

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）

検討課題(4)報告書
「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」
研究分担者 石渡 勇（石渡産婦人科病院・院長）

研究要旨

- 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・共有を円滑に実施するための方策、特に 2018 年以降の持続可能な方策について検討した。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。
- 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は、新たな取り組みが必要と考えられる。さらに検討が必要であり、今後、関係学会・団体・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。
- 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。

「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家・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・共有を円滑に実施するための方策、特に 2018 年以降の持続可能な方策について検討することを目的とした。

B. 研究方法：無痛分娩に関連した有害事象を収集できる可能性のある既存の事業についてその内容及び活用方法を検討し、無痛分娩に関連した有害事象を集約して分析できる体制整備の方策について検討した。

C. 研究成果

1) 無痛分娩関連有害事象の収集方法について

(ア) 分娩医療機関からの収集の可能性について：体制を整備することで日本産婦人科医学会が実施している既存事業からの情報を集約することが可能と考えられた。

(1) 偶発事例報告事業(日本産婦人科医学会(医学会)が独自の事業として実施)(図 1)：

無痛分娩に関しては発生後ただちに報告することとした。報告対象は、無痛分娩を実施した症例の中で、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(係争中、示談、和解、刑事・民事訴訟等、または都道府県医師会・医師賠償責任保険会社へ連絡した医療事故)、前各号に準ずるような医療事故および医療過誤、とする。

現状では、妊産婦死亡事例を除いた報告が毎年 500 例から 550 例が医学会に報告されている(図 2)。

無痛分娩に関わる事案は妊産婦死亡報告事業と同様に発生後早急に都道府県産婦人科医学会(以下、支部)および医学会本部に報告するように運用を変更することが可能と考えられた。

(2) 妊産婦死亡報告事業(日本産婦人科医学会(医学会)が独自の事業として実施)(図 3)：

産科医療機関から妊産婦死亡(妊娠中および分娩後 1 年まで死亡)を所定の様式に記載し、医学会支部と医学会本部に報告する。医学会本部では個人情報をもマスクして症例検討評価委員会に送付する。委員会は小委員会と本委員会があり、小委員会で分析・評価・医療安全への提言を記載、さらに本委員会にかけて、最終的報告書を作成、支部と当該医療機関に報告される。

これまでに報告された 271 事例のなかで、無痛分娩が実施された症例が 14 例(5%)みられた。麻酔分娩が直接の原因になった症例は 1 例であった。死因として、羊水塞栓症が 10 例、子宮破裂、産道裂傷、感染症が各 1 例であった。

麻酔の状況はこれまでも詳細に報告を求めており、無痛分娩に関連した課題の把握は可能と考え

られた。

(3) 日本産婦人科医学会施設調査(毎年実施)

医学会が実施している施設調査の調査項目に 2018 年より無痛分娩件数(患者希望による件数、医学的適応による件数)を加えることとした。これにより、無痛分娩実施の実施状況の全国的な把握が可能になると考えられた。

(イ) すでに実施されている制度との共有の可能性について(表 1)：医療関連有害事象の報告については医療法に基づく諸制度があるが、個別事例の詳細情報を共有することは現状では困難であり、今後の調整が必要と考えられた。

(1) 医療事故調査制度(日本医療安全調査機構が実施)：医療法に基づき、全医療機関に報告義務がある。報告の対象は、医療に起因し管理者が予期しなかった死産と死亡であり、院内事故調査委員会が作成した報告書が機関に報告されている。

(2) 医療事故情報収集等事業(日本医療機能評価機構が実施)：大学病院、特定機能病院、国立病院機構等から報告されている。全施設からも任意で受けることができる。

(ウ) 患者等から相談を受ける窓口(表 2)：患者・家族側からの報告・情報提供を受ける制度として以下のような制度が存在している。しかし、このような制度があることが、一般にはあまり知られていない可能性があり、このルートから無痛分娩に関する有害事象の対策に活用された事案はこれまで 1 例もないと考えられた。無痛分娩に係る有害事象の再発防止策を検討するためには、検討を行う組織に患者・家族からの報告・情報提供が伝達可能な仕組みを作る必要があると考えられた。

現行の制度の中で無痛分娩に関する患者・家族からの相談・苦情を確実に医療機関に伝達し、適切な対応が行われるようにするための方策を検討し、図 4 で示すような流れ図を作成した。

(1) 医療機関内の窓口：窓口を設置している機関もある。特定機能病院は医療法で設置が義務付けられている。

(2) 医師会に設置されている窓口：都道府県医師会に苦情相談窓口が設けられている。

(3) 医療安全支援センター：都道府県、保健所設置市、特別区、二次医療圏など全国 382 ヶ所に設置されている。患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情又は相談が対象となる。

(4) 医療事故・調査支援センター：医療機関から報告された事案については、遺族はセンター調査を依頼することができる。また、医療機関から

報告されていない事案については、遺族等から相談があった場合、遺族等からの求めに応じて、センターは相談の内容等を病院等の管理者に伝達することが求められている。現状では他の組織に情報提供できる制度とはなっていない。

2) 提言の作成と公表

研究班において課題を整理し、公開検討会及び作業部会で検討を行った結果、以下のような提言を作成し、発表した。

V. 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・共有に関する提言

医療における安全性を向上するためには、発生した個々の有害事象ごとに、その原因や背景要因などを分析し、その結果を踏まえた再発防止策を講じることが重要である。無痛分娩に関連する有害事象の中には、全脊髄くも膜下麻酔や局所麻酔薬中毒のように発生頻度は低いものの、母児に重篤な結果をもたらす事例が存在することから、漏れなく事例を収集・分析し、再発防止策を検討できる体制を整備することが必要である。このような認識に基づき、以下の提言を行う。

1. 無痛分娩取扱施設は、日本産婦人科医会（以下「医会」という。）が実施する偶発事例報告事業及び妊産婦死亡報告事業の報告対象症例が発生した場合、医会に速やかに報告すること。

2. 医会は、偶発事例報告事業の報告症例のうち無痛分娩の症例については、他の関係学会及び団体と連携し、産科麻酔の専門家が関与して、情報収集及び分析並びに再発防止策の検討を行い、必要な情報を会員等に提供すること。また、妊産婦死亡報告事業の報告症例のうち、無痛分娩の症例については、適切な診療体制がとられていたかも含めて情報収集を行い、妊産婦死亡検討評価委員会へ情報提供すること。また、妊産婦死亡検討評価委員会からの報告を、会員等に提供すること。

3. 妊産婦死亡検討評価委員会は、無痛分娩の症例に対し、適切な診療体制がとられていたかも含め、妊産婦死亡の原因分析及び再発防止策の立案を行い、医会に報告すること。

4. 国は、無痛分娩の合併症などの発生頻度の低い有害事象について事例収集及び分析する有効な方法について検討するとともに、患者及びその家族から届けられた有害事象情報を活用する仕組みのあり方について検討すること。

D. 考察

無痛分娩に関わる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がる仕組みを構築する必要がある。

無痛分娩に関連した重大な有害事象は発生頻度が低く専門性が高いため、収集された事案を個別の医療機関、地域で原因分析・再発防止策の立案を行うことが難しい。できる限り多数の事案を収集し、分析することが望ましいと考えられる。

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がる仕組みを構築する必要があると考えられた。

既存の日本産婦人科医会の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た。

偶発事例報告事業を通じて把握された無痛分娩関連症例については、医会医療安全部にて産科麻酔の専門家が関与して事例検討を行い、必要な事項については、医会報等を通じて会員に周知することが可能である。

また、妊産婦死亡報告事業を通じて把握された無痛分娩関連症例については、症例検討評価委員会での検討を経て、「母体安全への提言」等を通じて周知することが可能である。

上記以外の医療機関からの有害事象の収集の可能性のある制度としては、医療事故調査制度、医療事故情報収集等事業があるが、いずれも制度外の組織と情報を共有することが可能な制度となっていないのが現状である。

また、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については、周知されていない可能性がある。以下のような制度があることを、一般に周知することが望ましいと考えられた。

- 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

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は、新たな取り組みが必要と考えられる。さらに検討が必要であり、今後、関係学会・団体・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。

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。

E. 結論

無痛分娩に関する死亡・重大事故を防止し医療安全を確保するためには、有害事象を適切に把握すること、そしてそれを関連する多職種が専門が分析、評価し、具体的な医療安全への提言として現場に還元することが重要である。今後、そのよ

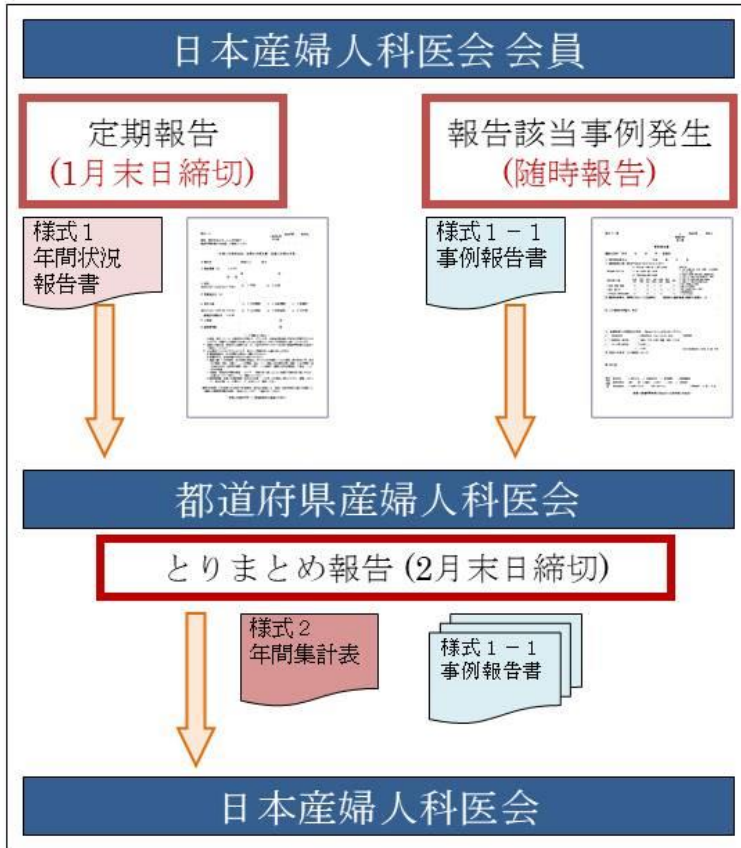
うな体制を整備するための検討を継続する必要がある。

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。

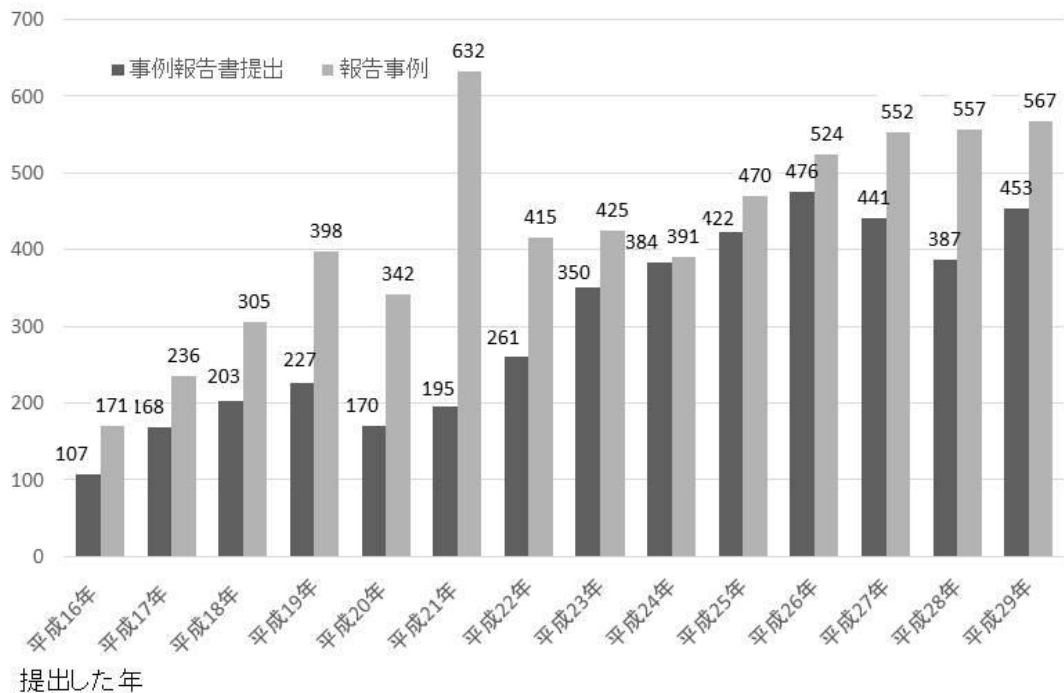
図1 偶発事例報告事業における報告システム



1. 該当事例が発生した場合、会員は都道府県産婦人科医会に事例を**随時**報告する
2. 報告対象の基準
 1. 満期新生児死亡
 2. 新生児脳性麻痺
 3. 産婦人科異状死
 4. 医事紛争事例
 5. 前各号に準ずるような医療事故および医療過誤

(妊産婦死亡は2010年より妊産婦死亡報告事業として独立して運用開始)
3. 都道府県産婦人科医会は取り纏めを行い、2月末までに年間集計表と事例報告書を日本産婦人科医会に提出する
4. 無痛分娩に関わる事案は、早急に、都道府県産婦人科医会と日産婦医会に同時に報告する。
(新たな書式を2018年に作成予定)

図2 偶発事例報告書の提出数



平成22年以降は妊産婦死亡例を除く

平成23年以降、全例で偶発事例報告書を提出するようシステム変更された

図3 妊産婦死亡報告事業 妊産婦死亡報告事例の原因分析

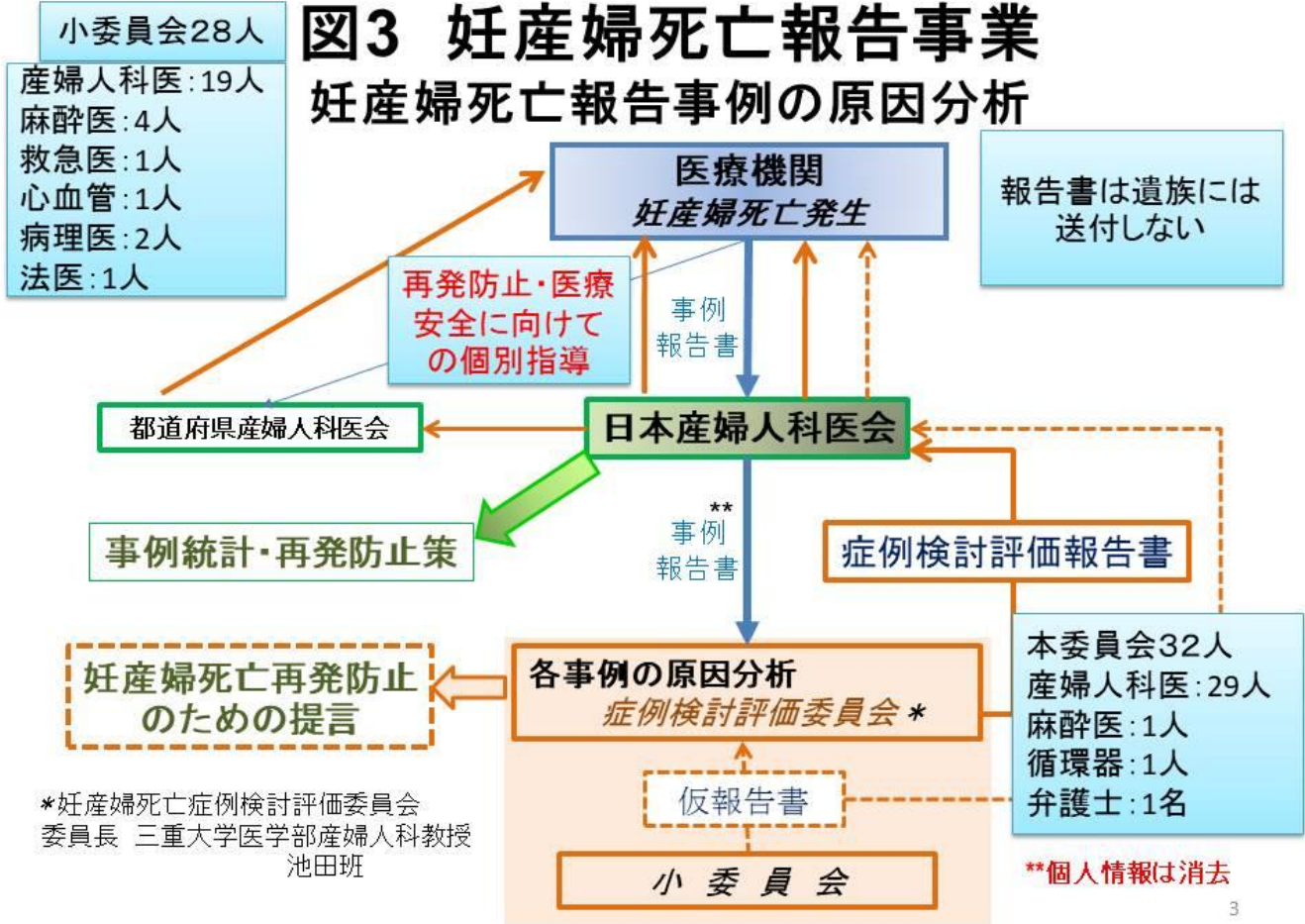


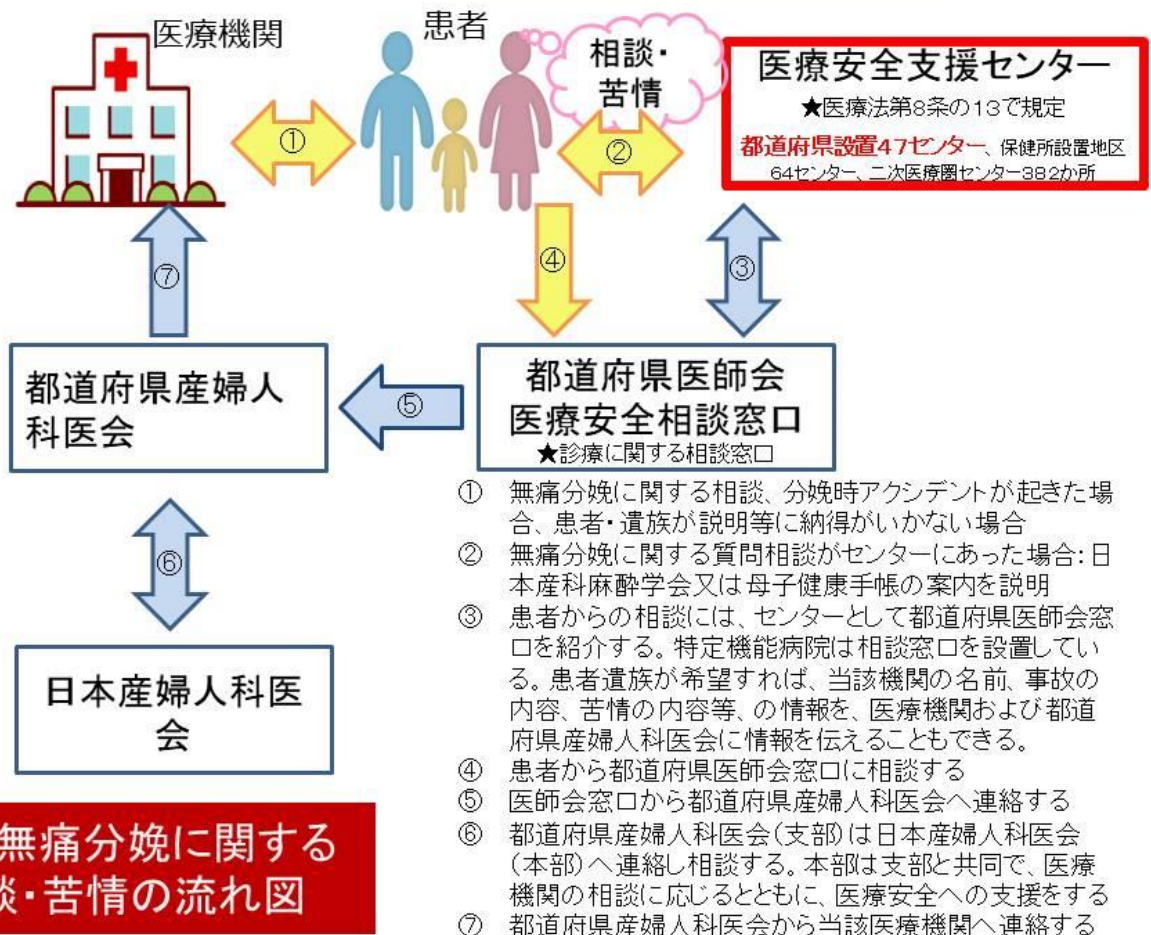
表1 無痛分娩におけるインシデント・アクシデントが医療機関から報告される可能性のある制度

	医療事故調査制度	医療事故情報収集等事業 ①医療事故情報 ②ヒヤリハット	妊産婦死亡報告事業	偶発事例報告事業
主体	医療事故調査・支援センター (日本医療安全調査機構)	日本医療機能評価機構	日本産婦人科医会(収集) 妊産婦死亡症例検討評価委員会 (解析)	日本産婦人科医会
報告対象機関	病院、診療所、助産院	①a 大学病院、特定機能病院、 国立病院機構等 b その他病院、診療所 ②全施設	医会員のいる病院、診療所	医会員のいる病院、診療所
報告義務の有無	医療法にもとづく義務	①a 医療法にもとづく義務 ①b、②任意	医会から全数調査の依頼 産婦人科診療ガイドラインでは推奨 レベルA(強く勧められる)	医会から全数調査の依頼
報告対象の事例	管理者が予期しなかった医療に起因する死亡又は死産	①提供した医療に起因し、予期を上回り、患者が死亡または障害が残った事例、治療を要した事例、事故の発生予防や再発の防止に資する事例 ②ヒヤリハット	妊娠中～分娩後1年以内の妊産婦の死亡事例	満期新生児死亡、新生児脳性麻痺、産婦人科異状死(妊産婦死亡を除く)、医事紛争事例、前号に準ずるような医療事故および医療過誤
公表内容	再発防止委員会で分析テーマを選定し、テーマ別に詳細分析、医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策を検討し、報告書を作成。医療機関等へ送付、HPで公表。	医療安全に関わる医療専門職、安全管理の専門家などで構成される専門分析班からの助言を得ながら、事業の研究者や事務局員が分析を実施し、総合評価部会の審議を得て報告書をHPで公表。	妊産婦死亡症例検討評価委員会で各事例検討の上、症例検討評価報告書を作成し、医会に提出。評価委員会と医会の連名で、母体安全への提言を発行し、解析結果とテーマ別の提言を記載。学会で報告、HPで公表。	医会医療安全委員会で、偶発事例分析を行い、 ①事例報告と再発予防について、医会会報へ掲載し、医会員へ送付。 ②偶発事例分析の解析結果(各事例の詳細ではなく、事例数等)を全国医療安全担当者連絡会および記者懇談会で報告し、HPで公表
公表頻度	3回程度/年 (例:中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析)	4回/年 (例:NICUIにおける薬剤の希釈に関連した事例)	1回/年	①不定期 (例:妊婦高血圧症候群における降圧療法の留意点・ビットホール) ②1回程度/1年
備考	産婦人科全体の報告件数は45件(H27.10月～H29.10月)	分娩誘発のためアトニー-O注を末梢静脈から投与するところ、硬膜外ルートから投与した事例の報告あり。	ほぼ全数が医会へ報告されている。(2010～2016年 妊産婦死亡277件のうち、無痛分娩をおこなっていたもの14件、麻酔が原因のもの1件)母体安全への提言2016では無痛分娩について提言が出された。	偶発事例報告書の提出数は年450例程度。

表2 患者等から相談を受ける窓口

	患者相談窓口	医療安全支援センター	医療事故・調査支援センター
実施主体	各医療機関	都道府県、保健所設置市、特別区、二次医療圏など全国382ヶ所	(一社) 日本医療安全調査機構
対象となる 事案	全て(死亡・障害含む)	全て(死亡・障害含む) 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情又は相談	死亡のみ 第6条の10 提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの
窓口設置 法的根拠	医療法第9条の23 患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保(特定機能病院) ※診療報酬手当あり 患者サポート体制充実加算	医療法第6条の13 都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、医療安全支援センターを設けるよう努めなければならない	医療法第6条の16 (センターの業務) 五、医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援
医療機関への 働きかけ	<ul style="list-style-type: none"> 地区医師会には苦情相談窓口が設けられている。 産科医療補償制度は、重症脳性麻痺児を対象とした制度だが、原因分析の過程で麻酔に関連した有害事象が明らかになる場合がある。 	医療法施行規則第1条の13 病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第6条の13第1項第1号の規定に基づき行う(医療安全支援センターの)助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない	平成28年6月24日付医政総発0624第1号 医政局総務課長通知 遺族等から相談があった場合、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること
相談件数・内容		約10万件/年 (平成27年度) 医療行為・医療内容、コミュニケーションに関すること、医療機関等の施設、医療機関の紹介等	約800件 (平成27年10月～平成28年12月) 医療事故報告対象の判断、院内調査に関すること等

厚生労働省医政局医療安全推進室提供資料を改変



**図4 無痛分娩に関する
相談・苦情の流れ図**