

- 1/2/2005.
- 34) National steering Committee on Patient Safety: Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in Canadian health care, 2002, Available at <http://rcpsc.medical.org/publicpolicy/index.php#cpsi>, Accessed on 1/4/2005.
  - 35) Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al.: The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, Canadian Medical Association Journal, 170 (11) , 1678-1686, 2004.
  - 36) Baker GR, Norton PG: Patient Safety and Healthcare Error in the Canadian Healthcare System: A systematic review and analysis of leading practices in Canada with reference to key initiatives elsewhere A report to Health Canada. Available at <http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/report/index.html>, Accessed on 1/2/2005.
  - 37) Gardner JP, Baker GR, Norton N, Brown AD: Governments and Patient Safety in Australia, the United Kingdom and the United States, 2002. Available at: [http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/patient\\_safety.html](http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/patient_safety.html), Accessed on 1/2/2005.
  - 38) Nguyen D, Heidemann E: CCHSA and patient safety, Canadian Council on Health Services Accreditation, Ottawa, 2003, Available at <http://www.cchsa.ca/default.aspx?section=AdverseEventsStudy>, Accessed on 1/2/2005
  - 39) Canadian Patient Safety Institute: History Origins of the Canadian Patient Safety Institute, Available at <http://www.cdnpatientsafety.com/history.htm>, Accessed on 1/2/2005.
  - 40) Davies JM, Hebert P, Hoffman C, Royal College of Physicians and Surgeons: The Canadian Patient Safety Dictionary, 2003, Available at [http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary\\_e.pdf](http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary_e.pdf), Accessed on 1/4/2005.
  - 41) Health Canada: Health Canada & Patient Safety Fact Sheet, [http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2004/patient\\_safety.html](http://www.hc-sc.gc.ca/english/media/releases/2004/patient_safety.html), Accessed on 1/5/2005.
  - 42) Health Canada: Canadian Patient Safety Institute (CPSI) , <http://www.hc-sc.gc.ca/english/care/cpsi.html>, Accessed on 1/4/2005.
  - 43) Canadian Patient Safety Institute: History: origins of the Canadian patient safety institute, <http://www.cdnpatientsafety.com/history.htm>, Accessed on 2/8/2005.
  - 44) Canadian Patient Safety Institute : Building the Foundation for a safer health

- system Strategic Business Plan 2004/2005-2007/2008, 2004, Available at <http://www.cdnpatientsafety.com>, Accessed on 1/4/2005.
- 45) Health Canada: Canadian Adverse Drug Reaction Information System (CADRIS) , [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/fact\\_cadris\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/fact_cadris_e.html), Accessed on 1/4/2005.
  - 46) Health Canada: Canadian Adverse Drug Reaction Information System (CADRIS) Fact Sheet, 2004, Available at [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index\\_adverse\\_factsheets\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/index_adverse_factsheets_e.html), Accessed on 1/4/2005.
  - 47) Health Canada: Look-alike Sound-alike Health Product Names, [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/lookalike\\_soundalike\\_factsheet\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/lookalike_soundalike_factsheet_e.html), Accessed on 1/4/2005.
  - 48) Policy and Promotion Division, Biologics and Genetic Therapies Directorate: Issue Analysis Summary: Look-alike Sound-alike Health Product Names The Development of a Comprehensive Policy Recommendation, 2004, Available at [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/lookalike\\_soundalike\\_ias\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgt-dpbtg/lookalike_soundalike_ias_e.html), Accessed on 12/19/2004.
  - 49) Health Canada: Medical Device Problem Reporting by Healthcare Facilities, Medical Professionals and Other Device Users, [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/fact\\_hotline\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/fact_hotline_e.html), Accessed on 12/19/2004.
  - 50) Health Canada: Health Policy Research Program (HPRP), <http://www.hc-sc.gc.ca/iac-dgiac/ara-draa/english/rmdd/rfp/rfp014.html>, Accessed on 12/19/2004.
  - 51) Health Canada: Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System (CMIRPS) , [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/fact\\_cmirps\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/fact_cmirps_e.html), Accessed on 12/19/2004.
  - 52) Canadian Coalition on Medication Incident Reporting and Prevention: A Medication Incident Reporting And Prevention System For Canada Business Plan, Sierra Systems, Ottawa, 2002, Available at [http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/cmirps\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/cmirps_e.html), Accessed on 12/19/2004.
  - 53) Office of Nursing Policy, Health Canada: Healthy Work Environment Best Practice Guidelines (BPG) Project, [http://www.hc-sc.gc.ca/onp-bpsi/english/current\\_research/bpg\\_project\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/onp-bpsi/english/current_research/bpg_project_e.html),

Accessed on 12/19/2004.

- 54) Canada Health Infoway: <http://www.infoway-inforoute.ca/>, Accessed on 12/19/2004.
- 55) Morgan MW: In pursuit of a safe Canadian healthcare system, *Healthcare Papers*, Vol.5 No.3, 2004, Available at <http://www.longwoods.com/hp/5-3PatSafety/HP53Morgan.html>, Accessed on 1/4/2005
- 56) Canadian Perinatal Surveillance System (CPSS) : Overview, [http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/about\\_e.html](http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/about_e.html), Accessed on 1/2/2005.
- 57) Maternal Health Study Group, Canadian Perinatal Surveillance System: Special Report on Maternal Mortality and Severe Morbidity in Canada Enhanced Surveillance: The Path to Prevention, Health Canada, Ottawa, 2004, Available at [http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/srmm-rsmm/pdf/mat\\_mortality\\_e.pdf](http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/srmm-rsmm/pdf/mat_mortality_e.pdf) Accessed on 1/7/2004
- 58) Health Canada: Perinatal Health Indicators for Canada, Health Canada, Ottawa, 2000, Available at <http://www.phac-aspc.gc.ca/rhs-ssg/phic-ispc/index.html>, Accessed on 1/2/2005.
- 59) Public Health Agency of Canada, Health Canada: Welcome to the Health Surveillance and Epidemiology Division, <http://www.phac-aspc.gc.ca/hsed-dsse/index.html>, Accessed on 1/2/2005.
- 60) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: National Patient Safety Goals for 2005 and 2004, <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/npsg.htm>, Accessed on 1/2/2005.

資料1-1. カナダの周産期ケア指標・母子保健統計(人口動態)

	数値	年	統計ソース	備考
出生数	328,802	2002	Statistics Canada, Health Statistics Division,	
死亡数	233,087	2003-2004	http://www.statcan.ca/english	注1
乳児死亡数	485	2002		注2
新生児死亡数	1,277	2002		
妊産婦死亡数	26	2001		
周産期死亡件数	146,738	2002		
婚姻数	70,155	2002		
離婚数				
出生率	10.4	2003-2004		注1
合成特殊出生率	1.52	2002		
乳児死亡率	1.5	2002		
新生児死亡率	3.9	2002		
妊産婦死亡率	7.8	2001		
周産期死亡率				
人工妊娠中絶数	106,418	2001		
人工妊娠中絶率	31.9	2001	100生産	
死産数	1,028	2002		
自然死産数				
人工死産数				
死産率	3.1	2002		
自然死産率				
人工死産率				
自然流産数	9,108	2001		
自然流産率	1.1/1,000	2001		

注1 年度

注2 新生児を除外すると

資料1-2. カナダの周産期ケア指標・母子保健統計(医療者、分娩施設)

医療者	Medical Staff	数値	年	統計ソース
<b>医療者</b>				
<b>Medical Staff</b>				
医師数	The number of Doctor	59,412	2002	Southern Medical Database, CIHI
一般家庭医数	The number of General Practitioner(GP)	30,258	2002	Southern Medical Database, CIHI
産科専門医数(産婦人科専門医数)	The number of Obstetrician	1,592	2002	Southern Medical Database, CIHI
小児科専門医数	The number of Pediatrician (including Neonatal doctor)	2,197	2002	Southern Medical Database, CIHI
新生児専門医数	The number of Neonatal doctor			
産科科医数		2,406	2002	In Giving Birth in Canada Providers of Maternity and Infant Care (2004)
助産師数	The number of Midwife	413	2002	Health Personnel Database, CIHI
地域保健看護師数	The number of Public Health Nurse			注1
看護師数		15,750	2003	Registered Nurses Database, CIHI
就業看護師数		334,006	2003	Registered Nurses Database, CIHI
就業RN数		309,587	2003	Registered Nurses Database, CIHI
母性・新生児看護師数		241,342	2003	Registered Nurses Database, CIHI
出産教育者数	The number of Birth Educator	12,472	2003	Registered Nurses Database, CIHI
ラクテーションコンサルタント数	The number of Lactation Consultant	1,191	2002	IBCLC
ドクター		200	2004	the Doules of North America - http://www.dora.org
医師率	The number of Doctor per 100,000 population	189	人口10万対	
一般家庭医率	The number of GP per 100,000 population	96		Southern Medical Database, CIHI
産科専門医率(産婦人科専門医率)	The number of Obstetrician per 100,000 population	5		Southern Medical Database, CIHI
小児科専門医率	The number of doctor Pediatrician per 100,000 population	7		Southern Medical Database, CIHI
新生児専門医率	The number of Neonatal doctor per 100,000 population			
助産師率	The number of Midwife per 100,000 population	1.3		Health Personnel Database, CIHI
看護師率	The number of Public Health Nurse per 100,000 population			
就業看護師率	The number of Nurse per 100,000 population			
出産教育者率	The number of Birth Educator per 100,000 population			
ラクテーションコンサルタント率	The number of Lactation Consultant per 100,000 population			
<b>分娩介助者別出生割合</b>				
医師	Doctor			
助産師	Midwife			
その他	Others			注2
<b>分娩施設</b>				
病院数	Delivery institution			
助産院数	The number of Hospital			
	The number of Maternity Home			
<b>分娩場所別出生割合</b>				
病院	Hospital			
助産院	Maternity Home			
自宅	House			

注1 地域保健看護師数の中に含む  
注2 2%とする分権があったが、データソース不明

# 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

### 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）

分担研究者 戸田 律子（特定非営利活動法人いいお産プロジェクト）

#### 研究要旨

ニュージーランドの産科医療システムは、保健と障害者法第 88 条により、LMC による一貫した継続ケアが、産科施設の完全オープン制に支えられて実践されている。また、診療報酬は、保健省の保健予算から産科の特性にあったモジュール型報酬請求により支出され、利用者にとっては無料である。また、診療の透明性が確保されることにより、質の低下が防止されている。

迅速で適切な対応と、医療の質向上を目的に、医療上の苦情は、第三者機関である保健と障害局に集められて調査を行い、関連団体や法廷と連携して質改善策の取組みや懲戒などの処分にいたる経路が整備されている。また、無過失補償制度が整備されているため、医療事故に際し、多額の補償を恐れて事後の説明責任や透明性が失われる危険が防止されている。

#### I. 産科医療システムの概要

##### 1 運営システム

医療費は保健省の保健予算から支払われ、基本的に利用者には無料

ニュージーランドでは「保健と障害法第 88 条」のもと、保健省の管轄下に 21 の保健管区が形成され、それぞれの地域委員会によって、公的施設が運営されるほか、私的施設も施設運営年間予算を地域委員会に請求し、保健省が保健管区の人口に応じて分配した健康予算（Health Budget）から支払いを受ける。

施設は完全オープン制により、利用契約を結んだ医師・助産師によって利用される

全国に 90 ヶ所存在する分娩施設には、実働助産師の約半数を占める勤務助産師（core

midwife) が雇われている。また、産科専門医や、麻酔科医、小児科医などの勤務医が雇われることがあるが、常勤とは限らない。通常は施設利用契約を結んだ産婦人科認定 GP(6 ヶ月以上の訓練期間後 Diploma を取得)、助産師 (Independent Midwife)、産科専門医 (医師となってから少なくとも 6 年の訓練と試験をパス) が自由に施設を利用できる (完全オープン制)。

### 大型集中よりも、より利用者の立場に立った身近なバースユニットの復活

人口の密集していない地域では、小さいバースユニットを廃止し、大病院に集中したお産が推奨された時期もあったが、ケアが分断され、マタニティケアの質の低下につながった。利用者の声を反映した結果、身近なバースユニットでのお産が見直され、いったん閉鎖を強いられたユニットが復活し、財団として地域により運営されている。

## 2 診療報酬

### より産科診療・マタニティケアに適合したモジュール型診療報酬

医療従事者の医療報酬は以下の時期に分けたモジュール (構成単位) 型請求によって国の健康予算から支払われる。

- 1) LMC 登録期: 女性に LMC として選ばれるまでの情報提供と妊娠検査 (陽性)、中期までの健診。(LMC 登録を行なうまでの初診などは、各回請求)
- 2) 妊娠中期: 超音波検査 1 回、後期までの健診 (相談と情報提供、健康教育を含む)、ケア計画の作成。
- 3) 妊娠後期: 健診、分娩計画、バックアップ計画作成、必要な専門家や施設の紹介と予約。
- 4) 分娩期: 分娩が確立してから、胎盤娩出後 2 時間までのケア、必要時の会陰縫合。
- 5) 産後: 24~36 時間の入院。7~10 回までの LMC による産褥訪問 (自宅訪問を含む)。母乳育児支援。通常は産後 4 週間までだが、必要に応じて 6 週間まで延長。

各時期完了後、LMC から保健省に、女性と、女性の受けたすべての処置・検査・ケアの詳細について、一定の書式に沿って報告が提出され、全国一律額の報酬請求がなされる。

プライマリケアを重視したモジュール型請求によって、病気治療を主眼としたほかの医療費体系と区別し、医療従事者、施設ともに、マタニティケアに適合した、効率よく無駄のな

い診療を自主的に行なうことが可能となった。

#### 基本的な診療とケア以外は自由診療

なお、基幹病院での産科専門医とスタッフによる specialist care、産褥入院期間の延長等、モジュール外の請求は自由診療として、私的保険または直接利用者からの支払いでまかなわれる。

### 3 産科・助産診療の詳細な報告

#### 診療の透明性を確保することによる診療水準の低下防止

上記診療報酬請求と支払いを直接保健省が管理することにより、妊娠中絶数から、母乳率に至るまで妊婦の動向と妊娠・出産・産後の経過、アウトカムなどがつぶさに記録され、保健省に報告される。これがデータベース化され web (<http://www.stats.govt.nz/>) 上で、NZHIS:New Zealand Health Information Services と MNIS: Maternal and Newborn Information System として公開され、Report on Maternity: Maternal and Newborn Information という年次報告書としてネットから誰でもダウンロードできる。

施設単位、保健管区単位や民族別に、出生数や死産数などのほか、帝王切開、吸引分娩、分娩誘発・促進、会陰切開、硬膜外麻酔、早期産、低体重児、入院日数、搬送状況、超音波診断法、母乳率などが一目瞭然であるため、診療内容はおのずと吟味され、改善される自浄効果が働き、医療アウトカムの水準低下が防止されている。

### 4 マタニティケア・システム

#### LMCによる一貫した継続ケア

ニュージーランドで妊娠する年間 5 万 3 千人の女性たちは、妊娠から産後の 5 回～10 回の自宅訪問まで、一貫してひとりの担当者に継続したケアを受ける。

この継続ケアを担う LMC (Lead Maternity Carer) と呼ばれるマタニティケア担当者は、産科専門医 (実働 170 名)、産婦人科認定 GP(産婦人科研修の diploma を取得した一般医約 600 名)、助産師 (開業約 1000 名) の中から女性が自由に選ぶことができる。口コミや電話帳を頼りに助産師や産科専門医を直接訪ねることもあれば、かかりつけの GP から助産師や産科専門医を紹介されるのが一般的である。妊娠 14～5 週ごろまでに気に入った LMC に登録するが、その後も不満があれば変更は自由である。



### 女性の意向を最大限に重視するケア

LMCは、女性が望めば自宅、LMCのオフィス、病院（私的、公的）のどこで健診を行なっても差し支えない。出産場所も、助産師、医師にかかわらず、利用契約のある第1次から第3次病院までに利用権がある。利用契約内容は、個々の病院で異なっていた時期もあったが、利用者の批判をあげ、現在は全国一律である。原則として女性の希望、リスクや状態にかかわらず、ずっとケアが継続されるように配慮されている。

## 5 産科医療と助産ケアの協働と自律体制

### 助産ケアの自律

助産師が LMC として選ばれた場合、妊娠・出産や産褥期が正常に経過している限り、特に産科医の診察は必要とされていない。必要な検査はラボに注文を出す。また、鉄剤処方、会陰縫合、緊急時の点滴など、1990年の開業権獲得以来、10年間かけて法改正が行なわれ、助産師は予想される範囲の簡単な医療行為が認められるようになった。2002年には、お産の72.3%が助産師の介助によるものとなった。この結果、例えば会陰縫合だけのために深夜未明に呼び出され、過酷な労働を強いられる産科医の負担が軽減された。

### すべての出産に助産師が立ち会う法的義務

すべての出産には、助産師が立ち会うことが法的に義務付けられている。通常、助産師が LMC の場合、バックアップの助産師と二人で介助が行なわれる。医師が LMC の場合には、出産ケアのために助産師を雇う必要があり、通常は、病院の勤務助産師(core midwife)サービスを利用する。その費用は、医師が得る LMC 報酬から支払うことになる。

### LMC にはケア全体のコーディネーションをする責任がある

特定の疾患やリスク要因が存在する場合、LMC と産科専門医の協働関係がガイドラインで定められている。状態に応じて3段階の、協働関係が存在する。

Level 1 LMC は、専門医の診察が適切だと勧める場合があってもよい。

Level 2 LMC は、専門医の診察が適切だと勧めなければならない。

Level 3 LMC は、ケアの責任を専門医に委ねるべきだ、ということ、女性に勧めなければならない。

## II. 医療安全システムの概要

ニュージーランドの医療安全システムは、関連するすべての機関や個人の、相互信頼と相互支援の土壌の上に、オープンな情報の透明性と関係者の協力体制を確立することによって、たゆまぬ医療の質の向上を効果的に図ることを目指している、とされている。人々を中心に考え People-centered、医療を受ける機会と受けやすさの不平等をなくし Equity and access、安全 Safety で、効率的で efficiency、効果的 Effectiveness な医療であることが基本とされている。

医療の安全性を向上させるため、ニュージーランドでは以下の 4 本をシステムの柱とした。

1) 医療従事者の質管理 2) 医療施設の質管理 3) 医療事故が起こったことを教訓として、その後の医療の質の向上に生かすための機会とする公正な措置 4) 無過失補償制度

### 1. 医療従事者の質管理

#### Health Practitioners Competence Assurance Bill (保健専門能力保障法)

2003 年より、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、など）が、それぞれの評議委員会（Council）を持ち、職能範囲、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法律が施行された。この法の下、例えば助産師評議委員会は、利用者をメンバーに加え、助産師の診療ポートフォリオ（過去 1 年間の診療記録）をもとに評価を行ない、一定の水準を維持できない場合には、次年度の登録を取り消し、再教育の機会が与えられる。

### 2. 医療施設の質管理 (インシデント報告システム)

#### インシデントの定義

保健省の立ち上げた作業部会による報告書 Toward Clinical Excellence: Learning from Experience (2001) によれば、インシデントとは、質の改善とリスクマネジメントを目的に、組織内で報告義務が課せられている望ましくない出来事、と定義されている。

#### 複数の報告の道筋

医療施設内部のインシデントは、(sentinel event と称される) 複数の法により、インシデントの種類別に各省や専門団体に報告義務が課せられている領域が存在する。自主的に報告が推奨されている分野もあるが、それは各施設の判断にゆだねられている。

### Reportable Events（報告価値のある出来事）についてのガイドラインが存在

インシデント報告について、統括窓口は存在しないが、各組織単位のしっかりとした対応が必要だとして、保健省は Reportable Events 2001（報告価値のある出来事）についてのガイドラインを作成した。組織内部での対応について、直属の上司へは 8 時間以内、安全管理官には 24 時間以内、管理上層部には 48 時間以内に報告すること、その後の調査や防止策への取組みや報告の仕方など、細かな対応策について記されている。また、外部の関係省や団体への報告義務がある分野に関しては、その具体的な内容、報告書式も添付され、マニュアルとして使用されうるガイドラインとなっている。

### 医療施設の認定の義務化

2001 年に法案が通過し、2003 年に改正が加えられた、Health and Disability Services (Safety) Act 2001 により、各施設内での安全管理の水準と規制が定められ、2004 年 10 月から、すべての医療施設に対して認定が義務付けられた。

水準は Health and Disability Sector Standards (NZ8134:2001)により定められ、1) 利用者の権利 2) 組織運営 3) 医療提供の pre-entry と entry の基準 4) 医療の提供 5) 医療提供の管理 6) 安全で適切な環境 の分野についての改善が目標とされている。

### 3. 苦情処理、相談受付のシステム

Improving Quality (2003) は、いくつかのシステム開発のための作業部会、医療事故調査（35%の事故は防止可能との結果）などの報告、および National Health Committee の推薦事項や、New Zealand Health and Disability Act 2000 を踏まえて作成された、医療安全と質の改善のための取組みの姿勢と対策の要綱を記した文書である。この中で、人々（医療を利用する個人や団体）のニーズや価値観を敏感に受け止め、迅速、かつ適切に対応し、継続的に質の向上と安全を目指すことが推奨されている。しかし、新たなシステムを導入する、というよりは既存のシステムの強化のために、保健省が定期的にモニタリングを行い、これを逐次議会に報告する、としている。

## Health and Disability Commissioner (保健と障害局)

保健と障害局は、医療の利用者の権利の保護と促進、そして、医療提供者と利用者間の問題解決にあたることを目的に設立された、第三者機関である。1) 医療の利用者と提供者の双方に向けてのセミナー開催など、患者の権利と医療の質の向上のための啓蒙活動 2) アドヴォカシー (利用者を代弁する立場の訓練された人員の無料派遣サービス) 3) 相談受付と苦情処理 4) 法的手続きをとる 5) 政策提言 を業務範囲とする。活動資金は、政府からの助成金による。

保健と障害局に関しての Complaint (苦情) は、患者、その家族や知人ばかりでなく、施設内部の医療従事者やスタッフを含めて、健康と障害局長宛に、口頭または文書で申し出ることができる (Health and Disability Commissioner Act 1994)。

苦情受付窓口は専門職能団体にもあるが、職能団体はすべての苦情を保健と障害局に届出る義務があり、局の判断が下されるまでは独自に対処することができない。

医療の利用者との身近な関係をつくるため、どこの施設に行っても「患者の権利」のポスター兼パンフレット、あるいは、苦情や相談をどのようにすればいいか、利用者向けにわかりやすく書かれたパンフレットが必ず置いてある。利用者から局への 2003/4 年の相談 (質問) 受付件数は 7,333 件で、その 96%が即日回答され、237 件が文書で 1 ヶ月以内に回答された。

苦情に関しては、査定をおこなう選別チームの提言をうけた局長の判断により、1) 何もしない(no action) 2) 苦情を申し出た側に代弁者 (advocacy) をつけて直接医療提供者との話し合いを円滑に進める 3) 調査 のいずれかの道が選ばれる。

1) 保健と障害局が核にすえる人権侵害とは違う視点での問題があるときや、専門職能団体や他の機関が扱ったほうがいい、と判断された場合には、保健と障害局としては「何もしない」としながらも、Medical council (医師評議委員会) や Nursing council (看護師評議委員会) などの専門職能団体や ACC (無過失補償制度) に紹介することがある。2003/4 には、そういったケースが 171 件あった。

2) 苦情の多くは代弁者を立てて医療従事者とのコミュニケーションを改善することで解

決に至っている。2003/4の苦情は4,632件で、その81%はアドヴォカシーサービスにより部分的または全面的な解決を見た。

3)調査が行なわれる際には、ウェリントンとオークランドにある調査チームがかかわり、患者側の権利（Code of Health and Disability Services Commissioner Rights）の侵害があったかを中心に、必要であれば査察をして苦情内容が確認されたのち、どのように対処していくかの提言が出される。なお、患者保護のために、患者側からの苦情の申し立てがなくても、保健と障害局長の権限で、複数のケースが疑わしい施設や出来事があった場合には、関係者に通知してから調査や査察を行なうことも可能である。

2003/4の苦情件数は1,142件で、年度を持ち越した相談件数を含め1,162件が解決に至った。ケースごとに調査員が、医療提供者からの関連資料と報告書や、ケースについて知る人の証言を得て、必要時には査察を行なう。適切な医療水準を下回ることが疑われる場合には、専門家の意見を聞くなどの措置もとられる。

すべての関連情報を総合して調査を終えると、局長宛の報告書が作成される。関係者は、この報告書に対しての意見を表明する機会が与えられ、それも考慮されたうえで、最終報告書に 1)正当性が立証される 2)謝罪をおこなう 3)改善案 などの当該医療機関や医療従事者への提言が出される。2003/4は査察を伴わない苦情の91%は6ヶ月以内に解決。査察が行なわれたケースの43%が12ヶ月以内、74%が18ヶ月以内、90%が2年以内に解決した。

医療の利用者の権利が著しく侵害されていることが考えられるケースに関しては、Director of Proceedingsと呼ばれる、法的手続きの担当者にケースがまわされる。2003/4にまわされた20件のうち、2件がDiscipline Tribunal(医療専門職懲戒裁判所)、3件がHuman Rights Review Tribunal(人権審査裁判所)に送られた。8件は何もしない(No further action)とされた。

#### 4. 無過失補償制度 (Accident Compensation Scheme)

1967年に出されたWoodhouseレポートは、1)共同体としての責任(過失責任を問わない) 2)すべての人が受けられる 3)完全に復帰するまでの補償 4)実質的な補償 5)効率的な運営 を基本原則として、労災と交通事故補償を目的とした保険の構想を打ち出し

た。これをもとに、無過失補償 Accident Compensation Commission (ACC)が 1974 年に立ち上がり、事故だけでなく病気や医療事故に対しての補償 (1989 年)、リハビリサービス (1996 年) などの追加変更や、関連法の整備 (the Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001) が重ねられ、現在は、すべてのニュージーランド市民と住民だけでなく、一時滞在者にも労災、自動車事故、家庭内やスポーツ事故、医療事故に対して補償する保険である。一方、悪意を伴う刑事事件を除いて、過失が明らかな場合でも個人的に訴訟を起す権利はないとされている。

この制度の特徴は、1) 過失責任の所在がどこにあっても、事故保障をする。2) 裁判にかかる巨額の費用と時間を節約できる。3) 心身の苦痛を軽減し、迅速に職場復帰や自立した生活が送れるようなケアが行なわれる。4) 怪我がもとで休職中の経済的損失を最小限にする。5) 事故原因をなくす努力をする という 5 点にあるとされている。

この制度を運営しているのは、Accident Compensation Corporation であるが、医療事故に関する補償財源は、政府と雇用者拠出金であり、保険料は政府が決定している。

こうした無過失補償が存在することにより、過失責任に伴う巨額の賠償金を恐れて、防衛医療に走ることや、医療事故後に事故の全容が明らかにされない危険性を、最小限にとどめることができる。

#### 参考文献

- 1 平成 14 年厚生科学研究 主任研究者 青野敏博「助産所における安全で快適な妊娠・出産環境の確保に関する研究」分担研究者 戸田律子「女性がもとめる妊娠・出産・産後のケアに関する調査」
- 2 平成 15 年厚生労働科学研究 主任研究者 中林正雄「妊婦のリスク評価に関する基礎的研究」 野馬利恵子「ニュージーランドの分娩事情」
- 3 サンディ・グレイ:完全自律を成し遂げたニュージーランドの助産師. 助産雑誌 58(8),56-61. 2004
- 4 戸田律子:一人ひとりに寄り添うマタニティ・ケア. 助産雑誌 57(12),47-53. 2003
- 5 Report on Maternity· Maternal and Newborn Information 2002: New Zealand Health

Information Service, 2004. [http:// www.nzhis.govt.nz](http://www.nzhis.govt.nz), or <http://www.moh.govt.nz>

6 Demographic Trends 2003: Statistics New Zealand 2004. [www.stats.govt.nz](http://www.stats.govt.nz)

7 The Health Workforce, CTA 2003. Health Funding Authority Performance Report Quarter Four 2001/2002. <http://www.stat.govt.nz>

8 医療の質改善のための保健省からの文書の一覧が以下にあります。  
<http://www.moh.govt.nz/moh.nsf/238fd5fb4fd051844c256669006aed57/334cec609e6c63f7cc256b870013868d?OpenDocument>

9 Sentinel Events Project Working Party: Toward Clinical Excellence: Learning from Experience. A Report to the Director-General of Health. Ministry of Health 2001

1 0 Ministry of Health: Reportable Events – Guidelines. Ministry of Health 2001

1 1 Peter Davis et. al. Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Ministry of Health 2001

1 2 Ministry of Health: Improving Quality(IQ): A Systems Approach for the New Zealand Health and Disability Sector. Ministry of Health 2003

1 3 藤澤由和 長谷川敏彦 医療安全政策の国際動向とその方向性 3 報告システム: 病院:61(9),2002

1 4 藤澤由和 長谷川敏彦 医療安全政策の国際動向とその方向性 5 苦情対応: 病院:62(1),2003

1 5 Health and Disability Commissioner: Annual Report for the year ended 30 June 2004

1 6 藤澤由和 長谷川敏彦 医療安全政策の国際動向とその方向性 4 補償制度: 病院:61(11),2002

1 7 Accident Compensation Corporation <http://www.acc.co.nz/images/home/>

資料2-1. ニュージーランドの周産期ケア指標・母子保健統計(人口動態)

	原文表記	数値	年数	統計リソース	web	備考
人口動態					<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
総人口		4,085,800	2005	Demographic Trends	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	2005.1.10
		4,009,200	2001		総務庁統計局	2001.3.6
死亡数		28,010	2003	UN statistics division	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
死亡率		7	2003	UN statistics division	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
平均寿命	男性	76	2001	Demographic Trends	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
	女性	81	2001	Demographic Trends	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
女性数		103/100men	2003	Demographic Trends web	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
失業者数		79,000	2004	Household Labour Force Survey (HLFS).	<a href="http://www2.stats.govt.nz/">http://www2.stats.govt.nz</a>	Sep.2004 quarter
失業率		3.8%	2004	Household Labour Force Survey (HLFS).	<a href="http://www2.stats.govt.nz/">http://www2.stats.govt.nz</a>	Sep.2004 quarter
共働きのお互親の家庭		57.7%	1996	Children in New Zealand	<a href="http://www2.stats.govt.nz/dominio/external/pasfull/pasfull.nsf/7cf46ae26dcb6800cc256a62000a2248/4c2567ef00247c6acc256f710009ac7c?OpenDocument">http://www2.stats.govt.nz/dominio/external/pasfull/pasfull.nsf/7cf46ae26dcb6800cc256a62000a2248/4c2567ef00247c6acc256f710009ac7c?OpenDocument</a>	
国内総生産(GDP)		46,842mi\$	2004	Economic Indicators	<a href="http://www2.stats.govt.nz/">http://www2.stats.govt.nz</a>	
	annual growth	4.60%	2004	Economic Indicators	<a href="http://www2.stats.govt.nz/">http://www2.stats.govt.nz</a>	
総付加価値の実質成長率	GDP in constant prices	21.80%	2004	Economic Indicators	<a href="http://www2.stats.govt.nz/">http://www2.stats.govt.nz</a>	
一般政府支出率	Government finance		2004		<a href="http://www2.stats.govt.nz/">http://www2.stats.govt.nz</a>	



資料2-1-2. ニュージーランドの周産期ケア指標・母子保健統計(人口動態)

マタニティ指標	原文表記	数値	年数	統計ソース	web	備考
出生数	liveborn babies	53,589	2003	Report on Maternity, Maternal and Newborn Information, 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
死亡数		28,010	2003	UN statistics division	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
産婦数	mothers	53,037	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
胎児死亡		401	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
乳児死亡数		335	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
	infant deaths	277	2003	UN statistics division	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
新生児死亡数		172	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
	early neonatal	137	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
	late neonatal	35	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
妊産婦死亡数	indirect	1	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
	direct	2	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
周産期死亡件数		482	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
婚姻数		21,419	2003	Demographic Trends web	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
離婚数		10,491	2003	Demographic Trends web	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
出生率		14	2003	births	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
合成特殊出生率		1.95	2003	births	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
乳児死亡率		2.0	2003	UN statistics division	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
		5.4	2003	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
		4.9	2003	UN statistics division	<a href="http://unstats.un.org/">http://unstats.un.org/</a>	
新生児死亡率		3.0	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
妊産婦死亡率		7.0	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
周産期死亡率		8.3	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
人工妊娠中絶数		18,510	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
死産率		0.7%	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
自然死産率		0.7	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
人工死産率		21 per 1,000	2002	Fetal and Infant Deaths 2002' NZHIS.	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
正常産	normal births	67.70%		Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	35,909
帝王切開率	caesarean sections	22.70%		Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	120,531
誘発率	operative births	9.60%		Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	5,075
硬膜外麻酔率	inductions	19.7%	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
会陰切開率	epidurals	24.8%	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
母乳率(5-6週)	episiotomies	10.3%	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
母乳率(3ヶ月)	fully breastfeeding	66.3%	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
母乳率(4-6ヶ月)	fully breastfeeding	55.2%	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	
	fully breastfeeding	23.0%	2002	Report on Maternity 2002	<a href="http://www.stats.govt.nz/">http://www.stats.govt.nz/</a>	

資料2-2-2. ニュージーランドの周産期ケア指標・母子保健統計(医療者・分娩施設)

医療者	原文表記	数値	年	統計リソース	web
<b>Medical Staff</b>					
一般家庭医		3,006	2003	New Zealand medical council	http://www.nzhis.govt.nz/stats/genpracstats.html
産科専門医(産婦人科専門医数)		170	2003	New Zealand medical council	http://www.nzhis.govt.nz/stats/genpracstats.html
小児科医		157	2003	New Zealand medical council	http://www.nzhis.govt.nz/stats/genpracstats.html
助産師		4,914	2003	Report of the Nursing Council 2003	http://www.nursingcouncil.org.nz/
	midwifery qualifications only	564	2003	Report of the Nursing Council 2003	http://www.nursingcouncil.org.nz/
	midwifery qualifications only	196	2003	Report of the Nursing Council 2003	http://www.nursingcouncil.org.nz/
	direct-entry midwifery qualifications	3,824	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
看護師(登録数)		34,660	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
看護師(登録数)		199	2004	IBLCE (http://www.ibce.edu.au/~http://www	http://www.ibce.edu.au/~http://www
ラクターションコンサルタント数					
<b>助産師の就業形態</b>					
管理職	administration & management	59	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
開業	case-load	925	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
施設勤務	core facility	1,180	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
教育	education	78	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
行政	professional advice/policy development	13	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
研究	research	9	2004	Health statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/nursestats.html
公的病院施設勤務		53.6%	2003	New Zealand Health Information Service	http://www.nzhis.govt.nz/stats/
開業		33.7%	2003	New Zealand Health Information Service	http://www.nzhis.govt.nz/stats/
私立病院・クリニック		2.6%	2003	New Zealand Health Information Service	http://www.nzhis.govt.nz/stats/
一般家庭医率		75.15%	人口10万対		
産科専門医(産婦人科専門医率)		4.3%	人口10万対		
小児科専門医率		3.9%	人口10万対		
助産師率		99%	人口10万対		
看護師(実務)率		95.6%	人口10万対		
<b>分娩介助者別出生割合</b>					
一般家庭医		8.6%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
産科専門医		13.0%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
助産師		72.3%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
その他(不明)		6.1%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
<b>The Number of Hospital</b>					
病院数					
病院数(全科)		445	2002	Health Statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/hospstats.html
公立病院(全科)		85	2002	Health Statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/hospstats.html
私立病院(全科)		360	2002	Health Statistics	http://www.nzhis.govt.nz/stats/hospstats.html
<b>出産施設</b>					
基幹病院	primary	66	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
第2次施設	secondary	18	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
プライマリ施設	tertiary	6	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
その他の施設	other facilities				
<b>分娩場所別出生割合</b>					
病院		87.916			
公立病院入院		15.2%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
プライマリ施設	primary	40.2%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
第2次施設	secondary	44.4%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
基幹病院	tertiary	0.2%	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/
その他の施設	other facilities				
平均入院日数		2.7	2002	Report on Maternity 2002	http://www.stats.govt.nz/

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

3. ドイツにおける医療安全の取り組みと周産期ケア

分担研究者 森 昌代 出張専門森助産院

研究要旨

本研究は、日本における周産期ケアシステムの改善をする上で、先進諸国における医療事故・苦情の報告システムおよび苦情相談システムの対応について明らかにすることを目的としている。そこで分担研究者として、ドイツにおける医療制度について報告する。

まず始めにドイツは連邦政府と州政府がそれぞれ管轄しているものがあるが、この区分には決まりが無く非常に複雑である。医療については一部の権限を、連邦の保健医療社会保障省が有しているが、実際の医療については州政府の管轄下にある。医師を監督する権限、義務については州政府が州医療法に基づいて州医師会に委任している。ドイツは医療をすべて保険で賄っており、そのため国民は強制的に公的保健に加入している。また、ドイツでは周産期のケア、出産についても保険で賄っており、産後の助産師の家庭訪問についても保険の適応となる。周産期ケアは一般的にかかりつけの医師と地域で活動する助産師のもと、出産前後のケアがなされている。出産場所は97%が施設のため、プライマリーケアとはいかないが、退院後の助産師による家庭訪問は出産した女性達の満足度を満たしている。

2003年に発表されたドイツの患者の権利には、患者が有する権利が明確に書式化されている。ドイツでは患者からの苦情処理は各施設に設けられている機関や、医師会、歯科医師会、疾病金庫（保健組合）にあるいは独立した患者の苦情機関、消費者センターおよび自助組織に持ち込むことができる。

医療全般におけるシステムについての情報は以上のように収集できたが、周産期ケアについては更なる調査と情報の整理をする必要がある。

A. 研究方法

1. 調査期間

2004年5月より12月までの8ヶ月間

2. データ収集

文献、インターネットからの情報を主に収集した。

3. 倫理的配慮

今回はインターネット上で公開されている情報を収集している。

## B. 調査内容

### 1. ドイツ連邦共和国の概要

正式国名： ドイツ連邦共和国

面積： 35.7 万平方 km (日本の約 9.4%)

人口： 8,254 万人 (2003 年)、人口密度約 230 人/平方 km

首都： ベルリン (約 340 万人)

政体： 連邦共和制 (16 州) 二院制

連邦議会： 598 議席 (任期 4 年)。但し超過議席を含め現在 603 議席。

(小選挙区を加味した比例代表制の直接選挙により選出)

連邦参議院： 69 議席、各州政府の代表より構成 (選挙は行われない)

与党： SPD, 緑の党 (同盟 90) 野党： CDU, CSU, FDP, PDS の 4 党

民族構成：ゲルマン系を主体とするドイツ民族 (在留外国人約 730 万人)

宗教： 新教約 2,800 万人、旧教約 2,700 万人 (独連邦政府新聞情報庁)

主たる産業：自動車、化学、機械、電気、鉄鋼

失業率： 7.8% (2001)、8.7% (2002)、9.6% (2003)

経済： 2001 年 0.6 の成長にとどまっていたが 2002 年 0.1%。

2003 年は -0.1% と、93 年以来のマイナス成長

### 2. ドイツ国内の医療システム

#### 2-1. 医療システムについて

ドイツでは医療を租税で賄っている英国、北欧とは違い保険制度で行っていることに特徴がある。この制度は、ドイツ国民が所得の高低に関係なく、老若男女みな一貫した高度な医療を受けることができるということを前提に整えられてきた。そのためドイツでは 1 割ほどの高所得者を除く国民は強制的に公的保険に加入しており、同時に公的介護保険にも加入している。高所得者については民間の医療保険に加入しているが、このような人達は民間の介護保険にも同時に加入することが義務付けられている。ドイツ市民は受けた医療やマッサージ、一部医薬品についてはこれらの保険で賄うため、自分で直接支払うことはない。一部の薬や医療に自己負担がかかるときがあるが、自己負担の総額は年間所得の 2% が上限でそれ以上支払った場合は超過分が戻ることになっている。また、低所得者と 18 歳以下の未成年者に関しては自己負担は免除されている。このような保険制度をとっている国はヨーロッパ圏では他にフランス、ベルギー、オランダ、スイス、オーストリアである。

また医療制度は英国などとは異なり、家庭医制ではない。そのため、国民は必ずしも最初に家庭医にかかるなければいけないことは無い。つまり、自分の判断で最初から各専門医にかかることができる。日本とは異なり、直接病院へ行くこ