

異状死とは

- 学会では「犯罪に関係する死亡」と考えていた
- 広尾事件以後「診療行為に関連した死亡」を含む

飯田英男弁護士

実際は厚労省も明確な指示を出さないため、現場は混乱

医療事故の「異状死」届出の問題点

- 医師の届出が少ない(公正性、公平性)
- 警察による事情聴取+解剖要否判断(専門性)
- 司法解剖(法医)による医療評価(専門性)
- 情報の非公開(患者・医師への説明禁止)(公開性)
- 事故予防+医療の質向上へ利用できない(実効性)
- 届出後のプロセス・処分の基準不明(公開性・専門性)

第三者機関研究会
吉田謙一教授

四学会共同声明骨子(平成16年4月)

1. 基本姿勢
 - 医療の安全、信頼性の向上
 - 医療の透明性
2. 診療行為に関連した患者死亡の届出に関する考え方
3. 中立的専門機関の創設

医療行為に関連した死亡 (医療関連死) の調査分析モデル事業

- 平成17年4月から 予算1億円で始まる
- 実務は9月から 東京、愛知、大阪、兵庫で
- 第1例は東京で11月始め

モデル地域

平成17年9月1日から

1. 東京都
事務局: 東京大学法医学教室内
2. 愛知県
事務局: 愛知県医師会内
3. 大阪府
事務局: 大阪大学法医学教室内
4. 兵庫県
事務局: 神戸大学法医学教室内

予定地域
5. 札幌市
6. 茨城県
7. 神奈川県
8. 新潟県
9. 福岡県

評価委員会の役割

解剖報告書、臨床経過から死因を分析

事故防止策の提言

報告書の作成

遺族、病院への説明

現在までに全国で33例受付、報告書交付7例

ま と め

学会もPatient Safety Management を真剣に
考え、医療の質の向上に取り組んでいる

データベース事業、医療関連死原因分析モ
デル事業をさらに発展させるつもりである

施設集約化は今後のテーマである

ベンチマークによる臨床指標の改善と、日本小児科学会で現在進めている小児医療提供体制の集約化、効率化という二つの切り口から、医療の質と安全について考えてみたい。

まず、ベンチマークによる臨床指標の改善については他施設の協力を得ることが必要となるため、現在、私は新生児臨床研究ネットワークと総合周産期母子医療センターネットワークの二つの事業を、厚生労働省からの研究費を頂いて行っている。超低出生体重児医療は過去 20 年以上にわたって行われてきており、例えば 24 週未満で出生した子供の体重は 400～500 g で、以前は死亡率が非常に高かった。しかし、80 年代以降、1000 g 未満で生まれても、亡くなる子供はだんだんと減ってくる。ただ、当然ながら発達障害のリスクは非常に高かったのだが、生存者に占める発達障害の子供の割合は、10～15 年後にもそれほど増えないどころかむしろ減っている。つまり、超低出生体重児の生存率の増加が発達障害の割合を増加させる傾向はないということが、90 年代初頭に明らかになってきたわけである。そうすると、いよいよこういう医療を担う医療機関は、この生存した子供たちの発達予後をいかに改善するか、必死な思い、責任を感じるようになってくる。そこで、提供する医療の安全というものが、質とともに極めて問題になってくるわけだ。

この治療が子供の予後にいいのかという一つ一つの検証は、当然 EBM (Evidence Based Medicine) に基づくべきで、新生児独自の分野で Randomized Controlled Trials を実施する必要がある。私どもは、8 年ほど前からそういういろいろなテーマについての研究の準備、多施設臨床試験の実施ということ、研究費を使ってやってきた。

例えば、超低出生体重児の重症脳室内出血という病気がある。これは脳室に大量の出血をした結果、脳が破壊的に障害を受けるというものだが、生後 6 時間ぐらいから低用量のインドメタシンを静注することにより、これを減らすことができるというパイロット・スタディがある。そこで、私どもは多施設ランダム化比較試験という我が国の超低出生体重児分野で初めての大規模な RCT を 21 施設の 469 症例で行い、対照では 13.7% の重症脳室内出血発生率を、投与群では 6.8% まで減らすことができるという結果を得た。

インドメタシンというのは、同時に動脈管開存症も閉鎖することができる。また 23 週で生まれると、プラシーボ群では脳室内出血重度が 3 度、4 度という大きな出血が 4 割近くの子供に起こる。しかし、投与群ではそれが 20% を切るということで、これは劇的に有効である。つまり、ケアを受ける非常に小さな子供の安全性が高まるわけである。これは一つの紹介だが、こうした臨床研究は、毎日実施している医療が極めて有効であり、正しいという強い根拠になる。それがプロフェッションの役割として極めて重要であることはご承知のとおりである。

平成 18 年までに総合周産期母子医療センターを各都道府県に 1 か所整備することになっている。現在 61 箇所が指定されているのだが、私どもは厚生労働科学研究でそのネットワークを組織し、3 年前から皆さんに参加していただいている。

お示ししている資料はその施設別の脳室内出血発症率で、今度は 1500 g 未満のものである。ともかく大きな施設間格差があり、重度の脳室内出血を起こした子供が 5% ぐらいから 30～40% まで、施設間のばらつきが非常に大きい。死亡率については、当然小さい子供ほど死亡しやすいので、出生体重のリスク補正を行って標準化をした場合でも、施設によって非常に死亡率に差がある。死亡率の高い病院には、自分の子供がもし早産になっても

入れたくないし、少なくとも平均以上の脳室内出血を起こす施設は、医療の安全・質という面で問題があるといえよう。この問題について、私たちは何ができるだろうと考えずにはいられない。

死亡した 232 人の子供を上位 25%の施設で受け入れたと仮定すると、この死亡率でいけば 169 人は助かることになる。これが均てん化死亡抑止数というものである。上位 50%の施設の死亡率で考えても 50%は助かるわけで、各施設のレベルアップがいかに重要かということだ。こうして多施設のベンチマークをすることによって、それぞれの施設の医療行為のレベルが分かってくる。患者要因の変動は当然あるが、それを分析したうえで医療の体制を検証していくというベンチマーク、介入をすることには、このような意味があるわけである。

今のデータベースで、死亡率が高いところ、すなわち死亡率が下位 25%のところと上位 25%のところ、平均のところを、ほかの合併症で結んでみると、死亡率が下位 25%の施設では頭蓋内出血、脳室内出血を起こす割合が高い。あるいは、未熟児網膜症という両眼失明のリスクのあるものが高くなっている。したがって、死亡率はこうしたほかの合併症、そして子供の発達予後とも十分相関するものがあるということだ。このことから、医療機関全体の医療の質の向上が必要だということになる。

そうした努力とは少し観点を変えて、日本小児科学会では、小児科医の労働条件の改善、医療の質の向上に果たす学会活動の在り方を検討してきた。その結果、病院小児科の地域ネットワークを形成して入院病床の集約化、重点化、効率化を図り、病院完結の医療から地域完結の医療にシフトしなければいけないというのが、今日までに得られた結論である。

ご承知のとおり、今日、小児科医が病院を辞めていくという現象が見られている。小児科医全体は減っていないのだが、勤務医は不足しているのだ。その背景には、例えばつい 2～3 年前に大阪で調べたところでは、救急の翌日に通常勤務をする医師が 109 名中 98 名、97%に達していたという現実がある。また、全国 55 の大学病院の 859 名の小児科医に、月の完全休日数を聞いたところ、驚くべきことに全くないという人が 150 名もいた。皆限界を感じており、大変疲れるという人が多い。ここに医療事故への不安がある。このような過酷な勤務をしながら、医療の安全が損なわれるであろうという不安を覚えている人がわずかしかないということこそが問題で、医療の安全が根底から揺らいでいるという言い方をしても、あながち的外れでもないだろう。

日本小児科学会では、こうした問題の根底を探るべく、病院当たりの小児科の医師数を調べてみた。学会全体の調査で、1 人が 284 病院、2 人が 238 病院と、この二つで半数近くを占め、1～3 人の病院が 6 割、4～9 人が 2 割という結果が出た。また、たった 1 人の医師が救急時間外診療をやっているという問いに、「はい」が「いいえ」より多くなっている。一体どのような勤務をされているのか、推して余りある。もちろん病院の規模が大きくなれば小児科医の数も増えていくが、88 の大学病院を含んだ調査でこのような状態であることから、日本では小児科が非常に薄く広く分布していることがはっきりする。英国では小児科医が 22 人以上いる病院（トラスト）がほとんどだということを考えると、日本ではこのような分布が常識になっているが、それは世界の常識とは違うわけで、どこに妥当な線があるのかを、私たちは改めて見つめ直してみる必要があるということになる。

そこで日本小児科学会では、3 年前から会員に向けて改革ビジョンを呼びかけている。まず、効果的な小児医療提供体制を構築しよう。そのためには、病院構造も含めて構造改革をしなければいけない。病院をつぶすのではなく、入院設備を持った病院を集約化し、それ以外の病院は外来だけにして、身近な小児科医療を提供し続けようということだ。また、小児救急はもう少し広域で 1 か所で担当し、その中心病院に入院患者を集約化して当直を 2 人置いて効率化を図る。そのうえで周辺の病院に対してはオンコールで対応しよう

というプランで、これは地方のモデルも作っている。簡単に言うと今の二次医療圏がこれに当たるもので、そこにある中核病院に地域小児科センターという名前をつけている。

ただし、50 万ぐらいの人口の地域の一次小児時間外診療は、今、住民が非常に求めておられるものだ。ここは 24 時間対応できなければいけないので、地域の開業医の先生方や小さな病院の先生はみんなここへ参加して、夜は交代で外来のサービスを提供する。そして、入院が必要になれば地域小児科センターできちっとしたケアをする。このような体制を整えることによって労基法に準拠した小児科医の勤務環境を実現し、加えてこれは医療の質の確保に非常にかかわることだが、医師の臨床研修の卒前卒後教育に必要十分な場を、こうした集約化した施設を通じて提供できるのではないかと考えているわけである。

我が国の小児医療はこれからもっと内容が深くならなければいけない。それには重症の子供への医療と救命救急の提供が必要だが、今、小さな病院ではほとんどそれが提供できていない。したがって、地域小児科センターに加えてそれより上位の中核病院を都道府県に 1 か所ないし 2 か所作って、しっかりした搬送も含めた高度な医療を提供すべきであると、私達は提唱しているわけである。

そういう地域完結型の医療提供体制の計画表を作成する作業は、日本小児科学会の会員によってすでに現在約 95%の日本の二次医療圏で終了している。そこには、この病院を地域小児科センターに指定して、きちっとベッド数や外来患者の受け入れ態勢を整備し、救急医療の提供や専門医療を実施する。それと同時に、そことネットワークを組む病院にはどんなものがあり、そことの距離はどれぐらいか、何か所の病院がネットワークを組んでいるかといったことが書かれている。あるいは、例えば山口県などでは二次医療圏を二つぐらいくくって小児医療圏としようという計画を進めているところである。各地域小児科センターがカバーする計画の小児人口は、過疎の所では当然少なくなり、都市では多くなる。そのようなことも含めて、各県では検討を続けておられるところである。

こういう計画は、ただ机上プランに終わらせてはいけない。そして、学会員だけでやってもだめだということで、厚生労働省ともいろいろご相談をして、昨年 12 月には、都道府県知事は平成 18 年中に集約化についての方針を出せという通知が出されている。各方面の力を集結して、今、地域におけるしっかりとした医療の提供体制を作らなければ、これから 50 年、100 年はもたないということだ。

医療の質と安全の取り組み

—ベンチマークによる臨床指標の改善—
 新生児臨床研究ネットワークと
 総合周産期母子医療センターネットワーク
 (厚生労働科学研究費補助金・こども家庭総合研究)

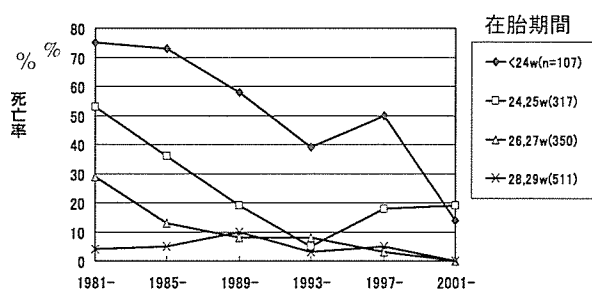
—小児医療提供体制の集約化・効率化—
 日本小児科学会

大阪府立母子保健総合医療センター
 藤村正哲 Masanori Fujimura

新生児臨床研究ネットワークと 総合周産期母子医療センターネットワーク

超低出生体重児救命率の向上
 多施設ランダム化比較盲検試験の実施
 ベンチマークによる臨床指標の改善

超低出生体重児の成績の向上 死亡率の改善

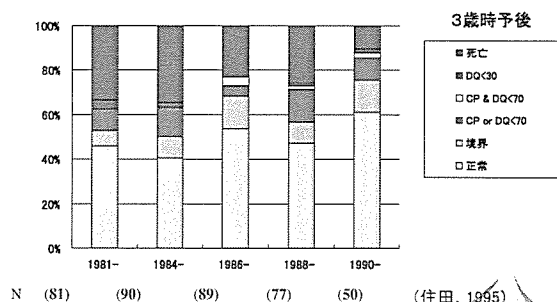


大阪府立母子保健総合医療センター新生児科 (院内出生)

超低出生体重児の生命・発達予後一年次推移—

大阪府立母子保健総合医療センター、院内出生

生存率の増加が発達障害の割合を増加させるという傾向にはないことが90年代初頭に明らかになった



(住田, 1995)



Neonatal Research Network 新生児臨床研究ネットワーク

課題名	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
胎室内出血と胎盤付着障害の発症予防に関する研究 (インドメタシン試験)											
超低出生体重児への超早期授乳による罹病率の軽減と発達予後改善のための研究											
超低出生体重児の無呼吸発作に対するドキシプラムの臨床薬理学的研究											
超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防に関する研究 (フルチカゾン吸入試験)											
低酸素性虚血性脳症の脳低酸素法比較試験											
超低出生体重児用母乳強化剤の開発に関する比較試験											
超低出生体重児の慢性肺疾患発症予防に関する研究 (十二指腸栄養試験)											
新生児臨床薬理ネットワークの運営に関する研究											

厚生科研究費・子ども家庭総合研究、臨床応用基盤研究

低用量インドメタシンによる重症脳室内出血 IVH の予防 多施設ランダム化比較盲検試験

Primary Outcomes

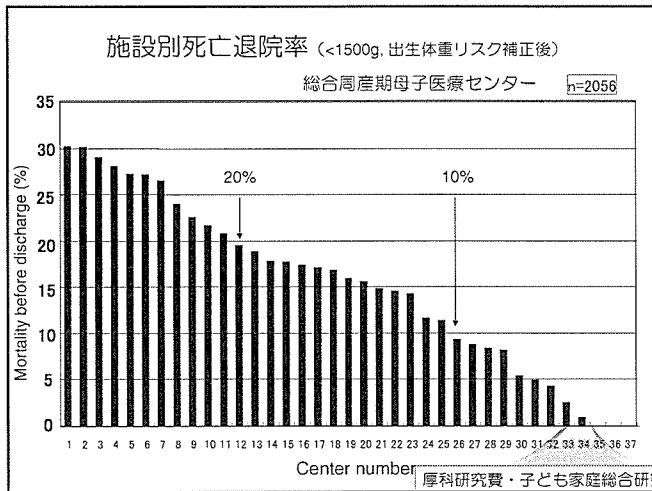
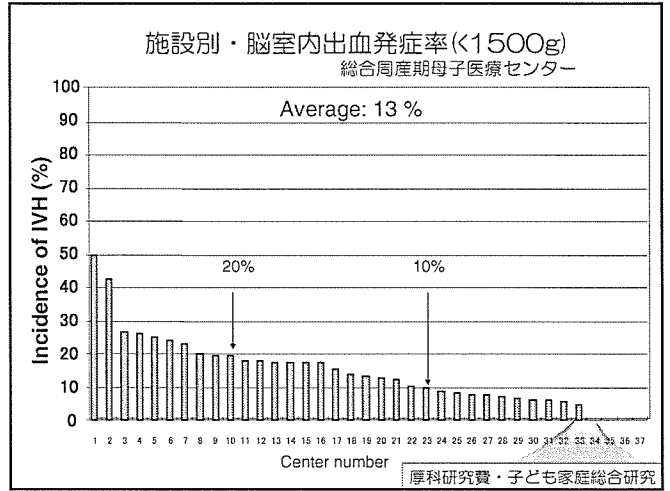
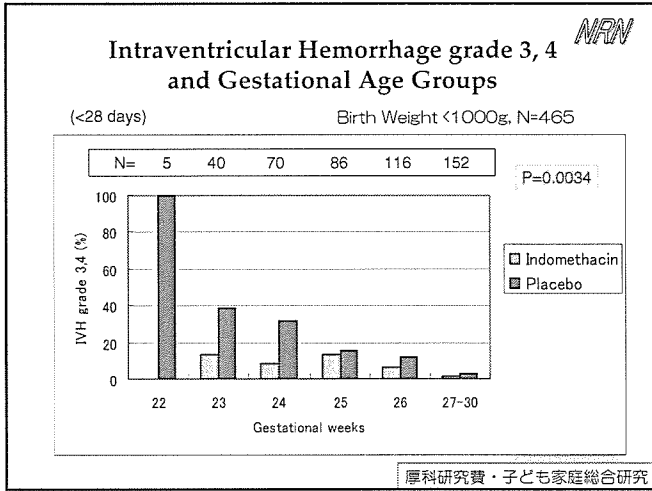
出生体重<1000g, N=465

Outcome	Indomethacin N/total N (%)	Placebo N/total N (%)	Odds Ratios		
			Crude	Adjusted (95%CI)	p value
IVH 3 or 4 <7 days	16 / 235 (6.8%)	32 / 234 (13.7%)	0.46	0.37 (0.18-0.77)	0.007
Patent Ductus Arteriosus on day 6	42 / 230 (18.3%)	93 / 229 (40.6%)	0.32	0.28 (0.18-0.45)	<0.001

日本の新生児医療で初めての大規模RCT・21施設



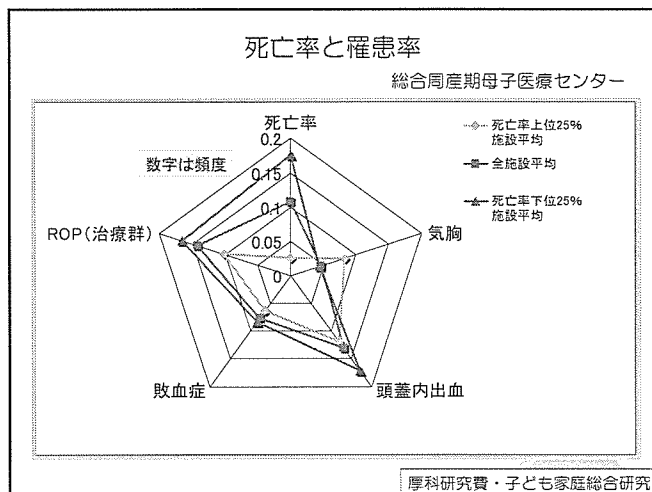
厚生科研究費・子ども家庭総合研究



死亡率の施設間較差 総合周産期母子医療センター

	死亡数	死亡率：平均	均てん化死亡抑止数
上位25%施設	18	2.6	169.7
上位50%施設	66	5.6	119.8
全施設	232	10.8	51.1

厚科研究費・子ども家庭総合研究



日本小児科学会

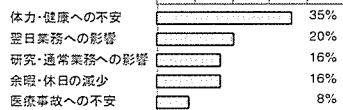
小児科医の労働条件改善と医療の質向上
に果たす学会活動のあり方

入院病床の集約化・重点化・効率化
病院小児科の地域ネットワーク形成

小児科医が病院を辞めてゆく！ ○小児科勤務医不足

小児科医の状況

小児科医に感じる困難



救急の翌日の通常勤務

109名中98名(97%)

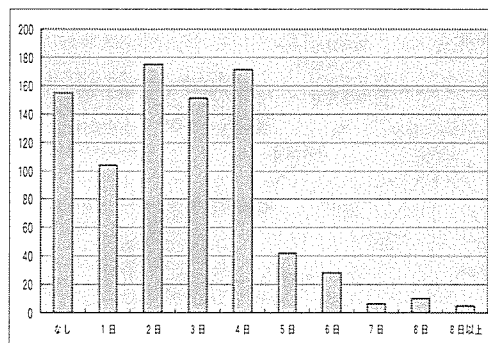
「限界」「大変な」

109名中78名(72%)

大阪・小児救急医療機関連絡会議

一ヶ月の休日日数

(回答：55大学の小児科医859名)



(桃井真里子、森 雅人。小児科の労働条件。厚生労働科学研究費補助金(こども家庭総合研究事業)「小児科産科若手医師の確保・育成に関する研究」2004)

小児科医師数別 病院数

日本小児科学会・2005

小児科の 医師数	病院数		計
	救急・時間外診療 いいえ	はい	
1人	122	162	284
2人	71	167	238
3人	38	120	158
4人	21	78	99
5人	6	68	74
6人	5	40	45
7人	7	39	46
8人	0	20	20
9人	1	15	16
10人-	1	40	41
15人-	1	29	30
20人-	2	16	18
合計	275	794	1069

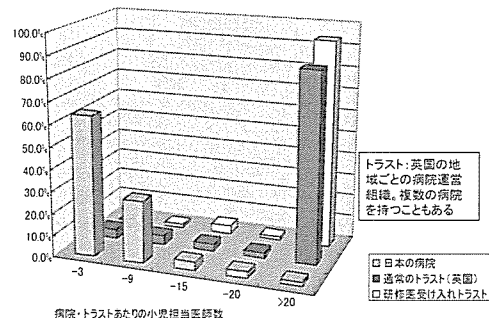
41%!

16%!

病院小児科・
医師現状調査

1病院当たりの小児科医数 一日英の比較

森 昭太郎：英国・国立母子保健共同研究所



日本の常識は世界の常識ではない

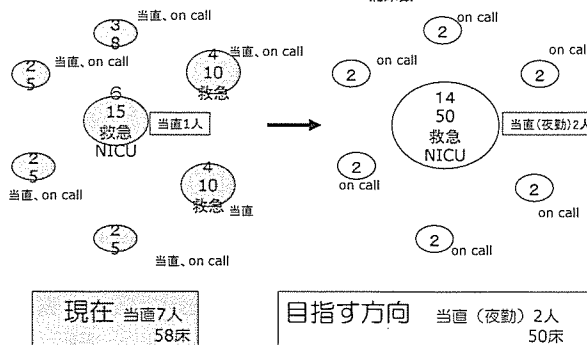
改革ビジョン・3つのポイント 日本小児科学会

- 効率的な小児医療提供体制へ向けての構造改革としては、
 - (ア) 入院小児医療提供体制の集約化・重点化
 - (イ) 身近な小児医療の提供は継続、
 - (ウ) さらに広く小児保健、育児援助、学校保健などの充実を図ります。
- 次に広域医療圏における小児救急体制の整備を進めます。
 - (ア) 小児時間外診療は24時間、365日ですべての地域小児科医で担当し、
 - (イ) 小児領域における3次救命救急医療の整備を進めます。
- それらの改革を進めるに当たって、労働基準法等に準拠した小児科医勤務環境の実現を目指します。また医師の臨床研修・卒前・卒後教育に必要な十分な場を提供します。

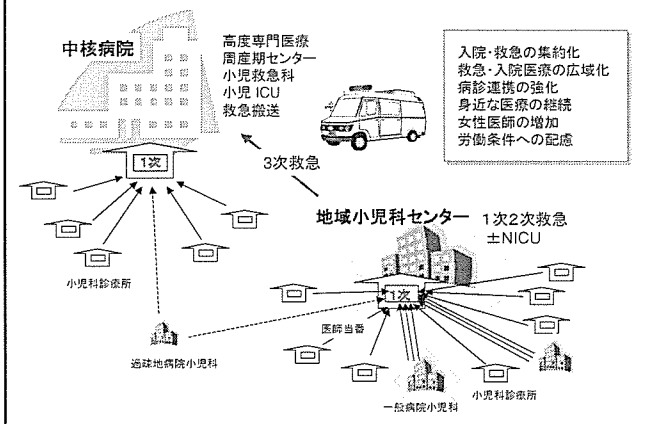
日本小児科学会の描く重点化・効率化

都会のモデル

数字：小児科勤務医数
病床数



日本小児科学会 ―わが国の小児医療・救急医療提供体制の改革に向けて―

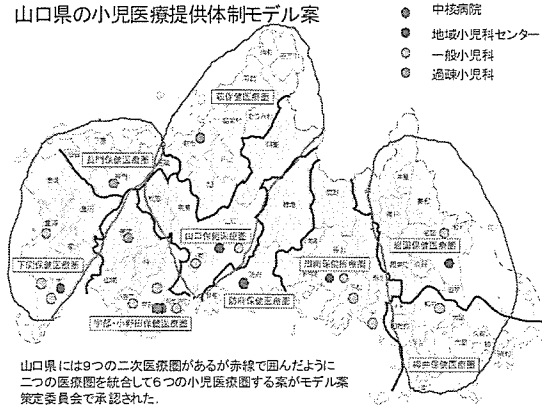


「わが国の小児医療提供体制の構想」・日本小児科学会
 地方会総括表 様式1-2「地域小児科センター-病院用」(例)

「小児医療提供体制改革の目標と実施計画」・改革ビジョン 地方会総括表(地域小児科センター-病院用) 2016年度版

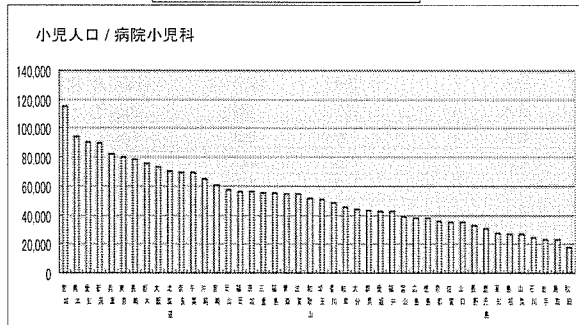
項目	現状	目標	実施計画
1. 地域小児科センターの設置状況	設置済 〇 未設置 ×	設置率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに設置率を〇%に引き上げる
2. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
3. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
4. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
5. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
6. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
7. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
8. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
9. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる
10. 救急搬送体制の整備状況	整備済 〇 未整備 ×	整備率 〇% (〇/〇)	〇年〇月〇日までに整備率を〇%に引き上げる

山口県の小児医療提供体制モデル案



「わが国の小児医療提供体制の構想」・日本小児科学会

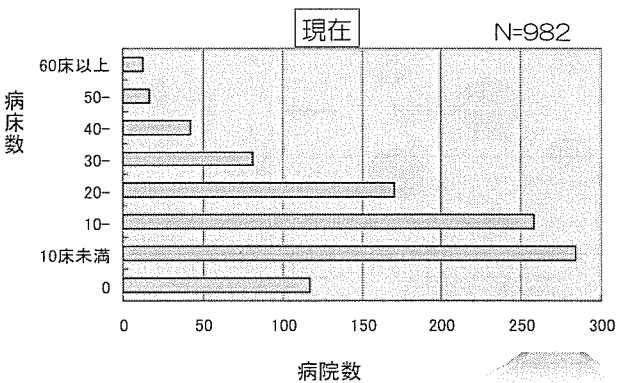
地域小児科センター
 病院当たりの小児人口



病院小児科・医師現状調査

日本小児科学会

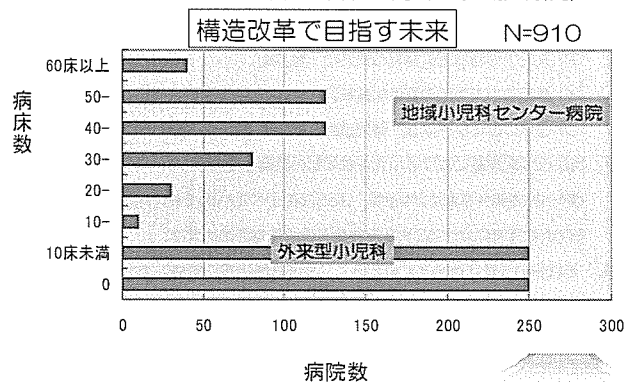
病院当たりの小児科病床数の分布 (一般病院)



小児医療改革プロジェクト

日本小児科学会

病院当たりの小児科病床数の分布 (一般病院)



なぜ重点化なのか？

- 一定の地域に入院診療の小児科の数が多すぎると、病院小児科当たりの：
 - ① 医師数は少ない →1人の医師が負担する義務的業務（当直等）は大
 - ② 患者数は少ない →専門医療の規模は小さい
 - ③ そもそもわが国のように少人数小児科医の入院診療小児科は妥当か？
- プライマリケア提供から、専門医療・入院医療提供への変革

何をもって「入院医療重点化」の程度を適当とするか？

- ① 医師の勤務条件が適法 週60時間労働を最大とする
- ② 専門医療を維持発展させうる患者数 高水準の専門医療を提供
- ③ 診療効率が良いこと（例：診療待ち時間、機器稼働率）現状以上の水準
- ④ 住民が受容可能なアクセス距離・時間 最大1時間以内

●入院医療重点化を進める際に担保し、現状以上に改善すべき医療

- ① 外来診療を提供する病院小児科を現状から後退させない
- ② 深夜の時間外診療提供等、住民の不満を解決できる

ワークショップ^o5

池田 俊也

国際医療福祉大学薬学部

このセッションでは「医療の質・安全と費用」というテーマを掲げている。具体的には、医療の質・安全を軽視してしまった場合にはどれだけのコストが発生するのか、あるいはどのような対策を講じればそういうものが防げるのか、そして、そのためにはどのような投資が必要になるのか、そしてまた、それをだれが負担すべきかというようなことについて幅広く討論していきたい。

まず、議論の材料として、有害事象に伴う経済的損失に関して諸外国で研究が幾つか報告されているので、アメリカの事例についてご紹介する。もうご存じだと思うが、米国 IOM (Institute of Medicine) の「To Err Is Human」(邦訳「人はだれでも間違える」) という報告書の中に、有害事象や医療事故に関連して発生するコストについての記述がある。この中には、入院患者の 2.9~3.7% に有害事象が発生し、そのうちの 53~58% は予防可能なものであったと書いてある。また、アメリカでは年間 4 万 4000 人から 9 万 8000 人が医療上のエラーで死亡しており、これは交通事故、乳ガン、エイズの死者などよりも多い数字であるとされている。さらに、アメリカにおける有害事象に関連するコスト、有害事象で障害を被った方、あるいは早く亡くなった方の収入の減少分や、家事にかかる費用、生涯医療費といったコストの合計は非常に多額になると推計されており、予防可能な事象に限定しても年間 170~290 億ドルという金額が毎年発生し、これは総医療費の 2% に相当している、そしてこのコストは HIV・エイズの直接コスト・間接コストを上回るような大きな額であるということが示されている。

この IOM の報告書を受けて、当時のクリントン大統領は 5 年間で医療エラーを半減させるという目標を掲げた。そして、このためにさまざまな投資、具体的には事故報告制度に 3300 万ドル、医療の質・安全研究に 2500 万ドル等々のお金を投資していくということを提案している。政権交替後においても、AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) という研究機関において、patient safety (患者安全) に対して 8400 万ドルの予算が毎年投じられている。

さて、IOM レポートにおける死亡者数算出の根拠は何かというと、この IOM レポートのために調査されたわけではなく、その前にすでにユタ・コロラド州とニューヨーク州で行われていた診療録の調査、いわゆるカルテ・レビューによるものである。有害事象の頻度やそれによる死亡の割合などがすでにアメリカの 2 か所で調査されていたので、それに基づいて推計しているわけである。いわゆる有害事象に関連したコストの推計に関しても同様で、ニューヨーク州の調査では実際に被害に遭われた患者、あるいは家族にインタビューを行って、どれだけのコストが発生しているかを推計している。その後のユタ・コロラド州の調査では、ニューヨーク州の経験を基に、診療録の情報から専門家が推計するという形でコストの推計を行っている。こうした数字が一つのきっかけとなって、アメリカにおいて医療の質に大変多くの投資がなされるようになったのである。

実際にユタ・コロラド州でどんな事例にどれだけのコストがかかっているという推計が行われたのか、幾つか紹介しよう。一つめの事例は、カルテに書いてあった情報から推計されたものである。39 歳の女性が腹腔鏡下胆嚢摘出手術を受けた。3 日後に発熱、腹痛が出現して、胆汁漏れを認め、感染性腹膜炎の疑いにて 4 日間の入院による経過観察があった。これによって 3 週間休職し、2 回の外来診療を要したため、入院費用が約 6000 ドル、外来・

家事費用・収入減少を合わせて 7776 ドルのコストが発生しており、これは予防可能なものであったと推定されている。

また、次の事例は 45 歳の女性が大腿の外傷後の巨大創に対する皮膚移植を受けるために入院したのだが、移植は生着せずに 15 日の入院を要し、6 週間の休職、10 回の外来受診、10 回の理学療法、そして 21 回の訪問診療が必要になったというものである。これは合計で 3 万 3877 ドルが必要になったと推計されている。このような形で、有害事象に関連して生じているコストが非常に詳細に推計されてきた。この結果を IOM レポートが引用して、それを基に政府としてさまざまな医療の質・安全に対する投資を行う根拠になった。

有害事象のコストは実際にどのくらいの金額なのか、1 人当たり直してみると、ユタ・コロラド州の調査では、州民 1 人当たり 132 ドルが有害事象関連コストとして発生しており、その中で予防可能なものは 1 人当たり 61 ドルという金額になっている。その前のニューヨーク州の調査では、州民 1 人当たり 189 ドルということで、少しニューヨーク州調査のほうが高く出ているが、この理由としては、ニューヨーク州のほうが昔の調査で、有害事象の発生頻度が高く、全体的に重症度が重い症例が多かったからである。さらに、ニューヨーク州のほうが賃金が高いために、休職や死亡した場合の逸失コストが高くなっているうえ、医療費もユタ・コロラド州に比べて高いからである。

こうした有害事象の頻度調査、そしてコストの調査が、先進諸国で相次いで行われてきており、日本でも平成 15 年度の厚生労働科学研究において、「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」が行われている。ここでは医療事故と言っているが、実際には諸外国と同様に有害事象、つまり医療過誤や過失といったところを追及するのではなく、もう少し幅広く、患者に何らかの不利益を生じたというものを広く拾うという形の調査を行っている。

我々もこの調査メンバーの 1 人だったのだが、その結果を簡単に紹介すると、平成 15 年 10 月から平成 17 年 7 月までの間に全国の 18 病院で調査を行い、4389 冊の診療録を閲覧した。その中で、それ以前に起きた有害事象の結果として入院してきているというものが 178 件 (4.1%) あった一方、その入院中に何らかの有害事象が生じていたという記録が 263 件 (6.0%) というような結果であった。これは新聞等でも結果の一部が報道されているので、ご記憶のかたもいるかもしれない。

また、コストの調査については、先ほどの有害事象の全国的な頻度調査とは別に予備的な調査を行っている。ある 1 病院でパイロット的に行ったもので、例えば転倒・転落が起きた場合には 1 人当たり約 9400 円の追加コストが生じている、あるいは、気管内チューブ、酸素療法に関連したアクシデントによって、平均約 6 万円の追加的なコストが発生している。

厚生労働省からも、医療安全対策の総合的推進ということで、来年度予算で 11 億円が投入されている。これから具体的にどのような成果が期待されるのかということについて、我々は注目していく必要がある。

遠藤 久夫

学習院大学 経済学部

安全投資をする原資として、診療報酬が非常に大きな財源であることは間違いない。そこで本日は、診療報酬について、特に価格の決定がどんな考え方に基づいて行われているのかということと、安全よりももう少し幅広く、医療の質の向上を誘導するという視点でどのような目配りがされているのかという点を中心にお話します。

診療報酬は非常に強力な政策誘導の手段であり、医療法などの法規範以上のインセンティブを持っていると考えられる。今回の18年改定では、高機能の急性期の病院機能を高く評価しようということで、7対1という今まで以上の高い看護配置を評価したことによって看護師の需要が急増し、日本中で看護師の取り合いが起きている。あるいは療養病床の支払い方式を変えたことによって、療養病床の再編が加速化しているように、診療報酬は政策誘導として非常に強力なインセンティブになっている。とりわけ、報酬の伸びが鈍化してくるとこの効果が非常に強く出てくるので、さらに合理的な、ある意味でエビデンスに基づいた価格設定が必要になる。16年改定では人件費や減価償却費を賄うべき薬価を含めない診療報酬本体の伸びは0%で、18年改定ではマイナス1.36%となっており、現在はまさに合理的な価格設定が必要とされる時期になっているといえる。

改定率とは、その医療行為の数量・パターンが変わらないということを前提に、価格を変えると医療費が何%変化するかということである。この改定率の決定は今、内閣の専管事項になっており、中医協は関与できない。したがって、中医協はその制約条件の中でいろいろな決め方をするのだが、実は診療報酬本体部分については明確なルールがない。総医療費の約3割を賄っている薬価や保険医療材料の価格については非常に詳細なルールがあるのだが、本体部分については医療行為単位のコスト把握がなかなか難しいということで、合理的な価格設定ができていない。そして、その帰結として、医療行為ごとに収益率が異なるということが起きている。ただし、全体として見てあまり大きな変動があってはいけないということで、病院単位での収支については医療経済実態調査を行い、非常に収益が悪化していれば価格を変動させるというような形で決定されている。

その中で、医療の質は診療報酬にどう反映されているのか、別な言い方をすれば、診療報酬は医療の質に対してどういうインセンティブとなっているのか、あるいはどんな方法を使っているのかということについて簡単に触れたい。

医療の質はストラクチャー、プロセス、アウトカムの3要素から評価される。この中で、とりわけストラクチャーについてはかなり診療報酬の中でも評価をすることによって誘導している。もちろんストラクチャーは医療法等の法規範によって規制されているのだが、同時に診療報酬の中でも施設基準や算定要件等でその質を担保しようということで、例えば看護職員の配置基準を達成すると高い報酬が得られるなど、いろいろな動きがある。

プロセスについても、算定要件や加算などによって診療報酬の中である程度の評価が行われている。例えばニコチン依存症の管理料の施設基準として、ストラクチャーとしては専任の看護職員を配置する必要があるのだが、プロセスについても日本循環器学会を中心として作られた標準手順書に則った治療をするようにということになっている。また、褥瘡のハイリスクの患者ケアについて、要件を満たすケアについては加算するという形で、こちらはサービスそのものを評価している。

アウトカムについては、診療報酬でダイレクトに評価しようという考え方は執られてい

ないが、プロセスの評価の中でなぜそのプロセスを評価するのかという、やはりアウトカムがあることが前提となっているためだ。その意味では、暗黙裏にアウトカムも評価していると言えよう。ただ、具体的にアウトカムによって診療報酬の額が変わるようなことはない。諸外国では報酬にリンクできるような合理的な診療指標がいろいろ開発されているようだが、我が国はそこまで踏み切っていない、医師は努力はしても医療行為のアウトカムには不確実性があるので、アウトカム・ベースで評価していいのかどうかという問題があって、現状においては投入資源をベースで評価しようという考え方が主流だ。あるいはアウトカムがいい悪いというようなところは別に価格で調整しなくても数量調整ができるから、そこまで考える必要はない等、いろいろな議論があるところだ。

18年度の診療報酬改定では、医療安全について考慮して、入院診療計画の策定等の要件を満たさないと従来は入院基本料を減算していたのだが、それを基本的な算定要件という形に変えている。また、医療安全対策加算として、医療安全対策にかかわる専門の教育を受けた看護師・薬剤師等を医療安全管理者として専従で配置しているという算定要件を設け、50点という加算を新たに作った。さらに、先ほど言った褥瘡ハイリスク患者ケア加算というようなものも新たに設けている。

このような形で、診療報酬の中で医療の質、あるいは安全についての評価の試みが行われているのだが、それが金額ベースで妥当なのか、インセンティブとして本当に効果があるのかということについてはさまざまな意見がある。したがって、中医協では大きく変えた改定の中身について、安全や質の問題だけに限らず、幾つか重要なものについて結果を検証するということが決定されている。質的な変化がどうしても生ずるようなもので看過できないと思われるものなど、実際には10項目選んで、今、改定の影響を調査し始めているところである。

もう一つ、診療報酬の決定をもう少し科学的にしようということで、数年前に中医協の調査専門組織ができています。これは中医協の下部専門組織で、四つの部会に分かれています。そこでは、中医協で議論すべき内容について、できるだけエビデンスをそろえようということで、技術の評価やコストの評価、あるいはDPCという支払い方式についてのさまざまな問題、療養病床についてどう考えるか等、さまざまな課題について専門家が集まって調査・研究し、そこで出てきたものをベースに中医協で議論をするという形で、少しずつエビデンスに基づいた研究が行われてくるようになっています。

先ほど安川先生から報告された八つの病院についての安全に対するコスト調査もその一環として行われたもので、そこから報酬にどう反映させるかというようなどころについてはまだ十分な議論がされていないのだが、このように診療報酬の中に医療の質が向上するようなインセンティブをできるだけ入れるという試みは行われている。ただし、まだまだ不十分であり、今後の安全評価の問題としていちばん重要なことは、安全を担保する合理的な報酬額はどうか、診療報酬が安全の向上に有効なインセンティブになっているのかどうかという問題であると考えます。

医療の質と診療報酬体系

学習院大学 経済学部 遠藤久夫

中央社会保険医療協議会公益委員
社会保障審議会「後期高齢者医療の在り方に関する特別部会」委員
厚生労働省「医療施設体制のあり方に関する検討会」委員

1. 診療報酬制度の政策誘導機能

- (1)最強のインセンティブと考えられる:医療法を上回る「効果」
(18年改定)
 - 看護配置7:1の創設(高い看護配置を評価)
→看護師需要の急増
 - 療養病棟入院基本料見直し(医療ニーズの低い患者の報酬減額)→療養病床再編の加速化
- (2)診療報酬伸び悩みにより合理的な価格設定の重要性が高まる
 - 16年改定率 Δ1.00% (本体:Δ0.0%、薬価Δ1.0%)
 - 18年改定率 Δ3.16% (本体:Δ1.36%、薬価Δ1.8%)

2. 診療報酬の決定方式

- (1)改定率の制約下で任意に決定することが可能

$$\text{改定率} = \frac{\sum (P_i \times Q_{i,t})}{\sum (P_{i,t-1} \times Q_{i,t-1})} \quad P_i: \text{今期決定する報酬価格}$$

- (2)診療報酬は個別の医療行為のコストをベースにしないで設定
 - ※薬価・医療材料はコストをベースに価格設定している
 - 理由:医療行為単位のコスト把握が困難なため
⇒帰結:医療行為毎に収益率が異なる
(医療経済実態調査による医療機関全体の収支は改定の参考とする)

- (3)既存技術と新技術の価格決定方式

既存技術⇒「逐次微調整」
学会、医療団体の要請、調査結果、政策誘導などにより微調整
新技術⇒「類似技術比較」
学会が新技術を申請する際、類似技術の点数を参考にする

3. 医療の質は診療報酬に反映されているか

- (1)structureの評価
 - 評価の対象となる:「施設基準」「算定要件」
 - 例1)入院基本料の看護職員配置基準
 - 例2)ニコチン依存症管理料の施設基準
・禁煙治療に係る専任の看護職員を配置など
- (2)processの評価
 - 多少評価の対象となる:「算定要件」「加算」
 - 例1)入院基本料の要件
入院診療計画・院内感染防止対策・医療安全管理対策・褥瘡対策
 - 例2)ニコチン依存症管理料の算定要件
「禁煙治療のための標準手順書」(日本循環器学会等)に則った治療
 - 例3)褥瘡ハイリスク患者ケア加算
院内の褥瘡対策チームと連携して、所定の方法により褥瘡リスクアセスメントを行うこと

(3)outcome評価

- 原則として評価の対象としていない
- (理由)
 - Outcomeを報酬にリンクできる合理的な臨床指標があるか
 - 医療行為のもつ不確実性をどのように考えるか
(資源ベース評価 VS アウトカムベース評価)
 - Outcomeの良い医療機関(医師)ところに患者が集まるので収入は増えるので価格で調整しなくてもよい(価格調整でなく数量調整)

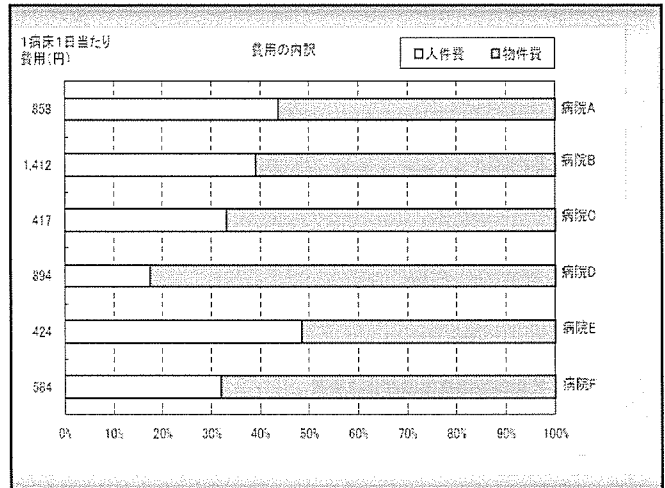
4. 医療安全に関する18年度改定

- (1)入院診療計画の策定、院内感染防止対策の実施、医療安全管理体制の整備、褥瘡対策の実施
入院基本料の減算⇒入院基本料の算定要件とした
- (2)医療安全対策加算(入院初日) 50点
医療安全対策に係る専門の教育を受けた看護師、薬剤師等を医療安全管理者として専従で配置していること
- (3)褥瘡ハイリスク患者ケア加算(1回の入院につき)500点
 - 専従の褥瘡管理者を配置していること
 - 褥瘡管理者は、院内の褥瘡対策チームと連携して、所定の方法により褥瘡リスクアセスメントを行うこと
 - その他

5. 平成17年度 医療安全に関するコスト調査 安全コストの対象

人的投資	委員会・会合 内部レビュー・ラウンド等 院内研修 院外研修・活動
設備投資	安全管理に係る機器・設備等 感染制御に係る機器・設備等 医療機器等の管理等 医薬品等の管理等 廃棄物処理・保管
その他	インシデント／アクシデントレポート 院内感染防止対策 職業感染防止対策 賠償責任保険

(中医協診療報酬調査専門組織調査 主査今中 雄一 京都大学教授)



6. 安全性評価の今後の課題

1. 医療法と診療報酬のバランスは
2. 有効なインセンティブは
3. 合理的な報酬額は
4. 在宅医療など新たな診療環境での評価は

安川 文朗

同志社大学大学院総合政策科学研究科 医療政策・経営研究センター

医療機関である事故が起こり、それに対応して安全対策が執られるときに、例えばITを入れる、人を雇うなど、病院の安全対策に一体どのくらいのお金を投じるべきかという議論が当然ある。これをマイクロレベルの議論とすると、いっぽうで個々の病院の問題だけではなく、病院横断的に、あるいは地域、もっといえば日本の国の中で医療安全を推進するために必要なお金のかけ方をどうしたらいいのかということの研究し、提言するという、マクロレベルの議論とアクションが必要になってくる。ここでは、医療機関個々の問題とより少し広い、医療安全への研究開発投資、すなわちあえていえばセミマクロの医療に対する投資の議論を行いたい。

まず、医療機関における安全への投資、医療機関をベースにした安全投資の実態を見る。最近、中医協の診療報酬調査部会で医療安全に関するコストの調査が行われ、「医療機関における安全項目への投資の実態」という調査結果が出た。結論だけを申し上げると、病院と、300床未満の病院・診療所、保険薬局という三つのセグメントに関して計算をすると、病院では医業収益に対して1.8%、同じく診療所の場合は収益に対して1.2%、保険薬局では0.8%のお金が、医療安全にかかわる投資としてかけられていた。

ではこの1.8%をかけられた結果、医療機関の安全性はどれだけ向上したのだろうか。残念ながらこの値と整合性のある結果はまだ得られておらず、そういう議論は行われていない。ここが、我々がマイクロレベルで医療安全投資の問題を議論する際の大きなネックになっている。

アメリカでは2001年にブッシュが大統領になり、9・11のあとにアメリカの医療安全に対する研究に対する投資として5000万ドルが計上された。そして、これからどんどん毎年投下していくということがうたわれている。この5000万ドルという額は、アメリカの総医療費の0.004%に当たる。一方、日本では、厚生科学研究費で医療安全という項目に限定した研究が2000年以降どのように変遷してきたかといえば、厚生労働省のホームページから計算をしてみたところ、件数も2000年以降どんどん増えていて、延べ102件ほどの研究が採択されていた。1件当たり研究費は700~800万円というレベルなのだが、トータルでこの5年間にどれくらい日本の厚生労働科研で医療安全に関する研究費が出されたかというところ、約7億6000万円だった。これは、単年の日本の国民医療費で換算すると0.002%になる。先ほどのアメリカの0.004%の半分ではないかという言い方もできる。医療費の額が違うので単純には比較できないのだが、医療費に対する医療安全の研究投資のレベルが推測できる。

この0.002%という数字が効率がいいのか悪いのかは、残念ながら分からない。なぜなら、この研究を行った結果、先ほど申し上げたように、日本の医療機関の医療安全がどれくらい向上したか、あるいは、日本の社会の医療における安全度がどれくらい改善されたかということが明確ではないからである。

ではなぜそのようなマイクロレベル、セミマクロレベルで物を見るのかということ、一つは、やはり医療機関が個々の医療安全というものについて、どれだけ努力をしているのか、あるいは努力をしなければならないのかということ議論するための重要な指標になるからである。もう一つは、安全研究の投資ということは、政府が医療安全に対してどれくらい関心を払っているのかということ間接的に社会に対してアピールしているということ

示すからである。

しかし、残念ながらそれが一体どれくらい効果を出しているかは分からない。なぜなら、そもそも私たちがどれくらいの医療の安全水準を達成すればよしとするのか、必ずしも社会的な合意を得ているわけではないからである。また、安全投資の成果を評価する方法が確立していないからである。これが不明確であることが、医療安全に関する投資の議論を非常に難しいものにしていていると思われる。そこで考えられるのは、安全投資から医療安全の問題を考えるうえでは、やはり最終的には社会全体に波及する医療の安全の仕組みをどう構築するかという社会レベルでの議論が課題になってくるであろうということである。

そのための要件として、一つは今申し上げた安全水準の設定が不可欠である。どれくらいの医療安全の水準を我々は当面目標とするのか。ヒヤリハットをゼロにするのか、あるいは少なくとも大きなダメージに至らない手前の段階で早く見つけるような仕掛けを作るのか。あるいは、どのような人の配置を考えるのか、また、医療機関や地域レベルで医療安全水準達成のために行った努力に対してどう評価をするかという方法が確立されることが、社会全体に波及する医療安全システムをどう構築するかという議論で重要になってくると考えている。

一つのポイントは、こういったことを考えることによって、実は医療の需要者（患者、あるいは国民）と医療の供給者（医療機関）の双方にとって望ましい状況が生まれなければ、実はこの議論自体はあまり意味がないということである。つまり、患者はハッピーになるかもしれないが、医療機関が大損をする、あるいは大赤字になってしまって何もできなくなってしまうという状況では、医療安全の投資ということ自体の意味が減じられてしまうのである。高い安全水準を達成しようと投資をすると、当然大きなコスト負担が発生する。むしろ低いレベルでよければ比較的低いコストで済むかもしれない。問題は、高い安全水準を達成しようとしたときに、コストに見合うだけの（努力に対する）経済評価が行われるのかということである。私は安全な医療サービスに対する評価が適正になされる、つまりその費用が認められることによって初めて、安全な医療サービスの提供量が増えていくであろうと考えている。逆に言うと、せっかく頑張って安全を提供しようと思っても、評価が適正に上がらなければ、結局その努力は報われず、その結果として安全な医療サービスの提供量は伸びないということが起こるかもしれないということである。

さらに、消費者にとっては高い安全水準を達成してくれたほうがいいに決まっているので、そのときに得られる便益と費用との関係が、必ず消費者にとってはプラスになること、そして、医療機関にとっても、実はそういった努力に対する評価とかけられるコストとの関係ができるならプラスになること、このことがあって初めて社会にとっての全体の便益がプラスになってくるという考え方をしていくことが、マクロ的な意味での医療安全投資を考える重要な意義であろうと思われる。

まとめると、医療安全投資の経済効率を議論するためには、まず社会的な医療安全水準を設定することが必要である。これはある意味で医療と社会にとってのリスク認知の問題である。また、その安全水準を達成するための管理の仕組みをどう作るか、評価の仕組みをどう作るかということもある。例えば適切な人員配置を保証する優れた教育や、食品管理でいうHACCPのような危険発生の予測と管理の仕組みを医療にも導入することが必要なのかもしれない。さらに、安全水準の達成に応じた経済評価を行うことが重要である。それは診療報酬という仕組みを使って可能かもしれないし、個々の医療機関にとっては、優れた看護師やドクターに対する報酬の改善でも達成可能かもしれないのだが、このような三つの条件が医療安全投資を考えるうえでは必要になってくるであろう。

医療安全への投資と経済効率

安川文朗

(同志社大学医療政策・経営研究センター)

医療安全投資とは何か

医療機関における事故対応と安全管理

マイクロレベル

医療安全への研究開発

セミマクロレベル

医療システム全体に波及する安全システムの確立

社会レベル

医療機関における安全への投資実態

	項目	人件費 (%)	物品費 (%)	計 (%)
人的投資	病院 (300床未満)	0.5	0	0.5
	診療所 (無床)	0.2	0.1	0.3
	保険薬局	0.3	0.1	0.4
設備	病院 (300床未満)	0	1.1	1.1
	診療所 (無床)	0	0.7	0.7
	保険薬局	0.2	0.2	0.4
その他	病院 (300床未満)	0.1	0.1	0.2
	診療所 (無床)	0	0.2	0.2
	保険薬局	0	0	0
合計	病院 (300床未満)	0.6	1.2	1.8
	診療所 (無床)	0.2	0.9	1.2
	保険薬局	0.5	0.3	0.8

資料：中医師・診療報酬調査分科会「医療安全に関するコスト調査」

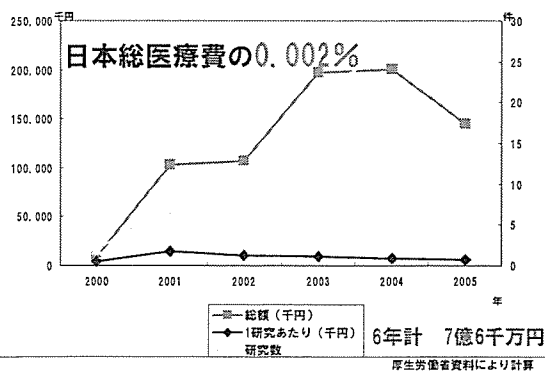
医療安全関連の研究投資

DHHS (US Department of Health and Human Services) announced the release of \$50 million to fund 94 new research grants, contracts and other projects to reduce medical errors and improve patient safety.

This \$50 million research initiative is the first phase of a multi-year effort. Many institutions will receive additional funds to continue their work in future years.***** 2001.10.11

アメリカ総医療費の0.004%

医療安全に関わる日本の厚生科学研究投資



マイクロレベル、セミマクロレベルで安全投資を見る意義

医療機関個々の医療安全への「努力水準」を推測

規制当局が医療安全に対して関心を払っていることを社会にアピール

安全水準の設定

安全投資の成果(便益)の評価

