

200835001B

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

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～平成 20 年度

総合研究報告書

研究代表者 大 道 久

平成 21 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

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.....	3
---	---

大道 久

II. 研究成果

1. 医療安全確保のための予算等に関する基礎調査結果.....	31
(調査期間：平成 18 年 12 月 20 日から平成 19 年 1 月 19 日)	

2. 集積された重大事故事例の基本分類と分析.....	49
-----------------------------	----

3. 医療安全管理業務のための人的資源の投入とコストに関する研究.....	71
(調査期間：平成 20 年 6 月 6 日から平成 20 年 6 月 23 日)	

寺崎 仁

4. 医療安全管理に関する費用調査結果について.....	83
(調査期間：平成 21 年 1 月 20 日から平成 21 年 3 月 19 日)	

遠矢 雅史

5. 医療安全管理に必要な院内資源にかかる予防的投入コストに関する研究.....	163
～ 平成 19 年度 11 病院を対象とした実態調査 ～	
別添資料 調査票	237

橋口 徹

厚生科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総合研究報告書

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医療事故事例を分類し、手術・治療処置に伴うものが43%等で死亡事例が56%に上った。これらの重大な事故事例のなかから、気管チューブの誤接続、手術部位の誤認、薬剤の誤投与、胃管カテーテルの誤挿入を取り上げ、再発防止策に必要な費用について検証した。事故防止に必要な費用を検討するには、医療安全確保に投入されている予算・費用の現状を把握する必要があり、調査研究に協力する11病院について詳細な事例調査を実施した。医療安全関連費用は、医療安全管理業務等に直接従事する者の人件費、医療安全・感染管理委員会の開催や関連研修会の実施に伴う機会費用、誤薬・汚染防止を目的とした薬剤にかかる費用、医療安全に配慮した器材・設備にかかる費用等が主要なものであった。安定したデータの得られる安全管理業務に投入されている人的資源の現状の把握することとし、1514病院にアンケート調査を行い843病院（回答率約56%）から回答を得た。分析の結果、医療安全管理業務に要する機会費用を含む人件費は、100床当たり1カ月約223万円、1床当たり1日約734円であった。また、規模が小さい病院ほど相対的に大きな負担となっていることが確認された。

分担研究者：

長谷川 剛
自治医科大学病院医療安全対策部 教授
寺崎 仁
横浜市立大学医学部 准教授
齋藤 剛
日本医療機能評価機構 評価事業部
遠矢 雅史
日本医療機能評価機構 評価事業部

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・同大学院）
安田信彦（学校法人慈恵大学）
小林美亜（東京大学大学院医学系研究科）
相馬孝博（名古屋大学付属病院）

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を目指すこととした。

また、認定病院 11 施設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、これら病院における医療安全とコストに関する詳細な事例調査を行い、その調査結果の分析を踏まえてわが国の病院における医療安全確保のための資源投入に関する現況を把握するための大規模調査を実施することとした。

B. 研究方法

(1) 医療安全関連予算の基礎調査の実施

医療安全と病院運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、専従リスクマネージャーの配置状況、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いる事項を、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、医療紛争防止のための当面の重点的方針、予期せぬ出来事や在院が予定より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。

(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。病院の機能と規模、あるいは開設者等を考慮して表1の11病院を研究協力病院として調査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 医療安全とコスト検討会 参画病院

- ・ 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
- ・ 財団法人太田綜合病院 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
- ・ 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

(3) 集積された重大事件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2,500余に達しており、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が、まず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) 認定病院における事故再発防止費用の分析

認定病院において発生した重大な医療事故は、毎月10例前後になっており、病院側からの報告資料に基づいて認定継続の可否が審議される。これまでに累積で500件余の事例が報告されているが、これらの事例のなかから、頻度の高い類似の医療事故について、それぞれの病院の再発防止に向けた取り組みと、そのために必要となると思われる費用について検討することとした。本検討で取り上げた医療事故の類似事例は、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とし、それぞれ4類似事例について検証した。いずれも、平成16年度から19年度にかけて審議・検討されたものである。

医療安全の確立に向けた資源投入のあり方等を検討して費用分析を進めるうえで、「事故の未然防止措置の実施状況」や「原因分析」の情報が有用である。ここで「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ている。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うこととした。

各事件事例のこのような手順による分析の過程で、医療安全とコストの観点から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について検討することができる。本研究では、それぞれの病院が再発防止に向けた取り組みに必要な費用という観点から検証し、考察を加えることとした。

(5) 医療安全とコストに関する事例調査の実施

病院における安全管理のための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予算投入状況等の現況を把握するために、医療安全確保のためのコストに関する詳細な事例調査を実施した。調査対象病院は「医療安全とコストに関する検討会」に参画する11病院で、対象病院を拡大した大規模調査の実施に向けた予備的調査としての位置づけもある。

主要な調査項目は、①医療安全活動を担っている主たる職員の医療安全活動にかかる人件費、②医療安全管理にかかる各種会議に関する人件費、③院内感染管理にかかる各種会議に関する人件費、④医薬品安全管理にかかる各種会議に関する人件費、⑤医療機器の保守・点検管理にかかる各種会議に関する人件費、⑥医療安全確保を目的とした院内研修に関する費用（参加職員の機会費用を含む）、⑦医療安全確保を目的とした院外研修に関する費用（同）、⑧医療安全に配慮した器材にかかる費用、⑨医療安全に配慮した医療機器・

設備にかかる費用、⑩誤薬・汚染防止を目的とした薬剤にかかる費用、⑪病院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費用、⑫産業廃棄物処理にかかる外部委託費用（感染性医療廃棄物処理を含む）等、20項目余である。

人件費については、委員会や会議の構成メンバーの職種別活動時間などのデータに、人事院で定められた公務員給与を基礎とする、1時間あたりの職種別平均人件費単価を乗じる形で算出を行った。また、調査対象病院の損益計算書から費用データ（総費用、給与費、医薬品費、診療材料費、医療消耗器具備品費）の抽出を行うとともに、医療統計データ（平均在院日数、年間入院延べ患者数、年間外来延べ患者数）を併せて入手して各種の指標の算出を行った。

(6) 「医療安全管理に関する費用調査」の方法

事例調査の分析結果から、医療安全管理業務のための人件費、関連する委員会への出席や教育・研修に参加する機会費用等の人的資源投入状況については比較的的確で安定したデータが得られるのに対して、安全に配慮した医薬品や材料・用具の適用に伴う費用や、安全確保のための設備・機器の導入に要した費用については、適用前後の費用算定や単年度費用への換算が困難であることが多く、断面調査に限界があることが認識された。

このような検討結果を踏まえて、全国の病院を対象とした大規模調査においては、機会費用を含む人件費を中心とした「医療安全管理費用」を直接の調査事項とし、安全に配慮した医薬品や材料の使用、機器・設備の導入、感染性廃棄物処理等の費用については、研究協力病院における事例的な検討を参照して補完することとした。

調査対象は、日本医療機能評価機構の認定病院患者安全推進協議会の会員病院 1514 施設とし、平成 20 年度における医療安全管理に関する業務量を把握しようとするもので、医療安全管理部門

の業務を、①事故防止のための業務、②事故発生時の対応業務、③紛争解決支援業務、④訴訟対応業務、⑤その他業務に分けて、医師・看護師等の職種別に、業務の配分または投入割合に関する調査項目を設定した。

同様に、感染管理部門（室）の業務、各部門・部署における医療安全管理・感染管理業務、インシデント・アクシデント作成業務について調査項目を置くとともに、関連する院内研修に参加した時間の総量を推計して機会費用として人件費に含めて把握することとした。また、医療安全関連の苦情・クレーム処理等の紛争解決支援業務、及び院内暴力への対応業務についても調査対象とした。

費用の算出については、職種別の人件費単価を業務量投入割合等に乗じて、それぞれの医療安全管理に関する費用を算出した。人件費の単価は、人事院から平成 20 年 8 月に発表された国家公務員給与概要を用いた。

(7) 個別課題の検討方法

この3年間、「医療安全とコストに関する検討会」に参画した協力病院、および本研究に関する研究協力者によって、医療安全とコストに関する基本課題とともに、様々な個別課題についての事例検討や調査研究が行われた。その結果は各年度の分担研究報告書に取りまとめているが、ここで改めてここで紹介する課題項目は下記のとおりである。成果の概要は、「C. 研究結果」で紹介する。

- ▶ 回復期リハビリ病棟における安全体制整備に必要な費用の事例的検討
- ▶ 救命救急機能を有する急性期病院の安全管理体制とその費用の検討
- ▶ 針刺し事故防止に必要なコストの検討
- ▶ 感染対策費用の変化と感染症発生状況
- ▶ 特定機能病院における医療安全対策費用とその支出の事例的検討

- ▶ 身体拘束・抑制廃止に伴う転倒・転落予防に係る費用の検討結果
- ▶ 医療安全管理業務のための人的資源の投入とコストに関する検討結果

(倫理面への配慮)

医療事故とその会計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) 医療安全関連予算の基礎調査の結果

「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・研修が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のは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への影響については、「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%であった。

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、非常に関心があったとした病院が18%、関心があったとした病院が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。

(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2,500余に達し、受審申請をした病院の累積実数値も2,800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を提出することを求め、認定の扱いについて改めて判定することが行われている。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。

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、

表2 重大事故事例の基本区分と構成割合

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%

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。

各事件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ることになる。

(3) 認定病院における医療事故再発防止の費用

再発防止に向けて投入された費用は、病院の規模や機能、院内体制、あるいは個別の事故の経過や事後の成り行きなどによって、それぞれ異なっているのは当然である。投入された費用や資源を金額に換算することも困難であるといえる。しかし、概ね同じような態様の複数例の事故について検討すると、実際に事故が発生したためにどのような費用がかかったか、また今後の再発防止に向けて日常的にどの程度の費用をかけていることが妥当であるかを記述すること可能であり、医療安全の確保のために意義があるものと考えられる。本検討で取り上げた医療事故の類似事例は、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とし、それぞれ4類似事例について検証結果を以下に取りまとめておく。

①気管チューブと酸素チューブの誤接続

重症な呼吸機能障害を有する患者で気管内挿管による呼吸管理中、酸素チューブと気管チューブの直結により肺損傷と広範囲の皮下気腫により死亡した4事例を検証した。その原因として、対応した看護師や放射線技師の呼吸管理についての理解と経験の不足、不十分な医師の指示の出し方、必要なコネクターの不備やチューブ交換の

手順書がなかったことなどが指摘された。

再発防止に向けて、定例的な安全管理委員会等に加えて、外部委員を加えた事故調査委員会等の会議が行われ、参加した職員が一定の時間をそこで費やせば、職種に応じた機会費用が発生する。また、新たな手順書・マニュアルの作成と、BLS・ACLSやAED等の呼吸管理や医療安全に関する研修・教育が関連職種を対象に実施された。重大事故を受けてかなりの回数の研修会・講習会が追加的に行われ、これもそのまま機会費用となっている。

不備であった呼吸器関連の用具に必要な部署に配備されたが、その費用の把握は容易である。酸素飽和度測定器を必要な部署に整備することは病院の方針によるが、安全のためにどこまで予算を投入するかは安全確保と費用の関係の基本的な論点である。

一方、医師が多忙で現場に立ち会えなかったこと、看護師不足で必要な器具の所在を確認できずに事故に繋がったこと、研修のための時間が十分に確保できずに基本的な過誤を犯してしまったことなど、人員配置を厚くすることが事故防止のために有効であることは想定できる。しかし、実際に取られた再発防止策では、時間外の救急体制に看護師を増員した事例に限られた。

人員増に伴う費用は、給与・手当などで把握は容易であるが、それを実行するかどうかは、病院管理者の人事上の判断による。急性期医療を担う病院における医師の離脱や看護師の不足・偏在は深刻な社会問題になっており、医療安全の確保にも少なからず影響しているといえる。

②手術部位の誤認

対象としたのは大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術3例と硬膜外血腫除去術1例で、いずれも手術部位の左右を取り違えた事例を検証した。その原因として、医師の不十分な左右確認、思い込みによる誤った手術指示、看護師の術前確

認不十分などが指摘できる。また、放射線技師の左右マーク等の貼り間違い、患者との意思疎通が不十分であったこと、オーダーリング・システムの機能不備、診療録や手術伝票等における部位の照合・確認不十分、誤認を防ぐための手順書の不備・不徹底なども背景要因となっている。

再発防止に向けて投入された費用は、部位の誤認防止のための手順書・マニュアルの作成と、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重要であり、より多くの費用が投入されることが効果的であるというわけではない。

オーダーリング・システムの入力方式等の改善や、リストバンドによる患者同定システムの導入には、一定の予算が必要である。誤認の発生の背景には、業務繁忙やそれによる疲労などがあることは十分に考えられることであるが、医師・看護師等の増員は病院全体の経営判断を必要とし、診療報酬体系や医療制度全般に通じる基本課題となる。

③薬剤の誤投与

抗がん剤等の過量投与が3例と、併用禁忌の薬剤投与が1例で、いずれも患者が死亡している事例を検証した。過誤の内容としては、1日量を1回量として投与、あるいは変更した薬剤の投与量を従前の薬剤と同量を投与して結果として過量投与となった事例を含んでいる。いずれも、担当医師の経験不足や思い込みなどに基づく誤った処方と、それらを処方監査や調剤時に薬剤師が見落とし、投与時にも看護師が誤りに気が付かなかったことに加え、オーダーリング・システムの警告機能不備なども重なって、重大な結果を招いたといえる。

薬剤の誤投与の防止に向けた取り組みの中心は、医師の確実な処方から調剤、投与に至るまでの安全な過程が前提ではあるが、そのいずれの時点において誤りがあっても、適切で有効な確認・

チェックの手順が確立されていることである。特に、がんの化学療法におけるプロトコルやレジメンの登録と医師・薬剤師・看護師の情報共有であり、医療安全管理委員会や各部門の業務検討の場において日常的に取り組みされる必要がある。

費用面からは、病院のこのような基本的な安全確保体制の確立のために毎年、必要な予算を投じておく必要がある。経験されなかった重大な誤投薬が発生した場合は、改めてその原因分析や新たな手順・マニュアルの作成のために付加的な費用が必要で、その周知・徹底や関連する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・システムの警告機能追加など、情報システムの改善には一定の費用が発生する。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が、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の職務であり、費用に換算すべきものではないだろう。

④胃管カテーテルの誤挿入

高齢で意識障害や脳梗塞後遺症のある高齢患者で、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誤嚥性肺炎等で死亡した4事例を検証した。胃内への挿入を確認できないまま注入し、また滑脱していることに気づかず投与を継続したことが原因であるが、その背景には経験不足や手順書・マニュアルの遵守不徹底、不穏状態の患者の管理のあり方、事故発生時の連絡体制の不備、繁忙な看護業務における注意散漫と確認不十分などが指摘されている。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する必要がある。

手順書・マニュアルの見直しと遵守・徹底が必

用であるが、医療安全管理委員会等の日常的な活動で対応可能である。X線での確認を手順化すると費用が発生し、病院としての方針が問われる。念のための確認行為にどの程度の費用をかけるか、管理者の安全意識や予算の運用状況による。

投与中の看護観察の頻度、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。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か、近年の医療費政策の中では制約があるといえる。

(4) 研究協力病院における医療安全コストに関する事例調査の分析結果

医療安全コストの主な構成要素は、専従リスクマネージャー等の「医療安全活動を担っている主たる職員」の医療安全活動にかかる人件費と、「医療安全に配慮した器材にかかる費用」、「誤薬・汚染防止を目的とした薬剤にかかる費用」等の非人件費とに大別される。関連の委員会や研修に参加するために発生する機会費用は、人件費に含まれるものとする。

11 病院における事例調査で得られた結果についてみると、人件費は一定の割合を占めるが、少ないところは7.4%から、多いところは65%に達する。専従リスクマネージャー等の「医療安全活動を担っている主たる職員」の医療安全活動にかかる人件費が2.1~5.9%で、「医療安全確保を目的とした院内研修に関する費用」のうちの研修会に参加することによる「機会費用」は4.9~60.7%と大きくばらついている。また、11 病院中5病院が、医療安全人件費の医療安全コストに占める割合が概ね50%、あるいはそれ以上であった。

「医療安全に配慮した器材にかかる費用」は4.2~30.1%、「誤薬・汚染防止を目的とした薬剤にかかる費用」は34.3~60.6%に分布している。「病院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費用」は1.3~7.5%、感染性医療廃棄物を含む「産業廃棄物処理にかかる外部委託費用」は1.1~12.9%と病院間の格差は大きい。

医療安全コストの病院総費用に占める割合は0.6%から8.8%の間で広く分布しているが、病床規模600~1,100床の総合的な機能を有する急性期病院で、地域において基幹的な役割を担っている5病院に限って見れば、3.8~5.4%の範囲内に収まっている。1床1日当りの医療安全コストを病床規模600~1,100床の基幹的な役割を担っている5病院に限って見ると、2,590~3,580円の範囲に分布した。この規模と機能で、1床・1日当たりの医療安全コストは3,000円前後であると推察できる。中小規模の他の病院群の1床・1日当たりの医療安全コストは420~7,930円と大幅に相互に差異があるが、病院の担っている機能に応じた固有の状況が背景にあるものと思われる。

医療安全管理人件費が医療安全コスト全体に占める割合について見ると、10%弱~10%強の狭い範囲で分布している病院群と、50%強~60%強の比較的狭い範囲で分布している病院群とに分かれた結果となった。これは医療安全確保のための医療機器・設備や器材、安全に配慮した薬剤にかかる予防コストの占める割合が当該年度に高く計上された場合に、相対的に人件費の割合が低く出たものといえる。今回の事例では、500床超の大規模病院では、医療安全管理人件費が医療安全コスト全体に占める割合は低く、一方、500床未満の中小規模病院では、逆に、比較的高い傾向を示している。

医療安全管理人件費が給与費に占める割合は、0.5%~2%の範囲で分布しており、医業費用に占める割合も同様に0.3%~1%程度の狭い範囲で分布している。医療安全管理人件費に関するデータは、比較的安定した分布を示しているといえる。1日1床当たり医療安全管理人件費について見る

と、病院間の格差は少なくないものの、概ね 100 円強～600 円強の金額の範囲に分布しているおり、200 円強～400 円前半の比較的狭い範囲の中に分布している事例が多い。入院患者 1 人 1 日あたり医療安全管理人件費についても、病床利用率に応じた同様の傾向を示している。

専従リスクマネージャー等の「医療安全管理活動を担っている主たる職員」の業務は、「医療安全管理全般」と「院内感染管理」、次いで「誤嚥・辱そう予防」や「患者・職員からの苦情処理」が続く。職種別に人件費、および延べ人数について見ると、相対的に看護職員による活動が金額および延べ人数ともに顕著であり、事務職員と医師がこれに続く。

「医療安全管理全般」及び「院内感染管理」にかかる各種会議等への出席にかかる機会費用を人件費で見ると、当然のことながら病床規模が大きくなるにつれて、当該会議にかかる人件費（機会費用）、年間延べ参加人数および年間延べ開催回数も増える傾向がみられる。職種別の延べ参加人数をみると、相対的に医師および看護師の参加人数が多くなっている。

「医薬品安全管理」、「医療機器の保守・点検管理」、「誤嚥・辱そう予防」のそれぞれのための各種会議の実体はあるが、病院の事情に応じて格差が認められる。また、「患者・職員からの苦情処理」にかかる各種会議についても、病床規模を問わずほとんどの病院で当該会議が開催されており、医療現場において、院内暴力や患者からの苦情対応などにかかる院内リスク・マネジメントの問題が重みを増してきていることが見て取れる。また、薬剤部門・看護部門・臨床工学技師部門等の、各部門レベルにおける医療安全確保のための予防的活動にかかる人件費、インシデント・アクシデント・レポート作成の人件費も無視できない結果が得られている。

これまでの調査結果の分析から、医療安全管理

業務のための人件費、関連する委員会への出席や教育・研修に参加する機会費用等の人的資源投入状況については比較的安定したデータが得られているのに対して、安全に配慮した医薬品や材料・用具の適用に伴う費用や、安全確保のための設備・機器の導入に要した費用については、適用前後の費用算定や単年度費用への換算がかなり困難であることが経験された。

このような検討結果を踏まえて、大規模調査においては機会費用を含む人件費を中心とした「医療安全管理費用」を直接の対象とし、安全に配慮した医薬品や材料の使用、機器・設備の導入、感染性廃棄物処理等の費用については、研究協力病院における事例的な検討等を参照して補完する必要がある。

(5) 「医療安全管理に関する費用調査」の結果

1514 病院を対象にアンケート調査を実施し、843 病院から回答を得た。回答率 55.8% で、規模別に見ると病床数 100～199 床の病院が 225 病院、200～299 床規模が 156 病院、300～399 床規模が 132 病院、1～99 床の 90 病院と、それぞれの病床規模から一定のデータを入手できた。20 床から 399 床の病院が全体の約 72% を占めている。病院種別では一般病院が 66%、「一般病床+療養病床」のケアミックス型病院が 22%、精神科病院が約 6%、療養病院が約 3% であった。

医療安全管理部門（室）の設置について、80% の病院が部門を設置しているが、20 から 99 床の病院では約 57% 程度に留まっていた。医療安全対策加算については、「すでに算定している」とする病院が 61% で最も多く、「算定したいが出来ない」が 22% あった。感染管理部門の設置状況（図 8）については、すでに設置しているが 63% あるが、500 床以下の病院では、5 割から 6 割程度の設置に留まっている。

業務量に人件費単価を乗じて医療安全管理に関する費用を算出した結果、全病院の医療安全管

理に関する費用の平均額は、1年100床当たり平均約2680万円（中央値2092万円）、1日1床当たり平均約734円（中央値573円）であった。病床種別ごとに見ると、一般病院が1年100床当たり平均約2870万円（中央値2111万円）、1日1床当たり平均約786円（中央値606円）で、療養病院は回答病院数が少ないが1年100床当たり平均約2700万円（中央値1675万円）、1日1床当たり平均約741円（中央値459円）であった。精神科病院は1年100床当たり平均約1327万円（中央値1119万円）、1日1床当たり平均約364円（中央値307円）で、ケアミックス病院（一般+療養）では、1年100床当たり平均約2770万円（中央値2129万円）、1日1床当たり平均約704円（中央値583円）であった。

一般病院の医療安全管理費用の状況を規模別に見ると、20床から99床の病院群で1日1床当たり1677円（中央値1403円）、100床から199床で886円（中央値744円）となっており、1床当たりの医療安全管理費用は、小規模ほど医療安全管理費用を多く投じている。そして200床から600床と規模が大きくなるにつれて1床あたりの医療安全管理費用は600円から500円台に減少していくが、600床以上になると800円前後に上昇する。この要因として、「各部門・部署の医療安全管理業務」及び「医療安全及び感染管理に関する院内研修」領域の費用が増加していること明らかとなった。

医療安全管理の業務内容を費用構成で見ると、1日1床当たりの734円の内訳は、「院内研修参加」247円、「医療安全管理部門（室）の業務」142円、「医療安全管理業務（各部門・部署）」133円となった。一般病院では、「院内暴力への対応業務」や「苦情・クレーム処理対応業務」等が、他の病院群より多くの費用が発生していることが認められた。

専従の医療安全管理者の配置は回答病院の約

60%で、病床規模が大きくなれば割合が高くなる傾向にある。一般病院に限れば専従医療安全管理者の配置割合は約75%であった。医療安全管理部門（室）の担当者数は平均4.3名、その内訳は専従0.8名、兼務3.5名であった。

医療安全管理部門（室）の専従職員の業務内容は、「事故防止業務」53%、「事故発生時対応業務」約22%、「紛争解決支援業務」12%、「訴訟対応業務」3%となった。一般病院では、専従職員は「紛争解決支援業務」と「訴訟対応業務」の割合が高くなる傾向が認められた。

各部門・部署における医療安全管理業務については、日常業務であるダブルチェックや指差し呼称などの業務量は含まず、現場巡視や現場支援・指導、医療安全関連会議出席などを通じて医療安全を組織的に推進するための活動とした。医療安全管理業務の割合は全業務量の5%以下とする回答が最も多いが、各部門・部署において多くの人材と業務量が投入されていることが確認できた。

感染管理部門（室）の業務については、回答病院数の18%で専従の感染管理担当者を配置、病床規模が大きくなれば割合が増える傾向がある。担当者数は平均2.3名、そのうち専従0.2名、兼務2.0名であった。兼務の職員は、15%から20%程度の時間を感染管理業務にかけている。また、各部門・部署における感染管理業務は、日常業務である手洗いなどは含まず、現場巡視や現場支援・指導、感染管理関連会議出席などを通じて感染管理を組織的に推進するための活動としたが、それぞれの部門・部署においても多くの人材と業務量が投入されている。

インシデント・アクシデント・レポート記載については、1件の作成時間を30分として積算したが、1日1床当たり医療安全管理費用5円程度となり、職種別に提出枚数を見た場合、病院の規模・機能を問わず「看護師」がもっとも多く、続いて「医療技術員」、「薬剤師」となっている。

院内研修参加に伴う機会費用は、医療安全管理費用において最も多く、全体の3分の1を占める。全病院平均では1年間に医療安全及び感染管理関連の研修に参加した職員の延べ人数の平均は約770名、職種別では看護師の参加が最も多く約440名、続いて医療技術員約92名、医師約83名であった。

医療安全関連の苦情・クレームについて、近年増加しているとする病院は80%に上り、紛争解決支援業務は1日1床当たり医療安全管理費用として35円程度となっている。実際の業務体制は、「医療安全部門（室）」で対応しているとした病院が最も多く、続いて「兼務担当者」を配置している場合が多かった。一般病院における紛争解決支援の年間平均面談件数は10件程度、面談時間は約1時間で、対応する人数は2～3名程度となっている。

院内暴力（暴言含む）の対応については、近年増加しているとする病院は70%に上り、規模が大きくなるにつれて増加する傾向にある。その対応のための1日1床当たり医療安全管理費用は12円程度となっており、事務管理部門で担当しているとした病院が40%、医療安全管理部門が32%、担当部門は特に定めていない病院が20%であった。被害者のケアについては、組織的な体制は特にないとする病院が37%、組織的な体制がある30%、組織的な体制整備を検討中が29%であった。

(6) 個別課題の協議・検討とその結果

この3年間、「医療安全とコストに関する検討会」に参画した協力病院、および本研究に関する研究協力者によって、医療安全とコストに関する基本課題とともに、様々な個別課題についての事例検討や調査研究が行われた。その結果は各年度の分担研究報告書に取りまとめているが、ここではそれらの中からいくつかの成果について、その概要を紹介しておく。

▶ 回復期リハビリ病棟における安全体制整備に必要な費用の事例的検討

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。

▶ 救命救急機能を有する急性期病院の安全管理体制とその費用の検討

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。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。

▶ 針刺し事故防止に必要なコストの検討

院内感染事故は感染の機会の高い看護師によるもの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「ディスポ注射器」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を選択を迫られるが、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。

▶ 感染対策費用の変化と感染症発生状況

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。

▶ 特定機能病院における医療安全対策費用とその支出の事例検討

①術前浣腸の廃止

全身麻酔手術で術前の浣腸をルーティンに行っていたが、日本看護協会から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。そ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し、事故の発生確率を低下させ、同時に医療従事者の人件費やストレスを軽減して、年間200万円以上の利得が発生している。

②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、中心静脈穿刺の免許教育制度を導入したところ、中心静脈穿刺件数は減少し、出来高払いで計算した場合、診療報酬と材料費の損失は約560万円であったが、DPCなどの包括払いであると、概ね同額の収益増加となる。しかし、研修医の教育機会の減少などの弊害も生じ、費用算出は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。一方、気胸等の合併症によって発生した追加的費用は、出来高払いの条件下では収益となるが、包括払いの条件下では損失となる。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。

③人工呼吸器巡回チーム

十分な教育と知識のある医師、看護師、臨床工学技士によるチームが病棟における人工呼吸器使用患者をラウンドすると1回あたり約18,000円の人件費を要する。毎週実施されているため、毎月72,000円、年額85万円以上となる。事故回避より巡回を契機にした現場職員への教育機会としての意義が大きいですが、費用分析は現時点では困難である。

④院内初期対応体制の費用

医療紛争回避のため、医療福祉相談室による相談窓口や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。また職員に対する研修費用が必要となる。ここで推計される人件費としては、年間約80万円であった。ただし、顧問弁護士への相談は含まれていない。

⑤医療安全対策部の費用

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運営されている。その人件費の総額は約3,000万円が支出されている。別に院長を含む医療安全対策委員会が運営されていて、インシデント報告制度や年2回の研修が行われる。報告システムの改変で500万円の支出が確定しており、安全対策部職員への研修会参加費予算は約30万円である。

⑥院内事故調査に関連する費用

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も重要な安全対策上の費用である。これまでの事例では、関係協議会から派遣された医師2名に旅費と宿泊費、食事代のみで約20万円計上され、外部調査委員会開催で依頼した委員について、謝金を含め総額約30万円を要した。病院側の職員の人件費、物品費等は実費計上はなされていない。

▶身体拘束・抑制廃止に伴う転倒・転落予防に係る費用の検討結果

療養病床における身体拘束・抑制廃止は、転倒・転落やチューブ類の自己抜去など、医療安全上の問題が懸念される。ここでは、実際に身体拘束・抑制廃止の活動に取り組んだ病院における拘束・抑制の実施率の推移と、転倒・転落やチューブトラブルなどのインシデントの発生件数について調査した。

具体的には、各病棟の拘束事例について委員会で集計し、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を確立した。そして、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・抑制廃止によってインシデントの発生件数がどのように推移したかを把握した。

一方、身体拘束・抑制を廃止すると、転倒・転落防止のために「低床ベッド」の導入を進め、再発防止のためのインシデント報告の作成など、医療安全に関わる委員会活動の経費等も必要となる。ここでは、約10年前に身体拘束・抑制を廃止した別の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。

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、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

身体拘束・抑制廃止に取り組んだ事例においては、活動してから身体拘束実施者の割合は明らかに減少し、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。一方の病棟で急激な減少が図られると、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。毎月の実績などのデータを院内で共有化することで相乗的な効果が生じたためと考えられる。

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、当初、月間15~20件程度であった「転倒・転落」は、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、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、月間4件程度から5件前後の増加に止まっている。これは、投与経路の見直しなどのケアを工夫することによって、かなり予防可能であることを示している。

10年間にわたり身体拘束・抑制廃止を計画的に

進めてきた別の事例において、この課題に対応するための安全コストを算定してみると、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1億1,600万円、転倒防止マットやセンサーマットなどの購入費用577万円、院内感染防止対策感染委員会活動費用1,468万円、医療安全管理委員会活動費用4,958万円、合計1億8,600万円であった。

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、身体拘束・抑制廃止に伴う医療安全確保に必要な費用であったと推計された。

▶ 医療安全管理業務のための人的資源の投入とコストに関する検討結果

「医療安全管理に関する費用調査」に先行して、医療安全管理業務を「現場の職員に対して医療安全に関する指導・支援、職場巡視、あるいは会議などへの参加を通じて、医療安全を組織的に推進するための活動」を医療安全管理業務をと捉えて、その範囲の業務に相当する人件費を把握しようとする調査が実施された。ここでは、感染管理業務、苦情処理業務、及び研修参加の機会費用等は含まれていない。

調査対象は、患者安全推進協議会会員病院1,463施設で、調査の実施は平成20年6月、調査項目としては、各職種の職員が医療安全管理業務に従事している割合を、80%以上、50~80%、20~50%、20%以下の4段階で区分して、その集計結果を職種別に常勤換算し、さらに人事院の資料を用いて民間病院の給与ベースで人件費の算出を行っている。

アンケート配布数1,463で回収数は436件、回収率は29.8%であった。病床規模別では、99床

以下が9.2%、100~199床22.9%、200~499床47.6%、500床以上20.3%であり、200~499床規模の病院がほぼ半数を占めている。開設主体別では、国公立11.9%、公的21.4%、医療法人49.5%、その他16.5%であった。回答は、医療安全管理部門に所属する安全管理業務を主に担当している者に依頼したが、回答者の職種構成は、看護師が76.6%、事務系職員8.9%、医師6.5%、薬剤師4.8%であり、3/4以上が看護職による回答であった。

全体平均で、医療安全管理業務に「80%以上」従事する者は、実数では1.22名、同じく「50~80%」0.73名、「20~50%」4.02名、「20%以下」24.36名で、合計30.33名であった。常勤換算すると、合計5.42名の職員が医療安全管理業務に従事しており、職種の内訳は、医師1.16名、薬剤師0.34名、看護師2.40名、他の医療職0.78名、事務系等0.74名であった。構成割合では、4割以上を看護職員が占め、次いで医師が約2割程度となっている。

病床規模別で見ると、99床以下の区分では概ね全てが兼務者であるが、実数で合計14名前後、常勤換算では2.47名の職員が医療安全管理業務に従事しており、その職種構成は医師0.29名、薬剤師0.22名、看護師1.08名、他の医療職0.55名、事務系等0.33名である。同様に、100~199床では、医療安全管理部門に専従者が確保されていないところも少なくなく、実数の合計で16名前後、常勤換算で合計2.89名である。これは、99床以下の病院と比べて、人的資源投入は18%程度しか増えていない。

一方、200~499床の区分では、医療安全管理部門に1名程度の専従者が確保され、実数で28名前後、常勤換算で5.05名の人的資源が安全管理業務に投じられている。全体の約5割が看護職で、医師も実数で6名近く、常勤換算で0.90名が当該業務に割かれている。500床以上の規模では医

療安全管理部門に看護職1名の専従者の他に、それ以外の職種がさらに1名程度専従職員として確保されている。そして実数では、病院全体で約60名、常勤換算にすると10.49名の職員数が医療安全管理業務に投じられている。職種構成は、常勤換算で4.46名(42.5%)を看護職が占め、次いで医師が2.96名(28.2%)とその比率を高めている。

100床当たりで医療安全管理業務に投じられている人的資源の状況を分析してみると、99床以下の病院では、それ以上の規模の病院と比べて、常勤換算の合計で2倍前後の人的資源を投じられている。規模が大きくなると効率が良くなり、投じられる資源が相対的に少なくて済むような傾向が見られた。200床を超えると、病床当たりの人的資源の変化は小さく、むしろ職種の構成に変化が見られる。中規模から大規模の病院になると、医師の割合が高くなる傾向が明らかに認められた。

人事院による民間事業所の給与実態調査における病院の職種別給与に常勤換算の人数を乗じると、医療安全管理に係る人件費を算出することができる。それによれば、全体の平均では病床数約340床で1病院当たり年間35,825,069円、1病床当たり年間106,464円となる。わが国の病院における医療安全管理業務に投じられている人件費は、1床当たり年間で約11万円、月額にすれば9千円前後、日額換算では300円程度になる。病床規模別の1床当たり年間人件費は、199床までの小規模病院が192,441円と最も高く、200～499床の97,694円と比較して2倍以上の差があった。

D. 考察

(1) 医療安全とコストに関する基本的な考え方

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。しかし、医療における安全に関しては対象を明確化・限定化することは必ずしも容易ではなく、本研究の基本課題となっている。

医療安全に関するコスト分析の検討は、個別事例の検証や病院感染など特定の領域に関したものの前例はあるが、コストの算定方法の不統一などの問題は、問題の共通的な理解や検討を困難にしているといえる。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」なのかなどについても、実務的には大きな問題となる。また、医療における過失責任による損害賠償費用やメディアの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捉え、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、医療においてはそれより高いところに品質水準を設定することが医のあり方として求められるのが常であり、安全とコストの平衡を図ることがそもそも困難であるという問題が付きまとっている。むしろ、医療費削減の施策の中で医療機関は徹底した効率化に迫られており、どこまで安全の確保のために費用を割くかという現実的な判断をしながら医療活動を継続しているというのが実態である。

こういう状況の中で今求められていることは、医療の現場で安全の確保のために、どのような分野・領域にどれだけ資源が投入されているかを、

関係者の共通理解が得られるような妥当な方法で把握する方法を示し、それに基づいて現段階の実態を明らかにすることであろう。本研究は、このような観点から検討を進めて一定の成果を得たものである。

(2) 医療事故再発防止に向けた費用の考え方

再発防止に向けた取り組みに必要な費用は、4M4E法の要素となっている、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）と、それぞれの要因に応じて、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として捉えることは、共通理解を得るための有効なアプローチの一つである。

人的要因として当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。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。近年、医療提供に必要な技術の習得のために、スキルス・ラボや訓練センターを導入する必要性が指摘されており、かなり高額な費用が必要である。

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なとなっている医療安全管理のための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