

## 検査・エックス線写真；1,181件

- 検体の取り違い、見間違い
- 写真の撮り間違い、見間違い
- 写真の現像ミス、データ転送ミス

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整備推進研究事業 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究（主任研究員 奥田昌彦）



## 事例分析結果について

- 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。
- 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、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。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤整備推進研究事業 歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究 報告書

## 調査方法について

- 個人開業形態の診療所からでも簡便に報告できる、月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。
- 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、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。
- 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。

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 報告書

## 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。
- 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  
平成21年7月より情報収集を行った。平成22年3月までに収集したインシデントの総数は27,857例であった。
- 2.歯科医療における安全管理評価法(仮版)の作成
- 3.歯科医療安全管理に関するサンプル調査の推進

### 今後の課題

収集した多くのインシデントをさらに詳細に分析し、全国的な規模で調査を拡充し、歯科医療安全に関する実態調査を踏まえ、歯科医療における安全管理評価法の確立を目指す予定です。

## 歯科医療における安全管理評価法 (仮版) の作成

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

国立大学附属病院における医療事故防止のための相互チェック等を参考

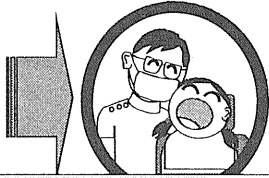
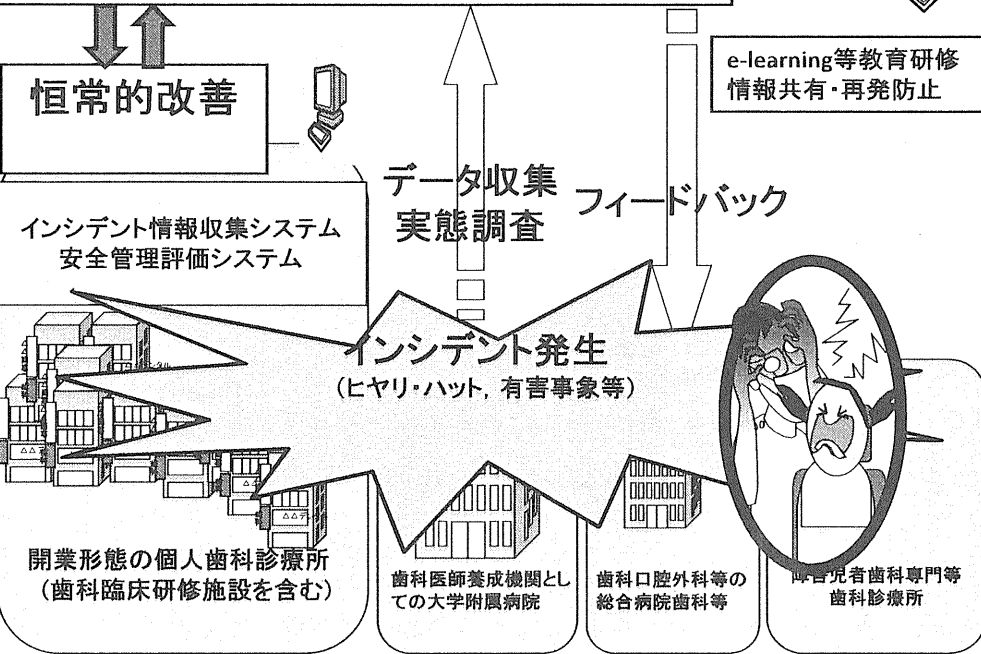
## 研究組織

- 嶋田 昌彦 東京医科歯科大学疼痛制御学分野教授 (歯学部附属病院病院長)
- 助村 大作 日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会前委員長
- 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 (同病院副病院長)
- 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 藤沢市歯科医師会顧問
- 北村 隆行 藤沢市歯科医師会副会長
- 相川 敬子 日本歯科衛生士会副会長
- 佐藤 慶太 鶴見大学歯学部歯科法医学准教授
- 馬場 一美 昭和大学歯学部歯科補綴学教室教授
- 一戸 達也 東京歯科大学歯学部歯科麻酔学講座教授 (同水道橋病院病院長)
- 丹羽 均 大阪大学歯学部歯科麻酔学教授 (同病院副病院長)
- 小谷 順一郎 大阪歯科大学歯科麻酔学講座教授 (附属病院副病院長)
- 深山 治久 東京医科歯科大学麻酔生体管理学分野教授
- 横 宏太郎 昭和大学歯学部歯科矯正学教室教授 (歯科病院副病院長)
- 土屋 文人 国際医療福祉大学薬学部教授
- 俣木 志朗 東京医科歯科大学歯科医療行動科学分野教授 (歯学部附属病院副病院長)
- 倉林 亨 東京医科歯科大学口腔放射線医学分野教授 (歯学部附属病院副病院長)
- 式守 道夫 朝日大学歯学部顎顔面外科学教授 (附属病院副病院長)
- 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 日本歯科大学小児・矯正歯科学講師
- 宮本 智行 東京医科歯科大学麻酔・生体管理学分野助教

# 歯科医療における安全管理評価法の確立

良質で安全な  
歯科医療

## 歯科医療における安全管理評価法構築



歯科医療用 平成22年度衛生学研究所研究員補助金助成事業「医療安全評価法確立事業」  
歯科医療用 平成23年度衛生学研究所研究員補助金助成事業「医療安全評価法確立事業」

平成23年1月 医療安全管理記録

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

インシデント発生(ヒヤリ・ハット)等事例報告(月毎に報告)

報告	内容	件数
1	受付・応対・接遇	件
2	情報収集・情報伝達の不備	件
3	検査・エックス線写真	件
4	患者誘導	件
5	診察関連	件
6	インフォームドコンセント	件
7	患者(家族)苦痛のトラブ化、院内暴力	件
8	口腔内への落下、誤飲・誤嚥	件
9	歯や口腔・顔・頭蓋等の損傷	件
10	異物等の存在・侵入・陥入	件
11	衣服・所持品の汚染、破損・損傷	件
12	器械・器具の損壊等、破損・損傷	件
13	部位の間違ひ	件
14	神経麻痺等の合併症	件
15	知識・手術に関連したその他の有害事象	件
16	差支	件
17	感染制御、院内感染	件
18	全身状態悪化、救急搬送	件
19	転倒・転落、打撲	件
20	歯科治療機器・材料、設備等の管理・監督	件
21	診療記録・管理	件
22	歯科技工関連	件
23	防災管理、火災取除	件
24	診療従事者管理	件
その他	件	

無床歯科診療所に特化したインシデント調査様式(紙媒体)を新たに考案し、大規模な実態調査を継続しておこなった。

歯科医院用

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 嶋田昌彦)

要回収

年 月 医療安全管理記録

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

インシデント(ヒヤリ・ハット等)事例件数【月毎の集計】

受付  
 対応 ① 受付・応対・接遇(患者への態度・応対の不備、連絡の行き違い、診療開始時間の遅れ、支払拒否など) 件  
 ② 情報収集・情報伝達の不備(②-1. 患者等に対して 件)(②-2. 診療従事者等に対して 件)

検査  
 診断 ③ 検査・エックス線写真(検体・写真の取り違い、量間違い、写真の現像ミス、データ転送ミスなど) 件  
 ④ 患者誤認(患者名の呼び間違い、患者取り違い、患者名等の転記ミスなど) 件  
 ⑤ 診断関連(診断時の不備、誤診、診療情報の記載、転記ミス、診療録の読み間違いなど) 件

イン  
 フ  
 ォ  
 ー  
 ム  
 ド  
 コ  
 ン  
 セ  
 ン  
 ト ⑥ インフォームドコンセント(説明不足、同意書記載不備、患者等が納得していない状況下の診療など) 件  
 ⑦ 患者(家族)等とのトラブル、院内暴力(治療結果への不満、コミュニケーションエラーなど) 件

処置  
 手術 ⑧ 口腔内への落下、誤飲・誤嚥(ほこみ、歯科医療器具・材料・挿入物等の落下など) 件  
 ⑨ 歯や口腔・顎・顔面等の損傷(メス・切削器・セボクロ等による損傷、咬傷、火傷など) 件  
 ⑩ 異物等の残存、迷入・陥入(上顎洞迷入、ガーゼ・リーマー・注射針・スケーラー残存など) 件  
 ⑪ 衣服・所持品の汚染、破損・損傷(セボクロ・印象材・接着剤・染色液・血液・火災など) 件  
 ⑫ 機械・器具の誤操作、破損・紛失(不適切な操作、取扱説明書記載事項の不徹底など) 件  
 ⑬ 部位の間違い(歯所部位の治療、上下顎・左右・近接類似歯牙(小臼歯・乳臼歯等)の間違いなど) 件  
 ⑭ 神経麻痺等の合併症(下歯槽神経・舌神経麻痺等、知覚鈍麻に付随した不快感など) 件  
 ⑮ 処置・手術に関連したその他の有害事象(大量出血、開口障害、潰瘍、嘔吐など) 件  
 ⑯ 薬剤(処方・調剤間違い、薬剤による副作用、不適切な薬剤使用・管理、処方せん等の記載間違い、薬し間違いなど) 件  
 ⑰ 感染制御、院内感染(院内感染対策マニュアル等の不備、針刺し、殺菌・消毒・手洗い不徹底など) 件  
 ⑱ 全身状態悪化・救急搬送(高血圧・脳梗塞・不整脈・心筋梗塞等、局所麻酔時の気分不快など) 件  
 ⑲ 転倒・転落、打撲(歯科用ユニットからの転落、身体の巻き込み・損傷、抑制下治療時の圧痕など) 件

施設  
 管理 ⑳ 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督(機器整備不良、水漏れ、駐車場管理など) 件  
 ㉑ 診療録記載・管理(不適切なカルテ記載・入力、カルテ・写真・資料・指示書・同意書等の紛失など) 件  
 ㉒ 歯科技工関連(不適切な作業模型の取扱い、技工指示書間違い、技工物汚染・破損・紛失・取り違いなど) 件  
 ㉓ 防災管理、火気取扱(ガス漏れ、引火、避難経路の確保等法令等に基づいた防災管理の不徹底など) 件  
 ㉔ 診療従事者管理(不適切な労働環境、無資格者の業務範囲の逸脱、不適切な超過勤務、給与未払など) 件

その他 ㉕ その他 件

\*インシデントの発生予防・再発防止に役立つ事例につきましてはインターネットによるインシデント事例報告をお願いします

**歯科診療施設**

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 嶋田昌彦)

**要回収**

**年 月 医療安全管理記録**

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

**インシデント(ヒヤリ・ハット等)事例件数【月毎の集計】**

受付 応対	1. 受付・応対・接遇(患者への態度・応対の不備、連絡の行き違い、診療開始時間の遅れ、支払拒否など)	件
	2. 情報収集・情報伝達の不備(2-1. 患者等に対して 件)(2-2. 診療従事者等に対して 件)	件
検査 診断	3. 検査・エックス線写真(検体・写真の取り違い、見間違い、写真の現像ミス、データ転送ミスなど)	件
	4. 患者誤認(患者名の呼び間違い、患者取り違い、患者名の転記ミスなど)	件
	5. 診断関連(診断時の不備、誤診、診療情報の記載・転記ミス、診療録の読み間違いなど)	件
インフ ォーム ドコン セン ト	6. インフォームドコンセント(説明不足、同意書記載不備、患者等が納得していない状況下の診療など)	件
	7. 患者(家族)等とのトラブル、院内暴力(治療結果への不満、コミュニケーションエラーなど)	件
処置 手術 診療	8. 口腔内への落下、誤飲・誤嚥(むせこみ、歯科医療器具・材料・補綴物等の落下など)	件
	9. 歯や口腔・顎・顔面等の損傷(メス・切削器・ヒポクロ等による損傷、咬傷、火傷など)	件
	10. 異物等の残存、迷入・陥入(上顎洞迷入、ガーゼ・リーマー・注射針・スケーラー残存など)	件
	11. 衣服・所持品の汚染、破損・損傷(ヒポクロ・印象材・接着剤・染色液・血液・火災など)	件
	12. 機械・器具の誤操作、破損・紛失(不適切な操作、取扱説明書記載事項の不徹底など)	件
	13. 部位の間違い(患部部位の治療、上下顎・左右・近接類似歯牙(小臼歯・乳臼歯等)の間違いなど)	件
	14. 神経麻痺等の合併症(下歯槽神経・舌神経麻痺等、知覚神経に付随した不快感など)	件
	15. 処置・手術に関連したその他の有害事象(大量出血、開口障害、潰瘍、嘔吐など)	件
	16. 薬剤(処方・調剤間違い、薬剤による副作用、不適切な薬剤使用・管理、処方せん等の記載間違い・渡し間違いなど)	件
	17. 感染制御、院内感染(院内感染対策マニュアル等の不備、針刺し、滅菌・消毒・手洗い不徹底など)	件
	18. 全身状態悪化・救急搬送(高血圧・血糖値・不整脈・心筋梗塞等、患部麻酔時の気分不快など)	件
	19. 転倒・転落、打撲(歯科用ユニットからの転落、身体の巻き込み・損傷、仰臥下治療時の圧痕など)	件
	20. 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督(機器整備不良、水漏れ、駐車場管理など)	件
	21. 診療録記載・管理(不適切なカルテ記載・入力、カルテ・写真・資料・指示書・同意書等の紛失など)	件
	22. 歯科技工関連(不適切な作業規程の取扱い、技工指示書間違い、技工物汚染・破損・紛失・取り違いなど)	件
23. 防災管理、火気取扱(ガス漏れ、引火、避難経路の確保等法令等に基づいた防災管理の不徹底など)	件	
24. 診療従事者管理(不適切な労働環境、無資格者の業務範囲の逸脱、不適切な超過勤務、給与未払など)	件	
その他	25. チューブ・ドレーン類	件
	26. 輸液・注射	件
	27. 病院食	件
	28. リハビリテーション関連	件
	29. 全身管理、麻酔関連	件
	30. その他	件

★インシデントの発生予防・再発防止に役立つ事例につきましてはインターネットによるインシデント事例報告をお願いします

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」

歯科医療における安全管理評価法（仮版）Ver. 0.9 より抜粋

## 歯科診療所 医療安全セルフチェック（案）

平成23年5月

「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」 研究班

## 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、定期的に見直している。
- 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ようにしている。

### 1-2) 有害事象(医療事故)等の院内報告制度

- 1-2-1) ヒヤリ・ハットや有害事象(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) 有害事象(医療事故)等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。
- 1-6-2) 救急処置(一次救命処置等)の対応が周知され、研修を定期的を受けている。
- 1-6-3) 緊急時における患者搬送等、連携保険医療機関との協力体制を確保している。

## 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. H)有害事象(医療事故)等の内容・状況 等

- 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) 受付対応・接遇

- 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、その他の個人情報の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) 治療室

- 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ー用機器(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。

## 11. 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。

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

分担研究者 助村 大作 日本歯科医師会、 諫早市歯科医師会

【研究要旨】

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のために、日本歯科医師会における医療安全の取り組みとして歯科医療安全対策ネットワーク事業について調査を行った。

今後は、上記ネットワーク事業の収集事例ならびに本研究にて調査を開始している歯科診療機関におけるインシデント事例等の集計結果を参考に、個人開業形態の歯科診療所等における安全管理評価方法を構築のための検討を行う予定である。

A. 研究目的：

一般社会では、事故が発生した時、各分野の専門家が集まり、事故原因の徹底究明が図られる。そして、再び同じような事故が引き起こされぬようにこれらの情報は収集・分析され、より安全性を高めるために利用されている。さらにこれらの情報は、事故発生防止への注意を喚起し、警鐘を鳴らす目的で関係者に提供されている。例えば、航空機事故などでは、関係者が刑事責任を追及されることを恐れて、自分に不利になる事実を隠すことのないよう、刑事責任を免除するか軽減することを条件に真実を話させ、事故原因の究明を図り、事故の再発防止に役立てているということも仄聞する。一般事故に限らず、医療事故や医事紛争の再発防止には、過去に起きたそれらの事例を収集することが必要不可欠な条件であるということに異論ないであろう。

医療はどうであろうか。これまでは発生した医療事故・医事紛争の大多数が、当事者のプライバシーの保護という名のもとに、関係者の間で秘密裏に処理がなされてきた傾向があったのではなかろうか。過去の重大事故を契機として社会的な医療安全に対する関心が高まり、安心・安全な歯科医療を提供するためには、医療事故の内容を分析・検討し、医療事故再発防止対策を立てゆく必要がある。

日本歯科医師会においては、全国各都道府県歯科医師会で、過去に発生した事例を独自の方法で収集・整理している。さらにそれらの情報がより有効活用できるよう関係者と協議の上、事例収集・整理のためのデータベース共通標準フォーマットの作成・提示を行い、「歯科医療安全対策ネットワーク事業」を推進しているのでその概要を調査した。

B. 方法：

日本歯科医師会における「歯科医療安全対策ネットワーク事業」の理念・目的、事例収集方法、地域歯科医師会との連携体制、報告事例の取り扱い等について、概要を調査した。

C. 結果

歯科医療安全対策ネットワーク事業の概要

(1) 理念

歯科診療所は、国民の視点にたって歯科医療の質の向上と安全確保をめざし、安全で安心、信頼される歯科医療サービスを提供できるようにする。

(2) 目的

歯科診療所での医療事故の発生予防、発生時対応、再発防止対策を講じる。そのために経年的に医療事故、医事紛争の事例を集計、分析等を行い、

その事例を蓄積し歯科医療安全の推進をはかる。

(3) 日本歯科医師会と都道府県歯科医師会との連携

地域歯科医師会との綿密な連携を図っていた。歯科医療安全対策ネットワーク事業の流れ図(参考資料1)参考。

(4) 事例収集

日本歯科医師会会員の医療機関で発生し、都道府県歯科医師会が把握している①医療事故事例、②医事紛争事例を対象に、独自の報告様式にて集計を行っていた。

(5) 事例の収集、集計、分析機関

都道府県歯科医師会を経由して報告された事例は、日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会が収集、集計、分析等を行っていた。

(6) 都道府県歯科医師会よりの報告

1) 報告の方法

報告は、「医療事故・紛争事例報告書」を用い、原則、入力支援ソフトを使用した電子媒体で、電子媒体による報告が不可能な場合は、当面文書で行っていた。

2) 報告時期

電子媒体あるいは文書による報告方法にかかわらず、報告していた。

① 医療事故、医事紛争・訴訟事例を受理した日の月末に報告。

② 医療事故に起因する訴訟事例、長期紛争事例などは、医療事故事例を受理した日の月末、並びに解決した日の月末に、同じ通し番号で報告。

(7) 事例の取扱い

① 事例の収集にあたり個人情報の保護に配慮し、患者、医療従事者、報告者及び医療機関等の個人や歯科診療所を特定する情報は記載しない。

② 収集した事例は、歯科医療の質の向上と安全確保にかかわる目的以外に使用しない。

③ 収集した事例の管理にあたっては、機密性を確保する。

上記等の事例に関する取り扱いを、個人情報保護等の観点からの取り決めがなされていた。

(8) 事例の集計、分析等の活用

1) 集計結果等の公表

各年度の集計結果については、日本歯科医師会から都道府県歯科医師会を通し会員に公表しているが、個々の事例については、個人情報保護等の観点から、一切行っていなかった。

2) 医療安全対策への検討

集計結果等を分析し、具体的な対策検討を行い、また必要に応じて関連団体と連携し改善策に取り組んでいた。

D. 考察

日本歯科医師会においては独自の報告様式を用い、開業形態の歯科医療機関に特化した医療事故事例の収集、分析を行っていた。事例収集においては特に匿名性を担保することが重要であると思われた。次年度、収集された事例等をふまえ、医療安全に関する評価方法の検討を行ってゆきたい。

E. 結論

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のために、日本歯科医師会における医療安全の乗り組みとして歯科医療安全対策ネットワーク事業について調査を行った。今後は、上記ネットワーク事業に参加している歯科診療機関におけるインシデント事例等の集計結果を参考に、個人開業形態の歯科診療所等における安全管理評価方法を構築のための検討を行う予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 個人開業 歯科診療所 における安全管理

助村大作

歯科診療所における  
医療安全を確保するために

平成19年6月  
社団法人 日本歯科医師会

2008/11/29

## ★ 歯科診療所が義務付けられた主な内容

	指針などの作成	委員会の開催	責任者の設置	従業者への研修	改善のための措置など
医療の安全を確保するための措置	● 医療安全管理指針	○ ※1	○ ※2 医療安全管理者	● ※3 年2回程度	○ ・医療事故防止マニュアル ・緊急時対応マニュアル
院内感染対策のための体制の確保に係る措置	● 院内感染対策指針	○ ※1	—	● ※3 年2回程度	○ 院内感染防止マニュアル
医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	● 医薬品業務手順書	—	● ※2 医薬品安全管理責任者	● ※4 必要に応じて	○ 医薬品管理簿
医療機器に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	△ ※5 医療機器保守・点検計画	—	● ※2 医療機器安全管理責任者	△ 新しい医療機器導入時	○ 医療機器の保守点検チェックシート

●印: 改正医療法により義務付けられたもの  
○印: 任意であるが適宜対応が望ましいもの

○印: 任意であるが適宜対応が望ましいもの

△印: 改正医療法により義務付けられたが、「※5」の理由により適宜対応が望ましいもの

※1: 無床診療所は委員会を設けず職員ミーティングで可 ※2: 院長が兼任して可

※3: 診療所外での研修でも可

※4: 他の研修と併せて実施して可

※5: 保守点検計画を策定すべき医療機器とは、生命維持装置等(人工心臓装置等)の医療機器

## 歯科診療所 医療安全管理指針

### 基本理念

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的として、医療安全管理のための体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。

### 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り、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。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、医療の安全・安心をさらに推進するためには、院内感染対策、医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全管理体制の確立を、組織として図ることが必要である。

本院は、本指針を活用して医療安全管理委員会を定期開催し、医療安全管理体制を確立するとともに、全職員の協議のもとに、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。

## 医療安全管理に係る管理者の設置

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医薬品安全管理責任者
- (3) 医療機器安全管理責任者

## 医療安全ミーティングの開催

本院は、医療安全管理に関する「医療安全ミーティング」(職員会議)を定期的に行い、本「指針」を活用して、医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理の強化充実を図る。

## 医療事故防止対策の充実

- (1) 報告にもとづく情報収集(院内)
  - ・医療事故
  - ・ヒヤリ ハット事例
  - ・その他
- (2) 医療事故の評価分析
- (3) 患者・家族への対応
- (4) 事実経過の記載
- (5) 医療事故の報告(所属歯科医師会)

## ■ 事故発生時の対応

医療事故防止マニュアル、緊急時対応マニュアル

## ■ 院内感染対策のための体制確保

院内感染対策指針、院内感染防止マニュアル

## ■ 医療安全確保のための研修

## ■ 安全管理のための指針・マニュアルの作成

## ■ 医薬品に係る安全管理のための体制確保

医薬品業務手順書

## ■ 医療機器に係る安全管理のための体制確保

医療機器保守点検チェックシート

**歯科診療所 医療安全管理・院内感染対策指針（モデル）**

平成 28 年 9 月 第 1 版

**1 総則**

1-1 基本理念

1-2 医療安全のための基本的考え方

**医療事故・医療紛争事例報告書**

報告者 診療科 報告日

報告内容

発生場所

発生時刻

発生患者

発生医師

発生看護師

発生薬剤師

発生理学療法士

発生放射線技師

発生歯科衛生士

発生歯科助手

発生歯科診療士

発生歯科衛生士

発生歯科助手

発生歯科診療士

**院内感染対策・院内感染対策報告書**

報告者 報告日

報告内容

発生場所

発生時刻

発生患者

発生医師

発生看護師

発生薬剤師

発生理学療法士

発生放射線技師

発生歯科衛生士

発生歯科助手

発生歯科診療士

2008/11/29

**歯科医院 医療安全管理指針（編集例）**

平成 28 年 9 月 第 1 版

**1 総則**

1-1 基本理念

1-2 医療安全管理に関する方針

1-3 医療安全ミーティング

**医療安全管理研修報告書**

報告者 報告日

報告内容

研修科目

研修時間

研修場所

研修講師

研修参加者

研修評価

**医療安全管理委員会（医療安全ミーティング）議事録**

報告者 報告日

報告内容

議題

出席者

欠席者

議事録

2008/11/29



### 症状別緊急処置法

6

## 緊急時対応 マニュアル

**緊急事態** 意識の確認

**反応なし** - 110番  
心肺蘇生 1, 2, 3頁

**反応あり** - 状態の流れ 4頁  
救急搬入 5頁

編纂 日本救急医学会 救急医療安全対策委員会  
監修 長崎大学医学部麻酔学教室教授 遠川林二

7

### 心肺蘇生の流れ

2008/11/29

## 事例報告書(院内報告用)

### 医療事故・医療紛争 事例報告書

NO. \_\_\_\_\_

①事例 医療事故 医療紛争 不明

②事故発生日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

③患者 氏名 \_\_\_\_\_ 性別 男 女  
職 \_\_\_\_\_ 年齢 \_\_\_\_\_ 歳

④事故当事者 院長 部長 科長 主任 医師 看護師 その他 \_\_\_\_\_

⑤事例分類 分類1 \_\_\_\_\_ 分類2 \_\_\_\_\_ 分類3 \_\_\_\_\_

⑥事後・紛争の概要 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

⑦事故および事後処理、再発防止等の意見 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

# 事例報告書(都道府県歯会保存用)

医療事故・医事紛争 事例収集書		都道府県歯科医師会保存用
No. _____		
① 事例 <input type="checkbox"/> 医療事故 <input type="checkbox"/> 医事紛争 <input type="checkbox"/> その他		② 事故の種類
② 事故発生日 _____年____月____日		
③ 患者(相手方)		
氏名 _____ 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
職業 _____ 年齢 _____ 才		
代理人 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り 氏名 _____ 職業 _____		
④ 報告者		⑤ 事故および事後処理に関する意見、コメント
所属機関名 _____ 電話番号 _____		
所属歯科医師会 _____		
⑥ 事故当業者		
<input type="checkbox"/> 院長 <input type="checkbox"/> 勤務医 <input type="checkbox"/> DH <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> その他 _____		
⑦ 事例分類		
分類1 _____		
分類2 _____		
分類3 _____		
⑧ 予後 <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 不明		⑨ 参考文献・参考論文・参考事例
⑩ 後遺障害 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り( 種) <input type="checkbox"/> 不明		
⑪ 紛争化 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 不明		
⑫ 紛争解決方法		
<input type="checkbox"/> 自然消滅 <input type="checkbox"/> 示談 <input type="checkbox"/> 調停 <input type="checkbox"/> 裁判( 和解) <input type="checkbox"/> 判決		
<input type="checkbox"/> 提訴中		
⑬ 関連弁護士( 依頼側) <input type="checkbox"/> 被告側 _____ 氏		
解決支払金額 _____ 円		
内訳 治療費 _____ 慰謝料 _____ その他 _____		
⑭ 紛争日 _____年____月____日		⑮ 担当先生 所属機関名 氏名 _____
		歯科医師 氏名 _____
		協力依頼機関名 _____
		報告先機関名 _____
		関連機関名( 区記号) _____ 担当者 _____

# 事例報告書(日歯報告用)

医療事故・医事紛争事例 報告書		
No. _____		
① 事例 <input type="checkbox"/> 医療事故 <input type="checkbox"/> 医事紛争 <input type="checkbox"/> その他		② 事故の種類
② 事故発生日 _____年____月____日		
③ 患者		
年齢 _____ 性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		
④ 事故当業者		⑤ 事故および事後処理に関する意見、コメント
<input type="checkbox"/> 院長 <input type="checkbox"/> 勤務医 <input type="checkbox"/> 歯科衛生士 <input type="checkbox"/> 歯科助手 <input type="checkbox"/> その他 _____		
⑥ 事例分類		
分類1 _____		
分類2 _____		
分類3 _____		
⑦ 予後 <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不良 <input type="checkbox"/> 不明		⑧ 参考文献・参考論文・参考事例
⑨ 後遺障害 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り( 種) <input type="checkbox"/> 不明		
⑩ 紛争化 <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 不明		
⑪ 紛争解決方法		
<input type="checkbox"/> 自然消滅 <input type="checkbox"/> 示談 <input type="checkbox"/> 調停 <input type="checkbox"/> 裁判( 和解) <input type="checkbox"/> 判決		
<input type="checkbox"/> 提訴中		
⑬ 関連弁護士( 依頼側) _____ 氏		
⑭ 解決支払金額 _____ 円		
⑮ 紛争日 _____年____月____日		

一般科診療  
**HIV**  
感染予防対策  
**Q & A**

平成24年3月

日本産科医師会  
HIV感染予防対策委員会

## 針刺し事故は防げます

産科医療を安心して提供するために

平成24年3月

日本産科医師会  
HIV感染予防対策委員会

一般科診療  
**HIV**  
感染予防対策 **Q & A**

日本産科医師会

**Q1** 針刺し事故は、どのように防げますか？

**Q2** 針刺し事故が発生した場合、どのように対応しますか？

**Q3** 針刺し事故が発生した場合、どのように報告しますか？

**Q4** 針刺し事故が発生した場合、どのように治療しますか？

2008/11/29

## 医療の安全の確保のための チェックリスト

**医療安全管理体制の確保**

- 1 院内感染対策
- 2 医療品
- 3 医療機器安全確保
- 1 医療安全管理指針

**【医療安全管理指針に定める事項】**

- ① 医療機関における安全管理に関する基本的考え方
- ② 医療に係る安全管理のための医療機関内の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 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に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。)
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

□2 院内感染対策指針

【院内感染対策指針に定める事項】

- ① 院内感染対策に関する基本的考え方
- ② 院内感染対策のための医療機関内の組織に関する基本的事項
- ③ 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- ⑤ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- ⑦ その他の医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

□3 医薬品業務手順書

【医薬品業務手順書に定める事項】

- ① 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項  
(例＝医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項  
(例＝患者情報(薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等)の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)
- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項

□4 医療機器保守点検計画

【機種別に保守点検計画を策定すべき医療機器】

- ① 人工心肺装置及び補助循環装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置(自動体外式除細動器:AEDを除く)
- ⑤ 閉鎖式保育器
- ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ⑦ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)

【医療機器保守点検計画に定める事項】

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式
- ④ 保守点検をする予定の時期、間隔、又は条件等