

201129020B

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～平成 23 年度 総合研究報告書

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 22 年度~平成 23 年度 総合研究報告書

研究代表者 秋山 昌範

平成 24 年 3 月

## 目 次

I. 総合研究報告		
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-----		1
秋山昌範		
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	21
III. 研究成果の刊行物・別刷	-----	31

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）  
総合研究報告書

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

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た。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、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。

今回の研究結果を WHO のジュネーブ本部において、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、2012 年より 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。今後、施設や症例数を増やして、ICPS の改良に貢献することで、国際的にも医療安全に寄与できると考えている。

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 医療・福祉サービス研究部 上席主任研究官

松尾 豊

東京大学大学院工学系研究科准教授

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

東京大学政策ビジョン研究センター特任研究員（現：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 理事・医療事故防止事業部部长

古川 裕之

山口大学付属病院 薬剤部長・教授

土屋 文人

国際医療福祉大学附属病院 薬剤統括部長・教授

藤田 桂英

東京大学大学院工学系研究科特任研究員

朴 勤植

大阪市立大学大学院医学研究科准教授

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。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：オントロジーなどの情報工学的な手法を用いた研究

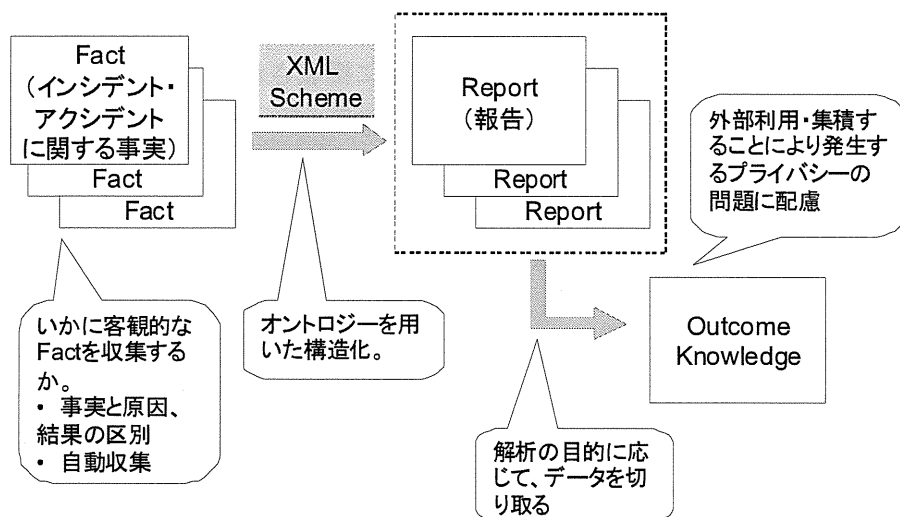
##### 1-1) 事故情報の構造化手法の検討

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。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。



### 1-2) 情報工学的検討 (特に自然言語処理、ネットワーク解析)

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。

### 1-3) 看護業務量の観測手法

看護業務の作業時間測定手法として広く利用されているものがタイムスタディである。タイムスタディにおける測定手法には、連続観測法、瞬間観測法 (ワークサンプリング法)、推定時間記入法、経験見積り法があり、今日主として用いられている手法は連続観測法及びワークサンプリング法である。前者は詳細な情報を得ることが可能であるが調査負担が大きく、後者は調査負担が小さいものの得られた業務量の確度が低い可能性が示唆される。そこで本研究では、連続観測法によるタイムスタディデータを用い、一定間隔のワークサンプリングデータを生成し、連続観測法とワークサンプリング法、及サンプリング間隔の違いによる業務量推計の精度について比較した。

## 2：安全・安心な情報の利活用に関する制度設計

### 2-1) 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。

### 2-2) EHR という制度への信頼を向上させるための基礎

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する。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：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。ただし、実際のデータを分析する場合は、対象病院の調査施設倫理審査委員会の承認を経て行った。

## C. 研究結果

### 1：オントロジーなどの情報工学的な手法を用いた研究

#### 1-1) 事故情報の構造化手法の検討

初年度は、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、背景に関する所与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。また、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。

1-2) 情報工学的検討 (特に自然言語処理、ネットワーク解析)

次年度は、初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ワ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。

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。

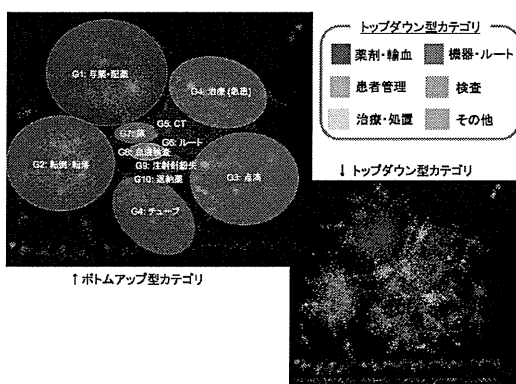


Fig.1: トップダウン型カテゴリとボトムアップ型カテゴリの比較

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、2012年より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。

1-3) 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

そ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。

## 2：安全・安心な情報の利活用に関する制度設計

### 2-1) 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

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、詐欺、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なっている。

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。

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、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。

### 2-2) 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、秘匿等できるようすることが目的、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手に入れ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、および法律上の守秘義務に違反した場合には、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：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JICA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応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。

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。

今回の研究結果を WHO のジュネーブ本部において、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、2012 年より 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。今後、施設や症例数を増やして、ICPS の改良に貢献することで、国際的にも医療安全に寄与できると考えている。

#### 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.
  - 16). 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.
  - 17). 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.
  - 18). 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.
  - 19). 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
  - 20). 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
- 21). 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.
  - 22). 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.
  - 23). Sakata I, Shibata N, Akiyama M. et al. Meta structure and Regional Distribution of Knowledge in Service Innovation Research. *SRII*, in press.
  - 24). 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.)
  - 25). Katsuhide Fujita, Takayuki Ito, and Mark Klein, "An Approach to Scalable Multi-issue Negotiation: Decomposing the Contract Space", *Computational Intelligence*, 2012 (accepted).
  - 26). 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
  - 27). 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 月刊ジャーマック* 22(5):16-20,2011.
  - 28). 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(1), (2011-05-25) 社団法人日本外科学会.
  - 29). 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.
  - 30). 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.
  - 31). 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.
  - 32). 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.
- 33). 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.
- 34). 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.
- 35). 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.
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 12<sup>th</sup> 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.
- 24). 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.
- 25). 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.
- 26). 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.
- 27). 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 Engineerin