

【組織概要】

2003年に、保健/医療従事者の技能を保証する法 Health Practitioner’s Competence Assurance Act が施行されてから、助産師の質を確保する法的枠組みを整備する助産師評議会が創設された。

助産師評議会は、助産師の登録（期限なし）、免許の発行（開業助産師は有効期限1年。勤務助産師は有効期限3年）、などの権限があり、助産師の継続教育活動を行なう。

助産師として助産活動の実践にたずさわる者は、年会費 450NZ ドルを評議会に支払い、これが運営資金源となっている。

【実践免許】

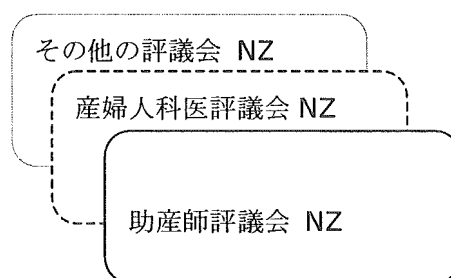
助産師は、LMC として活動する場合、法の定めにより、毎年実践免許を更新することが義務付けられている。病院勤務の場合は3年に1度更新をする。更新には基準審査合格証（ニュージーランド助産師会が発行）、と研修の必要がある。

基準審査は、ニュージーランド助産師会の基準審査委員会に委託されている。基準審査委員会は、助産師2人、医療の利用者代表2人で構成されていて、助産師が一定の水準を超えた場合に基準審査合格証が発行される。

基準審査には、以下の4項目が必要である。

- ・過去1年の統計データの提出。
- ・利用者からの評価の提出。
- ・過去1年のデータ、利用者からの評価について、助産師としての技能と基準に照らし合わせた自分の実践や研修について、得意分野や今後の改善点も含めた目標についてのレポートの提出。
- ・基準審査委員との面接（professional development plan の作成）

図2 助産師評議会の役割と法的基盤



役割（助産師評議会の場合）

<ul style="list-style-type: none"> ・資格登録（期限なし） ・実践免許の発行 （開業毎年、勤務3年毎） →基準審査は助産師会に委託 ・教育、研修（必須、技能・コミュニケーション等についての研修）
<p>技能審査の結果以下の命令を発する。</p> <ul style="list-style-type: none"> →登録・または実践免許剥奪 →一定の教育プログラムの義務付け →実践免許一時停止 →監督をつけることの義務付け →条件下での就労免許
<p>職の質の確保のための法的枠組みの整備</p>

法的基盤

<p>Health Practitioner’s Competence Assurance Bill 2003 保健/医療従事者の技能保証法</p>
--

研修は、助産師評議会とニュージーランド助産師会などで提供されている。必須研修（児蘇生術、母乳育児など4項目）と技能向上のための選択研修60ポイント分を3年間に取得しなければならないとされている。

また、出産・育児など、臨床から3年以上離れる場合には、復帰研修を受けてから実践免許の申請を行なう。

【技能審査と苦情委員会】

技能審査は、保健と障害局から苦情対応の委譲があったり、評議会に直接相談が寄せられた場合に行なわれる審査である。技能審査の結果、次のような措置をとることができる。

- ・ 登録、または実践免許の剥奪
- ・ 実践免許一時停止
- ・ 監督下での実践の義務付け
- ・ 一定条件下での就労免許の発行
- ・ 教育プログラムの義務付け

相談は、圧倒的にコミュニケーション能力に関わる問題が多い。この点を重く見て、相談委員会では、調査のほかに仲裁(mediation)に力を入れている。また、こうした相談の傾向をうけて評議会では、独自の研修の機会を提供し、ニュージーランド助産師会の研修の充実、または基礎教育機関にまで働きかけて、問題点の改善に努めている。

IV. 専門職団体

(ニュージーランド助産師会) 図3

【組織概要】

1990年に助産師が開業権を獲得した際に、看護協会より離脱して創設された職能団体。助産師12人、利用者3人、助産師学生2人、マオリ代表2人、諮問委員数名と、代表取締役を理事とした組織である。

「利用者が理事会に出席するだけでも、誰のための助産活動であるかを、絶えず意識する意味で重要である。また、利用者の意見は多くの利用者の

声を代弁するもので、大変示唆に富んでいる」と、助産師・利用者共に感じていた。

理事だけでなく、会員も、勤務形態や就労の有無に関わらず助産師と、利用者で構成されている点がユニークである。助産師職が常に女性と「共に在る」こと、パートナーシップを組むことが、職業上不可欠であるとの認識の元に、そのように運営されている。

主な資金源は年会費 695NZ ドルと、助産師評議会から委託されている助産師の基準審査合格書発行 (350NZ ドル) による。

助産師会には12の委員会があり、医療安全を扱う部門は、問題解決審議会である。

【問題解決審議会】

苦情は、直接会に書面、電話やメールなどで届く場合と、保健と障害局や評議会経由で委譲されるケースがある。審議会の役割は次の通りである。

- ・ 事情を聞き取り、評議会に報告 (推奨事項)
- ・ 教育プログラムの立案
- ・ 監督
- ・ 弁護士の紹介

2人の助産師が対応・調査し、多くの場合は助産師への細やかで配慮ある助言を行ない、適切な研修プログラム案を作成する。しばらくの間、当該助産師が監督下に働くことが推奨されることもある。これら、推奨事項はケースにより評議会や保健と障害局にも報告される。

図3 ニュージーランド助産師会の主な役割

ニュージーランド助産師会

役割

- ・ 専門職能の基準の維持と発展
 - ・ 継続教育コース
 - ・ 技術的能力向上のためのワークショップ開催
 - ・ 情報提供と助言（助産師、地域保健局、保健省、立法機関、教育機関、利用者向け）
 - ・ 連携と助言（専門職間連携、政策・法的助言等）
 - ・ 研究
 - ・ 広報（機関誌・パンフ等の出版など）
 - ・ **基準審査委員会**で基準審査申請の受付から基準審査合格証の発行までの業務
 - ・ 苦情窓口と問題解決審議会
- 問題解決審議会**（助産師2名）
- 評議会に報告（推奨事項）
 - 教育・監督等

刑事裁判に関する弁護士の紹介

出版物等：Midwifery Standards Review,
Midwifery News, 機関誌、パンフ類

職の質を確保する実践プログラム履行

【助産師会の相互支援と連携の風土】

ニュージーランド助産師会では、開業権を持った1990年以前から、1年を振り返るレビューを行なって、質の維持に努めてきた。2003年の法制化以前にもすでに約60%の助産師が実際に自主的にレビューを行なってきている。

その伝統から、免許更新のための基準審査を委託されている助産師会では、基準審査委員との面接を行なっているが、その際に先輩の助産術や経験上の知恵が伝承されていくだけでなく、助産師の仕事と家庭との両立など、ライフスタイルの見直しの機会となることも多いという。「評価」が

良し悪しのラベル貼りや監視ではなく、向上のために非常に役に立ついい時間であると感じていた。

こうして自主的な評価と質改善のための方策がとられ、懲戒を恐れることなく助産師同士が相互支援を行なう土壌があり、苦情を教訓として活用する風土作りに早くから着手してきたとっいていい。

問題解決審議会の報告により、苦情をもとに助産師会や助産師評議会としても、適切な研修の企画等、ニーズに沿った建設的な教育の場と、助産師に必要な情報を提供するようにしている。例えば、女性とのコミュニケーションを円滑にする1泊2日（午後2時から開始し、翌日の午後2時に終わる）のワークショップは、ニュージーランド助産師会が、独自に開発したミディエーションの技術も含めたプログラムであり、問題回避の予防策として積極的に会員の参加を呼びかけている。

このように、母子の利益と幸せを中心に考えながら、そのために働く助産師を力強くエンパワーする役割を、ニュージーランドの助産師会は担っている。

V. 病院（地域保健局）

【国立女性病院概要】

ニュージーランドには、出産可能な施設が2002年時点で90箇所存在し、そのうち基幹病院は6箇所、第2次施設18箇所、プライマリ施設66箇所である。国立女性病院は、地域保健局が運営するニュージーランド国内で最大規模の病院である。オークランド市に2003年に新築され、基幹病院および教育病院として、150名の助産師のほか、数名の看護師が働いている。

妊娠・出産・産後のケアにはいくつかの選択肢

があり、女性が以下の好きなタイプを選択することができる。

- ・ 外部の開業助産師を LMC (マタニティケア担当者)として選び、病院勤務の助産ケアを利用してお産をする。
- ・ 院内助産師を LMC として選び、病院勤務の助産ケアを利用してお産をする。
- ・ 産科認定一般医を LMC として、お産の際には病院勤務の助産ケアを利用する。
- ・ 病院内の医師と助産師のチームによるケアを受けて病院でお産をする。
- ・ 外部の産科専門医を LMC として、お産の際には病院の助産師または、外部の開業助産師を連れて病院でお産をする。

実際に、この病院は 150 名の外部の医師や助産師と利用契約を結んでおり、年間 7800 件のお産のうち、3500 件は外部の LMC がオープン制を利用して介助するお産である。

【病院の施設機能評価】

病院は、3 年毎に施設機能評価を受けて認可されることが Health and Disability Services Act により 2004 年より義務化された。

病院の設備一般、感染対策から危機管理のプロトコルに至るまでの機能評価を内容としている。認可より 18 ヶ月経過したところで中間評価が行われるのが普通であり、前回指摘されている改善点に対処しているかがチェックされる。改善することを条件として暫定 1 年の期限付きで認可されることもある。

【安全管理】

病院には質管理部門があり、上記の施設機能評

価対策を行うほか、相談窓口と苦情対応、スタッフ教育、システム改善の役割を担う。質管理部長、アドバイザー、秘書の 3 人が専属で業務にあたっていた。

外部利用者（本人や家族）からの問い合わせが電話で寄せられた際には、代表の交換台を通して、不満の表明(claim)の場合には質管理部門の秘書に回り、さらに質管理部長が直接応答する。

相談は外部のみならず、内部からも危険行為やヒヤリとした経験などに関して受け付ける。

起こった出来事(incident)は、ガイドラインにしたがって 1. スタッフの技能 2. スタッフの接遇 3. 設備 4. サービス関連 の 4 つに分類され、軽度から重度までの重み付けがされる。通常は 24 時間以内に出来事が認識され、30 日以内に解決することとされている。これらは全て通報者の保護に気を遣いながら書面に記録される。この記録は、毎週 1 回、質管理部長と病院管理職の週間報告会の席で全ての管理職が目を通し、善後策を話し合う。

重大事 (significant event) と分類されたケースに関しては、質管理部長が、関係者から話を聞きカルテを見て内部調査する。

調査の経過と結果は、新生児科部長、産科部長、分娩室師長などの管理職が毎月 1 回集まって臨床審議委員会で善後策を話し合う。

その間、現場の産科部長・師長レベルでも、即座に善後策が取られる。外部に手紙などの回答が送られた場合には、そのコピーを師長に託し、臨床現場の助産師一同で回覧して話し合うことが奨励されている。多部門に渡る改善策が必要な場合には、質管理委員会の決定が現場にフィードバックされて対応する場合もある。

重大事のうち、母子の死亡や重い障害を残す、

または残しかねないような約1~2%のケースに関しては、根本原因究明分析 (root-cause analysis) のために詳細な内部調査が行なわれる。

原因不明の死亡例や産褥熱に関しては、報告すべき出来事(sentinel event)として、保健と障害局に報告し、死亡例は警察や検視官などにも即時に報告する。その場合に、外部から調査が入ることがある。

VI. ACC

【組織概要】

Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 1974 amended 2003 により、労災、自動車事故、家庭内やスポーツ事故、医療過失と医療事故に関して、その治療とリハビリ費用が補償される無過失補償制度 (Accident Compensation Scheme) がある。保険を取り扱っているのは ACC(Accident Compensation Corporation) で、従業員 2,300 名。保険業務のほか、事故防止のためや医療安全のための事業(ガイドラインやプロトコルの作成や啓蒙活動)もおこなっており、2004 年の年間予算は約 14 億 NZ ドル。景気が良好なため、主に資金運用の成功から、8.8 億ドルの黒字を出した。

「治療由来の傷害」のための予算は、企業捻出金と国庫 (失業者や学生などの分として) を財源としている。

【窓口と申請処理のプロセス】

窓口は基幹病院内など、全国 48 箇所に存在する。医師の署名のついた書類を ACC の窓口へ提出して申請する。従来は、医療の不運な出来事 (medical misadventure) のなかで医療事故 (medical mishap) と医療過失 (medical error) との区別を行ない、審査が必要とされた。しかし、

正直な申請の促進や審査にかかるコスト、何よりも保険料の支払いの時間短縮のメリットを考え、手続きの簡素化が進み、2005 年 7 月より Treatment Injury and Patient Safety Branch が創設され、総合して「治療由来の傷害(treatment injury)」として、ほぼ自動的に治療費が支払われるようになった。

例えば、分娩時の肩甲難産による子どもの腕の麻痺など、分娩由来が明らかなケースから分娩後の排尿障害や多くの薬害など、多少不明な部分が残るものまでの広範囲で、審査を行わない自動支払いが適用されることになり、申請の約 8 割の治療費が支払われている。

こうした簡素化と時間短縮の動きは、臨床の医療従事者と、利用者の双方から歓迎されている。

D 考察

従来、マタニティケアは 1. 緊急医療 2. 予防医療 3. 母子の 2 つの生命に関わること が大きな特徴とされてきた。しかし、現在は 1. 緊急医療 2. 社会・心理面に及ぶヘルスプロモーション 3. 母子と保健/医療従事者の職業の 3 つの生命に関わること が特徴となっている。

医療訴訟は、過失というよりは、新生児死亡や罹患など、避けられない事態をも含んだアウトカムと関連していることが知られており、提訴される恐れや、高額な保険料の負担から分娩の取り扱いをやめてしまう産婦人科医が増加する懸念がある。

わが国では現在、産婦人科医の大学病院偏在傾向が深刻化しており、BFH(WHO/ユニセフが推奨する赤ちゃんにやさしい病院)など、住民に望まれているケアを提供する分娩施設までもが閉鎖の危機に追い込まれている。存続しているところでも、産科医の過重労働に拍車がかかっている。

職業的な満足はもとより、利用者の安全性にも関わる状況が危惧され変革の必要性があるが、利用者不在の論議が起こりかねない現状である。

根本的で思い切りのよい産科医療制度の立て直しに、利用者の視点を軸に構築されたニュージーランドのマタニティケアのしくみは示唆を与えるものである。

1. プライマリケアと高次医療の役割分担と連携

「身近な場所」が女性にとって、分娩施設の選択の筆頭に挙げられる項目であることは周知の事実であり、十分なプライマリケアが望まれていることも知られている。

ニュージーランドでは、国立女性病院をはじめ、全ての高次施設で LMC ごと母子を受け容れる完全オープン制がとられている。連携には、プライマリ、第 2, 3 次施設が相互努力をすることが求められ、医療の住民に対する社会的責任として認識されている。ベッドが確保できない場合は、地域保健局の縦割りではなく、地理的要因を第一に、横の連携によって、近隣の高次病院への搬送が行なわれるような体制となっている。統一されたカルテ書式があり、搬送はスムーズで、システムに LMC の 7 割以上を占める開業助産師が含まれていることは言うまでもない。

ニュージーランドの産科専門医師数は 2002 年の統計で分娩件数 10 万人比 320 人不足で、同年の日本の産婦人科医師数が妊産婦人口 10 万人比 890 人余りであることを考えると 4 割にも満たない。それでも個別的で継続的なケアが可能なのは、助産師が産科医と良好な協働関係を保ちながら自律した活動が可能だからである。

助産師は、輸液の点滴、児蘇生術など緊急を要することや、会陰縫合など通常の経膈分娩で予想

される範囲の処置や与薬を行なうことができる。LMC のためのクリニカルパスや、診療・ケアのガイドラインが充実しているため、医師による初期のリスク・アセスメントが特に必要とされないほど、初診から産褥訪問まで、健診と出産介助を含めて全て助産師が行なうことができる。

日本でも搬送システムの整備にもなあって、助産師外来の充実や助産師に分娩を任せる方向性が、産婦人科医師の負担軽減のために考慮されている。ただし、こうした協働関係は、保健/医療従事者や施設の質の確保が土台にあって、はじめて成り立つものである。

2. 医療従事者の質の確保

移り変わる時代に即した、保健/医療従事者の質の確保のため、ニュージーランドでは 2004 年より、医師と開業助産師が各々 1 年、施設勤務助産師が 3 年有効の実践免許を持つことが義務付けられた。免許更新に伴って、卒後の継続教育の確実な浸透や最新情報に基づいた安全対策の徹底などに貢献しているものと思われる。

実践免許の発行機関である各専門職評議会は、職能の水準を維持するためなら、最悪の場合登録や免許剥奪などの強制力を持って、利用者安全のための自主努力を促すことができる。評議会の助言を受けて、例えばニュージーランド助産師会は積極的に、利用者からの苦情を教訓として生かすために、徹底した会員支援・教育を行ない、会員の質の向上に成功している良い例だといえる。組織としても理事の 1/4 を利用者が占め、常に利用者である女性への責任を第一に、失敗から学ぶ謙虚な姿勢が、会員全体の風土となって向上のための力学が働いているといっている。

また、こうした苦情に対して、医療の提供者と

利用者間の医事問題を解決に導くモデルとしても、各評議会や専門団体の動きを監視する意味でも、医療の利用者と提供者双方の権利・義務を認識・尊重・保護する第三者機関の存在が必要である。ニュージーランドでは、保健と障害局が、情報を広く公開しつつ、その役割を果たしているといえる。

3. 医療施設の安全確保

医療施設機能評価が法的に義務付けられて、施設の安全が確保されている。産科施設の病棟の混合化は認められていない。

病院内ではガイドラインのほか、質管理部門を設けて、自主努力によって望ましくない出来事の報告が速やかに行なわれ、改善策が図れるように努力がなされている。

4. 無過失補償制度と医事懲戒・人権裁判所

利用者の心身の治療に必要な費用は、早期に補償することで、利用者による医事訴訟を抑制する効果があることが知られている。ニュージーランドでは、医療提供者の過失の有無に関わらず、迅速に「医療由来の傷害」として、治療費とリハビリ費の補償を行ない、一般の刑事・民事裁判所から医事裁判を切り離れた。

日本の医事裁判のプロセスは、当事者に長期に渡って心身の苦痛を与え、必ずしも満足に行かない結果を残すばかりでなく、事態の改善をもたらす確信も得られない。さらに医療保険料の高騰を招き、その結果、医療従事者の就労意欲を減ずるなど利点はない。

心身の治療費のための補償制度と、先に述べたような保健/医療従事者や分娩施設の質の改善、そして、対立関係から脱して問題解決にあたる姿

勢が、利用者への十分な説明と共感、及び謝罪を表明できる姿勢と共に重要だとされている。

医事紛争に至る前に、利用者の不満の表明に込められた願いに応えることは、速やかな補償制度があつてこそ可能であり、問題の増幅を最小限に抑える方法として考えられている。

第三者機関である保健と障害局で、倫理上の問題や刑事過失が疑われた場合には、法的手続きをとり、保健/医療従事者の懲戒裁判所と人権裁判所にケースが送られ、適切な措置が講じられる。

5. 利用者のニーズに添った継続ケア

妊娠は、生理的な変化にとどまらない。女性は妊娠に伴い、カップルの関係や各々の家族(親族に至るまで)との関係、職場との関係、子どもの生育環境としての自分のからだと生活習慣、ボディイメージやセルフエスティームにかかわる大きな変化を経験する。身体的・社会的・心理的・精神的な側面を持つ事象であり、その時期に保健/医療従事者と数ヶ月に渡って関わるのが、マタニティケアの特徴である。

妊娠・出産・産後は心身の健康へのモチベーションが高まる時期である。食をはじめとする生活習慣やところを通わせるコミュニケーションのとり方など、ホリスティック、かつ実生活に即したヘルスプロモーションが、継続ケアにより促進する可能性が高い。生まれ来る子どもや夫を含めて、その後一生続く心身の健康に貢献する可能性もある。

妊娠・出産・育児期の女性の身体機能を存分に発揮すること。健全・幸せな家庭を築くために貢献すること。アルコール・喫煙・薬物乱用対策やDVの発見・支援や乳幼児虐待を未然に防ぐこと。これらを健康問題として含めたマタニティケア

を提供するため、ニュージーランドでは、ひとりのマタニティケア担当者(LMC)が、妊娠・出産・産褥期を通して継続的に女性と関わるシステムを整えた。女性をよく知り、何が必要なのかを、個別的なかわりを通してコーディネーションしていく重要な役割を演じている。

継続ケアは受け手の満足度を高めることも知られており、日頃から十分なコミュニケーションをとり、信頼関係を築くことによって、そもそも医療訴訟にいたる根本原因にある、不信感やコミュニケーション不足の解消に努めている。

E 結論

1. 保健/医療専門職はどんな場合にも利用者中心に対応と対策を考えることが望ましく、可能な限り医療の利用者の代表を交えて議論することが望まれる。
2. 自律した助産師によるプライマリケアの充実と、プライマリ、第2次、第3次医療施設(保健/医療従事者)の役割分担と完全オープン制による連携は、産婦人科医の過重労働の現状緩和と安全性の確保のために、有力な方策であることが考えられる。
3. 保健/医療専門職の水準維持と継続教育の浸透のために、定期的に更新が必要な実践免許の発行が可能である。
4. 一般の刑事・民事裁判から切り離された、ADR(裁判外紛争処理)は、無過失補償と上記実践免許制を組み合わせる導入することが効果的であると考えられる。
5. 各専門団体は、医療事故や過失などの出来事に巻き込まれた会員に対し、懲罰や処分を考えるのではなく、問題の報告と特定、改善の

ための助言、適切な学習の機会など、相互支援の風土を形成することが望まれる。

6. 今後の課題は、以下の通り。

- ・保健/医療専門団体による会員の自主的な基準審査(モデル事業)。その後、実践免許制の導入のための法整備。
- ・保健/医療従事者(団体、施設、個人)へのミディエーション技術研修の浸透。
- ・病院の質管理部門へのプロトコル作成。医療施設機能評価の推進。
- ・ヘルスプロモーションと、女性の身体機能を引き出す分娩介助の担い手としての助産師の育成と、会陰縫合などの医療行為が可能となるための法整備。
- ・診療所における、望ましい職場環境に関する助産師の意識調査。その後、分娩施設における助産師の定数化。
- ・無過失補償保険の試算。
- ・ADR(裁判外紛争処理)(特区モデル事業)。
- ・民間、専門団体、行政レベルに関わらず、どのような医療施策にも利用者が参画するためのシステムの整備。

F 研究発表 なし

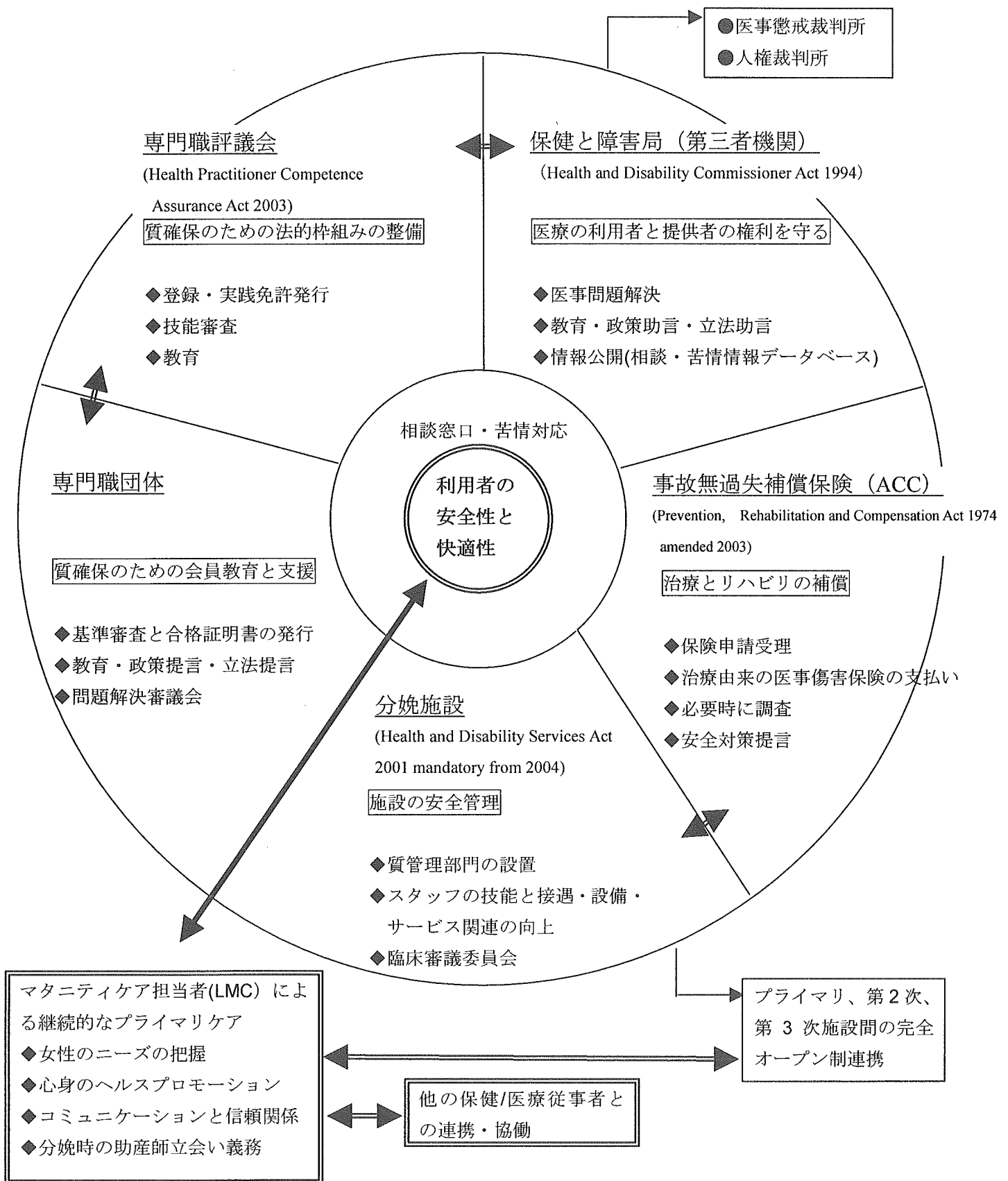
G 知的財産権の出願・登録状況 なし

謝意

利用者の安全のための医療システム構築のために情報を惜しみなく提供して下さった、ニュージーランドの関係者のみなさまにこころより謝意を表します。

図4 ニュージーランドのマタニティケア利用者の安全システム

ADR(裁判外紛争処理)



【主な参考文献】

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>, or <http://www.moh.govt.nz>
 - 6 Demographic Trends 2003: Statistics New Zealand 2004. 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
 - 10 Ministry of Health: Reportable Events – Guidelines. Ministry of Health 2001
 - 11 Peter Davis et. al. Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Ministry of Health 2001
 - 12 Ministry of Health: Improving Quality(IQ): A Systems Approach for the New Zealand Health and Disability Sector. Ministry of Health 2003
 - 13 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
 - 14 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
 - 15 Health and Disability Commissioner: Annual Report for the year ended 30 June 2004
 - 16 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
 - 17 Accident Compensation Corporation
<http://www.acc.co.nz/images/home/>
 - 18 Studdert DM, Mello MM, Sage WM, et al. : Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. JAMA, 1;293(21):2609-17, 2005
 - 19 Fraser JJ, Committee on Medical Liability: Technical Report: Alternative Dispute Resolution in Medical Malpractice. Pediatrics, 107;602-607, 2001
 - 20 Anderson RE ed.: Medical Malpractice a Physician's Sourcebook. Humana Press, 2005
 - 21 Mavroforou A, Koumantakis E, Michalodimitrakis E: Physicians' liability in obstetric and gynecology practice. Med Law; 24(1): 1-9, 2005
 - 22 Brooks RG, Menachemi N, Clawson A, Beitsch L: Availability of physician services in Florida,

- revisited: the effect of the professional liability insurance market on access to health care. *Arch Intern Med.*; 165(18): 2136-41, 2005
- 23 Kessler DP, Sage WM, Becker DJ: Impact of malpractice reforms on the supply of physician services. *JAMA*; 293(21): 2618-25, 2005
- 24 Baldwin LM, Hart LG, Lloyd M, Fordyce M, Rosenblatt RA: Defensive medicine and obstetrics. *JAMA*: 274(20): 1606-10. 1995
- 25 Annual Report 2005. Accident Compensation Corporation, 2005
- 26 Continuing professional development and recertification: Medical Council of New Zealand, 2005
- 27 Thornley L, Logan R, Bloomfield A: Quality improvement: time for radical thought and measurable action. *New Zealand Medical Journal*: 116(1181). , 2003
<http://nzma.org.nz/journal/116-1181/579/>
- 28 Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schung S, Scott A, Johson S, Bingley W: Adverse Events in New Zealand Public Hospitals: Principal Findings from a National Survey. Ministry of Health, 2001
- 29 Midwifery Standards Review Handbook: New Zealand College of Midwives Inc., 2005
- 30 Midwives Handbook for Practice: New Zealand College of Midwives Inc., updated version 2005
- 31 Guilliland K, Pairman S: The Midwifery Partnership – a Model for Practice. Department of Nursing and Midwifery, 1995
- 32 Hodnett ED: Continuous support for women during childbirth. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000;(2):CD000062
- 33 Biro MA, Waldenstrom U, et.al : Satisfaction with team midwifery care for low- and high-risk women: a randomized controlled trial. *Birth* 30(1):1-10, 2003
- 34 MacArthur C, et.al : Redesigning postnatal care: a randomised controlled trial of protocol-based midwifery-led care focused on individual women's physical and psychological health needs. *Health Technology Assessment* 7(37): 1-98, 2003
- 35 Hildingsson I, Waldenstrom U, Radestad I: Women's expectations on antenatal care as assessed in early pregnancy: number of visits, continuity of caregiver and general content. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 81(2):118-125, 2002

ドイツの周産期医療における安全の取り組み

分担研究者 森 昌代（千葉県 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、欧米における医療事故・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、ドイツの周産期ケアシステムと医療における質の管理、苦情の報告システムおよび苦情相談システムについてインターネットや文献をもとに情報収集したが詳細については明確にならなかった。今回は現地で聞き取り調査を行い、より詳細な情報収集することが出来たため報告する。

はじめに、前年度にも述べたがドイツには英語圏の国々とは違った独自の特徴があり、その点を理解する必要がある。例えば、ドイツの社会保障としての医療保険は独特なシステムを持っている。ドイツ特有の制度のひとつが疾病金庫の存在であり、この疾病金庫が医療システムの中でも大きな役割を果たしているともいえる。しかしドイツの医療保険システムは複雑で、それを理解するには莫大な時間を要するものであり、今回の研究期間内でそれらを網羅することは困難であり、今後の課題である。日本と同様にドイツでも医療訴訟は増加の一方である。そのためドイツでも医療安全の対策やリスクマネジメントを確立しているところである。ドイツには連邦としての医療事故、苦情の報告システムは存在しない。しかしながら患者の苦情処理ルートは多数存在する。周産期ケアに関しての苦情は助産師協会、独立開業助産師協会などに持ち込むことが出来る。こうした医療紛争の増加の原因として医療従事者およびその他専門職者達は、コミュニケーション不足と医療従事者の教育を指摘している。そのため医師については医師法の中に継続、生涯教育について、助産師は助産師職業規定の中に継続教育について明記されている。また、医療には医療従事者だけではなく患者つまり医療消費者の参加が必要不可欠と考えているため、患者の権利憲章を持って患者に対しても権利や責任についても啓蒙している。コミュニケーション不足の解消は今後の課題点といえる。

現状としてのドイツの周産期ケアについても明確になった。出産前後の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、出産場所は97%が施設となっている。そのため、同一医療従事者による周産期の一貫したケアを受けられない場合が多い。その点について、女性たちはあまりよく思っていないようであるが、退院後の助産師による家庭訪問はほとんどの出産した女性達の満足度を満たしている。助産師は常に女性サイドに立った援助を心がけているため、女性達の支持は強い。医療紛争が起こる中で助産師を相手取ったものが少ない点にコミュニケーションの充実が上がる。

今回ドイツを調査した結果、英語圏の各諸国とは違うドイツならではの独自の医療安全システムを確立しようとしている姿勢がみえた。この姿勢こそ、日本も考えるべきではないのだろうか。

A. 研究目的

日本における周産期ケアシステムの改善をする上で、欧米における医療事故・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。

B. 方法

I. 調査期間

2005年4月より11月までの8ヶ月間。

II. データ収集

インターネットや文献から情報収集をするとともに、ドイツ人助産師、医師からインタビュー方式で聞き取り調査を行った。

III. 倫理的配慮

インターネットからの情報は公開されているものを収集した。また、聞き取り調査では個人情報保護し、倫理的配慮を考慮したうえで情報の処理をした。

C. 調査研究結果

I. ドイツにおける医療安全の取り組み

I-1. ドイツの医療保障と現状

ドイツの社会保障についてはすでに様々な分野で調査研究が報告されている[4]。しかしながらドイツの医療システムを理解するには疾病金庫と医療保険について理解しておく必要があるため初めにこれらについて概説する。

a. 疾病金庫

疾病金庫とは連邦・州および地方自治体とは独立した公法上の法人である。つまり疾病金庫とは健康保険組合に相当する医療保険の保険者であり、「公的医療保険」を運営している。2001年現在8種類396の組織的、財政的に独立している疾病金庫が存在する。この疾病金庫には被保険者を受け入

れる義務が課されている。一般市民はそのため疾病金庫の選択が出来るが、疾病金庫が被保険者を選択することは法律上許されていない。この結果、各疾病金庫には被保険者獲得のための競争が生じている。より多くの被保険者獲得のため、各疾病金庫は顧客サービスなどの質を充実させアピールしている。

疾病金庫の運営は自主管理原則 (Selbstverwaltungprinzip) に基づいている。疾病金庫の自主管理機関である管理委員会と理事会は自らの責任により遂行する行為と責務が法律により定められている。疾病金庫には疾病金庫間の連絡調整を行ったり給付供与者サイドとの交渉、契約をするなどの重要な任務を遂行するための州レベル、連法レベルの2つの連合会が存在する。

b. 医療保険

ドイツの医療保険についても文献[4]や[10]に詳細が書かれている。日本の保険制度はドイツをもとにしているといわれているため、類似点が多い。しかし、岡本[10]に述べられているように決定的な違いが5点存在する。

1. いわゆる日本と同じような公的保険制度ではない
2. 自治体直営ではない
3. 国庫補助が無い
4. 保険者を選択できる
5. 出来高払いではない

I-2. 患者の権利について[1][14]

2003年2月、ドイツ連邦法務大臣、連邦保健医療社会保障大臣の連名で「患者の権利憲章」が発表された。これは患者団体、医師団体、公的疾病金庫、民間医療保険、自由福祉事業団、ならびに保健大臣、法務大臣会議の代表達により制作されている。

この憲章は、保健医療に関係する人全員、特に医師、歯科医師、および医療従事者にむけて、患者の有する権利を尊重し、患者がその権利を行使するのを支え、日常の診療において保健医療に関与するすべての人が患者の権利に配慮することを目指すように呼びかけるために作成されている。

憲章では医師や病院を患者自身が選ぶことの権利、医学的処置の種類と範囲を自ら選ぶ権利、患者は自分に関係した診療記録を見る権利などが定められている。患者は自分の費用で自分のカルテをコピーさせたり、記録からプリントアウトさせる権利も有する。また、医師、医療従事者、病院および医療保険者に対して、患者に関係ある情報、記録およびデータを秘密に扱わなければならないとされている。医師の守秘義務は他の医師に対しても存在する。データベースに記録された患者情報、記述などは破壊、変更および不法なアクセスから技術的および組織的に保護されなければならない。それらは保存期限が経過したら消去されなければならない。損害を受けた場合、患者は苦情や相談を 医師会、歯科医師会、疾病金庫（保健組合）、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。また、多くの病院には患者苦情機関が設置されている。被保険者の要望により診療過誤によって起こった可能性のある損害賠償請求権を行使する場合、公的 disease 金庫は無料でその被保険者に対して相談し支援する。そのほかに、患者は民事裁判に賠償請求を提訴することもできる。これらドイツの患者の権利憲章の内容は、すでに医師職業規則、助産師職業規則、看護師職業規則それぞれに明文化されている。そのうえでこの憲章は、患者自身がどのような権利を有しているかを明確

に理解するために保健医療に関係する大勢の人たちによって、共同作成された。これにより患者は自分の病状における治療に関して詳しい説明が受けることができ、また自己責任のもと治療の決定をすることができる。患者の権利憲章は誰が読んでも理解しやすいように書かれている。参考までに権利の憲章の目次を以下にあげておく

- ・誰に診療をさせることができるか？
- ・医学的治療はどのような質を持っているべきか
- ・患者の同意とはどういうことか？
- ・命の最期の自決権について
- ・患者に対する説明と情報提供に対して何に注意されるべきか
- ・試験的処置について
- ・どんな医療的処置が記録されるべきか
- ・患者は診療記録を見る権利があるか
- ・人権保護、患者記録(個人情報)の秘密についてなにが注意されるべきか

損害を受けた場合

- ・患者はどこで助言を得られ、どのように賠償を追求できるか
- ・相談所（どこで相談ができるか）
- ・損害賠償請求権の行使
- ・費用について

(患者の権利憲章 ドイツ)[14]

I-3. 苦情処理システムと医療系裁判外裁判の存在

患者が医療行為に対して相談をする、または苦情を訴えるためのルートは複数存在する。ドイツでも近年医療事故、特に外科領域と産科に関する紛争は増加傾向にあるという。しかし一度裁判となると数年以上の長期間にわたることが多く、その間の弁護士料金など資金の出費や訴訟を起こした患者や家族の精神的消耗が大きく、たとえ

勝訴したとしても得るものが少ないということで、裁判になる前に処理する方法が一般的である。問題の中には当事者同士で話し合いをすることで解決されてしまうこともある。ここではドイツにおける苦情の処理ルートと裁判になったときについて述べる。

はじめに、苦情を持ち込める場所については、患者の権利憲章にも明記されているように多数存在する。以下のものはその代表的なものである。

① 疾病金庫の相談窓口

医療保障の変革において被保険者（一般国民）は疾病金庫のサービスを受けることが出来る。前述したように各疾病金庫は自分たちのサービスを充実させることで被保険者獲得において競争をしている。そのサービスのひとつが苦情を含めた相談である。この場合、疾病金庫の担当者が医療機関に出向いてその被保険者がどのような医療サービスを受けたのか調べることが出来る。収集した情報をもとにその医療サイドの相談窓口に通話をすることが出来る。そのほかにも疾病金庫独自で、患者（被保険者）に対して不当な医療が施されていないかチェックするところが出てきている。ある疾病金庫では、最終目標を入院ゼロに設定し、不必要と思われるような入院について病院サイドに掛け合うというケースがある。疾病に関して予防していくことにより力を注ぐとともに入院患者を作らない方法、例えば在宅療養が出来ないか、リハビリテーションやクア（温泉療法）に持っていかないかなど追求しているところもある。病院サイドではこれについて冷ややかな視線を向けるところもあるようだが、一般的には国民には評判がいいという結果も出ている[13]。

② 地方保健省管轄の保健局の相談窓口
各州には州保健省があるが、更に細かく分かれた保健行政区にも保健局があり、そこにも相談窓口がある。独立開業助産師は地方保健局に管轄されているため、たとえば苦情の申し立てる相手が独立開業助産師の場合、保健局の保険医により事実関係を聴取される。また保健局は様々な情報を冊子やポスタリングで一般市民に伝えている。提供されている情報は公共のものからボランティア団体、自助団体、私的団体のものまで多岐にわたる。

③ 病院の相談窓口

各病院には法律を扱う部門が必ず設置しており、持ち込まれた苦情などの対応はそこで処理されている。そのほかにも最近では患者サービスとして苦情窓口などの設置を進めるところが多い。患者は患者自身が病院サイドに苦情を申し立てることも出来るが現状は個人の弁護士を通して訴えることが多いため、大体は法律を扱うセクションで弁護士同士の話し合いとなり、患者、医療従事者が直接関わることは少ないという。しかし結果的に患者が医療者と話し合いを望む場合、それも可能である。

④ 各職能団体の相談窓口

各職能団体にも苦情窓口はあり、患者の苦情に対応している。助産師協会の場合、監査委員会が対応している。助産師に対する苦情である場合、ここの相談窓口に来て監査委員会とともに問題解決を進めることが出来る。

⑤ 裁判外裁判の存在

話し合いで決着がつかない場合は裁判外裁判[5]という形をとり、争うことが出来る。裁判外裁判に関してはあくまでも患者対医師に関して存在する。ほかの医療従事者に対しては、そのものが所属している最高責

任者（医療従事者が病院勤務であれば病院の責任者）を訴えることになる。この際には裁判外裁判とはならず、病院との争いは地方裁判所に持ち込まれることになる。最近では医療系の争いだけを扱うセクションが裁判所内に設けられることも多くなってきている。これは、医療における紛争は複雑でなおかつ専門的知識が必要であるため、そのセクションでは内容を熟知した弁護士、専門知識を持ち合わせるとして医師が常駐している。助産師の場合、助産師協会の監査諮問委員会の任務に当たる者が外向くことになる。しかしながら医師以外の医療スタッフを相手にした医療裁判はまだごく稀とされている。

II. ドイツの周産期ケアにおける安全対策

II-1. ドイツの周産期ケアの現状

a. 妊娠期

女性は妊娠試験紙などでポジティブ（陽性反応）が出た場合、以下の選択肢がある。

1. 健康な女性であれば助産師による妊婦健診（*Physiologische Untersuchung*）を受けていくことが出来る。女性は電話帳、助産師会が発行している各パンフレット、助産師会のホームページ、もしくは家庭医などから情報を得て、自分で助産師にコンタクトを取ることが出来る。健診の場所も助産師の活動エリア（自宅、出産施設のない助産所、出産施設を有する助産所）で選ぶことが出来る。また、この場合、母親手帳は助産師より渡される。
2. 一般的に多いのが、個人で開業している産婦人科医（*Frauenarzt*）にかかり、妊婦検診（*Pathologische*

Untersuchung）を受けていくという方法である。最近ドイツでは保険医が子供達とのミーティングを設けており、早くからコンタクトをとりつつある。たとえば「女子が初経を迎えたときに産婦人科の検診を受けましょう」という情報が入り、その頃より産婦人科医にかかることも多い。このときから女性が妊娠したら産婦人科医に行くという考えが自動的に出やすい。また、地域にある保健局からは保険医による検診の情報しか得られないため、女性たちは簡単にこの方法を選ぶと推測される。

3. 助産師と医師の両方にかかり、妊婦健診・検診を受けていく方法。この場合、一部自己負担になる場合もある。

1 の助産師の妊婦健診を受けていく方法はこの情報を得た女性たちにとっては喜んで受け入れられている傾向がある。しかしながら保健局からも情報が提供されず、この情報を知る女性は少ない。助産師達も助産院の見学ツアーや助産師と話す機会を設けて頑張っている地域もあるが妊娠期の援助活動が独自に出来ることは意外に知られていない。しかし女性にとっては妊娠期から分娩、産褥期まで同じ助産師による援助が得られるという利点もある。もちろん女性が望めば助産師を途中で替えることも可能である。現状として利用者は少ないがその原因として以下のことが推測される。

- (ア) 保健局（助産師は勤務していない）からの情報が2の方法のみになっている
- (イ) そのような情報を知る機会が少ない
- (ウ) 開業産婦人科医師の数が十分に存在する

(エ) 保険医会からの圧力

(オ) 疾病金庫と保険医協会の圧力

2 の場合は産婦人科医の開業している場所で妊婦検診を受けることになっている。この場合、妊婦検診は医師のみでも行えるが分娩になると分娩施設に行かなくてはならず、その場合分娩、産褥早期は出産した施設に勤務している産婦人科医、助産師、看護師、小児看護師と関わることになる。しかしながら、同じ医療スタッフからの一貫した援助は得難いという不利点がある。

3 の場合、医師と助産師に医療保険会社からの配金が分散されるため、これをあまりよく思わない医師や保険会社（対外保険医がいる）などによって女性はそのどちらかの選択を迫られるという状況が発生している。

b. 分娩期

ドイツでは日本と違い同じ病院で妊娠から産後まで同じ施設を中心に行っているわけではない。女性は妊娠期の健診同様、出産も自由に選択できる。

1. 自宅分娩
2. 分娩施設のある助産院での分娩
3. 病院施設でアンビュラントとって分娩開始から出産後 2～4 時間後まで短時間の施設滞在（契約出産）
4. 病院施設で、分娩開始から経膈分娩後 3, 4 日帝王切開後 5, 6 日後までの入院

1. 自宅分娩：独立開業助産師の援助による自宅での出産。正常な経過の場合は医師を必要とせず、会陰縫合や緊急時の子宮収縮剤の使用などは州で定められている助産師職業規定に明記しており、場合によって

は助産師独自の判断で行うことができる。骨盤位やその他異常の場合についても、それが緊急の場合、助産師は援助しなければならない。援助を求められているにもかかわらず断ることは助産師法に違反する。

2. 分娩施設のある助産院：ケース・バイ・ケースで、分娩開始と同時に助産院に入院し、問題が無い場合は出産後 4 時間で自宅に戻ることが多い。宿泊施設を備えている場合は数日間の滞在も可能ということだが、現実的には宿泊施設を有する助産院の数は少ない。分娩後の家庭訪問は引き続き同じ助産師もしくは同じチーム内の助産師により行われる。

3. 病院出産：契約助産師の援助による出産は、独立開業助産師が契約している病院に女性を分娩のために一緒にいく場合と、女性が妊娠中に出産施設に独自に契約した助産師と共に出産に行く場合がある。一般的には、独立開業助産師が契約している病院施設に女性は助産師ともに出向き、その助産師の援助のもと出産し産後 4 時間ほどで自宅に戻る。家庭訪問は引き続き同じ助産師によりなされる。

4. 妊婦検診は診療所や助産師のもと行い、妊娠中に決めていた（訪問していた）病院施設で分娩する場合のことである。この場合、分娩開始から入院し、その施設の助産師と医療スタッフのケアにより出産し、産後 3, 4 日間滞在する。この際出産は分娩棟、産後 4 時間くらいから産褥棟に移ることが一般的である。医療従事者も別れており分娩棟は助産師と産婦人科医で構成されており、産褥棟は多くの小児看護師、看護師と数人の助産師、医師が従事している。

ドイツには『Hinzuziehungspflicht』（専門家などに助言を求める義務、責務）という

ものが存在している。これにより出産の際に医師は必ず助産師を呼ばなくてはならないことになっている。医師のみでの分娩介助は法律違反になる。反対に助産師は異常が認められない場合独自で分娩介助が行える[13].

c. 産褥期

出産の場所やケースにより違いがあるが、出産後全例に助産師による家庭訪問がなされる。産後 10 日間は毎日（もしくはもっと少なくとも良い）行われ、その後は経過にあわせて助産師と女性と保険会社との契約により回数が決まる。授乳によるトラブルがある場合、授乳を行っている期間は助産師による家庭訪問が受けられ、これについても保険が適応することができる。助産師による家庭訪問はほとんどの女性が知っており、大変満足している。不満足な点を挙げるならば、住んでいる地理的な問題などで助産師による家庭訪問が受けられない場合があるということである。これは近くに助産師がいるかどうか、いたとしてもその助産師が多くの女性をすでに見ている場合に断られる可能性があるということである。Ⅲ節で後述するように、助産師は助産師協会に強制加入の義務が無い。もし助産師協会が医師会のように強制加入の団体となり各地の助産師を統制するならば、地域格差は生まれないかもしれないが、助産師たちは、活動範囲が狭まってしまうことについての弊害も考慮した上で現在の形がよいと考えているところがある。自由に独立開業ができ、州をまたいだ活動ができることを快く思っている助産師と、その恩恵を受けている女性たちがいることは事実である。

d. それ以外の周産期援助

独立して活動している開業助産師は妊娠

期間中に母親クラス、両親クラス、出産準備クラス、母乳育児準備クラス、マタニティビクスやマタニティスイミング、各クラスを提供していることが多い。出産準備クラスはいわゆるバースエドゥケーター、また母乳育児準備クラスは I B C L C のような専門団体が開催していることもある。

II-2. 周産期ケアにおけるクオリティ・マネジメント

① 病院

ドイツの病院システムは前年度に報告したとおり日本と違う点が多い。病院においては病院施設内で質管理を徹底することになっている。病院に設置されている医療機器に関してはその質を調査する第 3 者認証機関(TÜV)があり、多くの病院で認証を受けている。古い機器を使用しているために起きる事故やトラブルを回避するという目的がある。また、その他に Din-ISO 2001-9001, K. T. Q. 等の第 3 者認定機関が病院のシステムや管理体制について、評価している。病院内での各部局における医療やケア全般の最高責任は Schef Arzt (部長医)にある。この部長医はその地位に立つときに病院開設者と、膨大かつ詳細な契約書に署名することによって医療の質の確保、部局内での教育、研修の監督、あらゆる書類の届出などが義務付けられることになっている。しかしながら部局内の医師に関するトラブルは、部長医にではなくその部局外にいる医師ディレクターに直接報告し、処理されることになっている。また、その他の医療従事者に関しては管理部に報告され、処理される。[12]病院に勤務している医療従事者の質の管理というものを重要視しているドイツでは、積極的に医療従事者を研修に参加できる体制を作らないとならない。

勤務体制の調整はもちろん、場合によっては奨学金制度を利用できる。

② 助産院

ドイツには出産施設のある助産院同士が集まって団体となって活動している機関がある。ドイツだけでなくドイツ語圏の国々、その周辺の国の助産院がまとまって「ヨーロッパ助産院ネット」がインターネット上でも検索できるようになっている [15]。そのネットワーク上で助産院のデータを収集し、ドイツ全国の統計を出し分娩施設のある助産院全体の成績が公表されている。また、第3者評価機関である、病院外出産援助における質の保証を調査する団体（以下 QUAG とする）に参加して統計を出しているところもある。基本的に助産院経営、従事している助産師は独立開業助産師であるので、事故報告などは所属している州の保健局、また助産師協会、独立開業助産師協会になされる。処分などは独立開業助産師に準ずる。

③ 独立開業助産師（家庭分娩、家庭訪問など）

独立して活動している助産師は自分自身の資格証明を地域の保健省（最高責任者は保険医）に提出している。州により多少の差はあるものの、独立開業している助産師は自分たちのスキルを維持、向上させるために継続、生涯教育を受け、その修了書を提示することが義務付けられている。また、自分たちの実際行っている業務についてフィードバックするため、常に記録する必要があり、それらを第3者機関である QUAG に依頼して統計、評価を出している。ほとんどの独立開業助産師はドイツ助産師協会、ドイツ独立助産師協会に所属している。そして家庭分娩をするにあたっては義務ではないが必ず QUAG にデータを送ることにな

っている。独立開業助産師が業務内で事故やミスを起こした場合、保健局に申し出なくてはならない。また、所属している場合は各職能団体にも報告しなければならない。処分については次節に後述する。

III. 周産期ケアを提供する主な組織とクオリティーマネージメント

周産期ケアを提供する組織には連邦、州政府の団体、および助産師職能団体があり、以下にそれぞれについて概説する。

①. 連邦政府、州政府管轄の保健省、保健局

ドイツの場合連邦と州との2段階で保健省が存在している。実際の医療に携わっているのは州の各保健省であり、そこでは保険医や独立開業助産師の登録管理をしている。独立開業助産師の継続教育単位の提示などもこの保健省である。各州にはさらに細かく分けられた保健行政地域があり保健局がある。そこは地域住民の健康保健福祉に直接携わっていると共に苦情や相談窓口が設置されている。そこに持ち込まれた苦情や相談が独立開業助産師に対してだった場合、保健局の責任者である保険医が、対象となった助産師を呼び事実関係の詳細を聞いていく権利がある。この際、医療消費者は助産師に記録を提出することを求める権利があるため、助産師はその事例に関わる記録物を含めた詳細の情報を保健局に提出しないとしない。また、各州保健局は保険医協会や州医師会と連携して周産期の統計をとり評価をしている。州単位で統計が出されるため他の16州で比較検討などして課題や問題を明確にし、医療改善を図っている。

②. ドイツ助産師協会 [3] [6] [7] [8] [9]

ドイツ最古、かつ最大の助産師職能団体

である。このドイツ助産師協会は正式には1885年に結成され、形や規模を変えながら現代に至っている。16州の各州助産師協会が集まり連邦ドイツ助産師協会という総称になっている。助産師協会は医師会とは違い任意団体であるため、必ずしもすべての助産師が加入しないといけないものではない。しかしながらほとんどの助産師はこの団体に加入している。この団体は各種助産師（勤務助産師・独立開業助産師・契約助産師）の様々な需要と利害を代表する役目がある。この職能団体は勤務助産師、独立開業助産師、契約助産師、助産師養成教員、そして助産師学生で構成されている[6]。また、助産師協会は様々なテーマにより様々な団体と共同で活動をしている。たとえば、前述したとおり院外助産ケアに関しては、QUAG、助産業務の研究などは「助産師の学術的継続教育を推奨する団体」(akademische Weiterbildung zur Lehrin für Hebammenwesen) と共に活動している。

ドイツの助産師協会はすべての助産師をその技術や質について強制的にコントロールすることは出来ない。しかしながら強制加入ですべて監督下にある医師とは違い、自由に活動できる助産師ならではの特徴を生かし、各々が独自に自己評価体制を整えている。例えば家庭分娩を取り扱っている助産師には第三者評価機構のQARGとの連携、出産施設をもつ助産院を経営もしくは共同活動している助産師については Netzwerk zur Foerderung der Idee der Geburtshäuser in Deutschland によって統計評価することができる[9]。統計事項は医師会が作成しているデータとも比較できるような内容を含めたもので構成されている。医師会や、保健省の出すデータとの明らかな違いは州単位では無いことである。独立

開業助産師は自分が在住している州以外の女性も受け持つことがある。そのため州での統計は複雑な作業になる。そこでこの第三者機関と共同で評価システムを構築している。分娩施設を有する助産院はヨーロッパ全体の助産所ネットシステムがあり、その中に各国のネットが存在し、国単位でも助産院での統計を取り評価機構を作り上げている。この助産所ネットも助産師協会と共同で活動を共にしている。ドイツ助産師協会には監査諮問委員会という役職があり2年間の任期で2名の委員が選ばれる。この監査諮問委員は特に弁護士やカウンセラーで無ければならないわけではなく、助産師協会の一員である助産師が任務についている。監査諮問委員は助産師協会の会員の苦情、相談、問い合わせなどに対応すると共に医療消費者による苦情の対応もされる。また、助産師が医療紛争にあった場合、専門的知識を有するものとして裁判所に出向く。先にも述べたが、裁判所には医療紛争担当の弁護士のほかに「医療専門職の知識を有するもの」として医師のみが常駐している。しかしながら助産師協会の監査諮問委員達は助産に関する助産業務については助産師で無いとわからないということで、現状を不服とし裁判所の医療紛争セクションに常時助産師もいるよう改正すべきと活動しているところである。

③. ドイツ独立助産師協会[16]

小規模ではあるがドイツにあるもうひとつの助産師協会で、独立開業助産師で構成されている。ドイツは2種類の助産師協会が存在していたものがひとつにまとまったり再び分かれたり、という歴史をたどっている。その中で独立開業している助産師だけが集まりこの職能団体を作った。小規模ながらもドイツで開業している助産師の利