

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究

全国医療安全支援センター相談員への質問紙調査と先駆的に取り組んでいる医療安全支援センターのインタビューによる地域連携の課題について

研究代表者 嶋森 好子 岩手医科大学 看護学部 教授

研究要旨

全国の医療安全支援センター相談員への質問紙調査と連携に先駆的に取り組んでいる医療安全支援センター5か所のインタビュー調査を行った。医療安全支援センターの相談員は、相談された事例を相談者の了解のもとに医療機関へ情報提供しているが、その提供に当たっては、医療機関がどのように捉えるか等に気づかっている。しかし相談者の言い分もあることから、その情報提供には、負担を感じていることが分かった。また、医療安全支援センターは行政の一環であることから、実際の相談事例を用いて医療機関の質的な改善が進むことを期待して、情報提供しているが、医療機関側にその情報を受け入れる窓口が明確でないことや、クリニックなどでは、診療中の医師に連絡するしか術がなく、相談員が期待している対応はないことが多い。また、連絡した事例についても、その後の様子についての必ず報告があるのは、1割程度で、地域の医療機関との連携を深めるには至っていない。今後は、医療機関内の受け入れ窓口を明確にすることが医療機関の課題である。また、医療安全支援センターでは、地域から得られた情報を役立て、医療機関の質的な改善が行われ、地域へ返すという循環を作りするため、相談員が地域の安全確保に取り組む力を得るための研修の在り方を検討する必要がある。とくに初任者に対して、相談員という特殊な役割を果たすうえで必要な能力を高める具体的な研修内容の検討と研修企画を行う必要がある。

A 研究目的

都道府県等が設置している医療安全支援センター（以下 支援センター）は、住民の医療に関する苦情・心配や相談に対応し、医療機関、患者・住民に対して、医療安全に関する助言及び情報提供等を行っている。平成28年12月1日現在、全国に383か所あり、平成27年度は10万件の相談を受けている。支援センターの相談員の資質の向上は、医療安全支援センター総合支援事業（以下 総合支援事業）として行っている実務研修や初任者研修会によって図られている。これについては、児玉安司氏が研究代表として行った、「平成27年度 厚生労働科学研究 医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究 総括・分担報告書」¹⁾でも、分担研究者である小林美雪氏が、医療事故調査制度の施行等新しい課題に向けた研修の必要性が報告されている。これらの多岐にわた

る相談対応のために、実務に応じた研修を希望する意見もある。

医療機関の患者相談窓口では、稲葉等が行った「平成24年度厚生労働科学特別研究事業 医療安全対話推進者の業務指針及び養成のためのプログラム作成指針—説明と対話の文化の醸成のために—」²⁾に則って開催している研修の修了者が配置されていれば、その修了者が、配置されていない場合は、病院御職員等が対応している。支援センター相談員と医療機関の医療対話推進者等の相談員は、いずれも住民の安全・安心を確保するために設置されているが、その活動は、それぞれが所属する機関内に留まり、先駆的な取り組みを除いて連携した活動は行われていない。また、その育成のための研修も独自のプログラムで行われており、必ずしも連携した活動を行うために適した研修とはなっていない。地域包括ケア推進を目指す今日、同一地域内に有って、ともに患者・家族の安心・安全を

目的に設置されているこれらの相談員が、連携して活動することは必定である。

本研究では、地域住民が医療に対する不信や不満を解消して、安心して医療が受けられるように、地域の医療安全支援センターの相談員と医療機関の相談員の連携の実態について調査を行った。また、先駆的に連携に取り組んでいる医療安全支援センターへのインタビューも行った。

B 研究方法

1. 研究代表者である嶋森及び研究分担者である小松と研究協力者である木村などが、全国医療安全支援センター382施設及び、平成30年度に新たに追加された名簿の提供を受けた施設を含めて、409の医療安全支援センター等を対象に質問紙調査を行い、量的分析と質問紙の自由記述の内容を質的に分析した。
2. 分担研究者である水木及び児玉が、協力者の遠田とともに先駆的に地域連携に取り組んでいる医療安全支援センター5か所にインタビュー調査を行い、地域連携に先駆的に取り組める要因を明らかにした。
3. 調査期間：平成30年10月9日～11月30日
4. 質問紙（資料1）：質問紙は研究代表者及び、分担研究責任者が協議して作成した。その構造としては、支援センターの背景を尋ねる他、1）支援センターの現状を尋ねる質問として、医療機関との連携における課題を明確にするために、①（6）医療機関へ情報を提供する場合の工夫について、②（7-2）医療機関への情報提供する場合の相談員の負担感について、③（9-2）情報提供した場合の医療機関の対応について、④（10-1）医療機関への情報提供後の医療機関からの結果報告について、の4点を尋ねた。また、2）医療安全支援センターの相談員が行っている医療機関への情報提供に関する意見を聞くために、①（8-1）情報提供する相談内容が医療機関にとって有効かどうかを問うものであり、②（10-2）医療機関へ情報提供した際の医療機関からの対応結果の連絡の要否に問うものである。
5. 質問紙の送付と回答インタビューを受けるに当たって対象者への倫理的配慮について：
 - 1) 質問紙送付に当たっては、支援センターを所轄する都道府県等の担当部署へ依頼の文書（資料2）を送付した。
 - 2) 質問紙調査依頼文書と質問紙の回答に関する説明文書（資料3）には下記の点を記載した。

- （1）本研究が、平成30年度厚生労働科学研究費の補助を受けた研究であること。
- （2）質問紙へ回答は自由意志で、回答をしないことによる不利益はないこと。回答することの利益としては、今後の医療安全支援センターの活動に生かせる可能性があること。
- （3）回答の途中で中断が可能であること。
- （4）集計に当たっては、データの匿名化を行い施設や個人が特定されないようにすること。
- （5）調査終了まで、一時的に突合可能なコード表を作成するが、終了時点で再生不可能な状態に破壊又は削除すること。
- （6）本研究が厚生労働科学研究費の補助を受けた研究であることから、今後、学会等で報告を行うこと。
- （7）インタビューの回答に当たっての説明文書（資料4）とインタビュー内容（資料5）インタビューの同意書（資料6）及び同意撤回書（資料7）について説明し、同意書に署名してもらってインタビューを行った。
- （8）インタビュー調査は、本人の了解を得て録音した。
- （9）なお、本研究は、岩手医科大学看護学部倫理委員会の倫理委員会の承認を得た。（N2018-9）。

6. 回答内容の集計・分析

- 1) 質問紙の回答内容については、SPSSによって量的分析を行い、自由記載内容については、Nvivoを用いて分析した。
- 2) インタビュー調査内容については、録音した内容を分析し、連携が推進される要因や相談員の支援体制、相談者が受けている研修内容などについて整理した。

C 研究結果

1. 質問紙調査の概要

- 1) 質問紙の回収率は67%で、医療安全支援センターが行政機関であることから比較的高い回収率であった。
- 2) 医療安全支援センター相談員は、相談内容の内、必要に応じて地域の医療機関に情報を提供して、医療機関との連携改善につなげてもらえる様になっている。
- 3) 特に医療機関の受け入れ窓口が明確でない場合に、何処に情報を提供するかについて気

を配って情報を提供している。

- 4) 提供した情報に対して、必ず対応があるわけではなく、その後の経過が分からないケースもあり、対応が不十分であると認識するものも多い。
- 5) 相談件数は、ばらつきが多く、0件から4,854件あった。
- 6) 相談事例で医療機関へ情報提供した数は、50%の施設は8件以下であったが、最も多い施設は215件であった。
- 7) 地域の医療機関との情報共有では、23%が共有しており、共有の機会は、約95%が年間3回以内で、10回と回答した施設があった。
- 8) 相談内容の医療機関への伝え方は相談者の了解を得て、「そのまま伝える」が50%である。
- 9) 相談員が相談を受けることへの負担感は、15%が「非常にある」と答えており、「まあまあ負担」と答えたものを合わせると、約85%であった。この負担軽減が重要な課題であることが分かった。
- 10) 支援センターから医療機関への情報提供が「非常に有効」「まあ有効」を合わせると85%が有効と回答している。
- 11) 情報提供に対する医療機関の対応については、「非常に満足」「まあまあ満足」を合わせると、約89%であったが、「不満がある」「非常に不満」を合わせると11.2%であった。
- 12) 情報提供に対する医療機関からの結果報告については、「必ずある」ものが、30件(11.6%)で、「時々ある」を合わせても30.5%で、十分ではないことがうかがわれた。
- 13) 結果報告の必要性は「必要」と考えているものが52.6%あるが、医療機関からの結果報告については「必ずある」は、11.6%(30件)で、支援センターと医療機関の意識のずれが見られた。

2. 質問項目の自由記載内容の質的分析結果

各質問項目の自由記載は多彩であった。全ての記述内容をエクセルに記載して、Nvivoのソフトを用いて質的な分析を行った。分析した結果を研究協力者と検討した結果、図1のように支援センターの相談員が感じている負担感をモデルで示すことができた。支援センターの相談員は、相談者の医療に対する過度な期待を聞きながらも、正しい認識を持ってもらうための説明に多くの時間と労力を費やす。さらに、相談内容を医

療機関に伝える場合に、いつ誰に伝えるべきかを悩むことになる。一般の相談者と専門家である医療者との間に立ち、それぞれに配慮しながら、お互いに理解してもらわなければならない難しい立場として板挟み状態となっている。この現象は、対人サービスを基礎とした相談業務であることから、感情をコントロールして対応する感情労働であって、肉体労働や頭脳労働とは異なる労働であり、過剰労働による、バーンアウトやうつ病を発生させる可能性があると言える。そのために、そこに携わる早期から、この業務の特徴を理解して適切に対応するための知識や技術の習得できる研修が必要と考えられる。

3. 先駆的に地域の医療機関との連携に取り組んでいる支援センターのインタビューによる、連携が推進できる要因についての調査の概要

- 1) 5つの支援センターはいずれも、専任相談員を配置しており、多くの相談を受けている。
- 2) 医療機関への情報提供の必要性に関する判断プロセスの明確化は、基本的には対話促進の一環として、患者の意向を確認して医療機関に伝える方針になっているのは共通していた。
- 3) 対応の基本方針も課内で検討の上、医療機関に伝えるようになっている。ただ、医療安全に関する課題での情報連携は、医療機関に伝達し、医療機関に改善を求める立場をとる支援センターから、医療安全の課題かどうかは判断せず、情報提供は積極的に行っていない支援センターまで方針の違いがあった。前者の取り組みを可能とさせているのは、医療機関の相談窓口と支援センターの信頼関係が構築できているか否かに違いがあると思われた。当該支援センターは、医療機関の患者相談担当者との連絡会を立ち上げ、年に2回の開催を継続している。そして、該当する医療機関がほぼ100%参加している。その参加率を保っているのは、連絡会の内容を参加型にしていることと、参加するのが当たり前と思う工夫をしているとのことであった。ここまで顔の見える連携をとれる可能性があるのは保健所設置市区であるが、とはいえ、保健所設置市区でもこのような取り組みは少ない。
- 4) 先進的な取り組みを可能にする要因
 - (1) 支援センターの訪問調査を50カ所実施してきた長川の報告では、「支援センターは、医療安全協議会の立ち上げや運営を含め、センターの相談業務で得られた情報を教訓化して医療現場にフィードバックするという活動にまで

至っている支援センターは多くなく、このような活動を促すための研修や資料作成が今後必要になると思われる」³とある。

- (2) 支援先進的な取り組みをしている支援センターは、相談体制を整備し、医療機関に対し何かしらの研修を実施している。それは、相談窓口寄せられる声を聞くと「医療機関が支援センターを知らない」「住民が医療機関に相談窓口があるの知らない」という状況に対し、行政として医療機関における相談窓口の体制整備を促すためであった。あるいは相談員が相談を受けて、支援センターと医療機関との連携の必要性を切り出してくるケースもあった。その場合は、相談員の意向を行政職員がきちんと受け止めるかどうか、ということも影響してくる。
- (3) 支援センターの相談員は、患者住民の医療に対する不安や不満を受け止め、状況を整理し、患者家族が落ち着いて自分の状況を理解するプロセスに関わっている。支援センターに寄せられる苦情相談の内容は、医療者の説明不足に起因する医療内容に関する訴えと医療者の接遇に関する訴えが多い。これらは、支援センターで解決することは難しく、医療機関が患者住民の苦情を受け止め、改善を図っていくのを待つしかない。
- (4) 支援センターの相談員が、医療機関との連携の場を希望するのは自然の感情である。その時に、行政職員が協力して医療機関との連携に関する企画をし、予算を取り、情報交換の場をつくっていくことができるかどうか、そこに一つの分岐点がある。相談員の提案をきちんと受け止めた支援センターが、先進的な取り組みを行っている支援センターということになる。いずれにしても、先進的な取り組みをしている支援センターは、医療機関に対して研修を通じた連携や情報交換や事例共有の場の必要性を感じて、行政がやるべき場の提供をしていることがわかった。

D 考察

1. 調査票の回収率については、約7割の施設からの回収があり、支援センターが、医療法に基づく、行政の機関であることから、厚生労働科学研究に対する理解があり、回答率がある程度得られたものと考えられる。
2. 医療安全支援センターの相談件数と専任者の設置について：支援センターへの相談件数については、0件と答えたセンターがある一方で4,000件

を超えるセンターがあり、相談件数の多い支援センターにおいては、相談員の専任化が望ましいと言える。

3. 支援センターの約5割は、相談者の意向や相談員の判断に応じて、医療機関へ情報提供している。また、医療機関への情報提供結果の報告が必要と答えたものが52.6%ある。それに対して、医療機関からの情報提供に対して結果の報告が必ずあると答えたものは11.6%に過ぎない。医療安全支援センターの医療機関への期待と、医療機関の対応にずれが生じている。これが、相談員の負担感につながっている可能性もある。
4. 支援センターが、地域医療機関との連携を行う上での課題は、支援センターの相談員が、相談者から得た医療機関に対する情報の提供について、様々な工夫を行って伝えようとしているが、医療機関のどこへ連絡すれば良いかが明確でないため、たらいまわしになることである。
5. 安全センターは、その5割が相談者の内容を医療機関に伝えるとしているが、医療機関の対応については、「不満」及び「非常に不満」を合わせると11.2%であり、医療機関の対応について検討が必要と言える。このことは、センターの相談員のモチベーションの低下³につながるのではないかと推察される。
6. 先駆的な取り組みをしている支援センターは、相談員を専任化して積極的に相談を受けている。行政の課として取り組みをしている支援センターは、課の協力を得て企画までに時間をかけており、十分準備を行ったうえで、事業展開・評価を行うなど、PDCAサイクルが出来上がっており継続性が担保されている。
7. 先駆的な取組を行う支援センターは、設置主体によって医療機関との連携の取りやすさの違いがあるが、研修などを通して連携や情報交換を行い、事例検討の場での情報交換や連携について共有の話し合いの場で話し合うこと等から、連携が深められていることが分かった。

E 結論

1. 医療安全支援センターと医療機関の連携を推進するには、センターが期待する医療機関の対応と医療機関が行っている対応のずれを修正することが課題である。具体的には、医療機関がセンターの相談員から提供された情報について、その後の対応や事例の経緯などについて、報告する体制を創ることが望まれる。支援センターの努力だけに任せては

連携の推進は困難ではないかと考えられる。

2. 医療安全支援センターの相談員は、対人サービスというストレスの多い業務⁴⁾である上、相談者や医療機関及び自分自身の業務に対する期待など多くの期待とずれにさらされることから、この業務の特徴を知り、目的達成に必要な対人コミュニケーション技術について学ぶことも重要と考えられる。
3. 同時に、医療機関の相談窓口も明確にした上で、地域の支援センターとの連携を推進する姿勢が必要と考えられる。
4. 支援センターが、行政活動の一環として、医療安全課等が課全体で支援センターの相談員の相談に耳を傾け、必要に応じて、上司が支援するなど支援体制が整っているセンターでは積極的に地域との連携が進んでおり、支援センターの相談員の支援体制も重要な課題と考える。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表・論文

なし

H 知的所有権の取得状況

なし

参考文献

- 1) 小林美雪、医療事故調査制度開始に伴う医療安全支援センター業務についての一考察、平成 27 年度厚生労働科学研究（研究代表者 児玉安司）、医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究、総括・分担研究報告書、Pp78-90、2016 年
- 2) 稲葉一人、平成 24 年度厚生労働科学研究事業「医療対話仲介者（仮称）に実態把握と役割・能力の明確化に関する研究」報告書、2013 年
- 3) 衛藤新吉、対人サービス業務でのメンタルヘルス、日農医誌、61（6）Pp840-853、2013 年 3 月
- 4) 小川恵、メンタルヘルスリテラシーから見たストレスマネジメント情報の科学と技術 67（8）104～109、2017 年
- 5) 長川真治、中核市と保健所政令市等に焦点を当てた保健所設置市区型医療安全支援センターの活動分析総括、平成 29 年度医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究総括・分担研究報告。
- 6) 浅野由莉、相談支援機能および情報支援機能としての医療安全支援センターの実態と今後の展望について、平成 29 年度医療安全支援センターにおけ

る業務の評価及び質の向上に関する研究総括・分担研究報告。

- 7) 長川真治、全国の医療安全支援センターの訪問調査から、平成 29 年度医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究総括・分担研究報告。
- 8) 児玉安司、医療安全支援センターの実情と課題の明確化についての研究、医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究、平成 28 年～29 年総合研究報告書。

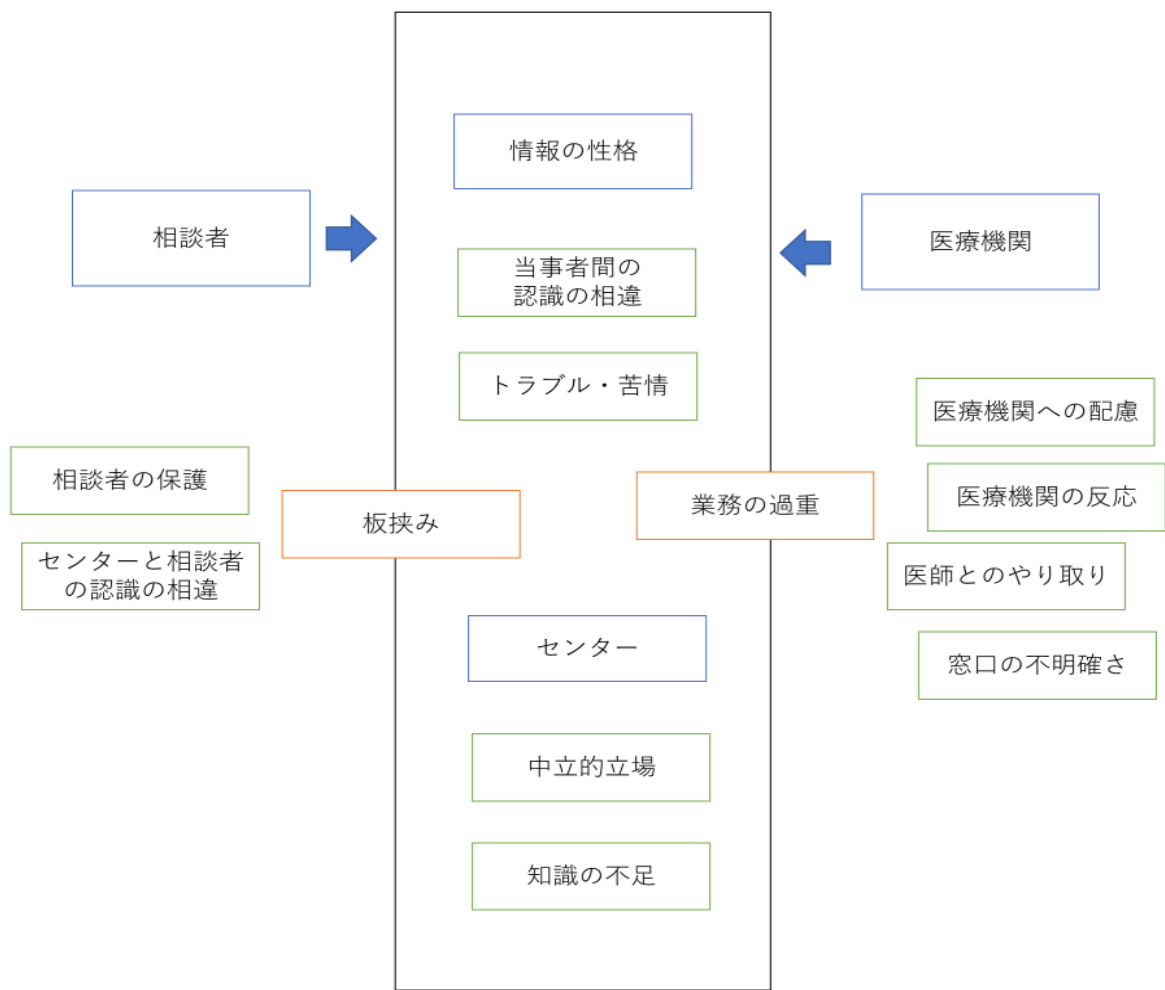


図1 負担感モデル

医療安全支援センターと医療機関との連携に関する質問紙調査票

下記の質問について該当番号を囲み、() 若しくは 内に、必要事項をご記入ください。

○貴センターについてお伺いします。

1. 設置主体

① 都道府県 ② 保健所設置市区 ③ 二次医療圏 ④ その他)

2. 専任相談員の有無と人数

① 有 (人) ② 無

3. 平成 29 年度の総相談件数

() 件

4. 平成 29 年度の総相談件数のうち、医療機関へ情報提供した相談件数

() 件

5. 地域の医療機関との情報共有の機会の有無と回数

① 有 (年 回程度) ② 無

○個別相談事例の医療機関への情報提供についてお伺いします。

6. 医療機関に情報提供する際の伝え方はどちらですか

① 相談者の意向をそのまま伝える
 ② 伝え方を工夫している (具体的にお書き下さい:)

7-1. 医療機関へ情報提供する時に担当者 (相談員) の負担の程度について

① 非常にある ② まあ負担感はある ③ ほとんどない ④ 全くない

7-2. 上記回答に至った理由や具体的な事柄があったらご記入ください。(自由記述)

8-1. 医療機関へ情報提供する相談内容は医療機関にとって有効な情報を含んでいると思います

か。

- ① 非常に有効である ② まあまあ有効である ③ ほとんど有効でない
④ 全く有効でない

8-2. 上記の回答に至った理由や具体的な事柄があったらご記入ください（自由記述）

9-1. 医療機関へ情報提供した際の医療機関の対応についてお答えください

- ① 非常に満足 ② まあまあ満足 ③ 不満がある ④ 非常に不満

9-2. 上記の回答に至った理由や具体的な事柄があったらご記入下さい。（自由記述）

10-1. 医療機関に情報提供した後、医療機関から対応について結果の報告がありますか

- ① 必ずある
② 時々ある（どんな時：
③ たまにある（どんな時：
④ 全くない

10-2. 医療機関へ情報提供した際の医療機関の対応についてお答えください

- ① 非常に満足 ② まあまあ満足 ③ 不満がある ④ 非常に不満

10-3. 上記回答に至った理由や具体的な事柄がありましたら教えてください。（自由記載）

10-4. 医療機関へ情報提供した際の医療機関からの対応結果の連絡の可否とその理由

- ① 連絡が欲しい（理由：

② 連絡は必要ない（理由：

質問は以上です。最後までご協力いただき大変ありがとうございました。

先駆的な取り組みをしている医療安全支援センターへのインタビュー調査内容

1. 調査対象候補：これまでの医療安全支援センター支援事業の報告書から、医療機関との連携に積極的な支援センターで、医療安全推進協議会以外に連携のための研修企画の予算確保をし、立入検査の際に積極的な情報交換をするなどしているセンターの5つの自治体が設置している医療安全支援センター。
都道府県：東京都、京都府、愛知県
保健所設置市区：船橋市、横浜市、
2. インタビュー時間 約 60 分
3. インタビュー内容
 - 1) 基本情報
 - ・相談件数
 - ・専任相談員数
 - ・相談員への研修の有無
 - ・相談事例の記録、集計、分析の有無
 - ・個別事例での当該医療機関への情報連携の必要性の判断プロセスの明確化
⇒相談体制が整備されている
 - 2) 医療機関との連携強化のためにしていること
 - ・いつから何を始めたか
 - ・どのような波及効果があったか
(支援センターの役割が周知され連携しやすくなった,医療機関の自主的な取り組みが促進された, 地域の医療機関と情報共有が促進し地域で医療安全に関する課題が共有できるようになった等)
 - 3) 先進的な取り組みを可能にする要因
 - ア. なぜ医療機関との連携強化が必要だと考えているか
どのような取り組みが有効だと考えているか
 - イ. 企画立案は誰がしているか
 - ウ. 予算措置
 - エ. 実施までの経緯
企画内容の共有、課の協力、相談員の協力、周知方法
 - オ. 実施後の評価
アンケート等
 - カ. 継続性について
どのような課題があるか

医療安全支援センターと医療機関との連携に関するアンケート調査についての 説明文書

この説明文書は、平成30年度厚生労働科学研究「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」の一環として行う、“**医療安全支援センターと医療機関との連携に関するアンケート調査**”について説明したものです。

地域住民の安心と安全確保のために、患者や住民の医療に対する不安や不満を地域で解決していくことは大変重要です。そのため、医療安全支援センターと医療機関の情報連携が必要と考えます。しかし、医療安全支援センターから医療機関への個別相談事例の情報提供や医療機関の相談担当者との情報共有の場の設置も必ずしも進んでいるとは言えない状況です。

そこで、本調査では、医療安全支援センターの相談員の方を対象に、質問紙による調査を実施し、医療機関との連携の実態を明らかにすることに致しました。これによって、地域住民の医療に対する不安を解消し、安心して医療が受けられるよう、地域の医療機関と医療安全センターの連携を推進するための基礎資料としたいと考えております。

この研究に参加して下さるかどうかはあくまでも任意であり、何の義務もありません。途中で辞退することも可能です。この研究に参加することを断っても、不利益を受けることは一切ありません。この説明文書は、あなたがこの研究に参加するかどうかを、ご自身で決めていただくためのものです。どのような内容かをご理解いただき、研究に参加するかどうかをご自身の自由な意思でお決めください。わからないことがありましたら、どのようなことでもお気軽にご質問ください。ご理解いただけるよう十分に説明をいたします。

質問紙調査については、調査に参加する意思がある方にご回答いただようお願い致します。質問紙への回答をいただくことをもって研究参加に同意を得たものと理解させていただきます。

1. この研究の目的について

地域における医療安全確保と地域住民が安心して医療が受けられるために、医療安全支援センターの相談員と医療機関の医療対話推進者等の相談員が、地域で連携するための事は大変重要と考えます。そのため、本研究では、連携を進めるための方法や、連携を進める上での課題を明らかにすることを目的としています。

2. この研究の具体的な方法について

- 1) 全国に設置されている全ての医療安全支援センター（383か所）を対象に、医療機関との連携の状況について質問紙による調査を行います。
- 2) 本アンケートのご回答は、医療安全支援センターのご担当者の方にご回答をお願い致します。
- 3) 調査票にご記入の上、返信用封筒に入れ、●月●日（●）までに投函してくださいませようお願い致します。
- 4) 本調査票の設問は設問番号1～10まで13項目あります。所要時間は25分程度です。
- 5) 本調査は平成30年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域におけ

る連携と人材育成のための研究」の中で行います。

- 6) 得られた情報は、個人や所属機関が特定されないように匿名化し、地域の医療機関と医療安全センターの連携が推進される要因について分析します。
- 7) 本調査の成果は、個人名所属機関名は特定されよう匿名化して、厚生労働省科学研究費補助金の報告書あるいは学会発表等にて公表いたします。
- 8) 医療安全支援センターが公的な機関であることから、謝金は発生しません。

3. この研究に参加することの利益と不利益

- 1) 本研究の成果は、地域住民が安心して医療が受けられるようになることを目指しており、研究参加によってそれに貢献することになります。
- 2) 質問紙への回答の時間を約25分と想定しています。その時間的な負担が考えられます。
- 3) 回答内容が心理的な負担になる可能性があります。その場合には、回答保留していただくなど個人の自由に従ってご回答ください。

4. 研究に参加しない、途中で参加をやめることについて

この研究に参加するかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ研究に参加しなくても不利益を受けることは一切ありません。また、参加に同意した後でも、いつでもその参加をやめることができます。その場合は、どのような理由でも構いませんので、ご遠慮なくお話しください。

5. 個人情報やプライバシーの保護について

この研究を通して得られたあなたのお名前やプライバシーにかかわる個人の情報は、番号や符号をつけ、どなたの情報かわからないよう匿名性を保ちます。また、得た情報は鍵のかかる場所に厳重に保管します。研究成果は個人が特定されないよう十分に留意したうえで、学会や研究会等で公表し、多くの看護学の発展に役立てていきます。なお、これらの一連の研究が終了した時点で、研究を通じて得た個人の情報は適切に破棄いたします。

6. 研究費の出所と利益相反について

この研究は、平成30年度厚生労働科学研究「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」研究補助事業による研究費（代表：嶋森好子）を用いて実施します。また、この研究に関わる研究者は、医学系研究に関連する企業・組織・営利を目的とした団体等との間に利益の衝突はありません。

7. 倫理委員会の承認について

研究計画書および説明書・同意書などについては、岩手医科大学看護学部倫理委員会の承認を得て実施しています。

8. この研究に関する問い合わせ先について

この研究について、何かわからないことや心配なことがございましたら、いつでも下記の連絡先までお問合せください。

【研究責任者】

岩手医科大学看護学部 嶋森好子（しまもりよしこ）

医療安全支援センターと医療機関との連携に関するインタビュー調査 についての説明文書

この説明文書は、平成30年度厚生労働科学研究「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」の一環として行う、“医療安全支援センターと医療機関との連携に関するインタビューによる調査”について説明したものです。

地域住民の安心と安全確保のために、患者や住民の医療に対する不安や不満を地域で解決していくことは大変重要です。そのため、医療安全支援センターと医療機関の情報連携が必要と考えます。しかし、医療安全支援センターから医療機関への個別相談事例の情報提供や医療機関の相談担当者との情報共有の場の設置が必ずしも進んでいるとは言えない状況です。

そこで、全国に設置されている医療安全支援センターのうち、医療機関との連携に積極的な医療安全支援センターを対象に、連携が推進されている医療安全支援センター（約5件）の中から了解の得られた支援センターの担当者（相談員）の方に、インタビューによって医療機関との連携の状況をお聞きし、連携が進んでいる要因を明らかにしたいと考えております。これによって、地域住民の医療に対する不安を解消し、安心して医療が受けられるよう、地域の医療機関と医療安全センターの連携を推進するための人材育成の基礎資料としたいと考えております。

この研究に参加して下さるかどうかはあくまでも任意で、何の義務もありません。途中で辞退することも可能です。この研究に参加することを断っても、不利益を受けることは一切ありません。この説明文書は、あなた様がこの研究に参加するかどうかを、ご自身で決めていただくためのものです。どのような研究内容かをご理解いただき、研究に参加するかどうかをご自身の自由な意思でお決めください。わからないことがありましたら、どのようなことでもお気軽にご質問ください。ご理解いただけるよう十分に説明をいたします。

1. この研究の目的について

地域における医療安全確保と地域住民が安心して医療が受けられるために、医療安全支援センターの相談員と医療機関の医療対話推進者等の相談員が、地域で連携を推進するための方法や、連携を進める上での課題を明らかにすることを目的としています。

2. この研究の具体的な方法について

- 1) 本調査は平成30年度厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」の中で行います。
- 2) インタビュー対象施設は、全国の医療安全支援センターの中で、これまでの医療安全支援センターの活動として、先駆的に地域との連携を深めておられる5つの施設を選定しました。貴施設はその1つとして選定させていただきました。
- 3) その医療安全支援センターで、施設長様及び相談員の方にご同意をいただいた場合、施設の相談員の方に、直接インタビューをさせていただきます。
- 4) インタビュー内容は、医療安全確保のための地域連携推進が図られている実情についてお伺い致します。インタビューは、相談員様のご都合の良い場所と時間を設定して、研究者及び研究分担者が直接お伺いしてインタビューいたします。
- 5) インタビュー時間は約60分で、インタビュー調査内容に沿って行います。
- 6) 逐語録を取らせていただき、了解をいただいた場合には録音をさせていただきます
- 7) 得られた情報は、個人や所属機関が特定されないように匿名化し、地域の医療機関と医療安全センターの連携が推進される要因について分析します。
- 8) 本調査の成果は、個人名、所属機関名は特定されよう匿名化して、厚生労働省科学研究費補助金の報告書あるいは学会発表等にて公表させていただきます。

- 9) 医療安全支援センターが公的な機関であることから、インタビューのお礼をさせあげることができませんことをご了解くださいますようお願い致します。
- 10) 研究対象者の方のご希望がある場合、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書、研究の方法に関する資料の入手または閲覧していただくことができます。ご希望される場合は、下記の研究代表者まで連絡ください。
- 11) この研究の研究期間は倫理審査終了から、平成 31 年 3 月 31 日です。

3. この研究に参加することの利益と不利益

- 1) 本研究の成果は、地域住民が安心して医療が受けられるようになることを目指しており、研究参加によってそれに貢献することになります。
- 2) インタビューを時間を約 60 分ほどと考えておりますので、時間的な負担が考えられます。予めご相談して、ご都合の良い時間と場所に研究者等がうかがいます。
- 3) 回答内容によって心理的な負担を感じる場合や不都合に感じる可能性があります。その場合は、回答を保留していただくなど、ご自分の意思に従ってご回答いただいで構いません。

4. 研究に参加しない、途中で参加をやめることについて

この研究に参加するかどうかは、ご自身の自由な意思でお決めください。たとえ研究に参加しなくても不利益を受けることは一切ありません。また、参加に同意した後でも、いつでもその参加をやめることができます。その場合は、どのような理由でも構いませんので、ご遠慮なくお話してください。

5. 個人情報やプライバシーの保護について

この研究を通して得られたあなたのお名前やプライバシーにかかわる個人の情報は、番号や符号をつけ、どなたの情報かわからないよう匿名性を保ちます。また、得た情報は鍵のかかる場所に厳重に保管します。研究成果は個人が特定されないよう十分に留意したうえで、学会や研究会等で公表し、多くの看護学の発展に役立てていきます。なお、これらの一連の研究が終了した時点で、研究を通じて得た個人の情報は適切に破棄いたします。

6. 研究費の出所と利益相反について

この研究は、平成30年度厚生労働科学研究「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」研究補助事業による研究費（代表：嶋森好子）を用いて実施します。また、この研究に関わる研究者は、医学系研究に関連する企業・組織・営利を目的とした団体等との間に利益の衝突はありません。

7. 倫理委員会の承認について

研究計画書および説明書・同意書などについては、岩手医科大学看護学部倫理委員会の承認を得て実施しています。

8. この研究に関する問い合わせ先について

この研究について、何かわからないことや心配なことがございましたら、いつでも下記の連絡先までお問合せください。

【研究代表者】

岩手医科大学看護学部 嶋森好子 （しまもりよしこ）

先駆的な取り組みをしている医療安全支援センターへのインタビュー調査内容

1. 調査対象候補：これまでの医療安全支援センター支援事業の報告書から、医療機関との連携に積極的な支援センターで、医療安全推進協議会以外に連携のための研修企画の予算確保をし、立入検査の際に積極的な情報交換をするなどしているセンターの5つの自治体が設置している医療安全支援センター。

都道府県：3カ所

保健所設置市区：2カ所

2. インタビュー時間 約60分

3. インタビュー内容

1) 基本情報

相談件数

専任相談員数

相談員への研修の有無

相談事例の記録、集計、分析の有無

個別事例での当該医療機関への情報連携の必要性の判断プロセスの明確化

⇒相談体制が整備されている

2) 医療機関との連携強化のためにしていること

いつから何を始めたか

どのような波及効果があったか

(支援センターの役割が周知され連携しやすくなった,医療機関の自主的な取り組みが促進された, 地域の医療機関と情報共有が促進し地域で医療安全に関する課題が共有できるようになった等)

3) 先進的な取り組みを可能にする要因

ア. なぜ医療機関との連携強化が必要だと考えているか

どのような取り組みが有効だと考えているか

イ. 企画立案は誰がしているか

ウ. 予算措置

エ. 実施までの経緯

企画内容の共有、課の協力、相談員の協力、周知方法

オ. 実施後の評価

アンケート等

カ. 継続性について

どのような課題があるか

同意書

岩手医科大学看護学部長

嶋 森 好 子 様

研究課題「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」

私は上記の研究について、口頭と文書により説明を受け、その内容を十分に理解したので、この研究に参加することに同意いたします。

- 1. この研究の目的について
- 2. この研究の具体的な方法について
- 3. この研究に参加することの利益と不利益について
- 4. 研究に参加しない、途中で参加をやめることについて
- 5. 個人情報やプライバシーの保護について
- 6. 研究費の出所と利益相反について
- 7. 倫理委員会の承認について
- 8. この研究に関する問い合わせ先について

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署） _____

上記の研究について、私が十分な説明を行い、同意が得られたことを確認しましたので、同意書の写しをお渡ししました。

平成 年 月 日

研究者氏名（自署） _____

同意撤回書

岩手医科大学看護学部長

嶋 森 好 子 様

研究課題「医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究」

私は上記の研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、参加の同意をしましたが、再度検討した結果、同意を撤回いたします。

平成 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署） _____