

平成30年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制に関する研究」

分担研究報告書（平成 30 年度）

研究課題名：周産期医療体制と他領域との連携に関する研究

研究責任者：池田智明 三重大学大学院医学系研究科産科婦人科学 教授  
研究分担者：石渡 勇 石渡産婦人科病院 病院長/公益財団法人日本産婦人科医会 副会長  
研究協力者：田中博明 三重大学大学院医学系研究科産科婦人科学 講師

【要旨】

我が国における産科危機的出血による妊産婦死亡は、減少傾向にある。日本母体救命システム普及協議会（J-CIMELS）設立によって、救急医療との連携強化が進められた。加えて、講義などを中心とした知識の蓄積と応用だけでの教育は、高度に複雑化された現在の医療においては不十分で、実際の複雑な臨床状況に即した総合的な対応が、母体救命のためには必要である。J-CIMELS によるシミュレーション教育は、患者を危険にさらすことなく繰り返し訓練ができ、発生頻度は低いが生命危機に陥りうる自体に対する対処を学ぶことが可能である。シミュレーション教育は、医療安全の観点からは、同じ環境で働く参加者がコミュニケーションを円滑に行い、問題点の抽出と改善の議論が行えるため、システムの変革に有効であり、医療安全の向上、特に産科危機的出血の減少に寄与されたものと考えられる。

A. 研究目的

わが国の分娩施設数は約 3000、一施設あたりの常勤医師数は約 2.5 人であり、欧米に比べて分散している。受診アクセスが良い反面、母児の安全を図るには人と物が分散しているため不利である。周産期センター化などの医療行政、そして現場の努力によって、周産期死亡率の低さは世界的にトップである。これに対して妊産婦死亡率は近年、低下しているものの、いまだ改善の余地がある。

現在の妊産婦死亡の減少を目指すためには、産婦人科医師のみでなく、救急医、麻酔科医、コメディカル等との協働及びそのための実践教育が重要である。あらゆる職種の周産期医療関係者に標準的な母体救命法を普及させること、母体救命システム普及のための講習会の企画・運営を目的として、2015 年 7 月に「日本母体救命システム普及協議会（J-CIMELS）」を設立した。J-CIMELS は、日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本臨床救急医学会、京都産婦人科救急診療研究会、妊産婦死亡検討評価委員会の 6 団体と共に設立した。

本研究では、J-CIMELS 設立後の日本における妊産婦死亡の推移について調査することを目的とした。

B. 研究方法

妊産婦死亡登録事業

全国で起こった妊産婦死亡は、日本産婦人科医会へ報告される。このことは、産婦人科診療ガイドライン（産科編）2017 では推奨レベル（A）となっている。報告された内容は施設情報（都道府県、施設名等）や個人情報などを匿名化した上で、妊産婦死亡症例検討評価委員会に提供され、それに基づいて事例検討を行い、死亡原因、死亡に至った過程、行われた医療との関わり、および再発予防策などを評価している。

具体的には、毎月開催される「妊産婦死亡症例検討評価小委員会」において報告書案が作成された後、年に 4 回開催される「妊産婦死亡症例検討評価委員会」を経て、最終的な症例検討評価報告書が作成され、日本産婦人科医会に戻されている。この報告書は報告医療機関と所属の都道府県産婦人科医会に送付され、各施設での事例検討などに活用されている。

2010年から妊産婦死亡登録事業で集積された妊産婦死亡事例について、2010年には45例、2011年には40例、2012年は61例、2013年は43例、2014年は40例、2015年は50例、2016年44例、2017年43例、2018年6月末までに5例（連絡票の提出は14例）が報告され、合計は371例である。そのうちの338例について事例検討が終了しており、検討が終了した338例を対象とした。

## C. 研究結果

### 年齢

妊産婦死亡者の年齢分布は19歳から45歳までに及び、患者年齢別に比較すると35～39歳が最も多く、次いで30～34歳である。年齢階層別に妊産婦死亡率を求めると、若年ほど妊婦の死亡率が低く、その後は年齢とともに死亡率が上昇することがわかる。妊産婦死亡率は、20代前半に比べ、30代後半で2.8倍、40歳以降で5.1倍上昇する（図1）。

### 経産回数

経産回数別の妊産婦死亡率を図2に示す。特に多産婦において妊産婦死亡率の上昇を認めた。発生月別の死亡数については冬季に多いなど一定の傾向は認めなかった。

### 死亡原因

妊産婦死亡のうち、妊娠や分娩などの産科的合併症によって死亡したと考えられる直接産科的死亡は55%を占め、妊娠前から存在した疾患又は妊娠中に発症した疾患により死亡した間接産科的死亡は33%であった（図3）。事故、犯罪などによる死亡を偶発的死亡としたが1%あった。自殺による死亡も4%あった。不明は情報不足や死因の可能性が多岐に渡り分類不能なものである。

妊産婦死亡338例における死亡原因として可能性の高い疾患（単一）を集計した（図4）。原因で最も多かったのが産科危機的出血で22%を占めていた。次いで、脳出血・脳梗塞が14%、心肺虚脱型（古典的）羊水塞栓症が12%、周産期心筋症などの心疾患と大動脈解離を合わせた心・大血管疾患が10%、肺血栓塞栓症などの肺疾患が8%、感染症（劇症型A群溶連菌感染症など）が9%であった。年次推移でみると、2010年に3割近くあった産科危機的出血の割合が、2割を切ってきている。2016年には産科危機的出血は7例に対し、感染症は8例とその順位が逆転した。また、脳出血の割合も減少傾向にある。

## D. 考察・結論

2010年以降、妊産婦死亡率（分娩10万対の妊産婦死亡数）は約40-50で推移している。妊産婦死亡率は、40代は20代と比較すると約5倍であることが明らかとなった。ライフスタイルの変化、生殖医療の進歩などにより妊娠の高齢化が進んでいることから、考慮していかなければならない事実である。

日本における妊産婦死亡原因は、直接産科死亡、特に産科危機的出血による死亡が多かった。産科危機的出血による妊産婦死亡は、2010年では、死亡原因の約30%を占めていたが、徐々に減少し、2015年からは20%を下回る割合で推移している。

妊産婦死亡登録事業によって集められた事例の詳細は、妊産婦死亡症例検討評価委員によって検討される。検討された妊産婦死亡事例を分析し、改善すべき点を「母体安全への提言」としてまとめ、毎年8月に発刊している。「母体安全への提言」の最大の長所は、それぞれの年に発生した妊産婦死亡事例をすぐに解析し、時間を空けることなく迅速に問題点をout putしているところである。「母体安全への提言」は、全国の周産期センター、救命救急センターなどに送付される。また、日本産婦人科医会のホームページからもダウンロードすることが可能である。母体を安全に管理する上で、「母体安全への提言」は臨床現場に対して大きな役割を果たす。2015年7月、日本産婦人科医会を中心にJ-CIMELSが設立された。同協議会は、救急医、麻酔科医、コメディカル等との協働及びそのための実践教育が重要との認識に基づき、あらゆる職種の周産期医療関係者に標準的な母体救命法を普及させることを目的として、シミュレーション教育として講習会を開催している。具体的には、1. ベーシックコース：全ての分娩施設を想定し、分娩前後に起こりうる急変に対して、発現場のスタッフで適切な初期対応を行うための講習。2. インストラクターコース：ベーシックコースのインストラクターになるための指導法の基礎を身につけるための講習。3. アドバンスコース：高次施設の病院機能を想定し、急変母体に対して適切な全身管理を行って、診断・治療につなげるための講習。4. アドバンス・インストラクターコース：ベーシックコースの認定インストラクターがアドバンスコースのインストラクターになるための講習。以上の4コースを実施しており、2019年3月現在、48都道府県のすべてで講習会が行われ、500回以上のベーシックコースが開催されている。

講義などを中心とした知識の蓄積と応用だけでの教育は、高度に複雑化された現在の医療においては不十分で、実際の複雑な臨床状況に即した総合的な対応が、母体救命のためには必要である。シミュレーション教育は、患者を危険にさらすことなく繰り返し訓練ができ、発生頻度は低いが生命危機に陥りうる自体に対する対処を学ぶことが可能である。シミュレーション教育は、医療安全の観点からは、同じ環境で働く参加者がコミュニケーションを円滑に行い、問題点の抽出と改善の議論が行えるため、システムの変革に有効であり、医療安全の向上につなげることができる。

**E. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

**F. 研究発表**

- 1) 日本産婦人科医会, 母体安全への提言, 2017,  
日本産婦人科医会, 東京, 2018.

**G. 知的財産権の出願・登録状況：なし**

図 1. 年齢階級別妊産婦死亡率

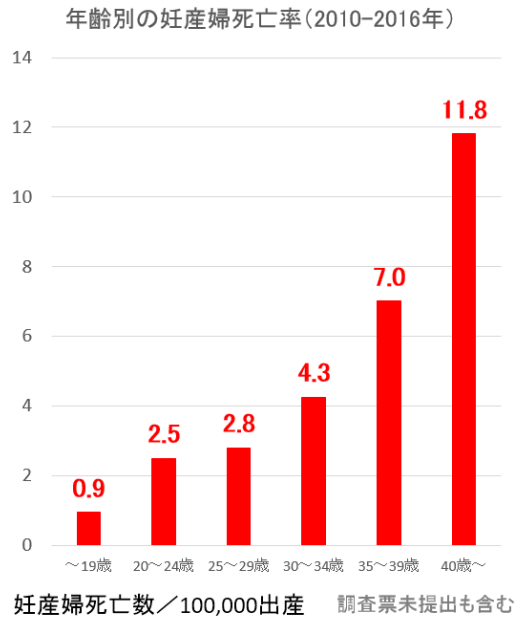
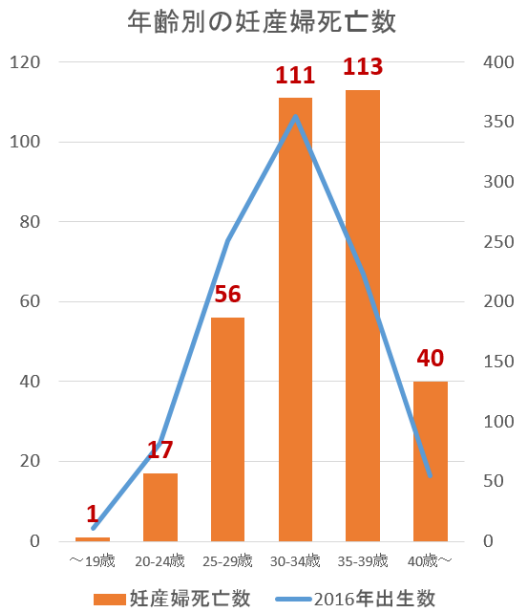


図 2. 経産回数別の妊産婦死亡率

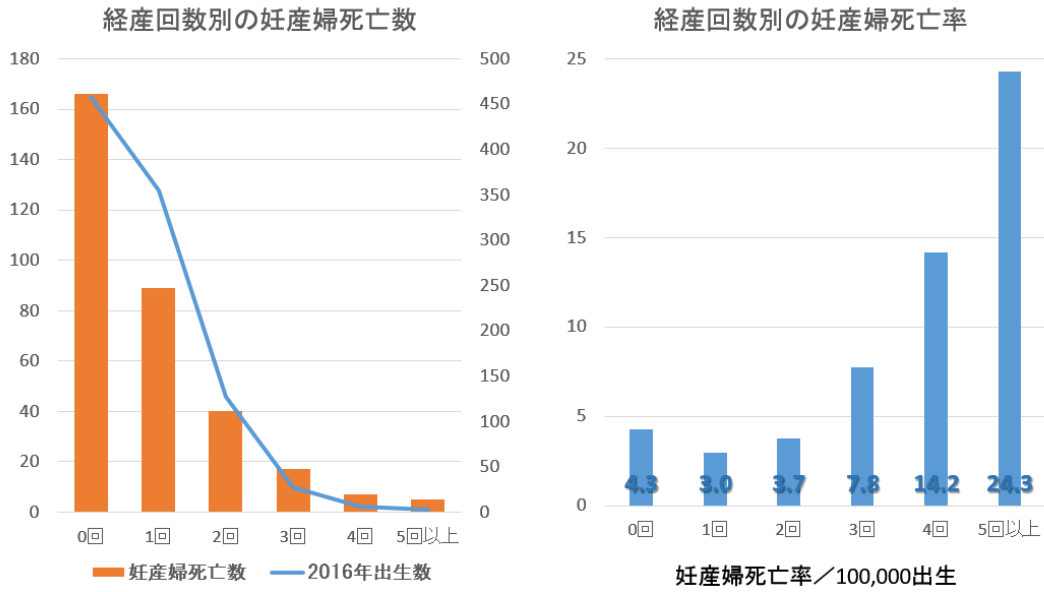


図 3. 妊産婦死亡の範疇（直接産科的死亡 vs 間接産科的死亡）

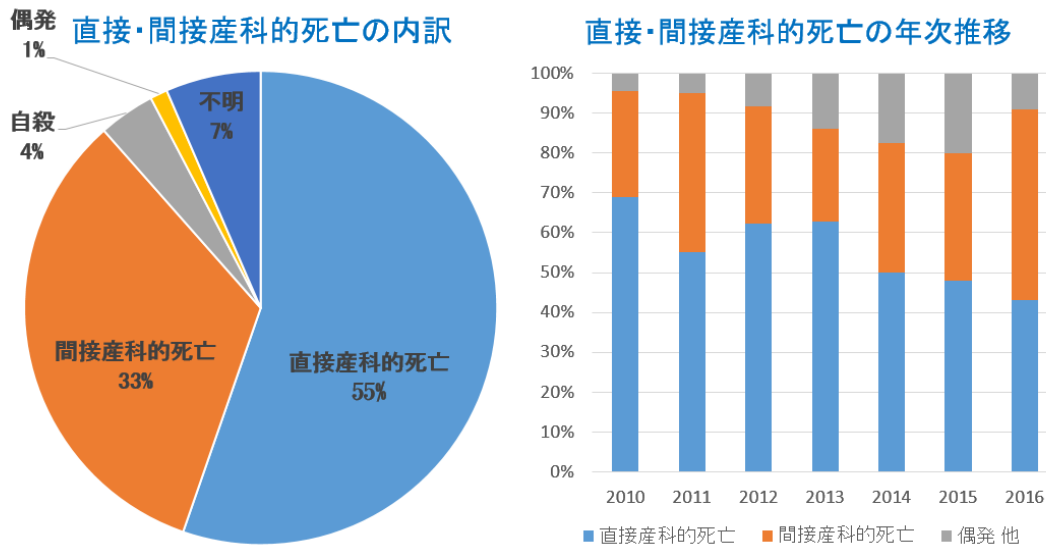
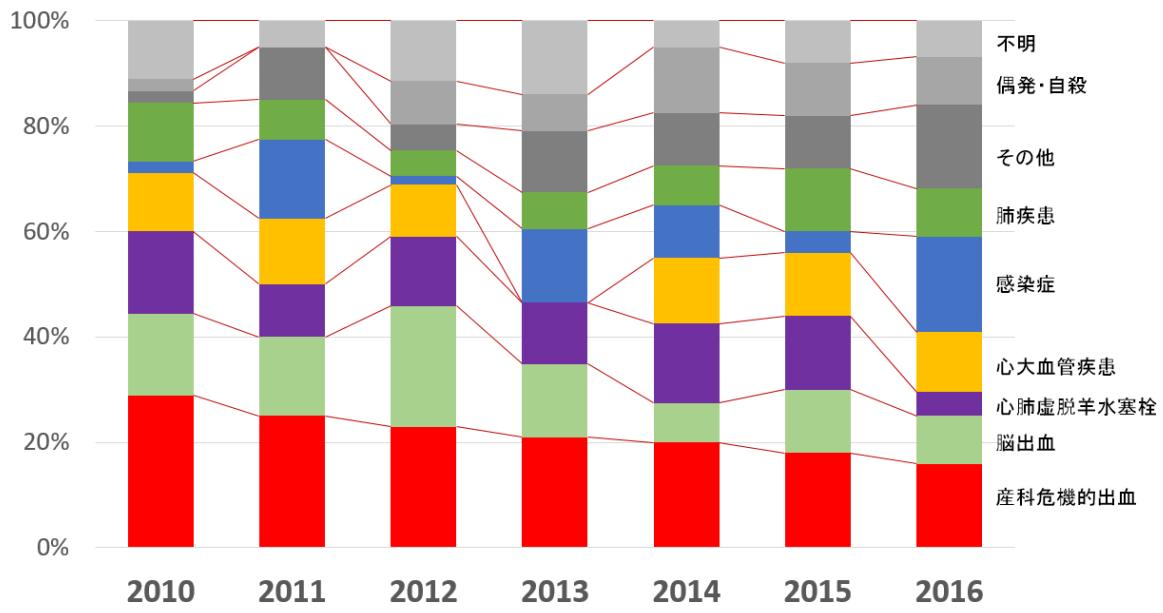


図 4. 死亡原因の年次推移



平成30年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制に関する研究」

分担研究報告書（平成 30 年度）

研究課題名：地域に応じた周産期医療圏の設定に関する研究

研究分担者：中村友彦 長野県立こども病院 病院長

研究協力者：楠田聡 杏林大学医学部小児科 客員教授  
柳沢俊光 信州大学医学部小児科医員

**【要旨】**

平成 22 年の指針に基づく NICU 床の整備は、全国都道府県で達成していた。NICU 床数の多い都道府県では、より多くの NICU 入院患者を受け入れ新生児医療体制の重点化が進んでいることが推測された。一方、入院患者数の増加、NICU 床数の増加に見合った新生児医療従事医師が十分に確保しているとは言えない。また、NICU 床数、NICU 入院患者数当たりの医師数には、地域差が著明であり、医師の偏在が問題である。

重症新生児搬送体制に関しては、都道府県を越えた広域な地域差があり、地域別の新生児搬送の問題点の把握が必要である。

**A. 研究目的**

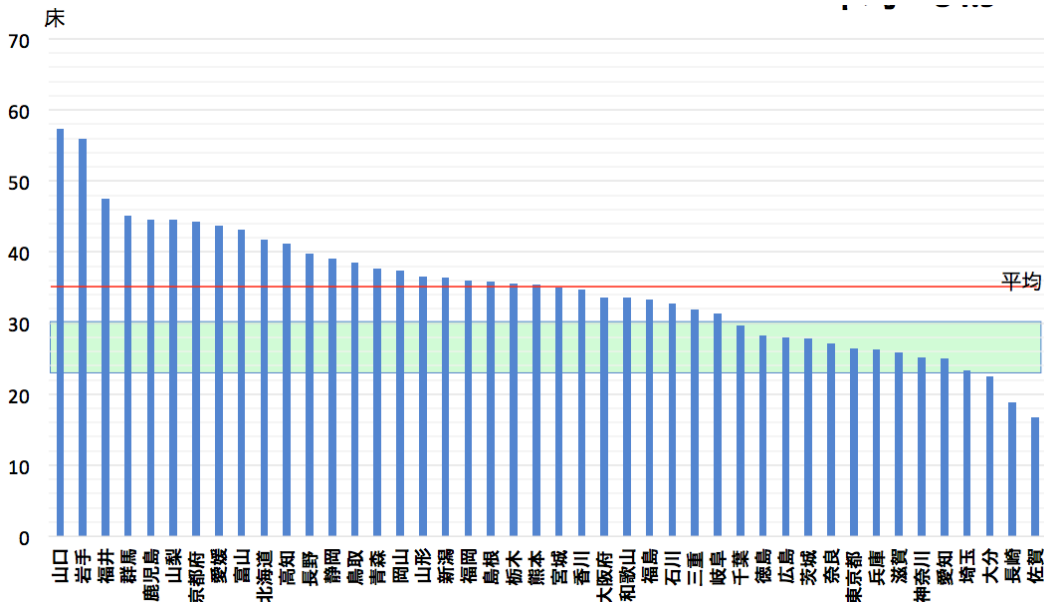
平成 6 年度厚生省研究班(主任研究者:多田 裕)で NICU 床必要数を 20 床/出生 10,000 と算出。その後ハイリスク妊婦および新生児の増加し、平成 19 年度厚生労働省研究班(主任研究者:藤村正哲、分担研究者:楠田 聡)で NICU 必要数を 25~30 床/出生 10,000 に増加させる必要があると算出した。平成 20 年東京都母体搬送困難事例が発生し、その原因として NICU 病床不足が指摘され、平成 22 年の周産期医療体制整備指針で、低出生体重児の増加等によって、NICU の病床数が不足傾向にあることから、都道府県は出生 1 万人対 25 床から 30 床を目標として、地域の実情に応じた NICU の整備を進めるものとするとの指針が示された。本研究では、最近の各都道府県の NICU の整備状況と、それに伴う新生児医療体制の現状について解析し、課題を抽出し、解決策を提言することを目的とする。

**B. 研究方法**

- ① 厚生労働省 2017 年周産期医療体制調査、医療施設調査、人口動態統計から、各都道府県別 NICU 設置状況、新生児医療従事者状況を解析した。
- ② 厚生労働省 2017 年周産期医療体制調査、医療施設調査、人口動態統計と新生児医療連絡会各都道府県代表への新生児搬送に関する調査から、各都道府県別新生児搬送用ドクターカーの運用状況について解析した。

**C. 研究結果**

- ① 各都道府県別 NICU 整備状況  
NICU は、全国 44 都道府県で目標とする出生数 1 万人当たり 25 床を上回り平均 35 床であった(図 1)。

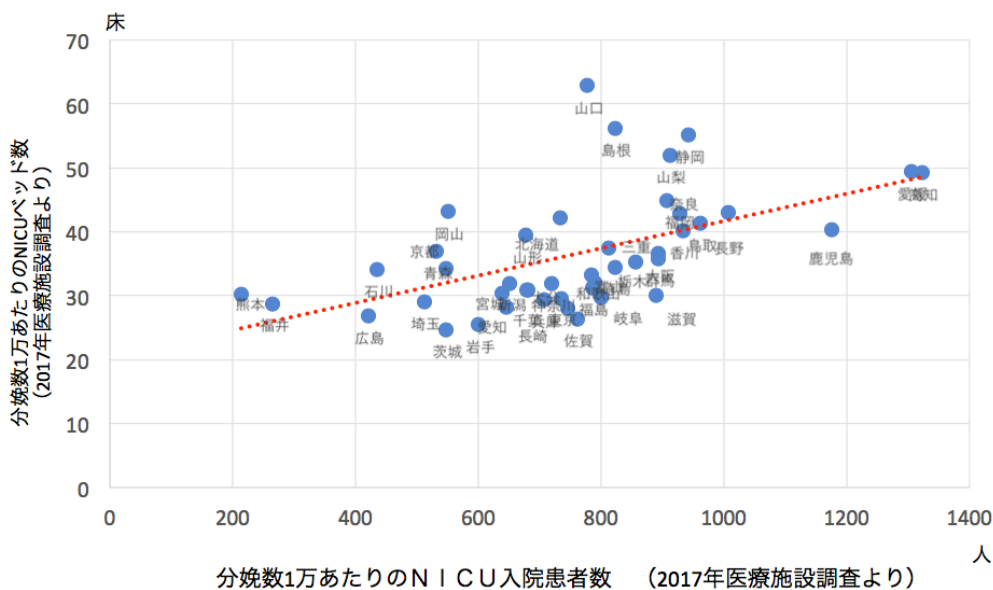


② NICU入院患者数とNICU床数

NICU入院数とNICU床数は、正の相関関係があり出生数1万人当たり600-1000人の入院に対し

NICU30床から40床で対応している都道府県が多かった。一方入院患者数に比較してNICU床が極端に多い県もあった(図2)。

NICU入院患者とNICUベッド数の比較



③ NICU床数・NICU入院患者数と新生児医療従事医師数

NICU床数が増加しても新生児医療従事医師数が増加する傾向はなく(図3)、同様にNICU入院患者数が増加しても新生児医療従事医師数は増(図3)

加していなかった(図4)。同じNICU床数、NICU入院患者数でも新生児医療従事医師数に4倍近い差がある都道府県もあった。

## NICUベッド数と、新生児常勤医師数の分布

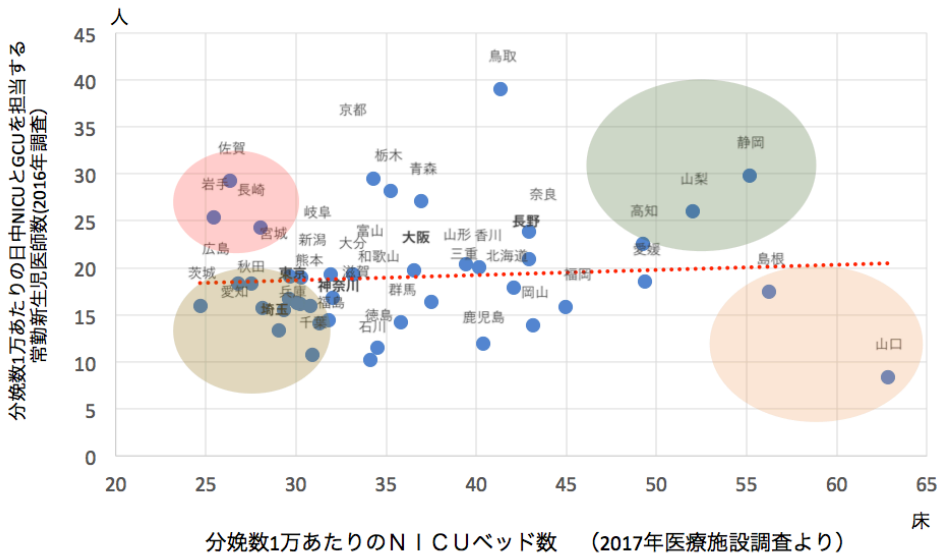
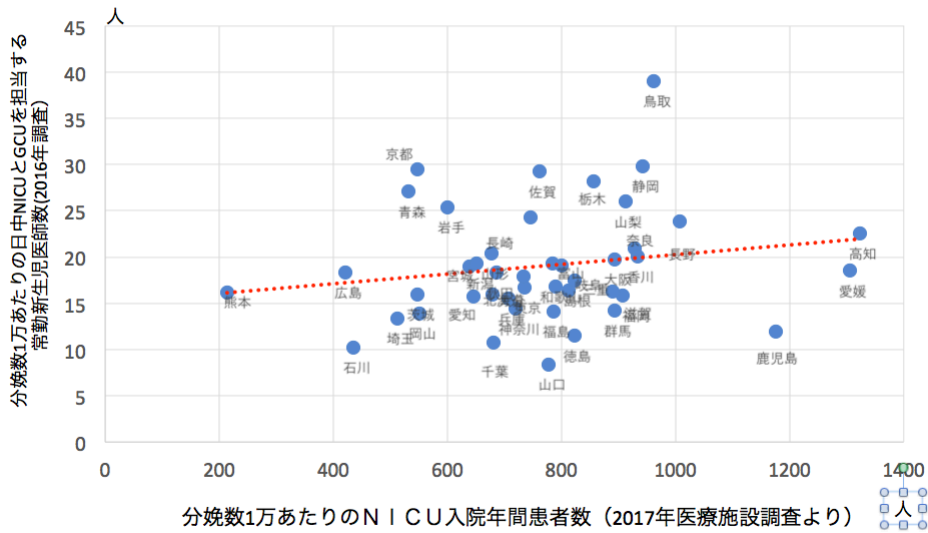


図 4

## NICU入院患者数と新生児医師数の分布



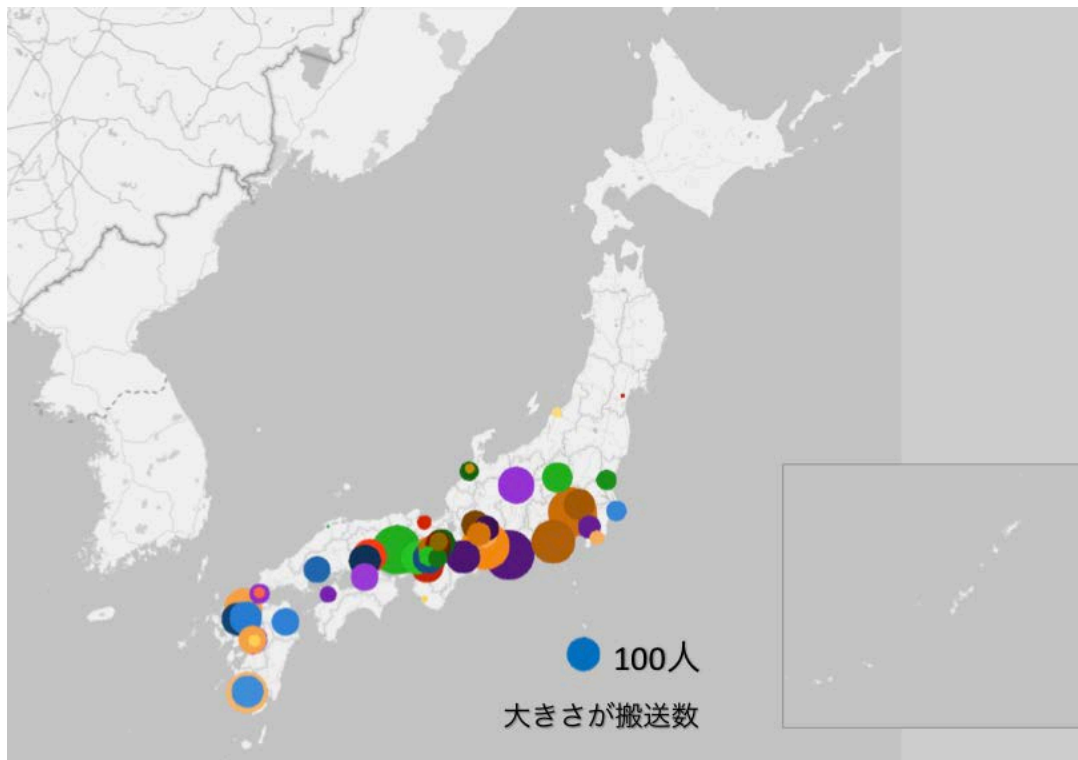
④ 新生児搬送用ドクターカーを所持している施設の迎え新生児搬送数

重症新生児（呼吸循環管理の必要な新生児）を自施設の新生児搬送用ドクターカーで迎え搬送し

図 5

ている搬送数を示す（図 5）。関東、東海、阪神、瀬戸内沿岸、九州に多く、北海道、東北、北陸、山陰、四国太平洋沿岸、沖縄ではほとんど行われていなかった。





#### D. 考察・結論

平成 22 年の指針に基づく NICU 床の整備は、全国都道府県で達成していた。NICU 床数の多い都道府県では、より多くの NICU 入院患者を受け入れ新生児医療体制の重点化が進んでいることが推測された。一方、入院患者数の増加、NICU 床数の増加に見合った新生児医療従事医師が十分に確保しているとは言えない。また、NICU 床数、NICU 入院患者数当たりの医師数には、地域差が著明であり、医師の偏在が問題である。

重症新生児搬送体制に関しては、都道府県を越えた広域な地域差があり、地域別の新生児搬送の問題点の把握が必要である。

##### 今後の研究計画（2019 年度）

- ① NICU 床数と新生児医療従事医師数の分布について、特徴的な都道府県を抽出して、より詳細なデータを解析する。
- ② 新生児搬送用ドクターカーによる搬送の多い

都道府県と、新生児搬送用ドクターカーを保持しない都道府県の新生児搬送状況の詳細と問題点を解析する。

#### E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

#### F. 研究発表

- 1) 日本産婦人科医会，母体安全への提言，2017，日本産婦人科医会，東京，2018.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況：なし

平成30年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業  
「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制に関する研究」

分担研究報告書（平成30年度）

研究課題名：好事例とニアミス事例の実態に関する研究

研究責任者：池田智明 三重大学大学院医学系研究科産科婦人科学 教授  
研究分担者：石渡 勇 石渡産婦人科病院 病院長/公益財団法人日本産婦人科医会 副会長  
海野信也 北里大学医学部産婦人科 教授

研究協力者：光田信明 大阪母子医療センター 副病院長  
中田雅彦 東邦大学医学部産科婦人科講座 教授  
村越 毅 聖隷浜松病院産婦人科・総合周産期母子医療センター 部長・センター長  
田中博明 三重大学大学院医学系研究科産科婦人科学 講師

【要旨】

劇症型A群溶連菌感染症の死亡事例に関する検討を実施した。GAS感染症の管理では以下のことを留意する。

- 1) 劇症型A群溶連菌感染症による妊産婦死亡が一定の割合を占める現状を認識すること
- (2) 初期症状で劇症型A群溶連菌感染症を診断することは困難であるため、簡便なスクリーニング法（Centor criteria など）を周知する必要があること
- (3) 早期の集学的な医療介入が不可欠であるため、高次医療機関への搬送判断のための簡便なスクリーニング法（qSOFA スコアリング）を周知する必要があること
- (4) 子宮内感染性が疑われ、子宮内胎児死亡を合併した事例は、劇症型GAS感染症を考慮した対応に移行する。

A. 研究目的

妊産婦死亡は、妊娠中または妊娠終了後1年以内の女性の死亡を指す。本邦では、妊産婦死亡に関する多くの取り組みにより、1975年には対100,000出産あたり、28.7であった妊産婦死亡が、近年では4程度まで劇的に低下した。この低下の要因の1つとして、日本産婦人科医会による妊産婦死亡報告事業ならびに妊産婦死亡症例検討評価委員会による原因分析が挙げられる。本事業では、本邦で生じた妊産婦死亡を日本産婦人科医会に報告し、匿名化された調査票をもとに医学的に原因分析を行っている。また得られた知見を集積し、毎年、「母体安全への提言」を刊行している。本事業は継続して行われているが、ここ数年、妊産婦死亡数減少は横ばいである。そのため、本事業に加えて、新たな研究体制が必要である。労働災害における経験則の1つとして有名なものに「ハインリッヒの法則」が挙げられる。この法則は医療分野にも取り入れられ、ヒヤリ・ハット分析を行うことで、アクシデントをなくす取り組みは日常診療にも生かされている。この法則を妊産婦死亡に当てはめると、1例の妊産婦死亡の背景

に29例の生命を脅かす重篤な状態に陥った妊産婦が存在し、さらに、300例の妊産婦が軽微なリスクを抱えていると言える。実際の周産期医療の現場では、ハインリッヒの法則とは数値的な違いがある可能性はある。しかし、生命を脅かす重篤な状態に陥った妊産婦（ニアミス事例）に関する全国調査はいまだ行われておらず、実態は不明である。したがって、重篤な妊産婦の診療にあたっている全国のMFICU協議会所属の周産期母子医療センターで多施設共同後ろ向き観察研究を行うことで、実態を把握し、今後の医療向上や妊産婦死亡減少に寄与することが期待される。

B. 研究方法

対象は2016年から2018年までの期間中に各施設で管理された重篤な妊産婦を対象とする。最終参加予定施設は125施設、目標症例数は1000例である。

各施設で患者抽出を行い、診療録より後方視的に検討する。収集された情報は匿名化された上で日本産婦人科医会へ提供され、施設名を匿名化し

たのちに、主施設である三重大学医学部附属病院産科婦人科の研究事務局により管理される。一次調査により、各施設のニアミス事例数を把握し、ニアミス事例がある施設に対し、二次調査を行う。本研究では、データ解析を行う際に、施設は不要であるため、施設名の匿名化を行った状態で三重大学の研究事務局へ送付される。しかし、二次調査の依頼を行う際や被験者から同意撤回の申し出があった場合に、施設を特定する必要があるため、施設の匿名化は日本産婦人科医会事務局で行うこととする。二次調査で得られた情報も日本産婦人科医会事務局により施設番号と症例番号を付した状態で三重大学へ送付される。(例：13-1,13-2 など) 統計解析については個人情報保護についての契約を遵守し担当者が実施する。

### C. 研究結果

現在、劇症型 A 群溶連菌感染症が終了したところである。

2010-2013 年で劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡は同期間の全妊産婦死亡の 3.7% (7/190) であった (1)。その後も本疾患による妊産婦死亡は毎年報告されており、2010-2016 年の調査期間では妊産婦死亡 13 例、同期間の全妊産婦死亡の 4.9% (13/265) を占める。症例の大半は冬と春に発生し、初期の症状は風邪やインフルエンザと類似していた。いずれの症例も初期症状で溶連菌感染症を疑われてはおらず、一般的な対症療法のみがなされてされた。また、持続する下腹部痛、性器出血などの症状が先行し切迫早産と診断されている症例や、子宮内胎児死亡を伴った常位胎盤早期剥離と診断された症例が散見された。発症時のタイミングは、妊娠期が 77%、産褥期が 23% であった。発症時の妊娠週数は、2nd-trimester で 50%、3rd-trimester で 40% であった。医療機関への受診から 24 時間以内の死亡は 7 例 (53.8%) であった。妊娠中発症例では、子宮内胎児死亡が 9 例 (90%) であった。

### D. 考察・結論

(1) 劇症型 A 群溶連菌感染症による妊産婦死亡が一定の割合を占める現状を認識すること

(2) 初期症状で劇症型 A 群溶連菌感染症を診断することは困難であるため、簡便なスクリーニン

グ法 (Centor criteria) を周知する必要があること

(3) 早期の集学的な医療介入が不可欠であるため、高次医療機関への搬送判断のための簡便なスクリーニング法 (qSOFA) を周知する必要があること

(4) 子宮内感染性が疑われ、子宮内胎児死亡を合併した事例は、劇症型 GAS 感染症を考慮した対応に移行する。

妊産婦において「持続する下腹部痛」「性器出血」「子宮内胎児死亡」の所見がある場合は劇症型 A 群溶連菌感染症へ移行するリスクが高いと考え、早期に抗菌薬投与を開始し、妊娠管理のみならず母体集中治療が可能な高次施設への早期転院搬送を検討すべきである。

溶連菌迅速診断キットは感度 90%以上、特異度 95%以上のものが多く、陽性の場合には診断の可能性が高い (4)。しかし、A 群溶連菌を咽頭・扁桃に保菌する健常者が存在するため、迅速診断キットのみ、または臨床症状や理学所見のみで A 群溶連菌による咽頭・扁桃炎とウイルス性咽頭炎を区別することは困難である (5)。逆に、理学所見と検査を組み合わせると陽性尤度比は 179 である (6)。すなわち Centor criteria を 2 つ以上満たし迅速溶連菌検査が陽性であれば、検査前確率 10% は検査後確率 94.7%まで引き上げられることになる。そのため、A 群溶連菌感染症と考えて抗菌薬を投与する場合は、迅速検査で陽性を確認することが望ましい。検体採取時は、口蓋・扁桃・咽頭後壁の発赤部を綿棒で数回擦過し確実に検体を採取すべきであり、唾液や鼻汁が含まれて誤判定にならないように注意する。

### E. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

### F. 研究発表

なし

### G. 知的財産権の出願・登録状況：なし

平成30年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制に関する研究」

分担研究報告書（平成 30 年度）

研究課題名：無痛分娩の安全な提供体制の構築のための諸体制の開発に関する研究

研究分担者：海野信也 北里大学医学部産科学 教授

**【要旨】**

無痛分娩の安全性確保のために必要な方策について、先行研究の成果である「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の実現を図るため、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）との共同研究体制を構築し、無痛分娩の研修体制の構築、無痛分娩の有害事象の収集・分析・再発防止策の共有体制の構築、無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報公開システムに関する検討を開始した。初年度の2018年度は以下の検討を行い、次年度以降の活動の方向性を明確にすることができた。①「無痛分娩の安全な診療のための講習会」における4カテゴリーの講習会の内容について検討を行い、関係学会・団体の合意を形成することができた。②無痛分娩関連有害事象の収集のためのパイロットスタディを実施した。③無痛分娩に関する情報提供サイトであるJALAサイトを開設して情報提供を開始するとともに、無痛分娩取扱施設の診療体制情報に関する情報を収集し、一般の方々に提供するための施設データ登録システムを開発し、稼働を開始させた。

**研究組織の構成**

・研究代表者：池田智明

・研究分担者：海野信也・石渡 勇

・研究班の構成及び研究協力者（イタリック体は研究代表者及び分担者）：

全体会議構成員：平川俊夫・阿真京子・後 信（・石川紀子・伊東宏晃・田中 基・橋井康二・近江禎子・黒川寿美江・池田智明・加藤里絵・石渡 勇・飯田宏樹・安達久美子・宮越 敬・海野信也・前田津紀夫・横田美幸（括弧内は、各研究グループと重複している構成員）

研修体制グループ：近江禎子・石川紀子・伊東宏晃・田中 基・橋井康二・関沢明彦・山畑佳篤・松田秀雄・角倉弘行・大瀧千代・照井克生・中畑克俊・岡田尚子・牧野真太郎・永松 健

有害事象グループ：石渡 勇・黒川寿美江・池田智明・加藤里絵・飯田宏樹・奥富俊之・天野 完・長谷川潤一

情報公開グループ：海野信也・安達久美子・宮越 敬・前田津紀夫・横田美幸・岡田恭芳・川真田樹人・新垣達也・早田英二郎

**A 研究目的**

分担研究班設置の経緯：無痛分娩に関連した有

有害事象が大きな社会問題となる中で、平成 29 年度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」が実施され「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」(以下、「提言」)(1)が作成された。本「提言」及びそれに基づいて作成された自主点検表は、平成 30 年 4 月 20 日付医政局総務課長・地域医療計画課長通知「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」(2)において、都道府県に対して分娩取り扱い施設への周知徹底を図ることとされた。そして、「提言」の実現をはかるための体制づくりを目的として、平成 30 年 11 月 13 日に本研究班「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦および新生児の管理と診療連携体制についての研究」に対して「無痛分娩の安全な提供体制の構築のための諸体制の開発に関する研究(担当:海野、池田、石渡)」の実施に関する追加交付が決定し、無痛分娩分担研究班が設置されることになった(3)。

無痛分娩分担研究班の研究目的:本分担研究班の目的は、安全な無痛分娩の提供体制を構築するために必要な、医療スタッフの研修プログラム開発、効果的な情報公開の方法の開発、有害事象の情報収集・分析・共有に関する仕組みの開発を行うことである。

2018 年度の分担研究班の研究目的:その研究目的を達成するため、初年度である 2018 年度は、安全な無痛分娩の提供体制を構築するために必要な、以下の研究を行うこととした。

研究体制の構築。

無痛分娩に従事する医師及び医療スタッフの講習会プログラムの開発:基本的な内容の決定。

無痛分娩取扱施設とその診療内容に関する効果的な情報公開の方法の開発:情報公開のためのウェブサイトに関する検討及び提供する情報の内容の検討。

無痛分娩に関連した有害事象の情報収集・分析・共有に関する仕組みの開発

## B 研究方法

### 研究体制の構築:

わが国のこの領域に関わる専門学会・団体が幅広く関与する体制の迅速な構築のため、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(The Japanese Association for Labor Analgesia; JALA)及びその構成団体に共同研究をよびかけた。

分担研究班内に以下の研究グループを編成し、それぞれの担当領域の明確化を行った。

研修体制グループ:無痛分娩に従事する医師及び医療スタッフの講習会及び研修プログラムの開発

有害事象グループ:無痛分娩に関連した有害事象の情報収集・分析・共有に関する仕組みの開発

情報公開グループ:無痛分娩取扱施設とその診療内容に関する効果的な情報公開の方法の開発  
**分担研究班全体としての研究計画:**

2018 年度:「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づいて 2018 年度に発足した「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」と連携して研究を進める。研修体制グループ、有害事象グループ、情報公開グループに分かれて研究を進め、2018 年度中にモデル研修会の開催、無痛分娩取扱施設の医療体制の情報公開のためのウェブサイトへの立ち上げ、無痛分娩有害事象に関する情報収集・分析・共有のための検討会の開催を行う。

2019 年度—2020 年度:前年度の活動を更に充実させ、情報公開ウェブサイトの維持と充実、「硬膜外無痛分娩安全講習会」の開催推進、有害事象登録体制の充実をはかり、無痛分娩に関する社会啓発活動を展開する。

本研究の活動を通じて、本研究の終了までに無痛分娩関係学会・団体連絡協議会を中心とする無痛分娩の安全な提供体制が確保され、社会的信頼を得ることを目指していく。

### 分担研究班としての 3 年間の到達目標

研修体制

無痛分娩の麻酔を担当する産婦人科専門医を対象とする「安全な産科麻酔の実施と安全管理に関する最新の知識の修得及び技術の向上のための講習会」、無痛分娩の麻酔を担当する全ての医師を対象とする「産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会」、助産師・看護師を対象とする「安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上をはかる講習会」を開発する。

上記の講習会の普及を推進することを通じて、無痛分娩取扱施設で無痛分娩を担当している医療従事者が、安全な無痛分娩の提供のために必要な講習会を受講可能な体制がすべての地域で整備する。

講習会を受講する必要がある医療従事者数及び受講済みの医療従事者数を把握する。

これから無痛分娩を担当する医療従事者を対象とした「無痛分娩研修プログラム」の基準を作成する。

有害事象

無痛分娩関連の有害事象の発生状況が可視化されて、有害事象の報告・分析・情報共有の枠組みが完成し、安定的に運営されている。

有害事象の分析から明らかになった知見が、研

修の内容に反映されている。

**情報公開**

無痛分娩を考慮している妊産婦が十分な情報に基づいて自らの分娩方法について適切な判断ができる環境を整備する。そのために必要な情報（「無痛分娩に関する知識」及び「無痛分娩取扱施設に関する情報」）が適切に提供されている体制を整備する。大多数の無痛分娩取扱施設が自施設の無痛分娩関連診療体制に関する情報の公開を行っており、無痛分娩の実施実態が100%に近く可視化され、モニター可能な状態になっている。無痛分娩の安全な提供体制が整備されている施設が増加している。

**各研究グループの研究計画**

**研修体制グループ：**

2018年度：「提言」において整備が求められ、2019年度に本格的開催が予定されている「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の4カテゴリーの講習会の内容の検討を、「モデル講習会」の開催を通じて行い、モデル講習会に参加する専門家の評価に基づいて、基本的な方向性を確定させる。

2019年度：「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の4カテゴリーの講習会の開催を推進し、課題を検証し、改善策を検討する。

2020年度：「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の4カテゴリーの講習会を全国で開催し、全無痛分娩取扱施設の担当医及び担当スタッフに受講機会が確保される体制を整備する。

**有害事象グループ：**

2018年度：無痛分娩有害事象調査票を作成し、それをを用いて、「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディを実施する。

2019年度・2020年度：無痛分娩有害事象検討会の安定的開催・情報共有体制の整備を進める。

**情報公開グループ：**

2018年度：「提言」(1)に基づいて、無痛分娩取扱施設が公開すべき診療体制に関する情報の具体的内容を決定する。無痛分娩に関する情報提供サイト（JALAサイト）の開発を行い、無痛分娩に関する一般的、専門的情報及び無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報を提供可能な体制を整備する。

2019年度：全国の大部分の無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報の公開を進める。JALAサイトにアクセスすることを通じて、必要とする妊産婦がいつでも無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報にアクセスできる状態とする。

2020年度：前年度までの量的拡大を推進すると

ともに、情報の質的向上を実現し、十分な情報に基づいて無痛分娩を含む

分娩方法の選択が可能な体制を整備する。JALAサイトを通じて、妊産婦にアンケート調査を実施し、その結果に基づいて、公開する情報の内容について検討する。

カテゴリー	A	B	C	D
講習会の内容	安全な産科麻酔の安眠と安全管理に関する最新の知識の修得及び技術の向上のための講習会	産科麻酔に関連した最新への対応のための講習会	救急生コース	安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上をはかるための講習会
無痛分娩麻酔管理者	●	●	○	
麻酔担当医	○	●	●	
産科専門医・産科専門医	●	●	●	
無痛分娩研修終了助産師・看護師		○	○	●
2018年度の検討状況	第1部：「無痛分娩の安全な診療のための講習会」に関する提言」を中心とした内容 第2部：産科科学的麻酔（硬膜外麻酔の神経学的合併症）	産婦人科専門医向けシミュレーション講習「J-GIMELS」硬膜外麻酔急変対応コース 産科専門医・産科科標榜医向け産科に関する講習会を開催	J-MELSベースのコース、PDS、ACLS、ICLSもカテゴリーとして、母体急変時の救命処置を学べる講習会を推奨。 麻酔科専門医・産科科標榜医・J-MELSベースのコース受講を推奨。	無痛分娩時の合併症を早期に発見するための生体モニター必要とや麻酔記録の記入方法など基本的な事項を含む講習会を開催する。

**無痛分娩分担研究班の研究計画概要**

	2018年度	2019年度	2020年度	目標
全体・社会啓発活動	ウェブサイトの立ち上げ 市民公開講座開催	ウェブサイトの充実 市民公開講座開催	ウェブサイトの充実・自立に向けた活動 市民公開講座開催	JALAの自立 情報発信機能の確立
情報公開グループ	施設登録・施設情報公開開始	登録施設数増加の推進・公開情報の内容の評価・充実の方向性の検討	公開情報の充実・登録施設数	無痛分娩取扱施設の診療内容の可視化
研修体制グループ	モデル講習会の開催	「硬膜外無痛分娩安全講習会」の安定的開催・研修会管理体制の構築 「無痛分娩研修プログラム」の開発	「硬膜外無痛分娩安全講習会」の全国展開	無痛分娩を担当する医療従事者の研修体制の整備
有害事象グループ	「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディの実施	無痛分娩有害事象検討会の安定的開催・情報共有体制の整備		無痛分娩関連有害事象の把握と発生数の減少

**C 研究成果**

**各研究グループの研究成果：**

**研修体制グループ：**モデル講習会を2019年1月6日（参加者 42名）、2019年3月3日（参加者 45名）に開催し、その結果に基づいて、講習会の内容を検討し、結論を得た。（別紙：研修1・研修2参照）その内容を以下に示す。

**有害事象グループ：**グループ内で検討し、「無痛分娩 有害事象 調査票」を作成した（別紙：有害1参照）。この調査票の有効性を検討する目的で、「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディを大学病院・一般病院・産科診療所を含む無痛分娩取扱施設13施設を対象として実施した（別紙：有害2参照）。その結果、分娩数2388件、硬膜外無痛分娩数649件のうち有害事象の報告が15件あり、2019年4月の有害事象グループ会議で詳細を分析する予定となっている。

**情報公開グループ：**3回のグループ会議を開催した。その結果、以下のような活動を行った。①無痛分娩取扱施設が自施設のウェブサイトで開催すべき情報の詳細を検討し、『無痛分娩取扱施設のウェブサイトにおける「自施設の診療体制に関する情報公開」の内容について』（別紙：

情報 1 参照) にまとめた。②無痛分娩に関するインターネットを介した情報提供サイト、JALA サイト「医療関係者向け」(<https://jalasite.org/doc/>)及びJALA サイト「一般の方向け」(<https://jalasite.org/>)を開発し、前者を2019年2月10日、後者の2019年3月13日に公開した。③全分娩取扱施設に対して、無痛分娩を取り扱っている場合は、JALAの無痛分娩診療体制情報公開事業に参画し、「診療データ登録システム」を通じて情報の入力及び情報公開依頼を行うよう呼びかけた(別紙:情報2、情報3)。その結果、2019年3月24日現在、305施設が事業への参画に同意し、31施設が公開依頼を行い、22施設が条件に適合してJALA サイトを通じた施設情報の公開が開始された。

#### 分担研究班としての研究成果

##### 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)との共同研究の実現:

分担研究班からJALA及びその構成団体に対して共同研究への参画を依頼し、同意を得た。同時にJALAを構成する委員及び分科会構成員全員に対して、分担研究班の研究協力者就任を依頼し同意を得た。

##### 共同研究の内容

JALA 総会・分科会の会議は分担研究班の会議と共催の形で開催した。

会議・講習会・検討会等の開催経費及び情報公開システム構築に関連した経費は、その研究実態に応じてJALAと分担研究班で按分して負担した。

本研究で開発された無痛分娩の安全な提供体制の構築のための諸体制の管理は原則としてJALAが担当することとした。

社会啓発のため、毎年、年度末に市民公開講座等を共同開催することとした。

**市民公開講座の開催:**2019年3月24日に第1回市民公開講座をJALAと共同で開催した。36名が参加した。(別紙:講座1、講座2)

#### D 考察

**研修体制グループ:**「提言」で示された「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の4カテゴリーについて、それぞれの講習会の意義及び2019年度以降の取組の方向性を明確にすることを目的に研究を行った。

今年度、分担研究班で「モデル講習会」を2回開催した。その際、今後、「無痛分娩の安全な診療のための講習会」のインストラクター候補となることが期待される麻酔科医・産婦人科医に参加を要請し、試験的なカテゴリーA講習会、カ

テゴリーBの候補としてJ-CIMELSの「硬膜外鎮痛急変対応コース」、カテゴリーCとしてJ-MELSベーシックコースを行い、研修グループ会議において評価を行った。

その結果、J-CIMELSの「硬膜外鎮痛急変対応コース」がカテゴリーBに、J-MELSベーシックコースがカテゴリーCに該当することについて合意を得た。J-CIMELS「硬膜外鎮痛急変対応コース」は、産婦人科医を対象とする講習としては妥当と判断されたが、全身管理を専門とする医師を対象とするには内容が最適とは言えないため、2019年度以降、その講習内容について検討を進めることになった。またカテゴリーCについては、他団体で実施されている講習会・研修会(PC3、ACLS、ICLS)がその条件を満たすと判断されたが、母体急変時の急変を学べる講習会の受講を推奨するという結論となった。カテゴリーA「安全な産科麻酔の実施と安全管理に関する最新の知識の修得及び技術の向上のための講習会」及びカテゴリーD「安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上をはかるための講習会」については、既存の講習会・研修会で対応することは困難と考えられた。モデル講習会で実施した試験的な講習会の内容はカテゴリーAとして妥当と判断された。今後第2部については別の講義の内容に多様性を持たせていく方向で進めることとなった。カテゴリーDについては、助産師向けの既に存在している無痛分娩に関する講習会の活用を考慮しつつ、無痛分娩時の合併症を早期に発見するための生体モニター必要性や麻酔記録の記入方法などの基本的な知識を共有できる内容で開発を進めることとなった。講習会の開催は看護師や助産師向けの学会や研究会の際に行うことが想定されるが、eラーニングも行えるかどうか検討を進めていく。時間数や詳細な内容などについて2019年度に検討する方針となった。

**有害事象グループ:**2018年度に「無痛分娩 有害事象 調査票」を作成し、その実用性、有効性を確認する目的で「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディを実施した。調査票には大きな問題点は指摘されていないが、今回のパイロットスタディでは重篤な有害事象は報告されていない。日本産婦人科医会の有害事象報告事業、及び妊産婦死亡報告事業との連携体制は既に確立し、妊産婦死亡症例については、日本産婦人科医会等が開催している妊産婦死亡症例検討会にJALAからの委員が参加して、他の領域の専門家とともに検討を進めることとなっている。当面医療機関側からの有害事象の収集体制については整備が進んできていると考えら

れる。2019年度以降、症例検討及び再発防止策等に関する情報の共有の方法等について検討を進める予定となっている。

**情報公開グループ：**無痛分娩取扱施設からの情報公開の促進のため、2018年度はJALAサイトを開設し、施設データ登録システムを構築した。このシステムを用いたJALAの無痛分娩情報公開推進事業には2018年度末の時点で300施設以上の施設から参画の同意が得られた。今年度の研究によって、無痛分娩取扱施設の診療体制の情報公開の基本的な枠組みまでは、構築することができたと考えられる。次のステップは、JALAサイトから発信する無痛分娩に関する情報の量的拡大と質的向上をはかることを通じてサイトの認知度を高めること、そして無痛分娩情報公開推進事業に実際に参画している施設を増加させることと考えられる。その状況を実現した上で、無痛分娩取扱施設の診療体制の質的な評価を通じた、診療の質の底上げと安全性の向上を目指していく必要があると考えられる。

**分担研究班全体：**本分担研究班は、初年度、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）及びその構成団体との共同研究体制を迅速に構築した。これによって日本医師会、日本看護協会というわが国の医療及び看護分野全体をカバーする団体及び無痛分娩に関わる産婦人科医と麻酔科医を代表する日本産婦人科学会・日本産婦人科医会、日本麻酔科学会、日本産科麻酔学会との連携関係を円滑に展開することが可能となり、無痛分娩の安全性確保という社会の強い要請に対応可能な体制の整備を進めることができた。今後は、JALAの活動の活発化と安定化を推進し、自立した組織となるために必要な諸課題を解決していく必要がある。

## E 結論

無痛分娩の安全性確保のために必要な方策について、先行研究の成果である「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の実現を図るため、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）との共同研究体制を構築し、無痛分娩の「無痛分娩の安全な診療のための講習会」提供体制の構築、無痛分娩の有害事象の収集・分析・再発防止策の共有体制の構築、無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報公開システムに関する検討を開始した。初年度の2018年度は以下の検討を行い、次年度以降の活動の方向性を明確にすることができた。①「無痛分娩の安全な診療のための講習会」における4カテゴリーの講習会の内容について検討を行い、関係学会・団体の合意を形成することができた。②無

痛分娩関連有害事象の収集のためのパイロットスタディを実施した。③無痛分娩に関する情報提供サイトであるJALAサイトを開設して情報提供を開始するとともに、無痛分娩取扱施設の診療体制情報に関する情報を収集し、一般の方々に提供するための施設データ登録システムを開発し、稼働を開始させた。

## 別紙：

研修1：第2回研修グループ会議議事概要

研修2：第3回研修グループ会議議事概要

有害1：無痛分娩 有害事象 調査票

有害2：「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディへの協力依頼

情報1：無痛分娩取扱施設のウェブサイトにおける「自施設の診療体制に関する情報公開」の内容について

情報2：無痛分娩関係学会・団体連絡協議会からの発足のご挨拶とその活動への参画のお願い

情報3：無痛分娩取扱施設に参画をお願いする事項について

講座1：市民公開講座企画書・ポスター

講座2：市民公開講座プレゼンテーション資料

## 参考資料

1) 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」：

<https://www.jalasite.org/archives/mutsuu/平成29年度無痛分娩特別研究「無痛分娩の実態把握>

2) 厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長通知「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」：

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204859.pdf>

3) 池田班分担研究「無痛分娩の安全な提供体制の構築のための諸体制の開発に関する研究」について：

<https://www.jalasite.org/doc/archives/kenkyuuhan/池田班分担研究「無痛分娩の安全な提供体制の構>

F.健康危険情報：なし

## G.研究発表

1. 論文発表：なし

2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし