

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）

総合研究報告書

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

医療安全向上のため、過去の施策の成果を評価し、今後優先度の高い施策を特定することは、エビデンスに基づく医療政策実現に有効である。本研究は、医療安全の諸施策を制度・病院・臨床現場の3レベルに分け、各施策の過去の貢献度や各病院での実施状況、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こと、および、主要国の医療安全施策の状況のほか、全国の病院の医療安全管理体制・活動状況を明らかにすることを目的とした。

本研究では5つの調査を実施した。医療安全の専門家25人を対象としたDelphi法による調査では、医療安全の諸施策の過去の貢献度、今後進める上での費用・効果・優先度を明らかにした。全国3215病院の代表者・医療安全管理者を対象にした郵送法によるアンケート調査では、病院の医療安全管理体制、活動のほか、諸施策の実施状況、今後進める上での優先度を明らかにした。OECD加盟35カ国の医療安全政策担当者を対象にした電子メールによるアンケート調査では、各国の医療安全施策の現状を明らかにした。海外の医療安全政策についての調査では、米国ASHRMの年次大会に参加し、米国の取り組みについて情報収集した。優先度の高い6つの医療安全施策の効果について文献調査を行った。

より、費用対効果の高い施策として「処置・手術のチェックリスト」「周術期の投薬方法の標準化」「患者・部位・手技等の照合方法の標準化」が挙げられ、今後の優先度が高い施策として「医療職の教育・訓練」「業務量に応じた人員配置」「患者が服薬中の薬剤の定期的な評価・見直し」が挙げられた。より、病院における専従・専任の医療安全管理者の配置状況や各種医療安全管理活動の実施状況を明らかにしたほか、今後の優先度が高い施策として「医療事故やヒヤリ・ハットの報告・管理の仕組み」「転倒・転落の予防方法の標準化」「手指衛生の取り組み」が挙げられた。より、OECD加盟国における病院機能評価、医療安全に関する臨床指標の報告制度、有害事象の報告制度等の現況を取りまとめた報告書を作成し、第3回閣僚級世界患者安全サミット（平成30年4月13日～14日、東京）において参加者に配布した。より、米国で現在注目されている話題、活動等が明らかにされた。より、医療安全施策の効果に関する文献はエビデンスレベルの高い研究デザインが少なく、効果の有無に結論の出ないものが少なくないことが明らかにされた。

本研究により、さまざまな医療安全施策・活動について、その費用対効果や優先度を評価することができた。また、諸外国の医療安全施策について、わが国でも参考にできるものを特定することができた。本研究の成果はエビデンスに基づく医療政策実現に寄与すると考えられた。

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

1990年代後半に医療安全が世界的に大きな関心事になって以降、医療安全向上を目指した種々の活動が実施されてきた。日本では、医療安全推進総合対策（2002）により国として医療安全にどのように取り組

むかの方向性が明らかにされるとともに、種々の施策が行われてきた。10年以上を経過し、医療安全向上への取り組みがどのような成果を上げてきたか、今後、優先度の高い課題としてはどのようなものが考えられるかを明らかにすることは、エビデンスに基づく医療政策実現に有効である

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（平成29～30年度）。

日本及び海外の専門家を対象にした調査により、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（平成29～30年度）。

病床規模により層別化抽出した約3000病院を対象にしたアンケート調査により、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（病院・臨床現場レベルについては実施状況を含む）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（平成29年度）。

B．研究方法

本研究は以下から構成される。

1. 日本の医療安全の専門家を対象にした Delphi 法による調査（専門家調査）

Delphi法は定量的な予測が困難な事柄に対して、専門家に対して回答を求め、その結果を回答者にフィードバックし再度回答を求めることを繰り返すことにより、集団の意見や知見を集約し、統一的な見解を得る手法である。医療制度に関わる諸施策について、過去の医療安全への貢献度、今後推進するにあたっての費用、効果、優先度、

最適な施策の組み合わせについて、医療安全の専門家の意見を集約した。研究班が25名の専門家を有意抽出し、3回の調査を実施した(2017/7/18~25、8/28~9/5、9/25~10/6)。1回目の調査は郵送法を用い、2・3回目の調査は電子メールを用いた。

2. 全国の病院の代表者・医療安全管理者を対象にしたアンケート調査(全国調査)

全国の病院(n=8,438)から、病床規模で層化抽出した病院(n=3,215)を対象にした郵送法によるアンケート調査を実施した(2017/10/30~11/14)。回答者は病院の代表者もしくは医療安全管理の担当者とした。調査項目は、院内における医療安全体制、活動状況および諸施策(病院・臨床現場レベルについては実施状況を含む)の過去の貢献度合い、推進に当たっての障害因子、優先順位とした。なお、院内体制、活動状況については、過去に研究代表者らが実施した調査結果と比較検討が可能なように、調査項目の整合を図った。調査期間は2017/10/30~11/14とした。

3. OECD加盟国を対象にしたアンケート調査(国際調査)

OECD諸国(n=35)の医療安全政策担当者を対象にした電子メールによるアンケート調査を実施した(2017/12/4~12/20)。厚生労働省から各国のカウンターパートに対し電子メールで調査票を送付した。各国のカウンターパートは、各国の医療安全政策に詳しい専門家等に調査票への回答を求めた。回答票は厚生労働省あるいは東邦大学に電子メールで返送された。調査項目は、各国の医療安全施策、制度、組織、活動に関する項目とした。

4. 海外の医療安全政策についての調査(海外調査)

ASHRM(The American Society for Healthcare Risk Management)2017 Annual Conference(米シアトル、2017/10/15~10/18)に参加し、関連する情報を収集した。

5. 医療安全についての文献調査(文献調査)

平成29年度は、施設間のHandover、中心静脈カテーテルの超音波ガイド下挿入、WHO手術安全チェックリストの3つの医療安全施策の効果について文献調査を試行し、調査方法および取りまとめ方について検討した。平成30年度は、前年度の知見を参考にして、バーコードによる照合システム、業務量・労働時間(以下、労働量) Rapid Response system・Rapid Response Team・Medical Emergency Team(以下、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つの医療安全施策の効果等について医中誌WebおよびPubMedを用いた文献調査を行った。

(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

詳細は資料に示す。

1. 専門家調査(資料1-1、1-2)

調査対象は医療安全の専門家25名(医師15名、看護師5名、薬剤師2名、その他3名)とした。回収率は96%(24/25)であっ

た。42 個の医療安全施策の多くについて、専門家の意見の集約が見られた。効果の評価点が費用の評価点を上回る施策を費用対効果の高い施策と定義すると、費用対効果の高い施策として「処置・手術のチェックリスト」「周術期の投薬方法の標準化」「患者・部位・手技等の照合方法の標準化」が挙げられた。優先度の評価点の高い施策は、評価点の高い順に「医療職の教育・訓練」「業務量に応じた人員配置」「患者が服薬中の薬剤の定期的な評価・見直し」であった。

2. 全国調査（資料 2-1、資料 2-2）

回収率は 19%（603/3,215）であった。配置されている医療安全管理者は、100 床以上の急性期病院は専従が主体であり、100 床未満の急性期病院と、療養型病院、精神科病院は専任が主体であった。医療事故とヒヤリ・ハットの院内報告の件数（中央値）は約 3 件/床/年であり、病床規模の大きい急性期病院で多く、療養型病院や精神科病院で少ない傾向が見られた。42 個の医療安全施策うち、優先度の高い施策は、評価点の高い順に「2.2 医療事故やヒヤリ・ハットの報告・管理の仕組み」「3.14 転倒・転落の予防方法の標準化」「2.11 手指衛生の仕組み」であった。

3. 国際調査（資料 3-1、3-2）

回収率は 51%（18/35）であった。OECD 加盟国では、病院に対し病院機能評価の受審を義務化している国は少なく、多くは任意であること、医療安全管理者の配置を義務化したり配置に対してインセンティブを与えたりしている国は非常に少ないこと、病院が医療安全に関する臨床指標を政府あるいは第三者機関に任意で報告する仕組み

を有する国が多いこと、病院が有害事象を政府や第三者機関に任意あるいは義務として報告する仕組みをほぼ全ての国が有していること等が明らかにされた。それらの結果を取りまとめた報告書を作成し、第 3 回閣僚級世界患者安全サミット（平成 30 年 4 月 13 日～14 日、東京）において参加者に配布した。

4. 海外調査（資料 4-1、4-2、4-3、4-4）

ASHRM 2017 Annual Conference では、医療安全関連のテーマとして、Human Factors、RCA、Wrong-Site Surgery、a Culture of Patient Safety、Accountable Care Organization、a Disclosure Program、HRO Journey などに関するテーマが並んでおり、現場からの取り組み報告、いわゆる Champion 報告や、基本を進化させた方法論に関する報告が多かった。他にも、Transgender、Cyber Risk、Webcare、Social Media、Telemedicine、Data Science Techniques、an Aging Population といったテーマが取り上げられていた。また、Medical Marijuana は米国におけるタイムリーなテーマであり、シンポジウムでも取り上げられていた。

5. 文献調査

（1）平成 29 年度の文献調査の試行

施設間の Handover、中心静脈カテーテルの超音波ガイド下挿入、WHO 手術安全チェックリストの医療安全に関するエビデンスについて、医中誌 Web および PubMed を用いた文献調査を試行した。施設間の Handover に関する文献調査では、地域連携パスと患者手帳の効果が認められたが、エビデンスレベルの高いデザイン・アウトカ

ムの研究は少なかった。(資料 5-1、5-1-1、5-1-2、5-1-3)

(2) 平成 30 年度の文献調査の結果

a. 文献検索と絞り込みの結果

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。

b. 研究デザインとアウトカム

いずれ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 件以上のシステマ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 教材は、文献の約 1/3 が無作為化比較試験であったが、死亡率等の臨床アウトカムを測定した文献は認められなかった。その他のテーマでは、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。

c. バーコードによる照合システム(資料 5-2-1、5-2-2)

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。

d. 労働量(資料 5-2-3、5-2-4)

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。

e. RRS 等(資料 5-2-5、5-2-6)

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。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。

f. 医療安全の e-learning 教材(資料 5-2-7、5-2-8)

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。

g. 転倒・転落のリスク評価(資料 5-2-9、5-2-10)

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。

h. 周術期の投薬方法の標準化の費用対効果(資料 5-2-11、5-2-12)

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

専門家調査では、施策の費用対効果と優先度の評価は必ずしも一致しないことが確かめられた。電子カルテや人員配置など、費用対効果の評価は低い、優先度の評価が高い施策について、今後の推進方法を検討する必要がある。また、施策の優先度がどのような要素によって決定づけられるのかについて検討を進める必要があると考えられ

た。

全国調査では、全国の病院の医療安全管理の現状と医療安全施策の優先度について、全国の病院代表者または医療安全管理の担当者の評価を明らかにできた。医療安全管理体制・活動の状況は、病床規模の大きい急性期病院で充実していた。医療安全管理体制・活動の状況は、その詳細について更なる解析が必要である。医療安全施策の中でもっとも優先度が高かったのが「2.2 医療事故やヒヤリ・ハットの報告・管理の仕組み」であった。施策の優先度は病院の規模・機能により異なることが予想されるため、各施策の優先度と病院の規模・機能との関連について更なる解析が必要である。

国際調査では、OECD 諸国の取り組みから、我が国も参考にできる多数の医療安全施策を明らかにすることができた。今後はそれらの導入可能性について検討する必要がある。

海外調査では、米国でもわが国と同じようなテーマが注目されていることが明らかにされた。Transgender、Cyber Risk、Webcare、Social Media、Telemedicine、Data Science Techniques、an Aging Population など、社会の動きに敏感に反応し、新たなテーマとして積極的に取り組んでいることが特徴的であり、わが国でも参考にできると考えられた。

文献調査では、医療安全施策の効果を、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。システム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。優先度の高い6つの医療安全施策に関する文献調査では、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。

E . 結論

本研究により、さまざまな医療安全施策・活動について、その費用対効果や優先度を評価することができた。また、諸外国の医療安全施策について、わが国でも参考にできるものを特定することができた。本研究の成果はエビデンスに基づく医療政策実現に寄与すると考えられた。しかし、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 . 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

藤田茂, 長谷川友紀: 医療安全施策の費用対効果 - OECD の調査報告書から、患者安全推進ジャーナル 51 : 52-54、2018.3

Hasegawa T, Fujita S: Patient Safety Policies - Experiences, Effects and Priorities; Lessons from OECD Member States - , Third Global Ministerial Summit on Patient Safety (Tokyo), 厚生労働省, 1-81, 2018.4

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, 1-75, 2018.9

G . 知的財産権の出願・登録状況

なし。