

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）
分担研究報告書

医療安全管理活動のエビデンスに関する文献調査（文献調査）

研究分担者 藤田 茂 東邦大学医学部・講師
研究協力者 北澤健文 東邦大学医学部・助教
研究協力者 瀬戸加奈子 東邦大学医学部・助教

研究要旨

本研究は、医療安全の諸施策について、文献調査により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する。その準備として、平成 29 年度は文献調査の手法と結果の取りまとめ方、その他の課題を明らかにすることを目的とした文献調査を試行した。

医中誌 Web および PubMed を用い、医療安全施策の有効性とエビデンスレベルを明らかにする文献調査を実施した。文献調査の対象として、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を選択した。

試行した文献調査の結果、医療安全に関する施策・活動の効果については、エビデンスレベルの高い研究が少ないことが明らかになり、推奨度を低く設定せざるを得ない施策が多くなると予想された。今後は、文献調査の費用対効果も考慮し、文献調査のテーマを絞り込む必要があると考えられた。

A．研究目的

医療安全にかかわる事項について文献調査を実施し、有効性をエビデンスレベルとともに明らかにする試みは、不定期に実施されている。しかし、最近数年間では実施されていないほか、対象となる事項の多くは臨床現場での活動に限定されている。本研究は、医療安全の諸施策について、文献調査により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 29 年度は、文献調査の手法と結果の取りまとめ方、その他の課題を明らかにし、平成 30 年度に主要な施策に関する文献調査を実施する。

B．研究方法

医中誌 Web および PubMed を用い、医療安全施策の有効性とエビデンスレベルを明らかにする文献調査を実施した。文献調査の

対象として、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を選択した。対象ごとにフリーワードを用いて関連文献を探し、見つけた文献のシソーラス / MeSH を用いて再検索するなどして、適切なシソーラス / MeSH を探索した。特定されたシソーラス / MeSH を用いて文献を再検索し、エビデンスレベルの高い研究デザインに絞るなどした。その後、文献のタイトルと抄録を基に文献を絞り込んだ上で、文献の原本をすべて取り寄せた。取り寄せた文献の本文を読み、さらに文献を絞り込んだ上で、文献の内容を下記の項目に従って評価した。

文献検索に用いたシソーラス / MeSH、検索式、検索の実施日を記録した。

1. 文献の評価項目

- ・ 執筆者、題名、雑誌・書籍名、出版日

- ・ 研究デザインのレベル
 - ・ 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
- 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
- (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)。
2. 研究デザインのレベル
- ・ レベル 1A: システマティックレビューまたはメタアナリシス
 - ・ レベル 1: 無作為化比較試験
 - ・ 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
- C. 研究結果
1. 施設間の Hand Over (資料 5-1-1)
- 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。
- 医中誌 Web および PubMed の文献検索により、和文論文 51 件、英文論文 7 件(英文論文は件数が多かったため過去 3 年分の文献に限定)が得られた。
- 和文論文では、エビデンスレベルの高い文献が少なく、研究のアウトカムに臨床上の指標を用いた文献が少ないことが明らかにされた。大腿骨近位部骨折の連携パスの使用群は、未使用群と比較し、退院後の反対側の骨折の発生率が有意に低いこと等が確認されているが、他の地域連携パスまたは連携手帳については、在院日数の短縮は認められるものの、臨床上のアウトカムの改善との関連を示すものは見当たらなかった。
- 英文論文では、Transitional care interventions の導入群は、非導入群と比較し、死亡率や再入院率、救命受診率が有意に低いことが確認された。また、施設間のテレビ会議と診療情報提供書の項目別記載率についても、死亡率と関連していることが確認された。英文論文では、施設内の患者情報共有に関する研究が多く、施設間の患者情報共有に関する研究は少なかった。
3. アウトカムのレベル
- ・ 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
 - ・ 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
2. 超音波ガイド下中心静脈カテーテル挿入(資料 5-1-2)

医中誌の文献検索より和文論文 5 件、PubMed の過去 5 年間の文献検索より英文論文が 20 件得られた。英文論文にはシステムティックレビューやメタ解析の文献も複数認められた。

英文論文では、システムティックレビューや無作為化比較試験などエビデンスレベルが高い研究デザインで、尚且つアウトカムとして動脈穿刺の発生率、合併症率、カテーテル留置の成功率、穿刺回数等を用いた文献が多く認められた。Lalu (2015) のシステムティックレビューでは、超音波ガイド下群は、ランダム法群よりも合併症発生率が低いことが認められ、超音波の使用を支持している。

和文論文では、エビデンスレベルの高い文献が少ないものの、研究のアウトカムに合併症発生率などの臨床アウトカム、カテーテル留置の成功率、穿刺回数、インシデント発生率などの代替アウトカムが用いられていた。超音波ガイド下穿刺群は、ランダム法群と比較して、合併症の発生率・動脈穿刺の発生率が有意に低いこと、CVC 挿入行為の認定制度の導入の前後比較ではインシデント発生率が減少したこと等を報告した研究が認められた。

3. WHO 手術安全チェックリスト (資料 5-1-3)

医中誌 Web および PubMed を用いて過去 10 年間の文献を検索した結果、和文論文 3 件、英文論文 76 件が得られた。英文論文には複数のシステムティックレビューが存在し、WHO Surgical Safety Checklist (SSC) 導入効果等が報告されていた。

Cadman (2016) は、システムティックレビューの結果、SSC の導入効果として死亡率減少、コミュニケーションとチームワークの改善、手術時間の短縮等が確認されたと報告している。また、de Jager (2016)

は、SSC は外科的有害事象の減少と関連しており、その効果は発展途上国においてより大きいことを報告している。英文論文では、死亡率や在院日数といった臨床アウトカムを用いて SSC の導入効果を測定した研究がみられたほか、SSC の順守状況等を明らかにしている研究もみられた。

和文論文では、単一施設において SSC 導入前後の医師、看護師の誤認防止等といった安全意識の変化を報告した研究がみられたほか、SSC 導入と術後合併症発生率との関係を報告した研究等がみられた。

D. 考察

一定の手法に基づいて医療安全施策の効果に関する文献調査を試行した。研究デザインと研究のアウトカム指標について EBM に基づいて評価した結果、医療安全に関する施策・活動の効果については、エビデンスレベルの高い研究が少ないことが明らかにされた。関連する文献を漏れなく検索するには適切なシソーラス / MeSH を用いることが要求されるが、そのシソーラス / MeSH の特定と検索結果の絞り込みには多大な労力を必要とした。労力をかけて収集した文献についても、エビデンスレベルの高い研究が少ないため、多くの施策が推奨度を低く設定せざるを得ないと予想された。

今後は、文献調査の費用対効果も考慮し、文献調査のテーマを絞り込む必要があると考えられた。また、EBM に基づく施策の推奨度の設定は難しいと考えられるため、文献調査の結果は施策の効果を定量的に把握できる情報の一覧を作成するに留めるべきと考えられた。

E. 結論

EBM に基づいた文献調査を実施するうえでの課題を整理することができた。平成 30 年度は、研究班の専門家の意見を踏まえ、文

資料 5-1

献調査のテーマを慎重に選択する必要があると考えられた。

F．研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし