

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 28～29 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

平成 28～29 年度 総合研究報告書

目 次

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の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実情と課題の明確化についての研究

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

研究要旨

患者・家族への相談支援が広がりを見せる中で、多様な機能を発揮するに至った医療安全支援センターの実態を調査し、医療安全支援センターが対応すべき相談課題を、苦情相談型、専門相談型、地域包括型の3つに整理分類し、各地域で医療安全支援センターが果たすための課題とセンター支援の在り方を検討した。

地域との連携は、地域で求められるセンター機能を果たすためにも医療安全のためにも必須であり、地域で医療安全支援センターが十分な機能を果たすための課題の明確化と関係機関との連携の強化が必要である。

A 研究目的

医療安全支援センターは、2002年の医療法施行規則によってその名称と機能が定められ、自治事務として都道府県、保健所設置市及び特別区がその設置に努めることとなり、15年以上にわたって医療の苦情相談の最前線を支えてきた。医療の苦情相談のあり方が時代の変遷とともに変化し、各自治体の取り組みも多様化し、分化発展を遂げている。

本研究では、調査票や訪問調査等でセンター機能の実態や課題を調査し、患者家族への相談支援が広がりを見せていることを、医療への苦情相談、専門的な相談、地域でのセンターの役割の3つの観点から明らかにし、

センターが地域で期待される役割を果たすための業務及び運営の改善に資する情報提供を行うことを目的とする。

B 研究方法

医療安全支援センターの総合支援にかかる取り組みと医療機関における苦情相談対応等の実践を前提として、文献調査やインタビューを含む実態調査を行う。

（倫理面への配慮）

苦情相談に関して、個人情報を取り扱わず、介入も行わない。

C 研究結果

1 センター機能の多様化と実態調査

(1) 医療安全支援センターの機能及び対応方針（平成28年度主任研究者 児玉安司）

従前の研究により、医療安全支援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、地域啓発機能のような機能があることが分かってきたが（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」児玉中間報告など）本研究では、5つの機能に着目して、センターにおける対応方針を調べセンターごとの違いを分析するため、全国のセンターにアンケート調査を行った。

調査結果によると、各機能について、センターごとに対応方針に違いがあり、都道府県センター・保健所設置市区センター・二次医療圏センターによって、大まかな傾向に違いが見られた。

各機能に関する質問に対して、「状況に応じて行っている」との回答が最も多く、機能として果たしつつ、積極的に行い難いと考えているセンターもあることがうかがえ、地域の中で多様な機能を担うようになり、また、担うことが求められている中で、医療安全支援センターが積極的に機能を発揮できるように支援をしていくことの必要性が報告された。

(2) 訪問調査

センター機能が多様化しているうえ、各センターについて実態が様々であることから、センターへの訪問調査が行われた。

ア 全国の医療安全支援センターの訪問調査から（平成29年度研究分担者 長川真治）

平成25年から医療安全支援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う活動を実施し、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結果が報告された。

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や全国の都道府県から参加可能な研修の実施の必要性がインタビュー結果から明らかになった。そうした必要性に鑑み、試みとして、相談対応ブックを作成し、相談対応ブックを用いて各地域で研修を行う担当者研修を平成29年度に実施した。

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行政事務職員向けの研修機会は担保されたと考えられ、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た。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。

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に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に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られた。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各地での毎年の開催が必要であると感じられた。また、開催回数の増加は総合支援事業の資源から限度もあるので、e-learning等のネット配信講義も考えるが、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られた。

イ 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（平成29年度研究協力者 浅野由莉）

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カ所のセンターや、各地域の患者図書室および公共図書館に訪問し、センター業務の実態を調査し、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考察した。

総合支援事業で各地のセンターへの支援を継続することだけでなく、各地域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、関連部や機関と連携を密にし、センターの抱える課題を検討することも必要であると考えられた。

また、患者図書室及び公共図書館が患者・住民自身による医療者との対話推進に資するような図書を提供する役割を果たしている地域もあった。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た。

ウ 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（平成29年度研究分担者 小林美雪）

医療安全支援センターへのインタビュー調査によると、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、地域啓発機能のうち、どの機能が大きいのではないかと考えられ、今後は、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して挙げられた。

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。

2 相談支援の広がり

患者・家族への相談支援は広がりを見せている。

(1) 医療への苦情相談

ア 相談から見える患者の課題（平成28年度研究協力者 山口育子）

医療機関への苦情や不満を有する苦情相談は時代を問わずセンターに一定数寄せられる。

COMLの電話相談においても、インフォームドコンセントの必要性が叫ばれて四半世紀が過ぎているにもかかわらず、いまだに説明不足を訴える相談は後を絶たず、医療機関と患者家族との情報の非対称性や「思いのズレ」があるとの報告がされた。

イ 医療事故情報収集等事業の成果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（平成28年度研究分担者 後信）

医療事故情報収集等事業をセンター業務に活用することで、医療機関と患者家族との相互理解を促すことや再発防止情報への活用などに繋がり、医療に不満を有する相談者の納得が得られる事例が増加することが報告され

た。

医療内容についての苦情や相談への対応において、医療事故情報収集等事業の事業内容を把握し、適切に活用することがセンター相談員には求められる。

ウ 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（平成29年度研究分担者 後信）医療事故調査・支援センターの電話対応経験からのアドバイスと制度の今後の展望（平成28年度研究分担者 長谷川剛）

医療事故調査制度の活用について、研究報告がなされた。

医療安全支援センターでは、平成27年10月に開始された医療事故調査制度の実態を踏まえ、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。その前提として医療事故調査制度の十分な理解、相談者の心情への配慮、何が起こったのかを知りたいという要望の理解が重要であると考えられた。

(2) 専門的な相談

児玉平成29年度報告では、専門型相談においては固有の窓口を把握し、専門的な情報提供やピアカウンセリングにつなげることの重要性を示した。専門相談型の対応において、専門ごとの知識や連携機関などを把握する必要がある。

ア 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（平成28年度研究分担者 安樂真樹）

移植医療について、高難度医療であり、適応も複雑かつ多数の要素から決まることから、患者理解も難しく、また、医療が患者の唯一の希望となりうることから、インフォームドコンセントには工夫や配慮が重要である。

移植コーディネーターについて、移植コーディネーターは、レシピエント・ドナー・家族のプライベートにまで踏み込んだ情報収集を行う。生涯を通じた関わりとなるため、相手を尊重し良い関係性を保つためのコミュニケーションスキルは重要である。院内外の医療者とも長期の関わりとなるため、相手を尊重しながらも明確なコミュニケーションを図るスキルも大切である。高難度治療である臓器移植において、移植コーディネーターは、患者・家族、医療従事者との調整や指導を担う存在である。

イ 医療安全支援センターにおける美容医療分野の苦情・相談事例の分析（平成28年度主任研究者 児玉）

全国のセンターにおける美容医療に関する苦情・相談の内容を具体的に調査し、どのような苦情・相談が寄せられているか分析するとともに、その特徴を抽出した。

美容医療分野における苦情・相談事例には通常の医療に関する苦情・相談と比較して特徴的な点が多々あり、こうした特徴から、当該医療機関だけでなく、消費生活センターや弁護士、警察など種々の機関と連携して対

処する必要性もあり、医療安全支援センターの相談員にも対応するだけのスキルと知識が必要であると考えられた。

(3) 地域でのセンターの役割

ア 地域での連携に課題

地域でのセンターの役割は、医療安全研修会、病院患者相談窓口担当者連絡会議、医療安全推進協議会、医療監視との連携、市民啓発など多岐にわたる（「地域での医療安全支援センターの役割を考える」（平成28年度研究協力者 筒井勝）

他方で、相談対応には十分な体制を有するセンターでも、地域との連携に課題をもつセンターは多い（前掲小林平成29年度）

2025年問題を前に、病院から施設・在宅への政策が進められている中、センター業務における地域包括ケアの役割は大きくなっていく（前掲児玉平成29年度）

患者家族への相談支援に留まらず、患者を地域でケアしていくために、医療安全支援センターには地域との連携が求められる。

イ 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（平成29年度研究協力者 勝井恵子）

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研究が報告された。

「医療安全」というものを、医療者側が主導的立場で確保し、患者側に与えるべきものという構図から、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、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の受容性について考察がなされた。

医療安全を担う主体として住民そして地域が役割を果たすことが期待されている。

3 相談支援と医療安全

(1) 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（平成28年度研究分担者 田中健次、平成29年度研究分担者 田中健次）

医療安全支援センターにおける対応を個別対応に終わらせることなく、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ついて、製造業界でのクレーム情報の活用も参考に医療安全支援センターでの取り組みの検討及び評価がなされた。医療安全支援センターではフィードバックの仕組みづくりがなされつつあり、有効に機能

している事例もある（平成28年度）

また、長崎県医療安全支援センターの取り組みを挙げ、事例集の活用可能性について研究がなされた。

長崎県医療安全支援センターでは、平成19年に事例集を発売し、多くの改善を積み重ねて、現在改訂二版を使用している。事例集は、医療機関へ配布され、またWEB公開もされている。事例集をトラブルの未然防止に活用してゆく情報共有とその活用方法について報告がなされた（平成29年度）

(2) 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～（平成29年度研究分担者 杉山恵理子）

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が、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。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。医療の質、特に関係の質を高めるためには、苦情を活かし、予防する必要性があり、苦情相談が集積する医療安全支援センターがその情報を活かすための課題と提言がなされた。

(3) 医療安全支援センター 職員のための e-learning 教材についての検討（平成28年度研究分担者 原田賢治）

医療安全支援センターでの勤務を始める際には、新たな知識や技術を習得するための教育体制が不可欠であり、また、社会体制の変化や法律の改定などに適切に対応していくためには、継続的な訓練も必要である。総合支援事業の研修を補完する学習方法として、e-learning 教材を用いた研修実施が検討され、有用であることが報告された。

D 考察

1 センター機能の多様化と訪問調査

医療安全支援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、地域啓発機能のような機能があり、訪問調査の結果、各機能について、十分行えているセンターばかりではない実態が明らかになった。特に地域との連携について課題を有するセンタ

ーが多い。

相談者に対する訴えの傾聴、カウンセリング的対応は相談対応の基本であり、初任者研修や各種研修を行っている。平成29年度には、センターの要望から、担当者研修や相談対応ブックの作成など新たな試みを行った。

全国のセンターについて研修事業を通じて基本的なスキルの向上を図り、各機能を十分に果たしていけるよう支援を継続していく必要がある。

2 相談支援の広がりとは3つの相談型

児玉平成29年度報告にて、2025年問題に対応するため医療介護が変革していく中で、3つの相談類型についてセンターが対応していく必要があることが明らかとなった。

苦情相談型 専門相談型 地域包括型の3類型である。

また、3つの相談類型について、それぞれ

患者家族（訴えの傾聴、カウンセリング的対応）

医療機関（連携、関係調整）

第三者、地域

の3つのアプローチの方向があり、出口を意識して、3つの相談類型に対応できるよう、それぞれのセンターが地域の実情に合わせて、機能を拡充していくことが求められている。

3 相談支援と医療安全

センターに集積された情報を活用することが地域の医療安全につながるということが明らかになった一方で、多くのセンターでは集積された情報を十分に活用できていない。

先進的な取り組みをしているセンターを参考にしながら、フィードバックや情報の活用の方法を検討し、総合支援事業が支援していくことが求められる。

E 結論

医療安全支援センターの実態調査から、センター機能のうち地域との連携に課題を有するセンターが多いことが明らかになった。

相談支援が広がりを見せる中、各センターの役割を十分に果たすためにも医療安全のためにも地域との連携は必須である。

相談類型とアプローチの方向の視点から各センターの課題を明らかにし、センター機能を拡充していくことが求められている。

F 健康危険情報

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

以上

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