

様式A-1(5)

## 厚生労働科学研究費補助金研究報告書

平成 19 年 4 月 9 日

厚生労働大臣 殿

住 所 〒350-1316 埼玉県狭山市南入曾499-1

フリカ ナ ウミノ マサヒロ

研究者 氏 名 海野 雅浩

(所属機関：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科)

平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）に係る研究事業を完了したので次のとおり報告する。

研究課題名（課題番号）：歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究  
(H18-医療一般-036)

国庫補助金精算所要額：金 6,700,000 円也（うち間接経費 0 円）

1. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙（別添1のとおり）
2. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次（別添2のとおり）
3. 厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書（別添3のとおり）
4. 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書（別添4のとおり）
5. 研究成果の刊行に関する一覧表（別添5のとおり）
6. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況  
（総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。）
7. 健康危険情報
  - ・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報（国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源（研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細）について記述すること。
  - ・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。
  - ・分担研究者、研究協力者の把握した情報・意見等についても主任研究者がとりまとめ、一括して総括研究報告書に記入すること。
  - ・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理官まで通報していただくよう協力をお願いしているため、本件とともに留意すること。

---

別添 1

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

---

別添 2

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

---

別添 3

厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書

---

別添 4

厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

---

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究

(H18-医療一般-036)

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 海野雅浩

平成19（2007）年4月

## 目 次

I. 総括研究報告	
歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究-----	1
海野雅浩	
（資料）第1回全体会議資料, 第2回全体会議資料, 第3回全体会議資料	
（資料）電子タグ（RFID）を用いた医療機器安全管理の試み資料	
II. 分担研究報告	
1. 歯学部附属病院におけるインシデントに関する研究-----	35
森崎 市治郎	
（資料）大阪大学歯学部附属病院資料	
2. 歯学部附属病院における感染に関わるインシデントに関する研究-----	46
小谷 順一郎	
（資料）資料名	
3. インシデント収集ソフトウェアの改良に関する研究-----	51
渋井 尚武	
（資料）インシデント情報収集ソフト改良資料	
4. インシデント収集ソフトウェア実用化に関する研究-----	55
深山 治久	
（資料）局所麻酔合併症－びらんと潰瘍－資料	
5. 歯学部附属病院におけるインシデントに関する研究-----	64
三輪 全三	
（資料）東京医科歯科大学歯学部附属病院資料	
6. インシデント事例収集ソフトウェアの開発に関する研究-----	72
馬場 一美	
（資料）インシデント情報収集システム資料（個人開業歯科医院用）	
（資料）インシデント情報収集システム資料（歯学部附属病院用）	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	93

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
（総括）研究報告書

歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究

主任研究者 海野雅浩 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科  
（麻酔・生体管理学分野）教授

研究要旨

歯科医療機関における安全管理体制を構築し、歯科医療の安全を図る目的で安全対策ガイドライン作成を目指した。初年度は歯科医療におけるインシデントの実態を把握するためにインシデント事例収集用のソフトウェア開発を行った。大学病院で起こったインシデント事例を参考に個人開業形態の歯科診療所でも運用できるインシデント情報収集ソフトウェアを開発できた。ソフトウェアはインシデント情報集積部と解析システムからなるものであり、報告者が短時間で入力することができる。本システムを用いて地区歯科医師会所属の個人開業形態の歯科診療所でのインシデント収集のために関東地区歯科医師会への協力要請を行い、了承を得た。次年度のインシデント事例収集の準備体制は完了した。

分担研究者

森崎 市治郎・大阪大学歯学部附属病院

障害者歯科治療部障害者歯科学教授

小谷 順一郎・大阪歯科大学歯科麻酔学講座教授

渋井 尚武・日本歯科大学小児矯正歯科学教授

深山 治久・鶴見大学歯学部歯科麻酔学講座教授

三輪 全三・東京医科歯科大学大学院

医歯学総合研究科（小児歯科学分野）講師

馬場 一美・東京医科歯科大学大学院

医歯学総合研究科（部分床義歯学分野）講師

端山 智弘・東京都歯科医師会医事処理常任委員会

委員長，衆議院第二議員会館歯科診療室，

下北沢歯科診療所院長

高橋 民男・藤沢市歯科医師会会長，

藤沢市障害者歯科診療所所長，

A. 研究目的

近年の医療事故に対する関心の高まりに伴い、各医療機関における安全対策の見直しが急務となっており、歯科医療機関としてその例外ではない。歯科治療は歯の切削や抜歯等、直接生体に侵襲を加える外科的な処置を主体としており、これらが医療事故と直結する可能性が高い。歯科治療に伴う口腔組織の損傷や全身状態の悪化を来すこともあるほか、誤飲、誤嚥で救急外来に搬送される事例も多い。歯科医療の大半は個人開業形態の診療所において術者単独で治療が行われているため、医療事故が明るみに出にくいという点で医科一般のそれとは

異なる。こうしたインシデントを未然に防ぎ、効果的な対応策を立てるためのガイドライン作りが急がれる。

本研究の最終目標である歯科における安全管理体制の確立のためのガイドラインを作成するためには、歯学部附属病院のような大学病院ばかりでなく個人開業形態の歯科診療所を対象とした調査を行い、歯科領域におけるインシデントの実態を把握することが必須である。このような背景から本研究の目的は歯科におけるインシデント事例収集を効果的に行うために、個人開業形態の歯科診療所での運用を視野に入れたインシデント情報収集ソフトウェア（インシ

デント情報集積・解析システム)を開発することである。本年度はガイドライン作成のためのインシデント資料の収集と分析用のソフトウェアの開発を目指した。

## B. 研究方法

### 1. 歯科におけるインシデント事例の分析

インシデント収集用ソフトウェアの開発用資料を収集する目的で歯科におけるインシデント事例を分析した。分析対象は東京医科歯科大学歯学部附属病院における平成16年から18年の2年間のインシデント事例205例とした。分析内容は発生内容、発生場所、当事者、原因、インシデント事例の深刻度等とした。これらの分析内容をソフトウェア用に類型化した。

### 2. インシデント収集用ソフトウェアの開発

インシデント事例収集のための個人開業形態の歯科診療所および歯学部および歯科大学附属病院に使用できるソフトウェアの開発を以下の手順で行った。

すでにインターネットを利用したインシデント収集を行っている大阪大学歯学部附属病院が用いているソフトウェアと収集システムをもとに一般歯科医院にも用いることのできる汎用性あるソフトウェアシステムの開発を目指した。まず東京医科歯科大学附属病院で報告されたインシデント事例すべてについて分析し、類型化し、インシデント入力に必要な項目を作成した。

### 3. インシデント事例のデータ収集の実施法について

改善を加えたインシデント収集用ソフトウェアを用いて事例収集を行う対象を決定し、その実施法について検討した。インシデント収集の対象機関は大学附属病院と個人開業形態の歯科診療所とした。データ収集に先立ってインシデントの定義付けを行い、対象者がインシデントに対して共通認

識を持つようにした。インシデント収集法は基本的にインターネットを介した入力法を採用した。インシデントの収集項目や入力法について地区歯科医師会に出向いて、説明を行った。

(倫理面への配慮)

報告者は匿名で入力できるようにし、免責性が保てるようにした。患者情報が漏洩しないように、また情報の散逸を防ぐため、管理者のみが閲覧できるようにした。患者に関する情報については匿名性を保つため、氏名入力を行わないこととした。

## C. 研究結果

### 1. 歯科におけるインシデント事例の分析

#### 1) インシデントの内容

処置・手術に伴うインシデントが59件、器具取り扱い不備32件、患者の状態悪化26件、針刺し19件、転倒・転落17件の順であった。

#### 2) インシデントの発生場所

発生場所では歯科病棟が69件で最も多く、ついで手術室27件、口腔外科外来19件の順であった。

#### 3) インシデントの深刻度

深刻度レベル2が85件、レベル1が66件、レベル3が41件の順であった。レベル4以上の深刻事例はなかったが、潜在的深刻事例が数例見られた。

### 2. 開発したインシデント収集用ソフトウェアシステムの概要

入力項目は当事者情報(報告者、当事者の職種、当事者の経験年数、当事者の年齢)、インシデントの発生状況(インシデントを被った者、発生場所、発生状況、発生日時)、インシデントの内容、インシデントのレベル、対応内容、患者への説明、発生要因、改善策、提言等について入力できるようにした。

開発したソフトウェアは情報集積部と情報解析部から構成されている。具体的な仕様は以下の通りである。

#### 1. 情報集積部

- ・ 入力是一般的なインターネットブラウザを用いる。
- ・ 入力されたデータの匿名性を保つことができる。
- ・ データの外部流失を防ぐセキュリティを有する。
- ・ 入力は初心者でもスムーズに短時間で行うことができる。
- ・ 直接文章を入力することを極力避け、項目選択だけでレポートの作成ができる。
- ・ 管理者は常にレポートの提出状況を管理できるようにし、また集計も随時参照できる。
- ・ 選択項目はインシデント報告者が追加でき、選択頻度により選択時に自動的に並び替えて表示される。
- ・ インシデント報告者は報告の入力後、類似事例をその場で検索・参照できる。
- ・ インシデント報告者は自分で入力した報告に事後報告を追加できる。
- ・ 管理者が報告にコメントを追加できる。

#### 2. 情報集積部

- ・ 入力されたデータを集約し視覚的に表示し、管理者のみが閲覧可能である。
- ・ データの集約は1週間毎、1ヶ月毎、1年毎に自動的に行うことができる。
- ・ 集約されたデータのレポートの形式は管理者が選択可能である。
- ・ 集約されたデータをウェブ上に学内公開して利用者にフィードバックする機能を有する。

- ・ 公開すべきデータの種類と公開期間を管理者が選択できる。
- ・ 公開されたデータに対する利用者のアクセス頻度を把握できる。

#### 3. インシデント事例のデータ収集の実施法について

本収集システムを用いて事例収集する施設を5歯科大学・歯学部附属病院（東京医科歯科大学歯学部附属病院、日本歯科大学生命歯学部附属病院、鶴見大学歯学部附属病院、大阪大学歯学部附属病院、大阪歯科大学附属病院）および地区歯科医師会所属の会員とした。地区歯科医師会については藤沢市歯科医師会および東京都歯科医師会傘下の地区歯科医師会をインシデント収集の対象とした。東京都歯科医師会傘下の歯科医師会についてはすでに東京都歯科医師会（田中秀夫会長）の了解を得ており、協力の得られる地区歯科医師会4～5歯科医師会をサンプリングの対象としている。藤沢市歯科医師会についてはすでにインシデント事例の定義と収集法について説明を行ない、了承を得た。いずれも開発したソフトウェアを用いて次年度からサンプリング調査を行う予定である。

#### D. 考察

・ 大学附属病院での事例分析  
歯科の処置・手術は呼吸、発音、咀嚼、嚥下をつかさどる狭い視野で、感覚の鋭敏な「口腔」という器官において実施されるため、高度な技術と細心な注意が要求される。従って小さなエラーから重大なインシデントに結びつく可能性が高い。今回の分析結果では処置・手術に伴うインシデントが59件、器具取り扱い不備32件、患者の状態悪化26件、針刺し19件、転倒・転落17件であった。大学附属病院という特殊性を考慮しても治療行為に関連したインシ

デントが多くを占めていることが分かる。これらのインシデントの深刻度がレベル4以上の事例はないものの潜在的な深刻事例は数例に認められた。300例のヒヤリ・ハット事例があれば、1例の深刻事例が発生しうるとするハインリッヒの法則に従えば、日本全体の個人開業形態の歯科診療所で生じるインシデント事例の中には深刻事例が当然含まれると推測される。

#### ・インシデント収集用ソフトウェアの開発

本研究で作成された歯科に特化した形態の報告書ソフトウェアは報告者の負担軽減など、事例収集の効率化のための優れたユーザーインターフェースを兼ね備え、同時に事例データ分析の効率化のためのデータベースとしての役割を担うことができる。また、従来の歯科領域の医療安全対策に関する研究は大学附属病院や病院歯科などの大規模施設で行われていたが、本ソフトウェアは歯科医療の実情に則した個人開業形態の歯科診療所での運用を前提として作成されている。

本ソフトウェアは次年度に予定されている歯科領域のインシデントに関する大規模調査に用いられる情報収集ソフトウェアとして必要十分な要件を満たしていると考えられる。システムに必要な条件としては簡便性、匿名性、セキュリティの確保があり、その運用にあたっては運用者と報告者の信頼関係、収集したデータの有用性が求められる。インシデント入力については報告者が短時間で簡単に入力できるような仕様にした。さらに匿名性が完全に保て、セキュリティが確保できる仕様とした。収集したデータの有用性が保てるように煩雑な操作を避け、入力項目を可能な限り類型化した。こうした改善の結果、インシデント収集用のソフトウェアについては初年度内に実用化レベルに達したと考えている。

#### ・インシデント事例のデータ収集の実施法

について

個人開業形態の歯科診療所からの効率的かつ迅速なインシデント事例の収集を図る目的で、関東地区の歯科医師会の協力をえることにした。さらにこれらの地区歯科医師会の構成員の歯科医師に分担研究として参画してもらい、円滑な事例収集が図れるようにした。歯科大学および歯学附属病院についてはすでにインシデント事例の報告大声が院内に構築されており、収集経験も豊富であることから、事例収集は容易と考えている。

#### E. 結論

大学病院で生じたインシデント事例を分析類型化し、インシデント収集用のソフトウェアの開発を行った。個人開業形態の歯科診療所で起こりうるインシデント内容に対応できるように仕様も変更した。インシデント入力についても試験的に稼動して良好な結果を得た。さらにサンプリング対象の大学附属病院および地区歯科医師会で説明し、了承を得ており、次年度からサンプリング調査に入る予定である。

#### F. 健康危険情報

本システム運用に当たって健康に及ぼす危険はない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1-1. 宮本智行、三輪全三、鵜澤成一、稲田稔、土屋文人、海野雅浩：電子タグ (Radio frequency identification: RFID) を用いた医療機器安全管理の試み。医療の質・安全学会誌。2006。1巻1号 (P.114-117)。

1-2. 深山治久：総説 局所麻酔の合併症 -びらんと潰瘍-。Ora Dental Topics。2006。(P.1-6)。



## 2. 学会発表

2-1. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穂、宮本智行、海野雅浩、和達礼子、鵜澤成一、岡田大蔵、深山智子、三浦佳子、佐藤智子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、北野傳次. 本学歯学部附属病院におけるインシデント報告書（平成13-17年度）の集計と分析—深刻度3b以上の事例についての考察—.（会議録）. 口腔病学会雑誌. 2006. 第71回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集（P.12）.

2-2. 宮本智行、海野雅浩、三輪全三、高木裕三、馬場一美、鵜澤成一、渋谷絹子、月川和香奈、紺野肖子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、土屋文人. 本学歯学部附属病院病棟における電子タグ（Radio frequency identification: RFID）を用いた医療機器安全管理の試み.（会議録）. 口腔病学会雑誌. 2006. 第71回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集（P.12）.

2-3. 宮本智行、三輪全三、鵜澤成一、馬場一美、土屋文人、海野雅浩、歯科病棟における電子タグ（Radio frequency identification: RFID）を用いた医療機器安全管理の試み.（会議録）. 医療の質・安全学会誌. 2006. 1巻増補号（P.178）.

2-4. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穂、宮本智行、海野雅浩、和達礼子、鵜澤成一、岡田大蔵、深山智子、三浦佳子、佐藤智子、鶴岡広美、三宅五十鈴、小島愛子、北野傳次. 歯学部附属病院におけるインシデント報告書（平成13-17年度）の集計と分析—深刻度3b以上の事例についての考察—.（会議録）. 医療の質・安全学会誌. 2006. 1巻増補号（P.253）.

2-5. 松本宏之、砂川光宏、宮本智行、三輪全三、馬場一美、稲田穂、和達礼子、鵜澤成一、塩沢育己、高木裕三、須田英明、東京医科歯科大学歯学部附属病院における「針刺しインシデント」とその予防 —歯

科臨床教育現場における報告書の分析—. 一般講演0-17、2006年6月16日、ネットU仙台市情報・産業プラザ、仙台

2-6. 三輪全三、高木裕三、馬場一美、稲田 穂、宮本智行、和達礼子、原田直子、鵜澤成一、深山智子、三浦佳子、川井恵子、佐藤智子、小島愛子、北野傳次. 本学歯学部附属病院におけるインシデント報告書（平成13-16年度）の集計と分析—初心者のごこしややすいインシデントの防止対策について—、第70回口腔病学会、2005年12月3日、東京.

2-7. 池美保、丹羽均、森崎市治郎、中島和江、武田裕：歯学部附属病院におけるインシデント報告の分析・検討（会議録）. 医療の質・安全学会誌. 2006. 1巻増補号（P.252）.

2-8. 木下 智、大久保 直、岡森景子、下村和子、野木弥栄、川原幹夫、武田 茂、小谷順一郎. 大阪歯科大学附属病院でのインフェクションコントロールチームの活動. 第15回日本口腔感染症学会、2006年11月11日、大阪.

2-9. Takano K, Sasao-Takano M, Shimada R, Ishii H, Fukayama H: Resuscitation Training Course for the Staff Dentists in Tsurumi University. Proceedings of 11th International Dental Congress on Modern Pain Control. 2006. (P. 153).

## 3. 著書、総説

3-1. 深山治久：医療従事者のための口腔外科学. 第1版1刷. 古森孝英編著. 永末書店. 東京. 2006. 11. 3.

3-2. 深山治久：総説 訪問歯科診療で注意すること -全身状態の観察-. 日本訪問歯科医学会講演録. 2006. 1-1. (P.158-170).

3-3. Fukayama H., Yagiela J: Review Monitoring of vital signs during dental care. International Dental Journal.

2006.56-2. (P.102-108).

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

該当無し。

2. 実案新案登録

該当無し。

3. その他

該当なし。

(資料) 第1回全体会議資料：進行表

平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究

研究者会議 進行表

平成18年12月25日(月) 午後4時～8時

東京医科歯科大学歯学部1号館9階 セインツ会議室

出席予定者

大阪大 : 森崎  
日歯大 : 渋井、安藤  
鶴見大 : 深山  
都歯科医師会 : 端山  
藤沢歯科医師会 : 高橋  
東医歯 : 海野、馬場、三輪、土屋、鶴沢、和達、宮本  
株アプリアート : 大澤  
事務協力 : 花崎

主任研究者 : 海野  
司会進行 : 馬場、三輪  
書記 : 宮本 (敬称略、順不同)

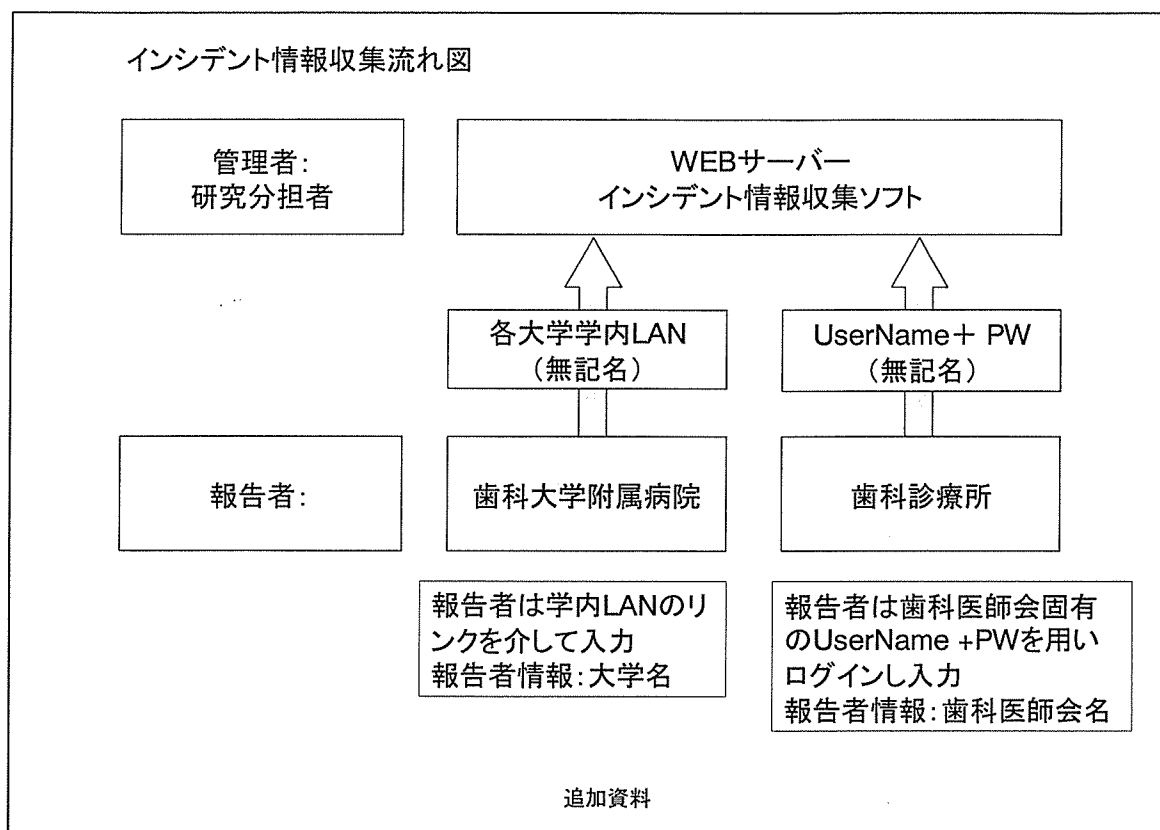
報告事項

1. 資料確認（馬場）
  - 資料1 研究者会議進行表
  - 資料2 東京医科歯科大学システム資料
  - 資料3 大阪大学システム資料
  - 資料4 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会での事例収集資料（要回収）
  - 資料5 インシデント情報収集ソフトウェア資料
  - 資料6 平成18年度研究計画書
  - 資料7 平成19年度継続申請研究計画書
  - 資料8 名簿
2. 主任研究者挨拶（海野）
3. 名簿確認（宮本）
4. 本研究課題と厚生労働行政との関連性について（土屋）
5. 平成18年度の研究成果報告（馬場）
  - ① 概略・経緯（馬場）
  - ② 東京医科歯科大学システム（三輪）
  - ③ 大阪大システム（森崎）
  - ④ 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会収集事例報告（端山、高橋）
  - ⑤ インシデント情報収集ソフトウェア（大澤）

⑥ 平成19年度継続申請研究計画書（馬場）

協議事項

1. インシデント収集ソフトウェア
  - ・入力項目について
  - ・セキュリティーについて
  
2. 平成19年度の研究計画
  - ① 大学ベースでのデータ収集方法
  - ② 開業医ベースでのデータ収集方法
    - ・各歯科医師会にて歯科診療所を無作為抽出
    - ・参画診療所についてはその証書を配布
    - ・回収率を把握する
  
  - ③ タイムスケジュール
    - ・研究計画
      - 1-3月：インシデント情報収集用意期間
      - 4-8月：インシデント情報収集
      - 9-12月：データの総括・ガイドライン作成
  
    - ・次回の予定：平成19年1月17日（水）午後4:00



(資料) 第1回全体会議資料：議事録

平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究  
研究者会議 議事録

日時： 平成18年12月25日（月） 午後4時－8時

場所： 東京医科歯科大学歯学部1号館9階 セインツ会議室

出席者： 大阪大学 : 森崎市治郎  
日本歯科大学 : 渋井尚武、安藤文人  
鶴見大学 : 深山治久  
東京都歯科医師会 : 端山智弘  
藤沢市歯科医師会 : 高橋民男  
東京医科歯科大学 : 海野雅浩、馬場一美、三輪全三、土屋  
文人、鶴沢成一、和達礼子、宮本智行  
株式会社アプリアート : 大澤次郎  
(敬称略、順不同)

主任研究者 : 海野雅浩  
司会進行 : 馬場一美、三輪全三  
書記 : 宮本智行  
事務協力 : 花崎希世美

報告事項

6. 資料確認（馬場）

- 資料1 研究者会議進行表
- 資料2 東京医科歯科大学システム資料
- 資料3 大阪大学システム資料
- 資料4 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会での事例収集資料（要回収）
- 資料5 インシデント情報収集ソフトウェア資料
- 資料6 平成18年度研究計画書
- 資料7 平成19年度継続申請研究計画書
- 資料8 名簿

追加資料：インシデント情報収集流れ図

7. 主任研究者挨拶（海野）

8. 名簿確認（宮本）

9. 本研究課題と厚生労働行政との関連性について（土屋）

10. 平成18年度の研究成果報告（馬場）

① 概略・経緯（馬場）

- ② 東京医科歯科大学システム（三輪）
- ③ 大阪大学システム（森崎）
- ④ 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会収集事例報告（端山、高橋）
- ⑤ インシデント情報収集ソフトウェア（大澤）
- ⑥ 平成19年度継続申請研究計画書（馬場）

## 報告事項概要

### 1. 資料確認

- ・ 会議進行予定説明。
- ・ 配布資料確認（資料1～8及び追加資料）。

### 2. 主任研究者挨拶

- ・ 本会議の趣旨について主任研究者より説明（資料1.6）。
- ・ 歯科における安全対策及び管理の重要性を強調。

### 3. 名簿確認

- ・ 会議出席者の紹介（資料8）。
- ・ 研究者の自己紹介。

### 4. 本研究課題と厚生労働行政との関連性について

- ・ 歯科における安全対策を考える上では、医科と共通の医療安全に関する項目とそうでない歯科独自の項目が存在する。
- ・ 歯科では病院形態でなく個人一般開業医の形態をとることが多く、安全対策には医療における共通の項目とそうではない少人数で構成される個人開業医独自の項目も存在していることを把握しておかねばならない。
- ・ 平成13年頃より厚生労働省の強力な支援もあり医療事故等の収集事業が第3者機関でわが国でも現在行われているが、大学病院や総合病院など比較的規模の大きな施設が対象となっている。
- ・ したがって開業歯科医院での実態把握は急務であるといえる。
- ・ 現在開業歯科医院2千件を対象に医療の安全とコストについて調査が進められているが、インシデント収集システムそのようなシステムは無く、本研究に大いに期待がかかっているといえる。
- ・ また医薬品については開業歯科医院を含めて、わが国の全ての医療機関で管理者や安全手順書整備など安全管理対策義務づけが検討されている。

### 5. 平成18年度の研究成果報告

#### ① 概略・経緯

- ・ 平成18年度計画申請書（資料6）。
- ・ 大阪大学出張（平成18年8月17日）報告。
- ・ インシデント情報収集ソフトウェア製作経緯。
- ・ 平成19年度継続申請書（資料7）。

#### ② 東京医科歯科大学システム

- ・ 東京医科歯科大学歯学部附属病院におけるインシデント報告制度及び平成13年度から平成17年度までのインシデント集計（資料2）。

- ・ 1日平均外来患者来院数は約1700名、病床数60名の規模で年間2百数十の報告がある。
- ・ 任意の報告であり、報告されていない事例が現状でも多々ある。
- ・ インシデント報告者は平成13年度、看護師が66%と多かったが近年歯科医師からの提出が増えており、さらに薬剤師、歯科衛生士、放射線技師など他職種からの提出や臨床実習中の学生からの報告も見られてきている。
- ・ インシデント深刻度はレベル0（実施されず）からレベル5（死亡）までで判断している。しかしこの分類は全身異常とならず局所のみ的事例、例えば間違った歯を抜いてしまったなど…レベルは後遺症が残ってしまうので定義上、レベル4aとなるが、生命の危機となるような事故が生じ、濃厚な処置をした事例（レベル3b）よりもレベルが上がる。
- ・ したがってインシデント報告後の評価基準においても歯科独自のもの、あるいは局所での障害の程度を評価する基準を作成する必要があるといえる。
- ・ インシデント原因についてはSHELモデル分析【S（ソフトウェア）、H（ハードウェア）、E（環境）、L（ライブウェア）】では、Lすなわち当事者に起因するものが最も多く、その背景としてSが多かった。
- ・ インシデント内容は処置・手術によるものが最も多く予薬不備、患者の状態悪化などが多くなっている。
- ・ 事故防止対策については毎月RMニュースを発行し、院内職員に対する情報の共有化、啓蒙等を行ない、年2回の安全対策講習会出席を義務付けているが十分とはいえない状況にある。

### ③ 大阪大学システム

- ・ 医療安全管理についてはPDCAサイクルをまわすことが重要であり、また観点として医療の質向上の観点、医事紛争対応の観点、医療安全管理の観点と大きく分けて3つの柱がある。
- ・ 歯科医院等では医事紛争対応の観点から医療事故に対する対応が考えられることが多いが、大学病院では研修医等技術経験のない者も多く従事しており、医療の質向上の観点、医療安全の観点から総合的に管理する重要性が有る。
- ・ 大阪大学歯学部附属病院におけるインシデント報告制度及び平成14年から平成18年までのインシデント集計（資料2）。
- ・ 平成14年7月から電子化したインシデント報告制度を採用。
- ・ 8名が交代でインシデント報告を閲覧。
- ・ 年間約2百数十件の報告が有る（外来来院患者数等病院規模は東京医科歯科大学の約半数であり、したがって約2倍の報告がなされている。）。
- ・ インシデント報告分析等結果は東京医科歯科大学と類似する項目も多い。
- ・ 電子化インシデント報告入力に要した時間は平均19.2分で減少傾向にある。始めて操作しても比較的容易に報告が出来る。
- ・ インシデント発生から報告までの時間は、63%は6時間以内に報告されているが、14%は72時間以上経ってから数日後に報告している。
- ・ 発生日について、原因は不明であるが木曜日がもっとも多い。



- ・ 事故防止対策として毎月インシデントレポートニュースを発行し、院内職員に対する情報の共有化、啓蒙等を行ない、年2回の安全対策講習会、救急蘇生等の講習会、リスクチェッカーによる院内巡視などを積極的に行っている。また情報はイントラネット上で閲覧できるようになっている。
- ④ 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会収集事例報告
  - ・ 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会での医療事故事例報告（資料4）。
  - ・ 平成17年度に日本歯科医師会では3000件の開業歯科医院を対象にヒヤリ・ハット事例の収集を行っている。
  - ・ 全般的に医事紛争対策に重点がおかれている。
  - ・ 患者に対して歯科医師会の窓口があり診療医とのトラブルや診療費用についての相談など苦情相談が多いが、患者の訴えで事故が発覚する事例も多い。
  - ・ 藤沢市歯科医師会障害者診療所においてはヒヤリ・ハット事例収集を行っている。26年間の歴史があるがあまり大きな事故はない。
  - ・ 資料4については会議後全て回収した。
- ⑤ インシデント情報収集ソフトウェア
  - ・ 大阪大システムを参考にし、報告者の匿名性を保ち、入力操作を極力簡略化して報告が出来るように配慮した。歯科医院と大学病院・病院歯科を分けて開発（資料5）。
  - ・ 報告者・当事者情報入力は各施設でカスタマイズ可能。
  - ・ インシデント発生状況、発生内容、対応内容、改善策・提言、アンケートの入力項目説明。
- ⑥ 平成19年度継続申請研究計画書
  - ・ 平成19年度継続申請研究計画書（資料7）。

## 協議事項

### 3. インシデント収集ソフトウェア

#### ・入力項目について

- 報告者等の匿名性を保持することの重要性。
- 当事者の分類において、各施設で呼称が異なる場合がある。
- 歯科医院向け報告システムでは、インシデント発生内容項目で点滴不備と検査・採血は不要ではないか。また接遇はインフォームド・コンセントのほうが理解しやすい。個々の項目の具体的サンプルを提示するほうが良い。
- インシデント内容入力については制限字数（200字）を表記したほうが良い。
- インシデントのレベルで特に+H（潜在的深刻事例）が分かりづらい。
- 事例提示については自動化するのではなく必ず管理者が見た上で掲示するようにしたほうが良い。
- 事例提示については選択項目のみ提示するほうが良い。
- 事例入力後の印刷画面はA4サイズ1枚にしたほうが良い。
- 間違って入力をしてしまう可能性有り、IDやパスワードを発行し必要に応じて後で入力修正を可能にし、履歴をサーバーに残す機能を追加したらどうか。

- 安全に関わるコストや人員についての必要性について。
- 安全教育について。
  - ・セキュリティーについて
- 商用の WEB サーバーを借用したほうが安全面、費用面での利点大きい。

#### 4. 平成19年度の研究計画

##### ④ 大学ベースでのデータ収集方法

- 分担研究者所属各大学附属病院院長宛の依頼状作成、近日中に郵送予定。
- 対象者に事前の説明が必要。場合によっては、各大学の現行システムを続行し、研究者がインシデント情報収集ソフト入力を行うことを検討。

##### ⑤ 開業医ベースでのデータ収集方法

- 各歯科医師会にて歯科診療所を無作為抽出するのは困難であり、検討を要す。
- 参画診療所についてはその証書を配布出来るよう検討する。
- インターネットでの報告システムでは報告場所がある程度推測できるが特定はできない。
- 東京都歯科医師会は約9千名の会員で55の地域歯科医師会に分かれている。
- 地域歯科医師会毎に対応することとなる。
- 通称レセコンは6割に普及。
- 藤沢市歯科医師会では約200名の会員の内80数名はインターネット会議会員。
- 障害者歯科学会等での学会での収集事業について。

##### ⑥ タイムスケジュール

###### ・研究計画案（次回再度検討予定）

1-3月：インシデント情報収集用意期間（ソフト完成）

4月～：1ヶ月程度の期間でインシデント情報収集（要検討）

9-12月：データの総括・ガイドライン作成

##### ⑦ 次回の予定：

平成19年1月17日（水） 午後4:00～

東京医科歯科大学歯学部1号館 セインツ会議室（9F）

##### ⑧ 大阪での会議予定：

平成19年2月2日（金） 午前10:00～

大阪歯科大学附属病院 会員研修室（7F）

(資料) 第2回全体会議資料：進行表

平成18年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン作成に関する研究

第2回研究者会議 進行表

平成19年1月17日(月) 午後4時～8時

東京医科歯科大学歯学部1号館9階 セインツ会議室

出席予定者

大阪歯大 : 小谷  
鶴見大 : 深山  
日歯大 : 安藤  
都歯科医師会 : 端山  
藤沢歯科医師会 : 高橋  
東医歯 : 海野、馬場、三輪、鵜澤、和達、宮本  
株アプリアート : 大澤  
事務協力 : 花崎

主任研究者 : 海野  
司会進行 : 馬場、三輪  
書記 : 宮本 (敬称略、順不同)

報告事項

資料確認（馬場）

- 資料1 研究者会議進行表
- 資料2 第1回会議（平成18年12月25日）議事録案
- 資料3 インシデント収集ソフトウェア仕様変更資料
- 資料4 歯科におけるインシデントレベル分類資料
- 資料5 平成19年度研究計画案

主任研究者挨拶（海野）

分担研究者挨拶（小谷）

前回会議議事録及びインシデント収集ソフトウェア仕様変更について（馬場）

協議事項

平成19年度の研究計画について

・タイムスケジュール

1-3月：インシデント情報収集用意期間（ソフト完成）

4月～：1ヶ月程度の期間でインシデント情報収集（事前説明必要）

9-12月：データの総括・ガイドライン作成

・次回全体会議の予定：平成19年4月

歯科におけるインシデントレベル分類について

## インシデント収集ソフトウェア 仕様変更資料

- 当事者の分類において、各施設で呼称が異なる場合がある。  
対応済み
- 歯科医院向け報告システムでは、インシデント発生内容項目で点滴不備と検査・採血は不要ではないか。  
対応済み
- 接遇はインフォームド・コンセントのほうが理解しやすい。  
インフォームド・コンセントを含めた接遇という意味で  
ご理解いただきたい
- 個々の項目の具体的なサンプルを提示するほうが良い。  
対応済み

- インシデント内容入力制限字数を表示したらどうか。  
200字である旨表示することにより対応済み
- インシデントのレベルで特に+H(潜在的深刻事例)が分かりづらい。  
説明文により対応済み
- 事例提示については自動化するのではなく必ず管理者が見た上で掲示するようにしたほうが良い。  
選択項目のみを表示、管理者により  
項目の表示・非表示を設定できる様にした
- 間違えて入力をしてしまう可能性有り、IDやパスワードを発行し必要に応じて後で入力修正を可能にし、履歴をサーバーに残す機能を追加したらどうか。  
対応済み