

200732025A

厚生労働科学研究費補助金
(医療安全・医療技術評価総合研究事業)

医療安全防止対策の経済評価に関する研究
平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 今村 知明
(奈良県立医科大学 健康政策医学講座)

平成20(2008)年3月

目 次

I. 総括研究報告

薬剤事故防止対策の実施に対する支払意志額の測定

主任研究者 今村 知明----- 1

II. 分担研究報告

看護体制の強化による死亡率減少効果に対する支払意志額の測定

分担研究者 井出 博生----- 21

III. 研究成果の刊行に関する一覧表----- 41

IV. 研究成果の刊行物・別刷----- 43

総括研究報告書

薬剤事故防止対策の実施に対する支払意志額の測定

主任研究者：今村 知明（奈良県立医科大学健康政策医学講座）

研究要旨

本研究では、薬剤有害事象の防止対策に関する、一般人の支払意志額を測定した。対策プログラムの内容は、オンライン処方システムの導入、ICU への薬剤師配置、バーコード化であり、これらの対策を導入することにより薬剤有害事象が半分または 10 分の 1 になることを仮定し、被験者に質問した。全体の支払意志額の平均値は 4014 円（95%信頼区間 3736-4291 円）であり、世帯収入、健康管理意識が 5%水準で有意に支払意志額に影響を与えていることを示した。薬剤事故対策が国民にとって極めて便益の高い対策であることが明らかになった。

A. 研究目的

米国での調査は、薬剤有害事象は医療事故全体の 19%を占め、薬剤有害事象の中で軽微な事象は6割程度を占めていることを報告している。米国の The Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)が 2001 年にまとめた医療安全対策関連対策に関する報告では、医療安全対策として見込みがある対策の一つとして「投薬エラーや有害事象現象のためのオーダーエントリーシステムと臨床決断支援システムの導入」が掲げられている。わが国でも医療機関における電子化対策が推進される方向にあり、これらの対策に対して診療報酬制度上も配慮されているが、実際のコストを反映したものではない。このことは、いかに医療安全上有効な対策であったとしても、診療報酬として設定することは難しいということを示している。また、その効果に対してサービスの受益者である患者はどの程度の便益を感じているのかが明らかではないことも、その理由であると考えられる。

本研究班では平成 17 年度に医療安全対策に関する一般人の支払意思 (Willingness to Pay) を明らかにするための調査を行った。薬剤関連有害事象 (Adverse Drug Event) 防止対策に関する調査であったが、調査設計上の問題などがあり、測定結果の妥当性は高くなかった。本研究では以前に行った調査の方法論的な問題点などを修正し、一般人の薬剤有害関連事象に対する支払意思額を明らかにする。

B. 研究方法

1. 設問

1990 年代に発表された Harvard Medical Malpractice Study の結果から、薬剤の処方・投与ミスによって、入院患者の約 0.6% (1 万人中 60 人) が医療事故にあってることが明らかになっている。これを医療過誤による薬剤有害事象の基本的な発生頻度とした。

次に、医療過誤による薬剤の処方・投与ミスの防止を推進するための、「薬剤関連事故防止プロ

グラム」を設定した。前出の AHRQ の報告等を参考にして、プログラムの内容は以下の 3 点で構成されるものと考えた。

- 1) オンライン処方システムを全面的に導入する。従来の医師による手書きの処方せんを廃止し、誤りを自動的にチェックして警告を発する。
- 2) 重症患者の多い ICU（集中治療室）に薬剤師を常駐させる。医師・看護師とのチーム体制で薬剤事故防止にあたる。
- 3) 患者の ID 番号をバーコード化する。患者に処方された薬剤の袋やビンなどをバーコードで標識し、医療従事者はバーコード自動読取装置を使用して患者 ID を確認する。これにより、患者の取り違え、輸血ミス、薬品分配ミスなどを防止する。

更に、これらの対策を実施した場合の具体的な効果として、有害事象が導入前の半分になるか、10 分の 1 になるかという、2 つのケースを設定した。当然のことながら、後者の場合の方が導入の効果は高く、被験者の支払意思も高くなるはずである。また、2 つのケースを設定することによりそれぞれの効果に対する支払意志額が測定されると共に、測定結果の妥当性も検証することができる。分析では有害事象が半分になるというシナリオが提示された集団を Group A とし、10 分の 1 になるというシナリオが提示された集団を Group B とした。

被験者はシナリオを読み、続いてランダムに提示された金額に対する受託意思を回答した。

被験者はその他に性別、年齢、世帯年収、民間保険への加入状況、健康状態、健康管理意識、入院歴についても回答した。

2. 質問方法

本研究では二段階二肢選択法(double bound dichotomous choice)を用いた。この方法は、対象者をいくつかのサブグループに分け、各サブグループに異なる金額を提示し、当該金額でサービスを受ける意思の有無を問う二肢選択法を 2 回繰り返すものである。最初の段階で提示された金額を受託する意思を示した者には、次の段階でより高い金額を提示し、更に受託の意思を質問する。逆に最初の段階で受託する意思を示さなかった者に対しては、次の段階でより低い金額を提示し、あらためて受託の意思を質問するという方法である。二段階二肢選択法は、一段階二肢選択法と比較して情報量の不足を補うことができ、統計的に WTP の結果の安定性がより高い。また、他の自由回答法、支払カード法、競りゲーム法と比較してバイアスが少なく、近年ではこの方法を用いる研究が増加している。

3. 調査の実施

作成した調査票に基づいてインターネット上で質問紙を作成し、調査の実施を行う作業を民間の事業者に依頼した。被験者の抽出には層化無作為抽出を用いた。

4. 被験者の設定

インターネット調査法には、潜在的に被験者となる群の偏りが懸念されるが、属性によって被験者あらかじめ絞り込み、バイアスを小さくすることが可能である。今回の調査では、医療サービスを受ける頻度が比較的高いと考えられ、インターネット利用者数も増加している 40 代と 50 代の男女を被験者とした。

5. 統計解析

最初に回答者の属性による記述統計を計算した。支払意思額の平均値はターンブル法によって求め、Group 間の平均値の差を検定した。支払意思額に与える影響を確認するために、説明変数を属性などとし、支払意思額を被説明変数としたワイブル回帰分析を行った。

(倫理面への配慮) 被験者に対する具体的な調査は外部調査機関に依頼して行ったが、外部調査機関と被験者の間には個人情報保護の旨の取り決めが交わされており、研究者に対しては被験者の一切の個人情報は明らかにされなかった。その他、本研究に関しては倫理面で配慮が必要な事項はないと考えた。

C. 研究結果

1475 人に調査を依頼し、803 人から回答を得た。回収率は 54%であった。男女比はほぼ同一であり、平均年齢は男性 49.3 歳 (±5.7)、女性 49.1 歳 (±5.9) であった。民間保険には 83% が加入しており、45% が入院した経験を持っていた。健康状態は半数が普通であると回答して

いたが、健康管理意識は高く、「とても気を使っている」と「ある程度気を使っている」を合わせると 8 割以上に達した。

全体の支払意思額の平均値は 4014 円 (95%信頼区間 3736-4291 円) であり、Group A では 3806 円 (3439-4175 円)、Group B では 4256 円 (3834-4677 円) であった。両 group の平均値の差を検定したが、有意水準 5%未満では有意ではなかった。

ワイブル回帰分析の結果は、世帯収入、健康管理意識が 5%水準で有意に支払意思額に影響を与えていることを示した。

D. 考察

今回の調査で明らかになったのは、薬剤事故対策が国民にとって極めて便益の高い対策であるということである。AHRQ のレビューで効果が期待される薬剤事故関連の対策をとり、かつその効果がシナリオで提示したように明白に現れるとすれば、一般人は 1 日あたり 4000 円程度追加で支払う意思がある。この金額はわが国における 1 日あたり入院医療費の 1 割を越えている。一方で、これらの対策は診療報酬点数上では評価されておらず、一般人が対策に表明する価値とは大きな差がある。

限られた医療保険財政の中で薬剤事故防止のためだけに大きな金額を振り向けることはできない。例えば、平成 18 年のわが国の総入院日数 (6 月、308 万日) に WTP 平均値を乗じれば、1.5 兆円となる。この金額は総額 32 兆円程度の国民医療費の 5%に達してしまう。このように便益を総和することで生まれた新たな金額に対しては、国民はまた別の印象を持ち、高す

ぎると感じるかもしれない。また、3つの対策を実施の実際のコストとの比較も重要である。費用便益分析により、費用を便益が大きく上回るような場合でも、やはり高すぎるという印象が持たれるであろう。しかし、薬剤事故防止対策が一般人から評価されていることを背景とすれば、薬剤事故防止対策やその他の医療安全に関しては選定療養として医療機関毎に料金を定め、徴収するということが可能ではないだろうか。

ワイブル回帰分析の結果では、世帯所得と健康管理意識が有意な説明変数であった。世帯所得と支払意志額が関連するというのは、理論的に見て妥当なことであり、多くの研究でも支持されている。また、健康管理意識が高いものほど薬剤事故を防止するための対策に対する支払意志額が高いというのも妥当な現象である。今回の調査では、これまでの研究結果を参考にして属性項目などを選択し、結果として前述の2項目が有意であった。しかし、取得していない他の属性などが支払意志額との間で強い関連を持っていることも否定できない。

さらに Group A と B の平均値に差異がなかった理由を考えておかなければならない。両 Group 間の違いとは、薬剤事故が半分になるか10分の1になるかという違いであった。一般人にも理解できるように平易なシナリオを準備したが、それでも薬剤事故の実態が被験者によく理解されなかったことが Group 間の有意差として現れなかったのだと考えられる。

方法論に関しても、今後の類似の調査のため

に問題点を指摘しておく。支払意志額の測定に関するバイアスの議論は、かなり出尽くしており、われわれが用いた二段階二肢選択法などの方法はほぼ最善のものである。ただし、二段階二肢選択法では、第一段階における被験者の回答によって、第二段階での選択肢を変化させなければならないために、通常アンケート調査のような方法とはれない。したがって、二段階二肢選択法を用いて調査を実施するとすれば、面接法をとるか今回用いたインターネット調査法を用いることが考えられ、本研究班ではインターネット調査法を用いた。インターネット調査法では、被験者の回答に対してインタラクティブに設問を操作できるという利点の他にも、無回答や無効回答に対して警告を提示し、欠損値・矛盾値がないデータが得られるという利点、回答が直接デジタル入力される調査者側に転記入力作業が発生しないという利点、データの回収が迅速であるという利点がある。しかしながら、インターネット調査法は対象者がインターネット・ユーザーに限定され、比較的若年層に偏っているという問題がある。これらの問題点に関して、未だ定まった見解はない。今後、政策を判断する多くの場面で WTP を測定することがあるかもしれないが、この問題に配慮した利用が必要である。

E. 結論

本年度は本研究班が計画した3カ年の研究計画の最終年度である。医療現場、患者の要望、社会情勢が医療安全対策の実施を加速させ、と

もするとその評価が怠られがちな中であって、
様々な手法によって医療安全対策を評価しよう
というのが本研究班の試みであった。本研究班
で用いた手法などが、医療安全対策の評価、政
策に援用されることを望みたい。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Ide H, Yasunaga H, Imamura T, Ohe K.
Effective disclosure of medical
accidents to deter dispute: hypothetical
vignette studies. AcademyHealth
Annual Research Meeting. Orlando,
FL, USA. 2007

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

質問紙

1. シナリオおよびその設問

1990年代の米国における「医療事故」の発生頻度に関する調査結果では、薬剤の処方・投与ミスによって、入院患者の約0.6%（1万人中60人）が医療事故にあっていることが明らかになっています。さらに後遺症が残った患者は、約0.06%（1万人中6人）でした。ここで、薬剤の処方・投与ミスの防止を推進するために、以下のような「薬剤関連事故防止プログラム」を導入します。

「薬剤関連事故防止プログラム」とは

1. 「オンライン処方システム」を全面的に導入する。従来の医師による手書きの処方せんを廃止し、誤りを自動的にチェックして警告を発するもの。
2. 重症患者の多いICU（集中治療室）に薬剤師を常駐させる。医師・看護師とのチーム体制で薬剤事故防止にあたる。
3. 患者のID番号をバーコード化する。患者に処方された薬剤の袋やビンなどをバーコードで標識し、医療従事者はバーコード自動読取装置を使用して患者IDを確認する。これにより、患者の取り違い、輸血ミス、薬品分配ミスなどを防止する。

上記の「薬剤関連事故防止プログラム」を導入することによって、薬剤関連の事故発生件数が■■■に減少します。

※■■■は、「1. 導入前の半分（1万人中30人）」または「2. 導入前の10分の1（1万人中6人）」

以下、A病院とB病院は架空の病院であり、薬剤関連事故防止プログラム（以下プログラムと呼ぶ）に対する料金増額の計画はありません。また、回答には正答も誤答もありません。

Q1. あなたは手術が必要になり、入院することになりました。A病院は、「薬剤関連事故防止プログラム」を導入しています。より安全性の高い看護を受けられる一方で、入院1日当たり●●円の追加料金を支払わなければなりません。B病院は「薬剤関連事故防止プログラム」を導入しておらず、追加料金はありません。A病院とB病院のどちらに入院しますか？ただし、A病院とB病院の間には「薬剤関連事故防止プログラム」以外の条件に違いはあり

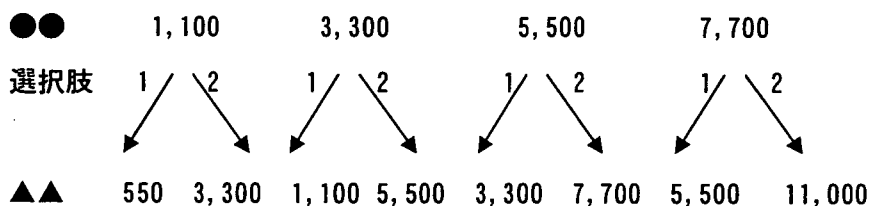
ません。

1. A病院
2. B病院

Q2. A病院は「薬剤関連事故防止プログラム」を導入しています。より安全性の高い看護を受けられる一方で、入院1日当たり▲▲円の追加料金を支払わなければなりません。B病院は「薬剤関連事故防止プログラム」を導入しておらず、追加料金はありません。

1. A病院
2. B病院

※ランダム表示する金額（●●および▲▲の関係）



II. 属性等に関する設問

Q1. 性別

1. 男性
2. 女性

Q2. 年齢

Q3. 世帯年収

1. 100万円未満
2. 100万円以上 200万円未満
3. 200万円以上 300万円未満
4. 300万円以上 400万円未満
5. 400万円以上 500万円未満
6. 500万円以上 600万円未満
7. 600万円以上 700万円未満

8. 700 万円以上 800 万円未満
9. 800 万円以上 900 万円未満
10. 900 万円以上 1000 万円未満
11. 1000 万円以上 1500 万円未満
12. 1500 万円以上
13. 答えたくない

Q4. あなたは民間保険会社などの医療保険（入院保険、がん保険など）に加入していますか？（ここでいう医療保険とは、任意で加入する保険のことです。）

1. 加入している
2. 加入していない

Q5. あなた自身の健康状態について、最もよく当てはまるものを選んでください。

1. とても良い
2. 良い
3. 普通
4. やや悪い
5. 悪い

Q6. あなた自身の健康管理に対する意識について、最もよく当てはまるものを選んでください。

1. 自分の健康にとっても気を使っている。
2. 自分の健康にある程度気を使っている。
3. 自分の健康にあまり気を使っていない。
4. 自分の健康にほとんど気を使っていない。

Q7. あなたは過去に病気で入院したことがありますか？

1. ある
2. ない

記述統計

| | | N = 803 | % |
|--------|------------------------|---------|------|
| 性別 | 1. 男性 | 403 | 50 |
| | 2. 女性 | 400 | 50 |
| 平均年齢 | 1. 男性 | 49.5 | ±5.5 |
| | 2. 女性 | 49.2 | ±5.8 |
| 世帯年収 | 1. 100万円未満 | 11 | 1 |
| | 2. 100万円以上 200万円未満 | 25 | 3 |
| | 3. 200万円以上 300万円未満 | 39 | 5 |
| | 4. 300万円以上 400万円未満 | 72 | 9 |
| | 5. 400万円以上 500万円未満 | 78 | 10 |
| | 6. 500万円以上 600万円未満 | 77 | 10 |
| | 7. 600万円以上 700万円未満 | 84 | 10 |
| | 8. 700万円以上 800万円未満 | 82 | 10 |
| | 9. 800万円以上 900万円未満 | 61 | 8 |
| | 10. 900万円以上 1000万円未満 | 67 | 8 |
| | 11. 1000万円以上 1500万円未満 | 107 | 13 |
| | 12. 1500万円以上 | 31 | 4 |
| | 13. 無回答 | 69 | 9 |
| 民間保険 | 1. 加入している | 676 | 84 |
| | 2. 加入していない | 127 | 16 |
| 健康状態 | 1. とても良い | 65 | 8 |
| | 2. 良い | 219 | 27 |
| | 3. 普通 | 372 | 46 |
| | 4. やや悪い | 128 | 16 |
| | 5. 悪い | 19 | 2 |
| 健康管理意識 | 1. 自分の健康にとっても気を使っている。 | 102 | 13 |
| | 2. 自分の健康にある程度気を使っている。 | 576 | 72 |
| | 3. 自分の健康にあまり気を使っていない。 | 115 | 14 |
| | 4. 自分の健康にほとんど気を使っていない。 | 10 | 1 |
| 入院歴 | 1. ある | 365 | 46 |
| | 2. ない | 430 | 54 |

サンプル全体 (N=803) の WTP

ターンブル法による受諾率 :

| 提示額 (円) | 受諾率 |
|---------|------|
| 550 | 0.77 |
| 1100 | 0.67 |
| 3300 | 0.42 |
| 5500 | 0.30 |
| 7700 | 0.22 |
| 11000 | 0.13 |

平均値 4014、95%信頼区間(3736, 4291)

Group A : 死亡率=1 (N=391) の WTP

ターンブル法による受諾率 :

| 提示額 | 受諾率 |
|-------|------|
| 550 | 0.74 |
| 1100 | 0.66 |
| 3300 | 0.42 |
| 5500 | 0.28 |
| 7700 | 0.19 |
| 11000 | 0.10 |

平均値 3806、95%信頼区間(3439, 4175)

Group B : 死亡率=2 (N=407) の WTP

ターンブル法による受諾率 :

| 提示額 | 受諾率 |
|-------|------|
| 550 | 0.80 |
| 1100 | 0.68 |
| 3300 | 0.42 |
| 5500 | 0.32 |
| 7700 | 0.25 |
| 11000 | 0.17 |

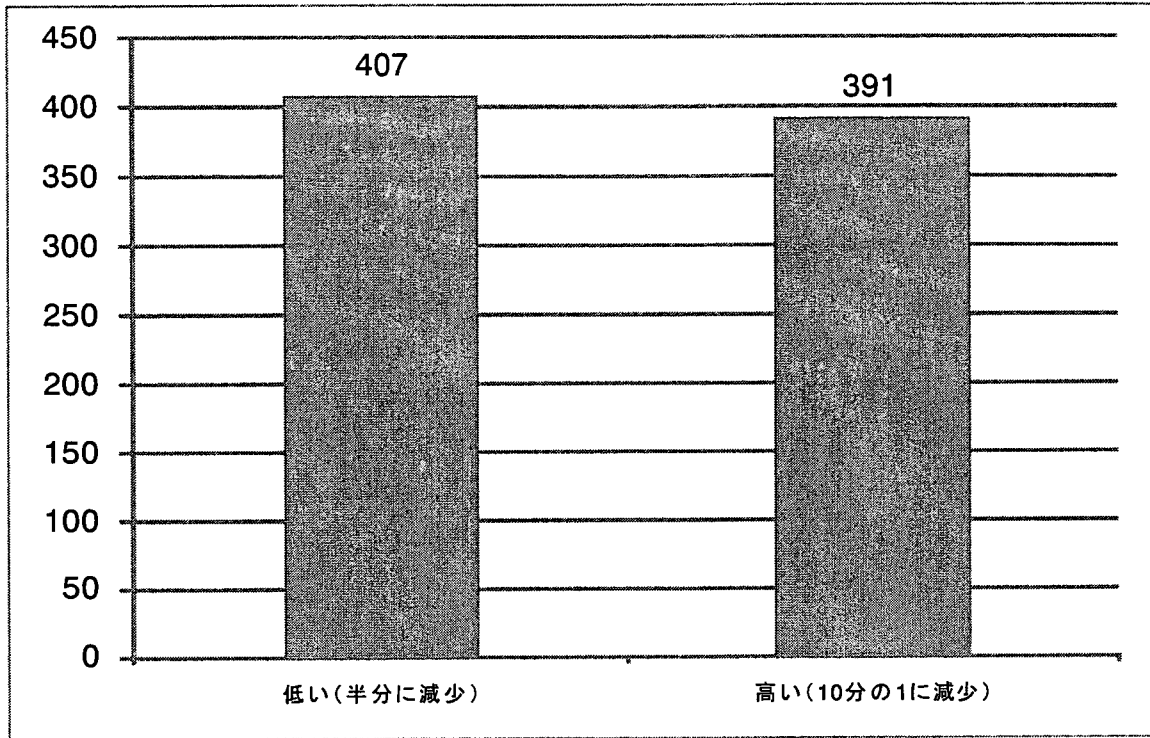
平均値 4256、95%信頼区間(3834, 4677)

Weibul 回帰の結果 (N=803)

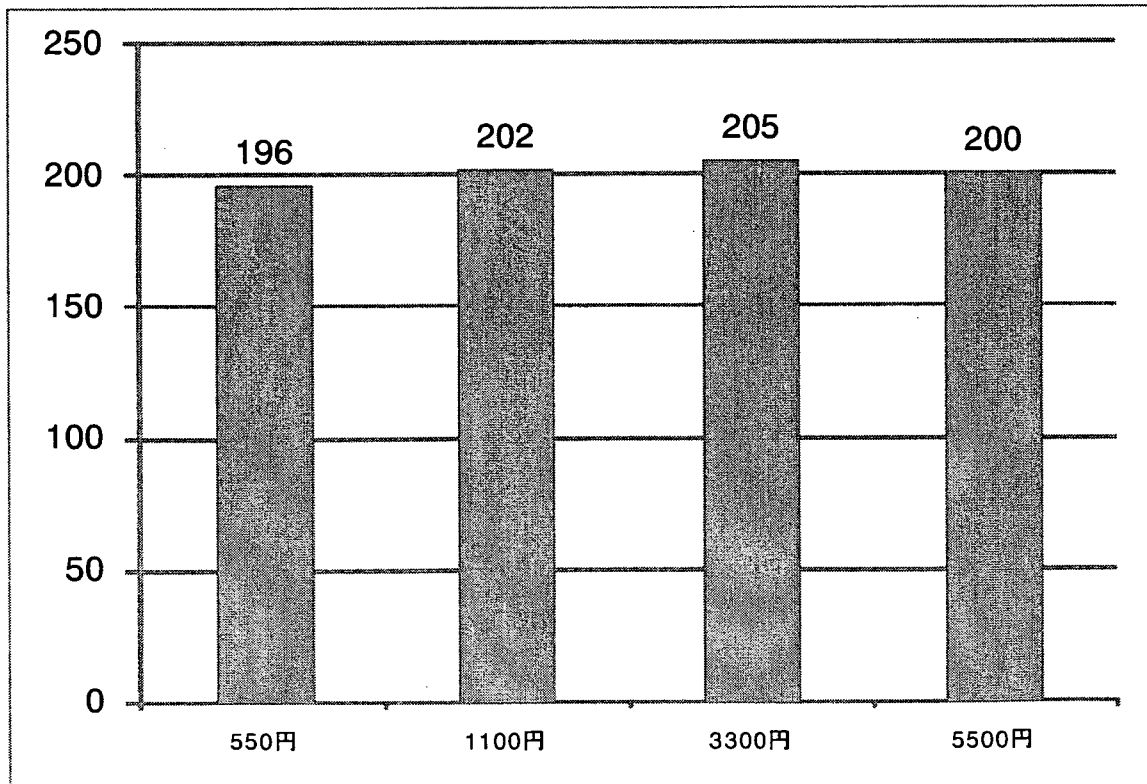
| | Coeffecient | p 値 |
|----------|-------------|------|
| 年齢 | 0.088 | 0.16 |
| 性別 | -0.038 | 0.76 |
| 世帯収入 | 0.199 | 0.00 |
| 健康状態 | -0.069 | 0.33 |
| 健康管理意識 | -0.306 | 0.00 |
| 入院歴 | 0.022 | 0.86 |
| グループ | 0.084 | 0.50 |
| Constant | 4.340 | 0.00 |

Log likelihood -921.6

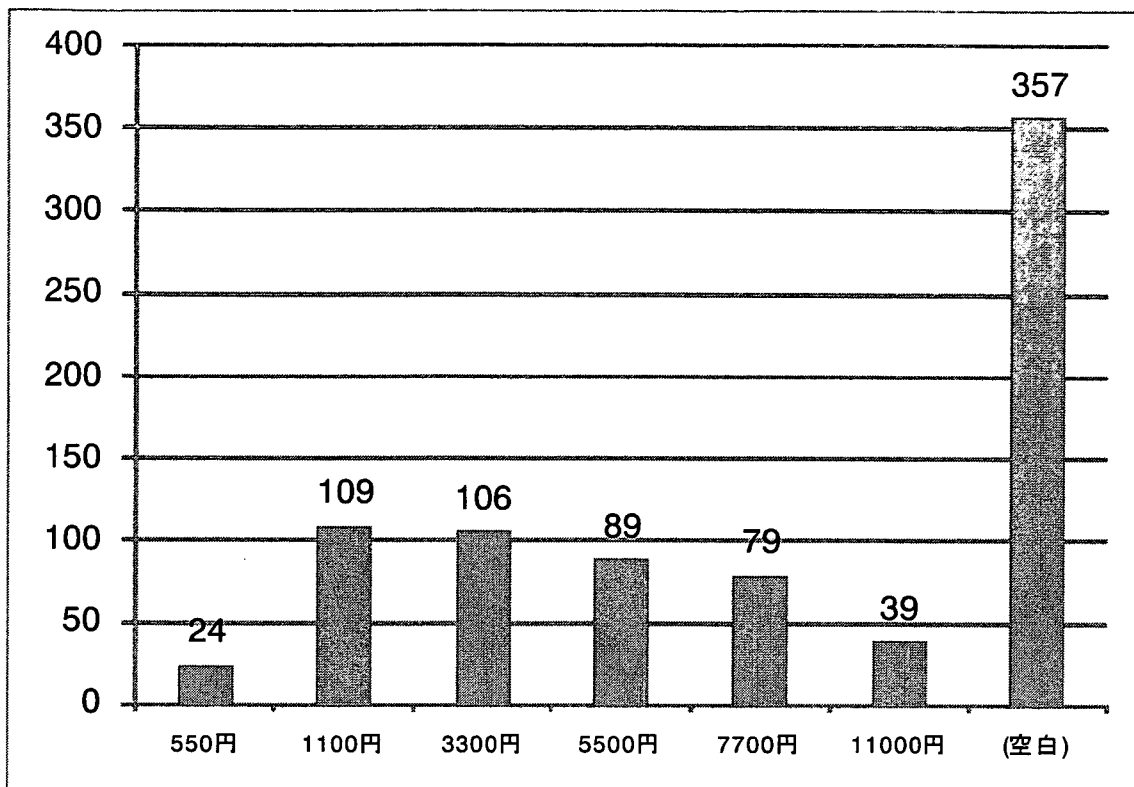
単純集計グラフ



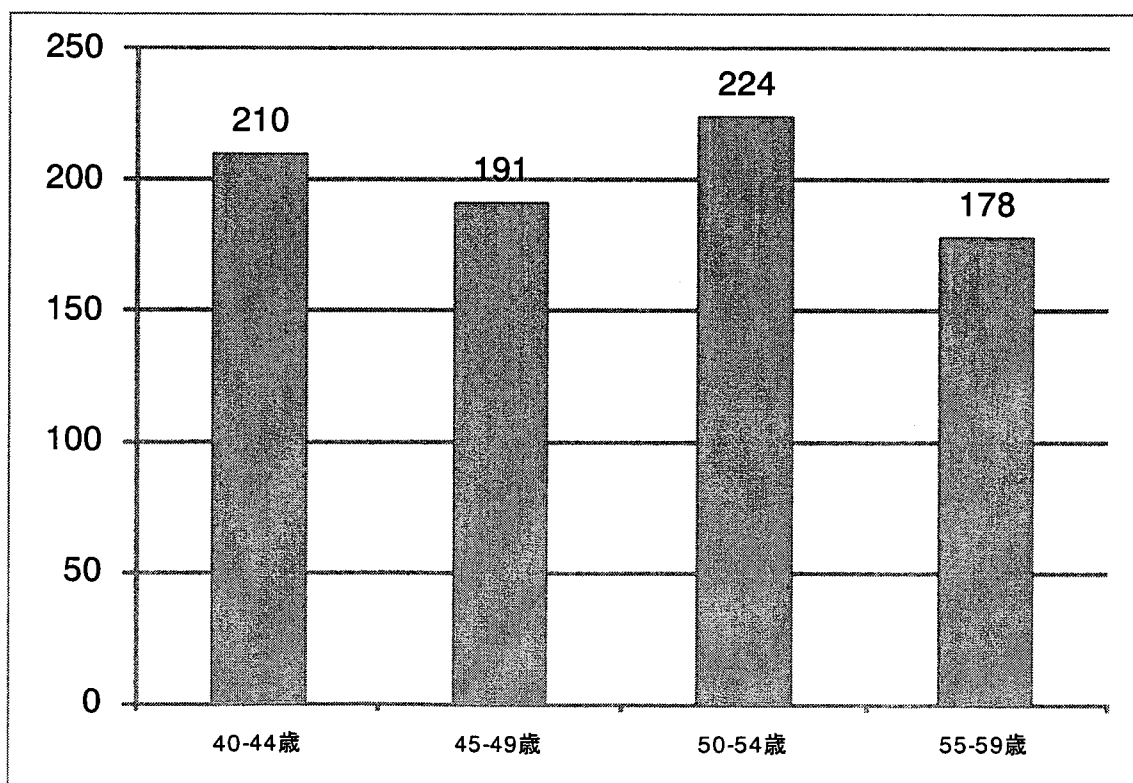
シナリオ別の回答者数



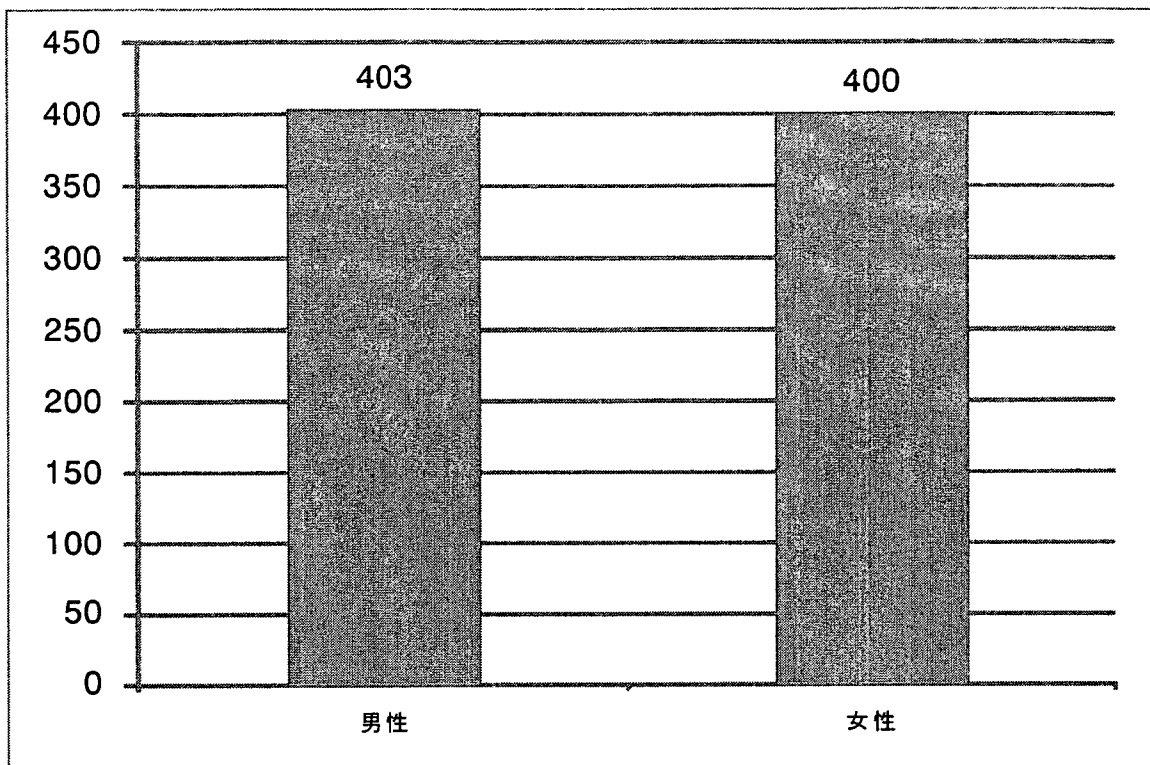
初期の提示金額別の回答者数



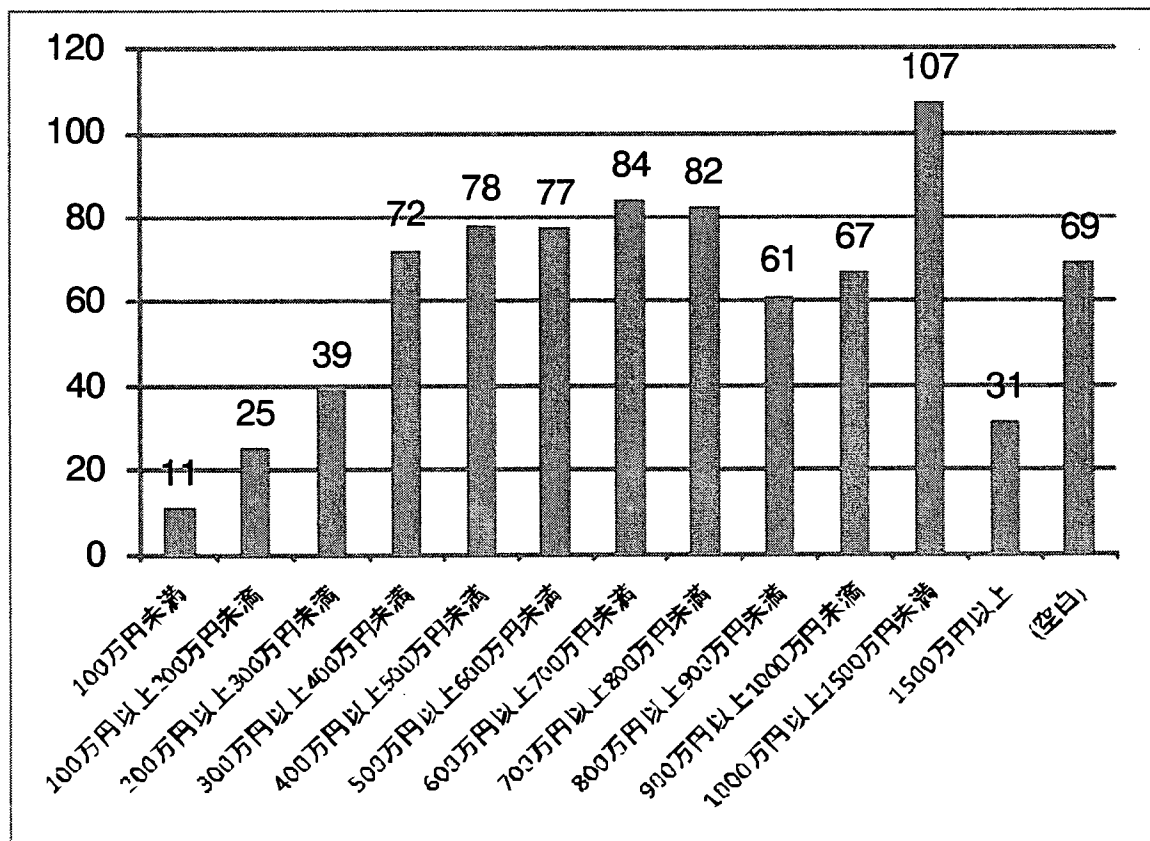
受託金額別の回答者数



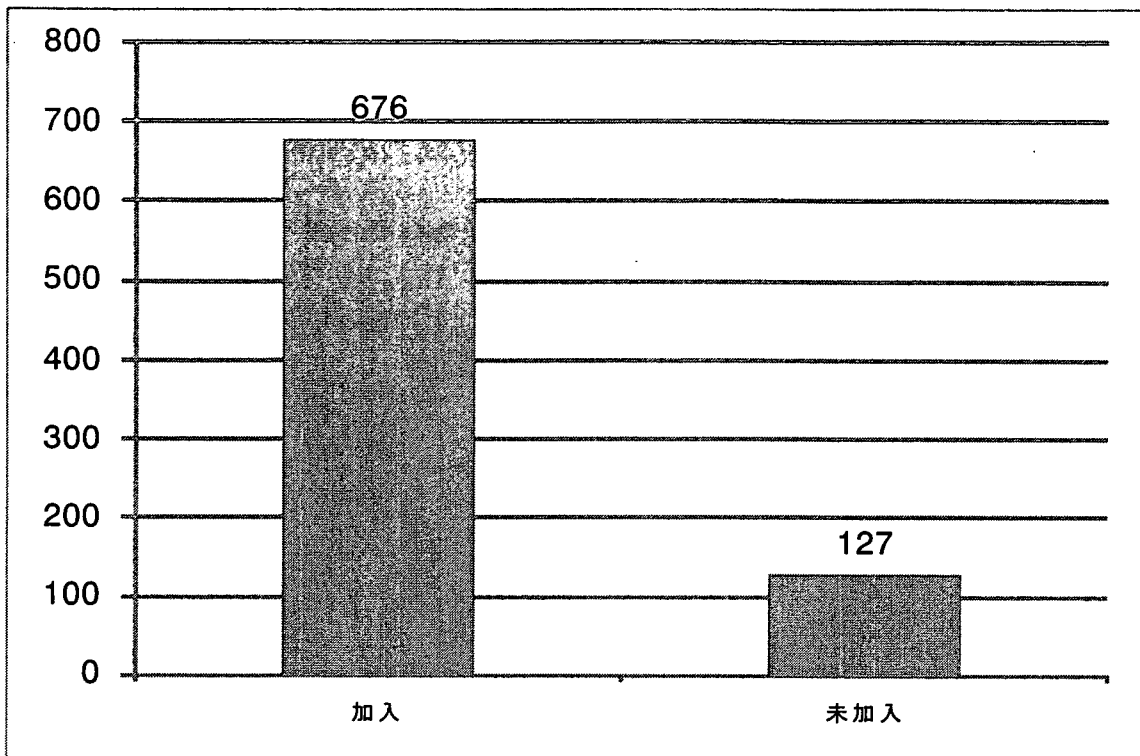
年齢別の回答者数



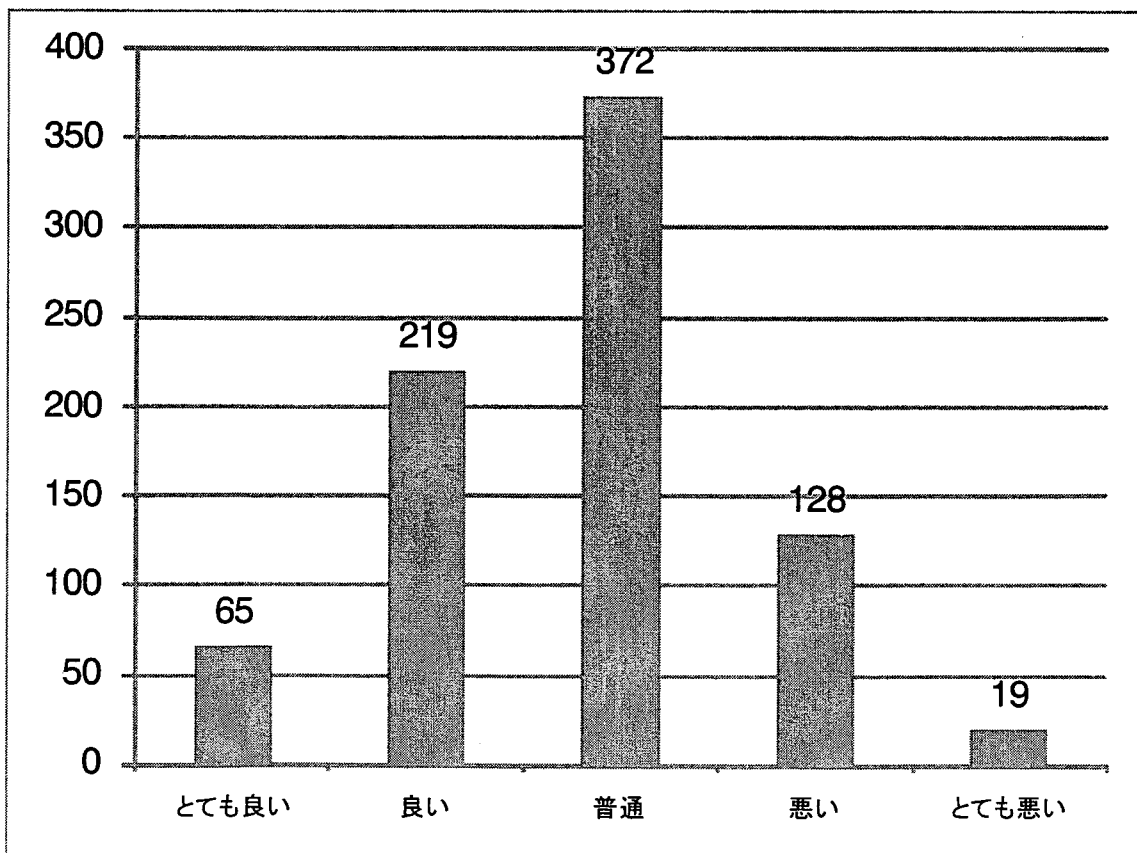
性別の回答者数



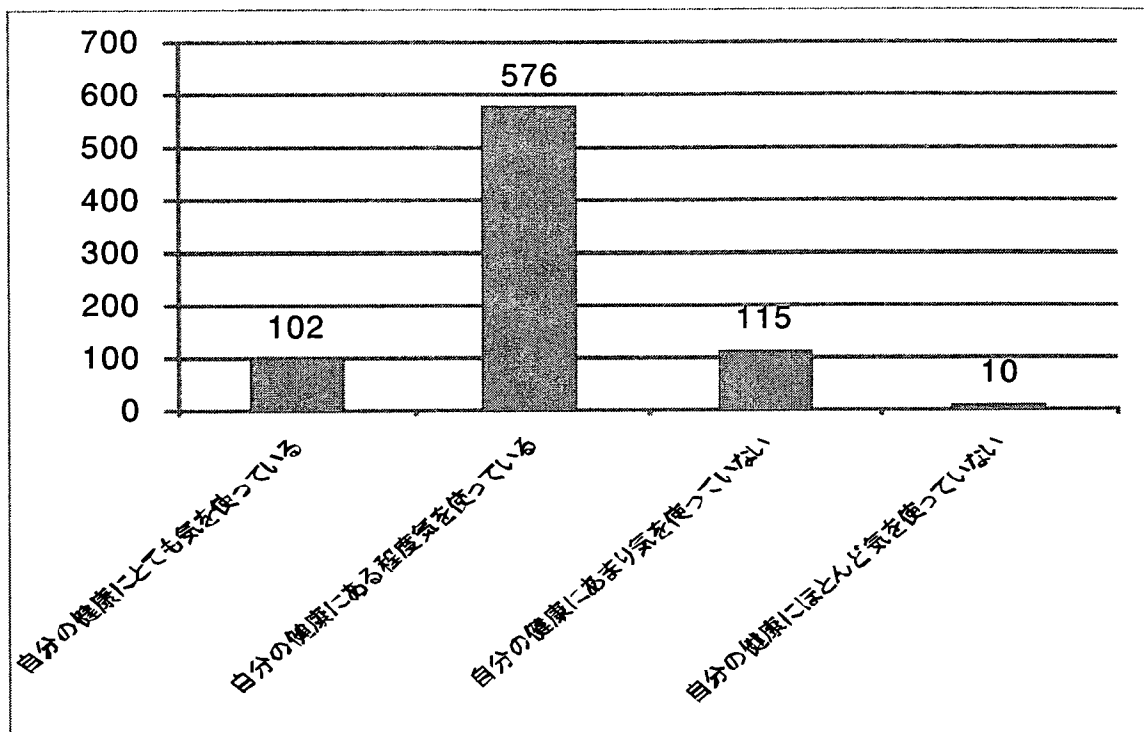
所得別の回答者数



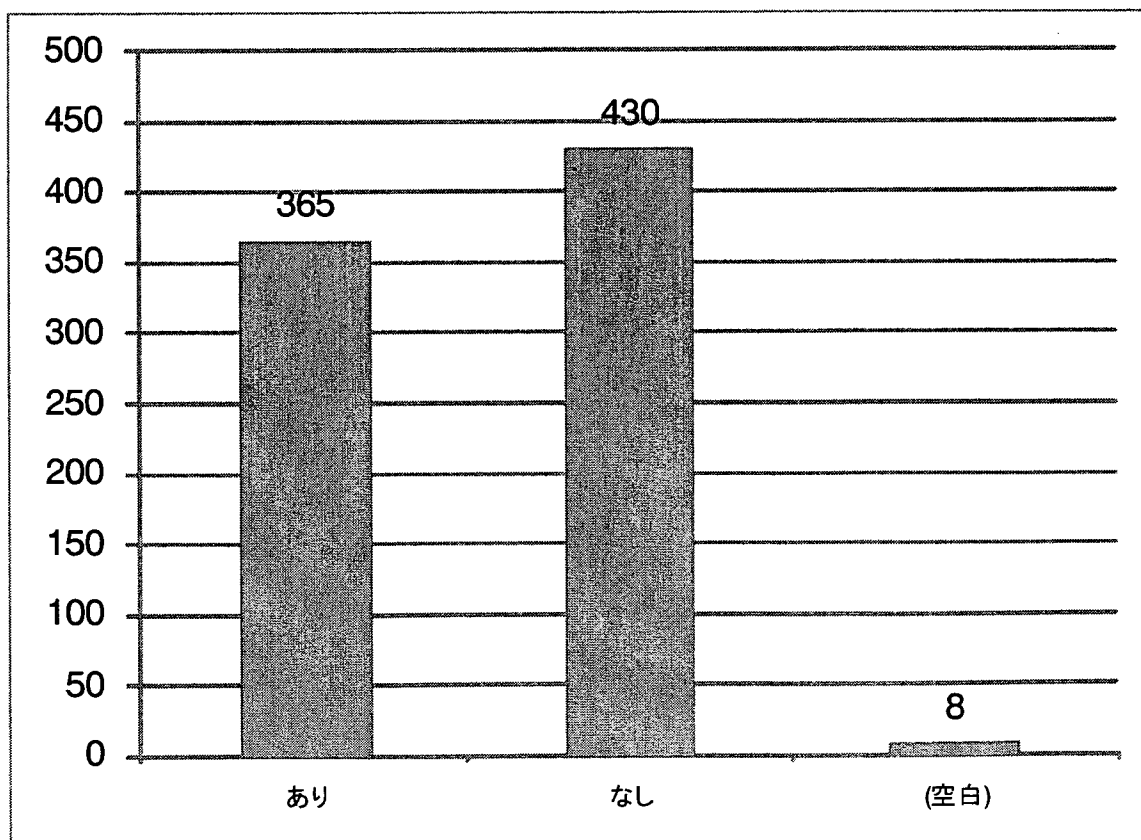
民間医療保険加入の有無別の回答者数



健康状態別の回答者数

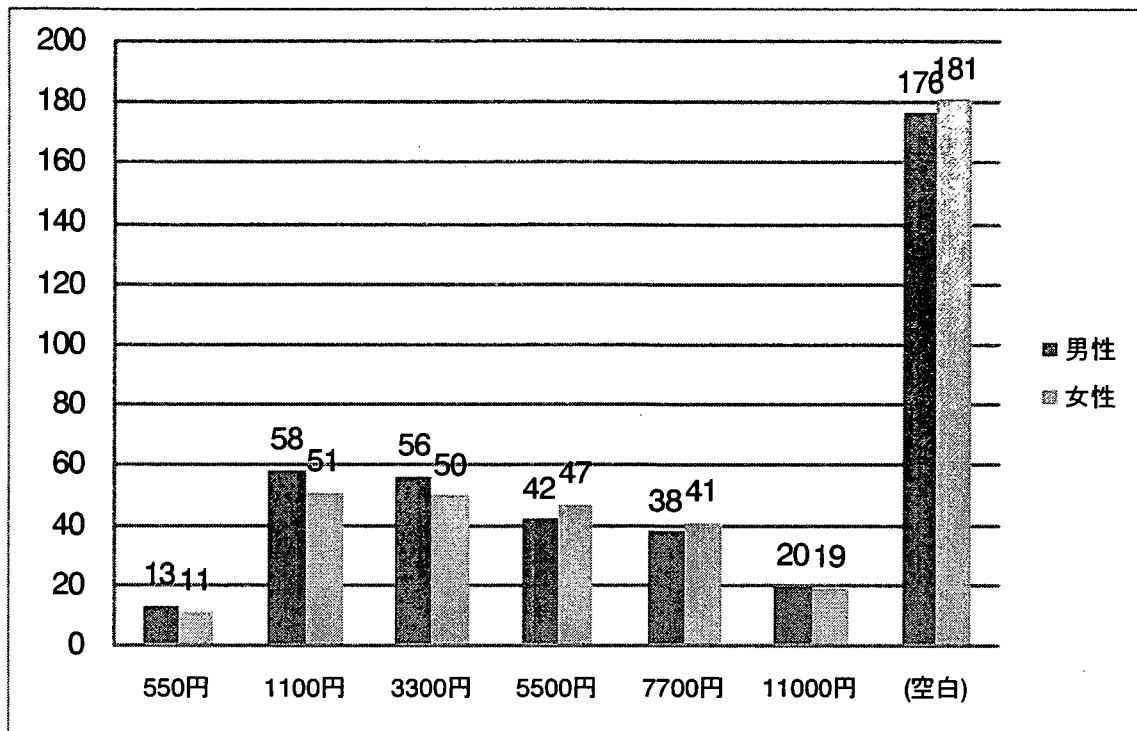


健康管理意識別の回答者数

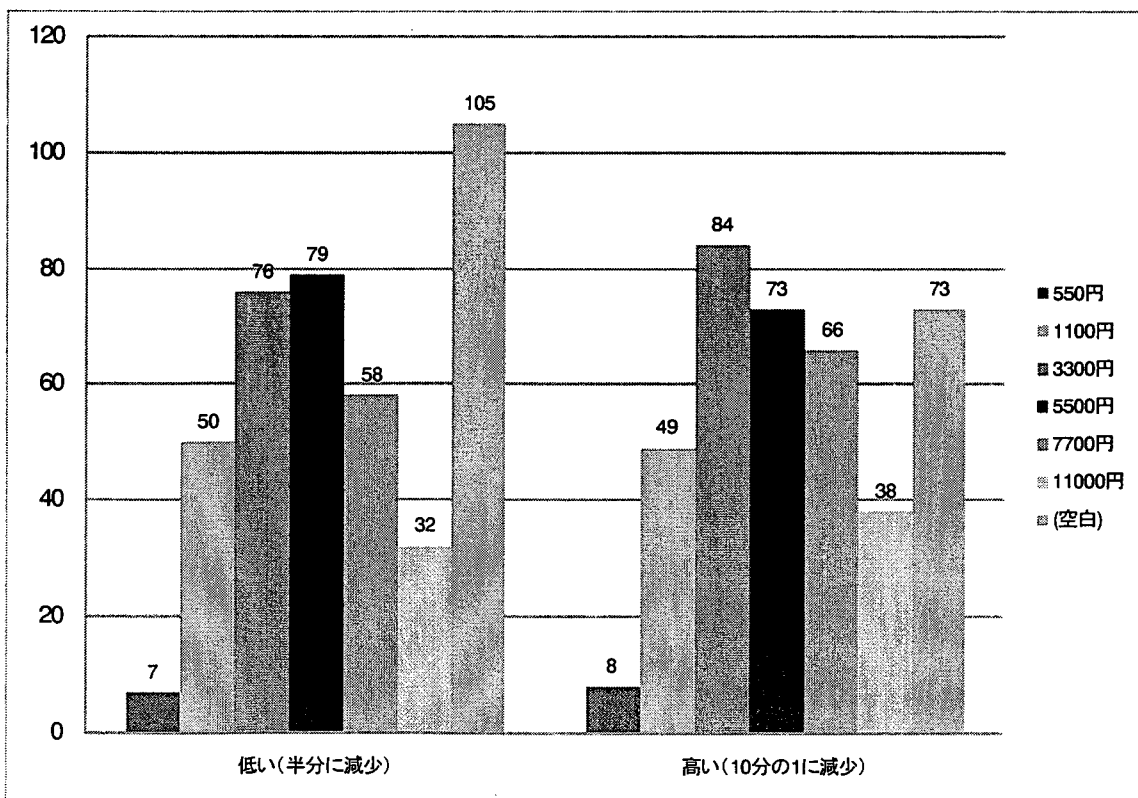


入院歴別の回答者数

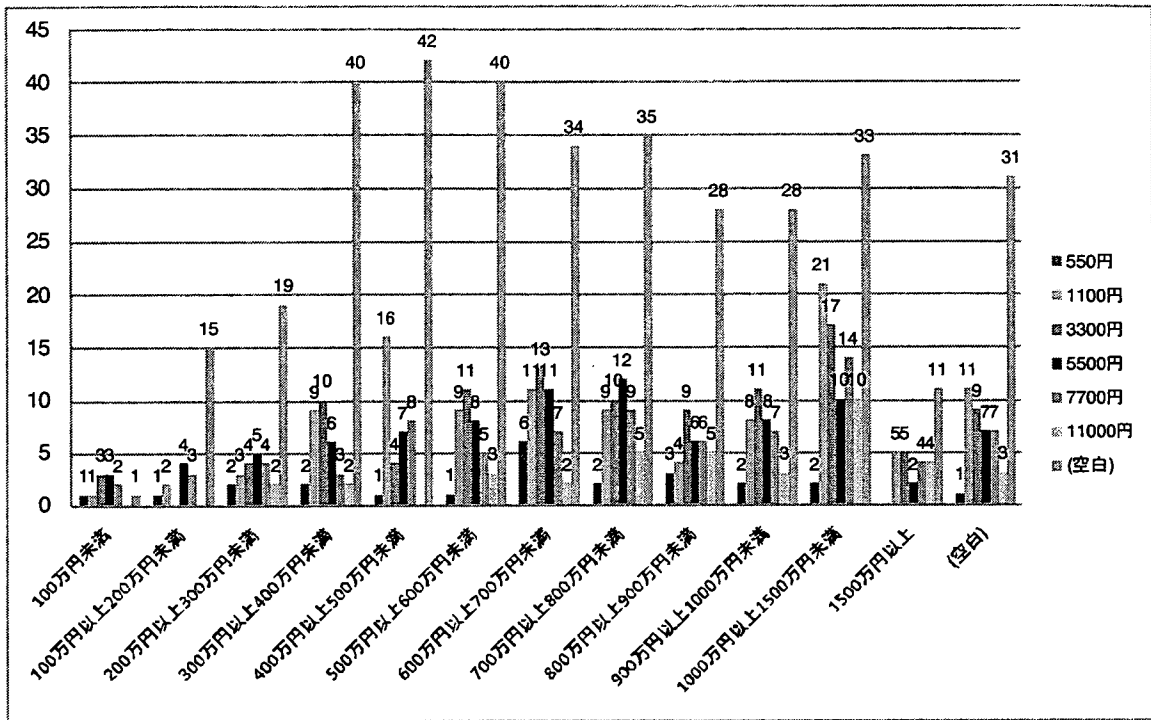
クロス集計グラフ



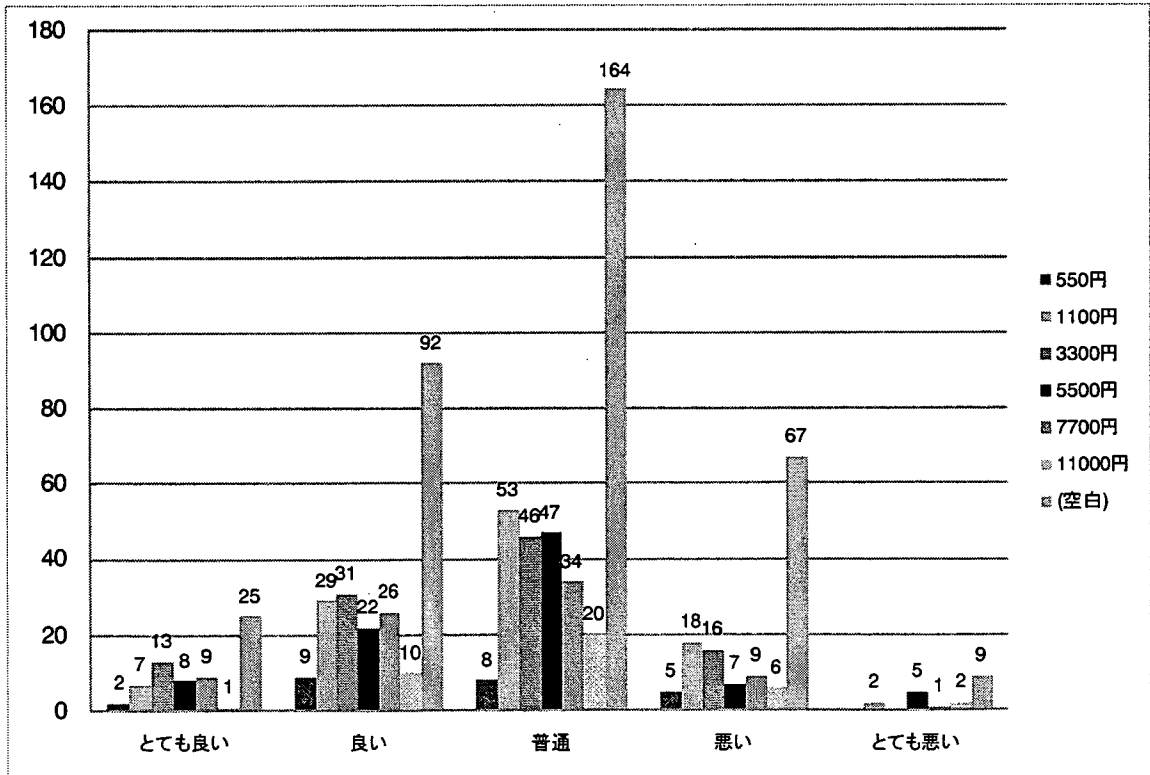
性別の受託金額



シナリオ別の受託金額



所得別の受託金額



健康状態別の受託金額