

#### 8. 説明

注射部位や注射の圧やスピード、全身状態などのためにびらんや潰瘍が発生する可能性がある患者さんには、前もって説明して理解を求めておくことも必要である。決して患者さんを不安がらせてはいけないが、時間をかけて起こりうる合併症については丁寧に説明しておくことは、びらんや潰瘍などの局所麻酔の合併症に関するだけでなく、歯科医療を進める上で今や必要不可欠である。





### おわりに

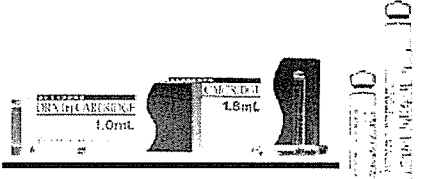
局所麻酔に関連した局所合併症はそれほど多くないが、その中でもびらんや潰瘍は発生しやすいとの印象がある。この合併症に対して定型的で効果ははっきりと認められる処置は存在しない。したがって、予防に勝る方法は無い。上記の予防策を請じていれば、十分に避けられると予想できる。さらに、あせらずに、余裕を持って局所麻酔注射にとりかかることがびらんや潰瘍を来さない条件であろう。

プロカインといった以前の局所麻酔薬は、現行のリドカインやプリロカインよりも麻酔効果が弱かったために、強圧で骨膜下に注入する必要があった。そのために、びらんや潰瘍が発生したと考えられる。現在、用いられている浸潤麻酔用の薬剤は、傍骨膜注入で大きな力を加えなくても十分な麻酔効果が得られることを覚えておいて良いだろう。

以上が臨床に役立てば幸いである。

### 文 献

- 1) 西宮寛ら(金子謙ら編著):臨床歯科医の局所麻酔の実態は?関東歯科医に対するアンケート調査(最新・歯科局所麻酔ハンドブック), (株)ヒョーロン, 東京, 2001, 9-30.
- 2) 見崎雅(金子謙編):VII 偶発症 B3 注射針刺入部位の症状(歯科臨床と局所麻酔), 第1版, 廣田要出版(株), 東京, 2003, 151.
- 3) 金子謙:14, 局所的合併症(歯科の局所麻酔Q&A), 診療新社, 大阪, 2004, 135-136.



歯科用局所麻酔剤(防腐剤無添加) 無糖

製薬、指定医薬品、処方せん医薬品(1剤-3剤等の処方せんにより使用すること)

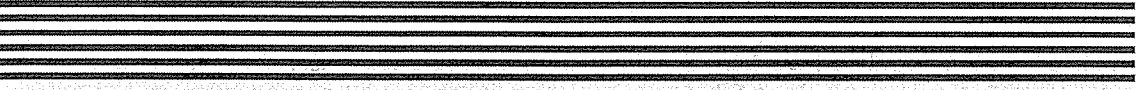
## オーラ®注カートリッジ



### 昭和薬品化工株式会社

問い合わせ先 / 〒104-0031 東京都中央区京橋 2-17-11  
TEL:0120-648914

32701261E  
2336741(4-06P)



歯学部附属病院におけるインシデントに関する研究

分担研究者 三輪 全三 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科  
（小児歯科学分野）講師

研究要旨

東京医科歯科大学歯学部附属病院に提出されたインシデント報告書についてリスクマネージャー会議ワーキンググループ（RM-WG）で分析を行った。インシデントの内容は医科領域で多く報告されているものから歯科に特有なものまで多岐にわたった。インシデントの深刻度の解析によりレベル4以上の重篤なインシデント報告はわずか3件のみであったが、レベル0から3においても潜在的深刻事例が数多く認められこれらについては今後注意を喚起する必要があると考えられる。

A. 研究目的

近年、医療インシデントの増加にともない、各医療機関における安全対策の見直しが急務となっている。特に国立大学医学部附属病院長会議常置委員会では、平成13年6月に「医療インシデント防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）最終報告」の中で「インシデントやニアミスの報告制度の整備」をうたっている。東京都は平成15年9月より、都立病院を含む都内の160以上の病院をベースとして「インシデント・アクシデント事例の収集活用事業」を、また厚生労働省は平成15年10月より全国の特定機能病院を対象とした「医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）」を開始し、データ分析と結果をフィードバックすることで医療インシデントの防止に役立てようとしている。

本学歯学部附属病院では平成14年4月より、医療インシデント防止対策委員会の下にリスクマネージャー会議ワーキンググループ（以下RM-WG）が新たに発足し、より安全な

医療管理体制を構築すべく活動を行っている。その中でも、各診療科リスクマネージャー（RM）より業務課に提出された医療インシデント報告書（インシデント報告書を含む）の集計と分析は、院内インシデントの実態把握と予想されるインシデントの防止のためには不可欠である。今回、報告のあった事例の内容および原因等についてRM-WGで集計し、分析を行ったのでここに報告する。

B. 研究方法

過去2年間に歯学部附属病院業務課に提出された205件の医療インシデント報告書をRM-WGにて調査し、インシデントの内容・発生場所・当事者・原因・深刻度に注目して集計した。

1. インシデントの内容

報告された事例は報告制度の主旨から「ヒヤリ、ハットも含め、院内で発生したすべての望ましくない事象」であり、医療行為とは関係のない一般的な院内インシデントも含まれている。報告書記載事項のチェッ



ク欄を参考に集計したが、記載内容から判断し必ずしも報告者の選択が妥当でないものはRM-WGで修正し、複数回答については主たる内容を選択した。

## 2. インシデントの発生場所

歯科病棟、手術室、各診療科などの診療現場のみならず、受付ホール、廊下、エレベーターなど院内すべての場所が含まれる。

## 3. インシデントの深刻度

深刻度の基準は6段階に照らし合わせRM-WGで判定した。さらに深刻度のレベルが低くても大きなインシデントに発展する可能性のある事例には、+Hを付け「潜在的深刻事例」として注目した。

### (倫理面への配慮)

本研究は東京医科歯科大学歯学部臨床研究に関する倫理規程に遵守して行われた。患者のみならず事故当事者の人権の保護のため、歯科医療事故報告ソフトウェアに記載される個人情報の取り扱いには注意を要した。本研究で採用するソフトウェアは、これらの情報は管理者のみが参照可能な対応表を介してIDナンバーへと変換されて処理されるため、事例データの集約・分析あるいは研究成果公表に際して報告書に入力された個人情報主研究者以外に特定される可能性はない。また、医療事故の各事例についての公表は本研究の趣旨からは外れるため次年度計画している歯科領域におけるインシデント大規模実態調査においても一切行わない。

## C. 研究結果

### 1. インシデントの内容

上位4例は以下のごとくである。「処置・手術」(59件)、「器具取り扱い不備」(32件)、「患者状態悪化」(26件)、「針刺し」(19件)、「転倒・転落」(17件)

### 2. インシデントの発生場所

上位3例は以下のごとくである。「歯科病棟」(69件)、「手術室」(27件)、「口腔外科外来」(19件)。

### 3. インシデントの深刻度

レベル2(85件)、レベル1(66件)、レベル3(41件)の順に多く、レベル4は3件みられた。また、潜在的深刻事例(+H)はレベル0—2の低いレベルにみられた。

## D. 考察

報告制度の具備すべき要件として、免責性と匿名性、報告の処理に関して運用者との信頼関係、報告者が安全推進に寄与できる、報告の簡略化等があげられるが、当院の報告書にも患者、当事者の個人名は公表しないこと、個人の査定には直結しないことが明記されている。報告書の書式については千差万別であるが、自治体などから公的に推奨されているインシデント報告書書式は大半が医科の診療内容を主体として作られており、病棟看護、手術、麻酔、放射線、薬剤関連などの項目では当院と共通性があるものの、各診療科外来で生じるインシデント内容や深刻度の分類などにおいては必ずしも歯科病院にはそぐわないものもあり、そのまま運用するには無理があると思われた。今回使用されていた当院の報告書もその点ではやや難があり、インシデントの内容分類等について報告者の選択が妥当でないものも見受けられたためRM-WGの判断で修正してある。歯科の処置・手術は呼吸、発音、咀嚼、嚥下をつかさどる、狭くて鋭敏な「口腔」という器官において実施されるため、高度な技術と細心の注意が要求される。それゆえ、小さなエラーから重大なインシデントに結びつく確率が高いといえる。インシデントの深刻度の判定は、国立大学病院医療安全管理協議会の指針の中で、今回基準に用いた6段階のレベル3

とレベル4がさらに小分けされている。すなわち、レベル3a「患者のバイタルサインに変化が生じ、簡単な処置や治療を要した」、レベル3b「患者のバイタルサインに変化が生じ、濃厚な処置や治療を要した」、レベル4a「後遺症に有意な機能障害や美容上の問題を伴わない」、レベル4b「後遺症に有意な機能障害や美容上の問題を伴う」である。しかし、当院では発生したインシデントのリスクや原因をすべての職種の当事者本人がある程度判定できることが重要と考え、あえて簡略化した基準を使用した。結果的に患者に被害が及ばなかったレベル0やレベル1においても、重大なインシデントに発展する可能性が高い「与薬関連」や「患者や部位の取り違い」、「誤飲・誤嚥」等については+Hを付け加えたものが多い。被害が軽度であったレベル2やレベル3においても、それ以上に重篤な事態が想定された事例では、やはり+Hが付け加えてある。今回の分析ではレベル4以上の重篤な事例はほとんどなかったが、レベル0から3においても潜在的深刻事例が多く見られたことから、今後注意を喚起する必要がある。

#### E. 結論

本学歯学部附属病院に提出されたインシデント報告書についてリスクマネージャー会議ワーキンググループ(RM-WG)で分析を行った。集計はインシデントの内容・発生場所・深刻度・原因に注目して行った。インシデントの内容では、「処置・手術」「器具取り扱い不備」「患者の状態悪化」「与薬関連」「転落や転倒」「針刺し」などが多い。発生場所では「歯科病棟」「手術室」「口腔外科」などが多く、「他科」が少ないが、これらの部署では看護師が直接関わる業務が多く、インシデントの情報を把握しやすいためであろう。深刻度の基準として、レベル0からレベル5までの6段階を用

い、さらに潜在的深刻事例には+Hを付けた。レベル4以上のインシデント報告はわずか3件のみであったが、レベル0から3においても潜在的深刻事例が見られたので、今後注意を喚起する必要がある。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1-1. 宮本智行、三輪全三、鵜澤成一、稲田穰、土屋文人、海野雅浩：電子タグ(Radio frequency identification: RFID)を用いた医療機器安全管理の試み。医療の質・安全学会誌。2006。1巻1号(P.114-117)。

##### 2. 学会発表

2-1. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穰、宮本智行、海野雅浩、和達礼子、鵜澤成一、岡田大蔵、深山智子、三浦佳子、佐藤智子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、北野傳次。本学歯学部附属病院におけるインシデント報告書(平成13-17年度)の集計と分析—深刻度3b以上の事例についての考察—。(会議録)。口腔病学会雑誌。2006。第71回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集(P.12)。

2-2. 宮本智行、海野雅浩、三輪全三、高木裕三、馬場一美、鵜澤成一、渋谷絹子、月川和香奈、紺野肖子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、土屋文人。本学歯学部附属病院病棟における電子タグ(Radio frequency identification: RFID)を用いた医療機器安全管理の試み。(会議録)。口腔病学会雑誌。2006。第71回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集(P.12)。

2-3. 宮本智行、三輪全三、鵜澤成一、馬場一美、土屋文人、海野雅浩、歯科病棟における電子タグ(Radio frequency identification: RFID)を用いた医療機器安全管理の試み。(会議録)。医療の質・安全

学会誌. 2006. 1巻増補号 (P.178) .

2-4. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、  
稲田 稷、宮本智行、海野雅浩、和達礼子、  
鵜澤成一、岡田大蔵、深山智子、三浦佳子、  
佐藤智子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛  
子、北野傳次. 歯学部附属病院におけるイン  
シデント報告書 (平成13-17年度) の集  
計と分析-深刻度3b以上の事例について  
の考察-. (会議録). 医療の質・安全学  
会誌. 2006. 1巻増補号 (P.253) .

2-5. 松本宏之、砂川光宏、宮本智行、  
三輪全三、馬場一美、稲田稷、和達礼子、  
鵜澤成一、塩沢育己、高木裕三、須田英明、  
東京医科歯科大学歯学部附属病院における  
「針刺しインシデント」とその予防 -歯  
科臨床教育現場における報告書の分析-.  
一般講演0-17、2006年6月16日、ネットU仙  
台市情報・産業プラザ、仙台

2-6. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、

稲田 稷、宮本智行、和達礼子、原田直子、  
鵜澤成一、深山智子、三浦佳子、川井恵子、  
佐藤智子、小島愛子、北野傳次. 本学歯学  
部附属病院におけるインシデント報告書  
(平成13-16年度) の集計と分析-初心者の  
起こしやすいインシデントの防止対策につ  
いて-. 第70回口腔病学会、2005年12月3  
日、東京.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許所得

該当無し。

##### 2. 実案新案登録

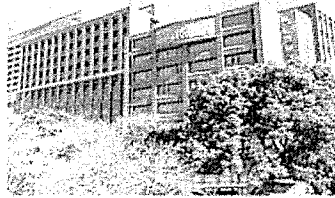
該当無し。

##### 3. その他

該当なし。

## はじめに

東京医科歯科大学歯学部附属病院（以下本院）では平成13年度に各部署にリスクマネジャー（以下RM）、平成14年度にリスクマネジャー・ワーキンググループ（以下RM-WG）が設置されて以来、平成17年度までの5年間でインシデント報告制度の改善、広報紙の発行、全診療従事者への研修会の開催、安全対策マニュアルの改訂などを通じて、組織改革と意識改革の両面から安全な医療管理体制を構築すべく活動を行ってきた。今回、平成13-17年度提出された報告書の事例について集計・分析を行ったので、歯科病院として特有害な事例の紹介も含めて報告する。



国立大学法人  
東京医科歯科大学  
歯学部附属病院

理念：「優れた医療人の育成に努め、患者さん一人一人にあった最高水準の歯科医療を提供します。」

一日外来患者数 約1700名、25診療科、病棟60床  
定員職員210名、全医療従事者は1000名を超える。



RM-WG会議



院内安全対策研修会

### 1. RM-WG会議の開催

各診療系、看護部、薬剤部、歯科衛生士室、業務課より、病院長から指名された12名で構成。定例月1回（必要に応じて複数回）会議を開催。

### 2. インシデント報告書の収集・分析

- ・報告書（毎月約20事例前後）の内容の審議。  
リスクマネジャー会議でRMより報告してもらった事例を選出。
- ・報告書の分析  
前月に提出された事例報告一覧を作成。  
年間に提出された事例を集計し項目ごとに分析。

### 3. 院内広報紙「RMニュース・おっとあぶない」の発行

毎月の事例からトピックを選び、A4版1枚の広報紙を各部署RMに配布し、部署内職員に周知徹底する。

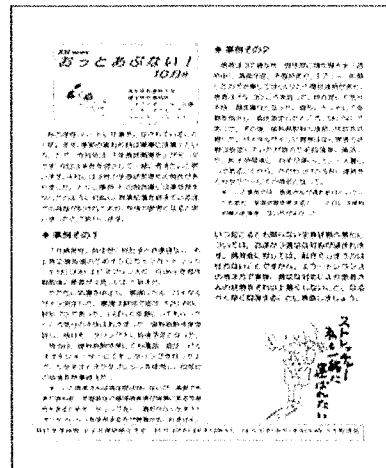
### 4. 院内安全対策研修会の開催

厚生労働省より義務づけられた年2回の研修会の企画・実施。

#### 主な研修会内容

- 前期： 本院のインシデント報告制度の説明  
学外講師の医療安全に関する講演
- 後期： インシデント報告のフィードバック（事例紹介）  
学内講師の医療安全に関する講演

\* 前後期とも4～5回に分けて実施。出席はIDにて管理  
参加者には参加認証シールを配布



研修会参加認証  
シール



# インシデント報告書の集計

## 方法:

平成13年4月から平成18年3月までに、提出されたインシデント報告書総計882件を調査し、事故の発生場所・内容・当事者・要因・深刻度(レベル)について集計した。事故要因の分類にはSHELモデルを用いた。深刻度別の基準として、レベル0から5までの6段階を用いた。

## 結果:

図1-6を参照。

## 考察:

今回の分析結果からインシデントの原因はLo ライブウエア(第一因子)とS ソフトウエア(第二因子)が多いことが判明し、人為的なミス(ヒューマンエラー)が新人教育や診療システムなどと相まって発生していることが推察された。内容は歯科診療に関連した「針刺し」「軟組織損傷」「与薬ミス」などであり、これらの事故防止対策への具体的な指針を提示する必要があると思われる。今年度から歯科医師卒後研修医制度が必修化されており、初心者の報告も多く、安全対策として新人教育の重要性が再確認された。

## 歯科診療の特徴

- ・有病率はきわめて高いが、重症でない場合は日常生活や生命に支障がない。
- ・狭い口腔内で呼吸・嚥下が機能したまま、処置を行うため、誤飲・誤嚥・組織損傷等、一歩間違えば重大な有害事象を起こす。
- ・歯の種類、本数が多く、部位を認識する確率が高い。
- ・硬組織内に限局して使用するべき劇薬(次亜塩素酸、ホルムクレゾール等)が、間違えて軟組織に付着する危険性がある。
- ・処置時の不安、疼痛などで全身状態悪化を起こしやすい。

## 歯科に特有のインシデント例

- ・歯冠修復物試適時に、修復物が口腔内に落下したが、誤飲・誤嚥はなかった。(タービンのバーがはずれて落下も同じ)
- ・抜歯する歯を間違えそうになった。
- ・抜歯時に器具が滑って、口腔内損傷をおこしそうになった。
- ・タービンで舌、頬粘膜を切傷しそうになった。
- ・歯根管内でリーマーが破折したが、除去できた。
- ・小児患者が急に動いたため、局所麻酔注射の針で顔を刺しそうになった。
- ・次亜塩素酸のカートリッジの針が抜け、薬液がこぼれたがラバーダムをしていたので、皮膚、粘膜の損傷はなかった。
- ・印象材が衣服に付いたが、硬化後きれいに除去できた。
- ・トーチランプの炎が見えないため、カルテが燃えそうになった。

## 5. 報告制度の改革

H15年度に報告者の負担軽減・迅速な報告を目的に、報告書を報告書A(速報版)・報告書B(詳細版)の2部構成に変更。

### ・報告書A(速報版)

選択肢を中心とした報告書式、インシデント発生後速やかに提出。

### ・報告書B(詳細版)

報告書A(速報版)を提出後、インシデントのレベルが3以上(治療を要した)もしくは+H(潜在的深刻事例)である場合に原則3日以内に提出。

### ・インシデント分析表

報告書A(速報版)を確認後、RMが当事者等と相談し、要因分析を行い提出。

報告書A(速報版)

報告書B(詳細版)

インシデント分析表

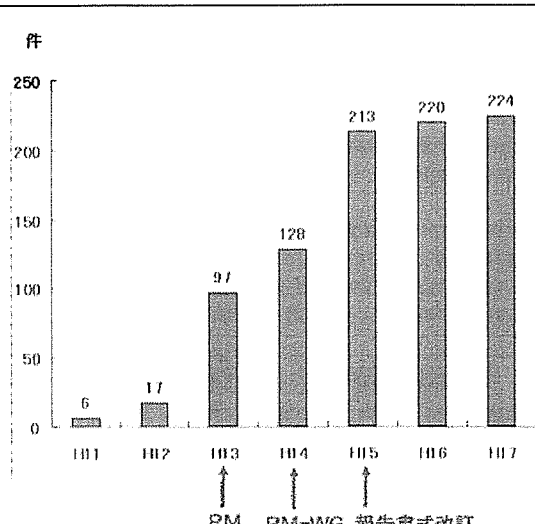


図1 インシデント報告数

報告件数は平成6年、12年には非常に少なかったが、13年97件、14年128件、15年213件、16年220件、17年224件と年毎に増加傾向にある。RM設置の13年、RM-WG設置の14年、特に報告書式改定(報告しやすい書式にした)の15年度の増加が顕著であった。

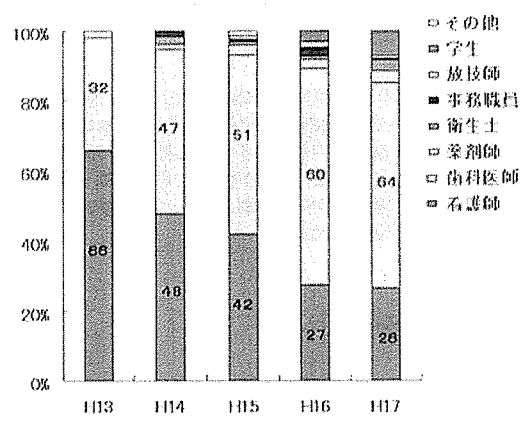


図2 報告者の割合

報告者の割合は、平成13年では看護師が66%と多かったが、歯科医師からの報告が年毎に増加し、15年度は看護師を上回り51%となった。それ以後は歯科医師が多く、他の職種(薬剤師、歯科衛生士、放射線技師など)および臨床実習中の学生からも提出されるようになった。

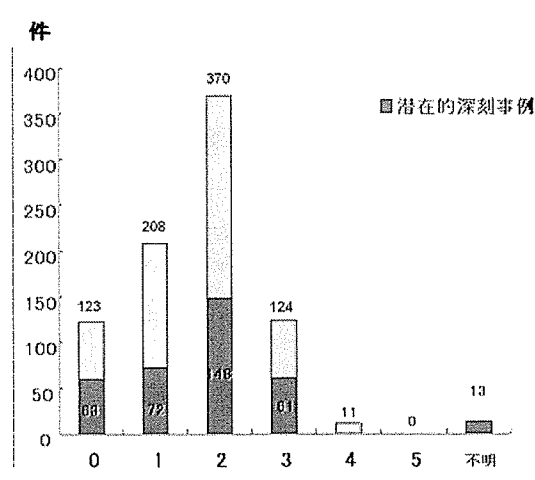


図3 深刻度(レベル)

深刻度においてはレベル2(経過観察)がもっとも多く370件、レベル3(簡単な処置を要す)が124件、レベル4(後遺症を残す)が11件であった。レベル4の事例: 誤抜歯(部位の間違い)7件、軟組織損傷2件、穿孔1件、点滴ミス1件。

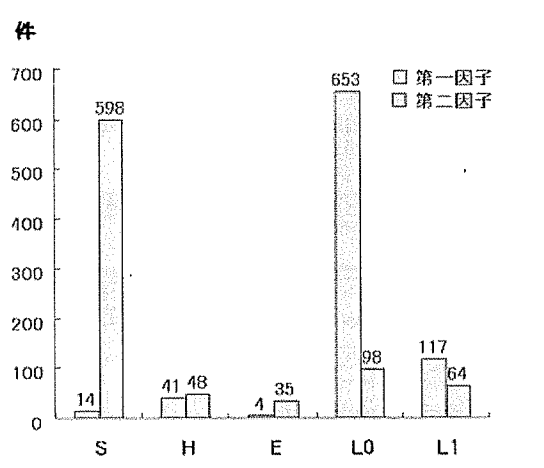


図4 SHEL分類

インシデントの主たる原因(第一因子)はL0(ライブウエア)が最も多く、当事者のヒューマンエラーによるものが多いことが確認された。また、第二因子はS(ソフトウェア)が多いことがわかった。H(ハードウエア)やE(環境)は少なかった。



インシデント事例収集ソフトウェアの開発に関する研究

分担研究者 馬場 一美 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科  
（部分床義歯学分野）講師

研究要旨

歯科領域におけるインシデント情報収集を効率よく行う為に専用のインシデント情報収集ソフトウェアを開発した。

A. 研究目的

近年の医療事故に対する関心の高まりにともない、各医療機関における安全対策の見直しが急務となっており、歯科医療機関としてその例題ではない。歯科治療は歯の切削や抜歯等の直接生体に侵襲を加える外科的な処置を主体としており、これらが医療事故と直結する可能性が高く、誤飲・誤嚥で救急外来に搬送される事例も多い。歯科医療の大半は個人開業形態の診療所において術者単独で治療が行われているため医療事故が明るみに出にくいという点で医科一般の安全対策とは異なる。本研究の最終目標である歯科における安全管理体制の確立のためのガイドラインを作成するためには、歯学部附属病院のような大学病院ばかりでなく個人開業形態の歯科診療所を対象とした調査を行い歯科領域におけるインシデントの実態を把握することが必須である。このような背景から本研究の目的は歯科におけるインシデント事例収集を効果的に行うために、個人開業形態の歯科診療所での運用を視野に入れたインシデント情報収集ソフトウェア（インシデント情報集積・解析システム）を開発することである。

B. 研究方法

本ソフトウェアは情報集積部と情報解析

部とからなり、情報集積部は研究代表者ならびに分担者が所属する東京医科歯科大学ならびに大阪大学歯学部附属病院で運用中のインシデント報告書を基盤として作成することとした。入力画面として個人開業形態の診療所と大学歯学部附属病院とで別途用意し、それぞれに対応した入力項目を厳選した。前者の入力画面については研究分担者が所属する東京都歯科医師会ならびに藤沢市歯科医師会の協力を得て個人開業形態の歯科診療施設での円滑な運用が可能となるように三回の研究打ち合わせ会議を経て改良を重ねた。情報解析部には事例データ分析のためのデータベースとしての機能を与えた。

（倫理面への配慮）

本研究は東京医科歯科大学歯学部の臨床研究に関する倫理規程に遵守して行われた。患者のみならず事故当事者の人権の保護のため、歯科医療事故報告ソフトウェアに記載される個人情報の取り扱いには注意を要した。本研究で採用するソフトウェアは、これらの情報は管理者のみが参照可能な対応表を介してIDナンバーへと変換されて処理されるため、事例データの集約・分析あるいは研究成果公表に際して報告書に入力された個人情報主研究者以外に特定され



る可能性はない。また、医療事故の各事例についての公表は本研究の趣旨からは外れるため次年度計画している歯科領域におけるインシデント大規模実態調査においても一切行わない。

### C. 研究結果

開発されたインシデント情報収集ソフトウェアの具体的な仕様は以下の通りである。

#### 情報集積部

- ・入力是一般的なインターネットブラウザを用いる。
- ・入力されたデータの匿名性を保てる。
- ・データの外部流出が出来ないようなセキュリティを有する。
- ・入力は初心者でもスムーズに短期間に行える。
- ・直接文章を入力することを極力避け、項目選択だけでレポートの作成が出来る。
- ・管理者は常にレポートの提出状況を管理できるようにし、また集計も随時参照できる。
- ・選択項目はインシデント報告者が追加でき、選択頻度により選択時に自動で並び替えて表示される。
- ・インシデント報告者は、報告の入力後、類似事例をその場で検索・参照できる。
- ・インシデント報告者は、自分の入力した報告に事後報告を追加できる。
- ・管理者が、報告にコメントを追加できる。

#### 情報解析部

- ・入力されたデータを集約し視覚的に表示し、管理者のみが閲覧可能である。
- ・データの集約は1週間毎、1ヶ月毎、1年ごとに自動的に行なえる。
- ・集約されたデータのレポートの形式は管理者が選択可能である。
- ・集約されたデータをウェブ上に学内公

開して利用者にフィードバックする機能を有する。

- ・公開すべきデータの種類と公開期間を管理者が選択できる。
- ・公開されたデータに対する利用者のアクセス頻度を把握できる。

### D. 考察

本研究で作成された歯科に特化した形態の報告書ソフトウェアは報告者の負担軽減など、事例収集の効率化のため優れたユーザーインターフェースを兼ね備え、同時に事例データ分析の効率化のためのデータベースとしての役割を担う。また、従来の歯科領域の医療安全対策に関する研究は大学附属病院等の大規模施設にて行われていたが、本ソフトウェアは歯科医療の実情を鑑み個人開業形態の歯科診療施設での運用を前提として作成されている。本ソフトウェアは次年度に予定されている歯科領域のインシデントに関する大規模調査に用いられる情報収集ソフトウェアとして必要十分な要件を満たしていると考えられた。

### E. 結論

歯科領域におけるインシデント大規模実態調査において運用可能なインシデント情報収集ソフトウェアを開発した。

### G. 研究発表

1. 論文発表  
該当なし。
2. 学会発表  
2-1. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穂、宮本智行、海野雅浩、和達礼子、鶴澤成一、岡田大蔵、深山智子、三浦佳子、佐藤智子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、北野傳次。本学歯学部附属病院におけるインシデント報告書（平成13-17年度）

の集計と分析—深刻度3 b以上の事例についての考察一。(会議録). 口腔病学会雑誌. 2006. 第71回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集 (P.12).

2-2. 宮本智行、海野雅浩、三輪全三、高木裕三、馬場一美、鵜澤成一、渋谷絹子、月川和香奈、紺野肖子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、土屋文人. 本学歯学部附属病院病棟における電子タグ (Radio frequency identification: RFID) を用いた医療機器安全管理の試み。(会議録). 口腔病学会雑誌. 2006. 第71回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集 (P.12).

2-3. 宮本智行、三輪全三、鵜澤成一、馬場一美、土屋文人、海野雅浩、歯科病棟における電子タグ (Radio frequency identification: RFID) を用いた医療機器安全管理の試み。(会議録). 医療の質・安全学会誌. 2006. 1巻増補号 (P.178).

2-4. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穂、宮本智行、海野雅浩、和達礼子、鵜澤成一、岡田大蔵、深山智子、三浦佳子、佐藤智子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、北野傳次. 歯学部附属病院におけるインシデント報告書 (平成13-17年度) の集計と分析—深刻度3 b以上の事例についての考察一。(会議録). 医療の質・安全学会誌. 2006. 1巻増補号 (P.253).

2-5. 松本宏之、砂川光宏、宮本智行、三輪全三、馬場一美、稲田穂、和達礼子、鵜澤成一、塩沢育己、高木裕三、須田英明、東京医科歯科大学歯学部附属病院における「針刺しインシデント」とその予防 — 歯科臨床教育現場における報告書の分析— 一般講演0-17、2006年6月16日、ネットU仙台市情報・産業プラザ、仙台

2-6. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穂、宮本智行、和達礼子、原田直子、鵜澤成一、深山智子、三浦佳子、川井恵子、佐藤智子、小島愛子、北野傳次. 本学歯学部附属病院におけるインシデント報告書 (平成13-16年度) の集計と分析—初心者の起こしやすいインシデントの防止対策について—、第70回口腔病学会、2005年12月3日、東京.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許所得

該当無し。

##### 2. 実案新案登録

該当無し。

##### 3. その他

該当なし。

## 歯科医院 インシデント情報収集システム

### ～使用説明書～

#### I-1 -----

インターネットが接続されている環境で、**歯科医院 インシデント情報収集システム**  
《http://www.incident.jp/fujisawa\_da》に

アクセスします。右のログイン画面が  
表示されたら、ユーザーID・パスワードを  
入力してログインをクリックします。

ユーザーIDは「Incident\_DA001」

パスワードは「dg4i6ufe3k」

ユーザーID:

パスワード:

です。

※ユーザーID、パスワードは関係者以外には絶対に教えないようにしてください。

#### I-2 -----

#### 歯科医院 インシデント情報収集システム

新規にインシデント報告を入力する場合は、  
右の画面で「新規報告」ボタンをクリックします。

「再編集・事後報告」は既に入力済みの報告を  
後から、変更、追加する場合に使用します。

(5-1参照)

インシデント情報を入力していきます。

各ページ毎に、チェックボックスまたは、プルダウンメニューから必要な情報を全て選択し、左下にある「進む」ボタンをクリックして次のページに進んでいきます。左枠にある各ボタンは入力の各ページを表し、現在表示されているページは赤文字、既に入力済みのページは青文字で表示されます。入力済みの青文字で表示されているのページは、このボタンをクリックすることにより直接開くことが出来ます。

\* 必要な情報が入力されていないと「※この項目が未確定です」と表示され次の項目に進めません。再度入力を確認してから「進む」ボタンをクリックして下さい。

## 2-1

報告者・当事者情報を入力していきます。

### ①報告者

報告者は、インシデント報告を実際に入力している方のことです。

インシデント当事者が、自ら報告する場合は「当事者」を、当事者と報告者が異なる場合は「当事者以外」を選択します。

「当事者」を選択した場合、以降は報告者自身の情報を入力することになります。

### ②当事者の職種

当事者の職種を選択します。

当てはまる選択肢がない場合は、「その他」を選択肢、入力枠に直接入力して下さい。当事者と報告者が異なる場合等で不明な場合は「不明」を選択します。

### ③当事者の経験年数

当事者の経験年数を入力します。

「職種の経験年数」はその職種として働き始めてからの年数を、「現在の職場での経験年数」は現在働いている職場で働き始めたからの年数を入力します。開業の先生の場合は、開業されてからの年数となります。

当事者と報告者が異なる場合等で不明な場合は「不明」を選択します。

### ④当事者の年齢

当事者の年齢、性別を入力します。

当事者と報告者が異なる場合等で不明な場合は「不明」を選択します。

～ 2 ～