

## 最近10年間の歯科診療関連死の事例

- ◎勤務歯科医 女児死亡例 2000.6【司法解剖】  
小児歯科医院で、2歳女児に対する齲蝕歯の治療にあたり、浸潤麻酔を注射を施した後にアナフィラキシーショックを起こして死亡する。
- ◎開業歯科医 女児死亡例 2002.6【司法解剖】  
4歳女児に歯科麻酔を施し、齲蝕歯の治療を行ったところ、アナフィラキシーショックを起こし、心肺停止状態となった。
- ◎大学医学部歯科口腔外科 術後窒息死事例 2004.7【民事訴訟】  
男性に舌癌術後の頸部郭清術を実施。全麻覚醒後より呼吸困難を訴え、気管挿管等を試みるが脳死状態となり、その後死亡。術後出血による窒息状態が生じていた事が判明。
- ◎歯科大学小児歯科 術中窒息死事例 2004.10  
2歳男児の治療中に舌根沈下が生じ、窒息死。担当医らが心臓マッサージなどを施したが、移送先の病院で死亡確認。
- ◎大学医学部歯科口腔外科 術後窒息死事例 2006. 【モデル事業】  
舌癌、頸部リンパ節転移の患者に舌部分切除術および頸部リンパ節郭清術後、呼吸困難を生じ心肺停止し、低酸素脳症により死亡。
- ◎開業歯科医 インプラント術中の死亡事例 2007.5【司法解剖】  
70歳の女性に対してインプラント体の埋入手術を施行中に心肺停止となる。総合病院に搬送して救命処置が施されるも死亡が確認される。
- ◎大学歯学部口腔外科 歯根嚢胞摘出術中の死亡事例 2009.2 【モデル事業】  
20歳の女性に対する歯根嚢胞摘出中にショック状態に陥り、当夜よりDIC及びSOFとなる。1ヶ月に死亡。
- ◎勤務歯科医 2歳女児への処置中に脱脂綿が落下させて窒息死した事例 2010.6 【司法解剖】  
2歳の女児の前歯部脱臼処置中に脱脂綿が落下して気道を閉塞。窒息状態となったため病院に搬送したが、死亡が確認される。

## モデル事業における歯科事例 (事例番号13 舌癌手術後の気道閉塞)

### 1) 死因

舌癌切除術および頸部リンパ節転移郭清術後の出血による血腫とそれに伴う喉頭浮腫により気道閉塞を来し、低酸素脳症を合併して死亡したものである。なお、脳は低酸素血症の治療に長時間人工呼吸器を使用した結果であると判断する。

### 2) 手術、処置、診療行為について

舌部分切除および頸部リンパ節郭清術は通法で行われており、止血確認も施行され、かつドレーンは適切な位置に置かれ、操作は妥当であったと考える。しかし、術後の血圧上昇や体動等に伴う創出血が原因となり後出血、血腫形成が起きたものと考えられる。術後の気道閉塞発生初期にドレーンから出血は見られなかったが口腔、頸部創の観察および気道閉塞の原因追究が十分になされなかったと思える。また、気道確保は経口気管内挿管により施行されたが早急にできず、輪状甲状軟骨切開によりはじめてなされた。その処置内容は妥当と判断されるが、気道確保の遅延が低酸素脳症の発症に深く関与したものと考える。

### 4. 再発防止の提言

本症例は舌癌手術および頸部リンパ節転移郭清術後の後出血による気道閉塞により低酸素脳症を来し死亡した。かかる手術にあたっては術野が気道と一致あるいは隣接することを十分認識し、術前から術中気管切開の適応につき検討しておくことが大切である。また術中においては止血の有無を正確に確認し、術後には気道閉塞の有無の確認を適時行うことが必要である。さらに気道閉塞が認められたならば気管切開を含めた気道確保が迅速になされるように医療現場に周知すべきである。いかなる手術においても術中、術後においては臨床的観察を十分に行うように再度強調する。なお手術所見等に関しては詳細な記録を残すことが医学の質を向上させると考える。

## モデル事業における歯科事例 (事例番号55 歯根嚢胞摘出術中の急変)

### (1) 経過

「6顎骨嚢胞の診断で、感染した歯根嚢胞の抜歯による開窓術の途中に全身のふるえ、発熱が起り、数分後に意識低下、ショック状態となった。当日夜にDIC、翌日には、MOFとなった。その後、全身感染症も合併し、約1カ月後、再度循環不全に陥り、凝固異常が増し、低酸素血症も重なり、死亡された。

### (2) 調査及び評価の結果

本事例は歯根嚢胞感染を起因とした敗血症性ショックとそれに伴うMOFが直接的死因であったと推定される。さらに、発症後極めて急速に病態が進行悪化し、迅速かつ濃厚な救急医療が行われたにもかかわらずDIC、MOFから死に至るといふ極めて希有な臨床経過を辿ったことを考えると、一般に経験する敗血症とは異なる致死率の高い毒素性ショック症候群であった可能性が示唆された。しかしながら、起炎菌やトキシンが明らかではなく、また感染経路も推測の域を脱し得ず、敗血症性ショックを直接的死因と断定する客観的、医学的証拠を明確に示すことは出来なかった。

なお、透折用カテーテル（バスキャス）挿入時の動脈損傷による出血性ショックについては、DICおよびMOFの病態下におこった不慮の治療関連合併症と考えられたが、本事例においては直接的死因の可能性は考え難いと判断した。

その後、当該病院院長より本地域評価委員会に、事象発生時における時間経過の修正内容が提出されたため、第3回準備評価委員会と第3回地域評価委員会を追加開催し、同修正内容を検討した。

11

## 医療関連死（事故死）に対する新たな究明制度について

### 有用性)

1. 事件内容の開示により安全対策の構築が可能となる
2. 専門家の評価によって合理性及び客観性が向上する
3. 無用な訴訟を防止できる可能性がある

### 課題)

1. 新法の設置が必要（医療安全調査委員会設置法等）
2. 医師法や歯科医師法の改正等
3. 歯科医師の意識改革（死亡事例から学ぶ姿勢に不慣れ）

## 死亡事例の究明体制から得られる歯科医療安全に資する情報例

- ◎対象：モデル事業2例、司法解剖2例（公表）、他2例
- ◎死因：窒息（低酸素脳症）5例、他（敗血症1例）
- ◎原因：気道閉塞（出血3例、薬物1例、異物1例）、不明1例
- ◎原因の形成：技術過誤2例、管理過誤3例
- ◎救命の可能性：2例（医療水準：病院3例、診療所3例）



外呼吸を掌る口腔が医療フィールドであるため出血・浮腫等に伴う気道閉塞（窒息等）が多い。

→異変の未然防止及び早期覚知、救命に関する知識・技術の修得



安全管理評価の要素として検討

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

歯科医療における安全管理者の評価法構築に関する研究

分担研究者 三輪 全三 東京医科歯科大学歯学部附属病院 講師

研究要旨 歯科医療の質・安全向上のために、歯科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、各診療施設における安全管理評価法の確立を目指すことが重要である。日本歯科医師会、日本歯科衛生士会を母体とした地域歯科医師会、さらに大学病院等を主体とした歯科医師臨床研修施設連携や地域連携等を生かし、各組織の安全管理者は効率的な情報収集を行っている。収集したインシデントの分析結果、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、有害事象の予防・再発防止には歯科診療の特性を踏まえた医療安全管理者の資質や活動実績が問われるため、各組織形態において標準化された評価法の構築が早期に必要であり、今回は大学附属病院における安全管理者のための自己評価表の作成を試みた。

A. 研究目的

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者評価法の確立を目指すことが重要である。今年度の総括目標として、共同研究者の所属する日本歯科医師会、日本歯科衛生士会を母体とした地域歯科医師会等にて研究組織を構成し、さらに大学病院等を主体とした歯科医師臨床研修施設連携や地域連携等を生かしてインシデント報告の収集を行い、この集計分析も行っている。今年度の成果として、「歯科診療所 医療安全セルフチェック(案)」の作成も行っているが、これは各診療施設の安全管理に対する評価項目を主体とし、安全管理(責任)者の評価について限定したものではない。そこで今回は分担者が所属する大学附属病院の安全管理室の委員を対象として項目を設定した自己評価表を作成した。

B. 研究方法

表題には「安全管理責任者の評価法」とあ

るが、通常、大学附属病院では安全管理責任者は病院長であり、安全管理者は安全管理委員会を構成する副病院長その他の教授、看護部長、薬剤部長、業務課長等であり、この下部組織として医療安全管理室およびリスクマネジャー会議がある。今回、医療安全管理室の委員を対象とした自己評価表の作成を試み、各自に記入をしてもらった。評価項目の設定については東北 GRM 研究会(構成メンバーは看護師の専任ジェネラルリスクマネジャーが中心)の作成した自己評価表を参考に、本学歯学部附属病院の状況に照らし合わせて改変・簡略化した。回答選択は 1:必要ないのでしていない 2:必要だがしていない 3:どちらとも言えない(わからない) 4:している 5:よくしている、の5段階とし回答は任意とした。

(倫理面での配慮)

総括的な本研究にかかわる倫理性の承認手続きについては、東京医科歯科大学歯学系倫理審査委員会に研究実施計画を提出、審査請求し、平成 21 年 7 月 6 日に承認されている(第 447 号)。

### C. 研究結果

試作した自己評価表を本学の安全管理室員 10 名に回答してもらい、各項目の平均値を表に表す。(次頁)

平均評価点が 5 であった項目は「医療安全マニュアル作成や改訂に関わっている」であり、2 であった項目は「マニュアルが遵守されているかの評価」「研究活動や学会発表」「パソコンによる資料の作成やプレゼンテーション」「医療安全管理活動の自己評価」

である。その他の評価点は 3 ないし 4 であり、1 は一つもなかった。

歯科医師は比較的高い評価点であったが、コメディカルスタッフの評価点は、低めであった。

### D. 考察

厚生労働省医療安全対策検討会議の作業部会から医療安全管理者の業務指針として、一医療安全管理者の質の向上のために一と安全管理者の組織における位置づけとともに安全管理者の義務として以下の項目立てのガイドラインが作られている(平成 19 年 3 月)。

- ①安全管理体制の構築
- ②医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- ③医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- ④医療事故への対応
- ⑤安全文化の醸成

が提示されている。過去の厚生労働省研究事業(平成 18~19 年度)においても大学附属病院からは多数の報告が得られ、データ分析により歯科医療安全管理のガイドライン作成まで至ることが出来たが、これは大学の安全管理体制が、平成 16 年の医療法改正後、医療事故等の報告が義務づけられており、既

に職員の意識の高揚とシステム化が定着していることがあげられる。

これに対して歯科医師会におけるインシデント収集のレスポンスが極めて低い傾向にある。しかしながら、歯科医師臨床研修施設では研修プログラムの一環として医療安全を取り入れていることもあり、報告には比較的協力が得られたものと思われる。今回、本研究班は地域の歯科診療施設を対象とした「安全管理評価表」を作成したが、この内容は大学間相互評価項目を開業医向けに改変、簡略化したもので、施設の組織・体制についての評価項目が主体となっており、安全管理者個人についての評価項目はあまりない。

本院には医療安全管理専任の委員がおらず、通常業務との時間的制約からか、自己評価点を 5 「良くしている」を付ける者が少ない傾向であった。逆に 1 「必要がないのでしていない」を付けた者はほとんどいないことから、全員が評価項目に挙げられた活動実施の必要性を認識しているものと考えられる。

回答者が責任者であるほど評価点が高かったが、これは医療安全活動に関わっている経験年数が長く、何をなすべきかを理解しており、また積極的に活動できる指導的な立場にあることが理由と思われる。

一方、1~2 年目の若い委員はインシデント報告収集と整理、分析に時間を取られ、広い視野に立って活動する余裕がないことが挙げられる。

一方、開業医においては大学附属病院等の大病院とは異なり、安全管理(責任)者は院長であることが多く、感染管理、経営管理、患者管理等すべての管理業務を担っており

、またその評価結果は個人的資質に委ねられている。

今後、地域歯科医師会においても、安全管理業務指針および管理者養成のための研修プログラムをなるべく機会を多く設け、会員に対して積極的な参加を呼びかけ研鑽し、安全管理(責任)者の質の向上を目指すことが重要である。

#### E. 結論

分担者が所属する大学附属病院の安全管理室の委員を対象として項目を設定した「安全管理者の自己評価表」を作成し、本院の医療安全管理室の委員を対象に試用した。この表は5段階選択法で回答するため、短時間で記入でき、内容もほぼ妥当であった。今後、項目を一部改変し各部署のリスクマネージャーや地域歯科医師会等に対して実施し、有用性を検討する予定である。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文

なし

##### 2. 学会発表

1) 宮本智行, 三輪全三, 馬場一美, 端山智弘, 助村大作, 相川敬子, 高橋民男, 北村隆行, 森崎市治郎, 渋井尚武, 安藤文人, 深山治久, 小谷順一郎, 式守道夫, 榎宏太郎, 土屋文人, 俣木志朗, 倉林亨, 嶋田昌彦. 歯科診療所におけるインシデント事例調査の試み. 第8回日本予防医学リスクマネジメント学会, 東京, 3月11日, 2010.

2) 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, 盛岡, 7月23-24日, 2010.

3) 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. 我が国の歯科診療におけるインシデント事例件数調査の試み, 第38回歯科麻酔学会, 横須賀, 10月8-9日, 2010.

4) 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, 10月23日, 2010.

5) 宮本智行, 深山治久, 新田浩, 俣木志朗, 三輪全三, ほか. 東京医科歯科大学歯学部附属病院 協力型臨床研修施設におけるインシデント報告制度. 第75回口腔病学会, 東京, 12月4日, 2010.

6) 宮本智行, 端山智弘, 助村大作, 三輪全三, ほか. 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(平成22年度)」, 日本歯科医学会, 東京, 1月8日, 2011.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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事業 H22.11.3.

「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」(嶋田班)  
分担研究者報告

## 歯科医療における安全管理責任者 の評価法構築

東京医科歯科大学 歯学部附属病院  
医療安全管理室

三輪 全三

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事業 H22.11.3.

「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」(嶋田班)  
分担研究者報告

## 歯科医療における安全管理(責任)者 の評価法構築

東京医科歯科大学 歯学部附属病院  
医療安全管理室

三輪 全三

## 厚労省：「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」報告書について（平成19年3月）

医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針　—医療安全管理者の質の向上のために—

### I. 医療安全管理者の業務指針

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ
2. 本指針の位置づけ
3. 医療安全管理者の業務
  - 1)安全管理体制の構築
  - 2)医療安全に関する職員への教育・研修の実施
  - 3)医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
  - 4)医療事故への対応
  - 5)安全文化の醸成

### II 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針

1. 本指針の位置づけ
2. 研修プログラムの企画についての考え方
3. 研修の対象者
4. 研修において習得すべき基本的事項
  - 1)医療安全の基本的知識
  - 2)安全管理体制の構築
  - 3)医療安全についての職員に対する研修の企画・運営
  - 4)医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価
  - 5)事故発生時の対応
  - 6)安全文化の醸成
5. 医療安全管理者の継続的学習について



## 安全管理者とは

- ◆ 大学附属病院、病院歯科、障害者歯科関連病院
  - 責任者： 病院長
  - 管理者： 副病院長(医療安全担当)  
安全管理室副室長および安全管理室員  
GRMおよび各科RM  
業務課長および専門員(担当)
- ◆ 開業医：
  - 責任者 院長
  - 管理者 院長(従業員)

専従	80~100%
専任	50%以上
兼任	0~50%?

## 医療安全管理の評価(何を評価するのか)

- 管理組織の評価
- 管理(責任)者の評価
- 管理行動(指針)の評価
- 管理行動(企画)の評価
- 管理行動(実績)の評価
- 患者の満足度の評価

## GRM自己評価表

調査票の9つのカテゴリー

1. 病院の運営と医療安全に関する活動
2. 医療安全管理体制確立に向けての活動
3. 医療安全における教育活動
4. インシデント・アクシデントに関する活動
5. 現状分析に関する活動
6. 情報提供に向けての活動
7. 標準化に向けての活動
8. 医療安全管理に関する対外的活動
9. 専任リスクマネージャーの能力向上に関する活動

東北GRM研究会

医療安全管理活動に関する自己評価票 (評価者: 専任リスクマネージャー)

設問2 専任リスクマネージャーの医療安全管理活動に関する自己評価です。

評価日( 年 月 日)

それぞれの評価項目の該当する評価基準欄に○をご記入下さい。

評価の基準

I 病院の運営と医療安全に関する活動		必要がなく 行っていない	必要はあるが 行っていない	行っている	良く行っている
【病院の理念に関わる活動】					
1-1	病院の理念を理解し、活動計画を立案している。				
【病院の基本方針に沿った活動】					
2-1	安全管理に関する病院としての基本方針を理解し、活動している。				
2-2	基本方針を反映した活動となっているか評価している。				
【病院経営に関連した活動】					
3-1	院内のリスク情報を把握し、組織に適切な情報の提供を行っている。				
3-2	医療の質の向上が患者満足に繋がり、ひいては病院経営にも大きく関与することを理解し、組織に問題提起・提言を行っている。				

Ⅱ 医療安全管理体制確立に向けての確立		必要がなく 行っていない	必要はあるが 行っていない	行っている	良く 行っている
【医療安全管理規定の整備】					
1-1	医療安全管理規程を各部署に配布している。				
1-2	同規程に基づいた活動ができるように、職員に規程を周知させている。				
1-3	同規程を患者及び家族が閲覧できるような体制を作っている。				
【医療安全管理委員会活動】					
2-1	医療安全管理委員会の委員長と会議内容について十分な話し合いをしている。				
2-2	同委員会の委員が適切な判断ができるよう必要な情報提供を行っている。				
2-3	同委員会での検討・決定事項について、あらゆる機会を利用して組織全体に周知させている。				
【医療安全管理室活動】					
3-1	医療安全管理室長には適切に情報提供をし、十分な話し合いを行っている。				
3-2	各部署の医療安全推進担当者と連携をとり、医療安全推進担当者が各職場での医療安全活動ができるように支援している。				
3-3	医療安全活動上必要な部門・部署と折衝し、改善の方向へ結びつけている。				

Ⅲ 医療安全における教育活動		必要がなく 行っていない	必要はあるが 行っていない	行っている	良く 行っている
【全職員に共通した研修の企画・運営】					
1-1	患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方やそれを可能にする安全文化の醸成を目的とした企画・運営を行っている。				
1-2	組織全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回以上研修を実施している。				
1-3	部署などで安全管理に関する研修を実施している。				
1-4	研修内容は全職員がわかるように明示し、出席状況を把握している。				
1-5	研修の実施内容は記録に残し、評価・改善に努めている。				
【新人研修と中途採用者研修】					
2-1	新人と中途採用者には、安全対策を中心とした研修を行っている。				
2-2	新人と中途採用者には、採用後すぐに研修を行っている。				
【医療安全推進担当者研修】					
3-1	医療安全推進担当者に対して役割を認識させ、現場の問題が把握できるための研修を行っている。				
3-2	医療安全推進担当者に対して、問題解決能力を高める研修を行っている。				
【教育活動の評価】					
4-1	実践した研修の評価をして内容の見直しをしている。				
4-2	医療安全に関連した研究をする人への支援を行っている。				
4-3	教育活動を一層充実していくために、自ら研究を行っている。				

Ⅳ インシデント・アクシデントに関する活動		必要がなく 行って いない	必要はあるが 行って いない	行って いる	良く 行って いる
【インシデント・アクシデント 報告ができる体制整備】					
1-1	インシデント・アクシデント 事例の 報告制度を整えている。				
1-2	インシデント・アクシデント 事例の 報告制度に基づいた、報告を受けている。				
【インシデント・アクシデントの効果的な分析】					
2-1	インシデント・アクシデント 報告の背景要因についての効果的な分析が現場で行えるように指導している。				
2-2	業務システム改善に向けた取り組みの組織横断的な分析を行っている。				
2-2	事例報告に基づいて現場調査をし情報収集を行っている。				
【インシデント・アクシデントの対策】					
3-1	インシデント・アクシデント 報告から原因分析を行っている。				
3-2	原因分析結果に基づく改善策の策定を行っている。				
【インシデント・アクシデント 事例集の作成】					
4-1	事例集を活用できるように作成している。				

Ⅴ 現状分析に関する活動		必要がなく 行って いない	必要はあるが 行って いない	行って いる	良く 行って いる
【現場の情報収集(院内巡回等)と予防的活動】					
1-1	医療安全に関する問題の起っている部署の現場調査をし、情報収集を行っている。				
1-2	事故発生後の診療記録が経時的記録に正しく記載されているか点検を行っている。				
1-3	現場巡視を行い危険予知できた部分に対し指導を行っている。				
1-4	事故情報の共有が行われているか確認している。				
1-5	適切な情報伝達や確認会議が行われているか確認している。				
【実態調査(アンケート)と分析・対策】					
2-1	実態調査(アンケート)から現状分析を行っている。				
2-2	継続的な改善(PDSAサイクル)が医療現場でなされているか、確認を行っている。				
【他部門との連携】					
3-1	医療チームとして部門や職種を超え横断的に仕組みを作っていくための調整をしている。				
3-2	他部門から相談を受けた場合、専門家として改善のための提案をしている。				
3-3	改善内容にあったプロジェクトを立ち上げ、改善策を実施・評価している。				
【患者相談窓口との関わり】					
4-1	相談窓口の相談状況や未解決問題を、医療機関の管理者や「安全管理委員会」に直接報告できる体制を整えている。				
4-2	「安全管理者」は、必要に応じ相談窓口の担当者と連携をとりながら問題解決にあたっている。				

VI 情報提供に向けての活動		必要がなく 行って いない	必要はあるが 行って いない	行って いる	良く 行って いる
【情報提供先に応じた情報提供内容の選択】					
1-1	院内全職員が共有すべき情報提供内容を選択している。				
1-2	各部門で活用、共有すべき情報提供内容を選択している。				
1-3	幹部職員が共有すべき情報提供内容を選択している。				
1-4	各委員会で共有すべき情報提供内容を選択している。				
【情報提供時期の選択】					
2-1	院内のアクシデント・インシデント報告での共有事例発生時に情報提供している。				
2-2	医薬品・医療用具に関する不具合発生時に情報提供している。				
2-3	院外に於ける事故発生事例で院内でも必要と判断した場合に情報提供している。				
2-4	医療安全に関する国の動向に応じた情報を提供している。				
【情報提供方法】					
3-1	施設内の巡回を活用している。				
3-2	施設内の医療安全に関する委員会や各委員会で活用している。				
3-3	院内医療安全情報(新聞やIT利用)に活用している。				
3-4	院内研修時に活用している。				
【情報提供の有効活用評価】					
4-1	情報提供対象者、情報内容に応じた方法、時期を選択して活用の評価をしている。				
【情報の保護・プライバシーの保護】					
5-1	医療安全に関する情報が漏洩しないように保護している。				
5-2	個人・組織のデータが拡散しないように管理している。				

VII 標準化に向けての活動		必要がなく 行って いない	必要はあるが 行って いない	行って いる	良く 行って いる
【医療安全マニュアル】					
1-1	医療安全マニュアル作成や改定に関わっている。				
1-2	医療安全マニュアルが医療現場で活用されるよう動きかけている。				
1-3	医療安全マニュアルが遵守されているか評価している。				
1-4	既存の医療安全マニュアルで対応できないリスクが生じた時は、速やかに追加・修正するよう関わっている。				
【採用する物品の保管や配置等の統一化】					
2-1	物品を採用する時は安全性の視点にたった助言を関係部署に行っている。				
2-2	採用された物品については、使用手順等の周知徹底を図り、起こりやすい事故の低減に努めている。				
2-3	採用された物品が関係部署で保管・点検されているか確認している。				

Ⅷ 医療安全管理に関する対外的活動		必要が なく 行って いない	必要は あるが 行って いない	行って いる	良く 行って いる
【訴訟に関すること】					
1-1	訴訟問題について、事実を把握するための行動をしている。				
1-2	知り得た情報をいつでも提供できるように整理、保管している。				
1-3	問題が発生した場合は、各部署が統一した対応できるように内外の調整をしている。				
【外部への報告】					
2-1	医療事故(重度・死亡)に関する情報を機構本部、ブロック事務所、財団法人日本医療機能評価機構へ報告している。(又は報告がされているか確認している。)				
2-2	ヒヤリハット事例を財団法人日本医療機能評価機構へ3ヶ月毎に報告している。(又は報告がされているか確認している。)				
2-3	薬剤による副作用・アナフィラキシーショックや医療機器の誤作動によるもの等が発生した事例は医薬品・医療用具安全性情報報告制度へ報告している。(又は報告がされているか確認している。)				
2-4	医療用具等の不具合が生じた場合は業者等に情報を提供し、不具合の原因追及をしている。				
【社会的な活動とネットワーク作り】					
3-1	社会的な活動等へ積極的に参加している。				
3-2	医療安全に関するネットワーク構築に参加し活動している。				

Ⅳ インシデント・アクシデントに関する活動		必要が なく 行って いない	必要は あるが 行って いない	行って いる	良く 行って いる
【インシデント・アクシデント 報告ができる体制整備】					
1-1	インシデント・アクシデント 事例の報告制度を整えている。				
1-2	インシデント・アクシデント 事例の報告制度に基づいた、報告を受けている。				
【インシデント・アクシデントの効果的な分析】					
2-1	インシデント・アクシデント 報告の背景要因についての効果的な分析が現場で行えるように指導している。				
2-2	業務システム改善に向けた取り組みの組織横断的な分析を行っている。				
2-2	事例報告に基づいて現場調査をし情報収集を行っている。				
【インシデント・アクシデントの対策】					
3-1	インシデント・アクシデント 報告から原因分析を行っている。				
3-2	原因分析結果に基づく改善策の策定を行っている。				
【インシデント・アクシデント 事例集の作成】					
4-1	事例集を活用できるように作成している。				

## 評価に対するインセンティブ(報奨による意欲高揚)

### ◆自動車保険にみるインセンティブ(報奨)

事故が少ない(実績評価)車両(ドライバー)は保険料を安くする。  
割引率が年々上がる。

→

事故が起りにくい(想定評価)車両(ドライバー)は保険料を安くする。  
運転歴、エアバッグ装着、ABSなど

### ◆医療事故賠償責任保険にみるインセンティブ(報奨)

事故が少ない(実績評価)病院は保険料を安くする。?

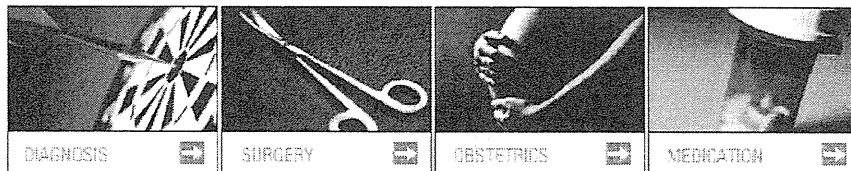
→

事故が起りにくい(想定評価)病院は保険料を安くする。?  
専門医、経験年数、診療科の特殊性など

- ・日本医療機能評価機構 認定病院
- ・安全対策加算 　・歯科外来診療環境体制加算
- ・ハーバード大学 リスクマネジメント財団 査定

## ハイリスク分野

64% of all malpractice claims  
come from four main high-risk areas.



診断

(25%)

手術

(15%)

産科

(13%)

薬剤

(11%)

2005-2006

## 開業医のリスク評価(OPE: Office Practice Evaluation)

## 病棟のリスク評価(IRAP: Inpatient Risk Assessment Program)

医療現場のCodingを評価し、安全性(危険性)をPeer Review(他と比較する)、数値化する。査定により保険料が変わってくる。

医療機関の医師、経営者、スタッフ等に面接で各 カテゴリー毎に2時間事情聴取。

診療録1人分につき40分で30人分を分析し報告書にまとめる。(16時間)。

スコアカード(650にも及ぶリスク項目)には病院の概要と、評価点や詳細、改善案が記される。

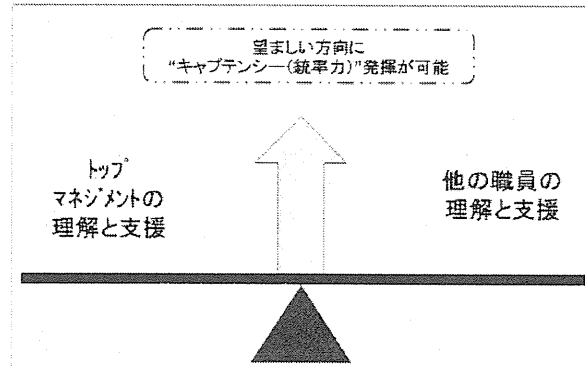
OPEで85%以上の安全基準を超えた病院には保険料を10%返還。1-1.2万人あたり、大きな訴訟が1件あるが、これを防ぐことで1億円の支出を防げる。

### 日本医療機能評価機構認定病院 (Ver.5)

患者の安全確保のための体制	-
患者の安全確保のための組織体制が確立している	4
患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針・手順が確立している	4
患者の安全確保のため病院全体で系統的に教育・訓練に取り組んでいる	3
患者の安全を確保するための手順の確立	-
患者の安全を確保するための重要な手順が各領域で具体的に確立している	3
患者の安全確保に対する情報収集・分析・改善	-
患者の安全確保の要因を究明し改善対策につなげる体制が確立している	4
外部と連携して患者の安全を確保する体制を整備している	4
医療事故への対応	-
医療事故発生時の手順が明確であり、職員に周知・徹底されている	3

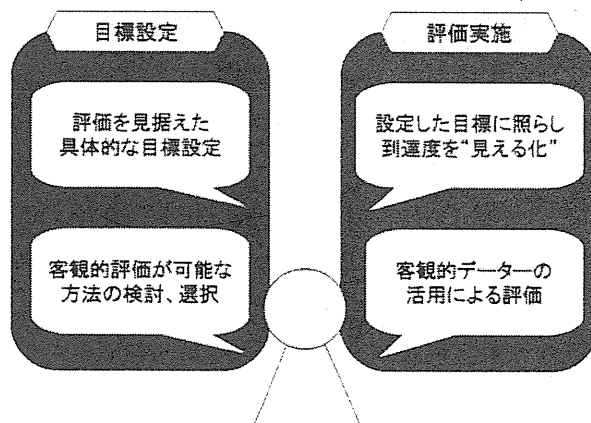


## 2つの「理解と支援」の“バランス”が重要！

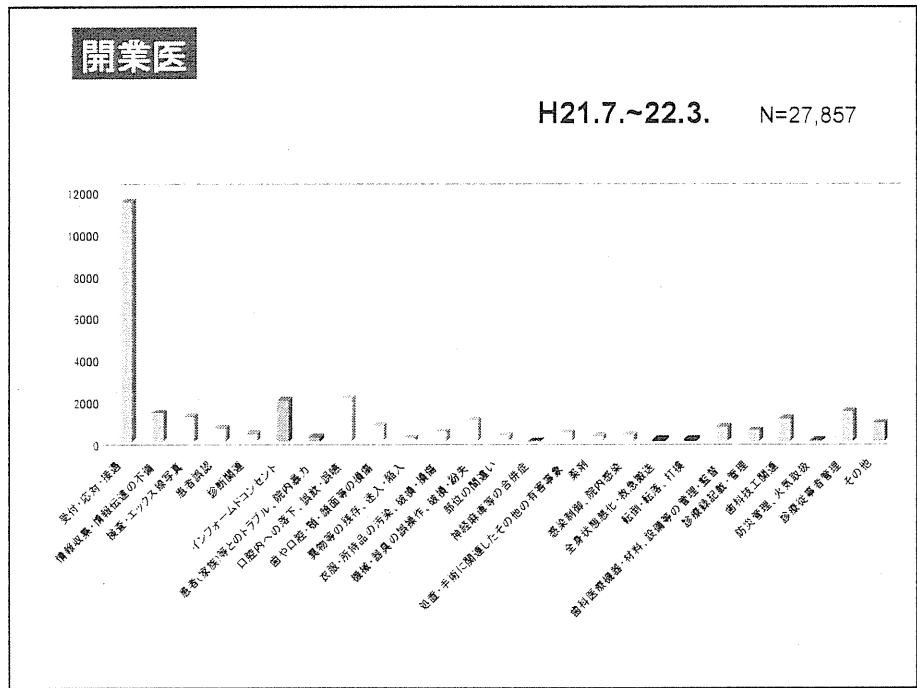
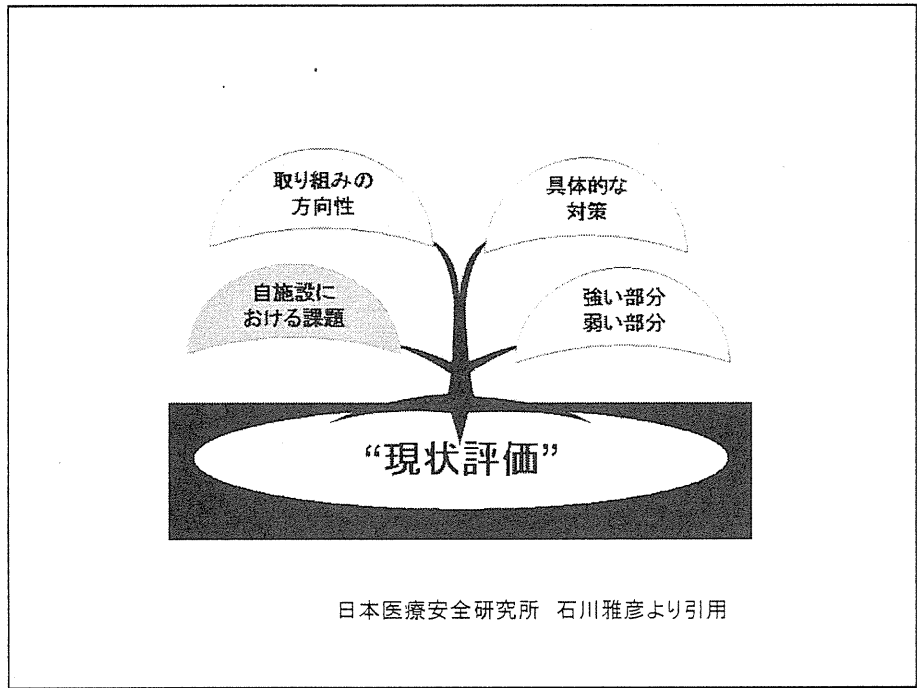


日本医療安全研究所 石川雅彦より引用

## 医療安全管理業務の評価

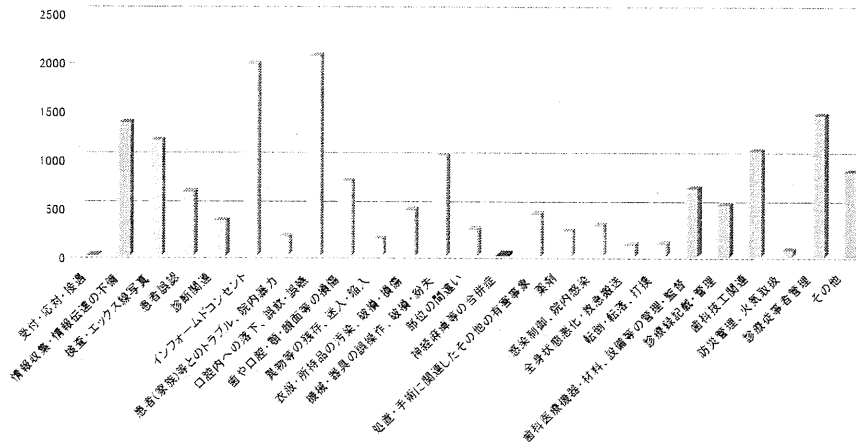


日本医療安全研究所 石川雅彦より引用



# 開業医

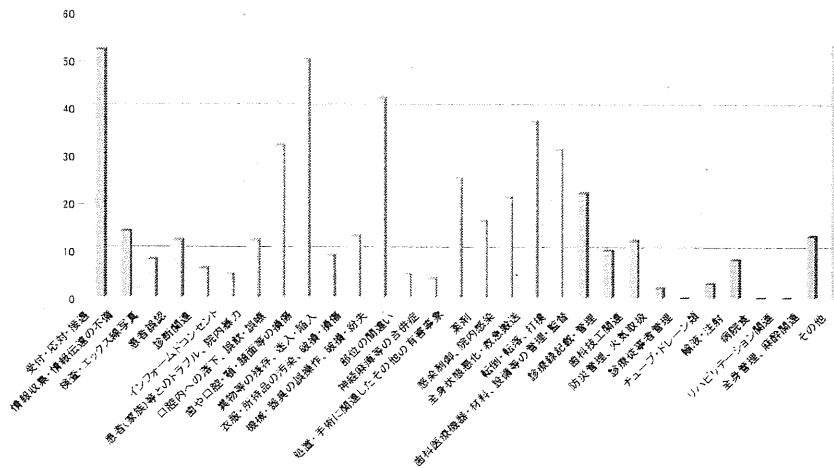
H21.7.~22.3.



# 障害者歯科関連病院

H20.11.~21.8.

N=517



# 大学附属病院(8大学)

H21

N=1,801

