

的な費用が必要となることが考えられるが、日常的な安全管理体制の運用が基本であるといえる。また、新たな手順・マニュアルの周知や、安全確保の課題に関する研修会や講演会を開催すれば、そのための機会費用が発生する。

オーダーリング・システムの過量処方時の警告や時間外運用のための機能追加など、情報システムの改善には一定の費用が発生する。薬剤のマスターファイルの整備や、異常な検査値の報告システムの整備が必要となる場合もある。

インシデント・アクシデント報告体制の確立や医師への疑義照会の徹底、あるいは注射薬の混合・調製業務の看護師から薬剤師への移行、研修医の指導体制の充実など、院内の組織体制の見直しは、病院の管理者・幹部の指導力によるところが大きい。このような業務分担の見直しや組織改革は管理者の本来的職務であり、費用に換算すべきものではないだろう。インフォームド・コンセントの徹底についても、そのために必要となる時間を安全確保や紛争化防止のための機会費用と見ることでもできるが、今やインフォームド・コンセントは医療の実施に必須の説明責任となっており、安全確保の費用とみなすことは適当ではない。

4. 胃管カテーテルの誤挿入

(1) 事例の概要

取り上げた事例は4事例で、70歳代または90歳代の意識障害、脳梗塞後遺症、認知症等のある高齢患者で、経口摂取が困難であるために経鼻的胃管カテーテルによって経管栄養中に、肺に誤挿入、あるいはカテーテルが滑脱して栄養剤が肺に注入され、誤嚥性肺炎あるいは肺膿瘍等により、いずれも死亡している。カテーテルを自己抜去したために、再挿入をした場合が含まれている。

対応したのは看護師1名または2名で、挿入長を計り、挿入後に気泡音を聴取し、吸引して胃の内容物を確認してから栄養剤の注入を開始したが、チアノーゼの出現、酸素飽和度の低下などにより誤挿入または滑脱による誤嚥に気づき、人工呼吸器の装着、抗生剤の投与等を行うものの、6～15日後に死亡したものである。なお、1例はカテーテル抜管直後に心停止し、そのまま回復を得られていない。

患者は咳嗽反射が低く自力で喀痰を出せないこと、意識障害や認知症で意思疎通が困難なこと、低栄養や脱水症などを合併して全身状態が不良であることなどは、挿入時の反応が不明確で自己抜去が起こるなど、胃管カテーテル誤挿入や滑脱の要因になっているといえる。

(2) 事故原因と背景要因の分析

直接の原因は、結果として肺内に栄養剤が注入されたことであるが、結果が重大であり、胃管カテーテルによる経管栄養は頻度の高い処置であることから、確実な実施に向けた対応が求められる。

まず、人的な要因としては、挿入時に胃内の気泡音を誤認したこと、吸引して胃内容物かどうかを確認できないまま注入したこと、また投与中にカテーテルの確実な固定と挿入状況の把握が不十分であったために、滑脱していることに気づかずに投与を継続したことなどが指摘できる。その背景には、経験回数が不十分であったこと、手順書・マニュアルの遵守が不徹底であったことも影響している。

用具・器具の要因として、不穏状態の患者の抑制・固定のためのミトンやタッチガードの使用、あるいはベッド柵への固定のあり方などが問題となっている。対応が不十分であると、患者は容易

にカテーテルを自己抜去する。完全に抜けないまま途中で胃から逸脱して、結果として誤嚥となる。

情報の伝達や把握の観点からは、胃管カテーテルによる経管栄養に関する指針や警告が関係団体から出されていたことを反映させていなかったことや、事故発生時の担当医師や管理者への連絡が送れたことなども挙げられている。

管理面からは、手順書の内容が不十分で、遵守不徹底であったことや、不備と遵守不十分や、繁忙な看護業務における注意散漫と確認不十分が指摘されている。また、抑制・固定等の行動制限は患者の人権の問題があり、病院の方針を明確にした上で運用に配慮する必要がある。

(3) 再発防止に向けた対応策

▶ 事実経過の確認と原因究明

院内で定例の医療安全管理委員会で対応し、事故調査委員会も含めて1～6回開催しているが、医療関連死の調査分析事業において報告書を取りまとめた事例もあった。それぞれの病院における対応にかなりの差が認められるが、頻度の高い処置行為における事故事例をどのように受け止めるのか、病院の日ごろの安全管理体制や安全文化の定着が問われたといえる。

▶ 手順書・マニュアルの見直し

挿入されたカテーテル長、胃内容物の吸引、胃内の気泡音の3点を確認するのが胃管カテーテル挿入の基本とされるが、それぞれの確実な実施を励行するとともに、医師によるカテーテルの位置確認の徹底、カテーテルの確実な固定、必要な場合の行動制限の実施などを明確にしている。X線で先端位置を確認する手順をマニュアルとして運用することを決めた事例もある。

自己抜去の恐れがある患者への対応は事故防止

のために重要で、行動制限と患者の権利の擁護との兼ね合いに配慮しつつ、適切な手順の作成と運用が求められる。医師による必要性の判断と、看護業務として適切な運用の手順化が目指されている。

▶ 教育・研修の実施

見直された手順書・マニュアルの周知や、経管栄養とその安全な実施に関する再教育が行われている。異常を早期に察知すること、固定・抑制等の行動制限に関する適切な考え方等について研修する必要があるといえる。

▶ 医療安全体制全般の見直し

異常発生時に、医師あるいは管理者への連絡体制を見直し、インフォームド・コンセントの励行、事故発生後の患者・家族への対応を適切なものとする取り組みが行われた事例がある。異状死として警察に届出することなど、診療関連死への対応の端緒となっている。

(4) 再発防止のために投入された費用

胃管カテーテルの誤挿入または滑脱防止の取り組みの中心は、手順書・マニュアルの見直し、その遵守・徹底である。医療安全管理委員会等の日常的な活動の主要課題として取り組むことが可能であり、そのために多額の費用が投入される必要があるというわけではない。新たな手順書・マニュアルの遵守・励行についても、日常業務のなかで当事者・関係者が十分に取り組むことが求められる。手順書の周知や経管栄養の安全な実施に関する研修を行うために一定の費用が必要となるが、毎年の医療安全関連の研修会の優先課題として扱うこともできよう。

カテーテル先端部をX線で確認することを手順化すると、その運用のための費用が発生するが、

病院としての方針をどうするかが問われる。明らかに必要な手順は当然実施することになるが、念のための確認行為にどの程度の費用をかけるかどうかは、管理者の安全意識や予算の運用状況によるといえる。

投与中の看護観察の頻度、または自己抜去の恐れがある患者の行動制限の実施の程度については、看護体制あるいは看護要員の配置状況と関連する。看護師または医師の業務繁忙が事故の背景にまったく関連がないとは言い切れず、それぞれの配置の増強は人件費に直結することは自明である。医師・看護師等の増員は医療安全のリスクを軽減させることは明らかであるが、近年の医療費政策の中でどこまで対応できるか、おのずと制約があることも事実である。

D. 考察

再発防止に向けた取り組みに必要な費用は、原因分析を踏まえた対応策に応じて検証することができる。分析手法として4M4E法を基本としたが、**Man**（人的要因）、**Machine**（設備・機器的要因）、**Media**（情報伝達等の要因）、**Management**（管理的要因）の各要因に応じて、**Education**（教育・訓練）、**Engineering**（技術・工学）、**Enforcement**（強化・徹底）、**Example**（模範・事例）、または**Environment**（環境）の観点からの対応策に必要な費用のあり方を検討しておく。

人的要因として各事例に認められるのは、担当した医療従事者の不十分な知識、技術、経験等であり、教育・訓練が主要な対応策となる。医療安全の確保に向けて定例的に研修会・講演会等を開催することは制度的要件にもなっており、その開催のための費用は予算化されているのが一般的で

ある。また、そこに参加する職員の機会費用が積算される必要がある。重大な医療事故を受けて、付加的に教育・研修が実施され、関係者の参加が徹底される場合があり、応分の費用が発生する。

近年、医療提供に必要な技術の取得と訓練のために、必要なシミュレータ等を整備したスキルス・ラボラトリの導入の必要性が唱導されているが、高額な費用が必要であることも指摘されている。胃管カテーテルの挿入や注射手技などの基本的技術の習得もさることながら、内視鏡下手術など技術が高度化するほどその必要性は高くなるのであり、十分に整備されたラボ・センター等の外部施設を利用することも行われ始めている。

事故の原因が施設・設備・機器の不備によるのであれば、当然その整備または修理と、それらの維持・管理のための費用が必要となる。安全に配慮した機能を有する機器・設備は一般的に高額であり、新型機への移行には当然投資的費用が必要となり、毎年の減価償却費が計上されなければならない。

情報の伝達や周知に不備があつての事故防止のためには、組織管理的な運用を徹底するとともに、医療上の指示出し・指示受け・実施・確認の手順に過誤がないような基本的な仕組みが必要である。オーダリング・システム等の情報システムの導入と機能改善は応分の費用が必要であり、業務の効率化とともに安全への配慮の観点からの投資が求められる。

管理的側面からは、業務手順の明確化と文書化、およびその遵守・徹底が基本となる。手順書・マニュアルの作成と励行は、サービスの質的水準の維持と安全確保の要点であり、日常的な取り組みと定期的な見直しが求められる。現状を把握して

問題点を指摘するのは医療安全管理委員会等の日常的活動であり、各部門は業務の一部として手順書の作成や見直しにあたる必要がある。

重大な事故が発生した場合には、その原因分析と再発防止に向けた対応策を策定し、実施を徹底するために、関連する委員会や会議が頻繁かつ長時間に行われるのが一般的である。外部委員を加えた調査委員会が設置され、検討を重ねる事例も稀でない。そのための設営の費用に加えて、関係者の機会費用は相当額に上る。

これらの検証を通じて改めて認識されることは、再発防止のためにどの程度の費用が必要とされたかという問題は、医療事故の未然防止のための日常的な予算や資源の投入をどの程度の水準に保つかという問題に概ね帰着する。従前の安全確保に向けた対応が不十分で、起こるべくして起こった事故の再発防止のためには、一時的に高額な費用が必要となることは大いにあり得る。万全と思われる体制下でも事故は発生し、さらに徹底した防止策が取られることがあり得るが、持続可能な対応策にはおのずと一定の限界がある。医療安全の確立は多くの病院の目指しているところであり、それらの病院における日常的な取り組みに必要となっている予算や費用を明らかにすることの意義は大きいといえる。

事故発生時には、事故の結果生じた障害や合併症に対する追加的医療や在院期間の長期化による費用、事故報道などに伴う患者減少や職員の意欲低下等の要因による収益への影響、死亡または障害の後遺症等による逸失利益の補填費用、あるいは患者・家族との調停や訴訟に要した費用なども考慮する必要がある。本研究では、これらの要因に伴う費用については別の課題とし、ここでは病

院の再発防止に向けた取り組みに必要となった費用という観点から検証して考察を加えた。

E. 結論

認定病院はすでに 2,500 病院に達しているが、そこで発生した重大な事故事例は毎月 10 例前後の報告があり、認定継続の可否が審議されている。これまでに報告された 500 件余の事例のなかから、頻度の高い事故事例として、①気管チューブと酸素チューブの誤接続、②手術部位の誤認、③薬剤の誤投与、④胃管カテーテルの誤挿入を取り上げ、事例の概要、その原因分析、および再発防止策を中心にそれぞれの事例について、4M4E法を基本とした分析に沿って検証し、必要となる費用について検討した。

人的要因としては、担当者の不十分な知識、技術、経験等が背景にあり、教育・訓練が主要な対応策となる。医療安全の確保に向けて定例的に研修会・講演会等を開催するための費用は予算化され、参加する職員の機会費用が積算される必要がある。設備・機器の不備によるのであれば、その整備とそれらの維持・管理のための費用が必要となる。情報の伝達や周知に不備があつての事故防止のためには、組織管理的な運用を徹底するとともに、オーダリング・システム等の情報システムの導入と機能改善の費用が求められる。

管理的側面からは、業務手順の明確化と文書化、およびその遵守・徹底が基本であり、医療安全管理委員会等の日常的活動と各部門の手順書・マニュアルの作成や見直しが必要である。重大な事故が発生した場合には、その原因分析と再発防止に向けた対応策とその実施を徹底するために、関連する委員会が長時間に行われるが、関係者の機会

費用は相当額に上る。

これらの検証を通じ、再発防止のためにどの程度の費用が必要かという問題は、医療事故の未然防止のために日常的な予算や資源の投入をどの程度の水準に保つかという問題に帰着することが認識された。医療安全の確立は多くの病院の目指しているところであり、それらの病院における日常的な取り組みに必要なとなっている予算や費用を明らかにすることの意義は大きいといえる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 大道 久；「医療安全と費用」、医療と社会、Vol.16 No.4、p 307 - 308 平成 19 年
- (2) 大道 久；「医療安全の新局面」、週刊社会保障 第 61 巻 第 2423 号、p 30 - 31、法研、平成 19 年
- (3) 大道 久；「医療安全確保のコスト」、週刊社会保障 第 62 巻 第 2469 号、p 32 - 33、法研、平成 19 年

2. 学会発表

- (1) Hashiguchi T., Ohmichi H, Terasaki H, Umesato Y, Yasuda N, Toya M, “Design for patient and healthcare workers safety cost reporting: Analysis and visualization of the cost for patient and healthcare workers safety ” , The International Society for Quality in Health Care 24th International Conference, Westin Hotel Copley Place,

Boston USA, 1 October, 2007

- (2) 橋口 徹、大道 久、梅里良正、寺崎 仁、安田信彦、遠矢雅史；「急性期医療における医療安全管理にかかるコストについての実証研究（第二報）～ 多施設における研究フレームワークの適用～」、日本病院管理学会、第 45 回学術総会、横浜ロイヤルパークホテル、平成 19 年 10 月 26 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医療安全対策による費用と支出の検討

－特定機能病院の一事例から－

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

研究趣旨：医療安全に寄与する費用負担についての研究は、重要でありその必要性は高い。しかし調査研究の対象を明確化することが困難でもありいまだ研究は十分には進んでいない。本研究では特定機能病院である自治医科大学附属病院での実際の医療安全対策とそれに関連する費用拠出について記述的分析を行い、資源節約的な対策があることを紹介した。今後の研究の方向性として教育的観点や知的資源蓄積の費用効果分析が必要である。

A. 研究目的

医療安全の確保は医療における最重要の課題とされている。医療安全対策に関する費用支出は、病院経営上重要な意思決定項目となっている。しかしながらその意思決定に際しては、安全に関する費用支出の範囲が同定しにくくまた効果測定が困難などの問題がある。いくつかの先行研究も出始めているがいまだ支出額決定についての指標も乏しい。さらに検討に際しての制約条件が多様かつ複雑であり、研究対象としても難しい面が存在する。より効果的な安全対策への費用支出を検討していくことが重要であるが、現場での実感に合致する研究成果は多くはない。そこで今回は研究者の所属する特定機能病院（自治医科大学附属病院）における医療安全対策の実践例をモデルとして、3つの範疇で考察することの是非を現時点での情報から記述的研究として検討した。ここで述べる医療安全対策における3つの範疇とは、(1) 対策について新しい資源投入が必要な分野、(2) 従来資源投入を抑制することが必要な分野、(3) 新たな方法・手法で従来の手法を改善できる分野である。この中で従来資源投入を抑制するということは、費用削減的（節約的）な安全対策ということを意味している。

研究者が以前に提案した「医療安全推進のための3つの軸」を参照し現実に実施されている医療安全対策

を主に費用の面から検討し上述の3つの範疇を考慮することの意味と実質費用について紹介することが本研究の目的である。

B. 研究方法

分担研究者による先行研究及び関連文献を参照し、自治医科大学附属病院における医療安全対策の中で対象となりうるものを選別した。医療現場の負荷等の費用を推計し医療安全対策で効果が得られる部分との比較検討を行った。また同病院で現在活動している医療安全対策部をモデルに、医療安全対策に必要とされる組織に関する費用について推計し検討した。費用推計については、現在実際に納入されている現物価格を使用した。また人件費等については自治医科大学附属病院の現場職員の勤務状況と給与体系から推測される時間給と現実の労働状況から類推される時間を用いた。

病院における医療紛争に関わる費用も重要な要素であるが、本研究では賠償責任保険等の拠出額については諸事情から割愛した。これについては変動が大きいことと附属病院側から金額の詳細を明らかにすることの許可が得られなかった事情がある。外部委員を含めた事故調査費用は内容の詳細を明らかにすることは困難であるが総額での検討とした。

本研究は最近の実支出額を用いての検討のため、そ

れぞれ記述的情報として紹介するにとどまる限界を有している。また施設間で時間給を含めて実際に拠出されている額は大きく異なるなどの問題も推察されるが、研究者が現場で考察している医療安全の諸問題との連関を考察していく上ではこれらも有用な情報を提供していると考えている。

C. 研究結果

(1) 医療安全対策のカテゴリー分類

分担研究者による先行研究において、医療安全推進のための3つの軸を提案した。医療安全問題の解析、推進にあたって3つの軸による分類、整理、方向付けは非常に有効でありまた考察に有用である。欧米の医療の質や安全関係の雑誌でも同様の項目分類がなされていることから有用性が示唆される。

自治医科大学は1000床余りのベッドを有する急性期中心の特定機能病院である。2003年より医療安全対策室を設置し、現在は医療安全対策部として専従の医療安全管理者3名（医師1名、看護師長2名）、兼任者複数、各部署にリスクマネージャーを設置し院内の医療安全を推進している。多数の医療安全対策が実践されているが、本研究においてはその中で、術前浣腸の廃止、中心静脈穿刺の免許制度、人工呼吸器巡回チーム、院内初期対応による紛争予防、外部調査委員会の費用について、記述的な費用効果分析を行った。

エラーマネジメントの軸としては、浣腸の廃止、中心静脈穿刺の免許制度、クオリティマネジメントの軸としては、中心静脈穿刺の免許制度、人工呼吸器巡回チーム、コンフリクトマネジメントの軸としては、院内初期対応と外部調査委員会開催、を各軸の対策として例示した。現実にはそれぞれ内容が重複する部分があるのは先行研究での指摘の通りである。

(2) 術前浣腸の廃止

自治医科大学附属病院においては、全身麻酔手術で術前の浣腸をルーティンに行っていた。平成18年2月に日本看護協会から立位による浣腸の危険性について指針が出されたのを契機に術前の浣腸を一部の手術を

除いて全て廃止した。平成18年以降の廃止後の利得は以下のように設定し計算した。(A) 浣腸の減少数×単価、(B) 看護師の浣腸に要する時間とストレスの軽減、(C) 浣腸に関連する合併症の発生頻度とそれに起因する紛争対応費用（含む賠償等）を考慮しなければならない。

概算の結果得られた利得は浣腸の費用として年間約54万円、看護師の時給として年間約158万円、紛争対応費用は合併症の発生頻度が低いため予防効果としての算定は出来なかった。

本対策は従来の資源投入を抑制するもので、しかも事故の発生確率を著明に低下させ、同時に医療従事者の人件費や労働、ストレスを軽減する対策である。総額として年間200万円以上の利得が発生している。

(3) 中心静脈穿刺の免許制度

中心静脈穿刺に伴う医療事故が発生したことを受け、自治医科大学附属病院では平成15年より中心静脈穿刺の免許教育制度を開始した。導入後適応が厳格化したり、一般的な適応も減少するといった状況があり、中心静脈穿刺の実数は減少した。出来高払いで計算した場合、中心静脈穿刺数減少の結果として得られた診療報酬と材料費に関連する損失は約560万円である。一方気胸等の合併症によって発生した追加的費用が存在する。これは出来高払いの条件下では、追加的に医療請求が発生するので病院にとっては収益となる。一方DPCなど包括払いの条件下では損益が正反対となる。しかし動脈穿刺による死亡事例などでは紛争対応及び補償費用として膨大な額が必要になる。

自治医科大学附属病院のような特定機能病院では包括払いが原則であるので、中心静脈穿刺数現象は、病院としての収益増加の方向に働く。ただし機材費用の軽減、関わる人件費と時間の節約にはつながるが、同時に研修医の教育機会の減少などの弊害も生じる。研修医の教育機会の減少については費用算出が難しいが教育病院としての在り方に大きな影響を及ぼす因子である。

包括払い環境下では中心静脈穿刺及びその管理の減

少は年間500万円以上の利得増加となりうるが、教育機会等を考慮すると単純な評価は難しい。

(4) 人工呼吸器巡回チーム

すでに十分な教育を受け知識を獲得している医師、看護師、臨床工学技士によるチームが病院内の一般病棟における人工呼吸器使用患者をラウンドすると仮定し、その時間を見積もり時給計算でラウンドのコストを算出すると、一回あたり約1万8千円（人件費）を要する。毎週実施されているため7万2千円/月となる。

巡回によって複数の危険事項が発見されたこともあるが事故回避への影響はそれほど大きくは無かった。むしろ巡回を契機にした現場職員への教育機会（質疑応答など）としての意義が大きかった。こういった知識供与や教育機会提供の費用分析は現時点では困難であった。現時点でのスタッフによる人件費計算では年間85万円以上の経費が必要だと考えられる。効果分析はいまだ手つかずである。

(5) 院内初期対応体制の費用

現在医療紛争回避のための院内初期対応体制として、①医療福祉相談室による相談窓口、②各診療科からの相談による初期対応（院内メディエーション）などが実践されている。これには医療福祉相談室によるソーシャルワーカーなどによる対応と、医療安全対策部の兼任業務による院内メディエーションが主であるためそこに関わる人件費供出が主な費用となる。また職員に対する研修費用（研修会参加など）がそこに含まれる。現実には個別に現場での努力で負担され、実支出がなされていない状況である。しかし支出されたとして推計される人件費としては、年間約80万円（担当職員の時間給×面談等に要した時間×回数で算出）であった。同時に顧問弁護士への相談がなされることも多く、その費用もこの項目に含めて計算されるべきであるが、今回はそれは実施されていない。

(6) 医療安全対策部の費用

自治医科大学附属病院における医療安全対策部は医師（教授）1名、看護師（師長）2名、事務（主任クラス）1名をコアメンバーとして構成し、他に兼務者

の協力を得て運営されている。コアメンバーの人件費総額として約3000万円が供出されている。また対策部とは別に院長を含む医療安全対策委員会が運営されている。医療安全対策に関連する費用として、報告制度（インシデントレポートシステム）や年2回の研修が含まれる。今回報告システムの改変を行っているが、現時点で500万円の支出が確定しており、今後増加する予定である。ハード面での支出としてコンピューターやプリンター、文具類各種等がそこに含まれる。また安全対策部職員への研修会参加費用なども含まれており、年間約30万円は予算として計上している。

(7) 院内事故調査に関連する費用

自治医科大学附属病院ではセレウス菌による院内感染事例が発生した際に、(1) 国立大学附属病院感染対策協議会、(2) 有害事象発生患者に対する感染による影響範囲を明確にするための外部調査委員会、のふたつの外部者を招いた検討会を発足させた。一定規模以上の有害事象が発生した際に検討するための委員会開催にどの程度の費用を要するのか、それを誰が負担するのかの検討も重要な安全対策上の費用であると考えられる。

国立大学附属病院感染対策協議会では2名の大学病院医師が派遣されたが、謝金は発生せず旅費と宿泊費、食事代のみが計上された。約20万円を要している。一方後者の外部調査委員会では当院からの依頼で委員会を開催した経緯から、謝金が発生し総額約30万円を要した。

それぞれの検討会開催にあたり、準備費用として当院職員の人件費、物品費等も要しているが、ほとんどが実費計上はなされていなかった。

D. 考察

医療安全推進には費用がかかる。現在その費用を見積もるための種々の研究がなされている。許容される安全水準と費用曲線を想定し、損益分岐点を意思決定に利用できるという考え方である。一見合理的に見え

るこの経済学的思考には多くの落とし穴が存在する。

第一に今回の研究で取り上げた「危険な行為、不要な行為を排除する」という安全対策では、その結果として得られる医療の結果が同様であればむしろ費用は少額で済む場合があるということである。術前の浣腸の廃止によっても手術成績は不変であるし、手術台の汚染などもほとんど問題にならなかった。つまり従来の慣行を分析し適切な手順を開発することによって、言い換えれば不必要な処置を排除していくことによって、費用は低減でき、従事者の労働も軽減可能となる。そういう意味では術前の浣腸処置の廃止という対策は時間節約的かつ費用節約的である。前述の費用曲線を想定するのであれば、医療安全対策にはこういった費用節約的なものが一部に含まれているという点を認識すべきであり、その費用曲線を想定したモデル構築を考えるべきである。

中心静脈穿刺は、合併症の発生頻度については穿刺者の技術的な側面が強く単純なエラー発生の管理の軸では考察しきれない部分がある。本研究では質管理の軸にこの問題を含めたいと考えているが、自治医科大学附属病院での実践から考察すると、中心静脈穿刺の教育免許制度を構築し、そのときに教育的な配慮を行うと穿刺の適応が厳格になり、穿刺自体は一時的に減少傾向を迎えると言える。実施数はその後横ばいとなり一定数で落ち着くようである。この場合も、費用は低減し得られる医療行為の結果は不変であると言える。他施設からの情報でも同様の傾向が認められる。浣腸に比べて、気胸などの合併症の発生頻度は高いため、中心静脈穿刺については合併症発生によるネガティブなコスト計算も容易である。胸腔ドレーン挿入やレントゲン撮影、予定された治療の延期などのコストが新たに発生することになる。これらはコストを押し上げる方向に働くが、一方穿刺の適応の厳格化は、コストを低減させる方向に働く。

同じく質の管理の問題として提起したのは人工呼吸器の問題である。人工呼吸管理についてはICUの医師や看護師、臨床工学士を中心とした院内ラウンドチ

ームが、一般病棟で人工呼吸管理を行っている患者の所へ出向き監視するという体制をとっている。

こういった活動の直接の事故予防効果は計測が困難であるが、活動を通じての情報収集と教育効果は大きい。現状ではこういった教育的な部分での費用計算が困難であることが大きな問題である。人工呼吸器関連の事故は死亡事例に直結することが大きく、当院における呼吸器関連医療紛争でも数千万円レベルの補償がなされている。医療安全について費用計算を優先させ、教育的な効果を見捨てる傾向が蔓延すると膨大な損失が発生する可能性がある領域である。

院内初期対応や医療紛争回避のための努力は、医療安全という観点からは事後的なものであり副次的と認識されがちである。しかし現実には院内メディエーションなどの体制が取られることによって種々の安全対策が効果的に推進できる面がある。また内視鏡による大腸穿孔事例の裁判解決例と院内メディエーションによる示談成立例では賠償・補償金額にひと桁の相違があるという情報もある。今後の研究と情報の蓄積が待たれるところである。

本研究で紹介した院内発生有害事象事例に対する外部調査委員会の費用については参考程度にしかならない。原因究明・再発予防という観点からなされた調査と病院としての責任範囲確定のための調査を分離して行ったところに特徴がある。ここで指摘できることは、調査費用は病院負担ではなく国家ないし行政でという考え方がもっと出てきてよいのではないかという点である。国立大学附属病院感染対策協議会のように検討結果が将来への貴重な知的資源だと考え、調査検討の費用（謝金）を徴収せず業務として考えていく方向性は重要であろう。

3つの方向性から不十分ではあるが最近実践された安全対策を検討してみた。大学病院という特性から研修医や新人看護師の教育という視点も無視できず重要なのに、この部分の費用計算はほとんどなされていないのが現状であった。質改善という観点からは教育的な重要性を如何に評価するかという問題が重要であり

かつ困難であることが垣間見える。今後経済的分析を
実践するにあたって「教育的観点」と事例から引き出
される「知的資源」ということが見落としてはならな
い鍵となる概念として着目されるであろう。

以上、特定機能病院である自治医科大学附属病院で
の実践例と実支出をラフなスケッチとして紹介しなが
ら、費用分析にあたっての3つのカテゴリーと、それ
以上に重要であると思われる(1)教育的観点、(2)
知的資源、という二つの考え方を呈示した。

単純な経済学的費用便益分析を越えて、教育的観点、
知的資源蓄積とその効果を十分に吟味して医療安全に
要する支出範囲を検討していくことが重要である。今
後さらに詳細かつ広汎な研究が待たれる領域である。

E. 結論

医療安全対策に要する費用支出は、その対策内容に
よって病院収益に寄与するものがある。予防的対策で
特に特定の危険因子暴露を回避する場合、危険な医療
行為の適応範囲を縮小する場合などである。術前の浣
腸処置の廃止などは危険因子を排除するとともに支出
の減少に寄与した一例である。医療安全管理に関連す
る組織運営には一定の費用が必要であるが、医療安全
文化の醸造や組織としてのパフォーマンス向上に大き
く寄与する可能性がある。教育的観点と知的資源蓄積
という二つの視野を含めた費用解析手法が期待され
るところである。今後これらの寄与度を評価する方法論
も必要でこの分野のさらなる研究が進展することが期
待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文・総説など

・医療訴訟の回避 臨床医として生き抜く知恵—若
き医師への手紙 J I M (医学書院) 第17巻
第5号 2007.5 P394-398

・医療メデイエーションとは何か 看護展望 (メヂ
カルフレンド社) vol.32 No.5 2007.4

・マスコミへの公表とその対応に関する諸問題 医
療安全 (学研) No.11 2007.3 P26-29

・「診療関連死の死因究明等」の問題を読み解く 4
つのキーワード 医療安全 (学研) No.12 2007.6
P8-9

・診療関連死をめぐる問題と第三者機関の設置 月
刊保団連 (全国保険医団体連合会) No.950
2007.10 P24-30

・A i (Autopsy imaging) と対話型ADR (裁判
外紛争処理) Modern Media (モダンメディア)
vol.54 2008.03 P8-11

・医療安全推進のための3つの問題軸 Three
Directions for Medical Safety Promotion 医療の質・
安全学会誌 2007年第2巻第2号 P173-175

2. 学会発表など

・第24回日本呼吸器外科学会総会 横浜:5/17-19

・第60回日本胸部外科学会定期学術集会 仙台:
10/17-18

・第45回日本病院管理学会学術総会 横浜:
10/25-26

・経営情報学会 2007年度秋季全国研究発表大会
浜松:11/17-18

・医療の質・安全学会第2回学術集会 有楽町:
11/23-24

・A i 学会総会 船堀:2/2

3. 講演・シンポジウムなど

・クリティカルパス研究会 飯田橋:4/7

・牛久・龍ヶ崎地区中心静脈カテーテル勉強会
龍ヶ崎:4/12-13

・シミュレーション教育シンポジウム 梶が谷:
4/20

・国公立大学附属病院リスクマネージャー研修会
吹田:5/8-10

- ・医療コンフリクト・マネジメントセミナー 御茶
ノ水：6/1
- ・臨床研修指導医講習会 自治医大：6/14
- ・群馬県看護師研修会 前橋：6/15
- ・医療コンフリクト・マネジメントセミナー 乃
木坂：6/16
- ・「対話が拓く医療」Ⅲシンポジウム 高田馬場：
6/24
- ・医療コンフリクト・マネジメントセミナー（応用）
御茶ノ水：7/7
- ・栃木県看護協会 医療安全管理者養成研修会
宇都宮：7/13
- ・医療安全支援センターにおける苦情・相談対応の
ための実践講座 本郷：7/24
- ・改正医療法施行に係る説明会 筑西：9/11
- ・病院管理学会研修会 東京：9/28
- ・クリニカルパス学会 札幌：10/4-6
- ・日本医療機能評価機構 地方フォーラム 倉
敷：10/13
- ・栃木県小児医療研究会 宇都宮：10/26
- ・第17回日本呼吸器ケア・リハビリテーション学
会 台場：11/15
- ・医療安全管理者養成講座 代々木：12/6
- ・「対話が拓く医療」Ⅳ：医療崩壊と司法の論理
高田馬場：12/23
- ・中間管理者対象医療安全研修会 永田町：1/18
- ・医療ADR連絡協議会・研究会設立記念シンポジ
ウム 竹芝：2/3
- ・第90回臨床医学研修会 自治医大：2/23
- ・薬剤師の考えるセーフティーマネジメントの会
大阪：3/8-9
- ・日本医療メディエーター協会（JAHM）設立記念
シンポジウム 高田馬場：3/20

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

療養病床における身体拘束・抑制の廃止活動と安全コストに関する研究
—入院患者の身体拘束・抑制廃止に伴う転倒・転落などの予防に係る費用について—

分担研究者 寺崎 仁 財団法人日本医療機能評価機構 評価部会員

研究要旨：身体拘束・抑制の廃止活動に焦点を当てて、療養病床における高齢者などへのケアの質向上と安全確保に関わる費用に関する二つの調査を行なった。一つは「インシデント調査」と題して、身体拘束・抑制廃止に取り組んだ中規模病院の事例を取り上げて、組織的にケアの質向上に取り組むことで身体拘束実施率がどのように推移し、また転倒・転落やチューブトラブル等のインシデント件数がどの程度増加したのか調査した。もう一つは「コスト調査」として、既に10年前から身体拘束・抑制の廃止活動を行なっている慢性期の病院を対象に、この10年間に投じられた「安全コスト」、例えば転倒・転落による障害発生防止のための低床ベッドの導入費用など、病院の会計データから算出を試みた。

A. 研究目的

1. インシデント調査

療養病床における高齢者ケアの質向上のためには、「縛らないケア」つまり身体拘束・抑制廃止の活動に、まずは取り組むことが必要であるとされている。しかし、それに伴って転倒・転落やチューブ類の自己抜去など、医療安全上のトラブルの発生増加が懸念されている。そこで、実際に身体拘束・抑制廃止の活動に取り組んだ病院（以下「A病院」）の事例を元に、そのような活動を病院全体で行った結果、入院患者の身体拘束・抑制の実施率がどのように推移したのか、またそれと共に転倒・転落やチューブ類のトラブルなど、インシデントの発生件数がどう変化したのかを調査した。

2. コスト調査

一方、そのような身体拘束・抑制を廃止したケアの実践に伴い、入院患者の転倒・転落などの事故防止のために、一定程度の費用を投じなければならぬことが十分に想定される。例えば、入院患者がベッドから転落しても事故に繋がらないように「低床ベッド」の導入を進めたり、また再発防止のためのインシデントレポートを作成したりするなど、医療安全に関わる委員会活動の経費等も考えなければならない。そこで、約10年前に身体拘束・抑制の「廃止宣言」をした病院（以下

「B病院」）の事例について、一般的な医療安全活動に伴う経費に加えて、主に転倒・転落などを防止するために支出された費用について、この10年間にわたる具体的な金額の算出を試みた。

B. 研究方法

1. インシデント調査

2年前から入院患者の身体拘束・抑制の廃止に取り組んだA病院の協力を得て、活動開始から約10ヶ月間の入院患者への身体拘束の実施割合の推移と、転倒・転落、およびチューブトラブルの発生件数の状況を集計した。調査したA病院は、総病床数が約350床の中規模病院で、一般病床150床（3病棟）、療養病床200床（4病棟）のいわゆるケア・ミックス型の病床構成の病院である。

当該病院は、2年前に外部機関のサーベイを受けたところ、高齢の入院患者に対して長期間の抑制などが漫然と行なわれている傾向があるとして、ケアの質を改善するよう助言を受けた。それをきっかけとして、病院を挙げて身体拘束・抑制の廃止に取り組むことになり、病院長を委員長とする「身体拘束廃止委員会」を組織して、各病棟の責任者を含む委員会メンバーが中心的な役割を果た

しながら、精力的にケアの質改善に取り組んだ。

具体的には、身体拘束の実施状況に関する病院内の実情把握として、各病棟に対して現状の詳細な報告を求め、すべての拘束例を抑制の種類ごとに分類し、拘束期間も個別に一覧表化して委員会事務局で取りまとめ、毎回プレゼンテーションして委員会で討論することとした。また、平成 13 年厚労省「身体拘束ゼロ作戦推進会議」発行の「身体拘束ゼロへの手引き」を採用し、5つの方針、すなわち①トップが決意し施設や病院が一丸となって取り組む、②みんなで議論し共通の意識を持つ、③まず身体拘束を必要としない状態の実現を目指す、④事故の起きない環境を整備し柔軟な応援態勢を確保する、⑤常に代替的な方法を考え身体拘束する場合は極めて限定的に、を明確に打ち出して、個別具体的な症例検討を継続して行った。

さらに、各病棟の拘束事例について委員会で集計しデータ化することによって、拘束の頻度、種類、病棟間の差異等を明確化して、その推移を委員会の場で毎月検討することで、お互いの経験、対策等を病院全体で把握し共有化するようにした。また、拘束廃止困難事例については、病棟の枠を超えて支援することにも取り組み、病院全体で身体拘束・抑制の回避・軽減の検討が行なわれる仕組みも確立した。一方で、医療安全管理委員会とも連携し、転倒・転落やチューブ類の自己抜去などの発生状況に関する情報提供も受け、身体拘束・抑制廃止によって、そのようなインシデントの発生件数がどのように推移したのかも把握して、事故防止の観点からも検討するようにした。

2. コスト調査

調査対象のB病院は、総病床数 370 床前後の全病床が療養病床の慢性期の病院である。この病院は、約 10 年前に「抑制廃止宣言」を行なって、それ以来、入院患者の抑制を廃止したケアに継続的に取り組んできており、またそれに伴う転倒・転落などの事故防止にも積極的かつ計画的に対応

してきた。今回の調査は、当該病院の協力を得て 10 年間にわたる病院会計データを点検するなどして、転倒・転落などの事故防止にかかわる費用として支出された金額、および院内感染防止対策を含めて慢性期の病院に必要とされる医療安全に関わる委員会活動などの費用の算出を試みた。

B病院は、1998 年より入院患者への抑制を最小化する取り組みに着手しており、翌 1999 年には、①抑制について考え行動する、②抑制の廃止を決意し実行する、③抑制をゼロにする努力を惜しまない、④自らの取り組みを公開する、⑤抑制廃止を地域にも広げる、など 5 項目からなる「抑制廃止宣言」を行なって、病院を挙げて「縛らないケア」の実践に取り組んできた。

当初は、病院内の実態把握から着手して、徘徊防止のためにベッドに体幹や四肢をものなどで縛る、ミトン型の手袋などを着ける、つなぎ服を着用させるなど、身体拘束として禁止されるべき行為を 11 項目にわたり具体的に定めて、院内の身体拘束の実態を正確に把握することに力を注いだ。また、職員教育も同時に進めながら、身体拘束廃止委員会を設置して組織的な活動を展開し、院内外への情報発信にも努めるなどの積極的な取り組みも行なってきた。

一方で、施設・設備面から「縛らなくても安全で安心できるケア」を目指して、ベッドなどの備品をより安全なものへと計画的に変更し、またセンサーマットなど転落の早期発見のための用具などの購入も進めてきた。さらに、院内感染防止のための委員会活動のほかに、医療安全に関わる委員会の活動経費、およびインシデントレポートの作成と回覧に関わる費用など、慢性期の病院における医療安全に関わる一般的な費用の算出も試みた。これらの費用に関する調査は、事務管理部門に残されている過去 10 年間の各種用具・備品の購入記録から算出し、院内感染防止を含む医療安全に関わる委員会活動に関する経費とインシデント

レポートなどに関わる費用は、委員会の構成メンバーや会議の開催頻度、およびレポート作成と回覧に要する時間などを元に、職種ごとに平均的な職員の給与から時給を換算して算出した。

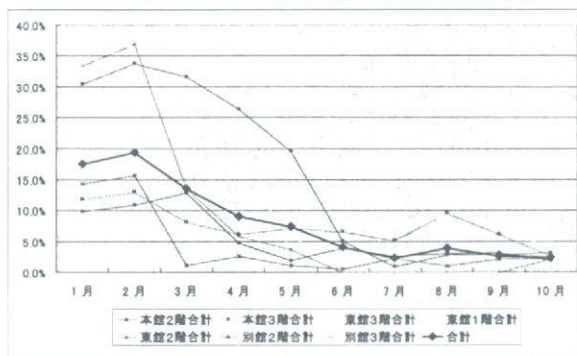
C. 研究結果

1. インシデント調査

身体拘束・抑制廃止に取り組んだA病院における、病棟別の身体拘束実施者の割合の推移は（図1）、活動開始後にいずれの病棟でも明らかに減少し、特に当初は35%前後の入院患者を何らかの形で拘束していた2つの病棟（療養病床）では、10ヶ月間で2~3%程度にまで激減させている。また、病院全体（合計）で見ても、20%近くあった身体拘束実施者の割合が、10ヶ月後には2%前後と約1/10に大幅に減少させることに成功している。

特徴的なのは、拘束実施者の割合を35%前後から2~3%程度にまで激減させた療養病床の2つの病棟のグラフの動きであるが、一方の病棟で急激な減少カーブが始まってから、それを追うようにもう一方の病棟の身体拘束実施率も減少している。これは聞き取り調査でも明らかになったが、毎月の実績などのデータを院内で共有化することで、相互に競争意識が働くことによって相乗的な効果が生じたためである。また、療養病床での取り組みの成果が他の一般病床の病棟にも影響を及ぼしており、病院全体の身体拘束実施率が大きく減少させることに繋がっている。

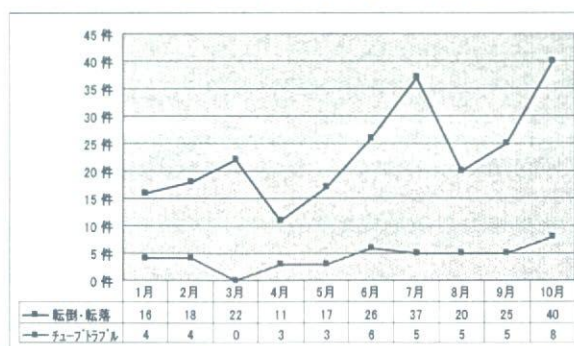
図1 A病院における病棟別身体拘束実施者の割合の推移



一方で、転倒・転落やチューブ類の自己抜去などのインシデントについては、同じ期間の報告件数の推移を見てみると（図2）、「転倒・転落」に関しては、月間15~20件程度であったものが、拘束廃止の活動を強化したことに伴って月間40件近くまで倍増している。これは、新たに何らかの予防対策を講じなければ、重大なアクシデントが発生する可能性を示唆しており、速やかに適切な防止対策が必要であることを物語っている。

また、チューブ類の自己抜去などのトラブルは、発生件数が月間4件程度から5件前後に若干増加しているが、「転倒・転落」と比べて身体拘束実施率の減少した推移とは連動性が少ないように見受けられた。これは、薬剤や栄養などの投与経路の見直しなどのケアを工夫することによって、現状のままでもトラブルはかなり予防可能であることを示しているのではないかと考えられた。

図2 A病院におけるインシデント件数の推移



2. コスト調査

B病院における1998年から2007年までの安全コストの算出結果は、10年間の総費用として約1億8,600万円と計算された。その内訳は（表1）、10年間にわたり計画的に進めてきた院内の全ベッド約370台を、低床の電動ベッドに交換するのに要した費用が総額1億1,600万円と計算されている。これを1年間の費用に平均化してみると、ベッドの交換費用は年間約1,160万円になるが、定価ベースではこの金額の30~40%程度の増加

になることが、カタログなどの参照価格から推定された。

それ以外の費用として、転倒防止マットやセンサーマットなどの購入費用、それに院内感染防止対策感染委員会と医療安全管理委員会の活動に関わる費用が、年間費用としてそれぞれ約 58 万円、146 万円、496 万円と算定された。これらを当該病院の年間総支出に占める割合を、10 年間の会計データから平均化してみると、「低床ベッド購入費」0.46%、「転倒防止器具購入費」0.02%、「院内感染防止対策委員会経費」0.06%、「医療安全管理委員会経費」0.20%となり、合計で年間総支出の 0.74%、約 1,860 万円が、医療安全に関わる備品などの購入費用や委員会活動の経費として投じられている。

表1 B病院における身体拘束・抑制廃止に伴う安全コストの費用の内訳(1998～2007年)

	10年間の購入費用または人件費の総額(千円)	1年間の購入費用または人件費の平均(千円)	年間総支出に占める安全費用の割合(10年間の平均、%)
低床ベッド・電動ベッドの購入費	115,960	11,596	0.46
転倒防止器具・備品などの購入費	5,770	577	0.02
院内感染防止対策委員会に関わる経費	14,580	1,458	0.06
医療安全管理委員会に関わる経費	49,580	4,958	0.20
合計費用	185,890	18,589	0.74

D. 考察

平成 12 年から始まった介護保険においては、入院／入所施設における高齢者の人権擁護の観点から、身体拘束は「原則禁止」の方針が打ち出され、「縛らないケア」を実現するための工夫が真剣に求められるようになった。しかし、医療施設である病院においては、医療上の必要性という理由などから、いわゆる「抑制」という言葉を使って、事実上の身体拘束を入院患者に対して行っている事例が少なくない。確かに、人工呼吸器などの装着により、患者の行動を制限しながら治療を継続しなければならない高齢者も多く認められ、妥当な理由により一時的に身体拘束が行われているの

が大部分であると思われる。

一方で、療養病床を持つ病院においては、認知症やチューブ類を装着した高齢の入院患者などを対象に、いわゆる「抑制」が長期間にわたり漫然と行われている実態も見受けられている。この中には、現場のケア技術の向上によって「抑制」や「身体拘束」を回避・軽減できる事例も少なくないものと思われる。そのような、不適切な身体拘束や抑制を無くすためには、病院を挙げて高齢者ケアなどの技術の向上に取り組むことが必要であり、いくつかの病院では身体拘束・抑制の「廃止宣言」などを行って、積極的な活動を展開しているところもある。

しかし、そのような活動も一時は注目を浴びたが、全国的な広がりとして定着したとは言いがたい現状にある。とりわけ、拘束・抑制の廃止によって入院患者の転倒・転落などの事故の増加が心配されるところから、昨今の医療事故に対する国民一般の厳しい見方を反映して、現場のスタッフや病院経営サイドには、「安全優先」という考えの下で人権擁護やケアの質を犠牲にした対応が行われがち傾向がある。

今回の A 病院での取り組み事例から、身体拘束・抑制廃止に向けたケアの質改善は、病院幹部による適切なリーダーシップの発揮により、病院を挙げた組織的な活動に発展させることで、相当程度の効果を上げることができるよう思われた。それと同時に、転倒・転落防止のための適切な対策を講じなければ、大きな事故（アクシデント）の起こる可能性があることも示唆された。

一方で、転倒・転落を大きな事故にさせないために低床ベッドなどの導入を進めることも、身体拘束・抑制を廃止した良質なケアを継続させるために必要な対策であると思われる。今回、コスト調査に協力した B 病院では、10 年前から計画的に低床ベッドへの交換を進めており、このベッド交換は老朽化に伴う備品の更新として行なったものではなく、良質なケアを維持するための安全上観点から、購入決定がなされたという背景がある。

したがって、職員の腰痛防止などにも効果があるという側面を含めて、当事者としては「患者と職員の安全確保のために必要な経費」であると考えており、これに伴う経費は全て安全のためのコストであると判断すべきとしている。

ところで、このB病院では既に12年前に病室や廊下の床をカーペットに変更しており、緩衝性のある床材を用いることで転倒・転落に伴う障害の発生予防に効果があるとされている。床材の変更に伴う工事費用などは10年以上前に実施されているので、今回調査した安全コストには含まれていないが、本来ならばこのような費用も安全コストとして計上すべきなのかもしれない。

また、「身体拘束（抑制）廃止委員会」も10年以上にわたって精力的に活動しているが、この委員会活動に関わる経費についても「安全コスト」といえるかどうか判断に迷うところである。この「身体拘束（抑制）廃止委員会」の活動は、ケアの質向上に向けた組織的な取り組みと解釈して、直接的な安全コストには含めないことにした。

このように、安全コストに関する議論は、どこまでを安全のための費用と解釈するのか議論が多いところであり、今後の継続的な調査研究が待たれるところである。特に、療養病床を主とする慢性期の病院における安全コストについては、転倒・転落やチューブトラブルなどの事故発生への懸念から、結果として身体拘束・抑制廃止に向けた取り組みが躊躇されてしまう可能性がある。したがって、人権擁護やケアの質向上と安全コストとの兼ね合いをどのように考えればよいのか、実践活動や先進的な取り組み事例などのデータを収集して、今後さらに検討を進める必要がある。

E. 結論

高齢の入院患者に対する身体拘束・抑制の廃止活動に焦点を当てて、療養病床におけるケアの質向上と安全コストに関する検討を行なった。その

結果、身体拘束・抑制の廃止には、病院幹部の適切なリーダーシップの発揮と組織的な取り組みにより、身体拘束の実施率をかなりの程度で減少させる可能性のあることが示唆された。また、身体拘束の廃止に伴って転倒・転落などのインシデントが増加する傾向が認められ、それによる重大な障害を発生させないための安全コストについても検討を行なった。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) 寺崎 仁：「患者安全推進ジャーナル 通巻第21号 (in print)」所収，医療安全・海外の動向－オーストラリアにおける医療安全への取り組み－Sentinel Events in Australian Public Hospitals 2004-05，日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会，東京，2008.3

2. 学会発表

(1) 寺崎 仁，大道 久，他4名：病院機能評価受審病院における薬剤部門の現状と今後の課題－書面審査に用いられた部門別調査票の薬剤部門に関するデータの分析－，第45回日本病院管理学会学術総会，横浜，2007.10.25-26

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
総括報告書

循環器関連の検査・治療における感染予防に関わる費用調査
～ディスポーザブル製品に焦点をあてて～

研究協力者 小林美亜（国際医療福祉大学 小田原保健医療学部 看護学科 講師）
池田俊也（国際医療福祉大学 薬学部 教授）
安井はるみ（神奈川県看護協会 医療安全対策課 課長）
遠矢雅史（財団法人日本医療機能評価機構 患者安全部 部長代理）

研究趣旨：循環器関連の検査・治療において血液等を介する感染症を予防するためには、滅菌された医療材料やディスポーザブル製品の医療材料を適切に用いる必要がある。本調査では、循環器関連の検査・治療で用いられているディスポーザブル製品の医療材料費の実態把握を行い、適正使用を行ううえでの保険診療上の問題点に関する整理を行った。その結果、ディスポーザブル製品の全医療材料費のうち個別的に保険請求できない医療材料費の割合は、心臓カテーテル検査では約30%～50%、経皮的カテーテルインターベンション、心臓電気生理学的検査、心筋焼灼術では約4%～8%を占めることが明らかとなった。これらの費用は病院にとって「感染予防に係るコスト」という認識となりうるものであり、各手技に対する償還額が適切に設定されていないとすれば、「感染予防に係るコスト」がコスト圧縮の対象となり、ディスポーザブル製品の不適切な使用につながる可能性も否定できないと考えられた。

A. 研究目的

血液等を介する感染症を予防するためには、滅菌された医療材料やディスポーザブル製品の医療材料を適切に用いる必要がある。使用した医療材料のうち、特定保険医療材料については決められた公定価格で保険請求が可能である。一方、特定保険医療材料に該当しないものについては個別に保険請求することはできない。

循環器関連の検査・治療【心臓カテーテル検査、経皮的カテーテルインターベンションなど】においては、血液等を介する医療材料を多く用いる必要があり、それについてはディスポーザブル製品を使用することが一般的となっている。本調査で

は、感染予防の費用の一部として、循環器関連の検査・治療で用いられるディスポーザブル製品の医療材料費の実態を明らかにし、適正使用を行ううえでの保険診療上の問題点の整理を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1) 調査票の作成

(1)心臓カテーテル検査（以下、CAG）、(2)経皮的カテーテルインターベンション（以下、PCI）、(3)心臓電気生理学的検査（以下、EPS）、(4)心筋焼灼術（以下、ABL）において必要となるディスポーザブル製品の医療材料項目とその使用数

(1 回あたりの平均値)を把握するにあたり、まず都内の1急性期病院からヒヤリングを行い、実態を把握した。そして、この実態をもとに上記の内容について尋ねる調査票を作成した。

2) 調査対象

調査協力の同意が得られた急性期病院3施設を対象とし、調査票を配布した。倫理的配慮として、病院の匿名性を保証した。

3) 分析方法

分析対象として、調査対象病院の3施設に加えて、ヒヤリングを行った1施設も含め、4施設とした。

各4施設において、穿刺部位別【ブラキアール・ラディアール(上腕動脈・とう骨動脈)およびフェモラル(大腿動脈)】に、CAG、PCI、EPS、ABLにおいて用いるディスポーザブル製品の医療材料の合計費用、そのうち個別に保険請求できない材料の費用をそれぞれ算出した。なお、定価が不明な場合は回答が得られた他病院の定価の平均値を代用した。

次に、各病院のディスポーザブル製品の医療材料の合計費用とそのうち病院が負担している合計費用を合計し、4病院の平均値を算出した。またディスポーザブル製品の医療材料の合計費用のうち、個別に保険請求できない材料の割合も算出した。

C. 研究結果

穿刺部位別(ブラキアール・ラディアールおよびフェモラル)に、1回当たりのCAG、PCI、EPS、ABLにおいて用いるディスポーザブル製品の医療材料の平均費用、そのうち個別に保険請求できない材料(特定保険医療材料以外の材料)の費用とその割合について表1に示した。

穿刺部位としてフェモラルを選択した場合に、病院側の負担が大きくなる傾向にあった。こ

れは、フェモラル用の止血具がブラキアール・ラディアール用の止血具よりも高価なためであった。

D. 考察

本調査により、循環器関連の検査・治療における用いられるディスポーザブル製品の医療材料費において、CAGでは約30%~50%、PCI、EPS、ANLでは約4%~8%は、特定保険医療材料以外の、個別に保険請求できない材料であることがわかった。

血液を介する感染症を予防するためには、検査、処置、治療などで用いるディスポーザブル製品を適切に使用することが求められる。これらのディスポーザブル製品について個別に保険請求ができれば、適切な使用に際して経済的な問題は生じない。しかし、現状のように個別に保険請求できない状況であれば、病院にとってディスポーザブル製品の適正使用は「感染予防に係るコスト」という認識となりうる。そして、コスト圧縮のプレッシャーが行き過ぎた場合には、ディスポーザブル製品の再利用などの不適切な使用実態につながる可能性も考えられる。

一方、特定保険医療材料の使用についても保険診療上の制限がある。平成14年の診療報酬改定により、経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈血栓切除術及び経皮的冠動脈ステント留置術に関して、保険請求できるカテーテルの本数に制限が加わるようになった。例えば、完全閉塞病変が1箇所の場合には、バルーンカテーテル2本以下、ステント1セット以下、2箇所の場合には、バルーンカテーテル3本以下、ステント2セット以下となっている。完全閉塞病変以外では、1箇所の場合にはバルーンカテーテル1本以下、ステント1セット以下、2箇所の場合にはバルーンカテーテル2本以下、ステント2セット以下である。この

ため、基準を超えたカテーテルやステントを使用した場合にはさらに保険請求できない額が増加することになる。また、やむを得ない理由で基準を超えてこれらを使用した場合には請求可能であるものの、その審査は厳しく、過剰請求とみなされる場合もある。このように、一部の症例では採算が合わないケースも起こりうることから、医療機関はコスト削減に注意する必要性が生じ、これがディスポーザブル品の再利用といった過剰なコスト圧縮策につながる可能性もある。

なお、今回の調査対象病院は出来高算定の病院であったことから、CAG や EPS といった検査で用いた特定保険医療材料の請求は可能であった。しかし、DPC 病院においては、これらの検査で用いる特定保険医療材料は包括評価の対象となり、出来高算定ができない。したがって、DPC 病院では、出来高病院と比較して、さらに保険請求ができない医療材料費は大きくなる。

今後、病院の購入価にもとづく原価計算を行うことにより、ディスポーザブル製品の適切な使用を保証するための保険点数が設定されているかを検討することが必要と考えられる。

E. 結論

今回、循環器関連の検査・治療において、出来高算定病院を対象として、個別に保険請求できないディスポーザブル製品の金額を定価ベースで調査した結果、CAG では約 30%~50%、PCI、EPS、ABL では約 4%~8%を占めていた。これらは、病院にとっては「感染予防に係るコスト」という認識となりうるものであり、仮に各手技に対する償還額が適切に設定されていないとすれば、「感染予防に係るコスト」がコスト圧縮の対象となり、再利用などの不適切な使用につながる可能性も否定できない。

今後、病院の購入価にもとづく原価計算を行う

ことにより、ディスポーザブル製品の適切な使用を保証するための保険点数が設定されているかを検討することが必要と考えられる。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1

		CAG	PCI	EPS	ABL
ブラキアール・ラディアール	医療材料の費用 (定価ベース) : 円	76272	1816054	709741	821047
	特定保険医療材 料以外の費用(定 価ベース) :円	23017	83244	34512	28517
	割合 : %	30.2	4.6	4.9	3.5
フェモラール	医療材料の費用 (定価ベース) : 円	109939	1880442	735442	1000552
	特定保険医療材 料以外の費用(定 価ベース) :円	55612	89627	60212	61112
	割合 : %	50.6	4.8	8.2	6.1