

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 19 日現在

機関番号：34416

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2012～2014

課題番号：24530121

研究課題名(和文) 歯科医療に関する法的問題

研究課題名(英文) Legal issues about dentistry

研究代表者

若松 陽子 (WAKAMATSU, Yoko)

関西大学・法務研究科・教授

研究者番号：80388420

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：超高齢社会の現代日本では、噛むことは喜びであり、認知症の予防にも繋がることから、歯科治療、とりわけ欠損歯を補うインプラント治療が、注目されるようになった。しかし、国民生活センターによる事故報告や死亡事件の発生により不安が生じた。

そこで、安心安全な歯科治療がなされるように、インプラント治療を中心に歯科治療に関する法律問題、インフォームドコンセント(説明と同意)、医療水準の向上、事故や紛争の法的解決につき研究を行った。日本口腔インプラント学会や日本歯科医学会において、契約と説明の重要性や歯科医師の義務などを法的側面から講演したり、研究結果の論文を発表したりして、歯科医師に法的注意を促した。

研究成果の概要(英文)：Because it was delight and was also tied with prevention of recognition shou to be able to crunch with the present-day Japan of super-old society, dental treatment, in particular implanting treatment with which a lost tooth is made up, started to be watched. But anxiety has formed by occurrence of an accident report by National Consumer Affairs Center of Japan and a dead event.

So I studied law problem about the dental treatment, in particular implanting treatment, informed consent (the explanation and agreement), improvement of the medical standard and a legal solution of an accident and trouble so that the dental treatment for which relief is safe might be accomplished. I lectured on the importance of the bond and the explanation and obligation of a dental doctor from a legal side, published paper of a research result and called legal attention to a dental doctor in Japanese Society of Oral Implantology and Japanese Association for Dental Science.

研究分野：医事法

キーワード：歯科医療の法的問題 歯科医療と契約 インプラント治療 説明義務 健康余命

## 1. 研究開始当初の背景

当初既に、医療分野において法による支配がかなり浸透していた。最高裁判例による医療過誤訴訟に関する理論の確立、医師と患者間のインフォームドコンセントを通じた契約意識、個人情報の重要性、診療録の開示などである。一方、日本では未だ経験したことのない超高齢社会を迎えるが、自分の歯で食物を摂取できることは喜びであり、健康とりわけ脳機能に良い影響を与えることが解明されつつあった。しかし、歯を欠損した高齢者が多く、歯科医療技術の高度化や自由診療による治療費の高額化もあいまって、インプラント治療によるトラブルや歯科治療による死亡などの重大事故が発生していた。安全で安心な歯科医療のために、事故の解明と予防策が必要とされていた。

## 2. 研究の目的

超高齢社会の到来と生活の質向上を背景に、歯科医療、とりわけ欠損歯を補う歯科インプラント治療の需要が高まっている。しかし、歯科治療ミスによる死亡事故やインプラント治療を巡るトラブルが多発したため、安全・安心な歯科医療を実現するための法的視点からの研究が必要とされていた。歯科医療は、一般医療と並ぶ社会的実態を有し、自由診療の占める割合が大きいなど独自の領域と特色を持つため、個別の研究が必要である。本研究は、医事法の各論として、歯科医療に関する法的課題を検討し、進歩した技術や知見を考慮した事故防止や安全で納得のいく歯科医療の法的指針の究明を目的とした。

## 3. 研究の方法

関係歯科学会に参加し、歯科医師や歯学研究者から専門分野の知見を拝聴したり、臨床現場におけるトラブルや問題を聴取したりした。理論面については、歯科医療と医療法学両面の文献に当たり、裁判例を分析した。さらに、新しい法制度や関連ニュースに着目し、歯科医療独自の研究をまとめた。

## 4. 研究成果

### (1) 研究成果と今後の展望

歯科インプラントのトラブルや歯科治療事故に関する裁判例について、個別に論述されることはあっても、歯科医療への多方面からのアプローチによる研究は少ない。長年取り組んできた歯科医療、とりわけインプラント治療について、いかなる法的な指針があれば安全で安心な治療がなされるのかにつき研究した。成果としては、事故を原因別に類型化し過失の内容を類型毎に分析し注意点を抽出した。アプローチした視点は、過失のみならず、法制度や行政指導、行きすぎた広告問題、インフォーム

ドコンセントの実例など多方面に及んだ。

そしてそれらは、歯科医師への講演や学会での発表という形で研究成果を歯科医療の現場にフィードバックした。次の(2)及び(3)は、それらをさらに集約し分析したものである。今後についても、さらに歯科医療の臨床現場や歯科医療学会と交流を持ち、歯科医療の発展と共に本研究成果も発展させていきたい。また、早急に単著として歯科医療についてまとめ発刊したい。今後、平均余命がさらに長くなるにつれ、健康余命の重大さが説かれているが、歯科医療がその根幹の一翼を担うであろうからそれに適した研究を完成させたい。

### (2) 歯科治療に関する死亡事件

歯科医療の扱う分野は、主として口腔領域における歯牙・歯根の疾病の診療、金属充填、鐵嵌義歯、歯冠継続・加工、歯列矯正と口蓋補綴の技術行為及び口腔内の疾病の治療である。したがって、一般医療に比して、死亡や高度後遺症を惹起する危険性は少なく、業務上過失致死傷罪(刑法第211条)として刑事責任を問われることもまれである。

歯科医療において、死亡事故が生じる原因は、大別して3つの類型がある。それは、薬剤ショック、誤飲誤嚥、出血である。の薬剤ショックは、麻酔薬の投与によるアナフィラキシーショックが多い。歯神経の痛みは鋭敏であるため、抜歯や削合時に痛みを抑えるために麻酔薬を事前に注入するが、この麻酔薬キシロカインによるショック例が多い。の誤飲誤嚥は、口腔内を処置するという特色からその危険性は高く、機器や抜歯などが体内に落ち込み取り出せない状態となることである。誤飲は食道に、誤嚥は気管に入ってしまうことなので、当然窒息の危険は誤嚥にある。出血は、歯科では本来大量出血を伴うことはなく安全なはずであるが、口腔内手術と合併症や禁忌症状がある際の抜歯により危険なものとなりうる。この3分類に基づき、具体例(最近の裁判例)を検討し、歯科医師の義務と防止策を次の通り考察した。

について、キシロカインによるアナフィラキシーショックにより4歳児が死亡した民事事件を取りあげる(さいたま地方裁判所平成22年12月16日判決平成18年ワ第987号損害賠償請求事件)。アナフィラキシーショックとは、即時性アレルギー反応のことであり抗体反応による激しいショック症状を引き起こし、呼吸停止、心停止から急激な死亡に至ることがある。したがって早期発見早期措置が不可欠であるが、アナフィラキシーショックは予見困難であり回避可能性も乏しいことから、歯科医師の過失が否定されてきた(青森地方裁判所弘前支部平成15年10月16日判決平成12年ワ第227号損害賠償請求事

件)。しかし、本件では、「局所麻酔剤の副作用としてアナフィラキシーショックが生じうることは当時の医学的知見として確立しており、また、その発症により死亡という極めて重大な結果にまで発展しうることに照らせば、その発症確率の大小を問わず、発症を予見して治療に当たらなければならない」とし、バイタルサイン（生命の徴候のことでありその確認は意識があるかないか呼吸をしているかどうか血液の循環があるかないかの3点を把握すること）を把握しておくことが必要であるとした。本件治療においてはラバーダムとバイトブロックが用いられていたため、「患者の顔の一部、特に口唇が隠れ、患者の下顎の開閉運動が制限され疼痛時の反応や睡眠中の不随運動が判明しにくくなっていたのであるから、通常よりも注意深くバイタルサインを観察しておく義務」があったが、これを怠り、発見と救命措置が遅れたと認定した。そのうえで、「被告がバイタルサイン観察義務を尽くしていれば死亡時において生存していた高度の蓋然性があるとはいえず死亡との間に因果関係は認められないが、バイタルサイン観察義務を尽くしていれば、死亡時において生存していた相当程度の可能性があった」として、生存の可能性の侵害につき400万円の慰謝料の支払い義務を認めた。これは、医療事件において「過失と死との因果関係につき、高度な蓋然性が認められれば因果関係を肯定しうる」とした最高裁判所第1小法廷平成11年2月25日判決（平成8年 才 第2043号事件）と、「医療行為と患者の死亡との間の因果関係の存在は証明されないけれども、医療水準にかなった医療が行われていたならば患者がその死亡の時点においてなお生存していた相当程度の可能性の存在が証明されるならば可能性の侵害として慰謝料支払いの義務を負う」とした最高裁判所第2小法廷平成12年9月22日第二小法廷判決（平成9年 才 第42号）に添うものである。本判決により、アナフィラキシーショックに備え歯科医師が何をなすべきかが明らかになったといえる。ちなみに本件の刑事責任については、嫌疑不十分により不起訴となったところ、さいたま検察審査会が不起訴不相当との議決を行ったが起訴されなかった。市民感情に添わないかもしれないが、刑事事件として立件することは無理であったと思われる。本件に相前後した時期に産婦人科医が逮捕・起訴された「大野病院事件」（福島地方裁判所平成20年8月20日判決平成18年 わ 第41号業務上過失致死、医師法違反事件）では無罪判決が言い渡されたものの産科の「立ち去り医療」「医療崩壊」が問題となり、「産科難民」という言葉も生まれ、解決策の1つとして「無過失補償制度」が創設されたのである。

について、ロールワッテの誤嚥・気道

閉塞により2歳児が死亡した刑事事件を取りあげる（さいたま地方裁判所平成26年10月10日判決平成26年 わ 第350号業務上過失致死被告事件）。本件は、「上唇と歯茎との間に挟んだロールワッテが口腔内へ落下するのを防止すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、ロールワッテ2個を被害者の上唇と歯茎との間に漫然と挟んだのみで、これらを間断なく指で的確に押さえるなど口腔内に落下するのを防止するための措置を講じないまま、被害者の治療を継続した過失により、ロールワッテのうち1個を被害者の口腔内に落下、誤嚥させて気道を閉塞させ、気道内異物による窒息で生じた低酸素脳症により死亡させた」ものである。有罪として80万円の罰金に処せられた。幼児の場合は気道も狭く、激しく動いたりすることも多く、治療中は口腔内を開けしかも水平に近い状態で治療するところから、落下防止措置を講じていなければ誤飲・誤嚥の危険があることは、よく知られている。例えば、抜歯した歯を口腔内に落下させ気道閉塞により4歳児を死亡させた民事事件では過失が認定され3000万円の賠償が命じられている（浦和地方裁判所熊谷支部平成2年9月25日判決昭和62年 ワ 第319号損害賠償請求事件）。幼い命を不注意により奪ったのであるから有罪認定は当然であろう。

について、当該歯科医師が独自に採用していた術式によるインプラント手術によりオトガイ下動脈の血管を損傷し窒息に起因する低酸素脳症・多臓器不全により患者が死亡した刑事事件を取りあげる（東京高等地方裁判所平成26年12月26日判決平成25年 う 第688号・東京地方裁判所平成25年3月4日判決平成23年 刑わ 第2213号業務上過失致死被告事件）。本件は、「下顎臼歯部付近の舌側皮質骨を穿孔すると、大出血等の危険性があることは、インプラント治療を行う臨床歯科医師にとって、かなり知られていたし容易に知り得た」にもかかわらず「血管損傷の危険性はないものと轻信した上」で下顎骨舌側皮質骨を意図的に穿孔し大量出血を招来し死亡させたものである。控訴が棄却され、1審の禁固1年6月執行猶予3年の有罪判決が支持された。そもそも本件で当該歯科医師が行った術式は、「下顎骨舌側皮質骨を意図的に穿孔し、その穿孔部を利用してインプラント体を固定する」もので、「一般的には用いられていないものであって、被告人自身もそのことを認識した上で、独自の考えに基づいて採用していたのである」。そして、その独自の術式の危険性等を十分に調査検討を行っていれば、その術式には有用性がなく、危険性が高いことが容易に認識することができた」ものであった。つまるところ、独自の考えのもとに採用された有用性のない危険な術式を考案して実施した結果、動

脈血管を損傷したということに帰結する。問題は、このように危険で独自の術式によるインプラント手術を行わせているところにあると考える。この点については後述するが、日本口腔インプラント学会において「口腔インプラント治療指針」を公開している（<http://www.shika-implant.org/>）ように確立した安全な治療方法が存在する。しかし、現状では歯科医師免許さえあればインプラント治療が制限なく実施でき、高額治療費や広告の問題とあいまって、教育や訓練を十分経ず行う歯科医師が後を断たない。市民からみて安全なインプラント治療を受けうる指針として、広告のできる専門医制度の早期実現が求められる。

### (3) 歯科インプラント治療の問題点と解決策

歯科インプラント治療は、かつては危険な手術と目されていた。例えば、東京地方裁判所平成 5 年 12 月 21 日判決（昭和 62 年ワ 第 17039 号損害賠償請求事件）では、「インプラントは未だ研究段階にある未確立の技術であり、インプラント顎部からの感染やインプラントの動揺によって失敗する危険性があるから、一般臨床において使用するには、他の治療法を検討し、患者に対しインプラントの危険性について周知させ十分に協議したうえで、慎重に判断することが必要である」と指摘されている。しかし、その後の研究と研鑽により、有用な治療法と認識されるまでになった。例えば、医療行政を担う厚生労働省の委託事業「歯科保健医療情報収集等事業」（平成 26 年 3 月 31 日）においては、「歯科インプラント治療のための Q&A」「インプラント治療と他の補綴治療との比較」として、「従来の全部床義歯よりも有効」「患者の総合的満足度、発音機能、審美性、咀嚼機能、食事の快適性（食品選択能力）に優れる」と記載し、患者向けの情報提供（平成 26 年 3 月）では「安心してインプラント治療を受けるために」として、「インプラントは入れ歯よりも患者さんの満足度が高い治療です」「インプラント治療は、総入れ歯や部分入れ歯よりも“噛む”機能の回復に優れ、異物感が少なく、患者さんの満足度が高い治療法です」と記載されている。さらに、「歯科インプラント治療に係る問題 - 身体的トラブルを中心に - 」を公表した（平成 23 年 12 月 22 日）国民生活センターは、その中でインプラント治療について「残存歯への負担や侵襲がより少なく、審美的な回復も可能である等の利点から、歯が欠損した場合に生活の質（Quality of life : QOL）を向上させることができる有効な治療法である」と評価している。

しかし、国民生活センターが指摘するように多くのトラブルが発生し「歯科インプラント治療により危害を受けたという相談

が 2006 年度以降の約 5 年間で 343 件寄せられており、増加傾向にある」ことを発表。）日本顎顔面インプラント学会が実施した「インプラント手術関連の重篤な医療トラブルに関する緊急アンケート調査」（平成 24 年 5 月 31 日）においても、神経損傷や上顎洞炎などの問題が生じていることが判明した。再生医療が現実のものとなっていない以上、超高齢社会の日本においては必要とされる治療である。そこで、安全・安心なインプラント治療が行われるにはどうすればいいのかにつき、真摯に検討されてきた。インプラントトラブルや過誤を引き起こす原因は、インプラント治療が従来の補綴を中心とした治療に比し高度な知見と技術を要する治療であるにもかかわらず、歯科医師の資格さえあれば誰でも免許上実施することが可能であり、新しい治療法であることから従来の歯科教育では指導がなされておらず（現在ではほとんどの歯学部においてインプラントの専門科が設置され教育がなされている）学会などへの参加は任意であるため専門のスキルを磨くことなく、自由診療であることから高額報酬を得る目的で不当な誘引広告を行い市民にとって誰が信頼できる歯科医師が判断できなくなっている、ことによるものである。これらの問題解決には、専門医制度の確立と広告規制の遵守を法規と行政指導をもって徹底することにあると考える。

次に、法律面から、歯科インプラント治療に特徴的な問題を裁判例を用いて考察する。類型化を試みた結果、下顎、上顎、メンテナンス、価格、混合診療、広告の 6 類型に分類する。この 6 分類に基づき、具体例を検討し、歯科医師の義務と防止策を次の通り考察した。

下顎については、神経麻痺の後遺症が発生することが多い。これは「下顎管中の下歯槽神経又はオトガイ神経の障害に起因するもの」であり、インプラントを埋入する際に傷つけたり圧迫したりしたために生じる。名古屋地方裁判所平成 15 年 7 月 11 日判決は、X 線撮影による位置関係の確認を行わずインプラントの再手術を行ったため、下顎管に接近した位置に打ち込み、下顎管内圧迫による下歯槽神経麻痺を生じさせた事案である。パノラマ撮影や目視によらず、詳細な X 線や CT 撮影を行って長さや距離を調整することにより予防が可能である。

上顎については、上顎洞炎や上顎洞穿孔が生じることがある。これは、上顎には上顎洞があり、上顎骨は薄く下顎に比して軟らかく、インプラントの植立が上顎洞に接触したり貫通したりして生じるミスである。東京地方裁判所平成 6 年 3 月 30 日判決は、「インプラント手術あるいはその後上顎洞穿孔を生じさせ、さらに上顎洞穿孔の発見が遅れたため、長期に排膿、疼痛、痺

れ、咬合痛等を生じさせた事案である。一方、東京地方裁判所平成 19 年 7 月 26 日判決は、インプラントの手技過誤により易感染性が生じ上顎洞炎を発症しインプラント体を埋入した部位で咀嚼不十分と訴えられたが、原告の上顎洞炎は、右上 7 番の根尖性歯周炎に由来して生じた可能性が高いとして、請求を棄却した事案である。先の上顎洞穿孔の事案は、旧式の術式である骨膜下インプラント術であり現在は行われておらず、上顎骨量が不足する場合は上顎洞底部に骨を造成する「上顎洞挙上術（サイナスリフト）」ができており最新の技術を習得することにより予防が可能である。

メンテナンスについては、これを怠るとインプラント周囲炎が発症する。インプラントは人工歯根であるから天然歯のような歯根膜がなく天然歯よりも歯周病になりやすく、歯垢（プラーク）コントロールのためのメンテナンスが欠かせない。東京地方裁判所平成 24 年 12 月 27 日判決は、「67 歳の骨量の少ない原告に対し 4 本の欠損歯へのインプラント術を行ったが、感染予防をなおざりにしたため術後にインプラント周囲炎発症などさせた事案である。インプラント治療に際してのインフォームドコンセントにおいてインプラント周囲炎につき説明し、メンテナンスに来院する必要があることを明記し同意を得ることによって予防できる。

価格については、インプラント治療が自由診療でありかつ高度先進医療であることから高額なため、トラブルのもとになりやすい。保険診療と異なるため書面による同意を得る必要がある。大阪地方裁判所堺支部平成 21 年 7 月 27 日判決は、上顎部につきインプラント術を行い、患者も満足していたが、後になって治療費が高いとか、上顎部だけではなく下顎部のインプラント術の代金も入っているはずだとか書類の写しももらっていないとか言いだし、半金の返還を求めたが、患者の請求が全て棄却された事案である。同意書面には、部位、本数、材質、術式、費用、支払方法を記載し署名や印鑑を求めるとした。

混合診療については、現在見直しが行なわれつつあり歯科インプラント治療も要件を満たせば認められるが、原則保険診療と自由診療を同一治療に混合させてはならないというものである。最高裁判所第 3 小法廷平成 23 年 10 月 25 日判決は、癌治療を受けている患者が混合診療禁止は憲法違反であるとして争ったが、違憲ではないとした事案である。インプラント治療関係では、平成 19 年 10 月、静岡県藤枝市立総合病院が混合診療を行っていたとのことで保険医療機関の指定を取消され大騒動に陥っている。混合診療の基準を明確にし、事前の指導を行うべきではないだろうか。

広告については、過大・虚偽広告が横

行し市民は惑わされがちである。本来、医療法及び医療広告ガイドラインにより広告できる事項が限定されている。しかし、厳密には遵守されていないし、取り締まりも緩慢である。そのため、広告できる専門医を増やしていくとともに、平成 19 年 4 月 1 日、患者等が自分の病状等に応じた適切な医療機関を選択することが可能となるように、患者等に対して必要な情報が正確に提供され、その選択を支援する観点から、包括規定方式を導入することにより、広告可能な内容を相当程度拡大した。しかし、今や広告以上に情報源となっているインターネット上のホームページについては、広告ではなく情報提供であるという視点から規制がなされずに放置されてきた。目に余る状態となったため、厚生労働省は平成 24 年 9 月 28 日「医療機関ホームページガイドライン」を策定し、広告と見做すホームページを特定し、それ以外のものについても、関係団体等による自主的な取組を促すことにした。しかし、全てを規制したり取り締まったりすることは困難であるから、やはりインプラント治療のような高度な治療でミスがあると重大な結果を身体に及ぼすようなものは、早く専門医制度を確立させ、誰が見ても信頼できる一定水準を持った歯科医師や医院を選択できるようにすべきではないだろうか。もっとも、患者も安易に派手な広告に釣られないことも必要である。

これらの問題を指摘することにより、安全・安心なインプラント治療がなされることに少しでも寄与できることを願ってやまない。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4 件)

江藤隆徳、松浦正朗、榎本紘昭、菅井敏郎、若松陽子、渡邊文彦、安全、安心そして確実なインプラント治療を行うには、歯界展望、査読有、特別号 2013、2013、312-314

後藤昌昭、若松陽子、患者にとって誤解の生じない説明、日本口腔インプラント学会誌、査読有、26 巻特別号、2013、81 - 82 (82)

後藤昌昭、若松陽子、デンタルインプラントの研究に関する倫理問題と応用、日本口腔インプラント学会誌、査読有、25 巻 No4、2012、693 - 698、

[https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jsoi/25/0/\\_contents/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jsoi/25/0/_contents/-char/ja/)

後藤昌昭、高森等、若松陽子、インプラント治療従事者が理解しておくべき倫理観、日本口腔インプラント学会誌、査読有、25 巻特別号、2012、93 - 94 (94)

〔学会発表〕(計 6 件)



若松陽子(別所和久) 新しい歯科治療の疑問を解明、公益社団法人日本口腔インプラント学会第34回近畿北陸支部学術大会、平成27年1月31日、京都大学百周年時計台記念館(京都市)

若松陽子(吉村治範) より信頼されるインプラント治療のために、第44回公益社団法人日本口腔インプラント学会学術大会、平成26年9月12日、東京国際フォーラム(東京都)

若松陽子、患者が安心できる歯科インプラント治療、平成25年度新潟県歯科医学大会、平成25年10月27日、新潟県歯科医師会館(新潟市)

若松陽子(後藤昌昭) 患者にとって誤解の生じない説明、第43回公益社団法人日本口腔インプラント学会学術大会、平成25年9月13日、福岡国際会議場(福岡市)

若松陽子(江藤隆徳) 安全・安心そして確実なインプラント治療を行うには、第22回日本歯科医学会総会、平成24年11月10日、大阪国際会議場(大阪市)

若松陽子、インプラント治療従事者が理解しておくべき倫理観、第42回公益社団法人日本口腔インプラント学会学術大会、平成24年9月22日、大阪国際会議場(大阪市)

#### 〔図書〕(計3件)

公益社団法人日本口腔インプラント学会編、若松陽子 他、医歯薬出版、口腔インプラントの医療安全、2015、50(26-27)(発行確定)

公益社団法人日本口腔インプラント学会編、若松陽子 他、医歯薬出版、口腔インプラント学学術用語集第3版、2014、131

若松陽子 他、南山堂、外来で遭遇する困ったケース、2012、925(858-860、875-883)

#### 〔その他〕

<http://gakujo.kansai-u.ac.jp/profile/ja/9dbe3Gbr11072223ed519.b6df.html>

#### 6. 研究組織

研究者

若松 陽子(WAKAMATSU, Yoko)

関西大学・法務研究科・教授

研究者番号：80388420