

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

外科領域の医療安全対策支援システムの開発と  
内視鏡外科におけるシュミレーター学習の有用性に関する研究

平成16年度 総括研究報告書

主任研究者 加藤紘之

分担研究者 松田暉、二村雄次、木村泰三

分担研究者 河野龍太郎、遠藤晃、福島洋子

平成17(2005)年 4月

## 外科領域の医療安全対策支援システムの開発

## 目次

### 外科領域の医療安全対策支援システムの開発

A. 研究目的	1
B. 研究方法	2
B-1 各大学病院間のインシデント報告データの収集と整合	
B-2 各大学病院間のインシデント事例分析	
B-2-1 統計的データ分析	
B-2-1-1 発生場所の比較	
B-2-1-2 発生曜日の比較	
B-2-1-3 発生時間の比較	
B-2-1-4 インシデントレベルの比較	
B-2-1-5 当事者経験年数の比較	
B-2-1-6 当事者職業の比較	
B-2-1-7 インシデント場面の比較	
B-2-2 データマイニング手法を用いたパターン分析	
C. 研究結果	3
C-1 インシデント報告データの集計と整合性	
C-1-1 各大学病院間のインシデント報告データの整合	
C-2 大学病院のインシデント分析	
C-2-1 各大学病院間のデータ比較	
C-2-1-1 発生場所の比較	
C-2-1-2 発生曜日の比較	
C-2-1-3 発生時間の比較	
C-2-1-4 インシデントレベルの比較	
C-2-1-5 当事者経験年数の比較	
C-2-1-6 当事者職業の比較	
C-2-1-7 インシデント場面の比較	
C-2-2 データマイニングの手法によるパターン分析	
D. 考察	17
D-1 結果要約	
D-2 考察	
E. 結論	18
参考文献	18
別紙1	
別紙2	

外科領域の医療安全対策支援システムの開発に関する研究

主任研究者 加藤 紘之

研究要旨：本研究では、診療における外科系インシデントについて、医療安全対策支援システムを構築することを目的とした。過去に起きたインシデントを分析した対策事例データベースがこのシステムの根幹となり、最終的には安全対策のガイドラインの指針を明確にした上で、医療安全対策支援システムを構築する。

研究は3年計画で、本年度は昨年度の結果を受け、6大学病院の協力の下、10,000例を目標にインシデント報告データを収集する。収集したデータを多方面から分析し、11項目のインシデント対策分類モデルに適応させ、対策データベースの構築の構築を行う。

#### A. 研究目的

本研究は、昨年から外科学会安全委員会を中心に全国の外科系主要施設の協力を得て、主に外科診療における事例を対象にして、診療におけるインシデント事例を集積し分析することで、最終的に安全のためのガイドライン作成の指針を得ることを目的として行われている。また本研究では過去に起きたインシデントからの経験を共有し、有効なインシデント対策を得られる対策事例データベースを備えた医療安全対策支援システムの構築を目指している。これは業務における医療従事者の心理的負担の軽減、医療の信頼性の向上、ひいては医療事故の発生防止により安全な医療を国民に提供するという社会的貢献につながる。

研究期間は3カ年で構成されており、次の通りである。

##### ① 事前解析

- (1)平成14年度北海道大学医学部附属病院におけるインシデント・事故事例1800例を事前分析し、エラーのパターン化、分析の一定方法を明確にする。
- (2)平成15年度のインシデント・事故事例における背景要因・対策などのデータを集積する。

##### ② 6大学附属病院の協力を得て、インシデント・事故データならびに防止対策データの収集と解析

- (1)6カ所の大学病院において、インシデント・事故事例10,000例データを収集する。
- (2)インシデント分析手法の開発を行う。収集されたデータを分析し、分類項目の明確なデータベース構築を目的とし

た分析方法を開発する。

- (3)対策データベースの構築の構築を行う。エラー対策の4Mをベースに、環境と人間の両方を対象としたデータベースを構築する。

##### ③ インシデント対策支援システムを構築する。

- (1)原因と対策の推論エンジンの開発をおこなう。パターンマッチングやデータの視覚化支援、データマイニングなどを開発する。
- (2)使いやすいソフトの開発：入力を容易にした画面を開発する。

前年度のインシデント事例報告システムの開発では、既存のシステムを改良し、歯科領域を含む広範囲にわたるインシデント報告の入力に対応させ、個々の事例の類似性をパターンマッチングにより検討するためのデータ収集を可能とした。また、報告者の入力データに対するジェネラルリスクマネージャーの修正フィードバックの履歴を解析することで、インシデントレポートの確度を向上させた。

一方、この事例報告システムの制作と実運用を通して得られたデータを基に、データマイニングの手法を考慮した解析を実施し、外科系と内科系でのインシデントの質の差を調査した。しかし、データ数が不足していたため詳細な評価、分析を行うにいたらなかった。

さらに医療におけるインシデントに特化した分析手法の開発のため、個々のインシデント対応策を分類するモデルの検討を行った。ヒューマンファクター工学におけるモデルを参考に、(1)やめる(なくす)、(2)できないようにする、(3)わかりやすくする、(4)やり

やすくする，(5) 知覚させる，(6) 予測させる，(7) 安全優先の判断をさせる，(8) 能力をもたせる，(9) 自分で気づかせる，(10) エラーを検出する，(11) エラーに備える，という 11 項目を設定した。

本年度は，6カ所の大学病院の協力を得て前年度のデータ不足を補い，インシデント・事故データならびに防止対策データ 10000 例を目標に，インシデント報告データの収集と解析を行った。また，前年度に検討したインシデント対応策を分類するモデルを基に，前年度の分析と併せて，インシデント分析手法の開発と対策データベースの構築を行った。

## B. 研究方法

### B-1 各大学病院間のインシデント報告データの収集と整合

6カ所の大学病院の協力を得てインシデント報告データを収集した。しかし，各大学病院のインシデント報告システムは紙ベースによるものやコンピュータベースのものなど様々で，さらに入力項目も統一されていないことがわかり，大学病院間でデータの整合を取る必要があった。もし分析を行う前に各大学病院間でデータの整合を取っておかなければ分析の正統性を失ってしまうためである。

データの整合は登録項目と選択枝の2点について行った。登録項目は共通項目，一部共通項目，非共通項目の3つに分け整合性を検討した。共通項目を採用，非共通項目を不採用，一部共通項目は整合することで使用可能となるものを採用とし，それ以外は不採用とした。選択枝についても同様に共通選択枝，一部共通選択枝，非共通選択枝に分け整合性を検討した。採用の可否も上記と同様に行った。

### B-2. 各大学病院間のインシデント事例分析

#### B-2-1. 統計的データ分析

前年度に検討した 11 項目のインシデント対策分類モデルに適合するインシデント報告のパターンを抽出するため集計および統計的検討を行った<sup>10) 11)</sup>。有意差検定は項目の特性に合わせノンパラメトリック検定<sup>1) 2) 3)</sup>を用いた。

#### B-2-1-1. 発生場所の比較

大学病院間で外科領域，内科領域のインシデント報告に差があるか調査した。

#### B-2-1-2. 発生曜日の比較

外科領域，内科領域の間にインシデント報告に発生曜日で差があるか調査した。

#### B-2-1-3. 発生時間の比較

外科領域，内科領域の間にインシデント報告

に発生時間で差があるか調査した。

#### B-2-1-4. インシデントレベルの比較

外科領域，内科領域の間にインシデント報告にインシデントレベルで差があるか調査した。

#### B-2-1-5. 当事者経験年数の比較

外科領域，内科領域の間にインシデント報告に当事者経験年数で差があるか調査した。

#### B-2-1-6. 当事者職業の比較

外科領域，内科領域の間にインシデント報告に当事者職業で差があるか調査した。

#### B-2-1-7. インシデント場面の比較

外科領域，内科領域の間にインシデント報告にインシデント場面で差があるか調査した。

また異なるインシデント報告システムからのデータを整合したため，データに整合性が保たれているかを検証する目的で，それぞれの項目について大学病院間に有意差があるかもあわせて調査した。

### B-2-2. データマイニング手法を用いたパターン分析

大量のデータから新たな要因や関係性を探索する場合はデータマイニングの手法が適している<sup>4) 5) 12)</sup>。データマイニングとは膨大なデータから情報・知識・知見・仮説・課題などを抽出する手法である。従来の統計手法は分析結果に予測を立て，有意な差を検定するものであった。この方法では重要な要因，また想定外の関係なども見逃してしまう可能性があり，術者の手腕に頼るところが大きくなる<sup>6) 7) 8)</sup>。パターン分析を行う際も同じ理由で貴重な知見を見逃しかねない。今回，各大学病院の協力で約 8,000 例のインシデント報告が集まったが，これを従来の統計手法で分析するには大変な労力を必要とする。またデータを整合することで共通に使用できる項目が少なくなり，データ欠損は従来の統計手法において重大な影響を及ぼす。データマイニング手法を用いることで分析の労力も少なくなり，データ欠損による影響は小さくなると予想される。さらに想定外の有効な知見も得られる可能性がある。そこで我々は次年度のインシデント対策データベース構築を念頭に置き，データマイニングの手法を用いてインシデント報告のパターン分析を行った。また得られたパターンがインシデント対策分類モデルに適合するかも検討した。

データマイニング手法は結果を IF-THEN ルールで表す決定木分析を選択した。インシデント対策を降案する際，報告者の行動，報告によって適切な対策を直ちに変更するシステムが望ましい。それは IF-THEN ルールで結果が得

られる決定木分析が適していると考えられる。決定木分析の特徴としては

#### 利点

- ・ 結果の IF-THEN ルールを表す
- ・ 木の根から葉に至る各パスに対して、一つのルールが作られる
- ・ パスに沿った各属性-値対が、ルールの各条件となる
- ・ ルールは、人間にとってより理解しやすい

#### 欠点

- ・ 属性、および事例の数が大きくなると、決定木は膨大になる
- ・ 膨大な決定木は、理解が容易ではない
- ・ あまりにも細かい条件は、ルールとしての妥当性が疑問である

があげられる。特徴を踏まえて分析することで最大限の効果を発揮できる。

決定木分析ソフトウェアは WEKA<sup>9)</sup> を使用した。WEKA は機械学習の研究と普及のために開発されているソフトウェアである。機械学習は、コンピュータが経験したことを自動的に取り込み、以降の処理に活かしていくような人工知能的な情報処理の分野であり、データマイニングで利用されるアルゴリズムの多くは、機械学習に関する研究を取り入れている。WEKA は多くの機械学習アルゴリズムを実装した、様々な用途に使える汎用的なシステムである。

決定木分析で得られたパターンから (1) やめる (なくす), (2) できないようにする, (3) わかりやすくする, (4) やりやすくする, (5) 知覚させる, (6) 予測させる, (7) 安全優先の判断をさせる, (8) 能力をもたせる, (9) 自分で気づかせる, (10) エラーを検出する, (11) エラーに備える, の 11 項目のインシデント対策分類モデルに当てはめることができるかを試みる。

### C. 研究結果

#### C-1 インシデント報告データの集計と整合性

##### C-1-1 各大学病院間のインシデント報告データの整合

6 大学病院のインシデント報告システムは紙ベースのものやコンピュータ登録できるもの、また登録する項目や選択枝など、それぞれの病院固有のものであった。紙ベースによるインシデント報告システムは採用しなかった。データ解析をコンピュータで行うため、紙上の手書きされたテキストを読みコンピュータに登録する必要がある。しかし、年間 2,000 件以上報告

されるインシデントについて、各インシデントを登録し直すことは人間的、時間的に困難であるためである。

また、著しく登録項目の異なるインシデント報告データについては採用しなかった。登録項目や選択枝の多種多様なシステムから登録項目や選択枝の限定されているシステムへのデータ整合は容易に行えるが、発生状況や背景などの把握ができないため、登録項目や選択枝の限定されているシステムから登録項目や選択枝の多種多様なシステムへのデータ整合は困難である。よってデータ整合を行うと登録項目や選択枝が巨視的であるシステムに統合される傾向にある。これでは貴重な情報を有している詳細なデータがその価値を発揮せずに失われてしまうことになる。我々はただ大学病院間のデータの集計を取っているわけではなく、医療におけるインシデント・アクシデントのパターン分析を目的としており、詳細なデータの欠除は研究目的にそぐわない。しかし、各大学病院間でそれぞれの特徴を持っているシステムのデータを整合するのは非常に困難であり、ある程度の妥協はやむを得ない。そこで我々は各大学病院のインシデント報告システムが先行した大学病院を参考に構築されていることから、その大学病院のインシデント報告システムの登録項目と選択枝にデータを整合することとし、4 大学病院のインシデント報告データを採用することにした。各データの件数、収集期間を Table.1 に示す。なお集計等を記述する際、大学病院名、データ件数は情報保護の観点から以下、病院名は記号、データ件数は割合で記述するものとする。

Table.1 各大学病院の割合とデータ収集期間

大学病院	割合	データ収集期間
A(先行大学)	29.74%	2003年4月～2004年3月
B	36.15%	2003年4月～2004年3月
C	29.21%	2003年4月～2004年3月
D	4.91%	2004年4月～2004年6月

次にインシデント報告システムへの登録項目を共通項目、一部共通項目、非共通項目に分類した表を Table.2 に示す。

共通項目は「当事者経験年数」、「患者性別」、「発生日時」であった。「患者性別」はインシデントの発生には寄与していないと考えたためパラメータとして用いなかった。「発生日時」は大学病院間で提出期間が異なるため「発生曜日」と「発生時間」の2つのパラメータとした。

Table.2 登録項目の共通項目，一部共通項目，非共通項目

A大学病院			B	C	D
親カテゴリ	子カテゴリ	項目名			
当事者	当事者	職業	△	△	△
		所属	△	△	△
		勤務帯	×	○	○
		経験年数	○	○	○
患者情報	患者	インシデントを被った者	×	×	×
		年齢	×	×	×
		性別	○	○	○
	インシデントレベル	インシデントレベル	△	△	△
	患者への信頼度	患者の信頼度	×	×	○
発生情報	発生日時	発生日時	○	○	○
	発生場所	発生場所	△	△	△
	発生状況	医師の立会い	×	○	×
インシデント場面	場面①		△	△	△
	場面②				
	場面③				
	内容				
インシデントの事実や説明に関する記述		インシデントの事実や説明に関する記述	△	△	○
インシデントに伴う対処	報告		×	×	○
	検査		×	×	○
	治療		×	×	○
	不明		×	×	○
インシデントの直接要因や背景		インシデントの直接要因や背景	△	△	○
インシデント予防の為に組織的な改善が望まれる診察プロセスやシステム		インシデント予防の為に組織的な改善が望まれる診察プロセスやシステム	△	△	○
システム改善の為に提案や実施した再発予防策		システム改善の為に提案や実施した再発予防策	△	△	○
患者や家族への説明		患者や家族への説明	×	×	○

○：共通項目 △：一部共通項目 ×：非共通項目

「当事者経験年数」および「発生時間」は統計処理を円滑に進めるために「当事者経験年数」は3年ごと、「発生時間」は3時間ごとに一週間とした。ここで一つ補足しておくが×であるからといって項目が存在しないことではない。

一部共通項目は「当事者職業」，「当事者所属」，「インシデントレベル」，「発生場所」，「インシデント場面」，「インシデントの事実や説明に関する記述」，「インシデントの直接要因や背景」，「インシデント予防の為に組織的な改善が望まれる診察プロセスやシステム」，「システム改

善の為に提案や実施した再発予防策」であった。「当事者職業」，「インシデントレベル」，「インシデント場面」は大阪大学の選択枝に整合した。「インシデント場面」およびその詳細項目はインシデント報告システムごとに多種多様であるため項目の整合は「場面①」「場面②」「場面③」「内容」を総合して「インシデント場面」とした。「当事者所属」，「発生場所」，は各大学病院で診療科，病棟の構造が違うこと，またパラメータが従属していることなどから，選択枝を「外科領域」，「内科領域」，「その他」にまと

Table.3 選択枝の整合

一部共通項目	選択枝
インシデントレベル	ない
	低い
	中等度
	高い
	不明
当事者職業	医師
	看護師/助産師
	薬剤師
	診療放射線技師
	臨床検査技師
	PT/OT/ST
	看護助手
	事務職員
	その他
	インシデント場面
点滴ルート/ドレーン/気管チューブ/医療材料/患者用器材	
食事/配膳	
医療機器/手術器械/その他の器具	
転倒や転落	
臨床検査	
その他	
針刺しや感染源への暴露	
輸血	
放射線/内視鏡/超音波検査及び治療	
治療/手技/処置/その他の看護/外来診察	
患者や家族の行動	
リハビリ	
患者, 家族等とのトラブル/苦情	
手術/分娩/麻酔/外来手術	
発生場所	外科領域
	内科領域
	その他

「インシデントの事実や説明に関する記述」, 「インシデントの直接要因や背景」, 「インシデント予防の為に組織的な改善が望まれる診察プロセスやシステム」, 「システム改善の為に提案や実施した再発予防策」はカテゴリカルなデータではなく, フリーテキスト形式であるために整合を断念した。

非共通項目が一つでも存在する項目はパラメータとして用いなかった。

最終的に「インシデントレベル」, 「発生場所」, 「発生時間」, 「発生曜日」, 「インシデント場面」, 「当事者職業」, 「当事者経験年数」の7つの登録項目が使用可能であった。

データの一部を別紙1に示す。

C-2 大学病院のインシデント分析

C-2-1 各大学病院間のデータ比較

C-2-1-1 発生場所の比較

Table.4, 「発生場所」で集計したインシデントの割合を示す。またそのグラフを Fig.1-2 に示す。

Table.4 各大学病院の「発生場所」での比較

	A	B	C	D	全体
外科領域	54.9%	61.6%	44.1%	41.3%	53.4%
内科領域	34.8%	30.1%	38.6%	42.0%	34.6%
その他	10.3%	8.31%	17.3%	16.7%	12.0%



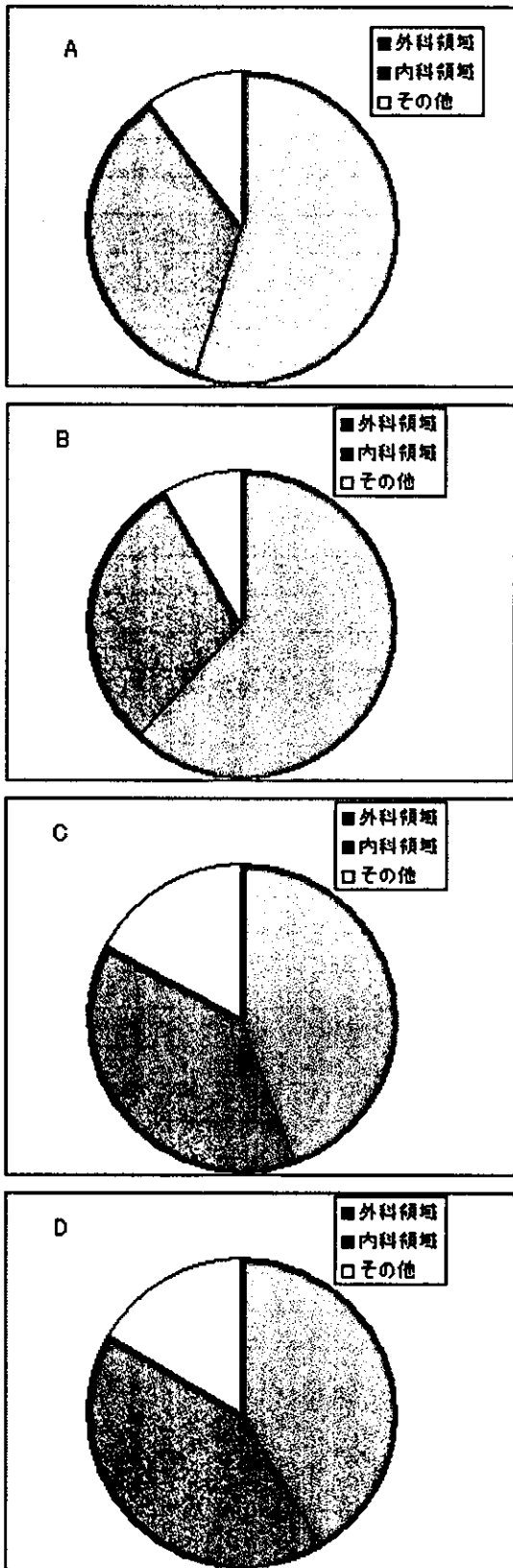


Fig.1 各大学病院における発生場所の割合

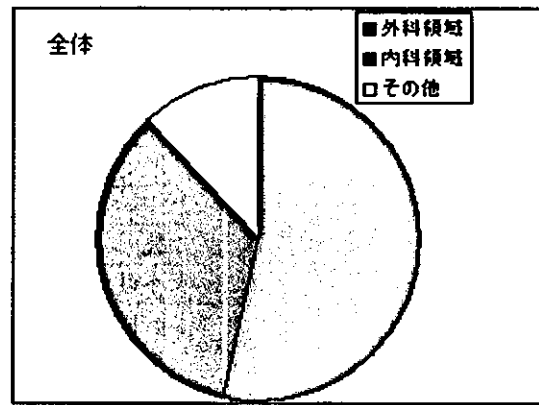


Fig.2 全大学病院における発生場所の割合

$\chi^2$  乗検定では  $P < 0.01$  となり、大学病院間で「外科領域」と「内科領域」による発生割合に差が認められた。インシデントの割合を見ると「内科領域」より「外科領域」が多い施設と「外科領域」と「内科領域」がほぼ同じ割合の施設がある。これは異なるインシデント報告システムを運用している各大学病院の特徴があらわれたものである。「発生場所」において病院ごとに施設の設計や配置も違うこと（たとえば「外科領域」と「内科領域」の病棟が混在しているフロアなど）の影響が原因と考えられる。「発生場所」は病院のフロア単位ではなく診療科単位によるものが必要である。

#### C-2-1-2 発生曜日の比較

各大学病院間の「発生曜日」において「外科領域」と「内科領域」の違いを検討した。大学病院間の「外科領域」と「内科領域」それぞれの「発生曜日」ごとの報告割合を Table.5 に示す。またそのグラフを Fig.3-5 に示す。

Table.5 大学病院間の「外科領域」、「内科領域」の「発生曜日」ごとの報告割合

外科領域	A	B	C	D	全体
月曜日	13.26%	15.07%	15.15%	16.56%	14.88%
火曜日	16.98%	17.75%	13.92%	12.27%	16.68%
水曜日	15.66%	14.56%	17.23%	17.79%	15.97%
木曜日	14.81%	16.80%	16.10%	16.56%	16.33%
金曜日	14.57%	15.23%	16.38%	22.09%	15.88%
土曜日	12.64%	10.10%	10.89%	6.13%	11.11%
日曜日	12.09%	10.49%	10.32%	8.59%	11.07%
内科領域	A	B	C	D	全体
月曜日	13.19%	16.88%	14.92%	15.06%	15.48%
火曜日	13.68%	16.53%	14.70%	11.45%	15.23%
水曜日	16.00%	13.34%	16.43%	16.87%	15.82%
木曜日	16.61%	15.17%	15.03%	16.27%	16.08%
金曜日	17.58%	15.05%	16.86%	17.47%	17.04%
土曜日	12.70%	11.17%	10.59%	15.06%	12.01%
日曜日	10.26%	11.86%	11.46%	7.83%	11.35%

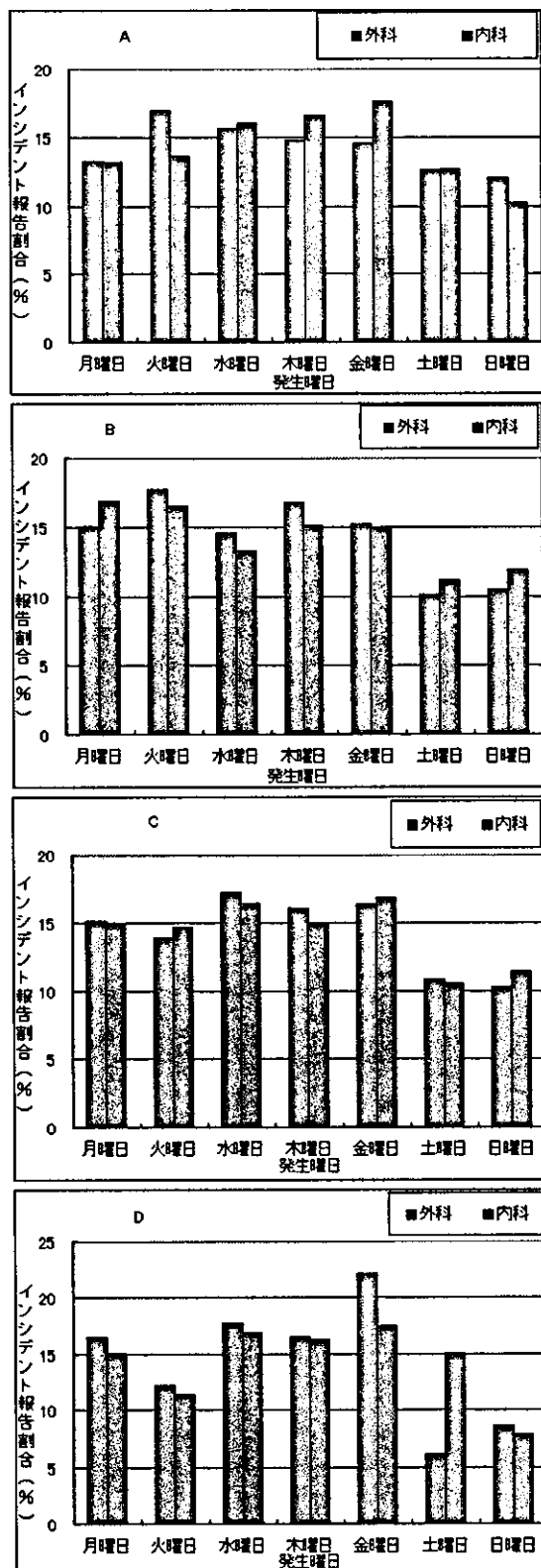


Fig.3 各大学病院における発生曜日の割合

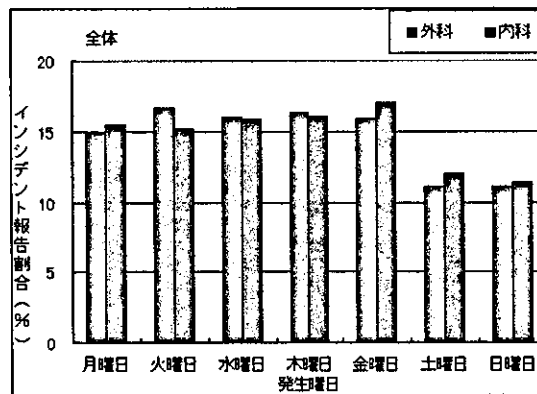


Fig.4 全大学病院における発生曜日の割合

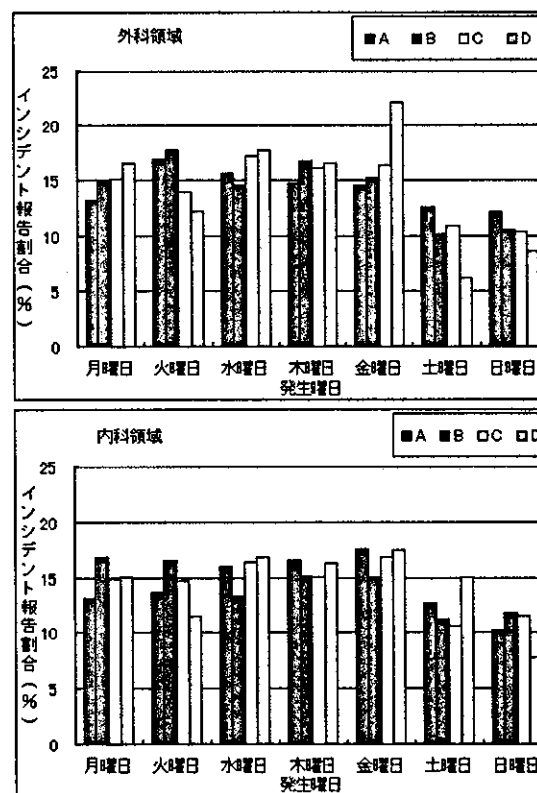


Fig.5 「外科領域」と「内科領域」における発生曜日の割合

Fig.4では「外科領域」「内科領域」ともほぼ同じ割合である。「発生曜日」ごとの「外科領域」「内科領域」による有意差は、マン・ホイットニ検定では $P=0.86$ であるため、差は認められなかった。「外科領域」と「内科領域」に「発生曜日」別による特徴は見られなかった。また、Fig.5では「外科領域」のD大学病院が突出しているように見えるが、大学病院間での有意差をクラスカル・ワークスの順位検定で検定すると「外科領域」 $P=0.20$ 、「内科領域」 $P=0.41$ であり、有意差は認められなかった。「発生曜日」は共通項目であったため大学病院間で差が現れなかった。よって「発生曜日」から得られたパターンとしては「発生曜日」での「外科領域」と「内科領域」のインシデントの発生

は同じであるということである。

### C-2-1-3 発生時間の比較

「外科領域」と「内科領域」におけるインシデント報告に「発生時間」による違いがあるか調査した。それぞれの「発生時間」の割合をTable.6に示す。またそのグラフをFig.6-8に示す。「発生時間」が不明のものは時間による推移を検討するため、取り除いて集計した。

Table.6 大学病院間の「発生時間」の比較

外科領域	A	B	C	D	全体
0	10.47%	8.53%	13.73%	7.36%	10.38%
3	5.81%	6.78%	5.49%	4.91%	6.09%
6	11.16%	13.56%	10.23%	12.88%	11.97%
9	21.24%	18.64%	19.22%	21.47%	19.69%
12	12.87%	16.07%	14.02%	13.50%	14.48%
15	14.11%	16.07%	15.53%	19.02%	15.45%
18	14.73%	12.04%	12.31%	9.82%	12.84%
21	9.61%	8.30%	9.47%	11.04%	9.10%
内科領域	A	B	C	D	全体
0	7.45%	6.87%	14.27%	9.04%	9.66%
3	5.74%	7.35%	6.38%	7.83%	6.57%
6	13.31%	13.39%	14.49%	10.84%	13.58%
9	18.68%	18.60%	18.49%	21.69%	18.77%
12	14.53%	15.05%	12.97%	13.86%	14.12%
15	14.29%	14.45%	13.84%	11.45%	14.02%
18	15.63%	15.05%	10.16%	15.06%	13.58%
21	10.38%	9.24%	9.41%	10.24%	9.69%

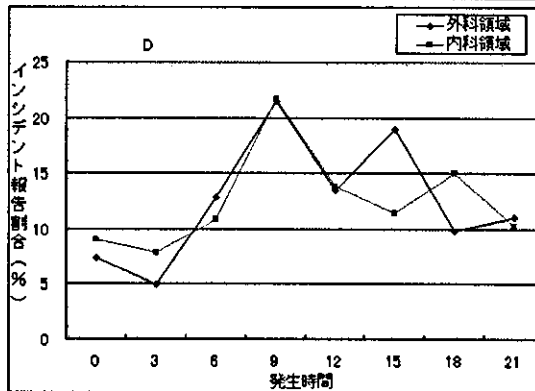
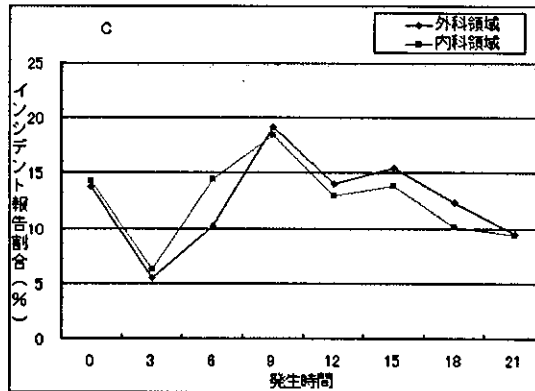
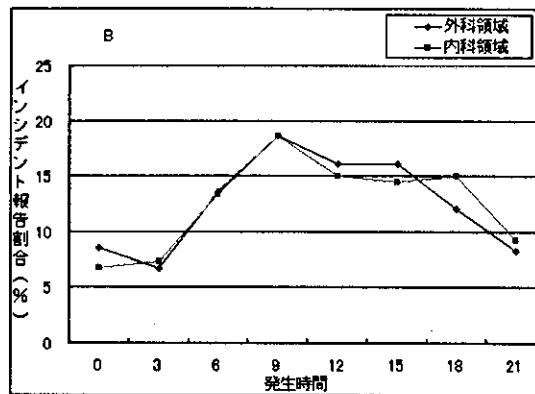
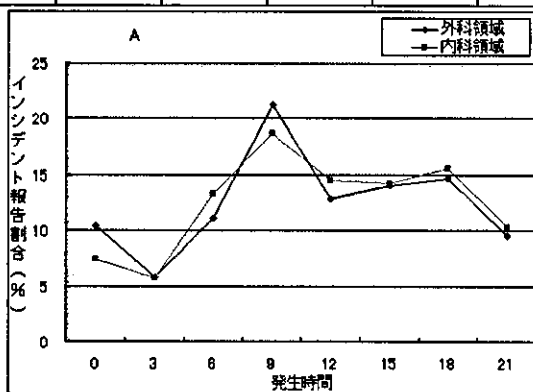


Fig.6 各大学病院における発生時間の割合

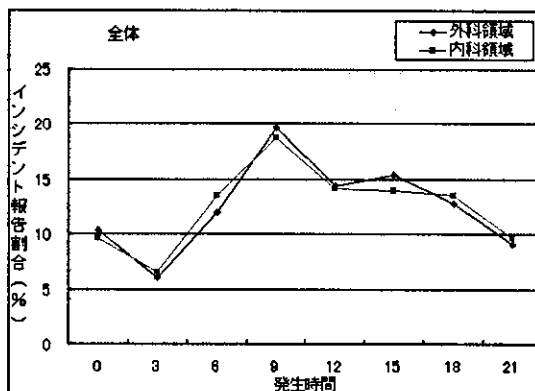


Fig.7 全大学病院における発生時間の割合

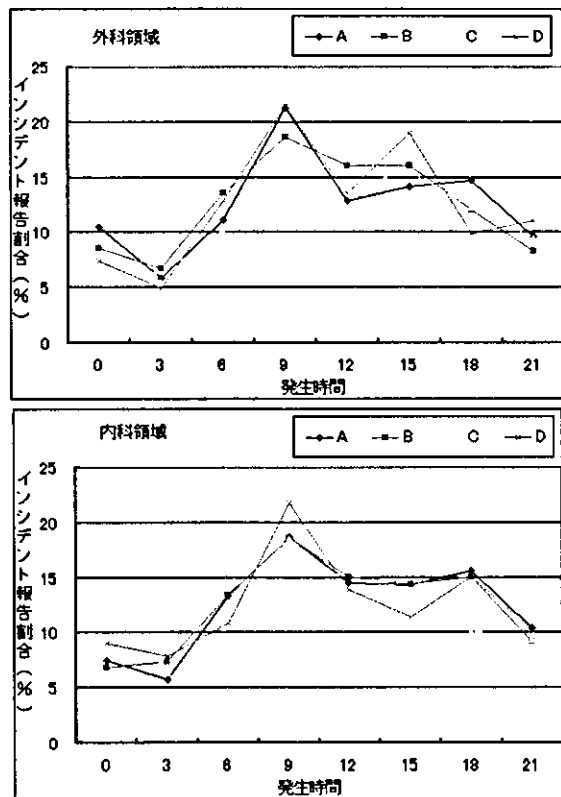


Fig.7 「外科領域」と「内科領域」における発生時間の割合

「発生時間」では深夜帯に少なく、日勤帯にかけて増加し9~12時で最高点に達する。午後からはやや減少し、しばらく一定を保ち、準夜帯にかけて減少する。どのグラフもほぼ同じ傾向を示している。「外科領域」と「内科領域」の有意差はマン・ホイットニ検定で A 病院は  $P=0.92$ , B 病院は  $P=0.92$ , C は  $P=0.02$ , D は  $P=0.33$ , 全体は  $P=0.51$  となり差は認められなかった。大学病院間の有意差検定ではクラスカル・ワーリスの検定で「外科領域」は  $P=0.55$  であったが、「内科領域」は  $P < 0.01$  となり差が認められた。しかし、グラフを見た限りでは一致しているように見えるため、どの大学の差が大きいかを調査した。Table.7 に「内科領域」における2大学病院間のマン・ホイットニ検定によるP値を示す。

Table.7 2大学病院ごとのマン・ホイットニ検定のP値

	A	B	C	D
A		0.23	6.8E-06	0.21
B			0.0001	0.34
C				0.95
D				

この結果から C 大学病院に差があるように見える。次に C 大学病院のそれぞれの時間帯ごとについて調査することにした。最も差がある

と思われる C 大学病院の時間毎の報告割合を Table.8 に示す。

Table.8 C 大学病院の時間毎の報告割合

時間	割合	時間	割合	時間	割合
0	9.99%	9	5.75%	18	4.14%
1	2.27%	10	6.92%	19	3.84%
2	1.72%	11	6.21%	20	3.33%
3	1.87%	12	4.80%	21	3.94%
4	2.12%	13	4.04%	22	2.57%
5	1.92%	14	4.69%	23	2.93%
6	2.47%	15	5.15%	不明	0.00%
7	4.19%	16	5.10%		
8	5.55%	17	4.49%		

0 時の割合がほかの時間と異なっていることがわかる。さらに C 大学病院の整合前のデータから 0 時の時間帯の分ごとの報告割合を調査した。C 大学病院の 0 時の時間帯の分ごとの件数割合を Table.9 に示す。

これらの調査から C 大学病院の 0 時 0 分のデータが突出して多いということがわかった。これは C 大学病院のインシデント報告システムでは「発生時間」が「不明」である場合はデータが欠損として入力され、それがデータ抽出の際に 0 に変更されてしまったからではないかと考えられる。この 0 時 0 分のデータを欠損値として検定をしておくと、「内科領域」の有意差は  $P=0.40$  となり、差は認められなかった。そのため、「発生時間」では大学病院間、「外科領域」、「内科領域」共に同一傾向にあり有意差はなかった。よって「発生時間」からは日勤帯に比べ深夜帯のインシデント発生は少なく、日勤帯では午後には比べ午前中に発生が多いというパターンが得られた。

#### C-2-1-4 .インシデントレベルの比較

大学病院間で「外科領域」と「内科領域」の「インシデントレベル」に違いがあるかどうか検証した。Table.10 に「外科領域」と「内科領域」の「インシデントレベル」の割合を大学病院ごとに示す。またそのグラフを Fig.9-11 に示す。

「外科領域」と「内科領域」のインシデントレベルの割合は「低い」が一番多く、次いで「中等度」、「ない」と「高い」はほぼ同じである。「外科領域」と「内科領域」の「インシデントレベル」による有意差は、マン・ホイットニ検定で  $P=0.99$  であるため、差は認められなかった。また、大学病院間での有意差はクラスカル・ワークスの順位検定で「外科領域」の場合  $P=0.64$  となり有意差は見られなかった。

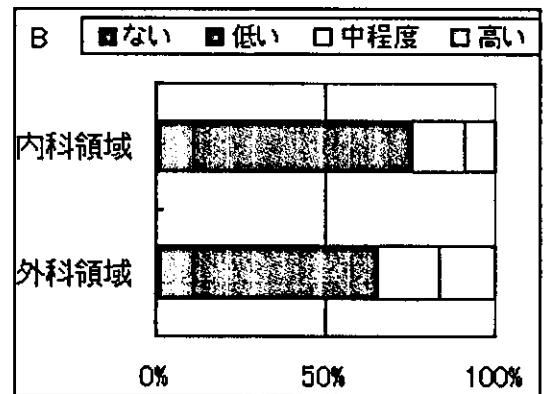
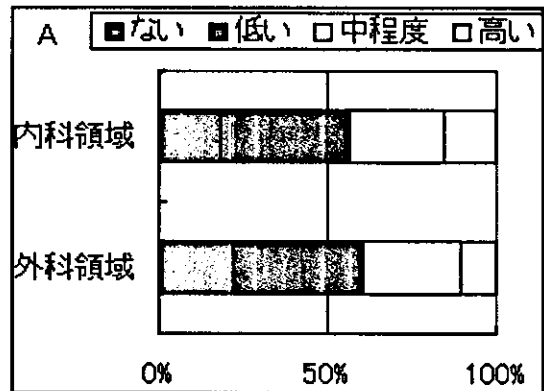
Table.9 C 大学病院の0時の時間帯の分ごとの件数割合

	分												
	0	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	
時間	0	83.76%	1.71%	2.56%	1.28%	0.43%	0.85%	4.70%	0.43%	2.56%	1.28%	0.43%	0.00%
	1	44.0%	0.00%	4.00%	4.00%	12.0%	0.00%	22.00%	2.00%	2.00%	6.00%	4.00%	0.00%
	2	38.24%	0.00%	8.82%	5.88%	5.88%	2.94%	11.76%	2.94%	8.82%	2.94%	8.82%	2.94%
	3	53.33%	0.00%	4.44%	0.00%	6.67%	2.22%	20.00%	4.44%	2.22%	2.22%	4.44%	0.00%
	4	34.09%	2.27%	4.55%	0.00%	11.36%	0.00%	25.00%	0.00%	9.09%	6.82%	6.82%	0.00%
	5	42.50%	0.00%	2.50%	7.50%	7.50%	0.00%	25.00%	2.50%	5.00%	0.00%	7.50%	0.00%
	6	43.64%	0.00%	7.27%	1.82%	10.91%	3.64%	21.82%	0.00%	9.09%	1.82%	0.00%	0.00%
	7	37.63%	1.08%	4.30%	4.30%	5.38%	1.08%	23.66%	2.15%	4.30%	7.53%	7.53%	1.08%
	8	37.50%	0.00%	3.13%	7.81%	2.34%	0.00%	25.78%	0.78%	5.47%	8.59%	5.47%	3.13%
	9	50.33%	1.32%	1.32%	6.62%	5.96%	1.99%	18.54%	1.32%	4.64%	2.65%	4.64%	0.66%
	10	63.40%	1.03%	3.09%	2.06%	2.58%	0.00%	21.13%	0.00%	2.58%	1.03%	3.09%	0.00%
	11	54.49%	0.64%	1.92%	3.21%	1.92%	0.64%	27.56%	1.28%	4.49%	1.28%	1.92%	0.64%
	12	60.32%	0.79%	2.38%	0.79%	2.38%	0.79%	19.05%	2.38%	3.17%	6.35%	0.79%	0.79%
	13	45.10%	0.98%	0.98%	4.90%	6.86%	0.00%	27.45%	0.00%	3.92%	3.92%	3.92%	1.96%
	14	56.39%	0.75%	2.26%	1.50%	5.26%	0.00%	18.05%	0.75%	3.01%	6.77%	2.26%	3.01%
	15	57.38%	0.82%	1.64%	2.46%	3.28%	0.00%	18.85%	0.00%	3.28%	4.10%	6.56%	1.64%
	16	48.78%	0.00%	1.63%	3.25%	8.94%	0.81%	17.07%	0.81%	4.88%	8.13%	4.88%	0.81%
	17	58.88%	0.00%	3.74%	1.87%	5.61%	0.00%	20.56%	0.93%	4.67%	3.74%	0.00%	0.00%
	18	46.67%	0.00%	2.22%	4.44%	1.11%	0.00%	28.89%	2.22%	6.67%	3.33%	3.33%	1.11%
	19	64.04%	0.00%	1.12%	1.12%	6.74%	0.00%	16.85%	0.00%	5.62%	2.25%	2.25%	0.00%
	20	49.32%	2.74%	2.74%	2.74%	9.59%	1.37%	9.59%	1.37%	2.74%	9.59%	8.22%	0.00%
	21	71.26%	0.00%	0.00%	4.60%	2.30%	0.00%	12.64%	0.00%	1.15%	2.30%	5.75%	0.00%
	22	51.85%	1.85%	7.41%	1.85%	5.56%	3.70%	12.96%	0.00%	3.70%	0.00%	11.11%	0.00%
	23	52.31%	0.00%	4.62%	1.54%	4.62%	0.00%	21.54%	0.00%	7.69%	3.08%	3.08%	1.54%

しかし「内科領域」では  $P < 0.001$  となり、大学病院間での有意差が認められた。「外科領域」での「インシデントレベル」は大学病院間によらず同一傾向にあり、「内科領域」では各大学病院の特徴が影響し、差が生じている。「外科領域」に限定して「低い」が一番多く、次いで「中等度」、「ない」と「高い」が少ないということがいえる。

Table.10 大学病院間の「インシデントレベル」の報告割合

外科領域	A	B	C	D	全体
ない	17.13%	11.16%	11.65%	8.59%	12.97%
低い	36.28%	54.30%	42.80%	50.92%	45.94%
中等度	25.74%	17.91%	29.17%	23.93%	23.25%
高い	14.57%	16.63%	8.71%	16.56%	14.07%
内科領域	A	B	C	D	全体
ない	20.76%	10.95%	6.38%	7.83%	12.13%
低い	36.51%	64.54%	50.70%	48.80%	50.77%
中等度	26.74%	15.51%	32.43%	31.93%	25.40%
高い	9.89%	9.01%	6.81%	11.45%	8.68%



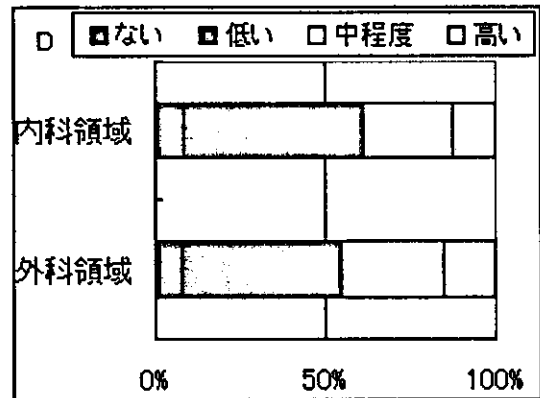
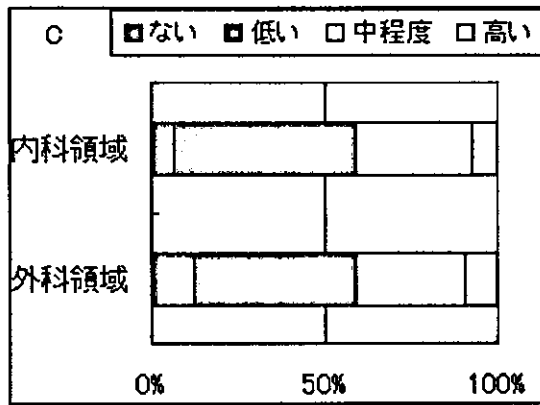


Fig.9 各大学病院における「外科領域」「内科領域」のインシデントレベルの割合

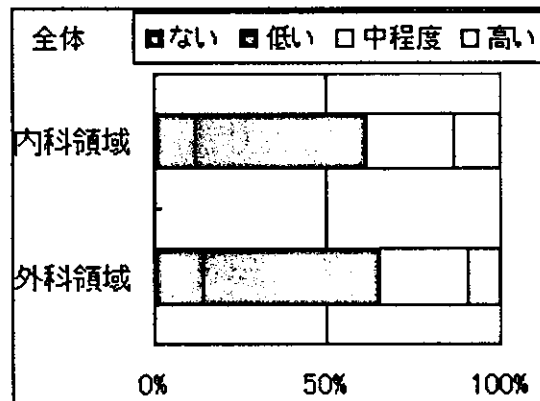


Fig.10 全大学病院における「外科領域」「内科領域」のインシデントレベルの割合

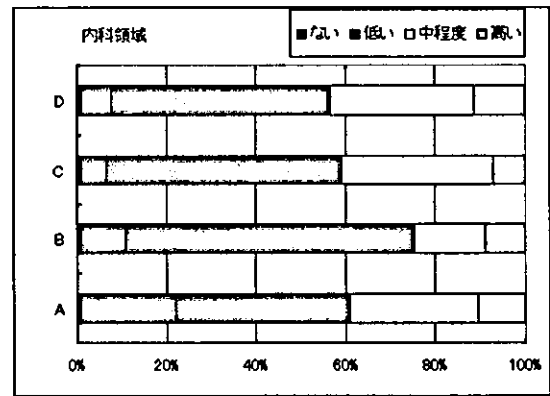
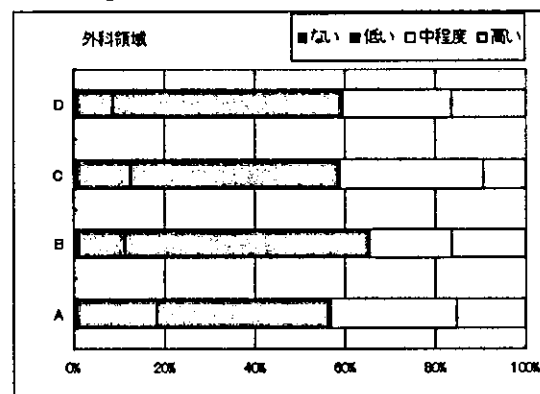


Fig.11 「外科領域」と「内科領域」における大学病院間のインシデントレベルの割合

C-2-1-5 当事者経験年数の比較

大学病院間で「外科領域」と「内科領域」の「当事者経験年数」に違いがあるかどうか検証した。Table.11に「外科領域」と「内科領域」の「当事者経験年数」の割合を大学病院ごとに示す。またそのグラフを Fig.12-14 に示す。

Table.11 大学病院間の「当事者経験年数」の報告割合

外科領域	A	B	C	D	全体
0~3	40.93%	39.81%	31.42%	49.69%	38.79%
4~6	19.46%	18.10%	23.37%	12.88%	19.57%
7~9	11.16%	15.07%	13.92%	9.82%	13.08%
10~12	10.47%	7.58%	10.22%	11.66%	9.46%
13~15	5.12%	6.57%	4.85%	4.29%	5.52%
16~18	4.26%	4.21%	7.66%	3.07%	4.96%
19~21	2.71%	5.13%	3.19%	3.68%	3.71%
22~24	1.24%	1.60%	1.40%	1.84%	1.43%
25~27	0.93%	0.93%	1.66%	1.84%	1.14%
28~30	0.93%	0.08%	1.15%	0.61%	0.67%
31~33	1.55%	0.67%	0.77%	0.61%	1.02%
34~36	0.70%	0.00%	0.38%	0.00%	0.35%
37~	0.31%	0.25%	0.00%	0.00%	0.20%
内科領域	A	B	C	D	全体
0~3	35.53%	47.24%	36.73%	37.35%	39.15%
4~6	22.10%	13.62%	12.58%	15.66%	16.72%
7~9	11.60%	11.38%	7.99%	7.23%	10.22%
10~12	8.30%	3.28%	6.63%	9.64%	6.60%
13~15	6.72%	7.07%	6.97%	10.24%	7.15%
16~18	3.66%	4.83%	4.59%	4.82%	4.32%
19~21	1.22%	4.31%	7.99%	4.22%	4.13%
22~24	1.83%	4.31%	6.12%	1.81%	3.67%
25~27	2.20%	1.72%	3.74%	3.01%	2.55%
28~30	2.44%	0.17%	3.40%	1.81%	2.04%
31~33	2.44%	0.34%	2.55%	1.81%	1.86%
34~36	1.71%	1.21%	0.68%	1.81%	1.30%
37~	0.24%	0.52%	0.00%	0.60%	0.28%

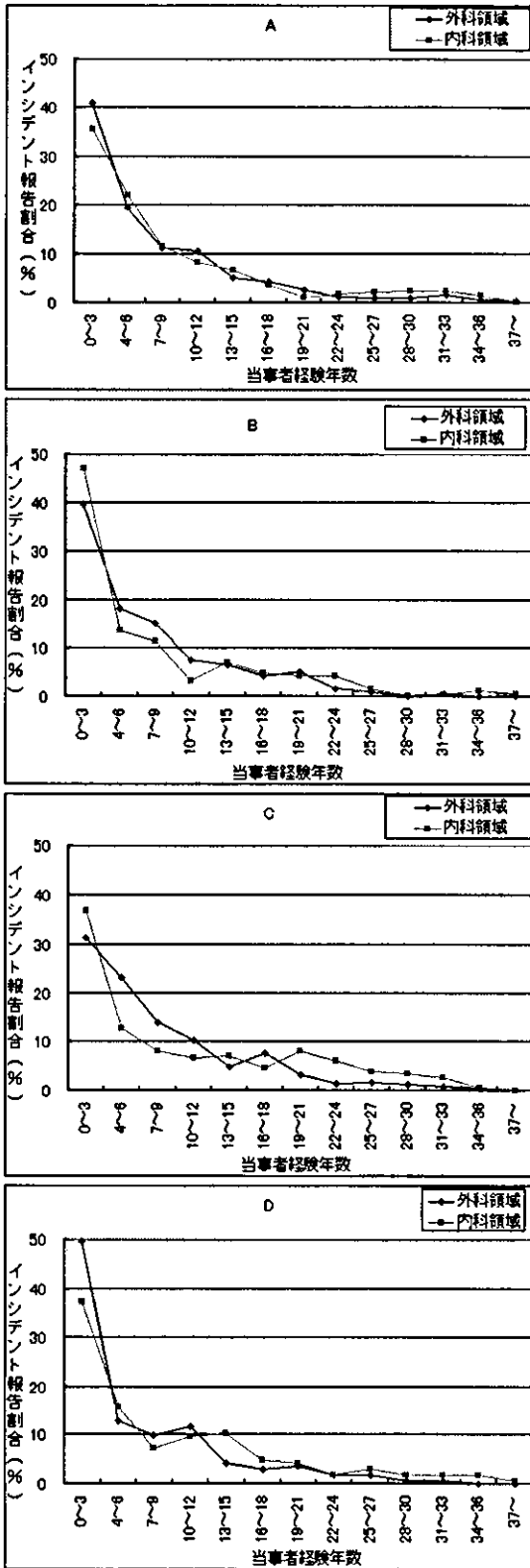


Fig.12 各大学病院における当事者経験年数の割合

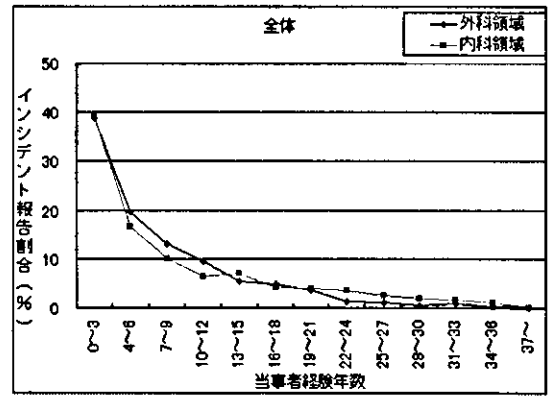


Fig.13 全大学病院における当事者経験年数の割合

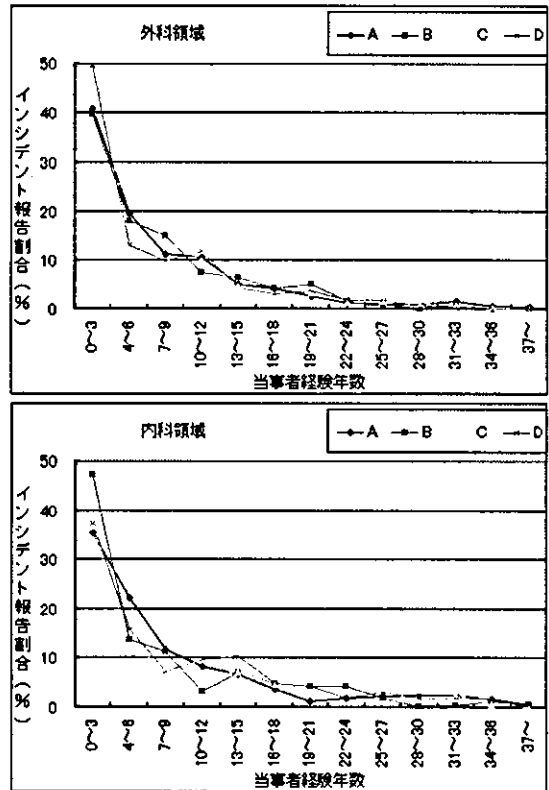


Fig.14 「外科領域」と「内科領域」における大学病院間の当事者経験年数の割合

グラフから経験年数の少ない職員のインシデント報告が極端に多く、教育や学習、勤務形態の変更により年度がたつにつれインシデントが減少していく。各大学病院とも同一傾向に見える。「外科領域」「内科領域」による「当事者経験年数」ごとの有意差は、マン・ホイットニ検定では $P=0.99$ であったことより、有意差は認められなかった。大学病院間での有意差はクラスカル・ワークスの順位検定で「外科領域」「内科領域」いずれも $P<0.01$ で有意差を認めた。これは巨視的に見ると有意差はないが、各大学病院の教育方針や制度、業務体系などの違いから個別に見ると差が生じてくると考えられた。今回はデータの区切りを3年ごととしたが、区切り方を工夫することでこのノイズを低

減することができる。

「当事者経験年数」による特徴としては若年者にインシデントが極端に多く、中堅、ベテランに進むに従い、経験や勤務形態からインシデントが減少する。

### C-2-1-6 当事者職業の比較

大学病院間で「外科領域」と「内科領域」の「当事者職業」に違いがあるかどうか検証した。Table.12に「外科領域」と「内科領域」の「当事者職業」の割合を大学病院ごとに示す。またそのグラフをFig.15-17に示す。

Table.12 大学病院間の「当事者職業」の報告割合

外科領域	A	B	C	D	全体
医師	7.29%	17.91%	15.81%	11.04%	13.95%
看護師／助産師	90.39%	68.14%	79.17%	82.82%	78.07%
薬剤師	1.55%	0.22%	0.19%	0.00%	0.60%
診療放射線技師	0.08%	0.17%	0.66%	0.00%	0.26%
臨床検査技師	0.23%	0.00%	0.38%	6.13%	0.40%
PT/OT/ST	0.00%	0.11%	0.28%	0.00%	0.12%
看護助手	0.08%	0.17%	0.19%	0.00%	0.14%
事務職員	0.16%	0.17%	0.09%	0.00%	0.14%
その他	0.23%	13.11%	3.22%	0.00%	6.32%
内科領域	A	B	C	D	全体
医師	8.79%	9.81%	4.65%	10.24%	7.82%
看護師／助産師	88.77%	69.90%	91.57%	81.93%	83.35%
薬剤師	2.08%	0.46%	0.11%	1.81%	0.90%
診療放射線技師	0.00%	0.00%	0.22%	0.00%	0.07%
臨床検査技師	0.00%	0.11%	0.22%	6.02%	0.47%
PT/OT/ST	0.00%	0.00%	0.11%	0.00%	0.04%
看護助手	0.12%	0.11%	0.32%	0.00%	0.18%
事務職員	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
その他	0.24%	19.61%	2.81%	0.00%	7.18%

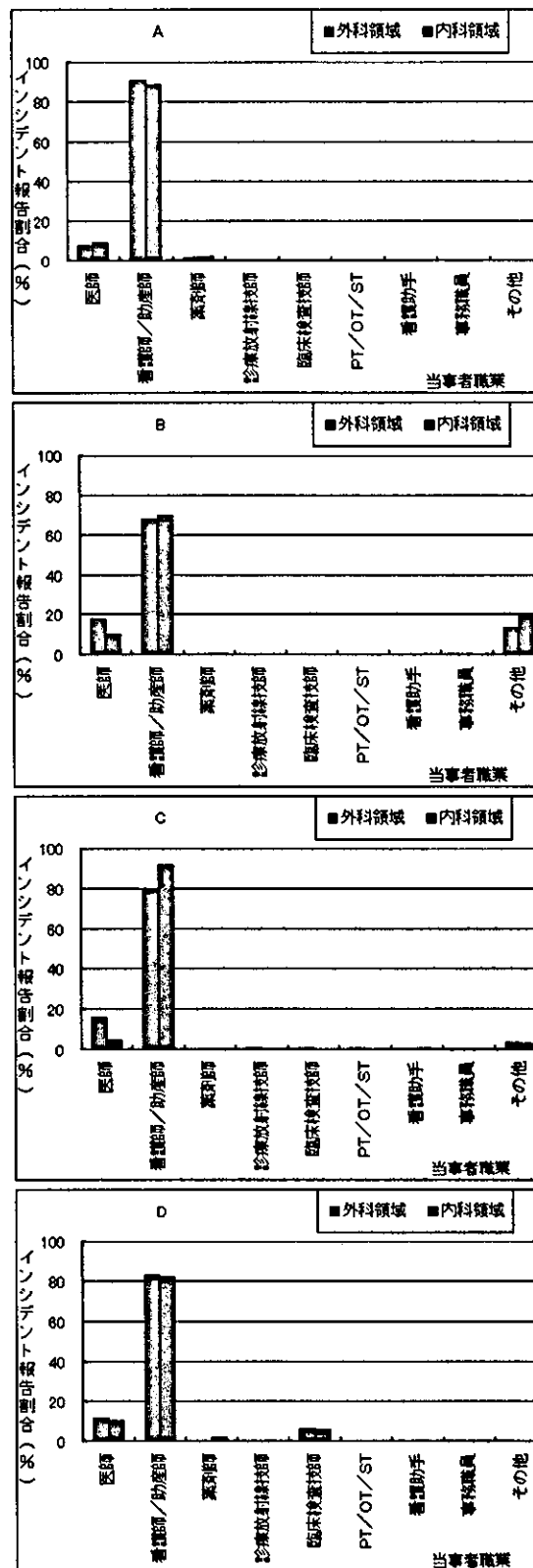


Fig.15 各大学病院における当事者職業の割合



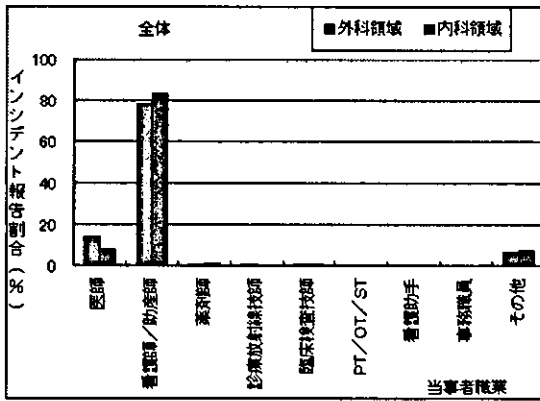


Fig.16 全大学病院における当事者職業の割合

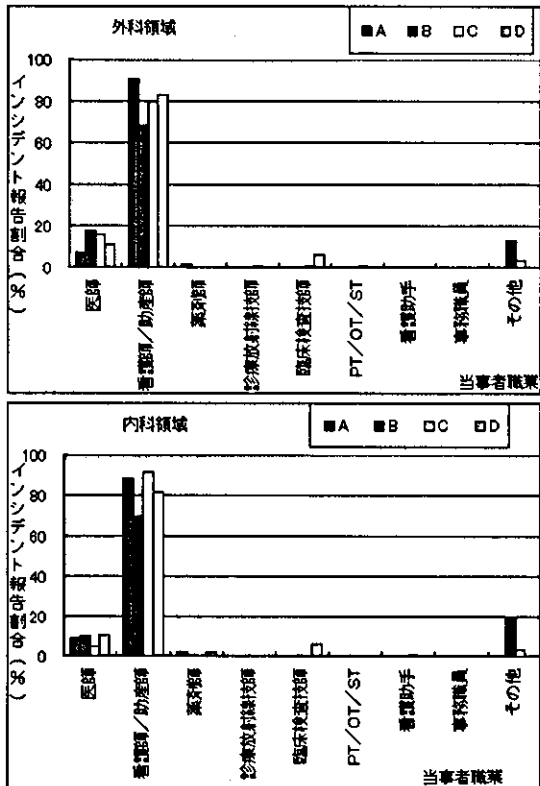


Fig.17 「外科領域」と「内科領域」における大学病院間の当事者職業の割合

グラフから「看護師/助産師」のインシデント報告が突貫して多く、全体の8割を占めている。またB, C大学病院では「医師」による「外科領域」のインシデント報告割合が多い。「外科領域」「内科領域」による「当事者職業」ごとの有意差は、 $\chi^2$ 乗検定では $P < 0.01$ となり、有意差が認められた。これは「外科領域」の「医師」の報告数の違いによる。大学病院間での有意差も $P < 0.01$ となり、有意差が認められた。これはA, C大学病院のインシデント報告システムには「当事者職業」に「研修医」、「その他の医師」の選択枝はあるが「医師」という選択枝がなく、システム上「医師」によるインシデント報告がされていないと推測される。

C-2-1-7 インシデント場面の比較

大学病院間で「外科領域」と「内科領域」の「インシデント場面」に違いがあるかどうか検証した。Table.13に「外科領域」と「内科領域」の「インシデント場面」の割合を大学病院ごとに示す。またそのグラフをFig.18-20に示す。

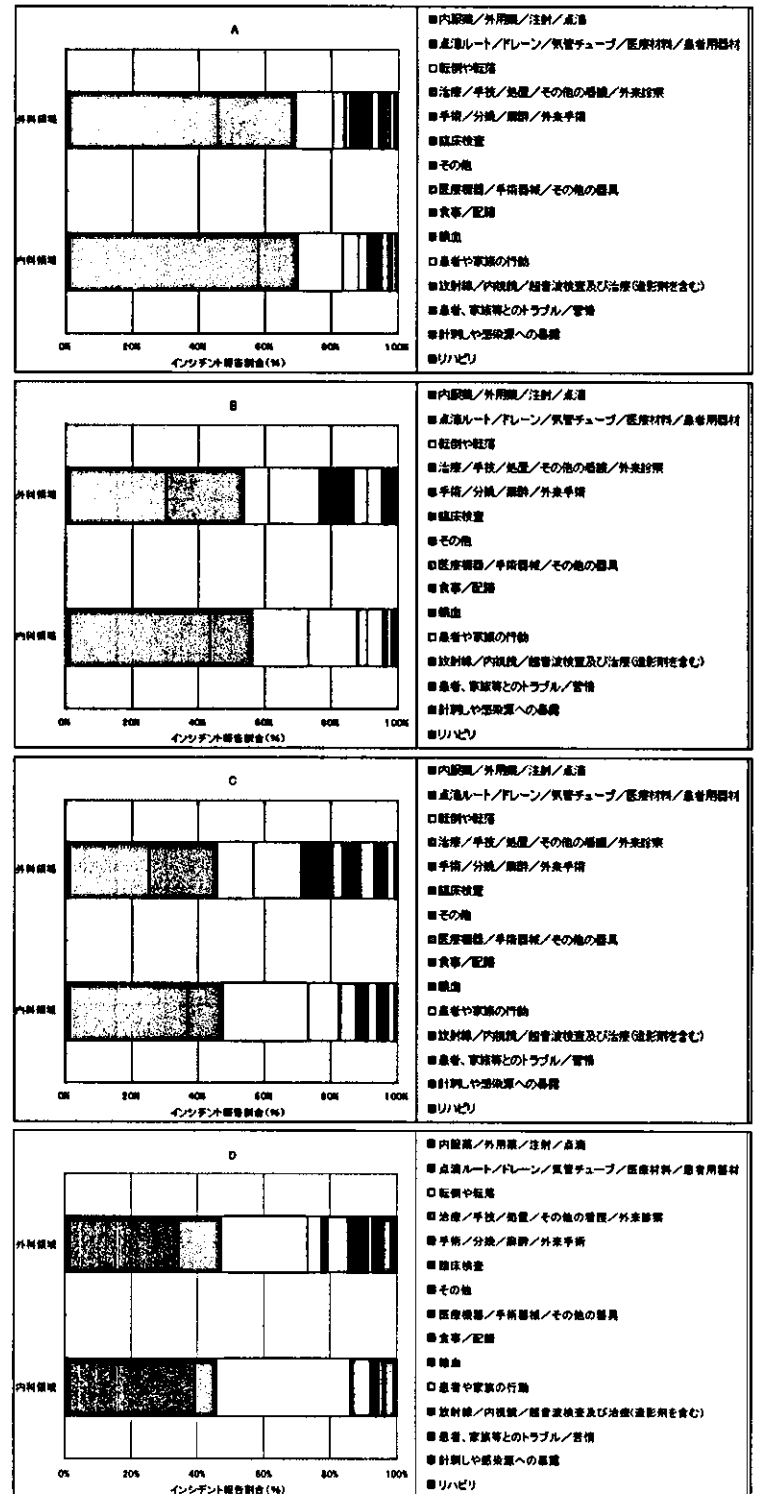


Fig.18 各大学病院におけるインシデント場面の割合

Table.13 大学病院間の「インシデント場面」の報告割合

外科領域	A	B	C	D	全体
内服薬／外用薬／注射／点滴	45.81%	30.36%	25.09%	34.36%	33.85%
点滴ルート／ドレーン／気管チューブ／医療材料／患者用器材	23.41%	23.44%	20.93%	12.88%	22.41%
転倒や転落	11.01%	7.53%	10.51%	25.77%	10.0%
治療／手技／処置／その他の看護／外来診察	3.33%	14.79%	14.20%	4.29%	10.81%
手術／分娩／麻酔／外来手術	0.62%	10.55%	9.66%	1.84%	7.02%
臨床検査	1.47%	4.19%	2.84%	6.13%	3.12%
その他	6.51%	0.00%	5.78%	6.13%	3.60%
医療機器／手術器械／その他の器具	1.86%	4.30%	3.98%	1.23%	3.37%
食事／配膳	2.02%	2.12%	2.56%	3.07%	2.23%
輸血	1.71%	0.56%	1.33%	2.45%	1.16%
患者や家族の行動	0.78%	0.33%	1.89%	0.61%	0.86%
放射線／内視鏡／超音波検査及び治療(造影剤を含む)	0.62%	0.67%	0.85%	1.23%	0.72%
患者、家族等とのトラブル／苦情	0.47%	1.17%	0.09%	0.00%	0.65%
針刺しや感染源への暴露	0.39%	0.00%	0.00%	0.00%	0.12%
リハビリ	0.00%	0.00%	0.28%	0.00%	0.07%
内科領域	A	B	C	D	全体
内服薬／外用薬／注射／点滴	58.0%	43.67%	36.86%	39.16%	45.35%
点滴ルート／ドレーン／気管チューブ／医療材料／患者用器材	12.09%	12.66%	10.59%	6.63%	11.45%
転倒や転落	13.31%	16.76%	25.62%	40.36%	20.09%
治療／手技／処置／その他の看護／外来診察	4.76%	14.71%	8.97%	0.60%	9.04%
手術／分娩／麻酔／外来手術	0.00%	0.23%	0.76%	0.00%	0.32%
臨床検査	2.81%	2.96%	4.86%	5.42%	3.70%
その他	4.27%	0.00%	3.46%	2.41%	2.55%
医療機器／手術器械／その他の器具	1.59%	4.45%	2.59%	1.20%	2.80%
食事／配膳	1.10%	0.91%	3.24%	0.60%	1.72%
輸血	0.49%	0.57%	0.43%	3.01%	0.65%
患者や家族の行動	0.61%	1.14%	1.51%	0.60%	1.08%
放射線／内視鏡／超音波検査及び治療(造影剤を含む)	0.24%	1.03%	0.76%	0.00%	0.65%
患者、家族等とのトラブル／苦情	0.61%	0.91%	0.11%	0.00%	0.50%
針刺しや感染源への暴露	0.12%	0.00%	0.00%	0.00%	0.04%
リハビリ	0.00%	0.00%	0.22%	0.00%	0.07%

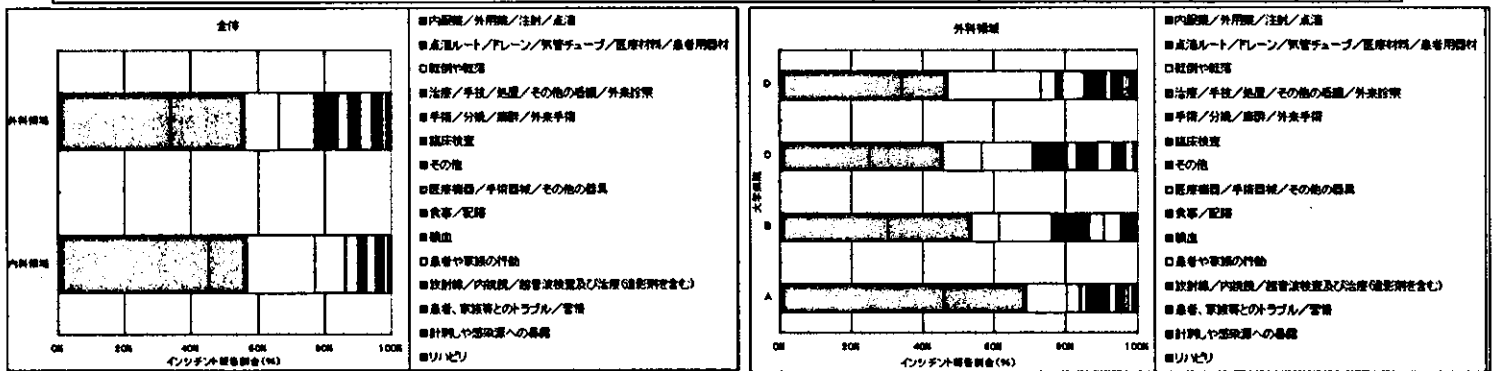


Fig.19 全大学病院におけるインシデント場面の割合

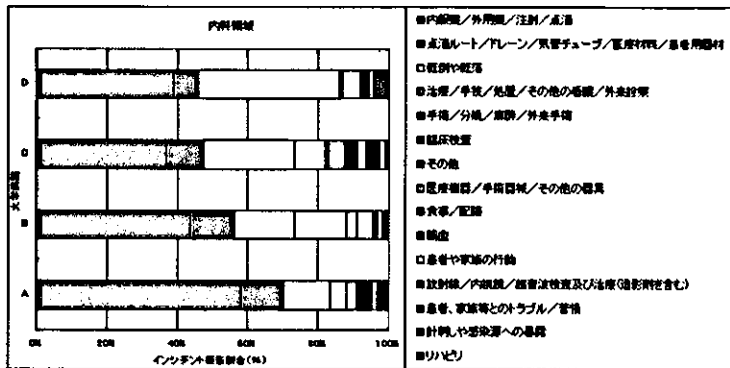


Fig.20 「外科領域」と「内科領域」における大学病院間のインシデント場面の割合

グラフから「内服薬／外用薬／注射／点滴」「点滴ルート／ドレーン／気管チューブ／医療材料／患者用器材」「転倒や転落」「治療／手技／処置／その他の看護／外来診察」「手術／分娩／麻酔／外来手術」は共通して報告割合が多く、そのほかのもの割合は少なかった「外科領域」「内科領域」による「インシデント場面」ごとの有意差は、 $\chi^2$ 乗検定では  $P < 0.01$  で、有意差が認められた。大学病院間の「外科領域」と「内科領域」の有意差もすべて  $P < 0.01$  となり差が認められた。さらにどの項目に有意差があるか調べるべきであるが、「インシデント場面」を説明するためのインシデント原因を表すパラメータの整合が取れなかったため、今回はここまでとした。

各大学病院間での有意差は運用しているインシデント報告システムの違いが大学病院の違いとなって現れたものと考えられる。インシデント報告システムの違いによる項目の整合は「インシデント場面」がもっとも難解であったため、項目の整合がうまく行われなかった可能性も懸念される。

### C-2-2 データマイニングの手法によるパターン分析

「インシデントレベル」、「発生場所」、「発生時間」、「発生曜日」、「インシデント場面」、「当事者職業」、「当事者経験年数」を目的変数として決定木分析を行った。決定木分析の結果を別紙2に示す。

「インシデントレベル」、「発生場所」、「発生時間」、「発生曜日」、「インシデント場面」、「当事者経験年数」を目的変数とした分析では第1分岐の要因が「当事者職業」であった。「当事者職業」を目的変数にした分析では「発生場所」が第1分岐の要因であった。Fig.21に「当事者職業」を目的変数にした決定木分析の木構造表示を示す。また Fig.22 にその第1分岐までの簡易画像を示す。

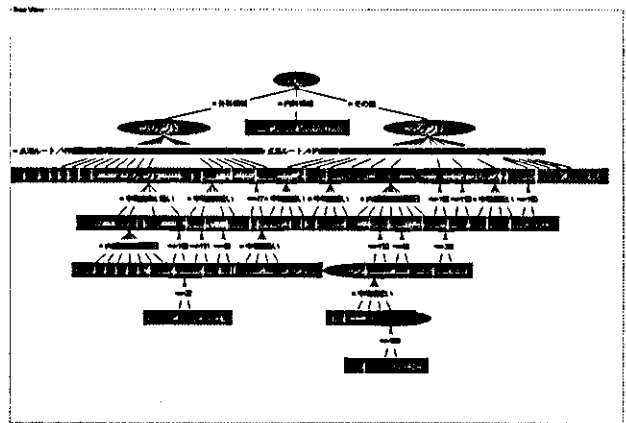


Fig.21 「当事者職業」を目的変数にした決定木分析の木構造表示

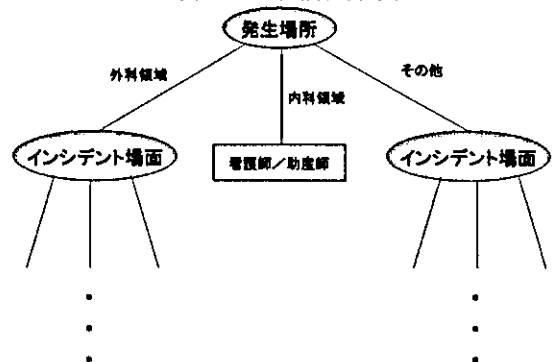


Fig.22 Fig.21の第1分岐までの簡易画像

この第1分岐要因の中で「内科領域」はそれ以上分類されない項目であった。そのときの「当事者職業」は「看護師／助産師」であった。インシデント報告の「発生場所」が「内科領域」である「当事者職業」の割合は「看護師／助産師」が90.0%、次に多い割合の項目が「医師」7.6%であった。これにより「発生場所」＝「内科領域」→「看護師／助産師」は9割の確率で起こり、ルールが見出された。インシデントの発生要因は「当事者職業」に一番依存していることがわかった。これは集計結果からも明らかで「看護師／助産師」のインシデント報告割合が、他の職業からかけ離れていることから推測される。

次に「当事者職業」を報告割合の一番多い「看護師／助産師」に絞って決定木分析を試みた。「インシデントレベル」、「発生場所」、「発生時間」、「発生曜日」、「当事者経験年数」を目的変数に設定し決定木分析を行ったところ、「インシデント場面」が第1分岐要因となっていた。決定木分析の結果を Table.14 に示す。

「インシデント場面」を目的変数に設定した決定木分析では「インシデントレベル」が第1分岐要因となっていた。Fig.23に「インシデント場面」を目的変数にした決定木分析の木構造表示を示す。同様に Fig.24 にその第1分岐までの簡易画像を示す。

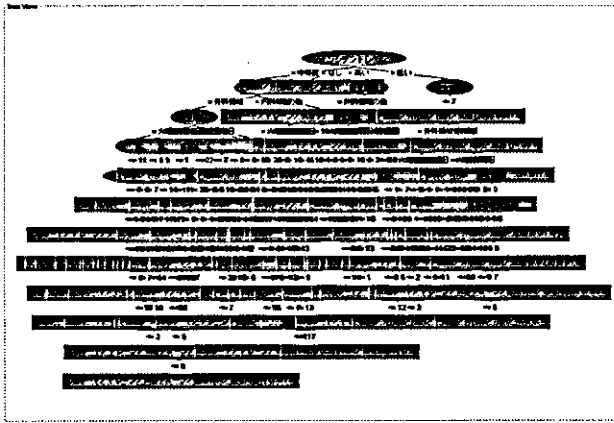


Fig.23 「インシデント場面」を目的変数にした決定木分析の木構造表示

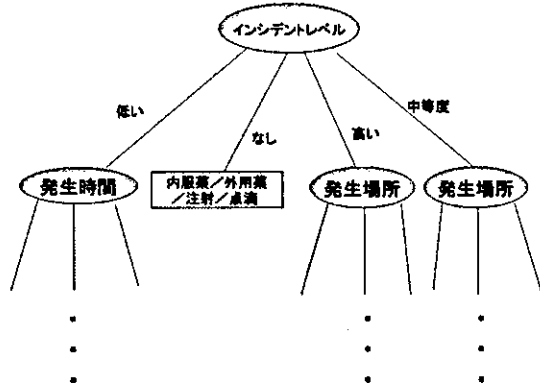


Fig.24 Fig.23 の第1分岐までの簡易画像

この第1分岐要因の「インシデントレベル」の中で「ない」のものはそれ以上分類されない項目であった。そのときの「インシデント場面」は「内服薬/外用薬/注射/点滴」であった。「看護師/助産師」のインシデント報告において「インシデントレベル」が「ない」である場合の「インシデント場面」の内訳は「内服薬/外用薬/注射/点滴」が46.1%であり、次いで「点滴ルート/ドレーン/気管チューブ/医療材料/患者用器材」18.5%、「転倒や転落」12.1%、「治療/手技/処置/その他の看護/外来診察」7.3%であった。これは「当事者職業」=「看護師/助産師」、「インシデントレベル」=「ない」→「内服薬/外用薬/注射/点滴」という知見が得られた。「看護師/助産師」において「インシデント場面」がインシデントのパターンを決定付けている。

次に「当事者職業」=「看護師/助産師」、「インシデント場面」=「内服薬/外用薬/注射/点滴」のインシデント報告に注目し、同様に決定木分析を行った。「インシデントレベル」を目的変数とした場合では分岐されず「インシデントレベル」=「低い」という結果となった。

「発生曜日」を目的変数とした場合では「インシデントレベル」が第1分岐要因であった。「発生場所」を目的変数とした場合では「当事者経験年数」が第1分岐要因となっており、「7年

以下」、「7年より大きく21年以下」、「21年より大きい」で分岐していた。これは「当事者経験年数」によって「7年以下」=「新人」、「8~21年」=「中堅」、「22年以上」=「ベテラン」と認識できる。「当事者経験年数」=「22年以上」のとき「発生場所」は「内科領域」で決定された。これにより「当事者職業」=「看護師/助産師」、「インシデント場面」=「内服薬/外用薬/注射/点滴」、「当事者経験年数」=「22年以上」→「内科領域」という知見が得られた。決定木分析結果のさらに下層のルール抽出は妥当性を考慮しこれ以下は不必要となる。

## D. 考察

### D-1 結果要約

大学病院では病院独自のインシデント報告システムを運用しており、項目や選択枝は統一化されていない。異なる大学病院でデータを集計して分析を行う場合はデータの整合が必要であり、整合された項目は「発生場所」、「発生時間」、「発生曜日」、「インシデント場面」、「当事者職業」、「当事者経験年数」の7つであった。他にもインシデントを説明するために重要な項目はあったが整合が取れなかったため使用を断念した。

各共通項目について統計的に分析を試み、下記の結果が得られた。

- 発生曜日や発生時間では大学病院間、「外科領域」「内科領域」ともに有意差は認められなかった。
- 「外科領域」と「内科領域」のインシデント報告割合では病院ごとに施設の設計や配置の違いの影響のために大学病院間に差が見られた。
- 「インシデントレベル」において「外科領域」では大学病院間によらず同一傾向にあり、「内科領域」では差が見られた。
- 「当事者経験年数」では大学病院間では教育方針や制度、業務体系などの違いから差を認めたが、全体での検定では差は認められなかった。
- 「当事者職業」ではインシデント報告システムによる「医師」の報告数の違いにより大学病院間での有意差が認められた。
- 「インシデント場面」では大学病院間、「外科領域」「内科領域」共に有意差が認められたが、さらなる詳細の調査はインシデント原因を表すパラメータの整合が取れなかったため分析できなかった。
- データマイニング手法によるパターン分析