

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]

(H21-医療-一般-005)

社団法人千葉県歯科衛生士会における研究推進会議

平成21年9月10日18:00~

歯科における医療安全の基本的な考え方

主任研究者 嶋田昌彦
分担研究者 三輪全三
宮本智行

1

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
- 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
- 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 大阪歯科大学歯科麻酔学講座教授 (附属病院副病院長)
- 渋井 尚武 日本歯科大学小児・矯正歯科学教授 (附属病院副病院長)
- 深山 治久 鶴見大学歯学部歯科麻酔学講座教授
- 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)
- 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)
- 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)
- 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

申請書
P.2-3

2

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。

申請書
P.5-6

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
- 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回程度の研修等の義務付け
- 医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の設置義務
⇒無床歯科診療所
歯科衛生士も実務を担う職種として明記されている

申請書
P.6

- 平成20年度～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。
- 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。

申請書
P.6

医療安全管理の義務化

1. 指針の策定

医療安全管理指針，院内感染対策指針，
医薬品業務手順書，医療機器保守点検計画

2. 確保すべき体制

医療安全管理委員会，院内感染対策委員会の設置，
医薬品安全管理責任者，医療機器安全管理責任者の配置（常勤）

3. 研修の実施（外部講習会の受講可）

医療安全管理研修，院内感染対策研修，医薬品安全使用のための研修，
医療機器安全使用のための研修

4. 必要な記録

職員研修の記録，事故報告書，
医薬品業務手順書の記録，医療機器の保守点検計画の記録

6

医療事故報告義務化 2004年10月から



対象

1. 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
2. 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
3. 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く）
4. 特定機能病院

報告先

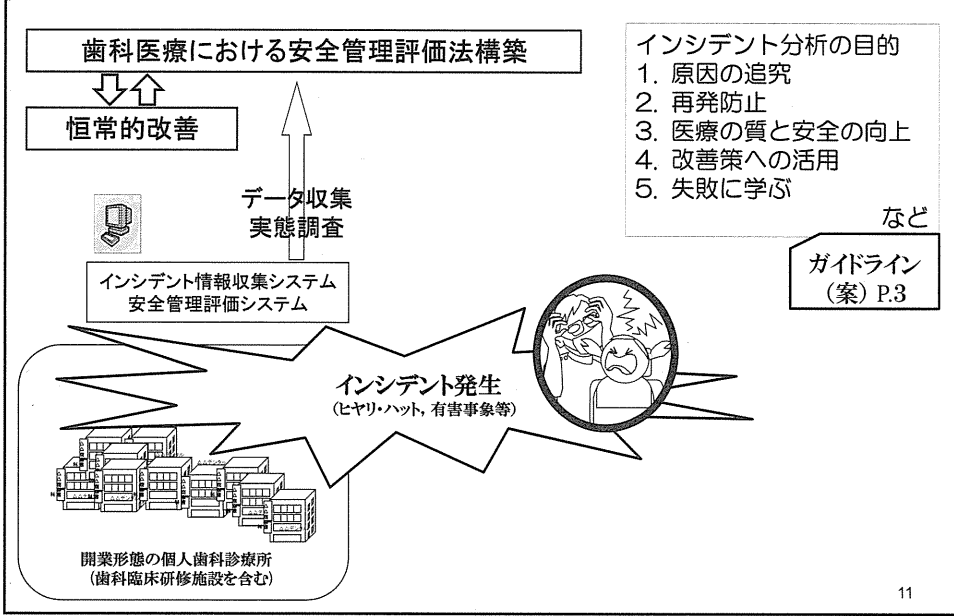
(財)日本医療機能評価機構
医療事故防止センター

7

医療事故報告義務のある医療機関が日本医療機能評価機構へ報告する必要がある医療事故情報について

- ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

歯科医療における安全管理評価法の確立



医療施設動態調査

(厚労省資料 平成21年4月末 概数)

歯科診療所数
68,045件だが...

先行研究(H18年～)での研究協力機関

長崎県歯科医師会

東京都歯科医師会
(世田谷・練馬・杉並・江戸川)

藤沢市歯科医師会

東京医科歯科大学
日本歯科大学
鶴見大学 他

大阪大学
大阪歯科大学

インシデントとは

- 定義：

「医療上で患者さんに起こった、もしくは起こりそうになった好ましくない事象のすべて」をインシデントという。旧定義では、医療事故（アクシデント）以外のヒヤリ・ハット（ニアミス）をインシデントと称していたが、全部含めてインシデントと称するように改められた。当院ではより幅広く解釈し、医療行為に限らず院内で起きた望ましくないすべての事象をインシデントという。

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

13

インシデント影響度分類

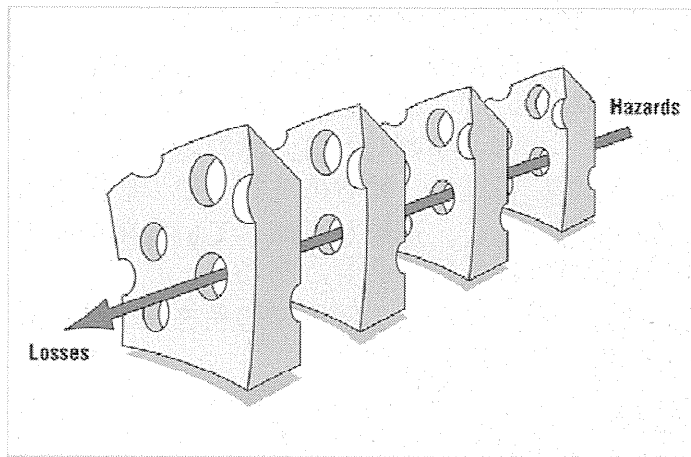
- レベル0：実施されず
- レベル1：被害なし
- レベル2：観察の必要あり
- レベル3：治療の必要あり
 - a：軽度な治療・処置
 - b：濃厚な治療・処置
- レベル4：後遺症あり
 - a：軽度な後遺症
 - b：重度な後遺症
- レベル5：死亡

+H：潜在的深刻事例

国立大学附属病院医療安全管理協議会による分類法を一部改変

14

スイスチーズモデル



Reason, J. : BMJ 2000. 320. 768-770

ガイドライン
(案) P.2

15

ヒューマンエラーの分類

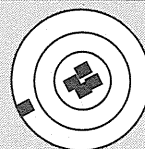
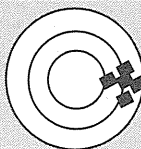
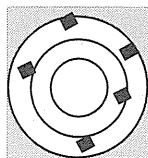
(Rasmussen)

ガイドライン
(案) P.8

全くまとはずれ!
所謂初心者

いつもスライスし
ちゃうんだよね!
所謂中級者

えっ、なんであの
先生がこんな事…
所謂上級者



無作為エラー

系統的错误

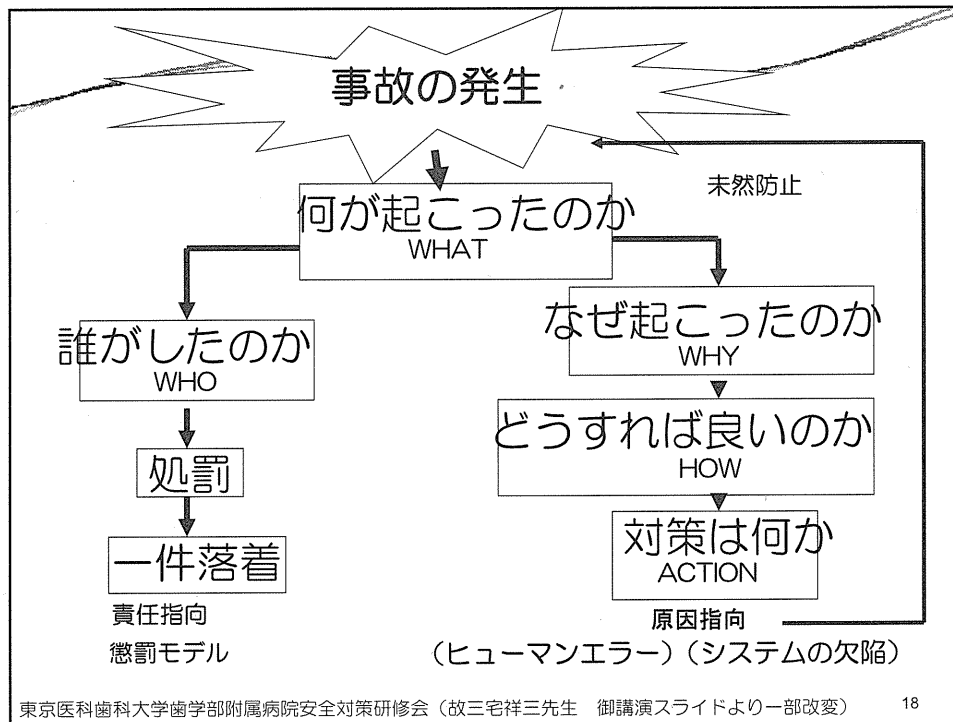
突発的错误

16

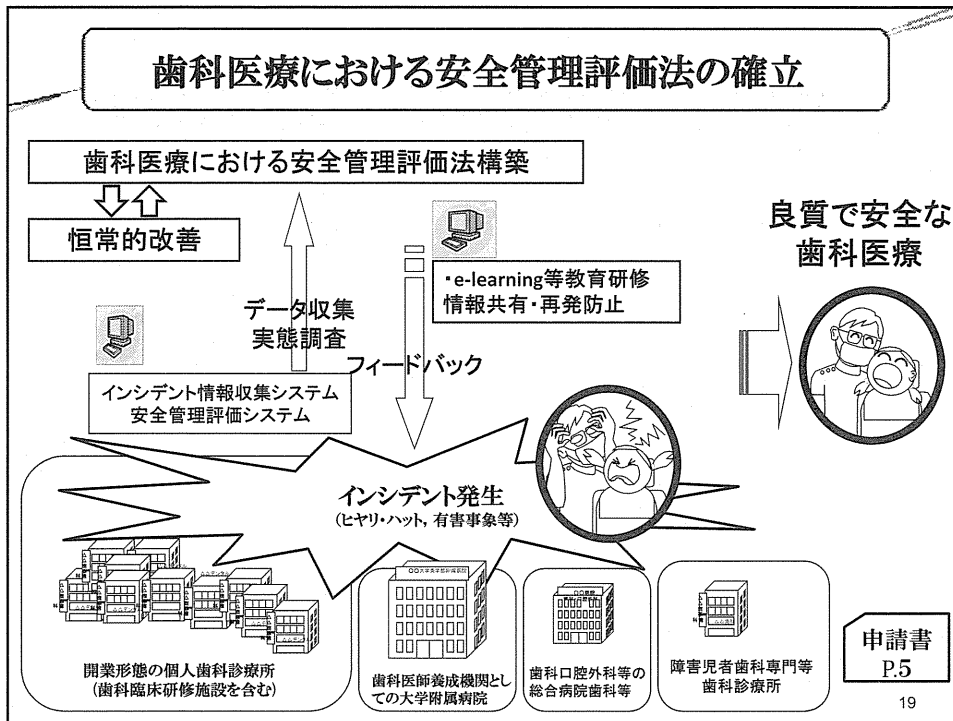
歯科医療におけるインシデントの特徴

- 外来での歯科診療に直接関係することが多い。
- 歯・口腔・顎・顔面領域など、局所にのみ影響が留まるインシデント事例が多いが、潜在的な危険性は高い。
- 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 17



歯科医療における安全管理評価法の確立



東京医科歯科大学歯学部附属病院の理念

- 理念
優れた医療人の育成に努め、患者さん一人ひとりにあった最高水準の歯科医療を提供します。
- こころざし
安全で質の高い歯科医療を実践します。
人間性豊かな歯科医療人を育成します。
新しい歯科医療の開発を推進します。
口腔の健康増進を通して社会に貢献します。

東京医科歯科大学附属病院

Tokyo Medical and Dental University Hospital Faculty of Dentistry

home www map link

東京医科歯科大学歯学部附属病院

病院長のご挨拶 病院の概要 病院のご案内 診療科のご案内 中央診療施設等 入院のご案内 お問い合わせ 歯科臨床研修センター

看護部募集中心! 研修医募集中心! 医員募集中心! 附属病院関係者の方

病院からのお知らせ

歯学部附属病院は再建高層ビルが完成しました。(2008.10.24)

病院の理念

一人ひとりの患者の望み、患者ご一人一人に合った治療法での適切な医療を提供します。

病院のこだわり

病室で最もよい診療方法を講じます。
 人間性豊かな歯科医を育成します。
 正しい診療法を確立して伝えます。
 最新の設備を備えて社会に貢献します。

新病室の概要について
 2008年10月24日、附属病院の再建高層ビルが完成し、2008年10月24日より診療を開始しました。

歯学部附属病院

〒113-8548
 東京都文京区湯島1-5-45
 TEL:03-3813-6111 (代)

本病院は、診療科・診療科目・診療の場などの言葉
 の変遷（学名・ラテン語）で行っております。上記
 の代表電話番号「4541」を「45」と、電話番号が
 「4541」に「45」へ変わりました。

※このページの提供先：
 東京医科歯科大学歯学部附属病院
 電話：03-3813-6427（代） 英語が話せます。

Copyright (c) 2007 All Rights Reserved, Tokyo Medical and Dental University Hospital Faculty of Dentistry

21

安全とは

- 安らかで危険のないこと。平穩無事。
- 物事が破損したり、危害を受けたりするおそれのないこと。

(新村 出 編 広辞苑 第5版 岩波書店)

22

病院の安全管理

安全管理

1. 医療安全管理委員会
リスクマネージャー会議、感染対策委員会、
インシデント報告
2. 安全対策研修会
3. 医療安全対策マニュアル ポケット版の製作
4. 検事研修の実施
5. 医療事故防止のための相互チェック

医療事故等をおこさないために

- どんなに熟練し、経験を積んだ医療従事者であっても医療事故を起こす可能性のない人はいない。医療事故防止の対策としては「人はエラー（ミス）をおかすものである」という前提に立って、医療におけるエラーをいかにして少なくできるか、また仮にエラーが起こった場合に、その影響をいかにして最小限にできるかを考えなければならない。

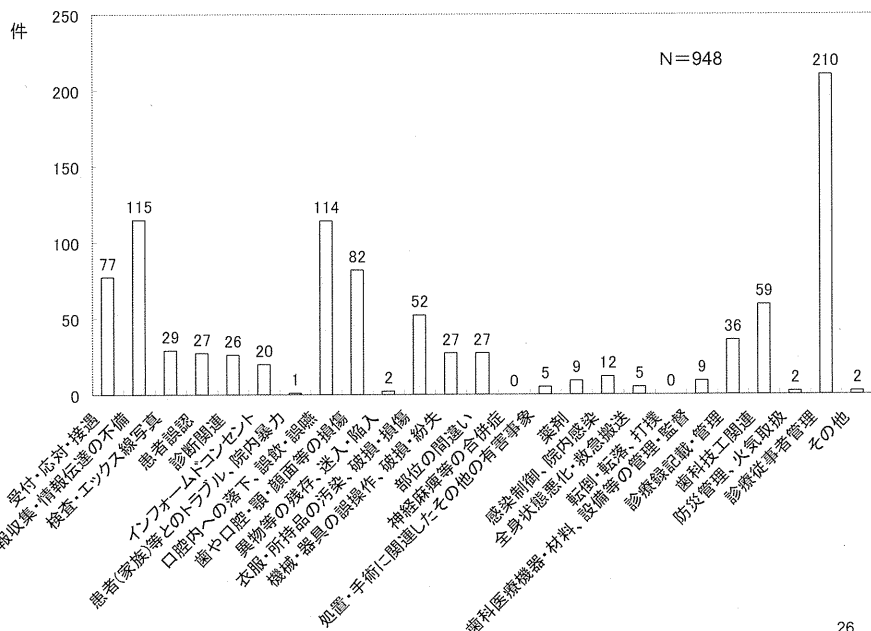
おっとあぶない！

- 体調悪い，睡眠不足，今日始めて〇〇します。
- カルテ見てない，資料ない，説明してない。
- レントゲン写真の裏返し，歯式間違え。
- 用意した機器・技工物・材料・薬剤等は大丈夫？
- バー類接続部の緩み，事前に空回しをしてない。
- ユニット・器具類の使い方が分からない。
- 不適切な作業環境，火のつけっ放し。
- どんなものでも口腔内に入れた時，落とすかも。
- どんな患者さんでも落としたら飲んでしまうかも。

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

25

日本歯科衛生士会でのプレテスト集計 H21.7



26

インシデント（ヒヤリ・ハット等）情報収集

受付・応対	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 件) (2-2.診療従事者等に対して 件)	件 件
検査、診断	3. 検査・エックス線写真 4. 患者誤認 5. 診断関連	件 件 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 7. 患者(家族)等とのトラブル、院内暴力	件 件
診療	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	件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件 件
施設管理	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	件 件 件 件 件

その他
25. その他 件

その他の事例など、
個々の事例について
インターネットでの
インシデント報告を
是非お願いします。

毎月
集計
します

10月～3月
安全管理記録

27

平成22年9月 医療安全管理記録												要回収												
日	日	日	日	日	日	日	日	日	日	日	日	月	火	水	木	金	土							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6							
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	7	8	9	10	11	12							
25	26	27	28	29	30	31						13	14	15	16	17	18							
インシデント(ヒヤリ・ハット等)発件数(月毎の集計)																								
1. 受付・応対・接遇	2. 情報収集・情報伝達の不備	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. その他
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

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 24×2	28 3×1 20×2	29 2,6,21×1 2×2 25×3	30 休診日	31 5,8,13×1 7×2	



1. 受付・応対・接遇

- 歯科医師や歯科衛生士など、スタッフの患者への態度・応対の不備、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
- 料金不満、支払拒否、領収書発行、記載内容不備

など



2. 情報収集・情報伝達(指示)の不備

- 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 嶋田昌彦）



3. 検査・エックス線写真

- 検体の取り違え、見間違え
- 写真の撮り間違え、見間違え
- 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）



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

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）



5. 診断関連

- 誤診
- 診断情報の記載・転記ミス
- 診療録の読み間違い

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 嶋田昌彦）



6. インフォームドコンセント

- 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

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 嶋田昌彦）



7. 患者(家族)等とのトラブル、院内暴力

- 治療結果への不満、不定愁訴
- 後医による前医の批判、コミュニケーションエラー
- 言いがかり・脅迫、院内暴力

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 嶋田昌彦）



8. 口腔内への落下、誤飲・誤嚥

- 歯科医療器具(リーマー、バーなど)、歯科材料(印象剤など)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
- 注水下治療のむせ、不適切なポジション

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 嶋田昌彦)



9. 歯や口腔・顎・顔面等の損傷

- メスや高速切削器などによる口腔粘膜や皮膚などへの切創
- 薬品(ヒポクロなど)、材料などによる口腔粘膜、皮膚や眼球等の損傷
- 咬傷、火傷

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 嶋田昌彦)



10. 異物等の残存、迷入・陥入

- 上顎洞への歯根、根管充填剤やインプラントなどの迷入・陥入
- ガーゼ残存、リーマー破折、注射針迷入、スケラー破折、バー等の迷入
- 気腫

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 嶋田昌彦）



11. 衣服・所持品の汚染、破損（損傷）

- 薬品（ヒポクロなど）、歯科材料（印象材、接着剤、染色液等）による衣服・所持品の汚染
- 切削器具や火器などによる衣服・所持品の破損、焼損
- 血液、体液などの衣服・所持品への付着

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 嶋田昌彦）



12. 機械・器具の誤操作、破損・紛失

- 機械・器具による汚損・障害等も含む
- 器具誤操作による歯の損傷・脱臼
- 取扱説明書記載事項の不徹底

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 嶋田昌彦）



13. 部位の間違い

- 異所部位の治療を含む
- 上下顎、左右の間違い
- 近接類似歯牙（小白歯、乳白歯など）の間違い

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 嶋田昌彦）