

2 日本歯科医師会の取り組みについて

● ● ● 歯科医療安全に関する改正医療法への 対応について

日本歯科医師会常務理事〔医療管理担当〕

太田 謙司

平成18年6月に改正医療法（良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律）が公布され、その中の改正事項のひとつに、平成19年4月からは、医療機関に対する医療安全の確保のための措置に関する義務が課されました。歯科診療所に対しても新たな医療安全に関する義務が課されたわけでありです。

改正医療法では「医療の安全の確保」として、第6条の10の規定により、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」とされ、歯科診療所の管理者についても医療の安全を確保するための指針の策定等、医療の安全を確保するための措置を講じなければならないことが定められました。本特集の内容を是非ご一読いただき、改正法に対応していただきたいと存じます。

本特集の中では、先生方の診療所で作成いただく

「歯科診療所医療安全管理指針」をモデルとして掲載させていただきますので、お役に立つことを念願しております。また、会員向けの日本歯科医師会ホームページでは、電子媒体版をダウンロードできるように準備を進めております。

医学、そして医療は日進月歩しています。先生方の診療所の規模等を勘案して再構築された「**歯科診療所医療安全管理指針**」は、適宜見直しを行いつつ、改訂して医療安全の確保が図られますよう期待しております。

医療安全に関する新たな事項を自らの診療所に取り入れることは大変労力を要することではありますが、先生方がこれに対応していただくことによって、患者の方々、ひいては国民に安心して歯科診療所に通っていただけることとなります。

最後に、歯科医療安全対策委員会における精緻な議論と労を惜しまず作業を続けていただいた委員各位及び関係各位に心より感謝を申し上げます。

時代は変わるー医療安全への取り組みー

日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会委員長

助村 大作

私が開業した30年程前は、『治療をお願いします』と言って来院した患者さんに簡単な説明と『まかせてください』の一言で、治療は何事もなく進められた。いい意味でのパターンリズム、患者さんとの強い信頼関係があった。

しかし、自己決定権やインフォームド・コンセントと言うことが重要視されるようになった現在、治療の前に、治療の必要性・方法・効果・費用・副作用などを含め、さまざまなことをこと細かにしっかりと患者さんに説明しなくてはならなくなった。さらに昨年の4月からは、それらの一部は文書にして患者さんに提供しなければ、費用として算定できなくなった。時代は変わったものである。

そのような保険のきまりの善悪や正当性はさておき、法治国家に生活する以上、定められたきまりには従わざるをえない。もちろん、私たちの委員会を含め大久保日歯執行部は、おかしいことや適切でないきまりに対しては意見を申し立て、それを是正させる努力を全精力を傾けてやっているところである。

話は変わるが、医療トラブルの中で、訴訟化する事例は、医科歯科合わせて年間約1,000件ある。恐らく、その8割が医療事故が原因である。1,000件の内、歯科分は約8%で、例年全科中5位であり、年間約80件近く裁判を提起されている。即ち毎年80名近くの歯科医師が訴えられ被告人となっており、現時点では、200名近くの歯科医師が被告人となっている。

またクリントン政権下の1999年、米国の全米科学アカデミー医学研究所から「米国での医療事故に起因する年間の死亡者数は、推定4.4万人」と発表された。それから類推すると日本での医療事故に起因する死亡者数は、米国との人口比で言うと2.2万人となる。あ

る学会の調査の考察によれば、「歯科治療中の死亡事例は、年間5～6例と考えられる」との報告もある。実際、この夏以降だけでも歯科医療安全対策ネットワーク事業の中で、2例の死亡事例の報告があった。

以上のような様々な状況を考えると、我々は今まで以上に真摯に医療安全に取り組み、国民に安心・安全な歯科医療を提供しなければならない。

今年4月から、医療法が改正され施行される。医療安全に関することでは、我々歯科医師に課せられる義務は強化される。きびしくはあれ、改定された法律に速やかにそして適切に対応して、それを遵守していかなければならない。

具体的には、今回の改正医療法で、個々の歯科診療所にそれぞれ“医療安全管理のための指針”の設置が義務付けられ、その中でさまざまな医療安全管理のための取り組みも義務付けられる。法律施行前に、会員の先生方がそれぞれの診療所で適切な指針を作成できるように、太田日歯常務が中心となって当委員会で「歯科診療所医療安全管理指針」のモデルを作成したので是非参考にしてほしい。

また、改正医療法の中で謳われている医療事故情報の収集・分析についても、日本歯科医師会は厚生労働省が検討する以前から検討を始め、平成18年10月より「歯科医療安全対策ネットワーク事業」を開始している。

この事業は、全国の会員から都道府県歯科医師会を経由して医療事故情報を収集し、日歯に医療事故のデータバンク、データベースを構築し、集計・検索・分析などを行い、会員にとって有役な情報に加工し、会員へその情報をフィードバックすることにより、患者にとっても、我々歯科医師にとっても不幸な出来事

である医療事故の再発防止を図るための事業である。

以前は全国の医療事故情報が、事故の分類法も、報告書式も各都道府県独自のもので、しかも紙ベースの文書で提供され、そのデータは集計・分類ましてや検索や分析は、ほとんど不可能であった。

そこで、この事業では、事故の分類法や報告様式を統一化し、それを紙ベースではなくコンピュータを使用して事例を報告していただき、医療事故・医事紛争に関するデータベースを構築するようにした。

このデータベースを活用することにより、医療事故再発防止対策の策定に役立てることはもちろん、患者・歯科医師双方にさまざまな負担を強いる医事紛争を、なるべく速やかに穏やかに解決することも可能となる。

個人情報の保護には十分留意しなければならないが、医療事故再発防止対策を立てるため、その内容を報告することは、歯科医師として職業上の当然の義務と考えるべきであろう。医療事故をごく少数の関係者間で秘密裏に処理し、再発防止策を立てることを怠ることは、一般国民の利益に反する反社会的な行動であり、ひいては歯科医師としての品性をおとしめること

になると認識すべきであろう。

この事業は、会員各位の協力（報告）なくしては成立せず、報告が少なければ有効なデータベースを作れない。この紙面を借りて、会員各位に細やかな報告をお願いしたい。

「人は誤りをおかす」ものであり、「医療に誤りは付きもの」でもある。言い換えれば医療事故は誰にでも起こる可能性がある。

ギリシャ時代の「ヒポクラテスの誓い」に、医師の患者に対する責務が列挙された後に、「何よりも患者に対し害をなすなかれ」と記載され、同時に、医療者の宣誓文で医療倫理が高らかに謳いあげられ、英米の医学部では卒業生がこの誓いを読み上げることが長年の伝統となっている。このように医療者が誤りをおかすことがあることは、歴史的には自明のことと認識され、古より安全な医療を施すために医療者の倫理観の必要性が叫ばれている。

事故情報は再発防止のヒントを内包している“公的遺産”として捉え、当事者が「私的な事柄」として事故情報を埋没させないことが大切である。

生涯研修ライブラリーでも「医療安全対策」 3月号で全会員に配布

本会では、今月号の「医療安全特集」に加え、平成18年度日歯生涯研修ライブラリーの1タイトルとして、No.0609「一般歯科診療所における医療安全」を制作し、会員の医療安全対策に努めます。同ライブラリーDVDは本誌3月号に綴じ込む形式で全会員に配布いたしますので、ご活用をお願いいたします。詳細は本号79ページの「インフォメーション」欄をご覧ください。

歯科診療所 医療安全管理指針（モデル）

（平成19年1月 第0.8.4版）

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。

1-4 本指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

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¹⁾

医療安全管理対策を組織横断的、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

医療安全管理委員会の議長は、原則として医療安全管理者とする。

(4) 所掌事務

医療安全管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- 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。

(7) 重大な問題の発生時の対応

重大な問題が発生した場合には、医療安全管理委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ることとする。

2-2 医療安全管理者の配置

(1) 医療安全管理者の選任²⁾

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) 業務

医療安全管理者は、以下の業務を行う。

- ア 院内における医療事故，院内感染の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- イ 院内における医療安全管理に関する意識の向上
- ウ ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成
- エ 医療安全管理委員会において決定した医療事故，院内感染防止及び医薬品・医療機器の安全使用等の医療安全対策に関する事項の周知徹底
- オ その他，医療安全管理に関する事項

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，医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は，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) 業務

医薬品安全管理責任者は，以下の業務を行う。

- ア 院内における医薬品の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- イ 職員の業務が医薬品の業務手順書に基づいて行われているかの定期的な確認
- ウ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- エ 医薬品の安全管理のために必要となる情報の収集・管理
- オ 医療安全管理委員会への医薬品の安全管理に係る情報提供
- カ その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

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) 業務

医療機器保守管理責任者は，以下の業務を行う。

- ア 院内における医療機器の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- イ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ウ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- エ 医療機器の安全管理のために必要となる情報の管理
- オ 医療安全管理委員会への医療機器の安全管理に係る情報提供
- カ その他，医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(3) 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。

2-5 患者からの相談受付体制

(1) 相談受付体制の確保

施設全体の医療安全の推進に資するため，意見箱の設置を行う等により，患者等からの苦情，相談に応じられる体制を確保する。

(2) 意見，相談を行った患者，家族への配慮

患者等が意見，相談を行うことにより，当該

患者やその家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

(3) 医療安全管理者への報告

医療安全に関わる苦情や相談を職員が患者等から受け付けた時は、医療安全管理者に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

(4) 患者相談窓口等の紹介

患者等より求められれば、患者等が医療安全に係る相談を行うことができる他の機関（都道府県歯科医師会等の相談窓口、行政の医療安全支援センター等）の、設置場所、連絡先、対応時間等について患者等に明示する。

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) 報告者

ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を院内ヒヤリ・ハット事例報告書（別添1）に記載し、速やかに医療安全管理者に報告する。

(3) 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、医療安全管理委員会に提出する。

(4) 報告者に対する取扱い

ヒヤリ・ハット事例報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

(5) 評価分析

医療安全管理者を中心に、場合によっては歯科医師会等の外部の意見を仰ぎ、ヒヤリ・ハット事例について定期的に又は必要に応じて随時、評価分析を行う。

(6) 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^{vi)}、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から調剤までに関する事項（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 医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項
- カ 他の医療機関や薬局等との連携に関する事項

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医薬品の業務手順書の点検及び見直しの提言を行う。

3-5 医薬品の安全の確保

医薬品の安全使用のためには、他の医療機関や薬局での薬歴情報を得るための方策がなされなければ

ならない。患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

また新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見，重篤化防止のための体制を確保する。

3-6 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

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医療機器の保守管理計画の点検及び見直しの提言を行う。

3-7 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。

3-8 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。

3-9 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。

(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、それに従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（「医療事故・医事紛争事例報告書」別添2）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。

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。

【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。

4-3 患者・家族への対応

(1) 事故対応処置

患者に対しては誠心誠意治療（事故対応処置）に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもってなるべく速やかに事故の説明等を行う。

(2) 患者及び家族への説明

患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、院長が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当歯科医師がいる場合は同席する。

なお、事故の説明に係る担当者は常に同一の者が担当することとし、できる限り医療安全管理者等も同席して対応する。

4-4 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。

5. 医療事故の評価と医療安全対策への反映

(1) 評価・分析事項

医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故の再発防止に資することができるよう、根本的原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- ア 医療事故報告に基づく事例の原因
- イ 発生した事故について、組織としての責任体制
- ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- エ 同様の医療事故事例
- オ 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
- カ その他、医療安全対策の推進に関する事項

(2) 事故調査委員会の設置

重大事故の場合、所属の歯科医師会等と連携を図り、専門家を含む事故調査委員会の設置等を考慮し、医療事故の効果的な分析を行い、より詳細な評価分析を行う。

(3) 事故報告書への記載

医療安全管理委員会で検討した医療事故の原因分析等の結果は事故報告書に記載し、保存する。

<注>

- i) 診療所においては設置は義務付けられていないが、院内感染対策とあわせて、各担当者の責任範囲を明確にし、従来のスタッフミーティングの拡充を図る上で設置することが望ましい。
- ii) 診療所においては配置は義務付けられていないが、責任範囲を明確にし、具体的な医療安全のための方策の実施を行う上で配置することが望ましい。
- iii) 通知（未発出）上は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師又は歯科衛生士の資格を有する者と規定されている。
- iv) 通知（未発出）上は、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士の資格を有する者と規定されている。

- v) 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10・10・2・法律114号）第5条 医師その他の医療関係者は、感染症の予防に関し国及び地方公共団体が講ずる施策に協力し、その予防に寄与するよう努めるとともに、感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
- 2 病院、診療所、老人福祉施設等の施設の開設者及び管理者は、当該施設において感染症が発生し、又はまん延しないように必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- vi) 病院及び病床を有する診療所においては、院内での研修開催が義務付けられている。

別添1：院内ヒヤリ・ハット事例報告書

別添1	
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、薬剤管理、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。

別添2：医療事故・医事紛争事例報告書

医療事故・医事紛争事例報告書

別添2

NO. _____

①事例 ☐医療事故 ☐医事紛争

☐予後 ☐良好 ☐不良 ☐不明

②事故発生日 _____年____月____日

⑦紛争化 ☐無 ☐有

⑧事故・紛争の概要

③患者 氏名 _____

性別 ☐男 ☐女

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 (_____)

⑤事故分類

行為分類 _____

原因分類 _____

過失分類 _____

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見