

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）  
分担研究報告書

## 検査室におけるヒヤリハット情報の共有データベースに関する研究

研究協力者	重松 美加	サンディア米国立研究所 / 国立感染症研究所
研究分担者	安藤 秀二	国立感染症研究所ウイルス第一部
	御手洗 聡	結核予防会研究所抗酸菌部
	藤本 秀士	九州大学大学院医学研究院保健学部門

### 研究要旨

検査室内で発生するヒヤリハット事例の情報の共有の障害を取り除き、共有を進めることで、先行する医療分野と同様に、事故発生の未然防止対策の強化を進め、バイオリスク管理の強化を図ることを目的とし、事例データベースの作成を試みた。最終年度は、作成したテスト版のデータベースを改良し、発生したヒヤリハットの情報を予防的に利用するために必要な情報を網羅し、匿名性との間でバランスをとりつつ、搭載情報量の増加を図った。提供された事例総数は 98 例で、何らかの被害発生が発生した「事故」事例を 30.6%含んでいた。情報源が主に教育実習や検査診断を実施している施設であり、事例の経験年数分布や提供可能な事例の種類にバイアスがあることは否定できない。事例の多くが日常的な作業上の注意不足や、リスク判断のミスが原因として指摘される。現場での対策のひとつとして、利用時に SOP が確認し易くなる方法や、反復訓練による技量の確認の検討が必要であろう。

### A . 研究目的

医療関連分野における事故およびヒヤリハット事例情報の共有は、医療法の裏づけの元に 2004 年 10 月に医療機能評価機構の事業として開始され、薬局を舞台としたものも 2009 年 4 月に同機構の事業として開始されている。一方で、検査室あるいは実験室内で発生した事例は、感染症法に規定されている範囲に限り、感染事故や事件の情報が政府内の管轄部局へ報告されて来たに留まっていた。

被害発生以前に対処されたヒヤリハット事例等の共有が進んでいなかった背景に、当該施設や個人の特定につながり、バッシングや風

評被害による被害が懸念されたことを始めとした種々の要因が、経験の共有による対策や、事故の未然防止への効果を上回ると暗黙に判断されてきたことがあった。しかしながら、新興感染症や人獣共通感染症の集団発生の増加や、微生物を専門とする人材の減少、自動化の普及によるブラックボックス化などが進み、流出や漏出、人命に関する事故の防止など、管理可能な領域のリスク低減の観点から、英国を始め各国で、アクシデント、インシデント、ニアミスの発生状況の把握と分析を行い、有効な発生数減少対策の導入が必要であるという認識が広がった。

本分担では、検査および実験室内とその関連設備において発生した事故およびヒヤリハット事例を収集し、分析を可能とし、防止策へ活用する参考情報が得られる蓄積・検索型のデータベースをデザインし、構築してきた。最終年度は、集まった事例から、分析に必要な情報の過不足を検討し、データベースを改良し、情報収集を続ける一方で、集計分析結果を提供者へ還元し、データベースの有用性を示す。

## B. 研究方法

- 1) データベース上の情報から、事例の再構築が可能か検討し、収集情報に関するプログラムの改良を行う
- 2) 上記改良後のシステムで、匿名性が担保できるかを、直接構築にっていない他の研究班員の協力を得て行う。
- 3) 新たに協力を要請した研究分担者を中心に、教育分野以外の検査・実験室からの事例情報を収集する
- 4) 収集情報を総合的に解析し、共通項の有無を含むヒヤリハット等発生状況の共通項について分析し、提供者へ還元する

(倫理面の配慮)

ヒヤリハット事例のデータベースへの登録に際し、特定施設や人物へ連結できないように匿名化し、事例に関係する施設を特定できる情報や、個人の個人情報は収集しない。したがって、個人に対する人権擁護上の問題、不利益をはじめ、倫理面の問題は生じない。

## C. 研究結果

- 1) 収集情報の改善とシステム改良

図1～3に示すように、入力あるいは参照する際の使い勝手を考慮し、関連情報を集約す

る形へ変更した。図譜に使用している事例は、架空のものである。



図1 表画面



図2 一覧画面(架空事例を入力)



図3 個別事例画面(架空事例を入力)

## 2) 収集情報

事故あるいはヒヤリハットの情報は、研究分担者らにより、呼びかけ、協力していただいた全国の大学、地方衛生研究所を含む公衆衛生分野の診断施設、動物検査施設などから収集した。

入手可能な情報を集めているため、本研究成果には多くの限界がある。たとえば、本データベースに集まった事例情報の解析あるいは分析結果には、情報源の偏りを反映した選択バイアスがある。また、過去のものも制限せずに報告を依頼したことから、思い出しのバイアスや情報の欠落がある。ヒヤリハットの種類によっては、経験と交絡バイアスがあると考えられる。

3年間で集まった事例は、以下の表にあるとおり44施設からの98事例であった。集計結果を表1に示す。

表1 情報提供を得た98事例の集計結果

	事例数(N=98)	割合(%)	
事例種別	ヒヤリハット	68	69.4%
	事故	30	30.6%
発生年	～2014年	38	38.8%
	2015年～	44	44.9%
	記載無し	16	16.3%
発見者	本人および 本人を含む複数	72	73.5%
	本人以外	15	15.3%
	不明および 記載無し	11	11.2%
	無人	2	2.0%
発生時に 現場に居た人数	1人	48	48.0%
	2～5人	31	31.6%
	6人以上	3	3.1%
	不明	14	14.3%
発生時間帯	早朝～午前中	18	18.4%
	午後	31	31.6%
	夕方～夜間	16	16.3%
	記載無し	33	33.7%
主な事例内容	飛散および露出	31	31.6%
	針刺し等	8	8.2%
	器械取り扱い間	18	18.4%
	エアロゾル発生	3	3.1%
	破壊等	7	7.1%
	引火	4	4.1%

\* 事故とは、何らかの被害(感染、創傷、破壊など)の発生が確認された事例とし、感染症法の定義とは異なる

## D. 考察

最終年度の研究班であり、収集事例の分析結果が現場での活動改善へどのように繋がるかについては本研究班では確認することができなかった。また、今後のデータベース運用母体が決定していないことから、今回収集した事例の分析結果は協力施設へ直接還元を行う予定である。

情報の集計結果は想定範囲を超えておらず、事故として知られている以外にも多くのヒヤリハットがあること、関係者は必ずしも経験年数の少ない者では無いこと、ほとんどのヒヤリハットにおいて本人が気づき即座に対応している。種々の事故対応訓練を予防的に導入し、本人対応の支援を行うことが必要である。

今回収集した事例で目を引くのは、遠心器、オートクレーヴ、バイオセーフティ・キャビネットの取り扱いが徹底されていないあるいは、具体的な指導が不足している可能性が認められたことである。実験機器の原理と正しい取り扱い方法や、想定される事故と対応の理解不足は、仮に事故に繋がった場合に爆発や火災といった大規模なものになる可能性があり、バイオリスク管理では注意すべき重要項目の一つである。現実には学生実習のはじめには取り扱い説明が行われるが、それ以降は既知の技術的事項として研修から割愛される傾向にあるのではないかと、教育研修内容の見直しや、リフレッシュ研修等の検討が必要となると考える。

また、事例発生の発端についての記述を見ると、不注意・うっかり、慣れ・手続きの省略、疲れていて無意識になどと、医療事故情報との共通項が見える。対応策についても、医療事故ですすでに有効性が知られている方法の導入により、ヒヤリハット事態も削減へ繋げることができると考えられる。つまり、一人での作業

が増える検査室や実験室における実践方法の検討は今後の課題であるが、たとえば研究計画の改善、労働時間管理、検査や研究の計画や機器使用方法の事前確認の実施等により減らすことができると考えられる。一方で、未熟な経験から発生したヒヤリハットもあり、これらは月並みだが基本に戻り、一人で実験をしない、事前に訓練を受け、パフォーマンス評価を受けるといった個人の認識と、組織的にそれを確実に履行する仕組みを整備することが重要である。加えて、常に SOP が手近にあり参照できる様にするといった対策も必要と考える。

米国では、現状把握のために、英国ではパフォーマンス管理、検査品質の管理、そして安全基準の準拠の証拠として活用され始めている。本邦においても、公的あるいは非営利の団体が母体となり、情報セキュリティと匿名性を確保して、情報を集め活用する時期に来ている。国内検査施設あるいは研究施設における感染の危険がある事故情報は、厚生労働省において把握しているが、事故に至らなかった情報の共有は進んでいない。ヒヤリハットを事故に順ずる出来事として認識するか、事故予防に資する情報源として受け止めるかといった、意識の違いにより、情報の共有へのハードルが変わる。現時点では、後者としてポジティブにとらえ、予防のヒントを探すより、前者として個人の評価として使われている国や地域が多く、日本もその傾向があると推測される。したがって、ヒヤリハットの情報共有と削減には、組織としての意識改革が不可欠である。

## E . 結論

検査室および実験室とその周辺施設におけるリスク管理として、また、人の健康に被害を及ぼす材料を取り扱う職場の安全管理の向上を

図る情報として、ヒヤリハット事例の蓄積と共有は重要である。欧米においても関係者以外非公開の形で、こうした情報共有が進んでおり、本邦においても情報セキュリティと匿名性を確保した上で、収集情報を活用する時期に来ている。

参考資料:

公益財団法人日本医療機能評価機構 . 医療情報収集等事業:

公益財団法人日本医療機能評価機構 . 薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業:

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

1) H. Prendinger, N. Alvarez, A.A.Sanchez-Ruiz, M. Cavazza, J. Catarino, J. Oliveira, R. Prada, S. Fujimoto, M. Shigematsu. Intelligent Biohazard Training Based on Real-Time Task Recognition. ACM Transactions on Interactive Intelligent Systems. 6(3): Article21: 21:1-21:32, 2016

2) 重松美加. 第 2 章 遺伝子関連検査に必要な知識:A. ラボラトリーセーフティ:a. バイオセーフティ. pp. 114-116. 一般社団法人日本遺伝子分析科学同学院 遺伝子分析科学認定士制度委員会(編). 遺伝子検査技術 - 遺伝子分析科学認定士テキスト - 改訂第2版、宇宙堂八木書店、2016

### 2 . 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし