

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）

総括研究報告書

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。平成26年度研究では、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、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）、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、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）、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。平成27年度研究では全国的規模での実態調査ならびにデータ解析、本システムの評価、医療安全に関連したアンケート調査、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、歯科診療所における恒常的な安全管理の基盤構築、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年年度では、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、11月～12月にかけて調査を行った。インシデント事例報告総件数は302例であった。平成27年度では、さらに規模を拡大し11月～12月にかけて実態調査を行ない、46都道府県、342歯科診療所より1304件の報告があった。その内容としては、受付・応対・接遇がと最も多く、次いで口腔内への落下、誤飲・誤嚥であった。一般社団法人医療安全全国共同行動診療所部会（歯科）等にて要因分析等の検討にて、歯科診療所における医療の質・安全関連情報（案）を作成した。研究成果の一部について医療の質・安全学会学術集会等にて発表した。

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

施設の協力のもと総計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，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した。

平成27年度は調査規模を全国47都道府県に拡大し、インシデント収集・分析・提供を継続し、歯科医療所における自律的な事故防止体制強化のための検討を行い、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。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。

・全国的規模での実態調査ならびにデータ解析

前年度に改良したシステムを継続的に運用し、公益社団法人日本歯科医師会等の協力を得て、調査規模を全国47都道府県に拡大（47都道府県×25歯科診療所、計1,175か所程度無作為抽出）する。我が国の歯科診療所における有害事象の頻度や内容等について定量化を試み、評価する。この際、歯科診療所の地域、形態、規模等別等の分析も検討する。

・本システムの評価、医療安全に関連したアンケート調査

調査対象に、本システムの評価ならびに医療安全に関連したアンケート調査を行う。

. 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

情報収集の汎用性をさらに整備し、  
要因分析を継続、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  
事業における関連情報についても参  
考にし、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）  
を運用し、必要な改良を行う。

. 歯科診療所における恒常的な安  
全管理の基盤構築

地域医療安全における本システム  
の運用を評価・改善し、歯科診療所に  
おける恒常的な医療安全管理の基盤  
構築のモデルを作成する。

（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

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

. 全国的規模での実態調査ならびにデータ解析

本年度初頭より研究を推進し、公益社団法人日本歯科医師会会長の承認を平成27年6月に得た。同年9月に全国47都道府県歯科医師会の代表者を招集し、担当者への説明を行なった。

同年10月より地域協力歯科診療所への資料配送等を行い、ネットワーク構築を推進した。

同年11月～12月において実態調査を施行した。ネットワーク構築が確認出来た歯科診療所は46都道府県、342歯科診療所であった。

総計1304件の事例報告があった。  
調査協力歯科診療所（N = 342件）

の都道府県別集計については、19件が1都道府県、15件が2都道府県、14件が1都道府県、13件が2都道府県、12件が1都道府県、11件が2都道府県、10件が5都道府県、9件が5都道府県、8件が3都道府県、7件が2都道府県、6件が3都道府県、5件が6都道府県、4件が5都道府県、3件が3都道府県、2件が4都道府県、1件が1都道府県、0件が1都道府県であった。一都道府県あたりの中央値は7、平均7.43件であった。

事例内容については、

1. 受付・応対・接遇に関する事例が352例と最も多く、次いで8. 口腔内への落下、誤飲・誤嚥が123例であった。

それ以降については下記のとおりであった。

20. 歯科医療機器、材料・設備等の管理、監督 100件、22. 歯科技工関連 94件、2-1情報収集、情報伝達の不備 患者等に対して 86件、3. 検査、エックス線写真 68件、9. 歯や口腔、顎、顔面等の損傷 58件、6. インフォームドコンセント 50件、15. 処置、手術に関連したその他の有

害事象 48件, 21. 診療録記載, 管理  
45件, 12. 機械, 器具の誤操作. 破  
損, 紛失 43件, 16. 薬剤 31件, 11.  
衣服, 所持品の汚染. 破損, 損傷 30  
件, 17. 感染制御, 院内感染 28件,  
7. 患者(家族)等とのトラブル, 院内  
暴力 26件, 2-2情報収集, 情報伝達  
の不備 診療従事者等に対して 24  
件, 4. 患者誤認 22件, 6. 診断関連  
14件, 18. 全身状態悪化, 救急搬送  
13件, 10. 異物等の残存. 迷入, 陥  
入 12件, 19. 転倒, 転落, 打撲 10  
件, 13. 部位の間違い 9件, 23. 防  
災管理, 火気取扱 3件, 24. 診療従  
事者管理 3件, 14. 神経麻痺等の合  
併症 2件, その他の事例が10例であ  
った. 義歯紛失や歯科治療途中での帰  
宅等の事例が含まれていた.

(資料1)平成27年度 インシデント  
報告集計資料

一方, 訪問歯科診療に関する事例は  
21件であり, 8. 口腔内への落下, 誤  
飲・誤嚥が4例と最も多く, 次いで3.  
検査・エックス線写真であった.

1. 受付・応対・接遇, 12. 機械, 器  
具の誤操作. 破損, 紛失, 20. 歯科医  
療機器, 材料. 設備等の管理, 監督, 2  
1. 診療録記載, 管理, 歯科技工関連  
について, それぞれ2件,  
4. 患者誤認, 10. 異物等の残存.  
迷入, 陥入, 17. 感染制御, 院内感染  
について, それぞれ1件, その他が1  
件であった.

その他の事例は義歯紛失事例であ  
った.

. 本システムの評価, 医療安全に  
関連したアンケート調査

分担研究者の報告によれば, 本シス  
テムに関して, 計43件の照会があった.

調査協力歯科診療所に対して, 必要  
に応じて研究班員が直接出向いて調  
査を施行した.

ヒヤリング等の結果にて, 評価は概  
ね良好であり, これを代用した.

. 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

本年度においてはシステム改良を継続的に行い、事例共有のための機能を付与した。

調査協力歯科診療所において、インターネットに接続すれば、リアルタイムに全国的規模の調査状況数が把握できる仕様とした。

・歯科診療所における恒常的な安全管理の基盤構築

昨年度の成果物である歯科診療所に特化した模擬事例については、歯学部 of 学生教育にも活用され、大変有用であった。

一般社団法人医療安全全国共同行動診療所部会（歯科）にて、昨年度の結果等も踏まえて要因等の分析を行った。

公益社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関連情報についても参考にし、口腔内への落下、誤飲・誤嚥に関する歯科診療所における医療の質・安全関連情報

（案）を作成した。

（分担研究報告参照）

#### D. 考察

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、平成27年度では訪問歯科診療を含む、総計1304件の報告例が収集された。

昨年度と合算すると1606件のインシデント報告例があり、本研究の成果が今後多いに活用できることが示された。

しかしながら、このようなシステム導入には地域差もあり、継続的に調査を行う必要があるとともに、大規模災害等によるネットワークの障害にも耐える仕様であることが望ましいといえよう。

本システム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であるだけでなく、本年度の改良にて、インターネットに接続環境下で、全国の集計結果をリアルタイムで閲覧が可能な機能を有し、情報収集・分析ならびに情報共有の協力的なツールとして活用できる点で、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。

昨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、先行研究における歯科診療所に特化したインシデント分類、すなわち、受付、応対、接遇

情報収集、情報伝達の不備

検査、エックス線写真

患者誤認

診断関連

インフォームドコンセント

患者(家族)等とのトラブル、院内暴力

口腔内への落下・誤飲、誤嚥

歯や口腔、顎、顔面等の損傷

異物等の残存・迷入、陥入

衣服、所持品の汚染・破損、損傷

機械、器具の誤操作・破損、紛失

部位の間違い

神経麻痺等の合併症

処置、手術に関連したその他の有害

事象

薬剤

感染制御、院内感染

全身状態悪化、救急搬送

転倒、転落、打撲

歯科医療機器、材料・設備等の管理、

監督

診療録記載、管理

歯科技工関連

防災管理、火気取扱

診療従事者管理

のうち、

受付、応対、接遇

患者誤認



口腔内への落下・誤飲，誤嚥  
歯や口腔，顎，顔面等の損傷  
衣服，所持品の汚染・破損，損傷  
神経麻痺等の合併症  
感染制御，院内感染  
全身状態悪化，救急搬送  
転倒，転落，打撲  
歯科医療機器，材料・設備等の管理，  
監督  
歯科技工関連  
等について、

上記にあてはまる事例を作成したが、本年度調査にても、受付，応対，  
接遇，口腔内への落下・誤飲，誤嚥，  
歯科医療機器，材料・設備等の管理，  
監督，歯科技工関連等については特に  
高頻度でインシデントが発生しており、  
調査協力歯科診療所において総合的に  
評価がおおむね良好かつ、歯学部学  
生教育においても有用であり、教育・  
研修に活用され、更なる発展が期待さ  
れる。

また、本年度より医療事故調査制度  
が施行され、歯科診療所における医療  
安全管理の推進がより一層に求めら  
れている状況にある。

しかしながら、

1．訪問歯科診療等においては更なる  
調査研究が必要であること、

2．恒常的な歯科診療所における医  
療安全管理の推進には小規模な無床  
診療所に特化した検討が必要であり、  
現時点で十分な組織的対応がなされ  
ているとは言い難いこと、

3．以上より早急に本システムを国  
レベルで継続して運用する必要があ  
ること、等が示唆され、今後も、継続  
的な調査を推進し、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してゆく必  
要があると考える。

研究成果の一部について、第10回医  
療の質・安全学会学術集会（幕張）等  
にて発表した。

## 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改良を行っ

た。

平成27年度は全国47都道府県に調査研究を拡充し、計1304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だけでなく、インターネット接続下でリアルタイムに全国集計が共有できる仕様となっている。

また、本研究班が独自に作成したインシデント模擬事例や口腔内への落下・誤飲・誤嚥に関する歯科診療所における医療の質・安全関連情報（案）については、訪問歯科診療を含めた無床歯科診療所における事故防止に資するだけでなく、医療安全管理教育や研修に活用が出来るものであると考えられた。

また、医療事故調査制度が施行され歯科診療所における医療安全管理の推進がより一層に求められている状況であるが、現状を踏まえて、

1. 訪問歯科診療等においては更な

る調査研究が必要であること、

2. 恒常的な歯科診療所における医療安全管理の推進には小規模な無床診療所に特化した検討が必要であり、現時点で十分な組織的対応がなされているとは言い難いこと、

3. 以上より早急に本システムを国レベルで継続して運用する必要があること、等が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 井上 卓俊, 宮本 智行, 深山 治久, 楠本 康香, 篠塚 修. Wiskotto-Adrich症候群患者に対する歯科診療時の鎮静法による全身管理経. 日本歯科麻酔学会雑誌. 44巻1号. P. 17-19. 2016.

## 2. 学会発表

なし.

1) 宮本 智行, 瀬古口 精良, 溝淵 健一, 松尾 亮, 片山 繁樹, 比嘉 良喬, 武藤 智美, 青山 政勝, 笹井 啓史, 森崎市治郎. 歯科診療所におけるインシデント等の医療安全に関連する情報収集ならびに共有の促進. 第10回医療の質・安全学会. 幕張. 2015.

3. その他

なし.

2) 間宮 秀樹, 深山 治久, 宮本 智行, 脇田 亮, 堀本 進, 榎本 雅宏, 和田 光利, 渡辺 真人, 片山 正昭, 鈴木 聡行. 歯科治療中に「要観察」事象が認められた要介護高齢者症例の検討. 第26回日本老年歯科医学会総会・学術大会. 2015.

## 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