

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年3月31日現在

機関番号：17301

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21590567

研究課題名（和文） 医療安全に直接効果を発揮する安全管理システムの開発と評価

研究課題名（英文） The Development and Evaluation of the Safety Management Information System for Medical Safety

研究代表者

松本 武浩（MATSUMOTO TAKEHIRO）

長崎大学・医歯薬学総合研究科・准教授

研究者番号：20372237

研究成果の概要（和文）：インシデントレポートによる医療安全管理は広く実施されているが、多くのレポート管理システムの医療安全への直接効果は乏しい。我々は、「レポートの閲覧促進」と「再発防止策の確実な評価」により、直接安全効果を発揮する安全管理システムを開発した。本システム導入後、報告数は増加し、5年目のH23年度では、導入前の3.8倍にあたる3,686件に達した。インシデント事例の閲覧数についても年々増加し、導入5年目は月平均14,943.3件であった。重篤度の高い「3b」以上のインシデントでは、導入前の3.5%（34件）に対し導入後は、毎年発生率が低かった。また、本システムの「安全教育に特化したEラーニングシステム」の利用者は3,008名（70.8%）で前年までのDVD配布研修より有意に多かった。以上の結果により本システムは医療安全に対し有効と判断した。

研究成果の概要（英文）：The Safety Management by Incident reports has been popular in Japan. Because the most of incident report management system on the market has no direct effects for Medical Safety, we developed a new incident management system, which has direct effects for Medical Safety by means of active promotion of viewing of the incident reports and reliable evaluation of countermeasures for incidents. In this study we evaluated this new system by changes of the number of the incidents and the severity of the incidents. After the new safety management system was developed, the number of incident reports increased from 973 to 1,907 at the next year and reached 3,686 in 2011. And the rate of the severity level over 3b of all the reports decreased. On the other hand the number of the participant of the E learning system, which was newly added to this Safety Management System in 2009 increased more than in 2007 and 2008. These facts show the new Safety Management System was directly effective for medical safety.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,400,000	420,000	1,820,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2011年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	2,900,000	870,000	3,770,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：リスクマネジメント、インシデントレポート

### 1. 研究開始当初の背景

1999年、横浜市立大学病院にて発生した患者取り違え手術事故以来、医療過誤に対する注目度は高く、医療現場では安全な医療を実現するべく日々努力を重ねている。一方、DPC導入後に著明となった入院期間の短縮と入退院数の増加により業務密度は増した上、昨今露呈した医師不足・看護師不足により医療従事者は疲弊している。このような状況下で、医療の安全性を高めるためには、職員の負担を増やさずに高度な安全が実現できる安全管理システムの構築が必要である。医療の安全管理手法としては、インシデントレポートによる管理が確立しており、レポートの分析と分析結果に基づく組織的な対策にて再発防止を行っているが、大量にレポートが報告される中、原因や対策の十分な検討と周知は容易でない。長崎大学病院では平成4年よりインシデントレポートのオンライン報告行ってきたが、平成18年度での評価は、類似したインシデントを毎月のように繰返しており、過去のインシデント事例が未来への予防へと十分に生かされていないことが判明した。また、市販のインシデントレポート管理システムの多くは、オンライン報告とデータベース管理が目的であり、医療安全に直接効果を示すものではない。このため我々は、「インシデントレポートの積極的閲覧促進」と「再発防止策の確実な評価」により、利用することで直接的な安全効果を発揮するシステムを開発し平成19年5月より運用開始した。

### 2. 研究の目的

本研究は、我々が開発した「インシデントレポートの積極的閲覧促進」と「再発防止策の確実な評価」を実現するインシデントレポート管理システム（安全管理システム）に改良あるいは機能を追加し、システムを完成させ、その医療安全への効果を評価することを目的とする。

### 3. 研究の方法

#### (1) システムの運用方法

利用者はログインしWEB上でレポートを入力する。確定すれば所属部署のリスクマネージャー（以下RMと略す）の承認画面に表示され、承認あるいは差し戻しが可能である。（図1）RMの承認により、ジェネラルリスクマネージャー（以下GRMと略す）の承認画面に同レポートが表示され、GRMはRMに対し、承認と差し戻しが可能となるのであるが、GRMの承認により一般職員のレポート閲覧が可能となる仕組みである。

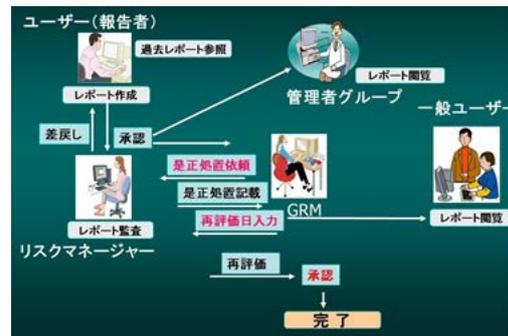


図1 After Incident 運用イメージ

#### (2) 医療安全に直接効果を発揮するための特徴

##### ① インシデントレポートの積極的閲覧を実現するための機能

インシデントレポートは貴重な安全情報である。インシデント情報を積極的に閲覧し、同様事例の自部署で発生可能性を即座に確認することで有効な危険予防となる。また職場経験の浅い職員は、経験ある職員なら知っている潜在リスクを認識していないケースも予想され、閲覧により「隠れた危険性」や「知らない危険性」を経験する前に認識することが可能な点はさらに有効である。積極的な閲覧を促す仕組みとして、いつでもどこでも利用できるようWeb型のシステムとして開発することで、病院内のあらゆる端末（約4,000台）での利用を可能とし、短時間に多くのレポートを閲覧把握できるよう、システムログイン時点で最近1週間のレポートを自動表示させ、「タイトル」、200字以内の要約である「概要」、「対策」の3点のみを初期表示させる仕様とした。（図2）

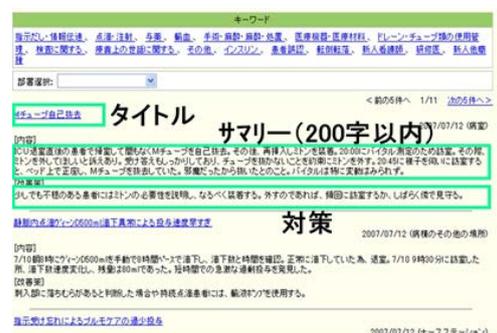


図2 最近1週間に登録されたレポート

さらに閲覧するモチベーションを高めるため、閲覧件数の部署別グラフ表示機能（日毎、月毎）を付与し、部署間の閲覧状況が一目でわかる仕組みとし、大い

に閲覧している部署を評価した。(図3) また RM においては自部署に属する利用者の個人別閲覧状況が把握できる仕様とした。



図3 インシデントレポート閲覧・報告状況

## ② 再発防止策の確実な評価を実現するための機能

すべてのインシデントレポートには報告者あるいは RM が対策を記載し報告するが、GRM がレポート承認時点で、特に重要と考え再評価を必要と判断した報告に対しては、再発防止策としてさらに詳細で具体的な対策とその評価方法をRMに対しオンライン上で求め、対策と評価方法を妥当と判断した時点で再評価日を設定する。(図4)再評価日以降に RM がシステムにログインすると、自動的に再発防止策の評価を求める機能により再発防止策の適切性を確実に評価する仕組みとした。なお、評価時点では登録時点に評価方法も定めているため短時間で客観的な評価が可能となる。さらに再評価を必要とした事例のうち、組織全体での再発防止策が必要と判断した場合は、GRM 自身が組織全体としての是正処置として事例に基づいた再発防止策と評価方法、評価日を設定し、安全に関する委員会において評価する機能を追加した。

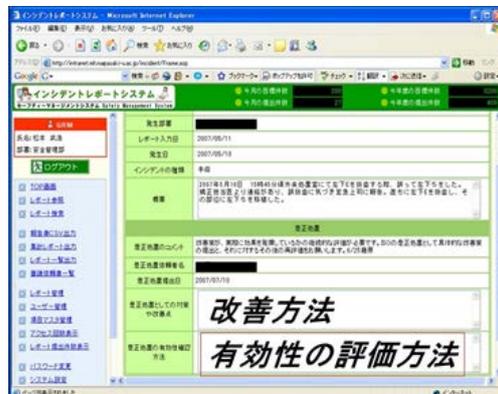


図4 重要事例に対する再評価

## ③ 医療安全に特化した E ラーニング機能

現在、年2回の医療安全教育が必須化され、集合教育が実施されているが、多忙な業務、シフト勤務の中、十分な教育効果を得ることは容易でない。そこで受講者が好きな時間に利用でき、効果をテストにより評価できる E ラーニングが注目されている。本システムに E ラーニング機能を追加し、通常の教育プログラムに加え、インシデント事例に基づく対策をプログラム化することで、より実効性の高い安全効果が期待できる。一方、本システムは利用者毎に「インシデントレポートの報告状況と閲覧情報」が記録されており、これに E ラーニングによる「教育受講情報とテスト結果情報」を加えることで、医療安全に対する取り組みの一元管理が可能となる。これにより重篤なインシデント発生とインシデントレポート閲覧、E ラーニングの受講状況・テスト結果との因果関係を分析し、特性をグループ化することで特性に応じた教育を行うことが可能となり、さらなる安全効果が期待できる。(図5)

部署名	部署人数	学習実施率	テスト実施率	平均点	過去一年間のL&T報告件数	過去一年間のL&T閲覧件数
	50	76% (8/A)	76% (8/A)	74	53	5457
	50	34% (7/A)	16% (0/A)	70	116	5846
	7	14% (0/A)	14% (0/A)	67	17	905
	3	33% (0/A)	33% (0/A)	100	5	389
	50	80% (40/A)	74% (37/A)	86	31	7460
	41	32% (13/A)	15% (6/A)	63	18	1945
	6	33% (0/A)	67% (4/A)	92	1	129
	61	66% (40/A)	57% (35/A)	89	33	1291

図5 E ラーニング管理機能(各部署成績)

### (3) システムの評価

本システムの医療安全への直接効果を以下の項目を用いて評価した。

- ① インシデントレポートの報告数と閲覧回数
- ② 再発防止対策の評価件数、重複インシデント事例の発生件数
- ③ 影響度レベル「3a」および「3b」以上のインシデント発生率と発生件数
- ④ 運用する上でのプライバシー保護およびセキュリティに関する評価

### 4. 研究成果

インシデントレポートに医療安全管理において、インシデントレポート件数は、多ければ多いほど有効で、さらにはその内訳では、重篤度の低い報告が多いほど安全効果が高いと考えられる。このため必要十分な報告数

確保が必須であるが、H19～H23年度の報告数は（H23年度はH24年1月までの集計を年間分として補正）、本システム導入前の973件（H19年度）に対し導入後、1,907件、1,908件、2,700件、3,192件、3,686件と年々増加し、5年目のH23年度では導入前の3.8倍に達した。（表1）またインシデントレポート管理が機能する上での報告数目標は1病床あたり4件以上が指標されているが、H23年度には4.28と4件を超過していた。一方、インシデント事例の周知状況を反映する月平均レポート閲覧数の年次推移は1,738.9件、5,178.0件、8,755.7件、10,815.7件、14,943.3件とレポート報告同様年々増加し、6年目のH23年度では導入1年目（H19年度）の8.6倍に達した。インシデントの重篤度を示す影響レベルの評価では、影響レベル3b以上のインシデントが、運用前のH18年度3.5%（34件）に対し、1年目（H19年度）1.2%（24件）、2年目（H20年度）1.3%（22件）、3年目（H21年度）0.98%（26件）、4年目（H22年度）1.78%（56件）、5年目（H23年度）1.23%（52件）と導入後は、導入前より全て発生率が低い結果だった。一方、本システムに新規導入した「安全教育に特化したEラーニングシステム」（H21年度より運用開始）の利用状況を評価するため、医療安全研修に対する出席数を前年度までのDVD配布研修と比較したところ、平成19年度のDVD研修では、全研修参加者3,305名中DVD利用者は1,257名（38.0%）、H20年度の4,037名中、1,506名（37.3%）に対し、Eラーニングを実施した平成21年度は、全研修参加者4,247名中Eラーニングシステム受講者が3,008名（70.8%）と両者ともに有意にEラーニングの利用率が高かった。（表2）以上の結果により「インシデントレポートの積極的閲覧促進」と「再発防止策の確実な評価」を実現した本システムが医療安全に対し有効と判断した。

年度	レポート報告数	報告数/病床数	3b以上の報告	レポート閲覧数(月平均)
H18	973	1.13	34 (3.5%)	
H19	1,907	2.21	24 (1.2%)	1,738.9
H20	1,908	2.22	22 (1.3%)	5,178.0
H21	2,700	3.14	26 (0.98%)	8,755.7
H22	3,192	3.71	56 (1.78%)	10,815.7
H23	3,686	4.28	52 (1.23%)	14,943.3

\* H23年度はH23年4月～H24年1月までの集計を1年分として補正

表1 年度別インシデントレポート報告と月平均インシデントレポート閲覧数

	H19年度 (DVD)	H20年度 (DVD)	H21年度 (E-Learning)
全職員出席累計	3305	4037	4247
集合教育参加者	2048	2531	1239
全研修中の動画率 (DVD&E-Learning)	1257 (38.0%)	1506 (37.3%)	3008 (70.8%)

\* P<0.05 (χ<sup>2</sup>検定)

表2 医療安全研修参加におけるDVDとEラーニングの比較

### 5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計21件）

- ① 本田章子、松本武浩、田中澄子、馬場由美子、岡田みずほ、江藤栄子、インシデントレポートシステム内での医療安全集合教育のEラーニングの開発と効果、日本医療マネジメント学会雑誌、査読有、in press, 2012
- ② 林徳真吉、山内一浩、安川剛史、松本武浩、本多正幸、IT活用による次世代病理医療安全のための病院・病理部門システム、病理と臨床、査読有、29(12)、1340-1348, 2011
- ③ T. Matsumoto, M. Honda, Evaluation of medical safety in an e-Health information system through incident reports management system, AMIA 2011 Annual Symposium, 査読有, AMIA-0039-A2011, 0039-0039, 2011
- ④ 松本武浩、岡田みずほ、浅田真瑞、本多正幸、医療安全効果を目指したカレンダー型処方オーダーエントリーシステムの運用3年間の評価、医療情報学、査読有、31(Suppl.)、304-406, 2011
- ⑦ 松本武浩、診療所が本気になるIT連携戦略考 地域医療ICT連携が診療所で十分に機能するための条件、新医療、査読無、9、32-37, 2011
- ⑧ 林徳真吉、柳生大輔、横田賢一、安部邦子、木下直江、松本武浩、芦澤和人、藤田修一、池田通、本多正幸、バーチャルスライドによる病理組織実習の実現：がん医療の均てん化予算で導入されたシステムの活用、病理と臨床、査読有、29(1)、87-91, 2011
- ⑨ 松本武浩、岡田みずほ、浅田真瑞、本多正幸、電子カルテ時代の超音波検査情報システム-患者誤認対策と確実な算定を実現した超音波検査情報システムの開発-、医療情報学、査読有、31(Suppl.)、894-896, 2011
- ⑩ 松本武浩、本多正幸、地域全体で利用で

きる地域連携ICTネットワークの構築，医療情報学，査読有，31(Suppl.)，112-115，2011

- ⑪ 岡田みずほ，松本武浩，本多正幸，電子クリティカルパスにおける院内共通標準アウトカムの設定とその評価特典を用いた医療への品質管理の取り組み，医療情報学，査読有，31(Suppl.)，446-448，2011
- ⑫ 松本武浩，理想の外来診療を目指してプライバシーに配慮した中待合・診察室誘導システム，査読無，10(1)，22-30，2011
- ⑬ 松本武浩，吉田亮子，本多正幸，病院情報システムにおける物流システムの価値—長崎大学病院における物流システム構築，新医療，査読無，37(8)，131-136，2011
- ⑭ 松本武浩，本多正幸，【HISリプレイス成功のための具体策】最適システム構築への方向を示す 大規模病院での情報システム更新の意義と課題 長崎大学病院での病院情報システム更新経験を踏まえて，新医療，査読無，36，34-38，2009

[学会発表] (計49件)

- ① 松本武浩，DPC時代の電子クリティカルパスの価値—長崎大学病院における電子パス導入経過と効果—，鹿児島大学病院クリティカルパス講演会(招待講演)，2011年6月2日，鹿児島大学(鹿児島県)
- ② 松本武浩，長崎大学病院における新たな取り組み—長崎県におけるITを活用した地域連携「あじさいネット」—，第9回愛媛地域医療連携ネットワーク研究会(招待講演)，2011年6月4日，愛媛大学(愛媛県)
- ③ 松本武浩，あらゆる医療機関がいつでも参加できる地域医療IT連携への取り組み—あじさいネットへの統一GUIシステムの導入—，第15回日本医療情報学会春季学術大会，2011年6月17日，幕張メッセ(千葉県)
- ④ 馬場由美子，田中澄子，本田章子，江藤栄子，長井一浩，藤原卓，松本武浩，インシデントレポートを利用した転倒・転落発生報告数と診療指標との関連性の検討，第13回日本医療マネジメント学会学術総会，2011年6月24日，みやこめっせ(京都府)
- ⑤ 本田章子，馬場由美子，田中澄子，江藤栄子，藤田龍一，藤原卓，岡田みずほ，松本武浩，インシデントレポートシステム内での医療安全集合教育のE-ラーニングの開発と効果，第13回日本医療マネジメント学会学術総会，2011年6月24日，みやこめっせ(京都府)
- ⑥ 木下 優，伊藤直子，近藤政美，龍 恵美，中村忠博，松本武浩，北原隆志，佐々木均，電子カルテでの一元管理と安全性を両立した持参薬管理システムの開発，第13回日本医療マネジメント学会学術総会，2011年6月24日，みやこめっせ(京都府)
- ⑦ 田中澄子，馬場由美子，本田章子，岡田みずほ，江藤栄子，藤田龍一，藤原卓，松本武浩，長崎大学病院における医療安全対策 是正処置評価による安全管理，第13回日本医療マネジメント学会学術総会，2011年6月24日，みやこめっせ(京都府)
- ⑧ 松本武浩，森内拓治，岡田みずほ，浅田真瑞，本多正幸，患者誤認対策と確実な算定を実現した超音波検査管理システムの開発，第13回日本医療マネジメント学会学術総会，2011年6月24日，みやこめっせ(京都府)
- ⑨ 松本武浩，長崎県におけるITを使った医療連携～あじさいネットで変わる地域医療～，第10回日本医療マネジメント学会島根支部学術集会(招待講演)，2011年9月17日，くにびきメッセ(島根県)
- ⑩ 松本武浩，電子カルテとSPD情報の連携—長崎大学病院における取組み—，第76回SPD研究会(招待講演)，2011年10月4日，医療器械会館(東京都)
- ⑪ 松本武浩，インシデントレポートシステム「After Incident」を利用した医療安全対策と効果，第二回安全・安心研究集会(招待講演)，2011年11月6日，沖縄協同病院(沖縄県)
- ⑫ 馬場由美子，松尾文乃，本田章子，江藤栄子，長井一浩，藤原卓，岡田みずほ，松本武浩，藤田龍一，インシデントレポートシステム「After Incident」の効果、活用方法の検討 看護師への聞き取り調査から，第6回医療の質・安全学会学術集会，2011年11月19日，東京ビッグサイト(東京都)
- ⑬ 本田章子，松尾文乃，馬場由美子，江藤栄子，長井一浩，藤原卓，藤田龍一，岡田みずほ，松本武浩，長崎大学病院のインシデントレポートシステム「After Incident」の有用性 リスクマネージャー対象アンケート調査結果から，第6回医療の質・安全学会学術集会，2011年11月19日，東京ビッグサイト(東京都)
- ⑭ 松尾文乃，本田章子，馬場由美子，岡田みずほ，江藤栄子，藤田龍一，長井一浩，藤原卓，松本武浩，病棟採血における患者取り違え防止の為の電子認証の現

- 状と実施徹底の取り組み, 第 6 回医療の質・安全学会学術集会, 2011 年 11 月 19 日, 東京ビッグサイト (東京都)
- ⑮ 馬場由美子, 松尾文乃, 本田章子, 江藤栄子, 長井一浩, 藤原卓, 松本武浩, 院内ラウンドによる医療安全啓蒙の取り組み, 第 6 回医療の質・安全学会学術集会, 2011 年 11 月 19 日, 東京ビッグサイト (東京都)
- ⑯ 松本武浩, 本多正幸, 情報システムが医療安全に寄与できること、できないこと「長崎大学病院におけるITを使った医療安全対策の評価」, 平成 23 年度国立大学病院情報マネジメント部門連絡会議, 2012 年 1 月 19 日, ひめぎんホール (愛媛県)
- ⑰ 松本武浩, 医療現場におけるバーコード認証の有効活用～長崎大学病院におけるバーコード認証を用いた安全管理の取り組み～, 第9回自動認識総合展 (招待講演), 2012年2月22日, マイドーム大阪 (大阪府)
- ⑱ 松本武浩, 「医薬品と対応病名データベース」の価値 長崎大学病院での利用法, 医薬品と対応病名データベース講演会 (招待講演), 2010 年 2 月 1 日, 日本薬学会会長井記念館ホール (東京都)
- ⑲ 松本武浩, 地域医療のIT化によるバーチャルホスピタルの取り組みについて, 富士通病院経営戦略フォーラム 2010 九州 (招待講演), 2010 年 9 月 18 日, 東比恵ビジネスセンター (福岡県)
- ⑳ 松本武浩, DPC時代の電子クリティカルパスの価値「長崎大学病院における電子パスの導入経過と効果」, 第 55 回大分大学医学部附属病院臨床セミナー (招待講演), 2010 年 10 月 21 日, 大分大学医学部附属病院 (大分県)
21. 松本武浩, 小渕美樹子, 藤田龍一, 本多正幸, 医療安全への直接効果を目指したインシデントレポートシステムの開発と評価, 第 47 回日本医療・病院管理学会, 2009 年 10 月 18 日, 東京女子医科大学 (東京都)
22. 松本武浩, 医療安全への直接効果を目指したインシデントレポートシステムの開発, 第 15 回国立大学附属病院安全管理協議会, 2009 年 10 月 30 日, 長崎全日空ホテルグラバーヒル (長崎県)
23. 岩永文恵, 松本武浩, 当院の外来中央採血室における医療安全の取り組み, 第 4 回医療の質・安全学会学術集会, 2009 年 11 月 22 日, 東京ビッグサイト (東京都)
24. 本田章子, 田中澄子, 馬場由美子, 江藤栄子, 長井一浩, 藤原卓, 松本武浩, インシデントレポートシステムでのレポート共有化の試み, 第 4 回医療の質・安全

学会学術集会, 2009 年 11 月 22 日, 東京ビッグサイト (東京都)

25. 本田章子, 馬場由美子, 田中澄子, 江藤栄子, 長井一浩, 藤原卓, 藤田龍一, 松本武浩, インシデントレポートシステムでのレポート共有化の試み, 平成 21 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議, 2010 年 1 月 21 日, 岡山コンベンションセンター (岡山県)

〔図書〕 (計 6 件)

- ① 松本武浩, 中外製薬株式会社, 電子化クリティカルパスの実際—その価値と可能性—, *クリティカルパスと電子カルテ*, 2011, 21-33
- ② 松本武浩, 長崎大学病院, 診療の今 2011 先進的な病院情報システムの導入と業務改革, 開院 150 周年記念誌 長崎大学病院の今, 2011, 136-137
- ③ 松本武浩, 長崎大学病院, 変わる長崎大学病院 2011 働きやすい病院 (1) 業務環境改革 生産性向上に向けた取り組み, 開院 150 周年記念誌, 2011, 192-194
- ④ 藤井卓, 松本武浩, 白髭豊, 野田剛稔, じほう, *がん疾患地域ITネットワークと電子地域連携クリティカルパス*, 2010, 199-217
- ⑤ 松本武浩, 中外製薬株式会社, 地域連携クリティカルパスとIT-現状と今後の方向性-, *クリティカルパスの新たな展開VI 地域医療と地域連携クリティカルパス*, 2010, 49-55

〔その他〕

ホームページ等

<http://research.jimu.nagasaki-u.ac.jp/IST?ISTActId=FINJPDdetail&ISTKidoKbn=&ISTErrorChkKbn=&ISTFormSetKbn=&ISTTokenChkKbn=&userId=851>

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

松本 武浩 (MATSUMOTO TAKEHIRO)  
長崎大学・医歯 (薬) 学総合研究科・准教授  
研究者番号: 20372237

### (2) 研究分担者

本多 正幸 (HONDA MASAYUKI)  
長崎大学・医歯 (薬) 学総合研究科・教授  
研究者番号: 10143306