

200601002A

平成18年度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**

(H16-政策-一般-014)

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 今 中 雄 一

平成19（2007）年3月

平成 18 年度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
(H16-政策-一般-014)

目 次

総括研究報告	1
<u>(1) 医療の安全・質の保証に必要原価の分析</u>	
I. 分析対象	22
II. 医療の安全・質の保証に向けた活動実施状況	26
III. 安全原価の可視化	130
IV. 安全原価の開設者・病床数別分布	192
V. モデル参照値	282
VI. 安全原価と病床数の関連性分析	292
VII. 安全原価の地域差比較	302
VIII. 調査対象施設が認識する課題・障壁	317
IX. 調査票	321
<u>(2) 説明と同意および記録・文書作成に要する増分原価の推計</u>	
説明と同意および記録・文書作成に要する増分原価の推計	332
<u>(3) 安全文化の測定</u>	336
<u>(4) 診療の質・安全の確保に係わる診療活動の指標化</u>	339

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-一般-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

研究協力者

廣瀬昌博 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 研究員

徳永淳也 九州看護福祉大学看護福祉学部 助教授

福田治久 小伏寛枝 村上玄樹 大坪徹也 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実施するに当り必要となる原価（即ち、安全・品質原価、持続可能性のための原価）を測定し、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。また、医療の質・安全の確保の上で必須要件となる安全文化もまた評価する。それをもって、政策・社会・医療の上で、診療報酬制度、医療財源確保、および医療の効率性、医療安全向上それぞれの検証において貢献可能な知見を明らかにすることを目指す。

【対象と方法】 当該研究は以下の研究により構成される。

（1）医療の安全・質確保に向けた必要資源の推計（大規模全国調査）

平成 18 年度臨床研修病院（単独・管理型）の全施設（1,039 施設）を対象に、平成 17 年度研究成果に基づいて開発した調査票に基づき質問票調査を行った。調査対象領域は、安全管理・感染制御それぞれについて、組織体制、委員会・会合、ラウンド（内部評価活動）、院内研修、インシデントレポート作成、院内感染サーベイランス、医薬品管理、医療機器管理、廃棄物処理、患者の立場を重視した活動（相談窓口・アドボカシー）などである。これら調査票に基づく活動状況の推計と、行政統計等による人件費単価を用い、必要原価を推計した。

（2）説明と同意および記録・書類作成に要する近年の増分原価の推計

（3）多施設・全職員を対象とした安全文化の測定

上記 2 研究は、近畿・四国に位置する公的病院 6 施設の全職員を対象に、職員の安全文化、および、平成 10 年度と平成 17 年度の 2 時点における説明と同意および記録・書類作成のための活動状況を測定すべく、調査票調査を行った。増分原価の推計においては、2 時点における増分活動量を推計した上で、人件費単価を乗じ推計した。

（4）診療の質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化については、診療録・診療情報のデータ、診断群分類のデータ、診療報酬のデータにより解析を行った。

【結果】 医療安全のためのコストについては、調査票を送付した 1,039 施設の内、417 施設から回答があり（回答割合 40.1%）、そのうち 399 施設を対象に解析を行った。本研究が対象とした対象領域・対象活動において、1 年 100 床当りの施設別必要原価の 4 分位範囲は 20,000～39,000（中央値：29,000）であった。これは、1 患者 1 日当たり 700～1,300（中央値：970）円に相当する。100 床規模に換算した上での特定機能病院群においては、他の開設群に比べて、院内感染に関する活動に顕著に多くの資源が投入されていた。また、開設地域別の解析では、東北地方ならびに中国地方における施設は、他の地域に比べて資源の投入状況の低い傾向が観察された。

説明と同意のコストについては、平成 10 年度と平成 17 年度の 7 年間で説明と同意を取得するための活動と記録・書類作成のための活動が有意な水準で増加していた。100 床規模に換算した施設別の増分原価の平均値は、それぞれおよそ 3 千万円程度となることが推測された。

安全確保の上で重要な組織文化については、その指標化の信頼性、妥当性が確認され、組織、部署、職種やグループの特徴を可視化することができた。また、質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化では、特に外科領域や抗生剤使用について臨床側からもその効用に前向きの評価を得ることができ、実例をもって成果を上げることができた。

【考察】 本研究により貴重なデータベースが構築され、わが国全体および各病院内における母集団の分布を推計可能な量的情報が蓄積された。医療における安全・質確保における必要資源の推計研究においては、実際の必要原価としては 1 患者“ 1 日” 当たり中央値で約 970 円となり、医療機関が多くの経済的負担を受けている現状が示唆された。ただし、研究結果の解釈に当たっては、本研究は必ずしも全ての医療安全活動を網羅していない点、欠損のある回答は、暫定的に活動を実施していないものとして扱った点があるために、本推計値は、大きく過小評価している可能性がある。調査実施上、割愛せざるを得なかった活動領域を含めた場合の必要原価の推計、ならびに、欠損回答の処理について精緻に検証した上での再計算が必要となろう。また、説明と同意および記録・書類作成に要する近年の増分原価の推計研究においては、医療安全に係る必要資源と同水準の資源がここ数年で増加していることの見通しを、当該研究により説明しうるポテンシャルを示すことができた。また、安全に重要な組織の風土や実際の診療活動を指標化し可視化できることを示した点は、その手法を医療の質・安全の今後の評価・向上に役立たせることが期待される。

近年、医療機関においては、医療の質と安全を確保する上で、社会的および政策的な要求水準に応えるべく、多くの資源を投じてきた。これまで、これら活動は医療従事者の多くの勤務負担の増大によって支えられてきたといっても過言ではない。本研究は、この実態を貨幣価値という他の財との比較が可能な尺度でもって可視化したものである。これにより、経済的な裏づけに基づいた医療安全に係る必要資源が明らかとなり、今後の医療安全を高めるための検証において重要な知見を社会に提示するものである。

【結論】 本調査の対象領域に限った医療の安全・質確保に向けた取り組みに、1 年 100 床当りの施設別必要原価は、概算で、4 分位範囲にて、約 2～4 千万円（中央値：約 3 千万円）であった。これは、1 患者 1 日当たり約 700～1,300（中央値：約 1,000）円に相当する。さらに、説明と同意、および、記録・書類作成に際し、ここ 7 年間の増分原価は、100 床規模に換算すれば、1 施設当たりおよそ 3 千万円程度となり、極めて多くの資源が追加的に投じられるようになってきていることが示唆された。また、安全確保

の上で重要な組織文化の指標化、質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化についても実例をもって成果を上げることができた。

A. 目的

医療においては、質と安全に対する要求水準は益々高まり、一層の資源投入が必要となっているが、診療報酬の伸びは抑えられており、医療はやせほそってしまいその長期的な代償は国民に跳ね返らないとも限らない。このような情勢において、医療安全対策検討会議「今後の医療安全対策について」（平成 17 年 6 月 8 日）では、「人、物、組織の各要素の質の向上」、「システム全体を安全性の高いものにする」、「誤りの原因究明、対策立案」、「患者との情報共有（情報提供・相談体制）」が重視された。これにより、わが国における今後の医療の質・安全のための方向性が示され、医療従事者、医療機関を始め、国、地方自治体における関係者や関係団体が医療の質・安全を向上させ、維持するための各種取組がなされているところである。

これら医療関係者の絶え間ぬ努力の一方、医療の質と安全を確保し、これを持続するには、膨大な資源を要することが、質的情報のみならず、量的情報においても平成 17 年度当該研究によって明らかとなりつつある。しかしながら、わが国全体の医療機関が、これら活動に対して、どれほどの資源を投じているか、その状況に関する知見はこれまで蓄積されてこなかった。また、ここ数年で、医師や看護師などを中心に、説明と同意（インフォームド・コンセント）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

れるものの、平成 17 年度当該研究では、これら資源の測定は対象にしなかった。

したがって、平成 18 年度当該研究では、医療の質と安全を保証し向上させるための活動状況等の実態を把握し、その大きさ・ばらつき・関連要因を評価分析することを目的に、以下の 3 つの調査研究を実施する。すなわち、（1）医療の安全・質確保のための必要資源の推計（大規模全国調査）、（2）説明と同意および記録・書類作成に要する増分原価の推計、（3）医療の質と安全を確保する上で、産業界においても必須要件とされている組織文化の測定、（4）診療の質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化、である。それをもって、医療の質・安全に係る取組が持続的に展開され、国民の安全を保証するのに必要な、経済的な裏づけに基づいた必要資源を明確にする。さらに、国民への説明責任を果たすために、これを社会に示し、その財源の確保に向けての理解を得るべく、知見を可視化し、安全で安心な医療供給体制を構築するための厚生行政に資する成果となることを目指す。

B. 対象と方法

（1）医療の安全・質確保のための必要資源の推計（大規模全国調査）

調査対象施設： 医師法第 16 条の 2 第 1 項の指定を受け、平成 18 年度の臨床研修プログラムに参加する施設のうち、単独・管理型計 1,039 全施設を対象とし

た。

調査領域： 病院横断的で精緻な調査を実施した平成 17 年度研究の成果を最大限に活用し、以下の選定基準を満たす活動を抽出した。すなわち、1. 医療安全活動の大部分を把握可能で、2. 重要な領域を包含する、3. より（回答者の）負担が少なく、より多くの施設を対象として実施可能、の3機軸である。

これにより選定された領域は、安全管理・感染制御それぞれについて、組織体制、委員会・会合、ラウンド（内部評価活動）、院内研修、インシデントレポート作成、院内感染サーベイランス、医薬品管理、医療機器管理、廃棄物処理、患者の立場を重視した活動（相談窓口・アドボカシー）などである。各領域において実施される活動の資源（人的資源、物的資源）を推計すべく、実施人数、所要時間、実施頻度等の設問を調査項目として設定した。詳細は表 1の如くである。

なお、調査対象となる期間は、原則として平成 18 年度上半期（4 月 1 日～9 月 30 日）とした。

コスト計算の方法： 人的資源を貨幣価値に換算する際の人件費は、医療経済実態調査（平成 17 年）を元に算定し、時間換算給の推計に当たっては、賃金構造基本統計調査（平成 17 年）における月間実労働時間を使用した。なお、人件費には、それぞれ月額換算された賞与、法定福利費の事業主負担部分、退職給付金が含まれる。

（2）説明と同意および記録・書類作成に要する増分原価の推計

調査対象施設： 近畿・四国に位置する公的病院 6 施設における全職員を対象とした。

調査項目： わが国において医療安全に対する要求が顕在化した平成 11 年時と調査実施時点である平成 18 年時の両時点について、平均的な 1 週間について説明と同意に要する時間、および、同様にして記録・書類作成に要する時間、についての設問を設定した。

原価推計方法： 経験年数が 7 年未満の医療者は、両時点においての回答がなされない。したがって、経験年数 10 年以上の医療者を対象に、両時点間の増分活動時間を推計した。この推計値を私用することで、経験年数 10 年未満の医療者、欠損回答者、非回答者など、当事者の増分時間を直接推計不可能な対象者の増分時間を、間接的に評価可能となる。なお原価の推計に当たっては、行政統計等による人件費単価によって、職種・経験年数別に推計した。

（3）安全に係わる病院の組織文化の測定

関連文献のレビュー、医師、看護師、事務管理職、専門家による検討などを経て、安全文化の概念モデルを仮定し、項目案を策定した。作成した項目案を用いて、近畿・四国の公立 6 病院における常勤およびそれに準ずる全職員を対象とした質問紙による調査を行った。調査により得られたデータは、統計解析により、妥当性、信頼性、下位集団ごと結果の相違について検討された。

(4) 診療の質・安全に係わる診療活動の指標化

研究の対象となった16の医療機関は、その大部分が病床数300以上の臨床研修指定病院であり、地域の急性期医療において中核的な役割を担っている。これらの医療機関は、入院患者診療の質と経済性の実態調査を目的として、当医療経済学教室に定期的に「診断群分類に関するデータ」および「診療報酬データ」を提供して、解析結果のフィードバックを受けている。本研究では、以下を含むトピックスについてデータ解析を実施した。他に、くも膜下出血などの脳神経外科領域など数量域の分析などを行った。

【患者重症度で調整した平均在院日数・平均1入院あたり医療費の病院間比較・診療科間比較】

診断群分類を利用して、患者リスク調整を行い、平均在院日数・平均1入院あたり医療費・平均1患者1日当たり医療費を病院間・診療科間で比較した。

【主要な疾患・主要な外科的手術における抗生剤使用の比較】

どの病院でも症例数の多い疾患を選び、診療科別の抗生剤の使用状況を検討した。診断群分類コードを利用して同一疾患、あるいは同一手術が実施された症例をグループ化し、抗生剤の使用状況を解析した。解析した内容は、抗生剤が使用された患者の割合・使用された抗生剤の種類・投与総量・1日当たり投与量・投与日数などである。

【脳梗塞の診療活動の比較】

脳梗塞の急性期治療目的で入院した症例

を選択し、平均在院日数・平均1入院あたり医療費・集中治療室の利用率・感染性合併症発生率・脳梗塞治療薬剤の使用量・リハビリテーション・サービスの利用状況(時期・期間・種類)・患者アウトカム・退院先などを施設間比較した。患者アウトカムの比較する際に、患者の年齢・入院時意識障害の重症度で補正した。

倫理面への配慮

当該研究における全ての過程において、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、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ISO27001)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. 結果

(1) 医療の安全・質確保のための必要資源の推計（大規模全国調査）

1,039 施設に調査票を送付し、2007 年 3 月 31 日現在、417 施設（回答割合 40.1%）から回答を得た。そのうち、399 施設を対象に解析を行った。対象施設は母集団に比して、開設地域ならびに病床数において偏りはない。開設者別の分布は、特定機能病院 45 施設、国公立・公的・社会保険関係病院 241 施設、医療法人等 113 施設である。

本解析の対象領域・対象活動において、1 年 100 床当りの施設別必要原価の 4 分位範囲は 19,843～38,574（中央値：28,754）千円であった。これは、1 患者 1 日当り 716～1,308（中央値：973）円に相当する。

各活動領域における、活動内容の設問それぞれに関して中央値をとったモデルケース分析（100 床換算）では、安全管理に係る組織体制の維持・運営に、0.18 人の専従担当者、および、1 週当り 0.29 人・時間従事する兼務担当者が配置されていた。また感染制御に係る組織体制には、専従担当者の中央値は 0 人であり、兼務担当者は 1 週当り 1.17 人・時間の従事状況であった。安全管理や感染対策の最上位委員会は、それぞれ月に 1 回 60 分程度なされていた。安全管理ラウンドは施設合計で 2 ヶ月に 1 度の頻度で実施される一方、感染ラウンドは毎月実施されていた。各活動領域別の原価の推計結果は表 2 の如くである。

施設間において、医療安全および感染制御に係る取り組みには大きなばらつき

が観察された。100 床換算当り総コスト（中央値）においては、特定機能病院群、国公立・公的・社会保険関係病院群、医療法人等病院群の間に大きな相違はみられない。しかし、特定機能病院群においては、感染制御に係る組織体制、感染対策ラウンド、院内感染サーベイランス、職員研修が顕著に高い水準で資源が投じられていた。また、国公立・公的・社会保険関係病院群は、他の開設群に比して、総じて活動水準が低い傾向にあった。

活動領域別コストを開設地域別に層別した結果、東北地方における施設が総コストのみならず、14 領域中 5 領域において最も資源投入が少なく、3 領域において 2 番目に資源投入が少ない実態が浮き彫りとなった。次いで中国地方においては、3 領域において最も資源投入が少なく、2 番目に少ない資源もまた 3 領域存在した。

(2) 説明と同意および記録・書類作成に要する増分原価の推計

調査票を送付した 3,304 件に対し、2,924 件の返答（回答割合：88.5%，範囲：74.1-97.4%）を得た。

平成 17 年度においては、医療者 1 人 1 週当りの所要時間の平均値は、説明と同意の取得におよそ 3.9 時間を要していた。記録・書類作成においては、およそ 6.64 時間を 1 週当りに要していた。説明と同意の取得に最も多くの時間を要していたのは医師によるもので、週当り平均でおよそ 6.4 時間であり、この傾向は施設間に顕著な差はなかった。

回答件数 2,924 件のうち、平成 10 年度と平成 17 年度の両時点の増分時間を推

計可能となる経験年数 10 年以上の有効回答者数は、施設別範囲で 63～181 人で 6 施設合計は 847 人であった。ここ 7 年間の増分は、説明と同意の取得が 1 週当たり平均値でおよそ 0.7 時間であり、有意な増分を示した ($p<0.000$)。同様に、記録・書類作成においては、施設別範囲で 60～182 人が解析可能でありとなり、6 施設合計で 826 人が対象となった。1 週当たり平均値で、およそ 0.7 時間増加し、有意差が観察された ($p<0.000$)。

増分時間の推計に当たって直接比較が不可能な対象者は、6 施設合計でおよそ 2,500 人となり、直接比較法に基づく推計値をこれに外挿した。その結果、説明と同意、ならびに、記録・書類作成の活動に対し、ここ 7 年間で 100 床規模換算後の 1 施設当たり平均値でおよそ 7,500 人・時間あまりの資源が増加していたことが推測される。これを貨幣価値に換算すれば、100 床規模 1 施設当たり平均でおよそ 28,000 千円程度のコストに相当することとなる。

(3) 安全文化の測定

内容的妥当性、構成概念妥当性、基準関連妥当性、内部一貫性が確認され、本尺度が信頼性および妥当性の確保されたものであることが示された。また、下位集団を比較した分散分析の結果においても、統計学的な有意差が認められ、本尺度がそれぞれの集団ごとの安全文化の特徴を識別するものであることが示された。重回帰分析の結果からは、職員の評価による安全の達成度と、改善のシステム、任務遂行への情熱、資源配分、部門間の連携が有意に関連していることが示され

た。

(4) 診療の質・安全に係わる診療活動の指標化

【患者重症度で調整した平均在院日数・平均 1 入院あたり医療費の病院間比較・診療科間比較】

患者リスクで調整後も、これらの指標には病院間で大きな差がみられた。平均在院日数の短い病院では 1 患者 1 日当たり医療費が高い傾向がみられた。また同じ病院内でも、診療科によりリスク調整後の平均在院日数や平均医療費が大きく異なる場合も見られた。

【主要な疾患・主要な外科的手術における抗生剤使用の比較】

同一疾患、同一術式において、抗生剤の使用状況に病院間でバラツキが見られた。一般的に、周術期の予防的抗生剤投与は 2003 年にわれわれが調査した時点と比較して、エビデンスに基づいた抗生剤の選択がされ、投与期間もかなり短縮されている傾向がみられた。肺炎などの内科的疾患の治療では、病院により第一選択となる抗生剤の種類に大きなバラツキが観察された。

【脳梗塞の診療活動の比較】

脳梗塞症例の在院日数には、病院間でバラツキが見られた。このようなバラツキは患者アウトカムよりもむしろ、後方病院の有無に大きく影響されていた。医療費も病院で大きく異なり、最も医療費に大きな影響を与えている因子は、集中治療施設の利用率であった。この利用率の違いは、患者の重症度だけでは説明できなかった。またリハビリテーションの開始時期やリハビリテーションの種類や量にも、病院間で違いが見られた。

他領域の結果も含め、これらの解析結果のフィードバックの結果、結果が実態

を反映しているという意見・他施設の診療が非常に参考になるという意見が多かった。

D. 考察

医療を取り巻く近年の環境は、財政的には医療費増の抑制がある一方で、医療の質と安全に対する要求水準は益々高まっている。平成 18 年度当該研究は、これら要求水準を満たすのに必要な資源の検証において有益な知見をもたらすものであり、このような可視化の例は未だ国内外に例をみない。しかし、以下の点について留意・考慮する必要がある。

(1) 医療の安全・質確保のための必要資源の推計（大規模全国調査）

1.1. 本解析における推計値の解釈に当たっての留意点

医療の安全・質確保に向けた必要資源の調査においては、質問票調査で実施しているために、欠損回答が散在している。本解析では、暫定的に活動を実施していないものとして扱っている。この処理方法により、本研究の推計値全体は負担が少ない方向にシフトしている可能性が疑われる。

したがって、より信頼性の高い値を得るためには、欠損回答の発生理由等を精緻に観察ならびに検証を行い、その上で、妥当と判断される方法に基づいて、欠損回答を処理し、改めて再計算をする必要がある。

また、説明と同意および記録・書類作成に関する研究における、近年の活動時間の増分推計に当たっても、さらに慎重

な推計が望まれる。特に、医療者の経験年数と活動時間の相関関係の検証、ならびに、欠損回答の発生理由の精査は必須である。しかしながら、当該領域における問題の重要性と課題解決が強く求められていることを考慮し、平成 18 年度当該研究においては暫定版の推計値として報告した。推計上の考えられる諸課題を克服した後に、速やかに社会に提示する予定である。

1.2 医療安全・感染制御に係る活動領域の定義に関する留意点

医療における安全・質確保に向けた取り組みは、究極的には医療供給の全てが含まれうり、その定義方法によっては、必要資源の推計値は変化しうる。しかしながら、当該研究は、過去 2 年間に渡る研究を通じ、この同定ならびに抽出手法を質的および量的諸側面より検証・開発し、今年度の成果物として結実したものである。わが国においては、社会の要求水準ならびに医療政策上からも、平成 11 年以降に医療安全に係る取り組みが大きく進歩してきた歴史がある。平成 17 年度研究において、この社会情勢の変化を活用することで、平成 11 年時以降に新たに着手した医療安全に向けての活動を“医療における安全・質確保に向けた活動”と定義し、その上で、全国に散在する 8 施設を対象に、施設横断的に精緻な調査を実施し、医療安全活動を抽出し、これら必要資源を推計した。平成 18 年度研究においては、この成果に基づき、平成 17 年度研究の活動量のおよそ 6~7 割程度を網羅可能な領域を調査対象として設定した。

したがって、当該研究における推計値は、医療の安全・質確保に向けた活動の全てを網羅するものではなく、現実社会における医療機関においては、本推計値以上の負担を受けていると認識することが必要となる。

1.3. 開設主体・開設地域別の資源投入状況

特定機能病院群は、病床規模を調整した後においても、感染制御に係る活動が、他の群に比して多くの資源が投じられている一方、安全管理に係る活動においては他の施設群と大差がない現状が明らかとなった。このことは、平成16年度より特定機能病院に義務付けられた院内感染対策専任者の配置と無縁ではないと考えられる。専任者が設置され、院内感染の諸対策において企画立案され、実施ならびに評価されるシステムが医療の質と安全の活動を推進する上で、有用となることが示唆される。しかしながら、これらシステムの運営・維持には多くの資源を要することもまた、当研究によって明らかとなった。

開設地域別の分析は、医療の安全と質を保証・維持する活動においても、地域差が顕在していることを示唆するものである。このことは、医療の安全と質の確保に向けた人的資源の投入水準のみをもって、医療安全活動を経済的に支援することの危険性を孕むものである。医療の提供体制と同様に医療安全のための活動においても地域差があることを認識した上で、医療安全に係る活動を評価することが重要であると考えられる。

1.4. 医療安全を推進する上での障壁および課題

必要資源の推計と同時に、医療安全担当者に、医療安全を推進する上での障壁および課題についてのアンケートもまた実施した。この認識においては、回答施設のほぼ全てにおいて、一致した見解を有していた。

医療安全を推進する上での障壁は、「人員不足」と「(特に医師の)安全文化の未醸成」に集約される。その結果、今後の課題を「人材確保」と「教育・研修」として認識している医療機関が圧倒的に多い。これらはともに、その解決において、経済的な支援だけでは不十分な側面があることを示唆するものである。

医療安全を推進するに当たっては、医療安全の必要資源を保証する財源を確保することに加え、医療安全に係る活動の負担を軽減する方策もまた必要となろう。その1つの方向性としては、「ITの活用」があげられる。実際、多くの医療機関においても、これを課題として認識していた。また、医師の安全文化の促進においては、各医療機関において人材が不足している中で、各施設の院内研修等においてこれを習得するには限界がある。医師の意識をどのように高めていくか、今後の研究が望まれる。

(2) 説明と同意および記録・書類作成に要する増分原価の推計

説明と同意および記録・書類作成に要する増分原価の推計研究においては、医療安全に係る必要資源と同水準の資源がここ数年で増加していることを数量的に示した。近年、医療機関においては、医

療の質と安全を確保する上で、社会的および政策的要求水準に応えるべく、多くの資源を投じてきた。これまで、これら活動は医療従事者の多くの勤務負担の増大によって支えられてきたといっても過言ではない。本研究は、この実態を貨幣価値という他の財との比較が可能な尺度でもって可視化したものである。これにより、経済的な裏づけに基づいた医療安全に係る必要資源が明らかとなり、今後の医療安全を高めるための検証において重要な知見を社会に提示するものである。

(3) 安全に係わる病院の組織文化の測定

病院の安全文化を評価するための本尺度は、妥当性および信頼性が確保されたものであり、病院間、職種間、職位間、部署や病棟間などの各下位集団の安全文化の特徴を識別できるものであることが示された。このような定量的評価は、各集団の安全文化の特徴を把握する上で大いに役立ち、安全確保の向上への手がかりを提供するものである。

(4) 診療の質・安全に係わる診療活動の指標化

診断群分類に関わるデータ・診療報酬データは、統一されたフォーマットを持ち、同じような臨床的状况にある患者の診療を病院間で比較するのに、非常に有用である。われわれの解析結果は過去の多くの研究と同様、同一疾患・治療に対する診療に大きなバラツキが存在することを示した。しかし同時に、予防的抗生剤投与などの分野では、ガイドラインなどの整備により、診療の標準化がある程度進んでいることも示唆された。今後、

このような診療パフォーマンスデータの解析や結果の提示は、医療資源消費のモニタリング・薬剤や検査利用における問題点の同定・介入的研究におけるアウトカム評価、政策評価など多岐にわたって応用できると考える。

E. 結論

当該研究においては、平成 16 年度より、それ以前の研究実績を基盤に、質的研究ならびに量的研究を重ね、実証研究を行い、新たな知見を呈示することができた。

本調査の対象領域に限った医療の安全・質確保に向けた取り組みに、1 年 100 床当りの施設別必要原価は、概算で、4 分位範囲にて、約 2~4 千万円（中央値：約 3 千万円）であった。これは、1 患者 1 日当たり約 700~1,300（中央値：約 1,000）円に相当する。さらに、説明と同意、および、記録・書類作成に際し、ここ 7 年間の増分原価は、100 床規模に換算すれば、1 施設当たりおよそ 3 千万円程度となり、極めて多くの資源が追加的に投じられるようになっていたことが示唆された。また、安全確保の上で重要な組織文化の指標化、質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化についても実例をもって成果を上げることができた。

F. 健康危険情報

特に関係なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 今中雄一. 医療経済と感染制御: 安全原価と説明責任. 医学のあゆみ 2006;218(13):1053-1057.
2. 福田治久, 今中雄一. 救急現場のコスト問題を考える: 感染制御とコスト. EMERGENCY CARE 2006;19(9):829-835.
3. 福田治久, 今中雄一. 感染制御に係るコストとコスト計算の質の評価. 病院管理 2007 (in press).
4. Ishizaki T, Imanaka Y, Sekimoto M, Fukuda H, Mihara H with the Treatment of Subarachnoid Hemorrhage Expert Group. Comparisons of risk-adjusted clinical outcomes for patients with aneurysmal subarachnoid hemorrhage across eight teaching hospitals in Japan. Journal of Evaluation in Clinical Practice (in press).
5. Kuwabara K, Imanaka Y, Ishizaki T. Quality and productive efficiency in simple laceration treatment. Journal of Evaluation in Clinical Practice. 2006; 10(2): 164-73.
6. Sekimoto M, Imanaka Y, Kitano N, Ishizaki T, Takahashi O. Why are physicians not persuaded by scientific evidence? A grounded theory interview study. BMC Health Services Research 2006, 6:92.
7. Hirose M, Regenbogen SE, Lipsitz S, Imanaka Y, Ishizaki T, Sekimoto

M, Oh EH, Gawande AA. Lagtime in incident reporting system at a university hospital in Japan. Quality and Safety in Health Care. (in press)

2. 学会発表

1. 福田治久, 林田賢史, 今中雄一. 医療安全 (安全管理・感染制御) 対策に係るコスト分析: 多施設横断研究. 第44回日本病院管理学会: 名古屋, 2006年10月19-20日.
2. 今中雄一, 福田治久, 林田賢史. 医療安全 (安全管理・感染制御) 対策に係るコスト把握のためのフレームワークの構築. 第44回日本病院管理学会: 名古屋, 2006年10月19-20日.
3. 小伏寛枝, 村上玄樹, 今中雄一. 病院組織の安全文化の評価および医療安全確保の取組み状況との関連. 第44回日本病院管理学会: 名古屋, 2006年10月19-20日.
4. 村上玄樹, 小伏寛枝, 今中雄一. 入院患者の医師、看護師への要望と患者満足度との関係. 第44回日本病院管理学会: 名古屋, 2006年10月19-20日.
5. 小伏寛枝, 村上玄樹, 今中雄一. 仕事の負担感の差異による安全文化と医療安全確保の取組み状況の関連. 第1回医療の質・安全学会: 東京, 2006年11月23-24日.
6. 村上玄樹, 小伏寛枝, 今中雄一. 患者による病院医療評価の関連要因に関する研究. 第1回医療の質・安全学会: 東京, 2006年11月23-24日.
7. 福田治久, 小伏寛枝, 村上玄樹, 林田賢史, 今中雄一. 説明と同意および記録作成に要するコストの推計: 患者本位の医療の基盤整備に向けて. 第1回医療の質・安全学会, 東京, 2006/11/23-24.
8. 林田賢史. 医療安全のコストとエビデンス. 第104回日本社会情報学会定例研究会: 東京, 2006年7月15日.

9. 今中雄一. 病院機能評価における感染制御: 医療の質と経済性のマネジメント. 第21回日本環境感染学会: 東京, 2006年2月24-25日.
10. Fukuda H, Imanaka Y, Hayashida K. The number of incident reports and the volume of human resources for patient safety. ISQua's 23rd International Conference, London: UK, 22-25 October, 2006.
11. Oh EH, Hirose M, Takemura T, Yoshihara H, Ishizaki T, Imanaka Y. Economic effects of financial incentives on the medical safety countermeasure in Japan: In terms of health care expenditure. ISQua's 23rd International Conference, London: UK, 22-25 October, 2006.
12. Hirose M, Gawande AA, Lipsita S, Takemura T, Yoshihara H, Ishizaki T, Oh EH, Imanaka Y. Lagtime in incident reporting at a university hospital in Japan. ISQua's 23rd International Conference, London: UK, 22-25 October, 2006.

表1 医療の安全・質に要するコスト調査の調査領域および項目

調査領域	調査領域の説明
安全管理の組織体制について	職種別の「専従（安全管理のためにほぼ100%従事）の勤務者数」「兼務職員延べ従事時間」の調査項目により構成。なお、本調査票の調査領域の対象外であるものの、当該組織において実施されている活動は、当該領域において全て含まれるものと考えられる。
安全管理に係る委員会・会合について	「院内で最上位にある委員会」「各部署の安全推進者が集う会合」それぞれについて、構成人数、平均出席者数、1開催当りの平均的な所要時間、上半期の総開催回数の調査項目により構成。
安全管理に係る組織的なラウンドについて	安全管理に関して組織的に（病院レベルで認知されて）実施している「医療安全事務局によるラウンド」「各部門によるラウンド（2種まで）」それぞれについて、1回当りの平均的な実施者数、1回当りの平均的な所要時間、上半期の総実施回数の調査項目により構成。
感染制御の組織体制について	職種別の「専従（感染制御のためにほぼ100%従事）の勤務者数」「兼務職員延べ所要時間」の調査項目により構成。なお、本調査票の調査領域の対象外であるものの、当該組織において実施されている活動は、当該領域において全て含まれるものと考えられる。
感染制御に係る委員会・会合について	「院内で最上位にある委員会」「各部署の感染対策担当者が集う会合」それぞれについて、構成人数、平均出席者数、1開催当りの平均的な所要時間、上半期の総開催回数の調査項目により構成。
感染制御に係る組織的なラウンドについて	感染制御に関して組織的に（病院レベルで認知されて）実施している「感染対策の実務を担う組織が主体的に企画・運営するラウンド」について、1回当りの平均的な実施者数、1回当りの平均的な所要時間、上半期の総実施回数の調査項目により構成。
安全管理・感染制御に特化した院内研修について [平成18年度上半期の状況]	平成18年度上半期の間の「専ら医療安全のために開催した院内研修（最大15種）」それぞれについて、研修内容、開催時間、職種別参加者数の調査項目により構成。
安全管理・感染制御に特化した院内研修について [平成17年度の状況]	平成17年度上半期・下半期それぞれについての「専ら医療安全のために開催した院内研修（合計人数）」の調査項目により構成。当該調査項目により、平成18年度下半期活動量が推計可能となる。
研修のための院外支払い費用について	平成18年度上・下半期について、「病院が院外に支払った費用（講師招聘、教材費、研修参加費、旅費等）」の調査項目により構成。
インシデント報告収集・分析等について	「インシデント報告の平均的な所要時間」ならびに、平成17年度上・下半期・平成18年度上半期「職種別報告件数」の調査項目により構成。平成18年度下半期の報告件数は平成17年度の報告件数によりされ可能となる。なお、インシデント分析・対策立案等は、安全管理の組織体制の中で実施されるものとした。

組織的な病院感染サーベイランスについて	職種別の「関与職員数」「延べ従事時間」の調査項目により構成.
医薬品の安全管理に関わる活動について	全薬剤師の全活動量を「患者の薬歴管理」,「入院時持参薬調査」,「抗がん剤混合調製」,「IVHの混合調製」,「処方内容に関する院内の疑義照会」,「保険薬局からの照会対応」,「医薬品情報収集・提供」,「その他全活動」の分類別にその内訳を回答. その他全活動以外の活動内容を医薬品管理のための活動とした.
医療機器の保守点検について	「院内の臨床工学技士による保守点検延べ所要時間」と「外部委託による保守点検費用」の調査項目により構成.
廃棄物処理について	「感染性廃棄物処理費」「非感染性廃棄物処理費」「その他廃棄物処理費」の調査項目により構成. そのうち、「感染性廃棄物処理費」を推計の対象とした.
患者側の立場を重視する活動について	職種別の「専従(患者相談のためにほぼ100%従事)の勤務者数」「兼務職員延べ従事時間」「メディエーター兼務職員延べ従事時間」の調査項目により構成.
医療の質・安全に関する情報公開について	「ホームページなどのインターネット媒体」「広報誌などの紙媒体」を用いて, 医療の質や安全に係る情報の公開情報の提供状況を問う設問により構成.

表2 活動領域別の必要原価

	25パーセンタイル		50パーセンタイル		75パーセンタイル	
	1年 100床 (千円)	1患者 1入院 (円)	1年 100床 (千円)	1患者 1入院 (円)	1年 100床 (千円)	1患者 1入院 (円)
安全管理に係る組織体制	1,222	37	2,030	65	2,927	104
安全管理に係る委員会・会合	205	6	313	10	459	15
安全管理に係る組織的なラウンド	15	0	46	1	113	4
感染制御に係る組織体制	230	7	756	24	1,808	58
感染制御に係る委員会・会合	163	5	250	8	362	12
感染制御に係る組織的なラウンド	12	0	40	1	100	3
安全管理・感染制御の院内研修	498	17	984	32	1,908	65
研修のための院外支払い	4	0	30	1	93	3
インシデント報告収集	135	4	312	10	577	18
組織的な病院感染サーベイランス	0	0	107	3	299	9
医薬品の安全管理	6,086	185	10,685	337	15,882	516
医療機器の保守点検	684	22	3,126	105	10,972	369
廃棄物処理	1,245	37	2,482	82	3,917	126
患者側の立場を重視する活動	86	2	879	28	2,826	97
合計*	19,843	716	28,745	973	38,574	1,308

*: 上記14領域の和ではなく、施設あたりの合計値の分布に基づく。

(1)

医療の安全・質確保のための
必要資源の推計
(大規模全国調査)

(1) 医療の安全・質確保のための必要資源の推計

(大規模全国調査)

【目的】

医療においては、質と安全に対する要求水準は益々高まり、一層の資源投入が必要となっているが、診療報酬の伸びは抑えられており、医療はやせほそってしまいその長期的な代償は国民に跳ね返らないとも限らない。このような情勢において、医療安全対策検討会議「今後の医療安全対策について」（平成 17 年 6 月 8 日）では、「人、物、組織の各要素の質の向上」、「システム全体を安全性の高いものにする」、「誤りの原因究明、対策立案」、「患者との情報共有（情報提供・相談体制）」が重視された。これにより、わが国における今後の医療の質・安全のための方向性が示され、医療従事者、医療機関を始め、国、地方自治体における関係者や関係団体が医療の質・安全を向上させ、維持するための各種取組がなされているところである。

これら医療関係者の絶え間ぬ努力の一方、医療の質と安全を確保し、これを持続するには、膨大な資源を要することが、質的情報のみならず、量的情報においても平成 17 年度当該研究によって明らかとなりつつある。しかしながら、わが国全体の医療機関が、これら活動に対して、どれほどの資源を投じているか、その状況に関する知見はこれまで蓄積されてこなかった。また、ここ数年で、医師や看護師などを中心に、説明と同意（インフォームド・コンセント）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ものの、平成 17 年度当該研究では、これら資源の測定は対象にしなかった。

したがって、平成 18 年度当該研究では、医療の質と安全を保証し向上させるための活動状況等の実態を把握し、その大きさ・ばらつき・関連要因を評価分析することを目的に、以下の 3 つの調査研究を実施する。すなわち、(1) 医療の安全・質確保のための必要資源の推計（大規模全国調査）、(2) 説明と同意および記録・書類、(3) 医療の質と安全を確保する上で、産業界においても必須要件とされている組織文化の測定、(4) 診療の質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化、である。それをもって、医療の質・安全に係る取組が持続的に展開され、国民の安全を保証するのに必要な、経済的な裏づけに基づいた必要資源を明確にする。さらに、国民への説明責任を果たすために、これを社会に示し、その財源の確保に向けての理解を得るべく、知見を可視化し、安全で安心な医療供給体制を構築するための厚生行政に資する成果となることを目指す。

【対象と方法】

調査対象施設： 医師法第 16 条の 2 第 1 項の指定を受け、平成 18 年度の臨床研修

プログラムに参加する施設のうち、単独・管理型計 1、039 全施設を対象とした。

調査領域： 病院横断的で精緻な調査を実施した平成 17 年度研究の成果を最大限に活用し、以下の選定基準を満たす活動を抽出した。すなわち、1. 医療安全活動の大部分を把握可能で、2. 重要な領域を包含する、3. より（回答者の）負担が少なく、より多くの施設を対象として実施可能、の 3 機軸である。

これにより選定された領域は、安全管理・感染制御それぞれについて、組織体制、委員会・会合、ラウンド（内部評価活動）、院内研修、インシデントレポート作成、院内感染サーベイランス、医薬品管理、医療機器管理、廃棄物処理、患者の立場を重視した活動（相談窓口・アドボカシー）などである。各領域において実施される活動の資源（人的資源、物的資源）を推計すべく、実施人数、所要時間、実施頻度等の設問を調査項目として設定した。詳細は表 1 の如くである。

なお、調査対象となる期間は、原則として平成 18 年度上半期（4 月 1 日～9 月 30 日）とした。

コスト計算の方法： 人的資源を貨幣価値に換算する際の人件費は、医療経済実態調査（平成 17 年）を元に算定し、時間換算給の推計に当たっては、賃金構造基本統計調査（平成 17 年）における月間実労働時間を使用した。なお、人件費には、それぞれ月額換算された賞与、法定福利費の事業主負担部分、退職給付金が含まれる。

倫理面への配慮

当該研究における全ての過程において、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、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、かつシステマ的な措置を取る。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 ISO27001）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。

【結果】

1, 039 施設に調査票を送付し、2007 年 3 月 31 日現在、417 施設（回答割合 40.1%）から回答を得た。そのうち、399 施設を対象に解析を行った。対象施設は母集団に比