

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

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 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 児玉 安司

平成 29 (2017) 年 3 月

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 年度 総括・分担研究報告書

目 次

I . 総括研究報告書

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

- | | | |
|-------------------------------------|-------|----|
| 1 . 全国の医療安全支援センターの機能及び対応方針の調査 | ----- | 1 |
| 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) | | |
| 2 . 医療安全支援センターにおける美容医療分野の苦情・相談事例の分析 | ----- | 10 |
| 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) | | |

. 分担研究報告書等

1) 医療機関での説明実態の把握と患者家族に必要な支援の検討

- | | | |
|---|-------|----|
| 1 . 移植医療におけるインフォームドコンセントの現状 | ----- | 14 |
| 研究分担者 安樂 真樹 (東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学) | | |
| 2 . 当院の肺移植プログラムにおける
レシピエント移植コーディネーター (R T C) の役割 (現場の報告) | ----- | 42 |
| 研究協力者 根本真理子、遠藤美代子、加賀美幸江
(東京大学医学部附属病院看護部臓器移植医療部) | | |
| 3 . 相談から見える患者の課題 (現場の報告) | ----- | 48 |
| 研究協力者 山口 育子 (認定 N P O 法人 ささえあい 医療人権センター C O M L) | | |
| 4 . 患者・患者家族の特性と意思決定支援に関する考察 | ----- | 55 |
| 研究協力者 勝井 恵子 (東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野) | | |

2) 相談支援機能の連携と人材育成のあり方の検討

1. 医療事故情報収集等事業の成果の活用及び医療事故調査制度の現状を踏まえた
窓口における説明能力の向上 ----- 64
研究分担者 後 信 (九州大学病院医療安全管理部)
2. 病院における看護職の患者支援の役割と
看護基礎教育での患者意思決定支援の教育について ----- 100
研究分担者 小林 美雪 (健康科学大学看護学部)
3. 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 ----- 105
研究分担者 杉山 恵理子 (明治学院大学心理学部)
4. 相談内容のフィードバックによる地域の相談支援力向上の研究 ----- 110
研究分担者 田中 健次 (電気通信大学大学院情報理工学研究所)
5. 医療事故調査・支援センターの電話対応経験からのアドバイスと
制度の今後の展望 ----- 113
研究分担者 長谷川 剛 (自治医科大学呼吸器外科)
6. 相談支援機能の連携と人材育成のあり方の検討 ----- 118
研究分担者 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)
7. 地域での医療安全支援センターの役割を考える (JM全国大会講演録) ----- 123
研究協力者 筒井 勝 (船橋市保健所長)

3) 支援センターの機能の明確化と標準業務の質の向上

1. 医療安全支援センター職員のための e-learning 教材についての検討 ----- 127
研究分担者 原田 賢治 (東京農工大学保健管理センター)
2. 医療安全支援センター総合支援事業における初任者研修参加実態と
医療安全支援センターの活動状況データとの相関 ----- 131
研究分担者 長川 真治 (防衛医科大学校医学教育部防衛医学)

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

一 全国の医療安全支援センターの機能及び対応方針の調査 一

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

研究要旨

医療安全支援センター（以下「センター」という。）は、医療法に基づき、患者・家族と医療機関に対して双方向的な助言を行う役割を担っている。その実施の細目は各自自治体に委ねられていた面が大きかったため、地域の実情に合わせて行政指導的機能、対話促進機能、紛争解決的機能、精神保健機能、地域啓発機能などを含む多様な機能を果たすようになっている。

本研究では、全国のセンターにアンケート調査を行い、行政指導的機能、対話促進機能、紛争解決的機能、精神保健機能、地域啓発機能に関する各センターにおける対応方針を調査した。

A 研究目的

昨年度までの研究により、医療安全支援センターには以下のような機能がある（平成24年度「医療安全支援センターにおける効果的なサービス提供のための研究」児玉中間報告）。

①行政指導的機能

医療法に基づく指導・監視等とセンターについて、業務の関連性があり、担当職員の併任が多い。苦情・相談によって得られた情報等を医療法に基づく指導・監視等に有効に利用することで、機能的な行政指導が期待できる。

②対話促進機能

センターは、苦情・相談を聴取することとどまらず、公的な立場から医療機関と情報を共有し、患者権利擁護の視点からカウンセリングを行いつつ、患者・家族と医療機関との対話を促進する機能を果たしている。

③紛争解決的機能

センターは紛争解決を目的とした証拠収集、事実認定や法的判断などに及ぶ準司法的な機能を果たすことは想定されていないが、公正な第三者として情報を共有し、患者・家族と医療機関への双方向的助言を行うことで、広い意味での紛争解決的機能を果たすことも可能である。

④精神保健機能

センターの苦情相談において、精神保健関連の相談が多数に上っており、精神保健相談としての機能を果たしている。

⑤地域啓発機能

個々の相談事例の集積を踏まえて、地域住民と医療機関や関係団体との相互理解を深め、医療介護に関する情報共有と地域啓発の取組みが行われている。

なお、②対話促進機能については、センターが両当事者の対話を支援することを重視しているか、それともセンターが医療安全の観点から課題を整理することを重視しているか（③紛争解決的機能に近くなる）というアプローチの違いも、センターごとに見いだせる。

センターの実施の細目は、地方自治事務として各自自治体に委ねられてきた面が大きかったため、各センターではセンターごとに異なる多様な機能を果たすようになっていることが昨年度までの研究により判明してきた。都道府県センター・保健所設置市区センター・二次医療圏センターという行政におけるセンターの設置付けの相違や地域によっても、その機能に相違があることが考えられる。

各センターが、どの機能を強く有しているか、また、どの機能を重視しているか、実態を調査した。

B 研究方法

センターの現状を把握するため、「医療安全支援センター総合支援事業」により毎年実施している「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」に、センターの対応方針に関する質問事項を設け、調査を行った。

調査方法:「下記の10の対応で貴センターの対応方針に最も近いもの一つを選んでください」との質問にて以下の10項目についてアンケートをした。①②④⑥⑦⑧⑨⑩については、「積極的にやっている」「状況に応じてやっている」「積極的には行っていない」「行っていない」の4つの選択肢を選ぶ形で回答を求めた。③については、「対話促進」「医療安全の課題の抽出」の2択、⑤については、「医療安全の課題を伝える」「相

談者の意向をそのまま伝える」の2択で回答を求めた。
質問項目：

- ①医療法等に関わる相談者からの情報の取得
 - ②医療法等に関わる情報の立ち入り部署との共有
 - ③相談対応で重視する点
 - ④相談者の状況を医療機関に情報提供する
 - ⑤医療機関に情報提供する際の伝え方
 - ⑥問題解決が図れたか医療機関や相談者に確認する
 - ⑦相談者と医療機関の話し合いの場を設定する
 - ⑧精神疾患が疑われる方からの病気や生活の相談
 - ⑨患者教育を行っている
 - ⑩医療機関等への医療の質安全に関する啓発について
- ①②が行政指導的機能、③④⑤⑥が対話促進機能、⑦が紛争解決的機能、⑧が精神保健機能、⑨⑩が地域啓発機能について、センターにおける機能を調査するために設けた質問事項である。

実施期間：平成28年9月から11月まで

対象期間：平成27年4月から平成28年3月まで

C 研究結果

回答は、都道府県センター47か所、保健所設置市区センター64か所、二次医療圏センター267か所から得られた（有効回答率92%）。

- ①医療法等に関わる相談者からの情報の取得

積極的にやっている 66
状況に応じてやっている 258
積極的には行っていない 32
行っていない 22

- ②医療法等に関わる情報の立ち入り部署との共有

積極的にやっている 121
状況に応じてやっている 223
積極的には行っていない 24
行っていない 10

- ③相談対応で重視する点

対話促進 318
医療安全の課題の抽出 60

- ④相談者の状況を医療機関に情報提供する

積極的にやっている 31
状況に応じてやっている 332
積極的には行っていない 12
行っていない 4

- ⑤医療機関に情報提供する際の伝え方

相談者の意向をそのまま伝える 281
医療安全の課題を伝える 97

- ⑥問題解決が図れたか医療機関や相談者に確認する

積極的に確認している 11
状況に応じて確認している 204
積極的には確認していない 78
確認していない 85

- ⑦相談者と医療機関の話し合いの場を設定する

積極的に行っている 4
状況に応じて行っている 81
積極的には行っていない 86
行っていない 207

- ⑧精神疾患が疑われる方からの病気や生活の相談

積極的に行っている 16
状況に応じて行っている 232
積極的には行っていない 64
行っていない 66

- ⑨患者教育を行っている

積極的に行っている 6
状況に応じて行っている 72
積極的には行っていない 70
行っていない 230

- ⑩医療機関等への医療の質安全に関する啓発について

積極的に行っている 44
状況に応じて行っている 185
積極的には行っていない 64
行っていない 85

都道府県センター・保健所設置市区センター・二次医療圏センターごとの結果は、報告書未添付のグラフのとおりである。

D 考察

1 行政指導的機能

医療法に基づく医療監視を行う部署とセンターとは、担当者の併任が行われ、部署の配置が近接ないし同一になっていることも多い。センターに寄せられる苦情・相談にかかる情報を行政指導等に活かすことで、センター業務が行政指導類似の機能を果たすことが可能である。

調査の結果、医療法等に関わる情報の取得を「積極的にやっている」と回答したのは、都道府県センター・保健所設置市区センター・二次医療圏センターいずれも20%以下であったが、医療法等に関わる情報の立ち入り部署との共有になると、「積極的にやっている」と回答したセンターは30%程度にまで増える。さら

に、担当者の併任や部署の配置が近接ないし同一になっていることも多いことを考慮に入れて結果を評価すべきであろう。

苦情・相談から得られる情報を積極的に行政指導に用いるという対応方針を取っているセンターは想定したよりも少ないが、状況に応じて用いる方針としているセンターは過半数であった。

2 対話促進機能

昨年度までの訪問調査などで得られたところによると、センターの中には、センターの対応方針として、原則的に医療機関への情報提供はせず、苦情・相談を傾聴することをセンター機能の根幹としているところもあった。

調査結果では、④相談者の状況を医療機関に情報提供するかについて、「積極的にやっている」及び「状況に応じてやっている」が都道府県センター・保健所設置市区センター・二次医療圏センターいずれも90%を超えており、多くのセンターが医療機関への情報提供をすることを対応方針としているようである。

⑤医療機関に情報提供する際の伝え方について、相談者の話から医療安全の課題を抽出し、医療機関へ伝えることを対応方針としているセンターは少ないことが予想されたところ、結果は、やはり「相談者の意向をそのまま伝える」と回答したセンターが「医療安全の課題を伝える」と回答したセンターよりも多かった。ただ、「医療安全の課題を伝える」と回答したセンターは26%に上っており、両当事者の話を整理して医療安全の課題を伝えることを重視するセンターも一定割合ある。また、「医療安全の課題を伝える」と回答したセンターの割合は、都道府県センターよりも保健所設置市区センターの方が、保健所設置市区センターよりも二次医療圏センターの方がそれぞれ大きい。③相談対応で重視する点の項目でも、同様の傾向が見られる。医療現場に近いセンターほど、医療安全の課題の抽出が行われていることが窺える。

3 紛争解決的機能

センターは、患者・家族と医療機関との双方向の助言をすることができることから、広い意味での紛争解決的機能を果たすことが可能である。もっとも、センターは、準司法的な機能を果たすことが想定されているわけではない。また、公正な第三者として紛争解決を図る立場と行政機関として医療機関に対して行政指導を行う立場を両立することには困難がある。

調査結果について、⑦相談者と医療機関の話し合いの場を設定するとの質問に対しては、やはり、「行っていない」が過半数であり、「積極的にには行っていない」も合わせると、その割合は、都道府県センター・保健

所設置市区センターでは89%、二次医療圏センターで71%であった。大部分のセンターが、紛争解決的機能にまで積極的に踏み込んではいない実情が窺える。

ただ、「状況に応じてやっている」と「積極的にやっている」と回答したセンターの割合は、都道府県センター・保健所設置市区センターよりも二次医療圏センターの方が高い。⑤医療機関へ情報提供する際の伝え方においても、都道府県センター・保健所設置市区センターよりも二次医療圏センターの方が「医療安全の課題を伝える」と回答した割合が高く、都道府県センター・保健所設置市区センターに比して、二次医療圏センターの方が紛争解決的機能に近い運用がなされている。

4 精神保健機能

センターの苦情・相談対応の実情において、少数の相談者が長時間ないし多数回に及ぶ相談をし、センター機能のかんりの部分を精神保健関連の対応に割かざるを得ない状況が広く存在している。

⑧精神疾患が疑われる方からの病気や生活の相談について、「状況に応じてやっている」と回答したセンターが過半数あった。「積極的にやっている」と回答したのは、都道府県センター・保健所設置市区センターでそれぞれ1センターだけであり、二次医療圏センターでは5%程度であった。調査結果からも、センターの実態として、精神保健機能を果たしているが、センターとして積極的に果たすべき機能ではないと多くのセンターが捉えていることが窺える。

5 地域啓発機能

医療法において「当該都道府県等の区域内に所在する病院等の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと」がセンターの機能として明示されている（医療法六条の十三第一項第二号）。

調査結果では、⑨患者教育を行っているかについて、保健所設置市区センター・二次医療圏センターのうち過半数が「行っていない」と回答し、都道府県センターでは「行っていない」は38%であった。

他方、⑩医療機関等への質安全に関する啓発については、「積極的にやっている」及び「状況に応じてやっている」が過半数を超えており、「行っていない」は、二次医療圏センターでも26%にとどまった。

患者教育よりも医療機関等への啓発活動が積極的に行われている実態がうかがえる。また、地域啓発機能は、都道府県センターが、保健所設置市区センター・二次医療圏センターよりも強く有している。

（上記パーセントは、小数点以下を四捨五入した。）

E 結論

行政指導的機能・対話促進機能・紛争解決的機能・精神保健機能・地域啓発機能について、センターごとに対応方針に違いがあることがアンケート結果からも裏付けられた。また、都道府県センター・保健所設置市区センター・二次医療圏センターによって、より医療現場に近いセンターほど、紛争解決的機能や医療安全に関する課題の整理を積極的に行っている。

ほとんどの質問について、「状況に応じて行っている」との回答が最も多く、多様な機能として果たしつつ、積極的な機能拡大が難しいと考えているセンターもあることが窺える。センターが、地域の中で多様な機能を担うようになり、また、担うことが求められている中で、積極的に多様な機能を発揮できるように支援をしていくことが必要である。

謝辞

この報告をまとめるにあたってご協力いただいた
天野良氏に謝意を表する

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

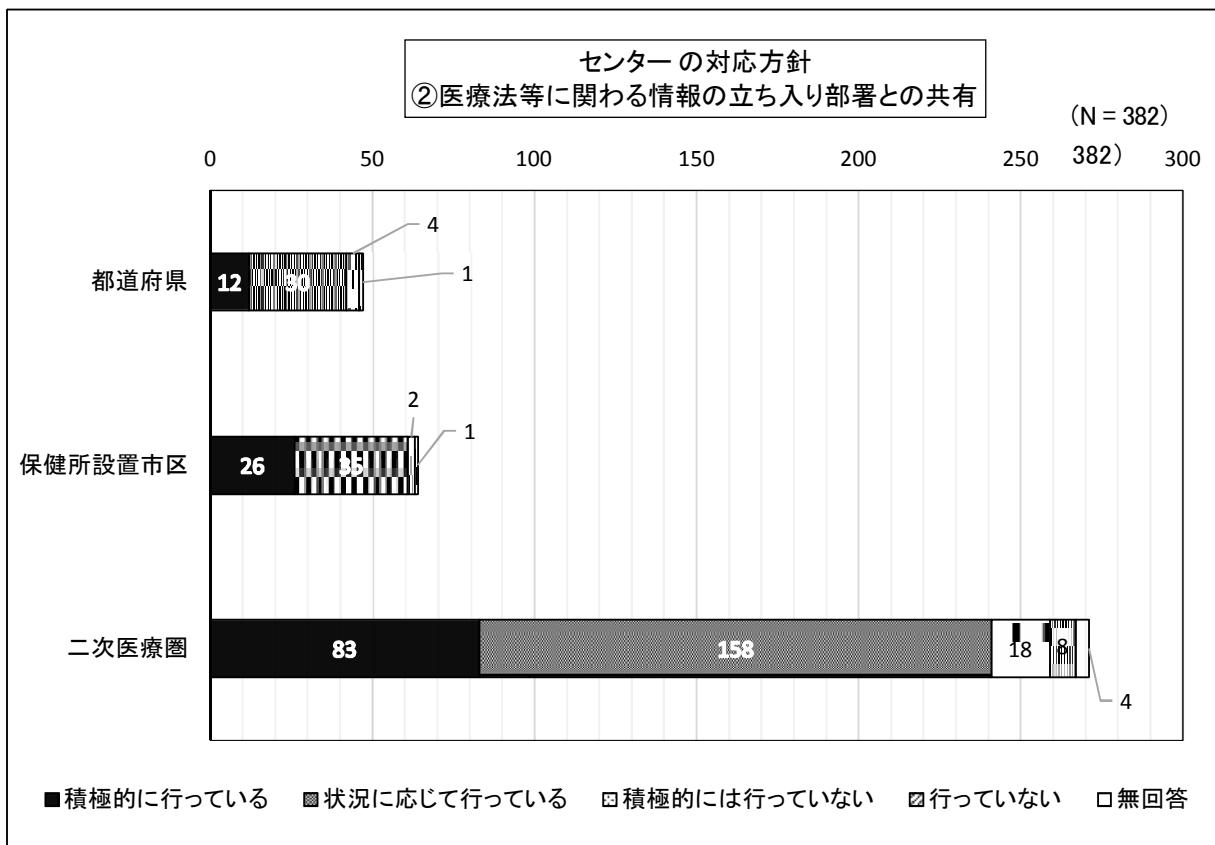
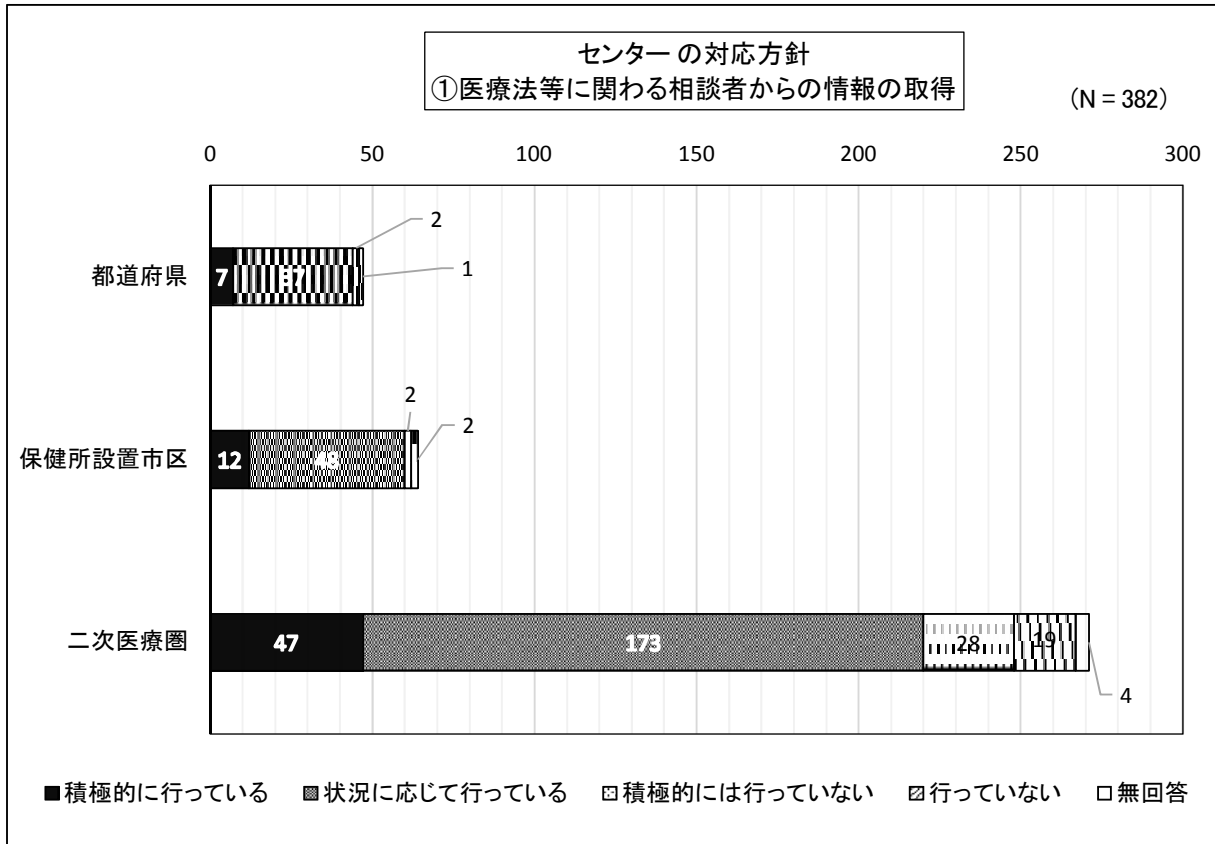
1. 論文発表
 2. 学会発表
- 特になし

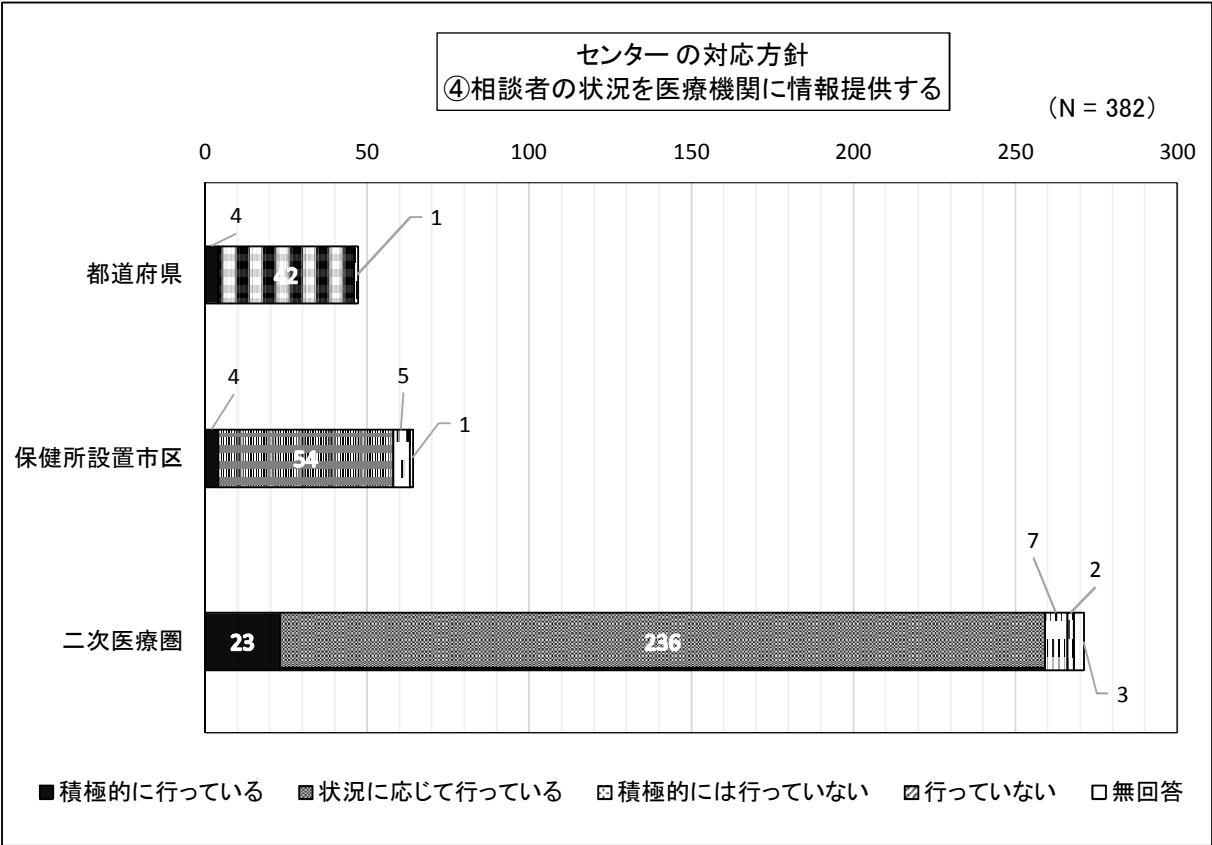
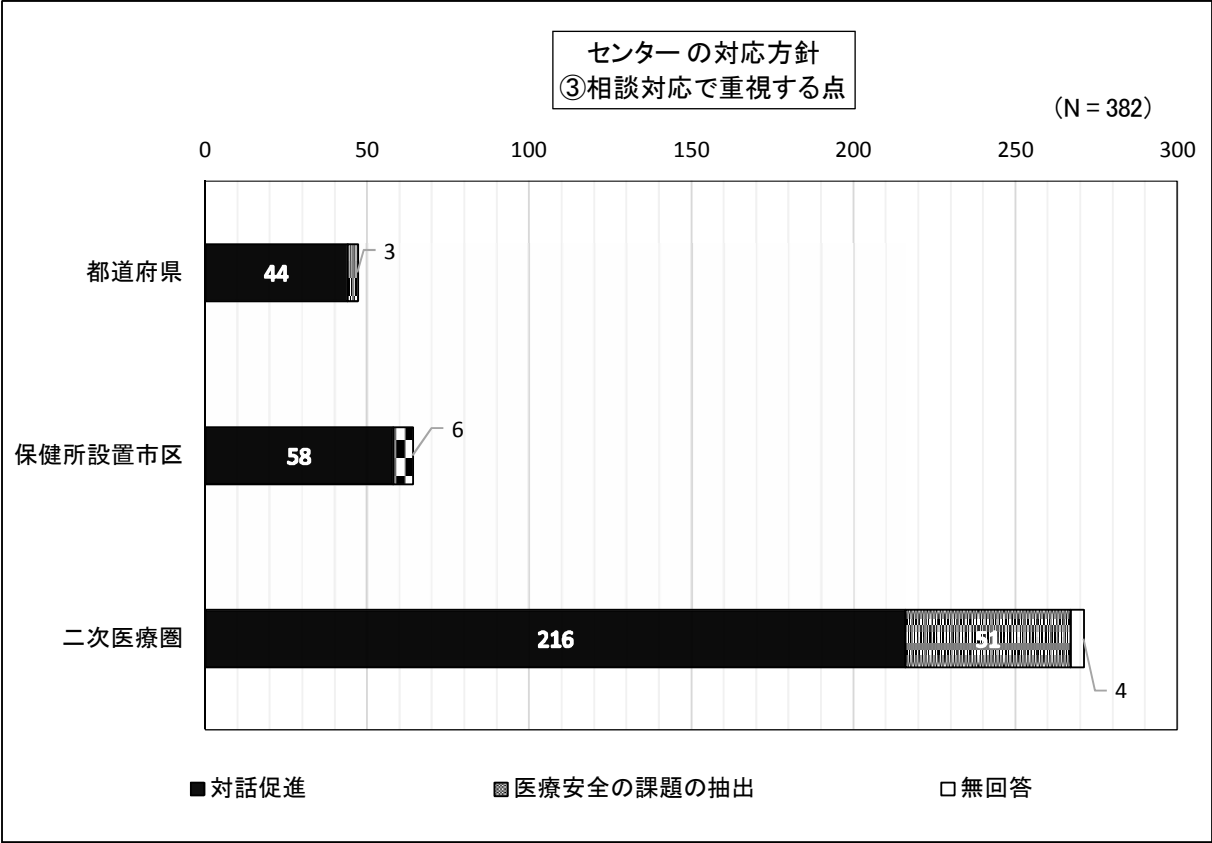
H 知的所有権の取得状況

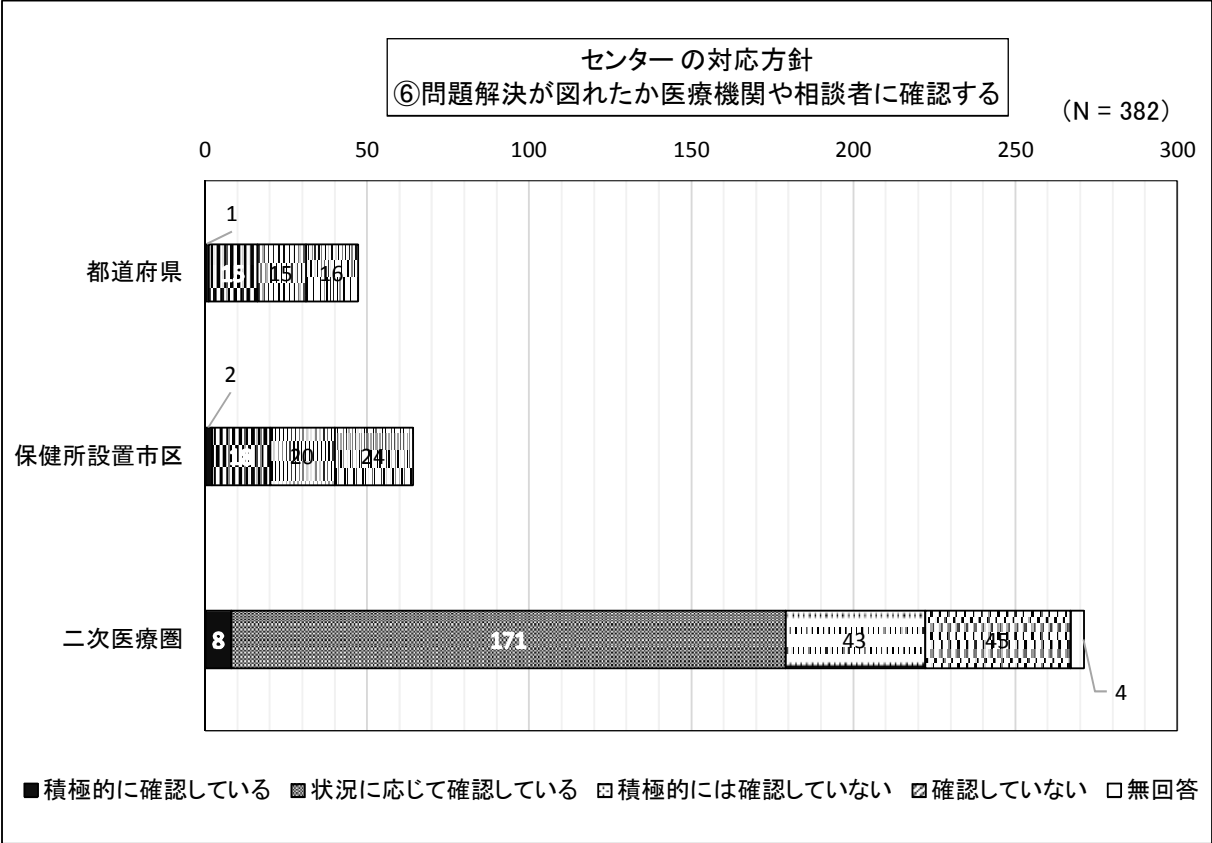
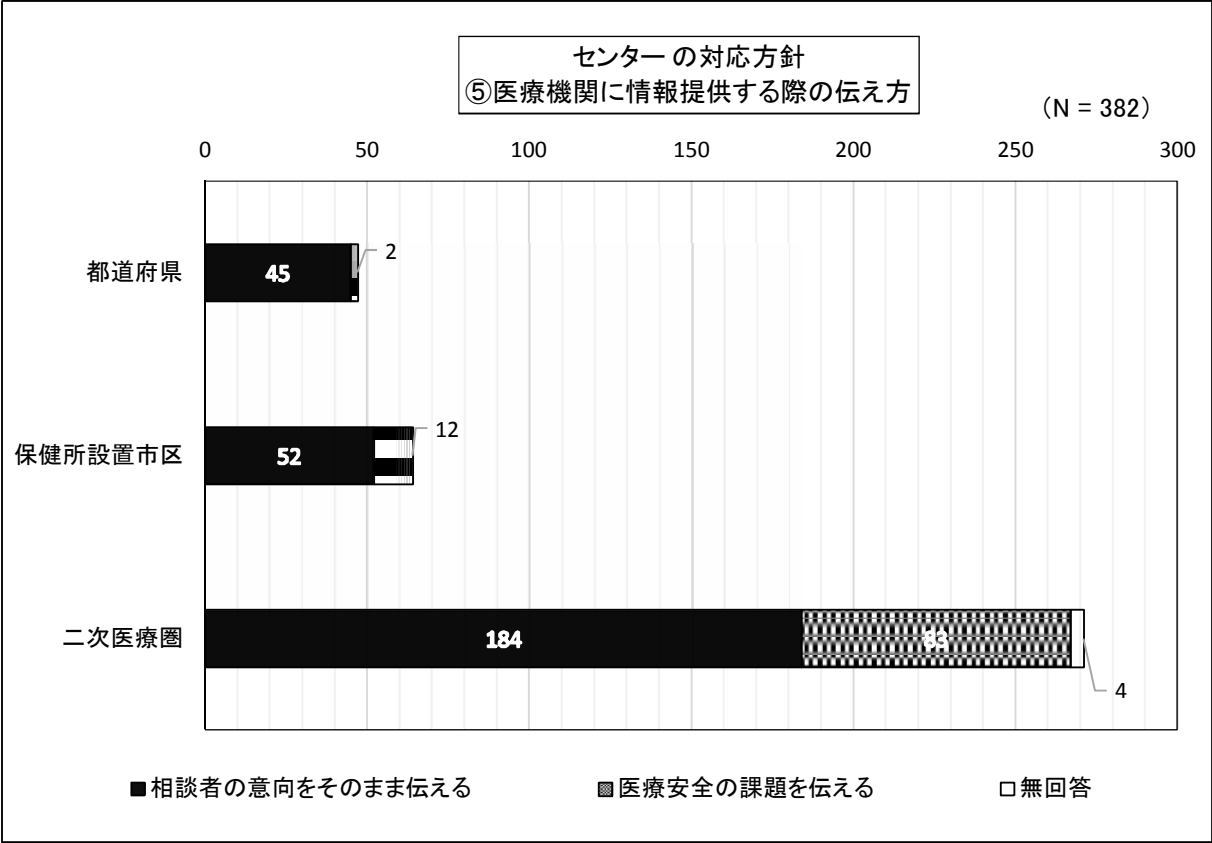
特になし

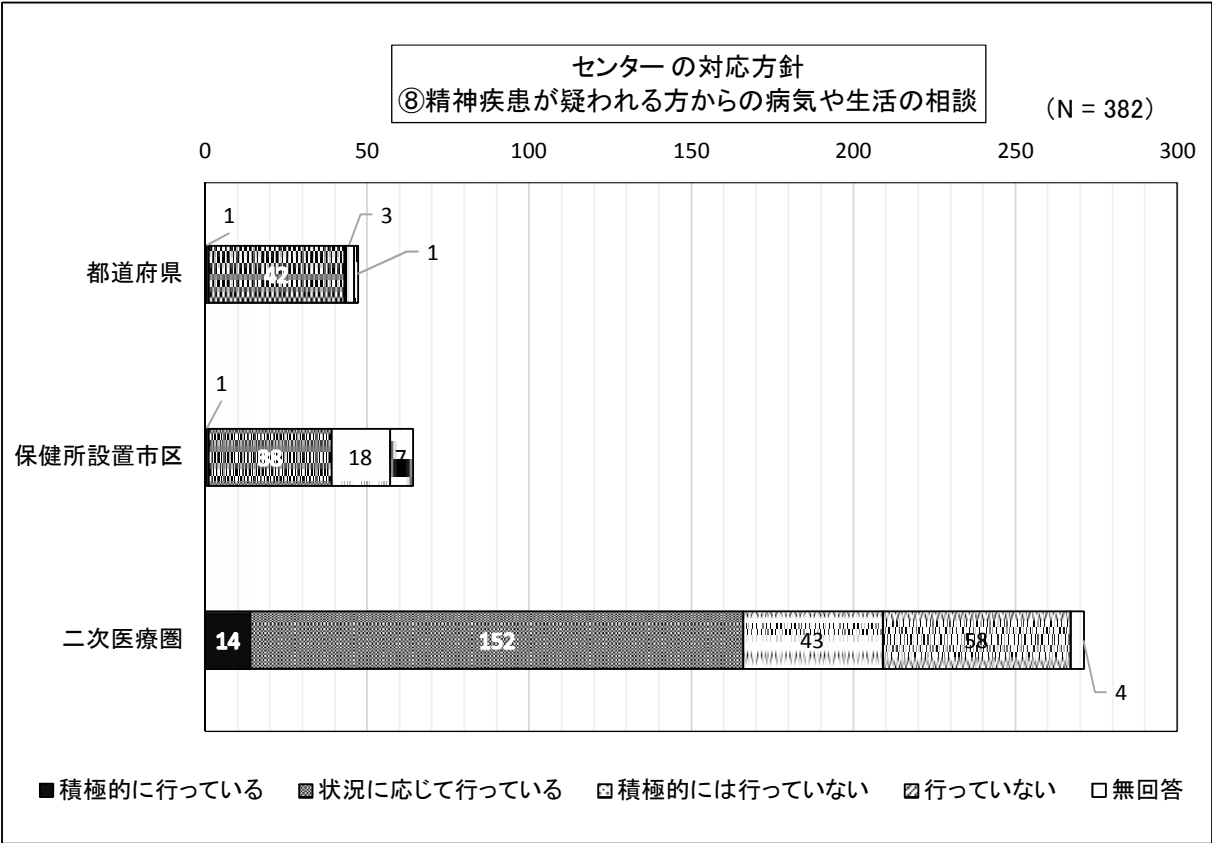
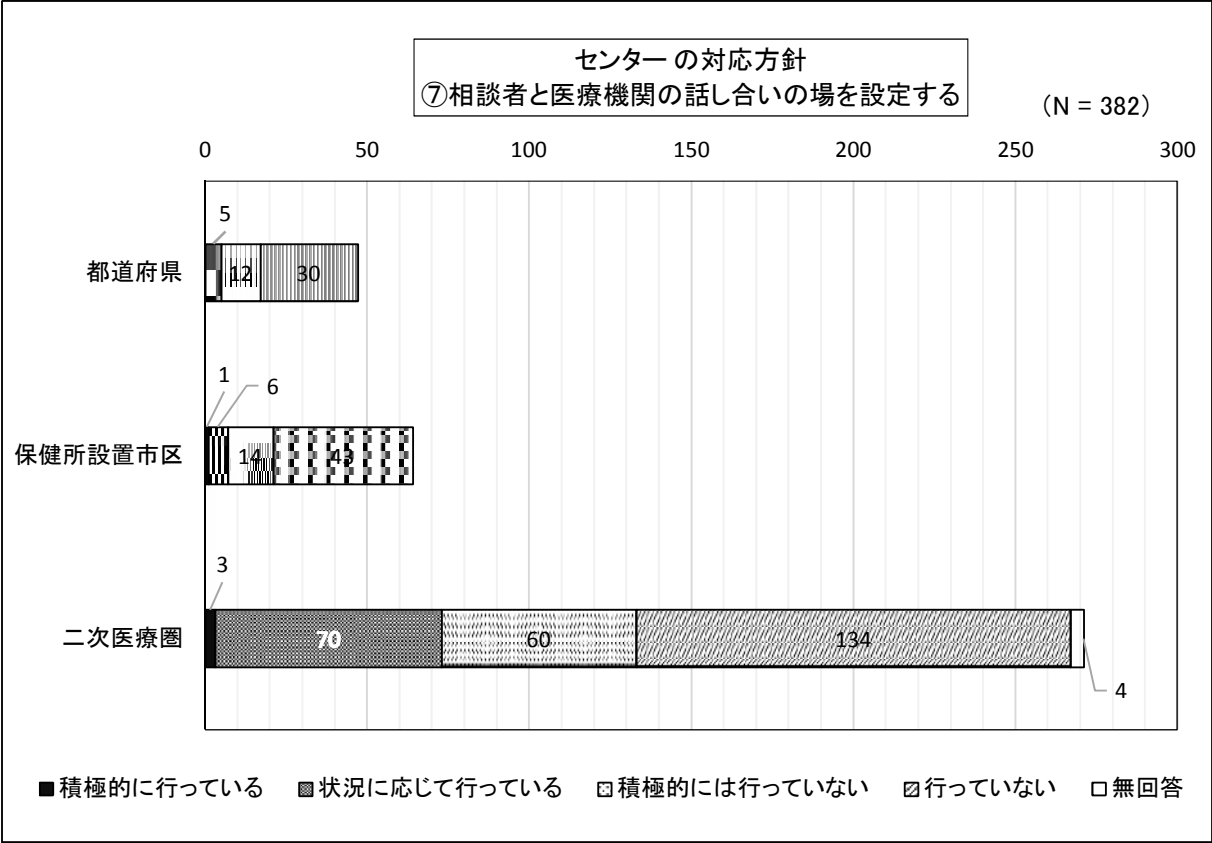
平成 28 年度医療安全支援センターの運営の現状に関する調査（運営調査）

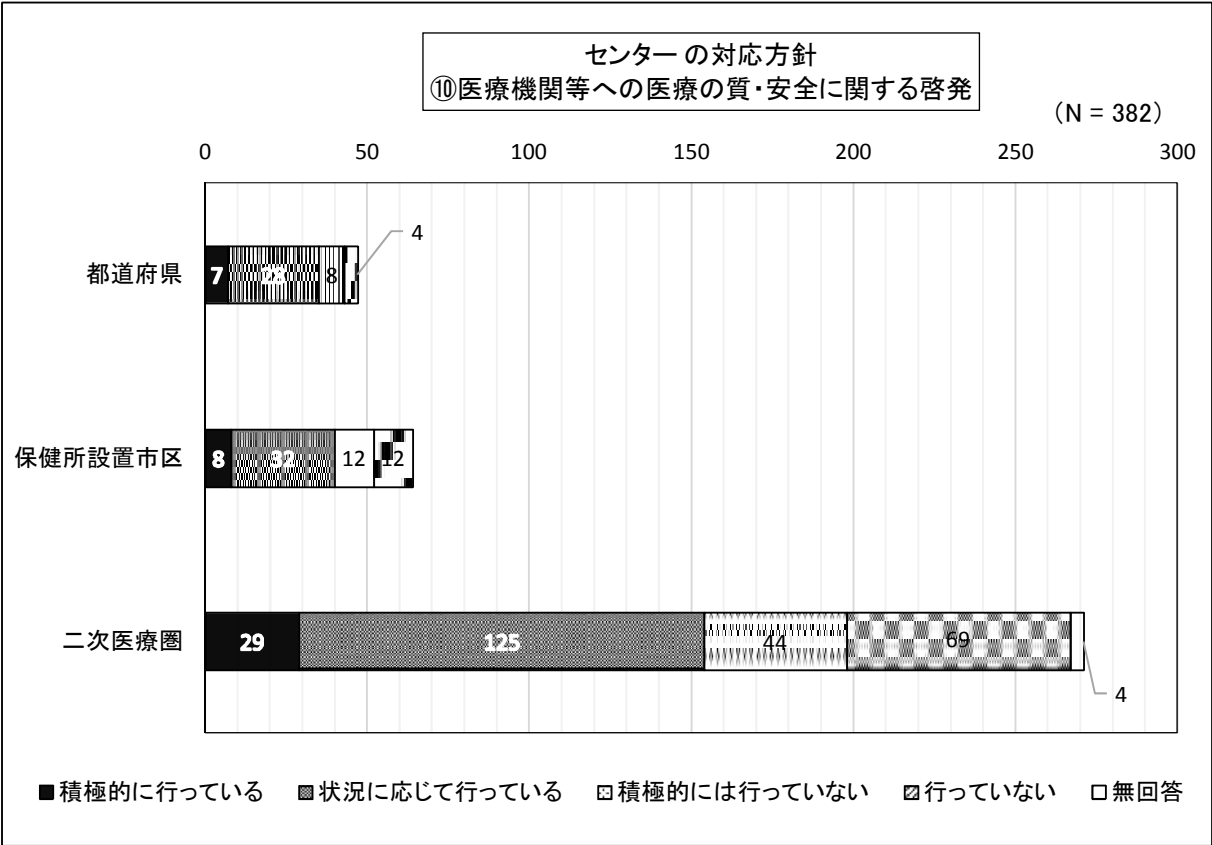
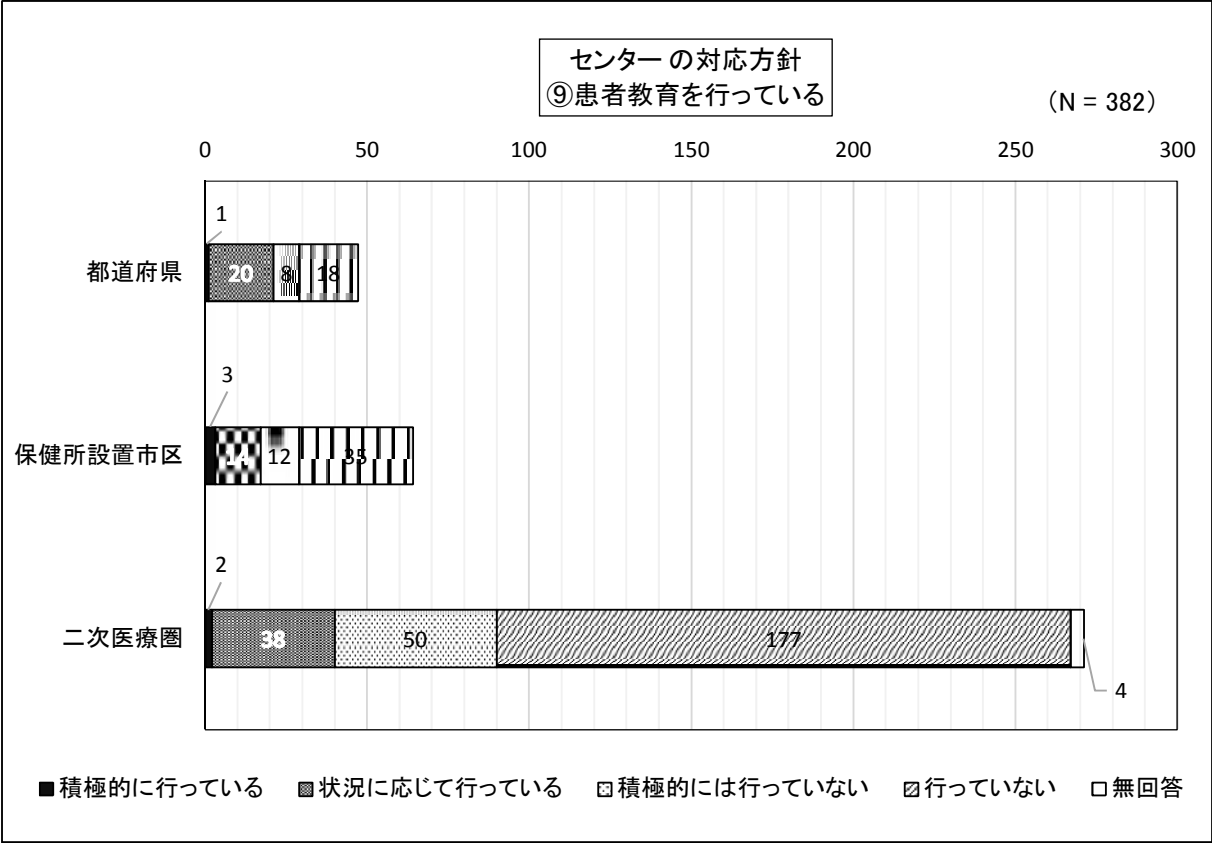
※調査数 413 回答数 382（平成 29 年 2 月 1 日現在）











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

— 医療安全支援センターにおける美容医療分野の苦情・相談事例の分析 —

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

研究要旨

医療安全支援センター（以下「センター」という。）は、医療に関する苦情・相談への対応をしており、全国のセンターで年間9万件の苦情・相談が寄せられている。

医療に関する苦情・相談の中で、美容医療分野の苦情・相談は、通常の保険診療等に関するものとは異なる特徴を有していると考えられる。そこで、全国のセンターへのアンケート調査によって美容医療分野の苦情・相談事例を収集して特徴を検討した。

美容医療分野の苦情・相談事例においては、医療行為・医療内容に関する事例の他、費用に関する苦情・相談事例や法令等への抵触が疑われる苦情・相談事例があった。センターから警察に情報提供するような事例も集まった事例中の5%程度あった。

美容医療分野の苦情・相談対応においては、当該医療機関との情報共有にとどまらず、消費生活センターや公的機関と連携して対処する必要性もあり、センターの相談員にも対応のための知識とスキルの集積が必要である。

A 研究目的

近年、美容整形に関するトラブル事例が報道されているが、報道だけから問題事例の全貌を把握することは困難である。

また、美容医療に関する苦情・相談事例は、通常の医療に関する事例とは異なる特徴を有していると考えられる。

そこで、全国のセンターにおける美容医療分野の苦情・相談事例の内容をアンケート調査によって収集し、その特徴を検討した。

⑧相談者から聞いた事案の経緯

⑨相談員の対応

⑩事例にみられる課題

⑪情報提供有無（課内、消費生活センター、同じ組織の他部署、医療機関、警察、その他）

①から⑦並びに⑩及び⑪については選択式とし、⑧及び⑨については記述式で回答を集めた。

実施期間：平成28年9月から11月まで

対象期間：平成27年4月から平成28年3月まで

B 研究方法

医療安全支援センターの現状を把握するため、「医療安全支援センター総合支援事業」により毎年実施している「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」において、美容医療に関する調査項目を設け、各支援センターからの回答を求めた。

具体的な質問項目は以下のとおりである。

①相談者

②患者の性別

③患者の年代

④患者の受けた医療サービス

⑤患者が医療を受けた場所

⑥相談内容の分類

⑦消費生活センターからの紹介

C 研究結果と分析

調査の結果、145例の苦情・相談事例が集まった。

①相談者

患者本人 104件

医療機関 3件

家族 13件

消費生活センター 12件

知人 4件

不明 9件

相談者について、患者本人からの相談が70%以上であった。消費生活センターからの相談も12件あった。医療機関からの相談が3件あったが、いずれも他の医療機関が行っていることが法令等に抵触するかどうかの問い合わせであった。

②患者の性別

男性 32件
女性 105件
不明 8件

患者の性別については、70%以上が女性患者の事例であった。

③患者の年代

10～20代 4件
30～40代 23件
50～60代 25件
70～80代 8件
不明 85件

電話による相談からは年代が不明なことも多いが、50～60代が最も多い結果となった。

④患者の受けた医療サービス

【毛】縮毛、脱毛等 11件
【切除・レーザー】しみ、あざ、ほくろ、入れ墨除去、デベソ、いぼ、こぶ等 17件
【整形】二重・目もと、鼻形成、口もと・口唇、耳、フェイスライン、しわ・たるみ等 45件
【歯】審美歯科等 18件
【脂肪】脂肪吸引等 4件
【形成】豊胸・縮乳、包茎、婦人科形成等 9件
【汗・におい】わきが、多汗症等 3件
【それ以外】 38件

美容医療分野の多様な医療サービスについて、苦情・相談が寄せられたが、【整形】に関するものが全体の31%であった。【それ以外】の中では、アートメイクに関するものが9件と目立った。

⑤患者が医療を受けた場所

病院 7件
診療所 98件
それ以外 17件
不明 23件

診療所が全体の3分の2以上であった。

⑥相談内容の分類

医療行為・医療内容 85件
コミュニケーションに関すること 6件
医療機関等の施設 1件
医療情報の取扱 0件
医療機関の紹介、案内 7件
医療費（診療報酬等） 29件
医療知識等を問うもの 3件
その他 14件

医療行為・医療内容に関する事例が59%であり、

次いで、医療費（診療報酬等）が20%であった。

⑦消費生活センターからの紹介

29件

20%の事例が、消費生活センターから医療安全支援センターに紹介された事例であった。

⑩事例にみられる課題

医療機関の説明に問題がある 38件
医療法等に抵触する 24件
患者の行動に問題がある 3件
契約に問題がある 17件
後遺障害がある 21件
その他 33件
不明 9件

医療機関の説明に問題があると考えられる事例が26%と4分の1以上であった。また、法令に抵触すると考えられる事例が17%もあった。

⑪情報提供の有無（複数回答）

課内 115件
消費生活センター 13件
同じ組織の他部署 16件
医療機関 18件
警察 7件
その他 9件

課内に留まらず、外部に情報提供をした事例が一定数あった。警察に情報提供した事案が5%あった。

D 考察

1 医療費を巡るトラブル

美容医療分野の医療は自由診療であることが多く、費用を巡ってトラブルが発生しうる。145事例の中には、以下のような費用を巡る相談があった。

目のしわのたるみが取れるリフトアップ注射で700万円、しわ取りと称してほうれい線に注射2本で数百万円、豊齡線に対してリフトアップ注射で60万円（延滞時には年利28%の遅延利息）、リフトアップ注射で400万円、しわ取り注射で190万円、ほくろ除去280万円、ヒアルロン酸注射4か所で120万円、など

自由診療の場合、費用は医療機関が自由に決められるが、美容整形外科領域の苦情・相談事例からは常識的に考えて過大と思われる費用が請求されている事例が散見される。

2 思わしくない結果が発生したという苦情・相談

医療は、結果を保証するものではないが、美容医療分野は疾患等の治療ではなく、審美的な観点からの改善が求められているので、患者の主観的な希望と異なっていたり、ましてや障害が残ったりすれば、苦情になりやすい。

調査結果でも、⑥相談内容の分類についての回答で「医療行為・医療内容」との回答が最も多かった。

具体的な相談内容としては以下のものがあつた。

二重にする手術後の腫れ、豊齡線に対してリフトアップ注射でこぶのような腫れと青あざ・痛み、「FGF注入療法」で腫れ・痺れ・痛み、アートメイク後の腫れ、二重瞼の手術後の視力低下や傷痕、二重瞼の幅を広くし目を大きくする手術後に目のへこみ及び目が大きくなりすぎた、ヒアルロン酸注射後の両目の下の腫れ・下眼瞼のくぼみ・顔面神経麻痺が疑われる症状・アナフィラキシー、顎手術後の腫れや痛み、豊胸術後の腫れ及び再手術後のケロイド、ホワイトニングのためのマウスピースとかぶせものを使用した後の顎関節症、美容外科の唇の手術で唇の痺れ、フェイスリフトの美容整形手術後の痛みと圧迫感、しわ取りの注射後の腫れ、レーザー治療後の色素沈着、ダイヤモンドピーリング後の顔の腫れや脱毛、目の下へのスーパーヒアルロン酸注入後の内出血、脂肪吸引後のMRSA感染・皮膚の化膿、歯肉の黒ずみを取る薬剤を使用後に顔がやけどのようになった、シミ取り術後にシミが大きくなった、顔のレーザー脱毛後の腫れ・発赤、眼瞼下垂の手術後の腫れ・結膜炎、刺青除去のレーザー治療後の皮膚のケロイド化、包茎手術後の激しい痛みと出血、足の刺青と眉のアートメイク後の足の痺れ、涙袋形成術でのヒアルロン酸注射後の腫れ、脱毛エステサロンでの脱毛後のかゆみ・発赤・色素沈着 など

患者は、美容医療分野の医療を受けるにあたり、後遺障害が残るリスクを想定していないことが多いと考えられ、事例からも事前の説明が不十分（又は効果のみを強調しているもの）であると可能性がある事例が散見された。また、思わしくない結果が生じた場合の対応を当該医療機関では行ってくれないとする苦情事例もあり、診療情報提供が適切に行われないうちに他院では対応困難となる事例もある。

思わしくない結果が生じた場合には、当該医療機関の適切な対応を促すなど、センターが積極的な役割を果たすことが期待される。

3 法令等に抵触していることが疑われる事例

法令等に抵触していることが疑われる事例が多いのも美容医療分野の苦情・相談事例の特徴である。

具体的には、医師以外の者による医療行為が疑われる事例が145事例の中で、20事例と多くみられた。その他にも、管理者が常勤ではないことが疑われる事例や不適切な広告がなされている可能性がある事例が散見された。

センターは、医療監視部門と連携した行政指導的機能を有するので、法令等に抵触していることが疑われる苦情・相談を行政指導の一つの契機にすることが可能である。

患者側の意見のみでは客観的な実態を即断することは困難であるが、美容医療分野の苦情・相談事例において、法令等への抵触が疑われる事例が少なからず見られることから、今後の対応のあり方を検討すべきである。

なお、事例の中には、既に閉院してしまったものや立入検査等の後に閉院してしまう事例もあった。閉院と開院を繰り返す事業者が存在する可能性が否定できず、地域における実態の継続的な把握がセンターに期待される。

E 結論

美容医療分野の苦情・相談事例において、医療行為・医療内容に関する事例の他、費用に関する苦情・相談事例や法令等への抵触が疑われる事例があつた。

当該医療機関だけではなく、消費生活センターや公的機関と連携して対処することを考慮する必要がるとともに、今後も、事例の収集を通じて、相談員に必要な知識とスキルを集積していく必要がある。

謝辞

この報告をまとめるにあたってご協力いただいた天野良氏に謝意を表する

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- 特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

美容医療の事例報告

運営調査と併せて美容医療について、以下の点について調査を行った。

調査期間：2016年9月～11月

集まった事例：145事例

集まった事例について、個人情報や自治体が特定されない形にして、相談の傾向と対応の留意点がわかるように事例をまとめた。来年度以降、事例提示の様式を決め更なる事例の利活用を行っていく。

●調査項目

【相談者】 本人、家族、知人、医療機関、消費生活センター、不明

【患者性別・年代】 男性、女性、不明

10代未満、10～20代、30～40代、50～60代、70～80代、90代以上、不明

【患者の受けた医療サービス】

【整形】 二重まぶた・目元、鼻形成、口元・口唇、耳、フェイスライン、しわ、たるみ等

【形成】 豊胸、縮乳、包茎、婦人科形成等

【脂肪】 脂肪吸引等

【切除・レーザー】 しみ、あざ、ほくろ、入れ墨除去、デベソ、いぼ、こぶ等

【毛】 縮毛、脱毛等

【汗・におい】 わきが、多汗症等

【歯】 審美歯科、インプラント等

【患者が医療を受けた場所】 病院、診療所、それ以外、不明

【相談内容の分類】

医療行為・医療内容、コミュニケーションに関すること、医療機関等の施設、医療情報の取り扱い、医療機関の紹介・案内、医療費（診療報酬等）、医療知識等を問うもの

【相談概要】 自由記述

【相談対応】 自由記述

【相談にみられる課題】

医療法に抵触する、後遺障害がある、医療機関の説明に問題がある
患者の行動に問題がある、契約に問題がある、その他、不明

●基本情報結果（事例報告 145）

相談者	結果	患者性別	結果	患者年代	結果	場所	結果	生活セからの紹介	結果
本人	104	女性	105	10～20	4	診療所	98	あり	29
家族	13	男性	32	30～40	23	病院	7	なし	116
消費生活	12	不明	8	50～60	25	それ以外	17		
知人	4			70～80	8	不明	23		
医療機関	3			不明	85				
不明	9								
合計	145		145		145		145		145

受けたサービス	結果	分類	結果	課題	結果	情報共有	結果
整形	45	医療行為医療内容	85	医療法に抵触	24	課内	115
形成	9	コミュニケーション	6	後遺障害	21	消費生活セ	13
脂肪	4	医療機関等の施設	1	説明に問題	38	同組織他課	16
切除	17	医療情報の取り扱い	0	患者の行動	3	当該施設	18
毛・脱毛	11	医療機関の紹介	7	契約に問題	17	警察	7
汗・におい	3	医療費	29	その他	33	その他	9
歯	18	医療知識を問う	3	不明	9		
合計	145		145		145		178

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

— 高度先進医療（移植医療）におけるインフォームドコンセントの現状 —

研究分担者 安樂 真樹 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任准教授

研究要旨

インフォームドコンセント（説明と同意）は全ての医療行為に際して必要とされている。患者や家族からの医療行為に対する説明は通常医師より行われ、同意は文書で取得されてカルテに保管される。しかし一旦医療行為によって合併症が生じた場合、単なる文書による同意だけではなく、患者や家族の十分な理解と納得がなければ、合併症に対する治療を前向きかつ積極的な形で継続することはできない。今回当院肺移植プログラムにおけるインフォームドコンセントの現状をまとめ、工夫について考察する。

A 研究目的

医療行為、特に手術についての説明と同意（インフォームドコンセント、以下IC）が適切に行われているか判断することは単に取得された同意文書だけでは測り難い。医療者（医師や看護師、また移植の場合コーディネータ）が患者やその家族に伝えたいこと、理解してほしいことと、患者側が知りたいことは必ずしも一致しない。

今回は東大病院肺移植プログラムにおける新規患者に対するICの方法と実際を報告し、医療者・患者間の意思疎通やコミュニケーションについて考察する。

B 研究方法

東大病院肺移植プログラムを開始した2014年5月から2016年2月までの紹介患者に対するICについて、外来紹介時からのプロセス、使用文書、内容について検討、考察した。

患者が肺移植外来紹介から実際に肺移植を受けるまでの流れは以下である。

- ①移植担当医師より肺移植に関する説明（外来）
- ②肺移植が適切かどうかを調べるための検査入院
- ③東大病院内の肺移植適応検討委員会で審査
- ④日本呼吸器学会の中央肺移植適応検討委員会で審査
- ⑤日本臓器移植ネットワークに登録
- ⑥肺移植に備えて待機状態に入る
- ⑦臓器斡旋、移植実施

上記①、②、⑦のタイミングで、患者、家族に肺移植に関する説明を行っている。説明の際は常に肺移植コーディネータが同席する。

C 研究結果と分析

対象期間中に電子カルテまで作成された149症例の内訳は以下である。

移植待機中	47例
移植適応申請もしくは申請中	13例
保留・その他	57例
移植後	10例*
死亡	22例（13例）

*当院移植5例、他院移植5例
（ ）内は移植待機中の死亡例

上記のうち移植待機中の47名、移植適応申請済みで判定結果待ち、もしくは適応申請中の13名、当院で移植後の5名を合わせた60名には、東大病院呼吸器外科で肺移植について一連のICを行った。

当院肺移植プログラムでのICの流れは以下である。

①他院もしくは院内の他診療科からの紹介を受けて肺移植外来受診日を決定する。その際診療情報と画像、検査結果一式を入手する。

②患者およびその家族、もしくは介助提供者が外来受診する。外来で肺移植全般について画像資料（パワーポイントスライド、資料1）を用いて肺移植全般について外来担当医が説明する（1時間程度）。

説明後に肺移植適応評価を進めていく意志が患者および家族にあれば、検査入院の予約を初診当日に行う。意志が決まらない（移植へのプロセスを進めていくか決まらない）場合、後日肺移植コーディネータに患者より連絡してもらう。この際適応評価入院の際行う検査や他診療科の診察とその目的について文書を用いて説明する（資料2）。

③移植適応評価入院中に、一連の検査等が終わった段階で、患者および家族に肺移植についてICを行う。

外来での移植の説明内容に加えて、周術期に患者が経験すること、起こり得る合併症、周術期死亡率、術後から退院までの流れなどを文書（資料 3）も併用して説明する。同意文書は説明事項について理解できたかどうかを確認するため事項毎に署名（イニシャル）を患者に記載してもらっている（資料 4）。移植適応審査へ手続きを進めることへの同意、肺移植手術実施への同意を文書で取得する。

④臓器の斡旋があり、脳死肺移植実施のため入院した際、入院後に改めて移植の説明を行う。移植担当医からの説明に引き続き、院内管理当直医により、第 3 者の立場として患者および家族に面接が行われ、移植への意思確認がなされる。

D 考察

一般的に手術における IC で必要なのは、手術に伴うリスクと利益、手術方法（術式や手術時間などを含めて）、なぜその手術（術式）が必要かつ妥当と考えられるのか、手術後の生活の質の見通し、生命予後の見通し、などであるが、移植医療は複雑かつ高度に専門化された分野であり、医療行為に伴う合併症リスクも高いため、説明にも相応の工夫が必要である。

また移植医療の特性として、疾患の病状が軽い（まだ内科的治療で十分日常生活が送れる）場合は肺移植の手術適応はないが、一方で病状が進行しすぎて全身状態が著しく悪化した場合も手術適応はなくなるため、肺移植によって患者が利益を受ける（生活の質が上がり、生命予後も改善する）タイミングの見極めが難しい。以下に移植における IC のポイントを列挙し、考察する。

1. 移植を受けることで患者にメリットがあるのか？

1998 年の Lancet に掲載された論文では疾患別の肺移植術後 2 年までの患者の生命予後と、移植待機状態のそれとを比較した結果が解析され、末期肺気腫の患者には生命予後に関する明確な利益がないことが示された¹。つまり疾患によっては在宅酸素療法を継続している方が、移植を受けるより生命予後が見込める場合もあり得るということである。

骨髄移植における IC と患者の理解に関する研究では、患者は病状がより重篤であるほど移植に対する期待が大きく、また移植後の予後を楽観する傾向があることが分かっている²。

たとえば肺障害が内科的治療抵抗性で生命予後に関わる場合でも、移植手術そのものの死亡リスク、術後の合併症発症リスク、また中長期的合併症リスクまで想定した上で、移植を医療者側が勧めるのか、また患者が移植を選択するのかを丁寧に説明する必要がある。

移植後は生涯にわたって免疫抑制剤を内服しなければならないこと、慢性拒絶による肺機能の低下や感染、発がんのリスクがあることも移植前に理解を図らなければならない。

2. 移植手術のタイミング、待機期間についての理解

先述したが、たとえ移植が必要な疾患を持ち全身状態が移植に耐えられる患者でも、病状の進行がまた早期の段階、具体的には酸素療法も必要としていない段階での移植実施は早過ぎる。逆に病状が進行し、2 次的に肺性心から心不全を起こしているような状態や、呼吸不全により日常動作も困難な状態が継続したことで全身の筋肉が著しく落ちている患者には周術期死亡リスクを考慮すると移植実施の適応はない。つまり同じ患者でも病状進行の程度と全身状態から、移植が妥当と考えられる期間が限られていることを理解してもらう必要がある。

脳死移植は臓器の斡旋がない以上行えない医療であり、ドナーが極めて少ない本邦では待機時間が長期に及ぶ事情についても併せて説明を要する。

3. 移植周術期の合併症と死亡率

術後 3 か月以内の死亡率 22%（特発性肺動脈性肺高血圧症症例の術後死亡率、ISHLT registry report 2013）は到底満足できるレベルではないが、肺移植の現状として患者、家族には数字として示している。個々の症例では年齢、性別、病状、併存疾患の有無などによって周術期リスクには幅があることも併せて説明する。

移植後周術期の起こり得る合併症は多岐にわたるが、主に生命を左右する合併症とその対処については特に説明を要する。すなわち出血、吻合部不全、移植肺機能不全、急性拒絶反応、そして感染（肺炎）である。

上記 5 つの合併症だけでも一つ一つの対処法を含めて説明すると内容としてかなり情報量が多く、通常移植手術そのものの説明も同時に行うため、配慮が必要である。具体的には手術の説明、合併症の説明、予後の説明などの合間に時間を取って質問を促し、疑問が少しでも減るよう、また理解が深まるよう工夫する。待機登録後の外来受診時にも質問に答える機会がある旨を、患者と家族には伝えている。

特に新規性の高い手術において、患者は外科医の経験症例数や成績についての情報を望んでいることが報告されており³、我々も個人としての移植手術経験、施設としての経験、国内施設との比較などを説明に加えている。実績の説明に加えて、新規プログラムとして安全性向上に取り組んでいることを説明することは、患者や家族に不安を抱かせるより、むしろ信頼につながっているように感じている。

4. 家族や介護者の重要性

移植後は退院してからも比較的頻回(1-2週に1回)の来院、検査が必要であり、また自宅での生活においてもサポートする家族、介護者の存在が必須である。独居の患者が移植後一人暮らしに戻ることは難しく、移植の適応から外さざるを得ない。緊急時の来院や規則正しい服薬、生活上の配慮など、どれくらい家族が力になれるのかをコーディネータが主体となって十分聞き取り、移植の適応を決める際参考にしていく。

5. 移植の適応がない場合

紹介元から「移植以外に治療選択がない」と説明を受けている場合、患者や家族は移植にすがるしかないと切羽詰まった心理状態で外来受診することになる。しかし様々な理由、例えば腎機能障害をはじめとする他臓器障害の存在、家族のサポートの欠如、がん治療歴(根治治療から無再発で5年以上経過していない)、などから移植の適応とならない場合もあり、その説明は十分な配慮をもって臨む必要がある。“移植しか治療方法がない”と言われて来院したのに、“移植の適応がない”と伝えなければならない状況を極力避けるために、紹介元には事前に基本的な患者情報を提供してもらい、明らかに移植非適応の場合はその旨を担当主治医に伝えるようにしている。

6. コストについて

移植医療にかかるコストの情報も、闘病していく上で患者や家族にとって不可欠である。経費に関する説明は、利用できる制度などの情報と併せて提供されることが望ましく、肺移植コーディネータや、病院事務方がその役割を担っている。

E 結論

当院肺移植プログラムにおける IC の現状について概説した。移植は手術そのものが高難度技術であるばかりでなく、その適応も複雑かつ多数の要素から決まることから、これら全てを患者に十分理解してもらうことはなかなか難しい。生命予後については過度の期待を抱かないよう、楽観的にも悲観的にもならないよう移植医療の内容と現状を伝える必要があるが、一方移植医療は末期呼吸不全の患者にとって希望であることも事実である。外来初診時、移植適応評価終了時、移植前など複数回の IC を通して医療者、患者・家族間の信頼関係を築いていくことで、実際の移植実施に際して患者、家族が“無事に退院して元気な生活に戻る”というゴールを目指せるよう配慮、工夫することが大切と考えている。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

・「臓器移植を安全に行うためのシステム作り～トロント大学での経験」 安樂真樹 (第2回日本医療安全学会学術集会、東京 2016.3.6)

・「肺高血圧症治療における新規肺移植実施施設の取り組み」 安樂真樹、他 (第1回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会、東京 2016.10.2)

・シンポジウム企画「先端医療の現場から考える安全管理～医療の未来を描く～」 中島淳、安樂真樹 (第11回医療の質・安全学会学術集会、千葉市 2016.11.19)

H 知的所有権の取得状況

特になし

I 文献

1. Hosenpud JD, et al. Effect of diagnosis on survival benefit of lung transplantation for end-stage lung disease.

Lancet. 1998 ;351(9095):24-7.

2. Lee SJ, et al. Discrepancies between patient and physician estimates for the success of stem cell transplantation.

JAMA. 2001;285(8):1034-8.

3. Lee Char SJ, et al. Informed consent for innovative surgery: a survey of patients and surgeons.

Surgery. 2013;153(4):473-80.

J 資料

資料1 肺移植について (外来受診時説明資料)

資料2 肺移植適応評価入院について (適応評価入院前の説明文書)

資料3 肺移植手術に関する説明文書

資料4 肺移植に関する同意書

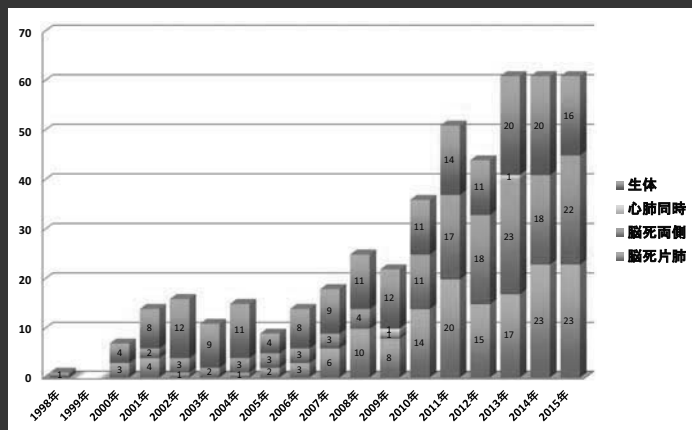
肺移植について

東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

肺移植の歴史

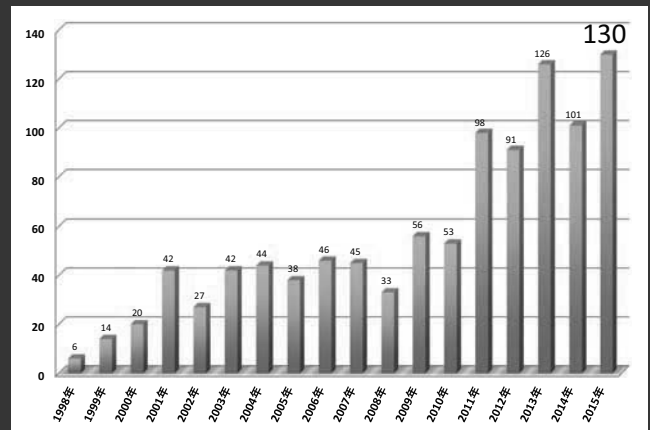
- 1981年 初の心肺同時移植成功例（スタンフォード大）
- 1983年 初の片肺移植成功例（トロント大）
- 1986年 初の両側肺移植成功例（トロント大）
- 1998年 日本初の生体肺移植実施（岡山大）
- 2000年 日本初の脳死肺移植実施（東北大、大阪大）
- 2014年 東大病院が肺移植実施施設として認定される

肺移植の件数は増えている



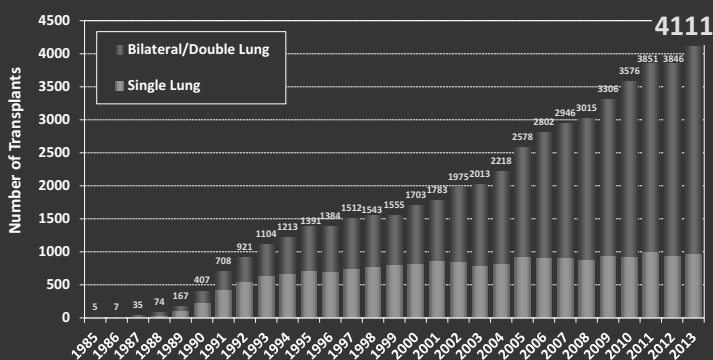
日本肺および心臓移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

日本臓器移植ネットワーク登録患者数推移



日本肺および心臓移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

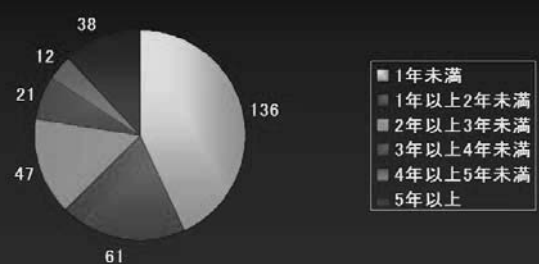
肺移植の件数 国際心肺移植学会の報告より



ISHLT 2015
 ISHLT • INTERNATIONAL SOCIETY FOR HEART AND LUNG TRANSPLANTATION
 JHLT. 2015 Oct; 34(10): 1264-1277

肺移植希望登録者 待機期間

(n=315、2016.3.31現在)



Japan Organ Transplant Network

肺移植の方法 (脳死肺移植)

片肺移植

右か左の一側のみ移植



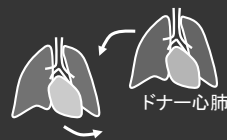
両肺移植

左右どちらも移植

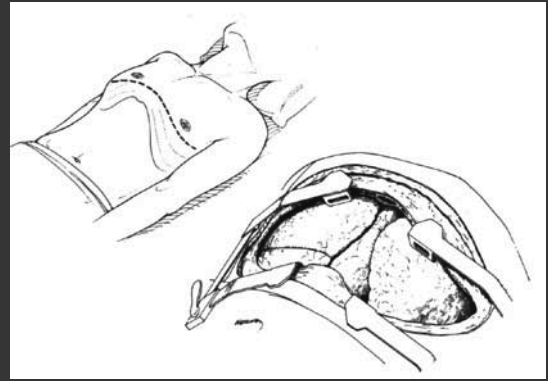


心肺移植

心臓と左右の肺を同時に移植

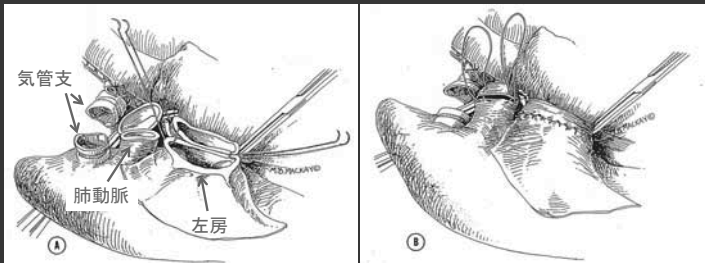


開胸方法 - 両肺移植の場合



Meyers BF, Patterson GA: Lung transplantation, in Shields TW, LoCicero J, Ponn RB (eds). General Thoracic Surgery, 5th Ed.

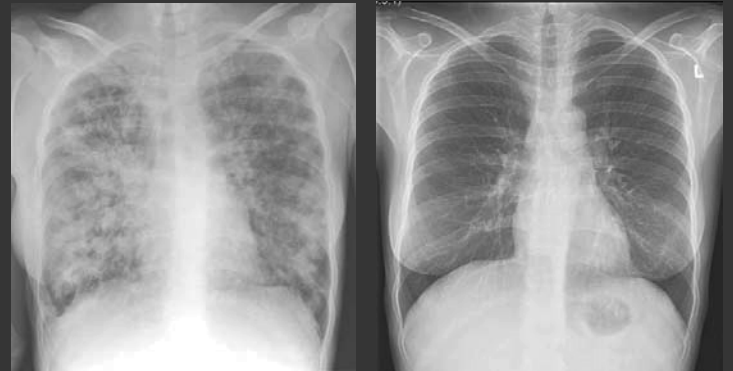
肺移植の手順



気管支吻合 → 肺動脈吻合 → 左房吻合

Cooper JD, et al. Technique of successful lung transplantation in humans. J Thorac Cardiovasc Surg. 1987;93:173.

胸部レントゲン写真



肺移植前

肺移植後

移植待機登録するには

- ・ 移植を待つ方は、日本臓器移植ネットワークに登録が必要です
- ・ 登録するには、肺移植があなたにとって適切な医療であるかどうかの書類審査を通過する必要があります
- ・ 肺移植があなたに適切な治療法であるのか、またどんな術式が適切なのか、入院して検査を行うことになります

移植登録までの流れ

移植担当医師より、肺移植に関する説明

検査入院

- ・ 肺移植が適切かどうかを調べる検査や診察を行います (約2週間程度の入院)
- ・ 検査や診察の内容に関しては別途詳しく説明いたします
- ・ 検査終了後、移植担当医より検査結果や肺移植に関することについて説明があります

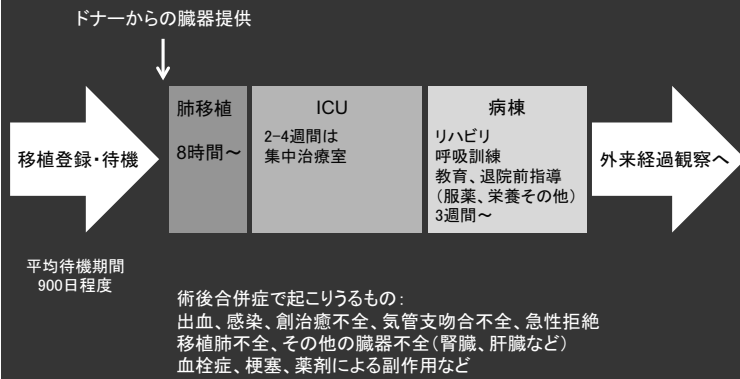
東大病院内の肺移植適応検討委員会で審査

日本呼吸器学会の中央肺移植適応検討委員会で審査

日本臓器移植ネットワークに登録

肺移植に備えて待機状態に入る

待機、移植手術、術後の流れ



肺移植の適応

1. 現在の医療において、肺移植の他に有効な治療法がない
2. 生命の危険が迫っている(2年生存率が50%以下)
3. 肺移植によって元気になることが予想される

レシピエントの年齢(原則)

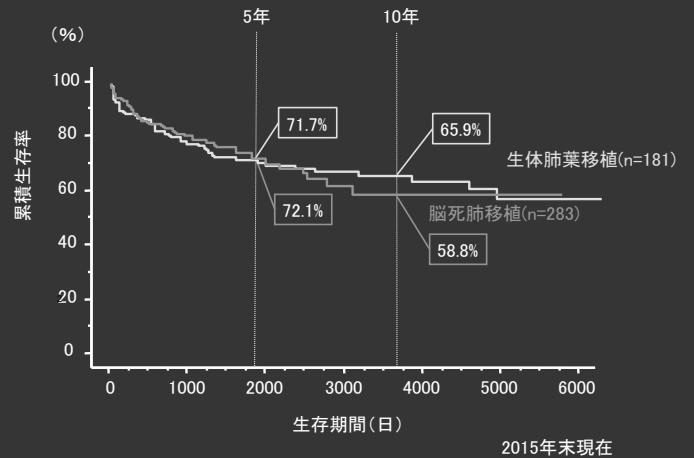
- 両肺移植 → 55歳未満
- 片肺移植 → 60歳未満
- 心肺移植 → 45歳未満

日本肺および心肺移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

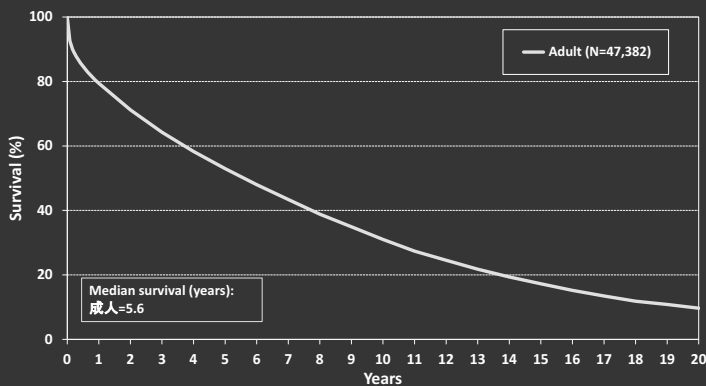
適応疾患	説明
1. 特発性肺動脈性肺高血圧症	肺の血圧が高くなり、肺に血液が流れにくくなる病気
2. 特発性肺線維症	肺が硬くなり縮んでしまう病気
3. 肺気腫	空気の袋である肺内の壁が壊れて空気を吐き出せなくなる病気
4. 気管支拡張症	気管支が拡張して慢性に膿がたまる病気
5. 肺サルコイドーシス	感染症によく似た病変を肺につくる病気
6. 肺リンパ管腫	気管支やリンパ管の壁の筋肉が異常に増えて、肺にたくさんの穴があく若い女性に多い病気
7. アイゼンメンジャー症候群	先天性心疾患があり、肺の血圧が高くなって肺へ血液が流れにくくなった状態
8. その他の間質性肺炎	特発性肺線維症以外で肺が硬くなる病気
9. 閉塞性気管支炎	細い気管支が狭くなり息が通らなくなる病気
10. 肺好酸球性肉芽腫症	免疫系のある若い男性に多い、肺に穴があいていく病気
11. ひまん性汎細気管支炎	細い気管支に広く慢性の炎症が起こる病気
12. 慢性血栓性肺高血圧症	血の塊(血栓)が肺の血管に詰まって、血液が流れにくくなり肺の血圧が高くなる病気
13. 多発性肺動脈瘤	動脈瘤という肺血管の先天性異常が多発する病気
14. α-1アンチトリプシン欠損型肺気腫	α-1アンチトリプシンという酵素が先天的に欠乏するために肺気腫をきたす病気
15. 菌毒性肺線維症	肺炎に多い遺伝性の全身疾患で、肺に慢性の感染が起こる病気
16. じん肺	粉じんを吸い込むことによって肺が硬くなる病気
17. その他、肺・心肺移植研究会、協会で承認する進行性肺疾患	原発性肺高血圧症やアイゼンメンジャー症候群以外の肺高血圧症、肺線維症など

日本肺および心肺移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

肺移植治療後

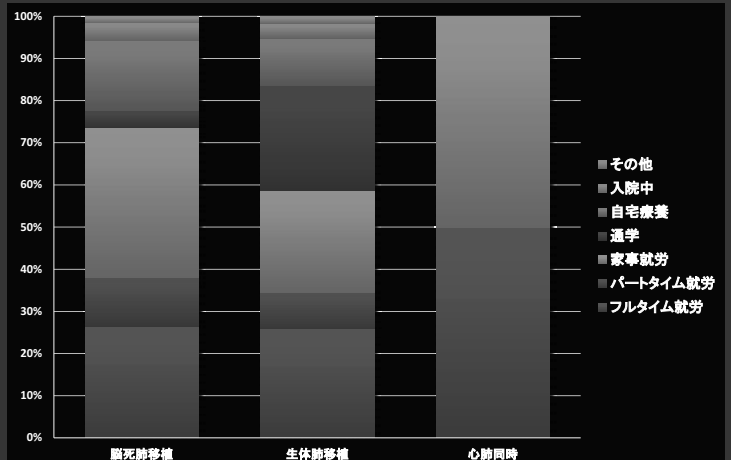


国際学会登録 成人移植症例の予後



ISHLT • INTERNATIONAL SOCIETY FOR HEART AND LUNG TRANSPLANTATION
2015
JHLT. 2015 Oct; 34(10): 1264-1277

就労状況



2015年末現在

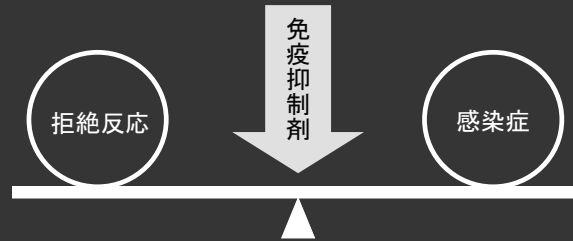
移植後お亡くなりになった方の死因



日本肺および心臓移植研究会ホームページより
<http://www.hai-isyoku.jp/>

肺移植を受けた後について

拒絶反応と感染症のどちらも起こらないバランスを維持することが大切！



免疫抑制剤は「生涯・規則正しい時間で」服用する必要があります

免疫抑制剤

タクロリムス・FK506 (商品名: プログラフ)



副作用

腎機能障害 (尿が少なくなる・顔、手、足がむくむ・腎不全)
 神経学的症状 (頭痛・手がふるえる・しびれ・けいれん・睡眠障害)
 高血圧 糖尿病 胃腸障害 (吐き気・嘔吐・食欲不振・下痢)
 高カリウム血症 低マグネシウム血症 リンパ節の腫大

免疫抑制剤

シクロスポリン (商品名: ネオーラル)



副作用

腎機能障害 (尿が少なくなる・顔や手足がむくむ・腎不全)
 神経障害 (手の震え・しびれ・けいれん) 頭痛 高血圧
 急性肝炎 多毛 歯肉の腫れ 高カリウム血症 リンパ節の腫大

免疫抑制剤

プレドニゾン (商品名: プレドニン)



副作用

食欲増加による体重増加 胃の不快感、胸焼け (消化性潰瘍) ニキビ
 顔・手足のむくみ (満月様顔貌) 視力の減退 多毛 気分のムラ
 イライラ又は不眠 高血圧 傷の治りが悪い 日光過敏
 骨粗鬆症 骨頭壊死

免疫抑制剤

MMF (商品名: セルセプト)



副作用

骨髄抑制 (感染症にかかる危険性の増大・貧血・出血)
 消化管症状 (下痢・吐き気・嘔吐)

肺移植適応評価入院について

東大病院呼吸器外科

Ver 1 (2014年7月)

適応評価入院から脳死肺移植待機登録までの流れ

外来

外来移植担当医師より肺移植の説明があります。今後移植に備えた検査や準備を始めていくかどうか、よく考えてください。移植担当医師や移植コーディネータになんでもご質問ください。



移植を前提に検査をすすめていくことを決断されたら、検査入院の予約をいたします。



入院

- ・ 血液検査、画像検査、他の診療科の受診などを受けていただきます。
- ・ 検査終了後に、患者さん、ご家族の皆さんに、主治医、移植担当医師から検査結果や移植についての説明をいたします(肺移植コーディネータ、看護師も同席します)。



上記の説明をお聞きになった上で、肺移植適応審査の申請を行うかどうかをご本人、またご家族に決めていただきます。



追加検査や治療がなければ、一旦退院です。この際退院後の外来受診日及び、呼吸器外科外来(移植の適応審査結果の説明)の日時を決定。



東大病院の肺移植適応検討小委員会での書類審査、及び呼吸器学会の中央肺移植適応検討委員会の書類審査があります。



外来

審査の結果は外来で説明いたします。肺移植が適切であるとの審査結果であれば、日本臓器移植ネットワークに移植待機登録の手続きを申請します。



登録が済めば、移植に備えてご自宅で待機状態に入ります。待機登録後の生活についてはまたその時に詳しく説明いたします。

- ❖ 検査は大きく分けると、①現在の病状(肺のはたらきの程度)について調べる検査、②移植手術を行うため必要な検査、③移植が適切かどうか全身状態を調べる検査、になります。
- ❖ 検査を進めて異常が見つかった場合、追加検査や治療が必要になる場合があります。その際は主治医より詳しくご説明いたします。

今までの病歴など以下の内容を中心に、詳しくお尋ねいたします。

- ✓ 現在できることの範囲（仕事できる、家事ができる、散歩ができる、など）
- ✓ 家族構成（同居・別居、ご家族の年齢、健康状態など）
- ✓ 現在の内服・注射薬・吸入薬（お薬手帳があれば持参ください）
- ✓ タバコ（何歳から何歳まで、一日何本喫っていたか、いつから禁煙されたか）
- ✓ 飲酒・薬物歴（頻度、お酒の種類、摂取量など）
- ✓ 手術を受けたことがあるかどうか、もしあればその時期、どんな手術だったかなどをお尋ねします。
- ✓ 以下に挙げる病気にかかったことがある、もしくは現在かかっているかどうかをお尋ねします。

癌	脳血管障害（脳梗塞や脳出血）
活動性感染（肺以外）	胃・十二指腸潰瘍
逆流性食道炎	全身性疾患（リウマチなど）
精神疾患	糖尿病
心臓病（狭心症など）	大動脈・末梢血管障害
高血圧症	高コレステロール血症
副鼻腔炎	血液疾患

血液検査： 他の内臓(肝臓、腎臓など)の働きや、血のかたまり易さ(凝固能、ともいいます)、各種ウイルス感染の有無(B、C型肝炎、エイズ、サイトメガロウイルスなど)、HLA(ヒト白血球抗原、組織適合性抗原とも言われます)などを詳しく調べます。

画像検査： 胸部・腹部レントゲン写真

造影 CT 検査(頭から、腹部まで調べて内臓に異常がないか調べます)

肺血流シンチ(肺への血液の流れの分布を調べる検査です。少量の放射線性物質を注射してから肺の写真撮ります。)

PET(ペット)検査(癌を疑う病変がないか調べる為、ブドウ糖をくっつけた放射線性物質を少量注射してから全身の写真撮ります。)

心臓カテーテル検査(心臓の働きの程度や、心臓を養っている血管(冠状動脈といいます)に異常がないかを調べます。また肺動脈の血圧測定も行い、肺高血圧がないかどうか調べます。)

心臓、腹部超音波検査(心臓の働きを調べます、また腹部内臓や血管に異常がないかを調べます。)

内視鏡検査: 食道・胃を中心に調べる上部消化管内視鏡(いわゆる胃カメラ)で、胃や食道に異常がないかを調べます。逆流性食道炎があれば治療が必要です。

大腸を調べる下部消化管内視鏡は、大腸がんなどがいないかどうか調べます(便潜血の結果などを参考に、行うかどうか決定します)。

エルゴメータ: 固定された自転車を漕いでもらい、一定時間内にどれだけ酸素を体に取り込めるのか調べます。

6分間歩行テスト:

6分間歩いてもらい、どれくらいの距離を現在歩けるのか、脈や血中の酸素飽和度がどれくらいまで下がるかを調べます(採血などの痛みは伴いません)。

骨密度検査: 写真を撮って、骨粗鬆症がないかどうか、骨の状態を調べます。

喀痰検査: 肺炎の原因になる細菌や真菌(カビの一種です)がいなかどうか調べます。

尿検査、便潜血検査:

それぞれ異常がないかを調べます。便検査では血が混じっていないか(潜血といいます)調べます。

他の診療科の受診:

循環器内科(心臓の働き具合などを評価するための診察があります)

呼吸器内科(肺の働き具合、現在の治療に関する評価のための診察です)

精神科(移植に対する患者さんの意思や現在の理解度などを調べる為、専門家の診察を受けていただきます)

歯科(治療の必要のある虫歯などの検査です)

泌尿器科・婦人科(癌の有無を調べる診察です)

耳鼻科(副鼻腔炎がないかどうか調べる診察です)

リハビリテーション科(現在の筋力の程度を調べて、今後どのような筋肉トレーニングが必要か調べる診察です)

栄養部(現在の栄養状態から、体重の減量の必要性があるか、またはもっと体重を増やす、栄養を付けた方が良いかななどを調べます)

糖・代謝内科(糖尿病があれば治療を始めます)

- ❖ ここに記載された診療科以外にも、必要があれば入院中もしくは退院後に、受診していただくことがあります。

肺移植手術に関する説明書

はじめに

本書は、あなた()様が受ける治療法についてあなたにその内容等を説明するものです。

あなたは、この治療法に含まれる利益と危険について十分に理解された上で、これを受けるかどうか決めて下さい。これは、インフォームドコンセントと呼ばれる手続きです。

本書には、あなたにわかりやすく説明するために、この治療法に関する詳しい情報が記載されています。もしわかりにくい点があれば、どうぞ遠慮なく担当医にお尋ね下さい。この治療法について十分ご理解の上、これを受ける意思があるならば、別に準備する肺移植手術依頼書に署名をして下さい。

1. 手術および治療の内容

肺移植とは

肺はすべての内臓に酸素を送り、不要な二酸化炭素を体外に除去する働きをもつ大事な内臓です。ですから、肺が十分に機能しなくなった時は、生命の危険が生じます。

あなたの肺の病気は()ですが、現在の医学・医療であなたの病気を薬や内科的な治療で治癒させることが、とても困難な状況です。余命を予測することは難しいですが、現在あなたの病状は命に関わる大変厳しい状態です。

現在の病状改善に肺移植という選択があります。肺移植は他の治療法では救い得ない患者さんに対して行われる治療法で、これまでに世界でおよそ脳死ドナーからの肺移植が約 23,000 例行われており、現代の医療として確立されております。

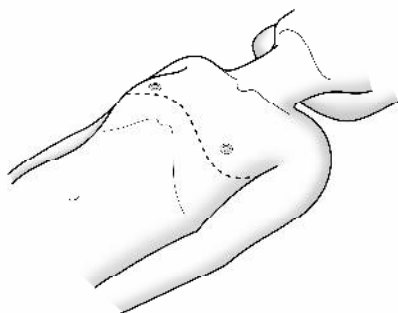
肺移植手術の種類

肺移植手術は、左右どちらかの肺だけを移植する一側肺移植、左右の肺を両方とも移植する両側肺移植があります。あなたの病気の場合は、()が必要となります。

肺移植手術

移植された肺が十分に働くためには、状態の良い肺を移植する必要があります。このため、臓器提供者の肺機能が十分かどうかを確認します。しかし状態が良いと判断された肺でも、移植された後、十分に働かないことがあります。今の所、移植後に肺が良好に働くかどうかを、移植前に完全に確かめる検査方法はありません。

移植手術が開始されると、まずあなたの悪い肺が取り除かれますが、あなたの肺はいったん取り除かれると、これを再び体内に戻すことはできません。次に提供者から取り出された肺が移植されます。この新しい肺の血管・気管支とあなたの血管・気管支がつながれ、血流・呼吸が再開されると移植された肺は働き始めます。この後、胸を閉じて手術は終了します。



肺移植手術が終了して胸が閉じられたところ

移植手術後の経過

移植手術後は、あなたは集中治療室に移され、あなたの弱った呼吸機能を助けるため人工呼吸器をつける必要があります。これは移植された肺が良好に働きはじめ、呼吸機能が回復するまで続けられます。そして、手術後のあなたの身体の状態が安定すると集中治療室から一般病棟に帰ることになります。その後、術後感染症や拒絶反応をチェックしながら体力の回復に努め、日常生活に支障が無くなれば退院になります。

2. 手術の危険性と合併症

肺移植が治療法のない末期の肺の病気の治療法として確立され始めたのはごく最近です(肺移植の歴史はこの30年程度です)。予期されない合併症(場合によってはその合併症により亡くなることもあります)が沢山あることも事実です。その合併症についてご説明します。

まず、手術そのものによる危険性です。あなたの肺、心臓はあなたの病気により弱っています。従って移植手術によって心臓にはさらに負担がかかり、時には心臓が機能不全になることがあります。また、手術には出血の危険もあります。肺移植手術では、手術中心臓が弱ってしまう、もしくは弱ることが予想される時(心不全状態)や、酸素の取込みが不十分であったり、二酸化炭素を十分排出できない場合などに人工心肺を使用する可能性があります。その時は、出血の危険性が高まります。移植手術そのものがうまくいっても、移植した肺が機能しないこともあります。その他には、気管支をつないだ所の治りが悪く、すき間が開いたり(吻合部不全)、狭くなったりすること(気管支吻合部狭窄)や、血管をつないだ所に血の塊(血栓)ができることもあります。このようなことが生じ

た場合には、再手術や他の適切な処置が必要になることがあります。もっとも重篤な場合、移植手術によって命を落とす危険もあります。

3. 術後の合併症

他人の臓器が移植手術によってあなたの身体の中に入ると、その臓器は免疫機能によって、あなたの身体にとって異物であると判断され、攻撃を受け、最終的に機能しなくなります。これを拒絶反応といいます。この拒絶反応を抑える薬が免疫抑制剤です。この薬は移植を受けた後、あなたがずっと飲み続けなければならない非常に大事な薬です。この薬によって移植された他人の肺があなたの身体に受け入れられるようになります。現在、サイクロスポリン、アザチオプリン、プレドニゾロン、タクロリムスなどの薬が使用されていますが、どの薬にも重篤な副作用を起こす可能性があります。まず免疫能力(細菌などに対する抵抗力)を低下させる薬ですから、術後に肺炎などの感染症に罹りやすくなります。このため、感染症を予防するための薬を定期的に服用し続ける必要があります。また、副作用を最小限に抑えるために免疫抑制剤の血液中の濃度を定期的に測る必要もあります。これらの免疫抑制剤の服用により悪性腫瘍の発生も報告されています。その頻度は100人に2、3人程度といわれています。その他、高血圧、高脂血症、糖尿病、腎機能障害、多毛、肥満、振戦などが、しばしばみられます。

免疫抑制剤を飲んでいても、移植された肺が早期の拒絶反応で傷害を受けることがあります。術後の拒絶反応はしばしば生命を脅かしますから、その早期発見はとても重要です。もし拒絶反応が認められたときは、免疫抑制剤の増量や他の薬を追加します。また、細菌あるいはウイルスの感染が疑われたときはその疾患に適切な薬の投与が行われます。これらの薬はもちろん副作用もありますが、十分な効果が予想されます。

これらの治療を受けても手術後しばらくして移植肺が機能しなくなることがあります。この症状が進めば、やがて再び移植をしなければならないことがあります。

4. 手術による利益

肺移植を受けることによる最大の利益は、生命の延長が図れる可能性と、病気からくる呼吸苦などの症状が改善されることと言えます。これにより、移植後は健康な人と同様に、それに近い生活を送ることができる可能性があります。

5. 他の治療法の可能性について

もしあなたが肺移植を望まれなくても、今までと同様に継続して東京大学医学部附属病院または地元の病院で治療や診察を受けることができます。

また、もし移植を受けることを承諾された後でも、いつでもその承諾の意思を変更することは可能で、変更後も今まで通りの治療は続けて行いますのであなたの不利益になることはありません。

また、他の治療法の可能性について他の専門医、他施設への相談・紹介を希望する場合にはいつでも可能であり、そのためにあなたが不利益を受けることはありません。そして肺移植手術を他施設で受けることを望まれる場合も紹介を受けることができます。

6. 肺移植チームについて

チームには、医師、コーディネーター、看護師、薬剤師、栄養士、理学療法士など、あなたの肺移植を支えるために、特別に訓練された人達で構成されています。あなたの移植前、移植後、また退院後も、あなたの役に立つよう準備しています。いったん肺移植を行うことが決まれば、上記の人達との面接や診察の機会が作られますから、聞きたいことは何でも遠慮なくお聞きください。以下にチームのメンバーについて説明いたします。

肺移植外科医

肺移植外科医は、あなたの体に新しい肺を実際に移植する外科医であり、肺や血管の手術に熟練しています。内科医と協力して手術前の医学的評価、手術、手術後の治療、処方を行います。また心臓外科医も肺移植手術に参加して、人工心肺を安全に使用できるよう最善を期しています。

呼吸器内科医、循環器内科医、リハビリテーション医、精神科医

あなたの肺疾患を診療してきた呼吸器内科医、循環器内科医、もしくは紹介元の先生は、今後も肺移植外科医と協力して診療に当たります。またリハビリテーション医は後述する理学療法士と共に、あなたの移植前後の筋力保持や呼吸筋強化、術後の段階的なリハビリなどにかかわります。

肺移植を必要とする患者さん、またその患者さんを支えるご家族は、移植手術を受けるという大切な決断を前にして、必ずしも冷静ではいられないかもしれません。そのような時移植医療についての理解や、決断に至る際の判断について、移植の主治医、精神科医の診察を通して助言を受けられます。

移植コーディネーター

移植コーディネーターは、移植を成功させるために必要な、様々な事柄の処理を受け持つ看護師です。肺移植に関する情報の担当も担当していますので、遠慮なくご相談ください。また移植後の外来での診察時には移植医に同席して、あなたの移植後の体の状態について、常に把握に努めます。コーディネーターは、あなたにどうやって自分の生活や薬の管理をしたらよいかを教えてください。

病棟看護師

病棟看護師は手術前、手術後あなたの体調や精神的な状態、また治療や看護の必要性に細心の注意を払っています。手術前や手術後の痛み、苦痛、体調変化など 24 時間いつでも対応します。

栄養士

適正な栄養プログラムが移植の準備と移植からの回復に欠かせません。栄養士が栄養についての知識を提供してくれます。移植前には必要であれば体重減量や、逆に栄養を付けて体重を増やす必要があるかもしれません。移植後には飲み薬と相性の悪い食べ物について、また薬に影響を与える食べ物、飲み物についても教えてください。あなたの食生活について栄養士と相談ができるよう面談の時間が設定されますので、あなただけでなく、あなたを支える方と一緒に話をしてください。

薬剤師

移植前、入院中、また退院後も、あなたは何種類もの薬剤を服用することになります。薬剤師は、これらのいろいろな薬剤の使い方に関する専門家です。あなたに処方された薬剤を受け取る時、何時、どうやって飲めばよいか、主治医がどれくらいの量をあなたに飲んでもらうよう考えているのか、どんな副作用が考えられるのか、薬剤をどうやって保存すればよいかなど、薬剤師がご説明します。

理学療法士

呼吸には肺そのものが大切であるだけでなく、肺を十分膨らませ、また縮ませるための筋肉(呼吸筋と呼ばれます)の強化が重要です。ですから移植手術後にも運動を続けて行なうことが大切です。理学療法士は、肺移植の前からあなたの力や持久力や筋力などを把握し、術後にそれらの強化に努める専門家です。理学療法士はあなたの主治医や、他の医療従事者と常に協力して、

早期にはどんな運動制限を行ない、何時どうやって少しずつ運動を増やしてゆくかをあなたに教えてくれます。

7. 費用について

移植に関する診療は、すべて健康保険を使用することになります。

お支払いについて

お支払いにあたっては、高額療養費制度等が利用可能な場合があります。ご不明な点がございましたら医事課外来担当あるいは入院担当までお問い合わせください。

最後に

脳死肺移植手術についての説明の要点をまとめました。ご質問がございましたら、説明担当移植医もしくは肺移植コーディネーターに遠慮なくお尋ねください。熟慮・熟考の上、肺移植を前提として手続きを進めていくことについてのご意思を示してください。たとえ肺移植への手続きを進めていく途中でも、肺移植手術を受ける意思を撤回することは可能ですので、いつでも遠慮なくご相談ください。

(参考) 移植関連サイト

日本臓器移植ネットワーク：<http://www.jotnw.or.jp/transplant/about.html>

臓器移植全般について解説

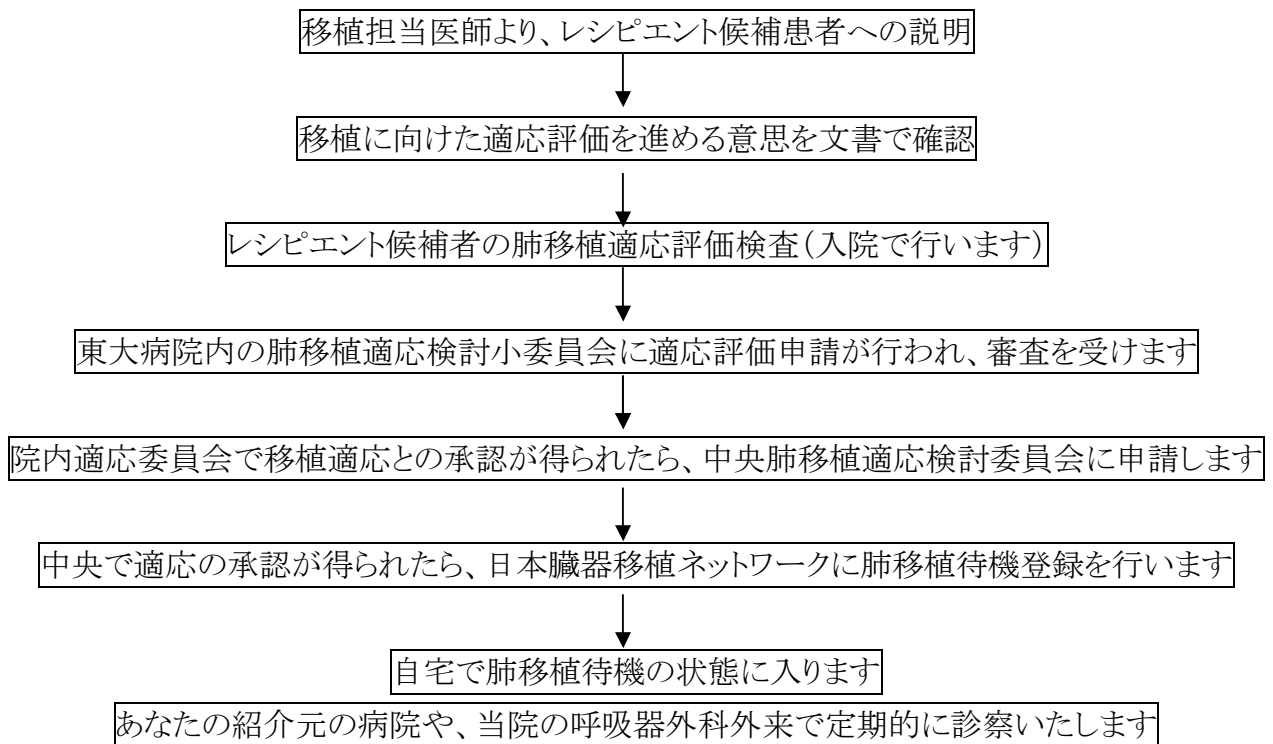
日本肺および心肺移植研究会：<http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/index.html>

肺移植に関する情報

日本移植学会：<http://www.asas.or.jp/jst/>

移植全般についての情報

附： 外来受診、移植適応検査、検査後の流れ



肺移植に関する同意書

東京大学医学部附属病院

平成20年11月作成

平成26年5月改訂

I. 私の肺に関して：

1. 私の肺の病名は [] であることの説明を受けました。

署名_____

2. 現在考えられる最も良い内科的治療によっても病状が進行していく可能性が高いことを理解しております。

署名_____

3. 私の病気は、現在の医療水準では、肺移植が最も有効な治療手段であることを理解しております。

署名_____

4. 欧米では、すでに総数約 45,000 例以上、年間約 3,500 例の肺移植が行われており、医療として完全ではないまでも相当な高いレベルまで確立されたものであることを理解しております。

署名_____

5. 一方で肺移植はなお研究途上にある医療であり、今なお拒絶反応等の困難を伴う治療法であることを理解しております。

署名_____

II. 肺移植の現状

1. 肺移植の最近の治療成績は、世界的な登録によると、術後1ヶ月で約7%、1年で約20%、5年で約50%の死亡率があることを理解しております。

署名_____

2. わが国の肺移植は開始されて15年程度のため、上記の成績と同等かどうかについてはよくわかっていないことを理解しております。

署名_____

Ⅲ. 肺の提供：

1. 血液型、体格、臓器の保存時間等を医学的に考慮し、私に最も適合した場合にのみ、肺の提供を受けることができることを理解しております。

署名_____

2. 上記の肺提供は日本臓器移植ネットワークにより公平に行われることを理解しております。

署名_____

3. 肺移植の待機期間は現在の日本では、3年以上の方が約2割にのぼることを（2014年3月現在）、理解しております。

署名_____

IV. 肺移植手術：

1. 肺移植手術は、自分の肺を取り出し、新しい肺を移植するために、術後の移植肺の重大な機能不全は死に至る可能性があることを理解しております。

署名_____

2. 移植直後、移植肺の機能が不十分な場合、一時的に機械による呼吸・循環補助を必要とすることがあることを理解しております。

署名_____

3. 学術的目的のために、私の手術の様子をビデオおよび写真撮影することを承諾致します。

署名_____

V. 術後の拒絶反応：

1. 他人から提供を受けた新しい肺は自分にとって異物となるため、移植肺に対する拒絶反応が、手術直後から慢性期まで常に起こり得る可能性があることを理解しております。

署名_____

2. 拒絶反応を抑えるために、主治医の指示通りに、手術直後より複数の免疫抑制剤の内服を一生続ける必要があることを理解しております。

署名_____

3. 免疫抑制剤を使用しても拒絶反応が起こる可能性があるため、その診断のために気管支鏡検査を行い、肺の一部を採取する経気管支肺生検等の検査を定期的に受ける必要があることを理解しております。

署名_____

4. 中等度以上の拒絶反応と診断されれば、免疫抑制剤の増量や変更、または入院して、強力な免疫抑制療法を受けることが必要になることを理解しております。

署名_____

5. いかなる治療にも抵抗する拒絶反応が生じた場合、移植肺の重大な機能不全のために死に至る可能性があることを理解しております。

署名_____

VI. 免疫抑制療法の副作用：

1. 免疫抑制剤は、異物である移植肺に対する拒絶反応を抑えるために必要である。しかし同時に、病原体（細菌、真菌、ウイルス、原虫等）による感染が普通の健康な人よりも起こりやすくなることを理解しております。

署名_____

2. 感染が発症すると、普通の健康な人よりも重症化しやすいことを理解しております。

署名_____

3. 免疫抑制剤それ自体の副作用として、腎機能障害、肝機能障害、悪性腫瘍、満月様顔貌、骨の脆弱化、高血圧、糖尿病、高脂血症等が起こり得ること、またそれに対する治療も必要になることがあることを理解しております。

署名_____

VII. 社会復帰後：

1. 退院後も、定期的な通院と外来検査、および定期的な入院検査を必要とすることを理解しております。

署名_____

2. 日常生活では、薬の正確な服用、感染の予防、免疫抑制剤の副作用の軽減、拒絶反応の予防と早期発見等、適切で厳重な自己管理と家族の協力が必要であることを理解しております。

署名_____

VIII. 付記：

1. 現在わが国における肺移植の現状から、私の病名・年齢・性別・住所（県、市まで）が公表されることを承諾致します。

署名_____

私は、上記Ⅰ－Ⅷの各事項の細項目につき、十分な説明を受けました。また、家族と十分に話し合い、質問の機会も自由に与えられ、現時点でそれらの各事項については完全に理解いたしました。移植直前までこれを取り消す権利を確保した上で、私は現在の状況で肺移植を受けることに同意しここに同席した私の家族と共に署名をいたします。

平成 年 月 日 午前・午後 時 分

患者本人署名

患者家族

説明年月日：平成 年 月 日

説 明 者

所属 氏名

所属 氏名

所属 氏名

所属 氏名

(現場の報告)

当院の肺移植プログラムにおけるレシピエント移植コーディネーター(RTC)の役割

根本 真理子¹⁾ 遠藤 美代子¹⁾ 加賀美 幸江¹⁾ 安樂 真樹²⁾

¹⁾東京大学医学部附属病院 看護部 臓器移植医療部 ²⁾東京大学医学部附属病院 呼吸器外科

研究要旨

当院は2014年3月に、国内9施設目の肺移植実施施設として認定され、現在、肺移植術前後のレシピエントや生体肺移植ドナー、その家族など多様な背景を持つ人々への対応を行っている。当院の肺移植プログラムにおけるレシピエント移植コーディネーター(RTC)の役割は、レシピエント、生体肺移植ドナー、家族、医師の範囲だけでなく、院内外のさまざまな職種の医療者と関わり、情報共有と必要な医療の調整を行うことである。

A 研究目的

当院は2014年3月に、国内9番目の肺移植実施施設として認定され、2017年2月現在、生体肺移植1例、脳死肺移植4例を施行し、脳死肺移植待機レシピエントは40名を超える状況となった。そのため、呼吸器外科医師、レシピエント移植コーディネーター(以下RTCとする)は、外来初診から検査入院、移植待機中、周術期、移植後のレシピエントや生体肺移植ドナー、それぞれの家族といった、様々な方への対応を行っている。(資料1、2参照)

「移植医療が従来の医療と違う点は、従来の医療は“治療を受ける患者”と“治療を施す医師を中心とする医療スタッフ”の二極構造であったが、移植医療は善意で臓器を提供するドナーを必要とすることから三極構造になっていること¹⁾と述べられている。その移植医療を円滑に行うためには調整役が必要であり、日本でも移植コーディネーターという専門職が誕生した。²⁾移植コーディネーターは2種類あるが(資料3参照)、今回はRTCの役割を報告する。

B 研究方法

先行研究および文献などを用いた検討を行った。倫理面への配慮については、本報告では先行研究および公表されたデータを用いるため、個人が特定されることはない。

C 研究結果

下記にRTCの役割を示す。(資料4参照)

1. 肺移植を希望するレシピエントへの対応

1) 移植手術前

脳死肺移植待機レシピエントの場合

当院外来初診から脳死肺移植術までのプロセスを下記に示した。(資料5参照)

a. 身体的問題

当院外来初診時には独歩で酸素吸入もしていないレシピエントであっても、脳死移植待機期間中に、原疾患は少しずつ悪化し、ADLも低下していくことが多い。移植待機期間中は、かかりつけ医で最大限の内科的治療を継続しているため、当院の定期外来時には問診で治療内容の変更の確認や、全身状態の変化のアセスメントを行い、医師へ情報提供を行う。

b. 精神的問題

当院初診外来でRTCがレシピエント・家族と面談を行うと、「将来、本当に肺移植が必要になる病気や病状なのか」という信じられない気持ちを抱えていたり、「肺移植の治療を勧められるくらい、深刻な状態なのか」とショックを受けている場合も多い。また脳死肺移植登録が完了し、待機期間に入ったレシピエントの場合、原疾患の進行に対する不安、移植が受けられる体調が保てているかの不安、脳死肺移植を受けられるチャンスが本当に回ってくるのか等の不安を抱えている。また、「脳死肺移植を受けるチャンスがある=他人の死を待つこと」でもあり、レシピエントは脳死ドナーに対して、罪悪感や複雑な思いを持っていることが多い。またレシピエント自身のその時の体調によって、「移植を受けたい」「今は受けたくない」と気持ちが揺らぐ。RTCはレシピエント・家族の疑問や

訴えを傾聴し、疑問が解消でき、不安が少しでも軽減できるような対応を行う。またレシピエント・家族は、医師からの説明を十分理解できているか、医師への質問がしっかり出来ているかを確認するため、外来初診、インフォームド・コンセント、待機期間中の外来診察の場面に、R T Cは同席している。

c. 社会的問題

原疾患の進行・A D L低下に伴い、レシピエントは休職・辞職をしたり、出来る家事の範囲も限られ、社会的役割が果たせなくなっていく。個人の状況に応じて、利用できる社会資源や窓口を紹介する。

d. 日常生活指導

レシピエントの原疾患の進行とともに、栄養状態は悪化をきたしやすく、全身は廃用性の機能低下が生じ得る。レシピエントが移植手術に耐えられる状態を維持するために、個人の栄養状態・A D Lの状況に合わせて、外来での栄養指導やリハビリテーションを調整する。

生体肺移植レシピエントの場合

a. 身体的問題

生体肺移植を希望するレシピエントは、急速に原疾患が悪化し、脳死肺移植の順番を待つことができないくらい病状がすすんでいる。そのためレシピエントには身体的・精神的に余計な負担がかからないよう、外来初診、生体肺移植術を希望するかの意志決定の援助、手術までの各種検査や他科コンサルト等の準備を進める必要がある。

b. 精神的問題

レシピエントは、身体的・精神的にも辛い状態の中、手術の準備を進めていくことに不安が強くなる。手術前より、精神科・リエゾンナース・臨床心理士などの介入を依頼する。

c. 社会的問題

急速な原疾患の悪化に伴い、レシピエントだけでなく家族も休職したり、手術準備の対応が必要となるため、社会的役割の変化が起こる。レシピエントの状況に応じて、利用できる社会資源や窓口を紹介する。

d. 日常生活指導

移植術までの時間は短期間で限られているが、できるだけ良い全身状態を維持できるよう、リハビリテーションや栄養指導を調整する。

生体肺移植の術前は、後述するが、R T Cは生体肺移植ドナー候補のフォローを手厚く行う必要がある。術前のレシピエントの主な対応は、病棟看護師(特にプライマリー看護師)に任せるといった、役割分担も大切である。

R T Cは、手術の準備がスムーズに、必要な検査

やプロセス等が確実に実施されているか、確認している。

2) 移植手術中

脳死肺移植を実施することが決定した場合、術前から術後にかけて、多職種の院内医療者・日本臓器移植ネットワークとの連絡・調整を行う。

また脳死・生体に関わらず、手術中は、レシピエント家族に進行状況を適宜伝え、不安が緩和できるように援助する。また休める時には休息を取ったり、食事也十分摂取するように促す。

3) 移植手術後

a. 身体的問題

移植後、レシピエントは、血圧・体温といったバイタルサインや自宅で実施できる肺活量の測定・記録を毎日行う。もし何か変化が現れた時には、当院へ連絡するように指導している。外来受診時には、医師の診察前にR T Cと面談を実施し、日々の記録の確認や日常生活についての問診を行う。R T Cはアセスメント内容や気になる情報があれば、医師と情報共有する。レシピエントは移植直後から生涯にわたって、免疫抑制剤の内服が必要となる。拒絶反応を示唆するような症状が出現していないか、免疫抑制剤の副作用(腎機能低下・高血圧・糖尿病・高脂血症・悪性腫瘍・骨粗鬆症など)は出現していないかどうか、注意し続ける必要がある。

b. 精神的問題

レシピエントは、自分自身の全身状態は安定しているかどうか、日常生活をこなす体力が回復してきているか、といった現状だけでなく、予後に対する不安やドナー・ドナー家族に対する複雑な思い、ほかに待機しているレシピエントに対する思いなどを抱えている。R T Cはレシピエント・家族のさまざまな思いを傾聴し、レシピエントの気持ちがいよいよ整理できるよう援助していく。

c. 社会的問題

移植後、レシピエントの全身状態が安定し、日常生活を問題なく過ごせる体力が回復した時期に、社会復帰を考えるよう指導する。しかし本人が就職を希望しても、なかなか就職先が決まらない場合もある。R T Cは、レシピエントが焦りすぎたり、諦めてしまわないよう継続的に支援する。

d. 日常生活指導

移植を受けたレシピエントは、退院までに病棟看護師(特にプライマリー看護師)から、日常生活の中での注意点(感染予防など)や自己健康管理法(日々のバイタルサインの測定・肺活量の記録方法、拒絶反応を疑う症状、緊急時の連絡先など)の指導を受ける。また薬剤師、栄養士、理学療法士からはそれぞれ、免疫抑制剤を含む内服薬の管理方

法、栄養指導、リハビリテーションの指導を受ける。特に内服薬の管理方法と栄養指導は、レシピエント本人だけでなく、キーパーソンも一緒に指導を受けてもらう。

ここでもR T Cは病棟看護師（特にプライマリ看護師）と役割分担のもと、レシピエント・家族の指導を行う。R T Cは、退院までに必要な指導内容がレシピエント・家族に伝わっているかを確認し、外来受診時に必要な事項を指導する。

2. 生体肺移植ドナーへの対応

1) 移植手術前

a. 身体的問題

ドナー候補者が生体肺移植ドナーになることの意志決定をした場合のみ、必要な検査やプロセスの調整を行う。術後合併症のリスクを軽減するため、手術前から禁煙を厳守することや呼吸訓練を継続的に実施するように指導する。

b. 精神的問題

ドナー候補者本人の自発的な「自由意志」に基づき、生体肺移植ドナーになることの意志決定がされているかを確認する。これは検査開始前から手術前日まで、主治医、精神科医師、R T Cにより、複数回実施される。また手術のリスクや創部痛、起こりうる合併症などの説明を繰り返し行う。

c. 社会的問題

就労しているドナー候補者には、勤務先と休職の調整を十分に行うよう指導する。

d. 日常生活指導

移植術前後だけでなく、生涯を通じて禁煙を継続するように指導する。

2) 移植手術中

手術中は、生体肺移植ドナーの家族に進行状況を適宜伝え、不安が緩和できるように援助する。また休める時には休息を取ったり、食事也十分摂取するように促す。

3) 移植手術後

a. 身体的問題

積極的な疼痛コントロールを図る。二人の生体肺移植ドナーは、お互いの術後の経過や回復を気にかけている。術後経過には個人差があり、回復の程度を比較する必要はない旨を説明する。

b. 精神的問題

生体肺移植ドナー自身に術後合併症が起こった場合、苛立ったり、自信を失ったり、抑うつ状態になることがある。また生体肺移植ドナーの心理状態は、レシピエントの回復状況にも大きな影響を受ける。例えば、レシピエントの回復が思わしくない場合や自分が提供した肺に拒絶反応や合併症が

起こった場合には、生体肺移植ドナーが抑うつ状態になる場合もある。もし抑うつ、不眠などの症状を認める場合には、精神科コンサルトを考慮する。

c. 社会的問題

社会復帰の時期は軽労働（デスクワークなど）で手術日より約1ヶ月、重労働（肉体労働など）で手術日より約3か月が目安である。しかし実際は、個々によって状況は異なるため、外来受診時に主治医やR T Cと相談しながら決定する。

d. 日常生活指導

生体肺移植ドナーの術後の肺活量は、術前と比較して少なくとも10-20%程度低下し、術前と同じ肺活量まで回復することはない。活動量を急に増やしたり、術前と同じペースで活動すると、息切れや動悸などの症状を自覚する場合がある。活動量は少しずつを増やし、無理はしないように指導する。

術後も、生体肺移植ドナー本人が希望する限り、当院での定期的な外来フォローを継続する。

3. 院内・院外の調整

院内における定期的な多職種カンファレンスの開催、レシピエント・生体肺移植ドナーの個性性を考慮しながらリハビリテーションや栄養指導の調整の他、移植術前から術後、外来通院時においても、さまざまな医療者と関わる。レシピエント・生体肺移植ドナーに対してはより良い医療が受けられるように、医療者に対してはスムーズに必要な業務が遂行できるよう日々両者に対する連絡・調整を行っている。

また、日本臓器移植ネットワークや他院のR T Cとも連絡を取り、情報交換を行うことも重要な業務である。

4. スタッフへの教育

当院はまだ肺移植実施の経験が少ないため、肺移植のレシピエント・生体肺移植ドナーが関わる部署に勤務する看護師（呼吸器内科・循環器内科・呼吸器外科・集中治療室・手術室）に向けた勉強会を開催したり、院内全体の医療者に対する普及啓発活動を行っている。

5. 研究・普及啓発活動

肺移植に関わる看護研究をすすめ、学会で発表を行う。また当院の肺移植プログラムを院外の医療者に紹介する活動も積極的に行っている。

D 考察

RTCの役割に就く前に従事していた、病棟・集中治療室の看護師としての業務・経験と比較すると、RTCはよりレシピエント・生体肺移植ドナー・家族のプライベートまで踏み込んだ情報収集を行い、関わっていく存在である。移植医療を受けるレシピエント・生体肺移植ドナー・家族とRTCは生涯を通じての関わりとなるため、相手を尊重し、良い関係性を保つためのコミュニケーションスキルは重要である。加えて、院内外の医療者とも長期の関わりとなるため、相手を尊重しながらも、明確なコミュニケーションを図るスキルも大切である。RTCは常にレシピエント・生体肺移植ドナー・家族と、院内外の医療者の間に存在している。時にはレシピエント・生体肺移植ドナー・家族の擁護者となって医療者へ働きかけるが、医療者の業務が滞りなくスムーズに遂行できるよう、レシピエント・生体肺移植ドナー・家族を取り巻く環境や医療に対する理解度を常に把握し、調整や指導を担う存在でもある。

E 結論

レシピエント・生体肺移植ドナー・家族が、医療者からの説明や指導内容を十分な理解をした上で、「移植医療を受けることを選択」し、「移植治療を受け続けられる」ように、RTCの役割が機能することが求められる。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

- (1) 論文発表
なし
- (2) 学会発表
なし

H 知的所有権の取得状況

なし

引用文献

- 資料1 一般社団法人 日本呼吸器学会HP:呼吸器の病気 I-08 その他 肺移植,
http://www.jrs.or.jp/modules/citizen/index.php?content_id=45 (access2017.2.28)
- 資料2 一般社団法人 日本呼吸器学会HP:肺移植のためのガイドブック,5-16.
https://www.jrs.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=41 (access2017.2.28)
- 1) 玉置 勲.臨床生死学 2000;5:19-26.
- 2) 添田英津子.レシピエント移植コーディネーターの役割.医学のあゆみ 2011;275(5):447.
- 資料3 添田英津子.レシピエント移植コーディネーターの役割.医学のあゆみ 2011;275(5):447.
- 資料4 添田英津子.レシピエント移植コーディネーターの役割.医学のあゆみ 2011;275(5):448.

資料1 肺移植とは

重い肺の病気によりその機能が非常に悪くなり、現在の医療において、移植の他に有効な治療法がない、生命の危険が迫っている、移植によって元気になることが予想される、などの場合にその肺を取り出して、他人から提供された肺に入れ替えるのが肺移植である。肺移植を受ける患者をレシピエント、肺を提供する人をドナーと呼ぶ。肺移植には、脳死肺移植、生体肺移植の2種類がある。

資料2 脳死肺移植と生体肺移植

脳死肺移植とは、脳死に至った方の善意によって提供された肺を移植する方法である。脳死肺移植を受けるには、日本臓器移植ネットワークへの登録が必要である。日本臓器移植ネットワークに登録後、移植の順番を待つことになる。脳死肺移植には片肺移植と両肺移植がある。それぞれの疾患や病状に適した術式を医師が選択し、登録を行う。

生体肺移植とは、2人の健康なご家族から提供いただいた肺の一部分ずつを移植する方法である。レシピエントの両肺を取り出し、2人の健康なドナーの右または左肺の一部（右下葉または左下葉）を移植する。生体肺移植は、「健康な人にメスを入れる」という本来の医療外の行為を伴うため、臓器提供は報償を目的とするものや、他から強制されるものであってはならない。あくまでもドナー本人の自発的な「自由意志」に基づくものである。そのためドナーはレシピエントの血族および配偶者であること、と決められている。

資料3 2種類の移植コーディネーター

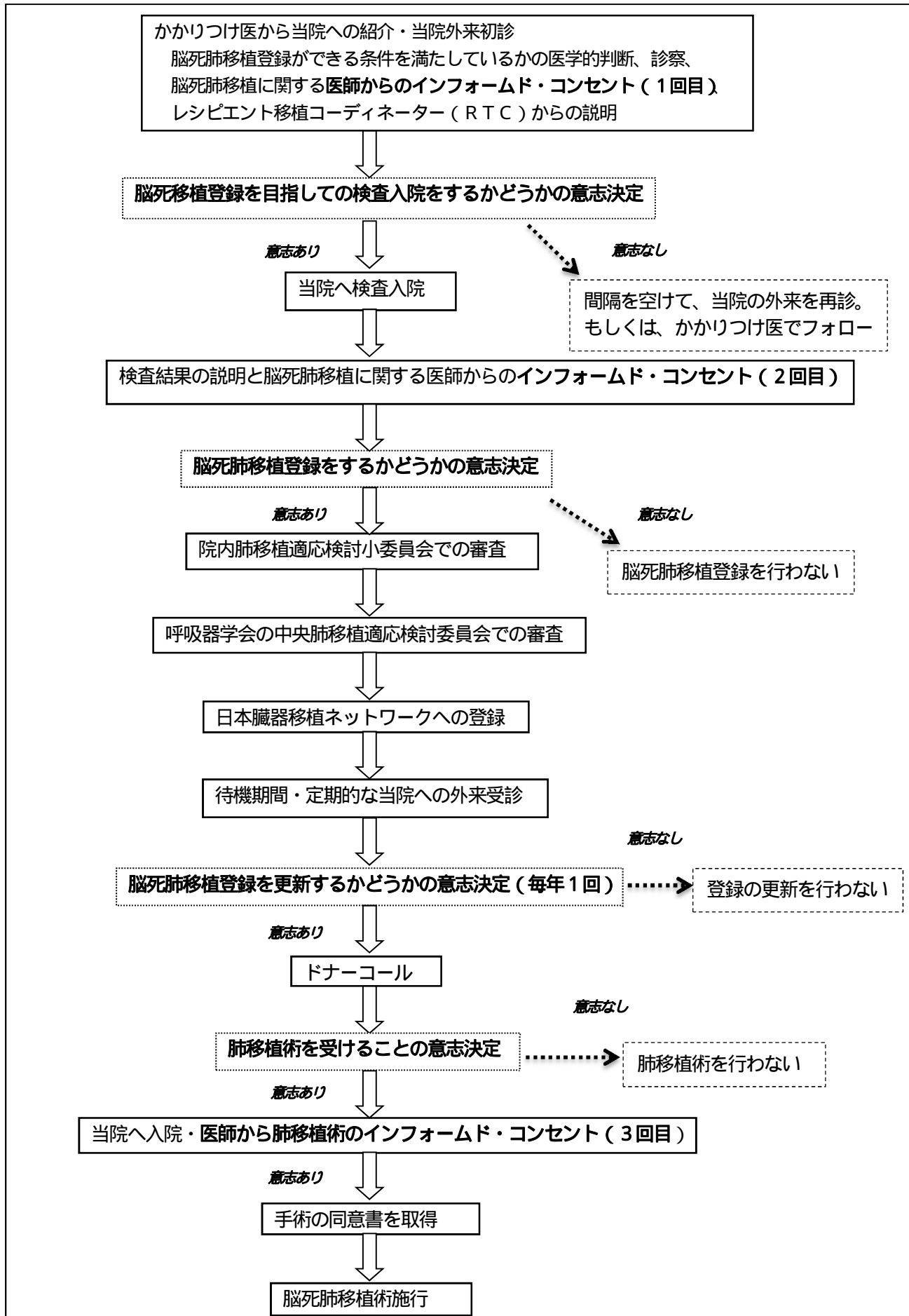
移植コーディネーターには2種類ある。脳死ドナーをケアする“ドナー移植コーディネーター”とレシピエントをケアする“レシピエント移植コーディネーター”(RTC)である。ドナー移植コーディネーターには、(社)日本臓器移植ネットワークで活動するネットワーク移植コーディネーター、都道府県で活動する都道府県コーディネーター、臓器提供施設で活動する院内コーディネーターの3種類のコーディネーターがいる。RTCは移植施設に勤め、移植臓器ごとにかいくつかの移植臓器を兼ねて活動している。

両者とも、移植医療のベネフィットを信じて活動する基本的概念は同じであるが活動の対象が異なるため、倫理的配慮から、ドナー移植コーディネーターとRTCを兼ねることはない。

資料4 レシピエント移植コーディネーター(RTC)の役割

- 1. 意志決定の援助:** 人間としての品位と尊厳を尊重する姿勢を保ち、ときには患者・家族の擁護者として機能する
 - 1) 移植手術を受ける可能性のある段階からかわり、医師からの説明が理解できるように移植に関する一般情報を提供する
 - 2) 移植に関する意志決定ができるように支援しインフォームドコンセントがとられていることを確認する
 - 3) 患者の文化的・宗教的・経済的状況を把握し、移植チームに情報を提供する
- 2. 調整:** 患者と家族、施設内、施設外の医療スタッフとオープンで明確なコミュニケーションを図る
 - 1) 移植手術を受ける可能性のある段階から医療スタッフに患者に関する情報を提供する
 - 2) 外来・病棟などで、患者・家族のよい聞き手となるように努め、そこで知りえた情報は適宜医療スタッフへ提供する
 - 3) (社)日本臓器移植ネットワークや移植関連学会、患者支援団体などと連携を保ち、種々の情報を患者・家族へ提供する
- 3. 継続ケアの実践:** レシピエントの健康レベルを正確かつ統合的にアセスメントする
 - 1) 既往歴・現病歴・家族歴の聴取やフィジカルアセスメントにより基礎情報を収集する
 - 2) レシピエントの術前・術後管理を医療スタッフとともに行う
 - 3) レシピエントの自己管理に向けた退院指導を行う
 - 4) 退院後の外来通院・リハビリテーションを支援する
- 4. 教育:** 患者・家族や看護師をはじめとする医療スタッフへの教育プログラムを企画・運営する
 - 1) 患者・家族や看護師をはじめとする医療スタッフへの教育プログラムを機会・運営する
 - 2) 看護師をはじめとする医療スタッフへの教育プログラムを企画・運営する
- 5. 研究:** 看護研究とデータ管理
 - 1) 移植に関連した看護研究を促進する
 - 2) レシピエントのデータを管理する
- 6. 普及啓発活動:** 移植医療の普及に向けた普及啓発活動を行う

資料5 脳死肺移植登録までの流れ



(現場の報告)

— 相談から見える患者の課題 —

研究協力者 山口 育子 認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長

認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML（以下、COML）は、患者の自立と主体的な医療参加を目指し、「賢い患者になりましょう」を合言葉に1990年から活動しています。患者と医療者が対立するのではなく、協働する医療を目指し、医療現場により良いコミュニケーションを築いていこうとさまざまな活動をおこなってきました。

そのなかでも、日常の活動の柱と位置づけているのが、全国の患者、家族から寄せられる電話相談です。2017年2月末現在までの総数は57,000件を超えています。特にCOMLでは、相談を受けるスタッフとして専門家ではない立場にこだわり、気持ちを受け止め、寄り添いながら「聴く」姿勢を大切にしてきました。最近は入院治療から外来治療へとシフトするようになり、生活や仕事をしながら治療を受けられるようになってきました。

しかしその反面、不安や疑問が生じたときに、すぐそばに医療者がいないことから、孤独ななかで治療を受ける人が増えてきています。そのようなときに気軽に電話をかけてもらい、気持ちを吐き出してもらいます。COMLの相談スタッフは、相談者の問題整理のお手伝いをしながら、その方がどうしたいのか本音を引き出し、可能な限りのアドバイスや情報提供をします。しかし、相談のなかには解決方法がないものも数多く含まれています。そのような場合には、とにかく聴ききるほどに「聴く」よう心がけてきました。そのため、COMLで対応している電話相談の1件の平均時間は約40分を費やしています。もちろん、なかには1時間半や2時間に及ぶ相談も決して珍しくありません。

27年にわたって電話相談対応をしていると、患者の意識が非常に変遷を遂げてきたことを実感しています。活動を始めた1990年当初は、電話相談に届く声も受け身でお任せの姿勢が感じられました。しかし、1990年代の10年間は医療界に大きな変化をもたらしました。情報社会が到来し、病名や病状を患者に説明することが求められ、それまで暗闇のなかで表沙汰にならなかつたことも報道されるようになりました。それに伴い、患者の権利意識やコスト意識も高まりを見せたのです。そして1999年には患者取り違え事故や点滴への消毒液誤注入事故といった社会問題化する事故が立て続けに起こり、マスメディアが医療事故・ミス報道を過熱化させました。それによって、電話相談に届く声が一気に医療不信一色となり、相談件数も急増しました。納得いかない結果は「事故だ」「ミスが起きた」「医療訴訟に訴えたい」という声となってCOMLにも押し寄せました。そのピークが2003～2004年でした。あまりにも高じた医療不信によって医療現場は防衛的になり、萎縮し、悲鳴すらあがるようになりました。その結果、2007年頃になるとマスメディアの報道は「医療崩壊」の名の下に医師不足や救急医療の危機へとシフトし、医療事故・ミスの報道が影を潜めました。その変化に見事に呼応するように「医療訴訟を起こしたい」という相談が激減したという背景があります。このような変化を見ていると、患者・家族の意識がマスメディアの報道に非常に左右されていることを実感します。

最近の相談の傾向としては、相談者の意識がさまざまな面において二極化する傾向にあります。同じような「納得いかない結果」であっても、一部の少数の相談者は「徹底的に迫りたい」と厳しい要求をしますが、多くの相談者はその対極で遠慮したり我慢したりし、言いたいことを飲み込んでいる現状があります。情報に対するアクセス能力や関心の高さについても同様で、専門家顔負けの情報を入手、理解している人もいれば、自分の服用している薬名すら把握していない人もいます。また、地域によって患者の要求レベルが異なる地域格差も生じています。ただ、その中でずっと変わらず届いているのが「自己決定できない」という相談です。かつて情報が閉ざされていた時代は、「情報さえもらえれば理解し、決めることができる」と多くの患者は漠然と思っていました。しかし、いざ専門家と同じスピードで同じ量の情報が入手できるようになったいま、多くの患者は情報の波のなかで溺れているのが現状です。

インフォームド・コンセントの必要性が叫ばれて四半世紀が過ぎているにもかかわらず、いまだに「説明不足」を訴える相談は後を絶ちません。説明の時間を取ってもらえなかったのかと思って確かめると、長時間にわたって説明は受けているのです。そこで更に深く相談者の話に耳を傾けて分析してみると、説明を受けていても、その内容を「理解できなかった」＝「聞いていない」になっているのだとわかってきました。その原因の一つは、日本ではインフォームド・コンセントを「説明すること」と解釈して広まったことにより、医療者からの一方的な情報提供になっていることだと思っています。それだけに、十分な説明を患者が理解し、情報の共有に至るインフォームド・コンセントのありようが求められていると考えています。

また、不信感に陥った相談を分類してみると、「容態の急変で家族が死亡し、十分納得のいく説明が得られていないとき」「情報の共有が不十分だったことによる誤解」「医療現場の真摯な姿勢が感じられない」ことが大きな要因であると感じます。

このような電話相談の活動から、患者側にある課題をさまざまに感じてきました。まず、最近の医師は時間をかけて詳しく病気や治療方法などを説明して下さるようになったとはいえ、その内容を理解できていない人が多いということです。専門用語や前提となる知識に大きな隔たりがある情報の非対称性はもちろんですが、漠然と「わからない」と思っている人が非常に多いということです。医師は説明のあと、「何か質問はありますか」と聞いてくれますが、質問できる人は比較的理解している人です。「わからない」ということは、「何がわからないか、わからない」のです。ましてや、受けた説明で自分が理解できているのは全体のどのくらいの割合かも患者自身はわかりません。そのため、理解できていないことは「聞いていない」ことになり、納得いかない結果に陥ると、不信の目を医療者に向けるのです。

また、患者と医療者ではさまざまな「思いのズレ」が生じがちです。「医師の説明を録音したい」と言えば、医師は「証拠を取られる」と受け止めますが、患者側は「一度聞いただけでは理解できないから、何度も聞き直して理解を深めたい」「説明の場に同席できない家族に同じ説明を聞かせたい」という場合が多いのです。医療現場で患者自らにフルネームを名乗ってもらうのは医療安全の一環ですが、患者から見れば「診察券に名前が書いてあるのに、なぜ何度も言わせるんだ」という不満になります。転倒・転落は医療機関で生じやすい事故の筆頭ですが、患者側は「病院は安全な場」と漠然と思込んでいます。このようなズレをいかに埋めていくのかも問われます。

更には、患者側のリテラシー能力の問題です。かつて情報がなかった時代には、電話相談に届く声も「私のような素人に医療の難しいことは理解できないので、こんなことを聞いても失礼にならないでしょうか」と謙虚でした。しかし、今はインターネットで手に入った情報を鵜呑みにし、誤った情報をも武器にする患者も出てきています。適切な医療を選び、読み取る能力が私たち患者側にも問われています。

それに加えて、医療現場では患者に何か聞く場合でも、その理由や根拠、目的などを省略しがちです。それがお互いの理解を阻んでいる要因の一つでもあります。そして、それらの課題を克服できない原因として、医療の制度・しくみ、課題、受診の仕方などを子どもの頃から学ぶ場がないこと。そもそも日本人はコミュニケーションの苦手な人が多く、自己決定や自己主張を忌み嫌う側面がありました。それなのに、突然双方のコミュニケーション能力が問われ始め、患者にいのちまつわる自己決定を求められるようになったことが挙げられると思っています。

これまで27年間、「賢い患者になりましょう」と呼びかけている超本人でありながら、多くの相談に対応していると、「大人になってから急に賢くなったり、コミュニケーションを豊かにしたりするのは難しい」と痛感してきました。やはり子どもの頃から、いのちやからだは自分の持ち物だと自覚し、小学生になれば自覚症状は自分で伝え、わからないことは質問し、自分の願いを医療者に伝える、そんな教育をする必要があると考えています。そこで、COMLでは2014年に『いのちとからだの10箇条』をまとめて、イラストつきの小冊子にし、啓発活動に努めているところです。

また、最近では患者や住民の声を生かして地域の医療を良くしていこうという動きも増えてきました。自治体だけでなく、厚生労働省や文部科学省をはじめとした国の行政、医療機関の倫理審査委員会、学会が作成する診療ガイドラインなど、さまざまな場面で患者側の委員要請があります。しかし、個人的な経験だけでは冷静かつ客観的な意見を述べることはできません。やはり患者側も最低限、医療の制度・しくみ、課題などを理解する努力をしたうえで、冷静に成熟した提言・提案をすることが必要だと思っています。そのためには、そのような委員

になれる人を養成し、バンク化する必要があると考え、2017年度から基礎コース「医療をささえる市民養成講座」、アドバンスコース「医療関係会議の一般委員養成講座」を本格的に開催していく予定です。住民への啓発も役割の一環として担う医療安全支援センターには、ぜひ、そのような住民を育てるという意識も高めていただければと思います。

医療安全支援センター実践研修

患者の課題 医療の選択と決定

認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長 山口 育子

認定NPO法人

ささえあい医療人権センターCOMLとは

- 1990年スタート、2002年NPO法人化、
2016年7月1日認定NPO法人認証
- 自立・成熟し主体的医療参加ができる賢い患者を目指す 一人ひとりが「いのちの主人公」
「からだの責任者」の自覚から
- 対立せず協働 ⇒活動の目的
より良いコミュニケーション
- 思いを言語化し、提言・提案できる患者・市民の増加が願い

COMLの活動 (2016年9月末現在)

講演: 3635回
各種検討会・委員会
相談: 56728件

SP活動: 1419回 (OSCE381回)

病院探検隊: 82回

患者と医療者のコミュニケーション講座: 91回 (出前16回)

医療で活躍するボランティア養成講座 (2009年度~8期)

患者数: 223回

最近の相談者の意識と傾向

姿勢の二極化

徹底追及
⇔遠慮・我慢

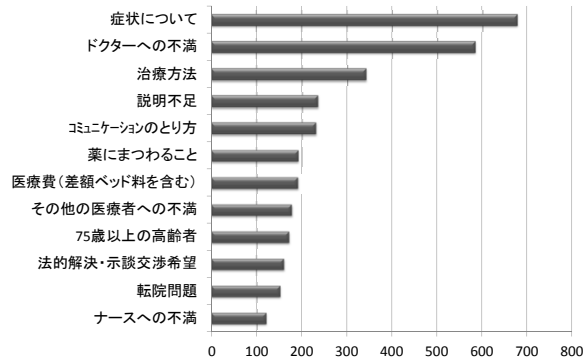
医療者の苦情

メディアの報道
内容に左右されがち

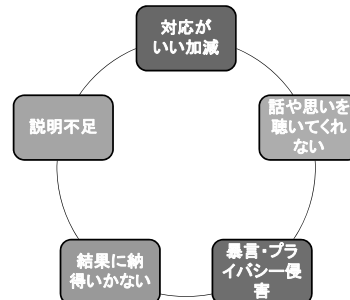
「相談」より「判断」を求める
相談ナビ

コミュニケーションに悩む
回帰現象

項目別相談件数 (2015年度)



ドクターへの苦情



“説明不足”の真相は？

- **インフォームド・コンセントの必要性**
インフォームド・コンセントとは「説明すること」？
「ICを取る」？ 本来は患者の権利のはずなのに…
- **患者の自己決定重視**
すべて伝える時代に
『患者が決める時代だから』と丸投げされた！

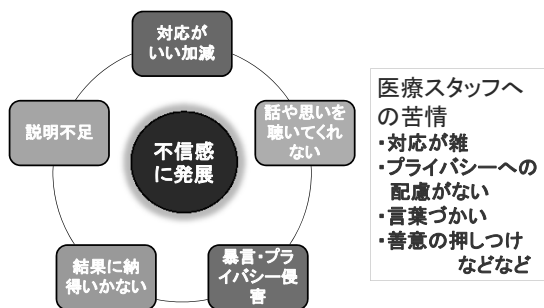
詳しい専門的な説明を長時間かけて実施



インフォームド・コンセントの成熟



ドクターへの苦情



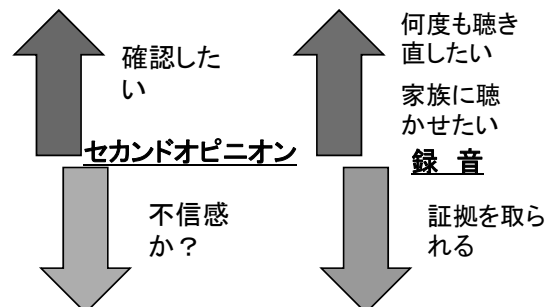
患者が不信感を抱く医療者の対応

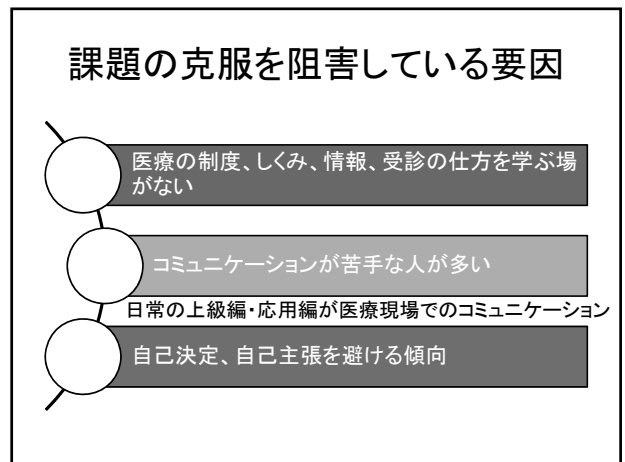
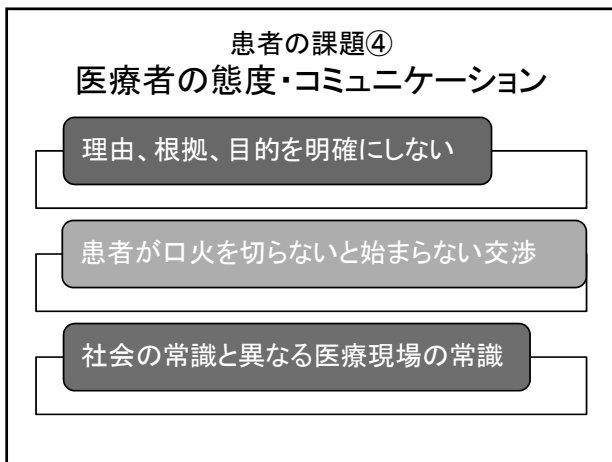
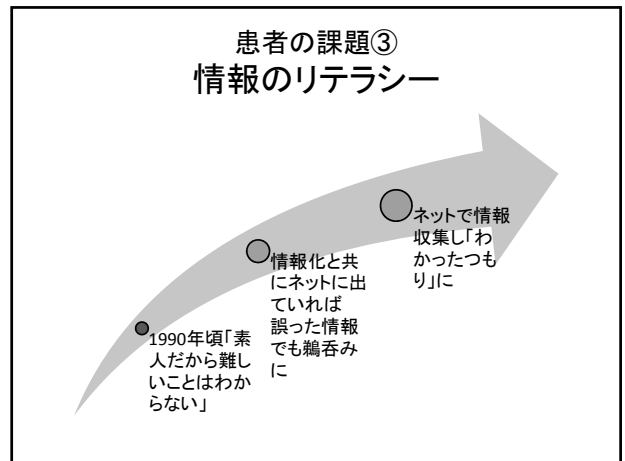
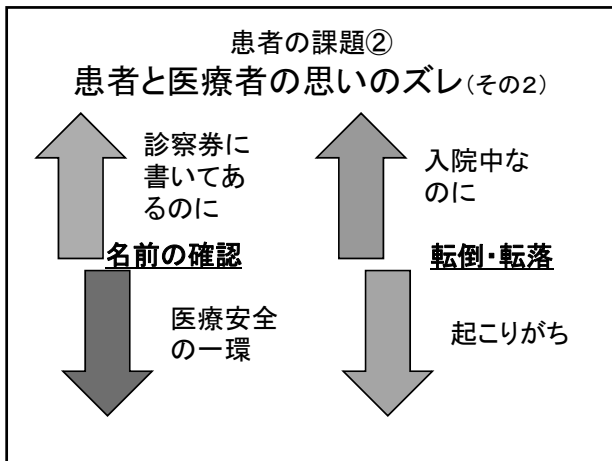
- 急変時
「それまで元気だったのに…」 「説明がなかった」
⇒「説明できない状況」の説明
- 情報の共有が不十分
口頭は漠然と説明、文書で詳細に説明
抱いていたイメージが異なる
- 真摯な姿勢が感じられない
初期対応のまずさ
不適切な言葉づかい
「向き合ってもらえた」と感じられない
話が二転三転する(最初は非を認めたのに…) 謝らない

患者の課題① 「理解できていない」

- 漠然と「わからない」「何がわからないかわからない」
• 専門用語や治療効果など前提となる基礎知識がない
- 理解できない理由の分析はできない
• 結果には不満
- 「理解できていない」⇒「そんな説明聞いていない」
• 納得いかない結果は不信感に

患者の課題② 患者と医療者の思いのズレ(その1)

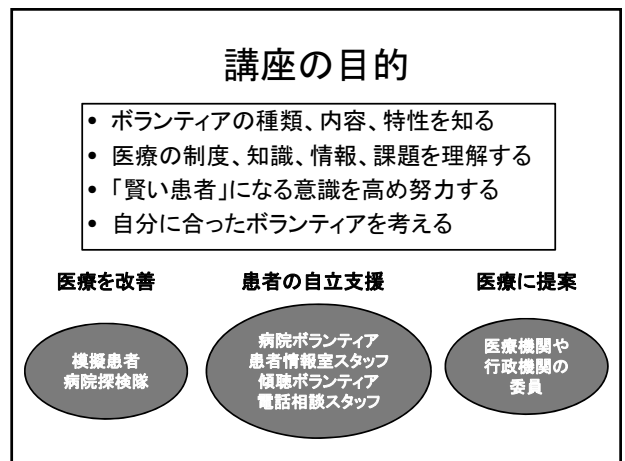




医療で活躍するボランティア養成講座

講座1	医療で活躍を期待されるボランティアとは	講座の目的 COMILの基本姿勢と活動紹介 ボランティアとしての心得 各種ボランティアの紹介
講座2	医療の基本	医療の変遷(制度、できごと、患者の権利の発展) 医療機関や専門職の種類と役割 医療現場の課題 医療費の基本
講座3	医療相談の実際	COMILの相談対応の基本姿勢と実際 相談から見える患者の意識の変遷 相談対応に必要な情報と姿勢 相談内容の紹介
講座4	医療を知る I	病院選びと賢い患者の心構え セカンドオピニオン 医療費の知識
講座5	医療を知る II	医療にまつわる社会的な知識(納得できないときの解決方法、個人情報保護法、成年後見制度など) 業にまつわる情報(治療、ジェネリック、医薬分業、副作用被害救済制度など)

1講座:3時間 日曜・夏期コース



変化し始めた患者・市民の意識

「医療にまつわる何かをしたい！」
お世話になった恩返しがしたい
もっと医療のことを知りたい、学びたい
同じ立場で患者さんの支援がしたい
外からの風を吹き込みたい

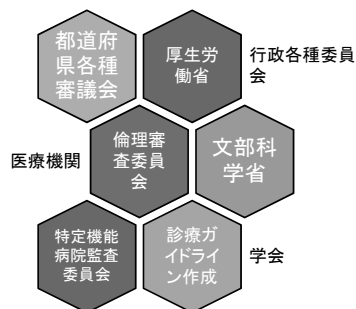
知識を得る 制度・しくみを知る 課題を学ぶ

さらに知りたい意欲

⇒協働できる冷静な患者・市民の増加

19

患者・市民の委員養成・バンク化構想 始めます!!



今年度はトライアルで倫理審査委員養成コース

- ①市民の委員が必要とされる現状、倫理審査委員会の役割について学ぶ
- ②研究計画書(プロトコル)や患者向け説明文書を読んで意見を考えよう
- ③倫理審査委員会の傍聴をしてみよう(東京大学、慶應義塾大学など)
- ④ここまでの振り返り、倫理審査委員会傍聴報告会
- ⑤模擬倫理審査に挑戦してみよう(再生医療など)

一般委員養成講座・バンク化構想

スケジュール

- 第1回: 一般委員養成講座とは
- 第2回: 議事録から考える一般委員の役割と発言
- 第3回: デイバート訓練①(デイバート講師を招いて)
- 第4回: デイバート訓練②(デイバート講師を招いて)
- 第5回: 傍聴報告会
(第1回～第5回までの期間に厚生労働省の検討会を2種類以上傍聴)
- 第6回: 模擬検討会①
- 第7回: 模擬検討会②

日程

- 一般委員養成講座1: 2017年7～10月の土日
- 一般委員養成講座2: 2017年12月～2018年3月の土日
- *いずれも会場は東京

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

患者・患者家族の特性と意思決定支援に関する考察

研究協力者 勝井 恵子 東京大学 大学院医学系研究科 医療倫理学分野

研究要旨

1960年代アメリカにおける生命・医療倫理学（Biomedical Ethics）の誕生と、1970年代の「患者の権利」の確立は、それまでの医療者主導のパターナリスティックな医療から、患者の自己決定を尊重する医療への転換を迫るとともに、インフォームド・コンセントや患者の自律尊重原則など、今日の医療において守られるべき諸原則を切り拓いてみせた。そのことは、医療に対する患者の満足度を向上させる一方で、新たな課題を生み出している。さらに、医療の受け手（受療者）の圧倒的多数が高齢者（65歳以上）となったわが国の医療現場では、どのように高齢患者の自律性を担保するとともに、高齢患者を支える患者家族との協働をいかに試みるのかという議論が重ねられている。

この状況に鑑み、本研究では、医療安全支援センターの安定的運営および相談対応の質向上に資する理論研究の一環として、患者および患者家族の“すがた”（特性）を描出し、医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題を整理するとともに、医療安全支援センターにおける相談対応業務に新たな視座を与える「ナラティブ（物語）に基づく医療（Narrative Based Medicine）」について論述する。

医療安全支援センター（以下、支援センター）が2006年に制度化されて以来、10年の月日が経つ。支援センターの相談業務に携わる相談員に向けては、職務を遂行するうえで求められる資質を、それぞれの熟達度に合ったしかたで磨くことができるよう、3つの研修機会（初任者研修・実践研修・ブラッシュアップ研修）が設けられている。初任者から熟達者まで、相談員の一人ひとりが相談対応業務に従事するにあたり必要な知識・技能（スキル）を継続的に学ぶことのできる教育機会の提供は、支援センターの安定的運営を目指すうえでは必要不可欠な取り組みとなる。また、研修は、それぞれの相談員に対して、日々の相談対応に関する「省察（リフレクション）」や、自身が体得した業務に関する「テクニク」あるいは「コツ」を共有する場としても重要な役割を果たしている。このように、研修という教育装置は、相談員それぞれの活動が、医療安全支援に関する「実践知」へと収斂していくことを促進させている。

では、その対となる「理論知」はどうか。相談対応の質向上を目指す理論研究も、過去の報告書群が

示すとおり、この10年間で一定の成果を上げている。それらを概観すると、ある程度の学際性は担保されつつも、例えば医学・法学・工学・心理学など、直接的に医療安全対策に関係する学問群が理論研究の軸であったことがわかる。しかし、それらの「理論知」のさらなる強化を目指すためには、より多様な学問分野とのネットワークとともに、さまざまなステークホルダーによる、学際的な研究体制の構築が望まれるだろう。

ところで、生命・医療倫理学（Biomedical Ethics）は、1960年代のアメリカにおいて成立したといわれるが、その分野が応答しようとする問題群を ELSI（Ethical, Legal, Social Issues）と呼ぶことがあることからわかるように、長きにわたり学際的な研究体制が重んじられてきた。そもそも「倫理」とは、人と人とのあいだ（倫）の、ルールやことわり（理）である。「医療」というものにおける“人間どうし”の“ルールやことわり”を論じるためには、医学をはじめとする自然科学の知見のみでは不十分で、社会科学（法学・経済学・社会学・教育学など）や人文科学（哲学・倫理学・歴史学・宗教学など）など、

多様な学問分野からの、多角的な議論が欠かせない。そして近年、医療安全をめぐる議論において、生命・医療倫理学（とりわけ臨床倫理学）の知見が求められることが増えてきている。現時点では、医療倫理教育と医療安全教育の接続可能性に主眼が置かれ、「理論知」からの応答に注力しがちであるが、もっと医療安全支援に関する「実践知」に直接資するような知見の提供ができないのか 本研究の前提となる大きな問題関心は、このようなところにある。

A 研究目的

1960年代アメリカにおける生命・医療倫理学の誕生と、1970年代の「患者の権利」の確立は、それまでの医療者主導のパターンリスティックな医療から、患者の自己決定を尊重する医療への転換を迫るとともに、インフォームド・コンセントや患者の自律尊重原則など、今日の医療において守られるべき諸原則を切り拓いてみせた。そのことは、医療に対する患者の満足度を向上させる一方で、新たな課題を生み出している。また、世界でも最高水準の高齢化が進行するわが国においては、高齢患者をめぐる臨床上の倫理的問題も数多く存在する。

このような傾向は、支援センターにも波及していることは論を俟たない。相談内容を参照すると、医療者と患者の価値観の対立や、インフォームド・コンセントをめぐるトラブルなど、医療倫理学が研究対象として長きにわたり扱ってきた諸問題が現実問題として多く寄せられていることがわかる。加えて、高齢患者をめぐることは、患者家族が医療上の意思決定における中心的役割を果たしていることが多く、患者家族が支援センターに相談を寄せてくるケースも多々ある。

この状況に鑑み、本研究では、次の三点の詳述を試みる。一点目は、患者および患者家族の“すがた”（特性）を描出することである。支援センターに相談を寄せる方々がいかなるバックグラウンドを持っているのか、各種データに基づいてその平均的な部分を把握することで、より円滑な相談対応を実現できるのではと見込んでいる。二点目は、医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題について整理することである。上述どおり、支援センターに寄せられる相談は、医療に関する苦情（クレーム）のみならず、医療上の倫理的問題を含んだものも少なくない。相談対応の質向上に資する「理論知」の提供という観点からも、諸課題の整理は欠かせないだろう。そして三点目は、近年注目を集める「ナラティブ（物語）に基づく医療（Narrative Based Medicine : NBM）」について概観することで

ある。医療者と患者について、それぞれの価値観の対立に注目するのではなく、それぞれの「物語」に注目するという新たな医療のあり方は、支援センターにおいて日々相談対応に従事する相談員にも新たな視座を与えてくれるものと考えられる。

そして、上記三点を論述することにより、本研究が、医療安全支援センターの安定的運営および相談対応の質向上のための一助となることを目指す。

B 研究方法

患者および患者家族の“すがた”（特性）を描出するために、厚生労働省『平成26年（2014）患者調査の概況』¹、厚生労働省『平成28年版厚生労働白書』²、日本医師会総合政策研究機構『第5回日本の医療に関する意識調査』（2014年8月実施）の三点のデータを主に参照し、分析した。また、医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題および「ナラティブ（物語）に基づく医療（Narrative Based Medicine : NBM）」については、それぞれのテーマに関する文献研究を通じて論点整理を行い、考察を試みた。

C 研究結果と分析

1. 患者および患者家族の“すがた”（特性）

【患者・患者家族の“すがた”】

厚生労働省『平成26年（2014）患者調査の概況』における「年齢階級別にみた受療率（人口10万対）の年次推移」によると、入院・外来ともに65歳以上の患者が圧倒的多数であることがわかる。また、外来については、0～14歳の子ども受療率が増加傾向にある。さらに、厚生労働省「平成28年版厚生労働白書」における「世帯構造別に見た65歳以上の者のいる世帯数の構成割合の推移」を参照すると、65歳以上の単独世帯および夫婦のみの世帯が年々増加傾向にあり、2015年の時点では半数超（57.8%）となっている一方、かつては約半数を占めていた三世帯世帯は、今や12.2%に留まっていることが読み取れる。

【医療に対する満足度】

日本医師会総合政策研究機構「第5回日本の医療に関する意識調査」（2014年8月実施）によると、「一番最近に受診された医院・診療所や病院について総合的に満足だった」と回答したのが全体の89.6%、「日本の医療全般について満足している」と回答したのが全体の69.5%、「全般的に見て、あなたは日本の医療機関の安全性をどう思うか」という

問いには、全体の84.0%が安全だと回答しているという。また、「患者一人ひとりの性格や立場、本人の希望といった個別状況に応じた医療が行われている」と回答したのは全体の66.8%、「医師は患者の症状を治すだけでなく、心のケアまで行っている」と回答したのは全体の41.4%に留まることも同時に明らかとなっている。

2. 医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題

【患者の権利：成立史と今日的課題】

今日の医療における基本的人権として知られる「患者の権利」は、1960年代アメリカにおける「患者の権利運動」を嚆矢とし、1970年代に確立されたといわれる。それから、アメリカ病院協会により採択された「患者の権利章典(A Patient's Bill of Rights)」(1973年)は、医療における主体が患者であることが宣言された点で画期的であったといわれる。また、1981年には世界医師会の「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言」が採択されたことで、「患者の権利」は医療者が認識し、擁護すべき世界標準のものとなったとされる。

わが国においても1970年代より「患者の権利」の確立への気運が高まっていったといわれる。患者側の立場で医療被害について考える「医療問題弁護団」の結成(1977年)日本弁護士連合会による「健康権の確立に関する宣言」の採択(1980年)などを経て、1983年には医療問題弁護団によって「患者の権利宣言案」が起草されはじめた。そして、この宣言案起草に端を発して結成された「患者の権利宣言全国起草委員会」によって「患者の権利宣言案」が1984年に発表され、その概念が広く認知されるようになったという。その後、1991年には、「与えられる医療から参加する医療へ」を合言葉にした「患者の権利法をつくる会」が結成され、日本における「患者の権利」の法制化が目指されるようになった。また、1999年6月に創立された市民団体「患者の権利オンブズマン」(同年12月にNPO法人化)は、「患者の権利」を促進し、保健・医療・福祉システムの改善と質の向上をはかることを目的とし、主に患者からの苦情相談や患者の支援活動を無報酬で行っており、2007年4月からは診療記録不開示苦情調査にも取り組んでいる¹⁾。しかし、「患者の権利オンブズマン」は、人的・財政的資源の不足を理由に、2017年1月に解散予定であることを公表している。

¹⁾土屋裕子、「患者の権利と法の役割」、岩田太(編)『患者の権利と医療の安全』、ミネルヴァ書房、2011年、31-33頁

表1：代表的な「患者の権利」

社会権：国家などに良質な医療の保障を求める健康権

- ・安全で最良の医療を平等に保障される権利
- ・医療アクセス権
- ・健康教育を受ける権利
- ・ヘルスケアの立案と実践に参加する権利

自由権：受診判断への干渉を排した自己決定権

- ・インフォームド・コンセントの権利
- ・診療選択/拒否権
- ・事前指示権
- ・知る権利(診療情報開示請求権、診療の説明を受ける権利、医療情報アクセス権、セカンドオピニオンを得る権利)
- ・知らされない権利
- ・プライバシー権(秘密保持権、自己情報コントロール権、私生活の自由)
- ・転医転院の自由
- ・尊厳性を維持し尊重される権利
- ・思想信条を尊重される権利
- ・宗教的支援を受ける/拒絶する権利
- ・実験的医療への参加/不参加の自由
- ・代理人選任権
- ・意識喪失患者や法的無能力患者の代理人の権利

診療契約によって生ずる権利

実際の診療契約内容の遵守を義務づける権利

これら全体に関わる人権

- ・病気や障害で差別されない平等権
- ・これらの権利の侵害に対する原状回復や損害賠償などの請求権

【参考文献】尾崎恭一 2010 「患者の権利」、酒井明夫・中里巧ほか(編)『生命倫理辞典』太陽出版、所収

ところで、「患者の権利」とひとことで言っても、その英語が「Patient's Rights = 患者の諸権利」であることからわかるとおり、その内容は実に多岐にわたる。代表的なものを表1に列挙したが、『生命倫理辞典』(太陽出版、2010年)のなかの「患者の権利」の項を参照すると、社会権、自由権、診療契約によって生ずる権利、これら全体に関わる人権の4つに大別することができるという。しかし、「患者の権利」をめぐっては、その適応範囲や自己決定の自由の上限問題が課題として挙がっている。また、「患者の権利」に「死ぬ権利」を含めるか否かという論争は、洋の東西を問わず、絶えず繰り返されている。

さらに、「患者の権利」に対する過剰な意識や誤った理解が、モンスター・ペイシエントを生み出したとしばしば言われることも指摘せざるを得ない。実

際、2008年に全日本病院協会が行った「院内暴力など院内リスク管理体制に関する医療機関実態調査」によると、回答した病院の約半数（52.1%）において過去1年間、職員にたいする院内暴力（身体的・精神的・セクハラなど）の事例があったという。また、暴力行為のみならず、救急車をタクシー代わりに使う患者や医療費を踏み倒そうとする患者、あるいは医学的に不要な医薬品処方や検査実施を執拗に要求したり退院拒否をしたりする患者などといった問題も深刻化している。無論、「患者の権利」に対する過剰な意識や誤った理解だけがこれらの問題の背景となっているわけではないが、「患者の権利」というものを、医療者の応召義務や実際の医療現場の医療安全管理という観点で改めて問い質す必要があるだろう。

このようななか、アメリカ病院協会は「患者の権利章典」（1973年採択）に代わるものとして2003年に「患者ケアにおけるパートナーシップ」を制定している。また、2005年にはアメリカ医師会の医療倫理規定に「患者の責務（Patient Responsibilities）」という内容が加筆されており、医療者と患者の協働的パートナーシップの重要性を示すこの内容群は、医療者が最良の治療を提供する義務を負うことに加え、患者は正直に意思疎通を行う必要があること、同意した治療内容に従う責任があるということを求めるものとなっている。この流れを受けてか、日本においても「患者の権利」とあわせて「患者の責務」を併記し、掲げる医療機関が増えてきている。

【インフォームド・コンセント（IC）】

インフォームド・コンセント（Informed Consent：IC）とは、「説明と同意」という日本語訳があてられることが多いが、医療者が患者に対して疾病や治療に関する十分な情報を与えるなど説明を行い（inform）、その内容あるいは選択に患者が同意（consent）することによって、はじめて治療が開始されるという考え方であり、過去の医療裁判の判例の積み重ねによって確立された原則であるという。実際、現代の医療においてICを得ずに医療者が治療を行えば、その医療行為に過誤がなくても、その医療者あるいは医療機関は損害賠償責任を課されることとなる。

わが国においては、早い時期から治療行為に対する患者の同意の重要性が指摘されていたという。昭和5年5月28日には、子宮周辺部のがん摘出について同意を得ていた患者から、子宮及びその付属器も摘出した事例において、同意を欠く違法行為との理由により病院側に慰謝料の支払いを長崎地方裁判所佐世保支部が命じている。その後、昭和40年代

に入ると法学界でICをめぐる関連論文が発表されるようになり、説明義務に言及する裁判例が現れはじめたという。そして、昭和56年に6月19日に最高裁にて、頭蓋骨陥没骨折をした患者が緊急開頭手術を受けた結果、出血多量により死亡した事件について、「医師には…（中略）…手術の内容及びこれに伴う危険性を患者又はその法定代理人に対して説明する義務がある」と述べ、わが国の医療におけるICの原則が確立したといわれる²。

ところで、実際の医療におけるICについては、患者の同意能力、患者への十分な説明、患者による説明の理解、患者の自発的な同意、この4点が成立条件として重視されている。

【意思決定支援】

意思決定支援とは、患者の意思決定について医療者をはじめとする医療の専門家がサポートすることであり、患者の自己決定を尊重するとともに、その決定が患者にとって最も満足のいくものであるようにするためにとても重要な役割を果たすものである。欧米では医療における意思決定（decision making）に関する理論や実践研究が進んでいるが、特に注目を集めているひとつが共有的意思決定（Shared Decision Making）というモデルである。共有的意思決定とは、医療者と患者が意思決定する際に、医学的情報や価値観を共有することで、患者が自分にとって好ましいと思った選択（選好）を獲得できるようにすることを目指す理論モデルである。また、意思決定支援に必要な各種ツール（ディシジョン・エイド、Decision Aids）も開発されている。わが国では、疾患に関する患者向け説明補助資料がいくつか公開され始めているが、まだ質も量も十分とはいえない。一方、欧米では患者が治療の選択肢を探し、それぞれを比較するための冊子やDVDなどの視覚資料やウェブサイトなどが盛んに開発されている。

意思決定支援をめぐることは、終末期患者に対する取り組みについても言及しなければならない。厚生労働省は平成19年に「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」を策定し、平成27年に改訂している。これは、平成18年3月に発覚した射水市民病院事件をめぐる巻き起こった延命治療をめぐる論争（具体的には人工呼吸器を外すことが犯罪行為なのか、延命治療の中止なのかという論争）が背景としてあり、終末期の患者に対

² 前田正一「医療におけるインフォームド・コンセントとその法律上の原則」、前田正一（編）『インフォームド・コンセント：その理論と書式実例』、医学書院、2005年、3頁

する意思決定支援の重要性が改めて認識される契機ともなった。前述どおり、終末期(とりわけ高齢の)患者については、同意能力や判断能力の有無の見極めや本人の意思確認が極めて困難な状況において治療方針を決定しなければならないことが少なくない。当ガイドラインでは、患者の意思が確認できる際は患者が意思決定を行うが、患者が意思表示をできない状況にあり意思が確認できない場合は家族による推定意思を尊重するよう示されている。また、身寄りがいないなど、推定意思すら見当がつかない場合は医療者側が患者にとっての最善を考慮し、医療上の決定をするよう示されている。

このようななか、終末期の患者に対しては、「アドバンス・ケア・プランニング(Advance Care Planning: ACP)」および「エンド・オブ・ライフ・ディスカッション(End of Life Discussion: EOLD)」というものが意思決定支援の方法論として注目を集めている。ACPは意思決定能力が低下して自ら意思表示できない状況に陥る前に、あらかじめ早期に、患者が自身の価値観や死生観、医療上の希望や、もしもの時の代理決定者などをプランニングしておくいとなみであるのに対し、EOLDはACPに比べ差し迫った状況で実施する支援であり、患者の意思の過去・現在・未来について話し合い、最期の時まで患者の生が最善であるよう努める働きかけといえる。両者の有用性および両者を通じての患者の満足度の向上は、いくつかの研究で科学的に示されており、現在はそれらをより多くの医療機関で普及すべく、両者の理論を習得し、実際の医療現場で理論を実践として展開することのできる人材を育成することが目指されている。

このほか、DNAR指示(Do Not Attempt Resuscitation Order)についても言及する必要があるだろう。これは患者本人または家族の希望で、癌末期や老衰、あるいは心肺停止で蘇生する見込みがない場合、心肺蘇生術(CPR)を行わないよう求めるものであり、これは患者の権利に含まれるとされる「医療拒否権」に基づくものと理解される。

3. ナラティブ(物語)に基づく医療(Narrative Based Medicine: NBM)

ここ数十年、医療界では科学的根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine: EBM)が重視されてきた。これは、医療行為のひとつひとつを、医療者が自らの教育歴や研究歴、臨床経験のみに依拠してデザインするのではなく、入手可能な範囲で最も信頼できる科学的データや科学的根拠に基づいたうえで実践することを目指す医療のあり方である。そして、これに加えて近年注目を集めるのが、「ナラティ

ブ(物語)に基づく医療(Narrative Based Medicine: NBM)」である。この医療のあり方においては、疾病は患者の人生全体という壮大な「物語」のなかのひとつの章(chapter)であり、その物語を修復すること、その修復を支援することが医療として目指される。

D 考察

1. 患者および患者家族の“すがた”(特性)

【患者・患者家族の“すがた”】

上述どおり、今日のわが国の医療については、入院・外来ともに65歳以上の患者が大多数を占めていること、そして外来に関しては0~14歳以上の患者も増加傾向にある。両年齢群の最大の特徴は、患者本人と同程度、患者家族が処置や治療の決定について関与するという点である。とりわけ高齢患者や低年齢の子どもの患者については、患者本人のみで受療するのではなく、患者家族の付き添いがある場合がほとんどで、判断能力や同意能力の面から、医療における処置や治療に関する決定についても、自然と患者家族が積極的に関与することが多くなり、場合によっては患者家族が決定権を握ることもあるということは特筆に値するだろう。このことは、支援センターで相談対応に従事する相談員が、患者のみならず、患者家族についてもその特性をも把握しておくことがいかに重要であるかということの証左となりうるだろう。

【医療に対する満足度と不満】

日本医師会総合政策研究機構の調査について、同機構は「受けた医療の満足度は高い水準を保ち、日本の医療全般の満足度も上昇傾向にある」と評している。しかし、調査結果を精察すると、高い満足度を示す一方で、個別状況に応じた医療や心のケアについてはいくらかの不満を抱えていることも見て取れる。現に、同じ調査における「受けた医療の個別満足度」を参照すると、待ち時間への不満(37.6%)や治療費への不満(23.1%)もさることながら、医師の説明のわかりやすさへの不満(10.4%)、医師の態度や言葉遣いへの不満(6.7%)、看護師の態度や言葉遣いへの不満(6.8%)も確認できる。これらは、医療に関する相談対応業務に従事する上で看過できないデータであり、これこそが支援センターに寄せられる患者や患者家族の現在の医療に対する本音や不安・不満の根源とも考えられるだろう。

2. 医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題

【患者の権利：成立史と今日的課題】

古代ギリシアの時代から、「ヒポクラテスの誓い」というものが、医療における医師の規範（職業倫理）として長きにわたり遵守されてきた。その誓いが前提とする医療において、患者にとっての利益や治療方針は、専門家である医師の知見に基づいて判断が下されてきた。つまり、医療は長い間、医学の専門的知識と技能を有する医療者側の温情によって、すなわちパターナリスティック（父権主義的）なしかたで展開され、患者は専門家である医療者にわが身を委ねるほかなかったのである。

それから時は流れ 1950 年代になると、アメリカで様々な社会運動が発生し、そのうちのひとつとして「患者の権利運動」が巻き起こった。旧来の医療と医療者のあり方に疑問を呈し、医療において長きにわたり支配的であったパターナリズムを批判するなど、医療に対して大きな変革を求めるものであった。医療は社会における消費サービスのひとつにすぎず、万人の生命のゆくえを握る聖職者としての医療者像はサービス供給者へと変わり、そのサービスの消費者である患者は、医療者と自身が主従関係ではなく対等な関係で結ばれること、そして、自分自身の意思が尊重される医療を望み、医療事故の防止を訴え、医療過誤が発生すれば賠償請求するようになったのである。

「患者の権利」は 1970 年代に確立された、比較的歴史の浅いものであり、それは未だ発展途上にあると見て差し支えないだろう。今日的課題を踏まえると、従来のようにその権利の拡充や法制化を目指すのみでは不十分であり、むしろ「患者の責務」についても同等に取り扱うこと、そして患者・医療者が協働的な関係を築き、両者がともに治療のゴールへと歩いていくような医療のあり方を模索することこそが求められるのではないだろうか。

【インフォームド・コンセント（IC）の困難さ】

前述どおり、医療における IC については、4 つの成立条件（患者の同意能力、患者への十分な説明、患者による説明の理解、患者の自発的な同意）が重視されている。しかし、各条件については、様々な困難さが伴う。

患者の同意能力

実際の医療現場では、意識不明の重体患者や乳幼児、認知症の高齢者や心身障がい者など、意思疎通や意思確認が出来ない患者が少なくない。当然、そのような人々に対して同意を求めることは困難を極

める。ちなみに、未成年については、個別の医療行為ごとに同意能力があるかどうかを判断するよう言われている（例えば、未成年であっても抜歯に同意するかどうかは判断できても、がんの手術などについては本人の同意だけでは行うことができないとされる）。

そもそも、「患者」と一言でいっても、その状態は千差万別であり、「同意能力」というものも数値などで示されるものではない。したがって、患者に同意能力があるか否かかどうかは、医療者が個々のケースについて主観的に、慎重に判断する必要があるが、その見極めには大きな困難をとまなう。

患者への十分な説明

医療者は限られた時間のなかで、十分な医学的情報を患者が理解できるように平易な言葉を用いて丁寧に説明しなければならない。しかし、病名や病態、治療の目的や有効性・安全性、治療にともなうリスクと発生率、他の治療の選択肢の有無とそれらの利益とリスク、何も治療を施さなかった場合の結果や治療後の予測（予後）など、説明すべき情報は膨大であり、たいいていの場合一筋縄ではいかない。加えて、医療には不確実性がつきものであり、万能で完全な医療者など存在し得ないことを踏まれば、「医療における 100%の安全」はない。すべては患者の自律や自己決定を尊重するためのものであるが、IC をめぐってはたびたび説明の範囲をめぐる議論が繰り広げられる。

患者による説明の理解

と関連するが、たとえ医療者が患者に対して十分な説明を施したとしても、患者が医療者からもたらされた医学的情報を十分に理解しなければ、そもそも IC は成立しない。医療の非専門家がほとんどである患者が、医学に関する膨大な情報を理解することには大きな困難が伴う。時間の制約もあるうえ、そもそも患者が説明を理解しようとしにくいケースも医療現場では多々見られるのが現状である。

患者の自発的同意

たとえ意思能力や判断能力があったとしても、患者本人の同意が自発的なものでなく、家族や周囲の人々の圧力によって生み出されたものかもしれない。

この他、とりわけ高齢者の IC についてはより一層の困難が伴う。高齢者の場合、医学的情報は本人よりも配偶者や子どもなど、患者家族に対して説明がなされる傾向があり、認知症などの症状があればなおその傾向は強まる。また、意思決定や選択をしなければならぬ場面で、たとえ本人に同意能力や判断能力があったとしても、「家族に任せる」とか「医療者に任せる」と言う高齢者は数多く存在する。

さらに、高齢者の多くは単一の疾患だけでなく、

複数の疾患を複合的に抱えており、終末期の予後予測は容易ではない。加えて、それぞれが長い人生のなかで培ってきた価値観（あるいは死生観）も意思決定には大きく影響するうえに、多くの高齢者が「家族に迷惑をかけたくない」という気持ちを胸に秘めるとされる。このことを踏まえると、高齢患者の意思決定やICをめぐることは、本人の自律性や自発性、あるいは選好（preference）をどのように担保していくのかという課題があることも、支援センターにおける相談対応の質向上のためには知っておかねばならないだろう。

このように、ICにはさまざまな困難がともなっている。患者あるいは患者家族の立場からすると、ICとは、満足のいく、悔いのない治療を受けるための意思決定を行うという点で大きな意味を持つ。また、医療者側からすれば、患者の自律的な意思決定を尊重するために必要な確認行為であると同時に、とりわけ欧米では、訴訟リスクの予防策としても重要視されている。しかし、日々の業務に忙殺されている医療者が一方的に情報を口頭で伝えたり、膨大な資料を手渡したりして「あとはご家族とよく話し合ってください」と言って去り、患者も家族もよくわからないうちにとりあえず同意書にサインして治療を受ける。このような様子は、実際の医療現場でよくみられる光景であると言わざるを得ない。

また、医療者が十分な説明をしても、すべてを記憶し、理解することができる患者や患者家族はごく少数である。従って何かトラブルがあった際、医療者側は説明をしていたにもかかわらず、「そんなこと聞いていない、知らない」という患者や患者家族は数多くいる。医療安全支援センターに寄せられる多くのトラブルも、この手のものが多くを占めるといっても過言ではない。

【意思決定支援とその普及の必要性】

わが国においても、意思決定に関する理論研究や意思決定支援ツールの開発が取り組まれ始めているものの、欧米に比べるとまだ遅れている状況と言わざるを得ない。

高齢社会であるわが国においては、とりわけ終末期の意思決定支援により注力する必要があるだろう。しかし、前掲の厚生労働省「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」（平成19年策定、平成27年改訂）については、そのガイドラインの存在を知らない医療従事者が、医師の33.8%、看護師の41.4%、施設介護職員の50.2%、ガイドラインを参考にしていない医療従事者が医師の22.5%、看護師の22.9%、施設介護職員の18.3%に上ることが、2013年3月に実施された「人生の

最終段階における医療に関する意識調査」でわかっている。また、同じ調査では、一般国民の55.9%、医師の42.8%、看護師の32.6%、施設介護職員の47.6%が「人生の最終段階における医療について家族と話し合ったことが全くない」と回答していることが明らかとなっている。

さらに、DNAR指示については、CPR以外の他の治療に対しても制限を加えたり、事実上の延命治療の差し控え・中止になってしまったりするケースも少なくなく、たびたび倫理的問題として指摘される。これに対し、日本臨床倫理学会では他の医療処置に関する具体的指示も含んだPOLST指示（Physician Orders for Life Sustaining Treatment、生命を脅かす疾患に直面している患者の医療処置に関する医師による指示書）を採用し、普及を試みている。

このように、ACPやEOLD、DNAR指示やPOLST指示といったものが、患者の自律的な意思決定を支えるサポートツールとして普及が試みられているが、わが国においてはこの取り組みが十分に認知されているとは言い難い。そのため、実際の医療現場、とりわけ救急医療においては、患者の治療方針をめぐる救急医とかかりつけ医の間の対立が生じたり、患者が事前に意思を固めていたとしても実際に必要になった際にその意思が確認できないといった事態が生じたりと、多くのトラブルが報告されている。患者の自律性を担保するためにも、あるいは、患者自身や患者家族が納得できる“最期”を迎えられるようにするためにも、医療現場における意思決定の支援体制をより充実したものにすることは急務といえよう。

3. ナラティブ（物語）に基づく医療（Narrative Based Medicine：NBM）

前述どおり、科学的根拠に基づく医療（Evidence Based Medicine：EBM）に対し、疾病は患者の人生全体という壮大な「物語」のなかのひとつの章（chapter）であり、その物語を修復すること、あるいはその修復を支援することを目指す「ナラティブ（物語）に基づく医療（Narrative Based Medicine：NBM）」が注目を集めている。

そもそも、患者や患者家族にとって、「疾病」は一度きりの人生における一大事であり、たったひとつの生命における苦悩に満ちた経験としての「病」である。他方、それは医療者からすれば日々の診療における一症例に過ぎず、それに対するアプローチは自らの生業としての「医療」である。医療者と患者・患者家族が信頼関係を構築したうえで、互いが手を取り合い支えあい、治療上の目標に向かって二人三

脚で歩いていくことこそが、「理想の医療」と称されるかもしれない。もちろん、互いの価値観や感情が親和的に融合すれば、当然うまくいこう。しかし、多くの場合は、医学に関する知識差のみならず、それぞれ異なる価値観や感情を持ち合わせ、ときに親和的に、ときに対立しながら、何とか協働できないかと模索し続ける状況であると言わざるを得ない。

そのようななか、それぞれの「物語」に着目し、その修復を図ろうとするNBMは、支援センターにおける「傾聴」に新たな意義を与えてくれる。たとえ相談者からもたらされる相談内容が医療安全上の問題ではない、いわゆる「苦情」あるいは「クレーム」に類するものであったとしても、それを「苦情」や「クレーム」とせず、ひとつの「物語」として捉えるようにすることはできないだろうか。そのなかで、相談窓口で患者や患者家族の声に耳を傾けること、すなわち「傾聴」は、患者や患者家族の「物語」を受け止めるとともに、その物語の編み直しを支援することに等しい。支援センターの相談員は、患者や患者家族が持つ「物語」において完全な第三者として登場し、客観的な視点から現状把握を行うとともに、時に医療者（医療機関）時に患者側の立ち位置を取ることによって場のバランスを取ることのできる唯一無二の、重要な役割を果たすこととなる。そして、相談員が相談者の「物語」を受け止め、その編み直しを支援することで、相談者である患者や患者家族が固執する、支配的な「物語」（ドミナント・ストーリー）に対する省察を促すことが可能となる。そして、このような相談員の働きかけによって、患者や患者家族は、ふたたび自らの力で、医療者（医療機関）の「物語」と向き合おうとする活力を得ることができるのではないだろうか。

E 結論

これまで、患者および患者家族の“すがた”（特性）を描出し、医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題を整理してきた。課題の一部は、医療システムなどのハード面の改善によってある程度の解決が図れるかもしれないが、ソフト面についてはそう簡単にはいかない。そこに、人のいとなみとしての「医療」の奥深さと難しさがある。

患者および患者家族の特性は、日々その“すがた”を変えていく。支援センターにおける相談対応の質向上のためには、絶えず相談者像としての患者および患者家族の“すがた”（特性）をアップデートし続ける必要があるだろう。

また、医療現場における患者・患者家族の意思決定をめぐる諸課題についても同様である。時代の流

れ、社会の変化にともない、随時その課題の整理と、考える解決策を捻出する必要がある。

「患者の権利」については、基本的には尊重されるべきであろう。しかし、その権利の拡充や法制化も目指されることに力点を置く前に、まずは「患者の権利」について、「患者の責務」もあわせて広く一般に正しい知識を普及すること、そして医療者・患者が協働的な関係を築き、両者がともに治療のゴールへと歩いていくような医療のあり方を国民全体で模索することが求められるのではないだろうか。

また、医療の質や安全性の向上および高度化・複雑化にともなう業務の増大に対応するため、多種多様なスタッフが互いに連携しあい、患者の状況に的確に対応した医療を提供する「チーム医療」が目指されるようになり久しい。厚生労働省のチーム医療推進方策検討ワーキンググループによると、「チーム医療を推進するための基本的な考え方」のひとつとして、「チーム医療を推進するためには、患者に対して最高の医療を提供するために患者の生活面や心理面のサポートを含めて各職種がどのように協力するかという視点を持つことが重要である。また、患者も自らの治療等の選択について医療従事者に全てを任せるのではなく、医療従事者からの十分な説明を踏まえて選択等に参加することが必要である」と述べている³。このことから、インフォームド・コンセントのあり方および意思決定支援のさらなる研究推進と方法論開発が必須であると言えよう。

ドイツを代表する文豪であるゲーテは、「医者をはじめと信託することができないのに、しかも医者なしではやっていけないところに人間の大きな悩みがあります」という言葉を残している。医療安全支援センターでの相談対応窓口は、医療安全に関して見逃すことのできない市民からの警鐘をキャッチする場である反面、まるで患者の医療に対する不満やストレスのはけ口のように思ってしまう場面もあるかもしれない。しかし、相談者である患者や患者家族の「物語」を受け止め、その物語の編み直しを支援することは、ゲーテの言葉を借りるならば、医者なしではやっていけない私たちが、ふたたび医療者の物語と向かい合い、信頼関係を構築するために必要な、自分自身の物語に対する省察となる。相談対応についてひとつひとつを誠実に、丁寧に取り組んでいくことは、ひとつひとつの物語を共有し、編み直

³ 厚生労働省チーム医療推進方策検討ワーキンググループ「チーム医療推進のための基本的な考え方と実践的事例集」
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001ehf7-att/2r9852000001ehgo.pdf>) 下線は引用者

すことであり、中長期的な視野に立てば、その取り組みは、必ず医療の質と安全性の向上と、国民全体の医療に対する満足度向上のための礎となるだろう。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表

勝井恵子「患者の権利 その成立史と今日的課題」、
田上孝一(編)『権利の哲学入門』、社会評論社、2017
年

2. 学会発表

特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

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

一 医療事故情報収集等事業の成果の活用及び

医療事故調査制度の現状を踏まえた窓口における説明能力の向上 一

研究分担者 後 信 九州大学病院 医療安全管理部 教授

研究要旨

平成26年度に主任研究者によって、医療安全支援センターの業務内容が詳細に明らかにされた。そこで、センターの情報提供機能に関し、既存の医療安全に関する制度や事業の成果の活用について考察することが可能になった。今年度は、平成27年度に引き続き、①医療法施行規則に基づいて（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業の成果のセンター業務における活用に関する検討、②平成27年10月に施行された後、平成27年6月に見直しが行われて、センターがその仕組みの一部として機能することとなった医療事故調査制度についてセンターの役割に関する検討及び、③医療事故調査制度開始後1年を経過して公表された運営状況に関するデータの分析によりセンター業務に有用な情報還元を試みた。医療事故収集等事業については、医療安全支援センターの相談窓口としての機能において、相談者等が経験した事例を再発防止のために活用して欲しいという希望が含まれている場合に同制度の内容を紹介することや、関心のある医療機関の事業への参加状況を調べて情報提供することができる等、制度開始後10年以上安定して成果を提供している制度として相談者に情報提供することが出来ると考えられた。医療事故調査制度に関しては、医療事故の解釈が医療者、支援団体、相談者のいずれも十分理解できていない現状があること、報告範囲の解釈に幅がある現状があり見直しによって標準化を図ることとされたが具体的な工程は示されていないこと、原因を明らかにするための調査報告書の作成にあたり原因と再発防止に関する定まった形式がないこと、遺族説明の方法は遺族が希望する方法で説明するよう努めるものの、医療機関の判断によることから、相談者にそのような制度内容を正確に説明することや、相談者の意見を医療機関に紹介する際の慎重さが必要と考えられた。

A 研究目的

医療安全支援センターの職員が、現在担っている機能（基本業務）や、将来担うことを期待される機能に対応できる能力（発展業務）を身に着けることに資する、現行の医療安全に関するいくつかの事業の成果の活用例の考察に加え、平成27年10月に施行された医療事故調査制度が平成28年度6月に見直しされ、医療安全支援センターの業務がその相談対応の仕組みの一部として位置づけられたことから、開始後1年を経た同制度の現状について理解しておくべき内容についても併せて示すことを目的とする。

B 研究方法

（倫理面への配慮）

（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業及び（一社）日本医療安全調査機構が運営しているいわゆる医療事故調査制度における医療事故調査・支援センターの仕組みや成果を調査し、その結果と、主任研究者が平成

26年度に調査した医療安全支援センターの機能に関する調査結果から、医療安全支援センターの能力向上に資する既存の制度、事業の成果や活用例を考察する。

C 研究結果

1. 医療安全支援センターの事業

平成26年度の本研究によって、医療安全支援センターの機能について最新の知見が集積されつつある。具体的には次の機能を担っていることが明らかになった。

1) 基本業務

職員の資質の向上
相談に対応する窓口の業務
センターの公示、周知
医療機関・地域における連携

2) 発展業務

医療安全推進協議会・関連団体との連絡調整
相談事例の集計・分析

他のセンターとの協力

医療機関への医療安全施策の普及・啓発
市民への情報提供

研究分担者が所属している（公財）日本医療機能評価機構では、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度、病院機能評価事業等、医療の質・安全の向上に資する様々な事業を運営している。また、平成27年10月には、（一社）日本医療安全調査機構を医療法に定める医療事故調査・支援センターとして医療事故調査制度が施行された。評価機構は医療事故調査制度において、医療法に定める医療事故調査支援団体として告示されているとともに、その具体的な支援内容として、医療機関等において制度の説明を行っている。平成27年度の研究報告書において、その説明の実績に基づく研究結果や考察を述べたが、平成28年度においても、引き続き行政機関や医療関係団体等の求めに応じて同様な説明を継続しており、同制度への関心が高いものと考えられた。説明の際の質疑応答において、同制度に対する期待の一方で、医療現場や患者における理解が不十分な点が平成27年度の研究に引き続き28年度においても継続して存在しており、ほぼ制度開始時と同じ状況であると考えられた。研究分担者は、平成27年から医療事故調査制度において、運営委員会、再発防止委員会及び、医療事故の該当性に関する相談事例について合議を行う委員を務めており、平成28年度には合議を担当している委員が制度開始後の実績を踏まえ、医療機関が法に定める医療事故の該当性の判断に迷う場合に医療事故調査・支援センターに提出する資料において合議に必要であるが不足しがちな情報や、医療機関に対する合議結果の回答の方法等を検討する会議にも出席し議論した経験を積んだ。さらに、研究分担者は、所属している医療機関において、特定機能病院の指定要件の見直しの中で、平成28年9月以降に、従来のインシデントレポートシステムで報告される死亡事例の他に院内で発生した死亡及び死産事例を研究分担者が所属する医療安全管理部に報告する仕組みを構築し、多数の個別死亡事例について医療事故調査制度における医療事故の該当性を検討し、その施設における手順を確立してきた。また、制度開始後、医療事故調査制度における院内事故調査を経験した。また、平成28年度には、制度開始後1年を経過したことから、医療事故調査・支援センターが、制度の運用状況に関する基本的なデータを公表した。これらの経験やデータを通じて、制度の現状及び現時点での課題を、平成28年度の本研究の内容よりも、一層詳細に把握することができた。

比較的小規模で、長く運営され、成果の内容も周

知が進んでいる医療事故情報収集等事業と比較して医療事故調査制度は、制度開始時に大きな話題を集め、大規模に設計された一方で、運用開始後1年あまりを経た現時点では、目的とされる医療事故の再発防止の成果は作成されておらず、運営組織が公表する報告件数は制度準備期に国から示された試算を大きく下回っているとともに、運営組織も報告件数が想定よりも少ないという認識を示し、解剖やAi、調査のための資料作成や報告書の作成を支援する体制が十分ではない現状があるなど、いまだ制度開始時に想定されていた課題を多く抱えたまま運営されている。

いずれの事業、制度も、医療安全支援センターの1)基本業務のうち、(1)職員の資質の向上、(2)相談に対応する窓口の業務や、2)発展業務のうち、(1)医療安全推進協議会・関連団体との連絡調整、(2)相談事例の集計・分析、(3)医療機関への医療安全施策の普及・啓発、(4)市民への情報提供等、多くの業務に関わる事業及び制度であることから、その内容、センター業務にける応用例を学ぶことに大きな意義がある。

相談業務において、市民から、本人や家族、知人が受けた医療の結果が思わしくなかった場合に、「医療機関に説明を求めたい。」「何が起きたのか真実を知りたい。」「経験したことを再発防止のために活用して欲しい。」といった相談が寄せられた場合には、医療安全支援センターがこれらの制度の概要や成果を説明することが出来ることは、住民の相談ニーズに応えることに資する。また、頻繁になされる「受けた医療の結果が思わしくなくて不満がある」といった相談に対しても、それらの制度が公表している技術的分析や具体事例の提示に学ぶことによって、その結果が通常は医療においてありえないことなのか、或いはありうることなのか、具体的に説明することが出来れば、同様に地域において有効であろう。医療事故調査制度に関し、平成28年6月には、医療法の附則に定められた医療事故調査制度の見直しが行われた。その内容には、医療事故調査・支援センターが遺族等からの相談に対応する対応の改善を図るため、相談があった場合、医療事故調査・支援センターは医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することが明確化された。この見直しにより、医療安全支援センターは、平成27年度の本研究時点よりも一層、医療事故調査制度において、制度の構造や運用の現状に関する理解を深めることや、また、制度の仕組みの一部として地域において機能することが求められることとなった。

そこで、それらの事業、制度の運営の経験や、医療事故調査制度における支援団体としての支援の実績や知見、また、医療機関の医療安全部として制度に対応してきた実績を踏まえ、先述した医療安全支援センターの業務に関し、現状において、また将来に活用できる可能性がある内容や留意点を示し、考察を加える。

2. 医療事故情報収集等事業

1) 事業の概要

(1) 事業の根拠

平成16年10月1日付で医療法施行規則の一部改正が行われ、特定機能病院等に対して医療事故の報告が義務付けられたことを受け、当機構が厚生労働大臣の登録を受け、法令に基づく医療事故情報の事故等分析事業を行う登録分析機関となった。そして、平成21年、26年の2回、5年が経過する毎に、機構は医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行っている。

(2) 事業の概要 (図1)

医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を事業参加医療機関から収集して、集計、分析した結果を医療機関だけでなく、広く社会に提供している。医療事故情報は、ア) 報告義務医療機関及び、イ) 任意参加の医療機関である参加登録申請医療機関、より報告される。ヒヤリ・ハット事例は全て任意参加の医療機関である。事例の分析にあたり詳細な情報が必要と判断された事例については、追加的な情報収集のため医療機関に対し、書面による情報提供の依頼や、訪問調査を行うことがある。これらは全て任意の調査であるが、情報は匿名化して取り扱われるため、実際には、最近では全ての医療機関のご協力が得られている。

収集した事例の集計・分析を行い、定期的な報告書や年報、医療安全情報、事例データベース、医療事故の分析手法を学ぶ研修会などの成果を創出している。事業の内容を社会に十分理解していただくことや透明性を確保するため、報告書や年報を作成し、参加医療機関に送付して公表する際には毎回記者会見を行っており、集計結果の説明や、薬剤の事故や医療機器の事故などのテーマ分析の結果の解説などを行うことにより、報道関係の方々にも適切な理解と報道をしていただけるように努めている。本事業は、WHOをはじめとした国際機関、団体の関心が高まっており、平成28年度には、WHOの会議や国際学会において事業の成果を説明した。

3. 医療事故情報調査制度

(1) 制度創設の根拠

平成25年6月18日付で改正後の医療法が交付された。改正内容には、第三章 医療の安全の確保 第一節 医療の安全の確保のための措置 第六条の九～第六条の十一に、医療事故の報告、調査、遺族説明、調査結果のセンターへの報告等の規定及び、第二節 医療事故調査・支援センター 第六条の十五～第六条の二十七に、医療事故調査・支援センターの役割等に関する規定の新設が含まれた。このことにより、医療事故調査制度が創設された。そして、法第六条の十五第一項に定める医療事故調査・支援センターには、平成27年8月に(一社)日本医療安全調査機構が指定され公示された。平成27年10月1日には法が施行され、医療事故調査制度が開始された。

(2) 制度の概要 (図2)

医療事故調査制度における医療事故とは、法第六条の十において、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又起因すると疑われる死亡または死産であつて、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」とされている。当該事例が発生した場合は、医療機関は医療事故調査・支援センターに報告し、次に法第六条の十一「病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。」の定めに従い院内調査を行う。調査結果は、法第六条の十一の4「病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」及び5「病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働令で定める事項を説明しなければならない。」の定めに従い、遺族説明及びセンターへの報告を行う。センターは、法第六条の十六「医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。六 医療事故の再発

の防止に関する普及啓発を行うこと。七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。」の定めに従って、報告された情報の整理、分析を行い、再発防止の知識を作成して普及啓発することとなる。具体的には、通知やその別添において、報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告に関し、「○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。」と示され、センターが行う普及啓発に関しては、「○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。」と示されている。

(3) 制度の見直し

医療事故調査制度の創設の根拠となった医療法改正する「域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）」により、医療法の附則において、医療事故調査制度の見直し内容と見直し時期とが「(検討) 第二条 政府は、この法律の公布後必要に応じ、地域における病床の機能の分化及び連携の推進の状況等を勘案し、更なる病床の機能の分化及び連携の推進の方策について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

2 政府は、第四条の規定（前条第五号に掲げる改正規定に限る。）による改正後の医療法（以下「第五号新医療法」という。）第六条の十一第一項に規定する医療事故調査（以下この項において「医療事故調査」という。）の実施状況等を勘案し、医師法（昭和二十三年法律第二百一十号）第二十一条の規定による届出及び第五号新医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センター（以下この項において「医療事故調査・支援センター」という。）への第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。」と規定された。本法律は、平成26年6月25日付けで公布されたことから、二年以内の見直しが平成28年6月に行われ、必要な省令改正が行われ、施行通知が発出された。

見直しの内容は、与党である自由民主党が「医療事故調査制度の見直し等に関するワーキングチーム」

(WT、後藤茂之座長)において議論したが、厚生労働省では見直しのための検討会は開催されなかった。そして平成28年6月9日に開催された、厚生労働省の社会保障審議会医療部会の議事次第の中で、自民党のワーキングチームが検討した医療事故調査制度の見直し内容が、「医療事故調査制度の施行後の状況と運用面での改善措置について（報告）」として、審議事項ではなく報告事項として初めて同会議に説明された。これにより同省は、審議会の審議を経ずに医療事故調査制度の見直しを行った。同日の会議の資料では、先述した自民党のワーキングチームの最終取りまとめと同一であり、見直し内容は次の5点にまとめられた。「①地域や医療事故調査等支援団体（支援団体）間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見交換する場として、支援団体等連絡協議会（仮称）を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。②医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確化する。③遺族等からの相談に対応する対応の改善を図るため、また、当該事例は医療機関が行う院内調査等の重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターは、遺族等からの相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することを明確化する。④院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。⑤院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。」。

(4) 制度の実績

医療事故調査・支援センターは、制度開始後1年を経て、1年間の運用状況に関するデータをまとめた、「医療事故調査制度開始1年の動向」（平成27年10月～平成28年9月）を公表した。その掲載データの中から、医療法に定める医療事故調査支援団体の役割として医療機関等に対し、制度の説明を行う中で、特に重要と考えられた図表を次の(ア)～(ホ)に引用する。

(ア) 病床規模別医療事故報告（発生）件数（図3）

- 1 施設あたりの年間報告件数が算出されている。病床規模が大きくなるほど報告件数は増加している。

- 研究分担者が所属する施設は 900 床以上の区分に属するが、施設当たりの年間報告件数は 0.63 である。
 - 年間報告件数が 0.1 を超えているのは、400 床以上の病院である。
 - 診療所（病床数 0）の施設数は 160,666 であり医療機関数の 9 割を占めるが、1 施設当たりの年間報告件数は 0.00004 件であり非常に少ない。
- (イ) 起因した医療（疑いを含む）(図 4)
- 医療事故の定義の中で、提供した医療に起因した（疑いを含む）死亡または死産であることを判断するために厚生労働省が通知別添の中で示した表を使用して、医療事故調査・支援センターが事例を判断して表中に件数を記入している。
 - 「治療（経過観察を含む）」が最も多く、その内訳としては、手術（分娩を含む）が 195 件と最も多くなっている。
- (ウ) 手術（分娩を含む）の内訳 (図 5)
- 手術の内訳を医療事故調査・支援センターが集計したものである。
 - 「開腹」「腹腔鏡下」「四肢体幹（筋骨格系）」の順に多くなっている。
- (エ) 診療科別医療事故報告（発生）件数 (図 6)
- 「外科」「内科」「産婦人科（「産婦人科」「産科」「婦人科」の合計）」「消化器科」「整形外科」「循環器内科」の順に多くなっている。
- (オ) 医療事故報告件数の推移（平成 27 年 10 月～28 年 9 月）(図 7)
- 医療事故調査制度に関し、最も頻繁に引用されているデータである。
 - 毎月約 30 件余で推移している。
 - 制度開始後 1 年間の報告件数は 388 件であった。制度開始時に示されていた国の試算は、年間 1,300～2,000 件であったことから、国の試算を大きく下回っており、この事実が報道されることが多い。
- (カ) 地域ブロック別報告件数（平成 27 年 10 月～28 年 9 月）(図 8)
- 九州の報告件数が多い。東北地方は制度開始後 6 か月の時点で報告件数が少なかったが、7～12 か月の間に報告件数が増加して、平均との差が縮まってきている。
- (キ) 医療事故発生から患者死亡までの期間 (図 9)
- 平均は 8.9 日であるが、制度開始後 7～12 ヶ月の間に 983 日後に死亡した事例が含まれていることに留意が必要である。
 - 中央値は 0 日であることから、多くの事例
- では、医療事故が発生し、1 日を経ずに死亡しているものと思われる。
- (ク) 患者死亡から医療事故報告（発生）までの期間 (図 10)
- 平均 31.9 日、中央値 20 日である。次第に伸びていることが、制度の運営に関する会議で指摘されている。
- (ケ) センター合議と医療事故報告の状況 (図 11)
- 研究分担者もこの合議に委員として参加している。
 - 合議の結果、医療事故調査・支援センターが医療機関に対し「報告を推奨する」と助言した事例が 43.6%と最も多かった。このうち 85.3%が実際に報告された。しかし、逆に言えば、14.7%は医療事故調査・支援センターの助言に依らず報告されなかった。「報告対象とは考えにくい」と助言した事例は全て報告されなかった。
- (コ) 医療機関・支援団体等の相談内容 (図 12)
- 制度開始後 1 年間で、1,531 件の相談があった。
 - 「相談・報告の手続き」が 500 件と最も多い。次いで、「医療事故調査に関すること」「医療事故報告対象の判断」が多い。
- (サ) 遺族等の相談内容 (図 13)
- 制度開始後 1 年間で 567 件の相談があった。
 - 内訳は、「医療事故報告対象の判断」が 406 件と最も多い。このうち 286 件は、「制度開始前の死亡や生存事例に関する相談」である。次いで、「センター調査に関すること」が 44 件、「院内事故調査に関すること」が 43 件である。
- (シ) 解剖の実施状況 (1) (図 14)
- 「実施あり」が 32.3%である。
- (ス) 解剖の実施状況 (2) (図 15)
- 「病理解剖」が 69.2%、「司法解剖」が 23.1%である。
- (セ) 死亡時画像診断 (Ai) の実施状況 (図 16)
- 「実施あり」が 34.8%である。
- (ソ) 院内事故調査結果の報告件数の推移（平成 27 年 10 月～28 年 6 月）(図 17)
- 医療事故調査制度の準備段階で示された国の試算は、年間 1,300～2,000 件であった。しかし、制度開始後 1 年間の報告件数は 388 件にとどまっている。月別の報告件数は 30 件余であり、2017 年 1 月まで同程度の件数で推移している。増加傾向はみられていない。
- (タ) 医療事故報告（発生）から院内調査結果報告ま

での期間（図18）

- 調査に要した期間は平均 118.5 日、中央値 112 日と 4 か月を要している。制度開始後 6 か月時点よりも、それ以降の 6 か月間の方がこの期間が延長している。医療事故の発生報告後、6 か月を経ているに院内事故調査報告がなされていない事例が 59 件もあることから、それらの調査が終了して本データの算出に算入されれば平均値はさらに延長することとなる。
- (チ) 制度開始 6 か月の発生報告事例を対象とした院内調査結果報告件数（図 19）
- 制度開始後 6 か月の時点における医療事故報告は 187 件であり、このうち結果報告済みが 128 件である。
 - ブロック別の内訳をみると、九州が 55.6% と低い。
- (ツ) 制度開始 6 か月の発生報告事例を対象とした院内調査結果報告が終了していない理由（図 20）
- センターでは、発生報告を受け 6 か月経過した時点で、院内事故調査の進捗や、調査に対する支援の状況を確認している。
 - 6 か月を経過して、院内事故調査の報告が終了していない理由としては、「外部委員の選出までに時間を要している」が最も多かった。このほかに、「制度の李愛が不十分（センターに報告書を提出すること）」「解剖結果が出るまでに時間を要している」などが理由として挙げられた。
- (テ) 調査委員会の設置の有無（図 21）
- 「設置あり」が 99.4% を占めている。
- (ト) 調査委員会開催回数（図 22）
- 1～3 回の開催回数が多い。
- (ナ) 委員数（図 23）
- 6～10 人が多い。次いで 11～35 人が多い。
- (ニ) 外部委員数（図 24）
- 先述したように、外部委員の選出に時間を要す現状がある。また、外部委員の人数が多いほど、委員会開催のための日程調整も難しくなると推測される。
 - 外部委員数は 1～2 人が多い。次いで「参加なし」が 18.9% と多い。
- (ヌ) 外部委員の参加（図 25）
- 「参加あり」が 75% である。制度開始後 6 か月までと、それ以降の 6 か月間では前者が 61.2%、後者が 81.1% と増加している。
- (ネ) 再発防止策の記載（図 26）
- 医療事故調査制度の準備段階で、報告書に

再発防止を記載することの妥当性が論点となった。

- 88.2% が再発防止策を記載している。
- (ノ) 当該医療従事者の意見の記載（図 27）
- 「意見なし」という記載も含めても、25.5% にとどまっている。
- (ハ) 遺族の意見の記載（図 28）
- 「意見なし」という記載も含めても、58.3% にとどまっている。
- (ヒ) センター調査件数（平成 27 年 10 月～28 年 9 月）（図 29）
- 制度開始後 1 年間で、センター調査のみであった。制度開始時には、報告件数の 25% に相当する 300 件以上についてセンター調査が実施されると想定されていた。その想定を大きく下回っている。
- (フ) センター調査依頼時期（平成 27 年 10 月～28 年 9 月）（図 30）
- 院内調査終了後が多いが、院内調査が終了する前の依頼が 16 件中 5 件ある。
- (ヘ) 院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間（平成 27 年 10 月～28 年 9 月）（図 31）
- 院内調査終了後にセンター調査が依頼された事例に関し、院内調査に要した期間は平均 108.3 日、中央値が 118 日であった。
 - 院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間は平均 68.7 日、最長では 165 日であった。センター調査に移行する可能性を検討する際の目安となる。
- (ホ) センター調査依頼理由（平成 27 年 10 月～28 年 9 月）（図 32）
- センター調査の依頼がなされた 16 件について、依頼理由としては「治療に関する院内調査に納得できない」「死因について納得できない」などが多かった。

4. 医療事故情報収集等事業および医療事故調査制度に関する普及啓発及び医療事故調査制度の現状に関する情報収集

医療事故情報収集等事業に関しては、平成 16 年度に事業開始後、その内容について毎年講演依頼を受けており、近年は年間 50 件程度である。また、平成 27 年 10 月に医療事故調査制度が開始され、評価機構が法に定める「医療事故調査等支援団体」として告示されていることから、医療事故調査制度の概要や現状について主として講演形式による説明依頼に対応している。10 月の医療事故調査制度開始以降、制度の内容を議論することを趣旨とする会

における講演や、制度の説明を含む講演は、35件（予定）（4月：0件、5月：3回、6月：3回、7月：2回、8月：2回、9月：4回(海外1件を含む)、10月：5回(国際学会1件を含む)、11月：5回、12月：1回、1月：3回、2月：6回（予定）、3月：1回(予定(海外))）である。これらの機会における質疑応答を通して、医療事故調査制度に関し、医療現場で理解が十分ではない点について平成27年度に引き続き情報収集した。また、研究分担者が、所属する医療機関において行っている医療事故調査を通じて、現場の医療者や、支援団体の理解が十分ではない点についても情報収集することができた。その結果、患者からの相談が想定される内容に関し、医療機関の理解あるいは対応方針が十分ではない点として、主として「制度全般の理解」「報告範囲（報告件数を含む）」「調査方法」「調査報告書の内容」「調査結果の遺族説明」が挙げられた。

D 考察

1. 医療安全支援センターの業務における医療事故情報収集等事業及び医療事故調査制度の活用

①窓口業務における活用方法

医療事故情報収集等事業の運営において、事務局には、国民一般から問い合わせなどの電話が寄せられることがある。その内容は、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療に関し、結果が思わしくなかったことへの不満、当該事例が医療過誤に相当することの判断の依頼、特定の医療機関に関する不満などである。それらに対しては、照会者が在住している地域の医療安全支援センターに相談することを促す場合もある。

医療事故調査制度では、制度開始以降、毎月、寄せられる相談件数と内容が公表されている。例えば医療事故調査・支援センター「医療事故調査制度開始1年の動向」（平成28年11月 一般社団法人日本医療安全調査機構）（平成27年10月～28年9月）によると、医療機関や支援団体等による制度開始後1年間の相談件数は1,531件であり、内訳は、「相談・報告の手続き」に関する相談が500件（32.7%）、「院内事故調査に関すること」が475件（31.0%）、「医療事故報告対象の判断」が347件（22.7%）、「センター調査に関すること」が55件（3.6%）、「その他」が153件（10.0%）である。これに対して遺族等の相談は、制度開始後1年間で567件であった。その内訳は、「医療事故報告対象の判断」が406件（71.6%）と最も多かったが、このうち286件は、「制度開始前の死亡や生存事例に関する相談」であった。次いで、「センター調査に関すること」が

44（7.7%）件、「院内事故調査に関すること」が43件（7.6%）であった。「制度開始前の死亡や生存事例に関する相談」が多くなされていることは、国民に医療を受けて重大な結果が生じた事例に関し調査を求め、真実を知りたいと考えるニーズがあることが示唆されるとともに、医療事故調査制度が死亡事例の一部を対象としていることの理解が不十分であることも示唆している。

医療事故情報収集等事業に寄せられる照会は市民を中心としており内容は様々である。その中には、評価機構で説明する内容で納得が得られる場合もある。具体的には、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療に関し、結果が思わしくなかったことへの不満があるが、その経験を医療事故の再発防止のために活用してもらいたいという希望がある場合である。医療事故情報収集等事業は、基本的に全国の医療機関の参加が可能性あり、報告された事例は、報告書や年報、医療安全情報、事例データベースなどの成果の作成のために活用されている。事例データベースでは、平成22年1月以降に報告された医療事故事例の全事例を検索、閲覧できる。すなわち、事例が隠されて社会がそれを知るすべがないという状態に置かれることはない。また、参加医療機関は、ホームページから検索できるので、紹介者が関心を持っている医療機関の事業における参加状況も分かる（図33）。医療事故情報収集等事業の10年を超える運営経験に照らせば、医療事故調査制度においても同様に、ご自身や家族、知人などが医療を受け、その結果が思わしくなかった、あるいは死亡に至った場合に、その原因を調査して真実を推して欲しいという希望が述べられることが考えられる。医療安全支援センターの相談業務においても、医療事故情報収集等事業の知識に基づいて、同様の説明がなされることによって、市民の納得が得られる事例が増加することが期待される。

②医療安全支援センターの窓口相談業務における留意点等

次に平成27年10月に開始された医療事故調査制度について、その現状把握の結果を踏まえた、医療安全支援センターの窓口相談業務における留意点等について考察する。医療事故調査制度開始以降、平成27年に35件、平成28年度にも、「C 研究結果」で記載したとおり35件（予定を含む）の制度関連講演に対応し、その現状につき情報収集した。また、研究分担者が所属する施設において院内事故調査を実施する機会があり、同様に情報収集できた。その結果、患者からの相談が想定される内容に関し、医療機関の理解あるいは対応方針が十分ではない点

として、主として「報告範囲（報告件数の現状を含む）」「調査の方法及び調査報告書の内容」「院内事故調査の方法」「調査結果の遺族説明」が挙げられた。それぞれの項目について、センターにおける想定される相談内容との関係の視点から考察する。

(ア) 報告範囲（報告件数の現状を含む）

医療事故調査制度における医療事故は、法第六条の十において、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」とされている。患者家族からは、センターに対して、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療について、「医療事故なのではないか」「家族や知人が受けた医療を医療事故調査制度で調査してほしい」といった照会がなされることが考えられる。法に定める医療事故の定義に従うと、医療事故の判断に当たっては、医療機関の管理者は、「提供した医療に起因する（ことが疑われる）か否か」と「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」について判断することになる。

まず、「提供した医療に起因する（ことが疑われる）か否か」については、国が通知の別添に、医療に起因していたと考えられる事例を表形式で示している（表1）。研究分担者が、制度関連講演と質疑応答において収集した情報では、表中で「提供した医療に起因する（ことが疑われる）」欄に示される「診察」「検査等（経過観察を含む）」「治療等（経過観察を含む）」に該当することが疑われる事例は多いと考えられるが、「提供した医療に起因する（ことが疑われる）事例」に含まれないとされている欄の項目の中で、特に「原病の進行」は、患者の状態が悪い場合、提供した医療に引き続いて死亡した場合であっても、当該死亡に関し、原病の状態の重さと、提供した医療の影響度とを比較衡量することとなることから、類似の事例であっても管理者によって判断が分かれることはありえ、対象と対象外との境界にいわゆるグレーゾーンを形成しているものと考えられた。そのイメージを図34に示す。

次に「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」については国が省令の中で「第一条の十の二法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの 二 病院等の管理者が、当該医療が提供

される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの。」と定め、特に記録と説明があることが具体的な「予期していた」と判断されるための要件として示されている。さらに、通知の別添において、「省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。」と説明している。研究分担者が、制度関連講演と質疑応答において収集した情報では、このように示された省令の内容や通知の別添の内容は、いまだに医療現場において医療者に十分理解され、正確に法文との該当性を吟味する思考方法で検討されているとは考えられない。通知の別添に示されている「当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録」は、医療事故調査制度の創設の有無に関わらず、本来、医療の提供においてなされるべきことと考えられるが、現実には医療側、患者側の様々な要因によって、法文に全く整合する現実が医療現場に存在しているわけではなく、医療現場の説明や記録はいまだ充実の途上にあると考えられる。しかも、この現状は医療事故調査制度の開始によっても、急速に改善が進むといった事実はなく、むしろ、医療現場では、通常は死亡可能性を考慮しない事例であっても、死亡リスクについて説明しておくほうが医療機関にとって都合がよいといった誤解すら生じている。その意味では、法令には現実に存在する説明や記録の不十分さという現実を織り込むことができない中で、本制度の開始に必要なという事情から、記録や説明のあるべき姿が実現していることを前提とした法令が示されたことが、医療現場において現実との埋め難い乖離を生じ、医療者を困惑させ、誤解が生じているものと考えられる。その一例として、省令の三号は、説明や記録が存在しない場合の規定であり、それは通知の別添において救急医療等が想定されているが、実際には、医療者が予期していたにも関わらず、説明や記録が十分ではなかった事例を取り扱う規定にもならざるを得ないと考えられ、そのために、記録や説明ではなく、診療に当たった医療者や管理者の臨床経験に基づく判断によって予期の判断

がなされる機会が制度設計時の想定よりも増えているものと考えられる。このように、「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」についても、対象と対象外との境界にいわゆるグレーゾーンを形成しているものと考えられ、そのイメージは図4の通りである。

以上のように、医療事故の判断には、現在、なお対象と対象外との境界にいわゆるグレーゾーンが形成されており、医療現場でその幅が小さく抑えられているというよりも、現場の困惑した状況を考慮すると、同種事例であっても、医療事故の該当性の判断が医療機関の間で異なる現実が存在すると考えざるを得ないほどの大きさであると考えられた。そこで、医療安全支援センターでは、患者、家族から、ご自身や家族、知人などが経験した個別の医療について、医療事故であるか否か、また、医療事故調査制度において調査を希望する旨の照会がなされた場合に、そのような現実を踏まえた上で、法に定められている医療事故の範囲について、「提供した医療に起因する（ことが疑われる）か否か」と「当該死亡または死産を予期しなかったか否か」の判断を含め、論理的かつ分かりやすく丁寧な説明を行うことが重要であると考えられた。この、報告範囲が不明確であることについて、平成28年6月に行われた医療事故調査制度の見直しでは、その5つの見直し事項の中に、「①地域や医療事故調査等支援団体（支援団体）間における、医療事故に該当するかの判断や院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見交換する場として、支援団体等連絡協議会（仮称）を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。」が含まれている。このように、支援団体連絡協議会（仮称）が開催されることによって、医療事故の判断の標準化が行われることが想定されている。研究分担者は、支援団体である（公財）日本医療機能評価機構として、中央レベルの支援団体協議会が初めて開催された際に出席した。しかし、初回ということもあり、今後の活動方針が大まかに議論された程度であり、医療事故の判断の標準化が進む、つまり先述したグレーゾーンが狭くなるための工程はいまだ示されていないのが現状である。したがって今後は、グレーゾーンを狭くするための議事を設定し、資料を作成して、具体的な個別事例や一群の類似事例が①医療事故に該当する、②医療事故に該当しない、③①、②のいずれでもないで医療機関の判断に依ることよ、というコンセンサス形成し、①と②を増やしていくことが求められる。

平成28年度の情報収集や、研究分担者が経験した院内事故調査により得た情報では、医療事故の判

断に関し、医療機関レベルでは言うまでもなく、支援団体であっても、医療事故の判断にあたり、先述したような「提供した医療に起因にした死亡または死産」「管理者が予期しなかった死亡または死産」「個人の臨床経過を踏まえた死亡や死産のリスク説明の必要性」といった法令、施行通知やその別添資料の内容を踏まえた判断が行われているとは言えないと考えている。例えば、「管理者が予期しなかった死亡または死産」のみを医療事故の判断要件として考えている例も経験した。このことは、医療法における医療事故の定義が、医療者や支援団体の担当者にまだに十分理解されていないことを示している。また、支援団体の担当者から、一定のリスクがある検査を行い、説明同意文書にもそのリスクに言及した記載があるのだから、予期した死亡と考えてよい、とする判断を聞いたこともある。このことは、国の通知別添で示されている「個人の臨床経過を踏まえた死亡や死産のリスク説明の必要性」が、医療機関の支援を行う団体の担当者においても理解されていないことを示している。医療機関や支援団体において、なおそのような現状があることから、遺族や国民一般の理解が十分でないことは容易に想像できる。このような現状を医療安全支援センターがよく理解しておくことは、家族からの相談対応の際に、また、家族からの相談を医療機関に伝える際に、正確なやり取りをすることにつながり大変有用と考えられる。

医療事故の報告件数について、平成28年度研究では、制度開始後1年を経て、医療事故調査・支援センターから報告件数等の運営に関するデータが公表されたことから考察を加えた。医療法に定める医療事故調査・支援センターによると、制度開始後の報告件数は毎月30件余で推移している（図7）。制度開始前から示されている国の試算は、年間1,300-2,000件であることから、これを月あたりに換算すると110-170件となる。そこで、医療事故発生の報告は、現状では試算の1/3-1/5程度の規模で経過しているといえる。この状況に対して、報告件数が少ないという評価があるが、実際には国の試算は、報告範囲が異なる別の事業のデータに基づいて算出されたものを試算として公表したものであることから、平成28年度には、国の会議でそのことが説明されている。平成28年6月9日開催の社会保障審議会医療部会で提出された、医療事故調査制度の施行後の状況と運用面での改善措置を説明する資料の中では、「医療事故報告受付件数については、制度検討段階の試算である年間1,300~2,000件と比較して少ないとの指摘があるが、この試算は、今回の医療事故調査制度の対象範囲が決定する前に、大学病院や国立病院機構の病院等から医療事故につい

て報告を受ける既存の報告制度（※）の死亡件数を基に試算したものであり、リスクの高い患者の割合が高い大病院が前提となっていることや「管理者が予期しなかった死亡」以外にも含まれていることから、試算の件数は多くなっている」ことに留意が必要。

※医療事故情報収集等事業」と記載、説明されている。また、2016年4月12日の塩崎厚生労働大臣による閣議後記者会見においても、報告件数の少なさに関する質問があり、次のように答弁されている。「今回、医療事故の調査制度をスタートさせていただきましたが、かつては医療事故情報等収集事業ということでやってまいりました。今、当初の予想よりも案件数が少ないという御指摘がございましたが、当初の予想は医療事故情報等収集事業を前提としたときの数字でございまして、今回の制度の対象範囲が決定される前に、大学病院とか、国立病院機構の病院、つまり、ハイリスクの高度医療をやっているところの事故について報告を受ける、前の報告制度の死亡事故数を基に試算したものでございました。それが1,300~2,000件という予想であったわけで、医療事故調査制度が対象とする、管理者が予期しなかった死亡以外にも含まれていたわけです。かつては、医療に起因する事故ということと、予期しなかったということのどちらかに引っかけたら、カウントしました。しかし、今度の制度は、両方を満たす場合のケースということになりますので、オアとアンドで、かなり狭くなっているということが言えるということが一つ、今申し上げたように、全ての病院ではなくて、ハイリスクな病院を対象としていたということがございました。（以後略）」この試算の基に医療事故情報収集等事業の運営を、日本医療機能評価機構において担当している研究分担者は、当該試算が実際の件数よりも多くなることを制度開始前から述べていたことから、医療分科会資料が説明している結論は理解できる。同時に、報告範囲に該当することの判断の難しさや、事例の調査を行って背景・要因や改善策を検討し報告書を作成することの負担が、医療事故情報収集等事業では医療事故調査制度と比較して小さく抑えられていることも、報告件数の違いに寄与していると考えられることも指摘しておく必要がある。報告件数を設定する検討や、目標件数を達成するための検討においては、報告や調査から生ずる医療機関の負担を考慮することが需要である。その後も国による試算値の修正は行われていないため、現時点でも国の試算として示されているのは年間1,300-2,000件であることから、今後も試算としての件数の多寡の判断基準となることが考えられる。しかし、従来の報告件数の多寡の議論を繰り返すことは有意義でないことから、

制度が適切に運営され、報告件数の実績を積み重ねて現実的な件数の値を経験的に示していくことで、報告件数の多寡の議論における試算値の比重を小さくしていくとよいのではないかと考えられる。

（イ）調査の方法及び調査報告書の内容

医療事故被害者を支援してきた立場の有識者によると、医療事故の被害者には「5つの願い」があり、それらは、1) 原状回復、2) 真相究明、3) 反省謝罪、4) 再発防止、5) 損害賠償であるとされる。そこで、医療事故調査制度が定める医療事故が発生した場合、医療安全支援センターには、ご家族や知人から、2) 真相究明や、4) 再発防止を求める気持ちを述べつつ相談がなされることが想定される。そこで、医療事故調査制度における真相究明や再発防止についてどのように取り扱われるのか、法令の定めを確認した上で考察する。

医療事故が発生した場合は、医療機関は医療事故調査・支援センターに報告し、次に法第六条の十一「病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。」の定めに従い院内調査を行うこととなる。この調査に関しては、省令において、「（医療事故調査の手法）第一条の十の四 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。一 診療録その他の診療に関する記録の確認 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

四 医療事故調査の項目、手法及び結果」と定められている。さらに、通知の別添において、「医療事故調査の方法等」として、「○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないこと。○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。」と説明されている。また、同通知別添において別に、「センターへの報告事項・報告方法について」として「・原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。」と説明されているが、この「センターへの報告事項」は必ずしも遺族への説明の内容を意味してはいない。

以上の法令・通知を踏まえると、「真相究明」を「原因を明らかにすること」と読み替えれば、それは法に基づき省令に示された「医療事故調査の手法」で実施されるが、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意する必要がある。「再発防止」に関しては、原因を明らかにする可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意することとなる。また、管理者が講ずる再発防止策については報告書に記載することとなる。このように、「原因を明らかにするための調査」と「再発防止策の検討」は医療事故調査制度において同等に扱われているわけではなく、あくまで原因を明らかにするための調査に力点が置かれていることに留意が必要である。

評価機構が運営している産科医療補償制度では、重度脳性麻痺児例の原因分析を院内調査ではなく、運営組織である評価機構に置かれた原因分析委員会が行っている。そのため、医療事故調査制度と異なり、第三者評価といえる。医療事故調査制度における院内事故調査にあたっては、国が作成したQ&Aで、外部委員を加えて、中立、公正性や専門性を高めることが依頼されている。その意味では、産科医療補償制度が行っている第三者により調査は、医療事故調査制度の枠組みが達成しえなかったことを実現しているといえる。そして、その報告書の構成は表2の通りである。疾患の原因だけでなく、提供された

医療の医学的評価、再発防止策を記載する項目が設定されている。仮に、原因が分からない場合は「本事例における重度脳性麻痺発症の原因は不明である。」等と記載され、再発防止策がない場合は、「なし。」と記載されるがそれらの事項は必ず検討される等価な事項として、報告書の構成の中に含まれている。これに比較して、医療事故調査制度では、死亡の原因や再発防止に関して、必ずしも、再発防止策まで検討されるわけではなく、報告書の構成も原因や再発防止策を網羅した形式のものは示されていない。日本医療安全調査機構のホームページでは、「報告書フォーマット」として、法令の文言に則して「2. 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・調査の概要（調査項目、調査の手法）・臨床経過（客観的事実の経過） ・原因を明らかにするための調査の結果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない） ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策 ・当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載」と記載されている（図35）。産科医療補償制度の原因分析の経験や、臨床医学の当然の現実には照らせば、原因が明らかになるとは限らないことや、必ずしも再発防止策が得られないことは言わずもがなのことであるが、当該フォーマットにはそのことが明記されていることは、通知別添の文言の転記という事実以上に、原因を明らかにするための調査を行う者に対して、原因が明らかにならないことや、必ずしも再発防止策が得られないという予断を与えている可能性があると考えられ、調査への影響の有無が注目されたが、「医療事故調査制度開始1年の動向」（平成27年10月～28年9月）によると、88.2%が再発防止策の有無や内容を記載していた。さらに、当該フォーマットでは、提供した医療に関する医学的評価の記載の必要性については全く触られていないことから、その関心に応えることはできない。

以上のことから、医療安全支援センターでは、ご家族、知人などに生じた医療事故について、1) 真相究明や、2) 再発防止を求める気持ちを述べつつ相談がなされた場合に、現状の医療事故調査制度の調査の仕組みに則して、「原因を明らかにするための調査」の実施と報告書への記載、「再発防止策」の検討と報告書への記載について、必ずしも積極的な原因究明と再発防止を明示している現状にはなく、制度ではいずれも慎重な検討や記載が求められているが、実際には大半の報告書において、再発防止に関する何らかの記載がなされていることを、紹介者に分かりやすく丁寧に説明することが重要であると考えられた。

(ウ) 遺族説明

「(イ) 調査報告書の内容」に関連し、「5つの願い」について家族や知人が医療機関に説明を求める場面が想定され、それに関連して、医療安全支援センターにも、医療機関からの説明を求めることに関する相談がなされることが想定される。

遺族に対する説明に関しては、法第六条の十一の5「病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働令で定める事項を説明しなければならない」の定めに従い、遺族説明及びセンターへの報告を行うこととされている。これについては、さらに、通知の別添において、「遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。」と詳細に説明されている。この点は、国の「医療事故調査制度の施行に関する検討会」において、特に時間をかけて議論がなされたところであり、医療事故調査制度の中でも、制度見直しまでは、当該通知別添の説明に則した確実な運用が求められるものと考えられる。そうなること、遺族は説明方法について医療機関に希望を述べることができるが、その結果、医療機関はその希望に沿うように努力するものの、その結果、口頭、書面、双方のいずれになるかは医療機関の判断によって決まるものと解される。

そこで、医療安全支援センターでは、ご家族、知人などに生じた医療事故について、医療機関からの説明を求める相談がなされた場合に、現状の医療事故調査制度の仕組みに則して、遺族は説明方法について医療機関に希望を述べることができるが、医療機関の判断によって決まることを、丁寧に説明することが重要であると考えられた。遺族説明が実際にどのような方法でなされているか、「医療事故調査制度開始1年の動向」（平成27年10月～28年9月）」にはそのデータは掲載されていない。研究分担者は、「診療行為に関する死亡の調査分析モデル事業」において、調査報告書を遺族に手交しつつ、説明会も行った経験があるが、特に遺族の疑問にどうしても答えられないことがあったり、遺族の想像する内容と異なる説明をしたりした場合は、説明により遺族が納得するというよりも、遺族が諦めるか、または、さらなる質問が繰り返され、紛争化の様相を見せた事例を経験した。

③相談事例の集計・分析業務における活用

医療安全支援センターの相談内容は様々であり、

医療費、接遇といった関心が多く集まる内容も含むことから、個別の疾患に対して提供された医療に関する内容は多くないものと推測される。しかし、一部ではあるが、そのような技術的な内容の相談であれば、相談対応の記録の中で、類似事例が蓄積していれば、医療事故情報収集等事業における技術的な分析のテーマに同じものがあれば、説明に用いることができる知識として有用と考えられる。これまで取り上げられた累計186テーマを表3に示す。

これらのテーマ分析の結果は、ホームページにおいてテーマごとに作成されたPDFファイルとして掲載されており、ダウンロードも可能である(図36、37)。医療事故調査制度においても、今後、技術的分析が蓄積されることによって、同種の有用な知識が公表されることが想定されるが、平成28年度の段階では、技術的な分析内容や個別事例の公表はなされていない。

医療事故情報収集等事業や医療事故調査制度における集計・分析の結果は、医療安全支援センターだけでなく、医療機関に対しても情報提供して共有するものと考えられることから、④で述べる活用においても有用と考えられる。

④医療機関への医療安全施策の普及・啓発

医療事故情報収集等事業では、収集した事例を集計・分析し、報告書、年報、医療安全情報、事例データベース、研修会などの成果を創出して医療機関に還元するとともに、その内容を透明度高く公開して、社会に対して情報提供している。当該事業が分析している事例は、実際に医療機関において発生した事例であることから、医療安全に関する書籍を作成するために作られた教育的な事例といった性質ではなく、現実感や臨場感に富み、説得力がある事例である。表3に、テーマ分析の一覧を示したが、そのほかの章には、繰り返し報告されている事例を分析しており、その内容もホームページに掲載されている(図36、37)。

報告書や年報による量的な情報還元は大量の情報を収集するとともに還元している成果である。一方で、多忙な臨床現場で診療や看護、調剤などの業務に従事している医療者に知識を伝達することは難しい。そこで、情報量を絞り込み、診療を中心とした仕事に従事している医療者にも参照していただけるような媒体として、医療事故情報収集等事業では、平成18年度から「医療安全情報」を作成、送付している。「医療安全情報」は報告書や年報とは異なる役割を持った媒体である。定期的な報告書や年報とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して、1ページ目にはイラストや図を取り入れたり文字を

大きくしたりしている。医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容となるよう作成されている。2ページ目には、実際に報告のあった事例の概要をいくつか掲載するようにしている。法令に基づく医療事故の報告が医療事故情報収集等事業の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、架空の情報を追加せずに作成するようにしている。現在我が国の病院数の7割に相当する5,930医療機関（診療所を一部含む）に対してFAXにより情報提供しており、WEB上でもダウンロード可能である（図38、39）。

また、事業に参加している医療機関に対するアンケート調査の結果において、医療安全情報は、活用度が大変高く、90%を超える医療機関が「活用している」「どちらかといえば活用している」と回答している（図40）。医療安全情報は、現在、我が国の病院の70%にファックスで配信している媒体となっていることから、その更なる活用により、多くの有用な情報を医療現場に提供し、それが有効に機能することを実現する媒体となることが期待される。最近ではFacebookを活用した情報発信も行っており、情報の入手方法としてこのようなツールの活用も促進することが望まれる（図41）。

医療事故調査制度では、事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告に関し、「○報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。○個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。○医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。」と示され、センターが行う普及啓発に関しては、「○集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。○誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。○再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。」と示されている。この具体的な成果として、医療事故情報収集等事業のような技術的分析を含む報告書や年報の作成、医療安全情報のようなアラートの発信等が期待されるが、制度開始以降1年を経過した時点では、その成果は作成されていない。調査を体系的に分析して、今後中心静脈ラインの挿入に関する知識が公表医療事故調査制度の再発防止委員会や運営委員会においても説明されていることから、期待される。

このように、医療機関において普及度、活用度ともに高まってきた成果を医療安全支援センターから医療機関に普及・啓発することは有用と考えられる。

E 結論

医療安全支援センターの業務内容が詳細に明らかになることによって、既存の医療安全に関する制度や事業の成果の活用について考察することが可能になった。そこで今年度は、医療法施行規則に基づいて（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業の成果の活用及び、平成27年10月に開始された医療法に基づく医療事故調査制度に関して寄せられる相談とその要点について、平成28年度に行われた医療事故調査制度の見直しや、支援団体として制度の説明を継続して実施した中で得られた知見、院内事故調査を実施した経験を踏まえて検討した。具体的には、いくつかの成果物を医療安全支援センターの相談業務や地域の医療機関に対する医療安全施策の普及・啓発の機能において活用することや、医療事故調査制度の仕組みや様々な課題を抱えたまま運営されている現状を正確に理解して、相談者に対して丁寧に説明することが重要と考えられた。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

1. 論文等発表

- 1) 後 信、外科手術と新たな医療事故調査制度～医療事故の報告を中心に～ 日本外科学会雑誌第118巻 第1号、日本外科学会、2017、in press
- 2) 後 信、医療事故調査制度 総合リハビリテーション、医学書院、in press

2. 書籍

- 1) 後 信、産科医療補償制度について 医療安全管理実務者標準テキスト、へるす出版、2016年8月1日 第1版第1刷発行（共同著者）
- 2) 後 信、医薬品の類似性や後発医薬品の導入に関する医療事故 医薬品の製品寿命を延ばす製剤工夫・包装改良の具体的なポイント、(株)技術情報協会、in press

2. 学会発表

- 1) 2016.05.26 第63回日本麻酔学会学術集会、「医療事故調査制度の問題点」
- 2) 2016.05.29 第57回日本臨床細胞学会総会（春期大会）、教育講演セミナー「臨床細胞検査等における医療安全について」
- 3) 2016.09.03 九州麻酔科学会 第54回大会「医療事故情報収集等事業における周術期の医療事故

について」

4) 2016.09.26 WHO Global Consultation, Priorities for Global Patient Safety, “Japanese Experience with Reporting and Learning Systems”, Florence, Italy

5) 2016.09.25 第15回福岡県産科婦人科学会 (ランチョンセミナー)「医療安全～医療事故の情報 収集・分析による再発防止の取り組み～」

6) 2016.10.06 福岡県透析医会 医療安全管理セミナー、「透析に関する医療事故、ヒヤリ・ハットについて」

7) 2016.10.14 第31回日本整形外科学会基礎学術集会(第13回研修指導者講習会)「医療事故、ヒヤリ・ハット事例から考える整形外科領域の医療安全」

8) 2016.10.18 33rd ISQua Conference in Tokyo, Plenary lecture “Japan’s Quality Improvement Body-Its achievement and future role in public healthcare service as private sector entity”

9) 2016.10.19 33rd ISQua Conference in Tokyo, WHO session “Measuring Quality of Health Service in the Context of Sustainable Development Goals (SDGs) - Japan’s experience”

3. 報告書等作成公表

1) 医療事故情報収集等事業平成27年年報(平成28年8月公表)

2) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業27年年報(平成28年10月公表)

3) 医療事故情報収集等事業第47回報告書(平成28年12月公表)

4) 医療事故情報収集等事業第46回報告書(平成28年9月公表)

5) 医療事故情報収集等事業第45回報告書(平成28年6月公表)

6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第14回集計報告(平成28年9月公表)

H 知的所有権の取得状況

なし

図1 医療事故情報収集等事業の概要

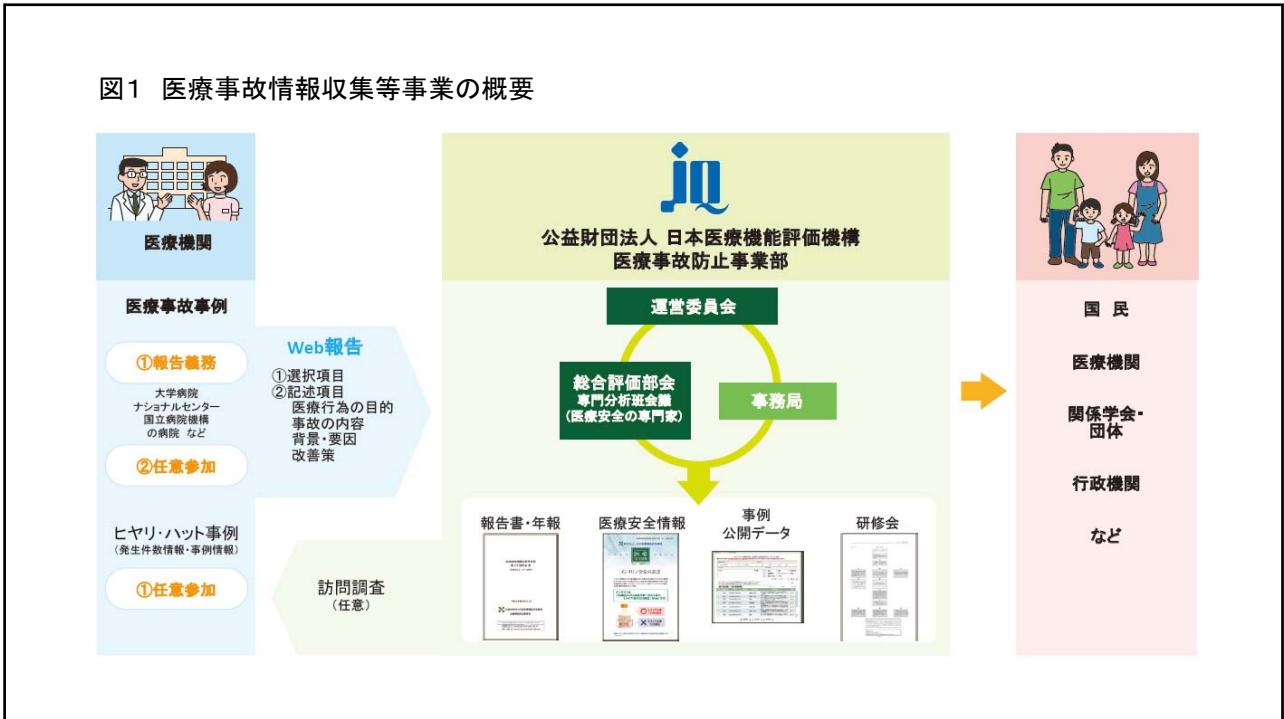
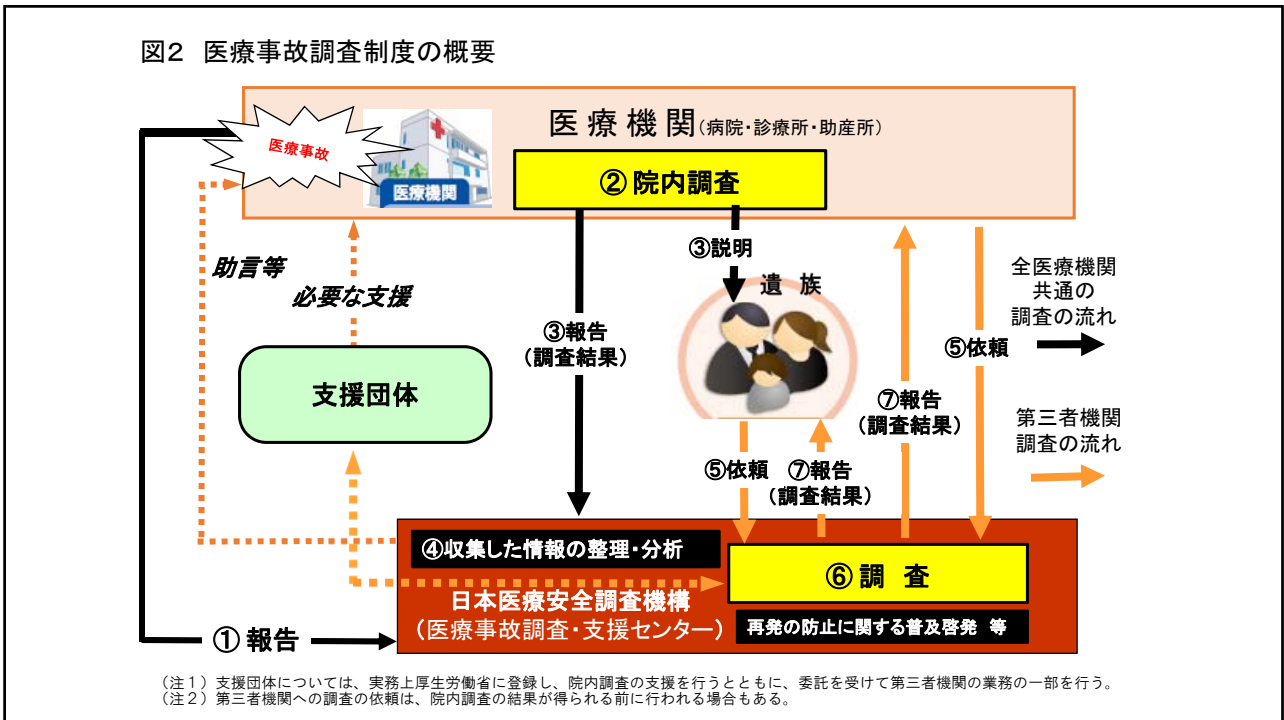


図2 医療事故調査制度の概要



[医療事故報告(発生)件数]

報告月 病床数	報告月												小計	合計	＜参考＞		
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月			施設数 ^{※1)}	1施設あたりの報告件数	
0	1	0	1	1	2	1	6	0	0	0	0	0	0	6	160,666	0.00004	
1～19	4	2	3	0	0	4	13	1	3	0	1	0	2	7	20	8,387	0.002
20～99	0	2	2	1	2	4	11	4	1	1	2	4	2	14	25	3,092	0.008
100～199	2	2	2	4	1	9	20	6	5	3	3	4	3	24	44	2,757	0.016
200～299	2	3	3	6	5	10	29	4	4	6	3	4	3	24	53	1,116	0.05
300～399	1	3	7	2	5	4	22	5	5	7	5	5	5	32	54	711	0.08
400～499	3	2	6	1	0	1	13	3	2	5	5	6	6	27	40	380	0.11
500～599	2	6	3	4	3	3	21	3	2	2	1	5	2	15	36	190	0.19
600～699	2	3	2	9	3	6	25	1	4	2	4	4	5	20	45	107	0.42
700～799	0	2	2	2	2	2	10	2	1	1	3	1	0	8	18	54	0.33
800～899	0	0	1	1	1	2	5	1	2	1	1	1	1	7	12	30	0.40
900以上	2	1	4	2	1	2	12	4	1	6	4	5	3	23	35	56	0.63
合計	19	26	36	33	25	48	187	34	30	34	32	39	32	201	388	177,546	0.0022

図3 病床規模別医療事故報告(発生)件数

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づく内容を示したものである。
 ※1)施設数は、厚生労働省 平成26年(2014)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況(平成26年10月1日現在)に基づき算出している。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図4 起因した医療(疑いを含む)

[医療事故報告(発生)件数]

起因した医療(疑いを含む) ^{※1)}		H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	小計	合計
診察	徴候、症状	10	16	26	26
検査等 (経過観察を含む)	検体検査	1	1	2	38
	生体検査	4	6	10	
	診断穿刺・検体採取	5	2	7	
	画像検査	13	6	19	
治療 (経過観察を含む)	投薬・注射(輸血を含む)	17	13	30	273
	リハビリテーション	2	0	2	
	処置	19	19	38	
	手術(分娩を含む)	84	111	195	
	麻酔	4	1	5	
	放射線治療	1	0	1	
その他	医療機器の使用	0	2	2	28
	療養	2	4	6	
	転倒・転落	3	3	6	
	誤嚥	9	3	12	
上記以外 ^{※2)}	患者の隔離・身体的拘束/身体抑制	4	0	4	23
		9	14	23	
合計		187	201	388	388

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの実績に基づき、医療事故報告の内容をセンターが分類、集計したものである。

※1)起因した医療の分類は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づく。

※2)上記以外には、院内感染、心肺停止状態での発見、突然の心肺停止等が含まれ、センターでは分類困難だったものである。

図5 手術(分娩を含む)の内訳

		[医療事故報告(発生)件数]			
手術(分娩を含む)の内訳		H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	小計	合計
手術 ^{※1)}	開頭	2	1	3	162
	開胸	7	10	17	
	開腹	10	25	35	
	筋骨格系(四肢体幹)	10	12	22	
	腹腔鏡下	13	15	28	
	胸腔鏡下	2	1	3	
	その他の内視鏡下	6	13	19	
	経皮的血管内 その他 ^{※2)}	8 6	11 10	19 16	
分娩(帝王切開術を含む)	20	13	33	33	
合計	84	111	195	195	

※この集計は、2-3-1起因した医療(疑いを含む)の分類別の「治療(経過観察を含む)」のうち、「手術(分娩を含む)」の195件の内訳である
 ※1)手術は、厚生労働省 患者調査 平成26年「病院退院票」における手術名に基づく分類である。

※2)その他には、ラジオ波焼灼術、口腔外科手術、ペースメーカー植込み術等が含まれる。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図6 診療科別医療事故報告(発生)件数

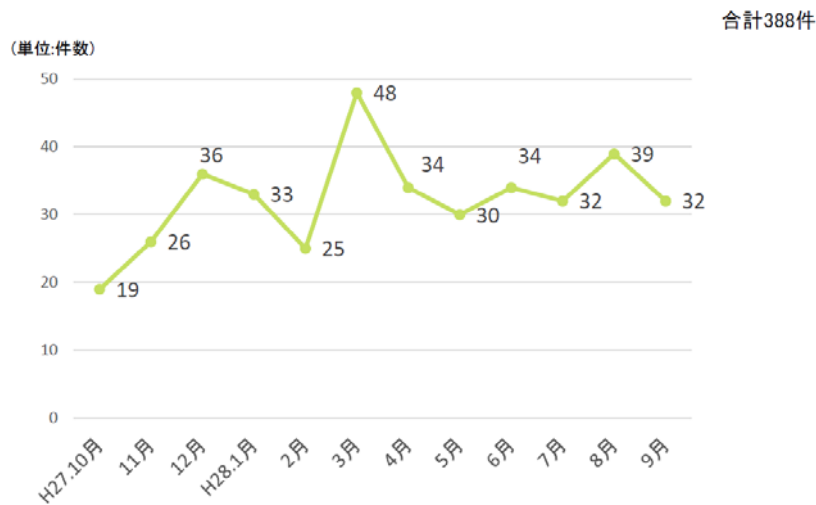
診療科	[医療事故報告(発生)件数]														
	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	小計		
内科	2	5	6	5	4	9	20	5	2	5	4	6	4	27	56
外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
循環器内科	0	1	3	0	3	6	13	1	3	4	0	2	2	12	25
神経科	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	1	4	4
呼吸器内科	1	0	2	0	0	1	4	2	0	0	0	0	0	2	6
消化器科	1	3	1	2	0	4	11	5	3	6	1	0	2	23	34
血液内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1
循環器外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2	2
アレルギー科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児科	1	1	2	0	2	0	6	2	1	3	2	2	1	13	17
小児外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2
外科	5	3	6	3	2	10	29	6	7	4	7	6	8	40	89
整形外科	1	1	3	5	3	7	20	5	2	3	0	1	3	14	34
形成外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
美容外科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脳神経外科	1	3	2	1	0	2	9	1	1	1	2	2	0	7	16
呼吸器外科	0	0	1	1	1	3	1	0	0	0	0	1	2	5	5
心臓血管外科	0	0	4	4	1	0	9	0	1	3	3	2	2	12	21
小児外科	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	2
ペインクリニック	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
皮膚科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1
泌尿器科	0	1	1	4	2	0	6	0	1	1	2	0	2	6	14
性病科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肛門科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産婦人科	4	3	1	3	2	3	16	2	3	1	0	2	1	8	22
産科	0	0	0	0	0	4	4	0	1	0	3	2	0	6	10
婦人科	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	3	3
眼科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
耳鼻咽喉科	1	1	0	0	1	2	5	0	1	0	1	1	1	4	8
心療内科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
精神科	1	1	4	3	1	3	13	0	0	1	0	0	1	2	15
リハビリテーション科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
放射線科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
歯科	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
矯正歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
小児歯科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
産科(助産科)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	0	0	3	3
理学	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他 ^{※1)}	0	3	1	3	1	0	8	2	1	1	0	1	2	8	16
合計	19	26	36	32	25	46	167	34	30	34	32	29	32	201	239

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月までの医療(疑いを含む)の内訳を示したものである。
 ※1)診療科の分類は、(公財)日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等調査事業の分類に準ずる。
 ※2)その他には、整形外科、産科、産科(助産科)が含まれる。

1	外科	69
2	内科	56
3	産婦人科	22
	産科	10
3	婦人科	3
	産科	3
4	消化器科	34
4	整形外科	34
5	循環器内科	25
6	心臓血管外科	21
7	小児科	17
8	脳神経外科	16
9	精神科	15
10	泌尿器科	14

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

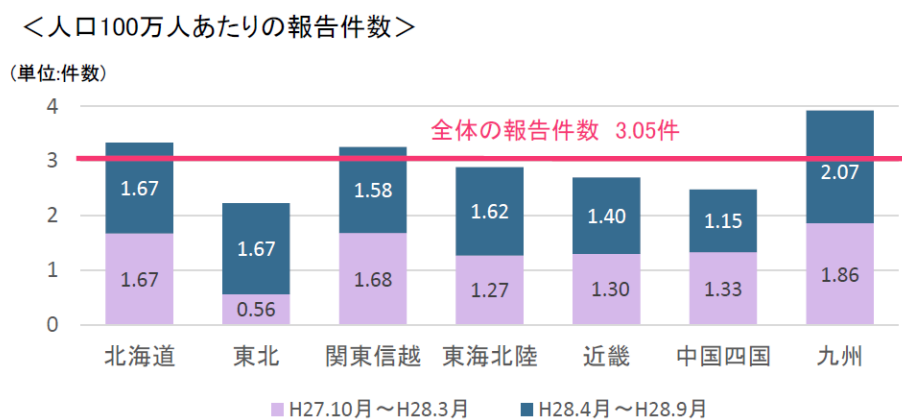
図7 医療事故報告件数の推移(平成27年10月～28年9月)



○ 医療事故報告件数は、1年間で388件であった。月別にみると若干の変動はあるものの、直近半年では月30件台で推移していた。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図8 地域ブロック別報告件数(平成27年10月～28年9月)

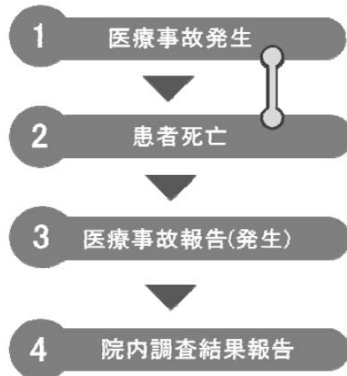


○ 地域ブロック別の報告件数を人口100万人あたりの報告件数で見ると、全体としては概ね3件前後となり、差が少なくなってきた。

※人口は、総務省統計局人口推計(平成26年10月1日現在)に基づいている。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図9 医療事故発生から患者死亡までの期間

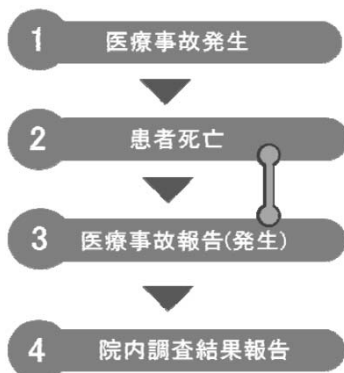


	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	H27.10月 ～ H28.9月
平均	2.8日	14.7日	8.9日
最短	0日	0日	0日
最長	59日	983日	983日
中央値	0日	0日	0日

※医療事故発生日が不明の29件を除いた359件に基づき算出している。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向
(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

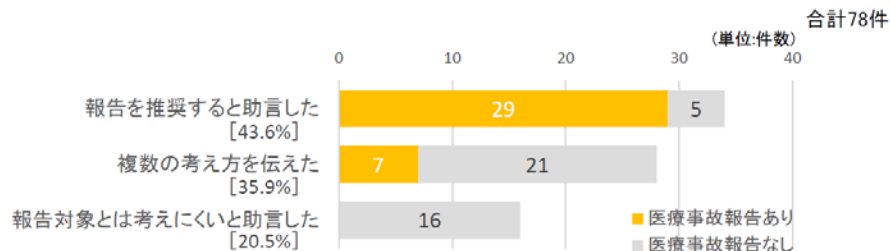
図10 患者死亡から医療事故報告(発生)までの期間



	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	H27.10月 ～ H28.9月
平均	21.9日	41.2日	31.9日
最短	2日	2日	2日
最長	146日	237日	237日
中央値	16日	23日	20日

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向
(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

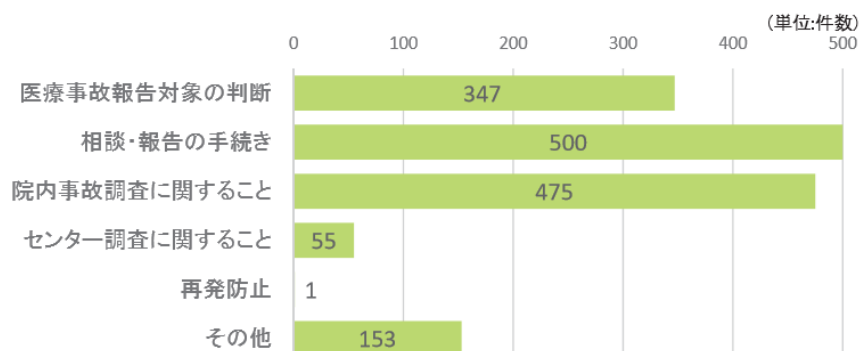
図11 センター合議と医療事故報告の状況



- センター合議とは、医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言するものである。
- 1年間で78件実施し、報告を推奨したものは34件、複数の考え方があるとしたものは28件、対象とは考えにくいとしたものは16件であった。
- 報告を推奨したものの34件のうち29件(85.3%)が報告された。また、複数の考え方を示した28件については7件が報告された。対象とは考えにくいとしたものについては報告されたものはなかった。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

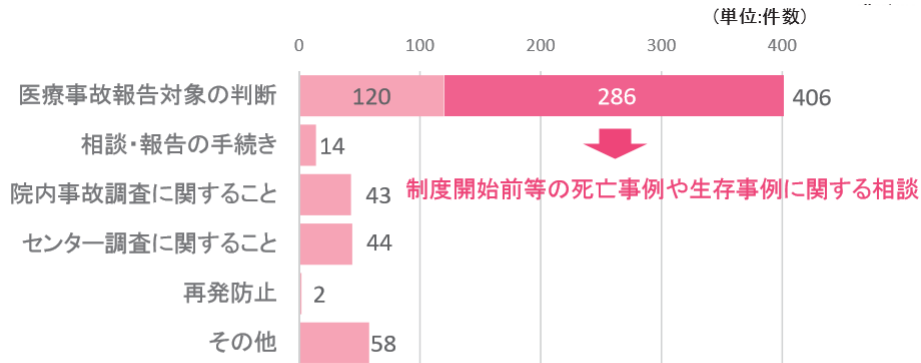
図12 医療機関・支援団体等の相談内容



- 医療機関・支援団体等からの相談内容は、1年間で1531件、内訳は相談・報告の手続きに関することが最多で500件、次いで院内事故調査に関することが475件、医療事故報告対象の判断に関することが347件であった。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

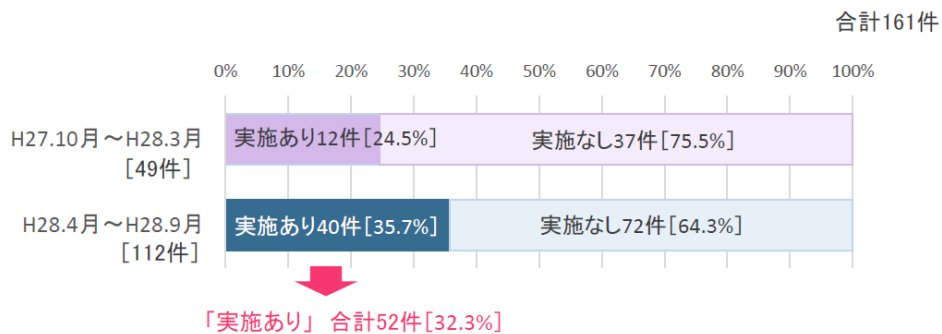
図13 遺族等の相談内容



○ 遺族等からの相談内容は1年間で567件、そのうち医療事故の対象の判断に関する相談が406件(約7割)であった。その中には、制度開始前の死亡事例に関する相談や、事故にあわれた本人からの相談が286件含まれていた。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図14 解剖の実施状況(1)



○ 解剖の実施は、1年間で161例中52件、32.3%であった。前半6か月は24.5%(12件)、後半6か月は35.7%(40件)と解剖実施率の増加を認めた。

実施あり:32.3%

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図15 解剖の実施状況(2)

解剖実施あり52件の内訳

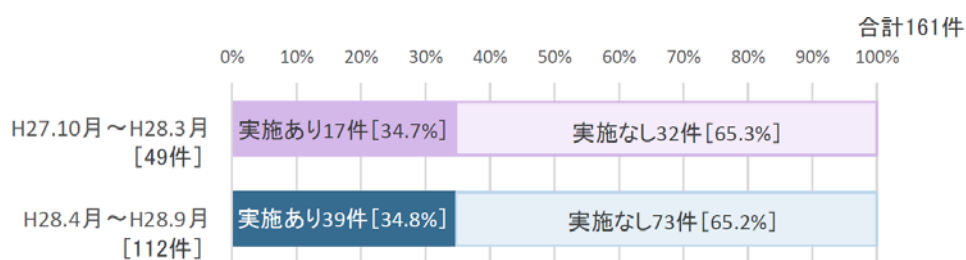
解剖の種類	H27.10月～H28.3月	H28.4月～H28.9月	合計	割合(%)
病理解剖	8	28	36	69.2
司法解剖	3	9	12	23.1
行政解剖	1	3	4	7.7
合計	12	40	52	100.0

○ 解剖の内訳は、52件中、司法解剖が12件、行政解剖が4件含まれていた。

病理解剖は:69.2%、司法解剖は23.1%

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向
(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図16 死亡時画像診断(Ai)の実施状況

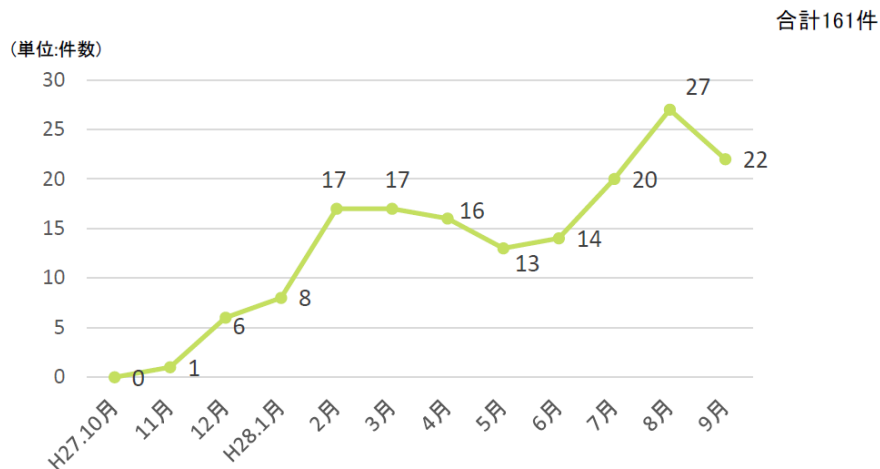


「実施あり」合計56件[34.8%]

実施あり:34.8%

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向
(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図17 院内事故調査結果の報告件数の推移(平成27年10月～28年6月)



○ 院内調査結果報告は、院内での調査が終了した医療機関から順次報告され、1年間で388件中161件であった。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

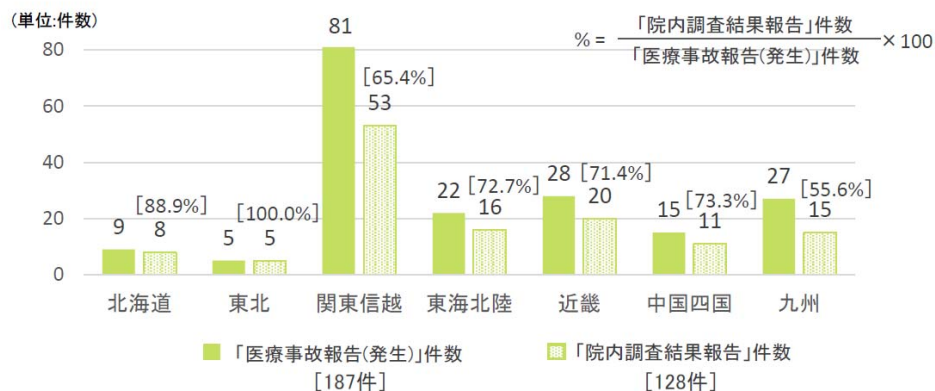
図18 医療事故報告(発生)から院内調査結果報告までの期間



○ 調査に要した期間は、平均118.5日、中央値112日と、3か月以上を要している。6か月を超えて報告されていない事例が59件(P8表参照)あるため、平均値は延長することが予想される。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図19 制度開始6か月の発生報告事例を対象とした院内調査結果報告件数



医療事故報告が187件、うち結果報告済みが128件

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向 (平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図20 制度開始6か月の発生報告事例を対象とした院内調査結果報告が終了していない理由

状況	理由	件数	合計
委員会開催準備中 または開催中	制度の理解が不十分(報告書をセンターに提出すること)	4	18
	解剖結果が出るまでに時間を要している	4	
	外部委員の選出までに時間を要している	7	
	委員会の日程調整に難航	2	
	委員会開催回数が非常に多い	1	
報告書作成中または 遺族への説明中	遺族説明の日程調整に難航(遺族が遠方・多忙等のため)	3	7
	遺族からの質問や要望への対応に時間を要している	3	
	補償対応との兼ね合い	1	
近々終了報告をする予定			34
	合計		59

○センターは、発生報告を受けてから6か月を経過した時点で、進捗及び支援が受けられているかを電話で確認している。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向 (平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図21 調査委員会の設置の有無

委員会の設置	H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
	件数	割合(%)	件数	割合(%)		
設置あり	49	100.0	111	99.1	160	99.4
設置なし	0	0.0	1	0.9	1	0.6
合計	49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

※「制度開始6ヵ月の動向」で報告した「設置に関する記載なし」10件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図22 調査委員会開催回数

委員会開催数	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計
1回	19	45	64
2回	18	32	50
3回	7	20	27
4回	3	5	8
5回	0	2	2
6回	2	3	5
7回以上	0	4	4
合計	49	111	160

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

※「制度開始6ヵ月の動向」で報告した「記載なし」6件、「不明」3件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

図23 委員数

[院内調査結果報告件数]

委員会の人数	H27.10月 ～ H28.3月	H28.4月 ～ H28.9月	合計
	1～5人	6	
6～10人	29	56	85
11～15人	6	30	36
16～20人	5	7	12
21～30人	3	5	8
合計	49	111	160

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

※1)「制度開始6ヵ月の動向」で報告した「記載なし」6件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図24 外部委員数

[院内調査結果報告件数]

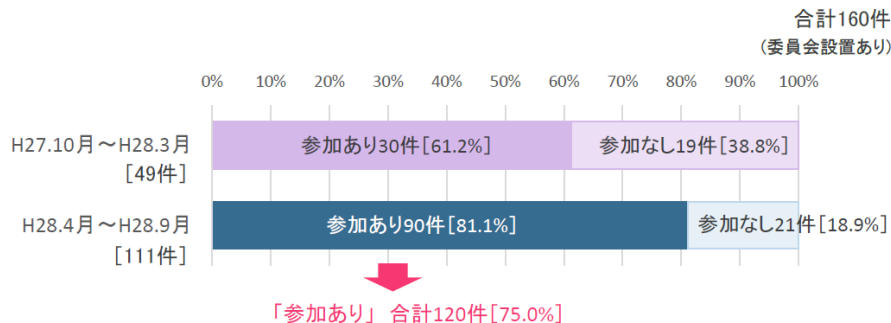
外部委員の人数		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)		
参加あり	1人	12	24.5	24	21.6	36	120 75.0
	2人	9	18.4	39	35.2	48	
	3人	3	6.1	12	10.8	15	
	4人	3	6.1	7	6.3	10	
	5人以上	3	6.1	8	7.2	11	
参加なし		19	38.8	21	18.9	40	25.0
合計		49	100.0	111	100.0	160	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容及び厚生労働省医政局総務課長通知(平成28年6月24日医政総発0624第1号)「医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと」に基づき、医療機関への照会によりセンターが集計したものであり、委員会設置のあった160件の内容を示したものである。

※「制度開始6ヵ月の動向」で報告した「記載なし」4件、「不明」2件については、医療機関に照会した結果を反映し計上している。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

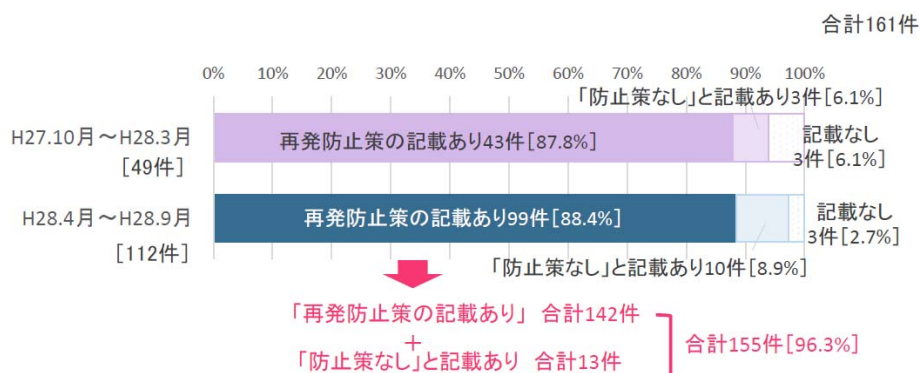
図25 外部委員の参加



- 外部委員は、委員会を設置した160件中、120件(75.0%)に参加されていた。前半6か月は61.2%(30件)、後半6か月は81.1%(90件)と、外部委員の参加が増加した。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図26 再発防止策の記載



- 再発防止策は、161件中142件(88.2%)に記載されていた。前半6か月は87.8%(43件)、後半6か月は88.4%(99件)と、記載割合はあまり変わらなかった。

88.2%が再発防止策を記載

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図27 当該医療従事者の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

当該医療従事者の意見		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)		
記載あり	意見の記載あり	3	6.1	12	10.7	15	9.3
	「意見なし」と記載あり	9	18.4	17	15.2	26	16.2
記載なし ^{※1)}		37	75.5	83	74.1	120	74.5
合計		49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※当該医療従事者の意見は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の「当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること」に基づく。

※1)記載なしとは、院内調査報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

「意見なし」という記載も含めると25.5%が記載。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図28 遺族の意見の記載

[院内調査結果報告件数]

遺族の意見		H27.10月～H28.3月		H28.4月～H28.9月		合計	割合(%)
		件数	割合(%)	件数	割合(%)		
記載あり	意見の記載あり	15	30.6	44	39.3	59	36.6
	「意見なし」と記載あり	10	20.4	25	22.3	35	21.7
記載なし ^{※1)}		22	44.9	42	37.5	64	39.8
その他 ^{※2)}		2	4.1	1	0.9	3	1.9
合計		49	100.0	112	100.0	161	100.0

※この集計は、平成27年(2015)10月～平成28年(2016)9月末までの、院内調査結果報告書の記載内容に基づきセンターが分類、集計したものである。

※遺族の意見は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の「当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること」に基づく。

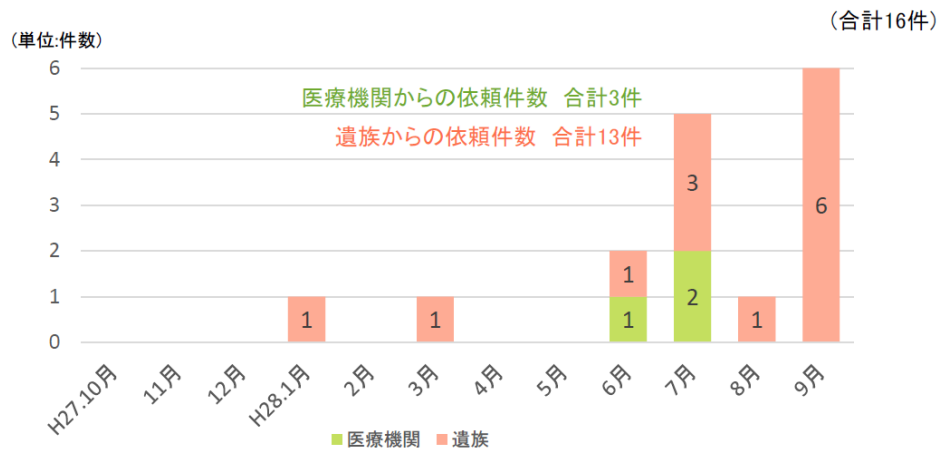
※1)記載なしとは、院内調査報告書に対する当該医療従事者の意見の項目がなかったものである。

※2)その他とは、遺族がいない、院内調査報告書内に「遺族が説明を希望しなかった」等の記載があった場合である。

「意見なし」という記載も含めると58.3%が記載。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図29 センター調査件数(平成27年10月～28年9月)



○ センター調査は、1年間で16件、遺族から13件、医療機関から3件の依頼があった。
依頼月にばらつきがあるものの、7月は5件、9月は6件の調査依頼があった。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向
(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図30 センター調査依頼時期(平成27年10月～28年9月)

(単位:件数)

依頼者	依頼時期	院内調査終了後	院内調査終了前	合計
医療機関		3	0	3
遺族		8	5	13
合計		11	5	16

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向
(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図31 院内調査結果報告からセンター調査依頼までの期間(平成27年10月～28年9月)

	医療事故報告日(発生報告)から 院内調査結果報告(終了報告)まで	院内調査結果報告(終了報告)から センター調査依頼まで
平均	108.3日	68.7日
最短	27日	12日
最長	182日	165日
中央値	118日	37日

- 院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例において、院内調査に要した時間は平均108.3日と、約3か月であった。
- センター調査の依頼があった事例において、院内調査結果報告からセンター調査の依頼までの期間は、平均68.7日と、院内調査結果報告から約2か月であった。最長でも165日、約5か月後であった。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図32 センター調査依頼理由(平成27年10月～28年9月)

(複数計上)

依頼理由		件数	
遺族	院内調査結果に 納得できない	臨床経過	2
		死因	7
		治療	10
		説明と同意	3
		再発防止策	4
		委員会構成	3
医療機関	院内調査が進まない	2	
	院内調査では信用できない	1	
	死因が明らかでない	2	
	院内調査結果の検証をしてほしい	2	
合計		36	

- センター調査の依頼理由は、依頼があった16件の理由を複数計上しているが、遺族からは、治療に関する調査結果に納得ができないが10件と一番多かった。次いで、死因について納得ができないが7件であった。

「医療事故報告等に関する報告について—医療事故調査制度開始1年の動向(平成27年10月～平成28年9月)」日本医療安全調査機構 より

図33 医療事故情報収集等事業産科医療機関のページ

参加登録医療機関一覧

参加登録医療機関数:1426施設 2015年12月31日現在

→ 参加登録地域医療機関の登録状況



参加登録医療機関一覧

関東甲信信

東京都

医療機関名	医療事故情報 収集・分析・提供事業への参加	ヒヤリ・ハット事例 収集・分析・提供事業への参加	
		発生件数情報報告	事例情報報告
国家公務員共済組合連合会徳の門病院	-	○	○
国家公務員共済組合連合会立川病院	○	○	-
独立行政法人地域医療機能推進機構 東京城東病院	○	○	○
日本赤十字社 東京都支部 大森赤十字病院	○	○	-
上野補綴クリニック	-	○	○
医療法人社団 順正会江東病院	○	○	○
日本赤十字社医療センター	○	○	-
医療法人社団 天記念 こころのホスピタル町田	-	○	-
吉祥大学医学部付属病院	◎	○	○
慶應義塾大学病院	◎	○	○
国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院	◎	○	○
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 病院	◎	○	○
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター	◎	○	-
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院	◎	-	-
国立療養所 金沢生霊園	◎	○	-
順天堂大学医学部附属順天堂医院	◎	-	-
昭和大学病院	◎	-	-
帝京大学医学部附属病院	◎	○	○

表1 「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方(厚生労働省通知別添)

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」(下記に示したものに)起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 <ul style="list-style-type: none"> - (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。
 ※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

図34 医療事故の該当性の判断のイメージ

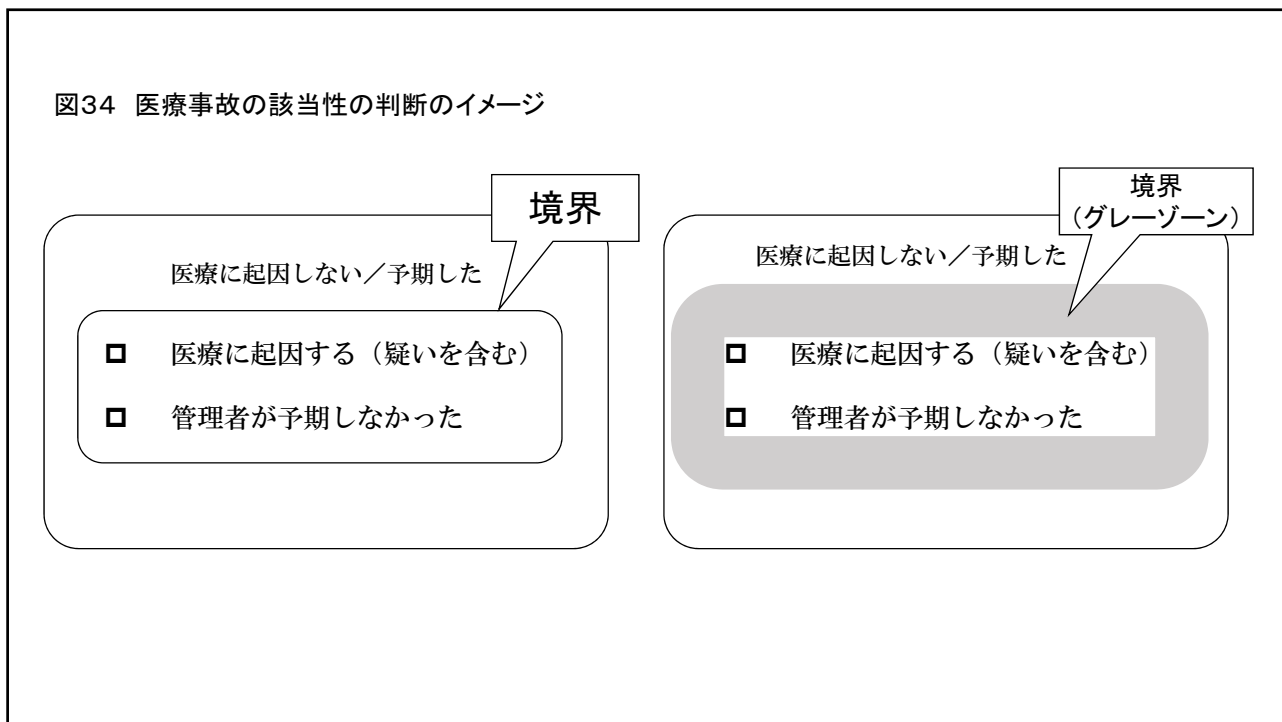


表2 産科医療補償制度 原因分析報告書の構成

1. はじめに
2. 事例の概要
 - 1) 妊産婦等に関する基本情報
 - 2) 今回の妊娠経過
 - 3) 分娩のための入院時の状況
 - 4) 分娩経過
 - 5) 新生児期の経過
 - 6) 産褥期の経過
 - 7) 診療体制等に関する情報
 - 8) 児・家族からの情報
3. 脳性麻痺発症の原因
4. 臨床経過に関する医学的評価
5. 今後の産科医療向上のために検討すべき事項
6. 関連資料

図35 医療事故調査制度 調査報告書のフォーマット

報告書

平成〇年〇月〇日

〇〇病院

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

この医療事故調査制度の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。

2. 医療事故調査の項目、手法及び結果

- 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- 臨床経過（客観的事実の経過）
- 原因を明らかにするための調査の結果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない）
- 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策
- 当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合は、その旨を記載

表3 医療事故情報収集等事業の報告書で取り上げた分析テーマ一覧（過去3年分）

年	回数	延べテーマ No.	テーマ	
2016年	第47回	186	腫瘍用薬に関連した事例 ①「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例	
		185	歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	
		184	小児用ベッドからの転落に関連した事例	
	第46回	183	腫瘍用薬に関連した事例 ②「レジメン登録、治療計画、処方」の事例	
		182	持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例	
		181	永久気管孔にフィルムドレーシング材を貼付した事例	
	第45回	180	腫瘍用薬に関連した事例 ①概要	
		179	外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	
		178	人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	
	2015年	第44回	177	インスリンに関連した医療事故 ④「無投与、中止時の注射、投与時間間違い、その他」の事例
			176	観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例
			175	気管切開時の電気メスによる引火に関連した事例
第43回		174	インスリンに関連した医療事故 ③「薬剤量間違い、投与速度間違い」の事例	
		173	産位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	
第42回		172	胃管の挿入に関連した事例	
		171	インスリンに関連した医療事故 ②「薬剤間違い、対象者間違い」の事例	
	170	与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例		
	169	パニック値の緊急連絡に関連した事例		
	168	インスリンに関連した医療事故 ①概要		
第41回	167	手術中の砕石位に関連した事例		
	166	病室での自殺及び自殺企図に関する事例		
2014年	第40回	165	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ④「療養上の世話」の事例	
		164	カリウム製剤の急速静注に関連した事例	
		163	放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例	
		162	口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例	
	第39回	161	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ③「治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査」の事例	
		160	皮膚反応によるアレルギーテストの実施時の試薬に関する事例	
	第38回	159	内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例	
		158	職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ②「薬剤、輸血」の事例	
	第37回	157	後発医薬品に関する誤認から適切な薬物療法がなされなかった事例	
		156	無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例	
155		顕乳および授乳の管理に関連した事例		
154		職種経験1年未満の看護師・准看護師に関連した医療事故 ①概要		
第37回	153	気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例		
	152	事務職員の業務における医療安全や情報管理に関する事例		

図36 ホームページにおける分析テーマの掲載

分析テーマ	
■最新の報告書	
第47回報告書 (PDF形式)	
腫瘍用薬に関連した事例 ④「指示、調剤、準備、患者への説明・指導」の事例	
歯科治療中に異物を誤飲・誤嚥した事例	
小児用ベッドからの転落に関連した事例	
■過去の報告書	
2016年	
第46回報告書 (PDF形式)	
腫瘍用薬に関連した事例 ④「レジメン登録、治療計画、処方」の事例	
持参薬と院内で処方した薬剤の重複投与に関連した事例	
永久気管孔にフィルムドレッシング材を貼付した事例	
第45回報告書 (PDF形式)	
腫瘍用薬に関連した事例 ①概要	
外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例	
人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例	

図37 ホームページにおける再発・類似事例の掲載

再発・類似事例の発生状況	
■最新の報告書	
第47回報告書 (PDF形式)	
「薬剤の取り違え」(医療安全情報No. 4 第2報No. 68)について	
「膀胱留置カテーテルによる尿道損傷」(医療安全情報No. 80)について	
■過去の報告書	
2016年	
第46回報告書 (PDF形式)	
「アレルギーのある食物の提供」(医療安全情報No. 69)について	
「放射線検査での患者取り違え」(医療安全情報No. 73)について	
第45回報告書 (PDF形式)	
「病理診断時の検体取り違え」(医療安全情報No.53)について	
共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について	

図38 医療安全情報No.121「経鼻栄養チューブの誤挿入」

医療安全情報収集等事業 医療安全情報 No.121 2016年12月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報

経鼻栄養チューブの誤挿入

No.121 2016年12月

経鼻栄養チューブを誤って気道に挿入していたが、気泡音の聴取のみで胃内に入ったと判断し、栄養剤や内服薬を注入した事例が11件報告されています（集計期間：2013年1月1日～2016年10月31日）。この情報は、第43回報告書「個別のテーマの検討状況」(P147)で取り上げた内容を基に作成しました。

経鼻栄養チューブを挿入後、気泡音の聴取のみで胃内に入ったと判断したが、実際には気道に誤挿入されていた事例が報告されています。いずれも、誤挿入のまま栄養剤や内服薬を注入し、患者の呼吸状態に影響があった事例です。

事例1のイメージ

医療安全情報 No.121 2016年12月

経鼻栄養チューブの誤挿入

事例1

医師は、気道に挿入している経鼻栄養チューブを確認し、気泡音を聴取し、チューブが胃内に入ったと判断した。その後、栄養剤や内服薬の注入を開始したところ、患者が呼吸困難、呼吸音低下、血酸素飽和度の低下を認め、医師が気道に誤挿入していることに気が付いた。

事例2

看護師は経鼻栄養チューブの挿入後、胃内容物を吸引できなかったが、他の看護師と2人で気泡音を聴取し、チューブが胃内に入ったと判断した。看護師は、内服薬を注入する前に、再度、他の看護師と気泡音を聴取したが、気道に誤挿入していることに気が付かず、薬剤の注入、心電図の測定に続いた。医師がエックス線検査を行い、経鼻栄養チューブが胃内に入っていないことが分かった。

事例が発生した医療機関の取り組み

- 経鼻栄養チューブの挿入後、胃内容物を吸引して胃内に入ったことを確認する。胃内容物が吸引できない場合、エックス線撮影によりチューブの先端の位置を確認する。

本財団の認定医療安全情報協議委員会「経鼻栄養チューブ挿入の安全管理」（2009年3月31日版）では、胃内容物を確認することを推奨しています。
<https://www.jpma.or.jp/medsafe/0327page03-0321>

総合評価部会の意見

- 経鼻栄養チューブが胃内に入っていることを確認する際、気泡音の聴取のみでは信頼できる方法ではありません。
- 経鼻栄養チューブの挿入後、胃内に入っていることを確認する手順を定め、遵守しましょう。

この医療安全情報は、医療安全情報収集等事業「認定医療安全情報事業」において収集された事例に基づき、主要な点として事例の概要及び発生原因等を記載し、医療安全の向上に資する目的を述べたものである。本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページに掲載されている報告書（No.121）を参照してください。
<http://www.med-safe.jp>

この情報の作成にあたり、自機関における取組について記述を依頼しましたが、その内容が事実と異なる場合は、本財団に報告をお願いします。医療安全の向上に資する目的を述べたものです。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部
 〒101-8201 東京都千代田区千代田1-17-1 都庁B棟
 電話：03-5217-0253（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.med-safe.jp/>

図39 ホームページにおける医療安全情報の掲載

過去の医療安全情報	
2017年	
No.122	【透析前の体重測定の違い】（PDF形式）
2016年	
No.121	【経鼻栄養チューブの誤挿入】（PDF形式）
No.120	【薬剤名の表示がない注射器に入った薬剤の誤投与】（PDF形式）
No.119	【シリンジポンプの薬剤量や溶液量の設定間違い】（PDF形式）
No.118	【外観の類似した薬剤の取り違い】（PDF形式）
No.117	【他施設からの食糧情報の確認不足】（PDF形式）
No.116	【与薬時の患者取り違い】（PDF形式）
No.115	【2012年から2014年に提供した医療安全情報】（PDF形式）
No.114	【抗凝固剤・抗血小板剤の再開忘れ】（PDF形式）
No.113	【中心静脈カテーテル抜去後の空気塞栓症】（PDF形式）
No.112	【2015年に提供した医療安全情報】（PDF形式）
No.111	【バニック値の緊急連絡の遅れ】（PDF形式）

図40 医療安全情報の活用度(アンケート)

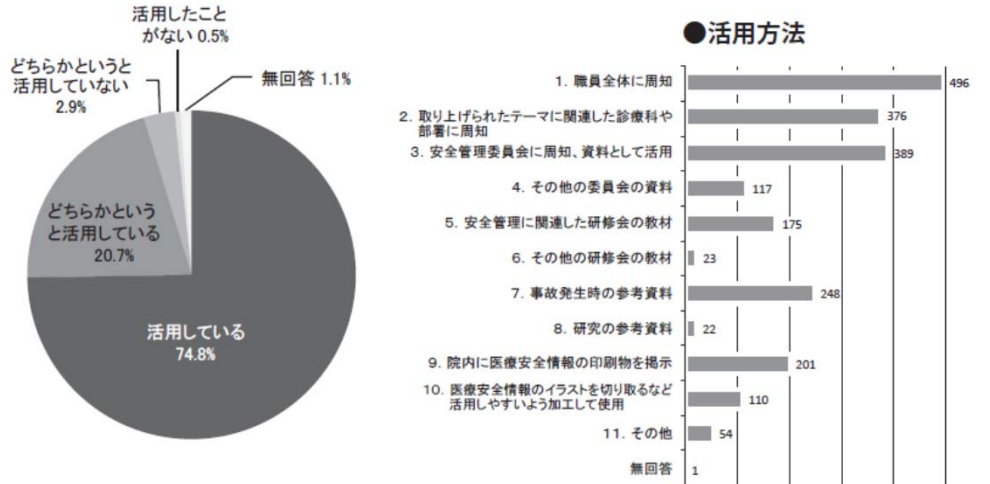


図41 SNSを活用した情報発信(医療事故情報収集等事業のFacebookのページ)

医療事故の発生予防・再発防止を目的として、医療機関から医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例情報を収集し、分析・提供しています。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
非営利団体

タイムライン 基本データ 写真 しいね! 動画

更新履歴 医療事故情報収集等事業さんが写真2枚を追加しました。
投稿者 医療事故情報収集等事業さん

医療事故情報収集等事業です。
<http://www.med-safe.jp/>

11月19、20日に開催された「第11回医療の質・安全学会学術集会」において、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している本事業部が企画したパネルディスカッションを行いました。各先生方や本事業部から、薬剤に関する医療安全推進のため、医療機関と薬局の連携の重要性について講演後、総合討論を行いました。もっと見る

公開財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業部の公式 facebook です。
本事業部の facebook の運用については、下記をご参照ください。
http://www.med-safe.jp/it/mchbuku_kanbanok.pdf

由 1,816人が「いいね!」しました

基本データ すべて見る

www.med-safe.jp/

ユーザー

いいね! 1,816件

写真

更新履歴 医療事故情報収集等事業さんが写真2枚を追加しました。
<http://www.med-safe.jp/>

11月19、20日に開催された「第11回医療の質・安全学会学術集会」において、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を運営している本事業部が企画したパネルディスカッションを行いました。各先生方や本事業部から、薬剤に関する医療安全推進のため、医療機関と薬局の連携の重要性について講演後、総合討論を行いました。

【医療機関と薬局の連携による医療安全】

座長：後 信（本社担当課、九州大学病院医療安全管理部）

1)薬剤に関する医療安全の推進
（長谷川友和先生：東京大学医学部社会医学講座）

2)薬局と医療機関の連携の現状と課題
（土屋 文久先生：一般社団法人日本調剤薬剤師会）

3)医療機関の薬剤師による医療安全の取り組み
（若狭 利康先生：徳島医科大学日光医療センター薬剤部）

4)薬剤に関する医療事故の防止
～医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の報告事例から考える～
（坂口 美佳：本社 医療事故防止事業部）

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

病院における看護職の患者支援の役割と看護基礎教育での患者意思決定支援の教育について

研究分担者 小林 美雪 健康科学大学看護学部 准教授

研究要旨

看護職は、患者に最も近い目線で、多様な生活背景を持つ生活者である患者が安全にそして安心して日常生活を送れるように、さらには最期の時を安らかに迎える支援を、多くの職種との調整や連携の中心となり行っている。現在の病院機能において、看護職以外でこのような調整や連携役割を担当できる職種は他にはいないと考える。

患者や家族の入院から退院後までを見据えた生活支援の中心的役割である看護職は、診療報酬においても、病院の運営に欠かせない業務を遂行し、地域包括ケアへと繋ぐ架け橋となっている。現在求められているこのような看護の機能が今後さらに発展するためには、看護職の相談等の窓口業務が、看護職の人事評価やキャリアパスの1つとして位置付けられ、業務の動機づけとなることが求められる。

このような患者、家族がその人らしい生活を営むための看護職の調整機能や相談業務の基本的な知識や技術は、看護基礎教育の過程から習得する。看護基礎教育での学修を基に、実践における看護専門職としての調整・相談の役割機能を発揮することが、今後ますます求められる時代が到来している。

A 研究目的

急性期医療が加速している現在の病院における患者支援での看護職の役割について明らかにするとともに、支援業務が看護職のキャリアパスとして位置づけられることの意義を明らかにする。

さらに、看護基礎教育における患者の意思決定支援の教育について、看護の基本的な考え方と教育の現状を示す。

B 研究方法

病院内の患者相談・支援部署の設置状況について、中～大規模病院の看護管理者や医療安全管理者に聞き取り調査を行った。また、看護基礎教育における患者の生活支援については、先行文献等を基に考察した。

C 研究結果・考察

<医療における看護職の人材育成について>

わが国では、2025年問題に端を発した超高齢社会への突入に備えた医療・介護施設のあり方が問われ、医療者の果たす役割が大きく変化している。社会構造の変容過程にある現在、国が推進している医療政策は、「地域包括ケア」の仕組みづくりと、それを支える医療・介護体制および医療者、介護職者の意識の転換と

人材の育成である。看護職についてみれば、特定看護行為研修修了看護師や専門看護師、認定看護師等々の資格を取得してスペシャリストとして活躍する人材を育成し、地域の看護を牽引しようとしている。また一方では、ジェネラリストとして臨床の第一線で活躍する多くの看護職の能力の向上を目指している。

日本看護協会の定義では、スペシャリストは「ある学問分野や知識体系に精通している看護職」であるとし、ジェネラリストは「特定の専門あるいは看護分野にかかわらず、どのような対象者に対しても経験と継続教育によって習得した多くの暗黙知に基づき、その場に応じた知識・技術・能力を発揮できる者」としている¹⁾。スペシャリストによる質の高い看護の知識・技術の提供と共に、多くのジェネラリストが患者に最も近い目線で、多様な生活背景を持つ生活者である患者が安全にそして安心して治療を受け治療を目指せるように、あるいは最期の時を安らかに迎えられるように支援する看護提供体制の構造が形成され始めている。

<患者・家族の生活支援体制における看護師の役割>

このような看護職の人材育成がされる中、現在多くの病院が、医療費抑制、チーム医療、住み慣れた地域での生活重視等の様々な意図から、急性期医療に主眼を置いた医療を行っている。病院の患者の在院期間の

短縮化が止まらず、患者は入院後まもなく退院時期が設定され、それを目標に医療者により作成されたクリニカルパス等により定型化された医療が提供されている。クリニカルパスの目的は、治療や看護の標準化・最適化である。個々の患者の微妙な症状変化を観察し、バリエーションの判断や評価、予測が適切に行え、退院時には安心して在宅療養に移行できる環境の構築まで持ち合わせることが前提としてある。そしてことによりクリニカルパスの有効な機能が評価できる。しかし、現在の病院において、本来の目的通りに退院時の患者の心身の健康状況が保障され、在宅生活を安心して行える状況にあるだろうか。退院してまもなく体調を崩して再入院する患者が増えていることを、病院内外の看護職から度々聴くようになった。治療の場所としての病院で、短期間で集中的に安全・安心な医療を提供し、在宅生活に戻っても治療を継続し、そのひとらしい生活が行えるように支援する体制の構築は、それに値する人材や環境がなければ実現できない。看護職はこのような医療提供体制の変化を敏感に感じ取りながら業務を遂行している。

患者の生活を支援する体制には、院内と地域における体制があるが、本稿では院内における支援体制での看護職の役割について述べる。

日本看護協会の坂本会長は、厚生労働省の検討会において、看護職の役割を「その人の生きる力を引き出しながら支援する」こと、「チーム医療のキーパーソンとして、医療・介護などのサービス全体を統合的にマネジメントする」ことであるとしている²⁾。

院内において看護職が患者の生きる力を引き出し、その人らしい生活の営みを支援することにより、患者や家族は、安心して日常生活へ戻ることができる。

看護がこのような患者の生活を支援する機能を発揮しているのは、外来部門や病棟だけではない。看護職が統合的なマネジメント機能を発揮し、外来部門や病棟と連携している部門として、院内の「患者相談室」や「地域医療連携室」等がある。看護職はこのような場においても、患者・家族を医療者や地域と結ぶ架け橋として、さらには院内外の医療者間の良好な関係形成に貢献している。現在の病院機能において、看護職以外でこのような調整や連携役割を担当できる職種は他にはいない。

中規模から大規模のいくつかの病院の看護管理者や医療安全管理者に調査を行い、病院の患者相談・支援窓口における看護職の配属部署があることを確認した。(表1)

それによると病院内での相談・支援の部署は病院ごとにその名称は少しずつ異なるが、看護職は多方面で、統合的なマネジメントおよび調整機能を発揮していることがわかった。また、業務内容は多岐に亘っていた。

各窓口や部署には看護師長や副看護師長などの管理職あるいは次に管理職になる者が、専任あるいは兼任で従事していることがわかる。さらには、日本看護協会の資格認定である認定看護師や専門看護師が専門的な知識や技術を発揮する場として、患者相談および患者の症状緩和等を目的とした部署に配属され、業務の過程で相談を受けていることが分かる。

これに加えて、調査したA病院では、看護職を相談業務の部署に配属する利点として、医学的見地からの相談への対応を担当することがあるとし、それにより患者の満足度を高めている。また、この病院では、相談業務の充実のために、長く患者対応を経験した定年後の看護職を起用している。また、D病院では、院内の相談窓口を1つにまとめ、「総合相談センター」という部署を設置し、相談内容により患者がどの窓口へ行けばよいのかを迷わないようにして、適切な部署での対応を心がけている。事務職や医療福祉士との連携の中で、看護職は地域の開業医への情報提供や開業医からの予約を受け付ける等の地域との連携のための調整や、看護支援係として退院支援、退院前後の訪問、医師・病棟と訪問ステーションとの調整などの、患者が院内だけでなく地域での生活を安心して行えるための支援全般を担当している。

しかし、これら相談業務への看護職の配置が積極的に行われている病院においても、相談業務等の研修の実施や相談業務等部署への配属が、看護職としての院内のキャリアアップとして考慮される条件や資格は規定されていないとのことであった。これは、病院組織の看護職の能力に見合った対価への認識不足があると考える。しかしその一方で(看護職である筆者から捉えれば)看護職自身の専門職としての意識の成熟が十分でないことも、病院内での正当な位置づけに至っていない要因と考える。

井部は著書のなかで、ある診療所の医師と看護職が在宅患者と写っている写真とともに掲載された記事に医師のこののみが記されており、患者に寄り添っている看護職はいないように扱われていることに納得がいかない³⁾。どんなに院内や地域医療において相談や調整業務を行っていても、それが評価されるような働きかけを看護職から行わなければ、本来の看護職の役割機能は果たせないと考える。井部の上記の著述の小テーマは『描かれなかった1人』であり、大項目は「存在の耐えられない軽さ」であった。患者と家族の生活を支える看護職が、医療者の一人として生き生きと描かれるためには、看護職自身の意識改革が益々必要であり、それが今後の地域および病院内での医療の質の向上にも大きく寄与すると考える。

<看護職のキャリアパスとしての相談業務・地域連携業務>

患者・家族と医療者さらには地域とを繋ぐ看護職は、事務職や医師等より、物理的にも心理的にも患者・家族により近い位置で、患者や家族の安全な生活を保障するために日夜奮闘している。このような看護職の窓口業務は、近年、医療者にも患者側にもその重要性が認識されており、2012年の診療報酬改定において、病院運営の観点からも評価されるようになった⁴⁾。

診療報酬の加算項目の1つとして、「患者サポート体制充実加算」がある。患者サポート体制充実加算は、入院基本料において、入院初日に70点の算定が認められているが、本体制の評価は、医療従事者と患者との対話を推進するために患者またはその家族等に対する支援体制の充実であり、加算要件として、院内に相談支援窓口を設置し、医師や看護師、薬剤師等の医療有資格者等の専任の職員の常時配置を求めている。

業務内容として、患者や家族などからの疾病に関する医学的な質問や生活上、入院上の不安等に関する相談に懇切丁寧に対応することを求めている（下線は筆者）通知内でこのような懇切丁寧な対応という言葉が出される背景には、患者や家族からの相談の院内での、いわゆる「窓口間でのたらい回し」の防止と、さらに患者だけでなく苦情等を受ける職員の精神的負担の軽減がある。患者と医療者の対話の促進が良質な医療の提供につながるとするならば、職員のメンタルヘルスも重要である。患者サポート体制充実は、先ずは対話の推進による患者と医療者の信頼関係の構築充実への経済的な支援である。

2つ目として、「退院支援加算」がある。これは、退院困難な要因を有する入院中の患者で、在宅療養を希望する患者への退院支援の実施についての加算である。現在多くの医療機関で進行している医療の高度化とそれに付随した入院期間の短縮化の受け皿作りの一方策である。

入院3日以内に退院支援および地域連携業務に従事する各病棟の専任職員により退院困難な患者を抽出し、さらに、7日以内に病棟看護師と病棟専任退院支援職員と退院支援部門の看護師や社会福祉士等による共同カンファレンスの実施（いわゆる退院カンファレンス）することが規定されている。ここでも看護師はチーム医療のキーパーソンとして、患者が退院しそのひとらしい日常生活を営めるための調整者として位置づけられている。

患者や家族の入院から退院後の生活を支援する役割の中心となっている看護職は、上記2つのように、病院の運営的にも欠かせない。さらに冒頭で述べた地域包括ケアへと繋ぐ架け橋となっている。

このような看護の相談・調整機能が今後さらに発展

するためには、前述のような看護職自身の意識の向上とともに、病院経営の重要な要素としてある看護職の相談等の窓口業務を、キャリアパスの1つとして昇進や昇格の観点から人事評価に位置付けることで、看護職の業務に対する大きな動機づけになると考える。前述の病院で、定年退職後の看護師が相談業務を行っているのは、看護の現場で日常的に患者や家族の悩みや不安に耳を傾け、それが患者や家族の生活を支えたことが評価されたからと考える。このように、看護師の役割を看護職のキャリアパスとして位置付けることは、病院経営さらには地域包括ケアの成功に向けて重要である。

<看護基礎教育での患者意思決定支援の教育>

ただ、このような患者、家族の悩みや不安を受けとめ、その人らしい生活を営むための看護職の調整機能や相談業務の基本的な知識や技術は、看護職に従事すれば自然に身に付くものではない。看護基礎教育の学内教育および臨床実習の過程で、学生が自己の看護の体験を通して習得することから始まる。

厚生労働省は、「医療提供体制の改革ビジョン」の指摘を受け、2007年4月、「看護基礎教育の充実に関する検討会」報告書をまとめた。そこでは、看護学生の教育の基本的な考え方として、健康や障害の状態に応じた看護を実践するための基礎的能力等とともに、「保健・医療・福祉制度と他職種との役割を理解し、チーム医療を実践するとともに、人々が社会的資源を活用できるよう、それらを調整するための基礎的能力を養う」ことを掲げている⁵⁾。

具体的には、各大学の教育理念や育成する人材像等により多少の相違はあるが、一般的に、基礎科目における「人間の理解」等、専門教育関連科目「健康と健康障害の理解」「人体の構造と機能」等の基礎知識の獲得の後、看護専門教育科目により看護職としての知識・技術を修得する。その過程で、学生は徐々に患者の意思決定を尊重した生活支援についての看護を学ぶ。

例として、筆者が担当する成人看護学の慢性期看護「慢性的な経過をたどる健康障害のある人の看護」においては、慢性病の基礎的知識の習得を前提として、病いをもちながら可能な限りその人の望む暮らしが継続できることを課題として、学生が事例患者の“病みの軌跡”とたどり、看護師がセルフケアエージェンシーとして、患者のセルフケア能力を評価し、不足している能力については社会資源を活用しながら、患者と家族が自らの生活を決定できる支援（相談・調整をふくむ）について考えられる授業構成を取り入れている。

このように医療現場での看護業務における相談や調整という患者支援の機能は、看護基礎教育から臨床での実践教育を通じた看護教育全過程で育成される機能

である。また学生も学問的な知識習得だけでは患者への看護は実践できない。そこには、それまでの人生で身につけた、学生個々の人への関心や感性を磨くことが求められる。またそれと共に、教育する側の教員の看護職としての豊かな経験を示し、知識を実践へと繋げる意識的な教育姿勢が必要である。

井部は前掲の著書で、「ナースは現場で“本当のことを知っている”」と述べている⁶⁾。

それは、その人にとっての病気の検査や治療のことであり、医師の実力であり、ひとびとの気持ちや日々の暮らし方、病院で誰を動かすと患者のためになるかであるという。そして、このような現場のことをよく知り、患者や家族の治療とその後の生活を支援する役割を的確に行える看護師の育成を求めている。

看護教育者が実践者としての経験を十分持ち、自らの看護のあり方を示し、さらに臨床実習においては、学生が看護専門職者として、現場から学び、看護師として振る舞えるような教育環境を整備することが必須である。そのようななかで、学生は必ず必ずと患者の話に耳を傾け、患者の“本当はこう在りたい”という思いを発見し、全力で叶えようと、徹夜してでも看護計画を立案する自律した看護者へと成長するのである。看護系教育機関および看護教員は、臨地実習で学生が患者の意思決定への支援や生活調整への看護を実践できる環境を整備しなければならない。

患者の意思決定を支援し、患者がその人らしい生活を営めるような医療・看護を提供することは、看護職の責務である。今般、急性期医療の場では、患者個々の生活が尊重されているだろうか。前述の検討会報告書においても、今後の課題として、未曾有の高齢化社会・多死社会を迎えるわが国で求められる看護職員像の検討が必要であると述べている。看護職の調整機能・相談役割機能等がますます求められる時代が到来している。

D 結論

看護職は、スペシャリストとして質の高い看護の知識・技術の提供と共に、患者に最も近い目線で、多様な生活背景を持つ生活者としての患者が、安全にそして安心して日常生活を送れるように、さらには最期の

時を安らかに迎えることの支援を、多くの職種との調整や連携の中心となり行っている。現在の病院機能において、看護職以外でこのような調整や連携役割を担当できる職種は他にはいないと考える。

しかし、相談業務等の患者の生活を支援する部署への看護師の配置が積極的に行われている病院においても、相談業務等の研修の実施や、相談業務等の部署への配属が看護師としての院内のキャリアアップとして考慮されるような資格や条件は規定されていない。これは、病院組織の看護職の能力に見合った対価への認識不足があると共に、看護職自身の専門職としての意識形成の未成熟が要因と考えられる。

患者や家族の入院から退院後の生活を支援の役割の中心となっている看護職は、診療報酬においても、病院の運営的にも欠かせない業務を遂行し、地域包括ケアへと繋ぐ架け橋となっている。現在求められているこのような看護の機能が今後さらに発展するためには、看護職の相談等の窓口業務が、看護職の人事評価やキャリアパスの1つとして位置付けられ、業務の動機づけとなることが求められる。

このような患者、家族がその人らしい生活を営むための看護職の調整機能や相談業務の基本的な知識や技術は、看護基礎教育の過程で習得する。看護基礎教育での学修を基に実践における看護専門職（スペシャリストあるいはジェネラリスト）として、自己の業務における看護職の調整機能・相談役割機能等を発揮することが、今後ますます求められる時代が到来している。

引用文献

- 1) 日本看護協会, 看護にかかわる主要な用語の解説, 25-27, 2007.
- 2) 厚生労働省, 第9回新たな医療の在り方を踏まえた医師・看護師等の働き方ビジョン検討会, 2017.1.26 資料
- 3) 井部俊子, 看護のアジェンダ 66, 161-162, 2016.
- 4) 厚生労働省平成24年度診療報酬改定について
HP: , <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/iryuhoken15/dl/2-2.pdf> (access2017, 2, 27)
- 5) 厚生労働省 HP:
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0420-13.html> (access2017, 2, 27)
- 6) 前掲3) 28.

表1 病院内の患者相談・支援窓口と看護師の配置状況

	病床数	相談等の窓口の種類と看護師の配置状況	配属の資格・研修受講状況
A 病院	約 500 床	<p><クライアントサービス室> 看護師長 1 名（外来との兼務：患者満足度担当） 看護師 1 名（外来と患者相談窓口の兼務） 定年退職後の元外来看護師 1 名（患者相談窓口担当）</p>	配属資格・研修の規定はない
B 病院	約 700 床	<p><外来よろず受付カウンター> 外来専任の副師長 1 名 <医療連携室> がん看護、家族看護専門看護師 5 名 <メンタルヘルス> リエゾンナース 1 名 <育児相談> 産科外来/小児保健部 外来助産師 1 名 <看護外来> がん看護専門看護師、呼吸ケア認定看護師 皮膚排泄ケア認定看護師</p>	配属資格・研修の規定はない
C 病院	約 400 床	<p><医療相談センター> <看護相談> 師長 1 名、副師長 2 名、看護師 3 名 ・相談業務、退院調整、検査や入院患者への説明等</p>	無回答
D 病院	約 400 床	<p>総合相談センター <総合相談室> ・地域連携係：副看護師長 1 名 <看護相談室> 室長：副看護部長 1 名（兼任） ・看護支援係：看護師長 1 名、副看護師長 2 名 内 1 名はがん看護専門看護師 皮膚排泄ケア認定看護師 2 名 糖尿病看護認定看護師 1 名、看護師 1 名 ・初診相談係：看護師長を早期退職した嘱託看護師</p>	配属資格・研修の規定はない

E 健康危険情報

特になし

F 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- 特になし

G 知的所有権の取得状況

特になし

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

医療従事者向け研修に必要とされる内容と実践

研究分担者 杉山恵理子 明治学院大学心理学部 教授

研究要旨

本研究では、医療従事者を対象とした研修プログラムの構成を目的とし、先行研究の知見及びこれまで実施されてきた医療安全支援センター職員を対象とした研修の内容を整理した。その結果、内容の要素として、医療上の情報修得、相談業務に関連する心理学的学習、コミュニケーション、メンタルヘルス、チームワークの5つ、方法として講義、体験学習の2つを抽出した。このうち、医療上の情報の修得は講義のみ、残りの4つの内容は講義と体験学習の組合せとなっていた。本研究では、このうち医療上の情報の修得以外の4つの内容を網羅する研修プログラムを試行し、受講者による評価から研修内容の妥当性を確認した。今後は、さらに個別の医療機関、地域性を鑑みた研修について検討する必要があると考えられた。

A 研究目的

医療安全支援センターの業務に医療機関・医療従事者向け研修の実施がある。

医療機関においては、すでに大半の機関において何らかの形で患者相談窓口が設置されている（吉江他、2013）。これらの患者相談窓口における業務を円滑に行うためには、医療機関において厳正な医療安全管理の元に適切な医療が行われることと共に患者や家族と医療従事者との間に適切な人間関係が培われること、そして医療機関における機能的なチームワークが構築されていることが必要と考えられる。

厚生労働省は、このうち、人間関係の構築に寄与するものとして、平成24年度特別研究事業「医療機関内で患者・家族と医療従事者との十分な対話や意思疎通が円滑に行われるための支援を行う者（医療対話推進者）の業務指針とその養成のための研修プログラムの作成指針」を作成（稲葉他、2013）、平成25年1月に各医療機関に周知している。また、吉江他（2013）は、全国20床以上の9000病院から無作為抽出した5500病院に対して調査を行い、1116病院から回答を収集、病院患者相談窓口の役割と課題について検討している。

しかし、現状において、医療安全支援センターにおける医療機関向けの研修では、管内の医療機関への聞き取り、研修前後のアンケート調査などから研修の内容を検討、試行錯誤的に研修プログラムを組

み立てており、上述の知見を吟味した上で研修プログラムが計画されているとは言い難い。

確かに医療機関とひとくくりには問題もあり、聞き取り等を大切に、地域性や受講者のニーズに鑑みた研修を行うことは意味がある。しかし、一方で稲葉他（2013）吉江他（2013）に示されているように、地域性や診療科目などの個別の事情によらず、共通して研修に必要とされる内容も存在する。筆者についても、複数の都市で医療安全支援センター主催の医療従事者対象とした研修を実施してきたが、そこで必要とされる研修の内容は共通したものが多く、地域や機関によって異なるのはその力点の置き方にあるという印象をもっている。

そこで、本稿では、改めて医療従事者向けの研修に必要とされる内容を吟味した上で、具体的な研修プログラムを組み立て、実施し、その結果から医療従事者向け研修の枠組を構成するプログラム要素を具体的に提案することを目的とする。

B 研究方法

医療従事者向け研修に必要とされる内容を、稲葉他（2013）、医療安全支援センター総合支援事業「相談能力向上のための研修資料作成プロジェクトチーム（PT）」による検討結果（東京大学、2017）から整理する。

で抽出された要素とこれまで医療安全支援

センター職員に対して実施してきた研修を突き合わせ、必要とされる研修内容を吟味し、研修プログラムを組み立てる。

に基づいた研修を医療機関職員向けの医療安全研修にて試行する。

の結果から今後の課題を整理する。

C 研究結果と分析

1. 医療従事者向け研修に必要とされる内容

稲葉他(2013)によれば、医療機関における医療対話推進者の位置づけは、体制の調整と対話促進にある。その業務は患者・家族支援のための体制構築、院内の各部門との連携のもと行われる相談への組織的対応、職員の教育研修、事例の収集分析、対策の立案等であり、具体的な作業は、苦情の予防から対応、その蓄積によるさらなる予防と多岐にわたっている。

このうち、教育研修に関する部分では、患者調査結果などの情報を反映させながら職種/部門横断的、かつ参加型の研修を、具体的事例を用いて行い、研修後の評価を蓄積、改善を図ることとされている。ここから抽出された研修要素は表1の通りである。

表1 医療対話推進者による院内研修要素

知識	医療上の情報修得
スキル	患者家族が相談する際の心情への共感と対応
	医療事故時の患者家族/関係者(含む医療関係者)の心情への共感と対応
	患者家族と医療従事者の信頼関係構築のための対話を促進する能力
	コミュニケーション、人間関係調整能力
	チームワーキングのための能力(職種/部門横断的にチームとして対応する能力)

次に「相談能力向上のための研修資料作成プロジェクトチーム(PT)」による検討結果から抽出された研修要素を表2に示す。

表2 研修資料作成PTの検討による研修要素

ネットワーキング	院内、院外、事例検討
メンタルヘルス	自己ワーク、ストレス解消
知識	講義、ロールプレイ、演習(要レベル分け)
教えるスキル	院内講師、患者啓発

2. 基礎研修と実践研修の組み立て

これまで医療安全支援センター職員に対して行ってきた研修(初任者研修、実践研修)の要素は表3、

表4に示した通りである。

表3 基礎研修(初任者研修)の要素

講義(知識)	患者・医療従事者の心情の理解
	中立性とは
	相談の機能
	信頼関係の構築(聴く/話すの機能)
ワーク(スキル)	第一印象
	怒るプロセスの体験
	正確な理解
	対話的關係の構築
	応答構成
	自分自身のメンタルケア
グループワーク	体験のシェアリング・深化

表4 実践研修の要素

講義(知識)	医療安全対策の動向
	医療情報(医薬品など)
	各種制度(医療事故調査、健康被害救済)
	医療ADR
	医療の課題(医療政策の課題など)
	患者の課題(医師の選択など)

次に、表1から4の結果を統合・整理し、「医療上の情報修得」「相談業務に関連する心理学的学習」「コミュニケーション」「メンタルヘルス」「チームワーキング」の5つの内容に分類した。さらに研修方法を「講義(知識の理解、修得)」「体験学習(個別ワーク、ロールプレイ、グループワーク等)」の2つに大別した(表5)。

表5に整理された研修要素は多岐にわたるが、「医療上の情報修得」は基本的知識の修得であり、講義形式が適していると考えられる。これまで行われてきた実践研修においても、講義のみであるが7-8割の受講者によって理解しやすく今後活かされると評価されている(各年度実践報告参照)。

それ以外の4つの部分;相談業務に関連する心理学的学習、コミュニケーション、メンタルヘルス、チームワーキングはそれぞれ講義に関連した体験学習が用意されており、研修全体が参加体験型研修となるよう組み立てることが可能である。さらに、それぞれの内容は、時間の余裕があれば、さらにグループワークを行い、自身の体験を振り返り相互にフィードバックすることによってさらに理解を深める

ことが期待される。

これらの研修は、稲葉他（2013）にも論じられているとおり、受講者のレベルに応じて段階的に蓄積されること、継続的に繰り返し行うことが意味を持つと考えられる。

表5 整理された研修要素

講義(知識理解・修得)	
医療上の情報修得 (法律、政策、医療)	医療安全対策の動向
	医療情報(医薬品など)
	各種制度(医療事故調査、健康被害救済)
	医療ADR
	医療の課題(医療政策の課題など)
	患者の課題(医師の選択など)
相談業務に関連する 心理学的学習	中立性とは
	クレーム、怒りの発生メカニズム
	患者家族・医療従事者の心情理解
コミュニケーション	相談(聴く/話す)の機能
	信頼関係の構築
メンタルケア	ストレス発生メカニズム/反応/対処、感情労働者のもつストレスの特徴
チームワーキング (職種/部門横断的にチームとして対応する能力)	ネットワーキング、資源と連携

体験学習(ワーク、ロールプレイ、グループワークなど)	
相談業務に関連する 心理学的学習	体験の振り返り
	怒るプロセスの体験
	事例提示、自己の体験の振り返り
コミュニケーション	正確な理解、応答構成
	第一印象チェック、対話的関係の構築
メンタルケア	ストレス反応チェック/解消法話し合い
チームワーキング (職種/部門横断的にチームとして対応する能力)	資源チェック、職場のシステム吟味
グループワーク	振り返り、体験のシェアリング・深化

3. 研修の試行と分析

表5に整理された研修を現実的な研修枠組みである2から3時間程度の研修に組み立て、それぞれを便宜的に基礎、実践と位置づけ、香川県が主催した医療機関職員向けの医療安全研修にて2016年度、2017年度に1年に1回の研修として以下の通り試行した。

(1) 基礎的研修

基礎的研修の目的は、個別の相談にあたって必要とされる心理学的学習、コミュニケーションスキルの修得、バーンアウト予防のためのメンタルケアに関する理解にある。実際の研修では休憩をはさまず2時間半の枠組みで実施した。

受講者は157名であり、属性は病院、クリニックにするベテラン・管理職(院長、師長など)から新人まで、職種は医師、看護師、事務職、ワーカーなど、と多岐にわたっていた。

受講者の評価は概ね良く、「非常に参考になった」(77.9%)と「参考になった」(21.3%)を合わせると「どちらともいえない」1名を除いた全員の99.2%が参考になったと答えている。自由記述によれば、次回研修へのニーズは「より具体的な事例を用いた応用的な内容」に加え、「繰り返し同様の研修を受けたい」とする回答もあり、継続的な繰り返しの研修の意味を示唆するものと考えられる。

(2) 実践的研修

2年目に実施した実践的研修では、チームワーキングについて理解・修得することを主目的とした。これにより、医療従事者-患者システムにおける信頼関係構築に強く影響するスープラシステムとしての医療従事者間の信頼関係を構築し、前年度に学んだ個別支援をサポートする体制作りをすること、情報共有(事例の共有)-蓄積-予防のサイクルを適切にまわすこと、職種横断的なチーム作りをすることで職場環境の向上によるメンタルヘルスの向上を図ることを目的とした。

研修内容としては、苦情はなぜ起こるのか、起きたときの心理(相談業務に関連する心理学的学習からクレーム発生のメカニズム、患者家族・医療従事者の心情理解)、起きた後の対応と予防(チームアプローチ)について講義し、グループワークによって体験のシェアリングを行った。グループワークは一定のルール(守秘義務、対等性)のもと、所属・職種・経験年数の組み合わせが異なるような6名程度のグループを予め組んで実施した。グループで話し合った内容はグループワーク終了後全体に向けて発表し、その都度質疑を行い、必要に応じて追加講義

を行った。具体的には、グループワークの結果、医療と介護の連携、中立性、どうしても受け入れられない患者への対応についての質問がなされ、それぞれについて短い追加講義を行った。

受講者は100名であり、属性等は前年同様多岐にわたっていた。受講者の評価は前年よりは低いものの概ね良く、「非常に参考になった」(61.0%)と「参考になった」(37.7%)を合わせると「どちらともいえない」1名を除いた全員の98.7%が参考になったと答えている。自由記述では「もやもやが整理できた」、「職場に戻って見直したい(共有したい)」、「同職種間の問題にも使えそう」、「グループワークがとても勉強になりもったかった」等研修目的に沿ったものとなっていた。また、質問に対する追加講義部分へのプラスの評価も複数見られていた。

D 考察

1. 医療従事者向け研修に必要とされる内容

医療従事者向け研修では、医療経済上の問題、早期離職への対処など医療現場が現実には抱える課題も視野に入れる必要がある。一口に医療機関と言っても病院とクリニック、公立と私立の違いによるニーズの違いも見られる。

受講者の評価からは今回のような共通してみられる事柄の理解を図る研修に一定の意義を有する事が示されたが、さらに上記のような機関毎のニーズに対応したオーダーメイドの研修を継続研修として組み立てることにより、より意義の高い研修プログラムとなることが期待される。また、医療安全支援センター職員向け研修とは異なり、苦情や相談に専門的知識を持って対応できる職員が組織内に存在するという、そこへの橋渡しのためのシステム構築という課題については、チームワーキングについての研修が高い意味を持つと考えられる。

2. 研修の組み立て

今回は研修要素を基礎と実践の2つに分けて実施したが、受講者が同じとは限らない事、繰り返し講義することによる理解の深まりが期待される事、導入のためにある程度繰り返しとなっても講義した方がよいと判断されたことなどから、相談業務に関連する心理学的学習については繰り返し講義した。その際、時間短縮のため2回目の講義内容に直接関連しない部分(中立性)については省いた。しかし、直接関連していない内容であるにもかかわらず、最終的には質問に答える形で省いた部分に関する追加講義を行うこととなり、かつその部分についての評価は高かった。

研修要素を分け、かつ講義の重複を最小限とする

ためには、ある程度短い期間で同じ受講者に対して研修を行う方法がより適していると言えよう。

3. 研修の試行と分析

(1) 研修方法

実習などの参加型の研修では、より身近で具体的な内容が望ましいと考えられるが、実際に都道府県レベルの自治体で医療従事者向けの研修を行う際には50名以上などある程度多人数の参加が見込まれる。今回も各回100名以上の参加となったため、一般的な内容にとどめ、事例を用いた緻密な介入が必要とされるような少人数向けのロールプレイは実施しなかった。しかし、市町村レベルで行うもの、院内研修として行うものなど、より少人数で行える研修においては、ニーズに応じた具体的な事例を用いた内容も研修内容に組み込んでいくことが望まれる。ただし、そのためにはより多くの時間が必要となるため、より多くの研修回数が必要となろう。

(2) 基礎的研修

受講者の評価から、今回行った基礎的研修は受講者の属性にかかわらず、有用なものであったと言える。

この研修の主目的は個別支援スキルの獲得にあり、対人援助職としては基礎的な内容であった。それにもかかわらず経験年数の多い受講者においても非常に参考になったという意見が多かった。自由記述では「再確認できた」との回答が得られており、レベルに応じた研修内容が必要とした稲葉他(2013)の知見は、高レベルの内容は高レベルの受講者に、基礎的レベルの内容はすべての受講者に意味があると言い換えられることが示唆された。

また、今回の研修プログラムでは個別のワークを多く取り入れ、自己チェックができるように工夫したが、内容が多く、その結果を振り返り、理解を深めるためのグループワークの時間を取ることができていない。1回に4-5時間の時間が確保できる場合は、事例を多く紹介する、ワーク結果のシェアリングをする、グループワークを行うなどの内容を加え、さらに理解を深め、定着させる工夫が望まれる。

(2) 実践的研修

受講者の評価から、今回の実践的研修の内容は受講者の属性にかかわらず、有用なものであったと言える。

一般的に研修においては、原理原則についてまず講義によって学び、それに当てはまらない悩みや疑問についてグループで分かち合い、自分だけがそのような悩みを持つ訳ではないという普遍性の体験を

するとともに、それを再度講師に質問と言う形で問い、答えを得るといふ学習のスタイルが、深い理解を得やすく、いわゆる腑に落ちる体験を得やすいと言える。今回の試行において中立性についての講義が特に好評だったのは、中立性についての講義が他の講義とは異なり、受講者のニーズ（質問）に応じて行われたということの影響もあると考えられる。そういう意味で、時間は要するが、研修毎にグループワークを行い、話し合いの結果を発表して参加者全体で共有し、質疑によって補足講義を行い疑問を解決していくというプロセスを加えることにより、学習効果の向上が見込まれると言えよう。

吉江他（2013）では、相談対応時のスタンスについて、「相談者寄り/中立」で臨みたいが、現実には「病院寄り」になってしまうという点について、支援者が強い葛藤を感じていることが示されていた。今回の研修で2回とも中立性に関する講義が高く評価されているのはこの結果と齟齬のないものと言えよう。また、この中立性については、2回目の実践的研修においては当初講義内容から削除していたにもかかわらず、要望に応じた追加講義と言う形で講義するに至った。「病院管理者との間で対応のスタンスが共有されていない」と回答した者の方が強い葛藤を保持(M-W 検定、 $p < .001$) と言う吉江他（2013）の知見を鑑みるに、病院の体制によってより高い葛藤を感じている受講生が多く、このような結果となったとも考えられる。

医療と介護の連携についても追加講義の要望があったが、介護施設においても同様に利用者・家族の苦情・相談にのるための窓口が設置されており、今後医療と介護の連携の必要性が増すことが想定される現在、それぞれの異同を明確化した上で、どのように連携していくかが課題となると考えられる。

さらに、医療現場だけを考えても、病院とクリニック、公立病院と私立病院、診療科目などによって、具体的な苦情や相談の内容も質も異なっている。さらに地域によって様々にニーズが異なると考えられる。これらの違いを踏まえて個別に研修を行うことにより、ニーズにそったより実効性の高い研修を行うことができると考えられる。

E 結論

医療従事者に対する研修の内容は医療上の情報修得、相談業務に関連する心理学的学習、コミュニケーション、メンタルヘルス、チームワーキングの5つ、研修の方法は講義（知識の理解、修得）、体験学習（個別ワーク、ロールプレイ、グループワーク等）の2つに大別される。これらを踏まえて研修プログラムを構成、実施した結果、受講者の満足度は高く、

上記の内容を網羅する研修の妥当性が示された。さらに医療と介護の連携、地域性及び施設・機関の事情に沿った個別研修の必要性が示唆された。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- 特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

I 文献

吉江悟、瀧本禎之、榊原章人（2013）本邦における病院患者相談窓口の設置実態と担当者が感じる葛藤. 第51回日本医療・病院管理学会学術総会、京都（2013.9.27）

稲葉一人、加部一彦、石川雅彦、種田憲一郎（2013）「医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針・説明と対話の文化の醸成のために-」平成24年度厚生労働科学特別研究事業「医療対話仲介者（仮称）の実態把握と役割・能力の明確化に関する研究班」報告書

東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座（2013）「平成27年度医療安全支援センター総合支援事業実施報告」160-161

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

相談内容のフィードバックによる地域の相談支援力向上の研究

研究分担者 田中 健次 電気通信大学大学院情報工学研究科 教授

研究要旨

医療安全支援センターにおける対応を個別対応に終わることなく、相談で得た教訓を地域に広くフィードバックさせ、類似トラブルの未然防止に活用させるための仕組みづくりに取り組んでいる。製造業界でクレーム情報を活用している会社と、医療安全支援センターが有効に機能している地域でのそれぞれのヒアリングにより、情報活用の仕組み作りのヒントを得ることができた。全体フローの策定、顧客納得度の利用、DBによる情報共有に加えて人の交流による情報活用など、今後の仕組み作りに活かせるであろういくつかのヒントが得られた。

A 研究目的

これまで、医療安全支援センターにおける対応が個別対応に終わることなく、根本原因を見出し地域に広くフィードバックさせることで、類似トラブルの未然防止に活用させることを目指してきた。そして、この活動を通じて、地域全体の医療安全向上に役立つための仕組みづくりが大きな課題となっている。本年は、現場での実のあるフィードバックを実現するための、より具体的な仕組み作りの基本的枠組みを構築する。

B 研究方法

製造業界でもクレーム対応は重要な課題の一つであり、各企業ともに、早期に有効な対応を取る体制を構築している。今年度は、企業へのヒアリングにより、その体制の実態を探り、そこから有効な視点を見出すと共に、医療分野への応用を考える。一方で、医療安全支援センターを中心に既に情報が流れ始めている地域での実態もヒアリングし、製造業でのクレーム情報の扱いとの違いを明らかにし、医療分野への有効な応用の可能性を探る。

特に、大量の相談情報の中で、誰が、どのような基準に基づいて、フィードバックすべき内容か否かを判断するのか。その際の基準はどのように考えるべきか。実際にどのようなパスを使ってフィードバックすることが効果的か、それらの観点から検討する。

C 研究結果と分析

製造業の中でも、クレーム対応に力を注いでいる住宅メーカーを選びヒアリングを実施した。その結果を1)に示す。さらに、一定の成果を挙げていると思われる、ある地域の医療安全支援センターの担当者にヒアリングした結果を2)にまとめた。

1) 大手住宅メーカーでのヒアリングの結果

a. 窓口は？

各営業所ごとにある他、全社対応の窓口も設置している。

b. 詳細な対応は誰がするのか？

・営業担当が顧客毎に定まっているため、担当者が現地に赴くことになっている。この点は、医療安全支援センターとは根本的に構造が異なる。しかし、各病院に担当者をおくことは、必ずしも不可能ではない。

c. フィードバックの判断は誰がするのか？

案件の内容により異なるが、どのようなフローで情報が収集され、処理方法が判断され、情報が報告、あるいは通知されるか、全体のフローが出来上がっており、一枚の絵に表形式でまとまっている。ただし、それは社外秘のため、公開することは許されていない。

その表の中に、中心的に作業を進め判断する人と、それを最終判断（責任・確認）する人とは異なり、多重チェックの機構が明示されていた。

d. どのような基準で判断するのか？

経験に基づき対応・判断することが原則だが、社内にフィードバックするか否かの判断基準は、「外部損失費」に基づいているとのこと。具体的な金額などは社外秘とのこと。

e. DB化はどのように？

窓口となった担当者が記録を入力し、相談内容と共に対応方法も記録することになっている。興味深い点は、対応に対する顧客側の「納得」、「不満」の選択項目があること。顧客視点での評価結果、満足度評価の結果と言える。

記録されたクレーム対応は毎月集計され、レポートとして報告される。その報告書は、社内で公開し、全国の支店で閲覧可能となっており、特に Design Review で活かすように心がけているという。

2) 医療安全支援センターでのヒアリングの結果

医師会が中心となって医療安全支援センターを効果的に運営していると思われる地域を選択し、実態をヒアリングした。誤解をなくすることが目的であり、当事者同士での話し合いを推進するよう心がけているという。

センター担当者らとの意見交換の中で、センターが定期的開催している事例検討会が、医療機関へのフィードバックで重要な役割を果たしていることが分かった。フィードバックの観点から特徴をまとめる。

a. 窓口は

行政側にも窓口はあるが、医師会の中に医療行為も含めた広い範囲を対象としている窓口がある。そこでは、医療ソーシャルワーカーや看護業務の経験者が対応している。

b. 詳細の対応は誰がするのか。

相談の内容に応じて、専門領域別に選出されている担当委員（医師が中心）に対応が委ねられる。それら全体の流れを、安全支援センター担当の理事の方がコントロールしチェックしている。

c. 事例検討会

センターでは、事例検討会を毎月開催、日々の相談案件から数件を抽出、選択し、参加者全員で検討している。

検討会は、医師会の担当理事を中心に、選出された多数の個別専門領域（外科、眼科など）からの代表委員が主要メンバーとなっている。さらに、開業医、看護協会や薬剤師会からの委員、弁護士、行政の関連部署からの委員も含め約 30 名と 広範囲に及ぶ関係者で構成されている。

d. DB化はどのように

対応などの記録はすべて残っており、閲覧可能になっている。

D 考察

住宅メーカーでのクレーム対応と医療安全支援センターでの相談対応とは異なるものの、参考になる点は少なくない。次の 2 点から考察しよう。

1) 支援センター業務への導入が望ましい点

・全体フローの策定

相談案件がどのようなフローに従って処理されているのか、それが可視化された企業の例は参考になる。どの段階で誰が関わるのか、確認は誰が行うのか、が明示されていた。複数の組織（医師会や医療機関）の人が関わるだけに、各人が全体の中での位置づけができると、例えば、自分で処理できない場合にどのようにすれば良いかがわかる。

また、マネジメント側も全体像がつかめるため、不十分な箇所や仕組み上の問題点を発見しやすいだろう。

全体の対応フローをどこかの組織が策定し、それを他の組織が参考にして、さらに改善案を出し合う、という流れを進めることで、全国のセンターで利用可能にできる。特に医師会が主となる地域、看護協会が主となる地域、行政が主となる地域など、地域によって関係団体の構成や関連性が異なるため、フローも異なることが予想される。それらを可視化することで比較も可能となり、それぞれの地域でのメリット・デメリットを明らかにすることが期待される。

・顧客納得度の利用

納得度の欄の導入は興味深い。上から視点ではなく、相談側の視点で対応の適切さを考えるための情報となりえる。

2) 支援センターが既に導入している有効な事例

・人を介した情報共有

製造業の場合のように、全国の営業所でクレーム情報を共有するためには DB が有効だが、支援センターのようにある地域内で情報共有することが目的であれば、人を介した情報共有も十分に考えられる。事例検討会のメリットは、多様な専門性のある委員の集まりであるために、専門外の分野での相談対応から学べるものが少なくないことである。分野によって、検討の方法が異なったり、対応の方法が異なることもあるだろう。一方で、人と人との接点においては、分野を超えて共通の問題や対応の工夫もあるだろう。それらを事例検討会で学ぶことが可能になるという点は、極めて興味深い。

さらに、委員自身が学ぶだけでなく、それを各専門領域の機関に持ち帰り、広報することで、現場に浸透することが期待できる。センターからの情報提供ではなく、センターに関わる身近な委員からの情報提供は、興味をそそると共に説得力も増すだろう。一般に、

関連組織に情報を提供しても、それが十分に活かされ
るとは限らない。各組織や専門領域の担当者がフィル
ターにかけて、必要性の高いものを絞って情報提供す
ることも可能になる。

これらを考えると、他職種の委員により構成された
事例検討会は、事例の結果の検討に留まらず、再発防
止や未然防止のための地域内への普及の方法として、
注目すべき手法といえそうである。この視点はこれま
で気付かなかった新しいものである。

E 結論

フィードバックすべき情報を誰がどのように決める
のか。トップダウン的に決めるとの勝手な思い込みで、
全体の流れを考えていた(参照:平成25年度医療安全
支援センター総合支援事業 JOINT MEETING 全国大会
H26年1月22日で発表した下図)が、情報が活用され
るためには、各医療機関側からのボトムアップ的な意

味での情報選択、各領域内での普及の仕組みも同時に
考えることが望ましいことが分かった。来年に向けて
の課題といえる。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表

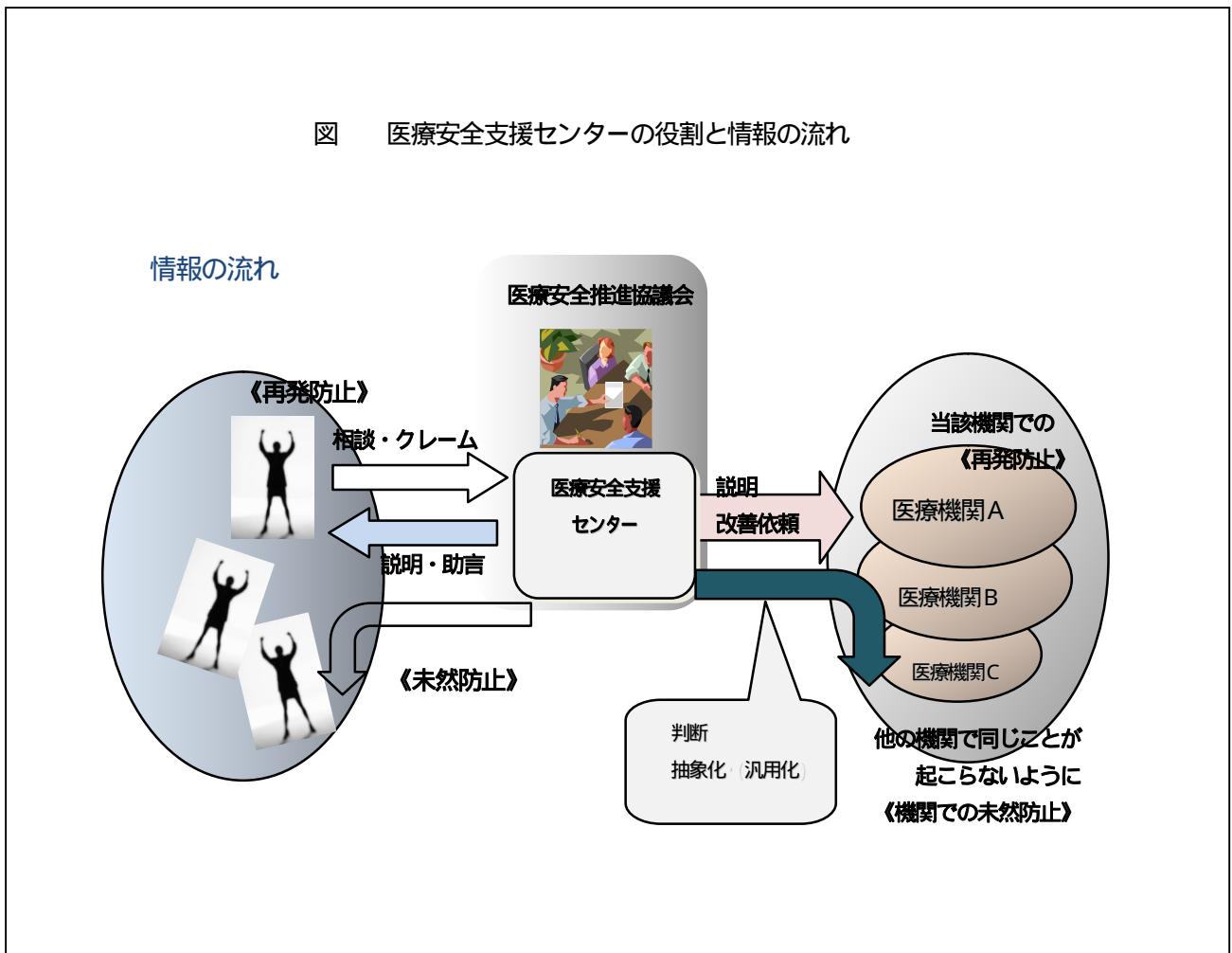
2. 学会発表

特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

図 医療安全支援センターの役割と情報の流れ



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

医療事故調査・支援センターの電話対応経験からのアドバイスと制度の今後の展望

研究分担者 長谷川 剛 自治医科大学

研究要旨

医療事故調査制度が開始され、一定の見直しも議論された中で医療安全支援センターと医療事故調査・支援センターの連携がより重要視されている。今回、医療事故調査・支援センターの電話対応職員にヒアリングを行い、支援のための助言を整理した。またその際に重要な医療事故被害者の声を関係団体の発表から引用し考察を加えた。医療事故被害者の要望である「なにがあったのか知りたい」「真相を知りたい」という声に応えるためには、現在の医療事故調査制度は制度的には不十分な仕組みとなっているため、今後は複数の入り口を持つ協調的紛争解決システムの構築が必要になる。

A 研究目的

医療事故調査制度が開始され一定期間が経過し、今後は医療事故調査・支援センターは遺族からの電話も受けつけて当該医療機関へ情報提供を行うこととなった。また今まで対応する主体が不明瞭であった死亡していない事例の相談電話については、医療安全支援センターでの役割がより一層期待される状況と成っている。今回、医療事故調査・支援センターにおいて電話窓口対応を実際に行っている職員にアンケート調査を行った。その結果と医療事故被害者団体の意見を踏まえて、今後の対応に関して医療安全支援センター職員への支援的助言を作成すること目的とする。

B 研究方法

医療事故調査・支援センターにおいて、医療安全支援センターの職員はどのような対応を目指せば良いか、事前に気をつけておくべきこと、対応としてやってはいけないこと、その他（自由記述）の項目について、電話対応を行っている職員に対してアンケート調査（表1）を行った。

医療安全管理者の研修において使用された医療事故被害者団体の情報を、発表者の了承を得て引用した。

これらの結果を踏まえて研究者が比較的受容しやすい形式に取りまとめて支援のための助言を作成した。

表1 アンケート項目

1. 医療安全支援センターの職員はどのような対応を目指せばよいか？
2. 事前に気をつけておくべきことがあればアドバイスをお願いします
3. 対応としてやってはいけないことがあれば教えてください
4. その他（自由記述）

C 研究結果と分析

個々の質問事項に関する回答は別紙1の通りである。以下に重要と思われる事項を記載する。

- ・ 相談者は不満を抱えている
- ・ 制度に対する理解が不足している
- ・ 制度の対象外の事例が医療安全支援センターの助言の結果として連絡してくることがある
助言的なものとして、
- ・ 新しい医療事故調査制度自体の最低限の理解は必須である
- ・ たらい回しにされているという印象を持たれないように適切な窓口を紹介する
- ・ 医療機関への苦情に対しては気持ちりに寄り添い傾聴するが、対応としては中立の立場を貫くことが必要
- ・ 相談を受ける際に他人事のような対応にならないように相談者への配慮を忘れないこと
等が挙げられていた。

医療事故被害者の声として医療過誤原告の会会長の宮脇氏の講演⁽¹⁾から引用を行う。

- ・ 医療事故被害者・家族の試練として、被害者・家族はこれまでの生活が崩壊し、深い悲しみ、苦しみを背負いながらの日々となる
- ・ 子供の事故は両親に亀裂を生む
- ・ 父の事故は一家を経済的危機に陥れる
- ・ 母の事故は一家の日常的な暮らしが危機に瀕する
- ・ 高齢者の事故は子どもの関係の亀裂を生む
- ・ 妊婦の事故は婚家と実家の亀裂を生む
- ・ 病院が責任逃れや嘘ごまかしといった対応を行った場合、被害者・家族の怒りが増大し、憎しみに転化する
- ・ 病院への信頼が崩壊した場合、真の原因を知りたいという要求は、行き場がなくなる
- ・ 何が起こったのかを知りたいという要求のために、最後の砦として裁判に期待をかける
- ・ しかし、民事裁判の機能は、「事故の責任割合の認定と支払額決定」であり、事故原因究明や再発予防が目的ではない

以上は特定の団体代表者である宮脇氏のプレゼンテーションからまとめたものであるが、多くの医療事故被害者の考え方や現状を適切に反映していると考えられる。

D 考察

医療事故調査・支援センターにおいて電話対応をしているスタッフから医療安全支援センターへの要望やアドバイスをまとめると概ね以下になるだろう。

- 1 医療事故調査制度を十分に理解すること
- 2 相談者も制度をよく理解しておらず丁寧な説明が必要であること
- 3 相談者は診療内容に不満を持っているので、十分にその心情に配慮すること
- 4 相談者に寄り添った傾聴的姿勢が重要だが、一方で中立的な立ち位置は確保すること

また医療事故被害者の心情を考慮すると、さらに以下のような事項を考慮しながら適切な対応を心掛けるべきである。

- 1 予想外のこと(予期せぬ死亡等)が起こったため、何が起こったのかを遺族は知りたいと思っている
- 2 病院への信頼が崩壊した場合、真の原因を知りたいという要求は、行き場がなくなる
- 3 そのために今かかってきている電話に真の原因を知りたいという気持ちと期待がかけられている

これらの気持ちと状況を十分に考慮して、医療事故調査・支援センターの照会をしなくてはならない場合

と、対象外の場合には当該医療機関への問い合わせの仕方の指導等が必要になる場合があるだろう。

医療事故調査制度は遺族の立場からすれば、何が起こったのかを知りたいという強い気持ちに答えてくれることが期待されている。一方制度そのものは法的には病院管理者が報告対象とするかどうかを決めるものであるし、制度自体も医療安全を主たる目的としていて、紛争解決や説明責任を果たすことに主眼が置かれていない要素もある。

現状の制度においては、遺族側の要望に十分に答えることは難しいように思われる。本報告では詳細な議論はできないが、この要望に応えるためには以下の3点が重要となると考えられる。

1 病院側の説明責任の教育・周知・徹底に加えて診療報酬上の配慮

病院において望ましくない結果や予期せぬ死亡に対して、遺族や被害者の心情に沿った対応をすることについては、従来の医学教育を超えた説明責任の考え方の教育や周知が必要である。またそのために発生するコスト(説明する人材確保や要する時間についての費用)は診療報酬ないしは別建ての公的な費用提供がないと誠実な病院ほど、経済的に苦境に陥ることになる。

2 マルチドア式の協調的紛争対応システムの構築

現状の医療事故調査制度は十分に被害者や遺族の要望に応じるようなものにはなっていない。複数の入り口を有し様々なニーズに応えられる協調的紛争対応システムの構築⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾が重要である。

3 医療者教育と患者教育

医療者自身が本研究で述べているような問題について自覚的に行動できるような教育が重要である。同時に患者や家族等に当たる一般の人々への教育も今後検討されるべきである。患者として、患者家族として、医療機関と適切にやりとりをしていくリテラシーの教育である。この領域はまだまだ十分な議論がなされていないが、だからこそ制度的な支援のもとに進めていく必要がある。

E 結論

医療安全支援センターが今後医療事故調査制度関連の相談に応じる際に留意すべきこととして、制度の十分な理解、相談者の心情への配慮、何が起こったのかを知りたいという要望の理解が重要である。

医療事故調査制度自体は医療事故被害者の要望に十分に答えるようにはなっていない。今後このような要望に応えるためには、医療事故調査制度の改変よりも

マルチドア式の紛争対応システム（図 1）の構築が望ましいと考える。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

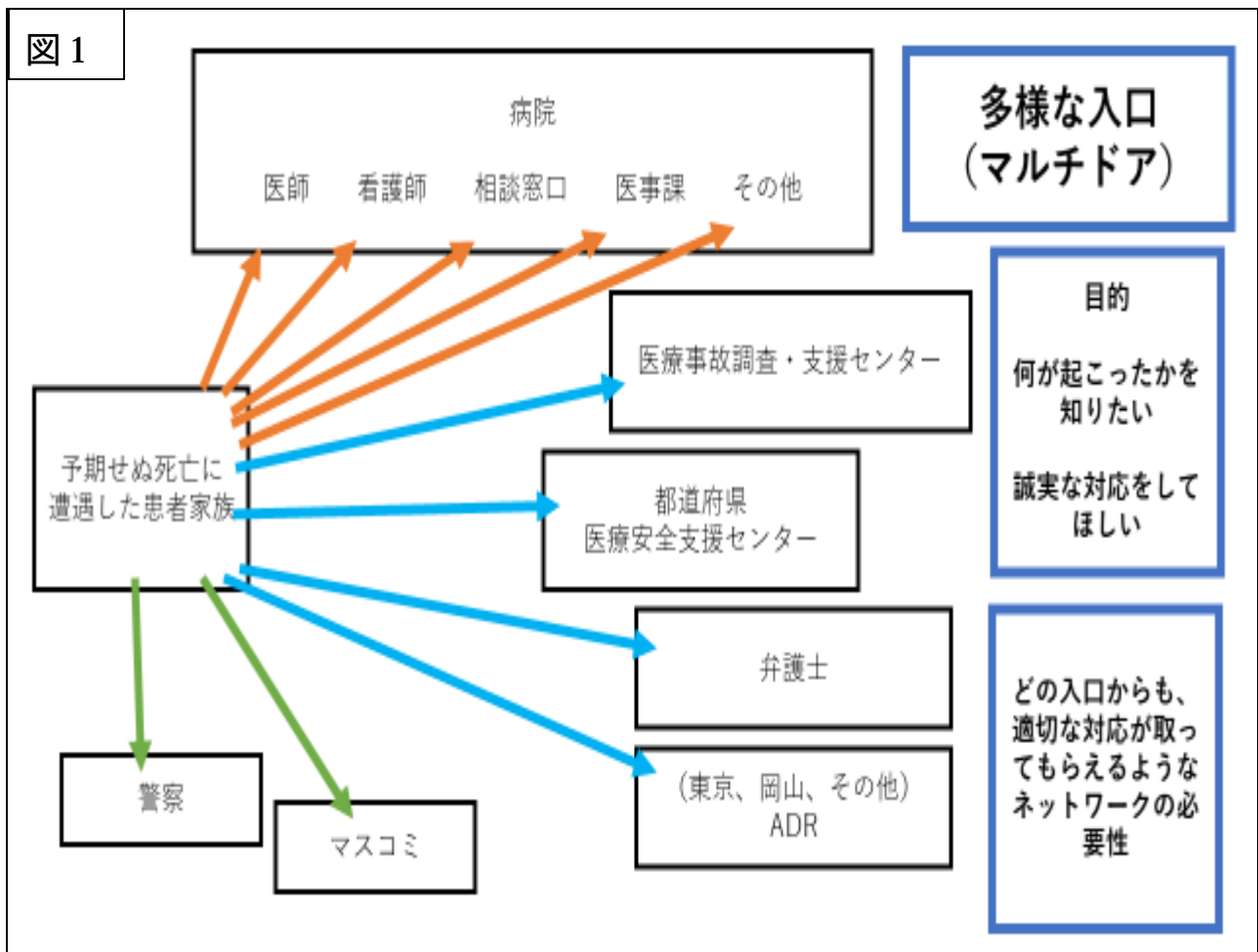
- 1. 論文発表
 - 2. 学会発表
- 特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

（引用・参考文献）

- （1） 宮脇正和．リスクが顕在化したときの危機管理「患者・家族の立場から」日本医療機能評価機構患者安全推進協議会主催 平成 28 年度医療安全マスター養成プログラム資料
- （2） Frank Sander. "Varieties of Dispute Processing", 70 Federal Rules decisions, 111 (1976)
- （3） 和田仁孝．『民事紛争交渉過程論』1991 信山社
- （4） 日本学術会議対外報告『医療事故をめぐる統合的紛争解決システムの装備へ向けて』（<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-t51-1.pdf#page=24>） 図



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

地域の相談支援機能の連携と人材育成のあり方の検討

研究分担者 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

研究要旨

一つの医療機関で治療や療養が完結することが少ない現状において、一つの相談窓口で患者家族の不安や苦悩を受け止めることが難しくなっている。今後、患者家族を誰がどこでどのように支えていくかという課題にむかって、医療安全支援センター（以下、支援センター）は何をしたらいいのか。本研究では、地域における相談支援機能の連携と人材育成のあり方を視野に入れた仕組みづくりをしている支援センターからヒアリングを行い、支援センターの役割や相談員の育成について検討する。1年目は、2か所の支援センターで視察やヒアリングを行った。相談支援機能の連携や人材育成の一つの方法として、相談事例の詳細な事例検討とその結果の共有が効果的だとわかった。どのような事例検討や事例共有が効果的なのかを、2年目に引き続き検討していく。

A 研究目的

地域医療構想によって医療の機能分化が促進されると、一つの医療機関で治療が完結することなく、地域で完結するようになる。そうなると、患者は医療機関や介護施設や家の間の移動が多くなる。療養場所の移動は患者にとっては不安が大きくなる要素であり、苦情相談の発生しやすい環境である。施設移動の際、施設間で治療の連続性を担保するだけの情報共有がなされているか、ケアの質は維持できるのか、その保証がないなかで、誤解や行き違いによる不信感の増大が起こっている。

この手の相談は、まずは何が起こったかの状況の把握がひと仕事である。複数の医療機関や施設、人が関わっているため、状況が複雑になっているからである。それぞれの医療機関や施設で関係者が説明するであろうことを相談者がきちんと理解できているかを確認することが大切になってくるが、実際の対応は、制度の説明、あるいは医療機関や施設側から再度説明を求めようように、伝えることで終わっている。しかし、複数の施設が関わる中で、「説明不足」を補えるところはない。ある程度、相談者に必要な情報を見極めたうえで、相談者が信頼できる身近な相談場所へつなげることが問題解決の早道になることもある。特に高齢者に関する相談は、かかりつけ医や居住地近くの地域包括支援センターに相談に行くように伝えていくことも必要になってくる。

このように、地域医療構想や地域包括ケアにかかわる様々な相談支援機能との連携のあり方を検討することと、医療の苦情相談を含む多様な相談を受ける相談

支援者育成を考えていくことが、今後の支援センターの役割においても必要なことと考える。

そこで本研究では、地域における相談支援機能の連携と人材育成のあり方を視野に入れた仕組みづくりをしている支援センターへの視察とヒアリングを行い、支援センターの役割や相談員の育成について検討する。

B 研究方法

1. 地域の医療安全の課題抽出の取り組み

保健所設置市区の支援センターで、医療安全推進協議会の下部組織として事例検討部会を立ち上げた船橋市医療安全支援センターの取り組みを見学し、事例検討部会を通して地域の医療安全の課題を共有する方法について考察する。

視察内容：

- 1) 事例検討部会の概要
- 2) 事例検討方法

2. 専門的な事例検討会の運用

医師会の専門委員が中心となって、相談事例を検討し、医師会、医療機関、県民等への情報提供や個別の医療機関への助言を行っている愛知県医師会の取り組みについて、ヒアリングを行い、考察する。

内容：

- 1) 「医療安全支援センター（苦情相談センター）委員会」（以下、「委員会」）について
相談対応から「委員会」開催までの流れ
専門委員に対応を依頼する基準

「委員会」の役割

- 2) 苦情相談窓口と「委員会」の連携が生み出すもの
仕組みの維持
医療機関の安全確保，患者の行動変容（納得度）
行政との連携

C 研究結果と分析

1. 地域の医療安全の課題抽出の取り組み

1) 事例検討部会の概要

設置の目的

平成28年11月と平成29年3月の2回，事例検討部会が開催された。医療安全推進協議会と別に事例検討部会が開催されたのは，支援センターとしては「詳細な事例検討の必要性とその結果の活用をはかるため」であり，市全体としては「医療安全支援センターとの連携を促進する事業等を一本市の医療安全対策において明確に位置付けるため」であった。

委員の選出

検討部会の委員は，医師会，歯科医師会，薬剤師会，県看護協会，県精神保健福祉士協会から一人ずつ参加している。日々現場で診療している医師，歯科医師，薬剤師，各病院で長年相談対応をしている看護師や精神保健福祉士であり，各団体からの推薦となっているが，普段から保健所と「顔の見える連携」をとっている委員の方々であった。

場の設定

検討部会は委員の他に，保健所長，次長，支援センター担当係長，専任相談員2名に加え，船橋市医療安全支援センターの元相談員であり，現職相談員のスーパーバイザーになっている2名も委員と同じ場に座り，事例と一緒に検討するという形になっている。医療安全推進協議会と違い，全員が率直に検討部会に参加できる工夫がされていた。

事例検討後の流れ

詳細な事例検討によって地域の医療安全の課題を把握し，それに対して3つの視点（患者教育，医療の質安全の向上，地域の連携強化）で対応策を検討し，医療安全推進協議会を通じて関連団体へフィードバックを行う。また，事例検討の結果を住民啓発活動に活用することになっている。

2) 事例検討の方法

事例検討部会の目的等の共有

地域の医療安全の課題を抽出し，地域で共有し，対策を講じるという大きな目的があるが，事例検討部会の委員は，自院やその周辺に起こる相談事例しか知りえず，他施設，他職種がどのような苦情相談を受けているか，支援センターにどのような相談が寄せられているかは知らない。まずは委員が，より多くの相談事例を知り，地域の実情を知る必要があった。また，目的の達成のためには，段階が必要で，一定期間，個別の事例検討を積み重ねた上で，地域の医療安全の課題を抽出に到るというような進み具合の共有も重要であった。ある程度個別の事例検討を積み重ねて初めて，検討すべき事例の明確化や検討方法の明確化や地域の医療安全課題が議論できるようになるということを運営側も含めて参加者全員が知っておかないと，対策ありきの事例検討になりうる。

事例検討の視点

事例検討の場に参加した人がどのような視点で事例検討を行うか，も重要であった。医療安全推進協議会のような場では，専門家の意見を伺うという形になる。これはこれで意味があるが，部会の役割は，地域の医療安全課題の抽出である。専門家の見解を拝聴するという形ではなく，一つの相談事例からたくさんのお知恵や考え方を引き出すための工夫が必要であった。そこで，各委員が「自分が相談員であったらどのようなことを考えるか」という視点で考えること，もう一つはこの相談事例の対応にはどのような可能性があるか，という相談対応の幅を広げていくことを考えること，2つを明確にしながら検討を行うようにしていた。上記を徹底することで，医療安全推進協議会とは別の事例検討になることがわかった。

事例検討の実際

事例検討は，事例選び，事例検討，対応策の検討，の3つから成り立つ。

事例選びは悩ましい問題であった。そこで，本部会では一つの仮説を設けて事例検討事例を抽出している。支援センターに寄せられる相談のうち，「医療の内容にかかわる相談」と「医療サービスに関する相談」に分けられるが，本部会では医療安全の課題抽出ということで「医療の内容にかかわる相談」事例を重視すること。さらに医療の内容にかかわる事例を以下の3つのパターンにわけることによって，より明確な対応策を検討することが出来るという仮説である。

3つのパターンは，

(1) 患者家族の誤解や理解不足による相談で，相談

員による軌道修正が可能な相談。

- (2) 患者家族の過度な期待や要求によって相談者と病院が膠着状況になっている相談。対応が長引き、相談は事実以上の大ごとになり、病院は対応に苦慮していることが多い。これは当事者間での解消は難しく、むしろ支援センターが第三者として関わるのが有効な相談。
- (3) 相談員が困っている相談。繰り返される相談。主訴が分かりにくい相談。

以上の3つのパターンにわけることで、患者教育、医療の質安全の向上、地域連携強化について具体的な対応策があがりやすくなると考えた。

もちろん、支援センターに寄せられる相談の大半はおおむね標準的な医療を提供されているということが前提となっており、提供された医療の内容が、医療安全上問題になるような事例があった場合は、別途検討していくことになっている。

今年度準備した事例は、パターン(1)は4事例、パターン(2)は2事例、パターン(3)は1事例で、合計7事例となった。準備した事例で一番多かったのは、患者家族の誤解や理解不足による相談で、相談員による軌道修正が可能な相談になった。実際に全員で検討を行ったものは、初回の事例検討部会では、60分間でパターン(1)の1事例、2回目の部会では60～70分間でパターン(1)の2事例であった。パターン(1)の事例では、患者や家族はどこでどのように誤解をするのか、その誤解はどのようにかわればなくなるのか、といった可能性について検討された。また、標準的な医療を提供しているとはいえ、「説明」「対応」「情報共有」「接遇態度」の観点から、医療機関や医療従事者の課題も指摘され、それらは、今後の医療安全の課題として保健所幹部、相談員、各委員と共有できた。

また今年度の部会では検討されていなかったが、パターン(2)では、膠着した状況について、医療機関はどのような当事者対応をすればいいのか、どのように第三者の力を借りればいいのか、支援センターは実際にどのような介入が可能なのかといったことについての検討が期待される。パターン(3)では、解決はないが、例えば認知症の方の相談や精神障害者からの相談を、地域の相談支援機能が連携し対応する形につながる事が期待できる。

事例検討部会の効果

事例検討の直接的な効果は二つあった。まずは委員が他の医療機関に寄せられる事例を知り、地域の実情について考える機会になったことである。もう一つは、部会に参加している支援センター相談員は、

委員からの「自分だったらこう考える」という発言を聞き、同じ相談でも「自分と違う」相談の展開があるかもしれないことを知り、相談員の相談対応の幅が広がる可能性を感じられたことである。

部会の目的である、地域の医療安全課題の共有と対応策の検討については、二回の事例検討では明確には絞りきれなかったが、患者家族の誤解や理解不足だけでなく、実際に相談者が困っているという事実がわかった。また、医療機関として「説明」「対話」「情報共有」「接遇」のあり方を改善することで、患者家族の困った状況の改善が図れる可能性があることがわかった。それらを、病院の相談窓口担当者研修での事例検討部会の報告や住民啓発活動における事例検討結果の報告などに取り上げていくことになった。

2. 専門的な事例検討の取り組み

ヒアリング時間：60分

ヒアリング対象：

愛知県医師会医療安全支援センター担当理事（医師）、医療安全支援センター（苦情相談センター）委員会委員長（医師）、相談員（MSW）二名。

- 1) 医療安全支援センター（苦情相談センター）委員会（以下、「委員会」）について
相談対応から「委員会」開催までの流れ

愛知県医師会医療安全支援センターは常勤の相談経験豊富なMSW2名と非常勤の精神保健福祉士と看護師の計4名が相談を受けている。昨年度は約1,700件の相談のうち、医療の内容にかかわる相談約60件が各医会から推薦された専門委員（本委員会での相談担当）に対応が依頼された。その専門委員が対応した相談事例は、専門委員や愛知県内の四大学病院の医療安全担当者、関連団体、行政が集まる月一回の委員会で報告され共有される。

専門委員に対応を依頼する基準

経験豊富な相談員が患者家族や住民からの苦情相談に初期対応している。相談に対応した相談員が、治療内容等に関する医師の専門的な対応が必要だと判断した場合は、相談員から当該診療科の専門委員に相談事例をメールまたはFAXで送り、専門委員が相談者と当該医療機関に連絡をして対応する。その依頼の基準は相談員が「医師しか判断できない相談」「医師が介入したほうがいい相談」と判断したものである。この相談員から専門委員への対応依頼の基準は、専門委員や担当理事等から絶大な信頼を得ている。支援センター担当理事には相談員が対応している全相談事例の記録が定期的にメールで送付されており、全相談を把握している。つまり、相談員

の判断をモニタリングし、時に相談やコンサルテーションする機能があるということである。

また、毎月1回の「委員会」には相談員も参加し、実際の専門委員の対応の他、その場に参加している専門家の意見を聞くことで、どういう相談を、どのように医師に対応依頼をすればいいか、常に学ぶ形になっており、相談員の相談事例の「対応力」は向上し続けることになる。

「委員会」の役割

「委員会」は専門委員が対応した月に4～5件の相談事例を共有し、協議している。多忙な医師等が毎月その時間を作ることは非常に大変なことであるが、毎回ほとんどの委員が参加して開催されている。その理由は、報告され協議されている相談事例が他の専門領域であっても(だからこそ)、聴く価値のある内容になっているからだという。また、医師会に本委員会が設置されたのは2003年であるが、その当時から本委員会は「医療安全」という目的のために、「専門職集団」が行うこと、として考えられていた。そのため、専門家集団の役割として医師会が本委員会を運営する意義が会員や関連団体、行政、地域等に広く浸透している。

2) 苦情相談窓口と「委員会」の連携が生み出すもの

仕組みの維持

相談員が「対応力」を持つことは、医師が、医師でなければ介入できないことだけに専念できる。医師と協働した相談支援の仕組みを維持していくには、医師に専門的介入に専念してもらう環境が重要であり、その一番の要素は相談員の「対応力」であった。約1,700件もの相談の中から約60件程度に絞り込み、その60件は医師が医師としての役割を果たすために必要なものだという納得感がある。相談員の「対応力」と相談員への信頼が基盤になっている。

医療機関の安全確保、患者の行動変容(納得度)

ほとんどの相談は相談員が対応し、相談者の困った状況が相談員による相談支援によって改善されている。その中で必要があれば当該医療機関に連絡を入れて医療機関に情報提供等を行っている。また、専門委員が検討して医療機関への助言が必要なものを医療機関の管理者に伝えている。

それ以外に、個別の相談事例の中から医療安全の内容に関わる事例を「委員会」で検討することで、参加者が持ち帰り、自院や各医会での医療安全活動に広がっている。

行政との連携

個別相談での情報共有はもちろん、月一回の委員会、さらに年に1回、愛知県が主催する医療安全推進協議会で連携をしている。行政は行政で医療安全対策を講じる役目を持っており、医師会でできること、行政で行うことを役割分担できるような情報交換がなされている。

D 考察

地域の医療安全の課題の抽出のために医療安全推進委員会に事例検討部会を設置した船橋市医療安全支援センターと、医療安全の確保のために相談窓口と連携した「委員会」を設置した愛知県医師会医療安全支援センターはともに、全国380箇所ある支援センターで常に先進的な取り組みに挑戦している代表的な支援センターである。この二つの支援センターに共通することは、一つ一つの相談に対応するだけでなく、医療安全のために行政や医師会として何が必要かということ意識して、苦情相談対応を行っている点である。つまり苦情相談対応を医療安全対策の中にしっかりと位置づけているということである。その方法がそれぞれそれまでの地域での関係性、地域の実情によって違っているということである。

ここでは、二つの支援センターの取り組みを参考に、相談支援機能の連携と人材育成の観点からの考察を行う。

1. 相談支援機能の連携

医療に関する苦情相談窓口は様々なところにある。それぞれの制度や理由があって設置され運用されている。また医療と関連のある介護や福祉の制度においても相談窓口はたくさん設置され、同様の運用がされている。そのいずれも、相談窓口の対応範囲を超える相談に対応せざるを得ない状況である。どこの相談窓口も多様な相談に柔軟に対応することが求められている。

一方で、苦情相談は、他者や他機関にあまり知られたくないものである。いくら地域の医療安全のためだと分かっている中、状況が分からない中で他者から自施設の苦情相談の内容を吟味されるのは気が重い。

このようなそれぞれのルールで運用されている相談窓口で、しかもデリケートな内容のことを主体的にやりとりするようなことは自然には行われぬ。そこで、苦情相談を適切に扱える機関が中心となって、相談支援機能の連携を行っていくことが重要と思われる。「適切に」の中身は、今回ヒアリングを行った2つの支援センターのように、相談事例を興味本位ではなく、状況を理解し、その中から必要なことだけを必要なだけ取り出し、しかるべき形で当事者や地域にフィードバ

ックするという仕組みを持っているということである。その仕組みそのものへの信頼感が、相談支援機能の連携に欠かせないことが分かった。医療機関、地域住民が信頼する機関としての行政、医師会等が、相談支援機能の連携のハブとなり、そこで苦情相談事例を検討し利活用する場をつくる。そして、そこに、多くの他の相談窓口を巻き込んでいくことで、今まで点在して個別に対応していた相談支援機能が連携し始められる。さらに、その連携の中でそれぞれの相談支援機能が学習し、強化されていくことは、地域住民にとって、これ以上ない医療への信頼と安心感になることと思われる。

2. 人材育成

相談というのは誰もが体験している日常的な行為であるが、一方で専門家でなければ対応できない相談というものもある。相談が、専門家にしかできない活動になってしまったら相談支援機能は使いにくくなるだけである。相談支援機能を役立つ機能にするには、多様な人がその人の出来る範囲で相談活動に関わることができる。相談のよさを活かした仕組みが必要になる。それは、人材育成のしくみに一工夫が必要ということを意味する。相談員には基礎研修や専門的な研修が必要であるが、本研究では、事例検討を通じた人材育成について考察する。船橋市医療安全支援センターでは、相談員が事例検討の場で、自身が受けた相談の、他の展開の可能性に気がついていった。愛知県医師会医療安全支援センターでは、相談員が医師との連携の中で、相談事例の「対応力」をどんどん向上させ、相談支援機能そのものを維持安定させるのに重要な役割を担うまでになっていた。医療機関内でも、地域でも、相談窓口でよくあるのは「主治医が頼りないから医療安全管理者が対応しています」「医師がやってくれないので看護師がやっています」「医療者が動いてくれないので、ケアマネジャーがやっています」といったように、本来対応すべき人が対応せず、相談した側も対応した側も困っているという状況を目にする。多様な人が関わる相談支援機能では、自分が対応すべき相談かどうかという見極めができることは、相談をつないでいく際に必要な力になる。一方で、困難な相談こそ、専門家が責任をもって引き受けていくというその保証は、多くの相談員にとって必要な安心になる。そういった当事者間だけではなかなか気がつきにくいことが、事例検討の場では、その場にいる全員が「気づく」ことができる。

2つの先進事例のように、相談事例の検討の場が、人材育成の場になるような工夫をすることができれば、これ以上の教育の場はないと思われる。相談支援機能の連携のハブになる機関は、人材育成の視点を持ち、

連携の仕組みをつくっていくことが求められている。

E 結論

支援センターは行政にある医療の苦情相談窓口として、地域の相談支援機能のハブ機関になりうる。ハブ機関の役割は、相談支援機能の連携を行うことであり、かつ人材育成を行っていくことである。その一つの実現の形として事例検討の場がある。本研究で、地域の関係性や状況に合わせて、相談事例の詳細な事例検討とその結果の共有が、相談支援機能の連携と人材育成に効果的だとわかった。本研究の2年目には、どのような事例検討や事例共有が効果的なのかをより具体的に検討していく必要がある。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表
 2. 学会発表
- 特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

(現場の報告)

地域での医療安全支援センターの役割を考える(ジョイントミーティング全国大会講演録)

研究協力者 筒井 勝 船橋市保健所長

1. 医療安全支援センターを機能させる

意識改革(保健所次長としての取り組み)

私が厚労省や経済企画庁での仕事を離れ、船橋市保健所次長として着任したころ、船橋市医療安全支援センターは開設間もない状況で、非常勤職員一人が相談業務をやっていました。相談業務だけを、しかも非常勤職員にほとんどお任せ状態でした。その非常勤職員が心身共に非常に苦労をされながら、何とか頑張っているという状況がありました。自治体の医療安全の対策の実情と国が推進している医療安全施策の乖離に愕然としました。

本来、医療安全支援センターとするならば、法律上 苦情相談業務、医療従事者や住民への情報提供、病院長等に対する研修、の三つのことに取り組むことになっています。しかし、当時の担当職員たちにそのことを指摘しても、知っている自治体のことを持ち出して「どこもやっていませんよ」といいます。確かに、その当時、私が調べてみた時でも、全国で3つのことに取り組んでいたところはそんなに多くありませんでした。そこで、きちんと取り組んでいるところの情報を担当者に見せたところ、初めて気が付きました。「それはやっぱり言われたとおりやらないとまずいですね」ということで、そこから動き始めたというのが実際のところです。

他の業界から学ぶ

他の業界の苦情相談の取り組みですが、大企業の場合は、お客さま相談室や相談センターがあり、買ったものの説明書などに予め連絡先が記載されているのが常識です。消費者関連専門家会議(ACAP: the Association of Consumer Affairs Professionals)というものもあり、これは一般の企業体に参加しており、企業の苦情相談窓口担当者や経営陣への勉強会が開かれています。当然ここには医薬品とか医療機器の企業は入っています。一方、病院などサービスを提供するほうはあまり参加していません。病院というのは、企業に比べると組織体制が強くなく、クレーム対応も含めた組織づくりでは、他の業界から学べるところがまだまだたくさんあると思っています。それは医療行政も同じで、医療は特殊だという考えもあるかもしれませんが、よその取り組みを参考にして、そこから学んで、それらを医療のほうに活かせる部分があるのか、ないのか、そういう検討をしてみるのもいいかもしれません。

船橋市においては、法令で定められたこと以外にも、他業種の取組の観点で、病院長や相談担当者の方に体制整備を求めているという状況です。

相談を医療安全体制づくりのきっかけにする

ある時、船橋市医療安全支援センターにきた相談で、医療事故ではないか、と思う相談が、相談員の報告で回ってきました。その回覧を見て私は、これは相談対応で終わらせるのではなく、「事実確認」、必要があれば「医療機関立入」のある相談だと判断しました。その時、相談員は、私に「よくぞ言ってくれました」みたいな感じでした。当該医療機関も、そういう体験は初めてだったようで、抵抗も大きく、自分たちのミスではないという抗弁が続き、その当時は、医療安全の確保、再発予防の共通理解まで至らず終わりました。

解決につながらなかった理由としてその時、私が思ったのは、当該医療機関と顔が見える関係が十分にできていなかったということです。船橋市の医療安全体制をつくるには、苦情相談対応だけでなく、医療機関との常日頃からの関係づくりが重要だと思いました。何かあった時だけ介入するという形式的な指導体制では駄目だということを実感しました。

支援センターの苦情相談窓口も、相談員任せになって、相談員だけが一生懸命相談を聴いているという体制ではなく、そのバックアップ体制、つまり組織全体として相談対応を考えるという体制ができていることが大

切だと考えました。相談内容は相談員が回してくれるわけですから、それをちゃんと組織としてキャッチして、組織としての判断をするというシステムに変えていかないといけないということで、新たなことに取り組み始めました。具体的には、まず法令に書かれていることから取り組んでいきました。研修会をやっていなかったのを研修会を企画したり、医療機関との関係づくりを考え、病院長対象の研修も企画しました。あとは医療安全推進協議会も作り、三師会も関心をもってもらうために、参加してもらい、支援センターの取り組みや保健所の方針を理解し、協力してもらうような形をつくりました。幸い船橋市は、三師会や看護協会とかで熱心な方がおられて、非常に和気あいあいと活発ないろいろ意見交換が本音でできる、恵まれた環境になりました。それまでは、そういう人たちがいるにもかかわらず、行政が音頭をとっていなかったために、それができていなかったということです。とにかく、行政のほうから近づいていこうとする姿勢が必要なのかなと思います。

2. 医療安全にかかわる具体的な事業

医療安全研修会

医療機関に対する医療安全研修会の開催です。ここでは医療機関に、医療安全の基本精神や取り組み方法を学んでもらっています。研修会に参加をして、どのように医療安全の取り組みをしたらいいかを持ち帰ってもらおうという趣旨です。医療機関にあつまってもらうのはもちろんですが、私が思ったのは、同時に行政の担当職員、いわゆる内部の職員の意識を変える機会にしたいということです。医療機関だけではなくて行政内部の意識も含めて変えてもらうためには、全国レベルの取り組みを知り、まずそれが当たり前という風潮をつくっていかうということによってやってきました。このように、最初は研修会講師に全国レベルの講師を呼んで、医療機関や内部職員にしっかりと全国レベルを認識してもらうようにしました。ただ、いつまでもそれを続けていると、「大きい病院だからできるんだ」「小さい病院ではできない」「あんな優秀な病院だからできるんだ」と結局他人事になってしまいます。

そこで時期をみて、全国レベルの話だけでなく、船橋市の状況を知ってもらうために、市内の各病院に研修会講師になってもらい、取り組みを紹介してもらう形に変更しました。医療監視などに伺ったときに、他の病院に役立つ情報であると思ったことは、研修会で発表してほしいと依頼しました。例えばマスコミを騒がす医療事故もあったのですが、そういうことを幸か不幸か経験していない医療機関は、実際になったときにどうなるのかということを知りません。そこで、そういうことを経験した医療機関が、事故を起こさないようにするための再発予防可能な取り組みや、万が一事故が起きた時の対応について、みんなの前でお話するという形になりました。話す方は戦々恐々としていましたが、聞くほうにとってはすごく勉強になったようです。今後ともこのような取り組みを続けていきたいと思っています。

病院患者相談窓口担当者連絡会議

支援センターの相談員が1人から2人体制になり、相談も増えてきた頃に、相談員たちが自分たちで発案して、各病院の窓口の方、苦情相談を受ける窓口の方との連絡会議をつくらうということになりました。相談員たちは自分たち自身が保健所の中で孤立していたという経験があったからでしょう。「病院の相談員たちも孤立しているだろう」「誰かが気の乗らない苦情相談をまとめていかないといけない」「苦情相談をまとめていくためには、それをフォローできる管理職がいないと、相談窓口の人だけでは本当にへこたれる」そういった事態を予防するために、関係者を顔合わせの機会をつくらうということで病院患者相談窓口担当者連絡会議を開催してきました。病院の相談担当者の研修の場であり、保健所が相談担当者を支援する機会、また医療機関同士の意見交換の場になっています。その会への出席がよくないような医療機関には、立入検査等に行ったときに、私から院長に、「これは大変大事な場だと思っていますので、必ず出てください」と言ってきたので、今はほとんどの医療機関が参加してくれています。苦情相談は船橋市としては医療行政の中では一番大事に思っているということを、度重ねて病院管理者に伝えています。

医療安全推進協議会

医療安全推進協議会も設置しました。三師会にはもちろん入ってもらっています。本来、医療安全対策は各医療機関等の管理者の義務です。当然各病院における対策や心構えは整っているべきものです。しかし、今は「入院から在宅、さらに地域へ」の時代です。各病院間での連携ができていなければ、ポテンヒット、いわゆ

る連携ミスが生ずる恐れがあります。ちょうど穴ができるイメージですが、穴ができた時に誰が解決するんだといったら、これは行政がうまく交通整理しないとなかなか厳しいのかなと思っています。行政が交通整理をしていくには、日ごろから穴が出ないように、穴の回りにいる人たち、いろいろな関係者を集めて、日ごろから地域としての医療安全対策をやっていく必要がある、そういう意図も込めて、協議会を開催しています。

また、医療安全推進協議会には、もともと部会も設置できるということにはなっていましたが、実際にはそのイメージができていませんでした。医療安全支援センター総合支援事業の、全国の医療安全支援センターとの連携を促進する事業等を一自治体の医療安全対策においてどう位置付けるか試行錯誤する中で、部会の活用を検討しました。部会を作ることで、主体的な事業として市の予算が確保しやすくなり、そこで総合支援事業と連携しながら、新しい企画を試みる形にたどり着きました。

相談員の役割の充実強化

相談員のモチベーションをアップさせる取り組み、資質を向上させる取り組みに、私自身も積極的にかかわるようにしています。しっかりした相談ができるためには、知識、経験、いろいろなところとのつながり、同僚、上司の理解と協力、の四つ全部がそろわないといけません。組織的なサポート体制が構築されていることと、モチベーションと資質を向上させる機会が重要だと思っています。そのため、研修会等を積極的に受講してもらうようにしています。相談員は自分の相談対応で悩みがあっても、それを確認するすべがありません。研修が、自治体の相談員同士、あるいは病院の相談員との横のラインを確保する場にもなります。

非常勤職員が出張したり、5日間の研修に参加することは一般になじみがなく、船橋市の場合も今まで前例がなかったのでいろいろ大変でしたが、「これはどうしても大事だから」ということで結局研修に行かせました。最初は相談員（非常勤職員）にそこまでするのか、そういう話も出ていました。

さらに、船橋市は相談員に、医療監視員として医療監視に同行してもらっています。最初、相談員は医療監視員証を持たないで、随行という形をとっていました。私自身は相談員に医療監視を一緒に行ってもらったほうがいいと思っていたので、今では、医療監視員証をもって一緒に医療監視を行っています。これも最初、内部では「えっ、そんなことを」という話になりましたが、今は船橋では当たり前になっています。管内で二十数病院ありますが、2人の相談員が入れ替わりで、基本的にどちらかの相談員が医療監視を行っています。

相談員も最初は、「相談業務だけでも大変だと思ったのに、医療監視にも行くんですか」と言っていました。が、「まあまあ、そう言わずに行ってみましょうよ」と言って行ってみたら、これはおもしろいと感じたみたいですね。医療監視で病院に行くことは、病院の事情もわかり、スタッフとも顔の見える関係づくりになるため、相談業務がやりやすくなったといわれました。今はもう、相談員のほうが、主体的にいろいろな資料を調べたり、病院側からの提出資料も一生懸命目を通すなど、本当に戦力としてやっていただいて、本当にありがたい体制ができているなと思っています。

市民啓発

今は住民からのニーズに応える形で地域に出向いての簡単な講習会を開催しています。将来的には、兵庫県の丹波で、小児科医療を守る取り組みが地域住民の手で始まったように、医療を受けるにあたっての基本的な心構えや医療や消防等のサービス提供側の状況をも理解できる、住民の自発的な取り組みが行われることを期待しています。

3. 医療安全行政とは

医療安全行政というのは、大変重要な役割を担うものです。なぜなら、医療機関に常時指導力を発揮できる権限を有するのは行政しかないからです。行政は医療の素人で、医療機関は専門だから、そういうのは無理だという人もいるかもしれませんが、しかし、大事なことは技術の内容（それは分かればそれに越したことはないし、勉強はしていかないといいないが）よりも、医療機関において、医療安全の仕組みができているか、できていないか。できていたら、どれだけしっかりとした内容の仕組みになっているか、さらに、それが実行できているかどうかを把握することがもっと重要です。システムがうまく動いていなければPDCAを指導して、見直しを求めていきます。仕組みをモニタリングして改善していくのは行政しかないのかなというふうに思っています。

また、住民は医療機関に対して、情報格差があまりにも大きすぎます。今はインターネットでいろいろ調べられる時代だったり、モンスターペアレントなど一部過激な人たちもいますが、モンスターペアレントにしても、

基本的には知識がなさすぎるために起きている部分もあると感じています。住民は医療機関に対し、知識力、世話になっている、個人対組織という面において、圧倒的に不利な状況にあり、病院との対等な交渉は事実上困難なので、民・民の世界で解決するというのは、なかなか大変なのかなと思います。

ADRや訴訟というもありますが、本来だったらできるだけ、そういうことにならない段階で話がまとまるのがいいと考えています。そこに行政がかかわる意味があります。これは法律で、国民から行政に委ねられている、託されています。その役割というのは行政しか持っていませんので、行政がしっかりやらないで、どこがやるんだという想いがあります。そのためにも行政が医療機関に信用を持ってもらうことが必要です。信用を持ってもらいながら、適切な指示ができるという形の仕組みをつくっていかないといけないかなと思っています。

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

医療安全支援センター職員のためのe-learning教材についての検討

研究分担者 原田 賢治 東京農工大学保健管理センター 准教授

研究要旨

医療安全支援センターでの勤務をはじめの際には、新たな知識や技術を習得するための教育体制が不可欠であり、また、社会体制の変化や法律の改訂などに適切に対応していくためには、継続的な訓練も必要である。このような教育や訓練を支援するために、医療安全支援センター総合支援事業においては、これまで研修会（講演と実習）や学習教材を提供してきたが、それらと連携・補完する学習方法として、e-learning についての検討をおこなった。医療安全支援センターの業務の特性を考慮して、e-learning 開発の方向性と評価について、教育工学分野、特にインストラクショナルデザイン（Instructional Design, ID）に関連した文献に基づき、ADDIE モデル（分析 Analysis、設計 Design、開発 Develop、実施 Implement、評価 Evaluate）を軸とした検討をおこなった。

A 研究目的

医療安全支援センターでは、官公庁（県庁や市役所など）等の内部での数年ごとの配置転換（ローテーション）体制によって人員の入れ替わりが多い。このため、医療安全支援センターでの勤務をはじめの際に、新たな知識や技術を習得するための訓練が不可欠である。また、社会体制の変化や法律の改訂などに適切に対応していくためには、継続的な教育体制も必要である。このような教育や訓練を支援するために、医療安全支援センター総合支援事業においては、これまで初任者研修、実践研修、代表者研修など、さまざまなレベルや立場に対応した講義と実習による研修会を実施してきた。これらの研修は、全国の医療安全支援センターから参加者が集まって学ぶとともに、情報交換などの交流を行うことができる場となっている。しかし、特定の日時・場所で開催される研修であることから、勤務の都合や費用などの面から、参加が難しい場合もありえる。また、これらの研修に参加することの有用性が理解されているか、ということについても、全国の医療安全支援センターごとに状況が異なっている可能性がある。

これらの研修に加えて、医療安全支援センター総合支援事業においては、学習のための教材として、「相談対応ガイドブック」「賢い患者になるために」などの資料を作成し公開してきている。これらを用いた学習は自分の都合にあわせておこなうことが出来ることが長所であるが、習熟状況の把握やそれに基づくフィードバックの仕組みはないため、客観的評価なしに直接に

現場での実践にのぞむこととなる。

研修やテキストによる学習の長所と短所を把握し、それらと連携・補完する学習方法として、e-learning が考えられる。e-learning は、いつでも（細切れの時間でも）どこでも自分の都合に合わせて学習ができ、また（即時的な）フィードバックの仕組みを組み込むことも可能である。本稿では、医療安全支援センター職員のためのe-learning教材を作る際に留意すべき点について検討することを目的とする。

B 研究方法

医療安全支援センター総合支援事業の研修内容やテキストと連携し補完する学習方法、という目標を達成するための方向性とその評価について、e-learning 開発等に関する教育工学分野、特にインストラクショナルデザイン（Instructional Design, ID）に関連した文献（インストラクショナルデザインの原理：北大路書房、学習意欲をデザインする：北大路書房、インストラクショナルデザイン入門：東京電機大学出版局、最適モデルによるインストラクショナルデザイン：東京電機大学出版局、等）に基づいて検討をおこなう。

医療安全支援センターの業務については、既報の先行研究（厚生労働科学研究 地域医療基盤開発推進研究事業 医療安全支援センターにおける効果的なサービス提供のための研究 平成 24-25 年度、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 平成 26-27 年度）医療安全支援センター総合支援事業のホ

ームページ（ウェブサイト URL <http://www.anzen-shien.jp/> アドレスは2017年2月28日確認）や教材 相談対応ガイドブック2009 2010年3月、医療安全支援センターの業務参考資料 事例集（2015年3月）を参照した。

（倫理的配慮）本研究は文献報告等に基づいて検討をおこなっており、個人のデータは扱っていない。

C 研究結果と分析

教材開発プロセスの考え方として、段階的なシステム構成に基づく ADDIE モデル（分析 Analysis、設計 Design、開発 Develop、実施 Implement、評価 Evaluate）が使われることが多いが、開発や改訂の時間を短縮するためには、ラピッド・プロトタイプ・モデル（試作品をつくり修正を加えていく方法）が用いられることがある。医療安全支援センターの教材の場合は、既報のデータに基づき段階をふむ ADDIE モデルを基本として、時間的制約がある場合に適宜ラピッド・プロトタイプ・モデルの手法を取り入れるという方法が現実的と考えられる。

これらの開発の過程においては、ARCS 動機づけモデル（John M. Keller）、9 教授事象（Robert M Gagne）、5 つ星の条件（M. David Merrill）などを考慮することが重要である。ARCS 動機づけモデルは、学習意欲向上のために、面白そうだ（注意 Attention）、やりがいがありそうだ（関連性 Relevance）、やればできそうだ（自信 Confidence）、やってよかった（満足感 Satisfaction）の要素を組み込む、という考え方である。9 教授事象は、1. 学習者の注意を喚起する、2. 学習者に目標を知らせる、3. 前提条件を思い出させる、4. 新しい事項を提示する、5. 学習の指針を与える、6. 練習の機会をつくる、7. フィードバックを与える、8. 学習の成果を評価する、9. 保持と転移を高める、という9項目であり、学習の成立にはこれらの要素が重要である。5 つ星の条件は、1. 現実に起こりそうな問題に挑戦する（Problem）、2. すでに知っている知識を動員する（Activation）、3. 例示がある（Demonstration）、4. 応用するチャンスがある（Application）、5. 現場で活用し、振り返るチャンスがある（Integration）の5条件である。医療安全支援センターの初任者にとっては、まったく経験のない領域の学習となるため、学習意欲を維持するためのこれらの心理学的配慮が不可欠である。

学習には、行動主義的（刺激と行動のつながり）、認知主義的（知識と知識のつながり）、構成主義的（外界・社会とのつながり）の3つの見方がある。学習者の熟達度が低い場合には、行動主義的+認知主義的な面が主であり、熟達度が高くなるにつれて行動主義的な

面が減り、構成主義的な面が増える。医療安全支援センターのこれまでの研修の対象者は、初任者限定の場合や、継続者限定の場合など、さまざまであった。また、研修の内容についても、医療法および医療安全支援センター運営要領（厚生労働省医政局長令）に対応して、1. 医療に対する苦情に対応し、又は相談に応じるとともに、必要に応じ、助言を行うこと、2. 医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと、3. 医療の安全に関する研修を実施すること、4. 医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと、として、相談窓口の設置、医療安全推進協議会の開催、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施及び意識の啓発、センターの公示、などに関連した話題・テーマを取り混ぜている。しかし、これらの研修のアンケートにおいて、もっとも要望（ニーズ）が大きいのは、苦情や相談への対応についての、初任者に対する研修の機会である。このため、e-learning の開発については、初任者を対象とした、苦情や相談への対応についての教材を優先とすることが望ましい。

達成目標としては、本研究の会議での検討の結果、1. 相談員や相談者が相談業務に興味を持てる、2. 相談者からの相談を聴いて（=傾聴して）正しい情報収集ができる、3. 相談内容を正確に記録し、事例を類型化して集計できる、の3項目を考えている。

D 考察

現在、医療安全支援センターの e-learning は、ADDIE モデルにおいて要望（ニーズ）などを検討する分析 Analysis の段階であるが、今後、教材の具体的な内容や、開発と実装の方法等、設計 Design、開発 Develop、実施 Implement について検討を進める必要がある。厚生労働科学研究「大学の連携による職種・レベル別に対応した臨床研究・治験の e-learning システムを展開する研究」（平成 24-26 年度）では、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN = University hospital Medical Information Network）におけるシングルサインオン（SSO）システムを活用して e-learning システムが公開されているため、同様の方法も一つの候補と考えられる。

また、評価 Evaluate については、教材使用者の意見収集が重要である。臨床研究・治験の e-learning システムにおいては、表1の枠組みに基づいたアンケートの実施について検討した（平成 26 年度報告）。医療安全支援センターの e-learning においても、同様のアンケート実施についての検討が必要である。

表1 評価のためのアンケート項目案

WB TIC の項目 番号	製作者向け質問文	受講者向け質問文	Horton, W. の9項目 (項目番号と内容)
	この教材は、		
1	目的に適合しているか?	このeラーニングで、自分の職種や習得段階に適した学習をおこなうことが出来ましたか?	3 content
2	学習者に焦点を当てているか?	このeラーニングを受けることで、学習内容が身につけやすかった、と思いませんか?	
3	学習を促すような高度の応答機能を提供しているか?	このeラーニングによって、楽しく学習する出来ましたか?	
4	人を引きつける魅力があるか?	このeラーニングを、興味を持っておこなうことが出来ましたか?	9 motivation
5	各個人の学習の仕方に適応できているか?	このeラーニングは、自分の学習の仕方に合っていましたか?	
6	情報手段・媒体を有効に使っているか?	このeラーニングにおいて、情報が適切な方法で提示されていると思いませんか?	
7	利用者が学習によって有意義な成果をもたらすことが出来るように支援しているか?	このeラーニングによって、今後生産的で有意義な活動を行いやすくなったと思いませんか?	
8	教授システム設計(インストラクショナル・システム・デザイン、「人はいかに学ぶか」に基づいた設計)または類似のモデルに合致しているか?	このeラーニングによって、学習が効率的にすすんだと思いませんか?	
9	体系的で一貫した方法によって情報を提示しながら、同時に利用者が学習を制御できる、という使いやすさを感じられるか?	このeラーニングにおいて、自分なりの方法で学習の進行を調節することが出来ましたか?	
10	より進んだ学習につながる機会・方法を提供しているか?	このeラーニングによって、今後さらに学習を進めていくための有益な情報を得ることが出来ましたか?	4 instructional design
11	実際に行った後の評価と、それに基づく改訂が行われているか?	(対応する設問なし)	
12	利用者同士に情報をやり取りする優れた設計によって、使いやすさが実現されているか?	このeラーニングの仕組みは、使いやすいと思いませんか?	
13	利用者の知識や技術に、常に適合するようになっているか?	このeラーニングは、学習の進行に適合した難易度であると思いませんか?	
14	学習過程の区切りごとに、学習状況を検証しているか?	このeラーニングにおいて、自分の学習状況を適切に把握することができましたか?	5 practice and feedback
15	集団を活用する技術(メールリスト、チャット、フォーラム、マルチキャスト)をもっとも有効な場面を選んで活用しているか?	(対応する設問なし)	
16	利用者の利便性を、コンピューター技術によって促進しているか?	このeラーニングで、コンピューターの活用によって学習が進んだと思いませんか?	
17	学習者のデータ(ログインの情報、得点、利用状況統計、学習のための解決法など)を記録しているか?	このeラーニングにおいて、ログインの仕方や学習進行の記録は、使いやすいと思いませんか?	6 usability
18	現実のネットワークを使って、実用的な速度で動作できるか?	このeラーニングにおいて、動画再生や画面切り替えなど速度や応答性に問題なく学習出来たと思いませんか?	7 media
19	簡単に入手・利用できて、簡単に導入・設定できるか?	このeラーニングの受講までのプロセスにおいて、使いにくいと思われた機能はどれですか?(会員登録、ログイン、コース選択、受講登録、その他)	2 technical issues
20	訓練の負担・費用に対して、最良の有用性・価値を保証しているか?	このeラーニングサイトの満足度を教えてください。	1 business issues
21	内容が正確で、適宜更新されているか?	このeラーニングで、正確で、かつ時宜に合った内容を学習することが出来ましたか?	
22	業界の標準に添っていて、他の教材と相互運用が出来るか?	このeラーニングは、違和感なく操作できましたか?	8 navigation and control

WB TIC: Web-Based Training Information Center, <http://www.webbasedtraining.com/> 2017年2月28日確認

Horton W. Evaluating E-Learning. 2001, ASTD Press, USA

E 結論

医療安全支援センター総合支援事業による研修や教材に加えて、e-learning 教材を開発し実施していくことが、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有用である可能性が考えられた。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

論文発表

1. Inoue T, Karima R, Harada K. Bilateral effects of hospital patient-safety procedures on nurses' job satisfaction. *Int Nurs Rev*. 2017 Jan 30. doi: 10.1111/inr.12336. [Epub ahead of print]
2. 原田賢治 .健診と診療データの電子化による統合 . *CAMPUS HEALTH*. 2016.3. 53(2), p61-66
3. 原田賢治、三宅麻子、溝口昌子、馬淵麻由子、早川東作 . 保健管理部門の Web サイト (ホームページ)

ージ)の構成・内容と大学類型との関連について
関東甲信越地区 26 国立大学を対象とした検討
. *CAMPUS HEALTH*. 2016.3. 53(2), p109-114

4. 原田賢治、三宅麻子、溝口昌子、馬淵麻由子、早川東作 . 保健管理部門の web の構成・内容と大学類型との関連についての検討 . *CAMPUS HEALTH*. 2016.3. 53(1), p133

学会発表

1. 原田賢治、馬淵麻由子、江上奈美子、溝口昌子、三宅麻子、刈間久美子、徳力江美子、早川東作 . 本学独自の学生生活実態調査と、健康白書 2015 学生生活アンケートとの関連の検討 . 第 54 回大学保健管理研究集会 (2016 年 10 月 5-6 日 大阪)
2. 原田賢治 . 健診データのデータベース化と診療データの統合 第 18 回フィジカルヘルスフォーラム (2016 年 3 月 17-18 日 金沢)

H 知的所有権の取得状況

特になし

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

— 医療安全支援センター総合支援事業における初任者研修参加実態と 医療安全支援センターの活動状況データとの相関 —

研究分担者 長川 真治 防衛医科大学校医学教育部防衛医学講座 准教授

研究要旨

【目的】 2002年の医療法施行規則により各地方自治体が設置運営を進めてきた医療安全支援センターは、2015年12月現在、全都道府県及び大多数の保健所設置市で計382カ所に設置されている。東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学では、総合支援事業を実施してきた8年余りの間で定式化した複数種類の研修を実施してきており、特にセンター勤務開始直後の職員を対象とした初任者研修については年間4回開催を当初から継続している。しかし、その研修の効果に関する分析はなされてこなかった。本研究では保健所設置市型のセンターを対象とし、「平成27年度医療安全支援センターの運営の現状に関する調査報告書」（以下運営調査報告）中にある相談支援のデータと当該センターの活動状況に関するデータから、これらがこれまでの初任者研修実態とどのように相関しているかを分析した。

【方法】 2008年から2014年までの過去7年間の初任実務研修参加者を所属保健所設置市毎に累積し、その所在地と研修開催地との相関を分析し、更にその参加者累積と昨年の本学会での発表でも用いたセンターの活動状況に関するデータとの相関も合わせて分析した。対象としたのは国内保健所設置市71市の中で2014年4月時点において医療安全支援センターを設置していた61市である。相談苦情件数及びその他のセンターに関する活動状況に関しては運営調査報告のデータを用い、人口等の地域保健データに関してはWeb上で公表されている最新のもの（2009～2013年）を用いた。

【結果】 研修参加者数が少ないセンターでは、相談苦情の実施件数、特に相談件数が少ない傾向を認めた。また、研修開催が東京及び関西以外の時には、当該開催地域に隣接する自治体からの参加者の増加を認めた。

【考察】 研修開催地域を東京及び関西圏にほぼ限定して実施してきたことにより、本来は研修参加を必要としているのにも関わらず参加が困難な自治体が存在している可能性がある。

A 研究目的

2002年の医療法施行規則改正により各地方自治体が設置運営を進めてきた医療安全支援センターは、2015年12月現在、全都道府県及び大多数の保健所設置市計382カ所に設置されている。（2015年12月）

それらのセンターの役割としては、相談窓口を設置しての苦情相談対応、関係する医療関係機関・団体との連絡調整、医療安全の確保に関する情報の収集及び提供等がある。しかし、各都道府県や各設置市区の支援センターでの実際の活動状況については、都道府県や市区の規模や医療安全に対する取り組みの温度差もあることから様々であり、更にそのことが相談・苦情の対応にも影響を与えていることを過去に報告した。

この制度をサポートする厚生労働省の事業として医療安全支援センター総合支援事業が補助事業（当初は委託事業）として実施され、2007年度より当講座が受

託している。これまでの8年余りの間、定式化した複数種類の研修を実施してきており、特にセンター勤務開始直後の職員を対象とした初任者研修については年間4回の開催を当初から継続している。しかし、その研修の効果に関する分析はなされてこなかった。

一方で、全国の自治体を複数訪問してインタビューした結果からは、自治体の研修予算の都合から希望はあるにも関わらず研修参加ができないという実態が分かった。

以上を踏まえた上で、本研究では保健所設置市型のセンターを対象として「平成27年度医療安全支援センターの運営の現状に関する調査報告書」（以下運営調査報告）中にある相談支援のデータと当該センターの活動状況に関するデータをまとめ、これらのデータがこれまで当講座が総合支援事業で実施してきた初任者研修参加実態とどのような相関があるかを分析してみる

こととした。

B 研究方法

対象とした市区は、20の全政令指定市、44中核市の内で医療安全支援センターを設置済みの36市、更に保健所設置市8市中で設置済みの4市、東京特別区23区の内唯一の設置区の杉並区、計61市区である。

その市区の医療安全支援センターの7年間の初任者研修への参加状況と、センターへの(苦情・相談)件数及び過去の報告で相談・苦情対応との関連を認めた6項目のセンター内での具体的活動を比較検討した。更に、市区の規模が活動にどのような影響を与えているかを考慮する為に、活動状況と市区人口の関連も分析した。

利用したデータは平成27年度「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査報告書」からは(苦情・相談)件数及び各支援センターの活動状況等のデータを、更に各市区のホームページからは住民人口(平成25～27年度)を入手して比較検討の基礎とした。

研修への参加状況は担当職員である地方自治体職員の人事異動が概ね2年毎であることから、市区から恒常的に研修に参加していれば2年に一度は参加者がいると考え、7年間で4人以上参加の市区と3人以下の市区に分けて分析した。(表1及び2)

各グループの数値には都市規模が著しく大きい政令指定市の影響が強いことから、これらの都市を除き、更に医療安全支援センター設置後未だ時間を経っていない2市も除いた上での分析も試みた。(表3及び4)

C 研究結果と分析

61市区の苦情相談件数と各センターの活動状況の詳細は[表1]～[表4]に示した通りである。

研修人数参加者が多いグループには人口と財政規模が大きい政令指定市の多くが含まれ、更にはセンターの運営も全般的に活発で、苦情相談の件数も多かった。一方で参加が少ないグループはほとんどが中核市や保健所設置市であり、センターの運営が全般的に不活発である傾向があり、その中には著しく不活発と思われる市も複数認めた。(表1及び2)

政令指定市とセンター設置から間もない2市を除いた比較では、平均人口が約40万人でほぼ同一にも関わらず、研修参加が少ないグループでは相談苦情の件数が少なかった。特に相談件数は前者の平均が約253件/年であるのに対し、後者は約104件/年と、半分以下の件数であった。(表3及び4)

D 考察

今回我々は「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」をベースにし、更に公開されている統計情報と、当講座が総合支援事業で実施した事業結果を利用して分析を試みた。過去には地域保健データと相談苦情の相関、及び各支援センターの活動状況と相談苦情件数の相関を報告したが、今回のような観点での報告は過去にはなかった。

更には、過去の報告で相談苦情の件数と相関が有意であった6項目の支援センターの活動状況を説明変数にしても検討したが、研修参加者の多少が苦情相談件数の内、特に相談件数に影響している一方で、活動状況の活発度については両グループ間にあまり差を認めなかった。研修開催場所の違いによる参加者の分析では、当該自治体地域で研修会が開催された時には参加者が増える傾向を認めた。

E 結論

初任者研修の参加状況と支援センターの相談苦情件数、特に相談件数に相関がある。また、研修参加については研修開催場所が研修参加の可否を決定している可能性がある。

自治体訪問での意見交換の内容も考慮すると、来年度以降の総合支援事業では、支援センター所在自治体からの研修参加アクセスも考慮して開催すべきであると考えらる。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第11回医療の質・安全学会学術集会で、同趣旨のポスター発表を実施した。

H 知的所有権の取得状況

特になし

〔注釈〕

① 以下の表において、専用電話（の有無）、協議会設置（の有無）、相談マニュアル（の有無）は人口規模の大小、苦情件数及び相談件数の多少の両者と相関を認め、相談事例集作成（の有無）、医療従事者向け研修会（の有無）及び地域住民向け研修会（の有無）は相談件数の多少のみで相関があることが過去の調査で認められている。

②



は、政令指定市



は、活動状況の前後半各々の3項目が全て「無し」の自治体



は、活動状況の前後半各々の3項目が全て「有り」の自治体



は、通常開催地以外での研修開催時の、当該地域参加者数

[表1] 期間中の研修参加者が4名以上の市区

	自治体名	人口(人)	苦情件数	相談件数	専用電話	協議会の設置状況	相談対応マニュアル	相談事例作成	医療従事者向け研修	地域住民向け研修	初任者研修参加者							
											2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
1	札幌市	1,913,545	1015	879	有	有	有	有	有	有	0	0	0	0	0	0	0	11
2	旭川市	347,095	76	135	無	有	有	有	有	無	0	1	1	1	1	1	1	7
3	青森市	299,520	44	71	無	無	有	無	無	無	0	0	0	0	0	0	0	6
4	盛岡市	298,348	75	63	有	無	有	無	無	無	0	0	0	1	0	0	1	4
5	仙台市	1,045,986	263	610	有	無	有	無	有	無	0	1	1	1	1	1	1	10
6	秋田市	323,600	41	127	有	無	有	有	有	無	0	1	1	1	1	1	1	6
7	いわき市	342,249	110	178	有	有	無	有	有	有	0	1	1	1	2	1	1	9
8	宇都宮市	511,739	59	397	有	無	有	有	無	無	0	1	1	1	2	1	1	9
9	さいたま市	1,222,434	435	1274	有	有	有	有	有	無	0	2	2	2	1	2	3	13
10	川崎市	342,670	132	36	無	無	無	無	無	無	2	1	1	1	1	1	1	6
11	千葉市	961,740	295	727	有	有	有	有	有	無	0	1	1	1	1	1	1	6
12	船橋市	609,040	300	437	無	有	有	有	有	無	0	1	1	1	1	2	2	7
13	杉並区	553,189	173	368	有	有	有	無	無	無	5	1	1	1	1	1	1	8
14	横浜市	3,688,773	1662	3525	有	有	有	有	有	有	5	2	1	3	4	7	3	25
15	川崎市	1,425,512	387	144	有	有	有	無	有	無	0	1	1	1	1	1	1	4
16	横須賀市	418,325	148	632	有	無	無	無	有	無	0	1	1	1	1	2	1	5
17	相模原市	717,544	426	838	有	無	有	有	有	有	2	2	1	1	1	1	1	9
18	藤沢市	422,456	161	171	有	無	無	有	無	無	3	1	2	1	1	2	2	11
19	新潟市	811,901	172	251	有	無	無	無	有	無	2	1	1	1	1	1	1	6
20	富山市	421,958	56	125	無	無	無	無	無	無	0	1	1	1	1	1	1	4
21	長野市	381,511	231	415	有	無	有	有	有	無	1	1	1	1	1	1	1	5
22	静岡市	716,197	113	583	有	有	有	有	有	有	2	1	1	1	1	1	1	8
23	名古屋市	2,263,894	690	886	有	有	有	無	無	無	1	1	1	1	1	1	2	7
24	岡崎市	372,357	149	614	有	無	有	有	無	有	1	2	2	1	1	1	1	8
25	京都市	1,474,015	435	200	有	無	有	有	無	無	0	1	1	1	1	1	2	6
26	大阪市	2,665,314	1326	585	有	無	有	無	無	無	1	1	1	1	1	1	1	5
27	高槻市	357,359	194	239	無	有	有	有	無	無	1	3	1	2	1	2	1	9
28	神戸市	1,544,200	1198	532	有	有	有	有	有	有	2	1	1	2	2	2	2	8
29	姫路市	536,270	99	54	無	有	無	無	無	無	1	1	1	2	1	1	1	8
30	尼崎市	44588	290	185	無	有	無	無	無	無	0	1	1	1	1	1	1	4
31	西宮市	482,640	143	238	無	有	有	無	有	無	0	2	1	1	1	2	1	5
32	岡山市	709,584	219	97	有	無	無	無	無	無	0	1	1	1	1	1	1	4
33	倉敷市	475,518	126	118	無	無	有	無	無	無	0	1	1	1	1	1	1	5
34	広島市	1,173,848	490	532	有	有	有	有	有	無	1	1	1	1	1	1	1	4
35	福山市	461,357	101	47	無	無	有	有	無	無	2	2	0	0	1	1	2	11
36	下関市	280,947	92	648	有	無	無	有	無	有	2	1	1	1	1	1	1	6
37	高松市	419,429	110	52	無	有	有	無	無	無	2	1	1	1	1	1	1	5
38	松山市	517,237	258	697	有	有	有	有	有	有	0	1	1	1	1	1	1	6
39	高知市	343,398	174	382	有	有	有	無	有	無	2	1	1	1	1	1	1	4
40	福岡市	1,463,743	654	1366	無	有	有	有	有	無	0	0	0	0	0	0	0	36
41	北九州市	976,846	517	372	有	有	有	有	有	無	0	0	0	0	0	0	0	8
42	久留米市	302,402	88	57	無	無	有	有	無	無	0	0	0	0	0	0	0	9
43	佐世保市	252,946	98	108	有	有	無	無	有	無	0	0	0	0	0	0	0	4
44	熊本市	734,472	499	1349	有	有	有	有	有	無	0	0	0	0	0	0	0	11
45	大分市	474,094	18	109	無	無	有	無	無	無	0	0	0	0	0	0	0	7
46	宮崎市	400,588	315	358	有	有	有	有	有	無	0	0	0	0	0	0	0	7
		802,253	318.63	473.87							66	50	50	43	51	55	51	366

[表2] 期間中の研修参加者が3名以下の市

	自治体名	人口(人)	苦情件数	相談件数	専用電話	協議会の設置状況	相談対応マニュアル	相談事例集作成	医療従事者向け研修	地域住民向け研修	初任者研修参加者							
											2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
1	函館市	279,127	112	43	有	無	有	無	無	無	1		1	1			3	
2	郡山市	338,712	94	253	有	有	有	無	無	有		1	1		1		3	
3	柏市	404,012	131	137	有	無	無	無	無	無				1			1	
4	八王子市(2012)	562,781	227	68	有	無	有	無	有	有					1	1	2	
5	金沢市	462,361	49	23	有	有	無	無	無	無							0	
6	浜松市	800,866	204	902	有	有	有	有	有	有		1	1	1			3	
7	豊橋市	376,665	91	19	無	無	無	無	有	有		1	1			1	3	
8	豊田市	421,487	90	183	有	無	有	有	無	有	1		1	1			3	
9	堺市	841,966	478	469	有	有	有	有	有	無						1	1	
10	東大阪市	509,533	281	353	無	無	有	有	有	無			1	1		1	3	
11	豊中市(2014)	397,337	182	87	無	無	有	有	無	有				1	1	1	3	
12	奈良市	366,591	67	13	無	無	無	無	有	無	1	1			1		3	
13	呉市	233,685	19	11	無	無	有	有	無	無							0	
14	長崎市	443,766	37	10	有	無	無	無	無	無	1						1	
15	鹿児島市	605,846	18	96	無	無	有	無	有	無	1	1	1				3	
		469,649	138.67	218.67							5	5	7	4	3	3	5	32

[表3] 表1から政令指定市を除いた市区

	自治体名	人口(人)	苦情件数	相談件数	専用電話	協議会の設置状況	相談対応マニュアル	相談事例作成	医療従事者向け研修	地域住民向け研修会	初任者研修参加者							合計
											2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
1	旭川市	347,095	76	135	無	有	有	有	有	無	1	1	1	1	1	1	1	7
2	青森市	299,520	44	71	無	無	有	無	無	無	1	1	1	1	1	1	1	6
3	盛岡市	298,348	75	63	有	無	有	無	無	無	1	1	1	1	1	1	1	4
4	秋田市	323,600	41	127	有	無	有	有	有	無	1	1	1	1	1	1	1	6
5	いわき市	342,249	110	178	有	有	無	有	有	有	1	2	1	1	2	1	1	9
6	宇都宮市	511,739	59	397	有	無	有	有	無	無	1	1	1	1	2	2	1	9
7	川越市	342,670	132	36	無	無	無	無	無	無	2	1	1	1	1	1	1	6
8	船橋市	609,040	300	431	無	有	有	有	有	無	1	1	1	1	1	2	2	7
9	杉並区	553,189	173	368	有	有	有	無	無	無	5	1	1	1	1	1	1	8
10	横須賀市	418,325	148	632	有	無	無	無	有	無	1	1	1	1	2	1	1	5
11	藤沢市	422,456	161	171	有	無	無	有	無	無	3	1	2	1	1	2	2	11
12	富山市	421,958	56	125	無	無	無	無	無	無	1	1	1	1	1	1	1	4
13	長野市	381,511	231	415	有	無	有	有	有	無	1	1	1	1	1	1	1	5
14	岡崎市	372,357	149	614	有	無	有	有	無	有	1	2	2	1	1	1	1	8
15	高槻市	357,359	194	239	無	有	有	有	無	無	1	3	1	2	1	2	1	9
16	姫路市	536,270	99	54	無	有	無	無	無	無	1	1	1	2	1	1	1	8
17	尼崎市	445,881	290	185	無	有	無	無	無	無	1	1	1	1	1	1	1	4
18	西宮市	482,640	143	238	無	有	有	無	有	無	2	1	1	1	1	2	1	5
19	倉敷市	475,518	126	118	無	無	有	無	無	無	1	1	1	1	1	1	1	5
20	福山市	461,357	101	47	無	無	有	有	無	無	2	2	2	2	1	1	2	11
21	下関市	280,947	92	648	有	無	無	有	無	有	2	1	1	1	1	1	1	6
22	高松市	419,429	110	52	無	有	有	無	有	無	2	1	1	1	1	1	1	5
23	松山市	517,231	258	691	有	有	有	有	有	有	1	1	1	1	1	1	1	6
24	高知市	343,398	174	382	有	有	有	無	有	無	2	1	1	1	1	1	1	4
25	久留米市	302,402	88	57	無	無	有	有	無	無	2	2	2	2	1	2	1	9
26	佐世保市	252,946	98	108	有	有	無	無	有	無	2	1	1	1	1	1	1	4
27	大分市	474,094	18	109	無	無	有	無	無	無	1	1	1	1	1	1	2	7
28	宮崎市	400,588	315	359	有	有	有	有	有	無	1	1	1	1	2	1	1	7
		406,932	137,89	251,79							28	30	26	24	22	30	25	185

[表4] 表2から政令指定市と期間中にセンターを設置した2市

	自治体名	人口(人)	苦情件数	相談件数	専用電話	協議会の設置状況	相談対応マニュアル	相談事例集作成	医療従事者向け研修会	地域住民向け研修会	初任者研修参加者							
											2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	合計
1	函館市	279,127	112	43	有	無	有	無	無	無	1		1	1				3
2	郡山市	338,712	94	253	有	有	有	無	無	有		1	1		1			3
3	柏市	404,012	131	137	有	無	無	無	無	無				1				1
4	金沢市	462,361	49	23	有	有	無	無	無	無								0
5	豊橋市	376,665	91	19	無	無	無	無	有	有		1	1				1	3
6	豊田市	421,487	90	183	有	無	有	有	無	有	1		1	1				3
7	東大阪市	509,533	281	353	無	無	有	有	有	無			1	1			1	3
8	奈良市	366,591	67	13	無	無	無	無	有	無	1	1				1		3
9	呉市	233,685	19	11	無	無	有	有	無	無								0
10	長崎市	443,766	37	10	有	無	無	無	無	無	1							1
11	鹿児島市	605,846	18	96	無	無	有	無	有	無	1	1	1					3
		403,799	89.9	103.7							5	4	6	3	2	1	2	23

【研究成果の刊行に関する一覧表】

特になし