

(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される場合など、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