

が多く、1～99床規模の病院と600床以上の病院との間では3倍程度の回答率の差がみられた。1～99床規模の病院で「経験していない」は7割程度であった。

訴訟または調停中の案件（図27）についても、「現在抱えている」、「過去に経験している」、「経験していない」から択一式で回答を求めた結果、規模の大きい病院ほど「現在抱えている」と回答する割合が多くなる傾向が顕著となり、600床以上の大規模病院では88.6%となった。1～99床、100～199床の病院では4割程度「過去に経験している」と回答しており、特に1～99床の病院では「現在抱えている」と回答する病院は8%と1割に達していない。

医療事故発生により、明らかに収入減等の経営面での影響（図28）について、「経験したことがある」、「経営面への影響は不明」、「経験していない」から択一式で回答を求めた結果、病院規模が大きくなるほど「経営面への影響は不明」と回答する割合が多くなった。前述の通り、規模の大きい病院ほど医療事故の経験率が高いため、このような結果になっていると考えられるが、いずれにしても経営面へ影響を把握していない現状がうかがえ、経営面への影響度を把握する方法を検討する必要がある。

医療事故の発生等に伴う予算上の措置または配慮（図29）については、「対応した経験がある」、「予算面以外で対応」、「経験していない」から択一式で回答を求めた。その結果、医療事故経験の比較的多い200床以上の中規模以上の病院の回答に注目すると、「対応した経験がある」と回答する病院は600床以上の病院で半数以上で、規模が小さくなるにつれてその割合は小さくなった。「予算面以外で対応」と回答した病院は、200～399床、400～599床の病院で回答率が4割弱、600床以上の病院は31.8%となり、200～399床、400～599床の病院の方がやや割合が高かった。

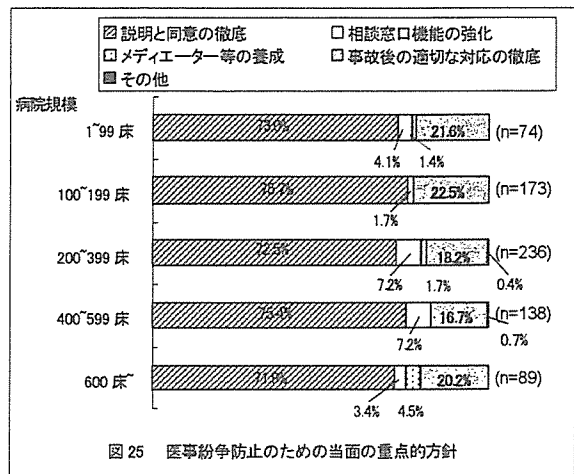


図25 医療紛争防止のための当面の重点的方針

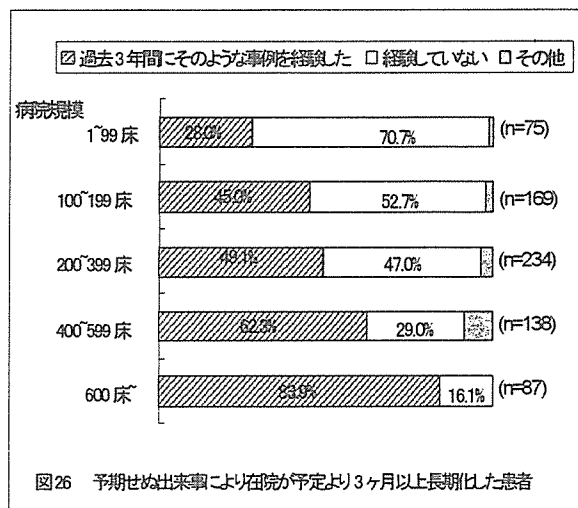


図26 予期せぬ出来事より入院が予定より3ヶ月以上長期化した患者

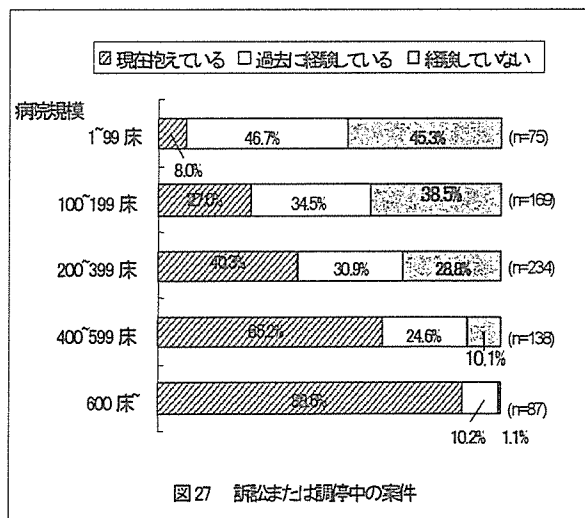


図27 訴訟または調停中の案件

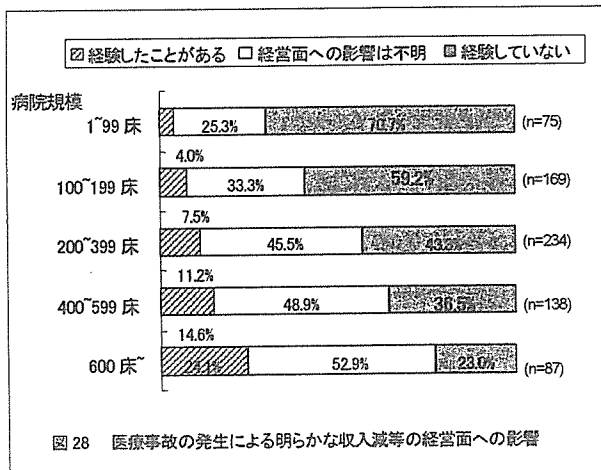


図 28 医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面への影響

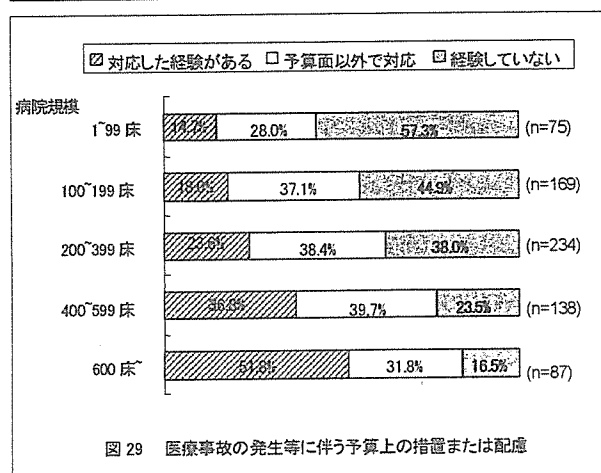


図 29 医療事故の発生等に伴う予算上の措置または配慮

に向けた研修予算を意図して引き上げた」という回答は、研修予算比に関わらず 3 割程度であったが、「医療安全・感染管理のための研修予算は研修予算として計上している」と回答する割合は、研修費低群に比べて、研修費中群・高群が 1 割ほど多く 8 割弱であった。

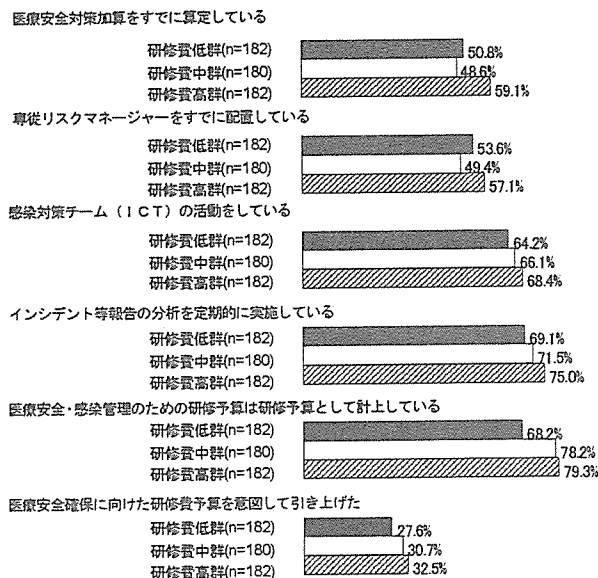


図 30 医療安全確保のための基本的取り組み

D. 考察

1. 研修費率からみた医療安全への取り組み

回答病院を研修費の割合で、低群、中群、高群の 3 群に分け、医療安全確保に向けた基本的態度と研修予算の投入意向、取り組み、医療事故経験についての比較を行った。

表 2 病院総費用に占める研修費割合 (%) から分けた 3 群への基礎情報

	度数	平均値	標準偏差	最小値	最大値
研修費低群	182	0.05	0.05	0.00	0.18
研修費中群	180	0.27	0.05	0.18	0.36
研修費高群	182	2.78	6.40	0.36	42.38

図 30 は、研修費低群から高群ごとに安全への取り組みについての比較した結果である。その結果、統計的に有意な差はみられなかった。「医療安全

図 31 は、群ごとに医療安全確保に関する項目において、「研修の徹底」が必要と考える割合を示したものである。その結果、統計的に有意な傾向差がみられた事項は、「病院感染防止」への研修の徹底で、研修費高群が 51.7% と他の群よりも回答率が高い傾向がみられた。

研修費低群は、有意な差はみられていないが、「転倒・転落事故防止」に研修費の予算が必要と考える病院が、他の群よりも多かった。研修費中群では、「薬剤関連事故防止」に研修・教育の徹底するための予算が必要と考える割合が 41% と比較的多く、「設備・機器管理関連事故防止」に研修が必要とする割合も 28.7% と他の群よりも多かった。研修費高群は、「処置・チューブトラブル事故防止」、「病院感染防止」、「手術関連事故防止」、

「病院全体での研修の徹底」において、他の群よりも若干回答率が高く、研修費高群病院の研修への意識の高さが示唆されよう。

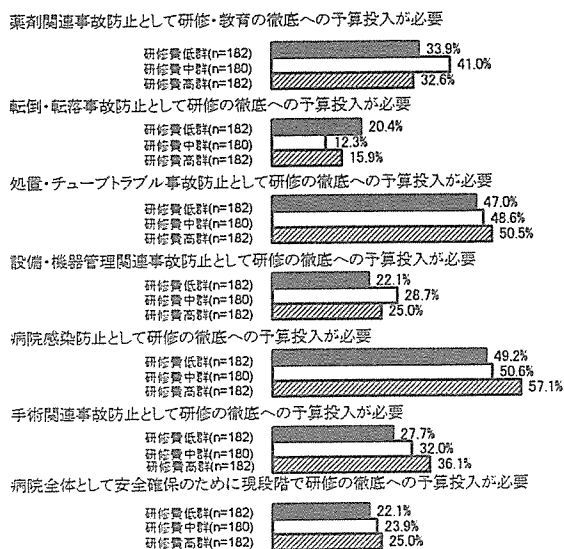
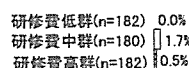


図 31 医療安全確保のために研修への予算投入を考慮する割合

図 32 は、医療事故発生に伴う対応の経験についての回答率を群ごとに示したものである。統計的に有意な差はみられなかったが、有意な傾向がみられたのが「維持紛争防止のためにメディエーター等の養成を重点的方針としている」と「医療事故の発生に伴う予算上の措置または配置について対応した」であり、いずれも研修費中群が他の群に比べ回答率が高い傾向がみられた。

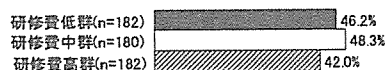
医療紛争防止のためにメディエーター等の養成を重点的方針としている



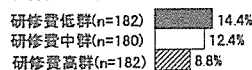
予定より3ヶ月以上長期化した患者を過去3年間に経験した



訴訟または調停中の案件を現在抱えている



医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面への影響を経験した



医療事故の発生に伴う予算上の措置または配慮について対応した

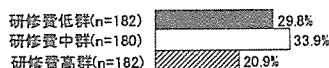


図 32 医療事故発生に伴う対応について

2. 医療事故の経験からみた医療安全への取組み

図 33～図 37 は、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年間に経験している病院と経験していない病院での医療安全に対する取組みの違いを検討するため、経験の有無と医療安全に関する取組みについての回答との間で χ^2 検定を行った。その結果、統計的に有意差がみられたのが、「薬剤関連事故防止」、「転倒・転落事故防止」、「設備・機器管理関連事故防止」、「手術関連事故防止」、「病院全体の安全確保」についての予算投入事項であった。

「薬剤関連事故防止」については(図 33)、医療トラブル経験のある病院は「薬剤師の増員」との回答が51.3%と半数以上に達していた。経験のない場合、「研修・教育の徹底」と回答する病院が42.1%で、トラブル経験のある病院よりも多く、経験の有無での認識の違いが現われているといえよう。「看護師の増員」はいずれも17%であった。

予期せぬ出来事により在院が予定より3ヶ月

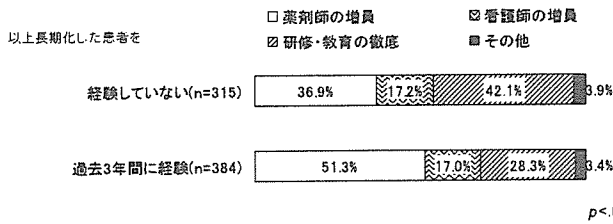


図 33 薬剤関連事故防止のために必要と考える予算投入事項

「転倒・転落事故防止」について(図 34)は、経験のない病院は「設備・設備等の整備・更新」と回答する割合が 46.6%と最も多かったが、経験のある病院は「看護師の増員」を挙げる割合が 44.6%と最も多かった。ここでも経験の有無での認識の違いがわかる。「研修の徹底」との回答は、どちらも約 2 割弱であった。

予期せぬ出来事により在院が予定より

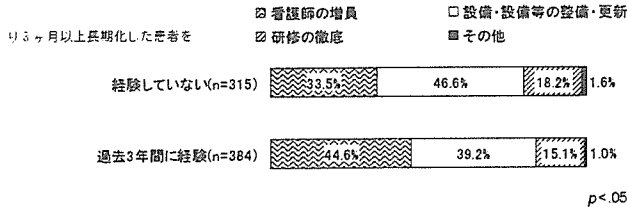


図 34 転倒・転落事故防止のために必要と考える予算投入事項

「設備・機器管理関連事故防止」について(図 35)は、経験のある病院で「ME 技士の確保」と回答する割合が、経験のない病院に比べ多く、39.6%であった。一方で、経験のない病院は、経験のある病院よりも「研修の徹底」と答える割合がやや多かった。

予期せぬ出来事により在院が予定より

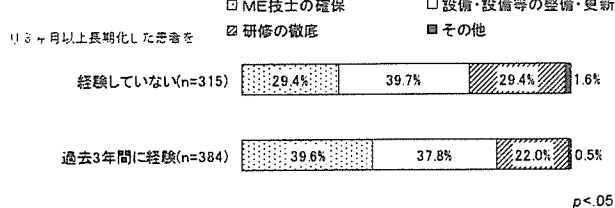


図 35 設備・機器管理関連事故防止のために必要と考える予算投入事項

「手術関連事故防止」について(図 36)は、経験のある病院ほど「専門医の確保」と「研修の徹底」で、経験のない病院よりも回答率がやや高かったが、ここでは経験の有無にかかわらず「専門医の確保」を回答する割合が高かった。

予期せぬ出来事により在院が予定より

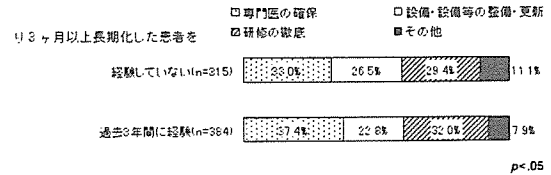


図 36 手術関連事故防止のために必要と考える予算投入事項

現段階で、病院全体が安全確保のために最も必要だと考えている予算投入事項は、何であろうか。どちらも最も高い回答率であったのは「看護師の増員」であった。次に多かったのは、経験のない病院が「研修の徹底(29.1%)」で、経験のある病院が「医師の増員(24.4%)」であった。「設備・設備等の整備・更新」はどちらも 15%前後の回答率に止まった。

予期せぬ出来事により在院が予定より

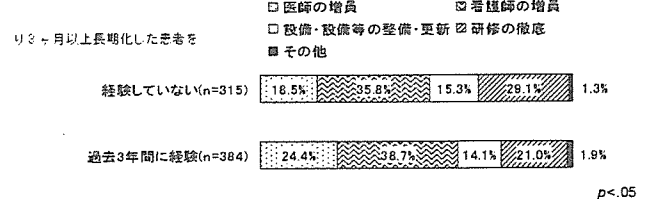


図 37 現段階で、病院全体として安全確保に最も必要と考える予算投入事項

3. 医療事故発生に伴う収入源等の経営面への影響の有無別からの検討

医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面への影響については、「経験したことがある」病院と「経営面への影響は不明」とする病院、「経験していない病院」の3つの群に分けたが、これら経営面の影響の有無と医療安全に対する取組みの違いを検討するため、これら3つの群と医療安全に関する取組みについての回答との間で χ^2 検定を行った。

その結果、「医療安全確保に向けた研修予算の見直しについて」は統計的に有意な傾向差がみられ、「手術関連事故防止のために必要な予算投入事項」と「現段階で、病院全体として安全確保に最も必要と考える予算投入事項」については有意差がみられた。

「医療安全確保に向けた研修予算の見直しについて」(図38)は、経験の有無に関わらず「研修内容の見直し」が6割から7割を占めた。「意図して引き上げ」は経験していない病院が数パーセントだが多かった。残差分析の結果、経営面への影響を経験した病院で「やむを得ず削減」と回答した病院が他の2群に比べて有意に多いことが明らかとなった。前述の結果などと総合してとらえると、医療事故を経験した病院ほど研修より人員の増員の方に力を入れていることが示唆される。

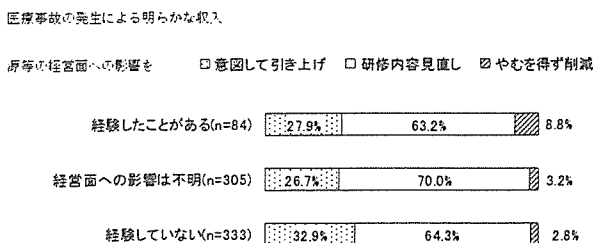


図 38 医療安全確保に向けた研修費予算の見直しについて

「手術関連事故防止のために必要な予算投入事項」(図39)は、経営面への影響の有無にかかわらず「専門医の確保」と回答する割合が3割~4割を占めたが、「研修の徹底」もどの群もほぼ同程度で3割前後の回答率であった。残差分析の結果、経営面への影響を経験していない病院での「その他」の回答率が有意に多かったため、「その他」の記述内容を検討したところ、32の有効回答数のうちの多くが手術を行っていない病院であることが分かった。それ以外は、「医師の増員」や「看護師の増員」という回答であった。

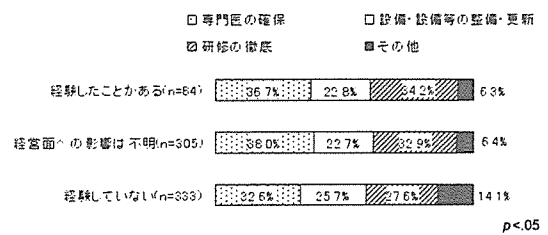


図 39 手術関連事故防止のために必要と考える予算投入事項 (その2)

手術は行われていない	28
医師の増員	2
看護師の増員	2

表 3 手術関連事故防止のための予算投入事項の「その他」の回答度数 (n=32)

「現段階で、病院全体として安全確保に最も必要と考える予算投入事項」(図40)については、経験の有無に関わらず、「看護師の増員」と回答する病院が4割近くを占めた。残差分析を行ったところ、経営面への影響は不明とする病院で「医師の増員」と回答する割合が有意に多く、経験していない病院で「研修の徹底」と回答する割合が有意に多いことが明らかとなった。

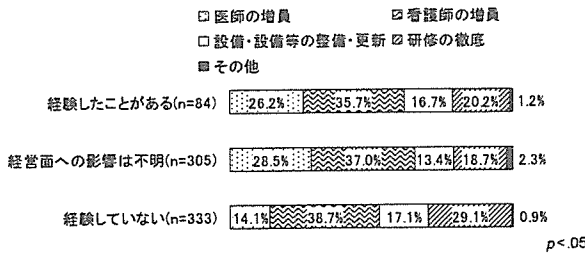


図 40 現段階で、病院全体として安全確保に最も必要と考える予算投入事項(その2)

4. 医療事故経験と本検討会への参画意向

本検討会に参画意向をもつ病院はどのような病院であろうか。当然のことながら医療事故経験のある病院ほど医療安全確保についての関心は高く、本検討会への関心も高いのではないかと考えられる。

そこで医療事故経験と本検討会の課題への関心および本検討会への委員としての参画意向との相関係数を算出した(表4)。相関係数が高いほど関連の強さを示している。その結果、本検討会への課題の関心は、「訴訟または調停中の案件」を抱えている病院ほど、また「医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面への影響」を経験している病院ほど、さらに「医療事故発生に伴う予算上の措置または配慮について」対応した経験のある病院ほど本検討会の課題への関心が有意に高いことが示された。

また、本検討会への委員としての参画意向は、「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」を経験した病院ほど、また「訴訟または調停中の案件」を抱えている病院ほど参画意向は有意に高くなることが示された。

以上の結果より、実際に医療事故に対する問題を抱えている病院ほど本検討会に対して関心をもっていることが明らかとなった。

表 4 医療事故経験と本検討会への参画意向との相関係数

	本検討会の課題への関心	本検討会への委員としての参画意向
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について	.160** (707)	.136** (687)
訴訟または調停中の案件について	.075* (714)	.116** (694)
医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面への影響について	.101** (710)	-0.003 (690)
医療事故の発生等に伴う予算上の措置または配慮について	.088* (695)	0.064 (675)

注1) ()は度数
注2) *p<.05, **p<.01

E. 結論

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。

専従リスクマネージャーの配置をしている病院53.8%や感染対策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。また、事故防止のために、小規模病院では、大規模病院に比べると人員の増員は難しく、研修・教育の徹底や設備の整備・更新によって事故を防ごうとする傾向があることが確認されたが、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、その病院の中から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。次年度への課題として、個別課題ごとの予算状況の把握やその効果、評価等について検討することとしたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

「医療安全確保のための予算等に関する基礎調査」

病院名 _____ 回答者職種 ①医師 ②看護師 ③事務職 役職 _____
④その他 ()

【該当する選択肢に一つだけ○を付け、()内に数値やご意見を記入してください】

I 基本的事項

- 問1 貴院の種別ごとの稼動病床数について
病床数 _____ 床 [一般病床 (_____ 床) 療養病床 (_____ 床) 精神科病床 (_____ 床)]
- 問2 医療安全対策加算の算定について
(1 すでに算定している 2 算定する予定である 3 算定していない)
- 問3 専従リスクマネジャーの配置について
[1 すでに配置している (平成 _____ 年 _____ 月から) 2 配置する予定である (平成 _____ 年 _____ 月から) 3 配置していない]
- 問4 感染対策チーム (ICT) の活動について [教育を受けた ICN 等を中心としたチーム]
[1 活動している (平成 _____ 年 _____ 月から) 2 活動の準備中である (平成 _____ 年 _____ 月から) 3 検討していない]
- 問5 インシデント報告等の分析について [関係者による実務的な分析業務の実施]
(1 定期的実施 2 必要に応じて実施 3 実施していない)
- 問6 研修費の総額と病院の総費用に占める割合について [平成 17 年度のデータで可]
研修費 (_____ 千円 / _____ %) 病院総費用 (_____ 千円)
- 問7 医療安全・感染管理のための研修予算計上について [院内外研修の講師謝金や参加費等]
(1 安全研修予算として計上 2 研修予算として一括計上 3 計上せず)
- 問8 医療安全確保に向けた研修費予算の見直しについて [近年の研修予算引き上げ等]
(1 意図して引き上げた 2 研修内容を見直した 3 やむを得ず削減した)

II 医療安全確保のために予算投入を必要としている事項

【財源があれば投入したいと考えておられる事項を一つだけ選択してください】

- 問9 薬剤関連事故防止のために必要な予算措置について
[1 薬剤師の増員 2 看護師の増員 3 研修・教育の徹底 4 その他 (_____)]
- 問10 転倒・転落事故防止のために必要な予算措置について
[1 看護師等の増員 2 設備の整備・更新 3 研修の徹底 4 その他 (_____)]
- 問11 処置・チューブトラブル事故防止のために必要な予算措置について
[1 看護師等の増員 2 設備の整備・更新 3 研修の徹底 4 その他 (_____)]
- 問12 設備・機器管理関連事故防止のために必要な予算措置について
[1 ME 技士の確保 2 設備等の整備・更新 3 研修の徹底 4 その他 (_____)]
- 問13 病院感染防止のために必要な予算措置について
[1 設備等の整備・更新 2 防護具の使用 3 研修の徹底 4 その他 (_____)]

問 14 手術関連事故防止のために必要な予算措置について

[1 専門医の確保 2 設備等の整備・更新 3 研修の徹底 4 その他 ()]

問 15 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

[1 医師の増員 2 看護師の増員 3 設備・設備等の整備・更新 4 研修の徹底
5 その他 ()]

* 予算投入を必要としている措置について関連したご意見があればご記入ください

[]

Ⅲ 医療事故発生に伴う対応について (該当する事項に一つだけ選択してください)

問 16 医事紛争防止のための当面の重点的方針について

(1 説明と同意の徹底 2 相談窓口機能の強化 3 メディエーター等の養成
4 事故後の適切な対応の徹底 5 その他)

問 17 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について

(1 過去3年間にそのような事例を経験した 2 経験していない 3 その他)

問 18 訴訟または調停中の案件について

(1 現在抱えている 2 過去に経験している 3 経験していない)

問 19 医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面への影響について

(1 経験したことがある 2 経営面への影響は不明 3 経験していない)

問 20 医療事故の発生等に伴う予算上の措置または配慮について

(1 対応した経験がある 2 予算面以外で対応 3 経験していない)

Ⅳ 本検討会への参加等について

問 21 本検討会の課題について

(1 非常に興味がある 2 興味がある 3 あまり興味はない 4 興味がない)

問 22 本検討会への委員としての参画について

(1 参画したい 2 依頼があれば参画してもよい 3 参画の意向はない)

* 1, 2をご回答の方 担当者及びご連絡先について以下に記入してください

担当者名 _____ 職種 _____ 役職 _____

ご連絡先：電話 _____ e-mail _____

問 23 その他、本検討会の活動に関するご意見・ご要望があれば以下に記載してください

[]

*アンケートへのご協力ありがとうございました。

以上

アンケートご回答後、返信用封筒にてご投函をお願いいたします。

2007. 1. 19 (金) 必着

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 日本福祉大学 福祉経営学部 准教授（研究協力者）
大道 久 日本大学 医学部 教授（主任研究者）

研究要旨：医療費政策が抑制基調となっている現在、医療事故を防止し安全で質の高い医療を実現していくためには、医療安全管理にかかるコスト（医療安全コスト）の費用対効果を推計し、国全体として医療安全確保のために投入されるべき妥当な予算額を把握していく必要がある。

それには、まず個々の医療機関において、現状、医療安全コストがどれだけ費消されているのかを明らかにしたうえで、各医療機関が、毎年の予算編成時に、医療安全確保のために必要な経済的資源を適切に投入できるよう、医療安全にかかる予算費用の規模・内容等について、あらかじめ標準的なモデルを提示する必要がある。

本研究では、その試みの一つとして、まず今年度は、試験的に、ある民間医療機関の事例を取り上げ、財務データ等にもとづいて医療安全コストの現状把握・内容整理を行うとともに、とりわけ有害事象に伴う追加的コストの発生についての事例検討を行い、当該事例が回避可能なものである場合は、回避し得るためにどれだけ追加的に医療安全確保のための予算を計上すべきであったかを推計し、当該推計金額を当初の予算額に加算することによって、本来、予算編成の段階でいかなる予算額に設定すべきであったかを試算したので報告を行う。

A. 研究目的

本研究では、a)まず実際の医療機関における費用予算の執行状況等について会計データを調査し、医療安全コストがどれだけ投入されているかについて、現状把握およびその内容整理（医療安全コストの内訳明細の把握）を行う。

次に、b)有害事象に伴う追加的コストの発生についての事例検討を行い、当該有害事象の種類や特質を踏まえたうえで、当該事例が回避可能なものである場合は、回避し得るためにどれだけ追加的に安全管理のための費用予算を計上すべきであったかを推計する。

そのうえで、当該事例にかかる追加的コストの推計データを踏まえ、当初の予算編成段階でいかなる予算

計画を立案すべきであったか、医療安全確保のために必要な効率的かつ効果的な予防コストとしての、医療施設における1つの標準的予算モデルを示すことを目的としている。

B. 研究の意義

①. 病床レベル別、機能別の視点から医療安全コストを明らかにしていくことで、各医療機関が自らの特性に応じた医療安全管理体制を選択しその構築を財務的に担保することが出来るよう、まず急性期医療における施設の種類別に、医療安全にかかる予算モデルを提示し、医療の質の向上を支援していく。

②. 同じく施設における医療安全管理に必要なコストを明らかにすることで、十分な安全体制を構築して

いる施設に対し、診療報酬で報いるなど、政策的判断のための基礎データを提供していく。

C. 研究方法

①. 研究対象：救急医療を取り扱い、かつ、安全管理者の配置および安全管理部門の設置が必須の臨床研修指定病院である、ある急性期病院（約400床）を対象とした。

②. 収集対象のデータ：今年度は、予備的調査として、研究協力病院における2005（平成17）年度1年分の医療安全コストにかかるデータの収集を実施した。

③. 収集データの内容：一般に、医療機関の立場からみて、医療安全コストの内容として、a)適正な安全管理体制構築のための事前の予防にかかる支出額、b)医療事故等にかかる事後的なコンフリクト・マネジメントの関連費用、c)潜在的医療事故（potential adverse event）たるヒヤリ・ハット（インシデント）、および医療事故（adverse event；アクシデント）にかかる事後処理や、その原因追及にかかる人件費等の費用、d)医療事故等による評判失墜にかかる損害額、およびその評判回復のためにかかる支出額などが挙げられる。

④. 但し、d)は経済学上の機会費用概念であり、形を変えた逸失利益とみられるが、それを正確に算定することは困難なことから、実際に財務データから収集可能なデータについては、a)～c)の数値といえる。

そのうち、b)については、具体的内容として、訴訟関連費用、紛争解決に要した費用、賠償額・解決金・調停額等が挙げられるが、これらについては、標準的な金額の設定が困難なことから、別途調査の機会を設けることとし、今回の調査対象からは除いた。

したがって、今回は、a)およびc)の両コストが調査対象の中心となっている。

④. 分析方法：まずはじめに、医療安全コスト全体を、品質原価計算上のコスト分類の考え方であるP A F（Prevention-Appraisal-Failure）

法にしたがい、予防コスト（prevention costs）、評価コスト（appraisal costs）、内部失敗コスト（internal failure costs）、外部失敗コスト（external failure costs）の4つに大別する。ここで、予防コストとは、医療事故等の有害事象の発生を早い段階で防止するために支出される費用をいい、評価コストとは、(財)日本医療機能評価機構の病院機能評価のように、医療の質を評価することによって、当該質のレベルを維持するために支出される費用をいう。

両者は、前出のa)～d)のコストのうち、a)に該当するものである。

また、内部失敗コストとは、医療事故等の有害事象が生じた場合の処理に付随して生じる費用をいい、外部失敗コストとは、退院等、診療の終了後に院外で医療ミス等が発見された場合の処理に付随して生じる費用をいう。

両者は、前出のa)～d)のコストのうち、直接的・間接的関係を含め、b)～d)に該当するものである。

上記のP A F法による4つのコスト分類を踏まえたうえで、今回の調査では、この4つのコストそれぞれの金額全体の把握とともに、上記のa)およびc)にかかるコストの金額を捉えることはもちろんであるが、特にa)の内容の内訳明細について機能別に分類するとともに、このような経常的に発生する費用とは別に、c)のように、とりわけ有害事象に伴い追加的に発生したコストを抽出し、当該有害事象にかかる追加的コスト（管理会計でいう「増分原価」）として把握している。

そのうえで、回避可能とみられる事例にかかる追加的コストについては、カルテの内容等の資料を基礎に有害事象発生の原因を検討し、具体的に適正な予防策を想定したうえで、追加的コストの発生を防ぐための当該予防対策にかかるコストを算出している。

このカルテ等の資料の分析については、具体的には、研究協力病院の医療安全管理室専従の医療安全管理者（看護師）によって、提出されたインシデント・アクシデントレポートの中から、医療事故分類におけるレベル3（事故により、患者に何らかの変化が生じ、治療・検査の必要性が生じた場合）に相当する、入院患者の医療事故事例（22件）を抽出するとともに、当該事例にかかるカルテの精査を実施し、その分析結果について一覧できるシート

（図2）を作成し、当該シートに記入を行った。

また、今回調査対象とした研究協力病院がDPC対象病院であることから、医療事故によって追加的に発生した医療費の算出方法については、22件の医療事故事例のうち、在院日数が平均在院日数を上回った15件について取り上げ、DPCの14桁コードのうち、病名に相当するはじめの6桁分類の基本DPCにかかる診断群別原価を平均在院日数による標準原価と捉え、当該原価を、在院中の実際原価に相当する、14桁分類による診断群別原価全体から差し引くことによって算出している。

なお、今後、予防コストの内訳明細にかかる機能別コストの分類については、調査対象病院の拡大にともなう情報の蓄積にもとづいて、暫時見直しを進めていく予定である。

D. 研究結果

調査対象となる研究協力病院の2005（平成17）年度医療安全コストの総額については、約86,508,000円という結果になり、当該年度の総費用（8,153,538,000円）に占める割合は、約1.06%であった。

また、医療安全コストの内訳については、予防コストが約61,835,000円、評価コストが約4,503,000円、内部失敗コストが約20,170,000円、外部失敗コストについては、特に報告されていないためデータなしという内容であった。

加えて、上記の内部失敗コストの発生を回避す

るために想定される事前予防策にかかるコストは約610,000円と推定され、その費用対効果は、約33倍となった。

E. 考察

近年、わが国では、深刻な医療事故に関する報道が相次いでおり、医療安全管理にかかる国民的関心が高まりをみせるとともに、それが社会問題化している。

このような状況に対応し、医療事故の発生を未然に予防し医療の質を高めるため、厚生労働省による医療安全推進総合対策の発表（平成14年4月）を皮切りに、当該整備にかかる医療法施行規則の一部改正（同年10月）など、国をあげての様々な医療安全管理体制が構築されつつある。

とりわけ前記の医療安全推進総合対策では、「人間は誤り（エラー）を犯す」(Too Err is Human)という思想の下、「少しでもエラーの数が減るようなシステム」、「エラーを起こしても事故に結びつかないシステム」の構築を目指し、各医療機関が医療事故の防止へ向けて組織的に対応することが求められている。

具体的には、(i)ロス・コントロール（リスクの軽減・防止）にかかるコスト、(ii)リスク移転を目的とするリスク・ファイナンスにかかるコスト（例えば、医師賠償責任保険や医療事故賠償責任保険に代表される保険費用）、および、(iii)リスク保有を前提としたリスク・ファイナンスにかかるコスト（例えば、損失発生に備えた引当金や積立金の設定など）として捉えられるが、わが国の医療現場において、それらにどれだけの経済的資源が投入されているのか、これまであまり議論されることはなく、またその資源投入の規模・割合についても明らかにされてこなかった。

今回、研究協力病院の医療安全コストについて予備的調査を実施することによって、実際に、医療機関において医療安全確保のために医療安全コストがどれだけ投入されているかについて、現

状を把握することができた。

とりわけ、前述のように、内部失敗コストの発生を回避するために想定される事前予防策にかかるコストは約 610,000 円と推定されたが、当該コストを投入することによって、少なくとも内部失敗コストの約 20,170,000 円の支出が回避されるなど、医療安全対策の効果は大きいと考えられる。

したがって、医療安全にかかる必要項目について、事前の予防コストにかかる投資においてどれだけ適切に予算投入できるかが内部失敗コストを削減していく際の鍵になるものとみられる。

但し、今回はあくまで1病院について予備的調査を実施しただけであり、今後は、医療安全確保のための標準的予算モデルの開発に向けて情報を蓄積していくため、調査対象病院を拡大して調査を実施していく必要があると考えられる。

また、今回の調査では、研究協力病院内にて提出されたアクシデント・レポートにもとづいて有害事象にかかる追加的医療費を算出したが、すべての事故事例が報告されているとは保証できず過小申告の可能性もあるため、今後は、チャートレビューなどを通じて事故事例を把握していく必要があるだろう。

さらには、今回の調査対象病院がDPC対象病院であったことから、DPCコードを利用して医療事故によって追加的に発生した医療費の算出を行ったが、DPC対象病院でない場合に、どのように上記の追加的医療費を算出していくのか、その算出方法を確立していく必要があると考えられる。

E. 結論

各医療機関が、医療安全コストにかかる標準的予算モデルの構築作業を実施することは、PDC Aサイクルに則り、回避可能な有害事象のケースで想定される事前予防策の適切な実施を通じて医療安全の向上が図れる点に加え、社会全体として医療安全に対する適正な投資額を推計する意

味でも有用であり、わが国の医療の質と安全の向上に大いに寄与するものといえる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

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～」(第44回学術総会発表)、日本病院管理学会、愛知・名古屋国際会議場、名古屋大学医学部(開催地・機関)、演題抄録集(『病院管理』177号)p.122、2006年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

医療安全コスト予算の算出の作業手順

①

現在、施設に投入されている医療安全にかかる経済的資源の量的把握

②

有害事象に伴う追加的コストの発生額の把握

カルテ分析

③

回避可能なケースにおける、事前予防策にかかる予防コストの把握

④

①の金額に③の金額を加算することで、あるべき予算額を設定する。



No.	年齢	性別	発生日	入院病名	入院日数	発生時間	発生場所	事故の種類	事故レベル	転帰	受診科	事故の概要 (内容・処置・原因・事後対策)	事故への対応 (処置)の詳細	想定できる事前予防策
1												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【担当者】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	
2												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【人材】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	
3												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【人材】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	
4												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【人材】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	
5												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【人材】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	
6												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【人材】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	
7												【内容】	【使用材料】	
												【処置】	【人材】	
												【原因】	【薬品】	
												【事後対策】	【設備・器機・器具】	

総括研究題名

『集積された医療事事故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』

感染事故防止に関するコスト

—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—

分担研究者 北村龍彦(医療法人 近森会 近森病院 副院長)

研究要旨：医療施設における感染事故防止対策は、医療従事者にとって重要な課題である。事故が生じた場合にかかる精神的・経済的な負担は軽視できない。防止対策は、多忙な日常臨床現場で、慎重かつ注意深い行動と手順の標準化や手技の熟達などとともに、感染事故の集計とその分析から針刺し事故防止対策を全職員に徹底することである。防止対策のひとつとして、事故が起きないような安全機構付の器具の選択も重要な要素である。医療機関にとって安全機構付の器具の導入に当たっては費用対効果と利便性を検討し、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に努めるべきである。今回、近森病院における感染事故の統計分析と安全機構付き器具導入の経緯を報告し、導入手順並びに有用性とコストにつき検討を加えた。

A. 研究目的

医療施設における感染事故防止対策は安全・安心な医療提供のために医療従事者に対する医療安全の観点から必須であり、医療の質を保証する上でも非常に重要な課題である。この課題克服のための基盤整備と継続的な活動は医療施設の機能や規模・実情に合わせて、管理者の理解と支援の下に全職員が協力して取り組まれるべきものであることはいうまでもない。近森病院は、高知県ではじめて地域医療支援病院となり、救急医療を中心とした地域の中核病院として急性期医療を提供している。医療安全や感染管理、なかでも職業感染防止対策に十分配慮しているが感染事故の根絶には至っていない。多忙な日常臨床現場で、慎重かつ注意深い行動と手順の標準化や手技の熟達に努めているが、ソフトによる改善には限界があり、ハードの面での感染事故防止対策も積極的に取り入れている。今回、近森病院の感染事

故集計の統計的分析から安全機構付き器具を導入してきた経緯の中で、利便性を考慮した導入手順と導入後の有用性とコストについて検討を加えた。

B. 研究方法

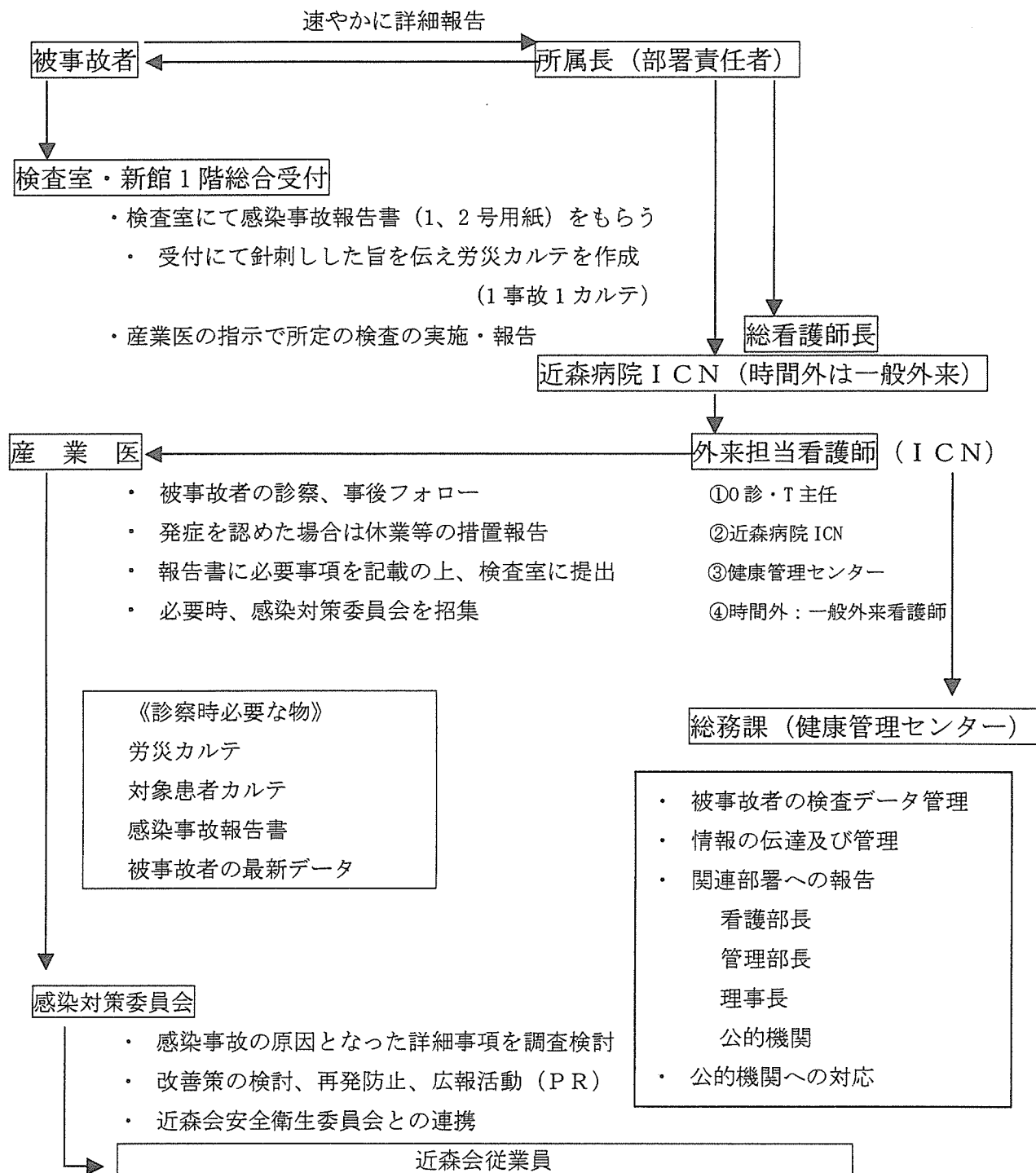
(1) 感染事故報告の集計と統計的分析からの検討

近森病院で感染事故が生じた場合は、図1の報告手順で産業医に連絡が入り、適切な対応をとっている。職員の感染情報については感染症検診として、定期健康診断時に感染の危険性のある職種には毎年HBs抗原・抗体の定量とHCV抗体、ワッセルマン反応の検査を実施しており、HB抗体陰性者にはワクチン接種を義務付けている。感染事故が生じた場合には感染事故報告書とともに職員の感染症検診結果が添えられて診察を受ける。この報告書を集計し、年次推移とともに、事故当事者本人の特徴や器具別発生頻度などについて検討を加えた。

(図 1)

【感染事故発生の対応・報告経路】

感染事故が発生した場合、以下の経路で報告及び処置を行い、近森会感染対策委員会で対応していく。



(2) 感染事故発生に関与する因子の検討

感染事故が不注意や手技の未熟などの当事者に関わる要因と、高齢者で認知症や脳血管障害の後遺症、不穏など治療に対して協力を得られず、易感染性で複数のプロブレムを持つなどの患者要因とともに、急性期病院に特徴的な患者増と平均在院日数短縮、多忙な労働環境など肉体的・精神的な重圧による環境・システム要因が挙げられる。今回はこの中で環境要因に注目し、事故発生件数推移との関連性について検討を加えた。

(3) 安全機構付き器具の選択・導入手順と導入後の有用性とコストに関する検討

感染事故の器具別分析結果から、導入予定の安全機構つき器具についてコストと共に利便性、針刺し事故防止機構の有用性、使用者の満足度について、メーカー間の比較検討を行い導入した手順と、導入後の感染事故の推移を再検証し、導入の有効性を検討した。静脈留置針に関しては更なるコスト削減に向けて、導入予定のサンプル器具による使用満足度調査を実施し、新機種に変更し、器具変更後の事故防止対策の有用性につき検証した。また、2000年2月から2007年2月までの期間で従来型の器具と安全機構付き器具の導入前後の使用本数とコスト比較について検討した。

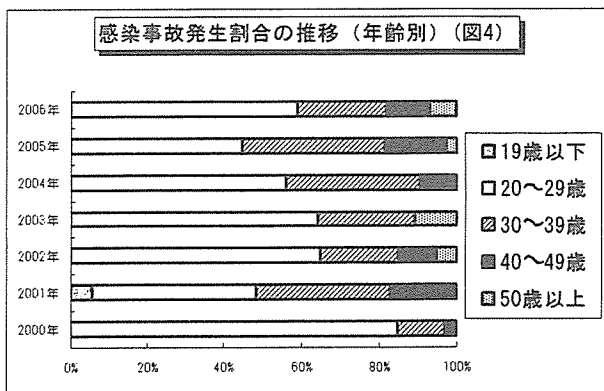
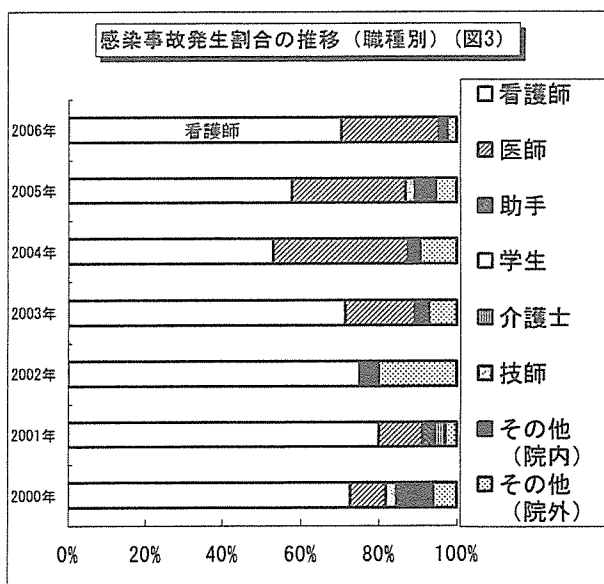
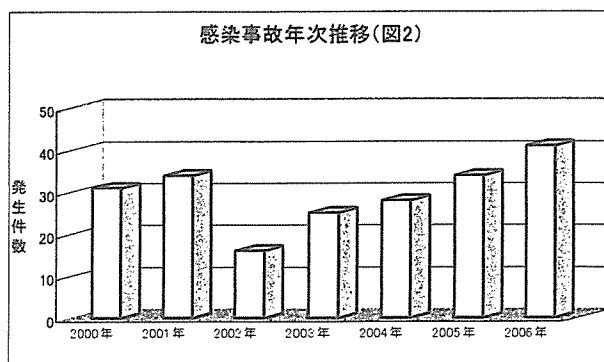
(4) 静脈留置針未導入機種の満足度調査と結果のフィードバックによる改良

感染事故報告書統計の2005年と2006年の分析比較から静脈留置針による針刺し事故の増加が顕著であり、原因分析の結果、再度機種変更が必要と考えられた。そのため、未導入機種のサンプル器具を近森病院で使用し、使用后満足度評価結果を開発担当へフィードバックしている。その後開発担当が安全機構を改良し、改良器具をまた使用してみるというサイクルを繰り返し、近森病院の臨床現場への導入を検討中である。この経緯を報告し、導入の可能性につき検討を加えた。

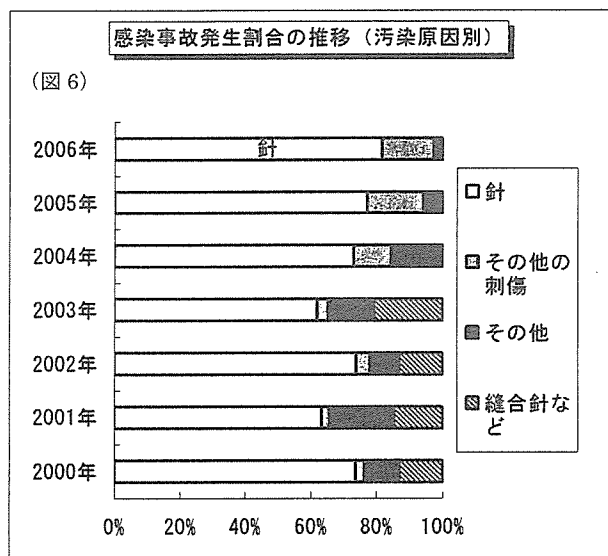
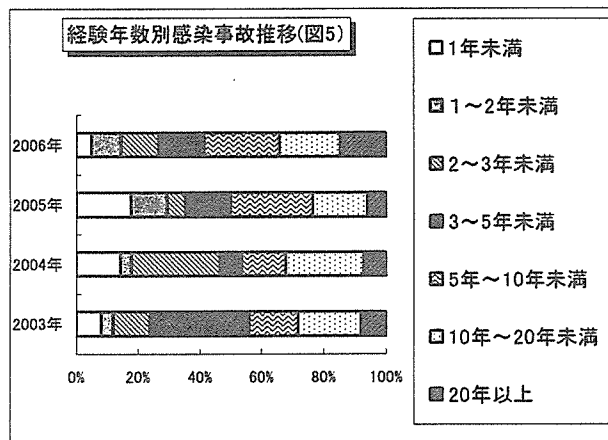
C. 研究結果

(1) 感染事故報告の集計と統計的分析からの検討

2000年から2006年までの院内での感染事故の発生推移を見ると、図2のごとく2002年で事故は半減したが、その翌年以降はまた増加の一途をたどっており、2006年では41件となった。職種別推移(図3)では、感染の機会の高い看護師が常に半数以上を占めている。年齢別(図4)では20代が最も多いが、各年代層に

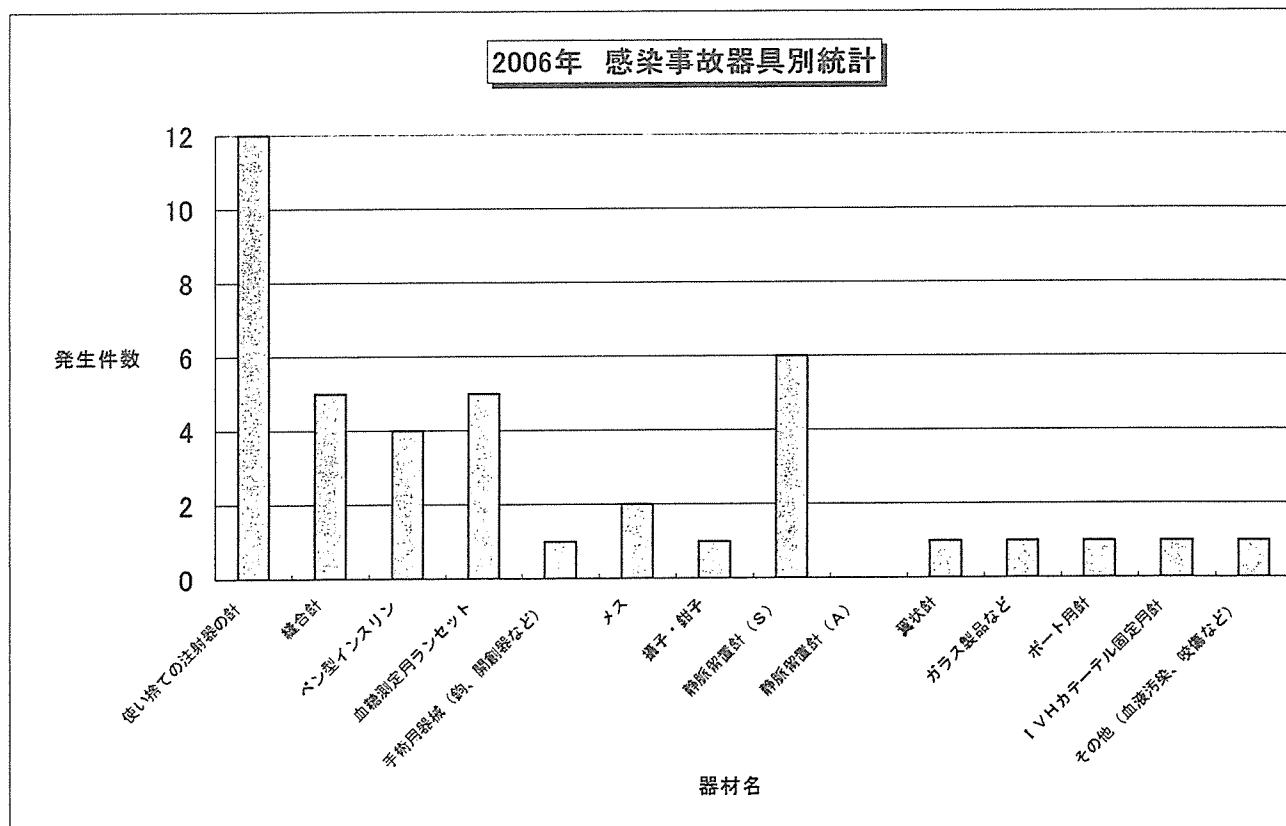
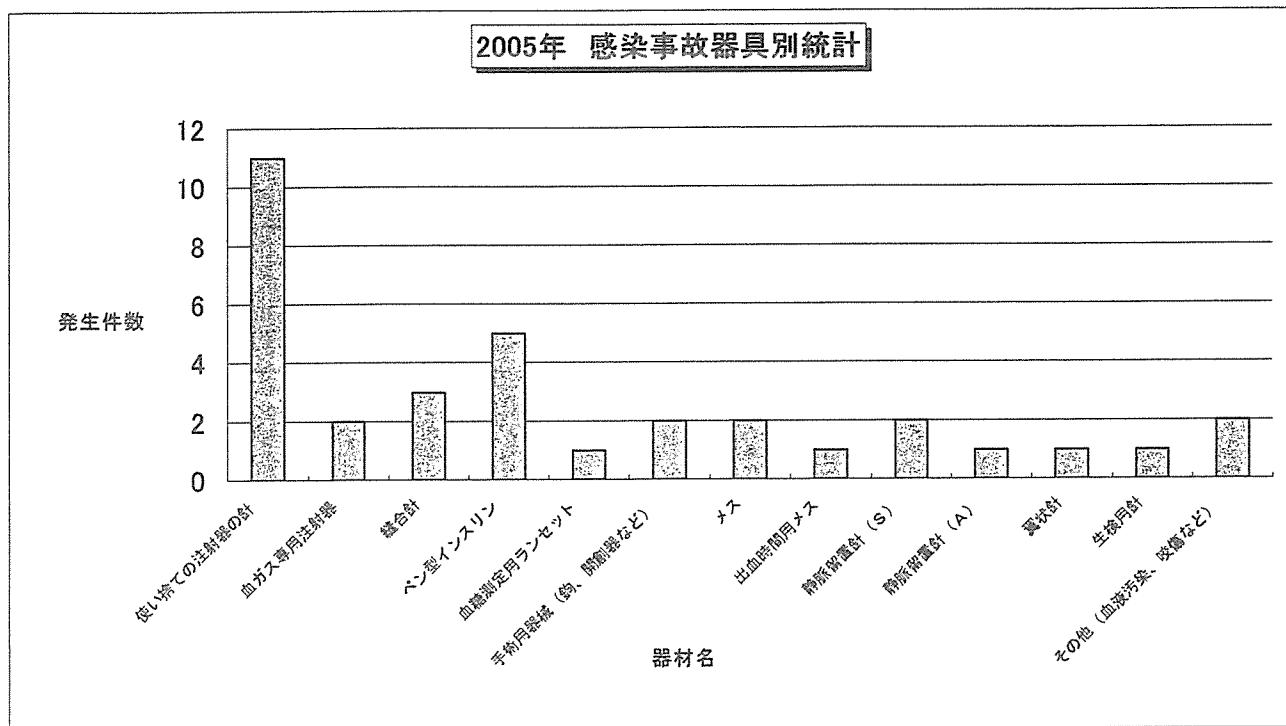


見られ、経験年数（図5）でも特異的な差は認めない。汚染原因別（図6）では針刺し事故が圧倒的に多かった。そこで、2005年と2006年につき器具別の詳細な比較検討を加えた（図7）。



2006年の41件の事故の中で、最も多かったのは「使い捨ての注射器の針12件」続いて「静脈留置針6件」「ランセット5件」であった。ディスポ注射器の針による針刺し事故の原因はリキャップ時や使用済注射針の廃棄方法が守られていない場合が多く、かつ誰に使用した針かわからない対象者不明の場合も多かった。対策としては看護長会やリンクナース会などを通じ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している。ランセットによる刺傷は、2006年1月に4件が相次いで発生し、対策として4月に安全機構付き器具の導入と使用方法を感染対策マニュアルへ追加し、以降のランセットによる事故は発生していない。2番目に多い「静脈留置針」については集中した発生は見られないものの、現在使用している安全器具を新しく導入した2005年10月以降、ほぼ2ヶ月に1度のペースで事故は発生していた。理由としては“きちんと安全ロックの作動ができていなかった”ことであった。安全器具には、自己鈍化型針刺し防止機構と収納型針刺し防止機構があり、現在使用しているものは後者の収納型となっている。針刺し防止機構の特徴とフェイルセーフの設計思想を考慮すると、自己鈍化型針刺し防止機構に大きな予防効果があると考えられ、後述する新たな安全器具の導入を計画中的である。

(図 7)



(2) 感染事故発生に関与する因子の検討

近森病院は病床数338床、年間救急搬送は5000台を超えるDPC対象の急性期病院である。急性期病院に特徴的な患者増と平均在院日数短縮、過重労働など肉体的・精神的な重圧などの近森病院の環境要因について種々の臨床指標の推移と感染事故の関連性に付き検討すると、図8のごとく、退院患者数の増加や平均在院日数の短縮は経年的に加速しており、看護職員数(図9)も年毎に増加し、7対1の看護体制で患者増に対

応しているが、高齢者で認知症、脳血管障害の後遺症、不穏など易感染性で複数のプロブレムを持つ協力の得られない重篤な患者が増加している。これらの患者に対しては、きめ細かい診療の質の高さが求められ、それと共に高い看護必要度から相対的・絶対的なマンパワー不足と感染の機会の増加が事故発生の増加につながっていることも否めない。これらの因子と先述した職員自身の要因とが複雑に絡まって事故が多発していると考えられる。

