#### 研究成果報告書 科学研究費助成事業

今和 4 年 6 月 5 日現在

機関番号: 32643

研究種目: 基盤研究(C)(特設分野研究)

研究期間: 2018~2021

課題番号: 18KT0099

研究課題名(和文)日本版クローズドクレームデータベースの構築に関する研究

研究課題名 (英文) A Study on Construction of the Japanese closed claim database

#### 研究代表者

大滝 恭弘 (Yasuhiro, Otaki)

帝京大学・公私立大学の部局等・教授

研究者番号:60464004

交付決定額(研究期間全体):(直接経費) 3.500.000円

研究成果の概要(和文):クローズドクレームの包括的・多角的分析及び将来における実践的活用のためには、まず、過去のクローズドクレームを収集・分類・整理し、そのデータベースを構築することが必要であると考え、本研究を行った。2018年度は、データベースの構築に必要な情報を抽出し、項目の整理を行った。2019年度は、抽出した項目をもとにデータベースの試作版を構築した。2020年度は、損保ジャパン株式会社(東京支社)において処理された1年分の事案(1200件)の入力を行った。最終年度の2021年度は、データベースの検索性・網羅性を検証し、その要素を検討して、今後開発に進むクローズドクレームデータベースの原型を構築した。

研究成果の学術的意義や社会的意義 医療事故情報源の一つに、病院・医師賠償責任保険を取り扱う保険会社の保有するクローズドクレームが存在 し、欧米ではそれが分析されて、医療管理に利用されている。我々もこれまで、損保ジャパン株式会社の協力を 得て、同社の保有するクローズドクレームを分析し、その医療管理における有用性を報告してきた。しかし、将 来の大規模な研究・分析、また、実践的利活用のためには、それを整理してデータベース化する必要があると考 え、今回、試作版のデータベースを構築した。本研究成果は、今後開発に進むクローズドクレームデータベース の原型であり、将来の医療管理における多様な研究及び実用化への第一歩である。

研究成果の概要(英文):For comprehensive and multilevel analysis of closed claims and practical use in the future, first of all, it is necessary to collect, classify and organize past closed claims and construct the database, and this study was carried out. In 2018, the information necessary for the construction of the database was extracted, and the items were arranged. In 2019, a prototype version of the database was constructed based on the extracted items. In 2020, one year's incidents (1200 cases) processed by Sompo-Japan Insurance Corporation (Tokyo Branch) were entered. In 2021 in the final year, searchability and coverage of the database were verified, and the element was examined, and the archetype of the closed claims database which proceeded to the development in future was constructed.

研究分野: 医療管理学、医療系社会学

キーワード: クローズドクレーム 医事紛争 医療事故 医療過誤 患者安全

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等に ついては、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1.研究開始当初の背景

欧米ではクローズドクレームが分析されてその成果が医療管理に活用されている。我々も損保ジャパン日本興亜株式会社(報告書作成時点では、損保ジャパン株式会社に社名変更されており、以下 SJ 社と略す)の協力を得て、個別の診療科領域、また、個別の疾患を対象として、クローズドクレームの分析研究を行い、それの利活用が医療管理に役立つことを学会や論文で報告してきた。しかし、クローズドクレームを、個別の分析にとどまらず、より包括的・多角的に分析するためには、SJ 社内に紙で保管されている各クローズドクレームの整理が必要であった。また、将来の医療管理におけるクローズドクレームの活用を考えると、同様にクローズドクレームを整理する必要があると考えられた。

#### 2.研究の目的

将来におけるクローズドクレームの包括的・多角的な分析及びその医療管理における活用のためには、紙の一件記録として倉庫に保管されていたクローズドクレームを収集・分類・整理してクローズドクレームデータベースを構築する必要がある。本研究は、クローズドクレームデータベースの原型を構築することを目的とした。

### 3.研究の方法

- (1)欧米のクローズドクレームに関する先行研究や本邦の公的システム(日本医療機能評価機構及び日本医療安全調査機構)を参考に、各クローズドクレームの内容の何れをどのようにデータベース化するかを検討した。
- (2)前項の検討をもとに試作版のデータベースを開発した。
- (3)SJ 社の協力のもと、2018 年度に同社東京支社で処理されたクローズドクレーム約 1200 件を、個人情報保護法を遵守しつつ、入力し、データベースの利用可能性を検討した。

#### 4.研究成果

クローズドクレームデータベースの開発にあたり、2018年度は、まず、欧米のクローズドクレ ームに関する先行研究の成果、本邦における日本医療機能評価機構が運営する医療事故情報収 集等事業及び日本医療安全調査機構が運営する医療事故調査制度を分析し、クローズドクレー ムデータベースの構築に必要な情報を抽出して、整理した。2019年度は、2018年度の成果をも とに実際に試作版のクローズドクレームデータベースを構築した(図1)。この試作版のデータ ベースは小規模なものであり、オープンソースのソフトウェアで構築が十分可能であると判断 した。まず、データベース本体のソフトウェアとしては、オープンソースで世界的に最も普及し ている MySQL を採用した。次に、MySQL へのユーザーインターフェースとしては、複数の入力者・ 利用者が異なる場所から同時にアクセスでき、かつ開発・修正・保守が容易な点から Web インタ ーフェースを採用することとし、Apache と PHP で開発した。その上で、個人情報保護法を遵守 しつつ、2018 年度に SJ 社東京支社で処理された事案のデータベースへの入力を開始した。2020 年度は、データ入力を継続しながら、将来の研究利用及び実用化に向けてデータベースの項目の 入れ替えなどを行った。そして、同年度中に、予定していた 1200 例の入力を完了した。最終年 度の 2021 年度は、データベースに入力された内容の校正を行うとともに、検索性・利用可能性 を中心に、本研究で構築したクローズドクレームデータベースが将来のクローズドクレームデ ータベースの原型として適切かを検討した。結論として、包括的・多角的分析に耐えうるクロー ズドクレームデータベースの原型として適切と判断した。なお、研究を遂行する中で、クローズ ドクレームデータベースは、医療管理としての利用(研究・実践)のみならず、それを利用した 産業的価値の創出にもつながり得ると考えられた。今後の研究では、本研究で構築した原型たる クローズドクレームデータベースを進化させ、さらには、本データベースに機械学習を利用した 類似事案の検索機能を組み込むなどして、データベース研究を発展させるとともに、各領域のク ローズドクレーム分析を進めたい。また、産業の芽としての役割についても研究を行いたいと考 えている。

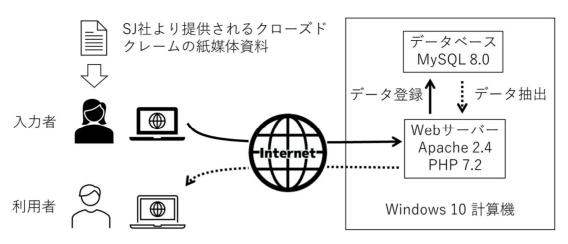


図 1 試作版データベースのシステム構成

#### 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	4 . 巻
Yasuhiro Otaki , Naofumi Fujishiro , Yasuaki Oyama , Naoko Hata , Daisuke Kato , Shoji	17
Kawachi	
2.論文標題	5 . 発行年
The risk of fatal bleeding complications in jugular catheterization in patients with	2022年
coagulopathy: A retrospective analysis of death cases in closed claims and the Medical Accident	·
Investigating System in Japan.	
3.雑誌名	6.最初と最後の頁
PIoS one	e0261636
掲載論文のDOI(デジタルオブジェクト識別子)	査読の有無
10.1371/journal.pone.0261636	有
オープンアクセス	国際共著
オープンアクセスとしている(また、その予定である)	-
〔学会発表〕 計3件(うち招待講演 3件/うち国際学会 0件)	
1.発表者名	

1	. 発表者名	
	大滝	恭弘

2 . 発表標題

医療現場における法的責任と紛争予防に向けて

- 3 . 学会等名 日本医療安全学会(招待講演)
- 4.発表年 2019年

#### 1.発表者名 大滝恭弘

2 . 発表標題

医療行為に対する法的責任のあり方と医療安全の向上に向けて

3 . 学会等名

第6回 日本医療安全学会(招待講演)

4.発表年 2019年

1.発表者名 大滝 恭弘

2 . 発表標題

クローズドクレーム研究の現状と展望

3 . 学会等名

「医療と法」研究会(招待講演)

4.発表年 2018年

〔図書〕 計4件	
1.著者名 大滝恭弘 , 加藤大裕 , 齋藤智恵 , 秦奈峰子	4 . 発行年 2021年
2 . 出版社 ムイスリ出版	5.総ページ数 <sup>200p</sup>
3 . 書名 【第二版】医療系学部のための「医療と社会」入門	

1.著者名	4.発行年
	2021年
大磯,義一郎 , 大滝,恭弘 , 荒神,裕之	2021年
2.出版社	5.総ページ数
医学書院	313p
区子首/K	315p
3 . 書名	
│ 【第三版】医療法学入門	
	I

1.著者名 甲斐克則	4 . 発行年 2018年
2.出版社 信山社	5.総ページ数 <sup>592</sup>
3 . 書名 医事法辞典	

1.著者名 大滝恭弘	4 . 発行年 2018年
2.出版社 ムイスリ出版	5 . 総ページ数 183
3.書名 (改訂版)医療系学部のための「医療と社会」入門	

# 〔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
--	---------------------------	-----------------------	----

7.科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------