

患者相談で対応した苦情内容の可視化及び分析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、2014年度に患者相談支援室を設置し、「医療従事者と患者との対話」を促進する仕組みを院内に設置した。医師への苦情も多く、患者の権利と医療者側の専門性との間に何らかのコミュニケーションエラーが存在すると考えられる。本研究において、苦情内容を分析し、その現状を可視化するとともに潜在する種々の原因について明らかにする事を目的にしています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

医療の質向上、医療の安全が強く求められるようになった昨今、患者の権利を重視する動きが国際的に広がっています。1981年のリスボン宣言以降、世界中の医療機関において、患者中心の医療が重視されるようになりました。日本においてもその流れは例外ではなく、1990年代には川崎市を皮切りに患者オンブズマンの活動が始まり、福岡県内においても市民オンブズマン活動が盛んに展開されるようになりました。また、メディアにおける医療特集の報道、インターネットの普及により、患者側の医療への関心は一層高まっています。今日、病気や治療方法について多くの情報が氾濫する一方、医療機関の情報も容易に検索可能となった。その結果、より高度な医療を求めて複数の医療機関を受診するいわゆるドクターショッピングの傾向が拡大しており、医療のフリーアクセスに課題が顕在化している。患者側の医療に対する期待と希望要求は高まり、受診時の医療従事者の対応や接遇、医療機関のハード・ソフト面に関する要望や改善提案が増加している。患者の声を適切に取り入れ、医療の質・サービスの向上に反映させる仕組みを整備する必要がある。

こうした背景を受け、九州大学病院では、2014年に「患者相談支援室」を設置し、患者や家族からの意見・要望・苦情を受け付ける体制が構築された。設置から2024年までの11年間に於いて相談件数は10000件に達しており、苦情に該当する件数は全体の3割程度と推定される。苦情を含む相談対応には、内容の複雑さや感情的要素を伴うことが多く、相応の時間と労力を要す。また、これらの相談に対しては、単なる仲裁にとどまらず、対話を重視した関係構築が行われており、患者と医療者の関係がより平等になるような支援が試みられる。しかしながら、こうした対応の内容や実態については、十分明らかにされていないのが現状である。

本研究では、患者相談支援室に寄せられた苦情内容を対象に、Readerらが提唱したコーディング分類法 (BMJ Qual Saf 2014;23(8):678-689) を用いて構造的に分析し、苦情に関する内容・原因・傾向、苦情の対象とされる人物・物・サービス、申し立て者・対象の属性、対応内容に要した時間などの労力を可視化する。得られた結果をもとに、患者相談対応Q&A、院内職員向け研修等に用いる教材を作成する。

3. 研究の対象者について

2014年4月1日から2024年3月31日までに九州大学病院患者相談支援室に寄せられた患者相談のうち苦情に関する相談件数2000件を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、診療録および患者相談支援室が保有するデータベースから以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、苦情の内容を精査、分類し、苦情の種類、苦情の原因、苦情に対する対応・要した時間、相談者・対象者の特性について集計し可視化します。また、リピートの有無、紛争の有無、相談者あるいは対象者の特性により、これらの内容が異なるかどうかを検討します。

[取得する情報]

相談項目（苦情、医療相談、社会福祉相談、お礼、その他）、苦情内容、相談者および対象者の年齢、性別、職種、診療科、入院・外来、診療内容（診療行為、ケア、検査、投薬、診療日時、診断情報）、管理情報（入退院、入退院日時、受診日時、紹介、事務手続き、診療費用、患者支援サービス、病棟、施設、環境）、コミュニケーション情報（診療記録、看護計画、インフォームド・コンセント、同意書）、紛争の有無

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたに不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院医療連携センター患者相談支援室内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院医療連携センター患者相談支援室において中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療連携センター患者相談支援室において中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 医療連携センター
研究責任者	九州大学病院 医療連携センター長/患者相談支援室長 中川 尚志
研究分担者	九州大学病院 医療連携センター患者相談支援室 特定業務専門職（社会福祉士）室岡 明美 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学分野 教授 鴨打 正浩

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 医療連携センター患者相談支援室 特定業務専門職（社会福祉士）室岡 明美 連絡先：〔TEL〕092-642-5512 〔FAX〕092-642-5224 メールアドレス：murooka.akemi.720@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史