

201031039A

平成22年度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

医療安全管理体制の整備に関する研究

—認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証—

(H22-医療-一般-023)

平成22年度 総括研究報告書

研究代表者 廣 瀬 昌 博

平成23(2011)年 3月

平成22年度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）総括報告書
医療安全管理体制の整備に関する研究
－認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証－
（H22－医療－一般－023）

目 次

総括研究報告..... 1

（1）医療安全対策加算算定病院における医療安全管理体制の整備に関する実態調査

I. 調査対象（対象病院の属性）..... 26
II. 医療安全管理に関する活動状況..... 29
III. 調査票..... 191

（2）JCQHCによる評価体系の医療安全管理に関わる項目についての検討

I. 評価体系第2領域評価結果
1) Ver.4.0による評価結果（2施設平均）..... 201
2) Ver.5.0による評価結果（43施設平均）..... 202
3) Ver.6.0による評価結果（16施設平均）..... 203

医療安全管理体制の整備に関する研究

－認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証－

（H22－医療－一般－023）

研究代表者	島根大学医学部附属病院・病院医学教育センター	准教授	廣瀬 昌博
研究分担者	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野	教授	今中 雄一
	三重大学医学部附属病院医療安全・感染管理部	准教授	兼児 敏浩
研究協力者	医療経済研究機構	主任研究員	福田 治久
	島根大学医学部看護学科基礎看護学	教授	内田 宏美
	島根大学医学部附属病院薬剤部	副薬剤部長	小村 直之
	島根大学医学部附属病院医療安全管理室	リスクマネジャー	三原 美津江
	三重大学医学部附属病院医療安全・感染管理部	リスクマネジャー	石橋 美紀
	京都府看護協会	理事	桑原 安江

要旨 平成14年10月医療安全体制の整備が義務付けられ、同18年から医療安全対策加算が可能となり、同22年4月から、要件によって加算1.85点、加算11.35点に変更された。しかしながら、医療安全対策加算算定病院を対象とした医療安全管理体制に関する研究はほとんどない。そこで、算定病院を対象に医療安全活動の実態調査を実施するとともに、(財)日本医療機能評価機構(JCQHC)による認定病院を対象に公開されている評価結果から、今後の医療安全活動において、重点的に評価すべき項目や課題を明らかにし、これらに対する評価・提言を行なう。

(1) 医療安全対策加算算定病院における医療安全管理体制の整備に関する実態調査：医療安全対策加算算定病院2,674病院を対象に、無記名自記式アンケート調査を実施したところ、669病院から回答があった(回収率25.0%)。算定病院を加算1,401床以上(A群:173施設)および未満(B群:306施設)ならびに加算11(C群:180施設)の3群に分類した。改定直前の算定状況は、A群154施設、B群259施設、C群29施設であり、それぞれA群11施設、B群21施設、C群142施設があらたに算定病院となった。いずれの施設群においても、医療安全管理者の配置、医療安全管理委員会の構成・開催等は適切に実施されているが、年間インシデント報告(全体平均551件、医師11件、看護師360件)、研修会への参加(医師56.2時間、看護師264.1時間)については従来の報告と同様、医師等より看護師の医療安全への意識が高い。また、医療安全に係る研修会費用等院外への支払い合計は1施設あたり平均646千円であるが、約半数の332施設が10千円以下の支出であったことから、医療安全管理者の権限や役割や病院長の支援も明確になっているものの、財政的な支援はあまりないことがわかった。また、医療安全活動は、加算11より加算1、加算1は病床数の多いほうが、その活動が活発であることがわかった。ただし、病床数を調整したうえで再検討する必要がある。

(2) JCQHCによる評価体系の医療安全管理に関わる項目についての検討：本年度は、平成23年4月1日現在で特定機能病院のうち、JCQHCによる認定病院である61施設(Ver.4.0認定2施設、Ver.5.0認定43施設、Ver.6.0認定16施設)の評価結果を用いて、評価体系第2領域の項目について検討した。その結果、評価体系のVersionに関係なく、患者の権利や倫理(職業倫理、臨床倫理)に関する項目、説明と同意、患者安全を確保するための活動(医療安全の研修会への参加、インシデントレポートの活用など)についての評価は低く、5段階評価で3.5点前後であった。Ver.6.0で追加された、患者中心の医療の実践、医療の質の向上に向けた活動は評価が低かった。医療安全対策加算算定病院を対象としたアンケート調査とも一致した結果であると考えられた。ただし、特定機能病院であることから、臨床試験や治験に関する項目は4点に近く、評価が高い。

以上から、各医療施設とも、病院長の支援のもと、権限や役割が明確にされ、医療安全に注力しているものの、その人的、財政的支援は十分とは言えず、インシデントレポートなどその方策を十分に活用しきれていない状況にある。また、看護師以外の医療従事者、とくに医師は医療安全に関する意識は低い。したがって、患者の権利、医療倫理など基本事項の教育を強化するとともに患者中心の医療と医療の質の向上に関する活動に重点をおく必要があると考えられた。

1. はじめに

平成14年10月医療安全を確保する体制の整備が義務付けられ、その要約は、①安全管理のための指針の整備、②院内報告制度の整備、③医療安全管理委員会の設置、④安全に関する職員研修の実施である。そして、同18年4月診療報酬の改定で、医療安全対策加算が可能となった。

申請者らはこれまで医療安全管理に関して、①専従者の存在が医療安全活動の推進に不可欠である、②医業収支バランスのよいほど活動が実施されている、③多くの病院で医療安全活動に多く投資されていることなどを報告した^{1,2)}。本研究は、アンケート調査、JCQHC評価体系における医療安全管理関連項目の評価結果による調査および選定病院での面接調査から構成され、重点項目や課題を選定し、算定病院における面接調査とJCQHCの評価結果との関連を統計学的に検証することで今後の医療安全管理体制の重点化を実施する際の科学的エビデンスをも提供し、今後の医療安全活動への貢献に資することを目的としている。また、医療安全管理体制に関する研究は、わが国においては、厚生労働省の調査³⁾を除いて、申請者らの研究以外には体系的なものはなく、国外では医療提供体制の相違もあって比較できる研究はない。したがって、本研究は独創的で、その意義は非常に高い。

2. 目的

医療安全対策加算の算定病院を対象に医療安全活動の実態調査を実施するとともに、(財)日本医療機能評価機構(JCQHC)による認定病院を対象に公開されている評価結果から、今後重点的に評価すべき項目や課題を明らかにし、これらに対する評価・提言を行なう。

3. 対象と方法

平成22年度は、医療安全対策加算算定病院における医療安全管理体制の実態調査およびJCQHCによる評価体系の医療安全管理に関わる項目の検討を行った。

(1) 医療安全対策加算算定病院における医療安全管理体制の実態調査

<対象と方法>

○対象：医療安全対策加算算定病院

○方法：無記名自記式アンケート調査

申請者らは、当初、JCQHCによる認定病院は診療報酬上の医療安全対策加算を算定病院と判断し、医療安全管理体制の実態調査の対象病院としていた。しかし、平成18年4月から実施されてきた医療安全対策加算の50点と同22年4月の診療報酬の改定にともない、その要件により医療安全対策加算□.85点および医療安全対策加算□.35点に変更されたことから、対象病院を医療安全対策加算算定病院に変更した。医療安全対策加算算定病院は、要件を満たした場合に算定病院として届け出ることになっており、各地区の厚生局はその算定病院を把握している。そこで、研究チームは、各地区厚生局および各県事務所に医療安全対策加算算定病院に関する情報開示の請求を行い、算定病院数は2,674病院であることが分かった(平成22年10月31日現在)。その医療安全対策加算算定病院2,674病院を対象に「医療安全管理体制の整備に関する調査票」を送付した。

調査票は、当初の研究班(研究代表者：廣瀬昌博、研究分担者：今中雄一、兼児敏浩、研究協力者：福田治久、三原美津江)に、医療安全に関与することの多い看護師(研究協力者：内田宏美、桑原安江)、薬剤師(研究協力者：小村直之、石橋美紀)を加え、最終的に計9名の体制で複数回の会議による検討の結果、「医療安全管理体制の整備に関する調査票」を策定し、同調査票を対象病院に無記名自記式による回答を依頼した。

○調査項目：①医療安全対策加算について②安全管理に係る管理者・責任者の配置状況について③医療安全管理の組織体制について④安全管理に係る委員会について⑤安全管理に係る組織的な院内巡視活動について⑥安全管理に特化した院内研修について⑦研修のための院外支払い費用について⑧インシデント報告・収集・分析等について⑨医薬品の安全管理に関わる活動について⑩医療機器の保守点検について⑪患者の立場を重視する活動について⑫医療の質・安全に関する情報公開について⑬安全文化の測定について⑭施設基本情報の領域にわたり、全14領域全93問である。

(2) JCQHC による評価体系の医療安全管理に関わる項目についての検討

<対象と方法>

○対象: JCQHC の認定病院のうち、大学病院(本院のみ)を含む特定機能病院。平成 23 年 4 月 1 日現在で全病院数 8,708 病院のうち、2,511 病院が認定されている(認定割合 28.8%)。特定機能病院 82 病院の認定状況は下表のとおりで、本年度調査は JCQHC 認定病院を対象とした。

表. 特定機能病院の JCQHC による認定状況

認定	評価体系 (Ver.)	病院数
	Ver. 4.0	2
	Ver. 5.0	43
	Ver. 6.0 (非公開)	24 (2)
未認定 (未受審、未更新を含む)		13

○方法: JCQHC のホームページには病院機能評価結果が各病院の許可を得て公開されており、その評価結果を閲覧することが可能である。この認定病院の評価結果のうち、医療安全に関する項目を抽出し、その項目について検討する。

(<http://www.report.jcqhc.or.jp/index.php>)

表. 評価体系第 2 領域評価項目

項目名	
2.1	患者の権利と医療者の倫理
2.1.1	患者の権利が明確である
2.1.2	臨床における倫理に関する方針が明確である
2.2	患者-医療者のパートナーシップ
2.2.1	患者の知る権利を保障し、診療情報が患者と共有されている
2.2.2	診療への患者参加を促進する仕組みがある
2.3	患者の安全確保
2.3.1	安全確保のための組織体制が確立している
2.3.2	安全確保の手順が定められている
2.3.3	安全確保のための活動が適切に行われている
2.4	医療事故への対応
2.4.1	医療事故発生時の対応体制が確立している
2.5	医療関連感染管理
2.5.1	医療関連感染管理のための組織体制が確立している
2.5.2	医療関連感染管理の手順が整備されている
2.5.3	医療関連感染に対応し組織的に活動している
2.6	チーム医療の推進と診療の質の向上
2.6.1	組織的に患者中心の医療を実施している
2.6.2	診療の質の向上に向けた活動が適切に行われている

○医療安全に関する項目: JCQHC の評価体系

は、認定の際の基準となる項目で、平成 21 年 7 月からの審査では ver.6.0 が適用されている。評価体系 (ver.6.0) は第 1 領域: 病院組織の運営と地域における役割、第 2 領域: 患者の権利と医療の質および安全の確保、第 3 領域: 療養環境と患者サービス、第 4 領域: 医療提供の組織と運営、第 5 領域: 医療の質と安全のためのケアプロセス、第 6 領域: 病院運営管理の合理性の 6 領域から構成されている。今年度は、とくに表に示す第 2 領域の評価項目について検討する。

4. 結果

(1) 医療安全対策加算算定病院を対象とした医療安全管理体制の実態調査

○病院の属性

調査対象 2,674 施設に調査票を送付し、平成 23 年 3 月 31 日現在、669 施設(回答割合 25.0%)から回答を得、これらを対象施設とした。各施設を所管する地区厚生局別施設数は下表のとおりである。

厚生局	対象施設数:X	回答施設数:Y (Y/X%)
北海道	170	46 (27.1)
東北	211	54 (25.6)
関東信越	815	167 (20.5)
東海北陸	344	97 (28.2)
近畿	478	110 (23.0)
中国	169	51 (30.2)
四国	105	30 (28.6)
九州沖縄	382	103 (27.0)
不明	-	11
合計	2,674	669 (25.0)

開設者別の分布は、特定機能病院 36 施設(5.4%)、国公立・公的・社会保険関係病院 289 施設(43.2%)、および医療法人等 344 施設(51.4%)である。

病床数別では、20~200 床 258 施設(38.5%)、201~400 床 232 施設(34.7%) および 400 床以上 179 施設(26.6%)である。

これらより、対象施設は、母集団に比し、開設地域ならびに病床数において偏りは無い。

JCQHC による認定状況は、対象の 669 施設のうち、認定病院 440 施設(65.7%)、非認定口

病院 212 施設 (31.7%)、および未回答 17 施設である。認定病院 440 施設のうち、認定後 5 年以上経過している病院が 20 施設あり、更新の状況は不明である。しかし、医療安全対策加算算定病院が JCQHC の認定病院である割合は 60% を超え、平成 23 年 4 月 1 日現在の認定病院の認定割合 28.8% (2,511/8708) に比して、認定割合ははるかに高い。

臨床研修病院としての指定状況については、指定のない病院が 286 施設 (42.8%)、単独型・管理型臨床研修病院は 169 施設 (25.3%)、協力型臨床研修病院は 150 施設 (22.4%) および未回答が 64 施設 (9.6%) であった。これから、医療安全対策加算算定病院は必ずしも臨床研修病院ではないことが分かり、本調査を臨床研修病院を対象とせず、医療安全対策加算算定病院を対象としたことは妥当であったと考えられる。

1) 医療安全対策加算について

医療安全対策加算算定状況は、加算 I. 85 点が 479 施設 (71.6%)、加算 II. 35 点が 180 施設 (26.9%) および未回答が 10 施設 (1.5%) である。

これを病床数別にみると、加算 I. 401 床以上の病院 (以下、A 施設群) は 173 施設 (25.9%)、加算 I. 400 床以下の病院 (以下、B 施設群) は 306 施設 (45.7%) および加算 II. の病院 (以下、C 施設群) は 180 施設 (26.9%) である。

医療安全対策加算は平成 18 年 4 月より 50 点で開始されたが、改定される直前の平成 22 年 3 月の時点における算定病院の状況を改定後の算定状況別にみると、以下の表のようである。

施設群	算定	非算定	欠損
加算 I.(85 点)401 床以上 A 施設群 : 173 施設	154	11	8
加算 I.(85 点)400 床以下 B 施設群 : 306 施設	259	21	26
加算 II.(35 点) C 施設群:180 施設	29	142	9
計 (669 施設)	442	184	43

平成 22 年 4 月の改定で、184 病院が算定病院となり、A 施設群では 6.4%、B 施設群では 6.9%、C 施設群では 78.9% があらたに算定病院になったことから、小規模病院にとっては

医療安全対策の財政的支援の機会が増加したと考えられる。

また、開設者別にみると、A 施設群の病院の内訳は、特定機能病院 34 施設、国公立・公的・社会保険関係病院 100 施設、医療法人等病院 39 施設である。同様に、B 施設群の内訳は、国公立・公的・社会保険関係病院 148 施設、医療法人等病院 158 施設である。

C 施設群の病院の内訳は、大学病院 2 施設、国公立・公的・社会保険関係病院 35 施設および医療法人等病院 143 施設である。ここで、加算 II. の算定病院 180 施設を病床数別にみると、～100 床 55 施設、101～200 床 81 施設、201～300 床 25 施設、301～400 床 13 施設、400～500 床 5 施設および 500～600 床 1 施設である。このことから、C 施設群は医療法人の比較的小規模の施設ということが出来る。

JCQHC による認定状況をみると、A 施設群 173 施設のうち 17 施設 (9.8%)、B 施設群 306 施設のうち 92 施設 (30.1%) および C 施設群 180 施設のうち 98 施設 (54.4%) が認定されていないことから、加算 I. より加算 II.、および病床数の少ないほど、JCQHC による認定病院が少ないことが理解される。

ところで、医科点数表の解釈 (社会保険研究所刊、22 年版) によれば、医療安全管理体制の基準は、

- ① 当該保険医療機関において、医療安全管理体制が整備されている。
- ② 安全管理のための指針が整備されている。－安全管理に関する基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が文書化されている。
- ③ 安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されている。－院内で発生した医療事故、インシデント等が報告され、その分析を通じた改善策が実施される体制が整備されている。
- ④ 安全管理のための委員会が開催されている。－安全管理の責任者等で構成される委員会が月 1 回程度開催されている。
- ⑤ 安全管理の体制確保のための職員研修が開催されている。－安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的とするものであり、研修計画に基づき、年 2 回程度実施されることが必要である。

医療安全対策加算 1 の施設基準について、

当該保険医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されている。また、医療安全対策加算2の施設基準について、当該保険医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されている、ことが必要である。

さらに、当該医療保険機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること、および患者相談窓口を設置していることが必要である。

以上のような観点から、医療安全管理体制の整備状況を把握する必要がある。

2) 安全管理に係る管理者・責任者の配置状況について

平成22年9月30日現在で医療安全管理者の配置状況は、A施設群で100%、B施設群で99.7% (305/306施設)、C施設群で98.9% (178/180施設)であった。専従、専任(兼務を含む)の場合を施設群別にみる。

□専従医師

	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	0.04	0.06	0.02	0.06
標準偏差	0.24	0.29	0.13	0.34
最小値	0	0	0	0
最大値	3	2	1	3

□専従看護師

	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	0.88	1.25	1.06	0.23
標準偏差	0.96	0.70	0.94	0.93
最小値	0	0	0	0
最大値	10	6	10	9

□専従薬剤師

	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	0.07	0.09	0.07	0.05
標準偏差	0.25	0.29	0.25	0.22
最小値	0	0	0	0
最大値	1	1	1	1

① 加算Ⅰ算定病院 (AおよびB施設群：479施設)

○専従(週40時間以上/週5日以上従事)の医療有資格者の配置状況：医師の配置状況はA施設群で0.06名、B施設群で0.02名であり、ほとんどの施設で専従医師を配置しておらず、また、医師を配置している病院は、14施設(1名：12施設、2名：2施設)、専従看護師の配置状況はA施設群で1.25名、B施設群で1.06名であった。また、看護師を配置している病院は380施設(1名：380施設、2名：47施設、3名：7施設、4名：1施設、5名以上：6施設)であった。また、薬剤師の配置状況は、A施設群で0.09名、B施設群0.07名で、ほとんどの施設が配置していない。また、薬剤師を配置している病院は37施設(すべて1名)、他の医療技術員を配置している病院は19施設(1名：17施設、2名・3名：各1施設)であった。これらを合計すると約450施設で、欠損回答病院の14施設を含め30足らずの施設が加算要件を満たしていないことになる。あるいは、回答者が把握していないと考えられた。

○専任(兼務を含む)の医療有資格者の配置状況：

A施設群で、医師、看護師、および薬剤師の配置状況は、それぞれ9.16名、21.23名、および2.86名で、B施設群ではそれぞれ1.82名、16.60名および1.03名であった。A施設群のほうがいずれの職種も人数的に多いがかなりの人員が関与していることがわかる。

② 加算Ⅱ算定病院 (C施設群180施設)

○専従(週40時間以上/週5日以上従事)の医療有資格者の配置状況：

C施設群180施設のうち、専従医師の配置状況は0.06名でほとんどの施設で配置されていない。また、医師を配置している病院は7施設(1名：4施設、2名：2施設、3名：1施設)、専従看護師の配置状況は0.23名でほとんどの施設で配置されていない。看護師を配置している施設17施設(1名：12施設、2名：3施設、3名：2施設)であった。同様に、専従薬剤師の配置状況は0.05名でほとんどの施設で配置されていない。また、薬剤師を

配置している病院は9施設(すべて1名)、その他の医療技術員を配置している病院は9施設(1名:6施設、2名・4名・5名以上:各1施設)で、これらを単純に合計すると約42施設となる。

○専任(兼務を含む)の医療有資格者の配置状況:

専任安全管理者の配置状況は、医師、看護師および薬剤師について、それぞれ、2.36名、8.25名および1.43名であった。看護師については、141施設(1~5人・時間/週:81施設、6~39人・時間/週:38施設、40人・時間/週以上:12施設)で、薬剤師54施設(1~2人・時間/週:40施設、3人・時間/週以上:14施設)、その他の医療技術員53施設(1~3人・時間/週:30施設、4人・時間/週以上:23施設)で、合計すると約188施設であった。専任、専従の配置状況は合わせて230施設となり、専任あるいは専従の医療有資格者が配置されていると考えられた。

□専任医師

	総計	A加算I・401床<	B加算I・400床>	C加算II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	3.84	9.16	1.82	2.36
標準偏差	21.74	40.68	5.65	9.09
最小値	0	0	0	0
最大値	520	520	70	105

□専任看護師

	総計	A加算I・401床<	B加算I・400床>	C加算II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	15.45	21.23	16.60	8.25
標準偏差	117.87	76.19	163.98	18.73
最小値	0	0	0	0
最大値	2850	800	2850	160

□専任薬剤師

	総計	A加算I・401床<	B加算I・400床>	C加算II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	1.61	2.86	1.03	1.43
標準偏差	5.35	7.87	3.46	4.94
最小値	0	0	0	0
最大値	44	40	40	44

以上から、病院の規模や機能に応じて、医療安全管理者を配置し、状況はほぼ全施設で満たされていると考えられる。

3) 医療安全管理の組織体制について

医療安全管理を実施するにあたっては、その成功の鍵は、同部門の「役割の明確さ」、「必要な権限の有無」、「必要な資源の有無」、「病院長・副病院長の支援の有無」が関係すると指摘されている。これらについて、「とても明確」、「やや明確」の回答数と加算I(病床数別)およびIIの関係は下表のようにまとめられる。

施設群	役割	権限	資源	支援
A:173施設	164	146	104	161
B:306施設	266	224	155	245
C:180施設	144	134	80	140
計(659施設)	582	509	340	553

この結果から、病院長・副病院長の支援のもと、医療安全管理の役割や権限は明確にされているものの、それに投入される資源は十分であるとはいえない状況である。

4) 安全管理に係る委員会について

院内で最上位にある委員会の開催状況について下表のようにまとめられる。

施設群	構成人数	出席者数	所要時間	回数/半期
	15-19人	10-17人	60-70分/回	6回以上
A:173施設	67	90	92	145
B:306施設	86	137	145	266
C:180施設	54	88	71	157
計(659施設)	209	320	311	576

この結果から、大きい施設ほど、委員会の構成人数が多く、出席者は約7割程度でほぼ全施設が委員会を月1回以上開催していることが分かる。

上記項目について、下表により詳細に示している。

□構成人数

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	17.3	20.9	16.6	15.0
標準偏差	9.8	11.8	8.8	7.9
最小値	0	0	0	0
最大値	82	82	47	50

□出席者数

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	14.2	17.2	13.5	12.8
標準偏差	7.5	8.8	6.8	6.4
最小値	0	0	0	0
最大値	61	61	35	31

□所要時間

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	51.0	55.1	51.4	46.9
標準偏差	23.7	21.0	23.3	26.3
最小値	0	0	0	0
最大値	210	150	135	210

□開催回数（平成22年上半年期）

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	6.1	6.2	6.1	5.9
標準偏差	2.3	2.6	2.4	1.9
最小値	0	0	0	0
最大値	26	26	24	13

これらの結果から、医療安全対策算定加算病院対象施設（669施設）について、医療安全に係る委員会は、17.3人から構成され、そのうち約8割の14.2人が参加し、月1回以上開催されていることが分かる。

5) 安全管理に係る組織的な院内巡視活動について

院内巡視活動について、1回あたりの平均的な実施人数を抜粋すると、下表のようである。この結果から、約6割の施設が数名の安全管理者による院内ラウンドを実施していることが分かる。

施設群	1-2人	2-4人未満	4-7人未満
A:173施設	58	45	33
B:306施設	127	75	55
C:180施設	43	56	27
計(659施設)	229	177	115

また、ラウンドの所要時間は30～45分未満の病院が187施設、60～75分未満の病院が217施設であった。上半期のラウンド実施回数は、6～20回未満が220施設で月1回程度の施設が3割を占める一方で、80回以上の病院も68施設（加算1.62施設）で、週1回程度のラウンドを実施している施設が約1割を占めていた。

より詳細にみたものが以下の表である。

□巡視人数

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	3.1	4.0	3.1	2.4
標準偏差	4.2	5.6	3.8	2.7
最小値	0	0	0	0
最大値	48	48	30	20

□所要時間

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	50.5	67.8	51.2	34.4
標準偏差	40.0	50.6	33.3	31.3
最小値	0	0	0	0
最大値	480	480	240	180

□実施回数

	総計	A加算Ⅰ・ 401床<	B加算Ⅰ・ 400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	21.7	21.5	29.7	9.3
標準偏差	42.4	38.4	51.6	22.0
最小値	0	0	0	0
最大値	260	260	260	180

これらの結果から、対象病院全体では、院内ラウンドには3.1人が参加し、50.5分かけて実施され、半年間で21.7回の実績があることが分かった。

6) 安全管理に特化した院内研修について
平成21年度下半期および上半期について、

安全管理研修への参加時間を調査した。全職員、医師、および看護師について下表に示す。

○全職員の参加時間：施設群別に平成21年度下半期については、全施設で441.7時間、A施設群で955.7時間、B施設群で327.6時間およびC施設群で154.3時間である一方、平成23年度上半期の参加時間は、全施設で478.4時間、A施設群で1019.5時間、B施設群で377.8時間およびC施設群で142.5時間であった。

□全職員参加時間（平成21年度下半期）

全職員	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	441.7	955.7	327.6	154.3
標準偏差	825.6	1406.9	366.4	216.9
最小値	0	0	0	0
最大値	11884	11884	3401	1786

□全職員参加時間（平成22年度上半期）

全職員	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	478.4	1019.5	377.8	142.5
標準偏差	830.1	1295.7	543.5	177.2
最小値	0	0	0	0
最大値	11334	11334	6214	1208

また、医師の参加時間数について、平成23年4月の加算改定時をはさんでみると、医師はA施設群171.6時間から171.8時間とほとんど変化がなく、B施設群は19.1時間から17.9時間へと短くなるが、C施設群は医師の参加時間が10.9時間から14.3時間と長くなっている。同様に、看護師の参加時間はA施設群で557.7時間から610.4時間、B施設群で204.4時間から238.3時間へと長くなるが、C施設群では逆に90.8時間から79.2時間と短くなっている。

以上から、医師と看護師の参加時間は、看護師のほうが医師よりはるかに長く、従来から指摘されているとおりの結果であった。また、施設群別にみると規模の大きいほうが、参加時間が長い結果となった。

□医師（平成21年度下半期）

医師	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	56.2	171.6	19.1	10.9
標準偏差	248.9	466.7	31.7	53.3
最小値	0	0	0	0
最大値	4490	4490	255.5	701

□医師（平成22年度上半期）

医師	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	56.5	171.8	17.9	14.3
標準偏差	189.7	335.3	29.5	86.1
最小値	0	0	0	0
最大値	3027	3027	222	896

□看護師（平成21年度下半期）

看護師	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	264.1	557.7	204.4	90.8
標準偏差	466.7	759.5	264.7	133.0
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0
最大値	7481.0	7481.0	3282.0	1150.8

□看護師（平成22年度上半期）

看護師	総計	A加算Ⅰ・401床<	B加算Ⅰ・400床>	C加算Ⅱ
対象施設数	669	173	306	180
平均値	290.3	610.4	238.3	79.2
標準偏差	486.5	744.8	334.7	88.2
最小値	0.0	0.0	0.0	0.0
最大値	7120	7120	2804	616

7) 研修のための院外支払い費用について

平成21年度下半期における講師招聘費については499施設(75.7%: 499/659)が0~30千円未満、教材費については601施設(91.2%)が0~6千円未満、研修参加費については501施設(76.0%)が0~15千円未満、旅費については500施設(75.9%)、院外支払い費用合計については332施設(50.4%)が0~5千円未満であった。ここで、院外支払い費用合計は下表のようである。

施設群	0-5千円	5-106千円	106-280千円	280千円以上
A:173施設	65	48	32	28
B:306施設	155	73	48	30
C:180施設	107	45	18	10
計(659施設)	332	169	99	69

これらのことから、ほぼ半数の病院が医療安全に関する財政的支援を受けていないことが分かった。また、加算 I では規模の大きい方が、加算 II より I のほうが、財政的支援があることが分かった。この傾向は、平成 22 年度上半期についても同様であった。

さらに、それぞれの項目別に加算改定の時期をはさんで平成 21 年度下半期および 22 年度上半期別にみるとそれぞれ下表のようにまとめられる。

□講師招聘費用（平成 21 年度下半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	902	46	1939	10
標準偏差	13092	105	19324	29
最小値	0	0	0	0
最大値	292047	1122	292047	233

□講師招聘費用（平成 22 年度上半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	447	37	951	8
標準偏差	5914	65	8726	23
最小値	0	0	0	0
最大値	111111	411	111111	150

講師招聘費は、全体では 902 千円から 447 千円、A 施設群では 46 千円から 37 千円、B 施設群では 1939 千円から 951 千円、および C 施設群では 10 千円から 8 千円にいずれも減額となっていた。

□教材費（平成 21 年度下半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	41	47	4	10
標準偏差	658	433	20	85
最小値	0	0	0	0
最大値	16000	5483	254	1092

□教材費（平成 22 年度上半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	37	14	5	16
標準偏差	699	91	22	102
最小値	0	0	0	0
最大値	18000	1123	217	1092

同様に、教材費は全体で 41 千円から 37 千円、A 施設群では 47 千円から 14 千円と減額され、

B 施設群では 4 千円から 5 千円、および C 施設群では 10 千円から 16 千円へと微増していた。

□研修参加費（平成 21 年度下半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	94	26	173	30
標準偏差	1565	102	2311	107
最小値	0	0	0	0
最大値	40000	1200	40000	979

□研修参加費（平成 22 年度上半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	164	25	325	34
標準偏差	3074	64	4543	122
最小値	0	0	0	0
最大値	79000	543	79000	1031

研修参加費については、全体で 94 千円から 164 千円と増額、A 施設群では 26 千円から 25 千円とほぼ変化なし、B 施設群では 173 千円から 325 千円とほぼ倍増、C 施設群では 30 千円から 34 千円とほぼ変化がなかった。

□旅費（平成 21 年度下半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	55	66	69	24
標準偏差	256	124	358	98
最小値	0	0	0	0
最大値	5420	848	5420	1136

□旅費（平成 22 年度上半期）

	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	105	52	188	19
標準偏差	945	106	1391	59
最小値	0	0	0	0
最大値	18380	579	18380	442

旅費については、全体で 55 千円から 105 千円とほぼ倍増、A 施設群では 66 千円から 52 千円と減額、B 施設群では 69 千円から 188 千円へと約 3 倍増、C 施設群では 24 千円から 19 千円と多少減額となっていた。

□院外支払い費用合計（平成 21 年度下半期）

	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	646	176	1217	73
標準偏差	7956	498	11706	211
最小値	0	0	0	0
最大値	156531	5624	156531	1660

□院外支払い費用合計（平成 22 年度上半期）

	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	725	117	1447	77
標準偏差	7396	195	10890	225
最小値	0	0	0	0
最大値	122291	1130	122291	1481

以上の結果から、小額の教材費を除いて、B 施設群がもっとも医療安全に関する、院外支払い費用が多く、ついで A 施設群、C 施設群であった。しかも改定時をはさんで増額となっており全対象病院について、1 施設あたり、21 年度下半期 646 千円、22 年度上半期は 725 千円であった。

8) インシデント報告・収集・分析等について

平成 14 年 10 月すべての病院に医療安全を確保する体制の整備が義務付けられ、そのなかには院内報告制度の整備が含まれており、医療安全対策加算の要件でもある、インシデント報告に関する調査項目である。

○インシデント報告開始時期：下表には、平成 14 年以降の開始時期の施設数を抜粋した。

施設群	平成 14-16 年	16-17 年	18 年以降	欠損回答
A:173 施設	46	28	12	20
B:306 施設	86	43	42	55
C:180 施設	43	22	38	34
計(659 施設)	175	97	94	110

これをみると、院内報告制度が義務化された後も多数の施設が院内報告制度をスタートしている。また、110 施設 (16.7%) が欠損回答で、アンケート調査の回答者が正確に回答

していないのか、それとも報告制度を整備していないのか不安な結果である。

○インシデント報告件数：

平成 21、22 年度のインシデント報告件数について、表に示した。ただし、22 年度は上半期分である。

改定時をはさんで平成 21 年度分と 22 年度上半期分を倍にした件数をみると、施設群別に全体、医師および看護師による報告件数は、A 施設群について、全体 2023 件から $1108 \times 2 = 2216$ 件で微増、医師 60.7 件から $32.2 \times 2 = 64.4$ 件で微増、および看護師は 1426 件から $806 \times 2 = 1612$ 件と増加、B 施設群について、全体では 779 件から $425 \times 2 = 850$ 件と増加、医師は 8.2 件から $5.0 \times 2 = 10.0$ 件と増加および看護師 488 件から $254 \times 2 = 508$ 件と増加、そして C 施設群は全体 428 件から $248 \times 2 = 496$ 件と増加、医師 2.7 件から $2.4 \times 2 = 4.8$ 件と増加、および看護師 204 件から $126 \times 2 = 256$ 件で増加したと考えられた。ただし、加算 II より加算 I の病院が、加算 I については病床数の多い方が、報告件数は多い。また、医師の報告件数は看護師よりはるかに少なく、先行研究と同様の結果を得た。

□全体（平成 21 年度）

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	1001	2023	779	428
標準偏差	1120	1550	649	455
最小値	0	0	0	0
最大値	14440	14440	5755	2323

□全体（平成 22 年度上半期分）

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	551	1108	425	248
標準偏差	632	892	364	276
最小値	0	0	0	0
最大値	9000	9000	3118	1276

□医師（平成 21 年度）

医師	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	20.5	60.7	8.2	3.7
標準偏差	57.0	98.1	16.6	16.9
最小値	0	0	0	0
最大値	780	780	158	202

□医師（平成 22 年度上半期分）

医師	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	11.3	32.2	5.0	2.4
標準偏差	37.6	63.8	19.5	11.9
最小値	0	0	0	0
最大値	680	680	315	145

□看護師（平成 21 年度）

看護師	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	652	1426	488	204
標準偏差	946	1383	572	330
最小値	0	0	0	0
最大値	13589	13589	5657	2165

□看護師（平成 22 年度上半期分）

看護師	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	360	803	254	126
標準偏差	533	802	281	202
最小値	0	0	0	0
最大値	8260	8260	2411	1299

また、平成 21 年、22 年度のインシデント報告件数の合計をみると、どちらの年度ともに施設により、件数に非常にバラツキを認める。また、医師の報告件数については、平成 21 年度については 0~3 件未満の病院が 328 施設 (49.8%)、22 年度は 0~8 件未満の病院が 288 施設 (43.7%) でいずれも医師からの報告件数は少ない。一方、看護師については、21 年度が 0~368 件未満の病院が 334 施設 (50.7%) で 22 年度は 0~201 件未満の病院が 332 施設 であり、他の職種より多いことが分かった。これらは、先行研究の結果と同様である。

ところで、わが国の有害事象の全国的発生頻度は 6.8%（同調査は診療録調査で発生率を有害事象の確認された診療録の患者数の入院患者数に対する比率としている）であることから、例えば年間入院患者数 15,000 人の場合、 $15,000 \times 0.068 = 1,020$ 件前後の報告件数があると考えられることから、調査結果の報告件数は十分ではないと考えられる。

以上の結果から、院内報告制度の開始時期について 110 施設が未回答であった。また、インシデント報告件数は、対象全 669 施設について、全体 551.1 件、医師 11.3 件および看護師 360.1 件で、加算 II より加算 I の算定病院が、加算 I については病床数の多い方が、報告件数は多くなっている。また、医師の報告件数は看護師よりはるかに少なく、従来の報告と同様の結果を得た。

○電子システムの活用

院内報告制度について、その運用方法は下表のとおりで、また、その電子システムの導入時期および導入価格を下表に示す。

□院内報告制度の運用方法

施設群	電子システム	紙媒体	その他
A:173 施設	108 (62.4%)	53 (30.6%)	4
B:306 施設	105 (34.3%)	176 (57.5%)	9
C:180 施設	27 (15.0%)	138 (76.7%)	5
計(659 施設)	242	373	18

□導入時期

施設群	~H17 年	H18~20 年	H21 年以降	総計
A:173 施設	38	45	30	113(65.3%)
B:306 施設	23	45	34	102(33.3%)
C:180 施設	3	16	8	27 (15%)
計(659 施設)	64	107	73	244

導入価格は、電子システムを導入している病院のうち、回答のあった病院における導入価格である。導入価格は幅が広く、電子システムの種類や付加機能によって価格が大きく異なることが推測される。また、3,000 万円を計上している病院が 1 施設あり、院内報告の電子システムを含めた病院システム全体の価格の可能性がある。いずれにしても、いずれの病院でも同様の機能を備えた低価格のシステムが必要である。

また、加算 IIより加算 Iのほうが、加算 Iでも病床数の多いほうが、電子システムを導入し、しかも、その導入時期が早いことが分かる。しかしながら、まだ多数の病院が電子システムを導入していない。

□導入価格 (千円)

施設群	回答数	平均	標準偏差	最小~最大
A:173 施設	54	334	233	20~1,000
B:306 施設	37	1050	4898	1~3,0000
C:180 施設	4	623	922	70~2,000

また、電子システムを採用している 242 施設について、そのシステムの活用状況をみると、報告件数などの統計データ集計などではほとんどの施設が活用しているが、事例の原因分析、発生予防分析、e-learning 機能などでは分析手法を付加した機能が十分成熟していないなどの理由から、活用されていない。ただし、事例についてのやり取りがこのシステムを通じて行われていることがうかがわれる。

□電子システム採用病院のシステム活用状況

施設群	報告件数	原因分析	発生予防	コミュニケーション	e-learning
A:108 施設	103	35	5	49	16
B:105 施設	101	30	6	50	15
C:27 施設	27	7	2	7	1
計(242 施設)	231	72	13	106	32

また、加算 IIより加算 Iのほうが、加算 Iでも病床数の多いほうが、電子システムを導入し、しかも、その導入時期が早いことが分かる。しかしながら、まだ多数の病院が電子システムを導入していない。また、電子システムを導入しても十分な活用ができていない。

9) 医薬品の安全管理に関わる活動について

○携帯版マニュアルの発行

A 施設群で約 2 割であった。

施設群	発行	未発行
A:173 施設	35 (20.2%)	134 (77.5%)
B:306 施設	30 (9.8%)	265 (86.6%)
C:180 施設	12 (6.7%)	162 (90.0%)
計(659 施設)	77	561

○全薬剤師の総活動時間における活動内容

提出される薬剤に関するインシデントレポートは、一般にインシデントレポート全体の約 3 割を占め、また、過去、いくつかの施設で薬剤の関与した重大な事例の発生が経験されている。そのようなことから、薬剤業務は今後の医療安全対策上も不可欠な領域である。本調査においては、薬剤業務のうち、重要と考えられる、薬歴管理・服薬指導、入院時持参薬調査、抗がん剤混合調整、IVH 混合調整、院内における処方内容疑義紹介、保険薬局からの照会対応、医薬品情報収集、調剤・調整、管理業務を含むその他の全業務について、全薬剤業務のどの程度の割合を占めるかを、調査した。

□薬歴管理・服薬指導

薬歴管理・服薬指導に費やす時間は加算の種類・病院規模に関係なく約 9 割が 40%未満であると回答した。

施設群	0~40%未満	40%以上
A:173 施設	155 (89.6%)	18 (10.4%)
B:306 施設	275 (89.9%)	31 (10.1%)
C:180 施設	158 (87.8%)	22 (12.2%)
計(659 施設)	588	71

全体	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	19.7	20.6	20.4	18.1
標準偏差	14.6	13.5	14.7	15.5
最小値	0	0	0	0
最大値	90	71	90	71

薬歴管理・服薬指導は、薬剤師の本来業務と考えられるが、加算および施設の規模に関係なく、全業務の約 2 割を占める。

□入院時持参薬調査

持参薬による死亡事例など、重大な有害事象が発生しており、持参薬調査は必須である。しかしながら、本調査では、業務時間に占める時間が 18%以上の施設が約 1 割であることから、業務調査に費やしている時間が少ないのではなく、持参薬の服薬制限を実施している可能性が考えられる。別の調査が必要である。

施設群	0~18%未満	18%以上
A:173 施設	161 (93.1%)	12 (6.9%)
B:306 施設	273 (89.2%)	33 (10.8%)
C:180 施設	158 (87.8%)	22 (12.2%)
計(659 施設)	592	67

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	7.6	6.6	8.2	7.5
標準偏差	7.4	6.3	7.9	7.5
最小値	0	0	0	0
最大値	55	35	55	30

入院時持参薬調査の業務に占める割合は、いずれの施設でも大きな差はなく、全対象 669 施設で平均 7.6%であった。

□抗がん剤混合調整・IVH 混合調整

抗がん剤や IVH の混合調整は医療安全上、ならびに感染対策上、重要である。とくに抗がん剤については重大な事例の発生が懸念されることから、業務時間の 15%以上を占める施設数について、A 施設群が 41 施設 (23.7%) に達している。

□抗がん剤混合調整

施設群	0~15%未満	15%以上
A:173 施設	132 (76.3%)	41 (23.7%)
B:306 施設	264 (86.3%)	42 (13.7%)
C:180 施設	173 (96.1%)	7 (3.9%)
計(659 施設)	569	90

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	5.7	9.4	5.9	1.9
標準偏差	6.8	7.1	6.7	4.5
最小値	0	0	0	0
最大値	35	30	30	35

これらから、抗がん剤調整の業務時間に占める割合は 5.7%であった。また、両者ともに加算 II より I のほうが、加算 I では、病床数の多いほうが、混合調整を実施する施設が多いことが分かる。

□IVH 混合調整

施設群	0~10%未満	10%以上
A:173 施設	146 (84.4%)	27 (15.6%)
B:306 施設	272 (88.9%)	34 (11.1%)
C:180 施設	164 (91.1%)	16 (8.9%)
計(659 施設)	582	77

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	2.7	3.5	2.8	1.9
標準偏差	5.0	4.6	5.1	5.0
最小値	0	0	0	0
最大値	55	27	55	45

これらから、対象全 669 施設について、IVH 調整の業務時間に占める割合は 2.7%であった。また、抗がん剤調整と同様、両者ともに加算 II より I のほうが、加算 I では、病床数の多いほうが、混合調整を実施する施設が多いことが分かる。

□院内処方内容疑義紹介、保険薬局からの照会対応、医薬品情報収集・提供、その他の全業務 (含：調剤・調整、管理業務) について

院内処方内容疑義紹介、医薬品情報収集・提供の業務、その他の全業務に占める業務時間については、A 施設群、すなわち、大規模病院ほど、抗がん剤・IVH 混合調整の業務時間が多いことから、相対的にその割合が少ないと考えられる。

院内処方内容疑義紹介

施設群	0~10%未満	10%以上
A:173 施設	159 (91.9%)	14 (8.1%)
B:306 施設	261 (85.3%)	45 (14.7%)
C:180 施設	140 (77.8%)	40 (22.2%)
計(659 施設)	560	99

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	4.0	2.9	4.3	4.6
標準偏差	4.2	2.8	4.2	5.0
最小値	0	0	0	0
最大値	40	10	30	40

対象全 669 施設について、院内処方内容疑義紹介の業務時間に占める割合は 4.0%であった。

保険薬局からの照会対応

施設群	0~5%未満	5%以上
A:173 施設	151 (87.3%)	22 (12.7%)
B:306 施設	237 (77.5%)	69 (22.5%)
C:180 施設	147 (81.7%)	33 (18.3%)
計(659 施設)	535	124

全体	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	1.9	1.6	2.0	1.7
標準偏差	2.9	2.4	2.9	3.3
最小値	0	0	0	0
最大値	20	11	20	20

対象全 669 施設について、保険薬局からの照会対応の業務時間に占める割合は 1.9%であった。

医薬品情報収集・提供

施設群	0~10%未満	10%以上
A:173 施設	141 (81.5%)	32 (18.5%)
B:306 施設	233 (76.1%)	73 (23.9%)
C:180 施設	118 (65.6%)	62 (34.4%)
計(659 施設)	492	167

全体	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	5.7	5.1	5.8	6.1
標準偏差	4.7	3.7	5.0	5.1
最小値	0	0	0	0
最大値	40	20	40	23

対象全 669 施設について、医薬品情報収集・提供の業務時間に占める割合は 5.7%であった。

その他の全業務 (含: 調剤・調整、管理業務)

施設群	0~70%未満	70%以上
A:173 施設	160 (92.5%)	13 (7.5%)
B:306 施設	276 (90.2%)	30 (9.8%)
C:180 施設	156 (86.7%)	24 (13.3%)
計(659 施設)	592	67

全体	総計	A 加算 I・401 床<	B 加算 I・400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	38.5	38.7	39.1	37.2
標準偏差	24.3	22.8	23.3	26.8
最小値	0	0	0	0
最大値	97	90	90	97

対象全 669 施設について、その他の全業務 (調剤・調整、管理業務を含む) の業務時間に占める割合は 38.5%であった。

□「医薬品の安全使用のための必要となる情報」の収集・の有無

下表から判断すると、ほとんどの病院が情報収集を怠っていない。

施設群	有	無
A:173 施設	164 (96.5%)	1 (0.6%)
B:306 施設	287 (93.8%)	5 (1.6%)
C:180 施設	157 (87.2%)	7 (3.9%)
計(659 施設)	608	13

以上から、対象全 669 施設の薬剤業務時間に占める割合について、薬歴管理・服薬指導 19.7%、入院時持参薬調査 7.6%、抗がん剤調整 5.7%、IVH 調整 2.7%、院内処方疑義紹介 4.0%、保険薬局からの照会対応 1.9%、医薬品情報収集・提供 5.7%、その他の業務 38.5%であった。そのうち、薬歴管理・服薬指導、抗がん剤調整、IVH 調整については加算 II より I、加算 I については病床数の多いほうが、業務時間割合が大きい。その他の事項についてはむしろ、小規模病院のほうが占める割合が大きい。

10) 医療機器の保守点検について

□全臨床工学技師による医療機器保守点検業務延べ時間合計 (時間)

加算 II より加算 I のほうが、加算 I では病床数の多いほうが、臨床工学技師による保守点検が長いことから、大規模病院はその規模に合わせて臨床工学技士が多く、また、医療機器が多いと考えられ、矛盾しない結果である。

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	41.2	85.1	34.5	11.9
標準偏差	123.9	216.8	68.8	34.5
最小値	0	0	0	0
最大値	2054	2054	765	300

□外部委託による医療機器保守点検費用/月
(千円)

前項目と同様、大規模病院ほど医療機器が多く、また、高額の医療機器を保有していると考えられ、矛盾しない結果である。

全体	総計	A 加算 I・ 401 床<	B 加算 I・ 400 床>	C 加算 II
対象施設数	669	173	306	180
平均値	5949	11687	5543	1387
標準偏差	19657	27939	19153	3493
最小値	0	0	0	0
最大値	215697	215697	169470	17982

□「医療機器の安全使用のための必要となる情報」の収集・の有無

医薬品の安全使用のための必要となる情報収集と同様、情報収集が不可欠であることの結果である。

施設群	有	無
A:173 施設	156 (90.2%)	6 (3.5%)
B:306 施設	274 (89.5%)	21 (6.9%)
C:180 施設	144 (80.0%)	23 (12.8%)
計(659 施設)	574	50

11) 患者の立場を重視する活動について

○患者相談窓口

患者相談窓口の設置については、平成 17 年 4 月特定機能病院や臨床研修病院に対して義務化された内容である。設置状況と設置時期の総和が異なるものの、ほとんどの病院が設置済みである。

また、相談窓口の従事者は、専任、専従ともに医師、薬剤師は皆無で、専任の看護師を配置しているのが、加算種別ごとに、A 施設群が 55 施設 (31.8%)、B 施設群が 75 施設 (24.5%)、および C 施設群が 22 施設 (12.2%) であり、その他、社会福祉士、事務職員、その他の職員がそれぞれ 1 名程度によるローテーション体

制で対応していると推測された。

□「患者相談窓口」の設置状況

施設群	有	無
A:173 施設	168 (97.1%)	3 (3.5%)
B:306 施設	287 (93.8%)	14 (4.6%)
C:180 施設	159 (88.3%)	18 (10.0%)
計(659 施設)	614	35

□設置時期

施設群	-H15	H16-17	H18-19	H20-	総計
A:173 施設	70	53	33	17	173
B:306 施設	122	69	71	44	306
C:180 施設	94	25	28	33	180
計(659 施設)	286	147	132	94	659

□専従人員配置の状況

施設群	看護師	社会福祉士	事務職員	その他
A:173 施設	55	35	40	32
B:306 施設	75	34	45	33
C:180 施設	22	16	15	16
計(659 施設)	152	85	100	81

○メディエーターの配置状況

メディエーターの配置状況については、まだ十分ではないが、時代の潮流もあって今後増加するものと考えられるが、メディエーターとなる職種・資格も不明で、現時点ではなんとも言い難い。

施設群	配置	配置を検討	未配置
A:173 施設	15 (8.7%)	12	131
B:306 施設	22 (7.2%)	31	218
C:180 施設	7 (3.9%)	9	137
計(659 施設)	44	52	486

12) 医療の質・安全に関する情報公開について

医療の質・安全に関する情報公開については、大規模病院ほど、情報公開している割合が大きい。また、公開していても基本的考え方や方針を公開するにとどまっており、踏み込んだ情報公開とは言える状況ではない。患者の望む情報を公開していく必要がある。

□医療安全に係る情報公開の有無

施設群	有	無
A:173 施設	102 (59.0%)	68 (39.3%)
B:306 施設	116 (37.9%)	185 (60.5%)
C:180 施設	40 (22.2%)	132 (73.3%)
計(659 施設)	307	385

□公開情報の内容

施設群	方針	組織	活動	その他
A:173 施設	84	49	50	35
B:306 施設	85	43	55	16
C:180 施設	29	13	7	6
計(659 施設)	198	105	112	57

1) 安全文化の測定について

□安全文化の測定の有無

医療安全文化の醸成度、医療従事者の医療安全文化に対する意識や態度の測定についての調査である。病院規模の大小に拘わらず、その測定はほとんど実施されていない。平成17年度以前から22年度までの実施の有無を調査したがいずれの年度も実施した施設は一桁の施設数である。

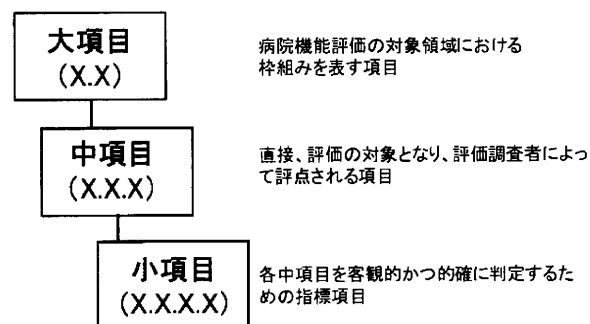
医療安全文化を適切に評価する指標の開発が急務である。

施設群	有	無
A:173 施設	20 (11.6%)	149 (86.1%)
B:306 施設	21 (6.9%)	281 (91.8%)
C:180 施設	6 (3.3%)	167 (92.8%)
計(659 施設)	47	597

(2) JCQHC による評価体系の医療安全管理に関わる項目についての検討

JCQHC のホームページから、平成23年4月1日現在、特定機能病院の82施設のうち、認定病院は69施設である。ただし、Ver.6.0による認定病院24施設のうち、認定の時期や病院の意志などの諸事情により、評価結果が最新のものでない病院が6施設、非公開の病院が2施設をかぞえる。したがって、検討した施設数は、Ver.4.0が2施設、Ver.5.0が43施設およびVer.6.0が16施設で、計61施設である。

評価項目(自己評価調査表)の構成



公開されている評価結果から、評価体系別に評価結果を検討する。各評価体系の第2領域は医療安全に関連する項目で Ver.4.0 から5.0、6.0 と変遷するが内容的には大きな変化はない。

評価体系は、一般に大項目、中項目および小項目から構成されている。第2領域の場合、例えば、「2.1 患者の権利の尊重と患者-医療者のパートナーシップ」が大項目、「2.1.1 患者の権利と職業倫理に関する方針が明確であり患者および職員に周知させる体制が整っている」が中項目、「2.1.1.1 患者の権利に関する内容が明文化され患者・家族に周知されている」が小項目で、小項目の評価は a. 適切、c. 不適切、および b. 中間の3段階評価で小項目の達成状況により、中項目について5段階評価がなされる。

①Ver.4.0 による評価結果 (2 施設)

JCQHC 評価体系の第2領域について、Ver.4.0で認定された病院の評価結果を同機構のホームページで確認することができる。その評価結果は、表のとおりである。また、別添資料にも掲載している。

表. 第2領域 (Ver.4.0) の評価結果

大項目	中項目	評点の平均
2.1	患者の権利の尊重と患者-医療者のパートナーシップ	
	2.1.1	3.00
	2.1.2	3.50
2.2	説明と同意	
	2.2.1	3.50
	2.2.2	3.50
	2.2.3	3.50
2.3	患者の安全確保のための体制	
	2.3.1	4.00
	2.3.2	4.00
	2.3.3	3.50
2.4	患者の安全を確保するための手順の確立	
	2.4.1	4.00
2.5	患者の安全確保に対する情報収集・分析・改善	
	2.5.1	4.00
	2.5.2	4.00
2.6	医療事故への対応	
	2.6.1	4.00

感染対策に関する項目を除いて、「2.1 患者の権利の尊重と患者－医療者のパートナーシップ」、「2.2 説明と同意」に関する項目の評価が低い。とくに、「2.1.1 患者の権利と職業倫理に関する方針が明確であり患者および職員に周知させる体制が整っている」の評価がもっとも低い（2.1.1: 3.0点、2.1.2: 3.5点）。また、「2.3 患者の安全確保のための体制」のうち、「2.3.3 患者の安全確保のため病院全体で系統的に教育・訓練に取り組んでいる」の評価が低い（3.5点）。

評価体系の解説集には、以下のような具体的な事項が提示されている。

○「2.1.1 患者の権利と職業倫理に関する方針が明確であり患者および職員に周知させる体制が整っている」

□2.1.1.1: 患者の権利(情報入手、自己決定、プライバシー確保など)に関する患者・家族向け文書、入院説明書

□2.1.1.2: 患者の権利と職業倫理に関する文書化と周知、終末期医療や宗教など個別の倫理側面を検討する機会

「2.2 説明と同意」

○「2.2.1 説明と同意を行う体制が確立している」

□2.2.1.1: 病状、治療計画、代替治療、予測される効果とリスクの提示。説明の記録

□2.2.1.2: 担当者、立会い人、記録に関する手順。同意書、セカンド・オピニオンの説明、代理人に関する手順

○「2.2.2 患者の立場を配慮して説明がなされている」

□2.2.2.1: 平易な言葉遣い、文書・資料・図の活用、障害者への配慮

□2.2.2.2: 心理的支援の指針、精神科医やカウンセラーとの連携体制、相談しやすい環境の整備

○「2.2.3 患者の請求に基づく診療記録などの開示について組織的に検討している」

□2.2.3.1: 委員会などの開催と記録、手順の確立、検討事項と活動状況

□2.2.3.2: 意義、目的(信頼関係の強化、情報共有による医療の質向上、個人情報への自己コントロール)、内容、手順の周知

○「2.3.3 患者の安全確保のための病院全体で系統的に教育・訓練に取り組んでいる」

□2.3.3.1 患者の安全確保のための病院の取り組みに関し、職員教育が計画的に実施されている：研修ニーズの検討、各職種に対する安全確保の教育の計画、研修の実施と内容、出席状況の確認

□2.3.3.2 患者の安全確保のために、個人や各職種のニーズを同定し、技術的支援・訓練を行っている：評価を通じた個人・チームへの訓練ニーズへの対応、各職種毎のパフォーマンスの改善

□2.3.3.3 問題事例に関し原因分析や対策立案の方法について教育されている：効果的な分析のための教育資源・機会の供給

②Ver.5.0 による評価結果（43 施設）

Ver.5.0 による評価結果は表のとおりで、国立大学 22、公立大学 7、私立大学 12 およびセンター 2、全体で 43 施設が認定されている。別添資料にも掲載している。

表. 第 2 領域 (Ver.5.0) の評価結果

大項目	中項目	評点の平均
2.1	患者の権利と医療者倫理	
	2.1.1	3.65
	2.1.2	3.40
	2.1.3	3.35
	2.1.4	4.02
	2.1.5	3.95
2.2	患者－医療者のパートナーシップ	
	2.2.1	3.60
2.3	説明と同意	
	2.3.1	3.53
	2.3.2	3.77
2.4	患者の安全確保	
	2.4.1	3.60
	2.4.2	3.58
2.5	医療事故への対応	
	2.5.1	3.88

全体の評価結果のうち、評点が 3.60 未満の項目は、「2.1.2 職業倫理に関する方針が明確である」(3.4点)、「2.1.3 臨床における倫理に関する方針が明確である」(3.35点)、「2.3.1 説明と同意を行う体制が確立している」(3.53

点)、および「2.4.2 安全確保のための活動が行われている」(3.58点)の4項目であった。この結果は、Ver.4.0でも評価の低かった医療倫理、説明と同意、安全確保のための活動である。

ver.4.0と同様、小項目で具体的に示されている。

○「**2.1.2 職業倫理に関する方針が明確である**」

□2.1.2.1 職業倫理についての検討が組織的に行われている：検討の場がある、記録がある

□2.1.2.2 職業倫理に関する方針が明文化されている：方針があり、明文化されている

□2.1.2.3 職業倫理に関する方針が職員に周知されている：院内掲示、教育・研修等でき取りあげている、職員手帳等、ハンドブック、冊子、名札などに記載されている

○「**2.1.3 臨床における倫理に関する方針が明確である**」

□2.1.3.1 臨床における倫理に関する方針が明確である：病院の特性・機能に応じて、重要な課題を特定している、組織的に検討する場(委員会など)がある、検討した記録がある

□2.1.3.2 臨床における倫理に関する方針が明文化されている：たとえば、積極的な治療を希望する・しない場合、治療の中止を希望する・しない場合などへの対応が明文化されている

□2.1.3.4 臨床における倫理に関する教育・研修が行われている：全職員を対象にした教育プログラムがあり、実施した実績がある

○「**2.3.1 説明と同意を行う体制が確立している**」

□2.3.1.1 説明と同意を行う体制が確立している：基本的な取組み姿勢が明文化されている、セカンドオピニオンが保証されている

□2.3.1.2 説明をして同意を得る手順が明確である：明文化されている、文書で行い、両者(医師・患者ならびに立会人)の署名を行うことが示されている

ことなどが求められている。

○「**2.4.2 安全確保のための活動が行われている**」

□「2.4.2.1 安全確保のための院内の情報を収集する体制がある」では、病院内のアクシデント・インシデントを収集している、各部門の報告件数を把握している、ことが必要である。

□「2.4.2.2 安全確保のための院外からの情報を活用している」では、行政・関係団体・学会・研究機構などの資料を収集する手段がある、周知する仕組みがある、などが必要である。

□「2.4.2.3 収集した情報を分析し、改善策を検討している」では、情報を分析し、改善策を検討している、改善策の事例が少なくとも1つある、改善策の効果について検討した記録がある、が必要である。

□「2.4.2.4 安全確保のための教育・研修を実施している」では、採用時に実施している、各職種ごとに必要な教育・研修を定期的実施している、実施した記録がある、ことなどが必要である。

③Ver.6.0による評価結果(24施設)

Ver.6.0による第2領域の評価結果は、感染関連を除いて、表のとおりである。施設別には、国立大学9施設、私立大学7施設、計16施設が認定されている。ただし、認定病院のうち、評価結果非公表および公開の評価結果が更新前の施設(8施設)は除外した。

表. 第2領域(Ver.6.0)の評価結果

大項目	中項目	評点の平均
2.1	患者の権利と医療者の倫理	
	2.1.1	3.56
	2.1.2	3.44
2.2	患者-医療者のパートナーシップ	
	2.2.1	3.67
	2.2.2	3.89
2.3	患者の安全確保	
	2.3.1	4.00
	2.3.2	3.67
	2.3.3	3.56
2.4	医療事故への対応	
	2.4.1	4.00
2.6	チーム医療の推進と診療の質の向上	
	2.6.1	3.44
	2.6.2	3.56