

201031038A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

情報の構造化による医療事故・
ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

平成 22 年度 研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 23 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

情報の構造化による医療事故・
ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

平成 22 年度 研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 23 年 3 月

目次

1. 総括研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

秋山昌範 1

2. 分担研究報告書

◆ 医療安全管理者が事故やヒヤリハットの防止のために活用している情報の
収集と活用に関する予備調査

嶋森好子 11

◆ 看護業務のオブジェクト指向モデリング

清水佐知子 14

◆ 医療事故情報の標準化に関する検討（国際的視点からの検討）

種田憲一郎 20

◆ 情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

伊藤孝行 24

◆ アメリカにおける医療分野のプライバシー保護
ー法令違反事例に着目して

佐藤智晶 28

◆ 情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

小塩篤史 34

◆ 情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

後信 42

◆ 薬剤部門における事故情報の利活用

古川裕之 46

◆ 薬剤部門における事故情報の利活用

土屋文人 48

3. 研究班会議発表資料 51

4. 研究成果の刊行に関する一覧表 109

5. 研究成果の刊行物・別刷 116

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
総括研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

研究代表者 秋山昌範（東京大学政策ビジョン研究センター 教授）

研究要旨

エビデンスに基づいた医療安全対策を行うためには、医療事故・ヒヤリハット情報の利活用が不可欠である。医療事故・ヒヤリハット情報は、医療安全上のリスクを検証する上でも最重要のデータである。本研究では、医療事故情報を構造化することで、情報を集積、再解釈し、事故の原因や医療安全の向上のために改善すべき点を明らかにすることを目的としている。本研究は、安全・安心な医療のための事故情報の利活用に関する研究と事故情報を個人のプライバシーを侵害しない形で利活用するための制度設計に関する研究を合わせたものである。前者においては、自然言語処理やネットワーク解析などの情報工学的手法を用いて、事故情報の構造化を行い、それを医師・看護師・薬剤師の協力の基に、解析を行った。後者に関しては、こういった利活用が、医療従事者・患者のプライバシーを侵害しないための技術的担保策と法的枠組みについて議論を行い、情報の利活用を促進する制度設計を試みた。これら2次利用のための技術・解析手法に関する検討と制度設計を合わせて議論することで、事故情報利用・情報の2次利用に関するモデルケースとなることが期待される。

分担研究者

嶋森好子	東京都看護協会 会長
清水佐知子	大阪大学大学院医学系研究科 助教
種田憲一郎	国立保健医療科学院政策科学部 安全科学室長
松尾豊	東京大学大学院工学系研究科総合研究機構 准教授
伊藤孝行	名古屋工業大学 准教授
樋口範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
佐藤智晶	東京大学政策ビジョン研究センター 特任助教
小塩篤史	日本医科大学医療管理学教室 助教
後信	財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部長
古川裕之	山口大学医学部附属病院薬剤部大学院医学系研究科 教授
土屋文人	国際医療福祉大学附属病院 教授

A. 研究目的

本研究の目的は、医療事故情報、ヒヤリハット情報などのデータを構造化することによって、利活用の進展に繋げ、医療安全の向上に寄与することである。現在、財団法人医療機能評価機構を中心に、医療事故やヒヤリハットの情報を収集する事業が進展している。これらのデータは、当初、標準化されておらず、またフリーテキストデータを含んでいるため、利活用の用途は制限されていた。そこで、本研究では、オントロジーなどの技術を用いて、事故・ヒヤリハット情報を構造化し、解析を試みる。構造化の手法により、諸概念の関係性やユースケース毎の分類に基づいて情報を集積、

このデータは、2010年度より一般公開が決定されており、公開に関しては、病院・患者団体からの同意を得ている。公開データは、匿名化されたものを本研究で用いた。事故・ヒヤリハット情報の利用に関しては、後信（日本医療機能評価機構）の協力のもと事業を進めた。

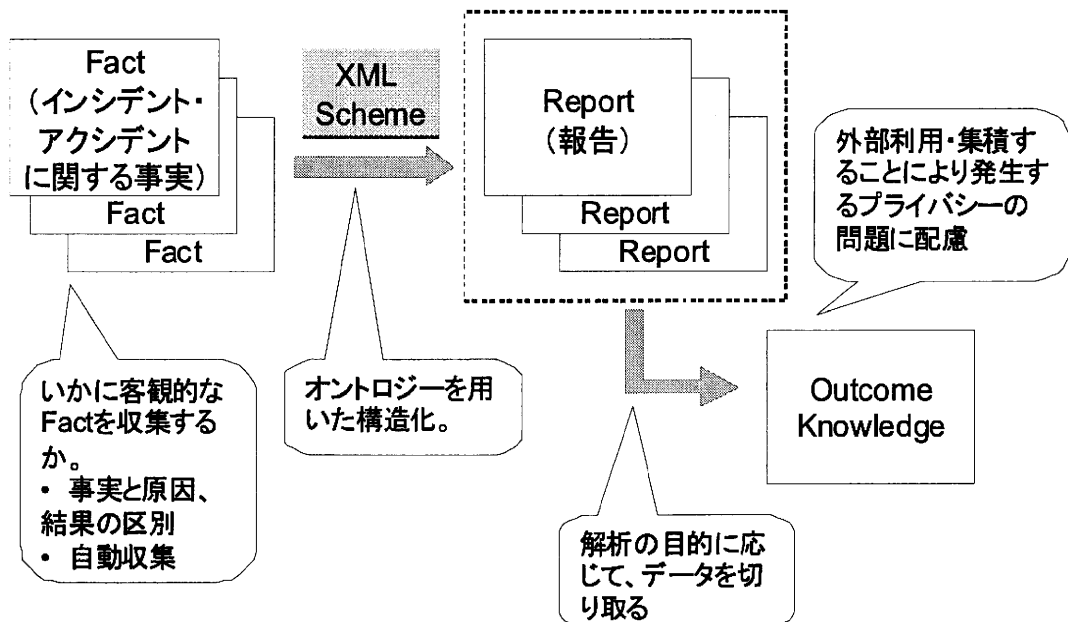
オントロジーなどの情報工学的な手法を用いて、自然言語による事故情報に構造を

再解釈することで、事故の原因や医療安全の向上のために改善すべき点を明らかにする。また、これらの利活用が効果的に実現されるための基盤構築として、利活用の際の技術的課題や法的課題の検証にも取り組んだ。さらに、米国や世界保健機関（WHO）での取り組みや日本の事例を検討し、国際的な連携や応用可能性を検証する。

B. 研究方法

1) 事故情報の構造化手法の検討

研究資料・研究フィールドとしては、日本医療機能評価機構が実施する医療事故情報等収集事業によって収集された医療事故情報、ヒヤリハット事例データを使用した。与え、視覚化を行った。また、他分野で行われているオントロジーを参考に、事故情報のオントロジーに関するモデル構築を試みた。また、WHOの患者安全部と連携を図り、解析結果の国際的公表・標準化への検討を進めた。



2) ユースケース・アクター毎による事故情報の分類

医師・看護師・薬剤師・患者の観点から、分類を行った。

3) 安全・安心な情報の利活用に関する制度設計—情報の匿名性を担保するための技術的検証と情報の利活用に関する法的検証

暗号化、個人推定手法などを応用することで、匿名性を担保するための技術を検証した。また、海外事例の検証と現在の医療情報に関するガイドライン、個人情報保護法との関連性を整理し、利活用のための法的制度設計の基礎を検討した。

(倫理面への配慮)

本研究においてはあくまで先進的な医療情報・地域連携の枠組みと事例を検討することが主眼であり、実際に個人情報の運用は行っていないため、倫理面での問題はないと考えられる。

C. 研究結果

本年度は、オントロジー・ネットワーク分析による事故情報の構造化手法の検討と専門家による事故情報分類に関する検討、事例検討を行った。

オントロジー・ネットワーク分析による事故情報の構造化手法の検討としては、医療機能評価機構の事故情報等収集事業の事故情報・薬局ヒヤリハット情報を自然言語処理、ネットワーク分析により、分析を行った。その結果、事故・ヒヤリハット情報内で関係性の高い単語のネットワークを構築した。そこで示された特徴語は全て実デ

ータをもとに選出されたものである。これらの特徴語の類似度から得られたネットワークは全文書に共通する類似性の効果を排除し、2文書間の独立した類似度の大局的な組合せから形成される。このようなネットワークはボトムアップに特徴語を抽出することにより初めて実現される。トップダウンにチェックすべきキーワードを決めた場合には、そのキーワードが分類を行う上で有効なキーワードである保証はなく、上記のように特徴的な類似性のみでつながった文書のネットワークを得られない場合がある。

ボトムアップに得られた特徴語に基づき作成されたネットワークのうち内容の項目のネットワークを Newman 法でクラスタリングした結果、1位から4位のクラスターは非常に明確に所与の分類を反映していた。1,2位のクラスターでは treatment の分類が優先され drowsy of drugs、preparation of drugs に分類される文書が集合し、3位,4位では operation の分類が優先され flow rate、diapedesis を反映したクラスターが形成されていた。改善策のネットワークに関しても上記のようなクラスターと分類の関連性が抽出された。一方背景のネットワークのクラスターの中には所与の分類を強く反映したものは見受けられなかった。背景において形成されたネットワークが大局的に所与の分類を反映していないことは、共起性指標の値に対応する CC の値が、内容、改善策ではおよそ3であるのに対し、背景では1.5にも満たないとい

う分析結果とも一致した。

それでは背景の分類がボトムアップ型に作られたネットワークとの関係の検討を行うために、あるノードから k ステップ内に同一の分類がいくつ存在するかの検証を行った。その結果、どのネットワークにおいてもステップ数が増えるほど同一の分類のノードの割合が減少していることが分かった。ここで、1ステップ内に存在する同一分類の比率は、内容、背景、改善策全ての項目においてほぼ同様であることが注目すべき点として挙げられた。このことは、背景においても非常に類似性の高い事例においては同様の分類がなされていることを表しており、ネットワーク全体でみた場合には内容・改善策に比べ、背景に関する所々の分類は散らばって存在していた。

このようにネットワークを整理し、事故・イベント・薬剤等の関連性を可視化した。これらの解析結果に関して、医師・看護師・薬剤師を含んだ専門家と議論を行い、妥当性の検証を行った。諸外国の事例検討に関しては、ハーバード大学の医療安全に関する研究の責任者である Dr. David Bates らと意見交換を行い、現在の状況の把握と今後の協力について意見交換を行った。

また、ジュネーブにおいて WHO の患者安全部と意見交換を行い、海外における事故情報の分類・解析に係る事例について情報収集を行った。文献レビューを通じて、事故情報の解析に関する先行事例や他分野での解析事例に関して、概括した。

D. 考察

現在、医療事故・ヒヤリハットの情報は、自然言語（フリーテキスト）の状態で報告が行われているが、これを類似性や関係性、

発生した場所、原因毎で解析を行っていく必要がある。本研究では、関係性を発見し、構造化する手法であるオントロジーを用いて、事故情報の構造化を試みた。また、医療行為をユースケース分類し、医療事故をその中に位置づけることで、各医療行為のどのようなプロセスで事故の原因が発生しているかを検証する。医療事故のエビデンスは、これらの自発的な報告に頼っており、質の向上のためには、事故情報の構造化は必須の作業である。また、自発的な報告に依存している現状では、これらの情報が個人の特定に繋がるものであれば、有意義な報告を集めることが出来なくなる。情報が利活用されても、個人が特定されないように、利活用を行う際の技術的・法的課題を検証することは重要である。

重大事故の陰に 29 倍の軽度事故と、300 倍のニアミスが存在する」。この法則は当時アメリカの損害保険会社で技術・調査部の副部長を務めていた Herbert William Heinrich により 1929 年に報告されたものである。事故発生の本質を突くこの法則は失敗学・安全工学・人間工学・認知心理学・信頼性学といった多分野においても取り上げられ、事故防止のためにはそれに付随する軽度災害”ヒヤリハット”の分析が重要であることが認められている。

医療機関においては医療ミス根絶のために科と科の垣根を取り払いヒヤリハットの収集・分析を行い対策が練り上げられている。その中で、日本では厚生労働省が 2001 年より Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information を開始した。同事業ではヒヤリハット報告の収集・分析・公開を行っている。分析にお

いては、関連診療科、発生要因、時間帯等の分類ごとに集計を行い、事故発生の原因を探る指針を示している。

一方、患者安全に関して、ヒヤリハット分析の今後の展開の指針が WHO の **International Classification of Patient Safety (ICPS)** に示されている。ICPS の中では、第一に上述のようなヒヤリハット事例の分類の妥当性の検証、第二にその分類を十分に反映するヒヤリハット表現手法、すなわちオントロジーの構築の必要性が述べられている。本研究では、WHO の指針に沿って、**Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information** において収集された事例の分類の妥当性、およびオントロジー構築を目標とした記述の傾向に関する分析を行った。

Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information において提供されるデータでは一つの事例に対し概要、背景、解決策の 3 項目が自由作文の形式で記述されている。またそれぞれの事例には、**treatment** の分類と **operation** の分類が付与されている。ここで付与されている分類が、文書の各項目の特徴と一致しているかどうかの検証を行う必要がある。上記の目的を達成する為に本研究では自然言語処理とネットワーク分析の技術を用いた。

内容及び改善策の 2 項目については、オントロジーから求まる関連性が比較的所与のカテゴリーを反映しているが、背景の項目では、オントロジーの視点からみると数ステップの近傍にある案件でも、内容及び改善策の分類としては全く異なる可能性がある。すなわち、背景の情報から発生する事故を予測することが困難である。従って、

再発防止の視点からは、背景の項目の記述の内容が不十分であることを示している。一方インシデントレポート報告者は内容、改善策、背景の違いによらず、最大限、実態を正確に表現するような記述を心がけていたはずである。現場の報告者に適切な示唆を与えるような分類法が必要である。背景の記述に関するオントロジー構築が強く求められているといえる。

一方、ネットワーク分析を用いず、二つの文書のみ類似性を考察することは、1 ステップ内のノードの類似性を見ることと等価となる。その場合、背景、内容、改善策間でほぼ同一の値を取るため、三つの区分の記述の表現力に関する差異は見られない。背景の記述が不十分であることの発見は事例のネットワーク化により大局的な類似性の考察を行ったことで初めて可能となったことである。

以上、自然言語処理を用いることにより記述の傾向を把握し今後のオントロジー構築の指針を得ることができる。またそこから得られた文書をネットワーク化することにより、2 つの文書のみ比較からは発見することの出来なかった大局的な関連性の発見が期待される。

E. 結論

本研究によって、事故情報・ヒヤリハット情報を web 工学的手法で解析することで、これらの情報を医療安全のためのエビデンスとして、活用することが容易になると考えられる。これらの情報を、システムを用いて構造化し、適切な利活用を進めることでリスクとして重点的に対策する課題を浮かび上がらせることが可能である。また、このオントロジーを用いた解析を繰り返す

ことで、事故・ヒヤリハット情報の標準化に繋がり、さらなる利活用の進展と医療安全の向上が望まれる。また、原子力や交通事故など他の事故・インシデント情報の利活用への応用も期待される。これらの分野においても、事故情報の利活用は不十分であり、本研究においてモデルを提供することで、これらの分野での安全の向上も望まれる。また、情報の利活用・2次利用に関しては、プライバシーの保護の観点から、現在大きく制約されている。本研究では、公開に同意を得られている実際のデータを利活用することで、情報の2次利用に関する技術的・法的課題を克服しながら、医療安全の向上というメリットを示すモデルケースとなることが望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1). Huckvale C, Car J, Akiyama M., et al. Information technology for patient safety. *Qual Saf Health Care (BMJ)* 19: i25-i33, 2010.
- 2). Newton R, Mytton O, Akiyama M., et al. Making existing technology safer in healthcare. *Qual Saf Health Care (BMJ)* 19: i15-i24, 2010.
- 3). Akiyama M., Koshio A, Kaihotsu N. Analysis on data captured by the barcode medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. Takeda H(Ed.): *E-Health 2010, IFIP AICT 335*, pp.122-129,2010.
- 4). Koshio A, Akiyama M. Capturing and analyzing injection processes with point of act system for improving quality and productivity of health service administration. Takeda H(Ed.): *E-Health 2010, IFIP AICT 335*, pp.114-121,2010.
- 5). Akiyama M. Visualizing and analyzing processes of medical acts with ICT, Keynote lecture, *CJK Medical Informatics 2010:17-18*.
- 6). Jin YZ, Yamamoto S, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Confirmation as a key for patient safety: A network analysis of incident report, *CJK Medical Informatics 2010:41-46*.
- 7). Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Linguistic analysis of medical incident reports for patient safety, *CJK Medical Informatics 2010:47-52*.
- 8). Sakata I, Shibata N, Akiyama M. et al. Meta structure and Regional Distribution of Knowledge in Service Innovation Research. *SRII*, in press.
- 9). Akiyama M., Koshio A, Kaihotsu N. Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA; aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi

- Hospital. Stud Health Technol Inform. 2010; 160(Pt 1):774-8.
- 10). 秋山昌範, 中安一幸, 佐藤智晶, 佐藤慶, 医療情報に求められるフォレンジック. 医療情報学 30(Suppl.) 38-41, 2010.
 - 11). 秋山昌範, 森川富昭, 清水佐知子, 小塩篤史, 長谷川友紀. 保健医療の最適化と医療情報学の役割. 医療情報学 30(Suppl.) 212-213, 2010.
 - 12). 小塩篤史, 秋山昌範, 中村章一郎. 診療行為実施時点において入力されたデータを用いた看護業務分析. 医療情報学 30(Suppl.) 1082-1085, 2010.
 - 13). 秋山昌範. 内の目・外の目 ; 情報革命が医療に与える影響とは?. 日歯医師会誌 63(8):796-797, 2010.
 - 14). 秋山昌範. 内の目・外の目 ; IT で信頼を維持・回復. 日歯医師会誌 63(9):924-925, 2010.
 - 15). 秋山昌範. 内の目・外の目 ; 安心・安全を担保するための TRUST. 日歯医師会誌 63(10):1048-1049, 2011.
2. 学会発表
 - 1). Akiyama M., Koshio A, Kaihotsu N. Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA; aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. Medinfo 2010 - 13th World Congress on Medical and Health Informatics, Cape Town, South Africa. Sep., 2010.
 - 2). Akiyama M. Tackling the "Lifestyle related Cancer" with cutting-edge Information Technology, 6th Asia Cancer Forum, UICC 10th, World Cancer Congress 2010, Shinzen, China, Aug., 2010.
 - 3). Akiyama M Koshio A, Kaihotsu N. Analysis on data captured by the barcode medication administration system with PDA for reducing medical error at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital. IFIP (International Federation for Information Processing) - IMIA (International Medical Informatics Association) First Joint Symposium on World Computer Congress 2010, Brisbane, Australia Sep 2010.
 - 4). Koshio A, Akiyama M. Capturing and analyzing injection processes with point of .act system for improving quality and productivity of health server administration. IFIP (International Federation for Information Processing) - IMIA (International Medical Informatics Association) First Joint Symposium on World Computer Congress 2010, Brisbane, Australia, Sep., 2010.
 - 5). Akiyama M. Network and

- Security, (Session Chair), IFIP (International Federation for Information Processing) - IMIA (International Medical Informatics Association) First Joint Symposium on World Computer Congress 2010, Brisbane, Australia, Sep., 2010.
- 6). Akiyama M. Aging Society and E-health. 1st Japan-Germany International Workshop on Aging Society, Kyoto, Nov., 2010.
- 7). Akiyama M. The 12th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics (CJKMI 2010) , Chairman of Organizing Committee, Hamamatsu, Japan, Nov., 2010.
- 8). Akiyama M. Keynote lecture; Visualizing and analyzing processes of medical acts with ICT. The 12th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics, Hamamatsu, Japan, Nov., 2010.
- 9). Jin YZ, Yamamoto S, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Confirmation as a key for patient safety: A network analysis of incident report, The 12th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics, Hamamatsu, Japan, Nov., 2010.
- 10). Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Linguistic analysis of medical incident reports for patient safety, The 12th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics, Hamamatsu, Japan, Nov., 2010.
- 11). Akiyama M. Can we utilize clinical data for effective prevention and treatment?~Trust in health care~. International Symposium on Clinical Data—Utilization of Digital Clinical Data for future health care system. Tokyo, Japan, March, 2010.
- 12). Akiyama M. Cases- Issues of Health and Social Welfare and Attempts of Regional Innovation in Yamagata. Transition Management for Sustainable Society, European Experience and Japanese Context, Session 4 ; Instruments for Transition Management in Japan, Tokyo, Japan, Feb., 2010
- 13). 秋山昌範. 共同企画 ; 先進的な医療情報の利活用の実例. 第30回医療情報学連合大会 (第11回日本医療情報学会学術大会) 2010年11月.
- 14). 秋山昌範. 共同企画 ; 医療情報に求められるフォレンジック (座長), 第30回医療情報学連合大会 (第11回日本医療情報学会学術大会) 2010年11月.
- 15). 秋山昌範. ワークショップ ; 医療情

- 報システムを通じた保健医療の最適化. 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会) 2010 年 11 月.
- 16). 秋山昌範. ワークショップ; 保健医療の最適化と医療情報学の役割 (座長), 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会) 2010 年 11 月.
- 17). 小塩篤史, 秋山昌範, 中村章一郎. 診療行為実施時点において入力されたデータを用いた看護業務分析. 第 30 回医療情報学連合大会 (第 11 回日本医療情報学会学術大会) 2010 年 11 月.
- 18). 秋山昌範. 特別講演: missing link を発見する～Web オントロジーを用いた大規模診療データの解析～, J-CaP (Japan Study Group of Prostate Cancer) 研究会, 2010 年 12 月.
- 19). 秋山昌範. 基調講演: 先端的な超音波治療の可能性と政策的な課題ーリスクとベネフィット. 日本超音波治療研究会. 2010 年 6 月.
- 20). 小塩篤史, 秋山昌範. 診療行為実施時に捕捉されたデータの解析を通じた医療安全マネジメント. 第 14 回日本医療情報学会春季学術大会. 2010 年 5 月.
- 21). 秋山昌範, 田中勝弥, 山本隆一, 大江和彦. 地域医療高度情報連携を目的とした診療情報交換基盤の開発. 第 14 回日本医療情報学会春季学術大会. 2010 年 5 月.
- 22). 秋山昌範. 電子化診療情報の利活用とデジタル・フォレンジック. デジタル・フォレンジック研究会第 6 期第 3 回医療分科会. 2010 年 3 月.
- 23). 秋山昌範. 安全安心とメディカルサービス・イノベーション～次代の社会・経済・科学技術政策ーサービス・イノベーションは日本経済を救う救世主になるかー. ESRI 国際シンポジウム 2010. 2010 年 3 月.
- G. 知的所有権の取得状況
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）
分担研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究

医療安全管理者が事故やヒヤリハットの防止のために活用している
情報の収集と活用に関する予備調査

研究分担者 嶋森好子

研究協力者 荒井有美（北里大学病院） 甲斐由紀子（宮崎大学医学部附属病院）
木村眞子（和歌山県立医科大学附属病院） 佐々木久美子（日本看護協会）
佐藤景二（静岡市立静岡病院） 杉山良子（武蔵野赤十字病院）
團寛子（大阪大学医学部附属病院） 寺井美峰子（聖路加国際病院）
古田康之（亀田総合病院） 山元恵子（富山県福祉短期大学）
山内桂子（東京海上日動メディカルサービス株式会社）

医療の質・安全学会の会員で医療安全管理者ネットワーク会議に出席した医療安全管理者 31 名から、グループワークによって、医療安全管理に必要な情報の入手先とその活用方法、及び情報提供に関する期待についてまとめてもらった。その結果、医療安全管理者は、現場の医療安全を推進するために必要な情報を様々なところから得て、それを現場に生かすよう情報を加工し、現場に浸透させるための工夫をし、その効果について評価するための活動を行っていた。医療安全管理に必要な情報は、様々なところから、優先度もその有効性も明らかにされないまま提供されるので、現場の医療安全活動にどのように生かしていくかについて問題を感じている。情報提供は、現場ですぐ使える形に加工すること、研修教材なども、一堂に集めてその使い方も紹介するなど具体的使える形での提供を期待している。従って、今後の医療安全推進に生かされる情報の提供としては、優先度や有効性を明確にして、現場の安全推進に具体的に役に立つように加工して提供することが望まれる。特にヒヤリハット情報は、数が多く自施設の情報を整理するだけでも時間がかかっており有効に生かせていない。事故報告書の公開とともに、ヒヤリハット情報を現場に生かせるように加工して、現場の医療安全管理者が医療安全活動に生かせるような情報提供が必要と考える。

A. 研究目的

医療安全管理者が、日常、安全管理のために活用する情報の収集先と、その活用の実態について、明らかにし、ヒヤリハットや事故情報の適切な利活用方法を検討するための情報を得る。

B. 研究方法

医療の質・安全学会に所属し、第5回医療の質・安全学会学術集会における医療安全管理者ネットワーク会議に出席した医療安全管理者が、日常の医療安全管理のために活用している医療安全にかかわる情報の収集先、その活用方法、情報配信元に対する

期待について、任意に作ったグループで情報交換した。その内容について報告されたものをテープにとり、テープを起こして整理し、まとめた。

倫理面への配慮)

ネットワーク会議の参加者および発言内容については匿名化して個人が特定されないように配慮した。

C. 研究結果

1. 参加者の背景

医療施設における医療安全管理の専従もしくは専任者として業務を行っている医療安全管理者で、第5回医療の質・安全学会学術集会における、医療安全管理者ネットワーク会議の参加者31名(男性6名・女性25名)

2. 医療安全管理に必要な情報をどこから収集しているか。(主なる情報収集先)

医療安全管理者は、概ね以下の情報配信元から情報を得ていた。

- 1) 厚生労働省から出される通知類
- 2) 医薬品・医療機器総合機構から出される情報
- 3) 日本医療機能評価機構事故防止事業部から出される「医療事故収集等事業報告書及び医療安全情報
- 4) 地方自治体等から出される医療安全にかかわる情報
- 5) 各医療機関が所属する関連施設会議や医療安全管理者交流会等で得られた情報
- 6) 医療安全管理者が所属する学会や専門職能団体から出される医療安全情報
- 7) Web又は雑誌等で得られる情報
- 8) 医療事故に関する情報は、事故を起こした医療機関のホームページに掲載されている報告書
- 8) 新聞記事や業界紙などから
- 8) 医療安全管理者間の公的・私的メーリングリスト
- 9) 情報源として具体的に挙げられた組織や機関は以下のとおりであった。

- ①厚生労働省
- ②日本医療機能評価機構
- ③医薬品医療機器総合機構
- ④日本医師会
- ⑤日本看護協会
- ⑥日本臨床工学技士会
- ⑦日本病院薬剤師会
- ⑧国立大学附属病院医療安全管理協議会
- ⑨全国自治体病院協議会ホームページ
- ⑩国家公務員共済組合連合会事故情報
- ⑪各保険会社からの医療安全情報

3. 情報の活用方法について

医療安全管理者は、上記の収集先で手に入れた、事故やヒヤリハットに関する情報を以下のように活用していた。

- 1) 院内ホームページやメールなどを活用してタイムリーに情報を提供する
- 2) 得られた情報を所属する医療機関の規模や特徴に応じてわかりやすく加工して現場に流す
- 3) 公的機関からの情報は、職員へ周知徹底を図るために、回覧時に印鑑を押させる
- 4) セイフティマネジャー会議や医療安全会議で情報を提供する。
- 5) 事故事例については、研修会の資料として活用する
- 6) 事故情報があった場合は、同じようなことが起こる可能性がないか、現場を回り、各部署で話し合ってもらうなど、リスクの低減化を図る
- 7) 全職員が集まる機会をとらえて情報を提供する
- 8) 臨床工学技士や薬剤師、看護師等多職種で連携しながら情報の活用を考える
- 9) 地域内や大学間など、他の施設とデータを比較して自施設の状況を把握する

4. 情報提供と活用に関する期待

これまでの医療安全活動を通して、医療安全管理のために必要な情報の提供や活用にあたって期待されることについて、医療安全管理者は、以下の通りの期待を述べた。

- 1) 医療安全に関する情報が様々にあつてかなりの量がある。全てに目を通すことが困難な状況になっている。これらの情報について優先度などをつけて情報提供してくれる機関があると良い
- 2) 生の情報も必要だが、これらの情報を絵や写真などを使って分かりやすく加工し、現場で使えるような形にして出してくれるところがあると良い
- 3) 事故情報だけでなく、成功体験や成功事例を提供してもらいたい
- 4) 機器の不具合などの情報があるが、その後、どう改善されたかなど、経過を追うような情報の提供も必要
- 5) 医療安全管理者が安全管理上不安に感じている情報を受けて事故に至らない工夫が行われるような仕組みが必要
- 6) 事故情報などを医療安全管理者としてどのように施設内に周知したかなどの

具体的な活動に関する情報があると良い

- 7) 医療安全に関する教材（DVD）など多く出されているが、これについて一括して紹介してくれるような仕組みがあると良い
- 8) 事故やヒヤリハット等の情報から、厚生労働省からの通知や医療用のガス、機器の取り扱いなどに関する通知や不具合情報などが、どう改善につながったかなどの情報が一括してどこかに示されていると良い
- 9) 医療安全管理者が必要に応じて相談できるようなサイトが欲しい
- 10) 医療事故の報告書（詳細なもの）が見られると良い。その場合、具体的な機器や使い方など、具体的な資料があれば安全管理に役立つ
- 11) ばらばらになっている情報を一括して提供してくれるような仕組みが欲しい
- 12) 事故が起きた時に、事故に直接関係がなくてもどのような機器を使ってどうなったかというような具体的な情報があれば、もっと現場で役立つことが可能

D. 考察

1. 医療安全管理者の多くは、厚生労働省の通知から、各職能団体や学会ホームページ、雑誌や判例集、私的なメーリングリストまで様々な方法を活用して情報入手し、現場の医療安全に生かす活動を行っている。

2. 得た情報は、現場の医療安全に生かされるように、メール会議での情報提供、研修の資料、現場見回りなどを通して、情報を提供し、現場の改善状態を見回るなどして、周知徹底することと改善に生かされることを期待して活動している。

3. 事故やヒヤリハット情報は、様々な機関や方法で流れてくるが、数多くの情報が優先度もその有効性も検討されずに流れてくることから、これを適切に現場の安全活動に生かすまでにはなっていない。

4. 情報の有効性や優先順位などを明らかにして、現場の医療安全管理者が効果的に使えるような情報として流されることが多くの医療安全管理者から期待されている。

5. 事故に関する情報は、報告書等詳細な記録があるが、特にヒヤリハット情報は、

数が多く自施設の情報を確認するためだけでも医療安全管理者の負担となっており、効果的な活用方法についての検討が必要と考えられる。

E. 結論

1. 第5回医療の質・安全学会学術集会における、第5回医療安全管理者ネットワーク会議に出席した、医療安全管理の専従者もしくは専任者31名は、医療安全管理に生かすための情報を様々なところから得ていることが改めて明らかになった。

2. 得られた情報は現場の医療安全管理に役立つように加工し会議等で提供し、その効果について現場での見回りなどで確認していた。

3. 医療安全管理者は、医療安全活動に必要な情報が様々な場所から優先度や有効性などに関係なく流れてくることや具体的な情報が少ないこと、その後の経過についての情報がないことなどを問題と感じている。

4. 医療安全管理者は事故やヒヤリハットの情報を現場の医療安全活動にどう生かすかについての関心が高く、それに役立つ情報となって提供されることを望んでいる。特に数の多いヒヤリ・ハット情報については、現場の医療安全対策の検討に生かされる形で提供できることが期待されている。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし（第6回医療の質・安全学会学術集会に演題登録の予定）

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究
看護業務のオブジェクト指向モデリング

研究分担者 清水佐知子（大阪大学大学院医学系研究科）

研究要旨

看護師は、目的や環境、患者や他スタッフの行動や状態を認識して自分の行動を自律的に決定する自律分散型業務であり、業務を論理的に関連した活動の連鎖として捉え、明示化することが難しいとされてきた。本研究では実際の業務記録データを参照しながらオブジェクト指向に基づく業務モデリングを行ったので報告する。

A. 研究目的

看護師は、目的や環境、患者や他スタッフの行動や状態を認識して自分の行動を自律的に決定する自律分散型業務である。換言すれば看護師は不確実性の下で柔軟に意志決定し行動している。この性質ゆえに看護業務は個別状況的であり、そのプロセスは論理的把握が困難であると言われている。

看護師の業務分析に関して、これまでのところ業務量（業務所要時間）に関する研究が先行しており、業務の構造化、即ち業務プロセスの定義や視覚化、他生産領域で蓄積されてきたような業務プロセスをめぐる学術的研究の蓄積は乏しい。しかしながら、業務プロセスの改善を行う上で、業務を論理的に関連した活動の連鎖として捉え、明示化することは必須である。また、看護業務量モデルを作成するためには、看護業務を構成する要素と要素間の関連を論理的に把握する必要がある。

そこで本研究は、患者移送業務を例として取り上げ、看護活動単位の基準となるモ

デルを作成するため、オブジェクト指向による業務モデリングを行う。

作業測定法の一つであるタイムスタディ調査による看護業務情報を参照しながら、モデリングを進める。

B. 研究方法

循環器専門治療施設4病棟を対象とし患者移送に関する看護業務のタイムスタディ調査を行った。対象者は患者移送に関わる看護師、看護助手、医療クラークとし、作業発生時点から終了時点まで作業者に測定者が追尾し、業務行動を記録した。記録した業務行動とは対象看護師の行動内容、開始時間、終了時間、対象者、場所であった。また、4病棟の内訳は心臓血管内科心不全病棟、心臓血管内科不整脈病棟、心不全・心筋症・肺高血圧症病棟、脳血管代謝内科病棟であった。なお、移送先としては、CT、X線撮影、MR、心エコー、呼吸機能検査、心臓リハビリ、脳リハビリ、心臓カテーテル検査、透析等の各検査室が挙げられた。

得られたタイムスタディ記録より、ユースケー

ス図、アクティビティ図を作成した。ユースケース図、アクティビティ図とは統一モデリング言語 (Unified Modeling Language :UML) の表記法によるダイアグラムの1種である。UMLはオブジェクト指向に基づく表記法のデファクトスタンダードであり、ソフトウェア開発分野で発展してきた言語であるが、近年UMLによるビジネスモデリングが提案されている。この理由として、業務の構造が資源や利用者といったオブジェクト間のメッセージ交換として捉えることができ、オブジェクト指向の考え方と同じである点、UMLによる表記法が直感的に理解可能である点が挙げられる。本研究では観測データと専門家討議により業務の概要を把握した後に業務の動的側面をアクティビティ図で示し、アクティビティよりユースケースを抽出した。さらに各ユースケースのユースケース記述を作成し、作成されたユースケースから名詞抽出法によりオブジェクトを同定した。最後にクラス図を作成した。

(倫理面への配慮)

本研究のタイムスタディ調査については対象病院の倫理審査委員会の承認を得て行った。

C. 研究結果

タイムスタディ調査により記録した患者移送業務は213件であった。業務記録レコード数は3,775件であり、内387件は患者移送業務ではない業務記録であったため分析から除外し検討を進めた。

タイムスタディ記録により患者移送は指示業務、移送業務、検査介助業務で構成されることが分かった。本研究では以下「移送」についてのモデリングを行った。

「移送」業務について業務の動的な流れをアクティビティ図として図1,図2に示す。スイムレーンには検査室事務と看護師、主治

医の3つであった。看護師は患者呼出を受けて、安静度情報を確認し、必要物品を準備する。必要物品には、移送具以外に患者状態に応じてポータブルME機器、移動用点滴台なども含まれる。物品準備が完了した後、患者の状態をアセスメントし、患者が移動可能かどうか判断する。移動不可能であると判断した場合、主治医に情報提供し、指示の変更を確認する。一方、状態アセスメントにより移送可能であると判断した場合、患者の準備を行う。患者の準備とは、排泄ケア、更衣ケア、ME機器や点滴等の移動の準備である。その後移動具への移乗介助を行い、目的地へ移送する。

「移送」業務の機能的側面を図2に示す。アクティビティ図より8つのユースケースを導出した。各ユースケースについて、タイムスタディ記録を参照しながら、ユースケース記述を作成し、ユースケース記述に登場した名詞を抽出することによりクラス定義を行った(図3)。

D. まとめ

本研究では看護業務に関する観測データに基づきオブジェクト指向により看護業務をモデル化した。今後観測データに基づくオブジェクト図を作成することにより、本研究でのクラス図が妥当であるかどうかの検証を行っていく必要がある。また、平成23年度は看護業務範囲を拡大して業務モデリングを行っていく予定である。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 清水佐知子, 大野ゆう子, 岩佐真也, 尾島裕子, 林劍煌, 富澤理恵, 大西喜一郎, 本杉ふじえ, 岡田千鶴(2011). タイムスタディによる看護業務プロセスの可視化. 生体医工学, 48(6), 536-541.

2) 清水佐知子, 大野ゆう子, 岩佐真也, 富澤理恵, 尾島裕子, 林劍煌, 坂田奈津美, 大西喜一郎(2010). タイムスタディによる看護業務の観測と構造化. 看護研究, 43(7), 551-557.

2. 学会発表

1) 清水佐知子, 大野ゆう子, 尾島裕子, 坂田奈津美, 森本明子, 中村昌平, 金谷一朗, 山田憲嗣, 岡田志麻, 牧川方昭, 石井豊恵, 笠原聡子, 平河勝美, 田中あつ子, 本杉ふじえ, 岡田千鶴. (2010). オブジェクト指向業務モデリングによる患者移送関連看護業務の検討. ITヘルスケア雑誌, 5(1), 94-106.

2) 大井慎太郎, 大野ゆう子, 清水佐知子, 井上泰子, 尾島裕子, 岡田志麻, 牧川方昭, 坂田奈津美, 森本明子, 大西喜一郎, 山田憲嗣, 田中あつ子, 本杉ふじえ, 岡田千鶴. (2010). 急性期循環器病専門治療施設の患者移送およびエレベータ待ち時間に関する研究. ITヘルスケア雑誌, 5(1), 100-103.

3) 薄雄斗, 大野ゆう子, 清水佐知子, 山田憲嗣, 喜久元香, 中川里恵, 松村泰志(2010). 電子カルテ導入前後の外来診察状況の変化に関する研究. ITヘルスケア雑誌, 5(1), 44-47.

4) 坂田奈津美, 大野ゆう子, 清水佐知子,

横内光子, 岩佐真也, 大西喜一郎, 王媛媛, 山田憲嗣, 金谷一朗, 田墨恵子, 水木満佐央(2010). タイムプロセススタディ手法を用いた外来化学療法部門の業務分析と増床前後の治療待ち時間比較. ITヘルスケア雑誌, 5(1), 96-99.

5) 富澤理恵, 坂田奈津美, 清水佐知子, 大野ゆう子, 早川和生(2010). タイムスタディによるワークフロー分析からみる看護師の業務の中断. 生体医工学シンポジウム2010論文集(CD).

6) Shimizu, S., Ohno, Y., Noda, H., Nakamura, S., Kanaya, I., Yamada, K., Ishii, A., Kasahara, S., Hirakawa, K., Nakagawa, R. and Matsumura, Y.(2010). The Impact of Electronic Medical Records on the Work Process of Outpatient Care. IFIP Advances in Information and Communication Technology. 335, 230-231.

7) Ojima, H., Ohno, Y., Shimizu, S, O i, S., Inoue, Y., Ishii, A., Kasahara, S., Hirakawa, K., Nakamura, S., Kanaya, I., Kawasaki, K., Tanaka, A., Motosugi, F. and Okada, C.(2010). The Working Process and Time Efficiency of Patient Transportation in Cardiovascular Hospital Using Time Process Modeling. IFIP Advances in Information and Communication Technology. 335, 232-233.

8) 清水佐知子, 大野ゆう子, 中村昌平, 金谷一朗, 川崎和男, 富澤理恵, 尾島裕子, 坂田奈津美, 石井豊恵, 山田憲嗣(2010). オブジェクト指向に基づく患者移送関

- | | |
|--|-----------------|
| 連看護業務モデリングの試み. 第30回
医療情報学連合大会論文集CD-ROM. | 2. 実用新案登録
なし |
| G. 知的所有権の取得状況 | 3. その他 |
| 1. 特許取得
なし | なし |

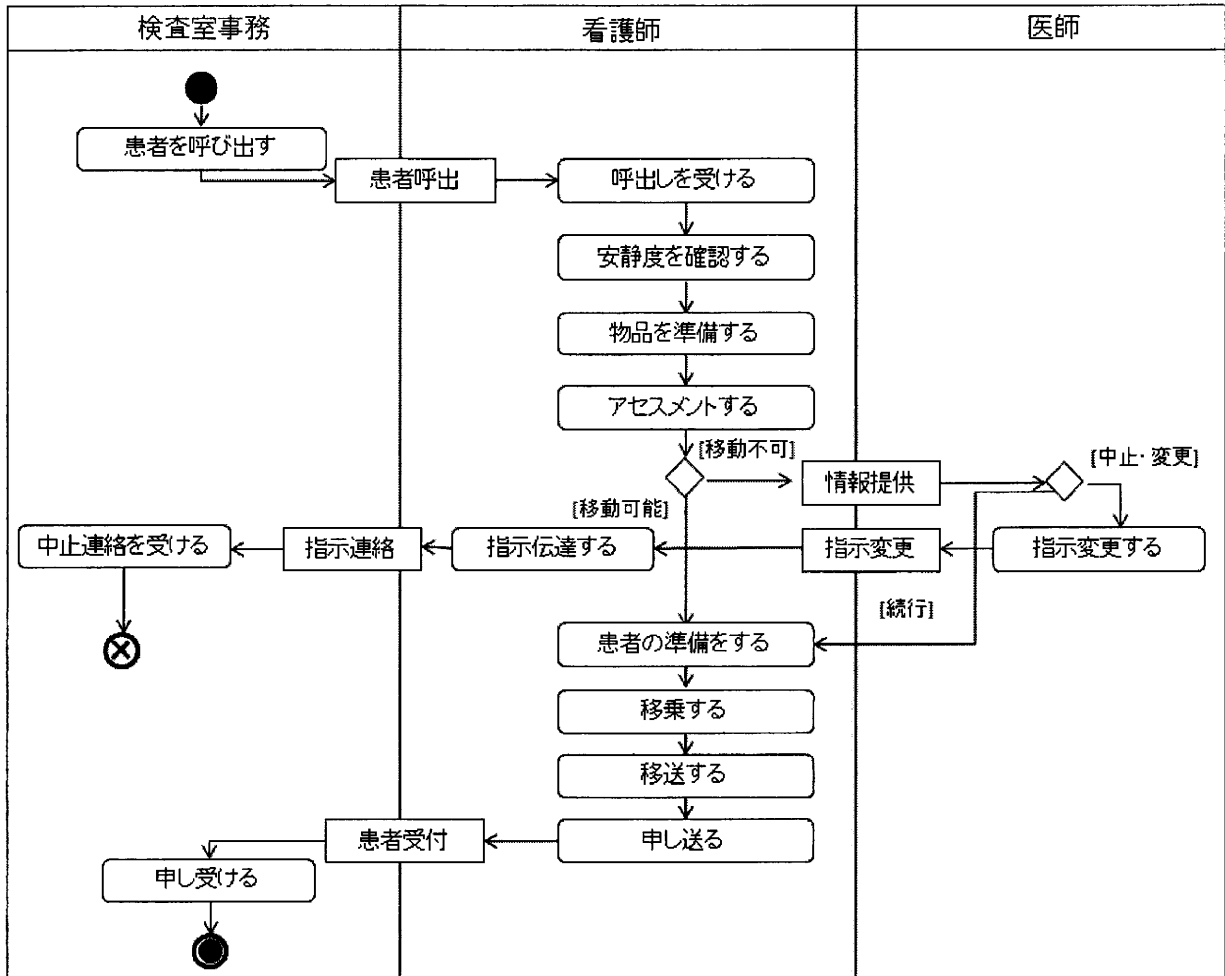


図1 アクティビティ図 (移送)

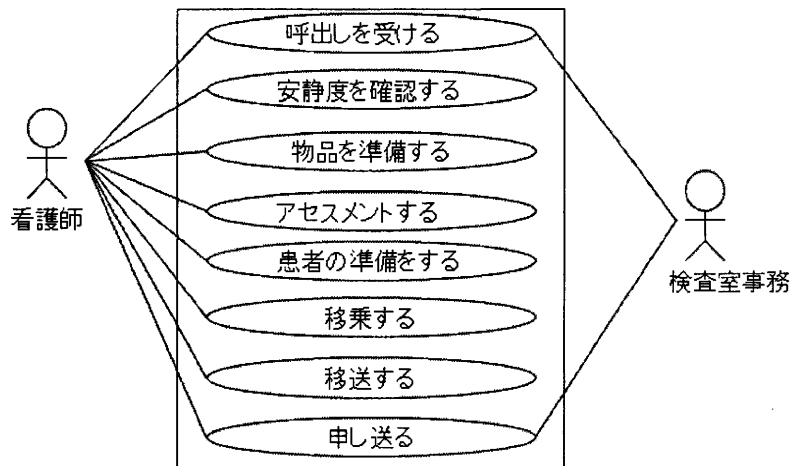


図2 ユースケース図