

厚生労働科学研究費補助金 長寿科学政策研究事業
総括研究報告書

在宅・介護施設等における医療的ケアに関連する事故情報の収集システムの仕様の提案

研究分担者 坂口 美佐（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長）

研究分担者 後 信（公益財団法人日本医療機能評価機構 執行理事）

研究要旨：

介護保険の仕組みの中で、介護事業者は事故が発生した場合は保険者である市(区)町村に報告することが義務付けられているが、各自治体において報告対象とする事故の種別や範囲、報告様式が様々であることがわかっている。一方、医療機関において発生した医療事故については公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や医療安全調査機構の実施する医療事故情報報告制度があり、全国的に共通の様式で情報の収集が行われている。介護事業所において発生する事故についても、医療機関と同様に全国的な事故情報収集の仕組みがあれば、報告された事例をもとに原因分析や再発防止について検討することにより、発生頻度の高い事故について再発防止策を共有できるだけでなく、発生頻度の少ない事例について予防策を共有したり、報告された事例をもとにした介護事業所職員の教育・研修に資する情報をフィードバックしたりすることができるようになる。

本研究では、「介護事故情報収集システム(仮称)」の仕様の検討を通じて、介護事故情報収集の共通項目案を策定するとともに、介護事故情報収集の基本的な枠組みを取りまとめた。今後、本研究で策定した共通項目案を用いて試行的に事故情報を収集することにより、および介護事故情報収集の仕組みの実効可能性を評価する。

A. 研究背景・目的

介護事業所において事故が発生した場合、保険者である市(区)町村に報告することが介護保険の仕組みとして義務付けられている(以下「介護保険における事故報告制度」と呼ぶ)。地方自治体および介護老人保健施設へのヒアリングを通じて、この報告制度の実態を調査したところ、「自治体によって報告対象とする事故の種別や基準が異なる」「市区町村に報告された情報が都道府県で集約されていない場合がある」「紙ベースでの報告のため、報告された事例のデータ化が自治体職員の負担

となっている」等の課題が明らかとなった。また、介護保険における事故報告制度では、自治体の担当課に医療職が配置されているとは限らないこともあり、再発防止を目的として謳っているものの、収集された事故情報が十分に分析・活用されているとはいえない状況があることが明らかとなった。

一方、公益財団法人日本医療機能評価機構では、医療機関から報告された医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を分析し提供することにより、医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を

公開することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として、2004年度から医療事故情報収集等事業を運営している。

医療事故情報収集等事業は、医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業からなる。このうち、医療事故情報収集・分析・提供事業には、医療法施行規則により参加を義務付けられた「報告義務対象医療機関」(①国立研究開発法人および国立ハンセン病療養所、②独立行政法人国立病院機構の開設する病院、③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院(病院分院を除く)、④特定機能病院)とそれ以外の「参加登録申請医療機関」(診療所や歯科診療所を含む)が参加しており、2018年12月31日現在、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業参加医療機関(すべて任意参加)と合わせて合計1,502施設が参加している。2018年に報告された医療事故情報は4,565件であった。

医療事故情報収集等事業では、これらの参加医療機関から報告された医療事故情報・ヒヤリ・ハット事例についてテーマを決めて分析を行っており、その結果を四半期ごとの報告書、年報、月次の「医療安全情報」として公表している。

我々は、医療事故情報収集等事業の経験を踏まえ、現在は全貌を把握することが難しい介護施設における事故についても、全国的に共通のフォーマットで事故情報をインターネット経由で収集できる「介護事故情報収集システム(仮称)」を運用することにより、再発防止策だけでなく職員の教育研修に資する情報を提供できるようになると考えた。本研究では、介護の安全や質の向上に資する情報を提供できる環境を整備するため、「介護事故情報収集システム(仮称)」の構築に向けて基本的な仕様について検討を行った。

B. 研究方法および結果

(1) 収集する事故情報のフォーマットの検討

介護保険制度のなかで地方自治体が策定している事故情報報告様式を複数収集し、共通フォーマット案を策定した(表1)。

一般的な自治体の報告様式では、発生した事故の対象となった利用者について、住所・氏名・年齢のほか、介護保険の被保険者番号等を記載することとなっているものがほとんどであったが、本研究で検討する「介護事故情報収集システム(仮称)」においては、情報収集の目的が発生した事故の原因分析・再発防止であるため、対象者の個人情報不要とした。

一方、一般的な自治体の報告様式では当該利用者の要介護度のみを記載することとなっているが、原因分析や再発防止策を検討するうえでは当該利用者の自立度や基礎疾患の情報も重要であると考え、①障害高齢者の日常生活自立度、②認知症高齢者の日常生活自立度の2点についても報告できるようにした。

また、原因分析・再発防止の検討を行うことを想定し、一般的な自治体の報告様式の「事故の種別」のカテゴリを見直し、「事故の種別」に加えて「事故の影響」と「被害の程度」を収集できるようにした。「被害の程度」は、国立大学附属病院医療安全協議会が定めたインシデント影響度分類をもとにレベル分類を行うこととした。

介護事業所が報告する「原因分析」欄については、ヒアリングを行った地方自治体のうちF県の「第2報」の書式を参考に、「利用者の行動(本人要因)」「職員の対応(職員要因)」「設備等(環境要因)」に分けて記載できるようにした。また、「再発防止」については、「手順の変更点」「設備の変更・導入」「その他の対応」に分けて記載できるように欄を設けたほか、「再発防止策の評価時期およ

び結果」を記載できる欄を設け、各施設等で することを促す仕組みとした。
立案された再発防止策を一定期間後に評価

表 1. 「介護事故情報収集システム(仮称)」 報告項目一覧

No.	設問	回答形式	回答
A 施設情報(ユーザ登録時)			
1	所在地	選択	都道府県を選択
2	サービスの種類	選択	介護サービスから選択
3	施設類型(老健の場合)	選択	「超強化型」「在宅強化型」等を選択
4	利用者定員	数値	実数
5	職員数	数値	実数
B 利用者情報			
1	年齢	数値	実数
2	性別	選択	
3	障害高齢者の日常生活自立度	選択	
4	認知症高齢者の日常生活自立度	選択	
5	要介護度	選択	
C 事故の概要			
1	発生日時	数値	
2	曜日	選択	
3	発生場所	選択	居室、廊下、食堂、トイレ、浴室・脱衣室、施設外、その他
4-1	当事者(職員)属性：職種	選択	
4-2	当事者(職員)属性：職種経験年数	数値	
4-3	当事者(職員)属性：施設経験年数	数値	
5-1	発見者属性：職種	選択	
5-2	発見者属性：職種経験年数	数値	
5-3	発見者属性：施設経験年数	数値	
6	被害の程度	選択	レベル 0、1、2、3a、3b、4、5
7	事故の種別	選択	転倒・転落、誤嚥、異食、褥瘡、離脱、誤薬・薬剤、ドレーン・チューブ、医療機器・介護機器等、感染、療養上の世話、職員の不祥事、利用者間のトラブル、その他
8	発生状況	選択	介護中、利用者単独時、職員の目視下、その他

No.	設問	回答形式	回答
9	発生・発見時の状況および対応	記述式	
10	救急搬送の有無	選択	
11-1	医療機関受診の有無	選択	
11-2	診察結果	選択	入院、治療・処置、検査、その他
12	事故の影響	選択	骨折、打撲・捻挫・脱臼、外傷、熱傷、窒息、肺炎、溺水、その他
D 原因分析			
1	利用者の行動(本人要因)	記述式	
2	職員の対応(職員要因)	記述式	
3	設備等(環境要因)	記述式	
E 再発防止策			
1	手順の変更点	記述式	
2	設備の変更・導入	記述式	
3	その他の対応	記述式	
4	再発防止策の評価時期および結果	記述式	

(2) 介護事故情報収集システム(仮称)の仕様の検討

仕様書作成についてシステム開発業者を選定し、当該業者を交えて介護事故情報収集システム(仮称)への介護施設の登録、事故情報の報告、事故情報の公開および検索等のフローについて検討を行った。

介護事故情報収集システム(仮称)については、以下の想定で仕様書を作成した。

- 「介護事故情報収集・分析システム(仮称)」と「介護事故情報ホームページ(仮称)」の二つから構成される。
- 主なユーザは介護事業所(介護施設等)の職員を想定し、運営組織がユーザの管理および事故情報を管理する。
- 収集の対象は「医療機関を受診し処置を行った事例(レベル 3a 以上)」を対象とする。
- 報告された事故情報については報告した介護事業者の情報と切り離し、内容(本文)からも施設情報等をマスキングして公開することにより、参加している介護事業者(施設)以外の自治体職員や一般の方も検索できるようにする。

キングして公開することにより、参加している介護事業者(施設)以外の自治体職員や一般の方も検索できるようにする。

- 運営組織事務局用の機能として、指定した期間に報告された事例の件数を種別ごとに集計できる機能をもたせることにより、年報等に掲載する集計件数を簡便に算出できるようにする。
- セキュリティ対策として UTM (Unified Threat Management: 統合脅威管理)およびアンチウイルスソフトを組み合わせる。
- 非機能要件については独立行政法人情報処理推進機構が作成している「非機能要求グレード 2018 活用シート」を用いて検討を行い、原則として「社会的影響がほとんどないシステム」または「社会的影響が限定されるシステム」の推奨レベルに

準拠した内容で定義し、仕様書とした。

(倫理面への配慮)

介護事故情報収集システム(仮称)については、事故の対象となった利用者の個人情報収集しないことにより、倫理的な課題が生じないよう配慮している。また、報告された事故情報のサーバについては、情報の漏洩等が生じないよう高いレベルでセキュリティ対策を実施することとしている。さらに、公開する事故情報には当該介護事業者(施設)の情報を切り離すことにより、検索された事故事例からその事故が発生した介護施設や対象となった利用者を特定できないようにする。

C. 考察

介護施設において発生する事故の情報は、現状では介護保険制度のしくみとして保険者である地方自治体に報告されているが、報告対象となる事故の種別や範囲(事故の度合い)は自治体によってさまざまであること、介護施設から報告された事故事例の活用状況も自治体によってさまざまであり、都道府県レベルでの集計が公表されていなかったり、介護施設にフィードバックされていなかったりすることが、ヒアリング調査等で明らかとなっている。

また、自治体の担当者は事務職であることが多く、報告された事例を分析したり報告された事例をもとに教育研修に資する資料を作成したりすることは難しいと言える。さらに、自治体に報告された事故情報について、自治体に開示請求があった場合は開示義務があるほか、保険者である自治体への報告には、報告の心理的障壁が存在することが推測される。

このような状況の中で、介護の場面で発生する事故の情報を全国レベルで一元的に収集する方法としては、介護事業所から自治体へ

の報告とは別の任意の仕組みとして第三者機関へ事故情報を報告する仕組みである介護事故情報収集システム(仮称)を新たに構築し、第三者機関である運営組織において有識者や専門家が収集された事例の原因分析・再発防止に関する検討を行い、その結果を公表するという、医療事故情報収集等事業に類する仕組みが考えられる。このフローの場合、介護事業所職員の業務負担が増えるというデメリットがあるため、自治体に報告された事故情報を自治体から全国規模の介護事故情報収集システム(仮称)に報告するフローも考えられるが、自治体ごとに収集している事故の種別や範囲にばらつきがあること、介護事故情報の報告制度について各自治体が定めている条例等の中に自治体に提出された事故情報の二次利用に関する規定がないことから、自治体を経由した報告のフローよりも介護事業所から直接報告するフローのほうがスムーズに介護事故情報収集の仕組みを立ち上げられるのではないかと考える。

一方、報告する事故情報の種別および範囲については研究班のなかでも議論があった。特に「感染」を事故とするかどうかや被害の程度をレベル分類して報告するのがよいかどうか、等の点である。感染を事故とすることについて違和感があるメンバーもいたが、自治体への事故報告様式のほとんどに「感染」の選択肢があること、研究協力者のなかから「感染についても収集したほうがよい」との意見があったことから、今回の仕様書のなかでは感染を事故の一種別として収集することとした。また、被害の程度をレベル分類して報告することについては、医療事故情報収集等事業では報告項目にレベル分類は含まれていないことから、レベル分類ではなく「死亡」「重篤な障害が残った」等の文言での選択肢としたほうがよいとの意見もあった。本研究で作成した報告項目(表1)ではレベル分類での報告を採用しているが、実際にシステムを

構築する場合に再度検討する余地があるかもしれない。

さらに、自施設で報告した事故事例を施設内での検討や自治体への報告に活用できるよう、PDF形式で帳票出力できる機能をもたせるかどうかについても議論があったが、報告されたデータと報告した介護施設の情報は検索用データベース上では切り離して格納されること、および自治体での報告書式が統一されていないことから、今回の仕様書の中では優先度の低い機能として扱うこととした。

本研究では、介護老人保健施設へのヒアリング調査の結果をもとに介護事故情報収集システム(仮称)について検討を行ったが、介護事業所は多岐にわたっており、介護事業所の種別によって職員の職種や配置人数等にも大きな違いがある。介護老人保健施設以外の介護事業所における介護事故情報収集システム(仮称)を通じた事故報告の実現可能性についてはさらなる検証が必要である。

D. 結論

本研究では、介護現場で発生する事故情報の全国的な収集の仕組みとして「介護事故情

報収集システム(仮称)」を構築することにより、個別の施設や自治体では収集が難しい多数の事故事例について原因分析・再発防止策を検討でき、介護現場の安全・質の向上に資する情報を提供できるのではと考え、介護事故情報収集システム(仮称)について仕様書を作成した。介護事故情報収集システム(仮称)の構築には至っていないが、今後、本研究で策定した介護事故報告フォーマットを用いた事故事例収集を試行的に実施することにより、上記仮説の検証、原因分析・再発防止の検討を進めていく予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願登録状況

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし