

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（政策科学推進研究事業）総括研究報告書  
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  
（H16-政策-014）

主任研究者

今中雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授

分担研究者

石崎達郎 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 助教授

関本美穂 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 特任講師

林田賢史 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 特任助手

研究協力者

廣瀬昌博 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 研究員

徳永淳也 九州看護福祉大学看護福祉学部 助教授

福田治久 小伏寛枝 村上玄樹 大坪徹也 京都大学大学院医学研究科医療経済学分野

概要

【目的】 本研究の目的は、医療の安全・質保証および持続可能性に必要なシステムと活動を実施するに当り必要となる原価（即ち、安全・品質原価、持続可能性のための原価）を測定し、その大きさ・ばらつき・関連要因を評価分析することである。また、医療の質・安全の確保の上で必須要件となる安全文化もまた評価する。それをもって、政策・社会・医療の上で、診療報酬制度、医療財源確保、および医療の効率性、医療安全向上それぞれの検証において貢献可能な知見を明らかにすることを目指す。

【対象と方法】 当該研究は以下の3つの研究により構成される。

（1）医療の安全・質確保に向けた必要資源の推計（大規模全国調査）

平成 18 年度臨床研修病院（単独・管理型）の全施設（1,039 施設）を対象に、平成 17 年度研究成果に基づいて開発した調査票に基づき質問票調査を行った。調査対象領域は、安全管理・感染制御それぞれについて、組織体制、委員会・会合、ラウンド（内部評価活動）、院内研修、インシデントレポート作成、院内感染サーベイランス、医薬品管理、医療機器管理、廃棄物処理、患者の立場を重視した活動（相談窓口・アドボカシー）などである。これら調査票に基づく活動状況の推計と、行政統計等による人件費単価を用い、必要原価を推計した。

（2）説明と同意および記録・書類作成に要する近年の増分原価の推計

（3）多施設・全職員を対象とした安全文化の測定

上記2研究は、近畿・四国に位置する公的病院6施設の全職員を対象に、職員の安全文化、および、平成 10 年度と平成 17 年度の2時点における説明と同意および記録・書類作成のための活動状況を測定すべく、調査票調査を行った。増分原価の推計においては、2時点における増分活動量を推計した上で、人件費単価を乗じ推計した。

（4）診療の質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化については、診療録・診療情報のデータ、診断群分類のデータ、診療報酬のデータにより解析を行った。

【結果】 医療安全のためのコストについては、調査票を送付した 1,039 施設の内、417 施設から回答があり（回答割合 40.1%）、そのうち 399 施設を対象に解析を行った。本研究が対象とした対象領域・対象活動において、1 年 100 床当りの施設別必要原価の 4 分位範囲は 20,000～39,000（中央値：29,000）千円であった。これは、1 患者 1 日当たり 700～1,300（中央値：970）円に相当する。100 床規模に換算した上での特定機能病院群においては、他の開設群に比べて、院内感染に関する活動に顕著に多くの資源が投入されていた。また、開設地域別の解析では、東北地方ならびに中国地方における施設は、他の地域に比べて資源の投入状況の低い傾向が観察された。

説明と同意のコストについては、平成 10 年度と平成 17 年度の 7 年間で説明と同意を取得するための活動と記録・書類作成のための活動が有意な水準で増加していた。100 床規模に換算した施設別の増分原価の平均値は、それぞれおよそ 3 千万円程度となることが推測された。

安全確保の上で重要な組織文化については、その指標化の信頼性、妥当性が確認され、組織、部署、職種やグループの特徴を可視化することができた。また、質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化では、特に外科領域や抗生剤使用について臨床側からもその効用に前向きな評価を得ることができ、事例をもって成果を上げることができた。

【考察】 本研究により貴重なデータベースが構築され、わが国全体および各病院内における母集団の分布を推計可能な量的情報が蓄積された。医療における安全・質確保における必要資源の推計研究においては、実際の必要原価としては 1 患者“1 日”当たり中央値で約 970 円となり、医療機関が多くの経済的負担を受けている現状が示唆された。ただし、研究結果の解釈に当たっては、本研究は必ずしも全ての医療安全活動を網羅していない点、欠損のある回答は、暫定的に活動を実施していないものとして扱った点があるために、本推計値は、大きく過小評価している可能性がある。調査実施上、割愛せざるを得なかった活動領域を含めた場合の必要原価の推計、ならびに、欠損回答の処理について精緻に検証した上での再計算が必要となろう。また、説明と同意および記録・書類作成に要する近年の増分原価の推計研究においては、医療安全に係る必要資源と同水準の資源がここ数年で増加していることの見通しを、当該研究により説明しうるポテンシャルを示すことができた。また、安全に重要な組織の風土や実際の診療活動を指標化し可視化できることを示した点は、その手法を医療の質・安全の今後の評価・向上に役立たせることが期待される。

近年、医療機関においては、医療の質と安全を確保する上で、社会的および政策的な要求水準に応えるべく、多くの資源を投じてきた。これまで、これら活動は医療従事者の多くの勤務負担の増大によって支えられてきたといっても過言ではない。本研究は、この実態を貨幣価値という他の財との比較が可能な尺度をもって可視化したものである。これにより、経済的な裏づけに基づいた医療安全に係る必要資源が明らかとなり、今後の医療安全を高めるための検証において重要な知見を社会に提示するものである。

【結論】 本調査の対象領域に限った医療の安全・質確保に向けた取り組みに、1 年 100 床当りの施設別必要原価は、概算で、4 分位範囲にて、約 2～4 千万円（中央値：約 3 千万円）であった。これは、1 患者 1 日当たり約 700～1,300（中央値：約 1,000）円に相当する。さらに、説明と同意、および、記録・書類作成に際し、ここ 7 年間の増分原価は、100 床規模に換算すれば、1 施設当りおよそ 3 千万円程度となり、極めて多くの資源が追加的に投じられるようになっていることが示唆された。また、安全確保

の上で重要な組織文化の指標化、質・安全の確保の上で重要な診療活動の指標化についても実例をもって成果を上げることができた。