

との実践スタイルによって説明できるものであった<sup>55</sup>。これは、2次レベルと3次レベルの病院において帝王切開率がより高い値であることを説明するものだろう。

結果はまた、地域分けされたシステムでは、母親と新生児がベッドサイドで過ごした場合には、3次レベルか小規模な1次レベルかにかかわらず、新生児の生存率と健康状態は同じであることを示した。

それゆえ、小さな地域病院は、紹介システムが適切に機能している場合には、安全な出産場所であるといえる。

表 3. フィンランドにおける新生児のアウトカムと帝王切開—貯水池地区—  
(1987-1988年)

	貯水池地区 (%)			
	3次レベル	2次レベル	1次レベル	GP ユニット
出生体重>2500g	4.1	3.9	3.8	3.2
妊娠期間<37週	6.7	5.8***	6.0**	4.6**
1分後アプガースコア<7	4	3.7**	3.8	3.7
搬送	6	6.7***	5.7	5.7
帝王切開セクション	12.9	14.2***	16.3***	13
周産期死亡率 (1/1000)				
素数	9	6.5***	9.3	7.7
出生体重(g)				
≤1499	508.4	508.5***	438.6	571.4
1500-2499	56	43.7***	66.2	33.3
≥2500	2.5	2.1**	2.7	2.7

\*\*\*p<0.001, \*\*p<0.01 \*p<0.05

## 6. フィンランドにおける病院外出産の安全性<sup>56</sup>

### 1) 予定外の病院外出産の時間的推移

病院で出産することを予定していたものの実際には自宅で出産したケース（以下、「予定外の病院外出産」とする）の発生率は、1963年には1.3（出生1000対）であったが、1973年は0.4に減少し、1993年は0.9に増加した。

<sup>55</sup> Teperi,H.,Keskimaki,I.,Rekkola,R.,Merlainen,J. (1995) : A population based analysis of variation in caesarean birth rate. Eur Journal of public Health5,116-122.

<sup>56</sup> Kirsi Viisainen (2000) : Choice in Birth Care-The Place of Birth-. STAKES Research Report 115, University of Helsinki, 36-40.

## 2) 予定外の病院外出産の地理的な分布 ; 1991-1995 年

予定外の病院外出産のリスクは、1991年から1995年の間はフィンランド国内の4つの地区で異なった。予定外の病院外出産の数は、南部よりも北部のほうがほぼ3倍高かった(表4)。さらに、予定外の病院外出産のリスクは、都会よりも田舎に住む女性のほうが4倍高かった。この結果は、より大きなユニットにおける出産ケアの病院化・中央化は、田舎に住む女性とマタニティユニットまでの距離が長い北部に住む女性にとって、より高いリスクを発生させるということを示していた。

表4. フィンランドにおける予定外の病院外出産の比率  
-1991~1995年- (出生1000対)

	実数	部分的に調整
地域		
北部	1.6	1.33
東部	1.23	1.03
西部	1.03	0.89
南部	0.54	0.53
居住地の都市度		
田舎 <sup>i)</sup>	2.13	1.66
やや都会 <sup>ii)</sup>	0.66	0.59
都会 <sup>iii)</sup>	0.52	0.51

i) 都市度 0-59%

ii) 都市度 60-89%

iii) 都市度 90-99%

## 3) 病院外出産の新生児のアウトカム

1991年から1995年の間に、全出産の0.1%に病院以外での出産があった。

表5は、予定外の病院外出産によって生まれた新生児と、通常の出産の新生児と、予定された自宅分娩で生まれた新生児のアウトカムに関する結果の要約である。

予定外の病院外出産で生まれた新生児は、病院で生まれた児よりも低出生体重児が多く、在胎週数が37週よりも早く、新生児死亡率がより高かった。

1991年から1995年の間に、予定外の病院外出産の末に死亡した新生児は12人存在した(全新生児死亡例の0.6%)。新生児死亡のリスクは、オッズ比5.90(CI3.31-10.52)で、予定外の病院外出産ではほぼ6倍となっている。

計画された自宅出産は、予定外の病院外出産と比較して、大変好ましい結果となっている。

表 5. フィンランドにおける計画的・非計画的な病院外出産と病院出産の新生児のアウトカムの比較 (1991-1995 年)

	計画的な自宅 出産 (n=56)	非計画的な自宅出産 (n=317)	病院出産 (n=325,339)
出生体重(g)			
$\leq 1499$	0	4	1
1500-2499	4	9	3
2500-3999	80	74	75
$\geq 4000$	14	14***	20
妊娠期間(週) <37	5	12***	5
周産期死亡率(1/1000)			
素数	0	37.9	6.4
一部調整			
出生体重(g)	0	20	6.4
妊娠期間	0	18	6.4

\*\*\*p<0.001, \*\*p<0.01, \*p<0.05

#### 4) 病院外出産をする女性の背景

異なる場所で出産する女性の背景的特徴における違いは、出産の産科学的リスクの状態の違いを反映している。

予定された自宅出産あるいは予定外の病院外出産を行う女性の背景的特徴は、表 6 に示されている。

自宅出産する女性は、年齢、既婚歴、職業、経産回数、母子訪問の回数において、病院出産の母親と違いがあった。

彼女たちは、病院出産した女性よりも 2 回以上の出産経験を持つ人が多く、母子の健康診査を受けなかった。オランダで行った調査<sup>57</sup>と同様に、彼女たちは病院出産した女性たちよりも高齢で、より高い職業レベルをもっていた。また、予定外の病院外出産をした女性には、病院出産する女性より独身が多く、多産であり、喫煙する人が多かった。彼らもまた、母子訪問を受ける人が病院出産女性よりも少なかった。

なお、計画された自宅出産は、予定外の病院外出産と比較して大変好ましい結果となっている。

<sup>57</sup> Klei v erda, G., Steen, A.M., Andersen, I., Treffers, P.E., Everaerd, W. (1990) : Place of delivery in the Netherlands: Maternal motives and background variables related to the preferences for home and hospital confinement. Eur Journal of Obstetrics & Gynecological Report Biology 36, 1-9.

表 6. フィンランドにおける計画的な出産をした女性と非計画的に病院外出産をした女性の背景的特徴 (1991-1995 年 ; %)

	計画的な自宅出産 (n=56)	予定外の自宅出産 (n=316)	病院出産 (n = 320747)
年齢 (平均)	30***	30***	29
未婚者	25***	14***	8
経産回数			
0	27	14	40
1~2	52	63	50
≥3	21**	23***	9
新生児訪問			
標準以下	38	20***	8
妊娠期の喫煙	13	20***	16
居住地の都会度			
都会	45	27	50
やや都会	28	16	23
田舎	27	57***	26
職業			
上級ホワイトカラー	23	4	15
下級ホワイトカラー	23	46	49
ブルーカラー	10	22	19
その他	30***	22***	14

\*\*\*p<0.001, \*\*p<0.01 \*p<0.05

### Ⅲ. 考察

今年度は 1920～1990 年代のフィンランドにおける出産の集中化の歴史に焦点を当て、周産期システムの現状と課題について追究した。フィンランドの周産期医療を支える基本原則は「普遍主義」と「平等性」であり、個人的選択ではなく医療的なニーズに従って誰もがケアに等しくアクセスできるために、周産期ケアシステムの「地方分散化」と「出産の中央化」が推し進められてきたことが明らかになった。

19 世紀初頭から 1980 年代までのノルウェーの出産の歴史を明らかにした Ida Blom<sup>58</sup>によると、その歴史には 1 つの出産システムから他のシステムへの発展の足跡が刻まれていた。発展とはすなわち、非専門家による助産 (lay midwifery) から、教育を受けた助産師による助産、助産師と医師による施設内のケア、そして専門家され中央化された施設におけるハイテクノロジーのケア、というシステムの変化を意味する。

今回の調査により、同様の発展がフィンランドでも確認された。違いといえば、フィンランドでは教育を受け自宅で働く助産師の衰退が、小規模な産科病院の衰退と同様に非常に早さで進行したことである。1950 年代のノルウェーと同じく、フィンランドにおいても自宅環境の経済的・社会的条件が病院ケアを探す女性たちの動機付けになったとみられる。

日本においては、1900 年代から少産・少子傾向が持続し、高年妊娠・出産、多胎妊娠、合併症妊娠などハイリスク妊娠・出産が増加するとともに、産科・周産期医療訴訟が漸増傾向にあり、また産科医師および出産施設の減少傾向が加速している。こうした厳しい現状において母子の安全性と快適性を保障するための措置として、昨今、産科施設の役割分担ないし地域連携の強化の必要性が叫ばれている。

政府が主導し、出産の病院化・中央化が推進されてきたフィンランドの周産期医療システムから、日本はどのような点を学ぶことができるだろうか。調査結果を踏まえながら、以下「病院の専門性と規模に応じたレベル設定」と「各レベル病院の地域への適正配置と紹介システム (referral system/referral chain) の確立」について考察していく。

#### 1. 病院の専門性と規模に応じたレベル設定

フィンランドのマタニティシステムは、〔1〕すべての人が等しく病院にアクセスできるためのケアシステムの「地方分散化」、および〔2〕安全性と経済性を確保するためのより広いユニットへの「出産の集中化」、という 2 大指針を基盤として運用されていた。そして、どのようなレベルや規模の病院で、どのくらいの出産を取り扱うのが最も安全かつ経済効率が良いのかについて、現在フィンランドではさまざまな角度から調査が進められていた。

もともとフィンランドの病院ネットワーク計画は、専門的な技術と豊富な人材をより高度な医療機関に集約化させ、専門的ケアを必要としないローリスク妊娠を地方の病院に分散さ

<sup>58</sup> Blom, I. (1988) : Den haarde dyst. Frdsler og frdselshjelp gjennom 150 ar [The tough fight. Birth and birth-assistance through 150 years]. J.W. Cappelens forlag A/S, Oslo.

せるという方針があった。しかし、1980年代以降は助産師や医師の教育目的や費用対効率の良さから2次・3次レベルの高度な病院でも地域に手を伸ばし、ローリスク出産を取り込む傾向にある。低出生体重児や早産児などハイリスク児にとってこれらの高度施設での出産は有益であるが、正常な新生児やローリスク産婦にとっては医療介入率を増加させ、出産経験の満足度を低めるなどの弊害も指摘されている。また、正常出生体重児はよりレベルの低い病院で出産したほうが良好な結果が得られたというフィンランドの調査もあり、2次・3次の高度医療機関への出産の集中については慎重に検討する必要があると思われた。

フィンランドで病院ネットワークを立ち上げた当初、2次・3次レベルの産科ユニットでは年間1500件、1次レベルでは年間500件の出産取り扱いを促す行政勧告があった。この勧告は米国連邦政府のアイデアを下敷きにしていたが、どのくらいの出産数を扱うことが母子の安全を確保するために望ましいかについては、信頼できるエビデンスが不足しているとのことであった。実際、ニュージーランドの調査では、年間100件以下の正常出産を使うユニットで周産期死亡率が最も低率になるとの報告もあり、病院の規模と出産のアウトカムの関係については調査結果の蓄積が待たれるところであろう。

わが国においても、これからの産科医療の課題の1つに、「周産期センターでのハイリスク妊娠・出産」と「1次・2次医療機関でのローリスク妊娠・出産」を実現させることが挙げられており、3次医療機関としての周産期センターと地域の1次・2次医療機関をつなぐ「オープンシステム・セミオープンシステム」を組織し、適正に運用させることが目指されている<sup>59</sup>。その意味で、病院の専門性と規模に応じた病院のレベル設定は重要な課題であり、フィンランドをはじめとする諸外国の前例に学び、早急に基礎調査に着手する必要があると考える。

## 2. 各レベル病院の地域への適正配置と紹介システム (referral system/referral chain) の確立

「出産の中央化」を図るとともにケアシステムの「地方分散化」を指針としてきたフィンランドでは、5つの3次病院を5つの管轄区(州)に配置し、その他のレベルの異なる病院を地域に分散させている。病院ネットワークができた1964年～1975年当初このシステムは円滑に機能していたようであるが、2次レベルのケアの需要と供給が増えるにつれ、小規模でローカルな1次レベルの病院やGP主導のユニットの閉鎖が相次ぎ、最近では2次・3次病院への偏りが目立っている。

また、2次・3次レベルの病院は都心部にあることが多いことから、地方ではいまだ100km圏内という広大な範囲で利用可能な2・3次病院がたった1つという地域もある。病院の地理的分布と出産リスクの関係性については、さまざまな調査から裏づけられていた。予定外の病院外出産、すなわち病院で出産することを予定していたもの実際には自宅で出産するリスク(いわゆる墜落産のような出産形態か)は、都心部よりも田舎に住む女性のほうが4倍

<sup>59</sup> 中林正雄(主任研究者):産科領域における安全対策に関する研究。厚生労働科学研究費補助金、平成16年度総括・分担研究報告書。

高く、特に北部に住む女性は南部よりも 3 倍リスクが高い傾向にあった。田舎に住む女性と産科施設までの距離が長い地域に住む女性にとってより高いリスクを発生させている現状は、病院ネットワークの「普遍主義」と「平等性」に欠く由々しき事態であり、フィンランドでは多様な調査を行いながら現状分析とシステムの見直しを行っている。出産の集約化を進める上では、地域への病院の適正配置について慎重に検討することが重要であると思われる。

また、フィンランド政府は、病院でのケアを地方に分散し、あらゆるレベルのケアを広く国民に提供するための措置として「紹介の鎖 (referral chain)」を明示し、病院を組織化していた。今回の調査では、「紹介の鎖」が具体的にどのようなシステムであるかについては明らかにできなかったが、このシステムに従いリスクに応じた紹介パターンが適切に機能するとき、非常に小規模なユニットであっても母子の安全性を確保できることが先行研究で明らかにされていた。フィンランドで胎児仮死に関する研究を行っている有識者にヒアリング調査を行ったところ、2005 年現在でも、この紹介システム (referral system) は「まあまあ良好に機能している」とのことであった。

日本で「地方分散型」と「出産の集約化」を標榜するオープンシステム・セミオープンシステムが母子にとって真に安全で納得できるものになるためには、各施設が提供できる医療技術、スタッフやマンパワー、収容可能なベッド数などのさまざまな情報を公開し、組織的なネットワークを整備することが重要な鍵を握るであろう。日本産婦人科学会や日本産婦人科医会、日本助産師会などが作成・運用しているリスク評価の指針や搬送基準などにに基づき、医療職種や病院施設の違いを超えた統一的な産科管理指針と紹介システムを確立し、周知徹底することが早急な課題であると考えられる。

## むすびにかえて・謝辞

以上、フィンランドの出産の集中化の歴史に焦点を当て、周産期ケアシステムの現状と課題について調査結果を報告し、周産期医療の安全性の確保のために日本が学ぶべき点、進むべき方向性について提言を行った。産科医療に関する苦情や事故、訴訟問題に対する行政や学会その他による組織的対応や保険適用については昨年度の調査以上に深めることができなかった。しかしながら、急激な勢いで変革の時期を迎えているわが国の産科医療システムの現状を鑑みるに、「産科病院の専門性と規模に応じたレベル設定」や「各レベル病院の地域への適正配置と紹介システムの確立」は医療安全上欠けてはならない根本的対策であり、フィンランドの前例に学ぶ意義は大きかったといえよう。

末筆ながら、資料の収集・分析およびメールや資料の翻訳に際して研究協力者の Maurice E. Jenkins 様に、ヒアリング調査に際してフィンランド在住の Ritva Miikki 様、Minna Kuusisto 様、Mika Gissler 様に、それぞれ多大なるご協力とご厚意を頂いた。ここに改めて深謝申し上げたい。

## 英国の産科管理のあり方に関する調査 —リスクマネジメントの観点から—

分担研究者 松岡 恵 （東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）  
研究協力者 日高 陵好 （前 国際医療福祉大学）

### 研究要旨

この研究は英国の産科管理のあり方を、リスクマネジメントの視点から調査したものである。調査の方法は現地でのインタビューと視察、インターネットと文献からである。調査の結果明確になった内容の要点は以下のとおりである。

1. 前回報告した英国の医療安全拠点である NPSA（国家患者安全局）が確実に軌道にのり、最初の報告書を 2005 年 7 月に発表している。
2. 周産期医療については、2004 年秋に新しいフレームワークを発表、そのコンセプトは、「助産師による継続ケア」と「女性の主体的参加」である。
3. 産科ではクリニカルガバナンスの下、リスクマネジメント体制が確立している。
4. 周産期医療安全の評価はその訴訟の多さと高いコストゆえ、NHS 訴訟局で別個の産科用システム基準を用いて 2 年に一度産科への監査が行われている。
5. 妊産婦死亡については独自の調査機関により入念に調査され、その報告書が 3 年毎発行されている。
6. リスクマネジメントのためにガイドラインやプロトコールが完備している。
7. 助産師の質管理は、教育、登録制、スーパーバイザー制度、職務適正審査などを通してシステム化している。
8. 医師の質管理は、現在改革中であるが、登録制、継続教育制度、職務適正審査などを通して明確に管理されている。

### A. 研究目的

英国における産科管理のあり方について、特にリスクマネジメントに焦点をあてて調査分析し、我が国の周産期医療への参考となる資料を提供する。

### B. 研究方法

#### 1. 調査期間

2005 年 4 月～2006 年 3 月



## 2. データ収集と分析

文献とインターネット、および現地でのインタビューと視察調査による情報収集を行った。分析は会議において他研究者と討議の上その方向性を明確にし、さらに整理した内容を英国在住の有識者に拝読してもらい事実との整合性の最終確認を行った。なお調査結果としてここに掲げた情報について、文献・インターネット上で確認できる内容については文末に番号をつけ巻末に引用・参考文献として示した。現地インタビュー調査からの情報についてはインタビュー対象者の名前と所属を承諾を得て、巻末にリストの形で示した。

## 3. 倫理的配慮

本研究のデータは既に公開されている文献、インターネット上の資料、および行政機関、専門職団体、医療専門家からの公開許可を得た資料なので倫理的問題が生じる可能性はない。病院や個人に関わる情報には特定できないように仮名を使い配慮した。インタビュー調査においては、調査結果が報告書等として公開されることの許可を得ている。

## C. 研究結果

### 1. 英国の医療安全対策の動向

昨年度の調査研究では、文献やインターネットのホームページ上で得た情報から英国の医療安全対策について報告した。今回 National Patient Safety Agency (国家患者安全局<以下 NPSA>) を訪ねる機会を得て、最新の動向についてかなりの情報を得ることができたので、最初に報告する。NPSA の活動はイングランドとウェールズに絞られているが、他州も今後組み入れられていく予定である。

#### (1) 軌道にのった医療安全のコア組織 NPSA<sup>1) 2)</sup>

National Health Service (国民保健サービス <以下 NHS>) 内の安全な医療確保を目指して国レベルでの改革を推進するために 2001 年、国の保健省は特別保健局のひとつとして NPSA を設立した。そのいきさつ等については前回報告した。さて設立から 5 年後の今日、NPSA の活動は軌道にのり医療安全に確実に寄与しているという印象を今回の訪問で受けた。NPSA の目的は;

- ①患者安全に関与する問題について、あらゆるデータソースからの情報を分析することで傾向とパターンを明確にする。
- ②インシデント<sup>注1)</sup>の基になっている原因についてスタッフに理解できるツールを提供し、解決のための行動ができるようにする。
- ③国レベルでの解決策を医療機関、医療提供者、各種団体、国民に広く提供する。

さらに NPSA はその役割を拡げ、この 2005 年 4 月から病院の建築デザイン、衛生、食事の側面からの安全性にも着手している。また研究倫理委員中央局との連携で、病院でのリサーチ安

注1) 英国の「インシデント」の定義は我が国のニアミスとアクシデントを含むものである。

全性の確認、国の臨床評価機構との連携で、各地方自治体からの医師個人に対する懸念相談の対応、3つの医療匿名調査機関<sup>注2</sup>との連携で、医療安全の啓蒙活動促進、というように横のつながりを強化し、患者の安全を守るための監視、活動拠点のコア組織として機能している。

### 3つの行動レベルの提示法

NPSAは報告されたインシデント等のデータの分析後、フィードバックの一つとして全NHS組織に解決行動を求める。その行動の緊急性がすぐに認知できるように3つのレベル——*Alert*, *Notice*, *Information*（警戒、告知、情報）をもうけ、それぞれに見合うロゴマークを作った。

- *Alert*（警戒）は安全対策の最優先事項であり解決のためのすばやい行動を求めるレベル。
- *Notice*（告知）は解決策や奨励策の導入を強くアドバイスするレベル。
- *Information*（情報）は安全性を高めるための方策を情報提供するレベル。

これにより各ターゲット組織は行動プランの目標設定を行い、実現化に向ける。

### 昨年度のトップ警戒事項

2004/05 年（2004年4月～2005年3月）には医療安全向上のために5つの事項が最優先警戒事項とされその解決策がNHS組織全部に提言された。その5つとは；

- ① 手洗い励行キャンペーン（100%の病院がこのキャンペーンに参加）
- ② 正しい手術部位キャンペーン（各王位協会と連携してキャンペーンを展開）
- ③ 点滴機器の安全な使用（各病院に点滴機器利用の購入段階からの点検を求め、改善）
- ④ 薬剤 Methotrexate<sup>注3</sup>の安全な利用（病院、プライマリーケアクリニックなどの医師のディレクターにシステムの改善を要求し、半分以上のディレクターが期限をまたず完了）
- ⑤ 経鼻チューブの誤挿入による害の漸減（病院、プライマリーケア、地方保健局に警戒事項として提言）

### 効果的なニュースレター

NPSAは各組織、個人への伝達手段の一つとしてA4サイズ5～8ページ（上質紙）くらいから成るニュースレターを不定期に頻繁に発行している。内容は実に簡潔明瞭で、医療安全のために何が今求められているのか、どうしたらいいのかがこれを読むとわかる。例として2005年3月2日に発行されたニュースレター<sup>3)</sup>を紹介する。

この号は『患者安全のための警戒事項：正しい手術部位』がテーマであり、警戒を象徴するため、白紙に赤が基調のデザインである。大きく‘Alert’と書かれ、それを表すロゴマークがある。即刻の行動開始にチェックマークがつけてある。このキャンペーンの背景と理由、データソースからの分析結果報告、NHSがとるべき行動の提言、このテーマの安全確保システム導

注2 妊産婦死亡、病院での死亡、精神病患者の自殺と殺人について調査する3つの機関。

注3 メトトレキサート；抗リウマチ剤、抗がん剤

入期限、手術前の確認チェックリストの例、チェックリストの利用例、そして上記内容を支えるエビデンスの出所、この内容を告知すべき機関、組織、部門、医療ケアスタッフのリスト、すでに告知した各種団体のリスト、このテーマについて協力してくれた団体名、このテーマに関する NPSA のコンタクトリソース、が大まかな内容である。

このテーマについて取組むべき内容が明らかであるとともに、エビデンスに基づく信頼できる情報であり、さらにこのテーマに関する責任部署の所在も明確になっている。日頃は目にしない各種団体（職能団体や学術団体）の協力が一目瞭然であり、横のつながりが生かされているのがよくわかる。2005 年は医療安全のためにすでに 39 の改善プロジェクトが進行中である。

## **（２）確立した National Reporting and Learning System（全英報告学習システム ＜以下 NRLS＞）**

NPSA の機能を可能にする核システムである NRLS は 2003 年より開始され、2004 年 12 月をもって、すべての NHS 組織とネットワークがつながった。これにより、各 NHS トラストからのインシデントの報告がすべてこのシステムを通して NPSA に届くことになる。NRLS は以下の 9 つの医療機関からデータを収集している；病院、救急サービス、歯科領域、地域の医療機関（老人、クリニック、セラピーサービス）、眼科領域、薬剤サービス、GP クリニック、障害者施設、精神領域である。完全に機密が守られ、匿名性である。インシデント報告の数は確実に伸び、2005 年 3 月までの月別集計では、報告奨励キャンペーンを行った 2005 年 3 月に最高の 2 万件を超え、2004 年 12 月の 2 倍になっている。これは必ずしもインシデントの数が増えたというのではなく、このシステムが浸透して、スタッフが確実に報告するようになったからとみている。

### **医師へのインシデント報告の促し**

これまで医師からのインシデント報告が一番少ないとされていたため、NPSA は医師からの報告推進に力を入れている。その一つとして、医師を対象とした小冊子を出版している。『メディカルエラー』<sup>4)</sup>と題するこの冊子は、とくに新人医師や経験の浅い医師（英国では経験を積んだシニアドクターに対してジュニアドクターと呼ぶ）に、インシデントの報告を促す内容となっている。これによると、最初にドクターの卒後研修プログラム改革の報告であり、新しいモダン化した医師のキャリアプログラムには「患者安全」に関するプログラムがカリキュラムのコアに据えられていることを伝え、その重要性を強調している。そして NPSA の活動内容、これまでの改善内容を紹介し、いかにインシデントの報告が重要かが随所に語られている。医療現場のオープンな文化の醸成、個人追及ではなく間違いから学ぶことの大切さを喚起している。冊子の前半は医療関係機関の重役となっているシニアドクターの面々——例えば British Medical Association の議長、大学院学長、英国王位麻酔医協会のプレジデント、英国王位医師協会のプレジデントなど——の生のインシデント告白ストーリーが写真と名前付きで語られている。後半は医師が関与する 6 つのインシデント事例が描かれており、それぞれにエキスパートからの事例へのアドバイスが付加されている。

この小冊子の内容そのものが非常にオープンでインシデントについて単刀直入であり、インシデントを減らし安全な医療を目指すために本腰を入れた英国の姿がうかがえる。

### **患者と一般からの報告奨励**

患者、家族、親戚、その他一般からのインシデント報告を奨励しているが、この NRLS システム利用についてはまだ浸透しているとはいえない。NPSA に個人的に、また電話や書面で報告を受け取ることがあるが、電子様式を利用してダイレクトに NRLS システムに取り込めるようにするのが現在の急務とされている。

そこで報告奨励キャンペーンのターゲットを目下国民へと広げ、2005 年夏にパイロット試験を行い、2006 年 2 月までに完全にこのシステムを国民に浸透させる計画である。これにより、患者の視点からのインシデント報告が集計されれば医療安全向上のための貴重な資料となるとしている。NRLS 以外にも、NPSA は独自に患者への直接アンケートの実施、苦情情報の入手、患者団体との連携でより充実したデータを入手して生かしたいとしている。

### **(3) Patient Safety Observatory (患者安全のための監視部)<sup>5)</sup>**

これは NPSA 組織内に設けられた部門で、NPSA 頭脳の中心的役割を担う。NRLS によって集められたデータと、その他の団体からのデータをすべてとりまとめ、データを類別、比較、分析して結果をまとめ、フィードバックとして公表するリサーチ部門といえる。2005 年 7 月この Observatory より最初の報告冊子が刊行されたのでその内容の一部を紹介する。

#### **NRLS ネットワーク網完了後の最初の報告書**

NRLS のネットワークは 2003 年 11 月に一部はじまり、2004 年 12 月に完了しているので、この報告書は 2003 年 11 月～2005 年 3 月までの 1 年 4 ヶ月の間に 230 の NHS 組織から報告されたデータの分析結果である。データの 4 分の 3 は病院由来であるが、これはネットワーク設置が病院から開始されたという影響もある。この報告書は 61 ページからなる詳細なインシデント報告結果の分析であるが、紙面の都合上、ダイジェストを下記に示す。

- ✓ インシデント報告総数は 85,342 件
- ✓ 68%は患者に害のないヒヤリハット
- ✓ インシデント 100 件につき 1 件が重大な害か死亡 (死亡インシデントは個別調査)
- ✓ 病院では 1000 件につき 3 件死亡 (この数は他のリサーチ結果数値とほぼ同じとしている)
- ✓ 100 件の入院につき 5 件のインシデント発生
- ✓ 集計結果から、病院では年間総数 572,000 件のインシデント発生と 840 件の患者死亡が見込まれると推測
- ✓ インシデントの大多数は患者事故 (特に転倒) と治療、薬剤、処置に関わるもの

#### **患者安全向上のための 2005 年の取り組み**

今回の報告書結果から抽出された多数のターゲット事項のうち数例を紹介する。

- ✓ 311 件のインシデント（うち 2 件は死亡）は抗凝固薬剤に関連。他のソースデータによると 1990 年～2002 年までの間に 600 件が報告され、5 件につき 1 件は死亡。これを患者安全確保最優先事項の一つとして調査をすすめ、英国血液学会と共同の上、解決策を考案中。
- ✓ 患者の ID 確認方法、クラッシュコール（患者の心肺停止が起きた場合の緊急システム）など調査中。
- ✓ 転倒は現在解決策の検討中。老人の転倒予防アセスメントガイドラインの着手、転倒への環境因子の調査、床清掃の方法、色による注意勧告の整備、照明の増加、手すり設置などの改善策が提示される予定。
- ✓ システム改革のターゲット事項；安全文化アセスメントツールの導入、透明化とオープン化の促進、チームワークと協働の奨励

#### （４）NPSA 産科領域の医療安全向上

2000 年に発表された医療安全に関する報告書 A Organization with a Memory を受けて、2003 年 11 月に患者安全の為の目標とする優先事項の確認がされた。その 1 つが産科医療安全——2005 年までに産科領域での有害事象訴訟を 25%減らすこと——である。保健省と NPSA はこのターゲット目標について会議を重ね、NPSA はこの領域の調査と安全向上に力を入れている。これについて NPSA 訪問時のインタビュー資料をもとに概略を紹介する。

- ・産科訴訟は全 NHS 訴訟の 70%以上を占め、脳性麻痺 1 ケース平均コストは約 3 億円。
- ・NHS 予算約 1250 億円のうち約 800 億円が産科訴訟と予測。
- ・新生児が集中治療室に入院したケースのうち有害事象とニアミス結果の根本原因はスタッフの訓練不足や英語を話せない女性とのコミュニケーション欠如など。
- ・産科訴訟ケース分析から、分娩監視装置解釈訓練不足、ガイドライン遵守不履行、医師と患者の関係やチームワークの乱れが根本原因。
- ・今後の学習事項として、助産師スタッフと医師の臨床能力の向上、チーム間の円滑なコミュニケーション作り、患者がケアへ主体的に参加するよう促進など 2005 年 9 月に発表。
- ・産科医療のネガティブアウトカム傾向ターゲットグループとして、10 代、障害のある女性、家庭内暴力の被害にある女性、アシュラム追求者や少数民族。

#### 産婦人科領域インシデントに影響する要因のまとめ（NPSA 調査）

- 経験不足、臨床能力不足
- ヘルスケア管理のリーダーシップの欠如
- 臨床判断、決定の遅れ
- システム構築不備やスタッフ不足
- コンサルタント（産科専門医）関与欠如
- 助産師キャリア開発の問題
- チームワークの問題

## 産婦人科領域患者安全向上のために必要なプログラムテーマ (NPSA 調査)

- ケアの引継ぎ
- ターゲットグループ女性
- 周産期女性のネガティブアウトカムの根本原因分析と守秘調査
- ガイドライン不履行
- 婦人科系手術の合併症
- 小児と新生児への薬剤ミス
- 分娩室でのチーム/コミュニケーション要因
- 新生児脳症
- スタッフ配置プラン
- 産科救急の管理
- 周産期の精神保健
- 添い寝に関連するリスク
- 他団体とのパートナーシップ
- NRLS や他リソースのデータ分析

### (5) NPSA の安全管理監査システム

NPSA が提言する内容に対して、NHS 各組織がどのように対応しているのかを監視するシステムが現在2つある。保健省下にある『戦略のための保健局』が管理する Safety Alert Broadcast System<以下 SABS><sup>6)</sup> と Health Care Commission による監査である。

SABS は 2004 年 4 月から開始された電子通信システムである。NPSA 以外にも医療機器関連の安全や NHS 組織安全に関して警戒提言を行う国の団体があるが、これらの組織から提言された医療安全のための警戒内容はすべて、このネットワークを通じて NHS トラスト各組織に配信されるシステムである。例えば NPSA が医療安全に関しての警戒提言を発信すると、各組織はそれを受信したことを伝え、さらにその提言内容に対してどう対応するのかを発信し、またその結果を発信して NPSA にフィードバックすることになっている。

Health Care Commission による監査システムは別章にて詳細を報告する。

## 2. 英国の目指す周産期ケアフレームワーク

1993 年の画期的報告書 “*Changing Childbirth*” から 10 年を前に、政府は再び周産期ケアへの見直しに向けて重い腰をあげた。周産期ケアの新たな枠組みを検討するために 2001 年専門家（助産師、小児科医、産婦人科医、保健関係の有識者など）による委員会を結成した。この委員会からの調査を受けて 2004 年秋に発表されたのが、*National Service Framework for Children, Young People, and Maternity Services*（小児へのケア、青年へのケア、そしてマタニティサービスの国家サービス枠組み）<sup>7)</sup> である。これは NHS での、子供、若者、母親、赤ちゃんへのケアがどうあるべきかについて明示したものである。この枠組みは 11 章から成り、

各章にケアサービスに関わる細かな標準が示されている。ここではこの研究に特化した項目である「第11章マタニティサービス」の概要を紹介することで英国の目指す周産期ケアの姿を浮き彫りにしたい。

### （1）周産期ケア枠組みの概要

この枠組み（フレームワーク）では、マタニティケアサービスの3つのビジョンとコア基準（スタンダード）がまず最初に提示されている。英国が目指す周産期ケアへの核となる基本精神と急務の課題といえる。

#### 《ビジョン》

- ① 母親となる女性のそれぞれのニーズにあわせた柔軟なケアを提供する
- ② 妊娠、出産が正常な場合はなるべく医療介入を避ける
- ③ 親となる過程を心のケアを含めて支援していく

#### 《スタンダード》

“すべての女性がそれぞれのニーズに合った質の高いマタニティサービスに簡単にアクセスできること”

以下、詳細なサービス内容のあり方について12項目にわたり標準が提示されているので主な内容のみ紹介する。

#### 1) 女性中心のケア

- ・妊娠、出産、産褥に関わるあらゆる選択肢についての情報が女性に提供され、女性はその選択について助言を受けながら、余裕を持って考え決定できるようにする。

#### 2) ケアパスウェイとネットワーク

- ・ケアパスウェイとはケアプランのことで、ケアがエビデンスに基づいたプロトコールまたはガイドラインに沿って行われ、そのコピーが女性にも提供され、女性もケアに主体的に参加する。ネットワークとは、第1次、2次、3次の医療機関間のネットワークの統合化、さまざまな専門家のチームワークのためのネットワークの統合化をはかり、関係者は共通のガイドラインに従ってケアを提供する。

#### 3) すべての女性へのサービスの確立

- ・特に、社会的問題を抱えた女性（ホームレス、難民、少数民族、囚人）、HIV陽性の女性、薬物やアルコール中毒の女性、障害を持つ女性、若年の女性が簡単にサービスを受けられるような方策をたてて実行する。

#### 4) 妊娠前ケアの徹底

- ・妊娠前サービスを提供し、女性とパートナーにそのサービスについて告知する。
- ・以下の事項についての情報提供の機会を設ける；葉酸摂取、アルコール摂取、薬物、喫煙、風疹の予防接種、親になる準備教育、妊娠後早期の専門家受診の重要性。

#### 5) 妊娠期のケア

- ・妊娠初期には助産師からの情報や助言の機会を2回は設ける。女性が指名した助産師とは昼夜を問わずコンタクトがとれるようにする。家庭内暴力の有無の発見とその対処を行う。

#### 6) 出産

- ・出産環境、出産介助者、出産時ケアの選択肢について女性には十分な説明と情報が与えられ、インフォームドチョイスが行われ、女性の出産体験が満足いくものであるようにする。
- ・なるべく妊娠期から同一の助産師のケアが受けられるようにする。
- ・正常分娩については100%助産師からのケアが受けられるシステムを構築する。
- ・硬膜外麻酔を選ぶ女性のケアに対して、助産師と産科医は麻酔科のスタッフから定期的に最新の研修を受ける。
- ・薬物による和痛法だけでなく、それ以外の緩和方法についても知識と技術を持つようにする。それは水中出産やフリースタイルの出産方法をも含む。
- ・医療介入については母児にとって有益というエビデンスがある場合にのみ行い、その決定に専門医も参加すること。
- ・自宅出産に関する研究では、アセスメントの結果リスクなしと判定した女性については安全であるという結果が出ている。自宅出産はリスクマネジメントの枠組みとローカル内でのきちんとしたサポートシステムの中で行う。

#### 7) 産褥ケア

- ・多職種によるチームケアを行う。医療コーディネーターが女性のニーズをアセスメントして連携をうまくとるようにする。
- ・母乳栄養の良さとその方法を伝えることは大切だが、女性の選択を尊重する。
- ・SIDS、乳幼児の事故防止、緊急時の対処についての知識を教える。

#### 8) 地域での産後ケア

- ・助産師による産後のケア期間を最低1ヶ月とし、個々のニーズによっては3ヶ月またはそれ以上とする。
- ・産後の母親グループ、各種プログラムの情報を伝える。

#### 9) 新生児ケア

- ・出産に関わるすべてのスタッフは、新生児蘇生術の知識と技術をいつでも提供できるように



しておく。

- ・ NHS トラストは、病院間で新生児を必要な場所に転送できるネットワークシステムを確立する。
- ・ 母乳断念の理由は、情報量の不足、初回授乳の遅れ、産後の支援不足とわかっている。スタッフ全員で、一貫した産前、産後の母乳支援を行うようにする。

#### 10) ケアの質

- ・ 各施設は Clinical Governance Team (臨床統括チーム)によりケアの質管理を行う。
- ・ National Institute for Clinical Excellence (優れた臨床のための国立研究所 (NICE))のガイドラインに従う。

#### 11) 研修と生涯教育

- ・ スタンダードに見合うケアの提供ができるように、スタッフには研修と教育の機会を提供する。

#### 12) マタニティサービスの構築

- ・ 女性に焦点をあてた家族中心のサービス、地域による支援の拡大、周産期に関わるネットワークの構築を行う。

#### 妊娠期ケアにおけるマネージドケアの例

\*以下のサービスを主たるケア提供者とのルーチンケアサービスと並行して提供する。

##### 【地域のマタニティサービス内容】

妊娠前クリニック訪問/助言、出産準備クラス、健康な妊娠のためのクラス、親になる準備クラス、精神科との連携、通訳サービス、薬物使用対応サービス、専門医サービス、社会福祉関連サービス、理学療法サービス、家庭内暴力対応サービス

##### 【病院の外来マタニティサービス内容】

遺伝子外来/カウンセリング、妊娠初期科、再流産クリニック  
すべての女性にスクリーニングサービスの選択、専門医による診断 (第3次医療)  
中絶・流産カウンセリング、妊娠後期の胎児死亡  
他科専門医との連携 (心臓、てんかん、糖尿病、精神科など)  
病院でのハイリスク周産期サービス、場合によっては助産師によるケアの続行  
胎児科クリニック、麻酔科との事前打ち合わせ、小児科との事前打ち合わせ

#### (2) 女性の主体性尊重と助産師による継続ケアの構築

今回のフレームワークにおいては、大きなスタンダードとして打ち出されているように、すべての女性がマタニティケアサービスに簡単にアクセスできるようになることがコア基準とな

っている。これは、英国の場合、女性の教育レベル、貧困レベルの格差から、そして、さまざまな社会的困難を背負う女性たち（難民、少数民族など）が多数存在するために、彼女たちのヘルスケアアクセスへの問題が厳然としてあることを物語り緊急課題として着手される必要があるのだろう。

さて、この枠組みを熟読してみると、その基本精神は、女性の主体性の尊重と助産師による継続ケアの構築という観点が浮かび上がる。この精神は1993年の“Changing Childbirth”のコンセプトを受け継いでいる。そしてそれに加えて、これまでのあらゆるエビデンスの結果を基に、マタニティケアの理想的姿を提示しているといえる。

### 1) 助産師による継続ケア

英国では正常出産は助産師が関わるという観念が浸透してはいるが、今回の枠組みではさらにそれを強化し、助産師が一貫して関わるのが随所で奨励されている。妊娠した女性はまず最初に助産師とコンタクトをとり、助言を受けたり、相談することが勧められている。正常な経過であれば、そのまま継続して助産師の診察を受けるという流れである。妊娠期を通じて、指名した助産師とは24時間アクセス可能であり、異常がなければ、分娩、産後を通して助産師が関わる。女性と助産師とのケアにおけるパートナーシップの強化が奨励されている。

### 2) 女性の主体性の尊重

英国がマタニティサービスにメスをいれ、“Changing Childbirth”の報告書を発表して以来、今回も含め「女性の主体性」ということが常にある。従来の医療システムにおける医療側と消費者側との縦の力関係の是正を含めて、消費者側の権利意識の拡大と向上という時代の機運に呼応したものである。具体的には、妊娠期の診断テストやどういう出産をしたいかということを含めて、女性は医療者側（特に助産師）から明確、詳細な説明と助言が与えられ、時間的な余裕をもって考え選択し、その選択に自らも責任を負うという理念である。インフォームドコンセントをさらに進めたインフォームドチョイスの推進であり、それはコンセントというプロセスに女性が主体的に、意識的に、納得して参加することを目指している。

### 3) 現場での状況——増加傾向にある「助産師によるケアユニット」

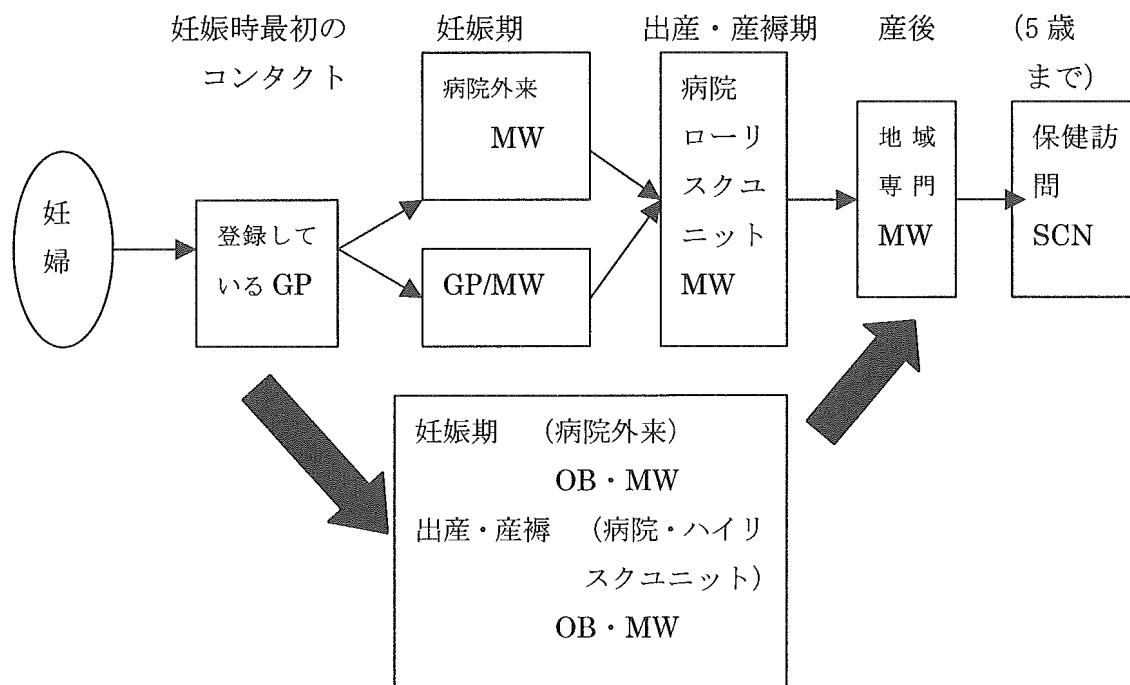
施設の管理者はこの新しいマタニティフレームワークを基に年度目標、戦略プランニングを練る。フレームワークの標準を一度にすべて実現ということにはならないが、スタンダードに見合うケア提供を目指してそれぞれの施設が取り組んでいる。「助産師の一貫した関わり、医療介入の減少、女性のインフォームドチョイスの尊重」といった路線に呼応して、現場では「助産師だけによるケアユニット」が増加している。ローリスクとハイリスクを明確に区切り、ケアを提供するシステムである。このユニットでは助産師が主たるスタッフで、ローリスクの場合、医師は全く介入しない。新生児の診察も助産師が行う。ハイリスクの場合、助産師は医師と協働でケアを提供する。こうしたユニットを、“Midwifery-led Care Unit(助産師によるケアユニット)”または、“Birth Center (バースセンター)”と呼んでいる。

また、このフレームワークでは女性が一人の助産師を指名し、指名助産師が妊娠、出産、産後と関わるのが奨励されているが、実際の病院ではなかなか実現化しにくい。助産師不足、ケアの細分化、技術の高度化、システムの効率化といったことから、現場での助産師の役割が明確化している——例えば、妊娠期外来の助産師、分娩の助産師、産後の地域助産師という役割である。しかし、多くの場合、妊娠期外来の助産師が産後訪問も兼ねるので継続性はある程度確保されているといえるだろう。1人の指名された助産師が一貫して妊娠、分娩、産後とケアを継続する体制づくりの可能性について、現場の管理職の助産師に尋ねると、「現状での運営上の困難さがあるが、独自の調査結果では、1人の助産師による継続ケアということよりも、『その都度提供されるケアの質が患者の満足度に一番影響する』ことがわかっている。だからそれぞれの部門で、最高の質を施すことがまず先決である」と答えてくれたのが印象に残っている。

### 3. 周産期ケアシステムとリスクマネジメント

#### (1) 周産期ケアシステム大枠

周産期ケアシステムについての概略は前回の報告書で紹介したが、今回英国への訪問調査によりさらに明確になったので報告する。英国の周産期ケアシステムの特徴は、ローリスク女性のケアは助産師が担い、ハイリスク女性へのケアは産科医と助産師のチームで管理されていることである。ローリスクとハイリスクに分けてケア管理を下記図で示す。



- ❖ ローリスク女性の場合は細線、ハイリスク女性の場合は太線で示す。
- ❖ GP ; 一般医のことで NHS を利用する国民はすべて登録している GP を持つ。
- ❖ MW (助産師)、OB (産科医)、SCN (Specialist Community Public Health Nurse, 保健師)

妊娠がわかると女性は登録している GP（一般医）に最初の診察をしてもらう。医療のゲートキーパーである GP は自分の所属している NHS 病院を紹介する。妊婦は妊娠期の健診をその病院の外来助産師か GP と契約している助産師に診てもらふ。ハイリスク妊婦には産科医と助産師の連携で妊婦健診を行う。出産になると病院の産科に入院する。ローリスク妊婦の場合は助産師だけのケアに委ねられる。出産後の入院期間は希望により経膈分娩で 12 時間から 48 時間、帝王切開で 3 日から 5 日が確保されている。産後は必要に応じて 10 日目まで地域専門助産師が病院から派遣される。その後は SCN（保健師）が 28 日まで訪問してくれる。さらに SCN は子供が 5 歳になるまで定期的に訪問する。

我が国と大きく異なるのは産科看護師が存在しないことである。周産期に関わることはすべて産科医と助産師のケアに委ねられている。まれに、帝王切開後の回復を看護師が担当することはある。病院の産科外来でも同様であり、ローリスクの場合は助産師が自律して妊婦健診をおこなっている。分娩を行うユニットは、ローリスクとハイリスクを明確に分け、ローリスクの場合は助産師だけのケアユニット（パースセンターと呼ぶこともある）を設けているのが今の傾向である。

## （2）病院・産科のリスクマネジメント

### クリニカルガバナンス（臨床統括）の設置

医療安全確保に向けて各トラストにはクリニカルガバナンスシステムが設置された。クリニカルガバナンスとは、組織が優れた医療ケアを施せる環境を創ることで高い水準の医療サービスを提供するよう努める責務を担うシステム構築のフレームワークとなるものである。つまり臨床現場ですべての患者にできる限り質の高い医療ケアを提供するため、あらゆる角度から組織全体で臨床を統括していくシステムである。ここにリスクマネジメントも当然含まれる。トラストにより多少の差はあるが、臨床監査、科学的根拠に基づく医療、業務評価、研修システム、ケアの質確保、認可プログラムなどがこのガバナンスに関わる。

### 病院・産科リスクマネジメント

上記クリニカルガバナンスの中にリスクマネジメントが組み入れられている。訪問した病院の産科の例をとってそのシステムの一例を紹介する。

#### ガイドラインとプロトコルの完備

例えばローリスク患者の基準、分娩誘発のプロトコル、GBS 陽性ガイドライン等、分厚いバインダーに病院スタンダード内容がぎっしりつまっている。助産師をはじめ、産科医など関係医療提供者はすべて同じガイドライン、プロトコルに従ってケアを提供する。これである一定水準のケアの質を確保し、医療ケアの管理を行う。

#### 院内インシデント報告システム

インシデントはニアミスから患者への被害程度や内容に応じて 3 つのレベル（程度）に区別