

歯科衛生士のための

歯科医療

第2版

安全管理

編／尾崎 哲則 藤井 一維



医歯薬出版株式会社



CHAPTER 1

医療法と歯科衛生士

I 医療法と歯科診療における医療安全管理

1 医療法の第5次改正とその後

2007年4月、医療法の第5次改正の施行に伴い、医療法の中に『3章 医療の安全の確保』という名称で章立てされ、“医療安全管理体制の整備”が歯科医院にも義務づけられました（当時：医療法 第6条の10，現：第6条の12）。この法律改正により、それまでの施設の機能別による規制を基本的に撤廃し、すべての病院、診療所、助産所に対し、医療の安全の確保に関する義務が定められました。医療法改正以前は、院内感染対策については結核予防法（現在は『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〈感染症法〉』に統合）、医薬品・医療機器については医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）によって、それぞれの安全管理が別々に規定されていました。したがって、この医療法改正では、医療施設内における安全管理は、「医療の安全の確保」のなかにその取り組みが一括されて組み込まれたのです。

医療法 第6条の12

病院等の管理者は、前2条に規定するもののほか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等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。

2 医療法の改正が目指してきたもの

人間の生活に関わる企業や組織の営みは、“安全”、“安心”そして“信頼”を基本としていなくてはなりません。生産性や収益性を優先して、国民の安全、安心をないがしろにした企業は、顧客から選択されなくなり、経営が苦況に立たされた事例は枚挙にいとまがありません。このように国民は“信頼”を選ぶのであり、その基本は“安全”、“安心”です。

歯科医療施設が患者に選ばれるための“医療の安全”とは何でしょうか。医療法第1条の2には、“医療”とは「単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及

① 医薬品安全管理に関するマニュアル（業務手順書）等の作成

歯科医院における医薬品安全管理は、管理する範囲が広範なので全体像（図2-3）の把握が大切です。そこで、従事者（勤務者（以下、従事者））が理解しやすい全体図および手順書を作成します。また、業務を作業ごとに括って、従事者が行う作業プロセスの運用ルールを示し、これまで口頭で行っている指示における注意点や手順を文書化して手順書にまとめます。図2-4に全体例を示します。

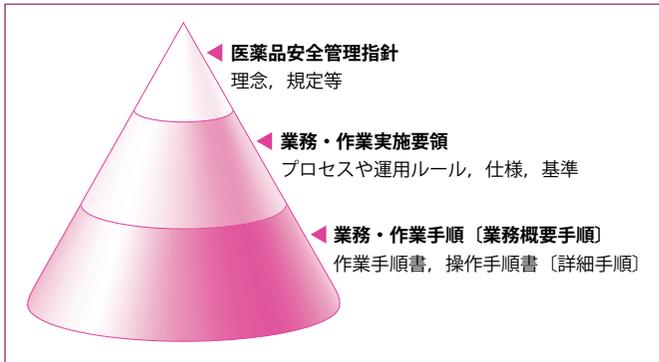


図2-3 歯科医院における医薬品安全管理の全体像
業務手順概要：業務の流れや全体のボリュームを図等で表現可。
詳細手順：後述や伝聞を含む細かいポイントを盛り込んだ実務手順書。

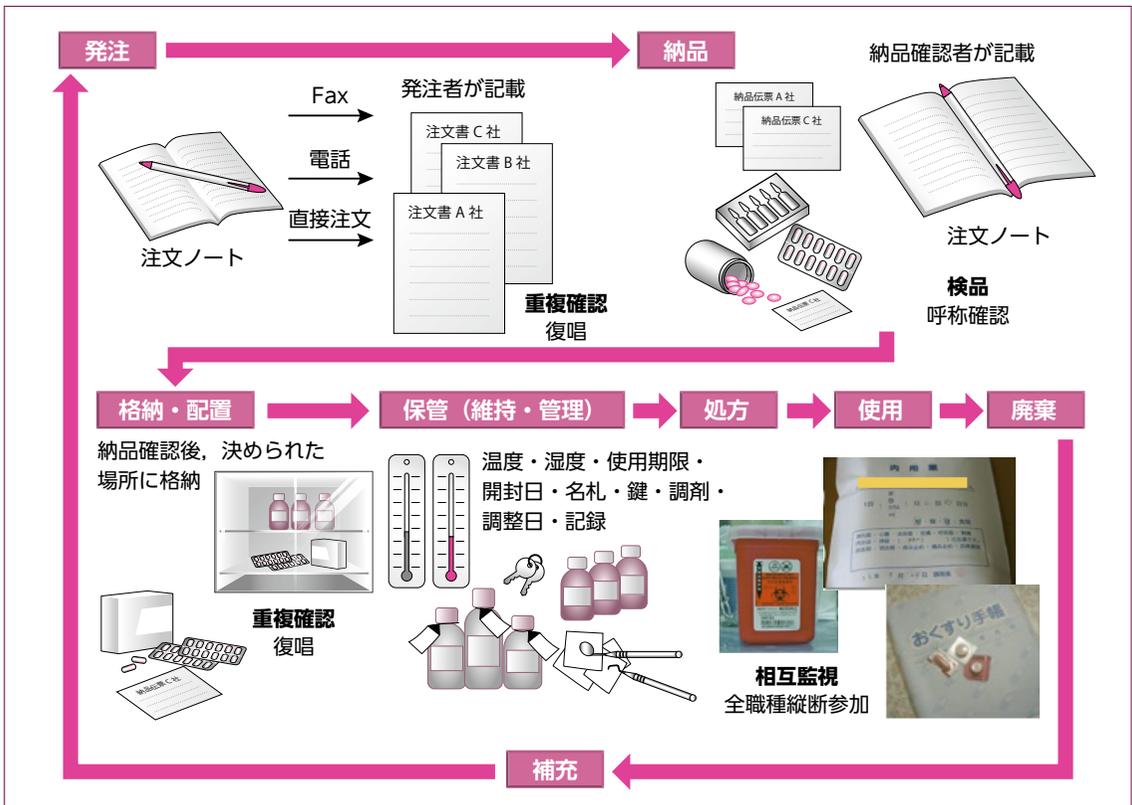


図2-4 歯科医院における医薬品安全管理の全体例
医薬品安全管理の流れ。管理手順の各プロセスを明確にし、口述伝聞を明文化する。

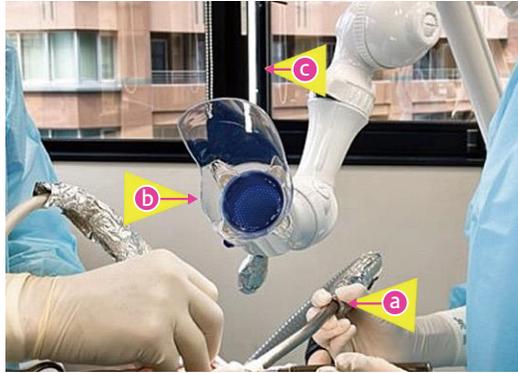


図 2-22 エアロゾル感染のリスクを下げる工夫
切削処置は個人用防護具（PPE）を着用し，口腔内バキューム（a），口腔外バキューム（b）を併用し，窓を開けて換気を行う（c）。

動しなければならない考え方です。

人類の歴史においてはさまざまな感染症が流行し，その都度対策が行われてきました。昨今では，重症急性呼吸器症候群〈SARS〉，中東呼吸器症候群〈MERS〉，そして現在では，新型コロナウイルス感染症〈COVID-19〉の発生により，休診や診療縮小を余儀なくされた病院，歯科医院が多くありました。しかし，ウイルスの研究が進み，基本的な感染対策は継続し続けているものの日常生活における行動制限は蔓延当初とは様変わりしました。歯科診療においてもこれまで行ってきた感染対策に大きな変化はありませんでしたが，「エアロゾル感染」という新しい感染様式への対策が求められました。エアロゾル感染については国によって考え方が異なり，今のところ明確な定義は示されていませんが，このエアロゾルをいかに制御するかが注目されていて，空気感染対策と飛沫感染対策を併せたようなイメージの対応が必要であると考えられています。具体的にエアロゾルによる感染のリスクを下げるためには，十分な室内の換気を行うこと，口腔内・口腔外バキュームを併用して可能な限りエアロゾルの飛散を抑えること，そしてキャップ，ゴーグル，マスク，ガウン，グローブといった個人用防護具（PPE：personal protective equipment）を正しく着脱し診療を行うことなどがあげられます（図 2-22）。

COVID-19 に対してだけでなく，今後蔓延するかもしれない新興感染症，再興感染症に対しても適宜，それらの特性を踏まえた歯科診療の対応が求められることになるでしょう。

③ 一院内感染対策のための組織編成

院内感染対策を円滑に推進するためには，院内感染に関する病院全体の問題を把握し，改善策を講じることを目的とした組織が必要となります。

一例として，当院においては医師，歯科医師，看護師，薬剤師，臨床検査技師，

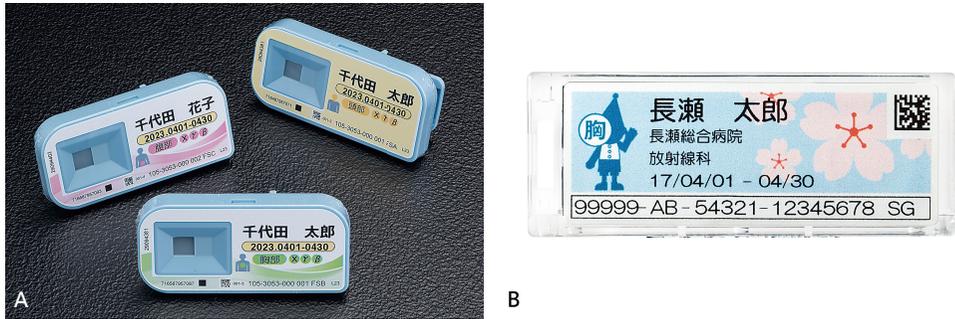


図 3-4 個人モニタリング用線量計の例

A：ガラスバッジ（蛍光ガラス線量計），B：ルミネスバッジ（光刺激ルミネセンス線量計）。
 (A：株式会社千代田テクノル提供，B：長瀬ランダウア株式会社提供)

3 放射線の防護

日常診療において歯科医師は、検査のためにエックス線撮影を行うので、放射線防護についても十分な安全対策が必要です。

① 患者の防護

歯科医師は、検査または治療による放射線被曝による損害に対して十分な利益がもたらされる場合でなければ、患者に放射線被曝を伴う行為を行ってはなりません。エックス線撮影時には、高感度フィルムの使用、再撮影の防止、適切な現像処理などの防護措置をとる必要があります。放射線防護エプロンの防護効果は限定的と考えられていますが、患者の安心のために広く用いられている方法の1つです。

② 放射線従事者の防護

診療において放射線の照射を行える者は、医師・歯科医師・放射線技師だけです。歯科衛生士は、患者の口腔内にフィルムを設置することは業務範囲内ですが、放射線を照射することはできません。なお、放射線診療従事者の被曝防止については、医療法施行規則第30条の18に規定されています。

③ 個人モニター

個人線量計は、放射線を測定するためのもので、個人モニター放射線検出子とケースから構成されていて、一般的にはガラスバッジやルミネスバッジなどがあります（図 3-4）。男性は胸部、女性は腹部に、防護衣を着用の場合は防護衣の中に着用します。



CHAPTER 5

医療事故・医療過誤・ 医事紛争防止のポイント

I 医療事故，医療過誤，インシデントとは

1 用語の定義について

医療安全管理に関連して，医療事故，医療過誤，インシデント，ヒヤリ・ハット事例等の用語の定義，概念を理解しておくことは大切です。厚生労働省は、『リスクマネジメントマニュアル作成指針』¹⁾でこれらの用語の定義を示しています(図5-1)。このように，広義の医療事故の定義では，医療の場で生じた患者のみならず医療従事者にも発生したすべての事故を含みます。ヒヤリ・ハット事例はインシデントともよばれ，その事象が有害に至らずにヒヤリとしたり，ハットとしたりした

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すべての人身事故で，以下の場合を含む。なお，医療従事者の過誤，過失の有無を問わない。

- ア 死亡，生命の危険，病状の悪化等の身体的被害及び苦痛，不安等の精神的被害が生じた場合。
- イ 患者が廊下で転倒し，負傷した事例のように，医療行為とは直接関係しない場合。
- ウ 患者についてだけでなく，注射針の誤刺のように，医療従事者に被害が生じた場合。

2 医療過誤

医療事故の一類型であって，医療従事者が，医療の遂行において，医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

3 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。

具体的には，ある医療行為が，(1) 患者には実施されなかったが，仮に実施されたらすれば，何らかの被害が予測される場合，(2) 患者には実施されたが，結果的に被害がなく，またその後の観察も不要であった場合等を指す。

図5-1 厚生労働省による用語の定義
(厚生労働省 HP. リスクマネジメントマニュアル作成指針¹⁾より抜粋)