

され、報告書用紙に記入・対処するようになっている。スタッフから報告を受けた直属の上司は、その内容に応じて次のステップに進める。インシデントのレベルにより産科だけで処理できるものから、小児科や麻酔科を含めて対処するもの、組織全体のリスクマネジメントレベルで解決する必要があるものなど分けられる。最終的にはすべてのインシデントについて中枢のリスクマネジメントに報告され、それが地方のリスクマネジメントシステム、そして国の NRLS システムに報告される。

根本原因分析とスタッフの支援

インシデントについてはその原因が個人への責任追及という視点からではなく、システム全体から調査される。システム内の改善策を行使するのはもちろん、そのインシデントに関わったスタッフにも研修の必要があればその機会が与えられる。例えば助産師の場合であれば、もっと頻繁に個別のスーパーバイザー^{注4}と話し合う機会を持ち、精神的サポートをもらえるようにする。臨床技術面の不足であればその分野のエキスパートがメンターとなり技術習得の支援をする。

内部告発を守るプロトコール

同僚間で、誰かの業務内容に疑問を持った場合は、上司に報告することが奨励されている。報告者の不利にならないようにその告発を守るプロトコールがあり、秘密が守られる。

定例のリスクマネジメント会議と勉強会

インシデントは月毎に分析され公表される。産科スタッフに告知するとともに組織内の会議でも報告、その対処について議論される。スタッフに対してはたえず、事例を用いての勉強会が提供されている。

(3) 自宅出産の動向

1) 背景

ローリスク妊婦は地域の開業助産師による自宅出産を選択することができる。我が国と異なることは開業助産師による助産院に相当する施設は存在しないことである。自宅出産の介助はできるが、入院施設を有する助産院を開業することは法的に認められていないからである。自宅出産を選択する女性は少数であるが増加傾向にある。国の基本精神は「女性の主体的な参加と自由な選択」を奨励し、新しい枠組みの中でも自宅出産には言及しており、きちんとしたリスクマネジメントシステムと地域のサポートシステムの中での自宅出産を認めている。助産師の法規制を管轄する Nursing & Midwifery Council (看護と助産のカウンシル<以下 NMC>) も自宅出産を公認している。

注4 助産師のスーパーバイザー制度については後の章で説明する。

2) 英国の自宅出産の課題と今後

英国の自宅出産に関わる現在浮上している問題点は2つある。1つは自宅出産を介助する助産師が不足して、自宅出産を希望するすべての女性にそのチャンスがあるわけではないことである。助産師の総数不足ということもあるが、施設での出産に慣れてしまった助産師が、自宅での自然な出産を介助できなくなってしまったという助産師の質的、技術的問題が内在する。もう1つの問題点は施設で働く助産師が、自宅出産を頼まれても、施設側からの承諾が得られず、女性と施設との板ばさみになることである。

NMC はこれらの問題を認識し、現在の見解をホームページ上に提示している。助産師には、正常出産のエキスパートとして病院であろうと、自宅であろうと自律して介助できるようになることを求め、それを可能とする教育（当然、自宅出産の介助をカリキュラムに組み入れるなど）を教育機関にも要請している。

4. 周産期医療安全を支える組織

(1) 周産期医療安全を評価する組織

NHS Litigation Authority (NHS 訴訟局<以下 NHSLA>) ⁸⁾

NHSLA は、NHS 内の臨床上過失に対する損害賠償請求に対応する機関として1995年11月に保健省の特別局の一つとして設立された。この訴訟局の役割を以下に要約する。

- ① 訴訟のプロセスが NHS と患者双方の利害にとって公平に取り扱われるようにする。
- ② 訴訟に関わる財政管理を行い、将来のコストに関しての助言を行う。
- ③ 訴訟から生じる諸事項に関して NHS に助言を行う。
- ④ NHS 全組織にリスクマネジメント基準を立ち上げ管理する。
- ⑤ Human Rights Act (人権法) に反しないように NHS を支援する。

NHSLA には4つの部門——訴訟、人権法情報サービス、リスクマネジメント、財務と IT——があり、2つの助言団体（専門職代表から成る Professional Advisory Panel と NHS 組織内広領域からの代表者から成る Policy Advisory Group）を持つ。

莫大なる出費

2004/05 期では臨床上過失に関して5,609件、臨床外過失3,766件の訴えが NHS に対して申し立てられた。臨床上過失については NHSLA がケースを取り上げてから解決するまで平均して1.44年かかっている。NHSLA が支払った総額は約1050億円である。2005年3月末現在での負債総額は約1兆4000億円になるだろうと言われている。

1995年から2005年3月31日までの統計では、訴えの総数は、手術11,259件、産婦人科6,232件、他であり、金額にすると、産婦人科が際立って高く約3480億円であり、続いて手術が1490億円、他となっている。

また訴えられたケースの43%は法廷に行かず示談で解決し、38%は訴えが断念され、2%は法廷で訴えが認められ、0.5%は法廷で NHS が勝訴し、16%は未解決となっている。NHSLA は会

員トラストに、インシデントが起こった場合にはまず「謝罪と説明」を行うように奨励しており、なるだけ法廷まで持ち込まないように示談か、仲介組織の協力を得て解決をはかることを促している。

Clinical Negligence Scheme for Trust (トラストのための臨床過失機構<以下 CNST>)

NHSLA のコア機能は臨床上の過失を減らし、インシデントを未然に防ぐことで訴訟問題を減らしコストを削減するとともに医療安全に貢献することである。そのために幅広いリスクマネジメントプログラムを行使している。この機構は1995年4月から始まり、加盟は任意であるが、2002年3月までにすべてのトラストが加入している。この機構は臨床インシデントに関して起こる訴訟に対して保障するものである。加盟トラストからの会費は一定ではなく、毎年査定が行われる。それはトラストのタイプ、所有する医療サービス領域、人員など広範囲の要素を基にリスクが換算され決められる。その後、会費のプレミアムはリスクマネジメント基準への遵守、訴訟の数などにより割引される仕組みとなっている。

2年に一度の評価 (レベル0~3の評価)

加盟トラストは上記のCNSTのフレームワークに従って少なくとも2年に1度NHSLAからの監査を受けるが、これはすべてNHSLAのリスクマネジメント基準に則って行われる。基準には病院用、産科用、精神科と知的障害サービス用、プライマリケア用、救急用がある。評価の方法は段階制であり、レベル0からトップのレベル3までである。このレベルには特典があり、レベルに応じて会費(プレミアム)が割り引きされる。レベル0の段階だと会費の割引なし、レベル1だと10%、レベル2だと20%、レベル3だと30%割引である。それぞれのレベルに合わせた助言や教育プログラムがNHSLAから提供されている。ここでは本稿のテーマである産科用について紹介する。

CNST 産科リスクマネジメント基準

産科は訴訟の数が多く、かかるコストがかなり高いということもあり、別個にリスクマネジメントとしての基準と評価の仕組みが2003年に導入された。産婦人科王位協会と助産師王位協会からの賛同を得ている。この基準の枠組みに入るのは、妊娠期のサービス、分娩、産後のサービス、助産師によるケア、産科麻酔、産科超音波である。産科を有する病院の評価レベルに準じるために、CNST病院評価がレベル1の場合、産科はたとえ前回レベル2に達したとしてもレベル3を申し込むことはできない。レベル1ではCNST基準を満たす基本的システムの完備、レベル2はレベル1を満たし、システムが現実にきちんと運用されていることが求められる。レベル3はレベル1とレベル2が維持されはじめて申し込むことができる。CNST産科基準は8つに区分され、それぞれの項目の達成度が評価される。例えばレベル1だとそれぞれの基準で75%が最低スコアであるが、レベル3になると、それぞれの基準でレベル1必須が90%以上、レベル2必須で90%以上、レベル3必須で100%が求められる。レベル1だと1日の訪問であるが、レベル3となるとまる2日の訪問となる。

産科クリニカルリスクマネジメント基準

CNST 産科クリニカルリスクマネジメント基準の概要を紹介する。以下の8つに区分されている。

- ① 組織
- ② 経験からの学び
- ③ コミュニケーション
- ④ 臨床ケア
- ⑤ スタッフの教育と臨床能力の維持
- ⑥ 記録
- ⑦ クリニカルリスクマネジメントの導入
- ⑧ 人員配置

CNST 産科用クリニカルリスクマネジメントスタンダード^{注5}には、この8つの項目について、何が評価され、どのようなエビデンスが求められ、それが何点になるかなどの詳細が記載されている。まず訪問の前にそれぞれのレベルに合わせてシステム構築を証明する各種の記録物の提出を求められる。実際の訪問では上記の項目基準に従って監査が行われる。産科クリニカルリスクマネジメント基準は122ページから成るがその中の一部を紹介する。例えば、『基準2；経験からの学び——2. 1.1』をみる。

基準；マタニティサービスは内外の情報を積極的に取り入れ、臨床ケアの向上をはかる。

背景；なぜこの基準が大切なのか、その根底にある考えは何か詳しく解説されているが割愛する。

参考文献リスト；この基準を支持するエビデンスリストの掲載があるが割愛する。

尺度；2. 1.1. 有害事象やニアミスがマタニティサービス内すべてにおいて報告されるシステムが整い運営されている。

レベル；1

出所；NHSLA, CNST

ガイダンス；監査のキーポイント、提示を求められる証拠となる情報や記録物の例が記載されているが割愛する。

必須提出資料；先月または四半期分の報告されたインシデント用紙。他

ポイントの分割；マタニティサービス内全部でなければ1/2点

スコア；40点

資料；最低限インシデントとして報告すべき項目リストが掲載されているが割愛する。

以下この基準2『経験からの学び』では評価される尺度2. 1.2.、尺度2. 2.1～2. 2.4、

^{注5} このスタンダードは NHS 訴訟局のホームページからダウンロードできる。

尺度 2. 3.1 がそれぞれ上記のごとく記載されている。

(2) 病院の総合評価組織 ; Health Care Commission (ヘルスケアコミッション <以下 HCC>) ⁹⁾

HCC は国民の税金が効果的に上手に利用されているかどうかを監視する独立した公的組織であり、保健省と密接に連携している。具体的には地方自治体、公的住居サービス、保健サービス、警察サービス、火災と救急サービスにおいて国民の税金が有効に生かされていることを保障するために監査を行い、その結果を国民に公表し、サービスがさらに改善されるよう諸団体に促す。この評価組織は当然周産期医療にも影響するので大まかに紹介する。

NHS 組織への評価

HCC は各 NHS 組織（病院やプライマリーケアなど）に対しては組織の管理状況、医療サービスの質、業績などを細かく総合的に評価するとともに、未解決の相談、苦情の調査を行う。HCC は NHS 組織に対してこれまでの評価方法を引き継ぎ 2005 年 4 月から新しくヘルスチェックシステムを導入して現在進行中である。この評価システムは毎年行われ、保健省から出された NHS 各組織向けのコア基準と組織開発基準に従ってその業績が広範囲にわたって査定される。今回は現在評価結果が公表されている 2004/05 期について紹介する。新しいシステムも大概はこれを踏襲するものと予測される。

評価項目と星印による評価結果

NHS 組織の中で病院が査定を受ける項目の一部を紹介する。

① ターゲット目標達成度（財政管理、外来での待ち時間、病院内の清潔度 他）
②他項目としてスタッフからの意見アンケート調査など、③臨床に関してはクリニカルリスクマネジメント、退院後の救急入院割合、心臓バイパス手術後の死亡数他、④患者については、病院食、患者からのアンケート調査結果、入院待ち日数他、さまざまな項目が評価対象となっている。個々の病院はそれぞれの項目に対してスコアがつけられ、最終的に総合評価として星印（0～3 つ）で評価される。HCC のホームページ上には評価結果が公表されており、病院名をアルファベット順に探すことができ、それぞれの病院の星マークがいくつなのか、どの分野でどれくらいの評価なのかが一目瞭然となっている。

(3) Confidential Enquiry into Maternal and Child Health(妊産婦と子供の健康に関する守秘調査機関 <以下 CEMACH>) ¹⁰⁾

1) 調査機関の背景

この調査機関は、これまでの Confidential Enquiry into Maternal Death（妊産婦死亡に関する守秘調査機関）と Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy（死

産と乳児死亡に関する守秘調査機関) が 2003 年に統合した組織である。当初は保健省が管轄していたが、今は六つの王位協会(産婦人領域、助産領域、小児領域、病理領域、麻酔領域、公衆衛生領域)から推薦されたメンバーで構成された委員会が管理している独立団体である。経済的な支援はこれまで NICE^{注6}であったが、現在は NPSA に移行している。この調査機関の使命は、母児と子供の健康を守り増進するためにさまざまな国家規模の調査を行い、社会や関係諸機関にその結果を報告し、今後に向けての提言を行うことである。

2) 妊産婦死亡調査について ; “Why Mothers Die”¹¹⁾

この調査機関の大きな調査のひとつは「妊産婦死亡調査」である。国による妊産婦死亡調査が始まったのは 1952 年である。当時はイングランドとウェールズのみであった。同様の調査が北アイルランドでは 1956 年から、スコットランドでは 1965 年から始まった。そして 1985 年より英国全土で開始された。3 年毎に妊産婦死亡に関して詳しい調査を行い、それを報告書にまとめて発表するものである。“Why Mothers Die”とはその報告書のタイトルである。今回の報告書は 2000/02 年までの調査結果であり、2004 年 11 月に英国産婦人科王位協会出版会より発行され、1985 年度より数えて第 6 回目であり、調査機関が CEMACH となって初めてとなる。現在 2003/05 年の調査が進行中である。ここでは 2000/02 年報告書の骨子を概略する。

目的 : 臨床管理のための政府議題の資料とし、すべての妊産婦が適切な環境で、個人のニーズが考慮され、可能な限りの最高のケアが受けられるようにするためである。妊産婦死亡に関する主要原因と傾向を明らかにし、結果をすべての医療提供者等に公表し、妊産婦ケアの質向上をはかり、妊産婦の病気罹患率や死亡率を減らすものである。臨床上の改善事項を明確にして臨床管理の指針とし、今後どのような研究が必要かを提示するものである。

2000/02 年期の妊産婦死亡調査結果ダイジェスト

この期の 3 年では 391 名の妊産婦死亡が確認された。前回は 378 名なので少し上昇したことになる。このうち、妊娠、出産が直接原因での死亡が 106 名で、間接原因での死亡が 155 名、偶然 36 名、産後 42 日後～1 年以内の死亡は 94 名である。直因と間接因をあわせた死亡率は 13.1 (10 万対、前期は 11.4) となる。この 391 名の死亡を分類すると、直因第 1 位は血栓塞栓症 (30 人)、2 位出血 (17 人)、3 位が妊娠初期の死亡 (15 人/主に子宮外妊娠)、次に妊娠高血圧症 (14 人) と続く。間接因第 1 位は心臓病 (44 人)、2 位精神疾患 (16 人)、3 位ガン (5 人)、その他で (90 人) となっている。

この結果とは別に国の統計庁に依頼して出産後 1 年以内に死亡した女性を調査している。すると上記以外に 230 名の死亡が確認された。これは出産後 6 週間以降になるために、女性の動向は周産期関係者にまでなかなか届いていないために妊産婦死亡調査では拾いにくい数である。この数を含めると、死因は癌が断然トップとなっている。また統計庁からのデータで、産後 1

^{注6} National Institute for Health and Clinical Excellence のことで、詳細は後述する。

年以内に死亡した女性の精神疾患に関する死因を調べると、第1位が自殺である。偶然をはずし、産後1年までの女性の死亡（直因と間接因）原因でみると、第1位は精神疾患（中でも自殺が多い）、2位が心臓病、3位が塞栓症となる。出産を待たずに死亡した数は86人であり、全体の33%を占める。

妊産婦死亡リスク要因

報告書では調査結果をもとに、以下のリスク要因を挙げている。

- ✓ 社会的不利益な条件（例、両親が二人とも無職であると20倍、母子家庭であると3倍の死亡率）
- ✓ 辺地で暮らしていると45%死亡率の上昇
- ✓ 少数民族は白人と比べて3倍、アフリカ女性は7倍の死亡率
- ✓ 初回の妊婦健診が遅すぎたり、定期健診に来ないこと
- ✓ 肥満
- ✓ 家庭内暴力
- ✓ 薬物使用
- ✓ 不十分な医療ケア
- ✓ 医療者間の連携不備

助産師への提言

調査結果をもとに、助産師への詳細なる提言がなされている。幾つか抜粋する。

「妊婦と最初に関わるのは助産師であることが多いので、助産師には女性の身体的、社会的、心理的状況を正確に把握できるアセスメント能力が求められる。ローリスク、ハイリスクであろうとも、妊婦を一貫して支援していく態度が望まれる。さらにどの女性が助産師によるケアを受けられるかを見極める判断能力が求められる」としている。以下助産師に要求される主たる事項を挙げる。

- すべての女性に質の高いケアへのアクセスを保障し、個人のニーズに合わせたケア体制を整えること。
- コミュニケーション能力を高めること
- 専門家としての実践能力を磨くこと
- ケアシステムをさらに改善していくこと

（4）消費者団体；Association for Improvements in the Maternity Services¹²⁾¹³⁾

（マタニティサービス改善協会＜以下AIMS＞）

1) 背景と活動について

1960年創始者、プレジデントであるサリー・ウィルミントン氏が自分の出産体験の悲惨さを国の新聞に投稿したことがきっかけで、反響を呼びこの会が設立した。メンバーは一般の親、助産師、医師、他の医療提供者である。消費者から寄せられる何千という手紙や電話に対応し、

消費者の選択権と権利についての情報提供や、支援、励ましの返信をしている。周産期ケアへの女性の主体的な参加を推進する英国にとってこの団体は大きな役割を担う。周産期ケアでの女性の選択肢について、消費者の視点からエビデンスを集めニューズレターや印刷物の形で情報提供している。また、正常な出産はすべて助産師のケアに委ねるべきであるという考えから、助産師の職能権利の支援や女性が助産師のケアを受けられるようなサポート、キャンペーンをも行う。現在のキャンペーンの1つは、『1人の母親に1人の助産師』である。政府関連団体が周産期ケアについての意見を求めるときにも、この団体の代表者が参加することも多くある。

2) ジャーナルと出版物

年4回のジャーナルを発行している。例えば2004/05の4号¹⁴⁾の特集は妊産婦死亡調査報告書“Why mothers die”についてのコメントである。報告書から周産期のリスクについて情報提供だけでなく、別な角度からクリティークされ報告書だけからは見えない部分が明示され参考になる。例えば、報告書データソースは医療関係者からだけの情報なので、全体像は明確でないとし、CEMACH組織に家族や友人から生の情報収集をするよう要請、帝王切開率が上昇しているのに、その原因に関する言及がなく、助産師へ術後ケアの技術を研修すべき、という提言にとどまっているのを、掘り下げて議論し帝王切開率上昇は不必要な帝王切開が増えたためというコメントもしている。

ジャーナル以外に周産期特有のトピックについて、情報を小冊子にまとめ消費者への啓蒙を行い、一人でも多くの女性が満足する出産体験ができるよう支援している。小冊子のタイトルを紹介する；

「骨盤位分娩」、「帝王切開後の出産」、「陣痛誘発一本当に必要?」、「ビタミンKと新生児」、「私の権利について——妊娠と出産に関する意思決定」、「超音波」、「水中出産」、「赤ちゃんを産むということ——いきみ」、「自宅出産」、その他多数あり。

3) 消費者側から医療者への苦情、相談の支援

電子メールや電話でAIMSは消費者から周産期ケアについての苦情や相談を多く受ける。英国の苦情、相談システムはここ数年でかなり改善されたが、医療現場やシステムに詳しくない消費者からすれば、1人の消費者の声はなかなか届かないこともある。何も知らない消費者の多くが泣き寝入りの状況ということも多々ある。AIMSの委員は任意で自己のフリータイムを利用してできるだけ消費者の苦情が解決されるのを支援する。時には、一緒に病院に赴き医療側と話し合う。今回の苦情、相談システム改革にもAIMSの声、改善のための資料などが有効だったと予測される。病院サイドからみた便利な苦情相談システムではなく、患者の立場にたった苦情、相談システムがようやく求められるようになってきている。AIMSからも消費者が周産期医療に対しての苦情、相談をどう解決したらよいかのステップ毎の詳細なる資料¹⁵⁾が公表されている。

4) より良い周産期ケアを目指して今後も発信、提言

45年の活動歴史を持つこの団体の影響は計り知れない。彼らの声が直接、間接的に周産期ケア改善につながる。次のキャンペーンは、助産師が病院と自由契約で結ばれ、GPを通さずに地域で——女性の近くで——活動が自由にできるシステムを構築することだと言う。そのためのエビデンスをまとめ、イベントを開催する予定である。これからも消費者がどんな周産期ケアを望んでいるのかを国に向けて提言し、女性たちには周産期ケアのエビデンスを情報提供し、女性のための、家族のための周産期ケアを目指す。

(5) The Royal College of Midwives (英国助産師王位協会<以下 RCM>) ¹⁶⁾

1) 背景

助産師による助産師のための唯一の労働組合であり、大きな職能団体^{注7}である。助産師の95%以上がこの協会に加入している。この協会の始まりは1887年であり、助産師協会としては世界で最も古い。協会は中心に評議委員会をもち、イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランドにそれぞれ RCM 部局があり、各地に200以上の支部がある。イングランド本部には6つの部門——政策課、雇用関係課、渉外とマーケティング課、学習・リサーチ・臨床課、RCM助産ジャーナル課、RCM図書とホームページ課——がある。助産師と助産師職業に関わるすべての事項について向上、発展のために幅広い活動を行い、その結果女性と赤ちゃんと家族の健康に寄与するのがこの会の役割である。

今回は、協会訪問の機会を得て、特に助産師視点のリスクマネジメント情報を得たので、大意を紹介する。

2) 助産師のリスクマネジメント

リスク管理のための外部圧力

助産師が職務を実践していく上で関わるリスクは大きい。臨床上のリスクを出来るだけ回避し、安全で安心な医療提供を行えるように助産師への外部からの管理、圧力は増す。現在助産師の臨床に関して3つの大きな柱がある。それは1. 保健省が打ち出した Knowledge and skills framework ^{注8} (知識と技術のフレームワーク)、2. NHS の新しいマタニティサービスフレームワーク (前述)、3. NMC の基準 (詳細は後述) である。これらのフレームワーク、基準を遵守しつつ外部団体が行う評価、監査に十分に答えられるようにガイドライン、プロトコールに則ったケア提供が求められる。

医療モデルのリスクマネジメントから助産モデルのリスクマネジメントへ

確かにこうした基準に従うことは大切であるが、これらの基準はすべて医療モデルが基盤となっていることに注意しなければならない。妊産婦を医療介入で管理することだけが産科のリスクマネジメントではない。常に助産の視点でリスクをどう回避するかを判断する技能を養う

^{注7} 英国にはこの他に開業助産師を会員とする Independent Midwives Association(開業助産師協会)がある。

^{注8} NHS の最近の改革の一つで、質の高いサービスを国民に提供するために職種と役割に応じてどのような知識と技術がどのレベル必要かを示したフレームワーク。 ¹⁷⁾

必要がある。例えば、薬を使用したら分娩監視装置を継続的に使用することがガイドラインで勧められるように、妊産婦でリスクが大きいのは10代の女性、マイノリティの女性たちということを見ると、彼女たちの取り巻く環境について知ることがリスク回避マネジメントになる。

さらに助産師に求められる臨床能力、判断能力も高まってきている為に、それらに応えられる自己研修はリスクマネジメントに欠かせない。さまざまな社会環境や文化背景を抱えた女性たちや、少子出産ゆえに大きな期待を持つ女性たち（それだけに訴訟が多くなる）、増加する自宅出産希望の女性、とニーズは多様である。こうした幅広いニーズ、複雑な時代背景から生ずる新たなリスクに対応するために、時代に即応した助産モデルのリスクマネジメントを構築していく必要がある。社会の要請に応じるために、RCMは今後も教育、啓発、政策提言、助産師のためのガイドライン作成を通して助産師を支援し、女性とその家族の健康と幸福に貢献する。

(6) Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (英国産婦人科医王位協会〈以下 RCOG〉)¹⁸⁾

1) 背景

産婦人科領域の科学と実践の研究を奨励し、その発展を支援していくことを使命とする。そのために；

- 国民の利益のために産婦人科領域の適切な臨床水準を維持、向上
- 産婦人科領域に関して医師への教育提供
- 産婦人科領域の研究を奨励し、結果を公表
- 専門医を希望する医師に試験
- 生涯教育プラン加入医師のリストの管理
- 教育プログラムの適性評価
- 政府や公的機関への要望、助言
- 産婦人科領域に関するトピックを国民に提供
- 学会、会議、カンファレンスなどを国内外において統括
- 図書、歴史的記録物などの保管
- 類似の目的を持つ他団体の支援
- 適切な医療行為のためのエビデンスに基づくガイドラインの作成
- 患者に有用な情報の開示

を行う。

ガイドライン

RCOGでは周産期医療の質向上、安全確保に寄与するために産婦人科領域に関係するガイドラインを多く出している。トップガイドラインとして33項目、臨床上の基準やクリニカルガバナンスに関するガイドラインなど豊富である。今回はその中で、特にリスクマネジメントに関わるガイドライン¹⁹⁾について紹介する。

1) リスクマネジメントとは——病院擁護からケア質向上の視点へ

「スタッフからの報告または記録を組織的にスクリーニングすることで、有害事象を早くに発見する方法である。そしてこのデータベースを基に共通したパターンを明確にし、今後の予防措置とする職務責任システムを構築することである」とこれまで定義づけていた。これは従来のリスクマネジメントに対する捉え方である「訴訟から病院を守り、コスト削減をする」という病院側利益重視の観点から転換し、「ケア質向上」の観点から捉えている。さらに最新の定義（2005年10月発表）では総合的に捉え、「有害事象を管理しつつ、起こりうる可能性ある事象に気づく文化、プロセス、組織」というオーストラリアとニュージーランド共同スタンダードを採用している。単なるインシデント報告ではなく、そこから学ぶこと、そして有害事象が発生するようなプロセス、文化、組織全体のあり方から脱却することである。

2) チームで守るケアの質——マタニティリスクマネジメント

RCOGでは産科において最もインシデントが多いことを認め、優先的にここからリスクマネジメントを導入し、関連する部署に広げていくことを勧める。これを産科リスクマネジメントではなく、マタニティリスクマネジメントと呼ぶことを提言する。つまり産科に関わるリスクであっても、あらゆる関連職種の協力を必要とするからである。マタニティサービスに関わるさまざまな専門家が参加してはじめてリスクマネジメントは有効となる。決して、1人の産科医、1人の助産師だけに関わるものではなく、チームでケアの質を守っていくことが重要であり、その鍵がコミュニケーションだとする。

3) リスクマネジメントプロセス

他産業界で使われているリスクマネジメントのための4つのプロセス導入と適格な人材の配置を勧めている。4つのプロセスとは、①リスクの明確化 ②リスク分析 ③リスクコントロール ④リスクへのコストである。そしてリーダーを配置しチームを編成する。リーダーには、クリニカルディレクター級の人材を配置し、クリニカルリスクマネジメントの総括責任を担う。また、このリーダーをサポートする人材として、経験豊かな産科医か助産師をあてる。日々のインシデント報告、データ収集管理を担当するリスクマネジメントコーディネーターを配置する。リスクマネジメントレビューグループとして、産科医、助産師、新生児医、麻酔医から構成されるチームを編成する。

リスクの明確化

リスクを明確化するために、現実には起こった最近のエピソード（インシデント事例）を利用する方法を勧める。多くのケースを大まかに調査するより、少ないケースを詳細に分析した方が効果的である。その際に必ず「他にどんな誤りが起こりうると考えられるか」という視点からのアプローチが大切である。インシデント報告をする判定基準を参考までにあげている。

<産婦／分娩時のインシデント>

妊産婦死亡、予期せぬ骨盤位、肩甲難産、出血>1500ml、子癇、子宮摘出、麻酔による合併症、深部血栓症、肺塞栓、第3、4度裂傷、鉗子・吸引分娩の失敗、子宮破裂など

<胎児／新生児インシデント>

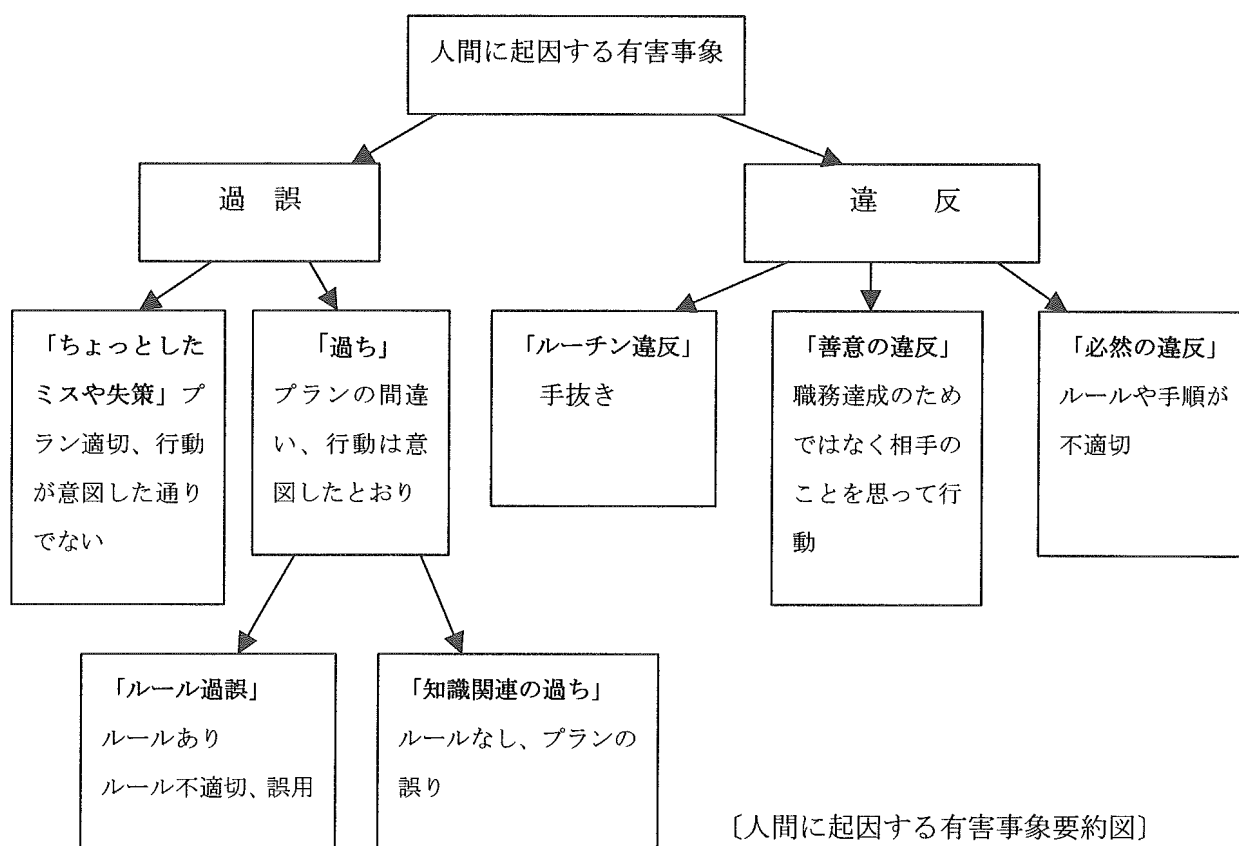
死産>500g、新生児死亡、アプガースコア5分時<7、出産時のトラウマ、帝王切開時の裂傷、さい帯pH<7.05（動脈血）または<7.1（静脈血）、新生児痙攣、正期産児で集中治療室に入院、予期せぬ胎児奇形など

<システムインシデント>

患者のカルテ紛失、ヘルプ要請コール後の遅れ、計画外自宅出産、機器の欠陥、ケースマネジメントの対立、消費者からの苦情、薬剤処方／投与過誤、ガーゼや器具の遺残、院内感染、地域プロトコルの違反など

リスクの分析

すべて報告されたケースはデータベースに含め調査の対象とする。分析とフィードバックは決して「責任追及」という形はとらないこと。ケース内容は匿名とし、外部にもれないようにする。またレビューグループはフィルターシステムを採用し、ケースの一部を詳細に調査分析する。最近の傾向として、機器よりも人間によるミスがほとんどである。人間に起因する有害事象の要約図（下記）を参考に、地域独自の解決プランを探る。



〔人間に起因する有害事象要約図〕

リスクコントロール

インシデント発生後のステップを参考にあげている。

- ① インシデントを明確化したら調査を開始する。
- ② 調査メンバーを選ぶ。
- ③ データ（記録、インタビュー、プロトコールなど）と物的証拠を収集する。
- ④ インシデントの経時的経過を明確にする。
- ⑤ ケア提供に関する問題を明確にする（リスクある行動、行動の遅れ、間違った決定など）。
- ⑥ 考えられる要因を明確化する（訓練不足、管理体制の不備など）。
- ⑦ 行動プランを考案する。

さらにリスクスコアをつけることを勧める。スコアによりどのレベルまで調査すべきか明確になるようなシステムを構築する。NPSA の 7 Steps と Incident Decision Tree ^{注9} を参考にすることを勧め、NPSA の NRLA（報告システム）について言及している。

4) RCM と RCOG との共同声明

1999 年、RCM と RCOG は共同のワーキンググループを編成し、「安全な出産」のための報告書をまとめ共同声明を発表している。それは 1 冊の本 ²⁰⁾ にまとめられているが、ここでは “Towards Safer Childbirth”（より安全な出産を目指して）と題された 12 の勧告項目（共同声明）²¹⁾ について紹介する。

勧告

1. 産科を有する組織は、産科のあり方について見直し、必要であればこの報告書にある勧告事項を達成するための改善に着手する。
2. すべての産科にはコンサルタント産科医のリーダーと臨床助産師マネージャーを配置する。
3. リーダーの産科医は日々の管理、スタッフの効果的的配置、医師の研修と支援に責任を持つ。助産師マネージャーは同じ責任を助産師スタッフに対して担う。
4. 多職種からなる産科フォーラムを編成すること。少なくともリーダー産科医、助産師マネージャー、産科麻酔科医、新生児専門医、リスクマネージャー、ジュニア医師とスタッフ助産師からの代表者、マタニティサービスリエゾン委員会（一般）からの代表者が必要である。このフォーラムメンバーで産科運営について見直し、ガイドラインを開発する。
5. 文献リストのあるエビデンスに基づくガイドライン集を備え、これには日付と署名を明記し、1～3 年周期で定期的に再検討する。過去のガイドラインやプロトコールはいつでも参照できるように保管する。
6. データの記録と保管は厳密で正確に行う。電子カルテや認可を受けたプログラムソフト使用を勧める。

注9 前回の報告書を参照。

7. 医師と助産師のスタッフ配置は以下の要件に従う。
 - 平日の 40 時間は少なくともコンサルタント（産科専門医）かそれ相当の人材を配置する。小さな産科やほとんどのケースが正常出産のようなどころではこの限りではない。
 - どのシフトにも臨床助産師リーダーを配置する。
 - ジュニア医師をどれくらい配置するかは研修機会提供許容度に準じる。
 - 助産師の配置人数は監査委員会に従い、1 人の分娩をひかえた産婦につき 1.15 人とする。
8. 助産師と医師は自由に適切なレベルのコミュニケーションがとれるようにする。
9. オンコールのコンサルタントは、日中は少なくとも 2 回は産科をラウンドする。夕方以降はラウンドか電話で様子を確認する。
10. 困難な分娩が予測されたり、産婦の状態が懸念されるような緊急の場合、必ずコンサルタントに連絡をとる。
11. 「ハイリスク分娩管理」と「分娩監視装置の解釈」については、毎月病院が研修会を提供し、すべての臨床家はこれに 6 回参加し、ログノートに参加を記入しておく。
12. アウトカム指標とこの勧告基準を取り入れ、最高の医療という観点から毎年審査する。

(7) Nursing and Midwifery Council (看護と助産のカウンシル以下<NMC>) ²²⁾

1) 背景

助産師に関する法的な管理を行う団体であり、保健省の下部組織に位置付けられる。2002 年 2 月から施行された *Nursing and Midwifery Order 2001* ²³⁾ (看護と助産に関する規則 2001 年) に基づき運営されている。以前の the United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting (UKCC) から任務を引き継ぎ新しく編成された。NMC の目的は看護師、助産師、保健師が患者やクライアントに高い水準のケアを提供することを保障することで国民を守ることである。具体的には以下の 6 つの役割を持つ。

- 看護師、助産師、保健師の登録管理 (約 65 万人)
- 行為、業務、倫理についての基準やガイドラインの設定
- 看護と助産教育の質保証のための活動 (教育認証を含む)
- 違反行為、臨床能力の欠如、病気による職務不適応に関する申立ての審議
- 登録者への職務に関する助言
- 地方監督局の助産課を指導監督

その他、イベント、各種セミナーの開催、無料印刷物の配布、電話・メール・手紙への対応 (6000~9000 件/月) を行っている。カウンシルのメンバーは登録者から 24 人 (看護師、保健師、助産師それぞれ 2 人ずつ各州から) を選挙で選び、また看護、助産専門以外のメンバー 11 人 (消費者、施設などの代表者) で構成されている。任期は 3 年で、今年

度（2005年）第二期目のメンバーが任命され運営されている。ロンドン事務所にはスタッフ約160名がメンバーの活動を支えている。

2) 助産師の管理

最新のデータによると、2004/05年度NMCに登録のある助産師の総数は42,906名（内男性158名）で、業務に携わっている助産師は32,745名（内男性106名、フルタイム14,960名、パートタイム17,785名）となっている。これらの登録者の質管理、登録前の助産教育の管理、助産師に対する苦情や申立ての審議、助産師への研修提供などを行うが、詳細については次の章に委ねる。

(8) General Medical Council (医学カウンスル<以下 GMC>) ²⁴⁾

医師の登録管理、職務適正などを法的に管理する団体である。1858年のMedical Act（医事法）の基設立され、助産師のNMCと似た機能を持つ。GMCは医師を守るための組織ではなくあくまでも患者を守ることにある。GMCの目的は医療のある一定水準を確保することで、国民の健康と安全を守り、維持し、向上させることにある。運営は35人の委員から成る。メンバーから選挙で選ばれた医師19人、一般から2人（NHSの指名委員会より任命）、教授2人（教育グループから任命）である。主な活動として；

- 医師の登録管理を行う
- 良質な医療を育む活動をする
- 高い質の医学教育を推進する
- 医師の適性についてきちんと公平に取り扱う

ことである。詳細は産科医の質管理の章で後述する。

(9) National Institute for Health and Clinical Excellence (健康と優れた臨床のための国立研究所<以下 NICE>) ²⁵⁾

NHSシステム内の独立した組織であり、国民の健康増進と病気予防のためのガイダンスを作成することが主な役割である。3つの分野——①薬物療法や治療法についてのガイダンス、②医療ケアのガイダンス③医療介入についてのガイダンス——に区別して最良のエビデンスをもとにガイドラインを開発する。臨床に関するガイダンスはClinical Guidelines（臨床ガイドライン）として提示されている。医療者の臨床基準（スタンダードやプロトコール）作成の重要なリソースとなり、国民への情報提供としても利用される。

国立共同センター

ガイダンスを開発するのにNICEは7つのNational Collaborating Centres（国立共同センター）を持つ。病院でのケア、癌、慢性病、精神保健、看護、プライマリケア、女性と小児保健の7つのセンターである。それぞれのセンターでガイドライン作成グループをその都度構成し、検討委員会の承認後インターネット上で公開される。

産科に関するガイドライン

インターネット上で入手できる産科に関するガイドラインは、「分娩監視装置」、「帝王切開ガイドライン」、「分娩誘発」、「妊娠期のケア」である。現在「妊娠糖尿病」のガイドライン作成が進行中である。

(10) British Association of Perinatal Medicine (英国周産期医学協会 (以下 BAPM))²⁶⁾

この協会は英国の周産期医療向上のために以下の使命を担い活動を行っている。

- 人員、コスト、器具、施設に関する基準を規定
- 良質な管理ができるためのガイドラインを準備
- 周産期ケアの構造、機能、新生児とその家族のアウトカムの視点から監査
- 周産期医療の医師への研修
- 国家規模の研究を促進
- 周産期医療に関して政府や関係諸団体に向けて提言
- 女性、母親、新生児のケアに関わる諸団体と協働促進

ここでも周産期ケアに関わるガイドラインの作成、新生児関係のデータの収集とフィードバックなどを行っている。

5. 助産師の質の確保

助産師に関わる法律は 2002 年 2 月より改定施行されている Nursing and Midwifery Order 2001²³⁾ (看護と助産の法 2001 年) にすべて規定されている。これを受けて助産師として何をなすべきか、どうあるべきか等について詳細で具体的な内容を規定したものが NMC からのさまざまな基準や規則である。入手した冊子を以下に紹介する。

・ *Midwives rules and standards*²⁷⁾

(登録制度、スーパーバイザー制度、助産師の臨床責任などに関する規定や基準)

・ *The NMC code of professional conduct: standards for conduct, performance and ethics*²⁸⁾

(看護師、助産師、保健師としての倫理、責務、行動についての規定)

・ *Standards of proficiency for pre-registration midwifery education*²⁹⁾

(助産師教育についての基準)

・ *Complaint about unfitness to practise: A guide for members of the public*³⁰⁾

(専門職としての適性に関する苦情について / 一般用や雇用者用がある)

・ *Guidelines for the administration of medicines*³¹⁾

(投薬に関わるガイドライン)

・ *Standards for the preparation of teachers of nurses, midwives and specialist community public health nurses*³²⁾

(教員に関する資格について、またメンターやプリセプター向けの基準など)

• *The PREP handbook*³³⁾

(継続教育、臨床能力の保持、キャリア開発などについてのハンドブック)

• *Employers and PREP*³⁴⁾

(看護師、助産師が臨床を続ける上での継続教育、基準に関する雇用者向けパンフレット)

助産師の質管理について、上記の冊子と訪問で得た情報を基に報告する。

(1) 登録制度とスーパーバイザー制度

教育修了後 NMC 要件を満たして登録

英国での助産師の質管理に関してユニークなのは、助産師の登録制度とスーパーバイザー制度が確立されうまく機能していることである。規定の教育を修了し、NMC の健康と人格要件（助産師として安全に効果的に実践できる健康と人格の持ち主であることを自分が認め、教員からの賛同の署名をもらう）に見合ってはじめて助産師として NMC に登録をすることができる。従っていわゆる助産師ライセンスのための国家試験はない。NMC に登録することで登録番号をもらう、これがライセンス番号に相当する。この登録は 3 年毎の更新が義務付けられている。

業務意志通知書の提出

助産師として業務をする場合には、就業地域の監督局に毎年届出をする義務がある。個々の助産師は就業主や就業内容に関する情報の他、助産師としての年度目標と行動プラン（これはスーパーバイザーとの話し合いにより決める）などについて記入した書類を添えて、スーパーバイザーから承認の署名をもらいこの通知書を提出しなければならない。これにより、Local Supervising Authority(地方監督局〈以下 LSA〉)は個々の助産師の資格を把握し監視する役目を担うことで住民の医療安全保障に寄与する。LSA はこの通知書を提出した助産師のリストを常に一般に公表すると同時に NMC に届けなければならない。

スーパーバイザー制度

所定の助産教育を修了すると各自自分のスーパーバイザーを探す。助産師として就業している間は必ずスーパーバイザーを持つことが義務である。大概は同じスーパーバイザーであるが、変更も可能である。スーパーバイザーには以下の条件を満たすことが求められ、LSA から任命され名簿に掲載される。

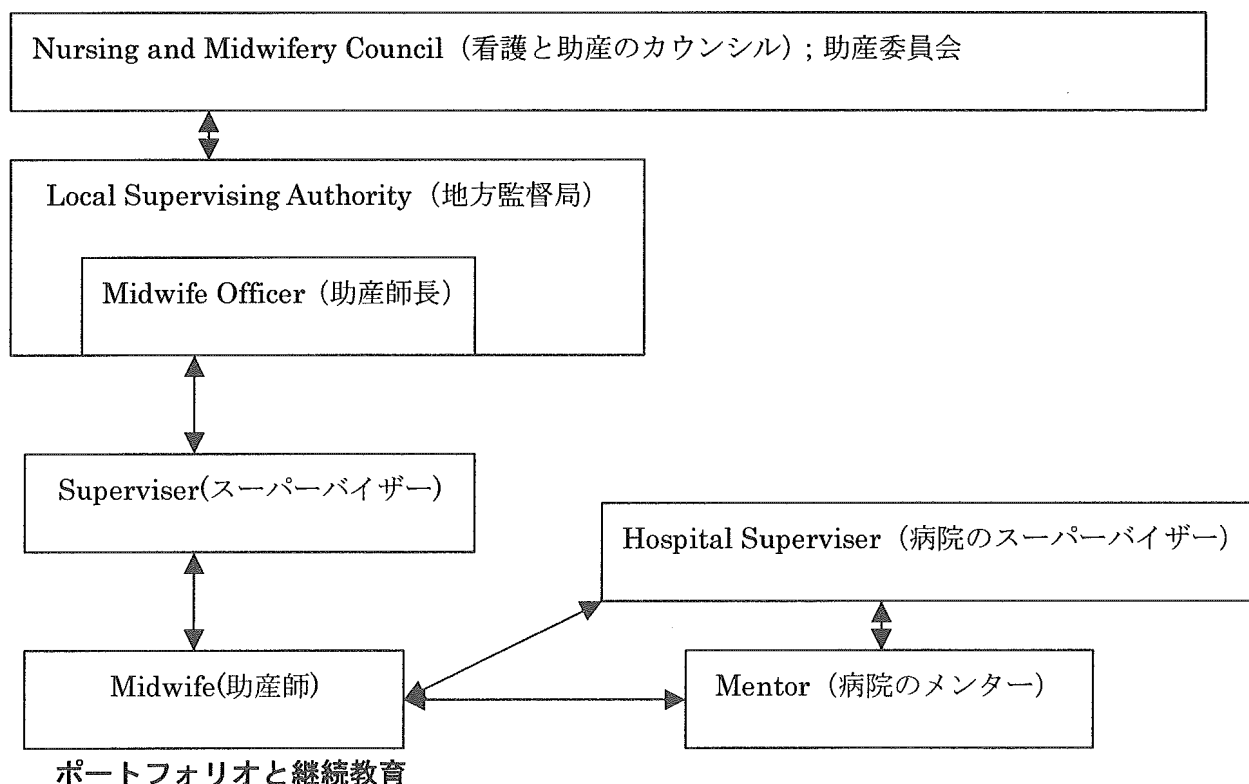
- ✓ 助産師として就業中であり最低 3 年の臨床経験
- ✓ 初申請の場合は過去 3 年以内に NMC 提供スーパーバイザー向けプログラムを受講
- ✓ 継続してスーパーバイザーであるためには過去 5 年以内の 3 年間はその役割を果たしていること
- ✓ 任命後、NMC の要求するスーパーバイザーのための教育を受講

LSA は、任命したスーパーバイザーに対して年に 15 時間以上の教育を提供する。スーパーバイザーと助産師の割合は 1 : 15 を超えないことが原則である。

個々の助産師は、臨床場面で困難や質問がある場合は常にスーパーバイザーに相談できるが、少なくとも年に 1 度はスーパーバイザーと会って助産師としてのキャリア開発（これまでの経験、今後の目標など）について話し合いをすることが義務づけられている。

システム化された助産師の監督と支援

LSA には Midwife Officer（助産師長）が配置されており、助産師に関わる事項を取り扱っている。LSA では一般からの個々の助産師に対する苦情や疑問、相談にも対応する。苦情内容によっては当該助産師を一時的に業務からははずす権利を持つが、最終調査と助産師の職務適性に関する権限は NMC で決定される。LSA は NMC と密接に連絡をとり、時には相談して助言を受けるが、年次報告書を NMC に届ける義務を負う。スーパーバイザーは LSA に相談することができる。またスーパーバイザーは助産師長と定期的に会合を持ち、最新の情報交換を行う。個々の助産師は自分のスーパーバイザーにいつでも相談できるが、これに加えて日々の臨床上の質問に関しては、病院にもスーパーバイザー/リーダーが配置されているので、その日担当のスーパーバイザー/リーダーに相談して臨床判断の助言をもらうことができる。また、ある助産師に臨床上の特別な訓練が必要だと判断された場合（例えば分娩監視装置の解釈、判断）は、その分野のエキスパートがメンターとなり、その助産師について指導をしてくれる。このシステムを図にすると以下のようなになる。監督するだけの一方通行ではなく、それぞれ相談、助言という支援体制でもある。



上記のように助産師は常に相談できるスーパーバイザーを持つが、助産師としての自己の臨床能力の維持、キャリアアップの責任を担うのは専門職としての倫理である。それゆえ、教育や研修を受けたり、認定証をもらったり、あらたな資格（例えばラクテーションコンサルタント）を得たら常にその記録をポートフォリオとして持つ。これは自己のこれまでの軌跡を知る明確な手がかりになるとともに、スーパーバイザーと今後のキャリア目標について話し合う時にも有効である。また何らかの事情で監査が求められたときの重要な証拠ともなる。現に NMC はアトランダムに登録者に対してポートフォリオの提出を求めて監査を行っている。

個々の助産師はプロとしての自己研鑽に励みそれが目に見える形で生かされるシステムになっている。継続教育は常に RCM や NMC をはじめとしていろんな団体が提供している。病院内でも常に教育プログラムがある。今回訪問した T 病院には継続教育スケジュールが壁にはってあった。例えば、母親と新生児の蘇生術、周産期ハイリスクのドリルとスキル、新生児のケア、感染症と輸血などのクラスは毎月提供されている。他に自宅出産スキル、母乳哺育ケア、会陰縫合スキルなどのクラスが年に数回行われている。

（２） 助産師の教育

１） 助産師になるための教育

助産師教育についてはすべて NMC 発行の *Standards of proficiency for pre-registration midwifery education*²⁹⁾ に詳細がある。現在改定中であり、新しいスタンダード冊子が来年早々に発表される予定である。ここでは大枠を報告する。

- ・すべての教育プログラムは NMC 基準認可が必要で、毎年監査を受ける。
- ・インターネット上でそれぞれの教育機関の評価が閲覧できる。
- ・教員になるためには NMC に教員資格の登録が必要であり、その要件は 12 週（360 時間）相当の研修と過去 10 年の間にフルタイムで 3 年相当の臨床経験を有する。
- ・助産教育は 3 年間のフルタイムだが、既に看護師のレベル 1^{注 7}として NMC に登録している者は 1 年半のフルタイム教育に短縮できる。
- ・学位は教育施設の状況によりさまざまである。最低は専門教育卒業修了書。
- ・臨床実習と理論教育のバランスは 50% : 50% である。
- ・臨床実習は 24 時間ケアを含める。
- ・臨床実習場は、いろいろな助産ケアモデル——自宅出産、助産師だけのユニット、バースセンター、大病院——である。
- ・臨床実習経験は以下を含む。

最低 100 例の妊婦健診、最低 40 例の分娩、最低 100 例の産後健診と新生児健診、骨盤位分娩（もし機会がなければシュミレーションにて行う）、会陰切開と縫合、ハイリスク妊娠／分娩／産褥ケアを少なくとも 40 例、ハイリスク新生児ケア、帝王切

注 7 看護師レベル 1 とは成人看護を含む看護一般。

2) 助産師の卒後教育

NMC では助産師に対して卒後教育の規定を、*Post-registration education and practice (PREP)* (登録後の教育と実践)³³⁾ としてスタンダードとガイドラインを出している。助産師はその規定に従って、独自の卒後教育を開発していく、それが *Continuing Professional Development (CPD)* (専門家としての継続教育) と呼ばれ、前述のポートフォリオにつながる。NMC への再登録は3年毎であり、条件は、

- ✓ 過去3年間で5日(35時間)相当の専門分野の学習
- ✓ 過去5年間で100日(750時間)の臨床経験
- ✓ 警察局からの警告や犯罪歴のないことの証明書
- ✓ 助産師として安全かつ有効に働く健康と人格があることの自己宣言

であり、これらのことを Notification of Practice(業務通知)用紙に記入し、個人的データと署名を加え、料金約2万6千円を添えて完了ということになる。

過去5年間に就業していない助産師に対しては最低4週間の実践と理論で構成されたコースをとることが就業前までに求められる。

(3) NMC による職務適性管理

NMC の大きな役割のひとつが助産師(看護師、保健師についても同様である)の職務適性管理である。この根底には助産師を責めるということよりも国民を守るためという考えがある。そのために助産師に対して専門職としてあるべき姿を提示している。その基準となる規約が、*The NMC code of professional conduct: standards for conduct, performance and ethics* (NMC 専門職行為規約: 行為、業務、倫理に関する基準)²⁸⁾ である。ここには9つの項目についての細かな基準が規定されている。項目のみ紹介する。

- ① 専門職として求められること
- ② 患者、クライアントを個人として尊重すること
- ③ 治療、ケアの前に必ず同意を得ること
- ④ チーム連携の中で他職種と協働すること
- ⑤ 守秘義務を常に遂行すること
- ⑥ 専門職としての知識と技術を維持すること
- ⑦ 専門職として信頼されること
- ⑧ 患者、クライアントに及ぶリスクを認識し、最小限にするよう行動すること
- ⑨ 損害賠償保険に加入すること

助産師の行為違反について

NMC は登録メンバーにこの基準の遵守を求めているが、登録メンバーの行為違反に関しては雇用者、管理者、同僚、患者、その家族などすべての人々から報告してもらうよう案内