

歯科 経営情報

REPORT

Available Information Report for
dental Management



経営

安心安全な
歯科医療の提供を目指して
**医療事故の実態と
発生予防策**

- 1 医療事故及び医療過誤の実態
- 2 医療事故発生時の対応と予防策
- 3 歯科医院における医療安全管理指針
- 4 医療事故事例の分析と改善策



2021
12
DEC

税理士法人 常陽経営

1**医療事故及び医療過誤の実態**

歯科医院経営において医療安全を確保することは、質の高い医療サービスを提供する上での最重要課題です。医療現場に安全性が十分確保されなければ、患者の医療に対する不安を払拭できません。

歯科診療は個々の患者に対して行う不確定要素の多い行為です。医療事故の多くは、ある意味、避けることのできない不可抗力的な偶発事故ともいえます。事前に起こるかもしれない可能性のある事象を患者に充分説明し、同意を得て行えばトラブルになることは少なくなります。医療事故を隠すことなく情報を公開し、充分説明した上で、それでも不可抗力で起こってしまったものに対しては誠心誠意対処して、次から医療事故予防の最善の策をとらなければいけません。

重要なことは、医療事故の実情を把握し、医療事故を起さないための予防策と医療事故を起こした場合の対応策を構築することです。

1 | 近年の歯科医療事故数と内容

厚生労働省は、平成16年に医療法施行規則で医療事故情報報告システムを構築し、平成27年に医療事故調査制度を施行させました。

医療事故報告をまとめ、内容について分析し、その対策を構築するために行っており、報告件数は年々増加しています。医療機関は医療事故を起こした際、医療事故調査・支援センターに報告しなければならない、と法律で決められています。

歯科医療事故報告では、過去2年間いずれも100件近くの事故が報告されています。

■歯科医療事故報告件数

	2019年	2020年
歯科	21件	34件
矯正歯科	2件	5件
小児歯科	2件	2件
歯科口腔外科	70件	57件
合計	95件	98件

■2020年 歯科医療事故報告の詳細

	薬剤	輸血	治療処置	医療機器等	ドレーン・チューブ	検査	療養上の世話	その他
歯科	1	0	17	1	1	2	8	4
矯正歯科	0	0	5	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	2	0	0	0	0	0
歯科口腔外科	6	1	34	1	2	1	9	3
合計	7	1	58	2	3	3	17	7

(参考) 厚労省ホームページ 公益財団法人 日本医療機能評価機構 調査

この医療事故報告は、報告義務医療機関が275病院（平成26年6月30日現在）と参加登録申請医療機関となっており、すべての医療機関が対象とはなっていません。実際の歯科医療事故はこの数倍あると思われます。

裁判所の資料によると歯科の裁判件数は、平成25年78件、平成26年は89件、平成27年は87件となっており、裁判までいかない医療事故を含めると相当数あると思われます。

2 | 医療事故情報収集等事業

厚生労働省では、医療事故の発生予防・再発防止のため、厚生労働大臣の登録を受けた「登録分析機関」において、医療機関等から幅広く事故等事案に関する情報を収集し、これらを総合的に分析した上で、その結果を医療機関等に広く情報提供しています。

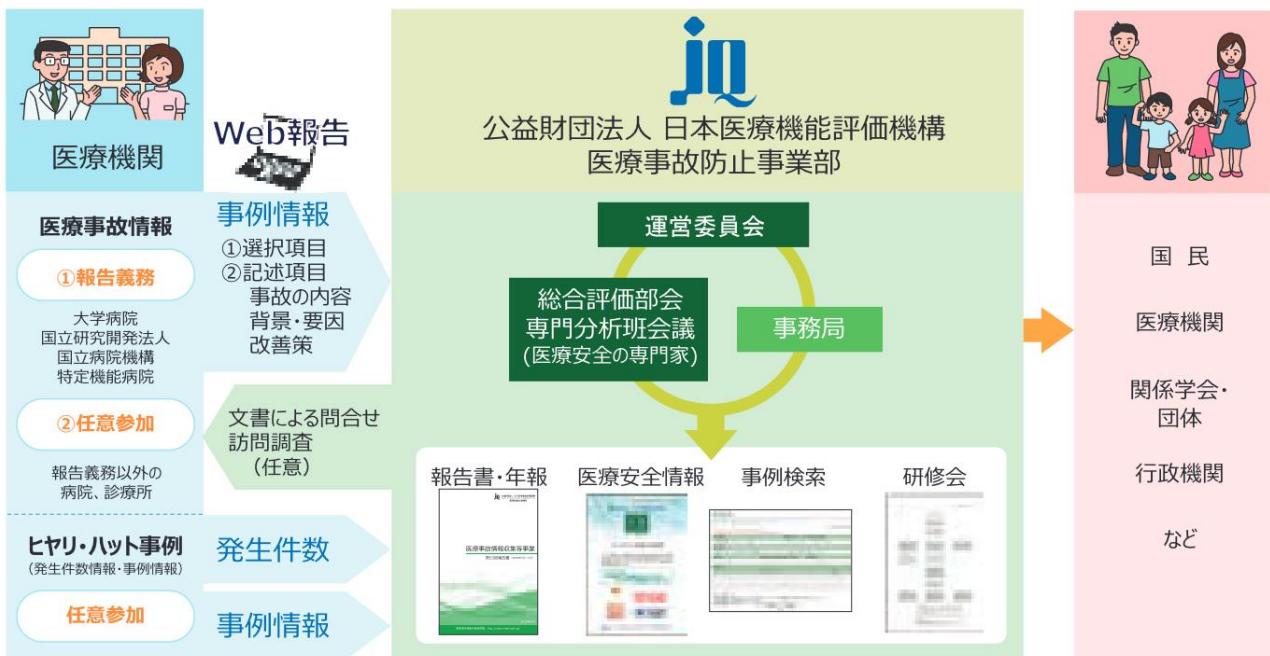
現在は、公益財団法人日本医療機能評価機構が事業を運営しており、報告された事例を分析し、報告書（4回/年）や年報、医療安全情報（1回/月）を作成し、報告された事例と共にホームページで公開しています。

また、事例の報告の質を高めていくことを目的として、参加医療機関を対象に、医療事故分析手法を学ぶ演習を中心とした研修会を開催しています。

■医療事故情報収集等事業 公益財団法人日本医療機能評価機構

対象となる医療機関	
報告義務対象 医療機関	医療法施行規則*で、本事業への医療事故の報告を義務付けられた医療機関 ①国立研究開発法人及び国立ハンセン病療養所 ②独立行政法人国立病院機構の開設する病院 ③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く） ④特定機能病院
参加登録申請 医療機関	報告義務対象医療機関以外の医療機関（病院や診療所、歯科診療所）

*平成16年9月21日付医療法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第133号）



3 | 医療事故調査制度

医療事故調査制度とは、死亡または死産の医療事故が発生した場合に、当該医療機関が院内調査を行い、その調査結果を第三者機関である医療事故調査・支援センターに報告すると、同センターが収集された医療事故情報の分析等を行って再発防止を図るという、医療事故に対応する一連の仕組みのことです。

改正医療法に基づく制度であり、2015年10月から施行されました。歯科医療も本制度の適用対象です。

制度の目的は、医療の安全確保のため、医療事故の再発防止に取り組むことにあり、医療従事者個人の責任追及を目的とはしていません。

■医療法第6条の10第1項

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 | 医療事故発生時の対応と予防策

医療事故や医療過誤、クレームが発生した場合、患者に対する適切な対応が重要です。

医療事故の内容によっては、医師賠償責任の対象とならずに、当事者間での解決になってしまいますことがあります。また、和解が難航する場合には、歯科医師会、弁護士等に相談し、対応していくことになります。

医療事故が発生した場合の対応と発生予防・再発防止を促進するためには、今以上にインフォームドコンセントの徹底と患者への治療面・精神面での配慮、治療技術の研鑽等がポイントです。

1 | 医療事故発生による紛争が起こった場合の対応策

(1) 医療事故による患者クレーム発生時の対応

医療事故が発生し、患者やその家族からクレームを告げられたり、紛争となつた場合、その原因によって様々な対応策が考えられます。

医療側での不注意やミスによる事故なのか、起りうる可能性があった治療だったのか、接遇や説明不足によるものだったのか等々、原因によって対応策が変わってきます。

ただ、誠意をもって対応に当たること、一人では対応しないこと、他の患者がいる場合には別室で対応する、示談や和解に持っていくために原因にかかわらずお金で解決しようとしないこと等がポイントです。

■ 患者クレーム発生時の対応

- クレームは医療機関の責任者が対応：クレームを告げられたスタッフではなく、院長や責任者へ取り次ぎ、対応する（副院長、事務長がいる場合は、院長以外の責任者が対応する）
- クレームを受ける場所：他の患者がいる受付や待合室、診察室ではなく、院長室や応接室など個室で対応し、患者自身が冷静になる時間と空間を与える
- 複数で対応する：数的有利な状況を作り、訴えを確実に聞き取る
- 経緯を記録（メモ・録音など）する：場所や時間及び訴えについて記録する
- 院長やスタッフの自宅電話や携帯電話の番号は教えない：防犯上、クリニックの電話番号以外は教えない
- 交渉は対等な立場で行う：明確に医院側のミスでない限り、お互いの立場は対等な関係であることを認識する。但し、患者は専門の知識がないため、弱い立場と認識し、気配り、心配りは忘れない
- 冷静に対応する：怒りによって感情が高ぶっている場合が多く、心を鎮めるような言葉を選ぶ

(2) 医事紛争が起こった場合の対応

医事紛争となった場合にも、原因と紛争内容によって対応が分かれます。訴えられたり、実際に裁判となった場合、前述のようにクレームとなった場合等、様々です。

■ 医事紛争が起こった場合の対応

- 紛争が起きたら、直ちに地区の仲介機関または契約保険会社に連絡して仲介者になつてもらう。
- 脅迫的に出るなど、相手の態度に悪意が認められる場合は毅然とした態度を示す。
- 正当な折衝ではなく、頻繁に来院して診療を不当に妨げるものは、警察に訴えてもよい。
- 責任を認めたと思われるような、あいまいな態度は取らない。
- 不注意による治療ミスには、どんな言い訳も通用しない。
- 医療事故によって入院中の患者へのお見舞いは、常識の範囲内で行う。
- 紛争が決着しないうちにお金を払うと、中間示談とみなされて以後の交渉が難しくなる。
- 仮に謝罪した事実があっても、歯科医にミスの無かったことが証明されれば、賠償金を取られることはない。
- 示談は、患者が完全に治癒したか、後遺症が確定した時に初めて成立するものである。

2 | 医事紛争を起こさないための予防策

医事紛争を予防するためには、診療時や患者とのコミュニケーション等で起きた様々な事故やミス、トラブルの発生の事例などを検討して、自院で実施可能なプログラムを作成することをお勧めします。これらの情報は、スタッフミーティング等で共有します。

■ 医事紛争予防策

- 初診時には、主訴、現症、既往症、特異体質の有無、アレルギー性体質、女性には妊娠等を必ず問診する（問診表を詳しく書いてもらう。代筆はしない）。
- 始めに主訴を処置する。
- 患者の承認、意志を確認する（クラウン除去、歯牙の切削や抜歯、麻酔、料金についても患者の同意を書面で得る。患者が治療を希望しない歯には絶対に触れない）。
- 以前の治療（を行った歯科医師）の批判はしない。
- 患者には十分すぎると思われるほど説明をする（症状、治療内容、治療方針、治療日数、治療費等）。
- カルテは正確に記録する（部位、病名、診療内容、投薬薬品名など）。
- 麻酔および投薬には十分注意する。以前の治療時に問題が無かったか確認を行う。
- X線の被爆に対して過敏な患者が多いので十分に注意する。特に妊婦には防護エプロンを使用する。
- 補綴物の製作にあたっては、スタディモデルを作製し保管する。

- 疾病が専門外のときは転医転院を勧める。
- 常に医科の病院や診療所、医師との強調を心がけ、協力体制を作つておく。
- 電話には注意する（録音されていることがある）。
- メールやライン等SNSにも注意する（連絡や記載内容が残る）。
- 事故やトラブルが発生したら、直ちに歯科医師会等に相談して事後処理に当たる（当事者同士の話し合いはこじれるケースが多い）。
- 歯科医師賠償責任保険に必ず加入する。加入していることは患者に決して口外しない。
- 救急薬品、酸素吸入器、血圧計、AED等を用意する。
- 患者の衣服、身体などに、薬物による汚染を防ぐためのエプロンや防護服を用意する（スタッフへの感染予防のためにも）。
- 守秘義務や個人情報保護法に違反しない。

3 | 診療契約による医事紛争予防策

歯科治療の上で、特に紛争になりやすいのが自由診療です。インプラント等の高額な自由診療では、診療についての契約を行うことが多いのですが、そうでない場合では、患者からの口頭での了承のみで治療を行うことが多々見られます。

同様に一般診療でも診療契約を行い、万が一の医事紛争への予防をお勧めします。

■厚労省通達「療養の給付と直接関係ないサービス等の取り扱いについて」

患者からの費用徴収が必要となる場合には、そのサービスの内容や料金等について明確かつ懇切に説明し、同意を確認の上徴収する。この同意の確認は、徴収に係るサービスの内容及び料金を明示した文書に患者側の署名を受けることにより行うものであること。なお、このような場合でも、以後別途費用を徴収する事項が生じた時は、その都度、同意書により確認する。また、徴収する費用については、社会的にみて妥当適切なものとする。

■厚労省通達からみた自由診療契約のポイント

- 治療方法やサービスの内容、料金等を明確にし、丁寧に説明し、同意を確認する。
- 治療方法やサービスの内容、料金等を明示した書類に、患者側の署名を受ける。
- 有床診・病院の場合、自由診療の都度ではなく、入院時の説明で、具体的な内容及び料金を明示した書類により、包括的にすることを確認する。
- 包括的にする確認後に、別な自由診療を行うことになった場合、その都度ごとに同意する書類が必要であること。
- 自由診療の料金は、一般的社会的にみて妥当であり適切であること。

3 | 歯科医院における医療安全管理指針

医療法改正によって、歯科医院では医療安全や院内感染防止に対する指針とマニュアルを作成し、毎年スタッフへの研修が義務付けられています。

しかし、実際に指針とマニュアルに沿って歯科診療や研修を実施している歯科医院はどれくらいあるでしょうか。

医療事故を予防するためには、医療安全、院内感染防止への取組みとスタッフへの周知が重要です。

医療事故防止マニュアルの各項目

(1)自己管理

医療事故防止は、歯科医師とスタッフの自己管理から始まります。

■自己管理について

- 健康状態に留意し、決して無理はしない。
- 人の体を扱う仕事ということを常に自覚し日常生活においても節度を守る。
- 定期的な健康診断を受け、自己管理を怠らない。
- スタッフが不調の時は、他のスタッフ、院長に報告しフォローアップする。
- 院長はスタッフの体調に応じ、休息を取らすなどの措置を図る。
- ユニフォーム、髪、爪、眼鏡、等、身だしなみの点検を始業前に行う。
- 快適な気持ちで患者を受け入れられるよう、心の準備をする。

(2)診療業務

診療業務では、準備や指示への対応、器具機材、診療等、注意点が多くあります。

■診療業務について

- 始業前に治療ユニットとハンドピース類の各機能の作動確認を行う。
- 治療行為においては、必ず歯科医師の指示に従い、指示は明瞭に伝える。
- 指示を受ける場合は必ず復唱し、確認を行う。
- 指示や報告の内容によっては、メモで連絡し、確認する。
- 器具、機材、薬品などの収納場所を常に把握し、使用後は必ず元に戻す。
- 器具、機材、薬品などの準備や、配置を術前に確認する。

- 器具、機材、薬品などの取り扱いを熟知する。新規の物、使用頻度の希なものについては、常に練習をしておく。
- 処置中における術者、介助者は相互に位置関係を把握する。
- 切削器具等の使用時は、必ずゴーグルを着用する。
- 口腔外バキュームの使用により、ミストや削片の飛散を予防する。
- 治療中の患者にはエプロン、タオル等を使用し、削片や注水などの飛沫を予防する。

(3)患者対応

患者への接遇能力の向上は、患者対応において重要な要素です。

■患者対応について

- 1治療に対する不安、ストレスを除くため笑顔や、自信を持った態度で接する。
- 患者の声に誠意を持って耳を傾ける。
- 話の内容によっては、他の患者に聞かれないように留意する。
- 主訴を聞いて、来院目的を把握する。
- 術前、術中、患者の動作、言動などから、全身状態、精神状態を把握する。
- 治療経過の確認を行う。
- 治療後の諸注意や、次回の予定を告げる。
- 待合室や治療ユニットなどで待機中の患者にも時々注意を向ける。
- 小児や高齢者、障がい者などの患者には、必要に応じ付添い人の介助を依頼する。

(4)誤飲、誤嚥

歯科治療の場合、誤飲や誤嚥に関しては常に気を配る必要があります。

■誤飲、誤嚥について

- 可及的に座位のポジションをとる。
- 頭位や頸部の屈折に留意する。
- 介助者をつける。
- ラバーダムや安全コード等の使用。
- バキューム装置等の使用。

(5)観血処置、局所麻酔

観血処置や局所麻酔については、患者容態の確認や患者からの聞き取りによって、歯科医師やスタッフの観察能力によることが多い対応です。常に患者容態の把握は必要ですが、特に麻酔については、取扱いも患者観察能力の向上への研修も必要になります。

また、緊急対応策の取組みを行うことも、重要な防止策になります。

■観血処置、局所麻酔について

- 術前の患者の全身状態、精神状態を把握する。
- 情報提供文書等の添付文書を熟読する。
- 最適な麻酔法、局麻剤の選択。(適応症、原則禁忌、用法・用量に応じた)
- 自らの予測能力、対応能力の限界を認識しておく。
- 様々な場面に対応できる準備(設備、器具、知識、技術、心構え)を行っておく。
- 他科、他施設との協力体制を構築しておく。

(6)スタッフへの予防対策:針刺し事故対策

対患者だけではなく、歯科医師やスタッフの針刺し事故対策も必要です。

■針刺し事故対策

- 注射針にリキャップは、原則として行わない。適正な容器に使用済みの針を廃棄する。
- リキャップしなければならない場合は、ゆっくり安全な方法(片手法)で行う。
- 針刺し予防のための安全装置付き機材の導入に努める。
- 処置後の針や鋭い刃物は、安全な方法で運搬する。
- 針や鋭利な器材は、貫通しない医療廃棄物専用容器に廃棄する。
- 患者の感染症のデータが無い場合の針刺し事故発生時は、十分な説明と同意の上で患者の血液検査をするように努める。
- 針刺し事故発生時に、対応可能な病院との連携などの治療体制をとる。

(7)その他

備品や診療材料、医薬品の保管方法や患者やスタッフの動線にも注意が必要です。

■その他の注意点

- 受付、待合室の備品の不安定な設置や、危険物などが無いか、清掃時に確認する。
- スタッフと患者の動線がお互いに妨げにならないこと(動線分離)。
- スタッフの動線に障害が無く、効率的であること。
- 室内の十分な照明、換気、空調、清掃に留意する。

4 | 医療事故事例の分析と改善策

公益財団法人 日本医療機能評価機構の報告書から誤飲・誤嚥した事例と部位の取り違えに関連した事例から分析を行い、改善策が報告されています。

1 | 誤飲・誤嚥した事例分析

公益財団法人 日本医療機能評価機構では、歯科治療中に発生した事例のうち、異物を誤飲・誤嚥した事例について分析しています。

【事例分析 1】

【内容】

歯科医師は、左下 8 のメタルコアの試適の際に口腔内にコアを落とした。胸部エックス線撮影で、右気管支に不透過像を認め、他院救命救急センターに搬送した。
CT撮影後、全身麻酔下で気管支内異物除去術が行われた。

【背景・要因】

修復物の試適・装着時には、ガーゼスクリーンやラバーダムで誤飲・誤嚥を予防するが、できていなかった。

【改善策】

- 口腔内での装着操作では、落下事故が起こる可能性があることを意識する。
- 落下事故は、水平位診療が最も多いことを認識する。
- ガーゼスクリーンやラバーダム使用による予防を徹底する。
- 落下しやすい小器具には、チェーンや糸など落下防止器具を装着して用いる。
- 洗净針などの緩みを処置前に確認する。
- 落下事故発生時には必ずエックス線撮影を行い、内科医師の診断を受け、最終排出まで確認して診療録に記録する。

【事例分析 2】

【内容】

歯科医師は、印象用のコーピングを外す際に誤って口腔内に落としてしまい、患者が誤飲してしまった。

【背景・要因】

しっかりと把持しておくべきだったが、落としてしまった。ラバーダム等を装着せず、コーピングに糸を通していなかった。

【改善策】

- ・ラバーダム等の使用や、コーピングに糸を通しておくことを推奨する。
- ・誤嚥時の対応フローチャートを作成する。

【事例分析 3】

【内容】

歯科医師が口腔内を歯石除去中に、エアスケーラーのチップの先端が破損した。破損確認後、直ちに患者の口腔内を確認し、口頭での状況確認と洗口の指示でしたが、破損片は確認できなかった。スピットン内や周囲を捜索したが、破損片は発見されなかつたため、院内の医科を受診し、胸部・腹部エックス線撮影を行つた。撮影の結果、胃内に破損片が発見されたため、担当医同伴のもと他院を受診し、内視鏡検査を行つたところ、経過観察の診断となつた。

【背景・要因】

エアスケーラーチップの先端が破損した（院内で他の報告事例あり）。

【改善策】

- ・スケーラーの破損は起こり得るものとして、迅速な対応を行えるように準備する。
- ・破損片不明時のチアサイド、院内、院外紹介の流れについてシミュレーションを行う。

【事例分析 4】

【内容 4】

歯科医師は、感染根管治療中にカルテを確認するため、口腔内より目を離し診察台より離れた。その際、患者が2、3度むせ込み、上体を起こして含嗽した。再度水平位にして口腔内を確認し、予定の診察を終了した。患者は、夕方より腹痛を自覚し近医を受診したが、様子観察となり帰宅した。腹痛に対しては鎮痛剤を服用したが改善なく、翌日（日曜日）昼間に救急外来を受診した。

CT上、胃壁部に金属製の異物を認め、内視鏡下にて摘出した。摘出した金属性の異物は、根管治療の際に使用する器具で、むせた時に誤飲したものだった。

【背景・要因】

患者がむせた時に、口腔内に根管治療用器具は見当たらなかつた。カルテの確認のため診察台を離れる際に、診察台に同様の器具があつたため、口腔内からその治療用器具を除去したと誤認した。

【改善策】

- ・鋭利な器具を使用する際には、口腔内に留置せず、患者から目を離さないことを徹底する。
- ・誤飲の可能性がある場合、体位を完全水平位にはしない。
- ・むせた時には誤飲の可能性を考え器具を確認する。
- ・使用前後での器具の数の確認を徹底する。
- ・数の確認を容易にするため、必要最小限の器具を収納するボックスを使用する。
- ・ラバーダム（防湿器具であるが器具の誤飲予防に有効）の使用を検討する。

2 | 部位の取り違えに関連した事例

公益財団法人 日本医療機能評価機構の報告書では、歯科診療の際の部位間違いに関連

した事例が報告され、「共有すべき事項」「再発・類似事例の発生状況」として取り上げられ、事例の概要や改善策等を取りまとめました。

【内容】

患者は敗血症にて入院。感染源の特定の為に全身精査された。その結果、右側術後性上顎囊胞が感染源の可能性が高いと診断される。その治療の為、内科から口腔外科に紹介され、外来で治療されることとなった。

当日、16時頃から口腔外科外来で右上7根管治療を行ない歯牙から排膿をする予定であったが、誤って左側の上7の抜髓を実施してしまった。処置の経過を内科医に報告しているときに間違いに気づいた。すぐに患者へ説明後、右側の治療を実施した。

【背景・要因】

歯科処置を担当していた医師が1名で実施していた。実施時の左右確認を行なわずに実施した。検査所見の記載に「左」と誤りがあった。その記載が間違ったのは、思い込みの可能性がある。

【改善策】

外来処置室での患者名・部位などを確認するため、処置実施者、介助者、もしくは患者を含めたタイムアウトを取り入れる。1人で実施する場合は、左右の確認は指さし、声出しなどで確認行動を確実に行なう。

3 | 診断の際の左右取り違えの場面と主な背景

「診断」の事例は、歯科医師が治療すべき歯を診断する際に記載する際に左右を取り違えた事例と、左右を取り違えた状況でエックス線画像を読影した事例です。

取り違えの場面	内 容
診療録への記載の際の左右取り違え	<ul style="list-style-type: none"> ・検査所見の記載に「左」と誤りがあり、処置を担当していた医師が1名で実施していた。 ・実施時の左右確認を行なわずに実施した。 ・次の患者を待たせていたこともあり、1患者毎のカルテ記載を怠り、一定の処置が終了した段階でまとめて診療録の記載を行った。 ・右側智歯抜歯をした際に「左」と診療録に記載したため、左側の智歯抜歯目的で患者が来院した際に「右側ですね」と患者に問いかけたところ患者から「右側」と返答があったため、右側智歯部の歯肉を切開した。 ・埋伏歯であり、外観からはわからなかった。
エックス線撮影画像読影の際の左右取り違え	<ul style="list-style-type: none"> ・撮影を担当した診療放射線技師は、パノラマエックス線撮影の際にマーカーにL標記を使用したが、現像後の写真に患者氏名ラベルを貼付する時点で、R標記で撮影したと思い込み、パノラマエックス線写真のみR標記を使用した時と同じ写真の状態で患者氏名ラベルを貼付し診療科へ届けた。 ・写真の左下部に反転した「L」の番号が標記されていたが、当院ではパノラマエックス線撮影は、R標記が頻度的には多く、撮影者も担当歯科医師も思い込んだ。

■参考資料

厚生労働省：医療安全対策、院内感染防止対策について

医療安全防止策 指針とマニュアル

医療事故報告システム

公益財団法人 日本医療機能評価機構：歯科医療事例