

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」

総括・分担研究報告書

研究代表者 海野信也

(北里大学病院長)

平成 30 年 3 月

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））

総括・分担研究報告書

目 次

1. 「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」総括研究報告書
2. 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
3. 検討課題（1）日本産婦人科医会「分娩に関する調査」および二次調査の結果とその分析 研究分担者 石渡勇
4. 検討課題（2）「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
5. 検討課題（3）「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方に関する検討」 研究代表者 海野信也
6. 検討課題（4）「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
7. 検討課題（5）「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備に関する検討」 研究代表者 海野信也
8. 検討課題（6）「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度に関する検討」 研究代表者 海野信也
9. 無痛分娩の啓発のためのリーフレット作成に関する検討 研究代表者 海野信也
10. 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」
11. 「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）発足に向けた調整について」 研究代表者 海野信也
12. 無痛分娩市民公開講座 記録

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」
総括研究報告書

研究代表者 海野信也(北里大学病院長)
研究分担者
石渡 勇(石渡産婦人科病院・院長)
板倉敦夫 順天堂大学医学部・教授

研究要旨

平成 29 年に無痛分娩時に発生した複数の重篤事例が報告されたことを受け、わが国の無痛分娩に関係する学会・団体から構成員の推薦を受けて研究班を構成した。日本産婦人科医会が平成 29 年度に実施した無痛分娩の実態に関する実態調査結果の分析を行うとともに、わが国の実情を踏まえた無痛分娩の安全性向上のための方策を検討し、安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策に関する提言を行った。

【研究班構成員】

● 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)
- 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・日本麻酔科学会推薦)
- ○石川紀子 静岡県立大学看護学部・准教授(助産学・看護の立場・日本看護協会推薦)
- ○後 信 九州大学病院・教授・医療安全部長(医療安全学・医療安全の立場)
- ○前田津紀夫 前田産婦人科医院・院長(産婦人科学・日本産婦人科医会推薦)
- ○温泉川梅代 日本医師会・常任理事(日本医師会推薦)

- □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・日本産婦人科医会推薦)

(公開検討会構成員:○、作業部会構成委員:□ 研究代表者・研究分担者は事務局として参画した。)

A 研究目的

無痛分娩の実態把握については、わが国

では平成 21 年度に厚生労働科学研究「妊産婦死亡及び乳幼児死亡の原因究明と予防策に関する研究」において、分担研究「全国分娩取り扱い施設における麻酔科診療実態調査」により調査が行われているが、これ以後に無痛分娩に関する全国施設調査は行われておらず、その現状は不明である。しかしながら、平成 29 年に無痛分娩時に発生した複数の重篤事例が報告されているため、実態把握と安全管理体制の構築が急務となっている。そのためには、現状の実態把握と分析を行い安心・安全な管理体制を構築することが緊急に必要と考えられる。本研究は、このような緊急課題について対応し、安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策を検討し提言を行うことを目的とする。

実態把握については、日本産婦人科医学会が平成 29 年度に実施している無痛分娩の実態に関する実態調査の分析を行う。また、無痛分娩の安全性についての分析を行う。

さらにわが国の実情を踏まえた無痛分娩の安全性向上のための方策を検討する。

これらの研究成果を元に安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策を検討し提言を行う。

B 研究方法

・本研究では、専門学会・団体からの推薦による研究協力者等（日本医師会、日本看護協会、日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会、日本周産期・新生児医学会、日本産科麻酔学会、医療安全の専門家、患者（妊産婦）の立場の方による検討によって、産婦人科領域だけではない医療界全体としてのコンセンサス形成をめざすこととし、以下の 3 項目を基本方針として研究を進めることになった。①本件の社会的関心の強さに配慮し、特に、検討のプロセスの公開・透明化に配慮して研究を進める。②「今回の事故報道等に関連して日本社会に生じている無痛分娩の安全性に関する懸念」を、診療内容の透明化、公開、共有を通じて払拭していくための方策を立案、共有する。③「医療安全に関しては、ダ

ブルスタンダードは社会的に許容されない」という認識のもと、世界標準と同等のレベルの、病院・診療所で共通の安全対策の標準的方法に関するコンセンサス形成をはかる。

実際の研究は、以下のように進められた。

・本研究課題の性質上、検討内容が専門性の高いものとならざるを得ない。しかし、その一方で、社会的関心の強さを考慮すると、検討過程を可能な限り透明化することも必要となっている。また本研究は平成 29 年度に限定された特別研究であり、年度内に一定の成果が求められており、迅速に進める必要がある。そこで、本研究では、「公開検討会」と「作業部会」という構成で、検討を進めることとした。「公開検討会」では、構成員を絞り、情報の共有と課題の整理、対策のとりまとめを中心として検討を進め、「作業部会」では調査分析と対策案の立案等の専門性の高い検討を平行して進めた。公開検討会では、会議終了後、研究代表者が報道関係者をはじめとする傍聴者の質問を受け、会議における検討の内容について丁寧に説明する機会を設け、理解の促進に努めることとした。

・無痛分娩の安全性について社会の理解を深めるために、研究班の研究成果を報告する機会を設ける必要があると考えられたため、市民公開講座の開催を予定し、準備を進めることとした。

・専門学会・団体によるコンセンサスに基づいて「提言」を作成し公表することとした。

・無痛分娩の安全性確保のためには、本研究を通じて形成された具体的な施策に関する専門学会・団体によるコンセンサスを、平成 30 年度以降実現させていくための方策についてもあわせて検討し、各学会・団体で共通認識に基づいて連携して対応していく必要があるため、その方向での検討も平行して進めることとした。

C 研究成果

1) 班会議開催：以下の会議を開催した。（別紙 1:班会議の議事次第・議事概要・構成員出席状況参照）

- (ア) 平成 29 年 8 月 23 日:第 1 回公開検討会
- (イ) 平成 29 年 9 月 16 日:第 1 回作業部会
- (ウ) 平成 29 年 10 月 29 日:第 2 回作業部会
- (エ) 平成 29 年 11 月 22 日:第 2 回公開検討会
- (オ) 平成 30 年 1 月 11 日:第 3 回作業部会
- (カ) 平成 30 年 2 月 12 日:第 3 回公開検討会

2) 班会議以外の会議開催:

- (ア) 平成 30 年 3 月 4 日:「市民公開講座 無痛分娩の安全性について」:無痛分娩の安全性に関する社会啓発を目的として市民公開講座を開催した。(別紙 2 参照)
- (イ) 平成 30 年 3 月 31 日:「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」準備委員会(第 1 回会議):諸課題を検討する中で、安全な無痛分娩の提供体制を構築していくために、関係学会・団体に構成される新たな組織による継続的な取組が必要と判断された。そのため、研究班として関係学会・団体に呼びかけて新たな組織作りのための準備会議を開催した。(別紙 3 参照)

3) 検討課題の抽出:班会議での検討の結果、以下のような課題が抽出され、それぞれの課題ごとに検討が進められた。

(ア) 無痛分娩の安全性に関する検討:
(検討の詳細は「2.無痛分娩の安全性に関する検討」を参照。)

- 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。

- 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した。その結果、以下のような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。
- ③ 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る。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、この問題意識に基づいて、無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けた検討を行った。

(イ) 無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けた検討:以下の課題を抽出し、課題ごとに検討を行い、構成員間で現状認識の共有化と意見調整を行った。

- ① 「わが国の無痛分娩の実態」に関する検討(検討の詳細は 3. 検討課題(1)「分娩に関する調査および二次調査の結果とその分析」を参照。)
- ② 「安全な無痛分娩のための望ましい体制」に関する検討(検討の詳細は 4. 検討課題(2)「安全な無痛分娩のための望ましい体制に関する検討」を参照。)
- ③ 「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」に関する検討(検討の詳細は 5. 検討課題(3)「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」を参照。)
- ④ 「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(検討の詳細は 6. 検討課題(4)「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」を参照。)
- ⑤ 「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備」に関する検討(検討の詳細は 7. 検討課題(5)「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備に関する検討」を参照。)
- ⑥ 「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度」に関する検討(検討の詳細は 8. 検討課題(6)「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度に関する検討」を参照。)

(ウ) 「無痛分娩の安全性確保のための平

成 30 年度以降の体制づくり」に関する検討(検討の詳細は 11.「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)発足に向けた調整について」を参照。)

- 4) 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」のとりまとめと公表:提言を作成し、平成 30 年 3 月 29 日に記者会見を行って公表した。

D 考察

- 1) わが国の無痛分娩の実態に関する検討から、研究班内で以下のような共通の認識が形成された。

(ア) これまでわが国の無痛分娩の提供体制の実情が明らかにされてこなかった。そのため、無痛分娩を受ける側の妊産婦やその家族も、その医療を提供している医療従事者自身も、現状を理解しているとは言えない。

(イ) これまでわが国では、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、専門学会・団体による合意形成は行われておらず、無痛分娩の体制整備は個々の医療機関の判断で実施されてきた。

(ウ) これまで、無痛分娩の安全な実施のために必要な研修の内容について、専門学会・団体による合意形成は行われておらず、それぞれの医療機関及び担当医師の判断に依存していた。

(エ) 安全な無痛分娩の提供体制を構築するためには、無痛分娩の実情についての情報公開が前提条件となる。

(オ) 無痛分娩の安全性を向上させていくためには、担当する医療従事者の研修を充実させ、その実施成績および発生した有害事象等について、個々の実施施設の診療体制に関する情報とともに公開することが有用と考えられる。

- 2) 諸課題の検討の結果、以下のような結論を得た。

(ア) 「わが国の無痛分娩の実態」:わが国の無痛分娩は増加傾向にある。実施

施設数は診療所の方がやや多く、実施数も同様である。診療所における無痛分娩の担当医は産婦人科医が大部分を占めているのが現状である。有害事象については、麻酔合併症は発生しているものの、調査の範囲では妊産婦死亡は報告されなかった。無痛分娩の安全性向上のため、無痛分娩実施施設では、麻酔合併症に対して適切に対応可能な体制整備が必要と考えられた。

(イ)「安全な無痛分娩のための望ましい体制」： 以下のような体制整備が必要と判断された。

- ① インフォームド・コンセントの充実
- ② 人員体制の充実: 責務・役割・要件を明確化し、チームとして機能できる診療体制とする。
 1. 無痛分娩麻酔管理者の配置
 2. 麻酔担当医の明確化
 3. 無痛分娩研修修了助産師・看護師の活用
- ③ 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備の充実

(ウ)「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」 以下のような方策の推進が必要と判断された。

- ① 無痛分娩施設ごとの情報公開と情報公開施設の登録の仕組みを両輪として事業を展開する。
- ② 無痛分娩取扱施設は、無痛分娩を希望する妊婦とその家族が、分かりやすく必要な情報に基づいて分娩施設を選択できるように、無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開する。
- ③ 無痛分娩に関わる学会及び団体は、新たな組織を構築し、妊婦とその家族が、必要な情報へのアクセスを容易にするため、情報公開を行っている無痛分娩取扱施設をとりまとめたリストを作成し、ウェブサイト上で公開する。

(エ)「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」 以下のようなコンセンサスが得られた。

- ① 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げる仕組みを構築する必要がある。既存の日本産婦人科医会の施設報告、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る。
- ② 分娩施設側からの報告については、重大事例を中心に報告の仕組みがある程度周知されているが、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(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)が周知されていない可能性がある。
- ③ 無痛分娩に関連する有害事象を系統的に収集し、原因分析・再発防止につなげていく仕組みを構築することが、無痛分娩の安全性向上のために必要である。
- ④ 今後、関係学会・団体に継続的に検討していくように提言を行う必要がある。
- ⑤ 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。

(オ)「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制の整備」：関係学会及び団体は、今後の無痛分娩を担う産婦人科医・麻酔科

医・助産師・看護師を対象とした「産科麻酔研修プログラム(仮称)」を策定するための新たな組織を設置し、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定するとともに、専門施設における実技研修等の内容について検討する必要がある。

(カ)「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度」:制度の導入が望ましいが、導入に際しては研修施設及び指導医の認定を含む無痛分娩の研修体制の整備前提となる。研修体制整備の過程で、関係学会・団体に専門医制度等の実現に向けた検討を進めることが妥当と考えられた。

3) 本研究班の検討の成果としての提言を実現するためには、関係学会・団体が連携した新たな組織である「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」の発足が必要と考えられた。関係学会・団体と協議を進め、一定の合意を得て、年度末に発足のための準備委員会の開催を行うことができた。

E 結論

平成 29 年に無痛分娩時に発生した複数の重篤事例が報告されたことを受け、わが国の無痛分娩に関係する学会・団体から構成員の推薦を受けて研究班を構成した。日本産婦人科医学会が平成 29 年度に実施した無痛分娩の実態に関する実態調査結果の分析を行うとともに、わが国の実情を踏まえた無痛分娩の安全性向上のための方策を検討し、安全な無痛分娩の提供体制の構築のために必要な方策に関する提言を行った。

F.健康危険情報

特になし。

G.研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし

(別紙 1)

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」

研究班会議記録及び構成員の出席状況

- 研究班会議の開催状況
 - 平成 29 年 8 月 23 日：第 1 回公開検討会
 - 平成 29 年 9 月 16 日：第 1 回作業部会
 - 平成 29 年 10 月 29 日：第 2 回作業部会
 - 平成 29 年 11 月 22 日：第 2 回公開検討会
 - 平成 30 年 1 月 11 日：第 3 回作業部会
 - 平成 30 年 2 月 12 日：第 3 回公開検討会
- 研究班会議への構成員の出席状況

平成 29 年 8 月 23 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）

第 1 回研究班会議（公開検討会）議事次第

日時：平成 29 年 8 月 23 日（水曜） 10：00～12：00

会場：ステーションコンファレンス東京 602AB

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者 あいさつ
2. 厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長 あいさつ
3. 研究分担者・研究協力者 紹介
4. 本研究の目的と研究班発足の経緯の説明 研究代表者 海野信也
5. 妊産婦死亡症例検討評価委員会「母体安全への提言 2016」について 研究協力者 池田智明
6. 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」について 研究分担者 石渡 勇
7. 意見交換
 - (ア) わが国の無痛分娩の安全性確保のための課題について
 - (イ) 今後の研究の進め方について
8. 事務連絡

以上

平成 29 年 9 月 14 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）

第 1 回研究班会議（公開検討会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 8 月 23 日（水曜） 10：00～12：00
2. 会場：ステーションコンファレンス東京 602AB
 - ① 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア)研究代表者（事務局）：海野信也
 - (イ)研究分担者（事務局）：石渡勇
 - (ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：飯田宏樹・阿真京子・前田津紀夫・温泉川梅代・後 信
 - ② 公開検討会（非）構成員（陪席）：池田 智明・永松 健・天野 完・奥富俊之・橋井康二・角倉弘行・照井克生
 - (エ)厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・飯塚悠祐
4. 議事概要
 1. 司会は研究代表者 海野信也が担当した。本検討会は、報道関係者及び一般に公開して開催した。冒頭の研究代表者及び厚生労働省の挨拶についてはテレビ局数社によるカメラ撮影を許可した。
 2. 配付資料の確認の後、会議の様子の録音を行うことについて出席者の同意を得た上で、研究代表者のあいさつ、本研究を所管する厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室長の挨拶が行われた。
 3. 本研究の研究分担者・研究協力者の紹介と挨拶が行われた。
 4. 本研究の概要の説明を研究代表者が、資料に基づいて行い、協議を行った。
 - (ア)本研究の概要と研究の進め方について説明が行われた。
 - (イ)日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本産科麻酔学会宛に提出された無痛分娩に関連して死亡された母子の遺族の方からの要望の内容を確認した。
 - (ウ)本研究班の基本方針について、①特に、検討のプロセスの公開・透明化に配慮して研究を進めること、②「今回の事故報道等に関連して日本社会に生じている無痛分娩の安全性に関する懸念」を診療内容の透明化、公開、共有を通じて払拭し

ていくための方策を立案、共有することをめざすこと、③「医療安全に関しては、ダブルスタンダードは社会的に許容されない」という認識のもと、世界標準と同等のレベルの、病院・診療所で共通の安全対策の標準的方法に関するコンセンサス形成をめざすことが示され、基本的な承認が得られた。

(エ) 研究班の任務として、①日本産婦人科医会による「分娩に関する調査」結果の評価及び諸外国のガイドライン等の検討を通じた課題の抽出、②無痛分娩施設の診療実態の透明化推進、③安全対策に関するコンセンサスの形成→標準的方法の提示、④安全な無痛分娩体制構築の前提となるチーム医療推進のための研修体制の構築、⑤公開フォーラムの開催等による社会への情報提供の 5 点が示され、基本的な合意が得られた。

(オ) 本研究の進め方について、本研究課題の性質上、検討内容が専門性の高いものとならざるを得ないが、その一方で、社会的関心の強さを考慮すると、検討過程を可能な限り透明化することも必要となっていること、今年度に限定された特別研究であり、迅速に進める必要があることを考慮して、本研究では、「公開検討会」と「作業部会」という構成で、平行して検討を進めること、「公開検討会」では構成員を絞り、情報の共有と課題の整理、対策のとりまとめを中心とすること、「作業部会」では調査分析と対策案の立案等の専門性の高い検討を行うこととし、両者を平行して検討を進めることにするという方向性が示され、同意が得られた。また、検討過程で早期実施が妥当とされた対策については、とりまとめを待たずに、適宜、実施を提言することによって迅速性を担保することとした。

(カ) 公開検討会の構成員は、研究代表者・研究分担者・医療安全の立場・麻酔科の立場・看護の立場・患者（妊産婦）の立場・日本医師会代表・産婦人科医の立場の者とし、作業部会の構成員は、日本産科婦人科学会・日本産科麻酔学会・日本産婦人科医会・日本麻酔科学会・日本周産期新生児医学会・患者の立場の者とすることを確認し、研究の当面の進め方についての叩き台を大筋で承認した。

5. 研究協力者の池田智明先生より、妊産婦死亡症例検討評価委員会「母体安全への提言 2016」についての説明とその内容に関する質疑が行われた。池田教授はその説明の中で、妊産婦死亡例の検討の過程で、硬膜外無痛分娩における局麻中毒による死亡例が見いだされたこと、それ以外にも母体死亡症例の中で無痛分娩を行っていた症例が、わが国の無痛分娩の頻度から想定される数より多い可能性が指摘されたこと等の報告がなされた。
6. 研究分担者の石渡勇先生より、日本産婦人科医会で実施し、現在集計を進めている「分娩に関する調査」についての中間報告がなされ、その内容に関する質疑が行われた。この調査では、全分娩取扱医療機関 2391 施設を対象に過去 3 年間の無痛分娩、帰省分娩、未受診妊婦の実数を調査するとともに、産科麻酔についての実情などについても調査が行われている。1423 施設から回答が寄せられ、回収率は 59.5%となっており、回答施

設での分娩取扱数は年間約 60 万件、全出生の約 60%をカバーしている施設からの集計となっている全分娩数に占める無痛分娩の割合は平成 26 年度全体で 4.6%、病院で 4.25%、診療所で 5.02%、平成 27 年度全体で 5.5%、病院で 5.02%、診療所で 5.90%、平成 28 年度全体で 6.1%、病院で 5.53%、診療所で 6.61%となっており、病院でも診療所でも無痛分娩の占める割合が年々増加していることが示された。産科麻酔への麻酔科医の関与状況、インシデント、アクシデントの発生状況については、現在集計を急いでいる段階とのことだった。質疑の中で、わが国の分娩の現場で無痛分娩が平成 20 年度の調査（2.6%）と比較して相当高頻度に行われていること、そして過去 3 年間においても年々増加しているという事実及びその背景となっている妊産婦の側のニーズの増大が指摘された。麻酔科医が不足し、分娩の現場に関与できる施設が限定されている中で、安全な無痛分娩の実施体制を確立していくことの重要性が再認識された。

7. その後、全体的な意見交換が行われた。その中で、無痛分娩の実施件数が、医会調査以前の認識よりかなり多いという今回の調査結果は、無痛分娩実施例で母体死亡の頻度が高いとは言えないかもしれないことを示しており、その点については今後慎重に検討する必要性が指摘された。意見交換の結果、以下のような方向性が確認された。わが国の無痛分娩の安全性確保のため、多くの課題について、迅速に検討し、今後の方向性を明確にすることが本研究班の任務であること。検討すべき課題としては、無痛分娩の実態把握、安全性確保のための必要条件の整理、無痛分娩施設の情報公開・開示・共有の方策の立案、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・共有方法の立案、研修体制の整備と産科麻酔専門医・技術認定制度等が挙げられ、今後作業部会で検討を進める方向となった。
8. 最後に、今後の研究の進め方について、医会調査最終集計を待って、出来るだけ早期に作業部会を開催し、第 1 回公開検討会で示された諸課題について検討を進めること、第 2 回公開検討会についても早期に開催できるように研究を進めていくことを確認し、会議を終了した。
9. 会議終了後、傍聴された報道関係者に対し、研究代表者の立場で取材に応じ、本研究班発足時点での考え方、今後の検討の見通し等について説明を行った。

以上

平成 29 年 9 月 16 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）

第 1 回作業部会（通算第 2 回班会議）議事次第

日時：平成 29 年 9 月 16 日（土曜） 16：00～19：00

会場：フクラシア東京ステーション 6-E

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者あいさつ
2. 厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長あいさつ
3. 研究分担者・研究協力者 紹介
4. これまでの経過 研究代表者 海野信也
 - (ア) 本研究の目的と研究班発足の経緯説明
 - (イ) 第 1 回公開検討会の経過説明
5. 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」集計結果報告 研究分担者 石渡 勇
 - (ア) 意見交換
 - (イ) 今後の進め方について
6. 「第 1 回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題」について 研究代表者 海野信也
 - (ア) 意見交換
 - (イ) 作業部会における研究の進め方
 - (ウ) 研究全体のタイムライン：公開検討会・作業部会
 - (エ) 役割分担
7. 事務連絡

8. 配付資料

- 1) 日本産婦人科医会 「分娩に関する調査」結果報告書
- 2-1) Optimal Goals for Anesthesia Care in Obstetrics (ASA)
- 2-2) GUIDELINES FOR NEURAXIAL ANESTHESIA IN OBSTETRICS (ASA)
- 2-3) 「めざすべき産科麻酔の到達目標について」(2-1 翻訳) ; 「産科領域の区域麻酔ガイドライン」(2-2 翻訳)
- 2-4) Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia (ASA and SOAP)
- 2-5) PRACTICE BULLETIN: clinical management guidelines for obstetrician–gynecologists Obstetric Analgesia and Anesthesia
- 2-6) 局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイド (日本麻酔科学会)
- 3) 天野完先生提出 産婦人科吉田クリニック「硬膜外鎮痛法による無痛分娩—カテーテルトラブル、分娩予後について」

以上

平成 29 年 9 月 25 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）

第 2 回研究会議（第 1 回作業部会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 9 月 16 日（土曜） 16：00～19：15
2. 会場：フクラシア東京ステーション 6-E
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階
3. 出席者：
（ア）研究代表者（事務局）：海野信也
（イ）研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
（ウ）研究協力者：
① 公開検討会構成員：阿真京子・石川紀子・前田津紀夫・温泉川梅代
② 作業部会構成員：・永松 健・天野 完・奥富俊之・橋井康二・角倉弘行・
照井克生
（エ）厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・飯塚悠
祐
4. 議事概要

1. 司会は研究代表者 海野信也が担当した。冒頭、配布資料の説明及び、交通費等の請求方法についての説明が行われた。
2. 研究代表者海野信也の挨拶の後、厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長のあいさつがなされた。
3. 研究分担者・研究協力者の紹介を行った。
4. これまでの経過について、研究代表者海野信也が説明し、本研究の目的と研究班発足の経緯説明 を説明した後、第 1 回公開検討会の経過説明を行った。
5. 続いて日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の集計結果報告を研究分担者の石渡勇が行い、その後意見交換がなされた。その結果、以下のようなコンセンサスが得られた。
（ア）わが国の無痛分娩の実態把握について、無痛分娩は（おそらく地域差があるが）、妊産婦の要望の増大を背景に急速に増加している。本調査により、産科の現場における麻酔科医の関与状況が一定程度示された。麻酔科医は増加傾向にあるが、依然絶対的に不足している。一般の産科診療所で常勤麻酔科医を確保することは（報酬を十分支払うことが難しいこと、麻酔科医の業務量が限定されること等の

理由から) 事実上不可能と考えられ、今後短期的に抜本的な改善を期待することはできない。この事実を認識し、社会とも共有する必要がある。

- (イ) また調査結果の集計方法について意見が出され、既存データを用いて、以下の項目について追加集計を医会に要望する。(無痛分娩の絶対数(病院・診療所別)・病院・診療所の無痛分娩施設数・無痛分娩取扱病院・診療所の地域分布(可能なら)・病院・診療所の無痛分娩数分布・麻酔科標榜医を有する産科医の数)
- (ウ) (無痛分娩で妊産婦死亡が増加するのかどうか) 無痛分娩と非無痛分娩における妊産婦死亡数の差について、母体死亡検討班として明確な結論を示すように要望する。
- (エ) 医会調査において麻酔の合併症である「過量投与」「局所麻酔薬中毒」「全脊髄くも膜下麻酔」の発生を報告したのべ29施設への(無痛分娩時の合併症なのかどうかについて)追加調査実施の検討を医会に要望する。
- (オ) 次年度以降の調査継続のため、医会で実施している年次医療施設調査の調査項目に産科麻酔・無痛分娩関係の項目の追加の検討を要望する。具体的な要望内容については、研究班の構成員で検討し、具体的な要望内容を決定する。

6. 「第1回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題」について研究代表者海野信也から説明し、課題毎に検討を行い、以下のようなコンセンサスを得た。

- (カ) 課題(1): 医会調査の分析・評価(前項に記載)
- (キ) 課題(2) 安全な無痛分娩のための必要条件の整理: 施設・設備・機器に関する要件、術者の研修・経験・能力に関する要件、診療体制(医療スタッフの配置等を含む)に関する要件に分けて、日本産科麻酔学会所属の麻酔科医を中心に叩き台としての原案を作成する。その妥当性や実現可能性について医会で検討し、次の作業部会で論点を整理する
- (ク) 課題(3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方: 無痛分娩施設ごとに公開すべき情報の内容を研究班として整理する。課題(2)の検討の状況を確認しつつ、できるだけ早期にまとめる。その上で、無痛分娩実施施設登録制度の導入とデータベースを介した情報の公開についても検討していく。
- (ケ) 課題(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: 医会の偶発事例報告事業に組み込むことができないか医会での検討を要望する。
- (コ) 課題(5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備: 産婦人科専攻医の麻酔研修の充実の必要性が指摘されてきている。「無痛分娩の安全性確保のための必要条件」がある程度整理された段階で課題(6)とともに検討を進める必要がある。産科麻酔の危機対応については、既にJCMELSの研修会のシナリオへの追加を検討しており、その部分の研修体制の整備はJCMELSの枠組みの活用が可能と考えられる。

(サ) 課題 (6) 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について：課題(2)の検討結果を前提に、課題(5)とともに検討を進める。

7. 今後の研究の進め方について検討し、10月に課題(1)から(3)を中心として作業部会をもう一度開催し、その上で、公開検討会を開催する方向で進めることになった。

8. 配付資料

1) 日本産婦人科医会 「分娩に関する調査」結果報告書

2-1) Optimal Goals for Anesthesia Care in Obstetrics (ASA)

2-2) GUIDELINES FOR NEURAXIAL ANESTHESIA IN OBSTETRICS (ASA)

2-3) 「めざすべき産科麻酔の到達目標について」(2-1 翻訳) ; 「産科領域の区域麻酔ガイドライン」(2-2 翻訳)

2-4) Practice Guidelines for Obstetric Anesthesia (ASA and SOAP)

2-5) PRACTICE BULLETIN: clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists Obstetric Analgesia and Anesthesia

2-6) 局所麻酔薬中毒への対応プラクティカルガイド (日本麻酔科学会)

3) 天野完先生提出 産婦人科吉田クリニック「硬膜外鎮痛法による無痛分娩—カテテルトラブル、分娩予後について」

以上

平成 29 年 10 月 29 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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 2 回作業部会（通算第 3 回班会議）議事次第

日時：平成 29 年 10 月 29 日（土曜） 16：00～19：00

会場：フクラシア東京ステーション 6-G

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者あいさつ
2. 厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室あいさつ
3. 出席の研究分担者・研究協力者 紹介
4. これまでの経過 研究代表者 海野信也
(ア) 第 1 回公開検討会・第 1 回作業部会の経過説明（資料 1-1, 1-2, 2-1, 2-2）
5. 作業部会検討課題の検討
 - ① 医会調査の分析・評価
 1. 医会よりの報告
(ア) 医会調査の追加集計結果（資料 3-1, 3-2, 3-3）
(イ) 医会調査における麻酔合併症報告施設への追加調査状況（資料 4）
(ウ) 次年度以降の調査継続に関する医会の検討状況
 2. 意見交換・論点整理
 3. 公開検討会で公表する内容の確認
 - ② 安全な無痛分娩のための必要条件の整理
 1. 日本産科麻酔学会所属の麻酔科医が中心となって作成した「叩き台」（資料 5-1, 5-2, 5-3, 5-4）
 2. 「叩き台」に対する医会の検討結果（資料 6）
 3. 意見交換・論点整理
 4. 公開検討会で公表する内容の確認

- ③ 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - 1. 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会からの構成員及び阿真構成員による検討結果（資料 7-1, 7-2, 7-3）
 - 2. 意見交換・論点整理
 - 3. 公開検討会で公表する内容の確認

- 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
 - 1. 日本産婦人科医会における検討状況
 - 2. 意見交換・論点整理

- ⑤ 「医師・医療スタッフの研修体制の整備」に関する論点整理（資料 8）
 - 1. 対象
 - 2. 方法
 - 3. 実施主体
 - 4. 評価方法

- ⑥ 「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度」に関する論点整理
 - 1. 制度の必要性
 - 2. 運営主体
 - 3. 制度のイメージ・概要
 - 4. 制度を作る場合のタイムライン

- 6. 無痛分娩が実施された症例における妊産婦死亡の頻度について

- 7. 追加資料：無痛分娩関連報道（資料 9、資料 10）

- 8. 事務連絡

以上

平成 29 年 10 月 30 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）

第 3 回研究班会議（第 2 回作業部会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 10 月 29（日曜） 16：00～19：10
2. 会場：フクラシア東京ステーション 6-G
〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階
3. 出席者：
(ア)研究代表者（事務局）：海野信也
(イ)研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
(ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・石川紀子・後信・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・池田智明・橋井康二・角倉弘行・照井克生・中山敏男（永松健構成員代理）
(エ)厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・飯塚悠祐・井上恵莉・祝原 賢幸

4. 議事概要

1. 司会は研究代表者 海野信也が担当した
2. 研究代表者海野信也の挨拶の後、厚生労働省医政局地域医療計画課 救急・周産期医療等対策室長のあいさつがなされた。
3. 研究分担者・研究協力者の紹介を行った。
4. これまでの経過について、研究代表者海野信也が説明し、配付資料の概要を説明した。
5. 続いて、検討課題について順次検討を行った。
(ア) 検討課題(1)「医会調査の分析・評価」：日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の再集計結果報告を研究分担者の石渡勇が行い、その後意見交換がなされた。その結果、以下のような結論が得られた。
 - ① 次回の公開検討会までに、医会で今回の調査結果全体をまとめた報告書を作成すること。その際、無痛分娩施設数の年次推移についてのデータを追加すること。
 - ② インシデント・アクシデント事例に関する追加調査については、現在医会で 11 月末を締切として開始している。

- ③ 次年度以降、実態把握を継続する必要がある、医会で実施している年次医療施設調査の調査項目に産科麻酔・無痛分娩関係の項目を追加することが検討されている旨報告があった。

(イ) 検討課題(2)「安全な無痛分娩のための必要条件の整理」:

- ① 日本産科麻酔学会からの叩き台及びそれに対する医会の意見が示され、それについて意見交換を行った。
- ② その結果、「施設・設備・機器に関する要件」「診療体制に関する要件」については、意見の相違はないことが確認された。
- ③ 「術者の研修・経験・能力に関する要件」特に「無痛分娩担当医にとって望ましい診療経験」について議論が集中した。「麻酔科標榜医相当の臨床研修」とするのが理想的で安心感をもたらすと考えられるが、現場で無痛分娩を実施している産婦人科医が、追加的に研修することを求めるのは現実的でない。議論の結果、「新規に無痛分娩を担当する医師が目標とするべき診療経験」としては麻酔科標榜医相当が望ましいが、これは再教育的な基準とはせず、現場の産婦人科医に対しては、(検討課題3と関連して)自らの診療経験に関する情報を公開することと産科麻酔関連の講習会受講、救急蘇生コースの受講等を求める、という方向になった。
- ④ 次回公開検討会までに、研究班で案を作成し、公開検討会でさらに検討する方針とした。

(ウ) 検討課題(3)「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」: 検討の結果、以下のような結論を得た。

- ① 無痛分娩施設ごとの情報公開と情報公開施設の登録の仕組みを両輪として事業を展開する。
- ② 研究班として、無痛分娩施設に対し、施設情報のHP等を通じた公開を呼びかける。
 - 1. 研究班の構成員関連施設では、例示的な意味を含め、先行的に情報公開を開始する。
 - 2. 検討課題(2)で検討する「安全性確保の必要条件」及び(以下の3.で検討する)「公開が望ましい施設情報」を示した上で、施設情報の公開を学会・医会等を通じて呼びかける。
- ③ 公開が望ましい施設情報
 - 1. 以下の4項目については先行的に情報公開を要望する。
 - (ア) 施設の無痛分娩の標準的プロトコール(硬膜外麻酔、CSEA その他、計画分娩、24時間対応等)

- (イ) 施設の無痛分娩の診療実績（年間分娩数、年間無痛分娩数等）
- (ウ) 施設の無痛分娩に関する説明と同意文書
- (エ) 無痛分娩に関連したインシデント・アクシデント報告制度への参画の有無

2. 以下の2項目については、検討課題（2）の検討結果を踏まえて、その内容について検討し、成案を得た上で各施設に情報公開を要望する。

- (ア) 施設の無痛分娩の（母児の救急蘇生体制を含む）診療体制
- (イ) 無痛分娩担当者の人数とそれぞれの麻酔科研修実績と無痛分娩実施実績（経験症例数等）

④ 「積極的に情報公開に取り組む無痛分娩施設」を登録し、そのリストを公開する仕組みを作り、国民が評価、判断してもらう。

1. 「無痛分娩施設情報検討WG（仮称）」を組織し、無痛分娩施設の情報公開に関する検討及び社会への情報提供を担当する。
2. 実施主体：（平成30年度以降の取組みを考慮して）日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会・日本産科麻酔学会で組織してはどうか。
3. 検討の内容：各施設の情報開示内容
4. 登録の目的：情報公開に積極的に取り組んでいる無痛分娩施設を明らかにすること：一定の条件（安全性確保のための必要条件ではなく、施設情報の「積極的な情報公開に取り組んでいる」かどうかという条件）を満たす無痛分娩施設リストの公開を通じて社会への情報提供を行う。

(エ) 検討課題(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」：以下のような結論となった。

① 日本産婦人科医会の既存の制度を活用する

1. 偶発事例報告制度：日本産婦人科医会では、満期新生児死亡、新生児脳性麻痺、産婦人科異状死、医事紛争事例及びそれに準ずるような医療事故および医療過誤について会員に報告を求め、集積された報告例をもとに再発防止策を検討し、現場にフィードバックしている。「偶発事例報告書」の改訂を行い、無痛分娩施設が無痛分娩に係る有害事象を医会に報告できる体制を整備する。
2. 妊産婦死亡報告：妊産婦死亡報告書に無痛分娩の項目を追加する。

(オ) 検討課題(5)「医療・医療スタッフの研修体制の整備」：

- ① 研修体制整備の方策について意見交換を行った。
- ② 専門各学会に対して「無痛分娩研修プログラム」の立案とそのための研修会等の開催や学術集会等における研修の機会の提供を依頼することが提案され

た。

- ③ 研修の内容（麻酔技術そのものの研修、無痛分娩に関する研修等）、研修の対象（産婦人科医、麻酔科医、助産師等の医療スタッフ）の多様性を踏まえ、検討課題（2）の検討結果に基づいて、必要な研修内容を検討し、研修プログラムの作成とその機会の提供を各学会に依頼する方向で検討を進めることになった。

(カ) 検討課題(6)「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について」:

- ① 現状のままの体制では制度設計が困難であることから、当面、検討課題（2）および（3）の検討を進めていく。

- 6. 無痛分娩が妊産婦死亡に与える影響について、意見交換を行った。

以上

平成 29 年 11 月 22 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）

第 4 回研究班会議（第 2 回公開検討会）議事次第

日時：平成 29 年 11 月 22 日（水曜） 9：00～11：00

会場：ステーションコンファレンス東京 602CD

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者 あいさつ
2. 第 1 回公開検討会以降の研究経過報告（資料 A） 研究代表者 海野信也
 - (ア) 第 1 回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題
 - (イ) 第 1 回・第 2 回作業部会の検討経過について
 - ① 第 1 回作業部会 平成 29 年 9 月 16 日（土曜）開催
 - 研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 4 名出席
 - ② 第 2 回作業部会 平成 29 年 10 月 29 日（日曜）開催
 - 研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席
3. 各検討課題の検討状況報告と意見交換
 - (ア) 検討課題（1） 医会調査の分析・評価
 - ① 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」集計結果（資料 1-1）
 - ② 二次調査の内容と進行状況（資料 1-2）
 - ③ 次年度以降の実態把握の方法について
 - (イ) 検討課題（2） 安全な無痛分娩のための必要条件の整理
 - ① 安全な無痛分娩のための必要条件の整理「論点整理」（資料 2-1, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5）
 - ② 参考資料（資料 2-6-1, 2-6-2, 2-6-3, 2-6-4, 2-6-5, 2-6-6）
 - (ウ) 検討課題（3） 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方（資料 3）

(エ) 検討課題 (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 (資料 4)

(オ) 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備 (資料 5-1, 5-2)

(カ) 検討課題 (6) 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

4. 意見交換

(ア) 今後の研究の進め方について

(イ) その他

5. 事務連絡

平成 29 年 11 月 30 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）

第 4 回研究班会議（第 2 回公開検討会）議事概要

1. 日時：平成 29 年 11 月 22 日（水曜） 9：00～11：25
2. 会場：ステーションコンファレンス東京 602CD
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア)研究代表者（事務局）：海野信也
 - (イ)研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
 - (ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・後信・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・角倉弘行・照井克生・永松健・奥富俊之
 - (エ)厚生労働省医政局地域医療計画課
 - ① 佐々木健 課長
 - ② 救急・周産期医療等対策室：井上恵莉・祝原 賢幸・
4. 議事概要
 - ① 司会は研究代表者である海野信也が担当した。
 - ② 研究代表者があいさつを行い、この検討会を公開で行うこと、議事録は作成しないが記録のため録音は行うこと、検討会終了後傍聴者への説明の機会を設けることを説明し了承された。
 - ③ 第 1 回公開検討会以降の研究経過報告：研究代表者 海野信也が資料 A に沿って以下の事項について説明を行った。
 1. 第 1 回公開検討会を踏まえた作業部会で検討すべき課題として 6 項目が抽出され、それについて、以下の 2 回の作業部会で検討を行ったこと。
 - ・第 1 回作業部会 平成 29 年 9 月 16 日（土曜）開催（研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 4 名出席）。
 - ・第 2 回作業部会 平成 29 年 10 月 29 日（日曜）開催（研究代表者 1 名・研究分担者 2 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席）
 2. 6 項目の検討課題について、順番に検討経過について説明し、第 2 回の検討会では、これまでの検討を前提としてさらに議論が行われること。

- ④ 各検討課題の検討状況報告と意見交換：各検討課題について、検討状況が報告され、その後意見交換が行われた。

1. 検討課題（1） 医会調査の分析・評価

- 研究分担者の石渡より報告され、意見交換が行われた。
- (ア) 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」集計結果（資料 1-1）
 - 一次調査結果全体の報告が行われた。
- (イ) 二次調査の内容と進行状況（資料 1-2）
 - 二次調査は一次調査でヒヤリハット事例の報告があった 224 施設を対象として、有害事象の内容に関する追加調査として実施中であり、12 月中には集計される予定との報告があった。
- (ウ) 次年度以降の実態把握の方法について
 - 無痛分娩の実施状況については、医会が実施している年次施設調査において平成 30 年以降、無痛分娩関連項目を追加することで把握が可能な体制を整備する旨、報告があった。

2. 検討課題（2） 安全な無痛分娩のための必要条件の整理

- 研究代表者の海野より資料に基づいて検討状況の報告が行われ、意見交換がなされた。
- (イ) 施設の体制要件については「無痛分娩麻酔管理者」の要件は「麻酔担当医」の要件とは異なるとの指摘があり、研究班で検討することとなった。また、麻酔担当医の任務について、その所在範囲について議論があり、安全性を確保しつつ現実的な表現となるよう、研究班で検討することとなった。
- (ウ) 設備・機器・同意書要件については、特に意見は出ず、ほぼコンセンサス形成がなされていると考えられた。
- (エ) 術者要件については、産婦人科専門医が研修実績の内容について議論になり、コンセンサス形成には至らなかった。研究班で議論を整理して、修正案を作成することになった。
- (オ) 診療体制に関する要件については、助産師・看護師が「無痛分娩に関する看護ケアに習熟」するための研修内容について、検討の必要性が指摘された。

3. 検討課題（3） 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方（資料 3）

- 研究代表者の海野より資料に基づいて検討状況の報告が行われ、意見交換がなされた。

- 情報公開の内容は、一般にわかりやすいものを先に掲載することが望ましいとの指摘があった。
 - 原案の内容でほぼ意見集約がなされた。
4. 検討課題（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（資料4）
- 研究分担者の石渡より資料に基づいて検討状況の報告が行われ、意見交換がなされた。
- （イ）医会偶発事例報告の内容が報告され、これに「無痛分娩に関わる事例」が含まれていること、今後積極的報告を呼びかけることで、有害事象把握を行っていく方針が述べられた。
- （ウ）妊産婦死亡報告事業では妊産婦死亡症例について、麻酔関係の情報について詳細に検討する体制となっていることがデータに基づいて述べられた。
5. 検討課題（5）医師・医療スタッフの研修体制の整備（資料5-1, 5-2）
- 研究代表者の海野より資料に基づいて検討状況の報告が行われた。
6. 検討課題（6）産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について
- 研究代表者の海野より検討状況の報告が行われた。
- ⑤ 今後の研究の進め方について：次回以降の作業部会、公開検討会の開催については、今後事務局で検討し、改めて連絡することとなった。

以上

平成 30 年 1 月 11 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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 3 回作業部会（通算第 5 回班会議）議事次第

日時：平成 30 年 1 月 11 日（木曜） 15：00～17：00

会場：フクラシア東京ステーション 6G

〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者あいさつ
2. 出席の研究分担者・研究協力者 紹介
3. これまでの経過 研究代表者 海野信也
(ア) 第 2 回公開検討会までの経過説明（資料 A）
4. 各検討課題の検討状況報告と意見交換
 - (ア) 検討課題（1）医会調査の分析・評価
 - ① 二次調査の結果報告（資料 1）
 - (イ) 検討課題（2）安全な無痛分娩のための必要条件の整理
 - ① 安全な無痛分娩のための必要条件の整理 研究班案修正版（資料 2）
 - (ウ) 検討課題（3）無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - ① 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方 研究班案修正版（資料 3）
 - (エ) 検討課題（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
 - 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 研究班案（資料 4-1）
 - ② 患者等からの相談を受ける窓口（資料 4-2）
 - (オ) 検討課題（5）医師・医療スタッフの研修体制の整備
 - ① 医師・医療スタッフの研修体制の整備 研究班案（資料 5-1）
 - ② J-CIMEL の取り組み状況（資料 5-2）
 - ③ 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の養成について（資料 5-3）
 - (カ) 検討課題（6）産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について
 - ① 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度等に関する検討 研究班案（資料 6）

5. 無痛分娩の安全性に関する検討
 - (ア) 厚生労働省からの研究班への検討依頼事項 (資料 7-1)
 - (イ) 妊産婦死亡症例検討評価委員会「無痛分娩、分娩誘発と妊産婦死亡」報告書 (資料 7-2)
 - (ウ) コメント「現在わが国で普及にしている無痛分娩の安全性について」(資料 7-3)
 - (エ) 「正常分娩と無痛分娩のリスク比較について、患者目線のまとめ」例 (資料 7-4)
6. 今後の本研究の進め方および報告書のとりまとめについて (資料 8)
7. 追加資料
8. 事務連絡

以上

平成 30 年 1 月 15 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」

研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

第 3 回作業部会（通算第 5 回班会議）議事概要

1. 日時：平成 30 年 1 月 11 日（木曜） 15：00～17：30
2. 会場：フクラシア東京ステーション 6G 〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1
朝日生命大手町ビル 6 階
3. 出席者
(ア)研究代表者（事務局）：海野信也
(イ)研究分担者（事務局）：石渡勇
(ウ)研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・後信（テレビ会議）・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・奥富俊之・角倉弘行・照井克生・永松健・奥富俊之
 1. 厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室長：徳本史郎
 2. 厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：井上恵莉・祝原 賢幸・飯塚悠祐
 3. 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長：名越究

4. 議事概要

- ① 司会は研究代表者の海野信也が担当した。
- ② 研究代表者あいさつの後、議事に入った。
- ③ 研究代表者の海野信也第 2 回公開検討会までの経過説明を資料 A を用いて行った。
- ④ 次に、各検討課題の検討状況報告と意見交換を行った。

(ア) 検討課題 (1) 医会調査の分析・評価

- ① 研究分担者の石渡より、資料 1 を用いて、追加で実施した二次調査の集計結果が報告された。一次調査で有害事象を報告した 224 施設を対象として二次調査を行ったが、回答は 33 施設のみであり、29 施設から 63 事例が報告された。重大事例として 5 例が示されたが、局麻薬中毒として報告された症例は高位脊麻あるいはアナフィラキシーショックではないかとの意見があり、医

会で再検討することになった。

(イ) 検討課題 (2) 安全な無痛分娩のための必要条件の整理

- ① 第2回公開検討会での意見を反映させた修正案を研究班の構成員にメールで示し、それに対する意見を集約して作成された「安全な無痛分娩のための必要条件の整理 研究班案修正版(資料2)」を用いて海野から検討経過の報告があった。
- ② 新たに追加した「無痛分娩麻酔管理者の要件(案)」については、修正の上ほぼ合意が得られた。
- ③ 「麻酔術者の要件(案)」については、2案が提示されたが、協議の結果、文言の調整により合意可能と判断され、修正案を事務局で作成し、再提示することになった。

(ウ) 検討課題 (3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方

- ① 第2回公開検討会での意見を反映させた修正案を研究班の構成員にメールで示し、それに対する意見を集約して作成された「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方 研究班案修正版(資料3)」を用いて海野から検討経過の報告があった。
- ② 「無痛分娩施設情報WG(仮称)」設置の検討の進め方としては、研究班から構成員となることが期待される学会。団体に先に参画依頼を行うというB案で合意した。また日本麻酔科学会に対しても依頼を行う方針となった。
- ③ それ以外の記載については、文言を修正することで合意できる見通しとなり、事務局で修正案を作成し、再提示することになった。
- ④ 研究班の構成員の施設で情報公開を前倒しで進めていただくよう研究代表者から要望がなされた。

(エ) 検討課題 (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

- 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 研究班案(資料4-1)」を用いて海野から検討経過の報告があった。医会の施設調査による実施件数把握、偶発事例報告システムによる有害事象の把握、妊産婦死亡報告事業による死亡症例の把握という3つの方策を用いることが現実的、という認識で一致した。
- ② 収集された事例の分析方法については医会で検討することになった。検討結果の周知については、月刊の医会報等による方法が提案された。
- ③ 名越医療安全推進室長より資料4-3(追加資料)を用いて国が関与している

「無痛分娩でのインシデント・アクシデントの報告制度」として「医療事故調査制度」「医療事故情報収集等事業」「産科医療補償制度」についての説明があった。「医療事故調査制度」は対象が死亡症例のみであること、「医療事故情報収集等事業」は大学病院・ナショナルセンター・国立病院機構は報告が義務づけられているが、一般病院診療所については任意参加であること、「産科医療補償制度」は新生児の重症脳性麻痺症例に対象が限定されること等、それぞれの制度が有する限界について情報を共有した。

- ④ 第2回公開検討会で、医療機関からの有害事象報告については一定程度の仕組みがあるものの、患者及びその家族からの情報を受けて分析・再発防止につなげる仕組みが不十分なのではないかとの指摘があり、厚労省でその点について検討することとなっていた。名越医療安全推進室長より「患者等からの相談を受ける窓口（資料4-2）」を用いて説明があった。医療機関における患者相談窓口（特定機能病院で規定）、都道府県、保健所設置市、特別区等における「医療安全支援センター」、死亡事故に限定される「医療事故・調査支援センター」があるが、「医療安全支援センター」や「医療事故・調査支援センター」が把握した情報は、基本的に医療機関への情報提供には役立てられるもののそれを集約して専門家が分析する等の対応は難しいのが現実であることが明らかになった。
- ⑤ 温泉川構成員から患者等からの相談窓口としては、地区医師会に苦情相談窓口があり、相当数の相談を受けていることが指摘された。

(オ) 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備

- ① 「医師・医療スタッフの研修体制の整備 研究班案（資料5-1）」を用いて、海野よりこれまでの検討経過の報告があった。専門各学会に「産科麻酔研修プログラム」の立案を依頼するという提案については、特に反対意見はなかった。
- ② 「産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会」等の無痛分娩管理責任者や無痛分娩担当医に受講を求める講習会の具体的内容を明らかにする必要性が指摘され、研究班で、研究班構成員とともに具体策を検討することとなった。
- ③ 橋井構成員より「J-CIMELの取り組み状況」について資料5-2を用いて説明があり、「硬膜外麻酔で全脊椎麻酔になり呼吸不全をきたすシナリオ」を用いたJCIMELSベーシックコース4時間+産科麻酔関係のコース2時間という産科麻酔に特化した6時間コースの内容が説明された。
- ④ 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の養成について（資料5-3）が示され、日本看護協会の、日本助産実践能力推進協議会で本件に関

する研修プログラムの作成が可能という見解が伝えられた。

- ⑤ 教材作成の必要性が指摘された。

(カ) 検討課題 (6) 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

- ① 「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度等に関する検討 研究班案(資料 6)」を用いて海野より検討経過が報告された。専門医制度・技術認定制度等の制度導入にはメリットとデメリットがあり、デメリットを回避するためには、制度導入に時間をかけ、若手医師を対象とすること、資格保有者以外の無痛分娩実施を制限しない等の配慮が必要であることについて、議論され、特に異論はなかった。
- ② 専門各学会団体に対して「産科麻酔関連の認定制度等」の導入の可否に関する検討を依頼するという提案については、特に異論はなかった。

(キ) 無痛分娩の安全性に関する検討

- ① 厚生労働省から研究班に対して、「研究班の成果物として非無痛分娩と無痛分娩のリスク比較について患者目線のまとめを作成すること」、「無痛分娩中の子宮収縮薬の使用実態と、無痛分娩中の子宮収縮薬投与時の分娩監視装置の装着状況についての検討すること」が要望されたことを踏まえて、前者については成果物の例が「正常分娩と無痛分娩のリスク比較について、患者目線のまとめ」例(資料 7-4)として示された。
- ② 妊産婦死亡症例検討評価委員会の池田智明構成員に作成を依頼した「無痛分娩、分娩誘発と妊産婦死亡」報告書(資料 7-2)が示された。その結果、無痛分娩を行っていた妊産婦死亡 14 例は全例で分娩監視装置が装着されていたことが示された。そのうち子宮収縮薬を使用していた 13 例であった。また羊水塞栓症関連の妊産婦死亡症例では、無痛分娩の有無にかかわらず高頻度で誘発分娩が認められ、無痛分娩自体が羊水塞栓症による死亡に関連しているとは考えにくいことが示された。
- ③ 板倉研究分担者による「現在わが国で普及にしている無痛分娩の安全性について」(資料 7-3)について意見交換がなされた。

5. 今後の本研究の進め方および報告書のとりまとめについて(資料 8)

- (ク) 研究報告書のとりまとめの方向性について、海野が資料 8 を用いて説明した。特に異論はなかった。
- (ケ) 今後、研究をとりまとめて 2 月頃第 3 回公開検討会及び 3 月頃市民公開講座を開催して、その研究成果を示す方向で準備を進めることになった。

以上

「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」研究班構成員名簿

(○：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
- 飯田宏樹 ○岐阜大学医学部・教授・麻酔科学
- 石川紀子 ○静岡県立大学看護学部・准教授・助産学
- 後 信 ○九州大学病院・教授・医療安全部長・医療安全学
- 前田津紀夫 ○前田産婦人科医院・院長・産婦人科学
- 温泉川梅代 ○日本医師会・常任理事
- 天野 完 □吉田クリニック・産婦人科学
- 池田智明 □三重大学医学部・教授・産婦人科学
- 奥富俊之 □北里大学医学部・診療教授・麻酔科学
- 角倉弘行 □順天堂大学医学部・教授・麻酔科学
- 照井克生 □埼玉医科大学・教授・麻酔科学
- 永松 健 □東京大学医学部・准教授・産婦人科学
- 橋井康二 □ハシイ産婦人科・院長・産婦人科学

平成 30 年 2 月 12 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）

第 6 回研究班会議（第 3 回公開検討会）議事次第

日時：平成 30 年 2 月 12 日（月曜） 10：00～12：00

会場：ステーションコンファレンス東京 602AB

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

司会：研究代表者 海野信也

1. 研究代表者 あいさつ
2. 第 2 回公開検討会以降の研究経過報告 研究代表者 海野信也
(ア) 第 3 回作業部会：平成 30 年 1 月 11 日（木曜）開催
 - 研究代表者 1 名・研究分担者 1 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席
3. 各検討課題の検討状況報告と意見交換
(ア) 検討課題 (1) 医会調査の分析・評価
 - ① 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」二次調査結果概要（資料 1）
 - ② （参考）第 2 回公開検討会資料 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」一次調査結果（資料 1-1）
 - ③ （参考）第 2 回公開検討会資料「分娩に関する調査」に関連する二次調査（産科麻酔）へのご協力をお願い（資料 1-2）

(イ) 検討課題 (2) 安全な無痛分娩のための望ましい体制（資料 2、2-1、2-2、2-3、2-4、2-5）

(ウ) 検討課題 (3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方（資料 3）

(エ) 検討課題 (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（資料 4）

(オ) 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備（資料 5、5-1、5-2）

(カ) 検討課題 (6) 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について（資料 6）
4. 無痛分娩の安全性について
5. 本研究のとりまとめと平成 30 年度以降の方向性について（資料 7、7-1）

6. 「市民公開講座」について（資料 8、8-1）

7. 意見交換

8. 事務連絡

以上

平成 30 年 2 月 15 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）

第 6 回研究班会議（第 3 回公開検討会）議事概要

1. 日時：平成 30 年 2 月 12 日（月曜） 10：00～12：30
 2. 会場：ステーションコンファレンス東京 602AB 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
 3. 出席者：
 1. 研究代表者（事務局）：海野信也
 2. 研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
 3. 研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・石川紀子・後信・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・角倉弘行・照井克生・奥富俊之・橋井康二
 4. 厚生労働省医政局地域医療計画課
 - ① 佐々木健 課長
 - ② 救急・周産期医療等対策室：井上恵莉・祝原賢幸・飯塚悠祐
 5. 厚生労働省医政局医事課医療安全推進室：中川慧
4. 議事概要
1. 司会：研究代表者：司会は研究代表者 海野信也が担当した。本検討会は、報道関係者及び一般に公開して開催した。冒頭の研究代表者の挨拶についてはテレビ局数社によるカメラ撮影を許可した。
 2. 研究代表者海野信也があいさつを行った
 3. 司会者による配付資料の確認の後、会議の様子の録音を行うことについて出席者の同意を得た後、審議を開始した。
 4. 第 2 回公開検討会以降の研究経過報告を研究代表者 海野信也が行った。第 3 回作業部会：平成 30 年 1 月 11 日（木曜）開催（研究代表者 1 名・研究分担者 1 名・作業部会構成員 6 名・公開検討会構成員 5 名出席）の開催と、本公開検討会開催までの検討経過の概要について説明があった。

5. 各検討課題の検討状況報告と意見交換

① 検討課題 (1) 医会調査の分析・評価：分担研究者 石渡勇より「分娩に関する調査」二次調査結果を中心に資料を用いて説明があった。

1. 二次調査の結果、今回の調査回答施設においては無痛分娩に関連する妊産婦死亡症例はなかったこと、報告施設の認識における麻酔に夜重大な合併症として高位脊麻、局所麻酔薬中毒、アナフィラキシーショック等が発生していたが、初期対応によって重篤化は回避できていたと報告されていたことが示された。(資料 1：日本産婦人科医会「分娩に関する調査」二次調査結果概要・資料 1-1 第 2 回公開検討会資料 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」一次調査結果・資料 1-2 第 2 回公開検討会資料「分娩に関する調査」に関連する二次調査(産科麻酔)へのご協力のお願い)

② 検討課題 (2) 安全な無痛分娩のための望ましい体制(資料 2、2-1、2-2、2-3、2-4、2-5)：研究代表者が資料を用いて説明した後、石川構成員より「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の要件と養成のあり方について、資料 5 の内容を含めて説明が行われた。

1. 課題名を「必要条件」から「望ましい体制」に変更したこと、項目の順番の変更を行ったことが報告され、了承された。

2. 2 ページ目の「輸血用血液製剤を入手する手順が整っており、輸血が必要な場合は、入手後直ちに輸血を開始できる器材と体制が整備されていること。」という文言は不必要であり削除することで一致した。

3. 6 ページ目の無痛分娩麻酔術者の項、産婦人科専門医の要件のうち、「安全で確実な気管挿管の能力」において、新たに追加された「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 例と報告されている」という文言については挿入することに問題はない、ということによって一致した。

4. 3 ページの麻酔担当医の任務における定期的な(少なくとも 1-2 時間ごとの)バイタルサインの観察と 8 ページのバイタルサインの記録頻度が異なるのではないかと指摘に対しては、麻酔記録自体は麻酔担当医以外が記載する場合もあるということによって問題はない、ということによって一致した。

5. 無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師の条件については、提示案では特に助産師について、ハードルが医師を含めた他の部分の条件と比較してバランスを欠いて高すぎるのではないかと指摘され、さらに調整を行うことで合意した。

- ③ 検討課題 (3) 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方 (資料 3)
1. 研究代表者が資料を用いて説明した。全体としては異論なく、コンセンサスが得られた。
 2. 公開が望ましい施設情報に看護スタッフの研修歴を含めるべきではないかとの指摘があり、今後検討することになった。
- ④ 検討課題 (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 (資料 4)
1. 研究代表者が資料を用いて説明した。日本産婦人科医会で取り組んでいる枠組み (医会施設調査・偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業) 及び国の制度 (医療事故調査制度・医療事故情報収集等事業・産科医療補償制度) による医療機関からの情報収集を介して、無痛分娩に関連する有害事象を把握し、検討する体制の構築の必要性について一致した。
 2. 無痛分娩に関連する有害事象に関する患者等からの相談を受ける窓口として考えられる制度としては、医療法に規定された各医療機関の「患者相談窓口」、都道府県、保健所設置市等に設置されている「医療安全支援センター」、日本医療安全調査機構の「医療事故調査・支援センター」及び地区医師会に設置されている「苦情相談窓口」がある。これらの制度は一般に十分周知されていない可能性があることが指摘された。
 3. 無痛分娩に関連する有害事象を系統的に収集し、原因分析・再発防止につなげていく仕組みを構築することが、無痛分娩の安全性向上のために必要であり、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検討するよう国に働きかけていく必要性があるということに一致した。
 4. このような課題があることを明らかにし、今後、関係学会・団体及び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。
- ⑤ 検討課題 (5) 医師・医療スタッフの研修体制の整備 (資料 5、5-1、5-2)
1. 研究代表者が資料 5 を用いて説明した。その後、橋井構成員より J-CIMELS の活動内容が資料 5-1 を用いて紹介された。J-CIMELS では母体急変時の救命処置を学ぶ実践的な実技コースを全国で展開しており、既に 4500 名の産婦人科医、助産師が受講している。「硬膜外麻酔下での分娩を安全に行うコース」も企画しており、その中では全脊麻や局所麻酔薬中毒発症時の対応も含まれているとの説明があった。
 2. 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」の養成について、検討課題 (2) とともに更に検討していくことが必要ということに一致した。

- ⑥ 検討課題 (6) 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について (資料 6)
 - 1. 研究代表者が資料 6 を用いて説明した。
 - 2. 制度導入の際に配慮すべき事項として、「制度の対象を、原則として若手医師に限定し、」という記載は「若手医師が取得したいと考えるような制度」という内容にすべきという指摘があった。
 - 3. 「産科麻酔専門医」とすると帝王切開の麻酔等も含まれるので「無痛分娩専門医」とすべきとの意見があった。
 - 4. 医師の裁量権を制限しないものとすべきとの指摘があった。
 - 5. 研究班として、関係学会・団体に対して「産科麻酔関連の認定制度等」の導入の可否に関する検討を要望するという方向で一致した。

- 6. 無痛分娩の安全性について
 - ① 研究代表者より、無痛分娩の実施率と無痛分娩における妊産婦死亡率の検討からは無痛分娩において妊産婦死亡率が増加するという認識にはなっていないこと、誘発分娩との関係については検討中だが、データが乏しく結論が得られていない状況であることが口頭で報告された。
 - ② 研究班の報告書の中には無痛分娩の安全性についての報告が含まれる予定であるとの説明があった。

- 7. 本研究のとりまとめと平成 30 年度以降の方向性について (資料 7、7-1)
 - ① 研究代表者より資料 7 を用いて説明があった。研究班としては、内容的に「無痛分娩実施施設に関する情報公開の促進のための提言」「安全な無痛分娩のための望ましい実施体制に関する提言」「産科麻酔研修体制の構築」「社会に対する啓発活動の必要性」を含む提言を作成する予定であり、これを平成 30 年度以降に実現していくことを目指したワーキンググループの設置を関係学会・団体に要望していることが報告された。
 - ② また国及び社会に対しても、提言を行う方向で検討している旨の説明があった。
 - ③ 研究班として、重大な事故事案を踏まえて、医療者としての倫理的な側面からの提言を述べるべきなのではないかとの意見があった。研究班としては個別事案の詳細については承知していないので、難しい面はあるが今後、報告書作成の過程で検討することとなった。

- 8. 「市民公開講座」について (資料 8、8-1)
 - ① 研究代表者より資料 8 を用いて説明があった。特に異議はなく了承された。

以上

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」

研究班構成員の会議への出席状況

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】									
		○:公開検討会構成員							
		□:作業部会構成員							
	氏名	第1回班会議 「第1回公開検討会」 H29.8.23(水) 10:00-12:00 ステーションコンファレンス東京602AB	第2回班会議 「第1回作業部会」 H29.9.16(土) 16:00-19:00 フクラシア東京6E	第3回班会議 「第2回作業部会」 H29.10.29(日) 16:00-19:00 フクラシア東京6G	第4回班会議 「第2回公開検討会」 H29.11.22(水) 9:00-11:00 ステーションコンファレンス東京602CD	第5回班会議 「第3回作業部会」 H30.1.11(木) 15:00-17:00 フクラシア東京6G	第6回班会議 「第3回公開検討会」 H30.2.12(月・祝) 10:00-12:00 ステーションコンファレンス東京602AB	市民公開講座 H30.3.4(日) 13:00-16:00 ステーションコンファレンス東京503BCD	
研究代表者	海野 信也	○	○	○	○	○	○	○	
研究分担者	石渡 勇	○	○	○	○	○	○	○15:30まで	
研究分担者	板倉 敦夫	×	○	○	○	×	○	○	
研究協力者	○□ 阿真京子	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	○ 飯田宏樹	○	×	○	○	○	○	○	
研究協力者	○ 石川紀子	×	○	○	×	×	○	○	
研究協力者	○ 後 信	○	×	○	○	○(テレビ会議)	○	×	
研究協力者	○ 前田 津紀夫	○	○	×	○	○	○	○	
研究協力者	○ 温泉川梅代	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 天野 完	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 池田 智明	○	×	○	×	×	×	×	
研究協力者	□ 奥富俊之	○	○	×	○	○	○	×	
研究協力者	□ 角倉弘行	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 照井克生	○	○	○	○	○	○	○	
研究協力者	□ 永松 健	○	○	○ 代理出席 中山敏男	○	○	×	○	
研究協力者	□ 橋井 康二	○	○	○	×	○	○	×	

平成 30 年 2 月 5 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」主催

市民公開講座「無痛分娩についての疑問にお答えします」企画書

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」

研究代表者 海野 信也

1. **目的：**無痛分娩の安全性に関する研究班の研究成果を報告するとともに、無痛分娩及びその安全性に関する一般の方の疑問に答える機会を設けることにより、無痛分娩の安全性に対して一般の方が抱いている不安、懸念を少しでも軽減、解消すること。
2. **日時：**平成 30 年 3 月 4 日（日曜）13 時より 16 時
3. **会場：**ステーションコンファレンス東京 503 BCD
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
JR 東京駅日本橋口直結・八重洲北口改札徒歩 2 分・東京メトロ東西線大手町駅 B7 出口直結
4. **テーマ：**「無痛分娩の安全性について」
5. **構成：**
 - ① 第 1 部：「無痛分娩についてご説明します」
 - 司会：宋美玄（丸の内の森レディースクリニック）
 - 1. お産の安全性と危険性
 - りんくう総合医療センター産婦人科：荻田和秀
 - 2. 無痛分娩とはーメリットとデメリットー
 - 北里大学周生期麻酔・蘇生学：加藤理絵
 - 3. わが国における無痛分娩の実態ー日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果についてー
 - 研究分担者：石渡 勇
 - 4. 無痛分娩の安全性を確保するために
 - 研究代表者：海野信也
 - ② 第 2 部：「無痛分娩についての疑問にお答えします」Q&A コーナー
 - 司会及びコメンテーター：宋美玄・荻田和秀
 - 研究協力者 阿真京子および一般参加者からの質問に、回答する。

- 回答者は原則として研究班の構成員とし、司会及びコメンテーターとして、社会啓発活動を行っている産婦人科医の立場から宋美玄先生、救急医療に従事している産婦人科医の立場から荻田和秀先生にご登壇いただく。

6. 備考:

- ① 事前登録は行いません。
- ② 託児施設は設けませんが、お子様連れの方を歓迎します。

以上

市民公開講座

テーマ：無痛分娩の安全性について

いの？ 本当に痛くないの？ 本当に痛くないの？
方法なの？ どんな麻酔方法なの？ どんな麻酔？
？ 無痛分娩って安全なの？
るの？ 誰でも受けられるの？ 誰でも受けられる？
てなに？ 無痛分娩ってなに？
いの？ 赤ちゃんに影響ないの？ 赤ちゃんに影響

日時：平成30年3月4日(日曜)13時～16時

(受付 12時より)

会場：ステーションコンファレンス東京 503 BCD

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー
JR東京駅日本橋口直結・八重洲北口改札徒歩2分・
東京メトロ東西線大手町駅B7出口直結

第1部：司会 宋 美玄 (丸の内の森レディースクリニック)

(1) お産の安全性と危険性

荻田 和秀 (りんくう総合医療センター 産婦人科)

(2) 無痛分娩とはーメリットとデメリットー

加藤 里絵 (北里大学 周生期麻酔・蘇生学)

(3) わが国における無痛分娩の実態

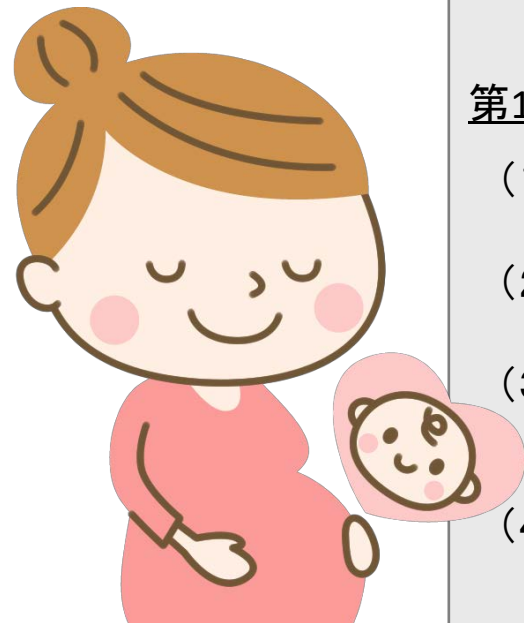
ー日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果についてー
研究分担者：石渡 勇

(4) 無痛分娩の安全性を確保する為に

研究代表者：海野 信也

第2部：「無痛分娩についての疑問にお答えします」

Q&Aコーナー



お子様連れ参加可
託児はありません

平成 30 年 3 月 5 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」

研究代表者 海野 信也

「市民公開講座 無痛分娩の安全性について」議事概要

1. 日時：平成 30 年 3 月 4 日（日曜）13 時より 16 時
2. 会場：ステーションコンファレンス東京 503 ABCD 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア) 研究代表者（事務局）：海野信也
 - (イ) 研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
 - (ウ) 研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・石川紀子・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・角倉弘行・照井克生・永松健
 - (エ) 厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・井上恵莉・祝原賢幸
 - (オ) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室：芝田おぐさ
 - (カ) 研究班構成員以外の参加者
 - ① 日本産科麻酔学会：加藤里絵
 - ② 日本産科婦人科学会：荻田和秀・宋美玄
 - (キ) 一般参加者：58 名
 - (ク) 報道関係者：19 名
4. 議事概要：
 - (ア) 本会議は、「無痛分娩の安全性について」を全体のテーマとして市民公開講座として、広く広報を行い、一般の参加者及び報道関係者の参加を呼びかけて開催した。
 - (イ) 第 1 部の「無痛分娩についてご説明します」では、司会を宋美玄医師が担当した。まず、りんくう総合医療センター産婦人科部長荻田和秀医師が「お産の安全性」、北里大学病院産科麻酔部門の加藤里絵医師が「無痛分娩とは—メリットとデメリット—」というテーマで約 20 分ずつの講演を行い、分娩の安全性と無痛分娩の基本的な事項についての総論的な解説を行った。その後、研究班構成員からの発表として、研究分担者の石渡勇が、「わが国の無痛分娩の実情 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果について」、研究代表者の海野信也が「無痛分娩の安全性を

確保するために」というテーマでそれぞれ 20 分、30 分の説明を行った。

(ウ) 15 分間の休憩後、第 2 部として「無痛分娩についての疑問にお答えします」Q&A コーナーを、司会及びコメンテーターを宋美玄・荻田和秀の両医師が担当して行った。演台には、海野信也、前田津紀夫（研究協力者・日本産婦人科医会）、加藤里絵があがり、一般参加者及び報道関係者からの質問に回答した。多数の質問があり、約 1 時間の Q&A コーナーとなった。質問が出尽くしたことを確認して 15 時 45 分に閉会した。

以上

平成 30 年 2 月 6 日

公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 藤井 知行 様

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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過のご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきましては貴学会より、研究協力者として池田智明先生、永松健先生をご推薦いただき、研究を進めてまいりました。貴学会のご協力に、改めて心より感謝申し上げます。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めております。既に 5 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を進めております。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくためには、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となるという点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム（仮称）」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴学会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げる次第です。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 2 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 30 年 2 月 6 日

日本産科麻酔学会
会長 海野 信也 様

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過のご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきましては貴学会より、研究協力者として天野完先生、奥富俊之先生をご推薦いただき、研究を進めております。貴学会のご協力に、改めて心より感謝申し上げます。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めております。既に 5 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を進めてまいりました。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくためには、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となるという点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム（仮称）」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織の発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴学会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げる次第です。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 2 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 30 年 2 月 6 日

公益社団法人 日本産婦人科医会
会長 木下 勝之 様

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過の
ご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への
参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきまして
は貴学会より、研究協力者として前田津紀夫先生、橋井康二先生をご推薦いた
だき、研究を進めております。貴会のご協力に、改めて心より感謝申し上げま
す。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力
者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めており
ます。既に 5 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を
進めてまいりました。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組
みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくため
には、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となる
という点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体
制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム（仮称）」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織の発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げます。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 2 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 30 年 2 月 6 日

公益社団法人 日本麻酔科学会
理事長 稲田 英一 様

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過のご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきましては貴学会より、研究協力者として飯田宏樹先生、角倉弘行先生をご推薦いただき、研究を進めております。貴学会のご協力に、改めて心より感謝申し上げます。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めております。既に 5 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を進めてまいりました。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくためには、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となるという点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム（仮称）」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織の発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴学会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げる次第です。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 2 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 30 年 2 月 6 日

公益社団法人 日本看護協会
会長 福井 トシ子 様

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金 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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過のご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきましては貴会より、研究協力者として石川紀子先生をご推薦いただき、研究を進めております。貴学会のご協力に、改めて心より感謝申し上げます。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めております。既に 5 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を進めてまいりました。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくためには、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となるという点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム（仮称）」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関する

ワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織の発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げます。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 2 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 年 月 日

送付先：

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学病院 病院長 海野信也 行

FAX： 042-778-9433

貴会名： _____

ご担当者： _____

研 究 名：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
(平成29年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業)

「無痛分娩に関するワーキンググループ (仮称)」へのご参画について

参画する ・ 参画しない

(○印をおつけください)

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成30年2月20日までにご回答くださいますようお願いいたします。

平成 30 年 3 月 5 日

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武 様

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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過のご報告ならびに貴会の「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」への参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきましては貴学会より、研究協力者として温泉川梅代先生をご推薦いただき、研究を進めてまいりました。貴学会のご協力に、改めて心より感謝申し上げます。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めております。既に 6 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を進めております。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくためには、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となるという点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体

制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム（仮称）」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴学会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げる次第です。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 3 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 年 月 日

送付先：

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学病院 病院長 海野信也 行

FAX： 042-778-9433

貴会名： _____

ご担当者： _____

研 究 名：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」

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画について

参画する ・ 参画しない

（○印をおつけください）

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 30 年 3 月 20 日までにご回答くださいますようお願いいたします。

2018年3月15日

日本医師会 会長 横倉 義武 様
日本看護協会 会長 福井 トシ子 様
日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行 様
日本産科麻酔学会 会長 海野 信也 様
日本産婦人科医会 会長 木下 勝之 様
日本麻酔科学会 理事長 稲田 英一 様

無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）設置のための
準備委員推薦のお願い

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」

研究代表者 海野 信也

謹啓、日頃わが国の医療体制の充実と向上にご尽力を賜り誠にありがとうございます。また、先般私どもの研究班でご提案させていただきました表記「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の参画にご同意をいただきましたこと、大変ありがたく、心より御礼申し上げます。

さて、私ども研究班では、わが国の無痛分娩の実施体制について検討を行ってまいりましたが、このたび「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」を作成し、改めて以下の4項目を中心とした継続的検討を目的とする「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の発足を提言させていただきました。

- 「無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進」
- 「無痛分娩に関連する有害事象に関する情報の収集及び分析並びに再発防止策の検討」
- 「産科麻酔研修プログラム（仮称）」の策定及び無痛分娩の安全な診療のための講習会の定期的な開催」
- 「無痛分娩に関する社会啓発活動の継続的な実施」「患者にとって分かりやすい情報提供のあり方」

今後、このワーキンググループを構成する学会・団体でご検討を進めていただく必要がございます。つきましては、ワーキンググループ発足に向けての検討をご担当いただく委員1名のご推薦を賜りたくお願い申し上げます。

大変恐縮ですが、平成 30 年 3 月 26 日までにご返事を賜りたく、お願い申し上げます。

謹白

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

2018年3月31日

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」
準備委員会（第1回会議） 議事次第

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」
研究代表者 海野信也

1. 開催日時：平成30年3月31日（土曜） 13：00～15：00
- 2.
3. 開催場所：ステーションコンファレンス東京 4階 402A
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー
4. 出席者：
 - (ア) 出席（予定）：石川紀子（日本看護協会）・伊東宏晃（日本産科婦人科学会）・海野信也（日本産科麻酔学会）・石渡勇（日本産婦人科医会）・横田美幸（日本麻酔科学会）・近江禎子（日本麻酔科学会）
 - (イ) 陪席（予定）：祝原賢幸（厚生労働省医政局地域医療計画課救急周産期医療等対策室）・青木克仁（日本医師会）
 - (ウ) 欠席（予定）：温泉川梅代（日本医師会）・飯田宏樹（日本麻酔科学会）
5. 議事次第案
 - (ア) 研究代表者からの経緯説明
 - ① 研究経過の概要（資料1、資料2、資料3-1から3-12）
 - ② 2018-3-29 研究班提言（資料4）
 - (イ) ワーキンググループ（仮称）発足のための課題の検討（資料5）
 - ① WGの任務の確認
 - ② 名称の確定
 - ③ WGの構成 構成員数
 - ④ 運営事務局
 - ⑤ 運営経費負担
 - ⑥ タイムライン
 - (ウ) その他

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」

研究代表者 海野信也

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科

事務取扱：秘書 伊藤

[TEL:042-778-8111](tel:042-778-8111) (内線 8414) FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

2018年4月2日

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」
準備委員会（第1回会議） 議事概要

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」
研究代表者 海野信也

1. 開催日時：平成30年3月31日（土曜） 13：00～14：45
2. 開催場所：ステーションコンファレンス東京 4階 402A
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア) 出席：石川紀子（日本看護協会）・伊東宏晃（日本産科婦人科学会）・海野信也（日本産科麻酔学会）・石渡勇（日本産婦人科医会）・横田美幸（日本麻酔科学会）・近江禎子（日本麻酔科学会）
 - (イ) 陪席：祝原賢幸（厚生労働省医政局地域医療計画課救急周産期医療等対策室）・青木克仁（日本医師会）
 - (ウ) 欠席：温泉川梅代（日本医師会）・飯田宏樹（日本麻酔科学会）
4. 議事概要
 - (ア) 研究代表者から研究班の検討の経過と提言発出までの経緯説明及び本準備委員会開催の目的について資料に基づいて行われ、その内容について出席者からの質疑と意見交換が行われた。この準備委員会はあくまでも「無痛分娩に関するWG（仮称）」を発足させるために必要な事項について、関係学会・団体間で一定の合意を得ることであり、WGの実際の活動内容については、発足後の議論となることを確認した。
 - ① 研究経過の概要（資料1、資料2、資料3-1から3-12）
 - ② 2018-3-29 研究班提言（資料4）
 - (イ) ワーキンググループ（仮称）発足のための課題について資料5を用いて検討を行った。
 - ① 任務の確認：提言に記載されている6項目の任務について認識を共有した。主体となるのは以下の4項目であり、各学会・団体にそれぞれの立場でどのように関与するか検討を依頼することとなった。
 1. 情報公開

2. 有害事象の収集・分析・共有
 3. 研修体制の構築
 4. ウェブサイトの構築
- ② 名称の確定：
1. 7つの案を検討し、準備委員会としては「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」（以下、「連絡協議会」）が妥当との判断となった。各学会・団体に戻って承認を得ることとなった。
 2. 「連絡協議会の運営要綱（案）」を作成し、それを各学会・団体に提示することによって、その役割に対する理解が深まり、今後の展開を円滑化することに役立つとの指摘があった。
- ③ WGの構成 構成員数：
1. 無痛分娩に関する研修体制の構築を進める上で、既に妊産婦の救急蘇生について全国で研修会を開催する活動を展開している日本母体救命システム普及協議会（J-CIMEL；日本産婦人科医会、日本周産期新生児医学会、京都産婦人科臨床救急研究会、母体死亡症例検討評価委員会、日本臨床救急学会、日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会で設立）に協力団体として加わってもらう方向で医会を通じて依頼することになった。
 2. 厚生労働省が陪席することについて、各学会・団体からの同意を確認することになった。
 3. 日本周産期・新生児医学会及び医療安全、患者の立場からの構成員の参画について必要性が指摘されたが、準備委員会の段階では参画依頼は行わず、「連絡協議会」の発足後に検討することになった。
 4. WGの構成員としては、準備委員会を構成する各学会・団体から3名程度を想定し、候補者を検討していくこととなった。詳細については準備委員会の第2回会議で検討することとした。
- ④ 運営事務局：
1. 準備委員会の議論の中では、日本医師会、日本看護協会を除けば最も組織力があると考えられる日本産婦人科医会と、産科医と麻酔科医が共に所属している日本産科麻酔学会のいずれかが担当するのが妥当という方向にはなったが、日本産科麻酔学会については組織及び財務上の弱さが懸念材料であることが指摘された。
 2. 日本産婦人科医会では会議室の提供等は可能とのことであった。
 3. 当面は、運営事務局は「連絡協議会」が担当することとして発足準備を進め、本件に関する解決策を検討していくこととなった。
- ⑤ 運営経費負担
1. 当面、準備委員会に出席するための交通費は各学会・団体に負担をお願い

いする。会場費については、別途検討することとなった。

2. 「連絡協議会」の運営経費については、今後の検討課題とした。
3. 「連絡協議会」の情報公開体制、研修体制、ウェブサイトの構築等の実際の活動に対しては厚労科研等の研究費を獲得できないか、努力する必要があることが指摘された（陪席していた厚労省の担当官からは「汗をかいているところ」という発言があった）。

⑥ タイムライン

1. 各学会・団体における検討を経て、準備委員会の第2回会議を4月中に開催するべく調整を行い、可能なら5月の「連絡協議会」発足をめざすことで合意した。
2. 第1回会議の結果を踏まえた第2回会議に向けての各学会・団体への報告及び検討依頼については、（これまでの経緯から）研究班の研究代表者であった海野から行うことで合意した。

(ウ) その他

- ① 「連絡協議会」の発足後、検討されるべき課題はきわめて多く、無痛分娩の安全な提供体制構築には大きな困難が予測される、との指摘があった。
- ② 研究班としては「現状の追認」を前提としているわけでは全くないこと、しかし、本件は倫理上の問題ではないこと、分娩の様式は文化的側面もありきわめて多様であり、わが国の法制度においてその多様性が許容されていること等を考慮すると、学会等には医療機関の活動を規制したり制限したりする権限はないと考えざるを得ないという説明が行われた。研究班としては、そのような認識を前提として、実質的に安全な体制に移行していくためには、まず現在無痛分娩を取り扱っている施設が、今回の提言の方向性に同意し、同一の認識に基づいて安全性向上のための活動に参加してもらう必要があること、その上で安全性確保のための必要条件についての認識の共有を図るなかでより安全な無痛分娩提供体制の構築をはかっていくという認識で検討を進めてきたことが説明された。

以上

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」

研究代表者 海野信也

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学医学部産婦人科

事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111 (内線 8414) FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

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

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（1）報告書

「分娩に関する調査および二次調査の結果とその分析」

研究分担者 石渡 勇（石渡産婦人科病院・院長）

研究要旨

日本産婦人科医会が 2017 年度に実施した「分娩に関する調査」及び追加の二次調査の結果の検討を行った。

その結果、わが国の無痛分娩は、病院でも診療所でも実施されていること、いずれも実施数は増加傾向になること、麻酔科医は不足しており、帝王切開や無痛分娩の管理を産科医が担当している施設が多数存在していることが明らかになった。有害事象については、麻酔合併症は発生しているものの、調査の範囲では妊産婦死亡は報告されなかった。

無痛分娩の安全性向上のため、無痛分娩実施施設では、麻酔合併症に対して適切に対応可能な体制整備が必要と考えられた。

「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：無痛分娩に関する実態調査をし、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を構築することを目的とした。

B. 研究方法：

(ア) 対象期間と目的：2014、2015、2016年の3年間の産科麻酔、特に無痛分娩についての実情、などについても調査を行う。調査の概要をスライド①に示す。無痛分娩、帰省分娩、未受診妊婦の実数を調査するとともに、産科麻酔についての実情などについても調査を行う。

(イ) 対象：分娩取扱施設 2,391 施設（病院 1,044 施設、診療所 1,347 施設）

(ウ) 調査期間：2017年6月9～30日

(エ) 方法：アンケート記述調査

なお、本研究は公益社団法人日本産婦人科医会の倫理委員会の承認を得て実施した。アンケート様式をスライド②に示す。

C. 調査結果：

1) 回答施設数は 1,423 で回収率は 59.5%であった。総分娩数は 1,820,354 で、調査期間の出生数 2,986,194 の 61%であった。予定帝王切開は 213,599 件 (11.7%)、緊急帝王切開は 139,553 件 (7.7%)、無痛分娩は 96,253 件 (5.3%)であった (スライド③)。無痛分娩の 53%が診療所で、47%が病院であった (スライド③)。

2) 無痛分娩の実施率は 4.6%5.5%,6.1%と漸増していた (スライド③)。

3) 年間の施設あたりの無痛分娩の実施数は、病院、診療所とも 20 件以下が最も多かった (スライド④、⑤)。病院では 20 件以下が 50%、ついで 21～40、101～200 件が多かった。診療所では 20 件以下が 40%、ついで 21～40 件、101～200 件が多かった (スライド⑥)。

4) 硬膜外無痛分娩数 (CSE 含む) について施設/地域別 (平成 28 年) をみると地域差がみられた。病院では関東で最大値が 1506 件、中央値 19.5 件であった。診療所では最大値 562 件、中央値 53 件であった。中央値をみると、病院では、北海道・東北 10 件、関東 19.5 件、北陸・東海 21 件、近畿 15.5 件、中国・四国 14.5 件、九州 6 件であった。診療所については、それぞれ 73 件、53 件、27 件、40 件、22 件、22.5 件であった (スライド⑦)。

5) 産科医と麻酔科医の常勤医師数の分布をみると、産科医については病院の中央値 5 人 (1～32)、診療所の中央値 1 人 (1～7)であった。麻酔科医については病院の中央値 3 人 (0～58)、診療所の中央値 0 人 (0～4) であった (スライド⑧)。

6) 診療所における産科常勤医師数 (無痛分娩有無別) についてみると、無痛分娩ありの施設では常勤 1 人が 53%、2 人が 33%、3 人が 12%、それ以上が 4%であった。

7) 帝王切開の麻酔担当者については、病院では 8割が麻酔科医によって帝王切開の麻酔が管理されているが、診療所では 8割以上が術者兼麻酔担当が行われていた (スライド⑩)。

8) 硬膜外麻酔による無痛分娩を施行する施設での帝王切開の適応は、病院では医学的適応 61.6%、患者の希望 58.8%、診療所では医学的適応 36.1%、患者の希望 87.4% (重複回答) だった (スライド⑪)。

9) 無痛分娩の管理は、産科医が病院で 62.7%診療所で 84.9%、麻酔科標榜医を持つ産科医が病院で 7.4%、診療所で 12.9%、麻酔科医が病院で 47.0%、診療所で 9.1%であり、病院と言えども必ずしも麻酔科医ばかりが管理しているわけではなかった。診療所では病院に比べ、助産師が薬剤注入をする場合が少なくなかった (スライド⑫)。

10) 産科麻酔のヒヤリハットを 2016 年 1 年間で見ると、224 施設 (15.7%) 753 件の報告あり 150 分娩あたり 1 件であった。もっとも多いのが多量出血 121 施設、過量投与 7 施設、局所麻酔薬中毒 13 施設、全脊髄くも膜下麻酔 13 であった (スライド⑬)。

11) 無痛分娩のヒヤリハットは、2016 年 1 年間に 56 施設 (11%) から 126 件の報告があり、250 分娩あたり 1 件であった。多量出血・ショックが最も多く 29 施設から報告があった (スライド⑭)。

12) 無痛分娩自体に関連するヒヤリハットの内容を二次調査として実施した。調査票と結果は別表にしめす。対象は「分娩に関する調査」で産科麻酔による有害事象を報告した 224 施設の所在する都府県の全分娩取扱病院、診療所に実施し、有効回答は 29 施設、有害事象の報告数は 37 例であった。局麻酔薬中毒 2 例、血管内誤注入 2 例、脊髄くも膜下麻酔薬投与 1 例、硬膜外カテーテル遺残 1 例、低血圧 1 例であった (スライド⑮)。

13) その他、産科医・麻酔科医の数、認定制度の必要性等に対する会員からの意見を聞いた。

・現在の各施設の医師数について：医師が不足していると答えたのは病院で 71.7%、診療所で 69.5%であった。無痛分娩の有無とで差はなかった (スライド⑯)。

・帝切の麻酔は麻酔科医がすべきであるか、については、1423 施設の回答で、すべきであると

答えたのは病院（無痛分娩あり 62.6%、なし 73.4%）、診療所（無痛分娩あり 28.1%、なし 37.2%）（スライド⑰）、麻酔科医がすべきとは思わないの理由として、麻酔科が緊急に間にあわない、産科医が緊急には対応した方が予後が良い、コスト面から麻酔医の常勤は雇えない、等の意見があった（スライド⑱）。

・無痛分娩の認定制度について、無痛分娩実施病院では賛成 51.9%、反対 34.7%、未実施病院では、賛成 51.3%、反対 20.9%で、無痛分娩実施診療所では賛成 40.7%、反対 44.6%、未実施診療所では、賛成 36.8%、反対 24.4%であった。（スライド⑲）、賛成 6 2 1 施設の意見には、事故防止、急変対応のために必要、講習会・e-learning 等受け、何らかの認定が必要、麻酔科でも産科麻酔のサブスペシャリティが必要、等の意見（スライド⑳）、反対 4 1 4 施設の意見には、無痛分娩の普及、医療の萎縮につながる、規制が厳しいと廃業につながる、質の担保ができない、教育、研修、スキルの習得は必要、安全性を確保できる施設基準は必要と改革の必要性を認めた反対意見もみられた（スライド㉑）。

D. 考察：

- 1) わが国の無痛分娩の実態をある程度把握することができた。
- 2) 無痛分娩の実施件数は徐々に増加していることが明らかになった。
- 3) 分娩取り扱いや、無痛分娩をとりまく現状を改善させる必要性を感じている産婦人科医は少なくなかった。
- 4) リスク管理の重要さは理解していても、産婦人科医及び麻酔科医の絶対的不足を含む医療資源（マンパワー、コスト面）上の課題が、安全な体制整備の重大な課題となっていることが明らかになった。
- 5) 無痛分娩の認定制度等については、特に診療所で賛同が得られているとは言えない結果だったが、ガイドラインや研修制度などの医療安全向上のための施策の必要性についてはコンセンサスが得られていると考えられた。
- 6) 本調査の結果から、わが国の無痛分娩は、病院でも診療所でも実施されていること、いずれも実施数は増加傾向になること、帝王切開及び無痛分娩の担当医は診療所はその大多数が、病院においても相当数が産婦人科医の担当となっている。無痛分娩の安全性向上の方策を検討する際には、まずこのような現状を認識する必要がある。産婦人科医の立場からは、現在の周産期医療提供体制を前提として、無痛分娩の安全性向上の施策を進めることについては異論

がないが、その際、分娩の現場に混乱がおきかないような配慮が必要と考えられた。わが国の現在の周産期医療体制の基盤は、総合周産期母子医療センター（三次；いかなるハイリスクにも対応）、地域周産期母子医療センター・総合病院（二次；中等度リスクにも対応）、中小産科施設（一次；正常とローリスク）に機能分担し、連携、特に搬送体制を確保することによって成立している。センターはハイリスク妊婦への対応ができる範囲で、無痛分娩需要に対応していく必要がある。

- 7) 無痛分娩を提供する施設は「規模」に関わらず、提供する医師や医療従事者の教育・研修を進め、安全性を担保できる範囲で実施する必要があると考えられた。

E. 結論

日本産婦人科医会が 2017 年度に実施した「分娩に関する調査」及び追加の二次調査の結果の検討を行った。

その結果、わが国の無痛分娩は、病院でも診療所でも実施されていること、いずれも実施数は増加傾向になること、麻酔科医は不足しており、帝王切開や無痛分娩の管理を産科医が担当している施設が多数存在していることが明らかになった。有害事象については、麻酔合併症は発生しているものの、調査の範囲では妊産婦死亡は報告されなかった。

無痛分娩の安全性向上のため、無痛分娩実施施設では、麻酔合併症に対して適切に対応可能な体制整備が必要と考えられた。

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。

①「分娩に関する調査」 概要

- 目的:
妊産婦死亡報告事業によって全国の妊産婦死亡が報告されてきている。報告事例の中には無痛分娩を実施している事例や帰省分娩してきた妊婦、未受診妊婦など含まれており、それらの要因が妊産婦死亡に対してリスク因子になるのかなどを検討するためには現状における具体的な実施状況の把握が重要である。
今回、過去3年間の無痛分娩、帰省分娩、未受診妊婦の実数を調査するとともに、産科麻酔についての実情などについても調査を行うことで、わが国のこれらの実態を把握することを目的に調査を行う。
- 期間: 2017年6月9～30日
- 対象: 分娩取扱施設 2,391施設(病院 1,044施設、診療所 1,347施設)

1

②「分娩に関する調査」 調査票

分娩に関する調査

郵便番号 _____ 記載日 _____ 年 月 日

A. 貴院についてお知らせください

1. 診療体制について

① 産科医	常勤 人	非常勤数 人
② 産科医のうち産科科長候補をもつ	常勤 人	非常勤数 人
③ 産科医	常勤 人	非常勤数 人
④ 看護スタッフ	常勤 人	非常勤数 人

2. 過去3年間の分娩数、そのうちの帰省分娩および未受診妊婦*数、帝王切開について(年度でなく年の数字でも可) *未受診妊婦とは妊婦健診が3回未満の妊婦とする。

	16年度	17年度	18年度
総分娩数			
オープンシステムでの受入分娩数			
セミオープンシステムでの受入分娩数			
帰省分娩の件数			
未受診妊婦の件数			
予定帝王切開の件数			
緊急帝王切開の件数			
産科医無痛分娩の件数 (CS含む)			
上記以外の無痛分娩の件数			

3. 帝王切開について

① 手術室 ② 中央手術室 ③ 分娩室 ④ 分娩室併設手術室

② 現状の麻酔担当 (個別の合計が100になるように記入のこと)

	常勤	非常勤	麻酔担当	術者	他
産科医					
予定手術の場合	%	%	%	%	%
緊急手術の場合	%	%	%	%	%

③ 麻酔科医が担当した帝王切開手術件数 年間 件 (約 %)

④ 帝王切開術に対する各種麻酔法の比率は、どの程度ですか? (※以上の合計は100%未満で可)

有痛でも無痛でも麻酔科医以外	硬膜外	脊髄	全身	局所麻酔	他
下麻酔					
硬膜外麻酔 (CS)					
脊髄					
全身					
局所麻酔					
他					

4. 無痛分娩の実施について (無痛分娩を行っていない場合は、空欄へ記入)

① 産科医無痛分娩 (CS含む) 産科により実施 医学的適応により実施 実施せず

② 上記以外の無痛分娩 要望により実施 医学的適応により実施 実施せず

③ 無痛分娩における麻酔の管理

④ 産科医、 産科科長候補などを持つ産科医 産科医 他 ()

⑤ 産科医への業務担当は誰が行っていますか

⑥ 産科医 産科科長候補を持つ産科医 産科医 助産師 他 ()

返信 FAX 番号 03-3269-4768

B. 診療体制について先生のご意見ををお願いします

① 産科医の人員配置 十分である 不足している (理想 人)

② 産科医の人員配置 十分である 不足している (理想 人)

③ 看護スタッフ (助産師・看護婦) 十分である 不足している (理想 人)

④ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑤ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑥ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑦ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑧ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑨ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑩ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑪ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑫ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑬ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑭ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑮ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑯ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑰ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑱ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑲ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

⑳ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉑ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉒ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉓ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉔ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉕ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉖ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉗ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉘ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉙ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉚ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉛ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉜ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉝ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉞ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㉟ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊱ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊲ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊳ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊴ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊵ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊶ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊷ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊸ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊹ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊺ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊻ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊼ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊽ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊾ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

㊿ 産科科長候補の存在 十分である 不足している (理想 人)

① 帝王切開や無痛分娩の産前や産後に直接関連すると思われるヒヤリ・ハット事例が過去1年間にありましたか? はい (件) いいえ

該当する事例にチェックを入れてください (1事例で複数チェック可)

誤嚥 大量出血 (2,000ml以上) 60mmHg以下のPaO₂

肺気腫 心停止 (VF, 脈なし VT) 術中死亡

歯牙脱落 眼あり VT 術中意識消失

20mmHg以上の高血圧 高度のS_T変化 局所麻酔薬中毒

15分以下の麻痺 肺萎縮、肺萎縮疑い 全脊髄くも膜下液漏

60mmHg以下の低血圧 羊水吸入 羊水吸入疑い

40分以下の麻痺 経気管下のSpO₂

② 無痛分娩により分娩自体に関するヒヤリ・ハット事例が過去1年間にありましたか? はい (件) いいえ

該当する事例にチェックを入れてください (1事例で複数チェック可)

産後出血による多量出血・ショック 産後出血による母体循環

産後出血による母体循環 () 産後出血による母体循環

産後出血による母体循環 () その他

③ 無痛分娩の安全性を確保するために何らかの認定制度等があった方がよいとお考えですか? はい いいえ

(理由)

お忙しい中ご協力いただき、誠に有難うございました。

産科医総務局における分娩に関する調査 2017.06

返信 FAX 番号 03-3269-4768

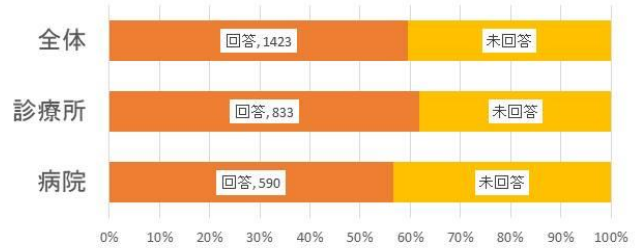
2

③検討対象の背景

- 施設数 1,423 (回収率59.5%)
- 総分娩数 1,820,354 (3年間; H26-28)

- (セミ)オープン 71,216 (3.9%)
- 帰省分娩 41,999 (2.3%)
- 未受診妊婦 2,814 (0.2%)
- 予定帝王切開 213,599 (11.7%)
- 緊急帝王切開 139,553 (7.7%)
- 無痛分娩 96,253 (5.3%)

複数回答あり

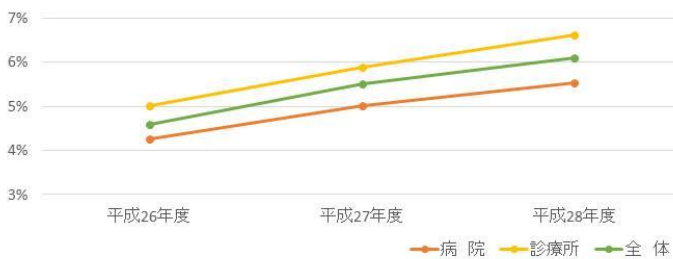


3

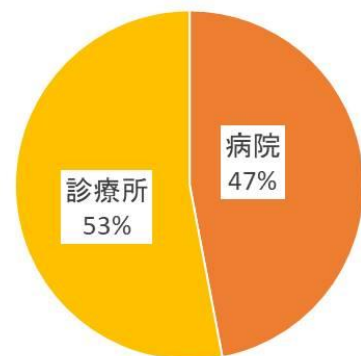
④全分娩数に占める無痛分娩の件数

総分娩数に占める無痛分娩数の割合の年次推移

	平成26年度	平成27年度	平成28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



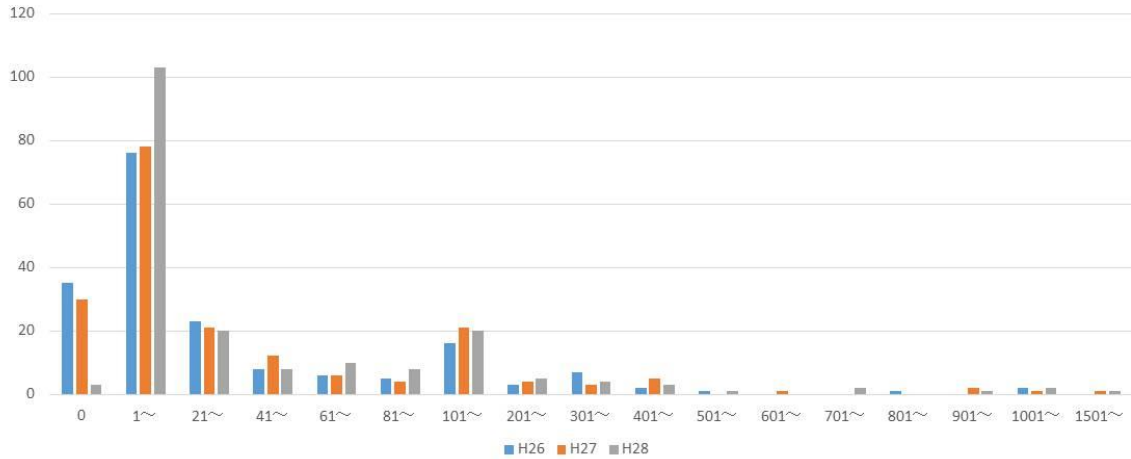
平成28年
無痛分娩を施行した場所



無痛分娩方法: 硬膜外無痛分娩 (CSE含む) 98.2%、無痛分娩は年々僅かに増加している

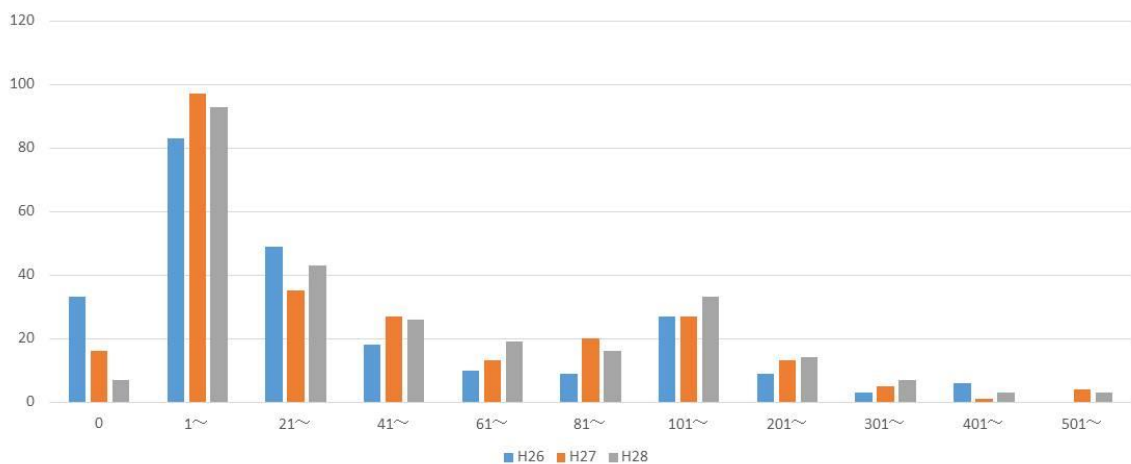
4

⑤硬膜外無痛分娩(含CSE)の件数による分類 病院(無痛有)施設数 年次推移



0は硬膜外麻酔以外の無痛分娩

⑥硬膜外無痛分娩(含CSE)の件数による分類 診療所(無痛有)施設数 年次推移



0は硬膜外麻酔以外の無痛分娩

⑦硬膜外無痛分娩数(CSE含む)について 施設／地域別(平成28年)

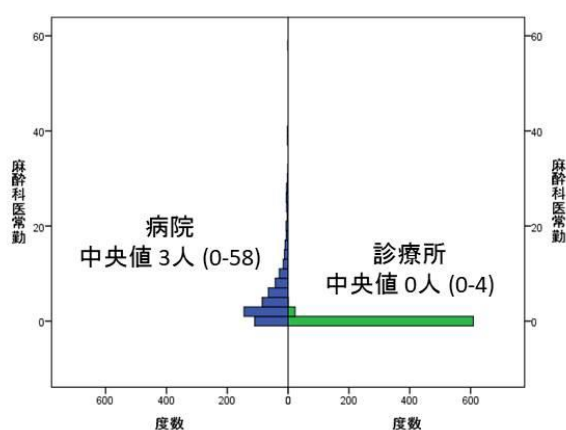
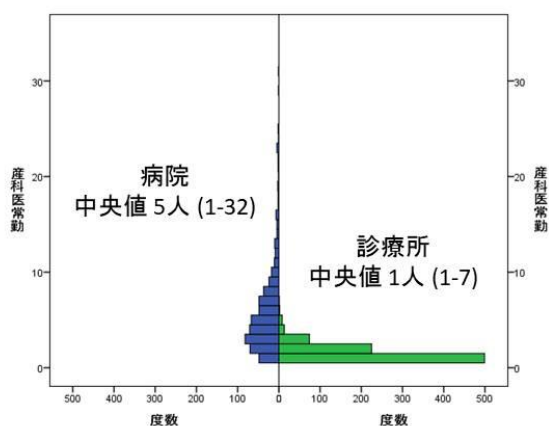
	病院				診療所			
	平均	最小値	最大値	中央値	平均	最小値	最大値	中央値
北海道・東北	17.09	1	87	10	97.11	0	447	73
関東	144.67	0	1506	19.5	100.80	0	562	53
北陸・東海	67.67	1	495	21	57.38	1	320	27
近畿	54.86	0	518	15.5	60.51	0	487	40
中国・四国	37.88	0	279	14.5	53.25	1	333	22
九州	68.35	1	463	6	49.69	0	513	22.5

※最小値に0があるのは 硬膜外無痛分娩以外の無痛分娩を取り扱う施設が含まれているため

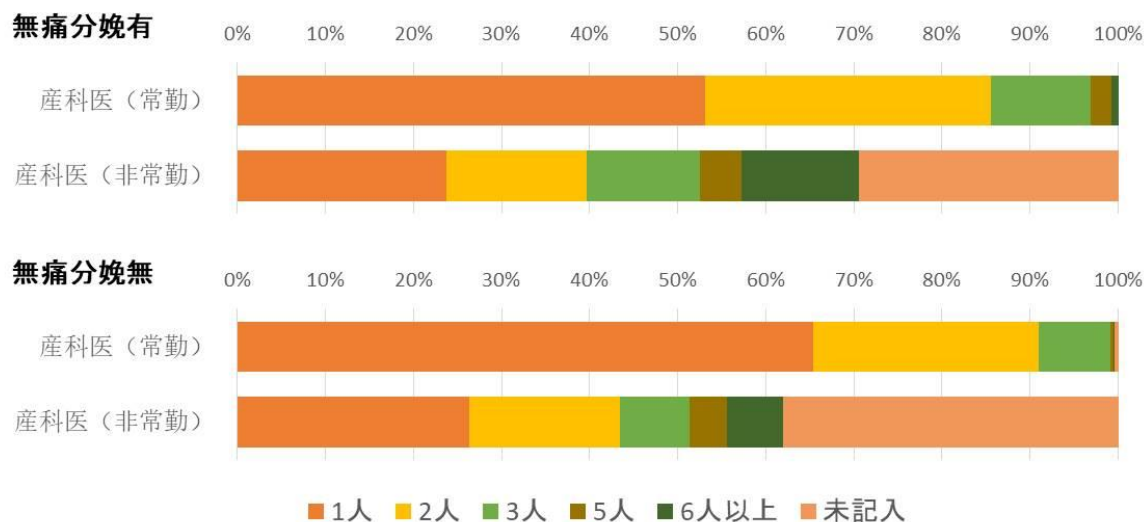
関東:山梨県、静岡県含む 北陸:新潟県含む

日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017.6⁷より

⑧常勤産科医と麻酔科医の分布



⑨診療所における産科常勤医師数(無痛分娩有無別)



日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017.9.1作成

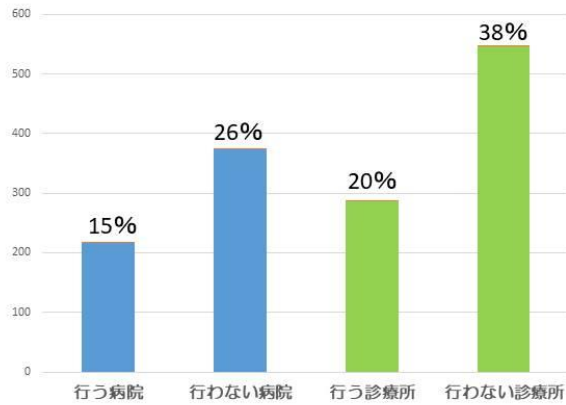
⑩帝王切開の麻酔担当

		病院	診療所	P-value
予定手術	常勤麻酔科医	65 ± 41 %	8 ± 26 %	<0.001
	非常勤麻酔科医	21 ± 32 %	22 ± 39 %	0.687
	麻酔担当産科医	9 ± 25 %	25 ± 41 %	<0.001
	術者兼	31 ± 43 %	82 ± 35 %	<0.001
	その他	7 ± 24 %	15 ± 35 %	0.001
緊急手術	常勤麻酔科医	63 ± 41 %	8 ± 25 %	<0.001
	非常勤麻酔科医	16 ± 28 %	14 ± 31 %	0.198
	麻酔担当産科医	10 ± 26 %	26 ± 41 %	<0.001
	術者兼	35 ± 44 %	85 ± 33 %	<0.001
	その他	8 ± 26 %	15 ± 35 %	0.009

病院では8割が麻酔科医によって帝王切開の麻酔が管理されているが、診療所では8割以上が術者兼麻酔担当が行われている。

Mean ± SD 重複あり

⑪硬膜外麻酔による無痛分娩を施行する施設



施行する施設のなかで

	病院	診療所	p-value
医学的適応で施行	61.6%	36.1%	<0.001
希望で施行	58.8%	87.4%	<0.001

診療所では希望で行われている率が高いが、医学的適応で施行している率は低く、診療所での無痛分娩に対して、ある程度リスク管理がされていることが窺われる。

11

⑫無痛分娩の管理

		病院	診療所	p-value
無痛管理	産科医	62.7%	84.9%	<0.001
	麻酔科標榜医を持つ産科医	7.4%	12.9%	0.056
	麻酔科医	47.0%	9.1%	<0.001
薬剤注入	産科医	70.2%	83.6%	0.001
	麻酔科標榜医を持つ産科医	6.5%	11.8%	0.046
	麻酔科医	42.1%	10.5%	<0.001
	助産師	13.9%	29.0%	<0.001

重複あり

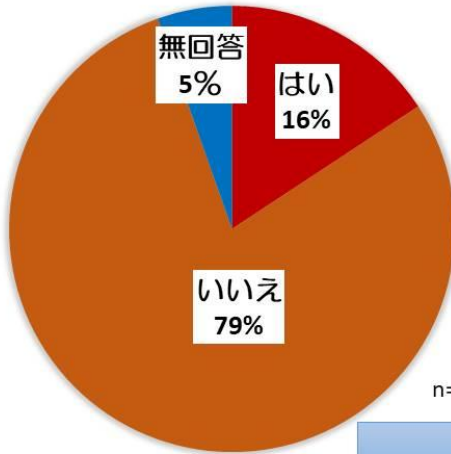
無痛分娩の管理を診療所では産科医が8割以上が行っているが、病院においても6-7割は産科医が管理しており、必ずしも麻酔科医ばかりが管理しているわけではない。診療所では病院に比べ、助産師が薬剤注入をする場合が少なくない。

12

⑬産科麻酔のヒヤリハット

224施設 (15.7%) 753件の報告あり
(約 1:150 帝王切開・無痛分娩)

過去1年間に帝王切開や無痛分娩の麻酔や麻酔薬に関連するヒヤリハットはありましたか？



n=1423 施設

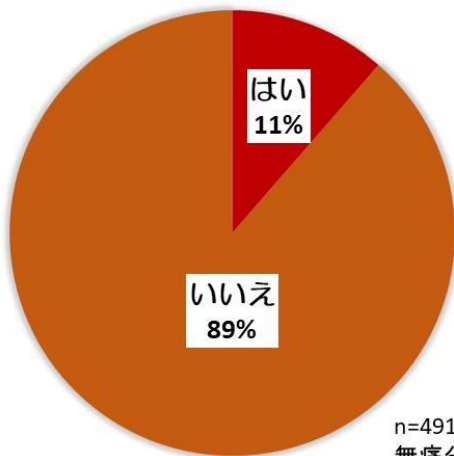
妊産婦死亡事例はなし

	報告施設数	(病:診)
誤嚥	5	(4:1)
挿管困難	11	(9:2)
歯牙損傷	5	(3:2)
高血圧	19	(17:2)
頻脈	33	(15:18)
低血圧	81	(39:42)
徐脈	14	(12:2)
多量出血	121	(77:44)
心停止	8	(5:3)
心室頻拍	2	(1:1)
ST変化	4	(4:0)
肺血栓塞栓	14	(11:3)
羊水塞栓	18	(16:2)
SpO2 低下	2	(2:0)
過量投与	7	(4:3)
局所麻酔薬中毒	13	(4:9)
全脊髄くも膜下麻酔	13	(6:7)

⑭無痛分娩のヒヤリハット

56施設 (11%) 126件の報告あり
(約 1:250 無痛分娩)

過去1年間に無痛分娩の分娩自体に関連するヒヤリハットはありましたか？



n=491

無痛分娩実施施設

妊産婦死亡事例はなし

	報告施設数	(病・診)
多量出血・ショック	29	(16:13)
遷延分娩による		
母体合併症	9	(7:2)
(帝切、高体温、呼吸苦、膀胱麻痺など)		
児合併症	3	(3:0)
(頻脈など)		
器械分娩による		
母体損傷	20	(9:11)
児損傷	10	(4:6)
その他	11	(7:4)

⑮ 研究班による無痛分娩の実態把握の結果(有害事象)

- 帝王切開や無痛分娩の麻酔中のヒヤリハット事例について、調査をおこなったところ、稀だが重篤な麻酔合併症がおきていた。

○日本産婦人科医会「分娩に関する調査」(2017年6月)
 対象: 全分娩取扱病院、診療所 2391施設における2016年度の分娩 回答1423施設(59.5%)
 結果: 産科麻酔中の有害事象を報告した224施設 753例

多量出血	121施設	頻脈	33施設
低血圧	81施設	高血圧	19施設
羊水塞栓症	18施設	肺塞栓症	14施設
(全,高位)脊髄くも膜下麻酔	13施設	局所麻酔薬中毒	13施設

- 無痛分娩中のヒヤリハット事例について、調査をおこなったところ、稀だが重篤な麻酔合併症がおきていた。

○日本産婦人科医会「分娩に関する追加調査」(2017年11月)
 対象: 「分娩に関する調査」で産科麻酔による有害事象を報告した224施設の所在する都府県の全分娩取扱病院、診療所 有効回答 29施設 37例
 結果: 無痛分娩の麻酔による有害事象のうち、麻酔科専門医による事例検討ができたもの 7例

局所麻酔薬中毒	2例	血管内誤注入	2例
脊髄くも膜下麻酔薬投与	1例	硬膜外カテーテル遺残	1例
低血圧	1例		

- 無痛分娩を行っていた報道事案7例中4例が、(全,高位)脊髄くも膜下麻酔であった。

⑯現在の各施設の医師数に不足と思う



いずれの施設も7割が医師不足と思っている。

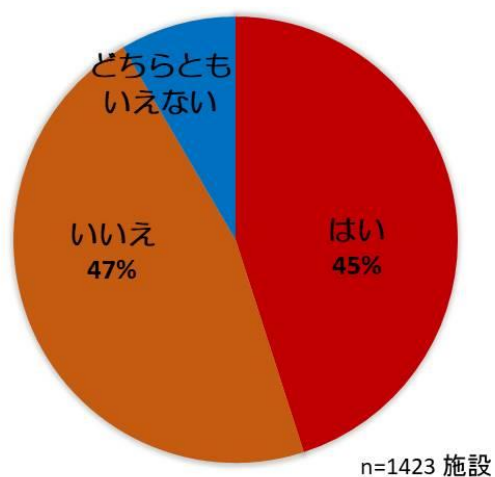
⑰帝切の麻酔は麻酔科医がすべきであると思う



病院の回答者、無痛分娩を施行しない診療所の回答者は、麻酔科医が施行するのが望ましいと思う傾向にある。

17

⑱帝切の麻酔は麻酔科医がすべきであるか



いいえ 662施設の反対意見

- 緊急対応の面から 18.9% (124)
 - 麻酔科が緊急に間に合わない
 - 産科医が緊急対応したほうが予後が良い
- 産婦人科医がすべきであるから 33.2% (220)
 - Low risk例は産婦人科医が担当すべき
 - 分娩管理のひとつとして習熟すべき
 - 産科の麻酔に関しては慣れている
 - なんら今まで問題ない
- コスト面から 6.8% (45)
 - 非常勤麻酔科医の謝礼が払えない
 - 分娩費をあげないと経営が成り立たない
 - 開業医では常勤は雇えない
 - 産科診療所での麻酔科医のエフォートが少なすぎる
- 非現実的であるから 21.9% (145)
 - 空論・論外
 - 麻酔科医がいない

重複あり
18

⑱無痛分娩の認定制度について



27%は、わからない、もしくは、無回答であった。
 診療所に比べ病院の回答者は賛成が多く、約半数を占めた。
 一方、診療所で無痛分娩を行う回答者は反対を多く唱えた。

19

⑳無痛分娩の認定制度に対する意見 (賛成621施設)

総論的賛成

安全面で必要。マスコミ、妊婦むけの対策として必要。 8.9% (55)
 事故防止、急変対応のため必要。 12.1% (75)

部分的賛成

ガイドラインでよい。 4.8% (30)
 講習会、e-learning、何らかの認定が必要。 11.9% (74)

積極的賛成

麻酔科標榜医が行う必要。 2.9% (18)
 きちんとした認定制度が必要。 11.0% (68)
 麻酔科と協働、ある一定以上の施設基準が必要。 11.4% (71)
 麻酔科でも産科麻酔のサブスペシャリティが必要。 2.3% (14)
 分娩施設の集約化が必要。 1.9% (12)

無痛分娩、希望の無痛分娩自体が不要。 1.3% (8)

重複あり

20

②無痛分娩の認定制度に対する意見 (反対414施設)

積極的反対意見(社会的)

無痛分娩の普及、医療の萎縮に繋がる。	7.5% (31)
規制は厳しい(コスト、派遣、廃業に繋がる)。	6.5% (27)

積極的反対意見(医学的)

経験が良い、自己責任だから。	6.3% (26)
通常分娩管理のひとつ、分娩自体リスクだから。 (事故率は不変である)	5.3% (22)
認定制度では質の担保はできないから。	6.0% (25)

改革の必要性を認めた反対意見

教育、研修、スキルの習得は必要。	8.5% (35)
麻酔科標榜医、ローテーションなどは必要。	3.4% (14)
麻酔科と協働が必要。産科麻酔医の育成が必要。	6.5% (27)
安全性を確保できる施設基準が必要。	3.1% (13)

無痛分娩、希望の無痛分娩自体が不要。	3.4% (14)
--------------------	-----------

重複あり

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】

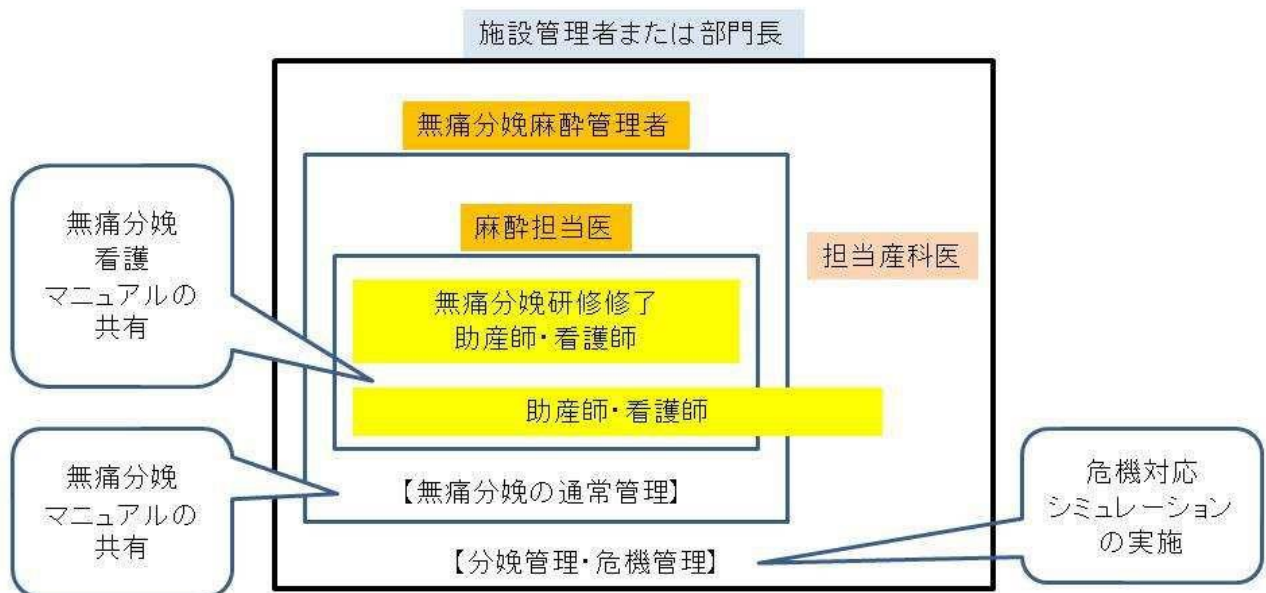
- ① 合併症に関する説明を含む無痛分娩に関する説明書を整備すること。
- ② 妊産婦に対して、説明書を用いて無痛分娩に関する説明が行われ、妊産婦が署名した無痛分娩の同意書を保存すること。

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・看護師から報告をうけ、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。以上のような議論を経て、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

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（3）報告書

「無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方」

研究代表者 海野信也（北里大学病院・病院長）

研究要旨

- 無痛分娩取扱施設の情報公開の方法について検討し、以下の結論を得た。無痛分娩施設ごとの情報公開と情報公開施設の登録の仕組みを両輪として事業を展開すること。
- 無痛分娩取扱施設は、無痛分娩を希望する妊婦とその家族が、分かりやすく必要な情報に基づいて分娩施設を選択できるように、無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開すること。
- 無痛分娩に関わる学会及び団体は、新たな組織を構築し、妊婦とその家族が、必要な情報へのアクセスを容易にするため、情報公開を行っている無痛分娩取扱施設をとりまとめたリストを作成し、ウェブサイト上で公開すること。

「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**：無痛分娩を希望する妊婦が、適切な分娩施設を選択できるようにするためには、無痛分娩の提供体制に関する情報を入手しやすい環境を整備する必要がある。無痛分娩取扱施設は、自施設の診療体制に関する分かりやすい情報を公開することが求められる。一部の無痛分娩取扱施設においては、自施設の診療体制に関する情報を公開しているものの、その内容は施設によって様々であり、妊婦にとって必要な情報を得ることが困難な状況である。そこで、無痛分娩取扱施設が公開すべき情報の内容とその方法について検討を行い、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**：研究班の事務局において課題を本件に係る課題を整理し、これを作業部会及び公開検討会において検討し、専門学会・団体のコンセンサス形成を行った。

C. **研究成果**：検討の結果、以下のようなコンセンサスを得た。

(ア) 無痛分娩施設ごとの情報公開と情報公開施設の登録の仕組みを両輪として事業を展開すること。

(イ) 無痛分娩取扱施設は、無痛分娩を希望する妊婦とその家族が、分かりやすく必要な情報に基づいて分娩施設を選択できるように、無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開すること。公開すべき情報は以下のとおり。

- ・無痛分娩の診療実績（診療実績には、年月を記載した期間を併記すること。
（例：2018年1月～2018年12月））
- ・無痛分娩に関する標準的な説明文書
- ・無痛分娩の標準的な方法
- ・分娩に関連した急変時の体制（院内及び他施設との連携体制を含めた急変時の具体的な対応）
- ・危機対応シミュレーションの実施歴
- ・無痛分娩麻酔管理者の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴
- ・麻酔担当医の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴、救急蘇生コースの有効期限
- ・日本産婦人科医会偶発事例報告・妊産婦死亡報告事業への参画状況
- ・ウェブサイトの更新日時

(ウ) 無痛分娩に関わる学会及び団体は、新たな組織を構築し、妊婦とその家族が、必要な情報へのアクセスを容易にするため、情報公開を行っている無痛分娩取扱施設をとりまとめたリストを作成し、ウェブ

サイト上で公開するとともに、妊婦とその家族、無痛分娩取扱施設等に対して、このような取組の更なる周知徹底を図ること。

(エ) 新たな組織は、公開情報への理解を促進し、有効活用につなげるため、社会への啓発活動を積極的に行うこと。

D. 考察

- 1) わが国の分娩取扱施設は、その運営形態、組織の規模、構成、分娩取扱数において非常に多様である。2017年に日本産婦人科医会が実施した「分娩に関する調査」の結果、診療所が53%、病院が47%の無痛分娩を実施していること、無痛分娩実施件数に大きな幅があること（表1）が示され、無痛分娩実施施設についても同様の多様性の存在が明らかになった。
- 2) 多様な無痛分娩施設の診療内容の理解に基づいて、一般の妊婦とその家族が分娩施設と分娩方針を選択できるようにするためには、適切な情報提供が不可欠である。本研究では、施設から提供されるべき標準的な情報を示し、個々の施設が積極的に情報公開を行うように促すことにした。
- 3) そして公開された情報へのアクセスを容易にするため、インターネットを介した施設検索の仕組みの構築を提案した。

E. 結論

無痛分娩取扱施設の情報公開の方法について検討し、以下の結論を得た。

- ・無痛分娩施設ごとの情報公開と情報公開施設の登録の仕組みを両輪として事業を展開すること。
- ・無痛分娩取扱施設は、無痛分娩を希望する妊婦とその家族が、分かりやすく必要な情報に基づいて分娩施設を選択できるように、無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公

表1 無痛分娩実施施設における年間実施件数の分布

無痛分娩件数 (2016年)	病院 (施設数・率)		診療所 (施設数・率)	
	施設数	率	施設数	率
1-20	103	54.8%	93	36.2%
20-100	46	24.5%	104	40.5%
100-300	25	13.3%	47	18.3%
300-500	7	3.7%	10	3.9%
500-	7	3.7%	3	1.2%
合計	191		264	

日本産婦人科医会 分娩に関する調査 2017年

開すること。

・無痛分娩に関わる学会及び団体は、新たな組織を構築し、妊婦とその家族が、必要な情報へのアクセスを容易にするため、情報公開を行っている無痛分娩取扱施設をとりまとめたリストを作成し、ウェブサイト上で公開すること。

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。

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

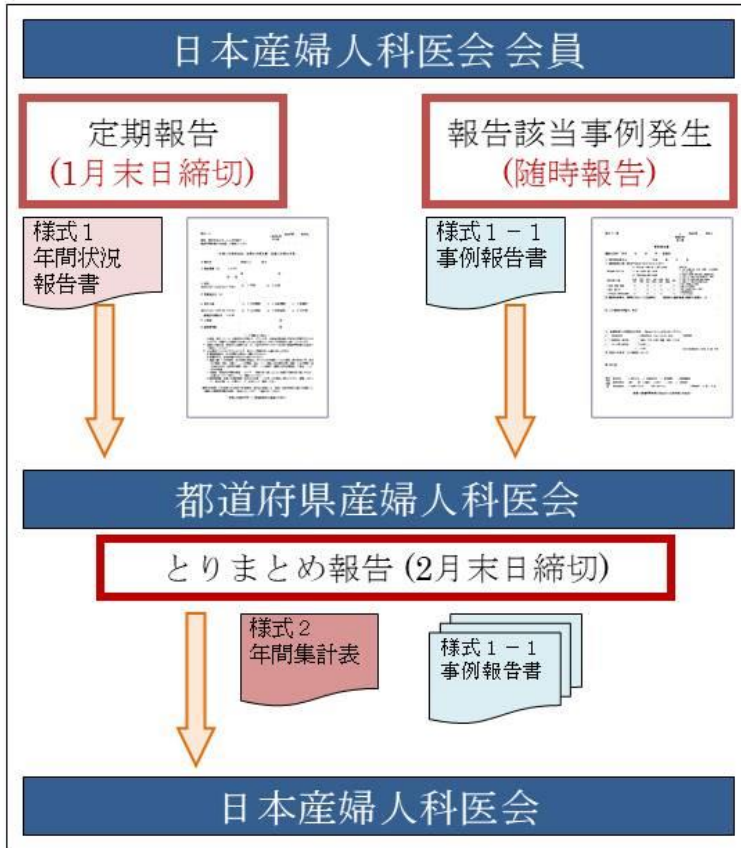
うな体制を整備するための検討を継続する必要がある。

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。

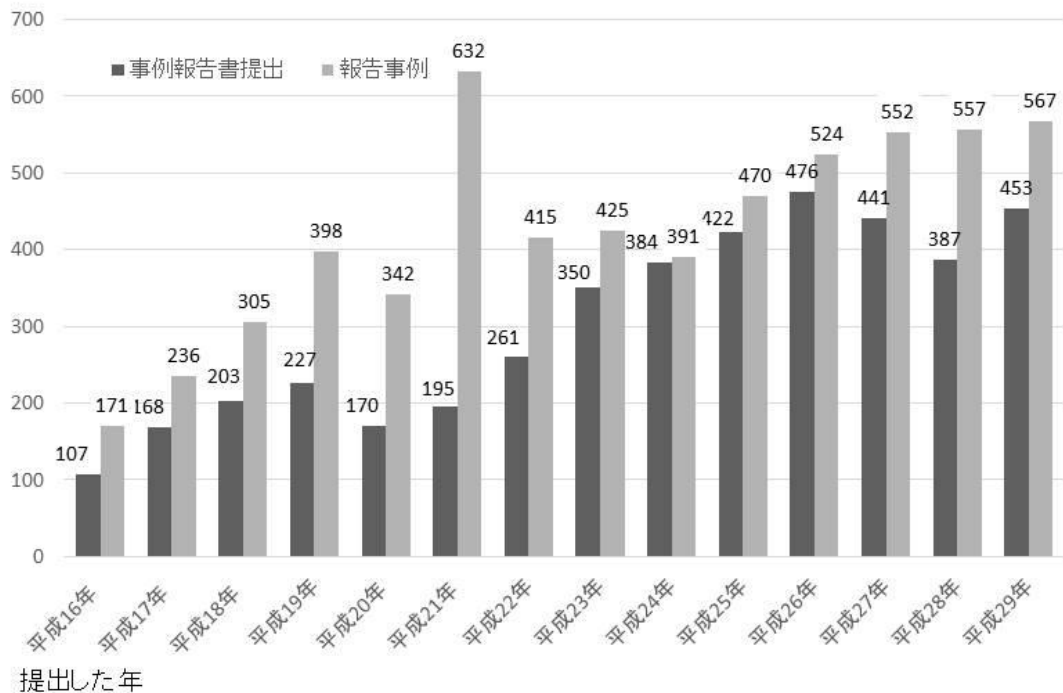
図1 偶発事例報告事業における報告システム



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

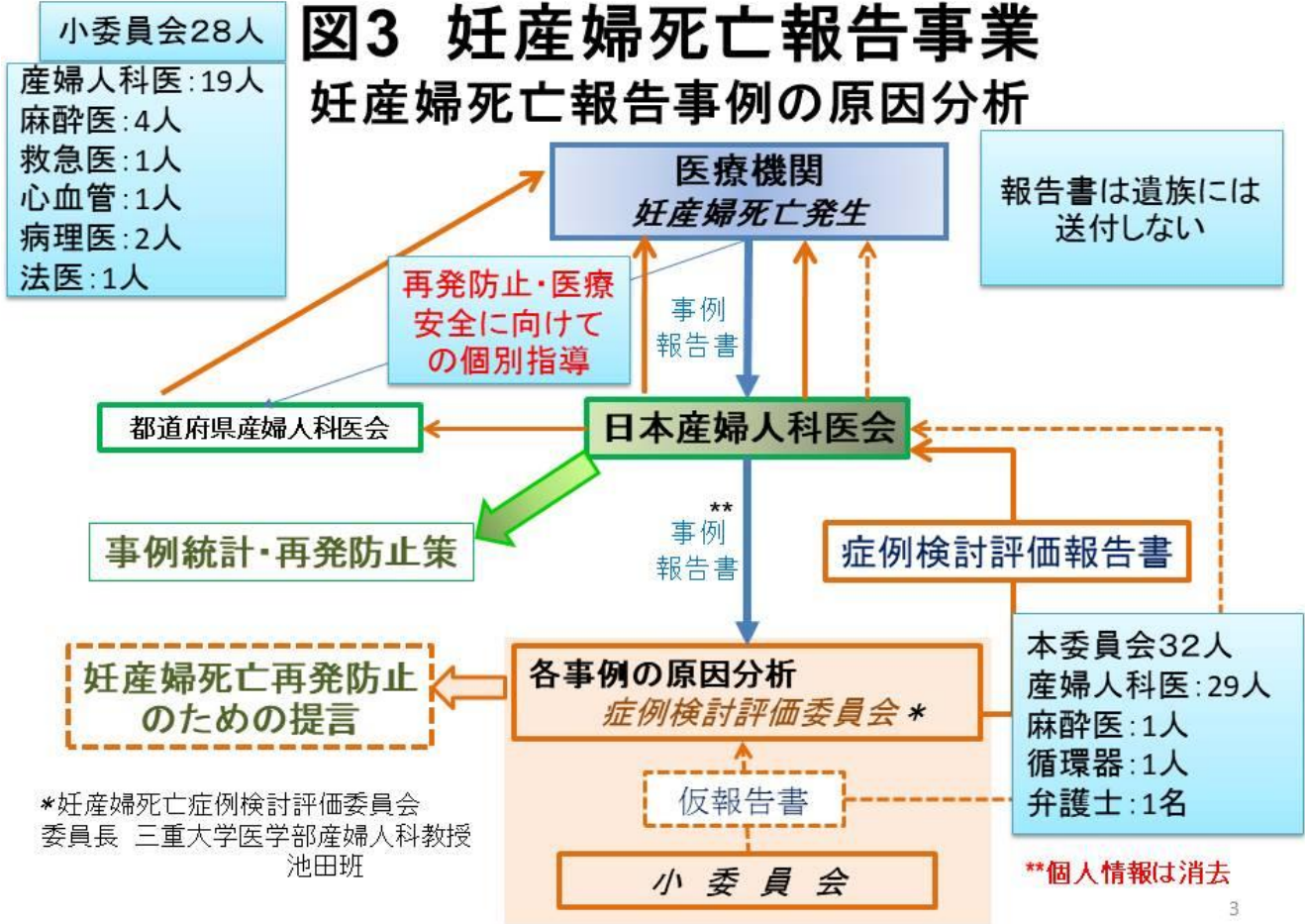


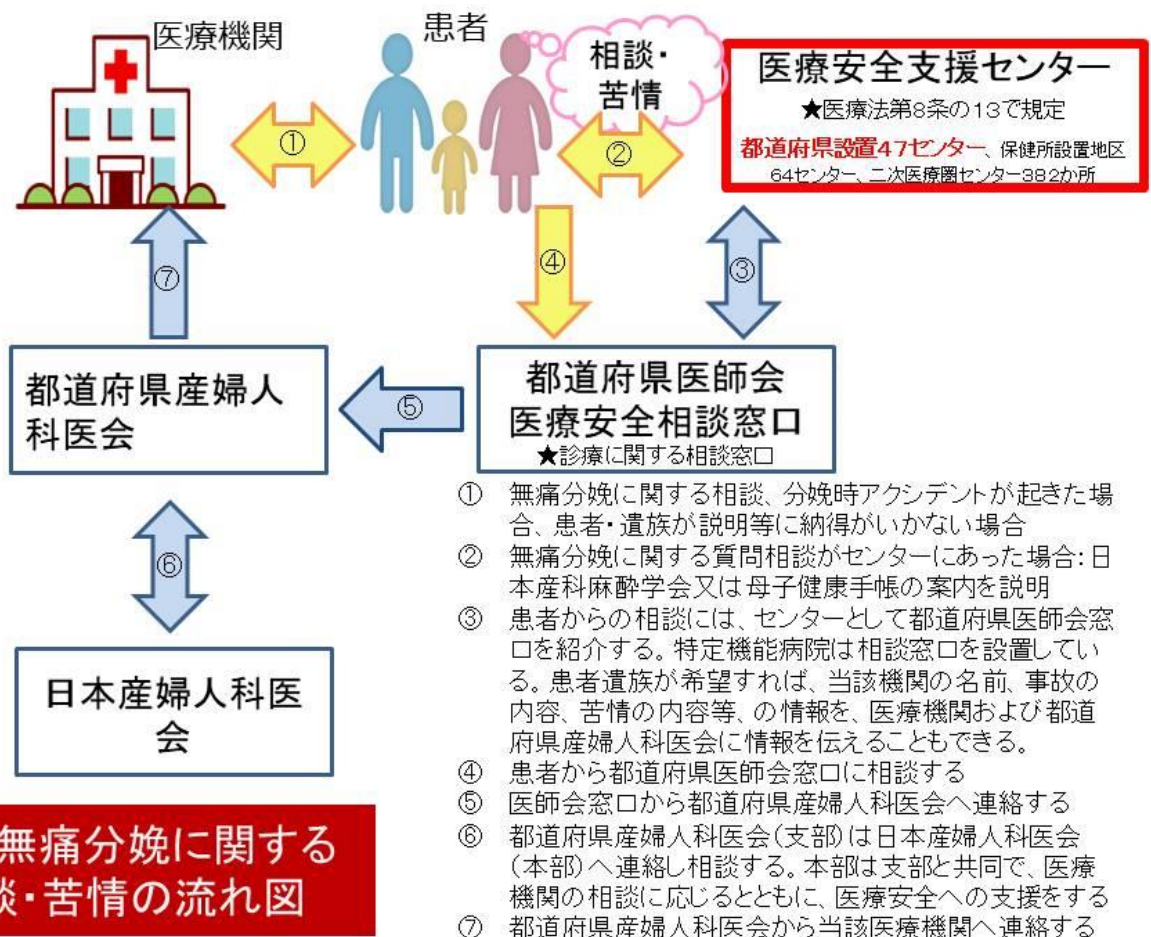
表1 無痛分娩におけるインシデント・アクシデントが医療機関から報告される可能性のある制度

	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**

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（5）報告書
「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの
研修体制の整備に関する検討」

研究代表者 海野信也（北里大学病院・病院長）

研究要旨

- 安全な無痛分娩の提供体制を整備するために必要な医師を含む医療スタッフへの研修の内容とその実施体制のあり方について、関係学会・団体に検討し、コンセンサスを得た。
- 関係学会及び団体は、今後の無痛分娩を担う産婦人科医・麻酔科医・助産師・看護師を対象とした「産科麻酔研修プログラム（仮称）」を策定するための新たな組織を設置し、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定するとともに、専門施設における実技研修等の内容について検討する必要がある。

「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：** 安全な無痛分娩の提供体制を整備するために必要な医師を含む医療スタッフへの研修の内容とその実施体制のあり方について、関係学会・団体に検討し、コンセンサスを形成すること。

B. **研究方法：**

- 1) 無痛分娩提供体制の安全性向上に資する研修会の実情及び無痛分娩を積極的に実施している施設に対して無痛分娩実地・実技研修体制の実情について検討した。
- 2) 日本看護協会の協力で、助産師・看護師が無痛分娩のケアに習熟するために必要な研修内容について検討した。
- 3) 研究班の事務局において本件に係る課題を整理し、これを作業部会及び公開検討会において検討し、専門学会・団体のコンセンサス形成を行った。

C. **研究成果：**

- 1) 無痛分娩の安全性向上のための研修会の実態
 - (ア) 関係学会・団体が企画実施する無痛分娩の安全性に関する組織的系統的な研修会は、わが国では行われていなかった。
 - (イ) 重篤な状態に陥った妊産婦の救命対応に係る研修会としては、周産期医療支援機構による Advanced Life Support in Obstetrics (ALSO)、日本母体救命システム普及協議会 (J-CIMELS) による J-MELS 講習会、「防ぎ得た周産期の死亡」撲滅を目指す周産期医療者の会によるピーシーキューブ等が存在し、それぞれ非常に多くの参加者を集め、活発な活動を展開している。各研修会にはそれぞれ特徴があり、これまで特に無痛分娩に関わる研修は実施されていなかった。しかし、無痛分娩に関連して妊産婦死亡が発生している状況に対応して、シミュレーション研修の題材に全脊椎麻酔等の麻酔合併症を組み込む動きが始まっている。

研究班の検討の中で、その実例として J-CIMELS の活動が報告された (別紙 1)。J-CIMELS は約 2 年間の活動で約 250 回の講習会開催及び約 4500 名の講習会参加を達成してきており、無痛分娩に関する講習内容を充実させることで分娩の安全性向上のための研修体制構築の方策となりうると評価された (別紙 1・表 1)。

(ウ) 無痛分娩を担当する医療従事者がその安全性向上のための研修会を確実に受講できる体制を整備するためには、必要な研修の内容を明確化するとともに、関係学会・団体が、その内容を確実に提供する研修会を積極的に開催していく必要があると考えられた。

2) 無痛分娩取扱施設における実地・実技研修の実態

- (ア) 無痛分娩を多数取り扱っている日本産科麻酔学会の会員施設で、人材養成に積極的と考えられる施設に依頼し、無痛分娩の実施体制と医師を対象とした無痛分娩研修の実情を調査した。7 施設から回答を得た (別紙 2)。回答施設は無痛分娩の普及活動において指導的立場で活発に活動している施設であり、これがすべてではないが、わが国における組織的な無痛分娩研修の実情を相当程度反映していると考えられる。
- (イ) 産科麻酔部門が設置されているわが国の無痛分娩普及に指導的役割を果たしている施設では、各施設で年間数名から 10 名弱程度の医師が実地・実技研修を修了していること、その研修内容は多様であることが明らかになった。研修の質を担保するためには研修内容について一定の基準を検討する必要があると考えられた。

3) 助産師・看護師が無痛分娩のケアに習熟するための研修内容に関する検討：

- (ア) 講習会の受講及び診療実績については以下のような条件が必要と考えられた。① NCPR の資格を有し、新生児の蘇生ができること。② 救急蘇生コースの受講歴を有していること。③ 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こと。④ 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受講すること。
- (イ) セミナーと実践研修で構成される「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」養成コース (案) が示され

図1 J-CIMELS
硬膜外麻酔下での分娩を安全に行うコース(案)

- J-MELSベーシックコース
 - 4時間のシミュレーション
 - 母体急変(出血、呼吸不全、けいれん、心肺停止等)に必要な救命処置を学ぶ
- +硬膜外麻酔対応コース
 - 2時間の座学+シミュレーション
 - くも膜下腔への局所麻酔薬大量投与による全脊麻
 - 血管内投与による局所麻酔薬中毒
 - 鎮痛によって早期発見が困難となる産道損傷や血腫、常位早期胎盤剥離等への注意喚起
 - 陣痛促進と誘発

た。

① 「無痛分娩における看護（助産）ケア」セミナーの内容（例）：

1. 産科麻酔の基礎、麻酔の合併症
2. 安全な無痛分娩管理～観察ポイントと助産ケア
3. 無痛分娩中の助産診断
4. 経過中におこりやすい問題とその対応
5. 記録（麻酔記録と助産記録）
6. CADD の取扱い
7. 使用薬剤の知識、効果、副作用
8. 緊急時の対応、モニタリング
9. 無痛分娩時の分娩監視
10. 無痛分娩の産褥期への影響
11. 医療安全管理体制

② 「無痛分娩実践研修」の内容

1. 研修期間：1日
2. 研修内容：
 - (ア) 無痛分娩管理の実際の見学
 - (イ) 麻酔導入後の観察、分娩監視、分娩進行アセスメント
 - (ウ) 助産ケア等の実習
3. 研修施設
 - (ア) 「安全な無痛分娩のための必要条件」を満たす診療体制で相当数の無痛分娩を実施している施設。
 - (イ) 「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」に相当する知識と経験を有する助産師による指導体制が存在する施設。

4) 検討の結果、以下のようなコンセンサスを得た。

(ア) 安全な無痛分娩の提供体制を整備するため、無痛分娩に関わる医療スタッフに対して、産科麻酔の知識や技術、産科麻酔に関連した病態への対応等を修得する機会を提供し、質の向上を図る必要がある。また、得られた知識や技術を維持し、最新の知識を更新するためには、2年に1回程度、講習課題に応じて適切な頻度で定期的に講習会を受講する必要がある。この研修体制を整備するため、以下の提言を行う。

- ① 無痛分娩に関わる学会及び団体は、無痛分娩の安全な診療を目的として、無痛分娩に関わる医療スタッフが産科麻酔に関する知識や技術を維持し、最新の知

表1 無痛分娩の安全な診療のための講習会

カテゴリー	A	B	C	D
講習会の内容	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	産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会	救急蘇生コース	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	麻酔科専門医・麻酔科標榜医	●	●	
	産婦人科専門医	●	●	
無痛分娩研修修了助産師・看護師			○	●

●: 定期的受講が必要 ○: 受講歴があれば可

識を更新するために必要な講習会を定期的に開催すること（表1）。関係学会及び団体（日本医師会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本麻酔科学会、日本産科麻酔学会、日本看護協会等）は、以下の目的を効率的に達成できるよう、無痛分娩の安全な診療のために無痛分娩に関わる医療スタッフが受講すべき講習会を企画、開催すること。

- ・安全な産科麻酔診療のための最新の知識の修得及び技術の向上
- ・産科麻酔に関連した病態に対応できること
- ・救急蘇生が実施できること
- ・安全な産科麻酔実施のための最新の知識の修得とケアの向上

- ② 無痛分娩に関わる学会及び団体は、無痛分娩を含む産科麻酔を担う人材を育成するために、「産科麻酔研修プログラム（仮称）」を策定し、研修を実施すること。
- ③ 関係学会及び団体は、今後の無痛分娩を担う産婦人科医・麻酔科医・助産師・看護師を対象とした「産科麻酔研修プログラム（仮称）」を策定するための組織を設置し、当該組織に参画すること。
- ④ 当該組織は、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定すること。研修プ

プログラムを策定するに当たっては、専門施設における実技研修等の内容について検討すること。さらに、策定された研修プログラムを踏まえ、研修体制を整備すること。

D. 考察:

- 1) 無痛分娩の安全性向上のための研修についてわが国の現状を含め包括的な検討を行った。その結果、これまで存在しなかった無痛分娩を現在実施している医師を含む医療スタッフを対象とした研修について、関係学会・団体による大枠のコンセンサスを形成することができた。今後は、関係学会・団体が新たな組織を構築して活動していくことが求められる。
- 2) 現状では無痛分娩の実技研修機会を提供可能な施設は限定されていると考えられる。無痛分娩をこれから担当しようとしている医師及び医療スタッフに対する実地・実技研修体制の包括的内容を「産科麻酔研修プログラム（仮称）」等の形で新たな組織で決定し、研修体制の整備を推進する必要がある。

E. 結論:

- 1) 安全な無痛分娩の提供体制を整備するために必要な医師を含む医療スタッフへの研修の内容とその実施体制のあり方について、関係学会・団体で検討し、コンセンサスを得た。
- 2) 関係学会及び団体は、今後の無痛分娩を担う産婦人科医・麻酔科医・助産師・看護師を対象とした「産科麻酔研修プログラム（仮称）」を策定するための新たな組織を設置し、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定するとともに、専門施設における実技研修等の内容について検討する必要がある。

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。

(別紙 1)

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」
検討課題（5）「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの研修体制
の整備に関する検討」

日本母体救命システム普及協議会（J-CIMELS）による J-MELS 講習会の活動

図1 J-MELSコース 開催数累計の推移



図2 J-MELSベーシックコース 受講者累計の推移



図3 J-MELSベーシックコース 受講者内訳

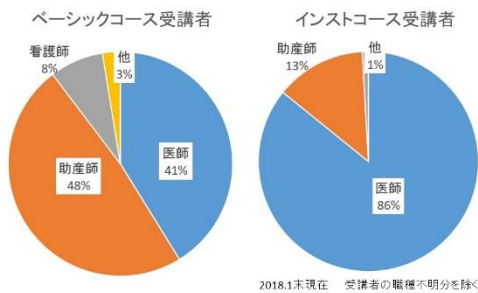


図4 J-MELS 開催状況(2015.8~2018.2現在)

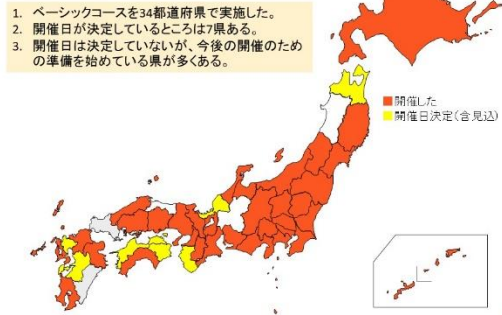


表1 J-CIMELS 硬膜外麻酔下での分娩を安全に行うコース(案)

- J-MELSベーシックコース
 - ・4時間のシミュレーション
 - ・母体急変(出血、呼吸不全、けいれん、心肺停止等)に必要な救命処置を学ぶ
- +硬膜外麻酔対応コース
 - ・2時間の座学+シミュレーション
 - ・くも膜下腔への局所麻酔薬大量投与による全脊麻
 - ・血管内投与による局所麻酔薬中毒
 - ・鎮痛によって早期発見が困難となる産道損傷や血腫、常位早期胎盤剥離等への注意喚起
 - ・陣痛促進と誘発

(別紙2)

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」

検討課題(5)「無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフの
研修体制の整備に関する検討」

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情 埼玉医科大学総合医療センター・産科麻酔科

- 産科麻酔部門設置:2000年
- 産科麻酔研修コースの種類と研修者(下表)

コース	川越周産期麻酔フェロー	当科専攻医プログラム	産科麻酔研修コース	麻酔科標榜医コース
対象	麻酔科専門医もしくはそれに準じる	当院麻酔科専攻医	他院麻酔科医	産婦人科医
期間	1年(最長2年まで)	6カ月	2か月から1年	2年、開始は年1人
目的	産科麻酔のリーダーを育てる	麻酔科専門医取得	産科麻酔経験を増やす	麻酔科標榜医取得と産科麻酔研修
内容	産科麻酔全般(ハイリスク)、新生児麻酔、研究、マネジメント	帝王切開、無痛分娩、採卵、外来	帝王切開、無痛分娩、採卵、外来	1年目麻酔全般、2年目産科麻酔
修了者数	9	24	41(国外1)	1(在籍中1、予定2)

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情 国立成育医療研究センター・産科麻酔部門

- 産科麻酔部門設置:2007年
- 産科麻酔研修の内容
 - 麻酔科医対象
 - 短期(1ヶ月~6ヶ月):麻酔科専門医取得前または後に産科麻酔の基礎を学ぶ 58名
 - 長期(6ヶ月以上):subspecialtyとしての産科麻酔を学ぶ 10名
 - 産科医対象
 - 短期(3ヶ月~6ヶ月):産科医として帝王切開や無痛分娩の麻酔の基礎を習得することを目的とする 34名
 - 長期(6ヶ月以上):産科医として産科麻酔を実践できることを目的とする 2名

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情 北里大学病院・産科麻酔部門

- 産科麻酔部門設置:2010年
- 産科麻酔研修コースの内容
 - 対象者:原則として麻酔科経験3年以上の医師
 - 研修期間:原則として6ヶ月だが弾力的に対応(実際には3ヶ月のことも多い)。北里大学病院麻酔科チーフレジデント経験者は週3日3ヶ月)
- 産科麻酔研修修了者:45名
 - 麻酔科医42名
 - 外部 15名(外国人2名含む) 3ヶ月から1年
 - 内部 27名
 - 産婦人科医3名(連続3ヶ月1名・見学中心10日間1名・週3日4ヶ月1名)

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情 順天堂大学医学部附属順天堂医院・産科麻酔部門

- 産科麻酔部門設置:2014年
- 産科麻酔研修コースの内容
 - 麻酔科医対象コース
 - 短期(1ヶ月~6ヶ月):麻酔科専門医取得前に産科麻酔の基礎を学ぶ 15名
 - 長期(6ヶ月以上):麻酔科専門医取得後にsubspecialtyとしての産科麻酔を学ぶ 5名
 - 産科医対象コース
 - 短期(3ヶ月~6ヶ月):産科医として帝王切開や無痛分娩の麻酔の基礎を習得することを目的とする。(緊急の帝王切開の麻酔管理が必要となった場合は対応できることを目標とするが、無痛分娩を自分で担当できるようになることを目標とはしていない。麻酔科医とチームとして協働するために麻酔の基礎を学んでいただくことが目的である。) 15名
 - 長期(6ヶ月以上):産科医として産科麻酔を実践できることを目的とする。麻酔科標榜医の取得を目指す。 1名

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情 大阪大学麻酔集中治療医学教室

- 産科麻酔部門設置:2016年
- 産科麻酔研修コースの内容
 - 麻酔科医対象コース
 - 麻酔科専門医取得後にsubspecialtyとしての産科麻酔を学ぶ
 - 定員2名(修了者2名)
 - 期間は一年間
 - 産科麻酔の指導者となることを目標としている
 - 産科医への麻酔教育
 - 1-2ヶ月の麻酔業務への従事とその後病棟で無痛分娩の研修を麻酔科医と共に進行
 - 定員なし
 - 麻酔科で蘇生技術を学ぶと共に無痛分娩の合併症への対応等を学ぶことを目標としている

「無痛分娩の実地・実技研修」の実情 浜松医科大学医学部附属病院・麻酔科蘇生科

- 産科麻酔部門なし
- 産科麻酔研修
 - 目的
 - 研修医に対しては、産科麻酔を学び経験する機会を提供することで、麻酔科の魅力を発信すること、麻酔科医に対しては、産科麻酔の基礎を学び経験する機会を提供することで、専門医取得後のsubspecialtyとしての産科麻酔という選択肢を提供すること、地域の関連病院での産科医療の安全性向上に貢献できる麻酔科医を養成すること。
 - 帝王切開術の麻酔
 - 対象者:初期研修医(区域麻酔の穿刺は見学のみ、主に管理を上級医とともに経験し学ぶ)、後期研修医と麻酔科標榜医取得までの麻酔科医(上級医の指導のもと、区域麻酔の穿刺から術中管理まで学ぶ)、専門医取得までの麻酔科医(原則的には一人で麻酔を行い、前置薬産胎盤など困難な症例では、上級医の助言や指導のもと管理を経験し学ぶ)
 - 無痛分娩
 - 対象者:初期研修医(区域麻酔の穿刺は見学のみ、上級医からの講義と管理を上級医とともに経験し学ぶ)、後期研修医から標榜医取得までの麻酔科医(上級医とともに穿刺から分娩、産前早期までの管理を経験し学ぶ)、標榜医取得以降の麻酔科医(経験のある上級医の助言と指導のもと一人で管理を経験し学ぶ)

東京大学医学部附属病院の無痛分娩実施、教育体制の紹介

麻酔科側の体制

産科麻酔チーム: 麻酔指導医1名、麻酔専門医3名の4名からなるチーム編成

2014年に発足し、麻酔指導医1名から開始して、徐々に人数を増やして現在は4名の体制

毎日1名が分娩室の専属対応、残り3名は手術室内の麻酔科一般業務を実施。

産科麻酔チーム医師の業務内容

- 無痛分娩における硬膜外カテーテル挿入、薬剤投与に関する指示、副作用出現時の対応

産科医師への硬膜外麻酔に関する手法や副作用出現時の対応についての指導

- 全ての分娩(無痛の有無に関わらず)での緊急帝王切開時の手術室の準備体制の調整

- ハイリスク合併症を有する母体に対する妊娠中の事前評価(産科麻酔専門外来を開設)および帝王切開時の麻酔方法の事前決定

年間1200件の分娩に対応。全体の帝王切開率34%
無痛分娩数 350件(無痛分娩の帝王切開率: 初産20%、経産3%以下)

東京大学医学部附属病院の無痛分娩実施、教育体制の紹介

産科側の体制

産科勤務の全体医師数

産婦人科専門医: 10-12名

産婦人科専門研修中の医師: 2-5名

初期研修医: 1-2名

この中で24時間体制で下記の3-4名の医師が、分娩管理の業務全般、無痛分娩の管理に対応。
産婦人科専門医: 2名
産婦人科専門研修中: 1-2名

無痛分娩の研修状況: 産科医としての勤務の中で麻酔科医の指導を受ける

- 研修対象者: 産婦人科専門医、専門研修中の医師
(それぞれが分娩管理の業務担当となっている日に研修: 各医師が週2-3件程度の経験頻度)
- 産科麻酔チームの麻酔科専門医の直接指導を受けながらカテーテルの挿入手技、麻酔効果の判定、副作用発生時の対応について研修を行う。
- 大学病院内での産科勤務経験が3年程度以上(麻酔科医師の指導の下での無痛分娩対応経験が150件程度)を超えている医師については、病棟内に麻酔科医不在の状況においても硬膜外麻酔の実施を行う。
- 周産期分野を専門としている医師の場合は、産婦人科専門医取得後4-5年(医学部卒業後9-10年)の時点で上記の条件を満たす研修経験となることを目指している。

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（6）報告書
「産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度に関する検討」
研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

研究要旨

- 無痛分娩の安全性の向上における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メリットとデメリットを検討し、その導入の可否、導入する場合の課題を検討した。
- 制度の導入が望ましいが、導入に際しては研修施設及び指導医の認定を含む無痛分娩の研修体制の整備前提となる。研修体制整備の過程で、関係学会・団体に専門医制度等の実現に向けた検討を進めることが妥当と考えられた。

「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：日本産科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：**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メリットとデメリットを検討し、その導入の可否、導入する場合の課題を明らかにすること。

B. **研究方法：**

研究班の事務局において本件に係る課題を整理し、これを作業部会及び公開検討会において検討し、専門学会・団体のコンセンサス形成を行った。

C. **研究成果：**

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導入のメリットとして、以下のような指摘があった。

(ア)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こと。

(イ)妊産婦及び社会に対して無痛分娩実施施設のレベルを判断する基準を提供できること。

2) 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導入のデメリットとして、以下のような指摘があった。

(ア)現に無痛分娩を実施している医療機関・医師が資格を新たに取得することは難しい。

(イ)資格取得が無痛分娩実施の条件となってしまうと、無痛分娩を提供できる医療機関が激減することになる。

① 資格者のいる施設に無痛分娩希望者が集中し、医療提供体制に悪影響を与える。

② 無痛分娩が必要な妊産婦に無痛分娩を提供できない地域が増加する。

3) 産科麻酔（あるいは無痛分娩）専門医制度の導入における課題について以下のような指摘があった。

(ア)制度を構築するためには、望ましい無痛分娩取扱施設のあり方、そのような施設における産科麻酔専門医の業務内容に関する共通認識が必要である。本研究班の検討課題（2）の検討の中で、関係学会・団体において一定程度の共通認識が形成されたと考えられるので、今後はそれに基づいて制度導入についての検討を行うことが望ましいと考えられる。

(イ)専門医制度を構築するためには、専門医が保持するべき能力とそのような医師を養成するために必要な研修

の内容に関する共通認識が必要である。これについては本研究班では未検討であり、関係学会・団体の検討も進んでいるとは言い難いのが現状と考えられる。

(ウ)制度を構築するためには、そのような医師を養成することが可能な施設の体制、指導医の要件についての検討が必要である。これについても本研究班では未検討であり、関係学会・団体の検討も進んでいるとは言い難いのが現状と考えられる。

(エ)本研究班での検討の成果を今後の検討につなげていくために、研究班として、関係学会・団体に対して「産科麻酔関連の認定制度等」の導入の要否に関する検討を要望する必要があるのではないか。

(オ)制度導入には明らかにメリットがあるが、実際の導入に際しては指摘されたデメリットが医療現場の混乱を引き起こさないための配慮が必要なのではないか。

(カ)制度の対象を原則としてこれから様々な研修を受けることが可能な若手医師とすること、制度導入をある程度時間をかけて進めること、当面は資格保有者以外の無痛分娩実施を制限しない、という対応を行えば、現場の混乱を最小限にしつつ、近い将来に安定した制度として構築することができるのではないか。

D. **考察：**

1) 無痛分娩はリスクを伴う医療行為であるが、実施の際の手技上の主体となる硬膜外麻酔及びCSEAは、既に確立した医療行為であり、その実施に関して特別な資格が必要とは考えられていなかった。

2) 無痛分娩の安全性向上のためには、その実施を担当する医師を含めた医療スタッフの間で、無痛分娩とその安全性確保のために必要な知識と考え方の共有、技術水準の確保が前提となり、それを達成するためには様々な研修を受けることが最低限必要と考えられる。こうした条件を満たしているかを客観的かつ外部から分かりやすい形で示すという意味では専門医制度等の資格認定の仕組みを作ることの社会的意義は大きいと考えられる。

3) このような制度導入のメリット、デメリットについて研究班として検討を行った。その結果、メリットは明確である一方で、デメリット

トについてはこのような制度導入時には避けがたい「移行期」の対応に関連する課題が中心となった。デメリットは一時的なものと考えられることも可能であり、導入後ある程度の移行期間を設けることで対応できると考えられる。制度導入のメリットは明らかであり、デメリットに配慮しつつ導入を進めることが望ましいと考えられる。

- 4) 制度導入においては、その制度で資格認定を受けることのできる十分な研修を受けた資格取得候補者の存在が前提となる。また、資格取得のために必要な研修内容が明確であること、その研修の提供が可能な研修施設及び指導医が存在することが必要となる。その意味では、専門医制度等の資格認定制度の導入は、無痛分娩に係る研修体制の整備を前提とし、その整備の過程で実現に向けた検討を進めるのが妥当と考えられる。
- 5) 研究班としてはそれ以上踏み込んだ検討を行うことはできなかったため、以後の検討は関係学会・団体で今後構築される新たな組織に委ねることとなった。

E. 結論：

- 1) 無痛分娩の安全性の向上における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メリットとデメリットを検討し、その導入の可否、導入する場合の課題を検討した。
- 2) 制度導入のメリットは明らかであり、デメリットに配慮しつつ導入を進めることが望ましいと考えられるが、制度の導入に際しては、研修施設及び指導医の認定を含む無痛分娩の研修体制の整備を前提となることから、研修体制整備の過程で、関係学会・団体で認定制度の実現に向けた検討を行うことが妥当と考えられた。

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。

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」

「無痛分娩の啓発のためのリーフレット作成に関する検討」
研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

研究要旨

- 妊産婦及びその家族を含む一般の方を対象とし、無痛分娩のメリットとリスクに関する啓発を目的としたリーフレットを作成した。

「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：日本産科婦人科医会より推薦

- A. **研究目的**：妊産婦及びその家族を含む一般の方を対象とし、無痛分娩のメリットとリスクに関する啓発を目的としたリーフレットを作成し、その活用方法を検討すること。
- B. **研究方法**：研究班の事務局において本件に係る課題を整理し、これを作業部会及び公開検討会において検討した。
- C. **研究成果**：
- 1) リーフレットの内容：検討の結果、無痛分娩を検討している妊婦及びその家族を対象に想定し、無痛分娩のメリット、無痛分娩のリスク、無痛分娩の方法を分かりやすく示した後、本研究班の研究成果としての、わが国の無痛分娩の実情の紹介を行い、安全な無痛分娩のために必要な対応について述べるのが妥当と考えられ、提言の内容に即したリーフレットの内容を決定し、読みやすい形式でリーフレットの作成を行った（別紙1）。
 - 2) 活用方法：本リーフレットは、研究班の報告書に掲載するだけでなく、今後組織される新たな組織及び関係学会・団体等のホームページ等を用いた情報公開、啓発活動の際に活用することが考えられた。
- D. **考察**：本研究班は、社会的に注目を集めた無痛分娩の安全性に対する懸念に対して、専門学会・団体として、状況の改善の方策を検討するために組織された。本リーフレットは、研究班の成果を分かりやすい形で提供し、一般の方が無痛分娩に対してバランスの取れた対応がとれるようになることをめざして編集を進めた。今後、適切な形で活用されることによって、わが国で安全な無痛分娩が実施されることに寄与することが期待される。
- E. **結論**：妊産婦及びその家族を含む一般の方を対象とし、無痛分娩のメリットとリスクに関する啓発を目的としたリーフレットを作成した。
- 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。

「無痛分娩」を考える 妊婦さんご家族の皆様へ

「無痛分娩」は陣痛の痛みを麻酔を使って和らげるお産の方法です。
ここでは一般的に行われる“硬膜外鎮痛法”^{こうまくがいちんつうぼう}という下半身の痛みを和らげる方法を説明しています。



無痛分娩のメリットは？

- 心臓や肺の調子が悪い妊婦さんの、呼吸の負担を和らげ、体の負担を軽くします。
- 血圧が高めの妊婦さんの、血圧の上昇を抑えることができます。
- 痛みを和らげることができ、産後の体力が温存できたと感じる人が多いと言われています。

無痛分娩のリスクは？

- 分娩に関すること
 - 赤ちゃんが産まれるまでの時間が長くなり、赤ちゃんが産まれる際、吸引や鉗子^{かんし}などの器械を使う頻度が高くなります。
また、陣痛を促す薬を使う頻度が高くなります。
- 麻酔によっておこりうる症状
 - [一般的な症状]
 - 足の力が入りにくくなることがあります。
 - 血圧が下がることがあります。
 - 排尿感が弱くなることがあります。
 - 体温が上がるがあります。
 - [まれだが重い症状]
 - 予期せず、脊髄くも膜下腔に麻酔薬が入ってしまい、重症の場合は呼吸ができなくなったり、意識を失ったりすることがあります。
 - 血液中の麻酔薬の濃度が高くなり、中毒症状がでることがあります。
 - 麻酔の針の影響で強い頭痛がおき、場合によっては、処置が必要になることがあります。
 - 硬膜外腔や脊髄くも膜下腔に血のかたまりや膿がたまり、手術が必要になることがあります。

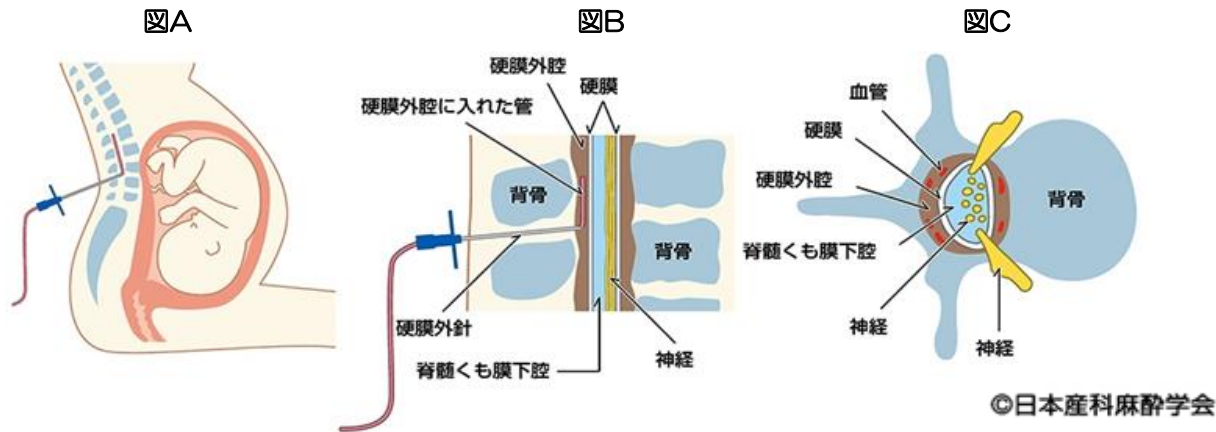
なお、この報告は、2018年3月時点のものです。
担当医から最新の情報を入手しましょう。

無痛分娩Q&A

検索

無痛分娩の方法

お母さんの体を図Aに示します。背骨の周辺を拡大したものが図Bです。同じ部分の背骨を水平の断面で見たものが図Cになります。分娩台の上で、横になるか、座った状態で背中を丸くして、背中を消毒し、腰のあたりに局所麻酔をします。硬膜外腔（痛みを伝える神経が含まれた脊髄の近くにありますが）というスペースに、硬膜外針を入れます。針の中を通して、カテーテルと呼ばれる管を入れます。カテーテルを通して麻酔薬を入れて、陣痛の痛みを和らげます。



今回の無痛分娩の研究でわかったこと

- 日本では、全分娩のうち約5%が無痛分娩で、近年、増加傾向です。
- 2010年から2016年までに全国で271人の妊産婦さんが様々な原因で亡くなっています。そのうち、無痛分娩を行っていた妊産婦さんは14人（5.2%）でした。原因は、大量出血が12人（羊水塞栓症10人、子宮破裂1人、産道裂傷1人）、感染症が1人、麻酔が1人でした。

安全な無痛分娩のために

厚生労働省の「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」では、無痛分娩を行う各診療所や病院は、診療体制を整備の上、情報公開をすることが望ましいと考え、そのための体制づくりを提案しています。無痛分娩を考える妊婦さんやご家族の皆さんは、担当医と相談し、各施設の体制をよく理解した上で、分娩の方法を選びましょう。

参考：施設に求められる情報公開の項目

- 無痛分娩の診療実績
- 無痛分娩の説明文書
- 無痛分娩の標準的な方法
- 分娩に関連した急変時の体制
- 危機対応シミュレーションの実施歴
- 無痛分娩麻酔管理者の研修歴、無痛分娩実施歴、講習会の受講歴
- 麻酔担当医の研修歴、無痛分娩実施歴、講習会の受講歴等
- 日本産婦人科医会の偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業への参画状況
- ウェブサイトの更新日時

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」

「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」

研究代表者 海野信也

2018年3月29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」（研究代表者 海野信也）

「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」

I. はじめに

昨今、無痛分娩時に発生した重篤事例が報告されており、無痛分娩の実態把握と安全な提供体制の構築が急務となっている。そこで、産婦人科・麻酔科・周産期領域の関係学会・団体が連携協力し、無痛分娩の実態把握を行うこと、その結果を分析し無痛分娩の安全な提供体制の構築を行うことを目的として、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）による「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）が行われた。本研究におけるわが国の無痛分娩の実態把握及び安全な提供体制の構築についての検討を踏まえ、安全な提供体制の構築のために必要な施策について、以下のように提言を行う。

II. 安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制に関する提言

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。

1. 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。
2. 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（別紙参照）を確保するよう努めること。

Ⅲ. 無痛分娩に係る医療スタッフの研修体制の整備に関する提言

安全な無痛分娩の提供体制を整備するため、無痛分娩に関わる医療スタッフに対して、産科麻酔の知識や技術、産科麻酔に関連した病態への対応等を修得する機会を提供し、質の向上を図る必要がある。また、得られた知識や技術を維持し、最新の知識を更新するためには、2年に1回程度、講習課題に応じて適切な頻度で定期的に講習会を受講する必要がある。この研修体制を整備するため、以下の提言を行う。

1. 無痛分娩に関わる学会及び団体は、無痛分娩の安全な診療を目的として、無痛分娩に関わる医療スタッフが産科麻酔に関する知識や技術を維持し、最新の知識を更新するために必要な講習会を定期的に開催すること。

- ① 関係学会及び団体¹は、以下の目的を効率的に達成できるよう、無痛分娩の安全な診療のために無痛分娩に関わる医療スタッフが受講すべき講習会を企画、開催すること。
- ・安全な産科麻酔診療のための最新の知識の修得及び技術の向上
 - ・産科麻酔に関連した病態に対応できること
 - ・救急蘇生が実施できること
 - ・安全な産科麻酔実施のための最新の知識の修得とケアの向上

無痛分娩の安全な診療のための講習会²

カテゴリー	A	B	C	D
講習会の内容	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	産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会	救急蘇生コース	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	麻酔科専門医	●	●	
	麻酔科標榜医			
	産婦人科専門医	●	●	
無痛分娩研修修了助産師・看護師			○	●

●：定期的受講が必要 ○：受講歴があれば可

2. 無痛分娩に関わる学会及び団体は、無痛分娩を含む産科麻酔を担う人材を育成するために、「産科麻酔研修プログラム（仮称）」を策定し、研修を実施すること。

- ① 関係学会及び団体は、今後の無痛分娩を担う、産婦人科医・麻酔科医・助産師・看護師を対象とした「産科麻酔研修プログラム（仮称）」を策定するための組織を設置し、当該組織に参画すること。

¹日本医師会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本麻酔科学会、日本産科麻酔学会、日本看護協会等

²各医療スタッフの役割については別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」参照。

- ② 当該組織は、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定すること。研修プログラムを策定するに当たっては、専門施設における実技研修等の内容について検討すること。さらに、策定された研修プログラムを踏まえ、研修体制を整備すること。

- ③ 関係学会は、無痛分娩を含む産科麻酔の認定医制度等の要否について引き続き検討すること。

IV. 無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進のための提言

無痛分娩を希望する妊婦が、適切な分娩施設を選択できるように、無痛分娩の提供体制に関する情報を入手しやすい環境を整備する必要がある。このため、無痛分娩取扱施設は、自施設の診療体制に関する分かりやすい情報を公開することが求められる。一部の無痛分娩取扱施設においては、自施設の診療体制に関する情報を公開しているものの、その内容は施設によって様々であり、妊婦にとって必要な情報を得ることが困難な状況である。このような状況を踏まえ、以下の提言を行う。

1. 無痛分娩取扱施設は、無痛分娩を希望する妊婦とその家族が、分かりやすく必要な情報に基づいて分娩施設を選択できるように、無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開すること。

公開すべき情報は以下のとおり。

- ・無痛分娩の診療実績³
- ・無痛分娩に関する標準的な説明文書
- ・無痛分娩の標準的な方法
- ・分娩に関連した急変時の体制⁴
- ・危機対応シミュレーションの実施歴
- ・無痛分娩麻酔管理者の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴
- ・麻酔担当医の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴、救急蘇生コースの有効期限
- ・日本産婦人科医学会偶発事例報告・妊産婦死亡報告事業への参画状況
- ・ウェブサイトの更新日時

2. 無痛分娩に関わる学会及び団体は、妊婦とその家族が、必要な情報へのアクセスを容易にするため、情報公開を行っている無痛分娩取扱施設をとりまとめたリストを作成し、ウェブサイト上で公開するとともに、妊婦とその家族、無痛分娩取扱施設等に対して、このような取組の更なる周知徹底を図ること。

³診療実績には、年月を記載した期間を併記すること。(例：2018年1月～2018年12月)

⁴院内及び他施設との連携体制を含めた急変時の具体的な対応

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⁵及び妊産婦死亡報告事業⁶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。

⁵母児に関する有害事象について産婦人科医療機関が医会に報告する制度。妊産婦死亡は含まない。

⁶妊娠中から分娩後1年以内に亡くなった妊産婦について産婦人科医療機関が医会に報告する制度。

VI. 「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の設置に関する提言

平成30年度以降、より安全な無痛分娩の提供体制を構築していくため、関係学会及び団体による継続的な検討と活動が必要であるため、関係学会及び団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の設置について以下の提言を行う。

1. 無痛分娩に関わる学会及び団体は、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」を発足させ、無痛分娩の提供体制についての継続的な検討に参画し、相互に連携した活動を展開すること。

検討すべき事項

- ・無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進
- ・無痛分娩の有害事象に関する情報の収集及び分析並びに再発防止策の検討
- ・「産科麻酔研修プログラム（仮称）」の策定及び無痛分娩の安全な診療のための講習会の定期的な開催
- ・無痛分娩に関する社会啓発活動の継続的な実施
- ・妊産婦にとって分かりやすい情報提供のあり方

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

- 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

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)

- ・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。
- ・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¹を策定すること。
- ・無痛分娩マニュアル²を作成すること。
- ・無痛分娩看護マニュアル³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⁴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。

¹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。

²参考資料1 硬膜外無痛分娩マニュアル（例）参照

³参考資料2 硬膜外無痛分娩看護マニュアル（例）参照

⁴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)

- ・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。

具体的には、

定期的に産婦を観察すること⁵

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⁶

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⁷

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⁸

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、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。さらに、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⁹こと。
- ・安全で確実な気管挿管の能力を有すること¹⁰。

⁵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。

⁶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。

⁷参考資料 3 「母体安全への提言 2015」提言 4 参照

⁸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。

⁹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。

¹⁰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

- ・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

(無痛分娩研修修了助産師・看護師の責務及び役割)

- ・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。
- ・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。

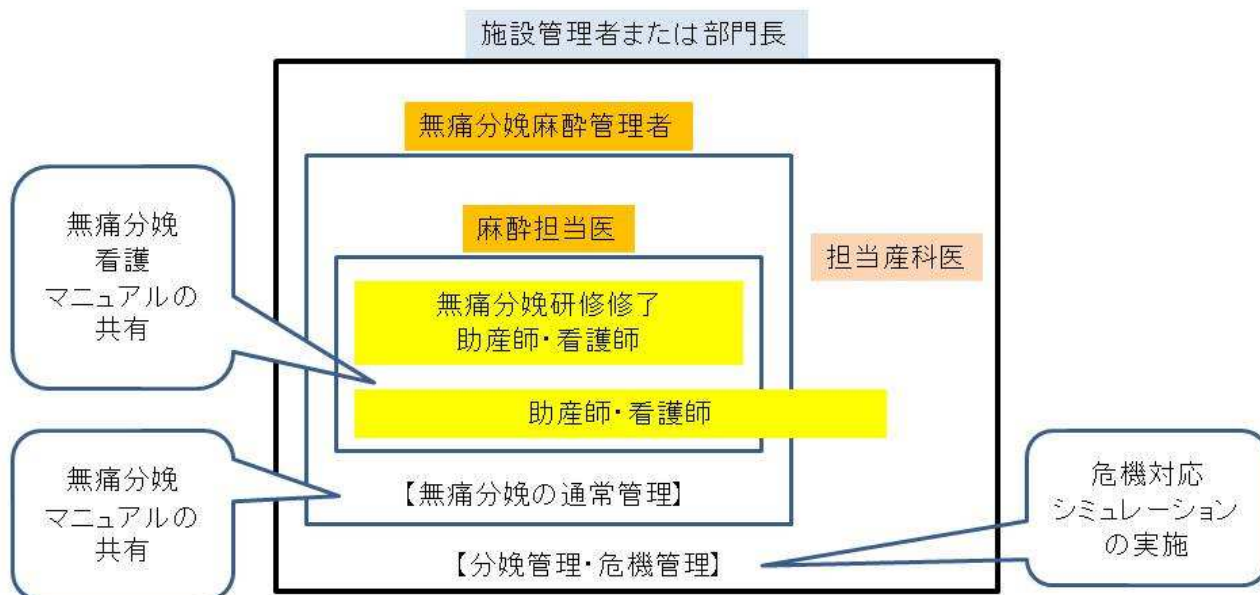
(無痛分娩研修修了助産師・看護師の要件)

- ・有効期限内のNCPR¹¹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。

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***。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。(***: Konrad C, et al. Anesthesia and Analgesia 1998;86:635-9)

¹¹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。

(参考) 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。

3. 無痛分娩に関する安全管理対策の実施に関すること

- 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

- ① 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¹²、除細動器又は AED（自動体外式除細動器）
- ② 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
- ③ 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

¹²麻酔器の設置場所は手術室でもよい。

硬膜外無痛分娩マニュアル（例）

1. インフォームドコンセント

- ① 「出産に関わる麻酔についての説明」（別添文書参照）等を参考に、患者説明を外来で行う。
- ② 生じうる合併症としては、頭痛、背部痛、出血、感染、神経損傷（お産が原因のこともある）などを説明する。
- ③ 局所麻酔薬中毒やくも膜下誤注入についても説明し、絶食の意義を理解してもらう。少量分割注入で重篤な結果は回避できると説明して安心も提供する。
- ④ 完全な無痛ではなく、痛みの軽減が実際の目標であることを理解してもらう。
- ⑤ 水分摂取に関しては、清澄水であれば、硬膜外無痛分娩中も摂取できることを説明する。

2. 麻酔範囲

- ① 分娩第 I 期は T10 から L1 の範囲の痛覚をブロックし、分娩第 II 期は S2 から S4 の範囲をさらに遮断する必要がある。

3. 硬膜外鎮痛

- ① 乳酸加リンゲル液 500ml を急速輸液。
- ② 血圧を 5 分ごとに測定。
- ③ L2/3 もしくは L3/4 椎間より硬膜外カテーテルを挿入（4 cm 程度硬膜外腔に留置される様、頭側に向けてカテーテルを進める。深すぎると片効きになりやすく、浅すぎると抜ける可能性があるため）
- ④ 硬膜を穿破した場合は、椎間を変えて再挿入する。その場合は、少量分割注入の間隔を通常より長く（2 分程度）あける。
- ⑤ 薬剤注入前にはカテーテルを吸引し、血液や髄液が吸引できないことを確認する。
- ⑥ 0.25%ブピバカインを 3ml ずつ、3 から 4 回（合計 9-12ml）、カテーテルより注入する。
 1. 注入する都度、血管内への注入を考える所見（耳鳴、金属味、口周囲のしびれ感等）や、くも膜下腔への注入を考える所見（両側下肢が急に運動不能となる等）がないことを確認する。
 2. 異常所見を認めた時点で、以後の局所麻酔薬注入を止め、人工呼吸と局所麻酔薬中毒治療（別途）の準備をする。
 3. 血圧低下に対しては、エフェドリン 4-5mg やフェニレフリン 0.1mg 等の静注にて対処する。

4. T10 までの痛覚消失が得られたら、持続硬膜外注入を開始する。

5. 20 分ほどしても鎮痛効果が現れない場合は、麻酔範囲を評価する。

- ① 麻酔効果が全く得られていない場合は、硬膜外カテーテルを入れ換える。
- ② 麻酔効果が得られているが、T10 に及んでいない場合は、経過観察か 0.25%ブピバカイン 3-6ml を追加する（3ml ずつに分割して）。

6. 持続硬膜外注入

- ① 0.08%アナペインとフェンタニル $2\mu\text{g/ml}$ の溶液（希釈方法は、0.2%アナペイン 20ml+フェンタニル 2ml+生理食塩水 28ml、合計 50ml）を PCA ポンプまたはシリンジポンプで注入。
- ② 注入速度は 6-10ml/hr で開始し、最大 14ml/hr まで（それ以上必要なときはカテーテルが硬膜外腔に入っていない）。
- ③ 硬膜外無痛分娩中は、絶食、側臥位とし（好きな方を向いて良い）、少なくとも 1.5 時間ごとに効果と副作用の有無を確認する。
 - 特に、カテーテルのくも膜下迷入による下肢運動不能、カテーテル血管内迷入による鎮痛効果消失や中枢神経症状（前記）、カテーテル神経刺激による放散痛の有無に注意する。
- ④ 血圧測定間隔は 15 分ごと。
- ⑤ 3 時間ごとを目安に導尿。
- ⑥ 以下の場合に麻酔担当医コール。
 - 痛み、下肢運動不能、低血圧、胎児心拍数異常、そのほか産婦の訴え

7. 分娩第 II 期の管理

- ① 努責のタイミングをうまくとれない場合は、陣痛計や触診を用いながら分娩介助者が努責のタイミングをコーチングする。
- ② 分娩第 II 期が遷延したり、NRFS などでは、持続硬膜外注入を減らしたり止めたりする。

8. 分娩後

- ① 分娩様式、アプガースコア、臍動脈 pH を麻酔記録に記入する。
- ② 会陰縫合が終了したら持続硬膜外注入を終了する。
- ③ 帰室前に硬膜外カテーテルを抜去し、先端欠損がないことを麻酔記録に残す。
- ④ 帰室時は起立性低血圧や下肢運動麻痺の残存により転倒リスクがあることに注意する。

9. フォローアップ

- ① 翌日に麻酔後回診し、神経障害や頭痛がないことを確認して、診療録に記載する。

10. その他の麻酔法

- ① CSE(combined spinal epidural analgesia)
 1. 分娩が既に進行しており、早く作用発現を得たいときに行う。
 2. 分娩があまり進行していない時点で鎮痛リクエストがある場合にも有用。
 3. くも膜下投与麻酔薬は、フェンタニル 0.4ml ($20\mu\text{g}$)+等比重ピバカイン 0.5ml (2.5mg)。等比重にする理由は、無痛分娩中は側臥位で過ごすため。
 4. 麻酔薬投与後 30 分以内に見られる胎児徐脈に対しては、低血圧と子宮緊張亢進がないことを確認する。

- ② PCEA(patient controlled epidural analgesia)
ドース 4ml、ロックアウト時間 20 分、持続 6ml/hr (最大量 20ml/hr)
(薬剤は 6. と同様。)
- ③ PIEB(programmed intermittent epidural bolus)
ボラス 6ml、投与間隔 45 分、PCEA 併用可
(薬剤は 6. と同様。)

硬膜外無痛分娩看護マニュアル（例）

#0. 穿刺時の準備と介助

- ① 輸液、モニター、シリンジポンプ（PCA ポンプ）確認
- ② 介助者も帽子、マスク着用
- ③ 胎児心拍数と内診所見確認
- ④ 痛みが強くなった時点で、担当産科医の了解を得て鎮痛開始
- ⑤ 穿刺体位を介助する

#1. 麻酔科医師への連絡

- ① 緊急連絡
 1. 突然の運動神経遮断
 2. 突然の感覚神経遮断
 3. 意識レベルの低下
- ② 通常連絡
 1. 鎮痛不十分（2 回目の top-up ）
 2. 運動神経ブロック Bromage スケール 3
 3. 感覚神経ブロック コールドテスト T5 以上
 4. 対処困難な副作用及び合併症

#2. 硬膜外鎮痛中は、麻酔担当医の許可なく、鎮痛薬、鎮静薬、制吐薬、抗搔痒薬を投与しないこと

#3. 硬膜外鎮痛時モニタリング

- ① 硬膜外鎮痛開始時、及び追加投与時
 - 1) 呼吸数 2 分ごと、5 回（計 10 分間）
 - 2) 心拍数 2 分ごと、5 回（計 10 分間）
 - 3) 血圧 2 分ごと、5 回（計 10 分間）
- ② 次の 20 分間
 - 1) 呼吸数 10 分ごと、2 回（計 20 分間）
 - 2) 心拍数 10 分ごと、2 回（計 20 分間）
 - 3) 血圧 10 分ごと、2 回（計 20 分間）
 - 4) 口頭での鎮痛評価 硬膜外鎮痛開始または追加投与 30 分後、1 回
 - 5) 運動神経ブロック評価 硬膜外鎮痛開始または追加投与 30 分後、1 回
 - 6) 感覚神経ブロック評価 硬膜外鎮痛開始または追加投与 30 分後、1 回
- ③ それ以降
 - 1) 呼吸数 1 時間ごと、または必要に応じて頻回に
 - 2) 心拍数 1 時間ごと、または必要に応じて頻回に
 - 3) 血圧 1 時間ごと、または必要に応じて頻回に

- | | |
|---------------|----------------------|
| 4) 口頭での鎮痛評価 | 1 時間ごと, または必要に応じて頻回に |
| 5) 運動神経ブロック評価 | 1 時間ごと, または必要に応じて頻回に |
| 6) 感覚神経ブロック評価 | 1 時間ごと, または必要に応じて頻回に |
| 7) 鎮静スコア | 1 時間ごと, または必要に応じて頻回に |

★ 運動神経ブロック評価 (Bromage スケール)

左右で評価する.

0 = 膝を伸ばしたまま, 足を挙上できる.

1 = 膝は曲げられるが, 伸ばしたまま足は挙上できない.

2 = 膝は曲げられないが, 足首は曲げられる.

3 = 全く足が動かない.

★ 鎮静スコア

0 = 意識清明

1 = 名前呼びかけで開眼する

2 = 刺激により開眼する

3 = 刺激に反応しない

S = 通常睡眠

★ 感覚神経ブロック評価 (コールドテスト)

氷嚢を前額部にあて, 「ここと比較して同じくらい冷たく感じたら教えてください」と尋ねる.

左右の鎖骨中線上で評価する.

同じくらい冷たいと感じた部位より 1つ下のレベルがブロック範囲.

(例えば剣状突起の高さで前額部と同じくらい冷たい場合は, T7)

T4 = 乳頭の高さ

T6 = 剣状突起

T8 = 肋骨弓下端

T10 = 臍

T12 = 鼠径部

#4. 薬物指示

- ① 乳酸加リンゲル液: 下記の時, 250mL 急速投与, 10 分以上かけて投与
 - * 低血圧時 (収縮期血圧 90mmHg 未満, 基準収縮期血圧より 20%低下)
 - * 産婦人科診療ガイドライン産科編における胎児心拍異常時
- ② Dimenhydrinate 25-50 mg 静注・点滴: 悪心嘔吐時, 4 時間ごと
 - 静注: 生理食塩水または 5%ブドウ糖液で 10mL に希釈, 最大投与速度 25mg/分
 - 点滴: 生理食塩水または 5%ブドウ糖液 50mL に混注, 15 分以上かけて投与
- ③ Nalbuphine 5 mg 点滴: 掻痒時, 4 時間ごと
 - 点滴: 生理食塩水または 5%ブドウ糖液 50mL に混注, 5-15 分以上かけて投与
- ④ ナロキソン 0.1mg 静注: 呼吸困難時等, 1 時間ごと 4 回、合計 0.4mg
 - 生理食塩水 50mL に混注し, 5-10 分かけて投与してもよい.

#5. 患者ケア

- ① 持続胎児心拍モニタリング
- ② ベッド上安静
- ③ 硬膜外または脊髄くも膜下カテーテル抜去
(分娩後、患者の状態が安定している際に)
- ④ 膀胱の状態観察，1時間ごと
3時間ごとを目安に導尿する
- ⑤ 末梢静脈路は最低でも 30mL/時間で維持する

提言 4

麻酔管理 / 救命処置を行った際は、患者のバイタルサイン / 治療内容を記載する

- ・ 帝王切開の麻酔の際は、日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」に準拠した患者モニターを行い、麻酔記録を残す
- ・ 救命処置が必要となった患者の治療や蘇生の際は、詳細な記録を残す

事例

30歳代、初産婦。妊娠41週、硬膜外無痛分娩下に誘発分娩を開始した。陣痛促進剤投与を開始して数時間後、胎児心拍数基線が乏しくなり緊急帝王切開を決定した。軽度の息苦しさを認め、酸素投与下（投与量不明）でのSpO₂ 95%、右下肺野に肺雑音を聴取した。血圧70/35 mmHg（HR 170/min）に血圧低下したが、サリンヘス点滴（投与量不明）により、90/45 mmHg（HR 165/min）に回復した。

手術室へ移動し、酸素10 L/minを開始するもSpO₂ 75%、苦悶様表情であった。硬膜外カテーテルよりキシロカイン投与（投与量不明）、ケタラール静注（投与量不明）したところ、HRは50/minに低下し（血圧不明）、硫酸アトロピンを投与した（投与量不明）。

手術室入室10分後に帝王切開を開始したが母体は意識消失、手術開始2分後に児を娩出した（1分5分後のアプガースコア2/6）。児娩出1分後、母体は心停止となった。直ちに気管挿管・心肺蘇生を開始し、救急搬送を要請した。高次病院で経皮的心肺補助法（PCPS）を開始したが、翌日に死亡確認となった。羊水塞栓症の血清検査ではSTN、IL-8の上昇およびC3、C4の低下を認め、羊水塞栓症（心肺虚脱型）と診断された。

評価

本事例の直接的な死亡原因は羊水塞栓症（心肺虚脱型）と考えられるが、術前管理・麻酔管理に関して不明な点が多い。

術前管理においては、病棟での血圧および心拍数の情報は残されていたが、手術室入室前の酸素投与量や輸液量の情報が不明で、それらが適切であったかどうか判断できない。

手術室入室後は麻酔チャートが記載されておらず、術直前のバイタルサインおよび麻酔管理に関する情報が不足していた。そのため、母体の意識消失・心停止の原因が羊水塞栓症のみなのか、あるいは麻酔管理が関与したのか、詳細な検討は出来なかった。手術室にて硬膜外カテーテルよりキシロカイン投与およびケタラールを静注した際のバイタルサイン（意識状態、呼吸状態、呼吸数、SpO₂、心拍数、血圧）は、麻酔開始時の

全身状態を知る上で重要な情報である。また、キシロカインの投与量や投与方法（分割投与か否か）、ケタラールの投与量等も、麻酔が全身状態に与える影響を考察するための必要な情報である。

手術室入室から継続して麻酔記録を記載し、投与した薬剤・輸液の名称と量、測定したバイタルサインを記録すべきである。同様に、救命処置が必要となった患者の治療や蘇生の際には、詳細な治療や蘇生の記録を残すべきである。

記録を残す意義は、麻酔中や救命処置中に薬剤・輸液が適切に投与され、患者が適切にモニターされていた証明となるだけでなく、有害事象が起こった場合の原因究明に役立つことにある。

提言の解説

帝王切開の麻酔では、麻酔や術中出血等の影響で全身状態が変化しやすい。帝王切開の麻酔中は、日本麻酔科学会による「安全な麻酔のためのモニター指針」（表 7）¹⁾ に準拠した患者モニターを行い、麻酔記録を記載すべきである（図 20 に記載例）。

「安全な麻酔のためのモニター指針」によれば、チェックすべき項目は、酸素化・換気・循環・体温・筋弛緩・脳波である（表 7）。脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔の場合、特に重要なのは酸素化・換気・循環である。すなわち、パルスオキシメータの連続測定により酸素化をモニターする。胸部の動きやカプノメータ等により換気をモニターする。心電図の連続モニターおよび血圧測定により循環をモニターする。

「安全な麻酔のためのモニター指針」によれば、「血圧は原則として 5 分毎に測定し、必要ならば頻回に行う。観血式血圧測定は、必要に応じて行う。」とある。脊髄くも膜下麻酔開始直後や出血時は血圧が下がりやすいので、より頻回にバイタルサインを測定し、血圧の維持に努める。血圧測定の一例として、脊髄くも膜下麻酔に用いられる局所麻酔剤であるテトカインの薬剤添付文書には「薬液を注入してから 1 分後に血圧を測定する。それ以降 14 分間は、2 分に 1 回血圧を測定する。必要があれば（例えば血圧が急速に下降傾向を示すような場合）連続的に血圧を測定する。」と記載されている（表 8）²⁾。

硬膜外無痛分娩の場合は、手術麻酔のようなモニターの基準は存在しない。しかし、硬膜外鎮痛の開始時（30 分間程度）は 5 分間隔を目安に血圧を測定し（必要に応じて、より頻回に）、それ以降も定期的に血圧を測定すべきであろう（図 21 に記載例）。

麻酔中だけでなく救命処置が必要となった場合にも、バイタルサインや処置内容を記録しておくことは重要である。成人二次救命処置(ACLS ; Advanced Cardiovascular Life Support)の講習では、蘇生チームのメンバーに「記録係」を置くことを推奨してい

る。記録係は、単に記録するだけでなく、記録する情報を蘇生チーム全体に周知させる役割もある。ただし、緊急事態対応の際に記録のための人員確保が難しい場合には、まず救命を優先させるべきである。そのような場合でも、事後早期に可能な限り詳細な記録をまとめておくべきである。

表 7. 安全な麻酔のためのモニター指針

【前文】

麻酔中の患者の安全を維持確保するために、日本麻酔科学会は下記の指針が採用されることを勧告する。この指針は全身麻酔、硬膜外麻酔及び脊髄くも膜下麻酔を行うとき適用される。

【麻酔中のモニター指針】

- ①現場に麻酔を担当する医師が居て、絶え間なく看視すること。
- ②酸素化のチェックについて 皮膚、粘膜、血液の色などを看視すること。パルスオキシメータを装着すること。
- ③換気のチェックについて 胸部や呼吸バッグの動き及び呼吸音を監視すること。全身麻酔ではカプノメータを装着すること。換気量モニターを適宜使用することが望ましい。
- ④循環のチェックについて 心音、動脈の触診、動脈波形または脈波の何れか一つを監視すること。心電図モニターを用いること。

血圧測定を行うこと。原則として5分間隔で測定し、必要ならば頻回に測定すること。観血式血圧測定は必要に応じて行う。
- ⑤体温のチェックについて 体温測定を行うこと。
- ⑥筋弛緩のチェックについて

筋弛緩モニターは必要に応じて行うこと。
- ⑦脳波モニターの装着について

脳波モニターは必要に応じて装着すること。

【注意】 全身麻酔器使用時は日本麻酔科学会作成の始業点検指針に従って始業点検を実施すること。

2014年7月第3回改訂

日本麻酔科学会

〇〇病院 麻酔診療録		手術日	〇年〇月〇日
ID	123456	生年月日	〇年〇月〇日
氏名	〇〇〇〇	性別・年齢	男(〇〇)歳
診断名	辺縁前置胎盤	術式	選択的帝王切開術
麻酔時間	9:15~10:35 (1 h 20 min)	手術時間	9:45~10:35 (0 h 50 min)
麻酔方法	全身麻酔・硬膜外麻酔(脊髄くも膜下麻酔)		
身長	160 cm	体重	70kg (妊娠前60kg)
アレルギー	なし	現在の投薬	リドリン 100 mcg/min
手術・麻酔歴	〇年〇月〇日D&C(当院) 静脈麻酔、問題なし	最終経口摂取	固形物:前日夕食まで、 水分:am7時 200 mL
既往歴	10年前発症 最終発作 5年前 成人のみ、入院歴なし	現病歴	1G OP 〇年〇月〇日、警告出血に て当院産科入院 本日37w 0d 帝王切開予定 自己血 600 mL あり
気道	Mallampati I Ⅲ 類可動制限:なし 開口制限:なし	胸部X線	〇年〇月〇日 特記すべきことなし
Labo data	WBC 7.6 Hb 9.5 Plt 152 INR 1.0 PTT 30 Fib 410 ALT 20 AST 25 Tbil 0.3 UN 12 Cre 0.48	心電図	〇年〇月〇日 特記すべきことなし
〇年〇月〇日		ASA PS	I Ⅱ III IV V E
気管挿管	経口(右左)経鼻(右左) チューブタイプ 内径 mm 固定 cm 喉頭鏡タイプ Cormack 1 2 3 4 挿管困難 無有	硬膜外麻酔	部位: サイズ G 深さ: cm 固定長 cm 異常感覚:
記事	9:00 x 手術室独歩入室 9:01 入室時タイムアウト 9:05 未着ライン 2本目確保 右手 18G 9:10 右側臥位、背部消毒 chlorhexidine 3回 9:15 〇脊髄くも膜下麻酔 9:25 仰臥位、子宮左方転位 9:35 麻酔域 右T5、左T4 (cold test)	脊髄くも膜下麻酔	部位: L3/4 サイズ: 27 G pencilpoint 針, 70 mm 異常感覚:なし, CSF:clear
		9:51 破産 9:52 児娩出 Apgar score (8/9) UA-pH 7.25 10:10 母見対面 10:20 Bakri balloon 留置し閉腹 10:35 〇手術終了 10:35 〇麻酔終了 10:36 麻酔域 右T5、左T4 (cold test)	
		9:40 術野消毒 9:45 〇手術開始 9:50 子宮切開	

V: 血圧 (NIBP) T: 血圧 (IBP) ●: 心拍数 ○: SpO ₂ ⊙: 呼吸数 △: 体温 ⊠: 膀胱、鼓膜 ⊡: 直腸 x: 入室、退室 ○: 麻酔開始、終了 ⊙: 手術開始、終了 T: 挿管、抜管		Total 270 L
Remarks: x 3 (nasal cannula)		
酸素 (L/min) 亜酸化窒素 (L/min) 空気 (L/min) セボフルレン (%)		
マクロプラミド (mg) 高比重プロバフェン (mg) 小膜下フェンタニル (mcg) 小膜下塩酸モルヒネ (mg) フェニレフリン (mg) オキシドシン (IU) メチルエルゴメトリン (mg)	10 12 10 0.15 0.1 0.1 10 (ポトル混注) 0.2	10 12 10 0.15 0.2 10 0.2
左前腕 18G CEZ 1g + NS (100)	A/R (500) A/R (500)	800 100
右手背 18G HES130 (500) — HES130 (500) — 自己血 (400)		1,400
カーゼ出血量 吸引出血量 総出血量	300 500 500	200 200 1,700

図 20. 帝王切開術の麻酔記録 (記載例)

表 8. 局所麻酔剤テトカイン®注用 20 mg「杏林」の添付文書情報（抜粋）

1. 慎重投与

次の患者には慎重に投与すること

- ・ 妊産婦（妊娠末期は、麻酔範囲が拡がり、仰臥位低血圧を起こすことがある。）

2. 重要な基本的注意

- ・ 一般に脊椎麻酔の際には血圧が下降しやすいので、次の測定基準により血圧管理を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。
 - 1) 薬液を注入してから 1 分後に血圧を測定する。
 - 2) それ以降 14 分間は、2 分に 1 回血圧を測定する。必要があれば（例えば血圧が急速に下降傾向を示すような場合）連続的に血圧を測定する。
 - 3) 薬液注入後 15 分以上経過した後は、2.5～5 分に 1 回血圧を測定する。必要があれば（例えば血圧が急速に下降傾向を示すような場合）連続的に血圧を測定する。
- ・ まれにショック様症状を起こすことがあるので、局所麻酔剤の使用に際しては、常時、直ちに救急処置のとれる準備が望ましい。
- ・ 本剤の投与に際し、その副作用を完全に防止する方法はないが、ショック様症状をできるだけ避けるために、次の諸点に留意すること。
 - 1) バイタルサイン（血圧、心拍数、呼吸、意識レベル）及び麻酔高に注意し、患者の全身状態の観察を十分に行い、必要に応じて適切な処置を行うこと。
 - 2) ショック様症状がみられた際に迅速な処置が行えるように、原則として事前の静脈路の確保を行うこと。

〇〇病院 麻酔診療録		手術日	〇年〇月〇日
ID	123456	生年月日	〇年〇月〇日
氏名	〇〇〇〇	性別・年齢	男(女)(〇〇)歳
診断名	予定日超過	術式	硬膜外無痛分娩
麻酔時間	12:10~16:00 (3 h 50 min)	手術時間	: ~ : (h min)
麻酔方法	全身麻酔	硬膜外麻酔	脊髄くも膜下麻酔
身長	160 cm	体重	70kg (妊娠前 60kg)
アレルギー	なし	現在の投薬	オキシトシン 10 mJ/min
手術・麻酔歴	〇年〇月〇日 当院にて硬膜外無痛分娩、麻酔問題なし 気管支喘息 10年前発症 最終発作 5年前 吸入のみ、入院歴なし	最終経口摂取	固形物: 前日夕食まで、 水分: am7時 200 mL
既往歴		現病歴	1G 1P、〇年〇月〇日、42w 0d 予定日超過にて当院入院、今朝より分娩誘発中。疼痛強く、鎮痛依頼。子宮口 4cm開大
気道	Mallampati I II III IV 類舌可動制限: なし 開口制限: なし	胸部X線	
Labo data	WBC 7.6 Hb 9.5 Plt 152 INR 1.0 PTT 30 Fib 410 ALT 20 AST 25 Tbil 0.3 UN 12 Cre 0.48	心電図	
〇年〇月〇日		ASA PS	I II III IV V E
気管挿管	経口(右左)縫鼻(右左) チューブタイプ 内径 mm 固定 cm 喉頭鏡タイプ Cormack 1 2 3 4 挿管困難 無 有	硬膜外麻酔	部位: L3/4 サイズ 18 G 深さ 4 cm 固定長 8 cm 異常感覚: なし GSF: なし
記事	11:30 麻酔科コール 子宮口 4cm 12:00 麻酔前タイムアウト 12:05 右側臥位、背部消毒 chlorhexidine 3回 12:10 〇硬膜外カテーテル留置 12:15 左側臥位 12:50 仰臥位、子宮左方転位 cold test 右 T10 左 T10 児心音 140 bpm ペインスコア 10/10 → 1/10 14:00 自然破水、子宮口 8cm Sp -1	脊髄くも膜下麻酔	部位: サイズ: G pencilpoint 針 mm 異常感覚: GSF:
<p> V: 血圧 (NIBP) A: 血圧 (IBP) ●: 心拍数 ○: SpO₂ ⊙: 呼吸数 △: 体温 (直腸、膀胱、鼓膜) x: 入室、退室 ○: 麻酔開始、終了 ⊙: 手術開始、終了 T: 挿管、抜管 </p>			
Remarks		Total	
酸素 (L/min)			
亜酸化窒素 (L/min)			
空気 (L/min)			
セボフルレン (%)			
エフェドリン (mg)		4	
硬膜外投与		4 mg	
0.2% ロビバカイン (mL)		3 3 3 3	
持続硬膜外投与 (mL/h)		10	
0.2% ロビバカイン 25 mL		6	
+ フェンタニル 100 mcg			
+ 生食 23 mL			
オキシトシン (mJ/min)		10	
左前腕 18G		12 14 16 18 20 150	
		A/R (500) A/R (500)	
尿量		200	
ガーゼ出血量		250	
吸引出血量		250	
総出血量		250	

図 21. 硬膜外無痛分娩の麻酔記録 (麻酔チャートを用いた例)

文献

- 1) 日本麻酔科学会：安全な麻酔のためのモニター指針(第3版)、2014年7月
<http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/monitor3.pdf>
- 2) 杏林製薬株式会社：局所麻酔剤テトカイン® 注用 20 mg 「杏林」、2013年5月改訂(第8版)

「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」研究班構成員名簿

(○：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

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」
報告書

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）発足に向けた調整について」
研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

研究要旨

- 本研究班の検討の成果としての提言の実現を担う新たな組織の立ち上げにむけた活動を行い、組織を構成する関係学会・団体の一定の合意を得た。

「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：日本産科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**：本研究班では、平成 29 年度限りという特別研究の限界を踏まえ、無痛分娩の安全な提供体制の構築のために必要な方策について検討し、それを年度内に提言としてまとめるとともに、提言の実現のための方策をあわせて検討した。その結果、平成 30 年 2 月の時点で、研究班構成員の間で研究班を構成する関係学会・団体が中心となって次年度以降継続的に活動する新たな組織を構築することが必要という認識を共有した。本研究では、この新たな組織を構築することを目的とした。

B. **研究方法と成果**：

- 1) 本研究班を構成する関係学会・団体の中で無痛分娩の実施体制そのものには直接関わらない日本周産期・新生児医学会を除く日本医師会・日本看護協会・日本産科婦人科学会・日本産科麻酔学会・日本産婦人科医会・日本麻酔科学会に対して、『「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」の研究経過のご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への参画のお願い』（別紙 1、別紙 2）という文書を送付した。
- 2) その結果、送付した全学会・団体から参画に同意する回答を得た。
- 3) 2018 年 3 月 15 日付で参画に同意を得た学会・団体に対し「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）設置のための準備委員推薦のお願い」（別紙 3）という文書を送付した。
- 4) その結果、全学会・団体から準備委員の推薦を得た。
- 5) 2018 年 3 月 31 日に研究班からの呼びかけで「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」準備委員会「第 1 回会議」を開催した。（別紙 4、別紙 5）

C. **考察**

関係学会・団体の協力により、研究班の検討の成果としての提言の実現を担う組織の立ち上げに向けた活動を開始することができた。本研究班は 2017 年 8 月に活動を開始しており、活動期間は短かったが、集中的な検討を行うことを通じて、異なる背景、立場を有する学会・団体が今後の活動の方向性を共有することが可能になり、年度内に新たな組織づくりについて、各学会・団体の組織決定した上での参画を実現した。

E. **結論**

本研究班の検討の成果としての提言の実現を担う新たな組織の立ち上げにむけた活動を行い、組織を構成する関係学会・団体の一定の合意を

得た。

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。

平成 30 年 2 月 6 日

公益社団法人 日本看護協会
会長 福井 トシ子 様

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」
研究代表者 海野 信也

「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」の研究経過のご報告ならびに貴学会の「無痛分娩に関するワーキンググループ (仮称)」への参画のお願い

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

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」におきましては貴会より、研究協力者として石川紀子先生をご推薦いただき、研究を進めております。貴学会のご協力に、改めて心より感謝申し上げます。

本研究班では、本件に関わる専門学会・団体からご推薦いただいた研究協力者の先生方とともに、専門家のコンセンサス形成をめざして検討を進めております。既に 5 回の班会議を開催しており、これまでに別添文書のような検討を進めてまいりました。今後は、各検討課題について研究班の終了以後の取り組みの方向性を含めてとりまとめていく予定です。

本研究の過程で、今後、より安全な無痛分娩の実施体制を構築していくためには、関係学会・団体による継続的な検討と以下のような活動が必要となるという点で、構成員のコンセンサスが得られております。

- ①無痛分娩に関する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・助産師等の医療スタッフの研修体制を検討整備するための「産科麻酔研修プログラム (仮称)」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。

このような活動のためには、関連学会・団体が参画する「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」のような組織が必要と考えられます。本研究班といたしましては、本研究班の活動期限である平成 29 年度末までにそのような組織の発足を実現いたしたいと考えております。

つきましては、大変急なお願いで恐縮ですが、上記の趣旨をご勘案いただき、貴会として「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画をお願い申し上げる次第です。なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

尚、本件についてご回答を、もし可能であれば平成 30 年 2 月 20 日までに本研究班事務局までいただければ幸いです。

以上

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 年 月 日

送付先：

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学病院 病院長 海野信也 行

FAX： 042-778-9433

貴会名： _____

ご担当者： _____

研 究 名：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」

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」へのご参画について

参画する ・ 参画しない

（○印をおつけください）

【事務局連絡先】

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」（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 30 年 2 月 20 日までにご回答くださいますようお願いいたします。

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、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・団体に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。

2018年3月15日

日本医師会 会長 横倉 義武 様
日本看護協会 会長 福井 トシ子 様
日本産科婦人科学会 理事長 藤井 知行 様
日本産科麻酔学会 会長 海野 信也 様
日本産婦人科医会 会長 木下 勝之 様
日本麻酔科学会 理事長 稲田 英一 様

無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）設置のための
準備委員推薦のお願い

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」
研究代表者 海野 信也

謹啓、日頃わが国の医療体制の充実と向上にご尽力を賜り誠にありがとうございます。また、先般私どもの研究班でご提案させていただきました表記「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の参画にご同意をいただきましたこと、大変ありがたく、心より御礼申し上げます。

さて、私ども研究班では、わが国の無痛分娩の実施体制について検討を行ってまいりましたが、このたび「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」を作成し、改めて以下の 4 項目を中心とした継続的検討を目的とする「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の発足を提言させていただきました。

- 「無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進」
- 「無痛分娩に関連する有害事象に関する情報の収集及び分析並びに再発防止策の検討」
- 「「産科麻酔研修プログラム（仮称）」の策定及び無痛分娩の安全な診療のための講習会の定期的な開催」
- 「無痛分娩に関する社会啓発活動の継続的な実施」「患者にとって分かりやすい情報提供のあり方」

今後、このワーキンググループを構成する学会・団体でご検討を進めていただく必要がございます。つきましては、ワーキンググループ発足に向けての検討をご担当いただく委員 1 名のご推薦を賜りたくお願い申し上げます。

大変恐縮ですが、平成 30 年 3 月 26 日までにご返事を賜りたく、お願い申し上げます。

謹白

【事務局連絡先】

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」
（研究代表者 海野信也）

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
北里大学医学部産婦人科 事務取扱：秘書 伊藤
TEL:042-778-8111（内線 8414）

FAX:042-778-9433 E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

平成 年 月 日

送付先：

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学病院 病院長 海野信也 行

FAX： 042-778-9433

貴会名： _____

ご担当者： _____

研究名：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
(平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業)

無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）設置のための
準備委員推薦について

ご推薦いただく委員

お名前：

ご所属：

ご連絡先：

大変恐縮ですが、平成 30 年 3 月 26 日までにご返事を賜りたく、お願い申し上げます。

平成 年 月 日

送付先：

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学病院 病院長 海野信也 行

FAX： 042-778-9433

貴学会名： _____

ご担当者： _____

研究名：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
(平成 29 年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業)

無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）設置のための
準備委員推薦について

ご推薦いただく委員

お名前：

ご所属：

ご連絡先：

大変恐縮ですが、平成 30 年 3 月 26 日までにご返事を賜りたく、お願い申し上げます。

平成 30 年 3 月 28 日

各位

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」
研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」
準備委員会「第 1 回会議」について

謹啓

時下、皆様にはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、先般より関係学会・団体にご参画をお願いし、準備を進めておりました、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」準備委員会の件ですが、下記の要領で開催いたしたく、ご案内申し上げます。

急なご連絡で本当に申し訳ございません。御多忙のところ大変恐縮ですが、なにとぞご高配のほどお願い申し上げます。

謹白

記

日時：平成 30 年 3 月 31 日（土曜） 13：00～15：00

会場：ステーションコンファレンス東京 4 階 402A

〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー

以上

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」

研究代表者 海野信也

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科

事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111（内線 8414）FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

FAX : 送信先 042-778-9433
研究代表者 海野信也 行

締切 平成 30 年 3 月 30 日

平成 30 年 3 月 31 日 (土曜) に開催される
無痛分娩に関するワーキンググループ (仮称) 準備委員会 「第 1 回会議」
出欠連絡用紙

ご出席 / ご欠席

出席者記入欄

ご所属 :
ご氏名 :
メールアドレス :
ご意見 :

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」

研究代表者 海野信也

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

北里大学医学部産婦人科

事務取扱 : 秘書 伊藤

TEL:042-778-8111 (内線 8414) FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

2018年4月2日

「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」
準備委員会（第1回会議） 議事概要

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」
研究代表者 海野信也

1. 開催日時：平成30年3月31日（土曜） 13：00～14：45
2. 開催場所：ステーションコンファレンス東京 4階 402A
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア) 出席：石川紀子（日本看護協会）・伊東宏晃（日本産科婦人科学会）・海野信也（日本産科麻酔学会）・石渡勇（日本産婦人科医会）・横田美幸（日本麻酔科学会）・近江禎子（日本麻酔科学会）
 - (イ) 陪席：祝原賢幸（厚生労働省医政局地域医療計画課救急周産期医療等対策室）・青木克仁（日本医師会）
 - (ウ) 欠席：温泉川梅代（日本医師会）・飯田宏樹（日本麻酔科学会）
4. 議事概要
 - (ア) 研究代表者から研究班の検討の経過と提言発出までの経緯説明及び本準備委員会開催の目的について資料に基づいて行われ、その内容について出席者からの質疑と意見交換が行われた。この準備委員会はあくまでも「無痛分娩に関するWG（仮称）」を発足させるために必要な事項について、関係学会・団体間で一定の合意を得ることであり、WGの実際の活動内容については、発足後の議論となることを確認した。
 - ① 研究経過の概要（資料1、資料2、資料3-1から3-12）
 - ② 2018-3-29 研究班提言（資料4）
 - (イ) ワーキンググループ（仮称）発足のための課題について資料5を用いて検討を行った。
 - ① 任務の確認：提言に記載されている6項目の任務について認識を共有した。主体となるのは以下の4項目であり、各学会・団体にそれぞれの立場でどのように関与するか検討を依頼することとなった。
 1. 情報公開

2. 有害事象の収集・分析・共有
 3. 研修体制の構築
 4. ウェブサイトの構築
- ② 名称の確定：
1. 7つの案を検討し、準備委員会としては「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」（以下、「連絡協議会」）が妥当との判断となった。各学会・団体に戻って承認を得ることとなった。
 2. 「連絡協議会の運営要綱（案）」を作成し、それを各学会・団体に提示することによって、その役割に対する理解が深まり、今後の展開を円滑化することに役立つとの指摘があった。
- ③ WGの構成 構成員数：
1. 無痛分娩に関する研修体制の構築を進める上で、既に妊産婦の救急蘇生について全国で研修会を開催する活動を展開している日本母体救命システム普及協議会（J-CIMEL；日本産婦人科医会、日本周産期新生児医学会、京都産婦人科臨床救急研究会、母体死亡症例検討評価委員会、日本臨床救急学会、日本麻酔科学会、日本産科婦人科学会で設立）に協力団体として加わってもらう方向で医会を通じて依頼することになった。
 2. 厚生労働省が陪席することについて、各学会・団体からの同意を確認することになった。
 3. 日本周産期・新生児医学会及び医療安全、患者の立場からの構成員の参画について必要性が指摘されたが、準備委員会の段階では参画依頼は行わず、「連絡協議会」の発足後に検討することになった。
 4. WGの構成員としては、準備委員会を構成する各学会・団体から3名程度を想定し、候補者を検討していくこととなった。詳細については準備委員会の第2回会議で検討することとした。
- ④ 運営事務局：
1. 準備委員会の議論の中では、日本医師会、日本看護協会を除けば最も組織力があると考えられる日本産婦人科医会と、産科医と麻酔科医が共に所属している日本産科麻酔学会のいずれかが担当するのが妥当という方向にはなったが、日本産科麻酔学会については組織及び財務上の弱さが懸念材料であることが指摘された。
 2. 日本産婦人科医会では会議室の提供等は可能とのことであった。
 3. 当面は、運営事務局は「連絡協議会」が担当することとして発足準備を進め、本件に関する解決策を検討していくこととなった。
- ⑤ 運営経費負担
1. 当面、準備委員会に出席するための交通費は各学会・団体に負担をお願い

いする。会場費については、別途検討することとなった。

2. 「連絡協議会」の運営経費については、今後の検討課題とした。
3. 「連絡協議会」の情報公開体制、研修体制、ウェブサイトの構築等の実際の活動に対しては厚労科研等の研究費を獲得できないか、努力する必要があることが指摘された（陪席していた厚労省の担当官からは「汗をかいているところ」という発言があった）。

⑥ タイムライン

1. 各学会・団体における検討を経て、準備委員会の第2回会議を4月中に開催するべく調整を行い、可能なら5月の「連絡協議会」発足をめざすことで合意した。
2. 第1回会議の結果を踏まえた第2回会議に向けての各学会・団体への報告及び検討依頼については、（これまでの経緯から）研究班の研究代表者であった海野から行うことで合意した。

(ウ) その他

- ① 「連絡協議会」の発足後、検討されるべき課題はきわめて多く、無痛分娩の安全な提供体制構築には大きな困難が予測される、との指摘があった。
- ② 研究班としては「現状の追認」を前提としているわけでは全くないこと、しかし、本件は倫理上の問題ではないこと、分娩の様式は文化的側面もありきわめて多様であり、わが国の法制度においてその多様性が許容されていること等を考慮すると、学会等には医療機関の活動を規制したり制限したりする権限はないと考えざるを得ないという説明が行われた。研究班としては、そのような認識を前提として、実質的に安全な体制に移行していくためには、まず現在無痛分娩を取り扱っている施設が、今回の提言の方向性に同意し、同一の認識に基づいて安全性向上のための活動に参加してもらう必要があること、その上で安全性確保のための必要条件についての認識の共有を図るなかでより安全な無痛分娩提供体制の構築をはかっていくという認識で検討を進めてきたことが説明された。

以上

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」

研究代表者 海野信也

〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里1-15-1

北里大学医学部産婦人科

事務取扱：秘書 伊藤

TEL:042-778-8111 (内線 8414) FAX:042-778-9433

E-mail:obgyn@med.kitasato-u.ac.jp

市民公開講座記録

- テーマ：無痛分娩の安全性について
- 日時：平成30年3月4日（日曜）13時～16時（受付12時より）
- 会場：ステーションコンファレンス東京 503 BCD
 - 〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー
 - ◇ JR 東京駅日本橋口直結・八重洲北口改札徒歩2分・東京メトロ東西線大手町駅B7出口直結

- 第1部：司会 宋 美玄（丸の内の森レディースクリニック）
 - お産の安全性と危険性
 - ◇ 荻田 和秀（りんくう総合医療センター 産婦人科）
 - 無痛分娩とはーメリットとデメリットー
 - ◇ 加藤 里絵（北里大学 周生期麻酔・蘇生学）
 - わが国における無痛分娩の実態ー日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果についてー
 - ◇ 研究分担者：石渡 勇
 - 無痛分娩の安全性を確保する為に
 - ◇ 研究代表者：海野 信也

- 第2部：「無痛分娩についての疑問にお答えします」
Q&A コーナー

平成 30 年 2 月 5 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」主催

市民公開講座「無痛分娩についての疑問にお答えします」企画書

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」

研究代表者 海野 信也

1. **目的：**無痛分娩の安全性に関する研究班の研究成果を報告するとともに、無痛分娩及びその安全性に関する一般の方の疑問に答える機会を設けることにより、無痛分娩の安全性に対して一般の方が抱いている不安、懸念を少しでも軽減、解消すること。
2. **日時：**平成 30 年 3 月 4 日（日曜）13 時より 16 時
3. **会場：**ステーションコンファレンス東京 503 BCD
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
JR 東京駅日本橋口直結・八重洲北口改札徒歩 2 分・東京メトロ東西線大手町駅 B7 出口直結
4. **テーマ：**「無痛分娩の安全性について」
5. **構成：**
 - ① 第 1 部：「無痛分娩についてご説明します」
 - 司会：宋美玄（丸の内の森レディースクリニック）
 - 1. お産の安全性と危険性
 - りんくう総合医療センター産婦人科：荻田和秀
 - 2. 無痛分娩とはーメリットとデメリットー
 - 北里大学周生期麻酔・蘇生学：加藤理絵
 - 3. わが国における無痛分娩の実態ー日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果についてー
 - 研究分担者：石渡 勇
 - 4. 無痛分娩の安全性を確保するために
 - 研究代表者：海野信也
 - ② 第 2 部：「無痛分娩についての疑問にお答えします」Q&A コーナー
 - 司会及びコメンテーター：宋美玄・荻田和秀
 - 研究協力者 阿真京子および一般参加者からの質問に、回答する。

- 回答者は原則として研究班の構成員とし、司会及びコメンテーターとして、社会啓発活動を行っている産婦人科医の立場から宋美玄先生、救急医療に従事している産婦人科医の立場から荻田和秀先生にご登壇いただく。

6. 備考:

- ① 事前登録は行いません。
- ② 託児施設は設けませんが、お子様連れの方を歓迎します。

以上

市民公開講座

テーマ：無痛分娩の安全性について

いの？ 本当に痛くないの？ 本当に痛くないの？
方法なの？ どんな麻酔方法なの？ どんな麻酔？
？ 無痛分娩って安全なの？
るの？ 誰でも受けられるの？ 誰でも受けられる？
てなに？ 無痛分娩ってなに？
いの？ 赤ちゃんに影響ないの？ 赤ちゃんに影響

日時：平成30年3月4日(日曜)13時～16時

(受付 12時より)

会場：ステーションコンファレンス東京 503 BCD

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー

JR東京駅日本橋口直結・八重洲北口改札徒歩2分・

東京メトロ東西線大手町駅B7出口直結

第1部：司会 宋 美玄 (丸の内の森レディースクリニック)

(1) お産の安全性と危険性

荻田 和秀 (りんくう総合医療センター 産婦人科)

(2) 無痛分娩とはーメリットとデメリットー

加藤 里絵 (北里大学 周生期麻酔・蘇生学)

(3) わが国における無痛分娩の実態

ー日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果についてー

研究分担者：石渡 勇

(4) 無痛分娩の安全性を確保する為に

研究代表者：海野 信也

第2部：「無痛分娩についての疑問にお答えします」

Q&Aコーナー



お子様連れ参加可
託児はありません

平成 30 年 3 月 5 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」

研究代表者 海野 信也

「市民公開講座 無痛分娩の安全性について」議事概要

1. 日時：平成 30 年 3 月 4 日（日曜）13 時より 16 時
2. 会場：ステーションコンファレンス東京 503 ABCD 〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー
3. 出席者：
 - (ア) 研究代表者（事務局）：海野信也
 - (イ) 研究分担者（事務局）：石渡勇・板倉敦夫
 - (ウ) 研究協力者：
 - ① 公開検討会構成員：阿真京子・飯田宏樹・石川紀子・前田津紀夫・温泉川梅代
 - ② 作業部会構成員：天野完・角倉弘行・照井克生・永松健
 - (エ) 厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室：徳本史郎・井上恵莉・祝原賢幸
 - (オ) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室：芝田おぐさ
 - (カ) 研究班構成員以外の参加者
 - ① 日本産科麻酔学会：加藤里絵
 - ② 日本産科婦人科学会：荻田和秀・宋美玄
 - (キ) 一般参加者：58 名
 - (ク) 報道関係者：19 名
4. 議事概要：
 - (ア) 本会議は、「無痛分娩の安全性について」を全体のテーマとして市民公開講座として、広く広報を行い、一般の参加者及び報道関係者の参加を呼びかけて開催した。
 - (イ) 第 1 部の「無痛分娩についてご説明します」では、司会を宋美玄医師が担当した。まず、りんくう総合医療センター産婦人科部長荻田和秀医師が「お産の安全性」、北里大学病院産科麻酔部門の加藤里絵医師が「無痛分娩とは—メリットとデメリット—」というテーマで約 20 分ずつの講演を行い、分娩の安全性と無痛分娩の基本的な事項についての総論的な解説を行った。その後、研究班構成員からの発表として、研究分担者の石渡勇が、「わが国の無痛分娩の実情 日本産婦人科医会「分娩に関する調査」結果について」、研究代表者の海野信也が「無痛分娩の安全性を

確保するために」というテーマでそれぞれ 20 分、30 分の説明を行った。

(ウ) 15 分間の休憩後、第 2 部として「無痛分娩についての疑問にお答えします」Q&A コーナーを、司会及びコメンテーターを宋美玄・荻田和秀の両医師が担当して行った。演台には、海野信也、前田津紀夫（研究協力者・日本産婦人科医会）、加藤里絵があがり、一般参加者及び報道関係者からの質問に回答した。多数の質問があり、約 1 時間の Q&A コーナーとなった。質問が出尽くしたことを確認して 15 時 45 分に閉会した。

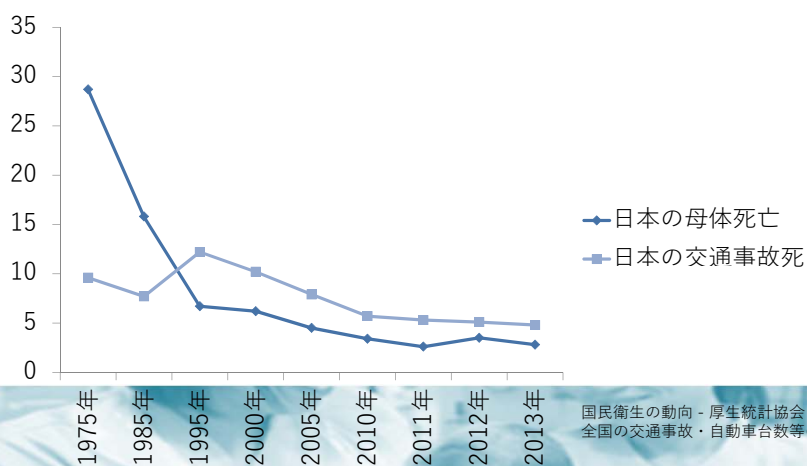
以上

お産の安全性

りんくう総合医療センター産婦人科
荻田和秀

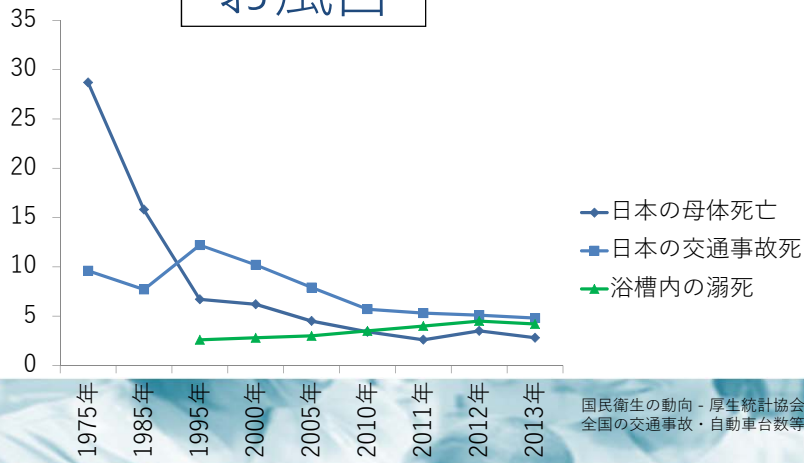


出産は交通事故より安全！



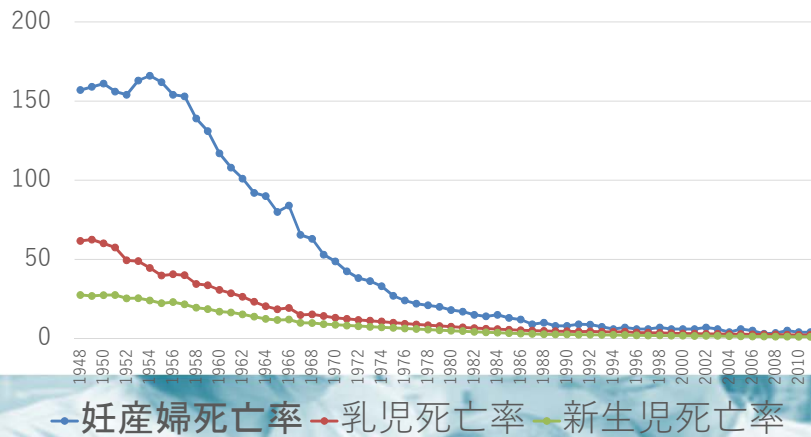
出産は交通事故より安全！

お風呂

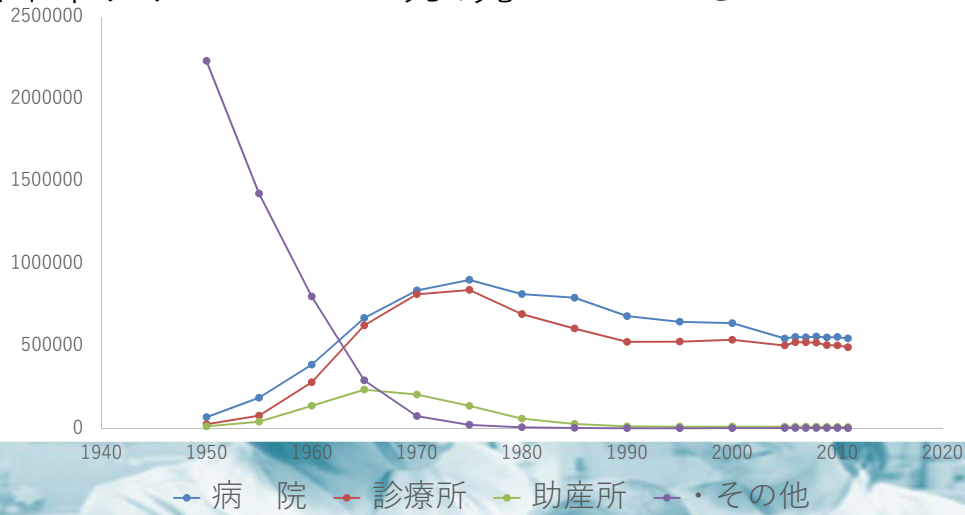


国民衛生の動向 - 厚生統計協会
全国の交通事故・自動車台数等の年次推移

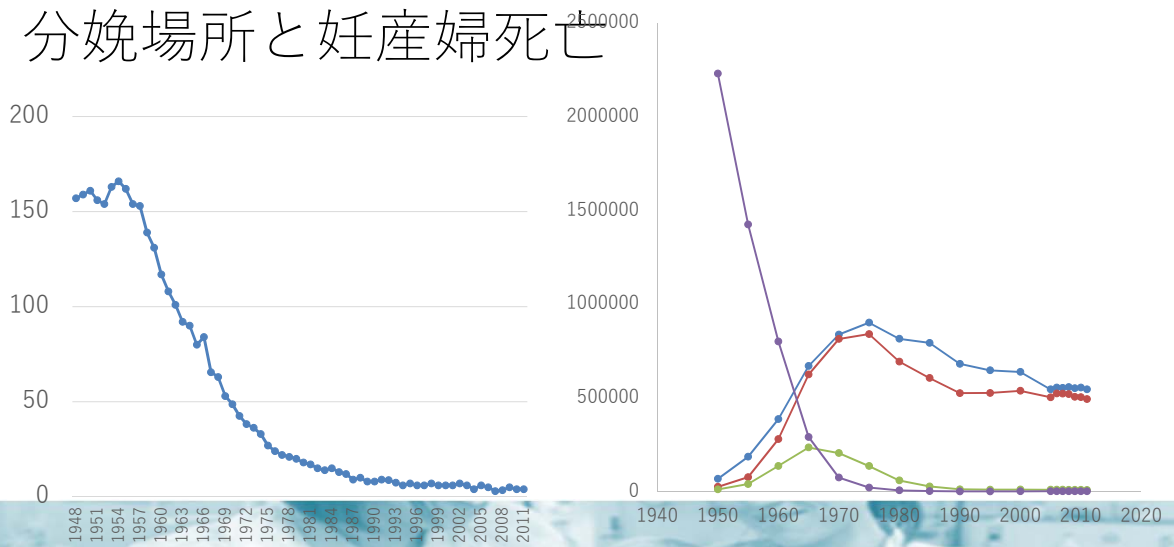
乳幼児・新生児・妊産婦死亡率



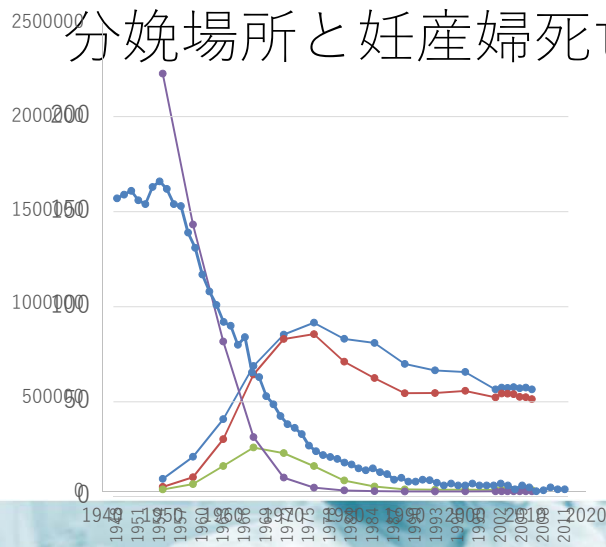
日本人はどこで分娩している？



分娩場所と妊産婦死亡



分娩場所と妊産婦死亡



自宅分娩から施設分娩へ



資料に命の危険、年間2300人の妊婦が遭遇：科学 | YOMIURI ONLINE (読売新聞)

YOMIURI ONLINE 読売新聞

ネットでお得なポイント

愛車の現在価値、ご存知ですか?

写真で9.11何を記憶

教育 | 医療と介護 | 住まい | 大手小町 | 旅行 | グルメ | クルマ | ネット

ホーム | 社会 | スポーツ | マネー・経済 | 政治

科学

科学トップ

ホーム > 科学

天気 | 地図 | 買物 | 交通 | 映画 | 写真 | 動画 | アナ...

出産時に命の危険、年間2300人の妊婦が遭遇

出産時の大量出血などで母体に緊急治療が必要なケースが少なくとも年間2300件以上あり、これに基づく推計で出産の250件に1件の割合に上ることが、日本産科婦人科学会周産期委員会(委員長・岡村博東北大学教授)の調査で判明した。

妊産婦死亡については国の統計で10万人に6人とまねなことが知られていたが、生命の危険にさらされる妊産婦が多数に及ぶことが初めて明確に示された。

調査は昨年、全国の同学会卒業研修指導施設と救命救急センターの計998施設に対して実施。2004年に出産した妊婦で、妊娠出産に伴い、重い意識障害や多臓器不全、脳出血、子宮破裂、肺そくせん、2000cc以上の大量出血など、生命に危険があると判断した数と症状についてアンケートした。

335施設(回答率33.6%)からの回答を集計すると、妊産婦数は12万4595人で、このうち生命に危険があったのは2325人。回答施設には重症患者が集まる大規模施設が多く、20人が出産時の大量出血、妊娠高血圧症候群(妊娠中毒症)後の頭蓋(ずがい)内出血などで亡くなっていた。

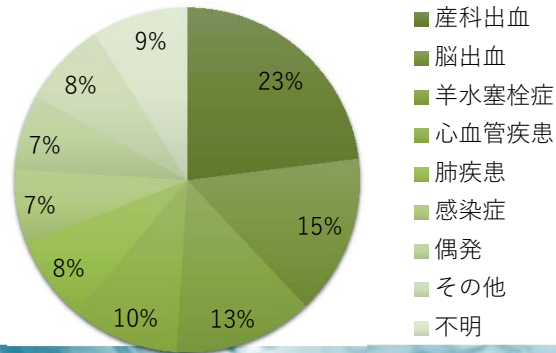
この結果を、施設規模などを調整しながら、全国の出産数と妊産婦死亡数に当てはめると、高度な救命措置が必要な妊産婦は、推計で年間約4500人、約250人に1人の割合で発生していることになる。

(2007年2月17日14時35分 読売新聞)



妊産婦死亡の原因疾患

2010年から2017年までに報告され、事例検討を終了した279例



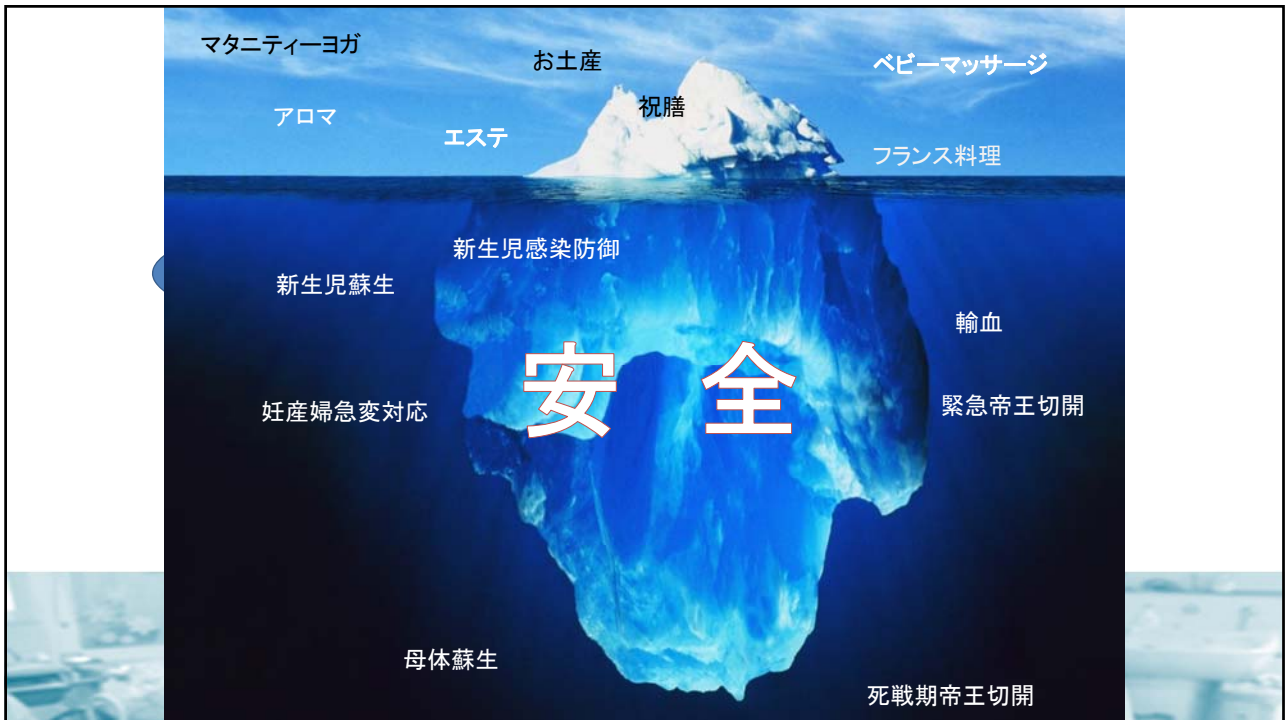
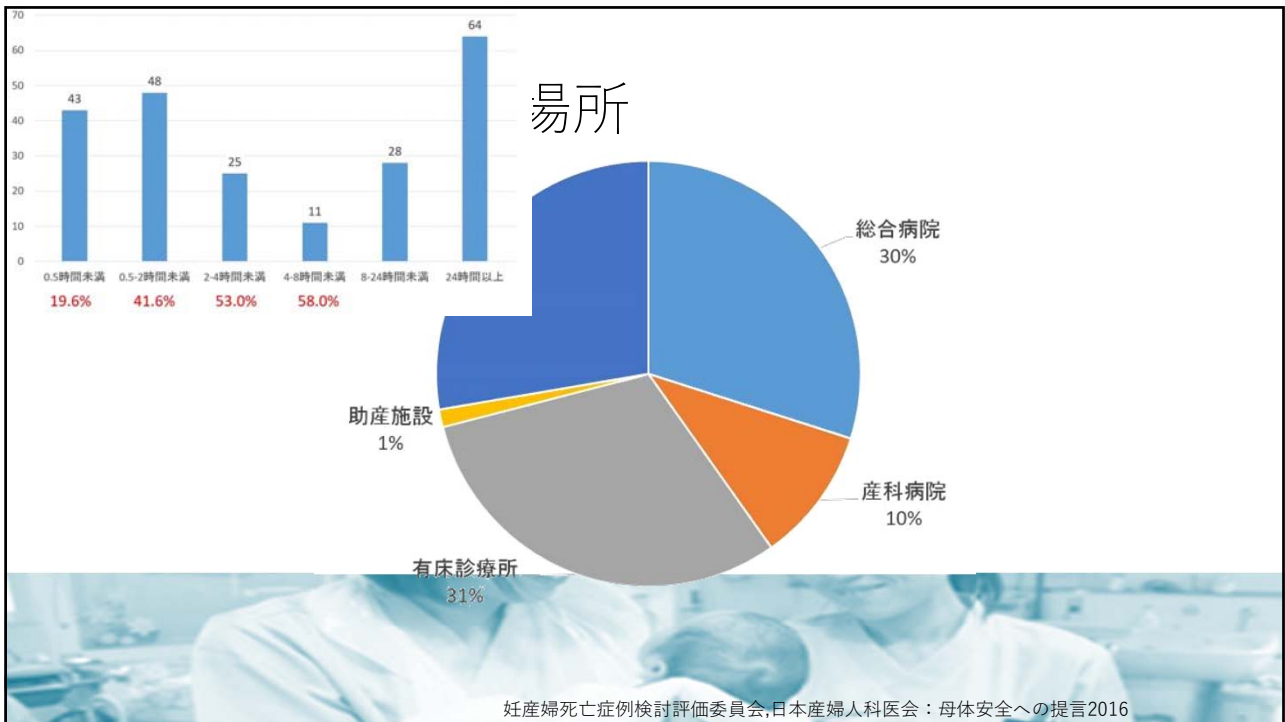
妊産婦死亡症例検討評価委員会,日本産婦人科医会：母体安全への提言2016

産科出血をおこす主な疾患

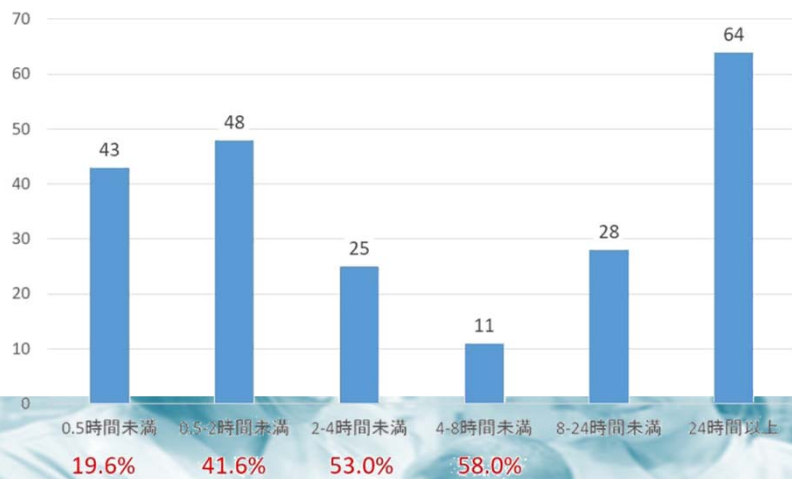
弛緩出血（＝羊水塞栓）
子宮内反
癒着胎盤
常位胎盤早期剥離

事前に予測できる疾患は限られている
⇒治療の重要性

高エネルギー外傷
産道の血腫
血栓・出血素因



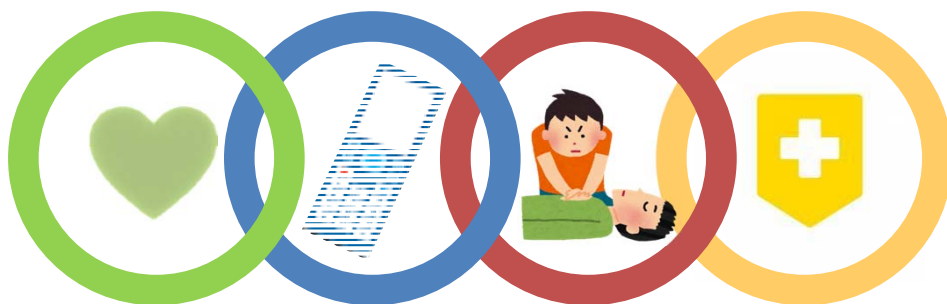
発症から心停止までの時間



妊産婦死亡症例検討評価委員会, 日本産婦人科医会: 母体安全への提言2016

救命の連鎖

個人のスキルアップ



予防

早期判断
通報

一次救命
処置

二次救命処置
集中治療

覚知



一時救命処置
BLS

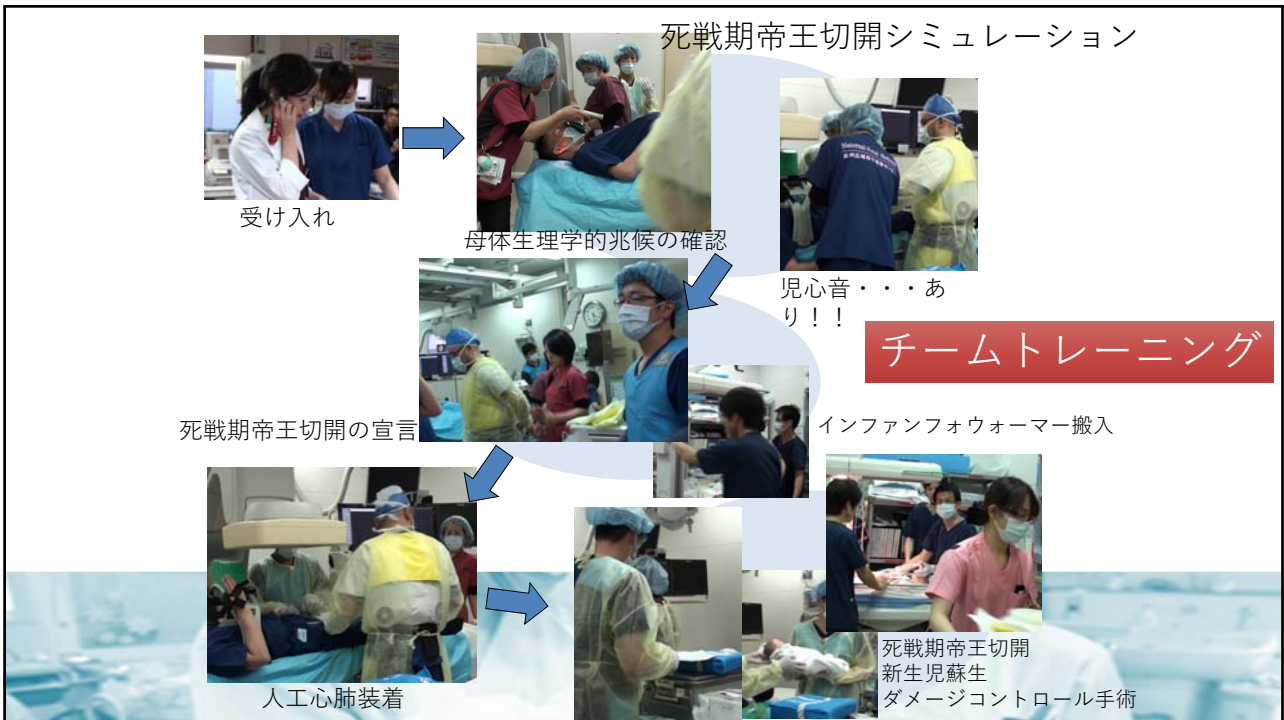
二次救命処置
ACLS



周産期はチーム医療である！



個人・チームのトレーニング



周産期救急の現場



プロフェッショナルとして十分なパフォーマンスができるように



按ずるより産むが易し



無痛分娩とは

— メリットとデメリット —

北里大学 周生期麻酔・蘇生学

加藤 里絵

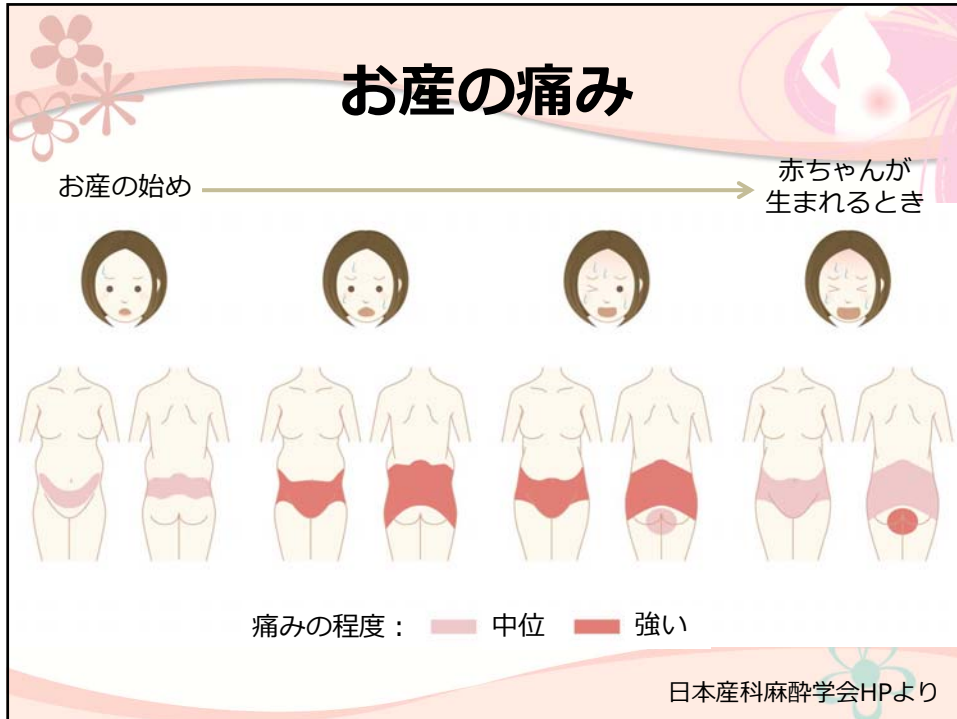
❁ Menu ❁

❁ お産の痛み

❁ 無痛分娩って
どんな方法なの？

❁ メリットとデメリット

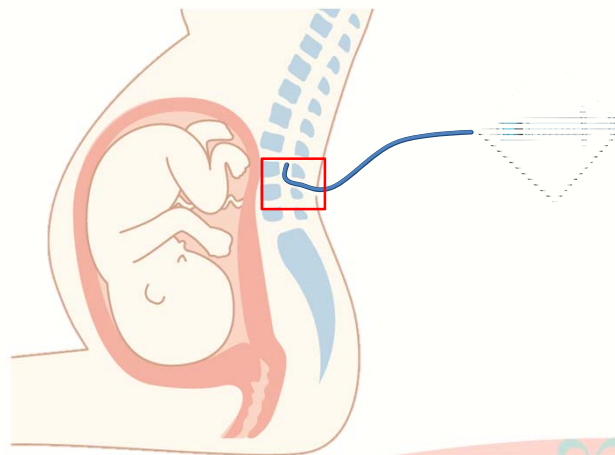
❁ 誰でも受けられるの？



痛みを和らげる方法

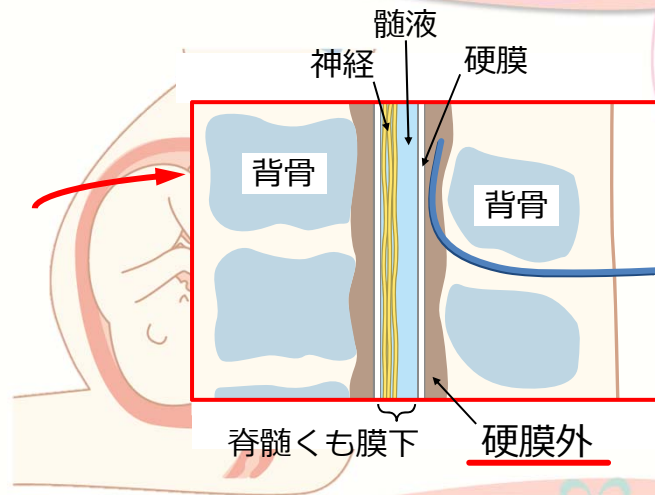
- ✿ アロマセラピー
- ✿ ラマーズ法
- ✿ 催眠療法
- ✿ 鍼灸法
- ✿ 薬を用いる方法
 - 点滴による痛み止め
 - 背中からの痛み止め ～硬膜外鎮痛～

硬膜外鎮痛って？



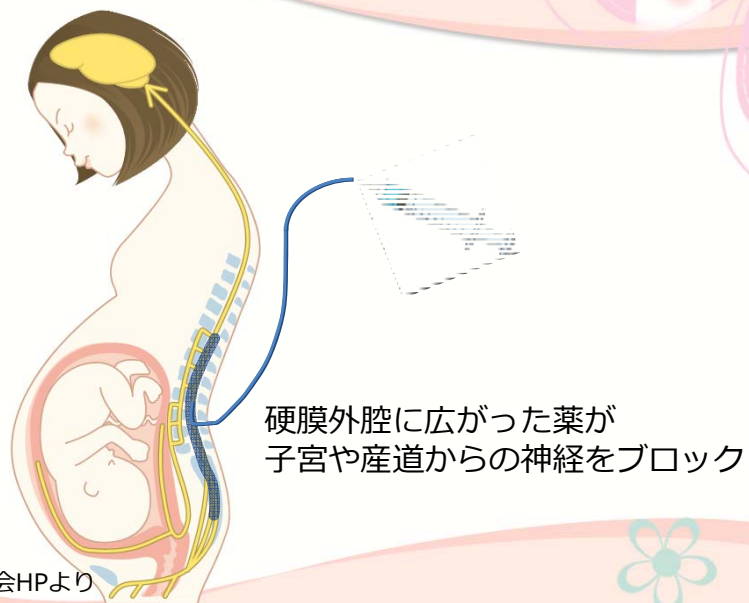
日本産科麻酔学会HPより

硬膜外鎮痛って？

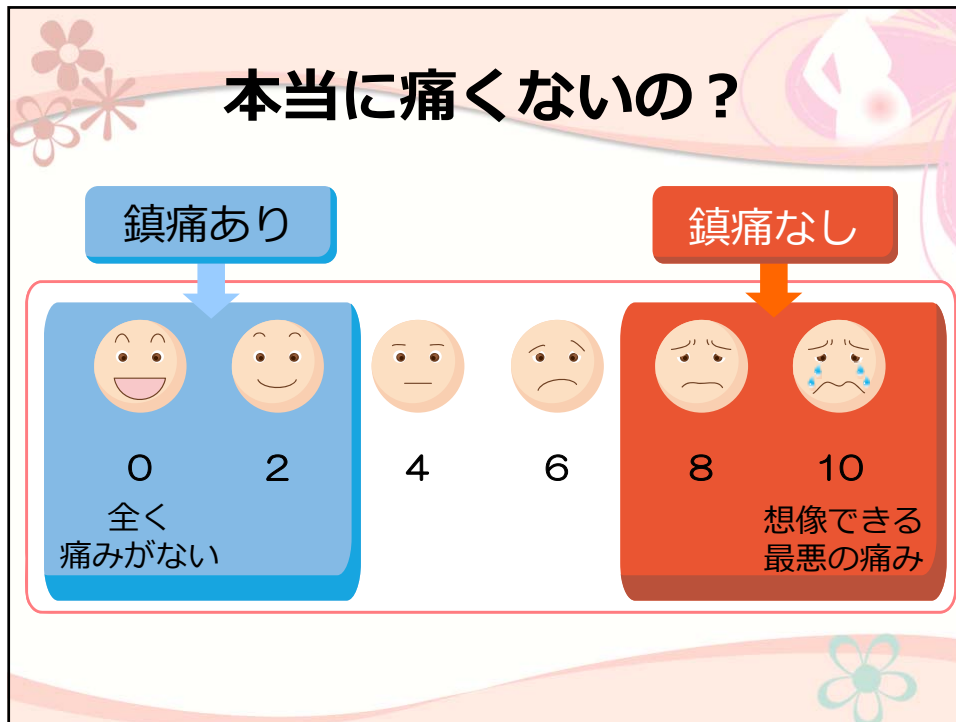


日本産科麻酔学会HPより

どうして痛みがとれるの？



日本産科麻酔学会HPより



どんなふうにするの？

- ❖ 妊婦さんが
痛み止めを欲しいと思ったときに始める
- ❖ 背中から細い管を入れ、管から薬を入れる
- ❖ 10～30分程度で痛み止めの効果が出てくる

日本産科麻酔学会HPより

分娩中はどうに過ごすの？

- ❁ ベッド上で過ごす
足がしびれている
トイレもうまくできない
- ❁ お産が終わるまで、痛み止めを入れる
痛いときには薬を追加



お産の後はどうなるの？

- ❁ 数時間で痛み止めの効果が切れる
足もトイレも元通り
- ❁ 無痛分娩でないお産と同様に過ごす
後陣痛や会陰切開の痛みを感じる



無痛分娩のメリット

- ❁ 痛くない
- ❁ お産の疲労が少ない、回復が早い
- ❁ 病気のため
通常のお産に耐えられない人に必要
- ❁ 帝王切開の麻酔への移行がスムーズ





よく起こる副作用

- ❁ 足がしびれる、動かしづらい
- ❁ 尿が出せない
- ❁ 軽い低血圧
- ❁ かゆみ
- ❁ 熱が上がる




まれに起こる不具合

- * ひどい頭痛
- * 神経の障害
- * 麻酔薬の効きすぎ
- * 麻酔薬の中毒



まれに起こる不具合

- * ひどい頭痛
 - お産後1-2日に出てくる
 - 上半身を起こすと出る
 - 症状は1週間ぐらい持続

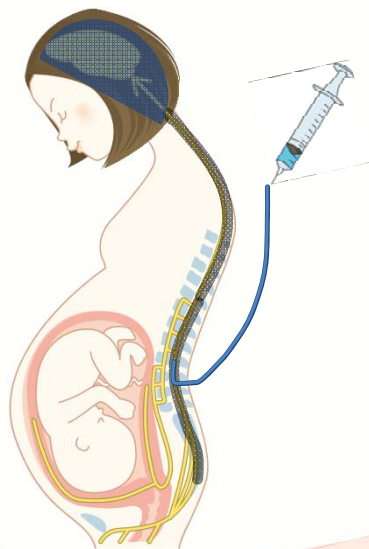


まれに起こる不具合

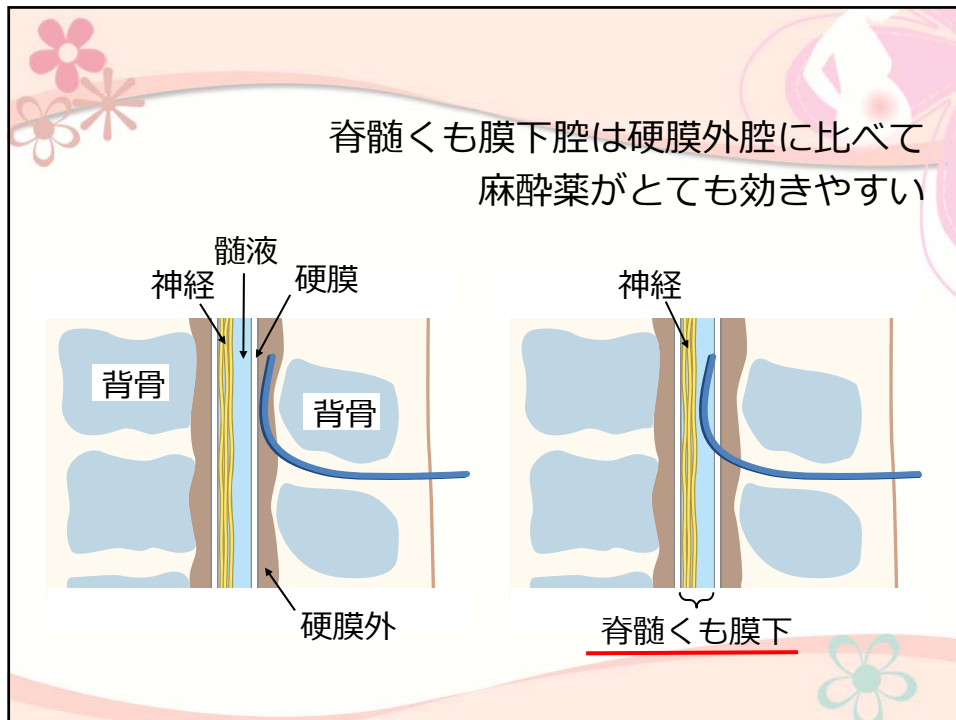
❁ 神経の障害

- 足やお尻に感覚が鈍い
- 足が動かしにくい
- 排泄がうまくできない
- 多くの場合は元通りに
- とてもまれに障害が残る

麻酔の効きすぎ



- 足が全く動かない
- 手が動かせない
- 息ができない
- 血圧が大きく下がる
- 意識がない
- 心臓が止まる



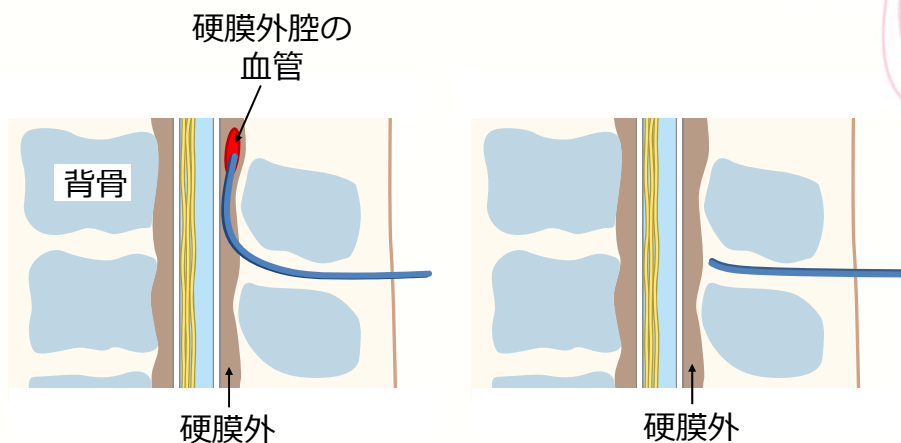
まれに起こる不具合

❁ 麻酔薬の中毒

麻酔薬の血液中の濃度が高くなる

- 耳鳴り、口周りのしびれ
- 興奮状態
- けいれん
- 息が止まる
- 心臓が止まる

麻酔薬の中毒



命にかかわる不具合を防ぐ

硬膜外麻酔の管は
不適切な場所に入ることがある



- ❁ 薬を少しずつ管に入れる
- ❁ 妊婦さんの様子を注意深く観察する

軽い症状で異常を発見し
命にかかわる不具合を起こさない

お産への影響

- ❁ 帝王切開率は増えない
- ❁ お腹の張りを感じにくくなる
- ❁ いきむ力が弱くなる
- ❁ 吸引・鉗子分娩が増える
- ❁ 子宮収縮を強くする薬の使用が増える
- ❁ 分娩時間が長くなる
- ❁ 誘発分娩で行うことが多い

赤ちゃんへの影響

- ✿ 生まれたばかりの赤ちゃんに影響はなさそう
- ✿ 発達成長過程に関するデータはわずか



誰でも受けられるの？

硬膜外鎮痛を受けられない場合もあります

例えば…

- ✿ 血が固まりにくいとき
- ✿ 背中の神経の病気、背骨の病気
- ✿ 薬のアレルギー
- ✿ お母さんの具合が悪いとき



わが国の無痛分娩の実情

日本産婦人科医学会「分娩に関する調査」結果について

1

現状における具体的な実施状況の把握

- どこで どれくらい 無痛分娩が行われているのか？
- だれが無痛分娩を管理しているのか？
- どれくらいヒヤリ・ハット事例はあるのか？
- 産科医が今抱えている問題は？
- 無痛分娩について どう考えているのか？

2

「分娩に関する調査」概要

- 期間 2017年6月9～30日
- 対象 分娩取扱施設 2,391施設
(病院 1,044施設、診療所 1,347施設)
- 施設数 1,423 (回収率59.5%)
- 総分娩数 1,820,354 (3年間; 平成26-28年)

3

6.1%

総分娩数に占める無痛分娩数の割合



日本産婦人科医学会「分娩に関する調査」2017. 6

総分娩数に占める□□□□□の割合

平成26～27年度

7.7%

緊急帝王切開

2.3%

帰省分娩(里帰り分娩)

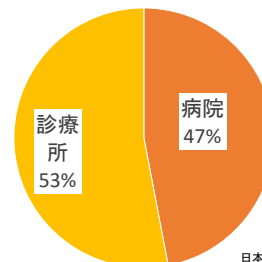
0.2%

未受診(妊婦健康診査を受けない妊婦)

日本産婦人科医学会「分娩に関する調査」2017. 6

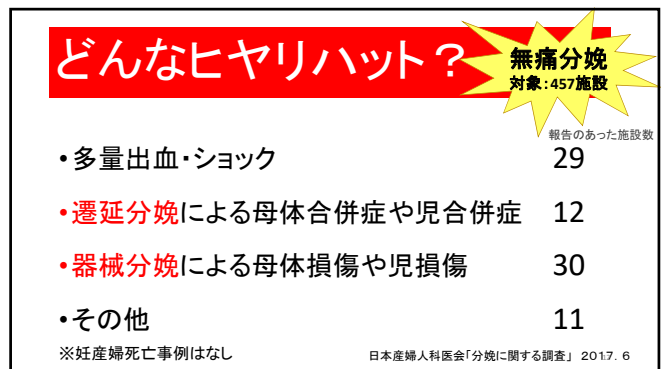
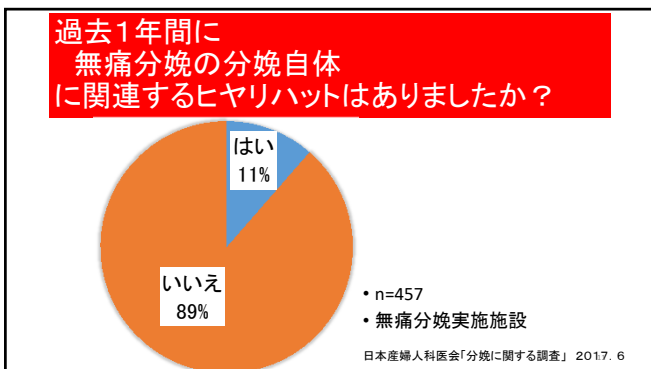
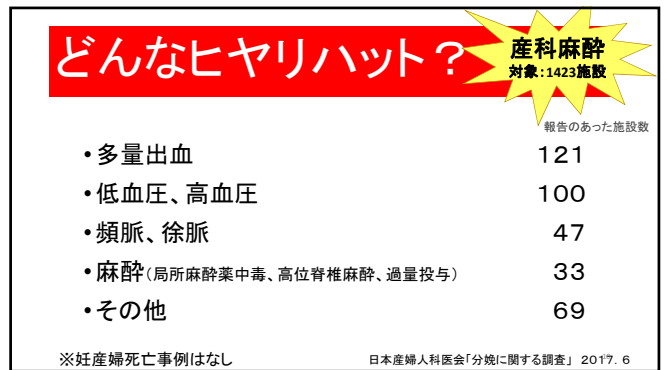
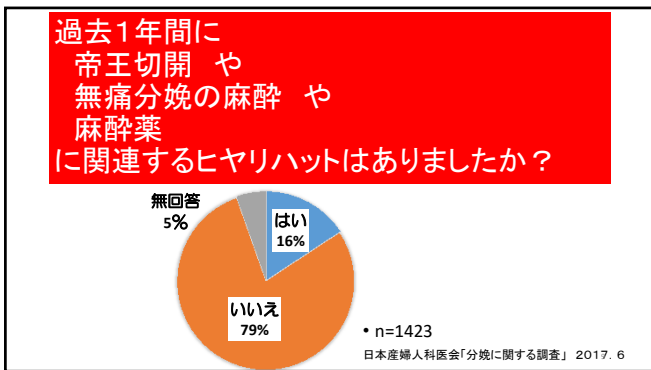
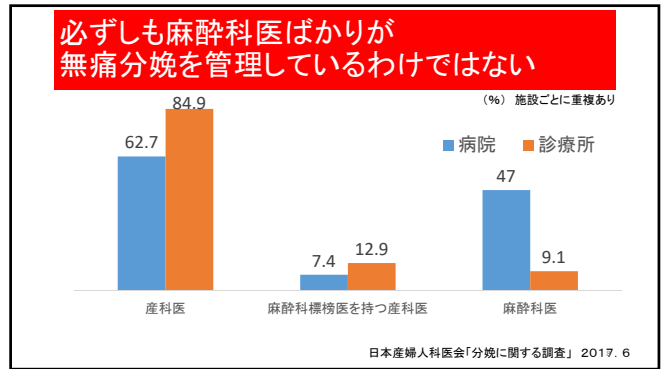
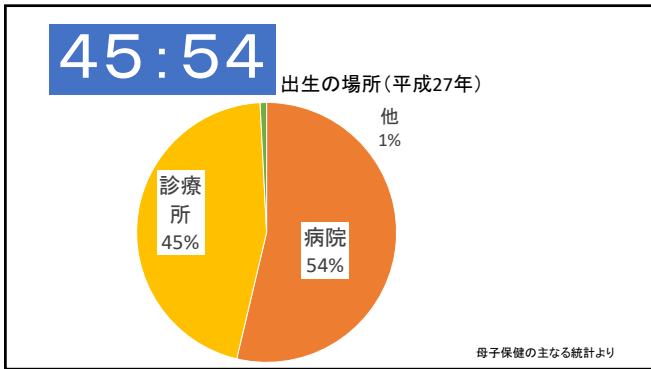
53:47

無痛分娩を行った場所(平成28年度)



無痛分娩総数 36,849
病院での数 17,310
診療所での数 19,539

日本産婦人科医学会「分娩に関する調査」2017. 6



麻酔に関連する合併症

- ・頭痛
- ・吐き気、嘔吐、かゆみ、足のしびれ
- ・馬尾症候群・一過性神経症状(神経根刺激)
- ・局所麻酔のカテーテル切断
- ・硬膜外血腫、硬膜外膿瘍
- ・麻酔が効かない、麻酔が切れてきた
- ・脊髄くも膜下血腫、脊髄くも膜下膿瘍
- ・局所麻酔薬中毒
- ・上肢の末梢神経ブロックによる呼吸困難
- ・排尿困難

公益社団法人日本麻酔科学会ホームページより

比較的詳細が明らかになった事例評価

- ・帝王切開時の事例 6例
- ・硬膜外無痛分娩時の事例 7例

帝王切開時の事例

- ・脊髄くも膜下麻酔 3例
 - ・高位脊麻 1例
 - ・脊麻後低血圧 1例
 - ・アナフィラキシー 1例
- ・硬膜外麻酔 3例
 - ・局所麻酔薬中毒 2例
 - ・不明 1例

硬膜外無痛分娩時の事例

- ・低血圧 1例
- ・テストドース後のくも膜下投与 1例
- ・局所麻酔薬中毒 2例
- ・血管内誤注入 2例
- ・硬膜外カテーテル遺残 1例

日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017. 6

7割

施設規模、無痛分娩取扱の有無にかかわらず、7割の施設で医師数の不足を感じている

日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017. 6

「分娩に関する調査」から読み取る

- 現状を改善させる必要性を感じている
- 医療資源(マンパワー、コスト面)がおいついていない
- 解決策として、ケースごとに産婦人科医と麻酔科医が分業、協働することでカバーできると考える会員は多い
- 認定制度まではいかなくとも、ガイドラインや研修制度などの何らかの指針があると良い、と会員が望んでいる意見が多い

日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017. 6

日本産婦人科医会の務め

17

安全安心な
周産期医療の提供

18

調査・報告事業

- 分娩に関する調査
- 偶発事例報告事業
- 妊産婦死亡報告事業

19

日本母体救命システム普及協議会 (J-CIMELS ジェイシーメルス)



Japan Council for Implementation of Maternal Emergency Life Support System

20

設立団体7団体

日本母体救命システム普及協議会



21

教育コース(シミュレーション教育)の概要

座学で学ぶよりも
実際に症例を想定して
実習の形式で学ぶ方が、
知識が確実に身につく、
学習効果が高い。



22

J-MELS Japan Maternal Emergency Life Support

ベーシックコース 2015年10月開始

一次医療施設での母体急変時の対応、高次医療施設に搬送するまでの対応を実践的なトレーニングを通して学ぶ

のべ受講者: 4,545人(2018.1.31) 受講対象: 医師、助産師、看護師、救急救命士 等

アドバンスコース 2017年4月開始

高次病院の医療資源を前提とした評価と連携を実践的なトレーニングを通して学ぶ

のべ受講者: 105人(2018.1.31) 受講対象: 医師

23

ベーシック受講者 のべ4,545人



2018年3月4日

無痛分娩の安全性を確保するために

「周産期医療の広場」
<http://shusanki.org/>

海野信也

北里大学病院長・北里大学医学部産科学教授
日本産科麻酔学会 会長

1

本日のお話

- 無痛分娩の安全性に関して何が問題になっているのでしょうか。
- 私どもの研究班、平成29年度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」で行ってきた検討内容についてご説明します。

2

無痛分娩の安全性に関して何が問題になっているのでしょうか。

- 無痛分娩の際の硬膜外麻酔の合併症によって重大な障害に苦しんでいる方、亡くなられた方についての報道
- 無痛分娩の方が、妊産婦死亡率が高いのではないか、という懸念

3

無痛分娩の安全性に関して何が問題になっているのでしょうか。報道された事例の内容

発生年	月	施設名	当初様式	麻酔方法	原因	母体予後	児予後
1	2008	12	A診療所	無痛硬膜外	全脊麻	死亡	死産
2	2011	4	B診療所	無痛硬膜外			脳性麻痺→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」	脳性麻痺
4	2015	2	C病院	無痛硬膜外	子宮破裂	子宮全摘	死産
5	2015	8	D病院	無痛	分娩時大量出血	2016年7月死亡	
6	2015	9	E診療所	無痛硬膜外	全脊麻	2017年5月死亡	低酸素脳症→2017年8月死亡
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	健康

全脊髄も膜下麻酔(全脊麻)に適切に対処できていないこと、できない診療体制で、硬膜外無痛分娩が実施されていることが主な問題になっていることになります。

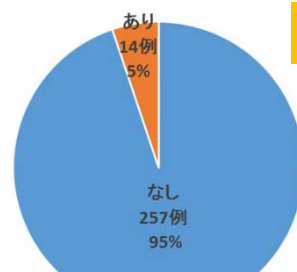
4

高位脊髄も膜下麻酔(高位脊麻) 全脊髄も膜下麻酔(全脊麻)

- 原因は？
 - 局所麻酔薬のくも膜下腔・硬膜下腔への注入
 - 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
 - 局所麻酔薬の硬膜外腔への過剰投与
 - どのくらいおきるのか
 - 1,400分の1から16,200分の1
 - 発生を完全に防ぐことはできない。
 - 発生しても、適切に対応すれば必ず回復する。→死亡・後遺症は防ぐことができる。
- 具体的な症状
 - 興奮
 - 徐脈・血圧の著明な低下
 - 呼吸困難・呼吸停止
 - 発語困難
 - 意識喪失(中枢神経系の血流減少による)
 - 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おきる。
 - 対応:麻酔薬の作用がなくなるまで呼吸循環の確保・安定化を行えば、必ず回復する
 - 気道確保→100%酸素投与・人工換気(気管挿管が望ましい)
 - 循環管理→容量負荷・昇圧剤(エピネフリン)投与
 - 子宮左方転位
 - 準備ができていないと、実際の対応は決して容易ではない。
 - どのような準備が必要なのか、ちゃんと準備できているかを確認する必要がある。

5

母体安全への提言2016より 妊産婦死亡症例中の無痛分娩の割合



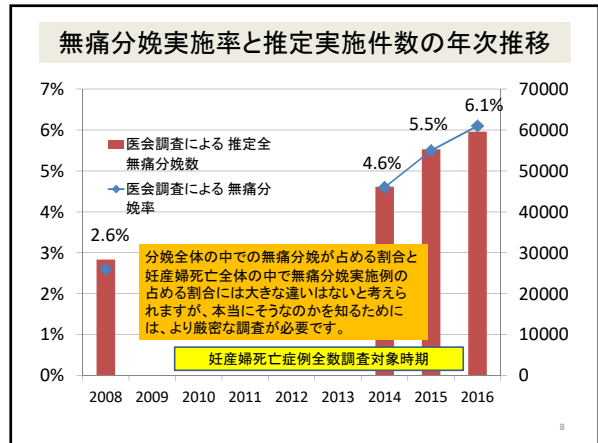
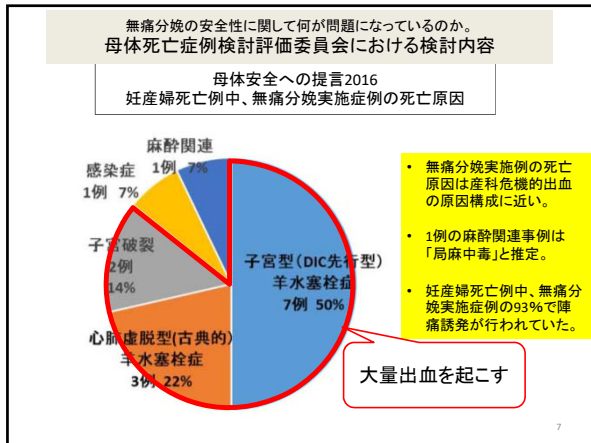
2010年から2016年まで
14/271=5.2%

2008年の調査では、無痛分娩の実施率は全体のお産の2.6%。その後のデータはありませんでした。

無痛分娩の方が、妊産婦死亡率が高いのではないか、という疑問が生じました。

2017年に日本産婦人科医会で全国調査が行われることになりました。

6



無痛分娩の安全性確保に関する要望(1)

- 2017年7月4日付 厚生労働大臣・日本産科婦人科学会理事長・日本産婦人科医会会長・日本産科麻酔学会会長宛「無痛分娩事故の遺族(夫)よりの要望書」
 - 私の妻に起きた医療事故が今後起きないように、この医療事故と無痛分娩が原因と疑われる医療事故、ヒヤリハットがどれくらい起きているのか、をきちんと調べて公表して下さるようお願いいたします。そして、もしその原因が、今の医療体制にあるのであれば、医療体制の充実をはかってほしいと思いますし、産科医が外来の片手間に無痛分娩(硬膜外麻酔)を行うようなことが絶対ないようにしていただきたく、お願いいたします。

無痛分娩の安全性確保に関する要望(2)

- 2017年8月10日付 厚生労働大臣・日本医師会長・日本医療機能評価機構産科医療補償制度事業管理者・日本産科婦人科学会理事長・日本産婦人科医会会長・日本産科麻酔学会会長宛 無痛分娩母児死亡事故遺族(夫)よりの「要望書」 要望事項
 - 国は、日本医師会、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会及び日本産科麻酔学会(以下、「関係団体」と協力し、日本における無痛分娩の実情(年間実施件数、実施医療機関の規模、急変時対応準備の有無、インシデント・アクシデントの件数等)を調査し、安全実現に向けた対策を立案して、速やかに実行してください。
 - 前項の調査の際には、被害実態を十分把握するために、医療機関からの聞き取り調査だけではなく、被害者・遺族からの情報を直接受け付ける窓口を設置してください。
 - (以下、略)

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」

お産は決して安全なものではありません。妊産婦死亡は少なくなりましたがゼロにはなっていません。それは現時点では仕方ない部分もあります。でも、無痛分娩の際の麻酔の合併症で母子が亡くなることは、安全対策をしっかり実施することで、防ぐことができる可能性が高いと考えられます。

- 目的
 - 無痛分娩の実態を把握し、課題を抽出する。
 - 安全な無痛分娩の実施体制についての医療界全体としてのコンセンサスを形成する。
 - 無痛分娩の安全性確保・向上のために必要な方策を検討し、提言する。

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」

- 関係学会・団体からの推薦による研究協力者等による検討によって、産婦人科領域だけではなく医療界全体としてのコンセンサスを形成をめざす。
 - 日本医師会
 - 日本看護協会
 - 日本麻酔科学会
 - 日本産科婦人科学会
 - 日本産婦人科医会
 - 日本周産期・新生児医学会
 - 日本産科麻酔学会
 - 医療安全の専門家
 - 一般の立場

研究班の基本方針

- 特に、**検討のプロセスの公開・透明化に配慮して**研究を進める。
- 「今回の事故報道等に関連して日本社会に生じている**無痛分娩の安全性に関する懸念**」を、**診療内容の透明化、公開、共有を通じて払拭していくための方策を立案、共有する。**
- 「**医療安全に関してはダブルスタンダードは社会的に許容されない**」という認識のもと、**世界標準と同等のレベルの、病院・診療所で共通の安全対策の標準的方法に関するコンセンサス形成をはかる。**

13

平成29年度厚生労働科学研究費補助金(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」

公開検討会

- 阿真京子 知ろう小児医療守ろう子ども達の会・代表理事
- 飯田宏樹 岐阜大学医学部・教授・麻酔科学
- 石川紀子 静岡県立大学看護学部・准教授・助産学
- 後 信 九州大学病院・教授・医療安全部長・医療安全学
- 前田津紀夫 前田産婦人科医院・院長・産婦人科学
- 温泉川梅代 日本医師会・常任理事

作業部会

- 天野 完 吉田クリニック・産婦人科学
- 池田智明 三重大学医学部・教授・産婦人科学
- 奥富俊之 北里大学医学部・診療教授・麻酔科学
- 角倉弘行 順天堂大学医学部・教授・麻酔科学
- 照井克生 埼玉医科大学・教授・麻酔科学
- 永松 健 東京大学医学部・准教授・産婦人科学
- 橋井康二 ハシイ産婦人科・院長・産婦人科学

事務局

- 研究代表者 海野 信也(北里大学産婦人科教授)
- 研究分担者 石渡 勇(石渡産婦人科病院院長)
- 研究分担者 板倉 敦夫(順天堂大学産婦人科教授)

14

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

- 無痛分娩の実態を把握し、課題を抽出する。
 - 医会調査の分析・評価
- 安全な無痛分娩の実施体制についての医療界全体としてのコンセンサスを形成する。
 - 安全な無痛分娩のための望ましい体制
- 無痛分娩の安全性確保・向上のために必要な方策を検討し、提言する。
 - 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - 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
 - 医師・医療スタッフの研修体制の整備
 - 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

15

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

- 無痛分娩の実態を把握し、課題を抽出する。
 - 医会調査の分析・評価
- 安全な無痛分娩の実施体制についての医療界全体としてのコンセンサスを形成する。
 - 安全な無痛分娩のための望ましい体制
- 無痛分娩の安全性確保・向上のために必要な方策を検討し、提言する。
 - 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - 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
 - 医師・医療スタッフの研修体制の整備
 - 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

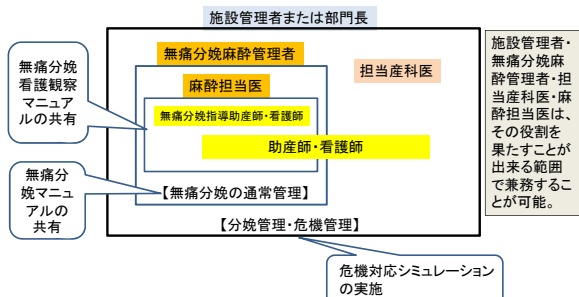
16

安全な無痛分娩のための望ましい体制(案) 「設備・機器・同意書に関すること」

- 適切な蘇生設備を有し、使用できる状態で管理されていること。
 - 蘇生設備:酸素ボンベ、酸素流量計、バグバルブマスク(アンビュバッグなど)、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、吸引装置及び吸引カテーテル
 - 除細動器またはAED(自動体外式除細動器)
- 救急薬品カートをベッドサイドに有すること。
 - 薬品: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、2%特注用リドカイン、ジアゼパム、チオペンタールまたはプロポフォール、スキサトニウムまたはロクロニウム、スガマデックス、硫酸マグネシウム、特注用脂肪乳剤
 - 輸液:乳酸加(酢酸加、重炭酸加)リンゲル液、生理食塩水
- 麻酔器が使用できる状態であること。(設置場所は手術室でもよい。)
 - 定期点検が行われていること。
 - (日本麻酔科学会始業時チェックリスト等を用いた)麻酔器始業時点検が行われていること。
- 母体用の生体モニターが使用できる状態であること。
 - 心電図、非観血的血圧計(自動)、パルスオキシメータ
- 無痛分娩について適切なインフォームド・コンセントがなされていること。
 - 合併症を含む「無痛分娩説明書」を用いた説明が行われ、「無痛分娩同意書」に署名がなされ、文書が保存されていること

17

安全な無痛分娩のための望ましい体制(案)



- 責任体制を明確にすること
- 共通認識をもったチームでケアを行うこと

18

安全な無痛分娩のための望ましい体制(案) 「診療の体制に関すること」

- 常勤として勤務する医師を**無痛分娩麻酔管理者**として選任すること。(責任体制の明確化)
 - 無痛分娩麻酔管理者の責務としては以下の事項が含まれる。
 - 無痛分娩担当者(麻酔担当医・無痛分娩担当助産師・無痛分娩担当看護師を含む)の選任
 - 無痛分娩に関する施設方針の策定
 - 無痛分娩マニュアルの作成
 - 無痛分娩看護マニュアルの作成
- 無痛分娩麻酔担当医の任務** (基本的な安全確保体制の担保)
 - 定期的に妊婦を観察すること。(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、胎児心拍数陣痛図パターンなど)
 - 硬膜外腔への薬剤(局所麻酔薬等)投与に関すること。
 - 麻酔記録が確実に記載される体制をとること。
 - 硬膜外麻酔開始後30分間:患者の全身状態およびバイタルサインを観察できる体制をとること。
 - 無痛分娩の経過中(硬膜外麻酔開始30分間経過以降)及び産後3時間:緊急時に5分程度でベッドサイドに到達できる範囲内にとどまること。

19

安全な無痛分娩のための望ましい体制(案)

- 無痛分娩麻酔管理者**
 - 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格または産婦人科専門医資格を有するその施設の常勤医
 - 産婦人科専門医は、自らの**麻酔科研修施設及び麻酔実施施設、無痛分娩実施施設について情報を公開**
 - 必要な**研修履歴の公開**
 - 安全な麻酔実施のための最新の知識を習得し、技術の向上をはかるための講習会
 - 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会
 - 救急蘇生コース受講歴
- 無痛分娩麻酔担当医**
 - 硬膜外麻酔による無痛分娩の適応が判断できること
 - 無痛分娩のための硬膜外麻酔が安全に施行できること
 - 硬膜外麻酔の合併症に適切に対応できること
 - 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格または産婦人科専門医資格を有すること
 - 産婦人科専門医は
 - 原則として日本麻酔科学会麻酔科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ること。
 - 自らの**麻酔科研修施設及び麻酔実施施設、無痛分娩実施施設について研修履歴等の情報を公開**し、安全で確実な硬膜外麻酔及び気管挿管麻酔の能力を有することを示すこと
 - 必要な**研修履歴の公開**
 - 安全な麻酔実施のための最新の知識を習得し、技術の向上をはかるための講習会
 - 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会
 - 救急蘇生コース受講歴
- 無痛分娩麻酔指導助産師・看護師**:「無痛分娩に関する看護ケアに習熟した助産師・看護師」であること
 - 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習得し、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。

20

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**
 - 無痛分娩の実態を把握し、課題を抽出する。
 - 医会調査の分析・評価
 - 安全な無痛分娩の実施体制についての医療界全体としてのコンセンサスを形成する。
 - 安全な無痛分娩のための望ましい体制
 - 無痛分娩の安全性確保・向上のために必要な方策を検討し、提言する。
 - 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
 - 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
 - 医師・医療スタッフの研修体制の整備
 - 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

21

無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称) (案)

- 関係学会・団体が参画**
 - これまでに参画を表明している学会・団体
 - 日本産科婦人科学会
 - 日本産婦人科医会
 - 日本麻酔科学会
 - 日本産科麻酔学会
 - 日本看護協会
- 検討事項**
 - 無痛分娩に関する**社会啓発活動**の継続的実施
 - 無痛分娩実施施設に関する**情報公開**の促進
 - 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
 - 産科麻酔に関わる産婦人科医・麻酔科医・医療スタッフの**研修体制の検討・整備**

22

無痛分娩に関するワーキンググループで 進めようとしていること(案)

- 情報の公開**
 - 無痛分娩実施施設にその施設のホームページで、無痛分娩の体制・実績、担当者の研修歴・実績等を詳しく公開してもらいます。
 - 情報公開をしている無痛分娩施設のデータベースを作り、それを誰でもチェックできるようにホームページで公開するようにします。
 - それぞれの施設の無痛分娩の実施体制、安全対策の内容を誰でも確認することができるようにして、自己決定のための判断材料を提供します。
- インシデント・アクシデントの収集・分析・再発防止策の共有**
 - 無痛分娩施設からの報告の仕組みを充実させます。
 - 患者さんからの情報も集められる仕組みを検討します。
 - 情報を共有して、安全性の向上をはかります。
- 研修体制の整備**
 - 無痛分娩の安全性向上のための医師・医療スタッフ向けの講習会を充実させます。
 - 無痛分娩の実技研修コースを充実させます。
- 今後の無痛分娩のあり方の検討**
 - 無痛分娩について、よくわかってもらうための活動を行います。

23

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」 提言の内容(案)

- 無痛分娩実施医療機関に対する提言:**
 - 情報公開をすすめること
 - 安全な実施体制をつくりあげること
- 関係学会・団体に対する提言:**
 - 「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」に参画すること
 - 情報公開をすすめること
 - 研修体制を充実させること
- 国に対する提言:**
 - 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検討すること
 - 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
- 妊産婦さんに対する提言:**
 - 妊産婦は、適切な情報収集に基づいて、分娩の方法について考え、主治医と相談した上で方針を決定すること

24

第2部：「無痛分娩についての疑問にお答えします」 Q&A コーナー 記録

- 発言の内、研究班の構成員及び市民公開講座の演者からのものは実名で記載しました。それ以外の発言については、個人名は除きました。

1) ○○新聞 ○○様

世界標準と同等レベルの安全基準を作っていくお話について。

研究班の中では、世界の状況、海外で無痛分娩がどれくらい行われているか、事故例、安全対策など研究をされているのでしょうか。

↳

海野：外国（主にアメリカ中心）ガイドライン、無痛分娩のマニュアルを参考にしながら実際の安全の確保に向けて何が必要なのか検討を行いました

2) 知ろう守ろう小児医療 阿真様

私は一般の母親で医療従事者ではないので、最初このお話を聞いたときは、産科医が麻酔科並みに麻酔が出来ればよい、麻酔科医が産科医並みにお産が出来ればいいのではと低いレベルの意識で感じていました。今日お話を伺っていて感じたことは、石渡先生のお話で大規模施設であれ産科診療所であれ安全面を構築することは現時点で可能だというお話について、今後は研修を行い、ホームページなどで情報を掲載していくというお話は理解したのですが、現時点で妊娠されていて無痛分娩施設を選択する妊婦さんへ最低限このようなところを見てくださいますとといったところを教えてください。

↳

海野：情報を確認する作業が必要なのだと思います。よりよい情報を出してもらえる仕組みを検討しておりできるだけ早く体制を作っていきたいと考えています。研究班の立場からは現時点では情報が不十分であると考えます。それぞれの施設でどのようなお産、無痛分娩が行われているのか確認していただく必要がある。

加藤：十分な体制ができていない中で私がおすすめてできるとすれば、医療機関で無痛分娩をやる時にどのような安全対策をとっているか確認していくぐらいしか今はできないのかと思う。非医療従事者にとっては難しい作業かもしれませんが、どのような副作用があって、不具合が起こりうるを知っていただいた上でそれに対してどのようなことをされているのですかと、医療機関でお尋ねになるのが一つ方法かと思います。それでは十分ではないのですが今の段階でできることはそれくらいかなと考えています。

3) ○○放送 パーソナリティー ○○様

リスナーさんからの意見です。一般の手術も麻酔をするがなぜ産婦人科だけ麻酔に対しての報道が大きくなるのだろう。普通分娩をしても無痛分娩をしてもだめなことってありますよね。普通分娩の死亡原因と、麻酔をしたがために起こる死亡に対するものがどう違うか。報道でジャーナリストの意見が意見ではなく形としてリスナーに入ってくるので、常勤の麻酔科医がいる病院を選ぼうと思っても、ない。大きな病院しかない。では中規模の病院では産んではいけないのかとか不安を持ってしまっている方がいる。間違ったイメージが入ってしまう。私たちに難しい言葉で説明して下さってもよいですが、妊婦さんに対してわかりやすい説明・仕組みを考えていただきたい。というリスナーさんからの希望です。

↓

海野先生：勉強になりました。ありがとうございます。専門的すぎるお話だったと承知しております。亡くなられている方がおりますので不正確な中途半端なお話ではできないので申し訳ありませんがああいう話し方となりました。実際に私の話の中で安全性というところがありました。普通のお産と無痛分娩とで起きることが同じなのか違うのか大きな目で数だけ見るとそんなに差はない。ニュースになっているケースは起きないように何とかしなければならぬので、一番大切なことはレベルを上げる事。レベルを上げるためには研修をする。研修ができていないかが専門医、認定医といった話になる。今まで無痛分娩の為に必要な研修内容が決まっていなかったの、今後体制を作っていく。体制を作ればわかりやすくお示しできるようになると思う。現段階ではとにかく情報を公開し、この施設はこういうことをしているのかと判断していただくようにする。医療機関側の施設の立場からもこういうことが必要で自分たちがどこまで出来ているといった確認になると思いますしどういうふうに訓練し体制を変えようかとなりますので状況が前に進んでいくと思う。これによって解決ではなく、解決に向かって進むべく流れを作っている段階であるお話を今日のところでいたしました。

前田先生：石渡の代わりに登壇させていただいております日本産婦人科医会の前田です。静岡県で産科の診療所をやっております開業医です。練馬のパーソナリティーの方からご質問をいただきましたことに関連があるのですが、無痛分娩は基本的に麻酔を伴った分娩になるので、麻酔科の先生が常勤してしっかり患者様の管理をして行うのが理想と思います。現実には地方でどのように医療が行われているか実態を申し上げますと、東京でも麻酔科の常勤がない病院が多々ありますが、例えば静岡県で申し上げますと、地域周産期医療センターでも麻酔科の常勤がないところがあります。週に2-3回しか非常勤で雇えないところもあります。これは人件費の問題ではなく人材の問題でありますので、より安全な医療を模索しながら行っているのが現状です。今回の研究班では麻酔科の先生にご指導いただきまして、産科の医師が麻酔の管理者をする場合でも研修履歴、今後研修を行うことを盛り込んでいただきましたが、そういった実態が地方では非常に多いということをぜひ皆様

には知っていただきたいと思います。理想は理想として、日本の都市部以外の医療は現実にはなかなか厳しいところがありまして、現実と医療安全に対する理想といかにかうまく落としどころを見つけてやっていくか。その中で患者様をおろそかにしてはいけないのはあたりまえですので、我々もよりよく指導を重ねてご期待に添えたいと思います。

4) 弁護士 ○○様

加藤先生のお話でどんなに気をつけても全脊麻になる。ただし呼吸、循環にきちんと対応すればこのような死亡結果は生じない。今まで報道された7例のうち4例が全脊麻だった。それをかんが合わせると研究班の中でコンセンサスとして全脊麻によって妊産婦が死亡することはあってはならない。そうではない体制を作ることがコンセンサスとしてできたのではないかと思うのです。前田先生がおっしゃったように現実にはマンパワーの問題とかいろいろありますが現実に4名が亡くなられた。この現実を変えなければならない。今の体制そのものを容認するわけではないと思う。今の体制を世界標準の安全体制にしていくための第一歩なり半歩なり前に進める。そういう方向性を示していただけると期待しております。その中で専門医などの認定医は重要なことだと思います。研修ということは結果として資格に結び付いたのがよいと思います。

認定を視野に入れた方向性を示していただきたいというのが私からの要望です。

ご検討お願いいたします。

↓

海野先生：ご指摘の点について、要望書をいただいております。いただいたばかりですので私たちの中で検討を行っていかなければならないのですが、そういう方向で検討をしております。コンセンサスをどのように作っていくかをやり続けている研究班ですからコンセンサスをみんなができていくかどうかどう表現していくかということになります。今後につなげていくために関係学会・団体でワーキンググループを作っていただくところまではきております。どう検討していくか今後のことになりますが、ご指摘の部分も当然含まれてくると思います。

5) ○○先生

私は日本で唯一の現役の産婦人科専門医かつ麻酔科専門医の医師をやっております。今回の報道を受けまして日本の無痛分娩をどうにかしないといけないと思い、現場に行き指導をしないと、教えますではなかなか学びに来られないということもあるので、現場に向いて指導、プロトコルのチェック、安全設備の確認、人材育成をしておりますが、おみかからの推奨なりペナルティがないと私のような仕事をしているところにリーチすらしてくれない。ある程度のペナルティが必要であると考えます。妊婦さんの無痛分娩リテラ

シーを上げないことにはレベルアップはないと考えておりましたが、今回の市民公開講座を機にメディアで扱っていただき、底上げはできるとおもいます。認定制度なのかもしれませんが全体で色々なレイヤーで無痛分娩の安全性を向上させる働きかけが必要ではないかと思えます。

↳

海野先生：ペナルティという表現が適切かわかりませんが、こういうことは必要ですよねというまだ段階です。これから整備をしていく。評価をすることができるかどうか。だれが評価するか。そういうところのコンセンサスがまだできていないので、そういったところができればわかりやすくなると思っております。

荻田先生：誰かが評価をする。ディスクローズする。すごく重要なことだと思います。これを機にもう少し今後深まるといいと思っております。

6) 一般の母親

メリットとして病気があって普通のお産に耐えられない方にとっては出産の可能性のひとつになるといった話があったのですが、自身の子供も循環器の病気がありまだまだ先の話ですが、無痛分娩の可能性として、もともと病気がある方が出産できるかの期待値、可能性を先生方がどのようにとらえているか教えていただきたい。

↳

加藤先生：経膈分娩をする手段として無痛分娩がありますとお話をしました。循環器の病気をお持ちの方が多くこの中に含まれます。ただ循環器の病気はとても種類があって、帝王切開も含めて出産が可能かも違いますし、経膈分娩がダメですという心臓の病気の方もいます。今のお話だけでは明確なお答えはできないのですが、明らかに今までは出産するなら帝王切開だった方が、お腹を切らない経膈分娩が無痛分娩によってできることになっています。専門科医がそろった病院で出産されることをおすすめします。妊娠する前に私の妊娠大丈夫なのかなと確認することも大切かと思えます。

7) 宋先生

安全性の評価、施設の基準など議論が進んでいると思いますが、前田先生のお話だと理想的な体制を取ればとるほど特に地方では無痛分娩自体へのアクセスがほとんどできなくなるのではというジレンマのお話でしたが、無痛分娩はなくてもお産自体はできてしまうので、安全よりにするのか、安全なところ以外ではしないでくださいという制度にするのか、ある程度のアクセスは残した方がいいのか、さじ加減的なことについてお考えを伺ってよろしいでしょうか。

加藤先生：私は安全性を優先すべきと考えております。弁護士の方からご指摘がありましたように今問題があるから体制を変えていこうとこの議論が始まっていて、現実これだからできませんということは許されない時代にきていると思います。地方で安全性を高めるということは無痛分娩をする施設は減ってくると思います。地方での無痛分娩のアクセスは悪くなると思います。まずは安全性を担保したい。私は安全にできる人材を育てていくのが進むべき方向と考えております。

海野先生：研究班としてはそのところは突き詰めていない現時点では。コンセンサスを考えていたので。ダブルスタンダードは作らないという考えです。安全性のレベルはどこをとるかは無痛分娩に限らない。どの医療を受ける場合もどの程度の安全性を期待して何かする。判断し選択する。判断レベルは人によって違う可能性もある。私の意見ですが、こういう状況なのだとお示しして判断していただく。麻酔科医がいる施設で無痛分娩をする方、ベテランの産科医が行ってくれるのでそれでいいという考え方もある。その幅の中で判断していただけるのは必要。安全対策の中身に関しては同じようにやっていただく。

前田先生：これは私の意見ですが。お産は生活の一部と私は考えている。分娩の行為は生活の一部ある。全面的に安全でないから医療という助けをかりている。安全面を重視して考えるのであれば全員大学病院で帝王切開をすればよい。極論ですが。地方の町、末端の町でお産をしたい方がいるのを答えるのが医療の責務だと思います。我々がジレンマに陥っているのが産婦人科医の人材不足。地方の末端までみなさんのニーズに答えられていないのがジレンマです。医療安全を重視するのであれば2人の医師ではだめ。4-5人の医師がいてはじめて分娩が成り立つわけです。昔は一人の開業医がアクセスの悪いところでお産をされていたり、助産所の方がお産をしていた。その結果として医療安全面としてのハンディが若干あったとおもいます。それを捨ててしまえば医療安全につながるとは思います。たしてそれが本当によいのかいつも自分の胸の中で悶々としております。今は組織の人間ですので医療安全を重視しているのはやむを得ない。無痛分娩というのは生活の一部の分娩中に、痛くないといった人間の気持ちが加わっている。痛くなく産めるのは女性の生活の一部として考えてもよいと思います。静岡県では浜松市のみ。静岡市沼津市ではできる施設はない。市民の皆さんにご協力いただき、産科医、麻酔科医が増えるように声をあげていただきたいと思います。

8) ○○大学 ○○様

無痛分娩を選ばない理由として、陣痛を経験することで母性の獲得があるんじゃないかとか、そういう考え方もあると思いますが、それについて不安を抱えている妊婦さんにどの

ように説明しているのか教えていただきたい。それからお産の痛みは病気の痛みとは違うと思うのですが、無痛分娩をどのくらい積極的に進めていくのかお聞きしたい。

↓

海野先生：日本産科麻酔学会の会長として発言いたします。医者は苦痛を除くことが基本。痛みをなんとかしないといけない。痛みと母性は関係ないと思っています。痛みをとる無痛分娩は医者の仕事であると考えています。

加藤先生：痛みを経験することが母性を育むことだと思っていない。他に色々な要素があると思っています。痛みによって母性を育むことの助けになるひとがいるかもしれないがそれがすべてではないと思う。日本とアメリカを一概に比べられませんが、無痛分娩率が高いアメリカでは、病気の痛みもお産の痛みも同じ。痛みを取る手段がありながら提供しないのは医師として医療者としてはいけないと産科学会が述べている。私も全ての人に無痛分娩を進めるつもりはないがそういう形態を望む方には安全性と質の高いお産を提供したいと思っています。

宋先生：日本で無痛分娩が広まらないのは日本ではお腹を痛めてこそ母親になるのだと報道がよく枕詞として書かれてきましたが、昔とは違うようで現在は痛みを取りたいので無痛分娩を選択する方が増えてきているように思います。親世代は偏見があるようですが。妊婦世代でそのような認識を持っている方が少なくなっている印象があります。陣痛がないと母性がどうこうというのは私の考えでは体罰、生理痛のようにその痛みから逃れられない人が意味づけとしているように思います。人によってはこの痛みに耐えてこそ私は母親になるのだといったモチベーションにつかう方もいるかもしれませんが、そのような考え方のひとは少なくなっていると感じます。私は2回お産をしておりますが、産科医ですので怖いものをたくさん見ておりますのでなるべく合併症は少ない方がよいという考えのもと無痛分娩はしたいとは思いつつ結局してないのですが、痛みというものはまったく意味がないということがわかりました。すべての妊婦さんに安全に生んで欲しいですが痛みには意味はないので痛みがないお産を日本の妊婦さんが選んでいただけるとよいなと思っております。

9) ○○通信社 ○○様

今妊娠されている方がどういうふう施設を選んでいけばよいのかご質問があったかと思えます。研究班の方で臨まれる診療体制、情報公開の在り方をまず踏み出すべき第一歩としてお示しいただいたかと思えます。研究班で打ち出した望まれる診療体制というのは、可及的速やかにというのは当然かと思えますがどのくらいの期間で日本の中で無痛分娩ができる施設はそうになるのか。今後のスケジュール的なことどういうふうイメージ

されているのか。 地方の分娩に携わっているお医者さんの立場として今回の研究班の示されているものは、ハードルの高いと感じているのか、すぐできるのかどういった受け止め方をされているかこの2点についておうかがいしたい。

↳

前田先生：ハードルは無意味に高くない方がよいと考えておりましたが、やはり患者様あつての医療ですので簡単なものにしすぎても信頼をしていただけない。情報公開は誰でもできることでし恥じることもないことでハードルは高いと思っていません。設備に関しましても何度も話し合いをした産物ですので十分に私たちがクリアできるものとなっています。少しハードルが高いかなと思ったのは、麻酔科の専門医のもとで研修をするという部分です。現在の変わっていく医療事情の中では専門の先生にある程度習った時間は必要ということですが。この点に関しては若干不満を持っている会員がいるのは確かです。麻酔科の先生から修業をした、産婦人科の医師から修業をした孫のように習っている方に対してどうなのかと思いますが、話し合っただけで決めたことなので。おそらく国民の皆様からすれば示したものは最小限のハードルですので団体として異存はありません。研修をするのはあたりまえですが、認定に関しては賛成をしていないものもいるので今後話し合っただけで解決をしていきたい。

海野先生：提言案を検討し、ワーキンググループで今後何をやっていくか含めて話し合っただけでいくこととなります。当面やらなければならないことは研修体制を作ることだと考えています。全国に無痛分娩を行っている施設が千弱くらいある。研修を受けていただきたい方は医師、助産師、看護師を含め相当数の数がある。この数の方が受けられる研修会を行わなければならないので実際はそれなりの時間がかかるわけです。その点はハードルが高いと思っています。今後、どのくらいの時間がかかるか目途ができればお示ししたいとおもっています。今の所はこの段階です。

10) 知ろう守ろう小児医療 阿真様

先程の練馬のリスナーさんからのご意見であった、一般の手術の麻酔との違いについて、一般の手術と無痛分娩の事故の割合を教えてください。

↳

加藤先生：両者の比較事態がなかなか難しいです。一般の病気の方はご高齢でもともと他の病気をお持ちの方がいらっしゃる、元気な妊婦さんと比べると違っておもいます。硬膜外麻酔は一般の手術で行うことは非常に少ないので色々な意味で比較は難しい。

角倉先生：全脊髄麻酔はプロが行っても起こりうる。分娩の集約化が進んだアメリカではほとんどが産科麻酔の麻酔科医や日常的に無痛分娩をやっている麻酔科医が硬膜外麻酔を

担当しています。それでもやはり 1/3000 くらいの確率で全脊髄麻酔に近いことが起こっていますが死亡例はありません。現実として日本では小さなクリニックで全脊椎麻酔が起こって対応できず亡くなったことは事実なのですが、日常の手術室での全脊髄麻酔で妊婦さんが亡くなったことは全くゼロではありませんが麻酔科医がいて救命できなかったことは非常に少ないと思います。麻酔科学会を代表して参加していますので踏み込んだ発言をさせていただきました。

海野先生：本日はお集まりいただきありがとうございます。貴重なご意見をたくさんいただきまして研究班の最終的な取り纏め、今後のワーキンググループにつなげていけると強く感じました。この問題の社会的関心の強さ。安全なお産に向けての体制構築の期待の大きさを強く感じました。これからもよろしくお願いいたします。

海野信也 「産科麻酔」領域 臨床麻酔 41 (6) 842-845, 2017

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.

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