

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 24 日現在

機関番号：31304

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2011～2014

課題番号：23390125

研究課題名(和文) 病院の医療安全管理手法の開発と安全管理支援情報システムの開発に関する研究

研究課題名(英文) Study on Development of Patients Safety Methods and Safety Support Information System in Hospitals

研究代表者

関田 康慶 (SEKITA, Yasuyoshi)

東北福祉大学・健康科学部・教授

研究者番号：20107113

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 14,300,000円

研究成果の概要(和文)：病院の医療安全管理水準を把握する新たな安全管理方法、モニタリング方法を開発し、それらを運用する支援情報システムのプロトタイプを開発した。インシデント・アクシデントのレベル別件数をピラミッド理論として体系化し、安全レベルのモニタリングを視覚化して、様々な状況の安全管理水準把握が可能になった。またインシデントレポートの標準化を、全国調査データを参考に開発した。さらにこのデータベースを用いて、リスクの定量把握ができ、複数条件による高リスクの関係項目パスが発見できる方法を開発した。これらの理論についてプロトタイプの情報システムを開発して、14病院での検証を行い、一定の評価を得た。

研究成果の概要(英文)：In this study, we developed a new monitoring method to grasp patient safety level, and a prototype information system which manages this method in a hospital. Number of incident-accidents for each level is systematized and visualized using the Pyramid theory which is developed by our group. Standardized incident report was developed using our nationwide survey. Using this report database, a new risk path method is developed to keep patient safety management in hospitals. The risk path is a combination among items in cluster of incident report in hospitals. A prototype information system which manages these methods is developed. These new methods and information system are examined among 14 hospitals and get constant well evaluation.

研究分野：医療介護安全管理学、医療介護経営学、医療社会学

キーワード：病院 医療安全管理 安全管理水準 モニタリング インシデントレポート 情報システム開発 ピラミッド理論 リスクパス分析

1. 研究開始当初の背景

病院の医療安全管理は、患者や職員の身体的精神的被害を予防する極めて重要なマネジメントであり、医療の品質管理として重視されている。安全管理には多くの分析手法があるが、RCA や SHEL など多く用いられている安全管理分析手法は、電力や宇宙・航空などの領域の安全管理に適用されていたものを病院の医療安全に応用したものであり、インシデント・アクシデントの頻度やヒューマンエラーの多い病院には向かない面もある。世界的に安全管理で多くの研究がなされており、クリニカル・インディケータや QC, TQC などが研究されているが、病院のインシデント・アクシデント件数を減らせるまでには至っていない。そこで、日本の病院の安全管理状況や方法について、WEB 調査を実施し、実態を明らかにした。

(2) 我々の研究グループが全国の 150 床以上の一般病院 2700 病院対象の、安全管理に関する WEB 調査(平成 22 年 1 月実施、312 病院回答)の結果を見ると、多くの病院でインシデント・アクシデントの計量分析が行われておらず、計量的把握ができていない実態が判明した。RCA や SHEL などの分析手法は、病院で利用されているが、必要と思われる事例に限定されていた。分析の負担が大きく十分活用されていない状況が見られた。インシデント・アクシデント発生数は多くの病院で把握されているが、減少傾向はみられない。リスクマネジャーの仕事負担は大きく、効率的な対応が求められている。医療安全委員会の機能を充実するには、効率的なインシデント・アクシデント情報の集積と、安全管理水準のモニタリング、効果的にインシデント・アクシデント件数を減らす方法の確立が必要になる。

2. 研究の目的

現在多くの病院では、安全管理水準として、

レベル別のインシデント・アクシデント件数が把握されている。これら情報を 2 次元平面で視覚的に表示することができる安全管理水準の把握とモニタリングを行う方法を開発する。また効果的効率的にインシデント・アクシデント件数やレベルを減らす計量的方法についても開発する。さらに個々の病院の安全管理を支援する支援情報システムのプロトタイプを開発する。

3. 研究の方法

本研究目的達成のため、次の 8 つの研究課題を研究する。累積関数と分布関数による病院医療安全管理のモニタリング方法や医療安全管理対策・介入効果測定指標の開発等の理論的体系化とモニタリング支援情報システムの開発、標準的インシデント・アクシデント報告書とデータベース管理情報システム開発、ハイリスクパス分析の理論的体系化と支援情報システムの開発、これら支援情報システムを統合したプロトタイプの安全管理支援情報システムの開発、病院での運用検証試験の設計、参加病院依頼と試験運用方法の設定、病院での運用検証試験評価基準設定と運用試験による評価、検証試験結果から、課題抽出と改善策の検討、安全管理方法の修正や理論体系化の修正、情報システムの改善。これら研究を、4 人の研究者と 2 人の博士課程院生の協力を得て推進する。運用検証試験病院依頼は、各地域の病院協会の支援を得て実施する。

4. 研究成果

医療安全レベルを把握できるピラミッド理論を構築した。この理論では、医療安全のリスクの規模や危険度を視覚的に表現する累積関数グラフ、分布関数グラフ、類型化分析グラフを用いて、グラフの変動による医療安全レベルのモニタリング方法を開発した。また医療安全リスクの危険度のモニタリング方法を開発した。これら方法を効果的効率

的に扱える支援情報システムのプロトタイプを開発した。

(1) 医療安全リスク規模のモニタリング方法の開発

累積関数は、レベル別件数の累積件数（累積レベル件数）により関数化される。レベルは病院により異なるが、レベルが健康被害の重篤の程度を反映している場合は活用できる。図1はピラミッド型三角形を反映した累積関数を示している。横軸に累積レベルを、縦軸に累積件数を表している。ピラミッド型三角形が大きいほど、いいかえると累積レベルの累積件数が多いほど関数は上に位置することになる。したがって、安全管理水準が向上すれば、累積関数は下に移行することになる。安全管理水準の月別変動比較、診療部門間比較、疾患別比較、インシデント・アクシデント要因別比較、対策の介入効果測定、病院間比較、累積件数の統計量把握等が可能になり、病院の安全管理水準のモニタリングが可能になる。

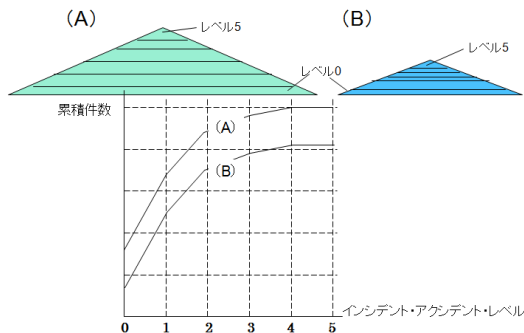


図1: 医療安全リスクの規模を示す累積関数

(2) 医療安全リスクの危険度のモニタリング方法の開発

医療安全リスクの危険度を表す分布関数は、レベル別件数の累積件数相対割合（累積レベル割合）により関数化される。図2はピラミッド型三角形を反映した分布関数を示している。横軸に累積レベルを、縦軸に累積件数割合を表している。累積レベル割合が大きいほど（三角形が平べったいほど）、関数は左に位置することになる。したがって、安

全管理水準が向上すれば、分布関数は左に移行する。安全管理水準の月別変動比較、診療部門間比較、疾患別比較、インシデント・アクシデント要因別比較、対策の介入効果測定、病院間比較、累積件数割合の統計量把握等が可能になり、病院の安全管理水準のモニタリングが可能になる。

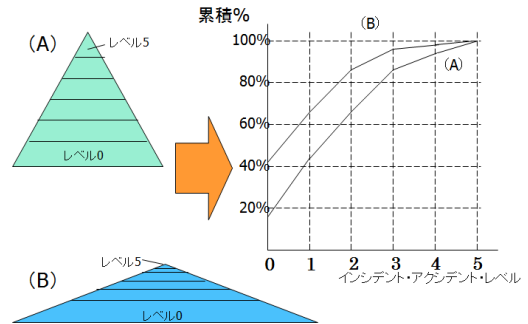


図2: 医療安全管理水準の分布関数

(3) 医療安全リスクの規模と危険度を同時に表現するモニタリング方法

累積関数情報と分布関数情報を2次元平面に表示し、病院の安全管理水準の時系列変化の観察や診療部門の相対的位置を比較する分析である。図3は、横軸に分布関数の中位数（レベルの中位数）もしくはインシデント・アクシデントに占めるアクシデント割合を、縦軸に最終累積レベルの件数を表している。ここで累積件数は、入院患者数等で標準化されている。それぞれの軸上にある軸は、病院リスクの平均値を示している。4象限に分かれているが、右上の象限にある診療部門は、医療安全の危険度が大きく、累積件数が多いので、安全管理水準の改善が強く求められる。第2象限の診療部門は、安全危険度は低いが、累積件数が多いので、累積件数を減らす努力が求められる。第3象限の診療部門は、アクシデント割合が低く、累積件数も少ないので、優れた安全管理水準であることが示される。もちろん診療部門特性により、象限の位置が異なる場合もあるので、時系列的变化を見ることにより、安全管理水準の変化を知ることができる。

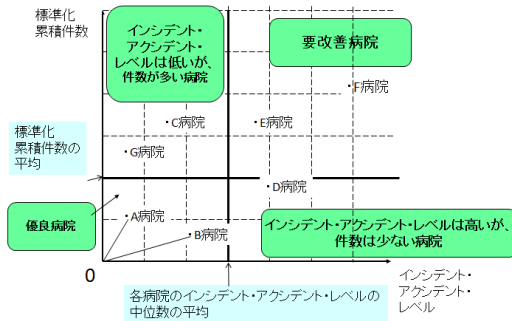


図3: 医療安全管理水準の類型化分析

(4) 累積関数グラフや分布関数グラフを用いた応用分析

累積関数は通常時系列で変動している。変動要因には、患者の相違、病院の医療環境変化、レベル別件数が少ない、安全管理介入がある。このためピラミッド理論では、ゆらぎ係数を定義して、累積関数グラフの安定性を示している。累積関数グラフを用いて、報告漏れの可能性や漏れの程度を発見することもできる。また介入効果の有無や効果を測定できる指標を開発した。

(5) ピラミッド理論モニタリング方法に関する病院での検証

東京、静岡、宮城、福岡の都道府県病院協会の協力を得て、われわれの提唱する医療安全管理方法論（ピラミッド理論）の検証に参加する病院を確保するため、各都道府県病院協会では説明会を開催し、約80病院が参加した。その中から19病院が方法論の検証を行う病院として参加した。参加病院には、われわれの提唱する安全管理方法論に基づいて、インシデント・アクシデントレベル別件数を提供いただき（コード対応にして病院名はわからないようにしている）、分析結果と所見を病院協会経由で送付した。病院はこの分析結果と所見を検証して、安全管理に役立つかが、解決すべき課題等を書面で研究者側に連絡する方法を採用した。検証内容は、インシデント・アクシデントレベル別件数の転

記と入力負担の程度、現在活用している分析方法との比較、われわれの提案している累積関数や分布関数の今後の活用の可能性、累積関数の理解度、分布関数の理解度、所見シートの評価、であり、これに関する評価シートを病院協会経由で送付してもらった。次の結果が得られている。転記と入力負担については、データは体系的に整理されていたが、転記に時間がかかった。しかし負担はなかった。現在活用している方法よりも累積関数の方が医療安全管理水準の把握がしやすい、現在活用している方法よりも分布関数の方がインシデント・アクシデントレベルの構成比率を把握しやすい、今回の手法は役に立つと思うが、理解が難しいため、活用の研修が必要となる。

(6) リスクパス分析方法

ここで定義するリスクパスとは、インシデントレポート内容要因項目の組み合わせで、インシデント・アクシデントの発生件数やレベルでウェイト付されたインシデント・アクシデントの発生点数を反映する関係項目連鎖のことをいう。インシデント・アクシデントの種類、発生要因、診療科、患者属性、発生場所などの階層項目連鎖がリスクパスになる。

リスクパスのアウトカム指標として、インシデント・アクシデント件数、インシデントとアクシデント別の件数、レベルでウェイト付けされた点数、が考えられるが、ここではいずれのアウトカム指標でも活用できるリスクパス分析方法を検討した。リスクパスはインシデントレポート内容の階層項目（リスク要因）の組み合わせなので、多くの階層項目を組み合わせるとリスクパスのウェイト付点数が少なくなってしまう。そこで階層の組み合わせについては基本階層と選択階層を設定した。基本階層としては、インシデン

ト・アクシデントの種類、原因、発生場面などを考え、原因については2段階把握を考えた。選択階層には、診療科・部門・病棟、患者属性、発生場所、などがある。

(7) 医療安全モニタリング情報システムの開発

医療安全モニタリングが可能な情報システムを開発した。機能としては、インシデント・アクシデント登録、インシデント・アクシデントレポート分析が可能で、レベル別件数や延べ入院患者数の入力で、累積関数グラフや分布関数グラフ、類型化分析グラフが表示できる。登録情報は患者疾患名、事例種類、事例発生場所、事例発生場面は、ブルダウン形式で選択可能となっている。患者疾患名には、ICD-10を用いた厚生労働省の傷病分類のうち、入院区分の8割以上を占める傷病分類を用いた。

(8) リスクパス分析情報システム

リスクパス分析方法は、条件付きパスを求めることになるので、インシデントレポートがテキスト型のものや、情報システム化されていないと適用が難しい。リスクパス分析は、インシデント・アクシデントの階層モデルに基づいた分析になっており、インシデント件数も分析対象範囲になっている。これはレベルピラミッド法則モデルから、アクシデントはインシデントの中からある確率で発生しているとの考えである。情報システムでは、階層項目を組み合わせたリスクパスの中で、ハイリスクパスをいくつか出すようになっている。

(9) 医療安全情報システムの病院での検証

医療安全情報システムの評価を病院に依頼し、14病院で情報システムの検証を次の

評価視点で行った。その結果一定の有用性が評価された。安全管理モニタリング方法が役立ちそうか、出力グラフの見やすさ、分析所見コメントの分量、分析所見内容の満足度、累積関数の理解度、分布関数の理解度、ゆらぎ係数の理解度、傾き相対係数の理解度、介入効果係数の理解度、類型化分析の理解度、である。病院には複数回訪問し、課題についても情報収集した。これらの情報システムは、プロトタイプなので、課題を解決し、機能を向上させた上で市販化を検討している。

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 6件)

1. 関田康慶、柿沼倫弘、北野達也、佐藤美喜子、石垣政裕、渡辺正見、「病院医療安全におけるリスクパス発見方法の開発」(査読有)、医療情報学 Vol.33 (Suppl.)、pp.474-477、2013

2. 柿沼倫弘、関田康慶、北野達也、佐藤美喜子、石垣政裕、渡辺正見、「標準的なインシデント・アクシデント報告様式を有する情報システムの開発の試み」(査読有)、医療情報学 Vol.33 (Suppl.)、pp.482-485、2013

3. 柿沼倫弘、関田康慶、北野達也、佐藤美喜子、石垣政裕、「医療安全管理モニタリング情報システムの開発」(査読有)、医療情報学、vol.32(Suppl.)、pp.488-491、2012

4. 関田康慶、柿沼倫弘、北野達也、佐藤美喜子、石垣政裕、渡辺正見、「医療安全管理モニタリング方法の開発」(査読有)、医療情報学 Vol.32 (Suppl.)、pp.492-495、2012

5. 上西智子、関田康慶、「医薬品の効果・有効性情報の利用可能性と現状分析」(査読有)、日本医療経営学会誌、第6巻第1号、pp.33-40、2012

6. 上西智子、関田康慶、佐々木伯朗、西出優子、「医薬品情報システムにおけるマネジメント機能評価モデルの創出」(査読有)、医療情報学、Vol.32 (Suppl.)、pp.856-859、2012

[学会発表](計 12件)

1. 関田康慶他、第13回医療マネジメント学会東北連合大会、仙台医療センター(仙台市)、「病院の医療安全モニタリング方法と分析方法の開発」、2014年10月18日

2. 佐藤美喜子、関田康慶他、第13回医療マネジメント学会東北連合大会、仙台医療センター(仙台市)、「医療安全レベルモニ

- タリング評価情報システムの検証」、2014年10月18日
3. 柿沼倫弘他、第13回医療マネジメント学会東北連合大会、仙台医療センター(仙台市)「医療機関における勉強会・研修会の実施状況と医療安全対策に関する一考察」、2014年10月18日
 4. 佐藤美喜子、関田康慶他、第16回日本医療マネジメント学会、岡山コンベンションセンター(岡山市)「医療安全レベルモニタリング評価情報システムの開発」(座長推薦論文)、2014年6月13日
 5. 二瓶洋子他、第15回日本医療マネジメント学会、盛岡市民文化ホール(盛岡市)「インシデント・アクシデント報告書の活用状況からみた医療安全への効果と課題～インシデント・アクシデント報告書は役に立っているのか～」、2013年6月15日
 6. 上西智子、関田康慶他、第15回日本医療マネジメント学会、盛岡市民文化ホール(盛岡市)「薬剤関連リスクの管理工程における医薬品情報の利用可能性」、2013年6月14日
 7. 柿沼倫弘他、第15回日本医療マネジメント学会、盛岡市民文化ホール(盛岡市)「医療安全対策実施の現状分析と課題」(座長推薦論文)、2013年6月
 8. 関田康慶他、第33回医療情報学連合大会、神戸ファッションマート(神戸市)「病院医療安全におけるリスクパス発見方法の開発」(座長推薦論文)、2013年11月22日
 9. 北野達也他、第8回医療の質・安全学会、東京ビッグサイトTFTホール(東京都)「医療安全管理体制再構築のための実態調査と医療の質・安全管理システムの開発」2013年11月23日
 10. 二瓶洋子他、第8回医療の質安全学会学術集会、東京ビッグサイトTFTホール(東京都)「インシデント・アクシデント発生要因の分析から見る再発防止に向けた今後の課題」、2013年11月
 11. 柿沼倫弘他、第32回医療情報学連合大会、新潟コンベンションセンター(新潟市)「医療安全管理モニタリング情報システムの開発」、2012年11月15日
 12. 関田康慶他、第32回医療情報学連合大会、新潟コンベンションセンター(新潟市)「医療安全管理モニタリング方法の開発」、2012年11月15日

〔その他〕

(1) ホームページ

http://www.tfu.ac.jp/research/grant_list.html (医療安全実態病院調査分析結果)

(2) 医療安全管理モニタリング情報システ

ムの開発

- (2) 医療安全管理標準タイプインシデントレポート情報システムの開発
- (3) 医療安全リスクパス分析情報システムの開発
- (4) 上記情報システムの統合情報システムの開発

6. 研究組織

(1) 研究代表者

関田 康慶 (SEKITA Yasuyoshi)

東北福祉大学・健康科学部・教授

研究者番号：20107113

(2) 研究分担者

石垣政裕 (ISHIGAKI Masahiro)

東北大学・経済学研究科・講師

研究者番号：60176170

北野達也 (KITANO Tatsuya)

星城大学・経営学部・教授

研究者番号：70440815

柿沼倫弘 (KAKINUMA Tomohiro)

東北福祉大学・健康科学部・助教

(3) 連携研究者

二瓶洋子 (NIHEI Yoko)

東北福祉大学・健康科学部・助教

研究者番号：90468322