

IV. デンタルユニット、診療器材の感染対策について、お聞きします。

1. デンタルユニットの消毒をされますか？

- 1) 全ての患者ごとに行う
- 2) 2回/日程度
- 3) 1回/日
- 4) 感染症患者のときだけ
- 5) しない
- 6) その他

2. デンタルユニットにバリアーテクニック（ラッピング）等を実施されていますか？

- 1) はい
- 2) いいえ

3. 「いいえ」の場合、その理由をお教えてください。

- 1) 特別仕様のユニットであるから
- 2) 消毒薬で拭くことで十分対応できるから
- 3) その他

4. ハンドピースやその付属品（着脱器など）の滅菌をされますか？

- 1) 全ての患者に行う
- 2) 2回/日程度
- 3) 1回/日
- 4) 感染症患者のときだけ
- 5) しない
- 6) その他 ()

5. 滅菌しない場合、その理由をお答え下さい

- 1) 必要と思わない
- 2) 数に限りがある
- 3) 機能に支障をきたす
- 4) 滅菌対応ではない
- 5) その他 ()

6. 使用したバー類の滅菌をされますか？

- 1) 毎回行う
- 2) 2回/日程度
- 3) 1回/日
- 4) 感染症患者のときだけ
- 5) しない
- 6) 清拭だけ行う
- 7) その他 ()

7. 治療後のエアータービンの空吹きをされますか？

- 1) 患者ごと
- 2) 1日に数回
- 3) 感染症患者の診療後だけ
- 4) しない

8. エアータービン、3ウェイシリンジに逆流防止装置を装備されていますか？

- 1) している
- 2) 一部している
- 3) していない
- 4) 今後装備する

9. 印象物の消毒はされていますか？

- 1) 全てしている
- 2) 感染症患者だけ
- 3) していない

4) その他 ()

10. 印象物の消毒法について、お尋ねします。

1) グルタラル液 2) ポピオンヨード液 3) 次亜塩素酸液

4) その他 ()

11. 診療室にある滅菌・消毒システムについてお教えてください。

1) オートクレーブ 2) 乾熱滅菌 3) ガス滅菌 4) ジェットウォッシャー

5) その他 ()

12. 鋭利な器具類専用の廃棄容器を設置していますか。

1) はい 2) いいえ 3) 今後検討する

13. 医療廃棄物の廃棄システムを遵守されていますか？

1) はい 2) いいえ

V. 診療の際の服装についてお聞きします。

1. グローブを使用されますか。

1) はい 2) いいえ 3) 今後検討する

2. 「はい」とお答えされた先生におたずねします。

どの程度の割合でグローブを替えますか？

1) 患者ごと 2) 適時 3) 1日に1度 4) 感染症患者の診療のみ

3. マスクを使用されますか？

1) はい 2) いいえ 3) 今後検討する

4. はいとお答えされた先生におたずねします。

どの程度の割合でマスクを替えますか？

1) 患者ごと 2) 適時 3) 1日に1度 4) 感染症患者の診療のみ

5) 洗濯可能なマスクを使用している

6) その他 ()

5. 保護用メガネを使用しますか？

1) はい 2) 感染症患者の場合のみ使用 3) いいえ 4) 今後検討する

6. メガネを使用している先生におたずねします。

メガネにはサイドシールドがついていますか。

- 1) はい 2) いいえ 3) 今後検討する

VI. 院内感染に関する方針・研修などについて、お聞きします。

1. スタンダードプレコーションまたはユニバーサルプレコーションをご存知ですか

- 1) はい 2) いいえ 3) 言葉は知っているが、意味を理解していない

2. 院内感染対策に関する独自のマニュアルを作成しておられますか？

- 1) している 2) 現在作成中 3) していない 4) 今後作成する予定
4) その他 ()

3. 貴施設でスタッフのために研修会や勉強会を企画したことがありますか？

- 1) ある 2) ない

4. 「ある」と答えられた先生は何回ですか？

- 1) 定期的 2) 年に1回程度
3) その他 ()

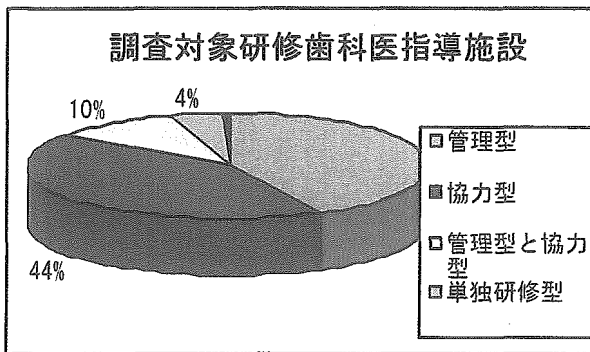
5. 院外研修を受けられたことがありますか？

- 1) ある 2) ない

6. 「ある」と答えられた先生は何回ですか？ () 回

有難うございました。

「医療に関する安全管理のための体制」に関するアンケート結果

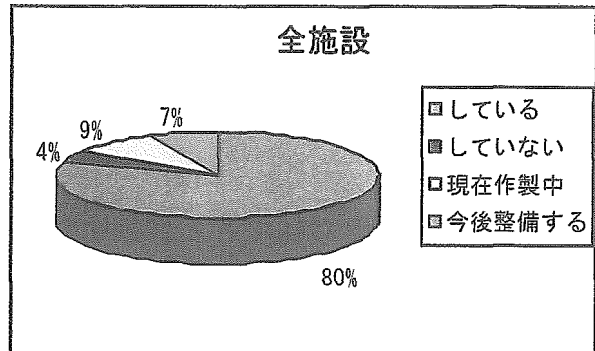
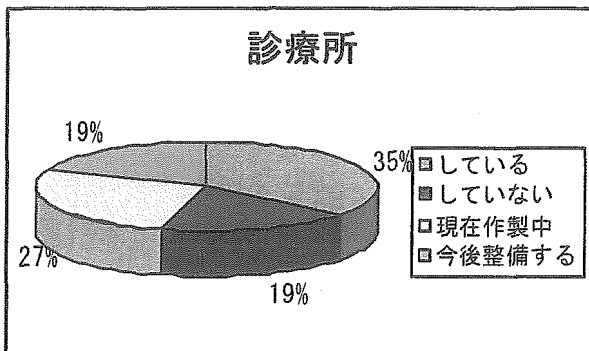


今回のアンケート結果においては、管理型と協力型がおおよそ1：1で構成される。以降前掲の歯科医師法による、歯科医師臨床研修施設が具備すべき医療安全体制の項目に沿ってアンケート結果ならびにコメントを添える。

(ア) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること

問：医療安全のための指針（マニュアル）が整備されていますか？

- 1) している 2) していない 3) 現在作製中 4) 今後整備する



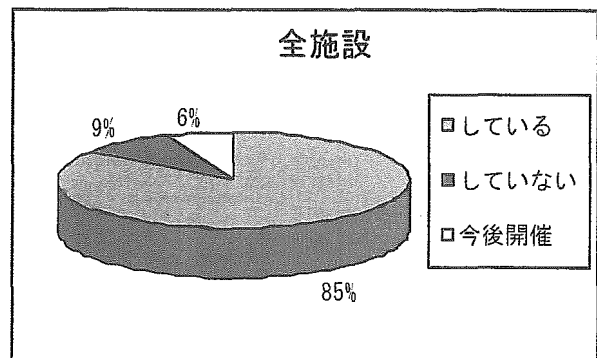
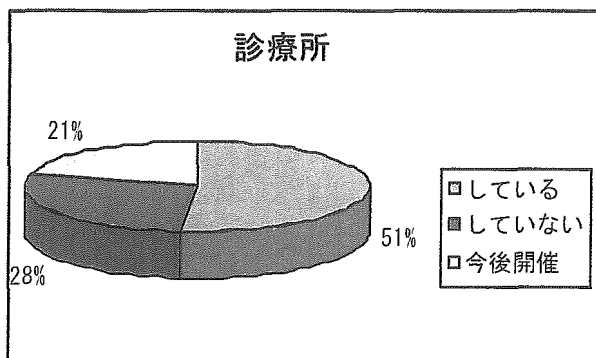
診療所において医療安全の指針の整備の遅れが顕著で、35%が整備しているに留まる。

(イ) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること

問：医療安全管理のための委員会（医療事故防止対策委員会等）が開催されていますか？

無床診療所においては、定例で医療安全管理についての議題および報告が出される職員会議を本委員会と見なします。

- 1) している 2) していない 3) 今後開催する

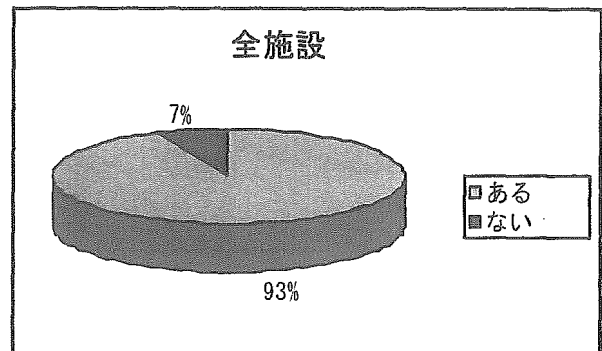
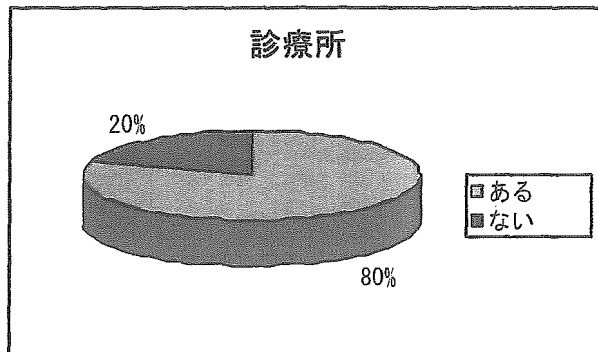


診療所においても、医療安全管理についての定例議題、報告が求められる。

(ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること

問：医療安全のための職員研修会や勉強会を実施したことがありますか？（院外での研修も含みます）

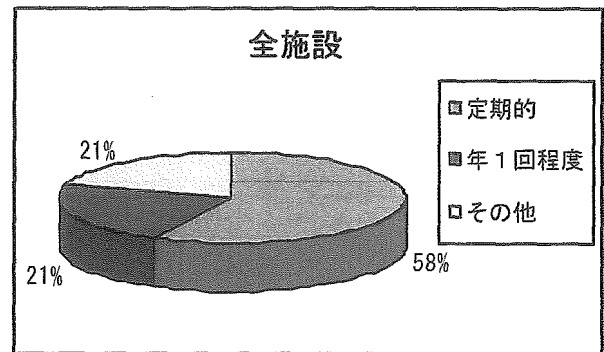
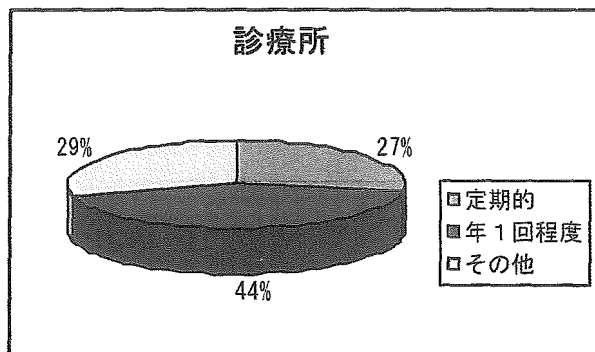
- 1) ある 2) ない



⇒研修や勉強会については、かなり能動的であることが伺えたが、前問の医療安全管理についての定例議題化と連動して、さらなる徹底が求められる。

ある場合その頻度

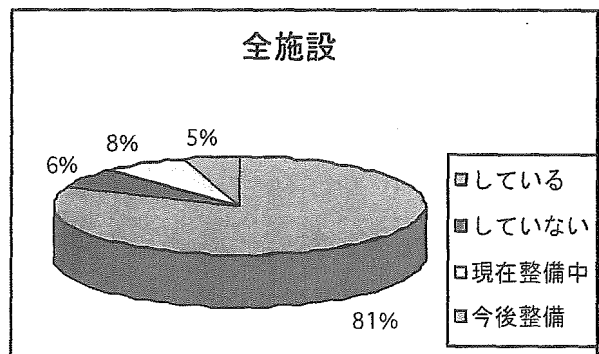
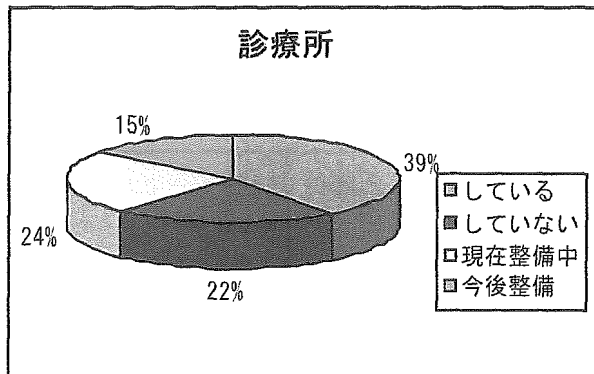
- 1) 定期的 2) 年1回程度 3) その他 ()



(エ) 医療機関内における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を講じること

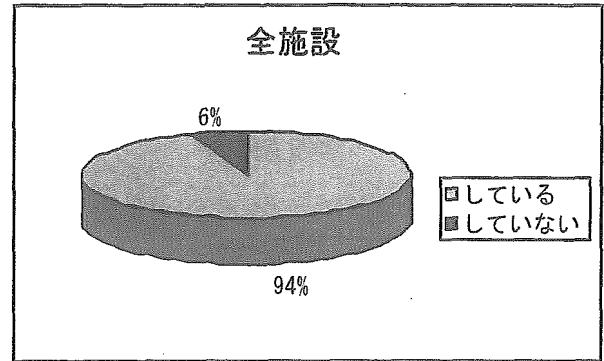
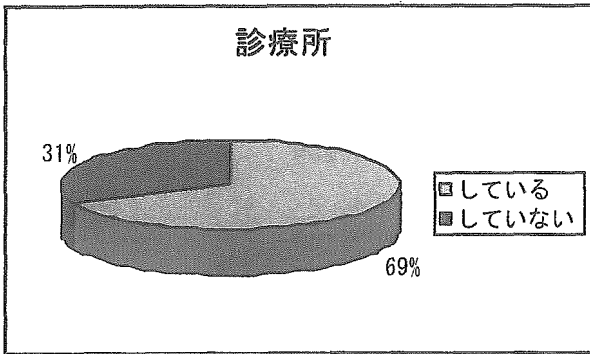
問：インシデント事例の報告体制（報告書）が整備されていますか？

- 1) している 2) していない 3) 現在整備中 4) 今後整備する



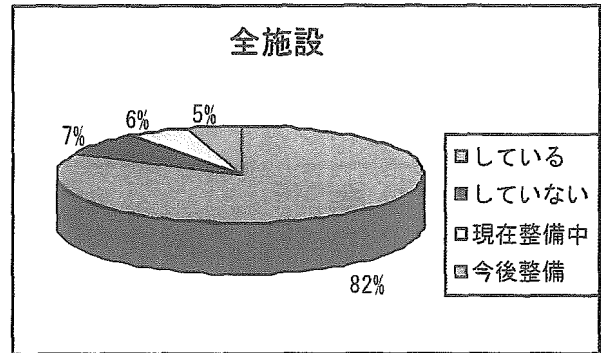
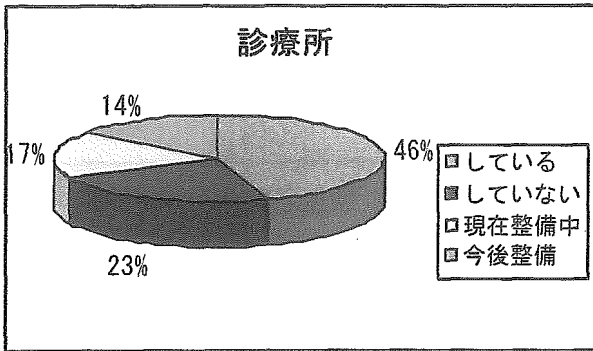
問：報告書の分析・検討（職員会議での検討を含む）を行っていますか？

- 1) している 2) していない



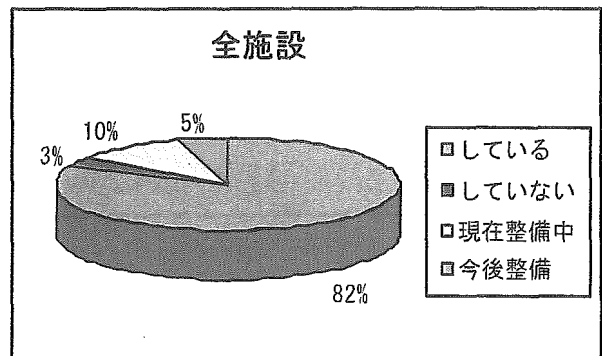
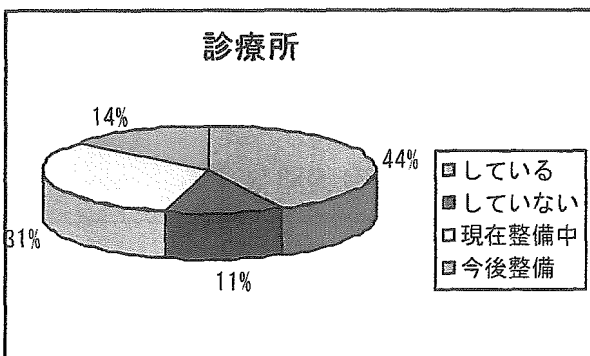
問：医療事故の報告体制（報告書）が整備されていますか？

- 1) している 2) していない 3) 現在整備中 4) 今後整備する



問：医療事故発生時の対応方法が明確にされていますか？

- 1) している 2) していない 3) 現在整備中 4) 今後整備する

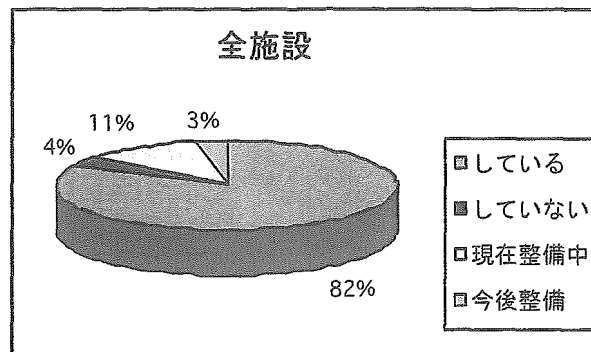
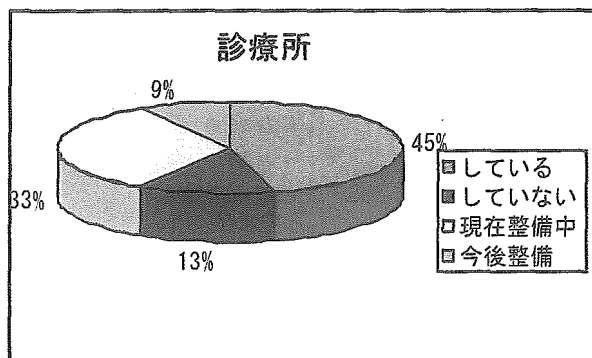


☞ヒヤリハット（インシデント）や医療事故の報告・対応・評価体制については、診療所の遅れが目立ち、整備が急務である。

(オ) 医療に係る安全管理を行うものを配置すること

問：医療安全管理責任者を明確にし、施設内体制を整備していますか？

- 1) している 2) していない 3) 現在整備中 4) 今後整備する

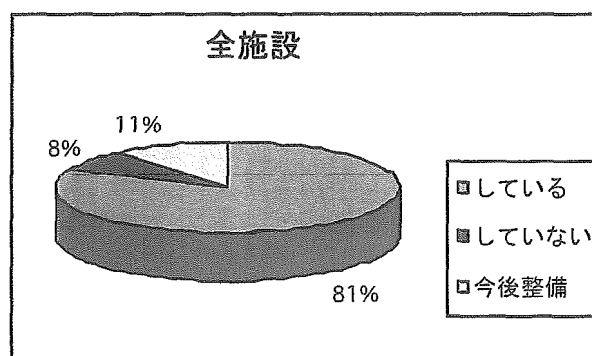
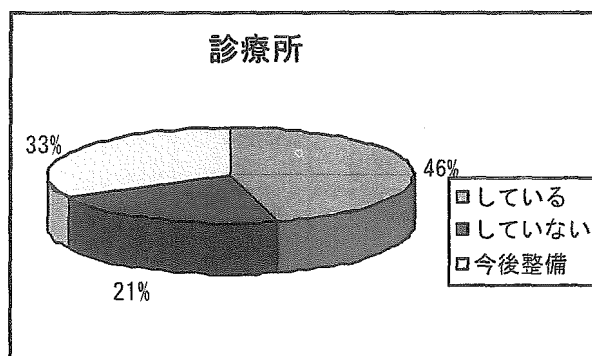


⇒前問と同様に診療所においては、明確な安全管理体制整備の立ち後れを認める。

(カ) 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること

問：患者相談窓口や意見箱を設けていますか？

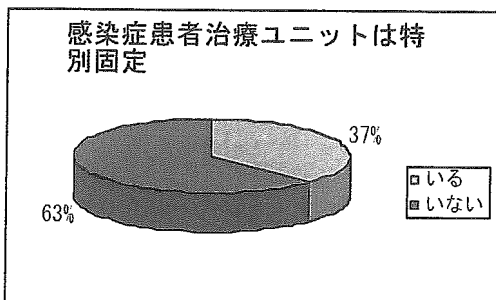
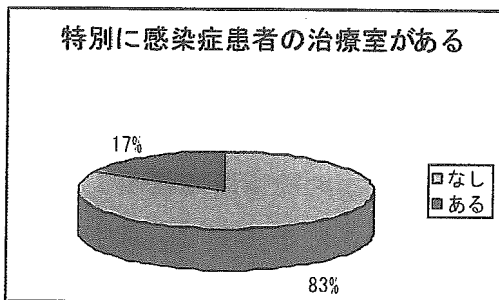
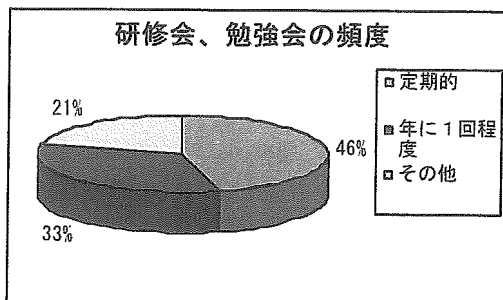
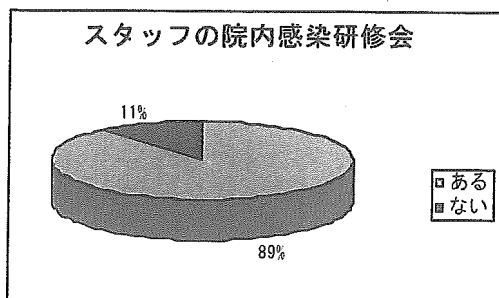
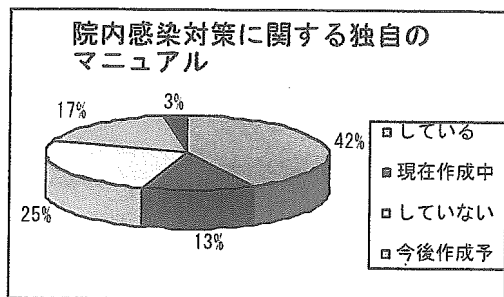
- 1) している 2) していない 3) 今後整備する



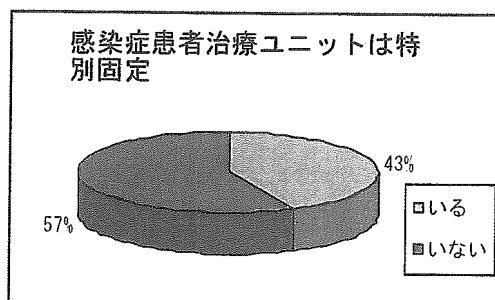
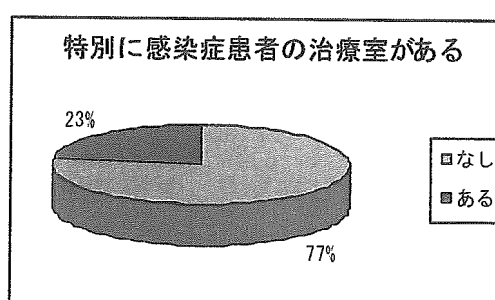
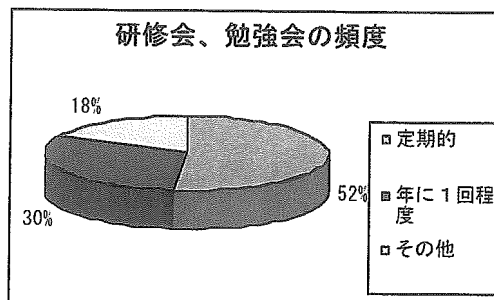
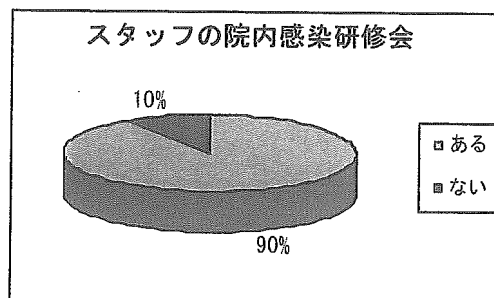
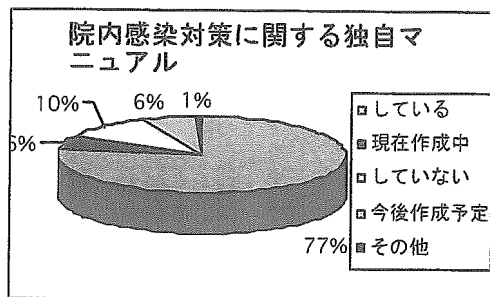
⇒安全な歯科医療を実践するためには、個人レベルの研鑽が重要であることはいまでもないが、歯科医療が医科と異なり、医療サービスの大半を小規模の診療所で提供し、かつ個人が同時に受け持つ業務内容が多様、多量で、さらに医療行為に手作業（肉体労働）を大きく包含するという側面を鑑みると、組織レベルでの医療安全体制が必要である。医療事故の原因を組織内のシステムの欠陥として捉え、ヒヤリハット体験報告や患者相談窓口からの情報収集とその分析評価、改善処置により診療施設全体としてエラーの起こりにくい体制を構築していくことが重要である。

(キ) 院内感染制御体制の整備

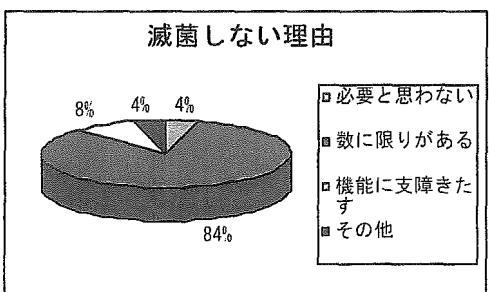
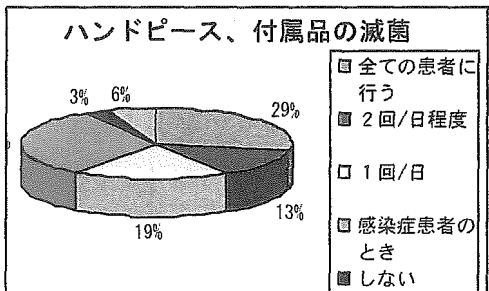
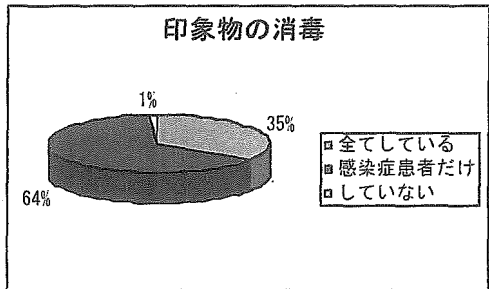
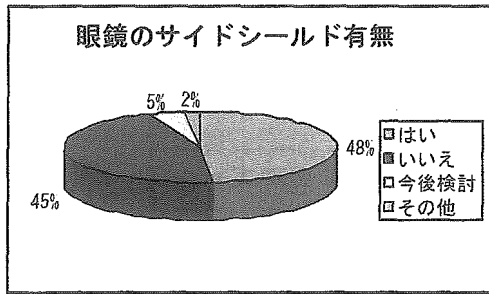
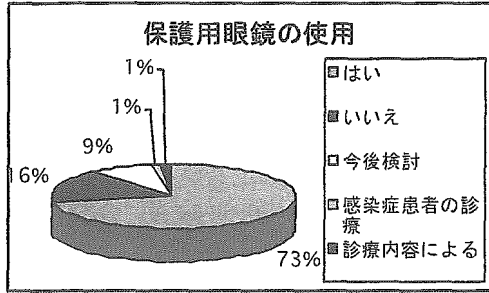
診療所



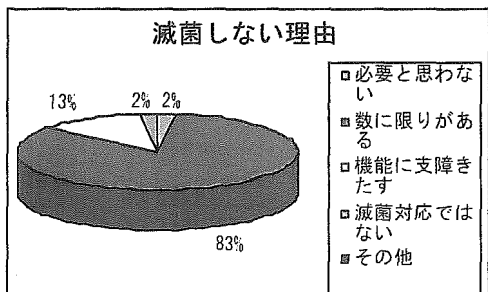
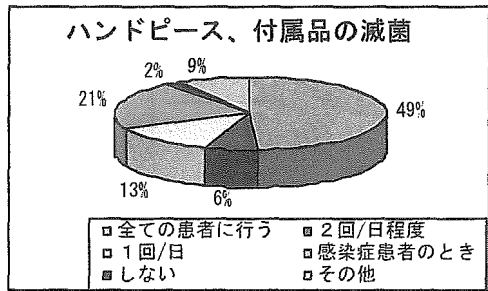
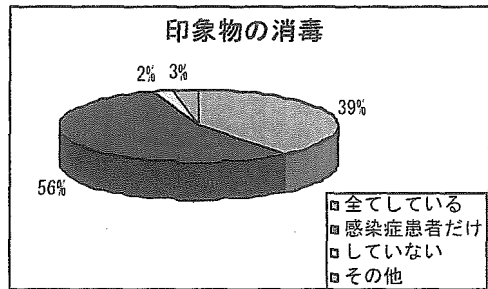
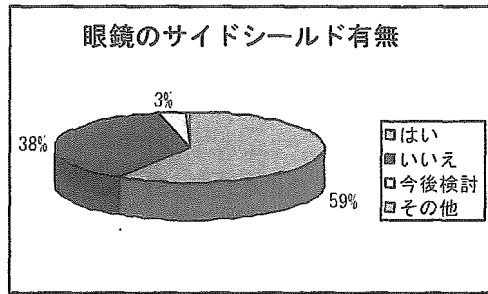
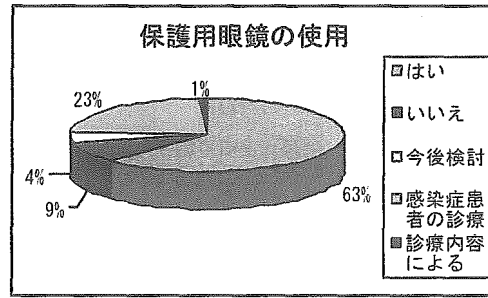
全施設

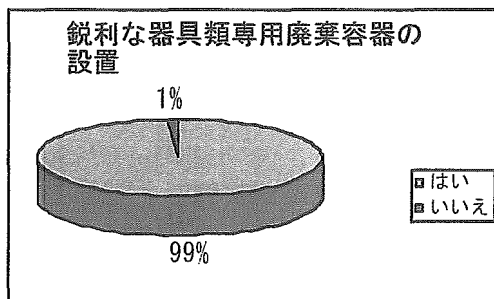
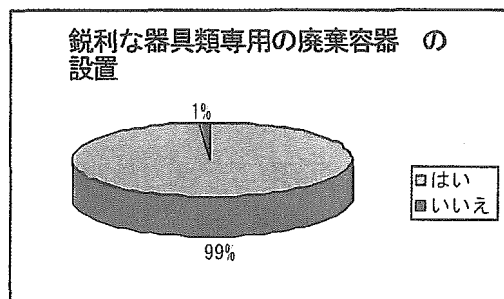
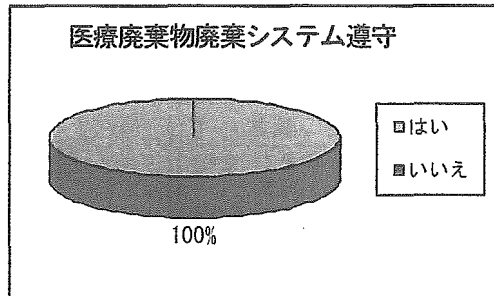
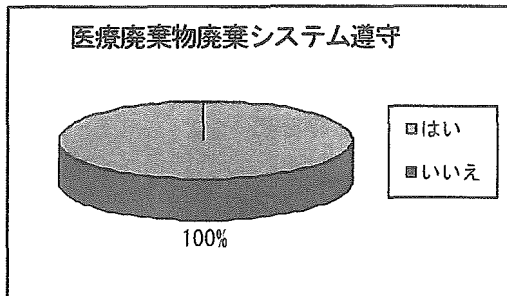
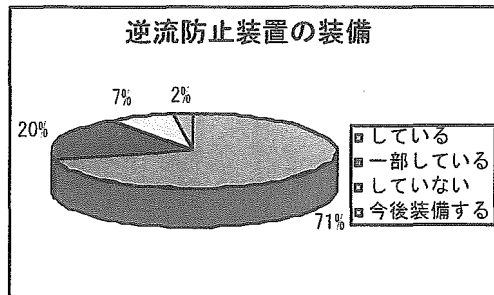
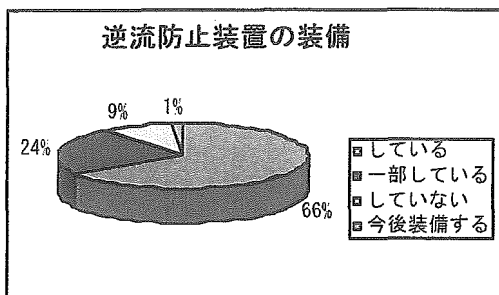
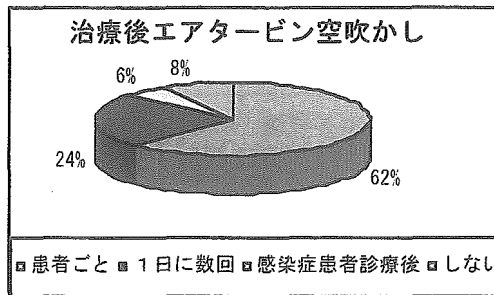
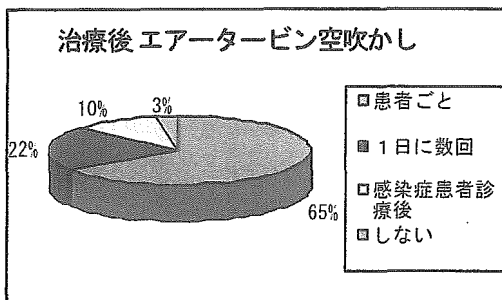
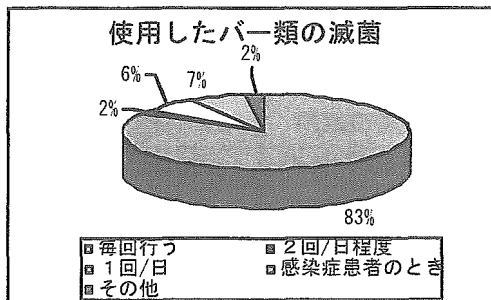
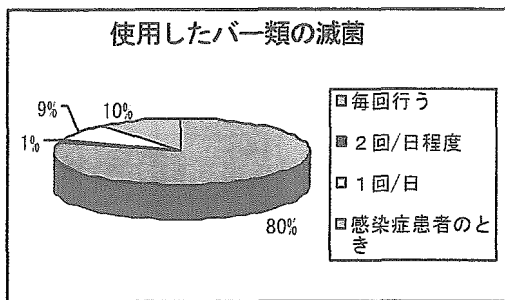


診療所



全施設



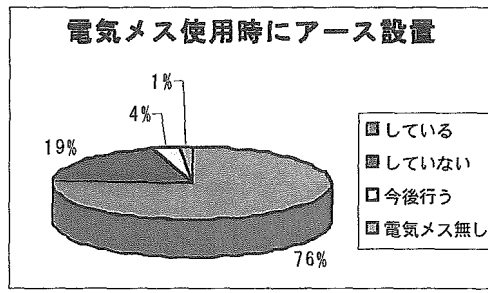
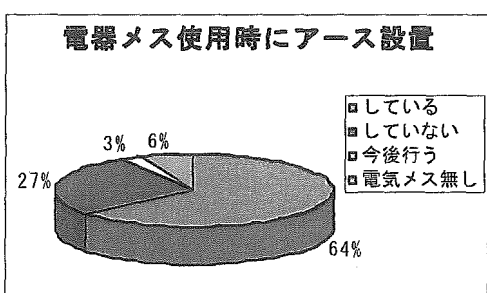
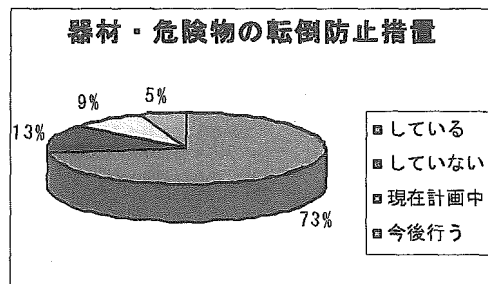
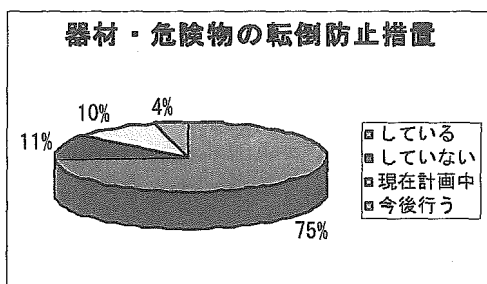
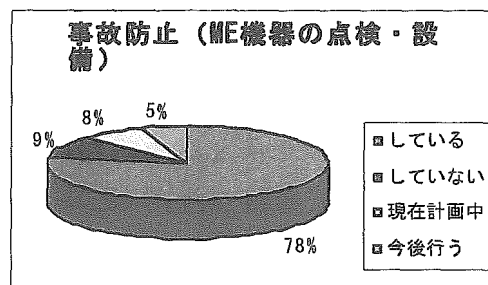
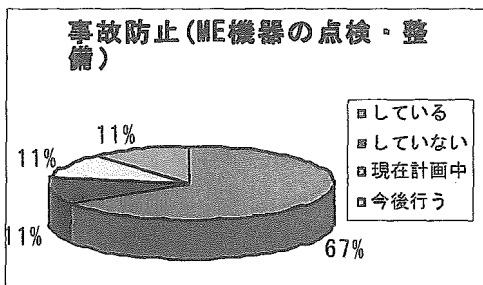
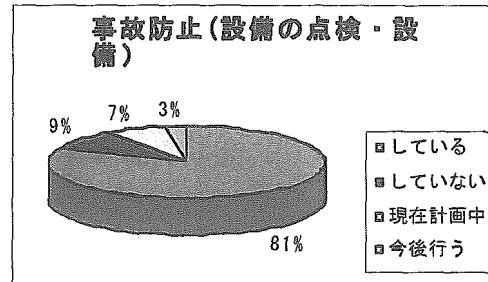
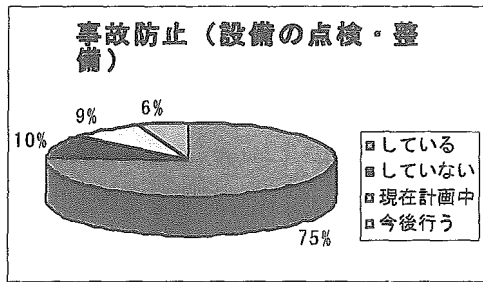


☞院内感染制御に関しても、診療所においてはその体制（マニュアル）の整備に遅れが目立つ。またハンドピースの滅菌などについては経営的側面も無視できないものの、スタンダードプレコシジョンの観点からは強く勧められるものである。

(ク) 医薬品、医療機器の安全使用、管理体制の整備

診療所

全施設



厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

歯科医師臨床研修施設である歯科診療所における
医療安全指針に関する研究

分担研究者 住友雅人 日本歯科大学教授

研究要旨 本研究では、より効率的で質が高く安全な歯科医療を国民に対し提供し得る、新たな歯科医師臨床研修制度の円滑な運用に資するため、歯科医師臨床研修施設の主体となる歯科診療所の歯科医師臨床研修に係る医療安全のための指針の作成を行った。

A. 研究目的

先の歯科医師臨床研修施設への医療安全に関するアンケート結果から、歯科医師臨床研修施設のうち特に歯科診療所における医療安全指針の提起が急務であることが示唆された。

もとより歯科医師法第16条および平成17年度厚生労働省令第103号において、歯科医師臨床研修施設の指定を受けようとする診療所については、以下の医療に関する安全管理のための体制が確保されなければならないこととされている。

- (ア) 医療に係る安全管理のための指針を整備すること
- (イ) 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること
- (ウ) 医療に係る安全管理のための

職員研修を実施すること

- (エ) 医療機関内における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を講じること
- (オ) 医療に係る安全管理を行うものを配置すること
- (カ) 患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること

これらの項目のうち、(ア) から (エ) の4項目については、現行の医療法によりすべての病院及び病床を有する診療所にも義務づけられている。

一方、平成17年6月には医療安全対策検討会議から示された報告書「今後の医療安全対策について」には、すべての病院、診療所及び助産所に対し、上記4項目に加え、

(キ) 院内感染制御体制の整備

(ク) 医薬品、医療機器の安全使用、
管理体制の整備

についても義務づけることとされており、平成18年の医療法改正に向け準備が進められているところである。したがって、新医療法施行後には、歯科医師臨床研修施設であるか否かにかかわらず、すべての歯科診療所において(ア)から(エ)、(キ)及び(ク)については、義務となる。臨床研修施設は研修歯科医師に医療安全管理についても指導を行う教育的側面を有することをかんがみ、(キ)及び(ク)についても新医療法施行に先駆け、積極的に導入すべきである。このことを踏まえ本研究班では求められる歯科医療安全指針の提起を行った。

B. 研究方法

関連法令ならびに「今後の医療安全対策について」(平成17年6月、医療安全対策検討会議)「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」の以上3資料を参考にし、研究班にて検討を重ね、一般歯科診療所の規模・施設形態に合わせた修正・加筆および読み替えることにより作成した。

C. 研究結果

本研究班で作成した、「歯科診療所における医療安全の指針」の例示を別添資料1に示す。また指針の中で求められる各種報告書の様式についても

別添資料2、3、4に例示した。さらに本指針をより理解し、運用の一助ともなるよう別添資料5に医療安全体制のために具備すべき項目を列記し、各項目の関わりを図示した。

D. 考察

歯科に限らずあらゆる医療行為は、患者への利益を提供する反面、その過程で様々なリスクを包含する。このリスクに対する組織的な安全管理の要諦として、①リスク発生の予測、予知②リスク発生の防止と回避③リスクの拡大防止や最小化④リスクの再発防止、の4項目が提唱されており、医療安全の指針で求める様々な要件は、これらを有機的に達成せしめるためのもので、決して形骸化すべきものではない。

2005年上半期の全国272医療機関の調査によると91,000件の「ヒヤリハット」事例が報告されている。これらの事例は、他山の石として安全管理の要諦に有効に寄与できるものとされる。本研究報告を参考に、多くの歯科診療所が組織的医療安全体制を確立したのちは、さらに情報のネットワーク化を図り歯科特有の事例の収集とそれらの類型化により、より大きな歯科医療安全の標準化が望まれるところである。

別添資料 1

本指針は研究班により作成されたもので、あくまで例示にすぎない。各診療所においては、各々の診療所形態・規模に応じた独自の指針作成が必要である。

歯科医師臨床研修施設である

歯科診療所における医療安全指針の例示（案）

第1 理念・趣旨

本指針は、本歯科診療所における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療安全のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、職員個人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要であることは言うまでもないが、本歯科診療所が組織として医療安全管理体制の確立を図ることが必要である。このため、本歯科診療所は、本指針を活用して施設ごとに医療安全に係る職員会議を定期開催し、医療安全管理体制を確立するとともに、施設内全職員の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第3 本指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

第4 用語の定義

1 医療安全管理規程

本歯科診療所における医療安全管理体制、医療安全のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので、医療安全管理委員会または医療安全に係る職員会議で策定及び改定するものをいう。

2 医療安全管理マニュアル

本歯科診療所において、本指針の第5から第11に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、医療安全に係る職員会議で作成、点検及び見直しの提言等を行うものとする。

3 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

4 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

5 ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、

- (1) 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合
- (2) 患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合

を指す。

同義語としてインシデントが使用されているが、医療機関によりその範疇が曖昧であるため、混同を避けるため本指針においては「ヒヤリ・ハット」を使用することとする。

6 医療安全管理者

医療安全管理者は、管理者の指名により選任され、全職員を指導し、施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

歯科医師、歯科衛生士の資格を有し、管理者以外の者の選任が望ましいが、管理者との兼任も妨げない

リスクマネージャーと同義であるが、特定機能病院においては、リスクマネージャーは、部門毎に設置することになっており、医療安全管理者の組織横断的活動とやや意味合いが異なるため本指針では、医療安全管理者として統一する。

7 院内感染

医療施設において入院患者及び外来患者が原疾患とは異なる新たに罹患した感染症、および医療従事者が業務を遂行する上で患者との接触や施術中の事故などによって罹患した感染症。

8 院内感染防止マニュアル

本歯科診療所における、院内感染対策に関する基本的な方針と対策の具体的方法等をまとめたものをいう。医療安全に係る職員会議で作成、点検及び見直しの提言等を行うものとする。

9 医薬品の安全使用に係る責任者

医薬品の安全使用に係る責任者は、管理者の指名により選任され、医療施設において医薬品を安全に使用されるための、情報収集、情報管理、ならびに歯科医師、診療補助者等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携を図るよう努める。

10 医薬品の安全使用のための業務手順書

医薬品メーカー等から提供された医薬品の安全情報を基に、特に安全管理が必要な医薬品について具体的業務手順を確立しまとめたものをいう。

1 1 医療機器管理者

医療機器管理者は、管理者の指名により選任され、医療施設におけるすべての医療機器を集中管理し、その責任において定期的保守・点検を行う。またメーカーからの安全情報を一元的に管理し、職員会議等において全職員への周知を行う。

第5 医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理規程について

(1) 本歯科診療所は、施設内全職員の協議に基づき医療安全においては係る職員会議で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。

(2) 医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。

ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方

イ 医療安全管理のための施設内体制の整備

ウ 医療安全に係る職員会議の実施及び所掌事務

エ ヒヤリ・ハット事例の報告体制

オ 医療事故報告体制

カ 医療事故発生時の対応

キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針

ケ その他、医療安全管理に関する事項

(3) 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について

医療安全管理規程については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

2 医療安全に係る職員会議の実施について

(1) 本歯科診療所は医療安全に係る職員会議（以下「職員会議」という。）を設置する。

(2) 職員会議は、全職員をもって構成することを原則とする。

(3) 職員会議の議長は、原則として医療安全管理者とする。

(4) 職員会議の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること

イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに職員会議によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること

ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること

エ 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること

オ 医療訴訟に関すること

カ その他医療安全管理に関すること

(5) 職員会議において、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。

- (6) 職員会議の検討結果については、明文化し各職場全職員に周知する。
- (7) 職員会議の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の職員会議を開催できるものとする。
- (8) 職員会議の記録その他の庶務は、担当者を決め確実に行う。
- (9) 重大な問題が発生した場合には、職員会議において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

3 医療安全管理者の配置

- (1) 本歯科診療所は、施設全体の医療安全管理の推進に資するため、医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者は、以下の業務を行う。
 - ア 施設における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ 施設における医療安全管理に関する意識の向上(事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等)
 - ウ ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ 職員会議において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の周知徹底
 - オ 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
 - カ その他、医療安全管理に関する事項

4 患者からの相談受付体制

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、意見箱等を設置し、患者等からの意見を適切に収集する。
- (2) 意見箱等の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (3) 意見箱等の活動に関し、意見に対応する職員、意見収集後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- (4) 意見、相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理委員会に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。
- (6) 患者等が医療の安全に係る相談を行うことができる他の機関につき、設置場所、連絡先、対応時間等について患者等に明示する。

第6 医療安全管理のための具体的方策の推進

1 医療安全管理マニュアルの作成

本歯科診療所は、医療安全管理のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。マニュアルは医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。なお、施設において医療安全管理規程等をマニュアルに含めることも可能である。

2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

ア 医療安全管理者は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、