

1. カナダの医療安全への取り組み

1) カナダ医療安全協会 (The Canadian Patient Safety Institute : CPSI) 設立まで³⁴⁾

1992年4月、小児白血病患者が医療ミスによって死亡する、という事故があった。2年前に白血病と診断された4歳の女性患児は、その日、科学療法最終クールと、歯科治療を受ける予定であった。しかし、彼女の治療を担当した医師は、彼女の白血病は完治したと思い違いをしていた上、2つの治療予定が入っていたことなど、いくつかの要因がかさなると、ビンクリスチンというアルカロイド系の抗がん剤が、静脈ではなく硬膜外チューブに投与される、という医療ミスが起きた。その女児は、1週間後に死亡した。当時、多くの医療関係者がこのニュースを耳にしたが、このような医療事故の防止や安全な医療環境の整備に向けての対策は講じられなかった。そして1997年、ブリティッシュコロンビア子ども病院において7歳の入院患児の死亡事故が発生した。当時の院長でCEOであったLynda Cranstonは、過去の経験や悲惨な症例から何も学習していない医療システムの怠慢を公に述べた。

人口の高齢化、限られた資源、資格をもった専門職の不足、専門性の向上など、医療従事者にとってのストレスや仕事に対する緊張は高まっており、システム上の過誤が起りやすい環境になっている中、カナダでも、患者が、予防可能な有害事象によって障害あるいは死亡する可能性のある環境に置かれている、という状況が認識され、医療安全に向けての本格的な対策が開始した。

2) 医療安全における国家運営委員会の設立³⁹⁾

2001年にカナダ王立内科外科医学会 (The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada : RCPSC) が医療安全についての一泊フォーラムを主催した。50人以上の各界の代表があつまって、医療安全向上のための国家対策について見当した。結果、全国医療安全運営委員会 (a National Steering Committee on Patient Safety : NSCPS) が設立され、Dr. John Wade を代表とする、医療安全システムを整備するための5つの課題、構造/システム (system issues) , 法的/管理課題 (legal/regulatory issues) , 測定/評価 (measurement/evaluation) , 教育/専門教育 (education/professional development) , 情報/コミュニケーション (information/communication) についてそれぞれ専門的に検討する5つのワーキンググループが形成された。これらワーキンググループは、26の医療専門団体と8の州・準州保健大臣、カナダ保健省ほか医療安全の専門家の助言を受けながら、1年以上にわたって医療安全対策についての検討を重ねた。

2002年9月、全国医療安全運営委員会 (NSCPS) は、「より安全なシステムの構築 (*Building a Safer System*) 」³⁴⁾ という報告書を出版し、カナダの医療安全を構築するための包括的な国家的戦略への提言を示した。

また、医療安全に関する用語の定義については、構造／システムワーキンググループにより、「カナダ医療安全用語集 (*The Canadian Patient Safety Dictionary*)」⁴⁰⁾ が 2003 年 10 月に出版された。この用語集では、「患者の安全 (Patient Safety)」を、「医療制度における安全性を欠く行動の予防と防止、そして患者にとって最高の効果をもたらす、最高の実践を用いることである (the reduction and mitigation of unsafe acts within the health-care system, as well as through the use of best practices shown to lead to optimal patient outcomes.)」と、定義している (P.12)。

3) より安全なシステムの構築 (Building a Safer System)³⁴⁾ "

全国医療安全運営委員会 (NSCPS) が 2002 年に発行した報告書では、医療安全文化の育成、医療安全のための構造的な改革とシステム整備、科学的根拠に焦点をあてた専門教育の構築、消費者とケア提供者の協力や関係者間のパートナーシップ、経験からの学習と必要な改革を実践できる体制の必要性など、委員会の活動理念が示された。

NSCPS による医療安全を構築するための包括的な国家戦略への提言は 5 つの分野について合計 19 項目が示された。その一つが、この戦略を実践・促進するためにカナダ医療安全協会 (Canadian patient safety institute : CPSI) を設立する、というものであった。

4) カナダ医療安全協会 (CPSI)

(1) カナダ医療安全協会 (CPSI) の設立^{41), 42)}

2003 年医療改革におけるカナダ第一大臣級協定 (the 2003 First Ministers' Accord on Health Care Renewal)⁵⁾ では、全国医療安全運営委員会 (NSCPS) の活動支援と、医療安全の重要性を宣言した。この宣言と、2002 年 9 月に NSCPS が発行した報告書の提言を受け、2003 年 12 月、CPSI がアルバータ州、エドモントンに設立された。CPSI は政府、協力団体、管理組織などから独立した組織であり⁴²⁾、医療安全文化の構築とカナダの医療システムの質の向上に貢献することが期待されている。2003 年のカナダ連邦政府予算は、CPSI の創設・運営に年間 1000 万ドルを配分することとした。CPSI の暫定委員会は、医療関係団体、州・準州政府の担当者を含み、またその創設にあたっては、カナダ保健省が監督した。暫定医療安全委員会参加メンバーの所属団体については、表 4 に示した。

表 4 CPSI の暫定医療安全委員会メンバー⁴²⁾, ⁴³⁾

-
- Royal College of Physicians and Surgeons of Canada
 - Association of Canadian Academic Healthcare Organizations
 - Canadian Medical Protective Association
 - College of Family Physicians of Canada
 - Canadian Council on Health Services Accreditation
 - Canadian Pharmacists Association
 - Canadian Medical Association
 - Canadian Nurses Association
 - Canadian Healthcare Association
 - Federation of Medical Licensing Authorities of Canada
 - Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) governments (Health Canada, Alberta, British Columbia)
-

(2) カナダ医療安全協会 (CPSI) の活動⁴²⁾

CPSI の主な活動は：①政府、関係者、社会にたいして、医療安全向上のための効果的な方法について助言をする；②組織、システム、関係者間の仲介役としての機能を果たす；③医療安全に関連した最高の実践を促進する；そして④公共教育や報告を通して、消費者や社会一般に医療安全についての認識を普及する、の 4 点である。

また、CPSI は、2004 年度から 2007 年度の行動計画を：①カナダ医療における医療安全課題を明確にする；②先進的な実践、効果的な介入を特定する；③パートナーシップ、関係者との協力、コミュニケーションの透明性を通して必要な改革を率先して行う、の 3 つのテーマについてそれぞれ作成し、公表している⁴⁴⁾。

2. 医療安全におけるカナダ保健省の役割

カナダ保健省では、医療安全（事後的障害がない状態）とは、個々の人、機器、施設に依存するものではなく、医療システムを構成する各要素の相互作用によって実現するもの、としている⁴¹⁾。医療の安全性を確立するため、カナダ保健省では、州・準州政府、医療専門団体、登録管理局、そして研究委員会と市民など関連グループの協調と協力を図りながら、さまざまな取り組みを行っている（表 5）⁴¹⁾。

表5 カナダ保健省による、あるいは他団体との協力によって行っている医療安全対策⁴¹⁾

1) カナダ保健省における患者の安全についての活動	
(1)	カナダ薬物副作用情報システム Canadian Adverse Drug Reaction Information System (CADRIS) ^{45), 46)}
(2)	外観・名称の酷似した健康製品についての対策 Look-alike/Sound-alike Health Products (LA/SA) ^{47), 48)}
(3)	医療施設、医療専門家とほかの医療機器使用者による医療機器問題に関する問題の報告 Medical Device Problem Reporting by Healthcare Facilities, Medical Professionals and Other Device Users. ⁴⁹⁾
(4)	健康政策研究プログラム Health Policy Research Program (HPRP) ⁵⁰⁾
2) カナダ保健省とそのパートナーによって行われている患者の安全活動	
(1)	カナダ医療安全協会 The Canadian Patient Safety Institute (CPSI) ⁴¹⁾
(2)	カナダ薬物投与に関するインシデント報告と予防システム Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System (CMIRPS) ^{51), 52)}
(3)	健全な職場環境と最高の実践ガイドラインプロジェクト Healthy Work Environment Best Practice Guidelines (BPG) Project ⁵³⁾
(4)	カナダヘルスインフォウェイ Canada Health Infoway Inc. (Infoway) ⁵⁴⁾

1) カナダ保健省における医療安全についての活動

(1) カナダ薬物副作用情報システム

(Canadian Adverse Drug Reaction Information System : CADRIS)^{45), 46)}

CADRIS とは、カナダ保健省のカナダ薬物副作用監視プログラム (CADRMP) に報告されたカナダの薬物副作用に関するデータベースの名称である。CADRMP が収集している情報は、医薬、血液製剤やワクチン、自然薬品、放射性薬品などについての副作用に関する情報である。副作用の報告は、医療従事者あるいは患者から、カナダ保健省に直接あるいは、企業を通じて提出される。カナダ保健省への報告義務は、医療従事者あるいは患者にはないが、健康製品企業には、義務付けられている。これを定めた法律は、食品・薬品法と管理法および自然健康製品管理法に示されている。

(2) 外観・名称の酷似した健康製品についての対策

(Look-alike/Sound-alike Health Products : LA/SA)^{47), 48)}

健康製品・食品局内ワーキンググループ (a Health Products and Food Branch inter-directorate working group) が、製品の外観や名称が酷似していることによって起こる副作用を防止するため、関連問題の評価、分析、改善策の検討を行っている。

(3) 医療施設、医療専門家とほかの医療機器使用者による医療機器に関する問題の報告 (Medical Device Problem Reporting by Healthcare Facilities, Medical Professionals and Other Device Users) ⁴⁹⁾

企業と輸入取り扱い企業は、医療機器に関する問題について、カナダ保健省健康製品食品調査局 (Health Canada's Health Products and Food Branch Inspectorate :HPFBI)に報告する義務がある。HPFBI は、このような情報収集の拠点として、報告されなかった、あるいは単独に存在する報告とも関連付け、問題の特定をしている。

(4) 健康政策研究プログラム (Health Policy Research Program : HPRP) ⁵⁰⁾

このプログラムでは、社会経済的な側面から、カナダ保健省の政策決定に役立つと思われる研究を助成し、健康に関する国内・国際的な研究を可能にしている。

2) カナダ保健省とそのパートナーによって行われている患者の安全活動

(1) カナダ医療安全協会 (The Canadian Patient Safety Institute : CPSI) ⁴¹⁾ *

(2) カナダ薬物投与に関するインシデント報告と予防システム

(Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System : CMIRPS) ⁵¹⁾ ⁵²⁾

このシステムは、薬物投与に関連した副作用の可能性と実際におこったインシデントについて情報収集と分析を行い、そのようなインシデントを予防するための実践につながる情報の還元を目的としたものである。医療専門家、医療施設、地域の薬局や政府などでの、全国的な導入を目指している。また、問題が起こる前にその可能性を認識することと、適切な予防措置を講じることを支援している ⁵²⁾。

(3) 健全な職場環境と最高の実践ガイドラインプロジェクト

(Healthy Work Environment Best Practice Guidelines (BPG) Project) ⁵³⁾

オンタリオ州看護協会とカナダ保健省看護政策課は、看護師にとって健全な職場環境を促進するための科学的根拠に基づいた6つのガイドラインを作成し、看護師、さまざまな臨床分野、地域の代表で構成される専門家パネルを設置した。カナダ保健省とオンタリオ州健康長期ケア省がこのプロジェクトに対して資金助成を行っている。

(4) カナダヘルスインフォウェイ (Canada Health Infoway Inc. : Infoway) ⁵⁴⁾

Canada Health Infoway Inc. (Infoway) は、カナダ首相の、健康情報構造強化についての提言によって創設された。市民と医療従事者に対して、適時、適切で安全

* 本編 III-1.-4)の項参照。

に、いつでもどこでも正しい情報や医療システムにアクセスできる情報構造の作成を支援している。基準の統一、コミュニケーション技術ならびに電子健康情報システムの開発と普及の促進が期待されている。CHIは、現在12億ドルの予算を受けている。彼らのプロジェクトには、移動電子処方プログラム（Ambulatory electronic prescribing HER initiatives）や、臨床診断サポートのついた入院患者の電子化医師オーダー入力システム（In-patient computerized physician order entry（CPOE） with clinical decision support）などが含まれている⁵⁵⁾。

3. 非政府組織カナダ医療認証機構

（Canadian Council on Health Services Accreditation : CCHSA）³⁸⁾

カナダ医療認証機構（CCHSA）は、非営利・非政府組織で、医療の質について、評価・認証を通して、その組織における質と医療安全の維持、改善に貢献している。患者に対するリスクを効果的に減少させるには、危険因子を特定し、予防するだけでなく、その組織が、医療安全を達成するために改善し続ける能力をもつことが必要である。CCHSAはその基準設定と調査過程において、その医療施設が学習し、よい環境を維持できるシステム構築を支援している。CCHSAは、医療安全国家政策に参加しており、医療の質や安全に関するガイダンスを提供している。

1) 医療安全を確認する CCHSA の認証分野と過程³⁸⁾

医療安全に関連する認証の焦点は主に、人員、機器、空間、方針などである。最近では、過程と結果に、より認証基準の焦点をおくようになっている。認証には、運営や管理体制などリーダーシップとパートナーシップ、危機管理や物理的環境の管理など環境面、人的資源の評価として、直接・間接サービス提供者の活動、情報管理と患者サービスの5つの基準セクションがある。認証過程は、自己評価に始まり、次いで、調査官による現場訪問、指標の提示、結果の報告、改善のための提案、リスク評価、認証、フォローアップである。認証を受けた医療機関は、認証後も、継続的な質管理と改善にとりくまなくてはならない。

IV. 統計指標の概要

1. カナダ周産期調査システム⁵⁶⁾

1) カナダ周産期調査システム(Canadian Perinatal Surveillance System : CPSS)とは
妊娠に関する健康、新生児・子ども・青少年の健康に関する調査と研究は、カナダ保健省直轄機関、カナダ公衆衛生機関（Public Health Agency of Canada）の健康・疫学調査部（Health Surveillance and Epidemiology Division）が行っている。ここでは、傷害（Injury）、子どもの虐待（Child Maltreatment）、妊産婦・乳児の健康（Maternal and Infant Health）の3つの課（Section）があり、それぞれ専門の調査と研究を行っ

ている。

周産期に関する調査・研究は、妊産婦・乳児の健康課に設置されている、カナダ周産期調査システム（CPSS）が行っている。CPSSは、1995年にカナダ保健省によって設立された、国家的健康調査プログラムである。その役割は、周産期の健康状態と健康関連因子について継続的に評価報告をし、妊婦、母親、新生児の健康改善に貢献することである^{10),57)}。CPSSの基本的な調査サイクルは、健康問題に対する情報の収集、分析、解析の継続的構造的過程である。この調査サイクルはアメリカ疾病管理予防センター（CDC）の概念的枠組みから適応されている¹⁰⁾。

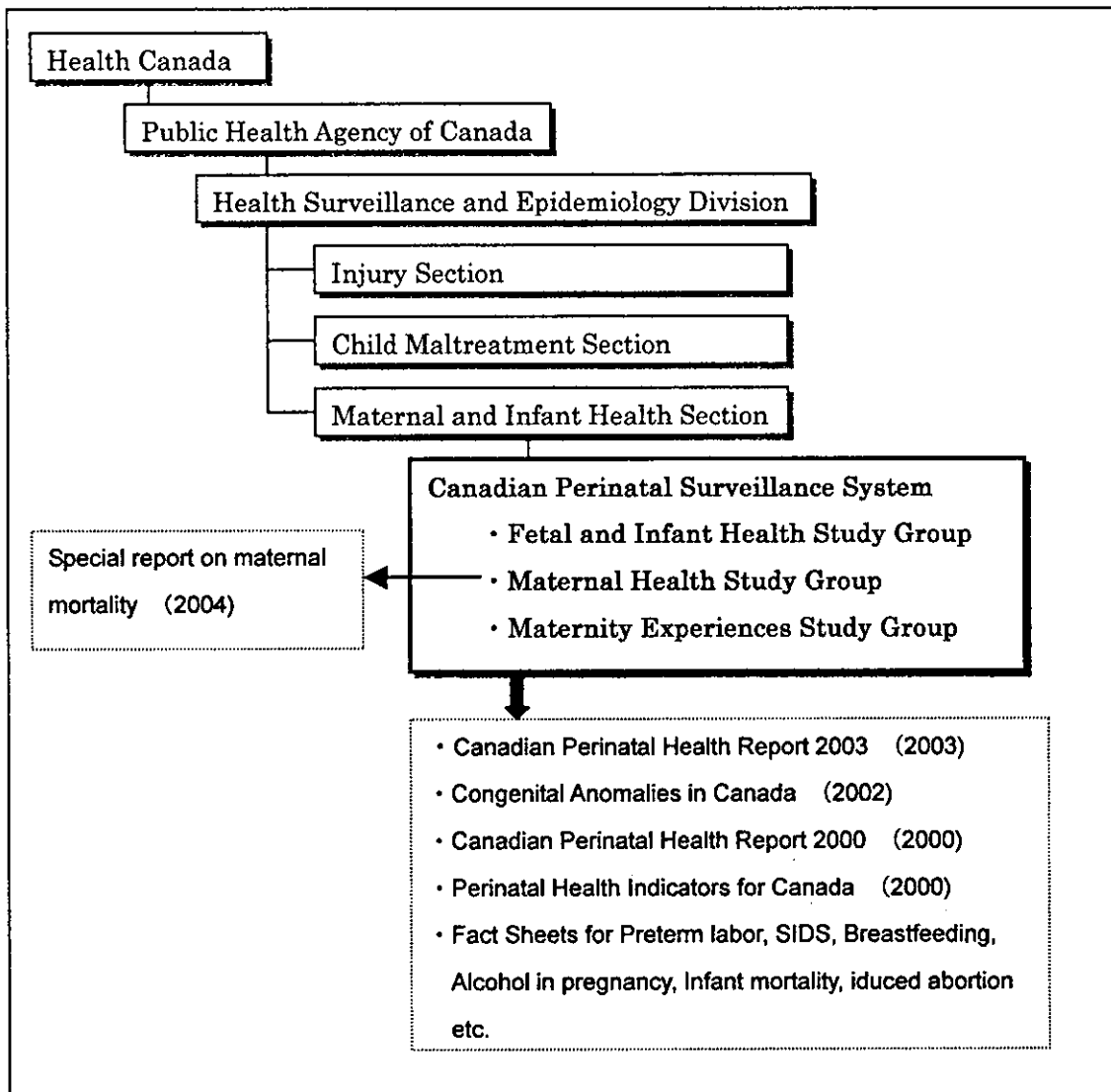
CPSSは他専門職種や部署が集まった運営委員会による助言を受けている。この運営委員会には、国家の健康委員会、地方行政官、消費者支援団体、連邦政府の関連部門など各団体専門家代表および、国内外の周産期ヘルスと疫学の専門家を含む。CPSSはカナダ統計局、カナダ保健情報協会（CIHI）、州・準州政府、医療専門職能団体、支援団体、大学の研究者たちと協力している。これらの団体の代表と国際的な専門家がCPSSの運営委員会とその研究グループに在籍している。3つの研究グループとは、胎児・乳児健康研究グループ（the Fetal and Infant Health Study Group：FIHSG）、妊産婦健康研究グループ（the Maternal Health Study Group：MHSNG）、妊産婦経験研究グループ（the Maternity Experiences Study Group：MESG）である（表6）。

表6 カナダ周産期調査システムの研究グループ⁵⁶⁾

(1) 胎児・乳児健康研究グループ（FIHSG）
胎児と乳児の死亡と障害について調査を行う。主な調査は、早産、胎児の成長、周産期死亡、乳児死亡などである。
(2) 妊産婦健康研究グループ（MHSNG）
母体の健康に関連する主な行動と実際、医療サービスとその効果について研究している。調査の内容は、流産、帝王切開、重症妊産婦障害、妊産婦死亡など。
(3) 妊産婦経験研究グループ（MESG）
妊産婦経験調査（MES）の方法開発、実践、分析、報告を助言することである。主目的は、妊娠中、出産、産褥早期のカナダ女性の知識、経験と行動、周産期ケアに対する認識・知覚について記録することである。

MHSNGは、妊産婦死亡と重症妊産婦障害の把握と分析のため、妊産婦健康調査の拡大を優先事項としている。そのため、MHSNGは、カナダの報告されていない妊産婦死亡、妊娠中後と妊娠後の原因別死亡、母体の再入院、帝王切開既往のある女性の経膈分娩トライアル、選択的帝王切開での母体死亡と障害について研究している⁵⁷⁾。MHSNGは、カナダ産科婦人科医会（the Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada：SOGC）の支援を受けて、妊産婦死亡についての調査報告書を発行している⁵⁷⁾。カナダ保健省におけるCPSSの位置づけと、CPSSがこれまで発行した報告書については、図1に示す。

図1 カナダ保健省 (Health Canada) における周産期調査システム (CPSS) の位置づけと、発行されている報告書



2) カナダ周産期調査システム (CPSS) の調査指標 (indicators) ⁵⁸⁾

健康指標は測定具であり、基準あるいは目的の達成度を比べたり、健康状態や健康に影響を及ぼす因子についての情報を提供するものである ¹⁰⁾。CPSS の全国専門家運営委員会 (the National, Multidisciplinary Steering Committee for the CPSS) はその下に、「問題・指標・統計表作成委員会 (Problem, Indicators and Tables Subcommittee)」を設置し、周産期健康指標の検討を行った。指標には、結果だけでなく、危険因子と予防的因子も含まれており、委員会の査定により健康への重要度に従って順位がついている。

CPSS には、52 の周産期調査項目と、27 の周産期調査指標があり、これらは、「カ

ナダ周産期健康指標 (*Perinatal Health Indicators for Canada*)⁵⁸⁾に掲載されている。また、周産期調査指標は、2つの大カテゴリーと4つのサブカテゴリーに分類されている (表7)。

表7 CPSSの周産期調査指標⁵⁶⁾

<p>A: 母体、胎児、新生児の健康の査定 (Determinants of Maternal, Fetal and Infant Health)</p> <p>1. 行動と実際</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中の母体の喫煙率 ・妊娠中の母体の飲酒率 ・母乳栄養の確立率 ・母親学級の受講状況 ・十代の母親の出産率 (生産) ・他年代の母親の出産率 (生産) <p>2. 健康サービス</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分娩誘発率 ・帝王切開率 ・産科手術を伴う経膈分娩率 ・外陰部の裂傷率 ・出産後の早期退院率 ・出生後の新生児早期退院率 <p>B: 母体、胎児、新生児の健康結果 (Maternal, Fetal and Infant Health Outcomes)</p> <p>3. 母体の健康結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・母体死亡率 ・母体障害率 (深刻な) ・人工妊娠中絶率 ・子宮外妊娠率 ・出産後退院後の再入院率 <p>4. 胎児・新生児の健康結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・早産率 ・過期産率 ・SFG児率 ・LFG児率 ・胎児死亡率 ・新生児死亡率と死亡原因 ・深刻な新生児障害率 ・多胎出生率 ・先天性異常 ・出生後退院後の新生児再入院率

3) カナダ周産期調査システム (CPSS) と統計システム^{56), 59)}

CPSSの目的は、中絶、流産、子宮外妊娠、死産、生産など、認識されたすべての妊娠と出生後1年の新生児・乳児の健康についてそのデータを収集し、分析することである。得られたデータは、周産期健康調査チームとCPSSのパートナーによって分析される。

CPSSの役割は、周産期医療に関わる健康状態とより効果的な臨床ケアに向けての科学的根拠となる情報の検討と、妊産婦と新生児の健康のために必要な公衆衛生施策と計画を提言することである。その情報還元は、国家報告、統計結果、査読された出版

物、そしてインターネットなど対象人口によって、さまざまに実施されている。CPSSの主な情報と情報源については、以下に述べる（表8）。

表8 CPSSが使用しているデータベース⁵⁸⁾

データベース	機関
1. Vital Statistics	Statistics Canada
2. Hospitalization Data <ul style="list-style-type: none"> • the Discharge Abstract Database (DAD) • the Hospital Morbidity Database • the Système de maintenance et d'exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière (MED-ÉCHO) • the Canadian congenital anomalies surveillance system (CCASS) 	CIHI CIHI Quebec Provincial Ministry of Health and Social Services CIHI
3. National Health Surveys <ul style="list-style-type: none"> • the National Population Health Survey (NPHS) • the National Longitudinal Survey of Children and Youth (NLSCY) 	Statistics Canada Statistics Canada

(1) 基本統計 (Vital Statistics)⁵⁸⁾

出生と死亡の登録は州・準州の基本統計法 (Vital Statistics Acts) あるいは同等の法律によって義務化されている。州・準州政府は毎年、出生、死産、死亡登録情報をカナダ統計局に報告する。カナダ統計局は、出生、死産、死亡のデータを the Canadian Vital Statistics System と呼ばれる全国データベースに入力する。カナダ国内とアメリカで発生した情報が入力されているが、カナダ・アメリカ以外の国で発生したものについては、入力されていない。

(2) 病院データ⁵⁸⁾

①カナダ保健情報協会の退院要約データベース (CIHI-DAD)

CIHI-DAD は、カナダのほとんどの急性期ケア病院における病院の搬送、退院あるいは死亡についての情報を含んでおり、急性期、慢性期、リハビリケア入院、外来手術、についての情報がある。情報は、このシステムに参加している病院から直接入力される。入力の際、診断名は、国際疾病分類 (International Classification of Diseases : ICD) にしたがって、項目別に分類される。処置・診療は、カナダ診断・治療・外科的処置分類 (the Canadian Classification of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Procedures : CCP) にしたがって、また、入院については、ケースミックスグループで分類されている。

ほか、病院障害データベース (Hospital Morbidity Database) があり、これは項目が DAD よりも少なく、急性期ケア病院に関するデータを 100%保有している。

現在、DAD との併合を検討中である。

②MED-ÉCHO

ケベック州の急性期ケア施設全部の患者入院についてのデータベースである。情報は毎年度末に発表される。データベースの管理は、ケベック州保健福祉省が行っている。各病院の入院は、データベースに入力され、患者の退院後、フォームが完成され、病院の診療録管理部署から担当行政局に送られる。データベースへの入力、法律により義務付けられている。

周産期関連の情報のうち、家庭出産、バースセンターでの出産については、新生児が出生後 24 時間以内に病院に入院しないかぎり、データベースに含まれない。多胎の場合は、それぞれの新生児が、個別の記録をもつ。母児のファイルは、定期的に毎年施設コードと入院番号で照合され、母児ファイルを一組にして整理される。合致する確立は、98%としている。

③カナダ先天異常調査システム (the Canadian Congenital Anomalies Surveillance System : CCASS) ⁵⁸⁾

この情報は、CIHI によって追加情報とともに DAD より抽出される。マニトバ州の情報整理には、マニトバ入院データベースが用いられる。ケベック州の情報は、Med-ÉCHO より抽出される。アルバータ州は、アルバータ先天異常調査システムという独自の報告システムをもっている。

(3) 国民健康調査 (National Population Health Surveys : NPHS) ⁵⁹⁾

定期的にカナダ人の健康状態を測定するものである。予防、治療、対策のための行動や実際に焦点をあてており、カナダ統計局 によって世帯ごとに調査されている。NPHS の対象はカナダ住民であるが、先住民地域、軍基地などは除外されている。

全国こども青少年調査 (National longitudinal survey of children and youth : NLSCY) は、カナダの子どもの、新生児から成人にいたるまでの特徴と生活経験に関する全国データベースである。カナダ統計局によって管理されている。このデータベースでの周産期健康関連項目は、以下のとおりである。

- ・母体の妊娠中の行動：妊婦健診の利用、飲酒、喫煙、薬物使用
- ・出産の詳細：出産方法、在胎週数、出生時体重
- ・母児の産褥期の健康：感染、入院期間
- ・母乳哺育：導入と継続期間

ほか、子どもの健康について、罹患した感染症、喘息、通院回数などの情報や、デモグラフィックデータ、社会経済的情報についても追加される。問題点としては、対象数が少ないことが挙げられている。

2. カナダの周産期健康状態の概要¹⁰⁾

カナダの周産期健康状態の分析は、1991年以前は、ニューファンドランドのデータが記録されていなかったため、1991年のデータを基礎としている。

1) カナダの体重 500 g 以上の胎児・乳児死亡（ニューファンドランド州とオンタリオ州を除く）¹⁰⁾。

過去 15 年間順調に低下、単胎では 31%も減少し、1999 年は出生 1000 対 8.3 である。双胎の場合は、41%の減少で、出生 1000 対 31.5、三つ子では、58%減少で、出生 1000 対 46.2 であった。

2) 原因別胎児・乳児死亡¹⁰⁾

単胎で、体重が 500g 以上の児で 1985-1986 年からもっとも減少した胎児死亡(死産)は、胎盤、臍帯、卵膜の異常によるものと、子宮内低酸素症、と出生時仮死である。胎盤、臍帯、卵膜の異常による死産は、29%減少して、1998-1999 年は、妊娠 1000 対 1.38 であった。子宮内低酸素症と出生時仮死も 28%減少し、1998-1999 年は、妊娠 1000 対 0.26 であった。

体重 500g 以上の双胎でも、胎盤・臍帯・卵膜の異常による死産は減少している。これらが原因と思われる胎児死亡は、妊娠 1000 対 4.74 で 26%の減少である。原因不明の死産も 52%と顕著な減少を示している。子宮内低酸素症と出生時仮死による死産も 51%減少した。

先天異常による乳児死亡は、1985-1988 年以來 43%減少して、妊娠 1000 対 1.32 であった。カナダでは、出産における先天異常が減少しており、そのことが、妊娠後期の胎児と新生児死亡数に影響していると考えられている。ほか、呼吸窮迫症候群、乳児突然死症候群、早産、原因不明の低体重などによる乳児死亡も減少している。

出生時体重 500g 以上の双胎については、妊娠合併症が原因と思われるものは 44%、早産と原因不明の低体重、呼吸窮迫症候群によるものはそれぞれ 55%と 65%減少している。乳児突然死症候群による死亡も 56%、子宮内低酸素症と出生時仮死も 63%減少している。

3) 胎児・乳児死亡減少における産科学的医療介入の役割¹⁰⁾

一般への教育的介入の効果として認められるのは、乳児の仰臥位に寝かせることを予防したことに伴って減少した、乳児突然死症候群がよい例である。在胎週数 24-25 週の乳児死亡の減少は、乳児ケアの技術的進歩によるところが大きいと考えられる。産科学的介入は、妊娠後期における胎児死亡と乳児死亡の過去 15 年間の減少に関係していると考えられている。とくにこれら胎児および乳児死亡に影響を及ぼしている

考えられている産科学的介入は、①妊娠期の先天異常の診断と異常があった場合の選択的人工妊娠中絶、そして、②分娩誘発と帝王切開、の二つである。

(1) 妊娠期の先天異常の診断と選択的人工妊娠中絶による影響¹⁰⁾

妊娠後期の胎児死亡については、二分脊椎 (60・70%)、先天心臓疾患 (20・25%)、腎尿路系の異常 (45%-50%)、複数の先天異常 (40・50%) がいずれも減少している。また、乳児死亡についても、中枢神経系 (60・65%)、心臓血管系 (40・50%)、腎尿路系 (55%-60%) の異常による死亡がいずれも減少している。

先天異常による乳児死亡減少の要因としては、重症な先天異常に対する外科的治療技術の進歩にもよるところも大きい。胎児診断が進歩し、妊娠中期の診断が上昇すれば、先天異常による妊娠後期胎児死亡と乳児死亡はさらに減少すると考えられている。

(2) 分娩誘発および帝王切開による影響¹⁰⁾

近年カナダでは、分娩誘発と帝王切開率は急激に上昇している。病院での分娩における分娩誘発実施の割合は、1991-1992年の12.9%から2000-2001年には19.7%に上昇している。病院での物理的分娩誘発の割合は、1991-1992年の6.3%から2000-2001年には7.7%となっている。周産期死亡でもっとも減少率が高かったのは、分娩誘発あるいは帝王切開の上昇がもっとも大きかった妊娠週数後期の胎児であった。そのため、分娩誘発と帝王切開の上昇は周産期死亡の減少に関係していると考えられる。しかし、周産期診断と選択的人工妊娠中絶などほかの要因との関連も認められる。

カナダでは現在、重症な新生児障害についてはまだ研究で明らかになっていない。また、分娩誘発と帝王切開の上昇の背景には、サーファクタント療法や、人工呼吸など、ハイリスク新生児ケアの技術進歩がある。分娩誘発や帝王切開そのものにもリスクがあることは周知の事実で、母児の安全を守るためには、その適応についても臨床でよく吟味される必要がある¹⁰⁾。

4) 妊娠の特徴と行動¹⁰⁾

カナダの妊産婦の特徴は、この20年間で大きく変化した。まずは、妊婦の高齢化である。30歳以上の出産が増加しており、特に、35-39歳の出産(生産)割合が、1991年の7.6%から2000年には12.4%に、また同期間の40歳以上の出産割合は2倍以上に増加している。20歳以下の出産割合は減少傾向で、1991年は6.7%であったのが、2000年は6.1%となっている。

母体の喫煙率は、近年減少している。全国こども青少年調査(NLSCY)のデータによると、0-2歳の子どもをもつ母親の妊娠中の喫煙率は、1994-1995年には23.5%であ

ったが、1998-1999年には19.4%に減少している⁷⁾。

ほか、母乳哺育の導入とその持続時間の延長も特徴として認められる。NLSCYのデータによると、母乳で育てられた児の割合は、1994-1995年の75.1%から1998-1999年には81.9%に上昇している。同時期、母乳哺育を3ヶ月以上実施した母親は、58.7%から63.0%に上昇していた。しかし、妊娠中の喫煙や母乳哺育確立の割合は、カナダ国内でも地方によって相違が認められている。近年、妊産婦の教育レベルの上昇も認められ、1994-1995年、高校卒業以下の妊産婦の割合は17.2%だったのが、1998-1999年には12.4%に減少している。妊産婦の教育レベルと周産期の喫煙と母乳哺育などの行動、および周産期死亡との関連が示唆されている。

ほかの特徴的な変化は、非妊時および妊娠中の母体体重増加である。しかし、現在カナダでは、カナダ人女性の非妊時体重は、国のデータシステムで把握していないため、その増加については、数値で明らかにされていない。

5) 医療サービスの課題¹⁰⁾

カナダの病院分娩における帝王切開率は18.2% (1991-1992年) から17.5% (1994-1995年)、21.2% (2000-2001年) と上昇している。これは、初回帝王切開数の増加によるところが大きい。反復帝王切開率は、1991-1992年の73.2%から、1995-1996年には64.7%に減少したが、2000-2001年には70.1%と上昇に転じている。この原因としては、母体年齢、出産経験数、妊娠前の母体体重などの母体要因、また、母児の安全に対する意識変化に関連した産科医療の変化、あるいは医学的な適応のない帝王切開数の増加など、さまざまな要因が考えられる。今後の帝王切開の割合については、骨盤底筋の機能不全、分娩進行状態の異常、そして選択的初産帝王切開などによる増加の可能性が懸念されている。

経膈分娩の産科手術の割合は、過去10年間、ほぼ、16-17%前後で安定している。しかし内訳では、鉗子分娩は減少し(11.2%-6.2%)、吸引分娩が増加している(6.8%-10.6%)。会陰切開率は、1991-1992年の49.1%から2000-2001年には23.8%に減少している。出産のための平均在院日数は、過去3年間、正常分娩は平均2.4日、帝王切開は平均4.5日で安定している。新生児の在院日数は、出生児体重1000-2499gの低出生体重児で、平均8日ほど、正常新生児は2.3日となっている。

6) 母体の健康¹⁰⁾

カナダの妊産婦死亡率は、順調に減少しており、世界でももっとも低い国の一つ、とされている。1979-1981年には出産(生産)100,000対6.1であったのが、1997-1999年には2.5まで減少した。

子宮摘出術を要する産褥出血は、近年上昇しているが、産褥出血による母体死亡は1979年以降1999年まで、出産(生産)100,000対4.1から1.6に減少している。子宮

摘出術を要する産褥出血が増加した理由としては、高齢産婦の上昇、帝王切開歴の上昇にともなう癒着胎盤の増加など、母体や産科医療の変化が考えられる。CPSS の妊産婦健康研究グループでは現在、重症母体障害の指標について検討を行っている。

7) 胎児・乳児健康状態¹⁰⁾

SFD 児の減少と LFD 児の上昇が認められる。原因としては、正期産の胎児の成長が改善されたこと、非妊時の母体 BMI の上昇、母体喫煙率の減少、ほか母体年齢、出産経験、妊娠中の体重増加などの社会地域的因子が考えられる。多胎出産は増加傾向にあり、これは、高齢妊婦の増加と排卵誘発剤使用および生殖補助医療を含む不妊治療の増加が要因として考えられる。しかしカナダでは現在、不妊治療の頻度に関する正確な情報が把握されていない。

胎児、乳児死亡の減少は、呼吸窮迫症候群が若干減少していることと関連している。乳児感染症の増加は、NICU における超未熟児の生存率と在院日数の上昇との関連が認められている。この乳児感染症発症率については、著しい地域格差が報告されている。

8) カナダにおける妊産婦死亡と障害に関する報告とデータ管理について⁵⁷⁾

カナダでは、病院での死亡症例については、病院評価委員会 (hospital review committees) の調査対象になっている。しかし、その評価範囲と内部評価の結果については、通常施設外に報告されていない。また、州・準州レベルでは、母体死亡調査は統一されておらず、報告がまとめられていない。国レベルでは、現在、母体死亡についての報告を統合する構造的な機序がない、というのが現状である。

妊産婦障害調査は妊産婦死亡調査に加えて妊産婦ケアの質をより詳細に評価する指標と考えられる。この度、カナダ周産期調査システム (CPSS) の妊産婦健康研究グループ (MHSRG) が発行した、「カナダ妊産婦死亡と重症障害特別報告書 (*Special Report on Maternal Mortality and Severe Morbidity in Canada*)」⁵⁷⁾ の目的は、現在の州および準州の妊産婦死亡の調査と報告の解説、および、1997 年から 2000 年にカナダで起こった、妊産婦死亡の個別症例レベル報告書の評価と要約、カナダにおける妊産婦死亡の発生機序と重症妊産婦障害の傾向についての解説と、妊産婦死亡および重症妊産婦障害調査推進のための提言を行うことである。

この報告書では、まず州および準州レベルの妊産婦死亡レビュー活動の有無について調査を行い、カナダ統計局や CIHI などデータベースに登録されている死亡者リストを把握し、州および準州の死亡レビュー委員会あるいは総督/医師専門官から入手された個別症例データについて専門家によるレビューと分析を行い、また、重症妊産婦障害の頻度を調査している。さらに、可能な範囲のデータによる原因別母体死亡と障害が明らかにされた。

結果、妊産婦死亡を調査するための強制力をもった委員会が存在するのは、マニトバ、サスカチュワン、アルバータ、ノースウェストの各州／準州のみであった。13州／準州のうち6つの州／準州で、妊産婦死亡の報告について、総督法あるいはそれに相当する法律が存在する。ケベック州のみが、委員会も総督も慣例的に妊娠関連死亡の報告を受けていない州であった。

IV. 考察

1. カナダの医療改革と医療安全対策

カナダの医療は現在、2000年より連邦政府予算の増額を受けた医療制度改革の途上にある。当初、医療安全は、この改革案の主軸ではなかったが、2001年以降の本格的な取り組みにより、その改革の過程や目標に変化が生じていることが予測される。また、医療安全の枠組みとは別に、電子カルテを含む医療情報システムの開発が、医療改革の中心として組み込まれている。医療情報の電子化は、国家の医療安全の基盤であるとの見方もあり、この動向は、医療安全対策の側面からも注目される分野と思われる⁵⁵⁾。2004年には、WHOでも医療安全世界同盟が設立されたように、諸外国でも医療安全に向けての具体的な活動が始まり、アメリカでは、医療認証機関(JCAHO)が、医療安全の認証基準と目標を設定し、公表している⁶⁰⁾。アメリカを含め、イギリス、オーストラリアにおいて現在進行中の取り組みについても、その評価が行われるのはこれからで、今後カナダでも、それら諸外国の動向を自国の対策に反映させながらの発展が予測される。

今回、カナダの医療安全については、目標や活動理念、提言および先行研究や対策のレビューと分析に関するものなど、多くの情報を得ることができた。しかし、2002年の報告書²⁴⁾に示されていた、消費者とケア提供者の協力、そして、本研究の目的であった、医療安全システムの具体的な内容、特に、患者相談事業や苦情処理システム、患者の権利と安全の保障、医療安全に関する消費者団体を含めた活動等についての情報を得ることはできなかった。しかし、CPSIからも新たな行動計画が示されたように、2004年に公表された、カナダの急性期病院における有害事象発生頻度の研究結果を踏まえて、より具体的な医療安全対策が企画、運営されることが期待される。

2. 周産期医療システムと医療安全

現在、カナダの周産期医療で認められる課題としては、医療の地域格差、分娩期医療からの医師離れ、そして助産師の不足が挙げられる。医療の地域格差や分娩期医療からの医師離れについては、医師の専門職能団体による実態調査や対策の検討、政府でも医療改革の課題として対応している。助産サービスについては、法制化と予算配分の整備などがすすめられている途上であるが、このような周産期医療の現状は、今後の助産師の業務拡大や発展にも影響を及ぼすことが考えられる。

カナダの周産期医療における助産師不足については、1990年代半ばまで助産師が医療

専門家として法律で認められていなかった、という事実が示すように、医療専門職としての助産の歴史が浅いこと、13の州・準州のうち、助産師法が有効である地域が5州に留まっているという法整備の問題、そして、助産師の教育は大学で行われているが、その教育機関がカナダ全土で合わせて3州5プログラムで、年間養成数が20人から30人ほどに留まっている、という教育、養成数の問題などが影響していると考えられる。しかし、カナダの助産師は少数であるが、法制化された州では、特定の医学的診断や処方権など、自律した業務権利を獲得している。妊産婦の高齢化、帝王切開の上昇などのリスクの上昇に加え、医療安全への関心が一層の高まりをみせる中で、独立した業務権と社会的地位を獲得することは、容易でないことが推察される。また今回、周産期臨床分野に焦点をあてた医療安全対策についての情報を得ることはできなかった。そのため、助産師の法整備や業務権利の拡大に向けて、また、周産期医療における安全対策の実際と、医療安全における助産師および助産師職能団体の具体的な活動や役割については、今後、聴き取りなどによる調査が必要と考える。

3. 周産期の統計指標と健康状態の把握について

周産期における母児の健康状態については、CPSSが調査、研究を行っている。周産期医療の安全性と質の評価に必要な周産期の健康状態を分析するための指標も公表されている。しかし、調査対象となるデータとデータベースが複数あり、それらを連邦など一括で管理している機関がなく、また、報告システムや報告義務、把握している情報の内容や管理体制が、地域、州によって異なっていることなどから、全国レベルで統一した実態の把握と分析が難しい状況が察せられた。そのため、CPSSの妊産婦健康研究グループでは、その報告書の中で、特定の妊産婦死亡レビュー委員会の設置、妊産婦死亡の報告義務化、妊産婦死亡に関する情報の安定化、継続的な評価システム、分析結果の施設や医療者へのフィードバック、より精度の高い分析のためのデータベースを含めた情報システムの構築、統一した情報指標の開発、などの提言をしている。また、死亡原因については、可能な限りの個別症例レビューの必要性などを挙げている⁵⁷⁾。CCHSAでも医療安全環境整備のために、医療ミスを特定、学習し、防止するためのデータ利用の改善、国家・地方レベルのインシデント報告システムの構築、起こったミスについての原因分析の促進を挙げている³⁸⁾。周産期の健康状態は、その医療の特徴や傾向を反映している。より精度の高い周産期医療の質評価のためには、正確で安定した情報収集が必要である。医療情報の電子化などシステム開発が行われている中、周産期領域における、より統一性のある充実した情報管理システムの整備への動きが期待される。

おわりに

医療安全について本格的な取り組みが始まったのは、国際的にも2000年代に入ってからであり、各専門分野、特に周産期医療に関する臨床レベルでの医療安全ガイドラインや基

準の作成は開発途上であることが予測された。しかし臨床では、個々の医療者や施設によって、常に安全と質の向上を目指した実践が行われている。現在の医療安全対策は、個人のパフォーマンスではなく、システムや安全環境の構築に焦点をあてているが、この理念がそれぞれ臨床の特殊性に応じた具体的なシステムとして実現し、消費者だけでなく、医療者にとっても安全な医療環境の整備が望まれる。医療安全対策は現在、国際的にも新しい動きや変化が著しい分野であると考えられる。そのため、先進的な動きについて必要な情報収集、それらの国々で実施されている安全対策の評価に関する情報に留意しながら、国内の医療安全環境を整備していく必要があると考える。また、今回得られた情報を基礎として、今後、周産期、とくに助産と看護の側面からの医療安全対策への貢献について、調査をすすめ、洞察を深めていきたい。

参考・引用文献・ホームページ

- 1) Health Canada: Canada's Health Care System at a Glance, http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2002/health_act/glance.html, 2002, Accessed on 1/3/2005.
- 2) Health Canada: <http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/index.html>, 2004, Accessed on 1/2/2005.
- 3) Health Canada: Information: Canada Health Act Overview, http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/release/2002/health_act/overview.htm, 2002, Accessed on 1/3/2005.
- 4) Health Canada: Canada Health Act, <http://www.hc-sc.gc.ca/medicare/home.htm>, 2004, Accessed on 1/2/2005.
- 5) Health Canada: 2003 First Ministers' Accord on Health Care Renewal, Available at <http://www.hc-sc.gc.ca/english/hca2003/accord.html>, Accessed on 1/4/2005.
- 6) Canadian Institute for Health Information: Giving Birth in Canada: Providers of Maternity and Infant Care, 2004, Available at http://www.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=PG_262_E&cw_topic=262&cw_rel=AR_1106_E, Accessed on 1/4/2005.
- 7) Statistics Canada: National Longitudinal Survey of Children and Youth, Statistics Canada, Ottawa, 2000.
- 8) Health Canada Minister of Public Works and Government Services: Family-Centred Maternity and Newborn Care: National Guidelines Health Canada. Author, Ottawa, 2000, Available at <http://www.hc-sc.gc.ca>, Accessed on 1/4/2005.
- 9) Statistics Canada: Annual Demographic Statistics 2002, Statistics Canada,

- Ottawa, 2003.
- 10) Maternal and Infant Health Section, Health Canada: Canadian Perinatal Health Report 2003. Available at <http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/index.html>, Accessed on 1/4/2005.
 - 11) Canada Institute for Health Information: Hospital Morbidity Database, 2002.
 - 12) Canada Institute for Health Information: Southern Medical Database, 2002.
 - 13) Reid T, Grava-Gubins I, Carrol JC, Janus project: Family physicians meeting the needs of tomorrow's society. Canadian Family Physician, 48 (7) , 1225-1226, 2002.
 - 14) Blain D, Lalonde A, Milne JK: SOGC survey on practice patterns in obstetrics and gynaecology. In Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada: Strategic Plan 2000-2005. Ottawa: Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, 2000.
 - 15) Medves J: Rural maternity care in Canada-Will it survive? Perinatal Newsletter, 19 (3) , 1, 2002.
 - 16) Canadian Institute for Health Information: National Physician Database, 2001.
 - 17) Canadian Midwifery Regulators Consortium: Regulated Midwifery and the Future of Health Care in Canada, Commission on the Future of Health Care in Canada, Health Canada, 2001.
 - 18) Kornelsen J: Solving the Maternity Care Crisis: Making Way for Midwifery's Contribution, British Columbia Centre of Excellence for Women's Health, 2003, Available at http://www.bccewh.bc.ca/policy_briefs/Midwifery_Brief/midwifbrief%20v4.pdf, Accessed on 9/18/2004.
 - 19) Tyson H: The re-emergence of Canadian midwifery a new profession dedicated to normal birth, Available at: <http://www.acegraphics.com.au/articles/holiday01.html>, Accessed on 9/18/04.
 - 20) Rayment P: Funding crisis looms over midwifery Alberta women could lose the option to choose, 2001, Available at http://www.asac.ab.ca/BI_fall01/funding.html, Accessed on 9/18/2004.
 - 21) The Canadian Association of Midwives, <http://members.rogers.com/canadianmidwives/home.html>, Accessed on 1/2/05.
 - 22) Canadian Institute for Health Information: Registered Nurses Database, Available at http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=hhrdata_e, Accessed on 1/2/2005.

- 23) Lui S, Wen S, McMillan D, Fowler D: Increased neonatal readmission rate associated with decreased length of hospital stay at birth in Canada. *Canadian Journal of Public Health*, 91 (1) , 46-50, 2000.
- 24) Public Health Agency of Canada, Health Canada: Canada Prenatal Nutrition Program (CPNP) , About the Program, Available at http://www.phac-aspc.gc.ca/dca-dea/programs-mes/cpnp_goals_e.html, Accessed on 1/2/2005.
- 25) The College of Family Physicians of Canada, The Society of Rural Physicians of Canada, The Maternity Care Committee of the College of Family Physicians of Canada, The Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada: Joint position paper on training for rural family practitioners in advanced maternity skills and caesarean section, Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada, Toronto, 1999.
- 26) Gagne GP, Grzybowski S, The Joint Working Group of The Society of Rural Physicians of Canada, The Maternity Care Committee of The College of Family Physicians of Canada, The Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada: Joint Position Paper on Rural Maternity Care, Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada, Toronto, 1998.
- 27) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 324 (6) , 370-376, 1991.
- 28) Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al: The Quality in Australian Health Care Study. *Medical Journal of Australia*, 163 (9) , 458-471, 1995.
- 29) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M: Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, 322 (7285) , 517-519, 2001.
- 30) Davis P, Lay-Yee R, Briant R, et al: Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *New Zealand Medical Journal*, 115 (1167) , U271, 2002.
- 31) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds) : *To Err is Human: Building a Safer Health System*. National Academy Press: Washington DC, 1999.
- 32) World Health Organization: Fact Sheet: The launch of the World Alliance for patient safety "Please do me no Harm" 27 October 2004 Washington, DC. Available at <http://www.who.int/patientsafety/launch/en>, Accessed on 1/2/2005.
- 33) World Health Organization: World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2005, Available at <http://www.who.int/patientsafety>, Accessed on