

風行暴走薬キシロカイン投与後にアナフィラキシーショックで死亡した薬剤師例（青森地裁）

【判決要旨】

19歳女性患者Xが、Y歯科医院の初診時に、D医師による歯科治療を受けた際、局所麻酔剤キシロカインを投与された後、アナフィラキシーショックを発症し、意識不明となり、同日死亡した事案で、患者Xは、初診での受付の際、歯科助手から薬剤や注射の際に過去に副作用を起こした経験がないかなど、しゅうぶんな相談を受け、歯科助手はこの問診内容をカルテに記載し、D医師はこれを元に診療に当たっていたこと、かつ、仮にY医院にモニターなどの救急設備が常備され、これを適切に使用したり、隣接する内科医院に応援を請うるか、または救急設備の整った総合病院に搬送させたとしても、アナフィラキシーショック発症から、わずか10分前後という短い時間内にXが死亡していることから、Xの死亡という結果を避けることが可能であったか疑問であり、Y医院や担当医師が救護義務を尽くしていればXの死亡を避けることができたとする患者遺族（原告X）らの主張は理由がないものと、D医師およびY病院の過失を否定し、損害賠償請求を棄却した事例。

青森地裁弘前支部 平成16年10月16日判決
事件番号 平成12年（ワ）第227号 損害賠償請求事件

17/01/17

窒息死：歯治療中の2歳女児、のどに脱脂綿詰まり 埼玉

2010年6月14日 21時21分 更新 6月14日 22時57分

13日午後3時5分ごろ、埼玉県新座市東北2の歯科医院「にいざデンタルクリニック」から「患者がのどに脱脂綿を詰まらせた」と119番があった。救急隊員が駆け付けたところ、治療中の女児（2）が心臓停止の状態で、14日午前6時25分ごろ死亡が確認された。県警新座署によると、窒息死の可能性があり、業務上過失致死の疑いもあるとみて女性歯科医（37）らから事情を聴いている。

新座署によると、女児は新座市内の男性の長女。自宅で転倒して前歯を負傷し来院。歯科医と助手数人が治療を始めて間もなく、治療に使った脱脂綿がのどに詰まったという。

記者会見した同クリニックの代理人弁護士によると、女児は右上の前歯1本が抜けかかっており、診察台に寝た母親があおむけに抱きかかえ、助手3人が頭や手足を押さえて治療。歯科医が円柱状の脱脂綿（長さ2.5センチ、直径7ミリ）二つを歯茎に詰めした後、女児の頭が動き、一つが落ちたという。歯科医は「まさか落ちるとは思っていなかった」と話しているという。【町田純子、銅手勇介】

17/01/17

判決録 民事

幼児に対する抜歯治療の際、抜去された
歯牙が気道を閉塞して窒息死させたこと
について、歯科医師の過失が認められた事例
(浦和地熊谷支判2・9・25)

118

11

歯科インプラント手術で、術中に大量出血し死亡する。

インプラント手術で死亡 遺族が歯科医院側を訴訟

東京都中央区の歯科医院で昨年5月、人工歯根を埋め込む「インプラント手術」を受けた女性（当時70）＝が手術中に大量出血し死亡した事件で、女性の遺族4人が歯科医院と男性院長を相手取り、約1億9000万円の損害賠償を求める訴訟を東京地裁に起こしていたことが25日、分かった。一方、警察庁は業務上過失致死容疑での工作に向け、証拠の捜査を進めている。

インプラントは、歯茎からドリルで穴を開けてあごの骨に人工歯根を埋め込み、人工歯根に義歯を装着する外科手術。入れ歯に比べてかみ合わせがよく、見た目がきれいなことなどから、利用者が増えている。院長は、国内のインプラント手術の先駆者として知られる。

症状などによると、女性は昨年5月22日、手術中に出血が止まらなくなり容体が急変。近くの総合病院に搬送されたが、すでに心筋停止状態で、翌23日に死亡した。司法解剖の結果、死因は口腔内の出血などによる窒息死と判明。ドリルであごの骨を貫通し、動脈を切斷、大量出血していた。

遺族によると、院長は当日は体調不良だったといい、手術ミスを認めているが、相済に向けた話し合いが進展していない。遺族は「手術は、体調が万全な状態で行うべきだ。その後の対応にも誠意が感じられない」と話している。

歯科医院側は「訴訟を見てから考えたい」としている。

119

12

歯科治療時の致命的な緊急事態

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
アナフィラキシーショック

3. 窒息

13

リスクマネジメントとしての評価案

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)

14

クライシスマネージメントとしての評価案

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)

15

〃〃〃〃〃

医政医発第0423002号
医政歯発第0423004号
平成14年4月23日

各都道府県衛生担当部(局)長 殿

厚生労働省医政局医事課長
厚生労働省医政局歯科保健課長

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

1 歯科医師による救急救命処置について

歯科医師が、以下の(1)から(3)までのような状況において、患者の生命に差し迫った危険が生じていると判断される状況に遭遇する場面が生じ得ることは否定できない。

- (1) 歯科医師が病棟において当直している間に、歯科に属する疾患で入院している患者がショック状態となる場合
- (2) 歯科に係る診療行急中の患者がショック状態となる場合
- (3) 歯科診療所の待合室における患者がショック状態となる場合

これらのショック状態が医科の疾患に起因するものと考えられる場合においては、直ちに医師による対応を求める必要があるが、当該歯科医師が、医師が到着するまでの間又は当該患者が救急用自動車で搬出されるまでの間に救急救命処置を行うことは、それが人工呼吸等の一般的な救急救命処置の範囲のものにとどまる限り、医師法に違反するものではない。

また、こうした場合において、気管内挿管や特定の薬剤投与等の高度な救急救命処置を行うことについては、個別の事情に応じ、緊急避難として認められる場合があり得る。

なお、歯科医師が救急救命士に対して指示を行うことは、救急救命士法上想定していないことから認められず、救急救命士が救急救命処置を行うにあたっては、救急救命センター等の医師の指示を受ける必要がある。

16

〃〃〃〃〃

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

歯学部附属病院等における医療安全管理評価

分担研究者 丹羽 均 大阪大学歯学部附属病院 副病院長

【研究要旨】

平成 21 年度に本研究で提示された「歯科医療における安全管理評価法」を用いて、大阪大学歯学部附属病院における医療安全体制の自己評価を試み、その評価法の妥当性を検討した。さらに、大阪大学歯学部附属病院で、2002 年 8 月から運用が開始されたインシデントレポートシステムの活用状況に関しても自己評価した。この評価法は基本的な医療安全体制の評価基準にはなりうると考えられた。また、収集したインシデントレポートは、分析し検討したうえで、構成員に対し周知する必要がある。

A. 研究目的：

本研究の目的は、歯学部附属病院等における医療安全管理体制を評価するための方法について検討することである。

B. 方法：

平成 21 年度に本研究で提示した「歯科医療における安全管理評価法」を用いて、大阪大学歯学部附属病院における医療安全体制の自己評価を試み、その評価法の妥当性を検討する。さらに、大阪大学歯学部附属病院で、2002 年 8 月から運用が開始されたインシデントレポートシステムの活用状況に関しても自己評価した。

C. 結果および考察：

前年度示された評価法は「国・公・私立大学歯学部附属病院医療事故防止のための相互チェック」の項目がベースとなっている。今回の評価では、11 の大項目の中に 24 の中項目が、さらにその中に 85 の小項目が含まれている。大阪大学歯学部附属病院における医療安全管理体制はこれらすべての項目を満たすことができた。したがって、このチェック項目は少なくとも基本的な医療安全体制の評価基準にはなりうると考えられる。しかし、各チェック項目は、より具体的で実質的な内容にまで踏み込んでいないため、必ずしも十分な対応が取れていなくても、「対応できている」との回答になってしまう項目もあった。実質的に質・内容を伴った医療安全体制を構築していく努力は必要である。

次にインシデントレポートの活用状況を検討した。大阪大学歯学部附属病院のけるインシデントレポートの報告研修は 200 件あまりで、一方、医療関連スタッフは約 350 人である。したがって、1 人あたり年間 0.6 回、「ヒヤリ・ハット」を報告する計算になる。この頻度は医科の施設と比較すると少ないほうである。医療の安全管理においては、なるべく多くのインシデントを蓄積することが前提となる。何か重大な事故が起こった時、「このことに気付いていれば、大きな事故にはならなかったのに」という小さな出来事がいくつも重なりあっていることが、しばしば指摘されている。つまり、気にすることもないような事例でも、インシデントとして収集・分析することで、大きな事故につながる隠れた危険を探り当てられる可能性がある。

大阪大学歯学部附属病院で採用されているインシデントレポートシステムでは構成員が直接インシデントレポートを閲覧することはできない。そこでインシデントレポートの内容を周知させるための工夫が必要となる。そこで、1 ヶ月間に報告されたインシデントレポートの中から中から代表的な事例を毎月発刊されるインシデントレポートニュースとして取り上げ、構成員への周知を図った。思いがけないピットフォールや危険性に関する情報を、医療スタッフが共有し、注意喚起するための重要な媒体となっている。インシデントレポートニュースの内容は多岐に渡り、医療安全ばかり

ではなく、患者のアメニティーや院内の労働安全衛生に関するものも含まれている。これまでにインシデントレポートニュースの発行は103号を越えており、これまで2回、それらをまとめた「インシデント・レポート総覧」を発行した。

無処理の情報をいくら蓄積しても、そのままでは価値を生みださない。収集したインシデントレポートをスクリーニングし、調査を加え、現場にフィードバックすることで、はじめて価値が生まれてくる。年間約200件のインシデントが発生する中で、どのように優先順位をつけて対応していくかが問題となる。その順位づけのひとつの方法としても、このインシデントレポートニュースを利用することができる。ニュース作成の過程で医療安全管理委員会全において全リスクマネージャーと原因・対策等について検討する機会があり、情報の共有ばかりではなく医療安全体制を構築するための知識・技術を強化するいい機会となっている。

これまでのインシデントレポートの分析から、明らかとなった課題のひとつは、誤飲・誤嚥である。幸い誤嚥の報告はこれまでないが、誤飲は2～3ヶ月に1例の頻度で報告されている。誤飲・誤嚥の予防対策は、安全管理の中で早急に取り組まなければならない重要課題と考えられる。また、最近、電子カルテに関するインシデントが多くなってきた。たとえば、禁忌薬情報が、従来の紙カルテから電子カルテに転記されていなかったなどがその1例である。紙カルテから電子カルテへの移行期に当たり、それに伴うインシデントレポートが多く寄せられている。

E. 結論

平成21年度に本研究で提示された「歯科医療における安全管理評価法」は基本的な医療安全体制の評価基準にはなりうると考えられる。また、収集されたインシデントレポートは、十分、分析・検討したうえで、構成員に対し周知する必要がある。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

歯学部附属病院等における 医療安全管理評価

2010. 11. 3

大阪大学歯学部附属病院医療安全管理部
丹羽 均

改正医療法により義務付けられる項目

- ◆ 2006年、医療法の改正
- ◆ 病床を有さない歯科診療所においても、2007年4月から医療安全管理体制の確立が義務化
 - ◆ 医療の安全を確保するための措置
 - ◆ 院内感染の予防
 - ◆ 医薬品の安全管理体制
 - ◆ 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

医療の安全を確保するための措置

- ◆医療に係る安全管理のための指針の策定
- ◆医療に係る安全管理のための委員会の開催
- ◆医療に係る安全管理のための職員研修の実施
- ◆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の実施

大学病院での医療安全体制の評価

- ◆日本医療機能評価機構による認定
 - ◆2. 患者の権利と医療の質および安全の確保
- ◆国・公・私立大学歯学部附属病院「医療事故防止のための相互チェック」
 - ◆平成21年度：
19大学(国立11、公立1、私立7校)で実施
 - ◆医療安全と感染対策について302項目について
自己点検および外部評価
- ◆保健所による医療監視

相互チェックにおけるチェック項目①

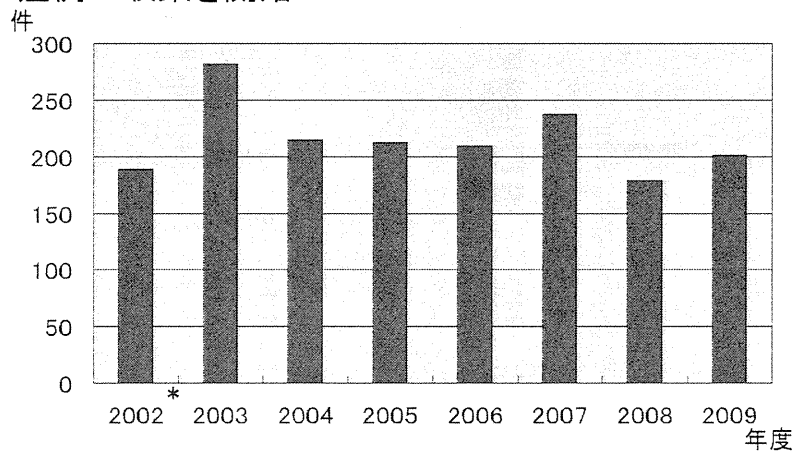
- ◆ 医療安全管理のための指針
 - ◆ 医療安全管理の指針を定めているか？
 - ◆ 医療安全管理体制に関する組織図があるか？
 - ◆ 医療事故防止のマニュアルがあるか？
 - ◆ 医療事故防止・感染予防などのマニュアルの定期的な見直しを行っているか？
- ◆ 医療事故等の院内報告制度
 - ◆ 医療事故発生時の院内報告制度の概念図があるか？
 - ◆ 医療事故報告の様式があるか？
 - ◆ インシデント報告の様式があるか？
 - ◆ 医療事故報告書の保管期間を定めているか？
 - ◆ インシデントレポートの保管期間を定めているか？
 - ◆ 提出された報告書の分析・検討を行っているか？
 - ◆ 報告に対して適切な対応とフィードバックを行っているか？
 - ◆ 防止策が確実に実施できているかチェックを行っているか？

相互チェックにおけるチェック項目②

- ◆ 医療安全管理の体制確保のための委員会
 - ◆ 当該委員会の設置規程があるか？
 - ◆ 当該委員会の委員名簿があるか？
 - ◆ 安全管理のための委員会を1回／月、開催しているか？
- ◆ 医療安全管理のための職員研修
 - ◆ 開催しているか？ 最近の開催日、対象職員、参加人数等は？
 - ◆ 職員研修などについて年間計画を立てて実施しているか？
 - ◆ ポスターの作成などを行って啓蒙活動を行っているか？
- ◆ 医療事故防止担当職員(リスクマネージャー)
 - ◆ リスクマネージャーを任命しているか？
 - ◆ 各部門にリスクマネージャーが配置されているか？
 - ◆ 総括リスクマネージャー(ゼネラルリスクマネージャー)を配置しているか？
 - ◆ リスクマネージャー(総括リスクマネージャー)は医療安全管理のための研修を受けているか？
 - ◆ リスクマネージャーの職務規程が明文化されているか？
 - ◆ リスクマネージャーの権限が明確にされているか？

インシデントレポート報告件数

◆ 2002年8月よりインシデントレポート(ヒヤリ・ハット)症例の収集を開始

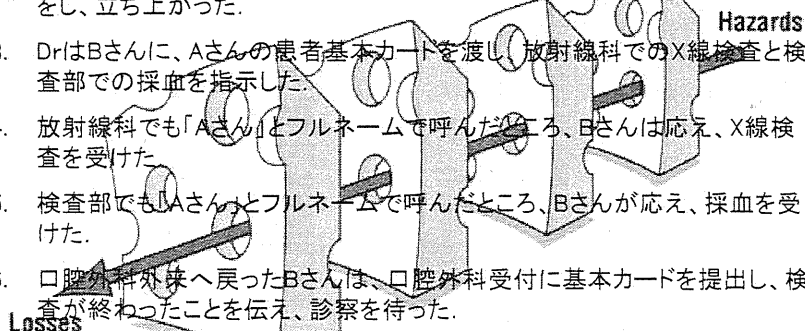


インシデントの内容

- ◆ 治療・手技: 粘膜損傷、誤飲・誤嚥、誤抜歯
- ◆ 薬剤: 投薬・服薬ミス
- ◆ 放射線: 撮影部位間違い、重複撮影
- ◆ 検査: 検体の誤り
- ◆ 手術・麻酔: 投薬ミス、チューブトラブル
- ◆ 転倒・転落: 病棟・外来
- ◆ 医療機器
- ◆ 針刺し(職員): 注射針、バー、スケーラー
- ◆ 患者間違い: (2度経験)
- ◆ 苦情・その他

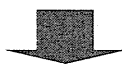
最近起こった患者取り違え事例

1. 第一口腔外科の患者Aさんと第二口腔外科の患者Bさん
2. 口腔外科外来受付で、「Aさん」とフルネームで呼んだところ、Bさんが返事をし、立ち上がった。
3. DrはBさんに、Aさんの患者基本カードを渡し、放射線科でのX線検査と検査部での採血を指示した。
4. 放射線科でも「Aさん」とフルネームで呼んだところ、Bさんは応え、X線検査を受けた。
5. 検査部でも「Aさん」とフルネームで呼んだところ、Bさんが応え、採血を受けた。
6. ~~口腔外科外来~~へ戻ったBさんは、~~口腔外科~~受付に基本カードを提出し、検査が終わったことを伝え、診察を待った。
7. 受付で「Bさん」とフルネームで呼んだところ、Bさんが応え、診察室に入り、診察を受けた。主治医に「今、X線検査と採血をしてきました」と報告。
8. 主治医は、「そんなこと、指示していない??？」



患者取り違え事例への対応

- ◆ 患者さんに名前を名乗っていただく。
「お名前をフルネームでお願いします。」
- ◆ 必要に応じて誕生日もたずねる。
「誕生日は、何月何日ですか？」
- ◆ 患者基本カードの患者名の印字を大きくする。
- ◆ 患者基本カードを見せながら、名前を確認する。
「お名前は、これでよろしいですか？」



起こったインシデントの原因を分析し、対応策を考える。

インシデント事例における誤飲・誤嚥

- ◆厚生労働科学研究「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」-歯科医師会(東京都、長崎県、藤沢市)からの開業医データの収集-
 - ◆2009年7月から2010年3月(9ヶ月間)までに得られた総インシデント事例件数:27,857件
 - ◆口腔内への落下、誤飲・誤嚥:2,049件

- ◆大学でも1~2ヶ月に1回発生(誤飲のみ)



早急に対応すべき課題

インシデントレポートの活用・分析

■ 成功事例

- (1)デンタル撮影の部位間違いの解消
- (2)手術同意書・麻酔同意書の確認
(手術前のタイムアウト)

■ 課題事例

- (1)誤飲・誤嚥の予防・対応
- (2)針刺し、バーや器具による負傷
- (3)投薬・服薬に関するミス
- (4)電子カルテの採用に伴う新たな問題

インシデント収集・分析に関する課題

- ◆インシデント報告のモチベーションの維持・向上
 - ⇒インシデント報告の意義の周知
 - ⇒成功事例の提示
- ◆歯科特有のインシデントの集積
 - ⇒多施設での大規模な集積とその分析が必要
 - ⇒開業歯科医院でのインシデントとの比較
- ◆教育病院としての役割
 - ⇒医療安全に対する意識の向上
 - ⇒研修医に対する医療安全文化の浸透
- ◆安全意識の低いスタッフへの対応

コア・カリキュラムにける医療安全

平成19年度改訂版 モデル・コア・カリキュラム

- ◆A 医の原則
 - ◆A-5 歯科医療における安全性への配慮と危機管理
 - ◆A-5-1) 安全性の確保:
 - 一般目標: 医療上の事故等(ヒヤリハット、アクシデント、医療過誤等を含む)は日常的に起こることを認識し、事故を防止し、患者の安全確保を最優先することにより信頼される医療を提供しなければならないことを理解する。
 - ◆A-5-2) 医療上の事故等への対処と予防:
 - 一般目標: 医療上の事故等が発生した場合の対処の仕方を身につける。



医療安全をどう教育するか、またその教育の評価

分担研究報告書

歯科医療に関連した異状死等

分担研究者 佐藤慶太 鶴見大学歯学部准教授

【研究要旨】

歯科医療における安全管理評価法の確立を目的として、歯科医療に関連する異状死の状況等に関する調査を、過去の裁判例、学術誌、他の厚生労働科学研究報告、関係学会資料等から抽出して、その内容について調査分析を行った。その結果、歯科医療に関連した異状死は合計 23 件であり、局所麻酔、小児治療、高齢者治療、外科処置、基礎疾患に関連する内容で占められた。また、事案の多くは司法解剖で対応をされており、その原因としては歯科医師による法的な届出義務がないことなどが考えられた。更に司法解剖では医療安全に資する情報の詳細を医療現場にフィードバックする事が困難な性質があるので、医療に特化した評価・検証及び情報提供を行うシステムを構築する必要があると思われた。

A. 研究目的

本研究の目的は、歯科医療に関連した患者の異状死に関する状況を調査し、それらを整理・分析することで歯科医療における所謂異状死の特徴を理解し、歯科医療に特化した安全管理評価法の形成に繋げるものである。

B. 研究方法

判例検索システム、学術雑誌、学会資料、他の厚生労働科学研究等の報告等から歯科医療に関連する患者死亡事例を抽出し、事象の態様、内容、原因、異状死届出の実態等について調査・分析した。

（倫理面への配慮）

対象とした資料は既に当事者、団体等の名称等については匿名化してあり関係者への不利益防止等の措置が為されているため、特段の配慮は要としないが、学会資料である司法解剖鑑定のデータベースの活用にあたっては、日本法医学会倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

判例検索システムを用いて比較的近年（1990年以

降）の医事紛争例を抽出したところ、3事例が確認された。概要として共通するのは、いずれも小児患者に対する局所麻酔が関係するアナフィラキシーショックが機転となったもので、発生場所は開業医であった。学術論文においては、2誌において1例ずつ計2例が確認された。1例は小児治療時のアナフィラキシーショックであり、これは前述の判例検索システムで抽出した事例と重複していると考えられた。一方、もう1例はインプラント治療に関する事案で、発生場所は開業医であった。厚生労働科学研究「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の報告によると、過去5年間の実施期間において2件の事案を取扱っていた。概要としては、1例は口腔癌の術後管理、1例は外来での小手術に関するものであり、いずれも大学病院内で発生していた。最後に、学会資料として日本法医学会が所属機関向けに発行している「法医鑑定例概要」の掲載内容（2002年～2009年）を検索してみると、歯科医療がエピソードとなっている18件の事案が確認され、その内、当該治療が直接関与されていると推定されるのは7件、なんらかで関与していると推定されるのは10件であった。態様として最も多かったのは局所麻酔に関連するもので5件であった。発生現場は、歯科病院のものが1件で、

その他は開業医と推定された。これら18件のうち、1件が学術誌から抽出したものと重複していると思われる。

D. 考察

判例検索システム、学術雑誌、学会資料、他の厚生労働科学研究等から一定程度の事案が抽出されたが、掲載の容量はそれぞれで異なり、統一的な情報の入手は困難であった。しかしながら、学術誌及び厚生労働科研究報告（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業報告書）におけるものは事案毎の診療内容等の態様の詳細、原因、医療行為との因果関係、防止策等が明記されており、医療安全情報としての有用性が高いものであった。一方、日本法医学会の鑑定例概要から抽出されたものは、事件概要等は簡素であり、実態の詳細を把握しきれない面もあるが、刑事事案としての性質を有する歯科医療事故死の発生状況を概ね理解する上では有用であった。これらの対象資料から得た、歯科医療における異状死の特徴をキーワードとして挙げると、局所麻酔、小児、高齢者、外科処置、基礎疾患等となる。とりわけ、開業医における事案発生が高いのは、歯科医療機関に占める割合からして合理性はあるが、病院事案が少ない理由としては、事象発生後の対応が迅速であったり、予診、術前検査、術中管理、診療連携等の医療体制の違いが理由として推測された。この内、厚労科研「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」で扱った事案がいずれも病院機関のものである事については、同事業の規定として診療所事案は対応しない事に加えて、歯科医師による異状死届出には法的義務はないため、同モデル事業への参加意識を得やすかったのではと推測する。他方、開業医等の診療所で発生した事案の殆どは搬送先総合病院で死亡確認されているため、同病院の確認医師が異状死届出を行い、結果的に司法解剖に繋がっていると思われる。

上記の事柄から、歯科医療に関連する異状死については、司法解剖で取扱われる事が多いため、その状況の詳細を得て分析し、医療現場にフィードバックする事は困難な面がある。従って、医療事案に特化した公的な評価・検証システ

ムを早急に構築し、歯科医師による届出等の報告行為を担保させ、医療安全に資する情報の提供を迅速に適うようにする事が望まれる。

E. 結論

歯科医療における安全管理評価法の確立を目的として、歯科医療に関連する異状死の状況等に関する調査を、過去の裁判例、学術誌、他の厚生労働科学研究報告、関係学会資料等から抽出して、その内容について調査分析を行った。その結果、歯科医療に関連した異状死は合計23件であり、局所麻酔、小児治療、高齢者治療、外科処置、基礎疾患に関連する内容で占められた。また、事案の多くは司法解剖で対応をされており、その原因としては歯科医師による法的な届出義務がないことなどが考えられた。更に司法解剖では医療安全に資する情報の詳細を医療現場にフィードバックする事が困難な性質があるので、医療に特化した評価・検証及び情報提供を行うシステムを構築する必要があると思われた。

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) 齋藤知之、佐藤慶太、池島 徹他
鶴見大学歯学部附属病院リスクマネジメント部会報告—即時報告書分析第2報
鶴見大学歯学会第72回例会 2010

2) 三浦一恵、戸手一郎、山崎ひろ子、
佐々木直子、別部智司、佐藤慶太他
鍼灸治療により紛争回避できた抜歯後
疼痛の一例 鶴見大学歯学会第72回例会
2010.

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1
1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

なし

平成22年11月3日
厚生労働科学研究「歯科医療における安全管理評価法の確立に
関する研究」研究班全体会議

歯科医療事故死の究明体制から得られ る医療安全に資する情報の活用について

。

鶴見大学歯学部法医歯学
佐藤慶太

医師法21条 異状死体の届出義務

医師は死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届出なければならない。

検案：医師が死体に対して行う診察的な行為（死因特定など）

条文の古典的解釈

1906～：犯罪（殺人、傷害、事故）に関わった患者が死亡した場合の届出義務。犯罪捜査の端緒を期待。

日本法医学会 異状死ガイドライン 1994年

異状死として該当するケース

【1】外因による死亡

不慮の事故(交通事故、転倒・転落、溺水、火災等)、自殺、他殺、不詳の外因死

【2】外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡

例:骨折に伴う脂肪塞栓症等

【3】上記1と2の疑いがあるもの

外因と死亡との間に因果関係が疑えるもの

【4】診療行為に関連した予期しない死亡

1. 注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡。

2. 診療行為自体が関与している可能性のある死亡。

3. 診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

4. 診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

【5】死因が明らかでない死亡

都立病院・消毒液点滴事件 (1999年)

関節リウマチ患者に整形外科的手術

術後、看護師が過って消毒液を点滴してしまい、患者は死亡

担当医は院長に報告したが、結果として警察への届出はせず、病理解剖を実施する

病院側は死亡診断書の死亡の種類欄に「不詳の死」と記載して発行

遺族に要求され発生から11日後に警察署に届出

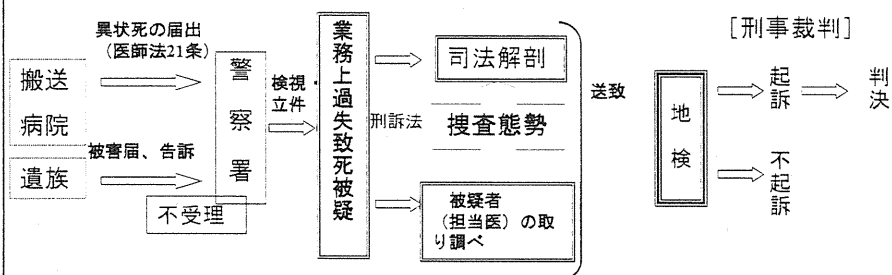
院長が医師法第21条(異状死体届出義務)に違反するとして、起訴された

最高裁判決(2004年)では、①当該死体が自己の患者否かは問わない。
②業過失致死の罪責に問われる可能性があっても届け出る必要がある(自己負罪拒否特権の否定)。

医療事故関係の届出数と立件送致数の推移

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
被害者からの届出	7	9	13	33	17	42	39	43	30	21	43
医療者からの届出	12	19	20	80	80	118	195	199	177	163	194
立件送致数	3	9	10	24	51	58	68	91	91	98	92
立件送致率	16%	32%	30%	21%	53%	36%	29%	38%	44%	53%	39%

診療に関連する死亡事故についての現行法による究明制度



・司法解剖結果等の情報は、遺族・医療者に開示されない

→捜査上の守秘義務が発生。裁判等で示される事もあるが、主に警察・検察側の捜査資料として用いられる事が多い。医療事故の防止に役立ちにくい

・鑑定は当該医療の専門家によって行われる訳ではない

→法医学者が鑑定を担当。先進医療の情報に長けているとは限らない。

〔事例報告〕
 歯科治療中にアナフィラキシーショックを呈した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—

事例概要)

- ・発生: 2002.6
- ・4歳女児。アレルギー歴等なし。
- 右下第2乳臼歯の齶蝕治療の為、オーラ注カートリッジ0.9mlを浸潤麻酔。
- ・女児が激しく暴れたため、バスタオルで包み全身を固定。
- ・ラバーダムを装着して治療を開始。
- ・女児は徐々に鎮静し、話しかけにも応じなくなる。
- ・約30分後に治療終了し、ラバーダムを除去したところ、女児の顔色不良に気づく。
- ・救急車要請、mouse to mouse人工呼吸、閉胸心マッサージを施すも、収容先病院で死亡確認。

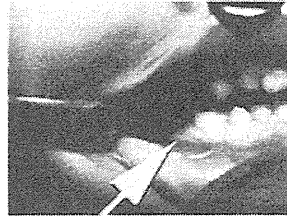


Fig.1 浸潤麻酔部位

