

(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6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 荒神 裕之

令和7（2025）年5月

目 次

I. 総括研究報告	
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) 表1. 医療安全支援センター自治体担当者・相談員向け研修会の構成概要 (資料2) 令和7年運営状況調査で配布する「相談内容」の概説	
II. 分担研究報告	
1. 医療安全支援センターの相談員はどのように相談や苦情を取扱い、 意義を見出しているか：質的研究 -----	18
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相談対応ガイドブック改訂の方向性 -----	23
菊池 宏幸	
3. 医療安全支援センター相談対応ガイドブックにおける「相談内容」の分類案 天笠 志保 -----	26
(資料3) 表1. 全体および設置主体別の相談件数とその内訳（令和6年度運営状況 調査）	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	32

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（以下「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 10.6%と前年より向上したものの低い割合に留まっており、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 6 年度は、地域の医療機関等にセミクロードで情報発信できるウェブページ型のシステムを試行・検証し、センター担当者や相談員に向けた研修内容についても検討を行った。また、センター相談員に対するインタビュー調査の質的研究と、センター相談対応ガイドブック 2016 改訂版」（以下「相談対応ガイドブック」）の改訂の方向性、及び、センター運営状況調査の調査項目の「相談内容」の分類について検討し新たなフォーマットを整えた。

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

して公開している。令和 6 年度の調査結果は、全国のセンターで、相談が 79,809 件、苦情が 36,839 件、その他が 1,914 件の総計 118,562 件であり、歴代最高の受付実績が報告されている。こうした相談・苦情等は、患者や家族から寄せられており、これら医療のユーザー側の視点に基づく相談・苦情から得られる情報を活かしていくことは、医療の質や安全性の向上の大きな原動力である¹。世界保健機関（WHO）が公表した Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 において、7 つの戦略目標の 1 つに患者と家族の医療への参画（以下「患者参画」）がある²。患者や家族からの相談・苦情の情報を医療者側に共有し、医療の質や安全の向上に活かしていくことは、患者参画を実装する有望な方策の 1 つである。

こうしたセンターがもつ患者参画を支える役割や機能を実効性あるものにしていくには、相談・苦情の情報を医療機関へ還元する

A. 研究目的

医療安全支援センター（以下「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 6 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、329

（77.2%）のセンターから回答を得て（都道府県：100%、保健所設置市区 100%、二次医療圏 63.9%）、運営状況調査の年次データと

方策が必要となる。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、これまでの研究によれば、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いことが指摘されている^{4,5}。実際に2024年度のセンター運営調査データによれば、全国のセンターで苦情・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）を行った件数は12,572件（10.6%）であり、前年よりも2.7%増加しているものの、全体に占める割合は低い傾向が続いている。この現状の背景として、相談・苦情の情報が一方当事者からの片面的なものであるが故に情報の正確性に懸念があり、そのまま伝達することへの躊躇が相談員にあることや、情報共有方法が確立していないことが本研究のフィールド調査から示唆されている。

そこで本研究では、こうしたセンターが医療機関等に対して行う情報提供・調整・助言等の活動ある一定の制約の解消方法として、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、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、及びセンターが果たす機能の解明を行った。最終年度の令和6年度は、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ドで情報発信できるウェブページ型のシステムについて、研究協力が得られたセンターで試行運用を行うとともに、相談・苦情の対応窓口を担うセンター担当者、相談員向けの研修内容について従来の内容を見直すための検討会を開催し、研修を提供する総合支援事業に対する提言を取りまとめた。

B. 研究方法

1. 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ドで情報発信できるウェブページ型のシステムの試行と検証

本研究班が開発した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ドで情報発信できるウェブページ型のシステムに関し、試行運用の研究協力が得られた川崎市医療安全相談センター、及び相模原市医療安全相談窓口に試行に向けた訪問調査を実施し、地域の医療機関がウェブページにアクセスする動機付けとして最も有効であると考えられ、かつ各センターもセンター運営要領において業務として規定されている医療安全施策の普及・啓発としての医療提供施設等に関する研修を提供することとした。方針決定後、各センターへのシステムの最適化をシステム開発を担当する事業者を通じて実施し、各センターの管理担当者の下、試行運用を行った。試行運用を通じてアクセスログを取得し、試行運用後、各センター担当者に対してヒアリング調査を行った。

2. センター担当者、相談員向けの研修内容の見直しのための検討会の開催

センターが収集した相談・苦情等の情報について、地域に所在する医療機関との間で共有し、医療の質や安全の向上に活かしていくためには、上記システムの構築のほかに、センター機能を向上させる必要があり、センター担当者や相談員の資質の向上が不可欠である。センター担当者、相談員の能力開発は従来から重要な課題と認識されており、総合支援事業が初任者研修、実践研修、スキルアップ研修の各種研修を提供してきた。これら研修提供の枠組みは、コロナ禍以降のICTを活用した研修提供方法の充実により、各研修区分の違いがわかりにくくなり、また、法令改正などの社会情勢の変化への対応も必要と考えられた。

こうした現状と上記の必要性を踏まえて、センター担当者、相談員向けの研修会の内容を検討するため、臨床心理士、精神科医などの相談対応に精通した専門家のほか、法律家、相談実務の支援者、総合支援事業の運営委員などの関係者に参集を依頼し、9名の委員で3回の検討会を開催し、総合支援事業に対して、令和7年度以降に実施することが望ましい研修体系と、研修内容についての提言の取りまとめを行った。

3. 相談対応ガイドブックについて修正や内容追加の検討

センター機能向上の有効な施策の1つとして、センターにおける対応マニュアル等の整備がある。この点に関して、これまで相談対応ガイドブック2016改訂版の提供が総合支援事業を通じて行われてきたが、前回改訂以降の法令改正など社会情勢の変化に十分対応できていない現状があり、センター機能の向上のために更なる内容の充実も必要であると考えられた。そこで、分担研究者の菊池が中心となり、令和4年度に実施したセンターへのヒアリング調査の結果を用いてテキストマイニングを用いて課題抽出を行い、研究者間

での議論を通じて、相談対応ガイドブックに追加すべき事項を整理した。

4. 相談対応ガイドブックにおける「相談内容」の追加・修正の検討

センターが相談・苦情の窓口として相談・苦情等を受付し、それらの情報について地域に所在する医療機関との間で共有し、医療の質や安全の向上に活かしていくためには、センターが受付した「相談内容」を正確に把握し、適切に公表できる体制の整備が必要である。

しかしながら、相談対応ガイドブックに示されている「相談内容」の分類に関する記載は、現在、使用されている運営状況調査票の記載順番と異なっており、分類の基準となる記載内容にも項目間で標準化が図られていない。これまで実施したセンターでのヒアリング調査において相談内容の分類に迷う事例の存在の指摘や、運営状況調査において、本来は各相談内容に分類するのが望ましい項目が「その他」に記載される例が見られるなど、「相談内容」の正確な把握について支障が生じている現状を認めた。そこで、分担研究者の天笠が中心となり、「その他」の自由記述における相談内容をテキストマイニングにより解析し、解析結果をもとに、研究者間での議論を行い、相談内容の分類についての提案を検討した。

5. 相談・苦情事例の法的観点による分類と窓口の相談員へのインタビュー調査に基づく質的分析

センターが相談・苦情の窓口として相談・苦情等を受付し、それらの情報について地域に所在する医療機関との間で共有し、医療の質や安全の向上に活かしていくためには、センター担当者や相談員の適切な相談対応を通じて、センター機能を維持、向上させていく必要がある。

研究分担者の松村らは、令和元年運営状況調査の収集事例を用いて法的観点による分類と対応の検討を行った。その上で、相談員を対象としたインタビュー調査を行い、相談員の印象に残る事例に基づく相談実態の質的分析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、医療法に基づく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。また、ウェブページ型のシステムの開発と試行においても、新規システム開発が主たる目的であり、アクセスログの取得については、運営主体となる自治体がプライバシーポリシーを提示し、氏名や所属期間等の個人情報の取得をシステム上は行わない構成で運用されていることから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. 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ドで情報発信できるウェブページ型のシステムの試行と検証の結果

川崎市医療安全相談センターと相模原市医療安全相談窓口に対する訪問調査の結果では、相談者から要望があった場合に、地域に所在する医療機関に対して、相談員を介して相談・苦情から得られた情報の伝達、共有が行われていた。一方で、相談・苦情の収集を

通じて、患者・家族らと医療者間のコミュニケーションに関する課題を認識しており、センター運営要領において業務として規定されている「医療安全施策の普及・啓発」における、医療提供施設等に関する研修として、患者・家族らと医療者間のコミュニケーションに関する研修内容を実施する必要性の認識を抱いていた。

両センター共に、コロナ禍以降、これら研修会の提供はICTの利活用によるe-learning型の研修提供が既に主体となっていたが、適切な研修内容の選別や講師の選定において、専門的知識や人的ネットワークの限界から困難を感じている状況があった。

医療機関に向けた研修提供は、医療機関側がセンターが提供するサイトに、主体的かつ積極的にアクセスする機会となっていた。そこで、本研究班が開発した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ドで情報発信できるウェブページ型のシステムへの誘導として、医療機関向け研修会を提供することが有効な方策となることが期待された。

こうした訪問調査の結果に基づき、今回の試行では、両センターが例年、年度後半に実施している約1ヶ月間の医療機関向けの研修会について、本システムを通じて提供する運用試行を行った。システム開発を担当する事業者を通じて総合支援事業のシステム上の各センターのウェブページをアクティブ化し、管理者権限を各センターに付与して事前設定を運用を開始した。

各センターの担当者は、総合支援事業のシステム上にある各センターのWebページ上で、総合支援事業が管理する研修ストック（但し、今回は試行のため、コンテンツは1つのみ）から医療機関向け研修として提供するコンテンツを選択し、供覧画面上に配置操作を行い提供準備を完了した（図1）。



図1. 視聴ページの設定（相模原市医療安全相談窓口の例）

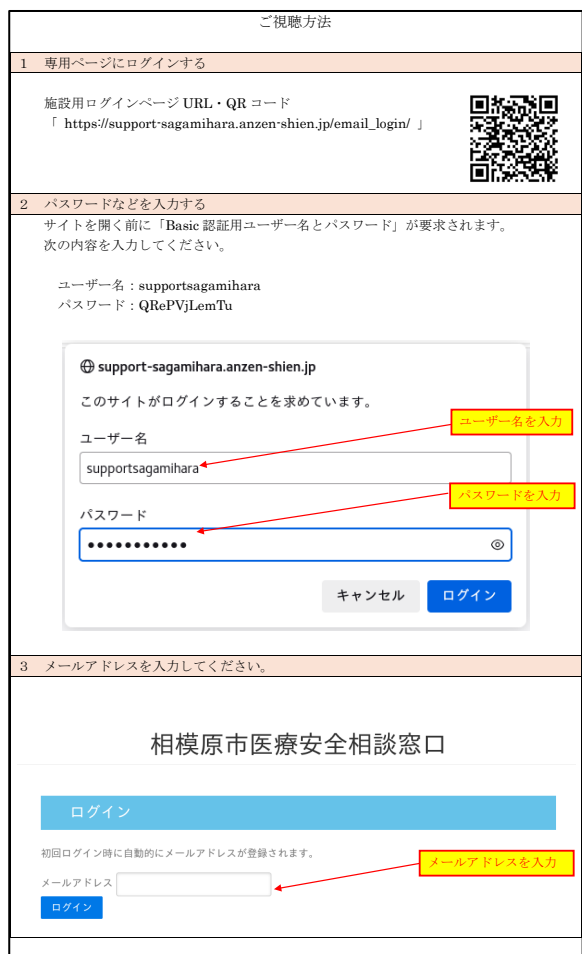


図2. 利用者ページへの誘導画面（相模原市医療安全窓口の例）

医療機関に対しては、各センターに付与されたウェブページの利用者ページに誘導するURLの周知と、約1ヶ月間の研修期間中に自由に閲覧できる旨の案内を行った（図2）。

川崎市医療安全相談センターは、研修動画の視聴後に、自治体が保有するアンケートシステムに誘導するQRコードを本システム上で提示し、医療機関を本システムに誘導して研修を完了させるとともに、アンケート結果は独自システム上での収集を試行した。

約1ヶ月間の開設中の重複アクセスを除いたログイン登録数は、川崎市医療安全相談センターが21件、相模原市医療安全相談窓口が9件であった。重複については、近接した時間帯で2から3回程度のログイン登録が認められるケースが散見された。

試行実施後の川崎市医療安全相談センター及び相模原市医療安全相談窓口へのヒアリング調査では、視聴申込者からは動画閲覧に際しての問い合わせ（サイトが開けない、視聴方法が分からない等）は両センターともになく、試行運用開始後の管理者側の操作についても難しいと感じる部分はなかったとの結果であった。一方で、試行運用前の設定では、相模原市医療安全相談窓口の担当者の操作時にシステム側要因のエラーが生じ、システム開発を担当する事業者による対応が必要な状況があった。また、サイトページに関して、動画コンテンツに対する説明文等（講師の紹介やアンケートの案内等）を、もう少し視覚的に分かりやすく掲載したいという要望や、センターが独自に提供するサイトとのリンクを容易にする仕組みについて要望があった。なお、川崎市医療安全相談センターが実施した動画視聴後のQRコードを通じたセンター独自のアンケートサイトへの誘導は円滑にできていた。

2. センター担当者、相談員向けの研修内容の見直しのための検討会の提言

従来、総合支援事業がセンター向けに提供する研修会は、相談員を対象としたものであったが、今回の検討会で自治体担当者を対象とした研修会を新たに構成する提案を行うこととした（資料1（表1））。

全体の枠組みについては、研修受講対象を「自治体担当者」「相談員」の2つに大別し、受講が望ましい「基礎研修」と、選択・任意で受講できる「応用研修」に分けてカテゴリー化を行うこととした。なお、基礎研修に関して、受講を必須にまでする根拠には乏しいため、受講推奨に留めることとした。

自治体担当者向け基礎研修としては、医療安全の最新動向や医療監視（具体的に何をしているのか、相談対応からどのように医療監視につながるのか）といった内容を追加する提案があり協議を経ていずれも採用された。次に、自治体担当者向け応用研修として、ラインケア研修の内容等を踏まえた相談員のメンタルケアの仕組みづくり（ワークフローなど）、医療安全推進協議会の開催について（ベストプラクティスの共有）、その他のベストプラクティスの共有（医療機関との連携、医療従事者向け研修会の実施など）の内容を追加することに関して提案があり協議を経ていずれも採用された。

相談員向け基礎研修では、従来から実施している初任者研修を基盤として維持した上で、新たに相談員向けの個人情報の取り扱い、精神科疾患背景をもつ相談者への対応、相談員のセルフケアの研修を加える提案があり、協議をへていずれも採用された。相談員向けの応用研修では、相談をつなぐ場に関する知識等のほか、医療機関に関する知識、自治体独自の取り組みなどの内容が提案され、協議を経ていずれも採用された。

今回検討した新たな研修の枠組みは、相談対応ガイドブックの改訂に合わせて提供を開始することが望ましく、かつ、研修での提供

内容が改訂される相談対応ガイドブックの内容に基づくことが望ましいと考えられた。

3. 相談対応ガイドブックについて修正や内容追加の検討の結果

分担研究者の菊地による検討の結果、ガイドブックに追加すべき事項として以下の点が示された。

- 1) 事務職と医療専門職の役割分担と連携
- 2) 相談業務外部委託化に伴う課題と留意点
- 3) 好事例の収集と横展開

センターへのヒアリング調査の分から得られた上記の内容に加えて、先の2. センター担当者、相談員向けの研修内容の見直しのための検討会の提言において、研修内容として提案された個人情報の取り扱いをはじめとする事項についても、今後、ガイドブックの改訂に際して取りまとめていくことが望ましいと考えられた。

4. 相談対応ガイドブックにおける「相談内容」の追加・修正の検討の結果

分担研究者の天笠による検討の結果、運営状況調査質問票の「相談内容」の掲載順に、それぞれの項目を説明する文章を、分類の基準となる記載（細項目がある場合には、付番をして整理）、具体例、別の項目への分類となる項目の順に記載して、いずれの項目においても同じ順番で記載されることで分類の際の混乱を減らす表示となるよう心がけた

（資料2）。

5. 相談・苦情事例の法的観点による分類と窓口の相談員へのインタビュー調査に基づく質的分析

収集事例503件のうち、法的観点による分類と対応の検討が可能な事例119件について検討し、（1）医療における身分法（医師法等）の違反を問うもの、（2）医療の過失の有無を問うもの、（3）自己決定権が侵害された、あるいは、患者・家族の意思が尊重されていない、というもの、（4）その他、の

4つのカテゴリーに分類できることを明らかにした。

また、相談員 15 名を対象にインタビュー調査を行い、センターの規模や体制は異なっても、共通して相談者が苦慮している相談があり、対応困難事例等についての検討を行った。このうち一部の相談対応がセンターにとどまり続けることとなるが、現在のセンターの体制においては問題解消の方向を見出すことが困難であることが明らかになった。

D. 考察

令和 6 年度は、地域の医療機関等にセミクロードで情報発信できるウェブページ型のシステムを実際に試行運用し、一定の成果を得るとともに、センター担当者、相談員向けの研修内容の見直し内容に関する提言を取りまとめた。また分担研究者らにより、相談対応ガイドブックについて修正や内容追加に関する提言や相談対応ガイドブックにおける

「相談内容」の追加・修正の提言を取りまとめ、相談員のインタビュー調査の質的分析を通じて、対応困難事例について明らかにするとともに現在の制度下での対応の限界について考察した。

令和 6 年度の運営状況調査の結果からは、全国のセンターで苦情・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 12,572 件（10.6%）と前年よりも 2.7%増加している結果が得られており、相談・苦情の情報を医療機関の質や安全の向上に活かすという観点においてプラスの動きが見られる。一方で、全体からみて低い割合で留まっている背景として、これまでのフィールド調査からは、相談・苦情の情報が一方当事者からの提供内容であり、センターの立ち位置からも内容の正確性を確認する方法が限られていて、そのような役割も法令違反などの例外的な場合を除いては想定され

ていないことから、内容の正確さや真偽に関する疑問や懸念があることが要因として挙げられる。そのため、相談・苦情の情報を個別にフィードバックすることには自ずと限界があり、収集された情報を汎化した知識として還元していく方策を考えることが求められる⁶。今回、システムの試行運用に協力が得られた 2 つのセンターは、いずれも相談・苦情への対応の中で、患者・家族らと医療者間のコミュニケーションに関する課題を認識しており、地域の医療機関に向けて情報発信を兼ねた研修会の実施に前向きであった。こうしたコンテンツの提供は、地域の医療機関が本システムにアクセスする動機づけとなることから、センターと医療機関の担当者を結びつける貴重な接点の 1 つとなり得る。

今回の試行では、いずれのセンターにおいてもアクセス数は限定的期待した効果は得られなかった。この背景には、初回の試みでありサイト自体の認知度が低かったことや、約 1 ヶ月という試行期間も影響したと考えられる。このことから、相談・苦情の情報に関連する汎化された内容のコンテンツを定期的に公開し、継続することでサイトの認知度が向上し、期待した効果が得られるようになると考えられる。一方で、こうしたコンテンツの開発はテーマ設定、内容、映像など複数の点で一定の品質が求められることから専門家の関与も欠かせない。個別のセンターが適切な講師選定や質の高い動画教材の作成を行うことは、多くのセンターの現状のリソースからすると実現が困難であると考えられる。従って、横浜市医療安全支援センターが提供する「医療安全メールマガジン」の配信など、一部の限られたセンターでのベストプラクティスを他のセンターにも横展開していくためには、本システムを総合支援事業に付随させた強みを活かした取り組みが必要となる。

これまで本研究班が取り組んできた教訓的事例の取りまとめを踏まえると、地域の医療機関への還元が望ましい相談・苦情の情報に基づいた汎化された知識には、センター間で多くの共通点があるとみられる。そこで、総合支援事業が各センターの代わりにコンテンツを作成し、これらをストックした研修や情報提供資材の中から、各センターが必要と考えるものについて本システムを用いて地域の医療機関に向けて発信することができれば、これまで述べてきた問題点を包括的に解消する方策として有効であると考えられる。今回の試行では、初期のシステム設定時点の不具合はあったものの、提供期間中に利用者側からの問い合わせ等はなく、今後、多くのセンターの実装に耐えうるものであると評価できた。今後は総合支援事業において、提供するコンテンツの作成を進めて本システムの魅力を高め、本システムを利用するセンターを徐々に拡大させていくことが期待される。

他方、こうした相談・苦情対応以外へのセンターの取り組みを充実させていくためには、総合支援事業を活用したセンターの負担軽減の他に、センター担当者がセンターの役割と機能を正確に理解し、センターを運用していく術を身につける必要がある。この方策が、今回、取り組んだセンター担当者向けの研修の見直しであり、分担研究者らが取り組んだ相談対応ガイドブックの改訂に向けた提言である。従来、総合支援事業が提供するセンター向け研修会は、相談員が主たる対象者として想定されており、センターを運営する担当者に資する内容は含まれていたものの、明確に担当者向けに構成されたものはなかった。今回改めて、センター担当者を対象として研修会を提供することで、相談・苦情対応以外のセンターの取り組みを充実することに繋がり、ひいてはセンターが地域における医療の質と安全の向上により一層貢献すること

が期待できる。また相談対応ガイドブックに現代的な運営課題を反映させ、改訂を実現することで、センター担当者や相談員が相談・苦情への対応はもちろん、それ以外のセンター機能の点でも望ましい活動につながることを期待できる。相談対応ガイドブックは長らく改訂が行われおらず、各センターにおいて個別のマニュアル整備を行なっている現状がフィールド調査でも散見されることから、今回の提案内容に基づき、早期に改訂を進める必要がある。

また、相談・苦情の情報を正確に収集し、コンテンツ作成に反映させていくためには、運営状況調査における「相談内容」の分類が重要である。しかしながら、運営状況調査の相談内容の内訳においては「その他」が多く報告されていた現状があり、「その他」記載の内容から相談内容の項目区分を検討して、令和6年度の運営状況調査から、「福祉、介護に関する相談」と「相談内容のわからない相談」の追加が行われ、今回、相談対応ガイドブックにある「相談内容」の分類に関する記載を全面的に改訂する提案を行なった。これにより、今後、運営状況調査の「相談内容」結果の正確性が増し、「その他」に分類される相談・苦情の数を減少させることにつながると期待される。相談内容別の件数の推移を測るためには調査項目の激変は避けるべき事項であるが、他方で、社会情勢の変化やオンライン診療などの医療提供方法の多様化など、時代の変化に伴い、相談・苦情の内容も変化していくことが考えられる。今回の分類の整理では、激変を緩和するため、項立て自体は従来のものを踏襲したが、今後は、より精緻な相談内容の把握のために、今回の整理をもとに包括されていた内容を分割するなど、抜本的な見直しについても検討を進める必要がある。

最後にセンター機能の主たる部分が相談・苦情への対応であることは疑いがなく、相談員が要であることから、分担研究者らがインタビュー調査に基づく質的研究を行い、対応困難事例に焦点を当てて現状の問題点を含めて考察した。これまでのフィールド調査でも、対応困難事例への対処が問題となっている状況が散見されており、こうした点を踏まえて、今回の相談員向け研究会の見直し提案の中でも相談員のセルフケアを提言内容に含めた経緯がある。センター機能の限界の点も含めて、対応困難事例に対する対応を今後、整理していく必要があると考えられた。

E. 結論

今回、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の試行運用で一定の成果を得ることができた。こうしたシステムの積極的な利活用を図っていくために必要な、相談・苦情対応以外のセンター機能の充実に向けたセンター担当者向け研修会の実施や、相談対応ガイドブックの改訂への提言、相談・苦情のより正確な情報収集のための「相談内容」の分類の整理に取り組んだ。相談・苦情への対応を通じて医療の質や安全の向上を図ることがセンターに期待された役割であり、対応困難な相談への対処も含めて、今回の研究で得られた成果を総合支援事業での実装につなげ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. 荒神裕之. 医療安全支援センターの今後に向けて～ICTを活用した地域の医療機

関との連携の試行. 医療安全支援センターのこれまでとこれから（シンポジウム）. 第19回医療の質・安全学会学術集会、横浜（2024. 11. 30）

2. 荒神裕之, 藤井輝. 医療安全支援センターへの相談・苦情の医療機関との共有に関する倫理的、法的、社会的課題の検討. 第19回医療の質・安全学会学術集会、横浜（2024. 11. 30）
3. 荒神裕之. 医療の質・安全推進活動における医療対話 苦情・事故対応だけじゃない、チーム、倫理、地域連携への活用. 医療安全レポート 2025;96:17-18
4. 廣井佐和子、Altanshagai Ganbileg、森下真理子、松村由美：医療安全支援センター相談員の対応に関する提案－相談事例の法的検討をふまえて－ 医療の質・安全学会誌（投稿中）
5. 松村由美. 患者との対話から生まれる患者安全：京都大学病院の経験. 第19回医療の質・安全学会学術集会、横浜（2024. 11. 30）
6. 天笠志保. 医療安全支援センター年次調査からみた医療安全支援センターの現在. 医療安全支援センターのこれまでとこれから（シンポジウム）. 第19回医療の質・安全学会学術集会、横浜（2024. 11. 30）

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. 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
2. 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)

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

表 1. 医療安全支援センター自治体担当者・相談員向け研修会の構成概要

(青；新設（オンライン）、緑；新設（対面）、黒；既存）

対象 (相互乗入れ可能とする)	基礎研修 (受講が望ましい)	応用研修 (選択・任意)
自治体担当者向け	・医療安全支援センターの役割と業務の流れ ・個人情報の取り扱い（自治体担当者向け；隣の課に言っていないかどうか、などの具体的な取り扱いを含む） ・医療安全の最新動向 ・医療監視（何をしているのか、どうつながるか）	・事例対応の実例（成功例を含む） ・自治体独自の取り組み（地区ブロック別グループワークなど）* ・相談員のメンタルケアの仕組みづくり（ワークフロー、ラインケア研修） ・医療安全推進協議会の開催について（どうやって開催しているのか？） ・ベストプラクティスの共有（医療機関との連携、医療従事者向けの研修など）
相談員向け	・初任者研修（相談対応に必要な情報と課題、電話対応ロールプレイ） ・個人情報の取り扱い（相談員向け） ・精神科疾患背景をもつ相談者への対応（死にたいといわれる場合の対応） ・相談員のセルフケア（*新設も検討）	・相談をつなぐ場に関する知識等（消費生活センター、法テラス、地域包括支援センター、いのちの電話、障害者関連など） ・医療機関に関する知識（診療報酬、医療安全、患者相談体制等） ・自治体独自の取り組み（地区ブロック別グループワークなど）*

* 地区ブロック研修実施のための実施ガイドを作成する

令和 7 年運営状況調査で配布する「相談内容」の概説

運営状況調査の「相談内容」に関して、下記のガイダンス内容を提案する。（※医療安全支援センター相談対応ガイドブック 2016 改訂版 47-48 頁の分類の改変、1 件の受付で複数の相談があった場合も、相談件数としてカウントする。）

「医療行為・医療内容」に含まれる内容（※調査票では、下記①から⑤の総数で回答）

① 医療者による行為や技術に関する内容

診断、検査、治療、処置、投薬、看護、リハビリテーション、給食など、医療行為や医療技術に関する内容全般

例；自分の望む治療方針ではない。希望している薬を処方してくれない。

→上記内容の「説明不足」「意思決定」「情報伝達（家族への連絡等）」に関する内容の場合は、「コミュニケーションに関すること」に分類する

② 医療事故、医療過誤に関する内容

医療事故（医療法 6 条の 10 に基づくもの以外も含む）や医療過誤（※センターにおいて過失の有無を認定するわけではなく、相談者が「医療過誤（過失のある医療事故）」だと主張しているもの。）、損害賠償等に関する内容全般。

例；医療事故があったのに説明や謝罪がない。転医義務違反による死亡や障害の発生。死亡や障害が発生したのに損害賠償がない。医療事故、医療過誤を疑う状況での対処方法の相談。診断の遅延や誤り。薬の分量を間違えて処方された、など。

③ 入退院、転院に関する内容

入退院オリエンテーションや退院勧奨。転院方法など医療機関への（からの）移動等に関する内容全般。

例；入院させてもらえなかった。半ば強引に退院・転院させられた。

④ 医療関連法規等に関する内容

医師法、医療法などの医療関連法規に違反する可能性のあるもの。

例；医師不在、無資格診療、無診察処置・投薬、診療拒否、診断書の交付拒否、法定の医療従事者数を満たしていない、医療従事者による虐待の訴え、など。

→守秘義務違反や広告違反、個人情報保護法に関するものは「医療情報の取扱」に分類する。

⑤ その他、医療行為・医療内容にカウントするのが妥当と考えられる内容

「医療機関等の紹介・案内」に含まれる内容

新規の受診や転院先などに関する情報提供の要望、問い合わせに関する内容全般。

例；近くの小児科を教えてほしい。セカンドオピニオンが可能な病院の紹介希望。他の医療機関等を紹介してほしい、など。

「コミュニケーションに関すること」に含まれる内容（＊調査票では、下記①から③の総数で回答）

① 説明等に関する内容

医療者の説明不足や治療等に関する意思決定、医療者間の情報伝達（家族への連絡等）に関する内容全般。

例；医学用語についての解説が不十分。事前の説明がない。治療結果が知らされていない。医療者の説明がわかりにくい。医療者に尋ねることができない、など。

→医療事故等に関する説明等については「医療行為・医療内容」に分類。

② 接遇や基本的なマナー、暴言や暴力に関する内容（＊医療者からの患者の態度に関する相談も含む。）

礼節やホスピタリティ、医療従事者のマナーに関する内容全般

例；横柄な態度や悪い言葉遣い。服装がだらしない。香水がきつい。暴言や嫌がらせを受けた。馬鹿にされた。その他、困惑や恐怖を感じる状況、など。

③ その他、コミュニケーションに関することにカウントするのが妥当と考えられる内容

「医療費（診療報酬等）」に含まれる内容（＊調査票では、下記①から③の総数で回答）

① 診療報酬等に関する内容

保険診療に関する内容全般。

例；医療費に関する苦情・相談。混合診療。差額ベッド代。保険点数の照会や社会保険事務所に連携が望ましい事項、など。

② 自費診療に関する内容

保険診療が適用外となる医療技術や薬剤を使う診療（自費診療）に関する内容全般。

例；説明を受けた額よりも支払いが高い。予定外の自費診療の請求を受けた、など。

③ その他、医療費に関することにカウントするのが妥当と考えられる内容

例；相談者の経済的な事情による診療費支払い不能、など。

「医療情報の取扱」に含まれる内容（＊調査票では、下記①から③の総数で回答）

① 「うち、カルテ開示」に関する内容

診療録開示に関する内容全般。

例；カルテ開示拒否。カルテ開示の求め方がわからない、など。

② 「うち、セカンドオピニオン」に関する内容

セカンドオピニオンに関する内容全般。

例；セカンドオピニオンを求めたが断られた。セカンドオピニオンの求め方がわからない。

③ 「うち、上記以外のもの」に関する内容

上記以外で、医療情報の取扱にカウントするのが妥当と考えられる内容

例；広告内容が不適切である。個人情報やプライバシー保護に関連する内容（守秘義務違反

など。)。受付や会計での呼名に関する内容。診断書等の文書に関して、文書作成が遅い、記載内容に納得がいかない、など。

「医療知識等を問うもの」に含まれる内容

① 「うち、健康や病気に関すること」に関する内容

医療に関する知識や情報提供の要望に関する内容全般。

例；C型肝炎について知りたい。健康相談を受けたい。母子保健について確認したい。特定疾患の手続等について説明希望、など。

② 「うち、薬品に関すること」に関する内容

医薬品に関する知識や情報提供の要望に関する内容全般。

例；薬の効能について教えてほしい。薬の服用方法を間違えたが大丈夫か、など。

③ 「うち、上記以外のもの」に関する内容

上記以外で、医療知識等を問うものにカウントするのが妥当と考えられる内容。

例；保険診療の仕組みに関する質問、など。

→福祉や介護に関連する内容については「福祉、介護に関すること」に分類。

「医療機関等の施設・設備に関すること」に含まれる内容

① 衛生環境に関する内容

医療機関内の衛生環境に関する内容全般。

例；ごみの分別に問題がある。廃棄物の管理に関連する事項、など。

② その他、医療機関等の施設、設備に関する内容

上記以外で、医療機関等の施設・設備に関することにカウントするのが妥当と考えられる内容。

例；洋式トイレがない。設備が古い、など。

「福祉、介護に関すること」に含まれる内容

（＊令和6年度調査では、「福祉、介護に関する相談」と表記されていたもの）

福祉制度や介護制度、サービス、手続き等に関する内容全般。

例；介護保険制度について知りたい。ケアマネジャーを紹介してほしい。デイサービスを受けたい、介護サービスにおける虐待の訴え、など。

「相談内容が不明であるもの」に含まれる内容

（＊令和6年度調査では、「相談内容の分からない相談（支離滅裂、意味不明など）」と表記されていたもの）

支離滅裂、意味不明など、相談対応者が理解不可能な内容全般。

例；幻聴、幻覚、妄想などが疑われる訴え。独語、など。

「その他（上記に分類できないもの）」に含まれる内容（＊どのような内容か、分かる範囲で回答欄に記載し、項目ごとに相談件数の記録があれば、合わせて記載。）

上記のいずれの分類にも該当しない内容全般。

例１；個人の精神的・過程的な問題（一人暮らしの寂しさ、家族のトラブル、相続、医療機関に関連しない虐待、近所の騒音など）

例２；医療以外の相談（犬の苦情、水道水関連、SNS での誹謗中傷、薬機法外の製品の効果、など。）

例３；社会制度や行政への要望（生活保護認定に関すること、マイナンバーカードに関すること、行政対応に関する苦情、など。）

以上

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の相談員はどのように相談や苦情を取扱い、
意義を見出しているか：質的研究」

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
研究協力者 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】医療安全支援センター（以下、「センター」）は、患者や住民から、医療安全上の問題について相談を受ける組織であり、医療の質改善や安全の向上に役立てるために設置されたものである。本研究は、センターの相談業務が、本来期待されていたように、医療安全の向上に資する状況であるかどうかについて、検討したものである。2019 年に、全国から収集された相談事例を分析したところ、相談の 2 割程度は、相談員が法的な助言を行うことが可能であったが、解決につながらず、相談自体の行先が定まらない相談も多く、相談員が対応に苦慮している実態が窺えた。相談員を対象としたインタビュー調査でも、対応困難な相談に対する苦労や経験が語られた。この課題は、センターの相談が匿名でなされていることや、相談員に調査権限が与えられていないことに関連していることが窺われた。医療の質改善や安全の向上に役立てるという目的のもとに設置されたセンターであるが、その目的に沿った活動を行うためには、相談体制の構造的な問題が障壁になっているのではないかと推察される。

A. 研究目的

「患者中心の医療」という言葉は、1969 年に Balint が述べたことから始まると考えられている¹⁾。その後、医師－患者関係に関するコミュニケーション研究の領域で用いられるようになり²⁾、医療安全の領域でも引用される言葉となっている³⁾。

「患者中心の医療」という言葉は、従来のパターンリスティックな医療を批判し、患者の権利を重視していることを表現しているように見えるため、患者、医療者、医学教育などで多用されているが、その意味する概念は多様である²⁾。石川（2021）は、この多様に定義される概念について近代の社会学における医師－患者関係に関する 4 つの理論、機能主義、

コンフリクト理論、功利主義、社会構築主義に基づき整理を試みている。

医療安全あるいは患者安全で考えられている患者像はこの 4 つの理論のうちのいずれの患者像に該当するだろうか。

医療安全において、患者の権利、質の管理（Total Quality Management）が重要視されることを考えると、患者は医療から提供されるサービスに対する最終的な決定権を持ち、サービスを購入する消費者的な要素を有している。このようにシステムを考えた場合、医療職は患者の求めに応じて医療技術や情報を提供する役割を担っている、と言える²⁾。

しかし、疾患そのものは、個別性が高く不確実性を伴い、医療的介入は時にリスクがあり、場合によっては、不要な健

健康被害をもたらす可能性がある。健康被害を最小限に抑えるためには、医療プロセスの中に潜む危険を特定し、適切に管理するとともに、エラーの発生率を低下させることが求められる。それでもなお、健康被害が発生した場合には、迅速かつ適切な対応をとり、健康被害を最小限に抑えることが重要である。この一連の活動が医療安全であり、医療を受ける側である患者と医療を提供する側の医療者が、同じ目的のために関与し合い、改善のための対話を継続する必要がある。

ところが、患者や医療者が予期しない、望まない結果となった時には、求めるサービス（医療技術や情報）が提供されなかったのではないかと、という考えを患者・医療者が抱くことがある。そのような状況では、患者と医療者の間の対話が困難になり、紛争化することもある。このように直接の対話が困難となった状態の両者の間に入り、対話やコミュニケーションを促進する役割を担う者が医療対話推進者（メディエーターと呼ばれることもある）⁴⁾である。

このような役割を担っている相談員は、患者が受診している医療機関内に設置された患者相談窓口に配属されている。同時に、患者にとって身近な地域での相談先として、都道府県や保健所設置市区、二次医療圏の保健センター等に設置された、医療安全支援センターが、患者と医療機関の間を取り持つような、医療対話推進者の機能を果たすことが期待されているのではないかと考えられる。

しかし、医療機関内の患者相談窓口と異なり、医療安全支援センター（以下、「センター」）に対して、患者（相談者）は匿名で相談することが可能となっており、かつほとんどの相談が、電話相談であるために相談者が名乗らない限りは、どの地域でどのような医療機関に通院しているどのような人が相談してきているのか、相談員が知ることは難しい。このため、相談職員は、患者（相談者）側から一方

的に情報提供を受けることになり、相談者側が語る以上の情報を得ることはできない。そして、その匿名性ゆえに、相談者にとっては、相談しやすい、という利点がある一方で、匿名であるがゆえに、それぞれの相談者の個別性に対応した情報提供を行いことはできず、元来期待されていたような、患者と医療機関の対話を促進するような役割を果たすことも困難なのではないかと考える。

本研究では、患者を、医療サービスを受ける立場にあり、かつ自己に提供される医療に関する決定を行う主体である、と考えた時に、医療安全相談支援センターの相談員が、どのような相談に対して、どのように対応しているのか、を、全国の医療相談支援センターから収集した相談事例と、実際に、相談に対応している相談員に対するインタビューから検討しようと試みた。このような医療安全支援センターの調査をするにあたっては、まず、センターの活動方法に関する先行研究を検討することも必要である、と考え、先行研究のレビューからまず実施した。

B. 研究方法

医療安全支援センターに集まる相談内容および相談員を対象とする研究を実施するにあたって、まず先行研究の検討を行い、従来の研究では着目されてこなかった点について明らかにする。また、これまでセンターの運営・教育を支援してきたと考えられる、総合支援事業に注目し、従来センターが目指していた役割はどのようなものだったのか検討する。

医療安全支援センターの活動の現状については、総合支援事業が実施した、「教訓として、医療安全支援センターと共有したい事例」の収集結果、医療安全支援センターに関する公開情報（センターのある自治体が公開している情報）、相談員に対するインタビュー調査などから、多角的に明らかにする。

（倫理面への配慮）

本調査は医療安全支援センターに関する先行研究の整理、新たな論点の検討を行う文献調査と、実際の医療安全支援センターの相談内容や、相談の状況といった主にテキストデータを扱う調査、相談員に対するインタビュー調査から構成される。

医療安全支援センターに寄せられた相談内容に関しては、総合支援事業が収集した、各センターが教訓事例として他センターと共有したいと考えている事例で、かつ、非常に特異な事案で個人の特定のおそれがあるものを除外し、センター職員向けのホームページに共有事例として公開したものを用いた。インタビューを実施するに当たっては、個人を特定し得るような情報の取り扱いが可能な研究者の範囲を限定し、かつ分析の段階では個人を特定し得る情報を使用しないこととした。

本研究に関しては、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。世界保健機関（WHO）は、「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」において、一般的には研究倫理委員会の審査は要求しないものの、倫理委員会に早い段階で提出することを推奨していることから、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

日本の医療安全支援センターに関する先行研究としては、児玉ら（2015）の調査がある。これは、地域におけるセンターの機能について検討したもので、日本国内のセンターのベスト・プラクティスについて調査・記述し、そこからセンターの理想モデルを提唱することを目指していた、と考えられる。

国内で、地域の住民にとって身近な、医療安全支援センターに類するような相

談窓口としては、行政の相談窓口や消費者センターがあるが、医療安全支援センターは医療との連携が想定される、という点では大きく異なっている。ベスト・プラクティスではない実践、あるいはベスト・プラクティスには該当しないとされた状況とはどのような状況なのか、検討した。また、ベスト・プラクティスに該当しない状況について検討していく中で、医療安全支援センターが、それでも医療安全に寄与し得る要素にはどのようなものがあるのか、について検討を重ねることとした。

相談内容に関する分析においては、これまで、総合支援事業が収集してきた情報のうち、2019年度の収集事例 503 件（各センター最大 5 件ずつ）を用いた。

個別の医療安全支援センターおよび、自治体自体が相談内容に関する分析を実施し、資料を作成している場合もある。今回は、これらの資料も参照した。インタビュー調査に関しては、昨年報告した、病院院内の患者相談窓口で働く相談員を対象としたインタビューから発展させ、インタビューガイドの内容を吟味した上で、インタビューを実施した。インタビュー調査については逐語録を作成し、テーマ分析を行った。

2019年度の収集事例 503 件に関して、その相談内容は多岐に渡る。医療相談支援センターでは、相談対象範囲となる相談について、それぞれ都道府県のセンターのホームページ上に掲載されている。但し、都道府県によって、その文言は異なる場合もあり、それが相談内容に影響を与えている可能性がある。

相談内容について、どのような類型があるのか、分析を行ったところ法的な解決や、法的な根拠をもとにした医療の是非について相談者が期待していると考えられる群があるのではないかと考えられた。

法的な観点でどのように相談内容を検討し得るのか、特にその類型化に関して

は、2022 年厚労省科研報告書にて研究分担者が報告している 5)。この時に実施した類型化では、①医療従事者法違反、②一般医療行為における医療責任、③特殊医療行為における不法行為責任、④個人情報保護、⑤医療広告規制、⑥医療費請求、⑦消費者契約、⑧刑事事件であり、今回はこの類型について参照元としながら、新たな分類と相談員の対応の可能性について、対応策含め、考案することを試みた。

インタビュー調査については合計 15 人に対して実施した。相談員の勤務するセンターが、できる限り多様な規模のものとなるように調査対象となるセンターに関してまず調査を行い、インタビュー参加者のリクルートを実施した。

相談件数は、年間 10 件程度のところから、1000 件を超えるまで幅があった。先述した通り、相談内容は多岐に渡っていた。が、共通して相談員が苦慮していると考えられる事象がインタビュー内容の分析から明らかになった。

相談者が、本報告書冒頭で述べたような、医療の方針に関する最終的決定を担う患者像が医療安全上、求められているが、相談員が対応に苦慮している相談においては、相談者は匿名であり、どの地域でどのような背景を持っているか不明のままとなっている場合もある。

相談が、前述したような法的な観点で分類が可能と相談員が考えた場合には、相談員は、相談内容に法的分類や解釈を加えて、相談者にフィードバックすることができる可能性がある。また、他の枠組みで対応が可能と考えられる場合もある（例：受診する地域の医療機関に関する情報）。多岐に渡る相談についてさらに分析を進め、対応法について地域ごとの医療の提供状況や、生活状況、さらには健康観、死生感などといった個々人のおかれる状況も踏まえ検討することは今後の課題である。

本研究は、研究の開始時点では、ICT

を用いた地域連携と情報収集の体制構築に向けての調査であるとしていたが、センター間の規模も大きく異なり、全国に数多く存在する、小規模分散型の相談体制機能では、実際には、ICT を導入すること自体が困難であることがわかった。そのため、研究の目的を変更し、相談の実態と課題について、医療安全支援センターに関する先行研究、公開データ、相談事例と相談員の語りから、明らかにすることとした。

本研究の結果より、医療安全支援センターに寄せられる相談の多くは匿名であり、かつ相談内容も多岐に渡ること、相談内容のうち、法的観点から分類し得る相談があること、その具体例について明らかになった。また、相談者が匿名である、という現在の相談体制の中では、患者が自己に対する医療において、最終決定権を有する、という患者中心の医療を実践する上での課題となるのではないかと考えた。

D. 結論

本研究は、まず医療安全支援センターの先行研究及び、医療安全支援センターに関する公開データの整理、検討、整理を行った。「患者中心の医療」という概念が、医療安全の分野でどのように用いられているのか、そしてこの概念を適用した際に、医療安全支援センターでの相談がどのように見えるのか、についても検討を行った。

その結果、医療の質改善や医療安全の向上につながるような体制を医療安全支援センターが目指していくためには、匿名である相談体制機能体制や相談員に調査権限がないことが課題となっている現状が窺えた。相談内容は多岐に渡るため、法的なものに止まらない。このため、相談内容の類型化やそれらに応じた相談員の対応について、今後も考案されることが期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表
廣井佐和子、Altanshagai Ganbileg、
森下真理子、松村由美：医療安全支援
センター相談員の対応に関する提案－
相談事例の法的検討をふまえて－ 医
療の質・安全学会誌（投稿中）
2. 学会発表
松村由美. 患者との対話から生まれる
患者安全：京都大学病院の経験. 第 19
回医療の質・安全学会学術集会、横浜
(2024.11.30)

F. 参考文献

1. E. Balint. “Possibilities of patient-
centered medicine.” *The Journal of
the Royal College of General
Practitioners* 1969; 17 (82): 269-276.
2. 石川ひろの：医師－患者コミュニケー
ション研究に見られる「患者中心の医
療」という概念の進化. *医療と社会*.
Vol.30 No.4. 2021.
3. 医療の質・安全学会 若手人材育成支
援委員会. プライマリケアにおける患
者・家族との協働による患者安全改善
ガイド.2020 年.
4. NPO 法人「かけ橋」. Webpage:
<https://www.kakehashi-npo.com/>
5. 日本医療メディエーター協会.
Webpage:
<https://jahm.org/index.html>
6. 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. 2016 年
7. 医療安全支援センター総合支援事業.
Webpage:
<https://www.anzen-shien.jp/>

G. 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

**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相談対応相談支援ガイドブック改訂の方向性

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、「医療安全支援センター相談支援ガイドブック 2016 年度改訂版」（以下、相談支援ガイドブック）を対象とし、近年の医療安全支援センター（以下、「センター」）運営の実態と課題を反映した改訂内容を提案することを目的とした。令和 4 年度に実施したセンターへのヒアリング調査議事録及び全国の医療安全推進協議会の設置状況調査等の結果を基に、テキストマイニング分析及び研究者間検討を行った。結果として、現代的なセンター運営における主要課題として、①事務職と医療専門職の専門性を活かした役割分担と連携強化の必要性、②相談業務を外部委託する際の留意点（特に相談内容分析を通じた地域医療安全課題の抽出機能維持）、③センター間の好事例収集と横展開による業務の質の標準化・向上、の 3 点が抽出・整理された。これらの課題と改善の方向性について、現行相談支援ガイドブック第 V 章「医療安全支援センターの実施体制」に関連項目として追加・整理することを提案する。本改訂提案は、相談支援ガイドブックを最新の状況に即した、より実践的で有用性の高いものへと更新し、全国センターの機能強化に資することを目的とするものである。

A. 研究目的

本研究は、「医療安全支援センター相談支援ガイドブック 2016 年度改訂版」（以下、「相談支援ガイドブック」）について、研究 1 年目に実施した医療安全支援センター（以下、「センター」）へのヒアリング調査議事録、及び 2 年目に実施した全国の医療安全推進協議会の設置状況等に関する調査結果に基づき、支援相談支援ガイドブックに対して追加・修正すべき事項を具体的に整理し、提案することを目的とする。

B. 研究方法

令和 4 年度に実施したセンターへのヒアリング調査の議事録について、テキストマイニングにより、現状の課題抽出を行う。さらに研究者間検討会を行い、抽出された課題について、支援相談支援ガイドブックに追加すべき事項を整理する。

C. 研究結果

テキストマイニングおよび研究者間の検討の結果、以下の点について、相談支援ガイドブックに追加すべき事項として整理された。

1) 事務職と医療専門職の役割分担と連携

総合支援事業における調査や現地ヒアリングから、多くのセンターでは、市民からの相談電話に対し、事務職と医療専門職が役割を分担しながら対応している実態が明らかになった。

センターに勤務する医療専門職は、多くの場合、臨床経験を有する者が配置されている。そのため、相談者との信頼関係を構築しやすく、対話を通じて相談者自身が課題を言語化するプロセスを支援したり、共感を通じてエンパワメントを促したりすることが期待できる。その一方で、センターの機能的な限界と相談者の期待とのギャップに苦悩し、精神的な負担を抱える事例も見られる。

事務職は、法的根拠やセンターの機能・限界点を明確に説明できる強みがある。相談者は時にセンターの役割を超える期待を寄せることがあるため、事務職が対応可能な範囲を明確に示すことで、過不足のない適切な支援につながる可能性がある。しかし、対応が形式的になり、「対応できません」「他の機関へご相談ください」といった応答に留まる可能性も指摘される。

これらの事務職と医療専門職それぞれの強みを相互補完的に活かすことで、センターの相談対応の質向上が期待される。具体的な連携方法として、まず事務職が法的側面や対応範囲を踏まえた初期対応を行い、継続的な関与や専門的判断が必要な場合に医療専門職が引き継ぐ、といった役割分担が考えられる。このためには、日常業務における相互理解の深化に加え、共同での事例検討会などを通じて連携体制と対応能力を強化することが有効である。

2) 相談業務外部委託化に伴う課題と留意点

一部の自治体では、人材確保の困難さ（特に医療専門職等の専門職）や、確保できても会計年度任用職員といった不安定な雇用形態になりがちな現状を背景に、相談業務自体を外部機関へ委託するケースが見られる。

相談業務の外部委託は、センター内に相談対応の経験やノウハウが蓄積されにくいという課題がある一方、他の公的事业における外部委託化の流れを踏まえると、やむを得ない側面もあると考えられる。しかし、委託する場合においても重要な留意点がある。それは、個々の相談内容を集約し、地域医療における安全上の課題を抽出・分析することである。外部委託により、相談傾向の把握が遅れたり、集計・分析の視点が欠落したりする懸念がある。

そのため、単に業務を委託するだけでなく、委託先から自治体に迅速に共有すべき相談事例を特定し、タイムリーな対応ができる体制を整備することが重要である。さらに委託先や実際に相談を担当する相談対応者と連携し、地域の医療安全上の課題について共同で分析し、直接意見交換を行う場を設けることも有効である。これらの分析結果は、地域の医療安全推進協議会等で共有し、組織的な対策を講じるための基礎資料としても活用すべきである。

3) 好事例の収集と横展開

ヒアリング調査から、各センターでは、頻繁に寄せられる相談（FAQ）、紹介先機関の情報、対応困難事例への対応策（Tips 集など）をまとめた、独自の運用ルールや対応マニュアルが作成・活用されている場合があることがわかった。これらには、各センターの経験が蓄積されており、他のセンターにとっても有益な情報が含まれている可能性が高い。しかし現状では、相談対応で困難や判断に迷う事例が生じた場合、都道府県主管課への照会に留まるなど、情報共有は同一県内に限定されがちである。この背景には、センターは自治体ごとの設置であり、相談事例情報の収集も各自治体の裁量で実施されていることも構造的な問題があり、自治体を超えて横断的な情報共有が進みにくい状況が考えられる。そこで、地方厚生（支）局単位での連絡会等を活用し、各センターの好事例や対応に関する情報を積極的に共有・交換する機会を設けることが有効である。これにより、センター業務の質の標準化と向上が期待される。

D. 考察

本研究では、センターへのヒアリング調査等に基づき、現代的な運営課題として3点を抽出・整理した。これらの研究結果を支援相

談支援ガイドブックに反映させることは、センター業務の質の向上と標準化に寄与すると考えられ、具体的な追加箇所として、第Ⅴ章「医療安全支援センターの実施体制」への追記を提案する。

現行の支援相談支援ガイドブック第Ⅴ章は、センターの運営要領や運営に関するQ&Aなど、実施体制に関する事項を扱っている。本研究で得られた知見は、この実施体制の現状と今後の改善方向を示すものであり、同章に追加することが適切である。具体的には、まず、「1）事務職と医療専門職の役割分担と連携強化」については、第Ⅴ章第4項「運営に関するQ&A」内の「(2) 相談の質をあげる」の項目を拡充、あるいは新たな小項目を設け、両職種の専門性を活かした連携の重要性、具体的な連携方法、および共同研修等の有効性を明記することが考えられる。次に、「2）相談業務の外部委託化に伴う課題と留意点」については、これも第Ⅴ章内、例えばQ&Aの後などに新たな項（例：第Ⅴ章第5項）として追加することを提案する。外部委託化が進む現状を踏まえ、委託する場合のメリット・デメリット、特に相談内容の分析を通じた地域医療安全課題の抽出といったセンター本来の機能維持のための留意点を具体的に記述する必要がある。

さらに「3）好事例の収集と積極的な横展開」についても、第Ⅴ章に追加すべき重要な要素である。これはQ&A内の「(3) 情報の共有と利活用をする」の項目を拡充するか、2）と同様に独立した項（例：第Ⅴ章第6項）として設けることが考えられる。他センターとの情報交換（例：地方厚生（支）局単位での連絡会等）の重要性や、収集した好事例を地域の医療安全推進協議会等で活用し、地域全体の医療安全向上につなげる視点を盛り込むことが有効である。このためには、相談記録を後続の分析や共有に活用可能な形式

で蓄積する体制整備の必要性についても言及することが望ましい。

以上の点を第Ⅴ章に体系的に追加・整理することにより、現行相談支援ガイドブックは、近年のセンター運営における実践的な課題と対応策を網羅した、より実用性の高い手引きとなると考える。

E. 結論

本研究では、センターへのヒアリング調査等を通じて抽出された新たな課題と解決策、すなわち①事務職・医療専門職の連携強化、②相談業務外部委託化の留意点、③好事例の収集・横展開について示した。これらの知見に基づき、現行相談支援ガイドブック第Ⅴ章「実施体制」に関連内容を追加・整理する改訂を提案する。

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

特になし

**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**

医療安全センター相談対応ガイドブックにおける「相談内容」の分類案

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

本研究は、令和6年度医療安全支援センター（以下、「センター」）の運営の現状に関する調査「運営状況調査」の結果を踏まえ、「センター相談支援ガイドブック 2016 年度改訂版」（以下、「相談支援ガイドブック」）における相談内容の分類案を提案する。令和6年度の運営状況調査では118,562 件の相談のうち、15,646 件（13.2%）が「その他」に分類されていた。「その他」に分類された自由記述の内容をテキストマイニングにより分析した結果、相談内容が複雑化・多様化している可能性が示唆され、相談内容の分類をより明確にするために、各分類項目の具体的な定義および分類基準を再構築した。今後、各センターにおける相談内容の分類・集計がより統一されることが期待される。

A. 研究目的

医療安全支援センター（以下、「センター」）総合支援事業では、全国のセンターを対象に、運営体制や相談実績、事例、美容医療に関する調査（以下、「運営状況調査」）を全国規模で毎年実施している。

令和5年度の運営状況調査によると、年間の相談受付総数は114,524 件であり、相談の内容としては「医療知識等を問うもの」が最も多く（22.4%）、次いで「医療行為・医療内容」（21.2%）、「その他」（16.5%）、「コミュニケーションに関すること」（14.4%）、「医療機関等の紹介、案内」（13.3%）、「医療費（診療報酬等）」（7.0%）、「医療情報の取扱」（3.6%）、「医療機関等の設備に関すること」（1.4%）の順であった。相談内容の内訳として「その他」が多く報告されていた状況を踏まえ、令和6年度の運営状況調査では相談内容の項目（内訳）を検討し、「福祉、介護に関する相談」および「相談内容のわからない相談」を追加した。

本研究の目的は、「センター相談支援ガイドブック 2016 年度改訂版」（以下、「相談支援ガイドブック」）について、令和6年度の運営状況調査における「相談内容」の結果を踏まえ、相談支援ガイドブック（47-48 頁）に対して追加・修正すべき事項を具体的に整理し、提案することである。

B. 研究方法

令和6年度に実施した運営状況調査（調査期間：令和6年9月17日～令和6年10月21日）のデータを解析した。相談内容の項目は、①「医療行為・医療内容」、②「医療機関等の紹介、案内」、③「コミュニケーションに関すること」、④「医療費（診療報酬等）」、⑤「医療情報の取扱」、⑥「医療知識等を問うもの」、⑦「医療機関等の施設・設備に関すること」、⑧「福祉、介護に関する相談」、⑨「相談内容のわからない相談」、⑩「その他（上記に分類できないもの）」であった。各内容の相談受付件数を全

体および設置主体別に記述した。また、相談支援ガイドブックに対して追加・修正すべき事項を具体的に検討するために、「その他」の自由記述における相談内容をテキストマイニングにより解析した。これらの解析結果をもとに、研究者間で議論を行い、相談支援ガイドブック改訂（相談内容の分類の改変）に向けた提案を検討した。

C. 研究結果

1) 令和6年度運営状況調査の相談実績の記述

令和6年度運営状況調査では426のセンターのうち、329（77.2%）のセンターから回答が得られた（都道府県および保健所設置市区の回答率は100%）。総相談受付件数は118,562件であり、内訳は相談が79,809件（67.3%）、苦情が36,839件（31.1%）、その他が1,914件（1.6%）であった。表1に相談内容の分布を示す。全体でみると、相談の内容としては「医療行為・医療内容」が最も多く（22.5%）、次いで「医療知識等を問うもの」（21.8%）、「コミュニケーションに関すること」（14.4%）、「医療機関等の紹介、案内」（13.4%）、「その他」（12.8%）、「医療費（診療報酬等）」（6.4%）、「医療情報の取扱」（3.4%）、「相談内容の分からない相談（支離滅裂、意味不明など）」（2.2%）、「医療機関等の設備に関すること」（2.1%）、「福祉、介護に関する相談」（1.0%）の順であった。

2) 相談支援ガイドブック改訂に向けた相談内容の分類案

「その他」の自由記述における相談内容をテキストマイニングにより解析した結果、「医療機関への苦情・要望」、「気持ちの受け止め・傾聴」、「医療安全・医療過誤」、「社会制度・行政への要望」、「精神的・家

庭的問題」、「医療以外の相談」、「その他・分類不能」に分類された。テキストマイニングおよび研究者間の検討結果を踏まえ、以下の分類案を提案する。

「医療行為・医療内容」に含まれる内容（※調査票では、下記①から⑤の総数で回答）

①医療者による行為や技術に関する内容

診断、検査、治療、処置、投薬、看護、リハビリテーション、給食など、医療行為や医療技術に関する内容全般

例；自分の望む治療方針ではない。希望している薬を処方してくれない。

→上記内容の「説明不足」「意思決定」「情報伝達（家族への連絡等）」に関する内容の場合は、「コミュニケーションに関すること」に分類する。

②医療事故、医療過誤に関する内容

医療事故（医療法6条の10に基づくもの以外も含む）や医療過誤（※センターにおいて過失の有無を認定するわけではなく、相談者が「医療過誤（過失のある医療事故）」だと主張しているもの。）、損害賠償等に関する内容全般。

例；医療事故があったのに説明や謝罪がない。転医義務違反による死亡や障害の発生。死亡や障害が発生したのに損害賠償がない。医療事故、医療過誤を疑う状況での対処方法の相談。診断の遅延や誤り。薬の分量を間違えて処方された、など。

③入退院、転院に関する内容

入退院オリエンテーションや退院勧奨。転院方法など医療機関への（からの）移動等に関する内容全般。

例；入院させてもらえなかった。半ば強引に退院・転院させられた。

④医療関連法規等に関する内容

医師法、医療法などの医療関連法規に違反する可能性のあるもの。

例；医師不在、無資格診療、無診察処置・投薬、診療拒否、診断書の交付拒否、法定の医療従事者数を満たしていない、医療従事者による虐待の訴え、など。

→守秘義務違反や広告違反、個人情報保護法に関するものは「医療情報の取扱」に分類する。

⑤その他、医療行為・医療内容にカウントするのが妥当と考えられる内容

「医療機関等の紹介・案内」に含まれる内容

新規の受診や転院先などに関する情報提供の要望、問い合わせに関する内容全般。

例；近くの小児科を教えてください。セカンドオピニオンが可能な病院の紹介希望。他の医療機関等を紹介してほしい、など。

「コミュニケーションに関すること」に含まれる内容（※調査票では、下記①から③の総数で回答）

①説明等に関する内容

医療者の説明不足や治療等に関する意思決定、医療者間の情報伝達（家族への連絡等）に関する内容全般。

例；医学用語についての解説が不十分。事前の説明がない。治療結果が知らされていない。医療者の説明がわかりにくい。医療者に尋ねることができない、など。

→医療事故等に関する説明等については「医療行為・医療内容」に分類。

②接遇や基本的なマナー、暴言や暴力に関する内容（※医療者からの患者の態度に関する相談も含む。）

礼節やホスピタリティ、医療従事者のマナーに関する内容全般

例；横柄な態度や悪い言葉遣い。服装がだらしない。香水がきつい。暴言や嫌がらせを受けた。馬鹿にされた。その他、困惑や恐怖を感じる状況、など。

③その他、コミュニケーションに関することにカウントするのが妥当と考えられる内容

「医療費（診療報酬等）」に含まれる内容

（※調査票では、下記①から③の総数で回答）

①診療報酬等に関する内容

保険診療に関する内容全般。

例；医療費に関する苦情・相談。混合診療。差額ベッド代。保険点数の照会や社会保険事務所に連携が望ましい事項、など。

②自費診療に関する内容

保険診療が適用外となる医療技術や薬剤を使う診療（自費診療）に関する内容全般。

例；説明を受けた額よりも支払いが高い。予定外の自費診療の請求を受けた、など。

③その他、医療費に関することにカウントするのが妥当と考えられる内容

例；相談者の経済的な事情による診療費支払い不能、など。

「医療情報の取扱」に含まれる内容（※調査票では、下記①から③の総数で回答）

①「うち、カルテ開示」に関する内容

診療録開示に関する内容全般。

例；カルテ開示拒否。カルテ開示の求め方がわからない、など。

②「うち、セカンドオピニオン」に関する内容

セカンドオピニオンに関する内容全般。

例；セカンドオピニオンを求めたが断られた。セカンドオピニオンの求め方がわからない。

③「うち、上記以外のもの」に関する内容

上記以外で、医療情報の取扱にカウントするのが妥当と考えられる内容

例；広告内容が不適切である。個人情報やプライバシー保護に関連する内容（守秘義務違反など）。受付や会計での呼名に関する内容。診断書等の文書に関して、文書作成が遅い、記載内容に納得がいかない、など。

「医療知識等を問うもの」に含まれる内容

①「うち、健康や病気に関すること」に関する内容

医療に関する知識や情報提供の要望に関する内容全般。

例；C型肝炎について知りたい。健康相談を受けたい。母子保健について確認したい。特定疾患の手術等について説明希望、など。

②「うち、薬品に関すること」に関する内容
医薬品に関する知識や情報提供の要望に関する内容全般。

例；薬の効能について教えてほしい。薬の服用方法を間違えたが大丈夫か、など。

③「うち、上記以外のもの」に関する内容
上記以外で、医療知識等を問うものにカウントするのが妥当と考えられる内容。

例；保険診療の仕組みに関する質問、など。
→福祉や介護に関連する内容については「福祉、介護に関すること」に分類。

「医療機関等の施設・設備に関すること」に含まれる内容

①衛生環境に関する内容

医療機関内の衛生環境に関する内容全般。

例；ごみの分別に問題がある。廃棄物の管理に関連する事項、など。

②その他、医療機関等の施設、設備に関する内容

上記以外で、医療機関等の施設・設備に関するものにカウントするのが妥当と考えられる内容。

例；洋式トイレがない。設備が古い、など。

「福祉、介護に関すること」に含まれる内容

（※令和6年度調査では、「福祉、介護に関する相談」と表記されていたもの）

福祉制度や介護制度、サービス、手続き等に関する内容全般。

例；介護保険制度について知りたい。ケアマネジャーを紹介してほしい。デイサービスを受けたい、介護サービスにおける虐待の訴え、など。

「相談内容が不明であるもの」に含まれる内容

（※令和6年度調査では、「相談内容の分からない相談（支離滅裂、意味不明など）」と表記されていたもの）

支離滅裂、意味不明など、相談対応者が理解不可能な内容全般。

例；幻聴、幻覚、妄想などが疑われる訴え。独語、など。

「その他（上記に分類できないもの）」に含まれる内容（※どのような内容か、分かる範囲で回答欄に記載し、項目ごとに相談件数の記録があれば、合わせて記載。）

上記のいずれの分類にも該当しない内容全般。

例1；個人の精神的・過程的な問題（一人暮らしの寂しさ、家族のトラブル、相続、医療機関に関連しない虐待、近所の騒音など）

例2；医療以外の相談（犬の苦情、水道水関連、SNSでの誹謗中傷、薬機法外の製品の効果、など。）

例3；社会制度や行政への要望（生活保護認定に関すること、マイナンバーカードに関すること、行政対応に関する苦情、など。）

D. 考察

令和6年度の運営状況調査では、「医療行為・医療内容」や「医療知識等を問うもの」に関する相談・苦情が最も多いが、「その他」や「相談内容が不明」とされた相談も依然として少なくない。これは、現行の相談支援ガイドブックの説明をもとにした分類だけでは把握しきれない相談・苦情が一定数寄せられていることを示しており、分類の見直しや分類・集計を各センター間で統一するために説明を充実させる必要があることを示唆している。特に、「その他」の自由記述の分析からは、現場で受ける相談・苦情の内容が多様化・複雑化している可能性が示唆され、現

行の相談支援ガイドブックでは対応が難しいケースがみられた。本研究で提案する分類案により、各センターにおける相談内容の分類・集計が今後より統一されることが期待される。

E. 結論

本研究では、令和6年度の運営状況調査の結果に基づき、相談支援ガイドブックにおける相談内容に関する分類の見直しを行った。特に、各項目に含まれる相談事例・説明を充実させたことにより、各センターにおける相談内容の分類・集計が今後より統一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

・天笠志保. 医療安全センター年次調査からみた医療安全センターの現在. 第19回医療の質・安全学会学術集会、横浜(2024. 11. 30)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 全体および設置主体別の相談件数とその内訳(令和 6 年度運営状況調査)

	全体	都道府県	保健所設置市区	二次医療圏
医療行為・医療内容	27, 575	10, 745	14, 485	2345
医療機関等の紹介、案内	16, 426	3, 297	12, 343	786
コミュニケーションに関すること	17, 612	7, 302	8, 400	1, 910
医療費（診療報酬等）	7, 862	3, 412	3, 937	513
医療情報の取扱	4, 210	1704	2, 197	309
医療知識等を問うもの	26, 744	11, 288	14, 769	687
医療機関等の設備に関すること	2, 548	1, 008	1, 329	211
福祉・介護に関する相談*	1, 246	619	580	47
相談内容の分からない相談*	2, 753	1, 365	1, 279	109
その他	15, 646	7, 373	7, 137	1, 136

(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	医療の質・安全推進活動における医療対話 苦情・事故対応だけじゃない、チーム、倫理、地域連携への活用	医療安全レポート	96号	17-18	2025
廣井佐和子、Altanshagai Ganbileg、森下真理子、松村由美	医療安全支援センター相談員の対応に関する提案ー相談事例の法的検討をふまえてー	医療の質・安全学会誌	投稿中		2025

令和7年5月2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 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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院総合研究部医学域 医療安全学講座 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		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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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) 未審査に場合は、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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

令和7年 3月 31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 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の(令和)6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) 医療安全管理部
(氏名・フリガナ) 松村 由美・マツムラ ユミ

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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

厚生労働大臣

機関名 東京医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 宮澤 啓介

次の職員の令和 6 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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学分野・准教授
(氏名・フリガナ) 菊池 宏幸 (キクチ 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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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) 未審査に場合は、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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。

2025 年 4 月 21 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 帝京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 冲永 佳史

次の職員の(令和)6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。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 帝京大学大学院公衆衛生学研究科 講師
(氏名・フリガナ) 天笠 志保 ・ アマガサ シホ

4. 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)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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) 未審査に場合は、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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)