

血、鎮痛薬誘発喘息、局所麻酔薬によるアナフィラキシーショック、ロールワッテや抜去歯による気道閉塞、口腔インプラント手術時の出血による気道閉塞などによる死亡例があった。

D. 考察

歯科治療時に起こりやすい全身合併症の特徴を、日本歯科麻酔学会の調査結果やその他の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。

全身合併症の発症時期は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ことから、局所麻酔が全身合併症の誘因として重要であることが示唆される。

死亡例についてみると、単純な計算では、16年間で38例であるから、年間平均で2.4例の死亡例があることになる。しかし、この調査結果の回収率が40%程度であること、および死亡例そのものの報告がなされにくいことを考慮すると、年間数例程度が歯科治療に関連して死亡しているという推測は概ね妥当であると考えられる。

そこで、これらのことを踏まえながら、本分担研究のテーマである「歯科医療における緊急時の初期対応等に関する評価法」について研究班で議論した。しかし、死亡を含む重大な全身合併症の際には、「緊急時の初期対応」もさることながら、事故予防(リスクマネジメント)の視点がより重要であることは明白であることから、研究班としては、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の両者を立案すべきであるとの結論に達した。

以上の結果、下記に示すリスクマネジメントとしての評価項目およびクライシスマネジメントとしての評価項目を含むセルフチェックシートの構築を提案するものである。

1. リスクマネジメントとしての評価項目

1) ハードウェア

(1) 救急事態のための備品の整備
(モニタ機器、救急薬品、AEDなど)

2) ソフトウェア

(1) 医療事故予防のための院内体制の構築
(2) 定期的な歯科患者の全身状態の評価と管理に関する研修の実施
(3) 定期的な救急研修の実施
(BLS、薬物の使用法など)

2. クライシスマネジメントとしての評価項目

1) バイタルサインの確認

2) 症例に対応した適切な救急処置
(BLS、薬物投与を含む)

ただし、この評価項目を含むにあたっては、厚生労働省医政局医事課長・歯科保健課長通知「歯科医師による救急救命処置及びそのための研修の取扱いについて」(医政医発第0423002号、医政歯発第0423004号、平成14年4月23日)に記載されている、「歯科医師による救急救命処置について」の趣旨を踏まえ、歯科医師として適切な救急救命処置を実施するための法的背景と解釈について、必要な教育を併せて実施していかなければならない。

E. 結論

歯科治療時に起こりやすい全身合併症の特徴を、日本歯科麻酔学会の調査結果や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。

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, 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.
- 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

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

【研究要旨】

平成 21 年度に本研究で提示された「歯科医療における安全管理評価法」を用いて、大阪大学歯学部附属病院における医療安全体制の自己評価を試み、その評価法の妥当性を検討した。さらに、大阪大学歯学部附属病院で、2002 年 8 月から運用が開始されたインシデントレポートシステムの活用状況についても自己評価した。この評価法は基本的な医療安全体制の評価基準にはなりうると考えられた。また、収集したインシデントレポートは、分析し検討したうえで、構成員に対し周知する必要がある。

A. 研究目的：

本研究の目的は、歯学部附属病院等における医療安全管理体制を評価するための方法について検討することである。

B. 方法：

平成 21 年度に本研究で提示した「歯科医療における安全管理評価法」を用いて、大阪大学歯学部附属病院における医療安全体制の自己評価を試み、その評価法の妥当性を検討する。さらに、大阪大学歯学部附属病院で、2002 年 8 月から運用が開始されたインシデントレポートシステムの活用状況についても自己評価した。

C. 結果および考察：

前年度示された評価法は「国・公・私立大学歯学部附属病院医療事故防止のための相互チェック」の項目がベースとなっている。今回の評価では、11 の大項目の中に 24 の中項目が、さらにその中に 85 の小項目が含まれている。大阪大学歯学部附属病院における医療安全管理体制はこれらすべての項目を満たすことができた。したがって、このチェック項目は少なくとも基本的な医療安全体制の評価基準にはなりうると考えられる。しかし、各チェック項目は、より具体的で実質的な内容にまで踏み込んでいないため、必ずしも十分な対応が取れていなくても、「対応できている」との回答になってしまう項目もあった。実質的に質・内容を伴った医療安全体制を構築していく努力は必要である。

次にインシデントレポートの活用状況を検討した。大阪大学歯学部附属病院のけるインシデントレポートの報告研修は 200 件あまりで、一方、医療関連スタッフは約 350 人である。したがって、1 人あたり年間 0.6 回、「ヒヤリ・ハット」を報告する計算になる。この頻度は医科の施設と比較すると少ないほうである。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蓄積することが前提となる。何か重大な事故が起こった時、「このことに気付いていれば、大きな事故にはならなかったのに」という小さな出来事がいくつも重なりあっていることが、しばしば指摘されている。つまり、気にすることものないような事例でも、インシデントとして収集・分析することで、大きな事故につながる隠れた危険を探り当てられる可能性がある。

大阪大学歯学部附属病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。そこでインシデントレポートの内容を周知させるための工夫が必要となる。そこで、1 ヶ月間に報告されたインシデントレポートの中から中から代表的な事例を毎月発刊される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。思いがけないピットフォールや危険性に関する情報を、医療スタッフが共有し、注意喚起するための重要な媒体となっている。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。これまでにインシデントレポートニュースの発行は103号を越えており、これまで2回、それらをまとめた「インシデント・レポート総覧」を発行した。

無処理の情報をいくら蓄積しても、そのままでは価値を生みださない。収集したインシデントレポートをスクリーニングし、調査を加え、現場にフィードバックすることで、はじめて価値が生まれてくる。年間約200件のインシデントが発生する中で、どのように優先順位をつけて対応していくかが問題となる。その順位づけのひとつの方法としても、このインシデントレポートニュースを利用することができる。ニュース作成の過程で医療安全管理委員会全において全リスクマネージャーと原因・対策等について検討する機会があり、情報の共有ばかりではなく医療安全体制を構築するための知識・技術を強化するいい機会となっている。

これまでのインシデントレポートの分析から、明らかとなった課題のひとつは、誤飲・誤嚥である。幸い誤嚥の報告はこれまでないが、誤飲は2～3ヶ月に1例の頻度で報告されている。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。また、最近、電子カルテに関するインシデントが多くなってきた。たとえば、禁忌薬情報が、従来の紙カルテから電子カルテに転記されていなかったなどがその1例である。紙カルテから電子カルテへの移行期に当たり、それに伴うインシデントレポートが多く寄せられている。

E. 結論

平成21年度に本研究で提示された「歯科医療における安全管理評価法」は基本的な医療安全体制の評価基準にはなりうると考えられる。また、収集されたインシデントレポートは、十分、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, 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.
- 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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告書

歯科医療に関連した異状死等

分担研究者 佐藤慶太 鶴見大学歯学部准教授

【研究要旨】

歯科医療における安全管理評価法の確立を目的として、歯科医療に関連する異状死の状況等に関する調査を、過去の裁判例、学術誌、他の厚生労働科学研究報告、関係学会資料等から抽出して、その内容について調査分析を行った。その結果、歯科医療に関連した異状死は合計23件であり、局所麻酔、小児治療、高齢者治療、外科処置、基礎疾患に関連する内容で占められた。また、事案の多くは司法解剖で対応をされており、その原因としては歯科医師による法的な届出義務がないことなどが考えられた。更に司法解剖では医療安全に資する情報の詳細を医療現場にフィードバックする事が困難な性質があるので、医療に特化した評価・検証及び情報提供を行うシステムを構築する必要があると思われた。

A. 研究目的

本研究の目的は、歯科医療に関連した患者の異状死に関する状況を調査し、それらを整理・分析することで歯科医療における所謂異状死の特徴を理解し、歯科医療に特化した安全管理評価法の形成に繋げるものである。

B. 研究方法

判例検索システム、学術雑誌、学会資料、他の厚生労働科学研究等の報告等から歯科医療に関連する患者死亡事例を抽出し、事象の態様、内容、原因、異状死届出の実際等について調査・分析した。

（倫理面への配慮）

対象とした資料は既に当事者、団体等の名称等については匿名化してあり関係者への不利益防止等の措置が為されているため、特段の配慮は要としないが、学会資料である司法解剖鑑定データベースの活用にあたっては、日本法医学会倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

判例検索システムを用いて比較的近年（1990年以

降）の医事紛争例を抽出したところ、3事例が確認された。概要として共通するのは、いずれも小児患者に対する局所麻酔が関係するアナフィラキシーショックが機転となったもので、発生場所は開業医であった。学術論文においては、2誌において1例ずつ計2例が確認された。1例は小児治療時のアナフィラキシーショックであり、これは前述の判例検索システムで抽出した事例と重複していると考えられた。一方、もう1例はインプラント治療に関する事案で、発生場所は開業医であった。厚生労働科学研究「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の報告によると、過去5年間の実施期間において2件の事案を取扱っていた。概要としては、1例は口腔癌の術後管理、1例は外来での小手術に関するものであり、いずれも大学病院内で発生していた。最後に、学会資料として日本法医学会が所属機関向けに発行している「法医鑑定例概要」の掲載内容（2002年～2009年）を検索してみると、歯科医療がエピソードになっている18件の事案が確認され、その内、当該治療が直接関与されていると推定されるのは7件、なんらかで関与していると推定されるのは10件であった。態様として最も多かったのは局所麻酔に関連するもので5件であった。発生現場は、歯科病院のものが1件で、

その他は開業医と推定された。これら18件のうち、1件が学術誌から抽出したものと重複していると思われる。

D. 考察

判例検索システム、学術雑誌、学会資料、他の厚生労働科学研究等から一定程度の事案が抽出されたが、掲載の容量はそれぞれで異なり、統一的な情報の入手は困難であった。しかしながら、学術誌及び厚生労働科学研究報告（診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業報告書）におけるものは事案毎の診療内容等の態様の詳細、原因、医療行為との因果関係、防止策等が明記されており、医療安全情報としての有用性が高いものであった。一方、日本法医学会の鑑定例概要から抽出されたものは、事件概要等は簡素であり、実態の詳細を把握しきれない面もあるが、刑事事案としての性質を有する歯科医療事故死の発生状況を概ね理解する上では有用であった。これらの対象資料から得た、歯科医療における異状死の特徴をキーワードとして挙げると、局所麻酔、小児、高齢者、外科処置、基礎疾患等となる。とりわけ、開業医における事案発生が高いのは、歯科医療機関に占める割合からして合理性はあるが、病院事案が少ない理由としては、事象発生後の対応が迅速であったり、予診、術前検査、術中管理、診療連携等の医療体制の違いが理由として推測された。この内、厚労科研「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」で扱った事案がいずれも病院機関のものである事については、同事業の規定として診療所事案は対応しない事に加えて、歯科医師による異状死届出には法的義務はないため、同モデル事業への参加意識を得やすかったのではと推測する。他方、開業医等の診療所で発生した事案の殆どは搬送先総合病院で死亡確認されているため、同病院の確認医師が異状死届出を行い、結果的に司法解剖に繋がっていると思われる。

上記の事柄から、歯科医療に関連する異状死については、司法解剖で取扱われる事が多いため、その状況の詳細を得て分析し、医療現場にフィードバックする事は困難な面がある。従って、医療事案に特化した公的な評価・検証システ

ムを早急に構築し、歯科医師による届出等の報告行為を担保させ、医療安全に資する情報の提供を迅速に適うようにする事が望まれる。

E. 結論

歯科医療における安全管理評価法の確立を目的として、歯科医療に関連する異状死の状況等に関する調査を、過去の裁判例、学術誌、他の厚生労働科学研究報告、関係学会資料等から抽出して、その内容について調査分析を行った。その結果、歯科医療に関連した異状死は合計23件であり、局所麻酔、小児治療、高齢者治療、外科処置、基礎疾患に関連する内容で占められた。また、事案の多くは司法解剖で対応をされており、その原因としては歯科医師による法的な届出義務がないことなどが考えられた。更に司法解剖では医療安全に資する情報の詳細を医療現場にフィードバックする事が困難な性質があるので、医療に特化した評価・検証及び情報提供を行うシステムを構築する必要があると思われる。

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

1) 齋藤知之、佐藤慶太、池島 巖他
鶴見大学歯学部附属病院リスクマネージメント部会報告—即時報告書分析第2報
鶴見大学歯学会第72回例会 2010

2) 三浦一恵、戸手一郎、山崎ひろ子、
佐々木直子、別府智司、佐藤慶太他
鍼灸治療により紛争回避できた抜歯後
疼痛の一例 鶴見大学歯学会第72回例会
2010.

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1
1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

歯科医療における安全管理責任者の評価法に関する研究

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が重要である。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、効率的な情報収集を行った。収集したインシデントの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診療形態・規模・地域性等に応じた医療安全管理構築が早期に必要であり、特に組織の安全管理(者)に対する研修の必要性と評価法の確立が早急に必要であることがわかった。

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評価法の確立を目指すことが重要である。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、簡易化したインシデント報告の収集を行い、これを集計分析することで、組織の安全管理(者)に対する評価法を検討する。

B. 研究方法

平成21年7月から平成22年3月にかけて簡便かつ効率的な方法でインシデントの情報収集を行った。すなわち、実施に先立ち各研究組織に出向いて本研究に対する医療安全管理に関わる執行部および会員協力者に対して本研究の意義、方法について説明の機会を設定してもらい、実施に必要な資料(報告書式、説明書等)の提供を行った。報告書式には、想定されるインシデントの項目を一覧表にし、毎月その集計件数を紙媒体により匿名で提出する方法とした。

想定されるインシデントの内容が大学附属病院等と個人開業形態の診療所では異なることから、報告書の様式は別々に作成した。当初、紙媒体による報告であったが、現在はインターネットによる簡易版報告システムが完成しており試行中である。

(倫理面への配慮)

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)。実施に先立ち他の共同研究機関(大学附属病院等)においても、同様に各組織倫理委員会での承認が必要との指摘を受け、分担研究者が手続きを行った。

C. 研究結果

インシデントの報告は強制的ではないが、研究組織によって報告状況が異なり、大学附属病院(7)、歯科医師臨床研修施設(3大学)、日本歯科衛生士会を通じて協力依頼した地域(9)の歯科医院からは、積極的に多くの情報が集まった。さらに歯科医師会(6)においても少なからずインシデント件数の報告があった。総報告件数は平成22年3月現在、N=27,854であった。

D. 考察

前回(平成18年度～19年度)の収集事業においては、インターネットによる報告システムを構築し各研究組織に詳細なインシデント情報を依頼したところ、大学附属病院からは多数の報告が得られ、データー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。大学の安全管理体制は、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、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もあり、今回の収集事業にも期待ができた。しかし、前回は歯科医師会におけるレスポンスが極めて低かったこともあり、今回は報告書式を簡便化し、想定されるインシデントの項目をなるべく多く提示し、報告者がこれを選択するだけで効率よく毎月のインシデント件数を把握することを可能としたため、報告数は増加した。また、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、大学間の差はあるものの報告には比較的協力が得られたものと思われる。

平成19年4月よりすべての医療機関に対して医療の安全確保が義務づけられた。「医療機器に係る安全管理のための体制確保」と「医薬品の安全使用のための業務手順書作成」は開業医にとっても具体的な方策を立て実施しやすく、その評価もしやすいが、医療安全管理者としての資質およびその評価については困難な点も多い。

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、医療安全管理者としての位置づけを再確認した上で 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。今回、本研究班は地域歯科医師会

に対して項目③に関する支援を行ったことになる。

今後、安全管理者の質の向上を目指すべく、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地域歯科医師会において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することが重要である。

E. 結論

研究協力を依頼した各医療機関から収集できた報告件数は、組織によって差が生じたものの平成22年3月までに27,854件と、概ね目標に達した。報告件数の差は、組織の安全管理に対する執行部の協力体制や管理者自身の資質に負うところも多く、特に地域歯科医師会での安全管理者養成のための研修が必要不可欠と思われた。

今後は収集したこれらの貴重な情報を分析することにより事故防止対策を検討し、安全で良質な歯科医療を目指すことができる。

G. 研究発表

1. 論文

なし

2. 学会発表

1) 宮本智行, 三輪全三, 海野雅浩. 東京医科歯科大学歯学部附属病院における医療安全管理対策の概要 -歯科医療に特徴的なインシデント事例を中心に-. 第7回日本予防医学リスクマネジメント学会, 京都, 2009年3月20日.

2) 奥村ひさ, 芝地治子, 馬場由希子, 大上沙央理, 真田達夫, 小林淳子, 三輪全三, 吉川文広. 全身麻酔後に悪心, 嘔吐がみられた一症例の対応について. 第26回日本歯科麻酔学会関東地方会, 東京, 2009年7月4日.

- 3) 宮本智行, 三輪全三, 端山智弘, 助村大作, 相川敬子, 高橋民男, 北村隆行, 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 第4回 医療の質・安全学会, 東京, 2009年11月23日.
- 4) 宮本智行, 三輪全三, 鷺沢成一, 岡田大蔵, 和達礼子, 和達重郎, 俣木志朗, 倉林亨, 嶋田昌彦. 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. 第28回日本歯科医学教育学会, 広島, 2009年11月7日.
- 5) 宮本智行, 三輪全三, 和達礼子, 鷺沢成一, 和達重郎, 岡田大蔵, 深山智子, 三浦佳子, 石井牧子, 小畑佳代子, 多田浩, 倉林亨, 嶋田昌彦. 東京医科歯科大学歯学部附属病院 平成21年度安全対策研修会(前期)におけるアンケート調査について. 第74回口腔病学会東京, 2009年12月4日.
- 6) 宮本智行, 三輪全三, 嶋田昌彦. 東京医科歯科大学歯学部附属病院での安全管理の概要. 26回日本障害者歯科学会, 名古屋, 2009年10月31日.
- 7) 三輪全三, 久保寺友子, 井上吉登, 大多和由美, 高木裕三, 池田正一, 佐藤哲二. 先天性無痛無汗症患者の歯髄感覚と歯髄神経分布. 第26回日本障害者歯科学会, 名古屋, 2009年11月1日.
- 8) 吉川文広, 馬場有希子, 奥村ひさ, 三輪全三, 石川雅章, 下山和弘, 深山治久, 小長谷 光. 当センターにおける静脈内鎮静法を施行した症例の臨床統計. 第26回日本障害者歯科学会, 名古屋, 2009年11月1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

分担研究報告書

歯科医療における安全管理に関するデータベース構築に関する研究

分担研究者 安藤 文人 日本歯科大学附属病院 講師

【研究要旨】

個々の医療機関でのインシデント報告収集に適したシステム構築のために Adobe 社製 Acrobat9 のアンケート機能が収集に適しているか検討した。小規模な診療施設等ではシステム構築の容易さ、コンピュータスキルの必要性、費用、セキュリティの面から有用であることが判った。次年度、大規模な調査のための新たなシステム開発に向けて、有益な検討が出来た。

A. 研究目的

医療安全を実現するためにはどのようなインシデントが発生しているか、把握し、分析し、対策を立案、実行しなければならない。インシデントを把握するためにはインシデント事例を収集しなければならない。さらにその収集した事例は、より大きなレベルにおいての医療事故防止のために本研究や日本医療機能評価機構などに提供する可能性がある。その際の可容性を考慮するとデジタルデータとしての収集が望ましい。デジタルデータでの収集において最も汎用性があるのがインターネットを利用した収集である。すなわちブラウザを介して収集する方法である。しかしながら、一つ一つの医療機関において、サーバーを構築し、システム運用することは費用、マンパワーの面を考えるとなかなか難しい。また個々の医療機関単位での報告（院内の医療従事者からの報告）については報告者が必ずしも十分なコンピュータスキルを具有しているとは限らない。既報告にあるようにインシデントの一件あたりの報告には1日1回以上コンピュータを開く医局員においても12分49秒を要する。また診療などによって入力が中断されることもあると思われる。よってブラウザのタイムアウト等の問題も

考えられる。

本研究においては、上記事情を踏まえた上でインシデント事例の電子的収集について模索した。

B. 研究方法

Adobe 社製 Acrobat9（以下、Acrobat9とする）によるフォーム作成アンケート収集機能を用いて、既存の紙ベースのインシデント報告書を電子化し、インシデント報告の方法について、実施方法、システムの特長、有用性、マンパワー、システム導入への費用等を検討した。特に、個人の情報が電子通信等についても守られるようなシステム構築を目指した。

C. 研究結果

Acrobat9 のアンケート収集機能をインシデント収集に利用することによって、報告者においては、オフラインでインシデント報告書を作成することができること、デジタルデータを提出する方法として、メディア、メール添付など慣れた方法で行うことが可能であること、用いるソフトは無料配布の Acrobat Reader で行えること、がわかった。管理者においては、システム運用する上で

サーバーの構築・管理が不必要なこと、CGI、Perl などの特別な知識が不要であることがわかった。

D. 考察

インシデント報告を電子的に収集する方法として、Web ブラウザーを用いる方法は多機関からの収集の場合は非常に有用と思われる。その一方、個々の医療機関内での収集の場合は Web ブラウザーを用いたシステム構築および管理は敷居が高い。Acrobat9 のアンケート収集機能を利用したインシデント収集は個々の医療機関内における収集には大きな力を発揮すると考えられた。しかしながら、市販の Acrobat9 では 500 件までのアンケートしか扱うことができず、またメールを平文で送信する場合にセキュリティの問題が存在するなど利点ばかりではない。500 件までしかアンケートを扱えないことに関しては、他のデータソフト、例えば Microsoft Excel を併用することにより解決することが可能である。またメール添付送信によるセキュリティの脆弱性については、暗号化したメールで送信することや、やはり Acrobat9 のセキュリティ機能（エンベロープなど）を用いることによりカバーできると考えられた。

E. 結論

小規模な、個々の医療機関におけるインシデント報告収集に適したシステムの一つとして Acrobat9 の利用が考えられた。次年度、大規模な調査のための新たなシステム開発に向けて、有益な検討ができた。

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

- 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日本歯科大学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】

Web インシデント収集アプリケーションである Inc Rep Ver. 1.20 を用いて、4 人の入力者が記述式のインシデントレポート 49 例について入力を行い、1 事例の入力に要した時間、4 人の分類したカテゴリーについて生じた差異について調べた。入力に要した平均時間は 1 分 45 秒で、4 人の入力者の分類が分かれた事例としては、“受付対応” “インフォームドコンセント” のカテゴリーが多かった。

A. 研究目的：

Web を用いて、歯科医療におけるインシデント報告を行うアプリケーション Inc Rep Ver. 1.20（以下、Inc Rep とする。）は、選択式のユーザーインターフェイスを用いる事により無床歯科診療所においても簡便にインシデント報告を行う事が可能である一方、インシデントの詳細が正確に報告されるのかに不安が残る。本研究は従前用いられていた記述式のインシデントレポートと Inc Rep でどのような事例について入力結果に差異が生じるのか確かめる事を目的とする。

B. 方法：

日本歯科大学附属病院内部で用いられている記述式のインシデントレポート 49 例の内容を、4 人の入力者が Inc Rep を用いて入力し、4 人がインシデントレポートの事例を Inc Rep における 31 のカテゴリーのうち、どこに分類したかの一致不一致について調べ、どのようなカテゴリーのものが入力者によりカテゴリー分けにばらつきがでるか確かめた。また、Inc Rep への入力の簡易さを確かめる際に 事例入力の際に入力に要した時間を記録した。

さらに入力についての感想を聞き取った。

（倫理面への配慮）

入力に用いた 49 事例については、事前にすべて個人情報を削除した状態とした。

C. 結果

1 事例あたりの入力に要した平均時間は 1 分 45 秒であった。分類に迷った事例として

- ・印象採得時に嘔吐した事例
- ・紹介元など医療連携先が関係するミス
- ・薬剤量の間違い
- ・患者側に問題があると思われる事例
- ・レントゲン写真の患者名を一部間違えた事例 → 患者誤認か、診療録記載・管理か？が挙げられた。

4 人の入力者の分類が分かれた事例（4 人ともバラバラ、1:1:2）としては、“受付対応” “インフォームドコンセント” のカテゴリーが多かった。

D. 考察

当院のように、記述ベースのインシデントレポートを収集して、担当者が Inc Rep 入力するケースの場合、提出者のインシデントレポート記載の仕方により分類が変わる可能性がある。

“患者（家族）等とのトラブル” で何か原因があつて、トラブルに至った事例の場合、その原因のカテゴリーにするか、“患者（家族）等とのトラブル” にするか、迷うようである。

E. 結論

Inc Rep は非常に短時間でインシデント等の入力

が可能で、どのような問題が歯科医療機関で起こっているかを大まかに把握する上で有用である。

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

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.

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

歯科医療におけるヒヤリ・ハット等の収集システム効率化・集約化に関する研究

分担研究者 宮本智行 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科

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、歯科医療に特化したヒヤリ・ハット等の収インシデント情報収集システムの効率化ならびに集約化を検討した。全国的規模での歯科診療所における実態調査を踏まえ、本研究班で新たに構築したインシデント事例件数収集様式をもとに、インターネットを介したオンラインでの調査様式を考案した。

A. 研究目的

歯科医療における安全管理評価法の確立を目指し、歯科医療に特化したヒヤリ・ハット等の収インシデント情報収集システムの効率化ならびに集約化を検討した。

B. 研究方法

全国的規模での歯科診療所における実態調査を踏まえ、本研究班で新たに構築したインシデント事例件数収集様式をもとに、インターネットを介したオンラインでの調査様式を開発し、仮運用を試みた。

C. 研究結果

- 1.開発したシステムの概要：（参考資料）
- 2.国内地域での本システムの試行：
歯科診療所における感染防護等の管理の必要性から医療向けの端末である株式会社パナソニック製CF・H1を用い、国内3地域（東京、神奈川、長崎）において試行した。

D. 考察

先行研究において、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、いくつかの困難が指摘されていた。

我々が開発した様式は比較的簡便であり、インシデント事例件数を正確に把握することに優れた特性を有すると考えられるが、紙媒体での様式の回収等の労力を考えると効率的とは言い難い。また我が国における歯科医療機関は現時点で6万8千を超え、すべての歯科診療機関における安全管理情報を効率的に集約するためには、インターネットを介したシステム等の検討が必要と思われる、今回開発を行った。本システムを歯株式会社パナソニック製CF・H1を用い、国内3地域（東京、神奈川、長崎）において試行したが、概ね良好な印象を得た。次年度に向け、本システムの操作性等をさらに向上し国内多施設での実態調査を計画しているところである。

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、歯科医療に特化したヒヤリ・ハット等の収インシデント情報収集システムの効率化ならびに集約化を検討した。全国的規模での歯科診療所における実態調査を踏

まえ、本研究班で新たに構築したインシデント事例件数収集様式をもとに、インターネットを介したオンラインでの調査様式を考案した。

F. 健康危険情報

なし

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

(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。

インシデントレポートアプリ 使用説明書(簡易版)

はじめに

当資料はインシデント事例収集アプリケーションについて、以下のポイントを重点に使用方法を説明しています。

- 本アプリの初回起動時
- メイン画面の各ボタンの機能説明
- インシデント事例の登録/更新/削除の手順