

(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5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6（2024）年5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 | |
| II. 分担研究年度終了報告 | |
| 1. 医療安全支援センター及び医療機関において医療に関する苦情や相談を受ける 窓口の相談員の現状を明らかにする研究 | 11 |
| 松村 由美, 森下 真理子, 廣井 佐和子 | |
| 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 | 15 |
| 菊池 宏幸 | |
| (資料1)医療安全推進協議会で患者・家族が委員として参画して開催している 自治体一覧 | |
| 3. 医療安全支援センターの運営体制の実態および相談実績に関する研究 | 19 |
| 天笠 志保 | |
| (資料2)表1. 相談窓口で対応する人数の分布(職種別) | |
| (資料3)表2. 相談窓口で対応する人数が0より多い割合 | |
| (資料4)表3. 設置主体別の相談内容の件数 | |
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 | 22 |

(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 教授

研究要旨 医療安全支援センターは、患者や家族からの相談、苦情の窓口対応を中核機能として医療の安全の確保を担っている。相談情報を地域の医療機関にフィードバックすることは、患者や家族の医療への参画の一形態として医療の質や安全の向上の大きな原動力となる。一方で、全国の医療安全支援センターが医療機関等へ情報提供・調整・助言を行った件数は約7.9%に留まっており地理的、時間的な制約を乗り越えるICTを活用した仕組みの構築が求められる。本研究では、この仕組みの構築と運用上の課題の解明を目的とした。令和5年度は、地域の医療機関等にセミクローズドで情報発信できるウェブページ型のシステムを整備し、相談事例の共有等に関して生ずる倫理的、法的、社会的課題（ELSI）を解明すると共に、医療安全支援センターの運営体制と相談実績、及び窓口の相談員の現状と、医療安全推進協議会における患者・家族の参画に関する実態調査を行った。

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の業務を総合的に支援する総合支援事業では、全国426（令和5年時点）の都道府県センター及び保健所に対して、相談件数や運営の現状に関する調査票を配布し、345（81.2%）のセンターから回答を得て（都道府県：97.9%、保健所設置市区100%、二次医療圏70.3%）、年次データ（以下、「運営調査データ」）として公開している。

2023年度の医療安全支援センター運営調査データによれば、全国の医療安全支援センターで、相談が77,328件、苦情が35,593件、その他が1,604件の総計114,524件の相談等の実績が報告されている。これら住民からの声の多くは患者や家族らとみられ、こうした非医療者の視点に基づく相談事例の共有は、医療の質や安全性の向上の大きな原動力である。世界保健機関（WHO）が公表したGlobal Patient Safety Action Plan 2021-2030の中では、7つの戦略目標の1つとして、患者と家族の医療への参画（患者参画）が掲げられており¹⁾、医療安全支援センターに寄せられた患者や家族からの相談を医療の質や安全の向上につなげていくことが、患者と家族の医療への参画を実装する具体的な方策の1つとして有望であると考えられる。また、患者経験価値（PX）に関する研究によれば、PXは技術的な医療の質指標（有効性

や安全性)と正の相関を示すことが報告されている²⁾。医療安全支援センターに寄せられる相談の情報が、信頼性、妥当性が検証されているPXそのものとは大きく異なるとしても、非医療者の視点という共通した視座をもつ情報であることを踏まえれば、地域における一定の質指標の側面を有するとみられる。

こうした医療安全支援センターがもつ患者参画を支える役割を実効性あるものにしていくには、相談や苦情の情報を医療機関と共有していくことが欠かせない。児玉らは、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が医療安全につながることで重要であると指摘している³⁾。

しかしながら、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医療安全支援センターは多くないことが指摘されている^{4,5)}。実際に2023年度の医療安全支援センター運営調査データによれば、全国の医療安全支援センターで苦情・相談対象の医療機関等へ何らかの連絡(情報提供・調整・助言等)を行った件数が7,888件と総数に対する割合で7.9%に留まっており、こうした活動には一定の制約が生じていることが否めない。

そこで、本研究では、医療安全支援センターがもつ患者参画を支える役割に不可欠である相談や苦情の情報を医療機関と共有することに関して、医療安全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考え、こうしたアプローチの実現において制約となる地理的、時間的な制約を乗り越えるための有効な方策であるICT(Information and Communication technology)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を目的とした。このうち令和4年度は、医療安全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。令和5年度は、ICTの利活用による地域を包括した枠組みの構築についてのアクションリサーチと、相談事例の共有等に関して生ずる倫理的、法的、社会的課題(ELSI)の解明の取り組み、及び医療安全支援センターが果たす機能の解明についての取り組みを行った。

B. 研究方法

1. ICTの利活用による地域を包括した枠組みの構築についてのアクションリサーチ

本研究班が開発した医療安全支援センターが収集した情報を所在する地域の医療機関等にセミクローズドで情報発信できるウェブページ型のシステムに関し、利活用の状況を把握する方法と地域を包括した枠組みの促進のための方策についての検討を行った。具体的には、モデル地区候補となる医療安全支援センターに対して、研究代表者の荒神と研究分担者の菊池がヒアリングを実施し、地域の医療機関がウェブページにアクセスした場合のアクションや期待されるレスポンスについて検討を行い、その結果を踏まえて、システム開発を担当する事業者との間でシステム構成の改良と追加について協議を行った。

2. 相談事例の共有等に関して生ずる倫理的、法的、社会的課題（ELSI）の解明の取り組み

研究代表者の荒神と研究協力者の2名の弁護士と協働して、本研究班で開発した医療安全支援センターが収集した情報を所在する地域の医療機関等にセミクローズドで情報発信できるウェブページ型のシステムを運用する上で懸念される倫理的、法的、社会的課題（ELSI）を検討した。

具体的には、本研究班で前年度に取りまとめた教訓的事例を用い、医療安全支援センターがもつ相談情報の特性を検討した上で、これらの情報がもつ倫理的、法的、社会的なそれぞれの側面において対応や配慮を行うべき事項について検討を行った。

3. 窓口の相談員の現状に関するインタビュー調査

研究分担者の松村らは、患者相談窓口の相談員2名を対象に相談員の業務実態に関するパイロットインタビューを実施した上でインタビューガイドを作成した。本ガイドの改訂を重ねて対象となる医療安全支援センターごとにインタビューガイドを構成し、医療安全支援センター相談員へのインタビュー調査に着手した。

4. 医療安全推進協議会における患者・家族の参画に関する実態調査

研究分担者の菊池は、2023年度の医療安全支援センター運営調査データを基に、協議会の設置状況および協議会内での患者参画の有無について分析し、協議会での患者参画に積極的な自治体について、同自治体のホームページを通じて議事および議事録を抽出し、患者・家族が協議会に積極的

に参画している事例を集めた。

5. 医療安全支援センターの運営体制の実態および相談実績に関する調査

分担研究者の天笠は、2023年度の医療安全支援センター運営調査データを基に、医療安全支援センターにおける人員配置（職種や人数）等の運営体制についての分析を行い、医療知識や医療行為に関する相談への対応に関して現状の体制を検証した。

（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、分担研究者の松村らは、医療機関の従業員、及び行政担当者へのインタビュー調査に関する研究開始にあたり、京都大学医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認（R4086）を受けている。

C. 研究結果

1. ICTの利活用による地域を包括した枠組みの構築についてのアクションリサーチ

モデル地区候補の医療安全支援センターからの聞き取りにおいて、開発したウェブページ型のマイページの場合、効果判定のために地域の医療機関がアクセスした頻度の把握について必要性を指摘された。この点に関して、システム開発担当

者と協議を行い、アクセスログ機能の活用が望ましいと考えられた。アクセスログの運用方法として、個別の医療機関にIDを配布しログ記録を収集する方法が考えられるが、この場合には、個別の医療機関のID管理が必要となり、ID不明等の問い合わせへの対応も個別に必要となることで医療安全支援センターの運営上の負担が大きいと判断し、地域の医療機関に共通のIDを用いた方法が望ましいと考えられた。検討結果を踏まえて、共通IDによるログイン機能とアクセスログ機能の追加を行った。

次に、地域の医療機関がシステムにアクセスする動機づけの必要性が指摘された。この点に関しては、医療安全支援センター側が発信したい情報の提供のみではアクセスする動機づけとしては不十分であると考えられ、医療機関側のニーズに応えることでアクセス頻度を増加させる方策を検討することとした。モデル地区候補の医療安全支援センターが所在する地域では、COVID-19に関連したウェブページ型の情報サイトの運用に成功しており、この成功事例を参考にすると、医療機関側のニーズが高い各種の研修コンテンツ提供を同時に行うことで、医療安全支援センター側が医療機関側に発信したい相談情報の共有につながる可能性が示唆された。一方で、本研究班が前年に行った医療安全支援センターに対するフィールド調査のヒアリングの中では、研修会のテーマ設定や講師の選定に苦慮している状況が認められていた。そこで、医療安全支援センター側の研修に関する負担を軽減する仕組みをシステム運用の中に組み込んでいくことも、開発したシステムの利活用において重要であると考えられた。そこで、将来的に、こうした機能を総合支援事業が担うことを想定した上で、システム管理

を担う総合支援事業の事務局側からファイル登録が可能になる機能の追加を行った。

加えて、医療安全支援センターが提供した相談情報に対して、医療機関側がコメントを書き込める機能を追加することで、医療安全支援センターと医療機関の間での双方向のやり取りが実現でき、相談情報の別の角度からの見方や、提供した相談情報の理解が深まることが期待されると考えられた。そこで、視聴側の医療機関が文字による書き込みを行うことが可能な機能を追加する改良を実施した。

以上の改良を加えて、システム構築を完了し、今後、モデル地区での試行運用を行っていくこととした。

2. 相談事例の共有等に関して生ずる倫理的、法的、社会的課題（ELSI）の解明の取り組み

教訓的事例をもとに検討した医療安全支援センターが取り扱う相談情報の特性として、下記の4点が挙げられた。

(1) 匿名性

匿名で相談を受け付けており、相談者個人や相手方の情報が同定できない場合が一定数、含まれる。

(2) 秘匿性

漏洩した場合に重大な精神的、社会的な不利益を本人に及ぼす機微（センシティブ）情報が含まれる可能性がある。また、相談者の秘密にしたい権利（プライバシー権）に関わる情報である。

(3) 地域性

都道府県ごとに差異があるが、居住地域に基づく相談受付体制が構築されており、特定地域の相談者、医療機関の情報である

ことが判明する可能性がある。

(4) 対処困難性

①情報収集の困難性

主として電話相談を通じた情報収集であるため、非言語的な側面の情報が含まれない。

②事実確認の困難性

一方当事者からの相談となるため、医療者個人や医療機関などとの関わりのなかで生じた事象については、事実の真偽が不明であっても、匿名性や医療機関等が当事者でないが故に事実の真偽を確定することが困難である。

③解決不能・困難性

医療機関の紹介などの情報提供で解決する相談類型に対して、病苦に係るものや社会的要因によるものなど、解決が困難、あるいは不能な問題が含まれる。

これらの特性を元に、相談事例の共通に関して生じる倫理的、法的、社会的な観点からの課題と対応策を検討した。

(1) 個人情報保護法の遵守

個人情報保護法の令和2年、3年の改正法施行により、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールとなり、全体の所管が個人情報保護委員会に一元化された。これに伴い、医療安全支援センターに集まる相談事例の情報の取り扱いについても、同法の原則に従うことが求められる。

①匿名による相談情報の取り扱い

特定の個人との対応関係が排斥されている限りにおいては、個人情報保護法の定義する「個人情報」に該当しない。この場合、第三者提供にあたり、本人の同意は不要と

なるものの、秘匿性（センシティブ情報）や地域性（個人の特定に至る可能性）の観点に十分に配慮した情報の取り扱いが求められる。

②顕名による相談情報の取り扱い

「個人情報」に該当するため、次の原則を遵守する

a. 利用目的の通知又は公表

b. 利用目的の通知又は公表範囲での利用

c. 漏洩等が生じないよう安全管理を徹底

d. 第三者提供にあたり、本人の同意が必要

但し、行政機関等の内部、もしくは他の行政機関等に提供する場合で、法令に定める事務又は業務の遂行に必要な限度で、相当の理由がある利用であれば、本人の同意は不要とされる（個人情報保護法第69条2項2号、3号、及び「個人情報保護法ガイドライン（行政機関等編）」）。また、統計情報として用いる場合には、本人の同意は不要である（法69条2項4号）。

以上のことから、顕名による相談情報は、従来から行われている通り、匿名加工情報への加工を行うことが求められる。

③匿名加工情報（特定の個人を識別することができないように加工して得られる個人に関する情報）

a. 匿名化の手順；個人情報に含まれる記述等の一部または全部を削除する（削除は、復元することのできる規則性を有しない方法による）（法第2条6項）

b. 適切な管理のための必要な措置を講じなければならない（法第123条3項）

c. 法令に基づかない第三者への提供；あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公開するとともに、

提供した第三者に対して、提供した情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない（法第123条1項）

以上のことから、上記a.の手順による匿名加工情報への加工を行った上で、b.とc.の手順を遵守することが求められる。

なお、個人情報保護法の遵守とは別に、専門職種に課せられる守秘義務にも留意する必要がある、第三者提供にあたり、本人に同意を得ておくことが望ましいと考えられる。

（2）倫理的、社会的な課題

①医療機関との情報共有による不利益取り扱いの懸念

不利益取り扱いを懸念して相談情報の医療機関への提供を望まない場合が生じうる。相談情報の共有に、こうした相談者の懸念が含まれることを常に留意し、医療機関に対してこうした懸念へ留意することや、配慮を求める必要がある。

こうした点を踏まえて、相談情報の共有については、相談者本人の意向を尊重し相談情報の取り扱い方針の最優先事項とすべきである。一方で、特定の施設や場面に関して、類似の内容の相談が他の相談者からも繰り返しある場合など、相談内容自体に法的、倫理的な課題が損ずる場合には、相談内容に基づく個別対処が望まれる。

②相談に対する萎縮的効果

秘匿性、地域性の観点から、相談情報の共有自体が、相談に対する萎縮的効果を帯びる場面が想定される。匿名加工情報とした場合でも、こうした懸念があることを医療安全支援センター、医療機関の双方の関係者が十分に理解した上で、情報活用を行っていくことが求められる。

3. 窓口の相談員の現状に関するインタビュー調査

医療安全支援センターで相談業務に従事する相談員の業務実態を明らかにする前段階として実施した医療機関の患者相談窓口の職員に対するインタビューでは、医療メデイエーションモデルの知識・技術が活用されている実態が明らかになった。すなわち、相談員が、患者や家族らの相談者と医療従事者の間に立って、常に不偏的な立場を維持しようと心がけていると考えられ、この不偏的な立場から、相談者と医療従事者の間にある齟齬を明らかにしていくよう、相談者の苦情・相談を真摯に聴くことを重要視していることがうかがわれた。

4. 医療安全推進協議会における患者・家族の参画に関する実態調査

2023年度の医療安全支援センター運営調査データを基に、協議会の設置状況および協議会内での患者参画の有無について分析し、2023年度の協議会は、都道府県では63%が開催している一方、それ以外の実施主体では開催していない場合が過半数であり、設置主体と協議会の開催有無には統計的有意差が認められることを明らかにした。また、協議会への患者参画の視点での検討を行い、運営調査では患者代表の参画有無は調査されていないが、住民代表は約65%の協議会において委員として参画しており、これら住民が患者の立場で参画している実態が推察された。

5. 医療安全支援センターの運営体制の実態および相談実績に関する調査

2023年度の医療安全支援センター運営調査データを基に、医療安全支援センターに

おける人員配置（職種や人数）等の運営体制についての分析を行い、医療知識や医療行為に関する相談への対応に関して、現状の体制では、専門人材の関与に課題がある可能性を明らかにした。

D. 考察

令和5年度は、地域の医療機関等にセミクローズドで情報発信できるウェブページ型のシステムを整備し、相談事例の共有等に関して生ずる倫理的、法的、社会的課題（ELSI）を解明すると共に、医療安全支援センターの運営体制と相談実績、及び窓口の相談員の現状と、医療安全推進協議会における患者・家族の参画に関する実態を明らかにした。

相談事例の共有システムが活用されることで、医療安全支援センターから地域の医療機関に対するフィードバックがこれまでよりも容易になり連携が促進されることが期待される。一方で、システム利用の負担が大きいと、医療安全支援センター側の利用率の低下につながり、魅力的なコンテンツの欠如は、医療機関側の利用率の低迷に陥ることが懸念される。そこで、本研究で検討した相談事例の倫理的、法的、社会的課題（ELSI）の観点を踏まえた教訓的事例の事例集や、医療機関にとって魅力的なウェブ配信可能な研修コンテンツを利用できる環境整備が求められる。

杉山は、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

るには相当の経験と力量が必要となることを指摘している⁶⁾。また、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述べている⁶⁾。こうした点を踏まえると、地域の医療機関に対するフィードバックに用いる相談事例は、汎化した知識を元に編纂されていることが望ましいと考えられる。前年度に編纂した教訓化事例に加えて、引き続き、相談事例の共有システムに掲載する教訓的事例の作成を検討する必要がある。

また、研修コンテンツについては、総合支援事業が支援センター向けに提供している研修コンテンツの二次利用が1つの選択肢である。医療の質向上や医療安全に資する研修コンテンツの開発を進めるプロセスの中で、医療機関への提供可能性を踏まえていくことが求められる。

今後、開発したシステムをモデル地区において運用する中で、運用上の課題を明らかにしていく。

E. 結論

患者や家族の医療への参画の一形態として医療の質や安全の向上の大きな原動力となることが期待される相談情報を地域の医療機関にフィードバックする仕組みとして、セミクローズドで情報発信できるウェブページ型のシステムを開発した。相談事例の共有等に関して生ずる倫理的、法的、社会的課題（ELSI）の観点を踏まえながら、システム利用を促していくことが今後の課題である。

F. 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。

G 研究発表

1. Kojih H, Amagasa S. Establishment of patient advocate and consultation services by local governments to promote patient safety; efforts in Japan. International Society for Quality in Health Care (ISQua's) 39th International Conference, Seoul, Republic of Korea, August 2023.
2. Amagasa S, Kojih H, Kikuchi H. Regional differences in the number of health-related questions and complaints from patients and their families at public service centers for patient advice, support, and information in Japan. 17th International Congress of Behavioral Medicine (ICBM), Vancouver Canada, August 2023
3. 天笠志保、荒神裕之、菊池宏幸. 医療安全支援センターにおける設置主体別の相談内容の傾向. 第 82 回日本公衆衛生学会総会（つくば）. 2023 年 11 月.

H. 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. WHO, Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: Towards eliminating avoidable harm in health care. (日本語版 ; https://anzenkanri.showa.gunma-u.ac.jp/wp_web/wp-content/uploads/2024/01/cfb9caff48a48cd94eec7e9e33ec43fe.pdf)
2. 青木拓也. Patient Experience(PX)評価の意義と展望医. 療の質・安全学会誌2022 ; 17: 393-398
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－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29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
4. 長川真治. 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. 平成29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
5. 杉山恵理子. 医療安全支援に関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年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究
6. 杉山恵理子. 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

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及び医療機関において
医療に関する苦情や相談を受ける窓口の相談員の現状を明らかにする研究」

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
森下 真理子 京都大学医学部附属病院医療安全管理部・助教
廣井 佐和子 京都大学医学部附属病院医療安全管理部・大学院生

【研究要旨】 医療に対する国民の信頼を高めるためには、医療に対する苦情や相談等に対応する体制の確立や医療従事者自身が苦情や相談等から学び改善策を講じる機会を積み重ねる必要がある。患者が参画し、患者・行政・医療従事者の三者一体となり医療の質向上・医療安全を図るシステムをつくるため 2003 年に、47 都道府県・保健所を設置する市及び特別区に医療安全支援センターが設置された。この地域の相談窓口に加え、臨床研修病院・特定機能病院には、医療機関内に患者相談窓口が設置されている。本研究では、相談員に必要とされる知識や技術、態度について明らかにすることを目指すが、まず、相談員の業務実態について、インタビュー調査によって明らかにしようと試みた。

A. 研究目的

医療がより安全に提供され、医療の質向上を目指すシステムを構築することは重要な課題である。総合的に、医療安全対策を推進するためには、医療機関内だけではなく、住民に身近な地域において医療に対する苦情や相談等に迅速に対応する体制を整備することが必要だとされている¹。2003 年より、47 都道府県、保健所を設置する市及び特別区に医療安全支援センターが設置され、医療に関する苦情や相談に対応する身近な窓口として機能することが期待されてきた²。医療安全支援センターに寄せられた苦情、相談の件数や、その内訳は、総合支援事業が実施した調査結果からうかがい知ることができる³。住民から医療全支援センターに寄せられる苦情や相談は多様であるため、相談員には、医療だけではなく様々な知識や技術が必要となる、と考えられる。

しかし、医療に関する「苦情」「相談」を相談員が受ける際に、どのように対応してい

るのか、その実態はこれまで明らかにされてこなかった。

本研究では、医療安全支援センターで働く相談員の業務実態について、明らかにすることを目指すが、まずは探索的な調査として、直接的に医療に関する苦情・相談に対応している医療機関の患者相談窓口の相談員を対象に「苦情」「相談」に関する対応について聞き取り調査を実施した。その後、この聞き取り調査で得られた知見をもとに、医療安全支援センターの相談員に対する聞き取り調査を計画し、実施中である。医療サービス全般に関する「苦情」「相談」の対応について明らかにすることは、相談員への教育の機会を提供する上での基礎的な知見を生成することにつながるのではないかと考えている。

B. 研究方法

医療機関に設置された患者相談窓口相談員に対するインタビュー：

研究分担者らは、患者相談窓口の相談員2名を対象にパイロットインタビューを実施した。相談の内容、相談を受ける上で必要と考えられる知識や技術、態度、勤務している窓口の体制等を尋ねる質問項目からなるインタビューガイドを作成し、半構造化インタビューを実施した。パイロットインタビュー実施においてはインタビュー実施者が自身のインタビューを録音音声ならび、逐語録をもとに振り返り、質問の内容や尋ね方について検討した。

医療安全支援センターの相談員に対するインタビュー：

患者相談窓口相談員に対するインタビューで得られた情報を参照し、インタビューガイドの改訂を重ね、対象となる医療安全支援センターごとにインタビューガイドを構成した。

またインタビュー対象とする医療安全支援センターの選定に当たり、地域の医療体制に関する概要を調査した。地域の医療体制が医療安全支援センターの相談に反映されていると考えたためである。また、インタビュー対象者の募集に当たり、まず、各自治体の医療・保健担当行政職と相談を重ね、保健医療計画における

「住民への質の高い安全な医療の提供」という方針に沿った研究であることを伝え、理解を得た。その上で、インタビュー対象者の推薦にあたり、行政職員の支援を得た。このような準備のもとインタビュー計画を立て、インタビューを実施している。本研究報告書では主に「患者相談窓口相談員に対するインタビュー」に関して研究結果を示し、「医療安全支援センターの相談員に対するインタビュー」に向けての課題や今後の調査の方向性を示すことまでを記載した。「医療安全支援センターの相談員に対するインタビュー」については現在調査を実施中である。

(倫理面への配慮)

本研究は、文献調査、医療機関の従業員、行政担当者へのインタビュー調査が主であり、個人特定可能な情報を収集しない。また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に示される研究活動定義には合致しない。ただし、世界保健機関(WHO)は、患者安全研究に関して、「患者安全研究における倫理的な問題点：既存ガイダンスの解釈」を発行し

(2013)、患者安全のための活動は、規制・管理当局や医療機関の各部署から義務付けられたものであり、一般的には研究倫理委員会の審査は要求されていないが、倫理委員会に早い段階で提出することが推奨されている⁴。よって、本研究開始にあたり、京都大学医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の承認(R4086)を受けた。

C. 研究結果・考察

医療機関の患者相談窓口勤務する2名の相談員(医療職1名、非医療職1名)に対し、探索的な聞き取り調査を実施した。調査実施においては、調査実施者側が持つ知識や経験、価値観や考え方といった前提や尋ね方について明らかにすることも同時に目指した。

患者相談窓口における相談は「医療メデイエーション」の考え方を反映していると考えられる。このため、インタビューの分析に当たり、和田・中西(2012)による「医療メデイエーションーコンフリクト・マネジメントへのナラティブ・アプローチ」⁵を参照した。本モデルは、ナラティブ・アプローチという理論的基盤を持ち、米国で考案されたメデイエーションモデルを日本の医療現場に適合するよう調整し、組み合わせたものである。コンフリクトの発生初期段階において医療メデイエーターが当事者間に介入し、三極構造を形成することを前提としている。医療メデイエーターは、当事者のいずれにも与することなく可能な限り不偏性を保ち、これにより、双方から

の信頼を獲得し、対話促進を支援する。また、常に「真実開示ー医学的適応と判断ー事実検証」の手順に立ち戻る必要があり、医療メディエーターは、これを実現するため、各当事者が話す心理情報（今の気持ち、感情、不安や不信）、問題の経過（出来事、状況）について共感を示しながら傾聴し、当事者の本当の心理を捉えなおし（リフレーミング）、それらを別の言葉で言い換え（パラフレーズ）、双方に対し、これらの内容が正しいかどうか確認するという手順を踏む。また、本モデルは、医療メディエーターの中立性・不偏性を実現するため、ケアの理念（混乱状態にある双方の当事者らの悲嘆や怒りを分け隔てなく傾聴し、共感して受け止め、当事者の自律的な問題克服能力や自己治癒力を信頼し、回復を促すよう誠意をもって当事者らに接する）に従わなければならないとしている。

本モデルを参照し、インタビューデータを分析した結果、相談員は患者からは困りごとを吐き出す宛先になること、医療者からはコンフリクトを予測することや、予防に関わることを要請されることがある中で、相談者（患者や家族）と医療従事者の間に立って、常に不偏的な立場を維持しようと心がけているのではないかと考えられた。この不偏的な立場から、相談者と医療従事者の間にある齟齬を明らかにしていくよう、相談者の苦情・相談を真摯に聴くことを重要視していることもうかがわれた。

相談員らは、「苦情」「相談」を受ける業務に従事する前には、自身に務まるのかについて不安を感じていたり、どこまで回答してよいのかどうか迷ったりする経験があったと述べた。一方で、患者との対話についてやりがいを感じており、よい経験を得ているということを実感していた。相談員は、医療メディエーションの知識や技術を活用しており、医療者と患者の間に入り、両者のコミュニケーションを促進することで、医療者からも感謝されることを経験しているということであった。

患者相談窓口では相談員は、相談者と医療従事者との間に立って、双方のやり取りを直接的あるいは間接的に仲介する。苦情や相談の対象となった事例が生じた施設内にいるため、施設の状況や医療従事者、医療提供される様子について知った上で、相談に対応している、という特徴がある。

一方、医療安全支援センターにおいて、相談員は、主に電話を介して医療に関する苦情や相談について対応している。医療安全支援センターの相談員も、相談者と医療従事者の間にいる、という点では、患者相談窓口の相談員と立場は類似しているが、異なる点もあると考えられる。本報告で記載した、患者相談窓口の相談員に対するパイロットインタビューの内容は、医療安全支援センターの相談員のインタビューを実施する上で参照点になり得ると考えられた。

医療安全支援センターの相談員に対するインタビュー調査・分析は現在実施中である。

D. 結論

本研究は、医療安全支援センターで相談業務に従事する相談員の業務実態を明らかにするものである。今年度は、前段階として医療機関の患者相談窓口の職員に対してインタビューを実施し、医療メディエーションモデルの知識・技術が活用されていることが明らかになった。院内にある患者相談窓口は患者の声に一番近く、同時に医療従事者にも認知・活用されている。また、医療メディエーションというモデルが確立しており、研修システムも導入されている。これと比較し、医療安全支援センター相談員に対するインタビュー調査は、院外に医療安全支援センターという行政を置く意義・課題などを明らかにする可能性があり、一層の医療の質向上と医療安全に利活用されるであろう。

E. 研究発表

1. 論文発表
松村由美. 医療機関における臨床倫理
コンサルテーションの実装：医療安全
管理者の視点から. 医療と安全 17:10-
19, 2023
2. 学会発表
松村由美. 臨床倫理相談室の実践を通
じた医療人養成～医療安全との連携
～. 第10回医療安全学会学術総会、
東京(2024.4.13)
3. 研究会発表
廣井佐和子・森下真理子. 医療安全支
援センターの実態インタビューからー
「医療安全と紛争解決」研究会
(2024.3.17)

2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

F. 参考文献

1. 医療安全支援センター運営要領
[000907808.pdf \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp/content/000907808.pdf)
2024年5月20日最終アクセス
2. 医療安全支援センター総合支援事業
anzen-shien.jp/aboutus/
最終アクセス 2024年5月20日
3. 医療安全支援センター総合支援事業
調査データについて
anzen-shien.jp/information/
最終アクセス 2024年5月20日
4. World health organization: WHO 『患
者安全研究における倫理的な問題点
既存ガイドランスの解釈』日本語版、
2013年 (Ethical issues in patient
safety research: interpreting existing
guidance)
[9789241505475-jpn.pdf \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/9789241505475-jpn.pdf)
5. 和田仁孝、中西淑美、「医療メディエ
ーションーコンフリクト・マネジメ
ントへのナラティブ・アプローチ
ー」 Signe、2011

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
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）
分担研究報告書

医療安全推進協議会における患者・家族の参画に関する実態

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

本研究は、医療安全推進協議会における患者・家族の参画状況を調査し、地域医療の質と安全の向上に寄与する好事例を提示することを目的とし、2023年度の医療安全支援センター運営調査データを基に、協議会の設置状況および協議会内での患者参画の有無について分析した。その結果、都道府県の63%が協議会を開催していたが、その他の実施主体では半数以上が未開催であった。さらに、開催された協議会のうち、3分の1程度で患者の意見を代表する者が協議会の構成委員に含まれていなかった。東京都と横浜市の事例では、患者団体代表や市民委員が協議会に積極的に参画し、具体的な医療安全対策について有益な意見を提供していた。今後、患者・家族の参画を推進するためには、協議会の開催や患者代表の参画に対する阻害要因の解明が必要である。

A. 研究目的

世界保健機構（WHO）では、世界患者安全行動計画 2021-2030 において、「全ての患者がいつでもどこでも安全で経緯にあふれたケアを受けられる世界」を実現するために、パートナーとしての患者・家族の医療安全政策への参画が必要であると述べている。

医療安全支援センターでは、医療に関する患者・住民からの苦情や相談を受けている。これらの患者・市民から声や、医療安全に関する施策、地域医療の質や安全を改善に活かされているかを検討することは重要である。

そこで本研究は、医療安全支援センター運営調査結果に基づき、医療安全推進協議会（以下、単に「協議会」とする。）における患者・家族の参画の状況を検討する。また、協議会で患者・家族が委員として参画し、地域の医療安全の推進に資する好事例を提示する。

B. 研究方法

①協議会の開催実態および患者参画の有無

2023年度医療安全支援センター総合支援事業における、医療安全支援センター運営調査結果のデータを用いた。患者参画の場である医療安全推進協議会について、設置実態および同協議会への患者参画の有無を設置主体別に調べた。さらに協議会の構成員に「患者・家族」の代表が含まれるかについて調べた。

②協議会における具体的な患者参画事例

協議会での患者参画に積極的な自治体について、同自治体のホームページを通じて議事および議事録を抽出し、患者・家族が協議会に積極的に参画している事例を集めた。自治体は、①の分析結果および研究者間の情報提供により選定した。

C. 研究結果

医療安全推進協議会の設置状況を実施主体別に表 1 に示す。2023年度の協議会は、都道

府県では 63%が開催している一方、それ以外の実施主体では開催していない場合が過半数であった。設置主体と協議会の開催有無には統計的有意差が認められた。

表1：実施主体別の医療安全推進協議会設置状況

| 実施主体 | 設置有 | | 設置無 | | 合計 |
|----------------------|-----|-------|-----|-------|-----|
| | n | % | n | % | |
| 都道府県 | 29 | 63.0% | 17 | 37.0% | 46 |
| 保健所設置市区 (センター設置) | 35 | 44.3% | 44 | 55.7% | 79 |
| 保健所設置市区 (センター未設置) | 3 | 10.0% | 27 | 90.0% | 30 |
| 二次医療圏 | 35 | 18.5% | 154 | 81.5% | 189 |
| | 102 | 29.7% | 242 | 70.3% | 344 |

P<0.05

また協議会を開催している 102 の実施主体について、開催回数及び構成員の分布を表 2 に示す。開催回数は年 1 回が最も多く、構成員は三師会（医師会・歯科医師会・薬剤師会）が最も高い割合を占めた。

患者参画の視点では、患者代表の参画有無を知る必要があるが、医療安全支援センター運営調査では、患者代表の参画有無は調査されていない。住民代表は約 65%の協議会において委員として参画しており、この住民が患者の立場で関与している実態がうかがわれた。一方、協議会の内容は、約 72%の自治体で非公開とされ、具体的な内容は伺えなかった。

表2 医療安全推進協議会設置自治体における2023年度の開催回数と構成委員等 (n=102)

| | n | % |
|---------------------|----|-----|
| 協議会の開催回数 | | |
| 0 回(2023 年度の開催実績なし) | 7 | 7% |
| 1 回 | 86 | 84% |
| 2 回 | 8 | 8% |
| 3 回 | 1 | 1% |
| 協議会の構成委員 | | |
| 医師会 | 97 | 95% |
| 歯科医師会 | 95 | 93% |
| 看護協会 | 75 | 74% |
| 薬剤師会 | 83 | 81% |
| 病院団体 | 40 | 39% |
| 弁護士会 | 52 | 51% |
| 保健所長 | 36 | 35% |
| 住民代表 | 66 | 65% |
| 学識経験者 | 37 | 36% |
| 情報公開 | | |
| 傍聴可 | 21 | 21% |
| 議事録をホームページで公開 | 23 | 23% |
| 非公開 | 73 | 72% |

②協議会での患者参画の事例

①において、2023 年度に住民代表を委員に含まれる協議会を 1 回以上開催し、さらにその議事録がホームページに公開されている 37 自治体から、協議会を通じて地域の医療安全の向上に向けて、患者が委員として参画している好事例を収集した。

1) 東京都

東京都では「令和 5 年度 第 2 回東京都医療安全推進協議会」を開催し、患者代表として「医療過誤原告の会」の会長が委員として参画している。同協議会議事録上で、委員は、「医療事故調査制度について、病院管理者等への理解を促すための対策は？」「画像

見落としを避ける対策に取り組んだ病院へ診療報酬のようなインセンティブがつけられないか？」といった発言の他、「医療安全支援センターでは、しばしば“うちの範囲ではありません”と切って捨てられ排除するのではなく、サポートにつなげるという視点も必要ではないか？」といった医療安全支援センターの改善に資する意見を述べていた。

2) 神奈川県横浜市

横浜市で開催された協議会では、がん患者団体支援機構の代表者が学識者委員として、また保健活動推進員の代表が市民委員として参画している。主な発言内容は、医療安全支援センターに関する啓発資料の注意書きについて、「ここに電話しても、これしか言ってもらえない、という印象を持たれる恐れがある」「患者の不安を組んでもらう内容であってほしい」等があった。また、横浜市での協議会では具体的な相談事例が議題として挙げられ、医療安全支援センターの対応について振り返りをしている。医療安全支援センターの相談対応について、相談した患者の立場なら、こう思うだろう、という意見を述べていた。

D. 考察

本研究では、医療安全支援センター運営調査結果で収集されたデータに基づき、医療安全推進協議会における患者・家族の参画状況について分析した。その結果、3分の2の自治体で医療安全推進協議会が開催されていなかった。また開催されている自治体でも、さらに3分の1では、患者・家族が委員として参画していない実態が明らかになった。WHOが目指す患者・家族が十分な参画した医療安全の仕組みづくりのために医療安全推進協議会が無開催の要因の分析、および患者・家族の参画の阻害要因の究明が必要である。

また、全体の10%程度の自治体において、医療安全推進協議会に患者家族が参画していた。公開された議事録から、患者・家族の委員は、医療安全支援センターの相談等について、患者の立場特有の思いや、医療安全支援センターの相談機能への意見を述べていた。しかし、議事録が公開されている自治体は少なく、より詳細な分析はできなかった。

E. 結論

医療安全推進協議会で患者・家族が委員として参画している自治体は全体の10%未満であり、非常に少なかった。同協議会での患者・家族の参画を進めるため、その阻害要因の究明が求められる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1：医療安全推進協議会で患者・家族が委員として参画して開催している自治体一覧

| No | 設置主体 | 都道府県 | 自治体名 | センター名 |
|----|---------|------|-------|-----------------|
| 1 | 都道府県 | 秋田県 | 秋田県 | 秋田県医療安全支援センター |
| 2 | 都道府県 | 東京都 | 東京都 | 東京都医療安全支援センター |
| 3 | 都道府県 | 岐阜県 | 岐阜県 | 岐阜県医療安全支援センター |
| 4 | 都道府県 | 三重県 | 三重県 | 三重県医療安全支援センター |
| 5 | 都道府県 | 和歌山県 | 和歌山県 | 医療安全相談窓口 |
| 6 | 都道府県 | 広島県 | 広島県 | 広島県医療安全支援センター |
| 7 | 都道府県 | 香川県 | 香川県 | 香川県医療安全支援センター |
| 8 | 都道府県 | 長崎県 | 長崎県 | 長崎県医療安全相談センター |
| 9 | 都道府県 | 鹿児島県 | 鹿児島県 | 鹿児島県医療安全支援センター |
| 10 | 保健所設置市区 | 青森県 | 八戸市 | 八戸市医療安全支援センター |
| 11 | 保健所設置市区 | 福島県 | 郡山市 | 郡山市医療安全支援センター |
| 12 | 保健所設置市区 | 福島県 | いわき市 | いわき市医療安全相談センター |
| 13 | 保健所設置市区 | 埼玉県 | さいたま市 | さいたま市医療安全支援センター |
| 14 | 保健所設置市区 | 神奈川県 | 横浜市 | 横浜市医療安全相談窓口 |
| 15 | 保健所設置市区 | 静岡県 | 静岡市 | 静岡市医療安全支援センター |
| 16 | 保健所設置市区 | 大阪府 | 堺市 | 堺市保健所 |
| 17 | 保健所設置市区 | 大阪府 | 吹田市 | 吹田市保健所 |
| 18 | 保健所設置市区 | 兵庫県 | 神戸市 | 神戸市医療安全相談窓口 |
| 19 | 保健所設置市区 | 広島県 | 広島市 | 広島市医療安全支援センター |
| 20 | 保健所設置市区 | 香川県 | 高松市 | 高松市医療安全支援センター |
| 21 | 保健所設置市区 | 高知県 | 高知市 | 高知市医療安全支援センター |
| 22 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 渡島保健所 |
| 23 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 江差保健所 |
| 24 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 岩内保健所 |
| 25 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 岩見沢保健所 |
| 26 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 浦河保健所 |
| 27 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 釧路保健所 |
| 28 | 二次医療圏 | 北海道 | 北海道 | 中標津保健所 |
| 29 | 二次医療圏 | 栃木県 | 栃木県 | 県東健康福祉センター |
| 30 | 二次医療圏 | 東京都 | 東京都 | 西多摩保健所 |
| 31 | 二次医療圏 | 東京都 | 東京都 | 南多摩保健所 |
| 32 | 二次医療圏 | 東京都 | 東京都 | 多摩立川保健所 |
| 33 | 二次医療圏 | 東京都 | 東京都 | 多摩小平保健所 |
| 34 | 二次医療圏 | 福井県 | 福井県 | 丹南健康福祉センター |
| 35 | 二次医療圏 | 長崎県 | 長崎県 | 西彼地域医療安全相談センター |
| 36 | 二次医療圏 | 長崎県 | 長崎県 | 五島地域医療安全相談センター |
| 37 | 二次医療圏 | 長崎県 | 長崎県 | 対馬地域医療安全相談センター |

※上記一覧は、医療安全支援センター運営調査（2023年度）に基づき作成している。

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）
分担研究報告書

医療安全支援センターの運営体制の実態および相談実績に関する研究

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。平成19年に発出された「医療安全支援センター運営要項」により基本方針と運営体制が示されてきたが、各自治体の医療安全支援センターにおける人員配置等の運営体制に関する実態や体制整備の検討に不可欠な運営主体別の相談内容の傾向等については明らかにされていない。そこで本研究は、医療安全支援センターの運営体制の実態および対応実績を明らかにした。医療安全支援センターにおける人員配置（職種や人数）等の運営体制は各自治体によって大きく異なっていた。医療知識や医療行為に関する相談への対応では、医学や医療に関する知識が必要となるが、現状の体制では、専門人材の関与に課題がある可能性がある。また、相談職員へのサポート体制等の相談窓口の支援体制はいまだ十分でない可能性があり、今後、人員配置だけでなく、支援体制も含めた相談体制のさらなる整備が必要であると考えられる。

A. 研究目的

医療安全支援センターは、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。2023年1月時点で全国に395ヶ所の支援センターが設置されている。

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項（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。設置から最長でおよそ20年が経過しているものの、各自治体の医療安全支援センターにおける人員配置等の運営体制に関する実態は明らかにされていない。また、公表されている医療安全支援センター総合支援事業の年報によれば、対応実績が運営主体ごとに大きく異なっており、体制整備の検討に不可欠な運営主体別の相談内容の傾向等についても明らかになっていない。

そこで本研究では、医療安全支援センターの運営体制の実態および対応実績を明らかにするとともに、今後の運営調査（全国調査）に必要な調査項目を検討することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、医療安全支援センター総合支援事業により、全国の医療安全支援センターを対象に毎年実施されている悉皆調査のデータを分析した。対象は、公表された調査データのうち最も新しい令和5年度の調査データ（調査期間：令和5年10月31日～令和6年1月9日）とした。また、後述する相談内容については令和3年度～令和5年度までの過去3年間のデータを解析し、相談内容の傾向を検討した。

運営主体別（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））に①相談窓口の体制（人員配置（職種）、相談窓口の支援体制）および②相談内容の傾向を記述した。相談窓口における常勤の担当者の職種は

1) 医師・歯科医師、2) 薬剤師、3) 保健師、4) 助産師、5) 社会福祉士等福祉職、6) 行政官、7) 看護師、8) 臨床検査技師、9) その他、であった。相談内容は1) 医療行為・医療内容、2) コミュニケーション、3) 医療情報の取扱、4) 医療機関等の施設・設備、5) 医療機関等の紹介・案内、6) 医療費、7) 医療知識、8) その他、であった。

C. 研究結果

令和5年度調査では、全国の医療安全支援センター426のうち、345(81.2%)の医療安全支援センターから回答を得た(都道府県:97.9%、保健所設置市区100%、二次医療圏70.3%)。相談件数の合計は、都道府県が47,207件、二次医療圏が8,290件、保健所設置市区が59,027件であった。

1. 相談窓口の体制

相談窓口において対応している担当者の人数は運営主体で異なっていたが、全体でみると、中央値が3.0人(25パーセンタイル値は1.0人、75パーセンタイル値は5.0人)であった(表1)。相談窓口で対応する人数が0より多い割合は、行政官(49.9%)が最も多く、次いで薬剤師(37.1%)、看護師(30.1%)の順となっていた(表2)。

相談窓口の支援体制として、相談受付票を作成しているのは98.0%であり、相談対応マニュアル(相談業務の手引き)があるのは66.4%と比較的高かった。一方で、相談職員への助言等を行うサポート体制が構築されているのは28.1%、相談事例集を作成しているのは20.6%、定期的にミーティングを開催しているのは18.6%、勉強会を開催しているのは16.8%にとどまっていた。

2. 相談内容の傾向

相談件数の合計は令和5年度が116,135件、令和4年度が110,919件、令和3年度が109,626件であり、過去3年間の相談件数は

ほぼ横ばいであった(表3)。いずれの調査年度においても医療知識等を問うものや医療行為・医療内容に関する相談が多くなっており、全体の半数近くを占めていた(表3)。また、相談内容の分布は運営主体ごとに異なっていた。

D. 考察

医療安全支援センターにおける相談職員の職種および人数は各自治体によって異なっていた。医療知識や医療行為に関する相談への対応では、医学や医療に関する知識が必要となるが、現状の体制では、専門人材の関与に課題がある可能性がある。また、相談内容の分布は運営主体ごとに異なる傾向が見られることから、各々に最適化した相談体制の整備が求められていると考えられる。

本研究では、全国調査のデータを用いて運営体制の実態を明らかにしたが、今後、さらなるデータの利活用を進めるために、調査項目の再検討が必要であると考えられる。現状の調査では、相談窓口の担当者の職種や人数は把握できているものの、各担当者の経験年数は不明である。また、相談内容の分類をみると、その他が3番目に多く、具体的にどのような相談が含まれているかを確認していく必要がある。

E. 結論

本研究により、医療安全支援センターの運営体制の実態および対応実績が明らかとなった。医療安全支援センターにおける人員配置等の運営体制は各自治体によって異なっていた。相談職員へのサポート体制等の相談窓口の支援体制はいまだ十分でない可能性があり、今後、人員配置だけでなく、支援体制も含めた相談体制のさらなる整備が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Kojih H, Amagasa S. Establishment of patient advocate and consultation services by local governments to promote patient safety; efforts in Japan. International Society for Quality in Health Care (ISQua's) 39th International Conference, Seoul, Republic of Korea, August 2023.
2. Amagasa S, Kojih H, Kikuchi H. Regional differences in the number of health-related questions and complaints from patients and their families at public service centers for patient advice, support, and information in Japan. 17th International Congress of Behavioral Medicine (ICBM), Vancouver Canada, August 2023
3. 天笠志保、荒神裕之、菊池宏幸. 医療安全支援センターにおける設置主体別の相談内容の傾向. 第 82 回日本公衆衛生学会総会 (つくば) . 2023 年 11 月.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 相談窓口で対応する人数の分布（職種別）

| | 全体 | | | | | 都道府県 | | | | | 二次医療圏 | | | | | 保健所設置市区 | | | | | 保健所設置市区（センター未設置） | | | | | |
|-----------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|------------------|-------------|-------------|-------------|--------------|------|
| | 5%ile | 25%ile | 50%ile | 75%ile | 95%ile | 5%ile | 25%ile | 50%ile | 75%ile | 95%ile | 5%ile | 25%ile | 50%ile | 75%ile | 95%ile | 5%ile | 25%ile | 50%ile | 75%ile | 95%ile | 5%ile | 25%ile | 50%ile | 75%ile | 95%ile | |
| 医師・歯科医師 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 |
| 薬剤師 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 4.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 3.00 | 0 | 0 | 1.00 | 3.00 | 5.00 | 0 | 0 | 0 | 3.00 | 5.00 | |
| 保健師 | 0 | 0 | 0 | 0.10 | 2.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.65 | 0 | 0 | 0 | 0.25 | 2.00 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 2.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.28 | |
| 助産師 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.39 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 社会福祉士等福祉職 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.39 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 行政官 | 0 | 0 | 0 | 2.00 | 5.00 | 0 | 0 | 1.00 | 3.25 | 6.39 | 0 | 0 | 0.10 | 1.85 | 4.00 | 0 | 0 | 0 | 2.00 | 5.00 | 0 | 0 | 0 | 3.00 | 6.60 | |
| 看護師 | 0 | 0 | 0 | 0.80 | 2.00 | 0 | 0.68 | 1.00 | 1.60 | 2.47 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.80 | 1.00 | 2.10 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 5.84 | |
| 臨床検査技師 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0.40 | |
| その他 | 0 | 0 | 0 | 0.60 | 4.00 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.26 | 0 | 0 | 0 | 0.35 | 2.00 | 0 | 0 | 0 | 1.00 | 6.00 | 0 | 0 | 0 | 0.75 | 6.20 | |
| 合計 | 0.1 | 1.00 | 3.00 | 5.00 | 9.00 | 0.81 | 1.98 | 2.90 | 5.15 | 9.04 | 0.10 | 1.00 | 2.00 | 3.70 | 7.50 | 1.00 | 2.90 | 5.00 | 7.00 | 11.60 | 0.00 | 2.00 | 4.00 | 7.00 | 10.76 | |

表2 相談窓口で対応する人数が0より多い割合

| | 医師 | | 薬剤師 | | 保健師 | | 助産師 | | 社会福祉 | | 行政官 | | 看護師 | | 臨床検査技師 | | その他 | | 合計 | |
|----------------------|----|------|-----|------|-----|------|-----|-----|------|-----|-----|------|-----|------|--------|-----|-----|------|-----|------|
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % |
| 全体 | 29 | 8.4 | 128 | 37.1 | 90 | 26.1 | 3 | 0.9 | 9 | 2.6 | 172 | 49.9 | 104 | 30.1 | 23 | 6.7 | 102 | 6.7 | 339 | 98.3 |
| 都道府県 | 4 | 8.7 | 3 | 6.5 | 9 | 19.6 | 2 | 4.3 | 2 | 4.3 | 25 | 54.3 | 39 | 84.8 | 1 | 2.2 | 4 | 8.7 | 46 | 100 |
| 二次医療圏 | 19 | 10.1 | 65 | 34.4 | 53 | 28 | 0 | 0 | 4 | 2.1 | 102 | 54 | 8 | 4.2 | 17 | 9 | 55 | 29.1 | 187 | 98.9 |
| 保健所設置市区 | 3 | 3.8 | 48 | 60.8 | 23 | 29.1 | 1 | 1.3 | 3 | 3.8 | 34 | 43 | 46 | 58.2 | 4 | 5.1 | 35 | 44.3 | 79 | 100 |
| 保健所設置市区 (センター未設置) | 3 | 9.7 | 12 | 38.7 | 5 | 16.1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 35.5 | 11 | 35.5 | 1 | 3.2 | 8 | 25.8 | 27 | 87.1 |

表3 設置主体別の相談内容の件数

| | 医療行為・医療内容 | 医療機関等の紹介、案内 | コミュニケーションに関すること | 医療費（診療報酬等） | 医療情報の取扱 | 医療知識等を問うもの | 医療機関等の設備に関すること | その他 | 合計 |
|-----------|-----------|-------------|-----------------|------------|---------|------------|----------------|--------|--------|
| 2023 年度調査 | | | | | | | | | |
| (全体) | 24666 | 15434 | 16754 | 8151 | 4236 | 26029 | 1662 | 19203 | 116135 |
| 都道府県 | 9530 | 3676 | 7344 | 3577 | 1656 | 10821 | 497 | 8894 | 45995 |
| 保健所設置市区 | 12705 | 11090 | 7491 | 3992 | 2246 | 14290 | 943 | 9048 | 61805 |
| 二次医療圏 | 2431 | 668 | 1919 | 582 | 334 | 918 | 222 | 1261 | 8335 |
| 2022 年度調査 | | | | | | | | | |
| (全体) | 22,382 | 15,343 | 16,130 | 7,342 | 4,242 | 25,139 | 1,675 | 18,666 | 110919 |
| 都道府県 | 9,054 | 3,397 | 7,229 | 3,256 | 1,776 | 10,188 | 542 | 9,893 | 45335 |
| 保健所設置市区 | 11,388 | 11,237 | 7,383 | 3,629 | 2,182 | 14,306 | 944 | 7,940 | 59009 |
| 二次医療圏 | 1,940 | 709 | 1,518 | 457 | 284 | 645 | 189 | 833 | 6575 |
| 2021 年度調査 | | | | | | | | | |
| (全体) | 23404 | 14814 | 15485 | 6976 | 3599 | 25140 | 2508 | 17700 | 109626 |
| 都道府県 | 9313 | 2933 | 6980 | 3236 | 1565 | 10438 | 735 | 9574 | 44774 |
| 保健所設置市区 | 11970 | 10965 | 6894 | 3289 | 1774 | 14009 | 1402 | 6925 | 57228 |
| 二次医療圏 | 2121 | 916 | 1611 | 451 | 260 | 693 | 371 | 1201 | 7624 |

(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 |
|----------------|---------------------------------------|-------------|-----|-------|------|
| 天笠志保、荒神裕之、菊池宏幸 | 医療安全支援センターにおける設置主体別の相談内容の傾向 | 公衆衛生学会総会抄録集 | 82巻 | 497 | 2023 |
| 松村由美 | 医療機関における臨床倫理コンサルテーションの実装：医療安全管理者の視点から | 医療と安全 | 17号 | 10-19 | 2023 |

令和6年5月30日

厚生労働大臣 殿

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 中村 和彦

次の職員の(元号) 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院総合研究部 教授
(氏名・フリガナ) 荒神 裕之 (コウジン ヒロユキ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 有 無 | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|---|--|--------------------------|--------|--------------------------|
| | | 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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <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。