

リスク管理を含めた諸外国の包括的  
産科管理のあり方に関する研究

(公募課題番号：H16-医療-040)

平成16－17年度・厚生労働省科学研究研究費補助金  
医療技術評価総合保健研究事業

平成16年度 総括・分担研究報告書

平成17年3月

主任研究者 松岡 恵

## 目 次

### I. 総括研究報告

- リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究  
松岡 恵 ..... 1

### II. 分担研究報告

1. カナダの周産期医療と医療安全対策の概要 ..... 7  
中田 かおり  
(資料) カナダの周産期ケア指標・母子保健統計
2. ニュージーランドの産科医療と安全管理システム (中間報告) ..... 45  
戸田 律子  
(資料) ニュージーランドの周産期ケア指標・母子保健統計
3. ドイツにおける医療安全の取り組みと周産期ケア ..... 59  
森 昌代  
(資料) ドイツの周産期ケア指標・母子保健統計
4. フィンランドにおける周産期ケアシステムに関する調査 ..... 67  
谷津 裕子  
(資料) フィンランドの周産期ケア指標・母子保健統計
5. 英国の医療安全への取り組みと周産期ケアに関わる統計指標 ..... 97  
松岡 恵  
(資料) インシデントの電子報告書 (eForm) 最初の頁のみ  
英国の周産期ケア指標・母子保健統計
6. 日本の医療安全に関する行政の取り組み ..... 129  
松岡 恵  
(資料) 日本の周産期ケア指標・母子保健統計

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 153

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
総括研究報告書

リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究

主任研究者 松岡 恵（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）

研究要旨

わが国では医療事故に占める産科領域の割合が高く、産科領域における医療安全・リスク管理の方策を提供することは急務である。本研究は、日本における妊娠から分娩産褥までのケアのリスク管理を含めた評価システムの整備に向けた示唆を得るために、これまで情報収集が十分なされていなかった先進国の医療事故・苦情の報告システムおよび苦情相談システムを主とした周産期ケアシステム改善にむけた対応について明らかにすることを目的として行った。

調査は、英国、カナダ、ニュージーランド、フィンランド、ドイツを対象とし、各国の医療安全に関連する行政機関、専門職団体、医療安全の専門家などからの文書、ウェブ情報、およびヒアリング調査である。

今年度は、調査対象国の医療事故・苦情報告と苦情相談システム、周産期ケア指標（母子保健統計）の評価項目と評価項目策定状況等について、日本国内で入手可能なデータにより情報収集を行った。

対象国の周産期ケア指標の収集主体は、国、認証機構、専門職団体や専門学会等があり、各国共通の母子保健統計指標の最新値とデータソースをデータセットとして整理した。対象国ごとの調査は、医療全体と周産期ケアシステム改革の経緯と現状、医療全体での医療事故・苦情報告と苦情相談システムを中心とした医療安全に関する行政全般の改革の経緯を整理し、その中で周産期ケアシステムがどのように管理されているかという点が来年度の課題として残された。

分担研究者：

戸田 律子（日本出産教育協会）  
中田かおり（国立看護大学校）  
谷津 裕子（日本赤十字看護大学）  
森 昌代（千葉県 森助産院）

研究協力者：

藤澤 由和（新潟医療福祉大学）  
日高 陵好（前国際医療福祉大学）  
伊藤 亜希（元三楽病院 助産師）  
夏目奈緒子（英国開業助産師）

Maurice E. Jenkins

## A. 研究目的

我が国の母子保健指標は世界の最高水準を誇る数値を示している。その一方で、近年産科における医療事故は医療事故全体の1/3をしめるといわれている。妊娠・分娩・産褥の経過は基本的には生理的な変化であり、周産期ケアは、産婦人科医、小児科医の医療だけではなく、助産師、保健師、出産教育者、ラクテーションコンサルタントなど、多くの保健医療専門家が関連する保健医療サービスシステムが求められる。そのため、医療事故予防や医療安全に関するケアの質の向上には、他の医療分野とは質の異なる対応が必要だと考えられる。母子保健指標が優れた諸外国では、母子ケアの測定指標の見直しを行い、周産期ケアの質の向上に向けた取り組みで、保健医療に関する周産期独自の安全確保のシステム作りが行われている。このように、母子保健指標のデータ収集項目やデータの整理、管理システムは、周産期ケアの医療安全対策に深く関連するものである。このような側面から、諸外国の母子保健指標の管理システムを調査し、我が国における母子保健指標の管理のあり方を考察することは意義のあることと考えられる。

さらに、日本では、これまで厚生労働科学研究において、医療安全としての側面から、医療事故事例の蓄積と原因分析が行われ、産科領域においてはオープンシステムや病院内助産所という具体的な医療サービスモデルが提示され、産科領域の医療安全対策の方向性が示されつつある。しかし、医療安全対策には、医療事故や医療に関する苦情を、医療者および医療システムの質

の向上につなげるための調停システムの確立が必要である。

そこで、本研究班は、我が国の周産期ケアにおける医療安全施策に活用するための基礎資料を収集することを目的として、日本よりも母子保健指標の水準が高い諸外国の母子保健指標の収集および管理システムと、産科領域における医療事故・苦情の報告および相談システムの調査を計画した。

## B. 研究方法

調査期間は平成16年4月から平成17年3月である。

調査は、母子保健指標の水準が高い先進国（英国、カナダ、ニュージーランド、フィンランド、ドイツ、オーストリア）と医療安全に関する先進的な取り組みが行われている米国を対象として行うこととした。調査内容は、周産期ケアにおけるリスク管理、医療事故事例の分析を含めたケアシステムの評価方法とそれに用いる指標、周産期ケアに特化した医療事故や医療サービスに対する苦情報告・苦情相談システム、母子保健統計および苦情を医療安全の視点から周産期ケアの改善につなげる行政、専門調査機関、専門職団体、消費者団体などの連携システムの実態とした。

### （倫理的配慮）

本研究で収集した資料は、公開された書籍および行政機関、専門職団体等の情報公開資料であり、倫理的問題が生じる可能性はない。分担研究者が研究協力者から得た情報も、現地で情報収集された公知の情報であるため、プライバシーを含め倫理的な

問題は生じないと思われる。

### C. 研究結果

平成16年度は、日本の状況を分析するとともに、聞き取り対象国のケアシステムの特徴、および日本で入手可能な文献資料、有識者からのヒアリングを行い、現地調査対象国の優先順位を決定し、現地調査該当国のコンタクトパーソンの選定をすすめた。調査項目は、当初計画から国ごとの比較を容易にするため、情報整理の枠組み、内容を整理した。また、周産期ケア指標については、対象国間で比較可能な母子保健統計項目を選定し、最新データとデータソースに関するデータセットを作成した。対象国の各国の情報は、日本国内で入手可能な文献、ウェブ、メール等による情報収集と、対象国の有識者および周産期ケアに関わる専門職からのヒアリング調査を行った。

#### 1) 周産期ケア指標

周産期ケア指標の収集主体は、各国とも、国、認証機構、専門学会・専門機能団体によっておこなわれ、ヨーロッパ共同体はそれとは別にヨーロッパ共同体による情報収集がされていることが明らかになった。

- (1) 国レベル：政府行政機関および外郭団体の統計部等が行うもので、人口動態統計や母子保健指標、医療従事者数、出産施設数などの収集が行われる。実働の医療従事者数や勤務場所別の医療者数などは、政府行政機関の中で、特に資格登録に関連する部門、団体が収集している。
- (2) 認証機構レベル：米国のJCA

HOなどに代表される、医療安全、医療の質に関して一定のフォーマットを使用して組織を評価する団体である。医療安全や医療の質に関する独自の指標はこのレベルの指標が重要であるが、フォーマットが公にされていない。

- (3) 専門学会、専門機能団体レベル：母体死亡について、帝王切開率についてなど、特定の事象について一定期間、プロジェクトとして行うものや、国レベルよりもその専門職、専門領域に限定した詳細なデータを収集している。
- (4) ヨーロッパ諸国はヨーロッパ共同体の統計オフィス (Eurostat) で、ヨーロッパ地域の統計資料をヨーロッパ連合に提供する役割をもち、ヨーロッパの国レベルの指標は Eurostat で収集できる。

医療安全に関わる最も関連する認証機構レベルの情報収集フォーマットは、各国の医療安全システムの調査を進める中で明らかにすることとし、今年度は、各国に共通する母子保健関連の統計のデータセットとその情報ソースを各国ごとに一覧表にまとめて整理を行った。

- 2) 各国の周産期ケアと医療安全システム  
カナダは、88%の母親が医師による周産期ケアを受け、大部分の出産は病院で医師立ち会いのもとで行われている。その主体は家庭医 (Family Practitioner) である。

助産師は5つの州で自立した業務を法的に認めており、最初の法制化は1993年である。カナダの医療制度は、連邦、州／準州行政が役割分担をし、相互に協力しながらされている。2000年には医療の質、利便性、継続性の改善を目指した医療制度の改善のため連邦予算増額が発表され、この改革の一項目に、患者安全の確保が含まれている。しかし、医療安全対策が発表されたばかりで、運用実態、評価はまだこれからである。

ニュージーランドは、産科専門医、産婦人科認定一般医、助産師のなかからLMC(Lead Maternity Carer)とよばれるマタニティケア担当者を女性が選び、LMCによって妊娠から産褥までの一貫した周産期の継続ケアが行われている。診療報酬は保健省の健康予算から産科の特性に合ったモジュール型報酬請求によって支出され、診療の透明性が確保されている。医療従事者の質管理は、すべての医療専門職(医師、看護師、助産師、歯科医師、カイロプラクティックなどの各種療法士)がそれぞれの評議委員会をもち実践上の安全性や診療効果などを監視することを定めた保健専門能力保障法(2003年)による管理システムが行われている。

ドイツは、産婦人科医(Frauenarzt)による妊娠判定により、母子手帳が交付される。妊娠中の健診と保健指導は、女性がきめた産婦人科医と助産師から受けることができる。出産場所は病院が97%である。分娩には助産師の立ち会いが義務づけられ、出産後の授乳期間中は全例が保健適用で助産師による家庭訪問を受けることができる。医療事故や苦情報告、苦情相談に関する内容は、「患者の権利憲章」(2003年に発表)

の中に盛り込まれている。患者は苦情や相談を医師会、歯科医師会、疾病金庫(保健組合)、独立した患者苦情機関、消費者センター、自助組織に持ち込むことができ、多くの病院で患者苦情機関が設置されている。

フィンランドは、出生登録(Birth Resister)制度により周産期の詳細な記録が管理され、それに基づく妊娠・出産・育児のサポートシステムが整備されている。しかし、出産に医療介入が多く、助産師が自律した開業権を持たないため、妊娠・出産・産後の継続ケアシステムが整備しにくいなどの問題を抱えている。医療上の苦情処理や相談システム、事故報告の手続きは、1993年に欧州ではじめて成立した患者の権利向上を目指した「患者の権利と地位に関する法令」を基盤として、医療全般にわたる細かな規定が作成されている。

英国は、1993年から苦情処理制度の改革がはじまり、1994年にウィルソン委員会の「Being Heard」報告書で苦情処理の目的と原則が明記された。1996年には、ナショナルヘルスサービス内に三段階(現場で解決、独立審査による解決、オンブズマンによる解決)の苦情処理システムを導入し、2004年には、システム見直し後に改訂した全英保健サービス(苦情)規則2004を施行した。これにより、苦情処理窓口が一本化し、苦情への対応・処理の迅速化がはかられた。また、苦情処理と懲戒手続きを切り離すこととした。医療安全推進のための国のセンターとして2001年に国家患者安全局(National Patient Safety Agency)が設立し、2002年から試験的な事故報告が開始、2003年にはNHSとつなぎ、患者安全マネージャーを任命して全英にシステムが導入さ

れた。

#### D. 結論

今年度の調査から、先進6カ国の母子保健統計指標のデータセットが整理され、周産期ケアシステム、医療事故報告・苦情相談を中心とした医療安全対策の概要が明らかになった。医療安全対策に関しては各国とも流動的な状況にある。

来年度は、日本の医療安全対策を元に、対象国の周産期ケアに焦点を絞って医療事故・苦情報告、苦情相談システム改革の経緯と現在進行中の改革内容、行政と専門職団体、第三者機関、対象国の主たる医療安全評価の指標策定組織における周産期ケアに関する対応、ローリスク女性に対する周産期ケア（医師と医師以外の保健医療専門家との連携によるケア）における医療安全対策の概要を整理する。

#### E. 健康危険情報

特になし

#### F. 研究発表

特になし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

カナダの周産期医療と医療安全対策の概要

分担研究者 中田 かおり（国立看護大学校）

研究要旨

安全な出産環境を整備するためには、周産期医療の臨床に焦点を当てた医療安全システムの構築が、取り組むべき課題の一つとして考えられる。本研究班では、諸外国でも先進的な周産期医療と医療安全対策に取り組んでいる国について、その対策の内容と実際に関する調査をすすめている。ここでは、カナダの周産期医療と医療安全対策について実施した、基礎的な調査の結果を報告する。

カナダの主な医療は、連邦法であるカナダ保健法に定められている国民健康保険制度によって、公費で提供されている。2000年よりすすめられている医療制度改革の主な対策は、新しい医療システムの整備、診断あるいは医療機器の整備、そして情報技術と電子診療録のシステム開発などである。

周産期医療では、カナダの全医師の半数以上を占める、家庭医による貢献が大きい。カナダの周産期医療の課題として、医療の地域格差、家庭医の分娩期医療離れ、そして助産師不足などが挙げられる。助産師は、1994年にオンタリオ州で初めて法制化されて以来、現在カナダ全土で約400名が登録されている。

カナダの医療安全対策への取り組みは、2001年より本格的に始まっている。とくに、2004年に公表された大規模医療事故頻度の疫学的調査の結果を踏まえ、今後さらに具体的な医療安全対策の施策が企画、運営されることが予測される。

近年認められるカナダの出産の特徴は、出生率の低下、妊産婦の高齢化、帝王切開率の上昇などである。カナダの周産期保健については、カナダ周産期調査システムが独自の周産期調査指標を用いて調査、分析を行っている。しかし、より精度の高い周産期医療評価に向けて、関連情報システムの整備・改善の必要性を提言している。

周産期医療における臨床レベルでの医療安全対策の実際について、また医療安全における患者相談事業や消費者団体を含めた活動および、国の医療安全対策における助産師の役割などについては、聴き取り調査などによる把握が必要と思われる。今回得られた情報を基礎として、周産期、とくに助産・看護の側面からの医療安全への貢献について、さらに調査し、洞察を深めていきたい。

はじめに

現在わが国では、平成14年に公表された「医療安全総合推進対策」に基づいた医療安全



対策が進められている。しかし、産科領域ではとくに、医療事故の割合が高いことが知られており、今後、産科および周産期領域の医療事故予防や対応を含め、専門領域にも焦点をあてた対策の推進が必要と考えられる。

カナダは、周産期統計の国際比較でも上位にランクされている国である。医療安全に対する関心が世界規模で高まり、具体的な対策が検討、実施されている中、カナダでも2001年より、医療安全に向けての動きが本格化しており、その周産期医療と医療安全対策から、わが国が参考にすべき取り組みも多いと推察される。しかし、カナダの医療について、国内で知られている情報は決して十分ではない。ここでは、カナダの周産期領域の医療安全対策を理解する上で必要な、カナダの医療制度、周産期医療、医療安全対策、そして、周産期領域における医療安全の実態把握と分析のために必要な周産期関連の統計システムの概要について、インターネットに公開されている情報と文献検討による基礎的な調査を実施したので、その結果を報告する。

## I. カナダの医療制度の概要<sup>1)</sup>

### 1. カナダの公費医療制度とカナダ保健法 (the Canada Health Act)

カナダの医療は、主に公費で整備・運営されている。国民健康保険制度を含めた医療サービスは、10州 (provinces) と3準州 (territories) 政府それぞれの責任のもと、カナダ保健法 (the Canada Health Act) に定められた指針にのっとり管理、提供されている<sup>1), 2)</sup>。このカナダ保健法とは、1984年に制定された、カナダの連邦健康保険法のことである<sup>3), 4)</sup>。

カナダ保健法の基本方針は5つで、公費運営 (Public Administration)、包括性 (Comprehensiveness)、普遍性 (Universality)、転居時などの継続性 (Portability)、そして、利便性 (Accessibility) の保障である (表1)<sup>1)</sup>。カナダでは一般に、メディケア "Medicare" として知られるカナダの公費医療制度<sup>2)</sup>の目的は、対象となるすべてのカナダ国民が、医学的に必要な保険で保障されたサービスを、診療時に患者本人が直接医療費支払いの請求を受けることなく、適切に享受できることである<sup>3)</sup>。

表1 カナダ保健法 (the Canada Health Act) の基本方針<sup>1)</sup>

・ 公費運営	(Public Administration)
・ 包括性	(Comprehensiveness)
・ 普遍性	(Universality)
・ 転居時などの継続性	(Portability)
・ 利便性	(Accessibility)

カナダ保健法では、国民健康保険適応となる医療サービスと適応外のサービスについての、基準や条件を設定している。連邦政府は、この公費医療制度のために年間予算を各州

および準州に配分しており、この予算配分システムを、カナダ保険社会福祉助成 (the Canada Health and Social Transfer) という。州／準州行政がこの連邦予算の配分を全額受け取るためには、カナダ保健法で定められた保険適応・適応外サービスなどの、基準と条件を満たさなくてはならない<sup>1)</sup>、<sup>3)</sup>。

カナダで初めて導入された公費医療保険制度は、1947年にサスカチュワン州が始めた地方公費負担病院保険であった。その後、1961年までに10州と2準州で統一した病院における医療サービスについての公共保険計画が普及、1968年には医療法 (the Medical Care Act : Medicare) が制定された。1984年に制定されたカナダ保健法に定められた条文中で、それまでの法律との最も大きな違いは、保険適応の医療サービス提供時に、患者に対して直接、追加料金や使用料などを請求する行為を防止しようとしたことである<sup>3)</sup>。このような行為が発覚した場合、その州／準州は、カナダ保健法によって、連邦予算配分が違反に相当する金額分削減されるという罰則が課せられる<sup>3)</sup>。

## 2. カナダの医療制度における連邦政府と州／準州政府の役割<sup>2)</sup>

カナダの医療制度は、連邦および州／準州行政がそれぞれの役割を分担し、協力しながら運営されている。カナダの医療制度における連邦政府の主な役割は、カナダ保健法によって、国の医療制度に関する方針を示し、年間予算配分を通して、州／準州医療制度の運営を経済的に支援することである。ほか、カナダ先住民族やイヌイト、退役軍人、引退した人々、軍人など特定の集団／人口に対する直接的医療サービスの提供と、公衆衛生、健康維持増進計画、健康に関する研究ほか、健康関連機能の充足などの役割も担っている<sup>1)</sup>、<sup>2)</sup>。また、カナダ保健法によって、カナダ政府は、この法律に関連した医療計画の運営状況とその結果について情報提供することを義務付けられている。カナダの医療に関する年間報告書はインターネットで公開されている<sup>3)</sup>、<sup>4)</sup>。

またカナダ保健法は、その法律で保障していない医療サービスについても、州／準州が、それぞれの責任において、地方行政公費負担の医療サービスを提供することを認めている。

カナダ保健省では毎年、連邦、州／準州各政府の保健省の大臣たちが集まり、カンファレンスを開催している。このカンファレンスは、連邦と州／準州政府の協力関係を確認、強化するものとなっている。保健省では、この大臣級カンファレンスのほか、大臣補佐官による定例カンファレンスや各分野の専門家たちによって構成されている各種諮問委員会などが設置されている<sup>2)</sup>。

## 3. カナダの医療制度における医療提供について<sup>1)</sup>

カナダでは、家庭医の比率が51%にも及び、通常、医療制度の中で最初に医療サービスを提供する役割を担うのは、家庭医である。多くの医師は、個人開業医で、独立あるいはグループで活動している。中には、地域の保健センターや、病院を基盤にしたグループ診療、あるいは病院の外来に非常勤で勤務する場合もある。個人開業医の場合、提供した

サービスに応じて報酬を得るが、診療費は、直接州／準州の健康保険担当部署に支払いの請求をする。個人開業医でない医師たちも、基本的に提供した医療に応じた報酬を受けるが、多くは給与制、あるいはほかの報酬制度にのっとった報酬を受け取っている。

看護師は、一般に病院で雇用されているが、在宅ケアや公共保健サービスなど、地域医療にも貢献している。歯科医は、入院中に口腔外科治療を必要とする場合を除いて、医療制度とは独立して業務を行っている。95%以上のカナダの病院は地域の信託局 (trustees)、ボランティア団体、あるいは地域保健管理機関など、私立の非営利機関で運営されている。

#### 4. 公費負担の医療サービスの需給<sup>1)</sup>

カナダ国民健康保険の非保険者は、医療機関に受診をする際、居住地の州／準州から発行されている有効な保険証を提示する。被保険者が保険対象の医療を受ける場合、その被保険者が直接医療費を支払うこと、また書類を提出するなどの必要はない。カナダ保健法によって保障されている保険適応の医療については、上限なく、公費で支払われる。このような医療サービスには、医学的に必要な入院や外来診療、看護ケアなど病院のサービス、医学的に必要な医師の診療、病院で行われる外科的歯科診療が含まれる<sup>3)</sup>。

州／準州による公費保障の医療サービスには、処方薬、視力ケア、また、高齢者や障害者、生活保護対象者に対する車椅子などの医療機器とその補助具などが含まれる<sup>1)</sup>。しかし、このような医療サービスは、子どもや高齢者など、サービスの対象が限定されていることが多い。また、その保険内容、条件、範囲、被保険者負担率などはそれぞれ地方行政で異なっている<sup>2)</sup>。

保険適応外の医療サービスには、看護サービスの個人契約、美容整形、電話やテレビ、診断書の作成や医師の電話相談などがある<sup>3)</sup>。多くの地方条例では、個人保険は公共の保険制度との重複について制限を加えている<sup>1)</sup>。

#### 5. 現在の医療改革への取り組み<sup>5)</sup>

2000年9月、大臣間の合意のもと、医療の質、利便性、継続性の改善を目指した制度改革のための、5年以上におよぶ連邦予算増額が発表された。この改革の目標は、カナダ国民に対して：(1) 週7日間、24時間医療を受けられる；(2) 適時に診断、治療を受けられる；(3) 異なる医療施設で重複する検査や問診を受けなくてもよい；(4) 質の高い在宅、地域サービスを受けられる；(5) 経済的過剰な負担なく、必要な薬物療法を受けられる；(6) 居住地に関わらず、質の高いケアを受けられる；(7) 効果的で信頼に値する、ニーズの変化にも対応するケアを対象とその家族、地域に提供できる<sup>6)</sup>、などの医療を保障することである。

この改革における主な対策には：(1) プライマリーヘルスケア、在宅ケア、(長期／高額) 薬物の保険適応など、新しい医療システムの整備に対する予算配分、(2) 診断／医療機器の整備に対する助成、(3) 情報技術と電子診療録のシステム開発、などが挙げら

れている。

この 3 つの対策への予算は、(1) 診断・治療に必要な医療機器に 2000-2001 年と 2001-2002 年で 10 億ドル、(2) プライマリーヘルスケアの改革支援のために 2000-2001 年から 4 年間で 8 億ドル、(3) 電子カルテを含む情報管理システム開発のための独立機関の設立のために 5 億ドルを配分している<sup>1)</sup>。

ほかの改善策としては、医療安全の確保、医療者の人員確保、技術 (technology) の評価、新しい制度の導入と研究、予防接種対策を含めた健康増進と疾病予防対策、先住カナダ市民の健康、が挙げられている<sup>5)</sup>。2001 年度の予算では、健康情報システムと健康に関する研究と改革についての予算増額もあり、カナダ保健情報協会 (Canadian Institute for Health Information : CIHI) に、9500 万ドルがにさらに 4 年間配分され、カナダ保健研究所 (the Canadian Institute of Health Research : CIHR) への年間予算は 7500 万ドル増額されている<sup>1)</sup>。

## II. カナダにおける周産期医療の概要<sup>6)</sup>

カナダでは、妊婦健診、教育、スクリーニング、診断、家庭出産、産褥家庭訪問、生後一週間の新生児ケアなど、周産期医療サービスの多くが、病院外で提供されている。そして、これら医療サービスの多くが医師によって提供されており、ほとんどの新生児が病院で医師の立会いのもとに出生している<sup>6)</sup>。カナダ統計局の調査によると、2000-2001 年には、97%の妊婦が周産期ケアを受けているが、その 88%が医師による診察で、助産師によるケアを受けている女性は、3%であった<sup>7)</sup>。カナダでは、医師全体の約半数が家庭医として活動しており、その内、約 3 分の 2 の医師が周産期の診察を行っている。そのため、多くの女性が、家庭医による妊娠・出産・産褥期の診察を受けている。

しかし、家庭医の中でも分娩を取り扱う医師の数は、減少傾向にあり、また、多胎分娩や帝王切開などの異常出産を取り扱うことはごくまれとなっている。そのため、家庭医の多くは、ほかのケアプロバイダーと協力して周産期の診察を行っている。一般に、分娩介助を行わない家庭医は、妊娠 32 週まで妊婦健診を実施し、それ以降の診察については出産を扱う家庭医、産科医あるいは助産師に紹介し、ケアの継続を依頼している。

産褥期医療の特徴として、健康な母児の出産後 24-48 時間以内の早期退院が挙げられる。産褥期の母児のケアは、地域保健看護師あるいは保健師、そして、新生児の診察については家庭医か小児科医が行っている。

また、カナダ保健省では周産期医療のガイドラインとして、「家族を中心とした妊産婦と新生児ケア全国ガイドライン (*Family-Centred Maternity and Newborn Care*)」<sup>8)</sup> を出版している。これは、臨床実践ガイドラインではないが、医療サービスの構築、周産期各期における一般的なケア、母乳哺育、児を失った母親と家族への援助、母体/新生児の搬送、施設や医療機器の整備などを含めた、病院やほかの医療機関における母児に対するプログラムやサービスの企画、実践、評価方法についての参考となるものである。

## 1. カナダにおける出産の傾向

近年のカナダにおける出産の特徴としては、出生率の減少と母体年齢の高齢化、帝王切開率の上昇があげられる。1990年以降、カナダの出生率は徐々に減少を続けている。カナダ統計局(Statistics Canada)によると、1990-1991年、カナダの出生率は人口1000対14.5であったが、2000-2001年には、10.5に減少、出生数としては75,737件減少している<sup>9)</sup>。ただし、多胎出産については、全体の出生率は減少している中で、少なくとも過去10年間増加を続けている。母体年齢については、1991年、オンタリオ州を除くカナダの新生児の34%が、30才以上の母親から生まれているが、2000年までにこの割合は、42%まで上昇している。カナダの帝王切開率は、1990年代初頭に若干の低下を認めたが、1979-1980年の15%以来、過去20年間上昇を続けている<sup>10)</sup>。2001-2002年には、病院分娩における帝王切開率が、過去最高の22.5%を記録した<sup>11)</sup>。

## 2. 周産期ケアのケア提供者

カナダでは、さまざまな医療専門家が周産期医療に携わっている。家庭医の人数は、カナダ人口100,000に対して、96と最も多く、ついで、母性/新生児看護師の39となっている。産科医/婦人科医は5で助産師は1.3であった。ただしこの数値は、周産期医療を提供していない家庭医、産科医/婦人科医も含んでいる(表2)。

表2 2002年カナダ周産期医療に携わる医療専門家の人口比(カナダ人口100,000対)

小児心臓外科医	0.06
小児一般外科医	0.18
ドゥーラ	0.6
助産師	1.3
産科医/婦人科医	5
小児科医	7
母性/新生児看護師	39
家庭医	96

Canadian Institute for Health Information (2004) *Giving Birth in Canada: Providers of Maternity and Infant Care* P.1に掲載の、図"Some Providers of Maternity and Newborn Care in Canada"より改変。データソースは、Southern Medical Database, CIHI; Registered Nurses Database, CIHI, Health personnel Database, CIHI, Doulas of North America Web site (www.dora.org)

### 1) 家庭医

2002年、カナダでは、30,258名の家庭医が活動しており、この数はカナダで働いている医師全体の51%にのぼる<sup>12)</sup>。2001年の調査では、家庭医のほぼ3分の2(64%)がマタニティケアにかかわっていると応えているが、出産に立ち会っている家庭医は、その5分の1以下(19%)である。また、家庭医による帝王切開術と多胎分娩数は減

少している<sup>6)</sup>。

家庭医の分娩取り扱い件数の割合は地域格差があり、その幅は、8・69%にもなる<sup>13)</sup>。

## 2) 産科医／婦人科医

2002年、カナダで活動している産婦人科医は、1,592名であった。家庭医と同じく、この人数は、地域によって異なる。すべての産婦人科医が産科ケアを提供しているわけではなく、1999年のカナダ産婦人科医会の調査によると、17%がまったく産科医療をしていない。また、64%の産科医が、年間101から300件の分娩をとりあつたっている、と報告している<sup>14)</sup>。

1990年代半ば以降、産科医が立ち会う出産の実数はほぼ一定であるが、全体の出生数が低下しているため、産科医が立ち会う出産の割合は、経膈分娩、帝王切開術、多胎分娩とも上昇している<sup>15)、16)</sup>。

## 3) 麻酔科医<sup>6)</sup>

2002年、カナダでは、2,406名の麻酔科医が活動している。その人口比は州によって異なる。カナダ麻酔科医会 (the Canadian Anesthesiologists' Society) によると、年間35%の女性が分娩中に麻酔科医による硬膜外麻酔を受けている。カナダ東部と南オンタリオの都市部にある大学病院では、経膈分娩の63%に硬膜外麻酔が施行されているが、小さな地域病院では11%ほどである。麻酔科医がいない施設や地域では、一般医が麻酔を行うこともある。

## 4) 助産師

カナダの助産師法は、州／準州ごとに定められているが、低リスクの正常妊娠、分娩、産褥、新生児ケアにおけるプライマリーケアの専門家として、その基準となるカナダ助産師のケアモデルは共有されている<sup>17)</sup>。カナダの助産ケアモデルは、選択肢の提供およびケアについての説明と同意、出産場所の選択、科学的根拠に基づいた実践 (EBP)、正常出産の尊重、ケアの継続性、そして合法的かつ適切な医学技術の使用、である。現代の助産師は、産科知識と伝統的な助産の技術を融合したサービスを、妊娠、出産、出産後6週間のすべてにおいて提供している<sup>18)</sup>。

### (1) 助産師職能の法制化

1994年、カナダで初めて、助産師を医療専門職として法制化したのは、オンタリオ州であった<sup>17)、19)</sup>。以後、1998年にはブリティッシュコロンビア州とアルバータ州、1999年にケベック州、2000年にはマニトバ州で助産師法が制定され、医療専門職として、独立した地位を築いてきた。サスカチュワン州では、1999年に法律が議会を通過したが、まだ施行にいたっていない。ノースウェスト準州でも

法律が議会を通過した。法制化された州のうち、アルバータとサスカチュワン両州には助産師ケアに対する公的な報酬制度が定められていない<sup>20)</sup>。ノースウェスト準州では、法律が施行された場合、助産師ケアについても公費で支払われる予定となっている(表3)<sup>21)</sup>。1993年から2002年までで登録された助産師は、96名から413名と330%増加している。これは、実際の人数が増えたというよりも、法的条件の整備によるところが大きい<sup>6)</sup>。

## (2) 助産師の業務範囲と活動

助産師業務管理の内容は、州/準州によってこととなっている。例えば、オンタリオ、ブリティッシュコロンビア、マニトバの各州では、病院でのケアおよび特定の診断や処方権を含むが、ケベック州では独立したバースセンターでの出産以外、病院や自宅での出産介助を認められていない<sup>6)</sup>。現在ケベック州では助産師の業務拡大のための法的調整について検討中である。ほか、帝王切開の助手、吸引分娩、婦人科健診、避妊薬の処方、誘発剤の使用などを業務に含んでいる州もある<sup>18)</sup>。

Kornelsen は、助産師が法的にみとめられている地域では、全出産数の5%を助産師が介助しているが、国全体では2%ほど、と報告している。また、助産師ケアをもとめる声は高く、特に都市部では助産師ケアの待機リストがある、と述べている<sup>18)</sup>。

表3 カナダの助産師法が存在する州/準州

州/準州	法制化された年	公費支払い	出産介助場所	助産師養成校
ブリティッシュ コロンビア	1998年	有	自宅/病院	有
アルバータ	1998年	無	自宅/病院/バ ースセンター	無
サスカチュワン	施行されてい ない	無	自宅	無
マニトバ	2000年	有	自宅/病院	無
オンタリオ	1994年	有	自宅/病院	有
ケベック	1999年	有	バースセンター 出産介助場所 拡大検討中	有
ノースウェスト	施行予定	有(予定)	自宅	無

Giving Birth in Canada: Providers of Maternity and Infant Care (2004) の"Midwifery Across Canada"p.11 より抜粋、改変。

### (3) カナダの助産師教育

現在カナダでの、助産師教育は、オンタリオ州、ブリティッシュコロンビア州、ケベック州の5つの大学で、看護教育からは独立して行われている<sup>20)</sup>。オンタリオ州の3つのプログラムは1993年から、ケベック州は2001年、ブリティッシュコロンビア州では2002年に助産師の大学教育が始まっている。卒業生の数は、オンタリオ州の3大学で、1996年に19名、2002年には33名となっている。ケベック州とブリティッシュコロンビア州では、それぞれ最初の卒業生を2004年と2005年に輩出する予定である<sup>6)</sup>。

### (4) カナダ助産師職能団体:カナダ助産管理協会(CMRC)とカナダ助産師会(CAM)

カナダ助産管理協会(the Canadian Midwifery Regulators Consortium: CMRC)は、助産師職能管理局の国家代表である。CMRCは、カナダ助産師会(the Canadian Association of Midwives: CAM)と協力して、医療システムにおける助産師の活動について検討し、カナダ保健省「カナダ未来の健康委員会」に提言をしている。その内容は、①助産を重要な医療サービスとして、カナダ保健法に加筆修正すること；②家族を中心とした妊産婦と新生児ケア全国ガイドラインを推奨すること；③カナダのすべての地域で助産の法制化を推進すること；④カナダのマタニティケアモデルの開発を助産師職能を含めて推進すること、⑤助産師がすべての地域で活動できるよう、助産師教育を推進すること；そして、⑥マタニティケアにおける各職能間の協力を協調したケアモデルを促進すること、である<sup>17)</sup>。

カナダ助産師会(CAM)<sup>21)</sup>は、カナダの全国助産師職能団体である。州・準州の助産師会もあり、カナダ助産師会の会員は、それぞれ州・準州助産師会の会員でもある。カナダ助産師会の理事には、州・準州助産師会の代表が含まれている。

カナダ助産師会の活動の目的は、カナダの助産師職能の発展、保護、拡大、助産師の支援、そして、母児の代弁者として質の高い母児ケアの提供に貢献することである。

現在中心となって行っている活動は、カナダ助産師間のコミュニケーションと情報交換の促進で、機関誌やメーリングリストなどの充実を図っている。助産師ケアに関する独自の所信声明文を検討しており、現在、自宅出産についての声明文をカナダ助産師会インターネットホームページで公開している<sup>21)</sup>。

## 5) 看護師

2003年、看護師として雇用されている241,342名のうち5.2%(12,472名)<sup>22)</sup>が、妊産婦・新生児ケア分野で活動している。看護師は、妊産婦・新生児ケアにさまざま



な段階でかかわっており、出産教育クラスからハイリスク妊婦の出産前家庭訪問、分娩時の補助などを行っている。出産後の褥婦、新生児のフォローアップケア、母乳哺育指導は、通常、保健師が行っている。

### 3. マタニティケアを支えるほかの専門家

#### 1) パースエドゥケーター<sup>6)</sup>

現在カナダには、パースエドゥケーターの資格について、統一的な認定基準は存在していない。しかし、専門の団体がそれぞれ認定を行っており、コミュニティカレッジで認定教育、あるいは出産前教育における継続学習コースを提供している。

#### 2) ドゥーラ<sup>6)</sup>

ドゥーラには、出産ドゥーラと産褥ドゥーラの二つのタイプがある。産褥ドゥーラは、主に出産後、在宅ケアサービスを提供している。2004年1月現在、カナダでは、200名の出産ドゥーラが、北米ドゥーラ学会 (the Doulas of North America) による認定を受けている。ドゥーラのための訓練は通常2、3日のセミナーで、リラクゼーション、呼吸法、ポジショニング、疼痛コントロール、マッサージ、ほか安楽のためのケアを習得する。

カナダでは、ドゥーラの資格や認定を行っている機関はない。そのため、カナダで活躍するドゥーラの多くは、アメリカやヨーロッパの団体の認定を受けている。

### 4. 出生後1週間のケア<sup>6)</sup>

通常、病院で問題なく出産を終えた母児は、出産後24から48時間で退院する。しかし、新生児の黄疸や脱水による再入院と、産後の入院期間短縮の関連を指摘する研究報告もある<sup>23)</sup>。カナダ保健情報協会 (CIHI) によると、家庭医と産科医でケアを受けている母親に対しては、退院後の新生児の受診が勧められている。助産師の場合、出産後6週間までケアを継続していることが多い。

退院後の新生児の医療は、主に家庭医か小児科医によって提供される。2002年現在、カナダでは働いている小児科医は、2,197名である<sup>12)</sup>。家庭医と小児科医では、小児疾患に対する対応、特に専門医に紹介する疾患のレベルなどが異なる<sup>6)</sup>。

また、退院後の母児のケアについては、保健師も重要な役割を担っている。カナダ統計局の報告によると、2000-2001年、生後0から11ヶ月児をもつ女性の半数弱が、保健師との面談を受けている<sup>7)</sup>。保健師は、地域看護の一分野で、2003年には、15,750名の地域保健看護師がカナダで活動している<sup>22)</sup>。地域保健看護師は、地方、ホスピス、担当地区、透析、公衆衛生などを専門に、責任をもって活動している。すべての地域保健看護師が母児のケアを実施するわけではないが、多くの看護師は実施している<sup>6)</sup>。

## 5. 出産・育児支援

### 1) カナダ出産前栄養プログラム (the Canada prenatal nutrition program) <sup>24)</sup>

カナダ出産前栄養プログラムは、貧困や若年、あるいは慢性疾患を合併しているなど、ハイリスクあるいは低所得層の妊婦に対して、母児の安全で健康な出産と母乳育児支援を目的に、周産期に必要な栄養の補助を行っている。このプログラムは、連邦政府と地方政府によって運営されており、地域の支援グループを通じて提供されている。主な活動は、栄養や生活習慣に関する教育とカウンセリングである。プログラムにかかる費用は、予測される医学的問題にかかる医療費よりも低い、と評価されている。

### 2) 健康な赤ちゃん、健康なこども運動 (Healthy babies, healthy children)

1998年、オンタリオ州健康長期ケア省 (the Ontario ministry of health and long-term care) が、健康な赤ちゃん・健康なこども運動を立ち上げた。プログラムの実際は、妊婦のリスクを特定しやすい保健師によって運営されている。まず、母児が出産48時間後に退院した後、保健師は退院した母親に電話をし、家庭訪問を行う。家庭訪問では、新生児のケア、母乳育児指導、育児支援などを行う。このプログラムは継続的な家庭訪問と、必要時には、ほかのケアサービスへの紹介も行っている。

### 3) 電話相談 <sup>6)</sup>

緊急電話相談サービスはカナダ国内中に整備されており、訓練を受けた看護師が通常24時間体制で対応している。電話相談件数は、1998-1999年で250万件であった。これは、1000世帯につき、348本の相談数である。25歳から44歳の女性でとくに小さい子どもをもつ女性からの相談が多い。

### 4) 母乳育児支援

#### (1) 母乳哺育実施率

1990年代、カナダにおける母乳哺育実施率は上昇している。カナダ保健情報協会 (CIHI) による、2歳未満の子どもをもつ母親を対象とした調査では、3ヶ月以上母乳哺育を継続した母児の割合は、1994-1995年の約59%から1998-1999年には63%に上昇している。また、期間に関係なく母乳哺育に取り組んだ母親の数も増加しており、その割合は、1994-1995年の75%から1998-1999年には82%に上昇している <sup>10)</sup>。

#### (2) ラクテーションコンサルタント <sup>6)</sup>

現在カナダには、ラクテーションコンサルタントの認定プログラムは存在しない。国際ラクテーションコンサルタント協会 (IBCLC) が、世界規模で認定試験を実施

している。ここでは、大学学部レベルでのコースワークと臨床訓練が必要で、認定資格は5年ごとに更新しなくてはならない。カナダでは、2002年現在、1991名のラクテーションコンサルタントがこの団体で認定、登録されている。

### (3) 赤ちゃんにやさしい病院 (BFH) <sup>6)</sup>

2003年現在、世界134カ国、15,000以上の施設がWHO/UNICEFの基準を満たし、赤ちゃんにやさしい病院 (BFH) として認定されている。カナダでは、2つの病院が認定された。

カナダ母乳哺育委員会では、妊婦や母乳哺育を行う母親をケアする医療従事者に対して、少なくとも18時間の母乳哺育教育を受けることを推奨している。世界保健機関 (WHO) と国連児童基金 (UNICEF) では、科学的根拠に基づいたトレーニングコースを開発した。これは、3時間の臨床技術トレーニングを含んだ、別名18時間コースと呼ばれる、赤ちゃんにやさしい病院計画における母乳哺育管理と促進プログラム (Breastfeeding management and promotion in a baby-friendly hospital program) である。

## 6. 周産期ケア提供に関する課題

### 1) ケアの分担・連携 <sup>6)</sup>

周産期医療におけるケアの分担、連携、協力は、地方など、交通手段や医療施設の整備状況に関連して行われている。特に、ハイリスク妊娠の場合には、それぞれの専門家の技術によるケアの分担、例えば、助産師や家庭医から産科専門医へのハイリスク妊婦の紹介・搬送などが一般的に実施されている。

### 2) 地方におけるハイリスク妊婦の管理 <sup>6)</sup>

NICUを含め、高度医療を提供できる病院は都市部に集中しているなど、地域によって、整備されている医療システムに格差がある。また、妊娠に必要なスクリーニングや特殊な診断および検査に必要な設備が整備されていない地域もあるため、そのような地域に居住するハイリスク妊婦の多くは、家族を離れて都市部の病院で妊娠管理を受けなくてはならない。このような、地方における周産期医療システムのあり方については、関連の団体間による検討が行われている <sup>25), 26)</sup>。

### 3) カナダの先住民助産師 <sup>6)</sup>

カナダの先住民の間では、伝統的に出産の知識と技術は世代を通して伝えられてきており、いくつかの先住民コミュニティでは、徒弟制度により助産師の訓練を行ってきた。しかし、新しく制定された助産師法による先住民助産師についての規定は、州によって異なっており、助産師として法的に認めていない州もある。カナダ先住民助

産師の処遇については、それぞれ検討、運動などが行われている。

#### 7. 現在進行中の周産期医療に関する取り組み（CIHIによる報告）<sup>6)</sup>

ケベック州では、助産師が病院や家庭でも分娩介助ができるよう、法律の制定に向けての検討が行われている。ブリティッシュコロンビア州政府では、より多くの医師が分娩介助を実施しやすくなるよう、200万ドルを分娩支援に投入している。これによって、1人あたり、年間25件までの分娩につき、50%のボーナスが支給される。また、マックマスター大学では、カナダのマタニティケア、特に地方における妊娠・出産に関連するマタニティケアの方針、所信声明文についての情報収集を行っている。カナダ保健情報協会（CIHI）では、産科医療に携わっている家庭医の割合について調査した結果を報告する予定である。

### III. 医療安全システムの概要

国際的に医療安全への関心が高まりをみせたのは、1990年代のことである。ハーバード大学が報告した、医療における有害事象の疫学的調査<sup>27)</sup>を基盤に、医療における有害事象の証明への注目が集まり、オーストラリア<sup>28)</sup>、イギリス<sup>29)</sup>、ニュージーランド<sup>30)</sup>など諸外国で全国的な医療事故頻度を把握する大規模調査が行われた。1999年に公表された、アメリカ医学研究所（IOM）が公表した *To Err Is Human*<sup>31)</sup> では、医療の有害事象による深刻な社会への影響を具体的に示し、医療安全対策を社会が取り組むべき重要な課題として広く世界に認識させた。

世界保健機関（WHO）でもこの医療安全についての国際的な関心を受けて、2002年の第55回世界保健会議で、医療安全対策についての文書（WHA55.18）を発行、2004年10月には、この対策を実現するために、医療安全世界同盟（the World Alliance For Patient Safety）を設立し<sup>32)</sup>、その活動計画が示された<sup>33)</sup>。

カナダでも、2001年以降、本格的な医療安全対策が進められている<sup>34)</sup>。2004年には、有害事象の疫学調査の結果が公表された。それによると、2000年度のカナダ急性期病院入院患者における有害事象の発生率は7.5%で、うち、36.9%は予防可能、と報告されている<sup>35)</sup>。

またカナダでは、諸外国、特にオーストラリア、イギリス、アメリカにおける先行研究や医療安全対策についての検討と分析を踏まえながら、自国の対策を検討している<sup>36)</sup>。Gardnerらは、これら3カ国の医療安全対策とその予算、政府の役割について比較分析した結果を報告している<sup>37)</sup>。カナダ医療認証機構による文献検討では、諸外国の医療安全に対する取り組みの共通点として、医療事故対策におけるリーダーシップと組織的文化、医療事故予防のための組織的・運営的改革と対策の構築、リスクマネジメントと同時に質向上のための対策と努力をすすめること、過去の事故からの学習・予防のための構造的過程、原因分析やその実施のための教育などの必要性が示されている<sup>38)</sup>。