

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」

「無痛分娩の安全性に関する検討」

研究代表者 海野信也

研究分担者 板倉敦夫

**研究要旨**

- 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。
- 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。
- 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た。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た。
- わが国における無痛分娩の安全な提供体制構築のための方策について検討し、検討課題を明らかにした。

「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

(○：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：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：日本麻酔科学会より推薦
- 石川紀子 静岡県立大学看護学部・准教授・助産学：日本看護協会より推薦
- 後 信 九州大学病院・教授・医療安全管理部長・医療安全学 医療安全の立場
- 前田津紀夫 前田産科婦人科医院・院長・産婦人科学：日本産婦人科医会より推薦
- 温泉川梅代 日本医師会・常任理事：日本医師会より推薦
- 天野 完 吉田クリニック・産婦人科学：日本産科麻酔学会より推薦
- 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より推薦
- 奥富俊之 北里大学医学部・診療教授・麻酔科学：日本産科麻酔学会より推薦
- 角倉弘行 順天堂大学医学部・教授・麻酔科学：日本麻酔科学会より推薦
- 照井克生 埼玉医科大学・教授・麻酔科学：日本周産期・新生児医学会より推薦
- 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より推薦
- 橋井康二 ハシイ産婦人科・院長・産婦人科学：日本産婦人科医会より推薦

A. 研究目的：無痛分娩に関連した事故報道が相次ぐ中で、わが国で実施されている無痛分娩の安全性に関する検討を行うこと。

B. 研究方法：

- 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頻度についての検討を行う。
- 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する。

C. 研究成果：

- 1) 日本産婦人科医会が2017年6月に実施した「分娩に関する調査」によると、回答率は59.5%、回答施設の総分娩数は2014年から2016年までの3年間で約182万件だった。予定帝王切開率は11.7%、緊急帝王切開率は7.7%、硬膜外無痛分娩は全体の5.3%を占めていた。表1に示すように、無痛分娩の実施率は3年の間に4.6%から6.1%へと急速に増加していた。また、診療所が53%、病院が47%の無痛分娩を実施しており、診療所の方がより多くの無痛分娩を実施していることが示された。回答施設中無痛分娩を実施している施設は病院でも診療所でも全体の32%前後であり、約3分の1の施設で無痛分娩が実施されていた。

表1 総分娩数に占める無痛分娩数の割合の年次推移

	2104年度	2015年度	2016年度
全体	4.6% 27,719	5.5% 33,372	6.1% 36,849
病院	4.3% 13,156	5.0% 15,806	5.5% 17,310
診療所	5.0% 14,563	5.9% 17,566	6.6% 19,539

日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017年度実施

表2 2017年に報道された無痛分娩関連事案の内容

発生年	月	施設名	当初様式	麻酔方法	原因	母体子供後	児子後	
1	2008	12	A診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	死亡	死亡
2	2011	4	B診療所	無痛	硬膜外			CP→2014年3月死亡
3	2012	11	B診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	「寝たきり」	CP
4	2015	2	C病院	無痛		子宮破裂	子宮全摘	死亡
5	2015	8	D病院	無痛		分娩時大量出血	2016/7/28死亡	
6	2015	9	E診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	2017/5/12死亡	HIE→2017/8/15死亡
7	2016	5	B診療所	帝切	硬膜外		「寝たきり」	「寝たきり」
8	2017	1	F診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	10日後死亡	健

- 2) 日本産婦人科医会では2010年より、妊産婦死亡症例の全数報告制度を開始し、報告された全症例について、母体死亡症例検討評価委員会でcentral auditを実施し、その分析結果を毎年「母体安全への提言」として公刊している。2016年までの271症例の中で無痛分娩が実施されていた症例は14例(5.2%)を占めていた(1)。
- 3) 表2に示すように、詳細が明らかにされているとは言えないものの、硬膜外無痛分娩における全脊麻等の麻酔合併症に直接起因する予後不良症例が反復していることが示された。

D. 考察

- 1) わが国の無痛分娩の全国的な実施頻度についての先行研究としては、2008年の厚労科研調査(照井克生ら 全国の分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査 厚生労働科学研究費補助金(2)において、全分娩に占める無痛分娩の実施頻度は2.6%程度という推計がなされているのみであった。
- 2) その一方、日本産婦人科医会の妊産婦死亡症例報告事業における2010年以降の妊産婦死亡症例中の無痛分娩の実施頻度は5.2%であり、この数値は、照井らの2008年の推定値と比較すると高値であり、2017年度にわが国の無痛分娩の安全性に対する社会的懸念が生じた一つの契機となった。
- 3) このため日本産婦人科医会は2017年度に「分娩に関する調査」を急遽実

施した。この調査で得られた結果は、過去 10 年間に無痛分娩のわが国における実施頻度が 4-6%程度へと増加しつつあることを初めて示した。

- 4) 妊産婦死亡報告事業と「分娩に関する調査」を比較すると、無痛分娩では妊産婦死亡の発生頻度は、有意な上昇を認めていない。しかし、対象時期、調査方法が異なる調査であるため、これを比較した結果には大きなバイアスを含む可能性がある。また妊産婦死亡そのものの発生頻度が低いために妊産婦死亡頻度について結論付けるには、さらに大きなデータを要するため、今後の継続的な調査が必要である。以上の考察から、本研究では無痛分娩が特に妊産婦死亡率が上昇するとのエビデンスは認めなかったと結論した。
- 5) 報道された無痛分娩関連の重大な有害事象症例の報道内容の分析からは、以下のようないくつかの重要な事項を読み取ることができる。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。
- 6) 妊産婦死亡症例報告事業は、無痛分娩実施の有無に関わらず、あくまでも自発性に基づく「報告」事業であり、全数的な調査ではない。しかし、この事業で得られる現代の分娩の現場における妊産婦死亡に至る症例の経過に関する情報は、医療現場にとってきわめて重要な内容を含んでいる。発生頻度が非常に低い有害事象が実際に発生した場合に現場の医師及び医療スタッフが有効に対応するためには、事前にその

発生を予期して対応に関する認識の共有化をはかっておく必要がある。それを可能にするのがこの事業で得られる情報である。しかし、無痛分娩関連の有害事象報道症例の分析から、「妊産婦死亡」症例を報告するという制度の限界から、上記のような症例はこの事業で把握することは難しいという現実が明らかになった。

- 7) 報道された無痛分娩関連の重大な有害事象症例の内容の分析から、硬膜外麻酔における合併症である全脊椎麻酔に起因すると考えられる症例が複数存在することが明らかになった。全脊椎麻酔については、以下の事実が知られている。成因としては①局麻薬のくも膜下腔・硬膜下腔への注入 ②分娩経過中の硬膜外カテーテルのくも膜下腔・硬膜下腔への迷入 ③局麻薬の硬膜外腔への過剰投与等であり、症状としては、①興奮 ②徐脈・血圧の著明な低下 ③呼吸困難・呼吸停止 ④発語困難 ⑤意識喪失（中枢神経系の血流減少による）などである。妊産婦では、母体の呼吸循環不全とともに、胎児低酸素症が起きることになる。報告では発生頻度は、1400 分の 1 (3) から 16200 分の 1 (4) とされ、頻度は低いが、発生を完全に防ぐことのできない硬膜外麻酔の重大な合併症であり、即時適切な対応が必要となる。対応は、酸素化、換気、循環の確保であり、それを、麻酔薬の効果が消失するまで安定的に実施することである。呼吸停止に対しは気道確保を行い、100%酸素を投与する。気管挿管による人工換気が望ましいとされる。さらに血管拡張を伴う著明な血圧の低下に対し、容量負荷、昇圧剤投与等による循環管理を行って、麻酔薬の効果が消失するのを待つことになる。

無痛分娩を目的として硬膜外麻酔を実施した際に全脊椎麻酔が発生した場合、集中治療が可能な環境であれば、やるべきことをやれば対応可能ということになるが、母体胎児の両者の管理が必要であり、十分な準備ができていない施設で発生した場合、現場で適切

な判断に基づいた対応を迅速に行うことは決して容易なことではないと考えられる。

- 8) 全脊椎麻酔は、硬膜外麻酔の合併症として頻度は低いものの完全に予防することはできない。無痛分娩で硬膜外麻酔を実施するのであれば、仮に発生した場合でも適切に対応できる体制の整備が前提条件となる。検討の結果、本研究班では、わが国の無痛分娩の実施体制において、このような合併症発生時の対応に関する体制整備が十分でない可能性が認識された。
- 9) これまでわが国には無痛分娩の安全性確保のための基準が存在せず、安全性確保についての認識が無痛分娩取扱施設の間で共有されていなかった。このため各無痛分娩取扱施設は、独自の考え方でその実施体制を構築してきた。硬膜外麻酔の重大な有害事象は発生頻度が非常に低いので、事故が起きるまで当事者も自施設の体制の安全性の水準について認識する機会がなく、結果として安全性確保の点で十分でない体制で無痛分娩を実施してきている施設が存在し、それが、報道された症例の発生につながっている可能性が考えられた。
- 10) 上記の認識に基づいて、わが国における無痛分娩の安全な提供体制構築のための方策について検討した。その結果以下のようなコンセンサスが得られた。
  - ① 無痛分娩の安全性確保のため、関係学会・団体が合意した基準を作成し、それを公表する必要があること。
  - ② 無痛分娩取扱施設は、その基準に沿って体制の整備を進めるとともに、自施設の体制の現状について情報公開を行うこと。
  - ③ 情報を公開している無痛分娩取扱施設のリストを作成し、それを分かりやすい形式で公開する体制を構築すること。  
(情報公開の推進を通じて、妊婦とその家族が、分娩方法

や分娩施設の検討、選択のために必要な情報へのアクセスが容易になるとともに、無痛分娩取扱施設が他施設の公開情報を参考にして安全な実施体制の整備を迅速に進めることが可能になると考えられた。)

- ④ 発生頻度の低い合併症に関する情報の収集・分析・共有の仕組みを構築すること。
  - ⑤ 関係学会・団体は無痛分娩の安全性確保のための教育・研修体制を整備し、人材養成を進めること。
  - ⑥ 関係学会・団体は無痛分娩を担当する医療従事者の認定制度等の検討を行うこと。
- 11) 上記の取組を並行的に進めることによって、安全な無痛分娩の実施のための共通の基準に基づく、無痛分娩実施体制を迅速に構築することが可能になることが期待され、そのための方策について、本研究班でさらに検討を進めることとなった。

## E 結論

- 1) 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。
- 2) 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可能な合併症による予後不良事例が発生している。今後、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た。
- 3) わが国における無痛分娩の安全な提供体制構築のための方策について検討し、検討課題を明らかにした。

## F.健康危険情報

特になし。

## G.研究発表

1. 論文発表
  - 海野信也 産科麻酔における医療安全  
日医雑誌 147 (2) :325-328, 2018.
2. 学会発表
  - 海野信也 「安全で安心な分娩環境の  
確保と産科麻酔」 第 121 回日本産科  
麻酔学会学術集会シンポジウム「無痛  
分娩と母体死亡」 大阪 2017.11.18
  - 海野信也 「産科麻酔における医療安全」平成 29 年度家族計画・母体保護  
法指導者講習会シンポジウム「産婦人  
科領域における医療安全」 東京  
2017.12.2

H. 知的財産権の出願・登録状況  
特になし。

I. 参考文献

- 1) 母体安全への提言 2016Vol. 7, p34、2018  
年 8 月
- 2) 照井克生ら 全国の分娩取り扱い施設に  
おける麻酔科診療実態調査 厚生労働科学  
研究費補助金 (こども家庭総合研究事業)  
分担研究報告書 p433-p468, 2009.
- 3) Paech MJ, Godkin R, Webster S:  
Complications of obstetric epidural analgesia  
and anaesthesia: a prospective analysis of  
10,995 cases. Int J Obstet Anesth. 7:5-11 1998
- 4) Jenkins JG: Some immediate serious  
complications of obstetric epidural analgesia  
and anaesthesia: a prospective study of  
145,550 epidurals. Int J Obstet Anesth. 14:37-  
42 2005

