

(別紙1)

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の機能評価及び質改善のためのICTを用いた
地域連携と情報収集の体制構築に関する研究

令和4年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 荒神 裕之

令和5（2023）年4月

目 次

I. 総括研究年度終了報告	
医療安全支援センターの機能評価及び質改善のためのICTを用いた 地域連携と情報収集の体制構築に関する研究-----	3
荒神 裕之 (資料1) 保健所設置市区における支援センター設置数の経年変化	
II. 分担研究年度終了報告	
1. 医療安全支援センターから報告された共有事例の法的観点を踏まえた検討と類型化に に関する研究-----	9
松村 由美	
2. 医療安全支援センター機能の地域差に着目した運営実態の解明に関する研究 -----	14
菊池 宏幸	
3. 医療安全支援センター機能の差異を明らかにする評価指標に関する研究 -----	16
天笠 志保 (資料2) 医療安全支援センターの運営の現状に関する調査結果 (図表) (資料3) 都道府県別の推計患者数あたりの相談件数の差異	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	21

(別紙 3)

厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究年度終了報告書

医療安全支援センターの機能評価及び質改善のための ICT を用いた
地域連携と情報収集の体制構築に関する研究

研究代表者 荒神 裕之 山梨大学大学院 特任教授

研究要旨 医療安全支援センター (以下「支援センター」) は、都道府県と保健所を設置する市及び特別区において、最長で約 20 年に渡り運用されてきた。体制の整備や運用面については、設置自治体に一定の裁量があるため相談体制や実績に差異が生じているとみられるがその実態は明らかでない。本研究では、支援センターがもつ相談機能の比較を可能とする評価指標を設け、高機能とみられる支援センターを同定し、これらの支援センターが有する特徴をフィールド調査で解明することを目的とした。評価指標は、都道府県単位で合計した相談件数を推計患者数で除した値とし、47 都道府県での比較が可能となった。この結果、高知県、福島県、宮城県、東京都、千葉県の支援センター機能が高い可能性が示唆された。これらの都道府県の支援センターを中心にフィールド調査を実施し、特色ある独自の取り組みや、対応困難事例などの共通する課題が明らかとなった。

研究分担者

・松村由美

京都大学医学部附属病院医療安全管理部・
教授

・菊池 宏幸

東京医科大学医学部公衆衛生学分野・
准教授

・天笠志保

帝京大学大学院公衆衛生学研究科・講師

A. 研究目的

医療安全支援センター (以下「支援センター」) は、約 20 年に渡り、患者や家族からの相談、苦情への窓口対応を中核機能として、医療の安全の確保を図ってきた。支援センター機能は、①行政指導的、②紛争解決的、③対話促進、④地域連携、⑤精神保健など多彩な側面を持つ¹。他方、支援センター設置や運営が各自治体の裁量に委

ねられた制度的背景の故に、機能や対応状況などの地域格差が顕在化しているとみられる²。一般社団法人医療の質・安全学会が受託している医療安全支援センター総合支援事業 (以下「総合支援事業」) では、支援センターが担う多彩な相談機能を踏まえて相談対応の平準化と質向上を図る研修会等の施策が展開されているが、苦情相談型、専門相談型、地域包括型と称される各対応や、患者家族、医療機関、第三者機関への関わりに関して課題は未だ少なくない³。これまでの研究では、医療機関側の窓口不詳が支援センター側の連携支障であった例が示されている⁴。すなわち、支援センターが抱える課題解決に向けて、支援センターに対する直接的な関わりだけでなく、医療安全推進協議会の活性化などの制度全体を俯瞰した地域を包含するアプローチが必要であるとみられる。これまでは、地理的、時間的な制約のために、地域を包

含した枠組み作りに大きな困難を伴ってきた。こうした課題に対し、ICT

(Information and communication technology) の利活用は、地理的、時間的な制約を乗り越えるための有効な方策の一つと位置づけられ、近時のコロナ禍での ICT の利活用の急拡大により、ICT を利活用した新たなアプローチを検討する基盤が整いつつある。しかしながら、ICT の利活用に伴うセキュリティ上の問題や、支援センター事業に展開する具体的な方策は未だ明らかでない。

そこで本研究の目的は、支援センター事業の相談の機能や対応状況における地域差を解析し、制度全体の運用状況と地域を包括する枠組みの実態との関連性を解明し、総合支援事業が提供すべき新たな支援の内容を明らかにすると共に、ICT の利活用による地域を包括した連携の枠組み構築について、ICT 利活用に伴うセキュリティ上の問題を含めた課題を解明し、総合支援事業に実装化するための試行と検証を行うことである。このうち令和 4 年度は、支援センター事業における地域差の実態解明と制度運用状況等との関連性を検討し、総合支援事業が収集してきた教訓的事例等の活用に向けて取り組みを行った。

B. 研究方法

1. 総合支援事業で収集されたデータの解析と検討

総合支援事業の委託事業者である一般社団法人医療の質・安全学会（以下、「委託事業者」）は、全国 395（令和 2 年時点）のセンターに対して、相談件数や運営の現状に関する調査を実施し年次データ（以下、「全

国調査結果」）として公開している。全国調査結果は、最長で平成 15 年（2003 年）まで遡ることができることから、分担研究者の天竺を中心に、分担研究者の菊池、及び研究代表者の荒神は、本研究において、全国調査結果に蓄積されているデータのクリーニングを実施したうえで、利用可能なデータを用いて経年的な変化も踏まえた解析を試み、支援センターの機能や対応状況の地域格差を検討し、支援センターの機能や対応状況が充実しているセンターを明らかにすることとした。

まず、経年的な変化の検討では、支援センターに関する法制化以降、支援センター設置の経時的变化はこれまであまり検討されていないことを踏まえて、都道府県センターと保健所設置市区センターの各支援センターの設置状況に関する経時的变化を全国調査結果より明らかにした。

次に、支援センターの相談機能の地域差に関して、最新の令和 3 年度全国調査結果を用いて検討した。具体的には、令和 3 年度全国調査結果から得られる令和 2 年度の都道府県単位での相談件数について、厚生労働省が同年に実施した「患者調査」の推計患者数で除することで県別の相談機能を指標化することとした。この指標化により、47 都道府県での相談対応状況の比較が可能となり、相談機能の高い都道府県を同定することが可能となる。

2. 相談機能が充実した支援センターに対するフィールド調査

指標化した相談機能の評価に基づき、相談機能が充実しているとみられる支援センターについて、医療安全推進協議会などの地域を包含した制度全体の運用状況と枠組

の実態を明らかにするため、分担研究者の菊池を中心に、研究代表者の荒神、及び分担研究者の天笠がフィールド調査を実施した。支援センターの相談機能の評価指標から、上位5つの都道府県を同定し、これらの支援センターに対して、任意の調査協力を依頼した。調査協力が得られた支援センターを研究者らが訪問し、対面形式で調査を実施した。調査内容は、下記の6項目を主として関連する事項を含めて聴取を行った。

(1) 相談体制について

令和3年度（もしくは訪問時に全国調査結果が完了していた場合には令和4年度）全国調査結果に基づき、相談に応じる体制について、実際の運用の状況を中心に取り組み内容や運営上の困難等を聴取

(2) 相談対応

自治体内の他部門や他機関・団体等との連携の有無と連携がある場合にその内容、また、対応困難事例の有無と、ある場合にその内容、個別の医療機関へのフィードバックの状況や連携体制などを聴取

(3) 支援センター間での連携

(都道府県センター)保健所設置市区、二次医療圏センターとの連携の有無、内容等

(保健所設置市区センター) 県や二次医療圏の相談窓口、他の自治体の相談窓口との連携の有無、内容等

(4) ICT 利活用に関する施設や機器の状況

本研究事業で検討中のICT利活用に関する概要を説明の上で、ICTの利活用の可否や問題点について実情を中心に聴取

⑤支援センターに関する要綱、マニュアル類の整備状況

支援センター設置要綱や、独自で作成されている相談対応に関するマニュアル類等について聴取

⑥総合支援事業の活用や要望

研修事業や全国調査等を実施している総合支援事業を説明の上、今後に向けた要望等を聴取

3. 海外調査

英国の公的医療サービス(NHS)では、日本の支援センターに類似する Patient advice and liaison service(PALS)が運営されている。日本では病院が設置する相談窓口と支援センターは、設置母体が異なり直接的な連携を持たないが、NHSが運営するPALSは、病院から国レベルまで階層的な制度設計となっており、監査機能が付与されている⁵。一方、個別の相談事例に対する介入の方法や程度、監査に活かせない場合の相談者の保護等については実態が明らかでないため、NHSが運営するPALSについて研究代表者の荒神が、現地調査を予定した。

4. 教訓的事例の検討と類型化

地域を包含した連携に際して相談事例の共有も重要となるとみられることから、令和3年度全国調査結果で得られた教訓的事例について、法的観点から踏まえた検討と類型化を行った。分担研究者の松村は、令和3年度に、医療安全支援センター総合支援事業事務局が全国から収集した500余の共有事例を法的観点から検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、医療法に基づく医療安全支援センターの機能と対応状況が主たる調査内容であり、総合支援事業の委託事業者である医療の質・安全学会が保有するデータに

個人を識別できる情報は含まれておらず、解析するデータも公表されているものであるため、倫理面の問題はないと判断した。なお、教訓的事例については、公表可否について、各支援センターに個別に確認し、任意の同意が得られた事例のみを用いた。

C. 研究結果

1. 支援センターの設置主体別の設置状況

平成 18 (2006) 年から令和 4 (2022) 年までの経年変化の検討では、都道府県センターについて、平成 18 年時点で全ての都道府県で設置済みであった。一方で、保健所設置市区センターの設置率は、平成 18 年の 56% から令和 4 年の 71% までの増加を認めた (資料 1 ; 図 1)。

2. 支援センターの相談機能の地域差

相談機能等の地域差については、県別の相談機能を指標化し、47 都道府県での比較を可能にした。都道府県単位の相談件数を各都道府県における推計患者数 (千人) で除した結果、高知県が最も多く (32.4)、次いで福島県 (25.8)、東京都 (23.1)、宮城県 (22.4)、千葉県 (20.7) であり、これらの都道府県ではセンター機能が高い可能性が示唆された (図 5 (22 頁) 参照)。

3. 相談機能が充実した支援センターに対するフィールド調査結果

指標化した支援センターの相談機能の上位 5 つの都道府県として、高知県、福島県、宮城県、東京都、千葉県が同定された。そこで、これらの都道府県及び、これらの都道府県にある主要な保健所設置市区

センターに対して、任意での研究協力を求めた。高知県 (県庁と高知市)、宮城県 (県庁と仙台市)、東京都 (都庁)、千葉県 (県庁) の 6 センターから対面で実施する現地調査の協力が得られた。

フィールド調査の結果からは、専従職員を事務職がバックアップする体制が整えられている、センター独自のマニュアル等の整備が行われている、医療関係団体等の連携が頻繁に実施されているなど共通する取り組みが認められ、同時に、専従職員の確保と人材育成、リピーターや精神保健相談、個別の診療所へのフィードバックなど、共通する課題も明らかとなった。調査から明らかになった各支援センターで特色をもつ運営上の工夫に関して全国の支援センターに広く共有していくことや、支援センターに共通してみられる相談対応における課題に関して、総合支援事業を活用したソリューションの提供などが求められると考えられた。

また、地域連携や総合支援事業の年次調査における ICT の利活用に関しては、ハードウェアの整備や通信速度などのネットワーク環境、利用されているソフトウェアの多様性、セキュリティ上の障壁など、複数の課題が明らかとなった。本研究を遂行していくにあたり支障となりうる課題であることから、今後、対処方法を模索する必要があると考えられた。

4. 教訓的事例の検討と類型化

教訓的事例に関して、医療従事者違反、一般医療行為における民事責任、特殊医療行為における不法行為責任、個人情報保護、医療広告規制、医療費請求、消費者契

約、刑事事件の8つの類型に分類できることを示した。医療安全支援センターに関する情報を集積する機能を担う総合支援事業の事務局が研究者と協力し、相談員を支援するシステムを構築することは、日本において患者中心医療を実現する上でも必要と考えられた。

D. 健康危険情報

研究の結果、得られた成果の中に健康危険情報は含まれなかった。

E. 研究発表

1. 学会発表

公衆衛生学会総会抄録集第81回、医療安全支援センターの設置数に関する経時的变化 平成18(2006)年からの検討、令和4年10月8日、荒神裕之、天笠志保

F. 知的財産権の出願・登録状況

知的財産権の出願・登録ともになし。

参考文献

1. 児玉安司. 医療安全支援センターの業務及び運営の改善のための研究. 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開

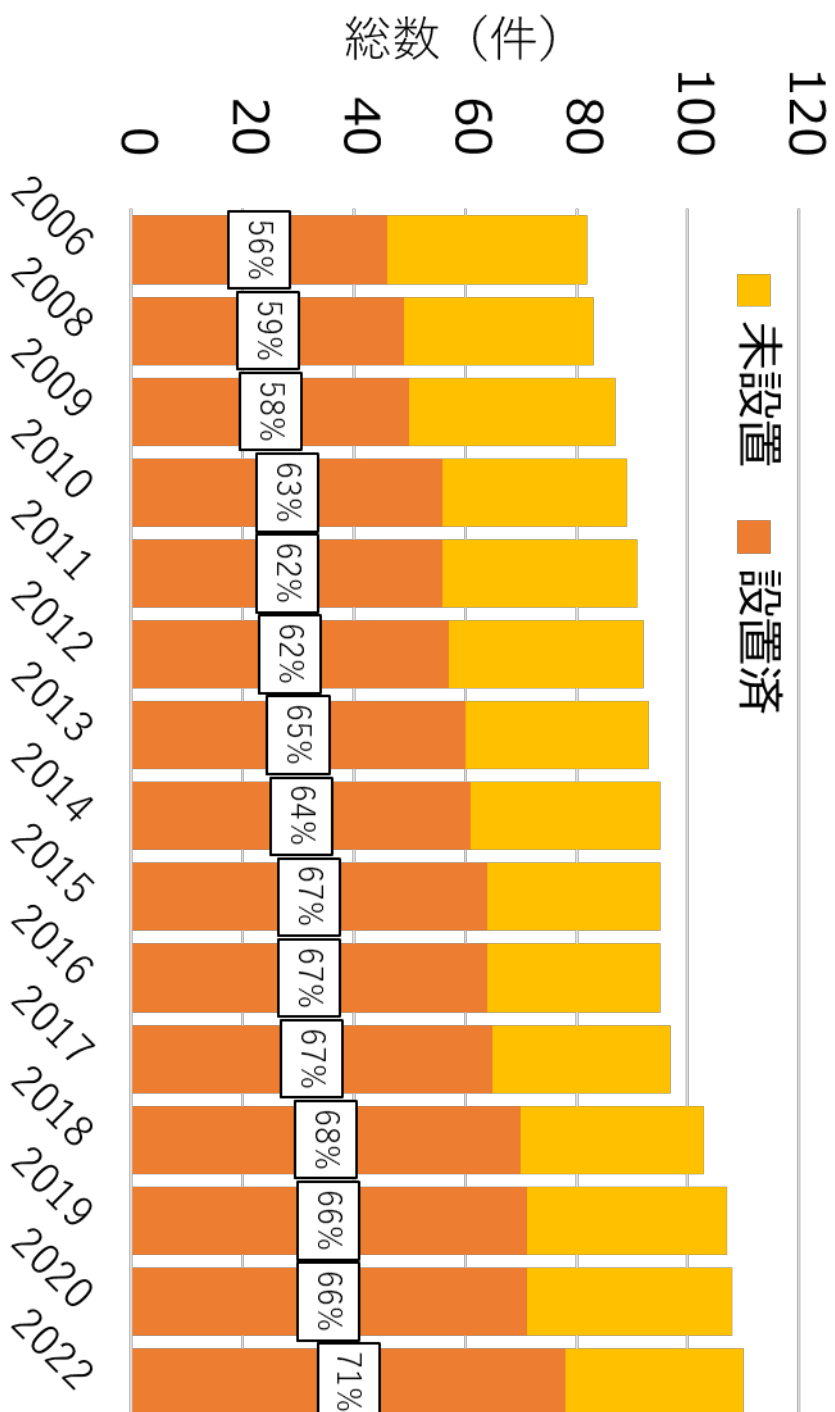
発推進研究事業. 平成28年3月

2. 医療安全支援センター総合支援事業. 医療安全支援センター相談件数・内訳. <https://www.anzen-shien.jp/information/>, 2023年4月27日最終アクセス
3. 児玉安司. 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. 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業. 平成30年3月
4. 嶋森好子. 医療安全支援センターと医療機関内患者相談窓口の地域における連携と人材育成のための研究. 厚生労働科学研究補助金 地域医療基盤開発推進研究事業. 令和元年年5月
5. NHS. What is PALS (Patient Advice and Liaison Service)? <https://www.nhs.uk/nhs-services/hospitals/what-is-pals-patient-advice-and-liaison-service/> 2023年4月27日最終アクセス

以上

(資料1)

図1. 保健所設置市区における支援センター設置数の経年変化



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の機能評価及び質改善のための
ICT を用いた地域連携と情報収集の体制構築に関する研究」

分担研究報告書

「医療安全支援センターから報告された共有事例の
法的観点を踏まえた検討と類型化に関する研究」

研究分担者 松村 由美 京都大学医学部附属病院医療安全管理部・教授

【研究要旨】 医療安全支援センターの業務内容の一つに、患者家族からの医療に関する苦情に対応し、必要に応じて、助言を行うことがある。区域内に所在する病院等における医療に限定されているため、小規模のセンターが全国に多数あるというシステムにならざるを得ない。各センターでは、少数の相談員が苦情に対応し、法律家の関与もない。英国やオーストラリアでは、中央一括型のセンターがあり、ICT を活用した相談体制が構築されている。日本での小規模多数型のセンターの現状を変更することは難しいが、事例を中央で一括して集約し、法的検討を加えた上で、その結果をセンターの相談員が必要時に閲覧、参照できる仕組みを作ることで、中央一括型のメリットを享受できる。本分担研究では、令和3年度に、医療安全支援センター総合支援事業事務局が全国から収集した500余の共有事例を法的観点から検討し、医療従事者違反、一般医療行為における民事責任、特殊医療行為における不法行為責任、個人情報保護、医療広告規制、医療費請求、消費者契約、刑事事件の8つの類型に分類できることを示した。中央機能である医療安全支援センター総合支援事業事務局が研究者と協力し、相談員を支援するシステムを構築することは、日本において患者中心医療を実現する上でも必要と思われる。

A. 研究目的

医療安全支援センターの業務内容の一つに「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等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等の管理者に対し、必要に応じて、助言を行うこと」が掲げられている。そのため、センターの相談員からの治療方針及び医療制度に関わる相談並びに医療従事者の態度に対する苦情等への対応を行っているが、相談の内容が医療従事者法違反や民法上の損害賠償責任等の法的問題に関連するものも多く、相談者から見解や対応方針の助言

を求められることも多い。

ところが、日本では、住民に距離的に近い単位で設置されるためにセンター数が極めて多く、2022年1月現在、全国に416センターが設置され、それぞれ少人数の相談員で構成され、予算措置も限られているために、法律家の関与も望めない。相談員は法律の専門家ではないため、相談事例について、法的な観点からの具体的な助言を行うことは期待されていないが、法的問題を含む幅広い相談及び苦情に対応することは、相談員にとって大きな負担となっていることが推察される。そこで、研究分担者は、「中央集約方式をとっている国外の相談窓口の現状の文献調査」

を行い、今後、日本において ICT を活用した相談事例の共有化を進める方法の探索を目的として、「医療安全支援センター共有事例の法的検討」を分担した。

B. 研究方法

英国・オーストラリアの医療相談・苦情窓口の現状: 研究分担者は、ICT 化の進んでいる国外の相談窓口の現状について文献調査を行った。英国やオーストラリアでは、国や州単位で設置されている。小規模センターを多数設置している日本と異なり、中央集約システムをとり、ICT を活用している英国やオーストラリアの状況を各窓口のホームページや政府出版物などの公的資料をもとに、文献調査した。

匿名化された共有事例による検討: 医療安全支援センター総合支援事業事務局(一般社団法人医療の質・安全学会)において匿名化(区町村名、医療機関名、保健所・センター名などの固有名詞と日付を削除)された共有事例を検討に用いた(図1:一部抜粋)。なお、総合支援事業事務局が収集した事例の公表可否について各センターの同意が得られている。**教訓事例の法的検討:** 研究分担者は、上記、匿名化処理された事例について、医療安全支援センター総合支援事業ホームページにおける相談事例の共有化に関し、相談員が相談内容を法的な観点から整理・分類しやすいよう、法的観点を踏まえて共有事例を整理した。

C. 研究結果

英国・オーストラリアの医療相談・苦情窓口:

英国には、政府や National Health Service では解決しなかった苦情を中立的に扱う独立組織として、the Parliamentary and Health Service Ombudsman が設置されている。オーストラリアには、the Health Care Complaints Commission (ニューサウスウェールズ州)、the Health Complaints Commissioner (ビクトリア州)、the Health and Community Service Complaints Commissioner (南オーストラリア州)、the Health and Disabilities Services Complaints Office (西オーストラリア州)、the Health Complaints Commissioner Tasmania (タスマニア州)、the

ACT Human Rights Commission (首都特別区)、the Health and Community Services Complaints Commission (北部準州特別地域)があり、これらは、医療を受ける人々が医療に対する疑問や不満があれば、相談できる公的な組織であり、各州の法律によって設置されている。英国やオーストラリアの苦情窓口は中央一括方式をとり、ホームページが開設され、相談方法が周知・整理され、対象外(管轄外)の相談については、その対応窓口が示されている。ICT を活用する相談体制であり、原則として、匿名での相談ではない。

令和3年度調査 医療安全支援センター 教訓的事例

■ 事例調査の目的と公開の意図
医療安全支援センター総合支援事業では、毎年、よくある事例を蓄積し、「教訓的事例」とする目的にて事例調査を行っている。以下の事例は、センターから報告されたものである。医療の質・安全向上の目的にて公開する。

■ 匿名化のための加工
固有名詞(市区町村名、医療機関名、保健所・センター名)、日付を削除した。相談者の性別、年齢等を匿名化目的で処理した。

相談者から聞いた事案の経緯	相談員の対応・結果
発熱があるので複数の医療機関に電話したが、拒否された。指導できないのか。	医療法に応召義務があり、正当な理由がない場合には診療を拒否できないとなっている。所管は〇〇保健所であるため、当センターからは指導できない。また、厚生労働省の通知からもコロナ疑いの患者の場合は少なくとも診療可能な医療機関への受診を勧奨することと通知されており、適切に対応していれば指導は難しいと考える。
新型コロナウイルス感染症が流行しているが、診療なく薬をもらいたい。	診療なく薬をもらうことはできない。再診等で電話診療やオンライン診療を行い、薬を出してもらうことができるので、医療機関に相談してみてもいい。

(図1)令和3年度調査 医療安全支援センター 教訓的事例

医療安全支援センター総合支援事業のホームページにおける相談事例の共有化に向けた環境整備:

各センターから報告された相談事例は、事例調査票として、1センターあたり最大5事例を限度として総合支援事業事務局に提出されている。センターは、自治体単位で設置されていることから、自治体の枠組みを超えた連携実績が乏しい。そこで、相談事例の共有を促進することで、相談者への対応の質の向上につながるが大いに期待される。実際、本研究班が実施するフィールド調査において、相談事例の共有に関して、現場担当者から高い関心が寄せられていた。自治体の枠組みを超えた連携を実現するプラットフォームとして、医療安全支援センター総合支援事業のホームページ(図2)があることから、本研究では、同ページで共有する際に利活用が促進されることを意図して、教訓事例の法的検討を行った。これらの検討を進めた結果、相談事例の利活用の方針や方法が明確に定められる必要があることが明らかとなった。



(図2) 医療安全支援センター総合支援事業 ホームページ

匿名化処理された事例の法的検討: 令和3年度に収集した事例について、パイロット研究として、以下の3つの目的の下で法的検討を行った。第一に、センターの相談事例から頻度が多い法的問題や重大な法令違反を抽出することで、総合支援事業を通じて提供されるべき新たな支援の内容を明らかにした。第二に、法的観点に基づく相談事例の分類と一対一対応で回答上の留意点や参考資料を将来的に結びつけることを目指して、相談員に対して法的問題に関するフレームワークを検討した。第三に、法的観点がほとんど考慮されていない相談事例に関する既存の分類方法と比較して、法的観点という新たな視点を提供した。その結果、相談者から収集された意見や要望を単なる相談又は苦情としてではなく法的問題として地域の医療機関に対してフィードバックすることが可能となる。

相談事例について、医療従事者違反、一般医療行為における民事責任、特殊医療行為における不法行為責任、個人情報保護、医療広告規制、医療費請求、消費者契約、刑事事件の8つの類型に分類できることが示唆された。また、センター間で、法的問題に関する相談者への助言内容について、統一されていない現状も明らかになった。例えば、医療事故該当性に関する相談者からの質問への回答として、「医療機関内で起こった事故は全て医療事故」、「医療事故かどうかは病院の判断による」、「医療事故が起こっている訳ではないので、医療訴訟にならない」といったように、回答に違いが認められた。

D. 考按

本研究ではセンターから報告された相談事例を医療安全と相談の質向上の観点でどのように利活用できるか、また、いかに医療者と患者が協働し、医療安全の向上につなげることができるかを検討した。

英国とオーストラリアの相談窓口に関する文献調査では、住民からの相談は、原則として Web での相談であり、ICT を活用して行われる方式であり、中央集約型である。また、原則として匿名の相談を受けていない。一方で、日本では、電話や対面で相談員が直接相談を受ける仕組みになっており、センターごとに数名の相談員が対応しており、センター間の差が大きく、標準化されていないことが課題である。医療安全支援センターには、匿名での報告も可能であり、苦情を受ける相談員が抱える心理的負担が少なからず存在すると想定される。一つひとつの規模が小さいことから、数名のスタッフで対応せざるを得ない。数年での部署の異動もあると思われる。また、相談の中には、法律上の知識も必要と思われるものがあるが、法律家の関与も少ない、もしくは、まったくない。全国に寄せられる相談事例については、類似のものも少なくないと思われるが、事例を共通の財産として利活用し、相談員を支援する、といったシステムが整っていない。医療安全支援センター総合支援事業を通して、全国のセンターから収集する事例を研究者らが分析し、センター職員らが参照できる仕組みづくりが課題解決策のひとつとなり得る。国外で ICT を利活用した相談が効率的に運用されているが、日本では、ICT 化が遅れている。その状況の下で、現在のリソースで実装可能な方法として、事例を分析し、法的助言を加えた事例集を作成することに価値があると思われる。研究分担者が行った令和3年の事例を分析した結果を示す。医療従事者違反に関する相談では、美容トリートメント用のピーリング器機を医療者でなく、美容者が取り扱っていることや医師不在下で看護師が脱毛を行っていることの是非の相談があった。これらは、医師法第 17 条に抵触する行為であり安全性にも関わる事項であるため、

国民生活センター等に情報提供して、国民に周知することが必要と思われた。また、発熱があること、新型コロナウイルス感染症の陰性証明がないことを理由とした診療拒否に関する相談が多数寄せられていたが、これは、応召義務を定めた医師法 19 条 1 項の診療を拒否する「正当な事由」には当たらないため、診療する科、診療が困難と思われる場合にも、診療が可能な医療機関への紹介が必要であることを医療機関と国民の双方に周知することが必要であると思われる事例であった。今後は、新型コロナウイルス感染症の感染状況も落ち着いてくると思われるが、今後も必ず発生が予想される新たな感染症のパンデミック時の対応の参考になると思われた。その他、診断書発行に関するもの(医師法 19 条 2 項)、無資格者による薬剤の調合(薬剤師法 19 条)に関する相談があったが、これらの相談に対して、センターの相談員が状況を聞き取った上で適切な助言を行うことには限界があり、法的な助言についての別途の枠組みが必要ではないかと考えられた。一般医療行為における民事責任については、診断における過失、治療行為における過失、説明義務における過失、療養上の世話における紛争類型、医療機関の安全配慮義務に関するものがあつたが、非常に高度かつ専門的な検討が必要であり、相談員が踏み込んだ見解を示すことは求められておらず、また、そうすべきではないが、事実として相談されており、医療機関の患者相談窓口への相談や法テラスへの相談を勧めるなど、一定の回答基準を作成して、全国的に共有することも一案だと考えられた。

特殊医療行為における不法行為責任については、延命治療中止の訴え、長期入院、職員からの虐待の相談、本人の同意を得ない人工授精の問題等、法的・倫理的な問題を相談員が受けていることが本研究から、判明した。これらの中には、昨今の報道等から明らかになった社会問題も含まれているが、これらの特殊医療や生殖補助医療のように立法自体が困難となっている場合があり、民事責任とは別の分類を設ける必要がある。

個人情報保護については、刑法 134 条 や関

係資格法 による守秘義務に加えて、個人情報保護法による本人同意の取得義務(同法 27 条第 1 項)も遵守する必要がある。共有事例の中には、配偶者が入院しているが、病院に病状を問い合わせても、本人に説明済みであり、かつ、個人情報保護のため説明してもらえないという相談事例があつたが、家族のあり方、家族との情報共有について、個人情報保護法の適用のあり方について整理が必要である。

医療広告規制については、自費診療において術前にリスク説明がないことや、高額の料金設定の上、大幅な値引きと表記されている相談事例があり、誇大広告、虚偽広告に該当し、医療法 6 条の 5 第 3 項に抵触する可能性がある。

医療費請求については、差額ベッド料金の請求に関する相談事例が多数あつた。これについては、平成 30 年 3 月 5 日保医発 0305 第 6 号厚生労働省通知において、上記の「実質的に患者の選択によらない場合」の例として「特別療養環境室以外の病室の病床が満床であるため、特別療養環境室に入院させた患者の場合」が追加されているが、医療機関による明確かつ懇切丁寧な説明が必要なが示されており、その情報を相談員が理解した上で、的確な助言を行うことが求められる。

刑事事件については、刑事告発もあり得る相談事例において、現状では相談員は相手方当事者である医療機関に対する情報提供にとどまる傾向にあるが、相談業務の実効性の観点から刑事手続の流れについて中立的な立場で説明する選択肢も検討することが望ましい。実際、共有事例における回答には、「仲裁を依頼するにしても時系列に分かりやすい文書の準備が必要である。」「何を求めるのかを明確にする必要がある。」という内容もあり、法的検討を行う前提として事実関係や当事者の希望を明らかにするということは必須事項であり、参考にすべき回答内容である。

以上のように法的観点から共有事例を整理することを通じて、患者の苦情を医療の質改善や医療安全の向上につなげることができる。患者中心医療の重要性は以前から指摘されているが、医療安全支援センターの相談業務は、患者・住民からの声を聴く重要な機能であるが、

十分に利活用されていないという課題が本研究を通じて、明らかになった。

E. 結論

本研究は、各センターが相談支援事業事務局に提出した相談事例について、法的枠組みを明確にして、センターにフィードバックする枠組みを提供することを目指すものである。本年度は、相談された事例を法的観点から8類型に整理した。今後、整理された内容を踏まえてセンター職員に共有したり、研修テーマに用いたりすることに際して、今回の研究結果が利活用されることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表

1. 松村由美. 安全・安心ながん治療のために医療者が取り組んでいること・患者さんができること. 日本消化器病学会近畿支部第68回市民公開講座. 2023/1/21

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

「医療安全支援センターの機能評価及び質改善のための
ICT を用いた地域連携と情報収集の体制構築に関する研究」

分担研究報告書

「医療安全支援センター機能の地域差の解明と、運営実態の調査分析」

研究分担者 菊池宏幸 東京医科大学公衆衛生学分野・准教授

【研究要旨】

本分担研究は、医療安全支援センター（以下「センター」）の機能について、相談実績の高いセンターの背景要因および課題を整理することを目的とした。対象は、センターでの相談実績が高いと考えられる自治体とし、方法は、構造化面接法で、①相談体制、②相談対応、③医療関係機関との連携、④他の自治体との連携を尋ねた。共通点として、専従職員を事務職がバックアップする体制が整えられている、センター独自のマニュアル等の整備が行われている、医療関係団体等の連携が頻繁に実施されているなどがあり、専従職員の確保と人材育成、リピーターや精神保健相談、個別の診療所へのフィードバックなど、共通する課題もうかがわれた。今後、全国のセンター機能を高めるためには、これら相談実績の高い自治体の取組を参考とし、共通する課題について、国や研究者とともに解決策の立案が求められる。

A. 研究目的

本分担研究は医療安全支援センター（以下、センター、とする）の機能について、相談実績の高いセンターでのヒアリングを通じて、その背景要因および課題を整理することを目的とする。

B. 研究方法

対象自治体は、センターでの相談実績が高いと考えられる自治体のうち、ヒアリング調査に同意が得られたセンターとする。センターの相談実績の高さは、「都道府県別の患者数あたりの相談件数」の上位の自治体とした。

ヒアリングの方法は、構造化面接法とし、内容は、①相談体制（医療安全支援センター総合支援事業における令和4年度の全国調査結果に基づき、相談体制の実情や課題について）、②相談対応（対応困難事例の有無、個別事例の医療機関等へのフィードバック等について）、③医療関係機関との連携（医師会・薬剤師会・歯科医師会等との連携）④他の自治体との連携（本庁や近隣自治体等との連携）とした。

ヒアリングを通じて得られた情報のうち、自治体間で共通して指摘されている課題および、

各自治体が行っている工夫点について記述した。

C. 研究結果

患者数あたりの相談件数が多い都道府県のうち、3自治体（2都道府県、1保健所政令市）より調査の協力が得られた。訪問時期は2023年2月～3月である。

① 相談体制

相談体制は、3自治体とも専従の非常勤職員が主に対応し、事務職がバックアップする体制が中心であった。専従職員は、医療機関を退職した看護師等を、看護協会等の団体や知人の紹介等を通じて募集していた。事務職と専従職員での役割分担がある場合が多く、まず専従職員が初回の相談に応じ、法的な質問ならびに対応に迷う場合などは、事務職や当該担当課管理職が専従職員からの相談に応じたり、代理で回答したり、と臨機応変に対応している様子うかがわれた。

一方、課題としては、まず人材確保が困難であることが挙げられる。多くの専従職員が、各会計年度契約職員等の非常勤職員である。専従職員は1名の場合も多く、当該専従職員が退職

を申し出た場合、迅速に代替職員が確保できるか不透明であるという。某県では、「相談員の募集はするが、ストレスがかかる業務の為、受け手がいない」という深刻な現状の訴えも聞かれた。また、人材育成上の課題もある。センターで相談、医療法に基づき、センターの機能を正しく理解し、中立的な立場で相談に応じる必要がある。医療安全支援センター総合支援事業での初任者研修は非常に有効であるが、各関連法（介護保険法、健康保険法など）の基本的な知識を習得することも、相談対応を行う上で重要である。相談の専門性が年々求められる傾向にある。このような観点から、適切な人材を安定的に確保でき、かつ様々なバックグラウンドの職員であっても、早期に各自治体のセンターの相談に応じられるような人材育成プログラムが求められる。

② 相談対応

各自治体では、職員が前述の総合支援事業での研修を受講する他、各所独自にマニュアルや注意すべき相談と対応方法のメモなどを作成していた。

一方、担当者から聞かれた主な課題として、頻回相談者（リピーター）や、精神保健が必要な相談への対応が挙げられる。同じような回答を繰り返さざるを得ず、相談者になかなか納得してもらえないことや、相談者から暴言を受ける場面がある。また、これらの相談が増加傾向であることから、各センターは対策の強化する必要性を感じていた。各センターでは、対応として、必ず記録をとり、同相談者から相談があった場合、過去にセンターが行った対応方法を参考にしたい、制限時間を決め必要以上に長くならないようにする、精神保健の相談窓口を案内する等の工夫を行っていた。

③ 医療機関等との連携

各センターは、個別医療機関および医療関係団体と連携をとって活動していた。センターに寄せられた相談の一部を、各自治体医師会・歯科医師会等を通じて、各医療機関へフィードバックを実施している自治体が多かった。一方、これらの団体を通じて、個別の診療所（クリニックや歯科医院等）へのフィードバックが難しく、トラブルが繰り返される傾向があり、こ

れらの機関との連携改善が必要であるという認識が多かった。また、フィードバックに関して、相談者から「個人を特定できない形でのフィードバック」を、とされる場合が多く、情報提供の内容を作成するために時間を要している。

④ 他の自治体との連携

各センターが他の自治体センターとの連携状況については、県・市間で連絡をとっている自治体が多かった。さらに首都圏のセンターでは、当該センターの住民が、他自治体の機関へ受診する場合もあるため、担当者会といった連携の場を持っている自治体もあった。一方、新型コロナウイルス感染症により担当者会が開催見送られたり、個別の事例を電話で報告、連携するにとどめていたりするなどの現状も伺われた。

D. 考察

本研究では相談実績の高いセンターにヒアリングを通じて、支援実績の高さを説明する背景要因を検討した。その結果、専従職員を事務職がバックアップする体制が整えられている、センター独自のマニュアル等の整備が行われている、医療関係団体等の連携が頻繁に実施されているなどの共通点があった。一方、専従職員の確保と人材育成、リピーターや精神保健相談、個別の診療所へのフィードバックなど、共通する課題もうかがわれた。今後、全国のセンター機能を高めるためには、これら相談実績の高い自治体の取組を参考にするとともに、共通する課題について、国や研究者とともに解決策の立案が求められる。

E. 結論

全国のセンターのうち、相談実績の高いセンターでは、専従職員を事務職員がバックアップする体制が整っており、マニュアル等の整備が進んでいた。

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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の機能評価及び質改善のための
ICT を用いた地域連携と情報収集の体制構築に関する研究」

分担研究報告書

「医療安全支援センター機能の差異を明らかにする評価指標に関する研究」

研究分担者 天笠 志保 帝京大学大学院公衆衛生学研究科・講師

【研究要旨】

医療安全支援センター（支援センター）は、第5次医療法改正で2007年に制度化された自治体が設置主体となる医療相談窓口である。2022年11月時点で全国に396ヶ所の支援センターが設置されているが、公表されている支援センター総合支援事業の年報によれば、相談体制や実績が運営主体ごとに大きく異なっている。これまでは、支援センターの機能を比較する指標はなく、人員配置や相談件数などによる比較にとどまっていた。そこで本分担研究の目的は、支援センターの機能や対応状況を比較可能にする評価指標を検討し、支援センターの機能や対応状況の差異を明らかにすることとした。評価指標は、都道府県単位で合計した相談件数を推計患者数で除した値とし、47都道府県での比較を可能にした。この結果、高知県、福島県、宮城県、東京都、千葉県の実績が高い可能性が示唆された。これらの都道府県の支援センターを中心にフィールド調査を実施した結果、各支援センターにおける特色のある運営上の工夫および対応困難事例などの共通する課題が明らかになった。

A. 研究目的

医療安全支援センター（支援センター）は、医療法6条の13に基づき、都道府県をはじめとする全国の自治体に設置されており、これまで約20年に渡り、患者や家族からの相談、苦情への窓口対応を中核機能として、医療の安全の確保、向上のための施策として位置付けられてきた。平成19年3月に発出された「医療安全支援センター運営要領（医政発第0330036号平成19年3月30日）により、基本方針と運営体制が示されてきたが、職員配置では弾力的な運用の下、兼務が許容されるなど、体制整備や運用面において各自治体の一定の裁量が認められてきた。設置から最長で約20年が経過する中で、こうした体制や運用の差異が各自治体の支援センターの体制や機能に差異を生じさせているとみられる。しかしながら、これまで支援センターの機能を

比較する指標はなく、人員配置や相談件数などによる比較にとどまっていた。

そこで本分担研究の目的は、支援センターの機能や対応状況を比較可能にする評価指標を定め、支援センターの機能や対応状況の地域差を明らかにすることとした。各支援センターの機能や対応状況が比較可能になることで、比較的高機能の支援センターを同定することにつながり、これらの支援センターの優れた取り組みの収集につながることを期待される。

B. 研究方法

1. 支援センター総合支援事業で収集されたデータの解析

本研究では、支援センターの運営の現状に関する調査データに基づき検討を行った。これは、医療法6条の14に基づく支援センター総合支

援事業により毎年、全国の支援センターを対象に実施されている悉皆調査のデータであり、一般に公表されている（支援センター総合支援事業 HP <https://www.anzen-shien.jp/information/>）。対象は、2021 年度の調査データ（2020 年 4 月～2021 年 3 月における相談件数のデータ）とした。相談総数と相談、苦情、その他の別で各センターの件数について、設置主体（都道府県センター、二次医療圏センター、保健所設置市区センター（センター設置・未設置））ごとに記述し、分布を確認した。相談機能等の差異については、都道府県単位での相談件数について、令和 2 年に厚生労働省が実施した「患者調査」の推計患者数で除することで指標化し、47 都道府県での比較を行った。また、相談窓口の対応状況として、地域住民への相談窓口の周知とその方法、相談件数や統計情報の公開の有無と公開先、地域住民向け啓発や医療安全に関する情報提供の有無と方法、美容医療調査の結果についてそれぞれ検討した。

2. 支援センターのフィールド調査

相談機能が高いとみられる支援センターについて、医療安全推進協議会などの地域を包含した制度全体の運用状況と枠組みの実態を明らかにするため、フィールド調査を実施した。指標化した支援センターの相談機能に基づき、上位の都道府県を同定し、これらの支援センターに対して、任意の調査協力を依頼した。協力が得られたセンターを訪問し、①相談体制、②相談対応、③支援センター間での連携、④ICT 利活用に関する施設や機器の状況、⑤支援センターに関する要綱、マニュアル類の整備状況、⑥総合支援事業の活用や要望について主として調査を実施した。

（倫理面への配慮）

本研究では、支援センター総合支援事業により収集されたデータを解析した。解析に用いたデータ（相談件数や支援センターの設置状況、運営体制等のデータ）は、一般に公開されており、個人を識別できる情報は含まれていないため、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

1. 相談件数の実態

2020 年 12 月 1 日時点において、全国で 395 の支援センターが設置されていた（都道府県 47、二次医療圏 277、保健所設置市区 71）。2021 年度におけるセンターごとの回答数（回答率）は都道府県が 47 (100%)、二次医療圏が 211 (76.7%)、保健所設置市区が 110 (100%) であった。回答割合を表 1 に示す。すべてのセンターにおける相談件数の合計は 110,352 件であり、内訳は相談が 71,431 件、苦情が 35,960 件、その他が 2,961 件であった（表 2）。設置主体ごとの相談件数は都道府県が 46,385 件、二次医療圏が 7,115 件、保健所設置市区が 48,042 件、保健所設置市区（センター未設置）が 8,810 件であった。

相談総数と相談、苦情、その他の別で各センターの件数について、センター設置主体ごとの分布を確認したところ、いずれの設置主体でも他のセンターを大幅に上回る件数を報告したセンターが認められた（図 1～4）。例えば、都道府県のセンターでは東京都が 9,689 件であり、最も多くなっていた。

地域住民への相談窓口の周知とその方法では、周知は、センター未設置の保健所設置市区を除き、90%を超えていた。周知方法はいずれの設置主体においてもホームページへの掲載が最多であったが、広報誌やパンフレット等の活用は、保健所設置市区が最も進んでいた。次に、相談件数や統計情報の公開の有無と公開先では、保健所設置市区が最も進んでおり 80%を超えていたが、その他の設置主体ではいずれも 80%を下

回っていた。公開先では、医療関係団体や医療機関が一般公開よりも割合が高い傾向がみられた。続いて、地域住民向け啓発や医療安全に関する情報提供の有無と方法では、都道府県、保健所設置市区のいずれも80%を超えて実施されていた。一方で、二次医療圏では80%を下回り、センター未設置の保健所設置市区では、50%を下回っていた。最後に、美容医療調査の結果では、美容医療に関する相談・苦情の受付を「あり」と回答した設置主体は、都道府県が最も多く約60%となっていた。一方で二次医療圏は、10%未満となっており、設置主体の違いで相談・苦情の傾向が異なっていることが示された。また、相談内容では、医療行為・医療内容が最も多く、次いで医療費（診療報酬等）となっていた。情報提供の方法については、相談窓口の周知と同様に、ホームページへの掲載がいずれの設置主体でも最多であり、保健所設置市区において、広報誌やパンフレットの活用が進んでいた。

都道府県単位の相談件数を各都道府県における推計患者数（千人）で除した結果、高知県が最も多く（32.4）、次いで福島県（25.8）、東京都（23.1）、宮城県（22.4）、千葉県（20.7）であり、これらの都道府県ではセンター機能が高い可能性が示唆された（図5）。

2. 支援センターのフィールド調査結果

本研究では、都道府県単位で相談件数を推計患者数で除することで指標化し、その数値が高い場合にセンター機能が高い可能性が示唆され

た。本成果を踏まえ、これら支援センター機能が高いとみられる都道府県及び保健所設置市区に関し、任意の研究協力が得られた支援センターに関してフィールド調査を実施した。

フィールド調査を通じて、各支援センターにおいて特色のある運営上の工夫等が明らかになった。一方で、支援センター運営上の課題に関して、相談対応者の数などの体制上の課題や、リピーター相談者への対応に伴う心理的、時間的負担の課題など、各支援センターに共通するとみられる実態も明らかとなった。

D. 研究発表

1. 学会発表

1. 荒神裕之，天笠志保．医療安全支援センターの設置数に関する経時的変化 平成18（2006）年からの検討．第81回公衆衛生学会総会抄録集．2022年10月8日．

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

以上

(資料2)

表1. 設置主体ごとの回答数と回答割合

設置主体	回答数	回答割合 (%)
(全体)	369	85.2
都道府県	47	100
保健所設置市区	109	100
二次医療圏	213	76.9

表2. 設置主体ごとの相談総数

設置主体	受付総数	相談	苦情	その他
(全体)	110,352	71,431	35,960	2,961
都道府県	46,385	28,462	15,750	2,173
保健所設置市区	48,042	33,790	13,992	260
保健所設置市区 (センター未設置)	8,810	5,671	2,705	434
二次医療圏	7,115	3,508	3,513	94

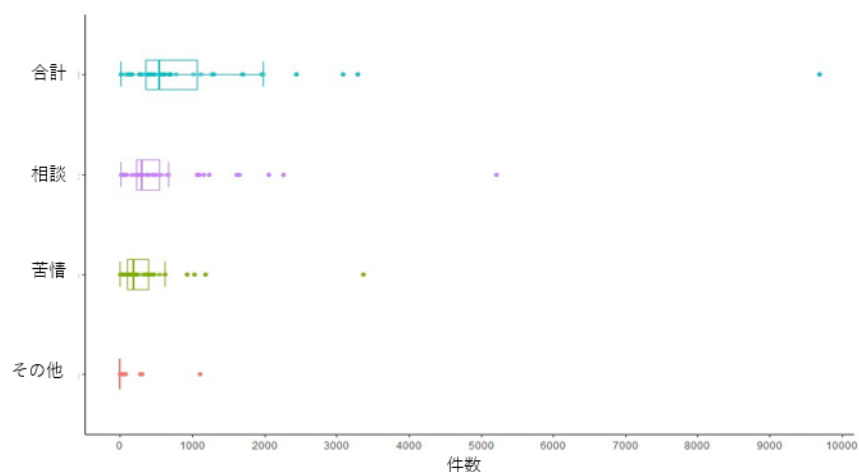


図1. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数 (都道府県)

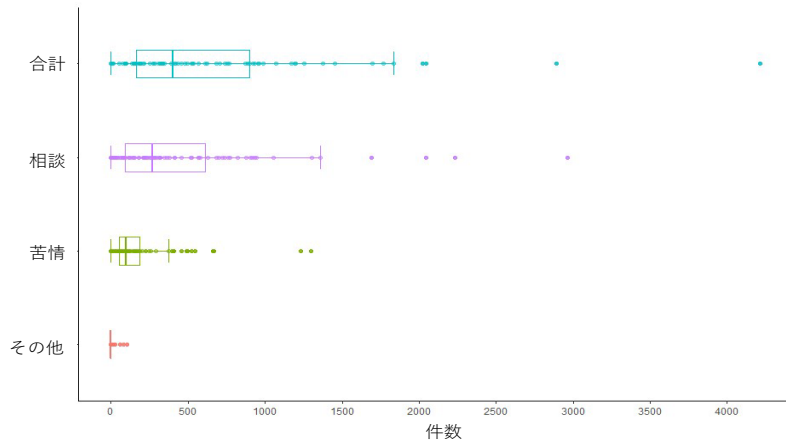


図 2. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数（保健所設置市区）

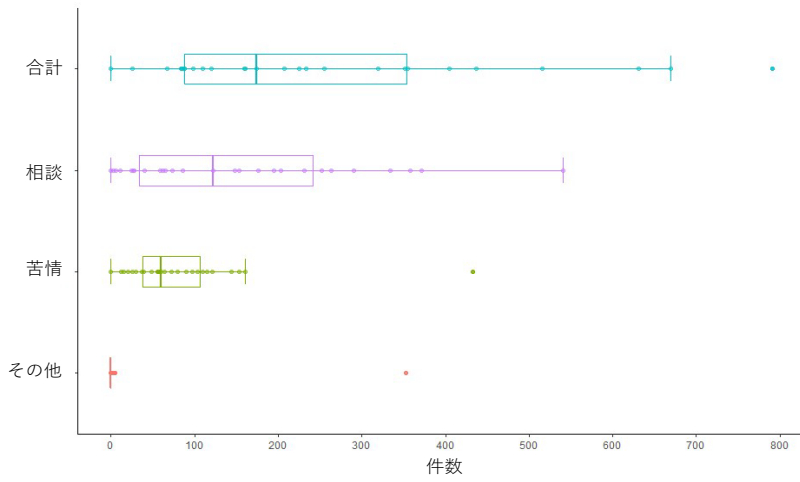


図 3. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数
（保健所設置市区（センター未設置））

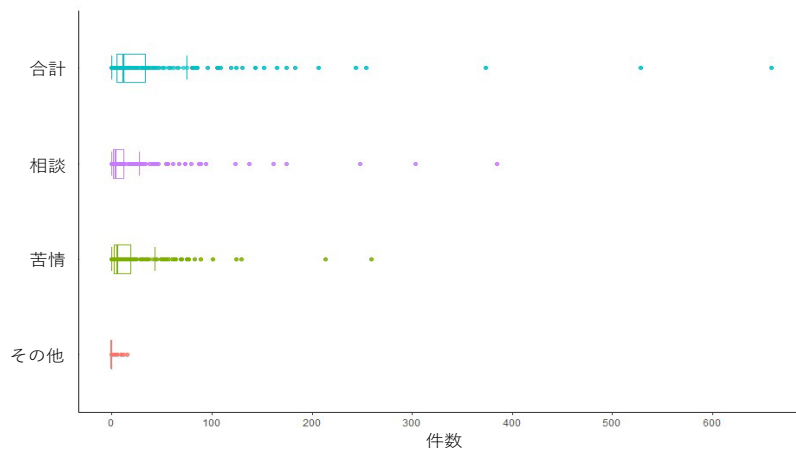


図 4. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数（二次医療圏）

(資料3)

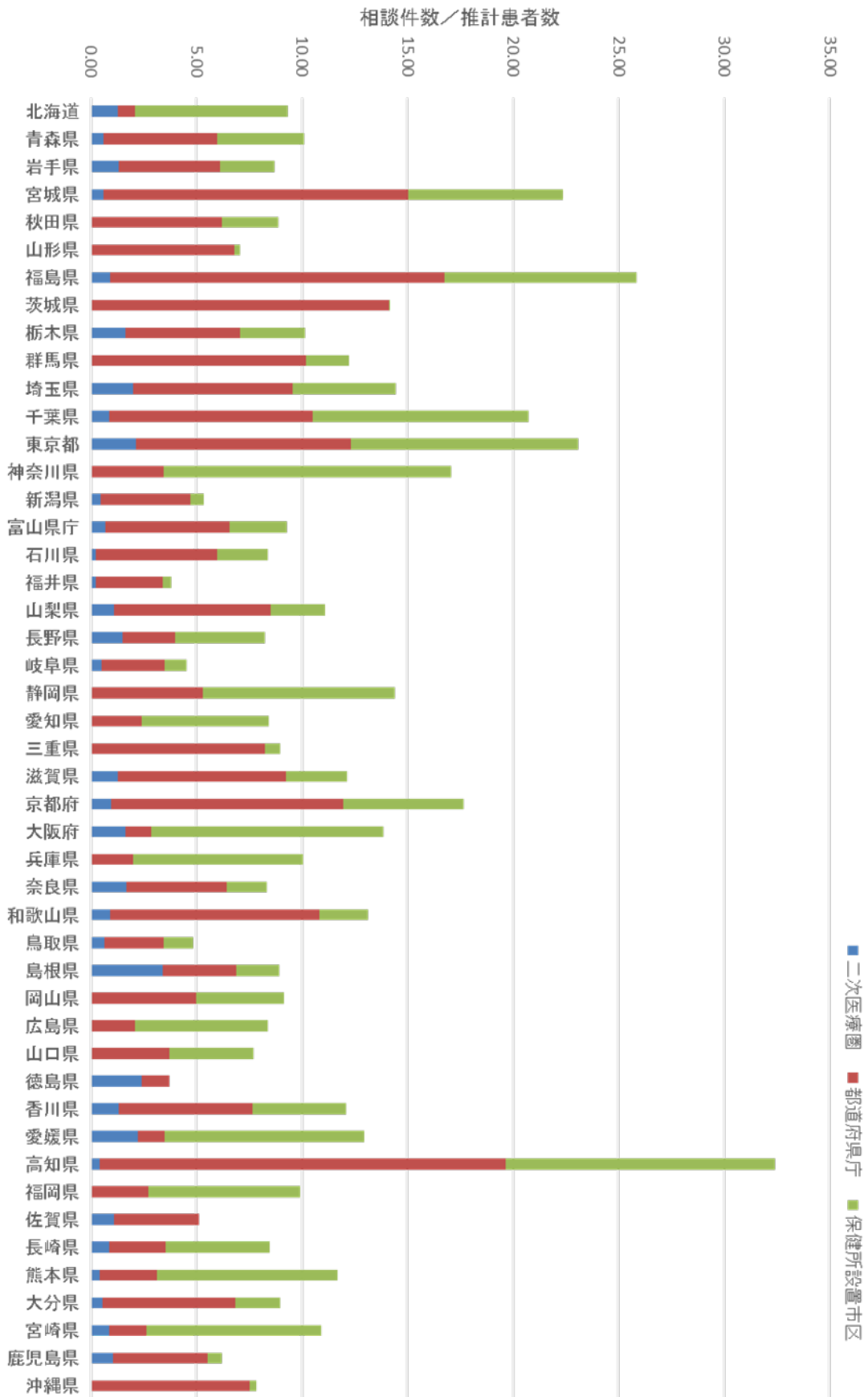


図5. 都道府県別の推計患者数あたりの相談件数の差異

(別紙4)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍；該当なし

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
荒神裕之、天笠志保	医療安全支援センターの設置数に関する経時的変化 平成18(2006)年からの検討	公衆衛生学会総会抄録集	81回	408	2022

令和5年 3月 27日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立大学法人山梨大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島田 眞路

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療安全支援センターの機能評価及び質改善のための ICT を用いた地域連携と情報収集の体制構築に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院総合研究部 特任教授
(氏名・フリガナ) 荒神 裕之・コウジン ヒロユキ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。