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	全国 9,026 病院における病床規模別分布		
	274 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		
	2/4 例尻にわける例外規模別労和	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ので(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)	(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パーセンタイル水準コスト」(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パーセンタイル水準コスト(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 パーセンタイル水準コスト 119.44 円(換算入院患者 1 人 1 日当たり)を下回るところは、168 施設(57.7%)あった。これら 168 施設すべてが 25 パーセンタ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。

【感染起因菌調查】

- 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 パーセンタイル水準コスト」(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%)	
感染起因菌調査(25.2%)	0.78 円
1施設当たりの25パーセンタイル水準コスト(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 パーセンタイル水準コスト 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 パーセンタ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 パーセンタイル水準コスト」(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%)	
感染起因菌調査(52.2%)	
1施設当たりの25パーセンタイル水準コスト(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 施設当たり標準的コスト 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「標準的コスト」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

^{*} 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。

(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 パーセンタイ ル水準コスト」(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 パーセンタイル値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%)	
ヒヤリ・ハット事例収集および再発防止検討会(30.1%)	
1 施設当たりの 25 パーセンタイル水準コスト (処方せん 1 枚当たり)	
(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 パーセンタイル水準コスト 7.97 円(処方せん 1 枚当たり)を下回るところは、428 施設(53.5%)あった。これら 428 施設すべてが 25 パーセンタ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/mai17nendo.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、コストの医業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「標準的コスト」(換算入院患者1人1日当たり119.44円)は、病院の標準的コスト(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ろう。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	86	34	16	140	199
回答件数(回答施設割合)	(27.7%)	(9.6%)	(4.3%)	(16.7%)	(22.5%)
「新たに実施したい取り組み」に関する	55	25	10	80	124
回答件数(回答施設割合)	(15.7%)	(6.5%)	(3.1%)	(10.3%)	(14.1%)

附録 アンケート調査票・賠償責任保険料調査票