

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 29 年度 総括・分担研究報告書
平成 28～29 年度 総合研究報告書

研究代表者 児 玉 安 司

平成 30 (2018) 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

目 次

I . 平成 29 年度 総括・分担研究報告書

1) 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

「医療安全支援センターの今後の発展のための研究」 ----- 5

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) 分担研究報告書

1. 「高難度医療技術導入における要点と実際：当院の肺移植プログラムを例に」 ----- 20

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. 「医療事故情報収集等事業の成果の活用及び ----- 27

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」

研究分担者 後 信 (九州大学病院医療安全管理部)

3. 「A 県の医療安全の取り組みにおける ----- 49

医療安全支援センター機能の現状と今後の事業推進への課題」

研究分担者 小林 美雪 (健康科学大学看護学部)

4. 「医療安全支援センターに資する苦情相談データの活用に関する一考察
～心理学の観点から～」 ----- 55

研究分担者 杉山 恵理子 (明治学院大学心理学部)

5. 「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」 ----- 61

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科)

6. 「全国の医療安全支援センターの訪問調査から」 ----- 65

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)

7. 「中核市と保健所政令市等に焦点を当てた ----- 70

保健所設置市型医療安全支援センターの活動分析 総括」

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)

8 . 「新しい健康概念及びレジリエンスエンジニアリングを配慮した 医療安全支援センターの役割についての考察」	-----	74
研究分担者 長谷川 剛 （自治医科大学呼吸器外科）		
9 . 「平成 29 年度運営調査で報告のあった事例についてのテキスト分析」	-----	79
研究分担者 原田 賢治 （東京農工大学保健管理センター）		
10 . 「ICT の変革が実現する、次世代ヘルスケア」	-----	84
研究分担者 宮田 裕章 （東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学）		
11 . 「非医療職による医療の苦情相談対応に必要な支援ツールの作成」	-----	100
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）		

3) 研究協力者報告書

1 . 「相談支援機能および情報支援体制としての 医療安全支援センターの現状と今後の展望について」	-----	106
研究協力者 浅野 由莉 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学）		
2 . 「鳥根県医療安全支援センターに寄せられる相談」	-----	115
研究協力者 河添 千穂 （鳥根県健康福祉部医療政策課）		
3 . 「相談支援ツール素案の作成を目指して」	-----	121
研究協力者 小川 祥子 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学）		
4 . 「患者・市民参画（PPI）による医療安全研究の推進に関する一考察」	-----	129
研究協力者 勝井 恵子 （東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学）		

・平成 28 ～ 29 年度 総合研究報告書

1) 総合研究報告書

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

「医療安全支援センターの実情と課題明確化についての研究」	-----	138
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）		

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の今後の発展のための研究 —

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

要約

医療介護の2025年問題に対応するために、医療介護システムは変革を求められている。医療安全支援センターが直面する相談支援は3つの相談類型（苦情相談型、専門相談型、地域包括型）に整理できる。本稿では、3類型の相談支援に対応することが求められる医療安全支援センターの課題を相談支援のアプローチの3方向（患者・家族、医療機関、第三者機関）から検討した。

昨年度までの研究で、医療安全支援センターが多様な機能を果たすようになってきていることが明らかになったが、機能分類に加えて、本稿で試みた3つの相談類型及びアプローチの3つの方向による検討は、各センターが抱える課題を可視化するうえで有効な視点となりうる。

医療介護システムが変革する中で、各センターが自センターの抱える課題を整理・明確化し、体制整備やネットワーク構築などを行っていくことが求められている。

1 2025年問題に対応するための医療介護の課題と医療安全支援センターの役割

(1) 2025年問題に対応するための医療介護の課題
ア 医療介護の2025年問題

団塊の世代が後期高齢者となり、超高齢化社会を迎えるいわゆる医療介護の2025年問題が迫っている。平成23年中医協「入院・外来・在宅医療について（総論）」によると、日本人の75歳人口の割合は2030年には19.7%に達し、死亡者数は159.7万人であると推計され、2010年と比較して2030年までに約40万人死亡者数が増加することが見込まれている。2010年現在、約85%が病院及び診療所で看取られているが、病院及び診療所では死亡者数の急増に対応できず、看取り先の確保が課題である。

イ 2025年問題に対応するための政策

病床を再編し、病院は急性期の治療を行い、看取りは在宅や介護施設などの地域で行うという方向性が政策として打ち出されている。

2018年の診療報酬改定のポイントとして、地域包括ケアシステムの構築、医療と介護の連携強化、急性期から回復期、慢性期、在宅医療までの医療機能の分化・連携の推進が挙げられており、2025年問題を見据えた政策の方向性が示された。

ウ 医療介護システムへの要請

増加する医療費に対応することも政策課題とされている。終末期医療の適正化や医療の効率化、介護施設・

在宅へ看取りの場を移行させることなどが求められている。

また、高齢者単身世帯が増加し、高齢者単身世帯における要介護者の数も増加している。地域社会の公助・共助・互助による高齢者のケアの強化が必要となっている。

医療と介護の接点は増え、医療機関から介護福祉へ、医療機関・介護福祉施設から在宅への移行が課題となっており、その社会インフラの整備が政策として進められている。

介護福祉施設・在宅で診る患者の重症化や介護福祉施設・在宅での看取りが増えていることから、医療介護に関するシステム全体の再編が急がれている。

(2) 2025年問題と医療安全支援センター

～3つの相談類型への対応～

2025年問題に対応するための医療介護の変容と共に、医療安全支援センターは以下の3つの相談類型への対応が求められる。

①苦情相談型の対応

医療の内容に納得できないという苦情や相談は時代を問わず一定数あるが、高齢化社会の医療においては、治療が奏功しない患者やADLが低下して退院していく患者が増えていき、医療への苦情や不満が増加していく。

医療安全支援センターは、各医療機関での患者相談窓口と並ぶ公的な苦情相談窓口として機能して

きており、各医療機関についての苦情相談への対応は今後もセンターの重要な役割の一つである。

②専門相談型の対応

がん治療におけるゲノム医療や集学的治療を典型として、医療の高度化と技術進歩は目覚ましいものがあるが、患者の理解と自己決定をサポートする体制の整備にはまだまだ課題が多い。がん相談やピア・サポートにみるように、専門的な相談支援の体制整備が問われている。

医療安全支援センターでも、今後専門型の相談を受けることが増え、専門型の相談へどのように対応するかが課題となると考えられる。

③地域包括型の対応

2025年問題への対応や政策から医療の地域への移行が進められており、体制移行に伴うきしみが生じている。

介護分野では、介護保険の導入以来、各サービス事業者のみならず、都道府県、市区町村、社会福祉協議会、国保連合会などの公的・第三者的な苦情相談窓口が重層的に整備されてきたが、医療との連携についての相談窓口は未整備である。医療と介護の接点が増大し、退院調整や地域包括ケアに関連する相談が増加していくと予想され、医療安全支援センターが地域包括ケアに関わる相談対応の役割を果たすことへの期待は大きい。

2 センターの機能の多様化と相談支援の広がり、センターの課題

(1) センター機能の多様化

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と考えている（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、平成28年度「医療安全支援センターにおける業務の評価及び質の向上に関する研究」児玉研究）。

①行政指導的機能

医療安全支援センターと医療法に基づく指導・監視等について、担当職員の併任も多く、業務に関連性がある。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

医療安全支援センターは、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患者の情報共有を促進することができる。個々の相談事例において患者家族からの苦情相談を医療機関と共有し、共有した結果を患者・家族患者にフィードバックすることで患者・家族と医療機関とのコミュニケーションを促進する機能を果たしている。

③紛争解決的機能

医療安全支援センターが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の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紛争解決に携わり、民事上の紛争解決に関与しうるだけの人的資源を備えていれば、患者・家族と医療機関への双方向性の助言が広い意味での紛争解決的機能を果たすことも可能となっている。

医療安全支援センターは、消費者センターなどの第三者的相談機関や行政ADRとしての機能を果たし、公正中立な第三者として紛争解決に関与することができる。

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。ただし、実態調査においては、精神保健関連の相談は、長時間複数回にわたることもあり、相談員の負担となっている実情が明らかとなっている。

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の連携を深め、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。

具体的には、医療安全推進協議会により医療関係団体とのネットワークを構築し、出前講座などの取組みで地域住民への啓発やネットワークづくりを行っている。

(2) 相談支援の広がりセンターの課題

ア 相談支援の広がり

患者・家族に対する相談支援は広がりを見せている。

センターの中には、専門性の高い研修を実施して、相談員の質の確保を行っているところや医療安全推進協議会の実施や地域啓発などを通じて地域と連携する仕組み作りを行っているところもある。また、相談対応だけではなく、医療機関への情報提供や地域へのフィードバックなど双方向性のある情報の媒介となる機能を果たしているセンターもある。

2025年問題に対応する医療介護システムの構築が進む中で、医療安全支援センターの地域での役割は益々重要になっている。

イ 実態調査を通じて見えてきた課題

(ア) 実態調査を通じて見えてきたセンターの実情

医療安全支援センターは多様な機能を有するようになっており、センターの実情も様々である。実態調査を通じて医療安全支援センターの実情は下記の5つの類型に整理できることが昨年度までの研究から明らかとなった（平成26年度「医療安全支援センターにおける業務及び運営の改善のための研究」児玉研究）。

①発展型

地域の患者団体や医療団体等とのネットワークの構築、医療安全推進協議会の積極的な設置運営、医療法に基づく立入検査担当部署との連携など、行政的な体制を十分に確保している。相談員の人材の募集、養成、活用が十分に行われている。

研修を受けた専任相談員が配置されており、患者・家族などの相談者に深い共感もちながら、問題解決のための適切な助言が行えている。個々の医療機関の医療安全管理者等とのネットワークを形成している。個別事例についても単なる苦情対応を超えて医療安全対策の視点も含めて医療機関へのフィードバックを適切に行うことができる。発展型のセンターでは、地域における啓発活動の展開が積極的に行われ、患者団体や医療団体、地域住民への情報発信が行われるなど、地域啓発機能も高い。

②体制充実型

医療法で定められたセンターとしての行政的な体制の確保はできている。

患者側と医療機関側の双方への問題解決の支援も相当程度行っている。医療法上での医療安全支援センターの設置目的は達成できているといえるが、定められている行政的な体制を確保して、質の高い相談対応を行っていても、医療安全支援センターの担当部署と医療法に基づく立入検査部署との連携や医療機関の医療安全管理者とのネットワークが必ずしも十分でない場合は、医療安全のための視点がやや足りなくなってしまうこともある。

③行政官中心型

医療安全推進協議会の開催も含めて行政的な体制はある程度確保されており、立入検査担当部署との連携も行われているなど、医療法で定められたセンターの機能は達成しているが、専任の相談員がいないなど、相談スキルと問題解決への支援が不十分である。

定期的に異動する行政官が中心となっていることが多い。行政官の個人の能力が極めて高い場合は、専任の相談員無しでも十分な傾聴と問題解決への支援などが行われて前述の「②体制充実型」といえる場合もあるが、現実的にはかなりの困難を伴うと思われる。

④相談員中心型

行政的な体制の確保は十分ではないが、専任の相談員個人のスキルに基づく熱心なカウンセリング的対応と関係調整、医療機関側へのフィードバックが行われている。看護師長クラスの退職者など、医療に関する知識を十分にもち、関係調整についての意欲と能力をもつ。

相談員個人の能力によっては地域における啓発活動も積極的に行われるなど、上述「①発展型」にも

近いような効果を発揮している。

⑤不全型

行政的な体制確保も、相談員の機能も十分ではない。担当者が電話や面接による苦情対応に追われており、担当者のメンタル面でのサポートも検討する必要がある。

(イ) センターの課題

センターの実情が明らかになるについて、センターが抱える課題も可視化されてきた。

①行政機構としての整備

相談員などの人員を充実させ質の高い相談対応を行っているセンターがある一方で、体制確保も相談内容の質も不十分なセンターもあり、行政機構としてのセンターの体制整備に課題がある。

②エンパワメント

センターには相談対応を通じて患者・家族、医療者、地域をエンパワメントしていくことが求められているが、相談体制が十分でないセンター、医療機関との関係調整にまで及んでいないセンター、地域啓発活動を積極的に行っていないセンターでは、患者・家族、医療者、地域へのエンパワメントすることが十分にできていない。

③フィードバック

センターには年間で約8万件もの苦情相談が寄せられており、センターで得られた情報は、医療の質・安全や地域社会への情報発信に有効に活用しうるが、個々の相談対応を超えてセンターで得られた情報を有効に活用できているセンターは限られている。

相談・支援、対話・共感、関係修復のための体制整備、人材の確保と研修の実施、情報収集とフィードバックのシステムの整備などが実態調査を通じて見えてきた課題である。

3 センターの課題についての検討

～相談の3類型と3方向のアプローチ～

(1) 検討の視点

ア 3つの相談類型からの検討

医療安全支援センターは今後①苦情相談型の対応②専門相談型の対応③地域包括型の対応の3つの相談類型への対応が求められる。3つの相談対応の類型はそれぞれ相談者に求められる役割が異なりうるので、それぞれの類型ごとに課題を検討する。

イ アプローチの方向（3方向）からの検討

医療安全支援センターにおける相談対応のアプローチには3つの方向がある。

① 患者・家族へ

情報提供し、理解の促進を図る。

② 医療機関へ

実情を把握し、対応を検討する。

③ 第三者機関へ

紛争解決機関や専門の相談窓口、地域と連携する。

(2) 3つの相談対応の類型を3方向から検討

3類型それぞれについて相談支援のアプローチの3つの方向（患者・家族、医療機関、第三者機関）から検討する。

ア 苦情相談型

行政の対処や司法の対処を求める類型であり、患者・家族と医療機関との対立の解消が相談対応に求められる。

(ア) 患者・家族へ

患者家族と医療機関の間には情報の非対称性があり、また、医療の実情と患者の認識や期待の間にはギャップがあり、これらが患者・家族の苦情の原因となっていることが多い。センターから、患者家族に対し、情報を提供し、理解の促進を図ることで、患者・家族の不満を解消することが対立解消の上で有効である。また、医療機関に対する苦情について、行政機関として情報提供を受けるという対応や、患者・家族へのカウンセリング的な対応をすることで、患者・家族の不満が解消されることも多い。

しかし、情報提供やカウンセリング的な対応といった对患者・家族へのアプローチだけでは限界があり、当該医療機関や第三者機関との連携が必要な場面も出てくる。

(イ) 医療機関へ

患者・家族からの苦情について、医療機関に情報提供し、実情を把握し、患者家族の納得につなげること、また、医療機関への医療監視に得られた情報を活用することで医療安全につなげることが考えられる。

医療監視と医療安全支援センターの業務は、法令上別々に定められているが、医療法の目的は共通であり、また、現場の保健所等での医療安全支援センターと医療監視の担い手となる指導担当部署は、人的に重なり合うこともあり、部署が近接して設置されていることも多い（前掲平成24年度児玉中間報告）。センター機能のひとつとして行政指導的機能が挙げられるが、センターに集積した情報は、医療監視と連携することで、医療安全に資することになる。

医療機関の医療安全管理者との間の信頼関係とネットワーク構築はこうした対応をするうえで有益である。

(ウ) 第三者機関へ

センターが個別の事案について、公正な第三者として紛争解決を図っていく立場と行政機関として一方当事者である医療機関に対して行政指導をする立場を両立することには困難があるし、紛争解決機関としての物的資源をセンターが備えることは現実的ではない。民事賠償及び刑事処罰など、司法の対応を求める苦情

相談に対しては、第三者機関を活用することが必要となる。

裁判外紛争解決機関（ADR：alternative dispute resolution）の活用も紛争解決のための一助となっている。現在、全国の弁護士会に医事紛争を取り扱う医療ADRが設けられており、柔軟かつ迅速な医事紛争の解決が図られている。

紛争解決機関が多様化する中で、患者・家族の希望を叶えるための最適な手続を紹介することが必要である。

イ 専門相談型

専門的な知識を求める相談である。病院の説明の理解のための補足説明や相談を通じた患者・家族への支援が必要であり、場合によっては適切な専門機関との連携を図る必要がある。

(ア) 患者・家族へ

医療機関からの説明が分かりづらいという不満や苦情は多い。特に、専門的な治療については、医療機関からの説明だけで患者・家族が理解することは困難がある。

センターが相談を通じて、病院の説明の理解のための補足説明をすることで、患者家族の理解を助けることが、苦情相談対応の基本となる。

センター相談員のバックグラウンドは様々であり、専門的な知識を有する人員やネットワークをどこまで整備するかが課題となっている。

また、医療技術の進歩発展は著しく、そのうえ、インターネットの普及と情報洪水により玉石混淆の医学知識が流布している。求められる知識の専門性は高く、それを支える人的なネットワーク作りの整備が必要である。

(イ) 医療機関へ

患者・家族が医師の説明が不十分であると感じている実情を医療機関に伝えることで、補足説明を促すことも専門型相談における患者家族への支援となる。

高度医療に関して説明が欲しいと感じる患者家族は、理解できていないというよりも、共感を求めていることもある。医療機関からの補足の説明だけでは限界がある。

(ウ) 第三者機関へ

医学的専門的な情報提供だけでなく、心理的サポート、カウンセリング、ピア・サポートなど、当該疾患に罹患した患者やその家族を支援するためのノウハウをもつ第三者機関との連携が重要である。センターは、地域ごとの専門窓口を把握し連携することが必要である。

ウ 地域包括型

医療介護の連携を強化し、地域包括医療システムを整備していくにあたっては、医療機関から在宅に出さ

れることへの不満やストレス、介護の苦勞、費用負担の不満、看取りへの不安などが患者・家族から表出されることも多く、苦情相談として顕在化することが懸念される。施設・個人という枠組みだけではなく地域という枠組みで目標を共有し課題解決を行う視点は、医療安全支援センターの苦情相談対応においても益々重要となっている。福祉と地域包括ケアの視点が相談支援に求められる。

(ア) 患者・家族へ

地域包括ケアにおいて、公助・互助・自助の観点から、患者・家族に対して、エンパワメントを図ることが必要である。

(イ) 医療機関へ

当該相談者が利用している医療機関や介護施設のケアマネジメントの力を引き出すため、医療機関や施設等に苦情に関連する情報提供を行うことも重要である。

(ウ) 第三者機関へ

退院調整、在宅ケアのためには、患者家族や医療機関だけでは困難であり、地域のリソースを紹介することで、当該患者を地域に包摂するための道標を示すことも必要である。

連携すべき第三者機関として地域包括支援センターが挙げられる。

4 まとめ ～人材養成とシステム作り～

(1) 傾聴スキル向上と相談員のメンタルケア

全ての相談類型において、患者・家族の苦情相談を聴き、カウンセリング的な対応をすることが不満解消の一助になり、苦情相談において傾聴は対応の基本である。

傾聴スキルの向上や共感の表現を医療安全支援センター総合支援事業では、初任者研修を通じて、図ってきた(平成28年度分担研究者 杉山恵理子)。

苦情相談を受け傾聴すること続けると、相談員にかかる精神的な負担が重くなり、相談員のバーンアウトに繋がる。相談員のバーンアウトを防ぐことも重要であり、ジョイントミーティングをはじめとする各種研修において、相談員同士の情報交換をすることで、孤立しがちな相談員のメンタルケアを図っている。

(2) ネットワーク構築の課題

上記検討から3つの相談類型それぞれにおいて、患者家族や医療機関だけではない第三者との連携が必要とされることが明らかとなった。患者・家族や医療機関以外の第三者と連携することには課題がある。

ア 苦情相談型の課題

司法手続には限界があり、ADRなど裁判外の手続も含めて苦情相談の解決のためにどのような手続を出口にすべきか情報を収集し、適切に相談支援することが求められる。

また、医療機関の医療対話推進者や医療安全管理者とのネットワーク構築も重要である。

イ 専門相談型の課題

相談員が有する専門知識には限界がある。また、相談員がピア・サポートを行うことは現状では難しく、専門的な相談やピア・サポートができる相談窓口・相談機関との連携が必要である。

ウ 地域包括型の課題

公助・互助・自助の観点から、公的な機関である医療安全支援センターが、地域包括支援センターとの間で役割分担と連携を構築していくことが必要である。

以上

相談支援の諸相

医療安全支援センターの多様なあり方を考える

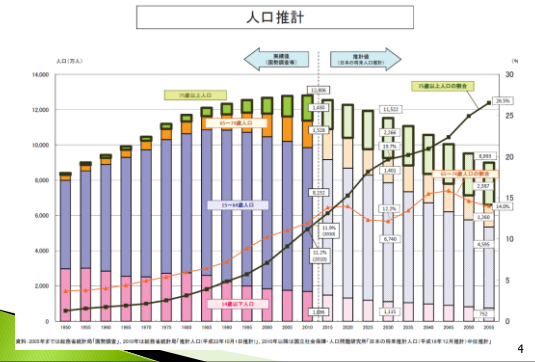
弁護士・一橋大学法科大学院客員教授 児玉 安司

OUTLINE

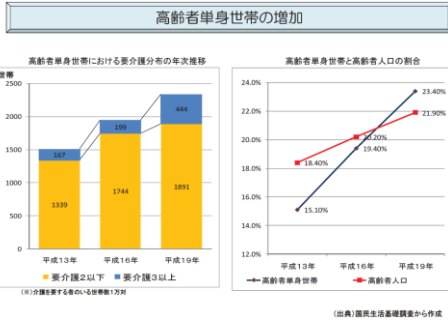
- 1 2025年に向けての課題
- 2 医療安全支援センターの機能
- 3 相談支援の多様なモデル
 - (1) 苦情相談型 (法律相談モデル)
 - (2) 専門相談型 (医療相談モデル)
 - (3) 地域包括型 (福祉相談モデル)
 - (4) 意思決定支援とピア・サポート
- 4 まとめ～人材養成とシステム作り

1 2025年に向けての課題

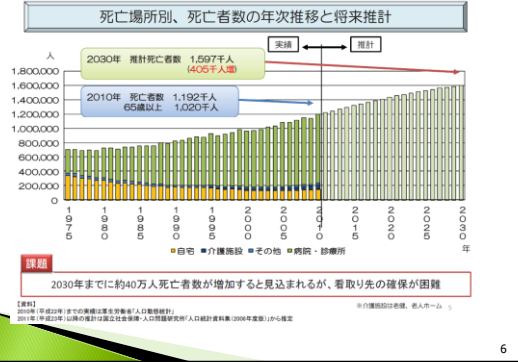
「入院・外来・在宅医療について(総論)」より



「入院・外来・在宅医療について(総論)」より



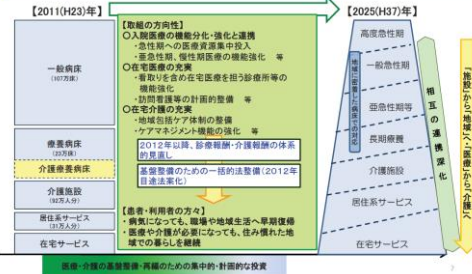
「入院・外来・在宅医療について(総論)」より



「入院・外来・在宅医療について(総論)」より

将来像に向けての医療・介護機能再編の方向性イメージ

○ 患者ニーズに応じた施設・病床機能の役割分担、医療機関間、医療と介護の連携強化を通じて、より効果的・効率的な医療・介護サービス提供体制を構築。



「入院・外来・在宅医療について(総論)」より

医療・介護サービスの需要と供給(必要ベッド数)の見込み

パターン1	平成23年度(2011)	平成37/2025年度	
		現状仮定シナリオ	改善シナリオ
		高2-2の単純化病床削減	地域一般病床を削減
高度急性期	【一般病床】 107万床 75%程度 19~20日程度	【一般病床】 129万床 75%程度 19~20日程度	【高度急性期】 22万床 70%程度 15~16日程度
一般急性期	【一般病床】 107万床 75%程度 19~20日程度	【一般病床】 129万床 75%程度 19~20日程度	【一般急性期】 40万床 70%程度 9日程度
急性期・回復期リハ	【一般病床】 107万床 75%程度 19~20日程度	【一般病床】 129万床 75%程度 19~20日程度	【急性期等】 35万床 90%程度 6日程度
長期療養(療養期)	23万床、91%程度 150日程度	34万床、91%程度 150日程度	25万床、91%程度 135日程度
精神病床	35万床、90%程度 30日程度	37万床、90%程度 30日程度	27万床、90%程度 20日程度
(入院小計)	166万床、80%程度 30~31日程度	202万床、80%程度 30~31日程度	159万床、81%程度 24日程度
介護施設	92万人分	181万人分	117万人分
療養	62万人分	86万人分	72万人分
老健(療養+介護)	44万人分	75万人分	59万人分
居住系	31万人分	52万人分	61万人分
特定施設	132万人分	232万人分	242万人分
グループホーム	167万人分	277万人分	377万人分

【注1】 療養については「療養」はベッド数、「長」は平均滞在日数、「人分」は平均滞在日数と病床数の積算値を示す。
【注2】 回復期・回復期リハ、急性期・回復期リハ、療養期・回復期リハは療養期・回復期リハの病床数に算入するものとする。
【注3】 回復期・回復期リハ、急性期・回復期リハ、療養期・回復期リハは療養期・回復期リハの病床数に算入するものとする。

超高齢社会の医療

- ▶ 高齢化
- ▶ 独居増大
- ▶ 多死
- ▶ 「治って退院」「笑顔で退院」の減少
- ▶ 「めざす医療」と「現実の医療」の乖離
- ▶ 医療と介護の接点の増大
- 医療の効率化への要請

2025年への医療の効率化急務 診療報酬改定 (2018年2月8日 日経)

- ▶ 医療サービスの公定価格である診療報酬について、2018年度からの詳細な改定方針が7日、決まった。地域のかかりつけ医への報酬を手厚くするほか、大病院との役割分担も進めて効率的な医療の提供体制をつくる。ただ、団塊の世代が全員75歳以上になり社会保障費用が急増する25年に向けた対策は踏み込み不足で、課題は多い。
- かかりつけ医
- 医療機関の役割分担
- 高齢化と高度医療の拡大

国民医療費 2025年度に57兆8千億円
全体4割増、75歳以上7割増

医療と介護福祉の接点の拡大

- ▶ 医療機関から介護福祉へ
- ▶ 医療機関・介護福祉施設から在宅へ
- ▶ 介護福祉施設・在宅の重症化
- ▶ 介護福祉施設・在宅の看取り
- ▶ 医療と介護福祉の役割分担の変化
- ▶ 業務独占の見直し

「めざす医療」と「現実の医療」の乖離

- ▶ 転倒転落対策
- ▶ 誤嚥窒息対策
- ▶ 拘束ゼロ対策
- 看護師の手間を増やせば、減少させられる
- 看護師の手間を増やしても、ゼロにはならない

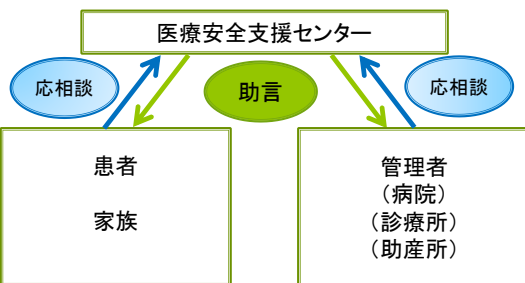
2 医療安全支援センターの機能

13

医療法6条の11

1. 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。

助言と相談



医療安全支援センターは・・・

- ▶ 患者・家族と医療機関の間で、さまざまな相談支援を展開することができる

医療安全支援センターの機能の多様化

- ▶ 行政指導的機能
- ▶ 紛争解決的機能
- ▶ 対話促進機能
- ▶ 地域啓発機能
- ▶ 精神保健機能

17

行政指導的機能

- ▶ 医療安全支援センターと医療法に基づく指導・監視等について、担当職員の併任も多く、業務に関連性がある。
- ▶ 患者からの苦情 → 医療機関への情報共有
- ▶ 患者からの苦情の累積

18

紛争解決的機能

- ▶ 医療安全支援センターは、消費者センターなどの第三者的相談機関や行政ADRとしての機能も有しており、公正中立な第三者として紛争解決に関与することができる。
- ▶ 医療安全支援センターの法制化の経緯から
- ▶ そこまでやるのが可能か？
法律相談？
和解あっせん？

19

対話促進機能

- ▶ 医療安全支援センターが個々の相談事例において、患者・家族と医療機関とのコミュニケーションを促進する機能を果たしている。
- ▶ 医療機関に伝える→患者に戻す・・・
- ▶ 医療機関の医療安全管理者との信頼関係とネットワーク

20

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の連携を深め、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。
- ▶ 医療関係団体とのネットワーク
→医療安全推進協議会
- ▶ 地域住民とのネットワーク
→出前講座などの取組み

21

精神保健機能

- ▶ 医療安全支援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。
- ▶ 現場の苦勞・・・

22

相談支援の広がり

- ▶ 専門性の高い研修
- ▶ 地域と連携する仕組み作り
- ▶ 情報収集と情報提供の双方向性

実態調査を通じて見えて来た課題

- ▶ 行政機構としての整備
- ▶ エンパワメント
患者、医療者、地域
- ▶ フィードバック
医療の質と安全／地域社会への情報発信

相談・支援、対話・共感、関係修復

- どのような人材？
- どのような研修？
- どのようなフィードバック？

3 相談支援の多様なモデル

26

相談支援の課題

- ▶ 苦情相談型
対立をどう解消するか
行政の対処を求める、司法の対処を求める
- ▶ 専門相談型
例：がん相談
- ▶ 地域包括型
例：退院調整、在宅ケア

27

(1) 苦情相談型

28

苦情相談型

- ▶ 行政の対応を求める
→情報としてお聴きして・・・
- ▶ 司法の対応を求める
→民事賠償
弁護士会等との連携
→刑事処罰
- ▶ カウンセリング的な対応の限界

29

行政機関として

- ▶ 医療監視
医療法に基づく・医療機関に対する
法令違反・著しく適正を欠く

第二十五条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療所若しくは助産所に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、病院、診療所若しくは助産所の業務が法令若しくは法令に基づく処分に違反している疑いがあり、又はその運営が著しく適正を欠く疑いがあると認めるときは、当該病院、診療所又は助産所の開設者又は管理者に対し、診療録、助産録、帳簿書類その他の物件の提出を命ずることができる。

30

行政機関として

▶ アメリカの場合

免許制度 → 医師(医療従事者)個人へ

死因調査 → 患者個々の症例へ

▶ 日本の場合

個々の医療従事者へのアプローチは難しい
医療法や健康保険法令(療養担当者規則)

31

医師法

医師法4条 次の各号のいずれかに該当する者には、免許を与えないことがある。

- 一 心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 二 麻薬、大麻又はあへんの中毒者
- 三 罰金以上の刑に処せられた者
- 四 前号に該当する者を除くほか、**医事に関し犯罪又は不正の行為**のあつた者

▶ 医師法7条2項 医師が第4条各号のいずれかに該当し、又は**医師としての品位を損するような行為**のあつたときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

...

32

保健師助産師看護師法

第9条 次の各号のいずれかに該当する者には、前二条の規定による免許(以下「免許」という。)を与えないことがある。

- 一 罰金以上の刑に処せられた者
- 二 前号に該当する者を除くほか、保健師、助産師、看護師又は准看護師の**業務に関し犯罪又は不正の行為があつた者**
- 三 心身の障害により保健師、助産師、看護師又は准看護師の業務を適正に行うことができない者として厚生労働省令で定めるもの
- 四 麻薬、大麻又はあへんの中毒者

第14条 保健師、助産師若しくは看護師が第9条各号のいずれかに該当するに至つたとき、又は**保健師、助産師若しくは看護師としての品位を損するような行為のあつたときは**、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

...

33

どの方向にアプローチするか

- 1) 患者・家族へ
情報の提供
理解の促進
- 2) 医療機関へ
実情の把握
対応の検討
- 3) 第三者機関へ
紛争解決機関(ADR: alternative dispute resolution)
司法機関

34

各地の医療ADR 東京・愛知・大阪・茨城...

名称	あつせん人	専門委員	実績 (平成21年度以降)	応諾率
東京三弁護士会紛争解決・仲裁センター	弁護士 1名/2名/3名	なし	平成21年度 38件 平成22年度 32件 平成23年度 45件	71%
愛知県弁護士会紛争解決センター	原則弁護士1名	あり(医師) 年1~3件	平成21年 41件 平成22年 36件 平成23年 28件	74.1%
公益社団法人総合紛争解決センター(大阪)	弁護士2名 医師1名	なし	平成21年度 4件 平成22年度 13件 平成23年度 9件	33%
茨城県医療中立処理委員会	弁護士1名、 学識経験者1名、 医師1名	あり	平成21年度 13件 平成22年度 12件 平成23年度 13件	72.7%

35

民事手続の限界

- ▶ 民事事件
損害賠償請求

真実を知りたい
謝罪させたい

民事手続の限界と「断念」

修復的司法(restorative justice)

36

(2) 専門相談型

37

専門相談型

- ▶ 専門的な知識を求める
 - ▶ 病院の説明の理解のために、補足説明が必要
 - ▶ 専門的な人員やネットワークをどこまで整備するか
- がん相談
医学的専門的な相談
心理的サポート、カウンセリング、ピアカウンセリング

38

求められる知識

- ▶ 医学知識
インターネットの普及と情報洪水
- ▶ 医師の説明
理解
共感
～ 「わからない」のではなく「わかってほしい」

39

どの方向にアプローチするか

- 1) 患者・家族へ
- 2) 医療機関へ
- 3) 第三者機関へ

40

(3) 地域包括型

41

地域包括型

- ▶ 退院、在宅、自己負担
不満やストレス
介護の苦勞
費用負担の不満
- ▶ 地域のリソースの紹介
- ▶ 医療機関や介護施設のケアマネジメントのフォロー

42

どの方向にアプローチするか

- 1) 患者・家族へ
- 2) 医療機関へ
- 3) 第三者機関へ

43

(4)意思決定支援とピア・サポート

44

条約から法制度の整備

- ▶ 障害者の権利に関する条約
平成18年12月国連採択・署名→平成26年批准
- 平成23年
障害者基本法改正
- 平成24年
知的障害者福祉法改正
障害者総合支援法
- 平成25年
障害者差別解消法
障害者雇用促進法改正

45

障害者の権利に関する条約

- 第十二条 法律の前にひとしく認められる権利
3 締約国は、障害者がその法的能力の行使に当たって必要とする支援を利用する機会を提供するための適当な措置をとる。

46

国連障害者権利委員会一般的意見第1号 (2014年)

「15. 法的能力の行使における支援では、障害のある人の権利、意思及び選好を尊重し、決して代理人による意思決定を行うことになってはならない。第12条第3項は、どのような形式の支援を行うべきかについては具体的に定めていない。「支援」とは、さまざまな種類と程度の非公式な支援と公式な支援の両方の取り決めを包含する、広義の言葉である。たとえば、障害のある人は、1人又はそれ以上の信頼のおける支援者を選び、特定の種類の意志決定にかかわる法的能力の行使を援助してもらうことや、ピアサポート、(当事者活動の支援を含む)権利擁護、あるいはコミュニケーション支援などその他の形態の支援を求めることができる。…」

47

意思決定支援のための法規定整備

- 障害者基本法改正
23条「障害者の意思決定の支援に配慮しつつ」
- 知的障害者福祉法改正
15条の3「知的障害者の意思決定の支援に配慮しつつ」
- 障害者総合支援法
1条の2「どこで誰と生活するかについての選択の機会が確保され」
42条「障害者等の意思決定の支援に配慮するとともに…」
51条の22「障害者等の意思決定に配慮するとともに…」

48

「障害福祉サービス等の提供にかかる意思決定支援ガイドライン案」
総論3. 意思決定支援の基本的原則

- ▶ (1) 本人への支援は、自己決定の尊重に基づき行うことが原則である。本人の自己決定にとって必要な情報の説明は、本人が理解できるよう工夫して行うことが重要である。また、幅広い選択肢から選ぶことが難しい場合は、選択肢を絞った中から選べるようにしたり、絵カードや具体物を手がかりに選べるようにしたりするなど、本人の意思確認ができるようなあらゆる工夫を行い、本人が安心して自信を持ち自由に意思表示できるような支援することが必要である。

「障害福祉サービス等の提供にかかる意思決定支援ガイドライン案」
総論3. 意思決定支援の基本的原則

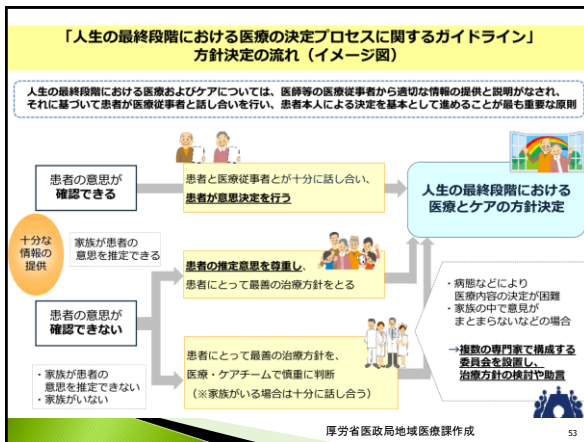
- ▶ (2) 職員等の価値観においては不合理と思われる決定でも他者への権利を侵害しないのであれば、その選択を尊重するよう努める姿勢が求められる。
- ▶ また、本人が意思決定した結果、本人に不利益が及ぶことが考えられる場合は、意思決定した結果については最大限尊重しつつも、それに対して生ずるリスクについて、どのようなことが予測できるか考え、対応について検討しておくことが必要である。…また、リスク管理を強調するあまり、本人の意思決定に対して制約的になり過ぎないように注意することが必要である。

「障害福祉サービス等の提供にかかる意思決定支援ガイドライン案」
総論3. 意思決定支援の基本的原則

- ▶ (3) 本人の自己決定や意思確認がどうしても困難な場合は、本人をよく知る関係者が集まって、本人の日常生活の場面や事業者のサービス提供場面における表情や感情、行動に関する記録などの情報に加え、これまでの生活史、人間関係等様々な情報を把握し、根拠を明確にしながら障害者の意思及び選好を推定する。本人のこれまでの生活史を家族関係も含めて理解することは、職員が本人の意思を推定するための手がかりとなる。

(参考) 終末期医療の決定プロセス

- ▶ 厚労省「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18年3月に富山県射水市民病院における人工呼吸器取り外し事件が報道され、「尊厳死」のルール化の議論が活発化。
 - 平成19年、厚生労働省に、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」を設置
 - パブリックコメントや、検討会での議論を踏まえ、平成19年5月にガイドラインをとりまとめた。



意思決定支援の広がり

- ▶ 障害者
- ▶ 終末期
- ▶ もっと広く、病者、家族、高齢者…

4 まとめ ～人材養成とシステム作り

55

まず、傾聴

- ▶ 傾聴スキル
- ▶ 共感の表現
 - 初任者研修
 - * バーンアウトを防ぐ

56

ネットワーク構築の課題

- ▶ 苦情相談型
 - 行政
 - 司法
 - 医療現場の医療安全管理者
- ▶ 医療相談型
 - 専門知識
 - ピア・サポート
- ▶ 地域包括型
 - 公助
 - 共助

57

- ▶ 権利侵害と救済
- ▶ 紛争解決
 - 行政関与／司法関与／それ以外の第三者の関与
- ▶ 修復的司法の発展形として
 - コンフリクトマネジメント
 - カウンセリング・モデル
- ▶ ケアマネジメント・ケースワークとして
 - 公助／共助／自助

58

医療安全支援センターの課題

- ▶ 個々のセンターの特性を生かし
さまざまな機能を発展させる

何をするか
何ができるか
何をめざすか

ご清聴ありがとうございました

60

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

— 高難度医療技術導入における要点と実際: 当院の肺移植プログラムを例に —

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

昨年は「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」のテーマで、主に移植医療という特殊な医療について如何に患者、家族に説明するか、そのポイントに絞って論述した。

今年度は、施設側の取り組みとして各診療科間、部署間でのネットワーク、コミュニケーションについて検討した。高度医療であるほどその適応決定や治療内容は複雑化し、また多職種、多診療科・部署の密な連携が必要となることから、医療安全確保の観点からも十分留意の上で体制構築に取り組む必要がある。

A 研究目的

近年高難度医療技術の新規導入にあたっては、単に技術を提供する意思のみならず、病院のサポート体制、診療科間・部署間連携、症例検討のあり方、倫理的側面における検討など、多岐にわたる整備が重要とされている。東大病院は2014年3月に肺移植実施施設として認定を受けて4年経過した。医療移植医療における新規医療技術導入にあたってその在り方、問題点について検討した。

B 研究方法

2014年3月に認定、5月より肺移植プログラムを開始した。2018年3月までの4年間を研究対象期間とした。施設としてプログラムの遂行体制の構築についてそのポイントを検討した。また移植実施後の検討症例の実際についてもその1例を資料と共に提示した。

C 研究結果

① 移植実施施設認定取得

呼吸器外科領域において肺移植は外保連試案でE難度に分類される。移植を実施するには施設の設備、診療科間・関連部門の連携、移植診療を担当する人材確保（移植外科医、移植コーディネータ、他）など、多岐にわたる準備を必要とする。肺移植プログラムの基盤として移植マニュアルの整備、移植関連機材整備、移植適応審査体制の確立などを行った。入念な準備を終えてから移植関連学会協議会による書類審査を受け、さらに協議会審査委員によるサイトビジットを経て実施施設として認定されるに至った。

② 移植医療のプロセス確立

②-1. 紹介から受診、適応評価入院へ

移植適応検討は、紹介を受けて患者が外来受診した時から始まる。初回の外来では肺移植待機登録の流れ、術式、術後成績、予後など全般的な説明を移植コーディネータと共に行う。診察と併せて患者の家族やサポーターについて十分な把握を行う。

移植の適応を判断するには、病状経過や内科的治療の効果、予後見通し、心機能を始めとした臓器機能評価、また精神状態の評価等、多角的に検討する必要がある。そのため複数の診療科による効率的な診察・検査を行うため2-3週間の適応評価目的入院を行っている。

②-2. 院内移植適応審査委員会による審査体制

当院は心臓、肝臓、腎臓移植プログラムを有しており、各臓器別の移植適応検討小委員会が定期的に開催されている。肺移植の場合も、一連の適応評価検査の結果は所定の書類にまとめた上で、審査委員会に諮る仕組みとなっている。審査が多角的に行われるよう、複数の関連診療科と部署から委員が選ばれている。

③ 移植実施時の体制

③-1. 移植実施を決定するまで

脳死移植は脳死ドナーからの臓器提供によってのみ可能になるので、常に緊急手術として実施される。日本臓器移植ネットワークから臓器提供の連絡が入ると、移植レシピエント候補者への意思確認、手術部や麻酔科への連絡、術後集中治療室のベッド確保を行う。並行してドナーチーム、レシピエントチームの編成、移植実施時間帯の通常外来・病棟業務や予定待機手術の調整等も進める必要がある。

連絡調整と並んで大切なことは、ネットワークから提供された情報によるドナー肺の状態把握と、レシピエントとなる患者の病状把握である。移植実施の可否は、常にドナー肺とレシピエントの両方の状態から総合判断されるため、レシピエント候補患者入院後、速やかに心臓超音波検査や血液検査、麻酔科医師による診察などを実施して、手術リスクについて評価する必要がある。移植実施前には術前ミーティングを必ず行う。ミーティングには呼吸器外科、麻酔科、心臓外科、手術部看護師、臨床工学技士などが参加して、患者の状態、手術体位、麻酔導入方法、術式、人工心肺補助の方法やタイミングについて検討・確認する。十分な情報共有を行い、手術における不明な点はこの時に解決しておく。

③-2. 移植手術

術前ミーティングに沿った手順で移植を行うが、術中は麻酔科や心臓外科医、看護師、臨床工学技士と明瞭明確なコミュニケーションをとりながら進めることが大切である。

④ 術後管理体制

集中治療部入室後の術後管理は、集中治療部の医師と共同で行っている。毎朝胸部外科（心臓・呼吸器合同）カンファレンスと、それに引き続く ICU カンファレンスで前日からの患者状態推移、検査・画像所見を検討し、その日の治療計画を立てる。朝 7 時と夕方 5 時にはラウンドを行い、半日毎の術後経過をスタッフと当直医で共有する。

⑤ 定期的カンファレンスの開催

術後管理のカンファレンスとは別に、月 1 回肺移植カンファレンスを開催し、移植待機リストの現状報告、各種研究会の告知、体制やマニュアルのアップデートなどを行っている。移植術後から 1 ヶ月以内を目安に術後振り返りの検討会も本カンファレンスで行い、術前、手術、術後管理など全般にわたり反省点、改善点を挙げて検討し、次回に役立てている。

⑥ 診療科、施設を越えて

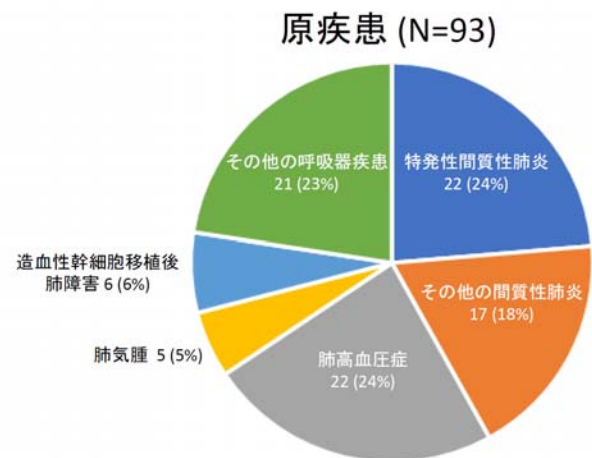
院内臓器横断的な取り組みの一環として、当院では臓器移植医療シンポジウムを定期的に開催している。

また関東圏の肺移植実施施設である獨協医科大学、千葉大学と当院を中心に、関東圏の複数の施設の呼吸器内科、呼吸器外科、放射線科、病理科の協力を得て、関東肺移植研究会を年 3 回開催し、症例検討や教育講演を通して今後の課題や方向性を共有している。

⑦ 当院の肺移植プログラムの実績

上記①から⑤までのプロセスを通じて、この 4 年間に脳死肺移植適応評価目的で電子カルテを作成したのは

181 例にのぼり、うち脳死肺移植登録に至ったのは 93 例である。93 例の疾患内訳を以下の図に示す。紹介症例の 1 か月での平均初診件数は、2014 年 1.1 例、2015 年 4.2 例、2016 年 5.4 例、2017 年 4.2 例と増加傾向にある。



さらに上記円グラフ内の疾患内訳は以下である。

その他の間質性肺炎 (17 例) の内訳：

膠原病合併	7 例
慢性過敏性肺炎	2 例
その他	8 例

その他の呼吸器疾患 (21 例の内訳)：

リンパ脈管筋腫症	10 例
気管支拡張症	6 例
びまん性汎細気管支炎	3 例
閉塞性汎細気管支炎	1 例
両側多発性肺嚢胞	1 例

造血幹細胞移植後肺障害 (6 例) の内訳：

閉塞性 GVHD	3 例
拘束性 GVHD	2 例
混合性 GVHD	1 例

登録症例の性別は男性 41 例、女性 52 例、平均年齢は 42.8 歳 (14-59 歳) であった。血液型は A 型 46 例、B 型 21 例、O 型 19 例、AB 型 7 例、登録術式は片肺 50 例、両肺 43 例であった。

また現在の待機症例の状態別にみると、脳死肺移植継続待機中 53 例、待機状態解除 6 例、待機中死亡 24 例、肺移植実施済 10 例であった。

待機中死亡 24 例のうち、待機登録後 1 年未満での死亡は 19 例に上った。移植後症例は 1 例の術後死亡を除いて他 9 例は全例生存している。移植までの平均待機期間は平均 908 日 (122-3027 日) である。術式は両側肺移植 3 例、片肺移植 7 例、また移植実施症例を疾患別にみると、肺高血圧症 3 例、特発性間質性肺炎 4 例、リンパ脈管筋

腫症2例、その他の間質性肺炎1例であった。

肺移植後死亡1症例については、多職種間でのカンファレンス、胸部外科でのカンファレンスを通じて、診療体制や症例検討に改善点がなかったかどうかの観点で丁寧に検討し、次以降の症例の肺移植実施に役立てた(資料1.)。

D 考察

実施施設認定後4年間の、当院脳死肺移植登録数は増加の一途をたどっており、今後は登録のみならず、如何に安全に移植を実施していけるかが重要となる。

術後管理のカンファレンスとは別に、月1回肺移植カンファレンスを開催し、移植待機リストの現状報告、各種研究会の告知、体制やマニュアルのアップデートなどを行っている。移植術後から1ヶ月以内を目安に術後振り返りの検討会も本カンファレンスで行い、術前、手術、術後管理など全般にわたり反省点、改善点を挙げて検討し、次回に役立てている。

E 結論

高難度医療技術導入の一例として、当院における肺移植プログラムの準備と開始について概説した。高度医療

には施設設備だけではなく、人材確保と安全に実施できる体制作りが必要である。また症例を通した振り返りで改善点を洗い出し、次につなげていく仕組みの確立が大切と考えている。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表・論文

・第25回日本外科学会生涯教育セミナー(関東地区)
「高難度医療技術導入と実施—肺移植を例に—」

・肺移植後合併症予防のための周術期管理
安樂真樹 胸部外科 2017;70(8):701-707.

H 知的所有権の取得状況

なし

I 資料

資料1. 肺移植術後症例検討会資料

資料1.

肺移植術後症例検討会

症例サマリー

50歳代 男性 特発性間質性肺炎

2012年x月 呼吸苦を自覚
2013年x月 肺生検で間質性肺炎の組織学的診断
2014年x月 HOT(労作時4L/min)導入
2015年x月 ステロイド開始(30mg/day)
2015年x月 肺移植登録評価目的に当科入院、y月 脳死肺移植登録
今年x月y日 脳死両側片肺移植施行
術後ECMO装着して開胸状態のままICU入室(移植肺機能不全)

以後繰り返し胸腔内血腫除去、止血、洗浄を要した

x月y日 腎機能低下により持続的透析を開始
x月y日 移植肺の回復は見込めないと判断
x月y日 移植肺機能不全で永眠される(POD37)

本日の検討内容

- ・ドナーに関する事項
ドナー肺の状態評価
摘出物品関連・搬送に関すること
- ・レシピエントに関する事項
登録時、術前の状態
移植入院～移植まで
移植手術
術後管理、インシデント
IC
積極的治療中止から死亡まで

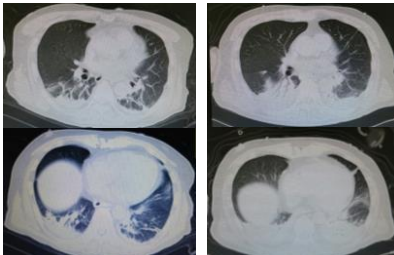
ドナー肺に関する事項

- ・50歳代 男性
- ・166 cm, 65 kg (BMI 23.6)
- ・妄想性精神障害、高血圧、糖尿病
- ・喫煙 40本 x 40年
- ・x月y日 入院中の病院で縊首した状態で発見、
CPR→低酸素脳症
- ・x月y日 脳死とされる状態にあると判断
- ・x月y日午前、1回目脳死判定
- ・x月y日午前、2回目脳死判定

CT 背側透過性低下の進行

搬送直後

搬送直後6日



他施設は辞退、摘出出発決定時の判断

- ・血ガスは悪くない
 - ・複数菌が出ていた
 - ・気管支鏡所見:痰はあるが湧き出しなし
 - ・画像:微妙、無気肺・胸水はあるだろう。肺炎は?
 - ・炎症所見:改善
- 肺炎は改善している可能性あり
→長期臥床・無気肺は問題だが、潜在的に使える可能性
→レシピエントにとってはラストチャンス

現地3次評価時点

- 喀痰ではG染色改善 (GPC 1+?)
- 気管支鏡: きれい
- ABGA: P/F 500くらい
- Xp: 変わらず

開胸後所見・摘出時評価

- 胸水少量
- 両側背側無気肺
- リクルートメントでの改善にやや難渋
- 最終的な左房ガスは>400
- フラッシュ後は両側下葉がやや重い

レシピエントに関する事項 移植申請時の状態

52歳 男性 BP 132/78 mmHg, HR 90bpm, VC 1.35 L (38.5%), FEV1sec 1.17 L
パネルテスト陰性、喀痰検査陰性、KL-6 2984 U/ml

申請時問題点:

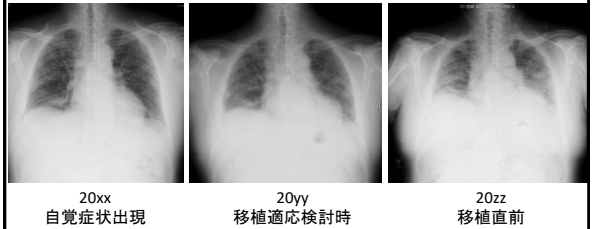
肥満 BMI 29
耐糖能異常 HbA1c 7.8%
脂質代謝異常 T-Chol 357 mg/dl, TG 524 mg/dl
肝機能異常 ALT 521 IU/L
右胸水貯留後(右肺生検後、肺炎随伴性)

心機能はエコー上保たれる(EF 66%), 心カテ #6, 50%狭窄
肺高血圧なし(PAP 24/10, mean 17)
腎機能障害なし(Cr 0.97, eGFR 96 ml/min)
HOT 4 L/min

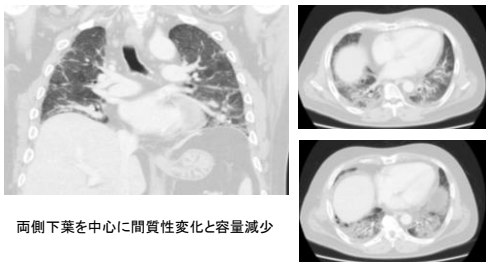
レシピエントに関する事項 登録時、術前の状態

肺移植待機申請時	移植直前
Hugh-Jones分類 IV度	酸素化障害著明 (7L酸素投与下で労作時SpO2 70台に低下)
身長 162 cm、体重 76 kg (BMI 29)	→ 88 kg (BMI 33.5)
ステロイド 22.5 mg/day (導入20xx年, 30 mg/day)	→ 20 mg/day
シクロスポリン 300 mg/day	→ 150 mg/day

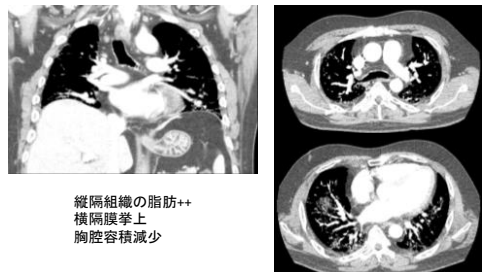
胸部レントゲン 移植前



CT 移植前(適応評価時)



CT 移植前(適応評価時)



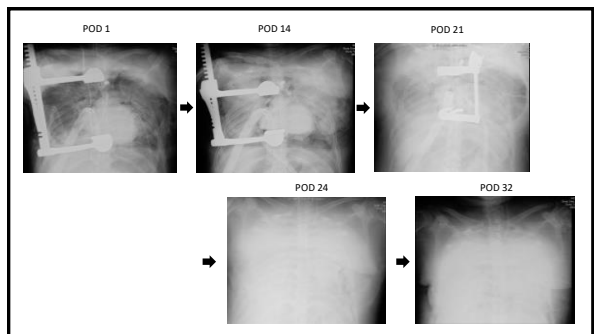
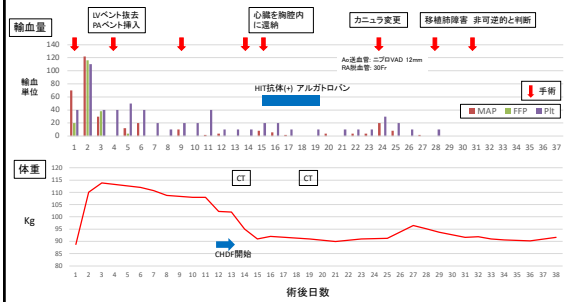
移植術前 まとめ

- ・申請時に指摘されていた肥満、耐糖能異常は移植時にむしろ悪化
 - 移植適応(待機登録時からの悪化について改めて評価)
 - チームで検討の機会・タイミング(限られた時間内で)
- ・画像上著しい縦隔脂肪の蓄積、横隔膜挙上、胸郭容積減少あり
- ・右肺生検後の肺炎随伴胸水の既往
 - サージカルリスクの認識
- ・コーディネータ業務
 - ドナーチーム派遣
 - 術前のIC、管理当直IC

手術 検討事項まとめ

- ・開胸・剥離操作、肺摘除操作
 - 丁寧な剥離、電気メスの多用による出血防止
 - 開胸も片側から慎重に
 - さらに早い時間から開胸開始
- ・肺門トリミング・吻合
 - ステロイド長期服用による組織脆弱性
 - 脂肪組織・肥厚心臓による手技困難
- ・人工心臓導入タイミング
 - 癒着剥離との兼ね合い
 - 心機能
 - 出血コントロール(右PA、左房)
- ・産血時間の短縮
 - 右片肺移植で終了、の可能性
 - 吻合時間
- ・術前打ち合わせ
- ・入室、体位
- ・麻酔導入
- ・人工心臓管理
- ・麻酔管理
- ・外回り
- ・バックテーブル関連

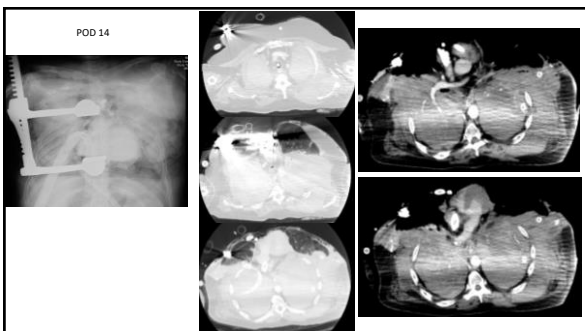
術後経過



抗菌薬 サマリー

ドナー-肺喀痰培養: MRSA, Corynebacterium, S. maltophilia, C.albicans (20x)
 CHDFのVas cathからGPC(+)

- 20x0x/28-3/13 CTRX + CLDM
- 20x0x/13-3/19 VCM div + DRPM
- 20x0x/20-3/21 VCM 1g div q12h + MCFG 100mg q24h + CFPM 1g q8h + LVFX 500mg div q24h
- 20x0x/22 VCM 1g div q8h + MCFG 100mg q24h + P/T 4.5g q8h + LVFX 500mg div q24h
- 20x0x/23 VCM 1g div q12h + MCFG 100mg q24h + CLDM 600mg div q8h + LVFX 500mg div q24h
- 20x0x/26 VCM 0.75g div q12h + MCFG 100mg q24h + CLDM 600mg div q8h + LVFX 500mg div q24h
- 20x0x/28 VCM 0.75g div q12h + MCFG 100mg q24h + CLDM 600mg div q8h + LVFX 500mg div q24h + ST 1A div q24h + ganciclovir 400mg q24h
- 20x0x/31 VCM 0.5g div q12h + MCFG 100mg q24h + CLDM 600mg div q8h + LVFX 500mg div q24h + ST 1A div q24h + ganciclovir 400mg q24h



免疫抑制療法 サマリー

- ・タクロリムスiv 血中濃度 10-15で維持
- ・ステロイド 術後3日間 500mg/day、それからhalf doseで3日間ずつ tapering
POD 15よりステロイド 40mg/dayで維持
- ・セルセプト 使用せず(腸管浮腫、筋弛緩薬使用など腸管吸収が見込めないため)

栄養

・腸管栄養行えず、IVHで管理

リハビリ

・ECMO、開胸状態のため行えず

術後管理 まとめ

- ・Central ECMO(右房脱血、上行大動脈送血)
末梢血管でのECMOでは著しい肺水腫のため維持できなかった
(脱血量、水腫改善の効果、順行送血のメリット)
- ・感染コントロール 明らかな感染なし
- ・免疫抑制療法 拒絶については不明(PGOの影響が大きかった)
- ・体液管理 CHDFで非常にうまく水を引いてもらった
- ・HIT抗体陽性時の対応
国循での検査結果分かるまではHITの治療行った
- ・ご家族へのIC
インシデントの説明
遠方の身内の方への配慮
ECMO装着状態での看取りの説明と理解

全体を通して今後の改善点 まとめ

- ・移植適応決定について
限られた時間内での検討プロセスの見直し
患者の状態把握(定期外来受診、紹介元との連携)
- ・脳死肺移植の平均待機期間は長く(約3年)、待機中しはしばしば病状・ADLの悪化を認めることから、病状とサージカルリスク評価をアップデートしておく必要がある。
- ・定期受診や紹介元からの診療情報を、定期的カンファレンスの際チームで共有し
移植適応・リスクの検討を行うことが重要と再認識された。そうすることでJOTNより臓器提供の連絡が入ってから移植実施を決定するまでの限られた時間で、移植適応に関する検討をより慎重に行うことが可能になる。
- ・移植時の各部署との連携、情報共有は改善点がいくつかあるものの全体としてこれまでの移植例より向上していると考えられた。

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。開始後2年半が経過した医療事故調査制度に関しては、平成28年6月に実施された医療事故調査制度の見直しにおいて、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、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、相談の内容等を病院等の管理者に伝達することが示され、医療事故調査制度と医療安全支援センターとの連携関係が明確にされた。そこで、今年度医療安全支援センターにおいて実際に行われた相談対応事例を収集し、医療事故調査制度に関連した事例を抽出して分析し、相談対応の現場における課題を明確にしつつ今後の方向性を示した。

また、医療事故調査制度の課題として昨年度までの研究において指摘した課題である、報告範囲の解釈に幅がある現状があること、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等の点は制度開始時と同じ状況が続いている。医療安全支援センターではその実態を踏まえ、相談者に制度内容や現状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に加え、特に平成27年10月に施行された医療事故調査制度の現状を踏まえた相談対応の要点を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

分担研究者が所属している（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、引き続き医療機関等において制度の説明を行っている。そして、その際になされる質疑応答において、同制度に対する期待の一方で、制度開始後2年半が経過した現在でも、医療現場や患者における理解が不十分な点が明らかになった。また、研究分担者は、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、制度の現状及び現時点での課題を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に対し、医療事故調査制度は制度の準備段階から開始後も大きな話題を集め、対象医療機関や予算は大規模に設計されたが、運用開始後、目的とされる医療事故の再発防止の成果は3件のみであるとともに、運営組織から報告件数が想定よりも少ないという認識が示されていたり、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ったりするなど、いまだ課題は多い。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、制度である。医療事故調査制度に関する相談は、基本的に医療事故調査・支援センターである(一社)日本医療安全調査機構及び、全国の医療事故調査等支援団体が対応する仕組みとなっているが、同制度の周知がいまだに十分ではないことから、医療事故調査制度を特定することなくなされる相談等が、医療安全支援センターに対してなされることが考えられる。特に相談業務において、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、これらの制度の概要や成果を説明することは、有効な対応に資すると考えられる。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を学ぶことによって、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、具体事例を用いて説明することが可能である。さらに、平成28年6月には医療法に定められた医療事故調査制度の見直しが行われ、医療法施行規則が改正された。同省令の施行に関し、厚生労働省より発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について(平成28年6月24日付け厚生労働省医政局総務課長通知)」において、留意事項の「第二 医療事故調査・支援センターについて」の中で、「4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する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、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。」が示された。このように、医療事故調査制度と医療安全支援センターとの連携関係が明確にされつつある。

そこで、それらの事業、制度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から、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、ほぼ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。

3. 医療事故情報調査制度

(1) 制度の根拠

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る。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（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。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、厚生労働省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

平成26年6月18日に成立した医療法の改正により医療事故調査制度が開始されることとなった。同時に同法の附則において、「(検討) 第二条 1 (略) 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。」とされ、早期の見直しが求められた。「公布後二年以内」とは、平成27年10月1日の施行から起算するとわずか8か月程度の時点で見直しを行うことを意味した。そこで、平成28年6月に、十分な実績やデータを基に行う見直しではなく、いくつかの限定的な事項について見直しのための省令改正が行われた。同省令の施行に関し、厚生労働省より発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付け厚生労働省医政局総務課長通知）」において、留意事項の「第二 医療事故調査・支援センターについて」の中で、「4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する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、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。」が示された。このように、医療事故調査制度と医療安全支援センターとの連携関係が明確にされつつある。また、医療事故調査・支援センターから医療機関へ相談内容を情報提供することも明確化され、相談体制の充実が図られた。その件数は、医療事故調査・支援センターから公表されているが、実際には最も多かった平成29年9月で6件であり、同年11月は0件であり、かつ平成28年7月に集計が開始され、平成30年1月までの19か月のうち10か月で1件であるなど、実績は少数にとどまっている。

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を行っている。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情報収集した。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」

「調査報告書の内容」「調査結果の遺族説明」が挙げられた。特に「報告範囲」については、国や医療事故調査・支援センターが報告範囲の標準化に取り組んでほしいとする意見が多いと考えている。

5. 医療安全支援センターに寄せられる医療事故調査制度に関連した相談事例

本年度も研究班では、全国の医療安全支援センターに寄せられる相談事例を収集したところ、重複を除き724事例を収集した。医療に問題があったことを訴える内容の相談は多いが、このうち、医療事故調査制度に関連すると考えられた相談内容及び相談対応を次に示す。

【事例1】

① 相談内容

日新聞に「医療事故調査制度の報告件数が少ない」という記事が出ていた。この制度を知らない（患者側の）国民が多いのでは、とも出ていた（家族が医療事故にあったとして、平成26～27年度に相談が合計11回あり）。

② 相談対応

これら相談内容に「制度を知らない人もいますでしょう」と回答し、相談者は納得・了承された。

【事例2】

① 相談内容

病院で義父が腹腔鏡手術を受けた。手術は上手くいったが、その後高熱が出たり、ドレーンからの出血があった。後から、ドレーンが詰まっていたとの説明を担当医から受けた。ドレーンを抜いたところ、その部分が化膿しており、細い管を入れて膿を取り除く処置を受けた。しかし、後日の検査で細い管が膿ではないところに入っていることが判明した。管を入れ替える処置を行うため移動しようとしたところ、義父の気分が悪くなりショック状態になっているとの連絡を受けた。

現在は、人工呼吸器の使用、昇圧剤の投与、透析により、なんとか今の状態を保っているが、これ以上良くなるとは思えない。今は、血圧も安定しているので眠らされている。こんなことになって、家族もつらいが、一番つらいのは義父だろう。

② 相談対応

相談者より、医療事故調査制度について知りたいとの要望があったため、制度について説明した。また、まずは病院で納得ができる説明を受けるよう伝えた。

【事例3】

① 相談内容

2015年4月に娘がA病院に救急で運ばれた。当初は普通に話もできていたが、看護師がある点滴をうったところ、急変し亡くなった。医療事故調査制度が施行される前の話で、この事案は当該制度の対象にはならない、とのこと。

カルテも取寄せ、医師から説明も聞いたが、亡くなる直前に投与された点滴はカルテに記載されていなかった。投与した看護師を連れてくるよう要望するも、応じてくれない。

簡易裁判所で調停をしてもらったが、不成立に終わった。

② 相談対応

当該事案について、医療に過誤があったのか等については、行政で判断をつけることができないこと。調停も不成立であったとのこと、最終的には裁判による解決しかない旨、お話しさせていただいた。

【事例4】

① 相談内容

父は、当所骨折により入院したものであるが、その後、2ヶ月後には死亡した。インフルエンザが流行している時期であったため、面会も出来ない状態であったが、面会した際には痩せこけている状態であった。適切な医療行為を行っていなかったのではないかとの疑惑を持っている。

② 相談対応

医療行為の内容については、保健所では判断できない。医療内容の妥当性は判断できないため、本来は病院からの受付機関であるが、「医療事故調査・支援センター」への相談について助言する。

現在、医療事故調査・支援センターからの聞き取り調査中であると聞いている。

また、医療事故調査制度の話は出ていないが、死亡事例であり、制度の対象となる可能性が否定できない相談事例は次の通り。

【事例5】

① 相談内容

妻は白血病のためA病院入院。帰宅後は近くのB病院に紹介状を出してもらった。B病院からは輸血をするように言われたが、妻も自分も受けたくなかったため拒否。けれども何度も医師から電話が来たため妻が対応。結局輸血を3回受けたがその後自宅で亡くなった。本人が嫌がっていたのに無理やり受けさせられ、結局亡くなったので輸血は本当に必要だったのか判断してほしい。

② 相談対応

相談者は医療事故を考え、当初警察へ相談し当センター及び医療局を紹介されたとのこと。治療の妥当性についてセンターで判断できるものではないこと伝えた上で、一度はB病院医療相談室で説明を聞いたとのことだったが、再度納得できないことを確認されること、それでもなお納得できない場合には、医療局へのご相談を勧めた。

【事例6】

① 相談内容

家族の入院中の自死について、病院の過失を問う相談。病院とは話し合いを行ったものの納得できず、保健所に病院への指導を求めてきた。

② 相談対応

保健所ではすでに病院から当該医療事故についての再発防止策等の報告を受けていたが、医療事故に対する判断及び病院への更なる指導を求められ、対応に苦慮した。

以上のように、医療事故調査制度に関する相談や相談対応の実績はいまだに少ないことが明らかとなった。そして、その内容は制度の周知(事例1)や制度の概要を問うもの(事例2)があり、また、医療安全支援センターから医療事故調査・支援センターへ相談することを助言した事例もあった(事例4)。

また、相談内容や相談対応の中で医療事故調査制度には触れられていないが、死亡事例について医療機関の責任を追及したり、医療機関に対する行政指導を求めたりする趣旨で、家族が警察に連絡して医療安全支援センターを紹介された事例(事例5)や、直接医療安全支援センターに相談した事例(事例6)があった。

いずれも、医療事故調査制度における報告や院内事故調査、遺族説明、再発防止等の内容に深く踏み込んだ相談内容や相談対応ではなかった。

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やその際の留意点

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や当該医療機関医対応する行政指導を求めるものなどである。それらに対応する際には、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。例えば平成30年1月の現況によると、相談件数は138件であり、内訳は、「医療事故報告の判断」に関する相談が68件(49%)、「手続き」に関する相談が41件(30%)、「院内調査」に関する相談が23件(17%)、「センター調査」に関する相談が3件(2%)、「その他」が12件(9%)である。相談者の属性は公表されていないが、医療機関のみとは考え難く、市民からの相談が寄せられている可能性は大きい。医療事故情報収集等事業に寄せられる照会内容は市民を中心に様々である。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3)。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装弾業務においても、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。

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。「C. 研究結果」で記載したとおり、医療事故調査制度開始以降、制度関連講演に対応し、その現状につき情報収集した。その結果、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」「調査の方法及び調査報告書の内容」「調査結果の遺族説明」が挙げられこれは昨年度の研究と同様であった。このことは

医療事故調査制度に関する認識や知識が1-2年の期間では深まっていないことを示唆していると考えられる。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。

1) 報告範囲

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。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つたか否か」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)。分担研究者が、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4に示す。

次に「当該死亡または死産を予期しなかつたか否か」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。分担研究者が、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であるという事情から、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。

この場合、「医療事故に該当するとも該当しないとも考えられる事例」をどのように取り扱うかは重要である。制度運営側の視点で考えると、医療事故に該当すると考えられるのだから、その判断に立って報告して調査することを望むが、医療機関側の視点で考えると、医療事故に該当しないとする考え方もあることから、その考えに立ち報告しないとしても、何ら責められるべきものではないという考えもできる。医療事故の報告件数が少ないという指摘があり、同趣旨の報道もなされる中では、報告しないことは医療機関にとって不利に働く可能性がある。しかし、そのような状況が報告の判断に影響を与えることは、報告範囲を法令で規定している以上、医療事故の報告のあるべき姿とはいえない。このような議論が可能となるのは、報告範囲がいまだ解釈の幅が大きく、それを標準化して行く取り組みが不足していることによる。平成28年に行われた医療事故調査制度の見直しにあたり改正された省令の施行に関し、厚生労働省より発出された「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について（平成28年6月24日付け厚生労働省医政局総務課長通知）」においては、留意事項の「第一 支援団体等連絡協議会について」の中で、「1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の10の5第1項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体」等連絡協議会という。）は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援（以下「支援」という。）の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援

団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）が参画すること。3（略）4各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。5～7（略）。」が示された。そこで、支援団体等連絡協議会において医療事故該当性の判断の標準的な取り扱いについて議論が進むことが期待されるが、実際には、中央組織としての支援団体等連絡協議会がこれまでに3回開催される中で、そのような議論はいまだ行われていない。そのため、報告範囲に解釈の幅が大きい現状は当面継続することが想像される。

今年度収集された具体的な相談事例では、報告範囲に関する質問や相談対応における説明は行われていなかった。そこで、先述した現状も踏まえ、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、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。

2) 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6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6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6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、個人の責任を追及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。その報告書の構成は表2の通りであり、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6）。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、今後の調査への影響の有無が

注目される。さらに、提供した医療に関する医学的評価については、全く触れ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、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。

3) 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。そうすると、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。

②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7)。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。

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、③で述べる活用においても有用と考えられる。

③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8)。

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作成するようにしている。平成29年9月現在、我が国の病院数の7割に相当する5,938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9、10)。

平成29年度は、過去に提供した医療安全情報について、繰り返し報告されているものを特に取上げ、年次別報告件数の推移や、最近報告された事例等を情報提供する冊子(第50回報告書別冊)を作成、公表した(図11-1、2)。相談対応において、相談者は自らに生じた事例や家族に生じた事例がどのような頻度で発生している事象であるか知識はほとんどないと考えられる。一方で、医療を提供する際にはエラーは常に発生し、それが様々な程度のインシデントとして顕在化しているのが現状である。中には再発防止が用意ではない事例もある。そこで、相談員が繰り返し発生する事例を把握しておくことは、相談対応の際に曾於知識を照会者に提供することが出来、理解を促進することで不満を軽減することに有用であると考えられる。

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12)。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13)。

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。医療事故調査制度ではこれまでに3件の「再発防止への提言」を作成、公表している。

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、医療事故調査制度の運営状況を踏まえて検討を進めた。また、今年度収集した、医療安全支援センターの相談事例に基づき、相談対応の現場で行われている医療事故調査制度に関連した具体的な相談事例を示しつつセンターの相談の質の向上について考察した。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

論文

①後 信、医療事故調査制度への期待と課題、医療の質・安全学会雑誌、Vol.10, No.4, 2015

書籍

①Puteri Nemie Jahn Kassim, Shin Ushiro and Khadijah Mohd Najid, Compensating Cerebral Palsy Cases: Problems in Court Litigation and the No-Fault Alternative, Medicine and Law, Vol. 34,

No. 2, 2015

2. 学会発表

1) 2015.08.07, 日本臨床予防リスクマネジメント学会、「医療機能評価機構としての医療安全について」

2) 2015.09.12, Annual Congress of Taiwan Patient Safety Culture Club, “A new peer-review system on clinically accidental death case in Japan -How does it relate to JQ’ projects on patient safety? -”

3) 2015.09.30, International Forum on Quality and Safety in Healthcare, “The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Japan.”

4) 2015.10.05, 32nd International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2015, “Application of knowledge gained through adverse event reporting system and no-fault compensation/peer-review system to new peer-review system on clinical death case in Japan.”

5) 2015.10.11, 日本心臓血管麻酔学会学術集会、「医療事故調査制度における原因分析及再発防止及び関連諸制度について」

6) 2015.11.22, 第63回日本職業・災害医学会学術集会、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

7) 2015.11.22, 第10回医療の質・安全学会学術集会シンポジウム、「医療安全の国際潮流～海外の医療機関における医療安全対策について～」

8) 2015.11.23, 第10回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

9) 2015.11.25, 第77回臨床外科学会総会特別企画02、新たな医療事故調査制度—予期せぬ死亡事故の報告と調査—「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

10) 2016.02.08, WHO Inter-regional meeting in Oman, “Reporting and Learning Systems – A Case for Progress Nationwide adverse event reporting system and relevant systems, patient safety infrastructures, in Japan.”

3. 報告書等作成公表

医療事故情報収集等事業平成28年年報（平成29年8月公表）

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)
医療事故情報収集等事業平成26年年報(平成27年 8月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業28年年報(平成29年10月公表)
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)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業26年年報(平成27年10月公表)
医療事故情報収集等事業第52回報告書(平成30年3月公表)
医療事故情報収集等事業第51回報告書(平成29年12月公表)
医療事故情報収集等事業第50回報告書(平成29年9月公表)
医療事故情報収集等事業第49回報告書(平成29年6月公表)
医療事故情報収集等事業第48回報告書(平成29年3月公表)
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)
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)
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)
医療事故情報収集等事業第44回報告書(平成28年3月公表)
医療事故情報収集等事業第43回報告書(平成27年12月公表)
医療事故情報収集等事業第42回報告書(平成27年 9月公表)
医療事故情報収集等事業第41回報告書(平成27年 6月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第18回集計報告(平成30年3月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第17回集計報告(平成29年9月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第16回集計報告(平成29年3月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第15回集計報告(平成28年9月公表)
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3月公表)
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第13回集計報告(平成27年9月公表)

H 知的所有権の取得状況

なし

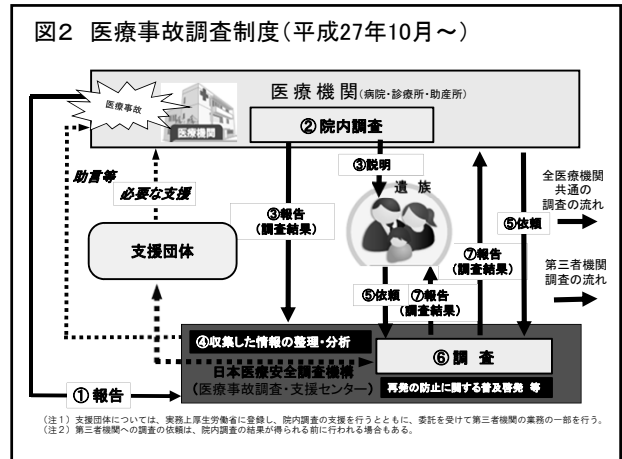
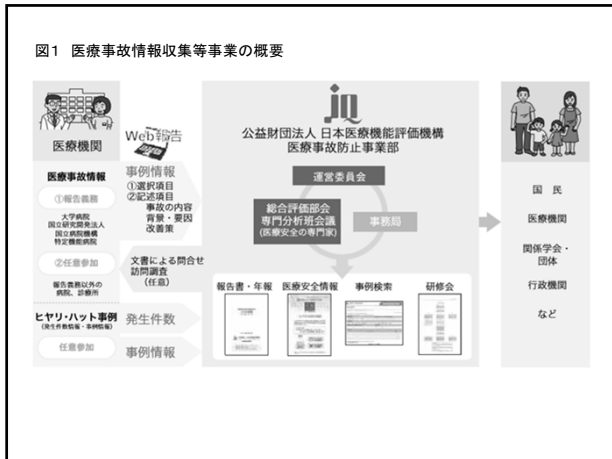


図3-1 医療事故情報収集等事業に参加している医療機関を閲覧できるページ

公益財団法人 日本医療機能評価機構
Report Center for Quality Health Care

医療事故情報収集等事業

参加登録医療機関一覧

参加登録医療機関数: 147施設 (2017年12月31日現在)

参加登録医療機関の登録状況

参加登録
医療機関一覧

参加登録医療機関の登録状況

参加登録医療機関の登録状況

図3-2 医療事故情報収集等事業に参加している医療機関を閲覧できるページ (図3-1の都道府県をクリックして閲覧できる東京都の参加医療機関一覧の一部)

関東甲信越

東京都

医療事故情報 収集・分析・提供事業への参加
参加: ○ ◎ (◎の医療機関は法令で報告が義務付けられています。)
不参加: -

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
杏林大学聖宇都付風病院	◎	○	○
慶應義塾大学病院	◎	○	○
公益財団法人がん研究会有明病院	◎	○	-
国際医療福祉大学三田病院	◎	○	○
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	◎	○	-

図4 「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

医療に起因しない/予期した **グレーゾーン**

□ 医療に起因する (疑いを含む)

□ 管理者が予期しなかった

図6 医療事故調査制度 報告書フォーマット

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
この医療事故調査報告書の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追究するものではない。

2. 医療事故調査の目的、手法及び組織
・調査の範囲 (調査対象、調査の手法)
・臨時経過 (医療行為の経過)
・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、管理者も課する再発防止策
・当該医療事故又は過誤が前症例の内容について意見がある場合は、その旨を記載

(日本医療安全調査機構ホームページより)

図7 医療事故情報収集等事業 分析テーマのページ

最新の報告書

第51回報告書 (PDF形式)

薬剤の経義歯会に関連した事例②

食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例

整形外科手術時のインプラントに関連した事例

過去の報告書

2017年

第50回報告書 (PDF形式)

薬剤の経義歯会に関連した事例①

胸腔ドレーナージの管理に関連した事例

検査台からの転落に関連した事例

第49回報告書 (PDF形式)

高度野において器に入った薬剤を誤って使用した事例

麻酔器に関連した事例

薬剤誘発性リンパ球増殖試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

図8 医療事故情報収集等事業 再発・類似事例の分析のページ

再発・類似事例の分析

最新の報告書

第51回報告書 (PDF形式)

「画像診断報告書の確認不足」(医療安全情報No. 63)

「セントラルモニタの送信機の電池切れ」(医療安全情報No. 95)

過去の報告書

2017年

第50回報告書 (PDF形式)

「MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み」(医療安全情報No. 10、第2報No. 94)

「スタンバイにした人工呼吸器の開始忘れ」(医療安全情報No. 37)

第49回報告書 (PDF形式)

「電気メスペンシルの誤った取り扱いによる熱傷」(医療安全情報No. 59)について

「併用禁忌の薬剤の投与」(医療安全情報No. 61)について

図9 医療安全情報 No.135「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)」

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.135 2018年2月

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

事例1

事例2

事例が生じた医療機関の取り組み

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療安全情報部

図10 医療安全情報のページ

まとめ

医療安全情報集 No.1~No.50 (PDF形式)

医療安全情報集 No.51~No.100 (PDF形式)

医療安全情報の再発・類似事例 (第50回報告書 別冊) (PDF形式)

最新の情報

医療安全情報 No.135「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

過去の医療安全情報

2018年

医療 No.134「高度野における消毒剤の誤った投与」(PDF形式)

2017年

ドレーナージ No.133「胸腔ドレーンの欠陥への対応」(PDF形式)

検査上の対応 No.132「オーパレーターを交えた患者の転倒」(PDF形式)

医療 No.131「インスリン単位誤換(第2報)」(PDF形式)

図11-1 第50回報告書別冊-繰り返し報告されている医療安全情報類似事例-

医療事故情報収集等事業 第50回報告書 別冊

50冊

医療安全情報の再発・類似事例

公益財団法人 日本医療機能評価機構

安全管理者養成研修Ⅱ

再発・類似事例の一覧表

事例No.	事例名	再発	類似	再発	類似	再発	類似	再発	類似	再発	類似
1	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
4	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
8	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
10	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
11	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
12	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
13	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
14	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
16	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
17	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
18	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
19	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
20	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
21	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
22	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
23	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
24	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
25	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
26	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
27	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
28	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
29	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
30	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
31	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
32	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
33	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
34	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
35	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
36	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
37	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
38	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
39	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
40	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
41	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
42	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
43	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
44	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
45	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
46	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
47	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
48	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
49	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
50	...	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

図11-2 第50回報告書別冊-繰り返し報告されている医療安全情報類似事例- 抜歯部位の取り違え

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.47 2018年10月

「抜歯部位の取り違え」

②報告件数の推移

①過去に提供した医療安全情報

③2016年に報告された事例

図12 医療事故情報収集等事業 Facebookのページ



表1 「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方(医政発第1号 平成0508 27年5月8日 厚生労働省医政局長通知別添)

「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方

「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"> ○ 胎死 - 産後、産状に関連するもの ○ 胎死等(経過観察を含む) - 母体疾患に関連するもの - 生体胎児に関連するもの - 胎盤剥離/後胎球状に関連するもの - 胎児死産に関連するもの ○ 胎死(経過観察を含む) - 胎死(胎心音含む)に関連するもの - 胎心音モニタリングに関連するもの - 胎死に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 胎動に関連するもの - 胎動検査機に関連するもの - 胎動検査機の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事象については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるもの(疑いを含む)場合 - 産後に関連するもの - 胎動 胎死に関連するもの - 胎動に関連するもの - 胎児の死産/身体抑制に関連するもの 	<p>②に含まれないもの</p> <p><真実性></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 胎死管理に関連するもの - 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 (原因は医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 産後の進行 ○ 自殺(本人の意思によるもの) ○ その他 - 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。

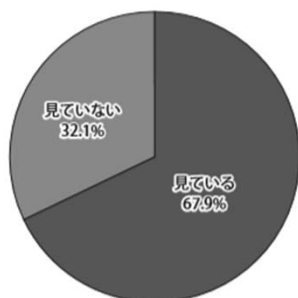
表2 産科医療補償制度の原因分析報告書の構成

(産科医療補償制度 原因分析委員会「原因分析報告書作成にあたっての考え方」より)

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12 医療安全情報提供拡大のためのアンケート調査結果(抜粋)

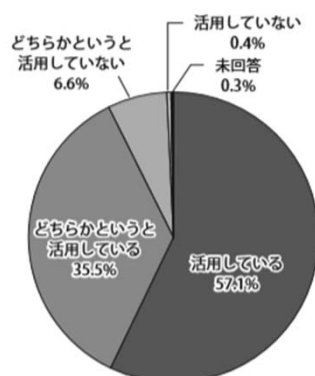
①最新の「医療安全情報」の定期的な閲覧について



項目	病院数
見ている	693
見ていない	328
合計	1,021

(①で「見ている」と回答した病院への問い)

②「医療安全情報」の院内での活用について



項目	病院数
活用している	396
どちらかという活用している	246
どちらかという活用していない	46
活用していない	3
未回答	2
合計	693

●「活用している」または「どちらかという活用している」と回答した病院での活用方法

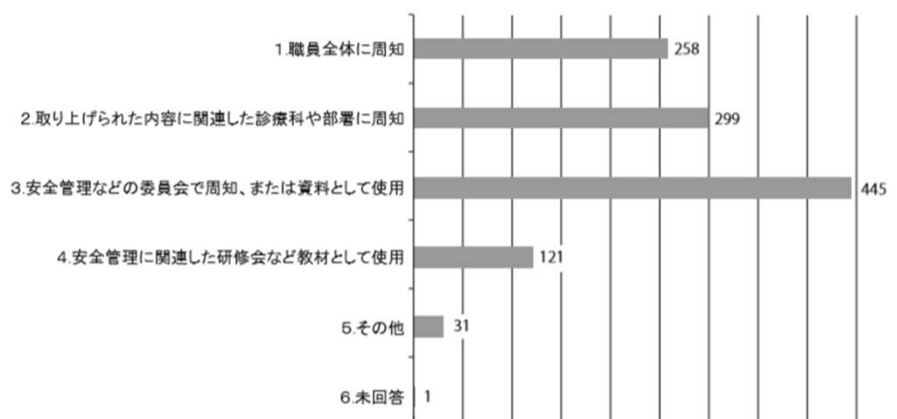


表3-1 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2018年

第51回報告書 (PDF形式)

- 薬剤の疑義照会に関連した事例②
- 食物アレルギーが影響する薬剤の投与に関連した事例
- 整形外科手術時のインプラントに関連した事例
- 過去の報告書

2017年

第50回報告書

- 薬剤の疑義照会に関連した事例①
- 胸腔ドレーンバッグの管理に関連した事例
- 検査台からの転落に関連した事例

第49回報告書

- 清潔野において容器に入った薬剤を誤って使用した事例
- 麻酔器に関連した事例
- 薬剤誘発性リンパ球刺激試験に使用する薬剤を誤って患者に投与した事例

2016年

第48回報告書

- 腫瘍用薬に関連した事例 ④「実施、実施に伴う確認・観察」の事例
- 蘇生時、アドレナリンを投与するところノルアドレナリンを投与した事例
- 下肢閉塞性動脈硬化症の患者への弾性ストッキング装着に関連した事例

第47回報告書

- 腫瘍用薬に関連した事例 ③「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

第46回報告書

- 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
- 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

- 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

2015年

第44回報告書

- 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
- 観血的医療行為前に休薬する薬剤に関連した事例
- 気管切開時の電気メス使用による引火に関連した事例

第43回報告書

- 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
- 座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例
- 胃管の誤挿入に関連した事例

第42回報告書

- 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
- 与薬時の患者または薬剤の間違いに関連した事例
- パニック値の緊急連絡に関連した事例

第41回報告書

表3-2 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2014年
第40回報告書
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
カリウム製剤の急速静注に関連した事例
放射線治療の照射部位の間違いに関連した事例
口頭による情報の解釈の誤りに関連した事例
第39回報告書 (PDF形式)
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
皮膚反応によるアレルギーテスト実施時の試薬に関する事例
内視鏡の洗浄・消毒に関連した事例
第38回報告書 (PDF形式)
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
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
無線式心電図モニタの送受信機に関連した事例
調乳および授乳の管理に関連した事例
第37回報告書
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
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例
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
2013年
第36回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ④「装置」の事例
薬剤の自動分包機に関連した医療事故
造血幹細胞移植に関するABO式血液型の誤認
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例
第35回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ③「血液回路、血液浄化器等」の事例
医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
第34回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ②「バスキュラーアクセス」の事例
血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故 ④薬剤の「中止、再開等」の事例
リソキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
第33回報告書
血液浄化療法(血液透析、血液透析濾過、血漿交換等)の医療機器に関連した医療事故 ①概要
血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故 ③薬剤の「継続」の事例
アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

表3-3 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2012年

第32回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ④「検査時及び移動中の患者管理」の事例
血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故 ②「薬剤の「開始」の事例
脳脊髄液ドレナージ回路を一時的に閉鎖(クランプ)したが、適切に開放されなかった事例
院内において加工し使用した医療材料や医療機器に関連した医療事故

第31回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ③「熱傷、鎮静、造影剤」の事例
血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下(開始、継続、中止、再開等)での観血的医療行為に関連した医療事故 ①「概要
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例
採血時、他の患者の採血管を使用した事例

第30回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ②「磁性体の持込み、体内・体表の金属」の事例
自己管理薬に関連した医療事故 ④「方法間違い、注射薬」の事例
患者持参薬が院内不採用であることに気付かず、薬剤の頭3文字検索で表示された他の薬剤を処方した事例
組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例
東日本大震災による影響を一因とした事例

第29回報告書

MRI検査に関連した医療事故 ①「概要
自己管理薬に関連した医療事故 ③「未実施」の事例
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例
臨床化学検査機器の設定間違いに関連した事例

2011年

第28回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ④「診療科間及び診療科一部門・部署間の情報伝達」の事例
自己管理薬に関連した医療事故 ②「薬剤量間違い」の事例
術後患者の硬膜外腔に持続注入すべき薬剤を静脈に注入した事例
研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例

第27回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ③「部門・部署間の情報伝達」の事例
自己管理薬に関連した医療事故 ①「概要
NICUにおける薬剤の希釈に関連した事例
抗リウマチ目的のmethotrexate 製剤を誤って連日投与した事例

第26回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ②「施設間の情報伝達」の事例
食事に関連した医療事故 ④「誤嚥」の事例
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例
薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故

第25回報告書

薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故 ①「概要
食事に関連した医療事故 ③「アレルギーの提供・摂取」の事例
医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故
集中治療室(ICU)の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例

表3-4 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2010年

第24回報告書

病理に関連した医療事故 ④「検体混入、判定間違い、検査結果見忘れ／見落とし」の事例
食事に関連した医療事故 ②「指示外の提供・摂取」の事例
散剤の薬剤量間違い
気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故

第23回報告書

病理に関連した医療事故 ③「検体紛失」の事例
食事に関連した医療事故 ①概要
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例
予防接種ワクチンの管理に関する医療事故
透析患者に禁忌の経口血糖降下薬を処方した事例

第22回報告書

病理に関連した医療事故 ②「検体取り換え」の事例
MRIの高周波電流ループによる熱傷
救急カートに準備された薬剤の取り間違い
持参薬の同系統代替薬を処方した際の医療事故
経過画面面の薬剤量を見間違い、ヘパリンを過量投与した医療事故

第21回報告書

病理に関連した医療事故 ①概要
放射線検査に関連した医療事故
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故
注射器に分割した輸血に関連した医療事故

2009年

第20回報告書

化学療法に関連した医療事故
その他の薬剤に関連した医療事故
人工呼吸器に関連した医療事故
電気メス等に関連した医療事故
B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ(HBワクチン接種等)
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血

第19回報告書

薬剤に関連した医療事故
人工呼吸器に関連した医療事故
ベッドなど病室の設備に関連した医療事故
放射線検査に関連した医療事故
生殖補助医療に関連した医療事故
妊娠判定が関与した医療事故

第18回報告書

化学療法に関連した医療事故
その他の薬剤に関連した医療事故
人工呼吸器に関連した医療事故
電気メスなどに関連した医療事故
手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
貯血式自己血輸血に関連した医療事故
全身麻酔におけるレミフェンタニル使用に関連した医療事故

第17回報告書

表3-5 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2008年

第16回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故
- ベッドなど病室の設備に関連した医療事故

第15回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故
- 手術における異物残存

第14回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故

第13回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血療法に関連した医療事故

2007年

第12回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故

第11回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故

第10回報告書

- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故

第9回報告書

- 薬連剤に関した医療事故
 - 医療機器の使用に関連した医療事故
 - 医療処置に関連した医療事故
 - 検査に関連した医療事故
-

表3-6 医療事故情報収集等事業 分析テーマ

2006年

第8回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 検査に関連した医療事故

第7回報告書

- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
- 検査に関連した医療事故

第6回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故

第5回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故
- 患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故

2005年

第4回報告書

- 手術における異物残存
- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故

第3回報告書

- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
- 医療処置に関連した医療事故

第2回報告書

- 手術における異物残存
- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故

第1回報告書

- 手術等における異物残存
- 医療機器の使用に関連した医療事故

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

A 県の医療安全の取り組みにおける医療安全支援センター機能の現状と今後の事業推進への課題

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

A 県および A 県の二次医療圏である B 保健所の医療安全支援センター機能について、医療安全支援センター総合支援事業ホームページの情報および訪問によるインタビュー調査を行った。その結果、今回訪問調査を行った A 県および A 県 B 保健所の相談窓口の取り組みは、行政指導的機能と対話推進機能が大きいのではないかと考えられた。さらに今後は、地域啓発機能の推進が必要と考えられた。

現在、相談事例は課内あるいは所内で周知し、担当者の相談業務の質の維持・向上や医療機関への立入検査時の指導に活用されていた。今後は、収集し分析した相談事例を医療機関および住民に還元することにより、地域全体の医療安全の啓発につながれると考えられた。またそれには、現在十分に機能が発揮できていない医療安全推進協議会の活動の推進や、地域の人材活用、日本版 ICS/IAP/AC への医療安全の位置づけの明確化等が効果的と考えられた。

A 県および A 県 B 保健所のいずれの相談窓口担当者も兼任で業務にあたっていた。2 つの課が担当日を決め対応したり、主担当者を決めて対応していたが、何れも周囲のフォロー体制が構築されており、個人が過重なストレスを負うことなく相談業務に従事していた。これは支援センター機能の継続に効果的な方法と考えられた。

A 研究目的

A 県の医療安全支援センターについての調査を基に、センター機能の現状を把握し、医療・福祉の質の向上に向けた事業の方策について考察する

B 研究方法

以下の調査結果を基に考察する。

1. 平成 28 年度「支援センターの運営の現状に関する調査」結果¹⁾
2. 医療安全支援センター相談窓口担当者へのインタビュー
3. 訪問日時 2018 年 2 月 15 日～16 日
4. インタビュー対象
A 県および A 県 B 保健所の医療安全相談窓口の担当者
5. インタビュー内容
 - 1) 相談窓口の業務内容、取り組み実績と取り組みの効果・課題
 - 2) 困難事例、取り組み体制
 - 3) 地域全体への周知・広報等による医療の質の向上のための方策 等
6. 倫理的配慮
インタビューは、事前に電話およびメールでインタビュー内容の説明を行い、承諾を得て実施した。

C 研究結果

1. 平成 28 年度「支援センターの運営の現状に関する調査」¹⁾より

総合支援事業により実施した平成 28 年度「支援センターの運営の現状に関する調査」における A 県および A 県 B 保健所の結果は以下の通りである。表 1 は、その一部を抜粋し掲載した。

1) A 県支援センター

A 県の医療安全支援センター相談窓口（以下、相談窓口）に寄せられる相談件数は 266 件、そのうち苦情 212 件（79.7%）、相談 54 件（20.3%）であった。受付方法は、電話 246 回（92.5%）、予約なしの面談 17 回（6.4%）等である。相談内容は、医療行為・医療内容の相談が 90 件（33.8%）、コミュニケーションに関すること 58 件（21.8%）、医療費（診療報酬等）24 件（9.0%）、医療知識等を問うもの（健康や病気に関すること・薬品に関すること等）22 件（8.2%）、医療情報の取り扱い（カルテ開示・セカンドオピニオン等）11 件（4.1%）等であった。この中から、立入検査に結びついた事案も 1 件みられた。相談窓口は、医療機関への立ち入り検査（医療法 25 条）を実施する部署に併設されている。

相談窓口では専用の電話回線が設置され、9 名の兼任者が対応している。担当者の内訳は、事務・行政官 5 名、保健師 3 名、助産師 1 名である。来訪する相談者のプライバシーが確保される相談ブースや個室は用意されてはい

ない。

また、医療安全推進協議会が設置され、医師会・歯科医師会・病院団体・薬剤師会・学識経験者・住民代表から各1名、看護協会から2名の委員が選出されている。しかし、平成28年度には推進協議会は開催されていない。相談対応マニュアルは用意されており、新任担当者への勉強会の機会も設けられているが、H28年度には研修会への参加はしていない。弁護士による相談職員へのアドバイザー機能はなく、職員へのメンタルヘルスケアは、行政の一般的なメンタルサポートの仕組みに準拠している。

医療機関、医療関係団体、他の行政部署および他の相談窓口との相談事例に関する情報提供や紹介による連携がされている。地域における医療の質向上のための取り組みとして、県のホームページに寄せられた相談件数や医療安全相談コーナーでの相談事例 Q&A²⁾を掲載している。また、医療安全研修会として医療安全推進週間に医療従事者向けの定例研修会を開催している。平成29年度は、医療事故調査制度についての研修会を開催した。住民向けの啓発研修は行われていない。

当該相談窓口の運営の特徴的な内容として、相談事例を基に医療機関等への医療の質安全に関する啓発を積極的に行っていること、相談対応で重視するのは医療機関との対話促進であるが、相談者と医療機関の話し合いの場を設定することは積極的には行われていないことが分かる。また、患者教育は行われていない。

2) A県B保健所支援センター

B保健所はA県の二次医療圏の中でも規模が大きく、県の人口の1/4が集中している。

B保健所の相談窓口寄せられる医療に関する相談件数は35件、そのうち苦情35件(100%)、相談0件であった。受付方法は、電話31回(88.6%)、予約なしの面談が2回(5.7%)、電子メール2件(5.7%)等である。相談内容は、コミュニケーションに関すること29件(82.9%)、医療行為・医療内容の相談が4件(11.4%)、医療情報の取り扱い(カルテ開示)医療費(診療報酬等)が各1件(各2.9%)であった。B保健所ではこれらすべての相談事例について、医療機関への何らかの情報提供・調整・助言等を行いつている。また同部署は立入検査を行う権限を持っていた。

相談には10名の兼任者で対応しており、内訳は、事務・行政官2名、保健師2名、薬剤師2名、福祉職2名、技師等2名である。相談対応専用の電話回線は無いが、来訪する相談者のプライバシーが確保される相談ブースが用意されている。

医療安全推進協議会の設置はされていない。また、センター運営の運営要綱および相談対応マニュアル、相談事例集は整備されていない。

窓口の支援体制は、新任担当者への勉強会の機会が設

けられているが、総合支援事業開催の研修には参加していない。弁護士による相談職員へのアドバイザー機能はなく、職員へのメンタルヘルスケアは、行政の一般的なメンタルサポートの仕組みに準拠している。

医療機関、医療関係団体、他の相談窓口との相談事例に関する情報提供や紹介による連携がされている。医療安全研修会は医療従事者向けおよび住民向けの啓発研修とも行われていない。

当該相談窓口の運営の特徴的な内容として、医療法等に関わる相談者からの情報の取得、医療機関等への情報提供、医療機関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。相談対応で重視するのは医療安全の課題の抽出であり、相談者と医療機関の話し合いの場を状況に応じて設定し、患者教育も状況に応じて行われていることが分かる。

表1. 支援センターの運営の現状に関する調査(抜粋)

調査項目	A県の対応方針	B保健所の対応方針
医療法等に関わる相談者からの情報の取得	状況に応じて行っている	積極的に行っている
医療法等に関わる情報の立ち入り部署との共有	積極的に行っている	状況に応じて行っている
相談対応で重視する点 (対話促進/医療安全の課題の抽出)	対話促進	医療安全の課題の抽出
相談者の状況を医療機関に情報提供する	状況に応じて行っている	積極的に行っている
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	医療安全の課題を伝える
問題解決が図れたか医療機関や相談者に確認する	状況に応じて確認している	状況に応じて確認している
相談者と医療機関の話し合いの場を設定する	積極的には行っていない	状況に応じて確認している
精神疾患が疑われる方からの病気や生活の相談	状況に応じて行っている	状況に応じて行っている
患者教育を行っている	行っていない	状況に応じて行っている
医療機関等への医療の質安全に関する啓発	積極的に行っている	積極的に行っている

2. 医療安全支援センター相談窓口担当者へのインタビューより

1の調査結果をもとにA県支援センターおよびA県B(二次医療圏)支援センターの相談窓口担当者に訪問調査(インタビュー)を行った。

1) A県支援センター

県庁内の相談窓口である医務課の3名の担当者より説明を受けた。

A県の相談窓口は「医療安全相談コーナー」の名称で設置されており、「A県医療安全相談コーナー設置要綱」および、「医療安全相談コーナー概要」を基に運営していた。「A県医療安全相談コーナー設置要綱」では、設置の目的、設置場所および業務内容、相談者の指名権限、運営協議会の設置および会の目的・役割等が明確にされていた。また、「医療安全相談コーナー概要」では、相談窓口の目的や運営方針、業務内容、県と二次医療圏の相談窓口の連携について明文化されていた。

日々の相談業務は医務課内の医療法に基づく医療機関への立入検査を所掌する部署と県内の看護職業業務を統括する部署の両方より担当日を分担して運営していた。このことにより、特定の職員が過重な負担を負わない仕組みにしているとのことであった。極まれに対応の難しい事例があるが、その場合は部署の上司が最終的に対応するとのことであった。担当者間の情報共有は、相談を受けた担当者が記載する「医療安全相談コーナー受付票」の回覧により行われていた。部署異動により担当者が変わった際には、受付票に記載された事例内容や対応方法を参考にして引き継いでいる。相談の約9割が電話であるが、予約なしで訪問する事例もある。その際は個室の確保が難しく同課内の空きスペースで対応するとのことであった。相談者から医療過誤ではないかとの相談を受けることもあり、判断を下して相談者の味方になってほしいと望んでくる場合があるが、行政機関では判断できないことを相談者に伝え医療関連団体あるいは当該医療機関への相談を促すようにしている。患者や家族の相談をADR等の制度につなげることの有益性も感じているが、患者や家族にはそのような機関があることは知られておらず、敷居が高いと感じているとのことであった。

住民への情報提供の方法として、相談事例のQ&Aを県庁ホームページで公表していたが、参考に提示している事例は、「医療行為・医療内容」「医療機関従事者の接遇」「カルテ開示」「医療費(診療報酬等)」「医療機関の紹介・案内」「薬(品)に関すること」である。今後はホームページ内でのわかりやすい表示を工夫することが課題とのことであった。平成29年度は、行政官担当者の一人が医療安全支援センター総合支援事業の初任者研修に参加している。研修受講により医療法や医師法、診療報酬の仕組み、医療職の業務内容等の知識と相談業務の法的な位置づけについての理解が深まり、業務に活かすことがで

きたとのことであった。

病院への立入検査においても、これまでは医療安全管理体制の安全確保項目の確認に留まっていた調査が、平成29年度は一步踏み込んで医療機関のインシデント・アクシデント報告書の内容をチェックし、分析・公表が必要と考えられる事例については、聞き取り調査を実施している。今後はこれらの立入検査で得られた情報も含めて、医療の質の向上のために医療機関への情報提供を行っていきたいと述べていた。

2年後にはこれまでA県支援センターが担当してきた相談業務の一部がB保健所管内の中核市に移管されることを受け、次年度は医療安全確保のための地域連携が今まで以上に求められるとのことであった。

2) A県B保健所(二次医療圏)支援センター

B保健所では、相談窓口担当者と保健所長より説明を受けた。

(1) 相談窓口担当職員へのインタビュー

相談窓口の主な対応は、現在行政官1名で行っている。相談件数が少なく(35件/年)対応に困難を感じる相談やリピーターも少ないため、十分対応できているとのことであった。現在の担当者は相談業務を担当するにあたり、前任者の隣席で数か月間対応状況を見ており、その際の対応の様子が参考になっているとのことであった。

対応した相談事例は課内で回覧し所長まで周知している。また、年度初めに全県下の保健所の相談窓口担当者と県の担当者による会議が開催され、その場での意見交換を行っているとのことであった。

(2) 保健所長へのインタビュー

B保健所の所長は、永年地域の健康や安全に関する全国的な取り組みの中心的役割を果たしている。その中で健康危機管理システムの評価及び改善のための“日本版インシデント・コマンド・システム(ICS)/インシデント・アクション・プラン(IAP)”を完成させ、それを用いた保健所内の危機管理時の各期における機能の重要性を全国的に広報・提案している。³⁾B保健所内ではすでに新型インフルエンザ発生時等の問題解決の行動規範として、ICSの効果的な運用のためのアクションカード(AC)が活用され始めているとのことであった。所内ではICSの有効性がある程度認識されていた。

医療に関する相談業務についてもこのICSに加えられる内容であると話され、特に相談業務は「ひと」「スキル」「上司の対応」等の関連性が影響を与えるのではないかと考えた。相談に関わる職員がコマンド機能を発揮するためには、上司からの理解や労いという情緒的サポートとともに、マンパワーの確保と業務のスキルアップを可能とする研修等の機会を担保することが必要とのことであった。また、医療についての専門的な知識をも

とに対応できる医療専門職の助言者として配置が求められるが、いずれも今後の課題であるとのことであった。

支援センター相談窓口を設置したことにより、住民や患者・家族から医療機関への苦情を訴える場となり、行政としては苦情内容を把握できる機会となっている。二次医療圏である保健所への相談・苦情のほとんどが診療所に対するものであり、相談窓口担当者から診療所への相談・苦情事例の伝達先は、管理者（診療所院長）である。当該医療機関に対する事例について、相談者の話の内容をそのまま伝達することにより、医療機関の患者・家族への対応へのある程度の抑止力になっているのではないかとのことであった。

また、相談・苦情内容は立入検査（無床診療所 1 回 / 5 年・有床診療所 1 回 / 3 年）時に伝えることも心掛けているとのことであった。

B 保健所の所長は、受援者としての地域住民や患者・家族と支援者である保健所がともにそれぞれの役割を認識し医療の質の向上を目指すために、相談窓口担当者が住民と医療機関双方をサポートするという意識を常に忘れないで業務に臨むことが求められると話されていた。

D 考察

A 県および A 県の二次医療圏である B 保健所内の支援センターへの紙面調査およびインタビュー結果について、本研究においてこれまで蓄積した成果を基に考察する。

1. 相談窓口業務の現状とさらなる役割機能の発揮について

児玉は、医療安全支援センター機能には、行政指導的機能、対話推進機能、紛争解決的機能、精神保健機能、地域啓発機能があるとしている⁴⁾。

各支援センターに求められるこれらの機能は、所管する部署、窓口担当者の職種や人数、研修機会の有無、地域性、医療機関や住民への周知の度合い等の特徴により異なっていることが本事業のこれまでの研究において示されている。

今回調査を行った A 県および A 県 B 保健所の相談窓口の取り組みをみると、との機能が大きいのではないかと考えられた。

A 県の県庁内に設置された相談窓口には、平成 28 年度は月平均 22 件ほどの相談が寄せられており、その約 8 割が苦情である。これらの事例について、相談窓口では、患者・家族あるいは住民と医療機関との対話推進による問題解決を図るために、両者の仲介あるいは調整役としての機能を重視していた。県の行政執務者がそれぞれの訴えを真摯に受け止めることで、医療行為や医療内容さらにはコミュニケーショントラブルに関する問題の解決につながっていると考えられた。また、問題と考えられる事例を立入検査につなげることができており、相談事

例が医療の質の向上につながっていた。

A 県 B 保健所内の相談窓口は、相談件数は年間 35 件であり全てが医療機関への苦情であり、8 割以上がコミュニケーションに関する内容であった。現在 B 保健所が管轄する立入検査対象の医療機関は有床・無床診療所であるので、それらの小規模医療機関の医療者の待遇や説明方法等への苦情と考えられる。医療安全の確保が医療法に規定された現在にあっても診療報酬加算による診療所の安全確保への人的保障はされていない。このことも診療所の医療者教育における病院との格差につながっているのではないかと考えられる。

B 保健所は所長が率先して地域の医療安全および危機管理に取り組んでいる。そのため、相談者からの情報収集を積極的に行い、相談事例から課題を抽出し医療機関（主に診療所）に積極的にフィードバックするよい流れができており、そのことが、医療機関への医療の質・安全の啓発を促進していると考えられた。

今後は、これまでの成果を踏まえて、患者や地域住民への知識等の啓発を積極的に推進していくことが課題と考えられた。2 年後の管内病院の統括の移譲に向けて、相談支援機能の更なる強化が求められる。

田中は情報共有の方策として、ポイントを押さえた伝達方法として SBAR を提案している⁵⁾。

SBAR は、情報共有のためのコミュニケーションツールとして医療現場で推奨されている。田中は S (Situation) : 相談者からの視点、B (Background) : 背景要因、A (Assessment) : 相談者の評価と判断、

R (Recommendation and Request) : 実際の提案と対応の 4 つの視点で整理した相談事例集の作成を試みている。さらに、事例の地域へのフィードバックの考え方として、医療行為に関する内容や特定の医療者の関連が強い事例は当該医療機関への限定的なフィードバックが有効であり、医療機関での共通的活動や医療サービスプロセスに関する内容は地域内への広域フィードバックが有効であるとしている。どの事例が当てはまるかは事例ごとに検討する必要があるが、このような考え方を知っておくと情報共有がしやすくなるを考える。これに加え各地域で収集された事例を総合支援事業が集約し分析・公表する機能とセクションを保持することにより、医療事故調査制度における支援センターの役割を果たすことも可能になると考える。今後ますます支援センターの国の制度としての明確な位置づけが課題と考える。

相談窓口担当者の配置については、A 県および A 県 B 保健所のいずれも専従の担当者の配置はなく、全員が他の業務を兼務しつつ相談業務に従事していた。専従の医療職経験者が配置される効果については、これまでの研究で報告されているが、今回の調査では、複数の担当者が担当日を決めて対応したり、主たる担当者が決まっても周囲のフォロー体制が構築されていることで、本

来業務への負担を軽減できていた。また、兼任での相談業務であっても過重なストレスを負うことなく相談者への対応が行えていた。複数の担当者に関わることにより、相談業務の重要性および対応の困難感が共有できるという利点も見られた。さらに医療職と行政職が連携して医療に関する相談事例を共有することのメリットや、県および保健所の双方とも上司が的確なフォロー体制を整えていることで安心して苦情や相談を受ける体制が整備されていることも確認できた。

行政職員にとって相談窓口の担当は、他部署からの異動により担当する兼任業務である。しかし、相談業務にあたっての基本的な知識を習得するための学習の機会は義務付けられていない。今回の訪問でも明らかのように、本制度での相談業務は様々な法的な知識、対応技術が求められる。相談窓口の役割機能がさらに発揮できるように、支援センター総合事業等の研修等を受講できる環境づくりも重要である。

また、B保健所長からの発言にあるように、今後は相談業務機能に影響を及ぼす「ひと」「スキル」「上司の対応」についての現状と課題を、ICSのような大きな枠組みから捉えて取り組んでいくことが求められる。

2. 住民および医療機関との連携等について

前述した医療安全支援センターの機能で述べたように、A県およびA県B保健所のいずれも今後ますます相談窓口機能の地域への周知と医療安全の啓発のための連携が重要であると考えられる。

相談事例は、現在、課内あるいは所内で周知し、担当者の相談業務の質の維持・向上に活用されている。今後はこれまで蓄積した事例をさらに医療機関および住民に還元する方法を模索することで、地域全体での医療の質の向上につながると考える。

A県の医療安全支援センターに設置された医療安全推進協議会は、いわゆる四師会といわれる医療関係団体を中心とした委員で構成されている。現在は十分活用できていない推進協議会であるが、今後、相談窓口に寄せられた相談や苦情を、各職種の視点から分析・検討し、A県の医療安全のポジティブな取り組みとして地域住民に周知を行うことにより、相談業務が県内の医療（福祉・介護も含む）機能の好循環を生み出す重要な要の1つに位置づけられるのではないかと考える。相談窓口担当者が丁寧にまとめた事例は医療の質を向上させる貴重な財産である。この事例を活かす推進協議会のシステム改善が求められる。A県の推進協議会には住民代表も参加している。推進協議会から発信される医療安全の取り組み情報は、地域に受け入れられやすいと考えられる。

その上で、地域の人材活用として、院内において医療安全の中心的役割を担当している医療安全管理者との情報共有や協力要請、医療安全を研究テーマとしている研

究者との連携による相談内容の分析やまとめ等も実現可能ではないかと考える。

水木は、二次医療圏において推進協議会の下部組織として事例検討部会を設置している地域の調査報告を行っている⁶⁾。事例検討部会は各医療関連団体から選出された専門職委員による多職種編成であり、そこで検討した事例の医療機関や地域への還元の仕組みが相談支援機能の連携に欠かせないと述べている。さらに、事例検討の場が人材育成につながるもしている。この仕組みは、A県における今度の取り組みにも活かせると思われる。

3. 地域の特徴を活かした相談窓口業務について

A県の医療機関60施設であり、そのほとんどは病床数200床以下の中小規模病院である。また、都会に隣接しているため人口の流出が流入を上回っており、若年人口の減少と相まって、高齢化率が全国平均を上回っている。さらには認知症高齢者が全高齢者の1割強を占めている⁷⁾。今後この傾向はますます強まると考える。このような医療機関および住民や患者像の特徴があるA県は、現在の医療提供体制のめまぐるしい変化と地域包括ケアへの重点の移行という医療情勢の中で、行政型の医療安全支援センターの利点を活かし、医療受給者の変化に応じた地域医療との連携の推進、相談窓口を含むセンター業務の創意工夫が求められる。

A県の中で最も人口の集中しているB保健所で取り組みが始まった、日本版ICS/IAP/ACの推進は特記に値する。相談業務はこのシステムの医療安全相談部門に位置づけられており、平時・災害急性期・亜急性期・終結期の各期のアクション・プランが作成されている。“インシデント・コマンド・システム(ICS)”は、アメリカで危機管理の連携のために現在標準規格として使用されており、あらゆる災害の現場における標準危機管理アプローチである。またインシデント・アクション・プラン(IAP)”は、危機管理の目的となるインシデントのゴールを記述したものである⁸⁾。

今後、A県においてもこのシステムを全県の取り組みとして周知・発展することにより、あらゆる医療の場面や状況において医療の質を維持し提供のできる体制構築が可能になると考える。

E 結論

A県およびA県の二次医療圏であるB保健所の医療安全支援センター機能について、医療安全支援センター総合支援事業ホームページの情報および訪問によるインタビュー調査を行った。その結果、今回訪問調査を行ったA県およびA県B保健所の相談窓口の取り組みは、行政指導的機能と対話推進機能が大きいのではないかと考えられた。さらに今後は、地域啓発機能の推進が必要と考えられた。

現在、相談事例は課内あるいは所内で周知し、担当者の相談業務の質の維持・向上や医療機関への立入検査時の指導に活用されていた。今後は、収集し分析した相談事例を医療機関および住民に還元することにより、地域全体の医療安全の啓発につながれると考えられた。またそれには、現在十分に機能が発揮できていない医療安全推進協議会の活動の推進や、地域の人材活用、日本版ICS/IAP/ACへの医療安全の位置づけの明確化等が効果的と考えられた。

A県およびA県B保健所のいずれの相談窓口担当者も兼任で業務にあたっていた。2つの課が担当日を決め対応したり、主担当者を決めて対応していたが、何れも周囲のフォロー体制が構築されており、個人が過重なストレスを負うことなく相談業務に従事していた。これは支援センター機能の継続に効果的な方法と考えられた。

引用・参考文献

- 1) H28年度「支援センターの運営の現状に関する調査」
医療安全支援センター総合事業 HP
(<http://www.anzen-shien.jp/:access2018.2.5>)
- 2) 山梨県医療・健康・福祉/医療安全相談コーナー, 相談事例
HP(http://www.pref.yamanashi.jp/imuka/42_030.html/access2018.2.5)
- 3) 古屋好美, 石井久美子, 池田和功他, 保健医療システム安全に係る保健所の具体的役割の明確化と連携強化のための日本語版標準インシデント・コマンド・システム, Japanese Journal of Disaster Medicine, 2014, 198-208.
- 4) 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, 2017, p1-4.
- 5) 同4) p92-94.
- 6) 同4) p118-122.
- 7) 山梨県, 平成29年度高齢者福祉基礎調査概要(平成29年4月1日現在)
HP(http://www.pref.yamanashi.jp/chouju/documents/h29_gaiyou.pdf/ access2018.2.5)
- 8) 同3) p199.

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

医療安全支援に資する苦情相談データの活用に関する一考察 ～ 心理学の観点から ～

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

苦情相談データはその発生メカニズムを理解し共有することによってはじめて発生予防のために活用可能となる。2008年度より、医療安全支援センターの苦情相談活動によって多くの事例データが蓄積されている。しかし、苦情相談件数は減少しておらず、そのデータが苦情相談の発生予防のために十分に活用されているとは言い難いのが現状である。

本稿では特に心理学の観点から、苦情相談の大半を占めるコミュニケーションの問題への対処のために、苦情相談データの活用による事例発生の経過と展開メカニズムの抽出及びモデル化が必要と考え、医療安全に関する苦情相談データの活用の目的、現状と課題を論じた上で、データ分析の方法を提言した。さらに、医療安全に関する支援システムを重層的にとらえ、各システムが苦情相談データを活かし円滑に機能するために成し得る方策を明確化し、これまでの実践および研究の総括とした。

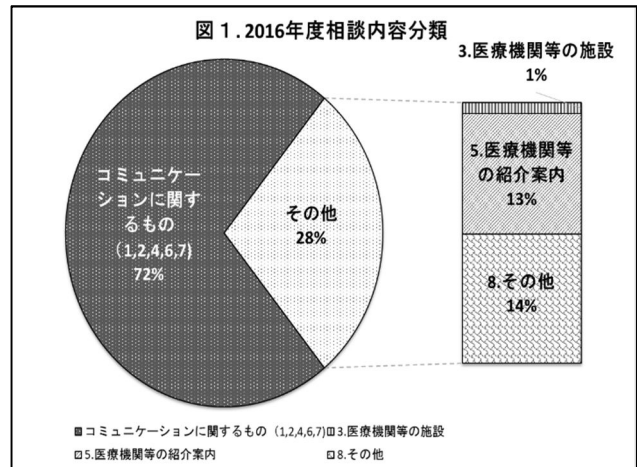
A 研究目的

筆者は2008年度より医療安全支援センター職員、医療従事者、地域住民等を対象とした研修を全国様々な地域において行ってきた。また、看護師、助産師、歯科衛生士等の職種別の研修、あるいは特定の病院における継続研修を行ってきた。さらに、2016年度からはA市において医療安全推進協議会の委員を務めている。これらの実践経験から、昨年度は医療従事者向け研修に必要とされる内容について報告し、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に言及した¹⁾。

これらの研修、あるいは研修の改善の取り組みは年余に渡り続けられている。受講者からのフィードバックにおいても研修が相談担当者の不安を軽減し、知識や技術の向上に資する力となっている。しかし、全国の苦情相談件数はほぼ横ばいであり、これらの努力は苦情相談の減少に結びついていない。

苦情や相談が起きる原因は多岐にわたる。残念ながら現実には質の低い、違法性さえ指摘されるような医療機関の存在も無いとは言えない。また、金品目的もしくは支払いを免れることをはじめから想定した受診など、患者側のモラルの低下も存在する。しかし、そのような意図的な原因ではなく、双方が真摯に傷病の治療を目指しているにもかかわらず生じているとみられる苦情相談もまた継続して一定数存在する。特に内容分類としてコミュニケーション・接遇の問題とされるものは常に10～15%の割合で存在する。最も新しい2016年の相談総数においても接遇の問題は14.4%であり、現場の様々な努力にもかかわらず減少する傾向は見られない。さらに、ほとんどの医療行為にはコ

ミュニケーションが不可欠であることを考えると、相談分類の「医療行為・医療内容」「医療情報の取り扱い」「医療費」「医療知識」に関しても、その具体的な報告内容からは、コミュニケーション不足（医師の説明不足、患者が質問できていない）などの接遇の問題が一因となっていると考えられる。2016年の相談総数では、これらコミュニケーションの問題が関連すると考えられる苦情相談は実に全体の71.8%にのぼる（図1）。これらの苦情相談は医学的な問題のみならず対人関係、つまり心理学的な問題からも派生したものとと言える。医療安全支援センターの努力にもかかわらず医療に関する苦情相談が減少していない要因の一つとして、心理学的な問題から派生したこれらの事例について実効性のある対処が講じられていないことが原因の一つとして考えられる。



2016年の全国における医療安全支援センター相談数は96745件である。これらの苦情相談に関連する要因を苦情相談に至る経過とともに分析・明確化し、苦情相談の起こるメカニズムを医療機関に伝達、活用することができれば、確実に医療の質の改善に資すると考えられる。これらの大量データの分析と伝達、その為のデータ収集方法の検討・改善は、医療の質の向上のための喫緊の課題であると言える。

本稿では、研究の最終年度にあたり、改めて心理学の立場から、苦情相談データの活用の方策を医療安全支援に資する提言としてまとめ、これまでの実践および研究の総括としたい。

B 研究方法

1. 医療安全に関する苦情相談データの活用について、その目的、現状と課題を明確化し、データ分析の方法を提言する。
2. 1を踏まえた上で医療安全に関する支援システムを重層的にとらえ、各システムが苦情相談データを活かし円滑に機能するために成し得る方策を明確化する。

C 研究結果と考察

1. 苦情相談データの活用

(1) 苦情相談データ活用の目的と意義

苦情相談対応のプロセスは、苦情相談が生じる前(予防)、苦情相談が起きている時(苦情相談への対応)、苦情相談への対応後(苦情相談内容の理解、その蓄積と活用による医療の質の改善)の3つの位相に分けられる。これらは円環的因果律を持ち相互に関連しており、適切な情報の活用によって医療の質を高めることができると考えられる。

ここで言う適切な情報の活用のためには、個々の苦情相談を医療の質を高めるための情報として認知し、苦情相談がなぜおこったのか、その原因を経過とともに明らかにし、医療行為の是非について検討した上で再発を防ぐよう情報を共有する必要がある。言い換えれば、医療の質の向上のためには、の予防、の苦情相談対応の質の向上ではなく、の苦情相談データの理解とその活用が意味を持つと言える。この文脈においては、はの結果として生じる成果に過ぎず、はそのためのデータ入手の機能を持つものとして位置付けられ、の苦情相談対応の可否はにおける事例理解の妥当性を検証するものとして価値を持つ。

ところで、ここで留意しておきたいことは、この場合の「医療の質」は必ずしも医療技術の質のみを意味しているのではないということである。医療行為の結果が苦情や相談にならないということと結果が望み通りになり満足し

ているということは異なる。医療技術には当然のこととして限界があり、医療の現場においては、結果が必ずしも患者の望み通りにならないからである。それが苦情相談となるかならないかの分岐点は、医療行為者と患者の信頼関係の有無にある。医療行為による結果が望み通りにならなかったという事実を受容するためには、その過程において医療従事者が誠実に努力したと信じられることが意味を持つ。そもそも患者のニーズの理解、それに対して提供しうる医療行為を示し合意を得るインフォームドコンセントは医療行為の前提であるが、その前提を満たすためにもまた信頼関係が不可欠である。医療の質を高めるためには、医療技術の質とともに関係の質を高めること、つまり信頼関係の構築を可能とする接遇技術を高めることが意味を持つ。

本稿においては、医療の質のうち医療従事者と患者・関係者との関係の質に焦点をあて、心理学の観点からその質を高めるための苦情相談データの活用について考察する。

(2) 苦情相談データ活用の現状と課題

医療に関する苦情相談事例データは、医療行為の内容、行為者などの構造化データとコミュニケーション・接遇などの非構造化データを含み得る。一般に、構造化されたデータは比較的集計・伝達が容易である。これに対して接遇などの非構造化データは、個別性が高く経過と文脈を含んでいるために集計・伝達が難しい。

現在、全ての医療安全支援センターにおいて、相談内容の分類が行われ、データが集積されている。また、センターによっては苦情相談者の年齢、性別、診療科などさまざまな分類に応じて苦情相談件数を集計している。また、苦情相談に対する対応についても分類集計し、対応時間の記録等も行なっている。

しかし、残念ながら上記のデータは構造化データであるため、その利用はほとんどの場合自センターの過去の集計値、もしくは全国の集計値と比較して大まかな傾向や違いの有無を検討し、医療機関対象の研修会、医療安全推進協議会もしくは各地区における医師会などの職能団体に対して報告するに留まっているのが現状であり、これらのデータを各医療安全支援センター管轄の医療機関において苦情相談の発生メカニズムを理解し共有得る発生予防のための情報として活用することは困難である。児玉²⁾による2017年の報告においても、都道府県設置/保健所/二次医療圏の別に関わらず、医療安全支援センターから医療機関に情報提供を行っているセンターは少数に留まっている。また、その情報提供の内容は多くが「相談者の意向をそのまま伝える」であり、「医療安全の課題を抽出して伝える」は都道府県において4.2%、保健所で18.7%、二次医療圏30.6%に留まっている。さらにこれらの伝達においても苦情相談の発生メカニズムに言及しているとする報告は見られない。

苦情相談が起こるまでには経過がある。医療機関の門をくくった瞬間に苦情や相談が生じるのではなく、ある一定の相互作用の結果として生じるのである。しかし、現在報告されている苦情相談に関する構造化データは伝達し易いという利点はあるものの苦情相談が発生した後の分類等を示すのみで、そこに至る経過と文脈を読み取ることは困難である。

この問題に対処するために、いくつかの自治体においては、支援センターもしくは医療安全推進協議会の取り組みとして、事例発生メカニズムの伝達・理解の共有を目指し、管轄の医療機関の担当者、もしくは医師会などの職能団体を対象とした事例データの提供や事例検討会の開催が試みられている。

この方法が功を奏するためには、ある程度事例から得られる知見が汎化されている必要がある。しかし、統計的な処理を伴わない個別事例検討では、そこから得られる知見を汎化できないため、単純な事例の列挙に止まりがちであり、ともすればどの医療機関における誰の事例なのかという関心の元に責任の所在が事例の当事者に向きやすく、汎化した知識としてのメカニズム理解に結びつけるには相当の経験と力量が必要となる。個別性の高い相談事例の検討からは、個々の事例の経過と文脈の理解は得られるが、それが予防のために蓄積され利用可能な情報となるには個別性が高く伝達しにくいという問題があると言えよう¹。

また、医療安全支援センター総合支援事業の取り組みとして、典型的と考えられる事例を示した事例集の作成も試みられている。しかしこの事例集においても同様にメカニズムを示したとは言えず、各地域における事例の伝達よりは匿名性は高いものの個別事例から学ぶという意味では汎化し難く、事例発生予防に結びつく知見が示されているとは言い難い。

接遇などの経過を含む苦情相談データが非構造化された心理過程に関するデータであり、その活用に経過と文脈の理解が必要となり蓄積と伝達が困難であることが、医療の、とりわけ関係の質を高めることを阻害し、接遇に関する苦情相談が発生し続ける原因の一つであると考えられる²。

(3) 苦情相談データ活用のための今後の研究課題

心理学的な問題の発生に至る経過の分析については、質的分析と量的分析の両方を行いつつ、最終的に発生の要因とメカニズムの明確化を目指す手法が一般的である。

本研究の場合、量的分析については、現在多くの企業で行われているように、苦情相談経過を電子データとして収集・分析することが必要である。医療に関するビックデータを医療政策に活用する意義についてはすでに指摘されている³⁾通りであるが、苦情相談に関しても量的分析に耐えうるデータ収集のため、国レベルの施策として、テキストデータのみならず音声データを用いることができるよう、苦情相談電話と面談の録音に向けて体制を整備することが必要である。その上で、企業などで行われているVOC（顧客の声）分析と同様の手法で苦情相談分析を行う。この際、医療内容、行為者などの構造化データとコミュニケーションなどの非構造化データ双方を視野にいれ、クロス集計や時系列分析を行いたい。事例展開点に影響を及ぼす要因を吟味するためには、次に述べる質的研究結果と統合し、分析する必要があろう。また、実効性の高いデータと成すため、地域、診療科、職種別などターゲットシステムによって分析軸を柔軟に変化させ得る分析システムを構築することも重要である。職種ごと、診療科ごとに患者の辛さも関わりの入り口（手法、質）も過程も異なるため、関係の中で留意すべき点にそれぞれの特質が存在する。そのため、それぞれの特質に応じて患者の気持ちの理解と関係の構築を行う必要がある。どの事例にも共通して必要とされる接遇技術と職種ごと、診療科ごとに異なる特質を切り分け、研修を組み立てる必要がここにある。

質的分析については、量的分析によって分類・抽出された典型事例についてTEM（複線経路・等至性モデル）等を用いた緻密な過程分析を行い、苦情相談発生に関連する要因を経過とともに特定することが意味を持つと考えられる。それらの分析結果を量的分析結果と突き合わせ、苦情相談発生に至るプロセス、その分岐点ごとの要因を精緻化し、さらにターゲットシステムごとの特質を加味してメカニズムモデルの妥当性を検証することにより、苦情相談の発生を予防するための方策を系統的に抽出・明確化すること、医療に関する苦情相談の発生メカニズムを説明する心

¹ 本稿では、苦情の活用という観点から論じることを目的としているため、一般的な研修が解決の手段となりうる患者の側の特性については言及していないが、研修の場においても事例検討会の場においても、頻繁に「精神障害を疑われる事例」が困難事例として取り上げられる傾向がある。筆者の経験によればその大半が担当者の偏見と知識不足によるものであり、精神障害者に対する誤った理解に起因するものであった。ここ数年は発達障害を持つ患者、軽度認知症の患者に対しても同様の事象が散見される。このような様々な特

性をもつ患者に対する接遇の技術は研修で身につけうるものであり、今後の研修内容の改善が望まれる。

² このことは医療従事者の教育・研修過程においても同様である。接遇などの非構造化データに類することを学ぶためには、知的理解と記憶だけでなく、自らの感情過程の理解も含めた対人過程と文脈の理解、そしてその理解に基づく体験学習が必要とされる。体験学習の必要性と内容については2017年度報告書¹⁾を参照されたい。

理過程のメカニズムモデルを構築することが可能となる。

これらの知見を元に職能団体ごとの、あるいは診療科ごとの研修プログラムを構築し、接遇の質の向上を目指す。職域ごとの研修は養成課程における教育内容としても利用可能である。

その上で最終的に地域において連携システムを視野においた研修を行うことにより、地域の特質に応じた現場の接遇の向上が得られると考えられる。

2. 支援システムごとの苦情相談データの活用

(1) システムの構造

現在の医療安全支援に直接関わるシステムとして、国（政府、医療安全支援に関する学会・事業、国レベルの職能団体・学会） 地方（自治体、医療安全支援センター、自治体レベルの職能団体、協議会、審議会、連絡会など）

（各自治体にある医療機関（職種ごと、診療科ごと、種別ごと等） 住民（ユーザー、非ユーザー、各種住民団体等））の4層が存在する。

それぞれのシステムと所有データ、課題は以下のように同定されると考えられる。

(2) 国システム

国として医療安全支援に関する支援を行うシステム。全国の支援センターにおける事例を母集団とするビックデータを所有し、その共通項は汎化された標準データとして共有され得る。

この全国データは、診療科別、職種別などさまざまな変数別に分析し、標準データと比較することにより、それぞれの特質を明確化するとともに、それぞれの変数ごとの標準データとして共有され得る。例えば整形外科に特有の慢性化した痛み、高齢の患者家族や終末期医療におけるインフォームドコンセントのあり方、心身症としての皮膚科疾患へのリエゾン、歯科衛生士と歯科医の連携、など診療科ごとに存在する心理学的課題は大変多く、そのそれぞれに対して患者心理とその変化の過程を理解した上で関係を形成する必要がある。さらに、診療科別には全国レベルの学会の活動として、職種別にも全国レベルの職能団体あるいは学会の活動として、現場における苦情相談データ収集を行い、医療安全支援センターに寄せられた苦情データと比較、もしくは統合することによって、特質への対処の知見をさらに精緻化し妥当性を高めることも可能である。

この階層における課題は前述したようにデータの収集・分析、結果の伝達・共有にあるが、それとともにその結果から医療安全に関する課題を抽出・検討し、施策の策定に資することにあると言えよう。

(3) 地方システム

各都道府県において、医療の安全の質を向上させるためのさまざまな支援を行う医療安全支援センターを中心と

したシステム。各地域には医療サービスの提供者として医療システムがあり、受け手として住民システムが存在する。介護、教育、産業、福祉などのシステムも連携を取りうるものとして存在する。それらを支援・監督するものとして行政システムが存在する。

各地域は固有の人口構造・産業構造を有しており異なる医療課題を有している。家族システムのあり方、死生観などの価値観も異なる。その結果医療の質の向上に関する課題も異なり、同じ接遇を行なっても反応が異なる場合もある。地域システムは都道府県設置 / 保健所 / 二次医療圏設置の医療安全支援センターにおける事例データを所有している。国レベルで標準化された(2)の各種データとの比較から、それぞれの地域の特質を明確化することがこのレベルのシステムの責務である。

この階層におけるポイントの一つはサブシステム間の連携の質、特に境界の透過性の検討にある。特に医療システム、住民システム、行政システムの3つのサブシステム間の連携・情報共有のあり方の検討は各システムが十全に機能するための重要な課題となる。この課題を遂行するのが医療安全支援センターの責務である。しかし、現場においては、住民システムと医療システム、支援センターと住民システムの間連携についての取り組みはほとんど見られない。この原因の一つは住民システムに対する働きかけが弱く、住民のシステムとの連携以前に住民システムそのものが成長していないことが一因と考えられる。住民システムへの積極的な働きかけが待たれる。

また、地域の医療安全に関する課題を地域全体で検討する仕組みとして医療安全推進協議会がある。しかし、2016年の調査では、設置は全自治体の32.5%に止まっており、設置している自治体においても協議会の開催は多くて年に2回、平均すると1回程度に留まっている。この実態からは、この協議会が実効性のある仕組みとして機能することは困難であり、設置していたとしても形骸化している場合もあるのではないかと推察される。国レベルで協議会のあり方を検討することも必要と考えられる。

さらに、高齢化社会に向け医介連携のあり方の検討も喫緊の課題であるが、介護ニーズの状況は地域によって大きく異なる⁴⁾。医療から介護へ、またその逆の連携のあり方から生じる苦情相談はすでに相当数にのぼるが、医療安全支援に関する苦情相談という切り口から地域の特質に応じた医療システムと介護システムの連携の質を検討していくこともこのレベルで扱うべき課題であると言えよう。

(4) 地域における医療・住民・行政システム

地域における医療・住民・行政の各システム。これらのシステムがサブシステムである病院、診療所、住民組織等を把握し、一つのシステムとして機能している場合、それぞれの苦情相談データを掌握しうる。

この階層におけるポイントは、それぞれのシステムの成

長を促し、システムを健康な状態に保つために開かれた適度な透過性を持つシステムとすることにある。健全なシステムは高い安全感を有し、積極的な情報共有と開示がなされ、連携に積極的に陰性感情が起りにくく、またその処理も円滑に行われ得る。

会員への登録率が高く、苦情相談についても活発に議論できる意識の高い医師会、民生委員などのリーダーを中心として住民同士の交流が盛んなコミュニティなどがその例である。

行政システムの責務はこのような健康なシステムの成長支援にある。現在、医療安全支援センターの業務として、医療システムに関しては相談担当者を対象とした研修会を実施するなど、医療機関同士の情報共有を図る取り組みは行われている。また住民システムに対しても医療安全に関する研修会が同様に実施され始めている。これらの研修に、標準データとの比較によって明確化された地域の特質を活かした内容を盛り込み、適切な医療サービスが提供されるよう支援すると同時に医療安全についてユーザーの側から自律的に考える組織を育成していくことが意味を持つと考えられる。

(5) (4)のサブシステム

医療システムのサブシステムとしては、機関の種類(病院、診療所) 診療科別(学会等) 職種別(医師会、歯科医師会、薬剤師会など) あるいは各病院、診療所のシステムがあり、それぞれに特質を持つ。住民システムのサブシステムとしては、町内会などの公的システム以外にもサービスの受け手:患者とそれを取り巻く家族、友人、知人の集団が存在する。予防医学を必要とする健康な住民も存在している。行政システムとしては、医療安全相談窓口、医療安全推進協議会があり、関連する仕組みも多数存在する。

この階層は各地域における医療の現場であり、この階層におけるコミュニケーションの齟齬から苦情相談が発生する現場でもある。

この階層では各システムにおいて日々苦情相談に関するローデータが生まれており、そのデータを如何に確実に収集し、伝達して行くかがポイントとなる。逆に国・地方レベルで明確化されたさまざまな標準化データを用いて自らの課題を検討し、業務あるいは関係の持ち方の改善に利用する作業も必要とされる。

また、この階層においてもそれぞれのシステムが健康であり、適切な透過性を持つことが重要である。例えば、患者の声をインターネット、投書箱、電話、相談窓口など多数の入り口を設けて積極的に集め、それを短い期間でインターネットなどに開示し、それぞれに対する具体的対応を示している医療機関がその例である。このような医療機関では機関内の医療安全に関する研修も積極的に行なっており、参加率も高い。このような機関においては、さらに

これらの苦情と対処を国レベルのデータに迅速に共有できる仕組みを構築することが望まれる。同様に医療に対する意識が高い住民が多く居住する地域では、さまざまな住民のセルフヘルプやアドボカシーの試みが見られる。これらのコミュニティグループの活動からもユーザーの声として国レベルに共有できる仕組みの構築が待たれる。

支援センターの役割は、一つ上位の(4)にあげたシステムを健康に成長させることによって、間接的にこのレベルのシステムを育てることにあると考えられる。

D 結論

10年間の実践・研究活動を通して改めて明確になったことは、苦情を活かし、予防する必要性と意義である。

医療の質、特に関係の質を高めるためには、苦情相談に関するデータを全国レベルで集約し、量的・質的分析の統合により標準化された苦情発生過程のモデルを構築するとともに、苦情相談発生に関連する要因を抽出し、苦情相談発生メカニズムを明確化することが必要である。さらに実効性のあるモデルとするために、全国レベルのデータによる標準化された過程モデルとの比較により、地域、職種、診療科ごとの特質を吟味し、苦情相談の発生を予防するための方策を特質ごとに系統的に抽出・明確化することが求められる。

さらに、医療安全に関する支援システムを重層的にとらえ、各システムが苦情相談データを活かし円滑に機能するために成し得る方策を共有・実行していくことが現場の医療の質の向上につながると考えられた。

本稿が患者の心の痛みを理解し、医療者との適切な対人関係を構築し、今後の医療の質を向上させるための一助となれば幸いである。

文献

- 1) 杉山恵理子(2017). 医療従事者向け研修に必要とされる内容と実践. 平成28年度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.
- 2) 児玉安司(2017). 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. 平成28年度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.
- 3) 松田晋哉(2016). 医療ビッグデータの医療政策への活用. 医療と社会. 26(1). 25-35
- 4) 松田晋哉(2017). 近年の口動態と高齢者の増加. 精神科治療学. 32. 10-14

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

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。昨年度、既にまとめた仕組み作りのための全体フローに基づき、今年度は、そのフローを具体的に行うための事例集の活用に着目した。事例集に含まれる情報は、多くの立場で利用できるものであり、自治体作成の実物もヒントに、その利用方法について、多角的な観点から検討した。仕組み作りと共に具体的な活動へのヒントが得られた。

A 研究目的

医療安全支援センターにおける対応は、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結びつけることが重要である。そのためには、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る。昨年度は、現場での実のあるフィードバックを実現するための具体的な仕組み作りを、図1の全体フローを基に検討した。今年度は、その枠組みの中で、センター側の対応力のアップと共に、医療機関での未然防止を図り、事例集の有効活用に着目した。

B 研究方法

既に昨年度、事例集の作成を試みたが、そこで得られた知見と、自治体独自に作成した事例集を参考に、より効果のある事例集のあり方、事例集の活用の方法について多様な観点から考える。未然防止では、人の汎用性の能力、水平展開の能力が要求されることから、それらを引き出す方法について被験者実験にて評価・検証し、活用可能性を検討する。さらに製造業界での相談窓口対応について、書籍やヒアリングを通して、参考になりえる点を獲得する。

C 研究結果と分析

1) 各自治体での事例集活用

はじめに、事例集の活用目的と活用可能性について検討してみた。事例集を作成した当初の目的は、言うまでもなく、医療安全支援センターの担当者が、的確な対応ができることを狙った教本であった。しかし、トラブルの再発防止を考えると、医療機関での活用も大いに期

待ができる。

事例集の作成は、幾つかの自治体で取り組みが始まっているが、長崎県では、平成19年に発刊し、多くの改善を積み重ねて、現在改訂二版[1]を使用している。それは医療機関での活用も視野に入れた、大いに参考になる内容であるため、検討に利用した。

事例集は、医療安全支援センターや医療機関での活用に加え、市民も活用できる側面がある。特に医療機関や市民による活用はトラブルの未然防止に極めて有効であり、検討の価値がある。

a. 医療安全支援センターでの活用

医療安全支援センターでの対応は、前年度のヒアリングでも、医療機関で働いていた経験者が担当することが多く、病院内での医療行為や対応に熟知している者が担うことがほとんどであったが、相談内容に依っては判断に迷う案件もあるという。

まずは事前教育として、事例集に目を通しておくことが効果的であろう。過去にどのような相談があり、どのような対応をしてきたのか、それを頭の中に入れておくことは、迅速な現状把握、判断につながり、きわめて重要な情報と言える。

そして、対応開始後も、事例集内に類似の案件を見出すことができれば、参照ができる。一件一件の状況はすべて異なるとはいえ、判断の参考になることは明らかである。

中には、センターが対応すべき範囲を逸脱した相談もないわけではない。対象外の相談への案内に関しても、縦割り行政による「たらい回し」を防ぐための指針などが、事例集のなかに含まれていると、ガイドラインとして利用できる。

b. 医療機関での活用

医療相談の中には、医療機関のちょっとした工夫や配慮により回避できるものもある。事例集にある他の医療機関での過去の事例を基に、再発防止を検討できれば、その医療機関にとっては未然防止となる。

大事なことは、各医療機関がどのような院内の仕組みでそれを可能にするかである。

病院内の相談窓口では、対応方法に関して参考になることが多いと予想されるため、担当職員全員が事例集に目を通すことが望ましい。

一般の医療担当者に対しては、リスクマネージャーから医療安全委員会や研修会などを通じて、関係部署、関係者に、該当する相談例、未然防止のための対策などを伝える方法が考えられる。

ある地区の医療安全支援センターでは、事例検討会を毎月開催し、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り、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約 30 名で、相談案件から数件を抽出・選択し検討しているという。所属協会の検討会参加者からも情報が伝達する構造は、病院内での事例集に基づく情報共有とは異なり、縦と横の情報伝達網と考えられ、望ましい仕組みと言えるだろう。

c. 市民一人一人の活用

長崎県では、事例集を Web 公開しているという。近年の Web の普及により、医療機関での対応に不満を持ったり、わからないことがある場合に、ネットでその解決策を探す市民が多いものと推測される。事例集の Web 公開は、医療機関向けに考えられたものと思われるが、市民にとっても重要な情報と見ることができよう。

「相談したいが相談窓口に行ってもよい案件が否か」と迷う人も少なくない。事例集があると、その中に類似の案件を発見し、自分の思い違い、不足していた知識を得ることができたり、具体的な行動に出ることの示唆が得られることもある。

ただし、初めから事例集をじっくり読むことは、市民にとっては少々重荷であり、幾つかの工夫が必要と思われる。例えば、各事例の項目の中に、市民向けの項目を付ける事がひとつの方法である。長崎県の実例集では、各事例の中に、医療機関向けのコメント欄があり、大変参考になる。ここに、市民向けのコメント欄を作成することもひとつの方法である。事例の中には、市民側の考慮不足もあり、それを指摘すれば、自ずから対応できる人は少なくない。今一つの方法として、既に Q&A の Web 頁を有する場合に、それらとリンクすることも考えられる。Q&A は、一般的に平易な言葉で書かれているため理解しやすく、それらと事例集の中の関連事例をリンクさせることで理解が一層深まるものと予想できる。

そもそも、センターの存在を知らない市民も少なくない現実がある。このような Web 情報から、センターの存在、あるいは医療機関での相談窓口の存在を知り、活用できるようになることもメリットである。

2) 自治体間での事例集の活用

全国共通の事例集 DB があってもよいが、どこの地区でも共通に使える内容でなくてはならず、十分な検討が必要となる。

実際、センターに關与する組織は地域で異なり、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と、関係団体の構成や関連性が異なるため、事例集の内容、対応方法も、多少異なることが予想される。検討会が活発に行われている自治体もある。共通的なものを一つ作成するよりも、地域でのメリット・デメリットを活かした事例集を可視化し、類似の自治体の事例集を互いに参照しあう方が、推進には効果的であろう。

D 考察

1) 水平展開を推進するために

医療安全支援センター及び医療機関で事例集を活用するためには、ぴったり合った事例を探すという姿勢ではなく、類似の事例を参考にするという姿勢が望まれる。そのため、水平展開力を伴う活用が理想だが、どのような方法が考えられるだろうか。

ある特定作業でのルールを教育する簡単な Lab 実験で、下記の 3 つの方法を設定し、水平展開力の差を比較してみた。

ルールを暗記させる

ルール教示と共に、設定の理由を説明する

ルール教示と共に、設定の理由を考えさせる

教示に基づき特定作業でルールに従う作業を体験した後、表面上は全く異なる別の作業を課し、そこで、上記のルールを適用するかを観察したのである。その結果、より、よりで水平展開の試み数が多いことが観測された。この実験から、汎用性の高いルールを教示する場合には、理由を考えさせることが効果的であることが示唆される。

事例集においても、当てはまる事例を探すだけでなく、各事例の対応の方法に「何故？」という疑問を持たせて読み下すことが、水平展開に繋がる可能性が高い。多くの事例を掲載し、ぴったり当てはまるものを探すという方法よりも、汎用性の高い少数事例を選択し、水平展開にて適用させる方法の方が、適用範囲が広くなり、事例集の効果が高くなることが予想される。

2) 製造業社からの教え

相談室のあり方について、食品製造企業でのユニークな試みが書籍で紹介されている[2]。そこでは、相談窓口は「ただの苦情相談係ではなくファンを作る部署なんです」との発想の転換が紹介されている。相談室には、

客の満足を獲得する

客の声を関連部署に伝える

の2つの役割があると考え、客の真意を把握し、客の声を関係部署に伝達することの重要性を指摘している。モノを作って売る会社と医療サービスを提供する組織とを比較することはできないが、相談を投げかけた客の95%が再購入の実績は驚異であり、対応方法について学ぶ点は多くあると思われる。

住宅製造企業でのヒアリングでも、窓口となった担当者が相談内容と共に対応方法も記録し、さらに、対応に対する顧客側の「納得」、「不満」の選択項目があることを聞いた。顧客視点での評価結果、満足度評価の結果への着目は多くの企業で利用している情報と言えるだろう。

興味深いのは、相談や指摘の中には不満ではなく積極的な提案が含まれているという観点である。医療分野でも、センターへの相談の中に、不満だけでなく積極的な提案が含まれている可能性は十分にあり、それらを活かすことでトラブルの未然防止が進む可能性は十分に期待できる。

3) 成功事例と失敗事例

近年、安全マネジメント分野では、従来の安全獲得手法をSafetyと呼び、新しいSafetyの観点を導入すべきとの考え方が広まっている。従来、失敗事例から学ぶことだけに焦点を当ててきたSafetyに対し、失敗事例をいくら学んでも、成功する方法を知らなければ不十分である、との観点から、難局を乗り切った成功事例から学ぶことに注目したものがSafetyである。

現実に起こる事象では、安全と危険とは裏腹ではなく、その狭間にグレーゾーンがあると考えべきとのグレーゾーンモデルが提唱されているが[3]、このモデル上で考えるならば、グレーゾーンにおいて発生する様々な状況に対して、Safetyは危険からの学習を、Safetyは安全からの学習を促進するとの位置づけになるだろう(図2参照)。

医療安全の事例集は一般に、過去事例を基に、相談の内容、対応のプロセス、その結果について書かれている。ガイドラインとしての使用を求めて成功対応例を示すことが多く、Safetyの流れに沿ったものと言えるだろう。しかし逆に、失敗対応の事例集もあってよい。もちろん、成功例の中に、注意すべき点も含まれていることが少な

くないが、失敗事例は、担当者の対応方法として避けるべき事例である。「 の相談内容に対して の方法をとったが、××××の状況に陥ってしまった。このような方法は避けるべきだろう」と言った内容である。この種の情報も参考になる。

E 結論

昨年度は、人を介して情報共有を進めることに着目したが、今年度は、事例集を通しての情報共有とその活用方法に着目した。これらを併行して進め、試行錯誤を繰り返しながら良い事例集を構築しトラブルの未然防止に利活用してゆくことが期待される。

《参考文献》

- [1] 長崎県福祉保健部医療政策課：「長崎県医療安全相談センター相談事例集」, 2016.
- [2] カルビーお客様相談室：「カルビーお客様相談室」, 日本実業出版社 2017
- [3] 田中健次：「システムの信頼性と安全性」朝倉書店, 2014 .

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

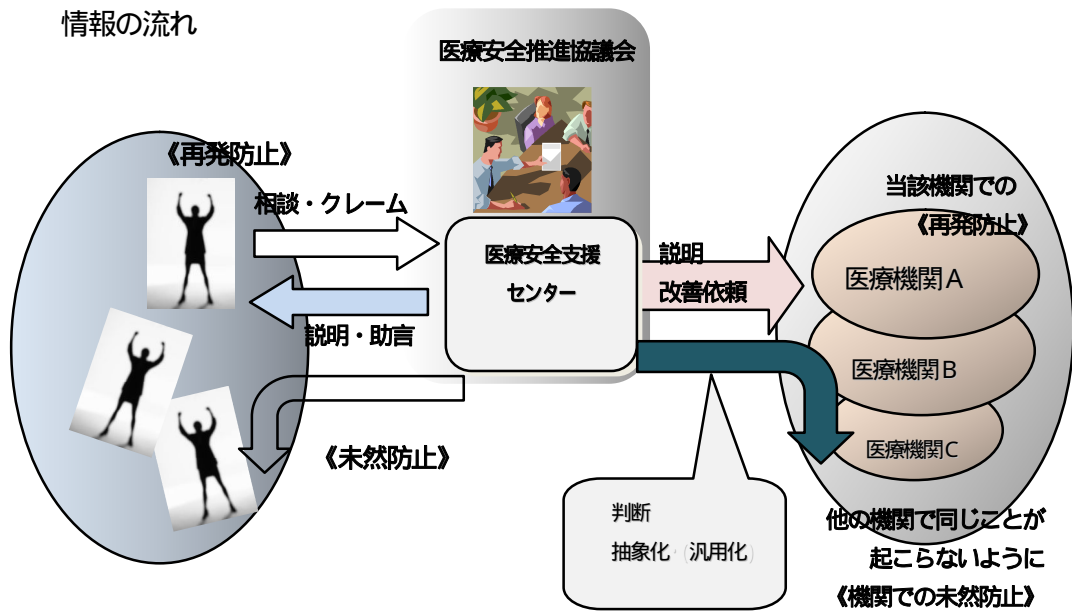


図1 医療安全支援センターの役割と情報の流れ

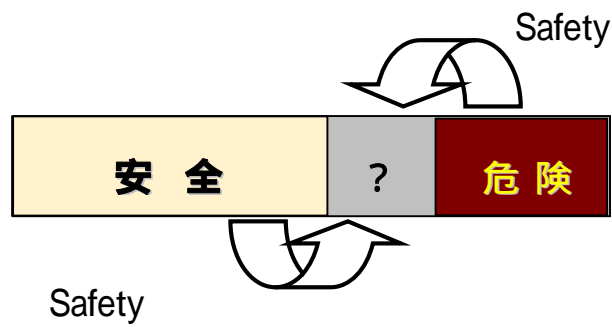


図2 グレーゾーンと Safety & 危険との関係

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

全国の医療安全支援センターの訪問調査から

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

平成25年から医療安全支援センター（以下 センター）に直接訪問してセンター勤務員の日常をインタビューすることで、総合支援事業の内容に反映させるといった活動を実施してきた。これまでに、道府県型センター、保健所設置市型センター（センター未設置市小樽市含む）及び二次医療圏型センター50カ所余りを訪問した。

今回の報告では、筆者が直接訪問してインタビューした14道府県型、15保健所設置市型及び8カ所の二次医療圏型医療安全支援センターのインタビューをまとめるとともに、そこから得られた教訓事項の抽出と、その反映、更には今後の総合支援事業運営に向けての展望を記載した。

また、教訓事項を反映することで出来た成果である、『相談対応ガイドブック2016改訂版』と『担当者研修』についても説明を加えた。

A 研究目的

医療安全支援センター総合支援事業を東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座が受託し10年余りが過ぎた。事業内容である研修サービスや情報提供を実施する間に、各地のセンターに総合支援事業や厚生労働科学研究に携わる研究者が直接訪問し、それぞれの支援センターの活動状況や、抱える悩み、また今後の展望等をインタビューする活動を約5年前から継続している。

表1に掲げた通り、これまでに20道府県型センター、25保健所設置市型センター（センター未設置市小樽市含む）及び10カ所の二次医療圏型センターを訪問した。筆者は其中で、太字に掲げた14道府県型、15保健所設置市型及び8カ所の二次医療圏型の各センターを直接訪問した。

本報告は、これまでに筆者が訪問して得られた情報を支援センターの特性毎にまとめる共に、そこから得られた今後の教訓事項に関して述べることを目的とした。

B 研究方法

平成25年から平成30年にかけて、直接訪問することが出来た14道府県型、15保健所設置市型及び8カ所の二次医療圏型の各センターから得られたデータである。訪問時には、担当者からセンター業務に関して概ね1時間から1.5時間ほど時間を頂き、事前に質問内容を提示した上で面談するという、いわゆる半構造的インタビューを実施した。

C 研究結果

1. 医療安全支援センターの種類による特性 道府県型センター

いずれのセンターにも共通するのは、道府県庁の保健医療福祉部内の医療関連部門内にセンターが設置されている点である。多くは当該部門の他業務との兼務職員でセンター業務を務めている職員が多いが、相談者からセンターへの問い合わせ時に、当該相談に対して専任で対応する非常勤職員を置いている県も少数ではあるが存在した。

保健所設置市型センター

全てのセンターが、当該市が運営する保健所内にセンターを設置していた。多くが医療監視に直接関わる部署の職員が兼務していることが多かったが、感染対策部門の職員が兼務しているセンターも存在した。道府県型に比べると相談業務を専任で対応する非常勤職員を置いているセンターが多くあったが、それでも保健所設置市全体から見ると少数であった。

二次医療圏型センター

当該医療圏の保健所に全てのセンターが所在し、非常勤職員を置いている保健所はなく全ての職員が他業務との兼務であった。相談件数は道府県型や保健所設置市型に比べると著しく少なく、あらゆる相談内容を理解した上で対応するのは困難であっても、一件当たりに対応する時間に余裕が持てることもあり業務量的にはこのような形態でも無理がない様子であった。

2. 支援センターの組織特性

自治体内での立場

道府県型センターは飽くまで道府県庁の一部署として存在し、センター職員もそのような立場で勤務していた。相談により、現場対応（医療監視など）が必要な場合には当該二次医療圏の保健所に連絡するという手段を取るセンターがほとんどだった。しかし、県内医療機関向けの研修会を頻繁に実施している某県庁設型センターでは、県庁から直接に該当医療機関に問い合わせる等の対応を実施していた。更に別の県では、相談業務を該当圏内の医師会に業務委託するという形態をとり、その結果当該医師会が各種の医療相談に対応し事例によっては直接に該当医療機関に連絡するということが可能にしていた。また、そのセンターでは医療内容の妥当性に関しても踏み込むような相談対応も実施出来ていた。

保健所設置市型及び二次医療圏型センターの場合は保健所業務として対応しており、医療機関への問い合わせ等もセンターから直接実施していた。更には、特に県庁所在地が保健所設置市となっている場合に医療機関が該当市内に集中し、周辺市町村在住の市民が該当市内の大病院を受診したことで問題が生じて自身の居住する市町村を管轄する二次医療圏型センターに相談した場合に、当該センターでは問題解決が図れずに相談者を病院の所在する保健所設置市のセンターに案内するという手段を取っている地域が少なからず認められた。

配置人員

センター職員の配置は、道府県型及び保健所設置型では関連部門職員全員がセンター職員とされているパターンと、該当部門内の一部職員がセンター職員とされているパターンに分かれた。前者だと道府県型の場合は10人前後、保健所設置市型でも5名以上がセンター職員となるのに対し、後者だといずれのセンターも3名前後であった。

しかし、前者のタイプであっても実際に相談業務に対応する少数の職員を決めているセンターも多く、そのような場合だと実際の運営状況は後者とあまり変わりがなかった。該当部門の構成職員は事務行政職が約半数、残りを薬剤師、放射線技師及び保健師の免許を有する専門職の者が占めていた。

職員のセンターでの勤務期間としては、事務行政職は2から3年、専門職の場合には少し長く5年前後であることが多かった。

また、上記のパターンに関わらず、専任の非常勤職員を置いている場合には、相談業務は非常勤職員が勤務時間中は全ての相談事例にその非常勤職員が対応し、非常勤職員が不在の時のみ他の兼務の常勤職員が相談を受けるといった形態を取っていた。専任非常勤職員の多くは対人コミュニケーションスキルを伸ばす機会が多い看護職

であり、臨床経験が数年以上ある者がほとんどである。センター立ち上げからの継続勤務である職員を有するセンターもあったが、一方で短期間に非常勤職員が交代しているセンターも見受けられた。

対照的に兼業職員しかいない二次医療圏型センターは多くが事務行政職の、いわゆる医療の専門資格を持たない職員が1ないし2名で相談業務を実施しており、例外的に薬剤師や保険師の資格を持つ職員が散見される程度であった。しかし、薬剤師等が勤務している場合でも、当該補職は資格を揺する者が勤務することが前提にされているものではなかった。職員の勤務期間は、先述した都道府県型と同様であり、このようなセンターからは、医療知識も対人コミュニケーションスキルも磨く機会がなかった事務行政職の職員向けの短期間講習の設置を強く要望された。

予算（研修他）

センター運営に関する予算は、全体的に道府県がやや余裕がある一方で、保健所設置市型では独自の予算がないか、あるにしても職員の研修参加のための旅費程度であるところが多かった。二次医療圏型に関しては、独自の予算を持つところはなく、都道府県からの予算がつく場合に稀に研修機会が持てる程度であった。

余裕のある都道府県でも、一部を除き研修参加の予算（旅費）の他は全体的に乏しく、後に記述する医療安全協議会のような人を集めて会議運営をする機会を年に一回程度設けるのがやっとのようであった。

一部の道府県あるいは保健所設置市型センターでは、自ら実施するケースと、予算が比較的潤沢で医師会に事業委託するケースには分かれるが、医療機関の担当者を集めての定期的な研修会を実施していた。

（相談対応）職員のメンタルヘルス対策

これまでの総合支援事業内での研修でも、相談対応業務を実際に行っている職員が相談者からの厳しい叱責や、無理な要求、あるいは繰り返しの問い合わせ等厳しい状況下に置かれていることを研修参加者からも聞いており、総合支援事業としてもメンタルヘルス対策は急務と考えていた。

訪問したセンターに対しても、以上のような状況を踏まえた各センターの対応を伺ったが、多くのセンターでは特に部門の責任者が該当者に配慮することにより対応しているところが多かった。しかし、少数ではあるものの相談対応職員を孤立させた結果、相談業務を行う職員が定着していないセンターも認められた。いわゆる『クレマー』と思われる相談者も存在するようではあるが、相談内容からは相手の言葉を適確に聞き取れない相談者の側のコミュニケーションスキルの未熟さもあるように思われた。この問題に関しては、総合支援事業が積極的に

関わっていく必要があると考えられた。

また、相談対応職員のメンタルヘルス対策については研修等でも普及教育していく必要があると感じた。

3. 自治体を取り巻く環境との関係（主観的観点含） 自治体の所在する地域

予算の項にも記載したが、道府県型センターでは研修参加のための予算が組まれているところが多いが、総合支援事業で年間に開催した4種類の研修（担当者研修、初任者研修、実践研修、ジョイントミーティング）全てに参加しているところは一部を除きほとんどない。これは、担当者研修を除いて研修開催が東京と近畿圏に偏っている為でもあり、各道府県の計画予算では全ての研修会に毎年職員を派遣するだけの経費を持たないためであった。

各センター訪問時には、ほぼ全てのセンターから研修会の開催場所に関して、全国各地での持ち回り開催、ないしは複数回開催を考慮して欲しい旨の希望があったことをここで述べておきたい。

職域団体（医師会など）との関係

医師会、歯科医師会、薬剤師会があるが、特に歯科医師会とは関係性を持っているセンターは比較的多く認め一方で、医師会と関係性を保っているセンターは少なく、逆に関係性を保っているセンターでは医療安全協議会を巧く運営できている傾向があった。

更に、一部の道府県型あるいは保健所設置市型センターでは医療機関の医療安全担当者を集めての研修会を開いていたが、当該センターでは医療安全協議会を単なる支援センターの報告会とするだけでなく、協議会に参加した各師会からの参加者と相談事例の検討会を実施する等のより具体的な活動が実施できていた。

学術団体（学会や大学病院など）との関係

学会や大学医学部と実際に連携を取っているセンターは認めなかった。

一般住民との関係

住民気質に関する分析は実施していないので明確に記述することは困難だが、同一道府県内でも都市部か地方部かで相談内容に質的な違いがあると述べたセンターが存在した。

また、住民向けの啓発活動については、住民や職域団体の依頼に基づき出前講座を実施しているセンターも存在はするが、極めて少数であった。

D 考察

1. 訪問から得られたことの教訓と、その反映

昨年度前半の段階で、今回のインタビュー結果から得られる教訓はある程度分析できていた。要点は二つであり、医療非専門職である行政事務職員向けの資料と短期間研修開発の必要性と、全国の都道府県から参加可能な研修の実施である。これらを踏まえた上で、昨年度末には相談対応ブック2016作成し、今年度前半に担当者研修を開催した。内容に関しては後述する。

2. 達成された事項と、未達成の事項

以上の企画により、過去に保健医療関係の職場経験がない事務行政職向けの研修機会は担保されたと考える。実際に研修が実施されて以降の訪問で、該当研修に職員を派遣したセンターからは好評であり、今後の継続も希望された。

一方で、医療安全協議会の立ち上げや、運営を含め、医療安全支援センターの相談業務で得られた情報を教訓化して医療現場にフィードバックするという活動までに至っているセンターは多くなく、このような活動を促すための研修や資料作成が今後必要になると思われる。

また、一般市民向けの啓発活動を実施しているセンターになると更に少ないが、こちらについては総合支援事業の研修サービスでも具体的なものは提供できていない。

3. 未達成の事項を達成するために

上述した医療機関との関係構築や医療相談のフィードバック要領を鑑みた研修を実施するためには、既存の研修会での焦点を相談事例の検討と関係機関へのフィードバック要領を実習させるような形式に変更して今まで以上開催し各地で実施するか、あるいは各地の持ち回りで開催するような計画が必要であると考ええる。

一方で、センター勤務の期間が2～3年である者が全体として最も多いことがインタビューでも分かったため、該当職員向けの研修である担当者研修は毎年各地での開催が必要であると感じた。

また、開催回数の増加には総合支援事業の資源からは限度もあるので、e-ラーニング等のネット配信講義も考えうるが、各センターでのネット使用状況を伺うと必ずしも整備されていないので、考慮した上での導入が必要であると感じた。

4. 相談対応ブック2016改訂版の作成について

それまでの各支援センターでの現地訪問の結果を踏まえ、比較的短期間で交代する医療保健業務未経験の事務行政職職員が利用でき、かつ相談を専門とする看護職の職員でも有意義な資料であることを企図して作成した。

作成にあたっての考慮事項としては専門用語や業界の略語を極力用いないことを心がけ、ドラフト版が作成できた段階で医療の専門性を持たない職員や研究員にも実際に読んでもらった上で、最終的に発行した。本ガイドブックの構成は、我が国で近代医療が研作られる歴史的経緯から、医療関連法制度の変化、臨床現場の実態、更には昭和から平成に至る家族構成の変化などを話題にし、最後に相談業務を行う上で役に立つマニュアルを作った。

センター職員に利用されれば十分役に立つ内容ではあるが、一方で医療は時代ごとに変化し、また制度変更も度々実施されることから、本ガイドブックも定期的に改定される必要があるとも考えている。

5. 担当者研修について

上記「相談対応ブック2016改訂版」は発行することが出来たが、医療保健業務未経験の医療行政職職員が独力で学習するにはやや難しいとも考えられたことから、本ガイドブックの解説を中心とした研修会が企画された。

研修会開催にあたっては、特に二次医療圏型センター職員は研修のための予算もほとんど持たないことから、各都道府県から日帰りで参加出来る日程であることを必須事項と考え、各都道府県から日帰りで参加可能な全国7カ所で研修会開催を企画した。

研修会の内容は、概ねガイドブックの目次通りであり、ガイドブックの該当部分を書いた者が実際の研修も担当した。

研修後のアンケート結果は概ね好評であった。特に今後も継続して欲しい旨の記述も目立った。今年度は各支援センターからのアクセスに配慮して研修会を実施したが、各地域で1日のみに限って実施することが総合支援事業の資源でも限界であった。今後に向けては、更に毎年繰り返すか、E-ランニング化してインターネット配信するという形態も考えられうる。

E 結論

この5年間で、30余りのセンターに直接訪問し、各センターの活動実態や、抱える悩み、あるいは今後の展望を伺うことができた。

教訓事項の反映である、『相談対応ガイドブック2016改訂版』の作成と『担当者研修』の実施により、医療安全支援センターで勤務する職員の多くを占める福祉医療保健領域で勤務経験のない事務行政職職員向けの研修サービスの提供に関しては達成できた。

今後は医療安全支援センターにおける相談スキルを向上させるための研修の充実や、医療安全支援センターと診療機関の連携を持たせることを考えさせる研修機会が必要と思われた。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的所有権の取得状況

なし

表1 現地訪問した医療安全支援センターの一覧

(但し小樽市はセンター未設置保健所であり、太字は著者が訪問した保健所)

都道府県型	保健所設置市型	二次医療圏型
北海道	旭川市	北海道上川
秋田県	札幌市	岩見沢
宮城県	(小樽市)	北海道江別
福島県	函館市	川口
埼玉県	仙台市	春日部
山梨県	郡山市	山梨中北
静岡県	いわき市	鳥取東部
愛知県	さいたま市	松江
石川県	船橋市	愛媛中予
大阪府	静岡市	鹿児島始良
岡山県	富山市	
広島県	金沢市	
鳥取県	豊中市	
島根県	岡山市	
香川県	広島市	
愛媛県	呉市	
高知県	高松市	
長崎県	松山市	
鹿児島県	高知市	
沖縄県	福岡市	
	北九州市	
	久留米市	
	長崎市	
	佐世保市	
	鹿児島市	

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

中核市と保健所政令市等に焦点を当てた保健所設置市型医療安全支援センターの活動分析 総括

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】これまでの報告で保健所設置市型の医療安全支援センターに焦点を当て、その活動状況に影響を与える要因に関して分析を試みてきた。今年度は、昨年報告した研修参加状況と相談苦情対応との相関関係の結果の頑強性を検討するとともに、それ以前に報告した支援センターの有する基盤の有無を研修参加の観点から再度分析した。

【方法】分析対象としたのは、医療安全支援センターを設置して7年以上が経過した34中核市と4保健所政令市及び1特別区の39自治体であり、研修参加と相談苦情件数それぞれとの相関について感度分析を行うとともに、過去の報告で用いた支援センターの有する基盤と研修参加の相関について検討した。【結果】7年間の初任者研修参加状況で自治体の人事異動を考慮し、期間中に研修参加が4名以上か3名以下を境界にして研修参加を継続しているか否かの境界にした2群で分析し、人口には有意差はないものの相談数と苦情数それぞれに統計的有意差を認めた。

【考察】感度分析は、研修に5名以上参加と4名以下参加、4名以上参加と3名参加の自治体で相談苦情数を比較し、結果の頑強性が確かめられた。いずれの群間でも人口には統計的有意差は認めず、一方で相談件数は前者の群では有意差を認めたが、苦情件数では統計学的有意差は認めなかった。しかし、研修参加が多い自治体ほど、相談苦情の両件数とも多くなる傾向があった。

A 研究目的

現在活動している医療安全支援センターのうち、中核市と保健所政令市及び特別区で保健所設置市型センターを有する自治体を対象として、その活動状況と初任者研修参加者数の相関を分析した。

B 研究方法

分析対象とした市区は、44中核市の内医療安全支援センターを設置済みの34市（支援センター設置後7年以下の2市を除く）と8保健所政令市で支援センター設置済みの4市、更には特別区で支援センターを有する1区の、合わせて39自治体である。

分析項目としては、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年度で最新のデータ）を入手して比較検討の基礎とした。

研修参加者数については、2008年度から2014年度までの7年間において、年4回実施してきた初任者研修の総参加者数とした。相談苦情の件数は、2015年度のデータを利用した。各保健所設置市のデータで、相談・苦情件数を結果変数とし、人口及び初任者研修参加者総数を説明変数とした。

研修参加人員については、自治体の規模で構成員の数が異なることから、当該自治体に研修参加の計画があるかどうかを判断する基準として、7年間での総参加者数を3人以下の自治体と、4人以上の自治体に分けて分析した。一方で、感度分析のために、研修に5名以上参加と4名以下参加、4名以上参加と3名参加の自治体で相談苦情数を比較も行った。

各群間は student-t test で検定した。合わせて、各センターが活動の為に有する有益な資源の有無、及び実施している活動に関しても比較検討した

C 研究結果

結果は、表1の通りである。

感度分析の結果は、表2から表4の通りである。

各センターが活動の為に有する有益な資源の有無と実施している活動と、相談苦情件数との比較検討は表5の通りである。

D 考察

研修参加者が多い自治体と少ない自治体との比較検討では、人口規模がほぼ同一にもかかわらず苦情件数が約1.5倍（137.89 対 89.91）であり、相談件数は約2.5倍（251.79 対 103.73）であった。（昨年報告済み）

統計学的には相談苦情いずれの群でも有意差を認めた。感度分析の結果からも、研修参加者が少ない自治体では、より少なくなるほど相談・苦情両件数とも少なくなる傾向を認めた。特に、研修参加総数の境界を5名以下と4名以下にした場合でも、相談件数では統計学的に有意差を認めている。詳細は載せていないが、研修参加が少ない自治体については、研修開催地から遠隔地にある市がほとんどを占めていた。

活動の為に有する有益な資源の有無及び実施している活動の有無と相談苦情件数との比較検討では、いずれも研修参加が多い自治体の方が資源や活動を有している場合が多かった。

別報告でも述べているが、各自治体からの研修への参加は、予算上の問題で開催の場所が影響している可能性が高い。その結果を裏付けるように、この報告でも研修参加は、参加費用に影響する研修開催場所との距離に関係している傾向があった。

本報告の限界としては、各自治体の有する地政学的特性については分析に含めることができていない(都道府県庁所在地であるかなど)こと、

研修参加の多少の背景に関しては、研修開催場所との距離を除き考察ができていないこと、活動状況と相談苦

情件数との因果は推測できないこと、及び各センターが相談苦情を受けている範囲について、同一なのか異なっているのかが調査できていない(地域内の医療施設利用者なのか、在住市民なのか)こと等が挙げられる。

E 結論

中核市と保健所政令市等における医療安全支援センターでは、研修参加機会が多い自治体ほど、背景人口とは関係なく相談苦情への対応件数が多い。

支援センターの活動性を上げる手法として、研修への参加を促すことが解決策になる可能性がある。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

同趣旨の発表を、第76回日本公衆衛生学会総会(開催：鹿児島市)で実施した。

H 知的所有権の取得状況

なし

表 1

	総参加者4名以上の市区 (28市区)	総参加者3名以下の市 (11市)	P-value
平均人口(人)	406,932	403,799	<i>0.93</i>
平均相談件数(件)	251.79	103.73	<u>0.0080</u>
平均苦情件数(件)	137.89	89.91	<u>0.0445</u>
期間中の研修参加者 数平均(人)	6.61	2.09	

表 2

	総参加者 5 名以上の市区 (23 市区)	総参加者 4 名以下の市 (16 市)	P-value
平均人口 (人)	418764	387769	0.323
平均相談件数 (件)	269.00	125.25	<u>0.012</u>
平均苦情件数 (件)	137.74	105.13	0.221
期間中の研修参加者数 平均 (人)	7.35	3.55	

表 3

	総参加者4名以上の市区 (28 市区)	参考 総参加者 3 名の市 (7 市)	参考 総参加者 2 名以下の市 (4 市)
平均人口 (人)	406,932	<i>413,994</i>	<i>385,956</i>
平均相談件数 (件)	251.79	<i>137.14</i>	<i>45.25</i>
平均苦情件数 (件)	137.89	<i>107.57</i>	<i>59.00</i>
期間中の研修参 加者数平均 (人)	6.61	<i>3.00</i>	<i>0.50</i>

表 4

	総参加者4名以上の市区 (28市区)	参考 総参加者3名の市 (7市)	P-value
平均人口 (人)	406,932	<i>413,994</i>	
平均相談件数 (件)	251.79	<i>137.14</i>	<i>0.0884</i>
平均苦情件数 (件)	137.89	<i>107.57</i>	<i>0.403</i>
期間中の研修参加者 数平均 (人)	6.61	<i>3.00</i>	

表 5

	総参加者4名以上の市区 (28市区)		総参加者3名以下の市 (11市)	
	有り	無し	有り	無し
専用電話の設置	14	14	6	5
協議会の設置	13	15	2	9
相談対応マニュアル	19	9	6	5
相談事例集作成	14	14	3	8
医療従事者向け研修	12	16	4	7
地域住民向け研修	4	24	3	8

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

新しい健康概念及びレジリエンスエンジニアリングを配慮した 医療安全支援センターの役割についての考察

分担研究者 長谷川 剛 自治医科大学呼吸器外科

研究要旨

医療安全支援センターの今後の改善のために、現行の問題点の一部について抽出し、その背景にある問題を考察した。改善のためには、最近の医療安全の新しい考え方であるレジリエンスエンジニアリング（RE）と現在 WHO でも議論されている新しい健康概念の理解が重要であると考え、その骨子を紹介するとともにそこから帰結する能力についての考え方を検討した。医療安全支援センターは多機能な組織体として運用が開始されているが、個々の機能の評価については決して満足のいくものではないし弊害もある。今後さらなる改善を図るためには、最近の安全の考え方である RE や新しい健康の根底にある能力概念が重要であり、その根本の価値を理解することが改善のための第一歩となる。

A 研究目的

Erik Hollnagel らが提唱したレジリエンスエンジニアリング（Resilience Engineering: 以下 RE）は、今後の安全問題を考える上で重要かつ必須と考えられている。この考え方の背景には、動態的な能力概念が含まれており現在 WHO で議論が続けられている新しい健康概念とも関連がある。本稿では今後の医療安全支援センターの活動に資することを想定して RE の基本的な考え方とその応用、及び新しい健康概念とその実際の応用を簡略にまとめて紹介し今後の業務についてのいくつかの提案を行う。

B 研究方法

ホルナゲルらの提唱する RE については、現在大阪大学中央クオリティマネジメント部の中島らが非常に活発にその概念の紹介と啓発を行っている。その一環としてホルナゲルを招請し研究報告が行われた会合で、直接ホルナゲルと意見交換し本研究の課題に対する分担研究者の検討を行った。また日本医療機能評価機構患者安全推進協議会で開催されている医療安全管理者に対するアドバンスな教育課程において使用されている教材と教育課程で受講者が実践した現場からのレポートを参考に分担研究者である長谷川が独自の考察を加えた。加えて平成 29 年度患者安全推進協議会全体フォーラムにおける片田敏孝（防災の専門家）の講演とその後の議論も RE の考え方を踏まえて今後の安全問題に示唆に富むため考察にはその知見も加

えることとした。他に適宜文献渉猟と主に救急医療に関する現場のフィールドワークを行い今後のセンター業務に関する示唆を RE の観点から検討した。

（倫理面への配慮）

ヒアリング及びインタビューに際しては、個々のプライバシーが尊重され不必要な心的外傷を負わないように研究者自身が十分な配慮を行った。特に現場医療に関連した部分については、ヒアリングに際し必ず当該病院のスタッフとともにを行い研究者の独善的なものにならないように努めた。

C 研究結果

（1）RE の考え方

RE は、Denmark の安全に関する専門家である Erik Hollnagel が 2006 年にその著書『レジリエンスエンジニアリング-その概念と指針』で明らかにした新しい安全への取り組み方の手法である。Hollnagel は医療への応用に関心を深め数回のワークショップが開催されており、その第 1 回の知見や記録をまとめたものが大阪大学の中島和江によって『レジリエント・ヘルスケア-複雑適応システムを制御する-』として翻訳されている。現時点で RE について学ぶためには本訳書が最良の入門書である。一方で Hollnagel の書いたものを読むと欧州の学者らしいその博識と難解な表現に混乱させられる部分がある。Hollnagel らの提唱する RE には、従来の安全対策に対して革新的な提言が含まれている。安全 I（safety-I）と安全 II

(safety-II) 実際に行われた仕事のやり方 (work as done, WAD) と頭の中で考えた仕事のやり方 (work as imagined, WAI)、日常臨床業務 (everyday clinical work, ECW) への着目、分析手法としての機能共鳴解析法 (FRAM; functional resonance analysis method) 等、新しい考え方が複数提唱されており大変興味深い、今後どのように日本の医療に応用できるのかは未だ不明な点も多い。RE が示す考え方の中で私たちに最も新鮮かつ革新的だと思えたのは、安全 I と安全 II という概念である。Hollnagel は 2014 年に『Safety-I & Safety-II』という本でこれらの概念について明確に解説している。

安全 I とは、悪いアウトカム (事故・事件・ニアミス) の数ができるだけ少ない状態にあることを安全とする考え方である。これが RE が出現するまでの安全の基本的な考え方である。安全 I は、物事がうまくいかないことを明らかにすることや、不具合の原因と危害を取り除くこと、あるいはそれらの影響を抑圧することによって達成される。

従来の考え方では、起こったことをすべて二極分化させて、つまり白か黒かに分けて考える特性がある。つまり全てが「成功」か「失敗」かに仕分けされる。安全 I の世界では、すべてのことがあるべき姿で動いていれば (つまり、すべての医療従事者がマニュアル通りに行動すれば)、失敗は起こらず安全になると考える。うまくいっている状態が正常であり、うまくいかない状態が異常だと二分法で考える訳である。安全と効率性、正常から異常への移行がブロックされれば成し遂げられると考える。

この結果、安全のためには仕事を行う際のコンプライアンス (規則の遵守) が、つまり手順やマニュアルの強化と遵守が強調されることになる。

ほとんどすべての医療機関で安全対策として実施させている施策の背景には安全 I の考え方がある。この考え方を推し進めた結果としての弊害として、現場の医療安全管理者が感じていることで重要なことは二つある。一つは遵守すべき手順やルールが医療現場の複雑さに適応せず形骸化してしまい「やったふり (cosmetic compliance)」に終始してしまうこと。もう一つは厚生労働省等規制当局側が新たな規則遵守を求めることで行政としての責務を果たしているという安易な対応を増やしてしまうことである。安全 II とは、成功のアウトカムの数が限りなく多い状態を安全とする考え方である。安全 II は、変化する状況のもとで成功する能力でもある。物事がうまくいかないことを防ぐことによってではなく、むしろ

物事がうまくいくことを確実にすることによって達成される。

なぜこの考え方が重要なのだろうか。Hollnagel は、現代社会において医療における新しい技術や外部環境の変化は日進月歩で発達の一途をたどり、医療における個人や組織の機能や作業環境は従来の考え方では手に余るものになっていると考えている。安全 II の観点では、この複雑な状況がそれなりにうまくいっているのは、人々が現場の状況に合わせて自分の行うことをうまく調整しているからだということを前提にしている。

安全 II は、「様々な状況のもとで物事を成功させることができる能力」に安全の定義を変更して、受け入れられる結果の件数をできる限り多くすることで患者の安全を達成しようとする考え方である。そのためには安全管理の考え方は、何がうまくいっていないかを探るのではなく、なぜ物事がうまくいくのかを理解することになる。すなわち日常業務を理解することが安全管理において重要な部分を占めるということになる。

患者に不必要な害を及ぼさないようにするために、手順の遵守を強化する (安全 I の考え方) のではなく、個々の医療スタッフの臨機応変の微調整を許容ないし推奨し (安全 II の考え方) そこから学んでいこうというのが、RE の方向性といえる。日本の医療安全管理者が頭を悩ますのは、この 2 つの考え方は相反するものなのかということだ。この疑問に対する答えは明確に強調しなくてはならないことだが、医療安全を推進するためには双方の考え方をバランス良く取り入れる必要があるということだ。

安全 I だけに固執すれば、手順やマニュアルを遵守することばかりに注意が向い本来の医療や看護が見失われるという弊害が生じる。

安全 II だけに固執すれば、個々の医師や看護師が自由気ままに行為を行うことが許容され秩序が失われるという弊害が生じる。もちろん適切に安全 II の考え方を導入すればそのような弊害は起こらないかもしれないが、Wears や Vincent が指摘するように、安易にレジリエンスの頼って低い信頼性を埋め合わせる手段にしてしまうことになる。つまり一時しのぎによって本来的な解決は見送られ「一時的な問題解決」に終始してしまい、システムの持つ非効率性あるいは不合理性が放置されてしまう。

さらに考慮すべき大きな問題として、私たちは安全 I の考え方でここ 15 年間にわたり安全対策を進めてきたという歴史的経緯がある。私たちはこれまでの営みをゼロにすることはできない。バ

ランス良く双方の考え方を取り入れるためには、安全Ⅱの活用にはどのような条件が必要なのかを考える必要がある。

他にもREにおいては、実際に行われた仕事のやり方(work as done, WAD)と頭の中で考えた仕事のやり方(work as imagined, WAI)、日常臨床業務(everyday clinical work, ECW)への着目、分析手法としての機能共鳴解析法(FRAM; functional resonance analysis method)等、新しい考え方が複数提唱されておりそれぞれわれわれの課題に対して示唆するところは非常に大きいですが、ここでは紙幅の関係で安全Ⅰと安全Ⅱの紹介にとどめる。

(2) 新しい健康概念

1948年に提唱されたWHOの健康の定義は「完全に良好な状態」という概念を含んでおり慢性疾患優位の現在にはもはやふさわしいものでなくなった。Machteld Huberらは、健康の定義を、社会的、身体的、感情的困難に直面した時に発揮される適応・変化(adapt)と自己管理の能力を重点にした方向に変えることを提案している。

現在のWHOの健康の定義は1948年に定式化されたもので、健康を「身体的、精神的、社会的に完全に良好な状態であり、単に病気や障害がないというだけではない」としている。この概念が初めて提唱された時代においては、この定式化はその広がり大きな展望ゆえに画期的なものだった。それはただ「病気がないことが健康だ」とするそれまでの消極的定義を打ち破り、身体的、精神的、社会的な領域を健康に包含して見せたからである。時代の変遷とともにこの定義は60年間批判され続けたが、決して変わらなかった。近年では批判は今ふたたび強くなり、諸国民の高齢化と疾病傾向の変化のなかで、この定義は非生産的にさえなろうとしている。WHOの定義には多くの批判があるが、それは健康を「完全な状態」として、絶対的なものと表現している点に集中している。完全な状態や絶対的なものに対する批判は、1960年代後半からの思想的潮流とも合致している。現実的にも問題は多く含まれるが、一番目の問題は、そのことが意図せず社会の医療化に寄与していることである。

完全な健康を求めることは「私たちの大半が大半な時を不健康に過ごしていると判定してしまう」ことになる。何でもかんでも病気にしてしまい、医療システムのほうから社会を見る姿勢を強めて行くことは、専門家組織も巻き込んで、医療テクノロジーと製薬工業への人々の傾斜・依存を強化するものである。新しいスクリーニング検査技術は病気の原因

にはなりそうもないレベルの異常値を異常とだと叫びだして始めるし、製薬会社は以前は病気だとは思われなかった状態のために使う薬を作って利益を上げようとし始める。そのため治療開始の閾値はどんどん下がり、治療を受ける人は膨れ上がる。例えば血圧、脂肪値、血糖値についてだ。完全な健康状態ばかりがイメージとして宣伝され続けられると、不必要なスクリーニング検査や高価な治療を受けたいという欲望がメディアやアカデミアによって産出されることになる。それは医療への依存を深め、医療行為に潜む危険をより高度にするにしかない。二番目の問題は1948年からみると人口構造と疾病傾向が大きく変化したことだ。1948年には急性疾患が病気の主流で、慢性疾患の人は早く死亡していた。その状況の中でWHOはかの健康概念を明言したのである。しかし、その後、疾病傾向は変わり、公衆衛生手段も変わった。すなわち、栄養や清潔、衛生、さらにパワフルな治療手段への改善があった。慢性疾患を持ちながら数十年も生きる人が世界中で増えつづけている。インドのスラムでさえ慢性疾患が死因の主流である。慢性疾患を持ちながら高齢化することは普通になっているし、慢性疾患は医療システムの中で最も経費のかかるものになって、医療システムの存続にとって脅威になっている。この状況の中で、WHOの定義は慢性疾患や能力障害を持っている人を(かるはずみに)病気だと宣言してしまうことにより、かえって非生産的なものになっている。それは、生活の中で常に生まれてくる身体的、感情的、社会的な困難を自律的に処理する人間の潜在能力、慢性疾患や能力障害があっても充実感や健康だという感じを持って働くことのできる人間の潜在能力の大きな役割を、小さくみなしてしまっていると言わざるをえない。第三の問題は定義の操作性の件である。WHOは病気を分類し、健康や機能障害やQOLを表現するシステムをまだ十分に発達させていない。それでも健康を完全な状態として定義してしまうために、その定義は実用的でないままでとまっている。というのは、「完全」ということになると扱うこともできなければ、測定も可能でないからである。健康の再定義は大きな展望を持った複雑な目標である。多くの視点が考慮される必要があり、多くの利害関係者に相談する必要があり、多くの文化を反映する必要があり、さらに未来の科学や技術の発展にも目配りしなければならない。そして、いくつかの専門家会議では、現在の静的な定式化ををより動的な定義な方向に動かすという議論が広く支持された。回復力(レジリエンス)あるいは対処(コーピング)能力に基礎を置いて、人間の統合、均衡、健康感を維持し拡大すること

をこそ健康だとする定式化の方向にである。よく使われた表現は「適応・変化し自己管理できる能力」である。環境学者が、比較的狭い範囲の中に安定している環境を維持するための複雑な系の能力として地球の健康を記述しているように、人間の健康については適応・変化し自己管理する能力として健康概念を提案すべきだと考えられている。

(3) 能力概念とその支援

RE においても新しい健康概念においてもそこで新たに提起されているのは、より動的な (dynamic) 能力である。これがどのように評価したり測定できるのかという点についてはいままさに進行中の多くの研究がその解答をあたえていくことになるだろう。医療の安全問題について今後 RE が決定的に重要な鍵を握っていることは間違いない。また同様に今後の社会を考えるに当たってもこの新しい能力概念と人間自体への信頼を基盤に据えた発想が不可欠となるだろう。医療安全支援センターの今後の業務を考えるにあたっては、この能力の涵養をいかに支援できるかということが重要となる。以下は上記の結果を踏まえてどのようなセンター業務の見直しが必要かを検討してみる。

(4) センター業務の再検討

医療安全支援センターの諸活動の大きな問題点は以下のような事項である。

(i) 期待された行政指導的機能はその所在によってかなり落差がある。また日本の公務員制度の構造的な問題で一定の知見とスキルを獲得した職員の移動であったり、役職者の移動でそれまでの蓄積が皆無となるケースが散見される。

(ii) 対話促進機能は、例えば院内メディエーターの成功例に比すと対話の場の設定の問題として不十分な点が多い。対応職員の意欲にも関わらず場の設定の限界によって十分な効果が発揮できていないことが多い。

(iii) そもそも一般的な紛争解決的機能は有さない制度設計であるが、英国の例ではこういった相談窓口の設置によって裁判にいたるような医療紛争は減少するという知見があり、本邦でもそういったことが想定はされている。これは広義の紛争解決機能を有するということになるが、一方で医療現場や患者・患者家族の期待を裏切るような状況もありその評価は容易ではないだろう。

(iv) 精神保健機能については、そもそも保健所等にそういった機能が専任の職員とともに担保されているケースが多く、振り分け的機能で効果が

出ている例、兼任職員による同時解決が可能となった例、等が精神保健相談としての機能を果たしているという評価につながっているのかもしれない。しかし今後この領域は地域医療機関とのより濃厚な関連を持つ必要があり、この機能が活用できるのであればそれは望ましいことである。

(v) 地域啓発機能については、地域住民と医療安全や紛争事例に関するフィードバックを行う経路は乏しく、今後改善の余地がある。しかし高齢化や独居老人、高齢夫婦、認知症をはじめとする精神疾患の問題が顕在化する中では、それよりも終末期の問題や病床有効利用についての国民的理解を得るための啓発の努力が必要となるだろう。

D 考察

このような問題点を解消していくためには、すでに検討してきた能力概念の啓発や涵養をも踏まえて以下のような改善が必要だと思われる。もちろん現実的に早期に着手できるものから理想論に近く実現が相当に困難なものまでをランダムに記載している。これらの記載をもって考察とする。

(i) 相談員の教育育成に際して、上述の新しい安全概念や新しい健康概念についての基本的な理解を促し、そういった能力獲得の支援が主たる目的であることを認識させる。

(ii) 現状の行政の制度設計では職員の継続性の担保は困難な部分があり、その弊害は大きい。この業務に関しては一部民間の力や地域住民の力を借りることを検討する必要がある。

(iii) 医療機関との連携方法については、対応窓口の明確化を求めその上で対応職員との合同面接も可能にするなどより有機的な連携と協力を可能とする。

(iv) 現状では対話機能については医療メディエーターの教育研修が先んじて充実している部分がある。民間の力を利用するという意味ではこういった教育団体との連携も検討する必要がある。

(v) 加えて地域ごとにマルチドアシステムの紛争対応システムの構築を行政として支援していくにあたり、個別の関係者との連携支援を行う。

(vi) 地域医師会や看護協会との連携も重要で、各医療機関との連携はこれらの団体が主導で進めなければ円滑には機能しないことが予測される。

以上、改善のためのいくつかの考え方を列挙したが、防災教育に尽力してきた片田敏孝氏の講演や著述から以下のことを付記しておきたい。

「日本の防災は、災害対策基本法に基づいています。これを読んでみますと、防災は全部、行政

がやれと書いてあるのです。同法の第三条には、こう書いてあります。「国は、国土並びに国民の生命、身体及び財産を災害から保護する使命を有することにかんがみ、組織及び機能のすべてを上げて防災に関し万全の処置を講ずる責務を有する。」(以下、中略)第七条には住民の努力義務のことが書いてありますが、行政側は「責務」です。つまり、行政が全部やれと書いてあるわけですが、無理があるに決まっています。」

「・・・さらに(死者の)数を減らそうと思つたら、行政ではなく国民自身がやるべきことが出てくるわけです。日本の防災はそういう領域に来ていると思います。それにもかかわらず、これまでと同じように、災害対策基本法に基づく行政主導の枠組みの中で進めようとしているところに限界があるのです。限界だけではなく、弊害すらあると思います。(中略)『人為的に高める安全は、人間の脆弱性を高める』という必然性があることを忘れてはなりません。」

これらの記述のあと、片田氏は過剰な行政依存を戒め、自発的・内発的な自助を求める。それがないと人が死なない防災は不可能であると考えている。医療においても同様の構図が見て取れることがしばしばある。そしてこのことは本研究で提示した RE の思想と通じるものであるし、さらに個々の人々が求める健康のあり方にも通じるものである。センターの改善のために重要なことは、こういった根本的な価値を再度認識しその上で今の制度の有効な活用を検討することである。やっているふり(cosmetic compliance)などの形式主義的な対応や個々の職員の燃え尽き症候群を防止するためにも、こういった根柢的な価値の再確認が重要となるだろう。

E 結論

医療安全支援センターは多機能な組織体として運用が開始されているが、個々の機能の評価については決して満足のいくものではないし、弊害もある。今後さらなる改善を図るためには、最近の安全の考え方である RE や新しい健康の根底にある能力概念が重要であり、その根本の価値を理解することが改善のための第一歩となる。

F 健康危険情報

特記事項なし

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

参考文献

- Hollnagel, E. et al. (eds), (2006). *Resilience Engineering: Concepts and Precepts*. Farnham, UK: Ashgate.
- Hollnagel, E. et al. (eds), (2010). *Resilience Engineering in Practice. A Guidebook*. Farnham, UK: Ashgate.
- Hollnagel, E. (2014). *Safety I and Safety II: the past and future of safety management*. Farnham, UK: Ashgate.
- Hollnagel, E. et al. (eds), (2013). *Resilient Health Care*. Farnham, UK: Ashgate.
- Huber M. How should we define health? *BMJ* 2011;343:d4163
- 片田敏孝.(2012). *人が死なない防災*. 集英社新書、集英社、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

平成 29 年度運営調査で報告のあった事例についてのテキスト分析

研究分担者 原田 賢治 東京農工大学保健管理センター 教授
研究分担者 水木 麻衣子 東京大学医療安全管理学 特任助教

研究要旨

医療安全支援センター総合支援事業が全国の医療安全支援センターと保健所設置市区を対象として毎年おこなっている運営状況の調査の一環として、平成 29 年度の調査で報告された約 700 の事例について、計量的なテキスト分析（テキスト・マイニング）の手法を用いた統計的特徴の抽出をおこなった。出現回数の多い言葉としては、医療に関する言葉だけでなく、感情、コミュニケーション、善悪の対照的意味合の言葉などが含まれていた。言葉の使われる頻度と医療安全支援センターの種別（都道府県、二次医療圏、保健所設置市区）や地域ブロック（8 地方区分）との対応分析では、北海道、東北、中国の 3 地域が近傍に配置され、また、四国と近畿に近い方向にあり、さらに、関東と、四国および近畿が原点の反対方向となっているなど、種別や地域によって報告した事例内容に傾向の違いがある可能性が示唆された。また、言葉同士の関連の強さについてのクラスター分析では、コミュニケーション、紛争、入退院や転院、センターの対応、などをそれぞれ反映すると考えられるクラスターが形成された。共起ネットワークを用いた言葉同士のつながり方の検討では、コミュニケーションとの関連が考えられる結合が見られた。

A 研究目的

医療安全支援センター（以下、センター、と適宜省略して記載する）の最も主な業務は、医療についての相談および苦情への対応である。この業務が実際にどのように行われているかの把握のために、医療安全支援センター総合支援事業（以下、支援事業、と適宜省略）は、全国の医療安全支援センターおよびセンター未設置の保健所設置市区を対象とした運営状況の調査を毎年実施している。この調査の一環として、平成 29 年度の調査においては、次のような条件 1 と条件 2 の両方に当てはまる事例の報告を依頼した。

[条件 1] 以下 3 つの内容のいずれかに該当する事例

- ・医療行為・医療内容
- ・コミュニケーション
- ・美容医療

[条件 2] 以下の ~ のいずれかに該当する事例

- 当事者間で解決するための支援ができた事例
- 医療安全に関する課題を適切に振り分けることができた事例
- 困った事例

この調査の結果、732 事例が報告された（ただし、このうち 42 事例は、経過および結果についてのテキスト記載なし）。

個々の事例についての詳細な検討をおこなうことが極めて重要であるが、それに加えて回答された事例全体の

傾向をみるためには、内容分析やテキスト・マイニングの手法も有用と考えられる。そこで本報告においては、事例のテキストについて計量的なテキスト分析の手法を用いた統計的特徴の把握を目指した。

B 研究方法

報告された事例のテキスト情報に対して、茶筌 (ChaSen) version 2.1 for Windows による日本語形態素解析と、R3.1.0 for Windows による統計解析を、Perl によって構築された KH Coder ver. 2 および ver. 3 (Higuchi K. 2014) を用いて実施した。使われている言葉の頻度、使われ方の傾向と医療安全支援センターの属性（都道府県・二次医療圏・保健所設置市区などの種別と、8 地方区分による地域ブロック）との対応分析、言葉同士の関連の強さについてクラスター分析と自己組織化マップ、言葉同士のつながりについての共起ネットワークなどを用いて検討した。

C 研究結果

表 1 . に出現回数上位 50 番までの、名詞、サ変名詞、形容動詞を示した。名詞としては、「病院、医師、患者」など、医療に関する言葉と、「苦情、痛み、不満、気持ち」など、感情に関する言葉が含まれていた。サ変名詞では、「相談、説明、対応、連絡、電話」など、今回の調査のテーマのひとつであるコミュニケーションに関連した言

葉が含まれていた。形容動詞としては、「必要、可能、不安、安全、十分、不明、疑問、適切、異常」など、良い方向と悪い方向の対照的意味の言葉が含まれていた。

表1. 出現回数上位50番までの名詞、サ変名詞、形容動詞

名詞	回数	サ変名詞	回数	形容動詞	回数
病院	1301	相談	1498	必要	165
医師	910	説明	812	可能	84
医療	742	治療	541	不安	77
機関	391	対応	483	安全	68
患者	373	診療	463	十分	35
内容	286	受診	415	不明	33
歯科	265	連絡	319	疑問	30
保健所	260	確認	307	適切	30
センター	183	電話	290	異常	29
苦情	181	看護	271	同様	28
主治医	162	入院	266	健康	26
家族	152	納得	261	丁寧	24
窓口	150	検査	254	法的	24
自分	137	手術	244	大丈夫	18
情報	132	話	225	嫌	17
状態	110	紹介	190	困難	16
本人	110	指導	182	大変	15
痛み	107	判断	174	明確	15
当該	103	担当	161	違法	14
転院	101	診断	141	高額	14
弁護士	101	希望	134	不十分	14
状況	99	回答	133	いかが	13
症状	97	診察	133	自由	13
先生	92	通院	112	非常	13
クリニック	91	処方	108	無理	13
医院	89	退院	108	不快	12
保険	80	傾聴	97	不愉快	12
院長	75	提供	93	不要	11
不満	69	依頼	90	簡単	10
救急	68	助言	84	危険	10
職員	67	請求	74	緊急	10
気持ち	65	行為	71	詳細	10
原因	64	注射	71	正当	10
母親	62	改善	66	大切	10
皮膚	59	案内	63	普通	10
態度	57	謝罪	62	安定	9
精神	56	透析	61	主	9
方法	55	お願い	60	重要	9
整形外科	54	経過	58	不審	9
カルテ	53	関係	54	いろいろ	8
事務	52	終了	54	残念	8
レントゲン	50	予約	54	精密	8
理由	50	拒否	53	明らか	8
内科	49	ミス	52	冷静	8
薬局	46	話し合い	51	色々	7
行政	45	予定	50	切	7
費用	45	点滴	49	不正	7
方針	44	解決	48	急	6
事故	43	報告	48	勝手	6
病状	43	施設	47	早急	6

表に示していない他の品詞についても、動詞において、「言う、伝える、受ける、思う、行う、聞く、求める」などコミュニケーションに関する言葉が上位であり、形容動詞としては「悪い、良い、無い、難しい、痛い、多い、詳しい」など善悪両端の言葉が上位であった。

次に、対応分析によって、言葉の使われている頻度と、都道府県・2次医療圏・保健所設置市区などの種別、および、8地方区分による地域ブロックとの関係を調べ、また、クラスター分析および自己組織化マップを用いて、言葉同士の関連の強さを調べた。

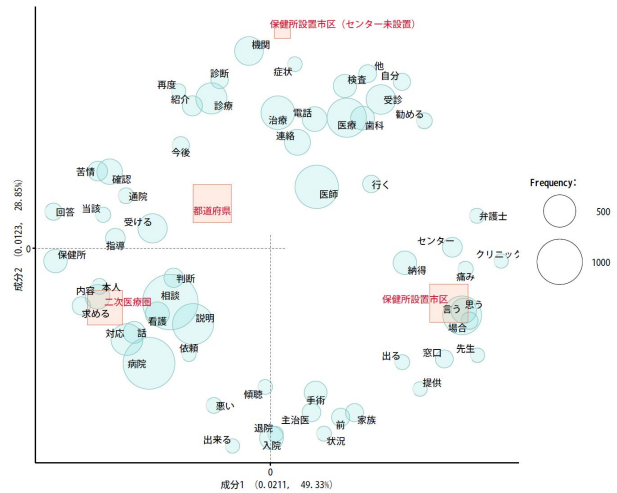


図1. 言葉の使われ方と医療安全支援センターの種別との関係 (差異が顕著な上位60語を表示)

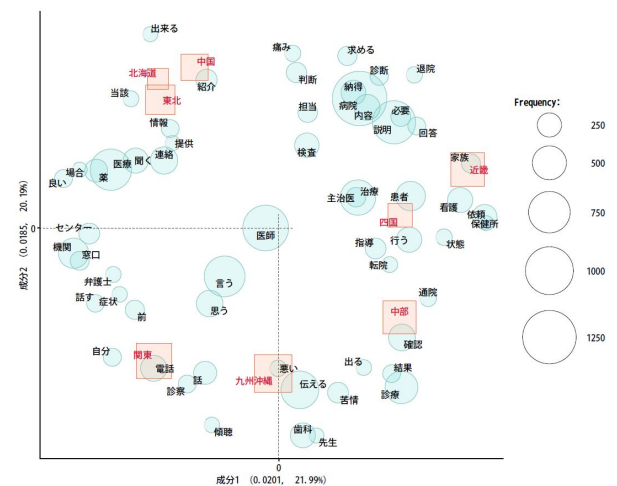


図2. 言葉の使われ方と医療安全支援センターの地域ブロックの関係 (差異が顕著な上位60語を表示)

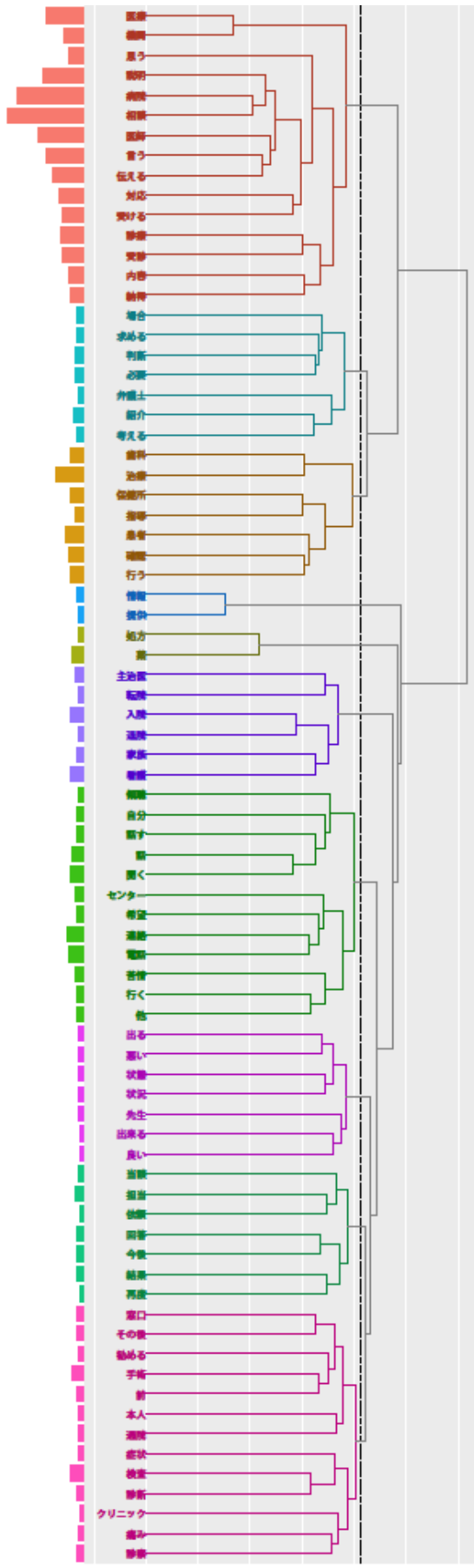


図3 . 使われている言葉のクラスター分析 (出現数 90 回以上の 78 語を表示)

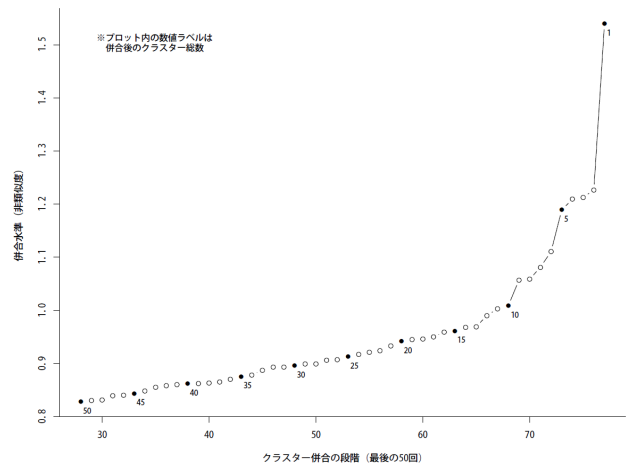


図4 . 使われている言葉のクラスター併合の段階と併合水準 (クラスターの非類似度)

表2 . 各クラスターの要素 (図3の上からクラスター1, 2, ... 10)

1	2	3	4	5
医療 機関 思う 説明 病院 相談 医師	場合 求める 判断 必要 弁護士 紹介 考える	歯科 治療 保健所 指導 患者 確認 行う	情報 提供	処方 薬
主治医 転院 入院 退院 家族 看護	傾聴 自分 話す 話 聞く センター 希望 連絡 電話 苦情 行く 他	出る 悪い 状態 状況 先生 出来る 良い	当該 担当 依頼 回答 今後 結果 再度	窓口 その後 勧める 手術 前 本人 通院 症状 検査 診断 クリニック 痛み 診察

言葉の使われている頻度と医療安全支援センターの種別（都道府県、二次医療圏、保健所設置市区など）との関連については、図1の対応分析から、都道府県のセンターでは「苦情、確認」と、二次医療圏では「判断、相談、本人、内容、求める」など解決を求めるような言葉と、保健所設置市区では「納得、言う、思う、場合」などと、それぞれ近い方向に配置されていた。これらの言葉の違いが、種別ごとの報告事案の傾向を示している可能性が考えられた。

図2は、言葉の使われている頻度とセンターの地域ブロック（8地方区分）との関連についての対応分析の結果である。北海道、東北、中国の3地域が近傍に配置され、「紹介、情報、提供」などと近い方向となっていた。また、四国と近畿が近い方向にあり、「患者、家族、看護」などの近くに配置されていた。関東は「言う、思う、電話」と、九州沖縄は「悪い、伝える」と、中部は「確認、通院」と近い方向に配置されていた。この図においては、関東と、四国および近畿が原点の反対方向となっており、地域によって報告した事例の内容に違いが大きい可能性が示唆された。

言葉同士の関連の強さについて、クラスター分析による検討をおこなった（図3）、クラスターの非類似度のグラフ（図4）において、クラスター数が10から9になるところで傾きが大きくかわっていることから、クラスター数は10が妥当と考えられた。クラスターに含まれる言葉（表2）としては、クラスター1はコミュニケーション、クラスター2は紛争、クラスター6は入退院や転院、クラスター7はセンターの対応、などを反映していることが考えられた。

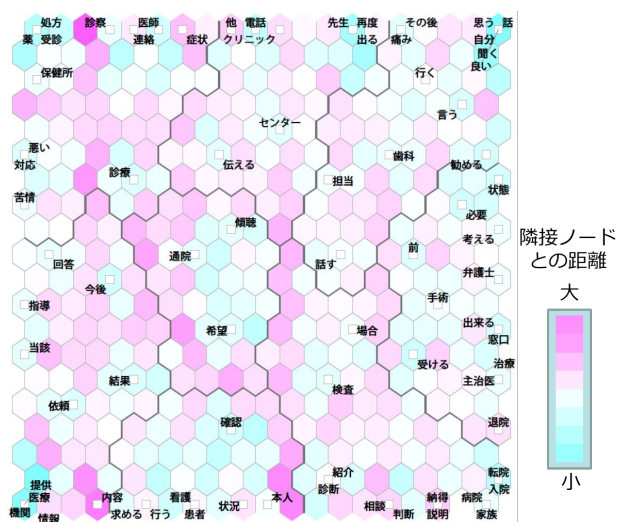


図5．使用されている言葉の自己組織化マップ（出現数90回以上の78語を表示）

また、言葉同士の関連について、図5の自己組織化マップでは、左上の領域で診療に関連した言葉が、左下の領域で状況を問い合わせることに関連した言葉が、右下の領域で入退院、転院や紹介などの場面に関連した言葉がそれぞれ配置されており、事例全体でどのような記載が使われているかを反映しているものと考えられた。

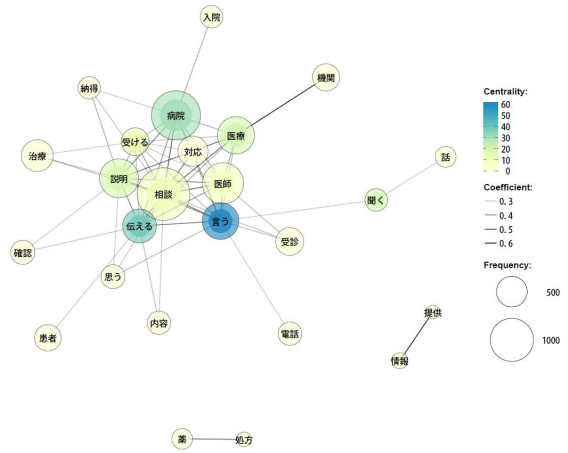


図6．使われている言葉の共起ネットワークと媒介中心性（出現数90回以上の78語の解析からの作図）

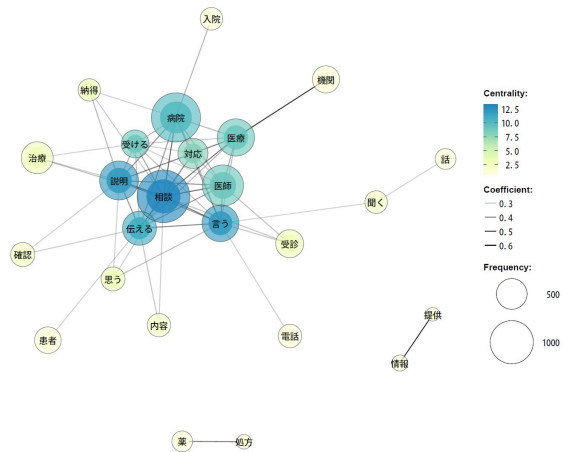


図7．使われている言葉の共起ネットワークと次数中心性（出現数90回以上の78語の解析からの作図）

さらに、共起ネットワークを用いて、言葉同士のつながり方を調べた。図6は媒介中心性（経路の中での重要性）により色の濃淡をつけたもの、図7は次数中心性（ノードからの連結の本数）によって色の濃淡をつけたものである。図6においては、「言う、伝える、病院」が濃くなっており、図7ではこれらの3つの言葉に加えて、「相談、説明、受ける、医療、医師、対応」が濃くなっている。これらの言葉は、今回のテーマのひとつであるコミュニケーションに関連が強いと考えられる。

D 考察

本報告においては、事例として報告されたテキストに対して、分析前には特に仮定や仮説を設定せずに、統計的な傾向を調べた。これは内容分析 (Content Analysis) において Correlational アプローチと呼ばれるものに相当する。一方、内容分析のもうひとつの手法である Dictionary-based アプローチは、何らかの仮説や着眼点に基づき、分析のルール(コード)をあらかじめ設定し、その決まった方向からの分析を行うものである。今回のアンケート調査では、[条件1]医療行為・医療内容、コミュニケーション、美容医療、[条件2] 当事者間で解決するための支援ができた事例、医療安全に関する課題を適切に振り分けることができた事例、困った事例、というキーワードとなりうるものがあるため、今回の検討をもとに、これらのキーワードを活用した Dictionary-based アプローチをおこなうことで、テキスト全体の傾向をさらに詳細に把握することができると考えられる。

また、個々の事例の内容自体をそれぞれ詳細に検討することが重要であるが、その際に他の事例の全体的傾向を今回のようなテキスト・マイニング的手法で把握しておくことで、個々の事例の特徴的な点がより明確にとらえられる可能性が考えられる。

本報告では、テキスト情報として、事例の経緯と結果を結合したものをを用いて分析を行ったが、もとのデータである運営調査の回答としては経緯と結果を分けて回答記載されており、経緯と結果を別個に解析することで、新たな情報が見いだされる可能性が考えられる。また本報告では対応分析を用いて、センターの種別や地域ブロックなどのセンターの属性情報と、事例で使われている言葉との関係を調べた。運営調査のデータとしては、他の属性情報や、対応回数や対応時間等の事例情報など、今回分析対象としなかった項目が多数ある。それらの事項についても検討を行うことが課題と考えられる。

さらに、今後毎年の運営調査において事例情報を継続的に収集し、テキスト・データから得られる統計的情報について、経時的な変化に着目して検討を行うことが望まれる。

E 結論

全国の医療安全支援センターから回答された事例のテキスト情報に対して、計量的なテキスト分析をおこなうことにより、全体の傾向を反映すると考えられる事項が示された。これらの手法を用いて運営状況調査のデータを分析し、その結果を、センターの活動をより良いものとしていくために活用していくことが重要である。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表

原田 賢治、江上 美奈子、馬淵 麻由子. 学生生活実態調査と健康白書 2015 学生生活アンケートについての検討. 東京農工大学 大学教育ジャーナル. 13, 59-68. 2017/03

2. 学会発表

江上、馬淵、原田. 大学教育でのキャラクター・ラーニング・メソッド(CLM)の実践と心理状態への効果. 平成 29 年度全国大学保健管理研究集会 (2017 年 11 月、沖縄)

H 知的所有権の取得状況

特になし

ICTの変革が実現する、次世代ヘルスケア

Professor of Health Policy and Management, **Keio University**

Professor of Healthcare Quality Assessment, **The University of Tokyo**

Director of Global Health Systems and Innovation, **National Center for Global Health and Medicine**

Hiroaki MIYATA



2018年は「生産性革命」がテーマ



平成29年11月17日

未来投資会議

印刷

ツイート

シェア



発言する安倍総理 1

1/2



平成29年11月17日、安倍総理は、総理大臣官邸で第12回未来投資会議を開催しました。

会議では、生産性革命について議論が行われました。

未来投資会議の今後の検討課題

～「Society 5.0」の社会実装に向けた「生産性・供給システム革命」の実現～

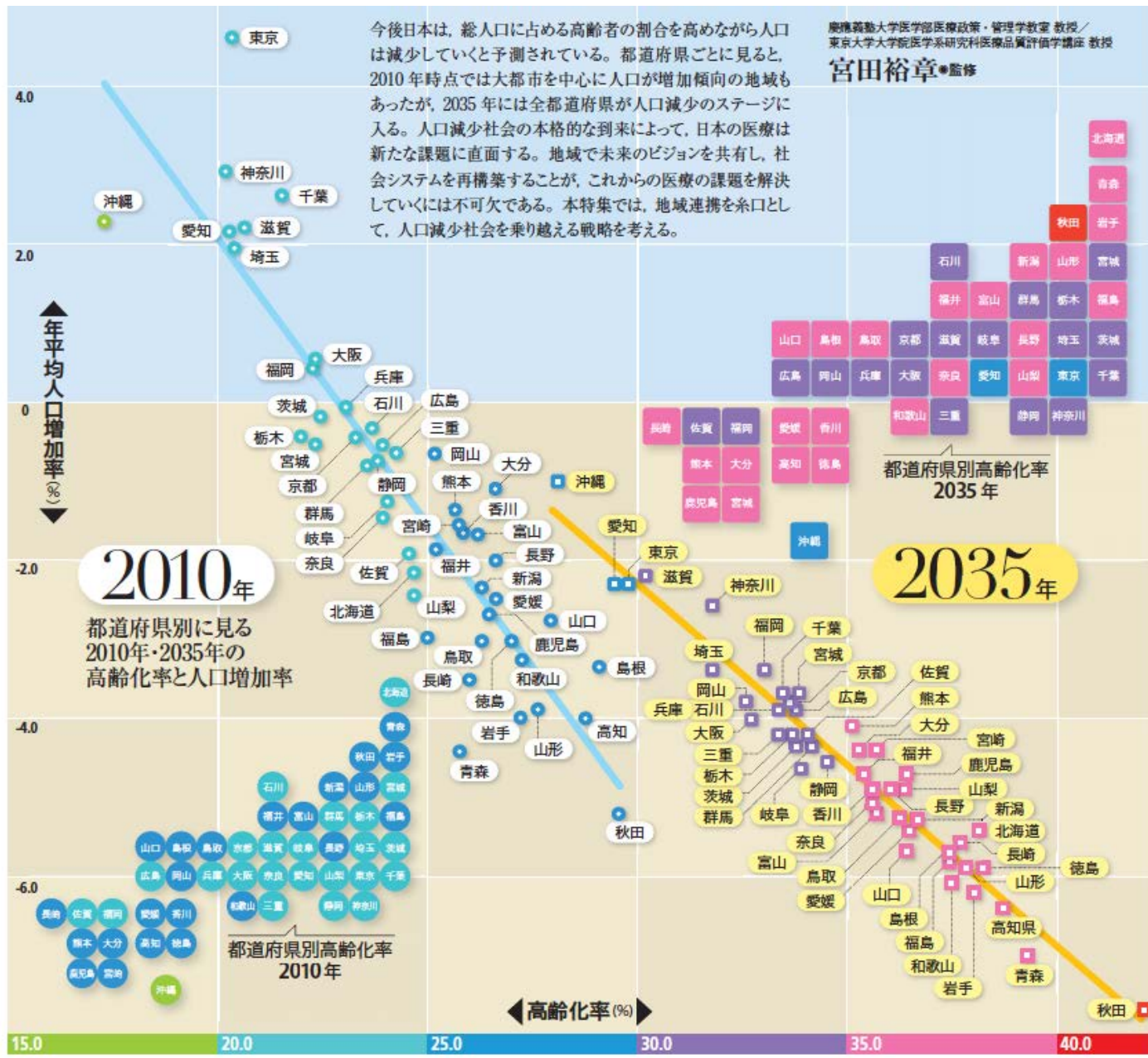
2017年9月8日

昨今、需給ギャップが縮小し、潜在成長率の上げが求められる中、サプライサイドの改革が日本経済の最大の課題。

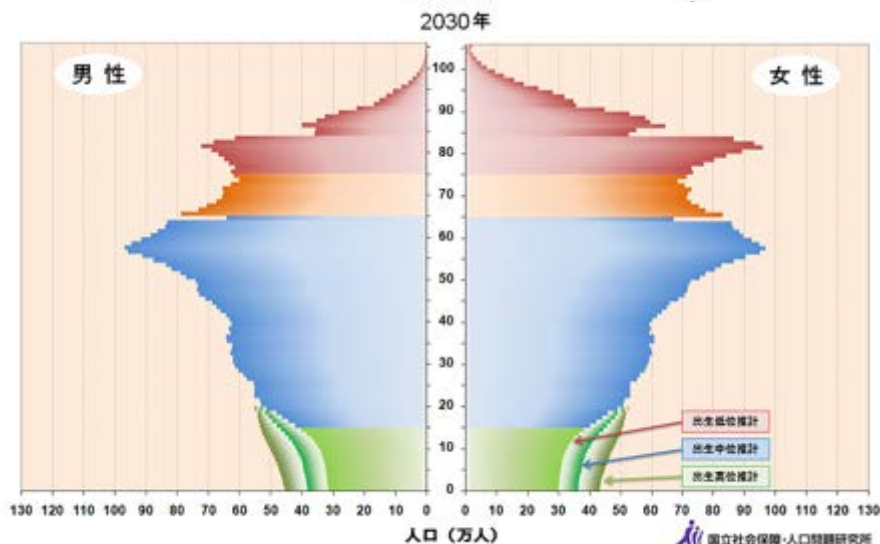
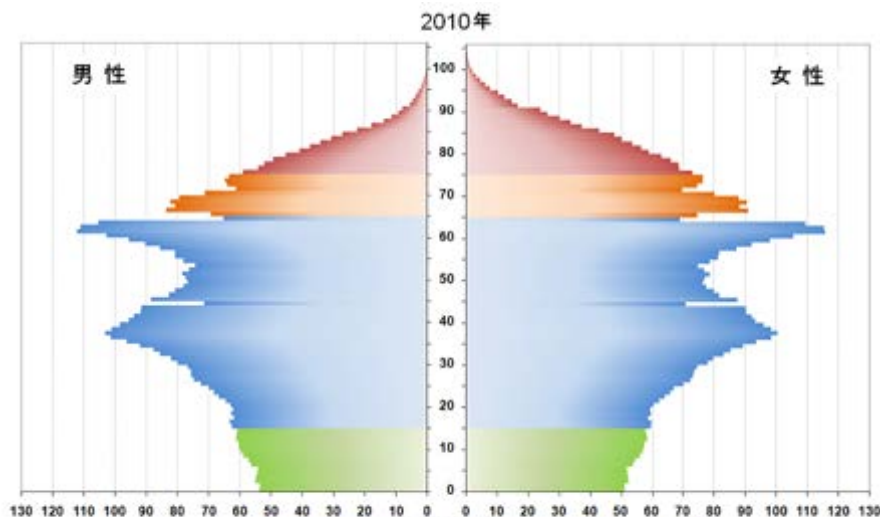
近年、急速に進んでいる人工知能、ビッグデータなど第4次産業革命のイノベーションをあらゆる産業や生活に取り入れて「Society 5.0」を実現することを目指し、本年6月、「未来投資戦略2017」を策定した。

過去最高の企業収益、第4次産業革命の社会実装の萌芽といったチャンスを活かし、今こそ、Society 5.0の実現に向け、未来への投資を加速し「生産性・供給システム革命」を進める時である。これにより持続的な賃金上昇によるデフレ脱却にもつなげていく。

超高齢化、経済成長の鈍化だけではなく、それに人口減少を伴う



危機下における社会システムの変革、文明の転換点



日本が直面している課題は、単にネガティブな側面のみを有するものではない。超高齢社会の初期段階においては公的私的の多くの資源が医療福祉分野に投入される。

成長と新たな可能性の展望が可能な超高齢化社会の初期段階を、どのような形に位置づけるかは、その後の数十年の発展においても重要な分かれ道となる。

これまでの医療制度の長所を継承しつつ、新しい人口構造の中で新生させる必要がある。

2035年に向けての課題と展望

- 保健医療ニーズの増大、社会環境・価値の多様化、格差の増大、グローバル化の進展
- 単なる負担増と給付削減による現行制度の維持を目的とするのではなく、価値やビジョンを共有し、新たな「社会システム」としての保健医療の再構築が必要
- 世界最高の健康水準を維持すると同時に、保健医療分野における技術やシステムの革新を通じて我が国の経済成長や発展の主軸として寄与
- 財政再建にも真摯に向き合い、我が国の経済財政に積極的に貢献
- 少子高齢社会を乗り越え、日本がさらに発展し、これから高齢化に直面する国際社会をリードすることで、健康長寿大国としての地位を確立

保健医療のパラダイムシフト

これまで

量の拡大

インプット
中心

行政による
規制

キュア中心

発散

2035年に向けて

質の改善

患者の価値
中心

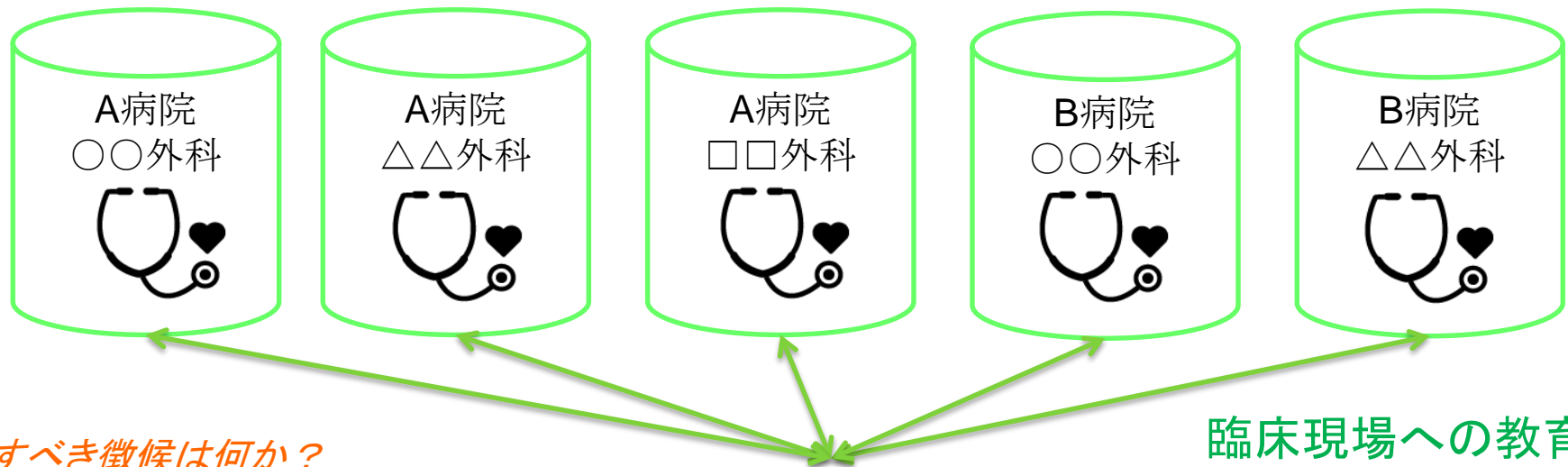
当事者による
規律

ケア中心

統合

医療の質改善にむけて必要な情報は 既存の情報の中にはほとんど無い

医療の質改善に向けてどのような情報が必要なのかを、
各専門領域と対話して同定し、情報の活用のサイクルを回す

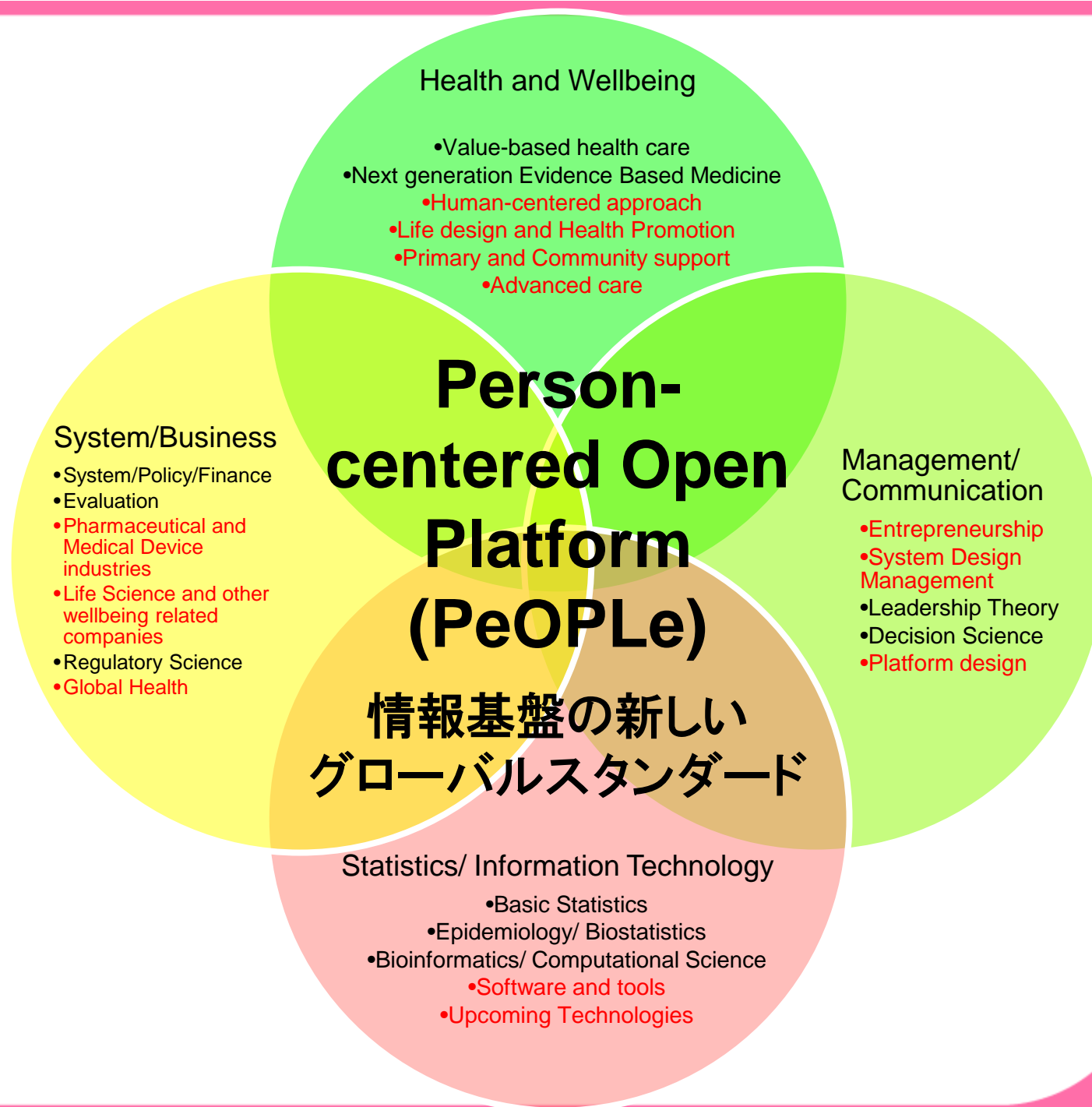


注意すべき徴候は何か？
適切な検査はどのように行うか？
どのような薬をどのようなタイミングで使うか？
領域においてperformanceとは何か？

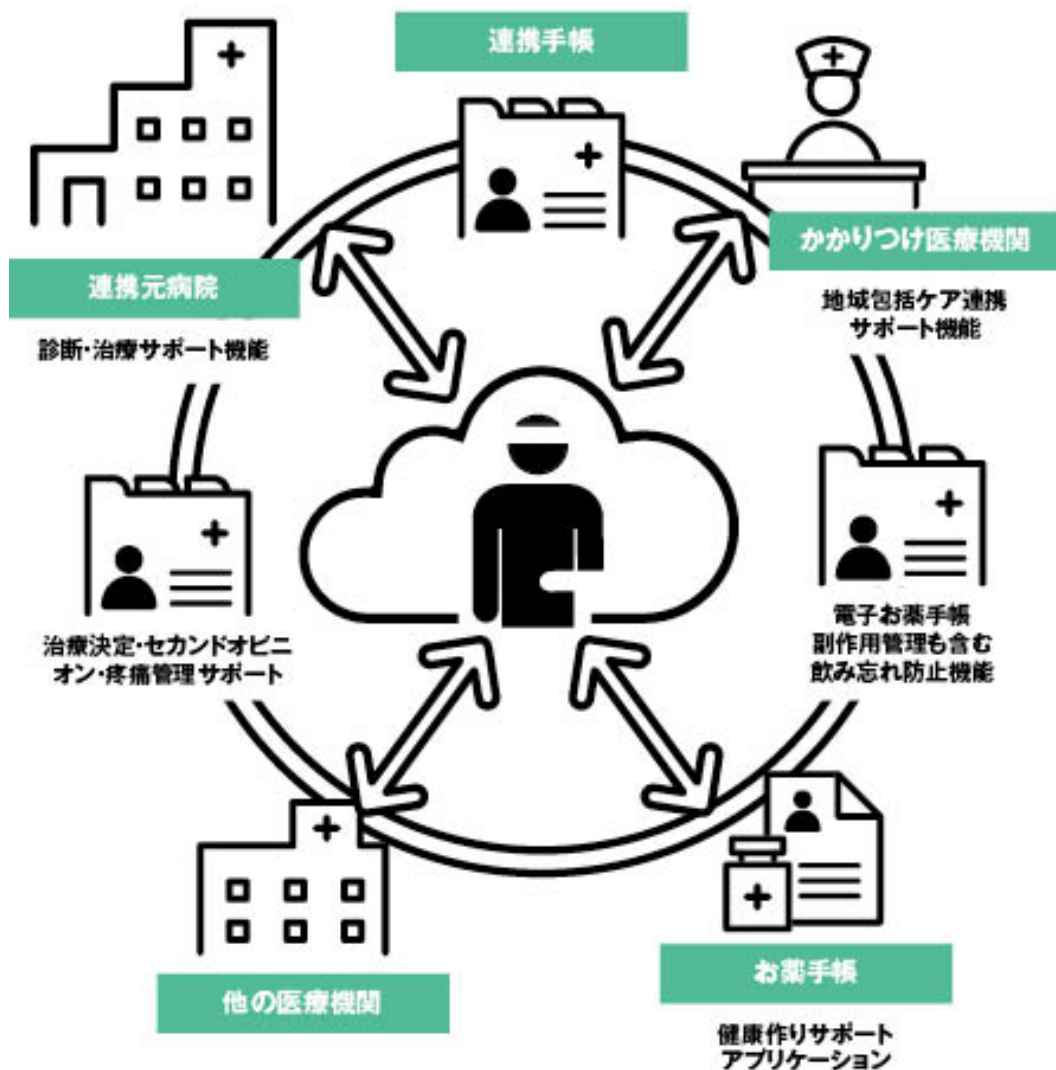
中央システム



臨床現場への教育を
通した情報収集と、
フィードバックによる
データ活用



Person-centered Open Platform for Wellbeing(PeOPLE)



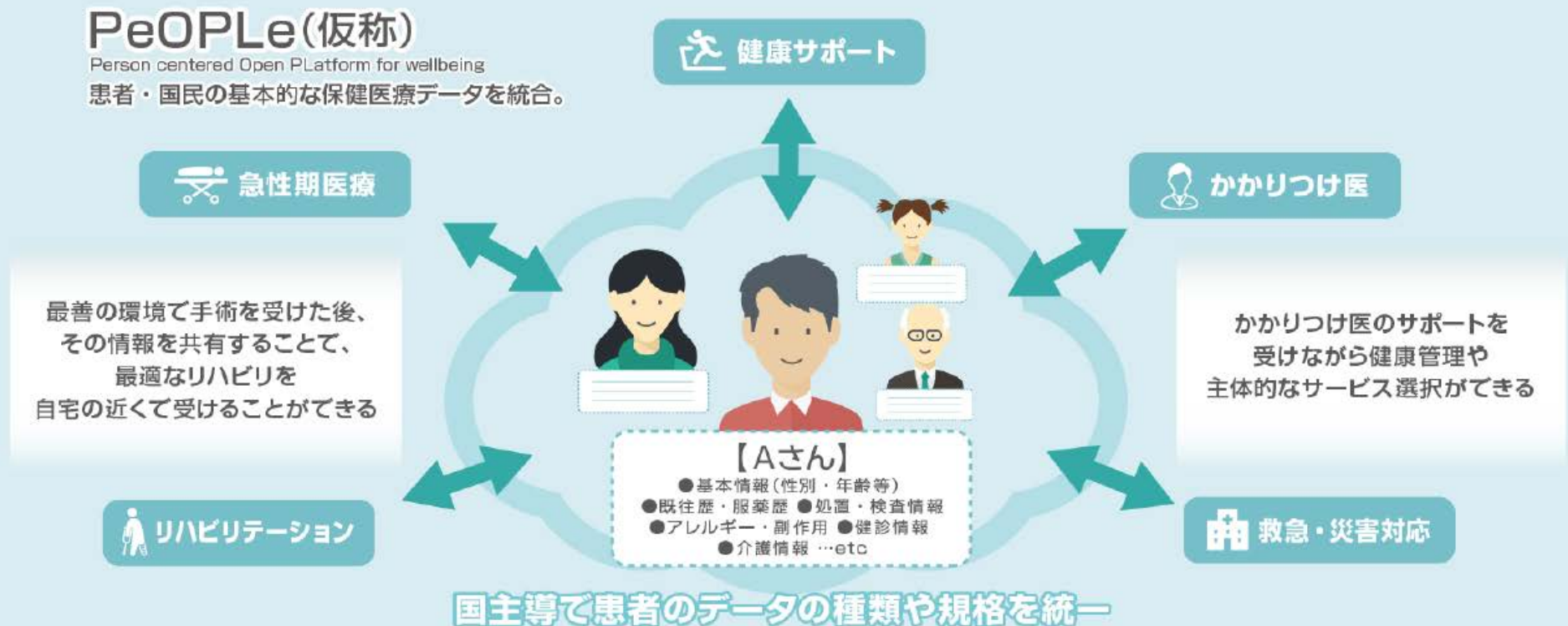
施設主導の囲い込み型データベースから、ユーザー志向のオープンデータベース(Person-centered Open Platform)に転換することでより効果的に情報を活用する

→地域連携手帳をクラウド化することにより、医療提供者の診断治療サポート機能や、連携サポート機能のアルゴリズムを組み込むだけでなく、患者が主体的に治療決定や健康作りを行うことができる

4-2. 患者・国民中心にデータを「つなげる」

- ◆ 個人の健康なときから疾病・介護段階までの基本的な保健医療データを、その人中心に統合する。
- ◆ 保健医療専門職に共有され、個人自らも健康管理に役立てるものとして、すべての患者・国民が参加できる「患者・国民を中心に保健医療情報をどこでも活用できるオープンな情報基盤（※PeOPLE（仮称））」を整備。

※ Person centered Open PLatform for wellbeing



個人の疾病・健康状況に合わせた最適な保健医療が受けられる。

AI等の技術を活用したアルゴリズムを組み込み、質の向上・効率化を図る

※PeOPLEへの参加は、患者・国民一人ひとりの同意を原則とする。

Better, Together



患者中心の意志決定支援により、治療の選択肢に対する患者の理解、ならびに情報不足や価値不明瞭による葛藤は改善する。また意志決定支援は患者が治療決定において積極的な役割を果たし、適切にリスクを認識する上でも有効であることが示唆されている。

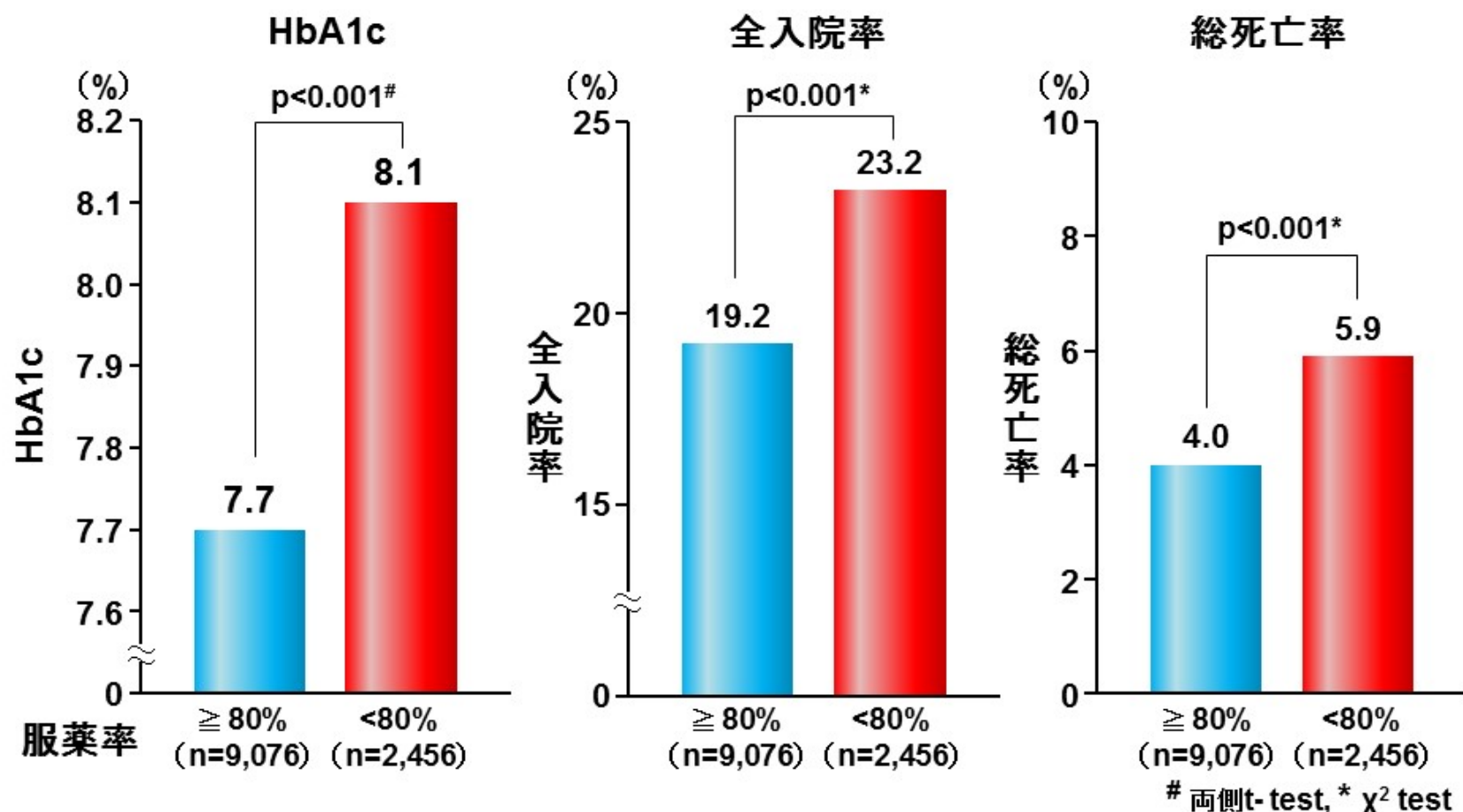
Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014 Jan 28;(1):CD001431.

まだ実証研究は少ないが、ICTを活用した情報の共有は有効である可能性が高い。

Walsh S, Golden E, Priebe S. Systematic review of patients' participation in and experiences of technology-based monitoring of mental health symptoms in the community. *BMJ Open.* 2016 Jun 21;6(6):e008362.

→教育に加えて体系的なサポートを行っていくことにより、患者の参画意識が高まる
これは、より良い医療を協働で実現することへつながる。

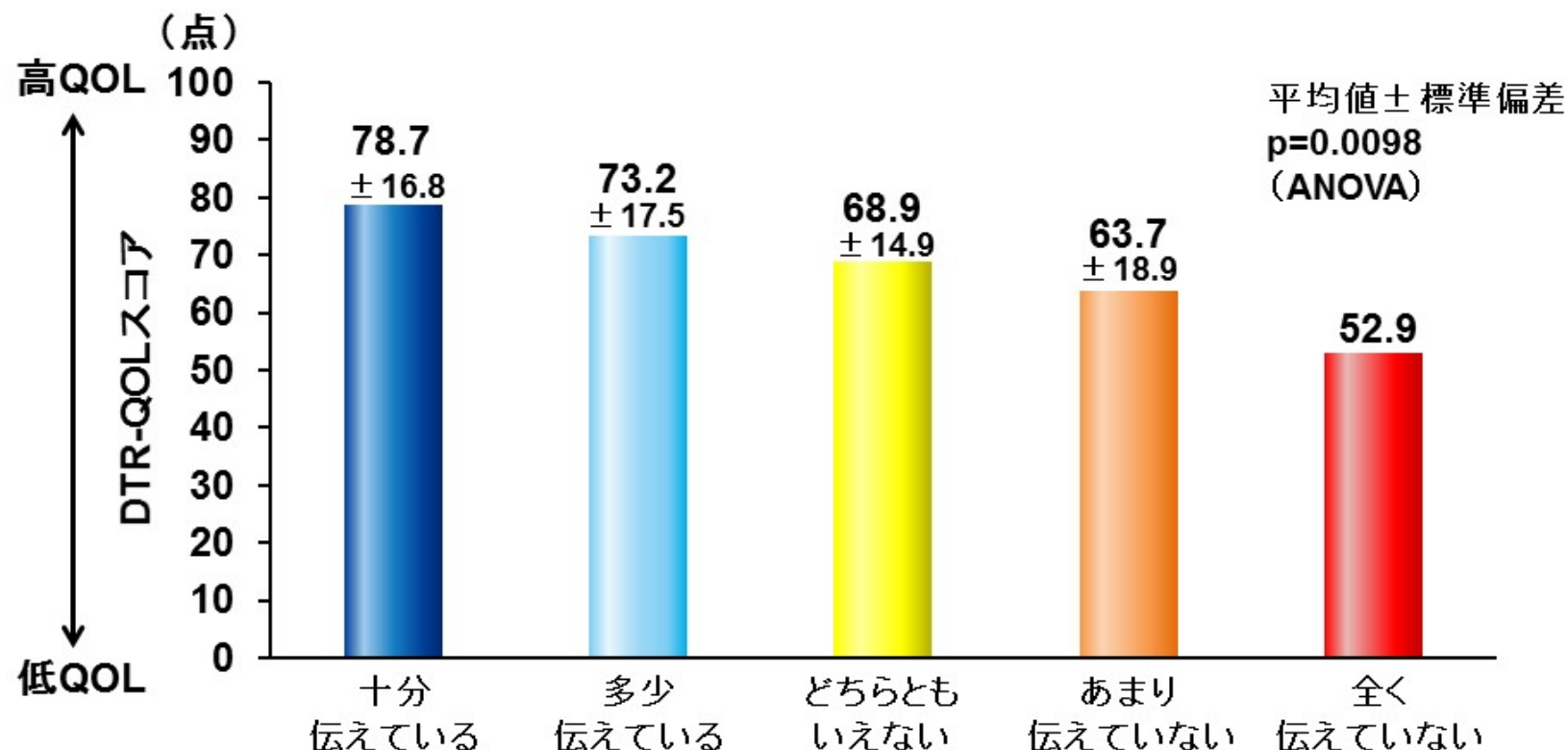
糖尿病患者における服薬アドヒアランスと 予後の関係（海外データ）



米国において2003年に処方された薬剤を80%以上服薬していた糖尿病患者9,076例と、80%未満の服薬にとどまった糖尿病患者2,456例に関して、2004年9月1日～2005年4月30日（平均追跡期間:474日間）におけるHbA1c、全入院率、総死亡率を後向きに検討した。

Ho PM et al; Arch Intern Med, 2006, 166, 1836-1841より抜粋作図

「治療に対する自分の考え」を 医師に伝えている程度とQOLの関係



※ 質問項目の全てが満足の場合を100とした指数

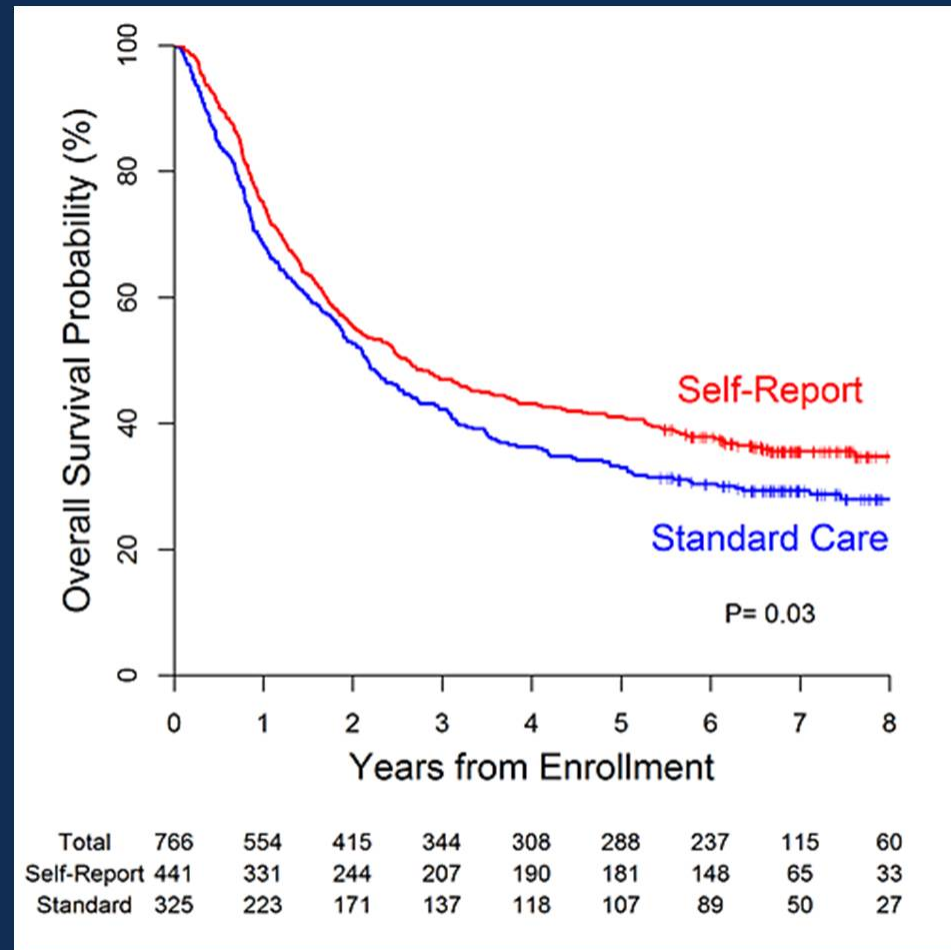
18歳以上の日本人糖尿病患者284例(1型:22例、2型:260例)を対象に、糖尿病治療関連QOL(DTR-QOL)質問票におけるスコア(0~100点)と患者が「治療に対する自分の考えを医師に伝えている程度(5段階)」との関係を検討した。

Ishii H; J Med Econ, 2012, 15, 556-563.より作図

このシステムの使用群では生存期間の延長が見込める

Overall Survival

- Compared to standard care, median survival was 5 months longer among patients in the self-reporting arm (31.2 vs. 26.0 months) ($P=0.03$)
- Remained significant in multivariable analysis: Adjusted hazard ratio 0.832 (95% CI; 0.696, 0.995)

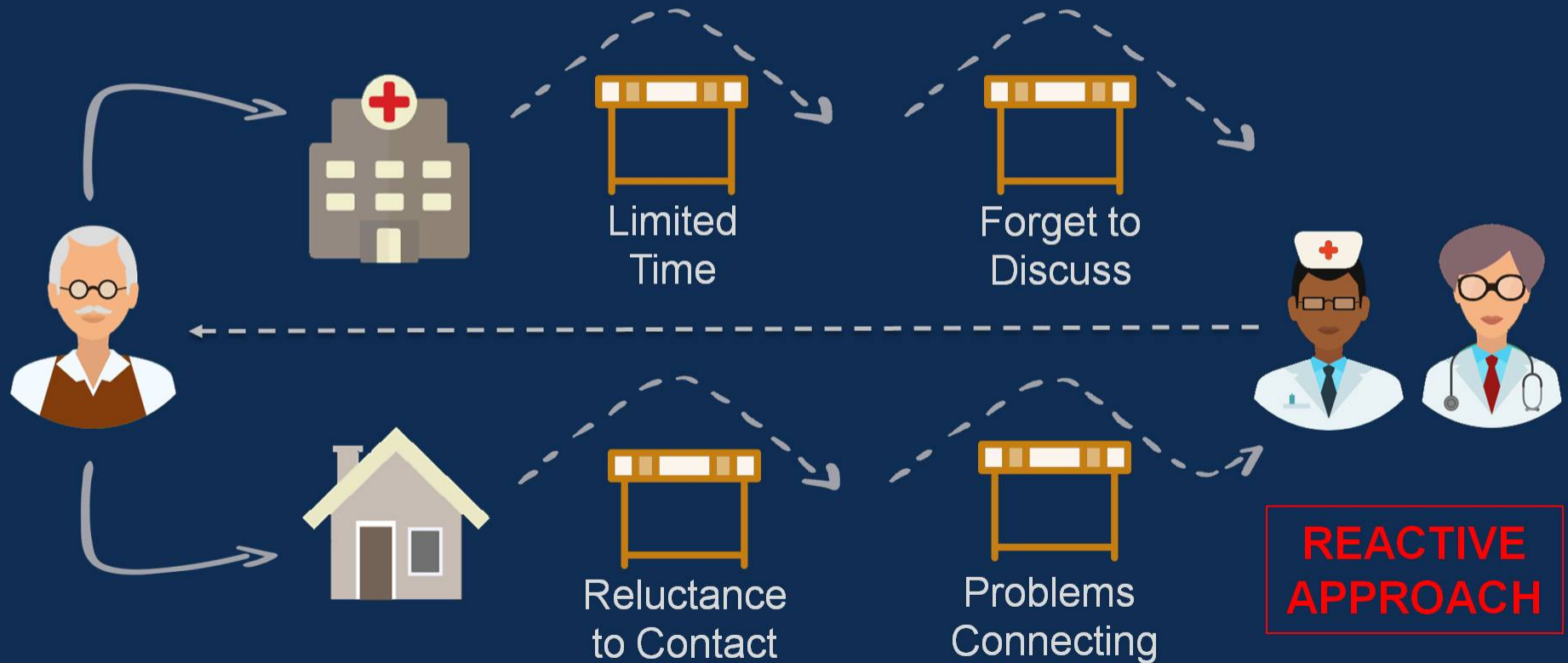


PRESENTED AT: ASCO ANNUAL MEETING '17 | #ASCO17

Slides are the property of the author. Permission required for reuse.

Presented by: Ethan Basch, MD

Standard Approach to Symptom Monitoring



PRESENTED AT: **ASCO ANNUAL MEETING '17** | **#ASCO17** Presented by: Ethan Basch, MD
Slides are the property of the author. Permission required for reuse.

適切な時期に症状の有無の報告を即す

Alternative: Systematic Symptom Monitoring



PRESENTED AT: **ASCO ANNUAL MEETING '17** | **#ASCO17** Presented by: Ethan Basch, MD
Slides are the property of the author. Permission required for reuse.

がん治療における診断→治療→在宅ケアの例



医療専門職



検診・検査の精度管理、エビデンスに基づいた健康作りのサポート、受信勧奨（民間企業、保険者、保険会社とも連携）

エビデンスと患者個人の病態に基づいてチームが最善の治療を提供、データの共有を通じて把握可能な痛みなどへのサポート

退院時の状態、変化する患者の経過に基づいて、その都度最適な再検査、介護、サポートを提供

検診・検査

診断・治療

術後治療・経過観察



本人

効果的なタイミングでの検診の受診、自身の病状に適合した施設・治療法選択、相談支援やセカンドオピニオンの活用（医療者側に秘匿することも可能）

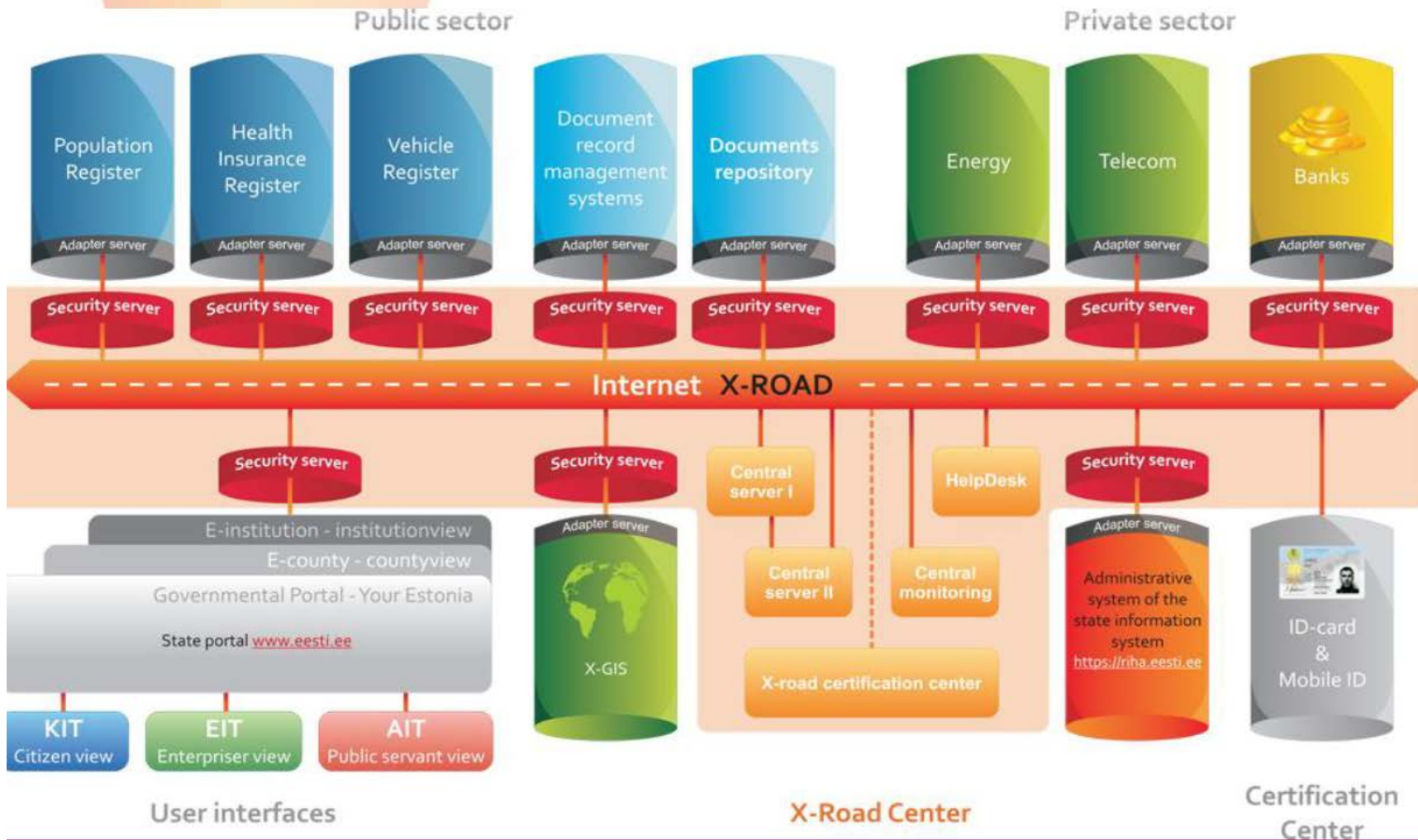
痛みや不安などを初めとするQOLについてチームと共有。同じ悩みを経験した先輩患者や専門家への相談などのマッチング。

再発関連症状等の迅速な把握。闘病後の就労など、疾患以外のサポートを受ける。家族による介護などのサポート

PeOPLE基盤は既に実現している

エストニアとの協働によるグローバルプラットフォームの構築

Estonian e-state architecture



糖尿病の疾病管理における検診→かかりつけ医→専門病院



医療専門職

検診の結果に基づいてハイリスク対象者を同定、保健師による指導・サポートを行う

HbA1cなどの値や推移にもとづいた最善の治療判断。また重症化した場合には迅速に専門医と連携

検診とかかりつけ医からの経過情報、現状の病状に基づいて、最善の治療を行う。



保健師

かかりつけ医

糖尿病専門医



本人

民間企業の健康作りアプリを用いて、食生活・身体活動などの改善を組み合わせ、各々のスタイルに合わせた活動

このままの生活を続けた場合に後、どの程度の期間で透析を余儀なくされるか。その時に生活にどのような変化があるのか、などを認識し、重症化予防に取り組む

服薬の管理、改善の度合いについての効果の把握。

既存のネットワークを、サポート資源に転換



医療・介護の専門人材の数は限られる。例として既存の宅配業者と連携することにより、既存のネットワークを公共的な価値のある *wellbeing platform* へと転換することが可能である。

今後はIoTを活用した処方薬の管理と連動することで、宅配スタッフは、訪問時にユーザー固有の副作用や使用状況についての声かけ確認を行うことが可能である。



杉並区
東京都



見守り・買い物支援

日頃の集配業務を通じて高齢者の見守りを実施。

大槌町、大船渡市、雫...
岩手県



見守り・買い物支援 生活基盤整備

配達時に高齢者のお客さまの状況をチェックシートで確認し、自治体へ共有。

PeOPLEが実現するvalueの広がり

Wellbeing Platform

人々のwellbeingを支えるあらゆる取り組みを対象に



データサイエンス・情報基盤 : Person-centered Open Platform for wellbeing

Life Design

魅力的な生き方を追求する中で、自然と健康になることができる

格差や病気があっても、それを人生の障害と意識することがない

Community Support

身近な環境で科学的根拠に基づいた、適切なサポートを受ける事ができる

難しい判断が生じた場合、高度な対応が必要とされる場合に迅速に最善の組織に連携

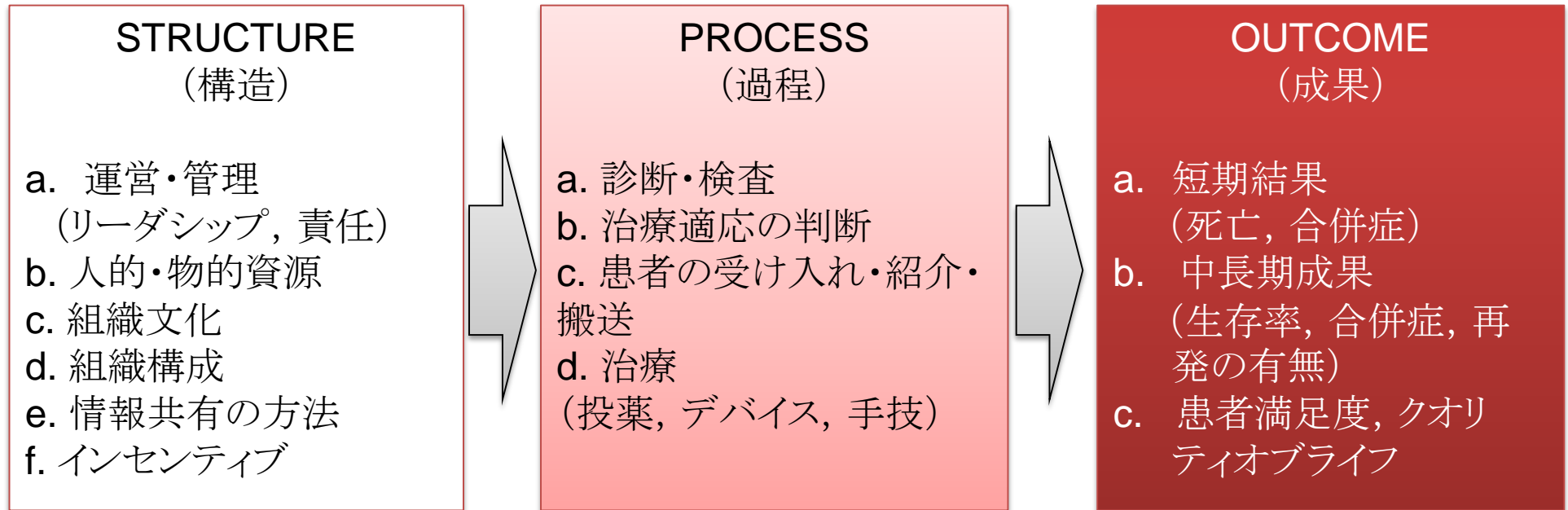
Advanced Care

組織間の連携により、世界最高の診断・治療・介護を提供する

Global evidenceとlocal real world dataを組み合わせて、目の前の個人に最適の治療や介護を行う

Quality Improvement Initiative

患者視点に基づく アウトカム志向のパフォーマンス評価



既に世界最高水準にある医療を維持・高めていく上では、

患者視点に基づいたアウトカムを志向する

明確かつ客観的な指標を定め、評価・改善を行っていくことが重要

Hiroaki Miyata, Suguru Okubo, Mitsukazu Gotoh, Hideki Hashimoto, Noboru Motomura, Arata Murakami, Ai Tomotaki, Minoru Ono, Clifford Ko, Tadashi Iwanaka. Challenges and Prospects of a Clinical Database Linked to the Board Certification System. Surgery Today, 2014 Nov;44(11):1991-9.

National Clinical Database (NCD)とは

2010

専門医制度を支える手術症例データベースとして
外科系臨床学会が連携して設立

2011

日本全国の医療機関で症例データの登録開始
内科的治療のみの症例も一部領域で登録開始

2014

全国から集積した詳細な臨床データの分析をシステム化し、
臨床現場で活用可能なツールとして提供
施設レポートの大規模なフィードバックを開始
脳神経外科領域が新規加入

参加施設数

4,981

2017年6月1日現在

**これ程大規模に専門医制度と連動した
臨床データベースは、国内外において前例がない**

組み込んだアルゴリズムによる危険予測

臨床現場で活用できるRisk Calculator (リスクカリキュレーター)

登録データに基づいて構築されたリスクモデルを用いて、手術を受ける患者様の死亡率や合併症発症率等の予測値を計算することができます。すなわち、個々の症例の術前リスクを入力すると、アウトカム(死亡や合併症などの予

測発生率)が全国的に登録された症例データから算出され、即時に個々の診療科にフィードバックされることで、術前カンファレンスやインフォームドコンセントなどで活用できます。

Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, et al. Annals of Thoracic Surgery 2008;86, 6:1866-72.

Noboru Motomura, Hiroaki Miyata, et al. Circulation. 2008; 30,118 :S153-9

Noboru Motomura, Hiroaki Miyat. J Heart Valve Dis 2010; 19(6): 684-691.

Hiroaki Miyata, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2014;148, 5: 2201-6.

Takeuchi H, Miyata H, Gotoh M, Kitagawa Y et al. Ann Surg. 2014;260, 2: 259-66

Masayuki Watanabe, Hiroaki Miyata, Ann Surg. 2014; 260, 6:1034-9.

など他多数

1 患者術前 リスクの入力



	リスク因子	選択肢または入力値
G1. 患者情報	手術時年齢 []歳	
	患者性別	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
G3. 手術入院	救急搬送	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり
G4a. 手術情報 術前情報	緊急手術	<input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> はい
G4a. 手術情報 術前情報 (術前臨床所見)	身長 []cm	<input type="radio"/> 不明
	体重 []kg	<input type="radio"/> 不明
	糖尿病	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり(食事療法のみ) <input type="radio"/> あり(内服治療) <input type="radio"/> あり(インシュリン治療) <input type="radio"/> あり(治療なし)



2 術後アウトカムの 予測値の算出

手術死亡	6.2%
死亡+主要合併症	37.0%
Reoperation for bleeding	2.8%
Stroke	6.0%
Dialysis Required (Newly)	13.4%
Deep Sternum Infection	2.5%
Prolonged Ventilation > 24hrs	31.9%
Gastro-Intestinal Complication	3.2%
ICU stay over 7days	26.4%

施設の強みと弱みを分析し、PDCAサイクルを回す

施設診療科の患者背景とパフォーマンスの全国比較

患者の術前リスクに関する項目の集計結果の一覧を確認できます。また、登録データに基づいて推定された自施設診療科のパフォーマンス(死亡率や合併症発生率など)も継続的に検討できます。これらの成績を全国平均と対比することで自施設の特徴を把握し、改善に向けた取り組みを行うことができます。

項目名	自施設	全国
LV function (bad)	9.4%	7.1%
再手術(Yes)	2.4%	2.9%
緊急度(Urgent)	15.3%	14.0%
緊急度(Emergent, Salvage)	8.2%	7.8%
重症度補正 手術死亡	3.32%	2.70%
重症度補正 手術死亡 or 主要合併症	16.46%	13.60%

① PLAN[計画]

医療の質の改善計画の設計

- ① 現状の把握
- ② パフォーマンス指標の設計
- ③ 活用方法の同定

② DO[実行]

計画に基づく臨床の実践

- ① 計画による変化の把握
- ② 指標の継続的な評価

③ CHECK, STUDY[評価]

改善計画の達成状況の確認

- ① 変化に基づいた影響の把握
- ② 結果の確認

④ ACT[改善]

現状に基づく計画の再検討

- ① 計画の修正・破棄
- ② 成功した計画の拡張
- ③ 評価体制の見直しと継続性の確保

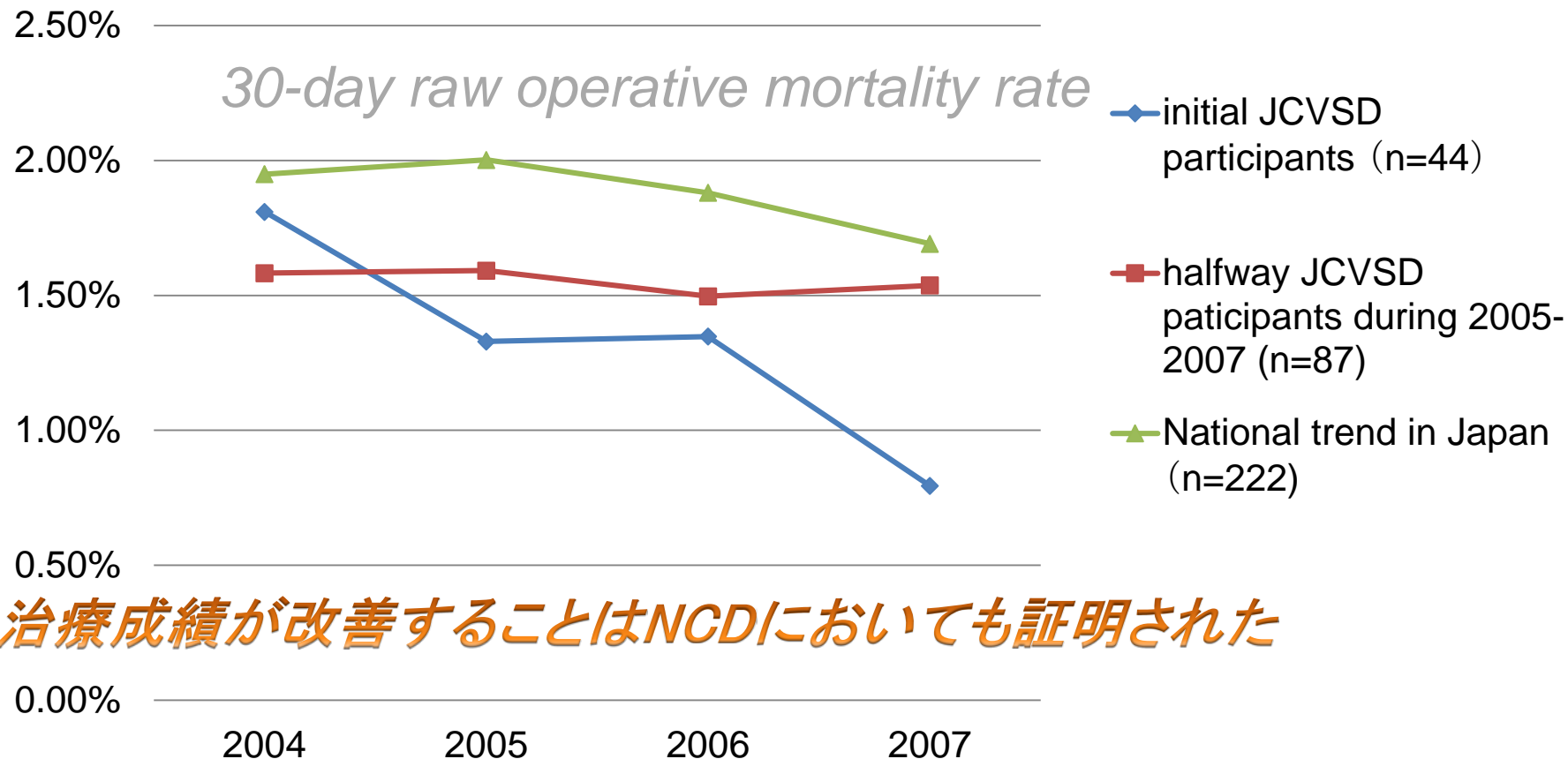
アウトカムだけでなく、医療のプロセスをしっかり把握し、Evidenced Based Medicineを後押しします。事前と事後の差異(合併症確率の発生費用が減るなど)を確認し、臨床現場のコスト改善(費用対効果)にも役立ちます。



最も重要なのは改善に取り組む現場が理解納得し、現実の中で取り組みの改善に活用できる情報を継続にフィードバックすること

Miyata H, Tomotaki A, Motomura N, Takamoto S. Operative Mortality and Complication Risk Model for All Major Cardiovascular Operations in Japan. Ann Thorac Surg. 2015;99, 1:130-139.

ビッグデータに基づいたベンチマーキングによる 患者視点の医療の質向上の実現



治療成績が改善することはNCDにおいても証明された

Miyata H, Motomura N, Murakami A, Takamoto S; Japan Cardiovascular Surgery Database. Effect of benchmarking projects on outcomes of coronary artery bypass graft surgery: challenges and prospects regarding the quality improvement initiative. J Thorac Cardiovasc Surg. 2012;143, 6:1364-9.

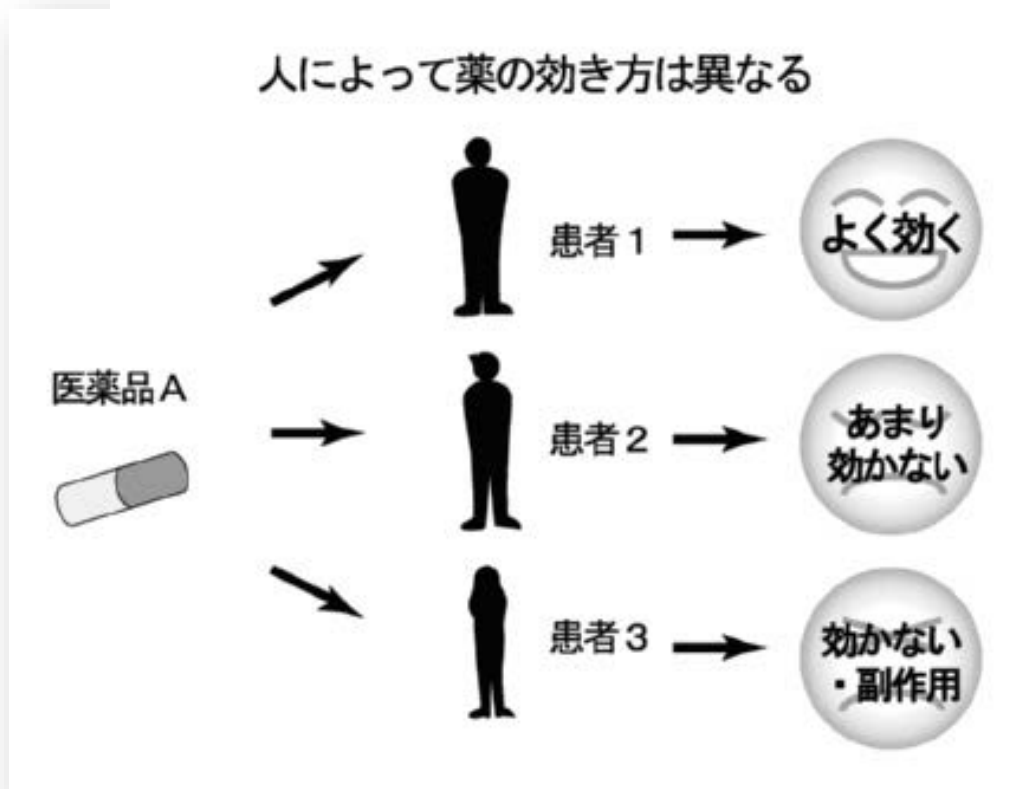
次世代型Evidence Based Medicineへの発展

Activity	Output	Outcome
<p>各領域における臨床実態の把握</p> <p>推奨するガイドラインの設計</p> <p>専門領域別のパフォーマンス指標の設計</p> <p>パフォーマンス指標に基づいたquality assuranceの体制の設計</p> <p>一定の基準を満たす、専門医制度に対するインセンティブの付与</p>	<p>診療ガイドラインの遵守状況のモニタリング</p> <p>パフォーマンス指標の継続的な管理, 更新</p> <p>データベースとの連動によるパフォーマンス指標のベンチマーキング</p> <p>パフォーマンス指標に基づいた専門医・施設認定</p> <p>ガイドライン遵守率の把握, ベンチマーキング</p> <p>パフォーマンス指標の継続的な測定, ベンチマーキング</p> <p>良質な医療を提供するに基づいた専門医・施設の増加</p>	<p>標準から逸脱した医療の減少(ガイドラインを外れた治療行為の減少)</p> <p>領域全体としての医療の質の向上(パフォーマンス指標の経時的改善)</p>

ガイドラインを作成して研究を終了するのではなく、ガイドラインに基づいた医療の実施状況、ガイドラインと現場の乖離や今後に向けた課題、領域全体としての質向上がなされたかを把握することが重要

乳癌治療はオーダーメイド医療が高度に発達している

乳癌のタイプによって薬剤・治療法は異なる



- 患者が乳癌かどうか？
 - どのタイプの乳癌か？
 - タイプに合致した治療は？
 - 手術の術式？
 - 再建手術が可能？
 - 抗癌剤治療は必要か？
 - 内分泌治療は必要か？
 - 放射線治療は必要か？
-
- 転移再発時の始めの治療は？
 - 効果がなくなったときの次の治療は？

専門性の拡張と深化

RCTによって確立されたエビデンスを踏まえ、real worldデータに基づいて個々の患者の特徴(禁忌, 併存疾患, 人種差)と地域の実情(活用可能な人的・物的資源)などを考慮して、推奨されるプロセスを算出する。

A病院
乳腺外科



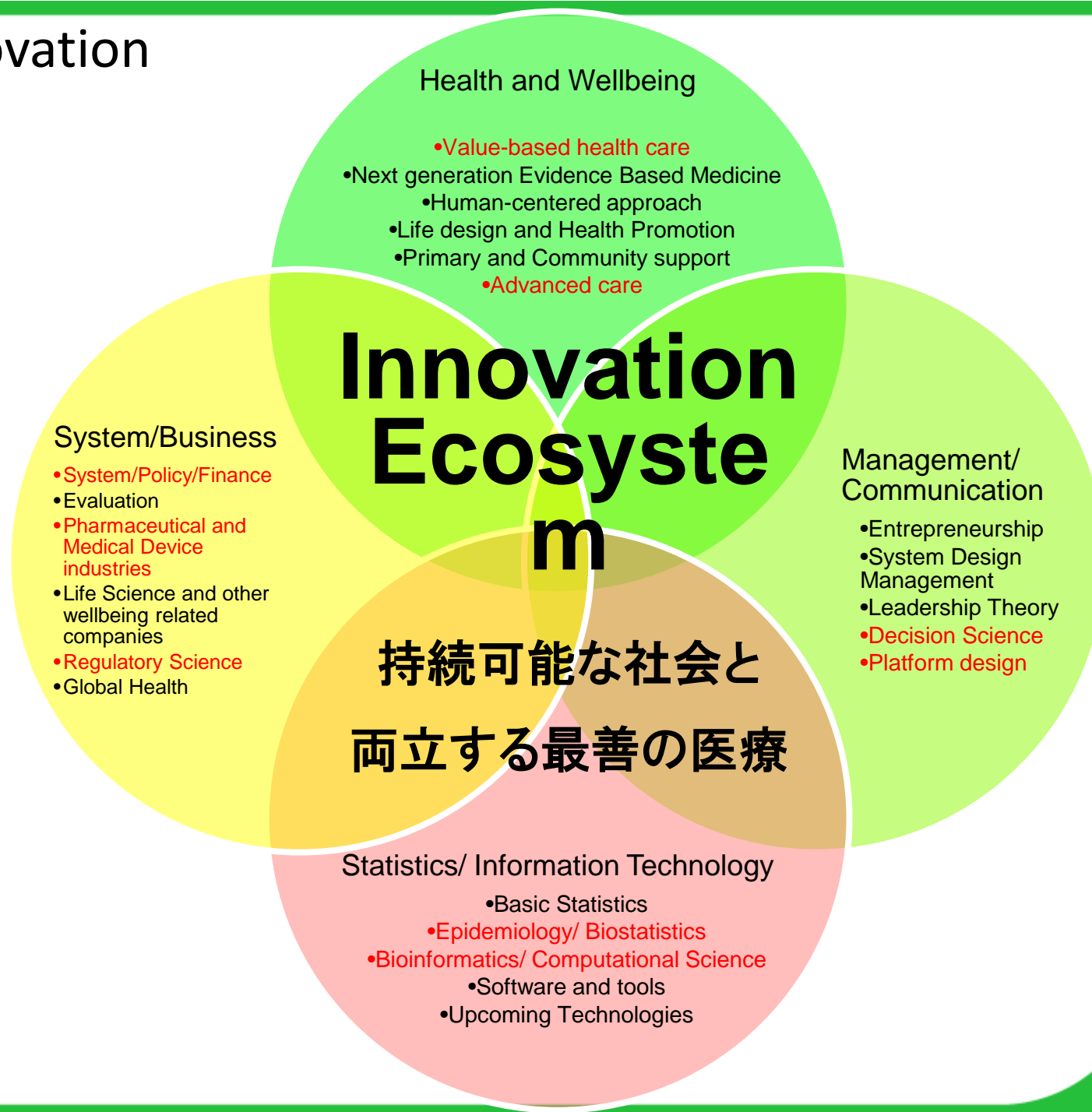
2. 推奨される治療法の確認,
適用外の治療への注意喚起
有効な術後治療の提案

→今後ゲノムタイプ/フェノムタイプデータを加えることで、目の前の個人に対する最善の医療を実現することが可能となる

1. 治療時の情報の入力



中央システム



実践ネットワークとの連携により、 開発研究にも新たな時代が到来する



これまでは切り離されていた各フェーズを、実践ネットワークの有するデータをビッグデータとして体系化し、データサイエンスを効果的に活用することで、開発研究の質とスピードを飛躍的に向上させることが可能

活用事例 D：経カテーテル的大動脈弁置換術 (TAVR) の製造販売後調査 (検証段階)

TAVI症例
登録の
実施体制

TAVR関連学会協議会

施設認定

TAVR認定施設

連携

一般社団法人
National Clinical Database

NCD
Data Base
Server

企業市販
後調査専用
(受託用)
Database
server

TAVR組み込み手術データ・
患者追跡データの登録

自社TAVRデータの提供

市販後調査の
契約の締結・費用
負担等

TAVR企業

不具合報告・年度報告・
再審査申請

fmda
医薬品医療機器
総合機構

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

非医療職による医療の苦情相談対応に必要な支援ツールの作成

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 特任助教

研究要旨

医療安全支援センターの相談対応で目指すべきゴールは、エンパワメントのプロセスを進み、「当事者間で解決するための支援」と「医療安全に関する課題を適切に振り分ける」ことができるようになることである。それは相談業務に慣れていない人にとって難題である。そこで、相談に慣れていない人でもエンパワメントの過程をたどれるように相談フローチャートを作成し、フローチャートの有効性を検証した。その結果、相談のプロセスとゴールを意識しやすくなり、あいづちや質問などを意識的に行う変化がみられた。また、エンパワメントプロセスを進まない相談の傾向がわかった。一方で、相談員がエンパワメントのプロセスを経て、医療安全の課題を把握し当該医療機関に助言・情報提供できるようになるには、ツールの活用も有効ではあるが、相談環境の整備と後方支援の体制の確立も欠かせないことがわかった。

A 研究目的

平成 30 年度から第 7 次医療計画が始まる。各県の第 6 次医療計画の中には「医療安全支援センターの現状と目標」が書かれている。平成 24 年 3 月 30 日医政発 0330 第 28 号厚生労働省医政局長通知「医療計画について」の 6 医療の安全の確保に、「医療提供施設及び医療安全支援センターの現状及び目標を記載する」旨が書かれているからである。以下はその抜粋である。

「医療安全支援センターの現状及び目標記載に当たっては、平成 19 年 3 月 30 日医政発第 0330036 号医政局長通知『医療安全支援センターの実施について』を参考に、次の事項について記載すること」

二次医療圏の総数に対する医療安全支援センターを設置している二次医療圏数の割合

相談職員（常勤換算）の配置数

ホームページ、広報等による都道府県、二次医療圏及び保健所設置市又は特別区における医療安全支援センターの活動状況に関する情報提供の状況

都道府県、二次医療圏、保健所における医療安全推進協議会の設置状況

上記目標の達成度を評価して、第 7 次医療計画も同上の内容を盛り込むことになっている。それはもちろん、「住民の身近な地域において、患者又はその家族からの医療に関する苦情、相談に対応し、必要に応じて医療提供施設に対して必要な助言を行う体制等を構築するため」である。

以上のことをみても、医療安全支援センター（以下、センター）の設置がすすみ、相談業務が機能することが

期待されていることがわかる。一方、センターの現状をみると、相談数は 1 年間で約 10 万件（平成 29 年度運営調査「平成 28 年度相談総数」）で、相談内容は多岐にわたり、対応に苦慮している相談員も多い。特に、相談経験の少ない非医療職や兼任で相談対応をしている相談員は、状況を把握する前に、センターの対応の限界を提示して相談を終わらせてしまうことがある。それは、相談経験の少ない相談員が、相談者に何を聞けば相談が展開するのかわからない、状況を整理する質問が浮かばないという状況にあることを示している。

そこで、本研究では、経験の少ない相談員が「対応策の提示」より「相談プロセス」を意識して相談対応できるようにする、特に「相談者の感情を受け止めること（傾聴）」と「状況を整理する質問」ができるようにする支援ツールとして、相談対応フローチャート（以下フローチャート）を作成し、その有効性について検討した。

B 研究方法

1. フローチャートの作成

フローチャートを作成する目的は、相談経験の少ない相談員が、相談対応の際に、「エンパワメントのプロセス」を進めるための支援ツールとして作成する。相談プロセスを「相談内容の把握」と「相談対応と評価」に大きくわけ、それぞれで重要なステップを書き出し、さらにステップごとに必要なスキルや対応の要点を加えたものを作成した。

2. フローチャートの有効性の検討

どのくらいの相談事例がフローチャートに沿って進むのか、実際の相談事例をフローチャートに当てはめて相談プロセスの検証をおこなった。具体的には、個別の事例検討の機会や、研修会の事例検討の機会を利用し、参加者の相談事例をフローチャートに当てはめてもらう形で検討した。

3. フローチャートに当てはまらない相談事例の特定

フローチャートに当てはまらない相談事例のプロセスや内容を検証し、フローチャートの有効範囲について検討した。

上記を進めながら、フローチャートの使用により、相談対応の標準化や相談員の困難感を軽減する可能性があるかを考察する。

C 研究結果と分析

1. フローチャートの作成 (図1)

相談プロセスにおける「相談内容の把握」には以下の4つのステップをつくった。相談を傾聴する、一緒に状況を整理する、相談内容が明確になる、相談内容のアセスメントをする、の4つである。次にそれぞれのステップに必要な考え方やスキルをチェックリスト形式にして加えた。のチェックリストは、「自然なあいづちで傾聴ができた」「相談者の気持ちを受け止める言葉を言えた」「相談者が安心して話ができるような工夫をした」「相談者が話し、自分は聴くことができた」の4つである。のチェックリストは、「状況を整理する質問ができた」「問題は『誰か』にあるのではなく、関係性にあるということに着目できた」「問題を解決するのは、相談者自身であることを意識しながら対話ができる」「問題は誰のために解決するのか、を意識しながら対話ができる」「相談者が状況を誤解していた場合は、状況整理を促すことができた」の5つである。チェックリスト形式にしたのは、相談員が自分の相談のプロセスを評価する視点をもつことが重要と考えたからである。は相談内容を明確にし、かつ相談者と共有することを意識づけた。はアセスメントの結果を「当事者間で解決できる内容である」「医療安全の課題がある内容である」「対応困難である」「その他」から選択できるようにした。相談内容をアセスメントし、その相談のゴールを明確にすることは、その相談を進める際にも、周りとの相談事例を共有する際にも重要だと思われる。

次に相談プロセスにおける「相談対応と評価」は、上記のアセスメント内容に応じてかき分けた。「当事者間で解決できる内容」の場合、相談者が自分で問題解決ができるか確認し、相談者が自分で解決できるような助言、情報提供を行うことをステップに含めた。「医療安全の課題がある内容」の場合は、医療機関への助言・情報提供

のステップの前に、相談員が判断したことを上司に相談するなど、センター内で協議し組織的な対応を検討するステップを設けた。このステップを設けることで、相談者の要求だけで医療機関に情報提供がなされたり、相談員だけが相談内容を抱え込んで医療安全に関する課題として認識されないなどの事態を回避することを目的とした。「対応困難である」の場合は、対応困難であると確認するステップと組織的な対応を検討するステップ、さらに行政として相談者に「対応外である」ということを相談者に伝えるステップをつくった。相談員が「対応困難である」と認識する相談は様々で、客観的には対応困難とは言い難い相談も含まれる。一方で、明らかに対応困難な事例に含まれるであろう相談者からの感情的あるいは攻撃的な相談、長時間・複数回にわたる相談などを、相談員だけが受け続けていることもある。当該相談が「困難事例」かどうかを判断するのは難しいが、まずは相談員が対応困難だと思った場合は、その理由を明確にすること、いったん電話を保留にして、上司と検討することが重要なステップであることが分かるようにした。

「相談対応と評価」の最後は、相談個票と集計票に記載、相談対応の評価のステップを作成した。相談対応の記録や集計はセンター業務の改善に重要であり、相談対応の一連の流れの中に組み込むことで、記録や集計までを相談対応と認識してもらうことを目的にした。の評価は、アセスメント別に作成し、それぞれの対応に必要な考え方や技術を評価する項目のチェックリストにした。

2. フローチャートの有効性の検討

2つの方法で検討を行った。1つは、協力の得られたセンターの2名の相談員にフローチャートを用いた個別事例検討を継続的に行った。月に1回計9回の事例検討を行った。もう1つは、相談員30名が参加した研修会でフローチャートを使用し事例検討を行った。研修会ではフローチャートを研修用ワークシートにアレンジしたものを使用した。

(1) 2名の相談員によるフローチャートの検討

具体的な方法

医療資格をもつ2名の相談員が、検討したいと思った相談事例を選び、フローチャートに沿って事後的に相談を振り返る形で検討した。相談者の気持ちをどのような言葉で受け止めたのか、相談内容を整理するためにどのような質問を投げかけたのか、その結果、どのような対応を行ったのか、についてフローチャートに記載しそれをもとに事例検討を行った。実際に相談員と事例検討を行ったのは、ピアレビューアである。9回の事例検討で18の事例を検討した。

検討によって明らかになったこと。

・相談者の気持ちを受け止める言葉を意識的に伝えるよ

うになった。

- ・状況を整理する質問は、質問の意図が明確で的確なこともあったが、的確でない事もあった。
- ・相談者の状況が整理できていないまま、相談員が相談内容を類推して自己解釈している事例が多くあった。これは状況を整理する質問が十分できていないことを意味した。それは相談員の課題としてピアレビューアから相談員にフィードバックした。
- ・相談員が状況を整理する質問ができない理由としては、「質問しようにもよくわからないために聞けなかった」「知識がなく回答がわからないと困るから」と自己防衛的な心理と、「支援センターでは医療内容は判断しないから」「管轄外の相談だったから」といったセンターの運営の範囲が理由として挙がっていた。
- ・相談対応では、多くは「当事者間で解決するための支援」をゴールとしていたが、その過程で「医療安全の課題かもしれない」と相談員が迷う状況が多く、その場合は、上司に相談をしていることが多かった。

(2) 研修会におけるフローチャートの検討 具体的な方法

研修会の参加者は30名、参加者の背景は、医療職21名、非医療職9名であった。各自もちよった相談事例を研修用にアレンジしたフローチャートに当てはめて以下の流れで事例検討を行った。検討した後、書き込んだフローチャートを回収し、どのような言葉で感情を受け止めたのか、状況を整理する質問がどのように行われているのかを確認した。

- a. 相談の流れ、概要を整理する
 - ・相談者（患者）の状況について書きだす（病気のこと、病院のこと、医療者のこと、生活のこと、その他）
- b. 対話のポイントや効果を考える
 - ・対話のポイントを書きだす（応答の再現）（受け止める、詳しく質問する、詳しく答える、話を進める）
- c. 自分の事例を以下のどれかに当てはめる
 - ・当事者間で解決するための支援ができた事例（17事例）
 - ・医療安全に関する課題を適切に振り分けることができた事例（2事例）
 - ・困った事例（7事例）
 - ・その他：自分が振り返りたい事例（2事例）検討によって明らかになったこと
 - ・医療職が提出したフローチャートをみると、状況を整理するための質問の量が多く、スムーズに書き出せていた。中にはその質問の意図を明確にもって相談を推進していることがうかがえる相談もあった。
 - ・非医療職のフローチャートも、感情の受け止めや状況を整理する必要性がわかると、それらを意識的に行う

ことができていた。何かを聞き出そうとする意図的な質問というよりは、相談者が自分の状況を理解するための“素朴な質問”が目立った。

- ・医療職も非医療職も、相談内容がセンターの対応範囲かどうかというところに意識がいきがちで、対応できない相談であれば早めに「対象外である」旨を教えるほうが良いと考えながら対応していることがわかった。
- ・フローチャートをつかって事例を検討したところ、当初は「困った事例」とアセスメントした相談事例が、「当事者間で解決するための支援ができた事例」に変更になった事例もあった。

3. フローチャートに当てはまらない相談事例の特定

前述の(2)の中で1事例、傾聴してもずっと攻撃的で、相談員が状況を整理する質問をすることができない、相談者が一方的に話し一方的に切る、かつそのような電話を何度もかけてきている事例があった。それはフローチャートどおりに進まない相談であった。

また、前述の(1)の中には、相談員が当該医療機関の対応に問題があると思いつき、相談員の関心のあること質問していくことで、事実から離れ、相談者を混乱させてしまったような事例があった。これもフローチャートがほとんど活用されない相談であった。

さらに、複雑な相談になると、一旦相談者の気持ちを受け止めても、状況の整理ができて、アセスメントを行っても、相談の終結までに、何度も繰り返し傾聴し、質問によって状況を整理し、アセスメントを行う必要がある事例もあった。フローチャートを用いた相談員が、フローチャートどおりに一定方向にながれていくと思いついて入っていると、相談員自身が混乱してしまうこともあることがわかった。行きつ戻りつしながら進む相談をフローチャートに表現することは難しい点であった。

D 考察

1. フローチャートの作成

小笠ら¹は、エンパワメントを形成した22の相談事例を分析し、そこには相談員による「理解・受け止め」「問いかけ・振り返り」「提案・指示」「情報提供」「支持」「助言・指導」などの6つの援助があると述べている。また、エンパワメントされた相談者には以下のような気持ちの変化があると指摘している。「ほとんどの相談が、＜気持ちを出す＞＜気持ちが落ち着く＞局面を経て、＜問題の整理と意識化＞＜問題解決方法を考える＞、＜問題解決行動

¹小笠幸子他「患者アドボカシー相談活動における相談者のエンパワメント形成過程」大阪府立大学看護学部紀要。13巻1号。2017。

を意思決定する>などの各局面をたどっていた。また、<問題解決方法を考える>や<問題解決行動への意思決定>をたどった事例はそれまでに<問題の整理と意識化>の局面をたどっていた。本フローチャートはエンパワメント形成に必要な援助のうち、「理解・受け止め」にあたる「傾聴する」を独立したステップとして作成している。また、「問いかけ・振り返り」にあたる「一緒に状況を整理する」も独立したステップにしている。そのことによって、全過程の最初におこる「<気持ちを表出する><気持ちが落ち着く>」という相談者の変化に特に意識が向けられるようにはなっていると思われる。一方で、残りの4つ援助はフローチャートに盛り込むことはできていない。「相談対応と評価」のアセスメント以降のステップは、「提案・指示」「情報提供」「支持」「助言・指導」に該当するような内容になってはいるものの、その判断基準は盛り込めていないため、相談に慣れていない人向けのツールとしては不十分になっている可能性がある。相談導入時に、「理解・受け止め」「問いかけ・振り返り」の援助を意識して行い、相談の滑り出しがうまくいくことは重要ではあるが、今後、フローチャートの改良や足りない部分をフローチャート以外の方法等で補っていくも必要と思われる。

一方で、センターの相談対応で目指すのは「当事者間で解決するための支援」と考えれば、エンパワメントの最終段階である「問題解決方法を考える」「問題解決行動を意思決定する」といったことは、当該医療機関と話し合った後にたどり着くことでもある。センターの役割としては、相談を傾聴し、相談者の状況を整理し、医療者からの意思決定支援が必要な相談ということを明確にしたところで、当該医療機関等との話し合いを促すようにするのは自然な流れと考えることもできる。むしろセンターの役割と当該医療機関の役割分担を明確にしていく意味では、現実的なフローチャートになっているともいえる。いずれにしても、フローチャートの使用にあたっての留意点は伝わるようにしていく必要がある。

2. フローチャートの有効性の検討

本フローチャートは相談業務に慣れていない人がエンパワメントのプロセスをたどれるようにするために作成したものである。本検討において、実際に相談を受けている時に使用する形での検証はできていない。相談を事後的に当てはめての検証となっている。また、検証した事例は医療資格をもった相談員の事例が多く、相談業務に慣れていない非医療職の相談事例は少なかった。このように検討方法に限界はあるが、検証できたことといくつか新たに生まれた仮説を考察する。検証できたことは、「傾聴をする」ステップと「一緒に状況を整理する」というステップがあることによって、「傾聴に意味がある」こと、「状況の整理は相談者のために行う」ということが

意識しやすくなったと思われる。センター相談員は、センターの相談対応に対し「聴くしかできない」「何もしてあげられない」というネガティブな気持ちを持っていることも多い。医療機関に対し強権的な行政指導を要求する相談者がいるために、そういう不全感が沸き起こってくるのも事実だが、そもそも相談というものがエンパワメントのプロセスであることを知らないことによることも多いと思われる。

なぜなら、事後的な検証ではあるが、相談者の感情を受け止める言葉が出てこない事例、十分に状況を整理できていない事例が、医療資格をもった相談員の事例にも、経験の長い相談員の事例にも見受けられたからである。相談経験がないからエンパワメントのプロセスにのれないのではなく、相談経験のある人でもエンパワメントのプロセスで相談をすすられていないことがあることがわかった。経験のある相談員は「傾聴が重要」と頭で理解している人は多いが、実際に相談者の感情を受け止めたり、相談者が自分のことを考えられるように質問をしたりすることの効果を実感できていないようにも思われる。そのため十分にそこに時間をかけずに、「センターで対応できない内容であれば早く相談を終わらせた方がいい」「自分が応えられないことを相談されたら不安」「落とすところをつくる」といった気持ちになっている。これらの問題は、相談員個人の問題というよりは、相談環境が大きいと思われる。エンパワメントのプロセスという時間と手間がかかり、相談員の負担の大きい業務を行う環境整備には、上司の理解と周囲の理解や協力が不可欠である。センターを取り巻く環境によって、相談員にとって重要なのは「センターが対応する相談かどうか」を早いうちに判断すること、というような評価になってしまっていないか、相談とはどのような業務なのか、を改めて確認する必要もありそうである。

「相談対応と評価」では、「当事者間で解決できる内容」と「医療安全に関する課題がある内容」と対応を分けているが、これはアセスメントする時点で明確にすることは難しい可能性がある。センターが「医療安全に関する課題がある」と考える相談は、一般的には、法律に抵触する可能性のある事例で、例えば無資格者の医療行為、診療録の改ざん、患者への危害の可能性、緊急性が疑われる事案、人員体制不足、施設の無許可使用・超過収容、医療事故・医療ミスに関する事案、医療機関の清潔保持に関する事例である。これらは、詳細な情報を把握し内容を整理し、医療法所管部署に情報提供し、その部署の判断で必要に応じて医療法に基づく立入検査・指導等を行うような明確な課題である。

一方で、明確ではない「医療安全に関する課題」はセンターにとって悩ましいものである。例えば、相談者の言っていることがよくわからない、放置すると相談者の状況が改善しそうでないどころか悪化する可能性もある、

医療者の常識を超えたレベルの言動がある，などである。これらは相談者の一方的な話ではよくわからず，事実確認が必要な場合もあるが，その判断や対応は相談員によってばらつくことが多い。それらの中から「医療安全確保」のための情報をどのように救い上げ，行政として医療機関に助言・情報提供が必要かどうかの判断をどのように行っていくのかは，大きな課題である。現状では，そこがうまくできていないことが相談員の事例からもうかがえる。相談員にはエンパワメントのプロセスがたどれるような相談環境を整え，その後方支援としては，相談員が迷うような「医療安全に関する課題」に対し行政官が関心をもち，組織として医療機関にどのような助言・情報提供を行うかを一緒に検討し，その経験を積み重ねていくことが望ましい。

3. フローチャートに当てはまらない相談事例の特定

フローチャートに当てはまらない相談の傾向は2つ考えられる。一つは，相談者が相談をする気のない場合である。例えば，一方的に他責的に自分の主張を繰り返す場合である。こういった相談は相談フローチャート通りに進まないため，基本対応が通用しない時点で，「困難な相談」とし，相談を保留にして立て直す必要がある。このように誰が対応しても，誰がみてもフローチャートに当てはまらない相談は，そのような対応に進みやすいが，難しいのは，もう一つの可能性であり，それは，相談員側に問題がある場合である。岩間は，「支援困難事例は，個人的要因，社会的要因，不適切な対応の3つの要素が深く関与して発生している」と述べている。もちろん，センターでは，相談員が継続して，直接的な支援を相談者に対して行うことはないため，センターに寄せられる相談で「不適切な対応」の影響が大きくわかりやすい形で出てくることはない。たいていの場合，相談者が「変わった人」「病的な人」「病識のない人」「理解力のない人」といった認識で処理されるが，その中には，相談員が相談事例を「困難事例化」した相談も含まれていると考えられる。相談プロセスがエンパワメントのプロセスであることを知らない相談員，あるいは頭ではわかっているにもかかわらず実践していない相談員は相談者が本当に聞いてほしいことを聞かないうちに，アセスメントをし，助言をし，記録集計をして相談を終えてしまう。相談者が自分の置かれている状況を理解していく手助けとなる質問は，相談員があらかじめ用意できる質問ではない。相談員が相談を終結させるために行う「落としどころ」に落とすための質問は，相談者には受け入れられないことが多い。相談とは「相談者と一緒に考える」場であり，相談員が分かっていることやわかったことを突き付ける

場ではない。相談環境や後方支援体制が整わない環境では，経験のある相談員の経験が，相談者にとっては牙のように鋭い凶器になってしまうこともある。そのような相談になっていないかを確認しながら相談対応することは，経験豊かな相談員も，経験になれていない相談員も同じくらい大事なことだと言える。相談業務の流れを単純化したフローチャートからそこまでの「意識化」をはかることは難しい。今回のフローチャートの作成や検証で分かったことは，センターの相談業務を維持し質を保っていくことの難しさでもあった。

今後は，センターの相談業務を維持発展させていくために，現場と一緒に様々な方策を考えていくことが必要である。

E 結論

センターの相談対応で目指すべきゴールは，エンパワメントのプロセスを進み，「当事者間で解決するための支援」と「医療安全に関する課題を適切に振り分けること」ができるようになることである。相談員の支援ツールとして相談フローチャートを作成し，エンパワメントの導入を意識的に行えるという有効性は確認した。一方で，相談員の対応がエンパワメントのプロセスで進み，医療安全の課題を把握し医療機関にフィードバックできるようになるには，ツールの活用も有効ではあるが，相談環境の整備と後方支援の体制の確立が欠かせないことがわかった。

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

1. 論文発表

なし

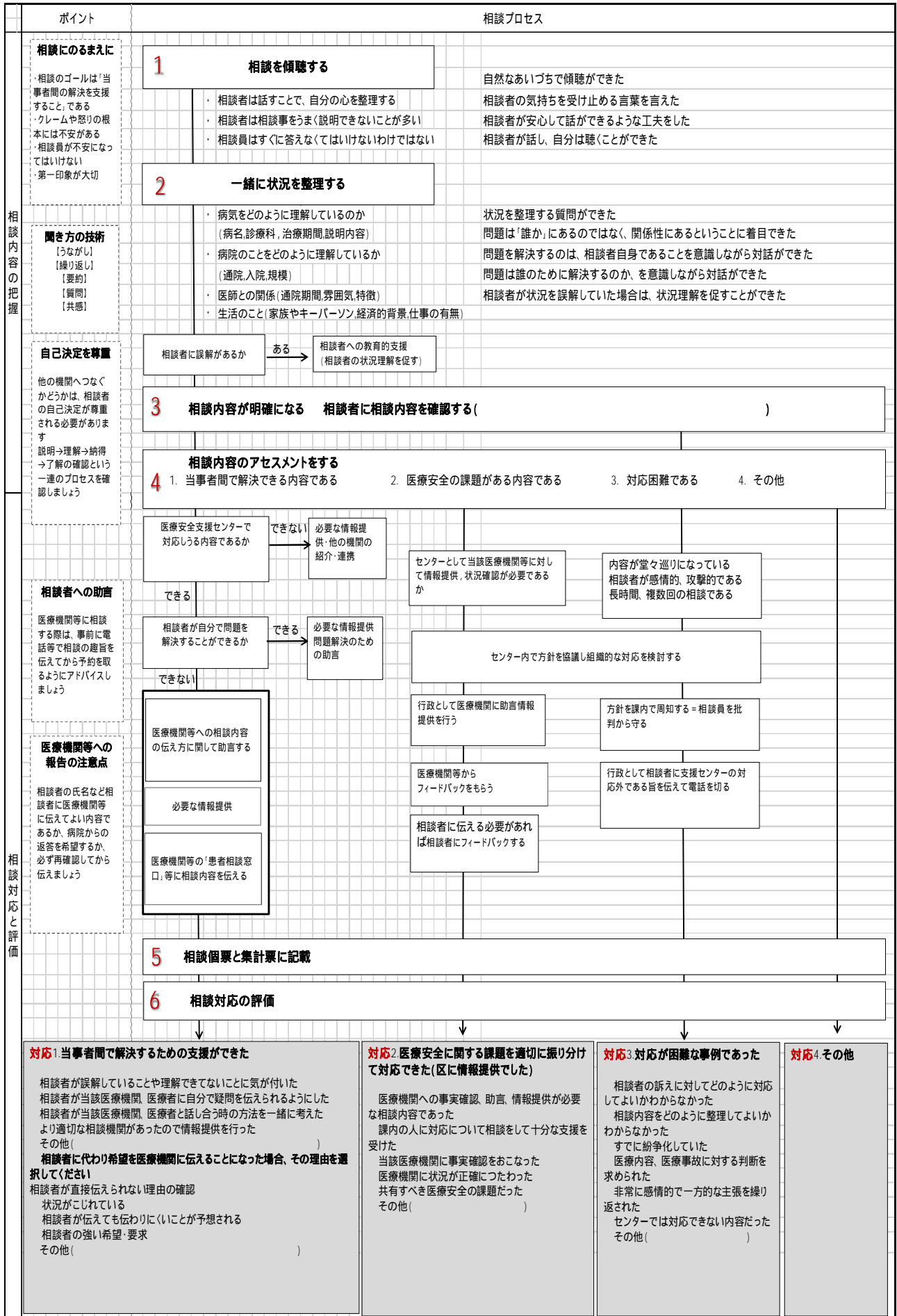
2. 学会発表

水木麻衣子，浅野由莉，長川真治。「非医療職による医療の苦情相談対応に必要な支援ツールの作成」日本公衆衛生学会。2017。鹿児島

H 知的所有権の取得状況

特になし

² 岩間伸之「支援困難事例と向き合う」。中央法規。2015。



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

相談支援機能および情報支援機能としての医療安全支援センターの実態と今後の展望について

研究協力者 浅野 由莉 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 特任研究員

研究要旨

医療安全支援センター（以下、センター）の設置が医療法に位置づけられてから10年以上が経過し、各センターの相談体制も定着してきた。しかし、その相談対応方針はセンターごとに異なっていることが昨年度の研究（平成28年度総括・分担研究報告書「医療安全支援センターにおける業務の評価及び向上に関する研究」）から明らかになった。

本研究では、各センターの多様な機能を支援することを目的として、全国18箇所のセンターを訪問し、相談支援機能および医療機関や住民への情報支援機能といった観点から、センター業務の実態を調査した内容をまとめ、今後の展望について考察する。さらに、各地域の患者図書室および公共図書館にも訪問し、利用者への医療情報サービスの実態を調査することにより、地域連携を活用した今後のセンターの医療情報支援についても考察する。

A 研究目的

センターの特徴として、相談員の職種が特徴的であることや、相談対応の方針が非常に多様であることが挙げられる。

まず相談員の職種について、医療機関の相談窓口には、ソーシャルワーカーや看護職員が多く配属されている現状に対し、センターの場合は、全国の相談員約1500名の約4割が医療現場経験のない行政職員である。さらに行政職の場合は、2～3年で異動することが一般的であるため相談員が固定されにくいという特徴もある。

相談対応の方針については、昨年度の研究（平成28年度総括・分担研究報告書「医療安全支援センターにおける業務の評価及び向上に関する研究」）により、センターには行政指導的機能、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があることが明らかになった。

上記で示したデータは、毎年センター総合支援事業（以下、支援事業）が全国のセンターに実施している「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」（以下、運営調査）が基となっているが、多様な相談機能を支援するためには、実際にセンターを訪問し、現場の声を集約することも重要である。

そこで本研究では、設置の経緯や相談の基本業務等の相談支援機能、および医療機関との連携や住民への啓発活動等の情報支援機能について、センターの設置規模や相談員の職種などが異なるセンターを訪問し、その実態

を調査した（項目名「医療安全支援センターの実態」）。

さらに、地域における今後のセンターの医療情報支援を考察するために、画期的な医療情報サービスにも注目した。実際、医学図書を利用した患者・住民への医療情報サービスが普及し始めており、2016年の時点で、全国約150箇所の医療機関内に患者図書室が設置され²、公共図書館でも文部科学省が推奨する「課題解決型図書館」を目指して、本サービスが拡大している。そこで、センター訪問先の各地域の患者図書室および公共図書館にも訪問し、その実態を調査した（項目名「地域における患者・住民への医療情報支援の実態」）。

B 研究方法

1. 訪問内容の設定

1) 医療安全支援センターの実態

訪問先センターの概要を把握するため、以下の項目を設定した。

(1) センター設置について

- ア．設置の経緯
- イ．会議や研修などへの予算措置の状況
- ウ．立入検査を行う部門との関係

(2) 他のセンターや関係部署・機関との関係

- ア．他のセンターとの関係
- イ．関係部署・機関との関係

(3) 基本業務について

- ア．窓口および相談員の配置

¹平成29年度「医療安全支援センターの運営の現状に関する調査」（センター総合支援事業実施）より

²全国患者図書サービス連絡会ホームページ（http://kanjatoshio.jp/the_list.html）より

- イ．相談事例の集計、分析
- ウ．相談対応時の留意点
- (4) 相談員の資質の向上
 - ア．相談員へのメンタルヘルスケア
 - イ．支援事業の研修などへの参加状況とその効果
 - ウ．相談員の職種別メリットと相談員に求められるスキル
- (5) 医療機関や関係団体との連携
 - ア．医療機関との連携
 - イ．医療関係団体との連携
- (6) 住民への情報提供
 - ア．センターの公示内容
 - イ．住民への啓発研修
- (7) 担当者との意見交換

2) 地域における患者・住民への医療情報支援の実態

訪問先施設の概要を把握するため、以下の項目を設定した。

- (1) 医療情報支援の経緯
 - ア．患者図書室
 - イ．公共図書館
- (2) 医療情報支援の実態
 - ア．選書方法
 - イ．司書の役割
 - ウ．医療者との連携
 - エ．他の図書館・図書室や行政との連携
- (3) 今後の展望

2. 訪問先の選定

1) 医療安全支援センターの実態

多様な機能の実態をまんべんなく把握するため、運営調査のデータに基づき、同じ都道府県内で以下の(1)～(4)の条件を満たすセンターを選定した。訪問先の都道府県は、地域性も考慮し、なるべく地域の偏りが少なくなるよう選定した。

- (1) 都道府県庁、保健所設置市区、二次医療圏の各所にセンターが設置されていること
- (2) センター相談員の立場(兼任または専任)や職種の組み合わせが多様であること
- (3) 医療機関や医療関係団体との連携が充実しているセンターがあること
- (4) 地域住民向けの啓発が充実しているセンターがあること

2) 地域における患者・住民への情報支援の実態

訪問先のセンターと同地域内で、医療情報サービスが提供されている患者図書室および公共図書館を検索した。検索方法は各施設のホームページに限らず、日本図書館情報学会関係者および訪問先の図書館司書からの推薦も

含む。

3. 訪問先への連絡

1) 医療安全支援センターの実態

選定した都道府県センター、および保健所設置市センターに対し、まずは口頭で訪問の目的と訪問内容を伝え、訪問の可否を確認した後に、書面にて訪問依頼文書を担当課長または保健所長に送付した。

二次医療圏センターについては、本庁の管理下であることから、まずは本庁に二次医療圏センター訪問の可否を確認した。

2) 地域における患者・住民への医療情報支援の実態

選定した施設に対し、まずは口頭で訪問の目的と訪問内容を伝え、訪問の可否を確認した後に、書面にて訪問依頼文書を担当司書に送付した。

4. 倫理面への配慮

口頭で訪問の可否を確認する際および実際に訪問した際に、担当者に対し、他のセンターや地域の取り組みを自センター業務への活用につなげることを目的に、支援事業の範囲内で、自治体名や担当者名を記載しない形で全国のセンターにフィードバックすることがある旨を伝え、同意の有無を確認した。

C 研究結果

「1. 医療安全支援センターの実態」の各項目で「全国的な傾向」として示す数値は、平成29年度の運営調査データを集計したものである。

1. 医療安全支援センターの実態

訪問したセンター数は、全国18箇所であり、都道府県センターが7箇所、保健所設置市センターが9箇所、二次医療圏センターが2箇所であった。また、訪問した都道府県は北海道、中部地方3県、近畿地方1県、九州地方2県である。

1) センター設置について

(1) 設置の経緯

訪問先のほとんどが2003年の医療法改正時にはセンターを設置している。うち数箇所の都道府県センターでは、1980年代から住民サービスの一環として医療相談を受けている。また、数箇所の保健所設置市センターは、市町村合併や住民サービスの向上のために2000年初期にセンター設置を開始している。

(2) 会議や研修などへの予算措置の状況

医療安全推進協議会(以下、協議会)をはじめとする都道府県主催の会議の開催や、支援事業が実施する研修

への参加が定着しているセンターでは、年度予算として、会議運営費や1～3名分の研修参加費を確保している。そのほか専任相談員の人件費、センター専用の電話回線維持費などを含む所もある。

一方で、一部の保健所設置市センターでは、保健所内の他部署との調整により年度ごとに予算額が決められるため、センター独自の予算確保が難しい現状がある。

(3) 立入検査を行う部門との関係

すべての訪問先において、センター業務担当部署が立入検査を担当している。そのため、相談者から医療機関に対する指導を求められた場合に、当該医療機関に事実確認しやすい。なお、立入検査の際は、センター業務担当部署の職員以外に、薬務担当や感染症担当等の他部署の職員や、保健所の場合は本庁の職員が同行する所もある。

2) 他のセンターや関係部署・機関との関係

(1) 全国的な傾向

ア．他のセンターとの関係

全国373箇所³のセンターのうち、他のセンターとの連携があるセンターは219箇所(58.7%)であり、実施している内容として「個々の相談事例に対する情報提供、紹介等」が210箇所、「意見交換会や連絡会の開催」が53箇所、「相談事例集等資料の配布」が32箇所である(重複あり)。

イ．関係部署・機関との関係

他の関係部署・機関との連携があるセンターは270箇所(72.4%)であり、実施している内容として「個々の相談事例に対する情報提供、紹介等」が261箇所、「他課の専門部署への連携」が247箇所であり、そのうち厚生局への連絡が最も多く112箇所、次いで消費生活センターが108箇所、法テラスが54箇所である(重複あり)。

(2) 訪問先の傾向

ア．他のセンターとの関係

すべての訪問地域において、年に1～3回、本庁主催で同地域内のセンター担当者が集まる場を設けている。そこでは、新任向けの研修、昨年度の相談概要の報告や立入検査対象の医療機関の検討などが実施される。本庁の職員が支援事業の研修内容を共有している地域や、実際の相談事例を用いたグループワークを実施している地域もある。

個々の相談事例の共有については、相談対象の医療

機関を管轄する市や二次医療圏の保健所が基本的に相談を受けて、必要に応じて本庁に連携する流れが多い。逆に相談者が最初の連絡先として本庁を選択した場合でも、本庁が最後まで対応したうえで、必要に応じて管轄保健所に連携するなど相互の共有は適宜行われている。病院に対する相談対応は本庁、診療所に対する相談対応は管轄保健所といった明確な役割分担があるセンターもある。

イ．関係部署・機関との関係

訪問先のいずれのセンターも、関係部署との連携がある。特に、介護・福祉や精神保健に関する相談は、内部の関係部署に転送している所が多い。外部の関係機関との連携については、医療費に関する相談は厚生局、相談者が医療過誤を疑っている場合は法テラス、医療機関の紹介に関する相談は地域の医師会を案内している傾向がある。ただし、医療機関に関する苦情であればセンターで対応する所や、明らかに他部署に転送すべき相談であっても、ひとつおりの内容を聞いたうえで、より適切な部署を案内する所もある。逆に、内外の関係部署から転送されてくる場合でも随時、相互に情報を共有している。

3) 基本業務について

(1) 全国的な傾向

ア．窓口および相談員の設置

全国373箇所のセンターのうち、相談者のプライバシーが確保されるブースや個室があるセンターは301箇所(80.7%)、センター専用電話を設置しているセンターは98箇所(26.3%)である。

配属されている相談員は全国1,511名であり、専任が173名(11.4%)、兼任が1,338名(88.6%)である。職種別にみると、事務・行政官が615名(40.7%)、保健師・助産師・看護師が372名(24.6%)、薬剤師が316名(20.9%)、技師が104名(6.9%)、医師・歯科医師が35名(2.3%)、社会福祉士が16名(1.1%)、その他が53名(3.5%)である。

イ．相談事例の集計、分析

全国373箇所のセンターのうち、相談対応後に相談員が記載する個別の相談記録票があるセンターは347箇所(93.0%)、相談事例集を作成しているセンターは111箇所(29.8%)である。また、相談件数や相談傾向等の統計情報を公開しているセンターは104箇所(27.9%)であり、うち「医療関係団体や医療機関への公開」が85箇所、「住民向け一般公開」が59箇所である(重複あり)。

ウ．相談対応時の留意点

³調査データが不明である自治体を除外した値であるため、全体の設置数と異なる(以下同)

関連データなし。

(2) 訪問先の傾向

ア．窓口および相談員の設置

ほとんどのセンターが個室やブースを設置しており、相談者が来訪した場合に使用している。その際、いずれのセンターも必ず2名以上で対応している。いざという時のために入り口に近い側に職員が座る方針としている所や、個室を半透明のガラス張りにして他の職員が中の様子を確認できるようにしている所もある。

各訪問先センターの相談員の構成は表1のとおりである。なお、ここでは厚生労働省が管轄する医療系国家資格を有している職員を「医療職員」、本資格を有していない職員を「行政職員」とする。

訪問した都道府県センターでは、専任医療職員と兼任医療職員または兼任行政職員の組み合わせが多く、この場合、専任医療職員が基本的に対応し、必要に応じて兼任職員が対応している場合が多い。なお、専任医療職員はハローワークや医療機関での公募や、前任相談員からの紹介が多い。また、複数の専任医療職員が配属されているセンターはシフト制で対応している傾向がある。

保健所設置市センターは、兼任医療職員のみ構成が多く、この場合、電話をとった相談員が最後まで対応する所や、医療職種に応じて担当を振り分けている所がある。

二次医療圏センターではいずれの訪問先も行政職員のみで構成されており、最初に電話を取った相談員が基本的に対応している。

イ．相談事例の集計、分析

訪問先のすべてのセンターで、相談1件に対し個別の相談記録票が作成されている。ただし、同じ相談者から繰り返し相談がある場合の記録については、同日に複数回の連絡があれば同じ相談記録票に記載する所もあれば、連絡回数ごとに記録している所もあり様々である。

これらの相談記録票は、同地域内のセンター合同会議での報告や、協議会への共有のために年度単位で集計しているセンターが多い。基本的な集計項目は、相談内容別、月別、相談者の年代別などに分類した相談件数や相談対応時間の平均、傾聴後の対応、および相談者の納得度などである。

数値的なデータ以外にも、数箇所の都道府県センターでは、個人情報削除した一部の事例を「よくある相談」や事例集としてホームページに掲載している。保健所設置市センターでは、年度単位で医療機関や医療関係団体に共有すべき事例を事例集にまとめて配布している傾向がある。

ウ．相談対応時の留意点

相談対応時の困りごととして、最初に職員名を名乗るか否か、相談時間を設定すべきか否かという点が主に挙げられることから、各センターで実態を調査した。

職員名の名乗りについては、センター専用電話があるセンターとないセンターで対応がわかれた。前者では、相談者から聞かれたら名乗る所と、聞かれても相談者が名乗るまで名乗らない所があるものの、訪問した範囲では、職員側から名乗る方針のセンターはない。

一方、後者の専用電話がないセンターでは、医療相談以外の案件で連絡があることを考慮し、部署名と名前を最初に名乗らざるを得ない状況である所が多い。

相談時間の設定については、専任医療職員が基本的に対応しているセンターでは、30分を目安としている所が多く、この旨を相談の最初に相談者に伝えている所もある。その他のセンターでは、特に制限時間を設けず、場合によっては数時間対応することもあるという所が多い。

表1 設置規模別にみた相談員の立場および職種(単位:箇所)

相談員の立場 および 職種の組み合わせ	設置規模(対象数)			
	都道府 県庁 (7)	保健所 設置市 (9)	二次 医療圏 (2)	【参考】 ^注 全国(373)
兼任医療職員のみ	0	3	0	71
兼任行政職員のみ	1	1	2	44
専任医療職員+ 兼任医療職員	2	1	0	10
専任医療職員+ 兼任行政職員	2	1	0	15
兼任医療職員+ 兼任行政職員	1	2	0	97
専任医療職員+ 兼任医療職員+ 兼任行政職員	1	1	0	22

注)【参考】は、訪問先センターの相談員の構成に合わせて集計した値であり、その他の相談員の立場および職種の組み合わせについて本表には掲載していないため、合計数は全体のセンター設置数と一致しない。

4) 相談員の資質の向上

(1) 全国的な傾向

ア．相談員へのメンタルヘルスケア

全国373箇所のセンターのうち、相談員へのメンタルヘルスケアを実施しているセンターは144箇所(38.6%)であり、実施している内容として「行政の一般的なメンタルケアサポート」が79箇所、「相談員同士のミーティング」が30箇所、「担当課でのミーテ

イング」が26箇所である。

イ．支援事業の研修などへの参加状況とその効果

全国373箇所のセンターのうち、支援事業が平成29年度に実施した研修に参加したセンターは、担当者研修が155箇所、初任者研修が98箇所、実践研修とスキルアップ研修がそれぞれ40箇所、ジョイントミーティングが34箇所であった。

ウ．相談員の職種別メリットと相談員に求められるスキル

関連データなし。

(2) 訪問先の傾向

ア．相談員へのメンタルヘルスケア

相談員が記録した相談記録票は、その日のうちに課内に回覧され、担当課長や所長までの関係職員が相談内容と対応状況を把握できる仕組みになっているセンターがほとんどである。対応に苦慮した事例があった場合は、上司から担当した相談員への声かけや、休暇の取得を薦めるセンターもある。また、相談対応件数が多い職員の負担を減らすために、半年ごとに各担当者の相談件数や相談時間をまとめ、課内ミーティングで役割分担等を見直しているセンターもある。

相談対応の環境整備として、切電後すぐに相談員が内容を口頭で共有しやすいような良好な人間関係づくりに配慮しているセンターが多い。また、電話対応中の相談員の様子が見えやすいように、担当課のデスクを向かい合わせにするなどして、相談時間が長時間の場合や対応者が困っている場合に他の職員が助け舟を出すとといった工夫をしているセンターもある。

イ．支援事業の研修などへの参加状況とその効果

一部の二次医療圏センターや保健所設置市センターを除き、訪問したほとんどのセンターが定期的に支援事業の研修に参加している。

行政職員にとっては、担当者研修を通して得た医療制度やしきみに関する知識が相談対応に役に立っているようである。

長年相談業務に携わっている相談員にとっては、相談者、相談員、観察者の3者のロールプレイを行うスキルアップ研修により、自身の普段の相談対応を客観的に振り返ることができたようである。

ウ．相談員の職種別メリットと相談員に求められるスキル

医療職員のメリットとして、臨床現場の経験を活かして医療専門用語にスムーズに対応できる点や、対応の際に医療者であることを相談者に伝えることで相談

しやすい状況を作ることができる点が挙げられた。

行政職員のメリットとして、法律の知識を活かした対応が可能である点、他部署や他機関とのパイプがある点、立入検査業務を兼ねていることで医療機関への連絡がスムーズである点が挙げられた。

相談員に求められるスキルとして、第一に相手の話を聴くことができる人、自分も相手も相談内容を整理できるような対応を進めていくことができる人が望ましいという声があった。

5) 医療機関や関係団体との連携

(1) 全国的な傾向

ア．医療機関との連携

全国373箇所のセンターのうち、医療機関との連携があるセンターは274箇所(73.5%)であり、設置規模別にみると、都道府県庁が40箇所、保健所設置市が57箇所、二次医療圏が177箇所である。連携内容は「個々の相談事例に対する情報提供、指導、立入調査等」が274箇所、「意見交換会や連絡会の開催」が22箇所、「相談事例集等資料の配布」が20箇所などである(重複あり)。

イ．医療関係団体との連携

全国373箇所のセンターのうち、医師会などの医療関係団体との連携があるセンターは187箇所(50.1%)であり、設置規模別にみると、都道府県庁が40箇所、保健所設置市が46箇所、二次医療圏が101箇所である。連携内容は「個々の相談事例に対する情報提供、紹介等」が166箇所、「意見交換会や連絡会の開催」が42箇所、「相談事例集等資料の配布」が34箇所などである(重複あり)。

また各医療関係団体の担当者等から構成される協議会を開催しているセンターは121箇所(32.4%)であり、開催頻度は年に1~3回である。

(2) 訪問先の傾向

ア．医療機関との連携

訪問先のすべてのセンターが相談内容に応じて各医療機関に対し、電話や立入検査を通して事実確認や情報共有を行っている。医療機関からの相談を受けているセンターもあり、非常に感情的かつ一方的な主張を繰り返す患者への対応や、警察へ相談するタイミングに対する問い合わせに対し、応召義務の観点などから助言を行っている。

一部のセンターでは、院内での研修企画や管轄地域の医療機関への事例集の配布などに取り組んでいる。院内研修では、参加する医療者に対し、センターに寄せられた相談事例の共有や、弁護士や民間で医療相談を受けている相談員を外部講師とした講演などを行っ

ている。本研修の場を利用して、院内の相談窓口業務に従事している看護師やソーシャルワーカー、医事課職員などとの情報交換をおこない、顔の見える関係性を築いている所もある。

イ．医療関係団体との連携

協議会設置の有無で連携方法が異なる傾向がある。訪問先のセンターでは、7箇所中4箇所の都道府県庁、9箇所中5箇所の保健所設置市が医師会等の医療関係団体の担当者を協議会委員に選定し、年に約1～2回会議を開催している。議題は、センターに寄せられた相談事例の共有や困難事例の対応検討が多い。しかし議題がワンパターン化してきていることに悩んでいるセンターも多く、ここ数年開催していない所や、書面での定期的な事例共有に留まっている所もある。対策として、協議会で事例検討した結果を委員のコメントも含めて事例集としてまとめている所や、医療機関向けに配布する医療安全に関するリーフレットを作成している所もある。

協議会未設置のセンターでも各医療関係団体に関連する相談事例を個別に共有している傾向がある。なお、協議会未設置の理由として、自治体の一般財源で新規事業が難しいこと、各関係団体からの協力が得られにくいこと、各団体との連携体制はあることからあえて協議会を設置する必要性がないことなどが挙げられた。

6) 住民への情報提供

(1) 全国的な傾向

ア．センターの公示内容

全国 373 箇所のセンターのうち、相談窓口を公示しているセンターは 312 箇所 (83.6%) である。実施内容は「ホームページへの掲載」が 305 箇所、「広報誌への掲載」が 64 箇所、「パンフレット等の作成」が 44 箇所などである (重複あり)。

イ．住民への啓発研修

全国 373 箇所のセンターのうち、住民向けの啓発研修を実施しているセンターは 25 箇所 (6.7%) であり、設置規模別にみると、都道府県庁が 3 箇所、保健所設置市が 15 箇所、二次医療圏が 7 箇所である。実施内容は「自治会、老人会などへの出前講座」が最も多く 20 箇所である。

(2) 訪問先の傾向

ア．センターの公示内容

訪問先のすべてのセンターが、各自治体のホームページに相談窓口の電話番号と担当課名を公示している。補足情報として、「センターでは個別の医療行為に対する判断はできません」といった役割を明記している所

や、よくある相談内容とその回答例を掲載している所もある。一部の保健所設置市センターでは、当該市への転入続きの際に住民に必ず配布する資料に相談窓口の連絡先を公示している所や、地元のラジオ番組内で「医者にかかる 10 か条」の解説とともにセンター窓口を周知している所がある。

イ．住民への啓発研修

訪問先のセンターでは、3箇所の保健所設置市が出前講座という形で住民への啓発研修を実施している。開催頻度は市によって異なり、年に数回の所から数十回の所があり、いずれのセンターも相談員が講師として出向き、主に医療機関への受診時に心がけることに関する講義を行っている。参加者は医療への関心が高い自治会や老人会のメンバーが多く、1回あたり数十名程度である。そのほか、協議会や医療者向けの医療安全研修会を一般公開にしている所もある。

7) 担当者との意見交換

今後の支援事業における支援体制の向上に向けて、日々の相談業務において苦労していることや、支援事業に望むことを各訪問先センターで伺った。

まず、非常に感情的かつ一方的な主張を繰り返す相談の対応に苦労している相談員が多い。特に相談の制限時間を設定していないセンターや、医療相談の経験が少ない職員においては、話の切り上げ方に悩んでいることから、対応困難な事例に対する関連事例集の作成や対応方法に関する研修会の開催の要望があった。

相談業務期間が長い相談員は、医介連携や地域包括ケアなど医療を取り巻く社会情勢が変わったことや患者の医療に対する期待がますます高まっていることから、医療相談の範疇を越えた相談が多くなっていることに苦労している。そのため、関連事例の収集や関連部署との積極的な意見交換の機会が望まれた。

2. 地域における患者・住民への医療情報支援の実態

訪問した施設数は、患者図書室が 2 箇所、公共図書館が 2 箇所である。

1) 医療情報支援の経緯

(1) 患者図書室

日本医療機能評価機構は、2005年に病院機能評価項目 Ver5.0 において、患者と医療者のパートナーシップを強化する体制の一例として、「患者のための図書室」の設置を挙げた⁴。このことを受け、訪問先のいずれの

⁴ 日本医療機能評価機構、自己評価調査票 (一般病院版 V5.0)、2005、https://www.jq-hyokka.jcqh.or.jp/wp-content/uploads/2016/09/V5DATA_G.pdf

患者図書室も同時期に設置を開始している。

設置の目的は、インターネット上に玉石混交の医療情報が溢れている情報化社会において、医療者や医学生だけではなく患者・家族にも正しい医療情報を届けることである。そのため、大学の医学図書館との連携強化や、医療者が利用するような専門誌や論文の配架などの工夫が行われている。

(2) 公共図書館

今回は、行政から委託を受けた事業団体が運営を行っている図書館と、行政職員が配属されている図書館に訪問した。

前者の場合、図書館の利用者から医療・健康情報に関する相談が多かったこと、利用者のもつ医療情報のレベルに差があることなどから、だれでも気軽に自分の知りたい医療情報を見つけることを目的として、2011年に医療・健康情報コーナーを設置している。なお、この時期は、日本医学図書館協会監修のもと、医学図書館員と公共図書館員が、全国各地の公共図書館や患者図書室の現場に対し、「やってみよう図書館での医療・健康情報サービス」という冊子の作成を始めたところでもあり、全国的に図書館内での医療情報支援に対する意識が高まっていたようである。

後者の行政職員が配属されている図書館の場合、2006年に文部科学省から報告された「これからの図書館像」に掲げられた「課題解決型図書館」を目指して、ビジネス支援、医療関連情報提供、法務関連情報提供を強化する体制を進めていく中で、当時、医務系の部署に配属されていた行政職員が図書館長であったこともあり、同年に医療・健康情報サービスが開始されている。

2) 医療情報支援の実態

(1) 選書方法

患者図書室の場合、患者・家族からの質問や相談の多い内容をふまえ、司書以外に病院長や各診療科の医療スタッフも加わって選書している。

公共図書館の場合、利用者からの相談が多い疾患に関するものを中心に司書のみで選書している所もあれば、近隣の本屋からの推薦書籍や提携先の出版会社の書籍のうち、医師会や看護師会、行政の福祉保健系の職員、医療機関の医療チームに加わっている患者図書室の司書などから構成された外部図書委員の意見や、当該図書館内の司書からの投票により選書している所もある。

選書基準として、治療を受ける前後の利用が多い傾向を踏まえ、主治医との治療方針を具体的に進めやすい図書、治療後のケアにつながるナラティブな図書や闘病記などが選定対象となっている。また、知られた

出版元であるか、執筆者が医療機関に所属している医師であるか、不確定な要素が含まれていないかなどといった基準を設けて患者図書室司書が作成した「選書トリアージ⁵⁾」を利用している所もある。

情報の更新頻度は、訪問した施設で差異はなく、基本的に信頼性、新しさ、使いやすさに優れた資料を提供するため、各診療ガイドラインの改訂時期に合わせて「5年」に設定している傾向がある。

(2) 司書の役割

司書の役割は、利用者の意向を中立的な立場で汲み取り参考となる書籍を紹介することにより、利用者自身が主治医と対話できる後押しをすることである。医療者でない分、患者の立場を理解しやすいという強みを活かして、利用者の話を丁寧に傾聴することも重要視されている。

具体的な取り組みとして、利用者に自分で情報を調べる力を身につけてもらうために、疾患ごとに書籍の調べ方に関するミニ講座を定期開催している所もある。また、公共図書館のなかには、規模の大きい図書館にしかない書籍を借りたい場合に、インターネットを通じて注文することにより、注文者が住む近くの公共図書館や、注文者が入院している医療機関に注文日とほぼ同日に書籍を届けられる流通システムを開発、促進している所がある。

(3) 医療者との連携

患者図書室の場合、医療者が患者・家族へのインフォームド・コンセントのために書籍を利用する場合や、主治医から患者に対し当該図書室の利用を推薦している場合もある。

公共図書館の場合、近隣の医療機関の医師を講師として招き、住民向けに医療・健康情報の取得方法の講義や診療科ごとの相談会を設けている所や、医療機関への出前講座を通して、医療者に医学図書の活用方法を周知している所もある。

(4) 他の図書館・図書室や行政との連携

患者図書室の場合、患者・家族がよく利用する書籍リストを作成し、公共図書館および学校図書室（特に小児疾患に関する書籍の場合）へ提供することにより、当該医療機関を受診する患者以外の住民も正確かつ分かりやすい医療情報の取得を可能にしている。また、医学図書館や公共図書館の司書に向けて、医療情報に関する基本的な勉強会を開催している所もある。行政

5 塚田薫代、選書トリアージ（デモ版） 静岡県立こども病院医学図書室、2012 (<https://www.pref.kochi.lg.jp/~lib/service/kenkoujohou/e-4.html>)

との連携は、訪問先の患者図書室で伺った限りではない。

公共図書館の場合、全国の図書館司書や出版社等が集まる学会や展示会に参加することにより、他の図書館での医療情報支援方法を知るとともに、適宜情報交換をおこなっている。行政との連携においては、行政が作成した在宅医療や地域包括支援に関するリーフレットなどを設置している所がある。

3) 今後の展望

患者図書室の場合、今後は高齢化社会に向けて介護に携わるスタッフへの情報支援にも取り組む必要性が認識されている。

公共図書館の場合、いずれの施設も司書がどこまで医療情報に携わっているのか戸惑いながらのサービス開始であっただけに、今後は、選書に現場の医療者が携わる機能を充実させるために、医療機関との連携を強化することが望まれている。また、住民に幅広く啓発活動が行え、情報を取得するハードルも低いという公共図書館のメリットを周知してもらうよう行政に働きかける重要性も認識されている。

D 考察

1. 医療安全支援センターの相談支援機能

相談支援機能として、センター設置体制、予算確保、他のセンターとの関係、基本業務、相談員の資質の向上の5つの観点から考察する。

まず、センター設置体制について、すべての訪問先センターが立入検査業務を兼ねていた。地域の医療安全を推進するために設置されたセンターの機能として、万一の行政指導も可能な医療機関との連携を取りやすい部署が検討されたことが伺える。

予算確保について、昨年度の研究（平成28年度総括・分担研究報告書「医療安全支援センターにおける業務の評価及び向上に関する研究」）により、研修開催場所が近いほど研修参加が可能という結果が明らかになったが、相談業務以外に、関連会議や研修への参加といったセンター独自の業務が組織全体に認識されている場合や、職位のある行政職員がメンタルヘルスをはじめとする相談員の資質の向上につながる後方支援に力を入れている場合は、関連予算を取りやすい傾向が窺える。

他のセンターとの関係について、いずれのセンターでも年に1回は集まる機会は設けられているが、その内容は事業報告程度にとどまっていることが窺える。他の相談員と意見交換する場が欲しいという要望もあったことから、相談支援機能の向上だけでなくメンタルヘルスの観点からも各センターの具体的な課題を共有し、解決策を検討する場としての活用が今後期待される。その意味では、本庁の職員が参加した研修の内容を他のセンター

職員に共有することは、対応の標準化につながるひとつの効果的な取り組みであると考えられる。

基本業務について、いずれのセンターも相談記録票を相談を受けた同日に課内に連携する体制が整っていたが、マスタデータのまとめ方やその共有方法は多様であり、特に同地域のセンター間で統一されている様子もなかった。相談員の困りごととして、治療の判断はできないというセンターの役割が理解されにくいこと、医療相談の範囲が広いことなどが挙げられることを考慮すると、センターの具体的な役割や参考となる事例を患者・住民へ周知することは、相談者および相談員の双方にとって効果的であると考えられる。また、職員の名乗りや相談時間の制限への対応に正解はないため、自センターの環境や相談員の技量等に合わせた方針を検討することが望ましい。

相談員の資質の向上について、メンタルヘルス対策では、課内の職員の関係性が密であるほど切電直後の口頭での共有が多い傾向がみられた。逆に兼任の行政職員同士や1人で相談業務を担当している場合は相談記録票での連携が基本的であり、行政の一般的なメンタルヘルスケアを利用している傾向が窺えることから、定期的なミーティングや上司からの声かけといったため込まない環境づくりに留意する必要がある。支援事業の研修に対しては、医療知識の習得や相談対応の振り返りの機会につながっている効果が窺えた。支援事業としても、訪問先の相談員から挙げられた各職種のメリットや求められるスキルをふまえ、すべての相談員が基本的な医療の仕組みや相談対応の心構え等について確認できる教材や研修プログラムの提供を継続していく重要性を再認識した。

2. 医療安全支援センターの情報支援機能

いずれのセンターも個別の相談内容に応じて各医療機関への事実確認や情報共有を行っているが、それ以上の連携はない所が多い傾向である。もちろん個別の相談事例は医療機関の医療安全につながるが、全体的にどのような相談が相互の医療相談窓口へ寄せられているかを把握することは、各窓口の役割分担を再認識・再検討する機会になり、双方の連携体制の強化にもつながると考えられる。そのためには、指導力をもつ行政から各医療機関に働きかけて顔の見える環境を築いていく必要がある。

医療関係団体との連携に関しては、各団体が単にセンターから情報を受け取って参考にする程度に留まっている傾向が窺えた。各団体側が現場の医療者が抱える課題を行政に連携することで、地域の医療安全を推進するために必要な具体策の検討につながると考えられる。

住民への情報提供は、地域に身近な保健所設置市センターが活発な傾向が窺えた。しかし研修内容がワンパターン化していることから、今後は住民側のニーズを把握し、医療機関や医療関係団体等の他のステークホルダーを巻き込みながら、より充実した研修内容を検討するこ

とが期待される。

3. 今後のセンターに期待されること

担当者との意見交換では、対応困難な事例や医療相談の範疇を越えた相談への対応、他のセンターや医療機関との情報交換の場が求められた。これらの課題に対する支援事業の支援はもちろん継続する必要があるが、地域でこれらの課題を考えることも可能であると考え。まず、対応困難な事例については、具体的にどの部分が対応困難であったかを各相談員からヒアリングし整理したうえで、協議会などの場を利用して医師会などの医療関係団体とともに対応方針を検討する方法が考えられる。医療相談の範疇を越えた相談対応については、関連部署や機関との連携を密にし、各所での役割や具体的な連携方法を検討する方法が考えられる。

4. 地域における今後のセンターの医療情報支援

今回、利用者への医療情報支援が活発な患者図書室および公共図書館を訪問し、いずれの施設においても患者・住民自身が医療者との対話を進められるような図書を提供することを第一の役割としていることが明らかになった。これは相談を通して相談者自身が医療者との問題を解決できるように後方的に支援するセンターと酷似していることから、今後センターと図書室・図書館との合わせ技により、住民への医療情報支援体制が強化されることが期待される。

例えば、主治医から説明を受けた治療方針や治療内容に不安や疑問があるが、医師や医療機関のスタッフとは話にくいといった相談がセンターに寄せられた場合、当該医療機関の患者図書室や近隣の公共図書館を案内することで、患者自身が情報を探し学ぶ機会が生じ、患者教育につながる。実際に、がんの分野では行政と図書館と医療機関が連携し、患者・住民への情報支援の強化が図られている⁶。

また、前述のとおり住民への啓発研修を実施しているセンターが1割にも満たず、出前講座を実施していても内容が固定化してしまっている現状をふまえると、各図書室・図書館が実施している市民向けの医療情報講習会など、地域の医療情報サービスに何らかの形で積極的に関与することは、地域における今後のセンターの医療情報支援のひとつとして非常に有効であると考え。

E 結論

センターの相談支援機能は、全体的に共通している部

分もあれば、設置規模や相談員の立場や職種によって様々である部分もあることが明らかになった。まずは同地域のセンターが連携を強化し、自センターの実態を共有し合うことなどにより、設置規模や相談員の実情をふまえたよりよい相談支援機能を確認させていく必要性があると考え。一方、情報支援機能は、センターによってばらつきがある傾向や、情報提供先との関係性がセンターからの一方通行になっている傾向が窺えた。医療機関や医療関係団体とは双方向の関係性を築いていくとともに、患者図書室や公共図書館など医療情報支援を行っている公共サービス機関との連携も、「地域連携」や患者・住民への医学的な教育という観点において効果的であると考え。

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

- 1) 浅野 由莉, 水木 麻衣子, 長川 真治. 「医療安全支援センターにおける相談体制の実態について」. 日本公衆衛生学会. 2017. 鹿児島.
- 2) 浅野 由莉, 水木 麻衣子, 児玉 安司, 安樂 真樹. 「医療安全支援センターにおける相談対応について」. 医療の質・安全学会. 2017. 千葉.

3. その他

- 1) 2017.11.7 医療安全支援センター総合支援事業実践研修「医療安全支援センターの体制と現状」(口演).
- 2) 2018.2.27 医療安全支援センター総合支援事業ジョイントミーティング(JM)全国大会「事例報告会」(口演).
- 3) 【センターからの耳寄り情報】画期的な取り組みを紹介します! ~岡山市~ (記事掲載). 総合支援事業ホームページ. 2018. <http://www.anzen-shien.jp/news/item24.html>.

H 知的所有権の取得状況

特になし

⁶国立がん研究センター がん情報普及のための医療・福祉・図書館の連携プロジェクト (<https://www.ncc.go.jp/jp/cis/divisions/info/project/pub-pt-lib/index.html>)

(現場の報告)

島根県医療安全支援センターに寄せられる相談

研究協力者 河添 千穂 島根県健康福祉部医療政策課 相談員

1. 初めに

島根県では、平成 15 年 4 月の医政局長通知を受け、平成 16 年に県庁と県下 7 つの保健所（二次医療圏）に医療相談窓口を設置した。そして第 5 次医療法改正に伴い、平成 19 年度からは島根県医療安全支援センターとして、医療に関する相談や苦情に引き続き対応している。ここでは、窓口の概要と寄せられた相談事例、そして日々の対応で感じたことを記す。

2. 島根県の医療安全支援センターの相談体制

相談窓口の開設時間は平日の 9:00-12:00 13:00-17:00 とし、本庁（医療政策課）・保健所とも専用電話番号を設けている。そして面談やメール、手紙等での相談も受け付けている。本庁・保健所とも、医療職と事務職が相談を受けるが、本庁は嘱託専任相談員（保健師）が主に対応している。

3. 寄せられた相談・苦情の状況

1) 相談や苦情の件数

平成 28 年度は島根県全体で、相談 275 件・苦情 152 件、合計 427 件に対応した。平成 27 年度と比較すると件数で約 80 件増加している。これは病気に関する内容を繰り返し相談してくる頻回相談者の影響があると推察される。両年度とも、対応した件数の約 6 割が相談で 4 割が苦情に該当している。

平成 28 年度、相談・苦情の対象となっている医療機関に対して、何らかの連絡を行ったケースは 47 件で、全対応数の約 10% だった。また、対象機関等への立ち入り担当部署に引き継いだ事例は 9 件（2%）あった。関係部署に対してはタイムリーな情報提供が必要と考える。

2) 受付方法

対応件数全体の 92% は電話によるもので、残り 8% は、来庁相談・メール・手紙・FAX・投書などである。男女別では、男性が多い傾向にある。

3) 相談・苦情の内容分類

寄せられた相談や苦情の内容を分類すると、医療知識に関するものが 120 件（28%）と最も多く、次いで医療行為・医療内容が 112 件（26%）、コミュニケーションに関することが 75 件（18%）となっている。全国的に増加している美容医療に関するものは、島根県でも 2 件寄せられた。

4. 具体的な相談事例と対応

事例 医師にどのように対応すればいいのか

相談者：娘 患者：父親 患者の年代：70-80代 相談時間：60分

相談内容

内視鏡で総胆管結石除去術を受けたが、造影剤が総胆管に入らず膵炎を併発。2週間で退院できるはずだったが開腹手術が必要と言われている。主治医の説明は、その場ではわかったつもりでいたが、後で考えてみると分からない点もある。医師の説明で一貫していない点を尋ねてもうまく言い逃れされてしまう。今後どうしたらいいのか。内視鏡による手術後に状態が悪化した。治療費や個室料金は支払わなくてはならないのか。

対応

疑問に思っている点は、そのまましておくのではなく納得いくまで説明を求めることを伝え、医師との面談の仕方やポイントを話あった。面談をお願いする際には、誰が話を訊くつもりであるか伝え、あらかじめ尋ねたい点

をメモして持参すること。説明を受けたことについては、ここまで理解したが、この点が分からないというように具体的に伝えなければ、医師もどこをポイントに説明したらいいのかわからない。面談の終わりに、一度の説明では分からないときは、2回目もお願いしたいということを伝えておくこと。そして大事な点として、決して不信を抱いているのではなく、状況を知りたいという気持ちを伝えるよう話した。もう一つ、病院の相談室の担当者に入ってもらうことも可能であることも付け加えた。

考 察

この事例は、患者・家族への医療行為・医療内容の説明不足等から主治医への不信感につながったケースである。もちろん医師は忙しい中、患者・家族に時間を取って十分説明している。しかし説明すべき情報は多いため、説明が早口だったり、一方的に話してしまいがちだったり、もちろん気を付けていても、難しい医学用語を使ってしまったりということがあるかもしれない。相談者側の理解力や姿勢にもよるが、自分の説明が相手にどこまで理解されているのかを、説明の途中途中で確認しながら進めることで不信感を与えないことが出来るかもしれない。いずれにしても相手に合わせた説明が求められる。

相談者と話していると、とても素人とは思えない豊富な知識を持っている方もあれば、医師と対等に話をすることは、敷居が高いと言われる方もある。医療機関の皆さんには、患者家族に対して わかりやすい説明 わかりやすい話し方 複数回の説明 説明してから同意を得るまで時間を取る 安心して話が出来る、話しやすい環境を整えるなどの取り組みが求められる。

しかし、それだけではこの説明不足という苦情の解決は難しいと思われる。患者・家族には、それ以前のさまざまな思いや不信、例えば、外来で長く待たされた、看護師の言動や接遇があまりよろしくない、医師がパソコンの画面ばかり見て訴えを軽く聞き流されたなどの思いが積み重なり、苦情となってあらわれているという見方もある。日ごろから医師を含めた病院（医療機関）と患者との信頼関係を築くことが重要である。

医療費の疑問については、医療機関がミスや非を認める場合は医療機関との話し合いになること、一般的には期待した通り100%の結果が得られないとしても支払う必要があることを伝えた。医療を受けて期待していた結果にならなかった場合、医療費は支払いたくない、または支払わなくてもいいのでは？と言われる方には診療契約についての基本的な考え方について話をしている。医療を受ければ、たとえ「病気がよくなる」「悪化した」「後遺症が残った」としても支払い義務が生じることを伝えている。それでもなお治療費の返還を求められる場合は法テラスを紹介している。

事例 頻回相談者 その1

精神疾患を抱えた方や、クレマーのような方からの相談の中には、終了しない、終了出来ないままで相談が継続するケースがある。

相談者：母親 患者：息子30代 精神科病院入院中 相談時間：平均1時間 相談回数は平均月2回
内容と対応

相談者は、息子を退院させて欲しいということ、10年近く前から本庁・保健所などに電話をしてこられており、ご自身も精神科に通院歴がある。一度じっくりとお話を聞いたところ、その後しばしば電話があるようになった。相談時間は毎回1時間以上で、こちらから相談終了を言い出すまで、一方的に延々と思いを語られる状況が続いた。そのため、相談のルールを作ることにし、1回の相談時間は30分、話をお聴きするのは月に2回までということを相談者に提案して同意を得た。それでも電話をかけてこられ、どうしても話を聴かなければならない場合は、例えば、「今日は10分しか話を聴いて差し上げる時間がありません」というように、電話を受けた時に、どのくらいの時間を充てることが出来るかを伝えることにした。実際にはなかなかルール通りにはいかないが、それでも約束の時間がすでに経過したことを告げることでルールを設ける前と比較して、相談を終了しやすくなった。この方のように緊急性がないと判断できる事例は、長い付き合いになるということも覚悟の上で辛抱強く話を傾聴している。

事例 頻回相談者 その2

頻回相談者のなかには、医療内容や医療機関側の接遇の不満を電話してこられ、相談の内容を毎回医療機関に伝えるよう執拗に要求する方もある。医療機関に連絡して対応をお願いしたケースもあるが、本来は相談者自身が医療機関と話し合いをされるべきことである。医療機関の相談窓口を紹介し直接担当者と話されてはどうか勧めたが納得されないため、医療機関の担当者と面談して情報共有しながら対応したケースもあった。寄せられる相談や苦情に対応するにはマニュアルも必要だが、日頃から医療機関や関係機関の担当部署と顔の見える関係を作っておくこ

と、コミュニケーションを図っておくことが大切だと考える。

事例 苦情の矛先がこちらに向いてくるケース

自分の思っているようにならないと、窓口の対応が悪いと苦情の矛先がこちらに向いてくるケースも経験する。また別の機関から紹介されて電話してこられる場合は、すでに“やかんの沸騰した状態”のような方が多い。「たらい回しにあった」と言われる。「何もしてくれないのか！何も出来ないのか！何のための窓口なんだ！！」と、お叱りを受ける。また、即答出来ないことを質問された時には「早く答える！」「そんなこともわからないのか！！」と怒鳴られることもある。一度電話を切ってから、周囲の協力を仰ぎ、場合によっては他の部署にも出向き、助けてもらいながら対応している。怒鳴られることにいつまでたっても慣れず、そして慌ててしまいがちである。相談者の言い分に一喜一憂しないで、出来るだけ冷静に対応することが必要だと日々感じている。

5. まとめ

相談者の中には、怒りをあらわにしながら訴えられる方もあれば、切々と、時には涙ながらに思いを語られる方もある。「そうだったんですか。それは大変でしたね。そこまでのお気持ちになられたんですね。」とお話をお聴きしている。しかし相談者の話だけでは、どこまでが真実でどこまでが思い込みや憶測なのか判断出来ない。そして最初にか熱心に聴きすぎ、間違っ理解してしまうことになる。『当事者ではない立場で相談を受ける』ここが相談業務の一番難しいところと言える。

相談者の話には、誤解やズレがあることを念頭に置き、不信感をさらに増強させないようにしながら、相談者が何を医療現場に求めていけばいいのかを一緒に考えることが相談員の役割だと思う。出来ることを何とか見つけられればと思いながら話を伺っているが、相談者の期待に沿えない場合も決して少なくない。せめて、話をして気持ちが楽になった、話をしてよかったと思っていただけるような対応を心がけている。そして、窓口で相談されたことにより患者・家族と医療機関との信頼関係を取り戻すきっかけとなればと思いながら相談を受けている。最後に、相談業務はストレスを感じる事が多々あるが、一方では、自分自身についても考える機会になっていることも付け加えたい。

6. 島根県医療安全支援センターの今後の課題

医療安全支援センターは、患者・住民からの医療に関する苦情・相談対応以外にも、地域の医療の質向上に資するための業務を行うこととされている。(医療法6条の13) 島根県では、医療機関に対しては、医療安全に関する研修を年1回、看護協会と共催で実施し、また必要な情報の提供を行っている。今後は、医療機関の相談員と行政担当者が顔の見える関係で情報交換・情報共有する場を設けることで、地域としての相談支援力を向上させたい。一方で、医療を受ける側の地域住民に対しては、窓口での相談対応の中で個別の情報提供にとどまっているのが現状である。すでに出前講座などを実施している自治体からは、住民啓発研修は医療機関からの要望も多いとの報告もある。住民への情報提供の方法を考えることも課題にあげられる。地域包括ケアシステムの構築が進み、医療と介護・福祉がより密接になっていく中で、寄せられる相談は、福祉的な側面も持つようになると思われる。今後、医療安全支援センターとしては、関係する医療機関や団体等との連携体制の強化が求められる。

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

相談者支援ツール素案の作成を目指して

研究協力者 小川祥子 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 元特任助教

研究要旨

医療安全支援センターにおける苦情相談対応の支援を、11年間東京大学医療安全管理学講座において行ってきた。

この活動を通じて見聞きした苦情相談の内容を踏まえ、苦情相談をしたいと国民が考えた際にどうい
う対応が予測されるのかウェブ上で調べられるツールの素案を作成してみた。

今回作成したのは、これまで用いてきた苦情相談の内容分類のうち、「医療行為・医療内容につ
いて」「1-1 治療・看護等の内容・技術に関するもの」及び「1-2 治療・看護等の内容・技術に関するも
ののうち、特に医療過誤を疑っている場合」の内訳のみであり、「検査」「注射・採血・穿刺」「予約・
待ち時間」「診察」「診断・治療等」（内訳として「方針など」「薬など」「妊娠・分娩など」「歯科など」
「美容医療」「見落とし・誤診等」「改善しない」「手術等」「エンド・オブ・ライフ等」「ミス）」「看護・
介護等」の分類に沿って、予測される一般的な苦情相談の内容及び対応内容案を記載してみた。

個人的に作成した素案であるのでこのままの使用には堪えないが、今後領域を拡大することや、内容
を検証することによって、一般公開に耐えうるものになればと願っている。

A 研究目的

医療安全支援センターにおける苦情相談対応の支援
を2007年度から2017年度までの11年間、東京大学
医療安全管理学講座において行ってきた。

この活動を通じて、発生事象(医療側に問題があると
される行動の種類)としては類似した苦情相談の内容、
さらには、患者側と医療機関側の双方の間で助言・指
導を行うこととされた医療安全支援センター職員が苦
悩する様子を見聞きすることとなった。

については、苦情相談をしたいと考えた場合に、どう
いう対応が予測されるのかウェブ上などで調べられる
ような流れ図のようなツールが作成できないものかと
考えた。よって、これまでの医療安全支援センターの
業務の支援の活動を通じて得られた知見から、苦情相
談の流れのわかるツール作成の礎としたい。

B 研究方法

苦情相談の内容の分類に沿って、医療安全支援セン
ターの対応、医療側の課題、患者側の課題を整理し、
想定される苦情相談の内容とそれらへの対応をまとめ
る。

C 研究結果

過去に整理した苦情相談の内容の分類の「医療
行為・医療内容について」「1-1 治療・看護等の内容・

技術に関するもの」及び「1-2 治療・看護等の内容・
技術に関するもののうち、特に医療過誤を疑っている
場合」の内訳として、想定される苦情相談とそれらへ
の一般的対応を以下【想定される苦情相談とそれらへ
の一般的内容及び得られる教訓について】のとおり整
理し、後述のフロー図にまとめた。

【想定される苦情相談とそれらへの一般的内容及び得
られる教訓について】

(1) 検査 フロー図1

苦情相談の例：

検査が過剰なのではないか

辛さをわからず治そうという気がない～検査が望
み通りではない～

ちゃんと検査・治療をして救命しようという気が
ない

ちゃんと検査できていない(見落としなのではな
いか)

検査時の過誤ではないか

現状：センターの対応

・傾聴

検査を受けたくなかった・望み通りじゃない・検査

でミスがあって辛いという気持ちを受け止める。

・医療行為の判断

検査の必要性は、基本的にその検査をした主治医に聞いてみるのが一番の解決策。その時の患者さんを診察して検査を行った医師が一番情報を持っている。

相談者から直接医療機関に尋ねる、センターから連絡するなどの方法で相談できる。

・ただし、一般論として、一般的な医療知識の範囲で一部回答できる場合はある。

一般的な検査を行っているので大丈夫そう、というようなことなど。

教訓～医療提供者へ

・些細な検査であっても、必要性を十分に説明した上で検査を行う必要がある。

・特に、検査によって異常がないことが確認できた場合に、「必要ない検査だったのではないか」という思いを抱く患者もいるため、「〇〇の可能性もあるので、〇〇でないことを確認するためにする検査である」というようなことを明示的に説明しておくとういだろう。

・また、医学的には違うと思う病気であると患者側が思い込んでいる場合や、必要がないと考えられる検査を望む場合には、特に丁寧な説明が必要となる。

・可能であれば、おおむねの費用についても把握しておくとういだろう。特に、高価な検査については、支払いの際にトラブルになる可能性がある。

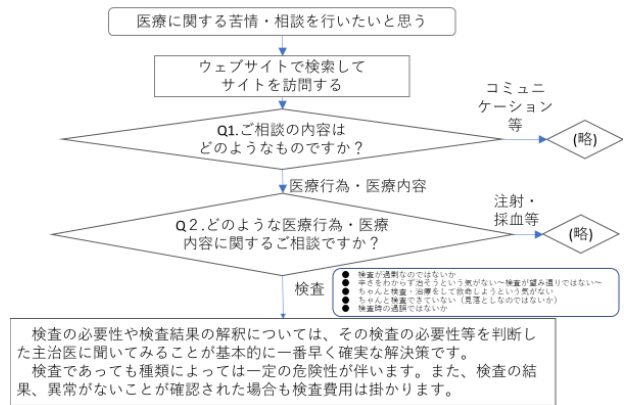
教訓～医療を受ける前に

・検査は、診断を確定するためだけでなく、かかっているかもしれない恐ろしい病気等を否定するために行われるものもある。また、病状等によって細かな状況の把握が必要であり、同じ検査を頻回に繰り返すこともある。医師は、状況に応じて必要な検査を医学的に検討の上、行っている。

・検査を行う際には、どんな検査を何のために行うのか、納得の上で受けよう。納得がいかなければ、医師に聞いてみよう。

・検査にも一定の危険性があるので、そのリスクを踏まえてそれでも必要な場合に検査をすることを医師は勧めているが、怖い場合は事前に医師とよく相談しよう。

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図1



(2) 注射・採血・穿刺 フロー図2

苦情相談の例：

注射や採血が下手で困る

穿刺に関するミスがあるのではないかと

ブロック注射を失敗されたのではないかと

現状：センターの対応

・痛い思いをしたり、あざが残って苦痛である思いに共感することはできる。

・ただ、なかなか採血できないことや内出血ができることは、採血や穿刺に伴って一定程度不可避におきることが想定され、標準的な医療行為を逸脱しているとはいえず、行政として指導する対象ではない

教訓～医療提供者へ

・血管が細かったり逃げたり、見えなかったり、“取りにくい血管”の人はいるもの。患者も、好んで“取りにくい血管”を持っているわけではないので、嫌がる様子を見せないよう気を付ける必要がある。また、取れないときは早めに採血者を変更する必要がある。

教訓～医療を受ける前に

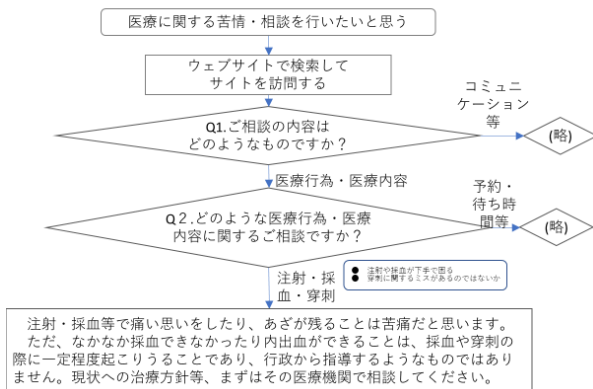
・血管もほとんど見えないし、神経は見えない。日常的にある医療行為ではあるが、危険性がないわけではない。

・普段は血管が見えている人でも体調が悪いときや気分が悪いときなどは、血管が細くなってなかなか採血・注射がしづらくなる。何度も刺されるのは医療者の腕が著しく悪い、というわけではない。おらかな気持ちでいるほうが血管も太くなり一度で成功する可能性も高まる。また、医療者も人なので、緊張すると余計に難しくなる。良好なコミュニケーションをお互いに心がけよう。

・内出血は採血後の圧迫を十分行うことで、その程度を減らすことができるので、採血後はしっかり圧迫をし、採血をした側の腕の力を入れる作業をあまり使わ

ないようにしよう。

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図2



(3) 予約・待ち時間 フロー図3

苦情相談の例：

診察までに長く待たされる

現状：センターの対応

- ・待たされて不愉快だった気持ちに共感することはできる。
- ・ただし、診察は予約順、また緊急を要する患者かどうか、診療内容などによって前後することがあるものであり、通常の面会の約束のようにはいかないものである。
- ・待ち時間が長いというようなことは行政が指導するような内容ではないが、苦情を医療機関に伝達することはできる。

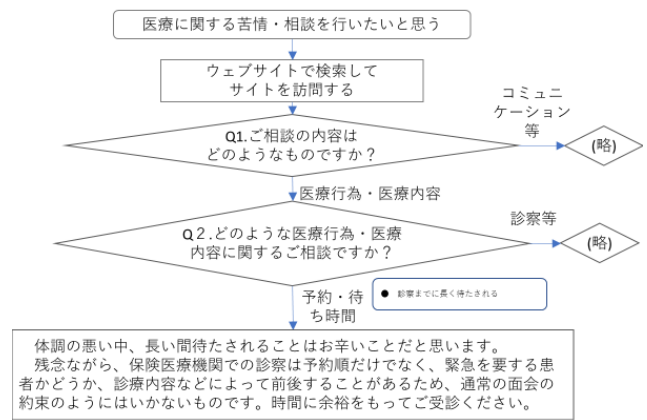
教訓～医療提供者へ

- ・予約時間を過ぎて待たされたり、予約の順番が変わったりすると苦情の原因になるので、受付でよく説明する必要がある。

教訓～医療を受ける前に

- ・通常の物販などのサービス業と違い、医療機関においては、診療内容や緊急性によって予約順や診察時間通りに診察できるわけではない。時間にゆとりをもって受診しよう。(迷惑をかけないように早めの受付をすること、遅くなることを予測してゆとりを持った受領スケジュールを立てること。)

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図3



(4) 診察 フロー図4

苦情相談の例：

ちゃんと診察してほしい

現状：センターの対応

- ・しっかり自分の訴えを聞いて診察してほしいという患者側の思いに共感することはできる
- ・それ以上の対応は、基本的に、診察した医師と患者との関係(コミュニケーション)に通じる部分である。
- ・ただし、無診察での診断・処方・治療が疑われる場合、医師法に抵触する恐れもあるので、相談内容をしっかりと聞き取り、医療監視の部署に伝達するなどの対応があり得る。

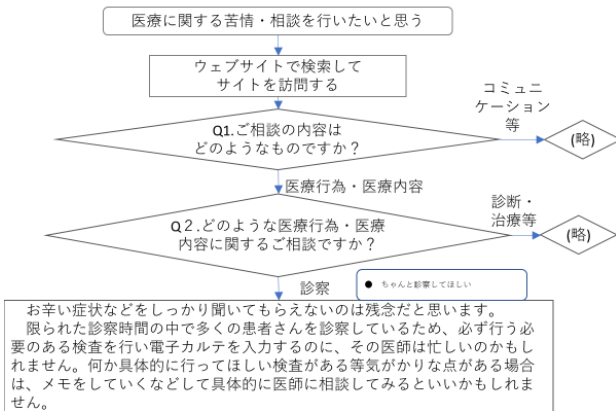
教訓～医療提供者へ

- ・簡単に話を聞いてだけで、医師としては、医学的には診断も治療方針も立てられたとしても、実際に体に触れての診察をしたり、患者が話したい内容を存分に話す時間を取らないと、適当に診られたという誤解を招くこともある。医学的に必要最小限なことだけでなく、患者の思い(患者としてはどういう病気でどういう治療をしてほしいと思っている)なども引き出したうえで、医学的な診断や妥当な治療内容と齟齬がある場合は説明して誤解を解くという作業をした方が、治療への協同を得られやすいのではないだろうか。
- ・医学的に重要でないような不定愁訴等について医師が対応不要と思った場合も、そのままにするのではなく、そのことを記録に残しておくこと(可能であれば患者に伝えること)ができると患者の安心感につながるのではないだろうか。(記録しておくことで、次回診察時などに、以前の状況・自分の判断を患者に伝えることもできるし、カルテを見たコ・メディカルが患者を安心させることができる可能性もある。)

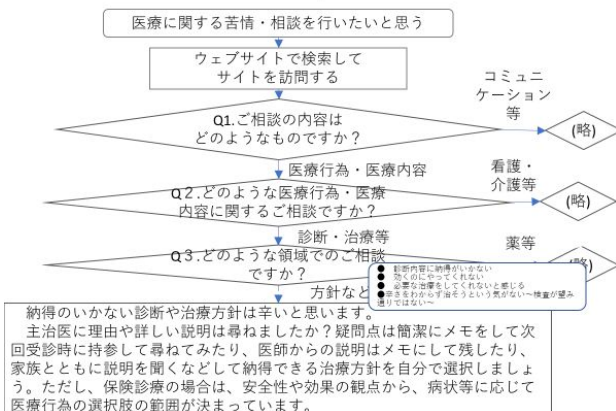
教訓～医療を受ける前に

・医療機関は限られた診療時間の中で多数の患者を抱えているものである。伝えたいことは手短かにメモして伝え忘れのないようにすることが大切。特に大きな医療機関を受診すると、様々な手続き・院内の移動も大変なので、クリアファイルやメモ帳などの用意があると安心だと考えられる。

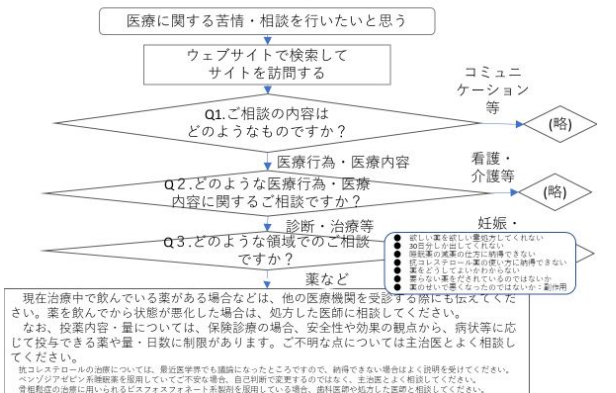
ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図4



ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図5



ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図6



(5) 診断・治療が患者の想定した通りではない

苦情相談の例：

(5) - 1 方針など フロー図5

診断内容に納得がいけない

効くのにやってくれない

必要な治療をしてくれないと感じる

辛さをわからず治そうという気がない～検査が望み通りではない～

(5) - 2 薬など フロー図6

欲しい薬を欲しい量処方してくれない

30日分しか出してくれない

睡眠薬の減薬の仕方に納得できない

抗コレステロール薬の使い方に納得できない

薬をどうしてよいかわからない

要らない薬をだされているのではないかと

薬のせいで悪くなったのではないかと：副作用

(5) - 3 妊娠・分娩など フロー図7

妊娠・分娩に関してミスがあるのではないかと

(5) - 4 美容医療など フロー図9

美容医療後、期待通りになっていない

きれいになると思ったのに、却ってひどいことになった

(5) - 5 改善しない フロー図11

なかなか良くならないので不安

治っていなくて不自信

診断や治療がまずいから悪化したのではないかと

悪い結果になったのは医療上の対応が悪かったからではないかと

(5) - 6 手術等 フロー図12

手術・術後管理で失敗されたのではないかと

穿刺に関するミスがあるのではないかと

ブロック注射を失敗されたのではないかと

(5) - 7 看護・介護等 フロー図15

入院中の待遇が納得できない

介助・看護に不満

看護・介護・リハビリの内容が不適切なのではないかと

現状：センターの対応

・辛い症状があること、状況があることへの共感はできる

・医師に伝える方法(メモ)などの助言はできる

・医師の診断についての適否の判断は、基本的にセンターでは行えない。ただし、一般的な医療知識等について情報提供することは相談員によっては可能。

・内容によって、医療機関に連絡を取って、調整を行うこともある。

教訓～医療提供者へ

- ・患者側がどういう病気だと考えているのかについて確認して、実際の診断や必要な検査・治療と食い違う場合は理由をよく説明する必要がありそうだ。
- ・治療上必要な制限等について、患者側が不満を持つこともある。
- ・他の医師の診断・治療について安易に貶める発言をすると、不信感を招くことがある。(その時点で医学的に妥当な判断をしているにもかかわらず、後で振り返るとあの時点でこうしておけばよかった、というようなことはままあるが、その際は、ミスだったと誤解されないような言い方をしないと、不要な不信感・訴訟を招くので注意が必要。)
- ・脊髄の手術、高齢者の手術、内視鏡による総胆管結石除去術、心臓・大血管の手術(弁置換、カテーテルによる大動脈の治療)、肺のドレーン、鍼灸院の針治療などで過誤疑いの苦情が寄せられており、ハイリスクと考えられるのでよく注意することと事前の説明が重要そう。

教訓～医療を受ける前に

- ・自分がどういう症状で何を心配しているのかを上手に医師に説明する必要がありそう。医師がその病気ではない、その検査や治療は不要などと言っている場合には感情的になるのではなく、専門家の意見として尊重し再検討しよう。
- ・特に保険制度の中で行われる医療については、国からの社会保障としての側面(福祉としての側面)も大きく、全額が自費である自由診療とは異なり、一定の治療効果が認められて保険収載されている範囲でしか行えないものであり、普段の消費生活のように自分がほしいと思ったことがすべてできるわけではない。
- ・ただし、受けることのできる医療サービスの範囲が保険で定められた範囲であるというだけで、最終的に自分自身の健康について判断するのは自分自身になるので、医療の必要性とリスクについて考えたうえで治療法を選択したい。

抗コレステロールの治療については医学界でも議論があったので、医師によって治療目標とする数値が異なることがあり得るため、よく説明を受け自分で納得のできる治療法を選択することが必要となる。

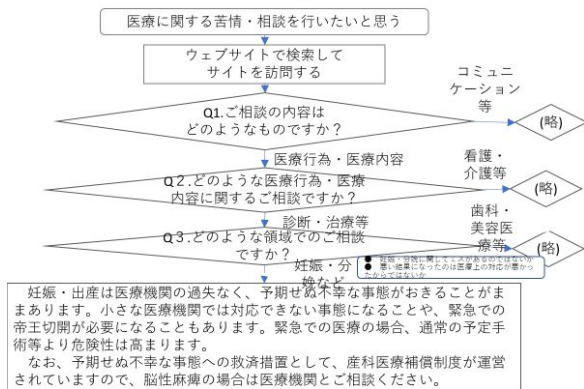
ベンゾジアゼピン系睡眠薬の使用についても最近考え方が変わってきたところであるので、自己判断で変更するのではなく、医師の説明をよく聞き、医師と相談の上対処する必要がある。

骨粗鬆症の治療に用いられるビスフォスフォネート系製剤は、歯科治療の際に顎骨壊死が発生する危険性があるということで、服薬を休止してから歯科治療を行うことがあるので、歯科医師や処方した医師と相談

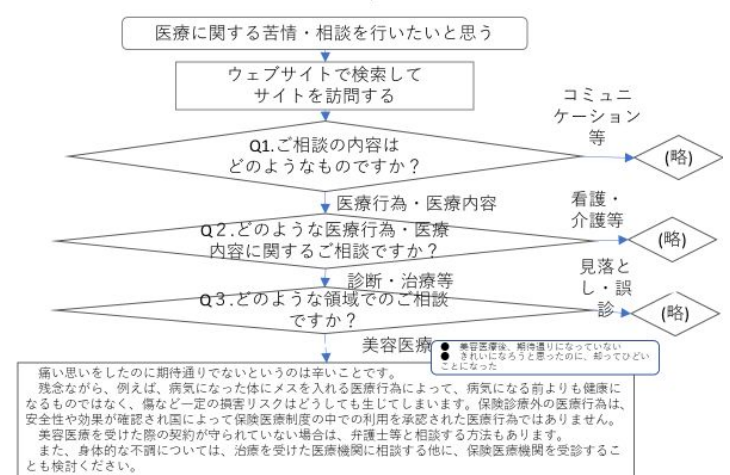
したうえで対処する必要がある。

- ・食事や外出については、治療上必要な制限や、管理上致し方のない制限もある。
- ・再発しやすい疾患や、なかなか治らない病気、次第に悪化していくことが避けられない病気もある。不安・不満については、現在かかっている主治医や看護師に相談するのが一番早い解決策である。どうしても信用できない場合は、セカンドオピニオンも一つの選択肢であるが、その際はデータ等も持っていこう。
- ・美容医療であっても、医療行為は、体に傷をつけ異物などを入れる行為。
- ・保険診療外の医療行為は、安全性や効果が確認され国によって保険医療制度の中での利用を承認された医療行為ではないので、費用や安全性・効果についても良く調べ納得した上で受ける必要がある。
- ・妊娠・出産は予期せぬ不幸な事態がおきることがままある。小さな医療機関では対応できない事態になることや、緊急での帝王切開が必要になることもある。

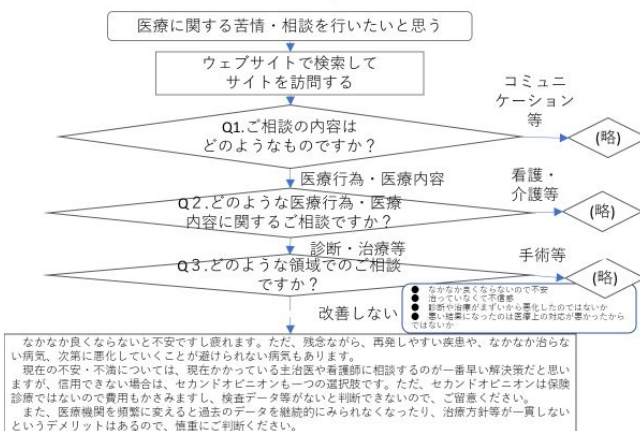
ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図7



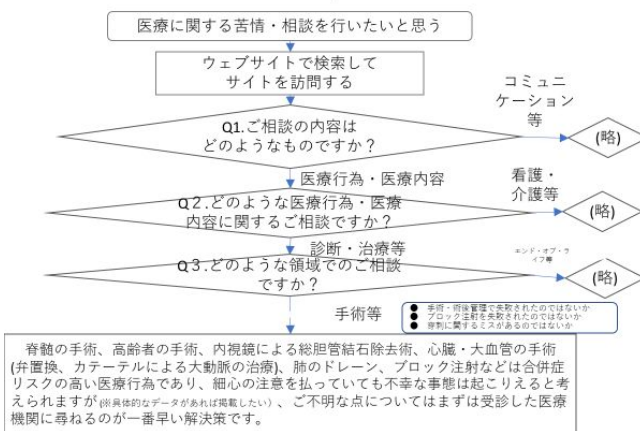
ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図9



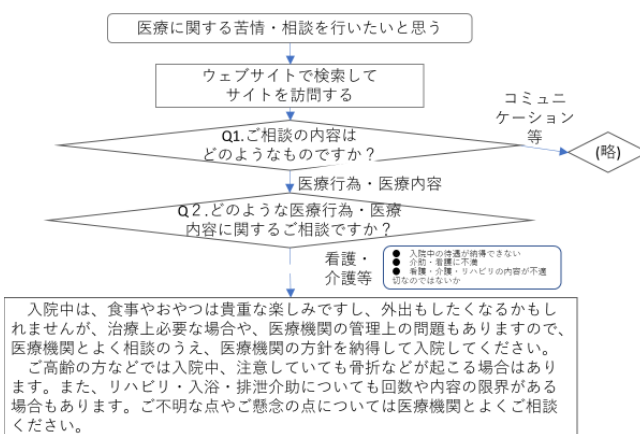
ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図 1 1



ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図 1 2



ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図 1 5



(6) 歯科治療に不安・不満 フロー図 8

苦情相談の例：

- 歯科治療に不安・不満
- 歯がなかなかよくなる
- 歯科で治療が長引いているのは、何か良からぬことをしているのではないか
- 歯科口腔関係の治療が十分ではない
- インプラント治療の際に失敗されたのではないか

現状：センターの対応

- 辛い症状があることへの共感ができる
- 医師に伝える方法(メモ)などの助言ができる

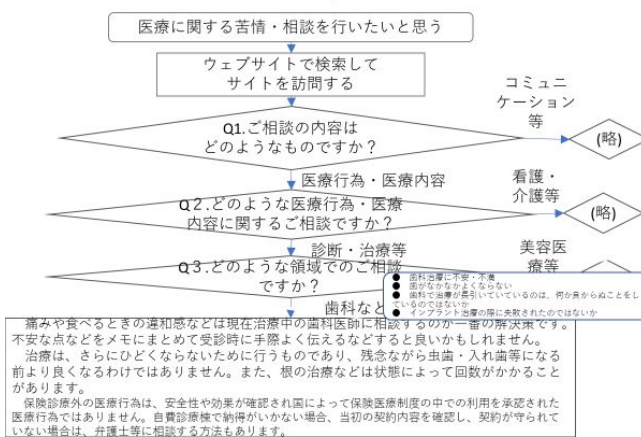
教訓～医療提供者へ

・歯科治療のうち、根の治療や歯槽膿漏、入れ歯などは、回数がかかったり、思うような成果が上がらず不信感や不満感を持たれやすいので、丁寧な説明が大切になってくる。

教訓～医療を受ける前に

- 痛みや食えるときの違和感などは主治医によく相談するのが一番の解決策。ただ、治療は、さらにひどくならないために行うものであり、虫歯・入れ歯等になる前より良くなるわけではない。また、根の治療は状態によって回数がかかることがある。
- 現在、服薬中の薬・治療中の病気などがあれば、その薬を処方した医師・主治医、歯科医師と相談の上、治療方針を考える必要がある。

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図 8



(7) 見落とされた フロー図10

苦情相談の例：

**骨折を見落とされた
がんを見落とされた
腫瘍で手術が必要といわれたが、手術をしたら良性
だった
ちゃんと検査できていない(見落としなのではないか)
誤診なのではないか**

現状：センターの対応

不幸な状況に共感を示すことは可能。カルテ開示請求や法律相談などの手段を案内することは可能。
場合によって医療機関への連絡を行うこともある。

教訓～医療提供者へ

加齢とともに腎機能等は悪化していくものであるが、治療が悪いせいという誤解を受けることもあるので、将来の見通し等を説明しておく必要がある。

マイコプラズマ肺炎と気管支炎のように鑑別診断が困難なものなどでは、経過によってわかるときもあるので、可能性など丁寧に説明しておく必要がある。

入院中や定期通院していると、定期的な健康診断等をしていない場合があるので、現在治療中の疾患以外が発症しているかもしれないと疑って定期的に全身状態を確認しておくほうがよさそう。

救急外来などでの骨折や臓器損傷の診断は困難な場合も多いので、痛みがひどければ翌日専門医受診を促すなどの対応が必要そう。

教訓～医療を受ける前に

初めは色々な症状があって診断が難しく、だんだん症状の強さなどがはっきりして診断しやすくなるというような病気はまみられる。一度受診しても医師が説明したようには改善しない場合は、もう一度受診し、悪化した点などを伝えて相談してみる必要がある。

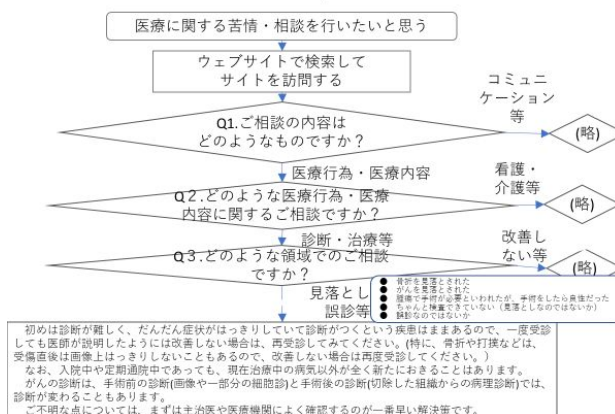
入院中や定期通院中であっても、現在治療中の病気以外が起きることもあるので、健康診断などの機会は逃さないようにしたほうがよさそう。

がんだという診断で手術をする場合、どの程度がんが疑われるのか、他の治療法はなにがあるのかなど良く説明を受けて納得できてから手術をしたほうがよさそう。手術前の診断(画像や一部分の細胞診)と手術後の診断(切除した組織からの病理診断)では、診断が変わることもあるので、不確実性も含め良く説明を受けておきたい。また、がんの場合、病変部分だけでなく転移可能性の高い周辺臓器と一緒に切除する手術

方法もあり、どこまで切除をするのか、切除することでのデメリット等も良く聞いておきたい。

骨折や打撲などは、受傷直後は画像上ははっきりしないこともあるので、改善しない場合は再度受診するなど自分でも気を付けたほうがよさそう。なお、「ひび」とは骨折の一種であるが、ずれていない場合に言うもので、正確な医学用語ではない。

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図10



(8) エンド・オブ・ライフ フロー図13

苦情相談の例：

**高齢の親の延命を断りにくい
どんどん状態が悪くなって亡くなりそう(亡くなった)なのに、納得の得られる説明がない
看取りに間に合わないほど急に亡くなってしまったのは、病院の対応が悪かったからではないか
急変したのは何か過誤があったのではないか**

現状：センターの対応

不幸な状況に共感を示すことは可能。カルテ開示請求や法律相談などの手段を案内することは可能。
場合によって医療機関への連絡を行うこともある。

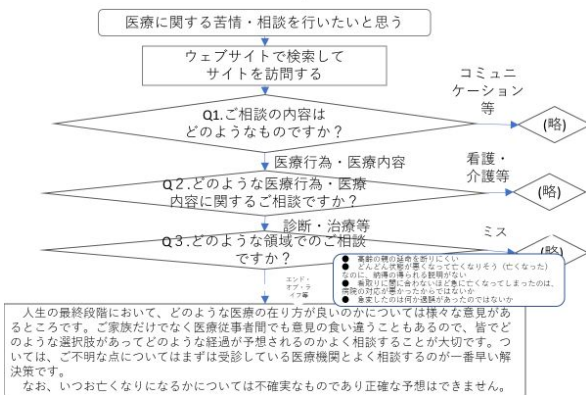
教訓～医療提供者へ

人生の最終段階での医療の在り方はそれぞれ考え方ががあるので、選択肢や予想される経過を丁寧に本人及び家族に説明するとともに、チームで対応することが重要である。

教訓～医療を受ける前に

病院で治療を受け治って退院することが難しい疾患、病態もある。本人にとって一番望ましい在り方、受けられる医療資源について十分に検討したい。健康な時からそういった情報を見聞きすること、家族で議論することも大事だ。

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図13



(9)ミス フロー図14

苦情相談の例：

**基本的なことを間違われた
注射関係のミスがあった
薬を間違われたのではないか**

現状：センターの対応

不幸な状況に共感を示すことは可能。カルテ開示請求や法律相談などの手段を案内することは可能。

医療安全上必要な対策をしているかどうかについて一般的な事項を監視の際などに確認する場合もある。

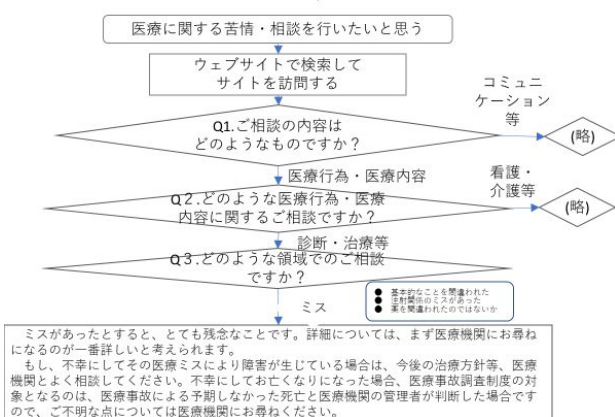
教訓～医療提供者へ

基本的なことこそ間違いやすいもの。今一度落ち着いて医療行為に当たりたい。

教訓～医療を受ける前に

氏名や薬剤の確認など患者側としてもミスの防止にできることはある。

ウェブサイト上での相談者支援ツール(イメージ) フロー図14



D 考察

これまでの知見を基に、予想される苦情相談を、医療安全支援センターに電話をかけなくても相談者が自分で確認することのできるウェブサイト上の苦情相談

対応ツールの素案となるようなものを、苦情相談の一部(医療行為・医療内容等に関するもの)についてのみ作成してみた。

個人的な見解である部分も多く、実際に苦情相談を行う方が目にとると心情的に受け入れがたい部分もあると思われる。しかし、そういう内容を医療安全支援センターの相談員が相談者に伝えることは難しいので、一般論として提示しておくことで医療安全支援センター職員が実際に苦情相談に対応する際に、助言が患者側に受け入れられやすいのではないかと期待している。

E 結論

今回、これらまでの経験を踏まえ、このようなフロー図にまとめるという試行を行ってみたが、網羅的に苦情相談の内容に対応するところまでは至っていない、また、各分野の専門家のご意見・科学的データ等も確認していない骨子ではあるが、今後こういった試みが活用されることがあればありがたいと考える。

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

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・市民参画（PPI）による医療安全研究の推進に関する一考察

研究協力者 勝井 恵子 東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学 客員研究員

研究要旨

従来の医療者主導の医療安全に加えて、患者や市民が主導的に推進する医療安全を新たに創出し、両者を以て医療安全とするというあり方そのもののパラダイムシフトを図ることを目指す本研究において、本稿では、欧米にて盛んに取り組まれている患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）に着目することで、患者・市民主導の医療安全創出に向けての理論面の一考察を試みる。

A 研究目的

心臓手術と肺手術の患者を取り違えて手術を行った横浜国立大学附属病院事件（1999年1月）、血液凝固阻害剤と消毒液を取り違えて静脈内に投与し患者が死亡した都立広尾病院事件（1999年2月）と、わが国において立て続けに発生した医療事故は、国民の医療不信を招く一方、社会全体が「医療安全」というものを議論の俎上に載せる契機となったと言われる。同年11月には、米国IOM（Institute of Medicine）より“*To Err is Human: Building a Safer Health System*”（邦題「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」）が発表されたこともあり、この1999年を「医療安全元年」と称する識者も多い。

それから今日までの約20年間、「人は誰でも間違える」ことを認めたと、それでも予測しうる全てのリスクを排除すべく、政府や医療機関、関連学会や民間団体等が総力を挙げて医療安全に取り組んできた。例えば、厚生労働省は2001年を「患者安全推進年」とし、同年4月に医療安全推進室を設置して以来、様々な政策や制度設計を打ち出し、医療安全向上と医療事故防止に努めてきた。またアカデミアでも、医療分野に限らず、多種多様な学問分野の専門家による研究・啓発活動が学際的に進めてきた。

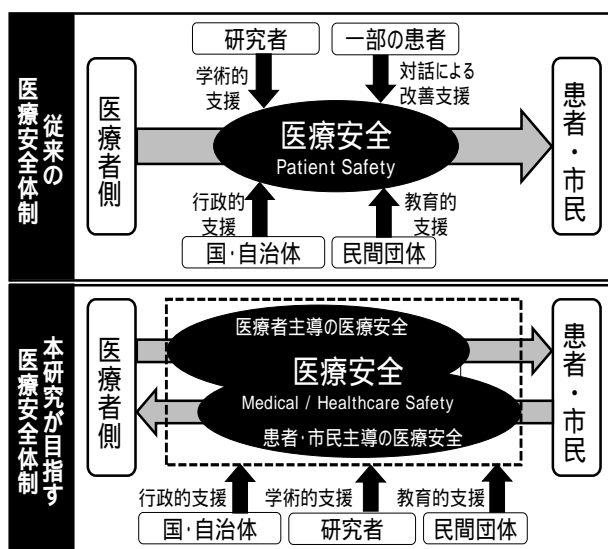
しかし、それら従来の医療安全に関する取組は、わが国の医療安全向上と医療事故防止に一定の役割を果たしたものの、通常であれば防ぎえた医療事故が今もなお各地で発生していることを踏まえると、内容も方法も発展途上にあることを認めざるを得ないだろう。このような状況下、従来の医療安全向上と医療事故防止に関する取組のさらなる強化はもちろんのこと、医療安全のあり方そのものに関するパラダイムシフトや、医療安全の研究・啓発に関する新たなアプローチの創出が強く求められるようになってきている。

ところで、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、「医療倫理

の四原則」や「インフォームド・コンセント」といった今日の医療における重要な基本原則を生み出すとともに、従来の医療者主導のパターナリスティックな医療から患者主体の医療へと、医療のあり方そのものの転換を迫った。しかし、医療者にわが身を委ねる他なかった時代から、心身に施されようとする一つひとつの事柄を患者が自己決定していくことが尊重される時代へと移行しているにもかかわらず、「医療安全」というものは今もなお、医療者側が主導の立場で確保し、患者側に与えるべきものという構図が維持されてしまっているのではないだろうか。換言すれば、現在の医療安全のあり方そのものが極めてパターナリスティックであるとともに、医療の安全性確保は医療者側が負うべき当然の義務であるとの認識が、患者・市民側のみならず、医療者側でも今日まで支配的であったと指摘できるのではないだろうか。このことこそが、本研究の前提となる大きな問題意識となる。

以上のことに鑑み、従来の医療者主導の医療安全に加えて、患者や市民が主導的に推進する医療安全を新たに創出し、両者を以て医療安全とするという、あり方そのもののパラダイムシフトを図ること、すなわち、従来の医療者主導の“Patient Safety”としての「医療安全」から、医療者主導の医療安全と患者・市民が主導的に構築する医療安全によって構成される“Medical / Healthcare Safety”としての「医療安全」への転換を目指すことを、本研究の最終目的として掲げたい（図1）。そして、その前準備として本稿では、欧米にて盛んに取り組まれている「患者・市民参画（Patient and Public Involvement：PPI）」に着目することで、その取組が今後の医療安全研究にどのように寄与しうるのかという点について考察を試みることにしたい。

図1



B 研究方法

本稿を執筆するにあたっては、国内外の先行研究ないしは英国 INVOLVE が発表する各種テキストを手がかりとした文献調査を行うことで、PPI に関する概要やポイントをとりまとめることにしたい。

C 研究結果

1) PPI とは何か：英国 INVOLVE による定義

PPI に関する取組は、医療研究開発等をめぐる文脈のなかで多く検討・試行されてきた経緯がある。例えば PPI 先進国として知られる英国では、PPI に関する協議会としての CPHI (Commission for Patient and Public Involvement in Healthcare) や NIHR (National Institute for Health Research) における取組が知られる。NIHR では、研究費申請にあたり、PPI に関する取組の記載を要求するなど、その取組は国の政策レベルのものとなっている。

このほか、欧米の規制当局においても医薬品開発のあらゆる場面において PPI の仕組みを持つところが増えており、PPI に関する多種多様な取組が試行されてきたが、なかでもその先導的な役割を果たしているのが英国 INVOLVE である。当該プログラムは、英国 NIHR のファンディングによって、NHS における PPI 支援を行う国のアドバイザーグループとして 2003 年に設立され、精力的な活動を行っている。

では、そもそも「患者・市民参画 (Patient and Public Involvement : PPI)」とは何か。INVOLVE が 2012 年に作成したテキスト” Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research” は、研究における PPI に関する基本的な性質を下記のように示している。

“INVOLVE defines public involvement in research as research being carried out ‘with’ or ‘by’ members of the public rather than ‘to’, ‘about’ or ‘for’ them”

“When using the term ‘public’ we include patients, potential patients, carers and people who use health and social care services as well as people from organizations that represent people who use services”

研究における PPI とは、市民‘と’、あるいは市民に‘よって’行われる研究のことであり、市民‘に対して’、市民‘について’、市民‘のために’行われる研究を意味するものではないという。そしてこの際の‘市民’とは、患者や潜在的な患者、ケア提供者や医療・社会的ケアサービスを利用する人々、そしてサービスを利用する人々を代表する機関の人々もまた含まれるという。

上記の記述に加え、INVOLVE のテキストでは、「involvement (参画)」、「engagement (関与)」、そして「participation (参加)」は、それぞれが密接に関わり合い、互いに補完し合うことを認めながらも、基本的に異なるアクティビティとして定義づけられている。そのなかで「involvement (参画)」とは、市民が研究プロジェクトや研究機関に積極的に (actively) 参画することであるのに対し、「engagement (関与)」とは研究に関する情報や知見が提供されたり広められたりすること、「participation (参加)」は研究に参加することを意味するという (INVOLVE 2012)。

2) PPI の取組によって期待される効果：倫理面の向上

INVOLVE のテキストによれば、PPI に関する取組によって、医療研究開発における倫理面の改善・向上といった効果が期待できるという。期待できる効果として上げられているのは以下の 5 点である (INVOLVE 2016)。

研究の関連性の強化

研究というものが人々の時間の貴重で敬虔な使用となり、結果も患者・市民にとってより有用なものとなりうる

何が倫理的に許容できるのかという点に関する定義づけの手助け

とりわけ議論の余地のある、あるいは危険な研究の場合

インフォームド・コンセントのプロセス改善

将来の研究参加者にとって、研究や潜在的风险に

関する理解がより容易になる
研究へ参加することの経験の改善
参加者のための実際的な取り決めは適切であるかどうかの確認
研究参加者とより広い市民への研究の普及
研究の最終的な結果と同様、研究の進捗状況に関する情報を提供する

3) PPI の取組によって期待される効果 : 臨床試験における PPI の取組から

前項で列挙した効果は、どちらかといえば研究者側にとってのメリットであったが、患者側にはどのようなメリットがもたらされるのか。PPI に関する研究や実践に取り組む武藤香織によれば、臨床試験における PPI の取組による効果として、以下の4点を指摘している。

被験上、患者にとっては困難や不利益を感じ、被験拒否の要因ともなり得る問題点について、研究デザインの段階で計画の変更を促すことができる。

研究者と患者コミュニティの信頼関係が強化され、研究開発のパートナーとして良好な関係を育むことができる。

患者が「研究」と「治療」が持つ目的の違いを混同する「治療との誤解」(therapeutic misconception)の防止に寄与する。

PPI が積み重なることで、臨床試験に対する社会的理解が向上する。

なお、臨床試験に関する PPI の実践について、その内容・方法は実に多種多様であり、患者による研究デザインへの意見陳述や患者からみたアウトカムの設定、研究者と協働しての研究参加者向け情報発信などといった大がかりなものから、講演会や成果発表会を通じて患者から意見収集を行うといったものがあるという。

また、臨床試験における PPI の推進は、例えば患者の理解がより深まる ICF の作成や、患者にとって負担にならない試験スケジュールの策定などといったメリットが見込まれるといい、最終的に試験実施の効率化につながると指摘されている(武藤 2015)。

4) 医療安全における PPI

英国において医療安全における PPI は、患者個人のケアをより安全なものに、そしてパターンリズムから患者の権限(patient empowerment)へとシフトすることで保健事業のパフォーマンスや説明責任を改善しようものとしてその役割が強調されてきた。しかし、医療安全における PPI は、臨床研究などをはじめとする他のヘルスケア分野の PPI に比べて達成度が十分でなく、今後も達成し難いとの指摘がすでになされている(O'cloo& Fulop 2012)。

それでも医療安全における PPI について、影響を与えるファクターの描出を試みた先行研究を参照しておきたい(Davis et al. 2007)。当該論文によれば、医療安全における PPI を検討する際、5つの大きなファクターが影響してくるといふ。

患者に関する要素

安全に関する患者の知識や信念、人口統計学的特徴(患者の年齢、性別、教育歴、人種等) 感情的な経験 等

疾患に関する要素

患者が抱える疾患のステージや重症度、症状、治療計画、患者の健康アウトカムや既往歴 等

医療専門職に関する要素

医療専門職が持っている安全や医療安全における PPI に対する知識や信念、患者との交流、専門職としての専門的役割 等

ヘルスケアの設定に関する要素

プライマリ・ケアなのかセカンダリ・ケアなのか 等

タスクに関する要素

医療安全への参画に求められる特定の患者の行動あるいはふるまい

D 考察

以下に、PPI の取組が医療安全研究にどのように寄与しているのかという点について、いくつかの視点より考察することで、見込める期待と克服すべき課題の描出を試みたい。

1) わが国における PPI の取組の現状

わが国においては、PPI に関する国レベルの法令・ガイドライン等は現時点では存在せず、取組も一部の有識者や大学、プロジェクト等で試行的になされている段階であり、PPI に関する概念普及は広がりをもたせていない。だが、平成 29 年 10 月に閣議決定した「第 3 期がん対策推進基本計画」では、がん研究の基盤整備に関する現状として「治験、臨床研究に関する計画立案の段階から、研修を受けた患者が参画することによって、患者視点のアウトカムの提案や、患者のリクルートの適正化等をより高い精度で進めていくことの必要性が指摘されて」おり、取り組むべき施策として、「我が国でも患者やがん経験者が研究のデザインや評価に参画できる体制を構築するため、平成 30(2018)年度より、患者、がん経験者の参画によって、がん研究を推進するための取組を開始する。また、国は、研究の計画立案と評価に参画可能な患者を教育するためのプログラムの策定を開始する」(厚生労働省 2017)としている。このことから、わが国においても臨床研究等における PPI をはじめとする、患者・市民参画の取組や概念普及等が本格化する機運が高まっている。

2) 用語定義の必要性

医療安全の取組に患者参加を求めること自体、その重要性は以前から指摘され、わが国においてもこれまでいくつかの取組がなされてきたことはよく知られている。一般社団法人医療安全全国共同行動（JCPS）も、「医療安全全国共同行動の11の行動目標」のひとつとして「患者・市民の医療参加（行動目標8）」を唱えており、この行動目標によって、患者・市民と医療者のパートナーシップを通じてケアの質・安全と相互信頼を向上させることが目指されるという。また、実際の医療現場での一例としては、大阪大学医学部附属病院における取組などが知られる（池尻・上間2010）。

しかし、前述通り、INVOLVE のテキストに基づけば、「involvement（参画）」、「engagement（関与）」、そして「participation（参加）」は、相互補完性を持ちながらも、基本的に異なるアクティビティであるという。この位置づけに従えば、医療安全におけるPPIもまた、従来の「患者参加」とは別のものとして検討する必要があると言えるだろう。誤謬を恐れずさらに述べるとすれば、患者や市民が主導的に推進する医療安全の構築を目指す本研究において求められるのは、患者・市民が医療安全という研究プロジェクトに積極的（actively）に「involvement（参画）」することであると推察される。

3) 医療安全におけるPPIによって期待される効果

PPIによる取組を通じて期待される効果は、主に倫理面の向上となるが、医療安全研究におけるPPIを実施した場合、どのような効果が期待できるのか。以下に3点ほど挙げてみたい。

1点目は、実際の医療現場において、患者・市民がどこまで実際に医療安全向上のために協力が可能なのかという点を明らかにする点で有用であると考えられる。医療安全向上のために、医療者や専門家が患者・市民に対して協力を要請するのではなく、患者・市民がどこまで協力できるのか、その範囲を自分自身で策定することにより、より実効性の高い医療安全上の協働体制を検討することが可能になるのではと推察される。2点目は、PPIに関する取組を通じて、医療の不確実性や潜在的リスクに関する患者・市民側の理解が高まるとともに、医療安全およびその研究に対する国民理解の向上、そして研究推進のための基盤強化を見込むことができる。そして3点目は、PPIに関する取組を通じて、医療者と患者・市民のコミュニティの信頼関係が強化され、医療安全上の協働パートナーシップを育むことが見込めるのではと考えられる。

4) 医療安全におけるPPIを検討する際に

想定される課題

医療安全におけるPPIを検討する際、以下の3点が課

題として生じることが予期されるだろう。

ステークホルダーに関する課題

一般的に患者や市民が「医療安全」というものに対して漠としたイメージを持っていると考えられるが、一方で医療安全に関する正しい知識や理解を持っている人々は限定的であると推測される。このことから、医療安全におけるPPIを検討する場合、まず患者や市民に対して医療安全に関する教育・研修機会の提供が求められるだろう。

また、そもそも医療者側についても、PPIという取組の意義に関する理解や認識が進んでいるとは言い難い。このことから、PPIの取組に関する基本的な考え方や方法論、そしてその重要性等を、医療者側も学ぶ必要が出てくると考えられる。医療者や患者・市民、全てのステークホルダーが医療安全構築のために参画することの意義やメリットについて、共通理解を得ることが必要となるだろう。

さらに、多様なステークホルダーによる多角的な意見を取り込むことをPPIのメリットとした場合、多様なステークホルダーをどのように確保するのかという課題も生じうる。このことは、患者・市民の「市民」とは誰かという大きな問いにもつながる論点と考えられる。

コミュニケーションに関する課題

医療者側と患者・市民側の、医療安全に関する知識量の非対称性を考慮すれば、まずは両者が対等な関係性で結ばれることが求められる。加えて、PPIの促進を検討する際は、とりわけ患者・市民側が参画するための基礎知識やコミュニケーションの技法を習得していなければならない。

評価に関する課題

医療安全に関するPPIをプロジェクトとして実施した際、PDCAサイクルの”Check”をどのように担保するのか、つまり、PPIの取組の達成度等を誰が、どのように評価するのかという課題も生じうる。

E 結論

以上、本稿を通じて、欧米にて盛んに取り組まれているPPIの取組によって、今後の医療安全研究にどのような効果が期待できるのか、また取組を行う場合に想定される課題について、国内外の先行研究や英国INVOLVEの各種テキストを手がかりとした文献調査を行うことで、それらの概要やポイントをとりまとめた。

先行研究にて、医療安全におけるPPIの難しさを示すものがあることは前述通りであるが、それでもわが国においても臨床研究等におけるPPIの取組が本格化する機運が高まっていることに鑑みれば、近いうちに医療安全研究においてもPPIの導入が検討されることは十分にあり得るだろう。医療者のみならず、医療の受け手である患者や市民が主体となって推進する医療安全の創出を念頭に、PPIに関する国内外の動向も踏まえた上で、継続的に

研究対象として考察を深めていくことにしたい。

引用・参考文献

英語文献

- Davis, Rachel E. et al. 2007. Patient involvement in patient safety: What factors influence patient participation and engagement? Health Expectations 10 (3): 259-67.
- INVOLVE. 2012. Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research.
(<http://www.invo.org.uk/posttypepublication/involve-briefing-notes-for-researchers/> 2018年3月17日アクセス)
- INVOLVE. 2012. Public involvement in research: impact on ethical aspects of research.
(<http://www.invo.org.uk/posttypepublication/public-involvement-in-researchimpact-on-ethical-aspects-of-research/> 2018年3月17日アクセス)
- INVOLVE. 2016. Public involvement in research: impact on ethical aspects of research.
(<http://www.invo.org.uk/posttypepublication/public-involvement-in-researchimpact-on-ethical-aspects-of-research/> 2018年3月17日アクセス)
- Ocloo, Josephine E., and Naomi J. Fulop. 2012. Developing a 'critical' approach to patient and public involvement in patient safety in the NHS: Learning lessons from other parts of the public sector? Health Expectations 15 (4): 424-32.
- Sharpe, Virginia A. et al. 2003. Promoting Patient Safety: An Ethical Basis for Policy Deliberation. Hastings Center Report (July-August 2003)
- Vincent, C. A., and A. Coulter. 2002. Patient safety: What about the patient? Quality & Safety in Health Care 11 (1): 76-80.

日本語文献(著者五十音順)

- 池尻朋・上間あおい、「医療安全への患者参加支援ツール」
中島和江・児玉安司(編)、『医療安全ことはじめ』
医学書院、2010年
- 厚生労働省、「がん対策推進基本計画」、2017年
(<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000196969.pdf>
2018年3月17日アクセス)
- 武藤香織、「臨床試験への患者・市民参画(patient and public involvement:PPI)とは何か」、『医薬ジャーナル』50(8) . 2014年

武藤香織、「臨床試験への患者・市民参画「PPI」」、『週間医学界新聞 第3132号』、医学書院、2015年

F 健康危険情報

特になし

G 研究発表

特になし

H 知的所有権の取得状況

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表
研究成果の刊行物・別刷

なし