

## 歯科におけるインシデントレベル分類資料

- 現在、医療安全管理協議会で定めた現行の「影響度分類」レベル0-5までの6段階は、医療機能評価機構へ公表する際の範囲の参考として定着しているため、これに合致するインシデント事例(医科的内容)については、これに準ずる。しかし、歯科に特化したインシデント事例については以下に定める「影響度分類」を併記することで、事例の情報をより詳細に知り、判断しやすく、改善策も立てやすいと考える。

全身状態悪化や人体局部の損傷を回復する必要があった事例では、以下を準用する。

- 3a「簡単な処置や治療を要した」
- 3b「濃厚な処置や治療を要した」

歯の処置や治療を要した事例では、以下の基準を参考に歯科的レベルを併記する。

- D3a……「歯冠修復処置を要した」  
(例:部位を間違えて削合しRFLした)
- D3b……「歯髄処置を要した」  
(例:部位を間違えて露髄させ抜髄根充した)
- D3c……「歯周組織の処置を要した」  
(例:抜歯の際、隣在歯を脱臼し固定した)

全身状態悪化や人体局部の損傷を回復する必要があった事例では、以下を準用する。

- 4a「永続的な障害や後遺症(機能障害・美容上の問題を伴わない)」
- 4b「永続的な障害や後遺症(機能障害・美容上の問題を伴う)」

歯の処置や治療を要した事例では、以下の基準を参考に歯科的レベルを併記する。

- D4a……「抜歯を要した」  
(例: 歯髄処置で穿孔し抜歯となり、Brとなった)
- D4b……「〇〇本抜歯を要した」  
(例: 前歯Cr装着時に歯が割れ、抜歯しBrとなった)

他に、「顔面皮膚損傷」「口腔粘膜損傷」「顎がはずれた」や、また、衣服、持ち物などの「器物破損」などの扱いはどうするか。

## 潜在的深刻事例とは

- 「被害は生じなかった(または軽度であった)が、より深刻な事態を招いたと思われる事例。レベルは低くても+H を付加することで警鐘を鳴らすことができる。誤薬や取り違いなどに多い。
- (例: 注射液と間違えて消毒液を準備したが、事前に発覚し実施されなかった)
- (例: クラウン誤飲は良いが、誤嚥は窒息死の危険もある)

## 平成19年度研究計画案

### 大学ベースでのデータ収集

- 分担研究者所属各大学附属病院病院長宛の依頼状送付
- 基本的に収集方法は各大学に一任
- データはインシデント情報収集ソフト仕様に合わせて集計

### 開業医ベースでのデータ収集

- 分担研究者所属歯科医師会宛の依頼状送付
- 各歯科医師会より歯科診療所に対して参加要請
- 参画歯科診療所を対象とした説明会を開催
- インシデント情報収集ソフトを用いたデータ収集
- 協力歯科診療所については当研究課題への協力機関である証書を配布

### 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： 研究計画最終打ち合わせ  
4月～： インシデント情報収集(1ヶ月間)  
9～12月： データの総括・ガイドライン作成

(資料) 第2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

第2回研究者会議 議事録

日時： 平成19年1月17日（水） 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： 大阪歯科大学 : 小谷順一郎  
鶴見大学 : 深山治久  
日本歯科大学 : 安藤文人  
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、  
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

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

## 報告事項概要

### 資料確認

- ・ 会議進行予定説明。
- ・ 配布資料確認（資料1～5）。

### 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）。
- ・ 12月25日会議でのインシデント収集ソフト改善案や研究遂行計画案などについて、大阪での会議開催（平成19年2月2日）予定について、関係各方面に協力を賜りたい旨を説明。

### 分担研究者挨拶

- ・ 医歯薬出版「1から学ぶ歯科医療安全管理」での編集が本研究の基礎の一つとなっている。
- ・ 大阪歯科大学附属病院でのリスクマネジメントについて。
- ・ 感染防止対策については院内で作業班を設け熱心に取り組んでいる。

### 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

- ・ 前回会議議事録確認（資料2）。
- ・ インシデント収集ソフトウェア仕様変更について（資料3）。
  - 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ので、システム上にて各大学及び施設等で変更可能とした。
  - 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・採血の項目を削除した。
  - 接遇よりインフォームド・コンセントのほうが理解しやすいとのご指摘があったが、検討の結果インフォームド・コンセントを含めた接遇という意味でご理解していただくことにした。
  - 個々の項目の具体的なサンプルを提示することとした。
  - インシデント内容入力字数制限（200字）を表示することとした。
  - +H（潜在的深刻事例）が分かりづらいので説明文を追記することとした。
  - 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し、選択項目のみを表示することとし、管理者により項目の表示・非表示を選択できるようにした。
  - 間違っ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できるよう現在対応中である。

## 協議事項概要

### 1. 平成19年度の研究計画について

#### 大学ベースでのデータ収集について

- ・ 主任研究者から分担研究者所属各大学附属病院院長宛の依頼状送付済み。
- ・ 基本的に収集方法は各大学に一任する。
- ・ 4月は大学病院では新人職員が研修等を積む期間であり実際の臨床に関わっていないことが多いので5月～データ収集のほうが良いのではないかと。
- ・ データはインシデント情報収集ソフト仕様に合わせて集計する。
  - 大阪大学→前回会議にて現行のインシデント報告収集システムにて対応予定。
  - 大阪歯科大学→検討中。
  - 鶴見大学→病院長に協力要請受諾済み。現行の院内インシデント収集ルートでの収集後、データ入力予定。データ収集には法医歯学佐藤講師の協力を依頼。
  - 日本歯科大学→現行の院内インシデント収集ルートでの収集後、データ入力予定。
  - 東京医科歯科大学→現行の院内インシデント収集ルートとインターネットによるインシデント報告収集ルートの2本立てで検討中。

#### 開業医ベースでのデータ収集

- ・ 主任研究者から分担研究者所属歯科医師会（東京都歯科医師会、世田谷区歯科医師会、藤沢市歯科医師会）宛の依頼状送付済み。
- ・ 各歯科医師会より歯科診療所に対して参加要請、当研究課題への協力機関である証書を歯科医師会宛に作成予定。
- ・ 参画歯科診療所を対象とした説明会を開催予定、日程については先方と協議の上で平成19年3月頃を予定。
  - 藤沢市歯科医師会においては電子会議に参加している歯科医師会会員80名においては協力の承諾を得ている。また高橋会長より藤沢市民病院口腔外科へも打診していただけるとのこと。
  - データ収集期間は、5月～3ヶ月程度可能（藤沢市歯科医師会）。
  - 東京都歯科医師会は56の支部より成るため全体でのインシデント収集は難しい。世田谷区歯科医師会など協力を得られる歯科医師会でのデータ収集を検討する予定。
  - インシデント収集においては参画機関の協力要請が大切。安全対策を立てる上でインシデント実態把握は必要。開業歯科医院におけるインシデント報告を任意で依頼。匿名性、秘密保持等の遵守を明示。
  - 事前説明会にて安全にかかるコスト及び安全教育についてアンケートを実施する予定。

#### タイムスケジュール

- ・ 3月までにインシデント収集ソフト完成、インシデント情報収集用意期間とする。
- ・ 3月中に参画歯科医師会への説明会を開催する。
- ・ 同説明会にて本研究の背景及び意義といったことから本研究におけるインシデント収集ソフト説明まで理解をしていただけるように分かりやすく行なう予定。

- ・ 4 月中に研究計画最終打ち合わせ予定（日程後日決定）。
- ・ 5 月よりインシデント情報収集を開始、データ収集期間は 3 ヶ月を予定。
- ・ 9～12 月、データの総括・ガイドライン作成予定。

## 2. 歯科におけるインシデントレベル分類について

- ・ 医療安全管理協議会で定めた現行の「影響度分類」と公表範囲・方法の主な対応関係について説明（資料 4）。
- ・ 歯科独自のレベル分けの重要性の説明及び D3a～D3c、D4a～D4b から成る分類案の提示。
- ・ 今回の分類案は分かりづらく、部位分類と間違ってしまう可能性も考えられそのまま重傷度分類に当てはめるのが妥当かどうか疑問。また分類自体がアウトカムを考えたものであるのか疑問。
- ・ 歯科独自の基準を設けることについては賛同、しかし現時点でレベル分類を決定するのは難しい。データ収集後に定めるのは如何か。

## 3. 大阪での会議予定について

- ・ 日時：平成 19 年 2 月 2 日（金） 10：00～14：00
- ・ 会場：大阪歯科大学附属病院 7 階 会員研修室
- ・ 参加予定者：海野、森崎、小谷、渋井、深山、三輪、土屋、安藤、鵜澤、和達、多賀宮本（敬称略、順不同）

(資料) 第3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

分担研究者及び研究協力者 大阪会議 進行表

平成19年2月2日(金) 午前10時～午後14時

大阪歯科大学歯学部附属病院 会員研修室 (7階)

出席予定者

大阪大 : 森崎、多賀  
大阪歯大 : 小谷  
日歯大 : 渋谷、安藤  
鶴見大 : 深山  
東医歯 : 海野、三輪、土屋、鵜澤、和達、宮本  
\* 主任研究者 : 海野  
\* 会場案内 : 小谷  
\* 司会進行 : 三輪  
\* 書記 : 宮本 (敬称略、順不同)

報告事項

資料確認 (三輪)

資料1 研究者会議進行表

資料2 大阪歯科大学附属病院における医療安全対策と感染対策

資料3 第2回会議 (平成19年1月17日) 議事録案

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

資料6 開業歯科医院におけるリスクマネジメントに関する調査案

主任研究者挨拶 (海野)

大阪歯科大学附属病院における医療安全対策と感染対策 (小谷)

歯科医療安全に関する最近の厚生労働行政動向について (土屋)

前回会議議事録及びインシデント収集ソフトウェア確認 (三輪、宮本)

協議事項

歯科におけるインシデントレベル分類について (再協議事項)

平成19年度の研究計画について (再協議事項)

・タイムスケジュール

～3月 : インシデント情報収集用意期間 (ソフト完成)、東京都下 (世田谷区等)

歯科医師会及び藤沢市歯科医師会での事前説明会開催

4月～ : インシデント情報収集準備

5月～ : インシデント情報収集 (3ヶ月)

9-12月 : データの総括・ガイドライン作成

・次回全体会議開催日程調整 (平成19年4月)

・開業歯科医院におけるリスクマネジメント (コスト・教育) に関するアンケート調査について



## 歯科におけるインシデントレベル分類資料

- 歯科処置に関わる有害事象においては患者の全身的状态に影響が無くとも、機能的・審美的に影響が出る場合が多くあり、また患者からの訴えが費用に関わる不満や接遇などの対応に関わることも少なくない。したがって医療安全管理協議会で定めた基準を適応することが難しい側面を持っている。

## 前回会議での協議内容概要

- 医療安全管理協議会で定めた現行の「影響度分類」と公表範囲・方法の主な対応関係について(前回会議 資料4参照)。
- 歯科独自のレベル分けの重要性の説明及びD3a～D3c、D4a～D4bから成る分類案の提示(前回会議 資料4参照)。
- 今回の分類案は分かりづらく、部位分類と間違っ判断してしまう可能性も考えられそのまま重傷度分類に当てはめるのが妥当かどうか疑問。また分類自体がアウトカムを考えたものであるのか疑問。
- 歯科独自の基準を設けることについては賛同、しかし現時点でレベル分類を決定するのは難しい。データ収集後に定めるのは如何か。

## 歯科におけるインシデントレベル分類(案)

(インシデント収集前)

- 歯科独自の有害事象項目を分類.
- 事前説明会にて  
歯科独自のインシデントに関して詳細な報告を依頼.

(インシデント収集後)

- 上記分類した歯科独自の有害事象について  
インシデントレベルの基準を作成.

## 提案

- 一般医療に関連の少ない歯科独自の有害事象を定める。
- インシデント収集後に上記分類した歯科独自の有害事象についてインシデントレベル基準作成が可能かどうか検討する。
- インシデント収集前に事前に説明会を開催し、歯科独自のインシデントに関しては特に詳細な報告を依頼する。

## 大学ベースでのデータ収集

- ・ 期間: 平成19年5月～7月
- ・ 基本的な収集法は各大学に一任
- ・ インシデント情報収集ソフト仕様に合わせ集計

## 開業医ベースでのデータ収集

- ・ 参画歯科医師会事前説明会開催
- ・ 期間: 平成19年5月～7月
- ・ インターネットで事例収集
- ・ インシデント情報収集ソフト仕様に合わせ集計

## タイムスケジュール

- ～3月: インシデント情報収集ソフト完成  
参画歯科医師会での事前説明会開催  
藤沢市歯科医師会(3月29日)
- 4月～: インシデント情報収集準備  
全体会議開催
- 5-7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

#### 大学ベースでのデータ収集について

- 基本的に収集方法は各大学に一任。
- 5月～7月、データ収集
- データはインシデント情報収集ソフト仕様に合わせて集計。
  - 大阪大学→前回会議にて現行のインシデント報告収集システムにて対応予定。
  - 大阪歯科大学→検討中。
  - 鶴見大学→病院長に協力要請受諾済み。現行の院内インシデント収集ルートでの収集後、データ入力予定。データ収集には法医歯学佐藤講師の協力を依頼。
  - 日本歯科大学→現行の院内インシデント収集ルートでの収集後、データ入力予定。
  - 東京医科歯科大学→現行の院内インシデント収集ルートとインターネットによるインシデント報告収集ルートの2本立てで検討中。

#### 開業医ベースでのデータ収集

- 参画歯科診療所を対象とした説明会を平成19年3月頃予定。
- 5月～7月、データ収集
- データはインシデント情報収集ソフト仕様に合わせて集計。
  - 藤沢市歯科医師会においては電子会議に参加している歯科医師会会員80名においては協力の承諾を得ている。また高橋会長より藤沢市民病院口腔外科へも打診していただけるとのこと。
  - データ収集期間は、5月～3ヶ月程度可能(藤沢市歯科医師会)。
  - 東京都歯科医師会は56の支部より成るため全体でのインシデント収集は難しい。世田谷区歯科医師会など協力を得られる歯科医師会でのデータ収集を検討する予定。
  - インシデント収集においては参画機関の協力要請が大切。安全対策を立てる上でインシデント実態把握は必要。開業歯科医院におけるインシデント報告を任意で依頼。匿名性、秘密保持等の遵守を明示。
  - 安全にかかるコスト及び安全教育についてアンケートを実施する予定。

(資料) 第3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) ガイドライン作製に関する研究  
第2回研究者会議 議事録

日時： 平成19年2月2日 (金) 午前10時—14時

大阪歯科大学歯学部附属病院 会員研修室 (7階)

出席者

大阪大	: 森崎、多賀
大阪歯大	: 小谷
日歯大	: 渋井、安藤
鶴見大	: 深山
東医歯	: 海野、三輪、土屋、鶴澤、和達、宮本

報告事項概略

1. 資料確認

2. 主任研究者挨拶 (海野)

3. 大阪歯科大学付属病院における医療安全対策と感染対策

- ・ 大阪歯科大学付属病院における医療安全対策と感染対策について解説 (大阪歯科大作製資料 1~4)。
- ・ インфекションコントロールチーム (ICT) について。ICT では週一回約 1 時間ミーティングを行い、院内の事故を病院の科長会に報告。このほか、感染管理コンサルテーション業務、病院内の調査、院内感染防止マニュアルの作成、教育活動、インフルエンザワクチン予防接種、医療安全講習会の立案、感染対策用品の選定等も行っている。
- ・ 歯科麻酔科主催の救急救命処置講習会を学内外で実施。有資格者数も増加している。

4. 各組織でのデータの収集法について

- \* 大阪大学：既にイントラネットでのインシデント情報収集システムが稼動。
- \* 鶴見大学：現行の紙ベースでの報告書をそのまま活用し、インターネットで報告予定。
- \* 日本歯科大学：上記同様。
- \* 東京医科歯科大学：インターネット上で開発したソフトにて任意に入力する方法と現行の紙ベースでの報告書を併用する予定。
- \* 東京都歯科医師会及び藤沢市歯科医師会：インターネットを使用した報告。

5. 歯科医療安全に関する厚生労働行政動向について

- ・ 医療安全特に薬剤に関する行政の取り組みに関する報告を行った。

6. 前回会議議事録およびインシデント収集ソフトウェア確認

- ・ 歯科では一般的でない事項は検討後、省いた。
- ・ インフォームドコンセントは接遇に含んだ。
- ・ 自由記載 200 字をつけた。

- ・ 報告者の設定は各大学でカスタマイズすることができるようにした。
- ・ 名称は「インシデント情報集積システム」→「インシデント情報収集システム」に変更。
- ・ 安易な書き換えは分析のさまたげになるので制限する。

#### 協議事項概略

1. 歯科におけるインシデントレベル分類について
  - ・ 歯科独自のインシデント分類については、慎重な検討を要する。
  - ・ 歯科における、濃厚な処置、簡単な処置の基準を示さなくてはならない。
  - ・ 医科は生命に影響を及ぼすかどうか基準になっている。一方歯科は生活の質、QOL への影響を視点となっている。
  - ・ 次年度再検討課題とした。
2. 平成 19 年度の研究計画について（再協議事項）
  - ・ タイムスケジュール
  - ～3 月 : インシデント情報収集用意期間（ソフト完成）、  
東京都下（世田谷区等）歯科医師会及び藤沢市歯科医師会での事前説明会開催
  - 4 月～ : インシデント情報収集準備
  - 5 月～ : インシデント情報収集（3ヶ月）
  - 9-12 月 : データの総括・ガイドライン作成
3. 次回全体会議開催日程調整（平成19年4月19日）
  - ・ 東京で開催予定
3. 開業歯科医院におけるリスクマネジメント（コスト・教育）に関するアンケート調査について
  - ・ 次年度再検討課題とした。



## I 緒言

医療機器使用時に機器は用意したものの、しばしば機器の不具合で使用が出来なくなることがある。殊に人工呼吸器や定量輸液ポンプなどの機器の場合、機器不具合等が重大な事故に繋がりがねず、正しく整備及び管理されていない。臨床工学士が配置されている病院ではこうした機器類は日常的にチェック管理されている。しかし臨床工学士など専門職員が配置されていない機関ではこれらの整備、管理は必ずしも十分なものとはいえない。本学歯学部附属病院の場合、歯科医師や看護師などが日常臨床業務の合間に帳票管理記録等をもとに、こうした機器類の管理、点検を行っている。

そこで我々は医療機器安全管理のため、電子タグ (Radio frequency identification : RFID) <sup>1)</sup> を用いて、簡便かつ的確に医療機器管理を行えるかを検証したので報告する。

## II 方法

本装置の装置概要を示す (図1)。本装置は医療機器及びそれを使用する医療従事者の個別識別情報を組み込んだ電子タグ【日立化成工業 (株) 及び NEC トーキン (株) 社製】、電子タグ読み込み用の電子タグリーダライタ装置【日本アビオニクス (株) 社製 RD5901A】、独自に開発した医療機器管理ソフトよりなる。医療機器に貼付する電子タグには予め個別機器情報 (機器種類・型番・製造番号・購入年月日・管理所属部署名など) を、医療従事者に配布する電子タグには個人情報 (所属部署・氏名など) を入力しておいた。使用者は、機器使用時及び返却時に電子タグリー

ダライタ装置により双方の電子タグを読み込むことで使用実績を記録することが出来、医療機器管理ソフトにて不具合や故障などの情報を記録出来、警告を自動的に発令するようにした。

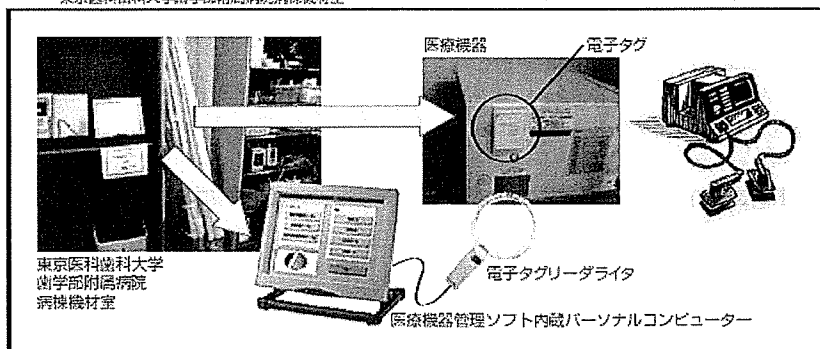
### 1. 対象医療機器への電子タグリーダライタ装置の電磁波の影響

本システム開発にあたり、まず、対象となる医療機器の電磁波に対する安全性を調査した。本学歯学部附属病院病棟に常備してある除細動器【日本光電 (株) : TEC-7511】1台、人工呼吸器【ドレーゲル・メディカルジャパン (株) : EVT-1000】1台、シリンジポンプ A・B【テルモ (株) : TE-331SON・TE-371】計4台、輸液ポンプ【テルモ (株) : TE-131】11台を対象とした。医療機器メーカーに本システムの概要説明及び対象医療機器の電磁波の影響を問い合わせた後、医療機器に電子タグを取り付け、本電子タグリーダライタ装置 (送信周波数 13.56MHz、送信電力 0.4W) で読み込んだ。読み込み過程で、各医療機器に誤作動等の影響がないかどうか、平成 12 年度地域振興のための電波利用に関する調査研究会分類尺度 <sup>2)</sup> を用いて検討、評価した。除細動器については試験放電時の、人工呼吸器については人工呼吸回路及びテスト肺を装着し人工呼吸器作動下で、シリンジポンプおよび輸液ポンプについてはシリンジ及び点滴回路に生理食塩水を満たしポンプを作動させた状態で、異常の有無を歯科医師 2 人、看護師 2 人らにて確認した。

### 2. 本システムによる試験的管理運用

本システムを平成 18 年 1 月より本学歯学部附属病院病棟に導入した。本学歯学部病棟職員である歯科医師 53 人及

図1 電子タグ (Radio Frequency Identification: RFID) を用いた医療機器安全管理システム  
東京医科歯科大学歯学部附属病院病棟機材室



本装置の装置概要を示す。医療機器及び医療機器を使用する医療従事者の個別識別情報を組み込んだ電子タグ、電子タグ読み込みのための電子タグリーダライタ装置、独自に開発した医療機器管理ソフトよりなる。



**短報**

び看護師 30 名に個人情報を入力した電子タグを配布し携帯させ、本システムの試験的運用を行い、平成 18 年 3 月から 4 月までの使用実績について調査した。

**Ⅲ 結果**

**1. 対象医療機器への電子タグリーダライタ装置の電磁波の影響**

各社医療機器メーカーに対しての聞き取り調査の結果、国際規格 (IEC60601-1-2) 及び日本工業規格 (JIS T0601-1-2) に基づいて規定されているとの回答を得た。しかし対象人工呼吸器については法令施行前に販売された製品であった。本システムにおける医療機器ごとの干渉調査の結果、分類尺度は全て A (障害なし) と判断した (表 1)。

**2. 本システムによる管理実績**

3 月分管理実績は除細動器貸出返却 0 件、人工呼吸器貸出 4 件・返却 3 件、シリンジポンプ貸出 12 件・返却 13 件、輸液ポンプ貸出 24 件・返却 23 件、4 月分は除細動器貸出返却 0 件、人工呼吸器貸出 1 件・返却 0 件、シリンジポンプ

貸出 4 件・返却 3 件、輸液ポンプ貸出 9 件・返却 11 件であった (図 2)。貸出登録件数と返却登録件数は必ずしも一致しなかった。また貸出登録及び返却登録は全て看護師により行われていた。不具合及び故障の記録は無かった。

**Ⅳ 考察**

本システムにおいて、電子タグリーダライタ装置については送信周波数 13.56MHz 近接型微弱電波方式を選択した。医療機器の国際規格 (IEC60601-1-2) では 26MHz ~ 1GHz の周波数帯で感受性を電界強度  $E = 3V/m = 130dB \mu V/m$  に規定され、本装置の 10m の距離での電界強度実測値は  $79dB \mu V/m$  で距離  $x(m)$  離れた時の換算式は  $E=79+20\log(10 \cdot x)$  であることから、電界強度が  $130dB \mu V/m$  となりうる距離は約 2.8cm である。実際の読み込みには医療機器と約 20cm の距離で可能で、我々の安全性調査にても障害は認められず安全に臨床応用可能と判断した。

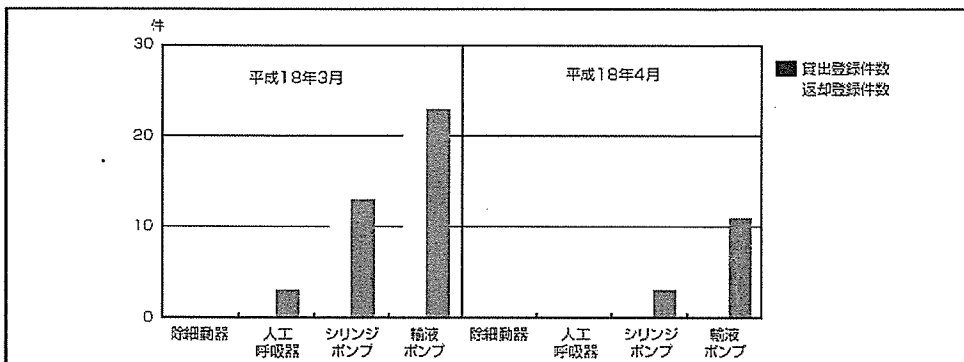
試験的運用開始後の使用実績について、使用頻度が高い輸液ポンプを例にとると、3 月分貸出登録件数 24 件、返却件数 23 件、4 月分貸出登録件数 9 件、返却件数 11 件とな

表 1 各種医療機器における 13.56MHz 近接型微弱電波方式電子タグリーダライタ装置の影響  
平成 12 年度地域医療のための電波利用に関する調査研究会カテゴリースケールによる干渉強度調査判定

対象医療機器	メーカー	型番	耐EMC規格*	機器分類**	障害発生区分***	分類尺度****
除細動器	日本光電	TEC-7511	3V/m	Ⅲ	0	A
人工呼吸器	フルーラルメディカルジャパン	EVT-1000	不明	Ⅲ	0	A
シリンジポンプA	テルモ	TE-331SON	10V/m	Ⅲ	0	A
シリンジポンプB	テルモ	TE-371	10V/m	Ⅲ	0	A
輸液ポンプ	テルモ	TE-131	10V/m	Ⅲ	0	A

\*EMC(Electro Magnetic Compatibility)電磁両立性  
 \*\* I:異常が起きても診察に大きな影響を与えない医用電気機器 II:異常は診察に影響を招く医用電子機器 III:異常は重大な結果を招く医用電子機器  
 \*\*\* 0:障害なし 1:外的原因を取り除けば局所的に回復する程度の障害 2:外的原因を取り除いても局所的には回復せず医療スタッフ等による操作によって回復する程度の障害 3:外的原因を取り除いても医療スタッフ等による操作によっても回復せず、修理を必要とする程度の障害 3:再現不能な障害  
 \*\*\*\* A:患者に影響はない B:患者に影響はあるが深刻ではない C:患者に重大な影響がある

図 2 本システムにより管理した本学歯学部附属病院病棟における医療機器貸出返却実績



っていた。使用頻度が月別で大きく異なることや、月ごとの貸出及び返却登録数は必ずしも一致しなかった。毎月まで使用していた機器や、貸出時未登録のまま機器を使用し返却時のみ登録したことが推測された。貸出及び返却登録施行者は全て看護師であった。医療機器の緊急使用時など多忙な臨床業務の中では登録作業の自動化が望まれる。

近年 RFID を医療に応用する試みが、患者識別<sup>24,25)</sup>、薬剤管理<sup>26)</sup>、診療記録管理<sup>27)</sup>など多方面で検討されてきている。RFID システムを医療機器管理に用いれば、接触なしに瞬時に情報の読み込みや通信が出来、操作方法も簡単に日常臨床業務を障害することなく、適切な管理及び安全性向上が期待できる。

現在運用継続中の本システムは RFID を応用した安全な医療機器管理法として新たな試みであり、今後とも調査研究を継続していく予定である。

#### 謝辞

本研究には(株)先端情報工学研究所古川賢太郎氏、大寺久之氏、大出美帆氏ら職員及び(株)野村総合研究所上田恵爾奈氏に多大なる協力を頂き此処に敬意を表す。

#### 文献

- 1) 総務省電波環境課：【電磁波の医療機器への影響について】電波の医用機器等への影響に関する総務省の取組み電子情報通信学会誌 88 巻 2 号：93-96,2005.
- 2) 日本病院薬剤師会：医薬品業界における電子タグ実施実験報告書：1-225, 2006.
- 3) 地域振興のための電波利用に関する調査研究会：病院における電波利用に関する調査研究報告書。総務省信越総合通信局。2002.
- 4) Huang PJ.: The Development of a Patient-Identification-Oriented Nursing Shift Exchange Support System Using Wireless RFID PDA Techniques. AMIA Annu Symp Proc. 990, 2005.
- 5) 古畑貞彦, 西村チエ子, 村瀬澄夫：移動体識別システム等の医療機器への影響と病院内における機能試験。医科器械学 73 巻 3 号：93-100, 2003.
- 6) Chen CI, Liu CY, Li YC, Chao CC, Liu CT, Chen CF, Kuan CF: The Application of RFID to Improve Patient Safety in Observation Unit of Hospital Emergency Department. Stud Health Technol Inform. 116 : 311-5, 2005
- 7) Radiofrequency identification technology: protecting

the drug supply. FDA Consum. 39(2) : 37, 2005.

- 8) 根岸正史, 鏡谷幹男, 川村昇, 能勢安彦, 梅沢千章, 木下雅善, 木野圭子, 絹川リ子, 安田信彦：無線 IC タグ(RFID)を用いたカルテ所在管理システムの構築。医療情報学 24 巻 6 号：599-604, 2005

歯学部附属病院におけるインシデントに関する研究

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

研究要旨

大阪大学歯学部附属病院でのインシデント報告を集計・分析した。報告システムはイントラネットを使用した歯学部附属病院独自のシステムを用いた。2002年8月から2006年7月までの4年間の総インシデント報告数は1038件で、報告者ほぼ7割は当事者からの報告であった。報告者は有給者歯科医師が最多で、次いで看護師であった。インシデント入力に要する時間は、平均で19分であった。医療安全体制を検討する余地があるが、歯科領域のインシデント情報収集に歯科独自に開発したイントラネットを使用したシステムが有用であった。

A. 研究目的

歯・顎・口腔疾患を対象とし、外来診療比率の高い歯学部附属病院では、医学部附属病院や他の総合病院とは医療安全管理の面でも異なる点が多い。そこで歯学部附属病院における医療安全管理を推進する目的で、これまでのインシデント報告を分析した。

B. 研究方法

大阪大学医学部附属病院で開発されたインシデント報告システムの供与を受け、大阪歯学部附属病院用に修正した。2002年8月から2006年7月までの4年間にインシデントとして報告されたものについて集計・分析した。

（倫理面への配慮）

本研究は大阪大学歯学部の臨床研究に関する倫理規程に遵守して行われた。

C. 研究結果

総インシデント報告数は1038件であった。報告者の74%は当事者で、20%がチームメンバー、6%がそれ以外の目撃者であった。報告者の職種は歯科医師（教員・医員：41%）が最多で、看護師（28%）、歯科医師（研修医：22%）、診療放射線技師および薬剤師の順であった。一人当たりのインシデント報告数をみると、診療放射線技師が16.3件、薬剤師7.7、看護師6.5、歯科医師（教員・医員）4.9および歯科医師（研修医）2.6であった。インシデントは外来患者47.8%、入院患者40.7%、医療従事者7.0%で発生していた。この報告制度におけるインシデント入力に要する時間は、平均で19分であった。

D. 考察

インシデント報告システムの導入により、歯科疾患の診療に特化した歯学部附属病院で発生するインシデントの傾向を把握できた。医学部附属病院と較べると発生するインシデントに差異が生じる。これは外来診

療と処置の比率および従事する医療職種の違いによると考えられる。歯学部附属病院は病床数40で特定機能病院ではなく、専任のRMも配置されていない。しかしながら臨床研修機関であるため、医療安全に関して特定機能病院に準じた対応が求められる。少人数で兼務しながらでは限界があるものの、より効率的な医療安全管理対策の構築が必要であると考えられる。

#### E. 結論

歯科学部附属病院における医療安全体制を検討する余地がある。インシデント情報収集には歯科独自に開発したイントラネットを使用したシステムが有用であった。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし。

##### 2. 学会発表

2-1. 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）．

#### 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。