

(別紙 3)

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

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

研究代表者 荒神 裕之 山梨大学大学院 特任教授

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

研究分担者

・松村由美

京都大学医学部附属病院医療安全管理部・
教授

・菊池 宏幸

東京医科大学医学部公衆衛生学分野・
准教授

・天笠志保

帝京大学大学院公衆衛生学研究科・講師

A. 研究目的

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

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

含した枠組み作りに大きな困難を伴ってきた。こうした課題に対し、ICT

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

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

B. 研究方法

1. 総合支援事業で収集されたデータの解析と検討

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

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

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

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

2. 相談機能が充実した支援センターに対するフィールド調査

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

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

(1) 相談体制について

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

(2) 相談対応

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

(3) 支援センター間での連携

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

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

(4) ICT 利活用に関する施設や機器の状況

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

⑤支援センターに関する要綱、マニュアル類の整備状況

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

⑥総合支援事業の活用や要望

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

3. 海外調査

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

4. 教訓的事例の検討と類型化

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

(倫理面への配慮)

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

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

C. 研究結果

1. 支援センターの設置主体別の設置状況

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

2. 支援センターの相談機能の地域差

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

3. 相談機能が充実した支援センターに対するフィールド調査結果

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

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

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

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

4. 教訓的事例の検討と類型化

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

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

D. 健康危険情報

研究の結果、得られた成果の中に健康危険情報は含まれなかった。

E. 研究発表

1. 学会発表

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

F. 知的財産権の出願・登録状況

知的財産権の出願・登録ともになし。

参考文献

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

発推進研究事業. 平成28年3月

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

以上

(資料1)

図1. 保健所設置市区における支援センター設置数の経年変化

