

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

分担研究報告書

国公立大学病院におけるピアレビューの運用の実際と課題

研究分担者 山口悦子（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

研究要旨

【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。本研究課題では、医療経済学及び医療安全学の観点から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に向けた提言を行う。本分担研究では、国公立大学グループで行われているピアレビューの運用面における実態と医療安全への影響、および課題を分析する。

【方法】研究1年目には、ピアレビューの運用面での現状把握と課題抽出および医療安全への影響を分析するため、データ収集を行った。各分担者がとりまとめた自施設の状況に関する文書と、研究分担者および協力者を対象としたフォーカスグループ・インタビューの音声データから作成したテキストデータを用いて、主題分析を行った（使用ソフトウェア：NVivo ver. 14. 23. 3(Lumivero社)）。

【結果】すべてのデータを横断的に分析し40のコードを抽出した。次に「制度や運用の現状：制度の目的や方向性」、「制度や運用の現状：ピアレビューの報告会」、「制度や運用の現状：事務局の現状」、「制度や運用の現状：施設側の現状」、「制度や運用の現状：私立大学グループとの違い」、「医療安全への影響」、「課題の抽出」の計7カテゴリーを生成した。

【考察】今回、研究班のメンバーを対象に実施した調査で、現行の国公立大学医学部附属病院グループで行われているピアレビューは、安全に直接結びつくことは少なかったが、対面の情報共有が有意義な交流と学びの場となっており、高難度新規技術や未承認医薬品の体制構築など、どの施設にとっても手探りの項目については普及や標準化につながっていた。課題は負担軽減と効率的・効率的で持続可能な仕組みの再設計である。また今回の分析で抽出された内容が、多くの施設の現場の状況に合致しているかについては、確認が必要である。今後、インタビュー対象者の拡大やアンケート調査の実施なども検討する予定である。

北村温美 国立大学法人大阪大学・
医学部附属病院・助教

研究分担者

後 信 九州大学病院・医療安全管理
授 部・教授 部長

研究協力者

中島 勸 国家公務員共済組合連合会
虎の門病院 医療安全部・部長
安田 あゆ子 独立行政法人国立病院機
構
名古屋医療センター
医療安全管理部・部長
徳和目 篤 大阪公立大学医学部附属病
院 医療の質・安全管理部
副部長

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。

（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。

＜本分担研究の目標＞全体の研究計画に基づき、国公立大学グループで行われているピアレビューの運用面における実態と医療安全への影響、課題を分析する。結果に基づき、効果的なピアレビューの運営を目指した提言と支援ツールの開発のための基礎データを供する。

B. 研究方法

研究 1 年目には、ピアレビューの運用面での現状把握と課題抽出および医療安全への影響を分析するため、データ収集を行った。

【調査方法】

1. ピアレビュー参加大学の実務の現状把握

各分担者が自身の施設に所属する実務担当者から意見を収集し、実務の状況をまとめた文書を作成した。

2. フォーカスグループ・インタビューの実施

分担者（山口）および代表者（種田）が、他分担者や協力者と共に、事務局業務の現状や、現行の国公立大学のピアレビューにおける課題と医療安全に関する影響を議論した。

【データの分析方法】

各分担者が提出した文書およびフォーカスグループ・インタビューの音声データから作成したテキストデータを用い、主題分析を行った。質的データ分析支援ソフトは、NVivo ver. 14. 23. 3 (Lumivero 社) を用いた。

【倫理的配慮】

今回、データを収集した対象者は、すべて研究の分担者および協力者であった。また、分担者（山口）の所属する施設の倫理委員会に相談し、本分担研究が倫理的な配慮を必要とする被検者・対象者を含んでいないことを確認した。データの分析に当たっては、意見提供者および発話者の個人名を特定せず、集計および概念化した。

C. 研究結果

1. コードとカテゴリー

すべてのデータを横断的に分析し、表 1 の通り 40 のコードを抽出し、7 のカテゴリーを生成した。

カテゴリー	コード
1_1 制度や運用の現状：制度の目的や方向性	1) ピアレビューの目的の推測 2) ピアレビューのイメージ 3) 厚生労働省が考えていた相互チェックの年次実施 4) 医療事故調査制度への貢献 5) 全特定機能病院を集めた報告会の提案
1_2 制度や運用の現状：ピアレビューの報告会	1) 報告会開催の経緯 2) 全国医学部長病院長会議の中で実施されたときの違和感 3) 今年度からの実施体制
1_3 制度や運用の現状：事務局の現状	1) 体制決定の経緯 2) ワーキングメンバーの固定 3) 訪問者と受け入れ

	<ul style="list-style-type: none"> 4) 訪問者の選択 5) 管理者の役割 6) 書面作成が目標にならないような注意 7) 監視していることはすでに達成 8) 調査項目は毎年深めている 9) 事務局の限界 10) 報告での制限と施設への労力の配慮
1_4 制度や運用の現状：施設側の現状	<ul style="list-style-type: none"> 1) 業務負担と通常業務への影響 2) 未経験職員への負担 3) 対応者と管理者の出席のばらつき 4) 毎年同じ調査項目のフォーマット 5) 対面の交流は有意義
1_5 制度や運用の現状：私立大学グループとの違い	<ul style="list-style-type: none"> 1) 国立と私立の違い 2) 私立の目的
2 医療安全への影響	<ul style="list-style-type: none"> 1) ピアレビューの効果を示すことの困難 2) 特定機能病院以外の病院との比較による安全への影響 3) 有害事象の測定の必要性 4) メリットや工夫 5) 体制整備の促進効果 6) 相互チェックとの違い
3 課題の抽出	<ul style="list-style-type: none"> 1) 最終的なアウトカム 2) 死亡事例の相互検討 3) 大学病院同士の相互「医療監視」 4) よりよい仕組みや制度の提言 5) 管理者の役割や参加 6) 国公立と私立の合同ピアレビュー 7) 現場の業務負担 8) 立ち入りや第三者評価との違い 9) 事務局の費用対効果と効率化

2. 結果の詳細

【制度や運用の現状:制度の目的や方向性】

ピアレビューの目的は、成り立ちから考えると高難度新規技術など新たな承認要件が追加されたからだとも思えるが、実は、医療安全専門の者でなければ気づかないようなことを見つけ出して、相互に指摘し

合うような仕組みをイメージしたものだったようだ。国立大学の相互チェックを毎年やるような仕組みである。特定機能病院の中には医療事故調査制度の報告をしていない病院があるので、ピアレビューでお互いに指摘し合って適切に実施できるようにしてほしいという要求もありそうだ。国公立で報告会を一緒に実施することも、大学病院側からの提案が期待されている。

【制度や運用の現状:ピアレビューの報告会】

ピアレビューの報告は、管理者が主体なのだから病院長会議の場でやることになったのだろう。しかし、報告会は全国医学部長病院長会議の最初の1時間で行われ、医療安全の専門家がほとんどいない中で報告がなされていた。

そんな中、昨年度からは病院長会議ではなく、各国公立大学のグループや私立のグループで主体的にやることになり、年度末にオンラインで開催された。

【制度や運用の現状：事務局の現状】

国公立大学では、施行規則通りに体制を決めた。内容はワーキングで決めているが、メンバーは開始頃からのメンバーが半分ほどを占めている。

訪問体制については、訪問する方は医療安全管理責任者またはその代理者で、受け入れる方は管理者としている。未承認、高難度、医薬品の安全について議論できる人も入れるように決めている。管理者については、ずっと在席していなくてもいいが、最初と最後は自分の施設で何を改善すべきか指摘される機会に内容を聞いておく責任はあると考えている。

各施設の担当者には、書面作成が目標と受けとめられないように注意している。全体で見ると、ピアレビューで監視していることはすでに達成できている。毎年型通りやっても調査項目は深めていて、未承認医薬品などはかなり深く調査されてもいる。そういった中で、事務局業務の負担増と人員・費用削減による限界がきているように思う。報告ではすべての施設が承認要件を満たしているようにしなければならぬという制限があり、また施設が最小限の労力で済むように配慮しなければならない。

【制度や運用の現状：施設側の現状】

書類作成・提出の期限や出席者の予定調整の時間、会場確保の時間に余裕がなく、業務負担と通常業務への影響がある。とくに、新しく担当となった未経験の職員にとって負担が大きい。訪問日および被訪問日の主な対応者は医療安全管理者、事務職員で、医療安全管理責任者が常時在席、場合によって対応する。管理者の出席状況には、施設によってばらつきがある。

調査フォーマットは、毎年できているかどうか同じ項目を確認する形式で、見直しが必要なのではないかと思う。全体にピアレビューは目立って改善や安全に結びつくことは少ないが、対面の情報共有は有意義な交流と学びの場である。

【制度や運用の現状：私立大学グループとの違い】

私大ではピアレビューを学び合いの場に活かしているが、国公立では、主目的を特定機能病院として求められた体制整備の確認としている。また、私立では法律を見直して体制を作ったのではなく、各施設の底上げや成果を上げるためにどうするかを考えているようだ。

【医療安全への影響】

ピアレビューの効果を示すことは難しく、承認要件に対する複数の制度の導入の効果かもしれないし、第三者評価や立ち入りで整備が進んでいる結果かもしれない。また特定機能病院のような仕組みを持っていない規模の小さい病院で医療事故が相次いでいることと比べると、特定機能病院の安全に影響があるといえるかもしれない。しかし、本当に評価するならば有害事象を測定する必要がある。

一方で、ピアレビューでは、困っていることの共有や助言など、実際にはメリットや工夫があった。加えて、全体でみると高難度や未承認など、どこも手探りだった項目は整備につながっていることもわかってきた。ただ、ピアレビューと比べると相互チェックの方が実践的で、より情報が共有でき、取り組みが安全対策の普及やきっかけとなっている。

【課題の抽出】

1. ピアレビューの最終的なアウトカムは難しい。
2. ピアレビューの中で死亡事例の検討もするのは時間的にも、専門家の問題からも困難がある。

3. 大学病院同士で、医療監視員のような人を送り込んで相手の良くないところをチェックさせるような仕組みは、現場には受け入れがたいと思う。

4. もっと負担を減らして、より効率的に安全に取り組み、相互の学びができるような、よりよい仕組みや制度につなげたい。

5. 管理者の役割や有効な参加について検討が必要かもしれない。

6. 国公立と私立で一緒にやるのは、目的や背景、連絡のプラットフォームが違うなどの理由で難しいと思う。

7. 費用対効果は高いとは言えず、現場の業務負担は改善すべきである。

8. 立ち入りや第三者評価との役割の違いを明確にすべきである。

9. 事務局としてピアレビューや相互チェックを運営するための人手や換算した費用は、ある程度計算できるとしたら、より効率化できることがあるかもしれない。

D. 考察

1. 「制度や運用の状況」について

本制度は、社会の要請に対応してできた制度であり、目的や方向性は明確ではなかったが、相互チェックを毎年行うことや、ピアレビューと報告会を特定機能病院全体のグループで行うことが期待されているようだった。しかし現状では、ピアレビューと隔年の相互チェックの実施にかかる事務局・現場、双方の担当者への負担は大きく、報告会を全国規模で行うことと合わせて、省力化・効率化された仕組みの再設計が必要である。そこで、研究班としては改めて制度を理解しなおし、厚労省の担当者とも対話を重ねながら、より効果的で継続的で、実現可能な運用を提案する必要がある。

2. 「医療安全への影響」について

ピアレビューは、安全管理体制の普及や標準化と、交流する職員間の情報共有には有用であった一方で、安全への影響は評価が難しかった。また、現在のピアレビューの仕組みでは、多くの施設が一定の水準に達してきている。そうであるならば、負担軽減のためにも、より意義があると考えられる「相互チェック」のスタイルで毎年実施することも、可能な選択肢の一つだろう。

3. 「課題の抽出」について

繰り返しになるが、課題は負担軽減と持

続可能な仕組みの再設計である。たとえば、現時点では死亡事例の相互評価など踏み込んだ取り組みを盛り込むことは難しい。また、全ての特定機能病院が一つのグループとして実施できる仕組みを考える際にも、「負担が少ない」というポイントは重要である。

この点においては、かつて近畿厚生局管内の公立大学他特定機能病院のグループが実施していた方法は参考になる。国立大学と同様に法令に沿った整備状況に関する調査票を用いていたが、年度ごとにペアの施設を決め、相互に立ち入る形式であった。訪問と被訪問が固定されているので、連絡調整の負担が少なかった。また地域で以前から関係性ができているため、踏み込んだ内容の話ができるメリットもあった。さらに移動時間の短縮、費用削減などのメリットがあると考えられた。

もし相互立ち入りを地域のグループで実施する場合は、全国レベルでの情報共有がこれまで以上に重要になるだろう。そのためにも管理者が適切に情報を受け取り、自施設で活用して職員を指導できるよう、効果的な報告会や資料共有の方法を工夫する必要がある。

以上、まずはシンプルで無駄がない土台となる仕組みを作ったうえで、各施設の安全対策のレベルを高め、社会の要請にも応えられる取り組みや体制を提言することが研究班の方向性として重要であると考えられる。

E. 結論

今回、研究班のメンバーを対象に実施した調査で、国公立大学医学部附属病院グループで行われているピアレビューの制度の理解や運用の現状、医療安全への影響、および課題を検討した。今回の分析で抽出された内容が、多くの施設の現場の状況に合致しているかについては、確認が必要である。今後、インタビュー対象者の拡大やアンケート調査の実施なども検討する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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