

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療安全対策の最新のエビデンスと今後の政策課題についての研究

研究代表者 長谷川 友紀 東邦大学医学部社会医学講座・教授

研究要旨

本研究は、文献調査により、医療安全の諸施策についてその有効性とエビデンスレベルを明らかにすることを目的とした。平成 30 年度は、平成 29 年度の調査で優先度が高いと判定された施策のうち、バーコードによる照合システム、業務量・労働時間（労働量）、Rapid Response system・Rapid Response Team・Medical Emergency Team（RRS 等）、医療安全の e-learning 教材、転倒・転落のリスク評価、周術期の投薬方法の標準化の費用対効果の 6 テーマについて文献調査を行った。

バーコードによる照合システムに関する文献調査では、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 72 件得た。それらの文献では、バーコードと薬システムの導入により、調剤エラーの発生率が減少し、その効果実現には、初期教育が必要であること、看護師バーコードスキャン状況のモニタリングが重要であることなどが報告されていた。

労働量に関する文献調査では、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 67 件得た。しかし、施策の導入に併せて行った前後比較研究が多く、ほぼすべての文献の研究デザインがエビデンスレベルの低いものであった。内容は、研修医の勤務時間制限は、導入前後における患者への明確な負の影響は見いだせないこと、看護師の配置人数増により患者の死亡等が減少する可能性があること等に言及しているものが多かった。

RRS 等に関する文献調査では、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 131 件得た。システマティックレビューまたはメタアナリシスは 14 件であり、死亡や心停止など、臨床アウトカムを測定した文献も多数認められた。文献の中にコクランレビューが 1 件あり、院内死亡に対する効果についてエビデンスなしと結論付けていた。

医療安全の e-learning 教材に関する文献調査では、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 108 件得た。対象文献に臨床アウトカムを検討した文献は認められず、医療従事者を教育することによる患者への影響は明確にされていない。

転倒・転落のリスク評価に関する文献調査では、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 32 件得た。統計学的検討が為されていない文献が多くを占めたが、多くの文献が転倒発生率や転倒者率の減少を報告していた。

周術期の投薬方法の標準化の費用対効果に関する文献調査では、疫学的視点と医療経済学的視点の双方から信頼度が高いと評価できる文献を 3 件得た。いずれも周術期の抗血栓薬または抗菌薬の投与方法の標準化は、既存の投与方法と比較し、費用対効果に優越性（効果が高く費用が安い）を示した。

分担研究者

飯田修平 全日本病院協会・常任理事
永井庸次 ひたちなか総合病院・名誉院長
嶋森好子 岩手医科大学・教授
鮎澤純子 九州大学大学院医学研究院・准教授
平尾智広 香川大学・教授
藤田 茂 東邦大学・講師

研究協力者

北澤健文 東邦大学・助教
瀬戸加奈子 東邦大学・助教
畠山洋輔 東邦大学・助教
荒井有美 北里大学病院・副室長
遠田光子 日本医療機能評価機構・副部長
甲斐由紀子 宮崎大学・教授
亀森康子 自治医科大学附属さいたま医療センター
佐々木久美子 正志会本部・看護業務担当部長
關良充 東京北医療センター
寺井美峰子 名古屋大学医学部附属病院・病院助教
山内桂子 東京海上日動メディカルサービス株式会社・主席研究員
山元恵子 東京都看護協会・会長

A．研究目的

本研究では、制度・病院・臨床現場の3レベルについて、医療安全の諸施策について文献調査により、有効性、エビデンスレベルを明らかにする。日本及び海外の専門家を対象にした調査(専門家調査)により、

諸施策のうち医療安全に貢献した事項、今後推進する上で想定される費用、効果、優先順位を明らかにする。主要国においてどのような政策が優先して進められているかを明らかにする。全国の病院を対象にしたアンケート調査(全国調査)により、院内における医療安全体制、活動状況を明らかにし、あわせて前記事項の貢献度合い、推進に当たっての優先順位を明らかにする。このうち、平成30年度は、主に医療安全の諸施策の有効性、エビデンスレベルを明らかにすることを目的とした文献調査を行った。

B．研究方法

(1) 文献調査のテーマ選定

平成29年に実施した専門家調査と全国調査では、国内の医療安全の専門家および全国の医療機関の代表者もしくは医療安全管理者が、42個の医療安全施策の優先度を5点満点で評価した。専門家調査で優先度の評価の中央値が4点以上、かつ、全国調査で優先度の評価が平均値4点以上の医療安全施策が13個あった。これに、平成29年に文献調査を行う予定であったが、着手できなかった「転倒・転落の予防方法の標準化」と、「医療安全施策の経済性評価」を加え、全15個の医療安全施策を文献調査の候補とした。研究班の班員の意見と、各施策に関連する文献の多寡等を考慮し、最終的に次の6個の施策について、より具体的なテーマに絞り込んだうえで文献調査を行うこととした。

情報技術を用いた医療安全対策
→具体的には「バーコードによる照合システム」を文献調査のテーマとした。

業務量に応じた人員配置

→具体的には「業務量・労働時間」(以下、労働量)を文献調査のテーマとした。

患者の状態悪化への対応

→具体的には「Rapid Response system, Rapid Response Team, Medical Emergency Team」(以下、RRS等)を文献調査のテーマとした。

医療安全に関する院内教育・研修の標準化

→具体的には「医療安全のe-learning教材」を文献調査のテーマとした。

転倒・転落の予防方法の標準化

→具体的には「転倒・転落のリスク評価」を文献調査のテーマとした。

医療安全施策の経済性評価

→具体的には「周術期の投薬方法の標準化の費用対効果」を文献調査のテーマとした。

(2) 文献検索の方法

文献調査には医中誌 Web と PubMed を用いた。医中誌 Web での検索は主にシソーラスを、PubMed の検索では主に MeSH を用い、原則として自由語を用いた検索は行わなかった。各テーマに使用した文献の検索式は各分担研究報告書に示す。

(3) 文献の絞り込み

文献検索により評価が困難なレベルの数の文献が抽出された場合、直近の文献(直近10年分または直近5年分)に絞り込んだ。

文献のタイトルと抄録をもとに無関係な文献を除外し、取り寄せる文献を絞り込んだ。

(4) 文献の評価

絞り込まれた文献を取り寄せ、本文の内

容を次の項目について評価した。ただし、「研究デザインのレベル」(表1)または「アウトカムのレベル」(表2)がレベル4に該当する文献は、エビデンスレベルが低い文献であると定義し、評価対象から除外した。

- ・ 執筆者、題名、雑誌・書籍名、出版日
- ・ 研究デザインのレベル
- ・ 研究デザイン
- ・ 介入の内容
- ・ 対象者
- ・ アウトカムのレベル
- ・ アウトカムの指標
- ・ 主な結果
- ・ 活動・対策の短所
- ・ 費用
- ・ その他

(5) 評価結果のまとめ

研究デザインとアウトカムのレベルのクロス集計、およびそれらの項目と介入策との関係等について解析した。施策の全体的な効果に加え、研究デザインとアウトカム指標の信頼度が高い介入策の特定を目指した。

(倫理面への配慮)

本研究の研究計画は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認された(申請番号:A17025)。

C. 研究結果

(1) 文献検索と絞り込みの結果

表3に各テーマの文献検索と絞り込みの結果(文献数)を示す。いずれのテーマも、エビデンスレベルの高い文献は、英文の文献が多く、和文の文献は少ないことが確認された。

(2) 研究デザインとアウトカム

対象文献の研究デザインレベル別の文献数を表4に示す。どのテーマも対照群のある観察研究の文献数が最も多く、その中でも施策の導入前後を比較する前後比較研究が多かった。労働量とRRS等に関する文献調査では、各々10件以上のシステムティックレビューまたはメタアナリシスが認められたが、その対象文献は前後比較研究が多く、施策の効果の有無を結論づけるのは困難であった。医中誌Webの文献に無作為化比較試験はなかった。医療安全のe-learningは、文献の約1/3が無作為化比較試験であった。

対象文献のアウトカムレベル別の文献数を表5に示す。医療安全のe-learning教材を除き、死亡率や合併症発生率などの臨床アウトカムを測定した文献が認められた。

(3) バーコードによる照合システム

一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を72件(和文論文31件、英文論文41件)得た。それらの文献では、バーコード与薬システムの導入により、調剤エラーの発生率が減少し、その効果実現には、初期教育が必要であること、看護師バーコードスキャン状況のモニタリングが重要であることなどが報告されていた。

(4) 労働量

一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を67件(和文論文8件、英文論文59件)得た。しかし、施策の導入に併せて行った前後比較研究が多く、ほぼすべての文献の研究デザインがエビデンスレベルの低いものであった。医師の労働量に関する

文献の内容は、研修医の勤務時間制限は導入前後における患者への明確な負の影響は見いだせないことと、研修医のwell-being(健康・幸福)は向上すること等に言及しているものが多かった。看護師の労働量に関する文献の内容は、配置人数増により患者の死亡等が減少する可能性があること等に言及しているものが多かった。

(5) RRS等

一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を131件(和文論文6件、英文論文125件)得た。システムティックレビューまたはメタアナリシスは14件であり、死亡や心停止など、臨床アウトカムを測定した文献も多数認められた。全体の7割以上の文献が前後比較研究であり、無作為化比較試験は少なかった。文献の中にコクランレビューが1件あり、院内死亡に対する効果についてエビデンスなしと結論付けていた。

(6) 医療安全のe-learning教材

一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を108件(和文論文3件、英文論文105件)得た。無作為化比較試験が38件認められたが、臨床アウトカムを測定した文献は認められず、多くは医療従事者の知識や能力を測定した文献であった。医療従事者を教育することによる患者への影響は明確にされていない。

(7) 転倒・転落のリスク評価

一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を32件得た。統計学的検討が為されていない文献が多くを占めたが、多くの文献が転倒発生率や転倒者率の減少を報告

していた。

(8) 周術期の投薬方法の標準化の費用対効果

疫学的視点と医療経済学的視点の双方から信頼度が高いと評価できる文献を3件得た。いずれも周術期の抗血栓薬または抗菌薬の投与方法の標準化は、既存の投与方法と比較し、費用対効果に優越性(効果が高く費用が安い)を示した。介入群と対照群の効果と費用を測定しているが、増分費用効果比を算出していないため、医療経済学的視点から信頼度が低いと評価される文献が19件認められた。仮にそれらの増分費用効果比を算出したとすると、いずれも周術期の抗血栓薬または抗菌薬の投与方法の標準化の費用対効果の優越性を認める結果となることを確認した。

D. 考察

医療安全施策の効果は、施策の導入前後を比較する前後比較研究により評価するものが多かった。システマティックレビューやメタアナリシスも認められたが、その元になる無作為化比較試験は少なく、前後比較研究が多くを占めるため、従来のEBMの考え方に則って判断すると、いずれも推奨度の低い施策と評価せざるを得ない。医療安全施策のように、前後比較研究が中心になるものについて、施策の推奨度をどのように決めるか検討が必要である。

本研究では、エビデンスレベルが高いとは言えないが、バーコードによる照合システムにより調剤エラーが減ること、研修医の労働時間規制は研修医のwell-beingを向上させること、転倒・転落のリスク評価は転倒発生率や転倒者率を低下させること、周

術期の抗血栓薬または抗菌薬の投与方法の標準化は費用対効果に優れた施策であることなどが示唆された。一方で、研修医の労働時間規制や医療安全のe-learning、RRS等は、臨床アウトカムを用いた患者への影響の評価について明確な結論は得られなかった。医療安全施策の導入効果を臨床アウトカムで評価する無作為化比較試験は、対照群(施策を適用しない群)を設定するのが倫理的に難しいことが影響していると考えられる。

本来は、他の優先度の高い医療安全施策の効果についても同様の文献調査による評価が行われるべきである。しかし、他の医療安全施策の効果についても、エビデンスレベルの高い研究が少ないと想定される。今後は、文献調査の労力と得られる成果を勘案し、対象を慎重に選択する必要があると考えられた。

E. 結論

医療安全施策の効果は、施策の導入前後を比較する前後比較研究により評価するものが多く、エビデンスレベルの高い研究デザインの文献は少なかった。医療安全施策のように、前後比較研究が中心になるものについて、施策の推奨度をどのように決めるか検討が必要である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

畠山洋輔, 藤田茂, 飯田修平, 永井庸次,

嶋森好子, 鮎澤純子, 平尾智広, 長谷川友紀 : 患者安全の世界的目標と日本が果たすべき役割 専門家パネルによる医療安全の向上に向けた施策 . 第 13 回医療の質・安全学会学術集会, 名古屋, 2018.11

3. その他

Hasegawa T, Fujita S : Patient Safety Policies – Experiences, Effects and Priorities; Lessons from OECD Member States – (Version 2.0), Third Global Ministerial Summit on Patient Safety, 厚生労働省, 1-81, 2018

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし。

表1. 研究デザインのレベル

レベル	名 称	研究デザインの例
レベル 1A	システマティックレビュー 省略 またはメタアナリシス	
レベル 1	無作為化比較試験	省略
レベル 2	非無作為化比較試験	対照群のある前向き研究であり、対象者の選択基準とアウトカムが事前に定義されていた研究
レベル 3	対照群のある観察研究	介入の前後を比較した後ろ向き研究、症例対照研究、対照群のあるコホート研究、交絡の調整を行った各種研究（横断的研究を含む）
レベル 4	対照群のない観察研究	対照群のないコホート研究、ケースシリーズ

表2. アウトカムのレベル

レベル	名 称	研究デザインの例
レベル 1	臨床アウトカム	罹患率、死亡率、有害事象
レベル 2	代替アウトカム	発見されたエラーの件数、有害事象と密接な関係のある検査値など
レベル 3	その他の測定可能なアウトカムのうち、安全と間接的に関係するもの、あるいは安全との関係が証明されていないもの	教育・研修の前後に行ったテストの点数、異なる環境下での自己評価の点数など
レベル 4	エラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない	患者満足度のみを測定した研究、エラーの検知方法について述べているが、何も結果を測定していない研究など

表3. 文献検索と絞り込みの結果†

文献調査の内容	研究分 担者の 担当	東邦大 の担 当	医中誌 Web			PubMed		
			検索式 で絞り 込み	表題、 抄録で 絞り込 み	本文で 絞り込 み	検索式 で絞り 込み	表題、 抄録で 絞り込 み	本文で 絞り込 み
1 バーコードによる照合システム	永井	北澤	69	40	31	1129 (10年分)	42	41
2 業務量・労働時間(労働量)	平尾	北澤	88	31	8	874 (10年分)	108	59
3 Rapid Response System、Rapid Response Team、Medical Emergency Team	平尾	畠山	73	7	6	1006	205	125
4 医療安全の e-learning 教材	教 鮎澤	畠山	21	6	3	1363	113	105
5 転倒・転落のリスク評価	嶋森	瀬戸	1666	74	32	-	-	-
6 周術期の投薬方法の標準化の費用対効果	藤田	藤田	43	21	5	111	45	25

† 文献数を示した。

表 4 . 研究デザインの内訳 (文献数)

文献調査の内容	医中誌 Web					PubMed					計
	1A	1	2	3	4	1A	1	2	3	4	
1 バーコードによる照合システム	0	0	1	30	0	6	1	0	34	0	72
2 業務量・労働時間 (労働量)	0	0	0	8	0	13	1	0	45	0	67
3 Rapid Response System、Rapid Response Team、Medical Emergency Team	0	0	0	6	0	14	2	4	105	0	131
4 医療安全の e-learning 教材	0	0	1	2	0	4	38	11	52	0	108
5 転倒・転落のリスク評価	2	0	0	30	0	-	-	-	-	-	32
6 周術期の投薬方法の標準化の費用対効果	0	0	0	4	1	0	6	0	12	7	30

1A : システマティックレビューまたはメタアナリシス、1 : 無作為化比較試験、
2 : 非無作為化比較試験、3 : 対照群のある観察研究、4 : 対照群のない観察研究

表 5 . アウトカムの内訳 (文献数)

文献調査の内容	医中誌 Web			PubMed			計
	1	2	3	1	2	3	
1 バーコードによる照合システム	0	28	3	3	33	5	72
2 業務量・労働時間 (労働量)	0	8	0	41	13	5	67
3 Rapid Response System、Rapid Response Team、Medical Emergency Team	5	1	0	109	9	7	131
4 医療安全の e-learning 教材	0	1	2	0	12	93	108
5 転倒・転落のリスク評価	1	31	0	-	-	-	32
6 周術期の投薬方法の標準化の費用対効果	5	0	0	21	3	1	30

1 : 臨床アウトカム、2 : 代替アウトカム、
3 : 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム