

提供は、文書での説明の後、口頭で補足されることが望ましい。

#### ⑥出産時の間接介助者の立会いに関する方針<sup>23)</sup>

CMBC の業務基準方針により、出産には、2 名の心肺蘇生と新生児蘇生術の認定を受けた出産介助者が立ち会うことが定められている。助産師であることが望ましいが、出産場所や女性の希望など、状況によってはその限りではない。また、出産時に立ち会う介助者は、出産前までに産婦と面識のある者が望ましい。

出産介助者が助産師でない場合、その介助者は、CMBC の認定を受ける必要がある。病院以外の場所で、登録されている助産師以外の者を間接介助者として立ち会わせることができるのは、一般登録助産師に限られている。この方針で間接介助者は、直接介助者とともに出産に立ち会うことが前提となっており、その分娩に対して適切な責任を負う立場ではないことが、明記されている。

直接介助者が、間接介助者に事前に確認すべきこととして、間接介助者の知識と能力、間接介助者に期待される役割と義務、なども、この方針で定義されている。とくに、想定される急産、出血、新生児蘇生、羊水混濁、肩甲難産などの緊急事態で間接介助者に期待される役割については、事前に明確な合意をし、定期的にレビューすることが薦められている。直接介助者と間接介助者の役割や責任に関する合意文書は、保存の必要がある。病院での出産介助で、その病院に勤務する看護師が間接介助に入る場合は、その病院との間で明確なガイド

ラインを作成することが推奨されている。

また、この方針に示されている以外での責任や役割で間接介助者を使用した場合、訴訟の対象になることも明記されている。

#### ⑦家庭分娩についての声明と方針<sup>24)</sup>

BC では、低リスク女性の計画的家庭分娩は、安全で効果的な分娩の選択肢の一つとしている。これは、BC が組織した家庭分娩プロジェクトによる、助産師職能の法制化から 2 年間の、助産師による家庭分娩のアウトカムに関する調査結果に基づいている<sup>25)</sup>。この、適切に健診を受けた女性を対象とした調査では、家庭と病院で、母体・新生児のアウトカムに差はなく、死亡率・障害率も州平均より低い、という結果が得られた。また、BC の家庭分娩における医療介入率は低く、帝王切開率は 6.4% であった（助産師による病院分娩での帝王切開率は 11.9%、医師による病院分娩では 18.2% であった）。

CMBC では、家庭分娩の安全性確保のために、出産場所選定の指標 (Indications for Planned Place of Birth)<sup>26)</sup>、助産師ケアの検討・相談・転送の指標 (Indication for Discussion, Consultation and Transfer of Care)<sup>27)</sup>を示している。また、家庭分娩を実施する際、必ず準備しなくてはならない器具、薬剤、器材、緊急出産キットなどについての具体的な内容も示している<sup>28)</sup>。

#### ⑧助産師ケアの検討・相談・転送の指標<sup>27)</sup>

助産師は、プライマリーケアプロバイダーとして、その業務上の意思決定すべてに責任を負う立場である。しかし、対象の状態やニーズによっては、そのケアについて

医師と検討、相談、対象のケア責任を転送しなくてはならない。「ケアの検討・相談・転送の指標」では、初診時の問診、妊娠期のケア、分娩・出産期のケア、産褥期のケア、新生児のケアそれぞれにおいて、具体的な検討、相談、転送を必要とする臨床所見を明記している。例えば、分娩・出産期のケアで、検討を要する症例には「健診をまったく受けていない妊婦」、相談を要する症例には、「早産」、転送症例には、「34週未満の早産」などが含まれる。

相談すべき医師は、BC 内科外科医学会の免許登録を受けている、家庭医あるいは一般医と、産科医あるいは専門医である。CMBC では、この方針以外でも相談あるいは転送しなければならない事態があることを想定し、そのような場面では、助産師が自主的な専門的判断で行動することを期待している。

ほかの助産師あるいは医師との検討を開始し、明確にコミュニケーションをするのは、プライマリーケアプロバイダーである助産師の責任である。検討、相談をした場合は、その内容を記録する必要がある。ケアの対象者には、誰がケアの主たる責任者であるかを常に明確にし、相談の結果を必ずケア対象者に確認しなくてはならない。助産師は、ケアを医師に転送した場合、対象のニーズに応じて助産師の業務範囲内で支援的ケアを提供することが期待されている<sup>29)</sup>。

助産師は、十分な説明と情報を慎重に考えた上で選択した対象の決定を、支援しなくてはならない。しかし、経過が助産師の業務基準から逸脱しそうな可能性のある対象が家庭分娩を希望した場合は、CMBC の

方針に従わなくてはならない<sup>26)</sup>。

#### ⑨支援的ケア方針<sup>29)</sup>

CMBC では、受け持ち妊婦を他の医療者に転送した後、その対象にとって適切な時期に助産師がプライマリーケアを再開できるような方針を定めている。受け持ち妊婦の転送後、その対象が出産し、母児が健康な場合は、元プライマリーケアプロバイダーであった助産師にその褥婦と新生児のケア責任が戻る場合もある。いずれの場合も、誰がケアの主たる責任者であるかは常に明確にし、記録されなくてはならない。

#### ⑩協働的プライマリーケア方針<sup>30)</sup>

助産師のケアはプライマリーケアが基本であるが、状況によっては複数の医療者による協働的プライマリーケアが必要な場合がある。例えば、オンコール体制を整えるための助産師数が不足している場合、非常に交通の便が悪い地域の場合、その助産師が業務する地域的範囲が広い場合、特定のニーズが必要な地域の場合、などである。協働的プライマリーケア実施のための条件は、そのケアの理念が助産実践モデル（Model of Midwifery Practice）<sup>20)</sup>に即していること、その地域での支持が得られることがある。実施の際には、助産の業務範囲、相談・転送に関する方針に従っての判断も必要である。

#### ⑪ケアの継続方針<sup>31)</sup>

BC では、プライマリーケアの助産師は、24 時間オンコールで対象のケアを実施する。オンコールの助産師がプライマリーの助産師でない場合は、少なくとも対象と面

識のある助産師でなくてはならない。一人の対象に対して複数の助産師がチームを組んでケアを提供する場合、その人数は4名以内でなくてはならない。1人の対象の初診から産褥6週間までのケアを担当するのは、同じチームの助産師である。ただし、チームの助産師が休暇等で不在の場合、その補充のために一時的にチーム外の助産師がケアを実施する場合もある。また、出産時の直接介助と間接介助の助産師が誰であるかは、事前に対象に知らせる必要がある。出産時には、常に2名以上の助産師が介助に入れる体制を組んでいなくてはならないが、不可能な場合はその状況について記録をし、CMBCに報告しなくてはならない。

#### (6)助産業務に関する臨床実践ガイドライン<sup>32)</sup>

CMBCでは、特定の臨床実践に関するガイドラインを作成し、随時更新している。CMBCがウェブサイトで公開している特定の臨床実践ガイドラインには、「分娩第2期の管理」、「水中出産」、「VBAC」、「胎児モニタリング」、「予定日超過妊娠」がある。また登録助産師に対して、CMBCが作成している業務基準や方針だけではなく、BCリプロダクティブケア計画やカナダ産科婦人科医会(Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada <SOGC>)など、ほかの周産期ケア関連団体が作成しているガイドラインも定期的にチェックすることを進めている。

#### (7)助産記録と記録の管理<sup>33)</sup>

助産師の記録の種類は、妊娠期記録、分娩入院とパルトグラム(あるいは施設で使

用されているパルトグラム)、出産サマリー記録、新生児記録(2種類)である。BCの助産師は、州の周産期フォームを助産師の業務上必要な記録の書式として利用することができる。記録は、医療専門職法あるいはCMBC会則に定められた通り適切に必要な期間、保存する必要がある。助産師の記録保存期間は、21年間である(参考:医師診療録は6年間、歯科記録は30年間)。退職あるいはBCの登録を抹消する場合、すべての記録をほかの登録者に委任し、CMBCに報告しなくてはならない。委任された登録者は、その記録の残りの保存期間、保存しなくてはならない<sup>11)</sup>。すべての記録には、記録した者の署名と職責を記入する必要があり、プライマリー助産師が記録の責任を負う。また助産師は、対象の希望に応じて記録が開示できるよう常に準備をし、ケアが終了した際には、女性の希望に応じて記録の複写を提供する。

また助産師は、BCリプロダクティブケア計画あるいはCMBCが委託している周産期データ収集と分析目的の調査機関に記録の複写を提出しなくてはならない。また、求めに応じて、医療専門職法によって任命された調査委員会の調査員に記録を提示できるようにしておかなくてはならない。

#### 4)BCの産科医療苦情対応

BCの産科医療の苦情対応は、州法で職能毎に対応が定められている。例えば、医師の医療行為に対する苦情対応については、州法である医師法と、BC内科外科医学会の会則に定められている。同じく助産師に対する苦情対応も、州法である医療専門職法と、BC助産師学会の会則によって定められ

ている。これら、学会の苦情対応では、苦情内容に関する事実の調査と査定、対象医療者への対応と職能学会の対応などについて、明らかにされる。苦情申し立て者に対する賠償について検討する権限や義務はなく、賠償はされない。申し立て者が賠償を求める場合は、民事裁判の法律家に直接相談しなくてはならない。

#### (1) 医師法による苦情対応<sup>34)</sup>

州法では、BC 内科外科医学会に対して、苦情に対する調査を実施する調査委員会設置の義務、その構成委員、調査委員会の調査の権限、対象医師への措置、調査費用の支払い、などについて定めている。

##### ① 調査委員会による苦情内容の調査

調査委員会は 3 名以上で構成されるが、提出された苦情が精神的あるいは感情的状態にかかわる場合には、少なくとも 1 名の精神科医を任命することが定められている。調査委員会は学会評議会の管轄下にあり、医療で使用された資材や診療録、その複写等の閲覧を、裁判所の命令なしで実施する権限をもつ。調査員は、調査の結果を評議会に文書で報告しなくてはならない。調査の過程で押収した物は、最高裁判所判事宛に提出される。

##### ② 対象医師への措置

調査委員会からの意見聴取後、学会理事会あるいは性的不適切行為レビュー委員会は、対象医師の業務制限あるいは停止を命令することができる。その際、決定とその理由、最高裁に上告できる権利があることを対象医師に文書で通知する。発令された

措置が必要ないと判断された場合は、解除し、それを文書で通知する。

調査委員は、調査中に証拠をみつけたら、次の評議会までにただちに対象者の免許停止を決め、それを対象医師と登録官に文書で通知できる。対象医師に過誤が認められ、精神状態、アルコールや薬物中毒などで業務を適切に執行する能力がなく、公共に危険があると判断された場合、評議会は、対象医師の登録抹消、免許停止、条件つき有期登録、罰金、懲戒、保護観察あるいは研修、などの処分を決定することができる。

#### ③ 調査費用

この一連の手順にかかる費用は、対象医師から徴収される。査定の 10 日以内に支払わなくてはならず、支払いが済むまでは、業務を停止しなくてはならない。ほか、州法には、登録抹消された対象の再登録、調査委員会の聴聞とその手順、裁判の場合の召喚状と証人費用、関係者や協力者の保護、上告手順に関しての規定がある。

#### (2) BC 内科外科医学会での苦情対応<sup>35), 36)</sup>

##### ① BC 内科外科医学会での苦情受付

BC 内科外科医学会の会則では、基本的に患者の苦情や質問は、それぞれの医療施設で正しく対応されるべきとしている。学会に提出された苦情については、学会登録官が苦情相談の窓口となっている。苦情は、基本的に文書のみ受け付けており、守秘義務の関係上、電子メールでは受け付けていない。受け付けた苦情について、学会は、苦情申し立て者の許可を得て、文書の複写を対象医師に提示し、対応を求める。

## ②登録官の対応

登録官は、苦情を受け付けたら、その文書を保存し、申し立て者には、レビューが始まった旨を文書で通知する。対象医師には、苦情についての文書による説明あるいは診療録の提示を求める。情報がそろった時点で、登録補佐官がファイルをレビューし、申し立て者に文書で返答する。返答の内容は、問題の理解、対象医師からの返答、この苦情から学会が学んだこと、などである。状況によって、登録官は苦情を学会内の担当委員会に直接送り、対応を求めることがある。

## ③各委員会による対応

登録官あるいは登録補佐官で対応が難しい場合、その苦情は、医療の質委員会(the Quality of Medical Performance)、倫理基準と実践レビュー委員会(Ethical Standards and Conduct Review Committee)、準備レビュー委員会(Preliminary Review Committee)、性的不適切行為レビュー委員会(the Sexual Misconduct Review Committee)、理事会(the Executive Committee)あるいは評議会(the Council)に提出される。苦情は、医療、倫理・態度・コミュニケーション、性的問題に分類して対応される。

苦情のレビュー結果は、苦情申し立て者と、対象医師に、それぞれ文書で通知される。苦情が正当であると認められた場合、その対象医師の対応と今後の態度についての指導や、処罰が課せられることがある。ほかの医師への教訓として苦情の内容を公表することもある。さらなる調査や懲罰的対応の必要性を検討するため、理事会ある

いは評議会に提出されることもある。

## ④聴聞による法的対応と不服の申し立て

正式に告発、懲罰が検討される場合は、その事象に関する聴聞が予定される。聴聞は、学会の会議室で実施されるが、学会の弁護士を含んだ正式な法的な手順で、ほか対象医師の弁護士、書記官、証人、審議官などが含まれる。過失が証明された場合、対象医師は、学会評議会が決定した懲罰を受ける。懲罰には、業務制限、罰金、停止、廃止がある。

苦情申し立て者が、学会の決定に納得できない場合は、その旨を文書で訴えることができる。また、調査や決定に不公平性が疑われる場合は、学会内の医療の質委員会にその旨を伝えることができる。

## (3)医療専門職法による苦情対応<sup>37)</sup>

医療専門職法でも、管轄職能学会に提出された苦情の取り扱いや手順、調査委員会の設置などを定めている。苦情の申し立ては必ず文書で提出することになっている。医療専門職法による苦情対応でも、職能学会は傷害や補償などを査定をする権限や義務はなく、それらは民事裁判の対象となる。

### ①苦情受付から調査委員会への苦情提出

職能学会は、苦情を受け付けたら速やかに、学会内の調査委員会に苦情のコピーと評価、対応策を文書で提出しなくてはならない。ただし、登録官が本部より権限を委譲されている場合は、調査委員会への報告を抜きにして、苦情の却下あるいは学会本部の対応を要求することができる場合がある。それは、(a)苦情が軽微なもの、あるいは

は悪意による行為であると判断された場合、また、(b)対象学会登録者の訴追の可能性を含まない場合、(c)調査委員会の調査対象としては深刻な事情の場合ほか、(d)対象学会登録者を訴追すべき内容を明らかに含む場合、などである。

#### ②調査委員会による調査と対象医療者への対応

調査委員会による苦情の調査は、登録官から提出されたら速やかに開始されなくてはならない。調査委員会は独立して、苦情内容に関する調査を実施することができる。調査の内容は、助産師の場合、(a)医療専門職法、助産師規則あるいは学会会則に対する違反、訴追に該当すると思われる違法行為、(b)法律・規則・会則に定められている制限や条件の不履行、(c)専門職としての不適切行為、専門職としてあるまじき行為あるいは非倫理的な行為、(d)医療専門職としての不適切な実践能力、(e)身体的あるいは精神的不安定あるいはアルコールや薬物中毒などで有資格者としての実践能力に障害をきたすもの、である。

対象医療者が子供に対して肉体的および性的虐待を行う危険性がある、と判断される場合、調査委員会は、登録者の業務制限や登録条件の付加、あるいは免許停止、剥奪などの措置を検討しなくてはならない。対象医療者からの情報を検討した結果、苦情が軽微で悪意にもとづくものであると判断された場合、あるいは対象医療者の行為や能力が基準を満たすものであると判断された場合は、とくに対応はしない。当事者同士での解決が適切と思われることについては、そのように薦める。懲戒あるいは矯

正的対応を検討する「規律委員会」の聴聞が必要と判断された場合、調査委員会は、苦情の対応を学会本部に差し戻す。

#### ③調査の終了と不服の申し立て

調査委員会あるいは登録官が調査の続行をしないと決定した場合、必ず本部と苦情申し立てた者に調査の結果を報告しなくてはならない。学会の決定に不服がある場合、苦情申し立て者は、学会本部に決定の再審査を申し立てることができる。請求を受け付けたら学会は、調査委員会の結論を支持、調査委員会の再調査、あるいは登録官に差し戻す、のいずれかの結論を出さなくてはならない。

#### ④公衆の安全確保のための特殊対応

調査委員会は、公衆の安全確保のために必要と判断した場合、調査中に対象医療者の業務制限あるいは条件の付加、または業務停止命令をすることがある。この対応は、対象医療者に文書で通知されなくてはならない。また、その決定を廃止する場合も、文書で通知されなくてはならない。対象医療者は、対応についての不服を裁判所に申し立てができる。

調査委員会は、対象医療者の懲戒あるいは懲罰的対応として、関連事象の再発防止、調査委員会が定めた教育コースの受講、懲戒の同意、ほか調査委員会が決定した対応の同意、などの対応を対象医療者に通知することができる。そして、この同意と対応を要約して、苦情申し立て者に文書で通知しなくてはならない。対象医療者が上記の対応を拒否あるいは怠った場合、調査委員会は、その事実を登録官に報告し、規律委

員会による聴聞の召喚を得る。

#### ⑤規律委員会による聴聞

調査委員会あるいは学会本部より指示があった場合、登録官は規律委員会による聴聞を召喚しなくてはならない。規律委員会の聴聞は法律家を含む正式な法的手続きで、基本的に公開されなくてはならない。規律委員会は、対象登録者の出席如何に関わらず予定の日程に開催し、進行する。規律委員会は、証拠をもっている人の召喚あるいはその人が管理している記録の提示を請求することができる。この出席あるいは記録の提示の拒否は、裁判所の命令に対する侮辱あるいは義務違反と同等に扱われる。聴聞を開始してから判決ができるまでの間、規律委員会は、公衆の安全のために必要と判断した場合に、対象医療者の業務制限、条件付加、停止を決定することができる。

聴聞終了後、規律委員会は、申し立ての却下、対象医療者の懲戒、免許登録の制限あるいは条件を付加、免許停止あるいは抹消、罰金の申し付け、聴聞に関する費用の算出、などの決定を下す。この決定は、文書で対象医療者と苦情申し立て者双方に通知されなくてはならない。CMBC の会則に定められている、規律委員会による罰金命令の上限は、35,000 ドルである<sup>11)</sup>。

#### ⑥不服の申し立て

対象職能学会あるいは対象医療者は、規律委員会の決定に納得できず、決定によって不利益を被ったと思う場合は、裁判所に申し立てることができる。この申し立ては、決定から 30 日以内でなくてはならない。この申し立てについて裁判所は、規律委員会

決定の確定、変更あるいは棄却、規律委員会への調査の差し戻し、ほかの対応を決定、のいずれかの判断を下す。この裁判所の決定に対して不服がある場合は、高等裁判所へ上告することができる。

### (4) CMBC での苦情対応<sup>11), 38)</sup> (図 2)

#### ①苦情受付と調停

CMBC に提出された苦情に関する調査は、CMBC 内の調査委員会が実施する。規律委員会による聴聞の召喚に該当しないと判断されたとき、あるいは苦情の申し立て者と対象助産師が調停に合意したときには、調査委員会は医療専門職法に基づいて、苦情の調停を進める。調停人は、調査委員会が任命する。調停の合意が得られた場合、調査委員会がその合意を承認する。また、解決内容を学会本部に報告し、合意文書の複写を保存する。調停が合意に達しなかった場合、調停人はその問題を調査委員会に差し戻す。調査委員会は、対象助産師に対して、同じような事象の再発防止、委員会が認める教育コースの受講、懲戒、ほか委員会が決定した対応など、の決定を下す。

#### ②実践適格審査団の召集

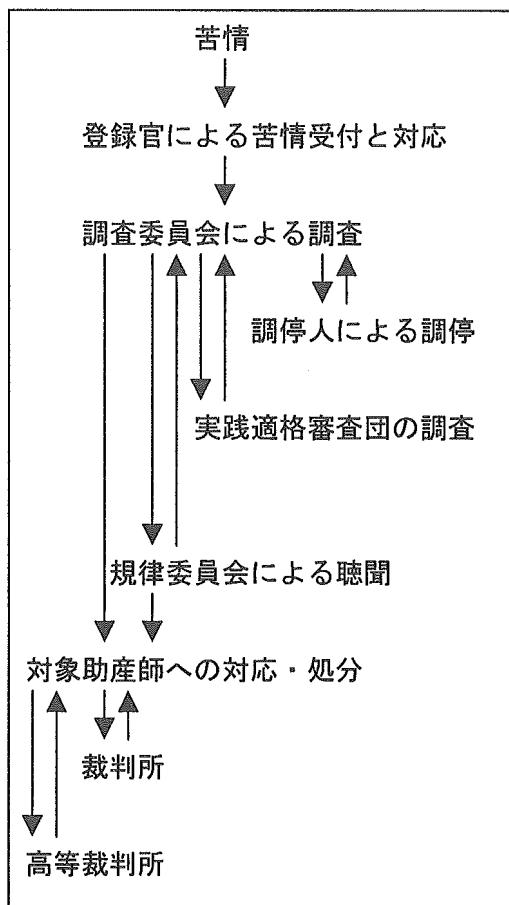
調査委員会が、登録者に能力上の問題があるとの疑いをもった場合、その苦情内容の調査とともに、実践適格審査団 (Fitness to Practice Panel) を召集し、対象助産師の専門能力についても調査する。調査の結果、社会への危険があると確信する理由があれば、対象助産師の業務制限あるいは停止等の医療専門職法に基づく措置を調査委員会に請求する。対象助産師の能力に問題があると確信する相当の理由が認められた

場合、審査団はその旨を調査委員会に報告する。尚、CMBC の会則には、助産師の不適切行為について、詳細が定義されている<sup>11)</sup>。

### ③規律委員会による聴聞

規律委員会は、処分を決定する際に、対象助産師に関する過去の規律的措置、対象助産師から提示された誓約あるいは懲戒の同意などを考慮する。決定された規律的措置が、対象助産師の業務制限あるいは停止にいたった場合は、CMBC は全登録者に対し、措置の対象となった助産師の氏名、症例、規律的措置の決定理由、業務制限あるいは停止内容と効力を発揮する日にち、を通知する。登録官は、その対象助産師が所属するほかのカナダの職能免許登録機関あるいは職能団体に、その決定を通知する。カナダ以外のほかの免許登録機関や職能団体、その対象助産師の職場などにも要求に応じて、通知する。また登録官は、調査委員会と規律委員会のすべての調査と決定に関する記録を 7 年以上保存しなくてはならない。

図 2 CMBC における苦情対応



### 5)協働的周産期医療モデル

カナダでは、女性および新生児ケアの専門職不足が深刻化している。この人材不足によって母児の健康が危険にさらされることのないよう、周産期医療の専門職種間の協働への動きがはじまっている<sup>7)</sup>。

2000 年 11 月に開催された、「カナダのマタニティケアの将来」という全国大会<sup>7)</sup>では、カナダのマタニティケアに携わるさまざまな医療専門職の見解が寄せられ、この全国大会で推奨されたのは、全国周産期調整委員会（National Perinatal Coordinating Committee）の設立と、周産期医療に関わる専門職、公共教育、人材維持、実践モデル、患者安全、エラー管理を

含めた新しいマタニティケアモデルの構築であった。

#### (1) MCP<sup>2</sup><sup>39)</sup>

医療専門職協働プライマリーマタニティケア計画 (Multidisciplinary Collaborative Primary Maternity Care Project <MCP<sup>2</sup>>) は、周産期医療の人材不足危機を克服するために設置された、新しい共同的ケアモデルである。カナダ保健省は、プライマリーヘルスケア助成基金プログラム (the Primary Health Care Transition Fund Program)を通して、この計画に助成している。

MCP<sup>2</sup>には、カナダのマタニティケアに関わるすべての分野の専門職団体がパートナーとして参加している。このパートナー団体は、カナダ女性の健康・産科・新生児看護師会 (AWHONN Canada)、カナダ助産師会 (CAM)、カナダ家庭医学会 (CFPC)、カナダ産科婦人科医会 (SOGC)、カナダ農村地医師会 (SRPC)、カナダ看護師会 (CAN) である。MCP<sup>2</sup>の中には、計画の運営について検討する全国プライマリーマタニティケア委員会 (National Primary Maternity Care Committee) が設置されており、それぞれのパートナー団体と、州政府、消費者の代表合わせて 27 名が、委員として参加している。

MCP<sup>2</sup>の定義は、「質の高いケアを提供するために、それぞれの専門分野の積極的な参加を促進するためにデザインされた、協働的・女性中心の実践である。女性とその家族が目指す目標や価値を尊重し、ケア提供者間の継続的なコミュニケーション方法により、臨床意思決定へのそれぞれのケア

提供者の参加を拡大し、すべての分野の貢献を尊重する」である。MCP<sup>2</sup> の 7 つの主目的は、①協働マタニティケアモデルのためのガイドライン作成、②実践定義と範囲のための全国基準作成、③関連職種間の基準と法的管理の合意、④専門職間の協働、⑤実践モデルの向上、⑥情報の共有促進、⑦協働マタニティケアによる効果の普及、である。この目的を達成するため MCP<sup>2</sup> には、5 つのワーキンググループが設置され、活動している。

計画推進の障害として考えられているのは、各職種・職能の法的管理、業務範囲の制限と柔軟性の限界、診療報酬など経済的課題、訴訟、新しい実践モデルの社会での理解の困難、医療提供者の新しい実践モデルへの適応の難しさ、などである。これらの克服に向けての努力も同時に行われている。

#### (2) 協働的産科患者安全プログラム：MORE<sup>OB</sup><sup>40)</sup>

カナダ産科婦人科医会 (Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada <SOGC>) は、北米の多数の医療機関と協働して、産科医療における新しい患者安全プログラム、MORE<sup>OB</sup> (Managing Obstetrical Risk Efficiently) を開発した。協働している組織、団体には、オンタリオ病院協会、オンタリオ医師会、健康慢性ケア省、カナダ王立内科外科医会、女性の健康産科新生児看護協会、カナダ助産師会、女性の健康協会、オンタリオ看護協会、カナダ家庭医会、アメリカ産科婦人科医会、カナダ医療サービス認証機関 (Canadian Council on Health Services

Accreditation) が含まれる。

MOREOB は、周産期医療における、医師、助産師、看護師のための継続的患者安全向上プログラムである。病院の産科医療環境における患者安全文化の構築に力を入れており、病院環境における多重構造の医療事故予防システムを整備するため、多専門職種協働産科ケアチームの構成を支援している。リスク管理基準や組織理論などの理念、高い信頼性のある組織システム (High Reliability Organization system <HROs>) の理念を用い、エビデンスに基づいた産科医療を可能にしている。HROs の理念は、以下の 6 つである。

- ・ 安全は、全ての人の責任
- ・ 実践は、チームの努力
- ・ コミュニケーションは非常に重要
- ・ 緊急事態には階級は消失する
- ・ 緊急事態に対するリハーサル、予期せぬことに対する練習
- ・ ニアミスについては多専門職種レビューがされる

MOREOB では、臨床におけるリスクと病院における有害事象の管理システムの見直しと評価を実施している。また、ケアの向上のため、相互に学習、訓練、良好なコミュニケーションができる多専門職種チームの構築と維持を支援している。

### (3) バンクーバー南部の地域出産プログラム

41)

バンクーバー南部の地域出産プログラム (the South Community Birth Program <SCBP>) は、BC のバンクーバー南部における協働的マタニティケアプログラムである。「バンクーバー子供と女性の健康センタ

一家族助産課」が、協働プライマリーヘルスケアシステム開発のための州政府の助成を受けて設置した。SCBP は、南バンクーバーの低リスクの女性と家族に対し、妊娠・出産・育児全期間を通じたプライマリーマタニティケアサービスを地域基盤で提供するためのプログラムである。このプログラムによって、対象人口の健康向上、その地域との連携などを図っている。このプログラムには、保健師、助産師、家庭医、ドゥーラコーディネーターなどが含まれており、妊婦健診、ディスカッショングループ、出産相談、分娩期・産褥期のケア、地域活動などを実施している。また医療者には、臨床経験、他職種セミナー、研究などの機会を提供している<sup>42)</sup>。

## 2. アメリカの周産期医療における患者安全：助産・看護の立場から

アメリカでは、米国医学研究所 (Institute of Medicine<IOM>) が、医療におけるエラーの問題とその影響についての報告書を多数出版している。中でも、現在の患者安全への取り組みに強い動機付けとなった報告書は、1999 年に出版された "To Err is Human" であった<sup>43)</sup>。現在アメリカでは、患者安全文化の構築と医療の質向上に向けた取り組みが、連邦、地方行政、職能団体、研究機関、健康保険組合、各医療機関、第三者評価機関など、さまざまなレベルで行われている。

本報告書では、州行政と施設レベルでの周産期医療に関する患者安全への取り組みと教育について、助産・看護の視点から検討する。

1) ペンシルベニア大学病院（HUP）における患者安全システム：看護の視点から  
米国第三者医療評価機関（Joint Commission on Accreditation of healthcare Organization <JCAHO>）の報告によると、2004年のアメリカの産科医療における有害事象は、新生児の連れ去りが3件、母体死亡11件、周産期死亡あるいは傷害が17件報告されている。新生児の連れ去りの原因是、安全環境、医療者のオリエンテーションあるいは訓練、医療者間のコミュニケーションで、母体死亡の原因是、アセスメント、コミュニケーション、処置の確認、であった。また、周産期死亡あるいは傷害の原因是、コミュニケーション、アセスメント、医療者の能力、となっており、いずれの原因にも「コミュニケーション」が含まれている。また、報告された71例の新生児死亡あるいは周産期障害に関する警鐘事例の原因として、効果的なコミュニケーションやチームワークを妨げるような階層的で高圧的な組織文化、チームとしての機能の欠如、命令系統機能の欠如、などが挙げられている<sup>44)</sup>。

アメリカでは、出産場所のほとんどは病院である。2002年、アメリカではじめて実施された、単胎児を出産した女性を対象とした出産体験に関する調査によると、調査対象である女性の97%が病院で出産して

いる<sup>45)</sup>。また、63%の女性が分娩時の硬膜外麻酔、44%の女性が分娩誘発を経験していた。帝王切開の割合は24%で、その内、54%が予定帝王切開で、その適応は、ほとんどの症例で反復帝王切開であった。このように、多くの女性が病院での出産あるいは出産に関わる医療介入を経験している、という事実から、施設レベル、特に病院における医療安全対策の理解は、アメリカにおける周産期医療の質と安全を具体的に考える上で不可欠である。ここでは、大学病院における医療安全対策について、看護の視点から調査した。

#### (1) HUPにおける患者安全対策

HUPの患者安全対策は、院内の臨床効果・質向上審議会（the Department of Clinical Effectiveness and Quality Improvement <CEQI>）を中心に、JCAHOが承認した全国患者安全目標2005<sup>46)</sup>の達成に向けて運営されている。CEQIは、医療の質とコスト対効果の調和を促進する目的で企画された、アメリカで最初のプログラムの1つとして、1999年に設立された組織である。CEQI設立初年度で、臨床アウトカムの改善と、500万ドルのコスト削減が実現した。2001年以降、ペンシルベニア大学全医療システムにおけるコスト削減は、2,100万ドルに上る<sup>47)</sup>。

表5 2005年 全国患者安全目標

| HUP National Patient Safety Goals 2005 |                                   |
|--|-----------------------------------|
| ①患者認証                                  | Patient Identification の正確性を向上する。 |
| ②コミュニケーションの向上                          | Improve Communication             |
| ③薬物投与の安全性向上                            | Improve Safety of Medications     |
| ④使用薬剤の一一致                              | Medication reconciliation         |
| ⑤転倒の減少                                 | Reduce patient falls              |
| ⑥正確な処置・手順の保証                           |                                   |
| ⑦臨床警報システムの管理                           |                                   |

\* 太字は、2005年の新しい目標

## (2)院内インシデント報告システム<sup>48)</sup>

①ペンシルベニア州の義務的報告システム  
HUP の所在地であるペンシルベニア州には、ペンシルベニア患者安全報告システム (The Pennsylvania Patient Safety Reporting System <PA-PSRS>) という、州の全医療機関を対象としたアメリカ初の義務的インシデント報告システムが整備されている。ペンシルベニア州の 400 以上あるすべての病院と外来手術を実施している診療所およびバースセンターは、この新しいウェブベースの報告システムにより、医療ミスの報告をしなくてはならなくなつた。この報告システムは、2002 年に制定された州法 13 「医療ケアの有用性とエラーの減少に関する法律 (Medical Care Availability and Reduction of Error <MCARE> Act)」により設立され、州の患者安全機関 (Patient Safety Authority) によって管理・運営されている。この機関の目的は、予期しなかつた患者の傷害、事故、ニアミス、電力などのインフラストラクチャーの欠陥ほか、患者安全環境向上あるいは改善

に関連する情報を収集することである。

この報告では、「インシデント (incidents)」と「深刻な事象 (serious events)」の両方の報告が義務付けられている。この報告における「インシデント」とは、医療施設における患者の臨床ケアに関する事象、出来事、あるいは状況のことで、「患者に傷害をもたらす可能性はあったが、実際には傷害は発生しなかつた、あるいは追加的な医療処置も必要としなかつた場合」で、「深刻な事象」は、「結果的に患者の死亡あるいは患者の安全を阻害し、追加的な医療サービスを必要とするような予期せぬ傷害の原因となったもの」と定義されている。

このシステムは、施設からの報告のためにデザインされたものである。報告の詳細と分析したデータは、個々の施設に「Patient Safety Advisories」という刊行物を通してフィードバックされるが、個々の施設が特定される形では公表されない<sup>49)</sup>。患者安全機関の報告によると、2004 年 6 月から 12 月 31 日までの間に、427 施設から

70,851 件の報告があり、その 95%がインシデント（ニアミス）で、5%が深刻な事象であった。報告された深刻な事象には、患者の軽度あるいは一時的な傷害から死亡にいたるものまで幅がある。もっとも頻度の高い報告は、投薬エラーと転倒であった。全報告の 98.7%が病院からの報告で、投薬エラーは全報告の 25%、「深刻な事象」の 1%であった。転倒は全報告の 21%、深刻な事象の 6%であった。処置・治療あるいは検査中の合併症あるいはエラーは、「深刻な事象」の 31%を占めており、外来手術施設とバースセンターでもっとも多く発生していた<sup>50)</sup>。深刻な事象の内、患者が死亡にいたったのは 207 例で、これは全報告の 0.3%、「深刻な事象」の 5.5%であった。この中には、その事象に関わった医療者の、その施設における懲戒、あるいは個人の免職によぶようなものもあった。

## ②院内報告システム：PORTS<sup>47)</sup>

HUP では、州の報告義務とも関連して、PORTS (PENN Occurrence Reporting System) という、無記名オンライン報告システムによって、院内のインシデントに関する情報収集を行っている。HUP は、「ペンシルベニア大学医療システム」という複数の医療施設を統括している組織の一医療施設である。PORTS は、ペンシルベニア大学医療システムにおける患者安全プログラムの重要な対策の 1 つであり、統一した、適時の報告ルートと、即時のフォローアップや対応を可能にするものである。入力された報告は、15 分以内で CEQI に届き、リアルタイムで担当者によってレビューされ、リスク減少の行動に移る機会ができる。報

告内容は、患者に文書で通知される。そして、無記名で PORTS にファイルされ、臨床、サービス基準、安全環境、の 3 つの項目に分類され、それぞれに必要な調査、監督が実施される。この PORTS の使用については、院内での研修プログラムとオリエンテーションが実施されている。また、ペンシルベニア大学医療システムの患者安全に関する情報サイトは、システム外のサーバからはアクセスできないように管理されている。

## (3)エラーあるいはエラーの可能性の分析

### ①フェイラー モード効果分析<sup>47)</sup>

フェイラー モード効果分析 (Failure Mode Effects Analysis <FMEA>) は、基本的なリスクアセスメントツールで、医療事故が起こる前に医療システムの評価を実施する、前向きな医療事故予防対策方法の一つである。特定の診療プロセスを振り返り、そこに関連する医療機器や薬剤などの製品あるいは診療の過程に欠陥が発生する可能性をブレインストームする。これをフェイラー モードという。可能性のある有害的な結果あるいはそれぞのフェイラー モードの結果を列挙し、それぞれの深刻度、発生度、発見の可能性について検討し、量的方法で評価する。このアセスメントでは、医療システム内のエラーの可能性を示すだけでなく、起こる可能性のあるエラーの深刻度も測定することができる。量的な評価なので、優先順位をつけたリスク減少の対策に取り組みやすい、という利点がある。2003 年 7 月、JCAHO は、それぞの病院で少なくとも 1 つの診療プロセスについて、FMEA を実施するよう勧告したが、HUP

では、26のプロセスについてFMEAを実施している。

## ②原因分析<sup>47)</sup>

原因分析（Root Cause Analysis）は、起ったエラーについて、その原因を追跡して調査する、後ろ向きな調査方法である。全ての警鐘的事例について、原因分析を実施している。

## (4)使用薬剤の一致システム

病院で起こる医療事故の中で、投薬に関するエラーがもっとも多い<sup>51)</sup>。また、予防可能な有害薬物事象は、ケアの転送のときに起こりやすく、全投薬エラーの46%から56%を占める、との報告がある<sup>52)</sup>。使用薬剤の一一致システム（Reconciliation Medication System）では、入院時にその患者が服用している薬剤をすべて記録し、正しい服用リストが、その患者へのケアに関わるすべての医療提供者に伝達されることによって、転送時の投薬エラーを予防する<sup>53)</sup>。このシステムのツールは、Institute for Healthcare Improvement ([www.ihi.org](http://www.ihi.org)) で提供されている。

投薬エラーの予防に関しては、看護師も積極的に活動をしている<sup>54)</sup>。2004年7月、ペンシルベニア州フィラデルフィアで、AHRQの助成による薬物投与エラーに関するシンポジウムが開催された。40名以上の看護師が集まり、安全な薬物投与についての科学的分析と、研究、実践、教育、政策について検討した。投薬エラーは、看護師の業務にとって身近な問題で、臨床では発生頻度の高い医療事故であるが、投薬エラーに関する看護系文献は、全体の25%以下

でしかない、との報告もある<sup>55)</sup>。看護師は、複合エラーの最後のフィルターとして、投薬エラー防止のリーダー的役割を担うべきである、との見解が示されている。

## (5)デルタチーム<sup>47)</sup>

デルタチーム（DELTA team）とは、ペンシルベニア大学医療システムに設置されている、患者安全のピア教育エリートグループで、全システムから100名が、1年間のトレーニングに参加している。「患者安全は共有責任」、という理念のもと、チームには、システム内のすべての分野のスタッフが参加している。

## (6)患者満足度の調査

HUPでは、プレスゲイニー社（Press Ganey Associates, Inc.）が作成した、患者満足度調査を実施している。調査項目の種類は、「患者情報」（氏名、連絡先は自由記載）、「入院手続き」、「救急部の対応」、「病室の環境」、「集中治療およびケア」、「病院食」、「看護師」、「検査および治療」、「面会者および家族への対応・配慮」、「医師」、「退院手続き」、「個別のケア」などで、病院での手続きの効率やスタッフの対応、病院環境の快適さなど、入院生活全般におよぶ。中でも、痛みのアセスメントの適切性は、「看護師」、「医師」、「検査技師」、「集中治療」のそれぞれの項目に入っており、患者の満足度に影響を及ぼす重要な要素であるとの認識があった。また、患者安全目標にある医療者の行動、例えば、情報提供、説明責任、患者認証、技術、服用薬剤の確認、手洗いなどの予防措置（感染予防）、チームワーク、などについて、患者の立場からの

評価項目もある。

HUP では、患者サービス課が患者の苦情への対応をしている。訴訟など法的手続きをについては、院内の法律課（Legal Department）が対応している。この法律課は訴訟以外にも、政府の法律改正、それに伴った報告義務書類の管理などの変更、対応なども担当する<sup>56)</sup>。

また HUP では、診療に際しての患者の権利の保障と義務について、文書で明示している<sup>63)</sup>。患者に保障されている権利には、「丁寧なケアを受ける」、「緊急対応を受けられる」、「プライバシー」、「意思決定」、「苦情申し立ての権利」などを含む。患者の義務については、病院の方針、規則、規定にのっとって、「苦情、疾患、入院、服薬、既往歴について事前に正確で完全な情報を提供する」、「治療や今後の予測について明確に理解しているかどうか、職員に協力し、分からぬときは質問をする」、「治療や指示に従う」、「意識がない場合に、説明同意許可をすることのできる人を任命しておく」、「処方以外の薬物服用をしない」などが含まれている。

#### (7)看護職の職場満足度： ANCC Magnet Hospital<sup>57)</sup>

HUP では毎年、看護職場満足度調査を実施している。これは、アメリカ看護協会（the American Nurses' Association）がアメリカ看護師認定センター（the American Nurses' Credentialing Center）を通じて 1990 年代から実施している、マグネットステイタスの正式認定プログラムに基づいたものである。マグネット病院とは、周期的な看護師不足の中でも、看護師をひきつけ、定職率

が高い病院のことである。アメリカ看護学会（the American Academy of Nursing）により、マグネット病院の特徴と、就業している看護師と患者への効果の関係が研究された。マグネット病院の基準は、リーダーシップ、信頼、労働者の意思決定への参加、知識の向上・管理である。マグネット病院は、非マグネット病院と比べて、「安定した質の高い医療を提供している」、「患者のアウトカムがよい」、「ベッドサイドで患者と接する時間が長い」、「入院期間が短い」、「死亡率が低い」、「針刺し事故が少ない」、「看護師定職率が高く、補充率が高い」、「看護師のバーンアウトが低く、高いレベルでの仕事への満足感がある」、「患者の満足度が高い」、などの特徴が報告されている<sup>58)</sup>。ペンシルベニア大学医療システムでマグネット病院として認定されている施設には、ペンシルベニア子ども病院がある。

#### (8)HUP の周産期病棟の安全対策

アメリカでは、新生児の連れ去りが重大な周産期医療の問題とされている。1983 年から 1992 年に全米で発生した新生児連れ去り事件のほぼ 3 分の 2 が、医療施設内で発生している、との報告がある<sup>59)</sup>。HUP では、不審者の侵入と新生児の連れ去り予防のため、病棟の全てのドアは自動ロックされており、スタッフの ID カードの読み取り、あるいは病棟でドアロックを解除しなければ、出入りができないようになっている。不適切にドアが開けられると、病棟中に聞こえる警報音が鳴る。新生児はすべて、センサー付きのリストバンドを装着している。そのため、新生児が認証なしで病棟のドアを通過した場合は、異なった警報音が

なる。またこの警報音は、ドア付近にいるときと、ドアを出て行ったときでも異なる。新生児がドアの外に出たことを示す警報音が鳴ったら、病棟の職員は全員、即座に破られたドアの確認をし、新生児の早期保護のために対応する。院外に逃走した場合には、近隣の医療機関と警察に緊急連絡をし、逃走者あるいは連れ去られた新生児の特徴について情報を発信して協力を求め、早期発見と新生児の保護に努める。

ほか、HUP の周産期病棟における物理的な安全対策としては、全モニターの中央監視、過剰投与を予防する輸液ポンプ (Smart Pump) の使用、処方のオンライン化、患者のネームボードが第 3 者に見えないような工夫、などが実施されている (M. Stringer, personal communication, March 31, 2005.)。

## 2)助産師職能団体の患者安全に関する取り組み：ACNM

アメリカには、複数種類の「助産師」という職能が存在する。本調査で対象としたアメリカの助産師は、アメリカ・ナースミッドワイフ協会 (American College of Nurse-Midwives <ACNM>)による資格認定を受けた CNM あるいは CM の内の、「CNM」とした。ここでは、ACNMを中心として実施している助産師職能の患者安全あるいはリスク管理に関する実践として、CNM の資格管理、海外援助における医療の質向上への貢献、賠償責任保険、広報活動を含めた助産業務のリスク管理について報告する。

### (1)ACNM

ACNM とは、1955 年に設立された、アメリカの CNM あるいは CM の職能団体である。ACNM では、研究、助産師の継続教育プログラムの運営と支援、臨床業務基準の作成、州・連邦政府諸機関や連邦議会議員との協力、などの活動を行っている<sup>60)</sup>。また、開発途上国における母児の健康と家族計画サービスの向上のためのプロジェクト提供あるいは技術支援を行っている。助産師教育プログラムの認定は、ACNM 認定局 (Division of Accreditation of American College of Nurse-Midwives <ACNM-DOA>) が、ACNM 本部から独立し、自律した立場で実施している<sup>61)</sup>。現在、認定された助産師教育プログラムは全米で 50 存在する。

CNM/CM は、アメリカ全土で 3600 以上の病院や診療所において、産科医、婦人科医、小児科医、家庭医と協働関係を築きながら活動している。CNM/CM の実践は、受胎前カウンセリングとケア、妊娠・出産・産褥期のケアだけでなく、子宮頸管のスメアテスト、乳房検診、膣・尿道感染症、家族計画、更年期・閉経後ケア、など婦人科ケアの一部も担っている。アメリカ保健統計センター (National Center for Health Statistics) のデータによると、2003 年のアメリカにおける全出産 310,342 例の内 7%、全経膣分娩の 10%の出産を CNM/CM が介助している。1975 年に CNM/CM がケアをしたお産は 19,686 件で、全出産の 0.6%であったが、その後毎年増加し、現在にいたっている。CNM/CM による出産のほとんどが病院での出産で、2003 年に CNM/CM が介助した出産の 97%が病院で、

1.8%が独立バースセンター、1%が家庭分娩であった。(National Vital Statistics Report, vol52 no.10 December 17 2003) <sup>62)</sup>

ACNM の会員数は、2004 年末現在で、6,436 名、内、助産業務を実践している会員は 4,608 名である<sup>63)</sup>。会員の 72%が最低修士号を取得している<sup>64)</sup>。

## (2)CNM の資格と資格更新

CNM の資格は、アメリカ助産認定機関 (American Midwifery Certification Board <AMCB>) によって管理されている。以前は、ACNM 認定評議会 (ACNM Certification Council, Inc.) という名称であったが、2005 年より、現在の名称に変更された。

アメリカで初めて CNM の資格を取得するするために準備を始める人は、ACNM·DOA が認定する助産師教育プログラムを修了し、AMCB の認定試験に合格しなくてはならない。ACNM·DOA が認定する助産師プログラムにおける助産師学生の臨床実習経験数の目安は、表 6 に示す通りである。

表 6 助産師学生の臨床実習経験の数的目安<sup>65)</sup>

|               |      |
|---------------|------|
| 妊娠前検診         | 10 例 |
| 妊婦初診          | 15 例 |
| 妊婦検診          | 70 例 |
| 分娩管理          | 20 例 |
| 出産介助          | 20 例 |
| 新生児アセスメント     | 20 例 |
| 母乳哺育支援訪問      | 10 例 |
| 産褥 0~5 日の家庭訪問 | 20 例 |
| 産褥 4~8 週の家庭訪問 | 15 例 |
|               |      |
| プライマリーケア検診    |      |
| 一般的な女性の健康問題   | 40 例 |
| 家族計画          | 20 例 |
| 婦人科検診         | 20 例 |
| 更年期／閉経後受診     | 20 例 |

また、資格の更新は 8 年ごとに必要で、更新には、AMCB の免許維持プログラム (Certificate Maintenance Program) を修了する必要がある<sup>66)</sup>。現在、資格更新には、2 つの選択肢がある。1 つは、ACNM が課する①妊娠、②分娩／新生児、③産褥／婦人科と女性のプライマリーケアの 3 分野のモジュールを、8 年間で完成させ、ACNM が認定する継続教育プログラムの単位を 20 時間修了し、認定を受けることである。もう 1 つの方法は、モジュールの代わりに認定試験に再度合格することである。継続教育は、月に 4 回以上開催されており、胎児モニター、妊娠糖尿病の管理、帝王切開間接術者、などのプログラムが含まれている<sup>67)</sup>。

## (3)助産師の賠償責任保険とリスク管理<sup>68)</sup>

### ①産科医療における業務上賠償責任保険

1970 年代、アメリカは医師の医療保険危機を経験した。1980 年代には、補償請求が急上昇し、それに伴って、保険料も数倍に増額した。1984 年には、1,360 万件の医療に関する民事訴訟があった。これは、アメリカ人 17 人に 1 人が訴訟を起こしている計算に相当する。1983 年に医師たちが支払った保険料は 25 億ドルで、その額は、1985 年には 47 億ドルにも上った。ある州で、100 万ドルの賠償責任補償のために、産科医に請求された保険料は、15 万ドル、助産師についても、100 万ドルの補償に 25,000 ドルの保険料支払い請求が現実に起こっており、高額な賠償責任保険料の支払いは、産科医療提供者にとって、大きな経済的負担となっている。

助産師が加入できる保険の種類には、ACNM の保険サービス担当部署 (ACNM Insurance Services) が保険会社と協力して提供している賠償責任保険、勤務先病院の保険 (self insurance) 、JUA(Joint Underwriting Associations )と呼ばれる、州の要請で一般企業が集まって運営している賠償保険制度、協働している医師あるいは医師を支援している企業の保険、ほか、公務員の場合は、連邦訴訟法 (Federal Tort Claims Act) による保険がある。賠償の支払いタイプには、事象ごととクレームごとの 2 種類があり、基本的に補償額には上限がある。医療事故の保険には、肉体的傷害がないと補償しない医療事故賠償責任保険 (Malpractice liability) と、その医療者の行動、エラー、過誤・過失などを補償する業務上賠償責任保険 (Professional liability) があり、保険の種類によって補償の内容が異なるので注意が必要である。

## ②賠償責任における ACNM の役割<sup>69)</sup>

CNM の業務上賠償責任における ACNM の役割には、1) 市場の継続的観察と予防的な対策、2) 助産師職能に精通した政策企画者の選定、3) 助産師職能のリスク管理の実施、である。

ACNM では、助産師のリスク管理の一つとして、会員に対し、訴訟のリスク減少のための助言をしている。それは、臨床で、訴訟の可能性がある状態、状況、結果や影響を認識し、ケアの強化、訴訟の減少、対応能力の拡大に向けて努力することである。ACNM が示しているリスク減少対策は、臨床教育や義務的基準などの手順ではなく、助産師個人の、認知力と注意力の向上、コ

ミュニケーションと記録の質向上、そしてマネジメント過程の強化の必要性を示したものである。

ACNM では、助産業務の訴訟リスク減少対策として、全般的な対策だけでなく、妊娠期、分娩期、産褥期、女性の健康、の各臨床場面における対策を示している<sup>70)</sup>。多くは、フィジカルイグザミネイションを含んだ包括的な対象の情報収集とアセスメント、適切な質を保ったケアの提供、リスク・提供されるケア・選択肢の説明、ケアの過程における詳細な記録、などに関する留意点である。ほか、産科で直面しやすい訴訟のリスクとして、インフォームドコンセント、肩甲難産、予定日超過、切迫早産あるいは早産、などについては、別途ガイドラインが作成され、ウェブサイトで公開されている。ほか、助産師の必須能力、業務範囲、倫理綱領その他、助産業務の質と安全性の確保、リスク管理のための基準やガイドラインが多数公表されている。

## (4)情報提供・コミュニケーションの充実

ACNM では、メディアコミュニケーションを専門とし、その分野での就業経験がある職員が 2 名、会の広報を担当しており、会員、消費者、メディアなど、社会に対する情報提供やコミュニケーション、コミュニケーション方法の開発をしている。この広報活動では、助産師ケアに関連する課題や社会の关心に対して、自発的な正しい情報提供と効果的なコミュニケーションの努力がなされている。例えば、消費者に対しては、消費者向けウェブサイト (<http://www.myMidwife.org>) やパンフレット、出産育児に関する雑誌の出版 (Every

Baby Magazine)などを通じて、助産師や助産師の活動に関する基本的な情報提供が行われている。また、消費者会員メーリングリストも整備されている。

会員間のコミュニケーションでは、会員向けのウェブサイト、メーリングリストなどの電子媒体のほか、「Quickening(胎動)」というニュースレターや、学術雑誌である「Journal of Midwifery and Women's Health」、など、出版物も活用されている。

高い帝王切開率やVBACなど、社会の関心が高い周産期医療の問題や課題に対する協会としての姿勢や、業務上責任賠償保険や助産業務に対する医療保険の適用など、助産師職能の立場や発展に関わる問題については、主要メディアを通じて自発的な発言を行っている。またACNM本部では、必要に応じて国會議員への陳情活動もしており、その様子は、ニュースレター、ウェブサイトなどで紹介・報告されている。

ACNMでは、本部からの広報活動だけではなく、個々の会員による、助産師の正しい認識の普及と消費者との良好な関係を築くための努力を支援している。ACNMからは、助産師の広報活動に関するパンフレットやビデオ、グッズの販売を行っている。また、助産業務の市場開拓や消費者との関係構築、消費者支援、など助産師業務の拡大や発展に関するハンドブックも出版している（ACNMのウェブサイト：<http://www.midwife.org>）。

#### (5)海外援助における医療安全・医療の質向上への貢献

ACNMでは、アメリカ国内のCNMのケアを受ける女性とその家族に対してだけ

でなく、開発途上国における母子保健の質と安全性の向上に関する教育活動を実践している。ACNM国際活動課（Global Outreach International Department）では、開発途上国の助産師、行政官、教育者のためのテキストとして、「救命救急技術マニュアル life-saving skills (LSS) manual for midwives」と「臨床ガイド」を出版し、ACNMの運営する国際協力プロジェクトの研修生に提供している。また、現地の助産師を含めたケア提供者のためのテキストとして、「健康なお母さんと新生児ケアのためのトレーニングガイド」、「家庭における救命救急技術マニュアル」も出版されている。これらは、文字が十分に読めない人でも内容が理解できるよう、図解を多く採り入れるなどの工夫が施されている。これらのマニュアルはACNMのウェブサイトから購入できる（<http://www.acnm.org>）。

#### 3)ワシントン州のCNMと患者安全に関する法整備の動向

##### (1)ワシントン州のCNM<sup>71)</sup>

CNMの資格は、全米統一であるが、助産業務を行うために必要な免許登録の条件や、具体的な業務範囲は州ごとに異なる。

ワシントン州でCNMが助産師活動を開始したのは、1976年のことである。2002年9月現在、ワシントン州で登録しているCNMは258名で、助産業務を実施している者は、128名であった。1998年、CNMはその年のワシントン州全出産の7.21%にあたる5,562例の出産介助をしている。1990年は3.8%であり、州全体の出産数に対しCNMが介助する出産数の割合が増加傾向にあることが分かる。2000年には、押

尾祥子氏がシアトル郊外に「なでしこクリニック」を開業し、包括的で、特に日本人女性にとって文化的な助産ケアを展開している。なでしこクリニックの活動については、ACNMワシントン支部におけるACNM創立50周年記念大会でも紹介されている<sup>72)</sup>。

ワシントン州のCNMは、ナースプラクティショナー(Advanced Registered Nurse Practitioners <ARNP>)として、州の免許登録機関に登録されている。現在、ワシントン州でCNMとして免許登録をするためには、最低修士号が必要である。CNMの法的業務範囲は州法に定められており、州看護の質保証委員会(the State Nursing Quality Assurance Commission)が管理している。

## (2)助産ケアに対する報酬

ワシントン州における助産ケアへの支払いは医療保険の適用であることが、州法に明記されている<sup>71)</sup>。しかし、提携医の保険や提携医療施設との契約、さまざまな条件の賠償責任保険も存在するため、この州法の条文が、必ずしも全ての助産業務を自由に実施できることを保証するものとは限らない<sup>73)</sup>。

ワシントン州では、病院外の出産におけるCNMケアのため保険が、1994年にJUAによって設立された。1997年には、家庭分娩の州保険の適用を検討するためのパイロット計画として、医療補助管理家庭分娩保険(Medical Assistance Administration <MAA> Reimbursement for Homebirth)が設立された。2004年には州保健省によってこの計画のデータが分析され、家庭分娩

を選んだ対象に、障害率、死亡率とも上昇がなかったことが証明された。MAAはパイロット計画を終了し、家庭分娩への州保険の適用が、正式に決定されている<sup>72)</sup>。

## (3)ワシントン州の医療訴訟と損害賠償保険に関する法律の検討

ワシントン州では、医療事故は、民事裁判で過失(negligence)として対応されることが多い、懲罰的処分は執行されない<sup>73)</sup>。現在、医療事故とその補償問題に対する法律改正案が、ワシントン州裁判法法律家協会(WA State Trial Lawyers Association)とワシントン州医師会(WA State Medical Association)などから提案されている<sup>74)</sup>。

包括的な解決策として州議会は、「患者安全」、「保険産業リフォーム」、「医療責任リフォーム」の3点で代替案を提示している。中でも、「患者安全」の項目では、謝罪に関する文書(医療費用の弁償、謝罪・過失あるいは反省の表明、改善行動に関する文書など)が裁判所の許可なしに告訴のための証拠として使用されることの禁止と、質向上プログラム(Quality Improvement Programs)の設置権限の拡大、そして、判読可能でなければならない診療記録の範囲を「すべて」に拡大、などが提案されている<sup>74)</sup>。

## (4)質向上プログラム

アメリカでは、患者安全と質向上法(Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005-S544)が、上院保健教育労働年金委員会(the Senate Health, Education, Labor and Pensions Committee)によって承認された。これは、