

20050/306B

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合保健研究事業

リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究

(課題番号：16-医療-040)

平成16～17年度 総合研究報告書

主任研究者 松岡 恵
(東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科・教授)

平成18(2006)年3月

目 次

I. 総合研究報告

1) 総括：リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究 松岡 恵	----- 1
--	---------

2) 分担研究

1. 北米における周産期医療の安全管理に関する取り組み 中田 かおり	----- 9
---------------------------------------	---------

2. ニュージーランドの産科医療と安全管理システム 戸田 律子	----- 19
------------------------------------	----------

3. ドイツの周産期医療における安全の取り組み 森 昌代	----- 29
---------------------------------	----------

4. フィンランドにおける周産期ケアシステムに関する調査 谷津 裕子	----- 41
---------------------------------------	----------

5. リスク管理を含めた英国の産科管理のあり方に関する調査 松岡 恵、日高 陵好（研究協力者）	----- 49
--	----------

II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 57
--------------------	----------

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総合研究報告書

総括：リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究

主任研究者 松岡 恵（東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科）

研究要旨

本研究は、日本における妊娠から分娩・産褥までのケアリスク管理を含めた評価システムの整備に向けた示唆をえるために、先進国の産科医療におけるインシデント、事故、苦情の報告および相談システムを含む安全管理システムの実情に関する情報収集をすることを目的とした二年間の調査である。

調査対象国は、母子保健指標の水準が高い先進国（英国、カナダ、ニュージーランド、フィンランド、ドイツ）と医療安全に関する先進的な取り組みが行われている米国とした。初年度の調査内容は、日本の医療安全対策の現状と対象国の周産期ケアシステムの概要および苦情報告と相談を主とした医療安全システム改革の経緯と課題、母子保健関連データと情報源とし、二年目は周産期ケアの医療安全対策と現状の課題とした。資料は、文献、ウェブ情報、および現地での有識者からのヒアリング調査により収集した。

その結果、周産期ケア指標の収集は、国、認証機構、専門学会・専門職団体およびヨーロッパ共同体ではヨーロッパ共同体が行っていた。対象国の医療安全対策は、患者・利用者の権利を守ることを基本理念として、各国の事情に合わせ、事故・インシデント・苦情報告と対応システムが整備されていた。また医療被害者に対する早期の経済的補償対策と同時に、医療者が司法的な証拠となることを恐れず報告が行える環境整備を行っていた。さらに、医療提供を行う組織の審査・評価だけでなく、医療者個人の能力の維持・向上を重視し、医療安全の立場から、基礎教育の充実と生涯教育システムの整備を行っていた。

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

分担研究者：

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

研究協力者：

藤澤 由和（新潟医療福祉大学）
日高 陵好（前国際医療福祉大学）
夏目奈緒子（英国開業助産師）
Maurice E. Jenkins

A. 研究目的

わが国では、医療事故に閉める産科領域の割合が高く、産科領域における医療安全・リスク管理の方策を提供することは急務である。

本研究は、日本における妊娠から分娩・産褥までのケアリスク管理を含めた評価システムの整備に向けた示唆をえるために、これまで情報収集が十分なされていなかった先進国の産科医療におけるインシデント、事故、苦情の報告および相談システムを中心に安全管理システムの実情に関する情報収集をすることを目的とした二年間の調査である。

平成16年度の調査は、日本の医療安全対策の現状と対象国の母子保健システムおよび苦情報告と相談を中心とした医療安全システム改革の経緯と課題に関する情報収集、各国に共通する母子保健関連データセットとその情報ソースの整理を行うことを目的とした。そして、平成17年度は、産科医療、周産期ケアに焦点を当てた医療安全に関する取り組みと現場における課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

調査期間は平成16年4月から平成18年3月である。

調査対象国は、母子保健指標の水準が高い先進国（英国、カナダ、ニュージーランド、フィンランド、ドイツ）と医療安全に関する先進的な取り組みが行われている米国とした。

調査内容は、対象国の産科医療および周産期ケアにおける医療安全対策改革の経緯

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

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

（倫理的配慮）

本研究で収集した資料は、公開された書籍および行政機関、専門職団体等の情報公開資料であり、倫理的問題が生じる可能性はない。また、ヒアリング調査にあたっては、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき、研究の趣旨および研究成果の公開方法を説明し、調査協力の同意をえること、調査協力と中止に関する自由意思の保証などの倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

1) 周産期ケア指標

周産期ケア指標の収集主体は、各国とも、国、認証機構、専門学会・専門職能団体によって行われ、ヨーロッパ共同体はそれとは別にヨーロッパ共同体による情報収集がされていることが明らかになった。各国に共通する母子保健関連の統計データセットは平成16年度総括・分担報告書を参照さ

りたい。

2) 日本における医療安全の取り組み

医療安全施策は平成13年度に設置された医療安全対策会議によって医療の安全確保に関する問題点の明確化、解決方策の選択肢の提示、実施にあたっての問題点の明確化がなされた。平成14年には、厚生労働省医療安全対策検討会議で、今後の中長期的な医療安全対策の方向性を示す「医療安全対策」が策定された。この中で、今後の医療安全対策のポイントとなる対策分野ごとの主な内容が示された。

苦情報告や相談などへの対応は、都道府県および二次医療圏に、第三者を配置した医療安全支援センターを整備した。医療安全に有用な情報の整備では、医療安全対策ネットワーク整備事業で実施されることになった第三者機関（医療機能評価機構）によるヒヤリハット事例や医療事故事例の収集・分析・情報共有が全国規模で展開されるよう整備された。

平成16年度から医療事故情報等の収集・分析・提供事業が開始されたことを持って、わが国の医療安全対策の枠組み整備は一区切りが付いた状況と考えられた。

3) 先進諸国における医療安全の取り組み

対象国の取り組みの詳細は、各分担研究者からの総合研究報告を参照されたい。ここでは概要のみ記述する。

なお、対象国の周産期ケアシステム改革の経緯を調査する過程において、対象国の周産期ケアは、医学的管理が必要なハイリスクケースは産婦人科専門医、ローリスクケースは助産師などの看護職という明確な

役割分担がされ、両者の連携システムが整備されていることが明らかになった。そして、産婦人科医が行う産科管理の医療安全対策は、医療一般の医療安全システムに含まれていることが明らかになった。そこで平成17年度に行った周産期ケアシステムにおける医療安全の取り組みに関する情報は、助産師などの看護職主体で行うローリスクケースの周産期ケアに焦点をあてて調査を行った。

(1) カナダ、アメリカ

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

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

カナダのブリティッシュ・コロンビア州の苦情報告や苦情対応は、専門職の賠償責任を問う内容ではなく、利用者への対応と現場の改善を目的としたもので、医師や医

療専門職に関する州法と専門職の学会会則によって定められていた。また、アメリカでは、訴訟を気にせず医療者が謝罪できる環境整備と利用者の経済的便宜を図るための無過失保険制度などが整備されていた。

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

(2) ニュージーランド

文献、ウェブ情報からの情報収集と現地での聞き取り調査を行った。

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

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

(3) ドイツ

ウェブ情報からの情報収集と現地での聞き取り調査を行った。

ドイツの医療は、医療従事者だけでなく患者すなわち医療消費者の参加が不可欠という理念の基に医療安全対策が進められていた。そのため、これまで医師職業規則や助産師職業規則に記載されていた内容を、患者の権利憲章にも明示することによって、患者が医療に関する苦情や相談を持ち込めることを国民に広く知らしめた。インシデントや医療事故、苦情報告に関する連邦全体で一貫したシステムは存在せず、多数の評価システムが存在し、それぞれにデータを収集管理して一般に公開されていた。苦情相談に関しても、公的疾患金庫を含む複数の相談窓口が存在し、医療系裁判外裁判制度など、当事者に負担のかからない制度の確立を目指していた。

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

(4) フィンランド

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

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

というシステムを整備した。

医療安全対策はヨーロッパの中でも最も早くから取り組みが開始され、1986年には患者傷害法に基づく被過失保険規定を整備し、1987年には無過失保険システムの導入、1993年には患者の地位と権利に関する法令が施行され、この法令遵守をめざして各病院にオンブズマン制度が義務づけられた。オンブズマン制度により、インシデント、医療事故、苦情などが裁判に持ち込まず専門者間での早期解決が可能になった。また、苦情相談は、患者に当該医療機関の責任者に訴える権利が補償され、訴えた後、不明の場合はさらに州オフィスに持ち込むことが可能であった。

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

(5) 英国

文献、ウェブ情報と現地でのヒアリング調査により情報を収集した。

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

インシデントと有害事象の報告はNPSAの監視部で収集、分析され、抽出されたり

スクロピックの最優先事項の戦略を各組織に伝えられるシステムが整備された。

苦情相談システムは、1996年の国民保健サービス(苦情)規則を2004年に改訂し、各病院に患者相談窓口を設置し、苦情マネージャー配置を義務づけた。苦情のある患者を法的に支援する独立苦情擁護サービスも設置された。公的な苦情対応システムは現場での解決、ヘルスコミッションの独立審査、訴訟の三段階で解決されていた。

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

D. 考察

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

先進国の周産期ケアの医療安全対策が具

体化されてきた経緯を理解するためには、各国の周産期ケアシステムの理念を最初に理解する必要があった。対象とした先進国では、基本的に生理的な過程である周産期管理は、助産師（もしくはそれに代わる看護職）による助産ケアが必須であり、医師による医療はあくまでもオプションであるという考え方であった。したがって、オプションとしての産科医による医療は、他領域の医療と同じ医療安全対策の枠組みに含まれていた。そして、助産師（看護職）による助産ケアに関わる安全をどのように守るかについて検討が行われ、基本的には、医師による医療の枠組みに準じるという対応がされていた。

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

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

次に、各国の医療安全対策に共通する項目について述べていきたい。

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

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

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

しかし、インシデント・有害事象の報告を、国レベルの医療安全戦略に結びつけ、

動き始めているのは英国、ニュージーランドのみであった。両国はともに国民に対する情報の透明性を非常に重要視しているという特徴があった。それ以外の国においては、現場での報告後の迅速な対応に重点をおき、施設および州レベルで環境整備がされつつあった。

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

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

また、卒業後の医療者の教育は、現任教育という一定期間に限った教育ではなく、仕事を続ける限り教育を受け続ける生涯教育のシステム作りを目標としていた。免許更新制度や定期的な資格審査は、資格試験のような個人の能力評価を目的とせず、個

人の専門的な生涯教育の進行状況を確認し指導することを目的とした制度と考えられていた。国による違いは、この管理監督を、行政による規定として管理するか、あくまでも個人の自律的な管理と考えて、学会や専門職能団体の管理に任せるかであった。

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

E. 結論

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

その結果、患者・利用者の権利を守ることを基本理念とし、各国の事情に合わせ、事故・インシデント・苦情報告と対応システムが整備されていた。医療被害者に対する早期の経済的補償とともに、失敗を組織

全体の改革につなげるために、医療者が司法的な証拠となることを恐れず報告が行える環境整備を行っていた。さらに、医療提供を行う組織の審査・評価だけでなく、医療者個人の能力の維持・向上を重視し、医療安全の立場から、基礎教育の充実と生涯教育システムの整備を行っていた。

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

・中田かおり：カナダ・ブリティッシュコロンビア州の助産師教育における患者安全対策、第20回日本助産学会学術集会、平成18年3月5日、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
「リスク管理を含めた諸外国の包括的産科管理のあり方に関する研究」
総合研究報告書：分担研究

北米における周産期医療の安全管理に関する取り組み

分担研究者 中田 かおり（国立看護大学校）

研究要旨

本研究では、北米における周産期医療の質と安全向上に関する現在の取り組みについて検討し、わが国の周産期医療システムにおける具体的な安全対策の検討に資することを目的に、文献と現地での聴き取りによる調査を実施した。

カナダの母子保健の現状と課題では、出生率の低下や母体の高年齢化など、わが国にも認められるような傾向があることが分かった。また、周産期医療の質を適切に評価するための指標は開発途上であり、今後の動向が注目される。周産期医療の安全と質向上に関する取り組みでは、国、地域、地方、施設、職能、各診療過程、個人など、さまざまなレベルでの実践が明らかとなった。しかし本調査では、これらの取り組みにおける管理・運営に関する情報を十分に得ることができなかった。助産師の質管理では、カナダのブリティッシュ・コロンビア州の助産師とアメリカのナースミッドワイフ（CNM）に関する免許登録と更新に関する具体的な条件を含めた業務管理や方針について理解を深めることができた。カナダでは、周産期医療の地域格差、人材不足危機の克服、そして患者安全環境の構築という視点から、医療専門職の協働への動きが確認された。周産期医療における患者安全に関する助産・看護系研究は少なく、今後の貢献に期待される。

今回の調査で示唆された対策については、わが国での計画を検討するレベルにおける医療の特徴と課題を考慮し、適切と思われる対策の管理・運営面での調査を進めながら、具体的に検討する必要がある。

A. 研究目的

本研究の目的は、北米における周産期医療の安全と質向上に関する現在の取り組みについて検討し、わが国の周産期医療システムにおける具体的な安全対策の検討に資することである。

B. 研究方法

調査期間は、2004年5月から2005年12月までの約20ヶ月間である。データは、文

献検討と聴き取り調査により収集した。聴き取り調査の期間は、2005年3月の1週間で、カナダ・アメリカ両国の各関連施設の担当者、有識者を現地に訪問し、情報収集を行った。

平成16（2004）年度の調査内容は、カナダの医療制度と周産期医療の概要、医療安全対策の動向、母子保健の動向、周産期統計に関する基礎的調査であった。

平成 17 (2005) 年度は、カナダ・アメリカ両国における、より臨床に近いレベルでの周産期医療に関する安全対策を、看護・助産の立場から検討した。尚、アメリカの全国的な医療制度と医療安全対策についての基礎的調査は、すでに国内で複数報告されているため、本調査では実施しなかった。

C. 研究結果

1. カナダの周産期医療の現状と課題

1)カナダの周産期医療の特徴と課題

カナダの医療は、主に公費で整備・運営されている。公的保険適用の医療サービスの内容や条件は、州／準州によって多少異なっている。ブリティッシュ・コロンビア州 (BC) の助産ケアは、州の公共医療保険の適用になっている。カナダの周産期医療サービスの多くは病院外で提供されているが、分娩期のケアは、病院で提供されることが多い。そのサービスの多くは、医師によって提供されている。カナダでは、医師の約半数が家庭医として活動しており、その内、約 3 分の 2 の医師が周産期の診療を行っている。

産褥期医療の特徴は、健康な母児の出産後 24-48 時間以内の早期退院である。産褥期の母児のケアは、地域保健看護師あるいは保健師、そして、新生児の診療については家庭医か小児科医が行っている。助産師がプライマリーケアプロバイダーの場合は、その助産師が妊娠期から産褥期までの女性のケアと新生児のケアを実施する。

2)カナダの周産期医療の課題

現在、カナダの周産期医療の主な課題としては、分娩期医療からの医師離れ、医療の地域格差が挙げられる。分娩を取り扱う家庭医の数は減少傾向で、分娩期の診療を

行わない家庭医は一般に、妊娠 32 週まで妊婦健診を実施し、それ以降の診療は出産を扱う家庭医、産科医あるいは助産師に紹介している。高度医療を提供できる病院は都市部に集中しており、高度な医療が整備されていない地域に居住するハイリスク妊婦の多くは、家族を離れて都市部の病院で妊娠管理を受けなくてはならない、などの問題が生じている。

3)カナダの母子保健の現状と課題

カナダの妊産婦死亡率は、順調に減少しており、世界でももっとも低い国の一つである。1997-1999 年の妊産婦死亡率は、出産 (生産) 100,000 対 2.5 であった。カナダでは、独自の母子保健の現状を踏まえ、そのリスクと、将来に予測されるニーズに着目して対策を実践している。その結果、母体の喫煙率の減少、母乳哺育の導入とその継続期間の延長、などの効果も認められている。

出産の傾向としては、出生率の減少と母体の高年齢化、帝王切開率の上昇が挙げられている。1990 年以降、カナダの出生率は徐々に減少を続け、1990-1991 年の出生率は人口 1000 対 14.5 であったが、2000-2001 年には、10.5 に減少している。母体年齢については、1991 年にカナダ (オンタリオ州を除く) で出生した新生児の 34% が 30 歳以上の母親から生まれているが、2000 年までにこの割合は、42% まで上昇している。帝王切開率は、18.2% (1991-1992 年)、17.5% (1994-1995 年)、21.2% (2000-2001 年) と上昇している。この上昇は、初回帝王切開数の増加によるところが大きい。

4)カナダの母子保健の課題

今後カナダの周産期医療で上昇が予測さ

れる母子のリスクとして考えられているのは、高年齢産婦の増加とそれに伴う、早産、低出生体重児などのリスクの上昇である。生殖補助技術による多胎出産の増加と、それに伴う、子宮内胎児発育遅延や、早産、それに伴う乳児の健康問題のリスクの上昇も懸念されている。数値で明らかにされていないが、標準よりも過体重の女性の割合も増加しているため、妊娠前肥満による、妊娠中毒症、妊娠糖尿病、胎児の先天異常、帝王切開、早産、死産のリスク上昇も考えられている。HIV陽性の女性は、1985年から1997年で12%であったのが、2002年には25%と増加傾向にある。

2. カナダにおける医療安全対策の概要

カナダでは2001年以降、本格的な医療安全対策が進められている。2001年に全国医療安全運営委員会（A National Steering committee on Patient Safety <NSCPS>）が設立され、2002年9月、「より安全なシステムの構築（*Building a Safer System*）」という報告書を出版し、医療安全のための包括的な国家的戦略への提言を示した。2003年にはカナダ医療安全協会（The Canadian Patient Safety Institute <CPSI>）が設立され、患者安全に向けた政策提言に取り組んでいる。カナダ保健省でも、州・準州政府、医療専門団体、登録管理局、研究委員会と市民など関連グループと協力を図りながら、様々な取り組みを行っている。施設で提供している医療の質を評価、認証する非営利・非政府組織としては、カナダ医療認証機構（Canadian Council on Health Services Accreditation <CCHSA>）がその役割を担っている。

3. 周産期医療の実態把握（調査・報告シス

テム）

1) カナダの医療事故に関する報告システム

カナダの医療事故に関する報告システムには、「カナダ薬物副作用情報システム（Canadian Adverse Drug Reaction Information System）」、「カナダ薬物投与に関するインシデント報告と予防システム（Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System）」があるが、包括的な医療事故報告システムは、この調査で見つけることはできなかった。

2) カナダ周産期調査システム（CPSS）

カナダでは、周産期に関する調査と研究は、カナダ公衆衛生機関（Public Health Agency of Canada）のカナダ周産期調査システム（CPSS）が行っている。CPSSが使用しているデータベースは、基本統計（Vital Statistics）、病院データ（CIHI-DAD, MED-ÉCHO）、国民健康調査（National Population Health Surveys）である。

カナダでは、病院での死亡症例は、病院評価委員会（Hospital Review Committee）の調査対象となっている。しかし、その評価範囲と内部評価の結果は、通常施設外に報告されない。また、州／準州レベルでは、母体死亡調査は統一されておらず、また、報告システムや報告義務、把握している情報の内容や管理体制が州／準州によって異なっている。国レベルでは現在、母体死亡についての報告を統合する構造的なシステムがない。そのため、カナダ周産期調査システム（CPSS）の妊産婦健康研究グループでは、特定の妊産婦死亡レビュー委員会の設置、妊産婦死亡の報告義務化、妊産婦死亡に関する情報の安定化、継続的な評価シ

システム、分析結果の施設や医療者へのフィードバック、より精度の高い分析のためのデータベースを含めた情報システムの構築、統一した情報指標の開発、などの提言をしている。また、母体死亡が非常に少ない国では、重症母体疾患率（あるいは重症母体障害）を母体の健康と周産期医療の質の指標とすることが提案されている。CPSSの妊産婦健康研究グループでは現在、重症母体障害の指標について検討している。

3)BCPDR

BC リプロダクティブケア計画の一環として実施されている、BC 周産期データベース登録（The BC Perinatal Database Registry <BCPDR>）は、州全体の包括的な周産期データベースである。州保健省の病院課と BC 医師会によって、1988年に設立された。BCPDR は、医療サービス省の予算で運営されている。データベースへの参加は自発的なもので、州の約 99%の出産について登録されている。

4)PA-PSRS

アメリカ・フィラデルフィア州では、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、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。対象は、ペンシルベニア州の約 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である。このシステムは、州の患者安全機関(Patient Safety Authority)によって管理・運営されており、「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。報告の内容と分析結果は、「Patient

Safety Advisories」という刊行物を通して各施設にフィードバックされるが、施設名が特定される形では公表されない⁵⁷⁾。

5)施設での実態把握

アメリカ・ペンシルベニア大学病院では、院内報告システム (PORTS)、患者満足度調査、看護職の職場満足度調査などを用いて、自施設の医療の質と安全性の評価を包括的に実践している。PORTS は、無記名オンライン報告システムで、適時の統一した報告ルートと現実的あるいは即時のフォローアップや対応を可能にするシステムである。入力された報告は、15 分以内で院内の臨床効果・質向上審議会 (CEQI) に届き、担当者によってレビューされる。報告内容は、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 つに分類され、それぞれ必要な調査、監督が実施される。

4. 助産師の質管理

カナダ、アメリカ両国とも、助産師の免許と業務管理は、州の免許登録管理機関で行っている。具体的な業務に関する方針なども、免許登録管理機関あるいは職能団体から示されている。

1)カナダの助産師

カナダの助産師法は、州／準州ごとに定められているが、低リスクの正常妊娠、分娩、産褥、新生児ケアにおけるプライマリーケアの専門家として、その基準となるカナダ助産師のケアモデルは共有されている。カナダで初めて助産師を医療専門職として法制化したのはオンタリオ州で、1994年のことであった。以後、1998年にはブリティッシュ・コロンビア州とアルバータ州、1999年にケベック州、2000年にはマニトバ州で

助産師法が制定され、医療専門職として独立した地位を築いてきた。現在、カナダ国内の 13 の州／準州で助産師法が存在するのは 7 州／準州で、その内、助産師法が施行されているのは、5 州である。カナダの助産師教育は、現在、オンタリオ州、ブリティッシュ・コロンビア州、ケベック州の 5 つの大学で、ほかの医療専門分野から独立した学部の学士課程で提供されている。

助産師の免許・業務管理は、各州／準州

の助産師免許登録管理機関で行われている。助産師免許は更新制で、ブリティッシュ・コロンビア州の助産師免許登録管理機関（CMBC）でも、助産師が維持すべき実践能力に関する条件が具体的に定められている。その条件とは、①臨床実務実績（表 1）、②新生児蘇生術、心肺蘇生術、母児救急対応など特定の実践能力の認定更新、③定期的にピア症例レビューへの参加、である。

表 1 CMBC の助産師免許登録／登録更新に必要な臨床実務実績

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

新生児蘇生術の認定は、毎年更新が義務付けられている。心肺蘇生術は、2 年ごとに更新しなくてはならない。産科救急技術評価は、2001 年 6 月 1 日より、3 年ごとに受けることが義務づけられることになった。

また、CMBC の規定では、新卒者が、臨床に必要な支援と経験を確実に得ることができ、また、対象へのケアの安全を確保するため、新卒者の業務環境に関する方針を明示している。ほか、免許登録を受けた助産師の活動理念、業務範囲や倫理規定、必

須能力などが具体的に示されている。

2) アメリカの CNM

アメリカでナースミッドワيف（CNM）の資格を取得する際、その教育プログラムで経験すべき臨床実習経験の目安は、表 2 に示す通りである。

表 2 助産師学生の臨床実習経験の数的目安

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
<hr/>	
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

資格の更新は 8 年ごとで、更新には、アメリカ助産認定機関 (AMCB) の資格維持プログラム (Certificate Maintenance program) を修了する必要がある⁷²⁾。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 つの分野のモジュールを、8 年間でそれぞれ完成させ、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国家試験の再試験に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⁷³⁾。

5. リスクの予測と対応への準備

1) フェイラーモード効果分析

フェイラーモード効果分析 (Failure Mode Effects Analysis <FMEA>) は、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の一つである。2003 年 7 月、JCAHO は、それ

ぞれ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、ペンシルベニア大学病院では、26 のプロセスについて FMEA を実施している。

2) 薬物投与エラーの予防

カナダにおける薬剤投与エラー予防のための対策としては、カナダ保健省が管理・運営している、「カナダ薬物副作用情報システム (Canadian Adverse Drug Reaction Information System <CADRIS>)」と「外観・名称の酷似した健康製品についての対策 (Look-alike/Sound-alike Health Products <LA/SA>)」が実施されている。カナダ保健省への報告義務は、医療従事者や患者にはないが、健康製品企業には義務付けられている。ほか、カナダ保健省が他団体との協力によって実施している対策として、「カナダ薬物投与に関するインシデント報告と予防システム (Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System <CMIRPS>)」が実施されている。このシステムは、薬物投与に関連した副作用の可能性と実際におこったインシデントについて情報収集と分析を行い、そのようなインシデントの予防につながる情報の還元を目的としたもので、全国的な導入を目指して整備されている。

ペンシルベニア大学病院では、使用薬剤の一致システム (Reconciliation medication System) を導入している。このシステムは、患者の入院時に、その患者が服用している薬剤をすべて記録し、院内におけるその患者に対するケア全体を通じて正しい服用リストがすべての医療提供者に提供されることによって、その患者のケア転送時の投薬エラー発生を予防するものである。

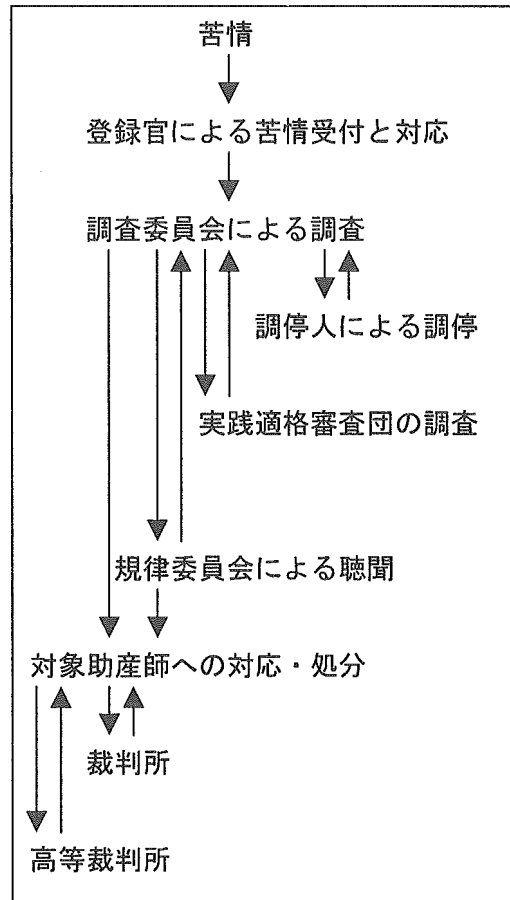
3) 周産期病棟における物理的な事故予防対策

ペンシルベニア大学病院の周産期病棟では、不審者の侵入や新生児の連れ去りを予防するために、不適切なドア開閉時の警報と、新生児へのセンサー付きリストバンドの装着などの物理的なシステム、および、警報作動時のスタッフの対応手順が具体的に示されている。

6. 苦情対応システム

BCの医療に対する苦情の対応方法は、職能毎に州法と州の免許登録管理機関（各種職能学会）の会則によって、定められている。例えば、BCで業務を行う助産師に対する苦情については、州法である医療専門職法と、BC助産師学会（CMBC）の会則によって、対応の方法が定められている。行政での苦情対応システムは、正式な法的手順を踏むものであるが、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い。そのため、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。

図1 CMBCにおける苦情対応



7. 訴訟への対応

アメリカの医療費、医療者の賠償責任保険料は一般に高額である。賠償責任保険の種類は、職能団体だけでなく、就業先施設の保険、あるいは公的な保険などが整備されているが、条件はそれぞれ異なっている。また、公的な賠償責任保険制度や医療事故の法的対応も州ごとで異なっている。

医療訴訟に関連した法整備では、医療の安全と質向上のための特定の活動を、訴訟のリスクから守る目的で整備された法律の存在が明らかとなった。ワシントン州では、特定の医療施設に質向上/保証委員会の設置を法律で義務付けている。この委員会では、その施設で起こった有害事象や医療ミ

スをレビューし、その反省を今後の医療や患者安全の向上に生かすための活動を行っている。この活動が、訴訟の恐怖によって阻害されることのないよう、この委員会で交される情報は訴訟の際の証拠とはならないことが、連邦法および州法で保障されている。

またワシントン州では、謝罪行為が直接裁判の証拠とはならないことを法律で明文化することを提案している。このことによって、訴訟の恐怖から患者や家族への謝罪ができない、また謝罪がないことで起こる可能性のある患者や家族との感情的な問題と、そのような感情的な問題による訴訟のリスクの減少への効果が期待されている。

アメリカのナースミッドワイフ協会（ACNM）では、助産師の臨床業務における訴訟のリスクを考慮したリスク管理についての留意点とガイドラインを作成している。

8. 協働への動き

1)患者安全プログラム

カナダ産科婦人科医会（Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada < SOGC >）は、北米のほかの医療専門職能団体や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^{OB}（Managing Obstetrical Risk Efficiently）を開発した。MORE^{OB}は、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有害事象防御システム構築とケアの質向上のための、複数専門職種協働チームの構築と維持を支援している。

2)周産期医療システム

カナダでは、高度医療が不足した地域におけるハイリスク妊婦の管理などについて、適切な専門職種や施設への紹介・搬送が一般的に実施されている。しかし、医療の地域格差と周産期医療における専門職の人材不足は深刻化している。この人材不足危機を克服するため、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 < MCP² >）が設置された。これは、全国規模の計画で、カナダ保健省が助成している。BCでは、バンクーバー南部の地域出産プログラム（the South Community Birth Program < SCBP >）という、地域規模の協働ケア計画が設置されており、州政府の助成を受け運営されている。

3)患者安全教育プログラム

ワシントン大学健康科学専門職教育センターには、「患者安全促進のための専門職間教育の教職員リーダーシッププロジェクト（A National Curriculum for Faculty Leadership in Interprofessional Education to Promote Patient Safety < FLIEPPS >）」が設置されている。このプログラムの対象は、特定の医療専門分野に限定したものではなく、その目的は、患者安全分野における教育施設の向上と教職員リーダーの育成を通して医療専門職間教育を促進することである。

9. 周産期医療の医療安全に関する研究

現在の医療安全に関するデータや安全対策の多くは、診療分野ごとではなく、医療全体あるいは施設ごとで策定されている。また、現在まで公表されている患者安全に

関する看護系研究の多くは、看護職員不足の患者効果への影響など、管理レベルの因子に焦点をおいている。

D.考察

1. カナダの母子保健の現状と課題

カナダの母子保健統計は、世界的にも優れた数値を示している。出産の傾向としては、出生率の減少と母体の高年齢化、帝王切開率の上昇が挙げられた。また、母体の高年齢化による早産、低出生体重児などのリスクの上昇、生殖補助技術による多胎出産とそれに伴うリスクの上昇などが指摘されている。HIV陽性の女性の割合が増加傾向にあることも、今後の母子保健の課題として注目されている。このような傾向は、わが国の出産・母子保健の動向でも認められている。そのため、今後、カナダが計画していく母子保健対策とその効果は、わが国の対策を検討していく上で参考になると思われる。また今回の調査から、産科における死亡率や障害率の低い国における、医療の質や安全性を評価する指標は開発途上であることが分かった。今後の、周産期医療の安全と質を適切に評価するための評価指標や分析方法開発の動向が注目される。

2. 周産期医療の質と安全向上に関する取り組み

この調査で明らかとなった周産期医療の質と安全向上に関する取り組みには、①周産期医療、患者安全の実態それぞれについての調査、報告システム、②明らかとなった特定の診療過程に発生しやすいエラーや事故を予防するための実践的準備と環境的対策、③正式な法的手順を含む苦情対応システム、④医療の質向上のための活動を訴訟のリスクから保護するための法整備、が

含まれる。しかし今回の調査では、それぞれの対策の導入、管理、運営、教育にかかる負担についての詳細な情報を得ることはできなかった。患者安全対策は、国、地域、地方、施設、職能、各診療過程、個人など、さまざまなレベルで計画され、実施されている。具体的な対策を検討する際には、対策を整備するレベルとその場所における医療や母子保健の動向を踏まえ、その対策にかかる管理、運営に関わる情報を含めた検討が必要である。今回調査した損害賠償保険制度に関しては、保険の種類や州行政によって、補償の条件が異なっていた。わが国の制度への参考にするためには、日本の周産期医療訴訟の問題点と課題に焦点を当てた、特定の保険制度に関する調査が必要と考える。

3. 助産師の質管理

業務の範囲は異なるが、カナダの助産師、アメリカのナースミッドワイフ（CNM）とも、助産師は、対象のプライマリーケアプロバイダーとして自律したケアを実施している。いずれの国でも、資格／免許登録および更新に必要な条件、業務範囲・基準・方針、倫理綱領などが具体的に示されており、このことによって有資格者の能力を一定レベル以上保証していると考えられる。BCの、新卒者の業務環境や実践に関するガイドラインでは、対象の安全を確保しながら新卒助産師が必要な支援と経験を積むことができるよう、配慮されていた。臨床能力に関する具体的な数値設定を検討する場合には、国際助産師の定義と、その国の助産師の法的管理に従い、実践されている場所での周産期医療の課題を考慮して策定される必要があると考える。それぞれの国に

における数値設定の根拠や業務管理上の課題などについても調査を進め、わが国の助産師職能の質管理について検討する上での参考としたい。また、アメリカのナースミッドワイフ協会（ACNM）で提供している訴訟の対応やリスク管理についてのガイドラインは、個々の会員が、それぞれの就業場所において実践できるよう作成されており、助産師個人のリスク管理能力や意識の向上に有用であると考えられる。

4. 協働への動き

緊急事態に適切に医療チームが対応するためには、専門職としての実力のほか、医療チーム間の協働、相互的な信頼関係、高度なコミュニケーションが重要である。本調査では、カナダの患者安全プログラムと周産期医療システム、アメリカの患者安全教育プログラムで専門職の枠を越えた協働モデルの実際を知ることができた。今後、このような協働的实践による周産期医療の安全と質向上への影響と、協働的实践に伴う課題について、調査を継続していく必要がある。

5. 助産・看護系の研究課題

現在のところ、周産期医療に焦点を当てた、患者安全に関する助産・看護系の研究は少ない。そのため、これまで分かっている医療全体における医療事故やミスの特徴と、すでに想定されている周産期特有のリスクを包括するような安全管理の調査が今後必要と考える。看護系の患者安全に関する研究でも、臨床実践レベルでの研究は少ない。今後、周産期医療に焦点を当てた管理レベルの研究および、病棟や医療者と患者間などを含む実践レベルでの研究が期待される。

E. 結論

現在、周産期特有の臨床ガイドラインや周産期医療システム、具体的な患者安全対策は、国、地域、各施設などさまざまなレベルで計画、実践されている。しかし、今回の調査では、それぞれの取り組みに関する導入・運用・管理・教育などに関する詳細な情報を十分に得ることはできなかった。今回の調査で示唆された対策の、わが国における適用性を検討する際には、計画を検討するレベルにおける医療の特徴と課題を考慮し、適切と思われる対策の管理・運営面での調査を進めながら、具体的な方法を検討する必要がある。