

令和 2 年 6 月 9 日現在

機関番号：15201

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2019

課題番号：16K15392

研究課題名（和文）インシデント自動検知システムの開発に関する研究

研究課題名（英文）A study on development of incident automated investigation system

研究代表者

廣瀬 昌博（Hirose, Masahiro）

島根大学・学術研究院医学・看護学系・教授

研究者番号：30359806

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,700,000円

研究成果の概要（和文）：院内でのインシデントによる患者への重大な影響を回避するため、インシデント自動検知システム開発を目的とした本研究では、インシデント発生と報告の間に医師や看護師が電子カルテによりインシデントの事実や患者の状態を共有することが十分にできていないことがわかった。また、収集されたインシデントレポートを用いた機械学習法*によってあらたなインシデントを検知することが可能であり、インシデント自動検知システム開発の可能性が証明された。

*機械学習法とは、コンピューターが大量のデータを学習し、分類や予測などのタスクを遂行するアルゴリズムやモデルを自動的に構築する技術をいう。

研究成果の学術的意義や社会的意義

院内でのインシデントは、未報告や報告遅延により、患者に重大な結果を招く危険性を孕んでいる。本研究は、日常診療での電子カルテ上の診療録や看護記録におけるインシデント発生の実態と内容から医師と看護師の情報共有の状況を把握し、同時に機械学習法によって電子カルテ上のインシデント・キーワードによる自動検知システムモデルを開発した。病院情報システムにおいて、日常診療で使用される電子カルテを利用したインシデント自動検知システムの開発は学術的意義があり、同時に本システムによりインシデントを自動的に検知することで、入院患者の安全を確保し、医療事故を防止することが可能であることから、その期待と社会的意義は大きい。

研究成果の概要（英文）：In order to protect patients from serious incidents within a hospital, a study on the development of the system automatically extracting serious incidents from in-hospital health care records was performed. It was concluded that the patient's information associated with an incident was not sufficiently shared among doctors and nurses by investigating medical records between the occurrence and reporting of the incident. Additionally, a method to extract incident candidates from clinical notes in order to detect non-reported severe incidents was established. Then, based on the created we implemented a reporting system that presents incident candidates extracted by using the created machine learning* models. The system successfully detected a non-reported incident to the safety management department.

*Machine learning is a data analytics technique that teaches computers to do what comes naturally to humans.

研究分野：医療安全管理学

キーワード：医療安全 インシデント自動検知 医療従事者 電子カルテ インシデント・アクシデント 情報共有
機械学習法 サポートベクターマシン

1. 研究開始当初の背景

近年、これまでとは様相の異なる医療事故が大学病院で発生し、それは院内での医療事故情報が病院上層部に集約化されていないことも一因であると指摘されている。一方、地理的に不利な条件下にある地域の病院や小規模病院では、医師や医療従事者の不足から、専任医療従事者の配置や院内報告制度の整備など医療安全管理体制が十分でなく、インシデントレポートシステムは、これを補完する重要なシステムと位置付けられる。そのようなことから、インシデントレポートシステムは、医療安全推進の有用なツールとして一般化しているが、医師は看護師よりも医療安全に対する関心が希薄で報告をしない、報告が遅れるなどの指摘があり、重大なインシデントを見逃す危険性をはらんでいる。そこで、確実なインシデント報告とともに医療従事者の省力化のため、インシデント自動検知システムの開発が必要である。

また、学術的にはインシデントレポートに関する国内外の研究について、薬剤や転倒・転落事例については、申請者らを含め、多数の報告があるが、わが国のとくに小規模病院の貧弱な医療安全管理体制を考慮した、インシデント自動検知システムの開発に関する研究はみあたらない。

2. 研究の目的

インシデントレポートについて、国際的にみても、報告がすべてなされているとは限らず (under-reporting) 報告が遅い (delayed reporting) ことが指摘されている。また、大学病院での医療事故では医師の倫理観の希薄さとともに院内でのインシデントに関する情報共有が不徹底であること、また、医師の忙しさから安全で質の高い医療提供が脅かされている。そこで、医師の省力化を図り、医師や看護師間に限らず、病院上層部でのインシデントに関する情報共有を促進するとともに、インシデント発生による患者への影響を最小限にすることを目指して、病院情報システムにおける診療録や看護記録などからインシデントやアクシデント発生を速やかに検知し、インシデント発生の見逃しや報告漏れを防止する、インシデント自動検知システム開発の必要性とその実現可能性を検証することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 参加各大学病院に保管・管理されるインシデントレポートから、機械学習法により、カテゴリ別にインシデント特有の言語 (インシデント・キーワード) を抽出する。その際、申請者らが開発し、インシデントレポートの自動化・精緻化で用いた言語処理法である機械学習法によった。

その後、インシデント特有の言語の決定により、インシデント発生を検知するシステム開発を実行。

具体的には以下のとおりである。

○2016 年度

インシデントレポートに記述される特徴的な言語 (インシデント・キーワード) の抽出には、記述文に対する形態素解析と TF-IDF 法によるが、単語の出現頻度に応じた重みを表す TF (Term Frequency) 値、および文書間での出現に応じて重みをつける IDF (Inverse Document Frequency) 値を利用した式¹⁾を用いて、京大病院で過去 1 年間に収集された約 1 万件のインシデントレポートを対象に、それにより新規インシデントレポートについて、インシデント検出の可否を電子的に評価・検証した。

< TF 値および IDF 値を利用した式 >

ここで、 tf_t^d は単語 t の文書 d に対する TF 値、 idf_t は単語 t の IDF 値、 w_t^d は単語 t の文書 d に対する TF-IDF 値である。そして、 tf_t^d に関する式で用いられている $tf(t, d)$ は単語 t の文書 d 内での出現回数を、 $\sum_{s \in d} tf(s, d)$ は文書 d 内でのすべての単語の出現回数の和を示している。また、 idf_t に関する式で用いられている N は全文書数を、 $df(t)$ はある単語 t が出現する文書の数を示している。本研究では各カテゴリを一つの文書として取り扱うことで、各カテゴリに対する各単語の TF-IDF 値を計算し、TF-IDF 値の大きい単語をインシデント・キーワードとする。

$$tf_t^d = \frac{tf(t, d)}{\sum_{s \in d} tf(s, d)}$$

$$idf_t = \log_e \frac{N}{df(t)} + 1$$

$$w_t^d = tf_t^d \cdot idf_t$$

○2017 年度

TF-IDF 法は、「転倒・転落」カテゴリのように転倒の発生がインシデントであるカテゴリとは異なり、「注射薬」といった通常の注射に関する行為とインシデントが直接関連付けできない場合は、インシデント抽出が困難であると予測されたことから、「薬剤関連」カテゴリの「注射薬」に関するインシデントを対象に機械学習法のサポートベクターマシンを用い

て、インシデント抽出を試みた。一定期間の経過記録**を用い、教師データと識別器を作成し、正規化や各種のカーネルに関する検討を行い、実施した16通りの結果のうち、最良であると考えられる「線形カーネル」・「正規化あり」・「単語パターンなし」という設定において再現率、精度を計算した。さらに、インシデント候補提示システムを開発し、インシデントの可否を医療安全部門スタッフが判定し、インシデント自動検知システム開発の可能性を検証した。

** インシデント・キーワードを算出するために2015年1月1日から同年12月31日を発生日として報告されたインシデントレポートを用いた。加えて、経過記録を検索し、検索結果の検証を行うために、2017年2月1日から2月7日を発生日として報告されたインシデントレポートと2017年2月1日から7日までに記載された経過記録を用いた。

<経過記録サンプル>

時刻	内容
11:10	気管切開管理実施中。気管内の痰は粘稠で、生食吸入3回/日実施している。日中はスピーチバルブに変更し、発声あり。夜間は人口鼻装着し、感想を予防。嚙下リハとしては、とろみ水やアイスマッサージ3回/日実施。引水希望時は、スプレー噴霧で対応。時折タレコミあり再度チューブから吸引されることあり。
11:13	プラン継続
11:30	昼前分のインスリン投与を失念し、そのまま経管栄養を開始してしまっていたことがパートナーの指摘で発覚。
12:45	血糖上昇が見られなかったことから昼前インスリン投与はスキップし、夕食から定期通りのインスリン投与をするように指示あり。

- (2) インシデントレポートについて、インシデント発生から報告までの間にも医師や看護師はそのインシデントの発生の事実や内容について記載するはずである。そこで、電子カルテ上の診療録や看護記録からインシデント発生の事実を確認するとともに、インシデント自動検知システム開発の必要性を検証する。

○2016年度

インシデントレポートは、インシデント再発防止のために利活用されることから、カテゴリ別に分類されている。それは薬剤・輸血、検査、指示・伝達、医療用具・ドレーンチューブ類の使用・管理、給食・栄養、治療・処置、療養上の場面、その他の場面および転倒・転落の9項目に分類されるが、その妥当性を検証した。

○2017年度～2018年度

一般にインシデント発生からレポート提出までに時間のズレがあり、その間に医師、看護師により、インシデント発生の事実やその内容について記載がなされるはずである。そこで、島根大学医学部附属病院で2015年度に収集されたインシデント・レポート(一般事例:2389件、転倒転落事例594件)のうち、重複事例を除いた586件の転倒・転落事例を対象に、インシデント発生の事実や患者の状態などを含むその内容を調査するとともにインシデント発生からレポート提出までの時間(Lag time)を計算した。

○2019年度

2015年度に収集されたインシデント・レポートのうち、ドレーン・チューブ管理、医療用具管理、療養上の世話、自己管理薬について、インシデント発生の日時から、電子カルテ上で当該のインシデント発生を確認するとともにインシデントに関する内容の記述を確認した。

4. 研究成果

(1)

○2016年度～2017年度

転倒・転落事例は「転倒」や「転ぶ」など特有の言語が明確で、それがインシデントに結びついていた。一方、薬剤に関する事例については、具体的な薬剤名が記載されていても、それがインシデントに結びつかないことから、TF-IDF法の繰り返しによる精緻化や特有言語の組み合わせにより、インシデント・キーワードを決定する必要があることがわかった。

○2017年度～2018年度

「薬剤関連」カテゴリのインシデントは薬剤名がインシデントに結びつかないことから、これらのインシデントについて、機械学習法のサポート・ベクター・マシン(SVM)を用いて、インシデント抽出を試みた。教師データと識別器を作成し、正規化や各種カーネルに関する検討を行い、実施した16通りの結果のうち、最良であると考えられる「線形カーネル」・「正規化あり」・「単語パターンなし」という設定において再現率が40.1%、精度が88.2%

であった。さらに、インシデント候補提示システムを開発し、1週間分の経過記録について、識別器から抽出したインシデント候補を提示し、医療安全部門スタッフがインシデントの可否を判定したところ、正規化した場合、インシデント候補 91 件中 23 件がインシデント、うち 13 件が未報告、10 件が報告済みのインシデントであった。これにより、インシデント自動検知システム開発の実現可能性が高まった。

< 機械学習法による評価実験における評価結果一覧 >

	カーネル	パターン	正規化	TP	FP	FN	TN	再現率	精度
(1)	線形	あり	あり	112	15	167	8450	0.401	0.882
(2)	線形	なし	あり	112	16	167	8449	0.401	0.875
(3)	線形	あり	なし	160	91	119	8374	0.573	0.637
(4)	線形	なし	なし	158	87	121	8378	0.566	0.645
(5)	シグモイド	あり	あり	0	0	279	8465	0	0*
(6)	シグモイド	なし	あり	0	0	279	8465	0	0*
(7)	シグモイド	あり	なし	0	11	279	8454	0	0
(8)	シグモイド	なし	なし	0	11	279	8454	0	0
(9)	RBF	あり	あり	0	0	279	8465	0	0*
(10)	RBF	なし	あり	0	0	279	8465	0	0*
(11)	RBF	あり	なし	0	0	279	8465	0	0*
(12)	RBF	なし	なし	0	0	279	8465	0	0*
(13)	多項式	あり	あり	0	0	279	8465	0	0*
(14)	多項式	なし	あり	0	0	279	8465	0	0*
(15)	多項式	あり	なし	0	11	279	8454	0	0
(16)	多項式	なし	なし	0	0	279	8465	0	0*

算出結果における単語の対応表

		実際の判定	
		あり	なし
テスト結果	あり	TP	FP
	なし	FN	TN

TP: true positive FP: False positive FN: False negative TN: True negative

(2)

○2016 年度

カテゴリは9分類であったが、そのうちの検査については、内視鏡検査、生理検査、機能検査、画像検査、その他の3検査の7項目のサブクラスに分類する必要があった。しかも、サブクラスに特有の検査があり、さらに具体的項目としてアイテムに再分類化した。その結果、カテゴリは23項目、アイテムは195項目にのぼったが、これによりインシデント・キーワードを決定することの一助となることが示唆された。

○2017 年度～2018 年度

島根大学医学部附属病院で2015年度に収集されたインシデントレポートは、一般事例：2389件、転倒転落事例594件であった。転倒転落事例のうち、重複事例を除いた586件を対象とした。その結果、586件のうち、インシデント発生からレポート提出までの期間内に記載のあったのは575件(98.1%)であった。カルテおよび看護記録記載総数は6806件で、事実確認に関する記載は1114件、情報共有に関する記載は639件で、インシデント1件あたりの記載数は11.8件であった。また、事実確認もしくは情報共有に関する記載が少なくとも1つあったのは441件(575件のうち77%)、事実確認のみは98件(17%)、どちらの記載のないものは36件(6%)であった。さらに、事実確認のあった1114件のうち、95%がインシデント発生から1日以内に記載されており、78.5%が1日以内にレポートとして報告されていた。

< インシデント発生後、記載日および報告日と件数の関係 >

記載日 : a	件数	報告日 : b	件数
0	929	0	632
1	129	1	243
2	12	2	46
3	12	3	16
4	8	4	11
5 a<10	16	5 b<10	99
10 a<15	6	10 b<15	49
15 a<20	1	15 b<20	6
20 a<25	0	20 b<25	0
25 a<30	0	25 b<30	0
30 a	1	30 b	12

また、医療従事者の医療安是に対する意識を反映するともいわれている Lag time（インシデント発生から報告までの日数）は、医師が 1.79 日、看護師が 1.55 日であった。さらに、受傷レベル（影響度レベル）が高い事例の方が医師の記述が多いことがわかった。

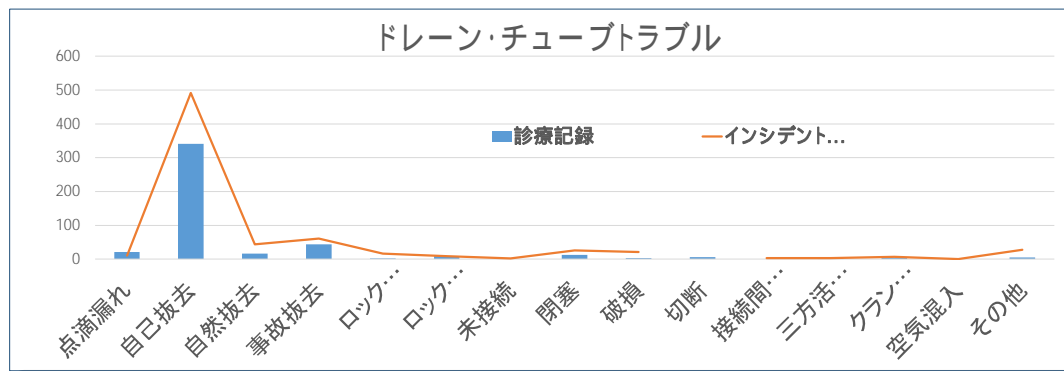
以上から、インシデント発生により、98.1%がインシデントをカルテや看護記録に記載しているにも拘らず、その発生の事実や内容に関する情報共有がすべてのインシデントについてなされているとは限らず、報告漏れや報告遅れの防止を目的としたインシデント自動検知システム開発の必要性が示唆された。

○2019 年度

ドレーン・チューブに関するインシデント 723 件中、カルテ記載は 466 件（記載率 64.4%）で、記載率の高い順に事故（偶発）抜去 44 件、自己抜去 69%、三方活栓間違い 67%、ドレーン・チューブの閉塞 50%、破損・切断 43%であった。医療機器関連では、インシデント 45 件中、カルテ記載は 5 件のみで、不適切使用 2 件、点検管理ミス 3 件であった。療養上の世話に関するインシデントについては、カルテ記載は 60 件（記載率 82.2%）で繰り返し記載が認められたのは、「ケア中の受傷」、「皮膚剥離」であった。自己管理薬に関するインシデントについては、インシデント 65 件中、カルテ記載は 12 件（記載率 18.5%）で、服用忘れ、容量間違い、取り換えについての記載率も 18.5%であった。



インシデント73件中、電子カルテへの記述は60件(記述率82.2%)であった。6内容でレポート件数と記述件数が一致していた。繰り返し記述がみられた内容は「ケア中の受傷」「皮膚剥離」であった。



インシデント723件中、電子カルテへの記述は466件(記述率64.4%)で、内容別の記述率は、高いものが「事故抜去」44件(72%)、「自己抜去」69%、「三方活栓操作間違い」67%で、「破損・切断」43%、「閉塞」50%で低かった。

以上から、インシデントが患者に直接影響すると考えられる療養上の世話、ドレーン・チューブ関連のインシデントは、報告と同時に各患者の出来事としてカルテ期記載される傾向を認めた。医療機器管理、自己管理薬はインシデントレポートとして報告されてもカルテに記載しない傾向を認めた。

したがって、インシデントが発生してもすべてがインシデントレポートとして報告されるとは限らず、報告してもカルテに記載されるとも限らないことから、電子カルテ情報におけるインシデント自動検知システムの開発の必要性が示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Okamoto K, Yamamoto T, Santos LH0, Hiragi S, Sugiyama O, YamamotoG, HiroseM, Kuroda T	4. 巻 16
2. 論文標題 Detecting severe incidents from electronic medical records using Machine Learning Methods	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 European Journal of Biomedical Informatics	6. 最初と最後の頁 26, 28
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.24105/ejbi.2020.16.1.26	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 加納正也, 廣瀬昌博, 中林愛恵
2. 発表標題 転倒転落から見たインシデントレポート自動検知システム開発の必要性
3. 学会等名 第57回日本医療・病院管理学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 内田宏美, 廣瀬昌博, 岡本和也, 玉川優芽, 坂根可奈子, 宮本まゆみ, 福間美紀, 津本優子
2. 発表標題 診療記録・看護記録におけるインシデント関連情報の実態
3. 学会等名 医療の質・安全学会第14回学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 廣瀬昌博, 加納正也, 中林愛恵, 遠藤進一, 石飛和歌子, 内田絵美子, 栗本典昭, 井川幹夫
2. 発表標題 インシデントレポートからみたインシデントレポート自動検知システム開発の必要性
3. 学会等名 日本医療マネジメント学会第18回島根支部学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 岡本和也, 廣瀬昌博, 黒田知宏
2. 発表標題 機械学習手法を用いた電子カルテからのインシデントの検出
3. 学会等名 第56回日本医療・病院管理学会学術総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Okamoto K, Goka K, Hirose M, Yamamoto T, Hiragi S, Yamamoto G, Sugiyama O, Nambu M, Kuroda T
2. 発表標題 DETECTING INCIDENTS OF INJECTION FROM ELECTRONIC MEDICAL RECORDS USING MACHINE LEARNING METHODS
3. 学会等名 ISPOR Europe 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 五家花梨, 岡本和也, 廣瀬昌博, 平木秀輔, 山本豪志朗, 杉山治, 南部雅幸, 黒田知宏
2. 発表標題 自然言語処理を用いた電子カルテからのインシデント自動検出の試み
3. 学会等名 第61回システム制御情報学会研究発表講演会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 岡本和也, 五家花梨, 廣瀬昌博, 中林愛恵, 黒田知宏
2. 発表標題 インシデントレポートを学習データとした電子カルテからのインシデント検出の試み
3. 学会等名 第55回日本医療・病院管理学会 学術総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 五家花梨, 岡本和也, 廣瀬昌博, 平木秀輔, 山本豪志朗, 杉山治, 南部雅幸, 黒田知宏
2. 発表標題 データマイニング技術を用いた電子カルテからのインシデント検出の試み
3. 学会等名 第37回医療情報学連合大会 (第18回日本医療情報学会学術大会)
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	内田 宏美 (Uchida Hiromi) (30243083)	島根大学・学術研究院医学・看護学系・教授 (15201)	
研究分担者	岡本 和也 (Okamoto Kazuya) (60565018)	京都大学・医学研究科・准教授 (14301)	