

令和6年度厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療安全地域連携加算等による
医療経済・医療安全上の影響の検証と
効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究

令和6年度 総合研究報告書

研究代表者 種田憲一郎
令和7(2025)年5月

別紙2

目 次

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）
医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響の検証と
効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究

研究代表者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

-----1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

-----17

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）

（総合）研究報告書

医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響の検証と
効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究

研究代表者 種田憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨

（背景・目的）平成 29 年の医療法改正で追加された特定機能病院間のピアレビュー、そして、平成 30 年に新設された「医療安全対策地域連携加算」により、医療機関間の医療安全の連携が可能となったが、これらの連携による医療経済や医療安全の観点での効果は明らかにされていない。また超高齢化社会を迎え介護現場の医療安全の強化も喫緊の課題である。そこで本研究課題では、医療経済学及び医療安全学の観点から、医療安全地域連携加算や特定機能病院間のピアレビューによる効果を検証し、効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築（介護施設等含む）に向けた提言を行う。

（方法）本研究は 2 年間で実施し、様々な医療機関等の医療安全の連携を調査・分析するための包括的かつ多面的な視点で取組む研究体制とした。研究 1 年目には以下を実施した：

①既存の様々な医療安全の地域連携体制（介護施設等含む）及び特定機能病院間のピアレビューの担当者・ヒアリング対象者の同定、②同定された地域連携体制及びピアレビューの運用実態・効果・課題等の抽出、③医療安全上の効果を含む医療経済学的評価方法の検討

研究 1 年目に得られた知見から、研究 2 年目には以下を実施した：④医療安全対策地域連携に関わる全国的なアンケート調査及び地域でのアンケート調査、⑤特定機能病院のピアレビューに関するアンケート調査、⑥経年的な医療事故の数などを収集し、医療安全上の効果及び医療経済学的評価の分析、⑦医療・介護における安全上の課題とその対処に必要な連携体制についてのヒアリング、⑧効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築に向けた提言の検討

（結果・考察）様々な医療安全に資する連携が存在するが、共通する大きく 3 つの機能の類型がある（①より安全な仕組みづくり、②安全を担保する一定水準の維持、③医療安全担当者の学び合い・相互支援の場）。この中で、他の第三者評価にはない医療機関同士の連携（特定機能病院のピアレビューや医療安全対策地域連携加算の相互評価を含む）に特徴的な機能は、「③学び合い・相互支援の場」であり、③の実現には連携の場が「心理的安全な場」である必要がある。さらに③は、医療機関同士の連携により①②を達成する上での基盤となる。また、連携の成果の視点として、有害事象の減少などのアウトカムだけでなく、よりよい医療安全管理体制（Structure）や対策の実践（Process）などにも注目する必要がある。全国的なアンケート調査などからは医療安全対策連携加算を取得している医療施設は、医療安全の総合的レベルが高いことが示唆されている。また医療安全における地域連携の費用効果分析においては、ICER（増分費用効果比）への影響が大きい主なパラメータはアクシデント発生率、連携による効果、および加算費用などであった。同様の研究は少なく、本分析手法や分析上の課題や限界は今後の参考になる。特定機能病院のピアレビューにおいては、外形的な医療安全管理体制の評価に留まらず、互いの実践の深い学び合いや率直な意見交換に意義を感じており、様々な既存の対策の実践（Process）の更なる推進等にも寄与している。方法論の一つとして死亡事例の検討については、課題共有・実践的助言・標準化につながるが、センシティブな内容や個別性への配慮も必要である。あらためて③を実現する基盤：「心理的安全な場」を創る（効果的な①②も推進する）ことが必要である。これは医療介護の連携においても同様である。「心理的安全な場」を創るには、まずは各施設が相談したい内容を互いに提示し、「指摘」ではなく「情報交換」として始めることである。その上で、施設間の相互評価においては、既成の評価項目でなく、ニーズをヒアリングして作成すること、そして相互評価だけでなく、ともに学ぶ研修の機会・相談をできる機会をつくること、手段としてオンライン会議も活用すること、事務部門との連携強化、などが効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築に寄与することが期待される。

研究分担者

- 後 信 九州大学病院・医療安全管理部・教授・部長
- 北村温美 国立大学法人大阪大学・医学部附属病院・特任准教授
- 此村恵子 国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター・主任研究官
- 辰巳陽一 近畿大学病院・安全管理センター・医療安全対策部部長・教授
- 中島 勲 国家公務員共済組合連合会虎の門病院・医療安全部・部長
- 水野 篤 学校法人聖路加国際大学・聖路加国際病院循環器内科・医幹
- 宮崎浩彰 関西医科大学・医療安全管理センター・副センター長・理事長特命教授(医療安全担当)
- 森井康博 国立保健医療科学院・保健医療経済評価研究センター・研究員
- 安田あゆ子 藤田医科大学・大学院医学研究科 病院経営学・管理学専攻・客員教授
- 山口(中上)悦子 大阪公立大学大学院医学研究科医療の質安全管理学・准教授/医学部附属病院医療の質・安全管理部・病院教授・部長

研究協力者

- 荒井有美 北里大学病院・医療の質・安全推進室・医療安全管理者・副室長
- 飯島久子 静岡県立静岡がんセンターRMQC室・参与
- 萩無里千史 相澤病院・医療安全推進室医療安全管理者・科長
- 菅野隆彦 下伊那厚生病院・医療安全管理室・内科部長・室長
- 平田 理 社会福祉法人やまなし勤労者福祉会・理事長
- 渡邊 進 熊本機能病院/総合リハビリテーションセンター・副院長・センター長

A. 研究目的

(背景) 平成 29 年の医療法改正で追加された特定機能病院間のピアレビュー、そして、平成 30 年に新設された「医療安全地

域連携加算」により、医療機関間の医療安全の連携が可能となったが、これらの連携による医療経済や医療安全の観点での効果は明らかにされていない。また超高齢化社会を迎え介護現場の医療安全の強化も喫緊の課題である。

(目的) そこで本研究課題では、医療経済学及び医療安全学の観点から、医療安全地域連携加算や特定機能病院間のピアレビューによる効果を検証し、効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築(介護施設等含む)に向けた提言を行う。

B. 研究方法

本研究は 2 年間で実施する。研究体制として、本研究で求められる様々な医療機関等の医療安全の連携を調査・分析するための包括的かつ多面的な視点で取り組む体制とした。とくに特定機能病院は「国立大学病院」と「私立大学病院等」の運営事務局担当者に加え、様々な特定機能病院(大学病院以外の県立病院、民間病院含む)の視点から研究に貢献する体制とした。地域における医療安全の連携に関しては、先進的な取り組みを既に行っている 4 つのネットワークの各担当者、医療・介護の連携においては 2 つのグループ各担当者の協力を得て、情報収集(ヒアリング、アンケート調査、など)及び分析・検討を行った。

研究 1 年目である平成 5 年度には、①既存の様々な医療安全の地域連携体制(介護施設等含む)及び特定機能病院間のピアレビューの担当者の同定、②同定された地域連携体制及びピアレビューの運用実態・効果・課題等の抽出を行い、同時に、③医療経済学的評価方法の検討を 2 年目前半にかけて実施した。

研究 1 年目に得られた知見から、研究 2 年目である平成 6 年度には以下を実施した：④医療安全対策地域連携に関わる全国的なアンケート調査及び地域でのアンケート調査、⑤特定機能病院のピアレビューに関するアンケート調査、⑥経年的な医療事故の数などを収集し、医療安全上の効果及び医療経済学的評価の分析、⑦医療・介護における安全上の課題とその対処に必要な連携体制についてのヒアリング、⑧効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築に向けた提言の検討

(倫理面への配慮)

本研究は医療機関や法人を対象とし、人を対象とする生命科学・医学系研究ではない。ただし、個々の医療機関や法人が特定されないようにするなど、研究成果の公表に当たっては最大限の配慮を行う

C. 研究結果

C-I 地域における医療安全の連携

① 地域連携ネットワークの課題と利点の現状把握：

全国には様々な医療安全に関する地域ネットワークが存在しているが、今回その中から4つのネットワーク（藤田あんしんネットワーク、中信医療安全管理者ネットワーク、南信州医療安全ネットワーク、南大阪医療安全ネットワーク）につき概要を描出し、比較した。それぞれの自主的ネットワークは必要と目的に応じて形成されており、特徴は異なるが連携の必要性は理解可能なものであった。

② 医療安全対策地域連携加算の現状把握：

4施設のヒアリングを通じ、連携によって安全の業務はあまり変化がないこと、加算1の医療機関にとって効果は限定的であり、加算2の医療機関にとっては診療報酬上の長所が少なく負担がある現状が明らかとなってきた。加算のための連携を支援している組織のある地域もあった。

③ 医療安全対策地域連携の地勢的分布：

令和4年度医療施設調査における一般病院7,100病院のうち特定機能病院は88施設(1.2%)、医療安全対策加算1取得病院は1,705施設(24.0%)、医療安全対策加算2取得病院は2,292施設(32.3%)であった。地勢的分布をみると、都市部以外では連携医療施設同士に距離がある可能性も示唆された。

④ 国家公務員共済組合連合会所属の病院へのアンケート調査：

32施設のうち事前にアンケートに協力できると回答した23施設にアンケート表を送付した。内訳は医療安全対策地域連携加算1取得が22施設、医療安全対策地域連携加算2取得が1施設であった。そこで医療安全対策地域連携加算1を取得している22施設からの回答を分析し、連携の

意義が当初の仮定通りに感じられているか否かの検討を行った。相互評価については、加算1施設同士の相互評価は自施設の医療安全の推進に大いに役立ったが、その他の項目では大いに役立ったとの回答は少なかった。自己評価実施の効果として、自施設の医療安全管理上の現状を明らかにすること及び改善すべき課題を明確にすることに、大いに役立ったとの回答が多かった。連携施設評価の効果として、加算1施設の評価は自施設でも参考にしたい内容を明らかにすること、自施設の医療安全管理体制を振り返る機会として大いに役立ったとの回答が多かったが、連携2施設の評価はいずれにおいても大いに役立ったとの回答は少なかった。連携施設との間で行った医療安全管理についての検討は、加算1施設については大いに役立ったとの回答が多かったが、加算2施設については少なかった。

⑤ 南大阪医療安全ネットワーク活動：

内容を可能な限り現場の希望に対応しつつ、中小病院の現場の医療安全レベルの向上に寄与していると考えられた。また、南大阪地域での医療安全対策地域連携体制についても、登録病院間で毎年組み合わせを変えて審査を行い、その情報をグループ内で共有することで参加施設の良好な満足度を得ていた。

研究2年目に実施したアンケート回答施設は97施設中23施設(回収率約28%)、その内訳は、医療安全対策加算1病院14施設、加算2施設6施設、未申請3施設であった。また、回答施設の規模は、600床以上の施設が26%を占め、300床以下の施設が39%と全国の病床平均よりも高い結果であった。

他施設との連携を自ら行っている施設は61%で、自施設の医療安全情報(インシデント、医療過誤)などを他施設と共有し検討している施設は52%であった。共有しない施設は病床数の少ない施設に多く、地域ネットワークや医療安全地域連携が有用である可能性が示唆された。さらに、一度医療安全情報を活用すれば、医療安全に対する教育効果があった、医療従事者の安全意識が高まった、共通リスクの発見につながったなどの効果を実感しているという意見が多くを(84%)を占めた。

これらを受けて、地域病院間連携が患者安全に影響を与えると感じるかという質問に対しては、96%の施設が強くそう思う、ある程度そう思うと回答した。一方で、その費用対効果については、44%の施設が医療安全地域連携活動の費用対効果に疑問を持っているが、費用対効果があると感じる施設も40%認められ、意見が分かれた。この現場における実感値の差は、病院間連携の適切な施行に関する情報提供体制の不足やそこから得られた効果の可視化の不足などが関係している可能性がある。さらに、地域連携を進める上での課題や障壁という負の側面に目を向けると、人的・時間的なリソースの不足が30%と最も多く、地域ネットワーク発足の一端となった人的資源の不足=金銭的支援の不足は、今後の中小医療施設の医療安全活動の維持に障壁となり得る。地域ネットワーク活動に対する満足度について再度確認すると、非常に満足している、ある程度満足しているが91%を占めた。やや不満がある(2例)理由は、内容についていけない時があるというものであった。

⑥ 全国的なアンケート調査：

2025年1月-2月に全国の医療安全対策加算取得医療機関4,048へアンケートへのアクセスQRコードを掲載した案内状を郵送し実施した。回答は873施設から得られ、8通の送付不能施設があり、回収率は21.6%となった。

特定機能病院は医療安全対策地域連携加算が算定できないこと、安全対策の体制について異なる面が多く、以下の一部の分析ではのぞいて解析した。

● 医療機関の種別

「一般病院（一般病床を5割以上有する病院）」が最も多く、590施設（67.6%）。これに続き、「ケアミックス病院（上記いずれかに該当する病床を混在して有する病院）」が89施設（10.2%）、「長期療養型の病院」が65施設（7.4%）、「リハビリテーション病院」が52施設（6.0%）、「精神科病院」が43施設（4.9%）であった。医療機関の機能別では、「地域支援医療病院」が301施設（34.5%）、「特定機能病院」が65施設（7.4%）であった。

● 医療安全に係る診療報酬上の加算状況

「医療安全対策加算1および医療安全対策地域連携加算1」を算定している医療機関が最も多く、409施設（46.8%）。次いで、「医療安全対策加算2および医療安全対策地域連携加算2」が254施設（29.1%）、「医療安全対策加算1のみ」が101施設（11.6%）、「医療安全対策加算2のみ」が89施設（10.2%）であり、加算を取得していない医療機関は20施設（2.3%）。

医療安全対策地域連携加算のうち、加算1を算定している連携医療機関の数は、「1施設」が最も多く、392施設（59.1%）。次いで、「2施設」が150施設（22.6%）、「3施設」が53施設（8.0%）、「4施設」が31施設（4.7%）、「5施設以上」が37施設（5.6%）であった。

また、加算2を算定している連携医療機関の連携医療機関の数は、「1施設」が最も多く、311施設（46.9%）。次いで、「0施設」が183施設（27.6%）、「2施設」が95施設（14.3%）、「3施設」が40施設（6.0%）、「4施設」が12施設（1.8%）、「5施設以上」が22施設（3.3%）であった。

● 「医療安全対策加算1および医療安全対策地域連携加算」取得の400施設における連携状況

ほとんどが、(1) 一般病院と連携しており、連携加算2の取得においても(1) 一般病院が多く、(4) リハビリテーション病院、(2) 長期療養型の病院が続いた。連携理由は、約半数が(2) 同じ又は隣接する2次医療圏内の医療機関であり、その次に(3) 県内の医療機関を選択している。

● 「医療安全対策加算2および医療安全対策地域連携加算」取得の253施設における連携状況

ほとんどが(1) 一般病院と連携しており、連携加算2取得のためにも(1) 一般病院と連携していること、また同じく(4) リハビリテーション病院が続いた。

連携理由は、同じ又は隣接する2次医療圏内の医療機関が多く、(3) 県内の医療機関が続く傾向にあるが、加算2算定病院の選定理由はどちらかというところ、(1) 開設主体が同一、が多い傾向であった。

- 相互評価時に使用している確認項目
チェックシート等（改変も含む）
（複数回答可,n=663）

多かった回答としては、「私立医科大学病院医療安全相互ラウンド自己評価票」、「南大阪医療安全ネットワーク作成 地域連携加算チェックリスト」、「日本赤十字社医療安全チェックシート」などが複数みられたが、表記が一致せず同一のものか不明な回答もあり集計対象から外した。県内で定めた独自のチェック表、連携先の指定チェック表等の回答もみられた。

- 相互評価時に参加している役割（複数回答可,n=663）

連携加算 1 では専任医師の参加割合が高く、連携加算 2 では 1 に比し病院幹部の参加割合が高かった。設問となっている役割の者が参加していないと回答した施設も 1 割ほどであった。

- 現在実施しているまたは関わっている医療安全に関する連携（複数回答可、n=873）

連携加算に係る連携を実施している施設割合が最も高く（77.0%）、自主的なネットワークや同一設置母体での医療安全グループに参加している施設がそれぞれ 2 割以上であった。

- 自施設の患者の安全性向上に役立つと思われる連携内容は（上位3つまで選択）

連携加算取得施設と取得なし施設に分けて検討した。連携加算取得施設では、訪問にて医療安全管理体制を確認することや、定期的に情報交換することが役立つと 8 割ほどの施設が回答している。加算なしの施設は全体に選択率が低い。

- 機能別の自施設の医療安全レベルに対する総合評価

特定機能病院では、評価の高い施設が多く、次に地域支援医療病院で評価が高い割合が多かった。

特定機能病院を除き、連携加算の有無で分けると、連携加算のある施設で安全レベルの評価が高く、統計上も有意差があった。

- 連携による安全性向上に寄与する因子（特定機能病院を除く）

施設間連携が自施設の医療安全にもたらす効果についての回答を連携加算ありとなしの施設に分けて分析した。

連携加算のある施設ではやや、もしくはとても医療安全が向上したとの回答が 8 割以上であった。

自施設の医療安全に施設間の連携がもたらす効果として「とても医療安全が向上した」、「やや向上した」との回答カテゴリを目的変数 1、それ以外を 0 とし、どのような連携で説明できるか検討した。投入した説明変数は、2.2 の各設問および連携加算 1 または 2 を取得しているかどうか（はい=1, いいえ=0）とした。 χ^2 検定ではすべての説明変数で有意差があった。

同様の目的変数を参照カテゴリとして、名義ロジスティック回帰モデルを構築した。全ての説明変数を強制投入法でモデルに含めた。パラメータの推定には最大尤度法を用いた。安全性が連携により向上したと回答した群では、連携の内容として定期的に情報交換（OR=4.23, 95%CI:2.44-7.33, $p<0.0001$ ）が最も有効であった。次に連携加算 2 を取得している施設であること（OR=2.48, 95%CI:1.32-4.66, $p=0.005$ ）が挙げられた。訪問にて医療安全体制を確認していることも OR=2.05, 1.83 で有意差が認められた。

- 総合的な医療安全のレベルと連携の関係性（特定機能病院を除く）

総合的な医療安全レベルの「特に優れている」「とても良い」のカテゴリを目的変数 1、それ以下を 0 とし、どのような連携と関連が高いか検討した。変数での χ^2 検定で有意差が見られたのは「訪問にて医療安全体制を確認」、および「地域のネットワークや学会等に参加」、「連携加算 1 を取得している」であった。多変量解析は実施しなかった。

● ケアの移行期の安全性確保について患者の診療連携の施設間問題発生時に相談では連携加算ありの施設の方が実施しているとの回答割合は高かった。しかし、自施設の安全性向上に役立つ連携と担当者が考える内容としては連携加算あり、なしに関わらず 1 割程度の回答者のみが選択していた。安全性向上に寄与する因子としては、単変量解析では有意差が認められたが、多変量解析では有意差はなかった。

- 医療安全管理体制

医療安全対策加算 1 または 2 を算定している施設はそれぞれ医療安全対策地域連

携加算 1 または 2 が算定可能であることから、以下の 4 つに類型化できる。以下の表で類型ごとの回答数と共に、以下で使用する略記法を示す。

類型ごとの略記法	地域連携加算あり	地域連携加算なし
医療安全対策加算 1	394 施設 (連携 1)	56 施設 (対策 1)
医療安全対策加算 2	251 施設 (連携 2)	89 施設 (対策 2)

地域連携の有無で差がなかった体制：

- －部署の位置付け：特定機能病院の 98% で管理者直下の部署と位置付けられ、概ねすべての医療機関で達成されていた。
- －医療安全管理部門に 2 名以上の医療職種の専従者配置：全ての特定機能病院で複数の医療従事者が配置されていたが、これは承認要件である。特定機能病院以外の全ての医療機関でその達成度は低かった。
- －報告すべき事例：特定機能病院の 96% で、報告すべき事例はあらかじめ決められていた。他の医療機関ではいずれにおいても 7 割程度の達成度であった。
- －職員への医療安全研修：特定機能病院の 89% で医療安全研修の到達目標が設定されていた。他の医療機関ではいずれにおいても 7 割程度の達成度であった。
- －有害事象が発生時の対応：特定機能病院の 96% で、報告すべき事例はあらかじめ決められていたが、他の医療機関では 7 割程度の達成度であった。
- －医療安全対策に関して、患者確認、輸血投与、注射薬投与、内服薬投与、転倒転落予防アセスメント実施については、全ての類型で 90% 以上であった。
- －手術の安全確認チェックリスト実施、急変時対応（コードブルーなど）については全ての類型で 85% 以上であった。
- －院内迅速対応手順（RRT など）は特定機能病院では 98% で手順が決まっていたが、それ以外の全ての類型で対応が遅れていた。
- －部署リスクマネージャー向けの医療安全研修：特定機能病院でも 69% との回答であり、全ての類型において実施施設は少なかった。

地域連携の効果の可能性のある体制：

- －インシデント報告方法：口頭のみによる

報告が行われている施設はなく、全ての施設で記録が残るような仕組みは採用されていた。しかし利便性の低い紙運用の施設が連携 1 の 5% に対し、対策 1 は 36% と多く、連携 2 の 33% に対し、対策 2 は 48% とさらに多かった。連携加算算定施設では非算定施設に対し電子化が進んでいた。

- －2023 年度 1 年間のインシデント・アクシデント報告総数：特定機能病院で 5468 件、連携 1 で 2277 件、連携 2 で 1068 件、対策 1 で 1028 件、対策 2 で 738 件であった。

- －2023 年度 1 年間のインシデント・アクシデント報告において有害事象またはアクシデント（影響度 3b 以上）の報告数：特定機能病院で 145 件、連携 1 で 42 件、連携 2 で 21 件、対策 1 で 14 件、対策 2 で 10 件であった。

医療安全対策加算 1・2 のいずれにおいても、地域連携加算算定施設が非算定施設よりも明らかに報告数が多かった。また医療安全体制は医療安全対策加算で求められており、加算 2 取得の連携 2 が、加算 1 取得の対策 1 より報告数が多かった。以上より連携の効果であった可能性がある。

- －医療安全管理委員会の構成員には医療安全の責任者が出席することとされており、安全担当副院長（医療安全管理責任者）、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者などが必須ということになる。医療放射線安全管理責任者は特定機能病院を含む全ての類型で充足されていなかった。それ以外については、医療安全対策加算 1・2 の両者において、地域連携加算算定施設が非算定施設よりも体制が充実していた。殊に連携 2 では対策 1 よりも薬剤・機器の責任者が多く含まれていた。

- －病理診断報告書確認では連携のない施設で手順が決まっていないところが多かった。

- －放射線診断報告書確認手順でも病理と同様に連携のない施設で手順が決まっていないところが多かった。

- －パニック値報告は対策 2 施設のみで手順が決まっていないところが多かった。

- －すべての部署に医療安全の役割を担う担当者（以下、部署リスクマネージャーと表記）を配置：医療安全対策加算 1・2 共に地域連携加算の有の施設で配置が多

かった。

一部署リスクマネジャーの自部署での役割の明文化：医療安全対策加算 1・2 共に地域連携加算の有の施設で配置が多かった。

一部署内のインシデントや問題は、部署リスクマネジャーが主体となって検討しているか：医療安全対策加算 1・2 共に地域連携加算の有の施設で配置が多かったが、差は小さかった。

C・II 特定機能病院のピアレビュー

(1) 質問紙調査の分析結果

総計 95 名(国公立 69 名、私立他 23 名、不明 3 名、うち管理者 1 名、医療安全管理責任者 9 名、医師 32 名、看護師 21 名、薬剤師 13 名、専任事務・その他 18 名)から回答を得た。

①ピアレビューで検討したい重点項目

検討したい重点項目として、以下の意見が挙げられた。

- ・医療事故調査制度に関わること
- ・医療の安全に資する診療内容のモニタリングと改善状況
- ・事例の報告と検討
- ・マニュアルの中央管理
- ・患者誤認
- ・システムズアプローチ
- ・安全文化の醸成
- ・院内迅速対応システムに関すること
- ・生体情報モニタの管理
- ・高難度新規医療技術・未承認医薬品等
- ・身体拘束最小化チームの活動
- ・医療倫理活動
- ・IC や診療録適正記録のチェック体制
- ・働き方改革への対応
- ・医療の質向上を目指した取り組み

その他、「形式的なチェックリストの確認をせずに重点項目を優先すべき」という意見、「重点項目の議論だけでなく、網羅的な確認は必要」という意見も見られた。

②現行のピアレビューについて

1) ピアレビューに期待したいこと

ピアレビュー制度に対して、「他の監査・検査体制とは異なる、実務者レベルの具体的な意見交換や情報交換の場」として期待する意見が多く見られた。具体的な意見は以下のような内容であった。

- ・困っていることを相談できる
- ・専門家同士による、懲罰的ではない指摘や意見交換を行う

- ・現地に立ち入り、他院の取り組みを自院の改善に活かす
- ・自施設の取り組みを見直すきっかけとする
- ・課題解決の工夫や進んだ取り組みを議論・共有する
- ・調査票以外のことも相談・共有する
- ・重点項目の深い議論を行う

その他、「自施設の経営陣や他の部署に対する強制力」としての意義や、施設間の「ネットワークづくり」、「体制や取り組み内容、人員配置に関しての特定機能病院間の平準化」に対する期待があった。

2) 医療安全上の改善に結びついた事例

「業務上の様々な気づきと改善につながった」という意見が多く見られた。具体的な事例として、医療安全管理部門の業務改善に関する事例が多く見られた。

- ・インシデント報告の活性化
- ・医療安全に資するモニタリング
- ・医療安全のマニュアル
- ・医療安全研修
- ・定期院内ラウンドの方法
- ・医療安全管理部門への人員配置に関すること
- ・医療安全管理業務の効率化やコスト削減

また、特定機能病院の要件に関する改善事例として、以下の事例があった。

- ・高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の体制・運営・実務
- ・監査委員会に関する業務

その他、「死亡事例報告や医療事故調査制度」、「病院全体の医療安全活動」「その他の活動」について事例が挙げられた。

- ・死亡事例報告や医療事故調査制度に関すること
- ・病院全体の医療安全活動
 - 院内迅速対応システム等急変対応に関すること
 - 中心静脈穿刺に関するライセンス制度導入
 - 生体モニタに関すること
 - 薬剤管理に関すること
- ・その他
 - DNAR の情報を共有する仕組み
 - Patient Flow Management の体制構築

3)ピアレビューの結果に関する自施設内の共有方法

自施設内で最も多かった共有方法は「医療安全管理委員会」で、「部署担当者を通じた共有」、「病院運営に関する全体会議」、「医療安全研修」と続いた。「共有していない」と回答した施設もあった。

4)ピアレビュー以外の連携や取り組み

ピアレビュー以外の連携としては、大学病院間や職種ごとの GRM の会合およびメーリングリスト、都道府県内の病院間、厚生局管内や地域の病院との取り組みが多かった。連携やネットワークを持たない施設もあった。

③ピアレビュー制度の改善(短期的)

肯定的な回答(「そう思う」)が多かった3項目は、「ベストプラクティスの共有」85%、「重点項目を絞って深く議論」61%、「医療事故調査制度の事例検討や判断についての意見交換」61%であった。一方、否定的な意見が多かった設問は、「オンラインの活用」、「重点項目の議論とチェックリストを年ごとに交互に行なう」、であった。なお、重点項目に関する自由回答では、医療安全管理体制やいくつかの医療安全対策が挙げられた一方で、全体像を踏まえたり、執行部を巻き込んだ議論を求める改善意見があった。

運用上のアイデアとして肯定的な回答(「そう思う」)が多かった項目は「データ収集の効率化」75%、「重点的に話し合う時間の確保」68%、であった。

④ピアレビュー制度の改善(中長期的)

肯定的な回答(「そう思う」)が多かった3項目は、「医療安全管理部門の拡充」75%や「ピアレビューの目的と役割の明確化」90%、であった。また管理者や医療安全管理責任者について、「医療安全に係る会議の出席やピアレビューでの役割の明確化」66%、「教育の強化」54%、「資格条件の充実」46%を求める意見が多く見られた。一方、「事務局の持ち回り」については否定的な意見が多かった。また継続調査項目については、年次推移を閲覧できるデータベース構築の要望が多かった(72%)。

⑤死亡事例の検討とピアレビュー

死亡事例の検討や医療事故調査関係の議論をピアレビューで行うことについて、職種ごとに意見を集約した。いずれの職種も約半数以上が賛成であった。

条件付きの賛成意見や反対意見は、以下のような内容であった。

- ・一般論としての意見交換やアドバイスなら有意義。標準化された判断基準は難しいのでは。

- ・各病院で背景や事情が異なっているため、意見交換や改善は難しいのでは。
- ・懲罰的な指摘や「事故調査をすべし」といった指摘があると困る。
- ・個人情報など機密情報も含むので難しいのでは。
- ・議論するとなれば、準備に時間が必要。
- ・他の項目もある中で時間が足りないのでは。

また、そもそも制度が異なるのでピアレビューで行うのは適切ではないという意見や、導入するとしてもよく検討してから、といった意見があった。

④そのほかの意見

最も多かったのは、「業務負担の低減」に関するものであった。具体的な内容は以下である。

- ・現状の負担感と効率化への期待
- ・厚生局の立ち入り検査等との重複を避け、書式を早く配布するなど事務業務の負担を軽減
- ・日程調整の方法の標準化
- ・移動を考慮した効率化
- ・組み合わせの効率化と負担軽減
- ・訪問者を限定して、受け入れ側の負担と訪問側の日常業務への影響を少なくする
- ・検食の手配を強制しない
- ・資源を投入してほしい

その他、「現地に立ち入ることの意義」や「項目を絞って有効な議論をする」ことへの期待も見られた。さらに「組み合わせの相手によって指摘が異なる」ことへの困惑も見られた。

⑥訪問調査参加メンバー

令和6年度の特定ピアレビューにおいて訪問側として同行した人数は全51大学で計389名であった。1大学あたりの参加者は最小3名、最大15名、中央値7名であった。職種別では、医師124名、看護師83名、薬剤師87名、事務88名、歯科医師3名、臨床工学技士3名、その他1名であった。職責別では、副病院長(医療安全管理責任者)が34名であり、記載のあるだけでも医師の大半が教授、部長クラスであった。高難度医療機器、未承認新規医薬品ともに調査内容は深化しており、それぞれの審査担当部門長と事務の同行が、実りある意見交換のためには必要であることも、参加メンバーが増える一因と考えられた。

(令和6年度は相互チェックについては改善状況調査年であるため、参加メンバーは特定ピアレビューのために選定されたと考えてよい。)

⑦ 「相互チェック」及び「ピアレビュー」に係る事務局負担と改善：

1) 年間を通じ事務局業務は切れ目なく、複数名での作業分担が難しい。
2) 事務担当者は2～3年で異動となることが多いため、持続的な作業継続が難しい。
3) 訪問校、被訪問校との日程調整に多くの時間を要する。
改善ポイントとして以下のものが挙げられた：

- 1) 日程調整に多くの時間を要するため、組み合わせを早く通知する
- 2) 集計業務の効率化：調査方法、集計自動化、項目数の見直し等
- 3) 目的の再設定：ピアレビューについては、法律上の体制整備の確認を目的とした運用から、新たに特定機能病院で必要となっている事項や課題について議論する場として活用することを目的とした運用へと変換する時期にきていると考えられる。
- 4) 訪問調査の効率化：訪問調査項目、形式等の検討

一方で、相互チェック及びピアレビューの良い効果として、他大学病院の活動を実際に訪問して目で見ることや、訪問時にラウンドしながら(調査項目にない事柄であっても)詳細を質問すること、実務者間の意見交換を行えること等が、他にはない貴重な機会であり非常に有意義であったとの意見が多く得られた。

⑧ 死亡症例を含む重大な有害事象への対応に関する調査回答

院内で発生する重大な事象を医療安全管理部門がどう把握し、組織横断的な検討の必要性をどう判断し、どう検証し、外部報告の必要性に関する判断をどのように行ったか、また再発防止策のPDSAサイクルをどう回しているか等を確認事項とした。訪問調査における率直な意見交換の結果、特に注目した良い取り組みとして「症例の検証のための仕組み」を8割以上の大学病院が挙げており、重大事例に関する検証の仕組みがほぼ構築され根付いているものと考えられた。具体的には、病院長等の指示を通じて迅速に検証を行う仕組みが確立していること、複数診療科や多職種、必要時は外部委員を含めて多角的視点で検証することなどが評価されていた。M&Mカンファレンスの工

夫についても様々な形態があり定まっていなかったため、興味深く意見交換されていた。訪問大学から改善の提案がなされた事項としては、患者影響度レベル別に迅速性を階層化した報告フローの整備、判断プロセスの議事録記載の必要性、検証メンバーの多職種性、等が挙げられた。

また、医療安全対策の職員への周知・意識向上については、周知のみでなくボトムアップ型で安全対策に取り組み発表を行う仕組み等が評価されていた。

⑦ 講評シートの分析

講評シートからは、ピアレビューでは、設定された設問以外にも多岐にわたる議論がなされ、多くの学びが得られていることが示唆された。画像診断報告書の確認に関する安全対策の発展について取組みを共有するとともに、他院での改善を助言していた。現場の安全文化醸成のための参加型リスクマネージャー会議の工夫や現場ラウンドの取組みについても多く意見交換されていた。サテライトファーマシー(病棟薬局)の取組みや、手術室指示のセット化など、薬剤師の視点からのグッドプラクティスの提示や課題の共有もなされており、ピアレビューにおける薬剤師の役割も重要であった。医療安全管理部門の確認業務や参画委員会が増え続けることについての課題の共有や助言も、ピアだからこそ可能であると考えられた。

C-III 地域連携による医療安全上の効果及び医療経済学的評価

① 医療機関間の連携の効果

長野県の35施設(76%)より回答を得た。回答した医療機関の基本属性を以下に示す：

- ・ 医療安全対策加算の取得 33(91%)
- ・ 医療安全対策地域連携加算の取得
 - ◇ 32(92%)
 - 加算1 30(86%)
 - 加算2 2(6%)
- ・ 病床数 243±154
- ・ 職員数(人) 558±372
- ・ 地域医療安全ネットワークへの加入あり 24(66%)
- 連携加算を取得している32病院におけるアクシデント数

レベル 3b のアクシデント数は 2017-2023 年度で概ね横ばいあるいは微増で推移していた。その一方でレベル 3a については 2017 年で 1 医療機関当たり 95.4 件、2023 年度で 118.6 件と、同期間で約 24.3% 増加していた。

● 職員1人あたりアクシデント数

地域の医療安全ネットワークに加入有無別に集計した。レベル 3b 以上のアクシデント数は、平均値ベースではネットワーク加入なし群に比べて加入ありの群で経時的な増加が緩徐であった。また、レベル 3a のアクシデント数は南信州医療安全ネットワーク (CAN) 加入群で増加傾向にあった。

● DID分析

全医療機関のデータ (n=35) および CAN への加入有無での DID 分析の結果、有意な連携加算によるアクシデント件数の減少効果は認められなかった。また、「ネットワーク加入あり」についても、有意な介入効果は認められなかったが、介入効果の係数は、点推定値としてはアクシデント数を減少させる結果 (-4.51) であった。

② 医療と介護の連携の効果

介護保険施設を有する 45 法人より回答を得た。これらの法人の基本属性について、1 法人あたりの介護保険施設の事業所数は 12.5±18.9 であり、職員数は 135.4±185.8 人であった。医療と介護の連携を推進する医療介護安全交流集会に一度でも参加した法人数は 33 であった。アクシデント数などの分析に必要な項目の回答がない法人を除外したところで、分析対象は介入群を 11 法人、コントロール群は 7 法人となった。

平均値ベースでは、介入群では介入時点の前後でアクシデント数が減少傾向であり、コントロール群では増加傾向であった。

次に、DID 分析を行った結果として、有意な介入効果は認められなかったが、介入効果の係数は、点推定値としてはアクシデント数を減少させる結果 (-3.77) であった。

③費用効果分析

医療機関間の連携の費用効果分析の結果、1 患者当たりの増分費用は 352 円、増分 QALY は 0.000011 であり、ICER は 32,593,463 円/QALY であった。また、決

定論的感度分析の結果をトルネードチャートに示すと、ICER への影響が大きい主なパラメータはアクシデント発生率、連携による効果、および加算費用などであった。

C-IV 医療・介護の連携の課題と対応

ヒアリングで得られた意見等：

- 患者・利用者・家族と、医療・介護従事者が、身体機能上の衰えや認知度による生活上のリスクを共有した上で、その人の人生を過度に狭めない、その人らしさを活かすケアの方法について、あらかじめ共同して計画を立てる必要性が益々高まっている。

- 今後発生しうる事態についてはあらかじめ患者・家族と医療・介護従事者の共通理解としておくようなことが求められている。そのためには、安全分野においても、医療から介護への一方通行の連携ではなく、介護分野でのケア実践等を医療側も学ぶなど、互いのリスペクト・相互理解に基づく、双方向性の連携が重要になる。ケガ等が発生した場合でも、係争事案にはならず双方にとって余計な時間的経済位損失を防げる。

- 多職種での取組みが必要：医師、看護師、様々なリハビリテーション専門職、など。このとき、病院から介護施設等に対して、「上から目線」ではなく、互いに意見交換できる「心理的安全」な場が必要となる。病院のリハビリテーション専門職が介護施設等での業務も経験する仕組みづくり（連携）を実施する医療機関もある。

- 高齢患者については ACP (Advance Care Planning) が重要だが、医療から介護、介護から医療へ患者が移動する中で、ACP についての情報も適切に共有し連携することが必要である。

- 介護現場においては人材不足が喫緊の課題である。このため医療との連携にかかる体制や手続きを複雑化せず、現場負担の少ないものとする観点も重要である。

D. 考察

D-I 地域における医療安全の連携

(1) 全国アンケート調査から

総合的な医療安全のレベルの自己評価は特定機能病院を除き検討すると、自己評価ではあるが、連携加算を取得している施設は、取得していない施設よりも安全レベル

が高いと考えていることがわかった。さらに、医療安全対策加算 1 のみの施設は、専従の医療安全管理者のいない医療安全対策加算 2 の施設で医療安全対策地域連携加算 2 を算定する施設よりも医療安全体制が充実していないことで示唆された。地域連携により自施設の患者の安全性が向上したと回答した施設がどのような連携を行っていたのか、多変量解析で検討したところ、「定期的に情報交換」「連携加算 2 を取得」「訪問にて医療安全体制を確認」「自施設での問題時に相談」で統計的有意となった。特に「定期的に情報交換」はオッズ比 4.23 であり、単独の施設内で対策等を検討するよりも、担当者として安全性の向上が達成されやすいと感じていると思われた。連携加算 2 取得の施設に関しては、連携加算を取得することで、情報交換の機会や訪問の機会を得、自施設の問題の相談先を確保できていることが伺え、そのような中での医療安全体制構築に、地域連携が大きな役割を果たしていることが推察された。連携加算算定医療機関が相互評価時に使用しているチェックシートについては、様々な回答が得られた。加算要件の中に、例示されている国立病院機構のものでも使用しているとの回答は 5 割に満たず、先の厚労科研の研究班が作成したシートはさらに回答数が少なかった。これらは各施設が訪問調査時に確認したいと考えている項目との乖離があるためかもしれない。チェックシートを利用するのであれば、当該施設のニーズをヒアリングして、施設間での情報交換の活性化が促されるシートの作成が必要である。相互評価時の参加職種として、連携加算 1 の施設では専任医師の参加が 8 割ほど得られていることがわかった。連携加算 2 の施設では専任医師の配置は求められていないが、相互評価時には病院幹部の参加があると回答が 5 割ほどで、施設のリーダーシップを巻き込む体制が相互評価において必要とされている現状が明らかとなった。回答者の医療安全担当者の考える、役に立つ連携は何かという質問に対し、連携加算のある施設では相互訪問、および定期的な情報交換が多く選ばれていた。一方、連携加算のない施設でも、定期的な情報交換が

最も多く、相互訪問や、地域ネットワークや学会に参加する効果が続いた。連携加算の要件としての相互訪問に負担感を感じる施設が連携加算を取得していない可能性がある。

調査の仮説形成時に、患者のケアの移行期の安全性向上に地域連携が寄与すると考えたが、本調査において、連携により安全性が向上した証左は得られなかった。地域包括ケアシステムが推進される中、医療機関及び介護施設等における連携は不可欠であり、連携における医療安全の推進は今後の検討すべき課題の 1 つと考えられる。地域連携加算の取得における連携先の実態としては、加算 1・加算 2 とともに「一般病院」との連携が中心であり、これに「リハビリテーション病院」や「長期療養型病院」が続く傾向が見られた。このことは、地域における連携の中核を一般病院が担っていることを反映しており、一般病院が他の種別の医療機関とのハブ的な役割を果たしていることを示している。また、加算 2 取得のための連携でも同様の傾向が確認され、より高度な医療安全体制の構築においても、一般病院の果たす役割が大きいと考えられる。連携先の選定理由については、「同じまたは隣接する 2 次医療圏内の医療機関」との連携が最も多く、地理的な近接性が大きな要因となっていることが分かった。これは、日常的な連絡や協働のしやすさを重視していることを意味しており、現場レベルでの実効性ある連携を支える合理的な判断といえる。一方で、加算 2 取得施設では「開設主体が同一」であることが連携理由として多いという傾向が見られ、より制度的・組織的な枠組みの中で連携が進められている可能性も示唆される。

(2) 地域の自主的な医療安全ネットワーク

南大阪医療安全ネットワーク活動は、2012 年当時、地域医療安全ネットワーク活動に対する認識の乏しい時期に幾多の困難を乗り越えて誕生した。研究 1 年目に提示した南大阪医療安全ネットワークに参加する医療施設のネットワーク活動に対する評価は高かったが、2 年目は地域ネットワーク活動、医療安全地域連携活動の優位性を検証した。アンケート回答率が

28%と低かったが、多くの施設は、比較的積極的に地域の安全研修等に参加していることが示唆された。一方で、自らが率先して安全情報を他施設と共有して議論するまでには醸成されていないことが示唆された。ただし、医療安全・医療事故情報を共有している施設では、これらの情報は比較的有効利用されていることも示唆され、やはり積極的に情報を共有し、医療安全の思考・知識を吸収することの重要性とその可能性を示していると考えられる。医療安全地域連携活動については、その意義は十分共有されてはいるものの、費用対効果に関しては可視化が不足している。病院事務部門が情報提供を抵抗なく協力できるような配慮も必要である。今後の取組みも踏まえ、医療安全地域連携活動の障壁を考慮すると、人的・金銭的・情報リソースの欠如とともに、自施設の医療安全のレベルに自信がないことから、積極的に外部施設に相談ができにくい、所謂心理的安全性の欠如がその一端にあることも示唆される。南大阪医療安全ネットワークは、できるだけ形式的にならない敷居の低い集団をうたい文句として活動してきたが、それでもなお自施設の状態への恥や遠慮が存在している可能性がある。真の目的である地域の中小医療施設の本質的な質の向上を達成するためには、まだ多くの潜在的障害があることが示唆される。

D-II 特定機能病院のピアレビュー

本研究では、2つの特定機能病院の職員に対するフォーカス・グループインタビューの結果をもとに調査用紙を作成し、全国の特定機能病院の関係職員に対してアンケート調査を実施し、結果のうち、自由記述で回答されたデータを分析した。

(1) ピアレビューの現状と意義

回答者は、3分の2が国公立大学医学部附属病院に、3分の1が私立大学医学部附属病院とその他の特定機能病院に属していた。職種別にみると、回答者の4割強が医師であったが、そのほとんどは専従の医療安全管理者で、管理者は1名、医療安全管理責任者は9名であった。郵送先が医療安全管理部門であったことで、管理者・医療安全管理責任者までは依頼が回らない施設が多い中、回答した10名の管理者・医療安全管理責任者は、医療安全に対

して高い関心を持っていることが推測された。

自由記述のテキストデータを内容分析した結果、回答者らがピアレビューの重点項目として検討したい事項は多岐にわたっていた。これは、近年の医療安全管理部門における担当業務範囲の拡大傾向と関連している。現場では対応に苦慮することも多いと推測され、「ピアレビューに期待したいこと」として「他の監査・検査体制とは異なる、実務者レベルの具体的な意見交換や情報交換の場」や「ネットワークづくり」が挙がっていたことも、この状況を反映している。医療機関の連携状況については、多くの施設が大学病院間や地域の病院間でネットワークを構築していたものの、そのような連携体制を持たない施設も存在した。このような施設にとって、ピアレビューは医療安全管理体制の改善における重要な機会および仕組みとなっている。

一方で、「医療安全上の改善に結びついた事例」として、「医療安全管理部門の業務改善」や医療安全管理部門が主導・関係する業務の改善事例が多く報告されていた。実際に、高難度新規医療技術に関する安全対策については、医療法で求められている事項以上に自律的に体制の改善やシステム化の検討が行われ、自院で実施可能とするためにピアレビュー後も連絡をとりあう大学病院もあった。このことから、現時点でのピアレビューの仕組みは、現場レベルでの有意義な情報交換の場として機能し、実効性のある改善の手段となっていることが伺える。

(2) 今後に向けた課題

短期的な方向性としては、網羅的な調査よりも重点項目に絞った効率的な運用でベストプラクティスの共有や深い議論を現地で行なうことを求めていることが明らかになった。中長期的な改善としては、他の監査との違いを明確化し、効率的に監査を行なう一方、医療安全管理部門の拡充やデータベースの構築など、ピアレビューで得られた知見を十二分に活用できる環境改善が期待されている。なお、ピアレビューの進行における執行部や医療安全管理責任者の関わりについては改善を求める意見があり、医療事故調査制度における死

亡事案の検討についても慎重な意見が見られた。これらの運用については検討を考慮する必要があるものと考えられた。

2-1) 今後の具体的な課題の一つとして、現行のチェックリストに基づく確認作業を現地で実施するか否かという点が挙げられる。重点項目を議論したいという意見が多い中、網羅的な確認の重要性も指摘されており、今後はオンラインの活用などによる効率的な確認体制の構築が求められる。この網羅的な確認体制は、ピアレビューへの期待として挙がっていた「体制や取り組み内容、人員配置に関する特定機能病院間の平準化」や「自施設の経営陣や他の部署に対する強制力」とも密接に関連している。効率的な確認体制が確立され、全国の特定機能病院の体制・活動内容・人員配置が公表・共有され、標準的な「あり方」が示されることで、各施設の設置者・管理者・経営陣への説得力となり、特定機能病院全体の医療安全管理体制の向上につながることを期待される。

2-2) 次に、死亡事例や医療事故調査制度に関する検討をピアレビューで行うべきかという課題がある。死亡事例報告および医療事故調査に関する意見は、実務上の相談事項や運用上の改善事例として多く挙がっていた。一方で、検討事項として取り上げることについては、各施設の背景や事例ごとの事情、個人情報などの機密性の高い情報を扱うこと、また別制度であることなどを理由に、慎重な意見や反対意見も一定数存在した。さらに、「べき論」や懲罰的な指摘を懸念する声も聞かれた。現状、立ち入る医療安全管理責任者の実務経験や医療安全活動へのエフォートには大きな差があり、また医療安全管理者たちには実務上のニーズがあることを考えると、まずは各施設が相談したい内容を互いに提示し、「指摘」ではなく「情報交換」として始めることが、今後につながる取り組みと考える。

2-3) 三つ目の課題は、ピアレビューに伴う業務負担の軽減である。現場ではピアレビューの意義が十分に理解されている。一方で、今後の業務の効率化と運用の標準化を求める声が多い。具体的には、書類作成の効率化、日程調整などの関連業務の標準化、立入者数の適切な制限など、日常業務を妨げない運用方法が求められている。

相互訪問には重要職責の多くの人的リソースが費やされており、遠距離の場合はコストも大きくなっている。さらに、厚生局・保健所の立入検査や監査委員会との役割の区別を明確にすることも必要とされている。例えば、重大な事象への対応については、大学病院の状況を把握しているピアどうしで、実際の事例を基に意見交換を行うことで、行政の監査的な立ち入り調査では気づき難い改善点も見出されていた可能性がある。今後も、課題意識の共有を通じて率直な意見交換を引き出し、多職種での多角的な意見交換を推進する効果的かつ効率的な工夫について、ワーキング・グループ等で検討していく必要があると考えられた。

D-III 地域連携による医療安全上の効果及び医療経済学的評価

(1) 医療機関間での連携効果

医療安全対策における医療機関間での連携の効果および費用対効果の検討を行った。

対象病院におけるアクシデント数は経時的に増加傾向であった。この傾向は、日本医療機能評価機構の 275 医療機関からの報告結果とも一致していると考えられる。全国的に患者の高齢化、医療そのものの複雑化などによって、医療安全上のリスクが高まっていることが推測されるが、医療安全に関わる医療機関間の連携等によって医療安全の効果的な取り組みが推進され、アクシデント数の減少が困難であっても、増加傾向が鈍化することが期待された。

DID 分析の結果、連携加算のアクシデント数への有意な影響は認められなかった。この結果について、以下の研究の限界の点に留意して解釈する必要がある。まず、連携加算の効果を最終的に目指すべきアウトカムとしてアクシデント数だけで評価したこと、実際の連携には様々な形態があり、中には形骸化している連携も報告されていること。そして本研究では長野県全域の医療機関を対象に医療安全担当者のネットワークを活用してデータ収集を行ったが、比較のためのコントロール群となる連携加算を算定していない医療機関が限られているため、上記の結果は不確実性の大きいものであると考えられる。また、本研究の DID 分析では共変量として病院の規

模を反映すると考えられる職員数を含めたものの、提供する医療技術の高度さなどの共変量は含まれていない。今後は上記の課題を考慮した上で、連携加算の効果についてより不確実性の小さい推計が可能になる。さらに、連携加算は2018年4月に施行されたが、その2年後からはCOVID-19の流行が開始し、これも本結果に不確実性をもたらした可能性がある。

本研究では、医療安全地域ネットワークへの加入別のアクシデント数の集計、および加入有無を比較するDID分析も行った。ネットワークに参加していない場合と比べて、統計的に有意ではないが、レベル3aのアクシデント数は増加し、レベル3b以上のアクシデント数は増加が少ない傾向であった。レベル3aのアクシデント数については、医療安全地域ネットワークを通じて医療安全対策への意識が向上し、報告数が増加した可能性が考えられる。また、レベル3b以上のアクシデント数に関しては、先述の要因から一定の結論を導くことは困難であるが、医療安全地域ネットワークの活動がアクシデント数の増加傾向の抑制に一定程度寄与した可能性が示唆される。同ネットワークでは医療安全管理者の相互支援を目的として心理的安全性の担保された支援体制を構築し、医療機関間のスキルのばらつきを少なくするべく活動を行っている。連携加算の要件としての連携に加えて、医療安全地域ネットワークの活動を併せて行うことで、医療安全に関するアウトカムに対して相乗的な効果を有する可能性がある。今後は地域医療安全地ネットワークによる効果も併せて検討することが望まれる。

(2) 医療機関と介護保険施設との連携について

介護保険施設と医療機関の連携の効果に関するDID分析では、連携の効果に関して有意な効果は得られなかった。この結果については以下の点で研究の限界があり、大きな不確実性があることに留意して解釈する必要がある。

具体的には対象施設数が限られること、対象とした法人間では提供する介護サービスの種類などの点で差異が存在する一方でそれらの共変量での調整がなされていないこと、サンプル数が少ないこと、およ

び介入の時点が両群で必ずしも統一されていないことなどが挙げられる。介護保険施設における医療機関との連携の重要性は今後も高まると考えられるため、今後の研究により、介護保険施設と医療機関の連携の効果についてより詳細に検証することが望まれる。

(3) 費用効果分析

本研究では医療安全対策における医療機関間の連携についての費用効果分析を行った。既に記載した通り、DID分析等が得られた結果より、連携の効果の有無については明確には示されていない、不確実性を伴うものであったため、費用効果分析は参考的なものであり、連携の費用対効果を一意に示すものではない。今後の連携の効果に関するエビデンスの蓄積に応じて、本連携加算の費用対効果についてより詳細に検討を行うことが望まれる。

感度分析の結果、費用効果分析の結果に大きな影響を及ぼすパラメータとして連携の効果に加えてアクシデントの発生率が挙げられた。本研究では調査回答からアクシデント発生率のパラメータを設定しているが、その値が日本における実臨床を代表しているかについては不確実である。今後の調査等から、より適切な値を設定する必要がある。

本研究は医療安全における地域連携の費用対効果を検討した数少ない報告である。試行的に分析を行ったものの、データの利用可能性などが原因で、様々な限界があると考えられた。例えば、アクシデントと患者の背景疾患を連結させた報告がない、医療事故の種類は多様であること、連携加算には要件が存在するものの、連携の内容においては施設ごとに差異が存在する可能性があること、他機関との交流を通じた医療安全文化の醸成、経営層の医療安全意識の向上の効果があること、またそういった効果の発現には長期間を要するが、本研究では限られた期間しか検討できていないことなどが挙げられる。

D-IV 医療・介護の連携

超高齢化社会を迎え医療介護連携は不可欠であり、2024年度からは診療報酬及び介護報酬の同時改定により、医療介護連携を推進する加算も開始されている。一方で、

介護現場の医療安全の強化も喫緊の課題であり、「介護保険施設等における事故報告に関する調査研究事業」「介護保険施設等におけるリスクマネジメントの推進に資する調査研究事業」などが実施されている。また医療機関においては、患者の身体拘束を適正化することが求められているが、その際にヒントとなる身体拘束をせずに患者・利用者に安全なケアを提供するノウハウは介護現場において既に蓄積されている。相互に学び合える医療介護の連携によって患者・利用者の安全なケアが推進されることが示唆されている。その際に病院から介護施設等に対して、「上から目線」ではなく、互いが自由に意見交換できる「心理的安全」な場が必要となる。

E. 結論

様々な医療安全に資する連携が存在する。具体的には、特定機能病院間のピアレビュー、医療安全対策地域連携加算による医療機関間の連携や自主的な地域における医療安全ネットワーク、医療介護連携、などである。これらの連携には、共通する大きく3つの機能のタイプがある(①より安全な仕組みづくり、②安全を担保する一定水準の維持、③医療安全担当者の学び合い・相互支援の場)。

この中で、他の第三者評価にはない医療機関同士の連携(特定機能病院のピアレビューや医療安全対策地域連携加算の相互評価を含む)に特徴的な機能は、「③学び合い・相互支援の場」であり、③の実現には連携の場が「心理的安全な場」であることが必要である。さらに③は、医療機関同士の連携により①②を達成する上での基盤となる。また、連携の成果の視点として、有害事象の減少などのアウトカムだけでなく、よりよい医療安全管理体制(Structure)や対策の実践(Process)などにも注目する必要がある。全国的なアンケート調査から、医療安全対策連携加算を取得している医療施設は、医療安全の総合的レベルが高いことが示唆されている。熱心に取り組む地域のネットワークのアンケートにおいても地域連携の意義を高く評価している。

また医療安全における地域連携の費用効果分析においては、ICERへの影響が大きい主なパラメータはアクシデント発生率、

連携による効果、および加算費用などであった。同様の研究は少なく、本分析手法や分析上の課題や限界は今後の参考になると考えられる。

特定機能病院のピアレビューにおいては、外形的な医療安全管理体制の評価に留まらず、互いの実践の深い学び合いや率直な意見交換に意義を感じている実務者が多く、これらは、様々な既存の対策の実践(Process)の更なる推進等にも寄与していると考えられる。方法論の一つとして死亡事例を検討することについては、課題共有・実践的助言・標準化につながる等の肯定的意見が見られた一方で、センシティブな内容や個別性への配慮が必要等の慎重な意見も見られた。あらためて③を実現する基盤:「心理的安全な場」を創る(効果的な①②も推進する)ことが必要である。これは医療介護の連携においても同様である。具体的には、まずは各施設が相談したい内容を互いに提示し、「指摘」ではなく「情報交換」として始めることである。その上で、施設間の相互評価においては、既成の評価項目でなく、ニーズをヒアリングして作成すること、そして相互評価だけでなく、ともに学ぶ研修の機会・相談をできる機会をつくること、手段としてオンライン会議も活用すること、事務部門との連携強化、などが効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築に寄与する。

F. 研究発表

1. 論文発表

— Mizuno A, Yasuda A, Nakajima S, Taneda K. Current status of local network system for patient safety in Japan. *Journal of the National Institute of Public Health*. 2024; 73(4):323-329.

(水野篤、安田あゆ子、中島勸、種田憲一郎. 日本の医療安全地域連携体制について. *保健医療科学*. 2024; 74(4):323-329)

2. 学会発表

— 水野篤 日本の医療安全地域連携体制. 第19回医療の質・安全学会学術集会 2024年11月30日(土) 13:15~14:15 — 種田憲一郎. (メイン講演 ⑫) 患者安全を高める施設同士の連携 - 厚労科研から見えた患者安全ネットワークの現状とこれから: 厚労科研の概要. 第11回日本医

療安全学会学術総会；2025.3.15 - 16；名古屋。日本医療安全学会学術総会抄録集 2025. p.52

－中島勸。(メイン講演 ⑫) 患者安全を高める施設同士の連携 - 厚労科研から見た患者安全ネットワークの現状とこれから：国家公務員共済組合連合会の医療機関における医療安全対策に対する地域連携の効果。第 11 回日本医療安全学会学術総会；2025.3.15 - 16；名古屋。日本医療安全学会学術総会抄録集 2025. p.52

－山口(中上)悦子。ピアレビューについて。第 11 回医療安全学会シンポジウム(患者安全を高める施設同士の連携 「一厚労科研から見た患者安全ネットワークの現状とこれから」)。2025.3.16 ウィンク

愛知。名古屋。

－安田あゆ子。(メイン講演 ⑫) 患者安全を高める施設同士の連携 - 厚労科研から見た患者安全ネットワークの現状とこれから：全国医療機関対象の調査から。第 11 回日本医療安全学会学術総会；2025.3.15 - 16；名古屋。日本医療安全学会学術総会抄録集 2025. p.52

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

(課題名) 医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響の検証と効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究 (23AA1001)

研究代表者：種田憲一郎

結果概要

■ 研究目的・方法・結果概要

(目的) 医療経済学及び医療安全学の観点から、医療安全対策地域連携加算や特定機能病院間のピアレビューによる効果を検証し、効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築(介護施設等含む)に向けた提言を行う。

(方法) 様々な医療機関等の医療安全の連携を調査・分析するための包括的かつ多面的な視点で取組む研究体制とした。とくに特定機能病院は「国公立大学病院」と「私立大学病院等」の運営事務局担当者に加え、様々な特定機能病院(大学病院以外の県立病院、民間病院含む)の視点から研究に貢献する体制とした。地域における医療安全の連携に関しては、先進的な取組みを既に行っている4つのネットワークの各担当者、医療・介護の連携においては2つのグループ各担当者の協力を得て、情報収集(ヒアリング、アンケート調査、など)及び分析・検討を行った。

(結果概要) 様々な医療安全に資する連携が存在するが、大きく3つの機能の類型がある(右表)。このうち、他の第三者評価(行政による立入検査や、第三者機関による認定等)にはない、医療機関同士の連携に特徴的かつ意義のある機能が「③学び合い・相互支援の場」である。これを実現するには、連携の場が、**心理的安全な場**である必要があり、効果的①②を推進する。また、連携の成果の視点として、有害事象の減少などのアウトカムだけでなく、よりよい医療安全管理体制や対策の実践などにも注目する。

■ 政策への反映方法の提言

- 令和8年度診療報酬改訂に向けた議論の基礎データ
- 特定機能病院に省令上求められている医療安全管理体制の見直しに向けた議論の基礎データ

【様々な連携機能の類型】

① **より安全**な仕組づくり (指導的・利他的)

- A) 特定の有害事象の防止
(例：転倒事故防止、画像診断報告書の見逃し防止)
- B) 医療安全の基盤づくり
(例：各部署の医療安全担当者の効果的配置)

② 安全を担保する **一定水準の維持**

- (例 特定機能病院の要件充足の確認など)

③ **医療安全担当者の学び合い・相互支援の場**

- ・ **いつでも、タイムリーに相談**

- A) 特定の有害事象への対応：影響の拡大防止、同様の事故の再発防止
- B) 担当者のスキル向上：事例分析、職員研修の企画・運営、メディアーションなど

◆ 第三者評価(広義)の仕組みとの違いを活かす：
行政(保健所、厚生局)の立入検査、外部監査(特定機能病院)
第三者機関の認定(医療機能評価機構、JCIなど)

③を実現する基盤：**「心理的安全な場」を創る**
(効果的な①②も推進する)

- ・ 「話し合い」より、まず「聞き合い」
- ・ 既成の評価項目でなく、ニーズをヒアリングして作成
- ・ 相互評価だけでなく、ともに学ぶ研修の機会をつくる、など

戦略的に取組む医療安全の連携：より効果的・効率的に

どの類型か？

【様々な連携の類型】

- ① **より安全**な仕組づくり (指導的・利他的)
 - A) 特定の有害事象の防止
(例：転倒事故防止、画像診断報告書の見逃し防止)
 - B) 医療安全の基盤づくり
(例：各部署の医療安全担当者の効果的配置)
- ② 安全を担保する **一定水準の維持**
(例 特定機能病院の要件充足の確認など)
- ③ **医療安全担当者の学び合い・相互支援の場**
 - ・ いつでも、タイムリーに相談(オンライン活用)
 - A) 特定の有害事象への対応：影響の拡大防止、同様の事故の再発防止
 - B) 担当者のスキル向上：事例分析、職員研修の企画・運営、メディアーションなど

成果は？

【連携の成果の視点】

(医療安全上の効果)

- Structure**
 - ・ よりよい医療安全担管理体制
- Process**
 - ・ より効果的な事故防止対策の実践
 - ・ よりスムーズなコンフリクト対応
- Outcome**
 - ・ **予防可能な有害事象の減少**
* 最終的な医療安全の成果
 - ・ 医療安全文化の向上
 - ・ 透明性と説明責任の向上
- 費用対効果(医療経済学的評価)
 - ・ **分析の立場**と含める費用
 - ✓ 公的医療の立場
 - ✓ 病院の立場
 - ✓ 社会の立場

◆ **他の第三者評価(以下)と異なる視点で**：行政(保健所、厚生局)の立入検査、第三者機関の認定(日本医療機能評価機構、JCIなど)、外部監査(特定機能病院)など

◆ **安心して相談できる心理的安全な場で**：

「話し合い」より、まず「聞き合い」。「指摘」ではなく「情報交換」から

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当無し							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
水野篤 安田あゆ子 中島勸 種田憲一郎	日本の医療安全地域連 携体制について	保健医療科学	74 (4)	323-329	2024