

厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）  
医療安全地域連携加算等による医療経済・医療安全上の影響の検証と  
効率的かつ効果的な体制構築に向けた研究

分担研究報告書

医療機関における医療安全対策の連携の医療経済評価に関する課題抽出と方法論の検討

研究分担者 森井 康博 国立保健医療科学院・保健医療  
経済評価研究センター・研究員  
此村 恵子 国立保健医療科学院・保健医療  
経済評価研究センター・主任研究官

**研究要旨**

【目的】平成 30 年に新設された「医療安全対策地域連携加算」により、医療機関間の医療安全の連携に対する診療報酬の算定が可能となった。その効果や費用対効果は明らかになっていない。そこで本研究では、医療安全における地域連携の医療経済評価を実施する前段階として現状把握や課題の抽出を行い、方法論の検討に資することを目的とする。

【方法】医療経済評価分野の専門家である研究分担者 2 名を中心に、医療安全における地域連携の医療経済評価を実施するにあたっての課題の抽出を行い、方法論の検討を行った。課題や方法論の整理をするにあたっては、医療安全の専門家や地域連携に関わる実務担当者へのヒアリングを行った上で、医療技術評価分野における研究の報告ガイドラインである Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) に準じた。

【結果】医療経済評価を実施する際の課題抽出や方法論の検討を行い、分析可能性の検討を進めた。課題の例として、地域連携の効果についてのエビデンスが不足しているため、連携の効果推計に大きな不確実性があることが挙げられ、今後、地域連携を実施している機関の医療安全運用の改善事例、インシデントレポート等のデータから分析可能性を検討していく必要性が示された。そのほかの課題の例としては、医療安全の地域連携によるメリットは単に医療事故の防止にとどまらなく、費用対効果の分析に反映しにくい医療安全への意識向上・文化の醸成などの定性的な側面をどのように評価するかが挙げられた。

【結論】医療安全における地域連携の効果や費用対効果を検討する前段階として、分析における課題等が明らかになった。課題点は多く考えられるものの、医療経済評価を行った事例がほとんどない当該分野において、まずはこれらの課題点を整理した本研究の意義は大きいと考えられる。今後は、これらの内容を基に医療安全における医療機関の地域連携の費用対効果の評価を進めて行くことが望まれる。

**研究協力者**

萩無里千史 相澤病院 医療安全推進室 医療安全管理者 科長  
菅野隆彦 下伊那厚生病院 医療安全管理室 内科部長 室長

## A. 研究目的

(背景) 平成 29 年の医療法改正で追加された特定機能病院間のピアレビューおよび平成 30 年に新設された「医療安全対策地域連携加算」により、医療機関間の医療安全の連携に対する診療報酬の算定が可能となった。この加算は、複数の医療機関が連携し、医療安全対策に関する評価を行っている場合に算定される。元来は、医療安全の取り組みに関しては各医療機関が独自のノウハウにて自施設内での取り組みを進めてきたことが多いと推察されるが、地域連携を通じて相互評価を行うことで、他医療機関の取り組みを参考として自施設の取り組みを改善したり、医療安全担当者のネットワークを形成したりする観点から医療安全に関する一定の改善が期待される。これまでの研究においては、医療安全の地域連携をより効果的・効率的に実施するために評価項目や評価方法の標準化の検討が試みられてきた[1]。

その一方で、産業一般については安全対策の経済的評価を実施した報告は存在するものの[2]、医療安全の分野においては地域連携も含めて費用対効果を検討した報告は限られる。これまでの関連の報告は、インシデントやアクシデントによる医療費推計を試みたものや[3]、インシデントやアクシデントによる経営的損失額を推計した報告[4]などに限られる。近年では日本でも中央社会保険医療協議会で費用対効果評価制度が導入されるなど、少子高齢社会において社会保険の持続性が懸念される中においては、医療技術の費用対効果を検討することはますます政策的な重要課題となっている。これまでに医療安全の地域連携に関する費用対効果を検証した報告はほとんどないため、まずは本分野における評価手法の開発や、分析を進める上での課題の明確化を進めることが望まれる。

(目的) 本研究課題は、医療経済および医療安全の観点から、医療安全対策地域連携加算や特定機能病院間のピアレビューによる効果を検証し、効果的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築に向けた提言を行うことを目指すものである。そ

こで、その前段として、医療安全における地域連携の効果および費用対効果を検討する際の課題抽出および分析手法の検討を行う。

## B. 研究方法

本研究課題では、医療経済評価の専門家である研究分担者 2 名を中心に、医療安全における地域連携の医療経済評価を実施するにあたっての課題の抽出を行い、方法論の検討を行った。

課題抽出や分析手法の検討にあたっては、医療技術の費用対効果の研究において一般的に用いられる CHEERS

(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) 2022 チェックリスト[5]の項目に準じた。

また、医療安全の専門家であり、医療安全における地域連携の実務経験を有する研究協力者 2 名に対して地域医療連携ネットワークの活動内容等についてヒアリングを行い、検討の参考とした。

## C. 研究結果

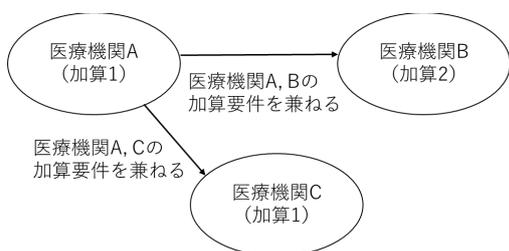
医療安全の専門家へのヒアリング等を通じて検討した結果、医療安全における地域連携の医療経済評価を実施するにあたっての主要な検討すべき課題と考えられた点について記載する。

### 1. 分析対象

本研究課題の目指すものは日本における医療安全の地域連携の効果および費用対効果を検討することである。ここでの地域連携の主体としては、特定機能病院間のピアレビュー、医療安全対策地域連携加算 1 または 2 を算定している医療機関、それ以外の医療機関、および介護施設等が考えられる。

分析対象を定義するにあたっては、新規に医療安全対策加算および医療安全対策地域連携加算を新規に取得し、新たに地域連携を始めた医療機関と、加算の創設・取得前から地域連携を行っている医療機関を区別する必要があると考えられた。前者と後者では医療安全対策地域連携加算による効果が異なると考えられるため、分析においては留意する必要があると考えられた。

また、分析の施設単位について、地域連携のネットワークとしてどこまでを1単位にするかについても課題であると考えられた。例えば、医療安全対策地域連携加算1の費用対効果を検討する場合に、加算1を算定するA施設か加算2のB施設の評価が行われる。この評価は、A施設における加算1の算定要件となると同時に、B施設の加算2の算定要件である(図)。さらにいうと、A病院が他の加算1のC施設の評価を行った場合、当該評価はA施設だけでなくC施設の要件となる。したがって、例えば病院視点で分析を行う場合に地域医療安全対策地域連携加算2の病院のみを含めた分析を実施すると仮定した場合には、実際に発生している加算1施設の費用が計上されないことになるために費用対効果を過大推計することになる。したがって、分析の主旨に応じて適切な分析単位となる医療機関の範囲を設定する必要がある。



図：加算1および2の医療機関と加算要件の概念図(矢印は地域連携における評価の方向を表す)

## 2. 評価対象技術

先行研究[1]でも地域連携の内容について「評価項目、評価方法の標準化が必定」と指摘されているように、地域連携の定義・内容が実施主体により異なる可能性がある。分析を行うにあたっては、評価対象技術が想定する連携の内容について明確にすることが必要である。また、その一般化可能性についても検討が必要である。

## 3. 分析の立場

本研究課題においては、医療安全対策地域連携加算の費用対効果の評価が主要な部分であるために、診療報酬の全額を含める「公的医療の立場」を基本になると

考えられる。その一方で、専門家の意見等から、医療機関の負担を定量化するなど、病院視点の分析も効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築の観点から検討する必要があると考えられた。

## 4. アウトカムの選択

費用対効果の分析では、評価対象技術の比較対照技術に対する増分効果1単位あたりの増分費用である増分費用効果比(ICER)を用いることが一般的であり、本研究もICERを結果の指標として用いる予定である。効果の指標としては一般的に質調整生存年(QALY)が用いられる。QALYを用いるメリットの1つとして、疾患等に依存しない指標であるため、この点においては医療安全対策地域連携加算の費用対効果の評価に適した尺度である。しかし、文献調査から医療事故が発生した場合の健康関連Quality of lifeの損失を厳密に定量化することは困難である可能性があることや、病院視点の分析を行った際には医療機関における意思決定により資する指標を選択する必要性があることから、QALY以外の指標を用いた分析も併せて行うことを検討する必要があると考えられた。

## 5. アウトカムの測定

本研究課題では、医療安全対策地域連携加算や医療安全における地域連携の効果を推計することを試みる。しかしながら、この効果に関しては、外挿可能な既存の研究はない点が課題である。

効果の推定に関しては、専門家のヒアリングより、既存の医療安全の地域連携ネットワークに参加する医療機関のインシデントレポート等のデータより行うこと、地域連携の事例(改善事例等)についてより詳細な調査を行い、その内容を基に一定の仮定から推計を行うこと、医療安全対策地域連携加算(地域連携)の有無によるインシデント等の前後変化の差から推計することが選択肢として考えられた。

## 6. アウトカムの価値づけ

公的分析の立場の分析においては、日本の費用対効果評価で用いられる基準値であるICER=500万円/QALYが、結果の解釈を行う際の基準になりえると考えられる[6]。その一方で、病院視点の分析を行う場合に

においては、医療安全の改善に関する価値づけをどう解釈するかについては知見が欠如していることが課題として挙げられた。

#### 7. 資源・費用の測定と価値づけ

公的医療の立場で分析を行う場合は、医療事故が発生した場合に発生する診療報酬ベースの直接医療費をレセプトデータや既存の文献値から推計し、含める必要がある。その場合において、数多くある医療インシデントについて、すべてを網羅することはデータの利用可能性の観点から現実的ではない。その中で、主要な事象にターゲットを絞るなど、どのように分析モデルの構造やパラメータに反映させるかを検討する必要があると考えられた。

#### 8. 分析と仮定

本研究は、先述の内容以外においても仮定に基づく分析を行う必要がある。その例としては、施設の規模が挙げられる。医療安全対策地域連携加算は患者1人当たり算定されるため、加算要件を満たす取り組みを行った場合の診療報酬額は患者数によって変動する点に留意する必要がある。

#### 9. 不確実性の明確化

本研究課題の医療安全対策地域連携加算の費用対効果の評価においてはデータの利用可能性等の原因から不確実性が大きくなると考えられる。先述の内容と重複するが、たとえば主に以下の内容から結果の不確実性が非常に大きいと考えられた。

- ・地域連携の内容が全国の医療機関で異なるため、本研究課題で推計した連携の効果は不確実性が大きい可能性がある

- ・新規に加算を取得する医療機関がどうかなど、ベースとなる医療機関の医療安全の取り組み状況によって費用対効果に差があるかもしれない

- ・効果指標がランダム化比較試験等ではなく、既存の地域連携医療機関の施設データから推計された場合には、その内的妥当性には一定の不確実性がある

- ・専門家へのヒアリングの結果、医療安全の地域連携の効果としては、医療安全の取り組み改善のほか、日常的な医療機関間の相談相手があること、他機関との交流を通じた医療安全文化の醸成、経営

層の医療安全意識の向上など、診療報酬の要件として連携による直接の取り組み改善だけでなく間接的な効果も期待されるが、そういった効果を定量化することは困難であると考えられる。

#### D. 考察

本研究課題では、効率的かつ効果的な医療安全の連携体制の構築に向けた提言を行うことを目指し、医療安全の地域連携の効果や費用対効果の評価するにあたっての課題抽出や分析手法についての検討を行った。

これらのプロセスは医療技術評価の専門家が、地域連携の経験を有する医療安全の専門家のエキスパートオピニオンを考慮した上で標準的なフォーマットに沿って実施したため、本研究で抽出された課題等は、特に既存の研究が少ない本分野では貴重な知見になると考えられ、今後はこれらの課題を考慮した上で分析手法の検討やさらなる調査、データ収集を進めていくことが望まれる。

主な点としては、アウトカムの推計や費用の推計についてエビデンスが不足していることが考えられた。これらについては、今後の研究により、インシデントレポート、地域連携に関する詳細な調査、レセプトデータ等を活用して分析の実施可能性について詳細に検討する必要性が示された。

また、同様にエビデンスの不足等を原因として、分析の前提条件等によって結果に大きな不確実性が予想されている。したがって、分析を進めるにあたっては、意思決定の文脈と整合するように、感度分析を行うなどの方法で適切に不確実性を示す必要がある。

#### E. 結論

医療安全における地域連携の効果や費用対効果を検討する前段階として、分析における課題等が明らかになった。課題点は多く考えられるものの、医療経済評価を行った事例がほとんどない当該分野において、まずはこれらの課題点を整理した本研究の意義は大きいと考えられる。今後は、これらの内容を基に医療安全における医療

機関の地域連携の費用対効果の評価を進めて行くことが望まれる。

#### F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

#### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

#### H. 参考文献

1. 石川雅彦. 医療安全における医療機関の連携による評価に関する研究. 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業) 総括研究報告書(2019)
2. 中央労働災害防止協会、国立研究開発法人 産業技術総合研究所. 安全対策の経済的評価に関する調査研究 (2年目) 中間報告書 (2022). Available from [https://www.jisha.or.jp/research/pdf/202203\\_01.pdf](https://www.jisha.or.jp/research/pdf/202203_01.pdf)
3. 小林美亜、池田俊也、武藤正樹. インシデント・アクシデントにより発生する医療費推計の試み. 医療と社会 2006;16(1):85-96
4. 星剛史、長尾能雅. 医療事故による経営的損失に関する研究-名古屋大学医学部附属病院の損失から日本全体の損失をシミュレーションした結果報告. 医療の質・安全学会誌 2017.12:247
5. 白岩健、能登真一、小林慎、福田敬 (訳). CHEERS (Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) 2022 詳細と解説 —ISPOR (国際医薬経済・アウトカム研究学会) CHEERS II Good Practicesタスクフォース報告書—. 保健医療科学 2023;72(4):344-69

6. Fukuda T and Shiroiwa T. Application of economic evaluation of pharmaceuticals and medical devices in Japan. J. Natl. Inst. Public Health. 2019;8(1):27-33.