

平成 29 年度厚生労働科学研究補助金  
(地域医療基盤開発推進研究事業)  
分担研究報告書

MIM PS再考——WHO “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide” の紹介

研究分担者 織田 有基子 (日本大学大学院法務研究科 教授)

研究要旨

WHO “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : User Guide” の検討により、最新の MIM PS の内容および方向性が再確認された。患者安全事象学習報告制度が整備されていない国は EU 内にも多く存在しているものの、WHO の諸活動からは、この制度にとって MIM PS が有用であるとの認識は、欧州にとどまらず諸外国に広まりつつあることが窺える。日本の医療事故調査制度においても、MIM PS の趣旨・目的は引き続き尊重されるべきであるように思われる。

A. 研究目的

本報告は、患者安全報告制度に関する諸外国の現状及びその改善状況を考察することによって、我が国の医療事故調査制度の今後のあり方について示唆を得ることを目的とする。

B. 研究方法

(倫理面への配慮)

基本的には公知の情報を扱っているため、倫理面での問題は生じないと考えられる。しかし、研究過程で偶然に得た個人情報等については、報告書その他の公表において個人を特定できないようにし守秘を尽す。

C. 研究結果

末尾(資料)参照。

D. 検討

末尾(資料)参照。

E. 結論

末尾(資料)参照。

F. 発表

特になし。

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 特になし
2. 実用新案登録 特になし
3. その他 特になし

H. 健康情報

特になし。

I. その他

特になし。

〈資料〉

「MIM PS 再考——WHO “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : User Guide” の紹介」

## I はじめに

2016年、WHOは“*Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems : User Guide*”、いわゆるMIM PSに関する手引書を刊行した（以下、本Guide）<sup>1</sup>。MIM PSとは、後述するように、患者安全事象（ないしは有害事象）報告に要求する項目を最小限に留めることによって、患者安全事象報告学習制度の普及を促進し、同時に各国（あるいは地域）の報告制度との共通化を図って相互比較を可能にし、ひいては将来の医療事故防止につなげようとする壮大なプランの礎をなすものである。

ここで簡単にMIM PSの経緯を振り返っておこう。WHOは、患者安全事象報告学習制度の重要な起点となった”Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems”を2005年にまとめた後、2009年に、患者安全事象報告に用いられる事例や用語に関するリストであるConceptual Framework (CF) for the International Classification for Patient Safety (ICPS)を公表した。2010年には、国際標準および最先端技術に基づき、機械判読可能様式における概念的枠組みカテゴリーの体系化が始められた。この情報カテゴリーの体系化については、複数年にわたり、いくつかの国々によって、既存の報告制度から生のデータをインプットするなどして検証がなされた。最終的に、2013年に

<sup>1</sup><http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255642/1/WHO-HIS-SDS-2016.22-eng.pdf?ua=1>（2018年2月28日最終閲覧）

なって、この情報モデルは計算可能（情報技術語彙に翻訳可能）であると解されるに至った。その後、2014年から2015年にかけて、このモデル、すなわちMIM PSについて、欧州におけるその妥当性を確認する作業が、WHOならびにEUによって行われた<sup>2</sup>。この妥当性確認プロセスを通じて、400以上もの匿名データセットが様々な既存の報告制度から集められ、それぞれの報告制度において用いられている事象の型（タイプ）が分析された。その成果がこのMIM PSのフォーマットに採り入れられたのである。

今回公表された本Guideは、そのような欧州の妥当性確認作業の成果その他を土台とし、現時点で合意されているMIM PSの内容をさらに分かり易く説明したものである。これにより、多くの国（地域）において患者安全事象報告学習制度が新しくスタートし、あるいはすでにこの制度が機能している地では、それがより一層充実したものとなることが強く望まれている<sup>3</sup>。

以下では本Guideを紹介し、MIM PSの最新の内容および方向性を確認してゆくこととしたい。

<sup>2</sup> 織田有基子『患者安全事象報告学習制度における最小限の報告内容モデル（MIMPS）の欧州における妥当性確認作業について』「医療事故におけるJust Culture（正義・構成の分科）を支える法制度の構築を目指して—医療事故の原因分析・再発防止推進のための法制度」（平成27年度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）平成27年度総括・分担研究報告書）」35頁以下（以下、「前回報告」）。

<sup>3</sup><http://www.who.int/patientsafety/topics/reporting-learning/mim/user-guide/en/>（2018年2月28日最終閲覧）

## II 本 Guide の内容

### 1 MIM PS とは

MIM PS (Minimal Information Model for Patient Safety)とは、患者安全に関わる事象の報告において収集すべき最小限の事項を意味する。患者安全事象報告が、単に患者安全状況のその時々報告に終始するのではなく、(その報告内容を検証しそこから学ぶという意味での) 継続的学習プロセスの一環として、相互に理解可能なフォーマットによる匿名の患者安全事象を共有し得る手段として考えられるようになってきたことが、MIM PS を必要とする理由として挙げられる。

必要以上に厳格なフォーマットは、情報を手軽に記録するには適さないが、適切に標準化されたフォーマットであれば、柔軟性を損なわずに、目的に合ったしっかりした枠組みを提供し得る。MIM PS は、世界中の数多くの患者安全事象報告制度と互換性があり、したがって、コストや労力をほとんどかけずに、他の既存の報告制度から容易に情報を受け入れ分析することが可能なのである。また、このモデルは、患者安全事象報告制度の実施を望んでいるもののまだ環境が整っていない国々に、制度をスタートさせる契機を与えることにもなるだろう。国家的ないし公的な報告制度は、特定の必要に応じた付加的情報を集めることも可能である。MIM PS は、意味ある学習プロセスを提供するために収集される最小限のデータセットなのである。

「モデル」とは、所定の報告制度を支える情報を体系化したものを表わすテクニカルタームである。これは解釈を伴うものであり、新しい知見が登場したならば、それに関する検討に従うべきである。MIM PS は国際協議の結論を採り入れており、また、既存の報告制度に関する分析によって厳しく吟味されていることから、MIM PS の妥

当性は証明されていると考えられ、かつ、かなり優れた成果が期待されるのである。

とは言え、MIM PS は随時更新されることを念頭においてデザインされたものであるから、必要と経験に応じて更新されるべきである<sup>4</sup>。

### 2 MIM PS の (内容の) 概要

患者安全事象報告学習制度について若干詳しく見てみると、こうした制度が全くない国(地域)から、報告学習制度を苦勞して立ち上げた所まで実に様々である。したがって、まずは、MIM PS に則った報告学習制度からスタートし、より包括的な情報モデルに基づく進化型報告制度は、将来において実現されるという、いわば段階的アプローチが想定されるべきであろう。

MIM PS は体系立ったテンプレートで示され、そこでは患者安全事象報告における最小限の事項一つ一つについて、その定義および(その事項の報告が求められる)理由付けが述べられている。

---

<sup>4</sup> WHO は、その HP において、MIM PS につき、以下のように紹介している。  
“The scarcity of global standards for collecting, storing, classifying, analysing and interpreting patient safety incident reports as well as other clinical data, has always been a major barrier to effective reporting and learning.  
To overcome this, the “Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting” (MIM PS) was developed to define a minimum set of common data categories within a universally applicable model to meet the most basic information needs for reporting patient safety incidents. It aims to strengthen effective reporting by identifying the key data features that provide minimal meaningful learning.”  
([http://www.who.int/patientsafety/implementation/information\\_model/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/)  
2018年2月28日最終閲覧)

なお、他の報告学習制度との相互運用を促進するため、所定事項の分類範囲は標準的な専門用語やオントロジー (ontologies) に則って構築されている。

### 3 情報カテゴリー

#### (1) 患者情報 (patient information)

定義：患者安全事象に関わった (損害を被った) 患者に関するデータ

理由：発生した事象に関わった患者を匿名で記載するため。

患者は匿名でなければならない。収集されるデータは、患者のプライバシーを損ねてはならない。登録されるものは「性別」と「年齢」のみである。

当該事象に関係する患者が存在しない場合、これらは不要である。

##### i) 性別 (sex)

定義：男女を特徴づける生物学的かつ生理学的特質に基づく患者の性別

理由：(患者の) 生物学的性別が、事象発生リスクに影響を与えるか否かを明らかにするため。

##### ii) 年齢 (age)

定義：事象発生時点における患者の年齢

理由：小児、成人、高齢者の違いが、事象発生リスクに与える影響を明らかにするため。

#### (2) 時間 (time)

定義：事象発生日時

理由：当該事象がいつ生じたかを記載することによって、その時系列を把握するため。

#### (3) 関連因子 (agent(s) involved)

定義：損害を引き起こす可能性を有する因子

理由：当該事象との因果関係を推測することなく、事象発生前、発生中、発生後に作用した因子を特定するため。

※この情報モデル (MIM PS) の目的に鑑みれば、この因子カテゴリーは、当該事象に関わる製品、装置、人をはじめとするあらゆる要因を意味する。報告事象の因子についての記述は、事象の原因であると否とを問わない。

#### (4) 場所 (location)

定義：患者安全事象が生じた物理的状況。

理由：当該事象が生じた場所を示すため。

※ただし、場所を特定する名前は記述してはならない。

#### (5) 原因 (cause(s))

定義：当該事象の発生に (ある程度) 寄与した因子。

※当該事象の原因としての因子は、根本原因分析 (root cause analysis) 実施後においてのみ特定されるべきであり、報告段階で示されるべきではない。

理由：単体であるいは複合して事象を生じさせ得る因子を示すため。

#### (6) 寄与要因 (contributing factor(s))

定義：事象の発生や進展の一因として活動し、または事象の危険を増大させたと考えられるあらゆる因子。

理由：事象を発生・進展させた関連因子を示すため。

#### (7) 緩和要因 (mitigating factor(s))

定義：患者に損害を与える方向に事象が進行するのを阻止または遅らせ、あるいは事象の危険を減らす因子。

理由：事象の発生や影響を減らすと考えられる因子を示すため。

#### (8) 事象のタイプ (incident type)

定義：共通した性質、一致した特質を有する事象によって構成されるカテゴリーを表す語。

理由：事象の種類 (variety) を明確に示すため

#### (9) 事象の結果 (incident outcome(s))

定義：全体的または部分的に事象に起因する、患者や組織に与えるあらゆる影響。

理由：発生した事象のあらゆる結果を記すため。

※この情報モデル(MIM PS)の目的に鑑みれば、患者安全事象の結果は、「患者に関する結果」および「組織に関する結果」に限定される。

#### (10) 反応 (resulting action(s))

定義：事象から生じたあらゆる反応。

理由：事象から生じた患者や組織に関する直接的ないし間接的反応を示すため。

※この情報モデル (MIM PS) の目的に鑑みれば、そのような反応は、同型事象の再発を防ぐために、患者安全事象として現れた状況の改善を意図するものを意味しよう。

#### (11) 報告者の役割 (reporter's role)

定義：当該事象において、事象に関する情報を収集・提供する者により果たされる役割。

理由：多様な情報源、および当該事象を記述する様々な人々の手法を分析するため。

### 4 最小限情報モデル (MIM PS) の拡張

MIM PS は、最初は8項目モデルとして示された。しかし、「原因」(Causes)は、当該事象に随伴する要因を導き出すことができ初めて完結するという考慮から、MIM PS からは除かれた。一般的に、事象の一因となる要素は、(内在する根本原因が解明されるまで一連の出来事の再構成を繰り返す)根本原因分析(root cause analysis)によって特定される。

報告の中には原因や要因を全く解明せず  
に記録されるものもあろうが、当該事象の  
関連因子のうちの3つを選択的に加えるこ

とは有益であると考えられてきた (たとえば、「寄与要因」)。

患者安全事象報告の特徴とも言える繊細なニュアンスと言ったものは、チェックボックスなどよりも、自由記述において最も確に示すことができる。自由記述は、統計目的にとっては直接には利用しにくいし、主観的解釈や価値判断に傾きがちではあるが、にもかかわらず、報告(学習)プロセスに含まれる学習の面での効果が期待される。

### 5 欧州における Validation

段階的アプローチを想定する MIM PS は、世界中の既存の報告学習制度と衝突するものであった。

WHO と EU の共同プロジェクトの一部である「2014-2015 欧州妥当性確認プロセス」の結論は、2015年5月12日・13日にワルシャワで開催された国際協議の場で提示された<sup>5</sup>。共同プロジェクトの参加者たちは、MIM PS を患者安全事象を報告学習する最も初歩段階のツールとしてその妥当性を確認した。

#### MIM PS (基本型)

a) 体系的 (チェック式) 部分

- ① 患者の情報 (年齢、性別)
- ② 事象の発生日時

---

<sup>5</sup> “Consultation on the European validation of the minimal information model for patient safety incident reporting and learning”  
<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/news/news/2015/06/consultation-on-the-european-validation-of-the-minimal-information-model-for-patient-safety-incident-reporting-and-learning> (2015年6月28日最終閲覧)。  
(2018年2月28日最終閲覧)。この協議には、ヨーロッパ諸国の他、オーストラリア、カナダ、インド、日本からの専門家も出席している。

- ③ 事象の発生場所
  - ④ 関連因子
    - (疑われる)原因?
    - 寄与要因?
    - 緩和要因?
  - ⑤ 事象の型
  - ⑥ 事象の結果
  - ⑦ 反応
  - ⑧ 報告者の役割
- b) 自由記述

#### MIM PS (進化型)

- a) 体系的 (チェック式) 部分
  - ① 患者の情報 (年齢、性別)
  - ② 事象の発生日時
  - ③ 事象の発生場所
  - ④ 原因
  - ⑤ 寄与要因
  - ⑥ 緩和要因
  - ⑦ 事象の型
  - ⑧ 事象の結果
  - ⑨ 反応
  - ⑩ 報告者の役割
- b) 自由記述

多くの報告制度が MIM PS の内容を遵守しており、その割合が高いことは分析によって確認されている<sup>6</sup>。使用されている分類のうちのいくつかのもの、ICPS<sup>7</sup>の適用の

<sup>6</sup> 前回報告 (注 2) 39 頁。“International Consultation on European Validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Technical Report” p.7 (<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/mimps-report.pdf>)  
2018 年 2 月 28 日最終閲覧)

<sup>7</sup> “The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety” (<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en/>)

複雑さ、および ICD (疾病及び関連保健問題の国際統計分類) 第 11 版<sup>8</sup>に患者安全事象が包含されたことは、患者安全事象の記録・報告について (世界中で) 共通した簡素化アプローチが必要であるという認識をますます高めることとなった。

あらゆる実施ステップは、コンテキストの慎重な考慮を要求する。このことは、技術システムの統合および新しい報告責任の容認を確実なものとし、学習と継続的改善に関する強力な安全文化の確立を支援することだろう。

#### 6 妥当性が確認された MIM PS の体系と実地における適用

MIM PS の妥当性確認は、以下のように行われた。

1) MIM PS は、体系的部分 (標準化されたカテゴリー体系の選択) と、事象に関する記述に当てる自由記述の部分とを有するものでなければならない。簡素化されたフォーマットにおいて、自由記述は学習の効果を高めることが期待される。

2) 基本型 MIM PS は、まだ報告学習制度が存在していない国では、これを始めるのに適したモデルとして提示される。それは安全基準ともなり、最終的には、認証評価の一部や医療施設認定プロセスとなって、患者安全を高める手段として用いられることになるだろう。

3) 進化型 MIM PS は、すでに報告制度が機能している地において有用であることが立証されよう。この型は、「関連因子」のデータ要素を 3 つのデータ要素、すなわち、

2018 年 2 月 28 日最終閲覧)

<sup>8</sup> ICD-11 Beta Draft  
<https://icd.who.int/dev11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1306203631> (2018 年 3 月 2 日最終閲覧)

「原因」「寄与要因」「緩和要因」によって置き換えることになる。

一般的利用を目的とする MIM PS の導入は、体系化されたカテゴリーに関する情報収集を容認することとなる。また、MIM PS の事象の型（タイプ）に標準化された専門用語を結び付けることは、国と公的施設（institutions）との比較を容易にするだろう。このことは、（報告学習制度の）実施を促進するために、既存の患者安全報告学習制度から抽出することもできよう。より高いレベルにおける報告学習制度相互間では、より迅速な方法で、対処が必要とされる患者安全の重要問題の特定を助けること、および情報共有とベストプラクティスの更新によって、学習（効果）を高めることが期待される。

このシンプルなツールは、すべての関係者にとり、経験を共有し、医療の安全と質の透明性と改善を促進するために重要な役割を果たす可能性を秘めている。

## 7 プライバシーなど

MIM PS の利用によってプライバシー侵害が生じる懸念はない。情報カテゴリーを定義する際に、患者同定のあらゆる可能性は、以下のように除去された。

※「患者」は、性別と年齢によってのみ記述される（名前、姓、ID 番号、誕生日は記されない）。

※人に言及する際、「関連因子」は、その役割によってのみ記述される。

※「場所」は当該事象が生じた物理的状況としてのみ記載される（たとえば、医療施設の種類）。

※「報告者の役割」は、その者の当該事象における役割に関してのみ記載され、報告者の特定につながることは除かれる。

## 8 事象の型の分類法についての提案

実際の経験を踏まえ、事象の型の分類法を確立するために、上位レベルのオントロジーを用いる多層的科学的方法が提案された。それについてはチェコやノルウェーの専門家によって相互評価されたものの、その結果についてはコンセンサスが得られていない。

## 9 本 Guide の結論

本 Guide は、2015 年 5 月の（専門家）国際協議においてその妥当性が確認された MIM PS の主たる特性を要約したものであり、以下のことを提示している。

### a) MIM PS の二つの型

(1) 比較のための体系的（チェック式）部分（基本型および進化した型）

(2) 学習のための自由記述部分（基本型および進化した型）

### b) 実地における適用についての二つのシナリオ

合意された最小限の情報カテゴリーに沿って情報が集積されている、既存の患者安全報告学習制度および（または）警告制度を有する国々においては、MIM PS は、既存の制度からのデータ抽出によって生み出されることが推奨される。

既存の報告学習制度および（または）警告システムを有しない国々、または制度発展のごく初期段階にある国々においては、MIM PS が、報告制度および関連情報技術の進展の基礎として用いられることが推奨される。

最小限の努力で患者安全事象報告制度を実現するためには、MIM PS の基本型、進化した型のいずれを選択するのが最も良いのかについては、その国（地域）ごとに異なるだろう。そして、その後の進展は、選択された型によって決まってくるだろう。

EU内でもまだ患者安全事象報告学習制度の環境が整っていない国々が多く存在している。そのような場合、さらには患者安全モニタリングシステムを発展させる場合などにMIM PSは有用な支援を提供するだろう。

### III 結びに代えて

MIM PSと日本とのつながりは実は深い。なぜなら、日本は、MIM PSに関する議論に当初より関わってきたからである。現行のMIM PSの情報カテゴリーのもととなった”Patient Categorical Structures”

(PS-CAST)の検証に、日本は、2010年前後から、オーストラリア、ベルギー、カナダ(ブリティッシュ・コロンビア)、デンマークとともに参加してきた。2015年のワルシャワにおける国際協議にも日本は出席している<sup>9</sup>。このような経緯もあってか、日本はMIM PSのいわば「先進国」として紹介されているほどである<sup>10 11</sup>。

しかし、である。MIM PSの目的は、これまで見てきたように、患者安全事象報告学習制度の実施・進展、そして最終的には、患者安全事象の再発防止にある。日本の現行医療事故調査制度は、この目的を果たすことにおいても「先進国」たり得ているのだろうか<sup>12</sup>。

平成27年(2015年)10月にスタートした医療事故調査制度につき早くも見直し論議が進む中で、今後、もし(特に、医療機関から医療事故・調査支援センターへの)報告事項(内容)について何らかの問題点が指摘されるようなことがあれば、まずはMIM PSの趣旨・目的に立ち返って検討することが求められるだろう。

<sup>9</sup> 前回報告(注2)39頁。

<sup>10</sup> “WHO Inter-regional Consultation on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and the Asia Pacific Regions” p.16.

(<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255146/1/WHO-HIS-SDS-2016.21-eng.pdf> 2018年2月28日最終閲覧)

そこでは、”It(=MIM PS) was successfully piloted in Japanese hospitals and subsequently validated in the European Union in 2015.”と記されている。なお、アフリカ、アジア、太平洋地域を対象とした患者安全事象報告学習制度に関する協議の場でMIM PSの問題が取り上げられている(同上 pp.15-17)ことは興味深く思われる。

<sup>11</sup> 日本の医療事故調査制度における報告場面のうち、医療事故が生じた際の、医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告事項は次の通りである。①当該医療事故の日時、②当該医療事故の場所、③当該医療事故の状況(以上、(第6次改正)医療

法6条の10第1項)、④病院等の名称、所在地、管理者の氏名および連絡先、⑤医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢、その他の情報、⑥医療事故調査の実施計画の概要、⑦④～⑥に掲げるものの他、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報(以上、厚生労働省令第100号1条の10の2第3項)。

<sup>12</sup> ちなみに、医療事故調査制度の運用実態に関して、医療安全調査機構は毎月「医療事故調査制度の現況報告」を公表しているが、それによれば、2018年1月における医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告件数は31件であった。「医療事故調査制度の現況報告(1月)」

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdoushiryo20180209.pdf> (2018年3月4日最終閲覧)