

8 Outcome Measures

1. Rate of mediastinitis requiring reexploration after pediatric and congenital open heart surgery
2. Rate of new onset stroke/cerebrovascular accident rate after pediatric and congenital heart surgery
3. Rate of new onset post-operative renal failure requiring dialysis at hospital discharge after pediatric and congenital heart surgery
4. Rate of new onset arrhythmia necessitating permanent pacemaker insertion after pediatric and congenital heart surgery
5. Rate of unplanned surgical re-operation after pediatric and congenital heart surgery excluding re-exploration rate for bleeding and delayed sternal closure

8 Outcome Measures

6. Operative mortality stratified by at least one multi-institutional validated complexity stratification tool. (Suitable multi-institutional validated complexity stratification tools include the 5 functional RACHS-1 classifications, the 4 Aristotle Basic Complexity Score Levels, and the five 2008 STS-EACTS Mortality Levels).
7. Operative mortality for the following six benchmark operations:
 - VSD repair,
 - TOF repair (excluding TOF with pulmonary atresia, TOF with AVSD, and TOF with Absent Pulmonary Valve Syndrome),
 - AVSD repair,
 - Arterial switch operation,
 - Primary or completion Fontan operation (excluding “Fontan revision or conversion (Re-do Fontan)”, and
 - Norwood (Stage 1) operation

8 Outcome Measures

8. “Operative survival free of major complication”: Percent of pediatric and congenital heart surgery free all of the following: (1) Mediastinitis requiring reexploration, (2) New onset stroke/cerebrovascular accident, (3) New onset post-operative renal failure requiring dialysis at hospital discharge, (4) New onset arrhythmia necessitating permanent pacemaker insertion, and (5) Unplanned surgical re-operation after pediatric and congenital heart surgery (excluding re-exploration for bleeding and delayed sternal closure) – to be reported stratified by at least one multi-institutional validated complexity stratification tool. (Suitable multi-institutional validated complexity stratification tools include the 5 functional RACHS-1 classifications, the 4 Aristotle Basic Complexity Score Levels, and the five 2008 STS-EACTS Mortality Levels).

医療の質評価における外部視点による検証



医療政策や保険制度と連動する上では、
・活動の改善に向けて必要な資源、
・各種資源の費用対効果、
・改善により見込まれる経済的影響などを
実証的に検証することが有用である

→これらの評価枠組みについて、当該領域の専門家集団だけでなく、関連の臨床学会、学術的方法論の専門家に加え患者・行政・立法・企業の視点で検討を行うことは有用

THE NATIONAL QUALITY FORUM

Standardizing Cardiac Surgery Measures Steering Committee

Jeffrey B. Rich, MD (Co-Chair)

Chair, Virginia Cardiac Surgery Quality Initiative, Norfolk, VA; Society of Thoracic Surgeons

Steve Wetzell (Co-Chair)

Consultant, Leapfrog Group; Strategic Director, Consumer-Purchaser Disclosure Project, Minnetonka, MN

Frederick L. Grover, MD

Professor and Chair, Department of Surgery, University of Colorado Health Sciences Center, Denver, CO; Society of Thoracic Surgeons; Veterans Health Administration; American Medical Association

Linda Hanold

Director, Department of Performance Measurement and Health Informatics, JCAHO, Chicago, IL

Robert S.D. Higgins, MD, MHA

Chairman, Department of Cardiovascular-Thoracic Surgery, Rush-Presbyterian-St. Luke's Medical Center, Chicago, IL; American Medical Association

Forrest L. Junod, MD

Medical Director, Sutter Heart Institute, Sacramento CA; Society of Thoracic Surgeons

David Knowlton

Chairman, New Jersey Health Care Quality Institute, Trenton, NJ; National Business Group on Health

Arthur Levin, MPH

Director, Center for Medical Consumers, New York, NY

Colleen Roberts, RN, MS

Data Manager, Intermountain Health Care Cardiovascular Clinical Program, Performance Measurement and Quality Standards, Salt Lake City, UT

Alan B. Rosenberg, MD

Vice President of Medical and Credentialing Policy, WellPoint Health Networks, Chicago, IL

George Sopko, MD, MPH

Medical Officer-Cardiology Expert, National Heart, Lung and Blood Institute, National Institutes of Health, Bethesda, MD

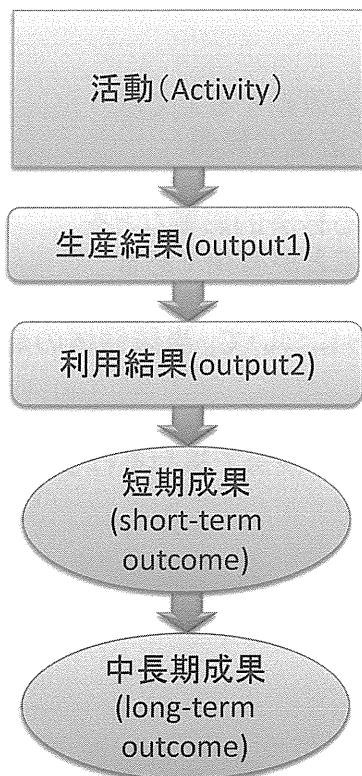
Paula M. Waselauskas, RN, MSN

Administrator, Cardiac Services Program, New York State Department of Health, Rensselaer, NY

Suzanne K. White, RN, MN, CNAA

Chief Nursing Officer, Greenville Hospital System, Greenville, SC

医療の質評価における基準関連妥当性の検証



各種指標に対するモニタリングを行うだけでなく、指標間の関連性を検討し、より体系的な視点に基づいて評価を行うことは重要である。

- ・術前リスクを補正する重症度モデル→治療成績
- ・プロセス指標などの利用結果→アウトカム指標
- ・短期アウトカム指標→中長期アウトカム
- ・治療成績→医療経済的効果
- ・医学的アウトカム→患者満足度など主観的評価

CABG単独手術 リスクモデル1

30日死亡	オッズ比
不整脈	1.73
左室機能(<i>bad</i>)	1.94
年齢	1.04
心臓外の血管病変	1.91
術前投薬 <i>Inotropic agents</i>	1.97
術前クレアチニン3.0-	3.59
術前クレアチニン1.5-3.0	1.77

術前投薬は今回は術前リスクとして解釈

分析で有意となった項目のみを表示. オッズ比が大きいほどその項目の影響が大きいと解釈可能.

CABG単独手術 リスクモデル2

30日死亡	オッズ比
手術状態(<i>Urgent</i>)	1.98
手術状態(<i>Emergent, Salvage</i>)	3.71
再手術	2.34
心原性ショック	1.98
呼吸障害(<i>moderate, severe</i>)	2.86
過去1か月以内の喫煙	1.55
うっ血性心不全	1.90
<i>Aortic stenosis</i>	3.01

解析に用いた症例数の限界により, すべての関連するリスクがモデルに反映されている訳ではない.

モデルの評価

下記の2方法によりモデルを評価.

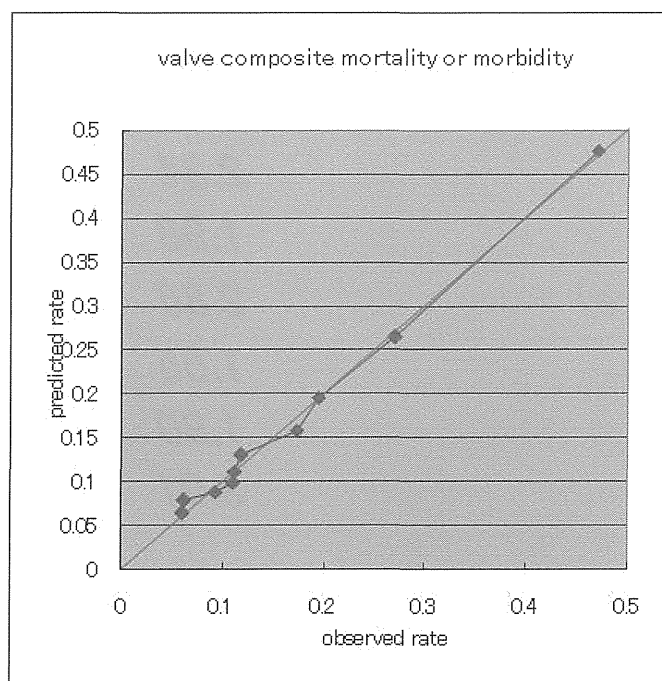
C-index

(ROC曲線下面積, 個々の例に対するモデルの識別力を検討するもの. 0.5-1.0の間をとり, 1に近いほど識別力が高い.)

Hosmer-Lemeshow検定 (H-L test)

(ロジスティック回帰モデルの適合度を検討する. $P > 0.05$ の時に目安として適合していると考える.)

CABG単独手術 リスクモデルの評価

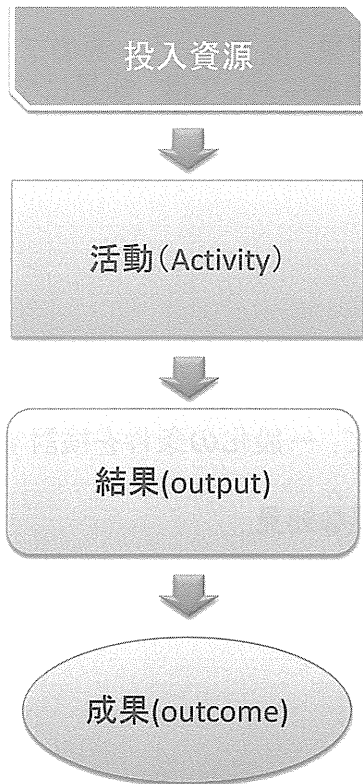


C-index **0.85**

H-L test **0.96**

モデルの識別力, 適合度は, その他すべてのリスクモデルにおいても, おおむね良好である.

医療の質評価・改善の取り組みの適用可能性



資源の投入, 活動, 結果, 成果という一連のプロセスが, 活動の対象となる領域において適用可能かを検証することは重要

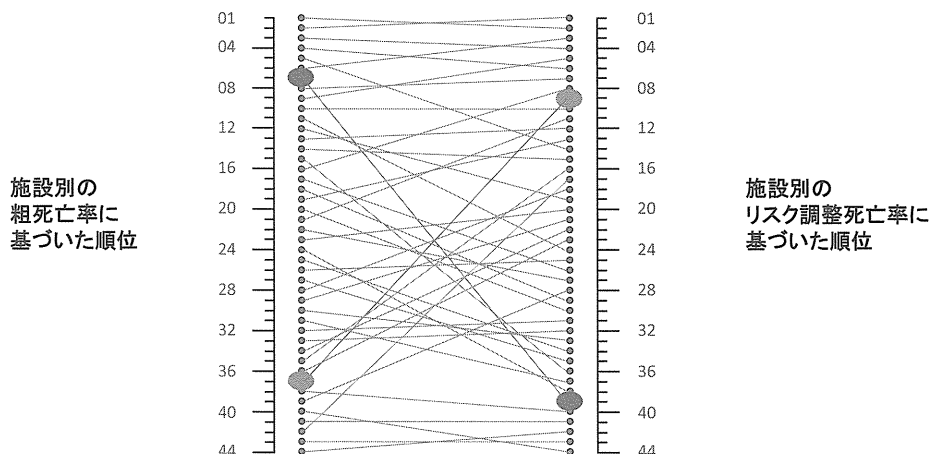
- ・施設の特徴
- ・地域固有の条件,
- ・医療を受給する患者の特徴
- ・患者の受け入れ・治療適応判断
- ・保険制度や行政的支援

等の違いは一般化に大きな影響を与えるため, 考慮が必要とされる.

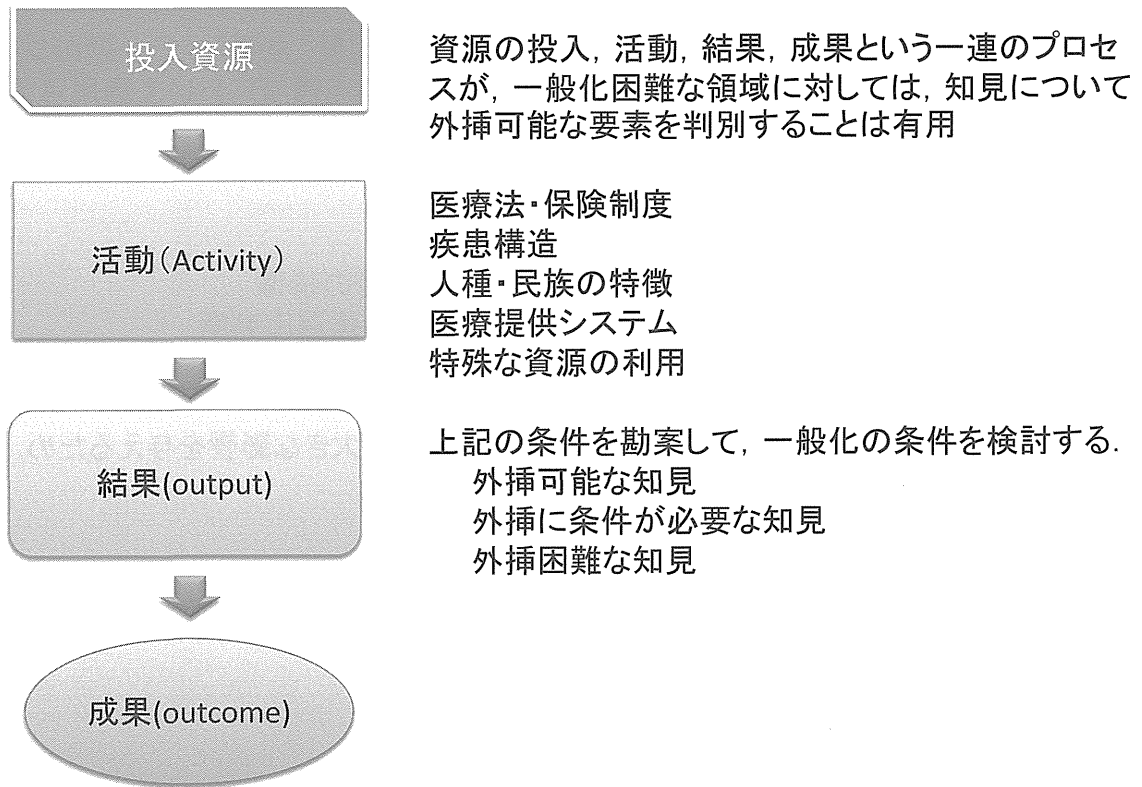
Risk Adjustment Matters

- O/E ratios show that risk adjustment has a profound effect in determining the true performance of a medical center

Changes in Medical Center Rank (O/E Ratio) After Risk Adjustment For 30-Day Mortality



医療の質評価と改善活動の外挿



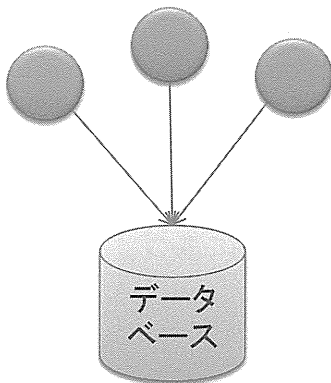
信頼性・中立性

B. 医療水準評価におけるデータの信頼性

- ① 内容が検証可能であり, 一貫した解釈が可能である (一貫性の確保)
- ② データ入力や解釈を第三者が検証することが可能である (追跡可能性の保証, 検証)
- ③ 同じ時期に行われた観察, 同じ対象が別の時間に行った観察結果の整合性 (併存的・経時的影響の評価)
- ④ データ入力側・データ収集側に対する影響の考慮 (中立性への対応)
- ⑤ 人為的なミスへの対応 (精度の向上)

データ収集・解釈における一貫性の確保

入力されるデータと解釈において一貫性を保つことにより、結果と解釈の根拠を明確にすることは有用。



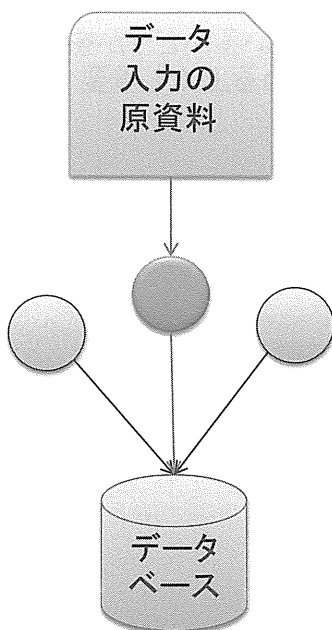
- a. 入力を行う診療科,
- b. 入力担当者,
- c. 入力フォーマット,
- d. 入力時期,

などによって入力内容に変化意図せざる変化が生じないようにするため、下記の検討を行うことは有用

項目内容・定義の設定・明確化
データの仕様の統一
入力担当者への教育・制限の設定
入力を行う診療科の設定
入力時期の設定, 制限

データ・解釈の追跡可能性

データ入力・データ解釈を追跡可能とするような証拠を確保することにより、第三者の検証を可能にし、研究データの信頼性を確保することができる



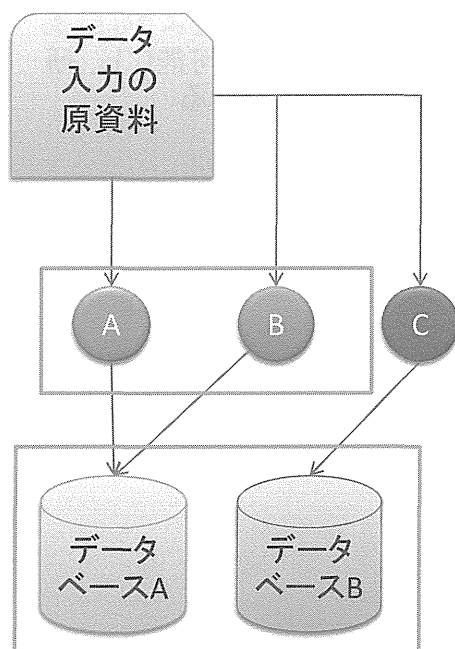
追跡可能性の保証

- ・年別の入力データ責任者の設定・ネットワークの構築.
- ・原資料に遡って入力データの整合性の検証を可能とする.
- ・入力データと原資料の整合性を第三者が確認する.

データ・解釈の監査

	非専門家による 検証が可能	非専門家による検証 が困難
(比較的)標準化された形式で原資料に記載されている。	入院日, 手術日, 生年月日, 性別, 在院死亡, 救急搬送の有無,	診療報酬請求術式, 診療報酬請求時の主診断, 標準化情報に基づいた臨床所見
原資料の記載が標準化されていない(原資料が残されていない)	30日後状態, 長期生存, 疾患の既往歴, 検査値	治療後合併症, 標準化されていない診断所見, 治療内容の詳細

同時期の観察の一致

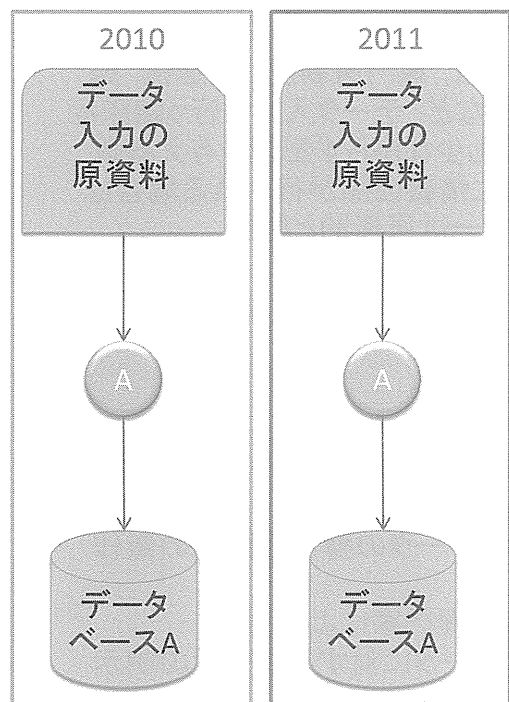


同時期に行われた観察が一致しているかどうかを検証することはデータの信頼性を高める上でも重要

同じ情報を入力源とする場合においても, 下記の手法による情報の信頼性を検証することが有用である.

- ・複数の入力者間による一致の確認
- ・入力データと他の情報源(外部データベース, 別年度のデータ)との一致の確認

経時的な観察の一致

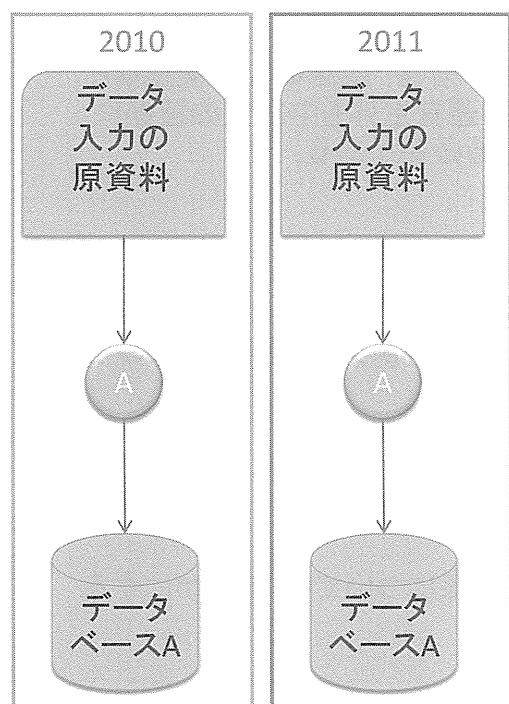


観察内容に通時的な安定性があるかどうかを検証することも有用。

領域によって診断や検査法，検査結果の判断基準が通時的に変化することもある。このような場合には，各時点における判断基準の違いに配慮することが必要となる。

必要に応じた経時比較により，基準の変化による影響や一貫した枠組みの中での評価が可能となる。

経時的な観察の一致

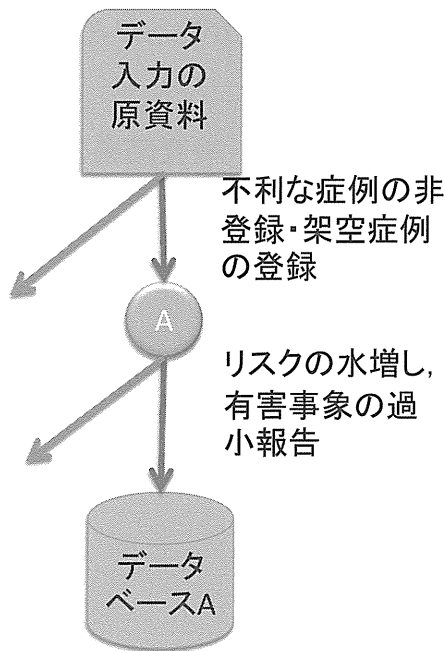


観察内容に通時的な安定性があるかどうかを検証することも有用。

領域によって診断や検査法，検査結果の判断基準が通時的に変化することもある。このような場合には，各時点における判断基準の違いに配慮することが必要となる。

必要に応じた経時比較により，基準の変化による影響や一貫した枠組みの中での評価が可能となる。

対象施設（データ入力側）における中立性の確保

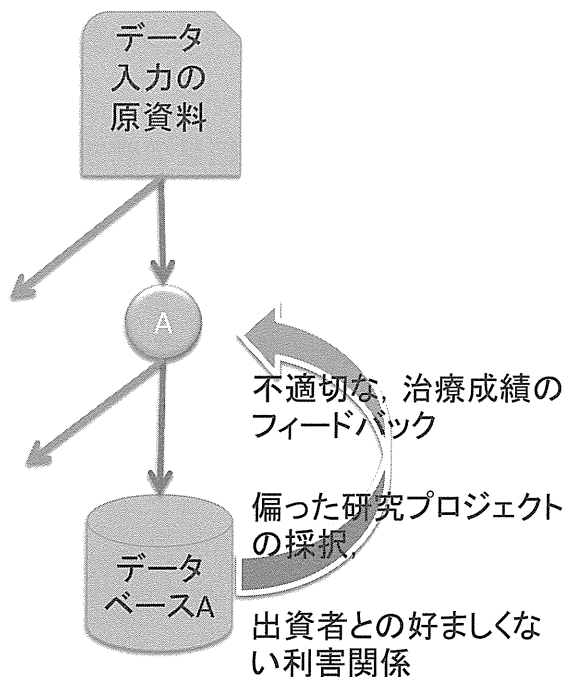


医療の質評価は、専門医制度との連携、臨床研究の実施など、データ入力を行う臨床現場においても少なからず影響を与える側面がある。特に情報公開が行われる場合はそのプレッシャーは直接的となる。

このような点に対応するため、下記の対応を行うことは有用。

- ・利害の少ない専門家による入力内容のチェック
- ・原資料と登録データの整合性確認の無作為な実施
- ・症例登録時の専門家による認証
- ・各年の登録データに対する責任者の明示

運営主体（データ収集側）の与える影響の中立性



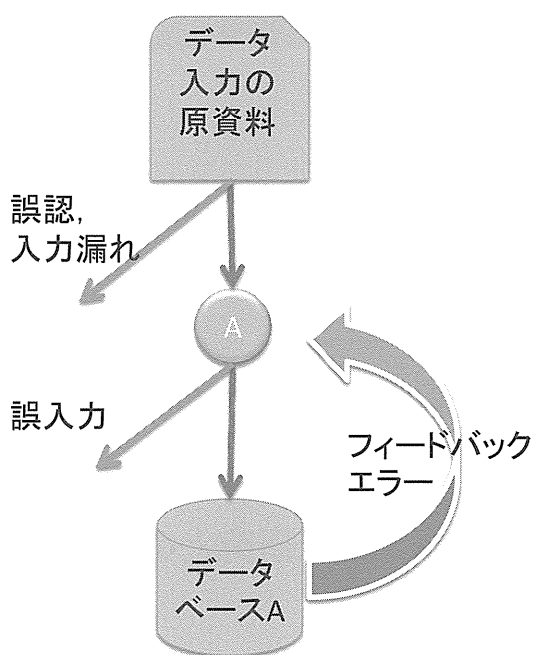
専門医制度との連携、臨床研究の実施などにあたっては、運営主体も中立性の担保について配慮する必要がある。

・治療成績のフィードバックにあたっては、一部の施設に対して意図に有利となるような枠組みが形成されないように、評価・分析の手順を公開する

・研究プロジェクトの採用にあたって、委員会を設置し、開かれた基準で審議を行う

・資金や利害関係についても、明らかにすることは重要。

人為的ミスへの対応



入力・フィードバックにおける中立性が一定のレベルで確保可能な条件であっても、意図せざるミスにより、医療の質評価が影響を受ける可能性がある。

- ・期間の全症例の入力率の通知・確認
- ・個々の症例の入力状況の通知・確認
- ・不正な入力値や変数間で論理的に矛盾する入力値を入力不可能とする。
- ・現実的ではない入力値、変数間で極端に発生頻度が低いと思われる組み合わせに対してアラートを出す。
- ・フィードバック内容やプログラムに間違いがないかユーザーから情報を得る。

社会的活動としての医療水準評価を考える為の視点

有用性基準
Utility
Standard

実現可能性
基準
Feasibility
Standard

正当性基準
Propriety
Standard

正確性基準
Accuracy
Standard

社会的活動としての医療水準評価を考える為の視点

実現可能性基準

1. 政治的なバランス
事業の運営主体，学会と行政の関わり
2. 現実的な進行
3. 計画管理
データ入力担当者，ソフトウェア開発，入力体制の検討
4. 資源の利用
個人識別コード，病院情報システム，臨床研究との連携

社会的活動としての医療水準評価を考える為の視点

正当性基準

1. 基本的人権の尊重
研究の倫理指針，情報セキュリティへの対応，
個人情報の取り扱い
2. 透明性・情報開示
データ利用の受付と採択，分析結果の公開方法
3. バランスの調整
参加の公正性，治療成績の公表基準の統一
4. ステークホルダー間の関係，利害対立
医療水準評価の限界，専門家の自主性，
行政・保険者の戦略

社会的活動としての医療水準評価を考える為の視点

有用性基準

1. 中心的課題の明確化
2. 関係者の価値の把握
患者・一般住民,
医療提供者, 参加施設, 臨床学会
行政・保険者, 医療関連業者
3. プロセスと成果の報告
参加施設への報告, 現場での進捗状況の確認,
患者・行政に対する成果の報告
4. さまざまな影響に対する配慮
ベンチマーキング効果の把握,
データベースに基づいて施行した政策

社会的活動としての医療水準評価を考える為の視点

下記のバランスを考慮して事業としての医療水準評価を行うことが必要とされる。

有用性基準
Utility
Standard

実現可能性
基準
Feasibility
Standard

正当性基準
Propriety
Standard

正確性基準
Accuracy
Standard

相談対応の現状及び効果の把握等を通じた相談業務の改善に関する研究

—医療安全支援センターの運営の現状に関する調査（運営調査）の検討等—

研究協力者 小川 祥子 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任助教

研究要旨

医療安全支援センター（以下、センターとする。）は、平成16年(2004年)時点で47都道府県のすべてに設置され、全国規模での設置から10年が経過した。この中で、センターがどのような業務をなしてきたのかについての把握方法については、「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査(以下、運営調査とする。)」がある。この運営調査について以下の二段階で研究した。

《1. これまでの運営調査の結果分析》運営調査の調査結果を検討した結果、本調査票はセンターの経験がないまま見込みで作成したものであり、実際の運用を行った経験を踏まえて、今後、修正の必要性があると考えられた。また、今後、詳細な事例の検討を行うとともに、センターの業務指針を作成していく必要性があることも分かった。

《2. 運営調査の調査票修正等の検討》運営調査の修正に関して、今後のセンターの在り方を検討することも視野に入れて、運営調査の修正の具体的な方法を検討した結果、全数調査である運営調査では把握の限界があり、詳細な調査はできないことから、運営調査に加えて、一部のセンターでのみ一定期間、詳細な調査を行う必要性を確認した。具体的には、平成26年(2014年)1月に運営調査の修正案（以下、A案とする。）と詳細な調査案（以下、B案とする。）を提示し、同2月まで各センター職員に意見募集を行ったので、現在、これらの意見を検討中であり、今後、両案を改定の予定である。

研究代表者

児玉 安司 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任教授）

研究協力者（当講座のメンバー。50音順）

瀬川 玲子 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任研究員）

長川 真治 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 客員研究員）

松浦 知子 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任研究員）

水木 麻衣子 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任研究員）

研究協力者（医療安全支援センターの職員。50音順。括弧内は所属の自治体名。）

市川 かよ子 （東京都）

岩崎 浩思 （熊本県熊本市）

河田 真由美 （埼玉県さいたま市）

鈴木 雅子 (千葉県船橋市)
那須 英明 (宮崎県宮崎市)
東 健一 (神奈川県横浜市)
増田 和美 (大阪府)
八重樫 真一 (埼玉県)
渡辺 幸子 (東京都南多摩保健所)
渡邊 正樹 (秋田県)

(注：医療安全支援センターの職員でありつつ、研究に協力いただいた上記の研究協力者の皆様には、《2. 運営調査の調査票修正等の検討》の過程で、現場に即した貴重なご意見をいただくことに協力いただきました。ただし、いただいたご意見・ご指摘のすべてをそのまま反映しているわけではないことから、上記の研究協力者のうち医療安全支援センターの職員である方々が、現在研究班として提案中の運営調査等の修正案（A案及びB案）に必ずしも合意しているというわけではないことをここにお断りいたします。)

A. 研究目的

患者からの医療に関する苦情や相談等を受ける医療安全支援センター(以下、センターとする)を地域に設置すべきであるという国の方針(※参考)に従い、平成16年(2004年)には47都道府県のすべてにセンターが設置され、平成25年(2013年)12月1日現在、全国合計380か所のセンターで、地方自治体は国民からの医療に関する苦情や相談を受けている。

これまでの10年間、センターがどのような業務をなしてきたのかについての把握方法については、「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査(以下、運営調査とする。)」がある。

この運営調査をもとに、センターの職員の相談対応の現状、及び相談対応による効果(センターがどのような役割を果たしている課)の把握等を行うことによって、センターの職員の相談業務の改善を図りたいと考えた。特に、センター設置のそもそもの目的である医療の安全の確保に資するものになっているかどうかという観点に着目したい。

後述するB. 研究方法と重複があるが、具体的には、これまでの運営調査の結果分析とそれを踏まえた修正等の検討の二段階で研

究を行っており、それぞれの二段階の目的は、それぞれ以下のとおりである。

《1. これまでの運営調査の結果分析》

これまでの運営調査で得られている結果について可能な範囲での分析を行い、各センター職員の業務向上につなげることを目指した。

《2. 運営調査の調査票修正等の検討》

上記1.の結果により、運営調査の修正が必要と考えられたことから、今後、相談業務の向上につながるように運営調査等の内容を修正していくことを検討したいと考えた。

この運営調査の修正等に当たっては、国の方針によるセンターの設置から10年が経過する中センターの果たしてきた役割をまとめ、全体としてセンターの設置という国の施策はどのような効果をあげているのかを把握し、今後の方向性を検討することにつながるような結果の得られるものにしていきたいと考えた。ついては、まずは現状把握として、現状の運営調査の分析を行うとともに、苦情や相談への対応状況を調べるための調査の方法を検討するものである。

B. 研究方法

《1. これまでの運営調査の結果分析》

(1) 相談件数や内容の分析

既存の運営調査の中で得られている相談件数等から、どのような内容の苦情や相談が寄せられているのか分析を試みた。(以下、特に断りのない限り、掲載している図表等は、「平成 24 年度医療安全支援センター総合支援事業 医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」の結果のデータから作成したものである。) なお、運営調査の結果については、ウェブ上で公表されているものであり、倫理的問題は生じない。

(2) センター設置種別によるセンターの状況の違い

平成 18 年(2006 年)の医療法改正により、平成 19 年(2007 年)4 月 1 日より「都道府県、保健所を設置する市及び特別区」は、医療安全支援センターを「設けるよう努めなければならない」こととされた(医療法 第六条の十一)。

さらに、この医療法の改正に伴い、厚生労働省医政局長から全国の都道府県知事にあてて発出された通知(医政発第 0330036 号平成 19 年 3 月 30 日)により周知された「医療安全支援センター運営要領(以下、単に運営要領とする)」によれば、「都道府県及び保健所設置市区にセンターを設置することを基本とする。また、これに加えて、二次医療圏ごと(保健所を設置する市又は特別区(以下「保健所設置市区」という。)のみで構成される医療圏は除く。)に設置することが望ましい」となっている。

これらの法令等により、平成 24 年 12 月 1 日現在、センターは以下の 3 種類がある。① 都道府県が医療法に基づく努力義務(かつ医政局長通知の「基本とする」)により設けて

いるセンター(以下、都道府県センターとする。)が 47 か所、②保健所を設置する市及び特別区が医療法に基づく努力義務(かつ医政局長通知の「基本とする」)により設けているセンター(以下、保健所設置市区センターとする。)が 57 か所、及び③医政局長通知の「望ましい」により、都道府県が二次医療圏毎に設置したセンター(以下、二次医療圏センターとする。)が 268 か所ある。

これに加えて、④保健所を設置する市及び特別区のうち、センターは設置していないものの、センターに準じた業務を行っている相談窓口(以下、保健所設置市区相談窓口とする。)も約 30 か所ある。(以下、「センター等」とする場合、センターに加えてこの保健所設置市区相談窓口を含む。)

センターの設置種別による運営状況の違いを、既存の運営調査の結果から検討した。

(3) 研修の実施状況とその内容

研修の実施状況とその内容について、運営調査をもとに検討することとした。理由は以下のとおりである。

医療安全支援センターを中心に医療行政の PDCA サイクルを考えると、医療安全支援センターは、苦情や相談を聞いて現状を把握することができるため、評価(C: Check)部分に該当すると考えられる。これをもとに、改善(A: Act)、計画(P: Plan)、実行(D: Do)というサイクルを行政がまわすことができるだろうか。医療安全支援センターに寄せられる個々の相談は種々雑多でそれをもとに PDCA サイクルを回すといっても直ちには難しいかもしれない。特に、計画・実行となると、センターだけではなくセンターの属する地方自治体そのものの活動が不可欠であるし、さらには大局的には厚生労働省も関係してくるだろう。

だが、センターができる範囲で、医療行政の品質向上のはじめの一步を踏み出す（改善する）ための手段としては、医療従事者や地域住民向けの研修が考えられる。

単に、地域住民の医療に関する苦情や相談を傾聴するだけでなく、センターがその機能を十分に果たしていくためには、研修を行うことはとても重要だと考えた。

（４）職員のメンタルヘルスへの対応

相談対応の質を評価することは困難であるが、職員のメンタルヘルスへの対応を行っているということは、相談対応の質を維持・向上させようとしているセンターだともいえるのではないかと考え、運営調査をもとに、メンタルヘルスへの対策の実施状況とその他の状況を比較し関連性をみた。

《２．運営調査の調査票修正等の検討》

（１）各センターの対応状況の検討

個々の相談に対応する際、各センター等での対応状況は、センター毎に違いがあるだろうと、これまでの訪問調査等の結果から当研究班では考えてきた。

センターの効果を判断するのに役立つ調査を行うためには、センターが実際にどのような業務を行っているのか検討することが必要である。センター等は、通常、それぞれのセンター毎に相談受付票等の受付用の様式を作成している。この受付票の項目にもセンターの機能の違いはあるかもしれないと考え、これまでの研究班の活動の中で得られた各センターの様式を比較検討した。

その上で、医療の安全の確保のためのセンターとして、本来のセンターの目的を考えた時に、全国的に把握すべき項目は何かという観点で検討を行った。

（２）センター職員を交えての検討

まず、これまでの検討をもとに、下記①～③の観点から、運営調査の変更案を作成した。（※変更案は、本稿末に資料２．として掲載した平成 25 年 12 月 24 日班会議資料を参照のこと。）

①上記（１）のとおり、現状で各センターが用いている相談受付票を参考にすること。

②現状の運営調査の統計結果からの連続性を持つこと。

③医療の安全の確保のためのセンターとして、どのような機能を行っているのか把握できる調査となるようにすること。

この変更案をもとに、センター職員 10 名とともに検討を行った。

（３）センターへの意見募集

上記（２）の検討の結果、全センターの全相談受付を対象として、センターの効果等を判断するに資するような詳細な調査を行うのは困難であることが分かった。

そのため、運営調査の修正案（A 案）と、一部のセンターで一定期間のみ行う詳細な調査（B 案）と二種類の調査を行うことを前提に、平成 26 年 1 月 22 日付で、各センター（都道府県センター 47 か所、保健所設置市区センター及び相談窓口 93 か所、二次医療圏センター 239 か所の計 379 か所。※6 都道府県の二次医療圏センター 34 か所は、現状の運営調査において各都道府県の本庁が取りまとめて対応しており、各二次医療圏センターではなく本庁にのみ意見照会を行った。）の職員に対し、資料を郵送し、A 案及び B 案に対する意見募集を行った（同年 2 月 15 日を締切とした。）。（※A 案及び B 案など意見募集の資料は、本稿末に資料 3．として掲載したものを参照のこと。）

（倫理的配慮：センターへの意見募集に当た

っては、「背景」として本研究班での検討状況や目的を説明した。また、意見募集の担当者の連絡先を明記し、意見募集に関する質問に対応できるようにした。意見募集の回答により、回答者が調査に同意したものとした。）

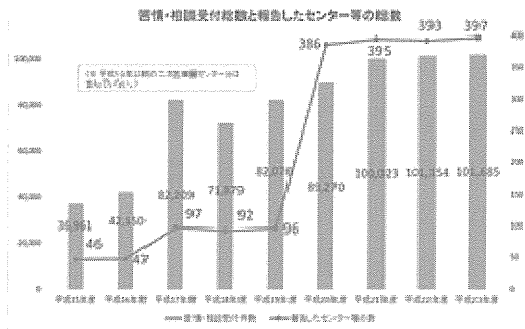
C. 研究結果

《1. これまでの運営調査の結果分析》

(1) 相談件数や内容の分析

【件数】

運営調査は、平成15年から実施されておりその結果は、医療安全支援センター総合支援事業のウェブ上で公表されている。その相談の件数の推移をまとめてみると、センター等の数が増えていき、また相談の総件数が、現在は年間約10万件程度に達していることが分かる。



ただ、その相談内容の詳細については、年に10万件程度の相談のうち、わずかに10例ほどの概要が掲載されているのみであり、全国的な推移としては、「医療行為・医療内容」といったような漠然とした内容しかわからない。また、どのような相談内容にどういった対応をしたのかということもわからない。これは、運営調査の調査票が、年に何件「医療行為・医療内容」の苦情があり、年に何件「医療機関への情報提供につながった」事例があるかといったことしか尋ねていな

いためである。

また、そもそも全体の件数においても、同じ相談者からの継続した相談内容であっても、「同じ事例でも何回も相談が来たら都度件数として挙げている」と回答しているセンター等が228か所ある一方で、「ひとつの事例が終了したら1件としている」と回答しているセンター等が156か所、その他としているところが12か所（※平成24年度医療安全支援センター総合支援事業 医療安全支援センターの運営の現状に関する調査の結果より）あり、全国での総和としてみた際の約10万件という数もどの程度信頼してよいのか疑わしくなってしまう状況である。他課や他機関に紹介したものを含めているところもいないところもある。

さらに、相談内容を「あてはまるひとつに分類する」と回答しているセンター等が112か所、「主たるものひとつに分類する」としているところが280か所となっている。

センターの設置は国の方針として行っている事業でもあるので、今後、運営調査の中で、件数の数え方についての統一が急務であると考えられた。

相談等事例の数え方のばらつき

- 相談事例の数え方
 - ひとつの事例が終了したら1件としている 156か所
 - 同じ事例でも何回も相談が来たら都度件数として挙げている 228か所
 - その他 12か所
- 他課や他機関に紹介したものは件数に含めていますか？
 - 含めている 319か所
 - 含めていない 75か所
- 相談内容は、主たる一つに分類していますか、あてはまるもの複数に分類していますか？
 - 主たるものひとつに分類 280か所
 - あてはまるもの複数に分類 112か所
- 相談員によって分類方法が異なるように対策していますか？
 - している 232か所
 - していない 162か所

マニュアルを拝見 750件
事例ごとに都度継続してたら継続 210件

(平成24年度医療安全支援センター総合支援事業の調べによる)

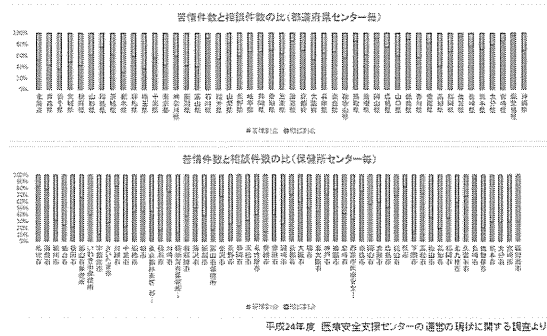
苦情・相談の件数……？

都道府県医療安全支援センターにおける平成23年度の苦情・相談の総件数
42,184件！？ 41,437件

42,184件！？		41,437件	
(1)苦情件数	23,013件	(2)相談件数	19,171件
①医療行為・医療内容	8,725件	①健康や病気に關すること	7,982件
②医療機関従事者の接遇	5,834件	②医療機関の紹介、案内	2,704件
③医療機関の施設	385件	③薬品に關すること	908件
④カルテ開示	530件	④その他	7,161件
⑤医療費(診療報酬等)	3,234件		
⑥セカンドオピニオン	182件		
⑦その他	4,251件		
			18,755件！？

(平成24年度医療安全支援センター総合支援事業の調べによる)

苦情と相談の比にこんなにも地域差があるもの？

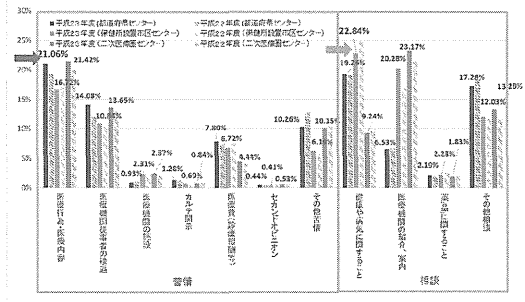


【相談内容の分類】

相談内容の分類については、①具体例等もなく、さらに②「医療行為・医療内容」は「苦情」の小分類として運営調査の調査票では提示しているが、実際のセンター等の職員は、「医療行為・医療内容」に関する「相談」を受けている場合もあつたりするため、この事例をどこに分類したらよいか判断がとてむつかしく、小分類では「医療行為・医療内容」に分類しつつ、大分類では「苦情」としているセンター等もあるのだと考えられる。このようなことから、運営調査における件数は内訳の和が総和にならない事態が起きていると考えられる。運営調査で尋ねている事例の分類には、具体例等がないため、どこに分類するかはセンターの職員の一存に任されている上、判断の基準となるようなマニュアル等統一の判断方法があるセンター等は75か所となっていて、各センターの中でも十分には分類されていないと考えられた。

運営調査の中で、具体例を示すことと、分類の在り方を再検討することが必要だと考えた。

《設置主体毎にみた苦情・相談の総件数に占める相談内容の割合の2年間比較》



【相談の具体的な内容】

相談内容としては件数を把握している分類は、上述の通りであり、「医療行為・医療内容」以上の詳細な内容や傾向はわからない。そのため、運営調査の件数の把握の際に、分類の内容を細分化してはどうかと考えた。

なお、全体の傾向というわけではないが、詳細な内容としては、医療安全支援センター総合支援事業において、運営調査で得られた事例概要をまとめた事例集が同事業のウェブページ上に掲載されている。この事例概要は、「事例概要」、「対策」及び「結果」の3項目につき、それぞれ数行だけ記載されたものが(平成25年現在)10例掲載されているものである。