

(1-3) 歯・軟組織の損傷

事例

口唇・舌の損傷, 齒槽骨の損傷, 抜髄時の穿孔, 消毒薬(次亜塩素酸ナトリウム等)による化学的火傷, ハンドピースの過熱, 電気メスのチップカバー不備による物理的熱傷

原因

- ・ 不注意, 確認不足
- ・ 治療周辺部位の診査不足, 知識の欠如
- ・ 不適切な術式
- ・ 技量不足
- ・ 粗暴な操作
- ・ 危険予知の欠如
- ・ 急いでいた

対応策

- ・ 患者への説明と謝罪
- ・ 損傷の程度の把握,
- ・ 損傷部位の検査(エックス線検査等)
- ・ 損傷部の処置, 保護, 抗菌薬投与による感染防止
- ・ 鎮痛薬投与による疼痛対策
- ・ 皮膚損傷では皮膚科等への対診依頼
- ・ 経過観察

安全対策・管理

- ・ 治療周辺部位の十分な診査と解剖学的特徴の把握
- ・ 診療に伴う危険予知
- ・ 適切な術式の選択
- ・ 診療手技の習熟, 診療機器・器具の操作の習熟
- ・ 注意深い操作
- ・ 薬剤の漏洩防止策
- ・ 危険な薬剤の使用制限

(1-4) 機器・器材の誤操作, 破損

事例

器具の誤操作による損傷, 器具の誤認, 器具の破損と不良

原因

- ・ 器具・材料の取り扱いに関する知識不足, 不注意
- ・ 器具・材料の取り扱いに関する誤解, 誤認識
- ・ 器具・材料自体の不良, 老朽化, 整備不良
- ・ 粗暴な取扱い

対応策

- ・ 誤操作, 破損による患者への影響の確認
- ・ 傷害を与えた場合, 患者への説明と謝罪
- ・ 傷害や損害を与えた場合の適切な処置と対応
- ・ 整備不良品, 故障品, 使用期限の超過品は直ちに代替の機器・機材と交換

安全対策・管理

- ・ 機器・器材の保守管理の励行
- ・ 定期的な機器・器材の安全点検
- ・ 機器・器材の正しい使用法の周知徹底と習熟
- ・ 間違えやすい器具の使用法等の改善
- ・ 機器・機材の整理整頓・適切な分類
- ・ 丁寧な操作

(1-5) 異物等の残存・迷入

事例

縫合糸の残存, 抜去歯根の残存, 歯根, 歯の破折片の組織内迷入(上顎洞, 下顎空隙, 軟組織), ヘーベル, スケーラー, ファイル等の破折片やインプラント体の組織内迷入

原因

- ・ 粗暴な操作, 手技の未熟
- ・ 不適切な術式
- ・ 周辺組織の解剖学的な知識不足
- ・ 確認不足
- ・ 器具の整備不足, 老朽化
- ・ 不適切な器具の使用

対応策

- ・ 患者への状況と対応策の説明と謝罪
- ・ 視認可能な異物は除去
- ・ 視認不可能な異物はエックス線検査等により迷入部位を確認
- ・ 当日の異物除去不能な場合は後日除去手術
- ・ 消炎処置, 感染防止, 疼痛対策
- ・ 重症度によって専門の医療機関へ紹介

安全対策・管理

- ・ 処置, 手術部位の解剖学的特徴の把握
- ・ 危険予知
- ・ 異物迷入発生時の対応のマニュアルを作成
- ・ 迷入を起こしにくい術式の採用
- ・ 使用機器・器具の定期的な点検整備, 使用期限の確認
- ・ 使用機器・器具の術前確認の励行
- ・ 注意深く丁寧な操作

(1-6) 麻酔関連インシデント

事例

局所麻酔後の口腔粘膜や口唇の咬傷, 歯科用局所麻酔カートリッジの破損, 知覚麻痺の長期残存, 笑気吸入鎮静法中の嘔吐や過換気発作, 静脈内鎮静法時の上気道閉塞や処置後の転倒

原因

- ・ 患者および保護者への説明不足
- ・ 正しい局所麻酔方法の認識不足
- ・ 予測される事態への不適切な対応
- ・ 鎮静法の適応の認識不足と術中管理の不備

対応策

- ・ 適切な器具の使用
- ・ 患者への今後の対応等についての適切な説明および処置
- ・ 局所麻酔施行後に起こりうる事態についての十分な説明および予防策構築
- ・ 精神鎮静法施行における適切な術前評価および慎重な適応判定
(特に静脈内鎮静法においては呼吸・循環管理ができない場合は安易に施行しない)

安全対策・管理

- ・ 患者の全身的状态の把握
- ・ 術式, 器具の使用・管理法, 術前後の確認等の教育の徹底
- ・ 院内救急対応システムの確立と講習会等への積極的な参加
- ・ 日常的な器具の点検・管理方法のマニュアル化とその確実な遂行

要注意事項例

- * 小児, 障害者患者への浸潤麻酔後の咬傷
- * 歯科用局所麻酔薬剤の装着間違い(類似形態)

(1-7)全身状態悪化

事例

抜歯後の感染性心内膜炎, 局所麻酔後の異常な血圧上昇, アナフィラキシーショック, 糖尿病患者の低血糖ショック, アスピリン喘息, 血管迷走神経反射, 狭心症発作

原因

- ・ 患者への説明不備
- ・ 全身状態の評価不足
- ・ 患者情報の確認不足
- ・ 医科主治医との連携不足
- ・ 正しい局所麻酔方法の認識不足
- ・ 予測される事態への不適切な対応

対応策

- ・ 全身的合併症を有する場合は, 医科主治医への現状照会
- ・ 医科からの服薬状況の把握と問題点の整理
- ・ 感染性心内膜炎予防のための厳格な抗菌薬の与薬管理
- ・ 全身的偶発症発現時にそなえ, 緊急使用薬剤と対応策などの整備
- ・ 正しい局所麻酔法の励行
- ・ 患者に不安・恐怖を与えない環境作りと必要に応じた鎮静法の適用

安全対策・管理

- ・ 患者の全身的評価の日常的な遂行
- ・ 医科主治医との連携の確立と診療情報の正確な把握
- ・ 院内救急対応システムの確立
- ・ 講習会等への積極的な参加

(1-8) 神経麻痺

事例

抜歯, 手術, インプラント埋入等による神経損傷(舌神経麻痺, 下歯槽神経麻痺, オトガイ神経麻痺)

原因

- ・ 術野周辺の解剖学的知識の不足
- ・ 粗暴な手術操作
- ・ 不適切な術式
- ・ 未熟な手技

対応策

- ・ 原因の除去
- ・ 麻痺の発現部位の確認と重症度の把握
- ・ 症状の診断
- ・ 患者への説明
- ・ 麻痺の治療, 必要に応じて専門医へ紹介
- ・ 経過観察と予後判定

安全対策・管理

- ・ 手術部位の綿密な診査
- ・ 患者への事前説明と同意
- ・ 神経損傷の危険予知と危険回避策の立案
- ・ 神経損傷を起こしにくい術式の採用

(1-9)衣服,所持品の汚染,破損(損傷)

事例

染色剤(う蝕検知液),消毒薬(次亜塩素酸ナトリウム等),印象材,ワックス,うがい,血液の飛沫による衣服の汚染,火炎で焦がす,義歯の破損・紛失

原因

- ・ 粗雑な操作
- ・ 薬品,材料の特性,危険性に対する認識不足
- ・ 患者の衣服汚染に対する防護不備
- ・ 患者の体幹上での操作
- ・ 血液飛散の防護不備

対応策

- ・ 謝罪
- ・ 患者に状況と対応策について説明
- ・ 薬剤等による汚染の場合にはその部分を水洗し,身体への傷害の防止
- ・ 衣服の着色,汚染等の弁済処理

安全対策・管理

- ・ 起こりうる事象の事前把握
- ・ 衣服や皮膚への汚染防止策(エプロン,タオルによる保護)の徹底
- ・ 吸引を徹底し,周囲への水や血液の飛散防止
- ・ 作業環境の整備

(1-10) 技工物に係るインシデント

事例

技工物への感染患者の血液付着, 技工物の払い出し時の取り間違い, 技工指示書の記入ミスによる補綴物の作製, 技工指示書の紛失, 技工物の納品ミス, 技工用模型の破損, 費用や色調・形状に関するトラブル

原因

- ・ 技工情報の伝達および確認不備
- ・ 技工依頼に対する確認ミス, 思い込み
- ・ 技工物受け渡しのチェック体制の不備
- ・ 粗雑な技工操作

対応策

- ・ 手指, 印象の十分な消毒, 洗浄
- ・ 患者への事情説明と再印象
- ・ 発生原因の点検

安全対策・管理

- ・ 十分な消毒, 洗浄の励行
- ・ 患者情報の正確な伝達と確認
- ・ 感染防止のためプロトコールの作成
- ・ 感染症に関する予防と知識向上のための講習会への参加
- ・ 技工依頼, 指示書の内容, 納品の歯科医師側と技工士間でのダブルチェック
- ・ 補綴物製作上の特徴の理解と技工物の破損防止の工夫
- ・ 同意書の作成

(1-11)感染事故

事例

血液や体液等の眼球付着, 使用済みの器具の再使用, 注射針のリキャップ時および後片付け時の針刺し事故, 手袋着用下での手指損傷, ウイルス性肝炎患者の使用機器等での手指損傷, 診療所内でのインフルエンザ感染者等の発生

原因

- ・ 感染防護の不備
- ・ 状況判断の不足
- ・ 器具等の整備不足
- ・ 予測される事態への不適切な対応
- ・ 院内でのコミュニケーション不足
- ・ 個人の危機意識の低下と集中力の欠如

対応策

- ・ 患部の十分な消毒, 洗浄
- ・ 患者に今後の対応等について適切に説明
- ・ 感染が予測される場合, 速やかな検査
- ・ 感染対策情報は可及的速やかに院内に通知
- ・ 職員の健康管理と伝染性疾患発症時の迅速な対応

安全対策・管理

- ・ 院内感染対策マニュアルの徹底
- ・ スタンダードプリコーションの励行
- ・ 使用する器具の術前確認
- ・ 医療器具使用時のダブルチェック
- ・ 術式, 器具の使用・管理法等の教育
- ・ 院内感染対策に関する講習会への積極的参加

(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

適切な患者との関係を構築するためには、歯科医師や歯科衛生士などの歯科診療に従事するものが、患者個人を尊重し、患者が受ける負担(不安・不快・緊張・苦痛)を理解した上で、思いやりを持って接することが肝要である。さらに患者自身も積極的に協働して医療に参加することを促すことで、相互のコミュニケーションも深まり、安全・安心・信頼の医療を施すことにもつながる。患者満足度の向上には、個々の歯科医療従事者の責任ある真摯な行動が望まれるとともに、歯科診療所や病院全体で透明性のあるシステム構築を考えることも大切である。また外科的侵襲を伴う治療が多い歯科診療においては、治療結果が患者の意にそぐわないことや芳しくないこともあり、処置前のインフォームドコンセントを十分に得て文章として記録しておくことが重要である。歯科は医療の一環であり、医療には不確実性が伴う。特に手術など生死に関わる治療、後遺症が残る可能性のある処置においては、起こり得る合併症や不快事項等について、患者の個々の状況等に会わせて、十分かつ適切な医学的説明が求められる。単に「起こるかもしれない」だけでなく、歯科医療全体や当該病院での発生率、可能であれば術者での発生率などの具体的な数値で示すことも大切である。

治療方針については患者状態に合わせた最善策を先ず提示し、必ずしも多くの治療方針案を挙げる必要はないが代替の医療についても必ず説明し、疑問点があれば何時でも説明を受け、一度決めたことでも後で撤回しうることを提示しておく必要がある。

(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

事例

患者を長時間待たせた。了承を得ない抑制具の使用、患者の意向を無視した治療の継続、説明不足の治療継続、患者の性格や行動に対する否定的な批判、守秘義務違反

原因

- ・ 確認不足
- ・ 十分な説明の不足
- ・ 横柄な態度
- ・ 批判的な言動
- ・ 守秘義務違反

対応策

- ・ 長く待っている患者への受付からの声かけ
- ・ 予約時間の再確認
- ・ 常に共感的態度の接遇
- ・ 歯科医師としての人間性を育成
- ・ 無痛的処置の励行
- ・ 患者心理の理解

安全対策・管理

- ・ 患者中心医療の実践
- ・ 全人的医療の実践
- ・ 患者との良好なコミュニケーションの構築
- ・ 患者に対する批判的な言動は避ける
- ・ 守秘義務の認識
- ・ 透明性のある管理システムの構築
- ・ 教育研修の徹底、適切な診療技能評価

(3) 薬剤

わが国においても薬剤に関するインシデント及びその対応策は、一般医科の領域では多くの報告がなされている。薬品の使用頻度や種類が少ない歯科領域においても薬剤に係るインシデントは発生しており、その原因究明と防止策を立てる必要がある。

平成19年4月に医療法及び医療法施行規則が改正され、歯科医療においても医薬品に関わる安全管理のための体制を確保しなければならなくなった。歯科領域の薬物療法・薬剤の使用においては歯科領域専用の薬剤や、劇薬・毒薬、及び歯科材料等が含まれているため、安全な使用法を遵守するとともに、その保管・管理も適切に行われなければならない。もし事故が起こった場合、歯科医療においても患者が死に至る重篤な場合も有り得ることや、全身状態が悪化し後遺障害が残存するような場合も起こりえることを常に念頭におかねばならない。

(付記)

厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会による安全な医療を提供するための10の要点では「⑨患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて」と表し、医薬品に関するミスは医療事故の中で最も多いといわれ、誤薬を防ぐために5つのR(Right: 正しい)「正しい患者」、
「正しい薬剤名」「正しい量」「正しい投与経路」「正しい時間」に注意を喚起するように提唱している。

また財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、薬剤に関連した事例について薬物療法を行う際の業務の流れによって以下の6段階 [指示], [指示受け・申し送り], [準備], [実施], [実施後の観察及び管理], [その他] に分類・調査し、共有すべき医療安全情報として具体的な事例をあげて事故防止対策等を公開している。

(3-1) 誤処方

事例

患者名取り違えによる誤処方, 処方予定と異なる薬剤の選択, 用法・用量の間違い, 禁忌薬剤の処方, 歯科医師による処方せんの出し漏れ, 処方せんの印刷・渡し忘れ

原因

- ・ 確認不足
- ・ 類似名称, 類似形態の薬剤の存在
- ・ 同一商標で複数規格, 複数剤形, 記号違いなどの薬剤の存在
- ・ コミュニケーショントラブル
- ・ 情報の提供・伝達のミス
- ・ 最新の医薬品添付文書, 緊急安全性情報, 副作用情報の入手不足
- ・ 過密な診療予定

対応策

- ・ 患者に事情, 状況を説明し, 謝罪
- ・ 誤処方の薬剤の速やかな回収
- ・ 誤処方の薬剤を服用した場合等, 高次医療機関との連携と救急搬送

安全対策・管理

- ・ 患者情報の確認と禁忌薬剤の把握
- ・ 処方せんの確認とダブルチェックの励行
- ・ 読みやすく, 誤記のない処方せんや伝票の記載・入力
- ・ 患者および医療従事者間のコミュニケーションの緊密な維持
- ・ 医薬品安全使用の業務手順書の適切な運用
- ・ 医薬品等の最新情報の入手
- ・ 医薬品安全管理者への報告と法令順守による安全管理体制の整備

要注意事項例

- * 薬剤および処方せんの渡し漏れ

(3-2) 誤調剤

事例

消毒薬の注入容器の間違い, 誤調剤薬の引渡し, 調剤量の間違い

原因

- ・ 確認不足
- ・ 類似名称, 類似形態の薬剤の存在
- ・ 同一商標で複数規格, 複数剤形, 記号違いなどの薬剤の存在
- ・ 納入薬剤変更
- ・ 情報伝達のミス

対応策

- ・ 患者に事情, 状況を説明し, 謝罪
- ・ 誤調剤の薬剤の速やかな回収
- ・ 誤調剤の薬剤を服用した場合等, 高次医療機関との連携と救急搬送

安全対策・管理

- ・ 医薬品安全使用の業務手順書の作成と適切な運営
- ・ 類似名称, 類似形態の薬剤の採用制限
- ・ 処方せん記載時のブランド名・剤形・規格(含有量)の正確な記載
- ・ 薬剤保管庫, 調剤棚の整理整頓・環境整備
- ・ 診療所規模等に応じた薬剤在庫管理

(3-3)服用薬識別に係るインシデント

事例

持参薬の紛失, 服用していない薬剤の持参, 薬袋の服用と異なる服用状況

原因

- ・ 持参薬の不適切な管理
- ・ 患者の服用薬の種類・名称に対する不正確な認識
- ・ 確認不足
- ・ 患者とのコミュニケーションミス
- ・ 情報の提供・伝達ミス

対応策

- ・ 患者への説明
- ・ 紛失時は謝罪し, 直ちに処方医, 調剤した薬局へ連絡し, 情報入手
- ・ 患者, 家族, 主治医, 調剤した薬局と服用薬剤, 服用状況について情報交換

安全対策・管理

- ・ 管理体制, 保管庫の整備
- ・ 患者, 家族, 介護者との情報交換体制, 情報収集体制の確立
- ・ ダブルチェックの励行

要注意事項例

* 自己申告した内容と, 実際に常時服用している薬剤との不一致

(3-4) 保管・管理, 医薬品情報に係るインシデント

事例

期限切れ薬剤, 薬剤の紛失, 使用予定薬剤・歯科材料の不足, 冷所保存医薬品・
歯科材料の不適切管理

原因

- ・ 確認不足
- ・ 保管管理体制の不備
- ・ 院内医薬品・歯科材料情報伝達の不備

対応策

- ・ 期限切れ薬剤を使用した場合患者に説明し, 経過症状を観察し, 必要に応じて関係診療機関に連絡
- ・ 紛失, 不足薬品・材料に関しては薬剤保管台帳との照合
- ・ 保存条件, 期間の再確認

安全対策・管理

- ・ 院内に医薬品安全管理責任者の配置
- ・ 安全使用のための業務手順書に基づいた医薬品, 歯科材料の保管管理
- ・ 医薬品安全管理に関する講習会への参加
- ・ 医薬品添付文書, 緊急安全性情報, 副作用情報等に関する最新情報の入手

(4)入院・手術

歯科領域では外来診療がほとんどを占めるため、入院して手術を受ける疾患は医科に比べて少ない。入院下の手術の大部分は歯科大学、歯学部附属病院、医科大学、医学部附属病院歯科口腔外科、総合病院歯科口腔外科等で行われている。そこで発生するインシデント事例は医科領域の事例と共通するものが多い。

しかしながら歯科での手術が気道上で行われることから、特徴的なインシデント事例も報告されている。

入院・手術におけるインシデントの原因も確認ミス、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と診療体制やシステム上の欠陥等に起因する事例が多く、改善すべき点が多い。

(4-1)患者誤認

事例

患者を誤認して入室させ治療開始, 点滴ボトルの名前と患者名の不一致, 別患者名でのMRI予約, 術前入院患者カルテへの退院済みの患者の麻酔同意書の添付, 検体検査データの他診療科へ送付, エックス線写真の送付ミス

原因

- ・ 患者確認不足
- ・ 思い込みや不注意
- ・ カルテ記載事項との未照合
- ・ 病室番号, ID, 患者氏名等の確認・照合不足
- ・ 点滴内容や患者への処置の確認・照合不足
- ・ 臨床検査データやカルテ等の不適切な管理

対応策

- ・ 患者への説明と謝罪
- ・ 患者への診療, 検査等が実施されている場合, 傷害の程度の把握
- ・ 傷害の程度に応じて, 経過観察または傷害に対する治療を実施
- ・ 後遺症の有無の確認

安全対策・管理

- ・ 受付, 診療実施者による患者氏名, 年齢, 生年月日等の保険証記載情報の確認
- ・ 患者および診療内容の再確認・ダブルチェック
- ・ 指示書の氏名と点滴, 処方薬の確認・照合
- ・ 診察券のIDと氏名の確認・照合
- ・ リストバンド, バーコードの導入
- ・ 誤認防止の多重チェックシステムの構築

要注意事例

- * 同姓同名患者

(4-2) 気管挿時の歯の損傷

事例

喉頭展開時の歯の脱臼, 補綴物の脱落

原因

- ・ 歯または補綴物の動揺度の確認不足
- ・ 粗暴な挿管操作
- ・ 喉頭展開技術の未熟
- ・ 歯の保護用プロテクターの未使用

対応策

- ・ 脱臼歯, 脱落補綴物の気道内落下の防止
- ・ 患者への説明, 謝罪
- ・ 脱臼歯の保存, 再植, または固定
- ・ 感染防止, 疼痛対策
- ・ 脱落補綴物の再装着または修理
- ・ 費用の弁済

安全対策・管理

- ・ 術前の綿密な口腔内診査, 歯の動揺度の確認, 補綴物の状態の把握
- ・ 術前の補綴物の調整, 歯の暫間固定
- ・ 患者への口腔内状況説明と挿管操作の影響の説明
- ・ 歯の保護用プロテクターの作製
- ・ 熟練した麻酔医による挿管操作

(4-3) 気管チューブトラブル

事例

気管チューブの破損とそれに起因する気道狭窄・閉塞, 気管チューブと麻酔回路の接続不良

原因

- ・ 粗暴な手術操作による気管チューブの損傷, 麻酔回路のはずれ
- ・ 穿孔した部分からの血液や分泌物の流入
- ・ 未熟な喉頭展開技術
- ・ 呼吸回路の弛み

対応策

- ・ 気管吸引
- ・ 破損(穿孔)部位の確認
- ・ 新しい気管チューブへの速やかな交換
- ・ 気管チューブと麻酔回路の再接続
- ・ 定期的な麻酔回路の接続確認

安全対策・管理

- ・ 気管挿管操作のシミュレーション
- ・ 術者への注意喚起
- ・ 気管チューブ交換のシミュレーション
- ・ 呼吸回路の接続確認
- ・ 医療器具・用具の適切な選択および使用