

境が整っていることが理想である。つまり、諸機関がお互いの機能に合わせた形で協力体制にあることである。そのためには医師、助産師がお互い協力体制を整える必要がある。そのためにも日本独自の周産期ケア体制を把握しなくてはならない。そのうえで、各医療機関、助産院、地域の保健機関がお互いに協力体制を構築し、女性が常に安全な周産期ケアを受けられるような環境の迅速な整備が必要と考える。

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

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

分担研究者 谷津 裕子（日本赤十字看護大学）  
研究協力者 Maurice E. Jenkins

研究要旨

リスク管理を含めた日本の周産期ケアシステムの整備に向けて示唆を得ることを目的に、フィンランドにおける周産期ケアシステムの特徴と課題に関する調査を行った。その結果、周産期ケアシステムの概要、周産期ケアシステムの歴史的発展、周産期ケアシステムの基本原則と運用指針、医療安全への取り組みと課題について明らかになった。この結果をもとに「育児のサポートシステムと医療安全対策の強化」、「病院の専門性と規模に応じたレベル設定」、「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」に関して、わが国の周産期ケアシステムの構築に向けて提言を行った。

A. 研究目的

フィンランドにおける周産期ケアシステムの特徴、特にその歴史的発展や基本原則・運用指針、医療安全への取り組みと課題、周産期ケアの指標となる最新の統計資料について調査し、日本の周産期ケアシステムの整備に向けた示唆を得る。

B. 研究方法

1. 調査期間

平成 16 年度：2004 年 5～12 月

平成 17 年度：2005 年 4～11 月

2. データ収集および分析方法

文献やインターネットからの情報収集、ならびに現地の事情に詳しい有識者へのヒアリング調査を実施し、データを収集した。

得られた情報を整理し、研究協力者との会議や定例班会議で他の研究者と討議して、論点の整理や分析の妥当性の検討を行った。

3. 倫理面への配慮

ヒアリング調査を実施する際には、調査対象者に対して分担研究者が本研究の目的や内容、倫理的配慮として以下の点を説明し、同意を得た上で調査を実施した。

- 1) 調査で得られた情報は、本研究の目的のみで用い、情報を提供することによって調査対象者に不利益が及ぶことがないように注意を払って取り扱われること。
- 2) 調査対象者は、伝えたくない情報を伝えなくても良い権利、一度は伝えた情報を途中で却下する権利をもつこと。
- 3) 研究成果は、年度毎の研究成果報告書にて公表されること。

C. 研究結果

調査の結果、以下の点が明らかになった。

1. 周産期ケアシステムの概要

フィンランドでは、政府の強力な主導のもとに、安全性と効率を優先した中央集権的出産ケアを確立してきた。

### 1) 妊娠期

妊娠中の健診はほとんどネウヴォラ（日本の保健所に相当）の公衆衛生看護師によって行われるが、ハイリスク妊婦は病院へ紹介される。妊娠初期・中期・後期に各 1 回、定期的に一般医 (GP) の診察を受ける。

### 2) 出産期

原則として、居住地域によって割り当てられた病院圏内の施設を女性が選び、出産するセンター化システムが採用されている。現在主流なのは、2 次・3 次病院での出産である。病院は分娩数によって国から予算が配分される。年間分娩数は少ない施設でも 500 件、多くは 3,000~5,000 件近くの出産を扱っている。

通常病院には 50~60 人の助産師がおり、出産の開始から終了まで 1 人の助産師がその産婦をケアし、分娩介助する。産後は 3~4 日入院するが、ファミリールームが用意されている施設が多く、出産と産後の時間を家族と分かち合うことを推奨している。

フィンランドでは医師数の不足から助産師が出産の中心的役割を担ってきた歴史があり、現在でも正常出産のケアの担い手は一貫して助産師である。産科医はリスクグループ中心の産科医療を行い、正常分娩には関わらない。ただし、助産師は自立した開業権をもたない。

### 3) 産褥期・育児期

退院後、産後約 1 週間で、妊娠中に担当したネウヴォラの公衆衛生看護師による家庭訪問がある。

就学前の子どもをもつ母親の 80% がフルタイムで働くフィンランドでは、政府が保育に大きな補助を与えている。親は産休中、国の健康保険制度のもとで通常所得の

66%にあたる育児手当を受給する。また、3 歳未満の児童の親は、デイケアか在宅育児手当の受給のいずれかを選ぶことができる。7 歳未満の児童の親は、勤務時間を 1 日 6 時間または週 30 時間に短縮する権利があり、所得保障として月額 489FIM が政府から支給される。

## 2. 周産期ケアシステムの歴史的発展

### 1) 1920~1950 年代：非専門家の手から教育を受けた地方自治体の助産師の手に自宅出産が渡された時代

1927 年、地方自治体の助産師に関する法律が制定され、すべての地方自治体は教育を受けた助産師を自宅出産の介助者として雇用することが要求された。1930 年代の終わりには、妊娠期のケアも少しずつ地方自治体の助産師の仕事に組み込まれていった。母親の妊娠期ケアへの受給率は、1939 年から 1950 年までの間に 11% から 95% まで増加した。

### 2) 1940~1960 年代：自宅から病院へと出産ケアが変化した時代

1930~1943 年の期間は、女性の大半が、教育を受けた助産師に自宅で子どもを取り上げてもらっていた。しかし、1950 年代以降フィンランド政府は急激な勢いで周産期ケアシステムの「地方分散化」と「出産の中央化」を進め、1940 年から 1960 年の 20 年間に病院出産の占める割合は 30% から 90% へと急増した。出産の病院化が進むにつれ、助産師は徐々に①主に妊娠期ケアを担当する地方自治体の助産師 (municipal midwives) と②主に病院で出産ケアを担当する勤務助産師 (hospital

midwives) の 2 派に分かれていった。

### 3) 1950～1990 年代：出産ケアの階層化がさらに進んだ時代

1950 年代は、専門的ケアを提供する 2 次レベルの地域の病院をつなぐネットワークを構築する「中央化計画」が開始された。1972 年の公衆衛生令 (The Public Health Act) において、妊娠期のケアを公衆衛生看護師の役割とし、助産師の役割は主に病院内のものとするという配置転換を導いた。地方自治体の助産師もまた、自宅出産の介助をする義務はもはやなくなった。1995 年までに、全出産の 76% は 2 次病院か 3 次病院で行われた。

### 3. 周産期ケアシステムの基本原則と運用指針

基本的な原則は、「普遍主義」と「平等性」であり、個人的な選択ではなく医療的なニーズに基づき、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 (referral chain)」と呼ばれるシステムを整備した。このシステムは、①すべての人が等しく病院にアクセスできるようにするためのケアシステムの「地方分散化」と②安全性と経済的理由によるより広いユニットへの「出産の集中化」を指針として運用されていた。

National Board of Health (1997) の専門委員会は、増加する専門家の呼び出しを費用効率よく行うために、出産をより大きなユニットに集約させることを提案した。

### 4. 医療安全への取り組みと課題

#### 1) 医療安全・患者の権利向上のための施策

1986 年に成立した「患者傷害法」(The act on patient injury) によって被過失保険

規定が設けられており、医療処置による傷害を受けた患者は無料で患者傷害評議会による調査を依頼することができ、患者が医療従事者の過失を立証する必要がないことが保証されている。1987 年には医療の分野に無過失保険システムが導入され、1993 年には欧州ではじめて患者の権利向上を目指した「患者の地位と権利に関する法令」が成立した。患者に対して健康状態に関する情報と自らに施される医療方法について納得するまで知る権利、自分の医療方法についての最終決定は患者自身にある点が明記された。この法律が遵守されるために各病院でオンブズマン制度が義務付けられた。

オンブズマン制度により、患者と家族が医療に関して不利益を得た場合、裁判に持ち込まなくても専門家間で早期解決することが可能となる。また、オンブズマンが扱う問題を分析することで、失敗の可能性が高い「難しい治療」を特定の病院に集中させるなど、医療安全対策に役立っている。2004 年 12 月現在、患者オンブズマンは約 2000 人存在しているが、オウル地域の調査によると、180 人のオンブズマンのうち約 25% は特別なトレーニングを受けたことがなかった。

1987 年から始まった出生登録 (birth register) は 1996 年に改善され、周産期に関わる詳細なデータが登録されており、サービス評価をはじめさまざまな研究に使用可能な体制がとられている。

#### 2) 苦情処理システム

苦情については、「患者の地位と権利に関する法令」第 3 条第 10 項において、当該の医療機関における責任者に苦情を訴える権利が保障されている。必要な場合、オンブ

ズマンは患者が苦情を上訴するのをサポートする。医療機関は、苦情申し立てがあつてから一定期間内に決定を下さなければならないが、患者がその決定に不服な場合は、州のオフィスに訴えるように指示される。

### 3) 医療安全上の課題

1980年代以降、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が地域に手を伸ばし、ローリスク出産を取り込む傾向にある。これにより正常な新生児やローリスク産婦への医療介入率が増加し、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。

地方では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。田舎に住む女性と産科施設までの距離が長い北方地域に住む女性が予定外の病院外出産をするリスクは高く、出産における医療安全上、深刻な問題となっている。

### D. 考察

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。

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「育児のサポートシステムと医療安全対策の強化」、「病院の専門性と規模に応じたレベル設定」、「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. 育児のサポートシステムと医療安全対策の強化

フィンランドの妊娠・出産・育児のサポートシステムは、驚くほど整然と機能している。特に、働きながら子育てに取り組む夫婦に手厚い保障を与えるフィンランドの産休制度、出生登録 (birth register) 制度は、日本にも必要な制度であると思われた。

一方で、妊娠・出産・産後の継続ケアが展開しにくい点、助産師が自立した開業権をもたない点、医療化された出産が主流となり、医療介入が増え続けている点については、母子の安全性と快適性という側面から慎重に検討する必要がある。

医療上の苦情処理システムや事故報告の手続きについては「患者傷害法」や「患者の地位と権利に関する法令」が基盤となり、患者の安全と人権の尊重について細やかな規定がなされていることが明らかになった。今後はオンブズマン制度の発展が課題であると思われるが、日本でもこの法令の良い点 (無過失保険規定やオンブズマン制度設

置の義務付けなど)に学び、周産期ケアシステムに積極的に導入していくことが求められよう。

## 2. 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お産の集中につ

いては慎重に検討する必要があると思われる。

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件のお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、どのくらいのお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件以下の正常お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、病院の規模とお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・お産」と「1次・2次医療機関でのローリスク妊娠・お産」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>1)</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。

## 3. 各レベル病院の地域への適正配置と

1) 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。

## 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）は、都心部よりも田舎に住む女性のほうが4倍高く、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。

## E. 結論

フィンランドにおける周産期ケアシステムの特徴と課題を明確化し、日本の周産期

ケアシステムの整備に向けた示唆を得ることを目的に調査を行った。研究結果を踏まえ、以下の3点について提言した。

1. 育児のサポートシステムと医療安全対策の強化：

- ・働きながら子育てに取り組む夫婦に手厚い保障を与えるフィンランドの産休制度、出生登録 (birth register) 制度は、日本にも必要な制度である。
- ・「患者傷害法」における無過失保険規定や「患者の地位と権利に関する法令」におけるオンブズマン制度設置の義務付けは、日本の周産期ケアシステムにも積極的に導入していくことが求められる。

2. 病院の専門性と規模に応じたレベルの設定：

- ・2次・3次の高度医療機関への出産の集中化については、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ことから、慎重に検討する必要がある。
- ・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。

3. 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：

- ・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。学会等の専門職団体が作成・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。

以上



## リスク管理を含めた英国の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）

研究協力者 日高 陵好（前 国際医療福祉大学）

### 研究要旨

近年、わが国では医療安全確保への対策は急務の課題として取り組みが行われている。その参考の一助として、英国の医療安全対策の実態と産科医療のリスク管理について2年に渡り調査した。調査はウェブ上や文献から入手した情報と、現地でのインタビューと視察により得られた資料と情報を整理し、分析した。以下のことが明らかとなった。

1. 政府主導のインシデント報告システムが完備されその分析結果が臨床現場で生かされている。
2. 苦情・相談システムは国の法管理のもとシステム化され、運用されている。
3. 産科に特化した評価基準が設定されており、各産科は2年毎に監査を受けている。
4. 助産師と産科医への質の管理がそれぞれを管轄するカウンシルを中心にシステム化されている。

### A. 研究目的

英国の医療安全対策について、インシデント報告システム、苦情・相談システムを中心に現状を明らかにした上で、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するものである。

### B. 研究方法

#### 1. 調査期間

2004年4月～2006年3月

#### 2. データ収集と分析

データ源は日本国内で入手した文献、インターネット上の情報に加え、現地英国で行ったインタビューと視察により得ら

れた資料と情報である。班会議において他研究者と討議した上で、入手した情報を分析、整理した。最後に英国在住の有識者に分析結果と事実との整合性の確認を依頼した。

#### 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情報なので倫理的問題が生じる可能性はない。インタビュー調査では、調査結果が報告書等で公開されることの許可を得ている。

### C. 研究結果

## 1. 整った医療安全対策

### 1) インシデント報告システムの完成

医療安全に関する政策をまとめた報告書「*An Organization with a Memory*」(2000年)が発表されて以来、英国は医療安全対策に取り組んできた。失敗から学ぶ、インシデントをシステムの視点から分析、報告しやすいオープンな文化の醸成が基本精神とされた。医療安全の拠点として2001年に設立された National Patient Safety Agency(国家患者安全局<以下 NPSA>)を中心にこれまでさまざまな新企画、改革を行い、医療安全のための基本的システム構築は整った。

#### インシデント報告システム

NPSA はインシデント(ヒヤリハットや有害事象)の報告について National Reporting and Learning System(全英報告・学習システム<NRLS>)として位置付け、各組織からすべてのインシデント報告を NPSA の中枢に収集するシステムネットワークをイングランドとウェールズ全土に完成した。病院等の各組織や医療提供者からのインシデント報告の数は確実に増え、システムが浸透したとみて、現在のターゲットは一般に向けられている。そのため患者やその家族が電子様式を使って NPSA へ直接インシデントの報告をすることを奨励する宣伝を開始している。NPSA の中枢である Observatory(監視部)では、これまでに集めた 85,342 件分のデータ分析結果である最初の報告書を 2005 年 7 月に発表した。

#### リスク回避戦略

インシデント報告システムだけでなく、そのフィードバック体制も整っている。NPSA はインシデントデータや他のソースデータを分析後、リスクトピックの最優先事項を抽出する。トピック毎に学術団体や他組織と共同してワーキンググループを編成し、解決のための戦略を策定する。その戦略は各組織幹部とのダイレクト電子網である Safety Alert Broadcast System や、文書、ニューズレターの形で各組織に送られる。各組織は戦略に対する行動プランとアウトカムを電子網で NPSA にフィードバックする。現在もリスクの優先トピック事項に関して、それを回避するためのプロジェクトが進行中である。

### 2) 改善された相談・苦情システム

英国は早くから相談・苦情システム構築を手がけ、The National Health Service (Complains) Regulations(国民保健サービス<苦情>規則)を施行し、苦情への対応システムを 1996 年に確立した。しかし国民にわかりにくく、弊害も指摘され、このシステムが見直され、2004 年改定規則が施行された。この改定により、病院には Patient Advice and Liaison Service(患者相談窓口サービス)が設置され、病院内の壁にはこの案内が明記してあり、相談・苦情システムがさらに患者に見えやすく、利用しやすくなったと言えよう。また各 NHS には必ず『苦情マネージャー』の配置が義務づけられ、患者と医療側との間に立ち、円滑な処理をはかる責任を担っている。苦

情のある患者を法的に支援する Independent Complaints Advocacy Services (独立苦情擁護サービス)も 2003 年に設置された。

### 三段階の苦情対応システム

公式の苦情対応システムは三段階システムである。まず第1段階は現場での解決である。上記のシステムを利用してその場での迅速な解決がはかられる。規則では医療側は 20 日以内に何らかの回答を苦情申立て者に送らなければならない。苦情の大半 (2002/03 年期は約 84%) はここで終了する。ここでの折衝がうまくいかない場合は、ヘルスコミッションの独立審査に調査の依頼ができる。これが第2段階である。ここでも満足を得られない場合、司法管轄権を持つヘルスサービスオンブズマンに依頼して訴訟により解決することになる。

## 2. 産科医療のリスクマネジメント

### 1) 周産期ケア

#### 周産期ケアシステム

英国の医療は 1946 年より国営システムを導入している。民間医療サービスも存在するが、国民の約 90% はこの National Health Service (国民保健サービス<以下 NHS>)を利用してしている。国民は GP と呼ばれる一般医に登録し、産科を含めて医療ケアはすべてこの GP を通して行われる。専門医や病院が必要な場合はこの GP が紹介する。

さて周産期ケアは GP から紹介された病院でケアを受けるパターンがほとんどである。最近自宅出産を望む女性が増えているが、独立開業助産師がそのケア

を提供している。妊娠期は、ローリスクなら近くの GP と提携している助産師か、出産する病院の助産外来で女性は健診を受ける。出産になると女性は病院に入院する。病院では産科看護師は存在せず、助産師と産科医による協働ケアである。ローリスクとハイリスクを区別し、ローリスクの場合は、分娩、新生児ケア、産褥まですべて助産師が行うのが最近の傾向である。そのため、病院の産科内に Midwifery-led Care Unit (助産師によるケアユニット) や Birth Center が開設されてきている。ハイリスクの場合は産科医と助産師の協働でケアを行う。産後は病院から派遣された地域専門助産師 (多くは妊娠期外来を担当している助産師) が女性のケアを引き継ぐ。1 ヶ月後は保健師に引き継がれ、子供が 5 歳になるまで健診に家庭訪問する。

#### 英国の目指す周産期ケアの理念

英国は国が目指す周産期ケアの理念や基準を明確かつ詳細に打ち出している。それは 1993 年の「Changing Childbirth」に始まり、10 年を経て 2004 年に周産期ケアの新たなフレームワークが発表されている。そこから見える周産期ケアは、女性のニーズに合わせたケア提供、助産師と女性のパートナーシップを強化し、女性のケアへの主体的参加、一インフォームドチョイスの奨励である。

自宅出産については、地域でのリスクマネジメント構築の中でローリスク女性には有効として公的に認めている。医療者が個人で独立して入院施設を開業

することは禁じられているので、いわゆる日本の助産院に相当する施設はない。自宅出産に関しては、嘱託医や緊急時搬送システムが明文化しているわけではないが、問題になっていない。それは、ある英国開業助産師の言葉を借りれば、「女性は法的に医療を受ける権利が認められているので、医師、または病院が開業助産師の患者を拒否することはない」からである。

## 2) 産科医療評価機構

英国では病院の総合的評価は、独立した公的機関であるヘルスケアコミッションが毎年行い、インターネット上で評価結果がアクセス可能である。また、臨床に特化した監査は NHS Litigation Authority (NHS 訴訟局) が2年に一度行う。この訴訟局は、NHS に関わる訴訟の財政面など一手にひきうけている。産科は訴訟が多く、それにかかる費用は莫大になってきているため、別枠の産科評価基準である Clinical Negligence Scheme for Trust; Maternity Clinical Risk Management Standards (トラストの為の臨床過失機構; 産科臨床リスクマネジメント基準) を設けて監査を行っている。これはレベル1から3までの段階性であり、レベル3の基準が一番高い。基準に合格すれば、そのレベルに合わせてこの訴訟局への会費が多く割引されるという仕組みになっている。

臨床監査において、評価基準となる一つがガイドラインの遵守である。さまざまな医療ケアに関してのガイドラインが作成されケアの標準化と質保証を目指している。ガイドライン作成の拠点が、National

Institute for Health and Clinical Excellence (健康と優れた臨床のための国立研究所) である。この研究所は7領域のセンター(病院全般、ガン、慢性病、精神保健、看護、プライマリケア、女性と小児保健)を持ち、それぞれのセンターでワーキンググループをトピックに合わせて編成しガイドラインを開発している。他に、産科に関するガイドラインについては、産科医の職能団体である Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (英国産婦人科医王位協会<以下 RCOG>)、Royal College of Midwives (英国助産師王位協会)でもガイドラインを出している。

また、妊産婦死亡に関しては、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)という独立した調査所があり、3年毎に英国全土の妊産婦死亡を詳細に調べ報告書“Why Mothers Die?”を発行している。この中では、原因がさまざまな角度から調査され、死亡数を減らすための医療者向けの提言や勧告が付加されている。

## 3. 助産師の質管理

### 助産教育と登録制度

助産師の質に関しては、Nursing and Midwifery Council (看護と助産のカウンシル<以下 NMC>) が大きな役割を担っている。NMC は政府保健省の下部組織で、助産師を含め看護職 65 万人の法的管理を行う。英国では3年の助産教育の修了が認められると、この NMC に助産師として登録できる。国家試験はないが、助産教育はかなり充実している。理論と

臨床実習の割合は半々で、妊婦ケア最低 100 例、分娩最低 40 例、新生児ケア最低 100 例など、臨床基準は高い。教育機関もこの NMC により毎年監査を受け、自律した助産師として基本的助産ケアを提供できる人材を育てる基準に見合っているか監督されている。

NMC への助産師登録は 3 年毎に更新しなければならないが、3 年間に 5 日分の研修と、5 年で 100 日の臨床経験が最低条件となる。そうでない場合はリフレッシュャーコースを受けることになる。

#### NMC による助産師の職務適性管理

助産師に関する法は、Nursing and Midwifery Order 2001 (看護と助産の法 2001 年)で定められている。NMC はそれをわかりやすく具体的にまとめ、助産師に関するさまざまな基準や規則を明確に示している。その一つが助産師の職務行為に関する規約である。助産師は専門職として、*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) に明示された基準を遵守することが求められる。その行為違反に対しては、NMC の委員会で審査され、公聴会を経て、登録の続行か、警告か、除籍が決められる。

#### 助産師の監督支援システム

NMC 内の委員会での職務適性審査は厳しいものがあるが、日頃から助産師を監督し、支援するシステムが確立している。各地域には Local Supervising Authority (地方監督局<以下 LSA>)が

あり、この中に Midwife Officer (助産師長) が常任している。また個々の助産師はすべて固有のスーパーバイザー (一定の基準を満たし、LSA より任命されリストに掲載された助産師) を必ず 1 人持つことが義務づけられている。NMC⇒LSA ⇒助産師長⇒Supervisor⇒助産師という流れで監督体制ができている。これは同時に支援体制でもあり、助産師⇒Supervisor⇒助産師長⇒LSA⇒NMC と相談、助言を求めることができる。LSA が当該地域の助産師を監督するために、助産師は就業する地域の LSA に毎年、業務意志通知書を提出することが義務づけられている。この通知書は助産師の個人情報として、研修した内容や、年度目標とプランを記入し、スーパーバイザーに署名をもらわなければならない。

## 4. 産科医の質管理

### 医師の登録制度

医師全体の質管理に関しては、General Medical Council (医学カウンスル<以下 GMC>)が統括している。GMC は医師を守るためではなく、あくまでも国民が安全な医療を安心して受けられることを目的としている。現在 GMC はその歴史 150 年来の大改革の最中にある。改革の柱は医師の登録、ライセンス方法と医師の職務適性手続きに関するものである。改革では、医師の登録とライセンスは別個に扱われ、再登録時には、5 年毎に適性を証明する書類の提出が義務付けられることになる。

### 職務適性審査

GMC では医師としての規約として Good

medical Practice を定め、医師への苦情や訴訟の場合、この基準に照らして審査される。申立て側と医師側の双方に弁護士がつけられ、GMC 内の委員会で公開審理される。審議により、医師の登録について、続行、除籍、一時停止、条件付き、が判定される。

### 産科医教育

英国の産婦人科医は専門医とみなされ、その道のりは長い。6年間の医学教育の後、医師国家試験に合格し、研修医として1年間病院勤務を行う。その後、初めて GMC に登録して医師としてのライセンスを取得することになる。その後、チューターと呼ばれる熟練した産婦人科医の下で6年間指導監督を受ける。3~4年目で産婦人科医としての試験を受け、合格すると RCOG に入会できる。6年終了後に、6年間の研修内容などの証拠書類を提出し、RCOG が認証して、Certification of Completion of Specialist Training（専門医教育修了証明書<以下 CCST>）が授与される。この CCST をもらいはじめて産婦人科医として勤務できる。

### 産婦人科医としての継続教育

RCOG では産婦人科医の生涯教育を Continuing professional development (CPD) として位置付け、そのフレームワークを提示し義務づけている。サイクルは5年であり、この間にある一定単位数の研修を受けなければならない。医師個人の CPD の状況はすべて RCOG のホームページ上で公開され、国民はこれを参考にすることができる。

## 5. 考察

### 1) 医療安全システム

英国の医療安全システムの構築は完成し軌道にのったといえよう。医療安全の監督官庁である NPSA が有効に機能している。病院を総合的に評価するヘルスコミッションも現在さらなる改革を行っているが、病院への評価システムも整っている。各組織内のリスクマネジメントも確立し、医療安全を目指して取り組みが行われている。インシデント報告は完備し、収集されたデータ分析の最初の報告書も2005年に発表された。苦情、相談システムも改定され、大半は現場での迅速なる解決が行われるようになった。今後は確立したシステムの有効性を見直しながら、さらなる医療安全確保に向けてシステムの充実がはかれると予想される。

患者やその家族が報告システムに関与していく体制は日本にはないので、これがどう生かされ、医療安全に寄与するのかその行方は参考になるだろう。

### 2) 産科リスクマネジメント

周産期ケアの主たる担い手である助産師と産科医の教育は、基準からみればかなり充実している。また就業してからの質管理体制も整っている。特に助産師にはスーパーバイザー制というユニークなシステムが構築され、助産師は常に監督支援下にある。

英国の目指す周産期ケアの基本精神と基準が明確であり、訴訟の多い産科に対する産科特有の監査基準も設けられ、各組織はこうした基準を満たすために現在積極的に取り組んでいる。現場の周産期ケアでは、

確かに助産師不足やインシデント数の多さといった問題はあるが、少なくとも理想的な周産期ケアを目指すための基本的骨組みが確立されたと言える。

特に、国が周産期ケアを医療介入を減らした正常出産と、医学モデルによる管理を必要とするハイリスク出産とを明確に区別し、現場でそれが助産師と産科医との歴然とした役割分担として機能していることは、わが国の今後の産科医療のあり方に示唆を与えるものと思う。

## 6. 最後に

### 英国の改革に学ぶ

英国では医療安全に着手し始めてから、患者安全に関わるあらゆる組織、基準、システムに関しての大胆な抜本的改革を行ってきた。それは常にエビデンスを基にした科学的実証に支えられた変革であり、そのプロセスは、立案、実施、評価、分析、改善立案、実施の繰り返しが続いている。そして一度改定したからもう安心ではなく、必要があればまたすぐに改善する。時流のスピードは速い。医療の安全性の確保のためには猶予がない。即応するためには、こうした躊躇しない改革への着手が必要だといえる。

わが国では、安心、安全な周産期ケアシステム構築を含めて、医療安全体制、リスク回避システム構築について、焦眉の課題が山積みされている。国全体のシステム、地方自治体での取り組み、各医療施設での取り組みが完備徹底される必要がある。わが国は英国と異なり、多くの医師が個人で開業施設を持つというユニークさがある。国民は近くで医療を受けられるという便

利さはあるものの、こうした医療安全の取り組みや評価となると末端まで行き渡るには時間がかかるというハンディがある。英国ではクリニックを含めて小さな施設までヘルスコミッションによる厳しい監査が行われている。わが国は小さなクリニックと大病院を組みとしたグループに分けるなどして、クリニックをうまく医療安全対策の枠組みに入れることが大切である。地方自治体をもっと活用することも必要であろう。改革に対する英国の推進力は参考にしたい。

### 英国の透明性に学ぶ

2年間の英国調査で、もう一つ強く感じたことは、システムの透明性である。つまり医療システムの細部が外部にも明確に見えることである。まず英国が国として目指す医療体制や産科医療の基本精神が、国民に向けて提示されている。医療に関する諸事項がきちんと明文化されアクセスが容易である。例えば、助産師として教育修了までにどういう能力が必要なのか、卒業後の助産師としてのあり方といったことも、詳細に明文化、公開されている。病院内の助産師ルームにそうした冊子を備えて常に見えるようにしておいたり、またインターネット上で誰でも入手できるようになっている。臨床上必要なガイドライン、病院や産科への監査の項目、また病院評価の詳細、専門家の登録状況などすべてオープンとなっている。医療者一人一人に絶えず自覚を促すだろうし、国民にとっても目の届くところに参考できる資料があるのは何かと有効であろう。NPSAでのインタビュー時の彼らの返答を紹介して終わる

ことにする。

「医療安全は世界のどこであろうと皆同じような問題を抱えている。これからは国同士自由に学び合うことが大切である。私たちはすべてオープンにし、誰でも自由にインターネット上からダウンロードできるようにしている。世界の医療が安全になることが大切だからである。」



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 特になし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌 特になし

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年