

20050/306A

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合保健研究事業

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

(課題番号：16-医療-040)

平成17年度・総括・分担研究報告書

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・教授)

平成18(2006)年3月

## 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・アメリカの周産期医療に関する患者安全対策とリスク管理：  
助産・看護の視点から

中田 かおり ..... 9

2. ニュージーランドの産科医療と安全管理システム

戸田 律子 ..... 53

3. ドイツの周産期医療における安全の取り組み

森 昌代 ..... 71

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

谷津 裕子 ..... 87

5. 英国の産科管理のあり方に関する調査

ーリスクマネジメントの観点からー

松岡 恵、日高 陵好（研究協力者） ..... 109

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

本研究は、日本における妊娠から分娩・産褥までのケア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えるために、先進国の産科医療におけるインシデント、事故、苦情の報告および相談システムを含む安全管理システムの実情に関する情報収集をすることを目的とした二年間の調査である。今年度は、二年目にあたり、産科医療、周産期ケアに焦点を当てた医療安全に関する取り組みと現場における課題を明らかにすることを目的として調査を行った。

調査対象国は、昨年に引き続き、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）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とした。調査内容は、各国の周産期ケアシステムにおける医療安全システム改革の経緯と現状であり、資料は、文献、ウェブ情報、および現地での有識者からのヒアリング調査により収集した。

その結果、患者・利用者の権利を守ることを基本理念とし、各国の事情に合わせ、事故・インシデント・苦情報告と対応システムが整備されていた。医療被害者に対する早期の経済的補償とともに、失敗を組織全体の改革につなげるために、医療者が司法的な証拠となることを恐れず報告が行える環境整備を行っていた。さらに、医療提供を行う組織の審査・評価だけでなく、医療者個人の能力の維持・向上を重視し、医療安全の立場から、基礎教育の充実と生涯教育システムの整備を行っていた。また、産科医療の安全対策は他の領域の医療安全対策と同様の枠組みに包含され、助産ケアの医療安全対策は、ケア提供組織の評価はそれに準じて行われていた。助産師の個人的な専門的能力や、助産に関する苦情報告・苦情相談は、助産師独自のシステムが整備され、運用されていた。

分担研究者：

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

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）  
夏目奈緒子（英国開業助産師）  
Maurice E. Jenkins

## A. 研究目的

わが国では、医療事故に閉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えるために、先進国の産科医療におけるインシデント、事故、苦情の報告および相談システムを含む安全管理システムの実情に関する情報収集をすることを目的とした二年間の調査である。平成17年度は二年計画の二年目に該当する。

平成16年度の調査により、対象国の医療全体および周産期ケアシステムの改革の経緯と現状、医療一般のインシデント、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改革の経緯が明らかになった。そこで今年度は、産科医療、周産期ケアに焦点を当てた医療安全に関する取り組みと現場における課題を明らかにすることを目的とした。

なお、対象国の周産期ケアシステム改革の経緯を調査する過程において、対象国の周産期ケアは、医学的管理が必要なハイリスクケースは産婦人科専門医、ローリスクケースは助産師などの看護職という明確な役割分担がされ、両者の連携システムが整備されていることが明らかになった。そして、産婦人科医が行う産科管理の医療安全対策は、平成16年度に調査済みの医療一般の医療安全システムに包含されていることが明らかになった。そこで平成17年度は、助産師などの看護職主体で行うローリ

スクケースの周産期ケアにおける医療安全対策に焦点をあてて調査を行うこととした。

## B. 研究方法

調査期間は平成17年4月から平成18年3月である。

調査対象国は、昨年に引き続き、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)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とした。

調査内容は、対象国の産科医療および周産期ケアにおける医療安全対策改革の経緯と現在進行中の改革内容、産科医療および周産期ケアにおける医療安全対策に関連した行政組織、専門職団体、第三者機関、消費者団体などの関連団体の役割と相互の関係、ローリスク女性の周産期ケアにおけるインシデント、医療事故、苦情報告および相談システムを含む医療安全システムの運用実態などとした。

情報源は、対象国の行政組織、専門職団体、医療安全に関する第三者機関、消費者団体からの情報公開によって入手可能な資料、ウェブ情報、文献とシステム運用の実態に関する現地の研究協力者からのヒアリングによるものとした。

### (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。また、ヒアリング調査にあたっては、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき、研究の趣旨および研究成果の公開方法を説明

し、調査協力の同意をえること、調査協力と中止に関する自由意思の保証などの倫理的配慮を行った。

## C. 研究結果

対象国の調査概要について以下に記載する。

### 1) カナダ、アメリカ

カナダ、アメリカ両国における文献と現地での聞き取り調査を行った。カナダでは、ブリティッシュ・コロンビア州における周産期医療の実態把握、助産師の質保証に関する対策、協同的周産期医療モデル、行政における苦情対応の規定について調査した。またアメリカでは、医療の質評価組織の活動、ペンシルベニア州の患者安全報告システム、ペンシルベニア大学病院における医療安全対策、アメリカ看護助産師協会（ACNM）の患者安全と看護助産師（CNM）の質保証に関連した活動、ワシントン州の患者安全環境向上に向けた法整備とワシントン州のCNMの活動について調査した。

インシデントと有害事象の報告は、カナダ、アメリカとも州単位に管理され、事故を未然に防ぐための対策を検討していた。また、有害事象は医療者間のコミュニケーションやチーム機能の欠如が原因であるという分析から、協働への働きかけを検討していた。

カナダのブリティッシュ・コロンビア州の苦情報告や苦情対応は、専門職の賠償責任を問う内容ではなく、利用者への対応と現場の改善を目的としたもので、医師や医療専門職に関する州法と専門職の学会会則によって定められていた。また、アメリカでは、訴訟を気にせず医療者が謝罪できる

環境整備と利用者の経済的便宜を図るための無過失保険制度などが整備されていた。

さらに、カナダでは、医療安全対策の大きな柱に医療者の教育があり、助産師では、資格登録時の必須能力として実践能力の基準が設けられる他、卒業後の臨床能力を維持できるシステム整備に基づいた資格更新制度が整備されていた。

### 2) ニュージーランド

文献、ウェブ情報からの情報収集と現地での聞き取り調査を行った。

ニュージーランドの周産期ケアの特徴は、1. LMC（周産期ケア担当者）による継続ケア、2. 全ての分娩の助産師が立ち会う、3. プライマリケアと第二次、第三次施設の役割分業と完全オープン性連携の整備、4. モジュール型診療報酬、5. 全国的な診療データベースによる診療データの確保と透明性が特徴であった。

利用者安全システムは、1. 医療過失・事故を直ちに恐れることなく報告・対応する現場風土の形成、2. 好ましくない出来事を教訓として教育や質改善に活かし、医療従事者を支援する体制、3. 医療従事者の質の水準を維持するための実践免許更新制度、4. 病産院の水準維持のための認定制度、5. 医療由来の傷害に関する無過失補償制度、6. 安全性の向上のための第三者機関、がそれぞれ連携をとりながら、利用者の安全性の向上に努めていた。

### 3) ドイツ

ウェブ情報からの情報収集と現地での聞き取り調査を行った。

ドイツの医療は、医療従事者だけでなく患者すなわち医療消費者の参加が不可欠という理念の基に医療安全対策が進められて

いた。そのため、これまで医師職業規則や助産師職業規則に記載されていた内容を、患者の権利憲章にも明示することによって、患者が医療に関する苦情や相談を持ち込めることを国民に広く知らしめた。インシデントや医療事故、苦情報告に関する連邦全体で一貫したシステムは存在せず、多数の評価システムが存在し、それぞれにデータを収集管理して一般に公開されていた。苦情相談に関しても、公的疾患金庫を含む複数の相談窓口が存在し、医療系裁判外裁判制度など、当事者に負担のかからない制度の確立を目指していた。

ドイツ連邦政府がとりくむ医療安全対策はリスクを出さない体制作りであった。医療紛争増加の原因が、医療従事者の教育とコミュニケーション不足にあるという分析から、連邦政府が取り組む医療安全対策は、医療スタッフの教育を重視していた。助産師は国家試験において実地試験を取り入れ、卒後の実習期間をもうけるとともに、継続教育、生涯教育を法律に規定していた。医師も助産師同様、法律に継続教育、生涯教育が明記されていた。

#### 4) フィンランド

文献、ウェブ情報および現地の事情に詳しい有識者からのヒアリング調査により情報を収集した。

フィンランドの周産期ケアシステムの基本原則は「普遍性」と「平等性」であった。そこで、個人的な選択でなく医療的ニーズに基づき、誰もがケアに等しくアクセスできるようにするため、政府は「紹介の鎖」というシステムを整備した。

医療安全対策はヨーロッパの中でも最も早くから取り組みが開始され、1986年には

患者傷害法に基づく被過失保険規定を整備し、1987年には無過失保険システムの導入、1993年には患者の地位と権利に関する法令が施行され、この法令遵守をめざして各病院にオンブズマン制度が義務づけられた。オンブズマン制度により、インシデント、医療事故、苦情などが裁判に持ち込まず専門者間での早期解決が可能になった。また、苦情相談は、患者に当該医療機関の責任者に訴える権利が補償され、訴えた後、不明の場合はさらに州オフィスに持ち込むことが可能であった。

フィンランドは中央集権的に「出産の中央化」を推し進めてきたが、これにより、2次・3次レベル高度医療機関がローリスク出産を取り込む結果となった。それにより、出産における医療介入率の増加に伴う産婦の出産満足度の低下、産科施設から遠隔地にすむ産婦のリスク上昇など、新たな課題に直面していた。

#### 5) 英国

文献、ウェブ情報と現地でのヒアリング調査により情報を収集した。

英国は2000年に医療安全に関する政策を報告書にまとめ、それに基づいて医療安全対策をすすめてきた。その基本精神は、失敗から学ぶ、インシデントをシステムの視点から分析する、報告しやすいオープンな文化の熟成であった。医療安全の拠点は2001年に設立された国家患者安全局(NPSA)であった。

インシデントと有害事象の報告はNPSAの監視部で収集、分析され、抽出されたリスクトピックの最優先事項の戦略を各組織に伝えられるシステムが整備された。

苦情相談システムは、1996年の国民保健

サービス（苦情）規則を2004年に改訂し、各病院に患者相談窓口を設置し、苦情マネージャー配置を義務づけた。苦情のある患者を法的に支援する独立苦情擁護サービスも設置された。公的な苦情対応システムは現場での解決、ヘルスコミッションの独立審査、訴訟の三段階で解決されていた。

産科の医療評価は、各種のガイドライン遵守状況が定期的に評価されていた。さらに、医師、助産師等、医療者個人の質管理では、基礎教育の教育機関の監査、免許更新と生涯教育の義務づけによる管理が行われていた。助産師は、地方監督局、助産師長、スーパーバイザー、による監督支援システムを整備していた。これは、助産師個人の質を監督するとともに、個人の専門的能力の維持向上を支援する体制でもあった。

#### D. 考察

先進国の周産期ケアにおける医療安全に関する取り組みは、それぞれの国情に応じた特徴あるシステムが整備されていた。各国の医療安全・患者安全に対する基本姿勢は、医療は利用者主体であること、医療安全・患者安全は医療の質管理であることの基づいて整備されていた。医療安全行政の原則は、ヒューマンエラーに対する一般的な原則である「医療安全は組織全体を視野に入れた改善が必要であること」および「事故・インシデントから学ぶことを基本姿勢とすること」を、いかに各国の国情に合わせて具体化することにあつた。

先進国の周産期ケアの医療安全対策が具体化されてきた経緯を理解するためには、各国の周産期ケアシステムの理念を最初に理解する必要があつた。対象とした先進国

では、基本的に生理的な過程である周産期管理は、助産師（もしくはそれに代わる看護職）による助産ケアが必須であり、医師による医療はあくまでもオプションであるという考え方であつた。したがって、オプションとしての産科医による医療は、他領域の医療と同じ医療安全対策の枠組みに含まれていた。そして、助産師（看護職）による助産ケアに関わる安全をどのように守るかについて検討が行われ、基本的には、医師による医療の枠組みに準じるという対応がされていた。

つまり、原則的に、医療を提供する組織（病院・診療所など）で行われる助産ケアは、国や州レベルで規定された組織の報告システム、組織の審査基準によってその組織内で提供されたケアの管理が行われるが、医療職者個人に対する質の管理は、医師の枠組みと助産師の枠組みは、別個に整備されていた。そして、各国とも、助産師の基礎教育基準や免許更新に伴う資格審査、生涯教育システムは、産科専門医のそれよりも細かく規定が明文化され、整備され、活用されていた。

また、苦情報告・相談システムにおいても、苦情に対する対応は、医療の枠組みとは別に、助産師専門職能団体や助産師（看護職）の資格認定に関わる行政組織で相談窓口を設置し、助産ケア独自の対応が整備されていた。その背景には、各国の消費者グループが助産ケアの質を監視し、助産師職能団体がそれに答えて、助産ケアの質の維持・向上につとめていたという歴史があると考えられた。

次の各国の医療安全対策に共通する項目について述べていきたい。

医療安全対策を始める最初の段階で各国が行ったことは、患者主体、患者の権利を明文化した法律の制定であった。特にドイツでは、既に医療者の職業法に明文化された内容を、患者権利法として患者の権利として再度明文化することで、医療安全対策の基本法として位置づけていた。医療の質は、患者・利用者の便宜を最優先とすることであるという医療安全対策のよってたつ原点を、国民、医療者ともに明文化された法律によって確認しあうことが医療安全対策の遂行には重要と考えられた。

そして、各国が共通して取り組んでいる対策は、医療被害者が裁判の判決をまたずに治療費を補償されることを目的とした無過失補償制度の整備であった。しかしドイツでは、早期の治療費補償という目的のために、判決前に支払いではなく、裁判外裁判制度によって裁判そのものを迅速化することで治療費の支払いの早期化を図るという違う方向からの対策が取り入れられていた点が特徴であった。

また、医療者が個人の賠償責任を恐れずにエラーを報告できる環境整備も各国が共通して取り組む内容であった。各国とも、報告システムの整備にあたり、利用者からは医療者を告訴する権利がもたせないことや、報告に個人名を明記しないこと、報告や謝罪行為を賠償責任の証拠としないことなど、医療者個人を守る規定を同時に整備することで、報告しやすい環境整備を行っていた。

しかし、インシデント・有害事象の報告を、国レベルの医療安全戦略に結びつけ、動き始めているのは英国、ニュージーランドのみであった。両国はともに国民に対す

る情報の透明性を非常に重要視しているという特徴があった。それ以外の国においては、現場での報告後の迅速な対応に重点をおき、施設および州レベルで環境整備がされつつあった。

各国がこれまでに行ったインシデント・有害事象・苦情内容の分析から、その原因の多くが、医療者と利用者間、医療者相互のコミュニケーション上の問題にあるという共通の課題を導き出していた。そして、いずれの国においても医療者の基礎教育と生涯教育の充実という戦略に至った点は注目される結果であった。

さらに、エラー報告が個人の賠償責任を問う目的よりも、医療者としての質向上のための教育の機会となり、医療者に還元されるシステムを作ろうとしていることも各国に共通の動きであった。単に、有資格者を対象とした生涯教育を整備するのではなく、医療者養成の基礎教育の整備にも踏み込んで医療者の質の向上を目指していた。具体的には、基礎教育において実践的な知識と技術を確実に習得できるカリキュラム基準を設ける、定められた臨床実習内容の基準を達成できる臨床実習施設を整備する、養成校の教育内容の定期的な基準審査を行う、国家試験に実技試験を含めるなどが制度化されていた。

また、卒業後の医療者の教育は、現任教職という一定期間に限った教育ではなく、仕事を続ける限り教育を受け続ける生涯教育のシステム作りを目標としていた。免許更新制度や定期的な資格審査は、資格試験のような個人の能力評価を目的とせず、個人の専門的な生涯教育の進行状況を確認し指導することを目的とした制度と考えられ



ていた。国による違いは、この管理監督を、行政による規定として管理するか、あくまでも個人の自律的な管理と考えると、学会や専門職団体の管理に任せるかであった。

日本の医療安全対策は、医療事故・インシデント・苦情などの情報収集・分析・共有システムが整備され、これからデータを蓄積し分析し、医療安全の戦略を各保健医療施設・組織に提供する土台が築かれたところである。しかし、これらのデータを医療者個人の資質向上に還元していくシステムはまだ整備がされていないと考えられる。そこで、日本の医療安全対策の残された課題は、医療者の養成課程（基礎教育）における実践的な知識と技術教育の方法と実習環境の整備、有資格者の生涯教育の整備にだと考える。これには、専門職団体や学会に加え、医療系大学・大学院と大学教員に期待される役割は大きい。そこで、厚生労働省と医療者教育の高等教育機関を管轄する文部科学省との協働をさらに強化し、緊密な連携をとりながら制度改革を進めていく必要があると考えられた。

#### E. 結論

先進6カ国の周産期ケアシステムにおける医療安全システム改革の経緯と現状について、文献および現地情報のヒアリング調査により情報収集を行った。

その結果、患者・利用者の権利を守ることを基本理念とし、各国の事情に合わせ、事故・インシデント・苦情報告と対応システムが整備されていた。医療被害者に対する早期の経済的補償とともに、失敗を組織全体の改革につなげるために、医療者が司法的な証拠となることを恐れず報告が行え

る環境整備を行っていた。さらに、医療提供を行う組織の審査・評価だけでなく、医療者個人の能力の維持・向上を重視し、医療安全の立場から、基礎教育の充実と生涯教育システムの整備を行っていた。

また、産科医療の安全対策は他の領域の医療安全対策と同様の枠組みに包含され、助産ケアの医療安全対策は、ケア提供組織の評価はそれに準じて行われていた。助産師の個人的な専門的能力や、助産に関する苦情報告・苦情相談は、助産師独自のシステムが整備され、運用されていた。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

##### 2. 学会発表

中田かおり：カナダ・ブリティッシュコロンビア州の助産師教育における患者安全対策、第20回日本助産学会学術集会、平成18年3月、東京。

#### H. 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・アメリカの周産期医療に関する患者安全対策とリスク管理：  
助産・看護の視点から

分担研究者 中田 かおり（国立看護大学校）

研究要旨

本報告書は、平成16年度の本研究班報告書、「カナダの周産期医療と医療安全対策の概要」の続報である。カナダ・アメリカにおける周産期医療に焦点を当てた患者安全対策とリスク管理の実際について、助産・看護の視点から調査・検討した。調査期間は、平成17年3月から12月までの約9ヶ月間であった。データは、文献およびウェブサイトに公開されているそれぞれの国や地域独自の周産期医療システムや患者安全対策に関する情報や報告書、ならびに両国への訪問調査により収集された。

国レベルでの周産期医療の実態把握では、母児の死亡率あるいは障害率が低い国々における、周産期医療の質と安全性の評価に適した指標の開発が望まれている。州レベルでは、ブリティッシュ・コロンビア州の周産期データベース、ペンシルベニア州の患者安全報告システム、施設規模ではペンシルベニア大学病院の院内報告システムなど、今後の周産期医療の安全と質向上への取り組みに影響を及ぼすようなシステムの存在が明らかとなった。周産期医療における患者安全に関連した実践の内容としては、具体的な臨床実務実績や継続認定教育の条件が設定された免許および業務管理を含んだ助産師の質管理、臨床におけるリスクの予測と具体的な対応の準備、州法と免許登録機関による苦情対応、リスク管理や質向上／保証委員会の活動を訴訟のリスクから保護するための法整備、医療・安全対策・教育などさまざまなレベルにおける医療専門職種間の協働への動き、などが挙げられた。また、看護・助産分野における周産期医療の患者安全に関する管理レベルと臨床実践レベルの研究の必要性が示唆された。今回の調査では、それぞれの対策の導入・運用・管理に関する詳細な情報を得ることはできなかった。

今後、安全で質の高い周産期医療の構築に向けて、国、地方、施設、職能、医療者個人、それぞれのレベルにおける周産期医療の課題と特徴、および医療事故の実態に関する分析結果を踏まえ、適切と考えられる取り組みについての管理・運営に関する調査を含め、具体的な運用を検討していく必要がある。

## A. 研究目的

平成 16 年度の本研究班報告書では、カナダの全国的な周産期医療システムと医療安全対策について、文献検討による基礎的調査の結果を報告した。報告内容は、カナダの医療制度、周産期医療システム、全国的な医療安全対策、周産期関連の統計システムの概要であった。この結果をもとに本年度は、カナダおよびアメリカにおける周産期医療の質向上に関連した取り組みの実際を、助産・看護の視点から調査した。医療の質向上に向けた取り組みは、国、地方、施設、専門職能、臨床分野など、さまざまなレベルで実施されている。本調査では、安全で質の高い周産期医療のあり方についてより実践に近いレベルでの検討ができるよう、全国レベルでの対策だけではなく、州行政以下で実施されている具体的な取り組みについても調査した。

カナダについては、現在の周産期医療の全国的な課題のほか、ブリティッシュ・コロンビア州における周産期医療の質向上に関する取り組みを中心に調査した。内容は、周産期医療の実態把握、助産師職能の免許登録機関による質管理、苦情対応に関する規定、関連医療専門職種間の協働・連携などをとりいれた新しい周産期医療システムと患者安全プログラム、の実際である。アメリカについては、大学病院における患者安全対策、助産師職能団体における助産師の質管理、ワシントン州における助産師の活動と訴訟への対応に関する法整備の動向、大学での患者安全に関する教育と、医療安全分野における看護系研究の動向について、調査の結果を報告する。

## B. 研究方法

調査期間は、平成 17 年 3 月から 12 月までの約 9 ヶ月間である。データは、すでに公表されている文献や資料および、関連施設・団体の有識者に対する聴き取り調査により収集した。文献検討は、カナダ・アメリカの周産期医療あるいは患者安全についての文献と、ウェブサイトに掲載されているそれぞれの国や地域独自の情報や報告書、そしてこれらの一次検索によって得られた文献・資料の参照文献リストを用いて行った。

聴き取り調査では、カナダ・アメリカ両国の各関連施設の担当者、有識者を現地に訪問し、それぞれの立場における周産期医療の質向上に関連した取り組みの実際について情報収集を行った。調査期間は、平成 17 年 3 月の 1 週間であった。聴き取り調査では、個人インタビュー、グループインタビュー、業務実践および施設見学を行い、情報および関連資料の収集を行った。調査訪問に際しては、予め本研究班の研究目的と調査内容について文書で説明し、調査協力について同意を得た。インタビューの内容は、予め承諾を得て記録された。インタビューで得られた情報が本研究の目的以外で使用されないこと、非公開としたい情報があれば、記録から削除することを説明した。

## C. 研究結果

### 1. カナダの助産師と周産期医療安全

#### 1) カナダの母子保健向上への取り組み

##### (1) 世界の母子保健

現在、母子の健康の改善・向上は、世界的に重大な健康課題と認識されており、多

くの国際団体がこれらの目標達成に向けた取り組みを行っている。世界保健機関（WHO）の報告によると、妊娠に関連した原因で死亡する女性の数は、毎年 50 万人以上、5 歳未満の子どもの死亡は、1060 万人以上で、この子どもの死亡の内、40%は生後 1 ヶ月未満の子どもである。そして、これらの多くは、現存する適切な医療介入で予防が可能と考えられている。

2005 年、WHO が定めた世界保健の日（World Health Day:1948 年以来毎年 4 月 7 日）のテーマは、「健康な母子：Healthy Mothers and Children」、スローガンは、「Make Every Mother and Child Count（すべての母子を考慮する）」であった。また、世界 189 カ国が批准しているミレニアム開発目標（the Millennium Development Goals）には、達成目標の一つに、2015 年までに現在の母体、5 才未満の小児死亡をそれぞれ 3 分の 2 減少させることが挙げられている。

## (2)カナダと世界の母子保健の比較<sup>2)</sup>

カナダでは、20 世紀初頭から母児死亡率が大きく減少しており、その母子保健は、世界でも最高の水準にある。ケベックを除くカナダの 1997-2000 年の母体死亡率は 6.1 と、世界でもっとも低い。また、カナダの母子保健の状況は、世界の状況と大きく異なっている。例えば、1997 年の報告によると、カナダでもっとも多い母体の直接的死亡原因は、肺塞栓、妊娠中毒症／妊娠性高血圧症、羊水塞栓、脳内出血で、間接的死亡原因は、心臓血管系疾患であったが、世界で多い直接的死亡原因は、出血、感染、危険な中絶、間接的母体死亡は、貧血、マ

ラリア、心臓血管系疾患であった。また、カナダの 5 歳未満の小児死亡の原因は、在胎週数に関連した障害と、発育障害などの周産期の健康状態で、次に先天性異常、乳児突然死症候群であったが、世界での主な死亡原因は感染症である。そのため、カナダでは、独自の母子保健のリスクと動向、将来に予測されるニーズに着目した対策を実践している。

母体死亡が非常にまれとなっている国では、死亡率や障害率による周産期医療の質評価が難しくなっている。そのため専門家たちは、母体の健康とマタニティケアの質の指標として、重症母体疾患率（あるいは重症母体障害）の使用を提案している。カナダの 1991-1992 年と 2000-2001 年の重症母体疾患率は、出産 1,000 対 4.64（マニトバ、ケベック、ノバスコシアを除く）で、上位を占める疾患は、重症産褥期出血（子宮全摘あるいは輸血を要する）、心停止／不全および産科手術後の低酸素脳症、そして子宮破裂であった。

## (3)カナダの母子保健向上への取り組み

カナダ公衆衛生機関（The Public Health Agency of Canada）の報告によると、今後カナダの周産期医療で上昇することが予測される母子のリスクは、高年齢産婦の増加とそれに関連した早産、低出生体重児の上昇である。また、生殖補助技術による多胎出産の増加と、それに関連した子宮内胎児発育遅延や早産、さらにそれに関連した乳児の健康問題の上昇である。標準よりも過体重の女性の割合も増加しているため、妊娠前肥満に関連する妊娠中毒症、妊娠糖尿病、胎児の先天異常、帝王切開、早産、死

産のリスクの上昇も考えられる。HIV 陽性の女性は、1985 年から 1997 年で 12%であったのが、2002 年に 25%と増加傾向にある<sup>1)</sup>。これらリスクの上昇と異常の発症を予防するため、1990 年代になってから母子保健の改善に向けて実施され、効果が認められている取り組みを、表 1 に示す。

表 1 カナダの母体・乳児・小児保健の向上に効果的な 10 の取り組み<sup>1)</sup>

<p><b>妊娠前／妊娠期ケア</b></p> <p>①妊娠中の禁煙プログラム</p> <p>②妊娠中の飲酒女性のスクリーニングとカウンセリング</p> <p>③葉酸を含んだビタミン剤の使用</p> <p><b>妊娠期のケア</b></p> <p>④母体血清スクリーニングあるいはトリプル試験</p> <p>⑤HIV 検査</p> <p>⑥GBS 検査</p> <p><b>産後と小児ケア</b></p> <p>⑦母乳育児支援</p> <p>⑧新生児睡眠体位についての両親教育</p> <p>⑨小児期感染症予防接種</p> <p>⑩小児の不慮の事故による死亡を予防するための両親向け一般教育とカウンセリング</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 2)母子保健および周産期医療の実態把握

### (1)カナダ公衆衛生機関

カナダ公衆衛生機関では、政府、医療機関、大学、非政府組織と協働して、母子保健に関する全国調査を実施し、その実態の把握に努めている。主な活動は以下の通りである<sup>2)</sup>。

- ・ カナダの母体死亡と重症障害特別報告書 (Special Report on Maternal Mortality and Severe Morbidity in Canada)
- ・ 領事、州／準州の医療監督官、カナダ統計局 (Statistics Canada)、カナダ保健情報機関 (Canadian Institute for

Health Information) と、検死症例の全国データベース作成

- ・ 周産期調査プログラム (Perinatal Surveillance Program) を通じて、カナダ保健省と協働で先住民族の健康改善
- ・ 全国母体経験調査 (National Maternity Experiences Survey) も実施している。
- ・ 女性の HIV/AIDS 調査
- ・ 全国予防接種登録ネットワークとワクチンの安全管理の開発。

カナダの周産期調査システムの詳細については、本研究班平成 16 年度報告書「カナダの周産期医療と医療安全対策の概要」で報告している。

### (2)BC の周産期データベース

ブリティッシュ・コロンビア州 (BC) の周産期医療に関する情報は、BC リプロダクティブケア計画の一環として実施されている、BC 周産期データベース登録 (The BC Perinatal Database Registry <BCPDR>)、BC 医師会 (MABC)、そして BC 婦人病院助産師課などでそれぞれ収集、分析されている。BC 婦人病院では、主に助産と妊娠に関するデータの収集をしており、妊娠、出産、新生児のアウトカムについて評価している。BC 医師会では、助産特定のデータベースを開発したが、信頼性を高めるため、現在調整中である<sup>4)</sup>。

#### ①BCPDR<sup>5)</sup>

BC リプロダクティブケア計画の BCPDR<sup>6)</sup>は、州全体の包括的な周産期データベースで、周産期アウトカム、ケアの過程、資源を評価し、母体、胎児、新生児ケ

アの向上を目的として開発された。データは、病院、地域、州レベルで収集、要約、分析、報告されている。BC リプロダクティブケア計画は、州保健省の病院課と BC 医師会によって、1988 年に設立された。BCPDR は、医療サービス省の予算で運営されている。施設からのデータは、中央 BC 州データベース登録で収集される。データベースへの参加は自発的なもので、州の約 99% の出産について登録されている。妊娠期・分娩期・産褥期・母体・新生児ケアとアウトカムについてのデータは、病院周産期データベース登録 (Hospital-Based Perinatal Database Registry) に入力され、必要に応じて新生児のフォローアップとアウトカムに関するデータも入力される。

## ②BCPDR の報告内容

分析された結果の報告分野と項目は、以下の通りである。

- (a)臨床分野：患者の特徴分析、臨床アウトカム（死亡率／障害率）のレビュー、人口の特定の健康課題、臨床実践ガイドラインや教育的ニーズアセスメントの開発支援、ほかの施設との比較
- (b)病院／地域分野：病院特定の事象についての観察と評価、質保証委員会の促進、病院／地域の退院時のニーズの支援
- (c)地域／州分野：州の全出産からの安定したデータ提供、病院、保健機関、州政府間の比較、関連、患者ケアの王とカムとケア提供プロセスの評価、注意が必要な問題や傾向の特定、疫学的研究や計画の促進

## ③データベースへのアクセスと開示

データへのアクセスと開示方針は、データアクセス方針の基準と the Freedom of Information and Protection of Privacy Act (情報特権と個人情報保護法)で規制されており、BCPDR から患者、医療提供者、施設が特定できるいずれの情報も、合意なしの開示は禁止されている。情報開示を求める場合には、請求書書を施設あるいは BCPDR に提出しなくてはならない。データベースに収録されている情報は、予め個人の特定可能性のレベルに応じて 3 段階に分類されている。

## 3)助産師の質の保証

### (1) BC の助産師

カナダの助産師は、健康な女性と正常な新生児のプライマリーケアプロバイダーで、妊娠初期から出産、産後 6 週間までのケアを提供する。BC の助産の特徴は、①プライマリーケア、②エビデンスに基づいた実践、③選択肢の情報提供、④継続ケア、⑤出産場所の選択、⑥自律した実践である<sup>6)</sup>。カナダでは、助産師は他の医療専門職から独立し、法律的、教育的にも自律した専門職としての立場が保障されている。BC で助産師がケアをしている分娩の 60% は病院での分娩、40% は家庭分娩で、1998 年 1 月以来、家庭分娩を希望した女性は 2,300 名に上る<sup>7)</sup>。

カナダの助産師の免許と業務管理は、各州／準州の免許登録機関によって管理されている。BC では、ブリティッシュ・コロンビア助産師学会 (The College of Midwives of British Columbia <CMBC>) が助産師職能の免許登録管理機関である。

カナダの助産師職能団体は、カナダ助産師会（Canadian Association of Midwives <CAM>）である。州／準州単位で支部があり、BCでも、ブリティッシュ・コロンビア助産師会（Midwives Association of British Columbia <MABC>）が活動している。CAMは、助産師職能の代表として、助産師職能の法制化、助産師の質向上を目指した活動、助産師ケアへの支払い報酬、損害賠償保険ほか、カナダ国内の助産師職能の発展にとって重要な課題への取り組み、活動を行っている<sup>8)</sup>。

BCでは、助産師の多くは、個人事業主として活動している。BCでの助産ケアは、州の公共医療保険である医療サービス計画（Medical Services Plan）の保険適用になっており、その報酬は、州の医療保険保護法（the Medicare Protection Act）に基づいて、厚生大臣によって支払われる。助産ケアの保険適用と支払い、助産サービスの基準、賠償などについては、BC 厚生省とBC 助産師会（職能団体）の間で、有期合意がされている。この合意は、双方から申し出がない場合、自動的に更新される<sup>9)</sup>。

助産師が、医療サービス計画の保険の適用を受けるためには、州の助産師賠償責任保険に加入していなくてはならない。保険適用の助産サービスに対する支払い請求は、助産師が直接医療サービス計画に行う。患者に直接請求することは、禁じられている。また、保険で支払われる助産サービスには上限があり、1人につき、年間40例の継続的助産ケアあるいはそれ相当、とされている<sup>9)</sup>。

## (2)BC 助産師学会 (CMBC)

CMBCは、BCの助産師職の免許・業務管理機関である。BCで助産師職能が法制化された1995年3月に、州法である医療専門職法（the Health Professions Act）によって、設立された<sup>10)</sup>。CMBCで最初に助産師が登録されたのは、1998年1月1日のことであった。この医療専門職法は、BCにおける看護師、歯科衛生士、栄養士など、医師以外のほとんどの医療保健専門職を管理する法律である。医師の免許登録は、内科外科医学会（College of Physicians & Surgeons of British Columbia）が管理しており、これは、医師法（Medical Practitioners Act）によって設立されている。

CMBCでは、免許登録のための資格、条件を管理することによって、州の助産師の能力とその業務の質を保証している。CMBCの主な業務は、以下の通りである。

- ・教育の基準と免許登録の資格基準の設定
- ・助産師免許登録試験の実施
- ・助産業務の基準設定、管理、普及
- ・登録された助産師の実践能力維持管理
- ・性的不法行為予防のためのプログラム策定
- ・専門職倫理基準の設定、管理、普及

## (3)BC の助産師免許登録

### ①免許登録の条件

BCで助産師の免許登録を受ける条件には：①CMBCの登録委員会が認定した助産学教育プログラムを修了する；②助産が法的に認められているほかのカナダ国内の州・準州で助産師として登録されている（Inter-Provincial Reciprocity）；③助産師

が法律で認められているほかの管轄権の助産学教育プログラムの卒業生で、CMBCの学習・経験審査を通り、同等の能力を有すると認められる（Prior Learning and Experience Assessment <PLEA>）、の3つの方法がある<sup>11)</sup>。

登録の種類には複数あるが、助産活動が認められているのは、一般（general）、条件付（conditional）、有期（temporary）登録、の3種類である。2000年現在、BCにおける一般、条件付登録助産師の合計は、57名で、人口10,000対0.14であった<sup>12)</sup>。

BCの免許を受けた助産師には、(a)登録更新のための年間助産実務実績条件を満たすこと、(b)CMBCの業務基準、方針、ガイドラインにしたがった業務を実践すること、(c)理事会によって定められた少なくとも最低レベルの助産師損害賠償保険に加入していること、(d)継続能力条件を満たし、CMBCの質保証委員会（Quality Assurance Committee）の方針に従うこと、が義務付けられている。質保証委員会とは、助産業務の質向上と維持のため、業務基準の見直し、年間継続能力基準の設置、継続教育に適切と思われるコースをCMBC本部に推奨する、などの業務を担当する、CMBCの委員会である<sup>11)</sup>。

## ②臨床実習で経験すべき助産実践

BCで助産師としての免許を取得するために必要な基礎的能力は、妊娠期、分娩期、産褥期、新生児と乳児のケア、患者教育と相談、母乳哺育や性行動に関するケアと指導、ほかのケア提供者との協働、専門的知識、法的知識、などである。CMBCに認定された助産学教育プログラムの臨床実習で

は、60例以上の出産介助を実施し、その内、家庭分娩を5例以上、病院分娩を5例以上経験しなくてはならない。また、60例中、30例には継続ケアを実施し、40例は、プライマリー助産師としてケアの提供を実施しなくてはならない（表2）<sup>13)</sup>。

## ③新免許登録者のための助産就業環境の保障<sup>14)</sup>

CMBCの規定では、対象の安全を確保しながら、新卒助産師が必要な支援と経験を確実に得ながら助産業務を実践できるよう、新卒者の業務環境に関する方針を明示している。その内容は、確立された業務実績があり、実績のある助産師がいる就業環境、月例ピア症例レビューへの参加、助言を求めることのできる助産師・医師の確保、家庭分娩取り扱いの条件と制限、などである。ほか、新卒助産師は、少なくとも最初の一年間はフルタイムで働くこと、そして適切なオフコールと休日をとることが推奨されている。

## (4)免許登録更新の条件

カナダの助産師免許は更新制で、BCでも、助産師の免許更新に必要な、継続・維持すべき実践能力に関する条件が、具体的に定められている。一般登録者、条件付登録者の免許更新に必要なこれらの条件とは、①臨床実務実績、②新生児蘇生術、心肺蘇生術、母児救急対応など特定の実践能力の認定更新、③定期的なピア症例レビューへの参加、である<sup>11)、15)</sup>。

## ①臨床実務実績<sup>16)</sup>

BCの助産師免許は、新規取得から2年



後に最初の更新を行い、その後は5年毎に更新しなくてはならない。免許登録後最初の2年間に、助産師は少なくとも40例の出産介助を實踐し、その内20例は、プライマリー助産師としてケアを實施しなくてはならない。また、その20例の内、10例は病院での出産、ほかの10例は病院外での出産でなくてはならない。合計40例の内、20例に、妊娠、分娩、出産、産褥期全般にわたる

継続ケアを實踐していなくてはならない。

2年後の更新後は、5年間で60例以上の出産介助を實施し、内、少なくとも40例についてはプライマリー助産師としてケアを實施しなくてはならない。この40例の内、10例は病院での出産で、ほかの10例は病院外での出産でなくてはならない。なお、更新の期間には、休業や不在期間も含まれる(表2)。

表2 CMBCによる助産師免許登録/登録更新に必要な臨床実務実績

	助産師教育プログラムでの臨床実習	新規免許登録から2年間	新規登録から2年後の更新以降5年間ごと
プライマリー助産師として立ち会う病院以外での出産数	5	10	10
プライマリー助産師として立ち会う病院での出産数	5	10	10
継続ケア(妊娠・分娩・出産・産褥期)を提供する症例数	30	20	—
プライマリー助産師として立ち会う出産数の合計	40	(20)	40
助産師として立ち会う出産数の合計(主たる助産師あるいは間接介助者)	60	40	60

ただし、臨床の最新情報にふれている、研究や認定のプログラムで教育に従事している者については、プライマリー助産師として5年間で合計40例の出産介助を實施し、内、10例は病院、10例は病院外での出産であること、としている。また、質保証委員会(Quality Assurance Committee)が認めた、特別なニーズのある女性へのケア提供プログラムで活動している助産師については、そのプロジェクトの特徴を踏まえた特別の条件が設定される場合もある。臨床実務実績の条件を満たせなかった場合は、CMBCの登録委員会によって設定された

別のプログラムの条件を満たさなくてはならない<sup>16)</sup>。

#### ②特定の実務能力の認定更新

BCで、一般あるいは条件付助産師免許を維持・更新するためには、CMBCが認定した、新生児蘇生術、心肺蘇生術、産科救急技術の認定を更新あるいは技術評価を一定期間ごとに受けなくてはならない。

新生児蘇生術の能力については、新生児蘇生術の全国ガイドライン、カナダ小児保健機関の基準を満たすプログラムでの認定を、毎年更新しなくてはならない。心肺蘇

生術は、2年ごとの更新が義務付けられており、これは、カナダ心臓基金の基礎的救急レベルのレベルCであることが条件となっている。産科救急技術評価は、2001年6月1日より、3年ごとに技術評価を受けることが義務づけられることになった<sup>17)</sup>。この産科救急の具体的な分野としては、産褥出血、肩甲難産、予め診断されていなかった骨盤位、予め診断されていなかった双胎、分娩中の胎児ジストレス、などが含まれる。

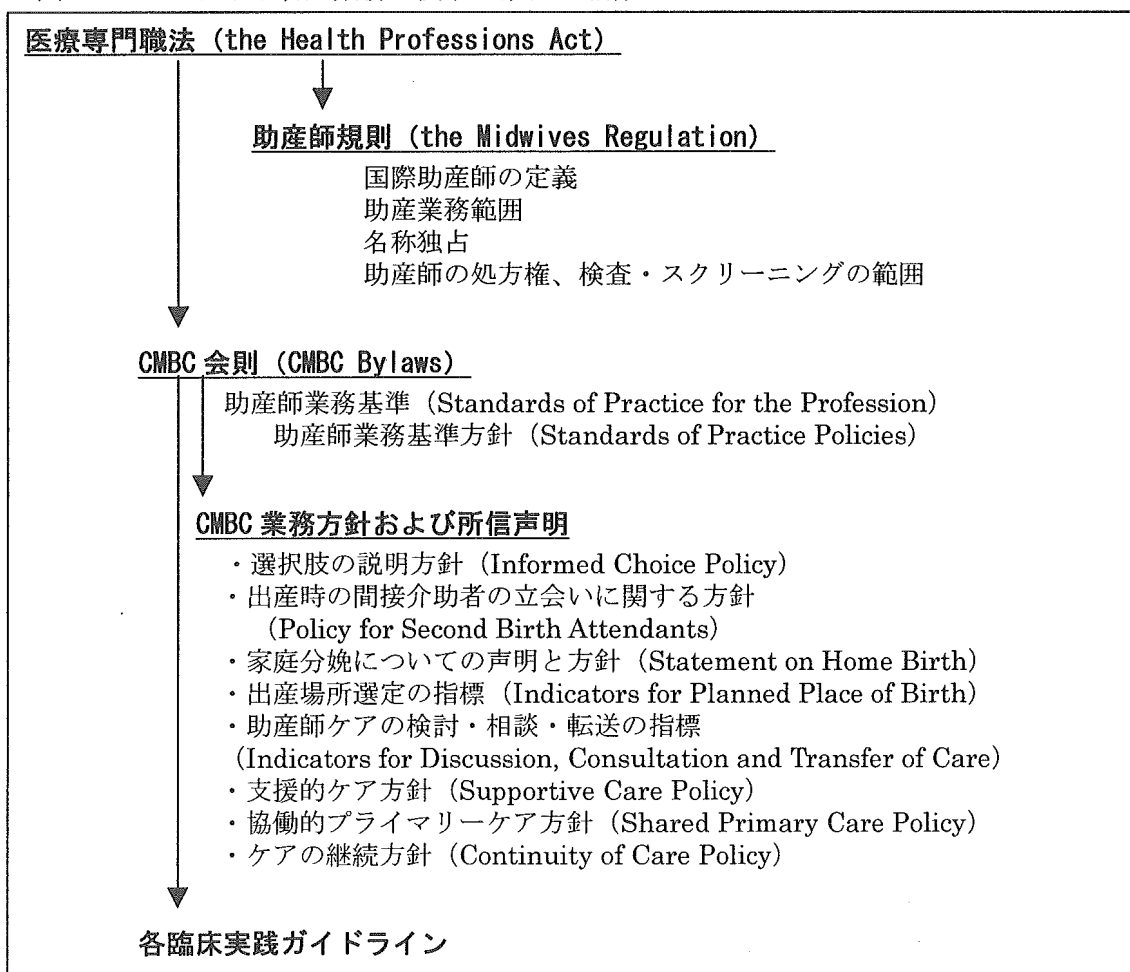
(5) 助産業務範囲、基準、方針

① 助産業務に関する規定の構成 (図1)

医療専門職法 (the Health Professions Act) の下に制定されている助産師規則 (the

Midwives Regulation) では、助産業務範囲、「助産師 (midwife)」の名称独占、そして登録助産師に認められている特定の医療行為などが記述されている<sup>18)</sup>。CMBCの会則に示されている助産師業務基準 (Standards of Practice for the Profession) には、助産ケアを提供するための基本的な枠組みが設定されている。この枠組みには、安全で倫理的、協働的で現在のエビデンスに裏付けられた助産業務と女性への選択肢の提供、などの基準が含まれている。会則にある16の業務基準は、さらにCMBCの業務基準方針 (Standards of Practice Policies) で、より具体的に解説されている。

図1 BCにおける助産業務に関する規定の構成



②助産師規則による助産業務範囲<sup>19)</sup>

BCの助産師の定義と業務範囲は、助産師の国際定義に基づいて定められている<sup>20)</sup>。助産師規則(the Midwives Regulation)に定められている助産師ケアの対象は、正常な妊娠、分娩、出産、産褥期にある女性と健康な新生児と乳児である。正常な経膈分娩を自律して管理し、産後3ヶ月間の避妊法の提供も実施する。

業務の限界も示されており、助産師は、妊娠初期(13週まで)には、対象に医師の診察を勧めること、妊娠、分娩、出産、産褥期の経過で異常を示唆するような所見が認められた場合は、医師に相談し、必要であればケア責任の転送をすること、検査結

果に異常がみとめられた場合は、医師に相談すること、が定められている。

③助産師の処方権と検査・スクリーニング

助産師規則では、助産師の処方権(Schedule 1)と検査・スクリーニングの範囲(Schedule2)を定めている。

助産師の処方権については、1. 助産師が処方できる薬剤、2. 緊急事態あるいは医師の指示・許可のもと処方できる薬剤、3. 医師の許可あるいは指示のもと処方できる薬剤、に分類して定められている(表3)。

表3 助産師に認められている処方薬の例<sup>19)</sup>

処方の条件	処方薬の例
1. 助産師が処方できる薬剤	法的に一般に販売されている、あるいは処方箋なしで取得できる薬剤やサプリメント等、ビタミン剤、2%塩酸クロロプロカイン、麦角剤、B型肝炎免疫グロブリン、B型肝炎ワクチン、生理食塩水などの点滴製剤、オキシトシン(静脈注射あるいは筋肉注射)、抗D免疫グロブリン、B群溶連菌保菌者である母体に対する分娩期の抗生剤の処方など。
2. 緊急事態あるいは医師の指示・許可のもと処方できる薬剤	カルボプロスト(分娩後出血の治療に用いるプロスタグランジン)、塩酸エピネフィリン、塩酸ナロキソン、ニトログリセリンなど。
3. 医師の許可あるいは指示のもと処方できる薬剤、に分類して定められている。	コデイン入りアセトアミノフェン、抗生剤、鎮静剤など。病院での出産に限って認められている薬剤として、オキシトシンの点滴静脈内注射、子宮頸管開大促進のための処方など。

助産師は、正常な妊娠経過に伴う検査・スクリーニングについては、ほとんど自身の判断で実施、指示をすることができる。妊娠反応検査、母体の血液生化学検査、血算、性行為感染症の病理検査、尿・創傷の培養、抗体検査、ノンストレステスト、羊水のファーニングテストなどである。新生児の、血算、先天代謝異常スクリーニング、

血糖、クームス、血清ビリルビンなどの血液検査、臍帯・眼・胃内容などの病理培養、などについても指示・実施することができる。ほか、産科超音波と高年妊婦の羊水検査については、指示、結果の判読を実施することができる。医師の許可あるいは指示のもとに実施できる検査項目は、24時間尿タンパク、BUN、肝機能、血清クレアチニ

ン、電解質、血清尿酸値などである。

また同規則では、登録された助産師あるいは別に同規則で認められている者以外の者に対し、助産の目的で、妊娠、分娩、出産、産褥期の女性への内診、正常経膈分娩を管理、分娩期の会陰切開あるいは人工破膜および会陰切開と軽度の裂傷の縫合、助産師に認められている薬剤の処方、スクリーニングや検査の指示、検体採取、実施、結果や報告の判読、などの行為を禁止して

いる。

#### ④CMBC 会則による業務基準

業務基準 (Standards of Practice) <sup>18)</sup>は、BCにおける助産業務を定義した、州における安全で安定した助産業務の評価の枠組みである(表4)。業務基準方針 (Standards of Practice Policy) <sup>21)</sup>は、この業務基準の解釈としてそれぞれの基準を詳細に解説したものである。

表4 CMBCの助産業務の16基準の概要<sup>18)</sup>

基準1	助産師は助産師の業務範囲における、プライマリーケアプロバイダーである
基準2	ほかの医療者との協働、対象の状態やニーズが助産師の業務範囲を超えた場合の医師への相談あるいは転送
基準3	医師に紹介したハイリスク妊婦の要望に応じて、支援を実施
基準4	対象との責任の共有と、パートナーシップ
基準5	選択肢の説明と同意
基準6	継続的なケアの提供
基準7	対象の出産場所の選択とそれに応じた適切なケア
基準8	出産には、間接介助の助産師あるいは、新生児蘇生や心肺蘇生術の認定を受けた者が立ち会えるよう、努力する
基準9	対象が不必要なリスクを負うような、行動あるいは過誤がないことを保証
基準10	完全で正確な記録の維持
基準11	守秘義務の遵守
基準12	対象、助産師職能、社会に対して、安全、有能、倫理的ケアを提供する助産師の責任
基準13	継続教育と実践評価への参加
基準14	研究結果の分析と研究活動の支援
基準15	規定の薬剤を規定の方法によって処方、使用する
基準16	規定の検査とスクリーニングを、規定の方法によって支持、採取、判読する。

#### ⑤選択肢の説明方針<sup>22)</sup>

CMBCでは、助産師が対象に提供すべき情報について方針を示している。それは、助産師の業務範囲や出産場所の選択肢など提供される助産サービスの概要、24時間オ

ンコールであること、バックアップ体制、間接介助者、継続ケアやケアの相談・転送などの業務基準および手順、守秘義務と診療録の開示、学生や研修生の臨地実習受け入れについて、などである。これらの情報