

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」  
総合報告書：分担研究

## ニュージーランドの産科医療と安全管理システム

### 分担研究者

戸田律子 （特定非営利活動法人 いいお産プロジェクト理事）

### 協力研究者

Karen Guilliland：ニュージーランド助産師会理事長、カンタベリー地域保健局評議委員

Sally Pairman：ニュージーランド助産師評議会 会長、オタゴ助産師単科大学学長

Sue Bree：ニュージーランド助産師会会长、ニュージーランド助産師評議会評議委員 開業助産師

Sandy Grey：開業助産師 保健/医療従事者懲戒裁判所専門家証人

Ann Yates：国立女性病院質管理部門部長 保健/医療従事者懲戒裁判所専門家証人（助産師）

Glynnette Gainfort：ニュージーランド助産師会理事 ラ・レーチェ・リーグ（利用者）

### 研究要旨

日本の産科医療が女性にとって安心・安全となるための具体的なシステムのモデルケースとして、平成16～17年度にニュージーランドのマタニティケアを文献と聞き取りによって調査した。妊娠・出産・産褥ケアは、1. LMC(マタニティケア担当者)による継続ケア 2. 全ての分娩に助産師が立ち会うこと 3. プライマリケアと第2次、3次施設の役割分業と完全オープン制連携の整備 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 が特徴である。

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・対応する現場の風土の形成 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維持の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、それぞれ密接に連携をとりながら、利用者の安全性の向上に努めていることが明らかになった。

### A 研究目的

妊娠・出産・産後の医療ケアは、女性の身体能力が発揮されるよう、十分に快適であるべきことが推奨されている。一方、わが国の産婦人科領域に関連した医療訴訟の増加に伴って、医療従事者への物心両面の負担の増加が、産婦人科医師の減少、および医療事故や過誤の隠蔽体質や防衛医療

につながることが懸念されている。

こうした背景から、どうすればマタニティケアの快適性を高めつつ、安全性の高いシステムを構築できるかを、ニュージーランドの例に学び、模索することが本研究の狙いである。

リサーチクエスチョン（RQ）は以下の通りとした。

**RQ1** ニュージーランドのマタニティケア概容。

**RQ2** ニュージーランドの産科関連統計指標。

**RQ3** ニュージーランドの産科領域の、

医療安全システムとその実際。

## B 研究方法

2004 年 4 月～2005 年 3 月までには、主にインターネットや文献から、ニュージーランドの産科医療システム及び産科関連指標を調べ、班会議で他の研究者と検討のうえ、整理・分析を行なった。

また、2005 年 8 月に研究協力者のもとに赴いて研究協力者から関連資料を収集。関係者にインタビューを行なって現場の声を収録し、帰国後録音をもとに要約起こしをした。これをもとに、システムを複数の視点からとらえた内容を総合してまとめた。

### 倫理的配慮：

すでに公開されている文献からの情報ではない場合、著者の了解を得てから資料として使用した。また、インタビューの際には、研究主旨と報告形式を伝え、了解を得てからインタビューの収録を行なった。

## C 研究結果

**RQ1** ニュージーランドのマタニティケア概容

### I. 国の概観

ニュージーランドは約 27 万平方キロの南北に長い島国で、人口約 410 万人の小さな国である。主要産業は農業と牧畜業（羊の数は人口の約 10 倍）だったが、近年は、林業、観光や水産業に力を入れている。

出生数は年間 57,620 人（2005 年 9 月現在）。合成特殊出生率は 2.0 でここ 10 年間、ほぼ横ばい

を維持している。

### II. マタニティケアの特徴

ニュージーランドのマタニティケアの特徴は、「女性とのパートナーシップ」を軸に、利用者の意向を汲んだ変革の歴史がある点である。

とりわけ、ニュージーランド助産師協会を中心となって推進してきた助産師職の質管理の方策は、自主的に毎年ポートフォリオの評価を行ない、一定量の研修を義務付けるなど、先駆的だった。このため、他の保健/医療従事職も見習うべきだとして、2004 年より保健/医療従事者の技能を保証する法 Health Practitioner's Competence Assurance Act 2003 の元で、全ての保健/医療専門職に助産師会方式が適用されることになった。本研究が主にニュージーランドの助産師の活動に焦点を当てているのは、助産師の取組みが最もよく整備され、うまく稼動しているためである。マタニティケアの概容は以下の通りである。

1. LMC(マタニティケア担当者 : Lead Maternity Carer)により、妊娠から産後 10 回の訪問まで継続したケアが提供される。
2. 産科医・助産師・産婦人科認定 GP (一般医)が LMC となることができるが、それぞれが自律しながらも、ガイドラインに添った良好な協働関係によりマタニティケアを担う。
3. 全出産に助産師が立ち会う法的義務がある。また、助産師が LMC として介助した分娩は 2002 年の統計では、全体の 72.3% を占める。
4. 全国に 90 箇所存在する分娩施設は法により、基準に基づいた機能評価を受け、認定を 3 年毎に更新する。
5. 分娩施設は、プライマリ、第 2 次、第 3 次病

院としての機能により分業・連携を行なう。共通したカルテ様式を使用して、利用契約のある産科医・助産師・産科認定GPが隨時利用できる、完全オープン制である。

6. 妊娠・出産・産褥の医療費はモジュール型診療報酬請求によって保健省の保健予算から支払われるため、利用者にとっては基本的に無料である。
7. 施設利用費は、保健省の管轄下にある21の保健管区にある地域委員会によって、保健区の人口に応じて分配された健康予算から支払われる。
8. 診療報酬請求に伴って、詳細に妊婦の動向と産後にいたるまでの経過、アウトカムがつぶさに保健省に報告され、公表されるため、診療の透明性が確保され、質の低下が防止されている。

#### RQ2 ニュージーランドの産科関連統計指標

NZHIS :New Zealand Health Information Service と MNIS: Maternal and Newborn Information System により、データが診療報酬請求に伴って収集され、データベース化されている。

このデータを元に、Report on Maternity 及び Fetal and Infant Deaths、Medical Practitioners, New Zealand Nurses and Midwives など、多くの年次報告書が作成され、医療・保健の問題点や新たな目標などが作成され、医療関連の疫学的な研究に活用されている。

#### RQ3 ニュージーランドの産科領域での、苦情対応のシステムと実際

#### I. 概容

ニュージーランドの患者安全システムは、相互信頼と相互支援の土壤の上に立ち、情報の透明性と関係者の協力体制によって質の向上を図る。

言いかえると、不満に対応する際、「誰かのせいにはしない」が、「必ず改善のための材料とする」こと。そして、不満のある医療の利用者に対しては、医療提供者側の過失の有無に関わらず、利用者の心身を傷つけたことに対してきちんと謝罪し、説明を十分に行なうこと。何がどのような要因でどのように改善されうるかを突き止め、対処することによって、再発防止に努めることを基本姿勢としている。

また、このような対応が可能なのは、利用者から保健/医療従事者を告訴する権利がないこと。Accident Compensation Scheme(事故無過失補償制度)により、医療過失と医療事故に対しても、保険が適用され、利用者の治療費が時間を待たずに補償されているからである。

利用者の安全性の向上のためには、多角的な取り組みが必要とされ、産科領域でその鍵を握る機関としては、1 保健と障害局 2 各保健/医療専門職評議会 3 各専門職団体 4 病院(地域保健局) 5 ACC がある。

各保健/医療専門職評議会や専門職団体の基本的姿勢や対応は少しずつ違うが、各々マニュアルや解説書が準備されている。最も先駆的に取り組んできた助産師を例に以下に解説を加えたい。

#### II. 保健と障害局

##### 【組織概容】

1994年に成立したHealth and Disability Commissioner Act により設立された第三者機関。局長以下4部門(問題解決 Complaints Resolution、

仲裁 Advocacy、教育と法人サービス Education and Corporate Services、法的手続 Proceedings) の理事と、秘書までを含めて 50 人余りからなり、年間運営費 7 百万 NZ ドル (国庫から支払われる) の組織である。2003 年～2004 年の 1 年間に、7,000 件以上の電話の相談と、1,142 件の苦情に対応した。このうち、医療従事者に向けられた苦情は 763 件で、そのうち産婦人科医は 22 名 (実働産婦人科医数推定 200 名中)、助産師は 37 名 (実働助産師数約 2,300 名中) だった。

#### 【広報】

保健と障害局では、積極的に利用者の権利と問い合わせ窓口の広報活動をパンフ、ポスターを通して行ない、利用者の権利をアピールしている。

#### 【相談窓口】

不満の表明や問い合わせは、医療の利用者 (一般利用者)、その家族や友人、医療従事者、および全国の公立病院の運営を行なっている地域保健局など、誰が行なってもよい。フリーダイヤルの電話、ファックス、手紙、インターネットでもメールによる相談窓口が設けられている。

#### 【苦情処理のプロセス】図 1

相談は、その問題の大きさにより軽度のものは口頭や書面で、相談(advocacy) にのるだけで解決する。電話の受付の 96% がそのような内容である。より大きな問題をはらんでいるケースに関しては、電話、または査察をし、関係者から事情を聴く調査を行ない、専門家のアドバイスを受けて、報告書案を作成する。難易度の高いケースに関しては、苦情申し立て人を擁護し代弁する仲裁人(mediator)を立てる場合や、調停(arbitration)が行

なわれる場合があり、解決にむけて報告書案が作成される。報告書案は、利用者から不服がある場合、見直しされてから、改めて最終報告書として当事者に送られる。インターネットで公表され、関連専門団体や評議会にも書面で送られる。

さらに刑事過失や、倫理上人権侵害などの問題があつたケースに関しては、Director of Proceedings を通して、保健/医療従事者の懲戒裁判所や、人権裁判所にケースが送られる。

保健/医療従事者の懲戒裁判では、判事 1 人、弁護士 1～2 人、利用者 1 人、同業の専門団体から 3 人が集まり、審議される。審議は専門家としての意見は、「平均的」な女性や家族に対して、「平均的」な保健/医療従事者なら、その時点ではどのようにするのが普通であったかが問われる。審議の結果、無罪・有罪・罰金や処分について決まる。処分には懲戒免職も含まれる。

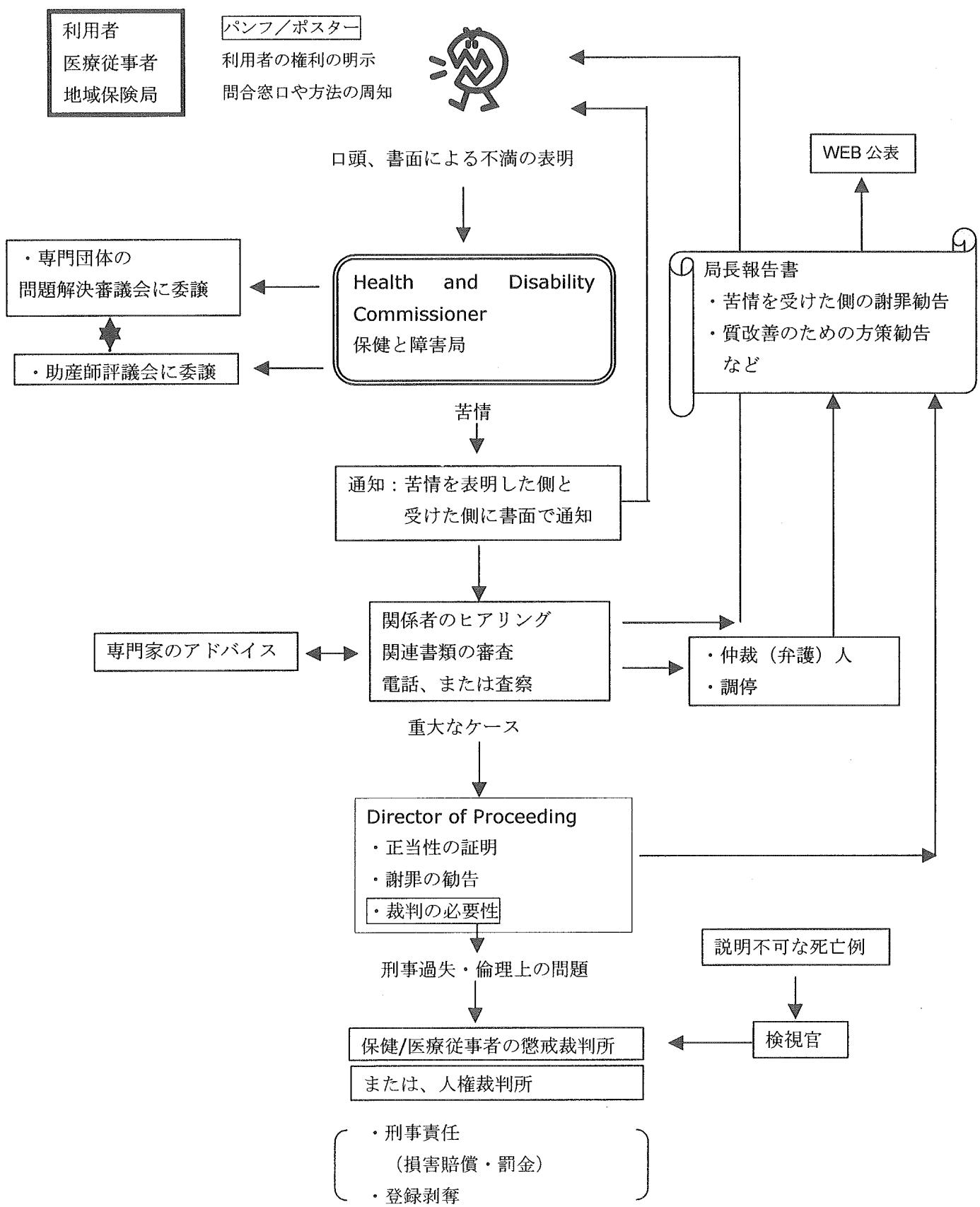
#### 【新たな傾向】

保健と障害局は、第三者機関として重要な役割を果たすが、仲裁・調査・調停等、報告処理時間と運営コストがかかりすぎると指摘されている。

助産師評議会の場合、ニュージーランド助産師協会とも協働し、医療の利用者の視点を中心にしてながら、過失責任と懲罰ではなく、支援と学習による問題解決型の取り組みを行なっており、それが保健と障害局にも高く評価されている。

そのため近年、助産師評議会に苦情の対応を委譲するようになっており、その件数は増加傾向にあるという。評議会は、技能審査に基づいて免許発行の権限を持つため、ある程度の強制力がある上、職能を熟知するものとして、同胞に対してより細やかな助言と研修の機会が提供でき、より迅速な対応ができるなど利点は大きい。

図1 保健と障害局の相談処理の流れ



### III. 保健/医療専門職評議会 (例: 助産師評議会)

#### 【組織概容】

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と、助産師としての技能と基準に照らし合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)

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つたり、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)

##### 【組織概容】

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。

##### 【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が多いという。「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いつていい。

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）

### 【国立女性病院概容】

国立女性病院は、地域保険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、女性が好きなタイプを選択することができる。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。

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。

## V I. ACC

### 【組織概容】

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 の窓口に提出して申請する。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。

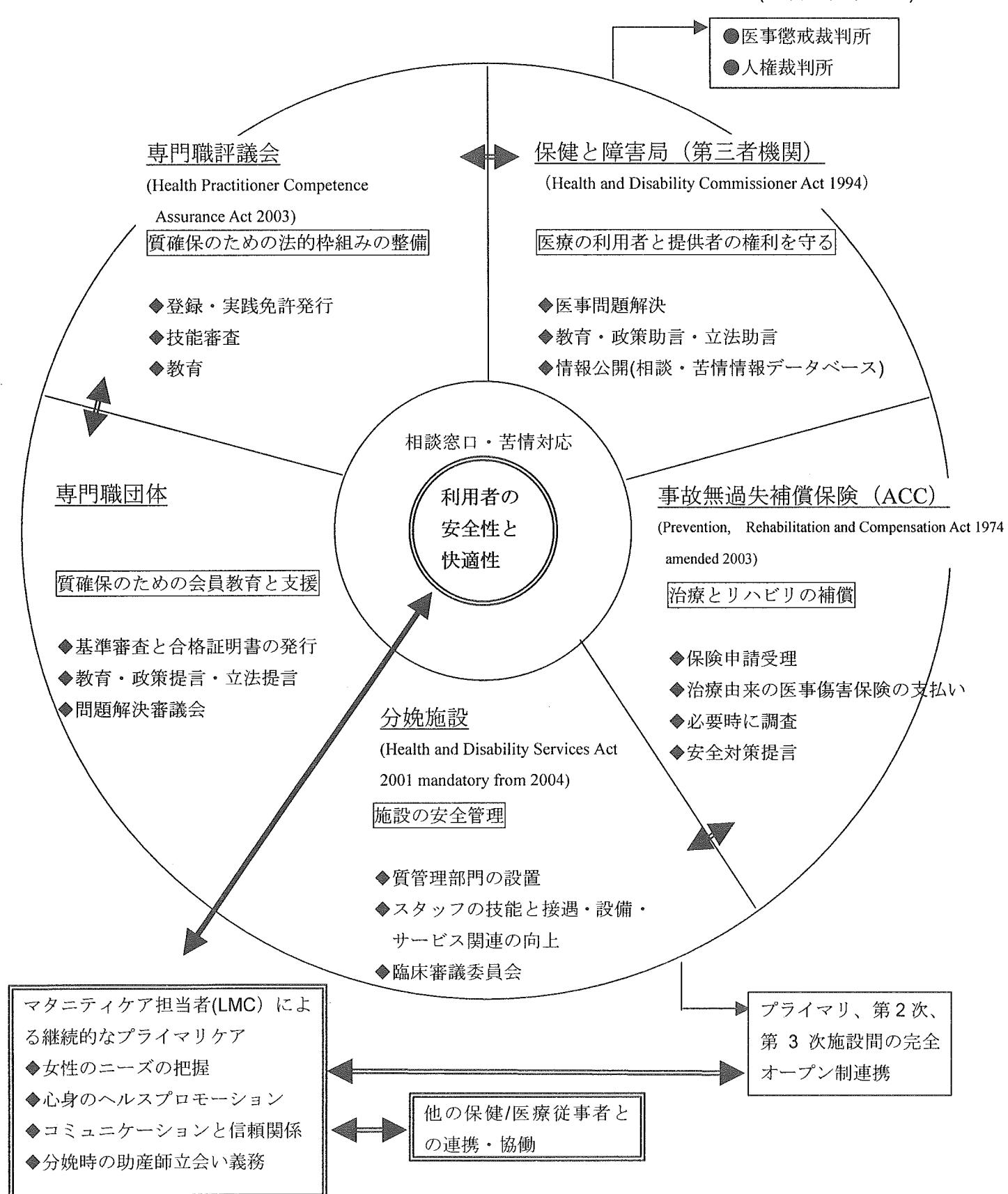
例えば、分娩時の肩甲難産による子どもの腕の麻痺など、分娩由来が明らかなケースから分娩後の排尿障害や多くの薬害など、多少不明な部分が残るものまでの広範囲で、審査を行なわない自動支払いが適用されることになり、申請の約 8割の治療費が支払われている。

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。

図2 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)

- 医事懲戒裁判所
- 人権裁判所



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

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）

協力研究者

Caecilie Fey 氏：ドイツ助産師協会監査諮問委員

Irmhilde Fuhrmann 氏：ドイツ助産師協会ブレーメン州代表

Kirsten Asmushen 氏：ドイツ助産師協会会員・ドイツ独立助産師協会 QUAG 担当

Dr.Pr.Med. Loeve 氏：フランクフルト大学付属病院産科医局長

研究要旨

本研究は、日本における周産期ケアシステムの安全対策の改善をする上で、他国における医療安全対策について明確にすることを目的としている。そこで、ドイツの周産期ケアシステムと医療における安全対策、医療の質の管理についてインターネットや文献、聞き取り調査を行った。

現状としてのドイツの周産期ケアについて、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、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く女性の不満な点であるが、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ことがわかった。

医療安全対策についてだが、ドイツには連邦として一貫した医療事故、苦情の報告システムは存在しない。しかしながら様々な評価システムが存在し、医療全般の各データが集められ、一般公開されている。各統計を出すことにより問題や課題を明確にし、医療の改善を図っている。また、患者の苦情処理ルートは多数存在し、なるべく当事者たちに負担のかからないようなシステムを確立している。ドイツでは医療紛争の増加の原因として、医療従事者の教育が指摘されている。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た。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ことが明確になった。

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、ドイツにおける周産期ケアの実態を知ることと共に、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

B. 研究方法

I. 調査期間

2004年4月より2005年10月

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を保護し、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

##### 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。

##### b. 医療保険

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、類似点は多いが決定的な違いが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

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、疾病金庫、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た。この憲章は、保健医療に関する人全員、特に医師、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た。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。患者が損害を受けた場合患者は、苦情や相談を病院に設置されている患者苦情機関、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、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被保険者の要望で行使する場合、公的疾病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、助産師職規則、看護者職業規則それぞれに明文化されている。

#### I-3. 苦情処理システムと医療系裁判外裁判の存在

ドイツでは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出費が多い事や、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。

はじめに、患者が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話を持っていくことが出来る。

#### 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できる。

#### 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という形をとり、争うことが出来る。ドイツにおいて医療紛争専門の裁判外紛争処理制度を設立した目的は、以下の 2 点である。

- ・ 患者の医師に対する損害賠償請求を裁判外でできるだけ解決する
- ・ 患者に対して医療過誤に関するし情報を提供する

現在、4 つの調停所と 5 つの鑑定委員会が存在する。調停所は、各州医師会と疾病金庫との取り決めによって設立されており、医師、弁護士、専門職員により構成されている。調停所は、その目的を迅速かつ綿密に事実関係を明らかにすることが目的であるため、当事者はお互いに協力する義務がある。特に事実関係の解明に必要な情報を迅速に提示する義務を負う。申し立ては患者本人、患者の弁護士、医師、医師側の弁護士により行うことができる。申し立てがおきた場合、鑑定意見を示し、例外的に損害

を認定して調停を行う手順になっている。調停の手続きは、当事者が同意しなくては始められない。この当事者の中には医師側の賠償責任保険会社も入っているため、この保険会社が同意しないと始まらないことがある。あらかじめ賠償責任保険会社を調停の手続きに組み込むことは、医師に対する責任賠償請求を円滑に進めるためであり、この調停にかかる手続きなどの費用は原則として、医師側の賠償責任保険会社が負担することになっている。

一方、監査委員会は各州医師会の規約に基づいて設立されており、保険会社とは独立して運営されている。当事者は医師と患者となっており、この手続きや必要経費は州医師会が負担することになっている。監査委員会の役割は、医療過誤の有無についてのみ公正に判断することとなっている。医師側に対するいわれの無い非難をなくすことと、患者にかかる負担を軽減することが目的になっている。この監査委員会に関しては患者の弁護士側の意見として、医師会の力が強くてあまり患者にとってはいい解決法ではないという意見もある。しかしながらこの調停所と監査委員会について、共通点は以下の3点である。

- ・任意性（Freiwilligkeit）・無料（Gebührenfreiheit）・強制力が無い（Unverbindlichkeit）

2002年からは患者が加入している健康保険組合自身が主導して申し立てるケースが増加している。これら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。

#### ⑥地方裁判所による医療訴訟

医師以外の医療従事者に対して医療訴訟を起こすときは、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、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部門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、医療裁判を熟知した弁護士、医療的専門知識を持ち合わせた者として医師が常駐している。独立開業助産師による助産業務に対する裁判の場合、助産師協会の監査諮問委員会の任務に当たる者が出向くことになる。

## 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。最近は保険医が「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」という情報を出し、その頃より産婦人科医にかかることが多い。この時点で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。

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イベント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。

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行えるが分娩になると必ず助産師が必要のため、分娩施設に行かなくてはならない。この場合、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となり、同じ医療スタッフによる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などによって女性はどう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し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い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、分娩開始から経産分娩後 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のに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：分娩一期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、現状で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. アンビュラント出産：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いく場合がある。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 時間ほどで自宅に帰る。家庭訪問は引き続き同じ助産師によりなされる。

4. 病院分娩：妊婦検診は診療所や助産師のもとに行い、妊娠中に訪問し、決め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。

#### 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日間はほぼ毎日行われ、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。助産師による産褥家庭訪問は周知のことで、ほとんどの女性は利用し、そのケアに大変満足している。助産師は州をまたいで活動できるため、違う州の女性の家庭訪問も行っている。

#### 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デュケーター、また母乳育児準備クラスはIBCLCのような

専門団体も開催している。

### II-2. 周産期ケアにおけるクオリティ・マネージメント

#### ① 病院

ドイツで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(Kooperation für Transparent und Qualität im Gesundheitwesen)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部長医(Schef Arzt)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、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。

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が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

ドイツには有床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」を構成している。そのネットワーク上で助産院でのケア全般についてのデータを収集し、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。

### 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。また実際に行ったケア内容などを記録する必要があり、それらを第3者機関である QUAG に提出し、統計を出している。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、保健局に申し出る義務がある。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。

## III. 周産期ケアを提供する主な組織と安全対策

### 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について、保健局の責任者は当事者に記録物を含めた詳細の情報の提出を請求することができる。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

ドイツ最古、かつ最大の助産師職能団体で、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。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。しかしながら自由に活動できる助産師の特徴を生かした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独立開業助産師には第3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 Geburtshauser in Deutschland によって統計評価することができる。

ドイツ助産師協会には2名の監査諮問委員がおり、助産師協会会員の苦情、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。

#### ③. ドイツ独立助産師協会

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。小規模ながらもドイツで開業している助産師の利益を代表する役目を担っている。

ドイツ助産師協会と同様、様々な団体と評価体制を整えている。

#### ④. 連邦、および州医師会

医師会は、強制加入の職能団体であり、連邦医師会と州医師会が存在する。そのうち州医師会は医師の自治組織であり、州政府から医師を監督する権限を委譲された公的組織でもある。そのため医療行政に関する法規で定められた諸事項を管轄する。州医師会は、その業務内容を総て州政府に報告し、承認を得なければならぬことになっている。また、卒後研修規則と専門医認定も州医師会の大きな任務の一つである。一方連邦医師会は、各州の医師会から医師数に比例して選出された医師代議員によっ

て構成される私的な組織である。ドイツ医師会議を開催し、重要な問題を討議し議決を行う。またその理事会によって、職業規則、卒後研修規則、その他の医療行政の基本となる各種の規則、提案、指針などが企画立案される。

### IV. 医療従事者の質管理

#### (Qualitätmanagement)

##### IV-1. 助産師

ドイツでは、助産師の質の管理 (Qualitätmanagement) について、まずは教育に注目している。そのため、基本教育についてどのようにになっており、どのような資格試験を終えているのか知ることは大きな意味がある。

助産師教育：助産師教育はダイレクトエンタリーによる助産師学校への入学より始まる3年間教育と、看護師、小児看護師（共に看護教育3年間履修し、国家資格を持っているもの）からの編入としての2年間教育の2通りがある。それらは一年目から理論と実践を交互に学ぶように構成されている。助産師学生はすでにドイツ助産師協会の一員として研修や色々な活動に参加することが出来る。また、その他の教育機関と連携し、研究職の方面に進むものも増えてきている。

助産師資格：助産師資格は国家資格であり、先に述べた教育を受けたものが、受験資格を得ることが出来る。助産師国家試験は以下の3種類の方法で審査される。

- ① 筆記試験：前半マークシート形式、後半筆記記述式
- ② 口答試験：試験監督に教育担当助産師、臨床担当助産師のほかに産婦人科医師、小児科医、栄養士などが並び、ランダムに口答で質疑応答が行われる。  
(約2時間)

③ 実施試験：実施試験は分娩介助、産褥ケア、新生児ケアを行わなければならぬ。し、その時点で試験は終了となる。また、新生児の実施試験として小児科医、小分娩介助は、まず試験用ケースを受け持ち、臨床の教育担当助産師と教員助産師が監督のもと試験が進められる。受験者は基本的にすべてを一人で行わなければならないが、途中危険な手技などあった場合、後ろで監督している助産師が介入児看護師、教員助産師の監督のもと、観察やケアの実施がなされる。産褥実施試験は、産後 1 週間以内の産褥ケア全般について、やはり教員助産師と臨床助産師の 2 名で監督される。これら実施試験も含めた助産師国家試験は一人につき 2 ヶ月に及ぶこともあるという。

Auszubildung：卒後実習期間のこと。ドイツでは助産師学校卒業後、自主的に実習をしてから臨床に出ることが出来るシステムになっている。自ら実習希望先に自己推薦状を出し、約束事項を取り決めて実習を行うことが出来る。

継続教育生涯教育：ドイツでは助産師の質の維持、向上のためには継続的な教育学習が必要不可欠であると考えられている。ドイツ助産師協会ではすでに国家資格を持ち助産師として働いているものに対しても、基本的知識から応用、新しい研究成果から得た新たな知識、技術など積極的に継続学習することを推奨している。各州により違ひがあるものの、16 州すべての州法の助産師職業規定の中で具体的に何年間のうちに何単位の継続教育をするという内容が規定されている。たとえばノルトライン・ウェストファーレン州では 3 年間で必要継続教育単位を保健省に提示しないとならない。

#### IV-2. 産婦人科医

ドイツの産婦人科医はいわゆる専門医であり、一般医とは異なる。産婦人科医は医師免許を取得した後、医師会の作成した専門医卒後研修カリキュラムに沿って研修を受け、再び専門医試験を受けなければならない。専門医研修は自分の希望や好みで、科や研修内容を選ぶことは出来ない。産婦人科研修医は産科研修指導医のもとで、研修を受けていくことになる。この産科研修指導医とは専門医師資格取得後数年以上産科の専門医として十分な経験を有しているものという条件がある。そしてこの研修期間中、医師会作成の研修規則に従い研修医を責任持って個人的に指導していくことになる。指導医より卒後研修の証明書を交付された研修医は産婦人科専門医の試験を受けることになる。ドイツでは特に口答試験が重要視されており、専門医試験は口答 30 分で行われる。

継続教育・生涯教育：すべての医師には生涯研修が義務づけられている（医師職業規則）。

#### C. 考察

##### 患者参加型医療

ドイツは社会保障、保険制度が独自のシステムで構成されている。ドイツの患者の権利憲章にあったように、患者（医療消費者）が参加して初めて医療が成り立つと考えている点は注目すべき点である。患者自身の権利を明確にすると共に自己選択に伴う自己責任についてもしっかり記載されている。患者が自己決定できるために、医療従事者は患者に対し病状や治療、ケアの内容について対象者（患者、医療消費者）が理解できるように説明する義務がある。このことも患者の権利憲章、医療従事者職業規則などに明記されている。

##### 独自の医療安全対策

安全対策という点については連邦政府が取り組んでいるものがあるが、それは必ずしも苦情処理ルートや医療事故報告ルートの確立ではなく、リスクを出さない体制作りに焦点を当てているように考えられる。

ドイツの医療安全対策には医療社会の質の維持や向上のために、医療スタッフの教育が重要であるという考え方がある。医療従事者に対するリスクを出さないような知識と技術を教育していく点は非常に注目できる。

#### 医療従事者の質管理

医療従事者の質の評価という点では、全国を統制し強制的コントロールをしていくシステムはドイツには無い。しかし、一度資格を取得したらそれで終わりではなく、継続した教育を受けていくこと、継続単位の提出や報告するようなシステムがあり、専門職者として常に自分自身を評価していくかなくてはならない。また、複数の第3機関が評価団体として存在しており、自由に働く助産師は就業形態や範囲により、その評価システムを利用していくことができる。強制的なコントロールを強要するのではなく個人が自主的にコントロールすることを意識している点は大変興味深い。

#### 記録物の充実化

医療安全、リスクマネジメントには医療従事者の教育とコミュニケーション不足が問題と考える知識人が多いため、教育やコミュニケーション技術に関しての規則規定は整ってきてている。しかしながら、ドイツでも医療紛争は、特に外科と産科で増加傾向にある。そのほとんどは医師を相手にしているものが多く、助産師を相手にしたもののはごく稀である。これらの医療紛争にはデータや記録が必需品となっているため、最近では特に分娩の際の記録を充実させていくことを助産師協会の監査諮問委員は指導

しているという。

#### D. 結論

今回の調査によりドイツの周産期ケアシステム、医療安全対策について改めて明確になったところが多かった。それを踏まえて日本で考える必要がある点は以下の3点である。

#### 医療従事者の教育の充実化

日本は医療システムそのものについて、医療を構成している医療従事者の教育について見直す必要があると思われる。医師、助産師など医療従事者は一度国家資格を取得すると一生保持できる。資格の評価という強制的なコントロールの無い国として、ドイツと日本の自己評価についての意識の違いは歴然である。ドイツは積極的に自己評価体制を組むが、日本にそのような意識感覚を持ち合わせている者はどのくらい存在するだろうか。基本教育はもとより継続教育、生涯教育の義務化もしくは規定を作っていくことには意味があるようと思われる。

#### 患者（女性）参加の周産期医療ケア

周産期に関わらず日本の医療全般に言えることだが、医療を構成する中に患者不在に感じられる。医療の患者参加ということは、医療側の情報の公開をすることなどにより、患者が選択できやすい環境を作る必要がある。また、病状やケアに関しては患者がわかるように説明し、場合によってはセカンドオピニオンも聞けるような体制を整えていく必要がある。また、患者自身は自己責任のもと医療の選択ができるということが望まれる。

#### コミュニケーションの充実

日本の場合、周産期ケアの場は、総合病院、大学病院、産院、診療所、有床助産院、保健所、家庭など、多岐に渡る。そのなかで、女性が常に安全にケアを受けられる環