

平成17年度 医療安全に関するコスト調査

－ 中間報告（案） －

1. 調査の概要

(1) 調査の目的

医療安全に係る診療報酬として、入院基本料に対する1)入院診療計画未実施減算、2)院内感染防止対策未実施減算、3)医療安全管理体制未整備減算—など、既に施設基準が定められ、点数化されているものがある。

一方、医療安全の向上のために1)安全に関する管理体制の充実、2)医薬品の安全確保、3)医療機器の安全確保、4)医療安全における情報技術（IT）の活用、5)医療従事者の資質向上—といった項目への取り組みの強化が求められており、本調査は、医療安全に関するコストの実態を把握し、診療報酬体系における評価の在り方について検討するための資料を作成するとともに、今後の医療安全への取り組み方を検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

平成17年度においては、医療安全に関して先進的な取り組みを行っている医療機関等を対象に、医療安全を保証・改善させるための活動状況等を明らかにすることを目的とする。さらに、平成17年度調査の結果を踏まえ、医療安全に係るコスト範囲等を確定し、平成18年度にはより幅広い医療機関等を対象として、医療安全に関するコスト調査を実施するものとする。

(2) 調査の対象

- 病院、一般診療所、歯科診療所、保険薬局を調査対象とする。
- 調査対象の選定に当たっては、病院のうち下掲の厚生労働科学研究の調査対象としていない規模の病院（300床未満を想定）を10施設程度、一般診療所等も各10施設程度を対象として書面調査を行い、その中から各5施設を選定してヒアリング調査を行う。
※300床以上の病院10施設程度については、厚生労働科学研究「医療における安全・質確保のための必要資源の研究」（主任研究者 今中雄一・京都大学教授）から調査結果を提供してもらう予定である。

(3) 調査の実施体制

- シンクタンクへの委託調査とし、当該シンクタンク内に今中雄一・京都大学教授を主任研究者とする検討委員会を設けて調査を行うこととする。

主 査：今中 雄一 京都大学大学院医学研究科／教授

委 員：(五十音順)

井上 章治 有限会社井上調剤薬局／代表取締役（日本薬剤師会）

猪口 雄二 医療法人財団寿康会病院／理事長・院長（全日本病院協会）

高津 茂樹 高津歯科医院／院長（日本歯科医師会）

土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部附属病院／薬剤部長（日本病院薬剤師会）

松田 晋也 産業医科大学医学部公衆衛生学教室／教授

安田 正幸 安田クリニック／院長（日本医師会）

2. 調査の内容

本調査では、1) 安全管理、2) 感染制御、3) 医薬品安全使用—についての取り組み状況を把握し、取り組みに係る費用を分析する。また、医療安全対策の効果を計測するための指標（クリニカルインディケータ等）についても調査を行う。

本調査は、平成16年度（2004年度）における状況を対象としているが、在院患者数など一時点の状況については、平成16年6月30日現在の状況とした。

（1）病院・一般診療所・歯科診療所の書面調査項目

	調査項目	対象とする内容	対象（取組・機器）の例
項目0	基本情報	患者、職員、収支などの状況	病床数、患者数、処方回数、職員数、医業収支
項目1	安全管理に係る人員配置	安全管理室など、安全管理部門に所属する構成員または安全管理に関する担当者	ジェネラルリスクマネージャー、安全管理室長、リスクマネージャー、安全管理室員、安全管理推進室員
項目2	感染制御に係る人員配置	感染管理室など、感染制御部門に所属する構成員または感染制御に関する担当者	感染管理室長、感染管理室員、リンクナース
項目3	医療安全に係る委員会・会合	安全管理、感染制御、医薬品安全使用に係る内容を取り上げた委員会・会合	安全管理委員会、事故調査委員会、安全管理部門の定例会議、薬剤委員会、感染制御委員会、リンクナース会議
項目4	安全管理に係る機器・設備等	安全管理への貢献が期待できる器材、機器、設備等	リストバンド、看護支援携帯端末、警報装置、転落防止器具、衝撃吸収床材、職員ワッペン、オーダーエントリーシステム
項目5	感染制御に係る機器・設備等	感染を予防するための器材、機器、設備等	消毒・洗浄剤、ハンドローション、グローブ、マスク、ガウン、手洗い機器、抗菌カテーテル、針刺し防止用注射器、抗菌床材、陰圧隔離室
項目6	職業感染防止対策の取組	職業感染防止のための対策	各種ワクチン、抗体検査、ツベルクリン反応
項目7	内部レビュー・ラウンド等の取組	安全管理、感染制御、医薬品安全使用に係る内部レビュー・ラウンド、症例検討会に相当する取組事例	マニュアル遵守の内部レビュー、診療録レビュー、症例検討会、化学療法や輸血・血液療法に関する検討会、抗生剤使用に関する検討会
項目8	医療安全に係る院内研修	安全管理、感染制御、医薬品安全使用に係るテーマを取り扱った院内研修	感染管理基礎研修、事故事例研究会、

	調査項目	対象とする内容	対象（取組・機器）の例
項目 9	医療安全に係る 院外研修・活動	安全管理、感染制御、医薬品安全使用に係るテーマを取り扱った院外研修・活動	リスクマネジメント研修、 感染管理講習会
項目 10	インシデント レポート作成・ 分析	院内で作成・分析したインシデントレポートと、それに要したコンピュータ、ソフトウェアなど	インシデントレポート、アクシデントレポート、ヒヤリハットレポート
項目 11	院内感染サーベイ ランス等の 取組	院内で実施した院内感染サーベイランスと、それに要したコンピュータ、ソフトウェアなど	MRSA 関連、手術部位感染、術後創感染チェック、尿路留置カテーテル関連 尿路感染、中心静脈ライン関連血流感染、人工呼吸器関連肺炎
項目 12	医療安全に係る マニュアル・手 順書	安全管理、感染制御、医薬品安全使用に係る院内共通マニュアル・手順書	品質マニュアル、感染予防手順書、廃棄物適正処理マニュアル
項目 13	外部評価の受審 状況	新規で受審した、医療安全・感染制御・医薬品安全使用に関連する外部評価	ISO9001、医療機能評価機構
項目 14	医療機器等の管 理等の取組	臨床工学技士の活動状況（人数、活動内容の割合等）、医療機器の安全管理に係る活動や設備利用の状況	活動：院内巡回 設備：輸液ポンプ、シリンジポンプ、人工呼吸器等の解析装置、救急カート
項目 15	医薬品等の管理 等の取組	薬剤師の活動状況（人数、活動内容の割合）、医薬品・血液製剤の管理に係る活動や設備利用の状況	活動：特定生物由来製品または麻薬・劇薬等に係る保管・管理活動、レジメンチェック、抗生物質の使用状況調査と感染起因菌の分析 設備：分包機、クリーンルーム、クリーンベンチ、血液製剤の保冷库・冷凍庫・溶解用恒温槽
項目 16	賠償責任保険への加入状況	病院（診療所）、または従事者個人が被保険者となっている賠償責任保険	医療業務賠償責任保険、 医師賠償責任保険
項目 17	廃棄物処理・保管に係る取組	感染性廃棄物および産業廃棄物の、処理・保管に係る取組状況	廃棄物保管に要するその他材料の例：ハザードマークシート、非感染性廃棄物ラベル
項目 18	安全管理に係る 確認作業等に要 する活動状況	①医療者間、医療者・患者間の確認作業 ②診療行為前の説明と同意を得る活動	①患者誤認防止、医薬品等の誤認防止、調剤の確認、手術部位誤認防止、アレルギー確認 ②手術、輸血・血液製剤投与、造影剤使用、心臓カテーテル、内視鏡手術

	調査項目	対象とする内容	対象（取組・機器）の例
項目 19	医療安全に係る機能連携	安全管理・医薬品安全使用に係る機能連携（病病連携・病診連携・薬薬連携等）	当該患者について必要な診療情報を文書などにより相互に共有化する
項目 20	医療安全に係るその他の活動	現在実施している安全管理や感染制御、医薬品安全使用のための諸活動のうち、項目 1～19 の分類に該当しないもの	警備体制の強化、配管の点検、医療用ガスボンベの点検

（２）保険薬局の書面調査項目

	調査項目	対象	対象（取組・機器）の例
項目 0	基本情報	処方、職員、収支などの状況	処方せん枚数、受付回数、職員数、営業収支
項目 1	安全管理に係る人員配置状況	管理薬剤師および安全管理に係る責任者、担当者	管理薬剤師、安全管理責任者、リスクマネージャー、安全管理担当者、安全管理推進者
項目 2	安全管理に係る会議などの開催状況	安全管理に係る内容を取り上げた会議・委員会・打ち合わせ	安全対策を検討、決定する安全管理会議、事故調査委員会、安全管理についての定例会議
項目 3	安全管理に係る研修の取組状況	2004 年度に職員が参加した、安全管理に係る全ての教育・研修	薬学大会、調剤薬局勉強会、保険薬局セミナー
項目 4	インシデントレポート取組状況	2004 年度のインシデントレポート	インシデントレポート、アクシデントレポート、ヒヤリハットレポート
項目 5	マニュアルなどの作成状況	調剤業務全般に関して作成した、マニュアル・手順書・申し合わせ事項	事故防止マニュアル、小児薬用量リスト
項目 6	調剤業務における安全対策の実施状況	①調剤後鑑査の実施状況 ②散・水剤に関し、調剤ミス防止のため実施している対策 ③調剤に関する事故防止用に導入した機器	②分包誤差の確認、秤量メモとの突合、小児薬用量チェック ③散・水剤、各種薬剤（錠剤、注射薬、外用薬等）の調剤ミス防止に資する I T 機器、患者の禁忌薬剤や過量処方などを確認する I T 機器、自動分包機
項目 7	医薬品等の安全管理の取組状況	①規制医薬品について、事故防止のための取組状況 ②受発注・納品時の取り間違い防止のための機器等	①安全管理が必要な薬剤のリスト化、区分保管、装置瓶や調剤棚への用法・用量記載、注意掲示

	調査項目	対象	対象（取組・機器）の例
項目 8	服薬に関する安全管理の取組状況	①機能連携（疑義紹介含む）の取組 ②事故防止に向けた患者対応 ③服薬管理が必要な薬剤（リウマトレックスなど）についての指導 ④在宅自己注射（インスリンなど）に係る安全対策	①医療機関への疑義照会 ②緊急時の薬剤師による電話対応 ③薬歴等を用いた管理指導 ④用法・用量等の服薬指導、保管管理
項目 9	副作用防止に関する取組状況	①安全性情報を収集・管理する体制 ②薬剤から患者を特定できる体制	①インターネット環境の整備 ②迅速な患者特定用の IT 機器
項目 10	感染制御および無菌製剤に係る取組状況	①感染防止対策への取組 ②クリーンベンチの整備状況 ③無菌製剤処理に係る物品	①使用済み注射針回収する旨の患者広報、感染性廃棄物の分別保管 ③ローブ、マスク、ゴーグル
項目 11	職業感染防止対策の取組状況	職業感染防止のための対策	各種ワクチン、抗体検査、ツベルクリン反応
項目 12	外部評価の受審状況	新規で受審または更新した、外部評価	ISO9001、BS7799 等による認定・監査
項目 13	賠償責任保険への加入状況	薬局、または従事者個人が被保険者となっている賠償責任保険	薬剤師賠償責任保険
項目 14	安全に係るその他の活動の取組状況	現在実施している安全管理や感染制御、医薬品安全使用のための諸活動のうち、項目 1～19 の分類に該当しないもの	警備体制の強化、医療用ガスボンベの点検

（3）ヒアリング調査項目

ヒアリングにおける質問内容を以下に示す。

- (1) 大規模病院（300床以上）との比較
 - (1-1) 共通する医療安全に係る取組
 - (1-2) 特有の医療安全に係る取組
- (2) 医療安全に係る新しい取組
- (3) 医療安全に係る取組における課題
- (4) 費用負担が大きい取組
- (5) 医療安全に係る取組の年次変化（増減など）

3. 調査の中間報告

中間報告においては、以下の件数の書面・ヒアリング調査を実施した。

	病院 (300床未満)	一般診療所 有床	一般診療所 無床	歯科診療所	保険薬局
書面調査件数	2件	1件	1件	1件	2件
(うち) ヒアリング件数	1件	0件	0件	1件	2件

※ 書面調査施設に対して、ヒアリングを行った。

(1) コストの算出方法

調査結果は、主に人件費とその他諸経費とに分類して示している。人件費は、国家公務員による給与を基本に、賞与（月額換算）、退職給付金（月額換算）、法定福利費（事業主負担部分）を含めた時間給を算定することにより推計した。

(2) 調査結果

調査結果を以下に示す。

【注意】現時点では、医療の質・安全の原価の測定方法の開発段階にあり、項目それぞれの原価の把握に改善の余地が残され、データ収集も結果の検証も途中段階にあり、項目毎の合計値は妥当な総額にはならない。以上のことなどから、当中間報告の値は、今後の妥当な原価計算に向けての検討に資するための参考資料にとどめ、制度・政策の根拠とする段階にはないことを、しっかりと留意する必要がある。

<中間報告結果についての留意点>

- 本調査においては、委員会の取組、研修、レビュー・ラウンド等、2004年度中の取組量を把握し運用コストを中心に計算を実施したが、2004年度時点のマニュアル・手順書、2004年度までに取得した認定、2004年度に使用していた設備・機器など、初期費用を要する取組については初期費用の把握を行い、それらを現段階での集計結果に含めている。今後は、①初期費用、②初期費用以外の2004年度の費用 ーに分けて集計する予定である。
- 医療安全の確保にむけた各医療機関内の取組では、関連諸団体により開発された指針や自治体の実施する情報収集分析機能（インシデントレポート収集、分析等）が利用されていることがわかった。一方、本調査結果では、病院内で発生したコストのみを集計の対象とし、ガイドライン等の開発費、分析収集等医療機関外で発生したコストについては、対象としていない。

【病院 H-01 基本情報（平成 16 年度 6 月の状況）】

病 床	許可病床	50～100 床
	療養病床割合	42%
患 者	在院患者延べ数	約 2,200 人
	初診患者数	約 600 人
	再診患者延べ数	約 3,500 人
院外処方率		確認中
医業費用（1 年間）		約 11.9 億円

職 員	医師	6～10 人
	歯科医師	0 人
	薬剤師	3 人
	看護師	41～45 人
	医療技術員	16～20 人
	その他の職員	11～15 人

【H-01 医療安全の取組に係る費用（平成 16 年度 1 年間）】

項目名	人員の 投入量	人件費 [千円/年]	その他 [千円/年]	課題・注意事項
安全管理に係る人員配置	約 1.9[人]	約 13,700	・	(注 4)
感染制御に係る人員配置	約 1.6[人]	約 11,800	・	(注 4)
医療安全の委員会・会合	約 1,100[人時]	約 4,000	・	
安全管理に係る機器・設備	・	・	約 300	初期費用を含む
感染制御に係る機器・設備	・	・	約 3,800	初期費用を含む
職業感染防止対策の取組	・	・	約 100	その他確認中のものあり
内部レビュー・ラウンド等	約 100[人時]	約 500	・	
医療安全に係る院内研修	約 600[人時]	約 1,700	—	
医療安全に係る院外研 修・活動の取組	約 60[人時]	約 300	約 100	
インシデントレポート	約 200[人時]	約 1,800	約 100	
院内感染サーベイランス 等	約 100[人時]	約 200	—	
マニュアル・手順書の作成	約 600[人時]	約 2,000	—	初期費用を含む
外部評価の受審	約 200[人時]	約 600	約 1,300	初期費用を含む
医療機器等の管理等	—[人]	—	—	その他確認中のものあり
医薬品等の管理等	約 0.6[人]	約 4,000	—	その他確認中のものあり
賠償責任保険への加入	・	・	約 1,000	
廃棄物処理・保管	・	・	約 7,600	
確認作業等に要する活動	確認中[人時]	確認中	確認中	
安全に係る機能連携	確認中[人時]	確認中	確認中	
その他の活動の取組	確認中[人時]	確認中	確認中	

(注1) 人員の投入量[人]は、常勤換算した人数 (FTE : Full Time Equivalent) であり、投入量[人時]は、1人1時間の投入を単位とした工数である。

(注2) 「その他」とは、初期費用を含む費用から人件費を除いた費用である。

(注3) 「人件費」及び「その他」の欄における“—”は、50[千円/年]未満であることを表す (0を含む)。

(注4) 人員配置のコストは、委員会・会合の取組、内部レビュー・ラウンド等の取組、医療安全に係る院内研修の取組など、人員投入があり得る項目のコストと重複する部分を含んだコストである。

(注5) 職員数 (職種別) が5人未満である場合、実数を示している。

(脚注の内容に関しては、以下同様)

【病院 H-02 基本情報（平成 16 年度 6 月の状況）】

病 床	許可病床	50～100 床
	療養病床割合	39%
患 者	在院患者延べ数	約 2,500 人
	初診患者数	約 600 人
	再診患者延べ数	約 6,000 人
院外処方率		81%
医業費用（1 年間）		約 11.6 億円

職 員	医師	5～10 人
	歯科医師	0 人
	薬剤師	2 人
	看護師	51～55 人
	医療技術員	11～15 人
	その他の職員	11～15 人

【 H-02 医療安全の取組に係る費用（平成 16 年度 1 年間）】

項目名	人員の 投入量	人件費 [千円/年]	その他 [千円/年]	課題・注意事項
安全管理に係る人員配置	—[人]	—	・	p.8（注4）
感染制御に係る人員配置	—[人]	—	・	p.8（注4）
医療安全の委員会・会合	約 1,100[人時]	約 4,200	・	9つの月例委員会
安全管理に係る機器・設備	・	・	約 1,500	初期費用を含む 医療情報システム含まず
感染制御に係る機器・設備	・	・	約 400	初期費用を含む
職業感染防止対策の取組	・	・	約 100	その他確認中のものあり
内部レビュー・ラウンド等	約 200[人時]	約 700	・	
医療安全に係る院内研修	約 300[人時]	約 1,200	—	
医療安全に係る院外研修・ 活動の取組	約 100[人時]	約 400	約 2,200	書籍代を含む
インシデントレポート	—[人時]	約 100	—	データ入力部分のみ
院内感染サーベイランス等	—[人時]	—	—	
マニュアル・手順書の作成	確認中[人時]	確認中	確認中	
外部評価の受審	確認中[人時]	確認中	確認中	
医療機器等の管理等	—[人]	—	約 7,000	医療機器の保守契約料
医薬品等の管理等	—[人]	—	約 1,400	その他確認中のものあり
賠償責任保険への加入	・	・	約 1,000	
廃棄物処理・保管	・	・	確認中	
確認作業等に要する活動	約 100[人時]	約 700	—	同意書に係る説明
安全に係る機能連携	確認中[人時]	確認中	確認中	
その他の活動の取組	確認中[人時]	確認中	確認中	

【一般診療所（有床） C-01 基本情報（平成16年度 6月の状況）】

病床	許可病床	11～19床	職員	医師	1人	
	療養病床割合	95%		歯科医師	1人	
患者	在院患者延べ数	約 600人		薬剤師	0人	
	初診患者数	約 30人		看護師	6～10人	
	再診患者延べ数	約 1,200人		その他の職員	6～10人	
院外処方率		0%				
医業費用（1年間）		約 2.1億円				
主たる診療科目		内科				

【C-01 医療安全の取組に係る費用（平成16年度1年間）】

項目名	人員の投入量	人件費 [千円/年]	その他 [千円/年]	課題・注意事項
安全に係る人員配置	約 0.2[人]	約 100	・	p.8（注4）
安全に係る会合・検討・改善活動	約 100 [人時]	約 200	・	
安全管理に係る機器・設備等の導入	・	・	約 200	初期費用を含む
感染制御に係る機器・設備等の導入	・	・	約 700	初期費用を含む
職業感染防止対策	・	・	—	抗体検査のみ
医療安全に係る院外研修・活動の取組	約 20 [人時]	約 100	—	
インシデントレポート作成・分析等の取組	— [人時]	—	—	所要時間を確認中
医療安全に係るマニュアル・手順書の作成	約 40 [人時]	約 200	—	初期費用を含む
外部評価の受審	— [人時]	—	—	
医療機器等の管理等	—[人]	—	—	
医薬品等の管理等	— [人]	—	—	
賠償責任保険への加入	・	・	—	医賠償に加入
廃棄物処理・保管	・	・	約 200	
確認作業等の活動	確認中[人時]	確認中	確認中	
安全に係る機能連携	確認中[人時]	確認中	確認中	
その他の活動の取組	—[人時]	—	約 200	設備の点検費用

【一般診療所（無床） C-11 基本情報（平成 16 年度 6 月の状況）】

患者	初診患者数	約 220 人	職員	医師	2 人
	再診患者延べ数	約 2,200 人		歯科医師	0 人
院外処方率		100%		薬剤師	0 人
医業費用（1 年間）		約 1.5 億円		看護師	6～10 人
主たる診療科目		内科		その他の職員	0 人

【 C-11 医療安全の取組に係る費用（平成 16 年度 1 年間）】

項目名	人員の 投入量	人件費 [千円/年]	その他 [千円/年]	課題・注意事項
安全に係る人員配置	約 0.9 [人]	約 500	・	p.8（注 4）
安全に係る会合・検討・改善活動	約 ー [人時]	ー	・	年 2 回程度
安全管理に係る機器・設備等の導入	・	・	ー	その他確認中のものあり
感染制御に係る機器・設備等の導入	・	・	約 1,300	初期費用を含む その他確認中のものあり
職業感染防止対策	・	・	ー	予防接種など
医療安全に係る院外研修・活動の取組	ー [人時]	約 100	ー	
インシデントレポート作成・分析等の取組	約 200 [人時]	約 700	ー	
医療安全に係るマニュアル・手順書の作成	約 1,100 [人時]	約 3,900	ー	初期費用を含む
外部評価の受審	約 1,600 [人時]	約 5,700	約 1,100	初期費用を含む
医療機器等の管理等	ー [人]	ー	ー	
医薬品等の管理等	ー [人]	ー	ー	
賠償責任保険への加入	・	・	約 100	
廃棄物処理・保管	・	・	約 300	
確認作業等の活動	確認中 [人時]	確認中	確認中	
安全に係る機能連携	確認中 [人時]	確認中	確認中	
その他の活動の取組	確認中 [人時]	確認中	確認中	

【歯科診療所 D-01 基本情報（平成 16 年度 6 月の状況）】

患者	初診患者数	1～5人	職員	歯科医師	1人
	再診患者延べ数	約 100人		歯科衛生士	2人
	院外処方率	0%		歯科技工士	0人
	診療日数	21日		事務職員	1人
	医業費用（1年間）	約 0.2 億円		その他の職員	1人

【D-01 医療安全の取組に係る費用（平成 16 年度 1 年間）】

項目名	人員の 投入量	人件費 [千円/年]	その他 [千円/年]	課題・注意事項
安全に係る人員配置	確認中 [人]	確認中	・	p.8（注4）
安全に係る会合・検討・ 改善活動	約 600[人時]	約 1,800	・	毎日ミーティング
安全管理に係る機器・設 備等の導入	・	・	約 1,500	初期費用を含む
感染制御に係る機器・設 備等の導入	・	・	約 2,300	初期費用を含む 例：滅菌器、洗浄器など
職業感染防止対策	・	・	—	健診、インフルエンザワク チンなど
医療安全に係る院外研 修・活動の取組	約 200[人時]	約 700	約 1,000	
インシデントレポート	—[人時]	—	—	
マニュアルなどの作成	約 300[人時]	約 800	—	初期費用を含む
外部評価の受審	—[人時]	—	—	
医療機器等の管理等	—[人]	—	—	チェックを実施
医薬品等の管理等	—[人]	—	—	チェックを実施
賠償責任保険への加入	・	・	—	従事者個人が被保険者とな り加入
廃棄物処理・保管	・	・	約 100	
確認作業等の活動	約 100[人時]	約 900	—	
安全に係る機能連携	—[人時]	—	—	
その他の活動の取組	確認中[人時]	確認中	確認中	