

カナダ マザーリスク・プログラム

1 調査期間・場所

平成16年8月10日～8月15日

トロント小児病院（カナダ・トロント）

2 対象地域、推定人口

電話相談の地域は限定していないが、市外局番416（トロント地域）からの相談が約40%、市外局番905（トロント周辺地域）からが約30%となっている。

その他、カナダ全土、米国からも電話相談が寄せられている。

オンタリオ州の人口が800～900万人であり、市外局番416及び905の地域を合計すると人口は約600万人程度と推定される。

3 相談内容の範囲

妊娠中の医薬品の服用をはじめ、感染症、放射線、化学物質など、胎児に影響を与えると考えられる事項すべてを対象としている。

4 プログラムの周知方法

プログラム開始（1985年）当初は、ステッカーなどを活用して宣伝を行っていた。家庭医の学会での講演、家庭医のための雑誌に総説を寄稿するなどして、周知を行っている。

5 運営資金

トロント州からの資金を主な財源としているが、国、寄付など種々の資金源を基に運営している。

6 マザーリスクプログラム関係職員

(1) 電話相談窓口の数、対応時間

電話相談窓口は、一般電話相談、つわり専門相談及び飲酒薬物相談の3種類の相談窓口がある。

それぞれの電話窓口の数、受付時間は次のとおり。一般電話相談については、状況により増減がある。

一般電話相談	5回線	9時～17時
つわり専門相談	2回線	9時～17時
飲酒・薬物相談	1回線	8時～18時

(2) 電話相談カウンセラーの資格

電話相談窓口のカウンセラーは、カナダにおける医療職種の資格（医師、薬剤師等）を有しているわけではない。

7 カウンセラーの初期トレーニング

約1ヶ月の初期トレーニングを実施。講義、相談業務を視察、指導者付きで相談業務の実施等を行う。

8 相談業務の実施方法

記入シートがあり、電話対応をしつつシートに記入。

医薬品ごとに、回答用ステートメントが作成されており、回答用ステートメントに基づき、カウンセラーが相談者に説明。

相談結果を、シートに記入。

外来の面談に来た患者には、患者に送付先を確認して、原則として、書面で主治医等を郵送している。

書面での回答はステートメントの範囲で実施。文献の複写は行っていない。

9 出産結果のフォローアップ方法

電話相談は年間4万件に上るので、すべての出産結果を確認しているわけではない。

研究対象とした特定の医薬品（新規の医薬品等）について、フォローアップを実施。研究活動としてフォローアップを実施することから、患者の同意は、倫理委員会からの指示に基づき口頭または文書で得ている。

出産結果は電話で本人に確認を行うが、詳細な情報は妊婦の同意を得て、主治医に確認している。

約2/3について、電話でのフォローアップが可能。出産結果の情報提供を拒否されるケースは1%程度。

1.0 相談者とのトラブル

出産結果の提供等に関して、相談者から訴訟を提起されたことはない。

異常児の出産について、自然の状態でも1~3%の発生率であり、そのリスクを上昇させない旨の情報提供をした後、異常児を出産して、万が一訴訟になったとしても、敗訴することはないと考えている。

対応についての苦情が寄せられることはあるが、まれ（年に数件程度）である。

1.1 電話相談のための情報源

雑誌に掲載されている論文（評価を受けているという意味で）を基に、回答用ステートメントを作成している。

情報がない場合は、学会発表の情報、企業が実施して発表されていない情報を活用することもある。

1.2 相談データの管理方法

回答用ステートメントは、MS-Wordで電子化している（約600件）。新たな情報がある度に、アップデートしている。

相談結果を記入しているシートは、紙媒体で保存している。電子的なデータベースの作成を試みているが、未完成。

1985年からの相談件数は、約30万件。そのうち出産結果をフォローアップしたのは約6千件（約2%）。

検討事項（案）

1 提供する情報に関する検討事項

- ・ トロント小児病院マザーリスク・プログラムのステートメントの活用
- ・ 文献情報の活用
- ・ 厚生労働省に報告される研究報告の活用
- ・ 提供情報の更新頻度（定期的な更新、問い合わせの都度の見直しなど）

2 情報提供方法に関する検討事項

- ・ 情報提供の手段、媒体（電話、面談、文書、主治医経由、妊婦直接など）
- ・ 情報提供の際の留意点（医薬品を服用しない場合の異常児出産の確率の提供など）

3 情報提供後のフォローアップ（情報収集）に関する検討事項

- ・ 情報収集に関する同意の取得時期
- ・ 情報収集に関する同意の取得方法（口頭、文書など）
- ・ 出産結果の確認方法（出産予定時期に連絡、先方からの連絡を待つなど）
- ・ 情報収集対象者（母親、主治医など）
- ・ 情報収集項目（母親に関する事項、児に関する事項など）
- ・ 児のフォローアップ期間
- ・ 日本産婦人科医会先天異常モニタリングの情報収集との調整

4 その他の検討事項