

令和元年6月20日現在

機関番号：32710

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2016～2018

課題番号：16K11874

研究課題名（和文）医療事故調査制度への対応に向けた歯科診療関連死の実態に関する調査研究

研究課題名（英文）Present situation on deaths related to dental practice in Japan, in the wake of establishment of the Medical Accident Investigation System

研究代表者

佐藤 慶太（SATO, KEITA）

鶴見大学・先制医療研究センター・教授

研究者番号：00280975

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000円

研究成果の概要（和文）：歯科医療事故死の実態を把握することを目的として、全国262病院に対して大規模アンケート調査を実施した。その結果、合計116施設より回答があった（回収率：約44%）。これによると、平成19年から同28年までの間に17例の死亡事故の発生が確認された。診療科別の発生状況は、口腔外科が殆どを占めていた。統計解析においては、当事者側の発生要因として、医療者間での報告忘れ等の報告システムの不備が示唆された。加えて、環境側の発生要因として、診療時間外等の緊急性の程度、合併症の存在等が影響を寄与することが確認された。更に、診療時間外の死亡事故に関しては薬物事故の発生頻度が極めて高度であることが判明した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

平成27年に医療事故調査制度が施行され、歯科診療所を含めた全ての医療機関に対して、提供した医療に起因する予期しない死亡事故が発生した際には指定機関への報告及び事故調査等が義務付けられた。指定機関の報告では、法施行以降、歯科診療に関連した死亡事故は数件以上発生していることから、歯科医療事故死の実態の把握を果たし、歯科医療の特性を考慮した事故調査等の業務のあり方の考究が求められていた。これを受けて、本研究は、本邦における初めての歯科医療事故死に関する大規模調査を実施した。その結果、これまで不明であった歯科医療事故死に関する詳細な実態が把握され、歯科医療の安全資源として活用されることが期待される。

研究成果の概要（英文）：Since Medical Accident Investigation System was enforced in 2015, medical institutions, including dental clinics, have become obliged to report and investigate every unforeseen case of death related to the medical care provided. A designated organization, which receives a report and supports the investigation in the event of such a death, has reported multiple cases of death related to dental practice. Therefore, there was a growing need to launch a study to understand the big picture of deaths related specifically to dental practice, and to contemplate on how to conduct the investigation and take other necessary measures in such a case while considering characteristics that are unique to dentistry. This study conducted a large-scale survey on deaths related to dental practice in Japan for the first time. The study uncovered some details concerning deaths related to dental practice, and the obtained data is expected to serve as a valuable resource in improving the safety of dentistry.

研究分野：歯科法医学

キーワード：歯科医療事故死 医療事故調査制度 医療安全

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

平成 27 年の改正医療法によって医療事故調査制度が施行され、歯科診療所を含めた全ての医療機関に対して、提供した医療に起因する予期しない死亡事故が発生した際には指定機関への報告及び事故調査等が義務付けられた。指定機関である一般社団法人・医療安全調査機構の報告においては、法施行以降、歯科診療に関連した死亡事故は数件以上発生していることから、歯科医療の特性を考慮した事故調査等の業務のあり方が求められていた。しかし、同機関は個別の調査結果の公表はできないことから、歯科医療事故死の実態については、本報告者が厚生労働科学研究(平成 23 年度・厚生労働科学研究「歯科医療関連職種と歯科医療機関の業務のあり方及び需給予測に関する研究; 分担研究・歯科医療機関における医療安全の現状と対応策の検討」)によって実施した最初の大規模調査において、平成 18 年～平成 21 年の間に全国の歯科大学附属病院等で発生した歯科医療事故死の件数が 8 件(回答率 41%)であったことが把握されたのみであり、詳細な内容は不明な状況が続いていた。

### 2. 研究の目的

前記の背景等の状況を受けて、本研究においては、医療事故調査制度の施行への対応として、全国の医育教育機関の付属病院、及び歯科臨床研修管理型病院等を対象とした歯科医療事故死の個別の実態に関する最大規模の調査を実施し、そこから把握された分析結果を広く医療界及び国民に周知し、歯科医療安全の資源として提供することを目的とした。加えて、歯科医療事故死に関する歯学教育機関における教授の体制等の実態についても調査し、医療安全に関する歯学教育のあり方について考究することを目的とした。

### 3. 研究の方法

一般社団法人日本歯科医学会連合・医療事故調査委員会と連携し、当該研究に関する有識者会議を組織し、下記の調査研究の内容及び進行等に関して検討した。

#### (1) アンケートによる歯科医療事故死の個別の実態に関する最大規模調査

全国の歯科臨床研修管理型施設である 262 施設を対象として留置型アンケート調査を実施した。アンケートの内容に関する概要としては、調査年を平成 19 年から同 28 年の 10 年間に設定し、加えて、対象事例はレベル 5(死亡)に限定せず、相関性等の分析に繋がる可能性も考慮して、レベル 4 及び同 3 も対象とした。また、質問項目としては、前記に加えて、発生場所、態様、関連する処置、当事者については経験年数、資格を設定した。更に、事故の発生要因については、当事者に関する事、環境に関する事、設備に関する事、修練に関する事等を設定し、回答のしやすさに配慮した。他、救護の体制、死亡患者の医学的情報について設定した。

#### (2) 歯学教育機関を対象とした歯科医療事故死及び医療事故調査制度に関連した教授の体制等に関する調査

全国の 29 歯科大学・歯学部を対象として、歯科医療事故死の教授の体制等についてアンケート調査を実施した。アンケートの内容に関する概要としては、教授の有無、対象学年、科目、時間数、担当者の専門や職位、教授の具体的な内容等について設定した。

## 4. 研究成果

#### (1) アンケートによる歯科医療事故死の個別の実態に関する最大規模調査

全国 262 病院を対象としたアンケート調査を行った結果、115 施設より回答があり(回収率: 約 44%)、レベル 3 からレベル 5 までの回答事例数として約 380 例が確保でき、死亡事例(レベル 5)については 17 例が確認された。これらのデータを専門家と連携して統計解析を行った結果、コレスポネンス分析においては、当事者側の発生要因として、医療者間での報告忘れ、報告不足等の報告システムの不備が死亡事故に結びついていることが示唆された。加えて、環境側の発生要因としては、診療時間外等の緊急性の程度、また態様としては、薬剤の使用や合併症の存在等が、それぞれ死亡事故に繋がりやすいことが確認された。更に、決定木分析においては、診療時間外の死亡事故に関しては、外来でも手術中でもない薬物事故の発生頻度が極めて高度であることが判明した。これらの成果の一部は、日本法歯科医学会第 12 回学術大会において学術発表した。加えて、医療安全資源としての提供を図るため、専用ホームページを立ち上げ、また、本研究成果に関する講演会を開催し(於鶴見大学: 参加者約 400 名)、情報の提供に努めた。

#### (2) 歯学教育機関を対象とした歯科医療事故死及び医療事故調査制度に関連した教授の体制等に関する調査

一方、歯科医療事故死及び医療事故調査制度に関する教授の実態を調査するため、全国 29 歯科大学・大学歯学部を対象にアンケート調査を実施した。その結果、回答があったのは 19 大学に留まった(回答率約 65.5%)。概評としては、教授の体制に関する内容の量及び質については各大学間で温度差顕著であり、中には全く教授していない大学もあった。その要因としては、教授を担当する専門家が不足している点が考察された。教育担当者の育成等についても課題となり、歯学教育における教授のあり方について引き続き考究する必要がある。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

勝村聖子 地域医療におけるオートプシーイメージング(Ai)の実際 INNERVISION  
Vol.32 37-39 2017 (査読なし)

佐藤慶太 医療事故調査制度の施行についてー法制化までの長い道のりと歯科界としての取り組みの成果ー Tsurumi Bulletin of Dental Science Vol.31 5-11 2016 (査読なし)

〔学会発表〕(計3件)

佐藤慶太 勝村聖子 山村恵子 大学附属病院及び病院歯科における歯科医療事故死の実態に関する調査 日本法歯科医学会第12回学術大会 2018 千葉

佐藤慶太 医療事故調査制度との付き合い方 第10回日本歯科医学会学術大会 2016 東京

佐藤慶太 医療事故調査制度 神奈川県歯科医師会口腔外科学術集会 2016 横浜

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

歯科医療安全情報収集・分析事業 <http://ccs.tsurumi-u.ac.jp/sos-dent/>

## 6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：勝村 聖子

ローマ字氏名：Katsumura Seiko

所属研究機関名：鶴見大学

部局名：歯学部

職名：准教授

研究者番号(8桁)：50410048

研究分担者氏名：山村 恵子

ローマ字氏名：Yamamura Keiko

所属研究機関名：鶴見大学

部局名：歯学部

職名：学部助手

研究者番号（8桁）：30771795

(2)研究協力者 なし

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。