

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