

平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン作成に関する研究

歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン(案)

平成20年3月

主任研究者 海野雅浩

はじめに

本研究ではEvidence1に基づいた歯科医療安全管理ガイドラインを作成するために歯科診療におけるインシデント発生の実態調査を行った。今まで歯科領域においてどのようなインシデントがどの程度、どのような状況のもとで発生しているのか、その原因分析と対応はどうかは大学附属の歯科病院を除けば、ほとんど把握されていなかった。そこで本研究ではインターネットを介した収集ソフトを独自に開発して、インシデント収集を行った。開発した収集ソフトの基本設計は入力のしやすさ（どこからでも入力可能、選択方式による入力）、匿名性の保持（報告者が特定されない）、管理の容易さ（すべてのデータを集中管理）が保証される仕様とした。インシデントの収集対象は5つの歯科大学、歯学部附属病院、16の総合病院歯科、障害者歯科、障害者歯科等専門の歯科診療所、6つの地区歯科医師会に所属する開業形態の歯科診療所とした。収集したインシデントの総数は706例であった。収集したインシデントを分類し、その原因、対応について分析した。

本ガイドラインはインシデント事例の分析結果を基にインシデントの類型化、原因および対応、予防法について標準化を行ったものである。ガイドラインはできるだけ客観的なEvidenceを用いて一定の方向付けをし、診療現場の判断を支援することを目指すものである。インシデントは多様な状況のもとで発生するものであり、当該の医療従事者の裁量にゆだねられる判断も少なくないので、本ガイドラインに載せた事柄は強制的なものではなく、推奨を意味するものと解釈して頂ければ幸いである。

平成20年3月

平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)
歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン作成に関する研究

主任研究者 海野雅浩

目次

I. 背景.....	
I-1)インシデントとは.....	
I-2)歯科におけるインシデントの概要.....	
I-3)改正医療法と安全管理.....	
I-4)安全管理ガイドラインの意義と目的.....	
II. 歯科におけるインシデント事例と安全対策・管理	
II-1)総論.....	
II-2)各論.....	
(1) 外来診療.....	
(1-1)誤飲・誤嚥.....	
(1-2)部位の違い.....	
(1-3)歯・軟組織の損傷.....	
(1-4)機器・器材の誤操作, 破損.....	
(1-5)異物等の残存・迷入.....	
(1-6)麻酔関連インシデント.....	
(1-7)全身状態悪化.....	
(1-8)神経麻痺.....	
(1-9)衣服, 所持品の汚染・破損(損傷).....	
(1-10)技工物に係るインシデント.....	
(1-11)感染事故.....	

- (2) 接遇・インフォームドコンセント・病院管理に係るインシデント.....
- (3) 薬剤.....
 - (3-1) 誤処方.....
 - (3-2) 誤調剤.....
 - (3-3) 服用薬識別に係るインシデント.....
 - (3-4) 保管・管理, 医薬品情報に係るインシデント.....
- (4) 入院・手術.....
 - (4-1) 患者誤認.....
 - (4-2) 気管挿管時の歯の損傷.....
 - (4-3) 気管チューブトラブル.....
 - (4-4) 胃管の誤挿入.....
 - (4-5) 輸血・輸液・注射に係るインシデント.....
 - (4-6) ガーゼ遺残.....
 - (4-7) ドレーン・チューブ類に係るインシデント.....
 - (4-8) 検査に係るインシデント.....
 - (4-9) 転倒・転落.....
 - (4-10) 病院食.....
 - (4-11) 無断離床.....

Ⅲ. 危険予知とインシデントの防止のための今後の課題と提言.....	
Ⅲ-1)各医療組織に則した安全管理指針の策定と院内の医療安全委員会の設置 の必要性.....	
Ⅲ-2)歯科におけるインシデント事例収集の問題点.....	
Ⅲ-3)本ガイドラインの限界と今後の展開.....	
Ⅲ-4)歯科における安全管理教育.....	
Ⅲ-5)安全管理のコストについて.....	
Ⅳ. 資料.....	
Ⅴ. 参考文献.....	

I. 背景

I-1) インシデントとは

インシデントとは患者の診療・ケアにおいて本来のあるべき姿からはずれた事態、行為の発生を意味する。つまり医療上で患者に起こった、もしくは起こりそうになった好ましくない全ての事象を含む。国際的なスタンダードではインシデントの中にはアクシデント(有害事象とほぼ同義)も医療事故になる可能性のあった出来事、ヒヤリ・ハットもすべての事象が包含される。従って患者に傷害が発生しても、しなくてもインシデントと称している。ニアミスもヒヤリ・ハットとほぼ同義である。アクシデントとはインシデントの中で、医療上で患者に起こってしまった好ましくない事象で、患者に被害が及ぶものをいう。被害(傷害)の程度は軽度のものから致命的なものまで広範囲に及ぶ。偶発症、合併症、医薬品による副作用、医療機器・器材の不具合、不可抗力によるものまで多岐にわたる。

従来、インシデントはヒヤリ・ハットと同義とされ、患者に被害が生じないない事例に限られており、患者に被害が及ぶアクシデントは区別されていた。つまり医療行為は行われなかったが、行われていれば、患者に被害を与えていたかも知れない事例、または医療行為が行われていたが、患者は被害を受けず、経過観察を必要としなかった事例とされていた。現在でもインシデントの定義あるいは用語使用については混乱や不統一が見られる。本ガイドラインではヒヤリ・ハット、アクシデント等全てを含む事象をインシデントとしている。

・ハインリッヒの法則

労働災害事例の発生の解析から見出された法則である。1件の重大事故の背後には29件の小事故の発生があり、さらにその背景には300件の被害を生じなかったヒヤリ、ハット事例があるという。ヒヤリ、ハット事例の多発は重大事故の発生の前兆であるといえよう。従ってインシデント事例を収集、分析して、類型化することは小事故あるいは重大事故の予兆をつかむことができる。その意味でインシデント事例の収集はきわめて重要な意義をもつ(図1)。

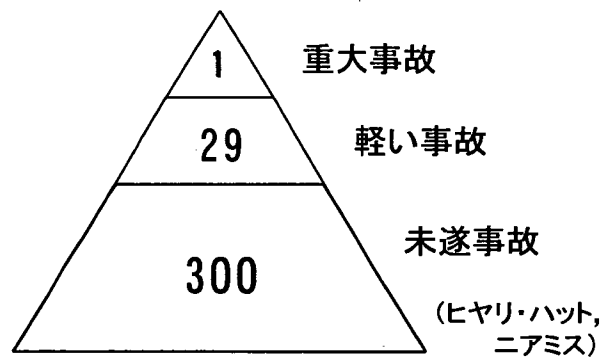


図1. ハインリッヒの法則

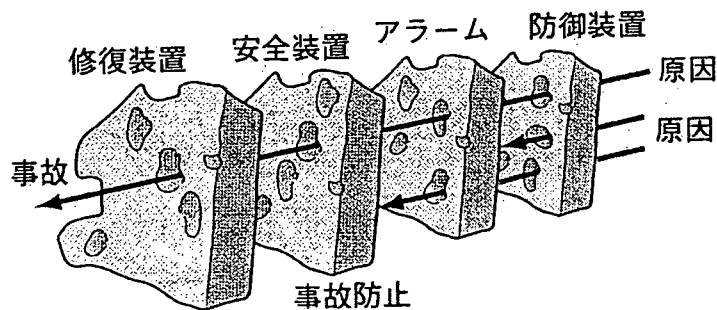
・スイスチーズモデル

インシデント発生に対する防御機能をスイスチーズに例えて説明したものである(R eason). スイスチーズには多数の穴が開いており, スイスチーズをいくつかの層に分けて, 並べると, 通常各層の穴がひとつながりになることはない. 穴の位置が異なり, 各層が防御壁(バリアー)の役割をはたしているからである. しかしこれらの層にもともと穴が開いていたり, 突発的に穴が開くと各層の穴がひとつながりになると, これらの層が防御壁の役割を果たさないで, これらの穴を危険因子が通過して事故の発生に到る(図2).

診療行為もこのモデルに当てはめて考えることができる. ハード面(診療機器)では防御機能層は警報装置(アラーム), 安全装置, 修復装置などからなっている. これらの装置すべてに不具合, 故障が生じると事故の発生をみる. ソフト面では専門的な知識技術, 習熟度, 経験, 集中力などが防御機能として役割を果たしている. 職種の異なる人たちの複数の目による相互チェックも防御機能として役割を果たしている. こうしたチェック機能が働かないとヒューマンエラーが原因となって事故の発生に到る.

歯科診療においても安全な診療を行うにはハード, ソフト面の両方に防御機能をつけておくことが診療の安全性向上につながる. その意味でマニュアルの整備やガイドラインの作成は危険因子の通過を防ぐために欠かせない.

図2. スイスチーズモデル



文献1)より引用

・インシデント収集と分析の目的

ハインリッヒの法則に見るように、重大事故の背景には多くのヒヤリ、ハットの発生があるので、医療事故の発生防止にはインシデント事例の収集は重要な意義を有している。インシデント事例収集に関しては厚生労働省が平成13年10月医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ、ハット事例収集事業)としてヒヤリ、ハット事例の収集を開始した。さらに厚生労働省は平成16年4月からは事業を日本医療機能評価機構に移管して全医療機関に拡大し、平成16年10月からは特定機能病院(大学附属病院、国立病院機構の病院等)に対して重大な医療事故の報告を義務づけた(発生から2週間以内)。平成17年3月にはヒヤリ、ハット事例収集事業要綱を制定した。

インシデント分析の目的は①原因の追究、②再発防止、③医療の質と安全の向上、④改善策への活用、⑤失敗に学ぶ、ことなどが挙げられる。収集したインシデントを分析して類型化することで、小事故・大事故の徴候の把握することができ、医療事故防止策を構築することが可能である。またスタッフ間で情報を共有することは事故の未然防止に役立つだけでなく、安全管理教育の教材・資料として活用することもできる。インシデントの原因分析にはSHEL(Software:ソフトウェア, Hardware:ハードウェア, Environment:環境, Liveware:人間), RCA(Root Cause Analysis:根本原因分析法), FMEA(Failure Mode and Effects Analysis:失敗様式と影響分析)などが用いられている。ヒヤリ、ハット、アクシデント等を可能なかぎり収集することが大切であり、インシデント収集に際してはその意義と目的を診療従事者全員に十分に、理解させて隠さずに報告する環境をつくるのが大切である。インシデント報告は当事者への責任追及や罰することが目的ではない。インシデント分析とりわけ原因の追究が、始末書や負の査定に直結してはならない。

I-2) 歯科におけるインシデントの概要

本研究ではインシデント情報収集ソフトを開発して、歯科におけるインシデント発生の実態を把握した。開発した収集ソフトの基本設計は入力のしやすさ(どこからでも入力可能、選択方式による入力)、匿名性の保持(報告者が特定されない)、管理の容易さ(すべてのデータを集中管理)に重点をおいた。インターネットを利用しているので、リアルタイムの管理・集計が可能で、個々の歯科医院からの入力が可能である。セキュリティ対策としてはパスワードによる入力者認証と管理画面へのアクセスにはアクセス元IPアドレスの限定を行った。

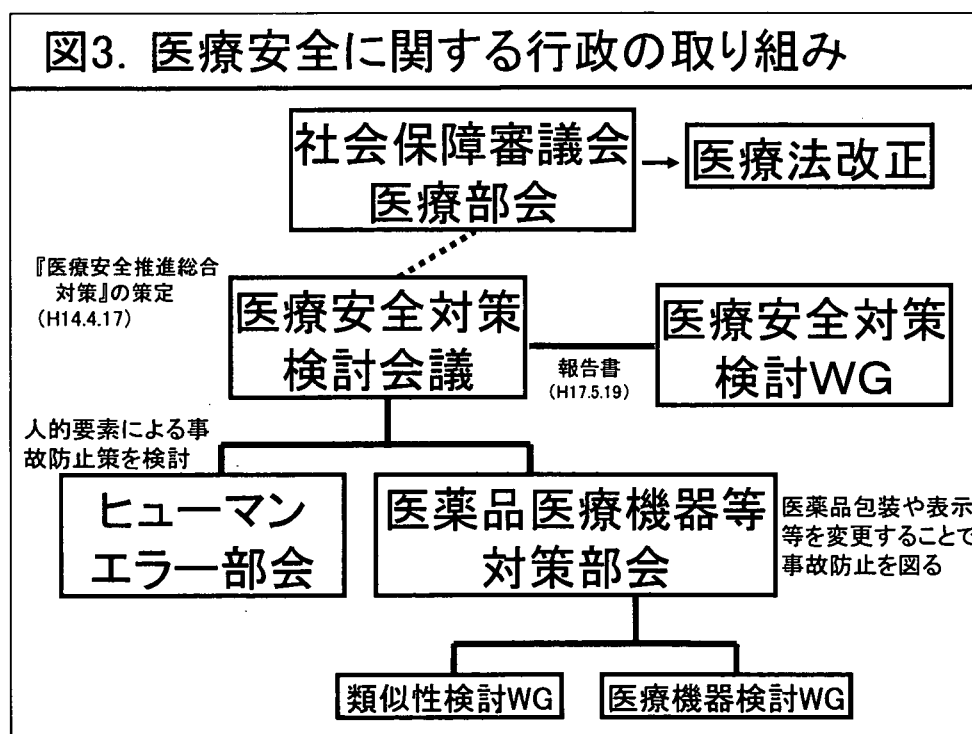
今回の調査では収集したインシデント事例706例の中、処置・手術に関する事例が139件ともっとも多く、ついで薬剤に関する事例が80件であった。処置・手術に関するインシデントの内訳では歯牙および歯牙以外の損傷、誤飲・誤嚥、衣服・所持品の汚染・破損(損傷)が多くを占めた。薬剤に関するインシデントでは与薬不備、情報伝達ミスに起因するインシデントが上位を占めていた。機器、器材の不備、故障等に関連するインシデントは44件であった。誤嚥および誤飲例は未遂例も含め18例の報告があり、歯科治療が気道上の診療行為であることに起因していると考えられる。その他針刺し事故が42例、状態悪化が1例を占めた。原因の分析では処置・手術に関しては確認不足、不注意や機器等への不慣れ、薬剤に関するインシデントでは確認不足、コミュニケーションや連絡不足、機器、器材の不備、故障に関連するインシデントでは確認や観察不足などが多かった。誤嚥、誤飲では不注意、技術不足や不可抗力が主な原因であった。インシデントの原因はヒューマンエラーに起因したものがもっとも多かった。対応策としては診療や介護のプロセスの改善、スタッフの教育・指導体制の強化やコミュニケーションの改善等が多かった。

インシデント事例収集の多くは歯科大学、歯学部附属病院からの報告が多くを占め、開業診療所からの報告は少なかった。わが国の歯科医療の大多数を占める開業形態の歯科診療所と大学附属病院においてはその組織構造等が大きく異なっているため、発生するインシデントの頻度は異なってくると思われるが、今回収集したインシデント報告事例については外来診療関連のものが多く、これらの事例は基本的には個人開業形態の歯科診療所でのインシデントと共通するところが多いと考える。

I-3) 改正医療法と安全管理

医療の安全に関する我が国の取り組みとして、厚生労働省は医療に従事する全ての関係者への安全管理を周知徹底させるために、医療機関の診療規模等に応じた安全管理体制の強化、医薬品や医療用具関連の具体的な医療事故防止対策の拡充をはかり、患者の安全を最優先に配慮した総合的な安全対策を構築し、「安全文化」の醸成を推進してきた(図3)。

具体的な方策として、医療安全対策検討会議を設置し、同会議は平成14年4月に我が国の安全対策の指針となる「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～」を策定し、その後3年を経過した時点で総合対策に追加をする形で、平成17年6月に「今後の医療安全対策について」の方策を示した。また平成19年4月1日に施行された医療法改正では、我が国の歯科医療の大部分を構成している無床の歯科診療所においても、医療の安全管理のための指針を整備し、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者を設置し、さらに従業員に対して年に2回程度の安全管理研修の実施などの具体的な安全管理体制の確保が義務付けられるに至った。それらをもとに社団法人日本歯科医師会および日本歯科衛生士会においては安全のための指針を作成し、各歯科診療所において「医療安全管理指針」「院内感染対策指針」「医薬品業務手順書」「医療機器の保守点検計画」等の整備が成されるに至っている。



I-4)安全管理ガイドラインの意義と目的

安全管理ガイドラインの意義はインシデントの原因や危険因子の類型化および対応策や予防策の標準化によって安全で円滑な診療を図ることにある。歯科診療の安全管理をガイドラインとして標準化したことで、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、薬剤師、看護師の安全性向上に対する関心と理解を高めることが期待できよう。さらにこれらの診療従事者がガイドラインをもとに一連の診療過程(接遇、診断、治療計画、診療遂行)を複数の目でチェックすることが可能となり、エラーやミスを発見しやすくなり、インシデントの発生の低減につながろう。またインシデント発生に対する対応も効率よく、かつ迅速に行うことができる。

本ガイドラインの目的は①インシデント発生の抑止、②医療安全体制の構築、③医療の質の向上(クオリティアシュアランス)にある。これらはいずれも密接に関連している。

標準化されたガイドラインによって適切なリスク評価を行うことができ、リスクコントロールを行いやすい。診療行為、処置、機器・器材、薬剤、検査、技工物、マンパワー等の事前に存在する無数のリスクファクターを適切に評価すれば、リスクの高い行為や処置、危険性のある薬剤、材料の使用を控えて、インシデントの発生を抑止できる。インシデント事例の原因を分析して類型化し、対応策、予防策を標準化したことで効果的な予防策や対応策をとることが可能となり、重大事故を未然に防ぐことが期待できる。こうしたことが医療の安全体制の構築につながり、安心、安全で質の高い医療を保証してくれると考える。

Ⅱ. 歯科におけるインシデント事例と安全対策・管理

Ⅱ-1) 総論

・ヒューマンエラー

「人は誰でも間違える」、この言葉は1999年アメリカ医学院による医療事故報告書のタイトルとして有名になった。どのように専門的トレーニングを積み、豊富な知識、技術と経験を有していても人は誰でも間違いを犯す。人が共通してもつ弱点を指摘したものである。人に起因して起こるエラーをヒューマンエラーという。ヒューマンエラーの特徴としては、①どんな優秀な人間(Professional)でも、最悪のエラーをすることがある。②優秀な人間ほど、危機意識の欠如がみられることがある。③思いこみは人間の視覚・聴覚を麻痺させる。④エラーは、ほとんど無意識のうちに発生する。⑤意識していないことをコントロールすることは難しい。などが挙げられる。こうした特徴は人の属性といってもよい。

いまだにヒューマンエラーに起因した医療事故は後を絶たない。歯科診療は患者情報の収集・分析(診断)、治療計画の策定、治療手順の適否の判定、診療の実施と、多様な過程を経て行われる。これら一連の診療過程の中で、診断ミス、治療計画や診療判断のミス、診療中のミスなどヒューマンエラーに起因するミスが生じやすい。人への注意喚起、努力、注意集中でヒューマンエラーの減少を図ることはできるが、ヒューマンエラーが人の属性と結びついている以上、医療事故を根絶することは極めて困難である。

ヒューマンエラーが起こっても患者への被害を最小限に食い止めることは可能である。そのためにヒューマンエラーを前提とした安全管理システムの導入が図られてきた。こうした考えからフェールセーフ、フルプルーフの概念が生れた。フェールセーフは機械の故障や人が間違いを犯しても、事故に結びつかない様な機構や機能、装置を備えていることをいう。原子力発電所や飛行機ではこうしたシステムで安全が確保されている。医療においても医療機器誤作動防止装置、非常時の代替システム、薬剤の誤投与防止システムなどが実用化されている。フルプルーフは人が誤って操作をしてもシステムの安全性や信頼性が損なわれない仕組みをいう。フルプルーフは医療用ガスや人工呼吸器等にも導入されている。「人はだれでも間違える、To err is human」は安全管理システムを論じる上で極めて普遍的な文章であるが、実はその前に「まず、危害を加えてはいけない、First, do no harm」という文章がある。すなわち、医療従事者はまず、患者への被害を最小限に食い止めるような努力をしなければならない。

・ヒューマンエラーの分類

医療事故の大半はヒューマンエラーに起因する。ヒューマンエラーの分類は諸説あるが、ここでは認知レベルでの分類、行動レベルでの分類を挙げる。

1) 認知レベルでの分類

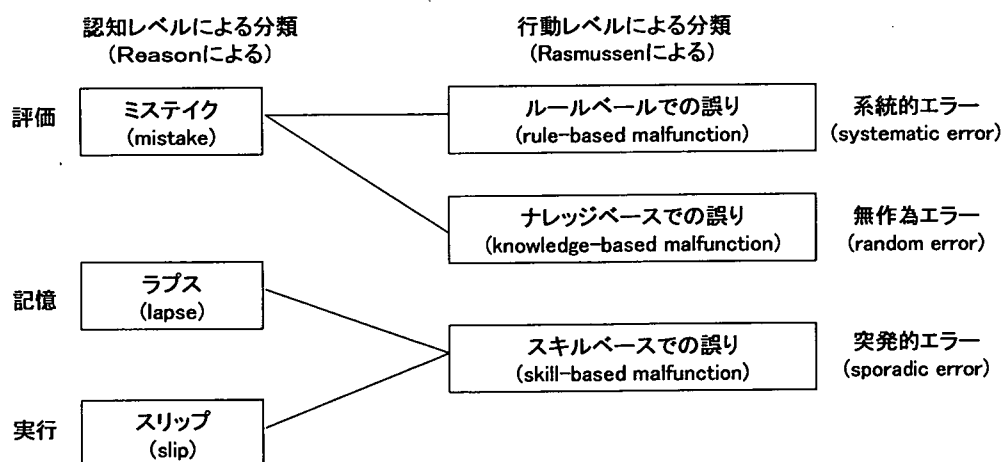
- ・ ミステイク(mistake): 正しく実行はできたが計画自体が間違っていたもの
例) アレルギー検査で陽性の患者さんに対して、当該薬剤を処方してしまった。
- ・ ラプス(lapse): 実行の途中で計画(ルール)自体を忘れてしまったもの
例) エックス線検査を依頼したが具体的な撮影部位の指示を忘れてしまった。
- ・ スリップ(slip): 計画自体は正しかったが実行の段階で失敗してしまったもの
例) 窩洞形成中、うっかり手がすべって口唇を切ってしまった。

2) 行動レベルでの分類

- ・ 系統的エラー(systematic error): システムやルール(ルールベース)の誤り。繰り返して起こりやすいのが特徴。歯科診療の手順での誤りや不適切な診療プログラム、教育体制、不適切な人員の配置、診療機器の誤動作等によって発生。
- ・ 無作為エラー(random error): 知識レベル(ナレッジベース)の誤りで起きるエラー。予測できない事故。誤診・誤判断が含まれ未熟な初心者が起こしやすい。診療においては技術的に未熟で、十分な知識と経験がない場合に発生。
- ・ 突発的エラー(sporadic error): 無意識下の行動(スキルベース)のミス。起きた要因がよく分からない事が多い。初心者のみならず、ベテランの医療従事者でも起こしてしまう。

上記の1), 2)の分類は密接に関係しており、その関係を(図4)に示す。

図4. ヒューマンエラーの分類



文献2)を改変

どんなに熟練し、経験を積んだ人であってもエラーを起こす可能性がある。注意力散漫、集中力や緊張感の欠如、慢心、精神的不安定などが関与している。また、ヒューマンエラーのすべてが、個人の資質や力量、経験のみに起因するわけではなく、システムとも密接な関係がある。達人であっても医療システムに不備があればエラーを起こす可能性がある。

・情報伝達のエラー

情報伝達において、情報を伝える側(指示出し)は相手が「わかっているはず」との思いこみで話をするときに無意識に情報を省略してしまう。情報を受け取る側(指示受け)も、自分の意図に合うように相手の話を受け取り判断や返事をしてしまうことが多い。不十分な情報伝達を防ぐには、①代名詞など(あれ, さっきの)あいまいな言葉を使用しない ②単位, 1回量, 1日量, 流量, 投与経路などの省略をしない ③指示に疑問点があれば確認する ④緊急時以外は口頭のみによる指示をしないで指示用紙またはメモに書く ⑤指示受けしたら必ず復唱する ⑥患者や家族, 専門の異なる職員に対しては, 誤解のないよう十分に言葉を補い説明する。

・リスク評価およびリスクファクターの分析

医療事故のリスクに対する基本方針は、リスクを評価(アセスメント)することによってリスクの所在を確認、特定し、そのリスクへの対応を決定して実施し、観察(モニタリング)と再評価を行うことである。この課程でリスクを回避・減少させることを、リスクコントロールという。事故が起こってからでは事後の対応に追われ、同様な事故の再発防止を検討している十分な時間がない。事故が起こる前に、あらゆる角度からリスクを見つけ、そのリスクの要因(リスクファクター)を分析し、事故の発生を防ぐことが大事である。ヒューマンエラーを根絶することは不可能であるが、プロフェッショナルエラー(歯科医療そのものに起因するエラー)は、減少させることが可能である。事故発生を避ける一番確実な方法はリスクを回避することであるが、回避のみの対策では積極的な医療活動が妨げられてしまう。できるだけリスクを減少させるには、個人のスキルアップと組織的な安全対策を講じる必要がある。インシデントの中でもヒヤリハット(ニアミス)の事例報告をなるべく多く吸い上げて情報を共有し、同様な事故を発生させない努力が必要である。

・インフォームドコンセント

インフォームドコンセント（ informed consent ）とは、医師または歯科医師などの医療従事者が検査結果や資料をもとに診断し、その診断結果にもとづいた病状と治療の必要性および予後を、患者さんにわかりやすい言葉と表現で十分に説明し、患者さんが理解・納得したうえで治療法を選択して同意することをいう。インフォームドコンセントの主体は患者側であって医療従事者側ではなく、患者の自己決定権を尊重し、主体的な判断ができる事実や状況を説明する必要がある。

本来、他人の身体に侵襲を加える行為は傷害罪が成立するが、医師・歯科医師が正当な治療行為として侵襲を加える場合には違法性が阻却され違法でなくなる。この違法性の阻却は、患者さんの承諾のもとに現代の医療水準による適切な診療を行った場合に適用になる。医療安全を前提とした患者さん中心の医療においては、患者さんが医療行為を受けるか否かを判断できる正確な情報提供が必須の条件で、下記に示すような項目の内容説明がインフォームドコンセントには重要となる。

インフォームドコンセントに必要な説明事項

- ・ 現在の症状、進行状況、診断名など
- ・ 処置・治療方針
- ・ 治療の理由、必要性、具体的な方法
- ・ 治療に伴うリスクの有無、程度
- ・ 予後と治癒の見込み、治療のゴール
- ・ 代替的治療法の有無、その利害
- ・ 治療を受けない場合の予後
- ・ その他

およその治療期間

治療の費用（保険と自費、両者の違い）

医師・歯科医師の裁量権と自己決定権など

・医療安全のための体制

特定機能病院および医師臨床研修病院と同様、歯科医師臨床研修施設においても

1. 医療に係わる安全管理のための指針を整備すること
2. 医療に係わる安全管理のための委員会を開催すること
3. 医療に係わる安全管理のための職員研修を実施すること
4. 医療機関内における事故報告等の医療に係わる安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること
5. 医療に係わる安全管理を行う者を配置すること
6. 病院においては、医療に係わる安全管理を行う部門を設置すること
7. 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること

(単独型臨床研修施設および管理型臨床研修施設においては、上記の安全管理のための体制を確保しなければならない。協力型臨床研修施設においては、1～5までの体制を確保し、6、7の体制整備に努めること。)

・医療事故発生時になすべきこと

1) 事故記録と報告

患者さんへの処置が一通り完了した後、事故当事者は、所定の報告制度に基づきできるだけ早く事故報告書を作成する。院内のリスクマネージャーや所属している地域歯科医師会等の担当部署に速やかに連絡するとともに、事故の概要、患者さんの状況、現在の治療、今後の見通しおよび患者さんへの説明した内容などを詳細に時系列で診療録に記載しておく。

2) 患者さんと家族への対応

可及的すみやかに患者さんや家族などに誠意ある態度で説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。患者さんや家族の心に与える影響はきわめて大きいので、隠し立てのない事実を説明する。説明は窓口を一本化し、当事者および院長や安全管理責任者および地域歯科医師会等の担当部署職員は事実経過を説明する。この場合、必ず弁護士または他の医療従事者を同席させる。病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に謝罪する。しかし、過誤の有無が事故発生時には不明確なことも多いので、事故発生状況下における説明は慎重かつ誠実に行う。

3) 保健所、関係行政機関への報告

所轄の保健所、関係行政機関などの実地調査、立ち入り検査を受け入れることは、結果的に医療事故の発生原因の解明や、再発防止につながることからすみやかに報告を行う。

4) 事故当事者への配慮

過失が明白であり、医療事故の当事者が平常の精神状態を保つことが困難であれば、患者さんや家族への対応やマスコミ報道などに際し、当事者に対する十分な配

慮も必要である。

5) 社会に公表

重大事故の場合、みずからその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に公表することが望まれる。この理由は医療が生命の尊重と個人の尊厳の保持を基本理念としており、医療機関は公共性が高いためである。医療事故を公表する場合には、患者さんや家族のプライバシーを尊重しなければならない。したがって、公表前には、患者さんや家族と十分話し合い、了承を得る必要がある。報道機関への対応は、関係者が個々に取材を受けるのではなく、窓口を一本化する。

Ⅱ-2)各論

(1)外来診療

外来診療で発生したインシデントの中で重大な事態に陥った事例は極めて少なかった。しかしながら、インシデントを放置していたり、適切な対応がなされていなかったら、患者に後遺症を残したり、重大な事態を招いたと考えられる潜在的深刻事例も散見された。また患者に対して何らかの傷害を与えた事例も少なからず見受けられた。

インシデントの原因は確認ミス、情報伝達の不備、思い込み、未熟な手技、粗暴な操作、知識および経験の不足などヒューマンエラーに起因する事例が多かった。歯科の特性をふまえ、個々の診療形態・規模に配慮したヒューマンエラーの低減を図るシステム構築が必要であろう。

(1-1) 誤飲・誤嚥

事例

カーバイドバー, ダイヤモンドポイント, クラウン, クラスプ, インレー, リーマー, 印象材, 抜去歯の消化管内および気道内への落下

原因

- ・ 落下防止策の不備
- ・ 確認不足
- ・ 粗雑な手技
- ・ 不適切な体位
- ・ 補綴物, インレー等の不用意な着脱

対応策

- ・ 落下物の位置の確認
- ・ 気道閉塞の有無の確認
- ・ バイタルサイン(血圧, 脈拍数, 呼吸状態, 顔色, 咳き込み有無)の把握
- ・ 視認可能な脱落物はバキューム等で除去
- ・ 視認不可能な異物は胸部および腹部エックス線検査等により迷入部位を確認
- ・ 気道内への落下では迅速に医科救急等へ移送し除去
- ・ 消化管内への落下では経時的にエックス線撮影
- ・ リーマー, クラスプは気道・消化管内に刺さって排出されない場合, 外科的除去
- ・ 患者への説明, 謝罪
- ・ 医科搬送して除去する場合, 除去の参考として同形同素材のものを持参

安全対策・管理

- ・ 診療前の落下防止策立案
- ・ 注意深い補綴物, インレー等の着脱
- ・ 適切な体位
- ・ ラバーダム装着
- ・ デンタルフロスの装着
- ・ 脱落しやすい機器部品の点検整備

(1-2) 部位の違い

事例

抜歯部位および治療対象歯の誤認

原因

- ・ 不十分な診査
- ・ 確認不足および思い込み
- ・ 診療関係者間の情報伝達の不備

対応策

- ・ 患者への説明と謝罪
- ・ 傷害の程度の把握
- ・ 歯の欠損, 機能障害に対する治療(歯の再植, 補綴物製作等)
- ・ 患者の精神的庇護と経過観察

安全対策・管理

- ・ 術前のカルテとエックス線写真の確認
- ・ 患者, スタッフ間で治療部位の再確認
- ・ 治療前にカルテと治療部位の照合
- ・ 紹介患者では文書による情報伝達
- ・ 術前のマーキング

要注意事項例

- * 第2大臼歯と第3大臼歯の間違い(最後臼歯)
- * 乳臼歯と第1大臼歯の間違い(混合歯列期)
- * 第1小臼歯と第2小臼歯の間違い(矯正便宜抜去, 健全歯)
- * 左右上下の間違い・歯式記入間違い