

## 医療安全に関する経済分析研究の質評価

カヅムラ ユウイチ ヤスナガ ヒデオ イマムラ トモアキ  
 勝村 裕一\* 康永 秀生<sup>2\*</sup> 今村 知明<sup>2\*</sup>  
 オヤマ ヒロシ オオエ カズヒコ  
 小山 博史<sup>3\*</sup> 大江 和彦<sup>2\*</sup>

**背景** 近年、医療安全に対する国民の関心が高まっており、有効な医療安全対策も数多く報告されている。しかし一方で、医療安全対策には多額の投資が必要である場合も少なくなく、意思決定者は、予算制約の中でどの医療安全対策を優先して実施するべきか判断に困ることが多い。

**目的** これまで刊行された医療安全対策の経済評価研究についてレビューを行い、各研究の質を評価することを目的とした。

**方法** MEDLINE, Cochrane Library, NHS Economic Evaluation Database 2005, 医学中央雑誌を利用して、医療安全対策の経済評価に関する文献のレビューを行った。対象基準として、完全な経済評価 (full economic evaluation) であることを条件に含めた。経済評価研究の質を評価する手段として、Drummondら (1997) のチェックリストを用い、スコアリングを行った。

**結果** 該当文献は5件であり、感染症管理に関する文献が3件、薬剤有害事象に関するものが1件、輸血に関するものが1件であった。

**結論** 医療安全対策の医療経済評価研究はまだ少なく、多くの医療安全対策の費用対効果は十分明らかにされていない。今後の研究の蓄積が望まれるとともに、研究の質評価も行われ、医療における意思決定に有用な情報が十分に提供される必要性を認めた。

**Key words** : 医療安全, 医療経済評価, 費用効果分析

### 1 緒言

米国で年間44,000-98,000人が医療事故により命を落としているとの推定結果が1999年に the Institute of Medicine (IOM) より報告された<sup>1)</sup>。本邦においても、医療事故に関する報道が増えてきていることなどから、医療安全に対する国民の注目が高まってきており、医療関係者は以前にも増して医療安全を確保しなければならない状況に置かれている。IOMの推計によると、170-290億ドルの死傷による費用が1年間に米国で発生して

いるとされており<sup>1)</sup>、医療費の適正化、医療機関の経営状況の改善という観点からみても、有害事象や医療事故を減らすことが必要とされている。

一方、国民医療費の増大の影響などから、老人医療制度の見直し、介護保険の創設、診療報酬体系や薬価基準の見直しなど、医療費適正化への様々な対策が行われ、医療のさらなる効率化が求められるようになってきている。病院管理者には、これまでの経験や勘に頼りがちであった経営から、科学的根拠に基づいた経営への転換が求められる。

このような状況の下で、医療従事者・病院管理者・医療政策決定者などの意思決定者が、科学的根拠に基づいた意思決定を行うためには以下のような情報が必要とされる。1つは、臨床上的の効果に関する情報、もう1つは、経済学的視点に基づく費用などに関する情報である。安全対策を行うにあたって、効果が不明確な医療安全対策を行う

\* 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻・保健医療情報学

<sup>2\*</sup> 東京大学医学部附属病院企画情報運営部

<sup>3\*</sup> 東京大学大学院医学系研究科クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット臨床情報工学部門  
 連絡先：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1  
 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻・保健医療情報学 勝村裕一

ことは資源の浪費となる可能性が高い。効果があるのと同時に、費用が多くなる安全対策については、費用に見合った効果が得られているかを評価する必要がある。すなわち、臨床上的効果はもちろんのこと、費用対効果を判定し、それに基づいた意思決定を行うことが必要とされる。限られた医療資源の中で、費用対効果に見合った安全対策に重点的に資源投資することによって、その効率的配分を行うことが可能になる。

そこで本稿では、これまで刊行された医療安全対策の医療経済評価に関する研究を系統的にレビューし、それら研究の質の評価を行った。

## II 研究方法

### 1. 定義

#### 1) 医療安全対策

米国のエビデンス・ベイスド・プラクティス・センター (evidence based practice center, EPC) は、医療安全対策を医療にさらされることによって生じる有害事象 (adverse event) の確率を減らすプロセスや体制と定義としている<sup>2)</sup>。この定義に当てはまる方策の例として、コンピュータ化された医師のオーダー入力<sup>3)</sup>、入院患者の静脈血栓塞栓症の予防<sup>4)</sup>、高齢の入院患者の転倒を減らす方策<sup>5)</sup>、手術室スタッフを訓練するための「チーム資源管理」の適用<sup>6)</sup>などの新しい教育方策などが挙げられる。

また、有害事象については、「患者の病気よりも医療施設の管理によって引き起こされる、意図しない傷害 (unintended injury) や合併症 (complication) であり、その結果、障害 (disability) や死 (death)、在院日数の延長をもたらすもの」と定義している<sup>7,8)</sup>。

本稿も上記の定義に従った。

#### 2) 医療経済評価

Haas は、医療経済評価を、「代替案についての包括的な評価を、費用 (資源) と結果 (アウトカム) によって系統的に行うもの」と定義している<sup>9)</sup>。経済評価は、競争的なプログラムを選択したり、ある状態に対して異なる治療法を選択したり、2つの医療プログラムに対して分配効率的な決断を下す際に有効な手段である。

また、同様に Haas は、費用および結果を以下の3つのカテゴリーに分類している。

### 【費用】

- ① 施設や、プログラムやサービスの提供者に関わる費用
- ② 患者、家族の費用
- ③ 他のセクターに発生する費用

### 【結果】

- ① 健康状態の変化
- ② 不安の減少や知識の増加などの変化
- ③ 資源の削減

### 2. 文献調査

MEDLINE (1966-2005), Cochrane Library, NHS Economic Evaluation Database (NHSEED) 2005, 医学中央雑誌 (1983-2005), Econlit (1969-2005) の電子的データベースを用いて論文の系統的レビューを行った。

英文、和文で書かれた原著論文のみを対象とし、以下の Mesh / Subheadings (MEDLINE, Cochrane Library, NHSEED), シソーラス (医中誌), キーワード (Econlit) を用いて検索を行った: “safety management”, “cross infection/prevention & control”, “medical errors/prevention & control”, “cost-benefit analysis”, “cost-effectiveness analysis”, “安全対策”, “医療過誤防止”, “院内感染 and 感染予防管理”, “費用効果分析”, “費用便益分析”。

検索結果に対して、抄録または全文を参照し、以下の対象基準を満たすものを分析対象とした。

(i) 評価対象のプログラムが、前掲の医療安全対策の定義に当てはまるもの。

(ii) 代替案について、アウトカムおよび費用の両方を用いて評価されている「完全な経済評価 (full economic evaluation)」であるもの。すなわち、これは、費用最小化分析 (cost minimization analysis, CMA), 費用効果分析 (cost effectiveness analysis, CEA), 費用効用分析 (cost utility analysis, CUA), 費用便益分析 (cost benefit analysis, CBA) のいずれかに該当するものである<sup>10)</sup>。

費用のみの記述や分析を行った研究は除外した。

### 3. 医療経済評価研究の質評価

前記採択基準に該当する完全な医療経済評価研究について、さらに個々の研究の質を評価するために、Drummond らの “A checklist for assessing economic evaluations”<sup>10)</sup> (表1) を用いることとした。その理由としては、簡便であること、基準

表1 経済評価の質評価のためのチェックリスト“A checklist for assessing economic evaluations” (Drummond, 2005)<sup>10)</sup> (久繁ら<sup>25)</sup> 訳出)

項 目	
1	明確に定義した質問を解答可能な形で提案しているか？
1.1	研究は、サービスプログラムの費用と効果を両方とも検討しているか？
1.2	研究は、代替案の比較を行っているか？
1.3	分析の立場を述べているか？特定の意思決定の状況下で行っているか？
2	競合する代替案を包括的に記述しているか？(すなわち、つぎのことを述べられるか？誰が、何を、誰に、どこで、何回)
2.1	重要な代替案が漏れていないか？
2.2	「何もしない」代替案を考慮しているか(すべきか)？
3	プログラム・サービスの効果は確立しているか？
3.1	効果は、無作為化比較試験で確立しているか？そうならば、試験の計画案は通常の実践を反映しているか？
3.2	効果は、臨床試験の総説により効果が確立しているか？
3.3	効果の確立に、観察的なデータや仮定が使用されているか？そうならば、結果に潜在する偏りは何か？
4	それぞれの代替案について、重要で関連する費用と結果を全て把握しているか？
4.1	手にしている研究課題は十分な幅に及んでいるか？
4.2	関連する立場を全て取り扱っているか？(立場としては、地域的あるいは社会的立場、そして患者の立場、第三者支払機関の立場が考えられる。他の立場も、特定の分析によっては関連する可能性がある)
4.3	運営費用とともに資本費用を含めているか？
5	費用と結果を、適切な物理単位で正確に測定しているか？(例、看護時間、往診回数、労働損失日、生存年延長)
5.1	把握した項目の中で、測定から漏れているものはないか？そうならば、その後の分析に影響も及ぼすことはないか？
5.2	測定を困難にしている特別な状況(例、資源の供用)がなにかあるか？こうした状況を適切に処理しているか？
6	費用と結果を、確実に価値付けしているか？
6.1	全ての価値の出所を明確に把握しているか？(出所としては、市場価値、患者・依頼人の選好と観点、政策決定者の観点、保健医療専門職の観点が考えられる)
6.2	獲得ないし消費した資源の変化に対して市場価値を採用しているか？
6.3	市場価値のない場合(例、ボランティア労働)、あるいは市場価値が実際の価値を反映していない場合(診療スペースの格安な寄贈のような)、市場価値に近似するように調整しているか？
6.4	結果の価値付けは、課された質問に適切か？(すなわち、適切な型の分析(費用-効果、費用-便益、費用-効用)を選択しているか)
7	費用と結果について時期の違いを調節しているか？
7.1	将来に生じる費用と結果を、現在価値に「割引」しているか？
7.2	使用した割引率に正当な根拠がなにかあるか？
8	代替案について、費用と結果の増分分析を行っているか？
8.1	代替案をもう1つ付け加えることにより追加(増分)される費用を、追加される効果・便益・効用と比較しているか？
9	費用と結果の評価に関する不確実性を考慮しているか？
9.1	費用と結果のデータが確率的であれば、適切な統計学的分析を行っているか？
9.2	感度分析を行っているならば、(研究の主要な変数の)価値の範囲について、正当な根拠を提示しているか？
9.3	研究結果は、価値の変化に反応するか(感度分析の仮定した範囲内で、あるいは費用と効果の比の信頼限界内で)？
10	研究結果の提示と考察は、利用者に関連する全ての問題を含んでいるか？
10.1	分析の結論は、何か総括的な指標あるいは費用と効果の比に基づいているか(例、費用-効果比)？そうならば、その指標を、知性的または機械的に解釈しているか？
10.2	果を、同じ問題を調査した他の人の結果と比較しているか？そうならば、研究方法論の潜在的な違いを考慮しているか？
10.3	研究が、他の状況および患者・依頼人の集団への結果の普遍化の可能性を考察しているか？
10.4	検討している選択ないし意思決定について、他の重要な要因を示唆あるいは考察しているか(例、費用と結果の配分、あるいは関連する倫理的問題)？
10.5	実施上の問題について考察しているか？例えば、「選択した」プログラムを、既存の制約下で、実現可能かどうか？さらに、自由になった資源を他の有益なプログラムに再配置できるか？

が明確であること、数値化を行えることが挙げられる。

各論文について、チェックリストの全38項目に、+（当てはまる）、-（当てはまらない）、?（判断できない）の判断を行い、+（当てはまる）の項目数の総和を得た。

同様の手法を用いた研究例には、Gonzalez-Perez らの、Drummond らのチェックリスト10項目版を用いたものがある<sup>11)</sup>。本研究では、10項目版の各項目の記述は抽象的な内容であると判断し、より詳細かつ具体的な38項目版を用いることとした。

#### 4. アウトカムに関するエビデンス・レベル

各研究のアウトカムについて、エビデンスのレベルを米国の医療政策研究局（the Agency for Health Care Policy and Research, AHCPR）（現 Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ）の分類に基づいて以下の4つに分類した<sup>12)</sup>。

I a；無作為化比較試験のメタアナリシスによる

I b；少なくとも一つの無作為化比較試験による

II a；少なくとも一つのよくデザインされた非無作為化比較試験による

II b；少なくとも一つのよくデザインされた準実験的研究による

III；よくデザインされた非実験的記述的研究（比較研究，相関研究，症例対照研究など）による

IV；専門科委員会のレポート意見，権威者の臨床経験

### III 研究結果

#### 1. 文献調査

131編の文献が電子的検索によって抽出された（英文；99編，邦文；32編）。そのうち，前掲の採択基準を満たした文献は，5編<sup>13~17)</sup>であった。すべて英文であった。各文献の内容を，表2に示す。感染症管理に関する文献が，3編<sup>13~15)</sup>，薬剤有害事象（adverse drug event）に関するものが1編<sup>16)</sup>，輸血に関するものが1編<sup>17)</sup>であった。費用の根拠は文献から引用しているものが1編<sup>13)</sup>，実証データを用いているものが4編<sup>14~17)</sup>であった。6件の文献<sup>18~23)</sup>は，効果の測定を行

表2 医療安全対策の経済評価研究

研究	介入	研究デザイン；アウトカム；費用	アウトカムのエビデンスレベル	分析法	研究結果	チェックリスト（表1）38項目中当てはまる項目数
Mullins CD, USA, 2002 <sup>13)</sup>	集中治療中の患者を対象とした，院内肺炎・下気道感染予防のための運動療法とICUでの治療との比較	Decision Tree モデルを用いた推定；肺炎・下気道感染を起こす確率；肺炎・下気道感染の追加費用（肺炎；30,957ドル，下気道感染；5,683ドル）	Ib	費用効果分析	運動療法の増分費用対効果；3,249ドル	23
Tissot E, France, 2001 <sup>14)</sup>	ICU患者のカテーテル由来の無症候尿路感染症スクリーニングのための urinary dispsticks (UD) と quantitative urine culture (QUC) との比較	前向き比較試験；感度；マイクロコスティック法による検査の直接費用（1検査当り QUC；21.5ユーロ，UD；12.6ユーロ）	IIa	費用効果分析	QUCの増分費用対効果；69.5ユーロ	26
Durand Zaleski I, France, 1997 <sup>15)</sup>	重症消化管障害；ICU患者を対象とした，プラスチックバッグ（一日一回交換）・グラスボトル（一日三回交換）による完全非経口栄養法の比較	文献のレビュー；避けられた死亡患者数；人件費，薬剤費，プラスチックバッグ，グラスボトルの費用	Ib	費用効果分析	増分費用対効果（避けられた死亡患者1人当りの追加費用）；180,000ドルから7,000ドル	23
Hope C, USA, 2003 <sup>16)</sup>	副作用・投薬エラー同定のための薬剤師のみのチェックと，コンピュータ，データ分析者，ナース，薬剤師の段階的方法との比較	前向き比較試験；感度；人件費	IIa	費用効果分析	1件の副作用同定のための費用；薬剤師68.70ドル，段階的方法42.40ドル	14
Shermook KM, USA, 2005 <sup>17)</sup>	エリスロポイエチン使用による，輸血関連の有害事象の減少	文献のレビュー；有害事象の減少；エリスロポイエチンと血液の費用	Ib	費用効果分析	増分費用対効果（一件の輸血関連副作用を防ぐのに必要な増分費用）；4.7百万ドル	27

[Abbreviation] ICU: Intensive Care Unit

っており、費用の記述にとどまっていた。

## 2. 医療経済評価研究の質評価

各経済評価研究の質の評価を行った結果を表2に示す。表1のチェックリストの全38項目に対し、各文献に当てはまる項目数は、平均23項目(最小14項目、最大27項目)であった。

経済評価研究の質が相対的に高かったものとして、尿路カテーテル由来の無症候性尿路感染症スクリーニングのためのUrinary Dipsticks (UDs)<sup>14)</sup>、エリスロポイエチン使用による輸血関連有害事象の減少<sup>17)</sup>が挙げられた。

## 3. アウトカムに関するエビデンスのレベル

今回対象とした文献の研究デザインには、RCTやメタアナリシスはなかった。

AHCPRの分類IIaにランクされたものが2件<sup>14,16)</sup>であった。

また、3件<sup>13,15,17)</sup>は系統的なレビューに依らない複数の先行研究のアウトカムの結果や専門家の意見を用いたモデル研究であった。

## IV 考 察

今回対象基準を満たした論文の多くは、感染管理、薬剤管理に関するものだった。医療安全対策は、大きく分けて、(a)教育プログラムや、プロトコルの遵守などの主に人による対策、(b)薬剤の予防的投与や抗菌製品の使用、コンピュータシステムなど機器による対策に分けられる。

(b)に属する対策は、費用測定が比較的容易であり、質の高い経済評価がされている<sup>14,17)</sup>。

一方、(a)に属する対策は、費用測定が一般に困難である。そのため、(b)と比較すると、費用とアウトカムを同時に評価した研究は少ない。また、費用が測定されている場合でも、人件費などの重要な費用項目が抜けている研究もあり、質の低い経済評価にとどまっていることも少なくない<sup>13)</sup>。

アウトカムのエビデンス・レベルについて言えば、RCTやメタアナリシスをもとにした経済評価を行った研究は対象となった論文にはなかった。医療安全対策の場合は、薬剤の予防的投与などを除けば、施設単位で行なわれることが多く、RCTは一般に困難であると考えられる。前後比較研究などにならざるを得ないことが多い。

また、今回検索された個々の文献の対策内容がそれぞれ異なっており、同じ対策について複数の

研究結果を統合する分析はできなかった。

一方、本邦における医療安全対策の経済評価に関する論文は、採択基準に該当するものがなかった。本邦においても近年、医療安全に対する関心は高まっているものの、医療安全対策について完全な経済評価を行っている本邦研究は未だ少ないことが明らかとなった。

Drummondら<sup>24)</sup>は、医療経済評価における留意点として、以下の4点をとくに挙げている。

(i) 全ての関連した代替案を含めているか。

(ii) 効果の根拠はレビューによって得られたものか。

(iii) 不確実性が十分に考慮されているか。

(iv) 評価を行う設定と異なった設定のもとで行われた結果を用いる際、それらを補正しているか。

医療安全対策の経済評価を行う際にも、以上の点は重要である。これらの質問に答えられるような研究デザインを組むことが、今後の研究の課題と言えよう。

最後に本稿の限界として、質評価手法の妥当性の問題が挙げられる。Gonzalez-Perezらは、Drummondらのチェックリスト<sup>10)</sup>を用いた質評価手法の検証を行っており、スコア化に際して、(i)重みづけなしの場合、(ii)UK (United Kingdom)への適応性に関する項目を付け加えた場合、(iii)、(i)の結果に(ii)を掛け合わせた場合、の3つの方法を比較し、これらの手法が質の低い研究とそうでない研究とを分けることが可能であると結論付けている<sup>11)</sup>。しかし、評価者間信頼性は検証されているが、これらの手法の妥当性については厳密には検証されていない。また、項目ごとの適切な重みづけによる評価の可能性を述べているが、実際には行われていない。同様の問題点は本稿においても依然として残っており、これらを解決することが今後の質評価研究の課題である。

## V 結 語

医療安全対策の医療経済評価研究はまだ少なく、多くの医療安全対策の費用対効果は十分明らかにされていない。今後の研究の蓄積が望まれるとともに、研究の質評価も行われ、医療における意思決定に有用な情報が提供される必要性を認めた。

(受付 2006. 7. 10)  
(採用 2007. 7. 2)

## 文 献

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington: National Academy Press, 1999; 1.
- 2) Shojania K, Duncan B, MacDonald K, et al. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43; AHRQ Publ. No. 01-E058, 2001; 1.
- 3) Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. Arch Intern Med 2003; 163: 1409-1416.
- 4) Geerts WH, Heit JA, Clagett GP, et al. Prevention of venous thromboembolism. Chest 2001; 119: 132S-175S.
- 5) Center for Disease Control. Incidence and costs to Medicare of fractures among Medicare beneficiaries aged >65 years: United States, July 1991-June 1992. MMWR 1996; 45: 877-883.
- 6) Halamek LP, Kaegi DM, Gaba DM, et al. Time for a new paradigm in pediatric medical education: teaching neonatal resuscitation in a simulated delivery room environment. Pediatrics 2000; 106: E45.
- 7) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1995; 163: 458-471.
- 8) Wilson RM, Harrison GB, Gibberd RW, et al. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1999; 170: 411-415.
- 9) Haas M. Economic evaluation: A useful research method. Aust J Physiother 2003; 49: 85-86.
- 10) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd. Ed. New York: Oxford University Press, 2005; 28-29.
- 11) Gonzalez-Perez JG. Developing a scoring system to quality assess economic evaluations. Eur J Health Econ 2002; 3: 131-136.
- 12) US Department of Health and Human Services: Agency for Health Care Policy and Research, Clinical-Practice Guidelines No. 1, Acute pain Management: operation or medical procedures and trauma. AHCPR Publication No. 92-0032, 1993; 107.
- 13) Mullins CD, Philbeck TE, Schroeder WJ, et al. Cost effectiveness of kinetic therapy in preventing nosocomial lower respiratory tract infections in patients suffering from trauma. Managed Care Interface 2002; 15: 35-40.
- 14) Tissot E, Woronoff-Lemsi MC, Cornette C, et al. Cost-effectiveness of urinary dipsticks to screen asymptomatic catheter-associated urinary infections in an intensive care unit. Intensive Care Medicine 2001; 27: 1842-1847.
- 15) Durand-Zaleski I, Delaunay L, Langeron O, et al. Infection risk and cost-effectiveness of commercial bags or glass bottles for total parenteral nutrition. Infect Control Hosp Epidemiol 1997; 18: 183-188.
- 16) Hope C, Overhage JM, Seger A, et al. A tiered approach is more cost effective than traditional pharmacist-based review for classifying computer-detected signals as adverse drug events. J Biomed Inform 2003; 36: 92-98.
- 17) Shermock KM, Horn E, Lipsett PA, et al. Number needed to treat and cost of recombinant human erythropoietin to avoid one transfusion-related adverse event in critically ill patients. Crit Care Med 2005; 33: 497-503.
- 18) Puzniak LA, Gillespie KN, Leet T, et al. A cost-benefit analysis of gown use in controlling vancomycin-resistant Enterococcus transmission: is it worth the price? Infect Control Hosp Epidemiol 2004; 25: 418-424.
- 19) Zack JE, Garrison T, Trovillion E, et al. Effect of an education program aimed at reducing the occurrence of ventilator associated pneumonia. Crit Care Med 2002; 30: 2407-2412.
- 20) Lai KK, Baker SP, Fontecchio SA. Impact of a program of intensive surveillance and interventions targeting ventilated patients in the reduction of ventilator-associated pneumonia and its cost-effectiveness. Infect Control Hosp Epidemiol 2003; 24: 859-863.
- 21) Doyle B, Mawji Z, Horgan M, et al. Decreasing nosocomial urinary tract infection in a large academic community hospital. Lippincotts Case Manag 2001; 6: 127-136.
- 22) Bar code label requires for human drug products and blood. Final rule. Federal Register 2004; 69: 9119-9171.
- 23) 内田美保, 貫井陽子, 森屋恭爾, 他. 対策によるカテーテル由来の尿路感染症の減少および費用効果. 環境感染 2004; 19: 378-382.
- 24) Drummond M, Sculpher M. Common methodological flaws in economic evaluations. Med Care 2005; 43 (7 Suppl): 5-14.
- 25) Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, et al. 久繁哲徳, 岡 敏弘, 監訳. 保健医療の経済的評価—その方法と適用—. 東京: 株式会社じほう, 2003; 34-35.

## Quality evaluation of economic studies for medical safety management

Yuichi KATSUMURA\*, Hideo YASUNAGA<sup>2\*</sup>, Tomoaki IMAMURA<sup>2\*</sup>,  
Hiroshi OYAMA<sup>3\*</sup>, and Kazuhiko OHE<sup>2\*</sup>

**Key words** : safety management, economic evaluation, cost-effectiveness analysis

**Background** In recent years, medical safety has become a great concern to Japanese citizens. Many healthcare programs have been introduced in consequence, and beneficial effects have been repeatedly confirmed. However, hospitals need to make considerable investments for such programs and it is often difficult for healthcare administrators to judge which program should be given priority under budgetary constraints.

**Purposes** The purposes of this study were to review original articles on economic evaluation of medical safety management, to evaluate their quality levels, and to offer information for judgment by decision makers.

**Methods** Using criteria including full economic evaluation we searched for original articles in the following electronic databases: MEDLINE; the Cochrane Library; the NHS Economic Evaluation Database 2005; and the *Ichushi* website. Then, we evaluated the quality of the economic studies found using the check list established by Drummond and others (1997).

**Results** Five papers met the inclusion criteria. Three covered infection control, one adverse drug events and one blood transfusions.

**Conclusion** Economic evaluation of medical safety management has not been fully demonstrated. Cost-effectiveness of medical safety management has not been fully elucidated. It is necessary to perform economic studies of medical safety management, evaluate quality, and provide information useful for medical decision making.

---

\* Department of Health Informatics, School of Health Sciences and Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

<sup>2\*</sup> Department of Planning, Information and Management, The University of Tokyo Hospital

<sup>3\*</sup> Clinical Bioinformatics Research Unit, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo