

2010年度調査の方が有意に多く、100床当りにすると、有意に少ない。しかし、十分な数とは言い難い。

c)	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	0.02±0.13	0.06±0.53	0.330
看護師	1.08±0.62	0.86±0.94	0.006
薬剤師	0.11±0.31	0.04±0.20	0.002
100床当り	2010年度 (168施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	0.00±0.03	0.06±0.52	0.19
看護師	0.26±0.17	0.86±0.94	<0.0001
薬剤師	0.03±0.09	0.04±0.20	0.538

素のデータでは、看護師、薬剤師について、2010年度調査の施設が有意に多く、100床当りにすると、看護師について2010年度調査の施設が有意に少ない結果となった。しかし、ここでも十分な専従者を確保できているとは言い難い。

d)	加算Ⅰ (479施設)	加算Ⅱ (180施設)	p値
医師	0.03±0.20	0.06±0.34	0.198
看護師	1.1±0.9	0.2±0.9	<0.0001
薬剤師	0.08±0.27	0.05±0.22	0.222
100床当り	加算Ⅰ (469施設)	加算Ⅱ (176施設)	p値
医師	0.02±0.27	0.08±0.53	0.069
看護師	0.41±0.53	0.26±1.61	0.065
薬剤師	0.03±0.15	0.05±0.35	0.206

素のデータでは、看護師について、加算Ⅰの施設が有意に多く、100床当りにすると有意差はなくなり、医師および薬剤師はむしろ、加算Ⅱの施設の方が多結果となった。

以上の結果から、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。また、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。

看護師はもちろんのこと、医師や薬剤師など医療安全専従者を十分に確保する方策が必要である。

● 従事時間数

a)	2010年度 (669施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	3.8±21.7	3.2±5.9	0.536
看護師	15.5±117.9	7.2±24.9	0.170
薬剤師	1.6±5.4	0.8±2.6	0.004
100床当り	2010年度 (654施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	1.37±4.97	0.64±1.16	0.004
看護師	6.07±38.98	1.70±5.62	0.026
薬剤師	0.71±3.09	0.18±0.64	0.001

素のデータにおいても、100床当りのデータにおいても2010年度調査の方がいずれの職種についてもその従事時間数が増加し、100床当りでは統計学的有意差がある。

b)	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
医師	8.9±40.0	4.1±7.2	0.076
看護師	20.6±75.0	8.6±31.4	0.030
薬剤師	2.9±7.9	0.8±2.3	<0.001
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
医師	1.27±5.06	0.65±1.21	0.078
看護師	3.25±11.40	1.53±6.51	0.057
薬剤師	0.45±1.19	0.13±0.43	<0.001

a)と同様の結果であった。

c)	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	7.6±41.3	3.2±5.9	0.036
看護師	19.4±77.1	7.2±24.9	0.005
薬剤師	2.5±7.2	0.8±2.6	<0.0001
100床当り	2010年度 (168施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	1.48±5.99	0.64±1.16	0.008
看護師	3.46±12.10	1.70±5.62	0.019
薬剤師	0.54±1.55	0.18±0.64	<0.001

a)およびb)と同様の結果であった。

d)	加算Ⅰ (479施設)	加算Ⅱ (180施設)	p値
医師	4.5±25.1	2.4±9.1	0.271
看護師	18.3±138.7	8.3±18.7	0.335
薬剤師	1.7±5.5	1.4±4.9	0.588
100床当り	加算Ⅰ (469施設)	加算Ⅱ (176施設)	p値
医師	1.20±4.66	1.86±5.81	0.138
看護師	5.65±44.36	7.33±20.12	0.627
薬剤師	0.62±3.00	0.98±3.39	0.191

a)、b)、c)の結果では、100床当りでみると、

2010年度の方が、有意に従事時間数が増加していた。一方、d)の結果では、統計学的有意差はないものの、素のデータでは加算Ⅰの施設が、100床当りのデータでは加算Ⅱの施設の方が従事時間数は多いことが分かった。加算Ⅱの施設も医療安全に努力しているものと推測される。

以上から、わが国の医療施設においては、医療安全専従者数は十分とは言えないが、その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、専任者を確保する方策が必要である。

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

a)	2010年度 (669施設)	2006年度 (399施設)	p値
構成人数	17.3±9.8	17.7±10.4	0.482
平均出席者数	14.3±7.5	14.5±8.3	0.579
平均所要時間	51.0±23.7	63.5±25.7	<0.0001
上半期開催回数	6.1±2.3	6.3±3.4	0.239
100床当り	2010年度 (654施設)	2006年度 (397施設)	p値
平均出席者数	9.70±68.58	3.55±2.48	0.074

平均所要時間が有意に短い、その他はほぼ同等である。ただし、100床当りのデータで見ると、平均出席者数について、2010年度は2006年度の約3倍となっている。医療安全の委員会への関心が高くなっていると推測できる。

b)	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
構成人数	20.5±11.9	18.4±10.5	0.052
平均出席者数	16.9±8.9	15.3±8.8	0.06
平均所要時間	55.5±21.2	64.9±24.8	<0.0001
上半期開催回数	6.2±2.5	6.2±2.6	0.906
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
平均出席者数	2.87±1.58	2.58±1.48	0.052

平均所要時間について、2010年度調査の施設の方が有意に短い、他はほぼ同等か、あるいは多い。100床当りのデータにすると、平均出席者数は2010年度調査の施設の方が多い結果となった。

c)	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
構成人数	20.0±10.5	17.7±10.4	0.021
平均出席者数	15.5±7.7	14.5±8.3	0.195
平均所要時間	55.3±23.5	63.5±25.7	<0.001
上半期開催回数	6.0±2.0	6.3±3.4	0.254
100床当り	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
平均出席者数	3.9±2.7	3.5±2.5	0.118

a)およびb)の結果とほぼ同等であった。

d)	加算Ⅰ (479施設)	加算Ⅱ (180施設)	p値
構成人数	18.2±10.2	15.0±7.9	<0.001
平均出席者数	14.8.1±7.8	12.8±6.4	0.002
平均所要時間	52.7±22.5	46.9±26.3	0.005
上半期開催回数	6.1±2.5	5.9±1.9	0.274
100床当り	加算Ⅰ (469施設)	加算Ⅱ (176施設)	p値
平均出席者数	9.1±80.7	11.4±11.0	0.699

医療安全に関する委員会は、月1回程度適適に開催されている。素のデータで見ると、構成人数、平均出席者数、平均所要時間について、加算Ⅰの施設の方が多く、長い結果であるが、100床当りにすると、平均出席者数はむしろ、加算Ⅱの施設の方が多い結果となった。

以上から、医療安全に係る委員会は毎月開催され、医療安全への関心が高まるにつれ、出席者数が増えるとともに、所要時間が長くなっている。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。

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

a)	2010年度 (669施設)	2006年度 (399施設)	p値
平均実施人数	3.13±4.16	4.23±6.75	0.001
平均所要時間	50.49±40.02	50.41±46.30	0.976
総実施回数	21.67±42.42	8.73±20.13	<0.0001
100床当り	2010年度 (654施設)	2006年度 (397施設)	p値
平均実施人数	1.72±7.15	4.23±6.75	0.47

素のデータによると、2006年度調査と比較し、実施人数においては、1名程度、2010年度調査の施設が少ないものの、所要時間はほぼ同じで、総実施回数ははるかに多い。100床当りで見ると有意差はないが、実施人数はかなり減少する。医療安全従事者の確保が望まれる。

b)	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
平均実施人数	3.98±5.58	4.88±7.36	0.178
平均所要時間	67.18±50.20	57.42±48.62	0.048
総実施回数	21.87±39.65	9.90±22.46	<0.001
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
平均実施人数	0.66±0.88	0.80±1.13	0.887

平均実施人数は、a)と同様、素のデータおよび100床当りについても2010年度調査が少ない。平均所要時間、総実施回数については有意に長く、多いことが分かった。

c)	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
平均実施人数	3.67±4.71	4.23±6.75	0.326
平均所要時間	59.15±33.94	50.41±46.30	0.027
総実施回数	22.67±38.64	8.73±20.13	<0.0001
100床当り	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
平均実施人数	0.9±1.2	1.0±1.7	0.556

b)の結果と同様である。

d)	加算Ⅰ (479施設)	加算Ⅱ (180施設)	p値
平均実施人数	3.4±4.5	2.4±2.7	0.003
平均所要時間	57.2±41.2	34.4±31.2	<0.0001
総実施回数	26.7±47.4	9.3±22.0	<0.0001
100床当り	加算Ⅰ (469施設)	加算Ⅱ (176施設)	p値
平均実施人数	1.5±8.2	2.3±3.4	0.26

加算Ⅰ（大規模病院）の施設の方が、平均実施人数、平均所要時間、総実施回数についていずれも有意に長く多い。大規模・臨床研修病院の充実ぶりがうかがえる。しかしながら、100床当りでみると、平均実施人数はむしろ、加算Ⅱの施設の方が多くことから、小規模病院においても努力していることが推測される。

医療安全管理者による院内巡視について、大規模病院においては、素のデータにおいては、平均実施人数は減少の傾向が認められるものの、経年的に平均所要時間、総実施回数の増加を認め、医療安全への関心および対策への強化が認められた。

一方、d)の結果から、小規模病院において、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。

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）

a)	2010年度 (669施設)	2006年度 (399施設)	p値
開始年(西暦)	2002.5±3.1	2000.5±3.6	<0.0001
平均作成時間	3.24±1.30	3.18±1.40	0.534
報告件数(全体)	551±632	760±635	<0.0001
報告件数(医師)	11.3±37.6	21.3±47.9	<0.001
報告件数(看護師)	360±533	564±541	<0.0001
報告件数(薬剤師)	20.5±83.7	38.4±167	0.21
100床当り	2010年度 (654施設)	2006年度 (398施設)	p値
報告件数(全体)	201±484	161±130	0.112
報告件数(医師)	2.8±9.0	3.9±10.0	0.053
報告件数(看護師)	119±373	117±100	0.911
報告件数(薬剤師)	6.0±15.4	8.0±26.9	0.14

報告件数について、素のデータでみると、全体及び職種別に見ても経年的に減少しているが、100床当りでみると、全体では増加にあり、看護師については横ばいである。

b)	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
開始年(西暦)	2002.0±2.7	2000.2±2.5	<0.0001
平均作成時間	3.21±1.27	3.22±1.40	0.93
報告件数(全体)	1091±885	979±684	0.15
報告件数(医師)	31.1±62.9	29.2±38.9	0.687
報告件数(看護師)	792±795	745±603	0.497
報告件数(薬剤師)	46.8±154	45.0±205	0.925
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
報告件数(全体)	177±143	158±107	0.137
報告件数(医師)	4.7±10.0	4.3±4.8	0.614
報告件数(看護師)	129±131	121±100	0.515
報告件数(薬剤師)	7.2±21.9	6.5±21.4	0.745

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、素のデータおよび100床当りのデータをみても経年的に増加している。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。

c)	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
開始年(西暦)	2001.9±3.0	2000.5±3.6	<0.0001
平均作成時間	3.34±1.38	3.18±1.40	0.232
報告件数(全体)	772±540	760±635	0.83

報告件数(医師)	16.8±33.2	21.3±47.9	0.263
報告件数(看護師)	556±455	565±541	0.853
報告件数(薬剤師)	31.8±81.4	38.4±168	0.627
100床当り	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
報告件数(全体)	177±124	161±130	0.194
報告件数(医師)	3.5±7.6	3.9±10.0	0.618
報告件数(看護師)	121±86	117±100	0.709
報告件数(薬剤師)	6.7±12.7	8.0±26.9	0.575

臨床研修病院においては、素のデータ、100床当りのデータについて、いずれも全体の報告件数は微増しているが、職種別にはやや減少している。b)には401床以上の大規模病院ばかりであるが、c)には臨床研修病院にもベッド数の少ない小規模病院も含まれているからと、考えられる。

d)	加算Ⅰ (479施設)	加算Ⅱ (180施設)	p値
開始年(西暦)	2002.3±3.0	2003.1±3.1	0.006
平均作成時間	3.3±1.3	3.2±1.3	0.587
報告件数(全体)	671±692	248±276	<0.0001
報告件数(医師)	14.8±43.3	2.4±11.9	<0.001
報告件数(看護師)	452±593	126±202	<0.0001
報告件数(薬剤師)	25.5±97.8	8.1±20.0	0.018
100床当り	加算Ⅰ (469施設)	加算Ⅱ (176施設)	p値
報告件数(全体)	177±124	161±130	0.194
報告件数(医師)	3.5±7.6	3.9±10.0	0.618
報告件数(看護師)	121±86	117±100	0.709
報告件数(薬剤師)	6.7±12.7	8.0±26.9	0.575

素のデータでみると、加算Ⅰの施設が報告件数のいずれにおいても有意をもって多いが、100床当たりでみると、全体および看護師の件数はやや多いものの、医師、薬剤師の件数は、加算Ⅱの施設の方が多いたことが分かる。素の差に有意はなく、大差はないと考えられる。その意味では、小規模病院においてもそれなりの医療安全対策が進んでいると考えられる。

以上から、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、d)の結果から、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ている感があり、これらの理由で、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。ここで、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ができなかった。

以上から、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、診療報酬上、引き続き医療安全対策加算が必要であろう。

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)および研修にともなう院外支払い費用

a)	2010年度 (669施設)	2006年度 (399施設)	p値
医師	56.5±189.7	142.0±275.6	<0.0001
看護師	290.3±486.5	590.1±761.9	<0.0001
薬剤師	16.8±44.1	29.33±50.8	<0.0001
全体	478.4±830.1	970.0±1334.0	<0.0001
院外支払費用	725±7396	178±428	0.141
100床当り	2010年度 (654施設)	2006年度 (398施設)	p値
医師	16.2±102.7	23.8±40.9	0.157
看護師	101.7±393.9	119.8±148.6	0.378
薬剤師	5.0±11.0	5.8±7.4	0.228
全体	168.6±537.9	191.7±226.4	0.418
院外支払費用	484±6179	41±96	0.153

素のデータでみると、全体および職種別研修時間について、いずれも有意に2006年度調査の施設の方が長い。しかしながら、医療安全研修に関する院外支払い費用については、2010年度調査の施設の方が、有意ではないものの相当程度多いことが分かった。これらを100床当たりでみると、結果は上記と同じであるが有意ではなくなる。

b)	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
医師	166.7±330.7	216.8±335.3	0.133
看護師	597.9±736.5	776.2±829.3	0.024
薬剤師	37.8±73.4	39.7±62.9	0.780
全体	997.3±1281.0	1298.2±1544.9	0.036
院外支払費用	120±207	217±520	0.019
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
医師	22.4±38.8	31.1±46.9	0.047
看護師	90.9±92.8	122.1±125.2	0.006
薬剤師	5.4±8.0	5.9±7.2	0.561
全体	147.0±154.8	196.8±207.7	0.008
院外支払費用	21±38	37±104	0.047

b) では、大規模病院における院内研修時間の比較であるが、素のデータおよび 100 床当たりのデータともに 2010 年度のほうが、2006 年度より短くなっている。院外支払費用も伸びてないことが分かる。

c)	2010 年度 (169 施設)	2006 年度 (399 施設)	p 値
医師	62.1±124.8	142.0±275.6	<0.001
看護師	409.3±485.7	590.1±761.9	0.005
薬剤師	22.3±41.4	29.3±50.8	0.115
全体	634.7±791.8	967.0±1334.0	0.002
院外支払費用	624±6610	178±428	0.180
100 床当り	2010 年度 (168 施設)	2006 年度 (399 施設)	p 値
医師	12.4±21.2	23.8±40.9	0.001
看護師	101.0±143.2	119.8±148.6	0.163
薬剤師	5.7±15.0	5.8±7.4	0.942
全体	158.5±258.7	191.7±226.4	0.128
院外支払費用	196±2181	41±96	0.156

c) では、臨床研修病院における院内研修時間の比較であるが、b) の結果と同様、素のデータおよび 100 床当たりのデータともに院内研修時間について 2010 年度のほうが短くなっている。しかし、院外支払費用は 2010 年度が多くなっている。

d)	加算 I (479 施設)	加算 II (180 施設)	p 値
医師	73.5±215.6	14.3±86.1	<0.001
看護師	372.7±550.5	79.2±88.2	<0.0001
薬剤師	21.6±51.1	4.5±7.6	<0.0001
全体	609.5±942.2	142.5±177.2	<0.0001
院外支払費用	966±8723	77±225	0.172
100 床当り	加算 I (469 施設)	加算 II (176 施設)	p 値
医師	13.7±30.6	23.5±191.8	0.283
看護師	119.1±462.7	57.1±57.3	0.077
薬剤師	5.7±12.7	3.5±4.6	0.025
全体	187.0±610.7	123.6±280.1	0.186
院外支払費用	646±7290	64±206	0.29

d) は、2010 年度における医療安全対策加算別の比較であるが、素のデータでは、加算 I の施設のほうが、有意に研修時間が長く、院外支払費用も多い。100 床当たりのデータにおいては、医師の研修時間を除いて、同様の結果であった。

以上から、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。一方、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、院内研修を容易に開催できる方策が必要である。

⑥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））

a)	2010 年度 (669 施設)	2006 年度 (399 施設)	p 値
薬歴管理・服薬指導	19.7±114.6	21.7±13.5	0.027
入院時持参薬調査	7.6±7.4	4.3±4.7	<0.0001
抗がん剤混合調整	5.7±6.8	5.3±5.4	0.277
IVH の混合調整	2.7±5.0	3.5±4.7	0.01
院内の疑義照会	4.0±4.2	3.4±3.4	0.016
保険薬局照会対応	1.9±2.9	1.7±2.3	0.244
医薬品情報収集提供	5.7±4.7	5.7±4.8	0.874
100 床当り	2010 年度 (654 施設)	2006 年度 (399 施設)	p 値
薬歴管理・服薬指導	10.4±24.6	0.8±0.6	<0.0001
入院時持参薬調査	4.4±13.3	0.2±0.2	<0.0001
抗がん剤混合調整	2.5±17.9	0.2±0.2	0.01
IVH の混合調整	1.7±14.6	0.1±0.2	0.029
院内の疑義照会	2.6±7.4	0.1±0.2	<0.0001
保険薬局照会対応	1.1±3.0	0.1±0.1	<0.0001
医薬品情報収集提供	3.3±8.6	0.2±0.2	<0.0001

薬剤業務について、素のデータによると、2010 年度調査において、その割合が増加しているのは、入院時持参薬調査、抗がん剤混合調整、院内の疑義紹介、保険薬局からの照会対応であった。100 床当たりのデータによると、2010 年度のほうがいずれの項目を増加している。薬歴管理・服薬指導はもっとも多く、ついで持参薬調査、抗がん剤調整など、時代を反映しているといえる。

b)	2010 年度 (179 施設)	2006 年度 (227 施設)	p 値
薬歴管理・服薬指導	20.6±13.4	20.6±13.1	0.984
入院時持参薬調査	6.6±6.2	3.8±4.6	<0.0001
抗がん剤混合調整	9.2±7.1	5.7±5.4	<0.0001
IVH の混合調整	3.4±4.5	3.4±4.0	0.961

院内の疑義照会	3.0±2.8	3.0±3.2	0.826
保険薬局照会対応	1.6±2.3	1.4±2.1	0.564
医薬品情報収集提供	5.2±3.7	5.4±3.8	0.601
100床当り	2010年度 (179施設)	2006年度 (227施設)	p値
薬歴管理・服薬指導	3.7±2.7	0.7±0.5	<0.0001
入院時持参薬調査	1.2±1.2	0.1±0.2	<0.0001
抗がん剤混合調整	1.6±1.3	0.2±0.2	<0.0001
IVHの混合調整	0.6±0.9	0.1±0.2	<0.0001
院内の疑義照会	0.5±0.6	0.1±0.2	<0.0001
保険薬局照会対応	0.3±0.5	0.0±0.1	<0.0001
医薬品情報収集提供	0.9±0.7	0.2±0.1	<0.0001

b)においては、大規模病院間の比較であるが、素のデータにおいても、また、100床当たりのデータにおいても、いずれの項目も経年的に増加している。

c)	2010年度 (169施設)	2006年度 (399施設)	p値
薬歴管理・服薬指導	22.7±14.0	21.7±13.5	0.401
入院時持参薬調査	8.5±7.5	4.3±4.7	<0.0001
抗がん剤混合調整	9.9±7.3	5.3±5.4	<0.0001
IVHの混合調整	2.9±3.9	3.5±4.7	0.149
院内の疑義照会	3.4±2.8	3.4±3.4	0.867
保険薬局照会対応	1.7±2.4	1.7±2.3	0.69
医薬品情報収集提供	5.6±3.8	5.6±4.8	0.933
100床当り	2010年度 (168施設)	2006年度 (399施設)	p値
薬歴管理・服薬指導	5.9±4.6	0.8±0.6	<0.0001
入院時持参薬調査	2.3±2.3	0.2±0.2	<0.0001
抗がん剤混合調整	2.5±2.3	0.2±0.2	<0.0001
IVHの混合調整	0.7±1.1	0.1±0.2	<0.0001
院内の疑義照会	0.9±0.9	0.1±0.2	<0.0001
保険薬局照会対応	0.4±0.6	0.1±0.1	<0.0001
医薬品情報収集提供	1.5±0.3	0.2±0.2	<0.0001

c)の臨床研修病院間の比較においても、素のデータにおいて、IVHの混合調整のみが減少しているものの、そのほかの項目はすべて経年的に増加している。100床当たりのデータにおいては、いずれも有意に増加していた。

d)	加算I (479施設)	加算II (180施設)	p値
薬歴管理・服薬指導	20.5±14.3	18.1±15.5	0.059
入院時持参薬調査	7.6±7.4	7.5±7.5	0.778
抗がん剤混合調整	7.2±7.0	1.9±4.5	<0.0001
IVHの混合調整	3.0±5.0	1.9±5.0	0.007
院内の疑義照会	3.8±3.8	4.6±5.0	0.028
保険薬局照会対応	1.9±2.7	1.7±3.3	0.555

医薬品情報収集提供	5.5±4.6	6.1±5.1	0.180
100床当り	加算I (469施設)	加算II (176施設)	p値
薬歴管理・服薬指導	8.6±25.7	15.3±21.7	0.002
入院時持参薬調査	3.6±14.5	6.5±9.7	0.016
抗がん剤混合調整	3.1±21.1	1.0±2.1	0.183
IVHの混合調整	1.8±17.0	1.5±4.8	0.814
院内の疑義照会	2.0±7.7	4.1±6.5	0.001
保険薬局照会対応	0.9±2.8	1.5±3.5	0.022
医薬品情報収集提供	2.5±7.5	5.7±10.7	<0.0001

素のデータについて、加算別では加算Iの施設のほうが、院内疑義紹介および医薬品情報収集提供の2項目のみ減少していた。とくに抗がん剤混合調整では大きな差を認めた。これは、大規模病院においては外来化学療法などを施行する施設が多いことがその理由であろう。また、100床当たりのデータでは、抗がん剤混合調整およびIVHの混合調整のみが、加算Iの施設で多く、その他は加算IIの施設のほうが多いことが分かった。小規模病院においても医療安全対策が相当程度充実していることが推察される。

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。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が、薬剤は医療安全対策に直結することがその理由であろう。一方、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。

(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

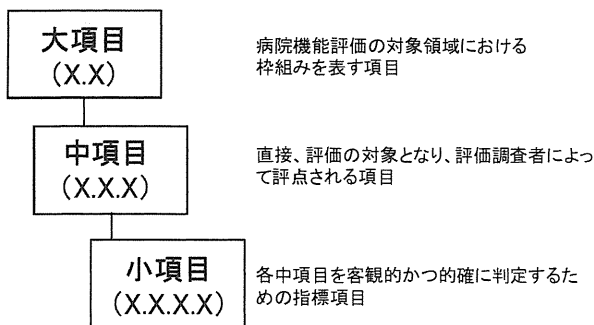
平成 22 年度および 23 年度総括研究報告書において、それぞれ ver.5.0 の評価体系にしたがい、日本医療機能評価機構により認定された大学病院 43 施設および臨床研修病院 845 施設を対象に第 2 領域「患者の権利と医療の質および安全の確保」に関する評価項目について検討した。ここでは、第 4 領域の「医療提供の組織と運営」に関する評価項目について検討する。

<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。

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 4 領域の場合、例えば、「4.1 診療部門」が大項目、「4.1.1 診療上の基本方針や目標が明確である」が中項目、「4.1.1.1 基本方針や目標が検討され、明文化されている」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）

1) 病院の属性

特定機能病院 43 施設および臨床研修病院の属性については、それぞれ平成 22 年および 23 年度度総括研究報告書を参照されたい。

2) 評価結果

□全体

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をまとめたものである。評価結果は各施設の平均値、ゴシックはその平均値が 3.6 未満の数値を示している。また、診療に直接関係のない、また、施設によっては提供していない医療サービスについては掲示しなかった。

大項目	中項目	臨床研修病院 (441施設)	特定機能病院 (43施設)
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	3.53
4.1.2	診療部門の体制が確立している	3.66	3.60
4.1.3	必要な医師が確保され、運営されている	3.23	3.77
4.1.4	必要な連携機能が確保されている	3.77	3.86
4.1.5	診療および業務上の指針・手順が確立している	3.60	3.74
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	3.26
4.1.7	診療の質を改善するための仕組みがある	3.17	3.21
4.2	看護部門		
4.2.1	看護部門の理念・目標が明確である	3.80	3.93
4.2.2	看護部門の体制が確立している	3.20	3.21
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	3.65
4.2.4	看護部門に必要な教育・研修が実施されている	3.63	3.79
4.2.5	看護ケア提供の基準・手順が明確である	3.57	3.65
4.2.6	看護の質を改善するための仕組みがある	3.59	3.74
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	3.60
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	3.66	3.53
4.3.3	調剤が適切に行われている	3.06	3.00
4.3.4	薬剤が適切に供給されている	3.64	3.56
4.3.5	薬剤情報が適切に提供されている	3.42	3.40
4.3.6	薬剤業務を改善する仕組みがある	3.71	3.86
4.4	臨床検査部門		
4.4.1	臨床検査部門の体制が確立している	3.63	3.86
4.4.2	臨床検査部門が適切に運営されている	3.68	3.74
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	3.95
4.5.2	病理部門が適切に運営されている	3.53	3.93
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	3.79
4.6.2	画像診断部門が適切に運営されている	3.55	3.79
4.7	放射線治療部門		
4.7.1	放射線治療部門の体制が確立している	3.63	3.86
4.7.2	放射線治療部門が適切に運営されている	3.76	4.00
4.8	輸血・血液管理部門		
4.8.1	輸血・血液管理部門の体制が確立している	3.72	3.93
4.8.2	輸血・血液部門が適切に運営されている	3.76	3.84
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	3.58
4.9.2	手術・麻酔部門が適切に運営されている	3.74	3.70
4.10	中央滅菌材料部門		
4.10.1	中央滅菌材料部門の体制が確立している	3.63	3.88
4.10.2	中央滅菌材料部門が適切に運営されている	3.66	3.88
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	3.60
4.11.2	集中治療室が適切に運営されている	3.45	3.72
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	3.67
4.12.2	救急部門が適切に運営されている	3.43	3.63
4.12.3	機器提供施設としての体制が確立している	3.35	3.53
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	3.44
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	3.56
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	3.26
4.16.2	診療録が適切に管理されている	3.47	3.47
4.16.3	診療情報が適切に管理され活用されている	3.15	3.21
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	3.63

この結果から、全体的には、臨床研修病院および特定機能病院ともに評点が低いのは、4.1 診療部門、4.3 薬剤部門ついで 4.2 看護部門である。それ以外の部門については、特定機能病院はほとんどが大学病院でその機能を生かして、臨床研修病院より評価が高い。しかしながら、「4.9.1 手術麻酔部門の体制が確立している」、「4.12.3 臓器提供施設としての体制が確立している」や 4.14 リハビリテーション部門や 4.16 診療録管理部門についてはほとんどの項目で、臨床研修病院および特定機能病院ともに評価が低い。

これらについて、部門別にみると、

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」について、臨床研修病院は 3.47 点、特定機能病院は 3.53 点であった。「4.1.3 必要な医師が確保され、運営されている」については、臨床研修病院では 3.23 点と評価がかなり低い。また、「4.1.6 診療部門に必要な教育・研修が実施されている」については、臨床研修病院 3.27 点、特定機能病院 3.26 点および「4.1.7 診療の質を改善するための仕組みがある」では、臨床研修病院 3.17 点、特定機能病院 3.21 点であった。

4.2 看護部門

「4.2.2 看護部門の体制が確立している」では、臨床研修病院 3.20 点、特定機能病院 3.21 点であった。また、「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」、「4.2.5 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」については、臨床研修病院のみが評価が低く、それぞれ 3.57 点、3.57 点および 3.59 点であった。

4.3 薬剤部門

薬剤部門で臨床研修病院および特定機能病院ともに評価が低い項目は、「4.3.3 調剤が適切に行われている」および「4.3.5 薬剤情報が適切に提供されている」で、その評点は、臨床研修病院 3.06 点、3.42 点、および特定機能病院 3.00 点、3.40 点であった。とくに「4.3.3 調剤が適切に行われている」の評価が低い。

また、「4.3.1 薬剤部門の体制が確立している」では、臨床研修病院 3.46 点、「4.3.4 薬剤が適切に供給されている」では、特定機能病

院 3.56 点であった。

4.5 病理部門

「4.5.1 病理部門の体制が確立している」、「4.5.2 病理診断部門が適切に運営されている」の項目について、臨床研修病院の評価は、それぞれ 3.57 点、3.53 点であった。

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」、「4.6.2 画像診断部門が適切に運営されている」の項目について、臨床研修病院の評価は、それぞれ 3.50 点、3.55 点であった。

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」の項目について、臨床研修病院、特定機能病院の評価は、それぞれ 3.36 点、3.58 点であった。

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」、「4.11.2 集中治療室が適切に運営されている」の項目について、臨床研修病院の評価は、それぞれ 3.49 点、3.45 点であった。

4.12 救急部門

「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」について、臨床研修病院の評価はそれぞれ、3.46 点、3.43 点であった。また、「4.12.3 臓器提供施設としての体制が確立している」では、臨床研修病院、特定機能病院とも評価が低く、それぞれ 3.35 点、3.53 点であった。

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」、「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」について、臨床研修病院、特定機能病院ともに評価が低く、4.14.1 はそれぞれ 3.45 点、3.44 点で、4.14.2 はそれぞれ 3.46 点、3.56 点であった。将来、今まで以上にそのサービス提供が増加することは必至で、対策が望まれる。

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」、「4.16.2 診療録が適切に管理されている」、および「4.16.3 診療情報が適切に管理され活用されている」の項目について、臨床研修病院、特定機能病院ともに評価が低い。両病院群の評価は、4.16.1 はそれぞれ 3.31 点、3.26 点で、4.16.2 はともに 3.47 点、4.16.3 はそれぞれ 3.15 点、3.21 点で、この部門でもっとも評価が低い。また、「4.16.4 診療録管理部門の業務を改善する仕組みがある」について、臨床研修病院の評価は 3.57 点であった。

つぎに、病院群別にみても、

○臨床研修病院

臨床研修病院でとくに評価の低い 3.30 点未満の項目について検討する。

4.1 診療部門

4.1.3 必要な医師が確保され、運営されている (3.23 点)

□4.1.3.1 医師が適切に採用されている：病院独自の採用基準・手順が明文化されている②採用時の手続きが明確になっている③採用基準・手順が遵守されている、などを満たす必要があり、医師派遣機能を有する大学の医局人事に依存する姿勢はよくないとされている。

□4.1.3.2 病院の機能や役割に見合った医師が配置されている：診療報酬上の人員配置基準を満たしている、必要な麻酔科医・病理医・放射線科医が確保されている、標榜している診療科に医歯が確保されている、などを満たす必要がある。

いずれも、ごく当然の基準ではあるが、小規模の臨床研修病院、とくに地方の場合、必要な医師の確保が困難な場合があり、4.5 病理部門、4.6 画像診断部門、4.9 手術・麻酔部門、4.11 集中治療室および 4.12 救急部門などの評価にも影響していると考えられる。

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)

□4.1.6.1 医師の能力や実績が把握され、評価されている：各診療科の責任者が個々の医師の診療状況を把握している、診療能力や診療実績が客観的評価基準により定期的に評価され記録されている、組織的活動への関与や貢献度が明文化された評価基準により定期的に評価され記録されている、問題がある場合は助言や指導に

より改善を試みている、などを満たす必要がある。しかしながら、「4.1.3 必要な医師が確保され、運営されている」とも関連し、必ずしも医師の評価ができていたとは言えない。大学の医局人事に依存する小規模病院においては困難な問題である。評価の低い理由となろう。

4.1.7 診療の質を改善するための仕組みがある (3.17 点)

□4.1.7.1 診療に関する検討会・研究会が定期的に開催されている：新規患者などのケースカンファレンス、診療の質を高めることに力点を置いた検討会、多科合同のカンファレンス、院外者との合同カンファレンスなどが定期的に開催され、その記録が残っていることが必要である。

臨床研修病院においては、いずれの項目も相当程度行われていると考えられる。患者の安全確保と同様、診療の質そのものに力点を置いたカンファレンス、例えば、米国では当たり前となっている MMC (morbidty and mortality conference) がこれに相当すると考えられるが、わが国でこれを実践している臨床研修病院は数えるほどであろう。

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)

□4.2.2.1 看護部門を管理する責任体制が確立している：責任者は病院運営の執行会議に正式メンバーとして参加している、看護部門の責任者が組織管理に専念できる環境となっている、責任者が職員の勤務状況についての基本的な(退職率・在勤年数・時間外勤務・有給休暇取得など)資料を把握している、責任者が職員個々の人事記録を適切に管理している、などが求められる。

□4.2.2.2 看護部門運営のための会議や委員会が開催されている：決定権を持つ会議が組織図上に位置付けられている、職場責任者が部門運営の執行会議に正式メンバーとして参加、開催された会議には議事録がある、などが求められる。

□4.2.2.3 業務規定が整備されている：業務内容・役割・権限とその委譲について示されている、看護単位の責任者(看護師長など)、看護職、看護補助者の業務規定がある、職員が業務規定の内容を知っている、などが求め

られる。

□4.2.2.4 看護業務に専念できるように業務分担と連携が適切に行われている：業務分担について多職種を交えて定期的に検討している、検討の仕組みがあり記録が残されている、多職種との連携が行われ業務が分担されている、などが求められる。

4.3 薬剤部門

4.3.3 調剤が適切に行われている (3.06 点)

本項目は、臨床研修病院の評価で最低の評価を受けたものである。以下に具体的な事項を記載する。いずれも医療安全対策に不可欠な事項ばかりである。

□4.3.3.1 調剤業務の手順が確立している：調剤業務の手順が明文化、薬剤師不在時の払出しが適切に行われている、誤認し易い薬剤名・力価に対する対応が適切、薬歴が把握され調剤に活用、患者の状況に応じて一方化が行われている、などが求められる。

□4.3.3.2 調剤後の確認を行う体制があり、確実に実施されている：内服・注射とも外来・入院処方箋の鑑査手順が整備されている、適切な鑑査が行われ処方箋に鑑査者の署名・押印がある、鑑査時の調剤誤認が把握されている、などが求められる。

□4.3.3.3 注射薬の調整・混合を薬剤師が行っている：注射薬の調整・混合を薬剤師が行っている、IVH・抗がん剤は適切な環境下で調整を行っている、調整・混合された注射薬は短時間で配送されている、などが求められる。

4.16 診療録管理部門

4.16.3 診療情報が適切に管理され活用されている

□4.16.3.1 退院時サマリーが迅速に作成され、診療情報の活用利用されている：退院時サマリーが作成されている、サマリーは外来診療録に添付、サマリーの完成率を 100%にするための仕組みがある、退院時サマリーの形式は病院全体で統一されている、必要な項目が網羅され診療情報の活用利用されるようにコンピューターに入力されている、などが求められる。

□4.16.3.2 診断名・手術名がコード化され検索可能となっている：診断名・手術名などがコード化されてコンピューターに登録されている、特定条件に該当する診療録の検索が可能、などが求められている。

退院時サマリーは、診療報酬上も必須の項目で以前に比し、その完成率は高まっている。一方、診断名・手術名のコード化には電子カルテが不可欠であるが、臨床指標の公開など、診療の質の担保のためには早急な導入が必要である。

○特定機能病院

特定機能病院について、評価の低い (3.30 点未満) 項目について検討する。

4.1.7 診療の質を改善するための仕組みがある (3.21 点)

□4.1.7.1 診療に関する検討会・研究会が定期的に開催されている：新規患者などのケースカンファレンス、診療の質を高めることに力点を置いた検討会、多科合同のカンファレンス、院外者との合同カンファレンスなどが定期的に開催され、その記録が残っていることが必要である。

本項目について、特定機能病院の評価 (3.21 点) は臨床研修病院の評価 (3.17 点) よりわずかに高い。特定機能病院においても臨床研修病院と同様、いずれの項目も相当程度行われていると考えられる。患者の安全確保と同様、診療の質そのものに力点を置いたカンファレンス、例えば、米国では当たり前となっている MMC (morbidty and mortality conference) がこれに相当すると考えられるが、わが国でこれを実践している特定機能病院はごくまれである。

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)

本項目について、特定機能病院の評価は 3.21 点で臨床研修病院とほぼ同様の結果 (3.20 点) であった。

具体的な事項については、前述を参考にされたい。

4.3 薬剤部門

4.3.3 調剤が適切に行われている (3.00 点)

本項目は、特定機能病院の評価で最低の評価である。具体的な事項については、前述しているので参照されたい。ただし、いずれの項目についても医療安全対策に不可欠な事項ばかりである。

また、特定機能病院はその機能を生かして抗がん剤や IVH 調整などは十分実施されていると推測されるが、薬剤による医療事故（有害事象）は薬剤部門ではなく、医師の関わる診療科で発生していることを考えると、医師への周知徹底が必要である。

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)

本項目について、特定機能病院の評価は 3.26 点、臨床研修病院は 3.31 点で両者に大きな差はない。

□4.16.1.1 必要な人員が確保され、部門として位置づけられている：診療情報管理士またはこれに準ずる担当者が適切に配置されている、業務量に応じた職員が確保されている、診療協力部門として組織的に位置づけられ必要な権限を有している、などが求められている。

□4.16.1.2 診療録管理室（診療情報管理室）が設置され、収納場所や情報機器が整備されている：診療情報管理士の執務室、診療記録の閲覧室、診療録の保管庫、診療情報に必要な情報機器が整備されている、などが求められている。

□4.16.1.3 診療録管理部門に必要な教育・研修が実施されている：部門内での定期的な勉強会がある、院内・外の研修・勉強会に参加できる職務体制などが配慮されている、学会・研修報告が行われ業務の質の向上に役立てられている、などが求められている。

以上の項目は、他の医療従事者と同様、その診療情報管理士としてのプロフェッショナルリズムを維持する仕組みを求めたものである。

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)

本項目について、特定機能病院の評価は 3.21 点、臨床研修病院の評価は 3.15 点で両

者に大きな差はない。

具体的な事項については臨床研修病院の項で示した。

4. 本年度のまとめ 2

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。そこで、医療安全管理体制の整備状況を把握するとともに、日本医療機能評価機構（JCQHC）の認定病院（ver. 5.0 による）で同機構のホームページで公開されている評価結果の評価をもとにこれまでの医療安全対策における問題点を抽出し、今後の医療安全対策に資する情報を提供することを目的としている。

平成 22 年度においては、○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整備状況（平成 22 年度調査）および○JCQHC 認定の特定機能病院 41 施設を対象とし、評価体系第 2 領域の医療安全に関わる項目に関する調査を実施した。

平成 23 年度における本研究では、○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○JCQHC の評価体系第 2 領域の医療安全管理に関わる項目について、臨床研修病院 441 病院を対象として検討を行った。

本稿では、これらの調査研究を補遺する形で、

(1) 医療安全管理体制の整備に関する実態調査：平成 18 年度（独立・管理型臨床研修病院 399 施設対象）および平成 22 年度（医療安全対策加算算定病院 669 施設）の比較検討

(2) JCQHC 認定の臨床研修病院 441 施設および特定機能病院 43 施設を対象に評価体系の第 4 領域の医療安全管理に関わる項目に関する調査

を行った。

(1) 医療安全管理体制の整備に関する実態調査：平成 18 年度（独立・管理型臨床研修病院 399 施設対象）および平成 22 年度（医療安全対策加算算定病院 669 施設）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 施設のうち 399 施設（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 施設のうち、669 施設（回答率：25.0%）。

病院の属性、医療安全対策加算算定状況については、すでに報告済みであるが、再確認のため、示しておく。

○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

- 対象：H18 年度調査では、独立・管理型臨床研修病院の回答病院 669 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の回答病院 669 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 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) 独立・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

○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）および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
- ⑥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）

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従者数・従事時間数

- 医療安全管理の専従者は看護師がもっとも多いとはいえ、その人数は平均で 1 名ほどである。

- 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。
- 看護師はもちろんのこと、医師や薬剤師など医療安全専従者を十分に確保する方策が必要である。
- 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、専任者を確保する方策が必要である。

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

- 医療安全に係る委員会は毎月開催されている。
- 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。

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

- 医療安全管理者による院内巡視について、大規模病院においては、素のデータにおいては、平均実施人数は減少の傾向が認められる。
- 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。
- 一方、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。

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）

- 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ている感があり、これらの理由で、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。
- 以上から、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、診療報酬上、引き続き医療安全対策加算が必要であろう。

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）および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

- 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。
- 一方、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、院内研修を容易に開催できる方策が必要である。

⑥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)

- 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。
- 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が、薬剤は医療安全対策に直結することがその理由であろう。
- 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。

(2) JCQHC 認定の臨床研修病院 441 施設および特定機能病院 43 施設を対象に評価体系の第4領域の医療安全管理に関わる項目に関する調査

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。

奇しくも、最低の評価は臨床研修病院と徳手機能病院と同じであった。

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。

- 4.1.1 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
- 4.2.2 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
- 4.3.1 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
- 4.5.1 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
- 4.6.1 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
- 4.9.1 手術・麻酔部門の体制が確立している：3.36 点、
- 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
- 4.12.1 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
- 4.14.1 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
- 4.16.1 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、

- 4.1.1 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
- 4.2.2 看護部門の体制が確立している：3.21点
- 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
- 4.12.3 臓器提供施設としての体制が確立している：3.53点
- 4.14.1 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
- 4.16.1 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

以上をまとめると、臨床研修病院と特定機能病院に共通する項目は、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興する必要がある。

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事項である。4.3 薬剤部門については、調整が適切に行われていない、薬剤情報が適切に行われていない、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部門の改善が必要である。

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り、このため、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。

これら、評価の低い項目については医療を提供するための、また、医療の質の向上と患者の安全確保に必須の項目ばかりで、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。

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)

(資料)

医療安全管理体制の整備に関する
実態調査の比較

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)

医療安全管理体制の整備に関する調査対象（平成 18 年度および 22 年度調査）

平成 18 年度調査：臨床研修病院（単独管理型）399 病院

平成 22 年度調査：医療安全対策加算病院 669 病院

(1) 開設地域の分布

開設地域 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

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

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) 平成 22 年度調査対象の属性

	平成22年3月時点で			合計
	(1)加算1・ 401床以上	(2)加算1・ 400床以下	(3)加算2	
算定	154	259	29	442
非算定	11	21	142	174
欠損	8	26	9	43
計	173	306	180	659

総ベッド数	平成22年3月時点で			除外	合計
	(1)加算1・ 401床以上	(2)加算1・ 400床以下	(3)加算2		
0 0-100	0	37	55	4	96
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

開設者	平成22年3月時点で			除外	合計
	(1)加算1・ 401床以上	(2)加算1・ 400床以下	(3)加算2		
1 大学病院(本院)	34	0	2	0	36
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

※「国立・独立行政法人」には、厚生労働省、独立行政法人国立病院機構、独立行政法人労働者健康福祉機構（労災病院）、その他の国の機関により開設された病院および国立大学法人による大学病院が含まれる。

※「公立・地方独立行政法人」には、都道府県、市町村および地方独立行政法人により開設された病院および公立大学法人による大学病院が含まれる。

※「公的」病院には、日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連（JA）、国民健康保険連合会により開設された病院が含まれる。

※「社会保険関係」には、全国社会事業保険協会連合、厚生年金事業振興団、船員保険会、健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合により開設された病院が含まれる。

※学校法人には私立大学附属病院本院が含まれる。

※「医療法人等その他」には、公益法人、医療法人、学校法人（ただし分院に限る）社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人等により開設された病院が含まれ、私立大学附属病院本院は含まれない。

医療安全管理体制の整備に関する
実態調査の比較

2) 医療安全管理に関する活動実施状況
(平成 22 年度および 18 年度調査)

設問番号	設問項目 (H22年度)	設問番号	設問項目 (H18年度)
問5	従来の医療安全対策加算(50点)の算定状況		
問7	医療安全管理者の配置状況		
問9	医薬品安全責任者の配置状況		
問11	医療機器安全責任者の配置状況		
問14.1	医療安全管理部門における専従者数：医師	問2.1	医療安全管理部門における専従者数：医師・歯科医師
問14.2	医療安全管理部門における専従者数：看護師	問2.2	医療安全管理部門における専従者数：看護職員
問14.3	医療安全管理部門における専従者数：薬剤師	問2.3	医療安全管理部門における専従者数：薬剤師
問14.4	医療安全管理部門における専従者数：医療技術員	問2.4	医療安全管理部門における専従者数：医療技術員
問14.5	医療安全管理部門における専従者数：事務管理職員	問2.5	医療安全管理部門における専従者数：事務管理職員
問14.6	医療安全管理部門における専従者数：事務補佐員	問2.6	医療安全管理部門における専従者数：事務補佐職員
問15.1	医療安全管理部門における従事時間：医師	問3.1	医療安全管理部門における従事時間：医師・歯科医師
問15.2	医療安全管理部門における従事時間：看護師	問3.2	医療安全管理部門における従事時間：看護職員
問15.3	医療安全管理部門における従事時間：薬剤師	問3.3	医療安全管理部門における従事時間：薬剤師
問15.4	医療安全管理部門における従事時間：医療技術員	問3.4	医療安全管理部門における従事時間：医療技術員
問15.5	医療安全管理部門における従事時間：事務管理職員	問3.5	医療安全管理部門における従事時間：事務管理職員
問15.6	医療安全管理部門における従事時間：事務補佐員	問3.6	医療安全管理部門における従事時間：事務補佐職員
問16	医療安全管理部門の役割の明確さ	問4	医療安全管理部門の役割の明確さ
問17	医療安全管理部門への必要な権限の有無	問5	医療安全管理部門への必要な権限の有無
問18	医療安全管理部門への必要な資源の有無	問5	医療安全管理部門への必要な資源の有無
問19	医療安全管理に対する院長や副院長等からの支援の有無	問6	医療安全管理に対する院長や副院長等からの支援の有無
問20.1	最上位委員会：構成人数	問7.1	最上位委員会：構成人数
問21.1	最上位委員会：平均出席者数	問8.1	最上位委員会：平均出席者数
問22.1	最上位委員会：平均所要時間	問9.1	最上位委員会：平均所要時間
問23.1	最上位委員会：上半期総開催回数	問10.1	最上位委員会：上半期総開催回数
問20.2	カンファレンス：構成人数	問7.2	カンファレンス：構成人数
問21.2	カンファレンス：平均出席者数	問8.2	カンファレンス：平均出席者数
問22.2	カンファレンス：平均所要時間	問9.2	カンファレンス：平均所要時間
問23.2	カンファレンス：上半期総開催回数	問10.2	カンファレンス：上半期総開催回数
問25.1	医療安全管理者巡視：平均実施人数	問12.1	医療安全管理者巡視：平均実施人数
問26.1	医療安全管理者巡視：平均所要時間	問13.1	医療安全管理者巡視：平均所要時間
問27.1	医療安全管理者巡視：総実施回数	問14.1	医療安全管理者巡視：総実施回数
問25.2	各部門巡視1：平均実施人数	問12.2.1	各部門巡視1：平均実施人数
問26.2	各部門巡視1：平均所要時間	問13.1.1	各部門巡視1：平均所要時間
問27.2	各部門巡視1：総実施回数	問14.1.1	各部門巡視1：総実施回数
問25.3	各部門巡視2：平均実施人数	問12.2.2	各部門巡視2：平均実施人数
問26.3	各部門巡視2：平均所要時間	問13.1.2	各部門巡視2：平均所要時間
問27.3	各部門巡視2：総実施回数	問14.1.2	各部門巡視2：総実施回数