

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

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实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、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。

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るり方を検討し、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。

・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。

・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。

・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。

・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。

・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】

- 1 研究説明用資料について
 - 2 研究説明用DVDについて
 - 3 ソフトウェアのインストールについて
 - 4 ソフトウェアの操作等について
- 1 インシデントサンプル事例について
 - 2 サンプル事例：事例番号01～12について
 - 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

・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 . 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

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) ,
デンタルケア数 ,
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 ,
処方の状況 ,

委託の状況(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,オートクレーブ,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

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

・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）

・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手に入れてください。」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)パソコンが苦手でよくわかりません。

(資料 5) 本システム導入、改善に関する資料

・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

・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%）。

-1 研究説明用資料について
-1-1 郵送されてきた研究説明用資料の内容を見た。

はい 76
いいえ 0
その他 0
無回答 4（件）

-1-2 同資料の内容について
とてもわかりやすい 5
わかりやすい 26
ふつう 32
わかりにくい 14
とてもわかりにくい 3（件）

-2 研究説明用 DVD について
-2-1 郵送されてきた研究説明用 DVD の内容を見た。

はい 74
いいえ 3
その他 0
無回答 3（件）

-2-2 同資料の内容について
とてもわかりやすい 9
わかりやすい 31
ふつう 28
わかりにくい 5
とてもわかりにくい 1
無回答 6（件）

-3 ソフトウェアのインストールについて

-3-1 インストールが可能であった。

はい 75
いいえ 3
その他 2（件）

-4 ソフトウェアの操作等について

-4-1 ソフトウェアの操作等について

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

-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。

はい 71
いいえ 0
その他 6
無回答 3（件）

-1 インシデントサンプル事例について

-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。

はい 66
いいえ 2
その他 2
無回答 10（件）

-2 サンプル事例：事例番号 01～12 について

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

サンプル事例 11
とてもわかりやすい 2
わかりやすい 37
ふつう 21
わかりにくい 14
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 12
とてもわかりやすい 4
わかりやすい 41
ふつう 24
わかりにくい 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 か月間の準備期間で 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 .

分担研究報告書

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

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助教

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。無床歯科診療所に特化した 12 のサンプル事例を作成したので報告する。

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 年）。森崎、宮本らが行なった平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書では、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す。

そのためにはまず、インシデント等の医療安全関連情報について、歯科診療所に従事する全ての関係者が共通の基準等で判断できる必要がある。そこで我々は先行研究をもとに、歯科診療所に特化したインシデント模擬事例を検討することとした。

B．研究方法

インシデント等の医療安全関連情報の全国的規模での歯科診療所における実態調査にあたり、歯科診療所に特化した具体的事例について、先行研究での分類項目（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．）に即して、無床歯科診療所に特化した 12 の模擬事例を作成することとした。

さらに、本模擬事例について、下記の項目について、アンケート調査を行った。

(アンケート調査項目)

サンプル事例 1 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 8 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 2 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 9 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 3 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 10 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 4 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 11 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 5 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 12 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 6 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

サンプル事例 7 について
とてもわかりやすい
わかりやすい
ふつう
わかりにくい
とてもわかりにくい

(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。

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. 結果

歯科診療所に特化した想定を行い、診療所に従事する全ての職員が想起しやすい内容を心がけて作成した。歯科診療所において口頭での指示伝達が多いことなどの実情を踏まえて、全事例において会話形式とした。作成した模擬事例について以下に示す。

サンプル事例：事例番号 01

発生日時：2013 年 1 月 4 日 14 時頃

当事者および関係者：

湯島太郎，歯科医師，経験年数 5 年，勤務年数 1 年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数 2 年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数 25 年，開業年数 18 年

丸内桜子，受付，勤務年数 18 年

患者：田中八郎，男性，70 歳代

事例内容：院長室にて

湯島太郎

「おはようございます。山上院長，報告があります。昨日，患者田中八郎さんの右上 6 のインレーをセットしようとしたところ，調整中に口腔内に落としてしまいました。舌根部に落下したインレーが見えていたので，花子さんがバキュームをしてくれましたが，急に喉の奥にいれたものですから，田中さんがむせて起き上がってしまったので，インレーを飲んでしまいました。」

「花子さん，きちんと吸ってくれないと困りますよ。」

茶水花子

「太郎先生こそ，先週の印象の時も大変だったじゃないですか。田中さんの血圧がとっても高くなってしまおうし。田中さんはご高齢ですし，脳梗塞で左麻痺が若干ありま

すから，もともとむせやすいのを御存知じゃないのですか？新年早々，なんでも，人のせいにしないでください。」

湯島太郎

「院長の特別の患者さんとは聞いているけど，そんなことは桜子さんからまったく聞いてなかったよ。」

山上天一

「まあまあ，昨日は新年会で，不在ですまなかったねえ。その件なら，桜子さんから昨日の夕方ぐらいに，電話をもらったよ。八郎さんに直接電話してみたら，呼吸苦などはないらしい。いちおう心配なので，知り合いの猪鹿病院の猪鹿院長先生に直接連絡して，胸腹部のレントゲン写真をお願いしておいたよ。」「念のためだけどね。」

「その後，八郎さんから連絡があって，猪鹿先生から消化管内にあり，症状もないので様子を見ましようと言われたそうです。」

湯島太郎

「御迷惑をおかけして本当に申し訳御座いませんでした。」

丸内桜子

「今朝，担当の馬野先生から連絡があって，以前に八郎さんは大腸癌で手術しているので，排泄されるまではこちらでも経過を観察しますとのことでしたよ。」

サンプル事例：事例番号 02

発生日時：2013年2月4日 11時頃

当事者および関係者：

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，開業年数18年

丸内桜子，受付，勤務年数18年

患者：清水次郎，男性，70歳代

事例内容：受付にて

茶水花子

「清水さん，お疲れ様でした．今日の診療は入れ歯の型取りをしたので，会計は円です．」
「次回の診療はいつにしましょうか．」

清水次郎

「いつでもいいですよ．そういえば桜子さん，今日はいないの？」

茶水花子

「今日は息子さん，太一君だったかな？授業参観日でお休みなのですよ．」

清水次郎

「それは残念．」

茶水花子

「なんで，残念なのですか？清水さんは桜子さんファンクラブの会員でした？」

清水次郎

「花ちゃん，今日はとっても綺麗ねえ．」

茶水花子

「いつも，はぐらかすのが得意なのですから．きちんと，歯も磨いて下さいね．さてと，次回は来週の，月曜日は如何ですか？」

清水次郎

「了解しました．いつもの時間がいいのですけど．」

茶水花子

「大丈夫です．10時にお待ちしています．お風邪などひかぬように．」

山上天一

「花子さん，ちょっといいかい．」
診療室からの声

茶水花子

「はい．院長先生．清水さん，それでは，お大事に．」

～診療終了後～

茶水花子

「あっ，来週の月曜日は祝日で休診日．清水さんに早急に連絡して，謝らないと．」

山上天一

「花子さん，作業中断は事故の元．ごめんね．僕から後で連絡しておくよ．」

サンプル事例：事例番号 03

発生日時：2013年3月11日 10時頃

当事者および関係者：

湯島太郎，歯科医師，経験年数5年，勤務年数1年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，開業年数18年

山上幸之助，歯科医師，前院長

患者：田中六郎，男性，80歳代

事例内容：診療室にて

山上天一

「田中さん，弟さんの件は申し訳ありませんでした。」

田中六郎

「いやいや，八郎も持病があるし，実はね，僕も経験あるのですよ．幸ちゃん（山上前院長）の時もね，いろいろあったから。」

湯島太郎

「本当に申し訳御座いませんでした。」

田中六郎

「まあまあ，無事に排泄されましたから．大丈夫ですよ。」

茶水花子

「それでは，今日は，入れ歯の型を，取らせていただきます。」

田中六郎

「しっかり頼みますよ。」

湯島太郎

「田中さんは，心房細動があるので，念のため血圧・脈拍などを測りますね。」

～1時間経過，印象終了～

湯島太郎

「お疲れ様でした．次回はおみ合わせの確認をしますね。」

田中六郎

「どうも，ありがとう御座いました。」診療台から立ち上がろうとしたところ転倒

茶水花子

「田中さん，大丈夫ですか．額から血が出ています。」

田中六郎

「大丈夫，大丈夫。」ハンカチで額を押さえている．

湯島太郎

「大丈夫ですか．花子さん，大至急，山上院長を呼んできてください。」

茶水花子

「はい。」

サンプル事例 事例番号：04

発生日時：2013年4月1日 18時頃

当事者および関係者：

丸内桜子，受付，勤務年数18年

湯島太郎，歯科医師，経験年数5年，勤務年数1年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，開業年数18年

患者：山本淳，男性，20歳代

山元隆志，男性，50歳代

事例内容：診療室にて

山上天一

「山本さん，お疲れ様でした。」

山本淳

「院長先生，どうも有難う御座いました。」

湯島太郎

「今日は，左の親知らずを抜きましたので，諸注意を守ってくださいね。」

山本淳

「先生わかりました。」

「でも，花ちゃん，ガーゼを咬んだままじゃ，夕ごはん食べられないっすよ。」

茶水花子

「淳さん，ガーゼは家に帰るまでお願いします。その後，麻酔が切れてから夕飯食べてね。詳しくは抜歯後の注意事項説明書に書いてありますから。」

～抜歯後の注意事項説明後，受付にて～

丸内桜子

「山本さん」

山元隆志

「はい。」

丸内桜子

「今日はお薬が出ています。これです。」薬（抗生物質および鎮痛剤）を渡す

山元隆志

「そうですか。はい。」薬を受け取り，鞆にしまう。

丸内桜子

「次回は消毒と抜糸になります。来週日はどうですか。」

山元隆志

「ええっと。次回は入れ歯が出来ているって，先生から言われているのだけど。」

丸内桜子

「山元さん，ごめんなさい。山本淳さんと間違えてしまいました。」

サンプル事例 事例番号：05

発生日時：2013年5月10日 12時頃

当事者および関係者：

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，開業年数18年

丸内桜子，受付，勤務年数18年

患者：清水ヨネ，女性，70歳代

事例内容：診療室にて

茶水花子

「清水さん，今日は歯のお掃除をさせていただきました．お疲れ様でした．」

清水ヨネ

「いつも有難う．お昼は食べて大丈夫かしら．」立ち上がろうとするが，また座る．

茶水花子

「お食べになってくださいね．でも，その後に歯磨きを忘れないでくださいね．」

清水ヨネ

「ありがとう．」

茶水花子

「お大事になさってくださいね．次回もお待ちしています．」

清水ヨネ

「ありがとう．」立ち上がろうとするが，また座る．

茶水花子

「ヨネさん．大丈夫ですか．」

清水ヨネ

「大丈夫．」立ち上がろうとするが，左に傾いて，また座る．

茶水花子

「そういえば，ヨネさん，顔色が悪いですよ．」

清水ヨネ

「大丈夫．大丈夫．」立ち上がろうとするが，出来ない．顔面蒼白．

茶水花子

「ヨネさん．本当に大丈夫ですか．」

清水ヨネ

「大丈夫．天一先生にも宜しく．」右手を振るが，左手足の動きが悪い様子．

茶水花子

「山上先生，山上先生，大変です．」院長室にて昼食中の山上天一に大声で叫ぶ
～院長室にて，茶水花子から，山上天一への患者状態報告後，診療室へ～

山上天一

「清水さん，大丈夫ですか．桜子さん，救急連絡．大至急．119番，お願いします．」

サンプル事例：事例番号 06

発生日時：2013年6月4日 10時頃

当事者および関係者：

湯島太郎，歯科医師，経験年数5年，勤務年数1年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，開業年数18年

丸内桜子，受付，勤務年数18年

患者：清水次郎，男性，70歳代
清水ヨネ，女性，70歳代

事例内容：受付にて

清水次郎

「このあいだは，うちのヨネがお世話になりました．有難うございました。」

丸内桜子

「ヨネさんの具合はいかがでしたか。」

清水次郎

「それが，幸い．今では，ピンピンしておりますよ。」

「ヨネの主治医の四谷先生が，山上先生の対応が迅速で，とても感心していましたよ．感謝，感謝．衛生士の花子さんのほうは大丈夫。」

丸内桜子

「茶水さんは，昨日までお休みをいただいていたのですが，もう大丈夫ですよ。」

茶水花子

「清水さん，地獄耳ですね．こんにちは．どうぞ．お待たせしました。」

～診療室入室後～

湯島太郎

「本当に大変でしたね．院長先生から聞きました．今日は代わりに見させていただきます．湯島太郎と言います．宜しくお願いします。」

「花子さん．入れ歯が出来ているはずですね。」

茶水花子

「あっ，はい。」歯科技工物置場に義歯を取りに行くが，なかなか戻ってこない．

～受付～

茶水花子

「桜子さん．清水さんの入れ歯がないのよ。」

丸内桜子

「受け取り票，確認するね。」

「あらー．納入まだみたい．権藤技工所に至急，連絡しますね。」

茶水花子

「はい。」

サンプル事例 事例番号：07

発生日時：2013年7月1日 19時頃

当事者および関係者：

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，
開業年数18年

湯島太郎，歯科医師，経験年数5年，勤務
年数1年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年
数2年

患者：山本淳，男性，20歳代

事例内容：診療室にて

山上天一

「山本さん．その後はどうですか．」

山本淳

「腫れは治まったのですが，下唇がすこし
痺れたような感じで，時々チクチクするこ
ともあるのですが，大丈夫でしょうか．」

山上天一

「わかりました．拝見させてください．」

茶水花子

「山本さん．うがいをしてくださいね．」山
本淳様，含嗽後

「席を倒します．」

山本淳

「はい．」

～診療終了後～

山上天一

「山本さん．傷の治りはとても良いようで
すが，下顎の骨の中を通っている神経に障

害が出ている疑いがありますね．」

山本淳

「そうですか．」

山上天一

「湯島先生から事前に抜歯に関する説明を
させていただき，同意書に山本様の御署名
をいただいていたと思います．念のため，
A大学病院に照会状を書きますので，専門
的に一度見てもらったほうが良いかと思
いますがどうでしょうか．」

山本淳

「そうですか．」ポケットから説明用紙を取
り出す

「確かにそうですね．急いでいてあまり気
にはしなかったもので．このチクチクは，い
つ治りますか．仕事柄，食べることが多い
ので気になってしまって．」

山上天一

「一過性のこともあります，人それぞれ
ですので．専門の先生に診てもらいましょ
う．早いほうが良いと思いますから，早速，
紹介状を書かせてください．」

サンプル事例：事例番号 08

発生日時：2013年8月8日 15時頃

当事者および関係者：

権藤三郎，歯科医師臨床研修医

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数25年，開業年数18年

患者：山元隆志，男性，50歳代

清水ヨネ，女性，70歳代

事例内容：診療室にて

茶水花子

「山元さん，今日は入れ歯の調整ですね．どうぞ．」患者（山元隆志氏）を案内

山上天一

「山元さん，こんにちは．」

山元隆志

「院長先生，宜しくお願いします．」

～診療開始～

山上天一

「では，権藤先生，この前と同じ，リベース．一緒にやりましょう．」

権藤三郎

「はい．」威勢よく返事

茶水花子

「院長．清水さんがいらしていますが，どうしましょう．」

山上天一

「ヨネさん？」茶水花子，頷く

「そう，花子さん，案内して．権藤先生，山元さんのリベース，進めてください．」

権藤三郎

「はい．」さらに威勢よく返事

～約20分経過～

茶水花子

「山上先生，山元さんですが，リベースしたのですが，義歯がなかなか外れなくなっています．先ほどなんとか外れたのですが，みていただけますか．」

山上天一

「権藤先生，一休みしよう．山元さん，大丈夫ですか．」移動しつつ様子を伺う

山元隆志

「ちょっと，ここの歯茎が痛い．」口の中を指差す．

山上天一

「そうですね．歯茎が，ちょっと赤くなっていますね．替わりましょう．」

サンプル事例：事例番号 09

発生日時：2013年9月9日 10時頃

当事者および関係者：

湯島太郎，歯科医師，経験年数5年，勤務年数1年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数2年

山上幸之助，歯科医師，前院長

患者：田中六郎，男性，80歳代

事例内容：診療室にて

山上幸之助

「六さん，元気？」

田中六郎

「幸ちゃん久しぶりじゃないの．俺は，元気，元気．幸ちゃんこそ，大丈夫？」

山上幸之助

「先月まで入院していたからね．でも，今はゴルフも出来るよ．診療はね，優秀な太郎君がいるから大丈夫．今度，孫娘の結婚式で，また一杯やりましょう。」

湯島太郎

「大先生，有難う御座います．六郎さん，転んで出来た傷は大丈夫ですか。」

田中六郎

「いやあ，この前は助かりましたよ．もちろん，大丈夫ですよ．猪鹿先生にも見てもらいました。」

茶水花子

「本当に良かったですね．でも，無理は禁

物ですよ。」

湯島太郎

「六郎さん，もしも気分が悪くなったら直ぐに教えてくださいね。」

田中六郎

「はい，わかりました．今日も宜しくお願いします。」

～診療開始直後～

茶水花子

「田中さん，それでは，血圧測定しますね。」
モニターを装着

「あら，血圧，うまく測れないなあ．太郎先生，血圧，測れないのですけど．先月に業者の点検を受けたばかりなのに。」

湯島太郎

「そうですねえ．なんか空気が漏れている音がするよ。」

茶水花子

「田中さん，すみません．一旦，外しますね。」血圧計を外し，確認

「あら，こんなところに亀裂がありました．別の血圧計を持ってきます。」

サンプル事例：事例番号 10

発生日時：2013 年 10 月 10 日 10 時頃

当事者および関係者：

湯島太郎，歯科医師，経験年数 5 年，勤務年数 1 年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数 2 年

山上幸之助，歯科医師，前院長

患者： 田中六郎，男性，80 歳代

事例内容：診療室にてモニター装着後治療開始

山上幸之助

「六さん，今日はね，咬み合わせの記録をとるのですよ．いいですか。」

田中六郎

「幸ちゃん，大丈夫？」

山上幸之助

「六さんだって，おすし握っているでしょう．生涯現役．でも，今日は太郎が主役．例の最新の良い材料で，やってみようか。」

湯島太郎

「山上先生は本当に研究熱心ですね．感服します。」

山上幸之助

「花子ちゃん，用意して。」

茶水花子

「はい．わかりました。」カートリッジタイプの咬合採取剤を用意

～診療開始～

湯島太郎

「花子さん．それじゃあ，カートリッジにミキシングチップをつけて，準備してね。」患者を座位で治療中，後方にて茶水花子は視界には入らないが，声をかける

茶水花子

「はい。」カートリッジとミキシングチップを接続するのに苦労している．

湯島太郎

「今，ください。」

茶水花子

「・・・。」なんとか接続するも斜めに装着されている．

湯島太郎

「はやく，ちょうだい。」

茶水花子

「はい。」湯島太郎に渡した直後，ミキシングチップが外れてしまい，練和される前の材料が飛びたしてしまい，患者のズボンに付着してしまう．

「あっ．ごめんなさい。」

サンプル事例：事例番号 11

発生日時：2013 年 11 月 30 日 19 時頃

当事者および関係者：

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数 2 年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数 25 年，開業年数 18 年

事例内容：報告件数 0 件

山上天一

「花子さん，今月は，インシデント報告件数 0 件で，いいですか。」

茶水花子

「はい．患者数 200 名，のべ患者数は 500 名になります．コンピューターはなんとなく苦手でしたが，このソフトはクリック操作で進められるので，スマホみたいな感覚で出来ますのでとても良いですね。」

山上天一

「そうですか．どうも有難う。」

茶水花子

「院長，大変お疲れ様です．インシデントソフトへの入力操作は清掃後にしますので，お手数ですが，送信の時に，確認していただけますか。」

山上天一

「わかりました．本当にいつも有難う．今年ボーナス，出すよ。」

茶水花子

「こちらこそ，有難う御座います。」

～インシデントソフト入力・送信，完了～

山上天一

「それでは，お疲れまでした。」

茶水花子

「お疲れ様で御座いました．寒くなってきましたので，週末はゆっくりお休みになさってくださいね。」

本成果を第 9 回医療の質・安全学会にて報告した．

(資料 9) 学会発表資料

サンプル事例：事例番号 12

発生日時：2013 年 12 月 24 日 14 時頃

当事者および関係者：

湯島太郎，歯科医師，経験年数 5 年，勤務年数 1 年

茶水花子，歯科衛生士，経験および勤務年数 2 年

山上天一，歯科医師，院長，経験年数 25 年，開業年数 18 年

患者：駿河台武蔵，男性，90 歳代

事例内容：技工室にて

湯島太郎

「午前終了っと．お疲れさまでした。」

「花子さーん。」

茶水花子

「はい。」

湯島太郎

「駿河台さんの印象は？」

茶水花子

「そこにおいてありますよー。」

湯島太郎

「あーこれですね．僕が石膏をついでおくので，お昼，お先にどうぞ。」

茶水花子

「有難うございまーす．これって，ちょっとしたクリスマスプレゼント？」

湯島太郎

「ゴホン。」咳払い

「あー花子さん，ごめん，ごめん，ちょっと待って，技工指示書ある？」

茶水花子

「どうぞ．ではお先に。」

湯島太郎

「駿河台さん，帰り際に B 型肝炎があるって言っていたから，技工指示書に書いておこうと思って。」

茶水花子

「えっ。」

湯島太郎

「花子さん，どうかした。」

茶水花子

「たった今，器具を片づけた時に，指けがしちゃった。」絆創膏を見せる。

湯島太郎

「流水でとにかく洗おう．山上院長を呼んできます。」

アンケート結果（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%)。

サンプル事例 1 ~ 12 について

サンプル事例 1

とてもわかりやすい 5
わかりやすい 42
ふつう 25
わかりにくい 1
とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 2

とてもわかりやすい 4
わかりやすい 41
ふつう 24
わかりにくい 5
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 3

とてもわかりやすい 7
わかりやすい 38
ふつう 24
わかりにくい 4
とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 4

とてもわかりやすい 4
わかりやすい 41
ふつう 25
わかりにくい 4
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 5

とてもわかりやすい 3
わかりやすい 44
ふつう 14
わかりにくい 13
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 6

とてもわかりやすい 3
わかりやすい 39
ふつう 26
わかりにくい 6
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 7

とてもわかりやすい 4
わかりやすい 50
ふつう 14
わかりにくい 5
とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 8

とてもわかりやすい 3
わかりやすい 35
ふつう 26
わかりにくい 8
とてもわかりにくい 3
無回答 5 (件)

サンプル事例 9

とてもわかりやすい 3
わかりやすい 42
ふつう 22
わかりにくい 7
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 10

とてもわかりやすい 5
わかりやすい 39
ふつう 23
わかりにくい 6
とてもわかりにくい 2
無回答 5 (件)

サンプル事例 11

とてもわかりやすい 2
わかりやすい 37
ふつう 21
わかりにくい 14
とてもわかりにくい 1
無回答 5 (件)

サンプル事例 12

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

D. 考察

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

において，

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

，上記にあてはまる事例が作成されていた．本研究により作成された模擬事例のすべてが歯科診療所において特に注意すべき内容であるだけでなく，決してあってはならないような取違え事例なども含まれていた．

さらに，本研究の調査によれば，85施設から1か月間，302件のインシデント等の事例報告があり，その内訳として，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件収集されているが，本研究による作成事例のうち，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，アンケート集計からも比較的高い評価を得たものと思われた．

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，本模擬事例を活用してゆくことで，情報収集が促進されるものであることが示唆された．次年度の大規模調査を踏まえ，歯科診療所から現実に発生したインシデント等の医療安全関連情報を共有するための基盤構築にあたり，大いに活用されることを期待するものである．

E. 結論

歯科診療所における具体的なインシデント事例等の報告例は少ない．本研究の推進にあたり，事例報告を推進するために，調査研究協力歯科診療所において想定される12のインシデント等の模擬事例を作成した．実態調査およびアンケートからも概ね良好な印象を得た．本成果を第9回医療の質・安全学会にて報告した．

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 ヶ月間の臨床統計.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.

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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