

200634080A

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

集積された医療事故事例の予防可能性の検証と  
防止のために必要となる費用に関する研究

平成 18 年度 総括研究報告書

主任研究者 大 道 久

平成 19 年 3 月

# 目次

I. 総括研究報告	
集積された医療事故事例の予防可能性の検証と防止のために必要となる費用に関する研究	
大道 久	3
II. 分担研究報告	
1. 医療安全に寄与する費用負担システムの考察	
長谷川 剛	17
2. 病院における医療事故防止のための組織体制整備の費用に関する研究 ーリハビリ病院と急性期病院における予備的調査ー	
寺崎 仁	21
3. 認定病院における事故事例の集積とその分析	
齋藤 剛	27
4. 医療安全確保のための予算等に関する基礎調査結果	
遠矢 雅史	35
III. 研究協力者報告	
1. 急性期医療における医療安全コストにかかる実証研究 ～医療安全確保のための経済的資源投入モデルの開発へ向けて～	
橋口 徹	51
2. 感染事故防止に関するコスト ー感染事故統計分析および安全機構付き器具導入の有用性とコストに関する研究ー	
北村 龍彦	57
3. 医療従事者におけるウイルス感染症の感染管理とコストに関する研究	
浅利 誠志	71
4. 感染対策活動に関わる費用の変化と感染症発生状況の変化に関する研究	
藤田 烈	77

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

集積された医療事故事例の予防可能性の検証と  
防止のために必要となる費用に関する研究

主任研究者 大道久 財団法人日本医療機能評価機構（日本大学医学部教授）

研究要旨：認定病院等において発生した重大な医療事故の報告を受けて集積された事故事例について基本分類を行い、それぞれの医療事故の予防可能性と防止に必要な費用を検討するための方法と手順を確立した。最近の2年間の重大事故事例の報告は243病院から合計357件で、手術を含む治療処置に伴うものが153件43%で、死亡事例が199件56%となった。また、1309認定病院を対象に医療安全確保のための予算に関する基礎調査を実施し、741病院57%から回答を得て、病院の安全に向けた一定の取り組みが明らかになった。医療安全に向けて人員確保や設備・機器の整備の努力も認められるが、個別課題の予算状況の把握が必要と考えられた。これらの病院の中から12病院の参加を得て、「医療安全とコストに関する検討会」を組織した。そして、同検討会の協議を踏まえ、病院における安全確保のための費用分析と、感染管理に関する費用対効果に関する実証的な調査研究が実施された。

分担研究者：

長谷川 剛

自治医科大学外科学講座 助教授  
同大学付属病院 医療安全対策部

寺崎 仁

日本大学医学部 専任講師

齋藤 剛

日本医療機能評価機構 患者安全部

遠矢 雅史

日本医療機能評価機構 患者安全部

研究協力者

橋口 徹（日本福祉大学経営学部）

梅里良正（日本大学医学部）

池田俊也（国際医療福祉大学薬学部）

安田信彦（学校法人慈恵大学）

小林美亜（日本福祉大学保健医療学部）

北村龍彦（医療法人近森会近森病院副院長）

浅利誠志（大阪大学医学部附属病院）

藤田 烈（名古屋市立大学大学院）

A. 研究目的

医療安全の確保は医療における最優先課題になっているが、昨今の医療環境においては安全確保や事故防止に振り向けられる予算や資源は少なからぬ制約があるのが実情である。限られた人材と予算のなかで、より効果的な医療安全に向けた対応をとることが強く求められているといえる。

本研究では、認定病院等において発生した重大な医療事故について、認定の継続が妥当であるかを判定するために報告を受けて集積された事故事例について、それぞれの医療事故の予防可能性について検証し、防止のために必要な費用とその効果を検討することで、医療安全のために投入されるべき予算や資源のあり方に関して一定の指針や基準を示すことができるか検討することとした。

また、認定病院の医療安全管理者を中心とする

研究協力者会議を組織し、必要となる事故防止策のための予算投入や人員配置のあり方について、各病院における個別の取り組みについて報告を受けて検討・協議を行い、より効果的な資源投入や予算措置に役立てることとした。そして、医療安全とコストに関する検討の必要性が高いいくつかの課題について、安全確保のために採られた方策と必要となった費用等に関する調査を実施することとした。

一方、医療事故が発生してしまった場合に病院が負担しなければならなかった費用や社会的・経済的損失を推計することも、医療安全の確保とコストを検討するうえで有効な視点であり、予期せぬ出来事で長期化した在院期間や追加的な医療費、障害を受けた患者の逸失利益、患者・家族への賠償、風評で患者や職員の確保が困難になった場合の損失など、医療安全とコストに関連した課題についても検討を加えることとした。

## B. 研究方法

### (1) 医療安全関連予算の現況調査の実施

現在の厳しい医療環境下で、患者・職員の安全確保に向けた様々な方策にどの程度の資源を振り向けることが適当か、また、経験された医療事故によってどのような損失が生じているかなど、医療安全と予算計画、ひいては医療安全と病院経営に関わる諸問題の検討を開始するにあたって、病院における安全管理のための財務運用上の考え方、院内の人員配置や予算編成、事故防止や感染管理のための妥当な予算投入のあり方などの基本事項について、「医療安全確保のための予算等に関する基礎調査」を実施した。今後の具体的・個別的な調査研究の実施に向けた予備的調査として位置づけたもので、調査項目は次のとおりである。

まず、基本的事項として、病院の稼働病床数、医療安全対策加算の算定の有無、専従リスクマネ

ジャーの配置状況、感染対策チーム（ICT）の活動状況、インシデント報告等の分析と活用、医療安全・感染管理のための研究研修費の総額と病院の総費用に占める割合、研究研修費予算の最近の見直し状況などである。

次に、医療安全確保のために予算投入を必要としている事項、あるいは財源があれば投入したいと考えておられる事項を、薬剤関連事故防止、転倒・転落連事故防止、処置・チューブトラブル事故防止、設備・機器管理関連事故防止、病院感染防止、手術関連事故防止のそれぞれについて問い、病院全体として安全確保のために現段階で最も必要な予算措置について、医師の増員、看護師の増員、設備・設備等の整備・更新、研修の徹底などについての意向を調査した。

そして、医療事故発生に伴う対応について、医事紛争防止のための当面の重点的方針、予期せぬ出来事で在院が予定より3ヶ月以上長期化した事例の有無、訴訟または調停中の案件の有無、医療事故の発生による明らかな収入減等の経験、医療事故の発生等に伴う予算上の措置について設問した。最後に、事項で述べる「医療安全とコストに関する検討会」への関心の程度と参画の意向について回答を求めた。

### (2) 「医療安全とコストに関する検討会」の設置

上記の「医療安全確保のための予算等に関する基礎調査」において、本調査研究への参画意向を示した認定病院患者安全推進協議会の会員病院のなかから、「医療安全とコストに関する検討会」を組織し、定期的に検討会を開催して個別の課題についての協議と調査研究を進めることとした。当面は、病院の機能と規模、あるいは開設者等を考慮して12病院を研究協力病院に研究の参画を依頼し、各病院の医療安全管理担当責任者で班会議を構成して運用することとした。表1に、研究協力病院を示す。すでに初回の検討班会議を開催し、調査研究の趣旨の徹底と各病院の医療安全に

向けた取り組み状況と、今後の調査研究の具体的な課題と実施計画について協議・検討を行った。

表1 医療安全とコスト検討会協力病院

- ・ 医療法人財団慈生会 野村病院
- ・ 医療法人偕行会 名古屋共立病院
- ・ 財団法人太田総合病院 太田西ノ内病院
- ・ 兵庫医科大学病院
- ・ 豊橋市民病院
- ・ 聖隷福祉事業団 聖隷浜松病院
- ・ 前橋赤十字病院
- ・ 国立病院機構 岡山医療センター
- ・ 医療法人カレスアライアンス 日鋼記念病院
- ・ 恩賜財団済生会 龍ヶ崎済生会病院
- ・ 医療法人財団献心会 川越胃腸病院
- ・ 特定医療法人慈泉会 相澤病院

一方、すでに活動している患者安全推進協議会の各分会・検討会において、安全とコストに関する課題を積極的に取り上げることとし、今年度は感染管理部会において、感染防止と費用の問題を検討した。

### (3) 集積された重大事故事例の基本分類の実施

認定病院において重大な医療事故が発生した場合、認定の継続が妥当かどうかを判断するために、事故発生から45日以内に事故発生前後の詳細な経過、その原因と背景要因、行政や警察への報告・届出、患者・家族との関係、再発防止策と期待される効果、認定時の安全関連評価項目の遵守状況などについて報告することが契約で定められている。

現在、認定病院は2,300に達しており、毎月この契約に基づいて報告された事例について、認定継続とするか条件付認定として改善要望を行うかの審議が行われている。本研究では、これらの事例について予防可能性や防止するために必要な費用の推定などを行うことになるが、初年度である本年は集積された事例の基本分類と、事故の程度や認定の扱いとの関連について検討する。

### (4) 医療安全と費用に関する関連課題の設定

医療安全の確保のために、病院がどのような予算を投入しているかを明らかにし、その効果や病院間での比較を行おうとすると、医療安全に関連する予算費目の抽出や振り分けを共通化し、実際に投入された費用の範囲を明確にするなど、医療安全関連予算の運用の考え方を確立しておく必要がある。医療安全とコストの関係を分析するための予算モデルを設定することが、当面の課題となっている。

「医療安全とコストに関する検討会」における協議において、今後対応すべき課題がいくつか提起されている。安全な輸液セットを導入した場合の費用対効果、インシデント・アクシデント報告がなされた症例における追加的医療の把握、医療事故発生時に必要となった費用の予算運用上のあり方、専従リスクマネージャーの配置と業務のあり方、予防のために投入された予算・資源とその効果の評価の方法などの検討課題が指摘されている。これらの課題は、一部は検討を開始しているが、次年度以降に計画的な調査研究を実施することとしている。

#### (倫理面への配慮)

医療事故に関わる情報を扱うので、患者情報および病院情報の守秘、および個人情報の保護については最大限の配慮を必要とする。課題に関する検討・協議など、実際の運用に当たっては、匿名性に十分配慮し、情報管理者を明確にして責任の所在を明確にする体制を徹底させる。また、関連データの送付や通信においても、情報の漏洩防止や個人情報保護の観点から、十分な技術的配慮を行っている。

## C. 研究結果

### (1) 医療安全関連の予算等の基礎調査の結果

「医療安全確保のための予算等に関する基礎調査」は、平成18年12月に認定病院患者安全推進協議会の全会員1309病院を対象に調査票を配布し、741病院（回収率は56.6%）から回答を得た。

主な結果を示すと、医療安全対策加算を算定している病院は53.0%、専従リスクマネージャーを配置している病院53.8%、感染対策チーム(ICT)の活動している病院が62.8%と、過半が積極的な対応をしている。インシデント報告等の定期的分析の実施病院は71.1%、医療安全・感染管理等を含む研修予算を計上している病院68.4%、特に安全研修予算として個別に計上している病院が10.9%あった。近年、医療安全確保に向けて研修予算を意図して上げたと回答した病院は24.3%、研修内容を見直した病院が54.4%、やむを得ず削減した病院が3%あった。また、病院の総費用に対する研修費の割合は0.1%以下から0.5%以上と広く分布するが、規模の大きい病院は相対的に研修費の割合は小さく、研修費が0.33~0.54%の範囲に入る病院群には、規模による有意差はみられなかった。

次に、医療安全確保のための予算投入の対象については、転倒・転落事故の防止のために「設備等の整備・更新」が4割前後を占め、「看護師等の増員」と続く。設備・機器管理関連事故の防止のためには、「設備の整備・更新」に次いで「ME技士の確保」との回答が多かった。処置・チューブトラブル事故の防止では、「研修の徹底」に次いで「看護師等の増員」、病院での感染防止については、「研修の徹底」半数を占め、「設備等の整備・更新」が続く。

薬剤関連事故防止、では「薬剤師の増員」、次いで「研修・教育の徹底」が多く、手術関連事故の防止については「専門医の確保」と「研修の徹底」との回答が多かった。安全確保のためには、人員の増員と教育・研修を必要とする病院が多いといえる。ちなみに、現段階で病院全体として安全確保のためにもっとも必要な措置と考えているのは、「看護師の増員」との回答がもっとも多く37%、「医師の増員」と「研修の徹底」が同程度の20%前後で、「設備等の整備・更新」が15%

であった。

医療事故発生に関する対応については、医事紛争防止のための当面の重点的方針は「説明と同意の徹底」が72.9%ともっとも高く、「事故後の適切な対応の徹底」が19.7%、「相談窓口機能の強化」が5.1%、「メディエーター等の養成」が1.3%となった。予期せぬ出来事により在院が予定より3ヶ月以上長期化した患者を過去3年間に経験した病院は51.8%、訴訟または調停中の案件を現在抱えている病院は44.3%、過去に経験している病院は29.3%、経験していない病院は25.9%あった。

医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面の影響については、「経験していない」が45.7%、「経営面への影響は不明」が41.6%、「経験したことがある」という回答は11.5%と1割程度であった。医療事故発生等に伴う予算上の措置または配慮については、「予算面以外で対応」と「経験していない」がともに35%前後、「対応した経験がある」は26.3%であった。

最後に、医療安全とコストについて、非常に関心があるとした病院が18%、関心があるとした病院が68%、合わせての86%の病院が関心を示した。そして、「医療安全とコストに関する検討会」への参画意向については36病院4.9%が「参画したい」と回答し、155病院20.9%の病院が「依頼があれば参画してもよい」と回答している。前述した研究協力病院は、これらの病院のなかから、規模や機能、及び地域特性などを考慮して選定して依頼したものである。本調査の詳細な結果については、本報告書の分担研究報告に記載してあるので参照されたい。

## (2) 集積された重大事故事例の基本分類と分析

認定病院数はすでに2,300に達し、受審申請をした病院の累積実数値も2,600を超える中で、認定病院または受審中の病院において医療事故が発生していることも事実である。平成16年7月より、認定後または受審中に医療事故が発生した

場合には、45日以内に医療事故報告書の提出を求め、認定の扱いについては改めて判定が行われている。報告の範囲は、特定機能病院等における重大な事故事例の報告範囲に準じており、報告内容としては、事故の詳細な事実経過、その原因や背景、患者・家族との関係、関係機関への届出状況、当面の再発防止策などが求められている。

本報告制度の運用後2年間の平成18年6月末までの重大事故事例の報告があり、認定の継続について審議が終了したものは、受審中および留保中の病院を含めて243病院から合計357件であった。特定機能病院等における重大な事故事例報告における基本区分によって分類すると下記の表2のようになった。

治療・処置	153件	42.9%
療養上の世話	96	26.9
薬剤	36	10.1
ドレーン・チューブ	25	7.0
検査	15	4.2
医療用具	12	3.4
輸血	2	0.6
その他	9	2.5
不明	9	2.5
総計	357	100%

事故の程度についてみると、死亡事例が199件(55.7%)を占め、障害残存可能性が高いもの74件(20.7%)、障害残存可能性が低いもの83件(23.2%)、不明1件(0.3%)であった。また、認定中の病院から報告された311件の審議の結果、認定継続となったもの236件(75.9%)、3ヶ月の条件付認定となったもの53件(17.0%)、6ヶ月の条件付認定となったもの18件(5.8%)、認定留保となったもの2件(0.6%)であった。認定病院からの重大事故事例報告の現況と運用の概況については、分担研究報告書に別に取りまとめている。

認定された病院からの事故事例報告の分析は、まず事故発生時の状況が関連する評価項目に適合しているかどうかなど認定条件との関係が確認される。そして、当該事故の未然防止措置の実施状況が検討され、患者への事前のインフォームド・コンセントの適切さが判断される。その上で、事故発生時の対応の経過を検証しながら、事故原因の分析と再発防止策の妥当性が検討される。また、行政・警察への報告・届出状況が確認され、患者・家族への説明とその受け止め方など、関係者の理解や意見についても把握する。

原因分析は、病院側または病院が設置した外部調査委員会等からの報告書を、直接要因と背景要因に分けて整理し、特に背景要因については人・機器(設備)・環境・管理の観点から、それぞれの要素について分析した。人的要因について、患者、及び医師・看護師・各コメディカル職種等に関する背景要因の検証を行っている。

この手法は4M4E法の適用であり、4Mは、Man(人)、Machine(設備、機器)、Media(環境)、Management(管理)を表し、事象から4Mの分類に従った要因を洗い出すとともに、Education(教育・訓練)、Engineering(技術・工学)、Enforcement(強化・徹底)、Example(模範・事例)の4Eの観点から対応を検討するものである。近年は、4EにEnvironment(環境)を加えて4M5E法として分析する場合もある。

各事故事例のこのような手順による分析の過程で、当該事故の回避可能性とその予防のために必要となる費用、事故の結果で生じた追加的医療、在院期間の長期化の状況、死亡または障害の後遺症等による逸失利益、事故後の安全対策に要した予算、患者・家族との訴訟や調停に要した費用などの推計の手順と方法が検討され、次年度以降の分析作業の課題が明確化された。

### (3) 医療安全とコストに関する検討会等の成果

新たに組織された「医療安全とコストに関する検討会」、及び従来から活動を行ってきた「感染管理部会」等で取り組まれた個別的な課題に関する今年度の研究成果を取りまとめて報告する。いずれも本報告書の分担研究報告として収載されているので、詳細については該当報告書を参照されたい。いずれも初年度としての報告であり、次年度以降さらに検討が継続される予定である。

#### ▶ 医療安全のための費用負担システムのあり方

医療安全とコストに関する議論は、その政策決定過程とも関連して今後の日本の医療状況を左右するものである。コストの議論においては、医療における質・安全確保のための原価計算も含めた費用分析がすでに先行的研究としてなされている。しかしながら安全に関しては対象を明確化・限定化することの困難を伴っており、マスコミや司法介入などの問題と経済のあり方について考察しなければならない。

医療安全に特化した形でのコスト分析の検討は不十分で、病院感染など特定の領域に関したものはあるが、コストの計算方法の不統一などの問題がある。また、コストが実際に使用された資源の「原価」なのか、「診療報酬請求額」なのかが不明確である。また、コスト分析については、過失責任による損害賠償追求やメディアの医療報道による損失コストなど、市場の外部性に対する評価は全く緒についていないといえる。

会計学的観点からの提起として、Prevention-Appraisal-Failure Approach (PAF Approach) というものがある。これは、予防原価と失敗原価を想定し、前者は狭義の予防原価と評価原価を算定、後者は内部失敗原価と外部失敗原価を算定する。そして総品質原価をこの総和としてそこでコストが最も低くなる点を最適点と考える。これについても、問題は医療においてはそれより品質水準の高いところでコスト設定が可能であり、それ

を希求する前提条件についての議論が困難な点である。

現代医療における成果の負の側面の経済的負担を誰が担うかという問題に関して、もし社会がそれを負担すべきだということでコンセンサスが得られれば、医療によって恩恵をこうむったものがその利得に対して一定の負担金を支払い、それをプールして新たな保険制度を設立するという考え方がありうる。その場合、補償額は単なる金銭的解決ではなく、対話型裁判外紛争処理制度を前提としているため、従来の金額より安価になる可能性があり、適切なモデルと実証研究により検証する必要がある。医療に伴う障害のための医療費が保険制度でカバーされているということも斟酌した無過失補償制度を設立すべきである。

現状の医療経済的手法による医療安全のコスト研究は緒に着いたばかりであり、今後の知見の集積が期待される。今後とくにメディアの影響、司直介入の影響、損害賠償責任追及体制の影響の3点に関する外部性を取り入れた医療経済学的研究が望まれる。

#### ▶ 組織体制整備に必要な費用の事例的検討

医療安全のための組織体制の整備は全ての病院に求められており、それに関わる費用は何らかの形で発生するはずであるが、人材の確保が困難ななかで病院は苦慮していることが指摘されている。そこで、慢性期医療を担うリハビリテーション病院と、一般急性期病院を対象に予備的な調査を実施した。

一般病床を一部有するが8割以上が療養病床で、その殆どは回復期リハビリ病棟である総病床数約220床の病院の事例では、「転倒・転落」の防止に最も力を入れて取り組んでおり、ケア技術の向上と共にセンサーマットの導入など、医療安全のための器具・設備の充実にも取り組んでいる。しかし、設備や備品等の購入費用は、年度当初に予算化されているわけではなく、必要に応じて管



理者や事務担当者と協議して購入することになっている。また、医療安全管理を担当する委員会等にも固有の予算枠などは設定されていない。

要員面では兼務の副看護部長が責任者となって実務に当たっており、勤務時間の大部分を医療安全に関わる業務に費やして、さらに部長代理の1名を当該業務の補助に充てている。また、医療安全対策に関わる委員会活動に伴う費用が発生しており、それに関連した経費と備品代、および病院賠償責任保険の保険料などが発生する。

当該病院では少なくともおおむね年間1,000万円程度の費用を医療安全のために費やしており、その半分以上は人件費で占められている可能性がある。なお、弁護士費用については月数万円程度の契約料であり、医療安全以外の依頼事項が多いため、医療安全面で弁護士に多額の費用を投じている状況はない。

救命救急センターを併設する病床数530床の急性期一般病院で、平均在院日数11日、月間の全身麻酔手術数530件、救急車搬入数420件、医師数約200名、DPC適用で7対1の看護体制をとる事例では、インシデントレポート年間2,000件、うち85%が看護部からの報告で、内容は注射を含めた薬剤関係のミスや過誤が多い傾向にある。事故防止策の徹底は、「内部監査委員会」が定期的に点検することが行われている。病院責任賠償保険の保険料は年間約2,900万円、顧問弁護士とは月額10万円で契約して医療安全に限らず法律的助言を得ている。患者・家族からのクレームの事案は1件10万円を限度として支払うことができるが、予算としては「雑費」として処理している。

医療安全のための施設・設備に投じる費用として、例えば輸液ポンプを2種類に限定し、他の型式のものは廃棄し、一部の病棟には離床センサーを設置してナースコールと連動するような設備を購入した。また、各病棟に1台10万円のPDA（携帯型端末）160台の配置を進めて患者の誤認

防止を図っているが、医療安全だけに限定した用途の為に導入したものではないことに留意する必要がある。最近では感染管理の強化を重点的に進めているが、病院側はDPCによる支払方式が採用されたため、余分な出費を抑えるための取り組みであるとしている。

平成16年の診療報酬改定で、診療側は、医療安全確保のコストとして、100名の医療従事者あたり1名の専任医療安全推進責任者と、10名の兼任医療安全推進委員会委員を配置することとして、それに伴う人件費を、それぞれ年間820万円と472万円、合計1,292万円と算出している。それ以外にも医療安全活動に伴う業務増加に対応するために5%の要員増も必要だとして、それに要する費用も算出している。

病院の機能の違いによって、医療安全管理体制にもかなりの相違が見られ、予防コストとして算出される金額も大きく異なることが見込まれる。今後は、様々な機能を有する病院における医療安全管理の体制整備に係る標準的な費用の算出に向けた調査研究が望まれる。

#### ➤ 医療安全確保のコスト分析と病院の予算編成

病院において安全確保のために投入されている予算や資源がどの程度か、費目の定義や運用を共通化してコストの時系列的な変化や複数施設間の比較分析が可能となるようにするとともに、病床規模別・機能別に医療事故防止や感染管理のために有効で妥当な人員配置や予算の配分が可能となるような標準的な予算モデルを示すことで、各医療機関における安全の確保と医療の質向上を支援していくことが求められている。

そこで、病床規模400床のDPC適用の急性期病院において、医療安全確保のために投入されている予算費目の分類とそれぞれの額について詳細に現地調査を行い、前述のPrevention-Appraisal-Failure Approach (PAF Approach) を適用し、「予防コスト」と「評価コスト」、及び

「内部失敗コスト」と「外部失敗コスト」を算定した。

その結果、年間の「予防コスト」は6,180万円、その内訳は①医療安全管理にかかる計画・実施・分析等を院内で担う部署（医療安全委員会、感染防止委員会など）にかかるコスト、②医療安全の維持・向上への貢献が期待できる器材・機器・設備等に要するコスト（リストバンドやカラーシリンジ等、消毒・洗浄剤、抗菌カテーテル等の医療材料）、③職業感染防止にかかる各種ワクチン、抗体検査、ツベルクリン反応などに要するコスト、④医療安全管理にかかる院内研修の実施・準備に対応に要するコスト、⑤医療安全管理にかかる院外研修の実施・準備に対応に要するコスト、⑥インシデントやアクシデントにかかるレポート等の作成などに要するコスト、⑦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コスト、⑧臨床工学士による医療機器の管理活動および機器解析装置の導入等にかかるコスト、⑨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コスト、⑩医師が診療において患者に対しインフォームド・コンセントを実施するための説明時間にかかるコスト、⑪クリティカル・パスの導入のための作成や活動にかかるコスト等である。

「評価コスト」は、日本医療機能評価機構の病院機能評価や ISO9001 等の新規・更新の事前準備と受審に要する1年あたりのコストで440万円であった。また、「内部失敗コスト」は医療事故等によって、追加的な診療行為が発生したり、入院期間が延長したりした場合などの追加的に発生したコストで2,020万円であった。この算定には、医療事故のうち在院日数がA病院の平均在院日数を上回った事例について、その在院中の原価とDPCの支払額との差額を内部失敗コストとした。なお、「外部失敗コスト」は、例えば他院でガーゼ等の置き忘れが発覚して当該患者に対応

するためのコストが相当するが、今回はこのコストは発生していなかった。

今後は分析対象病院を拡大して、より一般性のあるコスト分類を行い、規模別・機能別の標準的な予算モデルの作成を行う予定である。

#### ➤ 感染管理に必要となるコストの検討

院内感染事故は感染の機会の高い看護師が常に半数以上を占め、針刺し事故が圧倒的に多い。最も多かったのは「ディスプレイ注射器」で、続いて「静脈留置針」、「ランセット」であった。対策としてリキャップ禁止と廃棄ボックスの携行、廃棄方法の遵守を繰り返し注意する必要がある。「静脈留置針」については、安全器具を新しく導入した後も発生しており、費用も含めた検討が必要となっている。

安全機構付きの静脈留置針は、自己鈍化型が最初に導入され、針刺し事故は減少した。しかし、コストアップは月平均60万円以上となった。このため、収納型針刺し防止の新機種に移行したが、翌年には2倍の感染事故が発生するという事態となった。安全機構を完全に遂行していないことが事故の多発につながった事実が判明した。このため、自己鈍化型でコストを抑えた新たな静脈留置針の導入を検討しているところである。

翼状針では使用頻度が高い22-23Gの使用本数を安全機構付き器具の導入前後で比較すると、事故の発生件数は安全機構付き器具の導入後は着実に減少しており、コストに関しても交渉により逆にコストダウンが図られた。ランセットについても安全機構付きの測定器・穿刺具セットの導入に踏み切り、ランセットによる針刺し事故はゼロとなった。臨床現場では、安全性と利便性のどちらを優先するかの選択を迫られるが、利便性に関しては慣れれば問題ないと判断され、患者・職員に十分な説明と訓練を行って、安全性を優先して導入に踏み切る必要がある。安全機構付きの器具の導入に当たっては、費用対効果と利便性

を比較検討し、導入費用をコストと考えるか投資と考えるか、管理者の理解の下に基盤整備を努めるべきである。

#### ▶ 医療従事者のウイルス感染管理とコスト

現在の日本では 29 歳以下の医師・看護師を中心とした若い医療従事者において麻疹、風疹、水痘、ムンプスの発症者が多くみられ、患者への病院感染が大きな問題となっている。成人麻疹は重症化しやすく時に致死的となるため医療従事者の発症を未然に防ぐと同時に発症職員から患者への伝播は絶対に防止しなければならない。これらウイルス 4 疾患の病院職員感染管理に関するコストとその対策効果について研究を行った。

病院に感染症対策部が設置されたことを契機に、院内で発生しているウイルス感染症を正確に把握するためのシステム構築、ウイルス抗体測定法の検証、ウイルス抗体保有率調査およびウイルス感染管理とその対策効果およびコストを検討した。

ワクチン対策未実施年と実施年の感染対策総経費を比較すると、対策を行っていない 2000 年の対策費用は抗体検査とワクチン費用は安価であるが、入院治療費および職員休職による労働損失額が高額となった。一方、対策を行った 2001 年は、抗体検査とワクチン費用は高額であるが入院治療費および休職による損失額が低額となった。ワクチン対策を実施すると、検査およびワクチン費用のためにその年度の感染対策費は高額に思えるが、発症者の入院治療費や休職による損失を加味すると実際の対策費は安価となった。

日本におけるウイルス対策は、先進国としては非常に遅れており、諸外国からは「麻疹の大量輸出国」とまで言われている。このような状況下で過去 8 年間の努力により 2006 年は患者および職員に発症者ゼロという成果を挙げることが出来た。ワクチンの任意接種が継続している日本では、今後も抗体陰性の医療従事者にウイルス伝播が

危惧されるため、ウイルス感染管理は医療安全上、必須事項である。

#### ▶ 感染対策費用の変化と感染症発生状況の変化

院内感染対策への関心が高まる中で、そこに要する費用も年々増加し、各施設の経済的な負担も非常に大きなものとなっている。質の高い院内感染対策活動を恒久的に維持するためには、経済的にも健全な体制が維持されなければならない。同一施設の 18 ヶ月間の感染対策費用の変化と、血流感染、手術部位感染発生率の変化に関する調査を行い、感染対策の効果について検討した。

調査期間中に変更された感染予防対策の中で費用削減につながったものとしては、手術室における滅菌物一時消毒の廃止、病棟における消毒薬使用方法の適正化、抗菌・粘着マットの使用中止、Web ブラウザを用いた院内感染対策マニュアルの整備が確認された。逆に費用増加につながったものとしては、アルコール手指消毒剤の設置拡大、職員の手荒れ予防を目的としたハンドローションの配布、術前剃毛廃止に伴う電気クリッパーの購入が確認された。さらに追加費用を要したものの、それを上回る収入を得ることで収支改善につながったものとして、抗菌尿道留置カテーテルの採用、安全装置付き静脈留置針の導入を確認することができた。

変更された感染予防対策の年間費用は約 460 万円の減額となり、年間収入は約 300 万円の増額、合計で約 760 万円の年間収支改善を確認することができた。特に、抗菌尿道留置カテーテルの導入については、年間約 4,000 本を使用し、1 本約 750 円なので年間購入費用は約 300 万円の増額となったが、保険償還価格も 1 症例あたり 1,400 円、年間で約 560 万円の増額となったため、合計で年間約 260 万円の収支改善につながった。

今回の調査では、調査対象が 1 医療施設であったことに加え、個別対策ごとの効果判定ができなかったことなどの問題があり、明確な結論を得る

には至らなかった。今後は調査施設を拡大し、観察対象に尿路感染症や肺炎、耐性菌感染症など、医療行為に関連する主要な感染症を加え、さらに多角的な評価を行っていく必要があると考えている。

## D. 考察

### (1) 医療安全とコストに関する検討の方向性

医療安全の確立が強く求められているなかで、事故防止に向けた様々な方策が講じられてきた。多くの医療機関から医療事故の報告を受け、その経験を共有することで再発防止に役立てることも有効な方策の一つであり、(財)日本医療機能評価機構は、認定病院等において発生した重大な医療事故について、認定の継続が妥当であるかを判定するために、契約に基づいて詳細な医療事故報告を受けるとともに、安全推進のための情報発信を行ってきた。事例の集積とその分析を進める過程で、それぞれの事故事例の予防可能性について検証し、防止のために必要な費用とその効果について検討しておくことが、今後の有効な事故防止のために必須であることが認識された。

多くの医療機関では、財政が逼迫するなかで安全のためにどこまで予算や資源を投入するかの考え方が確立しておらず、不十分な対応で事故を引き起こして長期にわたる在院患者や医事訴訟を抱え込み、組織も疲弊して甚大な損失を被っている事例も見受けられる。また、社会問題化している医療事故に対する財政措置にも説得力のある根拠が求められており、事故防止のための実証的な費用分析の必要は、一層高まっているといえる。

医療事故の発生頻度とその経済損失に関する研究は、1990年代から、米国、オーストラリア、英国等で疫学的手法による調査が実施されている。2000年、米国 Institute Of Medicine は、これらの調査結果に基づいて、全米の医療過誤の費

用は毎年 \$ 37.6 billion、そのうち予防可能な過誤によるものが \$17 billion (約2兆円) に上ると指摘している。わが国でも、「医療事故の全国的な発生頻度に関する研究」が実施され、その報告では、入院医療における有害事象の発生率 6.8%、予防可能性 25~53%、死亡の早まった率 0.32%、障害を残して退院した率 0.66%等の結果を示しているが、経済損失や費用についての検討はされていない。

本研究は疫学調査ではなく、事故の種類や特質に応じた予防可能性と防止に必要な費用の相関を分析し、より効果的な事故防止策や資源投入先の優先度を検討しようとするものである。また、医療経済学的には、事故によって生じた長期の在院や追加的な医療費、さらには患者死亡による賠償費用等の経済損失との関連で資源投入を検討しようとするアプローチがあり、このような視点からの分析も試みる必要がある。

初年度の本研究においては、医療安全と費用に関する多岐にわたる問題が提起され、報告したようないくつかの具体的な課題について調査・検討が開始されている。研究協力病院も組織されたが、具体的な調査研究はこれからである。そこで改めて本研究の方向性を捉えなおせば、概ね下記のような3つの具体的課題に整理される。

- ① 医療安全のために投入されている予算の現況把握と今後のあり方
  - ・ 医療安全のための予算費目の整理と、実際の投入費用の算定手順
  - ・ 人員配置、研修・教育、設備・用具整備、感染対策等の予算確保の現況把握
  - ・ 医療安全確保のための予算編成と標準的予算モデルの作成
- ② 医療事故等の発生時の損失の把握と再発防止策の費用投入のあり方
  - ・ インシデント・アクシデント発生時の費用の把握

- ・ 在院日数長期化や追加医療等の医療事故発生時の損失の推計
- ・ 再発防止のための予算への反映

### ③ 医療安全上の紛争回避と紛争解決に向けた費用投入のあり方

- ・ 紛争解決に要した費用の把握
- ・ 紛争回避のための手順や人材養成のための費用
- ・ 風評による損失や医療経営上への影響の把握

それぞれの課題に関する研究協力者や研究協力病院も概ね内定しており、現在、調査の準備が進められている。

### (2) 医療事故報告制度の現況と課題

近年、わが国においてもいくつかの医療事故報告制度が運用される状況が出現している。外部の関係機関に向けた医療事故報告制度には、行政が現況や事実を把握して行政管理に役立てるために行うもの、法に基づいて刑事責任を問うために警察に届け出るもの、契約などに基づいて説明責任を履行するために報告するものなど義務的におこなわれるものがある一方、原因の分析や再発防止のために自治体や関係団体において任意的に行われるものもあり、その意義と目的はそれぞれ異なる。

また、報告する医療事故の定義や範囲を定めることは必ずしも容易ではない。明らかな過誤から不可避的な合併症までの様々な有害事象が経験されているなかで、どのような事例を報告するのかがそれぞれの報告制度に問われることになる。いわゆるインシデント・レポートは、施設内の事故防止策を講じる上で有効であるところから広く普及し、国もその情報を収集して施策に役立ててきた経緯があるが、現在は重大な事故事例の報告とその再発防止が課題となっているといつてよい。

医療機関から見ると、外部に医療事故に関する

報告または情報提供を行うことは、それが刑事・民事の訴訟における有責の証拠として扱われるのではないかという危惧、あるいは対外的に公表することを迫られた場合の患者・家族の同意のとり方、診療に伴う予期せぬ死亡の医師法における異状死体届出との関わり、さらには個人情報保護法の施行に伴う患者・家族からの診療録等の開示・訂正請求への対応など、医療事故の報告・届出については判断に苦慮する 경우가少なくない。それぞれの問題の背景には、医療機関と患者・家族の関係が急速に変化し、医療安全に関わる制度的な運用の方向が定まっていないことなどの問題がある。

このようななかで、わが国でもすでにいくつかの医療事故報告制度が運用されている。平成 16 年 10 月から、日本医療機能評価機構は国の補助を受けて「医療事故防止センター事業（医療事故情報収集等事業）」を開始し、特定機能病院や国立病院機構の病院群から法に基づいた医療事故報告の受け入れを行っている。また、同機構は平成 15 年度から開始した「認定病院患者安全推進事業」において、認定病院から医療安全における課題に応じた医療事故関連情報の提供を受けている。さらに、同機構が主たる事業としている病院機能評価事業において、認定病院等で発生した医療事故について、認定の継続を検討するための報告を受けており、本研究における検討対象となっている。

そのほか、東京都が医療安全推進事業として都内の医療機関から任意の医療事故関連の情報を収集しており、日本麻酔科学会等の学術団体も医療安全上問題のある症例調査を行っている。行政は従来から所管する医療機関からの医療事故または事件の報告を受け、必要に応じて立入検査・指導を行い、事案によっては改善命令や行政処分を行っている。医師法 21 条による異状死体の警察への届出制度は、診療に伴う死亡にも適用され

て医療界に大きな波紋を投げかけ、癒着胎盤の手術で妊婦が死亡した事例をめぐって産婦人科医が逮捕された事件は関係者に強い衝撃を与えた。最近では診療に伴う死亡事例について公的な調査委員会組織を設置する動きや、ADR（裁判外紛争解決手続）の運用が期待をもって論議されつつある。

以上に見てきたように、「医療事故防止センター事業」における医療事故報告は、医療事故の発生予防・再発防止のための国の施策の一環として、特定機能病院などからは法的な義務によって医療事故に関する情報が提供される。これに対して、「認定病院患者安全推進協議会」の医療事故報告は、各検討部会で設定された課題に応じて、会員病院が自主的・自発的に警鐘的事例に関する情報提供を行うものである。これは、医療事故の経験を多くの病院で共有することで事故の再発を防止し、患者安全の推進を図ることが目的である。一方、認定病院または病院機能評価受審中の病院において重大な医療事故が発生した場合は、契約的責務として当該医療事故に関する情報提供をしなければならなくなったが、その目的は認定の運用を適切に行うためである。この医療事故に関する情報提供は、認定審査の一環として位置づけることができる。

以上のように、日本医療機能評価機構における医療事故報告には3つの枠組みがあり、それぞれ目的と運営基盤を異にしている。同一の財団法人が、同じような事故情報を3つの枠組みで受け入れてゆくことになったことは、外部から見ると分かりにくいことであるが、当面はそれぞれの趣旨と目的に応じて枠組みを明確にし、機構内の担当部署も別とし、おのおの独立した情報機能によって運用してゆく方針が取られている。今後は、これらの報告制度の運用の成果として得られた医療安全確立のための方策を適切に統合し、医療の現場に効果的に還元して行くことが重要な課題

であると考えられる。

## E. 結論

認定病院等において発生した重大な医療事故の報告を受けて集積された事故事例について基本分類を行い、それぞれの医療事故の予防可能性と防止に必要な費用を検討するための方法と手順を確立した。最近の2年間の重大事故事例の報告は243病院から合計357件で、手術を含む治療処置に伴うものが153件43%で最多であり、次いで転倒・転落などの療養の世話が27%、薬剤関連が10%と続いた。特に、死亡事例が199件56%、障害残存可能性が高いものが74件21%を占めている。

認定病院患者安全推進協議会の1309病院を対象に「医療安全確保のための予算等に関する基礎調査」を実施し、741病院57%から回答を得た。医療安全対策加算を算定している病院53.0%、インシデント報告等の定期的分析の実施病院71%など、病院の安全に向けた一定の取り組みが明らかになった。事故防止のために、人員の確保や設備・機器の整備などの努力も認められるが、個別課題の予算状況の把握が必要と考えられた。医療安全とコストに関しては86%が関心あるとし、26%が本研究への協力の意向を示した。これらの病院の中から12病院の参加を得て、「医療安全とコストに関する検討会」を組織した。

同検討会の協議を踏まえ、医療安全の費用負担のあり方や病院組織体制整備に必要なコストの検討が行われ、病院における安全確保のために投入された費用分析と予算編成のあり方について実証的な調査研究が実施された。また、感染管理に関する費用と効果に関するいくつかの事例検討が行われ、一定の成果を挙げた。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文・総説など

- (1) 大道 久;「患者安全推進協議会の現状と今後の課題」、患者安全推進ジャーナル No.14 p 4-5 認定病院患者安全推進協議会、平成18年7月
- (2) Hisashi Ohmichi, et al: “Reporting system on adverse events from accredited hospitals in Japan Council for Quality Health Care” Proceeding of The International Society for Quality in Health Care 23rd International Conference, London, UK, October, 2006
- (3) 大道 久;「病院機能評価事業における医療安全の評価」、医療安全 第3巻第3号 (10-13) エルゼビア・ジャパン、平成18年9月
- (4) 大道 久;「病院機能評価で求められる医療情報管理—第5版評価項目体系に基づいて」、フォーカスチャーティング・記録による看護の質評価、p 36-45、メディカ出版、平成18年9月
- (5) 大道 久;「医療安全管理のための病院組織のあり方と今後の課題」、患者安全推進ジャーナル No.15 p 4-6 認定病院患者安全推進協議会、平成18年10月
- (6) 大道 久;「病院機能評価の視点からみた医療安全」、Astellas Square 第2巻第6号 p 17-19 アステラス製薬 平成18年12月
- (7) 大道 久;「医療安全の新局面」、週刊社会保障 No.2423 p 52-53 平成18年3月

### 2. 学会発表など

- (1) 橋口 徹、大道 久、梅里良正、寺崎 仁;「急性期医療における医療安全管理コストにかかる実証研究 ～医療安全管理にかかる経済的資源投入モデルについての一示唆～」、日本病院管理学会 第44回学術総会、愛知・名古屋国際会議場 平成18年10月19日

- (2) Hisashi Ohmichi, et al: “Reporting system on adverse events from accredited hospitals in Japan Council for Quality Health Care” Proceeding of The International Society for Quality in Health Care 23rd International Conference, London, UK, 23 October, 2006
- (3) 大道 久;「医療の質・安全の取り組みの現在—日本医療機能評価機構における取り組み—」、医療の質・安全学会 第1回学術集会 医療の質・安全学会、平成18年11月23日 東京ビックサイト

### 3. 講演・シンポジウムなど

- (1) 大道 久;「病院における臨床工学技士の役割—病院機能評価における臨床工学技士と機器・設備の管理—」、第56回日本病院学会 平成18年7月8日 岡山全日空ホテル
- (2) 大道 久;「医療における個人情報保護法の運用ガイドラインについて」、社団法人日本精神科病院協会、平成18年7月31日 東京・都市センターホテル
- (3) 大道 久;「医療制度改革と病院経営—省力化とリスク回避の課題—」、最新の病院設備～省力化とリスク回避～ 社団法人建築設備技術者協会、平成18年9月29日 東京 建築会館ホール
- (4) 大道 久;「医療安全対策の現況と今後の方向性について」、国立病院機構管理者研修会、平成18年11月2日 東京医療センター
- (5) 大道 久;「病院機能評価と医療安全」、日本医療機能評価機構 医療安全管理者養成研修会、平成18年11月2日 東京 弘済会館
- (6) 大道 久;「医療制度改革と医療安全」、福岡県医師会 医療安全推進者講座、平成18年11月4日 福岡県医師会館
- (7) 大道 久;「医療改革期のBSCの役割」、第4回日本医療バランスト・スコアカード研究学会学術総会、平成18年11月11日 東京

- (8) 大道 久；「医療制度改革と患者安全」、財団法人日本医療機能評価機構 第2回患者安全セミナー、平成18年12月14日 大阪府 大阪国際交流センター
- (9) 大道 久；「病院管理と環境衛生」、財団法人ビル管理教育センター 第34回建築物環境衛生管理全国大会、平成19年1月26日 東京 イイノホール
- (10) 大道 久；「医療安全対策の現況」、国立病院機構本部 平成18年度副院長研修会、平成19年2月14日 東京 国立病院機構本部

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし



## 医療安全に寄与する費用負担システムの考察

分担研究者 長谷川剛 自治医科大学附属病院医療安全対策部

医療安全に寄与する費用負担についての研究は、その必要性は疑う余地は無いが対象を明確化することの困難もあり十分には進んでいない。本研究ではとくに医療紛争との関連などから、医療経済の範疇では考察されにくい外部性の指摘と紛争対応システムについて提案した。

### A. 研究目的

医療安全の確保は医療における喫緊の課題である。事故防止に向けた有効な施策策定の重要性和そのための制度設計の必要性が指摘されている。地方での医師不足やそれに拍車をかけたとされる産科医師逮捕などの諸事情により、医療供給体制の機能不全も顕在化した。こういった状況の中で医療安全に関連して、経済学者やヘルスリサーチの専門家、弁護士をはじめとする法律家、社会学者からの提言も散見される。医療安全とコストに関する議論は、その政策決定過程とも関連して今後の日本の医療状況を左右するものである。コストの議論においては、医療における質・安全確保のための原価計算も含めた費用分析がすでに先行的研究としてなされている。しかしながら安全に関しては対象を明確化・限定化することの困難を伴っており、問題を整理した今後の研究成果蓄積が待たれるところである。また医療を取り巻く環境からの影響（マスコミ、司法介入など）が大きく、そういった外部経済の問題についてどのように考察していくかの方法論も確立されていない。

本研究の目的は、医療紛争に関して医療安全に寄与する解決スタイルとその費用負担について若干の提案を行うことである。

### B. 研究方法

#### (1) 情報収集、文献からの考察

研究者が入手可能な電子情報及び文献情報を渉猟し、医療紛争に関する議論について抽出検討した。本研究に於いては議論の前提という価値判断的な内容のため現場でのフィールドワークと

研究者の考察を中心とした。情報収集は他業界の安全管理者とのインタビューや議論、経営学者、数学者、科学哲学者との議論も含め学際的に遂行した。（その際日本医療機能評価機構における各種会議とフォーラムなどの公式行事も活用させていただいた。）

### C. 研究結果

#### (1) 医療安全とコストに関する研究情報

医療安全に特化した形でのコスト分析の論文はほとんどみられなかった。病院感染など特定の領域に関したものは存在した。それらでも、コストの計算方法の不統一などの問題が観察された。

本邦では今中らが厚生労働省科学研究として医療安全に関わるコストの実態調査的研究を行っている（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』など）。

医療分野においては「cost」が広い意味での費用（コスト）という意味か、あるいは実際に使用された資源を貨幣価値に換算した「原価」なのか、「診療報酬請求額」なのかが不明確である。またコスト分析については、市場の外部性に対する評価はまったく端緒についていない。過失責任による損害賠償追求やメディアの医療報道による損失コストについては医療経済的観点からの研究報告論文はほとんど見られなかった。

### D. 考察

医療に関連した政策決定に際して、経済学的な検討は必須である。しかし一般の医療従事者側は医療経済学について過度の期待や幻想を抱いて

いることが多い。医療政策においては、妄信するでもなく嫌悪でもない冷静で賢明な距離を医療と経済学が保つことが重要である。一般的によく指摘される誤解は、「医療経済学者の提言する政策はより大局的であるので優先されるべき」といったものや、「経済理論は客観的」であるから医療本来の価値観より重視すべきであるというもの、そして「客観的な経済理論に基づけば、政策的にはベストな解決が得られその対応策は一つしかない」といったひとつの提言を強制する圧力を有するようなものである。しかしこれら3つのタイプの議論はしばしば誤った方向性に意志決定を導きやすい。

経済学は、「希少な資源・財・サービスを、競合する目的のために配分・選択する仕方を研究する学問」と定義される。ミクロ経済学は、経済を構成する個々の企業や消費者の行動分析から、経済の市場メカニズムを分析する。マクロ経済学は、一国の経済全体を1つの単位としてその動きを分析する。以前から経済学について通常になされる批判であるが、外部性の問題、市場の不完全性の問題、立場（学派）によって方法論が異なってくることで、そして前提となる価値規範については経済学は何も指摘できないということがある。

経営学（会計学）関係からの提起として、Prevention-Appraisal-Failure Approach（PAF Approach）というものがある（Morse WJ, Roth HP, Poston KM. Measuring, Planning, and Controlling Quality Cost, National Association of Accounts, New Jersey, 1987）。予防原価と失敗原価を想定し、前者は狭義の予防原価と評価原価を算定、後者は内部失敗原価と外部失敗原価を算定する。そして総品質原価をこの総和としてそこでコストが最も低くなる点を最適点と考える。

これについても問題はそれより品質水準の高いところでコスト設定が可能であり、それを希求する前提条件についての議論が困難な点が問題である。

そう考えてみると、実は医療安全の経済議論をする前提条件を検討し、さらにそれを規定する因子についての社会的、文化人類学的考察の方が実は大きな意味があるという印象を持たざるを得ない。

IOMの「医療の質」にも、複雑系の科学としての方法論導入についての概説がなされている。以

下はその引用であるが、「システム」は、構成要素、その連結、達成しようとする目的などによって定義され、その連結の様式や目的との関係づけが重要である（von Bertalanffy L, *General System Theory: Foundations, Development, and Applications, Revised Edition*, George Braziller Publishers, 1968.）。システムの分類の一つとして、機械的な性質をもった機械型システム（mechanical system）と、状況に応じて自ら適応していく適応型システム（adaptive system）という分け方がある。

だが医療においては機械型システムが機能しやすい「結果の確実性」とそこへ至る過程に関する成員の合意が存在する事例は少数である。多くの医療行為、医療施策は、それがもたらすモノについて確実性も合意も存在しない。だが無秩序と混乱が支配しているというわけでもない。機械型システム思考では、何らかの計画とコントロールが存在しなければ無秩序と混乱だけである。医療現場の組織を観察すると、そこに存在する人的システムは「複雑系の領域」に属するものが数多くある。確実性と合意のレベルは極めて限定されたものである。それゆえ今後の医療システムを考察するにあたって複雑系適応型システム思考の枠組みを活用する必要がある。

複雑系適応型システムは、個々に自由な行動を取る要素の集合である。システムを構成する要素それぞれには、必ずしも予期した反応をしない自由度があり、一つの要素の行動が他の構成要素がとる一連の行動を変えさせるように連結しあっている。すでに多くの研究成果が得られている領域であるが、これらの研究から医療のような複雑に組織化されたシステムを考える上で重要な概念として（1）Adaptable elements、（2）Simple rules、（3）Emergent behavior, novelty、（4）Not predictable in detail、（5）Inherent order、（6）Context and embeddedness、（7）Co-evolution、といったものが紹介されている。米国医療の質委員会及び医学研究所からの報告書では、これらの重要な概念を基本として、複雑な人的要素を持つ適応型システムにおける単純な原則はおおむね3つのタイプのものになると考えられている。それは（1）大まかな方向性を示す（general direction pointing）、（2）禁止則（prohibitions）、（3）資源や許可の提供（resource or permission providing）である。

この原理に鑑みれば、いくつかの方向性を示し、そのモデルによる有効性の予測という方法論も医療の場合には大きな可能性を持つだろう。

医療という科学技術が同じメダルの表と裏とすれば、現代医療における成果の負の側面の経済的負担を誰が担うかという問題に帰着する。もし社会がそれを負担すべきだということでコンセンサスが得られれば、医療によって恩恵をこうむったものがその利得に対して一定の負担金を支払いそれをプールして新たな保険制度を設立するという考えが生じるだろう。厚生経済学領域からの研究が待たれるところである。その場合補償額は単なる金銭的解決ではなく、対話型裁判外紛争処理制度を前提としているため、従来の金額より安価になる可能性がありこれについては適切なモデルと実証研究により検証可能性を有する。また喫緊の政策課題としては、機能評価機構などの審査項目と絡め、紛争発生時は必ず充実した院内対応（院内メディエーションなど）を行うという条項を設け、その上で無過失補償的対応が出来るようにする。病院側はそのことを宣伝可能とし患者側の選択肢を広めることが可能となり双方に利点が生まれる。

事例内容は詳細な検討を経て、機能評価機構患者安全推進協議会などで紹介し情報還元をはかる。医療関連の障害は本来保険制度で医療費がカバーされているということもあり、そういったことを斟酌した無過失補償制度（保険構築で可能だと考えています）を設立すべきである。だがこれはモデルを用いた医療経済的分析が必要であり、早急な結論を出すことは難しい。しかし過剰な賠償責任追及体制は結果的に社会のモラルを破壊する側面があるという法学者アティヤらの指摘は傾聴すべきである。

#### E. 結論

現状の医療経済的手法による医療安全のコスト研究は、まだ端緒に着いたばかりであり今後の知見の集積が期待される。今後とくにメディアの影響、司法介入の影響、損害賠償責任追及体制の影響の3点に関する外部性を取り入れた医療経済学的研究が望まれる。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

#### 1. 論文・総説など

(1) 長谷川剛「国家公務員共済組合連合会シミュレーションラボセンターを見学して」患者安全推進ジャーナル 2006, vol. 14, 41-43

(2) 長谷川剛「院外事故報告制度のあり方を考える」医療安全 2006, no. 9, 22-25

#### 2. 学会発表など

(1) 経営情報学会・オフィスオートメーション学会（東京）『複雑系としての医療』平成18年6月3日

(2) 病院管理学会「中心静脈穿刺免許制度」（名古屋）平成18年10月19日

(3) 日本クリニカルパス学会パネルディスカッション「標準化と医療安全」（熊本）平成18年11月16日

(4) 医療の質・安全学会「医療安全推進の3つの軸」（東京）平成19年2月23日

(5) Ai学会学術総会「単独施設における来院時心肺停止症例の画像診断」（東京）平成19年2月10日

#### 3. 講演・シンポジウムなど

(1) 大垣市民病院医療安全講演会（岐阜県）平成18年8月

(2) 医療関係裁判連絡委員会（栃木県）平成18年10月

(3) 上尾中央総合病院医療安全講演会（埼玉県）平成18年10月

(4) 栃木県看護協会医療安全講習会（栃木県）平成18年10月

(5) シンポジウム「医療安全とリーガルリスク」（東京）平成18年10月

(6) シンポジウム「医療ADRの実践と可能性」（東京）平成19年1月

(7) シンポジウム「臨床研究の倫理」（仙台）平成19年2月

(8) 患者安全フォーラム「医療安全に関する対話」（東京）平成19年3月

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

病院における医療事故防止のための組織体制整備の費用に関する研究  
ーリハビリ病院と急性期病院における予備的調査ー

分担研究者 寺崎 仁 財団法人日本医療機能評価機構 特別審査員

研究要旨：医療安全に関わる予防コストとして、医療安全管理のための組織体制整備に関わる費用について、機能の異なる病院を対象に担当者への聞き取り調査を主体とした予備的な実地調査を行った。調査対象病院は、慢性期のリハビリテーションを主体とする 220 床程度の病院と、救命救急センターを併設する急性期に特化した 530 床余りの病院である。調査の結果、病院の機能の違いによって、医療安全管理に関わる体制にも相違が認められ、予防コストとして算出される金額は大きく異なることが予想され、今後の研究を進める上で有用な所見を得た。また今回の調査を踏まえながら、先行研究に関する文献的な調査を部分的に試みて、今後の研究の進め方について参考となるデータなどの把握を行った。

#### A. 研究目的

1997 年に発生した横浜市立大学医学部での患者取り違え事件を契機として、わが国でも多くの病院で医療安全管理のための組織体制の整備が進められるようになった。しかし、医療安全管理を担当する要員の配置や組織体制の整備に要する費用は、個別の患者に提供される医療行為に基づく支払いを基本とする診療報酬制度においては、一定の基準を満たす場合にのみ患者毎の入院診療費に加算するなどして支払われているが、必ずしも十分な費用を補償していない可能性がある。

特に、組織体制の整備に係る費用は、もっぱら人件費に費消される固定費的な性格を有するものであり、入院患者数が変動しても必要とされる費用は一定であるなど、従来の診療報酬制度による支払にはそぐわない側面もある。また一方で、中小規模の病院では医療安全管理担当者の多くが兼任であるため、医療安全対策加算の施設基準を取得できず加算制度の恩恵を受けられないままであるが、医療安全に係わる一定程度の組織体制の整備は全ての病院に求められており、それに関わる費用は何らかの形で発生しているものと考えられる。

そこで、事故防止のための医療安全管理体制を整備するために、個々の病院がおおむねどの程度

の費用を充てているのか、その実情を把握して医療安全対策の費用に関する今後の調査研究の参考に資することを目的に、機能の異なるいくつかの病院の現地調査を含めた予備的な調査を今回行ったので報告する。

#### B. 研究方法

機能の異なる病院として、慢性期医療を担うリハビリテーション病院と一般急性期病院の事例を調査することにした。調査協力病院は、財団法人日本医療機能評価機構の認定病院患者安全推進協議会において各種の調査に協力している施設の中から、今回の調査研究を実施するうえで障害の少ない病院を各 1 病院ずつ選定した。それらの病院に調査担当者が直接出向いて、当該病院の医療安全管理の実務担当者や医療安全に関わる費用面を把握している事務職員に、約 1 時間程度の面接を実施して聞き取り調査を行った。また、具体的な金額を算出することに協力できる場合には、その資料を作成し提出してもらうよう依頼することとした。

さらに、医療安全管理に関わるコストについて、先行研究などの文献についても一部調査を行って、