

2018年2月6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」  
これまでの検討の方向性

研究代表者 海野信也

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体に推薦を依頼した研究協力者とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めてきた。既に5回の班会議を開催しており、これまでに以下のような課題を抽出し、それぞれの課題ごとに議論を進めている。今後は、2018年度以降の取り組みの方向性を含めて研究成果をとりまとめるとともに、社会に対する情報発信を行っていく予定である。

#### 【検討課題】

1. 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の分析・評価及び無痛分娩の安全性に関する評価
2. 安全な無痛分娩のための必要条件の整理
3. 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
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
5. 医師・医療スタッフの研修体制の整備
6. 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

#### 【検討の方向性】

1. **検討課題 (1) :**
  - ① 平成29年に日本産婦人科医会(医会)が「分娩に関する調査」を実施した。この調査は、わが国の全分娩取扱病院、診療所へ2014-2016年度の分娩を対象として実施され、施設数及び取扱分娩数において全分娩の約60%に対応している施設から回答が得られた。その結果、わが国の無痛分娩の実施率は、平成26年度4.6%、平成27年度5.5%、平成28年度6.1%と、近年増加していること、無痛分娩は分娩取扱施設のうち、病院・診療所のそれぞれ32%で実施されていること、無痛分娩の実施件数の割合は病院で47%、診療所で53%であること、無痛分娩の管理を麻酔科医が担当している率は病院で47%、診療所で9%程度であることがわかった。また、今回の調査の範囲では産科麻酔(帝王切開を含む)のヒヤリ・

ハット事例が 15.7%の施設より報告されたが、妊産婦死亡例は認められなかった。

- ② その一方、新聞報道等を調査した結果、平成 29 年に報道を通じて明らかになった硬膜外麻酔の重大な合併症として、全脊髄くも膜下麻酔に関連する症例は少なくとも 4 例存在し、この内 3 例が妊産婦死亡となっていた。(いずれも医会調査の対象時期または出産後 1 年未満の死亡症例ではなかった。)
- ③ 妊産婦死亡症例検討評価委員会の検討によると、2010-2016 年の期間で日本における妊産婦死亡 271 例のうち、硬膜外鎮痛を併用した無痛分娩を実施していた事例は 14 例 (5.2%) だった。この 5.2%という比率は、この時期の分娩全体に占める無痛分娩の実施率とほぼ同等と考えられ、この数値から無痛分娩で妊産婦死亡が多いとは言えないと評価された。このうち分娩誘発を実施していた事例は 13 例であり一般的な分娩誘発の頻度と比べて多かった。14 例の死因の内訳は、子宮型羊水塞栓症：7 例、心肺虚脱型羊水塞栓症：3 例、子宮破裂：1 例、産道裂傷：1 例、感染症：1 例、麻酔関連死 (局麻薬中毒)：1 例だった。無痛分娩自体は死亡と関連しているとは考えにくいだが、以前より指摘されているように、分娩誘発は羊水塞栓症の発症に関与しているという方向で検討している。
- ④ 以上より、現在わが国の医療機関で実施されている無痛分娩で明らかに妊産婦死亡率が高い等、その安全性自体が懸念される状況とは考えにくい。しかし、硬膜外麻酔の重大な合併症によって予後不良となっている事例があり、硬膜外麻酔の実施に際しては、頻度は低いものの完全には防止できない重大な合併症に適切に対処できる体制の整備が必要という方向で検討している。

## 2. 検討課題 (2) :

安全な無痛分娩のための条件について、以下の 6 項目に整理して検討をしている。

- ① 「施設の体制に関する要件」：施設の無痛分娩の体制に責任を有する無痛分娩麻酔管理者の選任、無痛分娩麻酔術者要件を満たす医師による適切な手技の実施・観察・記録が必要という方向で検討している。
- ② 「設備・機器・同意書に関する要件」：硬膜外麻酔実施時に発生しうる合併症に適切に対応するために必要な設備・機器を整備し、適切な説明と同意に関する文書が整備されていることが必要という方向で検討している。
- ③ 「無痛分娩麻酔管理者の要件」：自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無

痛分娩実施歴について情報を公開すること、救急蘇生コースの受講歴があること、さらに産科麻酔を安全に実施するための講習会を定期的受講することが必要という方向で検討している。

- ④ 「無痛分娩麻酔術者の要件」：麻酔科研修歴を有し、自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩実施歴について情報を公開すること、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、救急蘇生コースの受講歴があること、さらに産科麻酔を安全に実施するための講習会を定期的受講することが必要という方向で検討している。
- ⑤ 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師の要件」：安全な無痛分娩の実施と管理のための基礎的な知識を習得していること、適切な指導体制下で無痛分娩に関する看護ケアの研修を受けていること、安全な麻酔の実施のための最新の知識を獲得しケアの向上をはかるために定期的に講習会を受講することが必要という方向で検討している。
- ⑥ 「診療体制」に関する要件：無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師が勤務し、無痛分娩を受ける妊産婦のケアを指導もしくは直接担当すること、施設として「無痛分娩マニュアル」、「無痛分娩看護マニュアル」を整備していること、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定期的実施していることが必要という方向で検討している。

### 3. 検討課題 (3) :

- ① 無痛分娩という選択肢を考慮している妊産婦が自らの分娩の方法について十分に納得して選択するためには、無痛分娩施設に関する正確な情報が提供される必要がある、という認識で一致した。
- ② 無痛分娩施設における実施体制に関する情報公開・開示・共有のあり方について検討を行った結果、「無痛分娩施設ごとの情報公開」と「情報公開している無痛分娩施設の登録及び社会への情報提供制度の導入」を進めていくことが現実的という方向で検討している。
- ③ 情報公開が望ましい施設情報としては、以下の 6 項目についてコンセンサスが得られ、更に詳細について検討していく方向になっている。1) 施設の無痛分娩の診療実績 2) 標準的な説明文書 3) 無痛分娩の標準的プロトコール 4) 無痛分娩関連の診療体制 5) 無痛分娩担当者の麻酔科研修実績と無痛分娩実施実績 6) 日本産婦人科医会偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業への参画
- ④ 2018 年度以降、関係学会・団体により、無痛分娩施設の情報公開の具体的な方法について体制を含めて検討する組織の必要性があると、認識

が一致した。

- ⑤ 上記組織では、1) 無痛分娩施設への情報公開に関する検討、2) 情報公開に積極的に取り組んでいる無痛分娩施設のリストの作成、3) 社会への情報提供の方法等について検討する必要がある、構成員としては、研究班から日本産婦人科医会・日本産科婦人科学会・日本産科麻酔学会・日本麻酔科学会に参画を依頼する必要があるという方向で検討している。

#### 4. 検討課題 (4) :

- 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」について、医会からは以下のような方法による提案がなされている。1) 実施施設・件数の把握については医会の施設調査（毎年実施）に、2018年度より無痛分娩件数等を追加し、その結果の概要を公表する。2) 有害事象については医会の妊産婦死亡報告事業及び偶発事例報告システムにおいて把握可能であり、これらの制度を活用することが現実的と考えられた。妊産婦死亡報告事業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。妊産婦死亡については産婦人科診療ガイドライン産科編で A 推奨となっており、報告率は非常に高い。偶発事例報告システムの報告事例については医会医療安全部におい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。

これらの制度は医療機関の自主的な報告に基づいて運用されている為、全数的な報告とは言えないという限界を有している。

- ② 発生頻度が低いが、発生した場合重大な結果となる無痛分娩関連有害事象のような領域については、有害事象を幅広く収集し、収集された情報を専門的立場で集中的に検討する仕組みを構築する必要があると考えられた。今回医会から提案された医会の制度活用は、現に稼働している制度であり、実現性が高いものの自主的な報告制度であり、課題が適切に抽出されるかどうかという点、分娩取扱の当事者を中心とした組織によるものであるため、客観性を担保できるかという点において一定の限界があると考えられる。その意味では他の公的制度の活用が可能であれば、より充実した検討が可能になると考えられる。
- ③ 医療機関からの公的な有害事象報告制度の中で無痛分娩関連有害事象が報告される可能性のある制度として、1) 医療事故調査制度、2) 医療事故情報収集等事業がある。これらの制度は、報告対象機関・事例の内容等について限定的なものではあるが、法令に基づく制度で強制力を有しており、無痛分娩関連有害事象についての重要な情報を収集しうる可

能性があると考えられる。しかし、各制度とも収集された情報を、無痛分娩など特定の医療行為に関連した有害事象を専門に検討する他の組織に提供する体制にはなっていないのが現状である。

- ④ 患者及びその家族からの情報を得られる可能性がある制度としては、いずれも医療法に基づく制度として1) 各医療機関に設置されている「患者相談窓口」、2) 保健所等に設置されている「医療安全支援センター」、3) 医療事故調査制度における死亡・死産を対象とした医療事故調査・支援センターの相談・支援業務がある。また、重症の脳性麻痺児を対象とした「産科医療補償制度」においては発症の原因分析が全補償対象について実施され報告書が作成されており、無痛分娩関連有害事象に関する情報が得られる可能性がある。これらの制度についても、収集された情報を無痛分娩など特定の医療行為に関連した有害事象を専門に検討する他の組織に提供する体制にはなっていないという点では課題を共有している。

#### 5. 検討課題 (5) :

- ① 医師・医療スタッフの研修体制の整備については、検討課題 (2) の検討の過程で必要性が示された医師・医療スタッフのための講習会の整備と、無痛分娩に関する実地・実技研修の機会を提供する体制の確保という課題がある。

研修体制の基盤として医師・医療スタッフを対象とした「産科麻酔研修プログラム」の策定と、希望者が適切な産科麻酔研修を受けることの出来る体制を整備する必要があるという方向で検討している。

- ② 本課題については、今後、関係学会・団体で継続的な検討が必要であり、本研究班として、そのような活動の開始を呼びかける必要があるという方向で検討している。

#### 6. 検討課題 (6) :

- ① 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度等の認定制度の導入の可否について検討を行った。

こうした制度の導入はわが国の産科麻酔・無痛分娩の質の担保及び向上につながると考えられた。

- ② 現状では、産科麻酔の研修体制の整備を先行的に進める必要があると考えられ、その体制の整備を前提として、関係学会・団体が導入の可能性を検討していく方向と考えている。

【関係学会・団体等に対する 2018 年度以降の取り組みの要望について】

1. 上記の様な検討から、無痛分娩実施医療機関及び無痛分娩に関わる領域の学会・団体が、安全性向上のための活動を継続的に推進することが必要であり、その活動には以下のようなものを含むという方向で検討している。
  - ① 無痛分娩に関する公開情報の理解を促進し、有効活用につなげるための、社会啓発活動の継続的实施。
  - ② 無痛分娩実施施設に関する情報公開の促進。
  - ③ 無痛分娩関連有害事象に関する情報の収集及び分析、再発防止策の検討を行う組織の設置。
  - ④ 産科麻酔に関わる産婦人科医・麻酔科医・医療スタッフの研修体制を検討・整備するために必要と考えられる「産科麻酔研修プログラム」の策定と、それに基づいた「産科麻酔の実地・実技研修」のコース及び講習会等の企画、実施。
  
2. 上記の活動を関係学会・団体で進めていくために、研究班として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の設置を提言し、関係学会・団体に積極的な参画を要望する。