

(別添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～6年度 総合研究報告書

研究代表者 荒神 裕之

令和7(2025)年5月

目 次

I. 総合研究報告	
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) 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	
(資料2) 表1. 設置主体ごとの回答数と回答割合 (令和3年度運営状況調査)	
表2. 設置主体ごとの相談総数 (令和2年4月～2021年3月における相談件数 のデータ)	
図2. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数 (都道府県)	
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)	
図4. 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5. 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6. 都道府県別の推計患者数あたりの相談件数の差異	
(資料4) 表5. 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 自治体一覧	
(資料5) 表6. 談窓口で対応する人数の分布 (職種別)	
(資料6) 表7. 相談窓口で対応する人数が0より多い割合	
(資料7) 表8. 設置主体別の相談内容の件数	
(資料8) 表9. 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9) 表10. 全体および設置主体別の相談件数と内訳 (令和6年度運営状況調査)	
(資料10) 令和7年運営状況調査で配布する「相談内容」の概説	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	34

(別添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）  
（総合）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・苦情の情報を地域の医療機関に還元することは、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。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。3年間の研究期間を通じて、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、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。

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「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。センターの業務を総合的に支援する総合支援事業（医療法6条の14に基づき、一般社団法人医療の質・安全学会が委託事業として実施）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<sup>1</sup>。また、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<sup>2</sup>。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。

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<sup>3</sup>。これら機能の発揮に関しては、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運営状況調査結果に表れてきている可能性がある。総合支援事業では、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<sup>4</sup>。

これまでの研究では、医療機関側の窓口不詳がセンター側の連携支障であった例が示されている<sup>5</sup>。また、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<sup>6,7</sup>。すなわち、センターが抱える課題解決に向けて、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1つと位置づけられ、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、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、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等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とした。

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。

## B. 研究方法

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。具体的には、次の通りである。

#### 1. 総合支援事業で収集されたデータの解析と検討

総合支援事業の運営状況調査は、平成15年（2003年）から収集、公開されていることから、本研究において、運営状況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、センターの機能や対応状況の地域格差を検討し、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、センターに関する法制化以降、センター設置の経時的変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センターの設置状況に関する経時的変化を運営状況調査結果より明らかにした。

次に、センターの相談機能の地域差に関して、最新の令和3年度運営状況調査結果を用いて検討した。具体的には、令和3年度運営状況調査の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。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（もしくは訪問時に運営状況調査結果が完了していた場合には令和4年度）運営状況調査結果に基づき、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）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）センターに関する要綱、マニュアル類の整備状況

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

研修事業や運営状況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. 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年度運営状況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。令和3年度に総合支援事業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。

令和5年度は、ICTの利活用による地域を包含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、並びに令和4年度の繰越課題として、英国の公的医療サービス（NHS）が運営するPatient advice and liaison service（PALS）の訪問調査を実施した。具体的には次の通りである。

### 4. ICTの利活用による地域を包含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含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センターに対して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。

### 5. 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

研究協力者の2名の弁護士と協働して、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、センターがもつ相談情報の特性を検討した上で、これらの情報をもつ倫理的、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。

### 6. 窓口の相談員の現状に関するインタビュー調査

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センターごとにインタビューガイドを構成し、センター相談員へのインタビュー調査に着手した。

### 7. 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

令和5年度の運営状況調査データを基に、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。

### 8. 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

令和5年度のセンター運営調査データを基に、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。

### 9. 海外調査

英国の公的医療サービス(NHS)では、日本の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<sup>8</sup>。一方、個別の相談事例に対する介入の方法や程度、監査に活かす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 について令和4年度の繰越課題として令和5年度に調査を行った。

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。また、相談対応ガイドブック改定に向けた検討と、窓口の相談員へのインタビュー調査に基づく質的分析を行った。具体的には次の通りである。

10. 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。

11. 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。

12. 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。

### 1.3. 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。

### 1.4. 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。なお、教訓的事例については、公表可否について、各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。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

#### （令和4年度の研究結果）

##### 1. 総合支援事業で収集されたデータの解析と検討

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）。

令和3年度運営状況調査の解析結果を示す（資料2；表1-2、図2-5）。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。

##### 2. 相談機能が充実したセンターに対するフィールド調査

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（資料3；図6）。

指標化した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センターで特色をもつ運営上の工夫に関して全国のセンターに広く共有していくことや、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運営状況調査における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。

##### 3. 教訓的事例の検討と類型化

総合支援事業において匿名化（区町村名、医療機関名、保健所・センター名などの固有名称と日付を削除）された共有事例を検討に用いた（図7：一部抜粋）

令和3年度調査 医療安全支援センター 教訓的事例

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はできるので、医療機関に相談してみよう。

（図7）令和3年度 センター 教訓的事例

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。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。

(令和5年度の研究成果)

#### 4. 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

(令和4年度繰越課題)

ICTの利活用に関して、地域を包括した連携の枠組み構築を実現するあり方を検討した。センターに関するフィールド調査の中で明らかとなった先行事例として、相談事例のうち、相談者自身が相手方医療機関への情報共有を希望し、かつ、特定の医療機関に対して類似の事例相談が寄せられるなど、相手方医療機関に対して改善等の取り組みを求める趣旨の情報提供が必要であるとセンターが判断した場合に、多くのセンターで一般的に行われている電話連絡による医療機関への情報提供とは別に、保健所長名の文書による情報提供や、文書提供した情報に対しての医療機関側からの文書での回答を求めている例が認められた。また、電子メールマガジンを活用し、匿名化、及び個別事例を一般・定式化した事例情報として取りまとめて配信することで定期的な広報活動を行い、患者と医療者のコミュニケーションのあり方などについて注意喚起を図る例も認められた。こうした取り組みは、センターが収集した相談情報を通じた医療機関の質の改善や安全性の向上に資する側面があると考えられ、今回検討しているICTを利活用する地域を包括した枠組みの構築にも活かされることが望ましいあり方と考

えられた。こうしたあり方を実現するICT利活用の保健所における先行事例として、COVID-19に関連する情報を地域の医療機関と共有しながら一元化し、適時の情報更新と情報発信を可能にしたウェブページ型のサイト構築の例が認められた。そこで今回、センターが収集した情報をセンターが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の開発を行なった。本システムは、センターの業務を総合的に支援する総合支援事業の運営を担う(一社)医療の質・安全学会が運用する総合支援事業システムと整合性が得られるシステム構成とし、本研究班によるモデル地区での実証の後に全国展開が可能となるよう構築を行なった。先行事例を運用していた自治体保健所に本システムのモデル地区の1つとして協力を得て、地域を包括した連携の枠組み構築に関する検証を行なっていくこととした。

(令和5年度)

モデル地区候補の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が求められることを指摘された。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、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、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、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な点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て、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、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、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、令和6年度にモデル地区での試行運用を行っていくこととした。

5. 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、病苦に関係す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顔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、顔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される場合など、相談内容自体に法的、倫理的

な課題が損する場合には、相談内容に基づく個別対応が望まれる。

## 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。

## 6. 窓口の相談員の現状に関するインタビュー調査

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、医療メディ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して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。

## 7. 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（表3）。

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（表4）。

表3: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

表4 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%

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（資料 4；表 5）

#### 8. 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 年度のセンター運営調査データを基に、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。（資料 5-7；表 6-8）

（令和 4 年度繰越課題の結果）

#### 9. 海外調査

英国 National Health Service (NHS) が運営する医療機関で開設されている PALS

(Patient Advisory and Liaison service) の取り組みを調査し、センターの取り組みとの比較を通じて、センターの運営や現場の医療者との相談、苦情の共有の仕組みや、相談事例を医療の質や安全の向上へつなげる方策を明らかにすることを目的とした。4 か所の NHS 病院の PALS を訪問し現地視察と相談員と責任者らに面談調査を実施した。訪問した病院は、病院規模や立地に違いはあるもの 3-7 名のチームで PALS を構成していた。相談員は、看護職種の背景を持つ一部の相談員を除いて、NHS 病院で長く働く事務系職員が相談業務に従事していた。医療内容に関する相談を主に受け付けているが、日本と同様に感情的なたかぶりを伴う患者や、精神科疾患背景を有する患者への対応も行なっており、こうした患者の対応では、相談員が対処に苦慮する場面も含まれていた。相談員のメンタルケアに特別な仕組みはないものの、チーム内の情報共有を通じて、相互にケアが図られて

いた。医療へのアクセスが充実している日本と異なり、NHS の仕組み全体で医療アクセスに大きな障害があるため、いずれの PALS も医療アクセスに関する相談や苦情が多くの割合を占めている状況が認められた。施設ごとに苦情への対応が分かれており、訪問施設のうち、2 か所は、苦情対応は別の部署が主として担う体制であった。今回調査した英国での取り組みは、相談員の配置の体制や、相談対応への苦慮などの点で日本の医療安全センターと似た状況にあったが、一方で、NHS 内で一元化されている相談、苦情の情報管理・共有の仕組みや医療者ごとに相談、苦情の記録を個別化し、医療者への教育や指導に活用するなどの取り組みは、今後のセンターの運営に関し、参考になる情報であった。

（令和 6 年度の研究結果）

10. 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の試行と検証

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8）。

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9）。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。



図8. 視聴ページの設定（相模原市医療安全相談窓口の例）

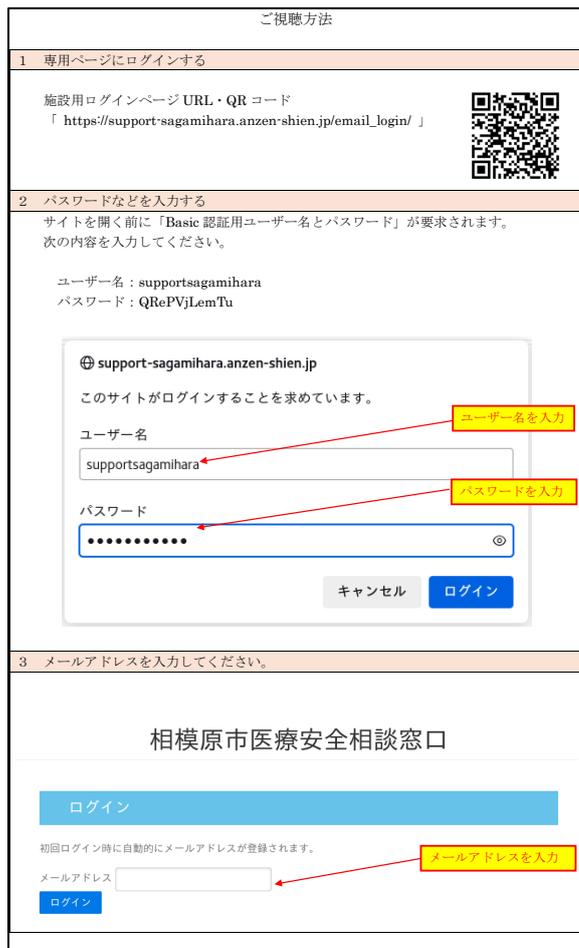


図9. 利用者ページへの誘導画面（相模原市医療安全窓口の例）

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。

#### 1.1. 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

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8；表9）。

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。

#### 1.2. 相談対応ガイドブックについて修正や内容追加の検討

分担研究者による検討の結果、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1.1.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。

### 1.3. 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

令和6年度運営状況調査の相談内容の内訳別の件数、割合を示す（資料9；表10）。

分担研究者による検討の結果、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する際の混乱を減らす表示となるよう心がけた（資料10）。

### 1.4. 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

本研究は、3年間の研究期間の中で、センター機能の目安となる独自の指標を用いて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明した。またこの結果に基づき、センター機能が高い都道府県、保健所設置市区のセンターにおける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することで、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の活用による地域を包括した連携の枠組み構築の方向性を検討した。フィールド調査の結果からは、各センターにおける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、ネットワーク由来のセキュリティレベルの高さなどに関して、自治体ごとの差異が大きく存在しており、相談・苦情の情報収集のために利用されているソフトウェアについても多様であり、全国で相談・苦情の受付のシステムを一元化するような取り組みは、現時点では実現不可能であることが明らかとなった。そこで、検討を重ねた結果、今回開発した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方向性を見出し、本研究班によるモデル地区での試行運用及び検証の後に、他のセンターに対しても徐々に拡大して運用が可能となるようシステム構築を図った。現時点では、システムへのアクセス誘因として期待されるセンターが提供する医療機関向け研修会のコンテンツを、2つのセンターの試行した中での運用成功に過ぎないことから、引き続き、総合支援事業において、本システムの運用拡大を図る方策が求められる。特に、今回試行した医療機関向け研修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

けとなることで、センターと医療機関の担当者をつなぐ貴重な接点を生み出すと共に、こうしたコンテンツ開発を総合支援事業が担うことで、医療機関向け研修の課題設定、作成、提供といった各センターが抱える課題や負担を大幅に軽減し、同時に、地域に所在する医療機関にとっても、センターが収集する相談・苦情の汎化された情報に触れる機会となるなどの複数のメリットが想定されることから、今後、積極的に推進すべき事業であると考えられる。

総合支援事業が提供すべき新たな支援の内容の解明に関しては、教訓的事例の検討と類型化、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、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、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、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などの複数の課題に関して取り組みを行った。今回の報告内容に基づき、総合支援事業において、センター担当者及び相談員に向けた新たな研修会の提供や、相談対応ガイドブックの改訂など、各センターの機能向上に資する方策について、早急に取り組むことが求められる。

令和6年度の調査結果によれば、相談・苦情等の受付件数は、総計 118,562 件となり、歴代最高の実績が報告されている。これは、患者や家族をはじめとする国民からの大きな期待の表れである一方、限られた各センターの人的、時間的リソースがひっ迫している状況を示しているともみられる。国民からの大きな期待に応えるためにも、各センターを支える仕組みとしての総合支援事業の充実が今後の課題である。

## 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. 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. 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
3. 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)
4. 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－「医療安全と紛争解決」研究会 (2024. 3. 17)

5. 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

6. 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.

7. 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)

8. 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)

9. 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

10. 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)

11. 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)

12. 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)

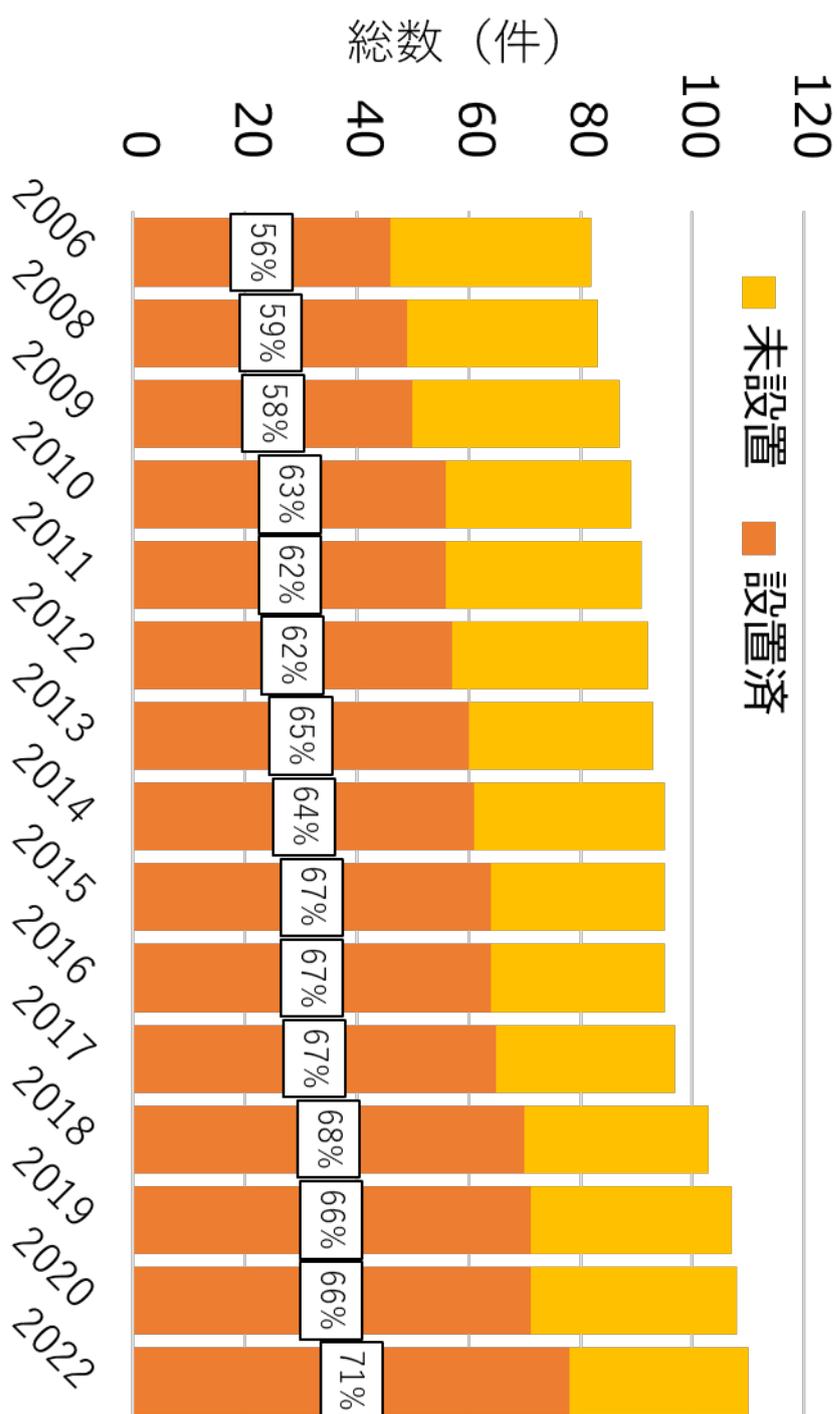
## H. 知的財産権の出願・登録状況

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](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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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

8. NHS. What is PALS (Patient Advice and Liaison Service)? <https://www.nhs.uk/nhs-services/hospitals/what-is-pals-patient-advice-and-liaison-service/> 2025 年 5 月 29 日最終アクセス



(資料2)

表1. 設置主体ごとの回答数と回答割合 (令和3年度運営状況調査)

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 (令和2年4月～2021年3月における相談件数のデータ)

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

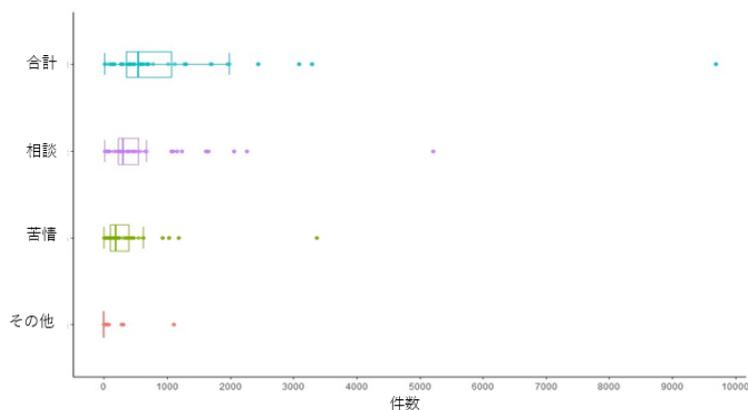


図2. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数 (都道府県)

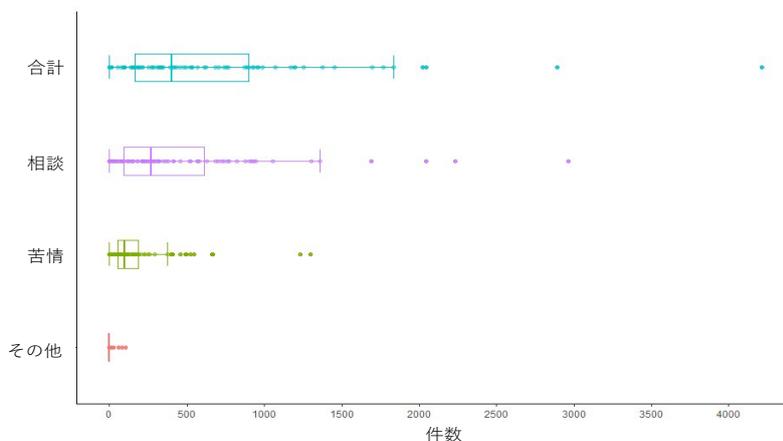


図3. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数 (保健所設置市区)

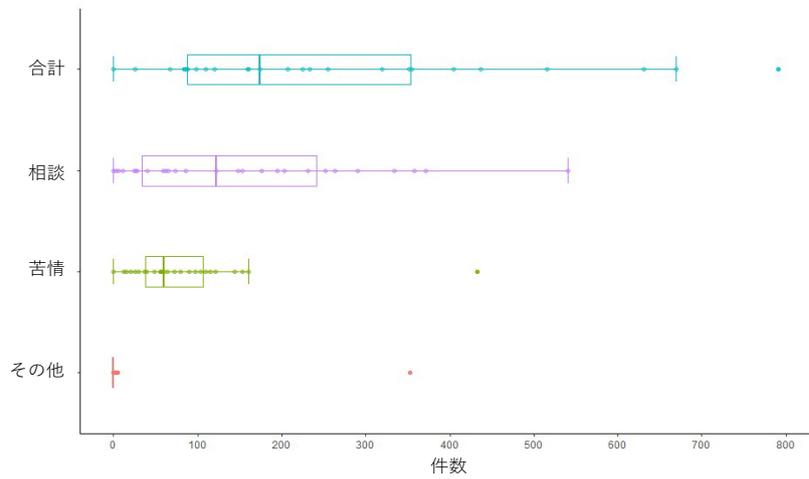


図4. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数（保健所設置市区（センター未設置））

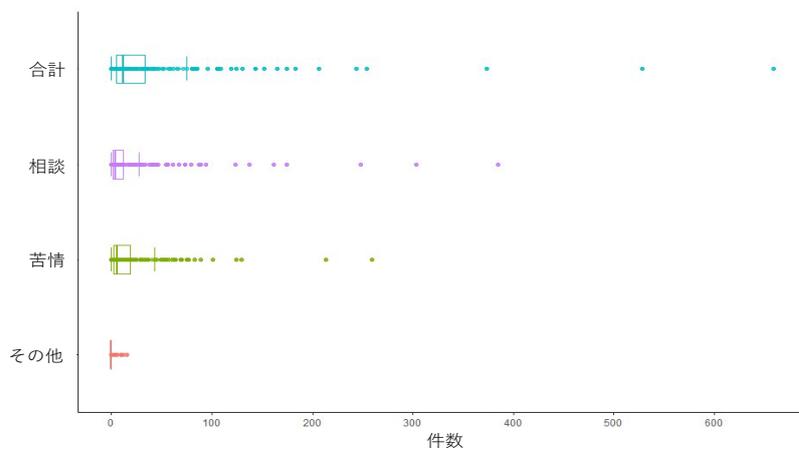
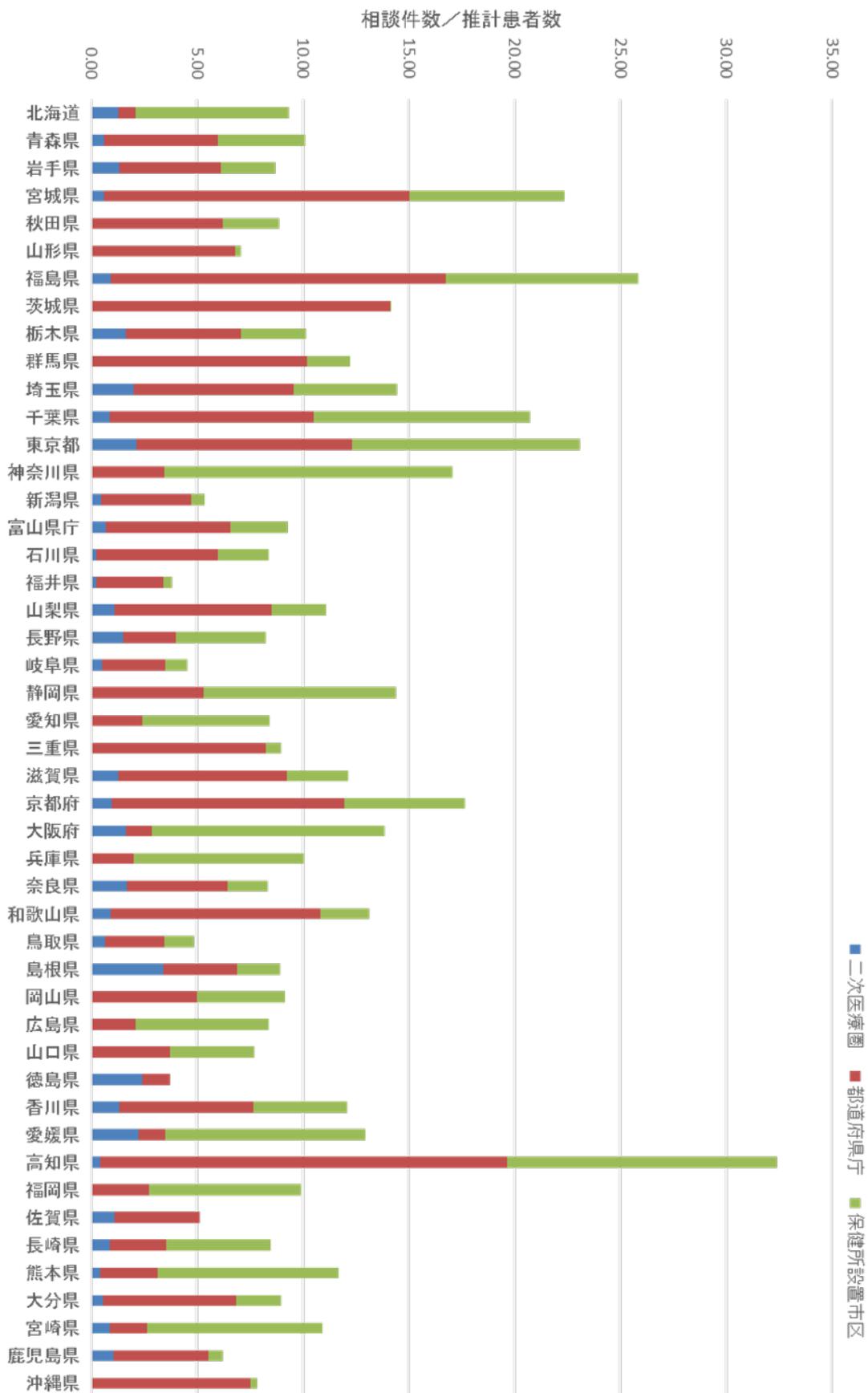


図5. 相談件数の合計と相談、苦情、その他の件数（二次医療圏）

(資料3)

図6. 都道府県別の推計患者数あたりの相談件数の差異



(資料 4)

表 5. 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。

(資料5)

表 6 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	1.00	0	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	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	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	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	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	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	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	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	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	

(資料6)

表7. 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

(資料7)

表8. 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

表9. 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全支援センターの役割と業務の流れ</li> <li>・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)</li> <li>・医療安全の最新動向</li> <li>・医療監視(何をしているのか、どうつなぐか)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事例対応の実例(成功例を含む)</li> <li>・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)*</li> <li>・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)</li> <li>・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?)</li> <li>・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)</li> </ul>
相談員向け	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・個人情報の取り扱い(相談員向け)</li> <li>・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)</li> <li>・相談員のセルフケア(*新設も検討)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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)</li> <li>・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)*</li> </ul>

\* 地区ブロック研修実施のための実施ガイドを作成する

(資料9)

表 10. 全体および設置主体別の相談件数と内訳（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

(資料 10)

## 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。)

(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
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－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		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)	<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。

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。

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) 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		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。

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		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 <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。

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)	<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: )