

## 死因究明制度におけるシステム運用を想定した機器関連の 要素技術についての評価に関する研究

堀口 裕正 東京大学医学系研究科医療経営政策学講座

### 研究要旨

本研究は、今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案することである。

本研究で開発を検討する届け出システムの設計の具体的な部分については来年度の研究で実施するものであるが、本年度は、その事業特性の上でシステムを運用するためにどのようなシステム機材および要素技術を用いるべきか、また、現行の医療事故情報収集等事業におけるシステム運用の結果から基本的な運用方針について要件を洗い出すことを目的としている。

現在の医療事故情報収集等事業の情報を分析・検討した結果、現在行われているID/PASSWORDを医療機関に配って情報入力作業の一部を行っていただく方式での運用は非常に難しいという結論を得た。

また、現在の医療事故情報収集等事業では存在しない複数の事務局が存在する場合のシステム運用については、既存の情報技術で十分対応可能であることが証明された。本研究では研究予算内でできる実験として、ソフトウェアVPNとシンクライアントの技術を使い安価に安全な情報伝達が可能であることを実証したが、実際の運用に際しては、多少高価では有るがより安全なシステムで運用することも十分検討すべきであると考えられる。

### A. 研究目的

本研究2年間の最終目的は、今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案することである。

本研究で開発を検討する届け出システムの設計の具体的な部分については来年

度の研究で実施するものであるが、本年度は、その事業特性の上でシステムを運用するためにどのようなシステム機材および要素技術を用いるべきか、また、現行の医療事故情報収集等事業におけるシステム運用の結果から基本的な運用方針について要件を洗い出すことを目的としている。

そこで、このシステムを運用するうえで、利用していくことが想定されるいくつかのシステム要素技術（VPN/シンクラ

クライアント等)についてテスト環境に手導入を行い、実証実験を行うこととし、その評価について本年度研究を行うこととした。

## B. 研究方法

今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案するために、現時点で想定をされる組織形態を念頭に、現行の医療事故情報収集等事業の運用と異なる点についてテスト環境を構築し、必要とされる要素技術が利用可能かどうかの実証実験を行った。また、現時点で想定をされる組織形態を念頭に置いた際、現行の医療事故情報収集等事業での運用で事業が実施可能であるかどうかの評価が必要ないくつかの点について、現行の事業での運用状況のデータから新しいシステムの運用形態についての考察も同時に行った。

## C. 研究結果

### 1. テスト環境における実証実験について

現在の医療事故情報収集等事業では、東京に1か所事務局を置いてそこで情報収集・分析・公表を行っている。

新しい制度では、まだ確定はしていないものの、全国数か所～47か所の事務局が設置され、それぞれで情報の受け付けおよび初期対応が実施されることが想定されている。また、実際に調査が始まったのちに、医療機関の場所から情報入力を行う可能性も考えられる。

そのため、東京大学医学系研究科医療経営政策学講座の研究室に事務局中央サーバーに見立てたサーバーを設置し、VPN/シンクライアント・サーバーの仮想化技術等を使用して、外部から安全にかつストレスのかかる遅延がないかどうか

についての検証を行った。

準備した環境は次のとおりである。

#### 1. サーバー

IBM HS21 を東京大学医学系研究科医療経営政策学講座の研究室内に設置。Windows2008Server を導入し、そのOSの仮想化サービスである Hyper-V を利用し、クライアント OS (Windows Vista) を仮想サーバー内に導入した。

#### 2. ネットワーク

上記サーバーを NAT 技術を用いルーター経由でフレッツ光回線に接続した。

そのうえでサーバーにソフトイーサ社の PacketixVPN2.0 のクライアントを導入し、HTTP プロトコルを利用した VPN 回線を構築した。

さらに、VPN サーバー機能は同社の実施している 学術実験 である Packetix.NET のサービスを利用し、筑波大学に設置してある VPN ハブを利用し、3 に述べるクライアントとの接続を行った。

#### 3. クライアント

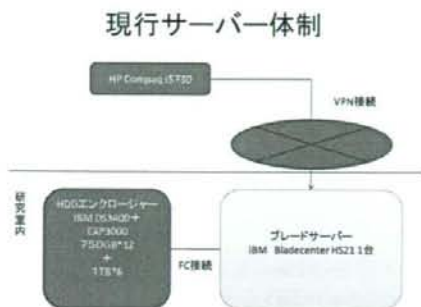
##### シンクライアント

データをクライアント側にコピーをしないために、クライアントには HPCompaq t5730 を導入し、そこに PacketixVPN2.0 のクライアントを導入、サーバー上のクライアント OS に対してリモートデスクトップ接続を行うこととした。これにより、情報は画面には表示されるが、データ自体が外部に出ない形での運用が可能となる。

また、医療機関での入力を想定し、ノート型 PC に日本通信社の B-mobile3G を導入し、FOMA 回線でのネットワーク接続の実験を行った。



#### 4. ネットワーク構成図



今回の実験の結果、速度的に十分実用に足る接続ができた。また、VPNにおいても必要なセキュリティの確保を図ることができた。

しかし、FOMA回線でのネットワーク接続実験では、300KBPS程度の通信速度しか出ず、今回の機材環境ではリモートデスクトップ接続の通常利用を行える体制が確保できなかった。

なお、今回は研究ベースのため、非常に安価な方法での実験となった。この構成でも十分実用には足るが、長時間の運用安定性等を考慮すると、さらなる別のシステムについての検証も必要であると考えている。

#### 2. 新システムの運用における課題

現在、医療事故情報召集等事業で運用しているシステムは年間1500件程度の医療事故の情報入力と9万件程度のヒヤリハット事例の情報入力を約1400の施設から実施するものとなっている。

そこで、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定した場合、本研究の別の分担研究において年間2000件~4000件程度の報告が寄せられることを想定したシステムとなる。

その前提に立てば、現在医療事故情報

収集等事業で実施運用している、情報システムとその運用方法で十分対応可能な数値であるといえる。

但し、現在のシステムでは対応する施設数が1400程度なのに対し、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定した場合、すべての医療機関が対象となる可能性があり、その場合10万施設を超える対象施設数を抱えることとなる。

現在医療事故情報収集等事業では、医療機関にID/Passwordを交付し、それを利用して情報入力を行っているが、平成20年における医療事故情報収集等事業での年間パスワード再交付数が40回であった。

これを新制度での運用を想定した場合3000回程度となり、報告数と同程度の予測となり、事実上このシステムでID管理をおこなう意味が崩壊してしまう推計となる。すなわち、ID/PASSWORDを配って処理をする方式は運用不可能であるという結論が導き出される。

その帰結として、医療機関に一定の情報入力を求めるような仕組みは非常に難しい。

その状況に対応するためには事務局内で必要な情報を処理し、システム入力を行っていく部隊を準備していく必要がある。

#### D. 考察及び結論

現在の医療事故情報収集等事業の情報を分析・検討した結果、現在行われているID/PASSWORDを医療機関に配って情報入力作業の一部を行っていただく方式での運用は非常に難しいという結論を得た。

また、現在の医療事故情報収集等事業では存在しない複数の事務局が存在する場合のシステム運用については、既存の

情報技術で十分対応可能であることが証明された。本研究では研究予算内で行える実験として、ソフトウェア VPN とシンクライアントの技術を使い安価に安全な情報伝達が可能であることを実証した

が、実際の運用に際しては、多少高価では有るがより安全なシステムで運用することも十分検討すべきであると考えられる。

---

## アンケート結果 集計表・グラフ一覧

- 設問1 評価機構認知度
  - 設問2 医療事故情報収集等事業認知度
  - 設問3 医療安全情報認知度
  - 設問4 医療安全情報FAX受信の有無
  - 設問5 医療安全情報の有益性
  - 設問6 \* (表なし)
  - 設問7 医療事故情報収集等事業への参加意思
  - 設問8-1 過去6ヶ月内での報告対象事例件数
  - 設問8-2 過去6ヶ月内での報告対象事例(うち死亡件数)
  - 設問9 治療結果の追加説明要望の頻度
  - 設問10-1 過去6ヶ月内での治療結果の要追加説明事例件数
  - 設問 10-2 過去 6ヶ月内での治療結果の要追加説明事例(うち死亡件数)
  - アンケート回答率
-

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 全体)

開設主体	知っている	知らない
国	138	
自治体	261	4
公的	97	
社会保険関係	45	1
公益法人	63	1
学校法人	50	
医療法人	915	8
その他法人	146	1
個人	79	
無回答	26	
総計	1,820	15

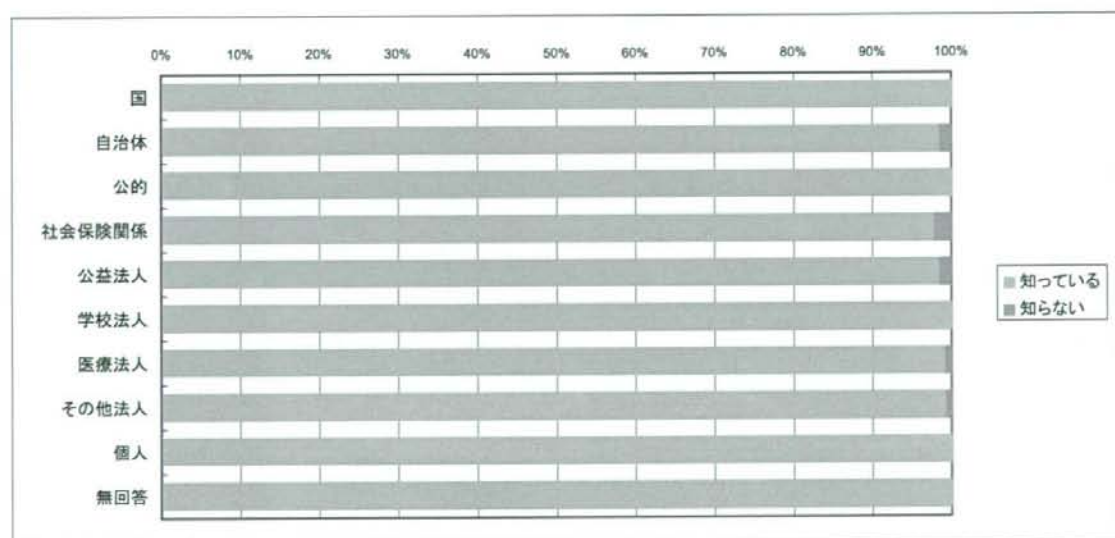


図 評価機構認知度(開設主体別 全体)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 北海道)

開設主体	知っている	知らない
国	10	
自治体	20	1
公的	3	
社会保険関係	1	
公益法人	2	
学校法人	1	
医療法人	70	1
その他法人	8	
個人	8	
無回答	2	
総計	125	2

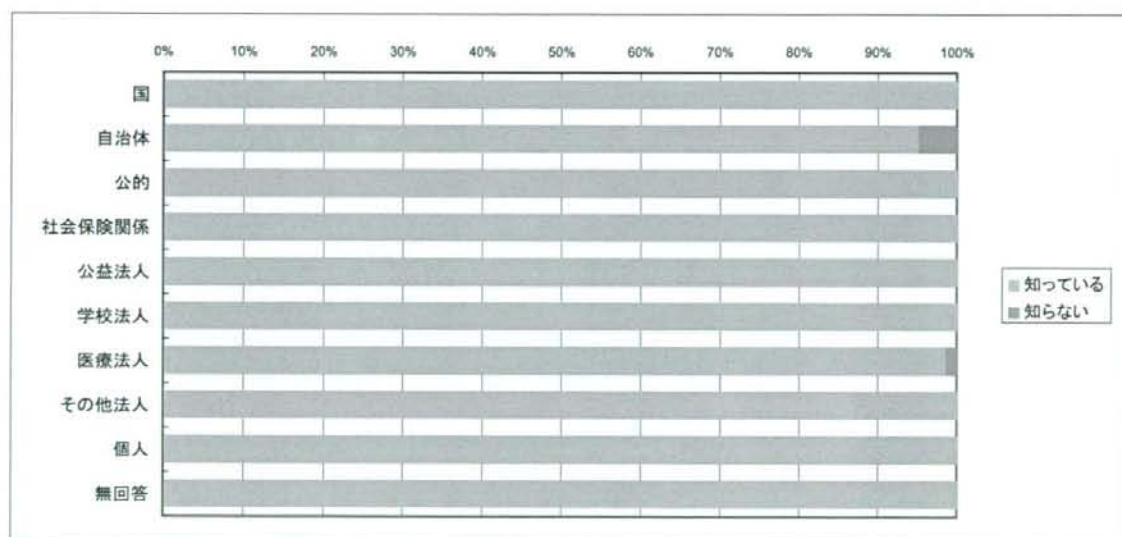


図 評価機構認知度(開設主体別 北海道)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 東北)

開設主体	知っている	知らない
国	14	
自治体	47	
公的	11	
社会保険関係	5	
公益法人	15	
学校法人	4	
医療法人	49	
その他法人	13	
個人	2	
無回答	1	
総計	161	

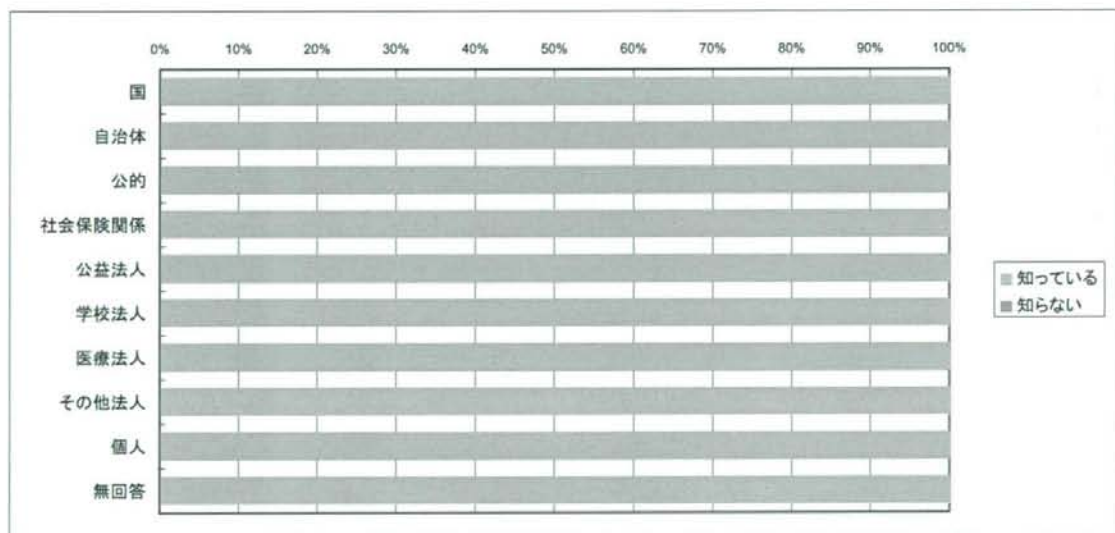


図 評価機構認知度(開設主体別 東北)



設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 関東甲信越)

開設主体	知っている	知らない
国	31	
自治体	54	
公的	27	
社会保険関係	11	
公益法人	8	
学校法人	28	
医療法人	223	2
その他法人	49	1
個人	20	
無回答	2	
総計	453	3

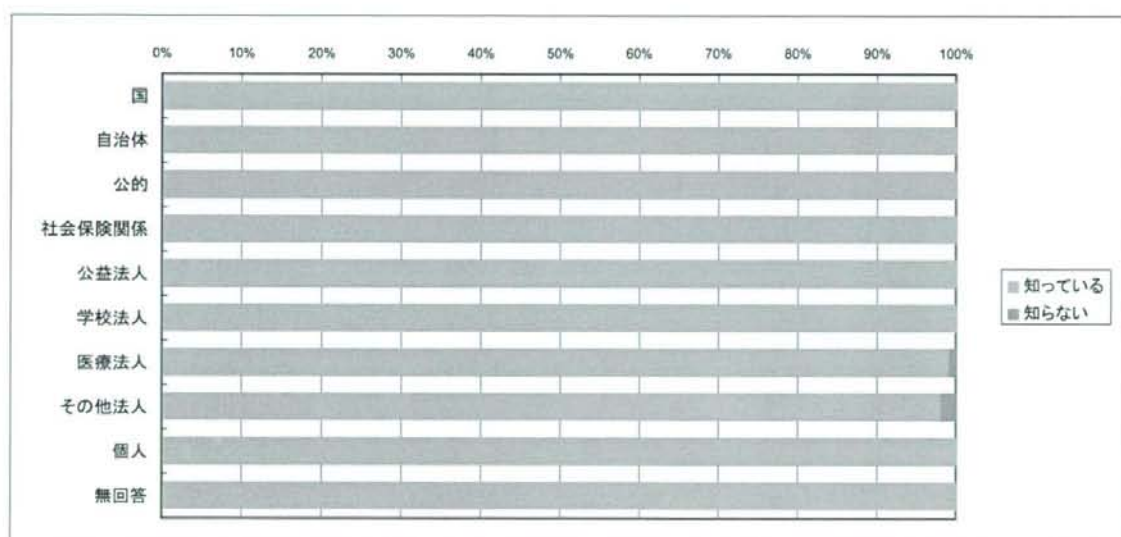


図 評価機構認知度(開設主体別 関東甲信越)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 東海北陸)

開設主体	知っている	知らない
国	17	
自治体	48	
公的	16	
社会保険関係	8	
公益法人	7	
学校法人	7	
医療法人	83	2
その他法人	17	
個人	10	
無回答	2	
総計	215	2



図 評価機構認知度(開設主体別 東海北陸)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 近畿)

開設主体	知っている	知らない
国	15	
自治体	34	1
公的	13	
社会保険関係	7	
公益法人	14	
学校法人	4	
医療法人	144	
その他法人	22	
個人	20	
無回答	3	
総計	276	1

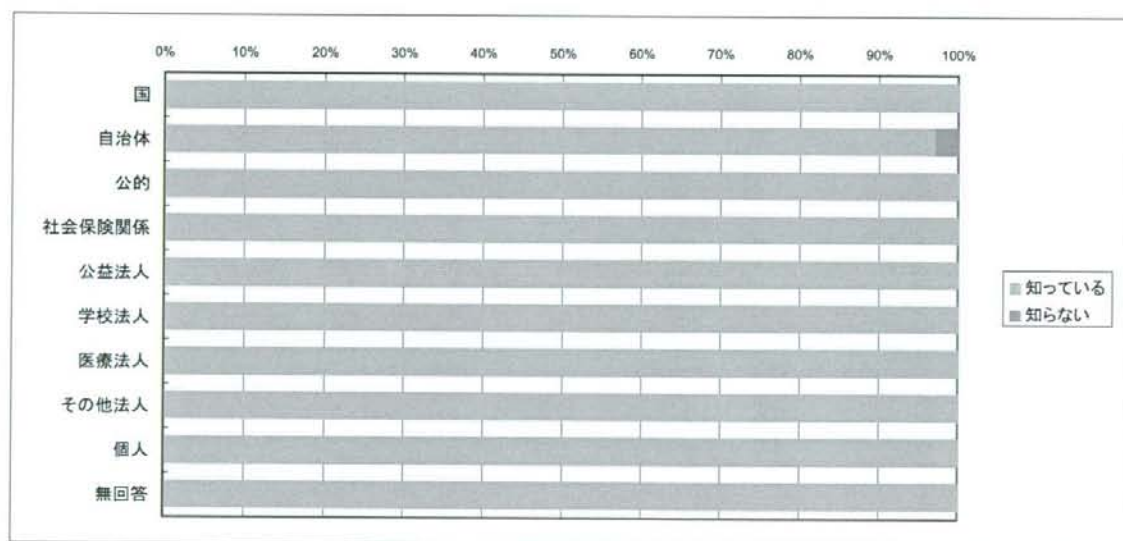


図 評価機構認知度(開設主体別 近畿)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 中国四国)

開設主体	知っている	知らない
国	24	
自治体	28	1
公的	17	
社会保険関係	3	1
公益法人	11	
学校法人	1	
医療法人	126	2
その他法人	16	
個人	10	
無回答	3	
総計	239	4

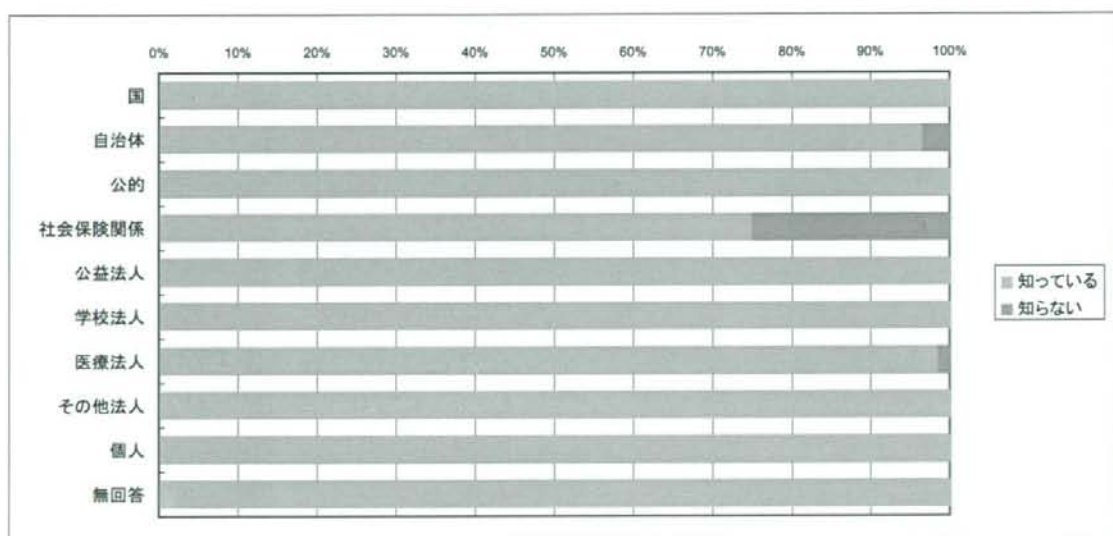


図 評価機構認知度(開設主体別 中国四国)



設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(開設主体別 九州沖縄)

開設主体	知っている	知らない
国	25	
自治体	27	1
公的	10	
社会保険関係	10	
公益法人	6	1
学校法人	5	
医療法人	218	1
その他法人	19	
個人	8	
無回答	4	
総計	332	3

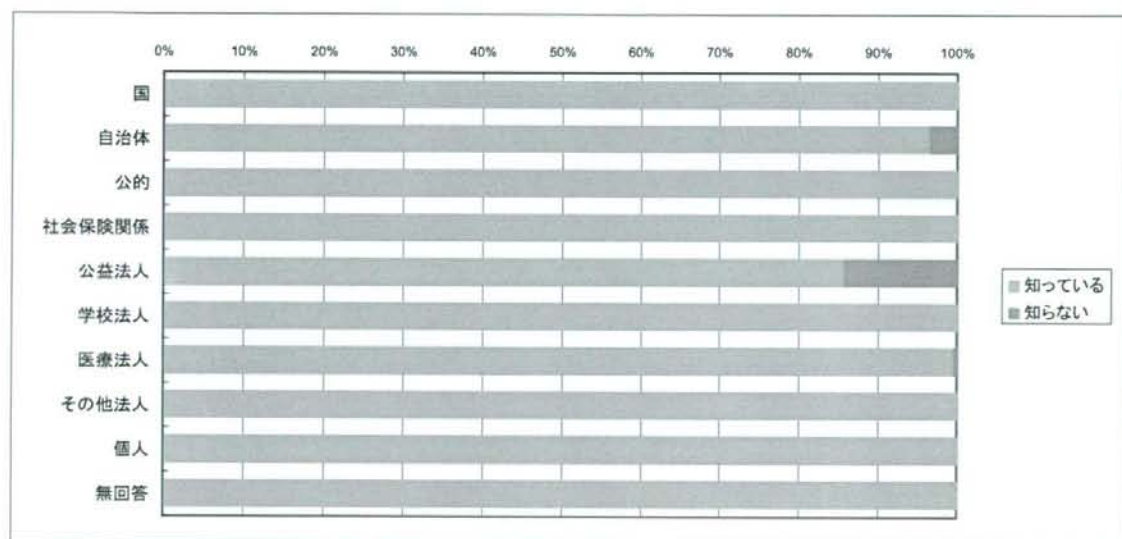


図 評価機構認知度(開設主体別 九州沖縄)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 全体)

病床数区分	知っている	知らない
0～19	57	2
20～49	133	2
50～99	320	4
100～199	486	4
200～299	273	1
300～399	210	1
400～499	125	1
500～599	72	
600～699	52	
700～799	24	
800～899	21	
900～999	9	
1000～	18	
無回答	20	
総計	1,820	15

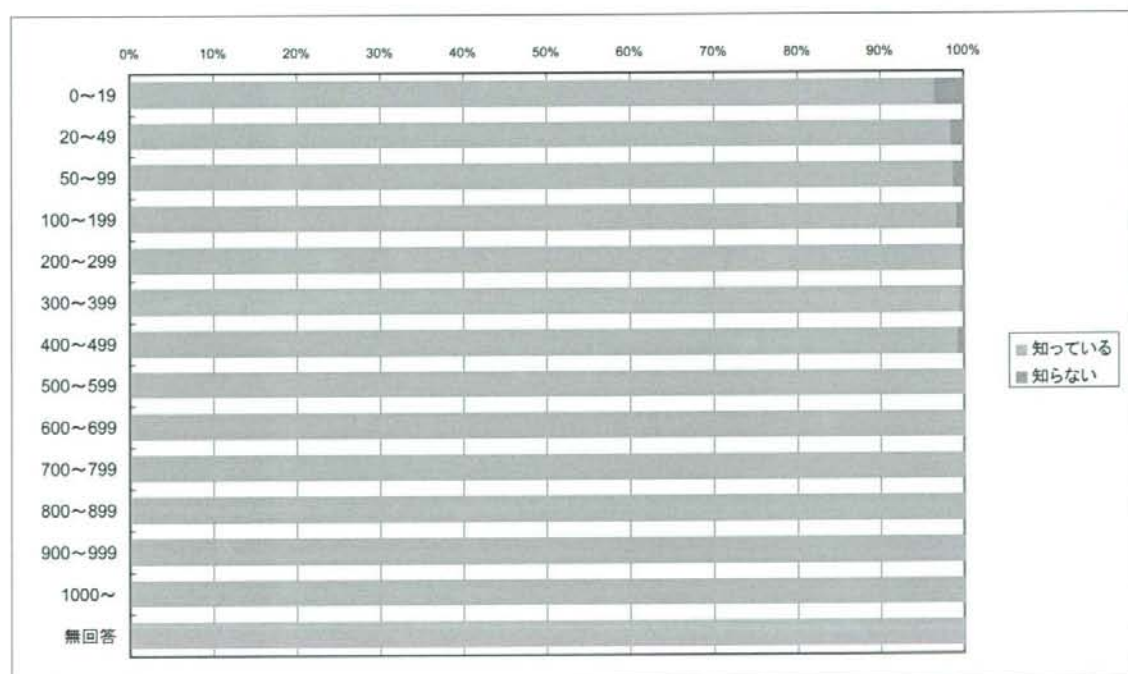


図 評価機構認知度(病床数区分別 全体)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 北海道)

病床数区分	知っている	知らない
0~19	11	
20~49	7	
50~99	29	1
100~199	34	1
200~299	12	
300~399	15	
400~499	5	
500~599	5	
600~699	4	
700~799		
800~899		
900~999	1	
1000~		
無回答	2	
総計	125	2

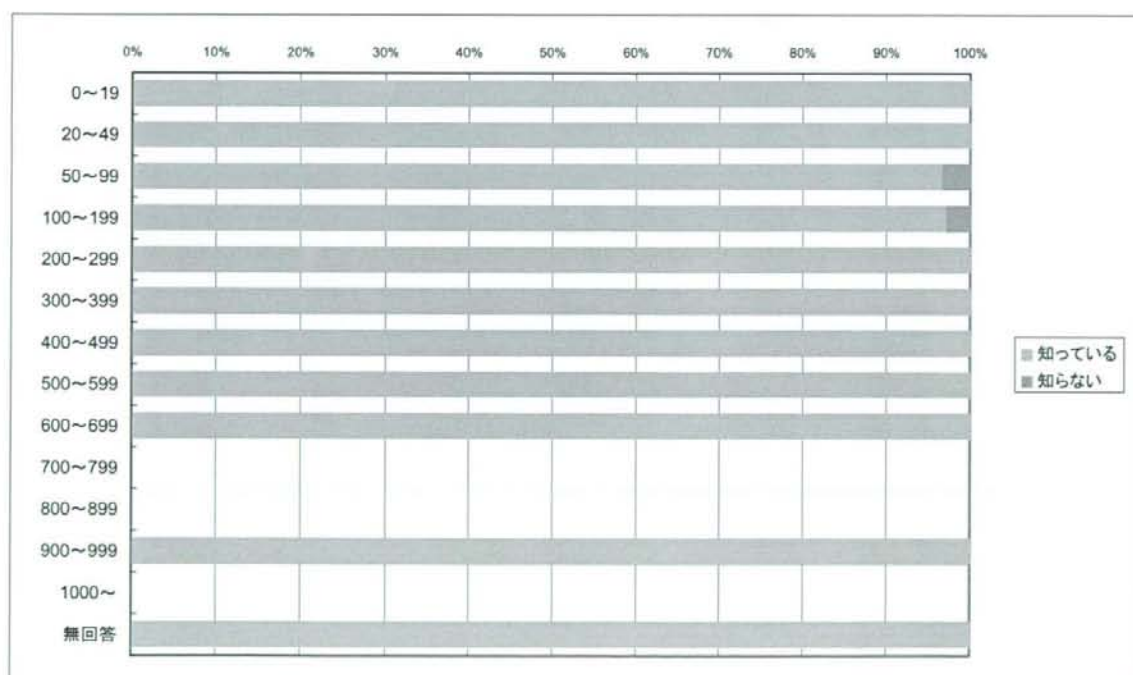


図 評価機構認知度(病床数区分別 北海道)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 東北)

病床数区分	知っている	知らない
0～19	4	
20～49	9	
50～99	31	
100～199	41	
200～299	27	
300～399	22	
400～499	12	
500～599	8	
600～699	1	
700～799	3	
800～899		
900～999		
1000～	3	
無回答		
総計	161	

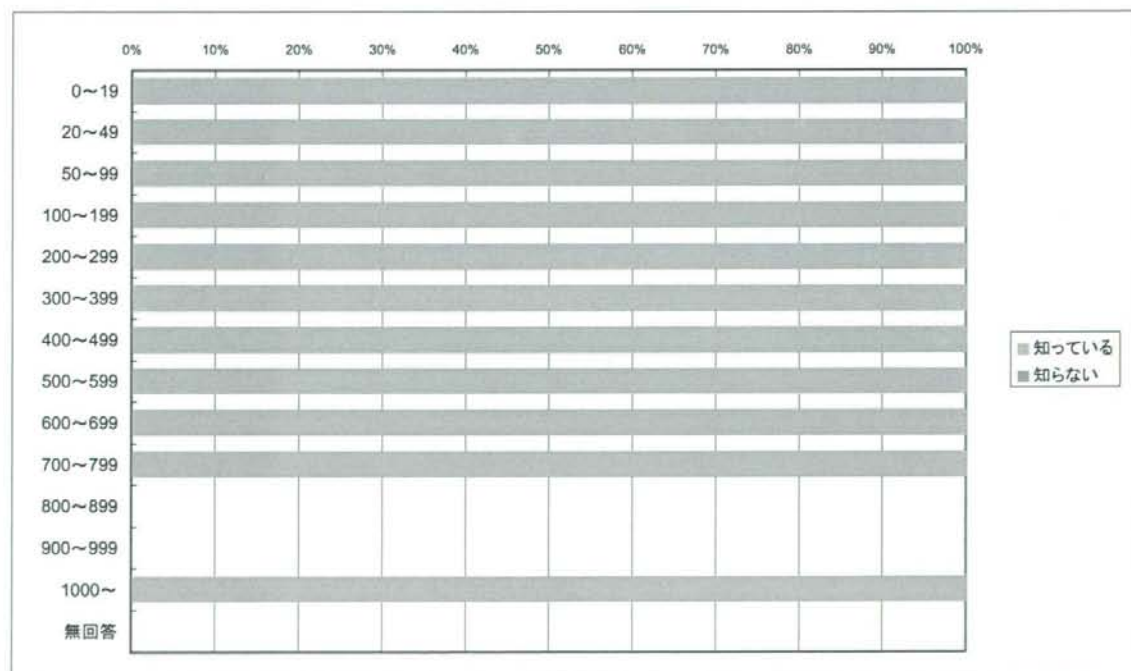


図 評価機構認知度(病床数区分別 東北)



設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 関東甲信越)

病床数区分	知っている	知らない
0～19	11	
20～49	31	1
50～99	69	
100～199	120	1
200～299	62	1
300～399	55	
400～499	38	
500～599	20	
600～699	16	
700～799	11	
800～899	9	
900～999	2	
1000～	7	
無回答	2	
総計	453	3



図 評価機構認知度(病床数区分別 関東甲信越)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 東海北陸)

病床数区分	知っている	知らない
0～19	10	
20～49	14	
50～99	33	1
100～199	50	
200～299	27	
300～399	26	
400～499	16	1
500～599	14	
600～699	13	
700～799	3	
800～899	4	
900～999	2	
1000～	2	
無回答	1	
総計	215	2

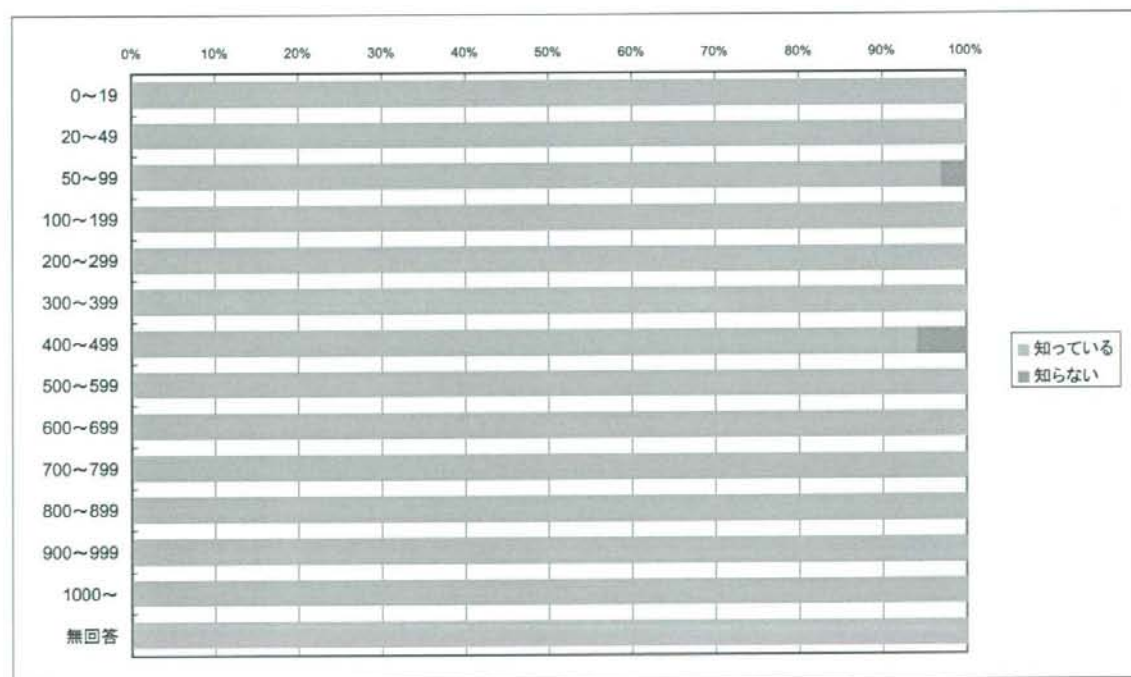


図 評価機構認知度(病床数区分別 東海北陸)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 近畿)

病床数区分	知っている	知らない
0～19	7	
20～49	12	
50～99	46	
100～199	76	1
200～299	47	
300～399	35	
400～499	24	
500～599	11	
600～699	4	
700～799	2	
800～899	4	
900～999	3	
1000～	4	
無回答	1	
総計	276	1

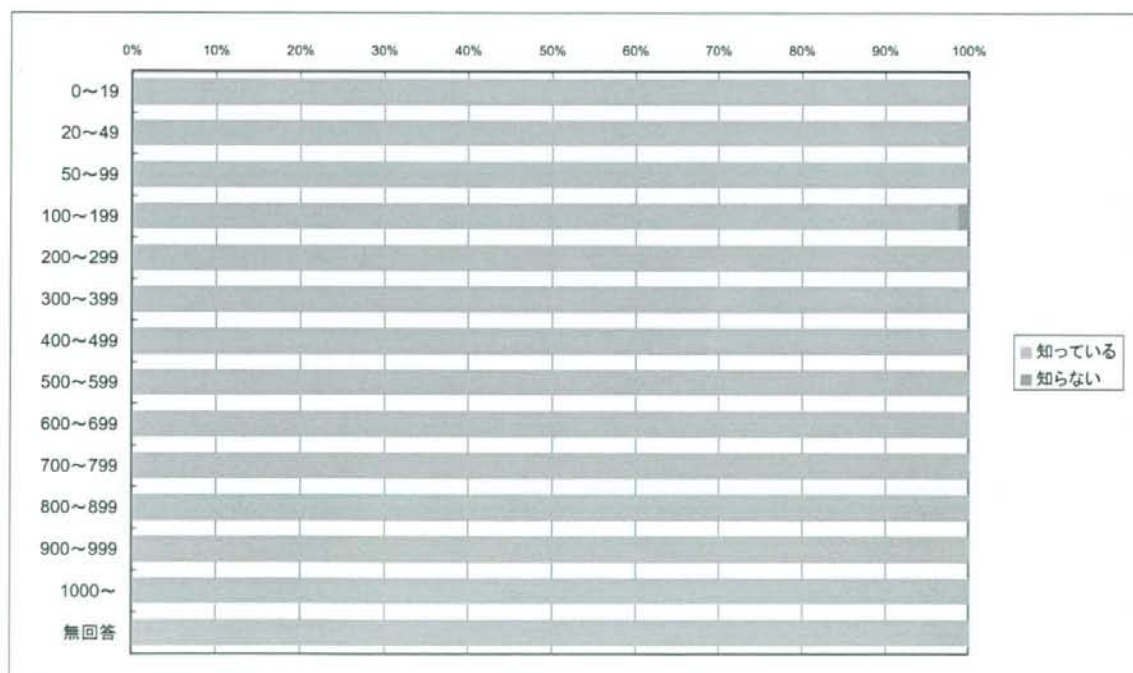


図 評価機構認知度(病床数区分別 近畿)

設問1. 財団法人日本医療機能評価機構を知っていますか？

表 評価機構認知度(病床数区分別 中国四国)

病床数区分	知っている	知らない
0～19	3	
20～49	26	1
50～99	44	1
100～199	70	1
200～299	34	
300～399	28	1
400～499	17	
500～599	6	
600～699	5	
700～799	4	
800～899	2	
900～999		
1000～		
無回答		
総計	239	4

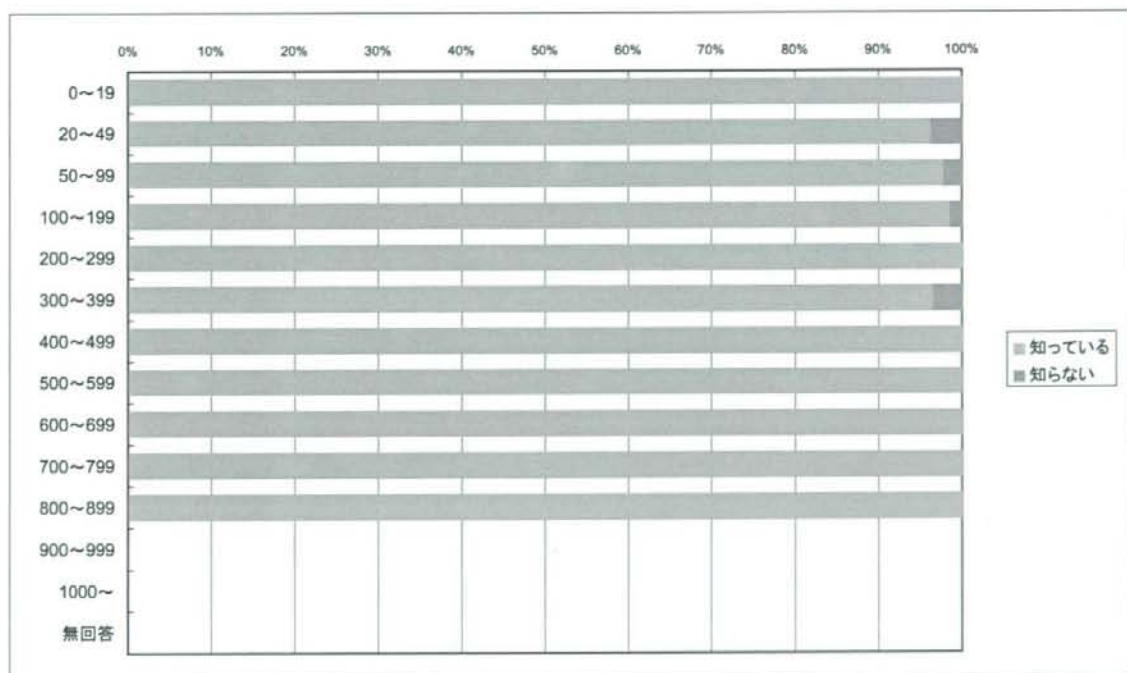


図 評価機構認知度(病床数区分別 中国四国)