

201129020A

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 23 年度 研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 24 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 23 年度 研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 24 年 3 月

## 目次

<b>I. 総括研究報告</b>	
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
<b>II. 分担研究報告</b>	
1. 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	・・・ 13
2. EHR という制度への信頼を向上させるための基礎 佐藤智晶	・・・ 91
3. 医療安全管理者から見た、“事故やヒヤリハットの利活用に関する研究” 成果の現場適応における課題の検討 嶋森好子	・・・ 98
4. 薬剤関連看護業務における中断頻度と業務遂行時間への影響に関する予備的 分析 清水佐知子	・・・ 115
5. 医療事故情報の標準化に関する検討（ベトナムの現状から） 種田憲一郎	・・・ 126
6. 薬剤部門における事故情報の利活用 土屋文人	・・・ 134
7. 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 藤田 桂英	・・・ 138
8. 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 古川 裕之	・・・ 151
9. 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 松尾豊	・・・ 182
10. インシデントレポートの質的分析による病院情報システムの評価 山口（中上）悦子／朴勤植	・・・ 183
<b>III. 研究成果の刊行に関する一覧表</b>	・・・ 201
<b>IV. 研究成果の刊行物・別刷</b>	・・・ 207

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。今年度は、大阪市立大学で2007年・2010年に収集したインシデントレポート18,353件に対して自然言語処理を用いて解析を行い、文書の特徴語がどのようなつながりがあるかの可視化を行った。さらに、それぞれのインシデントレポートの類似度を出現単語の類似性から決定し、それぞれの文書に対してネットワーククラスタ解析を行った。以上の解析および現場の医療従事者のインタビューの結果、薬剤、患者管理（転倒転落）に関してはエキスパートが行ったカテゴリーと同様の結果を得たが、他の部分に関しては一部エキスパートの決定したカテゴリーとは異なる結果を得ていた。

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

後 信

財団法人日本医療機能評価機構 理事・  
医療事故防止事業部部長

佐藤 智晶

東京大学政策ビジョン研究センター特任  
助教

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 医療・福祉サービ

ス研究部 上席主任研究官

土屋 文人

国際医療福祉大学附属病院 薬剤統括部長・教授

朴 勤植

大阪市立大学大学院医学研究科 准教授

藤田 桂英

東京大学大学院工学系研究科総合研究機構 特任研究員

古川 裕之

山口大学附属病院 薬剤部長・教授

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

山口（中上） 悦子

大阪市立大学大学院医学研究科  
病院講師

#### 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。具体的には、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、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。

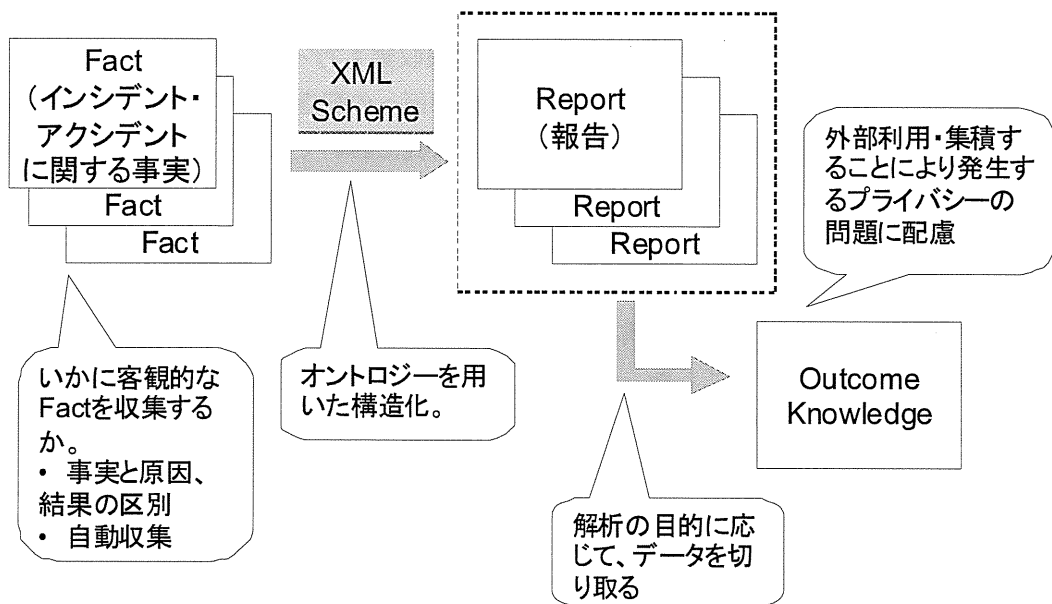
#### B. 研究方法

1) 事故情報の構造化手法の検討と情報工学的検討（特に自然言語処理、ネットワーク解析）

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。

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。

具体的には、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の患者安全部や欧州の研究者らと連携を図り、本研究解析結果を患者安全における国際分類である ICPS また、(International Classification for Patient Safety)の概念設計フレームワークとの比較により、国際的公表・標準化への検討を進めた。



まず、TF-IDF という指標を用いて、文書の特徴語を抽出する。TF-IDF は文書に頻繁に出現し、文書の内容を適切に表現する単語に関して、高い値を決定する指標である。次に、抽出した特徴語の関係を調べるため、特徴語のネットワークを単語の共起情報から作成する。また、トップダウン型のレポートカテゴリとボトムアップ型のレポートカテゴリを比較する。

ボトムアップ型のレポートカテゴリは、まず特徴語の発生頻度等から文書の特徴づけを行う（特徴ベクトルの抽出）。次に、各文書の特徴語の発生頻度から各文書の類似度を測定する（Jaccard 指標による類似度の測定）。最後に、文書をノード、類似性をエッジとして文書のネットワークを作成し、クラスタ解析を行い、可視化する。以上の操作でボトムアップ型のカテゴリを決定する。クラスタ解析の結果出力された各クラスタの名称は複数人の医療従事者が決定

した。

2) 安全・安心な情報の利活用に関する制度設計—EHR という制度への信頼を向上させるための基礎

EHR という制度への信頼を向上させるための方法として、主に米国における議論を参考にして、自己情報コントロール権の内容やその他の手段について検討ため、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。

3) 看護師の薬剤関連業務における業務中断頻度及び業務中断の業務遂行時間への影響調査

他計式タイムスタディ調査データを利用して看護師の薬剤関連業務における業務中断頻度及び業務中断の業務遂行時間への寄与を検討した。循環器治療を専門とする急

性期病院1施設の4病棟を対象とした。内服外用薬、注射薬に関連する看護業務はナースステーションで発生する。そこで事前のインタビューに基づき業務が発生する箇所を24時間ビデオ撮影し、動画像情報のみ記録した（翻訳者様：音声記録してないという意味）。

得られた動画像から事後的に当該病棟看護師長が業務記録データをおこした。業務は、タスク毎に開始時間、終了時間、実施者を記録した。研究者によりビデオ記録と業務記録を再確認することでおこしたデータの妥当性を確認した。

#### 4) 医療事故情報の国際標準化に関する検討

World Health Organization (WHO) は国際的に医療事故情報の標準化を推進するため、ICPS (International Classification for Patient Safety、患者安全国際分類) を開発している。このカテゴリーは先進国のみならず、発展途上国および移行国を含む全ての国々の医療現場で医療可能であることが求められている。現時点では主として先進国がその開発に関わっているが、途上国でのインシデントの情報収集の状況やその内容についても理解し、ICPS の活用・応用を検討することが必要である。

途上国の一つであり、医療安全に対して関心をもって取り組み始めているベトナムでの状況を調査し、ICPS の活用の可能性について検討した。ベトナムにおいて医療安全を担当するベトナム保健省医療サービス局、ベトナム看護協会、中核となっている医療機関を訪問・視察し、ベトナムにおける現状・課題等について調査し、新聞

記事等に掲載されている医療事故に関わる情報収集も行った。

(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。また、大阪市立大学付属病院のデータに関しては、倫理委員会の承認を受けた。

### C. 研究結果

#### 1) 事故情報の構造化および情報工学的検討

本年度は、昨年度のオントロジー・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、事例検討を踏まえた上で、具体的な病院内の生のヒヤリハット報告の解析を行った。

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

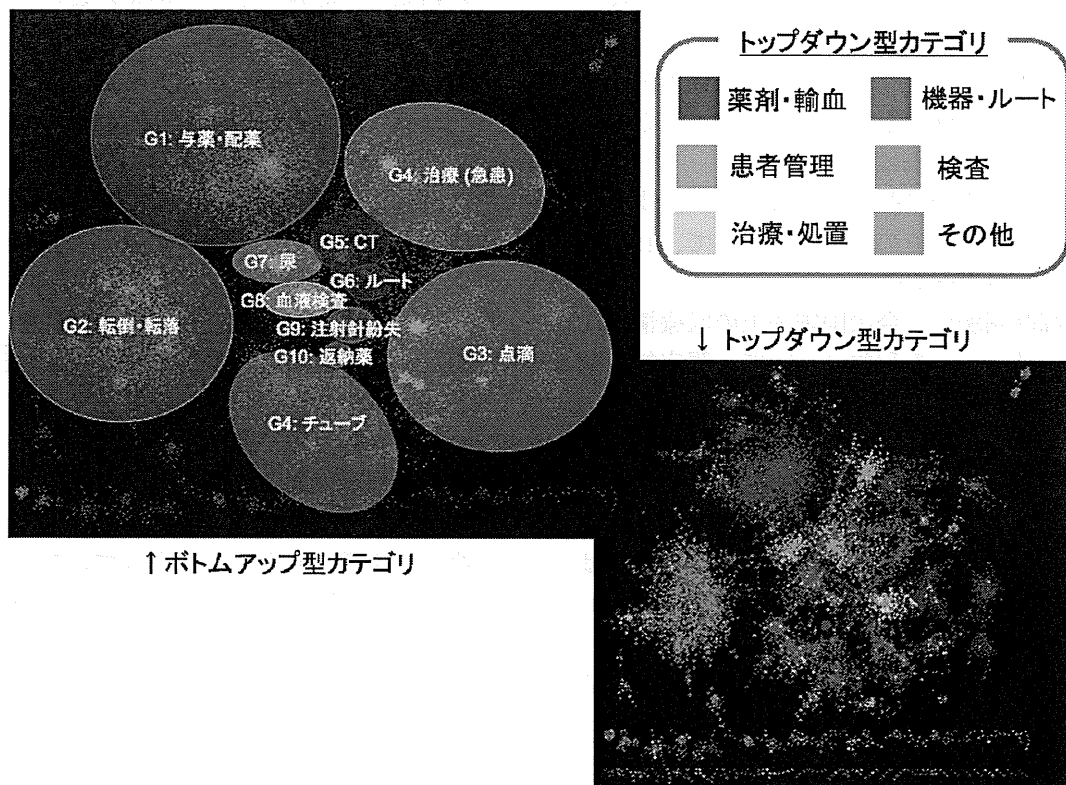


Fig.1: トップダウン型カテゴリとボトムアップ型カテゴリの比較

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。

まず、TF-IDF の特徴語抽出において、「薬剤」や「ルート」など薬剤・輸血に関する単語が多く抽出された。また、「トイレ」や「ベッド」など転倒転落がおこりやすい場所に関する単語や、「朝」や「前」「後」など順序や時に関する単語も見られた。単語の関係に関しては、薬剤、ルートに関する単語関係や転倒転落に関する単語関係が抽出された。

Fig.1 はトップダウン型カテゴリとボトムアップ型カテゴリの比較を示している。薬剤・輸血に関するカテゴリは、トップダウン型、ボトムアップ型の両方において見られた。一方、患者管理に関してはほとんど転倒に関する報告であり、トップダウン型においては一部その他に分類され

ていた。他のカテゴリに関してはボトムアップ解では明確に判定できなかった。

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。その結果、我々の検討結果が、ICPS (International Classification for Patient Safety) の概念設計フレームワークに反映され、国際標準化に用いられることになった。

2) 安全・安心な情報の利活用に関する制度設計— EHR という制度への信頼を向上させるための基礎

本研究では、EHR を導入するにあたっての信頼性確保の手段として、主に自己情報コントロール権について扱う。EHR という制度を構築する際には、まず制度の透明性を高め、制度への信頼を向上させる必要がある。そして、いわゆる「自己情報コントロール権」は、実は EHR という制度へ



の信頼を向上させるための一手段、として整理することができる。では、自己情報コントロール権を保護するとして、EHR という制度への信頼を向上させるためには、少なくともどのような具体的内容の権利が保護されるべきか。我が国では、これまで自己情報コントロール権の重要性は説かれる一方、いかなる権利をどのようにして守るのか、という踏み込んだ論稿は乏しかった。

合衆国最高裁判決に基づく医療情報に関するプライバシーの利益とその保護手段として、1977年のファーレン対ロー事件

合衆国最高裁判所は、合衆国憲法上の医療情報に関するプライバシーの利益について、限定的に判断したことがある。合衆国最高裁は、1977年のファーレン対ロー事件において、開示されると精神的苦痛を覚えるような医療情報を公共の利益のために収集して利用するという政府の権限には、情報の不正な漏洩を回避するための制定法または行政規則上の義務が伴う、という一般論を明らかにした。

EHR という制度を構築するために自己情報コントロール権を保護しなければならないとすれば、その理由は、自己情報コントロール権なしには得られない追加的な利益から説明されることになる。自己情報コントロール権を確保することは、それなしには獲得することができない制度への信頼を得て、さらに安全で良好な医療を実現するという目的から正当化できるに過ぎない。ここでは、さまざまな医療機関に存在している医療情報について患者本人が一定の利益を持つことを明確にし、それによって関係者が信認に基づいて必要な情報を収集、蓄積、伝達、開示、秘匿等できることが目的、ということになる。

ところが、電子化された医療情報は、紙媒体と比べて権利関係が明確でないことから、医療情報の収集、蓄積、そして利用への投資が不十分になっているという。さらなる問題は、上記目的を実現するための手段である。ファーレン事件では、州の法令によってさまざまな措置が講じられていた。EHR という制度の透明性を高め、制度への信頼性を向上させるための何らかの手段が必要となる。

例えば、アメリカとオーストラリアでは、連邦の法律によってプライバシーの保護が拡充されはじめている。アメリカの連邦議会は、2009年に『米国再生・再投資法』という新しい法律を可決成立

させた。新しい法律では、全米で医療情報の電子化と利用を進めつつ、患者の医療情報を適切に保護することなどを目的として、診療情報等の売買を規制し、売買によって損害を被った者を救済する、という新たな枠組みが提示された。具体的に言えば、規制対象者は個人識別可能な診療情報等を売買することが禁止され（同意がある場合に加えて、研究、公衆衛生、および診療目的については例外）、販売促進目的の利用も制限され、さらにはアクセス記録の保管、記録の本人開示、違反の本人通知を義務づけられた。

『米国再生・再投資法』の一部による規制は、少なくとも次の3点において、患者に医療情報にアクセスする機会をすでに認めていた従来の規制を拡充するものである。第1に、米国再生・再投資法の規制対象者には、従来対象外であった医療機関以外の州際通商（interstate commerce）に従事する組織と個人まで含まれている。第2に、米国再生・再投資法では、州の司法長官による取り締まりが認められ、違反時の課徴金は原則として違反行為1つにつき100ドル、違反の程度によっては年間最大150万ドルとされた。第3に、米国再生・再投資法では、連邦保健省に支払われた課徴金の分配によって、被害を受けた者の救済まで図られるようになった。

他方、オーストラリアでは、治療の時点で患者本人のIDがないことや、さまざまな医療機関に保管されている既往歴のデータを入手できないままの治療に伴う医療安全上のリスクなどに鑑み、IDを設けてEHRを運用するための連邦の法律が2010年6月末に可決成立し、7月1日から施行された。

この法律によれば、IDの利用状況を監視する体制が整備されている。本人がアクセス・ログを閲覧できることはもちろん、IDの利用状況の監視とあらゆる苦情対応のために、制度運用主体とは異なる者(Federal Privacy Commissioner)の役割が規定された。さらに、IDを不正に利用または開示した場合は、2年間の禁固または罰金、もしくはその両方の罰則が設けられている。

このように、アメリカとオーストラリアでは、EHRに関連してプライバシー保護を拡充する動きがある。アメリカの新しい法律では、情報取扱者の守秘義務、本人がプライバシー侵害の通知を受ける権利、そして損害を被った場合の被害者の救

済まで認められている。また、オーストラリアの新しい連邦法でも、本人は ID の利用状況を確認できる。本人が情報にアクセスできることを認めている点で、両方の法律では本人にとってより透明で、しかも信頼しやすい制度が志向されている。

もちろん、わが国でアメリカやオーストラリアと同じ方法を採用すればよい、ということでは決してない。むしろ、諸外国の事例を参照しつつ、わが国における現在の技術水準などの制約のもとでは他の選びうる合理的な代替の制度がない、ということを示した方が、本人としては EHR という制度を信頼しやすいのではないかと考えられた。

### 3) 看護師の薬剤関連業務における業務中断頻度及び業務中断の業務遂行時間への影響調査

業務分類に関して、ナースステーション内での看護師の薬剤関連業務は、内服外用薬と注射薬に大別され、それぞれ「整理」「準備」「片づけ」の段階を有する。段階別の頻度を見ると、4病棟各24時間で観測されたタスク数は、内服外用薬業務で371件、注射薬業務で623件であった。

業務内容の内訳では、注射薬業務では薬液の溶解が最も業務量が多く、内服外用薬では、照合作業が最も業務量が多かった。照合作業の全薬剤関連業務に占める割合は、4病棟の平均で40.7%であり、最も割合が低い病棟で29.3%、最も割合が高い病棟で53.8%であった。

作業中断の頻度は、最も少ない病棟で4回（全タスクに占める割合が1%）であり、最も多い病棟では16回（10%）であった。最後に作業中断が業務遂行時間に及ぼす影響を、内服外用薬業務、注射薬業務それぞれについて中断が無かったタスクと、中断が1回以上あったタスクについて業務遂行時間（Time on Task:TOT）の累積度数分布を描くことにより、内服外用薬業務、注射薬業務いずれも、業務中断がある場合、業務遂行時間が延長していた。

### 4) 医療事故情報の国際標準化に関する検討

途上国の一つであり WHO や J I C A などが支援する医療安全に関わる様々なプロジェクトが進められている、ベトナムにおける医療安全に関わる取組み、とくに事例の報告システムに関わる現状について ICPS の活用の可能性の観点から検討した。

現地の医療機関における視察や新聞記事からは、医療事故が少なくとも起きていて社会問題となっていることがわかった。これに対して、行政は医

療安全を優先的課題の一つとして制度等を整えつつあるが、その一方で国立病院の評価においては、医療事故があった際にはマイナス評価となっているようで、正直に報告するのが困難な現状となっている。実際にいくつかの医療機関では、インシデントを報告するための「ノート」を作成しているが、ほとんどが活用されていないようであった。

また看護協会のメンバーによる事例分析の分類項目をみると、事故に関わった医療者を批難したり、責めたりするような表現になっている。報告されたあとに適應される分類項目の表現とはいえ、このような表現で結果が示された際には、現場のスタッフにとっては報告しにくいと考えられる。

項目の内容として、事例の「原因」と推定される内容と、事例の「結果」と思われる内容とが混合されていることも課題がある。具体的には「エラーが起きた後の患者の状態」という項目には、エラーが起きたかどうかの判断とその結果としての患者の状態との両方の判断が一緒になっている。本来は事例の原因としてのエラーの有無に関しては判断が難しいことがあり、その結果に関しての項目とは区別することが望ましいと思われる。

### 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）の状態では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、二つの文書のみの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 つの文書のみの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。

また、起きた医療事故から学び再発予防につなげるためには、事故の原因が個人のエラーではなく、そのエラーを引き起こす「根本的な原因」が背後にあることの理解がなければ、個人が批難されやすく、起きた事故の報告は困難である。さらに報告された際にも、エラーを引き起こした背景にある要因についての原因究明ができるような報告システム、分析項目がなければ、やはり再発予防につなげることは困難であると思われる。具体的な分析項目としては、なぜエラーが起きたと思われるか、に関わる項目が必要であるが、途上国における検討で、ベトナム看護協会の提案する項目の中にはそれに言及できる項目はなさそうである。

これらの課題の解決には、国際的にも人間工学的な考え方がなければ表面的な分析のみの報告となり、結果として事故に関わった個人が避難されて、報告もされなくなることが懸念される。このことは日本の医療機関における多くの報告システムでも同様と思われる。即ち報告内容が表面的で、事例の原因の記載などが個人としての注意不足などに終始し、システムとしての改善による再発予防にはつながりにくい内容となっていると思われる。したがって、現場の職員からの多数の報告は

大変貴重ではあるが、この報告だけでは再発予防に資する適切な分析は困難と思われる。

そこで、国際的な取り組みである ICPS が、収集事例情報から知識を得る一つのツールとなり、途上国においてもそれをガイドとして示すことが有用である可能性がある。さらにオントロジーの技術が活かされて、報告された事例の記述から、自動的に適切な分類ができれば、大きな支援となると思われる。

## 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). 秋山昌範、朴勤植、清水佐知子、古川裕之、土屋文人、山口(中上)悦子. 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. 医療情報学 31(Suppl.):192-197, 2011.
- 2). 秋山昌範、中安一幸、鈴木正朝、佐藤慶浩. 社会保障・税番号制度と医療情報保護法案の動向と医療情報の利活用. 医療情報学 31(Suppl.):49-50,2011.
- 3). 山本隆一、木村通男、秋山昌範、矢野一博. 個人情報保護法の医療分野個別法を考える.

医療情報学 31(Suppl.):89-92, 2011.

- 4). 金安双葉、秋山昌範. 在宅医療対応電子カルテに必要な機能. 医療情報学 31(Suppl.):767-768,2011.
- 5). 秋山昌範、金安双葉、小塩篤史. 医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化. 医療情報学 31(Suppl.):823-828, 2011.
- 6). 秋山昌範, 診療データの利活用における問題点と将来展望, JAHMC (5):16-20,2011.
- 7). 秋山昌範, 第3章 看護管理を支援する情報技術: 医療事故を防ぐための情報技術,看護管理学習テキスト第2版第5巻「看護情報管理論」(監修)井部俊子,中西睦子, 日本看護協会出版会 pp127-138, 2011.
- 8). 秋山昌範, 健康・環境テーマのまちづくりイノベーション: 商店、病院、住まいを一体化する, Innovation Courier,6: 70-71, 2011.
- 9). 秋山昌範, 実施データに基づく全数データベースの必要性と課題, 日本外科学会雑誌 112 臨時増刊号(1・2): 155, 2011.
- 10). 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.
- 11). Akiyama M, Koshio A. IT Can Improve Healthcare Management for Patient Safety - Minimizing risk of blood transfusion with Point-of-Act-System-, Proceedings of the 2011 IEEE International Conference on Industrial Engineering and Engineering Management, pp979-984, ISBN: 978-1-4577-0738-4, 2011.
- 12). Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I, Akiyama M. Detection of Precarious Situations in Medical Care with Mining Track record of Dosing. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011) Proceedings, 1569376357, 2011.
- 13). Sakata I, Mori J, Shibata N, Akiyama M, Sawatani Y, Kajikawa Y,. Information Science Linkage of Service Innovation. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011) Proceedings, 1569367972, 2011.
- 14). Sakata I, Sasaki H, Akiyama M,

- Sawatani Y, Shibata N, Bibliometric Analysis of Service Innovation Research: Identifying Knowledge Domain and Global Network of Knowledge, 2011 Proceedings of PICMET '11: Technology Management In The Energy-Smart World (PICMET), 2974-2980, 2011
- 15). Norie Kawahara, Haruhiko Sugimura, Akira Nakagawara, Tohru Masui, Jun Miyake, Masanori Akiyama, Ibrahim A. Wahid, Xishan Hao and Hideyuki Akaza; The 6th Asia Cancer Forum: What Should We Do to Place Cancer on the Global Health Agenda? Sharing Information Leads to Human Security. *Jpn J Clin Oncol* 41(5)723-729. 2011
  - 16). Fujita K, Akiyama M, Park K, Yamaguchi E, Furukawa H. Preliminary Linguistic Analysis of Large Number of Medical Incident Reports for Patient Safety. The 13th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 28-33. 2011.
  - 17). Akiyama M. Healthcare IT system not only prevents the medication errors but also improves the patient safety with evidence. The 13th China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 21-27. 2011.
  - 18). Sakata I, Shibata N, Akiyama M. et al. Meta structure and Regional Distribution of Knowledge in Service Innovation Research. *SRII*, in press.
  - 19). Sachiko Shimizu, Rie Tomizawa, Maya Iwasa, Satoko Kasahara, Tamami Suzuki, Fumiko Wako, Ichiroh Kanaya, Kazuo Kawasaki, Atsue Ishii, Kenji Yamada and Yuko Ohno (2011). Nursing business modeling with UML, *Modern Approaches To Quality Control*, Ahmed Badr Eldin(Ed.)
  - 20). Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, and Mark Klein, "An Approach to Scalable Multi-issue Negotiation: Decomposing the Contract Space", *Computational Intelligence*, 2012 (accepted).
  - 21). 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
2. 学会発表
    - 1). 秋山昌範. データに基づく合意形成～価値観の多様化と MOT～. 研究・技術計画学会 国際問題分科会. 東京都. 8月. 2011年
    - 2). 秋山昌範. ICTによる合意形成支援は可能か? ワークショップ 電子行政の推進と課題. 日本計画行政学会全国大会. 東京都. 2011年9月.
    - 3). 秋山昌範. ヒヤリ・ハット情報を活かそう! ナラティブデータの活用方法と意義. 第7回医療安全管理者ネットワーク会議. 東京都. 11月. 2011.
    - 4). 秋山昌範. シンポジウム3 医療情報システムは医療安全、質の向上に寄与しているか?. 第6回医療の質・安全学会学術集会. 東京都. 11月. 2011.
    - 5). 秋山昌範. ワークショップ5 「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」. 第31回医療情報学連合大会. 鹿児島県. 11月. 2011.
    - 6). 秋山昌範. 共同企画7 デジタル・フォレンジック研究会 社会保障・税番号制度と医療情報保護法案の動向と医療情報の利活用. 第31回医療情報学連合大会. 鹿児島県. 11月. 2011.
    - 7). 秋山昌範. 医療情報システムによる新しい管理会計と医療の最適化. 第31回医療情報学連合大会. 鹿児島県. 11月. 2011.
    - 8). 秋山昌範. 実務適用が広まったデジタル・フォレンジック. 第8回デジタル・フォレンジック・コミュニティ 2011. 東京都. 12月. 2011年
    - 9). 秋山昌範. 番号制度下における医療情報の活用と保護に関する制度的検討. デジタル・フォレンジック研究会医療分科会 (第8期 第2回). 東京都. 1月. 2012年
    - 10). 秋山昌範. サステイナブルな次世代社会情報メカニズム特別講演 超高齢社会のための ICT 技術とその応用. 情報処理学会 第74回全国大会. 愛知県. 3月. 2012年
    - 11). Akiyama M, Yamamoto S, Jin YZ, Matsuo Y, Sakata I. Detection of Precarious Situations in Medical Care

- with Mining Track record of Dosing. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011), Miami Beach, Florida, USA, April 10-11, 2011.
- 12). Sakata I, Mori J, Shibata N, Akiyama M, Sawatani Y, Kajikawa Y. Information Science Linkage of Service Innovation. International Association for Management of Technology (IAMOT 2011), Miami Beach, Florida, USA, April 10-11, 2011.
  - 13). Akiyama M, Risk Management and Measuring Productivity at Point of Care, A Medical Information System as ERP for hospital management, Information Technology in Healthcare-- for US-Japan Health Services, Center for Strategic & International Studies, Washington D.C., USA. July 14, 2011.
  - 14). Sakata I, Sasaki H, Akiyama M, Sawatani Y, Shibata N, Bibliometric Analysis of Service Innovation Research: Identifying Knowledge Domain and Global Network of Knowledge, PICMET '11: Portland International Center for Management of Engineering and Technology (PICMET), Portland, OR, USA, July31-Aug4, 2011
  - 15). Akiyama M, A bar code administrative system not only prevents the medication errors but also improves the patient safety by the data analysis. EPS Montreal Modern Medical Forum 2011. Montreal, Quebec, Canada. September 8, 2011.
  - 16). Akiyama M, Healthcare IT system not only prevents the medication errors but also improves the patient safety with evidence. 13th China - Japan-Korea Symposium on Medical Informatics (CJKMI 2011), Shenzhen, China. November 1, 2011.
  - 17). Katsuhide Fujita, Masanori Akiyama, Keunsik Park, Etsuko Yamaguchi (Nakagami), Hiroyuki Furukawa. Preliminary Linguistic Analysis of Large Number of Medical Incident Reports for Patient Safety. 13th China - Japan-Korea Symposium on Medical Informatics (CJKMI 2011), Shenzhen, China. November 1, 2011.
  - 18). Akiyama M, Koshio A. IT Can Improve Healthcare Management for Patient Safety - Minimizing risk of blood transfusion with Point-of-Act-System -, IEEM2011, Singapore, December 2011.
  - 19). Akiyama M. NFC in Japan: National Project of Telehealth in Home Healthcare at Ministry of Internal Affairs and Communications, The MIT Enterprise Forum of Cambridge. Boston, USA, February 6, 2012.
  - 20). Akiyama M, Fujita K, Yamamoto S, Sakata I. Analyzing Medical Incident Reports for Patient Safety (IAMOT 2012), THE 21st INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF TECHNOLOGY, TAIWAN "Managing Technology-Service Convergences in the Post-Industrialized Society" Hsinchu, Taiwan, March 18-22, 2012.
  - 21). Fujita K, Akiyama M, Sakata I. Linguistic Analysis of Large-Scale Medical Incident Reports, (IAMOT 2012), THE 21st INTERNATIONAL CONFERENCE ON MANAGEMENT OF TECHNOLOGY, TAIWAN "Managing Technology-Service Convergences in the Post-Industrialized Society" Hsinchu, Taiwan, March 18-22, 2012.
- 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

研究分担者 後 信

研究要旨

公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している医療事故情報収集等事業は、法令に基づく全国規模の医療事故報告制度であり、同時にヒヤリ・ハット情報の収集や、任意参加の医療機関からの同様の情報収集、薬局からのヒヤリ・ハット事例収集も行っている。同事業で公表している医療事故やヒヤリ・ハット事例の情報が本研究の基礎をなし、他の分担研究者により情報の構造化が行われることから、本研究の推進のため、継続的な事業運営や情報の公表を行った。この情報を本研究班の資料として利用することにより、制度の高い医療事故の連関や分類の作成に寄与すると考えられた。また、この情報を活用して、名称類似薬の販売名が変更されるなどの効果も見られた。

A. 研究目的

公益財団法人日本医療機能評価機構が運営している医療事故情報収集等事業は、法令に基づく全国規模の医療事故報告制度であり、同時にヒヤリ・ハット情報の収集や、任意参加の医療機関からの同様の情報収集も行っている。同事業で公表している医療事故やヒヤリ・ハット事例の情報が本研究の基礎をなすことから、本研究の推進のため、継続的な事業運営や情報の公表を行うことを目的とする。また、類似事業である薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業や産科医療補償制度における報告事例や原因分析報告書も本研究の参考になるものであり、継続的な事業運営と情報の公表を行う。

B. 研究方法

医療事故情報は、報告義務医療機関及び任意参加の医療機関である参加登録申請医療機関より収集している。ヒヤリ・ハット

事例は、全て任意参加の医療機関から収集している。

報告義務医療機関とは、医療法施行規則により医療事故報告が義務化されている医療機関のことであり、具体的には、国立高度専門医療研究センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の付属施設である病院（病院分院を除く）、特定機能病院である。任意参加している医療機関とは、本事業の事業要綱に基づき任意で参加を希望する医療機関のことであり、参加登録申請医療機関という位置づけで登録されている。

医療事故として報告していただく情報の範囲は、医療法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項、として医療法施行規則第九条の二十三に規定されており、次のとおりである。

- ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
- ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

収集した情報を集計、分析し、本事業の成果物である定期的な報告書（四半期毎）や年報、医療安全情報、及びホームページ上における個別事例情報の提供により、情報公開を行った。また、平成23年1月に、医療安全情報が50号となったことを契機として、医療安全情報の解説と第1-50号を取りまとめた、医療安全情報集を作成し、ホームページに掲載した。

同様の方法で、薬局から収集したヒヤリ・ハット事例の集計、分析、個別事例の情報提供を行った。

産科医療補償制度では、診療録、助産録、検査データ等に基づき、詳細な原因分析報告書を作成し、その要約版を継続的にホー

ムページに掲載した。

（倫理面への配慮）

本事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、事業要綱において、個人情報報告しないこととなっているため、個人情報が取り扱われたり、公表されたりすることは無い。また、個別医療機関名や個別薬局名も公表しないこととなっているため、患者や医療者を特定できる可能性を可能な限り低くするよう配慮している。

産科医療補償制度においても、公表する要約版では個人情報、個別医療機関名は掲載せず、また、分娩日時、医療機関の病床数など、個人情報になる可能性の低い情報も、個人情報の保護に慎重に配慮する観点から非公表としている。

### C. 研究結果

平成22年度は、定期的な報告書を4回（第25-28回報告書）、平成22年年報、医療安全情報12件を作成、公表した。

また、今年度も、報告された医療事故やヒヤリ・ハット事例を、本事業ホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) の、「公開データ検索」 (<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>) のページにおいて公表した。同ページでは、絞り込み検索が可能であり、医療事故とヒヤリ・ハットの別、発生年月（ヒヤリ・ハット事例検索のみ）、事例概要の絞り込み（薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他）、全文検索用キーワードの設定、が可能である。現在、医療事故情報は累計で約5,000件、ヒヤリ・ハット事例は累計で約1



3, 000件が検索、閲覧可能である。

さらに、事例の集計や分析に活用し易いように、PDF、XML、CSVファイル形式によるダウンロードができる。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業では、現在、累計で約22, 000件の情報を公表している (<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action>)。

平成24年1月には、本事業のデータベースに掲載されている事例を引用して、長く知られていた名称類似薬で取り違えを生じている組み合わせである「アルマールとアマリール」について、製薬メーカーより再度注意喚起の文書が医療機関宛発出されるとともに、「アルマール」の名称が変更されることとなったことが公表された。

産科医療補償制度では、累計で92件の原因分析報告書要約版を公表している (<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/outline/report.html>)。

#### D. 考察

本事業は、平成16年に事業を開始して以降、毎年報告件数が増加しており、平成23年は、報告義務対象医療機関から2, 483件、参加登録申請医療機関から316件、合計2, 799件の報告があった。これらを全てホームページにおいて公表している。ヒヤリ・ハットの事例も報告された事例のうち処理が可能であった事例を公表した。今後も可能な限り事例を公表し、本研究の資料として利用して情報の構造化を行うことにより、制度の高い医療事故の連関や分類の作成に寄与すると考えられた。一方で、任意参加の医療機関からの報告件

数は、平成22年が521件でそれまでの年に比較して最も多かったが、平成24年は316件であり、減少した。報告義務が課せられている医療機関数は273施設、任意参加医療機関数は609施設（平成23年12月末現在）であることを考えると、任意参加の医療機関による報告を促すことが今後の重要な課題のひとつであると考えられた。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報公開も同様の方法により行った。薬局では、医療機関の薬剤部門で発生するヒヤリ・ハット事例と共通の事例、例えば調剤に関する事例のほかに、医薬品の販売に関する事例や疑義照会に関する事例など薬局に特徴的な事例の報告があることから、情報の薬局に特徴的な医療事故の発生を予防するために有用な情報になると考えられた。

本事業のデータベースの事例を活用して、医薬品の名称が変更されることとなったことが公表された。これによって、よく知られた名称類似による取り違えの問題が解消されることとなり、本事業の成果のひとつであると考えられた。「アマリールとアルマール」の組み合わせは、平成19年3月に医療安全情報において事例が報告されていることを注意喚起している。また、厚生労働省も平成20年に、通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故部押し対策の強化・徹底について（注意喚起）」の中で、「アマリールとアルマール」の組み合わせに関する事例が報告されていることを注意喚起している。医療現場でもこの組み合わせは、長い間よく知られた名称類似により取り違えを生ずる事例であった。この

ような組み合わせが、名称変更により解消されることになる契機や根拠として、本事業のデータベースや事例が使用されたことは、1) 中立的第三者機関による情報収集及び公表の信頼性、2) 全国規模の情報収集事業であること、3) 事例の具体性、などの性質が働いたものと推測される。

産科医療補償制度の原因分析報告書は、上記の事例収集事業のいずれと比較しても、1 報告書あたりの情報量は多い。一方で、分析に時間をかけているため、公表件数は少ないが、情報の構造化の精緻化を考えるにあたり、今後有用な資料になるものと考えられた。

#### E. 結論

平成23年度も、本研究に必要な事例をホームページ上で提供することができた。このことにより、本研究班の今年度の研究の推進に寄与することができた。また、本事業のデータベースを活用し、長く知られていた名称類似による薬剤の取り違えを生じていた組み合わせについて、医薬品の名称が変更されることにより解消されることとなり、本事業のデータベースの有用性が示唆された。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表など

- 1) 後 信、医療事故情報収集等事業の成果とは？、ケアの根拠（第2版）看護の疑問に答える180のエビデンス、（株）日本看護協会出版会、23ページ、2012
- 2) 後 信、眼科領域の医療事故について、眼科と経営 第116号（1

0月号）、プリメド社、2011年

##### 2. 学会発表など

###### ア) 国内

- 1) 後 信、医療事故情報収集等事業と最近の話題、第6回国家公務員共済組合連合会医療安全管理者研修、2011年6月、東京
- 2) 後 信、医療事故情報収集等事業と産科医療補償制度について、医療の質・安全学会主催 医療安全管理者養成研修、2011年7月、東京
- 3) 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、日本病院会 医療安全管理者養成講習会第2クール、2011年9月、東京
- 4) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について、京都府薬剤師会 医療安全研修会、2011年10月、京都
- 5) 後 信、日本医療機能評価機構における医療安全に関する取り組み、日本医師会・医療安全推進者養成講座、2011年11月、東京
- 6) 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、医療安全全国共同行動「医療安全全国フォーラム」、2011年11月、東京
- 7) 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、全日本病院協会 医療

- 安全対策講習会、2011年11月、東京
- 8) 後 信、産科医療補償制度の現況について、長崎県産婦人科医会 産科医療補償制度に関する研修会、2011年11月、長崎
- 9) 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、東北厚生局 第23年度東北ブロック医療安全に関するワークショップ、2011年12月、仙台
- 10) 後 信、産科補償制度の見直しに向けて～（公財）日本医療機能評価機構の立場から～、大阪府医師会平成23年度 第3回 周産期医療研修会 パネルディスカッション、2011年12月、大阪
- 11) 後 信、医療事故・ヒヤリ・ハットの情報収集による原因分析、再発防止と無過失補償による紛争の解決について、船橋市保健所 第1回医療安全研修会、2011年12月、船橋

イ) 海外

- 1) Shin Ushiro、The International Society for Quality in Health Care (ISQua)、第28回国際会

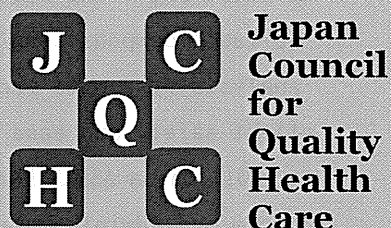
議、Projects carried by JCQHC and their achievements to promote patient safety and ease conflict（個人レベルの説明のみ）2011年9月、香港

- 2) Shin Ushiro、Nationwide adverse event reporting system and no-fault compensation/causal analysis system to promote patient safety and ease conflict、2011 China-ASEAN Forum on Reform and Administration of Public Hospitals 2011年11月、北京

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  
なし。

# 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



公益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



## 内 容

- ◆ 医療事故情報収集等事業について
- ◆ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について
- ◆ 産科医療の補償制度について

