

201031004A

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究

(H21-医療-一般-005)

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 嶋田昌彦

平成23(2011)年5月

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究

(H21－医療－一般－005)

平成 22 年度 総括研究報告書

研究代表者 嶋田 昌彦

平成 23(2011)年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究・・・・・・・・・・・・・1

嶋田昌彦

(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料

(資料) 歯科医療における安全管理評価法の確立 (概念図)

(資料) 歯科診療所インシデント調査報告様式

(資料) 歯科診療所 医療安全セルフチェック (案)

### II. 分担研究報告

1. 個人開業形態の歯科診療所等における安全管理評価法構築に関する研究・・・・・・・・・・・・・27

助村大作

(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料

2. 歯科医療における医療の質に関する評価に関する研究・・・・・・・・・・・・・39

森崎市治郎

3. 開業歯科診療所でのインシデント事例収集に関する研究・・・・・・・・・・・・・41

端山智弘

4. 障害者等専門歯科診療所でのヒヤリ・ハット事例収集に関する研究・・・・・・・・・・・・・43

高橋民男

5. 歯科診療所でのインシデント事例収集様式に関する研究・・・・・・・・・・・・・45

北村隆行

(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料

6. 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究・・・・・・・・・・・・・54

相川敬子

「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料

7. 歯科医療における医薬品に関する安全管理評価法構築・・・・・・・・・・・・・66

土屋文人

8. 歯科医療における安全管理の評価法の確立に関する研究・・・・・・・・・・・・・68

馬場一美

(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料

9. 歯科医療における感染症対策関連に関する安全管理評価法構築・・・・・・・・・・・・・74

小谷順一郎

(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料

10. SSSL (Safe Surgery Saves Lives) の歯科手術室への応用についての問題点・・・・・・・・・・・・・88

深山治久

	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 1.	歯科医療における医療の質に関する評価	94
	槇宏太郎	
1 2.	歯科口腔外科等診療施設に関する研究	96
	式守道夫	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 3.	歯科臨床研修でのヒヤリ・ハット事例収集－歯科医療における卒後安全教育－	100
	俣木志朗	
1 4.	歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法構築	102
	倉林亨	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 5.	歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法構築についての研究	110
	一戸達也	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 6.	歯学部附属病院等における医療安全管理評価	121
	丹羽 均	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 7.	歯科診療に関連した異常死等に関する研究	130
	佐藤慶太	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 8.	歯科医療における安全管理責任者の評価法構築に関する研究	140
	三輪全三	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
1 9.	歯科医療における安全管理に関するデータベース構築に関する研究	157
	安藤文人	
	(資料)「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」発表会資料	
2 0.	歯科医療におけるヒヤリ・ハット等の収集システム効率化・集約化に関する研究	166
	宮本智行	
	(資料) インシデント事例件数収集システム概要ならびに歯科診療所設置例	
	(資料) 愛衛だより (愛知県歯科衛生士会)	

総括研究報告書

歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究

研究代表者 嶋田昌彦 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授  
歯学部附属病院院長

【研究要旨】

本研究の目的は歯科医療の質・安全向上のために、歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の実態に即した安全管理評価法の確立を目指すものである。前年と同様、1. 全国的規模での4つのモデル組織の構築ならびに継続的なインシデント事例収集、2. 歯科医療における安全管理評価法（仮版）の作成を推進した。さらに各分担研究者において歯科医療安全に関する多角的な検討を行いながら、本研究班で新たに作成したインシデント情報件数収集様式を用いて、国内多施設の歯科医療機関において情報収集を行った。インシデントの総数は平成22年度21,374例であった。本研究で得られたインシデント情報等を分析し、歯科医療における安全管理評価法（仮版）として、「歯科診療所における医療安全のためのセルフチェック（案）」を作成した。

分担研究者

- ・助村 大作  
日本歯科医師会、 諫早市歯科医師会
- ・森崎 市治郎  
大阪大学歯学部附属病院院長
- ・端山 智弘  
日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会委員長
- ・高橋 民男  
藤沢市歯科医師会副会長、高橋歯科医院
- ・北村 隆行  
藤沢市歯科医師会、北村歯科医院
- ・相川 敬子  
日本歯科衛生士会
- ・土屋 文人  
国際医療福祉大学薬学部教授
- ・馬場 一美  
昭和大学歯学部歯科補綴学教室教授
- ・小谷 順一郎  
大阪歯科大学附属病院副院長
- ・深山 治久  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授

- ・槇 宏太郎  
昭和大学歯科病院副院長
- ・式守 道夫  
朝日大学附属病院副院長
- ・俣木 志朗  
東京医科歯科大学歯学部附属病院副院長
- ・倉林 亨  
東京医科歯科大学歯学部附属病院副院長
- ・一戸 達也  
東京歯科大学水道橋病院院長
- ・丹羽 均  
大阪大学歯学部附属副院長
- ・佐藤 慶太  
鶴見大学歯学部准教授
- ・三輪 全三  
東京医科歯科大学歯学部附属病院講師
- ・安藤 文人  
日本歯科大学附属病院講師
- ・宮本 智行  
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科助教

## A. 研究目的

本研究の目的は歯科医療の質・安全向上のために、歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の実態に即した安全管理評価法の確立を目指すものである。

我が国における歯科医療形態は6万8千を超える無床歯科診療所が主体を成し、全ての歯科医療機関において医療安全管理責任者および医療安全管理指針等の設置や年2回の研修等が義務付けられており、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者については無床歯科診療所においては歯科衛生士も実務を担う職種として明記されている。また平成20年度より歯科外来診療環境体制加算の導入、財団法人日本医療機能評価機構薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業等が開始されたが、未だ、歯科医療における有害事象やヒヤリ・ハット等のインシデント事例や安全管理の実態は全国的規模で明らかでなく、その評価方法も確立していない。さらに今後、急速に高齢化社会となる我が国において、全身的基礎疾患や摂食嚥下機能低下を有する後期高齢者等に対する歯科診療時の安全管理体制の強化は必須と思われるが、全ての歯科医療機関で十分に対策がなされているとは言い難い。

われわれは平成18年度厚生労働科学研究費補助金を受けて歯科に特化したインターネットを介したインシデント収集システムを開発し、国内外で初めて歯科におけるインシデント事例の系統的な収集・分析を行ない、Evidenceに基づいた「歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン(案)」を作成した。収集したインシデントの原因はヒューマンエラー、システム上の欠陥、教育上の問題などが上位を占めた。有害事象の予防・再発防止には歯科診療の特性を考慮した診療形態、規模および地域性等に応じた医療安全管理構築が必要であり、いち早く安

全に係る評価法の確立が望まれることを示した(海野雅浩ら：平成18年度厚生労働科学研究費補助金総合研究報告書)(三輪全三ら：歯科におけるインシデント発生の現状と安全管理の取り組み・医療情報学・27(Suppl.)・203-204・2007)。

本研究の特徴は、大学病院等を主体とした歯科医師臨床研修施設や地域連携を活用し、無床歯科診療所を中心として4つのモデル組織を全国的に構築し、歯科診療の特性を考慮した安全管理評価法を策定することである。同様の研究は歯科に限らず国内外にみあたらない。

## B. 研究方法

本研究は歯科医療の質・安全向上のため安全管理に関する適切な評価のあり方についてインシデント事例収集等の全国的実態調査をもとに検討し、効果的な研修等のフィードバック体制の構築も含めて歯科医療における安全管理評価法をEvidenceに基づいて構築する先駆的な研究である。4つのモデル組織を設定し、2年間にわたり継続的にインシデント事例収集等を行いながら、歯科に特化した評価方法を新たに開発しその確立を目指すものである。

### I. 全国的規模での4つのモデル組織の構築ならびに継続的なインシデント事例収集

#### I-1. インシデント情報収集様式の構築

歯科診療所等で発生したインシデントについて、われわれが平成18-19年度厚生労働科学研究補助金の助成を得て開発したインシデント事例収集システム、日本歯科医師会歯科医療安全対策ネットワーク事業等の既存のシステムを活用し、歯科における効率的なインシデント収集のあり方を再検討した。各モデルでの特徴的なインシデント事例については、先行研究にて行った調査事例ならびにインシデント事例の累計に当てはめ、事例収集の方法に必要な分類項目

について検討し、新たな月毎のインシデント事例件数調査様式を作成した。

## I-2. インシデント事例調査

### I-2-1. 調査対象歯科診療機関

平成21-22年度に歯科の診療機関を

①開業形態の個人歯科診療所、②歯科医師養成機関としての大学附属病院、③歯科口腔外科等の総合病院歯科等、④障害児者等専門歯科診療所の4つのモデル組織を構築した。各歯科診療機関より、該当年度においては施設名等を公表しない要望があり、連結不可能な匿名性を担保した上で、本研究に参画していただいた。なお、承諾を得た各診療機関・地域歯科医師会等へは、主任研究者および分担研究者が直接出向いて本研究の趣旨および研究概要の説明を適宜おこなった。

### I-2-2. 調査対象期間ならびに集計

平成21年度に続き、平成22年4月より調査を開始した。協力が得られた調査協力機関において、随時、調査を進めた。得られた情報は集計し、連結不可能な匿名性を担保して、最終的に研究班に集約された。調査継続している状況を鑑み、歯科診療に特化した25項目インシデント事例分類に関して、事例件数のみの簡便な集計を行った。

## II. 歯科医療における安全管理評価法（歯科診療所における医療安全のためのセルフチェック項目：仮版）の作成

国立大学附属病院においては医療事故防止のための相互チェック等、医療安全管理に関する評価等が既に行われている。今回、4つのモデル組織における特徴的なインシデント事例等をもとに、我が国の歯科医療に特化した医療安全に関する適切な評価のあり方について検討した。様々な項目について安全管理向上に資するための評価基準を詳細かつ多角的に検討した。

（倫理面への配慮）

本研究で実施されたインシデント報告調査については東京医科歯科大学歯学部および各研究者の所属する医療機関の倫理委員会において承認を得て行われた。

## C. 研究結果

（分担研究報告資料等参照のこと）

### I. 全国的規模での4つのモデル組織の構築ならびに継続的なインシデント事例収集

#### I-1. インシデント情報収集様式の構築

前年度に引き続き、歯科診療所に特化した25項目のインシデント分類を中心とした紙媒体のインシデント調査様式を新たに構築した。有床の歯科診療所や病院等においては5項目を追加した調査様式を作成した。

さらに、本研究班で新たに考案した歯科に特化したインシデント報告様式をインターネットによるオンライン報告が可能なソフトウェアを開発した。

#### I-2. インシデント事例調査

全国的規模での4つのモデル組織を構築し、①開業形態の個人歯科診療所においては、研究者の所属する日本歯科医師会を母体とした地域歯科医師会、日本歯科衛生士会を母体とした地域歯科衛生士会を中心に、国内多施設での研究組織を構成した。

また、②歯科医師養成機関としての大学附属病院、③歯科口腔外科等の総合病院歯科等については、研究者が所属する8大学の歯学部附属病院および附属病院等を主体として協力型臨床研修施設等の連携生かし、①から④までのモデルを網羅する形で効率的な情報収集を目指した。さらに④障害児者等専門歯科診療所においては一般社団法人日本障害者歯科学会医療安全管理委員会の協力を得て、国内多施設（約20施設）で調査を開始した。

平成22年4月から平成23年3月までに得たインシデント事例件数は総数21,374例であった。

#### 1. 受付・応対・接遇：

- 11, 397件
2. 情報収集・情報伝達の不備：  
512件
3. 検査・エックス線写真：  
372件
4. 患者誤認：  
174件
5. 診断関連：  
144件
6. インフォームドコンセント：  
3, 324件
7. 患者（家族）等とのトラブル、  
院内暴力： 51件
8. 口腔内への落下、誤飲・誤嚥：  
670件
9. 歯や口腔・顎・顔面等の損傷：  
277件
10. 異物等の残存、迷入・陥入：  
56件
11. 衣服・所持品の汚染、破損・損傷：  
245件
12. 機械・器具の誤操作、破損・紛失：  
698件
13. 部位の間違い：  
66件
14. 神経麻痺等の合併症：  
4件
15. 処置・手術に関連したその他の有害事象：  
35件
16. 薬剤：  
82件
17. 感染制御、院内感染：  
165件
18. 全身状態悪化・救急搬送：  
17件
19. 転倒・転落、打撲：  
22件
20. 歯科医療機器・材料、設備等の管理・  
監督： 286件
21. 診療録記載・管理：  
173件

22. 歯科技工関連：  
692件
23. 防災管理、火気取扱：  
11件
24. 診療従事者管理：  
1, 444件
25. その他：  
457件

## II. 歯科医療における安全管理評価法（仮版：歯科 診療所における医療安全のためのセルフチェック 項目）の作成

まず、歯科医療における安全管理評価の項目として、以下の11の大項目をあげた。

1. 医療安全管理に関する総合的な体制整備について
2. 診療録等の管理体制について
3. 院内感染予防対策について
4. 歯科治療前について
5. 歯科治療中について
6. 歯科治療後について
7. 薬剤・歯科材料について
8. 歯科医療機器について
9. 歯科技工物について
10. 様々な歯科診療体制における安全管理  
体制整備について
11. その他

さらに具体的な安全管理に関する評価項目を検討し、以下の小項目をあげた。

### 1. **医療安全管理に関する総合的な体制整備 について**

- 1-1) 医療安全管理のための指針  
(マニュアル等)
- 1-1-1) 医療安全管理の指針を定めている。
- 1-1-2) 医療事故防止のマニュアルがあり、定期的に見直されている。
- 1-1-3) 全ての職員が医療安全のマニュアルを見ることができる。



- 1-2) 医療事故等の院内報告制度
  - 1-2-1) ヒヤリ・ハットや医療事故等、インシデント報告の体制がある。
  - 1-2-2) 報告書等の分析・検討を行い、再発防止に役立てている。
- 1-3) 医療安全管理の体制確保のための委員会（打ち合わせ）
  - 1-3-1) 安全管理のための委員会（打ち合わせ）をほぼ毎月開催している。
- 1-4) 医療安全管理のための教育・研修の実施または受講
  - 1-4-1) 定期的に、医療安全管理のための教育・研修を開催または受講している。
- 1-5) 医療事故防止担当職員
  - 1-5-1) 医療安全管理責任者を配置している。（職種： ）
  - 1-5-2) 医薬品安全管理責任者を配置している。（職種： ）
  - 1-5-3) 医療機器安全管理責任者を配置している。（職種： ）
- 1-6) 医療事故が発生した場合の対応
  - 1-6-1) 有害事象（医療事故）が発生した場合の対応を定めており、緊急又は重大事態が発生した場合の対応（緊急連絡等を含む）等について診療所内のスタッフ全員が周知している。

## 2. 診療録等の管理体制について

- 2-1) 診療録の記載
  - 2-1-1) 診療録への診療情報の記載を、迅速かつ適切に行っている。

### 【診療情報】

- A) 患者の主訴
- B) 理学所見や検査所見などの客観的情報
- C) 検査や治療の目的
- D) 検査や治療の内容
- E) 検査結果の所見、評価と診断
- F) 治療方針
- G) インフォームド・コンセントに関する内容
- 2-1-2) 患者の禁忌情報を共有している。
- 2-2) 診療録の管理・運用

（電子媒体または紙媒体、あるいはその双方）

- 2-2-1) 診療録は適切に管理・運用しており、診療時に必要な内容を確認している。
- 2-2-2) 記載者が署名、又は押印を必ず行っている。

## 3. 院内感染予防対策について

- 3-1) 院内感染対策の指針
  - 3-1-1) 院内感染対策マニュアル類（針刺し事故等を含む）を作成し、運用している。
- 3-2) 外来診療
  - 3-2-1) 標準予防策の概念に基づいた歯科医療機器の消毒、手指の消毒、手袋の使用、個人防護用具、歯科用材料・技工物などの適切な使用・管理を遵守している。 □
  - 3-2-2) 歯科用局所麻酔針等の鋭利器具を、取り扱いから廃棄まで、適切かつ安全に管理している。

## 4. 歯科治療前について

- 4-1-1) 受付対応（電話対応等も含む）で患者（姓名、性別、生年月日、住所、ID 番号等）、担当医、診療内容等の確認を行っている。
- 4-1-2) 患者への説明の際、内容を患者が理解できるような言葉遣いで説明し、納得が得られるように配慮している。
- 4-1-3) 守秘義務を徹底し、その他の個人情報保護にも配慮している。
- 4-2) インフォームド・コンセント
  - 4-2-1) 患者の意思決定に必要な情報を提供し、インフォームド・コンセントを十分に行っている。

### 【患者の意思決定に必要な情報】

- A) 現在の症状
- B) その治療行為を採用する理由
- C) 治療行為の具体的内容および利点と欠点
- D) 治療行為に伴う危険性の程度
- E) 治療を行った場合の予後や改善の見込みや程度
- F) その治療を受けなかった場合の予後

G) 代替的治療法がある場合には、その内容および利害得失。

4-2-2) 説明文書、同意書の書式を定めている。

4-2-3) 患者からの診療内容の相談、苦情処理等に対応ができるようにしている。

4-3) 状態の把握と説明

4-3-1) 病歴聴取で既往歴、特異体質の有無、薬剤（金属、食物等）アレルギーの有無、家族歴等について確認・把握し、記録をしている。

4-3-2) 歯科治療の際、患者背景（年齢・既往歴・服薬状況・全身および口腔疾患の程度などを総合的に判断）に応じ、職員間で治療計画や指示内容などを確認している。

## 5. 歯科治療中について

5-1-1) 治療する部位とその内容を事前に説明し、確認している。

5-1-2) 患者の状態観察を怠らず、処置の際には常に慎重な配慮がなされている。

5-1-3) インレー、クラウン、抜去歯、バー、リーマー、ロールワッテなどの口腔内への落下、誤飲・誤嚥防止対策等を励行している。

5-1-4) 性状や名称・外観が似ている薬品、歯科用材料等を確実に見分けられるような工夫をしている。

5-1-5) 歯科診療中の安全確保に対する配慮をおこなっており、必要に応じてモニタ用機器（血圧計等）を装着し、気分不快や全身状態の急変に対応できる。

5-1-6) 口腔外バキュームなどや診察室や技工室の空調等、環境感染防止に対して配慮し、定期的に点検をしている。

## 6. 歯科治療後について

6-1) 治療後の処理

6-1-1) 歯科診療後、血液などの処理について適切に行なっている。

6-1-2) 印象、技工物について適切に洗浄・消毒している。

## 7. 薬剤・歯科材料について

7-1) 医薬品・歯科材料等の管理

7-1-1) 歯科材料、消毒剤、注射薬剤などの薬剤が用途別に適切に保管し、使用期限を把握している。

7-1-2) 医薬品・歯科材料等の添付文書を保管してあり、適応、用法用量、使用上の注意などを把握している。

7-1-3) 劇薬等の処方・管理を適切におこなっている。

7-2) 医薬品・歯科材料の使用について

7-2-1) 処方せんの氏名、日付、医薬名、用法・容量などの内容の確認を励行している。

## 8. 歯科医療機器について

8-1) 歯科医療機器の管理

8-1-1) デンタルユニット（チェアーの作動、コンプレッサーの圧、タービンの回転等）・エックス線装置・電気メス・レーザー装置・光照射機などを適切に管理・整備している。

8-1-2) 歯科医療機器の点検・整備を定期的に行い、保守点検や安全管理記録を保管している。

8-2) 歯科医療機器の取り扱い

8-2-1) 歯科医療機器の使用に習熟し、取扱説明書等の内容や注意事項等を把握している。

8-2-2) 歯科医療機器を新規導入した際等に必要に応じて研修等を受けている。

8-3) 緊急時対応に必要な医療機器の設備と管理

8-3-1) 緊急時対応備品（酸素吸入装置・AED等）を設置し、常に使用できる状態にしている。

## 9. 歯科技工物について

9-1) 歯科技工物、技工伝票などの管理

9-1-1) 歯科技工物、技工伝票などについて、適切に保管している。

9-1-2) 歯科技工物に不具合があった場合など、追跡調査が可能である。

## 10. 様々な歯科診療体制における安全管理体制整備について

10-1) 様々な歯科診療体制における安全管理指針等の整備

10-1-1) さまざまな歯科診療体制や状況下(休日急患診療、訪問歯科診療、在宅介護、車椅子上での診療等)における安全管理指針等を整備し、実践している。

10-1-2) さまざまな患者管理法(局所麻酔下、精神鎮静法下、全身麻酔下、抑制下など)における安全対策の基本方針(指針等)を定め、実践している。

### 1.1. その他

地域性や診療の規模・内容等に応じた、個々の歯科診療所における医療安全対策の工夫など。

### D. 考察

インシデント事例収集と分析によりインシデントの実態を把握することは医療安全を考えるうえで必要不可欠である。

しかし、現状では歯科に特化したインシデント事例に関する研究は極端に少ない。その原因として歯科医療を実践する主体が小規模の個人開業形態の診療所であることがあげられる。つまり、術者単独で治療が行われている場合が多いため、インシデント事例が周知されにくいこと、また、これらの診療所では医療安全に対して体系だった取り組みが行われて来なかったため、インシデント事例報告の重要性についての認識が十分ではなく、煩雑な報告業務に対する理解が得られにくいことが考えられる。

#### (1) 調査方法について

本研究では、個人開業形態の診療所からでも簡便に報告できる、歯科医療に特化した25項目のインシデント事例分類を用いて、診療日毎のインシデント事例件数のみの調査報告様式を新たに開発した。

また、研究参画予定の歯科医師会や歯科衛生士会に直接出向き、講演会の形式で説明会を開催し、社会から求められる安全な歯科医療を実践する上でインシデント情報収集が重要であることなど、本研究の趣旨と研究概要の説明を行い、理解が得られた上で連結不可能な匿名性を担保して調査を行った。

その結果、先行研究である前回の調査と比較して

個人開業形態の歯科診療所から報告された件数は増大し、インシデント情報収集方法の改良という面でも大きな成果が得られた。

#### (2) 事例分析結果

今回の調査結果では、受付・対応・接遇に関するものがおよそ11,000件であり、非常に多く認められた。続いて口腔内への落下、誤嚥・誤飲など、処置・手術に関するものが多く認められた。さらに、開業形態の個人歯科診療所、歯科医師養成機関としての大学附属病院、障害者(児)等専門歯科診療所に分け、上位5位までの報告数を比較すると、大学附属病院では、検査・エックス線関係や薬剤関係が多く報告された。これは、一般歯科診療所に比べ、入院施設を有することや専門外来や手術症例が多いことなどが原因であると考えられた。また、障害者(児)等専門歯科医療機関では、リハビリテーション関係や輸液などのその他の項目が最も多く、次いで受付・対応・接遇、歯や口腔、顎、顔面等の損傷の順で多かった。これは、障害者(児)施設の特徴であると考えられた。

事例発生の原因については、ヒューマンエラー、システム上の欠陥および教育上の問題が考えられた。これらの結果から、歯科診療における質の向上ならびにインフォームドコンセントの重要性が再認識されるとともに、医療安全管理の向上のために、教育研修とその評価法の確立が重要であると考えられた。

#### (3) 歯科医療における安全管理評価法について

本研究で得られたインシデント情報等を分析し、我が国の歯科医療の現状に即し、歯科診療に特化した医療安全に関する適切な評価のあり方について多角的に検討した。

その結果、歯科医療における安全管理評価法(仮版)として、「歯科診療所における医療安全のためのセルフチェック(案)」を作成した。

今後、更なる大規模な調査を推進し、安全管理の実態調査と合せて、歯科医療における安全管理評価法の確立を目指していく。本研究で作成した「歯科診療所における医療安全のためのセルフチェック

(案)」の評価ならびに改善は今後の課題であるが、本研究成果の活用と提供が望まれる。

#### E. 結論

インシデント事例収集等の研究協力を依頼した各医療機関から収集できた報告件数は、組織によって差が生じたものの平成23年度に21,374件と、概ね目標に達した。収集したこれらの貴重な情報を検討し、歯科診療所における医療安全のためのセルフチェック項目(案)を作成した。

今後は、全国的な規模で調査をさらに拡充し「歯科診療所における医療安全のためのセルフチェック(案)」を検討しながら、医療安全に関する実態調査を行い、歯科医療における安全管理評価法の確立を目指していく。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

1) 宮本 智行, 新田 浩, 秋山 仁志, 安藤 文人, 高水 正明, 森崎 市治郎, 馬場 一美, 榎 宏太郎, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 三輪 全三, 深山 治久, 倉林 亨, 俣木 志朗, 嶋田 昌彦. 協力型臨床研修施設におけるインシデント報告制度. 第29回日本歯科医学教育学会総会・学術大会, 盛岡, 2010年7月23日.

2) 宮本智行, 三輪全三, 深山治久, 丹羽 均, 小谷順一郎, 一戸達也, 嶋田昌彦. 我が国の歯科診療所におけるインシデント事例件数調査の試み. 第38回日本歯科麻酔学会総会, 横須賀, 2010年10月9日.

3) 宮本 智行, 鈴木 あつ子, 加藤 仁資, 上地 智博, 小島 寛, 三輪 全三, 深山 治久, 一戸 達也, 小谷 順一郎, 丹羽 均, 森崎 市治郎, 嶋田 昌彦. 障害者歯科診療におけるインシデント事例収集の試み. 第27回日本障害者歯科学会, 東京, 2010年10月23日

4) 宮本 智行, 端山 智弘, 相川 敬子, 馬場 一美,

小谷 順一郎, 式守 道夫, 安藤 文人, 佐藤 慶太, 一戸 達也, 森崎 市治郎, 嶋田昌彦. 我が国における無床歯科診療所のインシデント事例収集(第2報). 第5回医療の質・安全学会学術集会, 東京, 2010年11月28日.

5) 宮本 智行, 端山 智弘, 相川 敬子, 馬場 一美, 小谷 順一郎, 式守 道夫, 安藤 文人, 佐藤 慶太, 一戸 達也, 森崎 市治郎, 嶋田昌彦. 歯科医療の安全・安心を可視化する. 第27回歯科医学を中心とした総合的な研究を推進する集い, 東京, 2011年1月8日.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

平成22年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業  
歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究 (H21-医療-一般-005)  
主任研究者：嶋田昌彦

研究班全体会議開催（研究者発表会併催）について

記

日 時： 平成 22 年 11 月 3 日（祝日） 10 時 30 分～16 時 00 分  
場 所： 東京医科歯科大学 歯科棟南（歯科外来事務棟）  
4 階 特別講堂 他  
〒113-8549 東京都文京区湯島1-5-45

参加者： ・主任研究者 嶋田 昌彦  
・分担研究者 助村 大作、森崎 市治郎、端山 智弘、高橋 民男、  
相川 敬子、土屋 文人、馬場 一美、小谷 順一郎、  
深山 治久、式守 道夫、俣木 志朗、倉林 亨、  
一戸 達也、丹羽 均、佐藤 慶太、三輪 全三、  
安藤 文人、宮本 智行

他

議事：

10：30～12：30

- ・ 研究者挨拶
- ・ 資料確認
- ・ 報告事項（各研究者からの発表を含む）
  - 平成 21-22 年度、本研究班における研究報告
    - ◇ 平成 21 年度 総括研究報告
    - ◇ 平成 22 年度 各分担研究者における研究推進状況に関する報告

他

13：30～16：00

- ・ 報告事項
- ・ 協議事項
  - 我が国の歯科診療における医療安全管理の評価方法の適切なあり方について

他

以上

平成21-22年度  
厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
[歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究]  
(H21-医療-一般-005)

主任研究者 嶋田昌彦

## 研究の背景

- 我が国の歯科医療形態は6万8千を超える個人開業形態の無床歯科診療所が主体を成している。
- 歯科医療における有害事象やヒヤリ・ハット等のインシデント事例や安全管理の実態は全国規模で明らかではない。評価方法も確立していない。
- 平成19年4月1日医療法改正  
無床歯科診療所でも、具体的な安全管理体制の確保が義務付けられた。

## 歯科医療におけるインシデントの特徴

- 外来での歯科診療に直接関係することが多い。
- 歯科医療器具・材料・薬剤などは、歯科固有のものが多種多様にある。適切に管理し、細心の注意を払う必要がある。
- 歯は種類・本数が多く、形態が類似している部位もある。治療部位の確認は慎重に行う必要がある。
- 印象材、火炎、水、湯などの使用で患者さんの皮膚や衣服・所持品に損傷をおこすこともある。
- 不十分な説明、歯科治療時の不安や不快感、処置後に患者さんが期待した結果が得られないことなど、インフォームドコンセントや接遇に係るトラブルも少なくない。

東京医科歯科大学歯学部附属病院 医療安全マニュアル ポケット版2009年より一部改変

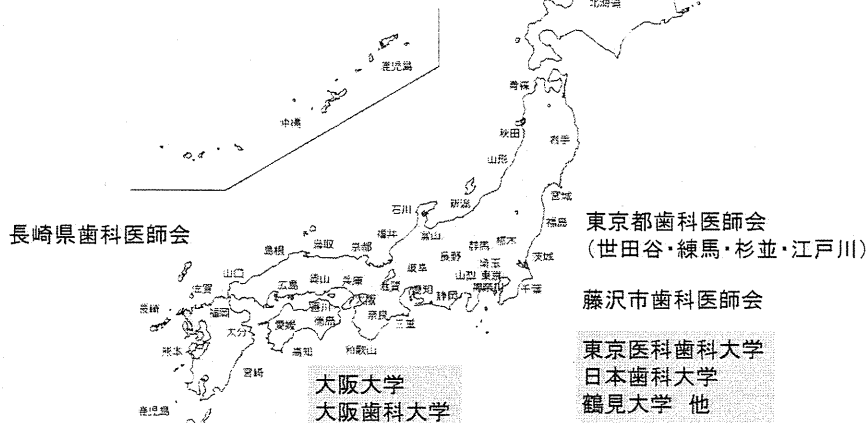
平成18年度厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

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

歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン(平成20年3月)

主任研究者 海野雅浩

### 先行研究(平成18年度)での研究協力機関



## 研究の目的

- 本研究の目的は歯科医療の質・安全向上のために、歯科医療に特化した医療安全の適切な評価方法のあり方を検討し、我が国の実態に即した安全管理評価法の確立を目指すものである。

## 研究の特徴

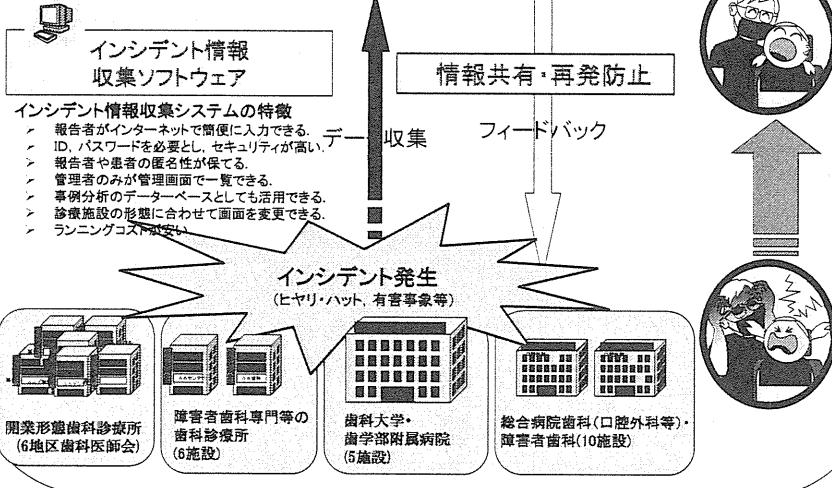
- 大学病院等を主体とした歯科医師臨床研修施設や地域連携を活用し、無床歯科診療所を中心として4つのモデル組織を全国的に構築し、歯科診療の特性を踏まえた安全管理評価法を策定することである。



# 歯科における医療安全対策(管理)ガイドライン作成

## データ分析・原因究明・対応策立案

## 安全な歯科医療



## 【インシデント報告様式】

- 歯科医療に特化したインシデント事例項目
- 診療日毎に、インシデント事例件数を記入
- 連結不可能な匿名性を担保
- 月毎に報告、活用十分な事前説明

歯科医院用

平成29年2月 医療安全管理部

要回収

日	月	火	水	木	金	土	日

インシデント(ヒヤリ・ハット等)事例数(月別の集計)

発生原因

1. 単位・部署・連携
2. 情報収集・情報伝達の不備
3. 検査・メカニクス操作
4. 患者認識
5. 設備関連
6. インフォームドコンセント
7. 患者(家族等)とのトラブル・契約履行

発生場所

8. 口腔内への落下、吸引・吸着
9. 舌や口腔・頬・頬粘膜等の損傷
10. 異物等の誤嚥、誤入・誤入
11. 咬傷・所持品の汚染・破壊・損傷
12. 機械・器具の誤操作・故障・紛失
13. 搬位の誤置
14. 消毒器具等の劣化
15. 消毒薬・薬剤・薬液の誤用・誤配・誤注
16. 薬剤
17. 感染制御、院内感染
18. 全身状態悪化、救急搬送
19. 転倒・転落、打撲

発生時

20. 歯科医師確保・待機・設備等の管理・整備
21. 診療体制・管理
22. 歯科技工関連
23. 防災管理、火災取扱い
24. 診療被害管理

その他

25. その他

インシデントの発生不報、再発防止に繋がった事例についてはインシデントによるインシデント事例数を記載していただきます。

## カレンダー欄記載例（某年某月）

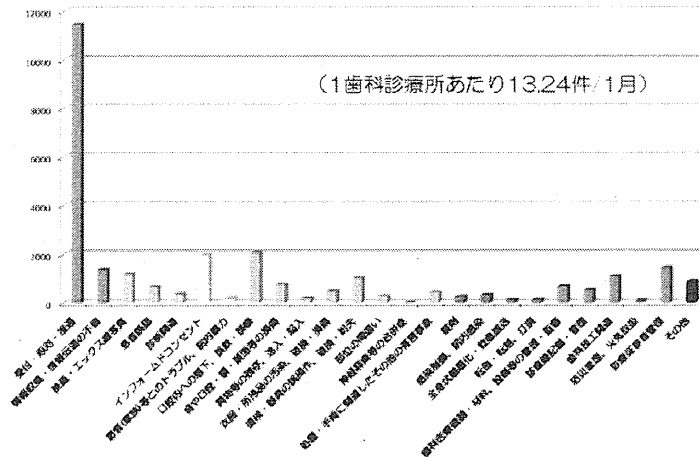
日	月	火	水	木	金	土
			1 0	2 休診日	3 4,6×1 20×2	4 8×1
5 休診日	6 21×1	7 15×1	8 0	9 休診日	10 1×2	11 0
12 休診日	13 1×1 11×2	14 2×1	15 1,18×1 16×2	16 休診日	17 0	18 0
19 休診日	20 8×1	21 16×1	22 2×1 12×1	23 休診日	24 4,19×1 3×2	25 22×2
26 休診日	27 5×1	28 3×1	29 2,6,21×1	30 休診日	31 5,8,13×1	


## 結果

インシデント事例集計（2009.07～2010.03）

総計：27,857件

（1歯科診療所あたり13.24件/1月）






## 受付・対応・接遇；11,459件

- 歯科医師や歯科衛生士など、スタッフの患者への態度・対応の不備、威圧的な対応、感情や連絡の行き違い
- 患者予約時間・診療開始時間の遅れや間違いなどによるクレーム（長時間待たせてしまった）
- 料金不満、支払拒否、領収書発行、記載内容不備

平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究（主任研究者 横田昌彦）



## 口腔内への落下、誤飲・誤嚥 2,049件

- 歯科医療器具（リーマー、バーなど）、歯科材料（印象材など）やガーゼなどの落下、誤飲・誤嚥
- 鑄造補綴物（クラウンなど）、義歯や切削破片などの落下、誤飲・誤嚥

など


平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究（主任研究者 横田昌彦）



## インフォームドコンセント 1,967件

- 説明不備
- 同意不備、同意書の記載不備
- 患者および家族等が納得していない状況での診療  
例：了承を得ない抑制器具の使用

平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究（主任研究者 埴田昌彦）



## 情報収集・情報伝達（指示）の不備 1,366件

- 診療情報提供書等の記載・伝達不備
- 来院患者情報、健康調査表等の記載・伝達不備
- スタッフへの口頭指示内容の伝達不備
- 患者の常用薬剤などの伝達不備

など

平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究（主任研究者 埴田昌彦）