

図 3 クラス図

平成 22 年度厚生労働科学研究（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
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）

研究分担者 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

（研究要旨）

医療安全の推進において実施すべきことは多数あると思われるが、とくに重要と思われることの一つが再発予防である。そのためには、起きた事故やエラーを報告することがまず必要である。そして報告された個々の事例から得られる情報を効果的かつ効率的に共有し、分析し、さらに再発予防のための知識として役立てていくためには、得られた情報を共通の標準化された様式で整理することが有効であると思われる。WHO の開発する ICPS（International Classification for Patient Safety、患者安全国際分類）は国際的にこれを推進するツールとなる。今年度は ICPS の作成の過程と現時点の概念をレビューし、暫定的な日本語版の作成の基盤について検討することを目的とした。そして ICPS の概念的枠組みの現時点で適切と思われる日本語版を検討した。今後も継続して国内のみならず国際的な視点で、患者安全に関わる事例の情報を再発予防に活かせるツールの一つとして ICPS の日本語訳とその運用のための基盤を整備する必要性が示唆された。

A. 研究目的

医療安全の推進において実施すべきことは多数あると思われるが、とくに重要と思われることの一つが、起きた事故を繰り返さない再発予防である。医療者も人であり、「人は間違える」ものであるが、同じような間違い、エラーを繰り返さないことが求められる。そのためには、残念ながら起きた事故やエラーを報告することが第一歩である。報告がなければ、起きた事例は再発予防にはいかされない。近年、医療機関では医療事故の報告や事故になりかけたヒヤリハット報告などが浸透してきており、再発予防へ向けた第一歩が踏み出されつつあると思われる。

一方、報告された多数の事例の情報を再発予防に活かすためには、これを共有する仕組みが必要である。個々の事例を単に共有するだけでも参考になると思われるが、多くの情報を効果的かつ効率的に共有し、分析し、さらに再発予防のための知識として役立てていくためには得られた情報を共通の標準化された様式で整理することが有効であると思われる。World Health Organization (WHO) は国際的にこれを推進するため、ICPS（International Classification for Patient Safety、患者安全国際分類）を開発している。

今年度は ICPS の作成の過程と現時点の概念をレビューし、暫定的な日本語版の作成について検討し、今後の基盤とすることを目的とした。

B. 研究方法

WHO のサイトから公開されている ICPS の最終報告書およびこれまで研究者が参加してきた WHO の ICPS に関する国際会議での資料等をレビューした。

また主要な概念を示す英語表現は、研究者がこれまでの知見をもとに、現時点で適切と思われる日本語訳を試みた。

（倫理面への配慮）

当該研究では公開されている資料等を対象とし、また個人情報等を含む資料は取り扱わない。

C. 研究結果

1) ICPS 策定メンバーの構成

患者安全の専門家のみならず、分類理論、健康情報工学、患者擁護・支援、法律および医学の専門家などで構成された。

2) 策定に際しての原則

策定メンバーは以下の原則に基づいて ICPS の策定作業を実施した：

- 分類の目的と潜在的利用者と利用を明確に表現すること
- 分類は用語やラベルではなく概念に基づくこと
- 概念の定義に用いる言語は文化的・言語学的に適切であること
- 概念は意味のある、便利なカテゴリーにまとめること
- そのカテゴリーは発展途上国、移行国および先進国のあらゆる医療現場に適用可能であること
- 分類は WHO 国際分類ファミリーと相互補完的であること
- 既存の患者安全性分類を国際分類の概念的枠組みの基礎として利用すること
- 概念的枠組みは患者安全性の主要問題の国際認識と真に一致すること

3) 策定の過程

策定グループは3年以上かけて ICPS の概念的枠組みを検討した。ICPS の概念的枠組みの妥当性はインターネットによる修正デルファイ方式調査で2回に分けて評価され、さらに安全、システムエンジニアリング、健康指針、医学および法学を代表する技術専門家による綿密な分析が行われた。

また文化的・言語学的適切性は、フランス語、スペイン語、日本語および韓国語のネイティブスピーカーである技術専門家によって評価された。そして専門家によって妥当性評価と文化的・言語学的評価が実施され、ICPS の概念的枠組みはその目的に合っており、意義のある、使いやすい、また患者安全のデータや情報を分類に適切であると判断した。

4) ICPS の概念的枠組み

概念の上位階層を示す10の表現とその解説のための表現：

- ① **Incident Type**
事例の種類
*本邦では「インシデント」をアクシデントと区別し、「ヒヤリハット事例」とほぼ同義で、限定的な意味で用いられることがある。
- ② **Patient Outcomes**
患者のアウトカム・予後

- ③ **Patient Characteristics**
患者の特徴
- ④ **Incident Characteristics**
事例の特徴
- ⑤ **Contributing Factors/Hazards**
寄与因子/ハザード
- ⑥ **Organizational Outcomes**
組織としてのアウトカム
- ⑦ **Detection**
検知
- ⑧ **Mitigating Factors**
緩和要因
- ⑨ **Ameliorating Actions**
改善・回復への活動・対策、補償
- ⑩ **Actions Taken to Reduce Risk**
リスク軽減の対応・再発予防策
- ⑪ **System Resilience**
システムのレジリエンス（リスク抵抗性・回復力）
- ⑫ **Influences**
影響
- ⑬ **Informs**
情報提供

(概念図の詳細については資料を参照)

D. 考察

医療機関等において報告された患者安全に関わる事例情報から学び、同様の事例の再発予防に努めることは喫緊の課題である。しかしながら情報から有益な知識を得て学ぶためには、情報を整理・分析するための何らかのツールが必須である。そのツールの一つが、事例情報をカテゴリー化するための患者安全国際分類（ICPS）である。

ICPS は国際分類の開発に必用な各国の様々な専門家が参加し作成された分類であり、おそらく現時点では最も信頼のおける妥当な分類であると思われる。しかしながら、これを活用した報告システムなど実際の運用においては未だ不十分であるという指摘もある。

また英語以外を母国語とする本邦のような国々においては、適切な日本語に訳する必要があるが、国内においても標準化されていない用語が存在する中で、これも大きな課題であると思われる。さらに同じ言葉であっても、それを使う立場または場面に

よって、その言葉の意味が異なることがある。

このような状況に対応する一つの方法として、一つの英語表現を立場や場面に応じた日本語を示すことが有用ではないかと考えられる。想定される立場や場面は以下のような項目である：

- 医療機関・医療者
- 訴訟・法律家
- 研究者
- 行政機関
- 患者・家族・一般

また全ての用語にこのような対応をするのは困難であると思われるので、ICPS で用いられていたり、国内において頻繁に用いられていたりしていると思われる用語について、優先的に検討していくことが望まれる。例として以下の用語などが挙げられる：

(英語)

- patient safety
- error
- incident
- accident
- adverse event
- harm
- causality
- risk
- hazard
- resilience

(日本語)

- 医療安全、患者安全
- 過誤、医療過誤
- インシデント
- アクシデント
- ヒヤリハット
- 過失、予見、回避

本年度の研究の限界と今後の課題として次のようなことが挙げられる：

平成22年度は当該研究分担者のみで和訳を実施しており、平成23年度は少なくとも複数の専門家によって検討することが望ましいと思われる。また ICPS の概念的枠組みについては、2007年に東京において WHO および日本を含む東南アジア・西太平洋諸国の代表者の医療安全に関わる複数の専門家による会議が実施され、本邦の専門

家の意見も反映されていると思われるが、当該研究班の研究者の意見を考慮することも有用であると思われる。

海外の調査票等を和訳する際には逆翻訳などのプロセスを経て、より適切な日本語訳とすることが推奨されている。また ICPS は既存の国際分類である国際疾病分類 ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems、疾病及び関連保健問題の国際統計分類) などの国際分類ファミリーの一つとして位置付けられており、既存の ICD 日本語版の開発過程も参照する必要があると思われる。

今後の継続した情報収集と議論を重ねて国内のみならず国際的な視点で、患者安全に関わる事例の情報を再発予防に活かせるツール、即ち ICPS の日本語訳とその運用のための基盤を整備することが望まれる。

E. 結論

医療安全の推進において、医療事故の再発予防が不可欠である。これを実施するためには、まずは起きた事例の報告が必須であり、さらに報告された事例情報から有用な知識を得て、再発予防に活かせることが求められている。事例情報から知識を得る一つのツールが ICPS であり、今年度の研究においてこれを本邦で活用するための基盤として、ICPS の概念的枠組みの作成過程のレビュー及び和訳について検討し、今後の課題などを明らかにした。

F. 研究発表

なし

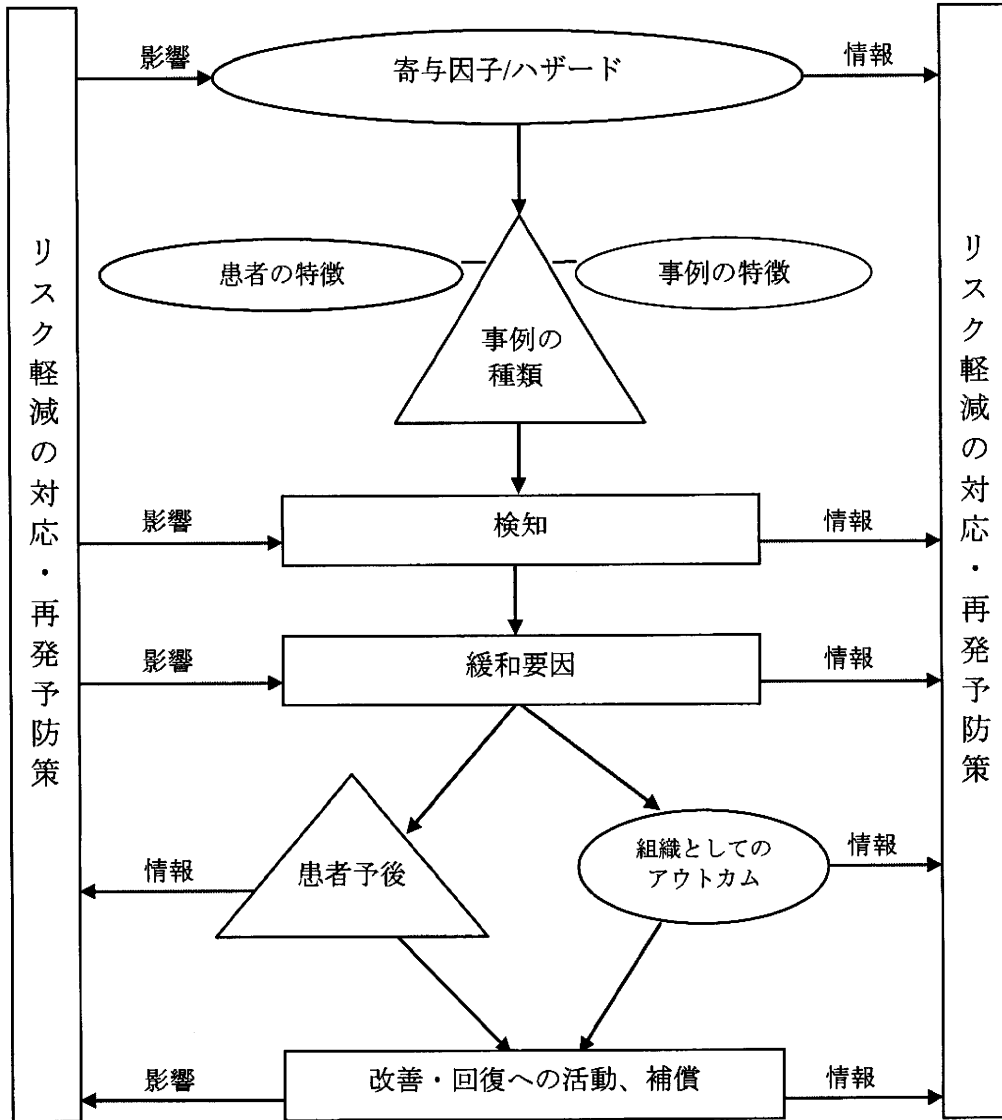
G. 知的所有権の取得状況




なし

H. 参考文献

- 1) Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1, Final Technical Report, January 2009.
- 2) 種田憲一郎. 医療安全国際分類 (ICPS) の開発プロジェクト. 医療の質・安全学会雑誌. 2008 ; 3 (1) : 56 - 57.

資料：患者安全国際分類の概念的枠組み



-  システムのレジリエンス (未然防止・再発防止のリスク評価)
-  事例の同定・抽出に際して臨床的意義があり識別可能な分類
-  記述的情報

実線は分類間の意味的關係を示します。点線は情報の流れを示します。

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

研究分担者 伊藤孝行

研究要旨

情報工学的手法を用いて医療事故情報やヒヤリハット情報の構造化および利活用を行う。まず、マルチエージェント技術に基づく協調や交渉を効果的にサポートする自動交渉機構を開発し、よりよい社会を形成するための合意形成モデルおよびシステムを開発する。自動交渉機構の開発により医療をはじめとした協調が必要なコミュニティに対して計算機に基づいた情報の構造化および支援を行えることが期待できる。また、医療文章やWeb文章における情報フィルタリング技術を開発し、web上の有害データを用いて評価を行う。

A. 研究目的

情報工学的手法を用いて医療事故情報やヒヤリハット情報の構造化および利活用を行う。構造化のためには手法の開発や現実的な設定に基づいたモデルの開発が必要となる。まず、マルチエージェント技術に基づき協調や交渉などを効果的にサポートする自動交渉機構を開発し、よりよい社会を形成するための合意形成モデルおよびシステムを開発する。また、医療文章やWeb文章における情報フィルタリング技術を開発し、Web上の掲示板を用いて手法の評価を行う。

B. 研究方法

自動交渉機構の開発に関しては、現実的な交渉のモデル化のために、各論点が互いに依存関係である複雑な選好情報を仮定する。また、マルチエージェント技術に基づき、効率的かつプライバシー情報の公開を配慮した自動交渉プロトコルを開発する。シミュレーション実験により提案プロトコルの効率性に関して評価する。

情報フィルタリングに関しては既存の文章データベースから共起情報を抽出し、有害な文章を自動的に判定する手法の提案を行う。また、Web上のブログや掲示板の投稿文章を用いて評価実験を行う。

C. 研究結果

各論点の相互依存度に基づき論点グループを決定し、論点グループごとに合意形成を行なう手法を提案した。論点グループを決定することで、論点数が多く計算量が莫

大な問題を、論点数が少なく小規模な交渉へ分割することができる。本手法では、まず、エージェントはすべての制約情報を調査し、正確な相互依存関係グラフを生成する。次に、メタデータはエージェントの相互依存関係グラフに基づいて存在する相互依存度が最大になるように、論点グループを決定する。その後、エージェントはグループごとに入札を生成し、それぞれの入札に評価値を設定する。さいごに、メタデータは入札情報をもとに組み合わせ最適解を求め、最終的にグループごとに生成された合意案を統合して最終合意案を求める。本手法は実験結果から論点数が多くても合意案を発見できることが示されている。

情報フィルタリングに関しては、有害でない文書集合の正例と、有害な文書の集合の負例から共起情報を抽出し、共起辞書を作成する。作成した共起辞書を用いてフィルタリングを行う。評価実験として、既存のページアンフィルタリングおよびSVMの比較を行った。学習データとして、正例および負例、各10000件ずつから学習を行った。正例および負例はWeb上の掲示板より取得した。実験結果より、SVM(53%)やページアンフィルタリング(87%)より提案手法の方が高い割合(90%以上)で判定できていることを示した。

D. 考察

自動交渉機構の開発に関しては効率的な交渉プロトコルを達成できており、今後は実応用を考慮した集合的コラボレーションシステムの開発が重要となる。集合的コラ

ボレーション支援システムとして、現在、いくつかのシステムを試作している。例えば、公園設計支援システムや大学緑化の合意形成支援システムなどがある。これらは試作段階ではあるが、模擬実験を通して、効用関数のモデルの構築に関する新しい知見と、マルチエージェントを用いたダイナミックなデザイン支援という新しいシステムの知見を与えている。

情報フィルタリングに関しては、高い正答率でフィルタリングが可能である共起に基づいた自動判定手法を開発した。今後、Web情報のみではなく実医療データにおいても評価が必要となる。また、共起辞書の向上により正答率の更なる改善も期待できる。

E. 結論

情報工学的手法を用いて医療事故情報やヒヤリハット情報の構造化を行うために、マルチエージェント技術に基づく協調や交渉を効果的にサポートする自動交渉機構を開発および自動有害情報フィルタリングシステムを開発した。まず、マルチエージェント技術に基づく協調や交渉を効果的にサポートする自動交渉機構を開発し、よりよい社会を形成するための合意形成モデルおよびシステムを開発した。自動交渉機構の開発により医療分野をはじめとした協調が必要なコミュニティに対して計算機に基づいた情報の構造化および支援を行えることが期待できる。また、医療文章やWeb文章における情報フィルタリング技術を開発し、Web上の有害データを用いて評価を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 藤田桂英, 伊藤孝行, Mark Klein, “大規模交渉問題における論点グループ数の調整に基づいた自動合意形成機構”, 情報処理学会論文誌, Vol. 52, No. 4, pp. 1727-1738, 2011
- Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, Mark Klein, “Common Testbed Generating Tool based on XML for Multiple Interdependent Issues Negotiation Problems”, Journal of Advanced Computational Intelligence and Intelligent Informatics, Vol. 15, No. 1, pp. 34-40, 2011.
- 藤田桂英, 伊藤孝行, Mark Klein, “複数論点交渉問題における論点グループに基づくスケーラブルな合意形成手法の提案”, 人工知能学会論文誌, Vol. 26, No. 1, pp. 147-155, 2011
- Katsuhide Fujita, Takayuki Ito and Mark Klein, “Representative based multi-round protocol based on r

evealed private information for multi-issue negotiations”, Multiagent and Grid Systems, Volume 6, Number 5-6, pp. 459-476, 2010

- Iván Marsá Maestre, Miguel Angel Lopez Carmona, Mark Klein, Takayuki Ito “Addressing Stability Issues in Mediated Complex Contract Negotiations for Constraint-based, Non-monotonic Utility Spaces”, Journal of Autonomous Agents and Multi-Agent Systems (IF = 1.51), 2011 (to appear).
 - Yuhong Liu, Chunsheng Yang, Yubin Yang, Fuhua Lin, Xuanmin Du, and Takayuki Ito, “Case Learning for CBR-Based Collision Avoidance Systems”, International Journal of Applied Intelligence (IF=0.998), 2010 (to appear).
- ##### 2. 学会発表
- Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, Mark Klein, “Scalable Negotiation Protocol based on Issue-Grouping for Highly Nonlinear Situation”, The 2010 Decision Making with Multiple Imperfect Decision Makers (NIPS 2010 Workshop), 総ページ数:6ページ, Canada, 2010年12月
 - Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, Mark Klein, “An Approach to Scalable Multi-issue Negotiation: Decomposing the Contract Space based on Issue Interdependencies”, The 2010 IEEE/WIC/ACM International Joint Conference on Intelligent Agent Technology (IAT2010), pp. 399-406, Canada, 2010年9月
 - Katsuhide Fujita, Takayuki Ito and Mark Klein, “The Effect of Grouping Issues in Multiple Interdependent Issues Negotiation based on Cone-Constrain” The 3rd International Workshop on Agent-based Complex Automated Negotiations (ACAN2010), 総ページ数: 8ページ, Toronto, Canada, 2010年5月
 - Satoshi Ando, Yutaro Fujii, Takayuki Ito, “Filtering Harmful Sentences based on Multiple Word Co-occurrence”, 9th IEEE/ACIS International Conference on Computer and Information Science, 2010. 8. 19.
 - Yuya Takahashi, Takayuki Ito, “An Efficient Real-Time Search Algo

- rithm with Forecasting in Uncertain Problem Spaces”, 9th IEEE/ACIS International Conference on Computer and Information Science, 2010.8.19.
- Nobuyasu Mizutani, Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, “Issue Clustering and Distributed Genetic Algorithms for Multi-issue Negotiations”, 9th IEEE/ACIS International Conference on Computer and Information Science, 2010.8.19.
 - 藤田桂英, 伊藤孝行, Mark Klein, “複数論点交渉問題の論点群生成に基づいた高速化手法の提案”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 安藤哲志, 藤井雄太郎, 川口将吾, 伊藤孝行, “大規模な共起辞書に基づく文書分類システムの試作”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 藤井雄太郎, 安藤哲志, 伊藤孝行, “複数単語間の距離情報及び共起情報を利用した文書分類手法の提案”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 水谷信泰, 藤田桂英, 伊藤孝行, “複数論点交渉問題における効率的な部分的合意形成プロセスの提案”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 奥村命, 水谷信泰, 中川裕揮, 藤田桂英, 伊藤孝行, “エージェント間自動交渉に基づく集合的共同デザイン支援システムの試作”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - Rafik Hadfi, 伊藤孝行, “Coalition Formation based on Decisional Structures”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 川口将吾, 藤田桂英, 伊藤孝行, “歩み寄り戦略に基づく自動交渉エージェントの交渉過程の解析と評価”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 高橋侑也, 奥村命, 伊藤孝行, “多人数ユーザを想定した大学緑化活動における合意形成支援システムの試作”, 第73回情報処理学会全国大会, 3, 2011.
 - 水谷信泰, 藤田桂英, 伊藤孝行, “論点クラスタリングと分散GAによる交渉プロトコルの効率化について”, 合同エージェントワークショップ&シンポジウム2010(JAWS2010), 2010.10.28
 - Rafik Hedfi, Takayuki Ito, “A Learning Interface Agent for Collaborative Multi-attribute Design using Semi-Supervised Clustering.”, 合同エージェントワークショップ&シンポジウム2010(JAWS/iJAWS2010), 2010.10.29
 - 奥村命, 水谷信泰, 中川裕揮, 藤田桂英, 伊藤孝行, “自動交渉エージェントを用いたコラボレーティブな公共空間設計支援システムの試作”, 合同エージェントワークショップ&シンポジウム2010(JAWS2010), 2010.10.28
 - 川口将吾, 藤田桂英, 伊藤孝行, “国際交渉エージェント競技会ANAC2010における歩み寄り戦略をベースとする自動交渉エージェントの開発”, 合同エージェントワークショップ&シンポジウム2010(JAWS2010), 2010.10.28
 - 奥村命, 水谷信泰, 中川裕揮, 藤田桂英, 伊藤孝行, “エージェント間の自動交渉に基づいたコラボレーティブな公共空間設計支援システムの試作”, 第160回知能システム発表会 SIG-ICS, 2010.10.29
 - 川口将吾, 藤田桂英, 伊藤孝行, “国際交渉エージェント競技会ANAC2010における歩み寄り戦略をベースとする自動交渉エージェントの開発”, 第160回知能システム発表会 SIG-ICS, 2010.10.29
 - 水谷信泰, 藤田桂英, 伊藤孝行, “論点クラスタリングと分散GAによる合意可能点の探索について”, 電子情報通信学会人工知能と知識処理研究会, 2010.9.28
 - 奥村命, 伊藤孝行, 藤田桂英, 水谷信泰, 中川裕揮, “エージェント間の自動交渉に基づく公共空間設計支援システムの試作”, 電子情報通信学会人工知能と知識処理研究会, 2010.9.28
 - 川口将吾, 藤田桂英, 伊藤孝行, “国際交渉エージェント競技会ANAC2010における歩み寄り戦略をベースとする自動交渉エージェントの開発”, 電気情報通信学会人工知能と知識処理研究会, 2010.9.28
 - 水谷信泰, 藤田桂英, 伊藤孝行, “複数論点交渉問題における論点間の依存関係を考慮した分散GAによるグループ効用最適化手法”, 第7回人工知能学会知識流通ネットワーク研究会, 2010.9.17
 - 奥村命, 伊藤孝行, 藤田桂英, 水

- 谷信泰, 中川裕揮, “自動交渉エージェントを用いた公共空間設計支援システムの提案とその応用”, 第7回人工知能学会知識流通ネットワーク研究会, 2010. 9. 17
- 川口将吾, 藤田桂英, 伊藤孝行, “国際交渉エージェント競技会ANAC2010における歩み寄り戦略を基調とする交渉エージェントの構築”, 第7回人工知能学会知識流通ネットワーク研究会, 2010. 9. 17
 - 安藤哲志, 藤井雄太郎, 川口将吾, 伊藤孝行, “単語の統計的な情報を用いた有害文書判定手法の提案”, 平成22年度電気関係学会東海支部連合大会, 2010. 8. 30
 - 水谷信泰, 藤田桂英, 伊藤孝行, “論点グループと分散GAを用いた合意決定手法”, 平成22年度電気関係学会東海支部連合大会, 2010. 8. 30
 - 川口将吾, 藤田桂英, 伊藤孝行, “自動交渉エージェント競技会における歩み寄り戦略に基づいた交渉エージェントの開発”, 平成22年度電気関係学会東海支部連合大会, 2010. 8. 30
 - 奥村命, 伊藤孝行, 藤田桂英, 水谷信泰, 中川裕揮, “コラボレーティブな公園設計支援システムの試作”, 平成22年度電気関係学会東海支部連合大会, 2010. 8. 31
 - 藤田桂英, 伊藤孝行, 水谷信泰, Mark Klein, “大規模交渉問題におけるグループ数の調整に基づいた合意形成手法”, 人工知能学会全国大会(第24回) JSAI2010, 2010. 6. 9
 - 水谷信泰, 藤田桂英, 伊藤孝行, “グループ効用最適化のための論点クラスタと分散GAを用いた手法”, 人工知能学会全国大会(第24回) JSAI2010, 2010. 6. 10
 - 安藤哲志, 藤井雄太郎, 伊藤孝行, “複数単語間の共起情報を用いた有害文章判定手法の提案”, 人工知能学会全国大会(第24回) JSAI2010, 2010. 6. 11
 - 藤井雄太郎, 安藤哲志, 伊藤孝行, “有害情報フィルタリングのための2単語間の距離及び共起情報による文章分類手法の提案”, 人工知能学会全国大会(第24回) JSAI2010, 2010. 6. 11
- (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
- G. 知的所有権の取得状況
1. 特許取得
 - 0件 これから特許を出願予定。
 2. 実用新案登録
 - 0件 これから特許を出願予定。
 3. その他

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

アメリカにおける医療分野のプライバシー保護－法令違反事例に着目して

分担研究者 佐藤智晶

東京大学・政策ビジョン研究センター・特任助教

研究要旨

本研究では、法令違反事例に着目して、アメリカにおける医療分野のプライバシー保護について検討する。連邦保健省は、2011年になってはじめてHIPAA法違反を理由とする課徴金の支払いを命じ、アメリカでは米国再生・再投資法の一部に基づいて、法令違反事例が公表されるようになった。そこで、実際にどのような法令違反行為が行われたのかを分析することで、わが国における医療情報の利活用のための示唆を得る。

A. 研究目的

本研究では、法令違反事例に着目して、アメリカにおける医療分野のプライバシー保護について検討し、わが国における医療情報の利活用のための示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

日本および諸外国で公開された新聞記事、研究文献、法律、および判例などを参照しつつ考察を加えた。

(倫理面への配慮)

基本的にすべて公知の資料を利用しており、個人情報扱うものではないため、本研究においては特別な倫理的配慮の必要性は低いと考えられる。

C. 研究結果

1. はじめに

本研究で扱う問題は、アメリカにおける医療分野のプライバシー保護である。より具体的にいえば、医療情報の保護と利活用に関する法令である HIPAA 法の違反事例を分析し、そもそもどのような行為によってプライバシーが脅かされているのか、そのような違反行為に対して、どのような対策を講じるべきなのかについて検討する。

連邦保健省は、医療分野のプライバシー保護を強化する方針を明らかにしている¹。た

¹ See, e.g., HHS Imposes a \$4.3 Million Civil Money Penalty for Violations of the HIPAA Privacy Rule, Business Wire, Feb. 22, 2011. See also U.S. Department of Health and Human Services, "HHS Imposes a \$4.3 Million Civil Money Penalty for Violations of the HIPAA Privacy Rule", News Release, Feb. 22, 2011, available at <http://www.hhs.gov/news/press/2011pres/02/2011022>

たとえば、連邦保健省は、2011年2月4日にメアランド州の医療機関 (Cignet Health Center of Temple Hills) に対して、HIPAA 法違反を理由に430万ドルの課徴金を支払うように命じた。これは、史上初のことである。制裁の根拠となっている条文は、HIPAA 法ではなく、米国再生・再投資法の一部 (Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITEC) Act) の13410(d)条であった。Cignet は、41人の患者に対して請求から30日以内に診療情報を開示しなかったことを理由に、130万ドルの課徴金を支払うことになった。

また、Cignet は、連邦保健省の監督部局 (Office of Civil Rights) の法令違反調査に悪意を持って協力せず、監督部局が令状に基づいて開示を要請したにもかかわらず、連邦地裁が診療情報の開示命令を下すまで、要請に応じなかった。Cignet は、これらの一連の行為を理由として、300万ドルの課徴金の支払いを命じられた。

上記のニュースは、アメリカにおいて医療分野におけるプライバシー保護が強化されつつあることを如実に表している。実際のところ、連邦保健省のキャスリーン・セベリウス (Kathleen Sebelius) 次官は、次のような見解を述べている。

「合衆国市民の医療情報に関するプライバシーの保護は、われわれの医療制度にとって必要不可欠のものであり、連邦保健省にとって優先課題の1つである。連邦保健省は、HIPAA プライヴァシー規則によって保障されている個人の権利を実現することについて真剣である。」

故意または未必の故意によるプライバシー侵害行為を野放しにしない方針は、セベリウス次官の以外の高官からも明らかにされている。たとえば、連邦保健省の監督部局長であるジョージナ・ヴェルデュゴ (Georgina Verdugo) 氏は、法令違反に関する調査を継続して、無謀な法令違反については取り締まる方針を表明した²。

このように、アメリカでは医療分野のプライバシー保護が強化されつつあるものの³、以下ではプライバシー保護に関する法令違反事例を分析し、わが国での医療情報の利活用にとって重要な課題を発見する。

2. 法令違反事例の検討

(1) 法令違反の定義

法令違反に対する取締りでは、まず違反行為が問題となる。連邦保健省によれば、法令違反行為とは、一般的にはセキュリティやプライバシーを侵害する違法な患者情報の利用または開示のことをいい、保護対象となっている医療情報を利用または開示して、金銭的な損害、名声を失う損害、またはその他の損害を個人に負わせる重大な危険性を引き起こすような侵害行為をいう⁴。

² この発言を裏づけるように、連邦保健省は2月24日に、別の法令違反事件で和解に合意した旨を明らかにしている。 See, U.S. Department of Health and Human Services, "Massachusetts General Hospital settles potential HIPAA violations", Press Release, Feb. 24, 2011, available at <http://www.hhs.gov/news/press/2011pres/02/20110224b.html>

³ See, e.g., Sue McAndrew & David Holtzman, OCR Enforcement Activities, NIST/OCR HIPAA Security Assurance Conference May 11, 2011; John Mulhollan, HIPAA Bombshells—Major Civil Penalties imposed Against Covered Entities for Privacy Violations, Mar. 2, 2011.

⁴ U.S. Department of Health and Human Services,

もつとも、3つの例外がある⁵。1つめは、医療機関等の規制対象者の権限に基づいて、その従業員が故意によらずに、保護対象となっている医療情報を取得、アクセス、利用した場合である。2つめは、同一の規制対象者のもとで、保護対象の医療情報にアクセスできる者から、別のアクセス権限を持つ者に不意に保護対象の情報が開示された場合である。最後の3つめは、医療機関等の規制対象者が、無権限者による保護対象の医療情報の保有について、それが不可能であったと信じるのに十分な理由を持っている場合である。

法令違反の定義では、従業員が故意に保護対象の医療情報を不正に利用または開示した場合、規制対象機関が法令違反を免れることができないものの、患者等に実害が生じない場合はもちろんのこと、規制対象者が従業員の不正行為を防止するために最善の努力を尽くして、違反を予想することが合理的に不可能な場合などは、例外とされている。

(2) 違反態様による課徴金の違い

連邦保健省における法令違反行為の取締りでは、違反態様が考慮されている。HITEC法によれば、違反態様は、行為の害悪性にしたがって4つに分類されている⁶。1つめは、規制対象者が法令違反を認識していなかった、または、合理的な注意を払ってもなお認識できなかった場合で、1つの法令違反当たり100ドル、最高2万500ドルの課徴金が課される可能性がある。

Definition of the Breach, available at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/breachnotificationrule/index.html>

⁵ Id.

⁶ Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITEC) Act § 13410(d)(1)-(3) (codified at 42 U.S.C. § 17939).

2つめは、法令違反が合理的な理由によるものであって、故意による無視から生じていない場合で、1つの法令違反当たり100ドル、最高10万ドルの課徴金が課される場合がある。

3つめと4つめは、故意による無視から法令違反が生じた場合で、30日以内に違反が是正されたかどうかで課徴金が異なっている。違反が30日以内に是正された場合には、1つの法令違反当たり1万ドル、最高25万ドルの、違反が是正されなかった場合には、1つの法令違反当たり5万ドル、最高150万ドルの課徴金が課せられる場合がある。

このように、法令違反行為は、行為の害悪性にしがって類型化され、それぞれについて課徴金の額が設定されているのである。

(3) 事例データ

連邦保健省は、500名以上の個人に影響を及ぼした法令違反についてデータベースを公表している⁷。以下では、事件の総数、法令違反による影響を受けた個人の人数、法令違反の種類、そして法令違反の対象となった医療情報の所在に関するデータをまとめる。

データベースによれば、500人以上の個人に影響を及ぼす法令違反に該当する事件は、2009年9月から2011年3月末までに272件発生している（内訳は、2009年に47件で、2010年に207件、2011年に18件）。

影響人数は、500人から190万人までに分かれている。詳細な内訳は、500人以

上1000人未満の事件は74件、1000人以上1500人未満の事件は35件、1500人以上2000人未満の事件は16件、2000人以上2500人未満の事件は17件、2500人以上3000人未満の事件は15件、3000人以上3500人未満の事件は4件、3500人以上4000人未満の事件は10件、4000人以上4500人未満の事件は5件、4500人以上5000人未満の事件は2件、5000人以上5500人未満の事件は7件、5500人以上6000人未満の事件は5件、6000人以上6500人未満の事件は3件、6500人以上7000人未満の事件は3件、7000人以上7500人未満の事件は3件、7500人以上8000人未満の事件は2件、8000人以上8500人未満の事件は4件、8500人以上9000人未満の事件は5件、9000人以上9500人未満の事件は3件、1万人以上1万5000人未満の事件は15件、1万5000人以上2万人未満の事件は9件、2万人以上2万5000人未満の事件は8件、2万5000人以上3万人未満の事件は3件、3万人以上3万5000人未満の事件は2件、3万5000人以上4万人未満の事件は1件、4万人以上10万人未満の事件は6件、10万人以上の事件は15件である。

法令違反の種類には、不適切な廃棄、情報の喪失、詐取、不正アクセス、不正開示、ハッキング、情報技術上の事故、そして不明がある。法令違反が重複している事件を含めて計算すれば（総計が272件を超えることになる）、不適切な廃棄（improper disposal）は15件、情報の喪失（loss）は47件、詐取（theft）は150件、不正アクセス

⁷ U.S. Department of Health and Human Services, Breaches Affecting 500 or More individuals, available at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/breachnotificationrule/breachtool.html>

(unauthorized access) は67件、不正開示 (unauthorized disclosure) は61件、ハッキングは23件、情報技術上の事故 (IT incident) は21件、不明 (unknown) は3件という内訳になっている。

法令違反の対象となった医療情報の所在では、紙のカルテが50件に対し、電子カルテは11件となっているのが特徴である。その他の所在については、所在場所の重複を避けて計算すれば、コンパクトディスク (1件)、バックアップ・テープ (2件)、Eメール (7件)、がある。ネットワーク・サーバー (38件)、持ち運び型電子機器 (43件)、デスクトップ・パソコン (51件)、ラップトップ・パソコン (71件)、

4. 結びにかえて

アメリカにおける医療分野のプライバシー保護は強化されつつあるが、法令違反事例の詳細を分析すると、デジタル・フォレンジック技術などで防止または是正措置を容易にとりうるものが多いことがわかった。全法令違反事例における情報の喪失、詐取、不正アクセス、そして不正開示の割合は、約84パーセント (325/387) に上るからである。

そして、連邦保健省は、フォレンジック技術で防止が困難な悪質な違法行為については、課徴金の支払いなど (違反事実の患者への開示や一般への公表を含む) の制裁によってプライバシー保護を実効的なものにしていく。

わが国では、医療分野におけるプライバシー侵害のおそれが叫ばれるとき、どのような侵害行為を想定しているのか必ずしも明らかでないことがある。まず、現在までの医

療実務においてどのような侵害行為が発生しているのかを把握し、その内容を詳しく分析する必要があるだろう⁸。

また、医療情報を利活用する際に常に問題となる匿名化のあり方についても、プライバシー侵害行為の態様によって議論が分かれることになる。侵害行為が起こりやすく、その態様が悪質であればあるほど、匿名化を厳しく規制せざるを得ないが、逆に、侵害行為が起こりにくく、その態様が比較的悪質でないならば、匿名化の規制をより緩和することができるからである。匿名化の方法論は、アメリカ合衆国でもいまだに模索中とされており⁹、今後の動向を注視しなければならないと思われる。

わが国においても、医療情報の利活用を目指して、医療分野におけるプライバシー保護のあり方を議論するにあたり、プライバシー侵害の実態を把握することが重要である。アメリカ合衆国の事例は、データとして参考に値することはもちろんのこと、規制のあり方や利活用の促進に向けた取り組みとして注目できる。

E. 健康危険情報

なし

⁸ 消費者庁「平成20年度 個人情報の保護に関する法律施行状況の概要」(2009年11月)は、極めて画期的な取り組みであるが、アメリカ合衆国のデータのように医療分野のプライバシー侵害について詳しく分析できるものではない(情報の漏洩者、漏洩された情報の種類などの情報に限定)。

⁹ See, e.g., Deven McGraw, Health IT Policy Committee Privacy & Security Workgroup Recommendations for Privacy & Security of HIE, NIST/OCR HIPAA Security Assurance Conference May 10, 2011; Department of Health and Human Services, Workshop on the HIPAA Privacy Rule's De-Identification Standard, Mar. 8, 2011 (webcast).

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

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

研究分担者 小塩篤史（日本医科大学 医療管理学教室）

研究要旨

本研究では、医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関して、先進的な事例を検討する。特に、近年注目されている医療情報システムのデータを利用したインシデント解析について検討し、実際に分析を試みた。本研究では、高知赤十字病院に導入されている医療情報システム Point of Act System のデータを用いた。高知赤十字病院で導入されている注射認証・看護支援システムのログデータを用い、そこに蓄積された警告データを解析した。警告の発生は、システムがない場合は、何らかのミスが発生する可能性を示すものであり、一種のインシデントデータと考えることも可能である。時間帯毎の注射実施数や業務内容などのコンテキストデータと合わせて検討することで、エラーの発生しやすい状況の特定を試みた。分析の結果、約6%の注射で警告が発生しており、時間帯も必ずしも忙しい時間帯や夜勤に集注しているわけではないことが分かった。これはこれまでの研究結果と大きく異なっており、日常業務の中で収集されるインシデントデータの有効性を示すものである。自発的な報告による医療事故・ヒヤリハット情報も重要であるが、異なった価値でのインシデントの把握やその解析に関する検討も進める必要がある。

A. 研究目的

本研究では、医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関して、先進的な事例の検討を行う。特に、近年注目されている医療情報システムのデータを利用したインシデントの解析を検討する。

医療安全の担保は、医療機関において最も重要な課題の一つとなっており、様々な方策が取られている。医療事故情報やヒヤリハット情報の収集事業によって集められている情報は、事故やヒヤリハットの内容を理解する上では非常に重要であるが、医療従事者の自発的な報告に依存しているため、客観的な状況や定量的な評価には不向きである。医療安全への取り組みを評価す

るためには、事故の発生率や発生状況を定量的に測定することは不可欠である。しかし、医療事故のように発生頻度の低い事象を研究対象とする場合、観察式の調査では莫大な費用がかかる上、場所や時間の選択によって結果が大きく左右される可能性が高い。この解決策として、医療情報システムによるデータ収集の有効性が指摘されている。医療情報システムによるデータ収集は、デジタルデータであるためデータの利活用が容易であり、業務に正確に用いられている場合は、業務内容の全データの記録が取得できる。特に、診療行為実施時点で用いる注射認証システム・看護支援システムのログデータは、インシデント情報を含

んでいると考えられる。バーコードや電子タグを用いた認証システムの導入は、ベッドサイドでの医療安全の向上に大きく寄与するとされており、保存されているデータ量はますます増加している。こういったデータの利活用も同様に重要であり、本研究では、その有効性を検証する。

B. 方法

本研究では、Point of Act System(POAS)による看護管理システムのデータの解析を通じて、医療情報システムによって収集されるデータによるインシデント解析を検討する。本研究では、高知赤十字病院のデータを主に使用した。高知赤十字病院は、病床数 482 床の高知市の中核病院であり、昨年度は外来患者が約 29 万人と入院患者が 9355 人であった。高知赤十字病院は、2004 年に病院情報システムとして POAS を導入し、現在も稼働を続けている。バーコードの捕捉は、看護師が所持する PDA によって行われ、看護師の医療行為の記録、タスク管理、注射・点滴の安全管理などに用いられている。

POAS では、医療行為の認証を行うと同時に、医療行為がいつ、どこで、何を、なんのために、誰に、どのよう行われたかを記録している。具体的には、「オーダ、監査、混注、注射などのプロセスの各時点における実施者」、「患者」、「医療行為の種類」、「医療材料・薬剤など」、「投与・実施量、種類」、「疾病」、「オーダが出された日時、実施された日時、変更された日時など」、「診療科、病棟など」が自動的に記録されている。POAS のデータの特徴として、以下のような点があげられる。

1) POAS のデータは、サンプルデータではなく、全数データである。POAS においては、全数のデータが、リアルタイムに高い正確性を持って収集される。全数データを用いることで、標本から母集団を推計する際に発生する標本誤差や標本選択におけるバイアスや誤差などが無い、信頼性の高い分析を行うことが出来る。また、全数データであれば、頻度の低い事象も全体の文脈の中で捕捉可能である。医療行為のプロセス管理を行っており、プロセスのデータが欠損した状態では実施が出来ないため、データの欠損がでない構造になっている。国勢調査などのこれまでの全数調査は、データの信頼性が低い、収集費用が高い、時間がかかるなどの欠点があったが、POAS による全数データでは、そういった欠点が無いデータ収集が可能である。

2) プロセス管理に基づいたデータ構造であり、各医療行為のプロセスのデータも補足している。そのため、医療行為の実施記録だけでなく、行為のプロセスの各時点のトラッキングやプロセスとアウトカムに関する指標の作成や相互の関係性の検討が可能である。

3) 6W1H 情報がリアルタイムに収集されており、行為発生時点で入力する必要があるため、データの改竄が困難な設計となっている。そのため、医療行為を実施した証拠として示せる可能性がある。また、1 入力で発注や記録、安全管理など多目的に用いられるため、入力者の手間は最小限であり、大きな生産性向上効果が望まれる。

本研究では、注射のプロセスに焦点を当て、研究を行った。注射・点滴を対象として、注射オーダ、薬剤のピックアップ、監査、

混注、注射の各時点において捕捉されたデータを使用した。これらのデータは、各時点での行為の認証・実施時に自動的に捕捉されたものである。また、ベッドサイドで、看護師が実施した注射以外の行為も、処置、ケア、観察、カウンセリング、緊急などのバーコードをスキャンすることで、実施記録がなされており、そのデータも併せて利用した。これらの情報は、一義的には看護師の労働負荷の管理や正確な原価計算などの病院経営目的に用いることが可能であるが、医療ミスと合わせて事故の起きやすい状況や時間帯、業務の組み合わせなどを検証することが可能である。また、看護師がバーコードを読み取ることで入力したデータに加えて、注射実施時に誤ったボトルや患者を読み込んだときに発生する警告のデータを使用した。警告によって、ボトルや患者の取り違えが防止されているので、警告データそのものは、医療ミスを表しているデータではない。しかし、ミスには繋がっていないにもかかわらず、実際に誤りをおかしたことを示すデータであるので、エラーの発生頻度の高い状況や時間帯の特定には有効である。また、仮にバーコードによる認証システムが無かったとしたら、これらの医療行為は誤ったまま実施されていたなんらかの事故につながる可能性もあることから、警告データを一種のインシデントデータを考えることも可能である。警告の種類としては、誤ったボトルの読み込み、混注未了ボトルの読み込み、期限切れボトルの読み込み、誤った患者の読み込みなどがある。

本研究では、高知赤十字病院の2005年1月から2008年6月までのデータを分析し

た。本システムを用いて行われた入院患者へのケアを対象としている。該当期間に実施された全活動の総数は、14,824,046件であり、604,847件の注射・点滴のデータを分析した。注射・点滴に関しては、100%の捕捉率、医療行為内容の入力に関しても約99%のベッドサイドでの看護師の行為を捕捉していることを内部調査により確認した。

膨大な生データの解析も非常に重要であるが、基礎的な解析として、時間帯毎、病棟毎などにデータを集積し、解析を試みた。各データを1時間毎の24の時間帯に区分し、時間帯毎に集計を行った。各時間帯の警告率を、リスクの高さの指標として用いた。まず、データを記述的に分析し、状況と警告率の関係性に関して、統計的に検証した。時間帯あたりの注射・点滴総数、活動総数、稼働PDA1台当たりの注射数・活動数などのデータを使用し、各看護師の労働負荷の指標として使用した。全活動数に対する注射実施数の割合を業務のばらつきの指標として使用した。注射の割合が高い時間帯では、その時間帯は注射に集中することが可能であり、注射の割合が低い時間帯では、他の業務を行いながら注射を行う必要性が高くなることを表している。関係性の検定手法としては、ピアソンの相関係数を計算し、有意水準を95%レベルとした。

C. 結果

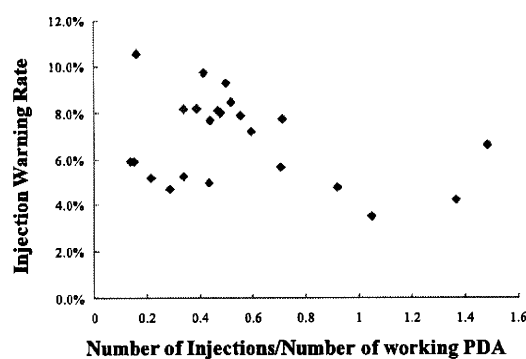
データの解析を行った結果、全体の14,824,046件の医療行為のうち、注射が69,276件(0.4%)、点滴の開始が535,571件(3.6%)、点滴の終了が483,770件(3.3%)、ケアが1,979,804件(13.3%)、観察が10,437,250件(70.4%)、カウンセリングが

14,713 件(0.1%)、処置が 824,743 件(5.6%)、緊急が 478,919 件(3.2%)であった。点滴の開始と終了に差が見られるが、終了の入力は、実施ほど厳密に行われていないと推測される。観察は、他の行為とセットで行われることも多く、データ数は圧倒的に多かった。注射と点滴を合わせた総数は 604,847 件で、警告が発生した件数は、37,046 件(6.1%)だった。時系列的な変化を見ると、導入初期は警告発生率が 9%近かったが、徐々に低下し、現在は 6%を下回る値になっている。

高知赤十字病院には、3 種類の看護師のシフトがある。日勤 (8:00-16:40)、準夜勤 (16:00-0:40)、夜勤 (0:00-8:40) の 3 シフトである。シフト時間帯毎の平均警告率は、日勤で 5.5%、準夜勤で 7.3%、夜勤で 6.0%と準夜勤で最も高い値となっている。一般的に先行研究では、夜間シフト帯で警告の発生率が高くなる傾向があることが指摘されている。しかし本研究においては、準夜勤帯において、日勤よりも高い傾向を観察することが出来るが、夜勤帯に関しては、特に 2~7 時の間において、非常に低い警告率となっており、既存研究を支持する明確なエビデンスは確認出来なかった。注射実施時の警告率と混注忘れの警告率のトレンドの間には、類似した傾向が見られる。唯一例外的なのは 0,1 時の間で、それ以外の時間帯においては、上下のトレンドはほぼ共通している。

ここで関係性を見るために、簡単な統計的検証を行った。警告率とその他の変数との間を相関分析により検証した。警告率と時間帯ごとの注射総数に関して分析を行った結果、注射実施数と警告率の間には負の

相関が観察された。両変数の相関係数は、 -0.48 ($p<0.05$)で、統計的に有意な負の相関関係が観察される。また、図 2 は、各時間帯の総注射数を稼働 PDA 数で割った PDA 一台当たりの実施数と警告率の散布図である。



PDA 一台あたりの注射実施数と警告率の散布図

両変数の相関係数は、 -0.34 ($p<0.05$)であり、散布図によっても負の相関関係があることが確認出来る。時間帯の注射数の多少と警告率の間に関係があるため、結果として、注射の多い時間帯ほど、注射の安全度が高くなっているということが言える。PDA 一人あたりの実施数と警告率の相関係数の方が低くなっている理由に関しては、稼働 PDA 数が多い、つまり看護師の数が多い方が安全度が高いという仮説を支持する可能性があるが、その他の因子の検討が必要である。

D. 考察

本研究の結果は、これまでの先行研究の結果と比較した場合、いくつか異なる部分が存在する。患者安全に関する先行研究に

においては、看護師への加重負荷、多忙さや業務の集中が、ミスや事故につながることを示されている。これは、インタビュー調査などで看護師の感覚に非常に近いことが示されており、多忙さが注意力の欠如や確認プロセスの省略、事故につながるとされている⁵⁾。しかし、本研究においては、警告率と忙しさに関しては、逆の傾向が示されている。警告率が高い理由としては、指示変更の多少なども影響しているため、注射実施数が多いことが、安全性を高めているとは断定できない。しかし、図3において、多くの種類の仕事を並行して行うことが、警告率の増加に影響を与えていることを観察できる。これは、注射が非常に集中している時間であっても、注射業務だけに集中できるのであれば、業務に対して十分な注意を払えるのではないかとことを示唆している。実際に、人間工学関連の先行研究においては、活動の質を担保するためには、複数の工程を同時に行わない配慮が必要であるとされている。同種類の活動をなるべく一つの固まりとして処理することで、活動の質・安全性の向上と費用の低減につながるとされており、機能の特化を改善のための最も基本的な方法論としてあげている。本研究では、時間帯毎での分析に留まっているが、看護師毎のデータ解析を行うことで、こういった知見に対するより詳細なエビデンスの提供が可能になると考えられる。

また、もう一点、先行研究と異なっている点としては、注射のエラー率がこれまでの観察研究に基づいた注射のエラー率に関する研究と比較して、高くなっていることがあげられる。これまでの病棟業務を人間

系で観察する研究の結果では、注射投与に関連するエラーの発生率は、どの研究においても約4%程度と見積もられている^{11) 13) 14)}。この相違は、病院や環境の違いによっている部分もあると考えられるが、先行研究の対象となっている病院と本研究の対象である高知赤十字病院は共に急性期病院であり、性質的にそれほど大きな差異は存在しない。このことから考えると、データの捕捉手法の差異が結果の差異につながっている可能性が高い。観察研究に基づく調査の場合は、観察されることによって観察対象が通常よりも慎重に行動する可能性があることがあげられる(観察バイアス)。このことで、通常の業務中よりも、観察研究中は良い成績になるという結果がしばしば見られている。一方、本研究では、日常の業務の全数データをあらゆる時間帯、あらゆる時期に、業務システムによって把握しているため、こういったバイアスは存在していない。また、結果が異なっている別の要因として、薬剤の不完全な混注を発見していることが考えられる。薬剤の混注忘れのチェックは、ボトルを見るだけでは判断がつかないため、観察研究では、発見が難しい。本研究で用いたシステムでは、薬剤に一つ一つの物品を区別するためのシリアル番号を付与し、一つ一つの物品単位で、混注が行われているかを正確にチェックしている¹¹⁾。そのために、薬剤の混注忘れがあるボトルを区別することが可能になる。これは、薬品名だけで薬剤を管理している場合は不可能である。また、本研究においては、リアルタイムな認証システムを用いているため、投与の直前のオーダ変更であっても、確認出来る。そのため直前に行わ