

201424022A

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

歯科診療所における恒常的な
医療安全管理の基盤構築

平成26年度 総括研究報告書

研究代表者 森崎 市治郎

平成27（2015）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究

----- 1

森崎市治郎

(資料1) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの初期画面の変更のイメージ

(資料2) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの設定入力項目の再検討

(資料3) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの送信時設定項目の再検討

(資料4) 10 拠点歯科医師会への説明会資料

(資料5) 本システム導入, 改善に関する資料

(資料6) 全国的規模でのモデル組織におけるサンプル調査 (第二次) 資料

(資料7) アンケート調査関連資料

(資料8) 我が国の歯科診療所に特化した医療安全関連情報収集・共有システムの概略検討の資料およびイメージ

II. 分担研究報告

1. 歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究

----- 109

宮本 智行

(資料9) 学会発表資料

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

----- 135

IV. 研究成果の刊行物・別刷

----- 137

歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究

研究代表者 森崎 市治郎 大阪大学大学院歯学研究科招聘教員

研究要旨

本研究は、歯科診療所におけるインシデント等の実態調査を継続的に実施し、要因分析・検討を行なうことで患者中心の医療安全構築のための情報共有のあり方を検討する。公益社団法人日本歯科医師会や日本歯科衛生士会等とも連携し、訪問歯科診療等も含めた歯科診療所におけるインシデント等の収集・分析・提供のためのシステムをインターネット等を活用して構築するとともに、我が国のいかなる規模・形態の歯科診療所においても院内感染対策等も含めた恒常的な安全管理を実践出来る基盤構築を、地域歯科医療の実態に即し目指すものである。研究者の所属する大学にて倫理審査および利益相反マネジメントに関する審査を受け、研究を開始した。本年度研究では、①歯科診療所におけるインシデント等医療安全関連情報収集システムの改良、②全国的規模でのモデル組織構築ならびにサンプル調査（第一次）、③モデル組織における要因分析、医療安全管体制等に関する基礎調査ならびにヒヤリング実施、④全国的規模でのモデル組織におけるサンプル調査（第二次）、⑤歯科診療所に特化した医療安全関連情報収集・共有システム（仮版）の作成を行った。

先行研究で開発した情報収集システムの改良を行い、訪問歯科診療等においても対応できるシステム構築を行なった。研究協力者と共に、無床歯科診療所に特化した12のサンプル事例や、本システムに関する説明用DVD等を作成した。公益社団法人日本歯科医師会の協力を得て、平成26年7月に対象地区の都道府県代表者への説明会を開催し、全国的規模（10地区×10歯科診療所）のモデル診療所において、ネットワーク構築を行ない、調査を行った。インシデント事例報告件数は、11月4日～11月30日までの期間で274例、12月1日～12月3日までの期間で28例、総件数は302例であった。その内容として、受付・応対・接遇が66件と最も多く、次いで口腔内への落下、誤飲・誤嚥が40件であった。一般社団法人医療安全全国共同行動診療所部会（歯科）等にて検討し、研究成果の一部については第10回医療の質・安全学会学術集会にて発表した。

次年度、医療法改正等に伴う事項についても順守しつつ、更に規模を拡大した調査を計画している。

分担研究者：

・ 笹井 啓史

日本大学松戸歯学部保健医療政策学教授

・ 宮本 智行

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科麻酔・生体管理学分野助教

A. 研究目的

本研究の目的は、歯科診療所における安全確保を最終目的とし、歯科診療所におけるインシデント等の効率的な情報収集・分析・提供およびその活用のあり方を検討し、我が国のいかなる規模・形態の歯科診療所においても恒常的に医療安全管理を実施可能なシステムの構築を目指すものである。

我が国の歯科医療の中心を担う6万8千超の無床歯科診療所は小規模・個人立であり、医療法施行規則に定める医療事故情報収集事業においても歯科診療所におけるインシデント等の情報は収集されにくい環境にある。しかしながら、歯科においてもインシデント等を収集・分析し、歯科医療従事者に対し情報を提供し、その情報を臨床現場で共有し、医療の安全を高めてゆく必要がある（宮本智行：我が国の歯科医療における良質かつ安全な医療の推進を目指して. 医療の質・安全誌. 2012.）。森崎、宮本らが行なった平成21年度厚生労働科学研究では、歯科に特化した収集様式を開発し多施設の協力の下総計27,857件の報告を得ており、その内容は、歯冠修復補綴物等の口腔内への落下、誤飲・誤嚥等に関するものなどがあり、その内容の分析結果には安全管理に資する情報が多く存在していることが判った

（嶋田昌彦、森崎市治郎ら：平成21年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書）。現在、口腔機能の低下した高齢者等に対する安全管理の重要性が高まっているにもかかわらず歯科分野では情報収集過程における課題があり、国レベルにおいても実態把握が困難な状況にある。本研究の特徴

は、全国規模で医療事故等の情報を継続的に収集・分析・提供することが実施可能となるよう、公益社団法人日本歯科医師会等と連携し、訪問歯科診療を含む様々な歯科診療行為におけるインシデント等の収集・分析・提供のためのモデルシステムを構築するために、平成26年度は、まず、第一に全国的な規模での収集・分析・提供に関する試行を実施し、第二にインターネット等を活用した歯科診療所におけるインシデント収集・分析・提供のあり方を検討し、恒常的に医療安全管理の基盤構築を強化するシステム構築を目指す。さらに次年度は調査規模を全国的に拡大し、歯科医療における自律的な事故防止体制強化のための検討を行う。同様の研究は歯科に限らず国内外にみあたらない。

B. 研究方法

本研究は、歯科診療所におけるインシデント等の実態調査を継続的に実施し、要因分析・検討を行なうことで患者中心の医療安全構築のための情報共有のあり方を検討する。公益社団法人日本歯科医師会や日本歯科衛生士会等とも連携し、訪問歯科診療等も含めた歯科診療所におけるインシデント等の収集・分析・提供のためのシステムをインターネット等を活用して構築するとともに、我が国のいかなる規模・形態の歯科診療所においても院内感染対策等も含めた恒常的な安全管理を実践出来る基盤構築を、地域歯科医療の実態に即し目指すものである。

I. 歯科診療所におけるインシデント等医療安全関連情報収集システムの改良

我々が先行研究で開発したインターネットを介した情報収集システムは、歯科診療所に特化した25のインシデント事例分類項目を簡便に報告・収集できるものであるが、診療所内での活用を前提に開発がなされていた。情報登録を容易にするための携帯型端末等への応用を可能とし、訪問歯科診療等多種歯科診療形態においても活用できるようなシステム改良を行う。

II. 全国的規模でのモデル組織構築ならびにサンプル調査（第一次）

全国的規模（10地区×10歯科診療所、計100か所程度無作為抽出）でのモデル診療所によるネットワークの構築を行う。対象施設への説明後、インシデント等の収集を改良したシステムを用いて、端末操作シミュレーション後に数カ月間の試行を実施する。

III. モデル組織における要因分析、医療安全管体制等に関する基礎調査ならびにヒヤリング実施

対象施設へのシステム運用に係る問題点等のヒヤリングを行い情報収集方法の改善を検討するとともに、収集情報について根本原因分析法等を用いて分析し、改善策を立案する。医療安全管理体制等に関する基礎調査ならびにより効率的な運用に向けて必要な改善を行う。

IV. 全国的規模でのモデル組織におけるサンプル調査（第二次）

ヒヤリングを踏まえたシステム改良を行い、改良版システムにてサンプル調査ならびに要因分析を前述のモデル組織にて継続する。さらにデータ資料・分析し歯科診療所における重篤な医療事故や救急搬送症例等を含む25項目について発生頻度（概算値）等を可視化する。

V. 歯科診療所に特化した医療安全関連情報収集・共有システム（仮版）の作成

調査協力歯科診療所へのアンケート調査を下記の内容に即して行い、歯科診療所におけるインシデント等の医療安全関連情報の共有方策を一般社団法人医療安全全国共同行動診療所部会（歯科）等の第三者による分析・評価を踏まえて検討する。

【アンケート調査項目】

- I-1 研究説明用資料について
- I-2 研究説明用DVDについて
- I-3 ソフトウェアのインストールについて
- I-4 ソフトウェアの操作等について
- II-1 インシデントサンプル事例について
- II-2 サンプル事例：事例番号01～12について
- II-3 本研究に関するご意見・ご感想等（自由記載）

患者の匿名性を担保し情報共有するためのシステム構築（仮版）の作成

を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年4月1日施行）〔臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正、平成20年度厚生労働省告示第415号）〕〔疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正、文部科学省・厚生労働省告示）〕などに準じ、大阪大学ならびに研究者の所属する研究機関の倫理規定等に遵守して行われる。

大阪大学歯学部倫理審査委員会平成26年6月30日承認受付番号H26-E4

日本大学松戸歯学部倫理審査委員会平成26年7月14日承認受付番号EC14-010号

東京医科歯科大学歯学部倫理審査委員会平成26年7月18日承認受付番号1112号

患者のみならず、事故当事者の人権保護のため、個人情報はずべて連結不可能な匿名化にて処理され、患者等の個人情報が特定される可能性はない。

パーソナルコンピューター等で管理された情報に関しては、特に情報の漏洩が絶対起こらないように、本研究におけるプライバシーポリシーを遵守し、十分な注意を払い、関連研究者に徹底する。

データ保存・管理には細心の注意を払い、データの内容等については個人が持ち出さないようにし、すべて研究班の管理とする。

また、歯科医療機関から報告された有害事象や患者相談などの医療事故

等の各事例内容等についての公表は本研究の趣旨からは外れるため、一切行わない。

C. 研究結果

I. 歯科診療所におけるインシデント等医療安全関連情報収集システムの改良

I-1. 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの初期画面の変更

研究我々が先行研究で開発したインターネットを介した情報収集システムは、歯科診療所に特化した25のインシデント事例分類項目を簡便に報告・収集できるものであるが、診療所内での活用を前提に開発がなされていた。情報登録を容易にするためのインターネット接続下における携帯型パーソナルコンピューター等への応用を可能とするための初期画面の変更を行った。

(資料1) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの初期画面の変更のイメージ

I-2. 設定入力項目の再検討

訪問歯科診療等、様々な規模・形態の歯科診療所においても活用できるように、設定入力項目の再検討をおこなった。

従来型システムにおいては、
モデル施設タイプ、
スタッフ数(歯科医師)、
スタッフ数(歯科衛生士)、

スタッフ数(歯科技工士),
スタッフ数(その他スタッフ),
デンタルチェア数,
診療曜日(月火水金土),
診療開始時間,
診療終了時間,
都道府県コード,
協力型臨床研修施設,
訪問歯科診療,
開業年数,
院長の年齢 等
上記についての項目設定となっていた。

そこで、医療安全全国共同行動診療所部会(歯科)において検討を行い、

施設の区分,

標榜科目,

処方状況,

委託状況(技工物, 滅菌(治療用具), 保守点検業務(医療機器), 感染性廃棄物処理, 清掃),

医療安全体制(責任者配置)(医療安全体制(全般), 院内感染防止対策, 医療機器安全管理, 医薬品安全管理),

歯科設備(歯科診療台, デンタルX線装置, パノラマX線装置, ポータブル歯科ユニット, オートクレープ, 吸入鎮静装置),

在宅医療サービスの実施(訪問診療実施の有無, 在宅療養支援歯科診療所の届出),

従業者数(歯科医師(常勤), 歯科医師(非常勤), 歯科衛生士(常勤), 歯科衛生士(非常勤), 歯科技工士(常勤), 歯科技工士(非常勤), 看護師, 歯科業務補助者, その他の職員),

歯科医師臨床研修施設の指定,

歯科外来診療環境体制加算の届出等

上記の項目について新たに本シス

テムに追加設定することとした。

(資料2) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの設定入力項目の再検討

I - 3. 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの送信時設定項目の再検討

従来の設定では、インシデント等の医療安全関連情報の報告事例があった場合にインターネットを介して、匿名性を担保して報告できる設定となっていた。しかしながら、歯科診療所の規模等によっては上記事例の発生頻度が低いことも想定される。したがって、仮に上記報告事例がなかったとしても、ある一定期間の患者診療数等を定期的に集約できるシステム構築が望ましい。

本研究班での検討の結果、インシデント等の医療安全関連情報に関する事例報告のある、なし、にかかわらず、月間の患者診療数および、のべ患者数を報告できる機能を新たに追加した。

(資料3) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの送信時設定項目の再検討

II. 全国的規模でのモデル組織構築ならびにサンプル調査(第一次)

公益社団法人日本歯科医師会ならびに、10都道府県歯科医師会(北海道歯科医師会・宮城県歯科医師会・東京都歯科医師会・神奈川県歯科医師会・三重県歯科医師会・京都府歯科医師

会・和歌山県歯科医師会・香川県歯科医師会・島根県歯科医師会・佐賀県歯科医師会（順不同）の協力を得て、全国的規模でのモデル診療所によるネットワークの構築を行なった。

10拠点地区の担当都道府県歯科医師会の代表者に対して、本研究の概要・システム操作法等について十分な説明をおこなった。

（資料4）10拠点歯科医師会への説明会資料

対象施設への説明後、各研究協力歯科診療所において、本研究班によるインシデント等の医療安全関連情報収集に関する改良版システムをインストールし、研究班で作成した説明資料、分担研究者宮本らによる歯科診療に特化したインシデント事例に関する12のサンプル事例等を参考にし、事例入力およびインターネットを介した送信操作等について、端末操作シミュレーションを施行した。

（分担研究報告参照）

Ⅲ. モデル組織における要因分析、医療安全管体制等に関する基礎調査ならびにヒヤリング実施

対象施設へのシステム運用に係る問題点等のヒヤリング等の情報収集を行い、ソフトウェアインストール方法や情報収集方法の改善を検討した。また、その要因を分析し、改善策を立案するとともにソフトウェアの操作方法等の解説用DVDを作成した。

システム運用に係る問題点等を整理し、必要に応じて研究者が直接訪問

し、調査協力歯科診療所での運用実態を匿名にて行ない、情報収集方法等の改善を検討した。下記に個別の問題対応例（内容を一部改編，全事例対応し改善済み）を記載した。

（例1）

ソフトウェアのインストールできません。インストールのアイコンをクリックするとサファリの設定を変えろと指示が出ます。それに従い、アドビソフトの使用を「許可」にしたりしたのですが、やはり設定を変えろと指示され、そこから進みません。お忙しいところ誠に申し訳ありませんが、ご指導の程よろしくお願い申し上げます。

（例2）

「歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究」に協力させて頂くことになりました。下記のトラブルが発生しました。インストール開始の画面において利用規約を開くと文字化けしてしまいます。蒼画堂のインストール説明書のインストールウィザード（2/3）の画面で、「続行」をクリックすると「エラーが発生しました。インストーラーファイルが破損しているため、アプリケーションをインストールできませんでした。アプリケーション作成者に問い合わせ、新しいインストーラーファイルを入手してください。」と表示されました。上記はその後、繰り返しアクセスしても、同じ結果となりました。対応のご教授よろしくお願ひいたします。

（例3）

URL を入力後、ユーザー名、パスワードを入力。インストールボタンをクリックすると Safari のセキュリティ設定を調整してこのドメインの Flash コンテンツが正しく動作するようにしてください。詳細をひらくと issue の 1、2 までいったのですがそれ以上できません。

(例 4)

インストール画面が途中から先に進めません。インターネットエクスプローラーでも firefox でも同じ画面になってしまいます。(中略) パソコンが苦手によくわかりません。

(資料 5) 本システム導入、改善に関する資料

IV. 全国的規模でのモデル組織におけるサンプル調査 (第二次)

ヒヤリングを踏まえたシステム改良を行い、改良版システムにて調査をおこなった。

平成 26 年 9 月 21 日の段階で、27 施設 (7 都道府県) / 100 施設, 平成 10 月 7 日の段階で、41 施設 (9 都道府県) / 100 施設, 平成 26 年 11 月 11 日時点で、78 施設 (10 都道府県) / 100 施設, 平成 26 年 11 月 19 日時点で、86 施設 (10 都道府県) / 100 施設で本システムのインストールおよびサンプル事例入力・送信が完了したことを確認した。そこで 11 月 4 日～12 月 3 日の 1 か月間において送信されたデータについて、調査・分析を施行した。

11 月 4 日～11 月 30 日まで、274 例, 12 月 1 日～12 月 3 日まで、28 例, 訪問歯科診療を含む、総計 302 件のイ

ンシデント事例が収集された。分類項目のその他として報告された 10 例については、個々のインシデント報告事例項目に関して、本研究班にて事例報告内容を詳細に検討し、該当する分類項目をあてがい再集計した。

その内容として、受付・応対・接遇が 66 件と最も多く、次いで口腔内への落下、誤飲・誤嚥が 40 件, 歯科医療機器・材料, 設備等の管理・監督が 24 件, 情報収集・情報伝達の不備 (患者等) が 22 件, 歯科技工関連が 16 件, 歯や口腔、顎、顔面などの損傷が 14 件, 機械・器具の誤動作、破損・紛失および処置、手術に関連したその他の有害事象が 13 件, 情報収集・情報伝達の不備 (診療従事者等) が 12 件, 感染制御、院内感染が 11 件, 検査・エックス線写真が 10 件, 患者誤認が 9 件, 診療録記載・管理が 8 件, 衣服・所持品の汚染、破損・損傷が 7 件, 診断関連および薬剤が 6 件, 全身状態悪化・救急搬送が 5 件, 部位の間違いが 4 件, 防災管理、火気取扱が 3 件, 異物等の残存、迷入、陥入および転倒・転落、打撲が 2 件, インフォームドコンセントが 1 件であった。

(資料 6) 全国的規模でのモデル組織におけるサンプル調査 (第二次) 資料

V. 歯科診療所に特化した医療安全関連情報収集・共有システム (仮版) の作成

本調査に関するアンケート調査およびその結果 (資料 7) を踏まえて、歯科診療所におけるインシデント等の医療安全関連情報の共有方策を一

般社団法人医療安全全国共同行動診療所部会（歯科）等の第三者による分析・評価を踏まえて検討した。

（アンケート調査結果概要）

平成 27 年 3 月 25 日の時点で、100 施設中、80 施設から回答を得た（回収率 80%）。

I-1 研究説明用資料について

I-1-1 郵送されてきた研究説明用資料の内容を見た。

- ①はい 76
- ②いいえ 0
- ③その他 0
- 無回答 4（件）

I-1-2 同資料の内容について

- ①とてもわかりやすい 5
- ②わかりやすい 26
- ③ふつう 32
- ④わかりにくい 14
- ⑤とてもわかりにくい 3（件）

I-2 研究説明用 DVD について

I-2-1 郵送されてきた研究説明用 DVD の内容を見た。

- ①はい 74
- ②いいえ 3
- ③その他 0
- 無回答 3（件）

I-2-2 同資料の内容について

- ①とてもわかりやすい 9
- ②わかりやすい 31
- ③ふつう 28
- ④わかりにくい 5
- ⑤とてもわかりにくい 1
- 無回答 6（件）

I-3 ソフトウェアのインストールについて

I-3-1 インストールが可能であった。

- ①はい 75
- ②いいえ 3
- ③その他 2（件）

I-4 ソフトウェアの操作等について

I-4-1 ソフトウェアの操作等について

- ①とてもわかりやすい 8
- ②わかりやすい 40
- ③ふつう 25
- ④わかりにくい 5
- ⑤とてもわかりにくい 0
- 無回答 2（件）

I-4-3 本ソフトウェアを用いて、調査対象月の翌月にインターネットにてデータ送信が可能であった。

- ①はい 71
- ②いいえ 0
- ③その他 6
- 無回答 3（件）

II-1 インシデントサンプル事例について

II-1-1 サンプル事例の入力（2013 年 1 月～12 月分）を行い、インターネットにて送信が可能であった。

- ①はい 66
- ②いいえ 2
- ③その他 2
- 無回答 10（件）

II-2 サンプル事例：事例番号 01～12 について

サンプル事例 1
①とてもわかりやすい 5
②わかりやすい 42
③ふつう 25
④わかりにくい 1
⑤とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 2
①とてもわかりやすい 4
②わかりやすい 41
③ふつう 24
④わかりにくい 5
⑤とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 3
①とてもわかりやすい 7
②わかりやすい 38
③ふつう 24
④わかりにくい 4
⑤とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 4
①とてもわかりやすい 4
②わかりやすい 41
③ふつう 25
④わかりにくい 4
⑤とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 5
①とてもわかりやすい 3
②わかりやすい 44
③ふつう 14
④わかりにくい 13
⑤とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 6
①とてもわかりやすい 3
②わかりやすい 39
③ふつう 26
④わかりにくい 6
⑤とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 7
①とてもわかりやすい 4
②わかりやすい 50
③ふつう 14
④わかりにくい 5
⑤とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 8
①とてもわかりやすい 3
②わかりやすい 35
③ふつう 26
④わかりにくい 8
⑤とてもわかりにくい 3
無回答 5 (件)

サンプル事例 9
①とてもわかりやすい 3
②わかりやすい 42
③ふつう 22
④わかりにくい 7
⑤とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 10
①とてもわかりやすい 5
②わかりやすい 39
③ふつう 23
④わかりにくい 6
⑤とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 11

- ①とてもわかりやすい 2
 - ②わかりやすい 3 7
 - ③ふつう 2 1
 - ④わかりにくい 1 4
 - ⑤とてもわかりにくい 1
- 無回答 5 (件)

サンプル事例 12

- ①とてもわかりやすい 4
 - ②わかりやすい 4 1
 - ③ふつう 2 4
 - ④わかりにくい 5
 - ⑤とてもわかりにくい 1
- 無回答 5 (件)

我々の調査において、1 か月間で 85 の歯科診療施設より 302 件報告がなされており、仮に、一月に一施設あたり均等であったと仮定すると 3.55 件/1 施設/1 月となり、厚生労働省医療施設動態調査（平成 26 年 12 月末概数）平成 27 年 2 月 26 日、歯科診療所 68,839 件であると仮定すると、一年に全国で 2,932,541 件の報告数となる。

一方、公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業における事例データベース検索によれば、「歯科」に関する事例については、平成 27 年 2 月の時点で 320 件が該当した。同部会委員にて概要を検討したところ、そのほとんどが大学病院等や口腔外科等専門診療機関等からの報告事例であることが類推される内容であった。

研究班班員より、歯科診療所における、院内医療安全対策等においては指針等の作成等を行い、法令等を順守するとともに、院内感染対策等を含めた医療安全研修を年に 2 回程度開催ある

いは受講することが義務付けられているが、より効果的な研修についての具体例として、講義を聴講するだけでなく、手指消毒に関する研修機器を用いた受講者の体験を伴う研修企画に関する情報提供例もあった。

全国的規模でのシステム構築のために、患者や診療従事者の匿名性を担保し情報共有するためのインターネットを介したシステム構築の概要を検討した。

（資料 8）我が国の歯科診療所に特化した医療安全関連情報収集・共有システムの概略検討の資料およびイメージ

D. 考察

本研究では先行研究を踏まえ、インターネットによる情報収集システムの改良を行い、説明用 DVD ならびに 12 のサンプル事例を新たに作成した。本改良版システムを全国的規模（10 地区×10 歯科診療所）で、約 3 カ月間の準備期間で 7 割強の施設が完了し、8割強の施設で実際の運用を開始出来たことは、公益社団法人日本歯科医師会等の協力が不可欠であったと考える。

我が国の歯科医療の中心を担う 6 万 8 千超の無床歯科診療所は小規模・個人立であり、医療法施行規則に定める医療事故情報収集事業においても歯科診療所におけるインシデント等の情報は収集されにくい環境にあるが、本システムの運用にて、1 か月間で訪問歯科診療を含む、総計 302 件のインシデント事例が収集された。

本研究では、個人開業形態の歯科診

療所に特化したインターネットを介して簡便に報告できるシステム改良を行い、10地区の都道府県歯科医師会による研究参画歯科医師会に所属する無床歯科診療所の個々に対して資料提供を行い、他の機関や前回の調査と比較しても、サンプル調査期間内での報告された件数は著しく増大しており、インシデント等の医療安全関連情報の共有という面で、大きな成果が得られたと言える。

さらに、本システムの特筆すべき特徴として、インターネットを介した簡便なシステムでありながら、調査協力機関からの情報送信ならびに調査協力機関への情報提供においては、連結不可能な匿名性を担保した状態で行うことが可能であることがあげられる。しかしながら、研究説明資料等については改善すべき点もあることがアンケート調査でも指摘事項として挙げられており、次年度においては更なる改善が必要であろう。

また、歯科診療所における医療安全関連の教育推進についても検討し、法令等においても定められている、年2回程度の医療安全研修においては、院内感染対策等とともに必須である。院内感染対策等については標準的な予防策の励行が望ましく、我が国における全ての歯科診療所に共通する項目も少なくない。公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業における医療安全情報には、歯科診療に関するものとして、抜歯時の情報確認や部位の確認に関する内容の2編が公開されている。これらについては大学病院や口腔外科等の専門歯科診療施設を中心に、全ての歯科診療に従事する者が周知徹底すべき事項であ

るが、どの程度歯科診療所で情報共有がなされているかどうかの調査はされておらず、今後の検討課題であると考ええる。

さらに、個々の歯科診療所において発生したインシデント等については、診療所の規模や特性に応じて、歯科診療所の特性を踏まえた工夫が必要な項目も存在し、より一層の情報共有の重要性が示唆された。

次年度には更に規模を拡大した調査を計画しており、本年度研究の成果が次年度に大いに活用できる。また、今年度研究班にて作成したインシデントサンプル事例については、調査協力歯科診療所におけるアンケート調査にて評価がおおむね良好であり、無床歯科診療所におけるインシデント模擬事例として、教育・研修に活用出来るものであることが示唆された。

次年度、更なる大規模な調査を推進し、医療法改正等に伴う事項についても順守しつつ、歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築の確立を目指す。

E. 結論

恒常的な医療安全管理の確実な実施のために、歯科診療所に特化したインシデント等の効率的な情報収集・分析・提供のためのシステム開発を行った。

訪問歯科診療を含む、歯科診療所に特化したインシデント報告システムを開発し、協力の得られた歯科診療所にて運用を行い、試行運用期間1ヶ月間で85施設より302件のインシデント事例報告を得た。本システムはインターネットを介した簡便なシステムで

あり、調査協力機関からの情報送信ならびに調査協力機関への情報提供においては、連結不可能な匿名性を担保した状態で行うことが可能である。次年度には更に規模を拡大した調査を計画しており、医療法改正等に伴う事項についても順守しつつ、本年度研究の成果が次年度に大いに活用できる。また、今年度研究班にて作成したインシデントサンプル事例については、調査協力歯科診療所におけるアンケート調査にて評価がおおむね良好であり、無床歯科診療所におけるインシデント模擬事例として、教育・研修に活用出来るものであることが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 松本 勝洋, 宮本 智行, 灰田 悠, 深山 治久. 口蓋裂を伴ったStickler症候群の患児の周術期気道管理に配慮した1症例. 日本歯科麻酔学会雑誌. 42巻2号. P. 220-221. 2014.

2. 学会発表

1) 宮本智行、三輪全三、磯部隆史、深山治久、渋谷絹子、足達淑子、原澤秀樹、倉林亨、嶋田昌彦. 全職員を対象とした心肺蘇生研修会開催の試み. 第9回医療の質・安全学会. 幕張. 2014.

2) 宮本智行, 瀬古口精良, 溝渕健一, 松尾亮, 片山繁樹, 武藤智美, 中里茜, 笹井啓史, 森崎市治郎. 歯科診療所におけるインシデント模擬事例の作成. 第9回医療の質・安全学会. 2014.

3) 松村 朋香, 宮本 智行, 深山 治久. 局所麻酔薬アレルギーが疑われた小児における局所麻酔薬の選択. 日本小児麻酔学会 第20回大会. 札幌. 2014.

4) 間宮 秀樹, 堀本 進, 和田 光利, 渡辺 真人, 榎本 雅宏, 藪内 貴章, 片山 正昭, 宮本 智行, 深山 治久, 鈴木 聡行. 市内2ヶ所目となる要介護高齢者歯科診療部門の開設 6ヵ月間の臨床統計. 一般社団法人日本老年歯科医学会 第25回 学術大会. 福岡. 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

なし.

2. 実用新案登録

なし.

3. その他

なし.

(資料1) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの初期画面の変更のイメージ

全体的にホワイト、グレー、ゴールドを
基調にした画面で案を考えてみました

文言をご検討ください

IncRep - 歯科医療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version -

設定 送信 印刷 グラフ 終了

◀ 前月 2014年 4月 翌月 ▶

日	月	火	水	木	金	土
		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	26
27	28	29	30			

☑:事例登録有り

翌月以降に送信可能です

ファックス、郵送により送信済み ⓘ

先月分の未送信レポートがありませんか?

2014年04月20日の発生状況 (合計: 0件)

- 受付・対応** 0件 ▶
1.受付・対応・接遇、2-1.患者様に対して、2-2.医療従事者等に対し...
- 検査・診断** 0件 ▶
3.検査・エックス線写真 ~ 5.診断関連
- インフォームドコンセント** 0件 ▶
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
- 診療(処置・手術)** 0件 ▶
8.口腔内への落下... ~ 15.処置、手術に関連したその他の有害事象
- 診療(その他)** 0件 ▶
16.薬剤、17.感染制御、院内感染 ~ 19.転倒・転落、打撲
- 施設管理** 0件 ▶
20.医療機器・材料、設備等の管理・監督 ~ 24.診療従事者管理
- その他** 0件 ▶
30.その他

☑ この日のインシデント発生状況は確認済み ⓘ

レポートがあった日を表すアイコン
も見なおす予定です

医師会のマークの配置があるのでしたらこちら
のエリアでご検討ください

【別添資料】

IncRep（開発予定概要）

～歯科診療所に特化したインシデント*収集アプリケーションソフトウェア～

- 本ソフトウェアは、歯科診療所に特化したインシデント収集ソフトウェアとして開発予定である。
- 左欄のカレンダーを、右欄に事例入力項目を配置し、受付・応対、検査・診断、インフォームドコンセント、診療（処置・手術）、診療（その他）、その他の項目について、簡便にインシデント情報を記録することが出来る仕様とする。
- 診療日毎に、一カ月間にわたり本ソフトウェアにて入力し、翌月にインターネットを経由して情報を送信する。
- データ送信においては暗号化通信機能を有し、連結不可能匿名性を担保する。
- 月毎に集計結果を、グラフ化する機能を有している。

The screenshot shows the IncRep application interface. At the top, there's a title bar: "IncRep - 歯科医療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version -". Below the title bar are navigation buttons: "設定", "送信", "印刷", "グラフ", and "終了".

On the left side, there's a calendar for April 2014. The date "20" is selected. Below the calendar, there's a checkbox for "事例登録有り" (checked) and a note: "翌月に降に送信可能です" (Can be transmitted in the following month). There are also checkboxes for "ファックス、郵送により送信済み" and "先月分の未送信レポートがありませんか?".

On the right side, there's a section titled "2014年04月20日の発生状況 (合計: 0件)". It lists several categories, each with a count of 0 and a right-pointing arrow:

- 受付・応対** (0件)
 - 1. 受付・応対・接遇、2-1. 患者様に対して、2-2. 医療従事者等に対し...
- 検査・診断** (0件)
 - 3. 検査・エックス線写真 ～ 5. 診断関連
- インフォームドコンセント** (0件)
 - 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
- 診療(処置・手術)** (0件)
 - 8. 口腔内への落下... ～ 15. 処置、手術に関連したその他の有害事象
- 診療(その他)** (0件)
 - 16. 薬剤、17. 感染制御、院内感染 ～ 19. 転倒・転落、打撲
- 施設管理** (0件)
 - 20. 医療機器・材料、設備等の管理・監督 ～ 24. 診療従事者管理
- その他** (0件)
 - 30. その他

At the bottom of the right section, there's a checkbox for "この日のインシデント発生状況は確認済み" (checked).

* ここで記述した「インシデント」とは、ヒヤリ・ハット、ニアミス、アクシデント、有害事象等を含むものとする。

《ソフト開発担当・分担研究者》

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 麻酔・生体管理学分野 助教
 宮本 智行

平成26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 歯科診療所における恒常的な医療安全管理の基盤構築に関する研究

IncRep - 歯科医療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version -

IncRep Incident Reporting Application

設定 送信 印刷 グラフ 終了

◀ 前月 2014年 4月 翌月 ▶

日	月	火	水	木	金	土
		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	26
27	28	29	30			

:事例登録有り

翌月以降に送信可能です

ファックス、郵送により送信済み (?)

先月分の未送信レポートがありませんか?

2014年04月20日の発生状況 (合計: 0件)

- 受付・応対** 0件 ▶

1.受付・応対・接遇、2-1.患者様に対して、2-2.医療従事者等に対し...
- 検査・診断** 0件 ▶

3.検査・エックス線写真 ~ 5.診断関連
- インフォームドコンセント** 0件 ▶

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
- 診療(処置・手術)** 0件 ▶

8.口腔内への落下... ~ 15.処置、手術に関連したその他の有害事象
- 診療(その他)** 0件 ▶

16.薬剤、17.感染制御、院内感染 ~ 19.転倒・転落、打撲
- 施設管理** 0件 ▶

20.医療機器・材料、設備等の管理・監督 ~ 24.診療従事者管理
- その他** 0件 ▶

30.その他

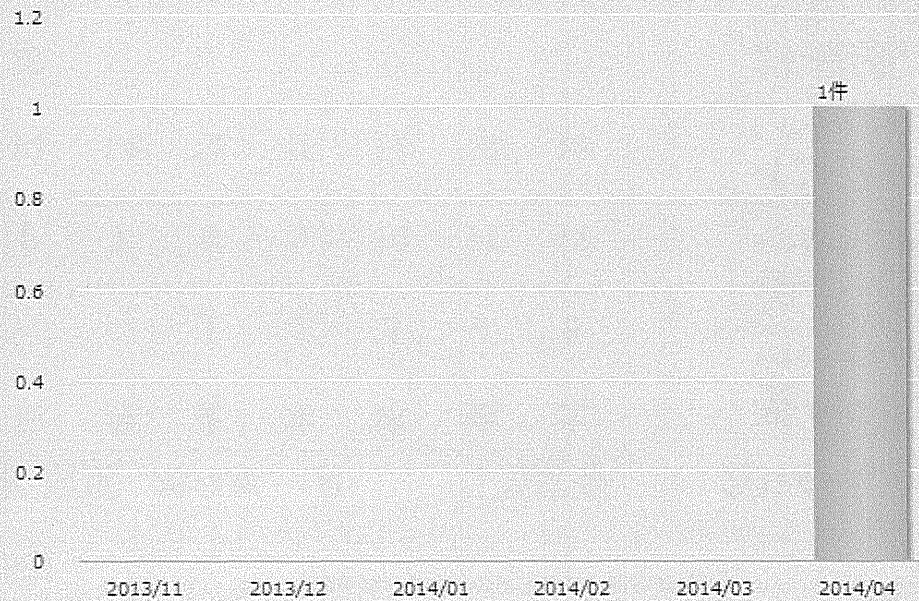
この日のインシデント発生状況は確認済み (?)

グラフ表示のイメージ

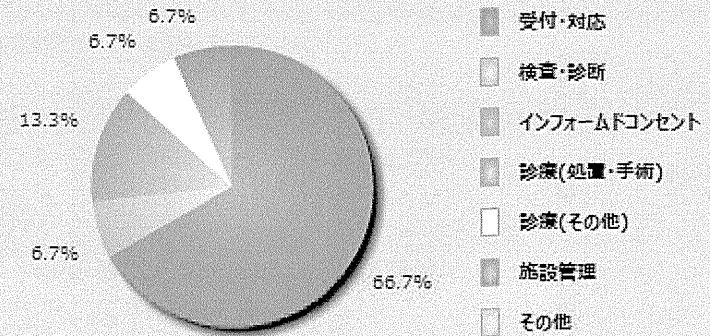
インシデント事例 発生状況のグラフ表示

月別発生件数の推移

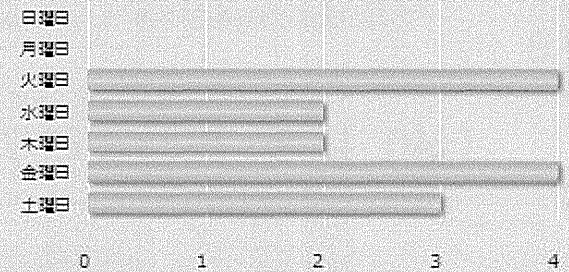
2014 年 4 月から過去 6 カ月を 表示する



事例の内訳(全15件)



曜日別発生件数(全15件)



グラフにマウスカーソルを重ねると件数を表示します

クリックするとメイン画面に戻ります



(資料2) 本研究班によるインシデント等医療安全関連情報収集システムの
設定入力項目の再検討