

平成26年度厚生労働科学研究事業  
「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」  
10拠点歯科医師会への説明会

平成26年7月31日(木)午後2時～4時  
東京都歯科医師会3階第1会議室

東京医科歯科大学

宮本智行

## 研究の目的

- 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。

## 必要性及び特色・独創的な点 1

- 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。
- 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。

## 必要性及び特色・独創的な点 2

- 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持続的に収集・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、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。

## 研究計画・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・提供のためのモデルシステムを携帯型端末およびインターネット等を活用して構築するとともにモデル事業を実施し、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。

## 平成26年度

- 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、医療安全管理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

### 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1

- 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。
- 情報セキュリティ強化のために本研究参画の歯科診療所等に対しては、自由記載欄に患者の個人情報あるいは事故当事者の個人情報を入力しないように徹底することを、事前に説明することとし、インシデント等の報告システムの設計においては、入力者が自由記載欄に仮に入力したとしても、そのままではデータは送信されない設計とする。

### 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

- 自由記載欄に記載された内容については、研究協力の歯科診療所等の責任者が内容を確認してから送信する仕様とし、データ送信時に確認ボタンを設けるだけでなく、月に一度、一回のみの制限とする。
- 通信はインターネットを介した暗号化による通信 (Secure Socket Layer、以下SSL) とし、専用の外部サーバーに蓄積する。
- 本システムを運用する上で、仮に入力者が自由記載欄に個人情報を入力したとしても、その段階では研究協力機関のパーソナルコンピュータ内に記録されるのみで送信はされない仕様とする。
- 本ソフトウェアには連結不可能な匿名化処理を行うために発信元を入力する項目は無く、さらに蓄積されたデータを解読し所属歯科医師会のほうでも都道府県毎にランダム化処理を行ってから研究者に配信する様式とする。

### 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。厚生労働省[臨床研究に関する倫理指針]、公益社団法人日本歯科医師会「歯科医師の職業倫理」等を遵守し、研究協力を依頼する歯科診療所等においては、本研究班の研究者が本研究に関する倫理等を含めて、必ず事前に説明を行う。
- 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。調査参画歯科診療所においては、本ソフトウェアをインストールし、起動時に歯科診療所の基本情報として、診療所所在地(47都道府県)、診療従事者(歯科医師数、歯科衛生士数、歯科技工士数など)の構成、ならびに施設規模(ユニット数、エックス線写真撮影装置などの医療機器設置数など)等を入力する。
- その後に、診療日毎に下記の分類項目に従ったインシデント件数および内容を入力する。データの収集においては翌月にインターネットを介してSSL通信にて、各調査協力診療機関から送信していただくこととする。

## 平成27年度

- ① 全国的規模での実態調査ならびにデータ解析
- ② 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)の運用および改良
- ③ 歯科診療所における恒常的な安全管理の基盤構築のモデル作成

## 倫理面への配慮

本研究は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、大阪大学ならびに東京医科歯科大学歯学系倫理審査委員会の臨床研究に関する倫理規定等、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ます。

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ます。

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、関連研究者に徹底します。

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します。

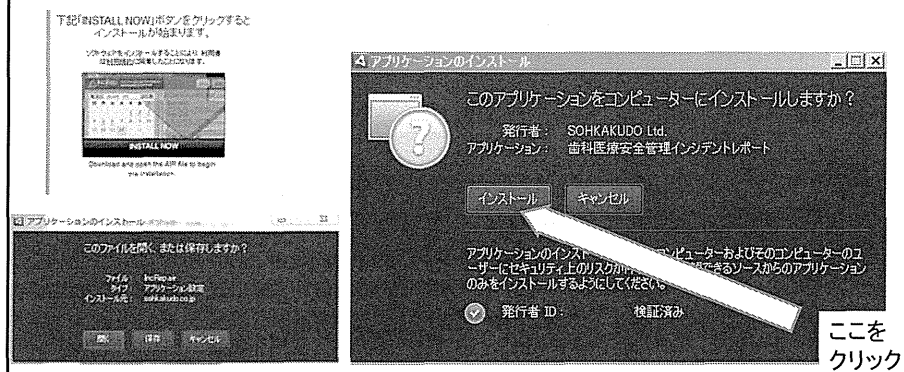
歯科医療機関から報告された有害事象や患者相談などの医療事故等の各事例内容等についての公表は本研究の趣旨からは外れるため、一切行いません。

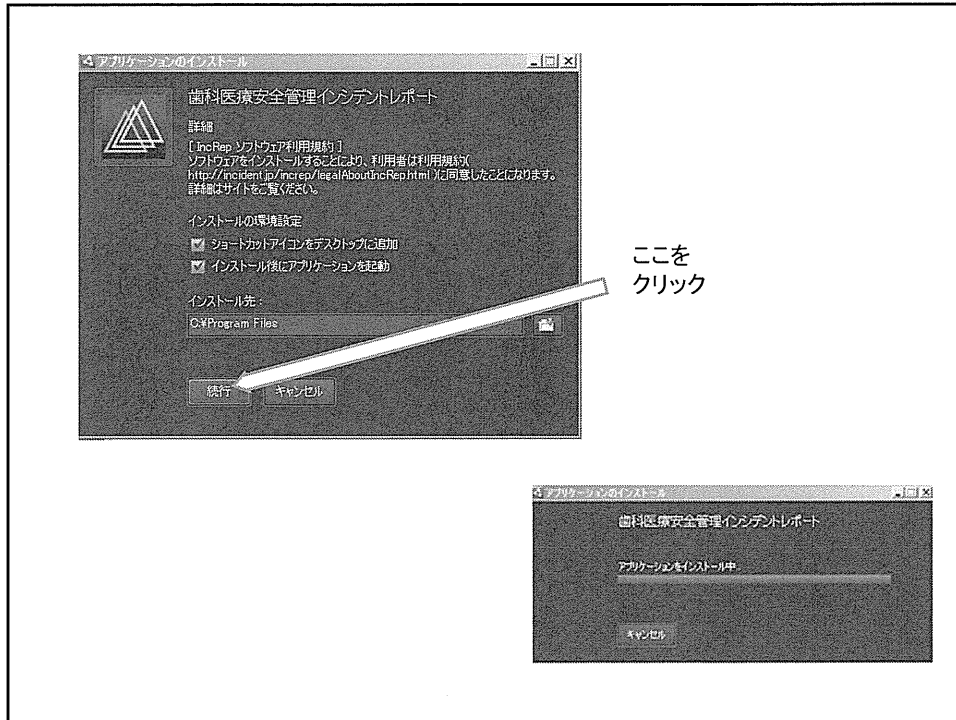
## ソフトウェアのインストール

研究参画歯科診療機関の選定終了

⇒各都道府県担当者は分担研究者・宮本まで連絡

各歯科診療機関において、インターネット接続し、本ソフトをダウンロードおよびインストールする





# 先ず、初期設定をおこないます

The screenshot shows the IncRep application interface. At the top, there are navigation buttons: 設定 (Settings), 印刷 (Print), 直グラフ (Direct Graph), and 終了 (End). Below this is a calendar for July 2014, with the 30th highlighted. To the right of the calendar is a table showing the incident status for July 30, 2014 (Total: 0 incidents). The categories and their counts are:

| Category   | Count |
|--|-------|
| 受付・応対 (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...)     | 0件    |
| 検査・診断 (3. 検査・X線検査等 ~ 5. 診断関連)                          | 0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, 院内騒音) | 0件    |
| 診療(処置・手術) (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)    | 0件    |
| 診療(その他) (16. 薬剤, 17. 感染制御, 院内感染 ~ 19. 転倒・転落, 打撲)       | 0件    |
| 施設管理 (20. 医療機器・材料, 設備等の管理・監督 ~ 24. 診療従事者管理)            | 0件    |
| その他 (30. その他)  | 0件    |

At the bottom of the interface, there are checkboxes for "この日のインシデント発生状況は確認済み" and "先月分の未送信レポートがありませんか?".

1/9

The screenshot shows the 'はじめての設定' (Initial Settings) dialog box. The title bar says 'はじめての設定' and '施設について教えてください'. The content is as follows:

- 施設の区分 (Facility Type):
  - 診療所 (Clinic)
  - 病院歯科 (Hospital Dentistry)
- 標榜科目 (Designated Specialty):
  - 歯科 (Dentistry)
  - 矯正歯科 (Orthodontics)
  - 小児歯科 (Pediatric Dentistry)
  - 歯科口腔外科 (Dentofacial Surgery)
- 処方状況 (Dispensing Status):
  - 院内 (In-hospital)
  - 一部院外 (Partly out-hospital)
  - 全て院外 (All out-hospital)

At the bottom right, there is a button labeled '次へ' (Next).



2/9

はじめの設定 ○●○○○○○○○ x

施設について教えてください

施設の所在地 ②

東京都 ▾

開業年数 ②

30年以上 ▾

院長の年齢 ②

40代 ▾

戻る 次へ

3/9

はじめの設定 ○○●○○○○○○○ x

施設の診療日時を教えてください

診療曜日 ②

月 火 水 木 金

土 日

診療時間 ②

開始時間 09 ▾ : 00 ▾

終了時間 18 ▾ : 00 ▾

戻る 次へ

4/9

はじめの設定 ○○○●○○○○○ ×

スタッフ構成について教えてください

|          | 常勤 | 非常勤 |
|----------|----|-----|
| 歯科医師②    | 4  | 1   |
| 歯科衛生士②   | 3  | 4   |
| 歯科技工士②   | 1  | 0   |
| 看護師②     | 1  |     |
| 歯科業務補助者② | 3  |     |
| その他スタッフ② | 3  |     |

戻る 次へ

5/9

はじめの設定 ○○○●○○○○○ ×

設備について教えてください

|              |   |
|--------------|---|
| 歯科診療台②       | 3 |
| デンタルX線装置②    | 0 |
| パノラマX線装置②    | 0 |
| X線CT診断装置②    | 0 |
| ポータブル歯科ユニット② | 0 |
| オートクレープ②     | 0 |
| 吸入鎮静装置②      | 0 |

戻る 次へ

6/9

はじめの設定 ○○○○○●○○○ x

委託の状況を教えてください

技工物 ②

滅菌(治療用具) ②

保守点検業務(医療機器) ②

感染性廃棄物処理 ②

清掃 ②

戻る 次へ

7/9

はじめの設定 ○○○○○●○○○ x

医療安全体制(責任者設置)の設置状況を教えてください

医療安全体制(全般) ②

院内感染防止対策 ②

医療機器安全管理 ②

医薬品安全管理 ②

戻る 次へ

8/9

はじめの設定 ○○○○○○○○●○

在宅医療について教えてください

在宅医療サービスの実施状況 ㊦

- 実施している
- 実施していない

在宅療養支援歯科診療所の届出 ㊦

- 届出あり
- 届出なし

戻る 次へ

9/9

はじめの設定 ○○○○○○○○●○

その他施設に関して教えてください

歯科医師臨床研修施設の指定 ㊦

- 指定あり
- 指定なし

歯科外来診療環境体制加算の届出 ㊦

(在宅医療サービスを実施している施設の場合のみご回答ください)

- 届出あり
- 届出なし

戻る 次へ

# 事例入力

IncRep - 医療医療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version 3.00 Pre-Alpha

2014年07月30日の発生状況 (合計: 0件)

|              |    |
|--------------|----|
| 受付・応対        | 0件 |
| 検査・診断        | 0件 |
| インフォームドコンセント | 0件 |
| 診療(処置・手術)    | 0件 |
| 診療(その他)      | 0件 |
| 施設管理         | 0件 |
| その他          | 0件 |

日付をクリック

# 事例入力

IncRep - 医療医療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version 3.00 Pre-Alpha

2014年07月30日の発生状況 (合計: 0件)

|              |    |
|--------------|----|
| 受付・応対        | 0件 |
| 検査・診断        | 0件 |
| インフォームドコンセント | 0件 |
| 診療(処置・手術)    | 0件 |
| 診療(その他)      | 0件 |
| 施設管理         | 0件 |
| その他          | 0件 |

事例項目をクリック

1. 受付・応対・接遇に関するインシデント報告の時は、

1. 受付・応対・接遇

The screenshot shows the IncRep web application interface. At the top, it displays the title 'IncRep - 歯科診療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version 3.00 Pre-Alpha' and navigation buttons for '設定', 'インシデント', 'インクワフ', and '終了'. Below the navigation is a calendar for July 2014, with the 30th selected. To the right of the calendar is a table titled '2014年07月30日の発生状況 (合計: 0件)' listing various incident categories, each with a count of 0 and a click icon. An arrow points to the '受付・応対' category. Below the table are checkboxes for 'この日のインシデント発生状況は確認済み' and '登録済みの本装置レポートがありませんか?'.

| Category     | Count |
|--------------|-------|
| 受付・応対        | 0件    |
| 検査・診断        | 0件    |
| インフォームドコンセント | 0件    |
| 診療(処置・手術)    | 0件    |
| 診療(その他)      | 0件    |
| 施設管理         | 0件    |
| その他          | 0件    |

事例項目をクリック

2014年07月29日の  
『受付・応対』に関する事例を追加/変更します。

|   |    |
|---|----|
| 1. 受付・応対・接遇<br>患者への態度・応対の不備、連絡の行き違い、診療時間の遅れ、支払い拒否など | 0件 |
| 2-1. 患者等に対して<br>患者等に対しての情報収集・情報伝達の不備                | 0件 |
| 2-2. 診療従事者等に対して<br>診療従事者等に対しての情報収集・情報伝達の不備          | 0件 |

事例項目をクリック

凡例:  
 事例追加へ  
 変更/削除へ

2014年07月30日  
『1. 受付・応対・接遇』に関する事例を追加/変更します。

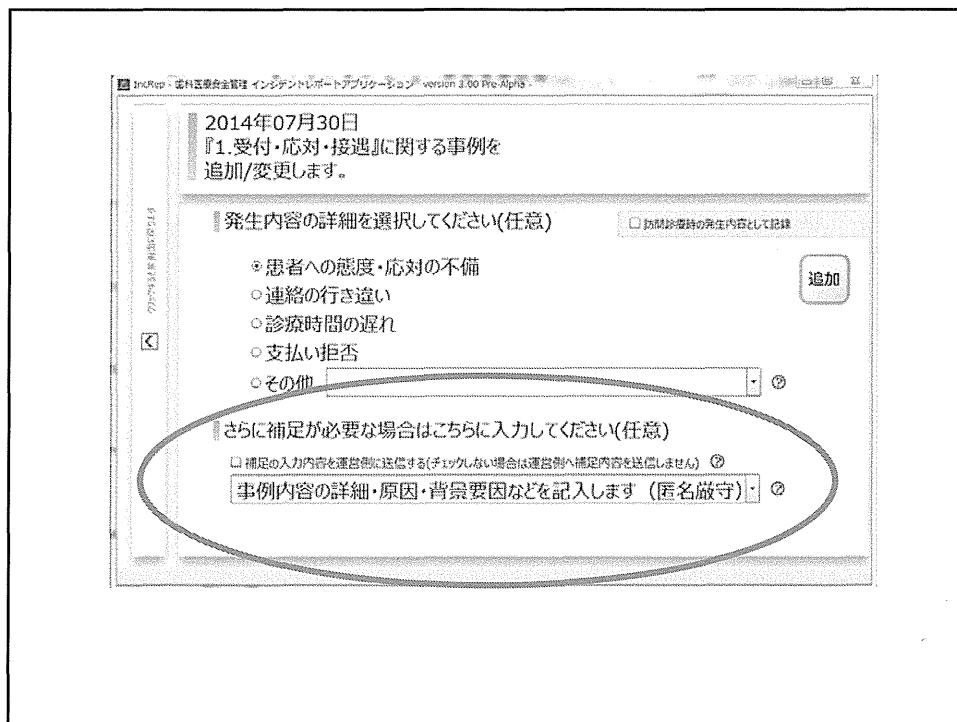
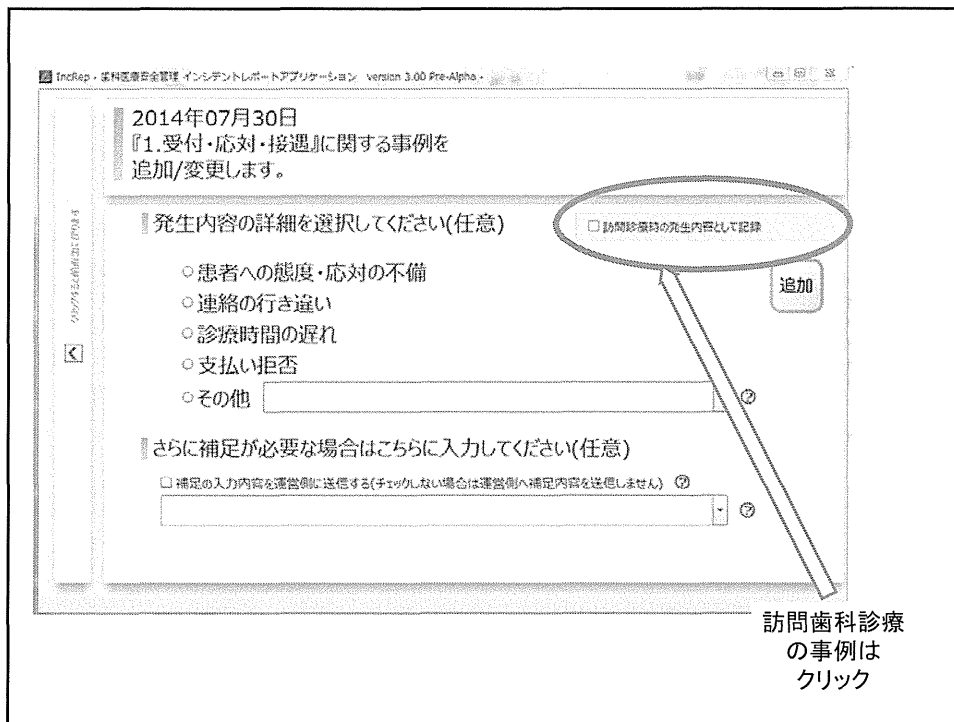
発生内容の詳細を選択してください(任意)  訪問診療時の発生内容として記録

- 患者への態度・応対の不備
- 連絡の行き違い
- 診療時間の遅れ
- 支払い拒否
- その他

追加

さらに補足が必要な場合はこちらに入力してください(任意)  
 補足の入力内容を運営側に送信する(チェックしない場合は運営側へ内容を送信しません)

事例項目をクリック





2014年07月30日  
『1.受付・応対・接遇』に関する事例を追加/変更します。

発生内容の詳細を選択してください(任意)  訪問診療時の発生内容として記録

- 患者への態度・応対の不備
- 連絡の行き違い
- 診療時間の遅れ
- 支払い拒否
- その他

さらに補足が必要な場合はこちらに入力してください(任意)

補足の入力内容を運営側に送信する(チェックしない場合は運営側へ補足内容を送信しません) ②

事例内容の詳細・原因・背景要因などを記入します (匿名厳守) ②

**追加**

個人情報が入力されていないことを確認し、クリック

2014年07月30日  
『1.受付・応対・接遇』に関する事例を追加/変更します。

発生内容の詳細を選択してください(任意)  訪問診療時の発生内容として記録

- 患者への態度・応対の不備
- 連絡の行き違い
- 診療時間の遅れ
- 支払い拒否
- その他

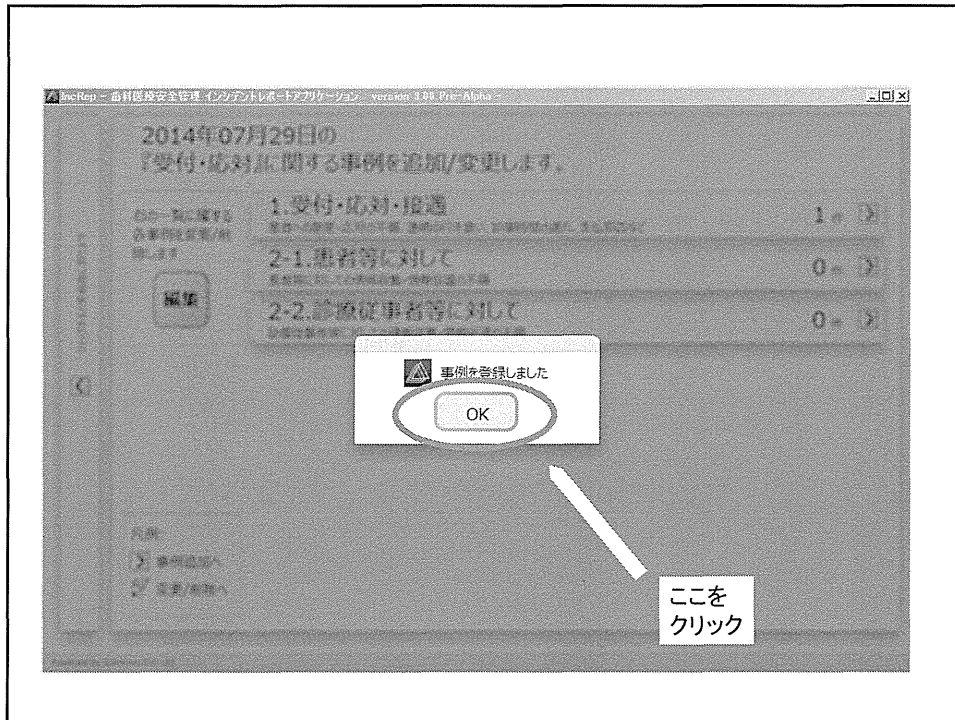
さらに補足が必要な場合はこちらに入力してください(任意)

補足の入力内容を運営側に送信する(チェックしない場合は運営側へ補足内容を送信しません) ②

事例内容の詳細・原因・背景要因などを記入します (匿名厳守) ②

**追加**

個人情報が入力されていないことを再確認し、クリック



## 記載内容等を変更したい場合

IncKep - 産科医療安全管理 インシデントレポートアプリケーション version 3.00 Pre-Alpha

2014年7月30日の発生状況 (合計: 1件)

|              |    |
|--------------|----|
| 受付・応対        | 1件 |
| 検査・診断        | 0件 |
| インフォームドコンセント | 0件 |
| 診療(処置・手術)    | 0件 |
| 診療(その他)      | 0件 |
| 施設管理         | 0件 |
| その他          | 0件 |

## 記載内容等を変更したい場合

2014年07月29日の『受付・応対』に関する事例を追加/変更します。

|                 |    |
|-----------------|----|
| 1. 受付・応対・接遇     | 1件 |
| 2-1. 患者等に対して    | 0件 |
| 2-2. 診療従事者等に対して | 0件 |

**編集**

ここをクリック

