

●教育講演●

産科医療補償制度の現況について

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 産科医療補償制度運営部

後 信

Key Words : 産科医療補償制度, 無過失補償, 脳性麻痺

要 旨

平成21年1月から、日本医療機能評価機構を運営組織として、産科医療補償制度が運用されている。現在、全分娩機関の99.6%と高い加入率を達成している。分娩機関が補償申請を提出し、審査委員会で補償対象の可否を検討する。審査の過程では、在胎週数や出生時体重の基準を満たしているか、除外基準に該当していないか、等の確認等が行われ、医療行為の過失の有無は問われない。本稿執筆時点で、すでに101件の補償が認定されている。原因分析の目的は、十分な情報収集に基づいて医学的な観点から検証・分析を行い、結果を児や家族・分娩機関へ送付することにより、紛争悪化の防止や早期解決に役立てることである。本制度の準備委員会では、「産科の枠を超え、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の設立を目指していくことが望ましい。」とされたように、最近では産科以外の診療科からも関心が寄せられている。

I. はじめに

財団法人日本医療機能評価機構（以下「当機構」という）は、平成7年に「国民の医療に対する信頼の確保と医療の質の向上」を目的として設立された財団であり、病院の機能を学術的観点から中立的な立場で評価し、その結果明らかとなった問題点の改善を支援する第三者機関として活動してきた。

このような実績に着目され、当機構では現在、病院機能評価事業のほかに、「産科医療補償制度運営事業」「EBM医療情報事業（Minds）」「医療事故情報収集等事業」「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」といった、医療安全の推進を目的とする様々な事業を展開している¹⁾。本稿ではその中でも昨年1月に開始した産科医療補償制度²⁾の現況を解説する。

II. 産科医療補償制度の概要

1. 制度創設の経緯

診療科別の医療訴訟の件数では、産婦人科が特に多いとされる。通常の妊娠・分娩の結果、仮死状態で出生したり、出生時の所見は重症ではなかったりしたにもかかわらず、その後神経学的な障害が顕在化し重度脳性麻痺となる事例などでは、医療者の過失の有無の判断が困難な場合でも訴訟になることもあり、産科医にとって負担になっているとされる。そこで産科医の間では、無過失補償の考え方を取り入れた補償制度の創設について議論が行われてきた。

平成18年11月には、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」（自由民主党政務調査会 社会保障制度調査会 医事紛争処理のあり方検討会、以下「枠組み」という）が公表され、本制度の実現性が高まった。同時に、関係機関や団体より、本制度の運営主体として当機構が望ましいとする意見や依頼があり、平成19年2月に当機構に産科医療補償制度運営組織準備室が設置され、それを事務局として産科医療補償制度

別刷請求先：〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル 財団法人日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部 後 信

準備委員会が開催された。同準備委員会は、制度発足に向けた検討を重ね、平成20年3月に当機構事理会において正式に運営組織の受け入れを決定し、平成21年1月から本制度が運用されている³⁾。

2. 制度の基本的な考え方

本制度は、補償の機能と原因分析・再発防止の機能を制度の2本柱として位置づけ、それらを機能させることによって紛争の早期防止と産科医療の質の向上を図ることとしている。

3. 補償の仕組み

補償の機能については保険の仕組みで運営される。具体的には、分娩機関が当機構に対し本制度への参加の手続きを行い、妊産婦に標準補償約款を示して補償の約束をする。そして、児一人当たり掛け金30,000円を、当機構を通じて保険会社に支払う。そして、実際に脳性麻痺の事例が生じた場合、当機構の審査を経て補償の可否が決定され保険金(補償金)が児に対して支払われる。この中で、分娩機関が掛け金を負担することにより分娩料の引き上げが起ることに対応して、制度開始と同時に出産育児一時金が引き上げられた。このように、公的な保険制度の中で本制度の支援につながる対応がなされていることから、本制度は民間の制度ではあるものの、公的な性格をも有していると言われている。

4. 補償対象者の推計及び制度設計

準備委員会で審議するにあたり、本制度の設計の基礎となる医学的資料の作成を目的として、産科学、小児科学、疫学等の医学の専門家により構成される産科医療補償制度調査専門委員会を開催し検討を行った。我が国には全国的な脳性麻痺の児の登録制度がないことから、脳性麻痺の発生率等を把握するため、特定の地域において最近の悉皆的な調査実績のある、沖縄県、兵庫県姫路市、東京都の3地域の調査者(沖縄小児発達センター 當山潤先生および當山真弓先生、姫路市総合福祉通園センター 小寺澤敬子先生、東京都立東大和療育センター 鈴木文晴先生)のご協力を得て、通常の妊娠・分娩の範囲等について調査報告書を作成し、補償の対象者等について取りまとめた。その結果、補償対象者数は、1年あたり最大で500~800人と推

計した⁴⁾。

また、「分娩に係る医療事故により脳性麻痺となった場合」を補償することとされている枠組みに沿って対象者の基準を作成し、「出生体重2,000g以上かつ、在胎週数33週以上で脳性麻痺となった場合であり、重症度が身体障害者等級の1級と2級に相当する者」を補償の対象とすることとした。さらに、その基準を下回る児についても、「在胎週数28週以上の児」については個別審査を行い、該当する場合は補償対象とすることとした。

なお、分娩に係る医療事故に起因するとは考え難い、出生前や出生後の要因によって脳性麻痺となった場合は除外する、と整理している。

5. 補償の水準

補償額は3,000万円となっている。その内訳は、看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として600万円であり、補償分割金として毎年120万円が20歳まで定期的に給付され、分割金の合計が2,400万円である。

6. 制度の加入状況

本制度は民間の制度であるために、分娩機関の加入は任意である。しかし、前述のような経緯があり、産科医等の分娩に従事する医療者の議論が元になって創設の機会を得た制度であることから、関係団体や行政機関から、加入促進について熱心なご協力をいただき、本稿執筆時点の加入率は、全分娩機関の99.6%と高い加入率を達成している(表1)。

Ⅲ. 審査について

1. 審査の仕組み

被保険者である分娩機関が当機構に対して補償申請を行い、審査委員会で補償対象の可否を検討する。審

表1 制度加入状況(平成22年12月3日現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院	1,197	1,197	100.0
診療所	1,695	1,686	99.5
助産所	441	436	98.9
合計	3,333	3,319	99.6

(分娩機関数:病院・診療所は日本産婦人科医会調べ、助産所は日本助産師会調べ)

査は基本的に書類審査であり、補償基準を満たしていることや、除外基準に該当しないことの確認等が行われ、補償対象と決定されれば当機構の機関決定を経てその結果が保護者や分娩機関に通知され、保険金（補償金）の支払いが開始される。審査の過程においては、分娩機関の過失の有無を問わないため、迅速な審査および補償決定ならびに早期の補償開始が可能となっている。本稿執筆時点で、すでに101件の補償が認定され、補償金の支払い準備や、実際の支払いが行われている。

また、分娩機関に損害賠償責任がある場合は、補償金と損害賠償金の調節が行われ、一定の相殺が行われる仕組みとなっている。

2. 専用診断書の作成及び診断協力医

紛争の早期解決を実現するための方策のひとつとして、早期の補償金支払いを行うことが望ましいと考えている。そのためには、早期に診断書が作成される必要がある。同時に、診断は正確でなければならない。そこで、それらの条件をできるだけ満たすために、小児の粗大運動の尺度であるGMFCS (Gross Motor Function Classification System) の考え方や内容を導入して、本制度の専用診断書を作成した。この診断書は、専門性の高い内容となっているので、診断書を作成できる医師を限定している。具体的には、1) 身体障害者福祉法第十五条第一項の規定に基づく障害区分「肢体不自由」の認定に係る小児の診療等を専門分野とする医師、2) 日本小児神経学会の定める小児神経専門医の認定を受けた医師、である。また、診断書作成に協力していただけの医師（「診断協力医」と称している）を募り、診断書作成の手引きを配布するなど円滑に診断が進むよう配慮している。本稿執筆時点では、432名の診断協

力医が登録され、ホームページで氏名や所属医療機関等の情報が公表されている⁵⁾。今後も補償申請が増加することが見込まれていることから、一層多くの医師に診断協力医としてご登録いただきたいと考えている。

3. 補償申請期間

補償認定を依頼できる期間は満1歳の誕生日から満5歳の誕生日までの間である。ただし、極めて重症であって診断が可能な場合は、生後6ヶ月以降でも申請可能である。診療現場における重度脳性麻痺の診断や保護者に対する説明のタイミングには難しい面もあるが、補償対象となる児がその機会を逸することのないように、周知を図っていくこととしている。

4. 審査結果

これまでに行われた審査結果を表2に示す。補償対象外となる事例は2区分に分かれており、ひとつは審査時点およびそれ以降も補償対象にならないと判断されたもの、もうひとつは審査時点では補償対象外であるが、将来的な重症度の判断が困難である等の理由により、将来の再申請を可能とするものである。

IV. 原因分析について

1. 原因分析の概要

原因分析の目的は、十分な情報収集に基づいて医学的な観点から検証・分析を行い、結果を児や家族・分娩機関へ送付することで、紛争悪化の防止や早期解決に役立てることである。裁判における考え方とは異なり、医学的、助産学的に分析を行う。

原因分析委員会は報告書案を作成する作業を行うために、6つの部会を設置している。それぞれの部会が事例を分担し、補償対象者数の推計値である、年間最

表2 審査結果

児の生年	補償対象基準	審査件数	補償対象	補償対象外		
				補償対象外	再申請可能	継続審議
平成21年	2,000g以上かつ33週以上	93	88	1	2	2
	28週以上かつ所定の要件	6	5	0	1	0
	合計	99	93	1	3	2
平成22年	2,000g以上かつ33週以上	7	7	0	0	0
	28週以上かつ所定の要件	1	1	0	0	0
	合計	8	8	0	0	0
総計		107	101	1	3	2

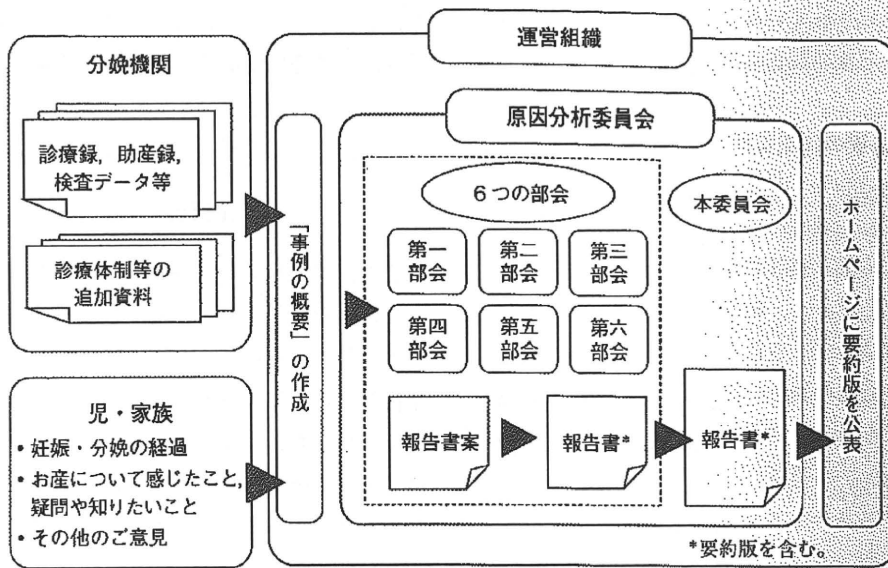


図1 原因分析のながれ

大で500~800件の原因分析に対応していかなければならない。

一つの部会の構成は、産科医が部会長を含め4名、小児科医が1名、助産師が1名、弁護士が2名の計8人による構成となっている(図1)。

2. 原因分析の考え方

原因分析報告書は、その目的や、作成にあたっての基本的な考え方が重要である。そこで、マニュアルの中で、原因分析の考え方を下記の5点にまとめている。

- ①原因分析は、責任追及を目的とするのではなく、「なぜ起こったか」などの原因を明らかにするとともに、同じような事例の再発防止を提言するためのものである。
- ②原因分析報告書は、児・家族、国民、法律家等から見ても、分かりやすく、かつ信頼できる内容とする。
- ③原因分析にあたっては、分娩経過中の要因とともに、既往歴や今回の妊娠経過等、分娩以外の要因についても検討する。
- ④医学的評価にあたっては、検討すべき事象の発生時に視点を置き、その時点で行う妥当な分娩管理等は何かという観点で、事例を分析する。
- ⑤原因分析報告書は、産科医療の質の向上に資するものであることが求められており、既知の結果から振り返る事後的検討も行って、再発防止に向けて改善

1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦等に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
 - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
6. 関連資料

図2 報告書の構成

につながると考えられる課題が見つければ、それを指摘する。

3. 原因分析報告書マニュアルおよび報告書の構成

報告書が基本的に同じ考え方や構成で作成されるように、マニュアルを整備している⁹⁾。マニュアルに定められている報告の構成を図2に示す。報告書間のばらつきをできるだけ少なくするために、また、個々の報告書の情報を体系的に整理し、再発防止のための情報として取りまとめる際に、報告書が一定の形式や

表現を用いて作成されていることが望ましいため、その意味でマニュアルの存在は重要である。

4. 原因分析報告書の作成実績と内容

原因分委員会部会でとりまとめられた報告書案が本委員会で審議され、承認の可否が決定される。本稿執筆時点での作成実績を表3に示す。

報告書の内容を見ると、結果は重度脳性麻痺であるが、医学的評価は必ずしも低くない事例も多い。同時に、今後の産科医療の質を一層高めていくために指摘されている課題もある。例えば、メトロイリントル挿入時の胎児評価や子宮頸管の評価、新生児蘇生法に習熟すること、クリステレル胎児圧出法実施時の判断、などである。

報告書は、全て重度脳性麻痺となった事例である。同じ医療が行われていても、必ずしも重度脳性麻痺が発生しない場合もあると思われることから、診療の中で行われた個々の医療の改善すべき要点を正確に示すことは容易ではない。それでも普段の臨床医学教育の中で指導、教育がなされているながら、現在でも一層の徹底が求められる事項もあるものと思われ、そのような点が本制度の報告書でも改めて指摘されるのではないかとと思われる。

5. 原因分析報告書の公表

再発防止や産科医療の質の向上のため、個人情報が入り込まないよう十分に配慮した上で、原因分析報告書の要約版をホームページに公表している⁷⁾。本制度のホームページの「制度概要」をクリックすると閲覧することができる。

また、個人情報や個別医療機関情報をマスク（黒塗

り)したものを、当機構が定めた手続きを経ることにより、請求者に開示される仕組みとなっている。これまでに、産科の診療を行っている医療機関、産科医療の関係団体、報道機関等に対し開示した実績がある。

V. 再発防止について

また、事例情報を体系的に整理・蓄積して分析し、再発防止を図り、産科医療の質の向上につなげていくこととしている。ここでは当機構で運営している医療事故情報収集等事業で培った経験を導入し、効果的な再発防止活動となるようにしたいと考えている。具体的には、個々の事例の妊産婦の基本情報、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制等の情報をもとに数量的・疫学的な分析を行うことや、胎児心拍数モニタリング、分娩・陣痛促進剤の使用、急速遂娩、新生児蘇生などの診療行為および分娩機関における設備や診療体制、わが国における産科医療体制等についてテーマを設定して分析する等を内容とする報告書の作成などの検討を行っているところである。

VI. 今後の運営について

産科医療提供体制の厳しい現状や、状況の悪化を視野に入れて、早期に創設された産科医療補償制度であるが、創設時には解決の難しかった課題を抱えて運営しているのが現状である。そこで遅くとも5年後をめどに制度の見直しをすることとしている。具体的な見直しの課題としては、補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制が挙げられている。何れも容易な課題ではないが、よりよい制度となることを目指して、脳性麻痺児の詳細な予後調査等に着手したところである。

また、本制度の準備委員会では、「産科の枠を超え、医療全体を視野に入れた公的な補償制度の設立を目指していくことが望ましい。」とされた。諸外国の制度の例を見ると、スウェーデンのように、医療全体を対象とした補償制度が存在するが、各国の社会補償制度等が大きく異なることもあり、単純な比較や導入は困難である^{8)~10)}。産科以外の診療科からも関心が寄せられてはいるが、制度の拡大については社会的な大きな課題といえるであろう。

表3 原因分析報告書審議状況

	審議件数	審議結果			
		承認	条件付承認	再審議	保留
計	22件	0件	20件	2件	0件

【審議結果区分】

承認：修正なしまたは修正内容が確定した報告書

条件付承認：修正なしまたは修正内容が確定した報告書

再審議：部会において修正後、再度審議を必要とする報告書

保留：審議未了となった報告書

VII. ま と め

産科医療補償制度は、公的な性格を有する制度として、平成21年1月に開始した。現在、審査・原因分析が進みつつあり、事例の集積・分析により、産科医療の質の向上を図ることとしている。産科医療という限定的な分野ではあるが、医療行為に関する無過失補償制度は我が国にこれまで例がない制度であると考えられることから、その意義は大きいものと考えられる。産科以外の学会より制度拡大の要望もある。

また、類似の制度は海外にも見られるが、社会保障制度との関係や補償及び責任追及の機能との関係において我が国に定着する制度として発展させていくことが課題であると考えている。

本稿の内容は、平成22年11月7日(日)第55回日本未熟児・新生児学会 教育講演5において講演したものである。

文 献

- 1) 中島和江, 児玉安司編. 医療安全ことはじめ: 第1版, 医学書院, 東京, 2010: 214-233.
- 2) 産科医療補償制度ホームページ(トップページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>
- 3) 後信, 河北博文. 新しく創設される産科医療補償制度の概要と課題. 産婦人科の臨床. 2008; 57(6): 1015-1019.
- 4) 産科医療補償制度ホームページ(「運営組織—その他資料」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/management.html>
- 5) 産科医療補償制度ホームページ(「診断協力医—診断協力医一覧」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/doctor/index.html>
- 6) 産科医療補償制度ホームページ(「原因分析の機能—資料」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/source.html>
- 7) 産科医療補償制度ホームページ(「原因分析の機能—原因分析報告書(要約版)」のページ)のURL
<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/report.html>
- 8) 後信, 山次信, 神谷瑞恵他. スウェーデンの医療障害補償制度(1)—制度運営組織を視察して. 日本医事新報. 2009; 4458: 95-99.
- 9) 後信, 山次信, 神谷瑞恵他. スウェーデンの医療障害補償制度(2)—制度運営組織を視察して. 日本医事新報. 2009; 4459: 93-99.
- 10) 後信, 山次信, 神谷瑞恵他. スウェーデンの医療障害補償制度(3)—制度運営組織を視察して. 日本医事新報. 2009; 4460: 96-101.

日本薬剤師会雑誌

Journal of The Japan Pharmaceutical Association

JPA

8

August 2010
[vol.62]



視点

日本学術会議の活動と薬剤師職能発展への期待

日本学術会議薬学委員会委員長 橋田 充

日本情報・薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言

セミナー・最新の排便機能障害の診断と治療

セミナー・薬剤による認知機能障害

セミナー・薬局薬剤師と治験

セミナー・紫外線吸収剤について

✿ 日本薬剤師会

海外事情

スウェーデンの医療障害 補償制度について

財団法人日本医療機能評価機構
後 信

【はじめに】

昨年1月に、我が国で初めての医療分野における無過失補償制度である産科医療補償制度が創設された。財団法人日本医療機能評価機構は、本制度の運営組織として、審査や原因分析を含む制度運営全般を担っている。本稿では、スウェーデンの医療障害補償制度を運営する自治体医療事故保険会社(LÖF; Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag)を視察した内容を中心に、同国の医療障害補償制度の仕組みや運用、医療安全への取り組みなどについて紹介する。

【県を中心とした医療制度】

スウェーデンにおける医療行政は、地方自治体であるランスタング(県)が中心的な役割を担っている。

県の医療行政を支える財源は、所得税の一部として確保されている県税から賄われる。

病院の開設主体についても、その多くは県である。人口約930万人のスウェーデンでは、国立の大学病院が9施設、県立病院が約70施設、私立病院が約7施設と、病院の大半を県立病院が占めている。

【医療事故等の苦情に対応する3つのシステム】

スウェーデンにおいては、患者が医療事故や医療従事者の対応等について苦情や不満がある場合には、その種類により主に次の三つの組織が窓口となり、受け付けている。

(1) 県の患者委員会

各県に設置されている患者委員会(Patient's Advisory Board)が、苦情全般の受付窓口となっている。患者委員会には、年間約24,000件の苦情が寄せられる。

(2) LÖF等の保険会社

医療事故に関する金銭的補償については、LÖF等の保険会社に対して補償請求が行われる。医療障害補償法(The Patient Injury Act)により全ての医療機関が、医療障害補償保険への加入を義務付けられている。審査や補償請求に関する関係者との調整等の実務は、LÖFの100%子会社である障害審査株式会社PSR(PSR; Personskadereglering AB)が行っている。LÖFは、年間約10,000件の申請を受け、このうち約4,300件が補償されている。

(3) 国の保健医療責任委員会

医師や看護師等に対する指導や懲戒等の処分を求める苦情は、国の保健福祉庁(Socialstyrelsen、我が国の厚生労働省の一部に相当。)が管轄する保健医療責任委員会(HSAN; Hälso-och sjukvårdens ansvarsnämnd, Medical Responsibility Board)が窓口になっている。

その他では、Lex Maria法に基づく医療機関から国への医療事故報告制度があり、医療機関から保健福祉庁に対して年間約1,600件が報告される。医師等個人に対する処分が必要と思われる事例は、保健福祉庁からHSANへ報告が行われ、懲戒等の要否が検討される。HSANでは、保健福祉庁からの回付も含めて年間約4,500件の申し立てが受理され、

このうち約400件が何らかの指導や懲戒の対象となる。

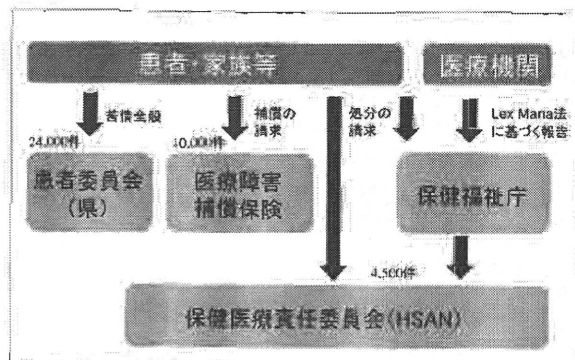


図1 医療事故等の苦情に対応するシステム
(ヘルシンボリ病院ホームページより作成)

【医療障害補償制度の経緯】

医療障害補償制度は、1975年に県の自主的な取り組みとして開始された。

任意の制度として開始して約20年を経た後、1997年に医療障害補償法が制定され、同法は、全ての医療機関に対して医療障害補償保険への加入を義務付けている。

【医療障害補償制度の審査と補償】

1) 基本的な考え方

医療障害補償制度は「十分な経験を積んだ医師であれば、回避することができた障害」を補償の対象としており、十分な経験を積んだ医師であっても回避することができなかった障害は、補償の対象にならない。

また、本制度はあくまで補償を目的としており、医師等の医療従事者に対する懲戒等の処分を含む責任追及と完全に切り離して運営されている。

そして、本制度は訴訟とは異なる事務的な手続きである。申請の99.9%が、本制度において補償を受けている。

2) 補償対象となる6つのカテゴリー

補償対象は、以下の6つのカテゴリーのいずれかに該当する障害である。

(1) 治療行為による傷害

検査や看護、治療の直接の結果として傷害が発生した場合を指す。最も代表的な補償請求の理由である。

(2) 医療機器等による傷害

検査、看護、治療等に使用する医療機器、または病院の設備の、故障や欠陥、欠陥的使用方法により傷害が発生した場合を指す。

(3) 診断誤りや診断遅延

診断誤りや診断遅延により、疾患や傷害が生じた場合や悪化した場合を指す。

(4) 感染

検査や看護、治療等をきっかけとして、患者が病原体に感染した場合を指す。

(5) 治療中の事故

検査、看護、治療等と関係のある傷害が発生した場合を指す。例えば、ラウンジやトイレに行く際に生じた傷害のような患者自らが対処しなければならぬ場合は、補償対象にならない。

(6)投薬ミス

医薬品の規制や指導に反した処方や投薬により障害が発生した場合を指す。したがって、投与量が過剰であったり禁忌であったりした場合には、補償の対象になる。処方が正しかったにも関わらず副作用が出た場合には、医薬品に関する製造物責任または医薬品補償保険による補償が検討される。

【補償の水準】

医療障害補償制度では、自動車事故や労働災害における不法行為に基づく損害賠償と同一の水準で補償額が決定される。主に以下の費目を積算して算出される。

- (1)苦痛等に対する慰謝料
- (2)後遺障害に対する慰謝料
- (3)追加で必要になった医療費や薬代、通院交通費
- (4)介護等に要する費用
- (5)逸失利益（後遺障害に伴う得べかりし利益）

この他、医療行為や、医療行為による障害の結果として患者が死亡した場合は、葬儀費用や近親者の精神的苦痛に対する慰謝料が支払われる。

【補償制度の運営財源】

制度の財源は、地方税により賄われている。県は、住民一人あたり約10ドルを保険料として毎年LÖFに支払っている。年間の保険料収入は100億円弱となる。

一方、年間の支払総額は約4億3千5百SKR(日本円で約65億円程度)(08年)であり、診療科毎の補償件数と補償額の全体に占める割合は表1の通りである。

表1 2002年～2008年の平均補償件数と補償額の割合

診療科	補償件数		補償額(割合)
	件数	割合	
整形外科	920件	24%	23%
一般外科	450件	12%	10%
産婦人科	310件	8%	25%
プライマリケア	320件	9%	7%
一般・専門歯科	530件	14%	2%

(Stockholm County Council Notifications for the year 2002-2008より作成)

年間の補償対象件数約4,300件に対して補償総額が約65億円であり、1件あたりの平均補償額は約150万円になる。1件の補償額が数千万円にのぼる高額な事案もあるため、実際には補償額が30万円程度に満たない比較的低額なケースが補償対象の大半を占める。

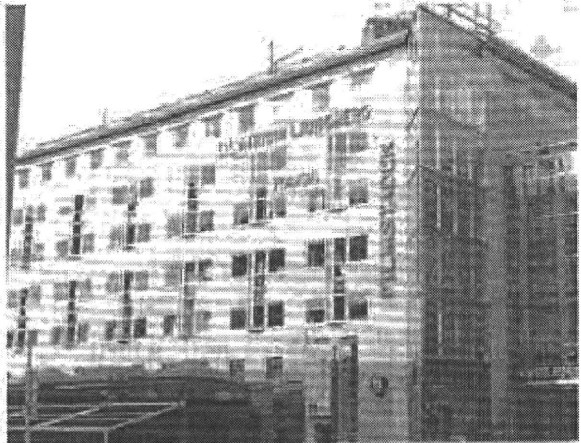
スウェーデンの手厚い社会保障は、医療事故が原因となった障害の治療や介護等に対しても給付されるため、その上乗せである本制度の補償額は比較的低い水準となっている。

【おわりに】

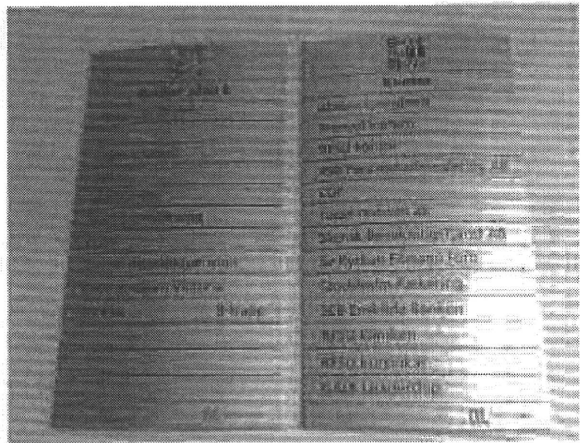
スウェーデンの医療障害補償制度の仕組みや運用を紹介した。我が国の産科医療補償制度は、詳細な原因分析や再発防止活動を行う点が、スウェーデンとは異なる我が国独自の取り組みである。長い経緯を有し、今日でも社会に定着しているスウェーデンの医療障害補償制度には、学ぶべきものが多いと考えられた。

文献

- 1) 後 信,山次 信,神谷瑞江,上田 茂,スウェーデンの医療障害補償制度(1)-制度運営組織を視察して-,日本医事新報 No.4458, p96-99, 2010年10月3日
- 2) 後 信,山次 信,神谷瑞江,上田 茂,スウェーデンの医療障害補償制度(2)-制度運営組織を視察して-,日本医事新報 No.4459, p93-99, 2010年10月10日
- 3) 後 信,山次 信,神谷瑞江,上田 茂,スウェーデンの医療障害補償制度(3)・完-制度運営組織を視察して-,日本医事新報 No.4460, p96-101, 2010年10月17日



LÖFのオフィスが入っているビル

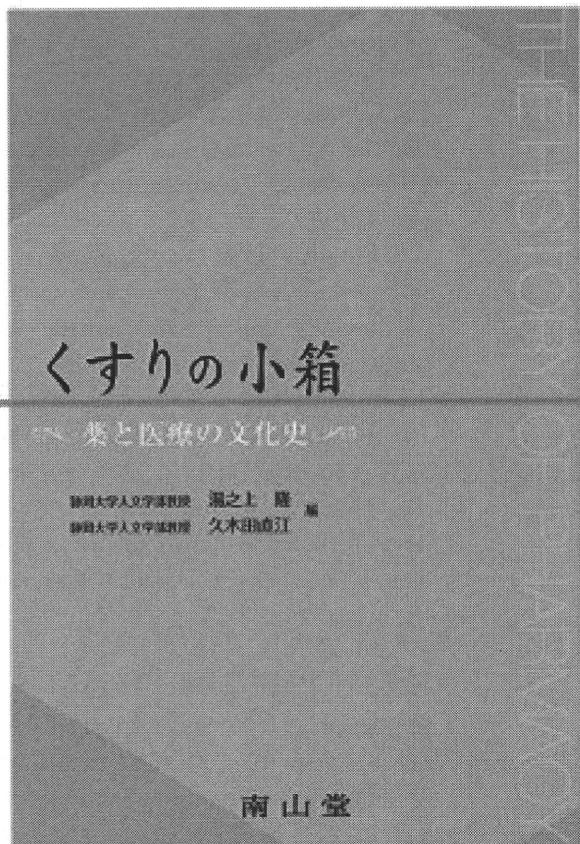
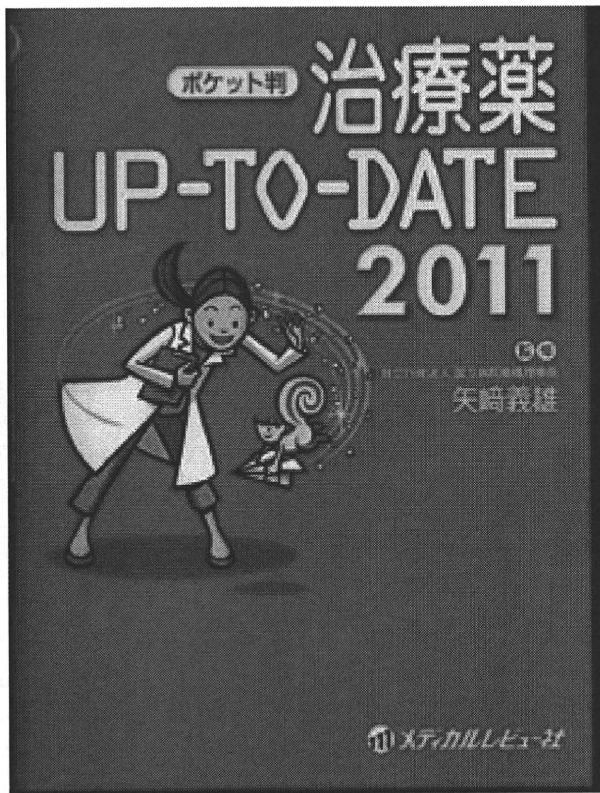


ビルのフロア案内板、補償制度を担う「LÖF」と「PSR」の文字が見える。「Apoteket」は「薬局」の意。



薬局 (Apoteket) の外観。

古川裕之の著書（分担執筆）の表紙



Analysis of Questionnaire Data Concerning Bar Codes Printed on Ampoule Labels

Masaomi Kimura, PhD
Shibaura Institute of
Technology, Tokyo, Japan

Hiroyuki Furukawa, PhD
Kanazawa University
Hospital, Ishikawa, Japan

Hitoshi Tsukamoto
Toa Eiyo Ltd, Tokyo, Japan

Michiko Okura, PhD
Shibaura Institute of
Technology, Tokyo, Japan

Fumito Tsuchiya
Tokyo Medical and Dental
University Hospital, Faculty
of Dentistry, Tokyo, Japan

Although previously only the benefits of medicines were of interest, recently the safety of their use has attracted attention to prevent medical accidents. Our investigation shows that many medicinal near-miss incidents occur because of similarity in names or appearance among different products. To avoid such confusion, the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan issued a declaration obligating pharmaceutical companies to display bar codes on the label of ethical medicines to avoid medi-

cal accidents. To identify what health care professionals perceive as the ideal layout of a label including the bar code, and to assess their awareness of the declaration and response, we conducted a questionnaire survey targeted at pharmacists and nurses.

In this article, we apply a data/text-mining technique to find relationships between respondent attribute data and response data concerning the ideal bar code display for ampoules and awareness of the issued declaration.

Key Words

Accident prevention; Data mining

Correspondence Address

Masaomi Kimura, PhD,
Shibaura Institute of
Technology, 3-7-5 Toyosu,
Koto City, Tokyo, Japan
(email: masaomi@sic.
shibaura-it.ac.jp)

INTRODUCTION

The safety of medication use should be a priority, to prevent medical accidents by ensuring the appropriate use of correct medications. In our previous study, we analyzed medical near-miss case data collected by the Japan Council for Quality Health Care and found that similarities in name or appearance tend to induce confusion (1). The Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has made it compulsory for pharmaceutical companies to display a bar code on the label of ethical medicines in an effort to eliminate medication errors. Declaration no. 0915001 of the Pharmaceutical and Food Safety Division required the printing of a bar code on packages for injection medicines and biological medicines as of September 2008,¹ and aimed at having bar codes printed on dose packages for oral medicines and external medicines in the next several years. Recently, MHLW announced the results of an investigation of the progress in adoption of the bar code display (2). However, few studies have investigated how health care professionals perceive the bar code system, since its utilization is currently not obligatory.

The aim of this study is to show the mentality of health care professionals regarding the bar code required by the declaration. We focus on two perspectives: how health care professionals

deal with the bar code on packages, and if they recognize its importance and expect to use it. First, we investigated how health care professionals deal with medicine packages on which bar codes are printed. Though the bar codes are expected to help ensure identification and confirmation of the medicine, they occupy a portion of the label and may conflict with the visibility of items traditionally printed on the label. For this reason, we need to identify the optimal layout that includes the bar code. Second, we investigated if health care professionals were aware of the importance of the declaration at an early stage (from the perspective of utilization of the bar code system) and how they expect to utilize the bar code (from the viewpoint of scanning locations and the timing of implementation).

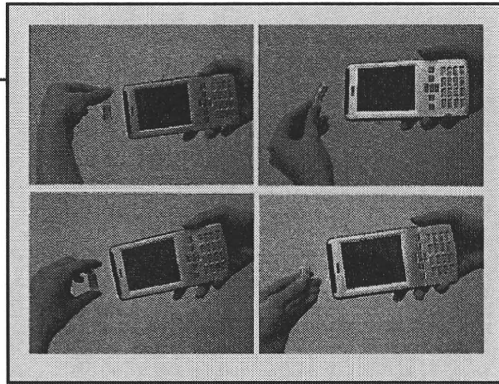
In this article, we show the results of analyses applied to data obtained via a questionnaire. We identified a relationship between respondent attributes, responses related to the desirable layout of the label, and the awareness of the declaration.

TARGET DATA AND TOOLS

In our analysis, we used response data from a questionnaire titled, The Questionnaire Survey About the Bar Code Display on the Labels of Injection Drugs conducted from January to March 2007. The questionnaire was printed on paper

FIGURE 1

Options offered to respondents as the way to hold an ampoule for scanning. An ampoule can be held at the top, right side up (upper left); at the top, upside down (upper right); pinched between top and bottom (lower left); or held at the bottom (lower right).



and consisted of 11 questions concerning the ideal layout of a label on ampoules and perception of the bar code declaration. We received responses from 566 health care professionals, including 258 pharmacists (248 hospital pharmacists) and 259 nurses (239 hospital nurses) from eight locations in Japan, including Hiroshima, Gifu, Kanazawa, Kobe, and Nagoya. To investigate perceptions of health care professionals about utilizing the bar code printed on labels, we focused on pharmacists and nurses who directly deal with medicine packages. We excluded physicians because their primary mission is to prescribe appropriate medicines, not to deal with medicines directly.

To identify the ideal layout of the ampoule label on which the bar codes are printed, we focused on the following factors:

1. The way an ampoule is held to scan it with a handheld-type bar code reader (Figure 1). We assumed

that the bar code is scanned in pharmaceutical departments and general wards.

2. The ideal position of the bar code (Figure 2) and the direction of the product name (Figure 3) on the label.
3. Awareness of the declaration to display bar codes on labels of ethical medicines, and categories of ethical medicines that need to display the bar code with the expiration date and manufacturing number, which are currently optional.
4. The place to scan the bar code and timing of implementing bar code use in the hospital.

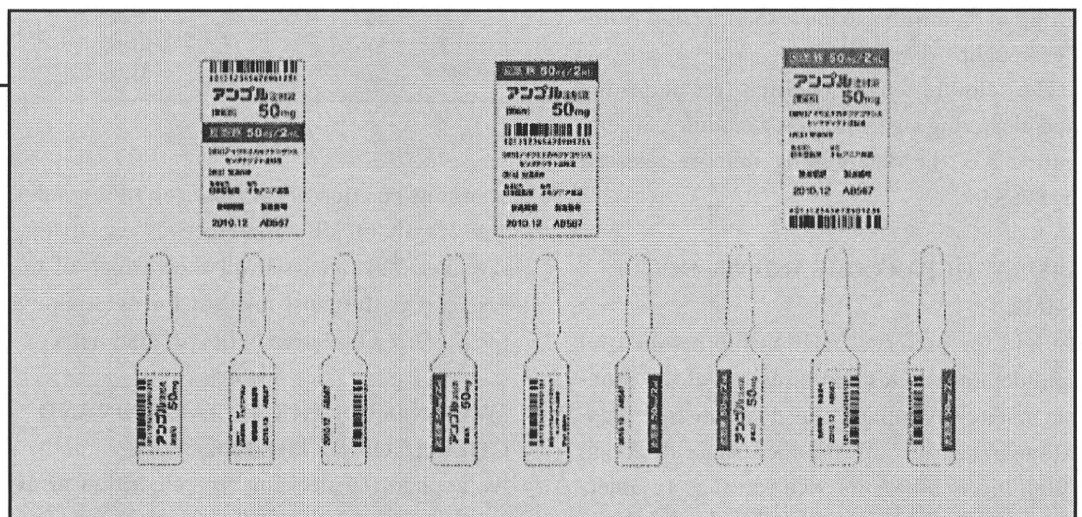
METHODS

DECISION TREE ALGORITHM

To determine the relationship between respondent attributes and the preferred way to utilize the bar code, we utilized a commonly used decision tree algorithm. The algorithm recursively finds the condition of explanatory variables that effectively classifies the data so that they form the groups in which the objective variable has a similar value. The result shows the principal condition that determines the value of the objective variable. Let us illustrate this algorithm briefly based on the sample data shown in Figure 4. We can see that the value in the Bought column is equal to Y if the age is less than 29.5 and that it is not related to gender. If we set the value in the Bought column as an objective variable, and the age and gender as ex-

FIGURE 2

Options for position of the bar code: the top of the label (left), the center of the label (center), and the bottom of the label (right). The medicine name printed on the label is "アンプル注射液50mg (AMPOULE injection 50mg)," which is fictional and presented as an example.



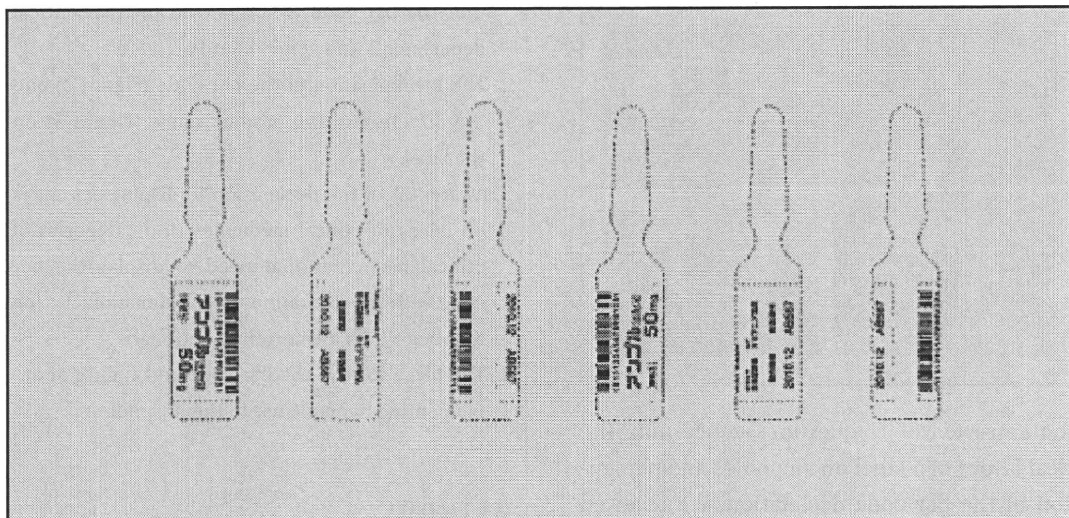


FIGURE 3

Options for direction of the product name, which can be printed from top to bottom (left) or from bottom to top (right).

planatory variables, we obtain the decision tree showing that the condition of age is principal.

CLUSTERING ALGORITHM

To find groups of data with similar values, we utilized a two-step clustering algorithm. This algorithm first finds definite groups of small size (subclusters) and then merges them into resultant groups (clusters). The number of clusters is determined based on the Bayesian information criterion, which is usually used for model selection. Applying this to the columns Age and Bought in the sample data from Figure 4, we find two clusters (Figure 5). Cluster 1 refers to the group of data with age no more than 29 and Y under Bought, and Cluster 2 refers to the group of data with age more than 29 and N under Bought.

The software for the decision tree algorithm and clustering algorithm was a module of Clementine 8.6, the data-mining software released by SPSS Inc.

DISPLAY OF BAR CODE AND PRODUCT NAME

To find the preferred relationship between respondent attributes and direction of the product name, we applied the decision tree algorithm by setting the product name direction (from top to bottom or vice versa) as an objective variable and the way to hold an ampoule for

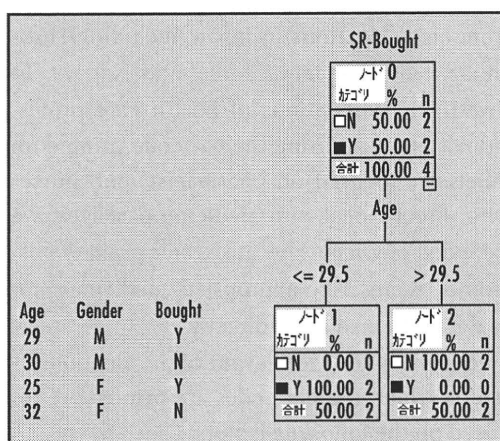


FIGURE 4

Sample data (left) and sample decision tree (right).

1	Age	Gender	Bought	ST-TwoStep
1	29	M	Y	Cluster-1
2	30	M	N	Cluster-2
3	25	F	Y	Cluster-1
4	32	F	N	Cluster-2

FIGURE 5

Sample output of a two-step clustering algorithm.

scanning, position of bar code, job title, gender, and length of job experience as explanatory variables. This analysis will show which of the variables is the most relevant for determining the preferred direction of the product name.

AWARENESS OF THE DECLARATION AND UTILIZATION OF THE BAR CODE

We applied the decision tree algorithm to extract the relationship between attributes of re-

spondents and awareness of the declaration to display bar codes on ethical medicine labels. The objective variable was awareness of the declaration, while the explanatory variables were job title, gender, period of job experience, and number of beds in the hospital at which the respondent works. This clarifies the type of health care professionals who are not aware of the declaration, who are the objective to be enlightened on its significance.

To gauge the trends in opinions of health care professionals concerning where the bar code display should be utilized in a hospital, we examined the relationship between respondent attributes and the location where they presumed to scan the bar code. We applied the decision tree algorithm by setting the scanning location as an objective variable and job title, gender, length of job experience, and number of beds as explanatory variables. Since there are many options for scanning locations, they are not suitable as objective variables in a straightforward way (decision tree algorithms can only have one objective variable). To resolve this difficulty, we extracted the selection pattern of the scanning location via a two-step algorithm and set the resultant clusters as an objective variable.

IMPLEMENTING USE OF THE BAR CODE

Since it is optional to display the bar code with the expiration date and manufacturing number, we first extracted the selection patterns of medicine categories that display those bar codes using a two-step algorithm. To view the trend holistically, we classified the size of the hospital where respondents work into three categories (<300 beds, 300–500 beds, and >500 beds), and the length of work experience into two categories (>5 years or ≤5 years). Subsequently, we applied the decision tree algorithm to view the relationships of the above clusters to respondent attributes. Since the volume of data included in each cluster was not sufficiently uniform after application of the above procedure, we balanced the size of clusters without changing the distribution of the value of each variable.

The respondents had four options for the time of implementation: (a) in 2007, the year when ethical medicines with bar code displays came onto the market; (b) after September 2008, when the bar code was displayed on all injection drug labels; (c) from 2009 to 2011, the target period in which to display the bar code on internal or external medicines; and (d) at the time when their hospital employed a system for implementing the bar code. After balancing the data volume, we applied the decision tree algorithm to extract the relationships between timing of implementation to respondent attributes.

RESULTS

DISPLAY OF BAR CODE AND PRODUCT NAME

Applying the decision tree method, we found the following trends. Respondents who hold the bottom of the ampoule or pinch it between top and bottom during the scan tended to prefer the product name to be displayed from bottom to top, which is presently the method adopted for more than 90% of injection drugs. Nurses who hold the top of the ampoule tended to prefer the name to be displayed from top to bottom. Conversely, pharmacists who hold the top with the ampoule right side up tended to prefer the name to be displayed from bottom to top, while those who hold the top with the bottom up tended to prefer the name displayed top to bottom (Figure 6).

This can be summarized as the pharmacists tending to prefer the name printed from the side closest to them to the side away from them. Taking into account that the bar code reader is the handheld type, we can interpret this result as a preference to read the product name from the side of the bar code reader when they hold the scanner with their right hand. On the other hand, nurses who hold the top of an ampoule seem to prefer the name to be printed so that it can be easily seen when they draw the injection into the syringe. If this is true, this indicates the possibility that nurses should confirm the medicine after they cut the top of the ampoule and does not assume that they should check it using the bar code in advance.

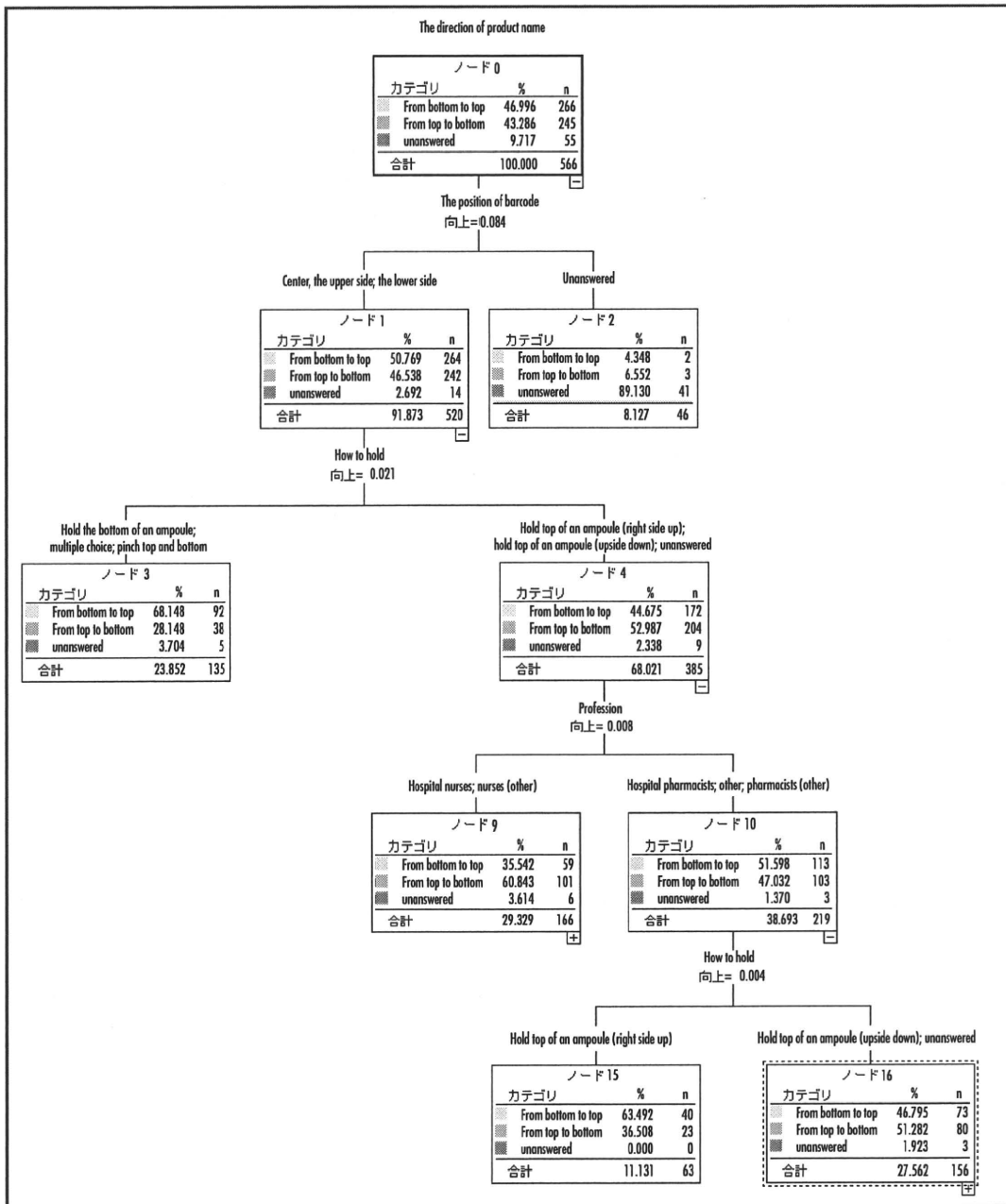


FIGURE 6

Relationship between direction of product name and other factors.

AWARENESS OF THE DECLARATION AND UTILIZATION OF THE BAR CODE

The resultant decision tree showed that only pharmacists with more than 5 years' work experience tended to be aware of the bar code declaration. Based on this result, we applied Pearson's chi-square test to the number of respondents categorized by the following conditions: whether the respondent was a veteran pharmacist with over 5 years of job experience,

and whether the respondent was aware of the declaration (Figure 7). Since the chi-square value was 73.29 and the P value was less than 0.01, there is a significant difference in awareness of the declaration depending on career. This suggests that only directors of pharmacies, who are usually veteran pharmacists, were aware of the declaration.

Figure 8 shows that the patterns of scanning locations are divided into six clusters: "only in

FIGURE 7

Relationship between awareness of the declaration and career attributes of respondents.

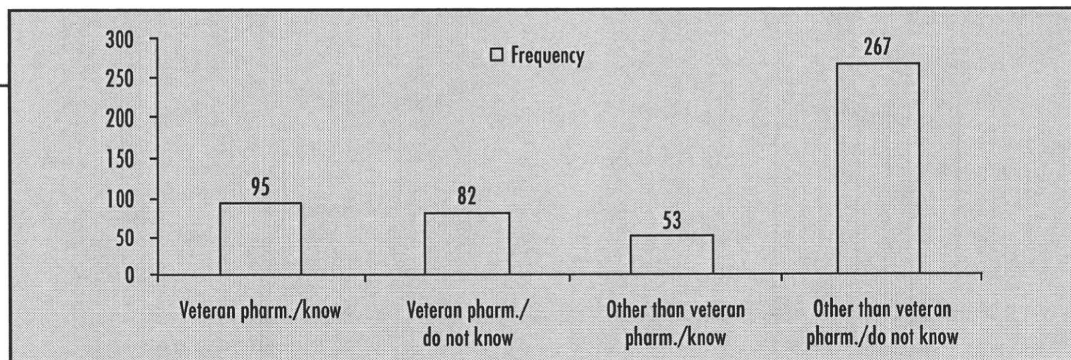


FIGURE 8

Clusters of bar code scanning locations. The vertical axis shows the percentage of respondents who selected each location.

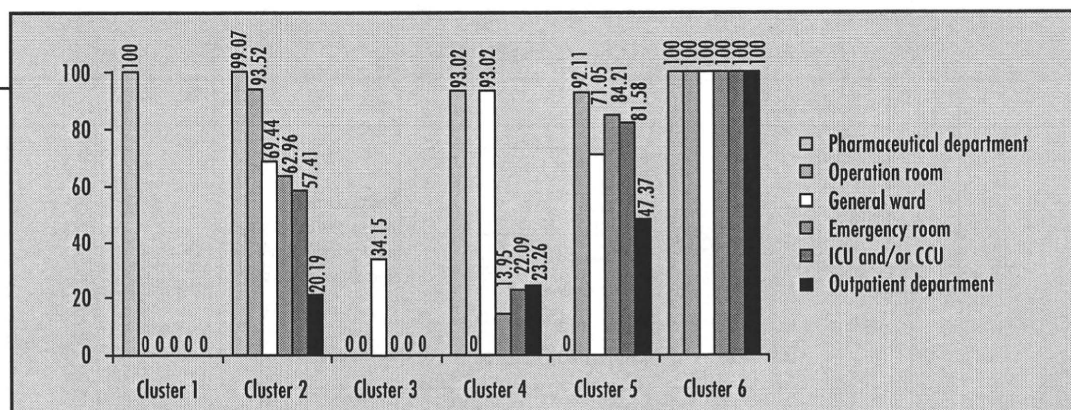
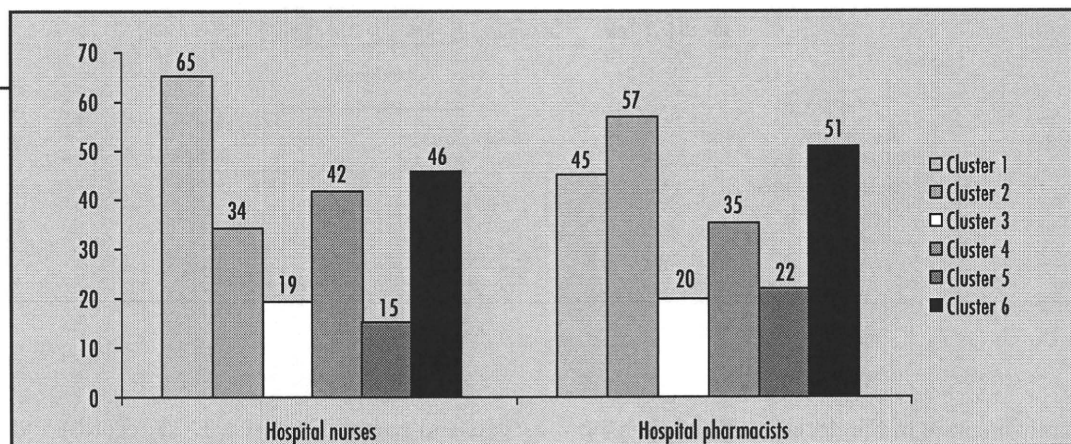


FIGURE 9

Relationship between scanning location clusters and respondent profession. The vertical axis shows the number of respondents belonging to each cluster.



the pharmaceutical department" (cluster 1, 127 records), "in all but the outpatient departments" (cluster 2, 108 records), "in the general wards" (cluster 3, 41 records), "in the pharmaceutical department and general wards" (cluster 4, 86 records), "in all but the pharmaceutical department" (cluster 5, 38 records) and "in all departments" (cluster 6, 112 records). Letting the clusters be the objective variable and applying the decision tree algorithm, we found

that nurses tended to select cluster 1, while pharmacists tended to select cluster 2. Figure 9 shows the number of respondents belonging to each cluster for pharmacists and nurses. Focusing on cluster 1 and cluster 2, we again applied the chi-square test to the data of hospital nurses and hospital pharmacists, and found a significant difference ($P = 0.0034$).

This result suggests that health care professionals other than veteran pharmacists are cur-

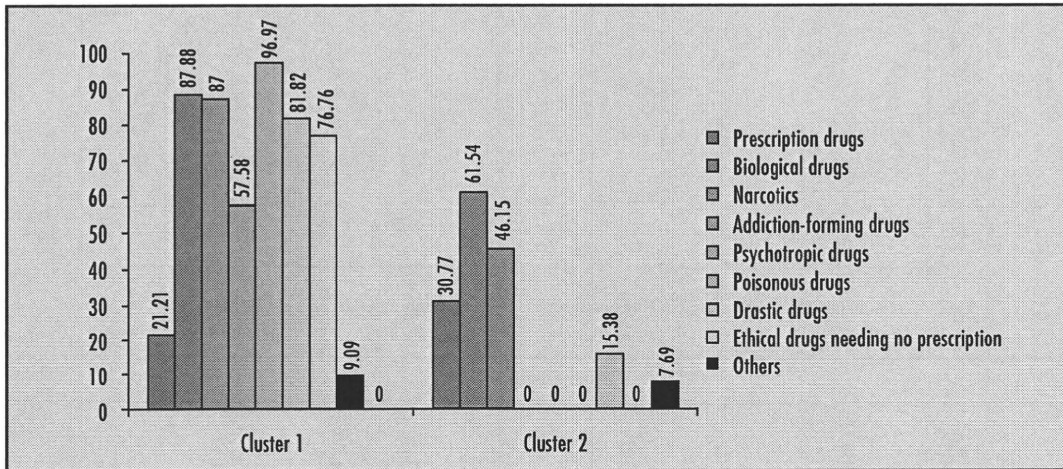


FIGURE 10

Clusters of medicines requiring display of bar code with expiration date and manufacturing number. The vertical axis shows the percentage of respondents who selected each group of drugs.

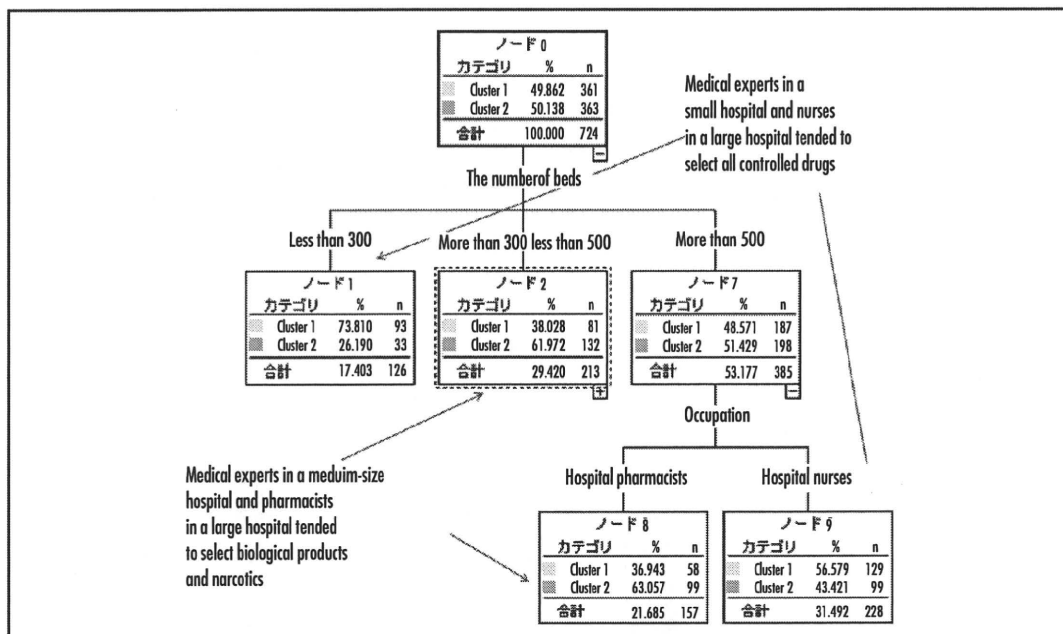


FIGURE 11

Relationships between respondent attributes and clusters of medicines requiring bar codes with expiration and manufacturing dates.

rently unaware of the declaration and that the pharmaceutical division is where the bar code will be utilized most immediately. However, to prevent any confusion of ampoules, it is desirable to understand the significance of the bar code and utilize it not only at the time of dispensing a prescription, but also at all subsequent phases.

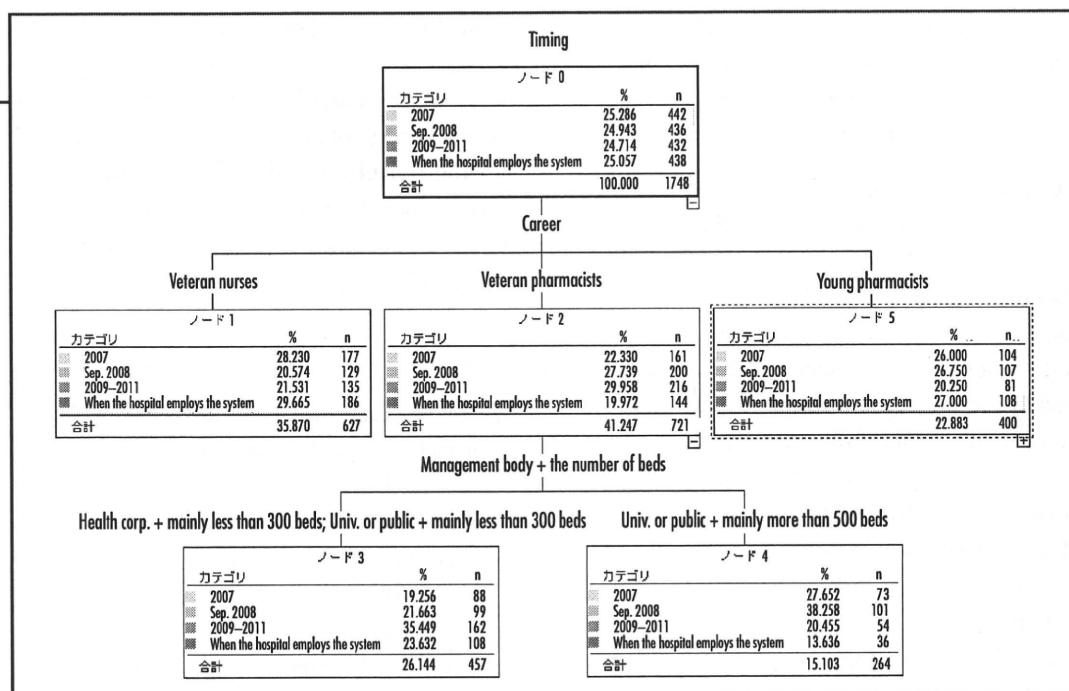
IMPLEMENTING USE OF THE BAR CODE

We obtained two clusters of medicines requiring display of bar codes with an expiration date and manufacturing number: biological prod-

ucts and narcotics (cluster 1, 33 records) and all controlled medicines except prescription drugs and ethical drugs, which need no prescription (cluster 2, 13 records; Figure 10). The resultant decision tree shows that cluster 1 tended to be selected when the number of beds is fewer than 300 or when respondents were nurses working at a hospital with more than 500 beds, while cluster 2 tended to be selected in other cases (Figure 11). We can therefore see a tendency for relatively large hospitals to limit the use of bar codes to medicines for which lot information is important, since it is difficult to

FIGURE 12

Relationship between respondent attributes and timing of implementation.



deal with a large number of medicines with various kinds of bar codes.

Regarding the time of implementation, Figure 12 shows that veteran nurses and young pharmacists tended to respond "at the time when the hospital employs a system for implementing the bar code," though veteran pharmacists responded, "from 2009 to 2011." In addition, veteran pharmacists tended to hope for earlier implementation if they worked for a relatively large hospital that was university affiliated, national, or local public. This shows that veteran pharmacists tend to consider it realistic to utilize the bar code within a reasonable time after it has become somewhat popular. The result might also suggest that nurses and young pharmacists perceive the timing of implementation passively.

SUMMARY AND DISCUSSION

We applied data mining techniques with a focus on the decision tree to relate respondent attribute data to response data concerning the bar code display to ensure safety in the use of ampoules for injectable preparations. We also discussed preferences in the display of labels with

the bar code, and data on health care professionals' awareness of the declaration. The results show the following tendencies:

- Pharmacists prefer a product name that can be easily read when they scan the bar code, though nurses prefer the name to be printed from top to bottom. This suggests a difference in the conditions for using the ampoules between pharmacists and nurses. The difference may be that pharmacists focus on the identification of medicine during a scan at the timing of compounding, while nurses focus on identification at the time of injection preparation and presume not to use the bar code.
- Only veteran pharmacists were aware of the declaration obligating the bar code to be on the label of ethical medicines. Nurses expect that the bar code will be scanned only in the pharmaceutical department.
- Pharmacists in large hospitals expect medicines requiring bar codes with expiration date and manufacturing number to be limited to biological products and narcotics, though nurses expect the bar codes to apply to most controlled medicines.
- Young pharmacists and nurses expect to utilize the

bar code at the time when the hospital implements the system, though veteran pharmacists expect to utilize it at a reasonable time after the bar code has become somewhat popular.

Overall, we can see a difference in response patterns between pharmacists and nurses, presumably caused by the conditions under which they deal with ampoules. There might also be a gap in perception of the purpose of the bar code system between them. The bar code is expected not only to confirm medicines but also to guarantee traceability during distribution. Though pharmacists might understand the importance of the bar code system as an extension of the distribution system, it is possible that nurses merely regard it as an additional check system.

It is also notable that the information necessary for understanding the significance and effectiveness of the bar code is not shared with nurses and young pharmacists. This may be why they have not considered the utilization of the bar code concretely. To deliver medicines to patients safely, it is preferable to scan the bar code at multiple points to increase traceability in a hospital. From this point of view, it is possible that young pharmacists and nurses do not have the perspective of incorporating multiple-point scanning into the safety system of a hospital and regard it as an optional system to identify a medicine. If so, the bar code system will be less effective in ensuring safety.

Taking the responses of veteran pharmacists into consideration, we can see that relatively large hospitals that were university affiliated, national, or local public have already developed the bar code system independent of the declaration submitted by MHLW. As for other hospitals, we can expect that the bar code system will be introduced in a few years.

It is obviously necessary for authorities and pharmaceutical companies to widely enlighten

all health care professionals, not only pharmacists, concerning the objectives and importance of the bar code system, and also offer them an image of its practical use. Understanding the objectives and building the scanning into an appropriate workflow will allow the proper administration of a highly reliable medication delivery system.

NOTE

1. The Pharmaceutical Affairs Act defines biological medicines as products made from organisms other than plants that require particular attention from a health care perspective. The declaration gives weight to tracking these medicines because of their risks, such as infection. Additionally, there are some kinds of controlled medicines, such as narcotics, addiction-forming medicines, psychotropic medicines, drastic and poisonous medicines, and so on. In general, a prescription is necessary to use ethical medicines, though there are some ethical medicines that do not need prescription.

REFERENCES

1. Kimura M, Tatsuno K, Hayasaka T, et al. Application of data mining techniques to medical near-miss cases. In: Jacko JA, ed. *HCI International 2007—12th International Conference—Part IV, Proceedings of HCI Interaction 2007*. Berlin: Springer; 2007:474–483.
2. Ministry of Health, Labour and Welfare. The result of investigation on the progress in informatization on ethical medicines. 2010; in Japanese. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000005045.html>.
3. Kimura M, Furukawa H, Tsukamoto H, Tasaki H, Kuga M, Ohkura M. Analysis of questionnaires regarding safety of drug use, application of text mining to free description questionnaires. *Japan J Ergonomics*. 2005;41(5):297–305. In Japanese.

Q1

The authors report no relevant relationships to disclose.

\Q1\Ref. 3 isn't cited. Please cite or delete.

患者安全管理の基本知識：エラー報告と分析 — 安心で安全な薬物治療を提供するために —

はじめに

何もしなければ、エラー（まちがい）は起きない。逆に、何かすれば、エラーが起きる。この“何”を“仕事”に置き換えてみる。つまり、仕事をすると、仕事に関係するエラーが起きる。変な言い方だが、エラーするということは、仕事をしている証拠である。

「仕事にエラーは付きもの」と言っても、医療行為におけるエラーは患者の不利益に直結するので、エラー減少に向けた取り組みが必要である。ここでは、①ヒューマンエラーの誘因、②エラー報告時の注意点、③エラー分析方法、④対策の検証実例についてまとめる。

人は誰でもエラーする

誰もが、エラーは避けたいと思っている。しかし、「人は誰でもエラーする」という認識を持つことが出発点である¹⁾。

ヒューマンエラーを引き起こす原因は様々である。個人の加齢や体調変動に伴う機能低下だけでなく、取り巻く環境、作業手順の複雑さ、複雑な機械操作、そして、職場や私生活で抱える問題や人間関係に起因する心理的ストレスもまた、集中力を低下させ、自分の意図に反して、エラーが発生する（図1）。特に、「心理的ストレス」への対応が、重要性を増すと思われる。

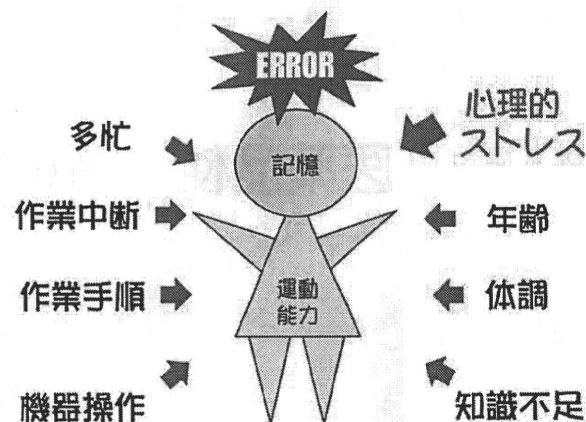


図1 ヒューマンエラーの発生原因

エラー事例を共有する／エラーから学ぶ

患者本人やスタッフからエラーの指摘を受けたり、作業後に自分自身でエラーに気付いたりすると、非常に動揺する。自分のエラーは、できれば人に知られたくないというのが正直な気持ちである。そして、できるなら、他人に知れ渡る前にエラーの事実を消滅させたいというのが本音である。

しかし、どんな場合であっても「エラーの事実を隠す」ことは厳禁である。「人間は誰でもエラーする」のであるから、何も対策を取らなければ同じエラーが繰り返されることになる。もし、発生したエラー事例からエラーを引き起こした根本原因を抽出し、それを除去することができれば、同じようなエラーの再発を減少させることが可能である。

* 金沢大学附属病院医療安全管理部准教授