

## 博士論文の審査概要と結果の要旨

学位申請者：久保田 隆子

学位の種類：博士（保健福祉学）

学位記番号：博（健）乙第 12 号

学位授与年月日：平成 28 年 3 月 7 日

審査委員：主査 高崎健康福祉大学大学院教授 岡村 信一

副査 高崎健康福祉大学大学院教授 渡辺 俊之

副査 高崎健康福祉大学大学院教授 縄 秀志

論文題目：

産科医療補償制度と助産師の医療安全に関する研究

An investigation of the medical safety measures of midwives associated with the Japan Obstetric Compensation System

### 【審査の概要】

本研究は、産科医療補償制度（以下補償制度）に関する助産師の認識度や導入前後の勤務実態、医療安全行動の変化を調査し、補償制度の導入が助産業務や安全意識に与える影響をアンケート調査により検討したものである。ちなみに本研究は、申請者が国際医療福祉大学に在学中（在職中）に計画し、同大倫理委員会の承認を得て完遂したものである。本研究科では、そのデータをもとに解析と検討を加え、最終的に博士論文としてまとめ、その主要部分は日本母子看護学会誌（9 巻、2016 年）に公表している。

以下、博士論文の構成に従って、審査結果の概要を記載する。

### 研究の背景、意義と目的に関して

申請者が論じているように、医療法により助産師は正常分娩助産に裁量権を持ち、社会的にも産科医師の負担軽減に関して助産師には期待が寄せられている。一方で、分娩に関係する医療事故の多発や迅速な対応の必要性など、解決すべき課題は大きい。平成 21 年より導入された補償制度は、分娩に関わる過失の有無を問うことなく、脳性麻痺児および家族の経済的負担を補償し、原因分析と再発防止を図ることを主眼としおり、産科医療の改善や事故責任の明確化に、大きな期待が寄せられている。本研究は、助産師の医療安全意識や対処能力の向上、職場環境の整備を目的として行われたもので、研究の背景や目的は妥当なものである。得られる結果次第では、社会に与える意義は決して少なくないと言えよう。ただし、産科医療安全や補償制度の与える影響に関して、先行知見のレビューが若干物足りない。

### 研究の方法について

本論文は、目的に沿って以下の 3 テーマで構成されているが、それぞれ妥当なものである。Ⅰ：産科医療補償制度の内容に対する助産師の現状認識を明らかにすること。Ⅱ：産科医療補償制度導入前後の、助

産業務内容、職場環境、産科医療安全の取り組みの変化を明らかにし、助産師の医療安全意識に寄与する重要な要因について、統計的分析を行うこと。III：産科医療補償制度に関する意見や安全意識について、自由記述による質的な分析を行うこと。

ただし、関東地方の限定された地域の助産師を対象とした横断的アンケート研究であり、対象選択にバイアスがあることは否めない。事実、得られた母集団は管理者に偏っており、今後より現場に近い助産師の意向や行動を査定する必要がある。無記名自記式質問紙調査を配布しているが、回収率は4割とほぼ受容できる範囲である。制度内容の情報や認識度について助産所とそれ以外の施設別で比較しており、いわゆる病院や診療所と助産所との差異は検討に値する。本研究の主眼である助産業務、職場環境、産科医療安全については、計60項目にわたる5段階 Likert 評価が行われている。ただし、この質問紙は先行文献や現場体験に基づき自作されたものであり、調査方法の信頼性と妥当性は検討されていない。医療安全意識や対策に関しても、実際の行動変化との関連が実証的に確立された方法を用いるべきだが、これもアンケート回答のみによっている。ただし、助産に特化した尺度がこれまで本邦では開発されておらず、自作アンケートを用いらざるをえなかったことは、限界としての確に記載されている。今後、標準化の作業を含め、併存妥当性や基準妥当性などの検討を加えていく必要がある。導入前後の取り組みの変化については、反復測定分散分析により解析が行われている。本来前後二回の経時的調査を行うべきだが、遡及的な把握にとどまっていることは問題として指摘される。また、分娩扱いの有無の影響も考慮に入れた検討が、全対象に対する被験者間因子として投入した repeated two-way ANOVA と、分娩を扱う助産師のみを対象とした repeated ANOVA にて行われている。本補償制度が分娩に関わる障がい視野に入れていることに鑑みれば、直接分娩を扱う助産師のみを対象として検討することが妥当であろう。しかし、広く産科医療に関わる助産師に対する影響や医療安全を明らかにするには、全対象のデータを多変量解析することにも大きな意味があると考えられる。加えて、医療安全意識に関わる直接的な要因を抽出するため、線形重回帰分析を行っている。対象数がやや少ないが、分析そのものの意図は理解できる。投入した独立変数も経験年数、補償制度への認知度や興味が含まれており、妥当な重回帰分析といえる。制度に対する意見や安全意識に関する自由記述は、内容の要点が検討されている。あくまでアンケート記載の解釈に留まり、質的研究としての精緻さはない。

## 研究結果について

研究 I では、対象者の特徴として全般的に役職(院長)が多く、管理者の意識を反映した調査であることが示されている。これは問題点としても指摘される場所である。補償制度内容に関する勤務施設別の認識差は、補償制度の必要性、対象選択の適切さ、申請期間の適切さ、剰余金の透明性で、助産所に比べ病院や診療所の方が意識は高かった。今後、助産所への情報提供などにいかせる結果といえよう。

研究 II で、制度導入前後に変化が明らかになったのは、助産業務行動では妊娠期バースプランの話合い、新生児の観察時間の2項目、職場環境の変化については、職場は雰囲気、変革力、マネジメント力、キャリアアップの機会、賠償責任保険加入の5項目、安全の取り組みは、緊急帝王切開における迅速な娩出推進の1項目で、いずれも有意に改善していた。制度導入がこれだけの実際的影響を与えていることは驚くべき結果といえる。一方で当然ともいえるが、分娩の有無が肯定的に影響する項目は広

範囲に及んだ。助産業務行動では16項目（妊娠期のインフォームド・コンセント、バースプランの話し合い、妊娠期の逸脱徴候に対する医療連携、妊娠期の医療安全意識、分娩第一期のインフォームド・コンセント、分娩進行中の産婦ケア、分娩進行中の胎児心拍確認時間と回数、分娩進行中の逸脱徴候に対する医療連携、産婦を尊重した会話と行動）と、多岐にわたった。職場環境では5項目で有意な向上がみられたものの、給与と賠償保険加入の2項目ではむしろ分娩無群のみ有意に減少した。これは制度導入の陰の側面といえるかもしれない。医療安全の取り組みでは9項目に肯定的変化がみられ、特に学習会参加、接遇教育推進、業務マニュアル整備で有意性が高かった。医療安全への取り組みには、制度そのものよりも分娩を扱うこと自体が強い影響を与えており、今後の重要なテーマとなりうる。

産科医療安全への意識向上に直接的な影響を与える要因を明らかにすべく、助産師の属性や教育、経験年数、職位、施設、分娩扱い、出生直後の臍帯動脈血採血、パルスオキシメーター装着、補償制度への興味、内容の認知度を独立変数として投入した重回帰分析（変数減少法）が行われ、得られた有意な重回帰モデルには、年齢、補償制度への興味、補償制度への認知度が関連要因として含まれた。対象数が少なく、自由度調整済み決定係数は決して高くない。しかし、分析そのものの有意性は保たれ、得られたモデルには妥当な変数が選択されており、示唆に富む重回帰モデルといえる。ただし、分娩を扱わないケースを除外した対象で同様の分析をおこなった結果を参照すると、年齢のみが有意な変数として示されており、制度の認知や興味は除外されている。さらなる精緻な検証が必要とされよう。

研究IIIで自由記述を分析した結果、補償制度導入が安心できる分娩介助状況をもたらしていることが示された。一方で、受益者への不十分な補償を含め、否定的に捉えている助産師も認められているようだ。今後は、半構造化面接を通じて、内容分析などによる詳細な検証が加えられたい。

## 考察に関して

補償制度の導入により、妊娠期の助産業務や職場環境、安全対策行動は大きな影響を受けていることが示された。その背景や今後の課題なども、ある程度考察されている。ただし、導入後の具体的な助産師の働き方や環境変化について、個別の考察がやや不十分な部分がある。医療安全意識の向上に関して、補償制度への興味が強く、その内容を知っているほど意識が向上することが示されたことは興味深い。ただし、分娩の扱いは助産業務や職場環境、医療安全に大きく影響しており、この点に関する助産師および助産学教育者としてのさらなる考察が求められる。最終的に、制度のさらなる改変や産科医療の集約化も踏まえ、助産師はより安全に配慮しつつ、職責への研鑽を深める必要があると、申請者は論を結んでいる。本研究がその一助となることを、強く期待するところである。

## **【論文審査結果の要旨】**

まとめると、結果的に数が少なく偏った調査対象ではあったが、種々の統計分析手法を用いて詳細に検討し、適切に分析結果を提示している。先行知見の総括と検証にやや物足りなさが残るが、制度に対する助産師の認識、制度導入前後の助産業務・職場環境・産科医療安全への取り組みの変化など有用な新知見を提供している。さらに、産科医療安全に対する意識向上に直接影響する要因も明らかにしており、今後の助産師の資質向上や制度の補償対象である脳性麻痺の発生防止にもつながる示唆も見いだしてい

る。研究の倫理面での問題はなく、今後の研究推進のための課題も明確化されている。論文審査および最終試験の結果に基づき、審査委員会において慎重に審査した結果、本論文が博士（保健福祉学）の学位に十分値するものであると判断した。

#### 【学力の確認結果の要旨】

本論文の審査を通して学位申請者の学力の確認を行ったところ、博士として十分な学識を有していることが確認できた。また、外国語については本論文中に英語文献を適切に引用しており、審査の結果、十分な語学力が確認できた。以上により、本学位申請者は博士課程を修了した者と同等以上の学力を有すると判断した。