

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」

検討課題（2）報告書

「安全な無痛分娩のための望ましい体制に関する検討」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

研究要旨

- 「安全な無痛分娩のための望ましい体制」について関係学会・団体から推薦された専門家によるコンセンサス作りを行った。
- 作業部会、公開検討会において構成員の合意が得られた内容に基づいて提言を作成し、各学会、団体で組織としての検討を依頼し、その公表について同意を得た。
- 2017年8月に研究班を組織し、直ちに検討を開始し、2018年3月29日に研究班としての提言を公表することができた。

「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：日本産科婦人科医会より推薦

A. **研究目的**：安全な無痛分娩の実施のために必要と考えられる診療体制について、専門学会・団体のコンセンサスを形成し、それを元に提言を行うことを目的とした。

B. **研究方法**：

- (ア) 研究班として、既出の無痛分娩の安全性確保に関連するガイドラインを収集し、検討を行った(1-5)。
- (イ) 研究協力者のうち、産科麻酔を専門とする構成員に依頼して、安全な無痛分娩の実施のために必要と考えられる診療体制の条件について、原案作成を依頼した。作成された原案について、産科医療を専門とする構成員に検討を依頼し、検討課題の整理を行った。
- (ウ) 作業部会及び公開検討会に、整理された検討課題を提起し、コンセンサス形成をはかった。
- (エ) 作業部会、公開検討会において構成員の合意が得られた内容に基づいて提言を作成し、各学会、団体を組織としての検討を依頼し、その公表について同意を得た。

C. **研究成果**：

- (ア) 2017年8月に研究班を組織し、直ちに検討を開始し、2018年3月29日に研究班としての提言を公表した。
- (イ) 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の提言は以下のようなものとなった。
 - ① 安全な無痛分娩を提供するためには、無痛分娩を取り扱う病院又は診療所(以下「無痛分娩取扱施設」という。)において、1) 診療上の責任が明確であること、2) 無痛分娩を担当する医療スタッフの技術的水準が担保されていること、3) 必要な設備、医療機器等が整備されていること、4) 担当する医療スタッフが認識を共有した上でチームとして対応できること、5) 無痛分娩に関する十分な説明が妊産婦に対して行われることが必要である。これらを達成するために必要な事項について、以下の提言を行う。
 - ② 無痛分娩取扱施設は、最新の「産婦人科診療ガイドライン産科編」を踏まえた上で、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとること。
 - ③ 無痛分娩取扱施設は、安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制(別紙に詳細を記載)を確保するよ

う努めること。

D. **考察**

- (ア) 無痛分娩は経陰分娩の際に付加的に実施される侵襲的な医療行為である。無痛分娩は質の高い産科診療を前提として実施される必要があること、産科診療の現時点での標準医療と考えられるのは日本産科婦人科学会と日本産婦人科医会が共同で作成し、臨床現場に広く受け入れられている「産婦人科診療ガイドライン産科編」であることについては、関係学会・団体の共通認識と考えられた。このため無痛分娩の実施に際しては「産婦人科診療ガイドライン産科編」の記載内容を十分考慮した上で実施されること必要と考えられ、その旨を第一に記載することにした。
- (イ) 「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」については(別紙)に詳細に記載した。
 - ① その中で、「1. インフォームド・コンセントの実施体制」、「3. 無痛分娩に関する安全管理対策の実施」、「4. 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備」については、関係学会・団体に基本的認識に大きな隔たりはなく、円滑にコンセンサスを得ることができた。
 - ② これに対して、「2. 無痛分娩に関する安全な人員体制」に関することについてのコンセンサス形成については、時間をかけて丁寧に議論が行われた。
 - ③ その中で、麻酔担当医の要件について、気管挿管の経験に関する記載方法が議論の対象となった。硬膜外麻酔では、全脊椎麻酔等の発生頻度は低いが重大な合併症が発生した場合の対応策を明確化しておく必要がある。麻酔科専門医資格を有する経験豊富な麻酔科医であってもその発生を完全には予防できないこと、発生した場合、重篤化を回避するためには迅速かつ適切な対応、具体的には、確実な気道確保と人工呼吸管理、循環管理が必須であることについては見解の一致がみられたが、そのために必要な経験については症例数に関して、コンセンサス形成が可能ただけの根拠を明らかにすること

ができなかった。このため、検討の対象となった既存の制度や運用の中で示されている数値及び参考文献における数値を例示的に示すにとどめることとした。

- ④ 無痛分娩を安全に実施するためには、「安全で確実な気管挿管の能力を有すること」が必要となるが、それを経験症例数によって一律に保証することはできないと考えられた。このため、それに代わる方法として、無痛分娩を受ける側の判断材料として、それぞれの担当医の研修及び実地診療の経験に関する情報公開を求めることとした。

E. 結論

- 「安全な無痛分娩のための望ましい体制」について関係学会・団体から推薦された専門家によるコンセンサス作りを行った。
- 作業部会、公開検討会において構成員の合意が得られた内容に基づいて提言を作成し、各学会、団体で組織としての検討を依頼し、その公表について同意を得た。
- 2017年8月に研究班を組織し、直ちに検討を開始し、2018年3月29日に研究班としての提言を公表することができた。

F. 健康危険情報：

特になし。

G. 研究発表：

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況：

特になし。

【参考文献】

(1) American Society of Anesthesiologists. Optimal Goals for Anesthesia Care in Obstetrics. Committee of Origin: Obstetric Anesthesia (Approved by the ASA House of Delegates on October 17, 2007, and last amended on October 26, 2016)

(2) American Society of Anesthesiologists. GUIDELINES FOR NEURAXIAL ANESTHESIA IN OBSTETRICS. Committee of Origin: Obstetric Anesthesia (Approved by the ASA House of Delegates on October 12, 1988, and last amended on October 16, 2013)

(3) Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia

and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology Anesthesiology 124(2):1-31, 2016.

(4) The American College of Obstetricians and Gynecologists. Obstetric Analgesia and Anesthesia. Practice Bulletin No 177, April, 2017.

(5) 日本麻酔科学会 局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイド 2017年6月

(別紙) 安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制

1. インフォームド・コンセントの実施に関すること

- 妊産婦の無痛分娩に関する知識及び理解の程度には大きな個人差があるため、事前に起こりうる重大な合併症及び発生した場合の対応等を含めメリット及びデメリットについて十分に理解した上で、無痛分娩を選択するかどうか産婦自身が決定することが重要で、前提条件であるとの結論となった。

【提言の内容】

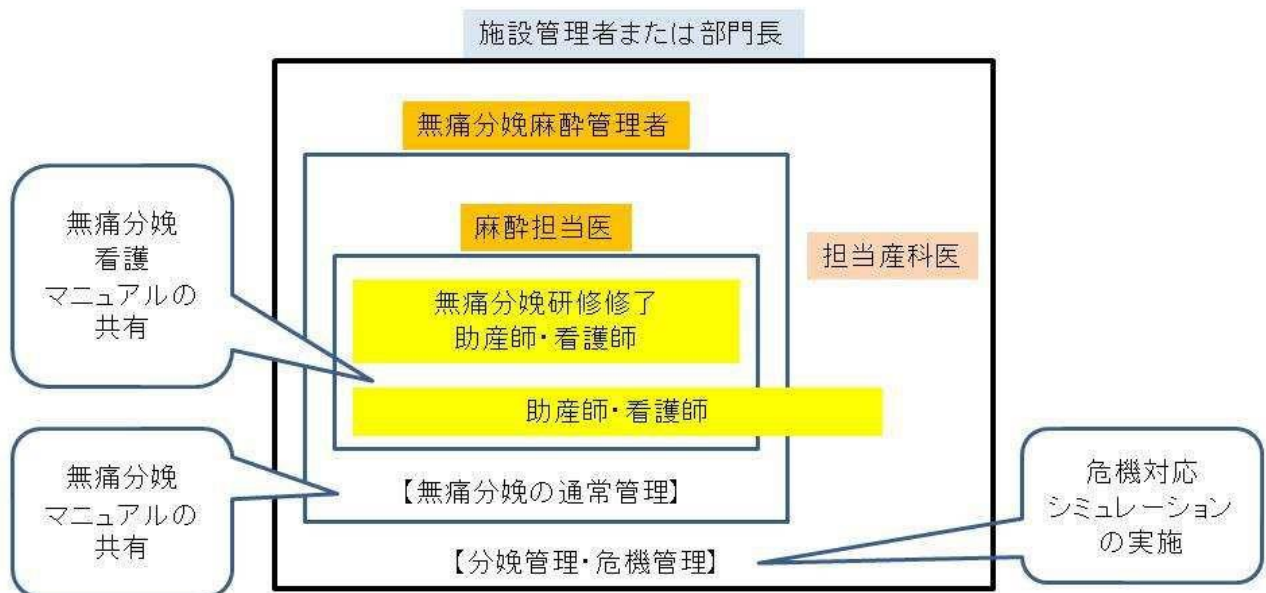
- ① 合併症に関する説明を含む無痛分娩に関する説明書を整備すること。
- ② 妊産婦に対して、説明書を用いて無痛分娩に関する説明が行われ、妊産婦が署名した無痛分娩の同意書を保存すること。

2. 無痛分娩に関する安全な人員体制に関すること

- 安全な無痛分娩を実施するためには、提供が必要な医療及びケアを担当する医療従事者の役割分担及び責任体制を明確にすること、そしてそれぞれの役割を適切に果たすための能力を有する者が担当することが必要である。それを明確化するため、役割分担として「無痛分娩麻酔管理者」「無痛分娩担当医」「無痛分娩研修修了助産師・看護師」という概念を新たに導入し、各業務内容を示すとともに、それぞれの役割を果たすために必要と考えられる要件について示すこととした。

【提言の内容】

無痛分娩を提供するための必要な診療体制のイメージ



- ・施設管理者・無痛分娩麻酔管理者・担当産科医・麻酔担当医は、その役割を果たすことができる範囲で兼務することが可能。兼務に際しても、無痛分娩麻酔管理者は、無痛分娩とそれに関連する業務の管理・運営責任を負い、リスク管理に責任を負うものとする。
- ・無痛分娩研修修了助産師は、その役割を果たすことができる範囲で、自ら分娩介助を行うことが可能。

① 無痛分娩麻酔管理者を配置すること

● 無痛分娩麻酔管理者の責務及び役割

- 責務：無痛分娩麻酔管理者は、無痛分娩とそれに関連する業務の管理・運営責任を負い、リスク管理に責任を負うこと。
- 役割：
 - ◇ 麻酔担当医及び無痛分娩に関する研修を修了し看護ケアに習熟した助産師・看護師（以下「無痛分娩研修修了助産師・看護師」という。）を選任すること。
 - ◇ 無痛分娩に関する施設の方針を策定すること。
 - 方針には、①無痛分娩に関する基本的な考え方、②インフォームド・コンセントの実施に関すること、③無痛分娩に関する安全な人員の体制に関すること、④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応等を記載する。
 - ◇ 無痛分娩マニュアルを作成すること。
 - ◇ 無痛分娩看護マニュアルを作成すること。
 - ◇ 施設内で勤務者が参加する危機対応シミュレーションを少なくとも年1回程度実施すること。

● 無痛分娩麻酔管理者の要件

- 無痛分娩取扱施設の常勤医師であること。
- 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格を有していること。
 - ◇ 産婦人科専門医の場合には、安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上を図るための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
- 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
- 救急蘇生コースの受講歴があり、その経歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
 - ◇ 救急蘇生コースは次に示すコースもしくはその上位コースとする。Basic Life Support プロバイダーコース、Advanced Cardiovascular Life Support プロバイダーコース（日本 ACLS 協会）、Immediate Cardiac Life Support コース（日本救急 医学会）、JMELS ベーシックコース（日本母体救命システム普及協議会）

② 麻酔担当医を明確化すること

● 麻酔担当医の責務及び役割

- 責務：
 - ◇ 麻酔担当医は、無痛分娩で行われる麻酔に関連した医療行為を行うこと。
 - ◇ 硬膜外麻酔等による無痛分娩の適応を適切に判断すること。
 - ◇ 分娩のための硬膜外麻酔等を安全に実施すること。
 - ◇ 硬膜外麻酔等による合併症に適切に対応すること。
- 役割：
 - 具体的には、定期的に産婦を観察すること。
 - 少なくとも1～2時間ごとに、意識状態、バイタルサイン、疼痛の程度、麻酔範囲、運動神経遮断の程度、胎児心拍数変動パターンなどを観察すること。
 - 硬膜外腔への局所麻酔薬等の薬剤投与に責任を果たすこと。
 - 麻酔担当医以外の医師、助産師又は看護師による硬膜外腔への薬剤投与の可否については、当該施設としての方針及び麻酔担当医の判断によるものとする。なお、麻酔担当医以外の者による硬膜外腔への薬剤投与を実施する場合は、当該施設としての明確な基準及び麻酔

担当医の個別具体的な指示に基づいて実施するものとする。

- 麻酔記録が確実に記録及び保存されるよう管理すること。
- 硬膜外麻酔開始後 30 分間は集中的に産婦の全身状態及びバイタルサインを観察できる体制をとること
 - 麻酔担当医は、急変時に即座に対応できることが必要である。そのため、特に硬膜外麻酔開始後 30 分間は、麻酔担当医が自ら産婦の観察を行うことができない場合でも、同一部署内に所在し、ベッドサイドで産婦の全身状態及びバイタルサインを観察している無痛分娩研修修了助産師・看護師及びその指導下にある助産師・看護師から報告を受け、直ちに対応できる体制が必要である。）
- 硬膜外麻酔開始 30 分後から産後 3 時間までの間は、緊急時に迅速に対応できるよう、5 分程度で産婦のベッドサイドに到達できる範囲内に麻酔担当医がとどまる体制をとること

● 麻酔担当医の要件

- 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格を有していること。
 - 産婦人科専門医の場合には、以下の要件をみたすこと。
 - ◇ 原則として日本麻酔科学会麻酔専門医である指導医の指導下に麻酔科を研修した実績があり、自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴について経験症例数等の情報を公開し、安全で確実な硬膜外麻酔及び気管挿管実施の能力を有することを示すこと。
 - ◇ 安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上をはかるための講習会を 2 年に 1 回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
 - ◇ 硬膜外麻酔について 100 症例程度の経験を有することが望ましいこと。
 - 安全で確実な硬膜外麻酔を実施する能力を示す基準は存在しないため、100 症例程度の経験を有することが望ましいこととした。麻酔科専門医が硬膜外麻酔を実施する場合であっても、硬膜外麻酔の重大な合併症を完全に回避することは困難であるため、合併症が発生した場合でも安全かつ確実な気道確保及び呼吸循環管理を実施できることが重要である。
 - ◇ 安全で確実な気管挿管の能力を有すること
 - 妊産婦の気管挿管は高度な技術を必要とすることがあるため、安全で確実な気管挿管の能力の有無について、経験症例数を絶対的な基準として判断することはできない。しかし、麻酔担当医の技術的水準を示すための情報として、麻酔科研修時の経験症例数及びその後の実地臨床での経験症例数は有用と考えられる。例えば、麻酔科標榜医については全身麻酔 300 症例以上の経験を標榜資格取得の要件としている。救急救命士の気管挿管のための実習においては、気管挿管の成功症例を 30 例以上実施させることとしている。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 例である (Konrad C, et al. Anesthesia and Analgesia 1998;86:635-9)。これらの数値は安全で確実な気管挿管の能力の有無についての一定の目安になると考えられる。
- 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を 2 年に 1 回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
- 救急蘇生コースの受講歴を有し、かつ、受講証明が有効期限内であること。また、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。

③ 無痛分娩研修修了助産師・看護師を活用すること

- 無痛分娩では、分娩中の産婦の状態把握、ケアの方法が、非無痛分娩とは異なる部分がある。無痛分娩を受けている産婦のケアを担当する助産師・看護師は無痛分娩の特徴を十分に理解した上で、適時適切な対応を行うことが望ましいと考えられる。このため、検討の過程で無痛分娩に関する基本的知識を有し、その助産・看護ケアに習熟した助産師・看護師の養成の必要性が指摘され、無痛分娩の実施に際しては、そのための研修を受けた助産師・看護師が、その他の医療スタッフと連携して、しっかりと役割と果たす必要があると考えられた。

【提言の内容】

● 無痛分娩研修修了助産師・看護師の責務及び役割

➤ 責務：

- ◇ 無痛分娩研修修了助産師・看護師は、母子共に安全で、かつ産婦とその家族が納得のいく分娩ができるよう、支援すること。
- ◇ 無痛分娩研修修了助産師・看護師は、異常が予測される場合、医師と速やかに連携し、母子の安全を確保すること。

➤ 役割：

- ◇ 無痛分娩の経過中の産婦の全身状態及びバイタルサインを観察すること。無痛分娩研修修了助産師・看護師が直接観察できない場合は、自らの指導下に、助産師・看護師による観察を行う体制をとること。
- ◇ 無痛分娩の経過中の産婦について、全身状態、バイタルサイン又は鎮痛の状況に変化が生じた場合や、分娩の進行状況等について、麻酔担当医に適宜報告をすること。

● 無痛分娩研修修了助産師・看護師の要件

- 有効期限内のNCPR（新生児蘇生法（日本周産期・新生児医学会）Bコース又はその上位コースとする。）の資格を有し、新生児の蘇生ができること。
- 救急蘇生コースの受講歴を有していること。
- 助産師についてはアドバンス助産師相当の能力を有することが望ましい。
- 安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上を図るため、関係学会又は関係団体が主催する講習会を2年に1回程度受講すること。

3. 無痛分娩に関する安全管理対策の実施に関すること

- 無痛分娩の安全性の向上のためには、その施設の無痛分娩に関する方針が明確で、職員が共通の認識を持っている必要がある。また頻度の低い重大な合併症に適切に対応するためには、職員の異動等を考慮し、定期的に危機対応シミュレーションを実施し、手順及び役割分担の確認を行うことがきわめて重要である。以上の様な議論を経て、提言がまとめられた。

【提言の内容】

- ① 無痛分娩に関する施設の方針を策定すること。
- ② 無痛分娩マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図ること。
- ③ 無痛分娩看護マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図ること。
- ④ 施設内で勤務者が参加する危機対応シミュレーションを少なくとも年1回程度実施し、実施歴についてウェブサイト等において情報を公開すること。

4. 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備に関すること

- 無痛分娩に関連して起こりうる事態が適切に対応するためには、使用頻度は低いと考えられるが、緊急蘇生の際に必要な設備・機器・医薬品が整備されている必要がある。検討の過程でその点について、特に異論は提起されず、以下のような提言となってまとめられた。

【提言の内容】

- 以下の様な、蘇生設備及び医療機器を配備し、すぐに使用できる状態で管理すること。
 - 蘇生設備：酸素ボンベ、酸素流量計、バッグバルブマスク、マスク、酸素マスク、喉頭鏡、気管チューブ（内径 6.0, 6.5, 7.0mm）、スタイレット、経口エアウェイ、吸引装置、吸引カテーテル
 - 医療機器：麻酔器（麻酔器の設置場所は手術室でもよい）、除細動器又は AED（自動体外式除細動器）
- 以下の様な、救急用の医薬品をカートに整理してベッドサイドに配備し、すぐに使用できる状態で管理すること。
 - アドレナリン、硫酸アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、静注用キシロカイン、ジアゼパム、チオペンタール又はプロポフォール、スキサメトニウム又はロクロニウム、スガマデックス、硫酸マグネシウム、精製大豆油（静注用脂肪乳剤）、乳酸加（酢酸加、重炭酸加）リンゲル液、生理食塩水
- 以下の様な、母体用の生体モニターを配備し、すぐに使用できる状態で管理すること。
 - 母体用の生体モニター：心電図、非観血的自動血圧計、パルスオキシメータ