

200732060B

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

平成19年度 総合研究報告書

主任研究者 海野雅浩

平成20(2008)年3月

## 目次

### I. 総合研究報告

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）収集したインシデント事例の集計

（資料）海外渡航報告書

（資料）歯科における医療安全対策（管理）ガイドライン案

II. 研究成果の刊行に関する一覧..... 105

III. 研究成果の刊行物・別刷..... 107

I. 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）  
総合研究報告書

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。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っており、短時間で入力することができる。本システムを用いてインシデント発生の実態調査を行った。事例収集は5歯科大学、歯学部附属病院、10総合病院歯科（口腔外科）・障害者歯科、6障害者歯科専門の歯科診療所、6地区歯科医師会に所属する開業形態の歯科診療所を対象とし、706例のインシデントを収集した。インシデントの内訳は処置・手術に関するものが最も多く、ついで、薬剤関係であった。その内容は医科領域で多く見られるものから歯科に特有なものまで多岐にわたった。インシデントの深刻度分類ではレベル0から2までのヒヤリ・ハットが大部分を占めていたが、潜在的深刻事例も見られた。インシデント事例の原因、対応について分析、類型化した。その結果を基に原因および対応、予防法について標準化を行って歯科医療安全対策（管理）ガイドラインを作成した。またガイドライン作成に資するためにアメリカ合衆国での医科、歯科におけるインシデント発生状況、インシデント防止策について実態調査を行った。

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 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・日本歯科大学附属病院  
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・東京医科歯科大学歯学部附属病院  
育成系診療科 講師

馬場 一美・昭和大学歯学部  
歯科補綴学教室 教授  
端山 智弘・東京都歯科医師会  
医事処理常任委員会 委員長  
元世田谷区歯科医師会 理事  
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・前藤沢市歯科医師会 会長  
前藤沢市障害者歯科診療所 所長  
高橋歯科医院 院長  
土屋 文人・東京医科歯科大学歯学部附属病院  
薬剤部 部長

## A. 研究目的

医療事故に対する社会の関心は年々高まっている。ひとたび医療事故が発生すると患者側、医療者側双方の精神的、身体的、経済的な負担は大きい。こうしたリスクを回避し、安全で質の高い医療を提供するには各医療機関における安全対策の見直しが急務である。致命的なインシデント事例が医科に較べれば少ない歯科医療機関と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、これらが医療事故に結びつく可能性が高い。歯科治療時に誤って歯や口腔組織を傷つけたり、歯科治療のストレスで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少なくない。

歯科医療の大部分は個人開業形態の診療所が担っている。そこでは歯科医師を中心とした、少数の診療スタッフ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病院を中心とした医科一般のそれとは異なる。

こうした背景もあり、本邦における歯科領域でのインシデントの内容、発生状況、発生頻度、原因等についてはまったく把握されていない。インシデント発生時の、効果的な対応策や予防策についてもマニュアルやガイドラインは整備されていないのが実情である。インシデントを未然に防ぎ、効果的な対応策や予防策を立てるためのガイドライン作りが急がれる。

そこで本研究では歯科診療で発生するインシデントの実態把握と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ことを目標とした。インシデントの実態を把握するために歯科大学、歯学部附属病院だけでなく、総合病院歯科、障害者歯科診療機関、個人開業形態の歯科診療所を対象としてインシデント事例の収集を行

った。

まず平成18年度はインシデントの事例収集を効率的に行うために、すべての歯科医療機関で共用できる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）の開発を目指した。ソフトウェア作成のために歯学部附属病院のインシデント事例収集と分析を行った。

平成19年度では開発したソフトウェアを運用して歯科大学、歯学部附属病院、総合病院歯科、障害者歯科診療機関、個人開業形態の歯科診療所も対象として、歯科領域におけるインシデントの実態把握を企画した。収集したインシデント事例について、事例の内容、発生頻度、発生時の対応等を分析し、Evidenceに基づいたガイドラインを作成することを目的として本研究を計画した。

一方医療訴訟が多いアメリカ合衆国では、訴訟への対策や医療安全管理に対するシステム作りは日本よりも早くから取り組んでいる。そこで本邦での歯科医療の安全管理体制構築に資するためにアメリカでの医療安全対策やシステム作りに対する取り組みを調査した。

平成 18 年度

## B. 研究方法

### 1. インシデント事例収集ソフトウェアの開発

インシデント事例収集ソフトウェアの開発のための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、インシデント

入力に必要な項目を作成した。

すでに大阪大学歯学部附属病院にてインターネットを利用してインシデント収集を行っているソフトウェアと収集システムをもとに、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共用可能な汎用性のあるシステムの開発を目指した。

## 2. 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情報収集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。

平成 18 年度

## C. 研究結果

### 1. インシデント収集用ソフトウェアシステムの概要

インシデントの事例から入力項目を作成した。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、提言等とした。

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。

平成19年度

## B. 研究方法

### 1. インシデント情報収集ソフトウェアの運用と事例収集

平成18年度に開発したインシデント事例収集ソフトウェアの運用を開始した。この歯科版のインシデント報告専用ソフトウェアはインターネットを介して入力することができ、操作が容易であり、報告者および患者の匿名性を保つことができる。

報告事例は「ヒヤリ・ハットも含め、院内で発生したすべての望ましくない事象」とし、医療行為とは関係のない一般的な院内インシデントも含めた。報告記載項目のチェック欄をエクセル表上でフィルタリングして集計し、複数回答についてはそれぞれの選択肢ごとにカウントした。

なお、インシデントの発生場所、インシデント当事者の職務上の名称、インシデントの内容および分類が医療機関によって異なる場合は適宜分析者の判断で対応した。

### 2. 対象機関

対象機関は国内の5大学の歯学部附属病院

(東京医科歯科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、日本歯科大学附属病院、鶴見大学歯学部附属病院)と10総合病院歯科、口腔外科等(国立国際医療センター歯科口腔外科、荏原病院歯科口腔外科、東京厚生年金病院歯科・歯科口腔外科、東京都立東部療育センター歯科、東京都立東大和療育センター歯科、埼玉県総合リハビリテーションセン

ター歯科、群馬県立小児医療センター歯科・障害児歯科、仁和会総合病院心身障害者歯科、大生病院歯科・口腔外科、藤沢市民病院歯科口腔外科)、6障害児者等専門歯科診療所(全国心身障害児福祉財団全国療育センター歯科室、埼玉県社会福祉事業団あさか向陽園歯科診療所、同そうか光生園歯科診療所、江戸川区口腔保険センターにここ歯科診療所、杉並区立杉の木歯科診療所、藤沢市北部歯科診療所)および6地区歯科医師会(世田谷区歯科医師会、江戸川区歯科医師会、杉並区歯科医師会、藤沢市歯科医師会、長崎県歯科医師会、諫早市歯科医師会)に所属する個人開業形態の歯科診療所とした。

### 3. 調査期間

平成19年4月1日から20年2月29日まで(一部の大学および歯科医師会では平成19年5月から9月まで)を調査期間とした。

### 4. インシデント事例の分析方法

研究分担者は各施設から収集されるデータを集計し、主任研究者は各施設で集計されたデータを統合、分類し、その原因、対応について分析した。これらの結果を基にインシデントの類型化、原因および対応、予防法について標準化を行った。

### 5. アメリカ合衆国の医療安全対策に関する実態調査

#### 1) 調査期間

平成19年7月12日から平成19年7月18日までアメリカ合衆国を代表する医療および歯科医療機関を訪問し、アメリカでの歯科および医科における安全対策について調査した。

#### 2) 調査対象

・ハーバード大学歯学部 (Harvard School

of Dental Medicine) : アメリカ合衆国  
マサチューセッツ州 ボストン市  
・ハーバード大学リスクマネジメント財団  
(Controlled Risk Insurance Company Ltd.  
/ Risk Management Foundation (CRICO/  
RMF)) : アメリカ合衆国 マサチューセツ  
州 ボストン市

## 6. 歯科における医療安全対策（管理）ガイドラインの作成

オンライン報告システムで収集された総計706件の歯科診療におけるインシデント報告からインシデントの内容、発生場所、深尺度レベル、当事者情報、被害者情報、発生後の対応、原因、改善策などに注目して集計、分析した。収集したインシデント事例分析結果をもとに頻度が高い事例および頻度が低くても注意すべき事例の原因、対応策、安全管理対策についての指針を作成した。

### （倫理面への配慮）

患者のみならず当事者を匿名とし、事例に関する個人情報の取り扱いには十分配慮した。

これらの情報はIDとパスワードで保護され管理者のみが閲覧可能な管理画面から、各機関で発生したインシデント一覧表画面にアクセスし、事例データを集計・分析したので研究成果公表に際し、個人情報主任研究者以外に特定される可能性はない。また、医療事故の各事例についての公表も本研究の趣旨からは外れるため一切行わなかった。

平成19年度

## C. 研究結果

### 1. インシデントの実態

（巻末資料 参照）

### 1) 各機関の報告数

本研究期間に収集されたインシデント総数は706例であった。大学歯学部附属病院に比較し、歯科医師会等からの報告数は少なかった。

### 2) 報告者の内訳

報告者は当事者が最も多く、次にチームメンバーや関係者、発見者の順であった。

### 3) 当事者の職種

歯科医師が51%を占め、医科（医療機能評価機構集計）のデータが医師ではなく看護師主体であることと比較すると対照的であった。

### 4) 当事者の年齢

卒業後5年以内に相当する25～30代が最も多く、その後50代まで一律に見られた。

### 5) 当事者の性別

女性が多く、男性の1.6倍であった。

### 6) 当事者の経験年数

職歴5年未満が全体の37%を占めた。

### 7) 職場の経験年数

現在の職場での経験年数1年未満が全体の30%を占めた。半数が5年以下であった。

### 8) 被害者の内訳

医科では入院患者が多いのと異なり、53%が外来患者であり、歯科のインシデントの特徴と言える。

### 9) 被害者の性別

女性が男性よりも多かったが、母集団である患者総数の比率が不明であるため、発生頻度については分からない。

#### 1 0) 被害者の年齢

60代をピークに全年齢一律に見られた。

#### 1 1) 発生場所

医科と同様に病棟からの報告が最も多く、次に手術室や放射線、口腔外科系の順であった。研修医の治療室が多い点は注目すべきである。

#### 1 2) 発生状況

治療中が55%であった。その他には選択肢に設定しなかった入院中も含まれた。

#### 1 3) インシデントの内容

処置・手術が全体の21%を占め、歯科のインシデントの特徴といえる。次に与薬・薬剤、検査・採血に係るインシデントが上位をしめた。これは医科と同じであった。医療従事者が被る針刺しも多かった。

#### 1 4) 処置・手術の内訳

口腔粘膜や舌など歯以外の組織の損傷が最も多かった。窒息すると致命的な誤飲・誤嚥も2番目に多かった。衣服・所持品の損傷が多かったことも歯科の特徴であった。

#### 1 5) インシデントのレベル

レベル1(実施されたが被害なし)とレベル2(被害があったが経過観察のみ)のヒヤリ・ハット中心の事例が多く、全体の73%を占めた。+Hの潜在的深刻事例も19%あった。

#### 1 6) 患者への説明

発生直後に説明をした事例が58%と半数以上を占め、説明しなかった事例も13%あった。

#### 1 7) 発生後の対応

最初に報告した相手は同じ職種の上司やリスクマネージャー(医療安全管理者、医

療安全推進担当者)であることが多かった。ほとんどの事例がレベルも低いことから発生後の対応は診察や経過観察が多かった。

#### 1 8) インシデントの原因

原因(複数選択)として、多かったのは、確認不足、不注意、うっかりミス、思いこみなどのヒューマンエラーに基づくものであった。

#### 1 9) 対応・改善策

診療や介護のプロセスの改善、スタッフの教育・指導体制、コミュニケーションの改善など、インシデントの主たる原因であるヒューマンエラーをシステムで防ごうとする傾向が伺われた。

### 2. アメリカ合衆国における安全管理に関する実態調査

#### 1) ハーバード大学歯学部における医療安全対策

ハーバード大学歯学部のOffice of Clinical Affairs, Harvard Dental CenterがClinical Policies and Procedures Manualを毎年編纂している。このマニュアルは病院の組織図、内線番号、学生や研修医向けの実習書、診療ガイドライン、安全管理や感染対策・予防マニュアル、治療費の支払い、患者の管理、救急処置まで、すべて包含するものであった。マニュアルに沿ってすべての業務が滞りなく行えるように工夫してあり、その中に安全管理マニュアルも含まれていた。なおマニュアルは関係者全員に配布されており、毎年改訂されている。

実習やシミュレーションが必要な救急(心肺)蘇生法については、学生は毎年必ず90分のトレーニングを受けることが義務づけられていた。このように組織立った安全管理を、全体の診療業務の中に機能的に組み込んでいた。



## 2) ハーバード大学リスクマネジメント財団による医療安全対策

ハーバード大学リスクマネジメント財団は1976年にハーバード大学系の医師約1万名(クリニック450, 関連病院29)が出資し, 損害保険会社を設立したことに始まる。1979年に医師を守るための組織として, 財団(総従業員約110名)を設立し, 保険会社の機能に加えて, 訴訟に対する相談や処理業務を行う役割を担わせている。

医療安全担当の専任スタッフとして約20名が在籍し, ① Safety Management (インシデント報告や安全意識の高揚) ② Mal practice (医療過誤(重い事故)の分析) ③ Risk Management (訴訟の沈静化) ④ Executive Walk Learning (病院長等の管理職の巡視による現場の意見聴取) ⑤ Patient Complaint (患者の不満の調査)などの業務を通して医療安全対策を組織的にやっている。

ハーバード大学ではProactive Patient Safety (事前の医療安全対策)が実施されていた。Proactive Patient Safetyとは医療事故が起きていない医療機関も対象にしたリスク評価である。将来の事故発生に備えて過去のデータに基づき事故の起こる前に安全管理に対するリスク評価を医療機関に下し, 不備を指摘し, 改善する制度である。

アメリカでは入院をできるだけ短期間にすませるため, 病棟のリスク評価(IRAP: Inpatient Risk Assessment Program)よりも開業医のリスク評価(OPE: Office Practice Evaluation)に重点が置かれていた。

リスク評価のプロセスは医療現場のCodingを評価した後, 安全性(危険性)をPeer Review (他と比較する)し, 数値化する。ついで医療機関の医師, 経営者, スタッフ等に面接してカテゴリー毎に2時間事情聴

取し, 診療録30人分を計20時間かけて分析し報告書にまとめる。記載されたスコアカードには病院の概要と650にも及ぶリスク項目に従い, 評価点や詳細, 改善案が記される。

こうした医療事故のリスク評価の結果, 医療事故の提訴の主な内容は, 診断(35件), 治療(15件), 薬剤(11件), 外科手術(4件), コミュニケーション(3件)であった。外科手術に係るインシデントが少なく, 診断に係るインシデントがもっとも多いことは注目すべきことであった。訴えられた被告の職種別では, 常勤医師(47%), 研究医(7%), 研修医(14%), 看護師(6%), 病院組織(26%)のように大半が医師である。調停の結果については, 2006年では, 訴訟を「却下・否決」(44%), 「和解」(39%), 「被告勝訴」(15%)であり, 「原告勝訴」はわずか2%で, 財団がきわめて防衛機能の高いことを示していた。このことは財団の安全・管理システムがうまく機能していることを示唆している。

## 3. 歯科における医療安全対策(管理)ガイドラインの作成

インシデント事例の収集, 分析をもとに頻度の高い事例および頻度は低くても歯科医師が対応できなければならない事例についてガイドラインを作成した。

ガイドラインは3部の章立てから構成されており, 総ページ数55ページである。第I部は4項目からなり, 「ガイドラインの背景」について記述した。項目タイトルは, 1. インシデントとは, 2. 歯科におけるインシデントの概要, 3. 改正医療法と安全管理, 4. 安全管理ガイドラインの意義と目的から構成されている。

第II部は「歯科におけるインシデント事例と安全対策・管理」の項目立てとし, 総論と各論からなっている。各論は発生頻度

の高いインシデント事例，および留意すべきインシデント事例について，1. 外来診療，2. 接遇・インフォームドコンセント・病院管理に係るインシデント，3. 薬剤，4. 入院・手術の4つの項目に分けて記述した。外来診療は11事例，接遇・インフォームドコンセント・病院管理に係るインシデントは1事例，薬剤は4事例，入院・手術は11事例を挙げてインシデント事例の原因，対応策，安全対策・管理について具体的に記述した。

第Ⅲ部は「危険予知とインシデント防止のための今後の課題と提言」のタイトルとし，5項目からなる。その内容は1. 各医療組織に則した安全管理指針の策定と院内の医療安全委員会の設置の必要性，2. 歯科におけるインシデント収集の問題点，3. 本ガイドラインの限界と今後の展開，4. 歯科における安全管理教育，5. 安全管理のコストについてとした。最終章は資料，参考文献とした。

#### D. 考察

##### 1. インシデント情報収集ソフトウェアの開発と運用について

インシデント報告制度の具備すべき要件として，簡便性，効率性，免責性と匿名性，セキュリティの確保，報告者と運用者間の信頼関係，報告者の安全推進への寄与，報告の簡略化，収集したデータの有用性等があげられる。本研究で開発されたソフトウェアは歯科に特化したものであり，報告者が容易かつ効率的にインシデント事例が入力できる仕様を目指した。インシデント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だけでなく，大規模なインシデント事例収集にも対応できる仕様となっている。

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に入力項目を可能な限り類型化した。匿名性，セキュリティの確保できる仕様とした。こうした開発理念の下，インシデント収集用のソフトウェアは初年度内に実用化レベルに達することができた。

ソフトウェアの運用にあたっては地区歯科医師会の協力を得ることとした。研究に参画した歯科医師会を対象として講演会を開催し，社会から求められる安全な歯科医療を実践する上でのインシデント情報収集の重要性について歯科医師会会員の理解を得ようとした。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者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。

こうした努力にも関わらず，結果的には大学病院から報告されたインシデント件数が多くを占め，個人開業形態の歯科診療所から報告された件数は非常に少なかった。歯科におけるインシデント情報収集の難しさが改めて浮き彫りにされた。

歯科大学および歯学附属病院については，すでに医療安全管理者の配置や年2回の安全対策研修会が義務づけられ，診療科ごとに医療安全推進担当者（リスクマネージャー）の配置やまた院内の報告制度が定着しており，ほぼ予想通りの事例数を収集出来た。

個人開業形態の歯科診療所では今までこうした取り組みが導入されていないこと，インシデント報告制度自体が存在していな

かったことや歯科医師個人の判断や裁量にゆだねられていることも大きく影響している。また、事例報告を簡略化し、匿名性を保証しても、本来の診療業務以外のインシデント報告は大きな負担となったことは否めない。つまり、調査対象の歯科医師に医療安全とインシデント報告制度の意義が十分に理解されていないと、報告は積極的になされず、報告システム自体が機能しない。さらにインシデント報告に対するインセンティブが保証されていないことも影響していると考えられる。しかも日常診療業務以外の作業は歯科医師には負担となったと考えられる。インセンティブが明示されなければ、今後、同様の研究を行っても協力が得られない可能性がある。インシデント事例収集の今後の改善点と課題であろう。

これらの問題を克服するためには、①歯科医師の理解を得るために医療安全についての努力を体系立てて継続すること、②収集された情報が効果的にフィードバックされ、その恩恵を享受できるシステムを構築すること、③安全管理に関わるコストに対する補助などが必要であろう。

本研究により、歯科におけるインシデント収集の難しさ、特に個人開業形態の診療所からの事例収集の難しさが明らかになった。インシデント事例の収集数が実情を反映しているのか否かの判断を行うことは難しいが、大学附属の歯科病院内の一般的な歯科診療形態に近い補綴科外来や保存科外来で収集された事例数と比較しても個人開業形態の歯科診療所から収集された例数は少ないと判断せざるをえず、本研究結果はインシデント発生数の実情を反映していると言うよりは、情報収集を行うことの難しさを反映していると解釈する方が妥当であろう。つまり、本ガイドライン運用に際しては基盤となるインシデント収集データの大半が歯科の主体である個人開業形態の診

療所ではなく、歯科大学附属病院から収集されたものであることに留意する必要がある。しかし、それでもなおこのような系統だった事例収集が歯科医療の現場から行われたことはない。本ガイドライン作成のための大規模な事例収集は本研究が嚆矢といっていよう。

## 2. インシデント事例について

歯科の処置・手術は呼吸、発音、咀嚼、嚥下など複合的な機能を担う口腔領域で実施されるため、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。そのため高度な技術と細心な注意が要求される。

本研究期間に収集されたインシデント総数は706例であった。もっとも多かったのは処置・手術に係るインシデントで、ついで、与薬・薬剤、検査・採血、器具・材料、針刺しの順であった。

今回用いたインシデントの深刻度の判定は、国立大学病院医療安全管理協議会の指針の中で定義されている6段階のレベル0～5および潜在的深刻事例+Hであった。

収集したインシデントに深刻度がレベル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。

### 1) 外来におけるインシデント

すでに述べたように処置・手術に関する事例がもっとも多く、ついで与薬・薬剤が多かった。外来診療で発生したインシデントの中で重大な事態に陥った事例は極めて少なかった。しかしながら、インシデントを放置していたり、適切な対応がなされていなかったら、患者に後遺症を残したり、

重大な事態を招いたと考えられる潜在的深刻事例も散見された。また患者に対して何らかの傷害を与えた事例も少なからず見受けられた。

インシデントの原因は確認ミス、情報伝達の不備、思い込み、未熟な手技、粗暴な操作、知識および経験の不足などヒューマンエラーに起因する事例が多かった。ヒューマンエラーが避けがたいものとするれば、できるだけ患者に与える被害を軽微なものにすることのできるシステム構築が必要であろう。

## 2) 接遇・インフォームドコンセント・病院管理に係るインシデント

接遇等に関するインシデントは全体で8番目に多かった。適切な患者との関係を構築するためには、歯科医師や歯科衛生士などの歯科診療に従事する者が、患者個人を尊重し、患者が受ける負担（不安・不快・緊張・苦痛）を理解した上で、思いやりを持って接することが肝要である。さらに患者自身も積極的に協働して医療に参加することを促すことで、相互のコミュニケーションも深まり、安全・安心・信頼の医療を施すことにもつながる。患者満足度の向上には、個々の歯科医療従事者の責任ある真摯な行動が望まれるとともに、歯科診療所や病院全体で透明性のあるシステム構築を考へることも大切である。また外科的侵襲を伴う治療が多い歯科診療においては、治療結果が患者の意にそぐわないことや芳しくないこともあり、処置前のインフォームドコンセントを十分に得て文章として記録しておくことが重要である。

歯科は医療の一環であり、医療には不確実性が伴う。特に手術など生死に関わる治療、後遺症が残る可能性のある処置においては、起こり得る合併症や不快事項等について、患者の個々の状況等に会わせて、十

分かつ適切な医学的説明が求められる。単に「起こるかもしれない」だけでなく、歯科医療全体や当該病院での発生率、可能であれば術者での発生率などの具体的な数値で示すことも大切である。

治療方針については患者の状態に合わせた最善策を先ず提示し、必ずしも多くの治療方針案を挙げる必要はないが代替の医療についても必ず説明し、疑問点があれば何時でも説明を受け、一度決めたことでも後で撤回しうることを提示しておく必要がある。

## 3) 薬剤に係るインシデント

薬剤に関するインシデントは発生頻度が高く、2番目に多かった。わが国においても薬剤に関するインシデント及びその対応策は、一般医科の領域では多くの報告がなされている。薬品の使用頻度や種類が少ない歯科領域においても薬剤に係るインシデントは発生しており、その原因究明と防止策を立てる必要がある。

平成19年4月に医療法及び医療法施行規則が改正され、歯科医療においても医薬品に関わる安全管理のための体制を確保しなければならなくなった。歯科領域の薬物療法・薬剤の使用においては歯科領域専用の薬剤や、劇薬・毒薬、及び歯科材料等が含まれているため、安全な使用法を遵守するとともに、その保管・管理も適切に行われなければならない。

もし事故が起こった場合、歯科医療においても患者が死に至る重篤な場合も有り得ることや、全身状態が悪化し後遺障害が残存するような場合も起こりえることを常に念頭におかねばならない。

## 4) 入院・手術に係るインシデント

歯科領域では外来診療がほとんどを占めるため、入院して手術を受ける疾患は医科

に比べて少ない。入院下の手術の大部分は歯科大学、歯学部附属病院、医科大学、医学部附属病院歯科口腔外科、総合病院歯科口腔外科等で行われている。そこで発生するインシデント事例は医科領域の事例と共通するものが多い。

しかしながら歯科での手術が気道上で行われることから、特徴的なインシデント事例も報告されている。

入院・手術におけるインシデントの原因も確認ミス、情報伝達の不備、思い込み、未熟な手技、粗暴な操作、知識および経験の不足などヒューマンエラーと診療体制やシステム上の欠陥等に起因する事例が多く、改善すべき点が多い。

### 3. アメリカにおける実態調査

#### 1) ハーバード大学歯学部における歯科医療安全対策

ハーバード大学歯学部のOffice of Clinical Affairs, Harvard Dental Centerが毎年編纂するClinical Policies and Procedures Manualは80ページを超える詳細なものである。1学年35名の歯学部学生とその教育・臨床に当たるスタッフに対して、安全管理や感染予防を含めた分かりやすく具体的なマニュアルは印象深かった。最も発生頻度の高い針刺し事故に対しては、ただちに上席医に報告するとともに、報告書類を起し、指定の医療機関を受診するように連絡先とともに記載されており、安全管理者に報告することが義務づけられていた。さらに、身だしなみ、電話対応、着衣等についても具体的な指示が記述しており、患者への細かい気配りがなされていた。

マニュアルには病院の組織図、内線番号、学生や研修医向けの実習書、診療ガイドライン、感染対策・予防マニュアル、治療費の支払い、患者の管理、救急処置まで、遅滞のない業務が行えるように工夫してあ

た。安全管理対策はこの中に含まれており、このマニュアルは毎年改訂されて関係者全員に配布されていた。日本ではマニュアルが項目別に作成されており、1冊にまとめられていない場合が多く、機能性に欠けるといえよう。

実習やシミュレーションが必要な救急(心肺)蘇生法については、学生は毎年必ず90分のトレーニングを受けることが義務づけられていた。この点は日本の大学とほぼ同じといえよう。

このように組織立った安全管理を、全体の診療業務の中に機能的に組み込んでいるので、Harvard Dental Centerでの医療過誤・訴訟にまで発展する事案は極めて少ないとのことだった。

ハーバード大学歯学部附属病院は1学年が35名と我が国の歯学部と比較してはるかに少ない学生を対象としているため、すべての施設が小さな印象を受けた。少人数をきめ細かく教育することで、医療安全管理の概念が伝わりやすく、医療事故防止の徹底と医療事故発生時の対応が速やかなことが推察された。

#### 2) ハーバード大学リスクマネジメント財団における医療安全対策

講義を行ったルーク・サトーによれば、この財団は1970年代の米国が医療訴訟危機の時代に、ハーバード大学系の医師約1万名(クリニック450、関連病院29)が出資し、1976年に(100億円=これは全米保険額1兆円の約1%にあたる)損害保険会社を設立したことから始まっている。その後1979年に医師を守るための組織として、保険会社の機能に加えて、訴訟に対する相談や処理業務も行い今日に至っている(総従業員約110名)。

全米では年間に防げたはずの医療事故で約10万人が亡くなっている。これは交通事

故の死亡者数を上回る数で、年々、事故件数は増加し、それに伴い、賠償額も増大している。対応策として保険額を上げていくことは絶対に解決にならない。最終的には事故の起こりにくい背景・環境を作り出すことが重要で、そのためには医療安全の基本システムを構築していくことが急務である。このことは本邦の医療事故に対しても当てはまることである。

財団では医療安全担当の専任スタッフとして約20名が在籍し、① Safety Management (インシデント報告や安全意識の高揚)

② Malpractice (医療過誤(重い事故)の分析) ③ Risk Management (訴訟の沈静化) ④ Executive Walk Learning (病院長等の管理職の巡視による現場の意見聴取) ⑤ Patient Complaint (患者の不満の調査)などの業務を通して医療安全対策を組織的に行っている。

われわれ、研究班が課題としている「インシデント収集事業」は、彼らの範疇では①Safety Management の中に含まれる。重要ではあるが、これだけでは安全対策は不十分であり、Malpractice, Risk Management, Executive Walk Learning, Patient Complaintなども平行して実施する必要性があるとのことであった。

こうした背景の下で彼らは世界で一番安全な医療を提供しているという誇りをもっており、訴訟の際でも「絶対に勝つ」との信念を持ってチームワークを保って行動している。したがって、患者側からのいい加減なクレームは上がって来なくなっている。しかし提訴がある場合、かなり厳しい事例があがってくるとのことである。Risk Managementで最も大切なことは、事故が起きる前からの患者との良好なCommunicationであり、事故後に急に態度を良くしても良い結果は生まれない。インフォームドコンセントの実施とともに重要なことである。

財団は本邦にはないProactive Patient Safety (事前の医療安全対策)を実施している。これはまだ医療事故を起こしていない医療機関を対象に医療事故のリスク評価することである。将来の医療事故発生に備えて過去のデータに基づきリスク評価をして不備を指摘し、改善しておくことで医療事故の低減を図ることができる。これは事故にかかるコスト減につながるものと考えられる。

開業医のリスク評価 (OPE: Office Practice Evaluation) と病棟のリスク評価 (IRAP: Inpatient Risk Assessment Program)があるが、米国では必要最小限の入院にとどめるので、必然的に開業医の診療におけるリスク評価に重きがおかれている点は日本とは異なる。

医療の安全に対してこうしたさまざまな対策が講じられており、一面的なアプローチでは医療事故に対処することは難しいことを痛感した。

ハーバード大学リスクマネジメント財団は医療事故を未然に防ぎ、もし万一発生した場合には患者、医療双方に納得がゆく対応をするための業務を効率的に行っていることが理解できた。これはハーバードシステムとでもいうべき独特なものである。現在、このシステムは広く一般の開業医にも普及してきているとのことだったが、歯科に関しては手つかずの状態とも聞いた。翻って、わが国では大学主導のリスクマネジメント業務を専門に行う組織は存在せず、まして、歯科医療ではこのような考えは皆無といってもよい。

わが国で、大学主導のリスクマネジメント組織、それも歯科医療に特化したシステムを構築できれば、国民への安全で質の高い歯科医療を提供するために、多大な貢献が期待できるものと思われた。

今回の海外施設訪問でふたつの先進的な

システムの概要を垣間見ることができた。我が国で安全かつ質の高い歯科医療を提供するためには、これらから学ぶことはきわめて多い。しかし、米国と我が国とは医療制度が大きく違うばかりでなく、患者サイド、医療サイドでもそれぞれの文化的背景には大きな差異があることを認めなければならない。そのうえで良質の医療を提供する方策を構築してゆくことが必要であると痛感した。

#### 4. 歯科における医療安全対策（管理）ガイドラインの意義と課題

安全管理に関するマニュアルやガイドラインの作成の意義はインシデントの原因や危険因子を類型化させることで対応策や予防策を標準化することによって診療の一連の過程（接遇、診断、治療計画、診療遂行）を安全に遂行することにある。歯科診療の安全管理をガイドラインとして成文化することで、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、看護師、薬剤師等の安全性向上に対する意識が高まるだけでなく、インシデントに対する理解を深めることができる。

さらにこれらの医療従事者が一連の診療過程を複数の目でチェックすることが可能となり、エラーやミスを発見しやすくなる。インシデント発生に対する対応も効率よく、かつ迅速に行うことができる。ガイドラインを活用することで①インシデント発生の防止、②医療安全体制の構築、③医療の質と安全の向上が期待できる。

本ガイドラインはインシデント事例の分析結果を基に可能な限り、インシデントの類型化、原因および対応、予防法について標準化を行った。本ガイドラインは事例を基盤とした（Evidenceに基づいた）初めての歯科領域における安全管理ガイドラインと言える。

本研究の結果これまで明らかでなかった

歯科におけるインシデントの実態を把握できるばかりでなく、歯科領域では初となる事例分析に基づく実効性のある医療安全対策ガイドライン作成が可能となり、国民が安全な歯科医療を享受する環境が整備されると期待される。

しかしながら収集された事例データに立脚してガイドラインは作成されているが、それぞれの事例への予防策の実効性については未だ評価が行われておらず、今後、本ガイドラインを運用実施しその実効性を検証する必要がある。本ガイドラインの実効性を明らかにするには本ガイドラインを様々な形態の歯科診療施設において運用し、運用上の問題点を抽出し、さらに運用前後でのインシデント事例分析を行い、安全な医療を推進する上での本ガイドラインの実効性を検証し、これらの評価結果をフィードバックしてガイドラインの改善に役立てる必要がある。これらの試みについては新たな研究として現在計画立案中である。

#### 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、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インシデント情報収集ソフトウェアを開発した。この収集用ソフトウェアを運用して、歯科診療に係るインシデント事例706例を収集して分類した。もっとも多かったのは処置・手術に係るインシデントで、ついで、与薬・薬剤、検査・採血、器具・材料、針刺しの順であった。インシデント事例の収集、分析、類型化をもとに頻度の高い事例および頻度は低くても歯科医師が対応できなければならない事例についてインシデント事例の原因、対応策、安全対策・管理についてガイドラインを作成した。

ガイドライン作成と本邦での歯科医療の安全管理体制構築に資するためにアメリカ

合衆国での医療安全対策やシステム作りに対する取り組みを調査した。

## 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, 鶴澤成一, 稲田穰, 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).

1-3. 三輪全三, 馬場一美, 宮本智行, 高野幸子, 助村大作, 端山智弘, 高橋民男, 淀川尚子, 深山治久, 渋井尚武, 小谷順一郎, 森崎市治郎, 土屋文人, 海野雅浩: 歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み. 医療情報学. 2007. 27巻 (Suppl.) (P.203-204).

### 2. 学会発表

2-1. 三輪全三, 高木裕三, 馬場一美, 稲田 穰, 宮本智行, 海野雅浩, 和達礼子, 鶴澤成一, 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, 鶴澤成一, 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, 鶴澤成一, 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 穰, 宮本智行, 海野雅浩, 和達礼子, 鶴澤成一, 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, 稲田穰, 和達礼子, 鶴澤成一, 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 穰, 宮本智行, 和達礼子, 原田直子, 鶴澤成一, 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—初心者のおこし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).
- 2-10. 宮本智行, 三輪全三, 鶴澤成一, 馬場一美, 小長谷光, 和達礼子, 和達重郎, 岡田大蔵, 高木裕三, 海野雅浩: 気管挿管時における歯牙損傷の防止対策. 医療の質・安全学会第2回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第2巻増補号 (P. 232). 2007. 11. 23.
- 2-11. 深山治久, 森崎市治郎, 小谷順一郎, 渋井尚武, 三輪全三, 馬場一美, 端山智弘, 高橋民男, 土屋文人, 宮本智行, 海野雅浩: 歯科治療時のインシデント分析のためのオンライン収集システムの開発. 医療の質・安全学会第2回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第2巻増補号 (P. 235). 2007. 11. 23.
- 2-12. 宮本智行, 三輪全三, 小長谷光, 馬場一美, 高木裕三, 海野雅浩: 歯科における全身麻酔時のインシデント. 医療の質・安全学会第2回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第2巻増補号 (P. 196). 2007. 11. 24.
- 2-13. 三輪全三, 宮本智行, 馬場一美, 和達礼子, 和達重郎, 鶴澤成一, 岡田大蔵, 高木裕三, 海野雅浩: 歯科に伴う「誤飲・誤嚥」事例の集計と分析. 医療の質・安全学会第2回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第2巻増補号 (P. 196). 2007. 11. 24.
- 2-14. 三輪全三, 高木裕三, 宮本智行, 海野雅浩, 和達礼子, 鶴澤成一, 岡田大蔵, 和達重郎, 深山智子, 三浦佳子, 鶴岡広美, 長川智子, 三宅五十鈴, 小島愛子, 北野傳次, 大澤次郎: 本学歯学部附属病院におけるインシデントのオンライン報告システム. (会議録). 口腔病学会雑誌. 第72回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集. 2007. 12. 8.
- 2-15. 宮本智行, 小長谷光, 海野雅浩, 三輪全三, 高木裕三, 北野傳二, 和達礼子, 鶴澤成一, 和達重郎, 岡田大蔵, 深山智子, 三浦佳子, 長川智子, 鶴岡広美, 三宅五十鈴, 小島愛子: 本学歯学部附属病院における院内全診療従事者を対象とした自動体外式除細動器 (AED) および心肺蘇生法講習会. (会議録). 口腔病学会雑誌. 第72回口腔病学会学術大会プログラム・抄録集. 2007. 12. 8.
- 2-16. 高野幸子: 歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み-歯学部附属病院の医療安全管理の現状-第27回医療情報学連合大会 (神戸). 2007. 11. 25.
- 2-8. 池美保: 持続点滴中の乳幼児が安全に移動できる固定器具の工夫-ベビーバギーと支柱台との間に固定器具を使用して-. 医療の質・安全学会第2回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第2巻増補号 (P. 229). 2007. 11. 23.
- 2-17. 馬場一美. 歯科におけるインシデントの全般的特徴. 第27回医療情報学連合大会シンポジウム 歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理への取り組み. 2

007.11.25.神戸.

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

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 vial signs during dental care. International Dental Journal.

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) 収集したインシデント事例の集計

## 収集したインシデント事例の集計

### 1. 各機関の報告数

A大学	267
B大学	173
C大学	94
D大学	74
E大学	63
歯科医師会等	35
合計	706

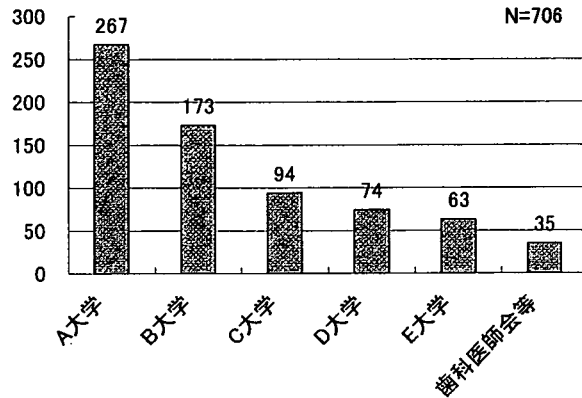


図1. 各機関の報告数

### 2. 報告者の内訳

	A大学	B大学	C大学	D大学	E大学	歯科医師会等	合計		合計
当事者	173	117	1	53	84	27	455	当事者	455
それ以外の発見者	58	14	0	1	1	6	80	それ以外の発見者	80
チームメンバーや関係者	36	42	62	20	9	2	171	チームメンバーや関係者	171
合計	267	173	63	74	94	35	706	合計	706

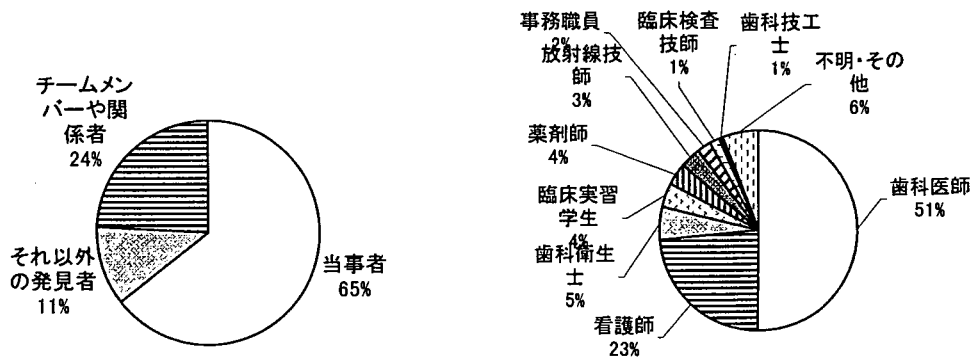


図3. 当事者の職種