

201129021B

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～23年度 総合研究報告書

研究代表者 廣瀬昌博

平成24(2012)年3月

## 目 次

I. 総合研究報告.....	1
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－	
廣瀬 昌博	
(資料)平成23年度総括研究報告2.....	15
(資料)医療安全管理体制の整備に関する実態調査の比較	
1)調査対象(平成22年度および18年度調査).....	34
2)医療安全管理に関する活動状況の比較項目(平成22年度および18年度調査)..	37
3)調査票(平成22年度および18年度調査).....	41
(資料)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	
1)臨床研修病院および特定機能病院を対象とした評価体系第4領域評価結果	
－ver.5.0による評価結果(臨床研修病院441施設vs特定機能病院43施設)－.....	60

# I. 総合研究報告

## 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—

廣瀬 昌博

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

廣瀬 昌博 島根大学医学部附属病院・病院医学教育センター センター長・診療教授（准教授）

研究分担者

今中 雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授

兼児 敏浩 三重大学医学部附属病院医療安全・感染管理部 副部長・病院教授（准教授）

研究協力者

福田 治久 医療経済研究機構 主任研究員

内田 宏美 島根大学医学部看護学科基礎看護学 教授

小村 直之 島根大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長

三原美津江 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

石橋 美紀 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

桑原 安江 京都市立病院 看護部長

**研究要旨** 平成18年から医療安全対策加算が可能となり、同22年4月加算I.85点、加算II.35点に変更されたが、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、医療安全活動の実態調査および日本医療機能評価機構（JCQHC）による認定病院の評価結果から、今後の医療安全対策に資するデータを提供することを目的とする。

（1）医療安全管理体制の整備に関する実態調査：医療安全に関するアンケート調査について、平成22年度医療安全対策加算算定病院2,674病院を対象として669病院から回答があった（回収率25.0%）。同様に、平成18年度独立・管理型臨床研修病院1,039病院を対象として399病院から回答があった（回収率38.4%）。平成22年度および平成18年度調査との比較検討（a）両年度全病院間（669施設 vs 399施設）b）病床数401床以上の病院間（179施設 vs 227施設）c）独立・管理型臨床研修病院間（169施設 vs 399施設）、H22年度調査では、d）医療安全対策加算別加算I・II間（479施設 vs 180施設）し、以下のような結果を得た。①医療安全管理の専従者は平均1名であるが従事時間は延びている②院長・副院長の支援はあるものの、人的・財政的支援は十分でない③病院の規模や機能に関係なく委員会は適切に開催されている④院内巡視には約3名が参加し、その実施回数は増加している⑤小規模病院では、医療安全研修の開催および参加時間、開催および研修費用は十分とはいえない⑥インシデント収集・報告・分析について、全体及び看護師については増加もしくは横ばいであるが医師によるものは変化がない⑦電子システムについては、小規模病院ほど導入できていない⑧医薬品の安全に関わる活動や医療機器の保守点検は適切に実施されている。

（2）JCQHC評価体系の医療安全管理に関わる項目に関する検討：第2領域について、JCQHC認定病院である特定機能病院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）および臨床研修病院441施設（ver.5.0）を対象に、また、第4領域（ver.5.0）について、特定機能病院43施設および臨床研修病院441施設を対象に、評価結果について検討した。その結果、第2領域については、特定機能病院および臨床研修病院ともに、1）医療者の倫理2）説明と同意3）患者の安全確保のための活動および4）患者中心の医療と診療の質の向上に向けた活動が十分でないことが分かった。また、第4領域については、特定機能病院および臨床研修病院ともに診療部門、看護部門、薬剤部門における基本的事項が十分とは云えず、臨床研修病院についてはとくに病理、画像診断、手術・麻酔、ICU、救急部、臓器移植など、より専門性の高い部門の体制が十分でなかった。

以上から、①医療安全に係る委員会に病院長の参加を義務付ける②医療安全管理者について、専任・専従者各1名の配置を義務付ける③医療安全に関する研修会開催の義務付けを強化する④安価で利便性の高い、インシデントレポートシステムの導入を推進する⑤診療の質向上に資する臨床指標の開発およびインシデントレポートなど医療安全に関するデータ分析を目的として、アナリストや診療情報管理士などの採用・育成を推進する⑥医療倫理・職業倫理教育を強化する⑦医療安全における地域連携を強化する⑧診療報酬上、医療安全対策加算を増額する、を提言する。

## A. 背景および目的

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。その後、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、主として医療安全管理体制の整備状況に関するアンケート調査および日本医療機能評価機構(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から構成され、わが国の医療安全管理における重点項目や課題を選定し、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。

(1)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、(2)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。

## B. 研究方法

### 1. 対象と方法

本研究は、平成22年および23年度において以下のような調査研究を実施した。

(1)医療安全管理体制の整備状況に関する調査

- 1) 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 (H22年度)
- 2) 平成18年度実施の独立・協力型臨床研修病院を対象としたアンケート調査結果との比較1 (H23年度)

3) 平成18年度実施の独立・協力型臨床研修病院を対象としたアンケート調査結果との比較2 (H23年度)

(2)JCQHC認定病院を対象に評価結果のうち、医療安全に関する項目の検討

- 1) 特定機能病院43施設対象: ver.4.0、5.0、6.0第2領域 (H22年度)
- 2) 臨床研修病院441施設対象: ver.5.0第2領域 (H23年度)
- 3) 臨床研修病院441施設および特定機能病院43施設対象: ver.5.0第4領域 (H23年度)

## C. 結果および考察

(1)医療安全管理体制の整備状況に関する実態調査

1) 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 (H22年度)

<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

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、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。

#### ○本調査のまとめ

##### ➤ 対象病院

- 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た。そのうち、669 病院から回答があった（回答率：25.0%）。
- 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ない。
- 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 18 年度および 22 年度両年度間の比較について

- 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。両年度調査における病院属性を考慮すると、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、しかも病床数から、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、以下のような比較検討を行った。

a) 両年度全病院間での比較（669 施設 vs 399 施設）

b) 病床数 401 床以上の病院間の比較（179 施設 vs 227 施設）

c) 単独・管理型臨床研修病院間での比較（169 施設 vs 399 施設）

また、H22 年度調査では、

d) 医療安全対策加算別加算 I および II（479 施設 vs 180 施設）の間での比較

##### ➤ 病院の属性について

平成 22 年度調査においては、対象病院が医療安全対策加算算定病院である。

- 開設者の内訳は、特定機能病院 36（5.4%）、国公立・公的・社保関係病院 289（43.2%）、および医療法人等 344 施設（51.4%）であった。
- 病床数別では、20~200 床 258（38.5%）、201~400 床 232（34.7%）、および 401 床以上 179 施設（26.6%）であった。
- 臨床研修病院の指定状況について、単独型・管理型が 169（25.3%）、協力型が 150 施設（22.4%）で、指定のない病院が 286 施設（42.8%）であった。
- 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。

一方、平成 18 年度調査においては、対象病院が単独・管理型臨床研修病院 399 病院で

- 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

平成 22 年度調査において、

- 医療安全対策加算算定状況は、加算 I（85 点）が 479（71.6%）、加算 II（35 点）が 180 施設（26.9%）であった。
- 算定状況を病床数別にみると、加算 I・401 床以上の病院（A 群）173 施設、加算 I・400 床以下の病院（B 群）306 施設、および加算 II（C 群）180 施設であった。
- 加算について改定直前の平成 22 年 3 月

時点の加算算定状況を、施設群別にみると、A群では154施設(89.0%)、B群259施設(84.6%)およびC群29施設(16.1%)であった。C群の施設については、平成22年4月の改定で算定病院になったことが分かる。

- 加算IIの算定病院180施設を病床数別にみると、~100床55、101~200床81、201~300床25施設、301~400床13、400~500床5、501~600床1施設であった。
- JCQHCによる認定状況は、669施設のうち、認定病院440(65.7%)、非認定病院212施設(31.7%)であった。
- さらに、加算別にみると、A群は17施設(9.8%)、B群92施設(30.1%)およびC群98施設(54.4%)が認定されていなかった。
- 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。

#### ➤ 医療安全管理者の配置状況について

- 医療安全管理者の配置状況は、A群で100%、B群で99.7%(305/306施設)およびC群で98.9%(178/180施設)であった。
- 専従医師の配置状況をみると、専従医師の配置はいずれの施設群でも1名未満であった。専従看護師は、AおよびB群で、それぞれ平均で1.25名および1.06名であった。C群は、0.23名であった。
- 専任(兼務を含む)医師の配置状況は、施設別にA群9.16名、B群1.82名およびC群2.36名であった。専任看護師は、A群21.23名、B群16.60名およびC群は8.25名であった。
- 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。
- いずれの比較においても、2006年度から2010年度にかけて、医療安全管理専従者が増えているとは言えず、十分な医療安

全管理専従者が確保できていない。

- 100床当りの比較においても同様で、2010年度調査において加算IとIIの間にもとくに差はない。

医療安全管理の専従者は看護師がもつとも多いとはいえ、その人数は平均で1名ほどである。しかも、専従者らの努力で従事時間が伸びていることが分かった。しかしながら、個人の努力だけでは十分な医療安全対策を講じることは困難であることから、専従者、専任者を継続的に確保する方策が必要である。

#### ➤ 医療安全管理体制について

- 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はない。また、H18年H22年度間で差はあまりない。
- 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。
- 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。

院長の支援をより明確にするため、病院長が医療安全に係る最上位の委員会のメンバーに加えることを義務付ける必要がある。また、財政的支援を確保する方策が必要である。

#### ➤ 安全管理に係る委員会について

- 医療安全に係る委員会については、平均で17.3名から構成され、約8割にあたる14.3名が参加し、月1回以上開催されていた。
- 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。
- 開催回数について、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。
- 医療安全への関心が高まるにつれ、出席者数 (15～20 名程度)が増えるとともに、所要時間が長くなっている (約 1 時間)。

病院の規模や機能に関係なく、委員会が適切に開催されていると考えられるが、医療安全対策を強化するには、委員会に病院長が加わることを義務付けることも必要であると考えられる。

#### ➤ 安全管理に係る組織的な院内巡視活動

- 院内ラウンドには、医療安全管理者を中心に 3.1 名が参加し、50.5 分かけて実施され、半年間で 21.7 回の実績があった。
- 巡視人数について、2 人以上の施設数の割合は、H22 年度 54.3%、H18 年度 56.4%で、所要時間は 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。
- 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。
- 経年的に平均所要時間 (50 分から 60 分以上)、総実施回数 (10 回未満から 20 回前後) の増加を認め、医療安全への関心および対策への強化が認められた。

小規模病院においては、大規模病院に比較し、いずれの項目も劣っており、より一層の医療安全管理従事者の教育や人員増が望まれる。

#### ➤ 医療安全管理研修会への参加・医療安全管理研修のための院外支払い費用

- 全職員の参加時間は、改定時をはさんで A 群は 955.7 時間から 1019.5 時間、B 群は 327.6 時間から 377.8 時間へと増加するが、および C 群は 154.3 時間から 142.5 時間へと減少した。
- 医師の参加時間は、A 群は変化がなく、B 群は減少し、C 群は 10.9 時間から 14.3 時間と増加していた。
- 看護師の参加時間は、A 群及び B 群は長くなるが、C 群は 90.8 時間気荒 79.2 時間に減少した。
- 医療安全対策加算 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、両年度間で医師、看護師および薬剤師について H18 年度の方が H22 年度より研修時間は長く、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。
- 大規模・臨床研修病院においては、研修時間は経年的には減少傾向にあるものの、相当程度実施できている。
- 講師招聘費は、改定時をはさんでいずれの施設群も減額となっていた。
- 教材費は、A 群で減少、B 群および C 群で微増であった。
- 研修参加費は、全体でみると増額しているが、A 群および C 群はほぼ変化なく、B 群は倍増であった。
- 旅費は、全体でみるとほぼ倍増であったが、A 群および C 群で減額、B 群ではほぼ 3 倍増であった。
- 院外支払い費合計でみると、669 施設平均で改定前の 21 年度下半期で 1 施設あたり 646 千円、改定後の 22 年度上半期 725 千円であった。
- H22 年度調査において、講師招聘費は 1 万円以下に 501 施設 (74.9%)、教材費は 5 千円未満に 597 施設 (89.2%)、研修参加費は 20 千円未満に 495 施設 (74.0%)、旅費は 29 千円未満に 501 施設 (74.9%) が集中し、院外支払い費用は 1 千円未満の施設が 333 施設 (49.8%) である一方、260 千円以上の施設数は 67 施設 (10.0%) であった。



- H18 年度上半期における院外支払い費用について、合計 50 千円以下の施設数が 189 施設 (47.4%) である一方、500 千円以上の施設が 40 施設 (10.0%) であった。
- 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いと考えられる。
- 小規模病院の方が院外支払い費用は少なく抑えられている傾向がある。
- 医療安全対策加算別でみた場合、研修時間および研修に関する院外支払費用は加算 I の算定病院のほうが加算 II よりかなり多いことが分かる。

小規模病院では、財政的支援により、院内研修が容易に開催できる方策が必要で、医療安全対策加算の増額等が望まれる。

#### ➤ インシデント報告・収集・分析

- 院内報告制度の開始時期は、平成 18 年以降開始の施設が、A 群 12、B 群 42 および C 群 38 施設もあった。
- 報告件数は、改定時期をはさんで、いずれの施設群も増加していた。平成 22 年度上半期の件数は平均で、A 群 1108 件、B 群 425 件および C 群 248 件であった。
- 医師の報告について、平成 22 年度上半期で A 群 32.2 件、B 群 5.0 件、および C 群 2.4 件であった。
- 看護師の報告について、同様に A 群 803 件、B 群 254 件および C 群 126 件であった。
- いずれの職種も報告件数についてバラツキを認める。また、大規模病院ほど件数が多い。

H22 年度および H18 年度各上半期のインシデント報告件数を比較すると、

- 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。

- 大規模病院においては、報告件数について、全体および職種別のいずれにおいても、経年的に増加している。100 床当りで見ると全体および看護師の件数は横ばいである。
- 大規模病院においては、医療安全対策がそれなりに成果を上げ、病院職員の医療安全への意識が高いことが推測される。
- 厚生労働省の医療安全管理体制の整備の義務化により、病院の規模や機能に拘わらず、各医療施設では医療安全対策に取り組んできた結果と考えられる。
- しかしながら、小規模病院では、2003 年前後でその開始が大規模病院よりやや遅れ、さまざまな理由で、これまで医療安全対策加算が算定されていなかったものと推測される。
- 2010 年度調査において、同年 3 月末時点での医療安全対策加算の未算定の理由を問うたが、ほとんどが欠損値でその理由を明確にすることはできなかった。

これまでの医療安全対策は、大規模病院を中心に進められてきたが、医療安全対策加算により、医療施設が医療安全対策を講じる大きな要因であることが推測される。今後は、小規模病院においても医療安全対策を強化するためには、診療報酬上、引き続き医療安全対策加算が必要である。

#### ➤ 電子システムの活用

- 院内報告制度の運用方法について、電子システムと紙媒体の割合は、A 群 108 : 53、B 群 105 : 176、および C 群 27 : 138 で、大規模病院ほど電子システムを採用している施設が多く、しかも導入時期が早い。
- 電子システムの活用には、報告に利用しているのみで、原因分析、発生予防、コミュニケーションおよび e-learning などに活用している施設は少ない。
- 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。

小規模病院でも導入可能とするため、安価で使いやすい、電子システムの導入が望まれる。

#### ➤ 医薬品の安全管理に関わる活動

- 携帯版マニュアルの発行は、A 群で 35 施設 (20.2%) にとどまる。
- 薬歴管理・服薬指導業務の占める時間は、A 群 20.6%、B 群 20.4% および C 群 18.1% で、施設の規模に関係なく約 2 割を占める。
- 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差なく、平均で 7.6% であった。
- 抗がん剤および IVH 調整の業務に占める割合は、全体でそれぞれ 5.7% および 2.7% であった。また、規模の大きいほうが占める割合が大きい。
- 保険薬局からの照会対応、医療情報収集およびその他の全業務 (調剤・調整、管理業務を含む) の占める割合は、規模に関係なく、全体でそれぞれ 1.9%、5.7% および 38.5% であった。
- 薬歴管理・服薬指導業務、IVH 混合調整、保険薬局からの紹介対応、およびその他の全業務については、H18 年度から H22 年度にかけて大きな変化はない。
- 入院時持参薬調査、抗がん剤混合調整、院内処方内容疑義照会および医薬品情報収集・提供については、年度によりその業務時間がやや長くなっている印象がある。これは、医薬品における医療安全への関心が高まっているものと考えられる。
- 大規模病院においては、経年的に薬剤業務が多くなっており、また、とくに抗がん剤、IVH の混合調整などの業務が多くなる傾向にあり、その機能に依存している。
- 一方、100 床当りのデータでみると、小規模病院においても、大規模病院よりも

むしろ多いくらいの薬剤業務を実施していることが分かった。

薬剤は医療安全対策に直結することから、病院の規模や機能に関係なく、薬歴管理・服薬指導および持参薬調査は多く実施されている。薬剤師の増員が望まれる。

#### ➤ 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に従事する時間および外部委託による保守点検費用について、年度により業務時間は長く、費用も多くなっているという印象がある。
- これも医療機器に関する医療案年対策への関心の高まりによるものと考えられる。

医療機器の保守点検については、適切に行われている。医療機器の発達にともなうリスクを考慮すると、臨床工学技士の増員が望まれる。

#### ○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状況は、A 群 168 施設 (97.1%)、B 群 287 施設 (93.8%) および C 群 159 施設 (88.3%) でいずれの施設群についてもその割合が高かった。
- 専従人員配置の状況は、看護師の割合が高く、ついで事務職員、社会福祉士の順であった。
- メディエーターの配置については、その資格や役割が不明確で、その割合は 10% 以下であった。年度間による配置状況には変化がない。
- 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。

特定機能病院や臨床研修病院においては、患者相談窓口の設置が義務付けられていることから、その状況は良好である。小規模病院にもそのような方策が必要である。

➤ 医療の質・安全に関する情報公開

- 情報公開の有無について、A群102施設(59.0%)、B群116施設(37.9%)およびC群40施設(22.2%)であった。その内容については、方針がもっとも多く、組織や活動については十分ではない状況であった。
- H22年度調査時において、情報を公開している施設は258施設(38.6%)であった。
- 公開情報の内容について、基本的考え方・方針および医療安全活動の紹介については、H18年度調査からH22年度調査にかけて、その比率はやや増加していた。しかし、組織図や組織体制については減少していた。

➤ 医療安全文化の測定

測定を実施した施設数は、A群で20施設(11.6%)、B群で21施設(6.9%)、およびC群で6施設(3.3%)であった。

以上、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整備の実態についてまとめた。

(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

**□第2領域**

ここでは、特定機能病院(全61施設:82施設中、評価結果非公開、未認定の施設を除外)を対象に、JCQHCの評価体系第2領域における評価結果から、Ver.別の評価体系にしたがい、3.60点未満の項目を列挙する。

○Ver.4.0による評価結果:2施設

- 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 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:3.0点
  - 2.1.2 医療の質と安全確保のために患者-医療者パートナーシップを強化する体制がある:3.5点
- 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:3.5点

2.2.2 患者の立場を配慮して説明がなされている:3.5点

2.2.3 患者の請求に基づく診療記録などの開示を行う体制が整っている:3.5点

● 2.3 患者の安全確保のための体制

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:3.5点

○Ver.5.0による評価結果:43施設

● 2.1 患者の権利と医療者の倫理

2.1.2 職業倫理に関する方針が明確である:3.40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 説明と同意

2.3.1 説明と同意を行う体制が確立している:3.53点

● 2.4 患者の安全確保

2.4.2 安全確保のための活動が行われている:3.58点

○Ver.6.0による評価結果:16施設

● 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:3.56点

2.1.2 臨床における倫理に関する方針が明確である:3.44点

● 2.3 患者の安全確保

2.3.3 安全確保のための活動が適切に行われている:3.56点

● 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:3.44点

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:3.56点

以上から、1) 医療者の倫理、2) 説明と同意、3) 患者の安全確保のための活動、および 4) 患者中心の医療と診療の質の向上に向けた活動が十分でない。その一方で、臨床試験や治験などの項目の評点は高く、特定機能病院であることの一端をうかがわせた。

平成23年度は、臨床研修病院848病院のうち、評価体系（ver. 5.0）による認定病院で評価結果を公開している441病院を対象として、JCQHCの評価体系第2領域における評価結果を検討した。その評価結果は、「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）～「2.1.4 治験に関する倫理が明確である」（3.78点）であった。

3.60点未満の項目を列挙する。

#### ○Ver.5.0による評価結果：441施設

- 2.1 患者の権利と医療者の倫理
  - 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 患者－医療者のパートナーシップ
  - 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 説明と同意
  - 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 患者の安全確保
  - 2.4.1 安全確保のための組織体制が確立している：3.54点
  - 2.4.2 安全確保のための活動が行われている：3.33点

特定機能病院43施設を対象とした22年度調査では、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。

これは、23年度調査が臨床研修病院を対象としているが、病床数、開設者別に検討すると、小規模・医療法人病院が多数含まれていることに起因すると考えられた。

以上から、1) 医療者の倫理、2) 説明と同意、3) 患者の安全確保のための活動、および 4) 患者中心の医療と診療の質の向上に向けた活動が十分でない。この所見は、特定機能病院を対象とした22年度調査の所見と同じである。しかも、臨床試験や治験などの項目の評点は高く、臨床研修病院であることの一端をうかがわせた。

したがって、これら、1) 医療者の倫理、2) 説明と同意、3) 患者の安全確保のための活動、および 4) 患者中心の医療と診療の質の向上に向けた活動を強化するため、また、とくに小規模医療法人を含めた強化策が必要である。

#### □第4領域

臨床研修病院441施設および特定機能病院43施設の第4領域における評価結果（ver.5.0）の平均は、臨床研修病院3.06点（「4.3.3 調剤が適切に行われている」）～3.77点（「4.1.4 必要な連携機能が確保されている」）で、特定機能病院においては、3.00点（「4.3.3 調剤が適切に行われている」）～（「4.8.1 輸血・血液管理部門の体制が確立している」）であった。

ここで、最低の評価は臨床研修病院と特定機能病院と同じ項目であった。

特定機能病院については、3.60未満の項目が6項目でその内容は以下のとおりであった。

- 4.1 診療部門
  - 4.1.1 診療上の基本方針や目標が明確である：3.47点
  - 4.1.3 必要な医師が確保され、運営されている：3.23点
  - 4.1.6 診療部門に必要な教育・研修が実施されている：3.27点

- 4.1.7 診療の質を改善するための仕組みがある：3.17点
- 4.2 看護部門
  - 4.2.2 看護部門の体制が確立している：3.20点
  - 4.2.3 看護部門の個々の職員を活かすような組織が作られ、運営されている：3.57点
  - 4.2.6 看護の質を改善するための仕組みがある：3.59点
- 4.3 薬剤部門
  - 4.3.1 薬剤部門の体制が確立している：3.46点
  - 4.3.3 調剤が適切に行われている」3.06点
  - 4.3.5 薬剤情報が適切に提供されている：3.42点
- 4.5 病理部門
  - 4.5.1 病理部門の体制が確立している：3.57点
  - 4.5.2 病理診断部門が適切に運営されている：3.53点
- 4.6 画像診断部門
  - 4.6.1 画像診断部門の体制が確立している：3.50点
  - 4.6.2 画像診断部門が適切に運営されている：3.55点
- 4.9 手術・麻酔部門
  - 4.9.1 手術・麻酔部門の体制が確立している：3.36点
- 4.11 集中治療室
  - 4.11.1 集中治療室の体制が確立している：3.49点
  - 4.11.2 集中治療室が適切に運営されている：3.45点
- 4.12 救急部門
  - 4.12.1 救急部門の体制が確立している：3.46点
  - 4.12.2 救急部門が適切に運営されている：3.43点
- 4.12.3 臓器提供施設としての体制が確立している：3.35点
- 4.14 リハビリテーション部門
  - 4.14.1 リハビリテーション部門の体制が確立している：3.45点
  - 4.14.2 リハビリテーション部門が適切に運営されている：3.46点
- 4.16 診療録管理部門
  - 4.16.1 診療録管理部門の体制が確立している：3.31点
  - 4.16.2 診療録が適切に管理されている：3.47点
  - 4.16.3 診療情報が適切に管理され活用されている：3.15点
  - 4.16.4 診療録管理部門の業務を改善する仕組みがある：3.57点
 一方、特定機能病院については、
- 4.1 診療部門
  - 4.1.1 診療上の基本方針や目標が明確である：3.53点
  - 4.1.6 診療部門に必要な教育・研修が実施されている：3.26点
  - 4.1.7 診療の質を改善するための仕組みがある：3.21点
- 4.2 看護部門
  - 4.2.2 看護部門の体制が確立している：3.21点
- 4.3 薬剤部門
  - 4.3.2 薬剤部門における薬剤が適切に保管・管理されている：3.53点
  - 4.3.3 調剤が適切に行われている：3.00点
  - 4.3.4 薬剤が適切に供給されている：3.56点
  - 4.3.5 薬剤情報が適切に提供されている：3.42点
- 4.12 救急部門
  - 4.12.3 臓器提供施設としての体制が確立している：3.53点
- 4.14 リハビリテーション部門

4.14.1 リハビリテーション部門の体制が確立している：3.44点

4.14.2 リハビリテーション部門が適切に運営されている：3.56点

● 4.16 診療録管理部門

4.16.1 診療録管理部門の体制が確立している：3.26点

4.16.2 診療録が適切に管理されている：3.47点

4.16.3 診療情報が適切に管理され活用されている：3.21点

臨床研修病院と特定機能病院に共通する項目について、4.1 診療部門での診療上の基本方針や目標が明確でなく、診療部門に必要な教育・研修が実施されておらず、診療の質を改善する仕組みが出来上がっていないことが分かる。医療の質を改善するPDCAサイクルについて再考する必要がある。

また、4.2 看護部門での、看護部門の体制が確立していないことはもっとも基本的な事項に反する。4.3 薬剤部門については、薬剤調整など基本的な業務や基本情報の提供が適切でないなどの指摘がある。また、今後の救急医療提供体制の問題として、臓器移植件数の増加が見込まれることから、4.12.3 臓器提供施設としての体制の確立が急務である。

その他、4.16 診療録管理部門においては、診療録を含めた医療情報の取扱いについて、その専門家である診療情報管理士による適切な取扱いと診療の質、医療の質の改善に資する臨床指標の作成・開発に不可欠な診療録管理部門の強化が必要である。

臨床研修病院に限っては、大学医局人事に依存するのではなく、4.1.3 必要な医師が確保される必要があるため、4.5 病理部門、4.6 画像診断部門、4.9 手術・麻酔部門、4.11 集中治療室や 4.12 救急部門など、その専門家の医師の確保と専門分野の体制づくりが必要である。

以上から、診療部門、看護部門、薬剤部門における基本的事項を改善・強化するための方策を講じると同時に、病理、画像診断、手術・麻酔、ICU、救急部、臓器移植など、より専門性の高い部門の医師を確保することが必要である。これらを担保するための、医療安全管理体制上の方策が必要である。

以上、医療安全管理体制の整備状況に関する実態調査およびJCQHC認定病院の医療安全に関する評価結果から、病院長の支援のもと、権限や役割が明確になっていても、その人的、経済的支援は脆弱であり、専任・専従の医療安全管理者の配置は十分でなく、研修会や講演会の開催も十分であるとはいえない。

また、特定機能病院や大規模臨床研修病院においては、これまでの厚生労働省による医療安全管理体制の義務化や医療安全対策加算により、医療安全対策が相当程度進んできたと云える。しかしながら、小規模病院においては、医療安全対策についてはいまだ発展途上であると云える。

#### D. 結論

したがって、今後の医療安全対策について以下のような方策が必要であると考えられる。

- 1) 医療安全に係る委員会に病院長の参加を義務付ける
- 2) 医療安全管理者について、専任・専従者各1名の配置を義務付ける
- 3) 医療安全に関する研修会開催の義務付けを強化する
- 4) 安価で利便性の高い、インシデントレポートシステムの導入を推進する
- 5) 診療の質向上に資する臨床指標の開発およびインシデントレポートなど、医療安全に関するデータ分析を目的として、アナリストや診療情報管理士などの採用・育成を推進する
- 6) 医療倫理・職業倫理教育を強化する
- 7) 医療安全における地域連携を強化する
- 8) 診療報酬上、医療安全対策加算を増額する

以上の方策はこれまでに実施されてきたものを強化するとともに、とくに小規模病院においては、人的、経済的支援が十分とは云えず、上記の項目を達成するために、7) は人的支援、8) は経済的支援を担保する方策である。

折しも、平成22年4月診療報酬の改定により、感染防止対策加算が増額されたが、感染のアウトブレイクと同様、重大な医療事故の発生防止は最優先の課題である。しかも、厳しい医療環境下において、効率化と医療の質の向上が求められる時代である。厚生労働省をはじめとする行政の力が必要である。

## E. 研究発表

### 1. 学会発表

- 1) Hirose M, Fukuda H, Kaneko S, Imanaka Y: Patient Safety Activities with associated Hospital Pharmacy in a nationwide survey on management system for patient safety. International Society for Healthcare Economics and Outcomes research 14<sup>th</sup> Annual European Congress, Madrid, Spain, 2011.
- 2) 廣瀬昌博, 伊藤孝史, 三原美津江, 福田治久, 兼児敏浩, 今中雄一, 江上廣一, 津田佳彦, 本田順一: 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. 第49回日本医療・病院管理学会学術総会, 東京, 2011.
- 3) 廣瀬昌博, 今中雄一, 兼児敏浩, 福田治久: 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と評価結果の関連に関する検証. 医療の質・安全学会第6回学術集会, 東京, 2011.
- 4) Hirose M, Fukuda H, Imanaka Y, Tsuda Y, Egami K, Honda, Shima H: The role of pharmacist for patient safety: a nationwide survey on patient safety management system. International Society for Healthcare Economics and Outcomes research 14<sup>th</sup> International Annual Congress, Washington, DC, USA, 2012.
- 5) Hirose M, Fukuda H, Imanaka Y, Tsuda Y, Egami K, Honda, Shima H: The role of pharmacist for patient safety: a nationwide survey on patient safety management system. International Society for Healthcare Economics and Outcomes research 14<sup>th</sup> International Annual Congress, Washington, DC, USA, 2012.
- 6) Hirose M, Imanaka Y, Fukuda H, Hayashida K: The role of pharmacist for patient safety: a nationwide survey on patient safety management system. The 29th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Geneva, Switzerland, 2012.

## F. 参考文献

- 1) Fukuda H, Imanaka Y, Hirose M, Hayashida K.: Economic evaluations of maintaining patient safety systems in teaching hospitals. Health Policy 88:381-91, 2008.
- 2) 福田治久, 今中雄一, 廣瀬昌博, 林田賢史: 臨床研修病院における医療安全システムの構築状況に関する研究. 日本医療・病院管理学会誌 45(2): 95-104, 2008.
- 3) 医療安全管理対策の実施状況調査 報告書: 診療報酬改定結果検証に係る特別調査 (平成19年度調査)

調査領域	調査領域の説明
①医療安全対策加算について	平成 22 年 4 月医療安全対策加算が要件により「I.85 点及び II.35 点に変更されたが、その算定状況」ならびに改定直前の平成 22 年 3 月時点での「加算 50 点の算定状況」の調査項目により構成。
②安全管理に係る管理者・責任者の配置状況について	「医療に係る安全管理を行う者（医療安全管理者）」「医薬品の安全使用のための責任者の配置」「医療機器の安全使用のための責任者の配置」状況に関する調査項目
③医療安全管理の組織体制について	職種別の「専従（安全管理のためにほぼ 100%従事）の勤務者数」「専任（兼務を含む）職員延べ従事時間」の調査項目により厚生。なお、本調査票の調査領域対象外であるものの、当該組織において実施される活動は、当該領域において全て含まれるものと考えられる。
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」「各部署の安全推進者が集う会合」それぞれについて、構成人数、平均出席者数、1 開催あたりの平均的な所要時間、上半期の総開催回数の調査項目により構成。
⑤安全管理に係る組織的な院内巡視活動について	医療安全管理に関して組織的に（病院レベルで認知されて）実施している「医療安全管理事務局によるラウンド」「各部門によるラウンド（2 種まで）」それぞれについて、1 回あたりの平均的な実施者数、1 回あたりの平均的な所要時間、上半期の総実施回数の調査項目により構成。
⑥安全管理に特化した院内研修について	加算の改定直前後の平成 21 年度下半期および平成 22 年度上半期の期間の「専ら医療安全のために開催した院内研修（合計人数）」の調査項目により構成。当該調査項目により、当該機関の活動量が推計可能となる。
⑦研修のための院外支払い費用について	加算の改定直前後の平成 21 年度下半期および平成 22 年度上半期について、「病院が院外に支払った費用（講師招聘、教材費、研修参加費、旅費等）の調査項目により構成。
⑧インシデント報告・収集・分析等について	「インシデント報告の平均的な所要時間」ならびに、加算の改定直前後の平成 21 年度下半期および平成 22 年度上半期の「職種別報告件数」の調査項目により構成。なお、インシデント分析・対策立案は医療安全管理の組織体制のなかで実施されるものとした。
⑨医薬品の医療安全管理に関わる活動について	全薬剤師の全活動量を「患者の薬歴管理」「入院時持参薬調査」「抗がん剤混合調整」「IVH の混合調整」「処方内容に関する院内の疑義照会」「保険薬局からの照会対応」の調査項目により構成。
⑩医療機器の保守点検について	「院内の臨床工学技士による保守点検延べ所要時間」と「外部委託による保守点検費用」の調査項目により構成。
⑪患者の立場を重視する活動について	職種別の「専従（患者相談のためにほぼ 100%従事）の勤務者数」「専任（兼務を含む）職員延べ従事時間」「メディエーター兼務職員延べ従事時間」の調査項目により構成。
⑫医療の質・安全に関する情報公開について	「ホームページなどのインターネット媒体」「広報誌などの紙媒体」を用いて、医療の質や安全に係る情報の公開・提供状況を問う調査項目により構成。
⑬安全文化の測定について	「安全文化の測定の有無」、測定ありの場合、「安全文化調査票の種類」「測定した年度」「測定の関心の有無」の調査項目より構成
⑭施設基本情報	「病院種別」「病床数」「職員数」「患者数」「一般病床の稼働状況」「病院機能等」「日本医療機能評価機構の認定状況」等の調査項目により構成。



(資料)

平成 2 3 年度総括研究報告 2

## 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)

本稿では、平成 23 年度の研究を補遺する形で報告を追加する。

#### 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、主として①医療安全管理体制に関するアンケート調査、②日本医療機能評価機構（JCQHC）による認定病院を対象に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から構成されている。それらの調査結果から、とくに平成 16 年から 18 年にかけて実施された調査と比較し、重点項目や課題を選定し、医療安全管理体制の整備に関するアンケート調査と 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、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

(1)医療安全管理体制の整備に関する実態調査について、H18 年度 H22 年度間の比較  
<対象と方法>

○対象：H18 年度調査では、独立・管理型臨床研修病院で回答病院 399 施設のうち、ベッド数 401 床以上が 227 施設、400 床以下が 172 施設含まれ、H22 年度調査では医療安全対策加算算定病院で、回答病院 699 施設のうち、A 群（医療安全対策加算 I・401 床以上）173 施設、B 群（医療安全対策加算 I・400 床以下）306 施設および C 群（加算 II）180 施設が含まれる。

○方法：H18 年度および H22 年度の両年度アンケート調査結果について、以下の施設間で比較検討する。

両年度間の比較では、

a) 両年度全病院間での比較（669 施設 vs399 施設）

b) 病床数 401 床以上の病院間の比較（179 施設 vs227 施設）

c) 独立・管理型臨床研修病院間での比較（169 施設 vs399 施設）

また、H22 年度調査では、

d) 医療安全対策加算別加算 I および II（479 施設 vs180 施設）の間での比較

○調査項目：

①安全管理に係る管理者・責任者の配置状況：医療安全管理部門の専任・専従者数

②安全管理に係る委員会：医療安全に関する最上位委員会の現状：構成人数、平均出席者数、平均所要時間、上半期開催回数

③安全管理に係る組織的な院内巡視活動：医療安全管理者巡視：平均実施人数、平均所要時間、総実施回数

④インシデント報告・収集・分析等：インシデント報告の開始年、インシデント報告作成時間、報告件数（全体および職種別件数）

⑤安全管理に特化した院内研修：参加時間（全体および職種別参加時間）

⑥研修のための院外支払い費用：上記研修会の研修費用における院外支払い費用

⑦医薬品の安全管理に関わる活動：薬剤業務（患者の薬歴管理・服薬指導、入院時持参薬調査、抗がん剤混合調整、IVHの混合調整、処方内容に関する院内の疑義照会、医薬品情報収集・提供、その他の全業務（薬剤・調整・管理業務を含む）

⑧医療の質・安全に関する情報公開などの領域にわたる。

## （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：平成24年3月2日現在で全病院数8,650病院のうち、JCQHCにより2,437病院が認定されている（認定割合28.2%）。本稿では臨床研修病院845病院のうち評価体系ver.5.0による認定され、ホームページで評価結果が確認できた441施設および特定機能病院43施設を対象とした。

○方法：JCQHCのホームページには評価結果が各病院の許可を得て公開されており、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（第2領域：「患者の権利と医療の質および安全の確保」および第4領域：「医療提供の組織と運営」）を抽出し、その項目について検討する。今年度調査では、JCQHC評価体系（ver.5.0）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 (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

表. 評価体系第4領域評価項目

	項目名 (ver5.0)
<b>4.1</b>	<b>診療部門</b>
4.1.1	診療上の基本方針や目標が明確である
4.1.2	診療部門の体制が確立している
4.1.3	必要な医師が確保され、運営されている
4.1.4	必要な連携機能が確保されている
4.1.5	診療および業務上の指針・手順が確立している
4.1.6	診療部門に必要な教育・研修が実施されている
4.1.7	診療の質を改善するための仕組みがある
<b>4.2</b>	<b>看護部門</b>
4.2.1	看護部門の理念・目標が明確である
4.2.2	看護部門の体制が確立している
4.2.3	看護部門の個々の職員を活かすような組織が作られ、運営されている
4.2.4	看護部門に必要な教育・研修が実施されている
4.2.5	看護ケア提供の基準・手順が明確である
4.2.6	看護の質を改善するための仕組みがある
<b>4.3</b>	<b>薬剤部門</b>
4.3.1	薬剤部門の体制が確立している
4.3.2	薬剤部門における薬剤が適切に保管・管理されている
4.3.3	調剤が適切に行われている
4.3.4	薬剤が適切に供給されている
4.3.5	薬剤情報が適切に提供されている
4.3.6	薬剤業務を改善する仕組みがある
<b>4.4</b>	<b>臨床検査部門</b>
4.4.1	臨床検査部門の体制が確立している
4.4.2	臨床検査部門が適切に運営されている
<b>4.5</b>	<b>病理部門</b>
4.5.1	病理部門の体制が確立している
4.5.2	病理部門が適切に運営されている
<b>4.6</b>	<b>画像診断部門</b>
4.6.1	画像診断部門の体制が確立している
4.6.2	画像診断部門が適切に運営されている
<b>4.7</b>	<b>放射線治療部門</b>
4.7.1	放射線治療部門の体制が確立している
4.7.2	放射線治療部門が適切に運営されている
<b>4.8</b>	<b>輸血・血液管理部門</b>
4.8.1	輸血・血液管理部門の体制が確立している
4.8.2	輸血・血液部門が適切に運営されている
<b>4.9</b>	<b>手術・麻酔部門</b>
4.9.1	手術・麻酔部門の体制が確立している
4.9.2	手術・麻酔部門が適切に運営されている
<b>4.10</b>	<b>中央滅菌材料部門</b>
4.10.1	中央滅菌材料部門の体制が確立している
4.10.2	中央滅菌材料部門が適切に運営されている
<b>4.11</b>	<b>集中治療室</b>
4.11.1	集中治療室の体制が確立している
4.11.2	集中治療室が適切に運営されている
<b>4.12</b>	<b>救急部門</b>
4.12.1	救急部門の体制が確立している
4.12.2	救急部門が適切に運営されている
4.12.3	臓器提供施設としての体制が確立している
<b>4.13</b>	<b>栄養部門</b>
4.13.1	栄養部門の体制が確立している
4.13.2	栄養部門が適切に運営されている
<b>4.14</b>	<b>リハビリテーション部門</b>
4.14.1	リハビリテーション部門の体制が確立している
4.14.2	リハビリテーション部門が適切に運営されている
<b>4.15</b>	<b>図書室機能</b>
4.15.1	図書室機能が確立している
4.15.2	図書室が適切に運営されている
<b>4.16</b>	<b>診療録管理部門</b>
4.16.1	診療録管理部門の体制が確立している
4.16.2	診療録が適切に管理されている
4.16.3	診療情報が適切に管理され活用されている
4.16.4	診療録管理部門の業務を改善する仕組みがある
<b>4.17</b>	<b>訪問サービス機能</b>
4.17.1	訪問サービス部門の体制が確立している
4.17.2	訪問サービスが適切に提供されている
4.17.3	在宅療養を支援するためのリハビリテーションサービスが提供されている
<b>4.18</b>	<b>外来部門</b>
4.18.1	外来部門の体制が確立している
4.18.2	外来部門が適切に運営されている
4.18.3	外来部門の診療・看護が安全・確実に実施されている

#### 4. 結果

##### (1) 医療安全管理体制の整備に関する実態調査について：H18年度 H22年度間の比較

ここで、両年度の調査対象病院の属性を再度確認すると、H18年（2006年）度調査対象病院は、H18年（2006年）度調査の339施設は独立・管理型臨床研修病院で、そのうちベッド数401床以上が227施設、400床以下112施設が含まれる。

一方、H20年（2010年）度調査の669施設には、A群（医療安全対策加算Ⅰ・401床以上）173施設、B群（医療安全対策加算Ⅰ・400床以下）306施設およびC群（医療安全対策加算Ⅱ）180施設が含まれている。

これらの属性について、(i) 医療安全対策加算算定状況、(ii) ベッド数および(iii) 設置主体の状況からみると、以下の表にまとめられる。

##### (i) 医療安全対策加算算定状況

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

##### (ii) ベッド数

総ベッド数	(1)加算1・ 401床以上	(2)加算1・ 400床以下	(3)加算2	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

##### (iii) 設置主体

開設者 <sup>2</sup>	(1)加算1・ 401床以上	(2)加算1・ 400床以下	(3)加算2	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

以上から、H20年（2010年）度調査においては、それ加算Ⅱの算定病院180施設のうち、142施設（78.9%）がそれまでは加算を算定しておらず、しかも143施設（79.4%）が医療法人で、400床以下の病院が174施設（96.7%）に上ることが分かる。

したがって、a) 両年度全病院間での比較（669施設 vs 399施設）は対象病院の属性が異なり比較が困難であるが、b) 病床数401床以上の病院間の施設（179施設 vs 227施設）およびc) 独立・管理型臨床研修病院間での比較（169施設 vs 399施設）においては、医療安全対策加算算定実施下における大規模病院の医療安全対策に関する進捗状況等を観察することが可能で、また、H22年（2010年）度調査における医療安全対策加算別（加算ⅠおよびⅡ間）での検討により、C群180施設の医療安全管理体制の整備状況を検討し、問題点や課題を抽出し、今後の医療安全対策に資することが可能である。

しかしながら、ここで注意が必要である。医療安全管理に従事する者やインシデントレポートの報告などは、大規模病院ほど医療従事者が多く、その専従者やレポート数は多いことが分かる。このため、各項目での比較検討については、100床当りの数値も併記した。各項目別の表の下段に示した。

##### ① 医療安全管理部門における専従者・従事時間数

###### ● 専従者数

a)	2010年度 (669施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	0.04±0.24	0.06±0.53	0.466
看護師	0.88±0.96	0.86±0.94	0.791
薬剤師	0.07±0.25	0.04±0.20	0.053
100床当り	2010年度 (654施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	0.04±0.36	0.06±0.52	0.436
看護師	0.37±0.95	0.86±0.94	<0.0001
薬剤師	0.04±0.22	0.04±0.20	0.714

100床当りにすると、2010年度の施設の方が、看護師が有意に少ない結果となったが、いずれにしても十分な専従者の数とは言えない。

b)	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
医師	0.06±0.28	0.06±0.55	0.996
看護師	1.22±0.72	0.98±0.63	<0.001
薬剤師	0.09±0.29	0.04±0.20	0.024
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
医師	0.01±0.04	0.06±0.55	0.199
看護師	0.20±0.11	0.98±0.63	<0.0001
薬剤師	0.02±0.05	0.04±0.20	0.11

ここでは、看護師について、素のデータでは