

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働特別研究事業)
「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」
総括研究報告書

研究代表者 海野信也(北里大学病院長)
研究分担者
石渡 勇(石渡産婦人科病院・院長)
板倉敦夫 順天堂大学医学部・教授

研究要旨

平成 29 年に無痛分娩時に発生した複数の重篤事例が報告されたことを受け、わが国の無痛分娩に関係する学会・団体から構成員の推薦を受けて研究班を構成した。日本産婦人科医会が平成 29 年度に実施した無痛分娩の実態に関する実態調査結果の分析を行うとともに、わが国の実情を踏まえた無痛分娩の安全性向上のための方策を検討し、安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策に関する提言を行った。

【研究班構成員】

● 研究代表者

- 海野信也 北里大学病院・院長(産婦人科学)

● 研究分担者

- 石渡 勇 石渡産婦人科病院・院長(産婦人科学)
- 板倉敦夫 順天堂大学医学部・教授(産婦人科学)

● 研究協力者

- ○□阿真京子 知ろう小児医療守ろう子ども達の会・代表理事(患者(妊産婦の立場))
- ○飯田宏樹 岐阜大学医学部・教授(麻酔科学・日本麻酔科学会推薦)
- ○石川紀子 静岡県立大学看護学部・准教授(助産学・看護の立場・日本看護協会推薦)
- ○後 信 九州大学病院・教授・医療安全部長(医療安全学・医療安全の立場)
- ○前田津紀夫 前田産婦人科医院・院長(産婦人科学・日本産婦人科医会推薦)
- ○温泉川梅代 日本医師会・常任理事(日本医師会推薦)

- □天野 完 吉田クリニック(産婦人科学・日本産科麻酔学会推薦)
- □池田智明 三重大学医学部・教授(産婦人科学・日本産科婦人科学会推薦)
- □奥富俊之 北里大学医学部・診療教授(麻酔科学・日本産科麻酔学会推薦)
- □角倉弘行 順天堂大学医学部・教授(麻酔科学・日本麻酔科学会推薦)
- □照井克生 埼玉医科大学・教授(麻酔科学・日本周産期・新生児医学会推薦)
- □永松 健 東京大学医学部・准教授(産婦人科学・日本産科婦人科学会推薦)
- □橋井康二 ハシイ産婦人科・院長(産婦人科学・日本産婦人科医会推薦)

(公開検討会構成員:○、作業部会構成委員:□ 研究代表者・研究分担者は事務局として参画した。)

A 研究目的

無痛分娩の実態把握については、わが国

では平成 21 年度に厚生労働科学研究「妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究」において、分担研究「全国分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査」により調査が行われているが、これ以後に無痛分娩に関する全国施設調査は行われておらず、その現状は不明である。しかしながら、平成 29 年に無痛分娩時に発生した複数の重篤事例が報告されているため、実態把握と安全管理体制の構築が急務となっている。そのためには、現状の実態把握と分析を行い安心・安全な管理体制を構築することが緊急に必要と考えられる。本研究は、このような緊急課題について対応し、安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策を検討し提言を行うことを目的とする。

実態把握については、日本産婦人科医学会が平成 29 年度に実施している無痛分娩の実態に関する実態調査の分析を行う。また、無痛分娩の安全性についての分析を行う。

さらにわが国の実情を踏まえた無痛分娩の安全性向上のための方策を検討する。

これらの研究成果を元に安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策を検討し提言を行う。

B 研究方法

・本研究では、専門学会・団体からの推薦による研究協力者等（日本医師会、日本看護協会、日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会、日本周産期・新生児医学会、日本産科麻酔学会、医療安全の専門家、患者（妊産婦）の立場の方による検討によって、産婦人科領域だけではない医療界全体としてのコンセンサス形成をめざすこととし、以下の 3 項目を基本方針として研究を進めることになった。①本件の社会的関心の強さに配慮し、特に、検討のプロセスの公開・透明化に配慮して研究を進める。②「今回の事故報道等に関連して日本社会に生じている無痛分娩の安全性に関する懸念」を、診療内容の透明化、公開、共有を通じて払拭していくための方策を立案、共有する。③「医療安全に関しては、ダ

ブルスタンダードは社会的に許容されない」という認識のもと、世界標準と同等のレベルの、病院・診療所で共通の安全対策の標準的方法に関するコンセンサス形成をはかる。

実際の研究は、以下のように進められた。

・本研究課題の性質上、検討内容が専門性の高いものとならざるを得ない。しかし、その一方で、社会的関心の強さを考慮すると、検討過程を可能な限り透明化することも必要となっている。また本研究は平成 29 年度に限定された特別研究であり、年度内に一定の成果が求められており、迅速に進める必要がある。そこで、本研究では、「公開検討会」と「作業部会」という構成で、検討を進めることとした。「公開検討会」では、構成員を絞り、情報の共有と課題の整理、対策のとりまとめを中心として検討を進め、「作業部会」では調査分析と対策案の立案等の専門性の高い検討を平行して進めた。公開検討会では、会議終了後、研究代表者が報道関係者をはじめとする傍聴者の質問を受け、会議における検討の内容について丁寧に説明する機会を設け、理解の促進に努めることとした。

・無痛分娩の安全性について社会の理解を深めるために、研究班の研究成果を報告する機会を設ける必要があると考えられたため、市民公開講座の開催を予定し、準備を進めることとした。

・専門学会・団体によるコンセンサスに基づいて「提言」を作成し公表することとした。

・無痛分娩の安全性確保のためには、本研究を通じて形成された具体的な施策に関する専門学会・団体によるコンセンサスを、平成 30 年度以降実現させていくための方策についてもあわせて検討し、各学会・団体で共通認識に基づいて連携して対応していく必要があるため、その方向での検討も平行して進めることとした。

C 研究成果

1) 班会議開催：以下の会議を開催した。（別紙 1:班会議の議事次第・議事概要・構成員出席状況参照）

- (ア) 平成 29 年 8 月 23 日:第 1 回公開検討会
- (イ) 平成 29 年 9 月 16 日:第 1 回作業部会
- (ウ) 平成 29 年 10 月 29 日:第 2 回作業部会
- (エ) 平成 29 年 11 月 22 日:第 2 回公開検討会
- (オ) 平成 30 年 1 月 11 日:第 3 回作業部会
- (カ) 平成 30 年 2 月 12 日:第 3 回公開検討会

2) 班会議以外の会議開催:

- (ア) 平成 30 年 3 月 4 日:「市民公開講座 無痛分娩の安全性について」:無痛分娩の安全性に関する社会啓発を目的として市民公開講座を開催した。(別紙 2 参照)
- (イ) 平成 30 年 3 月 31 日:「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」準備委員会(第 1 回会議):諸課題を検討する中で、安全な無痛分娩の提供体制を構築していくために、関係学会・団体に構成される新たな組織による継続的な取組が必要と判断された。そのため、研究班として関係学会・団体に呼びかけて新たな組織作りのための準備会議を開催した。(別紙 3 参照)

3) 検討課題の抽出:班会議での検討の結果、以下のような課題が抽出され、それぞれの課題ごとに検討が進められた。

(ア) 無痛分娩の安全性に関する検討:
(検討の詳細は「2.無痛分娩の安全性に関する検討」を参照。)

- ① 2017 年日本産婦人科医会の「分娩に関する調査」結果から、わが国の無痛分娩の実施頻度について検討し、2010 年以降の妊産婦死亡症例における無痛

分娩関連症例の発生頻度についての検討を行った。これまで得られているデータからは、わが国において、無痛分娩が特に妊産婦死亡率が高いと結論することはできないと考えられた。

- ② 2017 年 4 月以降の無痛分娩に関連した有害事象報道についてそれぞれの事例の発生時期及びその内容を検討した。その結果、以下のような事実が明らかになった。①報道は 2017 年に集中的になされたが、個々の症例の発生時期は 2008 年以降長期間にわたっており、妊産婦死亡症例の報告時期には含まれないものがあること。②母体が死亡していない予後不良症例があること。③母体が死亡したのが分娩後 1 年以上経過し、妊産婦死亡としては報告されない症例があること。④母体の生命予後は良好だが児の予後が不良な症例があること。⑤全脊椎麻酔などの硬膜外麻酔の合併症によるものが複数含まれていること。⑥子宮破裂、分娩後大量出血等、無痛分娩と関連するかどうか検討が必要な症例があること。
- ③ わが国の無痛分娩の現状において、全脊椎麻酔等の発生時に適切な対応を行えば重大な結果を回避できる可能性のある合併症に起因する予後不良事例が発生している。今後、合併症の発生時に適切な対応が可能な無痛分娩の実施体制の整備が必要と考えられ、この問題意識に基づいて、無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けた検討を行った。

(イ) 無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けた検討:以下の課題を抽出し、課題ごとに検討を行い、構成員間で現状認識の共有化と意見調整を行った。

- ① 「わが国の無痛分娩の実態」に関する検討(検討の詳細は 3. 検討課題(1)「分娩に関する調査および二次調査の結果とその分析」を参照。)
- ② 「安全な無痛分娩のための望ましい体制」に関する検討(検討の詳細は 4. 検討課題(2)「安全な無痛分娩のための望ましい体制に関する検討」を参照。)
- ③ 「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」に関する検討(検討の詳細は 5. 検討課題(3)「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」を参照。)
- ④ 「無痛分娩の安全性向上のためのインシデント・アクシデントの収集・分析・共有方法」に関する検討(検討の詳細は 6. 検討課題(4)「無痛分娩の安全性向上のためのインシデント・アクシデントの収集・分析・共有方法に関する検討」を参照。)
- ⑤ 「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備」に関する検討(検討の詳細は 7. 検討課題(5)「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備に関する検討」を参照。)
- ⑥ 「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度」に関する検討(検討の詳細は 8. 検討課題(6)「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度に関する検討」を参照。)

(ウ) 「無痛分娩の安全性確保のための平

成 30 年度以降の体制づくり」に関する検討(検討の詳細は 11.「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)発足に向けた調整について」を参照。)

- 4) 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」のとりまとめと公表:提言を作成し、平成 30 年 3 月 29 日に記者会見を行って公表した。

D 考察

- 1) わが国の無痛分娩の実態に関する検討から、研究班内で以下のような共通の認識が形成された。

(ア) これまでわが国の無痛分娩の提供体制の実情が明らかにされてこなかった。そのため、無痛分娩を受ける側の妊産婦やその家族も、その医療を提供している医療従事者自身も、現状を理解しているとは言えない。

(イ) これまでわが国では、安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制について、専門学会・団体による合意形成は行われておらず、無痛分娩の体制整備は個々の医療機関の判断で実施されてきた。

(ウ) これまで、無痛分娩の安全な実施のために必要な研修の内容について、専門学会・団体による合意形成は行われておらず、それぞれの医療機関及び担当医師の判断に依存していた。

(エ) 安全な無痛分娩の提供体制を構築するためには、無痛分娩の実情についての情報公開が前提条件となる。

(オ) 無痛分娩の安全性を向上させていくためには、担当する医療従事者の研修を充実させ、その実施成績および発生した有害事象等について、個々の実施施設の診療体制に関する情報とともに公開することが有用と考えられる。

- 2) 諸課題の検討の結果、以下のような結論を得た。

(ア) 「わが国の無痛分娩の実態」:わが国の無痛分娩は増加傾向にある。実施

施設数は診療所の方がやや多く、実施数も同様である。診療所における無痛分娩の担当医は産婦人科医が大部分を占めているのが現状である。有害事象については、麻酔合併症は発生しているものの、調査の範囲では妊産婦死亡は報告されなかった。無痛分娩の安全性向上のため、無痛分娩実施施設では、麻酔合併症に対して適切に対応可能な体制整備が必要と考えられた。

(イ)「安全な無痛分娩のための望ましい体制」： 以下のような体制整備が必要と判断された。

- ① インフォームド・コンセントの充実
- ② 人員体制の充実: 責務・役割・要件を明確化し、チームとして機能できる診療体制とする。
 1. 無痛分娩麻酔管理者の配置
 2. 麻酔担当医の明確化
 3. 無痛分娩研修修了助産師・看護師の活用
- ③ 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備の充実

(ウ)「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」 以下のような方策の推進が必要と判断された。

- ① 無痛分娩施設ごとの情報公開と情報公開施設の登録の仕組みを両輪として事業を展開する。
- ② 無痛分娩取扱施設は、無痛分娩を希望する妊婦とその家族が、分かりやすく必要な情報に基づいて分娩施設を選択できるように、無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開する。
- ③ 無痛分娩に関わる学会及び団体は、新たな組織を構築し、妊婦とその家族が、必要な情報へのアクセスを容易にするため、情報公開を行っている無痛分娩取扱施設をとりまとめたリストを作成し、ウェブサイト上で公開する。

(エ)「無痛分娩の安全性向上のためのインシデント・アクシデントの収集・分

析・共有方法」 以下のようなコンセンサスが得られた。

- ① 無痛分娩関連有害事象の全体像を把握し、把握された重大事例を評価し、医療現場における再発防止につなげる仕組みを構築する必要がある。既存の日本産婦人科医会の施設報告、日本産婦人科医会偶発事例報告・妊産婦死亡報告事業によって無痛分娩に関連した重大事例の一定程度の把握は可能と考えられる。
- ② 分娩施設側からの報告については、重大事例を中心に報告の仕組みがある程度周知されているが、患者・家族側からの報告・情報提供を受けて組織的・専門的に対応する仕組み(各医療機関の患者相談窓口、保健所等に設置されている医療安全支援センター、医療事故調査・支援センター)が周知されていない可能性がある。
- ③ 無痛分娩に関連する有害事象を系統的に収集し、原因分析・再発防止につなげていく仕組みを構築することが、無痛分娩の安全性向上のために必要である。
- ④ 今後、関係学会・団体に継続的に検討していくように提言を行う必要がある。
- ⑤ 具体的な検討内容としては、無痛分娩関連有害事象を集中的かつ迅速に検討し、適切な再発防止策を現場にフィードバックする専門家による組織の構築と、この組織に、既存の医療安全関係の制度を活用して医療機関及び患者・家族からの事例報告の内容を伝達するためのシステム作りの2つの課題が考えられた。

(オ)「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備」：関係学会及び団体は、今後の無痛分娩を担う産婦人科医・麻酔科

医・助産師・看護師を対象とした「産科麻酔研修プログラム(仮称)」を策定するための新たな組織を設置し、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定するとともに、専門施設における実技研修等の内容について検討する必要がある。

(カ)「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度」:制度の導入が望ましいが、導入に際しては研修施設及び指導医の認定を含む無痛分娩の研修体制の整備前提となる。研修体制整備の過程で、関係学会・団体に専門医制度等の実現に向けた検討を進めることが妥当と考えられた。

3) 本研究班の検討の成果としての提言を実現するためには、関係学会・団体が連携した新たな組織である「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」の発足が必要と考えられた。関係学会・団体と協議を進め、一定の合意を得て、年度末に発足のための準備委員会の開催を行うことができた。

E 結論

平成 29 年に無痛分娩時に発生した複数の重篤事例が報告されたことを受け、わが国の無痛分娩に関係する学会・団体から構成員の推薦を受けて研究班を構成した。日本産婦人科医学会が平成 29 年度に実施した無痛分娩の実態に関する実態調査結果の分析を行うとともに、わが国の実情を踏まえた無痛分娩の安全性向上のための方策を検討し、安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策に関する提言を行った。

F.健康危険情報

特になし。

G.研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

