

II 記載しなければならない責任者等

□1 医薬品安全管理責任者 氏名

【資格要件】

- ① 常勤職員
- ② 他の役職との兼務可
- ③ 医薬品に関する十分な知識を有する
- ④ 以下のいずれかの資格を有する
 - 医師
 - 歯科医師
 - 薬剤師
 - 看護師
 - 歯科衛生士

【実施業務】

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

□2 医療機器安全管理責任者 氏名

【資格要件】

- ① 常勤職員
- ② 他の役職との兼務可
- ③ 医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する
- ④ 以下のいずれかの資格を有する
 - 医師
 - 歯科医師
 - 薬剤師
 - 看護師
 - 歯科衛生士
 - 診療放射線技師
 - 臨床検査技師
 - 臨床工学技士

【実施業務】

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
■ 患者の在宅等医療機関外で使用される医療機器も含まれる

実施しなければならない対策等

□1 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

- ① 医療機関内における文書によるヒヤリハットの報告体制
- ② 医療機関内における文書による医療事故の報告体制
- ③ 全職員に対するヒヤリハット・医療事故の文書による周知
- ④ 医療事故発生時の対応
- ⑤ 医療機関外との連絡・連携体制

□2 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

- ① 医療機関内における感染症の発生動向の情報を共有
- ② 地域の専門家等に相談できる体制の確保(努力規定)
- ③ 院内感染対策マニュアルを整備(努力規定)

□3 医薬品業務手順書に基づく業務

- 医薬品安全管理責任者が実施
- 従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録

□4 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策

- 医薬品安全管理責任者が実施
- 情報を収集・管理・周知徹底

【収集する情報】

- ① 医薬品の添付文書の情報
- ② 医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報

5 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

- 医療機器安全管理責任者が実施
- 情報の整理・管理
- 医療機関管理者への報告

【収集する情報】

- ① 添付文書、取り扱い説明書
- ② 医療機関外よりの情報収集

【製造販売業者が添付文書等で指定した操作・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障をきたす場合には】

- ① 当該医療機関の管理者への状況報告
- ② 当該製造販売業者への状況報告
- ③ 適切な対処法等の情報提供を求める

6 医療機器保守点検計画に基づく保守点検
(I-4 に挙げる該当医療機器を保有している場合)

【保守点検の記録】

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式、型番、購入年
- ④ 保守点検の記録(年月日、保守点検及び結果の概要、保守点検者名)
- ⑤ 修理の記録(年月日、修理の概要、修理者名)

IV 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

- 年2回程度定期的に開催
- 必要に応じて開催
- 新しい医療機器の導入時に開催(医療機器の安全使用のための研修:下記参照)
- 外部講習会の受講で代用可
- 研修の実施内容について以下の項目を記録
 - ① 開催もしくは受講日時
 - ② 出席者
 - ③ 研修項目
 - ④ 研修の対象とした医療機器名
 - ⑤ 研修を行った場所(当該医療機関外の研修の場合)
- 以下の項目を含む
 - 1 医療安全管理のための研修
 - ① 医療に係る安全管理のための基本的考え方
 - ② 医療に係る安全管理のための具体的方策
 - 2 院内感染対策のための研修
 - ① 院内感染対策のための基本的考え方
 - ② 院内感染対策のための具体的方策
 - 3 医薬品の安全使用のための研修
 - ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
 - ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
 - ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
 - 4 医療機器の安全使用のための研修
 - 当該医療機器に携わる医療従事者等の従事者を対象
 - 新しい医療機器の導入時に開催
 - 必要に応じて開催
 - 医療機関外での研修の受講可
 - 外部講師による院内研修可
 - 製造販売業者による取り扱い説明可

【研修内容】

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医療機器の保守点検に関する事項
- ③ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
- ④ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

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）

分担研究報告書

歯科医療における医療の質に関する評価

分担研究者 森崎市治郎 大阪大学歯学部附属病院 病院長

【研究要旨】

平成18年8月から平成22年10月までの約4年間に大阪大学歯学部附属病院で収集されたインシデントレポートを分析し、歯科医療における医療の質をインシデントレポートの収集・分析・活用の面から検討した。また、協力型研修施設で収集されたインシデントについても分析した。その結果、収集されたインシデントレポートを分析・検討したうえで、構成員に対し周知する必要がある、そこから得られた情報をいかに活用するかが重要であることが判明した。

A. 研究目的：

本研究の目的は、歯科医療における医療の質をインシデントレポートの収集・分析・活用の面から検討することである。

B. 方法：

平成18年8月から平成22年10月までの約4年間に大阪大学歯学部附属病院で収集されたインシデントレポートを分析し、インシデントの傾向を明らかにする。さらに、そのインシデントレポートの活用状況を調査し、大阪大学歯学部附属病院における「医療の質」の改善のための方策を紹介する。また、平成21年度の「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」において作成された、「我が国での歯科診療形態に特化した25項目」により分類されたインシデントの収集を協力型研修施設で実施し、その結果を分析した。

C. 結果および考察：

大阪大学歯学部附属病院におけるインシデントの収集は平成14年7月に開始された。今回、平成18年8月から平成22年10月までに報告されたインシデント、計844件を検討した。

1ヶ月あたり約17件が報告されたことになる。この報告件数は医科の医療機関における報告件数よりもかなり少ない。医療の安全管理においては、なるべく多くのインシデントを収集することが前提となるので、構成員へのインシデント報告の意義・重要性について周知し、インシデント報告のモチベーションを高める必要がある。そのためには、インシデントレポートの分析により、医療事

故を予防できるようになった「成功例」をできるだけ構成員に紹介するよう努めた。

インシデントの内容では、外来診察における治療/手技/処置に関するものが最も多く、156件を数えた。特に切削器具による粘膜損傷が多かった。また、誤飲や口腔内への落下による誤飲未遂の報告も多かった。幸い誤嚥の報告はこれまでないが、誤飲は2～3ヶ月に1例の頻度で発生している。誤飲・誤嚥の予防対策は、安全管理の中で早急に取り組まなければならない重要課題と考えられる。

次いで内服薬/注射に関するものが119件あった。その中では投与量の間違いや投与忘れが多くを占めた。3番目に多かったのは放射線検査関連の107件のインシデントであり、その多くが検査オーダーの部位間違いであった。しかし、そのほとんどの事例において、前もって担当医が撮影部位を患者に説明することにより、放射線科で撮影時に部位間違いが判明し、不必要な撮影を防ぐことができるようになった。

4番目に多かったインシデントは手術/麻酔に関するもので82件、さらに転倒・転落事故が45件あった。また、最近、電子カルテの運用にともなうインシデントが多くなってきた。

本院で採用されているインシデントレポートシステムでは構成員が直接インシデントレポートを閲覧することはできないので、インシデントの内容を周知させるため、1ヶ月間に報告されたインシデントレポートの中から代表的な事例をインシデントレポートニュースとして取り上げ、構成員へ

の周知を図った。インシデントレポートニュースの内容は多岐に渡り、医療安全ばかりではなく、患者のアメニティーや院内の労働安全衛生に関するものも含まれている。平成22年度に研修協力型施設から収集されたインシデントの総数はわずか16件であった。その内容としては受付・応対・接遇に関連して、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等が多かった。この傾向は、歯科医師会の開業歯科医に対する調査と同様の傾向を示した。

E. 結論

平成18年8月から平成22年10月までの約4年間に大阪大学歯学部附属病院または協力型研修施設で収集されたインシデントレポートを分析し、その活用状況を調査した。収集されたインシデントレポートを分析・検討したうえで、構成員に対し周知する必要がある。

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

- 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, 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
- 3) 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.

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. 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

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）
分担研究報告書

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

研究分担者：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
衆議院第二議員会館歯科診療室院長

【研究要旨】

歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、開業歯科診療所でのインシデント事例収集に関する問題点を更に検討した。開業歯科診療所での医療事故・医事紛争等の原因となる現状把握のため策定した25項目からなる調査項目に沿って、本年度も紙媒体を軸にインシデント事例収集を継続して実施した。同時にネットを介してのインシデント事例収集システムの運用を開始した。

A. 研究目的

本研究は、我が国の歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、開業歯科診療所での医療事故・医事紛争等の現状を踏まえ、開業歯科診療所に特化したインシデント事例収集を推進するために必要な具体的な事例分類項目等の検討を行ない、情報収集し開業歯科診療所での安全管理の基盤整備に資するものである。

B. 研究方法

開業歯科診療所で発生したインシデント事例について、医療事故・医事紛争等の原因となる現状把握のため策定した25項目からなる調査項目に沿って紙媒体で事例収集すると同時に、ネットを介してのインシデント事例収集システムも運用した。

C. 結果

研究班で検討の結果、歯科医療における安全管理評価法として、11の大項目からなる歯科診療所における医療安全セルフチェック表を策定した。

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について

11. その他

D. 考察

開業歯科診療所におけるインシデント事例収集を推進してゆくにあたり、インシデント事例分類項目記載については理解が得られたところであるが、時を追うごと報告件数が減少する傾向にあり、紙媒体の限界を感じるものである。ネットを介してのインシデント事例収集システムの展開に期待するところである。

E. 結論

歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、開業歯科診療所でのインシデント事例収集に関する問題点を更に検討した。開業歯科診療所での医療事故・医事紛争等の原因となる現状把握のため策定した25項目からなる調査項目に沿って、本年度も紙媒体を軸にインシデント事例収集を継続して実施した。同時にネットを介してのインシデント事例収集システムの運用を開始した。

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

- 1) 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。
- 2) 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

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）
分担研究報告書

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

分担研究者 高橋 民男 藤沢市歯科医師会、高橋歯科医院

【研究要旨】

歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、まずは障害者等専門歯科診療所でのインシデント事例収集に関する具体的なインシデント事例分類項目について検討を行った。開業歯科診療所に特化した25項目からなる調査項目分類の他に、有床の歯科診療所等でのインシデントを反映するために日本医療機能評価機構等の資料を参考に5項目を追加した調査項目を作成した。今後は、この調査項目をさらに検討して個人開業形態の歯科診療所における安全管理評価法の構築を目指す。

A. 研究目的：

本研究の目的は、我が国の歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、まずは障害者等専門歯科診療所での具体的なインシデント事例をもとに、インシデント収集を推進するために必要な具体的な事例分類項目等の検討を行うことを目的とした。

B. 方法：

障害者等専門歯科診療所である藤沢市障害者歯科診療所ならびに藤沢市北部歯科診療所において発生したインシデント事例および、先行研究で収集した具体的なインシデント事例等の集計結果をもとに、日本医療季報評価機構等の資料を参考に、インシデント事例収集に必要な25項目の分類項目以外に追加すべき項目について検討を行った。

C. 結果

平成17年10月から平成18年3月まで、藤沢市歯科医師会に報告があったインシデント事例の内容は「タービンバー、クラウンが外れて誤嚥のリスクがあった」「患者が急に動いて鎌型スクレーパーで切りそうになった」など、外来での歯科診療に直接起因するインシデント例が多かった。研

究班での検討の結果、有床の歯科診療所等でのインシデントを反映するためには日本医療機能評価機構等の資料を参考に検討をした結果、「チューブ・ドレーン類」、「輸液・注射」、「病院食」、「リハビリテーション関連」、および「全身管理、麻酔関連」の5項目を追加する必要があるとの見解を得た。以下に結果を示す。

1. 受付・応対・接遇
2. 情報収集・情報伝達の不備
- 2-1 (患者等に対して)
- 2-2 (診療従事者等に対して)
3. 検査・エックス線写真
4. 患者誤認
5. 診断関連
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、院内暴力
8. 口腔内への落下、誤飲・誤嚥
9. 歯や口腔・顎・顔面等の損傷
10. 異物等の残存、迷入・陥入
11. 衣服・所持品の汚染、破損・損傷
12. 機械・器具の誤操作、破損・紛失
13. 部位の間違い
14. 神経麻痺等の合併症
15. 処置・手術に関連したその他の有害事象
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
- 20.歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督
- 21.診療録記載・管理
- 22.歯科技工関連
- 23.防災管理、火気取扱
- 24.診療従事者管理
- 25.チューブ・ドレーン類
- 26.輸液・注射
- 27.病院食
- 28.リハビリテーション関連
- 29.全身管理、麻酔関連
- 30.その他

(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。

D. 考察

障害者等専門歯科診療所においては、歯科診療時の全身管理等を要する症例も少なくない。また有床の歯科診療所等においては全身麻酔や精神鎮静法等が適応されている。インシデント事例収集にあたり、先に検討した開業歯科医院に特化した25項目からなるインシデント事例分類項目だけでは不十分であることが想定され、具体的なインシデント事例等を参考に研究班での検討を行った。本年度、全国的規模で本調査様式を用いた大規模調査をすでに開始しており、次年度も継続してゆく予定である。

E. 結論

歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、まずは障害者等専門歯科診療所でのインシデント事例収集に関する具体的なインシデント事例分類項目について検討を行った。開業歯科診療所に特化した25項目からなる調査項目分類の他に、有床の歯科診療所等でのインシデントを反映するため

に日本医療機能評価機構等の資料を参考に5項目を追加した調査項目を作成した。今後は、この調査項目をさらに検討して個人開業形態の歯科診療所における安全管理評価法の構築を目指す。

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

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）
分担研究報告書

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

分担研究者 北村隆行 藤沢市歯科医師会副会長

【研究要旨】

歯科診療所でのインシデント事例収集様式の確立を目指し、我が国の歯科診療形態に特化した25ならびに30項目のインシデント事例分類を反映した調査様式に関して検討した。月毎のインシデント事例件数からなる報告様式ならびに具体的な事例の例示について提示したほうが望ましい等の見解を踏まえ、2種類の紙媒体の調査様式を作成した

A. 研究目的：

本研究の目的は、歯科診療所でのインシデント事例収集様式の確立を目指すことを目的とする。

B. 方法：

我が国の歯科診療形態に特化した25ならびに30項目のインシデント事例分類を反映した調査様式に関して検討した。

C. 結果

研究班での検討の結果、月毎のインシデント事例件数からなる報告様式ならびに具体的な事例の例示について提示したほうが望ましい等の見解を踏まえ、先行研究での歯科医療におけるインシデント事例等を参考に、具体的な事例を記載した調査様式を作成した。以下にその具体的な事例を掲載した。

【調査用紙に記載した各種インシデントの例】

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

2. 情報収集・情報伝達の不備

2-1 (患者等に対して)

2-2 (診療従事者等に対して)

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

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

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

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

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

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

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

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

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・火炎など

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

13. 部位の間違い
異所部位の治療、上下顎・左右・近接類似歯牙（小臼歯・乳臼歯等）の間違いなど
14. 神経麻痺等の合併症
下歯槽神経・舌神経麻痺等、知覚鈍磨に付随した不快症状など
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
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、処方せんの記載間違い・渡し間違いなど
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
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
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
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
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
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
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
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
25. その他

D. 考察

歯科診療所等におけるインシデント事例収集を推進してゆくにあたり、我が国の歯科診療にお

ける安全管理の現状に即した2種類のインシデント事例調査様式を考案した。我が国の歯科診療の形態を4つのモデルすなわち1. 開業形態の個人歯科診療所（歯科医師臨床研修施設を含む）、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において、すべての形態を網羅するために、先ず1. 開業形態の個人歯科診療所の大多数を占める無床診療所向けの25項目のインシデント事例分類から成る報告様式を作成した。次に、有床の歯科診療所向けの報告様式の検討を行い2. 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においても使用できる30項目のインシデント事例分類から成る報告様式を同様に作成した。

E. 結論

歯科診療所でのインシデント事例収集様式の確立を目指し、我が国の歯科診療形態に特化した25ならびに30項目のインシデント事例分類を反映した調査様式に関して検討した。月毎のインシデント事例件数からなる報告様式ならびに具体的な事例の例示について提示したほうが望ましい等の見解を踏まえ、2種類の紙媒体の調査様式を作成した。

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



地域障害者歯科診療所における インシデント事例実態調査報告

松川 純子 藤井 恵美子 齊藤 雅美 鈴木 久美子 南雲 利佳
花岡 淳子 矢ヶ崎 和美 長束 裕子 遠藤 ひろみ
小野田 奈穂子 菰田 裕康 首藤 喜一郎 永村 宗護 堀本 進
牧野 徹夫 山本 夏彦 青木 存治 相良 長孝 鈴木 聡行
北村 隆行 高橋 民男

社団法人藤沢市歯科医師会



藤沢市歯科医師会診療所

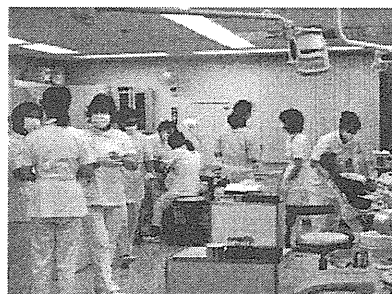
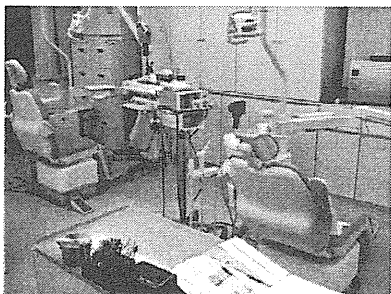
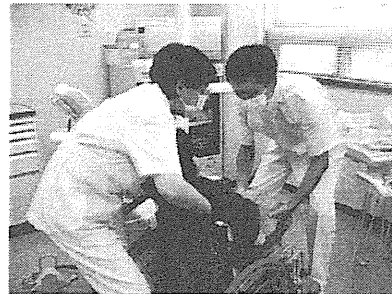
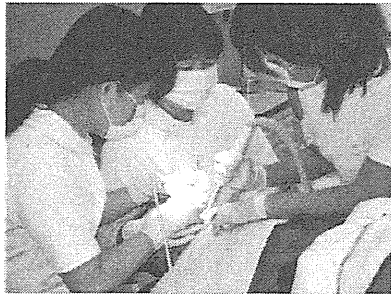
- 藤沢市
 - 人口41万人 相模湾に面した温暖な湘南地方の中核都市
- 歯科医師会診療所
 - 会員218名より担当医を募集
 - 南北2ヶ所の歯科診療所一休日休患・障害者・高齢者
 - 休日休患診療所管理運営部会一平成20年度年間患者数838人
 - 藤沢市障害者歯科診療所管理運営部会一平成20年度年間患者数3206人



藤沢市歯科医師会診療所



- ← 藤沢市障害者歯科診療所
- ↓ 藤沢市北部歯科診療所



<はじめに>

私たちが、障害者歯科診療に関わる上で、患者に、安心かつ安全な歯科医療を提供する事は必須であり、歯科医療スタッフとしての義務でもある。

しかし、障がい者の行動特性や、全身状態ばかりでなく、私たちの障害者歯科診療の経験年数や技量等に起因すると思われる、様々なインシデントが発生しているのが実状である。

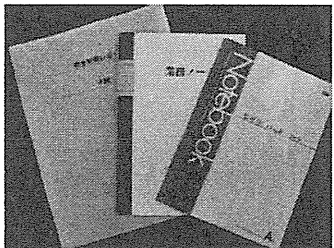
そこで、今回当診療所での医療安全面の問題点を考えるために、インシデント事例の実態調査、分析を行ったので報告をする。

<調査期間>

- 平成16年8月～22年5月 (544診療日)
- I 前期 - 平成16年8月～21年8月 (474診療日)
- II 後期 - 平成21年9月～22年5月 (70診療日)

<調査方法>

- I 前期 - 安全管理レポートへ当事者が記入
 - 業務日誌へ班長 (Dr) が記入
 - II 後期 - 業務日誌へ班長 (Dr) が記入
 - ヒヤリハットノートへDHが記入
- 上記の報告データを、嶋田昌彦らの医療安全管理記録表の分類に分け集計、分析を行った。



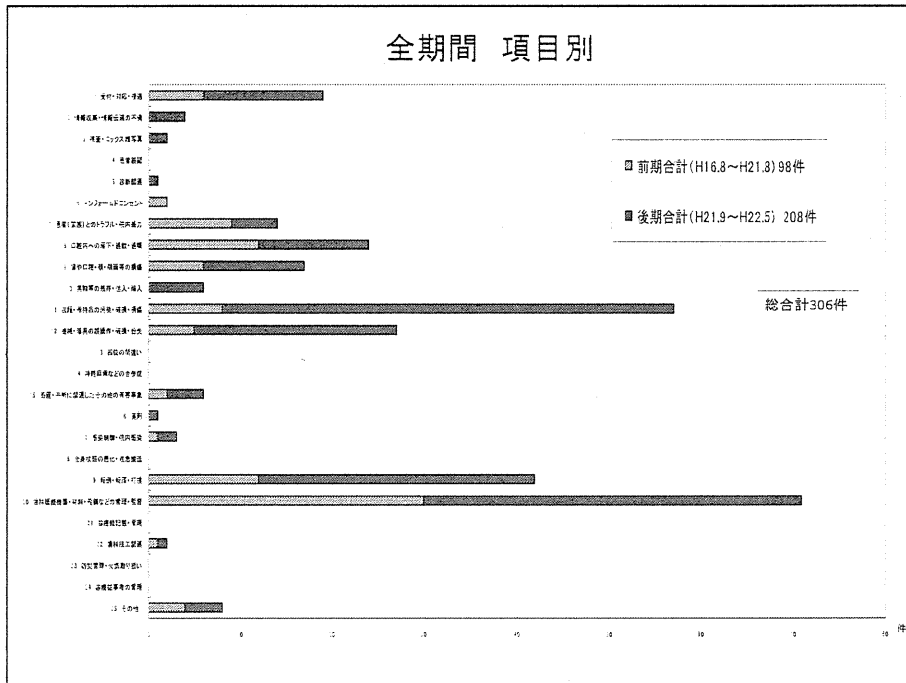
安全管理レポート・業務日誌・ヒヤリハットノート

インシデント発生時に安全管理レポートを提出する
医局の班長会で報告を検討、
全員に知らせる

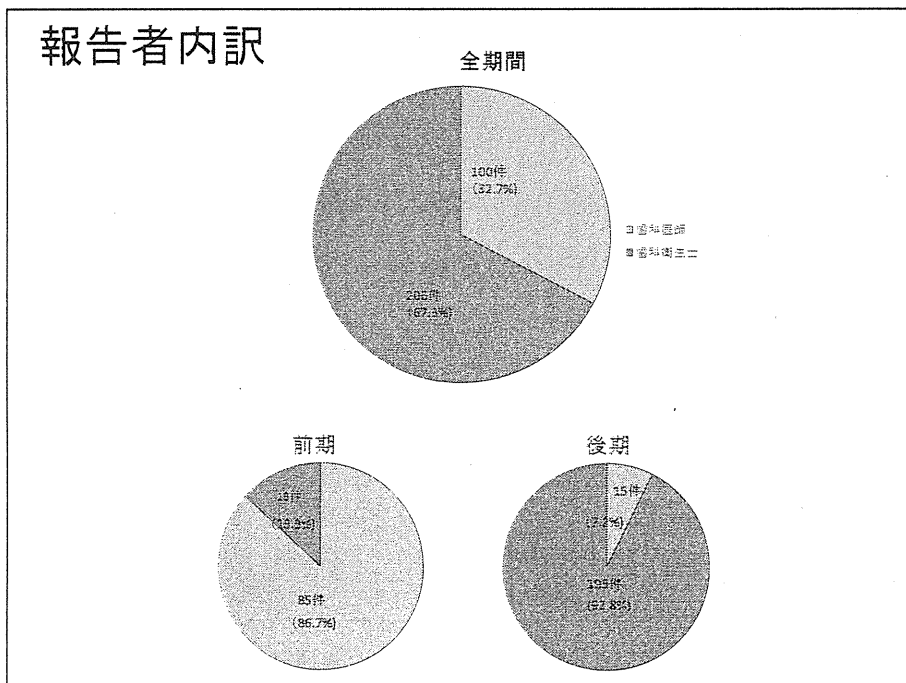
歯科診療部		平成22年10月 医療安全管理記録					要回収
日	月	火	水	木	金	土	
13	4	5	6	7	8	9	
10	11	12	13	14	15	16	
17	18	19	20	21	22	23	
24	25	26	27	28	29	30	
31							

発生 回数	1. 責任・対応・経過	件
	2. 情報収集・情報伝達の不備	件
発生 箇所	3. 検査・エックス線写真	件
	4. 患者誘導	件
	5. 診察開始	件
発生 原因	6. インフォームドコンセント	件
	7. 患者家族等とのトラブル、院内暴力	件
発生 場所	8. 口腔内への落下、損傷・擦傷	件
	9. 床や口腔・顔・頬裏等の損傷	件
	10. 異物等の誤吞、誤入・誤入	件
	11. 衣類・所持品の汚染、破損・損傷	件
	12. 機械・器具の誤操作、破損・紛失	件
	13. 部位の間違	件
	14. 歯科治療等の合併症	件
	15. 治療・手術に関連したその他の有害事象	件
	16. 薬剤	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
発生 管理	20. 歯科医療機器・材料、設備等の管理・整備	件
	21. 診療記録・管理	件
	22. 歯科技工関連	件
	23. 防災管理、火気取扱	件
	24. 診療従事者管理	件
発生 対策	25. 患者への説明	件
	26. 家族への説明	件
	27. 治療変更、再診	件
	28. 治療変更、再診	件
	29. 治療変更、再診	件
	30. 治療変更、再診	件
	31. 治療変更、再診	件
	32. 治療変更、再診	件
	33. 治療変更、再診	件
	34. 治療変更、再診	件
	35. 治療変更、再診	件
	36. 治療変更、再診	件
	37. 治療変更、再診	件
	38. 治療変更、再診	件
	39. 治療変更、再診	件
	40. 治療変更、再診	件
	41. 治療変更、再診	件
	42. 治療変更、再診	件
	43. 治療変更、再診	件
	44. 治療変更、再診	件
	45. 治療変更、再診	件
	46. 治療変更、再診	件
	47. 治療変更、再診	件
	48. 治療変更、再診	件
	49. 治療変更、再診	件
	50. 治療変更、再診	件
	51. 治療変更、再診	件
	52. 治療変更、再診	件
	53. 治療変更、再診	件
	54. 治療変更、再診	件
	55. 治療変更、再診	件
	56. 治療変更、再診	件
	57. 治療変更、再診	件
	58. 治療変更、再診	件
	59. 治療変更、再診	件
	60. 治療変更、再診	件
	61. 治療変更、再診	件
	62. 治療変更、再診	件
	63. 治療変更、再診	件
	64. 治療変更、再診	件
	65. 治療変更、再診	件
	66. 治療変更、再診	件
	67. 治療変更、再診	件
	68. 治療変更、再診	件
	69. 治療変更、再診	件
	70. 治療変更、再診	件

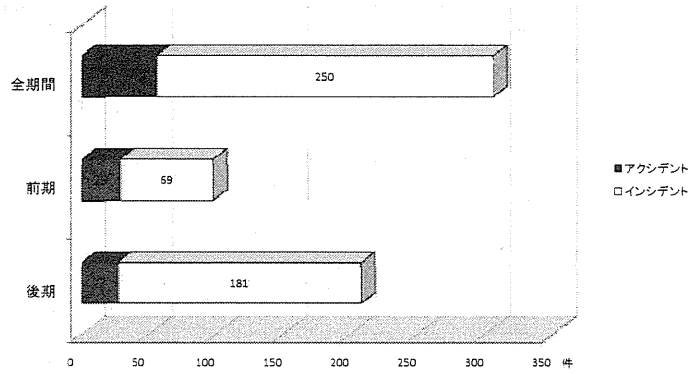
全期間 項目別



報告者内訳



インシデントのうちアクシデントの件数



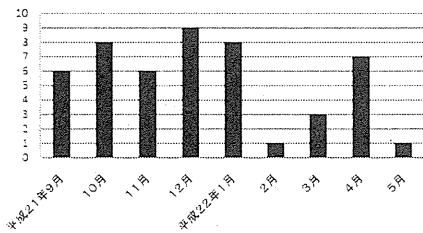
- ☆インシデントとは患者の診療・ケアにおいて本来のあるべき姿からははずれた事態、行為の発生を意味する。
- ☆アクシデントとはインシデントの中で、医療上で患者に起こってしまった好ましくない事象で、患者に被害が及ぶものをいう。(嶋田昌彦ら)

月別・項目別（後期）

<要因>

ユニットの不調（タービン・エンジンの回転の不調、水漏れ、コップが倒れる・落ちる等）
 12月より不調ユニットの使用を控える
 コードレスコントラの不調（3月ごろから）
 コンプレッサーの車の水溜りにより、スリーウェイのエアに水がまざる（3月ごろから）

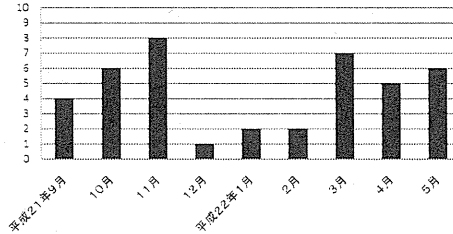
項目No.11 衣服・所持品の汚染、破損・損傷 (49件)



<要因>

ライトを頭にぶつける
 患者がユニットから落ちる

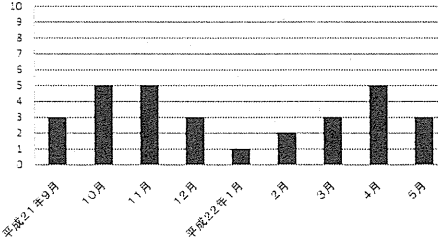
項目No.20 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督 (41件)

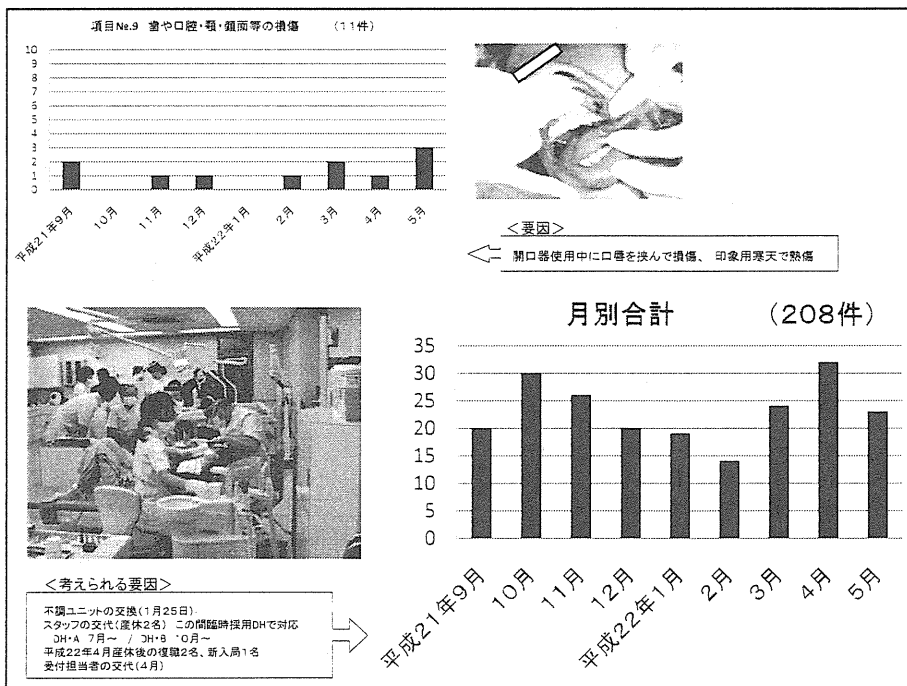
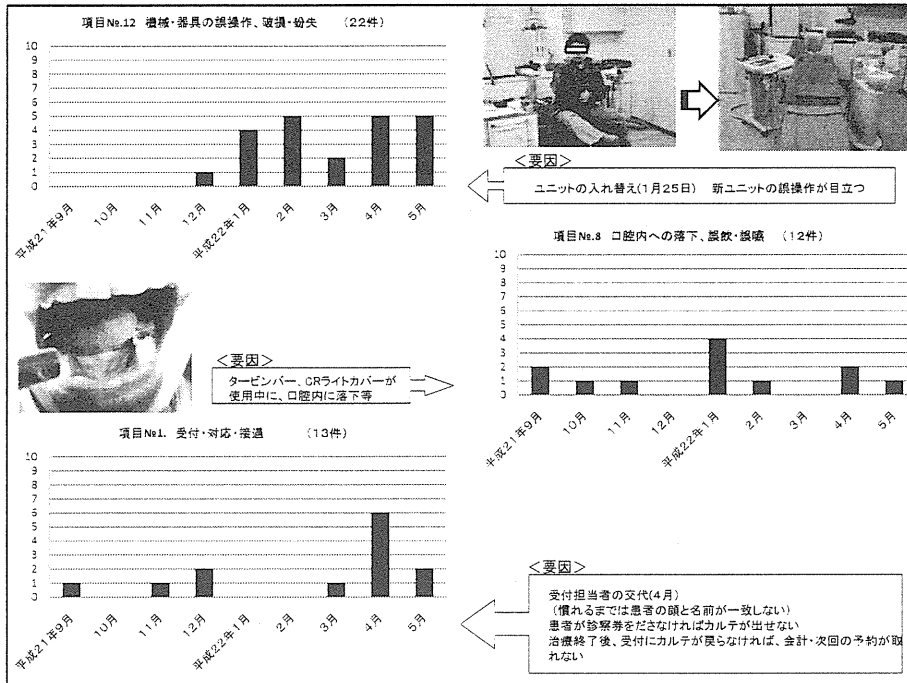


<要因>

うがいの時に水をこぼす
 口のまわり、顔に水がかかる等
 切削時の水の処理がうまくできず、口から水が溢れる
 スリーウェイ・タービンの水が顔にかかる

項目No.19 転倒・転落、打撲 (30件)





<結果>

- I インシデント発生報告総数は、306件であった。(一診療日あたり0.56件)
①前期 98件(0.21件/日)
②後期 208件(2.97件/日)
- II インシデント報告者の内訳は、Dr100件(32.7%)、DH206件(67.3%)であった。
①前期 Dr85件(86.7%) DH13件(13.3%)
②後期 Dr15件(7.2%) DH193件(92.8%)
- III インシデントのうち、アクシデントの件数は、56件(報告者Dr27件・DH29件)であった。
①前期 29件(報告者Dr25件・DH4件)
②後期 27件(報告者Dr2件・DH25件)
- IV インシデント発生事例の多い項目は
1. 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督(71件)
2. 衣服・所持品の汚染、破損・損傷(57件)
3. 転倒・転落・打撲(42件)
4. 機械・器具の誤操作、破損・紛失(27件)
5. 口腔内への落下、誤飲・誤嚥(24件)
6. 受付・応対・接遇(19件)
7. 歯や口腔・顎・顔面の損傷(17件)などがあつた。

<考察>

インシデント発生に関わる因子として、

- 診療スタッフや受付担当者の経験年数
- 施設の老朽化に伴う機械等の不調
- 障がいを持つ患者の体調や行動特性

等が考えられ、早急な対処法の構築の必要性が示唆された。

<まとめ>

今回の調査で、私たちは、当診療所でのインシデントの実状(発生件数、頻度、内容、原因など)を知ることができた。特に、前期に比べ、後期は報告件数が増えている。これは、発生件数が増しているのではなく、「これもインシデントでは？」という問題意識が高まっている為と思われる。

今後は、医療スタッフ間で、インシデント事例の情報を公開、共有し、原因の究明と、再発防止策を講じ、インシデント(特にアクシデント)発生数の減少を図って行きたい。

また、私たちも、日々自己研鑽を積み、技量の向上をはかり、患者にとって安心、安全かつ質の高い歯科医療を提供できる診療所づくりを目指していく所存である。

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）

（総括・分担）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

分担研究者 相川 敬子 日本歯科衛生士会 副会長

【研究要旨】

無床歯科診療所におけるインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例および医療安全管理の実態を把握することを目的として、8地域の都道府県歯科衛生士会において114名の会員の協力を得てインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例収集実態調査を行なった。本研究への協力に際しては勤務先の許可を得ることを前提とし、協力会員は無記名にて医療安全管理記録を9ヶ月間毎月初めに提出する方法で行なった。その結果、平成22年4月から22年12月までの9ヶ月間の医療安全管理記録555枚が提出され、21,026件のインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例が報告された。最も多いインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例は、受付・応対・接遇に関するもので11,359件、最も少ないインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例は、神経麻痺等の合併症で4件であった。医療安全管理記録の25項目のうち全く発生しなかった事例はなく、21年度に続き多くのインシデント（ヒヤリ・ハット等）が発生していることを把握することができた。しかし、21年度の医療安全管理記録の平均回収率87%に対し、22年度の平均回収率は54%と低く、日々の診療においてより簡便な医療安全管理評価法の確立が求められる。

A. 研究目的：

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ているが、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、全国的な規模で明らかになっていない。歯科医療の質・安全向上のために全国8地域の都道府県歯科衛生士会の協力を得て、インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例を収集・分析し、歯科医療に特化した評価法の確立を目指すものである。

B. 方法：

日本歯科衛生士会の会員は約1万6千名であるが、8都道府県歯科衛生士会（北海道、新潟県、千葉県、愛知県、兵庫県、岡山県、香川県、福岡県）の協力のもと114名の協力会員によって平成22年4月から22年12月までインシデント（ヒヤリ・ハット等）事例収集実態調査を行なった。また、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の実態等については、日本歯科衛生士会が平成21年10月～11月に実施した「第7回歯科衛生士勤務実態調査」に医療安全に関する設問と

して加えたので、その結果から考察する。

（1）平成22年度の研究協力について再依頼

平成21年度に協力いただいた8協力歯科衛生士会および協力会員128名に現況報告および礼状を送付した際に、22年度の研究協力について書面にて依頼し、114名の会員の協力を得た。また、21年度と同様に勤務先の許可を得ることを前提とした。（表1）

（2）インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例収集

平成22年4月から12月までの医療安全管理記録および返信用封筒（切手貼付）を114名の協力会員へ送付し、毎月、各診療所にて記載後、翌月初めに日本歯科衛生士会へ郵送してもらうこととした。

（倫理面への配慮）

歯科医院の名称、報告者名の個人情報を守るため、無記名にて提出することを徹底するよう留意した。

C. 結果

（1）医療安全管理記録報告数

平成22年4月分から12月分まで555枚の医療安全管理記録が提出されたが、平均回収率は21年度の87%に比べて54%とかなり低かった。

(表2)

(2) インシデント(ヒヤリ・ハット等)事例件数

平成22年4月分から12月分までの医療安全管理記録にて報告されたインシデント(ヒヤリ・ハット等)事例は、21,026件であった。(図1)

- 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) 11,359件
- 2) 情報収集・情報伝達の不備
 - ②-1 患者等に対して 144件
 - ②-2 診療従事者等に対して 368件
- 3) 検査・エックス線写真(検体・写真の撮り違い、見間違い、写真の現像ミス、データ転送ミスなど) 372件
- 4) 患者誤認(患者の呼び間違い、患者取り違い患、患者名等の転記ミス) 174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) 144件
- 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) 3,324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) 51件
- 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) 670件
- 9) 歯や口腔・顎・顔面等の損傷(メス・切削器・ヒボクロ等による損傷、咬傷、火傷など) 253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) 56件
- 11) 衣服・所持品の汚染、破損・損傷(ヒボクロ・印象材・接着剤・染色液・血液・火災など) 245件

- 12) 機械・器具の誤操作、破損・紛失(不適切な操作、取扱説明、記載事項の不徹底など) 698件
- 13) 部位の間違い(異所部位の治療、上下顎・左右・近接類似歯牙の間違いなど) 66件
- 14) 神経麻痺等の合併症(下歯槽神経・舌神経麻痺等、知覚鈍磨に付随した不快症状など) 4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) 35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、処方せんに記載間違い・渡し間違いなど) 58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) 139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) 17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) 22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) 253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) 173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) 692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) 11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、給与未払いなど) 1,444件

2.5) その他

255 件

(3) 平成 21 年 10 月～11 月にかけて日本歯科衛生士協会が全会員を対象とした第 7 回歯科衛生士勤務実態調査 (回収率 34, 8%) の結果、医薬品安全管理責任者は診療所で 9, 0% (n=2324)、事業所診療室で 8, 3% (n=60) であった。

また、医療機器安全管理責任者は、診療所で 8, 4% (n=2324)、事業所診療室で 8, 3% (n=60)、病院・大学病院で 11, 0% (n=592) であった。

D. 考察

平成 21 年度の半年間の事例収集の結果と同様に、平成 22 年度の 9 ヶ月間においても全国的に多くのインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例が発生している実態を把握することができた。

報告されたインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例で最も多かったのは平成 21 年度と同様に受付・応対・接遇に関するものであった。この項目には診療開始時間の遅れ、国で定められている領収書の未発行等も含まれているので、必ずしも患者からのクレームの多さを示すものではない。2 番目に多かったインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例も平成 21 年度と同様にインフォームドコンセントであった。患者等が納得できる説明は必要不可欠であり、患者が主体的に判断できるよう情報提供することは歯科医療従事者としての責務であるが、インシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例として数多く報告されている現状では、まだ不十分であると思われる。3 番目に多かったインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例は、平成 21 年度は口腔内への落下、誤飲・誤嚥であったが、診療従事者管理であった。この項目には無資格者の業務範囲の逸脱、不適切な超過勤務等が含まれるので、雇用者である歯科医師は各歯科医療従事者の業務範囲について正しく認識する必要があると思われる。

最も少なかったインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例は、神経麻痺等の合併症であったが、3 番目に少なかったインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例が全身状態の悪化・救急搬送であった。

少ないとはいえ、どちらも医療事故に繋がるリスクは高く、外科的侵襲を伴う治療が多い歯科診療においては、処置前のインフォームドコンセントを十分に得ることの重要性を示唆するものであった。また、2 番目に少なかったインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例は、防災管理、火気取扱であった。歯科診療においては火気を取扱うことが多く、来院患者をはじめ医療従事者の生命に危険を及ぼすことにもなりかねない。

医療安全管理記録の 25 項目の中で報告されなかったインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例はなく、数多く発生している現状を踏まえ院内における医療安全ミーティング等を定期的実施する必要があると思われる。

また、少数ではあるが医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者を担っている歯科衛生士の実態を把握することができ、医療安全管理において歯科衛生士に求められる役割の大きさを示すものであった。

平成 21 年度に比べて医療安全管理記録の回収率がかなり低くなり、継続してインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例を収集することの困難さが示唆された。限られたスタッフで日々診療する中で、簡便な医療安全管理評価法の構築、運用が求められる。

E. 結論

歯科診療所において数多くのインシデント (ヒヤリ・ハット等) 事例が発生している実態を把握することができたが、継続して報告することの困難さも示唆された。質の高い安全な歯科医療サービスを提供するために効果的で簡便な医療安全管理評価法の構築、運用が求められる。

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