

歯科診療所スタッフのための
医療機器の取り扱いに
関する医療安全



編集 (一社) 大阪府歯科医師会

発行 大阪府健康医療部

目次

第 1 章 医療安全とは	4
第 2 章 医療機器安全管理の概要	9
第 3 章 歯科医院において対象となる医療機器 と管理内容	14
第 4 章 放射線機器に関する安全管理	26
第 5 章 歯科診療における医療機器に関連した ヒヤリ・ハット事例	33

はじめに

平成 19 年 4 月より歯科診療所にも「医療の安全管理のための体制確保」が義務付けられました。

本書は、大阪府からの委託を受け、(一社)大阪府歯科医師会により、大学等有識者の監修のもと編纂された手引き書です。歯科診療所における医療機器の取り扱いに関する医療安全について、歯科診療所スタッフが理解しておくべき事項を簡潔に記載しています。

日々の診療においてご活用いただき、より安全な歯科診療を推進していただければ幸いです。

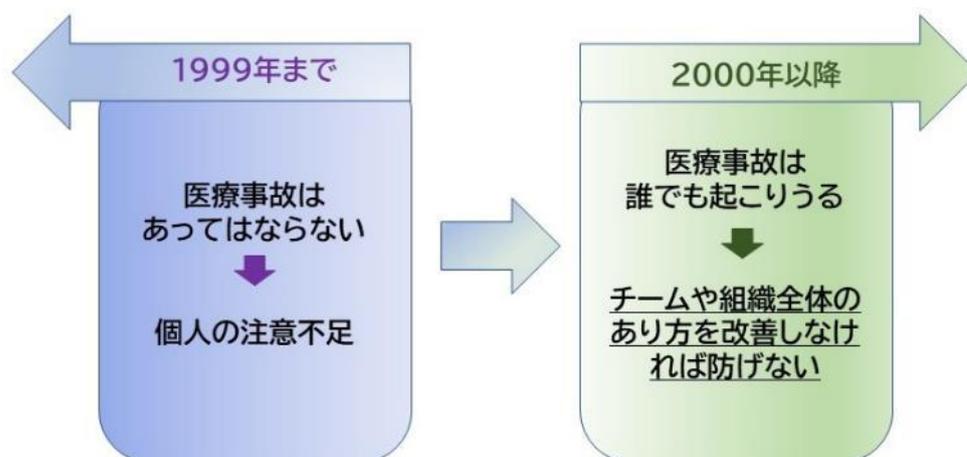
第 1 章

医療安全とは



1. 医療安全の考え方

日本における医療安全対策への取り組みは、1999 年におこった医療事故を契機に医療事故防止への機運が高まったことから始まっています。「人は誰でも間違える」ということを前提として、間違っただとしてもそれが障害に至らないようにするため、**個人だけでなく組織全体があり方を改善しなければいけません。**



2. 医療の安全を確保するために

(1) 医療安全体制の確保

以下の措置が必要です。(医療法施行規則第 1 条の 11)

- ① 院内感染対策の体制確保に係る措置
- ② 医薬品安全管理体制確保に係る措置
- ③ 医療機器安全管理体制確保に係る措置
診療用放射線安全管理体制確保に係る措置
- ④ 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供にあたっての必要な措置

(2)医療安全管理に携わる人員の配置



※常勤の歯科医師、歯科衛生士または看護師の資格を有するもの。
院長または他の役職との兼任を妨げない

医療安全管理者は、医療安全全般に関する施策を主導する立場から、病院長や副院長など医療機関の管理者、運営権限を持つ者が務めます。その他機関の担当者および責任者と連携し、医療安全に取り組むことが重要です。

(3)医療安全に関する指針・マニュアル類の整備

医療法施行規則で規定された医療に係る安全管理のための指針・マニュアルを作成し、定期的に見直す必要があります。



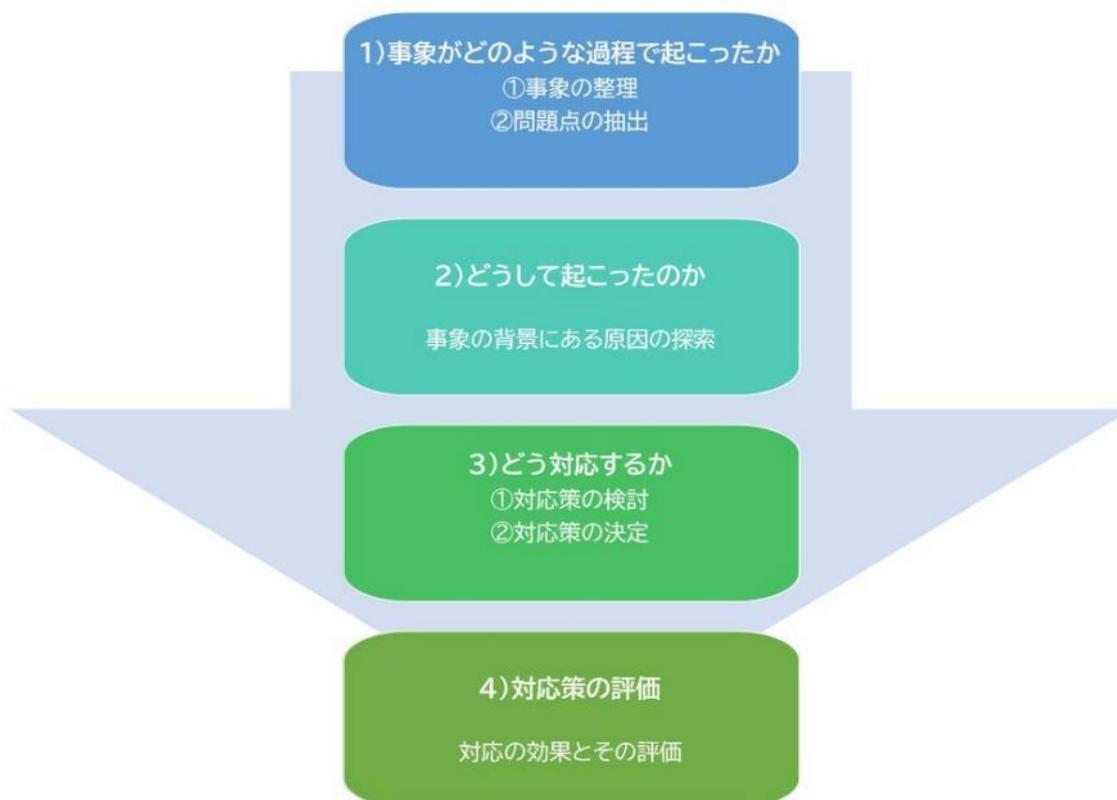
(4)報告制度の整備

インシデント報告の収集(インシデントレポート)

診療所内で起こった医療事故・インシデント(ヒヤリ・ハット)事例はその報告と分析が義務付けられています。(医療法施行規則第1条の11第1項第4号)
報告制度の目的は、**原因の探求と再発防止**であり、責任追及のためではありません。

インシデントの分析

個々の事例について分析し、その内容をスタッフと情報共有することで、類似した事例を未然に防ぐことができます。



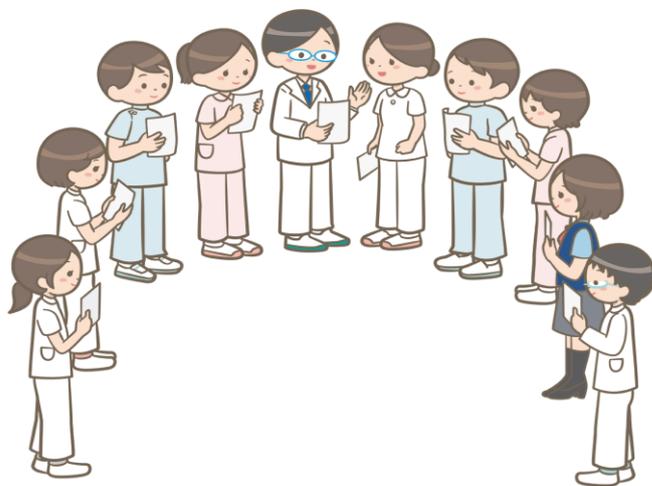
(5) 研修体制の整備

- * 医療安全を確保するための研修の開催が医療法上義務付けられています。
- * 年に2回程度実施します。
(歯科診療所では院外での研修を受講することで可とされています)



3. 医療安全の共有

これまでの医療モデルでは医師の指示のもとに医療従事者が動くようなシステムになっていたため、主体性が発揮されずに医療安全の観点からも問題になっていました。歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、歯科助手、事務や受付が情報を共有し、水平的な関係を構築した“チーム医療”として医療安全に取り組む姿勢が重要です。



第 2 章

医療機器安全管理の概要



1. 医療法での位置づけ

2006 年第 5 次医療法改正に伴い、『医療機器安全使用を確保するための体制の整備』が義務化されました。

(医療法第 6 条の 12 及び医療法施行規則第 1 条の 11)

医療法施行規則第 1 条の 11(医療機器安全管理体制確保)

医療機器安全管理責任者を配置し、次の事項を行うこと

- ① 医療機器安全使用のための研修実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定と保守点検の実施
- ③ 医療機器の安全使用を目的とした情報収集と改善策の実施

2. 医療法で規定されている内容

(1)医療機器安全管理責任者

1) 医療機器安全管理責任者の条件

医療機器安全管理責任者は、歯科医師・歯科衛生士などの資格を持ち、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員がなれます。

(診療所管理者との兼務も可能です。)

2) 業務内容

- ①従業者に対する医療機器安全使用のための研修の実施
- ②医療機器の保守点検に関する計画の策定と保守点検の実施
- ③医療機器の安全使用を目的とした情報収集と改善策の実施

(2)医療機器安全使用のための研修について

新しい医療機器を導入する際には、使用する予定のものに対する研修を行い、その実施内容について記録・保存しましょう。

1) 研修の実施

研修の実施形態は問いません。

- 例)院内での医療機器の知識を持つものが主催する研修
- 製造販売業者による取扱い説明
- 院外での外部講師による研修



2) 研修内容

- ①医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ②医療機器の使用方法に関する事項
- ③医療機器の保守点検に関する事項
- ④医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告など)に関する事項
- ⑤医療機器使用に関して特に法令上遵守すべき事項

3) 研修において記録しておく項目

- ・ 開催又は受講日時
- ・ 出席者
- ・ 研修項目
- ・ 医療機器の名称
- ・ 実施場所 など

(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定と保守点検の実施について

1) 保守点検計画の策定

医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し、保守点検をする予定の時期、間隔、条件等の保守点検計画を策定しましょう。

2) 保守点検の適切な実施

保守点検を適切に実施し、保守点検の状況を記録しましょう。

3) 保守点検の記録内容

p.20 第3章 3.保守点検
の実際を参照してください

- ①医療機器名
- ②製造販売業者名
- ③型式・型番・購入年
- ④保守点検の記録(年月日、修理の概要及び保守点検者名)
- ⑤修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)



※X線CT装置に関しては「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」も踏まえて、保守点検の記録を行うこと。

参照:厚生労働省ホームページ 法令・通知等(医療安全対策)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03125.html

1 医療安全対策に係る制度等に関するもの

令和3年7月8日 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について

別添2 医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000805900.pdf>

4) 保守点検の実施状況の評価

保守点検の実施状況、使用状況、修理状況などを評価し、医療安全の観点から、安全面に十分配慮した医療機器の採用などのアドバイスを行うとともに、保守点検計画の見直しを行いましょう。

(4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集や、改善のための方策の実施について

1) 添付文書等の管理

医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報を整理し、その管理を行いましょう。

2) 医療機器に関わる安全性・情報等の収集

医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から収集し、得られた情報を従業員に適切に提供しましょう。

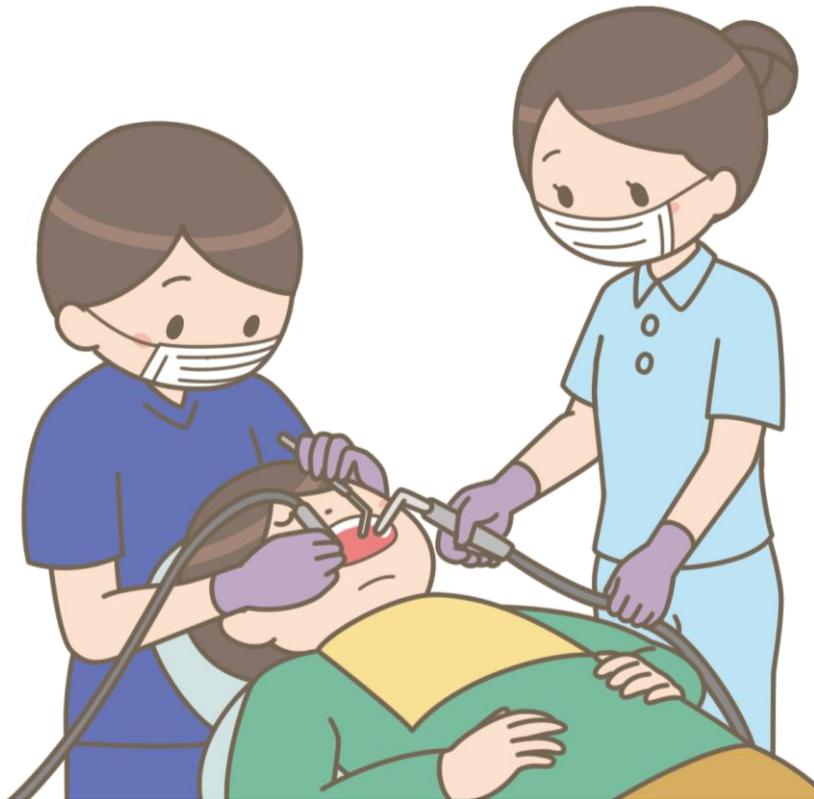
3) 管理者への報告

医療機器の不具合情報や健康被害等に関する内外の情報収集に努め、管理者への報告を行いましょう。



第 3 章

歯科医院において対象となる 医療機器と管理内容



1. 医療機器の分類

(1) 医療機器とは

医療機器は「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、「薬機法」という。)」で定められたものをいいます。

定義:「医療機器」とは人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具など(再生医療等製品を除く)であって、政令で定めるものをいう。

薬機法第2条第4項

(2) 医療機器の分類

種類や使用方法、リスクの程度に基づいて分類されています。



(3)医療機器のクラス分類の確認方法

1)メーカーに問い合わせる

メーカーに取り扱う医療機器のクラス分類を確認します。

2)表示内容を確認する

医療機器製品やその外箱には、クラス分類ごとに一般医療機器(一般)、管理医療機器(管理)、高度管理医療機器(高度)、特定保守管理医療機器(特管)等が表示されています。

3)医療機器の検索システムを活用する

- ・医療機器基準データベースシステム

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

「医療機器等基準関連情報」内データベースシステム

https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_search.cgi?mode=1

- ・歯科用医療機器データベース

一般社団法人日本歯科商工協会ホームページ内データベース

<https://www.jdta.org/database>

4)医療機器クラス分類表に基づき判断する

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

「医療機器等基準関連情報」内 医療機器の一般的名称等一覧

https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/conf/stdDB_confjmdn.cgi

2. 歯科医院での医療機器

(1) クラスⅠ：一般医療機器

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

例)



ポケットプローブ



エキスカバータ



リーマー

(2) クラスⅡ：管理医療機器

不具合が生じた場合でも、人体への影響が比較的低いと考えられるもの

例)



根管長測定器



歯科用ユニット



超音波スケーラー



X線診断装置

(3)クラスⅢ:高度管理医療機器

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

例)



歯科用レーザー



AED

(4)クラスⅣ:高度管理医療機器

患者への侵襲度が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの

例)



ペースメーカー



歯周組織再生用材料

【歯科医院における特定保守管理医療機器について】

特定保守管理医療機器とは？

適正な管理が行わなければ重大な影響が
 できる恐れがあるものとして、保守点検や修
 理、その他の管理に専門的な知識や技能
 が必要とされ厚生労働大臣が指定したも
 の

(薬機法第2条第8項)



－主な歯科関連の特定保守管理医療機器の品目例－

歯科用ユニット	X線撮影装置	滅菌器
各種ハンドピース	CT診断装置	歯科技工用エンジン・モーター
超音波スケーラー	歯科用自動現像器	電動式吸引器
エアースケーラー	重合用光照射器	チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット
歯科用根管長測定器	根管拡大装置	電熱式根管プラグ
電気式歯髄診断器	歯科麻酔用電動注射筒	レーザー機器

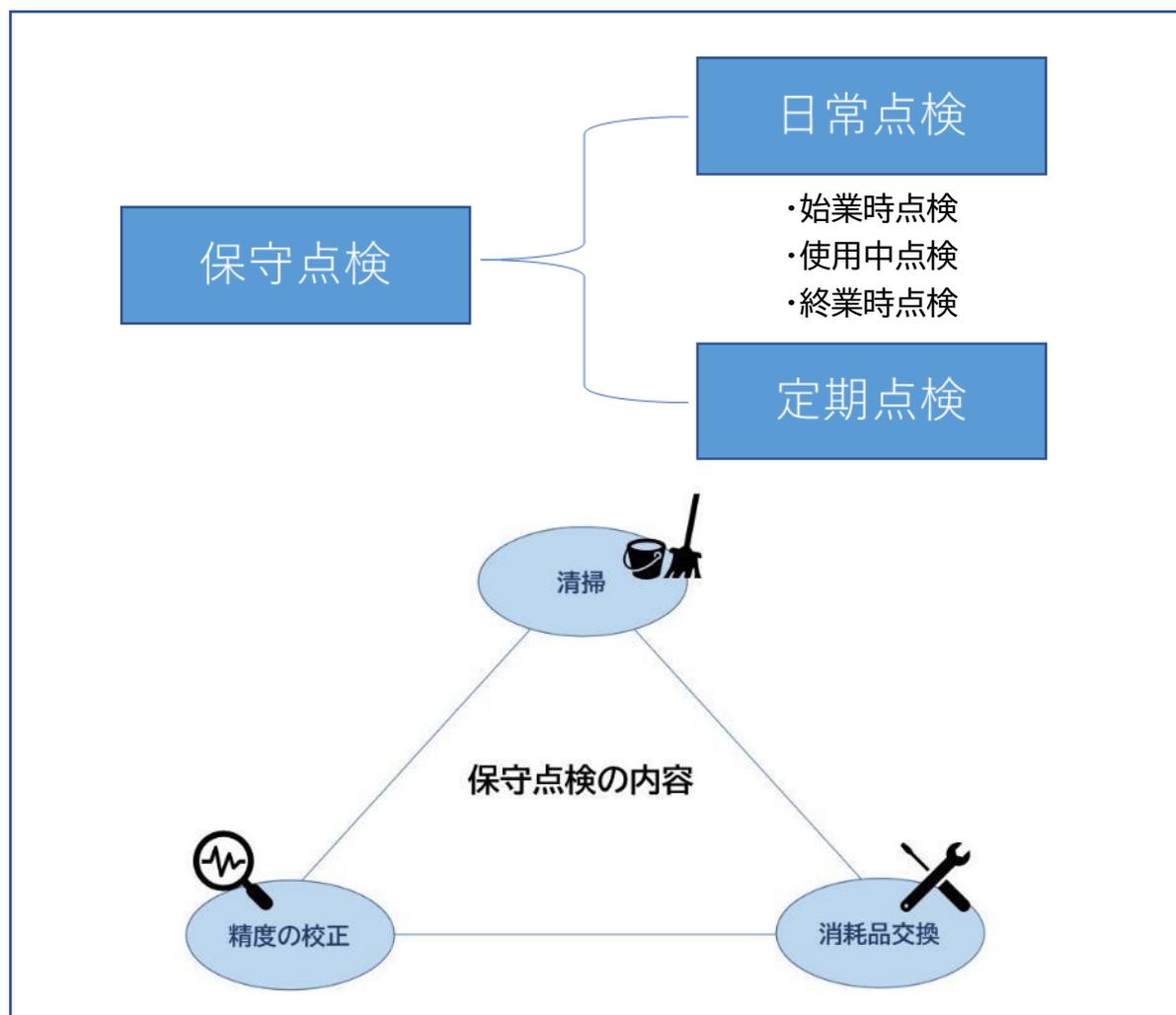
(独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ)

「医療機器等基準関連情報」内 医療機器の一般的名称等一覧 より作成)

3. 保守点検の実際

医療機器の保守点検は医療法に定められています

医療機器の保守点検は医療機器を使用する医療機関の義務であるので、医療機関において適切に実施しなければならないとされています。



保守点検を行わないとどうなる？

医療機器は適切な保守点検を行うことにより、正しい性能が発揮できます。適切な保守点検を行っていないために医療事故が発生した場合、医療機関に対し管理責任が問われます。

(1) 日常点検と定期点検

① 日常点検

日毎、週毎に実施する点検のことを言います。主に外観と作動の故障を発見するための点検です。始業時・使用中・終業時の点検を行います。

医療機器に共通する保守点検項目(日常点検)

項目		点検・確認内容
外観点検	始業時	①本体回まわり
	使用中	②ケーブル・プローブ類
	終業時	③電源プラグ ④消耗品
動作点検	始業時	①電源スイッチ ②バッテリー動作 ③アラーム設定 ④アラーム音量 ⑤バッテリー残量
	使用中	①測定値の確認 ②プローブ・電極等装着状態の確認 ③外乱・各種ノイズ有無の確認 ④AC電源・バッテリー接続の有無
	終業時	①電源スイッチ ②バッテリー動作 ③アラーム設定 ④アラーム音量 ⑤バッテリー残量
清掃	終業	①本体 ②ケーブル・プローブ類 ③消耗品

参考：医療機器安全実践必携ガイド臨床工学編

② 定期点検

一定の期間(3 か月、半年毎など)で医療機器を詳細に点検し、機器の性能を確認する点検です。日常点検をもとに、内容をさらに深くしたものになり、実施には専門的知識が必要とされるだけでなく、点検のための工具や計測機器が必要となります。定期点検を医療機関が自ら実施することが困難な場合は、販売者など外部の専門業者への依頼も可能です。



日常点検に使用するチェックシートの一例を示しますので、参考にしてください

歯科用ユニット日常点検チェックシート (例)

実施年月： _____ 年 _____ 月

管理番号:			機種名:																														
点検項目	日付																																
点検実施者	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
歯科用ユニット/診療機器/エアコンプレッサー/パキウム装置：電源(差込み、スイッチ等)	始業時																																
ユニットの各システムの作動確認																																	
元栓：開閉、ガタ、ゆるみ	始業時																																
Drユニット/ハンガー：スイッチ、ガタ	始業時																																
パキウム：スイッチ、吸引、ガタ	始業時																																
患者用いす：作動、停止、ガタ	始業時																																
无影灯：点灯、動き、停止、ガタ	始業時																																
トレーテーブル：動き、停止、ガタ	始業時																																
フットコントロール：動き、ガタ	始業時																																
フラッシュング	終業時																																
エアタービンの確認																																	
カブリング：ホースのねじのゆるみ	午前																																
ヘッドキヤップ：ゆるみ	午後																																
チャック：ハーモニング/抜け、回転異常	午後																																
マイクローター/エアモーターの確認																																	
ホースのねじのゆるみ、回転時の異常	午前																																
音/振動/発熱	午後																																
ストレーター・ギアードラッグ/ハンパースの確認																																	
モータ本体との脱着/抜け、回転異常/振動、ヘッドキヤップのゆるみ、ハーモニング/抜け、	午前																																
	午後																																
シリコンジ (スリーウエイ) の確認																																	
ホースのねじのゆるみ、エア/水/スプレーの適量調節、温水/温風	始業時																																

引用：日本歯科器械工業協同組合ホームページ 歯科医療機器の保守点検チェックシート(一部改変)

(2) 医療機器管理台帳と保守点検計画

① 医療機器管理台帳

院内にある医療機器を管理台帳にまとめておくと、効率よく定期的に点検を行いやすいです。必要な情報として、機種名・型式・型番・購入年月・使用期限・廃棄年月・購入先情報等を記入します。

例)

医療機器管理台帳

管理責任者印	院長確認印

管理番号	用途別分類	医療機器名	型式	型番	メーカー名	購入年月日	廃棄年月日	納入業者
1	歯科用ユニット	○△☆	××-○○	△△△	□□□	平成○年○月○日		○×○×
2	歯科用エアスケーラー	△☆□	○-×-△	☆△	×△	令和○年○月○日		△○☆

② 保守点検計画

保守点検計画の策定にあたっては、各機器の添付文書の保守点検に関する事項を参照して策定します。また、保守点検の状況(修理状況)を記録し保存します。保守点検を外部委託した場合も、実施状況などの記録を保存する必要があります。次頁に保守点検計画・記録表の一例を示します。

記録の保存はいつまですればいいの？



A.

医療法では点検表などの保存期間は示されていません。しかし、修理業者の責任技術者の遵守事項に「修理及び試験の記録の保存期間として3年もしくは有効期間+1年(薬機法施行規則第190条)」と示されているので、これに準じた保存が必要と考えられます。

医療機器の保守点検計画・記録表 (例)

医療機器安全管理責任者： _____

印 _____

管理No.	定期保守点検 実施(予定) 年/月	保守点検 実施(業)者	保守点検概要	保守点検 管理者
記入年月日				
医療機器名				
型式				
型番(シリアル)				
主な設置・保管場所				
製造販売業者名(連絡先)				
購入年	修理 年/月	修理(業)者	修理概要	修理管理者
定期保守点検間隔				
クラス分類				
一般 / 管理 / 高度				
特定保守管理医療機器 該当 / 非該当				
保守点検条件または特記事項				

4. 保守点検の項目・保守点検シート

医療機器の保守点検の方法については、各機器の添付文書の保守点検に関する事項を参照します。必要に応じて製造販売業者に情報提供を求め、業者からの指示を遵守したうえで点検項目を追加し、施行する必要があります。

例) 歯科用ユニットの保守点検項目



参考:日本歯科器械工業協同組合のホームページから【歯科医療機器の保守点検チェックシート】がプリントアウトできます。

<https://jdmma.com/checksheet/>



第 4 章

放射線機器に関する安全管理



1. 管理法

医療法施行規則の一部を改正する省令(平成 31 年厚生労働省令第 21 号)が平成 31 年 3 月 11 日に公布され、診療用放射線に係る安全管理体制に関する規定(医療法施行規則第 1 条の11第 2 項第 3 号の2)が令和2年 4 月1日に施行されました。

この規定により一般的な歯科診療所において求められる対応は、次の 3 点です。

- (1) 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置
- (2) 診療用放射線に係る安全利用のための指針の策定
- (3) 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施

ただし、「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」(医政地発 1003 第 5 号)に、「線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等」として示される 10 種類の医療機器等を保有している場合は、上記3点の他に、線量管理及び線量記録の対応が必要となります。

※本書では、口腔内法 X 線撮影装置、パノラマ撮影装置、頭部 X 線規格撮影装置、歯科用コーンビーム CT 装置の4種のみを保有する施設に限定した管理法について述べます。

保有する機器の一般名称を確認し、適切に管理してください。



(1) 診療用放射線に係る安全管理のための責任者の配置

「医療放射線安全管理責任者」の配置が必要です。

歯科医師が1名の診療所ではその1名が責任者になります。複数の歯科医師が在籍している場合は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を持つ常勤歯科医師であることが責任者の要件とされています。

(2) 診療用放射線に係る安全利用のための指針の策定

「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」(医政地発1003第5号)に示されている次の6項目についての記載が必要です。

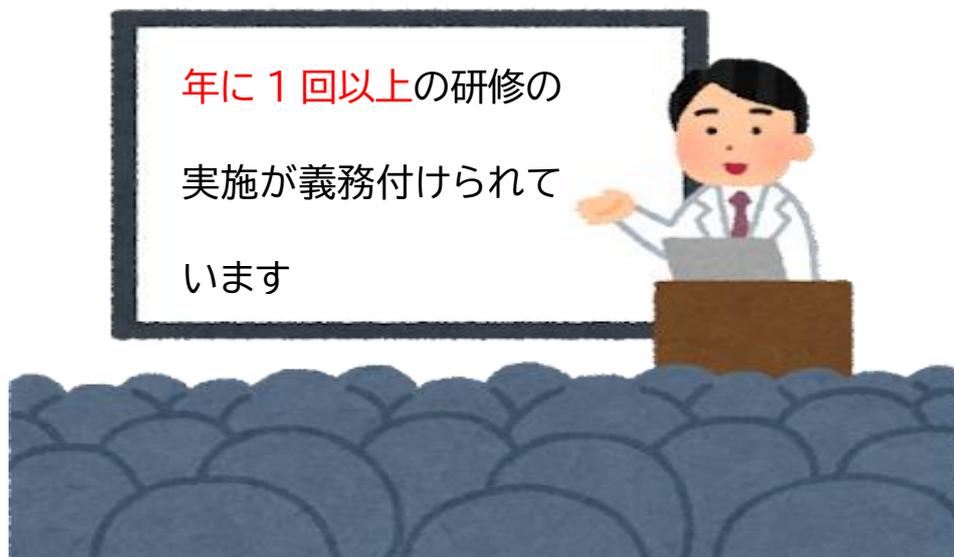
- (1) 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方
- (2) 診療用放射線に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針
- (3) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針
- (5) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
- (6) その他留意事項等について

日本歯科放射線学会が、「歯科医院における診療用放射線の安全利用のための指針モデル」を公開しています。

参照: 特定非営利活動法人日本歯科放射線学会ホームページ

https://www.jsomfr.org/?page_id=692

(3)放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用の
ための研修の実施



- ① 研修対象者:
- ・医療放射線安全管理責任者（常勤歯科医師）
 - ・歯科医師（常勤・非常勤）
 - ・歯科衛生士（常勤・非常勤）
 - ・その他、診療に係る従事者（歯科助手等）

② 研修項目

歯科医院における職種と研修内容(診療放射線技師がいない施設)

研修項目	歯科医師	患者や家族に対し説明などを行う 歯科衛生士	その他、施設内で歯科診療に係る 従事者
医療被ばくの基本的考え	○	○	○
放射線診療の正当化	○		
放射線診療の最適化	○	○	△*
放射線障害と対応	○	○	○
患者への情報提供	○	○	○

(歯科医院における診療用放射線の安全利用のための指針モデル より引用)

*管理区域内に頻繁に立ち入ることがある場合や、エックス線撮影の説明に関与する場合などは、原則的に研修を受けることが望ましい

③研修実施方法

- ・院内研修
 - ・院外研修(学会が開催する研修会や e-learning 等)
- ※いずれの方法においても、研修項目を全て含んでいる必要があります。

④研修実施記録の作成

次の項目を含んだ実施記録を作成する必要があります。

(a)開催日時又は受講日時 (b)講師 (c)受講者 (d)研修項目等

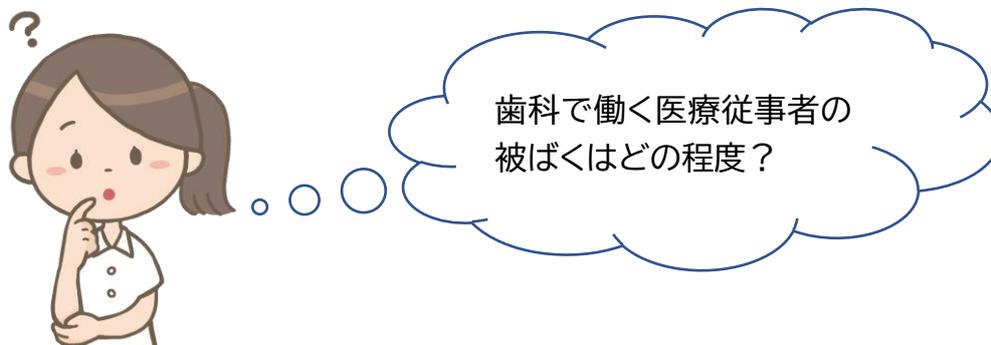
⑤利用できる研修例

日本医師会が動画を用いた研修を公開しています。

参照:公益社団法人日本医師会ホームページ

https://med.or.jp/doctor/sien/s_sien/009621.html

2. 被ばくの管理



(1) 個人線量計によるモニタリング

国内法令(放射線同位元素等の規制に関する法律、医療法、電離放射線障害防止規則等)では放射線診療に従事する人の被ばく(職業被ばく)について、線量限度が以下のとおり定められています。各医療機関においては、従事者がこの線量限度を下回るよう対応しなければなりません。

実効線量に関する線量限度(全身への被ばくの限度)

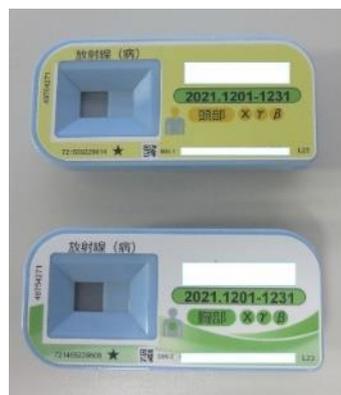
一般	100mSv/5年かつ50mSv/1年
女子	5mSv/3ヶ月 内部被ばく1mSv/妊娠中(胎児の全身への被ばくの限度)

等価線量に関する線量限度(局所への被ばくの限度)

一般	眼の水晶体 100mSv/5年かつ50mSv/1年 皮膚 500mSv/年
女子	腹部表面 2mSv/妊娠中

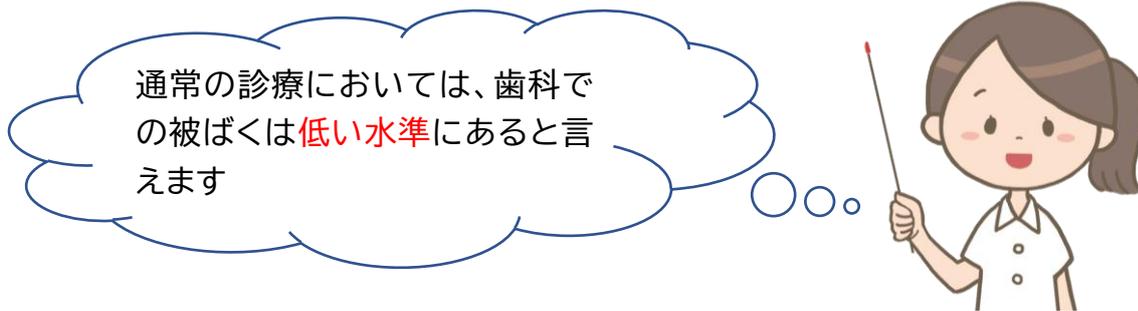
mSv:ミリシーベルト(被ばくの程度を表す単位)

このため、男性は胸部、女性は腹部に個人線量計(右図)を装着し、実効線量や等価線量をモニタリングする必要があります。



(2) 歯科における医療従事者の被ばく量の実際

個人線量計を扱う千代田テクノル社による実効線量の報告(令和2年度)によれば、歯科医療従事者のうち97.2%(19,792人中19,238人)で1年間の総実効線量が検出限度(0.1mSv)未満でした。



(3) 訪問診療等における注意

日常の歯科診療では、原則としてX線診療室内で据置型装置を使用してX線撮影が行われます。

しかし、訪問歯科診療等において携帯型口内法X線装置による手持ち撮影を行う場合や、X線室内で、小児や介助を必要とする患者に対し、同室撮影、または撮影補助をする際には、「携帯型口内法X線装置による手持ち撮影のためのガイドライン」に準じた放射線防護の対応が必要です。

参照:特定非営利法人日本歯科放射線学会ホームページ

https://jsomfr.sakura.ne.jp/wp-content/uploads/2017/12/portable_guideline.pdf

第 5 章

歯科診療における医療機器に関連した ヒヤリ・ハット事例

(インシデント)



1. アクシデント(医療事故)・医療過誤・インシデントとは

1) アクシデント(医療事故)

疾病そのものではなく医療を通じて患者に発生した障害を意味し、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含まれます。「過失によるもの」と「過失によらないもの」に大別されます。

2) 医療過誤

患者に障害があること、医療行為に過失があること、患者の障害と過失との間に因果関係があること、の3要素が揃った事態を意味します。

3) インシデント

診療やケアにおいて、本来あるべき姿からはずれた行為や実態を指し、患者だけでなく訪問者や医療従事者に障害の発生した事例や障害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含まれます。

2. インシデントレポート



ヒヤリ・ハットなどのインシデントの原因を診療システムの中で見つけ出し、早期に改善するのがインシデントレポートの一番の目的です。責任を追求するためのものではありません。

<目的>

- ・医療事故を防止し、良質な医療を提供する
- ・事故につながるような潜在的な危険な状況の把握
- ・危険状況の原因の究明と、防止方策の計画・実施
- ・医療従事者間での情報の共有やフィードバック

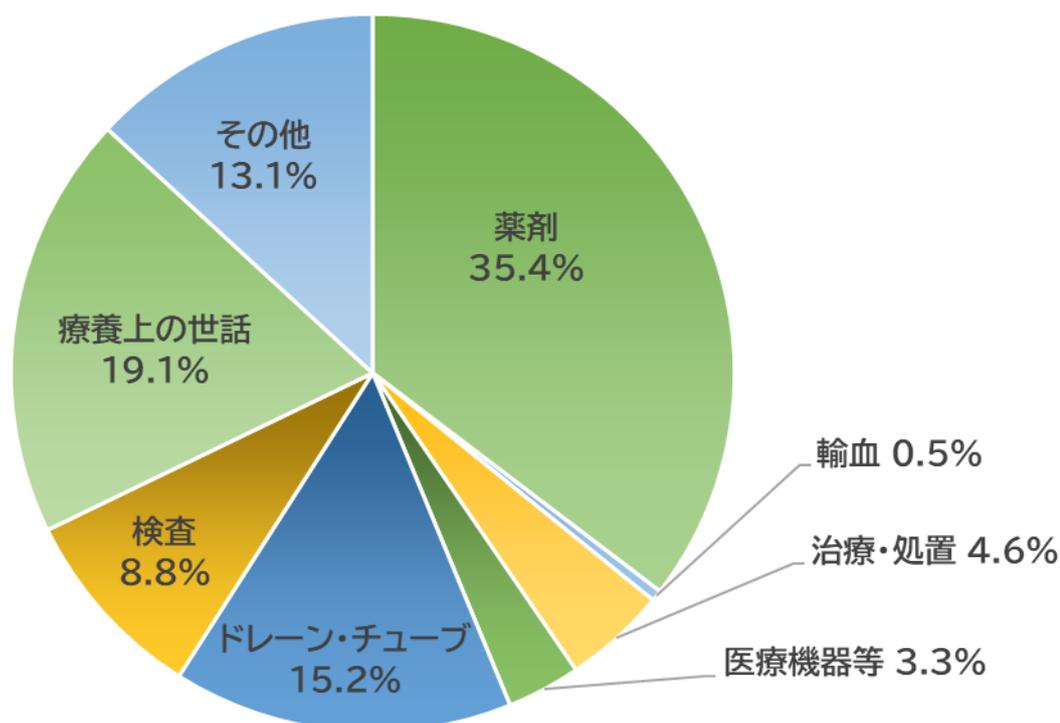


3. ヒヤリ・ハット事例（インシデント）

ヒヤリ・ハット事例(インシデント)は、結果として事故に至らないので記憶に残りにくいですが、医療事故はその背景に多くのインシデントがあって起こるものです。医療は人が行うものである以上、リスクをゼロにはできませんが、事例を分析し学ぶことで、事故に至るリスクを減らし、より安全な医療を提供することができるようになります。

(1)事例の分析

ヒヤリ・ハット事例の概要



公益財団法人日本医療機能評価機構のヒヤリ・ハット事例収集・分析提供事業（2020年1月－12月）の調査によると、医療機器に関する事例は全体の3.3%でした。

(2) 具体事例の紹介

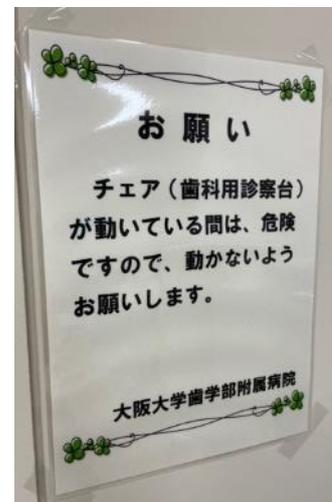
歯科における医療機器に関するヒヤリ・ハット事例(インシデントレポート)としては、バー類の破折、接続部のゆるみに関するもの、機材関係、チェア関係、レントゲン関係、滅菌関係等があります。具体的な事例について紹介しますので、参考にしてください。

事例① デンタルチェアのポジション復帰時の手・足のはさみ込み

うがいのためチェアを起こしている途中、ベビーカーにて連れられていた乳児が泣き出したため、患者がお菓子を与えようと身を乗り出した際、右足首をチェアのレッグサポート後部のスペースに挟まれた。チェアの緊急ロックが作動したためそれ以上の負荷はかからずに済んだが、右足首に腫れを認めた。

Q. 再発を予防するには？

A. チェアの動作中は患者から目を離さないようにし、少しでも患者が動く素振りを見せたら制止する。また、このような行為の危険性を周知させる。大阪大学歯学部附属病院では以下のような貼り紙で注意喚起を行なっている。



事例② 高温の寒天印象材の使用

朝一番の診療中に、寒天印象材の温度が適温まで下がりきっていないうちに口腔内に使用してしまった。熱傷には至らなかったが、患者に熱い思いをさせた。

Q. 寒天印象材の適正な使用方法は？

A. 52℃以上の温度で使用した場合、口腔内組織に対して稀に疼痛や傷害を起こす可能性がある。術者の手に少量採って、適温であることを確かめてから使用する。

事例③ エキスプローラー破折

軟化象牙質の確認に使用したエキスプローラーの先端が折れた。折れたものは直ちに口腔内から除去した。

Q. エキスプローラーが破折する原因は何か？

A. エキスプローラーは日々の診療に不可欠な器具であり、使用頻度も高い。そのため、診療での取り扱いや洗浄・滅菌での取り扱いにより劣化する可能性がある。ゆえに使用前の点検は必要な業務だと考えられる。機器の添付文書に以下のように記載されているので留意して取り扱わなければならない。

【使用上の注意】

- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
- ・先端部の溶解や破折の原因となるので、器具をヒーティングしない事。

【使用前・使用後の点検】

使用前や使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認する事。これらがある場合は 使用を中止する事。

事例④ Ni-Ti ファイル破折

感染根管治療の際、Ni-Ti ファイルで根管拡大中にファイルが破折した。

Q. Ni-Ti ファイルを使用するときに注意することは？

A. Ni-Ti ファイルは塑性変形を起こしにくく、外観に変形を認めて廃棄する時期を判断することが困難であり、根管形成中に破断することが度々起こる。本邦での破折率は 4.0%で、臨床使用 6 回目以降での破折が最も多く認められたとの報告があるが、初回使用でも破折を認めることもある。常に器具破折の可能性を考慮して使用しなければならないが、使用回数をあらかじめ決めて破棄することも方法の一つと考えられる。

事例⑤ 開口器の着脱による歯牙脱落(誤飲未遂)

処置終了後に開口器をかけていた乳歯が脱落していることに気付いた。誤飲していると思い込みレントゲン撮影を行ったが、チェア横に落ちていることが判明した。

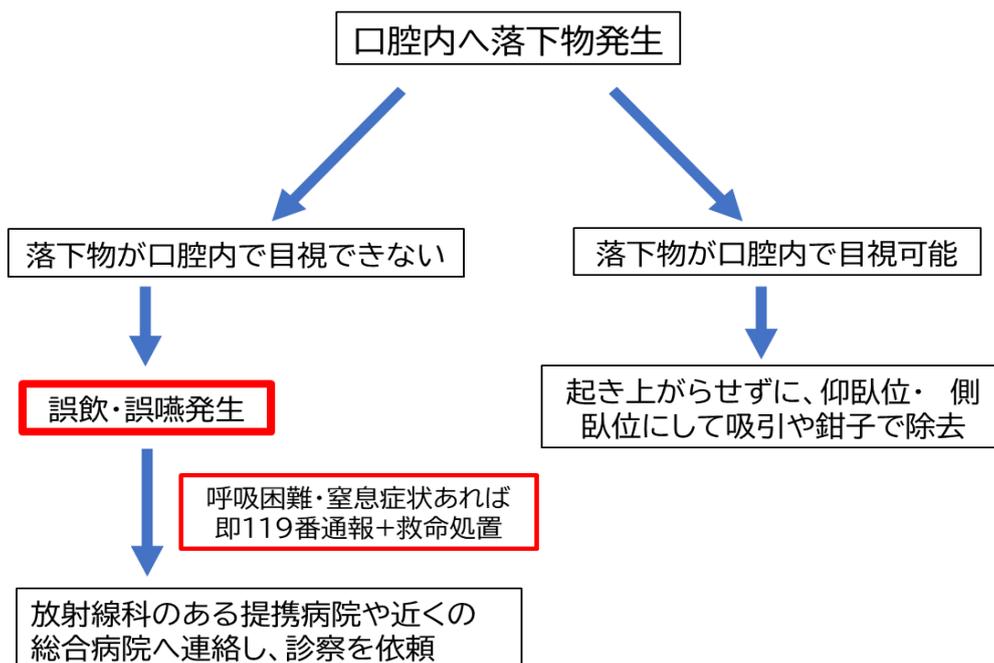
Q. 開口器を使用する際に注意することは？

A. 処置前に口腔内の状態を確認し、開口器は動揺歯牙にはかけない。万能開口器の場合シリコンチップの劣化にも注意する。

Q. 誤飲の可能性のあるときに行う処置は？

A. 気管・気管支内への誤嚥の場合、直ちに気管支鏡などでの摘出が必要となる。誤飲の場合、鑄造冠やインレーなど鋭利でないものは自然排出を期待して経過をみることが多いが、ファイルやバーなどの鋭利なものは消化管粘膜を穿孔する危険性があるので、直ちに病院へ対診する。その判断によっては内視鏡で摘出する場合もあるので、患者には絶飲食を指示する。適宜、患者・家族への説明を行い、診療録にも記載する必要がある。以下に対応フローチャートの一例を記載する。各診療所で事前に作成することが望ましい。

誤飲・誤嚥発生時の対応フローチャート(例)



事例⑥ シリコン印象材による衣服汚染

シリコン印象剤のミキシングチップの接続が緩く、押し出した際に外れたため患者の洋服を汚染した。

Q. シリコン印象剤が衣類に付着した際の対処法は？

A. ある商品の添付文書には、「シリコン印象剤は、衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと」と記載されており、衣服に付着した場合は除去できないと考えなければならない。シリコン印象剤を使用する際は患者の周囲にタオルをかけるなど配慮しなければならない。

事例⑦ 電源コンセントの不正使用による破損

機器の3P 電源プラグが 2P コンセントに接続しており、3 又の 1 本が破損し、使用中に機器の電源が落ちてしまった。

Q. コンセント等の取り扱いについて

A. 医療機器のコンセントはそのクラス分類により異なっており、以下のように決められている。

【医療機器安全管理指針Ⅱより】

日本工業規格:JIS(Japanese Industrial Standards)による医用電気機器のクラス分類

(1) クラスⅠのME 機器:

アース(保護設置:漏れ電流を大地に逃がす道)を付けることによって、万一漏電しても漏れ電流が患者や操作者に流れないように配慮した機器である。電源プラグはアースピンを持った医用3P プラグ(接地極付き2P プラグ)を装備している。また、設備側には3P プラグが差し込める医用3P コンセント(接地極付きコンセント)および医用接地端子が必要となる。

(2) クラスⅡのME 機器:

電源部が二重絶縁(基礎絶縁+補強絶縁)されているので、アースをつけていなくても安全に使用できる機器である。電源プラグは2P プラグでもよく、アースの無い所でも使用することができる。

(3) 内部電源 ME 機器:

内蔵した電池で動く機器で、当然ながら電気設備には依存しない。ただし、電源アダプタなどを使って交流電源でも作動させることができるようになっている内部電源 ME 機器は、交流電源につないでいるときは、クラスⅠのME 機器またはクラスⅡのME 機器の要求事項を満たさなければならない。



Q. 3P プラグを2P コンセントに差し込むとどうなる？

A. 感電や漏電、プラグの破損などを引き起こす原因にもなる。コードを延長して使用する際は、医用電源タップを使用しなければならない。

医用 3P プラグ



アースピン

医用電源タップ



【参考文献】

1章 医療安全とは

- 1)一般社団法人日本医療機器学会監修、医療機器安全実践必携ガイド 医療概論編、エム・イー振興協会、2020年9月15日
- 2)尾崎哲則、白土清司、藤井一維、歯科衛生士のための歯科医療安全管理 第1版、医歯薬出版株式会社、2020年1月20日
- 3)厚生労働省医政局総務課医療安全推進室、医療安全施策にかかる説明資料
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000109040.html>
- 4)公益社団法人大阪府看護協会医療安全対策委員会、医療安全研修教材医療従事者が知っておきたい基礎知識
<http://www.osaka-kangokyokai.or.jp/CMS/00030.html>

2章 医療機器安全管理の概要

厚生労働省：医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について(令和3年7月8日付け医政総発0708第1号,医政地発0708第1号,医政経発0708第2号)

3章 歯科医院において対象となる医療機器と管理内容

- 1)谷岡 款相, 谷城 博幸:歯科医療を取り巻く規制の理解と今後の展望について, 日口腔インプラント誌, 2020, 33(4), 313-323.
- 2)小林 昭:医療機器のメンテナンス, 検査と技術, 1991, 19(11), 910.
- 3)一般社団法人日本医療機器学会監修、医療機器安全実践必携ガイド 臨床工学編、エム・イー振興協会、2020年9月15日
- 4)尾崎哲則、白土清司、藤井一維、歯科衛生士のための歯科医療安全管理 第1版、医歯薬出版株式会社、2020年1月20日

4章 放射線機器に関する安全管理

- 1)厚生労働省：医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成31年3月12日付け医政発0312第7号)
- 2)厚生労働省：病院又は診療所における診療報放射線の取扱いについて(平成

31年3月15日付け医政発0315第4号)

3)厚生労働省:診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて(令和元年10月3日付け医政地発1003第5号)

4)診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料、
日本医学放射線学会,2019-11-29

5)医療スタッフの放射線安全に係るガイドライン～水晶体の被ばく管理を中心に～、日本医学放射線学会等20の関係学協会,2020-4

6)携帯型口内法 X 線装置による手持ち撮影のためのガイドライン、日本歯科放射線学会,2017-10

7)放射線安全管理総合情報誌 FBNews No.537「令和2年度 個人線量の実態」、千代田テクノル,2021-10-1

5章 歯科診療における医療機器に関連したヒヤリ・ハット事例

1)歯科診療所スタッフのための診療所における環境整備—医療安全の基本・歯科診療所における水質管理—

発行:大阪府 編集:(一社)大阪府歯科医師会 平成28年3月

2)事例②

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 内 歯科用寒天印象材 グランブルー EX 添付文書

3)事例③

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 内 歯科用探針 FDHZ エキスプローラ 添付文書

4)事例④

八幡祥生、浦羽真太郎、高林正行、坂上齊、鈴木規元、宮崎隆、臨床使用におけるニッケルチタンファイルの器具破折率,日歯保存誌,2017,60(6),299-305

5)事例⑤

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 内 歯科用開口器 タングガード付開口器および万能開口器 添付文書

6)事例⑥

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 内 歯科用シリコーン印象材 ジーシー エクザインプラント 添付文書

7)事例⑦

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 HP 内 小型未包装品用高圧蒸気滅菌器 クラス B オートクレーブリサおよび炭酸ガスレーザメス Panalas C05 Σ 添付文書

大阪府歯科医療安全管理体制推進協議会委員(令和4年3月現在)

委員長	丹羽 均	大阪大学大学院歯学研究科口腔科学専攻 高次脳口腔機能学講座(歯科麻酔学教室)教授
副委員長	百田 義弘	大阪歯科大学歯科麻酔学講座主任教授
委員	永田 節子	大阪府歯科衛生士会副会長
委員	山下 茂子	大阪府歯科技工士会監事
作業部会長	井上 美香	大阪大学大学院歯学研究科招へい教員 (歯科麻酔学教室)
委員	山上 博史	大阪府歯科医師会常務理事、歯科医業管理部部長
委員	田中 一弘	大阪府歯科医師会理事、歯科医業管理部副部長