

医療安全体制整備と医業収益への影響について

遠田 光子

キーワード：医療安全管理体制、医療安全対策加算、医業収益、医療有害事象

1. はじめに

医療における安全性と質の関係性は、1999年のIOM（Institute Of Medicine）報告書「To err is human」（医療ジャーナルリスト協会訳、「人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して」（日本評論社刊））をきっかけとして、検討されるようになった。

我が国でも、1999年の患者取り違え事故や消毒薬誤注入事故等の発生から10数年経過し、医療安全についての取り組みも変化してきた。

医療安全の取り組みは、エラー防止として事例分析や研修が盛んに行われてきた。このエラーに学ぶ考え方は、科学的・臨床的に医療の進歩のために何らかの価値、資源、投資が必要である。また一方では、医療有害事象¹が発生し、病院が補償するケースや損害賠償を求めて訴訟となるケースも継続して発生している。医療は不確実性が高く、医療事故を完全になくすことは難しい。そのため、訴訟への対応や補償についての備えも必要である。

伊藤ら（2012）は、S病院経営団体では医療有害事象対応指針を作成し、グループ病院へ周知することで、損害賠償保険料の支払いや保険会社が支払う損害賠償額も減少したと報告している。

本稿では、医療安全対策に早くから取り組んできたS病院経営団体に注目し、グループ病院の医療安全体制を整備することで、収益にどのような影響が生じているのかを明らかにし、グループ病院の今後の医療安全体制整備の改善に役立てることを目的

¹ 医療行為により引き起こされた障害（予定外の治療を必要とした合併症や副作用も含む）過誤に起因する場合と起因しない場合がある（全社連：医療有害事象対応指針 2008）。疾病経過ではなく医療行為により生じた予期せぬ障害であり、入院延長や退院時の一時的・恒久的障害をもたらすような重篤なものをいう（Brennan et al .1991）。

とする。そのために、医療有害事象の発生状況と医師・看護師の配置数は収益にどのように影響しているのか、医療安全管理体制の整備が損害賠償保険料の支払い状況や医療有害事象の発生に直接影響しているのか等、医業収益にどのような形で影響を与えているのか検証する。

2. 医療の安全を確保するための法令による体制確保

国も医療安全推進のためのさまざまな施策を導入しており、2002年度には診療報酬の減算対象とされ、2006年良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法一部を改正する法律（平成18年法律第84号）の施行により、「医療の安全確保を図るための措置について法第6条の10及び新省令第1条の11の規定に基づき医療安全管理のための体制を確保しなければならない」旨の省令が出された。この施行規則に基づき、各医療機関は医療安全の体制整備を行っている。

2006年度からは、一定の医療安全体制整備の施設基準を満たす施設は、医療安全管理加算ⅠまたはⅡとして、それぞれ85点、35点を新規入院患者に対して算定することができる。

医療に係る安全管理のための指針（新省令第1条の11第1項第1号規定より抜粋）

- ① 当該病院等における医療安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会の設置
- ③ 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- ④ 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等の発生への対応に関する基本方針
- ⑥ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する指針
- ⑧ その他医療安全の推進のために必要な基本方針

が医療の安全に関する方針として示され、医療機関を対象に法令として定められている。

医療機関では、この取り組みには専門性が必要となってきたことから、医療法により、医療安全管理者が配置されるようになった。また、「医療安全対策に係る適切な研修を終了した看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること」などを施設基準として、「専従」「専任」のいずれについても、医療安全管理者の配置に対して医療安全対策加算（ⅠとⅡ）が認められている。

3. 医療安全体制整備状況と医業収益への影響について

3-1. 仮説

- 1) 医療安全管理体制整備による院内の事故防止や再発防止の取り組みから、医療有害事象の発生が減り医業収益の好転に繋がる。
- 2) 看護師の手厚い配置により、療養上の世話に関する事故数（転倒・転落による負傷事故等）が減少する。
- 3) 医療の生産性の指標である医師・看護師の一人当たりの年間医業収益と医療有害事象発生は負の相関関係がある。
- 4) 医療安全管理体制整備により、医療事故による補償や賠償が減少し、医業収益の好転に繋がる。

以上の仮説を検証する。

3-2. S病院経営団体の概要

S病院経営団体の概要について簡単に述べる。

経営する病院は、北海道から九州地区に存在し病院規模は病床数 600 床以上の急性期を担う病院から 100 床から 200 床の中小規模の病院もある。2014 年 3 月現在、病床数別施設数は、400 床以上 8 施設、300 床以上 400 床未満 8 施設、200 床以上 300 床未満 14 施設、100 床以上 200 床未満 18 施設である。また、介護老人保健施設 27 施設も併設されている。2014 年 4 月に新独立行政法人に移行となったが、2014 年 3 月までの経営団体グループ病院の医療安全体制整備状況と収益への影響について、検証することとした。

3-3. 方法

2014 年 3 月まで S 団体が経営委託していた 47 病院を対象に、医療安全管理体制整備と病院財務関連データを分析する。

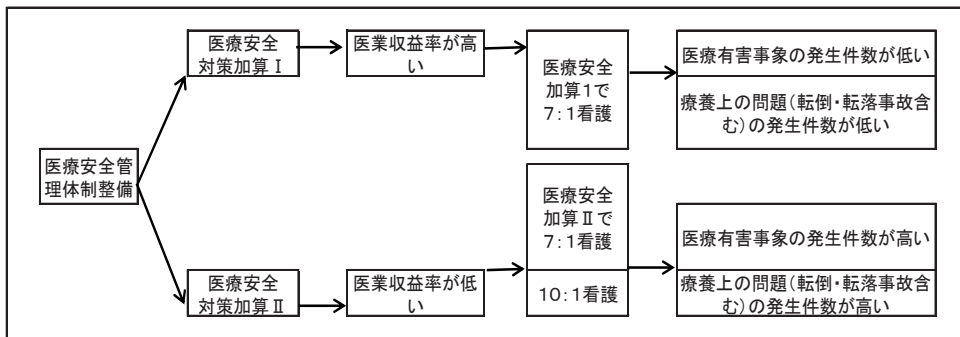
使用する医療安全に関するデータは、S 病院経営団体がこれまでに、学会等で公開された医療有害事象発生に関するデータを含む医療安全に関するデータ、および各病院のホームページからの公開情報、そして財務データは S 団体ホームページで公開された年度別決算報告書を基としている。

医療安全管理体制整備状況は診療報酬上医療安全対策加算 I 算定の 36 施設と医療安全対策加算 II 算定の 11 施設に分け、

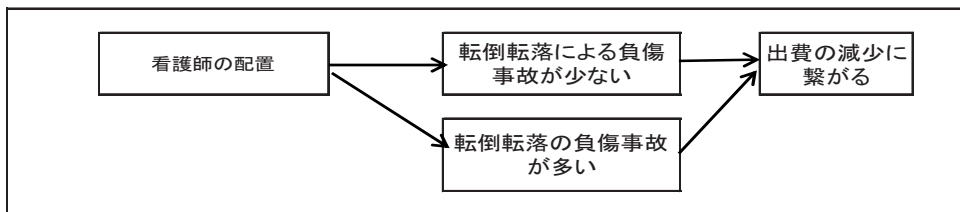
- ① 医療安全管理体制整備による医業収益への影響
 - ② 看護師配置と転倒・転落事故発生との関係
 - ③ 医師・看護師の一人当たりの年間医業収益と医療有害事象発生との関係
- を図表 1～3 のプロセスモデルにて分析した。さらに④グループ全体の医師賠償責任保険の支払状況も年度別に推移を比較した（図表 4）。

統計解析には IBM SPSS Statistics Version 21 for Windows を使用した。

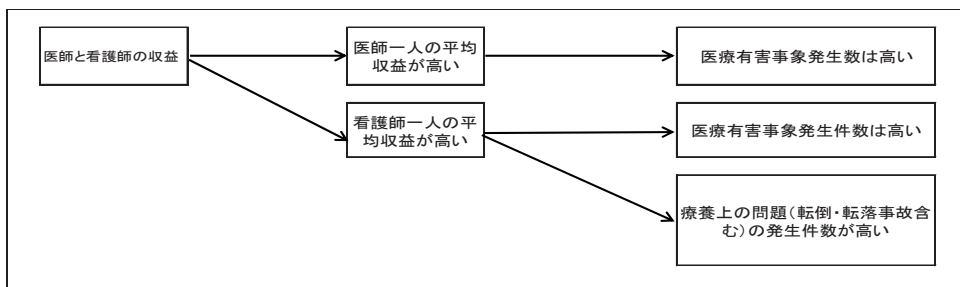
図表 1 医療安全管理体制整備・医業利益・看護体制との関係



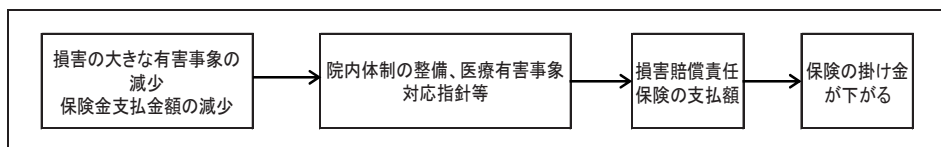
図表 2 看護師配置による転倒転落事故発生との関係



図表 3 医師・看護師の一人当たりの年間医業収益と医療有害事象発生との関係



図表 4 病院賠償責任保険の支払状況



3-4. 結果

3-4-1. 医療安全管理体制整備による医業利益への影響

医療安全対策加算ⅠとⅡのグループにわけ、2010年度から2013年度の4年間の医業収益と医業費用から医業利益率を計算した。

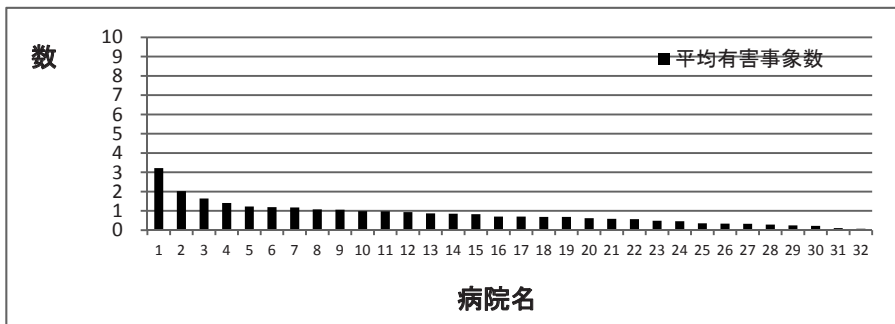
各年度別の平均医業利益率を図表5に示す。医療安全対策加算ⅠとⅡを比較してみると、加算Ⅰのグループが加算Ⅱのグループよりも、各年度とも1~5%高い値が得られた。この結果から、医療安全対策の施設整備をすることは、多少ではあるが、収益性に影響していると言える。

図表 5 各年度の平均医業利益率

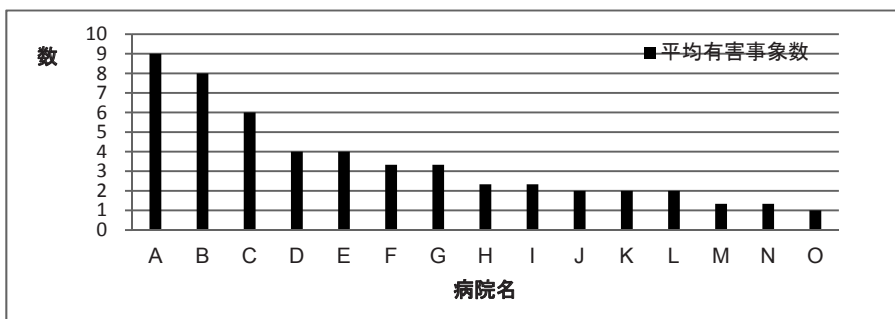
	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
医療安全管理加算Ⅰ	13%	13%	13%	18%
医療安全管理加算Ⅱ	12%	11%	8%	15%

図表6は加算Ⅰ算定と7:1看護体制の両方が整っている32病院と、図表7はそれ以外の(加算Ⅱと加算Ⅰで看護体制10:1)15病院に分け、それぞれ2011年から2013年までの医療有害事象発生数の平均を示したものである。これらの図表より、施設整備がなされ、なおかつ看護体制7:1と看護師配置に手厚い32病院の方が、医療有害事象の発生数は少ないと言える。

図表 6 医療安全対策加算 I + 看護体制 7 : 1 病院における平均有害事象発生数



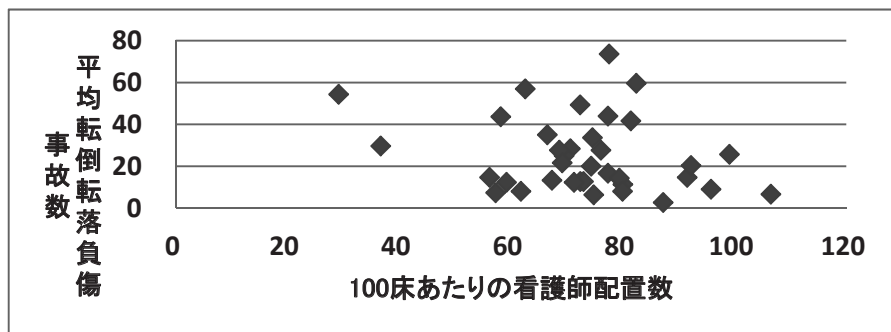
図表 7 医療安全対策加算 II と加算 I + 看護体制 10 : 1 病院における平均有害事象発生数



3-4-2. 看護師配置と療養上の問題²に関する事故発生との関係について

医療安全対策加算 I の 36 病院における、ベッド 100 床あたりの看護師配置数に対して 2011 年度～2013 年度の転倒・転落による年平均負傷事故数を図表 8 に示す。

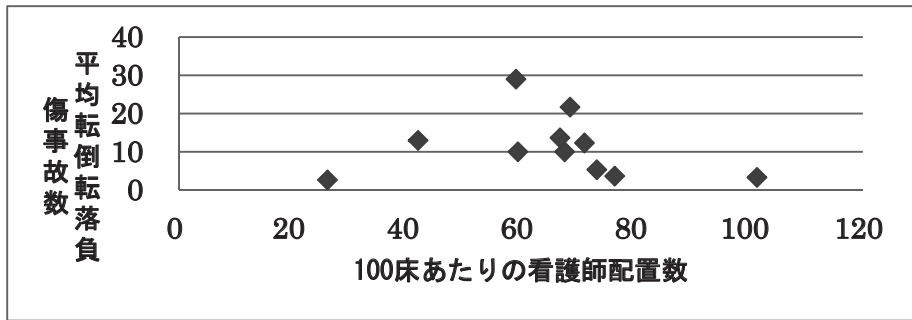
図表 8 医療安全対策加算 I 病院の看護師配置と年平均転倒転落負傷事故数



² 転倒・転落事故を含む療養上のケアや管理中で発生する事象

同様に、医療安全対策加算Ⅱの11病院における、ベッド100床あたりの看護師配置数と2011年度～2013年度の転倒・転落による負傷事故の平均発生数との関係を図表9に示す。

図表9 医療安全対策加算Ⅱ病院の看護師配置による平均転倒転落事故数



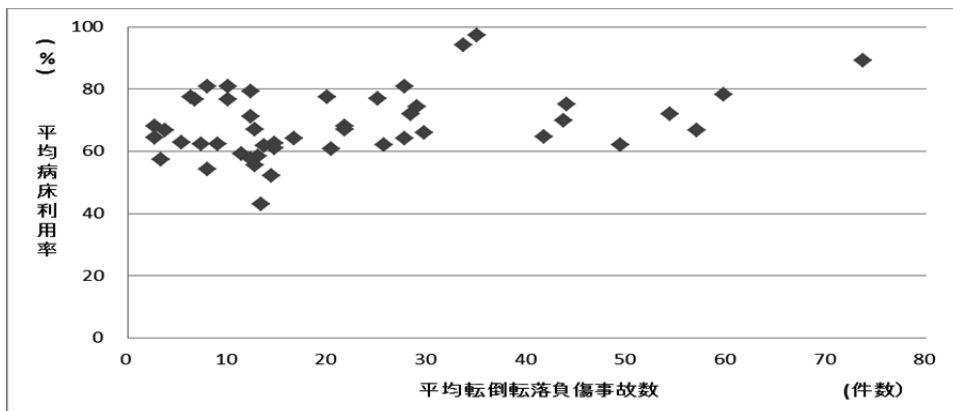
いずれ場合も看護師配置数と転倒・転落事故の発生に相関はみられなかった。加算ⅠおよびⅡ算定の病院のどちらも、100床あたりの看護師は60名～80名の病院が多く、平均の転倒・転落による負傷事故は10件から30件に集中している。

図表10に加算Ⅰと加算Ⅱ別に看護師配置と療養上の問題事例と転倒転落による負傷事故の相関係数について示すが、どちらの場合も相関係数は有意ではなかった。

図表10 相関係数（Pearson）看護師配置と平均療養上の問題事例と平均転倒転落負傷事故数

安全管理対策加算Ⅰ		看護師配置 _100床	安全管理対策加算Ⅱ		看護師配置 _100床
療養上の 問題事例の 平均数	相関係数	0.263	療養上の 問題事例の 平均数	相関係数	0.537
	有意確率（両側）	0.121		有意確率（両側）	0.089
転倒転落負 傷平均数	相関係数	0.256	転倒転落負 傷平均数	相関係数	-0.151
	有意確率（両側）	0.132		有意確率（両側）	0.658

図表 11 平均病床利用率と平均転倒・転落傷事故数



全 47 病院の平均病床利用率（2011 年度～2013 年度）と平均転倒・転落負傷事故数（2011 年度～2013 年度）を図表 11 に示したが、平均病床利用率 60～80%の病院が多いが平均の転倒転落負傷事故は 10 件未満～75 件と広範囲に分布している。

平均病床利用率と平均転倒転落負傷事故数の相関係数を図表 12 に示す。この結果からは、相関係数は 0.373 と正の相関であり有意確率も 0.01 と有意であった。

図表 12 相関係数 (Pearson) 平均病床利用数と平均転倒転落負傷数

		平均病床利用率
平均転倒転落負傷	相関係数	0.373**
	有意確率(両側)	0.01

**相関係数は1%水準で有意(両側)

3-4-3. 医師・看護師一人当たりの年間医業収益と医療有害事象発生との関係

3年間の平均出来事報告数³・有害事象報告数と医師一人当たりの平均収益・医師数の相関係数を図表 13 に示す。これをみると、医師数と出来事報告数や有害事象報告数は正の相関を示しているが、医師一人当たりの収益と、医療有害事象の報告数との関係性は低い。

³ 院内で発生した医療安全に関連するすべての事象

図表 13 相関係数 (Pearson) 医師一人当たりの収益と医療有害事象発生数

		医師一人あたりの収益	医師数
3年間の年平均出来事報告数	相関係数	-0.20	0.763**
	有益確率	0.17	0.00
3年間の年平均有害事象報告数	相関係数	-0.13	0.809**
	有益確率	0.39	0.00

**相関係数は1%水準で有益

図表 14 は 3 年間 (2011 年度～2013 年度) の平均出来事報告数・有害事象報告数・療養上の世話の事故報告数や転倒・転落による負傷事故報告数と看護師一人当たりの収益との相関係数を示している。看護師一人当たりの収益と有害事象報告数は高い正の相関を示しており、看護師一人当たりの収益が高いと医療有害事象や転倒転落の事故が多くなる傾向にある。しかし、看護師数と医療有害事象報告数との相関は低かった。

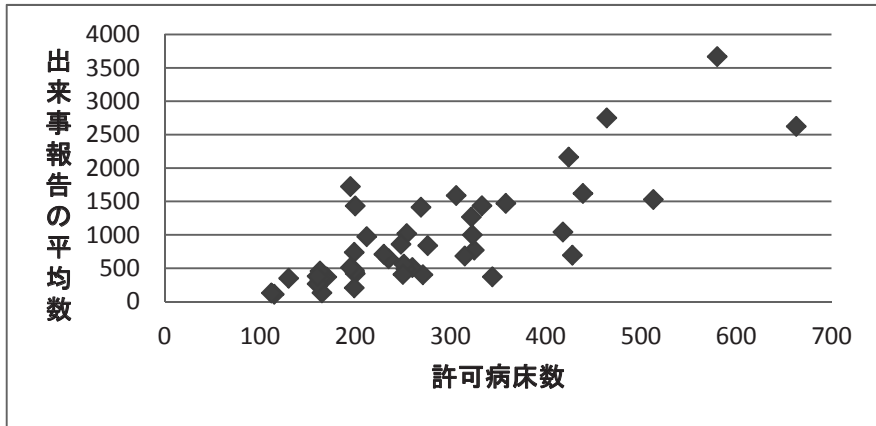
図表 14 相関係数 (Pearson) 看護師一人当たりの収益と医療有害事象発生数

		看護師1人あたりの収益	看護師数
3年間の年平均出来事報告数	相関係数	0.488**	0.279
	有益確率	0.001	0.57
3年間の年平均有害事象報告数	相関係数	0.687**	0.134
	有益確率	0.00	0.371
3年間の年平均療養上の世話の事故報告数	相関係数	0.339**	0.265
	有益確率	0.20	0.072
3年間の年平均転倒転落負傷報告数	相関係数	0.452**	0.132
	有益確率	0.001	0.376

**相関係数は1%水準で有益 *相関係数は5%水準で有益

先に、医師・看護師の収益と出来事報告数の相関係数を示したが、S 経営団体全体の出来事報告状況として、許可病床数 2011 年度～2013 年度の 3 年間の年平均出来事報告数を図表 15 に示す。多くの病院が許可病床数と比例した報告数となっている。

図表 15 許可病床病院別 年平均出来事報告数



図表 16 に許可病床数と年度別出来事報告数・年度別医療有害事象報告数の相関を示めす。この結果では、許可病床数と各年の報告数すべてが高い正の相関係数を示しており有意である。

図表 16 相関係数 (Pearson) 許可病床数と出来事報告・医療有害事象報告数

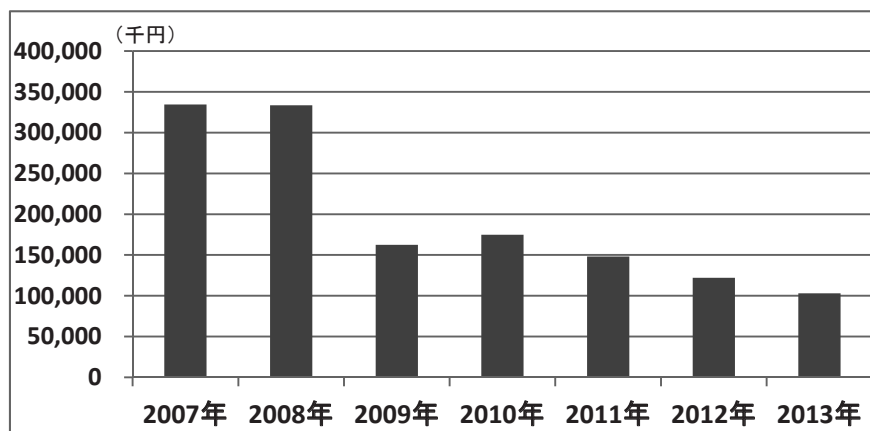
		許可病床数
23年度出来事報告数	相関係数	0.819 **
	有益確率	0.00
24年度出来事報告数	相関係数	0.774 **
	有益確率	0.00
25年度出来事報告数	相関係数	0.721 **
	有益確率	0.00
23年度有害事象報告数	相関係数	0.581 **
	有益確率	0.00
24年度有害事象報告数	相関係数	0.657 **
	有益確率	0.00
25年度有害事象報告数	相関係数	0.683 **
	有益確率	0.00

**相関係数は1%水準で有益

3-4-4. 医師賠償責任保険の年度別支払状況の推移

グループ全体の医師賠償責任保険の年度別支払額を図表 17 に示す（2013 年度は 10 月までの数値）。これは、補償や損害賠償として病院へ支払った保険会社 2 社の合計支払額をグラフに示したものである。

図表 17 損害保険会社が支払った保険額



損害保険料の支払いについては、年間約 40～50 件請求するが、その中で約半数が有責として保険会社から損害賠償として支払われている。損害賠償の支払いは、事故が発生した年度に請求してすぐ支払われる場合もあるが、翌年・翌々年と後遺障害の経過をみて支払われる場合もある。医療安全管理体制の医療法施行から 2 年後の 2009 年以降損賠賠償の支払い額が半減している。

4. 考察

本稿では、医療事故防止策として、医療安全管理体制整備をとりあげ、この体制整備と医療有害事象発生数や医業収益の間に何らかの影響がみられるのかをテーマとして検証した。

医療安全が医療法に定められたことにより、取り組みの体系化や職員研修など、医療安全に関する教育も体系化されてきている。さらに医療安全管理者を中心に事故報告の収集や医療に係る安全の確保を目的とした改善のための PDCA サイクルを動かすなど、医療安全体制が整備されてきたことにより、システムエラーによる医療有害事象の発生は減少傾向にある。しかし、実際に収益へどのような形で影響するのか見出すことは難しかった。

医療安全体制整備と医療有害事象発生数については、3-4-1、3-4-2 節の結果より、医療安全体制施設整備が整っていると、医療有害事象の発生が少ない傾向にあることが分かった。また、医療安全管理加算 I を算定している病院は、医業収益が多少高くなる傾向を示した。3-4-3 節において病院の収益に深く関与する医師や看護師の配置や医師一人当たりの収益と医療有害事象の発生件数との関係性を探索したが、有効な結果は得られなかった。それは、本稿で使用した財務データや医療安全データは一般公開されたものであるため、職員教育や各病院別に詳細な財務分析が行えなかったこともよい結果が得られなかった要因である。

医療安全体制の整備による効果はすぐに明確に現れないため、今後経年的に病院ごとに変化を見る必要がある。数年にわたる丁寧な取り組みを継続することが、結果として医療有害事象の発生減少につながり、また発生した事象に対しても、迅速な対応が可能となる

平常時からリスクマネジメントし、危険防止や事故発生時早期の患者・家族へ適切に対応することにより、被害の拡大防止にも役立つことになる。このようにいくつもの良い結果の積み重ねが、補償の減少や訴訟の減少に繋がり、その結果収益性の安定的確保を可能にしてくれる。

医療事故防止策として、システム投資、職員教育、人員配置などが必要である。そして、不幸にして発生した事故には、医療関係者各自による個別対応とせず、組織全体の問題として真摯に対応することで、事故発生後の拡大防止や医療従事者の労働環境の安全性にも繋がる。そして、医療従事者が業務に専念できることが、医師や看護師一人ひとりが収益アップに繋がっていくと推測できる。

今回注目した、S 病院経営団体の場合、2001 年にグループ全体共有の医療安全対策指針が示され、診療報酬の医療安全対策加算算定で施設整備基準項目が増えていることも医療有害事象発生数の減少に繋がっている。さらに 2008 年には、医療事故発生時の対応に焦点を当てた医療有害事象対応指針が策定され、グループ全体の職員へポケットマニュアルを配布し周知のための研修が実施された。このような組織全体の取り組みから 3-4-4 節の結果に示すように 2009 年度より賠償保険の減額に繋がっているのではないだろうか。

医療有害事象が発生してから、補償や賠償が解決して行く過程は、多くの事例をみると、症状固定や治療の継続のために、長い年月を要する。伊藤ら (2012) によると、事故発生後訴訟に至るまでの期間は平均 3 年半を要しており、図表 14 に示した保険料の支払い料金も、3 年後には変化が起こる可能性も含んでいる。

5. 結論

- 1) 医療安全対策加算Ⅰの病院グループは、加算Ⅱにより医療有害事象の発生は少ない傾向にある。
- 2) 医療安全対策加算Ⅰの病院グループは、加算Ⅱに比べて医業利益率が1~5%高い。
- 3) 看護師職員の配置が、療養上の世話に関する事故（転倒・転落による負傷事故等）発生に与える影響は不明である。
- 4) 看護師の一人当たりの年間医業収益と医療有害事象発生は高い正の相関関係にある。医師の場合は負の相関であった。
- 5) 医療安全管理体制整備と他の職員周知型のイノベーションが加わることで、医療事故による補償や賠償が減り医業収益の好転に繋がる。

本稿の分析から、上記の結果が得られたが、各病院の財務データや医療安全に関するデータから、医療安全の効果が何らかの形で臨床評価指標に使えるようにしていきたいと考えている。

6. 今後の医療安全体制整備に向けて

医療の安全な組織について、Gaba(2000)は、他の産業と医療の相違点を明らかにし、組織の形は安全性と密接な関係があることを論じた。高リスク産業では明確な管理手順が定められており、中央集権化されていると指摘している。また共通の問題を処理する手順には標準化が非常に有益で、他の産業でも、訓練と業務手順の標準化は重要であると述べている。医療の現場では、DPC やクリニカルパスが導入されるなど、標準化が図られているが、複雑な業務が混在する部門は、依然として未整備である。安全な組織は、職員が業務に必要な知識と技術を身に付けられるよう、シミュレーションを用いる教育や訓練に多くの医療資源をつぎ込んでいる。そして、働く職員も安全性を維持するために教育や設備が整った施設を選択する傾向にあり、安全性を重視した施設は職員満足も得られる傾向にある。

医療安全体制整備は、医療収益に影響を及ぼす医師や看護師の確保のための環境整備でもある。そのため、医療の質向上のための技術研修やチームワークの構築の研修は、医療の安全及び医療者の質向上に影響する可能性が高く、医療者の技術習得のための研修施設や研修費にかかる費用についても人材育成のための投資と考える必要がある。そして、日頃から多くの医療者がいつでもどこでも早期の初動行動ができるよう、多くの医療者に対する教育・研修をして行くことがリスク喪失・収益へ繋がる。

医療安全体制を整備しても、医療は不確実であり、ヒューマンエラーとして医療事

故は発生する。医療訴訟を起こさないようにするためには、医療事故が発生した後の患者や家族との信頼関係を保ちつつ、コミュニケーションをつないでいくことが大切である。

謝辞

本稿をまとめるあたり、兵庫県立大学大学院経営研究科の小山秀夫教授、鳥邊晋司教授、筒井孝子教授、藤江哲也教授に再度にわたり適切な助言と丁寧なご指導を賜りました。深く感謝いたします。

参考文献（引用文献も含む）

- [1] 池田俊也 (2007)「患者安全学入門」, エルゼビア・ジャパン。
- [2] 河野龍太郎 (2014)「医療におけるヒューマンエラー第2版」, 医学書院。
- [3] 公益社団法人日本看護協会 (2014)「医療安全推進のための標準テキスト」。
- [4] 種田憲一郎他: 医療安全推進に必須の組織文化 (安全文化) の測定および簡便な有害事象把握手法の開発と活用, 2007年度~2009年度厚生労働科学研究。
- [5] 福井次矢 (2013)「Quality Indicator 2013 聖路加国際病院の先端的試み〔医療の質〕を測り改善する」, 株式会社インターメディカ。
- [6] 武藤正樹 (2010)「看護のための医療材料の事故防止・安全管理のポイント」, ぱるる出版。
- [7] 社団法人全国社会保険協会連合会 (2010), 医療有害事象・対応指針 (見直し版)。
- [8] Gaba, DM (2000) Anesthesiology as a model for patient safety in health care. *British Medical Journal* 320:785-788
- [9] L. Kohn et al (1999) To err is human: Building A safer Health System. Institute Of Medicine Report
- [10] L. コーン/J. コリガン/M. ドナルドソン編: 米国医療の質委員会/医学研究所著: 医学ジャーナリスト協会訳 (2000): 「人は誰でも間違える」, 日本評論社刊。
- [11] 伊藤雅治他 (2012)「医療有害事象発生時の病院の対応の在り方」, 東京大学医療政策実践コミュニティー, (H-PAC1 期生寄稿)。
- [12] 遠田光子他 (2014)「医療有害事象発生時の真実説明・謝罪の普及」, 東京大学医療政策実践コミュニティー, (H-PAC 3 期生寄稿)。
- [13] 遠田光子 (2013)「社会保険病院における出来事報告件数と院内事例報告推進活動の現況」, 第 51 回日本社会保険医学会総会抄録集。

- [14] 遠田光子 (2013) 「全社連における真実説明・謝罪活動の今後について」, 第 8 回 医療の質・安全学会学抄録集。
- [15] 社団法人全国社会保険協会連合会 「平成 22 年度 , 平成 23 年度 , 平成 24 年度事業報告書及び収支決算書」。
- [16] 厚生省健康政策局総務課 (1999) 『患者誤認事故防止に向けて一患者誤認事故防止策に関する検討会報告書』 (厚生労働省 HP)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/>
(最終アクセス 2014 年 8 月 20 日)
- [17] 法令通知 厚生労働省医政局 (2006) 「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」 (厚生労働省 HP)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/>
(最終アクセス 2014 年 8 月 20 日)
- [18] 平成 25 年度事業報告書及び収支決算書 (一般社団法人全国社会保険協会連合会 HP) <http://www.zensharen.jp/> (最終アクセス 2014 年 8 月 20 日)