

歯科診療所 医療安全管理指針マニュアル

静岡県歯科医師会・平成 19 年 4 月 1 日

診療所名 _____

院長名 _____

1 総則

1-1 基本理念

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的として、医療安全管理のための体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。

1-2 医療安全のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員個人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要であることは言うまでもないが、医療の安全・安心をさらに推進するためには、院内感染対策、医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全管理体制の確立を、組織として図ることが必要である。

本院は、本指針を活用して医療安全管理委員会を定期開催し、医療安全管理体制を確立するとともに、全職員の協議のもとに、医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

1-3 用語の定義

(1) 医療事故

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切等をいう。

(2) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。具体的には、日常臨床の場で、

- ① 誤った医療行為などが患者に実施する前に発見されたもの。
- ② あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものを指す。医薬品・医療機器の使用上生じた事例もこれに含まれる。

(3) 院内感染

医療施設において患者が原疾患とは異なる新たに罹患した感染症、及び医療従事者が業務を遂行する上で患者との接触や施術中の事故などによって罹患した感染症をいう。

(4) 医療安全管理者

全職員を指導し、施設全般に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

(5) 医薬品安全管理責任者

院内において医薬品を安全に使用するための、情報収集、情報管理、並びに歯科医師、歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び本院と薬局との間に十分な連携を図る者をいう。

(6) 医療機器保守管理責任者

院内におけるすべての医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検、安全使用の確保を行う者をいう。

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の実施について

(1) 医療安全管理委員会の設置

診療所内に医療安全管理対策を組織的、総合的に企画、実施する医療安全管理委員会を設置する。

(2) 構成

委員会の構成は、以下のとおりとし、氏名及び役職を院内に掲示する。

①	院長	
②	医療安全管理者	
③	医薬品安全管理責任者	
④	医療機器保守管理責任者	
⑤	歯科医師	
⑥	歯科衛生士	
⑦	事務部門の代表	
⑧	歯科助手等その他の職員	

(3) 議長

原則として医療安全管理者とする。

(4) 所掌事務

以下の業務を行う

ア 医療安全管理委員会の開催

イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討

ウ 医療事故、院内感染防止対策及び改善策の立案

エ 防止策・改善策の実施状況の調査及び見直し

オ 医療安全管理指針の改定

カ 医療事故防止マニュアル、院内感染防止マニュアル、医薬品の業務手順書及び緊急時対応マニュアルの作成、点検、見直し

キ 医療機器の保守管理計画の策定

ク 医療安全管理のための職員研修の企画立案

ケ 医療安全管理の検討及び研究、その他医療安全管理に関すること

(5) 職員への周知

医療安全管理委員会の検討結果については、明文化し全職員に周知する。

(6) 委員会 研修会 勉強会の開催

委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催する。

診療所単位では、研修会形式となる。

2-2 医療安全管理者の配置

(1) 医療安全管理者の選任

施設全体の医療安全管理の推進に資するため、医療安全管理者を置く。

医療安全管理者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選任する。院長又は他の役職との兼任を妨げない。

2-3 医薬品安全管理責任者の配置

(1) 医薬品安全管理責任者の選任

医薬品を明確な責任体制のもとに使用し、歯科医師、歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び医療機関と薬局との間で十分な連携を図るため、医薬品安全管理担当者を置く。

医薬品安全管理担当者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者としⁱⁱⁱ⁾、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

2-4 医療機器保守管理責任者の配置

(1) 医療機器保守管理責任者の選任

医療機器を適切に使用し、集中管理を行うために、医療機器保守管理責任者を置く。

医療機器保守管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし^{iv)}、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

(2) 医療機器情報担当者の配置

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を一元的に行うために、医療機器情報担当者を置く。

医療機器情報担当者は、医療機器保守管理責任者が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

3 医療安全管理のための具体的方策

3-1 医療事故防止対策の充実

(1) 医療事故防止のための基本的考え

患者へ安全で安心な医療を提供するために、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員

等も対象とした医療事故防止対策を講ずる。また、医療事故防止マニュアルを作成し、医療事故防止のための具体的方策を実施する。

(2) 医療事故防止マニュアルの作成

医療事故防止マニュアルは医療事故防止のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医療事故防止マニュアルの点検及び見直しの提言を行う。

3-2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告の促進

医療安全管理者は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

(2) 医療安全管理者による分析

医療安全管理者は、ヒヤリ・ハット事例報告書等から院内のシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全委員会に提出して、分析をする。

(3) 職員へのフィードバック

ヒヤリ・ハット事例についての評価分析の結果、得られた情報については、医療安全管理委員会を通じて全職員へ文書をもって周知する。

3-3 院内感染防止対策の充実

(1) 院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策（Standard Precaution）の考え方を厳守し、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象としたB型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等のウイルス抗体価検査と必要に応じたワクチン接種を行い、針刺し・切創等による感染を防ぐための安全装置付き器材や針捨て専用容器等の使用、危険物の分別の徹底等、感染予防対策を講ずる。また、院内感染防止のための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。

(2) 院内感染防止マニュアルの作成

院内感染防止マニュアルは、院内感染防止に関する基本的な方針と対策の具体的方法をまとめたものとする。

院内感染防止マニュアルには、以下の事項を含む。

- ア 通常の診療における洗浄、消毒、滅菌に関する内容
- イ 診療前後の作業手順
- ウ 針刺し事故等防止法
- エ 針刺し事故等が起こった場合の対処法

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において院内感染防止マニュアルの点検及び見直しの提言を行う。

3-4 医薬品の業務手順書の作成

医薬品の取扱いについての業務手順を確立し、実施するにあたり、医薬品の業務手順書を作成する。

医薬品の業務手順書には、以下の事項を含む。

- ア 医薬品の採用・購入に関する事項
- イ 医薬品の管理に関する事項(保管場所、管理方法等)
- ウ 患者に対する医薬品の投薬指示に関する事項(薬剤の服用歴等の情報収集、処方せんの記載方法、調剤方法等)
- エ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- オ 他の医療機関や薬局等との連携に関する事項

3-5 医療機器の保守管理計画の策定

医療機器の保守管理計画には、以下の事項を含む。

- ア 保守管理の方法
- イ 医療機器の特性に応じた機種別の点検計画
- ウ 入れ換え時期等に関する計画

3-6 医療機器の定期的な保守点検

個別の医療機器について、納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し、保守点検記録をつけ保存する。医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員自らが、必ず機器の定期的な保守点検を行う。保守点検にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

また、医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、安全管理上、十分に配慮された新たに開発される医療機器を積極的に採用する。

3-7 歯科材料に対する取扱い

歯科材料についても、医薬品又は医療機器に準じた取扱いとする。個別の歯科材料について、医薬品安全管理責任者又は医療機器保守管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

3-8 医療安全管理のための職員研修

本院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- a) 医療事故、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用など、医療安全管理に関する内容とする。

【医薬品の安全使用のための研修事項】

- ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ② 医薬品の業務手順書に関する事項

- ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の施設内での報告、行政機関への報告等の対応に関する事項

【医療機器の安全使用のための研修事項】

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
 - ② 医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
 - ③ 医療機器の適切な保守点検の方法
 - ④ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
 - ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供
- b) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- c) 院内で開催又は外部の研修を受講する。vi)
- d) 年2回程度定期的に開催もしくは受講し、それ以外にも必要に応じて実施する。特に、新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行う。
- e) 研修内容について記録を行う。

4 医療事故発生時の具体的な対応

4-1 救命・救急処置

(1) 状態の把握と対処

患者のリスクレベルを把握し、バイタルサインなどから緊急度を判定し、対処する。

(2) 救命処置

心肺停止の可能性があるような状態では、速やかな救急車の手配とともに、救命・救急処置を行う。
そのために実習を主体とした職員研修を実施し、スキルアップを図る。

(3) 緊急時対応マニュアル

救急・救命処置を行う際の、役割分担、手順などのマニュアルを作成し、それによって職員研修で実習を行う。

4-2 医療事故の報告

(1) 院内における報告の手順と対応

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに医療安全管理者へ報告し、同時に院長へ報告する。

(2) 院内における報告の方法

報告は、文書により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故・医事紛争事例報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者が行う。

(3) 医療事故の報告

- a) 本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切かつ速やかに報告を行う。

【報告を要する医療事故の範囲】

- ① 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。
- ② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的の傷害を与え、又は与える可能性があるとき。

b) 本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切な時期に報告する。

【報告を要する医療事故の範囲】

上記 a) の①、②以外の医療事故

(4) 医療事故報告書の保管

医療事故・医事紛争事例報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して 10 年間保管する。

(5) 歯科医師会との連携

下記事項が生じた場合は速やかに郡市歯科医師会・静岡県歯科医師会に報告・相談を行う

- ・ 医療安全
- ・ ヒヤリハット
- ・ 医療事故
- ・ その他の必要事項

4-3 事実経過の記録

(1) 事実経過の記載

医療安全管理者あるいは、歯科医師、歯科衛生士は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

(2) 記録事項

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。

ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

(3) 診療録の保管

診療録については、歯科医師法第 23 条第 2 項（診療録の記載及び保存）に 5 年間の保存義務が定められている。一方、民法第 167 条第 1 項（債権等の消滅時効）及び同法第 415 条（債務不履行による損害賠償）を鑑みると 10 年間の保管となるが、医事紛争時の対応を考慮すると 11 年間の保管が望ましい。

別紙

職員研修記録表

歯科医院

平成19年度		
1	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
2	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
3	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
4	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
平成20年度		
1	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
2	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
3	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
4	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
平成21年度		
1	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
2	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
3	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
4	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
平成22年度		
1	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
2	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
3	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
4	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
平成23年度		
1	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
2	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
3	月 日	受講 () ・院内研修会の開催
4	月 日	受講 () ・院内研修会の開催

院内 ヒヤリ・ハット事例 報告書

報告日 年 月 日

職種	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他 ()
経験年数	() 年
発生曜日・時間	月・火・水・木・金・土・日 (午前・午後)
仕事の内容	受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、器剤管理、その他 ()
事例	
そのときの対応	
教訓・回避方法 (上記の体験で得た教訓・アドバイス)	

※事例ごとに1枚使用して下さい。

医療事故・医事紛争事例報告書

NO. _____

①事例 医療事故 医事紛争

⑥予後 良好 不良 不明

②事故発生日 _____年____月____日

⑦紛争化 無 有

③患者
氏名 _____ 性別 男 女

⑧事故・紛争の概要

職業 _____ 年齢 _____ 才

④事故当事者
 院長 勤務医 歯科衛生士 歯科助手

その他 (_____)

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

⑤事故分類

行為分類

原因分類

過失分類

事故分類細目一覧

行為分類 細目

01 受付・応対	応対、予約制
02 検査	
03 診断	
04 インフォームドコンセント	
05 口腔外科	抜歯、切開、小手術
06 補綴	義歯、BR、CR、ポーセレン、形成、印象、除去
07 保存	抜髄、根治、根充、EMR、充填、インレー、除去
08 歯周	歯周治療、歯周外科
09 矯正	
10 インプラント	
11 レントゲン	
12 顎関節症治療	
13 投薬	
14 麻酔	浸麻、伝麻、表面麻酔、笑気
15 施設管理	水漏れ、ドアでのケガ、看板落下、階段事故、駐車場事故
16 その他	治療行為以外（紛失、盗難、殴打）、付き添いの事故
17 不明	

原因分類 細目

01 医師・スタッフの態度・応対	患者への対応不備、感情・連絡行き違い、気づかい、威圧的態度、診療拒否
02 予約制	患者予約時間遅れ、診療開始遅れ、予約外患者の受け入れ、診療順
03 料金・領収書	一部負担金、料金明細、領収書発行拒否、料金不満
04 保険給付	保険解釈知識不足、保険適用 * 「保険解釈知識不足」は補管、義歯の6ヶ月規制等に関するトラブル * 「保険適用」はBrの支台歯数、小臼歯の前装冠など保険の適用に関するトラブル
05 薬品による汚損・傷害	衣服の汚損・変色、口唇・皮膚への火傷・瘡痕
06 機械・器具による汚損・傷害	隣在歯損傷・脱臼、舌・口唇・粘膜傷害、衣服汚損・焼損、持ち物の破損

07	インフォームドコンセント	説明不備・同意不備
08	誤診	診断不備、診断遅延、転医時期誤り
09	治療に付随した不快症状	予後不良、術後疼痛・出血・腫脹、ドライソケット、感染による不快症状、知覚過敏、開口障害、潰瘍形成
10	治療結果への不満	脱離、破折（補綴物・修復物）、歯髄壊死、歯肉退縮、過剰根充、変色、義歯不適、形態・色調不満、咬合不適
11	マヒ	知覚・味覚・運動マヒ、鈍麻による不快症状
12	ショック	麻酔によるアナフィラキシー、疼痛性ショック、神経性ショック、麻酔により出現した不快症状（貧血・頻脈・意識混濁）、過換気症候群 * 麻酔により惹起されたショック、不快症状および、診療に対する恐怖や緊張から惹起された不快症状。
13	薬剤による副作用	薬剤によるアナフィラキシー、薬疹 * 薬剤により惹起されたショック、不快症状
14	顎関節症	咬合不適、関節雑音・疼痛、開口障害
15	不定愁訴	舌痛、口腔内乾燥、口腔内異和感、不眠
16	誤飲・誤嚥	
17	異物迷入・陥入	上顎洞歯根迷入、リーマー破折、注射針迷入、気腫、インプラント陥入
18	異所部位の治療	誤抜歯、異所部位の治療
19	院内感染	感染（肝炎等）、消毒・手洗い不備、滅菌・清掃不備
20	後医による前医の批判	
21	カルテ・レセプト開示	開示拒否、開示方法
22	施設の管理・監督	水漏れ、ドアでのケガ、看板落下、階段事故、駐車場事故
23	資格問題・業務範囲	
24	いいがかり・脅迫	
25	死亡	
26	その他	顎関節脱臼、治療遅延、歯根残置、抜歯時骨折、上顎洞穿孔
27	不明	

過失分類 細目

01	接遇・対応不備	患者への対応不備、感情・連絡行き違い、気づかい不足、威圧的態度、診療拒否
02	問診不備	
03	検査不備	
04	診断ミス	
05	インフォームドコンセント不備	説明不備・同意不備
06	投薬ミス	禁忌薬剤投与
07	適応誤り	診断と処置の不一致
08	手技ミス	
09	観察不足	
10	注意確認不足（不注意）	
11	スタッフへ指示・指示受けミス	
12	患者への療養方法指示不備	処置後の療養指示の不足、指示忘れ
13	患者療養不備	療養指示違反
14	機器管理不備	照明灯・レントゲンアームの落下
15	施設管理不備	水漏れ、ドアでのケガ、看板落下、階段事故、駐車場事故
16	その他	
17	無過失	
18	不明	