

200401056A

平成16年度 厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

医療安全を考えた産科医療施設の  
安全と質に関する研究

報告書

平成17(2005)年4月

主任研究者 日本赤十字社医療センター 産婦人科部長 杉本充弘

## はじめに

わが国では、第二次ベビーブーム（1971～1974年）以降、出生数は減少傾向にあり、2003年の出生数は1,123,828人、合計特殊出生率は1.29と過去最低になっている。その中で、子を産み、育てる環境をどのように整備し、女性を支援していくかが、大きな課題となっている。

一方、産科の医師は減少する傾向にあり、地域によっては、出産を取り扱う医療施設が身近になくなり、女性が子を安全に産む場所が保証されない状況になっている。このような状況を解決するためには、出産、育児に関する専門職である助産師と産科医が効果的に連携をはかる仕組みを整えることが急務である。

本調査研究は、妊娠、出産に伴う安全性を確保しながら、快適性を追及するために、開業助産院と医療施設の施設間連携と開業助産師と施設助産師、開業助産師と医師、施設助産師と医師の職種間連携のあり方を探るためのモデル事業を展開するものである。平成16年度には、モデルの設計を行い、ご協力いただく助産院、妊婦を募集し、新しい産科サービスを提供するモデル事業の運用を開始した。これまでのところでも、妊娠・出産における安全性と快適性の問題をめぐっていくつかの示唆は得られており、今後次年度にかけてさらに事業継続し、評価を行うことになっている。

本事業で得られた示唆が、今後各地でのよりよい出産、育児を実現するためのきっかけとなれば幸いである。

なお、本事業では、地域で活躍する開業助産師や対象者となる妊産婦にご協力を頂いている。ここで、その尽力に対し、厚くお礼を申し上げたい。

主任研究者

日本赤十字社医療センター 産婦人科部長 杉本充弘

A	研究目的	1
B	研究方法	3
B-1	方法	3
	(1) 先進事例調査	3
	(2) モデルの設計	4
	(3) モデル事業の実施	4
	(4) 事業の評価	5
B-2	研究体制	7
	(1) 研究班名簿	7
	(2) モデル事業実施者	7
B-3	研究経過	8
C	研究結果	10
C-1	モデル事業の検討について	10
	(1) モデルの設計	10
	(2) 協力助産院の募集	12
C-2	推進体制の整備	14
	(1) 協力助産院との覚書	14
	(2) リーフレット／承諾書等の作成	14
	(3) 対象者の選定	15
C-3	モデル事業の体制の運営整備	15
	(1) 院内の事務体制の整備	15
	(2) 実施体制の整備	16
C-4	本年度のケースについて	19
	(1) 対象者プロフィール	19
	(2) 健診についての対象者の反応	19
	(3) 訪問を担当した助産師からのコメント	20

(2) 出産終了者の状況.....	22
(3) 出産で明らかになった課題.....	25
D 考察 .....	28
D-1 対象者について.....	28
D-2 体制整備 .....	28
D-3 運営体制 .....	29
D-4 本年度のケースについて .....	29
E 結論 .....	30

#### 資料編

- 資料1 リーフレット（モデルⅠ）  
          リーフレット（モデルⅡ）
- 資料2 （助産院との）覚書
- 資料3 （対象者の）承諾書
- 資料4 対象者アンケート

## A 研究目的

わが国では、少子高齢化が進み、特に年々低下する出生率は社会的な問題となっている。女性が子どもを産み育てやすい環境づくりをめざし、平成 13（2001）年より、10 年計画で、「健やか親子 21 ～21 世紀初頭における母子保健の国民運動計画～」が実施されている。その中で、わが国は周産期死亡率は低いものの、妊婦死亡率には改善の余地が残されていることが指摘されており、妊娠、出産に関する安全性を確保しつつ快適性を追及する必要があることが述べられている。

特に安全性の問題については、医療関係訴訟が増加し、賠償額も増加する傾向にある。産科の領域では、母児に問題が生じて障害が残ったり、死亡等、出産という新しい人生スタートからのトラブルはその後の家族全体の生活の質にも大きな影響を残しかねない。そのような事態を回避するためにも、産科における安全性の確保は早急に取り組むべき課題である。

一方、妊婦を不必要に医療的に管理することにより、女性の人生でのかけがえのない経験が、満足度の低いものになってはならない。出産という経験が妊婦やその家族にとって楽しい経験となることにより、その後の育児への関わり方も変わってくることが指摘されており、出産の快適性を確保することは、その後の子どもの健やかな成長の面からも重要である。

わが国の出産の状況をみると、平成 14（2002）年の 153,855 件の出産のうち、病院での出産が 52.3%、診療所での出産が 46.5%に上っている。助産院での出産は 1.1%だが、医療の介入が少ない、自然で自分らしいお産を実現する場として、都市部ではやや増加の傾向にある。産科医の数は、平成 12（2000）年の 767 人（産婦人科医 11,177 人）から、平成 14（2002）年の 717（産婦人科医 11,041 人）<sup>1</sup>と減少傾向にある。このような中で、出産の安全性と快適性を確保していくには、産科医と助産師の効果的な連携のあり方も求められる。

本調査研究は、安全性を確保しつつ、快適なお産のあり方を実現することを目的に、助産師と産科医の連携により、新しい産科医療サービスのモデル事業を行うものである。開業助産院との連携と日本赤十字社医療センター（以下、日赤医療センター）の連携により、安全性の確保と、「病院内家庭分娩」という利用者にとって快適なお産のあり方を目指すものである。本事業をもとに、質の高い産科医療を保証し、利用者や家族のニーズにも対

---

<sup>1</sup> 平成 14 年「医師・歯科医師・薬剤師調査」

応できる産科施設を全国で展開できるよう、マニュアルを作成することを、二年度にわたる調査研究の最終的な目的としている。

## B 研究方法

### B-1 方法

本研究は、文献による先進事例調査によってわが国のオープンシステムの状況を把握した後、モデルの設計を行った。その後、モデル事業を実施した（来年度まで継続予定）。また、モデル事業の対象者となった妊婦に対して、モデル事業の実施段階での満足度や課題を把握するためのアンケート調査を実施した。

さらに、モデル事業開始後にも、今後の事業の方向性を検討することを目的とし、先進的な取り組みを行っている産科施設2か所を訪問し、先進事例調査を実施した。

#### (1) 先進事例調査

##### ①調査対象

モデルの設計を行うため、わが国で先進的にオープンシステムを実施している先進事例について、文献調査を実施した。

さらに、モデル事業開始後に、オープンシステムまたは院内助産院を開設している産科施設2か所を訪問して、インタビュー調査を実施した。

それぞれ対象施設は以下のとおりである。

##### <文献調査>

- ・医療法人回生会 ふれあい横浜ホスピタル（神奈川県横浜市）
- ・県西部浜松医療センター（静岡県浜松市）

##### <訪問インタビュー調査>

- ・大阪厚生年金病院（大阪府大阪市）
- ・医療法人薫風会 佐野病院（兵庫県神戸市）

##### ②調査項目

調査項目は、以下のとおりである。

- ・事業の開始時期
- ・事業の目的

- ・オープンシステムへの参加施設（助産院、診療所）
- ・対象者（ローリスク、ハイリスク）
- ・年間分娩数
- ・分娩時の介助等についての取り決め
- ・安全性についての配慮
- ・入院日数、褥後のケア方法
- ・分娩介助料等、費用の取り決め
- ・今後の課題、展望 / 等

## (2) モデルの設計

事例調査の結果を参考に、モデルの設計を行った。

オープンシステムをモデルとしながら、地域の助産院から対象者を紹介してもらい、節目健診と分娩を日赤医療センターで実施するモデルを検討した。しかし、協力を得られる助産院の数や、対象者の数が不明確であることから、その他の可能性についても検討を行った。

検討の経緯の中で、安全性と快適性の両立を目指していくためには、病院のお産のあり方自体を変えて行く必要があること、今後、地域の中核病院で助産師を養成し、その後、開業等、長く地域で活躍していく助産師の存在が、オープンシステムの地域展開においても役に立つこと等も考慮し、日赤医療センターの助産師が対象者宅を訪問するモデルも採用することにした。

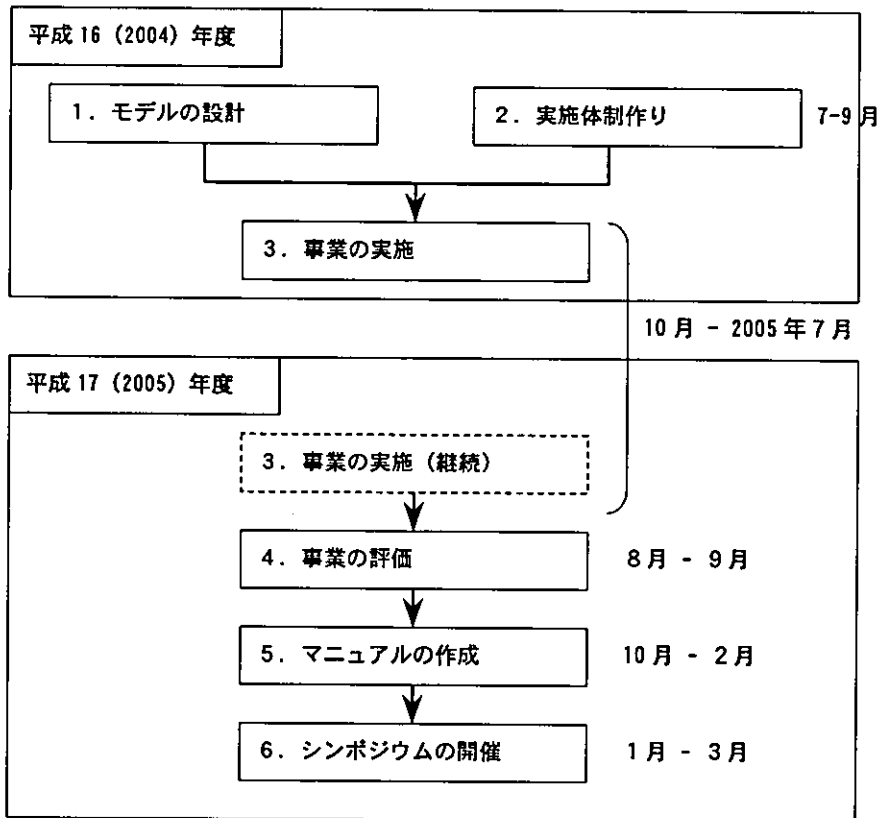
最終的には、地域の助産院の妊婦を日赤医療センターに紹介してオープンシステムを展開するモデルⅠと、日赤医療センターを受診した対象者を、日赤医療センターの助産師が自宅で健診を行うモデルⅡの2つのモデルとすることに決定した。それぞれの詳細については後述する。

## (3) モデル事業の実施

モデル事業の開始のために、対象者の説明用リーフレットや承諾書の準備、院内の体制を準備した後、モデル事業を開始し、現在も継続中である。

来年度まで含めて、今回の全体のスケジュールは、以下のとおりである。





#### (4) 事業の評価

事業の評価は、アンケート調査、インタビュー調査、グループインタビュー調査からなる。

##### ①対象者アンケート調査

アンケート調査は、原則出産前で、2回程度の健診を受けた段階で行い、モデル事業の問題点や課題に関する対象者の意見を、今後の運営に反映させることとしている。

2005年3月現在までに、アンケート調査の返送件数は、6件あった（いずれもモデルⅡ）。調査項目は、以下のとおりである。

##### <調査項目>

- ・対象者のプロフィール
- ・医療機関の選択理由
- ・モデル事業への協力について（事業への理解度、参加の理由等）
- ・訪問健診について（助産師の対応、利点／改善が必要な点等）
- ・日赤医療センターでの健診について（医師の対応、助産師の対応、病院の対応等）

- ・ 出産や育児への期待、不安等について
- ・ モデル事業への期待について

## ②対象者個別インタビュー調査

対象者の個別インタビューは、対象者の出産後3か月をめぐりに実施することになっている。本年度内では、出産後3か月に達する対象者がいないため、次年度に実施する。

## ③対象者グループインタビュー

対象者のグループインタビューは、出産後3か月の対象者を4名から5名のグループとし、出産の経験等を対象者同士で共有し、アイデアを生み出すために実施する(次年度)。

## B-2 研究体制

### (1) 研究班名簿

本調査研究の体制は、次のとおりとなっている。

(主任研究者)

日本赤十字社医療センター 産婦人科部長 杉本充弘

(研究協力者)

日本赤十字社医療センター 看護副部長 村上陸子

日本赤十字社医療センター 産婦人科副部長 石井康夫

日本赤十字社医療センター 産婦人科副部長 笠井靖代

日本赤十字社医療センター 産婦人科医師 中川潤子

日本赤十字社医療センター 看護師長 赤山美智代

日本赤十字看護大学 教授 平澤美恵子

日本赤十字看護大学 助教授 谷津裕子

みづき助産院 院長 神谷整子

### (2) モデル事業実施者

(開業助産師)

みづき助産院 院長 神谷整子

鳴原助産院 院長 鳴原 操

橋本助産所 院長 橋本初江

(日赤医療センター)

日赤医療センター助産師

### (3) 委託先

UFJ 総合研究所 保健・医療・福祉政策室 研究員 石垣 千秋

UFJ 総合研究所 保健・医療・福祉政策室 研究員 小川 美帆

### B-3 研究経過

本調査研究の実施にあたり、下記のスケジュールにて、研究班会議、助産院と病院の連携についてのミーティング、ワーキンググループを開催した。

#### (研究班会議)

- ・ 第1回 平成16年5月27日
- ・ 第2回 平成16年6月17日
- ・ 第3回 平成16年6月24日
- ・ 第4回 平成16年8月6日
- ・ 第5回 平成16年9月2日 (モデル事業についての説明会)
- ・ 第6回 平成16年10月18日 (日赤医療センター助産師の説明会)
- ・ 第7回 平成16年12月22日
- ・ 第8回 平成17年1月14日
- ・ 第9回 平成17年2月4日

#### (助産院と病院の連携についてのミーティング)

- ・ 第1回 平成16年7月13日
- ・ 第2回 平成16年9月17日
- ・ 第3回 平成16年11月15日
- ・ 第4回 平成17年2月24日

(ワーキンググループ)

- ・ 第1回 平成16年7月5日
- ・ 第2回 平成16年7月27日
- ・ 第3回 平成16年8月19日
- ・ 第4回 平成16年10月26日
- ・ 第5回 平成16年11月17日
- ・ 第6回 平成16年12月22日
- ・ 第7回 平成17年1月11日

## C 研究結果

### C-1 モデル事業の検討について

#### (1) モデルの設計

本調査研究事業では、モデルⅠ（健診・産後ケアは地域助産院、出産は日赤医療センター）、モデルⅡ（健診・産後ケアは日赤医療センター助産師による訪問、出産は日赤医療センター）の2つのモデルで事業を行うことにした。

当初、対象者は、ローリスクの妊婦のみとした。ここでいう、ローリスクとは、以下のとおりとしている。

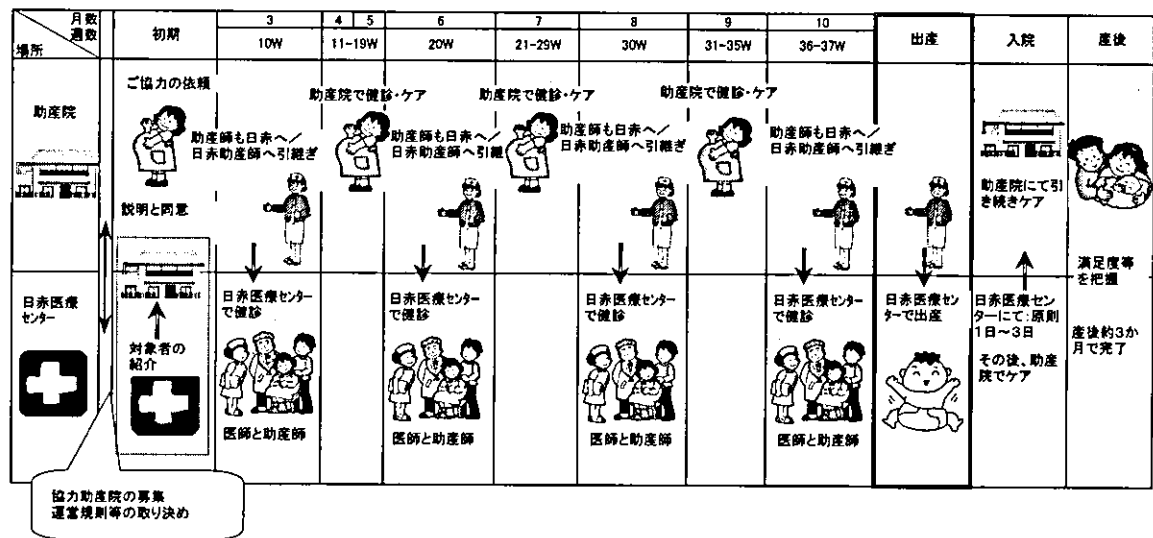
母体因子	①年齢：20～34歳 ②身長：15cm以上 ③非妊娠時BMI：18～24 ④狭骨盤でない ⑤既往症に帝王切開分娩がない ⑥合併症がない ⑦妊娠中毒症がない
胎児因子	①妊娠週数：37～40週 ②胎児数：単胎 ③胎位：頭位 ④児体重：2500～3500g ⑤胎児奇形がない
胎児付属物	①胎盤位置：正常 ②臍帯付着部：中央または側方 ③羊水量：正常

（資料）杉本充弘 ほか、2005年「産科領域のピットフォール 1. ローリスク妊娠管理上のピットフォール」『産婦人科の実際』Vol.54、No.3、2005年

また、この範囲内になく、グレーゾーンにあたる患者については、医師が個別に判断するものとした。

# ①モデルI

モデルIは、次のような流れで実施することにした。



○ご協力の依頼：助産院（ただし、対象者の条件に該当し、協力助産院の所在地に近い妊産婦の場合には、日赤医療センターに受診している場合にも、モデルIへの協力を依頼し、協力助産院に紹介する場合があります。）

○日常ケア：助産院にて

○節目健診：日赤医療センター

○節目健診への立会い：日赤医療センターの助産師が実施。可能であれば、開業助産師が立ち会う。

○出産：開業助産師が立ち会う（可能な場合には直接介助）、または日赤医療センターの助産師へ引継ぎ。

○入院：入院は原則1日とするが、対象者の希望に応じて決定する。

○退院後：退院後のケアは、助産院にて実施

## ②モデルⅡ

モデルⅡは、次のような流れで実施することにした。

場所	月数 週数	月数								出産	入院	産後
		初期	3 10W	4 11-19W	5	6 20W	7 21-29W	8 30W	9 31-35W			
妊婦さんの自宅		日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア	日赤助産師による 訪問健診・ケア  または 出張専門助産師による 訪問健診・ケア		在宅にて引き 続きケア	
日赤医療センター		ご協力の依頼  ご協力の依頼・ 説明と同意	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で健診  医師と助産師	日赤医療センター で出産。原則、 訪問時の助産師の直接 介助。	日赤医療センターにて：原則 1日 その後、在宅ケア(地域の 助産院に引継ぎ)	満足度等を 調査  産後約3か 月で完了

○ご協力の依頼：日赤医療センター

○日常ケア：在宅にて、日赤医療センターの担当助産師

○節目健診：日赤医療センター

○節目健診への立会い：日赤医療センターの担当助産師

○出産：日赤医療センターの担当助産師

○退院後：日赤医療センターの担当助産師。場合によっては、地域の助産院にケアを引き継ぐこともある。

## (2) 協力助産院の募集

本調査研究について、開業助産師の理解と協力を得るため、また、開業助産師と日赤医療センターの助産師の情報交換と交流を図るため、7月13日に説明会を開催した。

説明会では、モデル事業の概要を説明すると同時に、助産院から日赤医療センターに救急搬送されたケースの紹介等を行い、出産に関する安全性の問題についての学習もあわせて行った。モデル事業については、参加の依頼をすると同時に事業についての意見を求めた。

同時に開業助産師の意識等を把握することを目的に参加者にアンケート調査を実施した。討議とアンケートから、モデル事業について主に出された意見は次のとおりである。



## ①対象者について

本調査では、ハイリスクの妊婦であれば、既に助産院と医療機関の間で一定の協力体制が整ってきていることを前提とし、ローリスク妊娠とされているケースの安全性を向上させる事を目的としているが、開業助産師の間からは、ローリスクの妊婦ではなく、ハイリスクまたはグレーゾーンの妊婦を対象としてほしいとする意見が数多くだされた。説明会に参加した開業助産師からは、最初から助産院での出産を希望する方は、病院での出産を希望していない方なので、モデル事業への参加をすすめづらいという意見があった。

アンケート調査では、開業助産師が、助産院のメリットとして、以下のような点をあげている。

- ・同じ助産師が妊産婦にずっと関わり、家庭や家族の様子を把握してケアが行える。
- ・時間をかけてケアを行うことができる。
- ・妊産婦がリラックスできる。
- ・その人が主役となれる出産ができる。
- ・不必要な医療の介入がない。
- ・子どもが、妊産婦と一緒に健診にも来院でき、分娩にも立ち会える。
- ・入院期間の融通がきき、妊産婦の経済的負担を軽くすることができる。
- ・妊娠・分娩だけではなく、子育てや日常の健康管理、食生活等、女性とその家族に長く関わってサポートができる。

一方、助産院のデメリットとしては、安全性の問題をあげる意見が多かった。

- ・急な異常に、医薬品を必要とするような処置ができない。
- ・救急医療体制が整っていない。
- ・緊急搬送で、ロスタイムが生じてしまう。

デメリットの部分については、医療機関での出産で解決できる内容であるが、メリットの部分については、これまでの医療機関の出産では十分に対応できなかった内容である。このような内容を医療機関でいかに実現していくかが、モデル事業を進めていく上では重要な点であることが、説明会での議論を通じて明らかになった。

## ②分娩の際の開業助産師と病院の責任範囲の明確化

出産後の事故について、助産院と日赤医療センターでの責任の範囲について懸念する意見があった。原則として（明らかな個人のミスを除く）、施設の中で起こった事故は日赤医療センターの責任とするとした。この点については、協力を頂く助産院と覚書を交わすことにした。

## ③費用について

分娩介助料等の分割について、どのようにすべきかについても、明確にしてほしいという意見が出された。この点については、費用を検討し、覚書<sup>2</sup>を交わすことにした。

## C-2 推進体制の整備

### (1) 協力助産院との覚書

協力の申し出があった助産院3か所については、協力の要請をおこない、助産院と日赤医療センターの間で、費用や責任についての覚書を交わした。

### (2) リーフレット／承諾書等の作成

#### ①対象者向けリーフレット<sup>3</sup>

対象者に協力を依頼するための資料として、モデルⅠ、モデルⅡそれぞれについて、対象者向けリーフレットを作成した。

（リーフレットの内容）

- ・モデル事業の内容
- ・モデル事業の具体的な進め方
- ・費用
- ・プライバシーに対する配慮 / 等

#### ②承諾書

モデル事業に対して、協力を承諾してくれた方に承諾書<sup>4</sup>を用意し、ご記入いただくことにした。

---

<sup>2</sup> 資料2

<sup>3</sup> 資料1

<sup>4</sup> 資料3

承諾書には、情報の取り扱い等の内容も盛り込み、プライバシーには十分に配慮を行う旨を明記した。

また、モデル事業の対象者としての期間については、産後のケアにも助産師が関わり、母子の支援を行うという趣旨から、産後3か月までとし、インタビュー調査、グループインタビュー調査が完了した時点で、対象者としてご協力いただく期間の完了とした。

### (3) 対象者の選定

#### ①モデルⅠ

本調査研究に関し、協力を頂いた開業助産師が、モデル事業の概要を説明し、対象者を選定した。

#### ②モデルⅡ

日赤助産師がマザーケア外来に訪れた妊産婦の中から、妊娠の経過、地域性を考慮し、医師と助産師からモデル事業の概要を説明し、ご了解いただいた方を選定した。

## C-3 モデル事業の体制の運営整備

### (1) 院内の事務体制の整備

#### ①院内でのモデル事業についての協議

モデル事業を行うにあたって、院内で協議を行った。最初に幹部会でモデル事業についての説明会を行って、モデル事業の実施について了承をとり、次に管理会で説明を実施した。さらに業務委員会で現場への周知をはかった。

院内からモデル事業について指摘があった事項としては、開業助産師が院内で分娩介助を実施する場合の責任体制と、日赤医療センターの助産師が訪問ケアを実施する場合の業務上の扱いや交通費の問題だった。責任体制については、前述のとおり覚書を交わすことで、責任の明確化を図ることにした。また、業務上の扱いについては、助産師は業務で実施するものの、交通費や手当てについてはモデル事業の費用の中で支払うことにしている。しかし、今後、本格的に事業化していく際には、問題となっていくと考えられる。

さらにモデル事業については、院内の倫理委員会でも書面で説明を行って、了解を得た。

## ②費用の設定とその根拠

費用の設定については、訪問ケアは、開業助産師が料金設定の参考としている社団法人日本助産師会の「助産師業務料金参考表」や、日赤医療センターで従来から実施している訪問ケアの料金を参考に設定した。

分娩、入院費用については、日赤医療センターでセット料金となっている費用の各項目とした。ただし、入院費用については、1日あたりの費用にもとづき、入院日数に応じて支払いを求めることにした。

この料金設定については、入院日数を短縮することを想定しているため、今後利用者が何日間入院するかにより、入院費用が異なり、病院の経営への影響が考えられることから、今後モデル事業の進捗をみながら検討を重ねていく必要がある。

## ③支払い方法の確認

支払い方法については、訪問先でどのように料金を受け取るかについて検討を行った。訪問を実施する助産師が現金を扱うことを減らすと共に、支払いが滞りなく実施される方法について検討を実施した。結果、訪問を実施した際に請求書を発行し、対象者が定期健診で日赤医療センターを受診した際に会計で支払う仕組みとした。

## ④開業助産師への分娩介助料

開業助産師に支払う、院内での分娩介助の費用については、先進事例調査や、開放型病院共同指導料の診療報酬を参考にしながら、日赤医療センターで設定している分娩介助料の50%と設定した。

## (2) 実施体制の整備

### ①訪問を実施する助産師の基準

#### 1) モデルⅠ

モデルⅠについては、7月13日に実施した事業の説明会で関心を示してくれた開業助産師の中から、地理的な条件や、適当な対象者の有無等を勘案して、最終的に3名の助産師から協力を得ることができた。

#### 2) モデルⅡ

モデルⅡについては、16年9月から10月にかけて協力可能な助産師を院内で募集した。助産師全員に各部署の師長から「助産チーム参加調査票」を配布し、各助産師の