

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 宮本 智行, 新田 浩, 秋山 仁志, 安藤 文人, 高水 正明, 森崎 市治郎, 馬場 一美, 榎 宏太郎, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 三輪 全三, 深山 治久, 倉林 亨, 俣木 志朗, 嶋田 昌彦. 協力型臨床研修施設におけるインシデント報告制度. 第29回日本歯科医学教育学会総会・学術大会, 盛岡, 2010年7月23日.

2) 宮本 智行, 端山 智弘, 相川 敬子, 馬場 一美, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 安藤 文人, 佐藤 慶太, 一戸 達也, 森崎 市治郎, 嶋田昌彦. 我が国における無床歯科診療所のインシデント事例収集(第2報). 第5回医療の質・安全学会学術集会, 東京, 2010年11月28日.

3) 宮本 智行, 端山 智弘, 相川 敬子, 馬場 一美, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 安藤 文人, 佐藤 慶太, 一戸 達也, 森崎 市治郎, 嶋田昌彦. 歯科医療の安全・安心を可視化する. 第27回歯科医学を中心とした総合的な研究を推進する集い, 東京, 2011年1月8日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

朝日大学歯学部附属病院での 歯科医療安全の取り組み

- 院内でのレポートの収集
- レポート様式の変更
- 学内誌への投稿
- 収集結果の院内で公表する。
- 岐阜県歯科医師会との協力の推進
- 病院歯科へのアプローチ

- 患者の苦情処理の確認
- クレーマー対策
- 事故発生時の対応方式の確認

分担研究報告書

歯科臨床研修でのヒヤリ・ハット事例収集—歯科医療における卒後安全教育—

分担研究者 俣木志朗 東京医科歯科大学歯学部附属病院 副院長

【研究要旨】

歯科医療の質・安全向上を目指し、歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の歯科医療の実態に即した安全管理評価法を確立するための研究の一環として、平成18年度より必修化された歯科医師臨床研修制度における協力型研修施設におけるヒヤリ・ハット事例件数に関するアンケート調査を行った。その結果、報告されたインシデント事例の内容は、受付・応対に関するものが最も多く、次いで歯科診療に関するもの、設備・管理に関するもの、の順であった。本調査研究により現行の歯科医師臨床研修制度における一般歯科診療所を中心とした協力型研修施設でのヒヤリ・ハット事例を収集することができた。一般歯科診療所における卒後安全教育の実態の一端も明らかにされ、今後の検討に向けて貴重な情報を収集することができた。

A. 研究目的

本研究は歯科医療の質・安全向上のために、歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の実態に即した安全管理評価法の確立を目指すものである。

そこで、本研究の一環として、一般歯科診療所における医療安全教育の実態を把握する目的で、平成18年度から必修化された歯科医師臨床研修制度における協力型臨床研修施設を対象とした「ヒヤリ・ハット等のインシデント事例件数に関するアンケート調査」を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象

複数の管理型臨床研修施設を経て、各施設の協力型研修施設にヒヤリ・ハット事例収集のアンケート調査について書面をもって調査協力の依頼を行った。

2. 調査項目は「受付対応」「検査・診断」「インフォームド・コンセント」「診療」「施設管理」「その他」である。また、併せて、今後の本研究を進めるうえで、インシデントの発生予防、再発防止に役立つ事例についてインター

ネットによるインシデント事例報告への協力の可否についても尋ねた。

3. 調査方法

アンケート調査への協力に同意をした各協力型研修施設に対して、インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例件数に関する調査を行った。調査は歯科医師臨床研修に関するものだけでなく、各施設でのインシデント事例全件数について、医療安全管理記録用紙（月ごとに1枚）に件数のみを記入し、月毎に回答するように依頼した。

（倫理面への配慮）

ヒヤリ・ハット事例収集については、各研修施設の自由意志で行い、強制力がないものとした。さらに回答者に不利益をもたらさないように、個人、施設の識別を不能とし、プライバシーの保護に関しては十分に配慮した。調査結果は統計値または匿名性を確保して公表することとし、資料の取り扱いについては十分な注意を払った。なお、本研究は東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認を得て実施したものである。

C. 研究結果

報告されたインシデント事例の内容は受付・応対に関するものが最も多く、次いで歯科診療に関するもの、設備・管理に関するもの、の順であった。

D. 考察

平成19年度より、無床診療所を含めたすべての診療施設に対して医療安全管理の整備が義務付けられ、報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策が示されている。その一環として、具体的には、報告に基づく情報収集や報告内容に基づく改善策の検討がある。

協力型臨床研修施設は、その施設要件として医療安全管理体制（安全管理者、安全管理部門の設置、医療に係る安全管理のための指針の整備、安全管理委員会の開催、職員研修の実施、事故報告等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）が整備されている。そのうえで、実際の医療安全管理がどの程度達成しているかを評価することは、今後の改善に向けて極めて重要と考えられる。

一般実施した協力型研修施設からのヒヤリ・ハット事例収集は上記の観点から、有用な情報になりえるものである。

E. 結論

平成18年度より必修化された歯科医師臨床研修制度における協力型研修施設におけるヒヤリ・ハット事例件数に関するアンケート調査を行った。本調査研究により現行の歯科医師臨床研修制度における一般歯科診療所を中心とした協力型研修施設でのヒヤリ・ハット事例を収集することができた。一般歯科診療所における卒後安全教育の実態の一端も明らかにされ、貴重な情報を収集することができた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 宮本 智行, 新田 浩, 秋山 仁志, 安藤 文人, 高水 正明, 森崎 市治郎, 馬場 一美, 榎 宏太郎, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 三輪 全三, 深山 治久, 倉林 亨, 俣木 志朗, 嶋田 昌彦. 協力型臨床研修施設におけるインシデント報告制度. 第29回日本歯科医学教育学会総会・学術大会, 盛岡, 2010年7月23日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法構築

分担研究者 倉林 亨 東京医科歯科大学歯学部附属病院副病院長

【研究要旨】

全国の全ての医療機関において医療機器安全管理体制の構築が義務づけられているが、無床歯科診療所を主体とする歯科医療においては、全国的規模での医療機器安全管理の実態は明らかではなく、全ての歯科医療施設で十分な対策がなされているとは言い難い。本研究では全国の歯科医療施設よりインシデント事例を収集するシステムを構築し、前年度に引き続き、医療機器に関する歯科医療に特徴的なインシデント事例について検討を行った。

A. 研究目的

医療機器とは、薬事法によって、「人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人もしくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義されている。

平成18年6月21日付けで交付された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の施行により、歯科診療所を含む全ての医療機関において（1）医療機器安全管理責任者の配置、（2）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、（3）医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、（4）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施、が義務づけられるようになった。しかし一方で我が国における歯科医療形態は6万7千を超える無床歯科診療所が主体となっており、歯科診療時の安全管理体制の強化は必須と考えられるが、医療機器安全管理の実態は全国的規模では明らかではなく、全ての歯科医療機関で十分な対策がなされているとは言い難いのが現状である。

本事業は、歯科医療の質・安全向上のために、歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の実態に即した安全管理評

価法の確立を目指すことを目的としている。このうち本分担研究では、国内多施設の歯科医療機関を対象としたインシデント事例調査を基に、医療機器に関する安全管理の適切な評価法策定について検討することを目的とした。

B. 研究方法

都道府県歯科医師会をはじめとする諸関係機関に調査協力を依頼し、国内多施設の歯科医療機関を対象としたインシデント事例調査を行った。調査には、一般開業歯科医院に対しては、歯科診療に特化した25項目のインシデント事例分類を基にした調査用紙を使用した。大学歯学部附属病院に対する調査においては、調査用紙を若干変更した。対象施設間でのバイアスをできる限り避けるために、調査実施前に分担または主任研究者が各対象機関に直接出向き、調査の目的や方法について十分な事前説明を行った。

（倫理面への配慮）

インシデント調査報告はすべて無記名とし、診療所名や患者名等の個人情報は一切取り扱わないこととした。東京医科歯科大学歯学部をはじめ、各研究協力機関の倫理審査委員会の承認は、すでに前年度に得られている。

C. 研究結果

一般開業歯科医院および大学歯学部附属病院において報告されたインシデントのうち、最も多く見られたインシデントは、「受付・応対・接遇」に関するものであり、次いで「口腔内への落下や誤飲・誤嚥」、「インフォームド・コンセント」の順であった。歯科医療機器に関連するインシデントとしては、「機械・器具の誤動作、破損・紛失」が1120件(3.7%)、「歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督」が777件(2.6%)であった。

D. 考察

1. インシデントの収集について

本研究において新たに開発されたインシデント収集法は、事例分類もわかりやすく、報告や回収もきわめて簡便であり、優れた方法であると言える。一方で事例内容の詳細については、現時点では読み取れないため、今後は個々の内容について別途調査を続け、詳しい分析を行う必要があると考えられた。

2. 歯科医療機器に関するインシデントについて

一般歯科医院におけるインシデント例の一部は、医療機器企業より自主的に報告され、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」にて閲覧できる。それによれば、ハンドピースの高熱による頬粘膜の火傷、歯科用金銀パラジウム合金による炎症性皮膚症状の発症等が報告されている。一方大学歯学部附属病院にうち、我々の施設で研究期間中に報告された医療機器に関するインシデントのうち、代表的なものを以下に示した。

a) ユニットの超音波スケーラーの基盤を業者が交換した後、超音波スケーラーが使用できなくなった。原因は接続不良であり、基盤交換後の確認作業がなされていないかった。

b) 歯科用ユニット(治療椅子)を水平位に倒して患者を治療していたところ、操作スイッチを押していないにもかかわらず、ユニットが急に作動したため、患者が怪我をしそうになった。

c) 患者の口腔内で切削用のカーボランダムボ

イントを使用して補綴物の調整を行っていたところ、ポイントの先端部分が折れて口腔内に落下し、患者が誤飲(誤嚥)しそうになった。

以上のようなインシデント報告を収集分析し、医療機器の保守点検に関する計画の立案や改善方法の策定に反映させることの重要性は言うまでもない。今回実施したアンケート調査の対象機関はほとんどが無床の一般開業歯科医院であり、これらの施設から報告されたインシデント事例を詳細に分析することによって、歯科医療に特化したインシデントの実態が明らかになりつつある。すなわちこれらの分析結果は、歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法を構築する上で重要なデータとなるものと考えられた。

E. 結論

我々が行ったインシデント事例調査の分析結果は、歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法を構築するための重要なデータとなるものと考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 宮本 智行, 新田 浩, 秋山 仁志, 安藤 文人, 高水 正明, 森崎 市治郎, 馬場 一美, 榎 宏太郎, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 三輪 全三, 深山 治久, 倉林 亨, 俣木 志朗, 嶋田 昌彦. 協力型臨床研修施設におけるインシデント報告制度. 第29回日本歯科医学教育学会総会・学術大会, 盛岡, 2010年7月23日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成22年度地域医療基盤開発推進研究事業
「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」 研究班全体会議

歯科医療における医療機器に関する 安全管理評価法構築

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
倉林 亨

「医療機器」とは

「医療機器」とは薬事法で「人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人もしくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義されています。医療機器は、製造や販売などが薬事法で規制されており、どのようなものが「医療機器」に該当するかも薬事法で定められています。

身近な「医療機器」の例としては、家庭でも使用される体温計や血圧計をはじめ、コンタクトレンズ、マッサージ器などがあげられます。また、病院などでは、メス・ピンセットのような小物類をはじめ、体内に植え込む治療用の心臓ペースメーカーやCTやレントゲン装置、放射線治療装置などの大型のものまで多種多様あります。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページより'

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

第1. 医療機器安全管理責任者について

・ **資格**

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、歯科衛生士又は臨床工学士のいずれかの資格を有していること。

・ **業務**

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うこととする。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

第2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと

・ **研修の定義**

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切な使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

- (1) 新しい医療機器の導入時の研修
- (2) 特定機能病院における定期研修

・ **研修の実施形態**

研修の実施形態は問わないものとする。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。

・ **研修内容**

次に掲げる事項とすること。①医療機器の有効性・安全性に関する事項、②医療機器の使用方法に関する事項、③医療機器の保守点検に関する事項、④医療機器の不具合等が発生した場合の対応、⑤医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項。

医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

第3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

・保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。

・保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

以下の事項が把握できるように記載すること。①医療機器名、②製造販売業者名
③型式、型番、購入年、④保守点検の記録、⑤修理の記録。

(2) 保守点検の実施状況の評価

(3) 保守点検の外部委託

第4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

・添付文書の管理について

・医療機器に係る安全性情報等の収集について

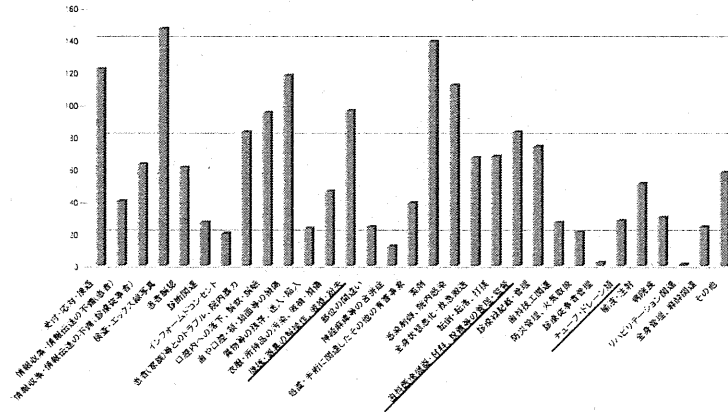
・病院等の管理者への報告について

眼科医政局					要回収				
平成22年の3月 医療安全管理記録					眼科診療記録				
日	月	年	時	分	1	2	3	4	5
1	1	22	00	00					
2	1	22	00	00					
3	1	22	00	00					
4	1	22	00	00					
5	1	22	00	00					
6	1	22	00	00					
7	1	22	00	00					
8	1	22	00	00					
9	1	22	00	00					
10	1	22	00	00					
11	1	22	00	00					
12	1	22	00	00					
13	1	22	00	00					
14	1	22	00	00					
15	1	22	00	00					
16	1	22	00	00					
17	1	22	00	00					
18	1	22	00	00					
19	1	22	00	00					
20	1	22	00	00					
21	1	22	00	00					
22	1	22	00	00					
23	1	22	00	00					
24	1	22	00	00					
25	1	22	00	00					

眼科診療記録					要回収				
日	月	年	時	分	1	2	3	4	5
1	1	22	00	00					
2	1	22	00	00					
3	1	22	00	00					
4	1	22	00	00					
5	1	22	00	00					
6	1	22	00	00					
7	1	22	00	00					
8	1	22	00	00					
9	1	22	00	00					
10	1	22	00	00					
11	1	22	00	00					
12	1	22	00	00					
13	1	22	00	00					
14	1	22	00	00					
15	1	22	00	00					
16	1	22	00	00					
17	1	22	00	00					
18	1	22	00	00					
19	1	22	00	00					
20	1	22	00	00					
21	1	22	00	00					
22	1	22	00	00					
23	1	22	00	00					
24	1	22	00	00					
25	1	22	00	00					

大学歯学部附属病院

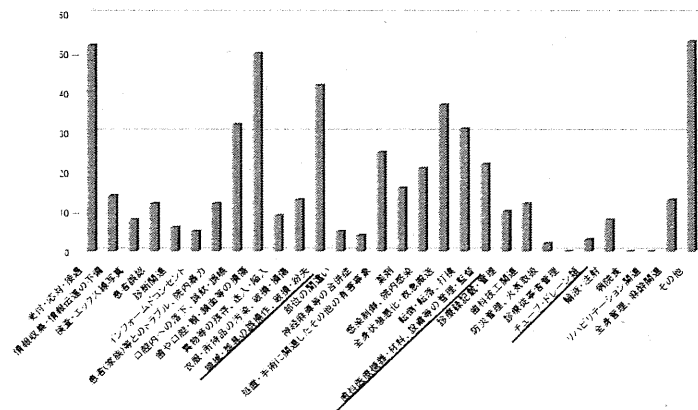
H21 大学病院 (8大学仮集計)



医療機器に関するインシデント = 207/1,801件 (11.5%)

障害者歯科施設

H20年11月～H21年8月 集計

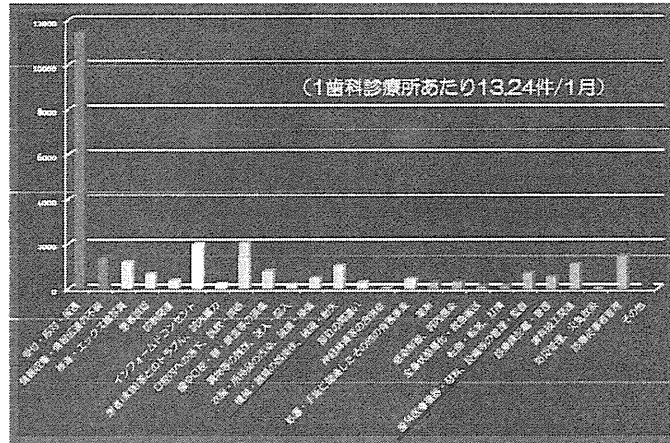


医療機器に関するインシデント = 67/517件 (13.0%)

一般開業歯科医院

インシデント事例集計 (2009.07~2010.03)

総計: 27,857件



医療機器に関するインシデント = 1,718 / 27,857件 (6.2%)

医療機器に関するインシデント報告 (大学歯学部附属病院)

診療室のエアコン吹き出し口より水漏れあり、朝8時20分の時点で業者と事務がすでに対応していた。一階の薬剤部にまで水が浸透してしまった。原因は外に出ている排水パイプがつまって水漏れしたとのこと。パイプ清掃を行い、復旧した。

ユニットの超音波スケーラーの基盤を業者が交換した後、超音波スケーラーが使用できなくなったため、直ちに業者に連絡して対応してもらった。原因は接続不良であり、基盤交換後の確認作業がなされていなかった。

麻酔管理中に血圧・心電図・体温・経皮的酸素飽和度が表示される生体管理モニターが突如として停止し、全く何も表示されなくなった。30分間何も表示されず、その後自然復旧した。表示されなかった間、外来のモニターを代用して迅速に対応したため、患者さんの被害はなかった。

MRI装置の不具合により検査が始められず、患者さんを30分待たせてしまった。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法構築についての研究

研究分担者 一戸達也 東京歯科大学教授

研究要旨 歯科治療時に起こりやすい全身合併症の特徴を、いくつかの調査結果や具体的な過去の死亡例から解析した。その結果、これらは (1) 基礎疾患の急性増悪（急性心不全、脳血管障害、喘息発作など）、(2) 薬物に起因した合併症（アナフィラキシーショックなど）、(3) 窒息の3種類に分けられた。そこでこのことを踏まえ、事故予防（リスクマネージメント）の観点からの評価項目および緊急時の初期対応（クライシスマネージメント）の観点からの評価項目を立案した。

A. 研究目的

本研究は、「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究（H21-医療一般-005）」の分担研究として、「歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法構築」を目的として実施した。

安心で安全な歯科医療の提供はすべての国民が望むことであり、歯科治療時の全身合併症については、極力その発生頻度を小さなものにしなければならない。しかし、現実的には歯科治療に関連した死亡事故が毎年のように発生しており、正確な統計は得られていないが、年間数例程度が歯科治療に関連して死亡していると推定されている。しかも、これらの多くは、当然のことながら無床歯科診療所で発生している。

医療事故を予防するための基本的なアプローチは、ヒヤリ・ハットやアクシデントといったインシデント事例を収集し、その特徴を解析することによって、そのような事例が再発しないための仕組みや確認体制を構築することである。本研究（「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」）では、すでに平成21年度からインシデント事例の収集を開始し、その特徴の解析を行って来た。しかし、死亡を含む重大事象については、これらの調査からはその詳細が分かりにくく、全体像を把握しにくい。

そこで、過去に日本歯科麻酔学会事故対策委員会が調査した歯科診療時の全身合併症に関するデ

ータや、最近の死亡例に関する新聞報道・裁判記録などをもとに、歯科治療時の全身的合併症に対する事故予防および緊急時の初期対応の評価項目案を立案した。

B. 研究方法

日本歯科麻酔学会事故対策委員会が昭和55年から平成7年までに全国の郡市区歯科医師会にアンケート調査して得られた歯科診療時の全身合併症に関するデータや、最近の死亡例に関する新聞報道・裁判記録などから、それらの事例を分類して内容を解析した。

（倫理面への配慮）

本研究では、患者が直接的に研究対象となることはないので、倫理上の問題は生じない。

C. 研究結果

日本歯科麻酔学会の16年間の調査結果によると、全身合併症の発症時期は回答総数2456件のうちの過半数が局所麻酔時および局所麻酔直後と回答していた。また16年間で38例の死亡例が報告された。これらのうち原因が明らかであった事例は約75%であり、約30%は急性心不全、約25%は脳血管障害であり、薬物アレルギーと気道閉塞が約10%ずつを占めていた。その他に、新聞報道や裁判記録などから把握できた死亡例としては、印象採得後の脳出

血、鎮痛薬誘発喘息、局所麻酔薬によるアナフィラキシーショック、ロールワッテや抜去歯による気道閉塞、口腔インプラント手術時の出血による気道閉塞などによる死亡例があった。

D. 考察

歯科治療時に起こりやすい全身合併症の特徴を、日本歯科麻酔学会の調査結果やその他の過去の死亡例から解析した。その結果、これらは(1)基礎疾患の急性増悪(急性心不全、脳血管障害、喘息発作など)、(2)薬物に起因した合併症(アナフィラキシーショックなど)、(3)窒息の3種類に分けられた。

全身合併症の発症時期は過半数が局所麻酔時および局所麻酔直後と回答していたことから、局所麻酔が全身合併症の誘因として重要であることが示唆される。

死亡例についてみると、単純な計算では、16年間で38例であるから、年間平均で2.4例の死亡例があることになる。しかし、この調査結果の回収率が40%程度であること、および死亡例そのものの報告がなされにくいことを考慮すると、年間数例程度が歯科治療に関連して死亡しているという推測は概ね妥当であると考えられる。

そこで、これらのことを踏まえながら、本分担研究のテーマである「歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法」について研究班で議論した。しかし、死亡を含む重大な全身合併症の際には、「緊急時の初期対応」もさることながら、事故予防(リスクマネジメント)の視点がより重要であることは明白であることから、研究班としては、事故予防(リスクマネジメント)の観点からの評価項目および緊急時の初期対応(クライシスマネジメント)の観点からの評価項目の両者を立案すべきであるとの結論に達した。

以上の結果、下記に示すリスクマネジメントとしての評価項目およびクライシスマネジメントとしての評価項目を含むセルフチェックシートの構築を提案するものである。

1. リスクマネジメントとしての評価項目

1) ハードウェア

(1) 救急事態のための備品の整備
(モニタ機器、救急薬品、AEDなど)

2) ソフトウェア

(1) 医療事故予防のための院内体制の構築
(2) 定期的な歯科患者の全身状態の評価と管理に関する研修の実施
(3) 定期的な救急研修の実施
(BLS、薬物の使用法など)

2. クライシスマネジメントとしての評価項目

1) バイタルサインの確認

2) 症例に対応した適切な救急処置
(BLS、薬物投与を含む)

ただし、この評価項目を含むにあたっては、厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長通知「歯科医師による救急救命処置及びそのための研修の取扱いについて」(医政医発第0423002号、医政歯発第0423004号、平成14年4月23日)に記載されている、「歯科医師による救急救命処置について」の趣旨を踏まえ、歯科医師として適切な救急救命処置を実施するための法的背景と解釈について、必要な教育を併せて実施していかなければならない。

E. 結論

歯科治療時に起こりやすい全身合併症の特徴を、日本歯科麻酔学会の調査結果や過去の死亡例から解析した。その結果、これらは(1)基礎疾患の急性増悪(急性心不全、脳血管障害、喘息発作など)、(2)薬物に起因した合併症(アナフィラキシーショックなど)、(3)窒息の3種類に分けられた。そこでこのことを踏まえ、事故予防(リスクマネジメント)の観点からの評価項目および緊急時の初期対応(クライシスマネジメント)の観点からの評価項目を立案した。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

- 1) 宮本智行, 三輪全三, 深山治久,
丹羽 均, 小谷順一郎, 一戸達也, 嶋田昌彦.
我が国の歯科診療所におけるインシデント事例
件数調査の試み. 第38回日本歯科麻酔学会
総会, 横須賀, 2010年10月9日.
- 2) 宮本 智行, 鈴木 あつ子, 加藤 仁資, 上
地 智博, 小島 寛, 三輪 全三, 深山 治久,
一戸 達也, 小谷 順一郎, 丹羽 均, 森崎 市治
郎, 嶋田 昌彦. 障害者歯科診療におけるインシデ
ント事例収集の試み. 第27回日本障害者歯科学会,
東京, 2010年10月23日
- 3) 宮本 智行, 端山 智弘, 相川 敬子, 馬場 一美,
小谷 順一郎, 式守 道夫, 安藤 文人, 佐藤 慶太, 一
戸 達也, 森崎 市治郎, 嶋田昌彦. 我が国における
無床歯科診療所のインシデント事例収集 (第2報) .
第5回医療の質・安全学会学術集会, 東京, 2010年
11月28日.
- 4) 宮本 智行, 端山 智弘, 相川 敬子, 馬場 一美,
小谷 順一郎, 式守 道夫, 安藤 文人, 佐藤 慶太, 一
戸 達也, 森崎 市治郎, 嶋田昌彦. 歯科医療の安全・
安心を可視化する. 第27回歯科医学を中心とした総
合的な研究を推進する集い, 東京, 2011年1月8日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

平成22年度厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業(H21-医療-一般-005)

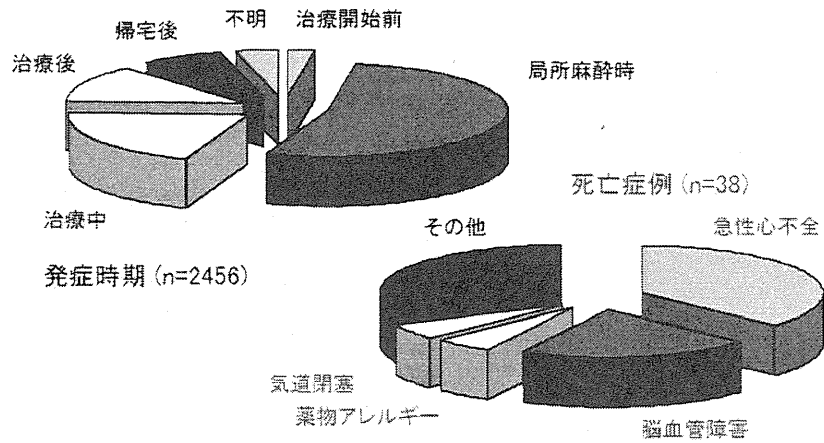
歯科医療における緊急時の 初期対応等に関する評価法構築

東京歯科大学歯科麻酔学講座
一戸達也

歯科治療時の全身合併症

1. 基礎疾患の急性増悪
虚血性心疾患、脳血管障害、喘息発作、糖尿病性昏睡など
2. 基礎疾患によらない全身状態の変化
血管迷走神経反射、過換気発作など
3. 薬物
薬物アレルギー、血管収縮薬と常用薬の相互作用など
4. 誤飲・誤嚥

歯科治療時の全身合併症の発症時期と死亡症例



歯科麻酔に関連した偶発症について
 (日本歯科麻酔学会事故対策委員会, 1980-1995)

2013.11.1

3

歯科治療時発生症例

患者氏名: [REDACTED]

診療科目: [REDACTED]

発症日時: [REDACTED]

発症場所: [REDACTED]

発症時患者の状態: [REDACTED]

発症時の処置: [REDACTED]

発症後の経過: [REDACTED]

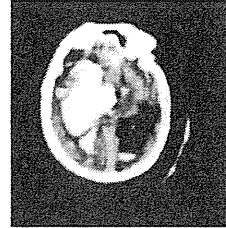
発症原因の推察: [REDACTED]

発症予防の工夫: [REDACTED]

4

印象採得後の脳出血

患者：77歳、男性
主訴：義歯の人工歯破折
既往歴：心弁膜症にて大動脈弁置換術
常用薬：ワルファリンカリウム(ワーファリン)
チクロピジン塩酸塩(パナルジン)
対応：抗血栓薬常用のため、手術不可能
転帰：脳ヘルニアにて入院3日後に死亡



.....

桐生歯科医療過誤損害訴訟：担当医の問診適切、医師会側争う姿勢 / 群馬

桐生市歯科医師会の休日診療所で歯の治療を受けた男性(当時53歳)が今年1月、解熱鎮痛剤の服用後に死亡したのは同診療所の処方が原因として、遺族3人が同医師会と担当医を相手取り、計約6870万円の損害賠償を求めた訴訟の第1回口頭弁論が16日、前橋地裁(西口元裁判長)で開かれた。

医師会側は▽解熱鎮痛剤と男性の死亡との因果関係は不明▽問診票で体質に合わない薬の有無を確認するなど、担当医の問診は適切だった一とする答弁書を提出し、争う姿勢を示した。

訴状によると、男性は問診票の病歴欄でぜんそくの持病があると申告したが、担当医はぜんそく発作を誘発させる恐れがある解熱鎮痛剤「ロキソニン」を処方したとしている。男性は服用後間もなく倒れ、21日後に死亡した。【喜屋武真之介】

毎日新聞 2010年7月17日 地方版

福岡地判平6、12、26

- ・原告は20歳未満のアスピリン喘息患者でしたが、そのことを自分自身正論には知らず、受診前の予診録に喘息の薬社名とアスピリン系薬剤アレルギーであることだけを記載したのです。この患者は歯科医師は歯痛鎮痛薬類のキゾニンを投与し、患者が1時間後にアスピリン喘息発作をおこし、窒息死したという事案でした。歯科医師はキゾニンがアスピリン喘息患者に対して禁忌されていることを知らなかったのです。
- ・歯科医師が薬剤を使用する場合には、予め当該薬剤に関する知識を当時の最先端に及ぶものまで修得しておかなければならないという研修義務を負っており、ひいては問診義務違反、薬剤の投与における注意義務違反が認められると判断されました。

11/11/17

歯科治療中にアナフィラキシーショックを見た1幼児司法解剖例 小児におけるラバーダムシート使用上の問題点

Author: 益田倫夫(防衛医科大学校 法医学講座), 村山孝子, 高田雄三, 向田政博

Source: 日本法医学雑誌(0047-1887)60巻2号 Page120-124(2006.10)

論文種類: 原著論文(症例報告)

シソーラス用語: *アナフィラキシー(化学的誘発,合併症); Histamine(血液);

*Lidocaine(毒性・副作用); 医療過誤; 気道閉塞(病因); *小児歯科医療; *ラバーダム; 法医学解剖

チェックタグ: ヒト; 幼児(2~5); 女; 歯学

Abstract: リドカイン局所麻酔下での歯科治療中にアナフィラキシー・ショックを発症したが、ラバーダムシートを装着していたため発見が遅れて死亡したアレルギー歴のない4歳女児の司法解剖例を経験した。解剖所見及び組織所見では喉頭浮腫、分泌物による気道閉塞、高度の肺鬱血水腫所見を認め、抗ヒスタミン抗体免疫組織化学染色ではヒスタミンを放出した肥満細胞像、および細胞内滲出液と静脈血血漿成分に抗体陽性所見を認めた。また心臓血血漿成分中のヒスタミン濃度は高値を示した。以上から死因は局所麻酔薬リドカインに誘発されたアナフィラキシー・ショックによる呼吸不全と考えた。さらに本事例では、ラバーダムシートを除去するまでショック状態に気付かなかったために初期治療・蘇生処置の時宜を逸した医療過誤行為であると考えた。既報告のラバーダムシート装着に関連した法医学解剖2例を含めた検討結果から、小児歯科においてはラバーダムシートの改善もしくは使用時の特設の注意が必要であると考えた。(著者抄録)