

201129021A

平成23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23年度 総括研究報告書

研究代表者 廣瀬昌博

平成24(2012)年3月

平成23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）医療安全管理体制の整備に関する実態調査の比較

I. 調査対象（平成22年度および18年度調査）..... 24  
II. 医療安全管理に関する活動状況の比較（平成22年度および18年度調査）..... 26  
III. 調査票（平成22年度および18年度調査）..... 141

（2）JCQHCによる評価体系の医療安全管理に関する項目についての検討

I. 臨床研修病院を対象とした評価体系（Ver.5.0）第2領域評価結果  
1) Ver.5.0による評価結果（441施設平均）..... 160

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4月から医療安全対策加算50点が算定可能となり、同22年4月から、要件によって加算I.85点、加算II.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、今後の医療安全管理活動につ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) 医療安全管理体制の整備に関する実態調査の比較・検討：H18年度およびH22年度に実施した医療安全管理体制の整備に関するアンケート調査において、前者は臨床研修病院(単独・管理型)1,039施設に対し399施設から回答があり(回収率38.4%)、後者では、医療安全対策加算算定病院2,674施設に対し、669病院から回答があった(回収率25.0%)。前者は特定機能病院(45施設)、国公立・公的・社保関係(241施設)、医療法人・その他(113施設)の3群に、後者においては算定病院を加算I.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II.(C群:180施設)の3群に分類した。病床数や開設者別に検討すると、H18年度調査は単独管理型臨床研修病院であることから、大規模・国公立・公的病院が多く、H22年度調査では、加算II算定病院は小規模・医療法人が多いことが分かった。対象病院の属性を考慮し、両年度間で比較・検討した。「病院長の支援は明確になっているものの、人的・財政的支援は十分でない」ことに象徴されるように、医療安全活動に関する項目でH18年度からH22年度にかけ、飛躍的に向上した項目は皆無であった。また、医療安全活動について、大規模病院では早くから実践されてきたが、小規模病院においては十分ではない状況であることが分かった。

(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24年3月2日現在で臨床研修病院のうち、JCQHCによる認定病院である441施設(Ver.5.0認定のみ)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、22年度調査と同様、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についての評価は低く、5段階評価で3.6点以下の項目が7項目もあった。このことは、H22年度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、臨床研修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、医療安全管理部門やリスクマネジャーの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医療安全対策が十分に実践できていない状況にある。また、とくに医師は医療安全に対する意識は依然として低い。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。その際、医療安全活動を円滑に実施するため、医療安全対策加算の用途を明確にすることも一案であると考えられた。

## 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<sup>1,2)</sup>。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や JCQHC の評価結果との関連を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<sup>3)</sup>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。

平成 23 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について、京都大学大学院医療経済学分野で実施された実態調査(以下、H18 年度調査)と本調査(以下、H22 年度調査)との比較および臨床研修病院を対象とした JCQHC の評価体系(ver.5.0)による認定病院の公開されている評価結果を用いて、医療安全管理に関わる項目の検討を行った。

## 3. 対象と方法

### (1) 安全管理体制の実態調査に関する H18 年度調査と H22 年度調査の比較

#### <対象と方法>

○対象:医療安全管理体制に関する H18 年度および H22 年度アンケート調査結果

○方法:両年度調査結果について、同様の設問項目を比較検討する。設問項目の詳細については、資料に添付している。

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

医療安全対策加算については、診療報酬上、一定の要件を満たした医療施設が入院 1 回につき、平成 18 年 4 月から 50 点の加算が認められ、診療報酬の改定で要件によって、平成 22 年 4 月からは医療安全対策加算 I. 85 点、医療安全対策加算 II. 35 点の加算が可能となった。

本研究の結果から、医療安全対策加算による医療施設における医療安全対策の実施状況の変化を観察、検討することで将来の医療安全対策の課題を抽出することが可能であると考えられる。しかしながら、平成 18 年度調査は臨床研修病院を対象とした調査である一方、平成 22 年度調査は医療安全対策加算算定病院を対象としていることから、両者の比較が可能であるかどうかの是非について、検討しておく必要がある。

### (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

#### <対象と方法>

○対象:JCQHC の認定病院のうち、大学病院(本院のみ)を除く臨床研修病院。平成 24 年 3 月 2 日現在で全病院数 8,650 病院のうち、2,437 病院が認定されている(認定割合 28.2%)。平成 22 年度は、特定機能病院 82 病院を調査対象としたが、本年 23 年度調査は臨床

研修病院 845 病院のうち評価体系 ver.5.0 による JCQHC 認定病院を対象とした。

○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>)

○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 が適用されているが、その審査時期によっては、公開される評価結果が評価体系の異なる場合がある。認定されてから、あらたな評価結果が公開されるまで約 6 ヶ月かかると云われている。

今年度調査では、評価体系 (ver.5.0) 第 2 領域:「患者の権利と医療の質および安全の確保」について検討する。

表. 評価体系第 2 領域評価項目

	項目名 (ver5.0)
<b>2.1</b>	<b>患者の権利と医療者の倫理</b>
2.1.1	患者の権利に関する方針が明確である
2.1.2	職業倫理に関する方針が明確である
2.1.3	臨床における倫理に関する方針が明確である
2.1.4	治験に関する倫理が明確である
2.1.5	臨床研究に関する倫理が明確である
<b>2.2</b>	<b>患者－医療者のパートナーシップ</b>
2.2.1	患者－医療者のパートナーシップを強化する体制がある
<b>2.3</b>	<b>説明と同意</b>
2.3.1	説明と同意を行う体制が確立している
2.3.2	患者の請求に基づく診療記録などの開示に対応している
<b>2.4</b>	<b>患者の安全確保</b>
2.4.1	安全確保のための組織体制が確立している
2.4.2	安全確保のための活動が行われている
<b>2.5</b>	<b>医療事故への対応</b>
2.5.1	医療事故発生時の対応体制が確立している
<b>2.6</b>	<b>病院感染管理</b>
2.6.1	病院感染管理のための体制が確立している
2.6.2	病院感染に対応し組織的に活動している
2.6.3	職員に対して病院感染管理についての教育活動が行われている
2.6.4	職員への感染予防策が実施されている

## 4. 結果

### (1) 安全管理体制の実態調査に関する H18 年度調査と H22 年度調査の比較・検討

#### <調査対象病院の属性>

平成 22 年度および平成 18 年度調査における対象病院の属性について検討する。

平成 18 年度調査では、臨床研修病院 (単

独・管理型) 1,039 施設にアンケート調査票を送付し、うち 399 施設から回答があったものである (回答率 38.4%)。一方、平成 22 年度調査では、医療安全対策加算算定病院 2,674 病院に調査票を送付し、669 病院から回答があった (回収率 25.0%)。

#### 1) 開設地域の分布

下表は両年度調査における開設地域の分布をみたものである。両者を比較すると九州 (H22 年 15.4%、H18 年 8.8%) を除いて、おおむね同程度の割合であることが分かる。

(1)開設地域の分布

地方厚生局	開設地域			
	H22年度		H18年度	
	度数	パーセント	度数	パーセント
1 北海道	46	6.9	29	7.3
2 東北	54	8.1	39	9.8
3 関東信越	167	25.0	114	28.6
4 東海北陸	97	14.5	64	16.0
5 近畿	110	16.4	75	18.8
6 中国	51	7.6	28	7.0
7 四国	30	4.5	15	3.8
8 九州	103	15.4	35	8.8
9 不明	11	1.6	0	0.0
合計	669	100	399	100

※開設地域は、厚生局による分類に基づく

#### 2) 病床数別の分布

両調査の対象病院における病床数について検討する。H18 年度調査は現在ほど、医療安全対策が進んでいない状況での調査であったことから、医療安全対策が比較的進んでいると考えられる臨床研修病院を対象としたものである。一方、H22 年度調査は平成 18 年に診療報酬に導入された医療安全対策加算により、病院における医療安全対策の進捗状況を量的、質的に検討する狙いがあることから、その対象を医療安全対策加算算定病院としたものである。

ここで 500 床以上の病院の占める病院数 (割合) はそれぞれ H22 年度 113 病院 (16.9%)、H18 年度 142 病院 (35.6%) であった。この結果は、両調査の目的や対象病院の相違によるものと考えられる。

(2) 病床数別の分布

病床数	全病床数			
	H22年度		H18年度	
	度数	パーセント	度数	パーセント
0 0-100	96	14.3	10	2.5
1 101-200	162	24.2	21	5.3
2 201-300	115	17.2	56	14.0
3 301-400	117	17.5	104	26.1
4 401-500	66	9.9	64	16.0
5 501-600	31	4.6	69	17.3
6 601-700	39	5.8	27	6.8
7 701-800	14	2.1	16	4.0
8 801-900	9	1.3	9	2.3
9 901-1000	20	3.0	21	5.3
欠損値	0	0.0	2	0.5
合計	669	100.0	399	100.0

3) 開設者別の分布

下表は開設者別の病院数（割合）を示したものである。

この表から、1 国立・独立行政法人、2 公立・地方独立行政法人、および3 公的病院を合わせた病院数は、それぞれ H22 年度 291 病院（43.5%）、H18 年度 251 病院（62.9%）で、調査対象病院における国立、公立および公的病院の占める理由は上記2)と同様の理由であることが推察される。また、このことは診療のみならず、医療安全対策上もこれら国立、公立ならびに公的病院の役割の重要性をあらためて認識することができる。

その一方で、わが国の医療の現状を考えた場合、医療安全対策加算を算定する病院においては医療法人・その他の開設者による病院の役割を看過することはできない。

(3) 開設者別の分布

開設者	開設者			
	H22年度		H18年度	
	度数	パーセント	度数	パーセント
1 国立・独立行政法人	82	12.3	64	16.0
2 公立・地方独立行政法人	98	14.6	79	19.8
3 公的	111	16.6	108	27.1
4 社会保険関係法人	20	3.0	20	5.0
5 学校法人	26	3.9	15	3.8
6 医療法人・その他	318	35.0	113	28.3
9 欠損値	14	2.1	0	0.0
合計	669	100	399	100.0

4) H22 年度調査における医療安全対策加算状況

ここで、医療安全対策加算状況について、病床数別、開設者別、臨床研修病院指定の有無等に関して検討する。

まず、診療報酬改定前の平成 22 年 3 月時点での加算算定状況（50 点加算のみ）をみると、非算定病院が加算Ⅱを算定していること

が分かった。

平成22年3月時点で	(1)加算Ⅰ・401床以上	(2)加算Ⅰ・400床以下	(3)加算Ⅱ	合計
	算定	154	259	29
非算定	11	21	142	174
欠損	8	26	9	43
計	173	306	180	659

また、病床数別にみると下表から加算Ⅱは小規模病院が多数を占めていることが分かる。

総ベッド数	(1)加算Ⅰ・401床以上	(2)加算Ⅰ・400床以下	(3)加算Ⅱ	除外	合計
	0 0-100	0	37	55	4
1 101-200	0	79	81	2	162
2 201-300	0	88	25	2	115
3 301-400	0	102	13	2	117
4 401-500	61	0	5	0	66
5 501-600	30	0	1	0	31
6 601-700	39	0	0	0	39
7 701-800	14	0	0	0	14
8 801-900	9	0	0	0	9
9 901-1000	7	0	0	0	7
10 1001-1500	13	0	0	0	13
合計	173	306	180	10	669

さらに、上記3)とは異なる開設者別に検討すると、下表から加算Ⅱ算定病院の79.4%は医療法人であることが分かる。

開設者	(1)加算Ⅰ・401床以上	(2)加算Ⅰ・400床以下	(3)加算Ⅱ	除外	合計
	1 大学病院(本院)	34	0	2	0
2 国公立・公的・社保	100	148	35	6	289
3 医療法人等	39	158	143	4	344
合計	173	306	180	10	669

以上、1)～3)の項目を検討すると、臨床研修病院であり、特定機能病院である大学病院においてはほぼ100%が加算Ⅰを算定しており、一方小規模医療法人病院においては、加算Ⅱを算定しているものと考えられる。

したがって、両年度の調査項目の比較においては、これらを考慮しながら比較することが可能であると考えられる。

4) 調査項目の検討

本研究計画を立案する際、研究グループには分担研究者として京都大学大学院医学研究科今中雄一教授が、研究支援、研究でデザインの構築に参与している。また、研究協力者である医療経済研究所福田治久主任研究員は、平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金 政策科学研究事業「医療における安全・質確保のための必要資源の研究」の一環として本研究の調査と同様、アンケート調査を実施している。

平成 18 年度および平成 22 年度の調査項目は、それぞれ以下の表のとおりである。これをみると、用語等一部の相違があるものの、感染制御の項目を除いてほぼ同様のアンケート調査が実施できたものと考えている。

平成18年度調査項目
(1) 安全管理の組織体制について
(2) 安全管理に係る委員会・会合について
(3) 安全管理に係る組織的なラウンドについて
(4) 感染制御の組織体制について
(5) 感染制御に係る委員会・会合について
(6) 感染制御に係る組織的なラウンドについて
(7) 安全管理・感染制御に特化した院内研修について
(8) 安全管理・感染制御に特化した院内研修について
(9) 研修のための院外支払い費用について
(10) インシデント報告収集・分析等について
(11) 組織的な病院感染サーベイランスについて
(12) 医薬品の安全管理に関わる活動について
(13) 医療機器の保守点検について
(14) 廃棄物処理について
(15) 患者側の立場を重視する活動について
(16) 医療の質・安全に関する情報公開について
(17) 安全文化について
(18) 施設基本情報

平成22年度調査項目
(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) 患者側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

以上から、H18 年度は臨床研修病院対象、H22 年度は医療安全対策加算算定病院が対象であることを前提に両年度の比較は可能であると考えられる。

#### 5) 両年度調査の比較

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。

以上の基準は、平成18年度も平成22年度も変更はないが、平成22年4月診療報酬の改定にともなって以下のような基準が追加された。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。

また、比較の際の日時については、原則としてH22年度は平成22年9月30日現在、H18年度は平成18年9月30日現在を示している。

さらに、両年度調査における病院属性を考慮すると、H22年度調査においては、加算I・401床以上（173施設）、加算I・400床以下（306施設）および加算II（180施設）の3群に、また、H18年度調査では、特定機能病院（45施設）、国公立・公的・社保関係病院（241施設）および医療法人・その他病院（113施設）の3群にそれぞれ分類されている。以上の検討から、H18年度調査の対象病院は臨床研修病院で大学病院ならびに公立・公的・社保関係施設であり、しかも病床数を考慮すると、H22年度調査の加算Iにはほぼ相当すると考えられ、加算IIの施設はH18年度調査の病院にはほとんど含まれていないものと考えられる。

1) 安全管理に係る管理者・責任者の配置状況について

○専従（兼務を含む）の医療有資格者の配置

□専従医師：配置状況

下表の結果から、特定機能病院や国公立・公的・社保関係の医療施設が大半で占められると考えられる、加算Ⅰの施設においては医師の専従者も徐々にではあるが、増えている印象がある。

平成22年度調査(問14.1)	0人	1人	2人	3人
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	164	7	2	0
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	301	5	0	0
加算Ⅱ(180施設)	173	4	2	1
合計(669施設)	648	16	4	1

平成18年度調査(問2.1)	0人	1人	2人	5人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	40	5	0	0	1
国公立・公的・社保関係(241施設)	239	0	0	2	27
医療法人・その他(113施設)	110	2	1	0	12
合計(399施設)	389	7	1	2	40

ここで欠損回答数は0と判断している。

□専従看護師：配置状況

下表の結果から、看護師の専従者の配置状況は増加傾向にあると考えられる。

平成22年度調査(問14.2)	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	7	127	33	4	0	2
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	31	253	14	3	1	4
加算Ⅱ(180施設)	160	12	3	2	1	2
合計(669施設)	204	396	50	9	2	8

平成18年度調査(問2.2)	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	1	33	11	0	0	0	1
国公立・公的・社保関係(241施設)	59	172	7	1	0	2	27
医療法人・その他(113施設)	38	73	1	1	0	0	12
合計(399施設)	98	278	19	2	0	2	40

□専従薬剤師：配置状況と従事時間数

下表の結果から、1人ではあるが専従薬剤師を採用する医療施設が増え、その従事時間数は増えていると考えられる。

平成22年度調査(問14.3)	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	157	16	0	0	0	0
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	285	21	0	0	0	0
加算Ⅱ(180施設)	171	9	0	0	0	0
合計(669施設)	623	46	0	0	0	0

平成18年度調査(問2.3)	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	44	1	0	0	0	0	1
国公立・公的・社保関係(241施設)	234	7	0	0	0	0	27
医療法人・その他(113施設)	105	8	0	0	0	0	12
合計(399施設)	383	16	0	0	0	0	40

□事務管理職員：配置状況

下表の結果から、事務管理職員の専従者の配置状況は徐々にではあるが増加傾向にあると考えられる。

平成22年度調査(問14.5)	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	136	29	6	2	0	0
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	290	11	3	0	2	0
加算Ⅱ(180施設)	173	7	0	0	0	0
合計(669施設)	609	47	9	2	2	0

平成18年度調査(問2.5)	0人	1人	2人	3人	4人	5人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	29	14	2	0	0	0	1
国公立・公的・社保関係(241施設)	219	15	6	0	1	0	27
医療法人・その他(113施設)	100	11	1	1	0	0	12
合計(399施設)	348	40	9	1	1	0	40

○専任（兼務を含む）の医療有資格者の従事時間数

□専任医師：従事時間数

下表の結果から、専任医師の従事時間数が増加しているものと考えられる。

平成22年度調査(問15.1)	0未満	0未満	0未満	0人未満	1人未満	2人未満	3人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	0	0	90	41	42	
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	0	0	239	50	17	
加算Ⅱ(180施設)	0	0	0	141	26	13	
合計(669施設)	0	0	0	478	119	72	

平成18年度調査(問3.1)	0人未満	0人未満	0人未満	0人未満	1人未満	2人未満	3人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	10	7	15	13	2	
国公立・公的・社保関係(241施設)	0	0	120	67	37	17	68	
医療法人・その他(113施設)	0	0	55	31	16	11	25	
合計(399施設)	0	0	185	105	68	41	95	

□専任看護師：従事時間数

下表の結果から、専任看護師の従事時間数が増加しているものと考えられる。

平成22年度調査(問15.2)	0未満	0未満	0未満	0未満	1人未満	2人未満	3人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	0	89	31	23	30	
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	0	186	52	37	31	
加算Ⅱ(180施設)	0	0	49	81	38	12	
合計(669施設)	0	0	328	166	100	75	

平成18年度調査(問3.2)	0人未満	0人未満	0人未満	0人未満	1人未満	2人未満	3人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	20	15	6	4	2	
国公立・公的・社保関係(241施設)	0	0	123	51	43	24	68	
医療法人・その他(113施設)	0	0	55	21	23	14	25	
合計(399施設)	0	0	198	87	72	42	95	

□専任薬剤師：従事時間数

下表の結果から、専任薬剤師の従事時間数が増加しているものと考えられる。

平成22年度調査(問15.3)	0未満	0未満	0未満	0未満	1人未満	2人未満	3人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	0	0	102	41	30	
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	0	0	215	65	26	
加算Ⅱ(180施設)	0	0	0	126	40	14	
合計(669施設)	0	0	0	450	148	71	

平成18年度調査(問3.3)	0人未満	0人未満	0人未満	0人未満	1人未満	2人未満	3人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	0	23	14	8	2	
国公立・公的・社保関係(241施設)	0	0	0	169	46	26	68	
医療法人・その他(113施設)	0	0	0	80	20	13	25	
合計(399施設)	0	0	0	272	80	47	95	

□事務管理職員：従事時間数

下表の結果から、専任事務管理職員の従事時間数が増加しているものと考えられる。

平成22年度調査(問15.5)	0未満	0未満	0未満	0未満	1人未満	2人未満	3人以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	0	0	118	20	35	
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	0	0	240	38	28	
加算Ⅱ(180施設)	0	0	0	125	37	18	
合計(669施設)	0	0	0	490	98	81	

平成18年度調査(問3.5)	0人未満	0人未満	0人未満	0人未満	1人未満	2人未満	3人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	0	27	10	8	2	
国公立・公的・社保関係(241施設)	0	0	0	164	58	19	68	
医療法人・その他(113施設)	0	0	0	88	29	16	25	
合計(399施設)	0	0	0	259	97	43	95	

以上から、医療従事者の医療安全管理への配置状況と従事時間数は徐々にではあるが増加傾向にあると考えられる。

2) 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、両年度について検討する。

○役割の明確さ

H22 年度調査では医療安全対策加算病院であり、また、H18 年度調査では医療安全に対する意識の高い病院であることが容易に推測され、役割の明確さについて、「とても明確」あるいは「やや明確」の回答が多いものと考えられる。

	とても明確	やや明確	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	93	71	4	4	0	1
加算1・400床以下(306施設)	116	150	21	13	1	5
加算2(180施設)	53	91	14	11	2	9
合計(669施設)	263	319	39	28	3	17

	とても明確	やや明確	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	38	7	0	0	0
国公立・公称・社会医療(241施設)	11	111	105	9	5	0
医療法人・その他(113施設)	2	54	47	3	5	2
合計(399施設)	13	203	159	12	10	2

○医療安全部門への必要な権限・資源

設問の設定が両年度で異なるが、「権限」については横ばい、「資源」については数字的には74.4% から50.8%と減少しているが18年度から22年度にかけてあまり変化がないのではないかと考えられる。

□権限について

H22 年度調査で「とてもある」「ややある」の回答割合は76.1%

	とてもある	ややある	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	64	82	16	8	2	1
加算1・400床以下(306施設)	58	166	46	26	4	6
加算2(180施設)	45	89	20	15	2	9
合計(669施設)	168	341	85	49	8	18

□資源について

H22 年度調査で「とてもある」「ややある」の回答割合は50.8%

	とてもある	ややある	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	29	75	32	29	6	2
加算1・400床以下(306施設)	23	132	79	58	8	6
加算2(180施設)	21	59	51	33	8	8
合計(669施設)	73	267	165	123	22	19

□権限・資源について

H18 年度調査では、74.4%

	とてもある	ややある	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	9	27	4	5	0
国公立・公称・社会医療(241施設)	11	57	122	32	17	2
医療法人・その他(113施設)	2	27	55	17	9	3
合計(399施設)	13	93	204	53	31	5

○院長・副院長からの支援の有無

「とてもある」「ややある」の肯定的割合はそれぞれ、H22 年度調査82.7%、H18 年度調査85.2%でここでも H18 年度調査対象病院が臨床研修病院であり、H18 年当時から医療安全活動が相当程度進んでいたものと推測される。

	とてもある	ややある	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	104	57	8	2	0	2
加算1・400床以下(306施設)	111	134	31	22	2	6
加算2(180施設)	56	84	14	16	2	8
合計(669施設)	273	280	53	41	4	18

	結構実施重要	とてもある	ややある	どちらでもない	あまりない	全くない	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	31	13	1	0	0	0
国公立・公称・社会医療(241施設)	8	112	90	16	14	1	1
医療法人・その他(113施設)	2	54	40	10	6	1	0
合計(399施設)	10	197	143	27	20	2	1

H22 年度調査の結果から、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。

3) 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。

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

H18 年度調査の特定機能病院に相当する H22 年度調査の加算 I・401 床以上の病院については、多数の構成人数となっている。

	9人未満	10人以上	11人以上	12人以上	13人以上	14人以上	15人以上	16人以上	17人以上	18人以上	19人以上	20人以上	21人以上	22人以上	23人以上	24人以上	25人以上	26人以上	27人以上	28人以上	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	1	15	30	67	36	24	1														
加算1・400床以下(306施設)	33	46	65	86	41	35	8														
加算2(180施設)	26	23	43	54	19	15	7														
合計(669施設)	62	84	141	209	98	75	18														

	9人未満	10人以上	11人以上	12人以上	13人以上	14人以上	15人以上	16人以上	17人以上	18人以上	19人以上	20人以上	21人以上	22人以上	23人以上	24人以上	25人以上	26人以上	27人以上	28人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	19	9	9	8	0														
国公立・公称・社会医療(241施設)	20	24	72	64	40	21	2														
医療法人・その他(113施設)	18	16	27	29	11	12	1														
合計(399施設)	38	40	118	102	60	41	3														

□出席者数

出席者数については7人未満の施設数がそれぞれ H22 年度 9.9%、H18 年度調査では 6.0%でここでも年度による対象病院の相違がその理由であると考えられる。

	7人未満	7人以上	8人以上	9人以上	10人以上	11人以上	12人以上	13人以上	14人以上	15人以上	16人以上	17人以上	18人以上	19人以上	20人以上	21人以上	22人以上	23人以上	24人以上	25人以上	26人以上	27人以上	28人以上	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	1	17	35	55	35	30	1																	
加算1・400床以下(306施設)	37	49	73	64	53	30	9																	
加算2(180施設)	27	26	44	44	26	13	8																	
合計(669施設)	66	93	155	165	116	74	19																	

	7人未満	7人以上	8人以上	9人以上	10人以上	11人以上	12人以上	13人以上	14人以上	15人以上	16人以上	17人以上	18人以上	19人以上	20人以上	21人以上	22人以上	23人以上	24人以上	25人以上	26人以上	27人以上	28人以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	4	8	14	12	7	0																	
国公立・公称・社会医療(241施設)	8	45	62	54	51	21	2																	
医療法人・その他(113施設)	16	24	30	16	15	12	1																	
合計(399施設)	24	73	100	84	78	40	3																	

□所要時間

両調査とも大半は 60 分/回以上の開催時間と考えられるが、H22 年度調査の病院では 30~60 分までの開催病院が 32.6%にも上る。ここでも両調査の対象病院の相違が分かる。

平成22年度調査(門22.1)						
	15分以上	30分以上	45分以上	60分以上	75分以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	5	6	50	0	92	20
加算1:400床以下(306施設)	22	8	94	0	145	37
加算2:180施設	19	9	69	0	71	12
合計(669施設)	47	23	218	0	311	70

平成18年度調査(門9.1)							
	30分未満	30分以上	60分以上	60分以上	70分以上	90分以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	2	8	0	23	6	6	0
国公立・公称・社会保険(241施設)	11	40	0	127	14	49	2
医療法人・その他(113施設)	3	27	0	53	9	21	1
合計(399施設)	16	75	0	203	29	76	3

□開催回数(平成22年上半期)

6回未満の開催は、H22年度13.9%、H18年度は16.8%の結果であった。これは、診療報酬上の規定で1回/月の開催が義務付けられている結果と考えられる。

平成22年度調査(門23.1)							
	0回未満	0回以上	1回以上	2回以上	3回以上	6回以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	9	19	0	0	0	145	0
加算1:400床以下(306施設)	21	19	0	0	0	266	6
加算2:180施設	14	9	0	0	0	157	7
合計(669施設)	45	48	0	0	0	576	14

平成18年度調査(門10.1)							
	5回未満	5回以上	6回以上	6回以上	6回以上	7回以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	4	0	0	32	9	0
国公立・公称・社会保険(241施設)	31	22	0	0	161	27	2
医療法人・その他(113施設)	7	3	0	0	91	12	1
合計(399施設)	38	29	0	0	284	48	3

これらの結果から、両調査ともに、月1回の医療安全管理委員会の開催が守られていることが分かる。

4) 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。

□巡視人数

2人以上の施設数の割合は、H22年度54.3%、H18年度56.4%でほとんど差がない。

平成22年度調査(門25.1)							
	0人未満	0人以上	1人以上	2人以上	3人以上	7人以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	0	9	58	45	33	28	8
加算1:400床以下(306施設)	0	20	127	75	55	29	17
加算2:180施設	0	42	43	56	27	12	35
合計(669施設)	0	77	229	177	115	71	66

平成18年度調査(門12.1)							
	0人未満	0人以上	1人以上	2人以上	5人以上	10人以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	15	16	12	2	6
国公立・公称・社会保険(241施設)	0	0	114	52	50	25	55
医療法人・その他(113施設)	0	0	45	35	16	17	17
合計(399施設)	0	0	174	103	78	44	78

□所要時間

所要時間60分以上の施設数の割合は、H22年度48.6%、H18年度52.4%で、両年度間で差がない。

平成22年度調査(門26.1)						
	0分未満	0分以上	10分以上	20分以上	75分以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	0	14	37	4	69	49
加算1:400床以下(306施設)	0	51	85	14	109	47
加算2:180施設	0	63	63	5	37	12
合計(669施設)	0	134	187	23	217	108

平成18年度調査(門13.1)							
	0分未満	0分以上	0分以上	60分以上	70分以上	120分以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	17	10	5	13	6
国公立・公称・社会保険(241施設)	0	0	118	64	31	28	55
医療法人・その他(113施設)	0	0	55	33	15	10	17
合計(399施設)	0	0	190	107	51	51	78

□実施回数

調査対象の6ヶ月間で6回以上(1回/月以上)の施設数の割合はH22年度58.7%、H18年度35.1%でH22年度の方がはるかに多い。このことは医療安全管理への関心が高くなっていることを示すものと考えられる。

平成22年度調査(門27.1)							
	0回未満	0回以上	1回以上	2回以上	3回以上	80回以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	0	20	43	65	28	17	9
加算1:400床以下(306施設)	0	40	57	107	57	45	19
加算2:180施設	0	58	49	47	20	6	37
合計(669施設)	0	124	152	220	105	68	71

平成18年度調査(門14.1)							
	0回未満	0回以上	1回以上	2回以上	6回以上	20回以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	14	12	13	6	6
国公立・公称・社会保険(241施設)	0	0	116	49	51	25	55
医療法人・その他(113施設)	0	0	33	35	32	13	17
合計(399施設)	0	0	163	96	96	44	78

これらの結果から、対象病院全体では、院内巡視活動について、巡視人数および所要時間には両年度の間に差はないが、巡視回数は増加の傾向が大きいと考えられた。

5) 安全管理に特化した院内研修について

H18年度およびH22年度各上半期における安全管理に関する研修会への参加状況について、比較した。全職員、医師、および看護師について下表に示す。

□全職員参加時間

H22年度の103時間未満の施設数の割合およびH18年度の97時間未満の割合はともに24.8%で両者の間に差がないように思われる。

平成22年度調査(門29.30)						
	0時間未満	0時間以上	1時間以上	2時間以上	3時間以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	7	5	18	41	51	51
加算1:400床以下(306施設)	25	31	87	102	47	14
加算2:180施設	30	64	59	22	3	2
合計(669施設)	66	100	168	166	101	68

平成18年度調査(門29.30)						
	0時間未満	0時間以上	1時間以上	2時間以上	3時間以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	2	7	12	24
国公立・公称・社会保険(241施設)	28	39	72	64	30	8
医療法人・その他(113施設)	11	21	26	29	18	8
合計(399施設)	39	60	100	100	60	40

□医師(歯科医師)参加時間

H22年度の2時間未満の施設数の割合は23.8%、H18年度の3時間未満の割合は9.3%であった。ここで、H22年度調査の結果から加算Ⅱの施設数が2時間未満の施設に多く含まれていることが分かる。このことは、臨床研修病院の方が研修に参加しやすい環境にあることが推測される。

平成22年度調査(門29.30)						
	0時間未満	0時間以上	1時間以上	2時間以上	3時間以上	次回回答数
加算1:401床以上(173施設)	0	17	18	31	51	56
加算1:400床以下(306施設)	0	57	90	105	44	10
加算2:180施設	0	79	64	29	6	2
合計(669施設)	0	159	175	166	101	68

平成18年度調査(門29.30)						
	0時間未満	0時間以上	1時間以上	2時間以上	3時間以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	3	2	10	30
国公立・公称・社会保険(241施設)	27	35	63	76	35	5
医療法人・その他(113施設)	10	27	34	22	14	6
合計(399施設)	37	62	100	100	59	41

□看護師参加時間

H22 年度 156 時間以上の施設数の割合は 50.4%、H18 年度 158 時間以上の割合は 75.2% であった。また、加算Ⅱ算定病院は研修参加時間 156 時間未満の施設数が 158 施設で医療法人 180 施設の 87.8%を占めることから、臨床研修病院の方が研修に参加しやすい環境にあることが推測される。

	0時間未満	0時間以上100時間未満	100時間以上200時間未満	200時間以上300時間未満	300時間以上400時間未満	400時間以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	7	3	17	45	46	55	0
加算1(400床以下(306施設))	24	37	79	102	52	12	0
加算2(180施設)	30	62	66	18	4	0	0
合計(669施設)	65	102	165	167	102	68	0

	0時間未満	0時間以上100時間未満	100時間以上200時間未満	200時間以上300時間未満	300時間以上400時間未満	400時間以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	1	0	4	8	15	17	0
国公立・公的・非営利(241施設)	25	43	65	61	34	13	13
医療法人・その他(113施設)	13	17	31	31	11	10	5
合計(399施設)	39	60	100	100	60	40	18

#### □薬剤師参加時間

薬剤師については、看護師と同様の所見である。H22 年度調査の 36 時間以上の施設数は 69 施設 (10.3%)、H18 年度調査で 34 時間以上の施設数は 101 施設 (25.3%) であり、臨床研修病院の方が、研修受講の環境が整備されていると考えられる。

	0時間未満	0時間以上100時間未満	100時間以上200時間未満	200時間以上300時間未満	300時間以上400時間未満	400時間以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	0	21	12	42	48	50	0
加算1(400床以下(306施設))	0	62	72	107	48	17	0
加算2(180施設)	0	61	71	40	7	1	0
合計(669施設)	0	149	157	190	104	69	0

	0時間未満	0時間以上100時間未満	100時間以上200時間未満	200時間以上300時間未満	300時間以上400時間未満	400時間以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	1	1	6	15	22	0
国公立・公的・非営利(241施設)	0	69	63	69	29	11	13
医療法人・その他(113施設)	0	28	31	30	17	7	5
合計(399施設)	0	98	95	105	61	40	18

加算Ⅱ算定病院には小規模医療法人病院が多く、その医療従事者の研修時間は長くない。その結果、両年度間で H18 年度の方が研修時間は長く、臨床研修病院のほうが研修機会に恵まれていると考えられる。

#### 6) 研修のための院外支払い費用について

H18 年度は合計で、H22 年度は項目別に問うている。

平成 22 年度上半期

##### □講師招聘費用

講師招聘費は 1 万円以下に 501 施設 (74.9%) が集中していた。

	0円未満	0円以上1万円未満	1万円以上5万円未満	5万円以上10万円未満	10万円以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	0	0	0	101	36	36
加算1(400床以下(306施設))	0	0	0	240	40	26
加算2(180施設)	0	0	0	152	22	6
合計(669施設)	0	0	0	501	100	68

##### □教材費(平成 21 年度下半期)

教材費は 5 千円未満に 597 施設 (89.2%) が集中していた。

	0円未満	0円以上20千円未満	20千円以上50千円未満	50千円以上100千円未満	100千円以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	0	0	0	0	153	20
加算1(400床以下(306施設))	0	0	0	0	275	31
加算2(180施設)	0	0	0	0	161	19
合計(669施設)	0	0	0	0	597	72

##### □研修参加費

研修参加費は 20 千円未満に 495 施設 (74.0%) が集中していた。

	0円未満	0円以上20千円未満	20千円以上50千円未満	50千円以上100千円未満	100千円以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	0	0	0	127	28	18
加算1(400床以下(306施設))	0	0	0	227	45	34
加算2(180施設)	0	0	0	131	34	15
合計(669施設)	0	0	0	495	107	67

##### □旅費

旅費は 29 千円未満に 501 施設 (74.9%) が集中していた。

	0円未満	0円以上29千円未満	29千円以上50千円未満	50千円以上100千円未満	100千円以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	0	0	0	116	31	26
加算1(400床以下(306施設))	0	0	0	225	47	34
加算2(180施設)	0	0	0	151	22	7
合計(669施設)	0	0	0	501	101	67

##### □院外支払い費用合計

院外支払い費用は 1 千円未満の施設数が 333 施設 (49.8%) に上る一方、260 千円以上の施設数は 67 施設 (10.0%) であった。

	0円未満	0円以上1千円未満	1千円以上50千円未満	50千円以上100千円未満	100千円以上260千円未満	260千円以上	欠損回答数
加算1(401床以上(173施設))	0	0	68	44	37	24	
加算1(400床以下(306施設))	0	0	155	73	46	32	
加算2(180施設)	0	0	103	41	26	10	
合計(669施設)	0	0	333	159	110	67	

平成 18 年度上半期

##### □院外支払い費用：講師招聘費、教材費、旅費および合計

50 千円以下の施設が 189 施設 (47.4%) である一方、500 千円以上の施設は 40 施設 (10.0%) であった。

	0千円未満	0千円以上50千円未満	50千円以上100千円未満	100千円以上200千円未満	200千円以上500千円未満	500千円以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	9	16	14	6	
国公立・公的・非営利(241施設)	0	0	129	60	33	19	
医療法人・その他(113施設)	0	0	51	28	19	15	
合計(399施設)	0	0	189	104	66	40	

以上の結果から、院外支払い費用について、H22 年度上半期で千円以下の施設および H18 年度上半期で 50 千円以下の施設は、それぞれ約半数の施設が含まれていることから、両年度間にあまり差がなく、十分とは云えないと考えられる。

#### 7) 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、H22、H18 年度調査における開始時期の施設数を示した。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で院内報告制度を開始している。

	0件未満	平成19年度以前	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
加算1・401床以上(173施設)	0	36	51	46	28	12
加算1・400床以下(306施設)	0	80	55	86	43	42
加算2(180施設)	0	46	31	43	22	38
合計(669施設)	0	162	137	175	93	92

	平成18年度以前	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	次回回答数
特定機能病院(45施設)	1	0	5	29	5	5	0
国公立・公的・社会福祉(241施設)	26	10	35	90	42	31	7
医療法人・その他(113施設)	10	8	13	41	16	21	4
合計(399施設)	37	18	53	160	63	57	11

### ○インシデント報告件数

H18、22年度それぞれ上半期のインシデント報告件数について、表に示した。

#### □全体

H22年度分692件以上の施設数およびH18年度分617件以上の施設数は、それぞれ168施設(25.1%)、200施設(50.1%)であった。臨床研修病院対象のH18年度調査の方が報告件数が多かった。これも対象病院の相違によるものと考えられた。

(H22年度上半期分)

	0件未満	1件以上	2件以上	3件以上	4件以上	5件以上
加算1・401床以上(173施設)	6	1	11	41	56	58
加算1・400床以下(306施設)	21	40	107	98	33	7
加算2(180施設)	34	61	44	27	12	2
合計(669施設)	63	104	166	168	101	67

(H18年度上半期分)

	146件未満	146件以上	330件以上	617件以上	1020件以上	1500件以上
特定機能病院(45施設)	1	2	6	11	14	11
国公立・公的・社会福祉(241施設)	23	36	67	62	34	19
医療法人・その他(113施設)	15	22	27	27	12	10
合計(399施設)	39	60	100	100	60	40

#### □医師

全体の報告件数と同様、H18年度調査の方が報告件数がやや多い。

(平成22年度上半期分)

	0件未満	0件以上1件未満	1件以上2件未満	2件以上3件未満	3件以上
合計(669施設)	0	283	209	99	68
加算1・401床以上(173施設)	0	31	33	50	59
加算1・400床以下(306施設)	0	131	126	44	5
加算2(180施設)	0	121	50	5	4

(H18年度上半期分)

	0件未満	0件以上	2件以上	9件以上	23件以上	53件以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	8	1	0	12	24	1
国公立・公的・社会福祉(241施設)	0	51	69	72	39	10	10
医療法人・その他(113施設)	0	37	29	28	13	6	3
合計(399施設)	0	96	99	100	64	40	14

#### □看護師

H22年度調査では495件以上の施設数は168施設(25.1%)、H18年度調査で443件以上の施設数は200施設(50.1%)であった。

(平成22年度上半期分)

	0件未満	25件未満	25件以上50件未満	50件以上75件未満	75件以上100件未満	100件以上
加算1・401床以上(173施設)	0	30	33	52	58	
加算1・400床以下(306施設)	0	153	105	41	7	
加算2(180施設)	0	142	28	7	3	
合計(669施設)	0	325	166	100	68	

(H18年度上半期分)

	0件未満	0件以上	164件以上	443件以上	784件以上	1239件以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	8	4	11	11	1	
国公立・公的・社会福祉(241施設)	0	54	66	63	38	10	
医療法人・その他(113施設)	0	37	30	26	11	9	
合計(399施設)	0	99	100	100	60	40	14

#### □薬剤師

薬剤師の場合も看護師同様の結果であった。

(平成22年度上半期分)

	0件未満	0件以上7件未満	7件以上19件未満	19件以上41件未満	41件以上
加算1・401床以上(173施設)	0	40	46	50	37
加算1・400床以下(306施設)	0	153	91	38	24
加算2(180施設)	0	126	34	12	8
合計(669施設)	0	319	171	100	69

(H18年度上半期分)

	0件未満	0件以上	5件以上	13件以上	32件以上	64件以上	次回回答数
特定機能病院(45施設)	0	8	9	11	10	7	1
国公立・公的・社会福祉(241施設)	0	60	65	64	34	18	10
医療法人・その他(113施設)	0	29	21	31	16	16	3
合計(399施設)	0	97	95	106	60	41	14

以上の結果から、院内報告制度の開始時期については、報告制度が義務化された平成14年～16年にかけて大半の施設が報告制度をスタートさせているものの、その後も開始している施設を認めた。医療従事者の報告件数は、年度に関係なく、看護師、薬剤師、医師の順であった。また、報告件数は臨床研修病院対象のH18年度調査の方が件数は多かった。

### ○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ある。

#### □院内報告制度の運用方法

電子式入力形式は、H22年度およびH18年度それぞれ240施設(35.9%)、133施設(33.3%)であった。しかし、前回調査から4年ほど経過しているが、それほど電子式システムが導入されているとはいえない。

	電子システムで専用紙媒体にて運用	その他	次回回答数
加算1・401床以上(173施設)	108	53	4
加算1・400床以下(306施設)	105	176	9
加算2(180施設)	27	138	5
合計(669施設)	240	367	18

	紙形式 電子入力	紙形式 電子入力	紙形式 紙入力	紙形式 紙入力	紙形式 紙入力	紙形式 紙入力	次回回答数
特定機能病院(45施設)	2	26	0	0	17	0	0
国公立・公的・社会福祉(241施設)	1	77	3	8	125	22	5
医療法人・その他(113施設)	0	23	1	6	67	12	4
合計(399施設)	3	126	4	14	209	34	9

8) 医薬品の安全管理に関わる活動について

○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、全薬剤師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について、H22年度およびH18年度調査において30%以上の施設数は、それぞれ27.1%および32.1%であった。H22調査年度では、加算および規模による差はほとんどない。また、調査年度による変化はあまりないものと考えられる。

	0%未満	0%以上	10%未満	10%以上	20%未満	20%以上	30%未満	30%以上	40%未満	40%以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	33	44	49	29	18				
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	67	65	89	54	31				
加算Ⅱ(180施設)	0	51	43	37	27	22				
合計(669施設)	0	151	152	175	110	71				

	2%未満	2%以上	12%以上	20%以上	30%以上	40%以上	次年度調査
特定機能病院(45施設)	6	10	16	6	6	1	5
国公立・公的・社会医療(241施設)	22	29	58	46	59	27	19
医療法人・その他(113施設)	11	21	26	20	22	13	10
合計(399施設)	39	60	100	72	87	41	34

□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。H12年度およびH18年度調査において、10%以上費やしている施設数は、それぞれ37.7%および15.5%で持参薬調査にかかる時間は増加していると考えられる。H22年度調査では、大規模病院の方(加算Ⅰ・401床以上30.6%、加算Ⅱ40.0%)が費やす時間は少ない。

	0%未満	0%以上	25%未満	25%以上	50%未満	50%以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	44	27	49	41	12
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	68	34	77	94	33
加算Ⅱ(180施設)	0	48	21	39	50	22
合計(669施設)	0	160	82	165	185	67

	0%未満	0%以上	1%以上	3%以上	5%以上	10%以上
特定機能病院(45施設)	0	12	9	7	9	8
国公立・公的・社会医療(241施設)	0	46	70	33	64	28
医療法人・その他(113施設)	0	26	21	11	29	26
合計(399施設)	0	84	100	51	102	62

□抗がん剤混合調整

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。H22年度調査における業務時間の15%以上を占める施設数は90施設(13.5%)でH18年度調査の12%以上を占める施設数は40施設(10.0%)であった。年度により抗がん剤調整の時間はやや長くなっている印象がある。

	0%未満	0%以上	4%以上	10%未満	10%以上	15%以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	36	45	51	41	
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	139	74	51	42	
加算Ⅱ(180施設)	0	146	22	5	7	
合計(669施設)	0	321	141	107	90	

	0%未満	0%以上	0%以上	5%以上	8%以上	12%以上	次年度調査
特定機能病院(45施設)	0	0	20	11	11	3	5
国公立・公的・社会医療(241施設)	0	0	113	58	39	31	19
医療法人・その他(113施設)	0	0	62	27	18	6	10
合計(399施設)	0	0	195	96	68	40	34

□IVH 混合調整

IVH 混合調整に費やす時間について、H22年度およびH18年度調査において10%以上の施設数およびその割合は、それぞれ77施設(11.5%)および45施設(11.3%)で年度による変化はないものと考えられる。

	0%未満	0%以上	4%未満	4%以上	10%未満	10%以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	121	25	27		
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	211	61	34		
加算Ⅱ(180施設)	0	153	11	16		
合計(669施設)	0	485	97	77		

	0%未満	0%以上	0%以上	7%以上	5%以上	10%以上	次年度調査
特定機能病院(45施設)	0	0	17	15	7	6	5
国公立・公的・社会医療(241施設)	0	0	106	64	44	27	19
医療法人・その他(113施設)	0	0	53	25	23	12	10
合計(399施設)	0	0	176	104	74	45	34

□院内処方内容疑義紹介

院内処方内容疑義紹介について、H22年度調査およびH18年度調査において、その業務に占める比率が5%以上の施設数および割合は、それぞれ271施設(40.5%)および131施設(32.8%)で、年度によりやや長くなっていると考えられる。また、両年度ともに小規模ほどその費やす時間が長い。

	0%未満	0%以上	5%以上	10%未満	5%以上	10%以上
加算Ⅰ・401床以上(173施設)	0	34	74	18	33	14
加算Ⅰ・400床以下(306施設)	0	57	78	33	93	45
加算Ⅱ(180施設)	0	46	32	16	46	40
合計(669施設)	0	137	184	67	172	99

平成18年度調査(問47.5)	0%未満	0%以上	1%以上	2.5%以上	5%以上	8.5%以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	10	14	8	8	5	5
国公立・公約・社保関係(241施設)	0	47	77	44	58	15	19
医療法人・その他(113施設)	0	23	24	21	25	20	10
合計(399施設)	0	80	115	73	91	40	34

院内処方内容疑義紹介

□保険薬局からの照会対応

保険薬局からの照会対応について、H22年度およびH18年度調査において、その業務に占める比率が5%以上の施設数および割合は、それぞれ124施設(18.5%)および60施設(15.0%)で年度による変化はほとんどないものと考えられる。

平成22年度調査(問60.6)	0%未満	0%以上	3%未満	3%以上	5%以上
加算1・401床以上(173施設)	0	129	22	22	
加算1・400床以下(306施設)	0	191	46	69	
加算2(180施設)	0	132	15	33	
合計(669施設)	0	452	83	124	

平成18年度調査(問47.6)	0%未満	0%以上	0%以上	1%以上	2%以上	5%以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	26	10	5	4	5
国公立・公約・社保関係(241施設)	0	0	106	52	45	38	19
医療法人・その他(113施設)	0	0	59	9	27	18	10
合計(399施設)	0	0	191	71	77	60	34

□医薬品情報収集・提供

医薬品情報収集・提供について、H22年度およびH18年度調査において、その業務に占める比率が10%以上の施設数および割合は、それぞれ167施設(25.0%)および80施設(20.1%)で年度による変化はやや増加している印象がある。また、両年度ともに小規模病院ほどその業務時間が長い。

平成22年度調査(問60.7)	0%未満	0%以上2%未満	2%以上15%未満	15%以上	10%以上
加算1・401床以上(173施設)	0	29	46	66	32
加算1・400床以下(306施設)	0	58	60	115	73
加算2(180施設)	0	45	21	52	62
合計(669施設)	0	132	127	233	167

平成18年度調査(問47.7)	0%未満	0%以上	3%以上	5%以上	8%以上	10%以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	5	3	13	15	3	6	5
国公立・公約・社保関係(241施設)	21	38	35	88	17	44	19
医療法人・その他(113施設)	13	21	12	35	2	30	10
合計(399施設)	39	60	60	138	22	80	34

□その他の全業務(含:調剤・調整、管理業務)

その他の全業務について、H22年度およびH18年度調査において、その業務に占める比率が70%以上および73.5%以上の施設数および割合は、それぞれ67施設(10.0%)および40施設(10.0%)で年度による変化はない。

平成22年度調査(問60.8)	0%未満	0%以上20%未満	20%以上40%未満	40%以上60%未満	60%以上70%未満	70%以上
加算1・401床以上(173施設)	0	34	50	48	28	13
加算1・400床以下(306施設)	0	63	74	95	44	30
加算2(180施設)	0	52	32	46	26	24
合計(669施設)	0	149	156	189	98	67

平成18年度調査(問47.5)	5%未満	5%以上	30%以上	47.5%以上	61%以上	73.5%以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	6	2	11	8	13	5	5
国公立・公約・社保関係(241施設)	21	28	75	65	28	26	19
医療法人・その他(113施設)	11	11	36	27	19	9	10
合計(399施設)	38	39	122	100	60	40	34

9) 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)

臨床工学技師による医療機器保守点検業務について、H22年度およびH18年度調査において、40および50人・時間/週以上の施設数および割合は、それぞれ175施設(26.2%)および109施設(27.3%)で、むしろ臨床研修病院対象のH18年度調査時における延べ時間が長いのではないかという印象をもつ。

平成22年度調査(問65)	0未満	0未満	25人・時間以上	50人・時間以上	75人・時間以上	100人・時間以上
加算1・401床以上(173施設)	0	50	48	38	37	
加算1・400床以下(306施設)	0	133	88	57	28	
加算2(180施設)	0	136	29	11	4	
合計(669施設)	0	319	165	106	69	

平成18年度調査(問49)	0	7	8	7	11	12	5
特定機能病院(45施設)	0	7	8	7	11	12	5
国公立・公約・社保関係(241施設)	0	62	62	57	40	20	24
医療法人・その他(113施設)	0	29	31	27	14	12	11
合計(399施設)	0	98	101	91	65	44	40

□外部委託による医療機器保守点検費用/月(千円)

外部委託による医療機器保守点検業務について、H22年度およびH18年度調査において、2575および3055千円以上の施設数および割合は、それぞれ166施設(24.8%)および100施設(25.1%)で全体では変化はないが、H22年度調査では大規模病院ほどその割合が高い。一方、H18年度調査では臨床研修病院を対象としており、その割合はほぼ同じであった。

平成22年度調査(問66)	0未満	0未満	25%以上	50%以上	75%以上	100%以上
加算1・401床以上(173施設)	0	0	72	30	41	30
加算1・400床以下(306施設)	0	0	146	87	43	30
加算2(180施設)	0	0	104	54	15	7
合計(669施設)	0	0	322	171	99	67

平成18年度調査(問50)	0千円未満	0千円以上	5千円以上	10千円以上	15千円以上	20千円以上	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	0	0	26	8	6	5	5
国公立・公約・社保関係(241施設)	0	0	122	54	38	27	40
医療法人・その他(113施設)	0	0	51	38	16	8	23
合計(399施設)	0	0	199	100	60	40	68

○患者の立場を重視する活動について

□患者相談窓口の設置時期

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。すべての病院が設置済みでなければならないが、H18年度調査時において、設置時期が17年以降とした施設数は64施設(16.0%)であるのに対し、H22年度調査時においては、施設数は226施設(33.8%)にも達している。これは、H18年度調査の対象が臨床研修病院であることがその理由であると考えられる。

□「患者相談窓口」の設置状況

平成22年度調査(問70)	0未満	0未満	平成17年以前	平成17年~17年	平成17年~18年	平成18年以降
加算1(85点):401床以上	0	0	70	53	33	17
加算1(85点):400床以下	0	0	122	69	71	44
加算2(35点)	0	0	94	25	28	33
全体	0	0	286	147	132	94

平成18年度調査(問54)	平成17年以前	平成18年以降	平成19年以降	平成20年以降	平成21年以降	平成22年以降	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	1	0	9	27	6	1	1
国公立・公的・社保関係(241施設)	16	37	23	53	43	41	28
医療法人・その他(113施設)	13	14	8	16	26	22	14
合計(399施設)	30	51	40	96	75	64	43

## ○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、設置していない施設数およびその比率は、H22年度およびH18年度調査でそれぞれ486施設(72.6%)および293施設(73.4%)と変化がない。その配置状況は、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。

平成22年度調査(問73)	設置している	準備・途中	設置していない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	15	12	131	15
加算1・400床以下(306施設)	22	31	218	35
加算2(180施設)	7	9	137	27
合計(669施設)	44	52	486	78

平成18年度調査(問59)	設置している	準備・途中	設置していない	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	5	0	37	3
国公立・公的・社保関係(241施設)	26	14	188	13
医療法人・その他(113施設)	19	17	68	9
合計(399施設)	50	31	293	25

## ○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き、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

H22年度調査時において、公開している施設数は258施設(38.6%)であった。

平成22年度調査(問75)	公開している	公開していない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	102	68	3
加算1・400床以下(306施設)	116	185	5
加算2(180施設)	40	132	8
合計(669施設)	258	385	16

※「欠損回答」は、活動を実施していないものとみなし、「0」と置き換えている。

### □公開情報の内容

#### ➤ 基本的考え方・方針

公開している施設数およびその比率は、H22年度およびH18年度調査でそれぞれ200施設(29.9%)および163施設(24.4%)で年度により増加している感がある。

平成22年度調査(問76.1)	公開している	公開していない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	84	0	89
加算1・400床以下(306施設)	85	0	221
加算2(180施設)	29	0	151
合計(669施設)	200	0	469

※「欠損回答」は、活動を実施していないものとみなし、「0」と置き換えている。

平成18年度調査(問59.1)	非公開	公開	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	20	25	0
国公立・公的・社保関係(241施設)	152	89	0
医療法人・その他(113施設)	64	49	0
合計(399施設)	236	163	0

## ➤ 組織図・組織体制

公開している施設数およびその比率は、H22年度およびH18年度調査でそれぞれ105施設(15.7%)および79施設(19.8%)で年度により減少している感がある。ただし、対象病院の相違によるものと考えられる。

平成22年度調査(問76.2)	公開している	公開していない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	49	0	124
加算1・400床以下(306施設)	43	0	263
加算2(180施設)	13	0	167
合計(669施設)	105	0	564

※「欠損回答」は、活動を実施していないものとみなし、「0」と置き換えている。

平成18年度調査(問59.2)	非公開	公開	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	25	20	0
国公立・公的・社保関係(241施設)	200	41	0
医療法人・その他(113施設)	95	18	0
合計(399施設)	320	79	0

## ➤ 医療安全活動の紹介

公開している施設数およびその比率は、H22年度およびH18年度調査でそれぞれ112施設(16.7%)および85施設(21.3%)で年度により増加している感がある。ただし、対象病院の相違によるものと考えられる。

平成22年度調査(問76.3)	公開している	公開していない	欠損回答数
加算1・401床以上(173施設)	50	0	123
加算1・400床以下(306施設)	55	0	251
加算2(180施設)	7	0	173
合計(669施設)	112	0	557

※「欠損回答」は、活動を実施していないものとみなし、「0」と置き換えている。

平成18年度調査(問59.3)	非公開	公開	欠損回答数
特定機能病院(45施設)	30	15	0
国公立・公的・社保関係(241施設)	196	45	0
医療法人・その他(113施設)	88	25	0
合計(399施設)	314	85	0

以上、H18年度およびH22年度調査について比較検討したが、医療安全管理活動において、この4年間で飛躍的に向上した項目は皆無であると云ってもよい。このことは、「病院長の支援は明確であるものの、人的・財政的な支援には程遠い」という言葉に象徴される。しかしながら、診療報酬上、医療安全対策加算が算定されていることから、この算定料の用途を明確にすることも考慮しなければならない時期に差し掛かっているのかもしれない。

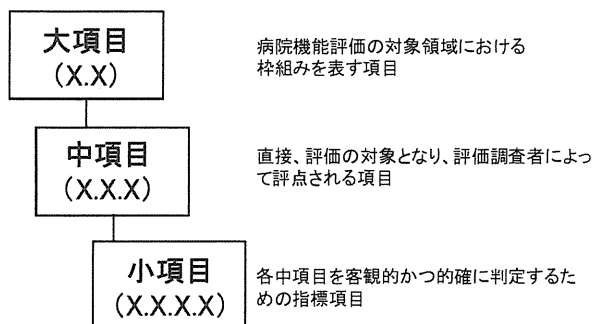
## (2) JCQHC による評価体系の医療安全管理に関わる項目についての検討

JCQHC のホームページから、平成 24 年 3 月 2 日現在、8,650 病院中認定病院数は 2,437 病院（認定率 28.2%）で、評価体系の version に拘わらず、848 病院が認定されている。一部公開に同意しない病院もあるが、ほとんどの病院が公開に同意し、その評価結果を簡単に参照することが可能である。

そこで、わが国の臨床研修病院のうち、公開されている評価結果から「医療安全に関する」項目について検討する。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。本年度は ver.5.0 の評価体系で認定され、公開された評価結果を確認できた臨床研修病院 441 病院について検討する。ただし、特定機能病院である大学病院は昨年度検討したので除外した。

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。

### 評価項目（自己評価調査表）の構成



## ○Ver.5.0 による評価結果（441 施設）

### □病院の属性

臨床研修病院で JCQHC により認定された病院は 848 病院で、そのうち Ver.5.0 による評価結果を確認できた病院 441 病院の属性を示す。なお、特定機能病院である大学病院（本院）は除外している。

1) 開設地域の分布：関東甲信越、東海北陸、近畿、九州と続く。都市部に多いことが分かる。

#### (1) 開設地域の分布

開設地域		
地方厚生局分類	度数	パーセント
1 北海道	28	6.3
2 東北	31	7.0
3 関東信越	123	27.9
4 東海北陸	82	18.6
5 近畿	75	17.0
6 中国	34	7.7
7 四国	17	3.9
8 九州	51	11.6
合計	441	100.0

※開設地域は、厚生局による分類に基づく

2) 病床数別の分布：認定事業においては、病院病床数を 1. 100 床未満、2. 100 床以上 200 床未満、3. 200 床以上 500 床未満および 4. 500 床以上に分類している。200 床以上 500 床未満が 6 割を占め、500 床以上の病院も 3 割を超える。

#### (2) 病床数別の分布

全病床数		
全病床数分類	度数	パーセント
100床未満	2	0.5
100床以上-200床未満	29	6.6
200床以上-500床未満	267	60.5
500床以上	143	32.4
合計	441	100.0

3) 開設者別の分布：

開設者別にみると、対象病院が臨床研修病院であることから、公立・地方独立行政法人をはじめ、公的、社会保険関係および国立・独立行政法人など社会的・公的な病院が多く、それぞれの地域で中核を担う病院であることが推測される。



(3) 開設者別の分布

	開設者	
	度数	パーセント
1 国立・独立行政法人	34	7.7
2 公立・地方独立行政法人	137	31.1
3 公的	75	17.0
4 社会保険関係法人	35	7.9
5 学校法人	6	1.4
6 医療法人・その他	154	34.9
合計	441	100.0

4) 区分別の分布：JCQHC の認定を受ける際、受審病院の病床タイプ等によって1. 一般、2. 療養、3. 精神等の区別に分類される。今回の対象である臨床研修病院は、下表のような区別となった。検討する際には、一般と一般以外で検討する。

(4) 区分別の分布

	大学病院および開設者分類	
	度数	パーセント
1 一般	411	93.2
2 療養	1	0.2
12 一般・療養	19	4.3
13 一般・精神	9	2.0
123 一般・療養・精神	1	0.2
合計	441	100.0

5) 評価結果

全体

今回対象の 441 施設の評価結果（平均値）は表のとおりである。

評価結果（全体）

大項目	中項目	今回調査	昨年度調査
		441施設	43施設
2.1	患者の権利と医療者倫理		
	2.1.1	3.50	3.65
	2.1.2	3.45	3.40
	2.1.3	3.22	3.35
	2.1.4	3.87	4.02
	2.1.5	3.75	3.95
2.2	患者－医療者のパートナーシップ		
	2.2.1	3.51	3.60
2.3	説明と同意		
	2.3.1	3.38	3.53
	2.3.2	3.78	3.77
2.4	患者の安全確保		
	2.4.1	3.54	3.60
	2.4.2	3.33	3.58
2.5	医療事故への対応		
	2.5.1	3.68	3.88

参考のため、昨年度実施した調査結果（対象病院：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）も掲載している。

この表から、昨年度調査で特定機能病院を対象病院としたが、臨床研修病院を対象とした今回の場合も同様の傾向が認められる。

例えば、今回調査でもっとも評価の高かったのは、「2.1.4 治験に関する倫理が明確である」の平均点が 3.87 点、ついで「2.3.2 患者の請求に基づく診療記録などの開示に対応している」が 3.78 点、「2.1.5 臨床研究に関する倫理が明確である」が 3.75 点であった。一方、評価の低い項目をみると、もっとも評価の低かったのは「2.1.3 臨床における倫理に関する方針が明確である」が 3.22 点、ついで「2.4.2 安全確保のための活動が行われている」が 3.33 点で、「2.3.1 説明と同意を行う体制が確立している」が 3.38 点であった。

22 年度の特定機能病院 42 施設を対象とした調査では、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。

しかしながら、23 年度実施の、臨床研修病院 441 施設を対象とした本調査での結果のうち、評点が 3.60 未満の項目は、「2.1.1 患者の権利に関する方針が明確である」（3.50 点）、「2.1.2 職業倫理に関する方針が明確である」（3.45 点）、「2.1.3 臨床における倫理に関する方針が明確である」（3.22 点）、「2.2.1 患者－医療者のパートナーシップを強化する体制がある」（3.51 点）、「2.3.1 説明と同意を行う体制が確立している」（3.38 点）、「2.4.1 安全確保のための体制が確立している」（3.54 点）、および「2.4.2 安全確保のための活動が行われている」（3.33 点）の 7 項目であった。

これらの項目は 22 年度の報告書でも指摘したとおり、医療倫理、説明と同意、患者の安全確保のための活動である。

小項目で具体的に示されている。

○「2.1.1 患者の権利に関する方針が明確である」

□2.1.1.1 患者の権利が明文化されている：

明文化されている、内容が一般的な人権・医療の価値観・病院の特性（役割・機能）に矛盾していない

□2.1.1.2 患者の権利について組織的に検討行われている：検討の場がある、検討した記録がある

□2.1.1.3 患者の権利が患者・家族に周知されている：院内掲示・病院案内・入院（外来）案内・広報誌への掲載がなされている

□2.1.1.4 患者の権利が職員に周知されている：院内掲示、教育・研修等でとりあげている、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

○「2.1.2 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・研修等でとりあげている、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

○「2.2.1 患者－医療者のパートナーシップを強化する体制がある」

□2.2.1.1 患者－医療者のパートナーシップを強化する方針が明確である：患者－医療者

のパートナーシップを強化する方針が明文化されている、具体的な実践方法を明示している

□2.2.1.2 患者－医療者のパートナーシップの強化について組織的に検討している：組織的に検討あうる場がある、検討の記録がある

○「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。

○「2.4.1 安全確保のための組織体制が確立している」

□「2.4.1.1 安全確保のための体制が明確である」では、安全確保について組織的に検討する仕組み（委員会組織）がある、仕組み（委員会）が機能している、責任体制が明確である、ことが必要である。

□「2.4.1.2 安全確保の方針が明確である」では、医療事故防止に関する病院の姿勢が明文化されている、事故発生時の方針を具体的に明示している、ことが必要である。

□「2.4.1.1 安全確保の手順が明確である」では、誤認防止についての手順がある、伝達エラー防止についての手順がある、安全な手技実施についての手順がある、ハイリスク領域の安全確保のためのルールやプロトコルがある、ことが必要である。

○「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・研修を定期的に実施している、実施した記録がある、ことなどが必要である。

### □開設者別

開設者別では、前述の表にもあるように、  
1. 国立・独立行政法人 34 施設、2. 公立・地方独立行政法人 137 施設、3. 公的病院 75 施設、4. 社会保険関係法人 35 施設、5. 学校法人（特定機能病院を除く）6 施設、6. 医療法人・その他 154 施設について、評価体系第2領域における評価結果を表にまとめた。

これをみると、先に述べたように対象が臨床研修病院であることから、治験や臨床研究に関する項目は評価が高く、医療倫理や職業倫理、説明と同意、ならびに患者の安全確保などは評価が低いことが分かる。

大項目	中項目	今回調査 441施設	1 国立・独立行政法人 34施設		2 公立・地方独立行政法人 137施設		3 公的75施設		4 社会保険関係法人 35施設		5 学校法人 6施設		6 医療法人・その他 154施設	
2.1	患者の権利と医療者倫理													
2.1.1		3.50	3.47	3.48	3.52	3.54	3.17	3.51						
2.1.2		3.45	3.53	3.38	3.52	3.46	3.50	3.46						
2.1.3		3.22	3.26	3.20	3.20	3.26	3.00	3.25						
2.1.4		3.87	4.03	3.43	3.93	3.97	4.00	3.80						
2.1.5		3.75	3.91	3.74	3.83	3.82	4.00	3.66						
2.2	患者-医療者のパートナーシップ													
2.2.1		3.51	3.47	3.37	3.41	3.34	3.17	3.36						
2.3	説明と同意													
2.3.1		3.38	3.47	3.37	3.41	3.34	3.17	3.36						
2.3.2		3.78	3.85	3.77	3.80	3.74	3.83	3.77						
2.4	患者の安全確保													
2.4.1		3.54	3.50	3.52	3.57	3.51	3.67	3.55						
2.4.2		3.33	3.35	3.34	3.31	3.40	3.17	3.32						
2.5	医療事故への対応													
2.5.1		3.68	3.65	3.67	3.75	3.77	3.67	3.66						

### □病床数別

病床別では、JCQHC による分類では、1. 100 床未満、2. 100 床以上 200 床未満、3. 200 床以上 500 床未満、および 4. 500 床以上の 4 つに分類される。これにしたがって、評価結果を表にまとめた。

この表から、大規模病院のほうが、評価は高い傾向にあるようにもみえるが、項目によってはそうとも言えないものもあるので注意を要する。

しかしながら、開設者別と同様、臨床研修

病院が対象であることから、治験や臨床試験に関する項目は評価が高く、医療倫理や職業倫理、患者の安全確保のための基本的な事項については評価が低い。

大項目	中項目	今回調査 441施設	100床未満 2施設		100床以上 200床未満 29施設		200床以上 500床未満 267施設		500床以上 143施設	
2.1	患者の権利と医療者倫理									
2.1.1		3.50	3.00	3.52	3.48	3.53				
2.1.2		3.45	3.50	3.48	3.42	3.50				
2.1.3		3.22	3.50	3.28	3.19	3.27				
2.1.4		3.87	3.00	3.74	3.82	3.98				
2.1.5		3.75	3.00	3.55	3.70	3.89				
2.2	患者-医療者のパートナーシップ									
2.2.1		3.51	3.00	3.55	3.46	3.60				
2.3	説明と同意									
2.3.1		3.38	3.00	3.38	3.38	3.37				
2.3.2		3.78	4.00	3.52	3.78	3.83				
2.4	患者の安全確保									
2.4.1		3.54	3.00	3.41	3.54	3.57				
2.4.2		3.33	3.50	3.31	3.31	3.38				
2.5	医療事故への対応									
2.5.1		3.68	4.00	3.66	3.63	3.78				

## 4. 本年度のまとめ

医療安全活動が本格化して 10 年以上が経過したが、その活動の検証は十分でないといっても過言ではない。厚生労働省により、医療安全対策加算による医療安全活動への影響について、平成 18 年 4 月の加算時点の前後での調査<sup>3)</sup>があるが、われわれの研究チームの一員である今中雄一らは、すでに平成 18 年臨床研修病院を対象として医療安全管理体制に関する研究を実施し、その成果を公表している。本研究は、これら先行研究を踏まえ対象を医療安全対策加算算定病院とし、その実態を把握することで、今後のより実践的で実際の医療安全活動について、医療安全の従事者ばかりでなく、病院管理者、さらには自治体、国をも含む行政に対し、重点を置くべき項目を明らかにし、提供することが目的である。

23 年度における本研究では、(1) 医療安全体制の実態調査に関する H18 年度調査と H22 年度調査の比較検討および (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の 2 部から構成されており、それぞれについて以下のようにまとめられる。

(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:H18 年および H22 年度調査の比較検討

### ○対象病院

- 平成 18 年度調査では、臨床研修病院（単独・管理型）1,039 施設に無記名自記式アンケート調査票を送付し、そのうち 399 施設から回答があった（回答率：38.4%）。
- 平成 22 年 10 月 31 日現在、医療安全対策加算算定病院 2,674 病院に対し、無記名自記式アンケート調査票を送付し、そのうち、669 病院から回答があった（回答率：25.0%）。

#### ○病院の属性について

- 対象施設における開設地域での分布については、九州（H22 年 15.4%、H18 年 8.8%）以外偏りはない。
- H18 年度は単独・管理型臨床研修病院を対象とし、H22 年度調査では医療安全対策加算算定病院を対象としていることから、H22 年度調査は小規模病院を含んでいる。
- 開設者別では、国立・独立行政法人、公立・地方独立行政法人および公的病院の病院数は H18 年度および H22 年度調査ではそれぞれ 251 病院（62.9%）および 291 病院（43.5%）でその比率が異なる。
- 医療安全対策上、国立、公立および公的病院の果たす役割の大きさは重要であるが、わが国の医療提供上、小規模病院の役割も違った意味で重要である。

#### ○医療安全対策加算算定状況について

- 臨床研修病院であり、特定機能病院である大学病院においてはほぼ 100%が加算Ⅰを算定しており、一方小規模医療法人病院においては、加算Ⅱを算定しているものと考えられる。

#### ○調査項目に関する検討

- H18 年度および H22 年度の調査項目は、用語等一部の相違があるものの、感染制御の項目を除いてほぼ同様のアンケート調査項目で構成される。

#### ○両年度間の比較について

- 両年度調査における病院属性を考慮すると、H22 年度調査においては、加算Ⅰ・401 床以上（173 施設）、加算Ⅰ・400 床以下（306 施設）および加算Ⅱ（180 施設）の 3 群に、また、H18 年度調査では、特定機能病院（45 施設）、国公立・

公的・社保関係病院（241 施設）および医療法人・その他病院（113 施設）の 3 群にそれぞれ分類されている。以上の検討から、H18 年度調査の対象病院は臨床研修病院で大学病院ならびに公立・公的・社保関係施設であり、しかも病床数を考慮すると、H22 年度調査の加算Ⅰにほぼ相当すると考えられ、加算Ⅱの施設は H18 年度調査の病院にはほとんど含まれていないものと考えられる。

- H18 年度は臨床研修病院対象、H22 年度は医療安全対策加算算定病院が対象であることを前提に両年度の比較は可能であると考えられる。

#### ○医療安全管理者の配置状況について

- 医師を含むいずれの医療従事者についても、専従、専任を問わず、医療安全管理への配置状況と従事時間数は徐々にではあるが増加傾向にあると考えられる。

#### ○医療安全管理の組織体制について

- 設問の設定が両年度で異なるが、「権限」については横ばい、「資源」については数値的には 74.4% から 50.8%と減少しているが 18 年度から 22 年度にかけてあまり変化がないのではないかと考えられる。
- 院長・副院長からの支援の有無について、「とてもある」「ややある」の肯定的割合はそれぞれ、H22 年度調査 82.7%、H18 年度調査 85.2%で、ここでも H18 年度調査対象病院が臨床研修病院であり、H18 年当時から医療安全活動が相当程度進んでいたものと推測される。
- 両年度で変化がないといっても、医療安全管理体制については、病院長・副病院長の支援のもと、医療安全管理部門の役割や権限は明確にされているものの、投入される資源は十分であるとは云えない。

#### ○安全管理に係る委員会について

- 構成人数は、H18 年度調査の特定機能病院に相当する H22 年度調査の加算Ⅰ・401 床以上の病院については、多数の構成人数となっている。
- 所要時間は、両調査とも大半は 60 分/回以上の開催時間と考えられるが、H22 年度