

厚生労働科学研究費補助金

政策科学推進研究事業

医療における安全・質確保のための必要資源の研究：
「品質原価」と「持続可能性のための原価」の
測定と分析

(課題番号 H16-政策-014)

平成 17 年度 総括研究報告書

[3年計画の2年目]

主任研究者 今中雄一

平成 18 年 (2006) 年 3 月

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）総括研究報告書
医療における安全・質確保のための必要資源の研究：
「品質原価」と「持続可能性のための原価」の測定と分析
(H16-政策-014)

目 次

第一部 総括

総括研究報告1

第二部 医療の安全・質の保証に必要な原価の実態調査の成果

I. 「医療安全における安全・質確保のための必要資源の研究」報告9

II. 医療安全に関する施設別コスト（増分コスト）21

III. 総コスト施設間比較39

IV. モデル参照値47

V. 活動内容の内訳別増分活動量・増分コスト51

VI. 医療安全施策の推移223

VII. 実態調査の調査票243

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）総括研究報告書

医療における安全・質確保のための必要資源の研究：
「品質原価」と「持続可能性のための原価」の測定と分析
(H16-政策-014)

主任研究者

今中雄一 京都大学大学院医学研究科 医療経済学分野 教授

分担研究者

石崎達郎 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野助教授

関本美穂 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野特任講師

林田賢史 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野特任助手

廣瀬昌博 京都大学医学部付属病院医療安全管理室室長

徳永淳也 九州看護福祉大学看護福祉学部助教授

研究協力者

福田治久 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

概要

【目的】 本研究の目的は、医療の安全・質保証および持続可能性に必要なシステムと活動を明確化し、それを原価（即ち、安全・品質原価、持続可能性のための原価）として測定し、その大きさ・ばらつき・関連要因を評価分析することである。それをもって、政策・社会・医療の上で、診療報酬精度、医療財源確保、および医療の効率性向上に役立つことを目指す。

【対象と方法】 医療安全の確保に向けて精力的に取り組んでいると思われる 300 床以上の医療機関を対象に、開発した調査票に基づきデータ収集を行った。調査票は、病院の原価と安全確保に関連する諸調査の知見と病院の諸報告と取材をもとに開発したもので、人員配置状況、委員会・会合、材料・機器・設備、職業感染防止対策、内部レビュー、院内研修、院外研修、インシデントレポート作成・分析、院内感染サーベイランス、マニュアル・手順書作成、外部評価受審、医療機器管理、医薬品等管理などについて、それぞれ 1999 年度から 2004 年度までに新たに導入・強化した取組状況を把握するものである。また、調査対象施設への訪問や綿密な情報連携により精緻な調査を実施してデータの精度を確保した。人件費推計には、行政統計による職種・経験年数別の人件費単価を用いた。

【研究結果】 2005 年 12 月までに全国に散在する 8 施設の調査協力を得て、研究を実施した。安全管理および感染制御に係る活動に、総計 19,414～78,540 人・時間が投じられており、特に、医薬品等の管理、委員会・会合、院内研修、医療機器等管理、インシデントレポート作成などに平均して多くの人的資源が投じられていた。これら活動を貨幣価値に換算したところ、年間 129～274 百万円に相当する原価が投じられていたことが明らかとなった。今回対象とした範囲の原価は医業収益の 0.55～2.56% を占め、17～33 人の医療者を常勤で雇用可能な資源に相当する

【考察】 本研究は、医療安全に係る原価を医療施設単位で定義し網羅的に把握して推計し、その原価が最大 30 人余のかなり大きな人件費に相当することが示された。医

療安全に係る活動を 99 年以前に早くから取り組んでいる施設では、活動レベルが高くても本研究が研究の対象とした 1999 年以降に新たに強化・導入した活動に基づく増分原価としては、今回の調査では定量化されていない。特に、感染制御に係る活動は施設横断的にその傾向がある。医師や看護師などを中心に、この 5 年間で説明と同意にかかる時間と労力、および、記録や書類作成にかかる時間と労力が増大していることが想定されるが、今回は原価算出の対象にしていない。さらに、オーダーエントリーシステムや電子カルテなどの院内 IT システムもコストの推計に含めていない。

本研究の特徴は、医療安全に係る活動を包括的に把握する手法を開発し増分原価の視点をもって、政策上重要視されている医療安全に係る原価を、内訳を明確にして積算し定量化、可視化したことにある。このような可視化の例は未だ国内外に例をみない。当調査対象はわが国の平均的な病院ではなく、推計結果を本邦の病院全体に外挿することはできないが、当調査の成果をもとに、より多くの施設を対象とした調査が実行可能となる調査票の開発を進めている。今後、安心して安全な医療が受けられる持続可能な医療供給体制を確保するには、医療の質と連動した経済的側面からの根拠に基づいた医療政策の意思決定が重要である。本研究はそのための貴重な礎の一つとなるポテンシャルを持つものである。

【結論】 今回の調査範囲に限った安全原価の“増分”は、300～1,000 床規模の病院で 129～274 百万円（500 床規模換算で 83～261 千円）、平均的な医療者を常勤で 17～33 人（500 床規模換算で 12～35 人）雇用できる水準であった。

また、院内 IT システムや説明と同意、記録・書類作成の導入・対応においては、本調査の推計値と同様に大きなコストがかかっていると予想され、これらのコストの把握は重要である。

本調査は、8 施設と限定されている。今回の調査での開発・調査実績に基づき、より実行可能で効率的な方法をもって、大規模な調査をすることが望まれる。

A. 目的

医療の質と安全の確保へ医療界ならびにより広く社会における要望は益々高まってきており、質と安全の確保のために、医療機関は体制を充実し活動を強化してきている。そのための人的および物的負担は益々大きくなってきている。平成 17 年度、当調査研究は、医療の質と安全の確保に関して先進的な取り組みを行っている医療機関の内、比較的大規模の病床（300 床以上等）を対象に、医療の質と安全を保証し向上させるための組織体制づくりや活動状況等の実態を把握し、その必要資源を明らかにしコスト計算を行い、今後の医療の質・安全への取り組

み方を検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

B. 対象と方法

(1) 対象

医療安全の確保に向けて精力的に取り組んでいると思われる医療機関の内、300 床以上の施設に、地域、開設者を幅広く選定することを考慮した上で、調査協力を求めた。2005 年中に同意の得られた 8 施設を対象に、質問票調査および複数回の聞き取り調査を、2005 年 8 月から実施した。調査協力施設の所在地域は北海道、東北、関東、東海、中国の

各地域へと全国にばらついており、開設者は、自治体、公的医療機関、医療法人、会社である。当該施設における、調査対象者は、医療安全管理および感染制御の担当者、あるいはそれらに相当する者を中心に、看護部、薬剤部、事務部門等の担当者等についても状況に応じて対象に含め、調査を行った。

(2) 調査項目

医療の質と安全の確保に関する以下の要素を、実態把握とコスト把握の対象範囲とする。およそ 1999 年頃より医療の質と安全の確保への取り組みへの強化が進んできており、そのころの一般的な水準に比しての“増分”費用を把握する。

本調査の調査票は、医療安全に関する最近の病院諸活動の報告や取材をふまえ、病院の原価を包括的に把握する調査¹⁾や感染制御を含む医療安全に関する医療機能評価項目体系およびこれらの開発経緯における情報と知見をもとに原案を開発し、複数施設における医療安全管理と感染制御の実務担当者のヒアリングを通じて表面的妥当性を確認した上で作成した。調査票は、およそ 1999 年頃と 2004 年の活動状況から、その間の資源投入量の増分を把握できるものとした。なお、「人員配置状況」の項目は、その他の項目と重複する部分が発生する。そのため、その他の項目の全てにおいて、安全管理や感染制御に係る活動を中心的に担う部署に所属する担当者の活動量を把握し、原価の積算においてはこの重複部分を同定し適切に除いた。

(3) コスト計算の方法

上記、調査項目に基づき、およそ 1999 年以降に新たに強化あるいは導入した活動に要した人員量とその年間所要時間を把握し、その上で、適切な単価を乗じることにより、“増分”原価を把握した。なお、初期立ち上げのために多くの労力を要している活動については、妥当と思われる値を用いて年間活動量、および、年間費用に換算している。たとえば、半年から 1 年に及ぶ専門研修(国内留学など)は、研修費用や機会費用(損なわれた業務時間に相当する費用)を 5 年で割って、年間費用に換算することとした。また、マニュアルの作成に当たっては、初版の作成に投じられた作業時間の費用は 5 年で割り、マニュアルを維持するための改訂版の作成時間は改訂間隔で割り、年間費用に換算することとした。

①人件費単価の算出方法

人的資源を貨幣価値に換算する際の人件費の単価は、国家公務員の水準を基に、1 時間当たり単価として算出した。この時間給は、月例基本給²⁾ならびに、それぞれ月額換算された賞与³⁾、法定福利費の事業主負担部分(国家公務員共済組合)、退職給付金⁴⁾の総和を実労働時間^{5,6)}で割ることにより算出した。ただし、退職給付金と事務職員以外の職種における実労働時間は民間医療機関における統計値を使用している。なお、全ての職種は、経験年数 10 年未満、経験年数 10 年以上、経験年数考慮なし、の各カテゴリー別に算出し、医師については、さらに診療科長以上のカテゴリーを設定した。それぞれの各カテゴリーの月例基本給は、統計データにおける経験年数別の基本給とサ

ンプル数の分布を使用した人数重み付け平均値である。

人件費単価を国家公務員の水準に基づき、経験年数別に算出することの根拠は、本邦における近年の医療の原価計算に関する調査研究において、同様の方式により算出していることによる。

②その他単価の算出方法

材料および設備費は、調査施設の提供による市場流通価格に基づき、法定耐用年数あるいは利用予定年数を用いた年間費用として推計した。印刷費用は1枚10円としている。また、会議や研修の実施や安全管理室等の設置に要するスペース費用は、東京における貸会議室の市場相場から基本料金（利用可能時間：2～4時間）を推計し、その上で、東京の平均路線価に対する調査対象施設の平成16年度路線価により重み付けし算出した。なお、安全管理室等の常駐場所は貸オフィスの市場相場から、1坪当たり10,000円とした。また、研修費用、受審費用は実費とし、外部評価の受審費用は、その更新間隔により年間費用に換算した。

(4) 倫理面への配慮

以下の方策と手順をもって倫理面への配慮を徹底し個人情報の保護を確実に行う。厚生労働省・文部科学省の疫学研究の倫理指針に則り、既に京都大学医学部の医の倫理委員会の承認を得て当研究を行っている。新しい法令・指針についても対応している。個人情報保護の仕組みを確実に導入して関連セキュリティ技術など具体的方策を十分に検討し適時に活用する。症例のデータを取り扱うにあたっては最大限の考慮を払って患者にとって、そして同様にデータ提供協力施設に

とってもプライバシーを厳守し決して不利益が及ばないようにする。データに関しては個人や施設が同定できない形で集団を対象とした集計・統計解析結果を公表する。さらに、倫理面への配慮を強化するために、データ収集後の情報セキュリティのハードのシステムならびにその運用体制の強化を図る。研究関係者個人個人へ留意喚起し方針・手順を徹底して、かつシステム的な措置を取る。ちなみに申請者の所属・運営するデータベースをおく医療経済学教室は、情報セキュリティ・マネジメント・システム（ISMSならびにBS7799）の認証を国際的および国内で正式に取得し、継続的に維持している。

C. 研究結果

調査対象施設のうち8施設の結果を示す。

今回の対象範囲における安全管理および感染制御に係る活動の増分として、総計19,414～78,540人・時間、500床規模換算で14,171～61,088人・時間が投じられていた。施設により重点を置く活動にばらつきがあるものの、委員会や会合の開催やその準備に1,255～12,064人・時間（[500床規模換算を以下では括弧内に示す]1,692～12,726人・時間）、院内研修に1,169～7,584人・時間（1,139～6,163人・時間）、インシデントレポートの作成・集計・分析に875～10,896人・時間（740～14,968人・時間）が増分として投じられているなど、これら活動に平均して多くの人的資源が強化されていた。また、医薬品の管理には平均12,961人・時間（10,393人・時間）が投じられ

ていた。これら投入資源をさらに職種別に分析すると、病院感染サーベイランスのように、医師がその中心的な役割を担う活動もいくつかみられた。

職種・経験年数別の活動時間を各カテゴリにおける1時間当たりの人件費単価を乗じた結果、本研究が定義した医療安全に係る活動に限定した場合、年間129～274百万円（500床規模換算：83～261百万円）が医療安全対策の増分として費用を要していることが推計された。この値は、医業収益の0.55～2.56%（500床規模換算：0.35～2.70%）を占めている。また、医療者の平均給与を用い、常勤人数の雇用可能人数として換算すれば、17～33人（500床規模換算：12～35人）に相当する。

D. 考察

本研究は、医療安全に係る活動を、およそ1999年頃と2004年間の資源投入量の増分とする視点をもって、政策上重要視されている医療安全に係る原価を、内訳を明確にして積算し定量化することができた。しかし、以下の点に留意することが必要である。

留意点

①感染制御に係る活動は、かなり以前より対策の必要性・重要性が広く認知されてきている（たとえば、制度上も1991年に「医療施設における院内感染の防止について」の通知がなされ、1996年に「院内感染対策加算」が算定されている）。そのため、本調査は1999年を推計の基準としているが、これより以前から既に多くの活動がなされてきているため、多くの活動が推計の対象外となった。そのた

め、安全管理に係る活動に比べ、活動量やコストが相対的に小さくなった。安全管理についても、99年以前に早くから取り組んでいる施設では、活動レベルが高くても、増分原価としては、今回の調査結果では定量化されていないことに留意する必要がある。

②近年、薬剤師や臨床工学技士に病棟業務の拡大を求められている背景を有している。その業務の多くが医療安全に貢献するものであり、その結果、薬剤師や臨床工学技士を病棟業務へ展開した施設において、医療安全に係る人的コストが大きくなった。

③本調査結果においては、オーダーエントリーシステムや電子カルテなどの院内ITシステムをコストの推計に含めなかった。これらITシステムは、医療安全へ貢献することが指摘されているもの（たとえば、Batesらの報告⁷⁾）、これら設備の安全確保に資する寄与の程度について精緻に検討した後に、改めて医療安全に係るコストを推計する。

④本報告の結果には記載していないが、医師や看護師などを中心に、この5年間で説明と同意にかかる時間と労力、および、記録や書類作成にかかる時間と労力が増大していることが想定されるが、今回は原価算出の対象にしていない。

今後の課題

今後、政策に活用できるデータを得るためには、大規模な調査が望まれる。そのため、以下に挙げるような点を吟味し調査方法を工夫をして対応することが重要であると思われる。

○調査対象

本年度の調査から、安全管理室や感染対策室の設置、あるいは、担当者の設置

は、医療安全に係る活動をする上で重要な推進力になっているので、これらの体制が求められている施設を対象とするのは比較的簡潔な一方法である。また、診療機能に着目して、調査内容の洗練化や対象のセグメンテーション化などを行う必要がある。

○調査項目

安全原価の割合の小さい項目や記入に多くの困難が伴う項目について改善する余地がある。

○所要時間の調査方法

(300床以上の病院では) これまでは、調査項目それぞれについて各活動内容別の実施者数と所要時間を記入する方式をとっていたが、各職種別に、人・時間を調査するのも一方法であろう。

○調査対象範囲

300床以上の病院については、活動内容の抽出の次元から調査を実施していたが、書面調査では活動内容を記載し、調査範囲をより明確化する。(大規模調査の目的が、本年度までの調査と異なる。これまでは活動内容の網羅的な把握が大きな調査目的のひとつであり、本年度の成果があるために、範囲の定義が可能となる。)

○職種・経験年数の把握

これまでは経験年数別に活動実施者を把握していたが、経験年数の判断に少し困難が伴っていたため、経験年数のかわりに職階(科部長のみなど)で把握するのが現実的ではないだろうか。

○スペース費用

面積の情報を原価に反映させることが困難であるため、所要時間のみで推計するのも一つの方法であろう。

○ITシステムのコスト算出

オーダーエントリーシステムや電子カル

テなどは、海外において、医療安全に寄与することがこれまで報告されてきている。医療安全のためのコストをどのように算出するか検討する必要がある。

○損害賠償保険料の算出

事故発生に伴うコストの概念を本調査に含めるには、損害賠償保険料の把握が欠かせないが、保険料を書面調査で把握することは極めて困難である。損害賠償保険料の扱いを検討する必要がある。

E. 結論

以下に挙げる点について、本調査から結論付け、および、提言することができた。

○今回の調査範囲に限った安全原価の“増分”は、500床規模換算で83~261百万円、平均的な医療者を常勤で11~35人(人件費相当部分のみでは7~24人)雇用できる水準であった。

○考察の③(ITシステム)および④(説明と同意、記録・書類作成)においては、本調査の推計値と同様に大きなコストがかかっていると予想され、今後これらのコストの把握は重要である。

○本調査は、8施設と限定されている。今回の調査での開発・調査実績に基づき、より実行可能で効率的な方法をもって、大規模な調査をすることが望まれる。

F. 健康危険情報

特に関係なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 福田治久, 今中雄一. 感染制御活動の経済性の評価. 感染制御, 2005; 6: 275-280.
2. 福田治久, 今中雄一. 感染制御の経済 - 感染のコストと予防への投資. 臨床検査, 2005;49(6):607-614.
3. 福田治久, 今中雄一. 病院感染対策の経済性. 日本病院薬剤師会編. 薬剤師のための感染制御マニュアル. 東京:薬事日報社, 2005:23-29.

2. 学会発表

1. Fukuda H, Imanaka Y, Sekimoto M, Mihara H, Hayashida K. Manpower costs to maintain the quality system of a hospital: A case of infection control and prevention. The 22nd International Conference of the International Society for Quality in Health Care [Vancouver, Canada] Oct.25-28, 2005.
2. 福田治久, 今中雄一. 院内感染による経済的損失および予防活動に関する費用分析. 第7回医療マネジメント学会学術総会 福岡, 2005/06/24-25.

参考資料

- 1) 今中雄一編著. 医療の原価計算 患者別・診断群別コスト・マニユアルと理論・実例. 東京:社会保険研究所, 2003.
- 2) 人事院給与局給与第一課編. 国家公務員給与等実態調査報告書. 東京:人事院, 2004.
- 3) 人事院事務総局編. 人事院月報 2004;9:5-6.
- 4) 中央社会保険医療協議会. 医療経済実態調査報告. 東京:中央社会保険医療協議会, 2003.
- 5) 厚生労働省大臣官房統計情報部賃金福祉統計課. 賃金構造基本統計調査報告. 東京:厚生労働省, 2004.
- 6) 総務省統計局統計調査部国政統計課編. 労働力調査年報. 東京:総務省, 2004.
- 7) Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280: 1311-1316.

I.

「医療安全における安全・質確保のための必要資源の研究」
報告

『医療における安全・質確保のための必要資源の研究： 「品質原価」と「持続可能性のための原価」の測定と分析』

京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

1. 調査の目的

医療の質と安全の確保へ医療界ならびにより広く社会における要望は益々高まってきたており、質と安全の確保のために、医療機関は体制を充実し活動を強化してきている。そのための人的および物的負担は益々大きくなってきている。平成17年度、当調査研究は、医療の質と安全の確保に関して先進的な取り組みを行っている医療機関の内、比較的大規模の病床（300床以上等）を対象に、医療の質と安全を保証し向上させるための組織体制づくりや活動状況等の実態を把握し、その必要資源を明らかにしコスト計算を行い、今後の医療の質・安全への取り組み方を検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

2. 対象と方法

(1) 対象

医療安全の確保に向けて精力的に取り組んでいると思われる医療機関の内、300床以上の施設に、地域、開設者を幅広く選定することを考慮した上で、調査協力を求めた。2005年中に同意の得られた8施設を対象に、質問票調査および複数回の聞き取り調査を、2005年8月から実施した。調査協力施設の所在地域は北海道、東北、関東、東海、中国の各地域へと全国にばらついており、開設者は、自治体、公的医療機関、医療法人、会社である。当該施設における、調査対象者は、医療安全管理および感染制御の担当者、あるいはそれらに相当する者を中心に、看護部、薬剤部、事務部門等の担当者等についても状況に応じて対象に含め、調査を行った。

(2) 調査項目

医療の質と安全の確保に関する以下の要素を、実態把握とコスト把握の対象範囲とする。およそ1999年頃より医療の質と安全の確保への取り組みへの強化が進んできており、そのころの一般的な水準に比しての“増分”費用を把握する。

本調査の調査票は、医療安全に関する最近の病院諸活動の報告や取材をふまえ、病院の原価を包括的に把握する調査¹⁾や感染制御を含む医療安全に関する医療機能評価項目体系およびこれらの開発経緯における情報と知見をもとに原案を開発し、複数施設における医療安全管理と感染制御の実務担当者のヒアリングを通じて表面的妥当性を確認した上で作成した。調査票は、およそ1999年頃と2004年の活動状況から、

その間の資源投入量の増分を把握できるものとした。なお、「人員配置状況」の項目は、その他の項目と重複する部分が発生する。そのため、その他の項目の全てにおいて、安全管理や感染制御に係る活動を中心的に担う部署に所属する担当者の活動量を把握し、原価の積算においてはこの重複部分を同定し適切に除いた。表1に調査項目の説明を示す。

表1. 医療の安全・質に要するコスト調査の調査項目

項目名	“増分”費用の説明	調査内容
安全管理に係る人員配置状況	安全管理に係る計画・実施・分析等を院内で中心的に担う部署の人員配置に要する増分費用(下記の調査項目と重複する部分が生じるが、費用の算出に当たっては、重複部分を同定し、適切に削除した)	担当者の役職、職種、安全管理に係る活動割合、活動内訳(ラウンド、教育、インシデント分析、マニュアル作成、事故対応、その他会議、その他)、駐在場所面積、コンピュータ台数、コピー台数
感染制御に係る人員配置状況	感染制御に係る計画・実施・分析等を院内で中心的に担う部署の人員配置に要する増分費用(下記の調査項目と重複する部分が生じるが、費用の算出に当たっては、重複部分を同定し、適切に削除した)	担当者の役職、職種、感染制御に係る活動割合、活動内訳(ラウンド、教育、サーベイランス、マニュアル作成、アウトブレイク対応、その他会議、その他)、駐在場所面積、コンピュータ台数、コピー台数
医療安全に係る委員会・会合の取組状況	安全管理に係る全ての委員会・会合の実施・準備に要する増分費用(例:管理委員会、事故調査委員会、医薬品・医療機器・輸血・医療ガス等に係る委員会等)	【準備等】委員会・会合の名称、職種別準備担当者数、1回当たり準備所要時間、年間開催回数 【運営】委員会・会合の名称、職種別構成員数、1回当たり開催時間、年間開催回数
安全管理に係る機器・設備等の導入状況	安全の維持・向上への貢献が期待できる器材・機器・設備等に要する増分費用(例:リストバンド、看護支援携帯端末、カラーシリンジ、関連する情報機器・設備等)	名称、導入年度、調達方法、購入・賃借額、算出根拠(量・単価等)、利用予定年数、1999年度の導入状況
感染制御に係る機器・設備等の導入状況	感染を予防するための器材・機器・設備等に要する増分費用(例:消毒・洗浄剤、グローブ、マスク、ガウン、手洗い機器、抗菌カテーテル、針刺し防止用注射器、抗菌床材、陰圧隔離室等)	名称、導入年度、調達方法、購入・賃借額、算出根拠(量・単価等)、利用予定年数、1999年度の導入状況
職業感染防止対策の取組状況	職業感染防止のための各種ワクチン、抗体検査、ツ反等に要する費用	名称、実施対象者数、実施費用、1999年度の実施状況

内部レビュー・ラウンド等の取組状況	安全管理・感染制御に係る内部レビュー・ラウンドの実施・準備に要する増分費用(例:マニュアル遵守の内部レビュー、診療録レビュー等)	名称、職種別レビュー担当者数、職種別受入担当者数、1回当り所要時間、年間実施回数、開始年度
医療安全に係る院内研修の取組状況	安全管理・感染制御に係る院内研修の実施・準備に要する増分費用(ME部門・薬剤部門・看護部門の主導によるものを含む)	名称、職種別参加者数、1回当り開催時間、年間開催回数、講師の所属、会場面積、配布資料枚数、謝金等
医療安全に係る院外研修・活動の取組状況	安全管理・感染制御に係る院外研修・活動に要する費用(学会参加、講師としての講演も含む)	名称、職種別参加者数、所要時間、交通・宿泊費、研修費
インシデントレポート作成・分析等の取組状況	インシデントレポート等の作成(当事者による記入と所属長の確認)・分析に要する増分費用(インシデントレポート、アクシデントレポート等)	【レポート作成】レポート名称、2004年度職種別レポート件数・医薬品に係る件数、1件当り当事者記入所要時間、1件当り所属長確認所要時間、1件当りデータ入力所要時間、1999年度レポート件数・医薬品に係る件数 【分析・改善策立案】活動名称、職種別実施担当者数、1回当り所要時間、年間実施回数、開始時期 【設備・機材】関連活動に要する機器・設備に要する費用、印刷費用等
院内感染サーベイランス等の取組状況	病院感染サーベイランスのためデータ作成や活動に要する増分費用(MRSA関連、手術部位感染、尿路留置カテーテル関連尿路感染、中心静脈ライン関連血流感染、人工呼吸器関連肺炎等)	名称、職種別実施者数、1回当り所要時間、年間実施回数、開始時期、コンピュータ導入台数、ソフトウェア・システム導入費用、検査費用、報告書作成費用等
医療安全に係るマニュアル・手順書の作成状況	安全管理・感染制御に係る全ての院内共通マニュアル・手順書の新規作成・改訂に要する増分費用(ME部門・薬剤部門・看護部門等の主導によるものを含む)	マニュアル名称、職種別作成担当者数、作成所要時間、新規作成年度、最近の改訂間隔、1部当り頁数、配布部数
外部評価	1999年度以降に受審した全ての外部評	名称、受審・更新年度、職種別

(ISO9001等)の 受審状況	価（医療機能評価機構・ISO等の新規 と更新を含む）の準備と受審に要する増 分費用の1年あたりの増分費用	準備担当者数、準備所要時間、 受審・更新費用、情報収集費用
医療機器等の管理 等の取組状況	臨床工学技士による医療機器の管理活 動を含む取組状況と機器解析装置の導 入等に要する増分費用	2004年度と1999年度の臨床 工学技士数、活動内容の内訳 （透析機器管理、人工心肺管 理、その他機器管理、その他）、 各種機器の導入台数、医療機器 管理に係る活動事例名称とそ の所要時間、各種解析機器の導 入台数・単価
医薬品等の管理 等の取組状況	薬剤師による医薬品等の管理活動と関 連装置の導入等に要する増分費用	2004年度と1999年度の薬剤 師数、活動内容の内訳（調剤・ 調整、服薬指導、薬歴管理、 DI業務、医療者への指導）、医 薬品・血液製剤等の管理に係る 活動事例名称とその所要時間、 各種設備の導入台数・単価
賠償責任保険への 加入状況	医療機関が被保険者となって負担した 賠償責任保険の保険料に要する増分費 用	加入保険名称、保険料等
安全管理、医薬品 安全使用に係る機 能連携	他の医療機関や保険薬局等との機能連 携に要する増分費用（大規模医療機関に あたっては、記載済みのものと重複が多 いと考えられ項目を独立させていない）	—
医療安全に係るそ の他の活動の取組 状況	上記項目に該当しないものの、安全管 理・感染制御のための活動に要する増分 費用	自由記入（活動内容、所要時間 等）

(3) コスト計算の方法

上記、調査項目に基づき、およそ1999年以降に新たに強化あるいは導入した活動に要した人員量とその年間所要時間を把握し、その上で、適切な単価を乗じることにより、“増分”原価を把握した。なお、初期立ち上げのために多くの労力を要している活動については、妥当と思われる値を用いて年間活動量、および、年間費用に換算している。たとえば、半年から1年に及ぶ専門研修（国内留学など）は、研修費用や機会費用（損なわれた業務時間に相当する費用）を5年で割って、年間費用に換算することとした。また、マニュアルの作成に当たっては、初版の作成に投じられた作業

時間の費用は5年で割り、マニュアルを維持するための改訂版の作成時間は改訂間隔で割り、年間費用に換算することとした。

①人件費単価の算出方法

人的資源を貨幣価値に換算する際の人件費の単価は、国家公務員の水準を基に、1時間当たり単価として算出した。この時間給は、月例基本給²⁾ならびに、それぞれ月額換算された賞与³⁾、法定福利費の事業主負担部分（国家公務員共済組合）、退職給付金⁴⁾の総和を実労働時間^{5,6)}で割ることにより算出した。ただし、退職給付金と事務職員以外の職種における実労働時間は民間医療機関における統計値を使用している。なお、全ての職種は、経験年数10年未満、経験年数10年以上、経験年数考慮なし、の各カテゴリー別に算出し、医師については、さらに診療科長以上のカテゴリーを設定した。それぞれの各カテゴリーの月例基本給は、統計データにおける経験年数別の基本給とサンプル数の分布を使用した人数重み付け平均値である。人件費単価を国家公務員の水準に基づき、経験年数別に算出することの根拠は、本邦における近年の医療の原価計算に関する調査研究において、同様の方式により算出していることによる。

②その他単価の算出方法

材料および設備費は、調査施設の提供による市場流通価格に基づき、法定耐用年数あるいは利用予定年数を用いた年間費用として推計した。印刷費用は1枚10円としている。また、会議や研修の実施や安全管理室等の設置に要するスペース費用は、東京における貸会議室の市場相場から基本料金（利用可能時間：2～4時間）を推計し、その上で、東京の平均路線価に対する調査対象施設の平成16年度路線価により重み付けし算出した。なお、安全管理室等の常駐場所は貸オフィスの市場相場から、1坪当たり10,000円とした。また、研修費用、受審費用は実費とし、外部評価の受審費用は、その更新間隔により年間費用に換算した。

3. 結果

調査対象施設のうち8施設の結果を別紙に示す。別紙の（1）施設別コストでは、調査対象施設それぞれについて医療安全のために投じられた人員投入量および増分費用を示している。（2）総コスト施設間比較では、各施設の医療安全に係る総コストの施設間比較を図示した。（3）モデル参照値では、各調査項目の上位1、2位や平均値を積算し、医療安全に係る活動を新たに実施する施設において、発生するであろうコストの参考となるようモデル値を示している。なお、対象施設が同定されぬよう、基本情報や活動内容は概要のみ示すにとどめている。

今回の対象範囲における安全管理および感染制御に係る活動の“増分”として、総計19,414～78,540人・時間、500床規模換算で14,171～61,088人・時間が投じられていた。が投じられていた。施設により重点を置く活動にばらつきがあるものの、委

員会や会合の開催やその準備に 1,255～12,064 人・時間（[500 床規模換算を以下では括弧内に示す]1,692～12,726 人・時間）、院内研修に 1,169～7,584 人・時間（1,139～6,163 人・時間）、インシデントレポートの作成・集計・分析に 875～10,896 人・時間（740～14,968 人・時間）が増分として投じられているなど、これら活動に平均して多くの人的資源が強化されていた。また、医薬品の管理には平均 12,961 人・時間（10,393 人・時間）が投じられていた。これら投入資源をさらに職種別に分析すると、病院感染サーベイランスのように、医師がその中心的な役割を担う活動もいくつかみられた。

職種・経験年数別の活動時間を各カテゴリーにおける 1 時間当たりの人件費単価を乗じた結果、本研究が定義した医療安全に係る活動に限定した場合、年間 129～274 百万円（500 床規模換算：83～261 百万円）が医療安全対策の増分として費用を要していることが推計された。この値は、医業収益の 0.55～2.56%（500 床規模換算：0.35～2.70%）を占めている。また、医療者の平均給与を用い、常勤人数の雇用可能人数として換算すれば、17～33 人（500 床規模換算：12～35 人）に相当する。

4. 考察

本研究は、医療安全に係る活動を、およそ 1999 年頃と 2004 年の間の資源投入量の増分とする視点をもって、政策上重要視されている医療安全に係る原価を、内訳を明確にして積算し定量化することができた。

留意点

一方で以下の点に留意することが必要である。

- ①感染制御に係る活動は、かなり以前より対策の必要性・重要性が広く認知されてきている（たとえば、制度上も 1991 年に「医療施設における院内感染の防止について」の通知がなされ、1996 年に「院内感染対策加算」が算定されている）。そのため、本調査は 1999 年を推計の基準としているが、これより以前から既に多くの活動がなされてきているため、多くの活動が推計の対象外となった。そのため、安全管理に係る活動に比べ、活動量やコストが相対的に小さくなった。安全管理についても、99 年以前に早くから取り組んでいる施設では、活動レベルが高くても、増分原価としては、今回の調査結果では定量化されていないことに留意する必要がある。
- ②近年、薬剤師や臨床工学技士に病棟業務の拡大を求められている背景を有している。その業務の多くが医療安全に貢献するものであり、その結果、薬剤師や臨床工学技士を病棟業務へ展開した施設において、医療安全に係る人的コストが大きくなった。
- ③本調査結果においては、オーダーエントリーシステムや電子カルテなどの院内 IT システムをコストの推計に含めなかった。これら IT システムは、医療安全へ貢献することが指摘されているものの（たとえば、Bates らの報告⁷⁾）、これら設備の安全確保に資する寄与の程度について精緻に検討した後に、改めて医療安全に係るコスト

を推計する。

④本報告の結果には記載していないが、医師や看護師などを中心に、この5年間で説明と同意にかかる時間と労力、および、記録や書類作成にかかる時間と労力が増大していることが想定されるが、今回は原価算出の対象にしていない。

今後の課題

今後、政策に活用できるデータを得るためには、大規模な調査が望まれる。そのためには、以下に挙げるような点を吟味し調査方法を工夫をして対応することが重要であると思われる。

○調査対象

本年度の調査から、安全管理室や感染対策室の設置、あるいは、担当者の設置は、医療安全に係る活動をする上で重要な推進力になっているので、これらの体制が求められている施設を対象とするのは比較的簡潔な一方法である。また、診療機能に着目して、調査内容の洗練化や対象のセグメンテーション化などを行う必要がある。

○調査項目

安全原価の割合の小さい項目や記入に多くの困難が伴う項目について改善する余地がある。

○所要時間の調査方法

(300床以上の病院では) これまでは、調査項目それぞれについて各活動内容別の実施者数と所要時間を記入する方式をとっていたが、各職種別に、人・時間を調査するのも一方法であろう。

○調査対象範囲

300床以上の病院については、活動内容の抽出の次元から調査を実施していたが、書面調査では活動内容を記載し、調査範囲をより明確化する。(大規模調査の目的が、本年度までの調査と異なる。これまでは活動内容の網羅的な把握が大きな調査目的のひとつであり、本年度の成果があるために、範囲の定義が可能となる。)

○職種・経験年数の把握

これまでは経験年数別に活動実施者を把握していたが、経験年数の判断に少し困難が伴っていたため、経験年数のかわりに職階(科部長のみなど)で把握するのが現実的ではないだろうか。

○スペース費用

面積の情報を原価に反映させることが困難であるため、所要時間のみで推計するのも一つの方法であろう。

○ITシステムのコスト算出

オーダーエントリーシステムや電子カルテなどは、海外において、医療安全に寄与することがこれまで報告されてきている。医療安全のためのコストをどのように算出するか検討する必要がある。

○損害賠償保険料の算出

事故発生に伴うコストの概念を本調査に含めるには、損害賠償保険料の把握が欠かせないが、保険料を書面調査で把握することは極めて困難である。損害賠償保険料の扱いを検討する必要がある。

5. 結論

以下に挙げる点について、本調査から結論付け、および、提言することができた。

○今回の調査範囲に限った安全原価の増分”は、500床規模換算で83～261百万円、平均的な医療者を常勤で11～35人（人件費相当分では7～24人）雇用できる水準であった。

○ITシステム、ならびに、説明と同意、記録・書類作成（考察の④）においては、本調査の範囲のコスト推計値と同様に大きなコストがかかっていると予想され、今後これらのコストの把握は重要である。

○本調査対象は限定されている。今回の調査での開発・調査実績に基づき、より実行可能で効率的な方法をもって、診療機能との対応に配慮して、大規模な調査をすることが望まれる。

参考資料

- 1) 今中雄一編著. 医療の原価計算 患者別・診断群別コストイング・マニュアルと理論・事例. 東京：社会保険研究所, 2003
- 2) 人事院給与局給与第一課編. 国家公務員給与等実態調査報告書. 東京：人事院, 2004.
- 3) 人事院事務総局編. 人事院月報 2004；9：5-6.
- 4) 中央社会保険医療協議会. 医療経済実態調査報告. 東京：中央社会保険医療協議会, 2003.
- 5) 厚生労働省大臣官房統計情報部賃金福祉統計課. 賃金構造基本統計調査報告. 東京：厚生労働省, 2004.
- 6) 総務省統計局統計調査部国政統計課編. 労働力調査年報. 東京：総務省, 2004.
- 7) Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA 1998; 280: 1311-1316.

分析結果

- (1) 医療安全に関する施設別コスト（増分コスト）
- (2) 総コスト施設間比較
- (3) モデル参照値

Ⅱ. [報告結果(1)] 医療安全に関する施設別コスト (増分コスト)