



## 14. 神経麻痺等の合併症

- 知覚、味覚神経麻痺(下歯槽神経麻痺、舌神経麻痺など)
- 知覚鈍麻などに付随した不快症状
- 運動神経麻痺(顔面神経麻痺など)

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)



## 15. 処置・手術に関連したその他の有害事象

- 局部に限局(顎関節等)した治療に付随した開口障害、不快症状等も含む
- 血管損傷(大量出血、止血困難)など
- 術後治癒不全(ドライソケットなど)、潰瘍形成
- 治療中の嘔吐

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)



## 16. 薬剤

- 処方間違い、調剤間違い
- 薬剤使用による副作用、アナフィラキシー
- 処方せん記載間違い、渡し間違い

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）



## 17. 感染制御、院内感染

- 院内感染（ウイルス性肝炎、MRSAなど）
- 滅菌、消毒、標準的手洗いなどの不備
- 清掃、診療終了後の片づけ時の不備（針刺し等も含む）

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）



## 18.全身状態悪化・救急搬送

- 血管迷走神経反射、局所麻酔時の不快症状
- 高血圧、不整脈、過換気症候群など
- 様々な全身的な基礎疾患(脳梗塞、心筋梗塞、糖尿病など)の悪化、救急搬送事例など

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)



## 19.転倒・転落、打撲

- 診療施設内での転倒、打撲
- 歯科用ユニットからの転落、身体の巻き込み
- 抑制下治療時の圧痕

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)



## 20. 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督

- 歯科医療機器の整備不良
- ドアでの怪我、水漏れ、看板落下など
- 診療施設外での事故(階段・駐車場など)

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）



## 21. 診療録記載・管理

- 不適切な診療録記載および管理
- 保健給付関連(保険解釈間違い、不適切な保険適応の判断など)
- カルテ・資料・同意書・エックス線写真等の紛失、カルテ・レセプト開示に関連したトラブル

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）



## 22. 歯科技工関連

- 技工物の汚染、不適切な技工物の取り扱い
- 技工指示書の記載間違い、転記・伝達ミス
- 作業模型の破損・紛失、技工物の取り違え

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）



## 23. 防災管理、火気取扱

- ガス漏れ、引火
- 不適切な火器の取り扱い
- 避難経路の確保、消防法に基づいた防災管理の不徹底

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）



## 24. 診療従事者管理

- 無資格者の業務範囲の逸脱
- 不適切な労働環境
- 不適切な超過勤務、給与の未払い

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）

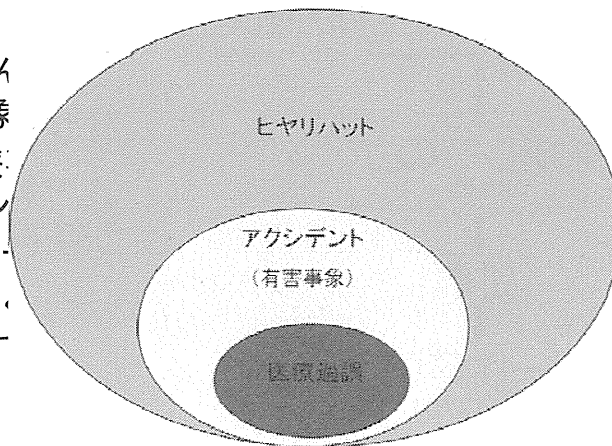


# 歯科医療安全教育セミナー2010秋季 インシデント収集体制とインセンティブ

東京医科歯科大学歯学部附属病院  
病院長  
嶋田昌彦

## インシデントとは

- 定義：  
「医療上で患者さん  
好ましくない事象  
旧定義では、医療  
（ニアミス）をイン  
全部含めてインシ  
当院ではより幅広  
た望ましくないと

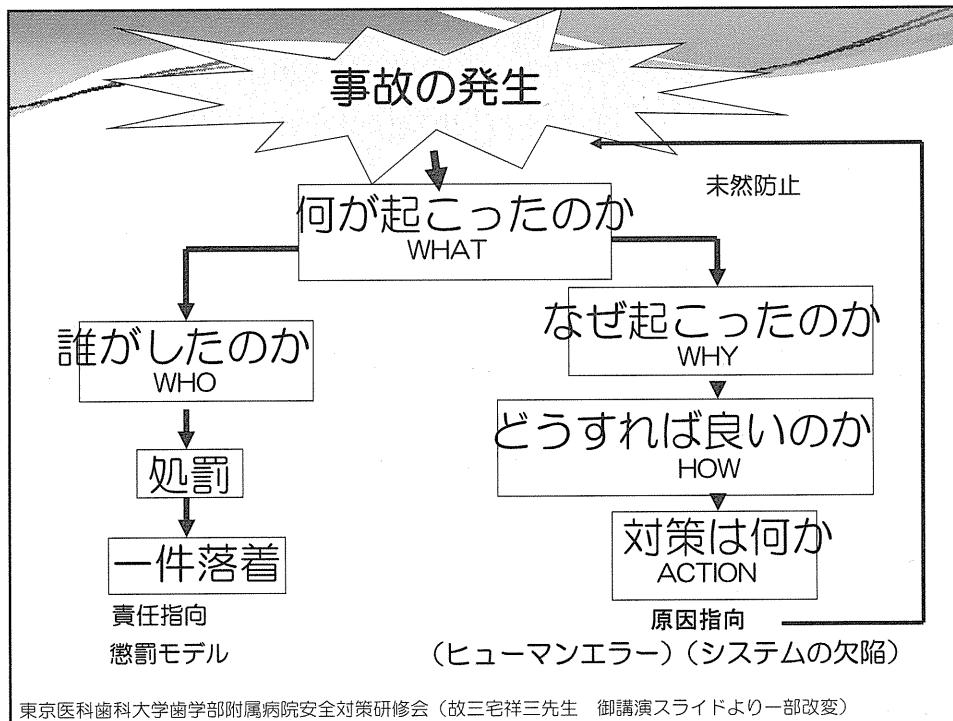


# インシデント影響度分類

- 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

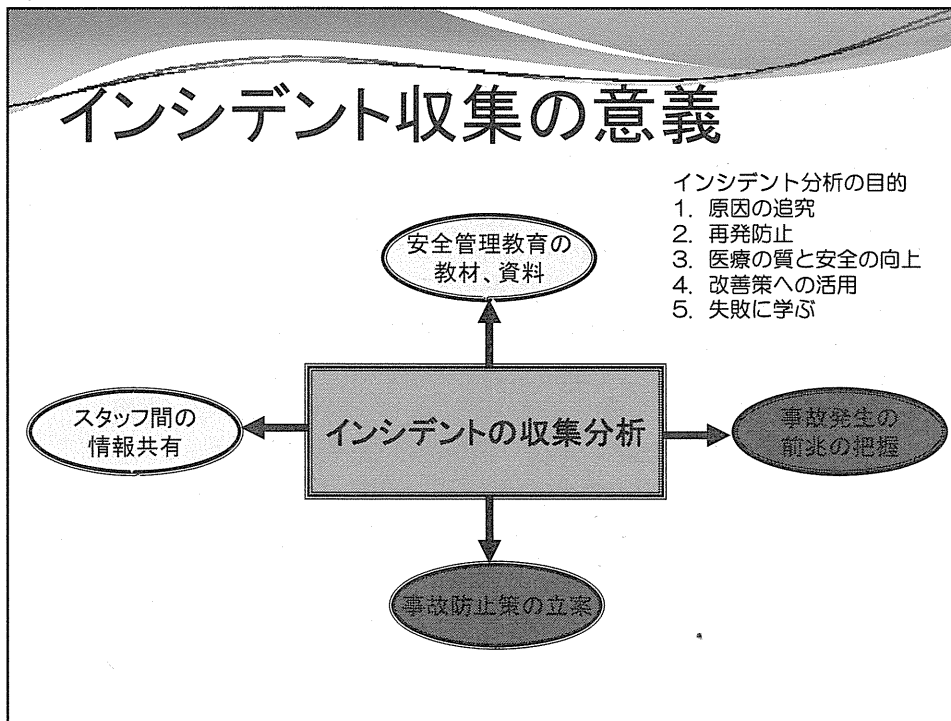
+H: 潜在的深刻事例

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





# インシデント収集の意義



# インシデント事例収集の経緯

- 平成13年10月から、厚生労働省において、インシデント事例を収集・分析し、その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業」を開始した。
- 平成14年4月、医療安全対策検討会議が「事例分析的な内容については、今後より多くの施設から、よりの確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べている。
- 医療事件事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ、医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べている。

## 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

- 平成16年度より日本医療機能評価機構において、医療機関における医療事故情報やインシデント事例の収集等を行う医療事故情報収集等事業を実施している。
- 収集した医療事故等の情報やその集計、分析結果を定期的な報告書や年報として取りまとめるとともに、医療安全情報を作成し、毎月1回程度公表を行うことで、医療従事者、国民、行政機関等広く社会に対して情報提供を行っている。
- **Webを通じた情報提供** (<http://www.med-safe.jp/>)  
 事故の概要、事故の程度、発生場所、関連診療科  
 インシデント事例の概要×治療の程度、  
 開設者別のインシデント発生件数情報  
 参加医療機関一覧 報告項目一覧(医療事故、インシデント)  
 医療事故情報、インシデント事例

## 医療事故報告義務化 2004年10月から

平成22年3月31日現在、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

### 重大医療 半年で53

先月末まで死

医療事故情報収集・分析・提供事業に参加している医療機関数は以下の通りである。

図表H-1-1 (QA-01) 報告義務対象医療機関数及び参加登録申請医療機関数

開設者	報告義務対象	参加登録申請	
	医療機関	医療機関	
国	国立大学	45	1
	国立病院機構	141	0
	国立病院(非営利) (非営利医療法人(財団))	8	0
	国立病院(非営利) (営利)	13	0
	国立病院(営利)	0	2
	国立病院(非営利) (非営利)	0	0
	国立病院(非営利) (営利)	1	18
	国立病院(営利)	0	38
	国立病院(非営利) (非営利)	9	1
	国立病院(非営利) (営利)	1	1
自治体	国公立大学	0	34
	国公立病院	0	13
	国公立病院(非営利)	0	1
	国公立病院(営利)	0	12
	国公立病院(非営利) (非営利)	0	1
	国公立病院(非営利) (営利)	0	1
	国公立病院(営利)	0	39
	国公立病院(非営利) (非営利)	0	2
	国公立病院(非営利) (営利)	0	1
	国公立病院(営利)	0	3
自治体以外の公的医療機関の開設者	国公立大学	0	0
	国公立病院	0	0
	国公立病院(非営利)	0	12
	国公立病院(営利)	0	14
	国公立病院(非営利) (非営利)	0	31
	国公立病院(非営利) (営利)	0	11
	国公立病院(営利)	0	25
	国公立病院(非営利) (非営利)	0	25
	国公立病院(非営利) (営利)	0	25
	国公立病院(営利)	0	25
法人	国公立大学	0	0
	国公立病院	0	0
合計	272	545	

※参加登録申請期間とは、報告義務対象医療機関以外に任意で本事業に参加して、参加登録している。

## 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。

財団法人日本医療機能評価機構 | 医

医療事故情報収集等事業

**医療安全情報**

No.36 2009年11月

**「抜歯時の不十分な情報確認」**

**事例 1**

患者は、手術の1週間前に自己血輸血のため採血を予定していた。また、患者は、昨年より当院口腔外科に来院しており、自己血輸血の採血の前日に口腔外科を受診し、抜歯した。このため、翌日の自己血輸血の採血ができず、手術日まで日数がないため自己血輸血が不可能となった。主治医は、抜歯の可能性が有ることを知らず、抜歯が当院では自己血輸血の採血と対応しないことと認識していなかった。また、口腔外科との連携が不十分であった。

**事例 2**

患者は、ワーファリン(ワルファリンカリウム)を服用していた。また、患者は定期的に歯科を受診していた。歯科医は、患者の服用の検査結果である半年前の血液凝固機能検査の結果を見て、抜歯が可能な状態であると判断し、抜歯を行った。その後、止血が整わず出血が止まらなかつた。出血が止まらなかつたため、出血再評価を行った。患者は、翌日の採血結果で貧血を認め、輸血療法等を受けた。

**事例が発生した医療機関の取り組み**

- ・歯科医は、患者が抜歯してよい条件にあるかを確認する。
- ・主治医は、患者が歯科に受診する際、必要な患者情報を伝える。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として貴院への受診に際し、医療事故の発生予防、再発防止のために提供されたものです。当事業の運営等の詳細については、医療安全ホームページに掲載されている抜歯事例の報告書をご覧ください。  
<http://www.med-safety.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成に関与する医療機関については万全を期しておりますが、その内容を信託しに必ずしも保証するものではありません。

※この情報は、医療事故等の改善を目的とし、医療従事者に教育や研修を課したものではありません。

# 日本歯科医師会の取り組み

- 平成8年3月、平成9年6月 意見具申  
「医療事故・医事紛争データベース構築の重要性」
- 平成9年6月  
「歯科医療安全対策ネットワーク事業」検討開始
- 平成14年10月  
「歯科医療安全対策ネットワーク事業」公表  
インシデント事例収集・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(医療事故事例、医事紛争事例)  
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。  
各年度の集計結果は、日本歯科医師会から都道府県歯科医師会を通じて会員に公表。個々の事例は公表せず。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金 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  
分担研究者 日本歯科医師会 歯科医療安全対策委員会 前委員長 助村大作

## インシデント情報収集システム入力画面

Screen for incident reports

インシデント情報収集システム

東京医科歯科大学歯学部附属病院

東京医科歯科大学歯学部

〒410-8537 神奈川県横浜市中区根岸3-2-1

TEL: 045-433-1111

Copyright © 2007 All Rights Reserved. Sogai, Made in All Rights Reserved. Keio University Faculty of Dentistry

システムID: \_\_\_\_\_

パスワード: \_\_\_\_\_

[ログイン]

東京医科歯科大学  
インシデント情報収集システム

[ログイン]

[パスワード入力]

パスワードを忘れた方は、こちらからお問い合わせください。

## 東京医科歯科大学附属病院の安全管理

### 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

## インシデント情報収集システム入力の 今後の改善点

- 直接入力をより減らし、選択での入力
- 報告があった場合に速やかに内容確認をできるようにする  
→ 報告受付時に担当者へのメール送付
- 管理画面の充実  
→ リアルタイムの集計、グラフ化を容易に
- インシデント収集の意義について理解を求める

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

## 歯科医療に特化したインターネットによる インシデント収集システムを構築

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

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

大阪大学  
大阪歯科大学

東京医科歯科大学  
日本歯科大学  
鶴見大学 他

15

- 平成18年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の助成を得て「歯科における安全管理対策(管理)ガイドライン作成に関する研究」(主任研究者 海野雅浩)を遂行し、エビデンスに基づいた歯科医療における医療安全対策の指針作成を目指した。

### 方法

- 歯科医療におけるインシデントの実態把握を目的としてインターネットを介したインシデント情報収集システムを開発して、本研究班に報告された事例をベースに、原因・対応について分析・類型化を行い、安全対策の指針を作成した。

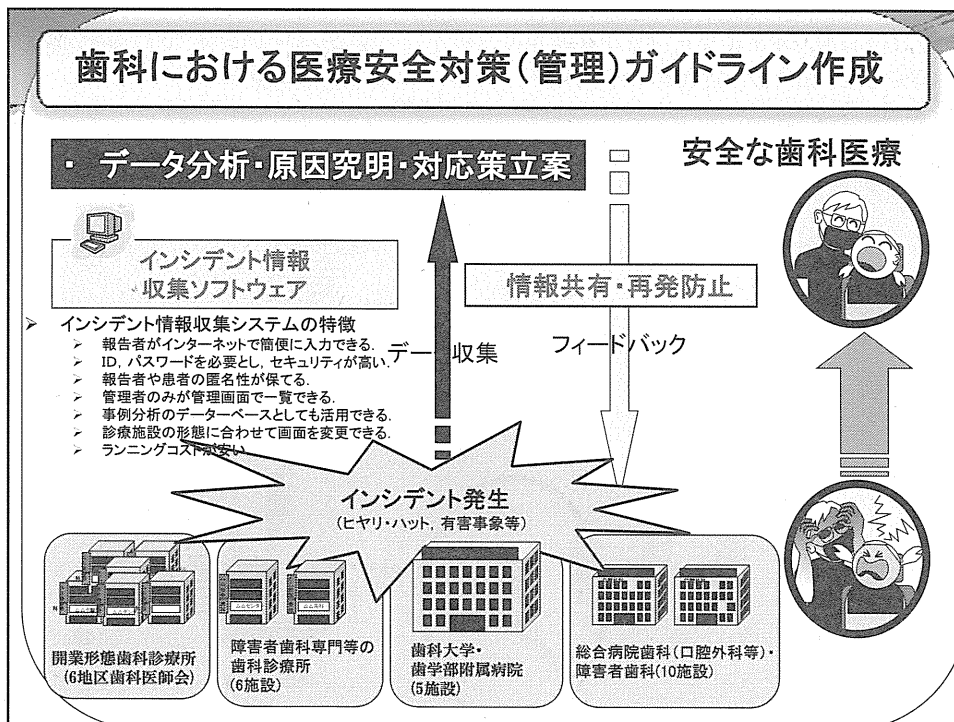
## 【調査対象・期間】

### ● 調査対象：

- 歯科大学・歯学部附属病院(5施設)
- 総合病院歯科(口腔外科等)・障害者歯科(10施設)
- 障害者歯科専門等の歯科診療所(6施設)
- 地区歯科医師会に所属する開業形態の歯科診療所(6地区)

### ● 調査期間：

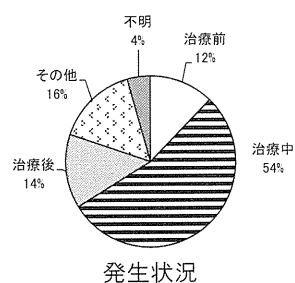
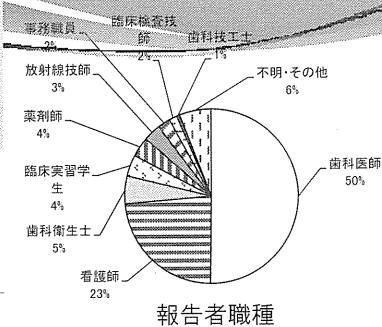
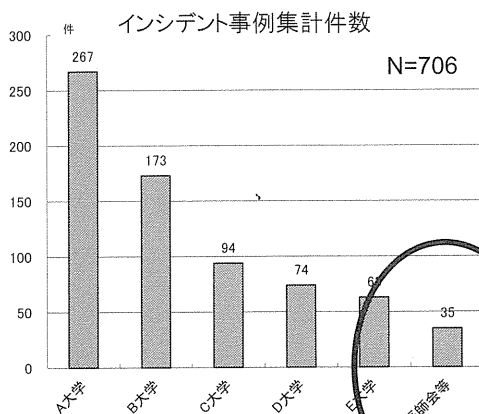
- 平成19年4月1日～平成20年2月29日  
(一部医療機関では平成19年5月～9月)



## 【結果】

- 平成19年4月から平成20年2月までの間  
収集したインシデント事例は706件であった。
- インシデント内容  
歯科診療に伴う「処置・手術」:149件(最多)  
医科領域で多く見られるものから歯科診療における特有なものまで多岐に渡った。
- 原因及び対応、予防策について本研究班にて標準化を行い、歯科医療における安全の指針を作成した。

平成18年度厚生労働省科学研究費補助金  
(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」における  
インシデント事例集計結果より一部記載



20

20



## 問題点

- 報告に時間がかかる. 面倒.
- 報告すること自体に不安がある.
- コンピューター操作が慣れていない.
- 報告することの意義がわからない.

## 改善に向けた検討

- 省力化 ← 時間がかかる面倒
- 匿名性の担保 ← 報告することによる不安
- 報告することによる負の査定はないことを強調
- 報告様式が選択できる(紙媒体) ←  
パソコン操作の不慣れ
- なんらかのインセンティブを付与
- フィードバック・教育 ← 報告の意義

## 【ガイドライン様】

### • 3部構成

- I部 ガイドラインの背景
- II部 歯科におけるインシ
- III部 危険予知とインシデ

### II部 歯科におけるインシデン

- 総論（医療安全に関する-
- 各論（インシデント事例の、  
について具体的に



- 歯科診療で発生頻度の高い
- 歯科診療の特徴を踏まえ、  
について

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価研究事業）  
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（案）

平成 20 年 3 月

主任研究者 海野雅浩

## 【収集したインシデント事例を基に類型化した項目立て】

- 外来診療に係るインシデント(11事例)
  - 誤飲・誤嚥
  - 部位の間違い
  - 歯・軟組織の損傷
  - 機器・機材の誤操作、破損
  - 異物等の残存・迷入
  - 麻酔関連インシデント
  - 全身状態悪化
  - 神経麻痺
  - 衣服、所持品の汚染、破損（損傷）
  - 技工物に係るインシデント
  - 感染事故
- 接遇・インフォームドコンセント・病院管理に係るインシデント(1事例)
- 薬剤に係るインシデント(4事例)
- 入院・手術に係るインシデント(11事例)

## 【考察】

- 歯科における医療安全に関する研究は僅かに報告があるのみで、ガイドライン等の指針を学术论文等から根拠を引用することは難しい現状である。
- しかしながら、我が国における歯科医療における主体である開業形態の歯科診療所における安全管理構築は十分になされているとは言えず、エビデンスに基づいた医療安全のための対策・管理の指針作成は急務であり、本研究を遂行した。
- 本研究は歯科領域におけるインシデント事例を基盤とした(エビデンスに基づいた)初めての安全管理指針と言える。
- 今後、本指針を運用実施し、その実効性を検証するとともに、新たな科学的な知見があればそれを踏まえて評価し、継続的に改善してゆく必要がある。

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)

主任研究者 嶋田昌彦

## 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)
- 深山 治久 東京医科歯科大学麻酔生体管理学分野教授
- 榎 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

27

## 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。