

17年度 医療の安全・質に関するコスト調査（病院：300床以上）

平成18年4月17日

厚生労働科学研究費補助金政策科学推進研究事業（H16・政策・14）

『医療における安全・質確保のための必要資源の研究：

「品質原価」と「持続可能性のための原価」の測定と分析』

平成17年度報告（平成18年4月17日版）

京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

1. 調査の目的

医療の質と安全の確保へ医療界ならびにより広く社会における要望は益々高まってきたおり、質と安全の確保のために、医療機関は体制を充実し活動を強化してきている。そのための人的および物的負担は益々大きくなってきている。平成17年度、当調査研究は、医療の質と安全の確保に関して先進的な取り組みを行っている医療機関の内、比較的大規模の病床（300床以上等）を対象に、医療の質と安全を保証し向上させるための組織体制づくりや活動状況等の実態を把握し、その必要資源を明らかにしコスト計算を行い、今後の医療の質・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。

2. 対象と方法

（1）対象

医療安全の確保に向けて精力的に取り組んでいると思われる医療機関の内、300床以上の施設に、地域、開設者を幅広く選定することを考慮した上で、調査協力を求めた。2005年中に同意の得られた8施設を対象に、質問票調査および複数回の聞き取り調査を、2005年8月から実施した。調査協力施設の所在地域は北海道、東北、関東、東海、中国の各地域へと全国にばらついており、開設者は、自治体、公的医療機関、医療法人、会社である。当該施設における、調査対象者は、医療安全管理および感染制御の担当者、あるいはそれらに相当する者を中心に、看護部、薬剤部、事務部門等の担当者等についても状況に応じて対象に含め、調査を行った。

（2）調査項目

医療の質と安全の確保に関する以下の要素を、実態把握とコスト把握の対象範囲とする。およそ1999年頃より医療の質と安全の確保への取り組みへの強化が進んできており、そのころの一般的な水準に比しての“増分”費用を把握する。

本調査の調査票は、医療安全に関する最近の病院諸活動の報告や取材をふまえ、病院の原価を包括的に把握する調査¹⁾や感染制御を含む医療安全に関する医療機能評価項目体系およびこれらの開発経緯における情報と知見をもとに原案を開発し、複数施設における医療安全管理と感染制御の実務担当者のヒアリングを通じて表面的妥当

性を確認した上で作成した。調査票は、およそ 1999 年頃と 2004 年の活動状況から、その間の資源投入量の増分を把握できるものとした。なお、「人員配置状況」の項目は、その他の項目と重複する部分が発生する。そのため、その他の項目の全てにおいて、安全管理や感染制御に係る活動を中心的に担う部署に所属する担当者の活動量を把握し、原価の積算においてはこの重複部分を同定し適切に除いた。表 1 に調査項目の説明を示す。

表 1. 医療の安全・質に要するコスト調査の調査項目

項目名	“増分”費用の説明	調査内容
安全管理に係る人員配置状況	安全管理に係る計画・実施・分析等を院内で中心的に担う部署の人員配置に要する増分費用(下記の調査項目と重複する部分が生じるが、費用の算出に当たっては、重複部分を同定し、適切に削除した)	担当者の役職、職種、安全管理に係る活動割合、活動内訳(ラウンド、教育、インシデント分析、マニュアル作成、事故対応、その他会議、その他)、駐在場所面積、コンピュータ台数、コピー台数
感染制御に係る人員配置状況	感染制御に係る計画・実施・分析等を院内で中心的に担う部署の人員配置に要する増分費用(下記の調査項目と重複する部分が生じるが、費用の算出に当たっては、重複部分を同定し、適切に削除した)	担当者の役職、職種、感染制御に係る活動割合、活動内訳(ラウンド、教育、サバイバル、マニュアル作成、アウトブレイク対応、その他会議、その他)、駐在場所面積、コンピュータ台数、コピー台数
医療安全に係る委員会・会合の取組状況	安全管理に係る全ての委員会・会合の実施・準備に要する増分費用(例:管理委員会、事故調査委員会、医薬品・医療機器・輸血・医療ガス等に係る委員会等)	【準備等】委員会・会合の名称、職種別準備担当者数、1回当たり準備所要時間、年間開催回数 【運営】委員会・会合の名称、職種別構成員数、1回当たり開催時間、年間開催回数
安全管理に係る機器・設備等の導入状況	安全の維持・向上への貢献が期待できる器材・機器・設備等に要する増分費用(例:リストバンド、看護支援携帯端末、カラーシリンジ、関連する情報機器・設備等)	名称、導入年度、調達方法、購入・賃借額、算出根拠(量・単価等)、利用予定年数、1999年度の導入状況
感染制御に係る機器・設備等の導入状況	感染を予防するための器材・機器・設備等に要する増分費用(例:消毒・洗浄剤、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、陰圧隔離室等)	名称、導入年度、調達方法、購入・賃借額、算出根拠(量・単価等)、利用予定年数、1999年度の導入状況
職業感染防止対策	職業感染防止のための各種ワクチン、抗	名称、実施対象者数、実施費用、

の取組状況	体検査、ツ反等に要する費用	1999 年度の実施状況
内部レビュー・ラウンド等の取組状況	安全管理・感染制御に係る内部レビュー・ラウンドの実施・準備に要する増分費用（例：マニュアル遵守の内部レビュー、診療録レビュー等）	名称、職種別レビュー担当者数、職種別受入担当者数、1 回当たり所要時間、年間実施回数、開始年度
医療安全に係る院内研修の取組状況	安全管理・感染制御に係る院内研修の実施・準備に要する増分費用（ME 部門・薬剤部門・看護部門の主導によるものを含む）	名称、職種別参加者数、1 回当たり開催時間、年間開催回数、講師の所属、会場面積、配布資料枚数、謝金等
医療安全に係る院外研修・活動の取組状況	安全管理・感染制御に係る院外研修・活動に要する費用（学会参加、講師としての講演も含む）	名称、職種別参加者数、所要時間、交通・宿泊費、研修費
インシデントレポート作成・分析等の取組状況	インシデントレポート等の作成（当事者による記入と所属長の確認）・分析に要する増分費用（インシデントレポート、アクシデントレポート等）	【レポート作成】レポート名称、2004 年度職種別レポート件数・医薬品に係る件数、1 件当たり当事者記入所要時間、1 件当たり所属長確認所要時間、1 件当たりデータ入力所要時間、1999 年度レポート件数・医薬品に係る件数 【分析・改善策立案】活動名称、職種別実施担当者数、1 回当たり所要時間、年間実施回数、開始時期 【設備・機材】関連活動に要する機器・設備に要する費用、印刷費用等
院内感染サーベイランス等の取組状況	病院感染サーベイランスのためデータ作成や活動に要する増分費用（MRSA 関連、手術部位感染、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等）	名称、職種別実施者数、1 回当たり所要時間、年間実施回数、開始時期、コンピュータ導入台数、ソフトウェア・システム導入費用、検査費用、報告書作成費用等
医療安全に係るマニュアル・手順書の作成状況	安全管理・感染制御に係る全ての院内共通マニュアル・手順書の新規作成・改訂に要する増分費用（ME 部門・薬剤部門・看護部門等の主導によるものを含む）	マニュアル名称、職種別作成担当者数、作成所要時間、新規作成年度、最近の改訂間隔、1 部当たり頁数、配布部数

外部評価 (ISO9001等)の 受審状況	1999年度以降に受審した全ての外部評価(医療機能評価機構・ISO等の新規と更新を含む)の準備と受審に要する増分費用の1年あたりの増分費用	名称、受審・更新年度、職種別準備担当者数、準備所要時間、受審・更新費用、情報収集費用
医療機器等の管理 等の取組状況	臨床工学技士による医療機器の管理活動を含む取組状況と機器解析装置の導入等に要する増分費用	2004年度と1999年度の臨床工学技士数、活動内容の内訳(透析機器管理、人工心肺管理、その他機器管理、その他)、各種機器の導入台数、医療機器管理に係る活動事例名称とその所要時間、各種解析機器の導入台数・単価
医薬品等の管理 等の取組状況	薬剤師による医薬品等の管理活動と関連装置の導入等に要する増分費用	2004年度と1999年度の薬剤師数、活動内容の内訳(調剤・調整、服薬指導、薬歴管理、DI業務、医療者への指導)、医薬品・血液製剤等の管理に係る活動事例名称とその所要時間、各種設備の導入台数・単価
賠償責任保険への 加入状況	医療機関が被保険者となって負担した賠償責任保険の保険料に要する増分費用	加入保険名称、保険料等
安全管理、医薬品 安全使用に係る機 能連携	他の医療機関や保険薬局等との機能連携に要する増分費用(大規模医療機関にあたっては、記載済みのものと重複が多いと考えられ項目を独立させていない)	—
医療安全に係るそ の他の活動の取組 状況	上記項目に該当しないものの、安全管理・感染制御のための活動に要する増分費用	自由記入(活動内容、所要時間等)

(3) コスト計算の方法

上記、調査項目に基づき、およそ1999年以降に新たに強化あるいは導入した活動に要した人員量とその年間所要時間を把握し、その上で、適切な単価を乗じることにより、“増分”原価を把握した。なお、初期立ち上げのために多くの労力を要している活動については、妥当と思われる値を用いて年間活動量、および、年間費用に換算している。たとえば、半年から1年に及ぶ専門研修(国内留学など)は、研修費用や機会費用(損なわれた業務時間に相当する費用)を5年で割って、年間費用に換算す

ることとした。また、マニュアルの作成に当たっては、初版の作成に投じられた作業時間の費用は5年で割り、マニュアルを維持するための改訂版の作成時間は改訂間隔で割り、年間費用に換算することとした。

①人件費単価の算出方法

人的資源を貨幣価値に換算する際の人件費の単価は、国家公務員の水準を基に、1時間当たり単価として算出した。この時間給は、月例基本給²⁾ならびに、それぞれ月額換算された賞与³⁾、法定福利費の事業主負担部分（国家公務員共済組合）、退職給付金⁴⁾の総和を実労働時間^{5,6)}で割ることにより算出した。ただし、退職給付金と事務職員以外の職種における実労働時間は民間医療機関における統計値を使用している。なお、全ての職種は、経験年数10年未満、経験年数10年以上、経験年数考慮なし、の各カテゴリー別に算出し、医師については、さらに診療科長以上のカテゴリーを設定した。それぞれの各カテゴリーの月例基本給は、統計データにおける経験年数別の基本給とサンプル数の分布を使用した人数重み付け平均値である。人件費単価を国家公務員の水準に基づき、経験年数別に算出することの根拠は、本邦における近年の医療の原価計算に関する調査研究において、同様の方式により算出していることによる。

②その他単価の算出方法

材料および設備費は、調査施設の提供による市場流通価格に基づき、法定耐用年数あるいは利用予定年数を用いた年間費用として推計した。印刷費用は1枚10円としている。また、会議や研修の実施や安全管理室等の設置に要するスペース費用は、東京における貸会議室の市場相場から基本料金（利用可能時間：2～4時間）を推計し、その上で、東京の平均路線価に対する調査対象施設の平成16年度路線価により重み付けし算出した。なお、安全管理室等の常駐場所は貸オフィスの市場相場から、1坪当たり10,000円とした。また、研修費用、受審費用は実費とし、外部評価の受審費用は、その更新間隔により年間費用に換算した。

3. 結果

調査対象施設のうち8施設の結果を別紙に示す。別紙の（1）施設別コストでは、調査対象施設それぞれについて医療安全のために投じられた人員投入量および増分費用を示している。（2）総コスト施設間比較では、各施設の医療安全に係る総コストの施設間比較を図示した。（3）モデル参照値では、各調査項目の上位1、2位や平均値を積算し、医療安全に係る活動を新たに実施する施設において、発生するであろうコストの参考となるようモデル値を示している。なお、対象施設が同定されぬよう、基本情報や活動内容は概要のみ示すにとどめている。

今回の対象範囲における安全管理および感染制御に係る活動の“増分”として、総計19,414～78,540人・時間、500床規模換算で14,171～61,088人・時間が投じられ

ていた。が投じられていた。施設により重点を置く活動にばらつきがあるものの、委員会や会合の開催やその準備に 1,255～12,064 人・時間（[500 床規模換算を以下では括弧内に示す]1,692～12,726 人・時間）、院内研修に 1,169～7,584 人・時間（1,139～6,163 人・時間）、インシデントレポートの作成・集計・分析に 875～10,896 人・時間（740～14,968 人・時間）が増分として投じられているなど、これら活動に平均して多くの人的資源が強化されていた。また、医薬品の管理には平均 12,961 人・時間（10,393 人・時間）が投じられていた。これら投入資源をさらに職種別に分析すると、病院感染サーベイランスのように、医師がその中心的な役割を担う活動もいくつかみられた。

職種・経験年数別の活動時間を各カテゴリーにおける 1 時間当たりの人件費単価を乗じた結果、本研究が定義した医療安全に係る活動に限定した場合、年間 129～274 百万円（500 床規模換算：83～261 百万円）が医療安全対策の増分として費用を要していることが推計された。この値は、医業収益の 0.55～2.56%（500 床規模換算：0.35～2.70%）を占めている。また、医療者の平均給与を用い、常勤人数の雇用可能人数として換算すれば、17～33 人（500 床規模換算：12～35 人）に相当する。

4. 考察

本研究においては、医療安全に係る原価を、内訳を明確にして積算し定量化することができた。複数の比較的大規模な病院を対象とした結果であり、我が国の医療機関に一般をするべきものではないが、医療安全に係る原価を把握する手法を呈示し、実際にコストを算出した点での意義は大きい。

留意点

一方で以下の点に留意することが必要である。

①医療安全に係る原価を増分原価としてとらえ、およそ 1999 年頃と 2004 年の間の資源投入量の増分とする視点を持って初めて、原価のスコープを明示できた。

その一方で、かなり以前から取り組んでいる活動については、今回の増分コストに算入されないことを認識しておかねばならない。同様に、かなり以前から安全管理・完全制御に資源を投入してきた施設において、増分コストが数字として出てこないことにも着目しておく必要がある。例えば、感染制御に係る活動は、かなり以前より対策の必要性・重要性が広く認知されてきているたとえば、制度上も 1991 年に「医療施設における院内感染の防止について」の通知がなされ、1996 年に「院内感染対策加算」が算定されている。そのため、本調査は 1999 年を推計の基準としているが、これより以前から既に多くの活動がなされてきているため、多くの活動が推計の対象外となった。そのため、安全管理に係る活動に比べ、活動量やコストが相対的に小さくなった。安全管理についても、99 年以前に早くから取り組んでいる施設では、活動レベルが高くても、増分原価としては、今回の調査結果では定量化されていないことに留意する必要がある。

②近年、薬剤師や臨床工学技士に病棟業務の拡大を求められている背景を有している。その業務の多くが医療安全に貢献するものであり、その結果、薬剤師や臨床工学技士

を病棟業務へ展開した施設において、医療安全に係る人的コストが大きくなった。

③今後に向けては、増分コスト把握の実績に基づき、コストの範囲を機能との対応で定義して、調査を行うことが望まれる。

④また、今回の調査は予防原価に重点を置き、事故発生に伴うコストは、スコープ外としたことにも留意すべきである。

⑤本調査結果においては、オーダーエントリーシステムや電子カルテなどの院内 IT システムをコストの推計に含めなかった。これら IT システムは、医療安全へ貢献することが指摘されているものの、これら設備の安全確保に資する寄与の程度について精緻に検討した後に、改めて医療安全に係るコストを推計することができよう。

⑥本報告の結果には記載していないが、医師や看護師などを中心に、この5年間で説明と同意にかかる時間と労力、および、記録や書類作成にかかる時間と労力が増大していることが想定されるが、今回は原価算出の対象にしていない。今後の研究の中で、改めて医療安全に係るコストを推計することができよう。

今後の課題と対応

今後、政策に活用できるデータを得るためには、広く実態を知るために、また、医療の機能との対応の中でのコストを把握するために、大規模な調査が必要であり、そのためには、以下に挙げるような点を吟味することが望まれる。

①今回の調査の意義は、医療安全に係わる原価の算出方法を呈示できたこと、実際に複数病院でその原価を把握できたことにある。今回の結果は日本の医療施設に広く一般化できるものではない。広く実態を知るためには、標準化したデータ収集が可能な方式で、より広範囲に調査を行うことが望まれる。

②医療安全に係る活動や体制、従ってそれに対応するコストは、医療機関の機能・規模によって異なる。機能や規模に対応させた、医療安全のための活動・体制とそのコストを把握する必要がある。そのために、一定の機能ごとに、病院をセグメント化し、そのセグメント内で一定の調査対象数を確保する必要がある。

病院の規模のみならず、その役割や診療機能（診療領域・機能、地域性など）をもって、セグメントに分ける必要がある。また、そのようなセグメント内でも必要な取り組みの程度・量（ハイリスク領域の手術・処置の程度と量、薬局の機能や院外処方率）が病院によって異なり、対応するコストが異なってくることを認識する必要がある。

③安全原価の割合の小さい項目や記入に多くの困難が伴う項目について、あるいは、活動量や人件費や場所関連の把握方法の細部については、今回の調査結果を活用して具体的な改善方策を講じられるようになる。

④原価内容の対象範囲については、17 年度調査にて一部において活動内容を自由形式で抽出することもあったが、大規模な書面調査を行う際には、活動内容を明記して

調査範囲をより明確化する必要がある。活動内容を明記する際に、有るべき姿との対応を積極的に行うことも可能である。

⑤ ITシステムや説明と同意に係わるコスト算出は今回の報告のスコープから外している。オーダーエントリーシステムや電子カルテなどの医療安全への寄与は明らかで、これまでもその効果が報告されおり、医療安全に極め大きな役割がある説明と同意とともに、医療安全のためのコスト部分の算出方法を検討してきているが、さらに検討を進める必要がある。

5. 結論

本調査研究からの知見は、以下のようにまとめられる。

○本研究をもって、医療安全に係る原価を、内訳を明確にして積算し定量化することができた。医療安全に係る原価を把握する手法を呈示し、実際にコストを算出した点での意義は大きい。

○今回の調査範囲に限った安全原価の増分は、500床規模換算で83～261百万円、平均的な医療者を常勤で11～35人（人件費相当分では7～24人）雇用できる水準であった。

○ITシステム、ならびに、説明と同意、記録・書類作成においては、本調査の範囲のコスト推計値と同様に大きなコストがかかっていると予想され、今後これらのコストの把握は重要である。

○本調査対象は限定されており、結果を一般化することには限界がある。医療政策との関連を考えたとき、今回の調査での開発・調査実績に基づき、より実行可能で効率的な方法をもって、診療機能との対応に配慮して、大規模な調査をもって広く実態を把握することが望まれる。

参考資料

- 1) 今中雄一編著. 医療の原価計算 患者別・診断群別コストイング・マニュアルと理論・実例. 東京：社会保険研究所, 2003
- 2) 人事院給与局給与第一課編. 国家公務員給与等実態調査報告書. 東京：人事院, 2004.
- 3) 人事院事務総局編. 人事院月報 2004 ; 9 : 5-6.
- 4) 中央社会保険医療協議会. 医療経済実態調査報告. 東京：中央社会保険医療協議会, 2003.
- 5) 厚生労働省大臣官房統計情報部賃金福祉統計課. 賃金構造基本統計調査報告. 東京：厚生労働省, 2004.
- 6) 総務省統計局統計調査部国政統計課編. 労働力調査年報. 東京：総務省, 2004.

分 析 結 果

- (1) 医療安全に関する施設別コスト（増分コスト）
- (2) 総コスト施設間比較
- (3) モデル参照値

（１） 施設別コスト

【病院 A 基本情報】

病床	許可病床	約 400 床	職員	医師・歯科医師	約 110 人
	療養病床割合	0%		薬剤師	約 20 人
患者	入院延べ患者数	約 11,000 人		看護師	約 350 人
	外来延べ患者数	約 320,000 人		医療技術員	約 270 人
外来の院外処方割合		約 100%		その他の職員	約 150 人

【医療安全のための組織体制】

《安全管理事務局》

職種	事務系	事務系
経験年数 10 年以上	○	—
安全管理活動割合*	100%	85%
内訳（合計 100%）	内部レビュー	5%
	教育・研修	5%
	インシデント分析等	5%
	マニュアル作成等	10%
	事故対応	10%
	その他の会議	0%
	その他活動	65%

《感染制御事務局》

職種	事務系	技能系
経験年数 10 年以上	—	—
感染制御活動割合*	5%	8%
内訳（合計 100%）	ラウンド	0%
	教育・研修	8%
	サーベイランス	0%
	マニュアル作成等	0%
	アウトブレイクへの対応	0%
	その他の会議	44%
	その他活動	48%

*: 担当者の全活動時間のうち、安全管理・感染制御に係る取組の活動時間の割合

【活動の特徴】

- ・ 感染制御に係る院内研修は、CD-ROM を用いた教育プログラムを実施していることが特徴的であり、看護師が多くこのプログラムを受講し、勉強されていた。
- ・ 医療安全の院外研修では、6 ヶ月間の安全研修プログラムにこの 5 年で 2 名の看護師が受講するなど、人材の育成に力を入れている。
- ・ インシデントレポートの作成・分析に係る活動では、多くの安全管理委員によるレポートの通読を実施していることと、医師、看護師、その他職員それぞれが、各レポート内容を必要に応じ 4M4E 分析を実施していることが特徴的な活動であった。詳細で精緻な多角的な分析は、対策案の立案に大きく貢献することが期待できるので、重要な活動といえる。
- ・ 外部評価では、ISO を取得していたため、活動時間と受審費用を多く要していた。