

(1) 下記の「人的な医療安全取り組み」について、取り組み毎に、平成 19 年 3 月 30 日付の厚生労働省医政局長通知「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」および平成 19 年 3 月 26 日付の厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」における医療の安全に関する事項を参考に、**「人的な医療安全取り組みの標準的内容」**を設定した（具体的な「標準的内容」は**4. 3. 1**以下で後述）。なお、「医薬品の照会対応等」や、物品・機器による取り組みについては、アンケート調査の設問の関係などから、標準的内容を設定することが困難なため、本シミュレーションの対象から外した。「人的な医療安全取り組み」のコストが医療安全コスト全体に占める割合は、平均値ベースで 8.5%（保険薬局の場合）～40.6%（有床診療所の場合）にとどまる点に、留意する必要がある。

- 委員会・会合（病院、有床診療所）
- 院内研修（病院、有床診療所）
- 院外研修（病院、有床診療所）
- 会合・院内／薬局内研修等および院外／薬局外研修（無床診療所、歯科診療所、保険薬局）
- ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会（全施設種類）
- 感染サーベイランスないし感染起因菌調査（病院、有床診療所、無床診療所、歯科診療所）
- 内部評価活動（病院、有床診療所）

(2) (1) で挙げた取り組み毎に、アンケート調査の該当設問に有効回答した施設のうち「標準的内容」を満たす施設を抽出、その施設群が当該取り組みにかけているコストの低位の水準として当該コストの 25 パーセンタイル値を採り、それを「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る当該取り組みの 25 パーセンタイル水準コスト」とした。そして、取り組み毎の 25 パーセンタイル水準コストを全取り組みについて合計して、「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る 1 施設当たりの 25 パーセンタイル水準コスト」を算出・設定した。25 パーセンタイル水準コストは、単位当たり（入院患者 1 人 1 日当たり、外来患者 1 人 1 回当たり、もしくは処方せん 1 枚当たり）で算出・設定した。

(3) アンケート調査の有効回答施設のうち、人的な医療安全取り組みのコストが、(2)で設定した「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る 1 施設当たりの 25 パーセンタイル水準コスト」を下回る施設を抽出し、それらの施設がすべて 25 パーセンタイル水準コストまで医療安全コストを増やすのに必要な単位当たり追加コストを算出した（具体的な計算プロセスは**4. 3. 1**で後述）。

(4) (3) で求めた有効回答施設群における単位当たり追加コストに、全国・年間の当該単位数（例えば全国の無床診療所における年間外来患者延べ数）を乗じて、全国の施設が「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を達するのに必要となる年間の追加コスト総額を推計した。

## 4.3.1 病院

### (1) 人的な医療安全取り組みの標準的内容

病院における「人的な医療安全取り組みの標準的内容」は、以下の通りとした。

#### 【委員会・会合】

- 医療安全に関する委員会・会合および感染対策に関する委員会・会合がそれぞれ、
  - ① 医師／看護職員／薬剤師／医療技術員／事務職員すべての参加があり（1回あたり平均出席人数が0より大きい）、かつ
  - ② 18年度上半期に6回以上開催され、かつ
  - ③ 1回当たり平均時間が1時間以上である。

※ 上記の医政局長通知において、「医療に係る安全管理のための委員会」および「院内感染対策のための委員会」は、ともに「月1回程度」開催することとされている。

#### 【院内研修】

- 18年度上半期において、院内研修に、
  - ① 医師が合計4時間以上参加し、かつ
  - ② 看護職員が合計4時間以上参加し、かつ
  - ③ その他職員が合計8時間以上参加している。

※ 医政局長通知において、「医療に係る安全管理のための職員研修」「従業者に対する院内感染対策のための研修」はそれぞれ、「年2回程度」、「職種横断的な参加の下に」、院内研修として開催することとされている。1回の研修は2時間と想定し、安全管理と院内感染対策の2回分で4時間とした。③の条件は、医師、看護職員の外に2職種以上の参加を想定している。

#### 【院外研修】

- 18年度上半期において、院外研修に、
  - ① 医師が合計2時間以上参加し、かつ
  - ② 看護職員が合計2時間以上参加し、かつ
  - ③ その他職員が合計4時間以上参加している。

※ 医政局長通知に、院外研修に関するリクワイアメントはない。そこで、院内研修に準じた条件とし、ただし時間を各職種半分ずつとした。

#### 【ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会】

- 18年度上半期において、
  - ① ヒヤリ・ハット事例収集に取り組んでおり、かつ
  - ② 報告件数が1件以上あり、かつ
  - ③ 再発防止検討会を開催している。

※ 医政局長通知は、ヒヤリ・ハット事例収集の実施と再発防止検討会の開催を求めている。ただ、再発防止検討会は事例がなければ開かれないことも考えられ、しかし事例収集に積極的

に取り組んでいれば半年に1件も無いということはないと想定し、条件を設定した。

### 【感染サーベイランス】

- 18年度上半期において、感染サーベイランスに取り組んでいる。

※ 医政局長通知における感染サーベイランスに関するリクワイアメントは明確でなく、また投入人員・時間に関する水準は設定困難なので、取り組みの有無だけを条件とした。

### 【内部評価活動】

- 18年度上半期において、

- ① 安全管理に関する内部評価活動および感染対策に関する内部評価活動の両方に取り組んでおり、かつ
- ② 活動内容が、院内査察、診療録の記載状況の確認、マニュアル遵守状況の確認のすべてに及んでいる。

※ 医政局長通知に内部評価活動に関するリクワイアメントはないが、最大限広範な分野で内部評価活動に取り組んでいることを条件とした。

## (2) 人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る25パーセントイル水準コスト

以上の「人的な医療安全取り組みの標準的内容」に基づき、アンケート調査の結果から導かれた取り組み毎および1施設当たりの「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る25パーセントイル水準コスト」(入院患者1人1日当たり)は、下記の通りである。ちなみに、下記の「人的な医療安全取り組み」が病院の医療安全コスト全体に占める割合は、**2.1**の表2-3で示した平均値ベースで29.9%である。

委員会・会合 (標準的内容を満たす施設の割合: 22.3%)	31.57 円
院内研修 (43.3%)	13.92 円
院外研修 (30.7%)	15.22 円
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会 (96.7%)	10.51 円
感染サーベイランス (76.3%)	3.17 円
内部評価活動 (12.4%)	4.38 円
1施設当たりの25パーセントイル水準コスト (入院患者1人1日当たり)	78.77 円

## (3) アンケート調査有効回答施設群における追加コスト

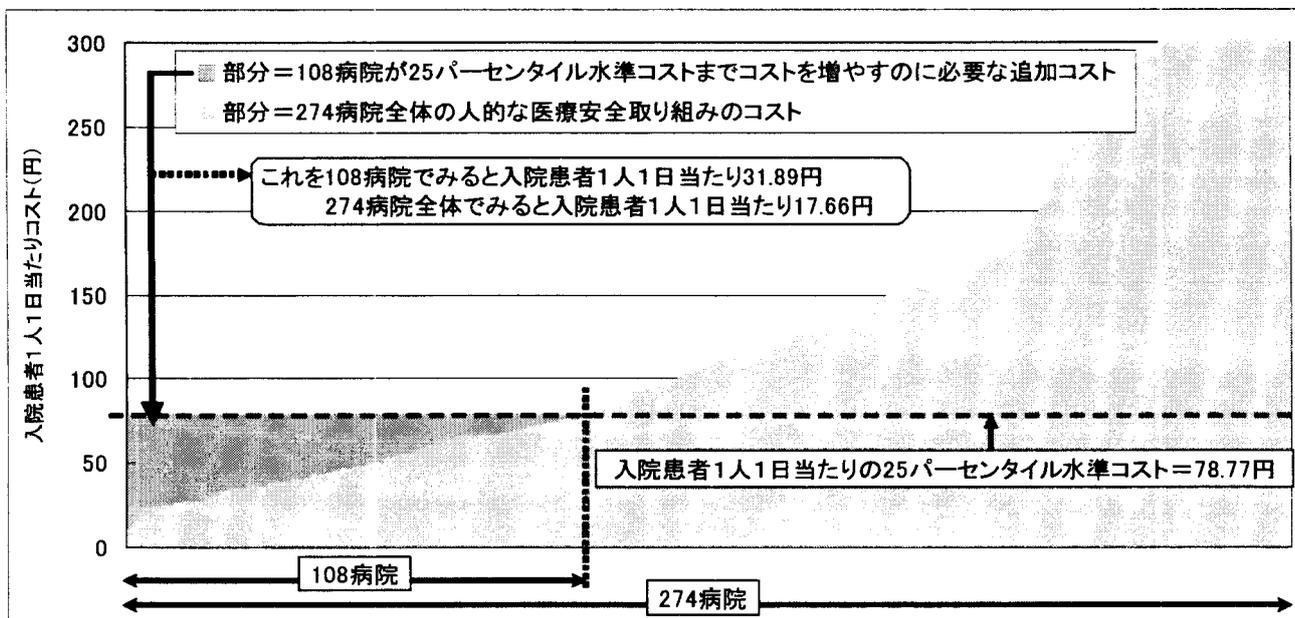
アンケート調査で有効回答のあった274病院のうち、人的な医療安全取り組みのコストが、上で求めた1施設当たりの25パーセントイル水準コスト78.77円(入院患者1人1日当たり)を下回る場所は、108病院(39.4%)あった。これら108病院すべてが25パーセントイル水準コストまでコストを増やすのに必要な追加コストは入院患者1人1日当たり31.89円、274病院全体でみると入

院患者1人1日当たり17.66円であった。

具体的な計算プロセスは次の通りである。また計算のイメージを図4-1に図示した。

- ① A病院の人的な医療安全取り組みコスト（平成18年上半期）を  $C_a$ 、78.77円×A病院の入院患者延べ数（同）= $C_{std}$  として、 $C_a \geq C_{std}$  ならA病院は医療安全取り組みの標準的内容を達成しているとみなし追加コストは0円、 $C_a < C_{std}$  ならその差額をA病院が標準的内容を達成するのに必要な追加コストとした。
- ② ①を274病院について行って合計すると106,266,793円（同）となり、これを  $C_a < C_{std}$  となった108病院の入院患者延べ数（同）で除すると31.89円、274病院全体の入院患者延べ数（同）で除すると17.66円となった。  
（※後述する有床診療所以下についての計算プロセスも同様である。）

図4-1 アンケート調査有効回答施設群における追加コストの計算イメージ



※ 図中の斜線部分は、各病院の人的な医療安全取り組みコスト（入院患者1人1日当たり）を示す縦棒グラフを274病院分、コストの少ない施設から多い施設へ、左から右へ並べたイメージである。

#### （4）全国の病院における追加コスト総額

『病院報告』によれば、全国の病院における平成17年度の在院患者延べ数は504,499,287人である。これを上記の17.66円に乗じて、全国の病院が「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を達成するのに必要となる追加コスト総額を推計すると、年間約89億円（8,909,457,408円）となった。

なお、アンケート調査は臨床研修病院（単独型・管理型）1,039施設を対象から外しているため、臨床研修病院（単独型・管理型）を除いた場合の追加コスト総額も推計した。在院患者延べ数は、臨床研修病院（単独型・管理型）を除いたデータがないので、病床数の比（臨床研修病院〔単独型・管理型〕以外の病床数1,159,903÷全国の病床数1,631,473≒0.71）で補正し、358,676,016人と仮定した。これを17.66円に乗じて、臨床研修病院（単独型・管理型）を除く全国の病院について追加

コスト総額を推計すると、年間約 63 億円（6,334,218,449 円）となった。

また、17.66 円を算出した母集団であるアンケート調査有効回答施設群 274 病院の病床規模別分布は、全国 9,026 病院（17 年度）全体のそれと比べると、300 床以上の病院が相対的に少ないこと（下表参照）に、留意する必要がある。ただ、アンケート調査対象外であった臨床研修病院（単独型・管理型）を除く 7,987 病院の病床規模別分布とは、大きな違いはない。

	アンケート調査有効回答施設群 274 病院における病床規模別分布	全国 9,026 病院における病床規模別分布 (カッコ内は臨床研修病院〔単独型・管理型〕を除く 7,987 病院における病床規模別分布)
20～49 床	12.4%	13.5% (15.2%)
50～99 床	29.2%	26.0% (29.3%)
100～149 床	17.2%	16.0% (17.9%)
150～199 床	19.7%	14.1% (15.3%)
200～299 床	12.8%	12.7% (12.5%)
300 床以上	8.8%	17.8% ( 9.8%)

#### （５）「50パーセンタイル水準コスト」による推計

病院については、1 施設当たり 25 パーセンタイル水準コストを下回る施設が 39.4%と比較的少なかった（後述するように他種の施設では 25 パーセンタイル水準コストを下回る施設が半数を超える）、標準的内容を満たす施設群が医療安全取り組みにかけているコストの中位水準として「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る 50 パーセンタイル水準コスト」も設定し、上記と同じ推計を行った。その結果は以下の通りであり、臨床研修病院（単独型・管理型）を除く全国の病院についての追加コスト総額は年間約 236 億円（23,629,575,934 円）となった。

委員会・会合（標準的内容を満たす施設の割合：22.3%）	47.24 円
院内研修（43.3%）	27.61 円
院外研修（30.7%）	30.46 円
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会（96.7%）	19.90 円
感染サーベイランス（76.3%）	7.82 円
内部評価活動（12.4%）	15.50 円
1 施設当たりの 50 パーセンタイル水準コスト（入院患者 1 人 1 日当たり）	148.52 円
人的な医療安全取り組みのコストが 50 パーセンタイル水準コストを下回る施設の数（割合）	178 病院 (65.0%)
50 パーセンタイル水準コストまでの必要追加コスト（未達 178 病院の平均）	83.04 円
50 パーセンタイル水準コストまでの必要追加コスト（全 274 病院の平均）	65.88 円
全国・全病院の標準的内容達成に必要な年間追加コスト総額	332 億円
同上（臨床研修病院〔単独型・管理型〕を除く）	236 億円

## 4.3.2 一般診療所・有床

### (1) 人的な医療安全取り組みの標準的内容

有床診療所における「人的な医療安全取り組みの標準的内容」は、病院に同じとした。

### (2) 人的な医療安全取り組みの標準的コスト

「人的な医療安全取り組みの標準的内容」に基づき、アンケート調査の結果から導かれた取り組み毎および1施設当たりの「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る25パーセント水準コスト」（換算入院患者1人1日当たり。「換算入院患者」については**2.2.3**を参照のこと）は、下記の通りである。ちなみに、下記の「人的な医療安全取り組み」が有床診療所の医療安全コスト全体に占める割合は、**2.2**の表2-15で示した平均値ベースで40.6%である。

委員会・会合（標準的内容を満たす施設の割合：1.4%）	25.47円
院内研修（11.3%）	40.81円
院外研修（10.7%）	30.34円
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会（46.0%）	7.11円
感染サーベイランス（63.2%）	6.24円
内部評価活動（14.4%）	9.46円
1施設当たりの25パーセント水準コスト（換算入院患者1人1日当たり）	119.44円

### (3) アンケート調査有効回答施設群における追加コスト

アンケート調査で有効回答のあった有床診療所291施設のうち、人的な医療安全取り組みのコストが、上で求めた1施設当たりの25パーセント水準コスト119.44円（換算入院患者1人1日当たり）を下回る場所は、168施設（57.7%）あった。これら168施設すべてが25パーセント水準コストまでコストを増やすのに必要な追加コストは換算入院患者1人1日当たり70.04円、291施設全体でみると換算入院患者1人1日当たり42.36円であった。

### (4) 全国の有床診療所における追加コスト総額

『医療施設調査』に基づいて計算すると、全国の有床診療所における平成17年度の換算入院患者延べ数は118,710,383人\*である。これを上記の42.36円に乗じて、全国の有床診療所が「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を達成するのに必要となる追加コスト総額を推計すると、年間約50億円（5,028,571,824円）となった。

ただし、42.36円を算出した母集団であるアンケート調査有効回答施設群291施設の平均の年間換算入院患者延べ数は6,452人（18年度上半期値の2倍）、全国の有床診療所13,477施設のそれは8,808人（17年度）であり、差があることに留意する必要がある。

\* 平成17年9月30日の在院患者数74,155人に365（年間日数）を乗じて年間の入院患者延べ数27,066,575人を、同年9月中の外来患者延べ数19,092,460人に12（年間月数）を乗じて年間の外来患者延べ数229,109,520をそれぞれ算出、後者を16/40倍した値を前者に加えて、118,710,383人を導いた。

### 4.3.3 一般診療所・無床

#### (1) 人的な医療安全取り組みの標準的内容

無床診療所における「人的な医療安全取り組みの標準的内容」は、以下の通りとした。

##### 【会合・院内研修等および院外研修】

● 18年度上半期において、

- ① 安全管理・感染対策等に関する専門の委員会を設置しているか、専門の委員会は設置していないが会合や院内研修等で適宜扱っており、かつ
- ② 医療安全に関する話し合いに要した時間が0より大きく、かつ
- ③ 院外研修に参加しており、かつ
- ④ 院外研修参加者の総投入時間が合計2時間以上である。

※ 医政局長通知においては、医療安全に関する委員会・会合の開催は必ずしも求められておらず、院内研修と院外研修はどちらかへの参加が求められているのみである。しかしここでは、少なくとも会合や院内研修等で話し合っており、また院外研修にも参加していることを条件とした。

##### 【ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会】（病院に同じ）

● 18年度上半期において、

- ① ヒヤリ・ハット事例収集に取り組んでおり、かつ
- ② 報告件数が1件以上あり、かつ
- ③ 再発防止検討会を開催している。

##### 【感染起因菌調査】

● 18年度上半期において、感染起因菌調査に取り組んでいる。

※ 医政局長通知における感染起因菌調査に関するリクワイアメントは明確でなく、また投入人員・時間に関する水準は設定困難なので、取り組みの有無だけを条件とした。

#### (2) 人的な医療安全取り組みの標準的成本

上記の「人的な医療安全取り組みの標準的内容」に基づき、アンケート調査の結果から導かれた取り組み毎および1施設当たりの「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る25パーセントイル水準コスト」（外来患者1人1回当たり）は、下記の通りである。ちなみに、下記の「人的な医療安全取り組み」が無床診療所の医療安全コスト全体に占める割合は、**2.3**の表2-24で示した平均値ベースで26.8%である。

会合・院内研修等および院外研修（標準的内容を満たす施設の割合：16.3%）	9.60円
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会（12.3%）	0.52円
感染起因菌調査（25.2%）	0.78円
1施設当たりの25パーセントイル水準コスト（外来患者1人1回当たり）	10.90円

### (3) アンケート調査有効回答施設群における追加コスト

アンケート調査で有効回答のあった無床診療所 325 施設のうち、人的な医療安全取り組みのコストが、上で求めた 1 施設当たりの 25 パーセント水準コスト 10.90 円(外来患者 1 人 1 回当たり)を下回るところは、244 施設 (75.1%) あった。これら 244 施設すべてが 25 パーセント水準コストまでコストを増やすのに必要な追加コストは外来患者 1 人 1 回当たり 8.46 円、325 施設全体でみると外来患者 1 人 1 回当たり 6.76 円であった。

### (4) 全国の無床診療所における追加コスト総額

『医療施設調査』に基づいて計算すると、全国の無床診療所における平成 17 年度の外来患者延べ数は 875,034,828 人\*である。これを上記の 6.76 円に乗じて、全国の無床診療所が「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を達成するのに必要となる追加コスト総額を推計すると、年間約 59 億円 (5,915,235,437 円) となった。

ただし、6.76 円を算出した母集団であるアンケート調査有効回答施設群 325 施設の平均の年間外来患者延べ数は 12,371 人 (18 年度上半期値の 2 倍)、全国の無床診療所 83,965 施設のそれは 10,421 人 (17 年度) であり、差があることに留意する必要がある。

## 4.3.4 歯科診療所

### (1) 人的な医療安全取り組みの標準的内容

歯科診療所における「人的な医療安全取り組みの標準的内容」は、無床診療所に同じとした。

### (2) 人的な医療安全取り組みの標準的成本

「人的な医療安全取り組みの標準的内容」に基づき、アンケート調査の結果から導かれた取り組み毎および 1 施設当たりの「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る 25 パーセント水準コスト」(外来患者 1 人 1 回当たり)は、下記の通りである。ちなみに、下記の「人的な医療安全取り組み」が歯科診療所の医療安全コスト全体に占める割合は、**2.4**の表 2-23 で示した平均値ベースで 33.7%である。

会合・院内研修等および院外研修 (標準的内容を満たす施設の割合 : 29.9%)	27.24 円
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会 (9.9%)	1.98 円
感染起因菌調査 (52.2%)	3.14 円
1 施設当たりの 25 パーセント水準コスト (外来患者 1 人 1 回当たり)	32.35 円

### (3) アンケート調査有効回答施設群における追加コスト

アンケート調査で有効回答のあった歯科診療所 718 施設のうち、人的な医療安全取り組みのコストが、上で求めた 1 施設当たり標準的成本 32.35 円 (外来患者 1 人 1 回当たり)を下回るところは、449 施設 (62.5%) あった。これら 449 施設すべてが「標準的成本」までコストを増やすの

\* 平成 17 年 9 月中の外来患者延べ数 72,919,569 人に 12 (年間月数) を乗じて算出した。

に必要な追加コストは外来患者1人1回当たり22.79円、718施設全体でみると外来患者1人1回当たり15.33円であった。

#### (4) 全国の歯科診療所における追加コスト総額

『医療施設調査』に基づいて計算すると、全国の歯科診療所における平成17年度の外来患者延べ数は292,187,652人\*である。これを上記の15.33円に乗じて、全国の歯科診療所が「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を達成するのに必要となる追加コスト総額を推計すると、年間約45億円(4,479,236,705円)となった。

ただし、15.33円を算出した母集団であるアンケート調査有効回答施設群718施設の平均の年間外来患者延べ数は3,861人(18年度上半期値の2倍)、全国の歯科診療所66,732施設のそれは4,739人(17年度)であり、差があることに留意する必要がある。

### 4.3.5 保険薬局

#### (1) 人的な医療安全取り組みの標準的内容

保険薬局における「人的な医療安全取り組みの標準的内容」は、以下の通りとした。

##### 【会合・薬局内研修等および薬局外研修】(無床診療所に同じ)

● 18年度上半期において、

- ① 安全管理・感染対策等に関する専門の委員会を設置しているか、専門の委員会は設置していないが会合や薬局内研修等で適宜扱っており、かつ
- ② 医療安全に関する話し合いに要した時間が0より大きく、かつ
- ③ 薬局外研修に参加しており、かつ
- ④ 薬局外研修参加者の総投入時間が合計2時間以上である。

※ 上記の医薬食品局長通知においては、医療安全に関する委員会・会合の開催は必ずしも求められておらず、医療安全に関する研修は薬局内外の何れか(但し薬局の業務手続きに関する事項については薬局内)で「年2回程度」実施することとなっている。ここでは、医療安全について少なくとも会合や院内研修等で話し合っており、また院外研修にも参加していることを条件とした。

##### 【ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会】(病院および無床診療所に同じ)

● 18年度上半期において、

- ① ヒヤリ・ハット事例収集に取り組んでおり、かつ
- ② 報告件数が1件以上あり、かつ
- ③ 再発防止検討会を開催している。

※ 医薬食品局長通知は、「ヒヤリ・ハット事例の収集」「収集した事故事例、ヒヤリ・ハット事例の分析と改善措置」などを含む必要な方策を講じることとしている。再発防止検討会は事例がなければ開かれなくても考えられ、しかし事例収集に積極的に取り組んでいれば半年

\* 平成17年9月中の外来患者延べ数24,348,971人に12(年間月数)を乗じて算出した。

に1件も無いということはないと想定し、条件を設定した。

## (2) 人的な医療安全取り組みの標準的コスト

上記の「人的な医療安全取り組みの標準的内容」に基づき、アンケート調査の結果から導かれた取り組み毎および1施設当たりの「人的な医療安全取り組みの標準的内容に係る25パーセント水準コスト」(処方せん1枚当たり)は、下記の通りである。

ちなみに、下記の「人的な医療安全取り組み」が保険薬局の医療安全コスト全体に占める割合は、2.5の表2-41で示した平均値ベースで8.5%である。保険薬局で特にこの割合が小さいのは、他種施設に比べると専門職が薬剤師しかおらず、その人件費単価も医師と比べると低いことに因ると考えられる。4.1で述べたように保険薬局では「機器・設備の設置・運用」に係るコストが大きく、それは薬剤師の不足を補う形となっている重要な要素と考えられるので、その50パーセント水準を参考値として下に追記した。

会合・薬局内研修等および薬局外研修(標準的内容を満たす施設の割合:42.0%)	7.11円
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会(30.1%)	0.86円
1施設当たりの25パーセント水準コスト(処方せん1枚当たり)	7.97円
(参考)機器・設備の設置・運用	53.11円

## (3) アンケート調査有効回答施設群における追加コスト

アンケート調査で有効回答のあった保険薬局800施設のうち、人的な医療安全取り組みのコストが、上で求めた1施設当たりの25パーセント水準コスト7.97円(処方せん1枚当たり)を下回る場所は、428施設(53.5%)あった。これら428施設すべてが25パーセント水準コストまでコストを増やすのに必要な追加コストは処方せん1枚当たり5.54円、800施設全体でみると処方せん1枚当たり3.36円であった。

## (4) 全国の保険薬局における追加コスト総額

日本薬剤師会の資料「保険調剤の動向」\*によれば、全国の保険薬局における平成17年度の処方せん枚数は645,075,260枚である。これを上記の3.36円に乗じて、全国の保険薬局が「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を達するのに必要となる追加コスト総額を推計すると、年間約22億円(2,167,452,874円)となった。

ただし、3.36円を算出した母集団であるアンケート調査有効回答施設群800施設の平均の年間処方せん枚数は14,824枚(18年度上半期値の2倍)、全国の保険薬局54,280施設のそれは11,884枚(17年度)であり、差があることに留意する必要がある。

\* <http://www.nichiyaku.or.jp/contents/bungyo/h17/pdf/mail17nendo.pdf>

## 4.4 考察

医療安全の取り組みは、本報告書でみたきたように各種施設が従来行ってきたものであるが、平成19年4月1日施行の医療法改正により法的に義務付けられることにもなった。医療機関側としては、診療報酬上の算定のため、また社会的な評価を得るためにも、医療安全に取り組む必要が生じてきたところであり、医療安全コストは医療機関にとって「必要経費」となっている。

### ●医療安全コストにおける「規模の経済性」について

その医療安全コストについて最も顕著かつ一般的な傾向は、規模の小さな施設ほど、コストの医療収入比も単位コストも大きくなるというものである。4.1でみたように、この傾向は病院と有床診療所の間にもみられる。すなわち、医療安全コストについて「規模の経済性」がはたらいっており、小規模施設ほど大きな医療安全コスト圧力を受けていると考えられる。4.3で行ったシミュレーションでも、病院と同じ「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を設定された有床診療所の「標準的成本」(換算入院患者1人1日当たり119.44円)は、病院の標準的成本(入院患者1人1日当たり78.77円)より5割以上高くなっていた。こうした点を診療報酬などにおいてどのように勘案し、小規模施設におけるコスト圧力を緩和し医療安全取り組みの促進を図るかが、今後における課題のひとつとして指摘できよう。

### ●医療安全対策の核心としての人的資源について

4.3のシミュレーションでは「人的な医療安全取り組みの標準的内容」を設定したが、それを満たす施設が半数を超えたのは、「ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会」についての病院と、「感染サーベイランスないし感染起因菌調査」についての病院、有床診療所、歯科診療所だけであった。標準的内容の達成率は総じて高いとは言えず、すべての取り組みについて標準的内容を達成している施設となれば、さらに低率となる。

このように“人的な”医療安全取り組みの実施率が必ずしも高くない根本的な理由は、人的資源に余裕がないことにある。アンケート調査における「医療安全に関わる今後の取り組み意向」の自由回答においても、「新たに配置したい人員」に関する回答件数が、「新たに実施したい取り組み」の回答件数を、5種類の施設を通じて36～75%上回っており、医療安全の核心は人員の充実にあると認識されていることがうかがわれる(表4-12)。新たに配置したい人員としては、安全管理ないしリスク・マネジメントの“専任者”が多く挙げられており、本来業務と並行しての医療安全取り組みが業務を圧迫していることがうかがえる。

さらに、本来業務と並行して医療安全活動を行うことができるような人員体制を整備するというだけでなく、本来業務において、1人当たりの業務量を適正に抑制し、一つ一つの作業を確実に丁寧に行うことこそ根本的な医療安全対策である、という意見もヒアリング調査で聞かれた。

したがって、医療安全の向上をコスト的に担保するには、医療安全取り組みに直接関連した報酬を整備することのみならず、診療報酬本体を少なくとも維持して医療従事者のマンパワーを支えることが、重要かつ本質的であると考えられる。

表 4-12 「医療安全に関わる今後の取り組み意向」の自由回答件数

	病院	有床診	無床診	歯科診	薬局
「新たに配置したい人員」に関する 回答件数（回答施設割合）	86 (27.7%)	34 (9.6%)	16 (4.3%)	140 (16.7%)	199 (22.5%)
「新たに実施したい取り組み」に関する 回答件数（回答施設割合）	55 (15.7%)	25 (6.5%)	10 (3.1%)	80 (10.3%)	124 (14.1%)

附録 アンケート調査票・賠償責任保険料調査票

# 附録 病院 調査票

【ご注意】人数、時間、費用に関する回答は、概算で結構です。また、調査時点の状況がわからない場合は、直近のわかる時点の状況をお答えください。

## 1. 医療安全<sup>※</sup>に関わる人的管理体制、教育・研修

注「医療安全<sup>※</sup>とは、主として安全管理(医療事故防止、医薬品・医療機器の安全管理、服薬事故防止に向けた活動)、院内感染対策を対象とします。

【問1】安全管理・感染対策に関わる管理部署あるいは担当者  
安全管理、感染対策の管理部署あるいは担当者について、(1)部署や担当者の設置状況、(2)担当者の専従・兼務の別の人数を記入してください。

【平成18年度9月30日現在】

①安全管理に関わる管理部署あるいは担当者(医療安全管理室、安全管理推進者等) [いずれかに○]		1. 医療安全管理室、または相当する管理部署を設置している 2. 管理部署は設置していないが、担当者を任命している 3. 管理部署も担当者も置いていない	
②感染対策に関わる管理部署あるいは担当者(感染対策室、感染対策推進者等) [いずれかに○]		1. 感染対策室、または相当する管理部署を設置している 2. 管理部署は設置していないが、担当者を任命している 3. 管理部署も担当者も置いていない	

(2)担当者の専従・兼務の別の人数 【平成18年度9月30日現在】  
※担当者数は常勤換算、兼務の場合は業務従事割合で換算して小数第一位まで記入してください。

①安全管理に関わる管理部署あるいは担当者		②感染対策に関わる管理部署あるいは担当者	
専従の担当者	人	専従の担当者	人
兼務の担当者	人	兼務の担当者	人

【問2】安全管理・感染対策等に関する委員会・会合等  
安全管理や感染対策等に関する委員会・会合等について、(1)委員会・会合等の設置状況、(2)参加者の人数(1回あたりの平均出席人数)、(3)開催回数・時間を記入してください。

(1)委員会・会合等の設置状況 【平成18年度上半期】

	①安全管理に関する委員会・会合	②感染対策に関する委員会・会合	③医薬品管理に関する委員会・会合
[それぞれ、いずれかに○]	1.有 2.無	1.有 2.無	1.有 2.無

(2)参加者の人数(1回あたりの平均出席人数) 【平成18年度上半期】

	①安全管理に関する委員会・会合	②感染対策に関する委員会・会合	③医薬品管理に関する委員会・会合
医師	人	人	人
歯科医師	人	人	人
看護職員(保健師・助産師・看護師・准看護師)	人	人	人
薬剤師	人	人	人
医療技術員(PT・OT・臨床工学技士・介護福祉士等)	人	人	人
事務職員	人	人	人
その他(看護助手を含む)	人	人	人

(3)開催回数・時間 【平成18年度上半期】

	①安全管理に関する委員会・会合	②感染対策に関する委員会・会合	③医薬品管理に関する委員会・会合
上半期開催回数	回	回	回
1回あたり平均時間	時間: 分	時間: 分	時間: 分

【問3】医療安全に関する研修(院内・院外)  
医療安全に関する研修(院内・院外)について、(1)研修の実施・参加状況、(2)研修参加者の総投入時間、(3)研修に要した経費を記入してください。

(1)研修の実施・参加状況 【平成18年度上半期】

	①院内研修		②院外研修(学会、研究会を含む)	
[それぞれ、いずれかに○]	1.実施している	2.実施していない	1.参加している	2.参加していない

(2)研修参加者の総投入時間 【平成18年度上半期の合計】  
※学会等参加では移動時間も含めてください。

	①院内研修		②院外研修(学会、研究会を含む)	
[上半期合計時間を記入]	医師	時間	医師	時間
(時間×人)	歯科医師	時間	歯科医師	時間
	看護職員	時間	看護職員	時間
	薬剤師	時間	薬剤師	時間
	医療技術員	時間	医療技術員	時間
	事務職員	時間	事務職員	時間
	その他	時間	その他	時間

(3)研修に要した経費(施設負担分) 【平成17年度上半期・下半期、平成18年度上半期】  
※研修参加料、講師謝礼、資料費、書籍等購入費、交通費・宿泊費等を含めてください。人件費は除いてください。

	平成17年度上半期	平成17年度下半期	平成18年度上半期
①院内研修	千円	千円	千円
②院外研修	千円	千円	千円

## 2. 安全管理・感染対策のための点検・改善活動 (ヒヤリ・ハットや医療事故等の事例収集と再発防止、院内感染対策、内部評価活動)

【問4】ヒヤリ・ハットや医療事故等の事例収集と再発防止  
ヒヤリ・ハットや医療事故等の事例収集と再発防止について、(1)事例収集の実施状況、(2)再発防止のための検討会の開催状況を記入してください。  
※「ヒヤリ・ハット」とは、結果的に医療事故に到らなかったものの、一歩間違えれば事故になりかねなかった危険な事例のことをいいます。

(1)事例収集の実施状況

①取組状況 [いずれかに○]	平成18年度上半期	1.取り組んでいる	2.取り組んでいない
②報告件数	平成17年度上半期	件	平成18年度上半期
	平成17年度下半期	件	
③報告(レポート作成等)に要する時間(平成18年度上半期1件あたりの平均所要時間)	時間	分	

(2)再発防止のための検討会の開催状況 【平成18年度上半期】

①検討会の開催状況	1.開催している	2.開催していない		
②検討会の開催時間	平成18年度上半期の合計	時間: 分		
③検討会参加者の人数 (平均的な参加人数)	医師	人	医療技術員	人
	歯科医師	人	事務職員	人
	看護職員	人	その他	人
	薬剤師	人		

**【問 5】 院内感染対策**  
院内感染対策に関する取り組み状況について、(1)院内感染サーベイランスの実施状況、(2)院内感染サーベイランスに関する従事者の総投入時間、(3)洗浄液・消毒薬等の使用状況を記入してください。

(1)院内感染サーベイランスの実施状況 【平成 18 年度上半期】

①取組状況【いずれかに○】	1.取り組んでいる	2.取り組んでいない
②対象範囲【いずれかに○】	1.全病棟	2.特定領域( )

(2)院内感染サーベイランスに関与した従事者の総投入時間 【平成 18 年度上半期の合計】  
※ 総投入時間には、準備、実施、結果の評価と対策の検討に要した時間を含みます(対策として実施した洗浄・消毒等の時間は含みません)。

【上半期合計時間を記入】 (時間×人)	医師	時間	医療技術員	時間
	歯科医師	時間	事務職員	時間
	看護職員	時間	その他	時間
	薬剤師	時間		

(3)洗浄液・消毒薬等の使用状況

①洗浄液・消毒薬の費用	平成 18 年度上半期の合計	千円
②グローブ・マスク・ガウンの費用	平成 18 年度上半期の合計	千円
③洗浄液・消毒薬等の導入に関する意向(今後導入したいもの、導入したいができていないものとその理由など)	【自由記述】	

**【問 6】 内部評価活動**  
安全管理及び感染対策に関する内部評価活動について、(1)取組状況、(2)活動内容、(3)活動に関与した従事者の総投入時間を記入してください。  
※内部評価活動とは、医療安全管理部門など他の部門から独立した部署等が、医療安全に関する施設内の取組状況を確認し、問題発見や対策立案のために実施する活動をいいます。ラウンド、内部レビュー、内部監査、オーディットと呼ばれる活動も含まれます。

(1)取組状況 【平成 18 年度上半期】

①安全管理に関する内部評価活動【いずれかに○】	1.取り組んでいる	2.取り組んでいない
②感染対策に関する内部評価活動【いずれかに○】	1.取り組んでいる	2.取り組んでいない

(2)活動内容 【平成 18 年度上半期】

【あてはまるものすべてに○】	1.院内査察	2.診療録の記載状況の確認
	3.マニュアル遵守状況の確認	4.その他( )

(3)活動に関与した従事者の総投入時間 【平成 18 年度上半期の合計】  
※ 総投入時間には、準備、実施、結果の評価と対策の検討に要した時間を含みます(対策として実施したマニュアル作成、研修実施の時間は含みません)。

【上半期合計時間を記入】 (時間×人)	医師	時間	医療技術員	時間
	歯科医師	時間	事務職員	時間
	看護職員	時間	その他	時間
	薬剤師	時間		

3. 医療安全の向上に関わる機器・設備等、医療機器の保守・点検活動

**【問 7】 医療安全の向上に関わる機器・設備等の導入状況**  
医療安全(安全管理・感染対策・医薬品管理)の向上に関わる機器・設備等について、(1)利用の有無、(2)購入・リースの別、(3)概算費用を記入してください。「その他」については、医療安全の向上のために過去 5 年間に導入した機器・設備等のうち、費用が高い主なものを 6 つまでを自由に記入してください。  
【平成 18 年 9 月 30 日現在に使用していた機器・設備等】

	(1)有無 【いずれかに○】	(2)購入・リースの別 【いずれかに○】	(3)概算費用	
			初期導入費用 【初期導入時】	運用費用 (リース料・メンテナンス料) 【平成 18 年度上半期の合計】
①転落防止器具	1.有 2.無	1.購入 2.リース等	千円	千円
②滅菌器(オートクレーブ等)	1.有 2.無	1.購入 2.リース等	千円	千円
③超音波洗浄装置	1.有 2.無	1.購入 2.リース等	千円	千円
④針刺防止器具	1.有 2.無	1.購入 2.リース等	千円	千円
⑤クリーンベンチ	1.有 2.無	1.購入 2.リース等	千円	千円
⑥その他( )		1.購入 2.リース等	千円	千円
⑦その他( )		1.購入 2.リース等	千円	千円
⑧その他( )		1.購入 2.リース等	千円	千円
⑨その他( )		1.購入 2.リース等	千円	千円
⑩その他( )		1.購入 2.リース等	千円	千円
⑪その他( )		1.購入 2.リース等	千円	千円

**【問 8】 医療安全の向上に向けて今後導入したい機器・設備等**  
医療安全の向上に向けて、費用調達等の条件が揃えば今後導入したい機器・設備等があれば下欄に記入してください。

新たに導入したい機器・設備等 【自由記述】	必要とされるコスト(想定される費用の概算)	
	初期導入費用 【初期導入時】	年間運用費用 (リース料・メンテナンス料) 【年間合計】
	千円	千円
	千円	千円
	千円	千円

**【問 9】 医療機器の保守・点検活動**  
医療機器の保守・点検活動について、(1)医療機器の保有状況、(2)臨床工学技士による保守・点検活動、(3)医療機器の保守・点検に要する外部委託費用を記入してください。

(1)医療機器の保有状況 保有する機器に○をつけて台数を記入【平成 18 年 9 月 30 日現在】

1.輸液ポンプ( )台	2.シリンジポンプ( )台
3.人工呼吸器( )台	4.人工透析機( )台

(2)臨床工学技士による保守・点検活動

臨床工学技士の有無【平成 18 年 9 月 30 日現在】	1.いる → ( )人	2.いない
(いる場合)保守・点検活動の実施時間	平成 18 年 9 月の月間合計	時間

(3)医療機器の保守・点検に要する外部委託費用

医療機器の保守・点検に要する外部委託費用	平成 18 年度上半期の合計	千円
----------------------	----------------	----

4. 医薬品の安全管理に関わる活動状況

<b>【問 10】薬剤師による服薬事故防止や医薬品の安全管理に関わる活動状況</b> 薬剤師による服薬事故防止や医薬品の安全管理に関わる活動状況について、(1)病棟薬剤師の配置状況、(2)病棟への注射薬の供給状況、(3)薬剤管理指導等の実施状況、(4)抗がん剤使用に関する取り組み、(5)院内および保険薬局との連携状況を記入してください。			
【平成 18 年 9 月 30 日現在】			
<b>(1)病棟薬剤師の配置状況</b>			
①病棟薬剤師配置状況(ICU,CCUは除く)	1 常駐病棟数		病棟
	2 半日等定期滞在病棟数		病棟
	3 配置していない病棟数		病棟
②ICU、手術室等の有無と薬剤師配置状況【いずれかに○】	1 ICU、CCU、NICUのいずれかの有無	ア.有 イ.無	
	(有の場合のみ)常駐薬剤師の有無	ア.有 イ.無	
	2 手術室の有無	ア.有 イ.無	
	(有の場合のみ)常駐薬剤師の有無	ア.有 イ.無	
<b>(2)病棟への注射薬の供給状況 (ICU,CCUを含む)</b> 【平成 18 年 9 月 30 日現在】			
①処方(1施用分)ごとに供給する病棟数			病棟
②患者 1 日ごとに供給する病棟数			病棟
③その他病棟数			病棟
<b>(3)薬剤管理指導等の実施状況</b> 【平成 17 年 9 月及び平成 18 年 9 月の月間合計】			
	平成 17 年 9 月の月間合計	平成 18 年 9 月の月間合計	
①薬剤管理指導実施件数		件	件
②入院時持参薬調査実施件数		件	件
③退院時服薬指導実施件数		件	件
<b>(4)抗がん剤使用に関する取り組み</b> 【平成 17 年 9 月及び平成 18 年 9 月の月間合計】			
①抗がん剤治療(注射薬)の実施件数	平成 17 年 9 月の月間合計	平成 18 年 9 月の月間合計	
	外 来	件	件
	入 院	件	件
②レジメンに基づく抗がん剤調剤件数		件	件
③薬剤師による抗がん剤混合調製件数		件	件
<b>(5)院内および保険薬局との連携状況</b> 【平成 18 年 9 月の月間合計】			
①処方内容に関する疑義照会件数	外 来 分		件
	入 院 分		件
②保険薬局からの照会対応件数			件

5. その他の取り組み

<b>【問 11】感染性廃棄物の処理</b> 感染性廃棄物の処理について、処理の状況と費用を記入してください。			
①感染性廃棄物の処理状況【平成 18 年 9 月 30 日現在】	1. 外部委託している 2. 院内で処理している		
②処理費用	(外部委託の場合)委託費用	平成 18 年 9 月の月間合計	千円
	(院内処理の場合)処理施設の稼働・維持費用	平成 18 年 9 月の月間合計	千円

<b>【問 12】患者相談</b> 患者相談(苦情対応を含む)について、(1)窓口(意見箱等を含む)・部署や担当者の設置状況、(2)患者相談の対応時間を記入してください。			
<b>(1)窓口・部署や担当者の設置状況【いずれかに○】</b> 【平成 18 年 9 月 30 日現在】			
1. 患者相談に関わる窓口(意見箱等を含む)や部署を設置している			
2. 窓口や部署は設置していないが、担当者を任命している			
3. 窓口・部署も担当者も置いておらず、随時対応している			
<b>(2)患者相談の対応時間</b> 【平成 18 年 9 月の 1 日あたり平均所要時間】			
①対面での相談対応時間	1 日あたり平均所要時間	時間	分
②患者との電話対応時間(時間外対応分を含む)	1 日あたり平均所要時間	時間	分

6. 医療安全に関わる今後の取り組み意向

<b>【問 13】医療安全に関わる今後の取り組み意向</b> 医療安全の向上に向けて、費用調達等の条件が揃えば今後取り組みたいことがあれば下欄に記入してください。			
<b>(1)医療安全体制の充実に向けて、新たに配置したい人員</b>			
新たに配置したい人員		期待する職務内容 【自由記述】	必要とされるコスト 【年間合計の費用概算】
職種名【自由記述】	人数		
	人		千円
	人		千円
<b>(2)新たに実施したい取り組み</b>			
実施したい内容 【自由記述】	現在実施できていない理由 (あるいは実施する場合の条件)【自由記述】	必要とされるコスト【年間合計の費用概算】	
		人件費	人件費以外の経費
		千円	千円
		千円	千円