

以上のような課題が浮かび上がってきたが、医療安全に関する課題がある歯科手術室においてもSSSLあるいはそれに相当するチェックリストが必要であると考えられた。

D. 結論

歯学部附属病院における歯科手術室の安全管理について、2009年に世界保健機構（World Health Organization, WHO）は手術室の安全を図るために提言した Safe Surgery Saves Lives (SSSL)を用いて、東京医科歯科大学歯学部附属病院手術室での応用について検討した。その結果、いくつかの課題が浮かび上がっていた。今後、医療安全に関する課題がある手術室においても、SSSLあるいはそれに相当するチェックが必要出ると考えられた。

E. 健康危険情報

なし

F. 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, 三輪全三, 深山治久, 丹羽 均, 小谷順一郎, 一戸達也, 嶋田昌彦. 我が国の歯科診療所におけるインシデント事例件数調査の試み. 第38回日本歯科麻酔学会総会, 横須賀, 2010年10月9日.

3) 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

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

歯科大学での安全管理教育に関する研究

分担研究者 槇宏太郎 昭和大学歯学部附属病院副病院長

【研究要旨】

安全な医療の構築は診療内容や規模によって実践形態は異なるものの、すべての医療行為の根底を成し、歯科においてもその例外ではない。特に医育機関である大学歯学部附属病院などにおいては教育研修を受けている学生や他職種の医療従事者も多く、管理体制を充実するだけでなく、教育についても真摯に取り組んでゆく必要がある。歯科診療における安全管理のその実例として東京医科歯科大学歯学部附属病院における医療安全ポケットマニュアルに関する調査を行なった。一方、歯学部教育におけるモデルコアカリキュラムに医療安全に関する項目が掲載され具体的な教育目標等が制定されるに至っているが、効果的な教育手法等が確立しているわけではなくシュミレーション教育等、今後の課題であるといえる。

A. 研究目的

本安全な医療の構築は診療内容や規模によって実践形態は異なるものの、すべての医療行為の根底を成し、歯科においてもその例外ではない。特に医育機関である大学歯学部附属病院などにおいては教育研修を受けている学生や他職種の医療従事者も多く、管理体制を充実するだけでなく、教育についても真摯に取り組んでゆく必要がある。本研究では歯科医療における医療安全教育の推進に資する目的で他施設での実例等を検討することを目的とする。

B. 研究方法

歯科診療における安全管理のその実例として東京医科歯科大学歯学部附属病院における医療安全ポケットマニュアルに関する調査を行なった。

C. 結果

院内の理念や医療安全管理指針などを始めとして、実際に行われている医療安全の取り組みや各種文献などが的確に引用されており、臨床教育

に十分活用が可能なものであった。さらに歯科医療におけるインシデント予防のために日常の歯科診療において注意しておくべき具体的な事項や事故発生時の緊急対応など総 74 項の記載があり、常時携帯が可能な大きさ（約 85mm×15.8）におさまっていた。

D. 考察

歯学部教育におけるモデルコアカリキュラムに医療安全に関する項目が掲載され具体的な教育目標等が制定されるに至っているが、効果的な教育手法等が確立しているわけではなくシュミレーション教育等、今後の課題であるといえる。次年度、我が国における歯科診療所におけるインシデントの大規模調査で得られた情報をもとにインシデント予防のための安全教育手法等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

2-1. 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, 槇宏太郎, 土屋文人, 倉林亨, 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. 医療の質・安全学会第4回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第4巻増補号. 2009. p. 143.

2-2. 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, 槇宏太郎, 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術総会. (会議録). プログラム・抄録集. 2010. p. 113.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(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昭和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。

【研究要旨】

本研究は歯科医療の質・安全向上のため安全管理に関する適切な評価のあり方についてインシデント事例収集等の全国的実態調査をもとに検討し、効果的な研修等のフィードバック体制構築を含めて歯科医療における安全管理評価法を Evidence に基づいて構築する先駆的な研究である。4つのモデル組織を設定し、2年間にわたり継続的にインシデント事例収集等を行いながら、歯科に特化した評価方法を新たに開発しその確立を目指す。

A. 研究目的：

(24件,6.9%)

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、わが国の実態に即した安全管理評価法の確立を目指し、本研究班で策定したインシデント事例分類に基づいて昭和大学歯科病院にて集積された事例の分析を行い大学付属病院モデルのインシデント事例の特徴を明らかにする。

5. 薬剤(24件,6.9%)

であった。

一方、過去3年分の分析結果を参照すると、

1. 機械・器具の誤操作,破損・紛失 (77件,11.1%)、
2. 歯科医療機器・材料,設備等の管理監督 (60件,8.7%)
3. 情報収集伝達の不備・医療従事者に対して (62件,9.0%)、
4. 受付・対応・接遇(58件,8.4%)、
5. 薬剤(53件,7.7%)

であった。

B. 方法：

平成22年度昭和大学歯科病院リスクマネジメント委員会に提出されたインシデント・アクシデント報告書を対象に、本研究班が策定した分類法に基づいて調査した。また、本学歯科病院における過去3年分（平成19-21年度）の分析結果と比較した。

本研究は、昭和大学歯学部医の倫理規定を遵守して行われる。

D. 考察

平成22年度の分析結果については、受付・対応・接遇に関する事例が最も高頻度に発生しており、個人開業形態の協力型臨床研修施設から収集された分析結果と一致していた。一方、歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督や薬剤に関する事例は過去3年分の分析結果同様に上位を占めた。また、針刺し、やタービン等による損傷など基本的な技術の未熟により発生した事例もみられ、教育機関としての役割や病棟の存在など大学病院の特異性が原因となっているものが多くみられた。

C. 研究結果

平成22年度の1年間に収集されたインシデントレポート数の総計は347件あった。30の分類項目のうち件数が多い5項目は、

1. 受付・対応・接遇(38件,11%)
2. 歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督 (33件,9.5%)
3. 感染制御、院内感染(26件,7.5%)
4. 歯や口腔・顎・顔面等の損傷

E. 結論

平成22年度のインシデントレポートおよび過去3年分のデータから、本院におけるインシデントレポート内容の傾向が明らかとなった。

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, 新田 浩, 秋山 仁志, 安藤 文人, 高水 正明, 森崎 市治郎, 馬場 一美, 槇 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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

朝日大学歯学部附属病院におけるインシデント報告書の解析

分担研究者 式守 道夫 朝日大学歯学部附属病院副院長

【研究要旨】

歯科口腔外科等のヒヤリ・ハット事例収集に資する目的で、朝日大学附属病院（以下 AUH）におけるインシデントレポートの解析を行ない検討した。方法：2005年4月からの3年間のAUHでの歯科レポートを調査した。この3年間の前期と後期の2期に分けた。それらの動向を比較して、前期の反省が後期に反映させられたかを検証した。結果：前期のレポートは71件で、関与した職種とその人数では、歯科医師33名、歯科衛生士15名、事務職員7名、歯科衛生士専門学校生7名などの合計71名からであった。経験年数と件数に関しては、0～5年28名、6～9年7名、10～19年4名、20～29年12名、学生7名の合計71名であった。部局と件数では、補綴18件、保存12件、口外7件等の合計71件で、レベル0からレベル3aであった。発生時間帯に関しては、午前に42件発生し、午後には24件が発生しており、不明は5件であった。午前には発生率が高かったことに関連して、原因となりうると考えられた点を調査検討した。期間中の1診療日で総患者数と初診数は、午前と午後の患者数の偏りはなかった。前期集計後の結果を院内で公表し午前の発生に注意を喚起しながら後期の再調査をおこなった。公表後の2006年12月～2007年5月（6ヶ月）の結果を見ると、午前の割合がこの期間では一時的に減少した。後期の時間帯と件数では、最終的には前期と変化なかった。他の項目で著しい差異はなかった。考察：歯科口腔外科でのインシデントは補綴・保存に次いで多く報告されていた。インシデント内容等については今後更なる検討を要する。

A. 研究目的

朝日大学歯学部附属病院でも歯科医療の安全・安心をめざし、医療の質の向上に努めている。今回、最近のインシデント報告を解析して若干の知見を得たので、その概要を報告する。

B. 対象と方法

朝日大学歯学部附属病院は歯科診療部門と医科診療部門とにより構成される。1日あたりの歯科外来患者数は平均500名で、病床数は30床、歯科医師205名を含む歯科関係職員は合計296名で、診療は4ユニット、13科で構成される。カルテは共通の紙カルテを使用し、患者に診療科まで持参しているので、患者が自己のカルテをいつでもみることができる。診療部門の構成は、歯科診療部

門では、総合診療科、歯科口腔外科、小児歯科、歯科保存科、歯科補綴科、歯科放射線科、歯科矯正科、予診科、歯科救急外来からなる。医科診療部門では、内科、整形外科、歯科救急・急患診療センター（以下救急外来と略）からなっている。本院でも平成12年以来インシデントレポートの収集を開始し、その結果を歯科診療の向上に役立ててきた。本院でも歯科・医科の共通でインシデントレポートの収集と解析を継続して行っている。今回は、歯科医療の安全・安心の向上を考慮して再検討することとしたため、医科関連は検討から除外した。歯科診療に関しては、発生場所、診療部門（診療科等）、経験年数、職種、発生月、発生時間、発生曜日、発生項目等について検討し

た。患者に関しては、性別、年齢、障害について検討した。調査期間は、平成17年2月から平成21年10月までの4年9か月間である。この期間を平成17年02月～平成18年08月を前期、平成18年09月～平成20年03月を中期、平成20年04月～平成21年10月を後期とした。前期で得られたインシデントの内容と頻度等の解析結果を院内に公表して、中期で公表の成果を評価検証し、後期で院内公表の意義の継続性を検討した。なお、一連の研究はすべて匿名化の上で集計した。

C. 研究結果

調査期間4年9か月間に報告されたインシデント総件数は219件で、前期は71件、中期は69件、後期は79件で、特に大きな変化はなかった。患者の性別では、前期、中期および後期別にみると、女性ではそれぞれ34名、0名および26名で、男性ではそれぞれ33名、45名および42名で、不明が4名、4名および11名であり、合計すると71名、69名および79名で特に特徴はみられなかった。患者の年齢別分布では、0歳から80歳代まで幅広く、特に年齢的偏りはみられなかった(表1)。発生場所では、前期、中期、後期別にみると、歯科外来では58件、56件、64件、事務では5件、1件、4件、病棟では3件、2件、8件、技工では2件、4件、2件、薬局では2件、4件、0件、検査部では1件、2件、1件であり、合計すると71件、69件および79件と特別な傾向はなかった。診療部門別の発生状況は、表2のとおりで、部門別の前期、中期、後期のなかでも歯科補綴科18件、15件、15件、歯科保存科12件、9件、12件、歯科口腔外科7件、14件、18件に多く見られた(表2)。経験年数と職種では、学生および経験年数0～5年が96件(43.8%)と半数近くを占めていた(表3)。職種別に前期、中期、後期および各合計数では、歯科医師では33件、46件、47件、小計126件、歯科衛生士では15

件、4件、7件、小計26件、技工士では2件、6件、4件、小計12件、事務職員では7件、1件、4件、小計12件、看護師では2件、2件、7件、小計11件、歯科衛生士学生では7件、0件、4件、小計11件と多く報告されていた(表4)。月別発生状況では、5月は6件、4件、15件、小計25、6月10件、3件、6件、小計19件、7月13件、4件、13件、小計30件に多い傾向にあるが、8月8件、2件、3件、小計13と減少していた(表2)。曜日別発生状況では、曜日別の前期、中期、後期および小計でみると日曜日0件、2件、1件および3件、月曜日15件、14件、12件および41件、火曜日10件、14件、9件および33件、水曜日14件、11件、17件および42件、木曜日10件、12件、11件および33件、金曜日9件、9件、19件および37件、土曜日13件、7件、10件および30件、前・中・後期の合計はそれぞれ71件、69件、79件で、合計219件であった。休診日で救急外来のみ診療している日曜日を除く月～金曜日の平均と標準偏差は 37.2 ± 1.9 件であったのに対して、土曜日は午前中のみの診療にかかわらず30件と少なくない数字を示していた(表6)。発生項目とその頻度をみると、以下のとおりであった(表6)。発生項目を前期、中期、後期別に観察し、それらの合計が10以上観察された項目は、衣服汚染8件、9件、7件、小計24件、薬剤12件、7件、3件、小計22件、X線7件、8件、5件、小計20件、技工9件、6件、4件、小計19件、誤嚥9件、6件、4件、小計19件、粘膜損傷5件、7件、4件、小計16件、事務4件、7件、4件、小計15件、針刺事故4件、3件、8件、小計15件、患者対応1件、0件、14件、小計15件、処置0件、7件、4件、小計11件であり、衣服汚染、薬剤関連、エックス線関連、技工関連、誤嚥関連、粘膜損傷、事務事務関連、針刺事故、患者対応、処置などが多く見られた。

D. 考察

歯学部附属病院でのインシデントレポートの解析は進んでいるとは言えない状況であった。三輪ら2)によれば、平成13年4月～15年3月までに、東京医科歯科大学歯学部附属病院に提出された225件の医療事故報告書を調査した結果、事故の内容では処置・手術、器具取り扱い不備、患者の状態悪化、与薬不備、転落・転倒、針刺しなどが多かった。発生場所は歯科病棟、手術室、口腔外科などが多く、その他の科が少ないが、それは看護師が直接関わる業務が多く、情報が把握しやすいためと思われたと指摘している。これは報告者職種は看護師が平成13年度66%と多かったためと思われ、歯科医師の割合が平成13年度32%から14年度には47%と15%も増えたことが反映したと指摘している。

直接関与者の経験・配置後年数で見ると5年までが47.5%と多く関与していた。この特徴は、日本医療機能評価機構の平成20年度報告によると、5年以下の経験年数の医師が占める割合は25.3%、以下の経験年数の歯科医師が占める割合は37.8%であったこととほぼ同様の傾向であるが、今後も経験年数を考慮して安全教育に努める必要があると考えられた。

2. 臨床実習で学生の参加があり、インシデントへの学生も関与があるので、歯学部として実習前の講義等で医療安全の学習できるように努める必要があることが分かったため、教育担当者と相談して危険な作業や処置に対応する必要があるように手順を変更したことにより、件数は減少できるが、教育効果は上がらない問題がある。

インシデント発生では必ずしも患者のみが何らかの影響を受けるのではなく、診療従事者も影響を受ける。三輪らの報告2)では、この点は除外されているので、今後の統計に生かしたい。今回の検討で最も多くみられたのは、衣服汚染 11.

0%であったが、三輪ら2)の報告には指摘されておらず、インシデントレポートの収集方法に起因する問題点かもしれない。衣服汚染は歯科用薬剤・歯科用セメントなどを患者の上で処理せざるを得ない機会外多く、一方使用済みエプロンの処理では問題があるので、ゴミ処理と合わせて適切に対応したい。次に薬剤関連が10.0%でその内容としては受け渡しの間違いで薬局での処方箋受付機を導入し、引換券で受け渡すようになってから受け渡しの事故がなくなった。これは、高齢者などで患者自身が呼ばれたと勘違いして受け取ったケースもあった。中には処方がされていないにもかかわらず、他の患者の処方を受け取るケースもあった。

施設によって収集するインシデントの内容が異なると思われるので、個々の項目に応じた対策を立て、問題点の周知により減少につなげたい。この点、歯科でのインシデントでは、重大事故の可能性が有るものの低いと思われるので、RCA分析よりも河野によって提唱されたP-mSHELLモデルやヒューマンエラー対策などのリスクマネジメント(医療安全)理論から、考え方や方法を検証・整理した方が望ましいのかもしれない4)が、経験が無く、今後の検討課題である。

今回の検討では幸いにして障害のレベルで障害の残るような事例はなかったが、今後も継続するように努力したい今後取り組むべきインシデント削減の課題は、午前中に頻度が高い傾向への対応であろう。ところで調査期間中の本学の任意の1日あたりの患者数調査から、午前にインシデントが多いことは患者数からは説明できなかった。大阪府医師会医学会総会での報告によると「月曜午前に集中する診療所のインシデント」大阪府医師会医療安全推進委員会によると診療所におけるインシデント・アクシデント事例は、病院とは異なる傾向があり、診療所の実情に合わせた安全対策構築が必要との考えを示した5)。本

学の午前の発生が多く見られた傾向に関しては大阪医師会の報告と同様であったと考えられるので、今後その原因を解明する必要がある。そこで、医療安全への取り組みとしてのインシデント報告の収集の向上とも関連して、インシデントレポートの改善が必要であることが今回の解析から指摘されたので、今回検討から除外されていたインシデント関係者の発生時の体調等をレポートに加えることを検討している。

今回の検討の主目的である前期集計後の結果を院内で公表して、午前の発生に注意を喚起しながら後期の再調査をおこなった。公表後に一時的に減少傾向を示したが、中期・後期で継続しなかったことは、周知方法に課題があると思われた。また、歯学部附属病院としての性格上、毎年人員の変動があるため周知に問題があるのかもしれないと思われた。任意の1日の患者の動向を調査したが、午前に患者の集中や初診患者の集中があるのではないことから、さらなる解析が必要と思われた。

本院は、紙カルテと伝票を使用する旧来型の病院である。歯科医療と歯科健康保険がコンピュータ化に不向きなことから財政的な問題に基づくためである。よっていずれの規模の医療機関でも医療安全対策に財政的支援を期待し、制度的に対応出来る環境が望まれる。

インシデントレポートを重視活用することは院内の安全管理に有用であるが、口腔外科診療等の専門領域が特に特化している診療部門では安全対策を立てる上でその特色を踏まえて考える必要がある。本調査では診療部門別集計結果から、歯科口腔外科でのインシデントは補綴・保存に次いで多く報告されていた。歯科口腔外科等の外来診療においては狭い口腔内で極めて高度な外科的な手技を伴う場合が多いだけでなく、顎顔面領域の広範囲にわたる全身麻酔下の手術例等も多くあることから、インシデント事例の内容等について、更なる調査・検討をしてゆ

く必要があると考える。

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

2-1. 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, 槇宏太郎, 土屋文人, 倉林亨, 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. 医療の質・安全学会第4回学術集会&国際シンポジウム. (会議録). 医療の質・安全学会誌. 第4巻増補号. 2009. p.143.

2-2. 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, 槇宏太郎, 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術総会. (会議録). プログラム・抄録集. 2010. p.113.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(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朝日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。

表1：患者の年齢分布

年齢	前期	中期	後期
～9	7	3	9
10～	3	13	6
20～	6	5	9
30～	3	3	6
40～	4	6	13
50～	10	3	4
60～	11	6	6
70～	4	8	1
80～	2	3	2
不明	21	19	23
合計	71	69	79

表2 診療部門別の発生状況

診療部門	前期	中期	後期
補綴	18	15	15
保存	12	9	12
口外	7	14	18
事務	4	1	2
小児歯科	5	3	5
障害者	3	3	7
放射	3	6	5
薬局	3	4	0
インプラント	2	3	0
受付	2	0	1
技工	2	5	4
矯正	1	2	2
検査	1	2	1
予診	1	0	1
救急外来	0	1	2
不明	7	1	4
合計	71	69	79

表3 経験年数と発生状況

経験年数	前期	中期	後期	小計
40～	1	0	0	1
30～39	7	16	10	33
20～29	12	14	8	34
10～19	4	3	11	18
6～9	7	8	14	29
0～5	28	28	32	88
学生	7	0	1	8
不明	5	0	3	8
合計	71	69	79	219

表4 職種と発生状況

職種	前期	中期	後期	計
歯科医師	33	46	47	126
歯科衛生士	15	4	7	26
技工士	2	6	4	12
事務職員	7	1	4	12
看護師	2	2	7	11
歯科衛生士学生	7	0	4	11
薬剤師	2	4	1	7
放射線技士	0	4	2	6
検査技師	1	2	1	4
学部学生	2	0	1	3
調理師	0	0	1	1
合計	71	69	79	219

表5 月別発生状況

月別	前期	中期	後期	計
1月	6	8	7	21
2月	6	8	4	18
3月	4	2	9	15
4月	3	2	12	17
5月	6	4	15	25
6月	10	3	6	19
7月	13	4	13	30
8月	8	2	3	13
9月	6	8	3	17
10月	4	14	1	19
11月	5	10	0	15
12月	0	4	6	10
合計	71	69	79	219

表6 曜日別発生状況

曜日	前期	中期	後期	計
日曜日	0	2	1	3
月曜日	15	14	12	41
火曜日	10	14	9	33
水曜日	14	11	17	42
木曜日	10	12	11	33
金曜日	9	9	19	37
土曜日	13	7	10	30
合計	71	69	79	219

発生項目と頻度

発生項目	前期	中期	後期	計
衣服汚染	8	9	7	24
薬剤	12	7	3	22
X線	7	8	5	20
技工	9	6	4	19
誤嚥	9	6	4	19
粘膜損傷	5	7	4	16
事務	4	7	4	15
針刺事故	4	3	8	15
患者対応	1	0	14	15
処置	0	7	4	11
連携	0	0	9	9
予約	5	1	2	8
損傷	1	2	4	7
検査	1	2	2	5
転倒	2	0	2	4
抜歯	0	3	0	3
給食	0	0	2	2
ドレーン破断	1	0	0	1
病名開示	1	0	0	1
局所麻酔	1	0	0	1
説明同意	0	1	0	1
飲酒	0	0	1	1
合計	71	69	79	219

分担研究報告書

歯科口腔外科等診療施設に関する研究

分担研究者 式守 道夫 朝日大学歯学部附属病院 副病院長

【研究要旨】

歯科口腔外科等診療施設におけるインシデントに関し検討した。平成22年度は口腔外科で頻用される器材としてのバーの損傷に関して検討し、ゼクリアバーの破折が多いことが分かったので、今後の医療安全への対策の検討の参考としたい。

A. 研究目的：

歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督は歯科医療における医療安全においても重要である。機械・器具の誤操作・破損にも関連する。朝日大学でもこれまでインシデントレポートの解析等を行ってきたが、歯科医療器材の報告はほとんどなかった。しかし、外来においてバーの破折等はしばしば経験されていると思われたので、今回バーの損傷に関して検討したので、その概要を報告する。

B. 方法：

対象は平成22年12月から平成23年2月までの3か月間に外来で行われた智歯抜歯などでバーを使用した症例とした。対象は男性28人、女性46人および不明10人の計84人であった。平均年齢は31.1±13.5歳であった。検討項目は、バー使用の適応歯の診断、歯種、バーの種類と使用状況、バーの損傷の内容、損傷時の使用状況などとした。

本検討では、特定の個人情報の収集は行っていない。

C. 研究結果

バー使用対象となった診断は水平埋伏智歯64歯、埋伏歯11歯などであった。抜歯の対象となった84歯種は、上顎では小臼歯5歯、智歯14歯で、下顎では臼歯2歯および智歯68歯であった。

バーは、ゼクリアバー56本、フィッシャーバー13本などで、ゼクリアバーが66.7%であった。使用切削器具は、タービン70回と全体の83.3%であった。バーの損傷状況では、8歯と全体の9.5%であり、ゼクリアバー7本が破折し、使用ゼクリアバーの12.5%であったが、1歯ではダイヤモンドバーが変性したものであった。破折バーは全てゼクリアバーであった。ゼクリアバー破折7本の損傷部位では、刃先5例、中央部2例、歯の根元1例で、刃先の損傷が71.4%であった。

D. 考察

口腔外科外来でのバーの使用状況では、智歯抜歯に多く用いられていたが、インプラント除去などでも少数例で使用されたりしており、バーが多方面で使用されていることが分かり、口腔外科治療でのバーの使用にも注目する必要があることが分かった。

E. 結論

口腔外科外来においてバーの破折等の損傷はしばしば経験されていると思われたので、今回バーの損傷に関して検討したところ興味深い所見が得られたので、その概要を報告した。

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, 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, 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.

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. 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

分担研究報告書

歯科臨床研修でのヒヤリ・ハット事例収集—歯科医療における卒後安全教育—

分担研究者 俣木志朗 東京医科歯科大学歯学部附属病院 副病院長

【研究要旨】

歯科医療の質・安全向上を目指し、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、我が国の歯科医療の実態に即した安全管理評価法を確立するための研究の一環として、平成18年度より必修化された歯科医師臨床研修制度における協力型研修施設におけるヒヤリ・ハット事例件数に関するアンケート調査を行った。その結果、報告されたインシデント事例の内容は、受付・応対に関するものが最も多く、次いで歯科診療に関するもの、設備・管理に関するもの、の順であった。本調査研究により現行の歯科医師臨床研修制度における一般歯科診療所を中心とした協力型研修施設でのヒヤリ・ハット事例を収集することができた。一般歯科診療所における卒後安全教育の実態の一端も明らかにされ、今後の検討に向けて貴重な情報を収集することができた。

A. 研究目的

本研究は歯科医療の質・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。

そこで、本研究の一環として、一般歯科診療所における医療安全教育の実態を把握する目的で、平成18年度から必修化された歯科医師臨床研修制度における協力型臨床研修施設を対象とした「ヒヤリ・ハット等のインシデント事例件数に関するアンケート調査」を行った。

B. 研究方法

1. 調査対象

複数の管理型臨床研修施設を経て、各施設の協力型研修施設にヒヤリ・ハット事例収集のアンケート調査について書面をもって調査協力の依頼を行った。

2. 調査項目は「受付対応」「検査・診断」「インフォームド・コンセント」「診療」「施設管理」

「その他」である。また、併せて、今後の本研究を進めるうえで、インシデントの発生予防、再発防止に役立つ事例についてインター

ネットによるインシデント事例報告への協力の可否についても尋ねた。

3. 調査方法

アンケート調査への協力をした各協力型研修施設に対して、インシデント（ヒヤリ・ハット等）事例件数に関する調査を行った。調査は歯科医師臨床研修に関するものだけでなく、各施設でのインシデント事例全件数について、医療安全管理記録用紙（月ごとに1枚）に件数のみを記入し、月毎に回答するように依頼した。

（倫理面への配慮）

ヒヤリ・ハット事例収集については、各研修施設の自由意志で行い、強制力がないものとした。さらに回答者に不利益をもたらさないように、個人、施設の識別を不能とし、プライバシーの保護に関しては十分に配慮した。調査結果は統計値または匿名性を確保して公表することとし、資料の取り扱いについては十分な注意を払った。なお、本研究は東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会の承認を得て実施したものである。

C. 研究結果

1. 2009年12月から2010年2月までの3か月間に報告されたインシデント総件数は2,584件であった。

2. 報告されたインシデント事例の内容は受付・応対や歯科診療に関するものが多かった。

D. 考察

平成19年度より、無床診療所を含めたすべての診療施設に対して医療安全管理の整備が義務付けられ、報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策が示されている。その一環として、具体的には、報告に基づく情報収集や報告内容に基づく改善策の検討がある。

協力型臨床研修施設は、その施設要件として医療安全管理体制（安全管理者、安全管理部門の設置、医療に係る安全管理のための指針の整備、安全管理委員会の開催、職員研修の実施、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）が整備されている。そのうえで、実際の医療安全管理がどの程度達成しているかを評価することは、今後の改善に向けて極めて重要と考えられる。

今般実施した協力型研修施設からのヒヤリ・ハット事例収集は上記の観点から、有用な情報になりえるものである。

E. 結論

平成18年度より必修化された歯科医師臨床研修制度における協力型研修施設におけるヒヤリ・ハット事例件数に関するアンケート調査を行った。本調査研究により現行の歯科医師臨床研修制度における一般歯科診療所を中心とした協力型研修施設でのヒヤリ・ハット事例を収集することができた。一般歯科診療所における卒後安全教育の実態の一端も明らかにされ、貴重な情報を収集することができた。

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, 新田 浩, 秋山 仁志, 安藤 文人, 高水 正明, 森崎 市治郎, 馬場 一美, 槇 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.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法構築

分担研究者 倉林 亨 東京医科歯科大学歯学部附属病院副病院長

研究要旨

歯科医院を含む全ての医療機関において医療機器安全管理体制の構築が義務づけられているが、無床歯科診療所を主体とする歯科医療においては、全国的規模での医療機器安全管理の実態は明らかではなく、全ての歯科医療施設で十分な対策がなされているとは言い難い。本研究ではまず全国の歯科医療施設よりインシデント事例を収集するシステムを構築し、医療機器に関する歯科医療に特徴的なインシデント事例について検討を行った。

A. 研究目的

平成18年6月21日付けで交付された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の施行により、歯科診療所を含む全ての医療機関において

(1)医療機器安全管理責任者の配置，(2)従業者に対する医療機器の安全使用のための研修，(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施，(4)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の実施，が義務づけられるようになった。一方で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となっており、歯科診療時の安全管理体制の強化は必須と考えられるが、医療機器安全管理の実態は全国的規模では明らかではなく、全ての歯科医療機関で十分な対策がなされているとは言い難いのが現状である。

本事業は、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ことを目的としたものである。このうち本分担研究では、国内多施設の歯科医療機関を対象としたインシデント事例調査を基に、医療機器に関する安全管理の適切な評価法策定について検討することを目的とした。

B. 研究方法

全国の歯科医師会、歯科衛生士会、大学附属病院および日本障害者歯科学会に調査協力を依頼し、国内多施設の歯科医療機関を対象としたインシデント事例調査を行った。調査には、歯科診療に特化した25項目のインシデント事例分類を基にした調査用紙を使用した。対象施設間でのバイアスをできる限り避けるために、調査実施前に分担または主任研究者が各対象機関に直接出向き、調査の目的や方法について十分な事前説明を行った。

(倫理面への配慮)

インシデント調査報告はすべて無記名とし、診療所名や患者名等の個人情報は一切取り扱わないこととした。なお本研究は、東京医科

歯科大学歯学部をはじめ、各研究協力機関の倫理審査委員会の承認を得て行われた。

C. 研究結果

2009年7月より2010年3月までに報告されたインシデントの総件数は、27,854件であった。これらのうち、最も多く見られたインシデントは、「受付・応対・接遇」に関するものであり、全体の約40% (11,459件)を占めていた。次いで「口腔内への落下や誤飲・誤嚥」、「診療従事者管理」、「情報収集・情報伝達の不備」の順であった。

歯科医療機器に関連するインシデントとしては、「機械・器具の誤動作、破損・紛失」が1,024件 (3.7%)、「歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督」が694件 (2.5%)であった。

D. 考察

1. インシデントの収集について

インシデントの収集は医療安全管理の基本であり、歯科医療の特殊性を踏まえた医療安全管理体制の構築のためにも真っ先に行うべき作業である。このため本研究に着手するためには、一般の開業形態の無床歯科診療機関においても簡便に報告できるインシデント収集様式を確立する必要があった。本研究において新たに開発されたインシデント収集法は、事例分類もわかりやすく、報告や回収もきわめて簡便であり、優れた方法であると言える。一方で事例内容の詳細については、現時点では読み取れないため、今後は個々の内容について別途調査を続け、詳しい分析を行う予定である。

2. 歯科医療機器に関するインシデントについて

我々の施設 (大学歯学部附属病院) では、

本研究開始以前より、院内でのインシデント事例報告システムが構築されており、2007年4月から2010年3月までの3年間に、医療機器に関するインシデントが111件報告された。これらの中には、MRI装置の故障や生体監視モニターの動作不良等の一般病院と共通するインシデント事例も含まれるが、一方で歯科特有の事例も多く見られた。代表的なものを以下に示した。

a) 歯科治療中に、切削用機器である歯科用エンジンハンドピースを患者の顔の上に落とし、口唇に擦過傷を負わせた。

b) 歯科用ユニット (治療椅子) を水平位に倒して患者を治療していたところ、操作スイッチを押していないにもかかわらず、ユニットが急に作動し、元の位置に戻ろうと動き出したため、患者が怪我をしそうになった。

c) 患者の口腔内で切削用のカーボランダムポイントを使用して補綴物の調整を行っていたところ、ポイントの先端部分が折れて口腔内に落下し、患者が誤飲 (誤嚥) しそうになった。

d) 歯科治療 (歯の根管治療) に使用する手術用顕微鏡を移動させていたところ、顕微鏡を支える脚部が破折し、歯科用ユニットの方に倒れてきた。

e) 歯科技工機にて、ガスバーナーを使用して技工操作を行っていたところ、突然機のエアチューブが破裂した。

以上のようなインシデント報告を収集分析し、医療機器の保守点検に関する計画の立案や改善方法の策定に反映させることの重要性は言うまでもない。一方今回実施したアンケート調査の対象機関はほとんどが無床の一般開業歯科医院であり、これらの施設から報告されたインシデント事例を詳細に分析することによって、歯科医療に特化したインシデントの実態が一層明らかになるものと考えられる。すなわちこれらの分

分担研究報告書

歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法構築

分担研究者 倉林 亨 東京医科歯科大学歯学部附属病院副院長

【研究要旨】

全国の全ての医療機関において医療機器安全管理体制の構築が義務づけられているが、無床歯科診療所を主体とする歯科医療においては、全国的規模での医療機器安全管理の実態は明らかではなく、全ての歯科医療施設で十分な対策がなされているとは言い難い。本研究では全国の歯科医療施設よりインシデント事例を収集するシステムを構築し、前年度に引き続き、医療機器に関する歯科医療に特徴的なインシデント事例について検討を行った。

A. 研究目的

医療機器とは、薬事法によって、「人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、又は人もしくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等」と定義されている。

平成18年6月21日付けで交付された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の施行により、歯科診療所を含む全ての医療機関において(1)医療機器安全管理責任者の配置、(2)従業者に対する医療機器の安全使用のための研修、(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、(4)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の実施、が義務づけられるようになった。しかし一方で我が国における歯科医療形態は6万7千を超える無床歯科診療所が主体となっており、歯科診療時の安全管理体制の強化は必須と考えられるが、医療機器安全管理の実態は全国的規模では明らかではなく、全ての歯科医療機関で十分な対策がなされているとは言い難いのが現状である。

本事業は、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ことを目的としている。このうち本分担研究では、国内多施設の歯科医療機関を対象としたインシデント事例調査を基に、医療機器に関する安全管理の適切な評価法策定について検討することを目的とした。

B. 研究方法

都道府県歯科医師会をはじめとする諸関係機関に調査協力を依頼し、国内多施設の歯科医療機関を対象としたインシデント事例調査を行った。調査には、一般開業歯科医院に対しては、歯科診療に特化した25項目のインシデント事例分類を基にした調査用紙を使用した。大学歯学部附属病院に対する調査においては、調査用紙を若干変更した。対象施設間でのバイアスをできる限り避けるために、調査実施前に分担または主任研究者が各対象機関に直接出向き、調査の目的や方法について十分な事前説明を行った。

(倫理面への配慮)

インシデント調査報告はすべて無記名とし、診療所名や患者名等の個人情報は一切取り扱わないこととした。東京医科歯科大学歯学部をはじめ、各研究協力機関の倫理審査委員会の承認は、すでに前年度に得られている。

C. 研究結果

一般開業歯科医院および大学歯学部附属病院において報告されたインシデントのうち、最も多く見られたインシデントは、「受付・応対・接遇」に関するものであり、次いで「口腔内への落下や誤飲・誤嚥」、「インフォームド・コンセント」の順であった。歯科医療機器に関連するインシデントとしては、「機械・器具の誤動作、破損・紛失」が1120件(3.7%)、「歯科医療機器・材料、設備等の管理・監督」が777件(2.6%)であった。

D. 考察

1. インシデントの収集について

本研究において新たに開発されたインシデント収集法は、事例分類もわかりやすく、報告や回収もきわめて簡便であり、優れた方法であると言える。一方で事例内容の詳細については、現時点では読み取れないため、今後は個々の内容について別途調査を続け、詳しい分析を行う必要があると考えられた。

2. 歯科医療機器に関するインシデントについて

一般歯科医院におけるインシデント例の一部は、医療機器企業より自主的に報告され、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」にて閲覧できる。それによれば、ハンドピースの高熱による頬粘膜の火傷、歯科用金銀パラジウム合金による炎症性皮膚症状の発症等が報告されている。一方大学歯学部附属病院にうち、我々の施設で研究期間中に報告された医療機器に関するインシデントのうち、代表的なものを以下に示した。

a) ユニットの超音波スケーラーの基盤を業者が交換した後、超音波スケーラーが使用できなくなった。原因は接続不良であり、基盤交換後の確認作業がなされていなかった。

b) 歯科用ユニット(治療椅子)を水平位に倒して患者を治療していたところ、操作スイッチを押していないにもかかわらず、ユニットが急に作動したため、患者が怪我をしそうになった。

c) 患者の口腔内で切削用のカーボランダムポ

イントを使用して補綴物の調整を行っていたところ、ポイントの先端部分が折れて口腔内に落下し、患者が誤飲(誤嚥)しそうになった。

以上のようなインシデント報告を収集分析し、医療機器の保守点検に関する計画の立案や改善方法の策定に反映させることの重要性は言うまでもない。今回実施したアンケート調査の対象機関はほとんどが無床の一般開業歯科医院であり、これらの施設から報告されたインシデント事例を詳細に分析することによって、歯科医療に特化したインシデントの実態が明らかになりつつある。すなわちこれらの分析結果は、歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法を構築する上で重要なデータとなるものと考えられた。

E. 結論

我々が行ったインシデント事例調査の分析結果は、歯科医療における医療機器に関する安全管理評価法を構築するための重要なデータとなるものと考えられた。

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, 槇 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.

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

歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法構築についての研究

研究分担者 一戸達也 東京歯科大学教授

研究要旨 歯科治療時に起こりやすい全身合併症の特徴を、いくつかの調査結果や具体的な過去の死亡例から解析した。その結果、これらは (1)基礎疾患の急性増悪（急性心不全、脳血管障害、喘息発作など）、(2)薬物に起因した合併症（アナフィラキシーショックなど）、(3)窒息の3種類に分けられた。そこでこのことを踏まえ、事故予防（リスクマネジメント）の観点からの評価項目および緊急時の初期対応（クライシスマネジメント）の観点からの評価項目を立案した。

A. 研究目的

本研究は、「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）」の分担研究として、「歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法構築」を目的として実施した。

安心して安全な歯科医療の提供はすべての国民が望むことであり、歯科治療時の全身合併症については、極力その発生頻度を小さなものにしなければならない。しかし、現実的には歯科治療に関連した死亡事故が毎年のように発生しており、正確な統計は得られていないが、年間数例程度が歯科治療に関連して死亡していると推定されている。しかも、これらの多くは、当然のことながら無床歯科診療所で発生している。

医療事故を予防するための基本的なアプローチは、ヒヤリ・ハットやアクシデントといったインシデント事例を収集し、その特徴を解析することによって、そのような事例が再発しないための仕組みや確認体制を構築することである。本研究（「歯科医療における安全管理評価法の確立に関する研究」）では、すでに平成21年度からインシデント事例の収集を開始し、その特徴の解析を行って来た。しかし、死亡を含む重大事象については、これらの調査からはその詳細が分かりにくく、全体像を把握しにくい。

そこで、過去に日本歯科麻酔学会事故対策委員会が調査した歯科診療時の全身合併症に関するデータや、最近の死亡例に関する新聞報道・裁判記録

などをもち、歯科治療時の全身合併症に対する事故予防および緊急時の初期対応の評価項目案を立案した。

B. 研究方法

日本歯科麻酔学会事故対策委員会が昭和55年から平成7年までに全国の郡市区歯科医師会にアンケート調査して得られた歯科診療時の全身合併症に関するデータや、最近の死亡例に関する新聞報道・裁判記録などから、それらの事例を分類して内容を解析した。

（倫理面への配慮）

本研究では、患者が直接的に研究対象となることはないので、倫理上の問題は生じない。

C. 研究結果

日本歯科麻酔学会の16年間の調査結果によると、全身合併症の発症時期は回答総数2456件のうちの過半数が局所麻酔時および局所麻酔直後と回答していた。また16年間で38例の死亡例が報告された。これらのうち原因が明らかであった事例は約75%であり、約30%は急性心不全、約25%は脳血管障害であり、薬物アレルギーと気道閉塞が約10%ずつを占めていた。その他に、新聞報道や裁判記録などから把握できた死亡例としては、印象採得後の脳出