

(別紙 1)

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」

研究班会議記録及び構成員の出席状況

- 研究班会議の開催状況
 - 平成 29 年 8 月 23 日：第 1 回公開検討会
 - 平成 29 年 9 月 16 日：第 1 回作業部会
 - 平成 29 年 10 月 29 日：第 2 回作業部会
 - 平成 29 年 11 月 22 日：第 2 回公開検討会
 - 平成 30 年 1 月 11 日：第 3 回作業部会
 - 平成 30 年 2 月 12 日：第 3 回公開検討会
- 研究班会議への構成員の出席状況

平成 29 年 8 月 23 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 1 回研究班会議（公開検討会）議事次第

日時：平成 29 年 8 月 23 日（水曜） 10：00～12：00

会場：ステーションコンファレンス東京 602AB

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者 あいさつ
2. 厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長 あいさつ
3. 研究分担者・研究協力者 紹介
4. 本研究の目的と研究班発足の経緯の説明 研究代表者 海野信也
5. 妊産婦死亡症例検討評価委員会「母体安全への提言 2016」について 研究協力者 池田智明
6. 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」について 研究分担者 石渡 勇
7. 意見交換
 - (ア) わが国の無痛分娩の安全性確保のための課題について
 - (イ) 今後の研究の進め方について
8. 事務連絡

以上

平成 29 年 9 月 14 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 1 回研究班会議（公開検討会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 8 月 23 日（水曜） 10：00～12：00
2. 会場：ステーションコンファレンス東京 602AB
 - ① 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア)研究代表者（事務局）：海野信也
 - (イ)研究分担者（事務局）：石渡勇
 - (ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：飯田宏樹・阿真京子・前田津紀夫・温泉川梅代・後 信
 - ② 公開検討会（非）構成員（陪席）：池田 智明・永松 健・天野 完・奥富俊之・橋井康二・角倉弘行・照井克生
 - (エ)厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・飯塚悠祐
4. 議事概要
 1. 司会は研究代表者 海野信也が担当した。本検討会は、報道関係者及び一般に公開して開催した。冒頭の研究代表者及び厚生労働省の挨拶についてはテレビ局数社によるカメラ撮影を許可した。
 2. 配付資料の確認の後、会議の様子の録音を行うことについて出席者の同意を得た上で、研究代表者のあいさつ、本研究を所管する厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室長の挨拶が行われた。
 3. 本研究の研究分担者・研究協力者の紹介と挨拶が行われた。
 4. 本研究の概要の説明を研究代表者が、資料に基づいて行い、協議を行った。
 - (ア)本研究の概要と研究の進め方について説明が行われた。
 - (イ)日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本産科麻酔学会宛に提出された無痛分娩に関連して死亡された母子の遺族の方からの要望の内容を確認した。
 - (ウ)本研究の基本方針について、①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こと、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、共有することをめざすこと、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めざすことが示され、基本的な承認が得られた。

(エ) 研究班の任務として、①日本産婦人科医会による「分娩に関する調査」結果の評価及び諸外国のガイドライン等の検討を通じた課題の抽出、②無痛分娩施設の診療実態の透明化推進、③安全対策に関するコンセンサスの形成→標準的方法の提示、④安全な無痛分娩体制構築の前提となるチーム医療推進のための研修体制の構築、⑤公開フォーラムの開催等による社会への情報提供の 5 点が示され、基本的な合意が得られた。

(オ) 本研究の進め方について、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が、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こと、今年度に限定された特別研究であり、迅速に進める必要があることを考慮して、本研究では、「公開検討会」と「作業部会」という構成で、平行して検討を進めること、「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すること、「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行うこととし、両者を平行して検討を進めることにするという方向性が示され、同意が得られた。また、検討過程で早期実施が妥当とされた対策については、とりまとめを待たずに、適宜、実施を提言することによって迅速性を担保することとした。

(カ) 公開検討会の構成員は、研究代表者・研究分担者・医療安全の立場・麻酔科の立場・看護の立場・患者（妊産婦）の立場・日本医師会代表・産婦人科医の立場の者とし、作業部会の構成員は、日本産科婦人科学会・日本産科麻酔学会・日本産婦人科医会・日本麻酔科学会・日本周産期新生児医学会・患者の立場の者とすることを確認し、研究の当面の進め方についての叩き台を大筋で承認した。

5. 研究協力者の池田智明先生より、妊産婦死亡症例検討評価委員会「母体安全への提言 2016」についての説明とその内容に関する質疑が行われた。池田教授はその説明の中で、妊産婦死亡例の検討の過程で、硬膜外無痛分娩における局麻中毒による死亡例が見いだされたこと、それ以外にも母体死亡症例の中で無痛分娩を行っていた症例が、わが国の無痛分娩の頻度から想定される数より多い可能性が指摘されたこと等の報告がなされた。
6. 研究分担者の石渡勇先生より、日本産婦人科医会で実施し、現在集計を進めている「分娩に関する調査」についての中間報告がなされ、その内容に関する質疑が行われた。この調査では、全分娩取扱医療機関 2391 施設を対象に過去 3 年間の無痛分娩、帰省分娩、未受診妊婦の実数を調査するとともに、産科麻酔についての実情などについても調査が行われている。1423 施設から回答が寄せられ、回収率は 59.5%となっており、回答施

設での分娩取扱数は年間約 60 万件、全出生の約 60%をカバーしている施設からの集計となっている全分娩数に占める無痛分娩の割合は平成 26 年度全体で 4.6%、病院で 4.25%、診療所で 5.02%、平成 27 年度全体で 5.5%、病院で 5.02%、診療所で 5.90%、平成 28 年度全体で 6.1%、病院で 5.53%、診療所で 6.61%となっており、病院でも診療所でも無痛分娩の占める割合が年々増加していることが示された。産科麻酔への麻酔科医の関与状況、インシデント、アクシデントの発生状況については、現在集計を急いでいる段階とのことだった。質疑の中で、わが国の分娩の現場で無痛分娩が平成 20 年度の調査（2.6%）と比較して相当高頻度に行われていること、そして過去 3 年間においても年々増加しているという事実及びその背景となっている妊産婦の側のニーズの増大が指摘された。麻酔科医が不足し、分娩の現場に関与できる施設が限定されている中で、安全な無痛分娩の実施体制を確立していくことの重要性が再認識された。

7. その後、全体的な意見交換が行われた。その中で、無痛分娩の実施件数が、医会調査以前の認識よりかなり多いという今回の調査結果は、無痛分娩実施例で母体死亡の頻度が高いとは言えないかもしれないことを示しており、その点については今後慎重に検討する必要性が指摘された。意見交換の結果、以下のような方向性が確認された。わが国の無痛分娩の安全性確保のため、多くの課題について、迅速に検討し、今後の方向性を明確にすることが本研究班の任務であること。検討すべき課題としては、無痛分娩の実態把握、安全性確保のための必要条件の整理、無痛分娩施設の情報公開・開示・共有の方策の立案、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・共有方法の立案、研修体制の整備と産科麻酔専門医・技術認定制度等が挙げられ、今後作業部会で検討を進める方向となった。
8. 最後に、今後の研究の進め方について、医会調査最終集計を待って、出来るだけ早期に作業部会を開催し、第 1 回公開検討会で示された諸課題について検討を進めること、第 2 回公開検討会についても早期に開催できるように研究を進めていくことを確認し、会議を終了した。
9. 会議終了後、傍聴された報道関係者に対し、研究代表者の立場で取材に応じ、本研究班発足時点での考え方、今後の検討の見通し等について説明を行った。

以上

平成 29 年 9 月 16 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 1 回作業部会（通算第 2 回班会議）議事次第

日時：平成 29 年 9 月 16 日（土曜） 16：00～19：00

会場：フクラシア東京ステーション 6-E

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者あいさつ
2. 厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長あいさつ
3. 研究分担者・研究協力者 紹介
4. これまでの経過 研究代表者 海野信也
 - (ア) 本研究の目的と研究班発足の経緯説明
 - (イ) 第 1 回公開検討会の経過説明
5. 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」集計結果報告 研究分担者 石渡 勇
 - (ア) 意見交換
 - (イ) 今後の進め方について
6. 「第 1 回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題」について 研究代表者 海野信也
 - (ア) 意見交換
 - (イ) 作業部会における研究の進め方
 - (ウ) 研究全体のタイムライン：公開検討会・作業部会
 - (エ) 役割分担
7. 事務連絡

8. 配付資料

- 1) 日本産婦人科医会 「分娩に関する調査」結果報告書
- 2-1) Optimal Goals for Anesthesia Care in Obstetrics (ASA)
- 2-2) GUIDELINES FOR NEURAXIAL ANESTHESIA IN OBSTETRICS (ASA)
- 2-3) 「めざすべき産科麻酔の到達目標について」(2-1 翻訳) ; 「産科領域の区域麻酔ガイドライン」(2-2 翻訳)
- 2-4) Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia (ASA and SOAP)
- 2-5) PRACTICE BULLETIN: clinical management guidelines for obstetrician–gynecologists Obstetric Analgesia and Anesthesia
- 2-6) 局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイド (日本麻酔科学会)
- 3) 天野完先生提出 産婦人科吉田クリニック「硬膜外鎮痛法による無痛分娩—カテータートラブル、分娩予後について」

以上

平成 29 年 9 月 25 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 2 回研究班会議（第 1 回作業部会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 9 月 16 日（土曜） 16：00～19：15
2. 会場：フクラシア東京ステーション 6-E
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階
3. 出席者：
（ア）研究代表者（事務局）：海野信也
（イ）研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
（ウ）研究協力者：
① 公開検討会構成員：阿真京子・石川紀子・前田津紀夫・温泉川梅代
② 作業部会構成員：・永松 健・天野 完・奥富俊之・橋井康二・角倉弘行・
照井克生
（エ）厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・飯塚悠祐
4. 議事概要

1. 司会は研究代表者 海野信也が担当した。冒頭、配布資料の説明及び、交通費等の請求方法についての説明が行われた。
2. 研究代表者海野信也の挨拶の後、厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長のあいさつがなされた。
3. 研究分担者・研究協力者の紹介を行った。
4. これまでの経過について、研究代表者海野信也が説明し、本研究の目的と研究班発足の経緯説明 を説明した後、第 1 回公開検討会の経過説明を行った。
5. 続いて日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の集計結果報告を研究分担者の石渡勇が行い、その後意見交換がなされた。その結果、以下のようなコンセンサスが得られた。
（ア）わが国の無痛分娩の実態把握について、無痛分娩は（おそらく地域差があるが）、妊産婦の要望の増大を背景に急速に増加している。本調査により、産科の現場における麻酔科医の関与状況が一定程度示された。麻酔科医は増加傾向にあるが、依然絶対的に不足している。一般の産科診療所で常勤麻酔科医を確保することは（報酬を十分支払うことが難しいこと、麻酔科医の業務量が限定されること等の

理由から) 事実上不可能と考えられ、今後短期的に抜本的な改善を期待することはできない。この事実を認識し、社会とも共有する必要がある。

- (イ) また調査結果の集計方法について意見が出され、既存データを用いて、以下の項目について追加集計を医会に要望する。(無痛分娩の絶対数(病院・診療所別)・病院・診療所の無痛分娩施設数・無痛分娩取扱病院・診療所の地域分布(可能なら)・病院・診療所の無痛分娩数分布・麻酔科標榜医を有する産科医の数)
- (ウ) (無痛分娩で妊産婦死亡が増加するのかどうか) 無痛分娩と非無痛分娩における妊産婦死亡数の差について、母体死亡検討班として明確な結論を示すように要望する。
- (エ) 医会調査において麻酔の合併症である「過量投与」「局所麻酔薬中毒」「全脊髄くも膜下麻酔」の発生を報告したのべ29施設への(無痛分娩時の合併症なのかどうかについて)追加調査実施の検討を医会に要望する。
- (オ) 次年度以降の調査継続のため、医会で実施している年次医療施設調査の調査項目に産科麻酔・無痛分娩関係の項目の追加の検討を要望する。具体的な要望内容については、研究班の構成員で検討し、具体的な要望内容を決定する。

6. 「第1回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題」について研究代表者海野信也から説明し、課題毎に検討を行い、以下のようなコンセンサスを得た。

- (カ) 課題(1): 医会調査の分析・評価(前項に記載)
- (キ) 課題(2) 安全な無痛分娩のための必要条件の整理: 施設・設備・機器に関する要件、術者の研修・経験・能力に関する要件、診療体制(医療スタッフの配置等を含む)に関する要件に分けて、日本産科麻酔学会所属の麻酔科医を中心に叩き台としての原案を作成する。その妥当性や実現可能性について医会で検討し、次の作業部会で論点を整理する
- (ク) 課題(3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方: 無痛分娩施設ごとに公開すべき情報の内容を研究班として整理する。課題(2)の検討の状況を確認しつつ、できるだけ早期にまとめる。その上で、無痛分娩実施施設登録制度の導入とデータベースを介した情報の公開についても検討していく。
- (ケ) 課題(4) 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・共有方法について: 医会の偶発事例報告事業に組み込むことができないか医会での検討を要望する。
- (コ) 課題(5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備: 産婦人科専攻医の麻酔研修の充実の必要性が指摘されてきている。「無痛分娩の安全性確保のための必要条件」がある程度整理された段階で課題(6)とともに検討を進める必要がある。産科麻酔の危機対応については、既にJCMELSの研修会のシナリオへの追加を検討しており、その部分の研修体制の整備はJCMELSの枠組みの活用が可能と考えられる。

(サ) 課題 (6) 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について：課題(2)の検討結果を前提に、課題(5)とともに検討を進める。

7. 今後の研究の進め方について検討し、10月に課題(1)から(3)を中心として作業部会をもう一度開催し、その上で、公開検討会を開催する方向で進めることになった。

8. 配付資料

1) 日本産婦人科医会 「分娩に関する調査」結果報告書

2-1) Optimal Goals for Anesthesia Care in Obstetrics (ASA)

2-2) GUIDELINES FOR NEURAXIAL ANESTHESIA IN OBSTETRICS (ASA)

2-3) 「めざすべき産科麻酔の到達目標について」(2-1 翻訳)；「産科領域の区域麻酔ガイドライン」(2-2 翻訳)

2-4) Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia (ASA and SOAP)

2-5) PRACTICE BULLETIN: clinical management guidelines for obstetrician–gynecologists Obstetric Analgesia and Anesthesia

2-6) 局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイド (日本麻酔科学会)

3) 天野完先生提出 産婦人科吉田クリニック「硬膜外鎮痛法による無痛分娩—カテテルトラブル、分娩予後について」

以上

平成 29 年 10 月 29 日

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 2 回作業部会（通算第 3 回班会議）議事次第

日時：平成 29 年 10 月 29 日（土曜） 16：00～19：00

会場：フクラシア東京ステーション 6-G

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者あいさつ
2. 厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室あいさつ
3. 出席の研究分担者・研究協力者 紹介
4. これまでの経過 研究代表者 海野信也
(ア) 第 1 回公開検討会・第 1 回作業部会の経過説明（資料 1-1, 1-2, 2-1, 2-2）
5. 作業部会検討課題の検討
 - ① 医会調査の分析・評価
 1. 医会よりの報告
(ア) 医会調査の追加集計結果（資料 3-1, 3-2, 3-3）
(イ) 医会調査における麻酔合併症報告施設への追加調査状況（資料 4）
(ウ) 次年度以降の調査継続に関する医会の検討状況
 2. 意見交換・論点整理
 3. 公開検討会で公表する内容の確認
 - ② 安全な無痛分娩のための必要条件の整理
 1. 日本産科麻酔学会所属の麻酔科医が中心となって作成した「叩き台」（資料 5-1, 5-2, 5-3, 5-4）
 2. 「叩き台」に対する医会の検討結果（資料 6）
 3. 意見交換・論点整理
 4. 公開検討会で公表する内容の確認

- ③ 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - 1. 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会からの構成員及び阿真構成員による検討結果（資料 7-1, 7-2, 7-3）
 - 2. 意見交換・論点整理
 - 3. 公開検討会で公表する内容の確認

- ④ 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・共有方法について
 - 1. 日本産婦人科医会における検討状況
 - 2. 意見交換・論点整理

- ⑤ 「医師・医療スタッフの研修体制の整備」に関する論点整理（資料 8）
 - 1. 対象
 - 2. 方法
 - 3. 実施主体
 - 4. 評価方法

- ⑥ 「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度」に関する論点整理
 - 1. 制度の必要性
 - 2. 運営主体
 - 3. 制度のイメージ・概要
 - 4. 制度を作る場合のタイムライン

- 6. 無痛分娩が実施された症例における妊産婦死亡の頻度について

- 7. 追加資料：無痛分娩関連報道（資料 9、資料 10）

- 8. 事務連絡

以上

平成 29 年 10 月 30 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 3 回研究班会議（第 2 回作業部会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 10 月 29（日曜） 16：00～19：10
2. 会場：フクラシア東京ステーション 6-G
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階
3. 出席者：
（ア）研究代表者（事務局）：海野信也
（イ）研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
（ウ）研究協力者：
① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・石川紀子・後信・温泉川梅代
② 作業部会構成員：天野完・池田智明・橋井康二・角倉弘行・照井克生・中山敏男（永松健構成員代理）
（エ）厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・飯塚悠祐・井上恵莉・祝原 賢幸

4. 議事概要

1. 司会は研究代表者 海野信也が担当した
2. 研究代表者海野信也の挨拶の後、厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長のあいさつがなされた。
3. 研究分担者・研究協力者の紹介を行った。
4. これまでの経過について、研究代表者海野信也が説明し、配付資料の概要を説明した。
5. 続いて、検討課題について順次検討を行った。
（ア）検討課題(1)「医会調査の分析・評価」：日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の再集計結果報告を研究分担者の石渡勇が行い、その後意見交換がなされた。その結果、以下のような結論が得られた。
① 次回の公開検討会までに、医会で今回の調査結果全体をまとめた報告書を作成すること。その際、無痛分娩施設数の年次推移についてのデータを追加すること。
② インシデント・アクシデント事例に関する追加調査については、現在医会で 11 月末を締切として開始している。

- ③ 次年度以降、実態把握を継続する必要がある、医会で実施している年次医療施設調査の調査項目に産科麻酔・無痛分娩関係の項目を追加することが検討されている旨報告があった。

(イ) 検討課題(2)「安全な無痛分娩のための必要条件の整理」:

- ① 日本産科麻酔学会からの叩き台及びそれに対する医会の意見が示され、それについて意見交換を行った。
- ② その結果、「施設・設備・機器に関する要件」「診療体制に関する要件」については、意見の相違はないことが確認された。
- ③ 「術者の研修・経験・能力に関する要件」特に「無痛分娩担当医にとって望ましい診療経験」について議論が集中した。「麻酔科標榜医相当の臨床研修」とするのが理想的で安心感をもたらすと考えられるが、現場で無痛分娩を実施している産婦人科医が、追加的に研修することを求めるのは現実的でない。議論の結果、「新規に無痛分娩を担当する医師が目標とするべき診療経験」としては麻酔科標榜医相当が望ましいが、これは再教育的な基準とはせず、現場の産婦人科医に対しては、(検討課題3と関連して)自らの診療経験に関する情報を公開することと産科麻酔関連の講習会受講、救急蘇生コースの受講等を求める、という方向になった。
- ④ 次回公開検討会までに、研究班で案を作成し、公開検討会でさらに検討する方針とした。

(ウ) 検討課題(3)「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」: 検討の結果、以下のような結論を得た。

- 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 研究班として、無痛分娩施設に対し、施設情報のHP等を通じた公開を呼びかける。
 - 1. 研究班の構成員関連施設では、例示的な意味を含め、先行的に情報公開を開始する。
 - 2. 検討課題(2)で検討する「安全性確保の必要条件」及び(以下の3.で検討する)「公開が望ましい施設情報」を示した上で、施設情報の公開を学会・医会等を通じて呼びかける。
- ③ 公開が望ましい施設情報
 - 1. 以下の4項目については先行的に情報公開を要望する。
 - (ア) 施設の無痛分娩の標準的プロトコール(硬膜外麻酔、CSEA その他、計画分娩、24時間対応等)

- (イ) 施設の無痛分娩の診療実績（年間分娩数、年間無痛分娩数等）
- (ウ) 施設の無痛分娩に関する説明と同意文書
- (エ) 無痛分娩に関連したインシデント・アクシデント報告制度への参画の有無

2. 以下の2項目については、検討課題（2）の検討結果を踏まえて、その内容について検討し、成案を得た上で各施設に情報公開を要望する。

- (ア) 施設の無痛分娩の（母児の救急蘇生体制を含む）診療体制
- (イ) 無痛分娩担当者の人数とそれぞれの麻酔科研修実績と無痛分娩実施実績（経験症例数等）

④ 「積極的に情報公開に取り組む無痛分娩施設」を登録し、そのリストを公開する仕組みを作り、国民が評価、判断してもらう。

1. 「無痛分娩施設情報検討WG（仮称）」を組織し、無痛分娩施設の情報公開に関する検討及び社会への情報提供を担当する。
2. 実施主体：（平成30年度以降の取組みを考慮して）日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産科麻酔学会で組織してはどうか。
3. 検討の内容：各施設の情報開示内容
4. 登録の目的：情報公開に積極的に取り組んでいる無痛分娩施設を明らかにすること：一定の条件（安全性確保のための必要条件ではなく、施設情報の「積極的な情報公開に取り組んでいる」かどうかという条件）を満たす無痛分娩施設リストの公開を通じて社会への情報提供を行う。

(エ) 検討課題(4)「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・共有方法について」：以下のような結論となった。

① 日本産婦人科医会の既存の制度を活用する

1. 偶発事例報告制度：日本産婦人科医会では、満期新生児死亡、新生児脳性麻痺、産婦人科異状死、医事紛争事例及びそれに準ずるような医療事故および医療過誤について会員に報告を求め、集積された報告例をもとに再発防止策を検討し、現場にフィードバックしている。「偶発事例報告書」の改訂を行い、無痛分娩施設が無痛分娩に係る有害事象を医会に報告できる体制を整備する。
2. 妊産婦死亡報告：妊産婦死亡報告書に無痛分娩の項目を追加する。

(オ) 検討課題(5)「医療・医療スタッフの研修体制の整備」：

- ① 研修体制整備の方策について意見交換を行った。
- ② 専門各学会に対して「無痛分娩研修プログラム」の立案とそのための研修会等の開催や学術集会等における研修の機会の提供を依頼することが提案され

た。

- ③ 研修の内容（麻酔技術そのものの研修、無痛分娩に関する研修等）、研修の対象（産婦人科医、麻酔科医、助産師等の医療スタッフ）の多様性を踏まえ、検討課題（2）の検討結果に基づいて、必要な研修内容を検討し、研修プログラムの作成とその機会の提供を各学会に依頼する方向で検討を進めることになった。

(カ) 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ついて」:

- ① 現状のままの体制では制度設計が困難であることから、当面、検討課題（2）および（3）の検討を進めていく。

- 6. 無痛分娩が妊産婦死亡に与える影響について、意見交換を行った。

以上

平成 29 年 11 月 22 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 4 回研究班会議（第 2 回公開検討会）議事次第

日時：平成 29 年 11 月 22 日（水曜） 9：00～11：00

会場：ステーションコンファレンス東京 602CD

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者 あいさつ
2. 第 1 回公開検討会以降の研究経過報告（資料 A） 研究代表者 海野信也
 - (ア) 第 1 回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題
 - (イ) 第 1 回・第 2 回作業部会の検討経過について
 - ① 第 1 回作業部会 平成 29 年 9 月 16 日（土曜）開催
 - 研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 4 名出席
 - ② 第 2 回作業部会 平成 29 年 10 月 29 日（日曜）開催
 - 研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席
3. 各検討課題の検討状況報告と意見交換
 - (ア) 検討課題（1） 医会調査の分析・評価
 - ① 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」集計結果（資料 1-1）
 - ② 二次調査の内容と進行状況（資料 1-2）
 - ③ 次年度以降の実態把握の方法について
 - (イ) 検討課題（2） 安全な無痛分娩のための必要条件の整理
 - ① 安全な無痛分娩のための必要条件の整理「論点整理」（資料 2-1, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5）
 - ② 参考資料（資料 2-6-1, 2-6-2, 2-6-3, 2-6-4, 2-6-5, 2-6-6）
 - (ウ) 検討課題（3） 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方（資料 3）

(エ) 検討課題 (4) 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・共有方法について (資料 4)

(オ) 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備 (資料 5-1, 5-2)

(カ) 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ついて

4. 意見交換

(ア) 今後の研究の進め方について

(イ) その他

5. 事務連絡

平成 29 年 11 月 30 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 4 回研究班会議（第 2 回公開検討会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 11 月 22 日（水曜） 9：00～11：25
2. 会場：ステーションコンファレンス東京 602CD
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア)研究代表者（事務局）：海野信也
 - (イ)研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
 - (ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・後信・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・角倉弘行・照井克生・永松健・奥富俊之
 - (エ)厚生労働省医政局地域医療計画課
 - ① 佐々木健 課長
 - ② 救急・周産期医療等対策室：井上恵莉・祝原 賢幸・
4. 議事概要
 - ① 司会は研究代表者である海野信也が担当した。
 - ② 研究代表者があいさつを行い、この検討会を公開で行うこと、議事録は作成しないが記録のため録音は行うこと、検討会終了後傍聴者への説明の機会を設けることを説明し了承された。
 - ③ 第 1 回公開検討会以降の研究経過報告：研究代表者 海野信也が資料 A に沿って以下の事項について説明を行った。
 1. 第 1 回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題として 6 項目が抽出され、それについて、以下の 2 回の作業部会で検討を行ったこと。
 - ・第 1 回作業部会 平成 29 年 9 月 16 日（土曜）開催（研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 4 名出席）。
 - ・第 2 回作業部会 平成 29 年 10 月 29 日（日曜）開催（研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席）
 2. 6 項目の検討課題について、順番に検討経過について説明し、第 2 回の検討会では、これまでの検討を前提としてさらに議論が行われること。

- ④ 各検討課題の検討状況報告と意見交換：各検討課題について、検討状況が報告され、その後意見交換が行われた。

1. 検討課題（1）医会調査の分析・評価

- 研究分担者の石渡より報告され、意見交換が行われた。
- (ア) 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」集計結果（資料 1-1）
 - 一次調査結果全体の報告が行われた。
- (イ) 二次調査の内容と進行状況（資料 1-2）
 - 二次調査は一次調査でヒヤリハット事例の報告があった 224 施設を対象として、有害事象の内容に関する追加調査として実施中であり、12 月中には集計される予定との報告があった。
- (ウ) 次年度以降の実態把握の方法について
 - 無痛分娩の実施状況については、医会が実施している年次施設調査において平成 30 年以降、無痛分娩関連項目を追加することで把握が可能な体制を整備する旨、報告があった。

2. 検討課題（2）安全な無痛分娩のための必要条件の整理

- 研究代表者の海野より資料に基づいて検討状況の報告が行われ、意見交換がなされた。
- (イ) 施設の体制要件については「無痛分娩麻酔管理者」の要件は「麻酔担当医」の要件とは異なるとの指摘があり、研究班で検討することとなった。また、麻酔担当医の任務について、その所在範囲について議論があり、安全性を確保しつつ現実的な表現となるよう、研究班で検討することとなった。
- (ウ) 設備・機器・同意書要件については、特に意見は出ず、ほぼコンセンサス形成がなされていると考えられた。
- (エ) 術者要件については、産婦人科専門医が研修実績の内容について議論になり、コンセンサス形成には至らなかった。研究班で議論を整理して、修正案を作成することになった。
- (オ) 診療体制に関する要件については、助産師・看護師が「無痛分娩に関する看護ケアに習熟」するための研修内容について、検討の必要性が指摘された。

3. 検討課題（3）無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方（資料 3）

- 研究代表者の海野より資料に基づいて検討状況の報告が行われ、意見交換がなされた。

- 情報公開の内容は、一般にわかりやすいものを先に掲載することが望ましいとの指摘があった。
 - 原案の内容でほぼ意見集約がなされた。
4. 検討課題（4）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・共有方法について（資料 4）
- 研究分担者の石渡より資料に基づいて検討状況の報告が行われ、意見交換がなされた。
- （イ）医会偶発事例報告の内容が報告され、これに「無痛分娩に関わる事例」が含まれていること、今後積極的報告を呼びかけることで、有害事象把握を行っていく方針が述べられた。
- （ウ）妊産婦死亡報告事業では妊産婦死亡症例について、麻酔関係の情報について詳細に検討する体制となっていることがデータに基づいて述べられた。
5. 検討課題（5）医師・医療スタッフの研修体制の整備（資料 5-1, 5-2）
- 研究代表者の海野より資料に基づいて検討状況の報告が行われた。
6. 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ついて
- 研究代表者の海野より検討状況の報告が行われた。
- ⑤ 今後の研究の進め方について：次回以降の作業部会、公開検討会の開催については、今後事務局で検討し、改めて連絡することとなった。

以上

平成 30 年 1 月 11 日

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 3 回作業部会（通算第 5 回班会議）議事次第

日時：平成 30 年 1 月 11 日（木曜） 15：00～17：00

会場：フクラシア東京ステーション 6G

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者あいさつ
2. 出席の研究分担者・研究協力者 紹介
3. これまでの経過 研究代表者 海野信也
(ア) 第 2 回公開検討会までの経過説明（資料 A）
4. 各検討課題の検討状況報告と意見交換
 - (ア) 検討課題（1）医会調査の分析・評価
 - ① 二次調査の結果報告（資料 1）
 - (イ) 検討課題（2）安全な無痛分娩のための必要条件の整理
 - ① 安全な無痛分娩のための必要条件の整理 研究班案修正版（資料 2）
 - (ウ) 検討課題（3）無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - ① 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方 研究班案修正版（資料 3）
 - (エ) 検討課題（4）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・共有方法について
 - ① 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 研究班案（資料 4-1）
 - ② 患者等からの相談を受ける窓口（資料 4-2）
 - (オ) 検討課題（5）医師・医療スタッフの研修体制の整備
 - ① 医師・医療スタッフの研修体制の整備 研究班案（資料 5-1）
 - ② J-CIMEL の取り組み状況（資料 5-2）
 - ③ 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の養成について（資料 5-3）
 - (カ) 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ついて
 - ① 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度等に関する検討 研究班案（資料 6）

5. 無痛分娩の安全性に関する検討
 - (ア) 厚生労働省からの研究班への検討依頼事項 (資料 7-1)
 - (イ) 妊産婦死亡症例検討評価委員会「無痛分娩、分娩誘発と妊産婦死亡」報告書 (資料 7-2)
 - (ウ) コメント「現在わが国で普及にしている無痛分娩の安全性について」(資料 7-3)
 - (エ) 「正常分娩と無痛分娩のリスク比較について、患者目線のまとめ」例 (資料 7-4)
6. 今後の本研究の進め方および報告書のとりまとめについて (資料 8)
7. 追加資料
8. 事務連絡

以上

平成 30 年 1 月 15 日

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 3 回作業部会（通算第 5 回班会議）議事概要

1. 日時：平成 30 年 1 月 11 日（木曜） 15：00～17：30
2. 会場：フクラシア東京ステーション 6G 〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1
朝日生命大手町ビル 6 階
3. 出席者
(ア)研究代表者（事務局）：海野信也
(イ)研究分担者（事務局）：石渡勇
(ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・後信（テレビ会議）・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・奥富俊之・角倉弘行・照井克生・永松健・奥富俊之
 1. 厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室長：徳本史郎
 2. 厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：井上恵莉・祝原 賢幸・飯塚悠祐
 3. 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長：名越究

4. 議事概要

- ① 司会は研究代表者の海野信也が担当した。
- ② 研究代表者あいさつの後、議事に入った。
- ③ 研究代表者の海野信也第 2 回公開検討会までの経過説明を資料 A を用いて行った。
- ④ 次に、各検討課題の検討状況報告と意見交換を行った。

(ア) 検討課題 (1) 医会調査の分析・評価

- ① 研究分担者の石渡より、資料 1 を用いて、追加で実施した二次調査の集計結果が報告された。一次調査で有害事象を報告した 224 施設を対象として二次調査を行ったが、回答は 33 施設のみであり、29 施設から 63 事例が報告された。重大事例として 5 例が示されたが、局麻薬中毒として報告された症例は高位脊麻あるいはアナフィラキシーショックではないかとの意見があり、医

会で再検討することになった。

(イ) 検討課題 (2) 安全な無痛分娩のための必要条件の整理

- ① 第2回公開検討会での意見を反映させた修正案を研究班の構成員にメールで示し、それに対する意見を集約して作成された「安全な無痛分娩のための必要条件の整理 研究班案修正版(資料2)」を用いて海野から検討経過の報告があった。
- ② 新たに追加した「無痛分娩麻酔管理者の要件(案)」については、修正の上ほぼ合意が得られた。
- ③ 「麻酔術者の要件(案)」については、2案が提示されたが、協議の結果、文言の調整により合意可能と判断され、修正案を事務局で作成し、再提示することになった。

(ウ) 検討課題 (3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方

- ① 第2回公開検討会での意見を反映させた修正案を研究班の構成員にメールで示し、それに対する意見を集約して作成された「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方 研究班案修正版(資料3)」を用いて海野から検討経過の報告があった。
- ② 「無痛分娩施設情報WG(仮称)」設置の検討の進め方としては、研究班から構成員となることが期待される学会。団体に先に参画依頼を行うというB案で合意した。また日本麻酔科学会に対しても依頼を行う方針となった。
- ③ それ以外の記載については、文言を修正することで合意できる見通しとなり、事務局で修正案を作成し、再提示することになった。
- ④ 研究班の構成員の施設で情報公開を前倒しで進めていただくよう研究代表者から要望がなされた。

(エ) 検討課題 (4) 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・共有方法について

- ① 「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 研究班案(資料4-1)」を用いて海野から検討経過の報告があった。医会の施設調査による実施件数把握、偶発事例報告システムによる有害事象の把握、妊産婦死亡報告事業による死亡症例の把握という3つの方策を用いることが現実的、という認識で一致した。
- ② 収集された事例の分析方法については医会で検討することになった。検討結果の周知については、月刊の医会報等による方法が提案された。
- ③ 名越医療安全推進室長より資料4-3(追加資料)を用いて国が関与している

「無痛分娩でのインシデント・アクシデントの報告制度」として「医療事故調査制度」「医療事故情報収集等事業」「産科医療補償制度」についての説明があった。「医療事故調査制度」は対象が死亡症例のみであること、「医療事故情報収集等事業」は大学病院・ナショナルセンター・国立病院機構は報告が義務づけられているが、一般病院診療所については任意参加であること、「産科医療補償制度」は新生児の重症脳性麻痺症例に対象が限定されること等、それぞれの制度が有する限界について情報を共有した。

- ④ 第2回公開検討会で、医療機関からの有害事象報告については一定程度の仕組みがあるものの、患者及びその家族からの情報を受けて分析・再発防止につなげる仕組みが不十分なのではないかとの指摘があり、厚労省でその点について検討することとなっていた。名越医療安全推進室長より「患者等からの相談を受ける窓口（資料4-2）」を用いて説明があった。医療機関における患者相談窓口（特定機能病院で規定）、都道府県、保健所設置市、特別区等における「医療安全支援センター」、死亡事故に限定される「医療事故・調査支援センター」があるが、「医療安全支援センター」や「医療事故・調査支援センター」が把握した情報は、基本的に医療機関への情報提供には役立てられるもののそれを集約して専門家が分析する等の対応は難しいのが現実であることが明らかになった。
- ⑤ 温泉川構成員から患者等からの相談窓口としては、地区医師会に苦情相談窓口があり、相当数の相談を受けていることが指摘された。

(オ) 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備

- ① 「医師・医療スタッフの研修体制の整備 研究班案（資料5-1）」を用いて、海野よりこれまでの検討経過の報告があった。専門各学会に「産科麻酔研修プログラム」の立案を依頼するという提案については、特に反対意見はなかった。
- ② 「産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会」等の無痛分娩管理責任者や無痛分娩担当医に受講を求める講習会の具体的内容を明らかにする必要性が指摘され、研究班で、研究班構成員とともに具体策を検討することとなった。
- ③ 橋井構成員より「J-CIMELの取り組み状況」について資料5-2を用いて説明があり、「硬膜外麻酔で全脊椎麻酔になり呼吸不全をきたすシナリオ」を用いたJCIMELSベーシックコース4時間+産科麻酔関係のコース2時間という産科麻酔に特化した6時間コースの内容が説明された。
- ④ 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の養成について（資料5-3）が示され、日本看護協会の、日本助産実践能力推進協議会で本件に関

する研修プログラムの作成が可能という見解が伝えられた。

- ⑤ 教材作成の必要性が指摘された。

(カ) 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ついて

- ① 「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度等に関する検討 研究班案(資料 6)」を用いて海野より検討経過が報告された。専門医制度・技術認定制度等の制度導入にはメリットとデメリットがあり、デメリットを回避するためには、制度導入に時間をかけ、若手医師を対象とすること、資格保有者以外の無痛分娩実施を制限しない等の配慮が必要であることについて、議論され、特に異論はなかった。
- ② 専門各学会団体に対して「産科麻酔関連の認定制度等」の導入の可否に関する検討を依頼するという提案については、特に異論はなかった。

(キ) 無痛分娩の安全性に関する検討

- ① 厚生労働省から研究班に対して、「研究班の成果物として非無痛分娩と無痛分娩のリスク比較について患者目線のまとめを作成すること」、「無痛分娩中の子宮収縮薬の使用実態と、無痛分娩中の子宮収縮薬投与時の分娩監視装置の装着状況についての検討すること」が要望されたことを踏まえて、前者については成果物の例が「正常分娩と無痛分娩のリスク比較について、患者目線のまとめ」例(資料 7-4)として示された。
- ② 妊産婦死亡症例検討評価委員会の池田智明構成員に作成を依頼した「無痛分娩、分娩誘発と妊産婦死亡」報告書(資料 7-2)が示された。その結果、無痛分娩を行っていた妊産婦死亡 14 例は全例で分娩監視装置が装着されていたことが示された。そのうち子宮収縮薬を使用していた 13 例であった。また羊水塞栓症関連の妊産婦死亡症例では、無痛分娩の有無にかかわらず高頻度で誘発分娩が認められ、無痛分娩自体が羊水塞栓症による死亡に関連しているとは考えにくいことが示された。
- ③ 板倉研究分担者による「現在わが国で普及にしている無痛分娩の安全性について」(資料 7-3)について意見交換がなされた。

5. 今後の本研究の進め方および報告書のとりまとめについて(資料 8)

(ク) 研究報告書のとりまとめの方向性について、海野が資料 8 を用いて説明した。特に異論はなかった。

(ケ) 今後、研究をとりまとめて 2 月頃第 3 回公開検討会及び 3 月頃市民公開講座を開催して、その研究成果を示す方向で準備を進めることになった。

以上

「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」研究班構成員名簿

(○：公開検討会構成員 □：作業部会構成員)

● 事務局

- 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
- 研究分担者：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
- 飯田宏樹 ○岐阜大学医学部・教授・麻酔科学
- 石川紀子 ○静岡県立大学看護学部・准教授・助産学
- 後 信 ○九州大学病院・教授・医療安全部長・医療安全学
- 前田津紀夫 ○前田産婦人科医院・院長・産婦人科学
- 温泉川梅代 ○日本医師会・常任理事
- 天野 完 □吉田クリニック・産婦人科学
- 池田智明 □三重大学医学部・教授・産婦人科学
- 奥富俊之 □北里大学医学部・診療教授・麻酔科学
- 角倉弘行 □順天堂大学医学部・教授・麻酔科学
- 照井克生 □埼玉医科大学・教授・麻酔科学
- 永松 健 □東京大学医学部・准教授・産婦人科学
- 橋井康二 □ハシイ産婦人科・院長・産婦人科学

平成 30 年 2 月 12 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 6 回研究班会議（第 3 回公開検討会）議事次第

日時：平成 30 年 2 月 12 日（月曜） 10：00～12：00

会場：ステーションコンファレンス東京 602AB

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者 あいさつ
2. 第 2 回公開検討会以降の研究経過報告 研究代表者 海野信也
(ア) 第 3 回作業部会：平成 30 年 1 月 11 日（木曜）開催
 - 研究代表者 1 名・研究分担者 1 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席
3. 各検討課題の検討状況報告と意見交換
(ア) 検討課題 (1) 医会調査の分析・評価
 - ① 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」二次調査結果概要（資料 1）
 - ② （参考）第 2 回公開検討会資料 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」一次調査結果（資料 1-1）
 - ③ （参考）第 2 回公開検討会資料「分娩に関する調査」に関連する二次調査（産科麻酔）へのご協力をお願い（資料 1-2）

(イ) 検討課題 (2) 安全な無痛分娩のための望ましい体制（資料 2、2-1、2-2、2-3、2-4、2-5）

(ウ) 検討課題 (3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方（資料 3）

(エ) 検討課題 (4) 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・共有方法について（資料 4）

(オ) 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備（資料 5、5-1、5-2）

(カ) 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ついて（資料 6）
4. 無痛分娩の安全性について
5. 本研究のとりまとめと平成 30 年度以降の方向性について（資料 7、7-1）

6. 「市民公開講座」について（資料 8、8-1）

7. 意見交換

8. 事務連絡

以上

平成 30 年 2 月 15 日

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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 6 回研究班会議（第 3 回公開検討会）議事概要

1. 日時：平成 30 年 2 月 12 日（月曜） 10：00～12：30
 2. 会場：ステーションコンファレンス東京 602AB 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
 3. 出席者：
 1. 研究代表者（事務局）：海野信也
 2. 研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
 3. 研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・石川紀子・後信・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・角倉弘行・照井克生・奥富俊之・橋井康二
 4. 厚生労働省医政局地域医療計画課
 - ① 佐々木健 課長
 - ② 救急・周産期医療等対策室：井上恵莉・祝原賢幸・飯塚悠祐
 5. 厚生労働省医政局医事課医療安全推進室：中川慧
4. 議事概要
1. 司会：研究代表者：司会は研究代表者 海野信也が担当した。本検討会は、報道関係者及び一般に公開して開催した。冒頭の研究代表者の挨拶についてはテレビ局数社によるカメラ撮影を許可した。
 2. 研究代表者海野信也があいさつを行った
 3. 司会者による配付資料の確認の後、会議の様子の録音を行うことについて出席者の同意を得た後、審議を開始した。
 4. 第 2 回公開検討会以降の研究経過報告を研究代表者 海野信也が行った。第 3 回作業部会：平成 30 年 1 月 11 日（木曜）開催（研究代表者 1 名・研究分担者 1 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席）の開催と、本公開検討会開催までの検討経過の概要について説明があった。

5. 各検討課題の検討状況報告と意見交換

- ① 検討課題 (1) 医会調査の分析・評価：分担研究者 石渡勇より「分娩に関する調査」二次調査結果を中心に資料を用いて説明があった。
1. 二次調査の結果、今回の調査回答施設においては無痛分娩に関連する妊産婦死亡症例はなかったこと、報告施設の認識における麻酔に夜重大な合併症として高位脊麻、局所麻酔薬中毒、アナフィラキシーショック等が発生していたが、初期対応によって重篤化は回避できていたと報告されていたことが示された。(資料 1：日本産婦人科医会「分娩に関する調査」二次調査結果概要・資料 1-1 第 2 回公開検討会資料 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」一次調査結果・資料 1-2 第 2 回公開検討会資料「分娩に関する調査」に関連する二次調査（産科麻酔）へのご協力のお願い)
- ② 検討課題 (2) 安全な無痛分娩のための望ましい体制（資料 2、2-1、2-2、2-3、2-4、2-5）：研究代表者が資料を用いて説明した後、石川構成員より「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の要件と養成のあり方について、資料 5 の内容を含めて説明が行われた。
1. 課題名を「必要条件」から「望ましい体制」に変更したこと、項目の順番の変更を行ったことが報告され、了承された。
 2. 2 ページ目の「輸血用血液製剤を入手する手順が整っており、輸血が必要な場合は、入手後直ちに輸血を開始できる器材と体制が整備されていること。」という文言は不必要であり削除することで一致した。
 3. 6 ページ目の無痛分娩麻酔術者の項、産婦人科専門医の要件のうち、「安全で確実な気管挿管の能力」において、新たに追加された「また、初年度のレジデントの麻酔手技の習熟過程に関する研究によると、気管挿管が 90%の成功率に到達するまでの平均経験症例数は 57 例と報告されている」という文言については挿入することに問題はない、ということでも一致した。
 4. 3 ページの麻酔担当医の任務における定期的な（少なくとも 1-2 時間ごとの）バイタルサインの観察と 8 ページのバイタルサインの記録頻度が異なるのではないかと指摘に対しては、麻酔記録自体は麻酔担当医以外が記載する場合もあるということでも問題はない、ということでも一致した。
 5. 無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師の条件については、提示案では特に助産師について、ハードルが医師を含めた他の部分の条件と比較してバランスを欠いて高すぎるのではないかと指摘され、さらに調整を行うことで合意した。

- ③ 検討課題 (3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方 (資料 3)
1. 研究代表者が資料を用いて説明した。全体としては異論なく、コンセンサスが得られた。
 2. 公開が望ましい施設情報に看護スタッフの研修歴を含めるべきではないかとの指摘があり、今後検討することになった。
- ④ 検討課題 (4) 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・共有方法について (資料 4)
1. 研究代表者が資料を用いて説明した。日本産婦人科医会で取り組んでいる枠組み (医会施設調査・偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業) 及び国の制度 (医療事故調査制度・医療事故情報収集等事業・産科医療補償制度) による医療機関からの情報収集を介して、無痛分娩に関連する有害事象を把握し、検討する体制の構築の必要性について一致した。
 2. 無痛分娩に関連する有害事象に関する患者等からの相談を受ける窓口として考えられる制度としては、医療法に規定された各医療機関の「患者相談窓口」、都道府県、保健所設置市等に設置されている「医療安全支援センター」、日本医療安全調査機構の「医療事故調査・支援センター」及び地区医師会に設置されている「苦情相談窓口」がある。これらの制度は一般に十分周知されていない可能性があることが指摘された。
 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り、無痛分娩の合併症のような発生頻度の低い有害事象について収集・分析する方法について検討するよう国に働きかけていく必要性があるということに一致した。
 4. このような課題があることを明らかにし、今後、関係学会・団体及び国で継続的に検討していくように提言を行う必要があると考えられた。
- ⑤ 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備 (資料 5、5-1、5-2)
1. 研究代表者が資料 5 を用いて説明した。その後、橋井構成員より J-CIMELS の活動内容が資料 5-1 を用いて紹介された。J-CIMELS では母体急変時の救命処置を学ぶ実践的な実技コースを全国で展開しており、既に 4500 名の産婦人科医、助産師が受講している。「硬膜外麻酔下での分娩を安全に行うコース」も企画しており、その中では全脊麻や局所麻酔薬中毒発症時の対応も含まれているとの説明があった。
 2. 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の養成について、検討課題 (2) とともに更に検討していくことが必要ということに一致した。

- ⑥ 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ついて (資料 6)
 - 1. 研究代表者が資料 6 を用いて説明した。
 - 2. 制度導入の際に配慮すべき事項として、「制度の対象を、原則として若手医師に限定し、」という記載は「若手医師が取得したいと考えるような制度」という内容にすべきという指摘があった。
 - 3. 「産科麻酔専門医」とすると帝王切開の麻酔等も含まれるので「無痛分娩専門医」とすべきとの意見があった。
 - 4. 医師の裁量権を制限しないものとすべきとの指摘があった。
 - 5. 研究班として、関係学会・団体に対して「産科麻酔関連の認定制度等」の導入の可否に関する検討を要望するという方向で一致した。

- 6. 無痛分娩の安全性について
 - ① 研究代表者より、無痛分娩の実施率と無痛分娩における妊産婦死亡率の検討からは無痛分娩において妊産婦死亡率が増加するという認識にはなっていないこと、誘発分娩との関係については検討中だが、データが乏しく結論が得られていない状況であることが口頭で報告された。
 - ② 研究班の報告書の中には無痛分娩の安全性についての報告が含まれる予定であるとの説明があった。

- 7. 本研究のとりまとめと平成 30 年度以降の方向性について (資料 7、7-1)
 - ① 研究代表者より資料 7 を用いて説明があった。研究班としては、内容的に「無痛分娩実施施設に関する情報公開の促進のための提言」「安全な無痛分娩のための望ましい実施体制に関する提言」「産科麻酔研修体制の構築」「社会に対する啓発活動の必要性」を含む提言を作成する予定であり、これを平成 30 年度以降に実現していくことを目指したワーキンググループの設置を関係学会・団体に要望していることが報告された。
 - ② また国及び社会に対しても、提言を行う方向で検討している旨の説明があった。
 - ③ 研究班として、重大な事故事案を踏まえて、医療者としての倫理的な側面からの提言を述べるべきなのではないかとの意見があった。研究班としては個別事案の詳細については承知していないので、難しい面はあるが今後、報告書作成の過程で検討することとなった。

- 8. 「市民公開講座」について (資料 8、8-1)
 - ① 研究代表者より資料 8 を用いて説明があった。特に異議はなく了承された。

以上

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「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」

研究班構成員の会議への出席状況

平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)【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】									
		○:公開検討会構成員							
		□:作業部会構成員							
	氏名	第1回班会議 「第1回公開検討会」 H29.8.23(水) 10:00-12:00 ステーションコンファレンス東京602AB	第2回班会議 「第1回作業部会」 H29.9.16(土) 16:00-19:00 フクラシア東京6E	第3回班会議 「第2回作業部会」 H29.10.29(日) 16:00-19:00 フクラシア東京6G	第4回班会議 「第2回公開検討会」 H29.11.22(水) 9:00-11:00 ステーションコンファレンス東京602CD	第5回班会議 「第3回作業部会」 H30.1.11(木) 15:00-17:00 フクラシア東京6G	第6回班会議 「第3回公開検討会」 H30.2.12(月・祝) 10:00-12:00 ステーションコンファレンス東京602AB	市民公開講座 H30.3.4(日) 13:00-16:00 ステーションコンファレンス東京503BCD	
研究代表者	海野 信也	○	○	○	○	○	○	○	
研究分担者	石渡 勇	○	○	○	○	○	○	○15:30まで	
研究分担者	板倉 敦夫	×	○	○	○	×	○	○	
研究協力者	□ 阿真京子	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	○ 飯田宏樹	○	×	○	○	○	○	○	
研究協力者	○ 石川紀子	×	○	○	×	×	○	○	
研究協力者	○ 後 信	○	×	○	○	○(テレビ会議)	○	×	
研究協力者	○ 前田 津紀夫	○	○	×	○	○	○	○	
研究協力者	○ 温泉川梅代	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 天野 完	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 池田 智明	○	×	○	×	×	×	×	
研究協力者	□ 奥富俊之	○	○	×	○	○	○	×	
研究協力者	□ 角倉弘行	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 照井克生	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 永松 健	○	○	○ 代理出席 中山敏男	○	○	×	○	
研究協力者	□ 橋井 康二	○	○	○	×	○	○	×	