

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

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」

令和7年度総括研究報告書

研究代表者 海野信也

令和8（2026）年3月

令和7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）
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」総括研究報告書

目次

I	統括研究報告	1
●	別紙1 わが国の無痛分娩の現状の検討ーマクロデータの分析 海野信也（北里大学名誉教授）	
●	別紙2 わが国の無痛分娩の現状の検討ーマイクロデータの分析 神奈川県県央北相地区における安全な無痛分娩実施のための体制構築に向けた実態調査 落合大吾・山崎優（北里大学医学部産婦人科学（産科学）・海野信也（北里大学名誉教授）	
●	別紙3 わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討ーマクロデータの分析 海野信也（北里大学名誉教授）	
●	別紙4 わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討ーマイクロデータの分析 わが国における無痛分娩の High Volume Center である東京都港区の愛育病院における無痛分娩の有害事象の発生状況の把握 井上恵莉（愛育病院 産婦人科）	
●	別紙5 2017年度特別研究班提言以降の無痛分娩の安全性向上のための活動状況 海野信也（北里大学名誉教授）	
●	別紙6「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直し 照井克生（埼玉医科大学総合医療センター・教授（麻酔科学））・亀井良政（埼玉医科大学・教授（産婦人科学））・奥田泰久（獨協大学・副学長（麻酔科学））・角倉弘行（横浜国立大学附属市民総合医療センター・教授（麻酔科学））・大原玲子（国立成育医療研究センター・産科麻酔科診療部長（麻酔科学））・松田秀雄（松田母子クリニック・院長（産婦人科学））・長谷川潤一（聖マリアンナ医科大学 周産期発生病態解明学分野大学院・教授（産婦人科学））・石川紀子（社会福祉 法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター 愛育クリニック 看護部長）・井上恵莉（愛育病院（産婦人科学））	
●	別紙6-1 無痛分娩における麻薬管理体制の適正化に関する提言 松田秀雄 松田母子クリニック・院長（産婦人科学）・海野信也（北里大学名誉教授）	
●	別紙7 安全な無痛分娩を提供するために必要な研修体制の整備 亀井良政（埼玉医科大学・教授（産婦人科学））・奥田泰久（獨協大学・副学長（麻酔科学））・JALA 研修体制分科会構成員	
●	別紙8 情報公開推進の方策に関する検討 海野信也（北里大学名誉教授）・JALA 情報公開分科会構成員	
●	別紙9 無痛分娩関連有害事象の収集・分析・再発防止のための体制整備に関する検討 石渡勇（石渡産婦人科病院・院長）・JALA 有害事象分科会構成員	

- 別紙 10 JALA の今後の活動と組織のあり方に関する検討 石渡勇・奥田泰久・亀井良政・照井克生・宮越敬・海野信也
- 別紙 11 無痛分娩施設の診療体制整備の確認方法―東京都の取組の検討― 海野信也
(北里大学名誉教授(産婦人科学))・板倉敦夫(順天堂大学名誉教授)・松本和紀(東京産婦人科医会・会長)・谷垣伸治(東京産婦人科医会・副会長 杏林大学医学部産科婦人科・教授)・加藤里絵(東京都麻酔科医会 昭和医科大学 麻酔科学・教授)

II 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・	135
-----------------------------------	-----

令和7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)

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書

研究代表者 海野信也（北里大学 名誉教授）

研究分担者

石渡 勇 石渡産婦人科病院・院長（産婦人科学）

奥田泰久 獨協大学・副学長（麻酔科学）

亀井良政 埼玉医科大学・教授（産婦人科学）

照井克生 埼玉医科大学総合医療センター・教授（麻酔科学）

研究要旨

わが国の安全な無痛分娩提供体制の構築のための方策について総合的に検討し、以下のような結論を得た。

・将来的には、すべての無痛分娩取扱医療機関が無痛分娩の現場に麻酔の有資格者及び無痛分娩診療に関する訓練を受けた医療従事者によって構成され、緊急時に適切な対応が可能な「無痛分娩診療・ケア担当チーム」を配置される「望ましい診療体制」を整備すること。

・「望ましい診療体制」が整備されるまでの「過渡期」には、各無痛分娩取扱医療機関は診療体制の情報公開を推進すること。無痛分娩を検討している妊産婦等は各医療機関が公開する情報を十分に検討した上で、自らの分娩様式、分娩施設等の選択を行う。

・過渡期に麻酔担当医となる産婦人科医は、今後、関係学会・団体等が開発する緊急時の気道確保、全身管理能力向上を目的とした研修を可能な限り受講すること。

・無痛分娩に関わる医師、助産師、看護師は、研修の受講等を通じて、無痛分娩の診療上の特性を十分に理解した上で、無痛分娩診療・ケアに従事すること。

研究協力者

1. 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会
2. 公益社団法人 日本医師会
3. 公益社団法人 日本看護協会
4. 公益社団法人 日本産科婦人科学会
5. 一般社団法人 日本産科麻酔学会
6. 公益社団法人 日本産婦人科医会
7. 公益社団法人 日本麻酔科学会
8. 日本母体救命システム普及協議会
9. 気道管理学会
10. 一般社団法人 東京産婦人科医会
11. 東京麻酔科医会

12. 井上恵莉（社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院）
13. 板倉敦夫（順天堂大学名誉教授）
14. 加藤里絵（昭和医科大学教授）

A. 研究目的

無痛分娩については、平成29年度厚生労働科学特別研究「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」において、その実態把握と安全を確保するための仕組みの検討を行い、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」が取り

まとめられた。当該提言を基に厚生労働省において作成された自主点検表を活用して体制を整備するよう、医療機関に周知をしている他、平成30年に創設された無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）において、無痛分娩に係る医療スタッフの研修、無痛分娩実施施設に関する情報公開、有害事象の収集・分析等の取組を行っている。

他方で、出生数が減少し分娩取扱施設が減少している中で、無痛分娩の件数及び実施する施設の数が増加している。令和5年医療施設静態調査によると、医療機関における分娩のうち、帝王切開を除く無痛分娩の割合は病院で13.2%（令和2年：9.4%）、診療所で14.6%（令和2年：7.6%）であった。近年のこのような需給の変化を踏まえて、安全な無痛分娩を提供するために医療機関や地域において整備すべき実現・持続可能な体制を改めて検討する必要がある。

本研究は、現状の無痛分娩の提供における課題を把握・整理し、現在の取組内容の改善案等も含め、JALAと連携して改めて産婦人科、麻酔科を含む関係学会等のコンセンサスを得た提言としてまとめることを目的とする。

B. 研究方法

1) 実態調査：わが国の無痛分娩の状況を以下の3つの方法で調査・分析を行う。

① 統計資料等のマクロデータの収集・分析：厚生労働省医療施設（静態）調査及び日本産婦人科医会の施設調査の結果から、わが国の無痛分娩の実施状況を明らかにし、医療提供体制上の課題を整理する。

② 地域研究：無痛分娩の普及が急速に進行している地域における、分娩取扱施設の対応の現状を、神奈川県県央北相ブロックをモデルとして明らかにし、安全対策上の課題を整理する。

③ 有害事象の発生状況に関する検討：

A) マクロデータ：日本産婦人科医会等によ

る妊産婦死亡症例検討評価委員会による「母体安全への提言」及びその関連研究を通じて、無痛分娩に関連して発生している有害事象の発生状況を検討し、課題を整理する。

B) ミクロデータ：無痛分娩のわが国における High Volume Center である東京都港区の愛育病院における無痛分娩の有害事象の発生状況の調査を行い、軽微なものも含めた有害事象の実態把握を行う。

2) 「安全な無痛分娩実施のための体制構築に関する提言（新提言）」の作成：2017年度特別研究班提言以降の無痛分娩の安全性向上のための活動状況の総括を行った上で、現状に即し、将来の安全な無痛分娩提供体制構築に向けて必要な施策を、関係学会・団体の専門家による協議を通じた2017年度特別研究班による「安全な無痛分娩実施のための体制構築に関する提言」及び「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の全面的な見直し作業を行い、専門家のコンセンサスとしての「新提言」を作成する。具体的には、2017年度特別研究班提言の構成に沿って研究課題の整理を行い、以下の6グループに分かれて検討を行った。

- A) 研修体制の整備：担当：奥田泰久・亀井良政と JALA 研修体制分科会構成員
- B) 情報公開の推進：担当：海野信也と JALA 情報公開分科会構成員
- C) インシデント・アクシデントの収集・分析・共有：担当 石渡勇と JALA 有害事象分科会構成員
- D) 「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直し：担当 照井克生・角倉弘行・大原玲子・亀井良政・長谷川潤一・松田秀雄・石川紀子・井上恵莉
- E) JALA のあり方：海野信也と JALA 総務・運営分科会構成員
- F) 無痛分娩施設の診療体制整備の確認

方法：担当者：海野信也・加藤里絵・板倉敦夫

C. 研究成果

1) 会議開催

(ア) 班会議

- ①第1回 2025年4月23日 WEB開催
- ②第2回 2025年6月19日 WEB開催
- ③第3回 2025年9月25日 WEB開催
- ④第4回 2025年12月8日 WEB開催
- ⑤第5回 2026年2月16日 WEB開催

(イ) Group 会議

- ①第1回 Group D 会議 2025年7月6日 WEB開催
- ②第2回 Group D 会議 2025年8月28日 WEB開催
- ③全体会議 2025年10月29日 WEB開催
- ④第1回 Group A 会議 2025年12月1日 WEB開催
- ⑤第2回 Group A 会議 2026年1月7日 WEB開催
- ⑥第1回 Group C 会議 2026年1月19日 WEB開催
- ⑦第1回 Group B 会議 2026年1月21日 WEB開催
- ⑧第3回 Group D 会議 2026年1月26日 WEB開催

(ウ) 他学会等との連携会議

- ①日本看護協会
 - 1. 2025年9月24日 日本看護協会@東京
 - 2. 2026年1月23日 WEB開催
- ②日本周産期麻酔科学会 2025年11月6日 WEB開催
- ③J-CIMELS 2026年1月15日 WEB開催
- ④日本気道管理学会
 - 1. 2026年2月19日 WEB開催
 - 2. 2026年3月30日 WEB開催

2) わが国の無痛分娩の現状の検討

① わが国の無痛分娩の現状の検討ーマクロデータの分析：わが国の無痛分娩の普及拡大は2018年以降、大都市圏を中心に急速に進行していることが示された。既存の無

痛分娩取扱施設はその取扱数を増加させ、新規に無痛分娩取扱を開始する施設も増えている現状を十分に考慮した上で、安全性確保を前提とした無痛分娩提供体制の構築の検討を進める必要があると考えられた。

(別紙1)

② わが国の無痛分娩の現状の検討ーミクロデータの分析ー神奈川県県央北相地区における安全な無痛分娩実施のための体制構築に向けた実態調査：神奈川県県央北相ブロックにおける分娩取扱施設の無痛分娩への対応状況の調査と地域の基幹病院である北里大学病院への産褥・新生児搬送症例の調査の結果、地域で新規に無痛分娩に取り組む一次・二次施設が短期間で急速に増加し、全体としての無痛分娩率も増加していること、それに伴って、産褥出血による母体搬送が増加傾向にあることが示された。同様の状況が、今後全国で展開される可能性があると考えられた。対応可能な麻酔科人材が不足しており、新規無痛分娩導入施設を含む無痛分娩取扱施設の医療従事者への研修体制整備の必要性が示唆された。(別紙2)

3) わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討

① わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討ーマクロデータの分析：わが国の無痛分娩関連有害事象の発生状況に関する報告及び関連した文献を検討した。その結果、以下のような事項が明らかになった。1) わが国では無痛分娩の増加とともに一定数の有害事象が発生し、その中には妊産婦死亡に至るような重篤な症例も含まれている。2) 有害事象の中には、麻酔行為に直接関係するものだけでなく、無痛分娩に伴って頻度が高まる器械分娩や分娩時異常出血等、分娩経過の変化に関連しているものも含まれている。3) 予後不良症例を回避するためには緊急時の気道確保、呼吸循環管理を含む適切な対応が重要であり、そのような対応が不十分と考えられた症例が認

められている。4) 無痛分娩の現場に麻酔科医が配置されるように体制の整備を進めることが求められている。しかし、それが達成されるまでの間は、麻酔科医等緊急対応の専門家が現場に配置できない状況下では、産婦人科医の緊急対応能力を高めることで安全性を確保する必要がある。(別紙3)

② わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討—マイクロデータの分析—わが国における無痛分娩の Volume Center である東京都港区の愛育病院における無痛分娩の有害事象の発生状況の把握：無痛分娩における有害事象の把握を目的としてチェックリストを用いた前向き調査を行った。その結果、JALA の有害事象報告項目の中では、産褥期に観察される排尿障害が比較的多い有害事象であることが示された。排尿障害は初産婦や吸引分娩症例に多く認められたが、いずれも時間経過とともに改善し、予後は概ね良好であった。今後は、多施設でのデータ収集を通じて無痛分娩に関連する有害事象の実態をより正確に把握するとともに、臨床現場で継続的に報告しやすい体制の整備が重要であると考えられた。(別紙4)

4) 2017 年度特別研究班提言以降の無痛分娩の安全性向上のための活動状況：2017 年度特別研究班提言に基づいた JALA の発足準備、発足直後の状況とその後の JALA を中心としたわが国の無痛分娩の安全性向上の取組について総括を行った。厚生労働省医政局の支援、構成団体や関係団体の協力の結果、体制の構築が進み、コロナ禍を経て、こうした活動全体として社会実装されたとと言える状況になりつつあるとも考えられた。しかし、実際には様々な検討課題を抱えた状態での活動であり、全体の取組について、見直しを行うべき時期に來ていると考えられた。見直しに際して検討すべきこととしては、無痛分娩施設の規模に関すること、麻酔担当医の人材確保、医師の複数配置による安全性確保、無痛分娩のケアを担当する助産師・看護師の研修内容、無痛分娩の際の産科管

理、無痛分娩関連有害事象の収集方法、等多岐にわたる課題が挙げられた (別紙5)。

5) 2025 年度特別研究班提言作成のための検討

① 「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直しについて：「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」における「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直し作業を行い、主要な論点抽出を行った。研究班全体で分担して論点の整理、合意形成の方策を検討し、必要に応じて関係の専門学会等との協議を経て、一定の結論を得て、「安全な無痛分娩実施のための体制構築に関する提言（新提言）」における「安全な無痛分娩実施のために求められる診療体制」を作成するとともに、それを実現するための新規研修の開発等の方策を立案し、新提言としてまとめた。

(別紙6)。無痛分娩における麻薬管理上の課題を検討し、適正な運用のための提言をまとめた (別紙6-1)。

② 安全な無痛分娩提供体制構築のために必要な研修体制の整備について：「安全な無痛分娩実施のために求められる診療体制」を実現するために整備が必要な医療従事者向けの研修について検討を行った結果、本研究班として麻酔担当医の業務を行う産婦人科医を対象とした3種類の研修、分娩担当医を対象とした研修、無痛分娩のケアを指導的立場で管理運営する助産師を対象とした研修の合計5種類の研修の必要性について合意した。これらの研修の実現に向けて、今後 JALA 及びその構成団体、後援団体だけでなく、産婦人科、麻酔科医、助産領域を含む広領域の学会、団体等との連携体制を強化していく必要があると考えられた。

(別紙7)

③ 安全な無痛分娩提供体制構築のための情報公開の推進について：新提言に基づく無痛分娩の安全性向上のための活動に必要な情報公開の進め方についての検討を行い、一定の結論を得た。無痛分娩に関する一般

の方々への啓発活動のあり方について、東京都の取組を紹介した(別紙8、別紙8-1)。

- 東京都福祉局の動画「無痛分娩をお考えの皆様へ」
https://www.youtube.com/watch?v=YQn_Fj5qmZw

④ 無痛分娩関連有害事象の収集・分析・再発防止のための体制整備について：無痛分娩関連有害事象の収集、分析、共有体制の整備と充実に関する検討を行い、事例の報告、収集、分析、再発防止策の共有、国の今後の対応に関する提言案を作成した(別紙9)。

⑤ JALAの今後の活動と組織のあり方について：JALAの今後の活動及び組織上の課題を検討し、「JALAは、今後、無痛分娩特別研究班提言の提供体制整備の方策に関する見直しが必要になった場合、JALAの組織内に設置するWG等で協議を行うことができるように体制を整備すること。そして「自主点検表」について、臨床現場の状況等を踏まえ、必要に応じて改定に向けた検討及び厚生労働省に対する提案を実施すること」という提言を作成した。(別紙10)

⑥ 無痛分娩施設の診療体制整備の確認方法—東京都の取組の検討—：東京都が2025年度より開始した無痛分娩費用等助成事業に伴って実施された対象医療機関に対する立入検査の実施状況報告とこの検査に専門家の医療監視員を推薦した東京産婦人科医会、東京麻酔科医会からの報告の内容を検討した。今後のわが国の安全な無痛分娩提供体制の向上のために必要と考えられる、無痛分娩取扱医療機関の診療体制の評価のあり方と検討する際に必要な情報の整理を行った。(別紙11)

6)「安全な無痛分娩実施のための体制構築に関する提言」(2025年度特別研究班提言・新提言)：(別添文書1)

D. 考察：

- 本研究班の任務：本研究班の任務はわが国における近年の無痛分娩需要の急速な拡大状況に対して、安全性向上という観点での、医療提供側としての課題の整理と対策の立案・提言を行うことである。麻酔科医、産婦人科医、助産師等、立場の異なる専門家、関係学会、団体間の情報共有と見解の調整を重視して研究を進め、今後の無痛分娩提供体制の安全性向上の方向性とその円滑かつ迅速な実現に向けた施策についてのコンセンサス形成を目指して研究を進めた。

- 本研究班の中心的論点について：本研究班では、わが国の無痛分娩の安全性向上のために必要な施策の検討を行ったが、その際中心的な論点となったのは、以下のような事項だった。

- ①「無痛分娩の安全」として達成を目指すべき医療水準
- ②将来のわが国の無痛分娩提供体制＝「望ましい診療体制」とその達成の方策
- ③「望ましい診療体制」を達成するまでの「過渡期」の体制＝「求められる診療体制」について

1) 無痛分娩における「安全」とは：

- ① 無痛分娩は、出産に伴う母体の肉体的、精神的負担を軽減することが目的であり、それによって出産自体の予後が悪化するのであれば、その実施はむしろ有害であり、許容されない。求められる安全性の水準は必然的に非常に高く設定されることになる。
- ② 無痛分娩のための脊髄幹麻酔は侵襲性を有する医療行為であり、安全に実施するために、可能な限り

の注意を払う必要があるだけでなく、その安全性を少しでも向上させるために、改善の努力を続ける必要がある。「これで十分」ということはない、と考えるべきである。

- ③ わが国の安全な無痛分娩提供体制の構築に向けた取組は「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下、「2017 年度提言」）とそれに続く関係学会・団体、医療機関等の活動を通じて、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）の設立等、一定の成果を挙げてきていると考えられる。しかし、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」（以下、2017 年度特別研究班）で課題となった、無痛分娩の重篤な合併症発生時の対応能力の確保という点については十分とは言えない。
- ④ わが国の無痛分娩の実施体制における安全性確保上の課題について、2025 年に Hasegawa ら（1, 2）が麻酔行為に直接関連する妊産婦死亡症例の詳細な検討を示した。Hasegawa らによると、2010 年から 2022 年に妊産婦死亡症例検討評価委員会に報告された 559 例の分析の結果、麻酔・蘇生行為に直接関係していた症例が 7 例（帝王切開時 5 例、無痛分娩時 2 例）あり、その原因は 3 例が挿管・換気困難、3 例が高位脊椎麻酔、1 例が局所麻酔薬中毒だった。この全例で麻酔科医が勤務していない小規模施設で産婦人科医が麻酔を担当しており、適切な訓練を受けた麻酔の専門家が担当していれば死亡は回避できた可能性が高いと判断された。検討対象となった無痛

分娩症例は、2017 年度提言の前に発生したものであったものの、

「麻酔科医が勤務していない小規模施設で産婦人科医が麻酔を担当」する麻酔行為の安全上の課題が改めて浮き彫りになった。

Hasegawa らの報告は、内外の専門家の強い関心を集め、分娩を担当する産婦人科医とは別に麻酔資格を有する専門家が産科麻酔を担当する体制への移行の必要性を指摘する論考が複数公表されている

（3、4）。

- ⑤ 分娩に関連した医療提供体制や人口当たりの麻酔の専門家数の大きな違い（人口 10 万人あたり米国 20.8 人（麻酔看護師 CRNA を含む）英国 17.9 人、日本 9.6 人（2016 年の報告））（5）を考慮すると、この海外からの指摘に短期間で対応することは難しいが、現代の医療水準で回避可能な妊産婦死亡は回避できる体制の整備は進めていく必要があると考えられた。

2) 「望ましい診療体制」

- ① 2017 年度提言においては、当面必要な診療体制整備のための方策は示されていたが、将来にわたって無痛分娩の安全性を向上させていくための本研究班では、上記のような検討を踏まえ、今の医療水準で実現可能な安全性の水準の目安として現時点での「国際標準」がどのレベルにあるか、という点の検討を行った。
- ② その結果として、以下の 3 項目が重要と判断された。
1. 麻酔科医が supervise する無痛分娩診療・ケア担当チームの整備
 2. 麻酔の有資格者による無

痛分娩麻酔の担当

3. 分娩担当医とは別の麻酔担当医の配置（複数医師配置）

- ③ 「望ましい診療体制」は、麻酔科医の常勤的配置に十分なほど産科麻酔の診療量が多い施設においては、麻酔科医の確保によって達成可能である。可能な施設は早期に「望ましい体制」を整備し、その地域の無痛分娩需要の増加に 대응することが望ましいと考えられる。
- ④ 現行のわが国の制度では麻酔の有資格者として、麻酔科指導医、麻酔科専門医、麻酔科標榜医のいずれかということになる。わが国では、分娩取扱施設の規模に大きな幅があり、小規模施設では麻酔科医が配置されていないことが多く、今後も小規模分娩取扱施設の多くは、麻酔科医の配置は困難と考えられる。しかし、常勤麻酔科医が既に勤務している比較的規模の大きい病院施設では、無痛分娩診療・ケア担当チームの整備や、麻酔科医の増員及び業務配分の調整等によって産科麻酔及び無痛分娩への麻酔科医の関与の増加を図ることは現実的な選択肢となりうると考えられる。麻酔科専門医を対象とする産科麻酔認定医制度が設けられれば、麻酔科医の産科麻酔の関与増加に資すると考えられ、今後の関係学会等の取組の推進が望ましい。
- ⑤ 「望ましい診療体制」の達成に向けたもう一つの方策は、産婦人科医による麻酔科標榜医資格の取得の推進である。今後、無痛分娩がわが国の産科診療の中で標準的なものとなっていくことが想定される。その場合、麻酔科標榜医資格は、産婦人科医のキャリア形成上

取得を考慮すべき資格として有力な選択肢の一つとなると考えられる。

- ⑥ 無痛分娩の安全対策においては、前述したように「これで十分」ということはない。「望ましい診療体制」の達成は安全体制整備の上では一つのステップとしてとらえるべきであり、さらに安全性を向上させるための努力は、継続されなければならない。

3) 「過渡期」の「求められる体制」

- ① 本研究班では「望ましい診療体制」が達成されるまでの「過渡期」における無痛分娩の安全性向上のために必要な施策について、集中的な検討を行い、2017年度提言における「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」を改定し、「安全な無痛分娩実施のために求められる診療体制」（以下、「求められる診療体制」）を作成した。
- ② 無痛分娩需要の急速な拡大に対応して行われる無痛分娩提供体制の整備において、安全性向上策は優先度が高い。特に麻酔担当医の緊急対応能力の強化は必要不可欠と考えられる。本研究班では、「望ましい診療体制」の条件のうち、麻酔の有資格者を含む医師の配置という人的要因については、その達成にはある程度の期間が必要だが、それ以外の条件、特に「無痛分娩診療・ケア担当チーム」の整備と、無痛分娩関連の緊急時対応に必要な機器、物品の整備については、短期間で達成することが可能と判断し、「求められる診療体制」に明記することとした。
- ③ 「過渡期」においては、麻酔担当医の緊急時対応能力、特に気道確

保、呼吸循環管理、全身状態の管理能力の向上が、安全性向上の大きな要因になるという認識に基づいて、産婦人科医が麻酔担当医となる場合を想定した、緊急対応能力向上のための研修機会を開発すること、それも麻酔科研修歴、臨床経験に大きな幅がある産婦人科医が可能な限り受講できるように、内容、開催形式、受講機会等について多様な研修機会の開発、提供を推進することが重要と判断した。本研究班では関係学会・団体との連携協議を通じて、実現可能性の検討を行い、今後の開発が円滑に進むために必要と考えられた調整を行った。このような研修の受講は当事者にとって、緊急時の対応能力の向上をもたらすことは期待できるものの、それだけで安全性確保という点で「十分」と判断できるわけではない。無痛分娩取扱施設においては、この対応はあくまでも「望ましい診療体制」に至る「過渡期」における一時的対応であることに留意し、「望ましい診療体制」整備に向けての取組を進めていく必要がある。

- ④ 「無痛分娩診療・ケア担当チーム」の重要な構成員である助産師・看護師の研修内容について、日本看護協会をはじめとする助産関連団体と連携した検討を行い、「無痛分娩指導助産師（仮称）」という役割の設定、そしてその養成に必要な研修の開発について合意形成を行った。

● JALA の機能の充実について：

- ① 無痛分娩の安全対策に関する国全体の枠組み作りに関する検討は、2017 年度特別研究班がはじめて担

当し、様々な施策が提案された。そして、その施策を実施するための組織として、無痛分娩に関する WG（仮称）が提案され、その結果、2018 年度に JALA が設立された。その後は、無痛分娩の安全性向上のための施策は、基本的には JALA とそれを構成する関係学会・団体等によって担われてきた。その活動の過程で、JALA が「2017 年度提言」の実現という目的の範囲を超えて活動することが難しい、ということが課題となっていた。本特別研究班は、無痛分娩が 2017 年度提言の範囲では十分対応できないほど急速に普及しつつある現状への対策立案が、その主たる目的となっていた。

- ② 本研究班では、新たな提言に、「今後、無痛分娩を取り巻く環境の変化等により、無痛分娩提供体制の整備について見直すことが求められる場合、必要に応じて本提言や厚生労働省が作成する「無痛分娩取扱施設のための「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する「提言」に基づく自主点検表」等の改定に向けた検討及び厚生労働省に対する提案を実施すること」を追加した。これにより、JALA 及びその構成団体等は、無痛分娩の安全対策について、課題を見出し、検討を行い、対策を立案することまでを自律的に、円滑に進めることが可能になり、より迅速な安全対策の推進が可能になることが期待される。

● 参考文献

- ① Hasegawa J, Kato R, Terui K, Tanaka H, Tanaka K, Okutomi T, Sumikura H, Nakamura M, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A,

- Nakai A, Ishiwata I, Ikeda T. Maternal mortality associated with anaesthetic interventions: nationwide analysis of maternal mortality in Japan from 2010 to 2022. *Br J Anaesth*. 2025 May;134(5):1537-1540. doi: 10.1016/j.bja.2024.12.011. Epub 2025 Jan 21. PMID: 39837696.
- ② Hasegawa J, Tanaka H, Tanaka K, Arakaki T, Nakamura M, Kato R, Okutomi T, Sumikura H, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A, Nakai A, Ishiwata I, Ikeda T. Maternal Death due to Complications Related to Labor Analgesia: Report From Maternal Death Exploratory Committee in Japan. *J Obstet Gynaecol Res*. 2025 Oct;51(10):e70103. doi: 10.1111/jog.70103. PMID: 41087832.
- ③ Bamber JH, Plaat F. Beyond the numbers: obstetric anaesthesia and maternal deaths. *Br J Anaesth*. 2025 May;134(5):1285-1289. doi: 10.1016/j.bja.2025.02.008. Epub 2025 Mar 14. PMID: 40089396.
- ④ Maeda A, Mazda Y, Ohara R, Tanabe S, Tokiwa M, Camann W. Obstetric anesthesia in Japan: an existential crisis in need of an intervention. *Int J Obstet Anesth*. 2025 Aug;63:104690. doi: 10.1016/j.ijoa.2025.104690. Epub 2025 May 25. PMID: 40505294.
- ⑤ Kempthorne P, Morriss WW, Mellin-Olsen J, Gore-Booth J. The WFSA global anesthesia workforce survey. *Anesth Analg* 2017; 125: 981e90
- E. 結論**
- わが国の安全な無痛分娩提供体制の構築のための方策について総合的に検討し、以下のような結論を得た。
- ・将来的には、すべての無痛分娩取扱医療機関が無痛分娩の現場に麻酔の有資格者及び無痛分娩診療に関する訓練を受けた医療従事者によって構成され、緊急時に適切な対応が可能な「無痛分娩診療・ケア担当チーム」を配置される「望ましい診療体制」を整備すること。
 - ・「望ましい診療体制」が整備されるまでの「過渡期」には、各無痛分娩取扱医療機関は診療体制の情報公開を推進すること。無痛分娩を検討している妊産婦等は各医療機関が公開する情報を十分に検討した上で、自らの分娩様式、分娩施設等の選択を行う。
 - ・過渡期に麻酔担当医となる産婦人科医は、今後、関係学会・団体等が開発する緊急時の気道確保、全身管理能力向上を目的とした研修を可能な限り受講すること。
 - ・無痛分娩に関わる医師、助産師、看護師は、研修の受講等を通じて、無痛分娩の診療上の特性を十分に理解した上で、無痛分娩診療・ケアに従事すること。
- F. 健康危険情報**
- とくになし。
- G. 研究発表**
1. 論文発表
- 1) 海野信也 無痛分娩の未来 産婦人科の未来予想図－これから必要な技術、資格について 各論 産婦人科の実際 74 (9) 859-869, 2025 年 9 月

- 2) 海野信也 産科：時代に合った無痛分娩の提供体制 周産期医学 55(11): 1318-1327, 2025 年 11 月
- 3) 海野信也 安全な無痛分娩を行うための考え方と施策 臨床婦人科産科 79(12):1084-1094, 2025 年 12 月

2. 学会発表

- ① 海野信也 JALA の現状と今後 第 129 回日本産科麻酔学会学術集会指定講演 2025 年 11 月 22 日 奈良
- ② 海野信也 安全な無痛分娩提供体制構築を目指して－JALA の取組－ 日本麻酔科医会連合第 18 回学術・政策勉強会 2025 年 11 月 29 日 東京

- ③ 海野信也 少子化社会における無痛分娩 第 5 回日本周産期麻酔科学会学術集会シンポジウム「周産期医療改革のインパクト」 2026 年 2 月 14 日
- ④ 海野信也 安全な無痛分娩提供体制構築に向けた取組の現状と課題 厚生労働省第 4 回小児医療及び周産期医療の提供体制等に関するワーキンググループ 参考人意見 2026 年 2 月 18 日 WEB 開催

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

令和 7 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)
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也 (北里大学 名誉教授)

(別紙 1) わが国の無痛分娩の現状の検討ーマクロデータの分析

I 研究の目的：わが国の無痛分娩の現状を明らかにすること

II 研究の方法：

- ① 無痛分娩の取扱実績が調査項目に追加された 2020 年と 2023 年の厚生労働省による医療施設（静態）調査結果（1）の分析
- ② 日本産婦人科医会の施設調査における無痛分娩実施状況（2）の分析

III 研究結果

① 厚生労働省医療施設（静態）調査結果の分析：表 1 に示すように 2020 年から 2023 年までの 3 年間で、わが国の無痛分娩の実施施設数は 505 施設から 602 施設に 19.2%増加し、1 か月（9 月）の実施数は 6008 件から 8140 件に 35.5%増加している。この間、分娩取扱施設数は 9.2%減少し、分娩取扱数は 15.6%減少している。その結果、無痛分娩実施施設の全体に占める割合は 26.0%から 34.1%に増加し、実施率は 8.6%から 2023 年には 13.8%に増加し、無痛分娩実施施設当たりの月間無痛分娩取扱数は全体で 11.9%から 13.5%に増加した。

**表 1 厚生労働省医療施設（静態）調査における分娩取扱実績
（2020年9月と2023年9月の実績の比較）**

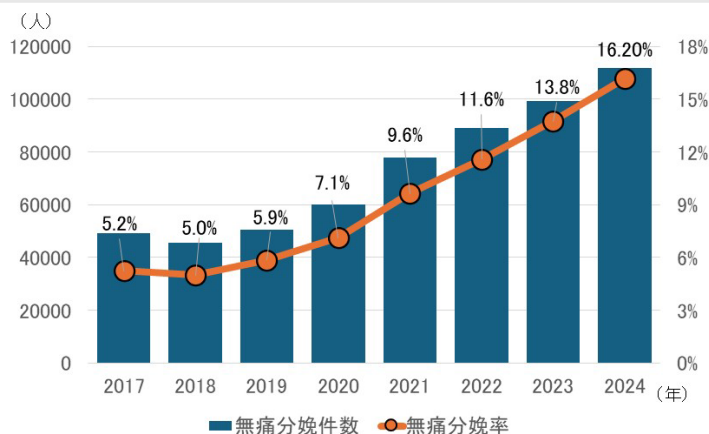
分娩取扱施設数	病院			診療所			全体		
	2020年	2023年	変化	2020年	2023年	変化	2020年	2023年	変化
全分娩取扱施設数	946	886	-6.3%	999	880	-11.9%	1945	1766	-9.2%
内、帝王切開実施施設数	885	822	-7.1%	860	757	-12.0%	1745	1579	-9.5%
帝王切開実施率	93.6%	92.8%	-0.8%	86.1%	86.0%	-0.1%	89.7%	89.4%	-0.3%
内、無痛経陰分娩実施施設数	234	282	20.5%	271	320	18.1%	505	602	19.2%
無痛分娩実施率	24.7%	31.8%	+7.1%	27.1%	36.4%	+9.3%	26.0%	34.1%	+8.1%
分娩件数	病院			診療所			全体		
	2020年	2023年	変化	2020年	2023年	変化	2020年	2023年	変化
全分娩件数	38066 54%	32691 55%	-14.1%	31847 46%	26335 45%	-17.3%	69913	59026	-15.6%
内、帝王切開件数	10417	9523	-8.6%	4671	4028	-13.8%	15088	13551	-10.2%
帝王切開率	27.4%	29.1%	1.7%	14.7%	15.3%	0.6%	21.6%	23.0%	1.4%
内、無痛経陰分娩件数	3578 60%	4306 53%	20.3%	2430 40%	3834 47%	57.8%	6008	8140	35.5%
無痛分娩率	9.4%	13.2%	+3.8%	7.6%	14.6%	+7.0%	8.6%	13.8%	+5.2%

② 日本産婦人科医会の施設調査における無痛分娩実施状況の分析：日本産婦人科医会では全会員施設に対して毎年、前年の診療実績を含む「施設情報」の提出を求めている。2018年調査より、「硬膜外鎮痛分娩の実施状況」について記載する項目が追加され、無痛分娩の実施状況の把握が可能になっ

ている。図 1 に示すように、2018 年に、前年と比較して一時的な減少が認められるものの、2018 年以降は無痛分娩の実施件数、実施率はいずれも一貫して増加を続けており、2018 年実施件数 5 万件弱、実施率 5.0%から、6 年後の 2024 年には実施件数約 11 万件、実施率 16.2%になっている。無痛分娩の実施率は地域によって大きな幅があり、

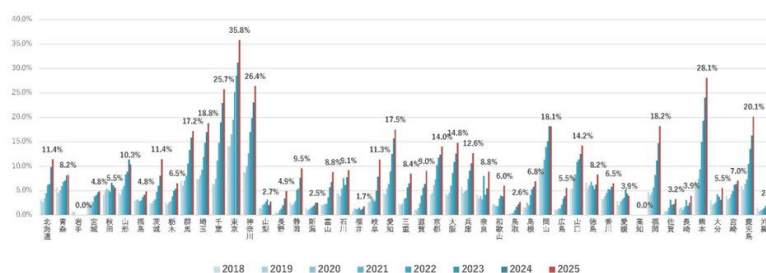
図 2 に示すように、2024 年の都道府県別の実施率は東京が最も高く 35.8%であり、以下、熊本、神奈川、千葉、鹿児島、埼玉、福岡、大阪、愛知、群馬という順になっており、首都圏を中心とする大都市圏と九州南部で多い傾向が認められる。実施率が高くない地域においても、実施率自体はほぼ右肩上がりとなっている。

図1 無痛分娩件数・無痛分娩率の年次推移
日本産婦人科医会施設情報より



2025年10月 日本産婦人科医会医療安全部「硬膜外鎮痛分娩の現状～日本産婦人科医会施設情報からの解析～」より作成

図2 都道府県別 無痛分娩率の年次推移



全分娩数に占める硬膜外鎮痛による分娩の割合は増加傾向にある地域的偏りがある

2025年10月 日本産婦人科医会医療安全部「硬膜外鎮痛分娩の現状～日本産婦人科医会施設情報からの解析～」より

IV 考察

2024 年に東京都が 1 万人以上の出産直後の女性を対象として行った WEB 調査 (3) では無痛分娩を 64%の妊婦が希望していたという数字が得られている (図 3)。この数字は、わが国の妊産婦の潜在的ニーズを反映していると考えられる。日本産婦人科医会のデータが示すように、わが国の無痛分娩は、無痛分娩の安全性に関する懸念が社会問題

化した 2017 年から 2018 年にかけて一時的に減少しその後は一貫して増加している。このような経過は、2018 年に JALA が創設され、無痛分娩取扱施設、関係学会・団体、厚生労働省による安全な無痛分娩提供体制構築に向けた取り組みが続けられてきた期間において、わが国の妊産婦の分娩に対する考え方が、無痛分娩を受け

ることに対して否定的な方向には向かっていない、ということを示している可能性がある。妊産婦の側のニーズは縮小せず、むしろ増大した。無痛分娩提供側の取り組みが、どの程度影響しているか判断する根拠はないが、妊産婦側は全体としてポジティブに受けとめている可能性が高く、結果として無痛分娩の普及拡大が進行していると考えるのが妥当と思われる。

2024 年 5 月、厚生労働省は全国の分娩を取り扱う施設ごとのサービス内容や出産費用の状況などを厚生労働省のウェブサイトで公表するサイト「出産なび」(4) を公開した。2026 年 2 月現在、全国の分娩取扱施設のほぼ 100%が掲載されている。「出産なび」では無痛分娩の実施内容に関する情報が掲載されている。2024 年 8 月時点での「出産なび」に掲載されていた無痛分娩関連情報を集計した Sakamaki らの報告(5)によると、分娩取扱医療機関 1790 施設中、無痛分娩取扱施設は 837 施設(47%)だった。詳細が報告されていた 771 施設の無痛分娩提供状況の一部を表 2 に示す。常勤医であることが求められる無痛分娩麻酔管理者の業務を麻酔科専門医が担当している施設は全体の 30%程度であり、病院施設が大部分を占めていた。無痛分娩に関わる麻酔科医の配置状況を反映していると考えられた。無痛分娩の提供状況では、24 時間対応、計画分娩以外のオンデマンド対応のいずれも、麻酔管理者が麻酔科専門医の施設で低率となっていた。多くの病院施設では、麻酔科医を無

図3 東京都の妊婦向けのWEBアンケート調査結果
(2024年8月－11月実施)

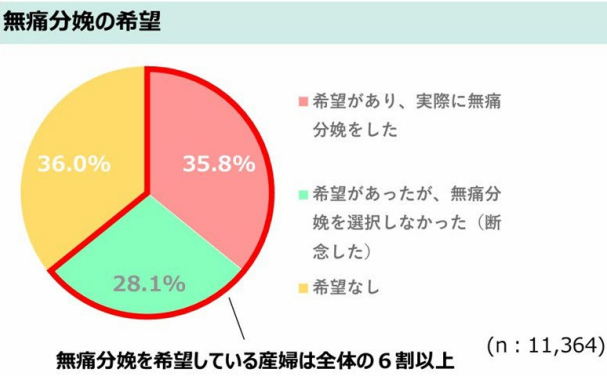


表2 無痛分娩の提供状況
無痛分娩麻酔管理者による違い

		無痛分娩麻酔管理者	施設数	全体に占める割合
全体	771	麻酔科専門医	228 (病院198、診療所30)	30%
		産婦人科医	543 (病院165、診療所378)	70%
24時間対応	315施設 (41%)	麻酔科専門医	59	26%
		産婦人科医	256	47%
自然陣発 (オンデマンド) 対応	222施設 (29%)	麻酔科専門医	35	15%
		産婦人科医	187	34%

「出産なび」掲載情報のSakamakiらによる集計より

痛分娩現場に十分配置することが困難で、無痛分娩に限られた時間帯で予定された症例を対象として提供されている実情を反映していると考えられた。

今後、分娩施設側の安全な無痛分娩提供のための体制整備が全国に拡大していけば、無痛分娩率はさらに大幅に増加すると考えられる。しかし、その一方で、2017 年のような状況に再び陥るような事態になると、無痛分娩の普及拡大は抑制され、減少につながる可能性も考えられる。無痛分娩の安全性確保向上のための方策を検討する本研究班としては、既存の無痛分娩取扱施設はその取扱数を増加させ、新規に無痛分娩取扱を開始する施設も増えている現状を十分に考慮した上で、安全性確保を前提とした無痛分娩提供体制の構築の検討を進める必要がある。

V 結論

- わが国の無痛分娩の普及拡大は 2018 年以降、大都市圏を中心に急速に進行している。
- 既存の無痛分娩取扱施設はその取扱数を増加させ、新規に無痛分娩取扱を開始する施設も増えている現状を十分に考慮した上で、安全性確保を前提とした無痛分娩提供体制の構築の検討を進める必要がある。

VI 文献等

- 1) 厚生労働省 医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況 2024 年 11 月 22 日
 - <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/23/dl/11gaikyo05.pdf>
- 2) 日本産婦人科医会医療安全部会 硬膜外鎮痛分娩の現状～日本産婦人科医会施設情報からの解析～ 2025 年 11 月
 - <https://www.jaog.or.jp/about/project/document/analgesia/>
- 3) 日本産婦人科医会 東京都の無痛分娩費用助成について 事業の概要 2025 年 5 月
 - <https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2025/05/ec756b076f740058221f2072ce03b216.pdf>
- 4) 厚生労働省 出産なび
 - <https://birth-navi.mhlw.go.jp/>
- 5) Sakamaki D, Onitsuka K, Mazda Y. Nationwide characterization of labor neuraxial analgesia provision in Japan using a publicly accessible database. J Anesth. 2025 Oct 25. doi: 10.1007/s00540-025-03611-w. Epub ahead of print. PMID: 41139167.

令和 7 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)
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」 研究報告書

研究代表者 海野 信也 (北里大学 名誉教授)

(別紙 2) わが国の無痛分娩の現状の検討ーマイクロデータの分析

神奈川県県央北相地区における安全な無痛分娩実施のための体制構築に向けた実態調査

研究協力者

落合大吾 (北里大学医学部産婦人科学 (産科学)・教授)

山崎 優 (北里大学医学部産婦人科学 (産科学)・助教)

I 研究の目的：わが国の分娩取扱施設における無痛分娩への取り組み状況の実態を明らかにすること。

II 研究の方法：

・研究の対象とした地域について

- ・ 神奈川県が運用する「神奈川県周産期救急医療システム」では県内を 6 ブロックに分けて、それぞれ「基幹病院」、「中核病院」、「協力病院」として機能別に位置づけた受入病院を中心とし、分娩時の予期できない急変等に対処し、ハイリスク妊婦から新生児まで、高度な医療水準により一貫した対応を 24 時間体制で確保している。県央北相ブロックは、県内 6 ブロックの一つであり、相模原市、大和市、海老名市、座間市、綾瀬市、寒川町が含まれる地域である。地域内の分娩取扱施設の内訳は以下のとおりである。
- ・ 基幹病院 (総合周産期母子医療センター)：北里大学病院 (妊娠 22 週から受入れ可)
- ・ 中核病院 (地域周産期母子医療センター)：JCHO 相模野病院 (妊娠 28 週から受入れ可)
- ・ 中核病院：相模原協同病院 (妊娠 32 週から受入れ可)
- ・ 協力病院：大和市立病院 (妊娠 34 週から受入れ可)
- ・ その他二次施設：総合相模更生病院、瀏野辺総合病院、国立病院機構相模原病院、海老名総合病院、綾瀬厚生病院
- ・ クリニック・一次施設：央優会レディースクリニック、シロタ産婦人科、けい産婦人科クリニック、にしさこレディースクリニック、てるて産科クリニック、慈誠会マタニティーホスピタル、愛育病院、美和レディースクリニック、会沢産婦人科医院、えびな産婦人科

1. 【研究 1】搬送症例の分析

・研究デザイン：北里大学病院周産母子成育医療センターにおいて実施される単施設後方視的コホート研究

・研究対象者：2020 年から 2024 年の 5 年間に、県央北相地域の分娩取扱施設で正期産に経膈分娩を実施し、産後に当院へ搬送された母体症例 54 例 (検討 1-A) と新生児症例 63 例 (検討 1-B)

別紙 2

- ・除外基準：県央北相地域以外の地域外からの搬送症例、選択的帝王切開の搬送症例、児の先天異常搬送症例
- ・調査項目：搬送依頼元病院、搬送依頼理由、母体背景（年齢、身長、体重、BMI、妊娠方法、経産回数）、分娩様式、分娩週数、搬送時期（日齢）、分娩所要時間、出生体重、Apgar スコア 1 分値/5 分値、臍動脈血 pH、治療内容（呼吸サポート、低体温療法の有無等）、入院日数、転帰
- ・統計学的解析：Mann-Whitney' s U test、t 検定、 χ^2 検定、Fischer の正確確率検定（統計学的有意： $P < 0.05$ ）
- ・倫理委員会承認：研究課題名「神奈川県県央北相地区における正期産無痛分娩後の母体・新生児搬送症例の後方視的検討」として、北里大学医学部・病院倫理委員会（観察・疫学研究審査委員会）で承認された（承認番号：B25-094）。

2. 【研究 2】アンケート調査

- ・研究デザイン：神奈川県県央北相地域の分娩取扱施設における無痛分娩の導入状況および有害事象の発生状況に関する検討。北里大学病院周産母子成育医療センターにおいて実施される単施設後方視的コホート研究。
- ・研究対象者：神奈川県県央北相地区の分娩取扱施設 18 施設の施設責任者
- ・調査対象施設：JCHO 相模野病院、相模原協同病院、大和市立病院、総合相模更生病院、刈野辺総合病院、国立病院機構相模原病院、海老名総合病院、綾瀬厚生病院、央優会レディースクリニック、シロタ産婦人科、けい産婦人科クリニック、にしさこレディースクリニック、てるて産科クリニック、慈誠会マタニティーホスピタル、愛育病院、美和レディースクリニック、会沢産婦人科医院、えびな産婦人科
- ・調査項目：アンケート調査票は資料 1 参照。無痛分娩の実施状況、無痛分娩開始時期、無痛分娩方法（計画無痛、オンデマンド対応など）、管理方法（休日夜間の薬液注入の有無、カテーテル留置を行う職種、薬液注入を行う職種、バイタルサインを観察する職種など）、直近 5 年間の無痛分娩率、直近 5 年間の無痛分娩関連研修の受講状況、そして無痛分娩導入や症例拡大に伴って直面した課題に対する自由記載が含まれた。
- ・統計学的解析：記述統計
- ・倫理委員会承認：研究課題名「安全な無痛分娩実施のための体制構築についての研究」として、北里大学医学部・病院倫理委員会（観察・疫学研究審査委員会）で承認された（承認番号：B25-095）。

別紙 2

III 研究の結果

1. 【研究 1】搬送症例の分析

1-A. 産褥搬送症例

2024 年から無痛分娩後の産褥搬送症例が増加していた（表 1）。

無痛分娩症例は非無痛分娩症例と比較して、母体では器械分娩率が高く（無痛/非無痛：43.7%/8.2%, $p=0.025$ ）、出血量が多かった（2600g/1190g, $p=0.034$ ）。その結果、輸血量が多く（赤血球製剤 7U/2U, 血漿製剤 8U/0U, フィブリノゲン製剤 1.5g/0g, いずれも $p<0.05$ ）、IVR 施行率が増加した（81.2%/23.7%, $p=0.0002$ ）（表 2）。

1-B. 新生児搬送症例

2023 年から無痛分娩後の新生児搬送症例が増加していた（表 3）。

新生児については、無痛分娩症例と非無痛分娩症例の間で、搬送理由や分娩様式、分娩所要時間、NICU 入院日数、治療内容、出生体重、新生児短期予後には有意差は認めなかった（表 4）。

しかし、新生児搬送に関しては、軽症の場合は二次施設に搬送されている症例もあるため、新生児搬送の全症例の把握は困難であった。

2. 【研究 2】アンケート調査

アンケート回答率は 100%で、18 施設中 16 施設（89%）で無痛分娩を実施していた（図 1）。

16 施設中 8 施設が 2024 年から新規に無痛分娩を導入（図 2）し、地域の無痛分娩率も同年に急増した（図 3）。

無痛分娩実施体制としては、二次施設では全施設で計画無痛分娩を行っており、クリニックでは過半数がオンデマンド対応であった（図 4）。計画無痛分娩を行っている二次施設では、休日夜間に薬剤投与をしていない施設が 86%を占めていたのに対し、クリニックでは全施設で休日夜間に薬剤投与を行っていた（図 4）。

二次施設では麻酔科医、クリニックでは産科医が無痛分娩を提供している施設が多かった（図 5）。

また、新規に無痛分娩を導入した施設が増えたことで、NCPR（Neonatal Cardio Pulmonary Resuscitation）や J-CIMELS（Japan Council for Improvement of Maternity Emergency Life Saving Systems）のベーシックコース、硬膜外鎮痛急変対応コースの受講率が 2024 年度から医師、看護師/助産師ともに上昇していた（図 6）。

無痛分娩の導入と症例数の拡大に伴い、麻酔科医の確保困難、産科医の技術習得、看護師/助産師への教育体制、麻酔関連合併症への対応など医療安全体制の整備、院内ガイドラインの整備、等の課題が抽出された。

IV 考察

1. 神奈川県県央北相地区の問題点

- ・ 神奈川県県央北相地区では無痛分娩の実施が急速に拡大しており、地域の高い需要に対応した結果と考えられた。
- ・ 搬送症例の後方視的検討により、特に母体搬送に至った症例においては、無痛分娩が出血過多や輸血率、IVR 施行率の上昇と関連する可能性が示唆された。
- ・ 県央北相地区では産後出血などの母体救急のすべてを北里大学病院 1 施設で受入れている。さらに、妊娠 22 週～27 週の妊婦、ハイリスク症例（常位胎盤早期剥離、NRFS、HELLP 症候群、重症な合併症など）を受入れ可能な施設は北里大学病院 1 施設のみである。そのため、北里大学病院では土日祝日夜間に母体搬送が重複することがあり、人員不足のため対応困難な状況に陥る場合がある。大量出血を認める母体救急では IVR が必要になる場合があるが、北里大学病院では働き方改革や人員不足の影響で IVR のオンコールが置けない日が存在する。近年、無痛分娩取扱施設が急増している影響で、今後産後出血などの搬送例が増加し、北里大学病院 1 施設のみでの対応が困難となることが危惧される。
- ・ 安全で質の高い無痛分娩の継続的な提供を確実にするためには、地域レベルで麻酔施行医の確保、医療従事者（産科医、助産師、看護師）の技術習得および教育体制の強化、ならびに医療安全体制の整備、院内ガイドラインの整備といった課題への対応が必要と考えられた。

2. 本研究から示唆されること

- ・ 神奈川県はわが国では無痛分娩が比較的普及している地域である。県央北相ブロックは基幹病院である北里大学病院が伝統的に多数の無痛分娩を取り扱っており、一次、二次施設で対応しているのは限られた施設にとどまっていた。しかし 2024 年以降、新規に開始する施設が急増し、それとともに実施率も急速に増加している。このような動きは、地域の出生数の減少と無痛分娩希望妊婦の増加が同時並行的に進行している中で、分娩取扱数を確保するための施設側の対応の表れとして理解することが可能である。
- ・ このような対応は、二次施設である総合病院でも起きている。こうした施設では、常勤の麻酔科医が勤務しており、これまでの業務に加えて無痛分娩への対応を行うことになるが、その場合、手術麻酔との競合が課題となる。特に無痛分娩開始当初は、麻酔科医の配置上対応可能な曜日や時間が限定されるため、症例数を限定した計画分娩の形で導入されることが多くなる。状況によっては希望していても施設側の対応困難のため無痛分娩を受けられない妊婦も出てくることになる。その一方で、診療所施設では、産婦人科医が自ら麻酔を担当することが多く、その場合は 24 時間対応も可能なので、オンデマンド対応を行う施設が多くなる。安全性という点での懸念は残るものの、麻酔科医が対応する施設での対応能力の限界と診療所施設の対応力と利便性の点から、無痛分娩を望むなら産科医が対応する施設を選択せざるを得ない状況が、この地域だけではなく全国で発生しつつあると考えられる。
- ・ 無痛分娩では器械分娩の増加、出血量の増加が報告されているが、本研究における基幹病院への産褥搬送症例の調査においても、その一端が示されている。
- ・ 現状では、無痛分娩の急速なニーズ拡大に対応するには麻酔科人材が絶対的に不足しているため、将来に向けて、産科麻酔の専門家養成を進める必要がある。しかし、今無痛分娩の希望している妊産婦に、少しでも安全な無痛分娩を提供するためには、現場で無痛分娩に対応している産婦人科医、助産師、看護師が適切な研修を受けられる体制を構築すること、そして緊急時に対応に窮することがないような体制を平時から施設内外の専門家との連携、協力

関係の中で構築する必要があると考えられる。

V 結論

- ・ 神奈川県県央北相ブロックにおける分娩取扱施設の無痛分娩への対応状況の調査と地域の基幹病院である北里大学病院への産褥・新生児搬送症例の調査の結果、地域で新規に無痛分娩に取り組む一次・二次施設が短期間で急速に増加し、全体としての無痛分娩率も増加していること、それに伴って、産褥出血による母体搬送が増加傾向にあることが示された。同様の状況が、今後全国で展開される可能性がある。
- ・ 対応可能な麻酔科人材が不足しており、新規無痛分娩導入施設を含む無痛分娩取扱施設の医療従事者への研修体制整備の必要性が示唆された。

別紙 2

資料 1 : アンケート調査票

令和 7 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)

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」

研究代表者 北里大学名誉教授 海野信也

地域研究：無痛分娩に関するアンケート調査

質問 1 無痛分娩を行なっていますか？

- ・行なっている ()
- ・行なっていない ()

質問 2 無痛分娩を開始した時期は？

- ・西暦 () 年

質問 3 無痛分娩の様式は？

- ・ 24 時間オンデマンド ()
- ・ 計画無痛 ()
 - 平日・日中で月～金 ()
 - 平日・日中で曜日限定 (例：月、火のみ) ()
- ・ 計画無痛で日中に硬膜外カテーテルを留置した場合
 - 休日夜間帯での麻酔薬注入あり ()、なし ()

質問 4 無痛分娩の管理方法について

- ・ 硬膜外穿刺・カテーテル留置を行うものは？ (複数選択可)
 - 麻酔科医 (麻酔科標榜医あり) ()

別紙 2

麻酔科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

産科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

産科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

- ・硬膜外カテーテルに麻酔薬の注入を行うものは？（複数選択可）

麻酔科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

麻酔科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

産科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

産科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

助産師（ ）

看護師（ ）

＊助産師、看護師は医師の指示のもとで

- ・麻酔薬注入後、バイタルサインズや臨床症状の観察を主に行うものは？（複数選択可）

麻酔科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

麻酔科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

産科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

産科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

助産師（ ）

看護師（ ）

質問 5 産科診療における麻酔担当医について

- ・無痛分娩の麻酔担当医は、分娩担当の産科医と同一である

はい（ ）、いいえ（ ）

- ・無痛分娩の麻酔担当医は、無痛分娩管理と並行して外来診療を行なっている

はい（ ）、いいえ（ ）

- ・帝王切開の麻酔担当医は？（複数選択可）

麻酔科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

麻酔科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

産科医（麻酔科標榜医あり）（ ）

別紙 2

産科医（麻酔科標榜医なし）（ ）

- ・帝王切開の麻酔担当医は、帝王切開の術者・助手と兼務している

はい（ ）、いいえ（ ）

質問 6 無痛分娩の割合について

*可能であれば実数で、難しければ概数で回答をお願いします

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
全分娩数					
帝王切開数					
経膣分娩数 (内、無痛分娩数)	()	()	()	()	()

質問 7 直近 5 年間の無痛分娩関連研修の受講について

*詳細不明な場合は、おおまかな数値で結構です

- ・職員数（分娩に直接携わるもの。外部からの非常勤当直医、非常勤助産師、非常勤看護師は含むが、外来勤務のみの職員は含まない）

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
医師					
助産師					
看護師					

- ・NCPR の受講歴

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
医師					
助産師					
看護師					

- ・J-MELS の受講歴

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
医師					
助産師					
看護師					

別紙 2

・ J-MELS 硬膜外鎮痛急変対応コースの受講歴

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年
医師					

質問 8 無痛分娩の導入と症例数の拡大に伴って直面した課題について

それぞれの施設で課題と感じていること、そして、その課題解決に必要なと思う支援（制度／人材／教育など）があれば記載してください

例：

- 麻酔科医の確保
- 産科医の技術習得
- 看護助産師の教育体制
- 院内ガイドラインの整備
- 麻酔関連合併症への対応体制
- 医療安全体制の整備
- 分娩件数の確保とのバランス
- 新生児、母体アウトカムへの影響
- 有害事象報告やヒヤリ・ハット
- 医療訴訟・トラブル

以下、自由記載欄

別紙 2

表 1：産褥搬送症例の内訳

母体搬送 (n=54)	無痛症例 (n=16)	非無痛症例 (n=38)	計
2020 年	2 例 (20 %)	8 例 (80 %)	10 例
2021 年	1 例 (11.1 %)	8 例 (88.9 %)	9 例
2022 年	3 例 (27.3 %)	8 例 (72.7 %)	11 例
2023 年	2 例 (20 %)	8 例 (80 %)	10 例
2024 年	8 例 (57.1 %)	6 例 (42.9 %)	14 例
全体	16 例 (29.6 %)	38 例 (70.4 %)	54 例

表 2：産褥搬送症例 無痛例と非無痛例の比較検討

母体搬送 (n=54)	無痛症例 (n=16)	非無痛症例 (n=38)	P 値
分娩週数	39w2d [37w1d - 40w3d]	40w1d [37w1d - 42w0d]	0.0009
分娩所要時間 (h)	7.75 [1.5-24.5]	8.2 [1.9-39.5]	0.603
分娩第二期所要時間 (h)	0.9 [0.1-4.1]	0.3 [0.1-14.5]	0.08
分娩様式	正常経陰分娩：8 例 (50%) 吸引：5 例 (31.2%) 鉗子：2 例 (12.5%) 帝王切開：1 例 (6.3%)	正常経陰分娩：32 例 (84.2%) 吸引：3 例 (7.9%) 鉗子：2 例 (5.3%) 帝王切開：1 例 (2.6%)	器械分娩率 0.025
出血量 (g)	2600 [369-7271]	1190 [755-8200]	0.034
輸血量 (単位) ※Fib 製剤 (g)	RBC：7 [0-30] FFP：8 [0-20] PC：0 [0-35] Fib 製剤：1.5 g [0-6 g]	RBC：2 [0-30] FFP：0 [0-32] PC：0 [0-20] Fib 製剤：0 g [0-6 g]	RBC, FFP Fib 製剤は <0.05
IVR	あり：13 例 (81.2%) → セレスキュー 9 例 (69.2%) NBCA 4 例 (30.8%)	あり：9 例 (23.7%) → セレスキュー 8 例 (88.9%) NBCA 1 例 (11.1%)	0.0002

RBC：赤血球製剤、FFP：血漿製剤、PC：血小板製剤、Fib：フィブリノゲン

IVR：Interventional Radiology、NBCA：N-butyl-2-cyanoacrylate

別紙 2

表 3：新生児搬送症例の内訳

新生児搬送 (n=63)	無痛症例 (n=20)	非無痛症例 (n=43)	計
2020 年	2 例 (20 %)	8 例 (80 %)	10 例
2021 年	4 例 (21.1 %)	15 例 (78.9 %)	19 例
2022 年	2 例 (22.2 %)	7 例 (77.8 %)	9 例
2023 年	4 例 (44.4 %)	5 例 (55.6 %)	9 例
2024 年	8 例 (50 %)	8 例 (50 %)	16 例
全体	20 例 (31.7 %)	43 例 (68.3 %)	63 例

表 4：新生児搬送症例 無痛例と非無痛例の比較検討

母体搬送 (n=63)	無痛症例 (n=20)	非無痛症例 (n=43)	P 値
分娩週数	39w2d [37w3d - 41w4d]	40w0d [37w0d - 41w3d]	0.63
分娩様式	正常経膈分娩：11 例 (55.0%) 吸引：4 例 (20.0%) 鉗子：0 例 (0%) 帝王切開：5 例 (25.0%)	正常経膈分娩：24 例 (55.8%) 吸引：5 例 (11.6%) 鉗子：4 例 (9.3%) 帝王切開：10 例 (23.3%)	0.99
分娩所要時間 (h)	14.0 [3.5-38.7]	9.6 [1.9-32.0]	0.10
NICU 入院日数 (日)	15 [2-201] (平均値：26.3)	14 [1-229] (平均値：20.7)	0.62
呼吸管理	挿管：9 例 (47.4%) CPAP：2 例 (10.5%)	挿管：27 例 (62.8%) CPAP：9 例 (20.9%)	—
その他の治療内容	低体温療法：5 例 (26.3%) 輸血：5 例 (26.3%)	低体温療法：12 例 (27.9%) 輸血：8 例 (18.6%)	—
出生体重 (g)	3103 [2140-3542]	3070 [1980-3782]	0.71
Apgar スコア 1 分値	5.5 [1-9]	4 [0-9]	0.51
Apgar スコア 5 分値	8 [1-9]	6 [0-10]	0.38
臍帯動脈血 pH	7.229 [6.947-7.357]	7.211 [6.384-7.450]	0.08

NICU：Neonatal Intensive Care Unit、CPAP：Continuous Positive Airway Pressure

別紙 2

図 1：無痛分娩の有無

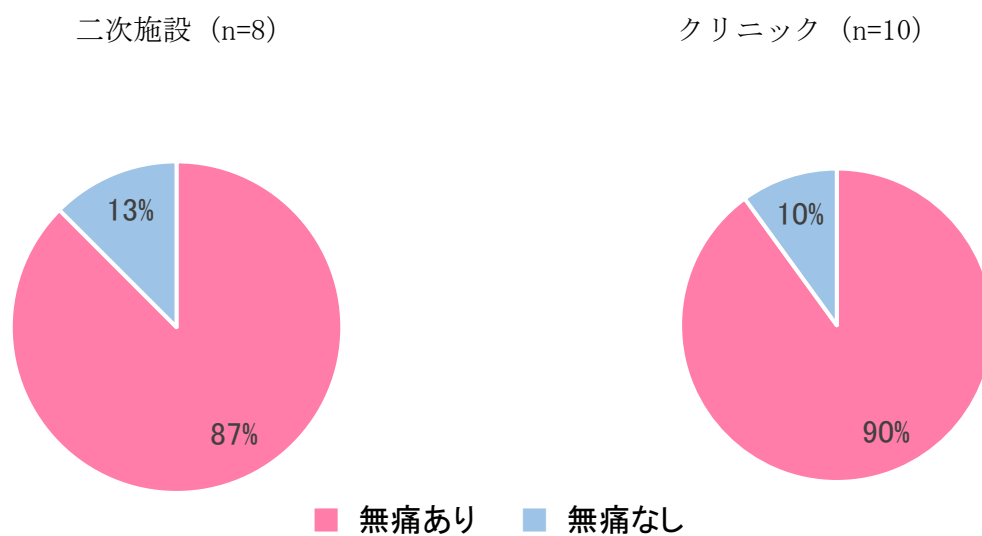


図 2：無痛分娩開始時期

(施設)

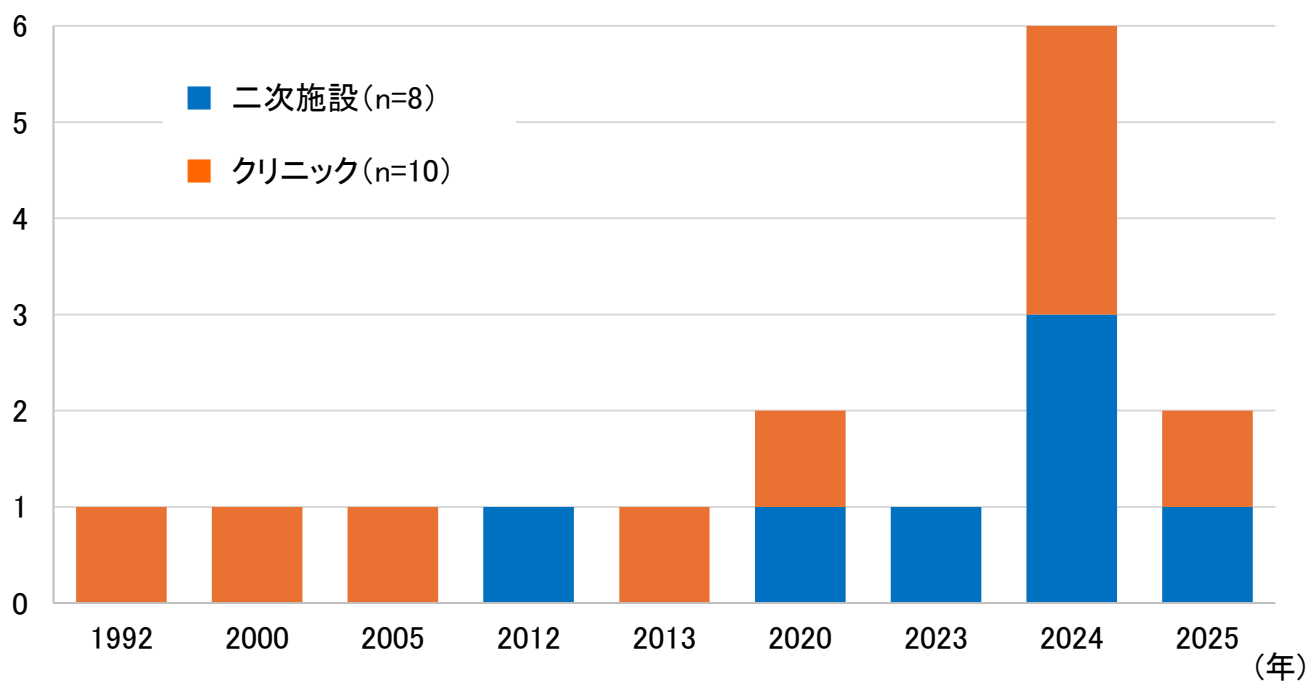


図 3：無痛分娩率

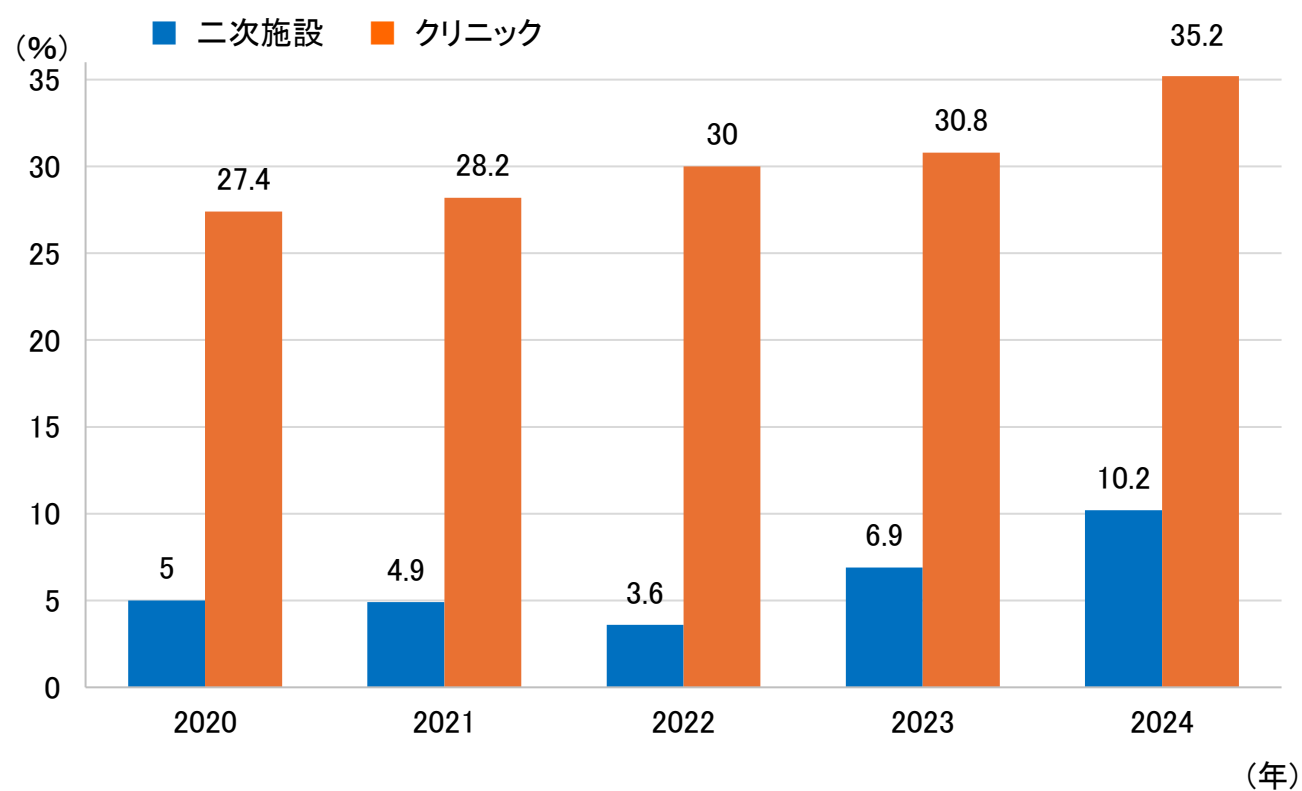
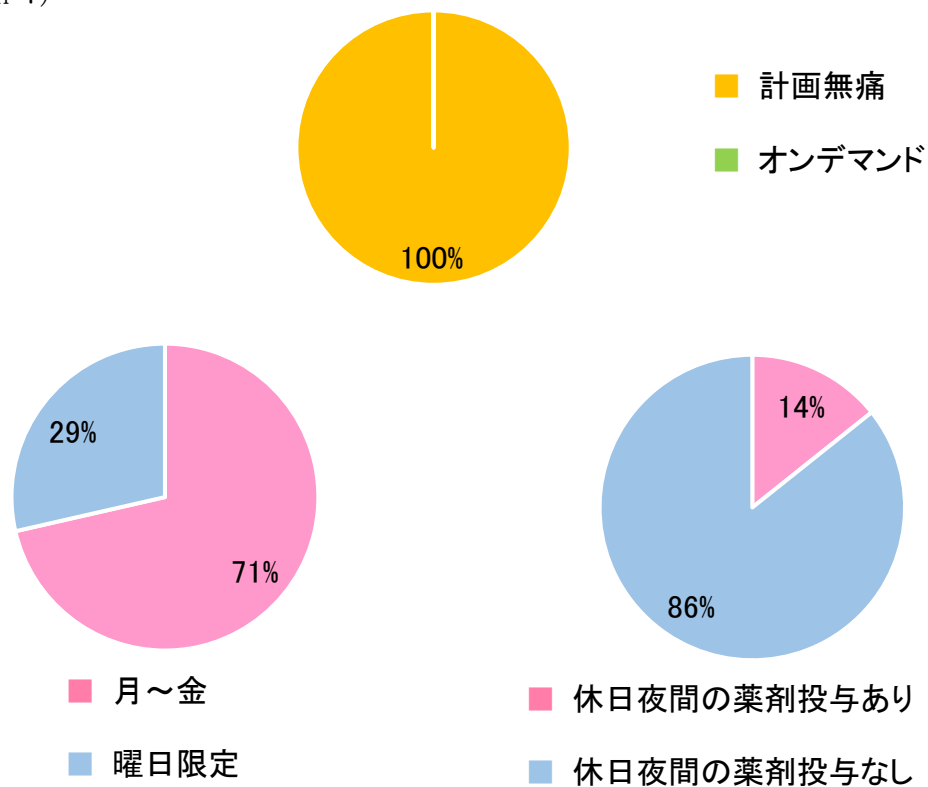


図 4：無痛分娩実施体制

二次施設 (n=7)



クリニック (n=9)

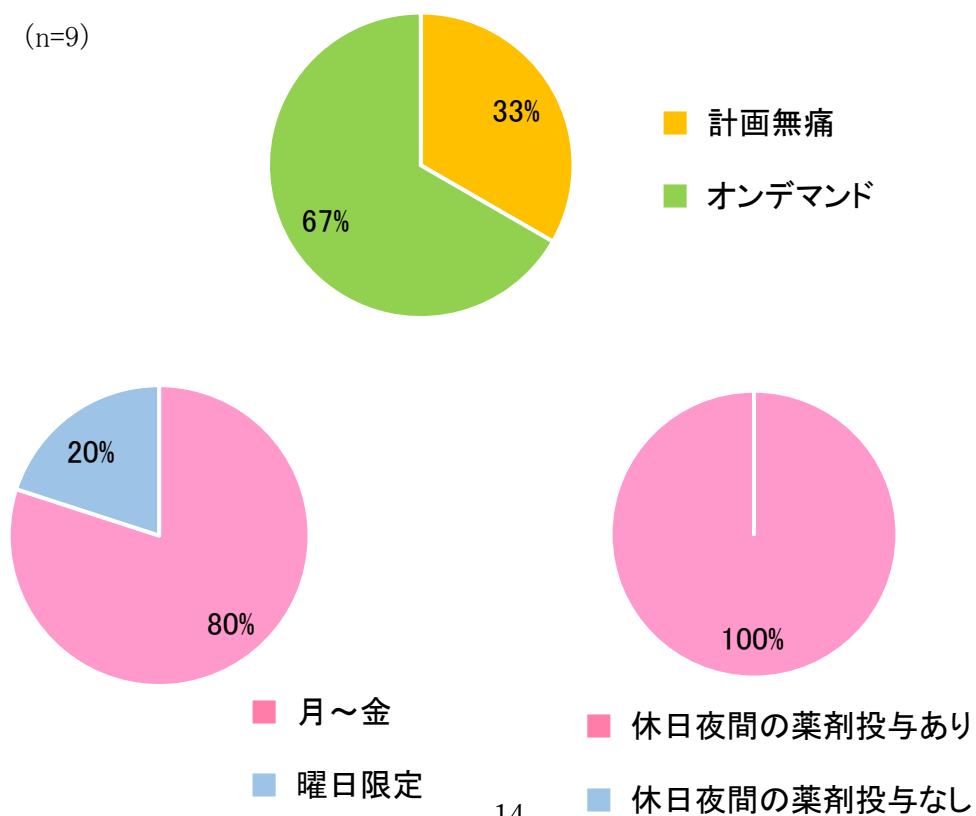


図 5：役割分担

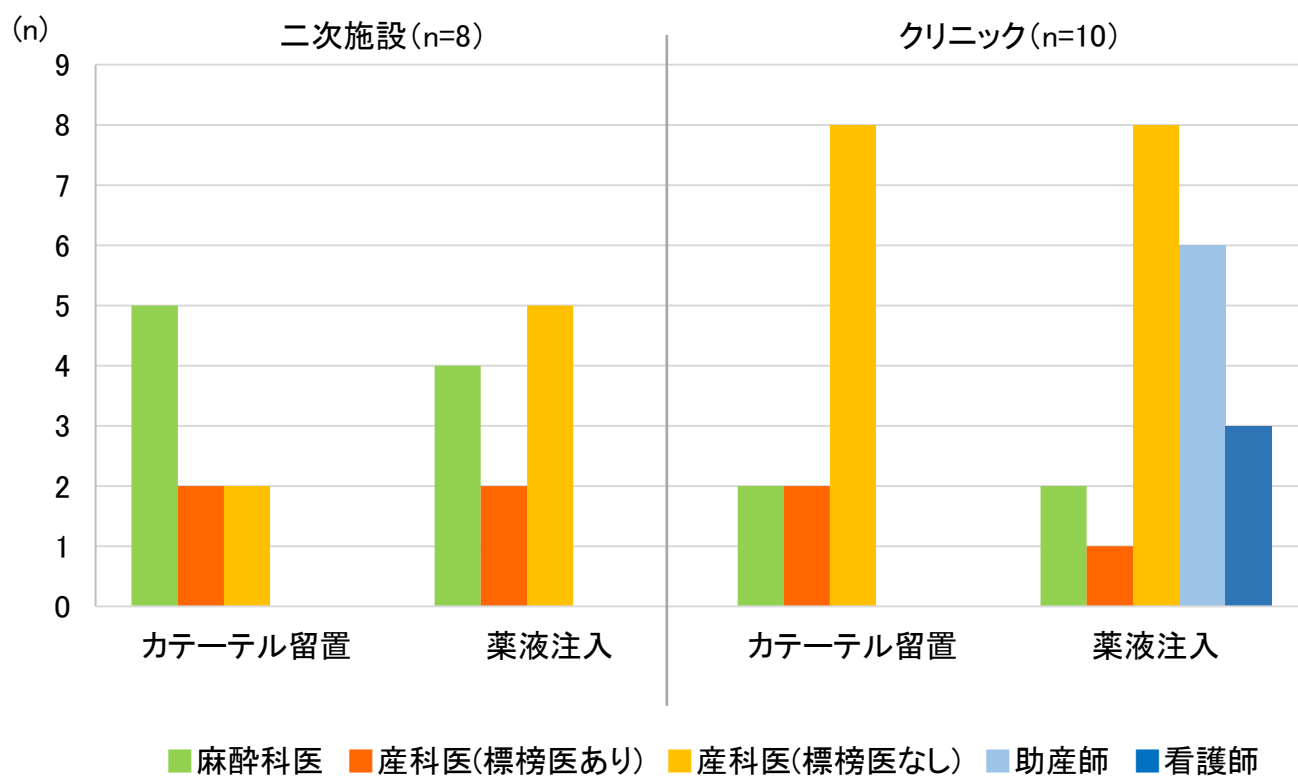
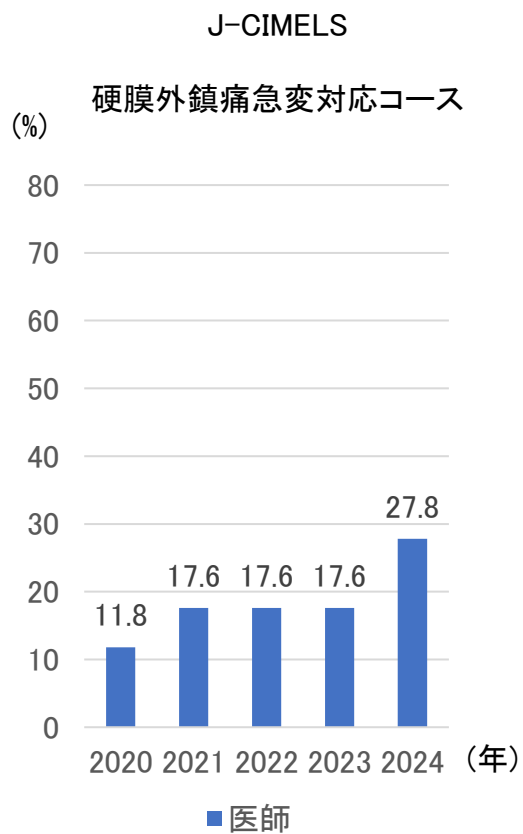
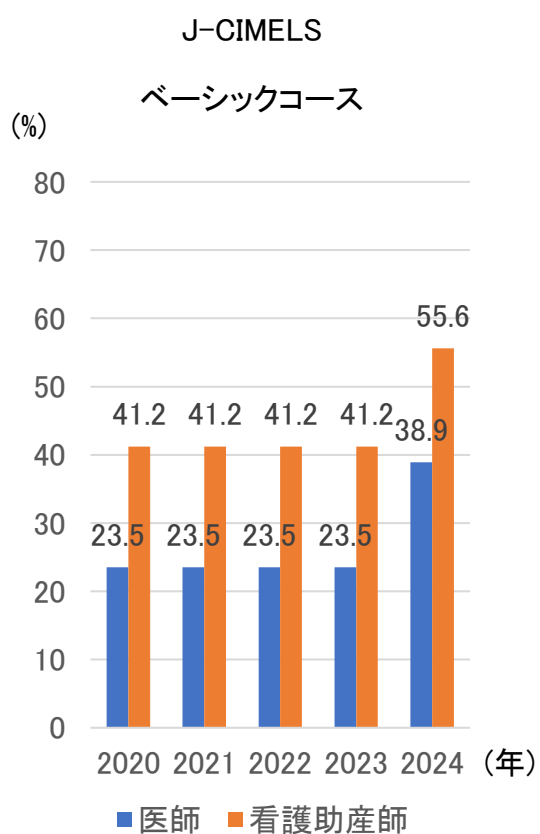
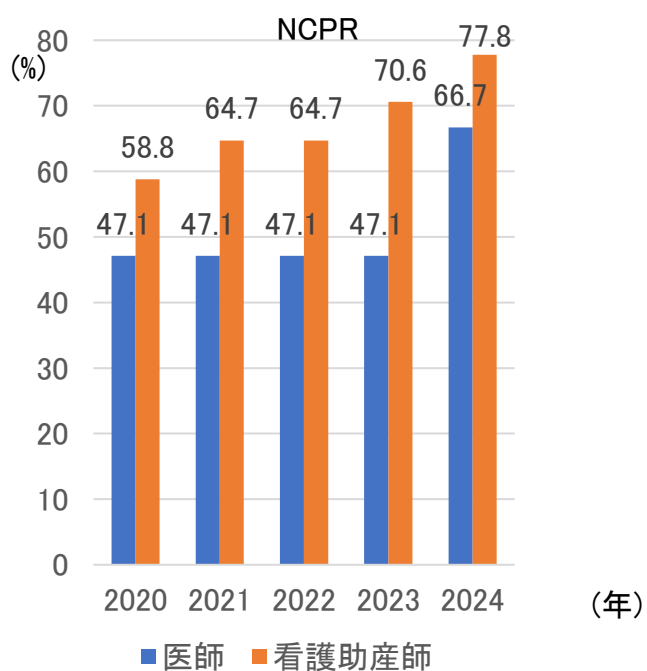


図 6：コース受講率



令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 3）わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討ーマクロデータの分析

I 研究の目的：わが国の無痛分娩に関連して発生している有害事象の実態について、マクロデータの解析を通じて検討を行うこと

II 研究の方法：

- ① 「母体安全への提言」(1) 及びその関連研究である Hasegawa らの論文 (2) における麻酔及び無痛分娩に関連した有害事象の発生状況とその背景因子の検討を行う。
- ② 日本産婦人科医会医療安全部による「産科医療の質に関する調査」(3) における麻酔及び無痛分娩に関連した事項について検討を行う。

III 研究結果

① 日本産婦人科医会妊産婦死亡報告事業が明らかにした無痛分娩関連有害事象について：日本産婦人科医会妊産婦死亡報告事業は 2010 年度から開始されており、報告された症例は全例、妊産婦死亡症例検討評価委員会で死亡原因、死亡に至った過程、行われた医療との関わりおよび再発予防策などについて検討され、評価される。委員会はその結果から得られた知見の蓄積をもとに「母体安全への提言」を毎年作成し、公表することで類似事例の再発防止を通じて周産期医療の安全性の向上を目指している。「母体安全への提言」には毎年 5 項目ないし 8 項目の提言が掲載されているが、2010 年から 2024 年までの 15 年間で麻酔関連の提言は表 1 に示す 7 項目だった。

- 「母体安全への提言 2016」における提言：無痛分娩に直接言及している提言は、2016 年の

「提言 2：
無痛分娩を
提供する施設では、器械分娩や分娩時異常出血、麻酔合併症などに適切に対応できる体制を整える」
が最初のものだった。
「母体安全

表1 母体安全への提言：産科麻酔関係の提言

2013年	提言 4：周産期医療に麻酔科医が積極的に関われるような環境を整備する。
2014年	提言 3：痛着胎盤のマネージメントに習熟する ・ 産婦人科医への提言～痛着胎盤の管理を事前確認しておく ・ 麻酔科医への提言～帝王切開歴のある前置胎盤事例では、痛着胎盤の可能性がないかを確認する。痛着胎盤が疑われる事例では、多量出血に十分備えた麻酔管理を行う
2015年	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
2016年	提言 2：無痛分娩を提供する施設では、器械分娩や分娩時異常出血、麻酔合併症などに適切に対応できる体制を整える
2019年	提言 5： ・ 帝王切開が予定されている妊産婦では気道確保困難のリスクを事前に評価し、ハイリスク症例は高次施設への紹介を検討する ・ 硬膜外麻酔による無痛分娩を受ける産婦では、高位脊髄くも膜下麻酔による呼吸抑制が起こりうるため、試験注入と少量分割注入により予防に努め、呼吸抑制が起こった場合でも対応できるように準備をしておく
2021年	提言 3：全身麻酔の気道確保困難による妊産婦死亡を削減する 1. 麻酔を予定している全症例で麻酔リスクの評価を行い、気道確保や脊髄幹麻酔の困難が予想される症例は高次施設へ紹介する 2. 脊髄幹麻酔が成功しなかった場合や、やむをえず全身麻酔を導入して喉頭展開時の声門視認が難しい場合は、麻酔を安全に中断し、高次施設に搬送する
2023年	提言 2：硬膜外無痛分娩では間接的に重篤な合併症をもたらすことがあり、産婦人科医も麻酔科医もこれらの合併症を念頭に、事前説明と適切な麻酔・分娩管理を行う ・ 硬膜外無痛分娩では局所麻酔薬にフェンタニルを添加し、局所麻酔薬を低濃度に抑える ・ 分娩が遅延する場合は、積極的な分娩管理や分娩終結を検討する ・ 無痛分娩では疼痛などの症状がマスクされることを念頭に、バイタルサインや出血の評価を行う

妊産婦死亡症例検討評価委員会

への提言 2016」(4)の対象年に、無痛分娩に直接関連した妊産婦死亡がはじめて検討対象となり、無痛分娩が実施されていた妊産婦死亡症例の遡及的な調査・集計が行われた。その結果、委員会で検討済みの母体死亡 271 例のうち無痛分娩が実施されていた事例は 14 例(5.2%)であり、2007 年のわが国の推定無痛分娩率 2.6%よりは高頻度であるように思われた。また、麻酔が直接原因となっていたのは局所麻酔薬中毒の 1 例だけだったが、分娩誘発が 13 例(93%)で行われており、分娩様式では 8 例(57%)で器械分娩が行われ(1 例は娩出に至らず帝王切開術に移行した後娩出)、最終的には帝王切開が 3 例で行われていた。評価後病名は子宮型(DIC 先行型)羊水塞栓症が 7 例(50%)、心肺虚脱型(古典的)羊水塞栓症が 3 例(22%)、子宮破裂が 2 例(14%)であり、1 例の A 群溶連菌感染症を除くと、いずれも全身管理と大量の出血への対応が必要な症例だった。こうしたことから、わが国の無痛分娩にはそれまで明らかになっていなかった特有の課題がある可能性の存在が懸念された。委員会はその実態を明らかにし、安全性担保のための集中的な検討が必要な状況にあると判断し、2017 年 4 月 16 日に第 69 回日本産科婦人科学会学術講演会生涯研修プログラムで、「無痛分娩を提供する施設では、器械分娩や分娩時異常出血、麻酔合併症などに適切に対応できる体制を整える」という緊急提言を行って公表した。委員会のこの活動がきっかけとなり、その後に続いた無痛分娩に関連した数例の妊産婦死亡のメディア報道とともに社会の大きな関心を集め、2017 年度の厚生労働科学特別研究「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」につながり、2018 年度の無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)の設立となっていく。「母体安全への提言」ではその年の事例検討の結果、特に注意を喚起すべき事項が、提言として取り上げられる。無痛分娩に関しては、2019 年に硬膜外麻酔の重篤な合併症である高位脊髄

表2 母体安全への提言：産科麻酔関係の提言
2018年無痛分娩特別研究班提言後

2019 年	・10年6か月間に評価した428例中、麻酔が原因と評価された死亡が5例。硬膜外無痛分娩中の局所麻酔薬中毒1例、硬膜外無痛分娩中の全脊髄くも膜下麻酔1例、帝王切開(脊髄くも膜下麻酔)中の全脊髄くも膜下麻酔1例、帝王切開中の気管挿管困難2例。さらに、麻酔管理が母体死亡に関連したと推察される事例が3例(前置癒着胎盤2例、敗血症1例)。麻酔が原因と評価された5事例はすべて、産科診療所における産科医による麻酔中の心停止。 提言 5: - 帝王切開が予定されている妊産婦では気道確保困難のリスクを事前に評価し、ハイリスク症例は高次施設への紹介を検討する 硬膜外麻酔による無痛分娩を受ける産婦では、高位脊髄くも膜下麻酔による呼吸抑制が起これるため、試験注入と少量分割注入とにより予防に努め、呼吸抑制が起これた場合でも対応できるように準備しておく
2021 年	・有床診療所における肥満妊産婦の帝王切開の全身麻酔導入中に気道確保困難となり母体死亡に至った事例が発生。挿管困難だったために挿管操作を繰り返し、その結果マスク換気不能となり、低酸素症が原因で心肺停止となった。 提言 3: 全身麻酔の気道確保困難による妊産婦死亡を削減する - 麻酔を予定している全症例で麻酔リスクの評価を行い、気道確保や脊髄脊麻酔の困難が予想される症例は高次施設へ紹介する - 脊髄脊麻酔が成功しなかった場合や、やむをえず全身麻酔を導入して喉頭展開時の声門視認が難しい場合は、麻酔を安全に中断し、高次施設に搬送する
2023 年	・有床診療所でフェンタニルを付加しない局所麻酔薬を用いて無痛分娩を行い、運動麻痺が長時間継続した症例で、肺塞栓による母体死亡が発生。 ・有床診療所で無痛分娩実施中、胎児機能不全の診断でクリステル子宮底圧出法を併用した吸引分娩2回で経膈分娩した症例で、子宮破裂による母体死亡が発生。 提言 2: 硬膜外無痛分娩では間接的に重篤な合併症をもたらすことがあり、産婦人科医も麻酔科医もこれらの合併症を念頭に、事前説明と適切な麻酔・分娩管理を行う。 硬膜外無痛分娩では局所麻酔薬にフェンタニルを添加し、局所麻酔薬を低濃度に抑える。 分娩が遷延する場合は、積極的な分娩管理や分娩終結を検討する。 - 無痛分娩では疼痛などの症状がマスクされることを念頭に、バイタルサインや出血の評価を行う。

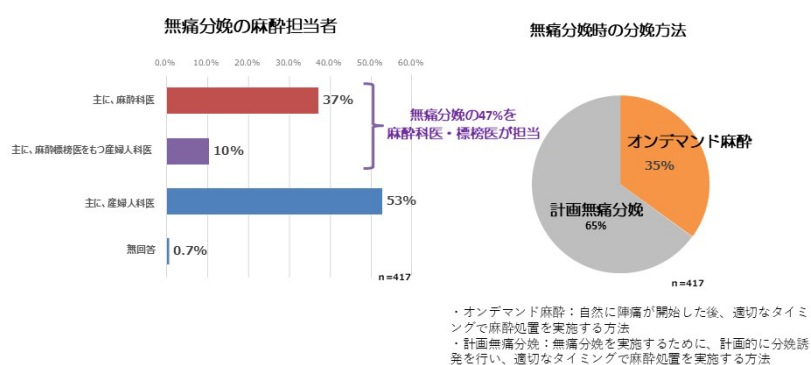
妊産婦死亡症例検討評価委員会

くも膜下麻酔発生の予防と発生に備えた準備が取り上げられた。また 2023 年には、無痛分娩時の薬剤の選択、分娩管理上の課題が取り上げられており、無痛分娩の普及拡大につれて、母体安全上の留意事項として重要性が高まっていることの反映と考えられる（表 2）。

- **Hasegawa らの報告について**：2025 年 Hasegawa らは、2010 年から 2022 年までに妊産婦死亡症例検討評価委員会で評価された 559 例の妊産婦死亡症例のうち麻酔に直接関連していた 7 例についてその詳細を報告した。この 7 例のうち 3 例は挿管換気困難が、3 例は高位脊髄くも膜下麻酔（高位脊麻）が、1 例は局所麻酔薬中毒が死亡原因であり、このうち高位脊麻 1 例、局所麻酔薬中毒 1 例で無痛分娩が行われていた。7 例全例が、麻酔科医が勤務していない小規模施設で発生し、産婦人科医が麻酔を担当しており、全例が適切な麻酔管理と蘇生が行われていれば救命可能と評価委員会によって評価された。

② 日本産婦人科医会医療安全部による「産科医療の質に関する調査」（2024 年 8 月実施）が明らかにしたわが国の無痛分娩の実施状況について：この調査は日本産婦人科医会の会員施設のうち分娩取扱医療機関 1927 施設を対象として 2023 年に経験した症例について実施され、1016 施設 53%が回答した、回答施設で取扱分娩数は約 39 万件であり、無痛分娩に関しては、417 施設で約 53000 件（14%）に実施されていた。（医療施設調査では 2023 年 9 月に無痛分娩を取扱った施設は 602 施設であり、この調査では 70%程度がカバーされていることになる。）無痛分娩の麻酔担当者については、主に麻酔科医 37%、麻酔科標榜医をもつ産婦人科医 10%、主に産婦人科医が 53%となっており、麻酔科資格保持者が主に担当している施設は半数程度と考えられた。JALA 等で進められている講習会への受講状況については、40%以上の施設で 80%のスタッフが参加と回答していたが、ほとんどないという回答も 3 分の 1 以上あり、施設間で対応の差が大きい可能性が示唆された。無痛分娩の導入時期については、自然陣痛発来後に対応するオンデマンド対応が 35%程度であり、無痛分娩実施のために計画的に誘発を行う方法が多くを占めていた（図 1）。無痛分娩に対応できる人材の常時確保が困難な状況が背景にあると考えられる。無痛分娩関連の有害事象は、回答施設の 13%で発生しており、無痛

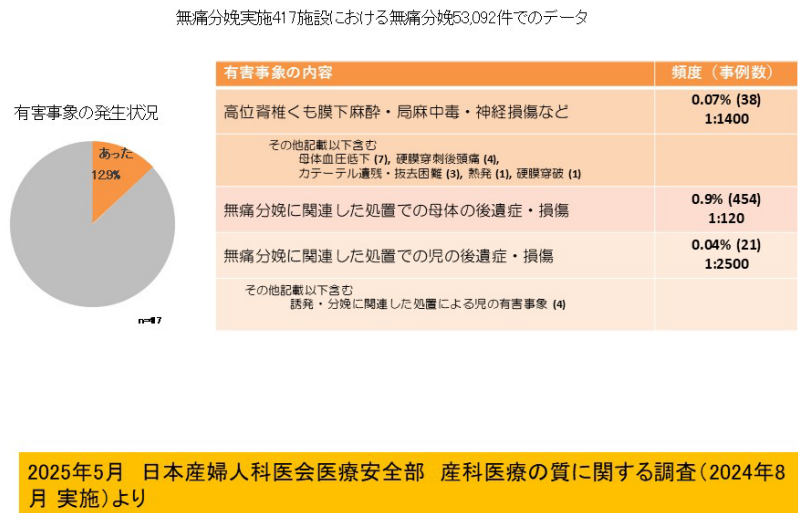
図1 無痛分娩の実施状況



2025年5月 日本産婦人科医会医療安全部 産科医療の質に関する調査（2024年8月実施）より

分娩の麻酔行為に直接関連したものが 38 件 (0.07%)、関連した処置に伴う母体の後遺症、損傷が 454 件 (0.9%)、児の後遺症が 21 件 (0.04%) だった。母体の子宮破裂は 6 例に認められ、いずれも計画無痛分娩で分娩誘発が行われた症例だった。

図2 無痛分娩に関連した有害事象



た。麻酔担当医が主に麻酔科医の施設と主に産婦人科医の施設で、有害事象の発生頻度に差は認められなかった (図 2)。

IV 考察

- 2017 年の無痛分娩の安全性の社会問題化から年月が経過し、専門家の中でも世代交代が進みつつある。また、新規に無痛分娩に参入した医療機関、医師、助産師等にとっては、当時の詳しい経緯を知らずに、JALA をはじめとする専門学会・団体による安全性確保のための取組が精力的に行われていることに、他の診療領域との比較から違和感を覚えることもあるかもしれない。今後、わが国の産科診療において、無痛分娩がさらに普及拡大し、どの地域でも提供される通常診療と化していく可能性が高いことを考慮すると、なぜ、わが国では無痛分娩の安全性が懸念され対策が求められるようになったのか、事実関係を正確に伝えていくことが重要と考えられる。
- わが国は、妊産婦死亡率全体としては諸外国と比較して決して高いわけではなく、むしろ世界的に低いグループに属している。しかし、Hasegawa らの論文が示した麻酔科医の配置が進んでいる先進国では発生予防可能と考えられる妊産婦死亡がわが国では防ぎ得ていないという事実は、わが国の産科麻酔のあり方における重大な課題を提起していると考えられた。この報告に含まれている 2 例の無痛分娩症例はいずれも JALA 発足以前に発生しており、この報告が、2018 年度以降の関係学会・団体の取組を評価する直接の材料としてふさわしい症例とはならないかもしれないが、わが国の産科診療現場の実情と課題を実際の発生事例を通じて明らかにしていること、当時より数倍の数の無痛分娩が、小規模な麻酔科医が勤務していない施設でも実施されている現時点で、この課題を解決の方向に導くための方策を検討する本研究班の任務の重大性を、改めて示すものと考えられる。

- わが国の無痛分娩の安全性への懸念とそれに対する施策については、2017年の社会問題化以降、検討と提言が繰り返されている（表3）。

特に Hasegawa らの報告以降の論説は、諸外国の制度や無痛分娩の実施状況との比較から、麻酔科医が担当しない無痛分娩

のリスクの高さを指摘し、麻酔担当医と分娩担当医の複数体制での無痛分娩の実施を強く求めるものとなっている。わが国は、医療制度、麻酔科医の数、業務内容、分娩取扱施設の分布や規模等のため、諸外国の制度や取組をそのまま導入することには困難が伴う。わが国の産科医療の実情からは無痛分娩を求める妊産婦の要望に応えることと、専門家による安全な無痛分娩の提供を行うことを両立させる必要があるが、それに十分な数の専門家が現場に配置されるまでには、ある程度の時間が必要であり、それまでの過渡期においては、Hasegawa らが指摘するように、産科医が、麻酔科医の協力を得ながら、麻酔に関する訓練を受け、自らが行う診療の質の向上に取り組むことで、安全な無痛分娩の提供を進めていくことが必要なのかもしれない。いずれにしても、安全性の向上を求める専門家による指摘には真摯に耳を傾け、わが国の妊産婦にとって最善の方策を見いだしていく必要があると考えられた。

表3 近年のわが国の産科麻酔に関する論説と臨床研究

1. Fujita N, Cole NM, Nagasaka Y. Challenges and hurdles for patient safety in obstetric anesthesia in Japan. *J Anesth*. 2018 Dec;32(6):901-907. doi: 10.1007/s00540-018-2571-z. Epub 2018 Oct 30. PMID: 30377804.
2. Ohara R. Enhancing Perinatal Safety with the Advancement of Obstetric Anesthesia in Japan. *Womens Health Rep (New Rochelle)*. 2025 Jan 13;6(1):60-68. doi: 10.1089/whr.2024.0154. PMID: 39882143; PMCID: PMC11773171.
3. Hasegawa J, Kato R, Terui K, Tanaka H, Tanaka K, Okutomi T, Sumikura H, Nakamura M, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A, Nakai A, Ishiwata I, Ikeda T. Maternal mortality associated with anaesthetic interventions: nationwide analysis of maternal mortality in Japan from 2010 to 2022. *Br J Anaesth*. 2025 May;134(5):1537-1540. doi: 10.1016/j.bja.2024.12.011. Epub 2025 Jan 21. PMID: 39837696.
4. Bamber JH, Plaaf F. Beyond the numbers: obstetric anaesthesia and maternal deaths. *Br J Anaesth*. 2025 May;134(5):1285-1289. doi: 10.1016/j.bja.2025.02.008. Epub 2025 Mar 14. PMID: 40089396.
5. Maeda A, Camann W. Maternal mortality associated with anaesthetic interventions. Comment on *Br J Anaesth* 2025; 134: 1537-40. *Br J Anaesth*. 2025 May;134(5):1541-1542. doi: 10.1016/j.bja.2025.02.028. Epub 2025 Mar 25. PMID: 40140290.
6. Maeda A, Mazda Y, Ohara R, Tanabe S, Tokiwa M, Camann W. Obstetric anesthesia in Japan: an existential crisis in need of an intervention. *Int J Obstet Anesth*. 2025 Aug;63:104690. doi: 10.1016/j.ijoa.2025.104690. Epub 2025 May 25. PMID: 40505294.
7. Hasegawa J, Tanaka H, Tanaka K, Arakaki T, Nakamura M, Kato R, Okutomi T, Sumikura H, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A, Nakai A, Ishiwata I, Ikeda T. Maternal Death due to Complications Related to Labor Analgesia: Report From Maternal Death Exploratory Committee in Japan. *J Obstet Gynaecol Res*. 2025 Oct;51(10):e70103. doi: 10.1111/jog.70103. PMID: 41087832.

5

V 結論

- わが国の無痛分娩関連有害事象の発生状況に関する報告及び関連した文献を検討した。その結果、以下のような事項が明らかになった。
- ① わが国では無痛分娩の増加とともに一定数の有害事象が発生し、その中には重篤な症例も含まれている。
 - ② 有害事象の中には、麻酔行為に直接関係するものだけでなく、無痛分娩に伴って頻度が高まる器械分娩や分娩時異常出血等、分娩経過の変化に関連しているものも含まれている。
 - ③ 予後不良症例を回避するためには緊急時の気道確保、呼吸循環管理を含む適切な対応が重要であり、そのような対応が不十分と考えられた症例が認められている。
 - ④ 無痛分娩の現場に麻酔科医が配置されるように体制の整備を進めることが求

められている。しかし、それが達成されるまでの間は、麻酔科医等緊急対応の専門家が現場に配置できない状況下では、産婦人科医の緊急対応能力を高めることで安全性を確保する必要がある。

VI 文献等

- 1) 日本産婦人科医会 母体安全への提言 2010～2024
 - <https://www.jaog.or.jp/about/project/document/teigen/>
- 2) Hasegawa J, Kato R, Terui K, Tanaka H, Tanaka K, Okutomi T, Sumikura H, Nakamura M, Nakata M, Murakoshi T, Sekizawa A, Nakai A, Ishiwata I, Ikeda T. Maternal mortality associated with anaesthetic interventions: nationwide analysis of maternal mortality in Japan from 2010 to 2022. Br J Anaesth. 2025 May;134(5):1537-1540. doi: 10.1016/j.bja.2024.12.011. Epub 2025 Jan 21. PMID: 39837696.
- 3) 日本産婦人科医会医療安全部 産科医療の質に関する調査 2025 年 5 月報告
 - https://www.jaog.or.jp/about/project/document/chosa_202408/
- 4) 日本産婦人科医会 母体安全への提言 2016
 - https://www.jaog.or.jp/wp-content/uploads/2017/08/botai_2016_2.pdf

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 4）わが国における無痛分娩の有害事象に関する検討—マイクロデータの分析
わが国における無痛分娩の High Volume Center である東京都港区の愛育病院における
無痛分娩の有害事象の発生状況の把握

研究協力者 井上恵莉（愛育病院 産婦人科）

研究要旨

無痛分娩における有害事象の把握を目的としてチェックリストを用いた前向き調査を行った。その結果、JALA の有害事象報告項目の中では、産褥期に観察される排尿障害が比較的多い有害事象であることが示された。排尿障害は初産婦や吸引分娩症例に多く認められたが、いずれも時間経過とともに改善し、予後は概ね良好であった。今後は、多施設でのデータ収集を通じて無痛分娩に関連する有害事象の実態をより正確に把握するとともに、臨床現場で継続的に報告しやすい体制の整備が重要であると考えられる。

A. 研究目的

2021 年 6 月 11 日より、JALA は無痛分娩取扱施設に対し、無痛分娩有害事象収集分析事業への参画を求めているが、その報告数はまだ多くはなく、無痛分娩関連の有害事象の発生状況の把握は進んでいない。

そこで本研究では、high-volume center である東京都港区の愛育病院における無痛分娩の有害事象発生状況を把握し、今後の有害事象報告方法のあり方および追加検討が必要な有害事象項目について検討することを目的とした。

B. 研究方法

① 2025 年 8 月 1 日 8 時 30 分から同年 8 月 31 日 16 時までの間に、無痛分娩を目的として麻酔を導入したすべての患者を対象とした。JALA の有害事象報告（第一報）に基づき、報告対象となる有害事象を整理した「有害事象チェックリスト」（別添 1）を作成した。麻酔を導入した全患者の麻酔記録に本チェックリストを添付した。

麻酔導入後は、LDR において麻酔科医、産婦人科医および助産師が有害事象の発生項目にチェックを行った。分娩後は、病棟の助産師および看護師が、チェックリストに反映すべき有害事象が発生した場合、適宜医師に報告するとともに、退院診察時に産婦人科医へ報告する体制とした。退院診察を担当した医師は該当項目にチェックを行い、退院後に「有害事象チェックリスト」を回収した。

② ①の調査において排尿障害の報告が多く認められたことから、2024 年 1 月から 12 月ま

でにベタネコール塩化物散（ベサコリン）を処方した症例を対象として、排尿障害の発生状況およびその後の経過について後方視的に調査した。

③ 今後、愛育病院において継続的に有害事象を把握・報告していくための方法について、看護部、麻酔科、産婦人科の関係者から意見を聴取し、運用方法について検討した。

C. 研究成果

① 前向き調査

対象患者は 134 例であった。分娩様式は、経膣分娩 124 例、帝王切開 10 例であった。妊娠 12 週以上 22 週未満の流産が 1 例、早産が 4 例に認められた。

有害事象は 4 例に認められ、その内訳は麻酔終了後 72 時間を経過しても残存する排尿障害が 3 例、硬膜穿刺後頭痛が 1 例であった。

排尿障害の内訳は、尿意減弱が 1 例、尿閉が 2 例であった。尿意減弱症例では尿閉は認められず、1 か月健診時には自然軽快していた。尿閉の 2 例のうち 1 例は、自己導尿の指導中に自尿量が増加し、自己導尿を要することなく退院した。もう 1 例は自己導尿を行った上で退院したが、1 か月健診時には導尿を要さなくなっていた。

硬膜穿刺後頭痛の症例に対してはブラッドパッチを施行した。

なお、尿意減弱については記載があったのは 1 例のみであったが、ベタネコール塩化物散の処方や導尿を要しなかった症例では記載されていない可能性があり、実際の発生頻度は過小評価されている可能性がある。

② 排尿障害症例の後方視的検討

2024 年 1 月から 12 月までの間に、愛育病院においてベタネコール塩化物散を処方された褥婦は 43 名であった。このうち 1 名は経膣分娩を試みず選択的帝王切開術を施行された症例、1 名は麻酔を用いない自然分娩の症例であり、残る 41 名は無痛分娩症例であった。

このうち、麻酔終了後 72 時間を経過しても導尿を要する排尿障害が残存していた症例（有害事象報告対象）は 10 例であり、すべて無痛分娩を行った経膣分娩の症例であった。

これら 10 症例の患者背景は以下のとおりであった。

年齢：34 ± 4.5 歳

分娩時 BMI：25.7 ± 4.2

初産婦：90%

妊娠週数：40.0 ± 0.9 週

吸引分娩：50%

誘発分娩：10%

分娩関連時間は以下のとおりであった。

分娩第Ⅰ期（経産婦を除く）：10.5 時間（IQR 6.8-35.5）

分娩第Ⅱ期（経産婦を除く）：2.5 時間（IQR 2.0-4.3）

麻酔時間（経産婦を除く）：8.8 時間（IQR 7.1-29.7）

出血量：758 g（IQR 546.3-1426）

出生体重：3193 ± 310 g（全例 Appropriate for date）

産後経過としては、10 例のうち 4 例は退院までに排尿障害が軽快した。残る 6 例は自己導尿または尿道バルーン留置の状態で退院となったが、そのうち 5 例は 1 か月健診までに導尿またはバルーン留置を離脱した。残る 1 例についても産後 2 か月時点で導尿を離脱した。

なお、2024 年の愛育病院の総分娩数は 2409 件であり、このうち無痛分娩を実施しなかった経膈分娩は 308 件、無痛分娩を目的として麻酔を導入した症例は 1616 件であった。さらにそのうち経膈分娩に至った症例は 1464 件であり、吸引分娩は 331 件であった。

無痛分娩導入症例 1616 例中、麻酔終了後 72 時間以上持続する排尿障害は 10 例（0.6%）であった。

D. 考察

本研究では、無痛分娩における有害事象の実態を把握することを目的として、チェックリストを用いた前向き調査を実施した。その結果、JALA の有害事象報告（第一報）に含まれる項目の中では、分娩室で観察されるバイタルサイン異常よりも、産褥期に観察される排尿障害が比較的多いことが示された。また、ベタネコール塩化物散の処方是非無痛経膈分娩では 0.3%で、無痛経膈分娩では 2.8%で行われており、産褥期の排尿障害は、無痛経膈分娩で多いことが示された。

愛育病院における分娩時の排尿ケアは以下のように行われている。1) 分娩進行中、無痛分娩を実施していない産婦は、本人が移動できる場合はトイレで排尿し、トイレ歩行が難しい場合は導尿を適宜施行する。無痛分娩中は、麻酔導入後、2 時間おきの導尿もしくはバルーン留置を施行する。子宮口全開大後はバルーンを抜去し、導尿で対応する。2) 産褥期、全褥婦に対して以下のケアを実施する。分娩後は本人から自尿量を確認し、尿量が少ない場合や残尿感がある場合には、排尿後にブラダースキャンを用いて、残尿量を評価する。自尿が認められない場合と残尿が多い場合は、遅くとも産褥 1 日までには、ベタネコール塩化物散を 2 日分処方し、尿量測定、及び、排尿後導尿を行う。自尿 50ml 以上かつ残尿 150ml 以下が 2 回続けば、導尿を中止する。

排尿障害を認めた症例では、初産婦および吸引分娩の割合が比較的高く、分娩経過との関連が示唆された。分娩時には骨盤底筋群への機械的負荷や分娩時間の延長などが排尿機能に影響を及ぼす可能性が指摘されており、本研究の結果もこれらの要因が関与している可能性を示唆するものと考えられる。一方で、本研究で認められた排尿障害はいずれも時間経過とともに改善しており、予後は概ね良好であった。

また、本研究を通じて、有害事象報告体制に関する課題も明らかとなった。無痛分娩に伴う有害事象はこれまでも個々の症例ごとに把握され対応されてきたものの、体系的な報告として蓄積されているとは言い難い。特に排尿障害のように分娩後に持続する有害事象については、分娩室のみならず病棟を含めた情報共有体制が重要であり、継続的に把握する仕組みの整備が必要と考えられる。

さらに、72 時間以上持続する排尿障害については、尿意減弱を含めるか、薬物治療を要した症例とするか、あるいは導尿を要した症例に限定するかなど、定義が必ずしも明確ではない。このような定義の曖昧さは施設間での判断のばらつきや報告のハードルにつながる可能性があり、より明確な基準の整備が望まれる。

加えて、軽症例を含めたすべての有害事象について、妊産婦死亡症例と同様の詳細な第二報を作成することは、臨床現場の業務量を考慮すると現実的ではない可能性がある。重症度に応じた簡易版の導入など、実務に即した報告方法の検討も今後の課題と考えられる。

無痛分娩に関連する有害事象については、JALA による報告制度が設けられているものの、実際の報告数は必ずしも十分とは言えず、実態の把握には限界がある可能性がある。今後は、JALA において多施設でのデータ収集を通じて無痛分娩に関連する有害事象の実態をより正確に把握するとともに、その結果を臨床現場へ還元する仕組みの構築が望まれる。

E. 結論

本研究では、無痛分娩における有害事象の把握を目的としてチェックリストを用いた前向き調査を行った。その結果、JALA の有害事象報告項目の中では、産褥期に観察される排尿障害が比較的多い有害事象であることが示された。排尿障害は初産婦や吸引分娩症例に多く認められたが、いずれも時間経過とともに改善し、予後は概ね良好であった。今後は、多施設でのデータ収集を通じて無痛分娩に関連する有害事象の実態をより正確に把握するとともに、臨床現場で継続的に報告しやすい体制の整備が重要であると考えられる。

(別添 1) 有害事象チェックリスト

※ 無痛分娩との因果関係は問いません。

※ チェックをいれた場合は、隣に事象が発生した日付を記載して下さい。

1. 麻酔中の事象

- ☐心停止
- ☐心室細動
- ☐重篤な不整脈
- ☐心電図 ST 低下
- ☐心電図 ST 上昇
- ☐高度徐脈(<40/分)
- ☐高度頻脈(>140/分)
- ☐高度低血圧(収縮期血圧<60mmHg)
- ☐呼吸停止
- ☐呼吸数低下(<10/分)
- ☐呼吸数増加(>25/分)
- ☐SpO₂<90%
- ☐意識消失
- ☐痙攣
- ☐興奮・不穏
- ☐意識レベル低下
- ☐耳鳴り
- ☐口唇のしびれ感

2. 母体予後に関する事象

- ☐母体死亡
- ☐母体低酸素脳症
- ☐母体神経障害の残存

3. 産後明らかになった母体事象

- ☐硬膜外血腫末梢神経障害麻酔終了後 72 時間に残存する下肢麻痺
- ☐麻酔終了後 72 時間に残存する下肢・臀部しびれ感

☐ 麻酔終了後 72 時間に残存する排尿／便障害

4. 児の事象

☐ 死産（麻酔導入前のIUFD は含まない）

☐ 児死亡

☐ 児の後遺障害

5. その他の事象

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 5）2017 年度特別研究班提言以降の無痛分娩の安全性向上のための活動状況

I 研究の目的：2017 年度特別研究班提言以降の無痛分娩の安全性向上のための活動を総括し、その成果と課題に関する検討を行う。

II 研究の方法：

- ① JALA の発足に至る経過と発足後の JALA 及びその構成団体、関係団体等の活動内容を確認する。
- ② 無痛分娩の安全性向上のために、今後取組が必要な課題を整理する。

III 研究結果

① JALA の発足に至る経緯（1）：

1) JALA 発足までの準備活動：2017 年度特別研究班では、無痛分娩の安全性確保のためには、1) 無痛分娩に関する社会啓発活動の継続的実施。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) 無痛分娩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の構築が必要であり、研究班を構成する関係学会・団体が中心となった継続的取組が必要になるという認識に基づいて、提言の作成と平行して各学会・団体に対して、このような取組のために 2018 年度以降に組織する必要がある「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」への参画について検討依頼を行っていた。2018 年 3 月 29 日に提言が公表された直後の 3 月 31 日には、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、日本麻酔科学会が参画して「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の準備委員会の第 1 回の会議が開催された。準備委員会はその後、4 月 16 日、5 月 24 日に開催され、組織名を「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」とし、組織の任務設定、要綱案、運営方法等について検討が行われた。検討の結果は連絡協議会の構成団体となる予定の団体でそれぞれ承認され、連絡協議会の正式発足のための準備が進められた。連絡協議会は、発足時は総会と 3 つの分科会（情報公開・研修体制・有害事象）で構成され、総会は、各構成団体から 3 名までの総会委員を推薦することで構成することになり、発足後、必要に応じて、構成団体の追加、総会委員及び分科会構成員の追加を行っていく方針を確認した後、2018 年 7 月 6 日に無痛分娩関係学会・団体連絡協議会の発足総会が開催され、その活動が始まった。

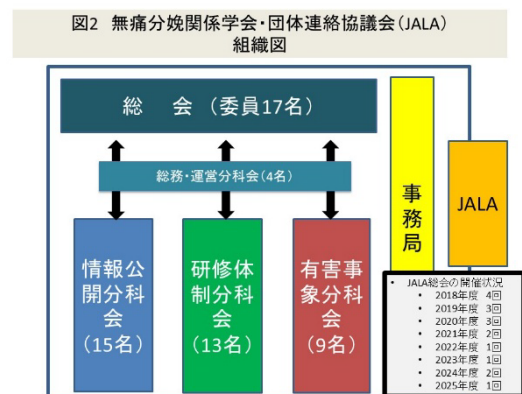
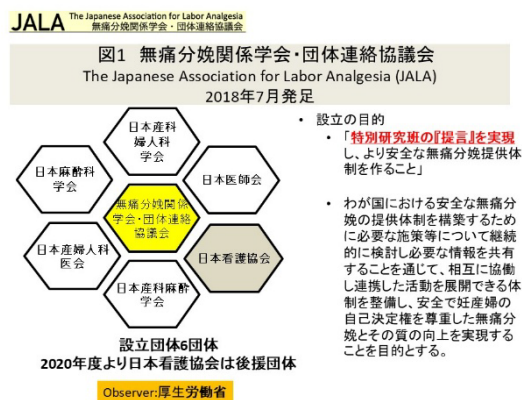
2) 厚生労働省の活動：2017 年度特別研究班提言が公表された直後の 2018 年 4 月 20 日 厚生労働省医政局は、総務課長・地域医療計画課長の連名で都道府県に対して、特別研究班の提言及び厚生労働省が作成した無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」（以下、「自主点検表」と

ともに「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」(2) という協力依頼の文書を発出した。この通知には、提言と自主点検表の周知を図るとともに、医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく都道府県等による医療機関への立入検査の際に、提言及び自主点検表を参考に、診療体制の確保について確認し、必要に応じて助言することが要請されており、無痛分娩の安全性確保に関する行政側の関わり方の枠組みがはじめて示された。さらに、提言の内容が（「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」によって）実行され、無痛分娩に関する情報公開が行われるまでの間の無痛分娩を希望する妊婦に対する情報提供を目的として、各分娩施設における無痛分娩の取扱の有無を把握し、無痛分娩取扱施設の一覧を作成するための調査の実施と報告を求めた (3)。厚生労働省のウェブサイトにおける情報公開を希望した無痛分娩取扱施設の一覧表は 2018 年 7 月に同サイトに公開された。2018 年 8 月 1 日にこのサイトに掲載されている分娩施設は全国で 442 施設、その施設の 2017 年の無痛分娩取扱件数は 40332 件となっていた。この厚生労働省による無痛分娩取扱施設情報の公開は、その後、JALA サイトを通じた施設情報公開が軌道にのり 2023 年度末まで継続された。また、JALA 発足とその体制整備、システム開発等の支援のため、2018 年度から 2020 年度まで厚生労働科学研究の「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦及び新生児の管理と診療連携体制についての研究」で分担研究課題として「無痛分娩の安全な提供体制の構築のための諸体制の開発に関する研究」を追加組織した。

② JALA 発足後の活動状況 (4, 5) :

1) 発足時の体制：発足総会では、要綱を採択し、目的・構成団体・組織の内容を決定した。JALA は、「わが国における安全な無痛分娩の提供体制を構築するために必要な施策等について継続的に検討し必要な情報を共有することを通じて、相互に協働し連携した活動を展開できる体制を整備し、安全で妊産婦の自己決定権を尊重した無痛分娩とその質の向上を実現することを目的」とし、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、日本麻酔科学会を構成団体とし、組織運営は、全構成団体の全会一致を前提として進めることになった (図 1)。

特別研究班の提言を踏まえて①無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進 ②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 ③無痛分娩の安全な診療のための講習会の定期的な開催の推進という 3 つの事業を行う分科会と



して、「情報公開分科会」「有害事象分科会」「研修体制分科会」が設置された。また事務局は日本産婦人科医会が担当することになった（図 2）。

2) 総会の開催状況：JALA 総会は、2018 年度 4 回、2019 年度 3 回、2020 年度 3 回、2021 年度 2 回、2022 年度 1 回、2023 年度 1 回、2024 年度 2 回、2025 年度 1 回開催されている。設立当初は諸事業の立ち上げに際しての検討のため、開催頻度が高かったが、コロナ禍以降は WEB 会議に移行し、年度当初の事業計画と予算案の協議を行う総会とそれ以外は必要時の開催となっている。

3) JALA 情報公開分科会の活動：

(ア) 「無痛分娩診療体制情報公開事業」の開始：2017 年度特別研究班提言における「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」を実現するための方策について検討し、以下のような流れで情報公開の推進を進めることにした。① JALA は、分娩取扱施設における無痛分娩の診療体制に関する情報公開の標準的な内容を示す。②無痛分娩取扱施設は、自施設の無痛分娩の診療体制に関する情報を妊産婦等にとって分かりやすい形で自施設のウェブサイト等を通じて公開する。③JALA は、情報公開に積極的な無痛分娩取扱施設によって公開された情報を、無痛分娩を希望する妊婦等にとってわかりやすい形式で施設のリストを作成し、JALA 自身が運営するウェブサイトを通じて公開する。④無痛分娩を希望する妊婦等は、JALA および無痛分娩取扱施設からの公開情報を参考にして、自分のニーズにあった分娩施設を選択可能とする。

(イ) JALA サイトの開発と情報公開の推進：JALA は無痛分娩に関する情報提供サイト「JALA サイト」を開発し、2019 年 2 月から 3 月 13 日にかけて公開した（表 1）。

その開発と並行して進められていた無痛分娩取扱施設による「自施設の診療体制に関する情報公開」の内容の検討の結果を 2019 年 2 月に公表するとともに JALA サイトでの施設情報の公開申請受付を開始した。登録申請のあった施設の情報公開の内容確認を行い、2019 年 3 月 13 日より、条件に適合した施設から順次、JALA サイトにおける公開を開始した。

表1 JALAサイト 2019年2月・3月開設

JALAサイト「一般の方向け」 URL: https://www.jalasite.org/	JALAサイト「医療関係者向け」 URL: https://www.jalasite.org/doc/
提供情報 お知らせ 無痛分娩に関する情報 無痛分娩Q&A 無痛分娩施設検索 公開セミナー JALA・厚生労働省無痛分娩関連研究班の紹介	提供情報 お知らせ 無痛分娩に関する情報 事業概要 施設登録・検索 講習会 医療安全に関する情報 研究班からの情報
お問い合わせ窓口	お問い合わせ窓口

(ウ) JALA サイトにおける施設情報公開の推移：無痛分娩取扱施設から公開申請があると、原則として当日ないし翌日までには申請の内容とその施設のサイトにおける情報公開の状況を確認し、公開の可否を決定した。公開保留となった施設には公開条件のうちの未達成事項を連絡し対応を求めた。公開施設数は、徐々に増加し、2020 年 3 月に 100 施設、2022 年 10 月に 200 施設、2023 年 6 月に 300 施設、

2024 年 10 月に 400 施設、
2025 年 8 月に 500 施設とな
り、2026 年 3 月の時点では
560 施設を超えている(図 3)。

4) JALA 研修体制分科会の活動

(ア) カテゴリー研修会の開発：

2018 年度は、インストラク
ターとして想定される専門家
に参加してもらい、特別研究
班提言におけるカテゴリー
A,B,C に相当する講習を実施
するモデル講習会を開催
し、その結果の検討に基づ
いて、それぞれの研修会の
具体的な内容を決定した
(表 2)。産婦人科医向けの

カテゴリー B 講習会 (J-
CIMELS の硬膜外鎮痛急変
対応コース) は、2017 年度
の特別研究班提言を受け

て、JALA の活動開始とは別に 2018 年度に開催が開始されていた。2019 年度に
は、対面型カテゴリー A 講習会を開始し、看護職向け対面型カテゴリー D 講習会
を開発し、開始した。

(イ) 2020 年度以降の活動：コロナ禍により対面型講習会の開催が不可能になった。

JALA サイトを改修し、随時受講可能な WEB 講習会を提供する機能を付加する
とともに、講義形式のカテゴリ
ー A と D、そして麻酔科医向け
カテゴリー B 講習会について
オンライン版の開発を行い、
2021 年度にリリースした。麻
酔科向けカテゴリー B 講習会
については、その必要性につ
いて再検討が行われ、2022 年 3
月以降は、受講を求めない方針

図3 無痛分娩診療体制情報公開事業

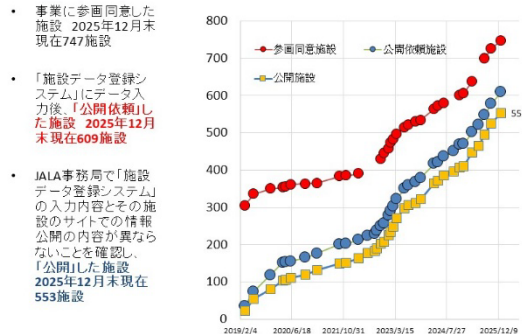


表2 2019年度 開発当初のJALA カテゴリー講習会の内容

カテゴリー	対象	対象	講習会の形式と内容
A	安全な産科麻酔の実施と安全管理に関する最新の知識の修得及び技術の向上のための講習会	無痛分娩麻酔管理者・産婦人科専門医の麻酔担当医	2部構成で全体として約1時間の講義形式の講習とする。 第1部: 無痛分娩の安全体制の構築に関する提言に関する講義 第2部: 硬膜外麻酔の神経学的合併症に関する麻酔科学的講義で構成。第2部の内容にはバリエーションを持たせる。
B	産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会	無痛分娩麻酔管理者及び麻酔担当医(産婦人科医及び麻酔科医)	産婦人科医はカテゴリーB講習としてシミュレーション講習が必要。J-CIMELの「硬膜外鎮痛急変対応コース」を受講してもらう。 麻酔科専門医・標榜医向けには講義形式の講習会を今後開発する。
C	救急蘇生コース	無痛分娩麻酔管理者、麻酔担当医、無痛分娩のケアに従事する助産師・看護師	他団体が提供している蘇生法のシミュレーション講習(J-MELSベーシックコース、PC3、ACLS、ICLS等)の受講を求める。
D	安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上をはかるための講習会	無痛分娩のケアに従事する助産師・看護師	講義形式の講習会とし今後内容を検討

図4 JALA「無痛分娩の安全な診療のための講習会」カテゴリーA講習会 累積受講者数



となった。2021 年度以降、各講習会の受講者は順調に増加してきている（図 4、図 5、図 6）。

- 5) JALA 有害事象分科会の活動：「無痛分娩有害事象調査票」の作成し、有効性を検討する目的で、2019 年 1 月より大学病院・一般病院・産科診療所を含む無痛分娩取扱施設 13 施設を対象として有害事象収集パイロットスタディを実施し、2019 年 5 月にモデル有害事象検討会を開催した。その後本格実施のための倫理審査を行い、2021 年度から正式に事業開始となった（表 3、図 7）。これまでの報告実績は、2021 年度 3 件 2022 年度 5 件 2023 年度 3 件 2024 年度 3 件 2025 年度 5 件となっている。

6) 関係学会・団体等の活動：

(ア) 日本産婦人科医会等による無痛分娩関連有害事象の発生状況調査等の取組

- ① 日本産婦人科医会（医会）は、事実上すべての分娩取扱医療機関を会員施設としている。医会では会員に有害事象の報告を求める事業として「偶発事例報告事業」及び「妊産婦死亡報告事業」を実施してきており、その中には無痛分娩関連事例も含まれている。

- 2004 年から開始された偶発事例報告事業は、年に 1 回各会員施設からの事例発生報告を都道府県産婦人科医会（支部）が集計し、個別施設の情報を含まない集計情報を医会本部に報告するという形で行われている。
- 妊産婦死亡報告事業は、妊産婦死亡事案のすべてを収集分析することを目的として 2010 年から開始された。事案が発生した場合、当該医療機

図5 JALA「無痛分娩の安全な診療のための講習会」JMELS 硬膜外鎮痛急変対応コース(カテゴリーB講習会) 累積受講者数



図6 JALA「無痛分娩の安全な診療のための講習会」カテゴリーD講習会 累積受講者数



表3 有害事象の収集:報告を要する事例

無痛分娩との因果関係は問わない無痛分娩症例で発生した有害事象

心停止、心室細動、重篤な不整脈、心電図ST低下/上昇、高度徐脈、高度頻脈、高度低血圧(収縮期血圧<60mmHg)、呼吸停止、呼吸数低下(<10/分)、呼吸数増加(>25/分)、SpO2<90%、意識障害、痙攣、興奮・不穏、意識レベル低下、耳鳴り、口唇のしびれ感

無痛分娩に関連した有害事象

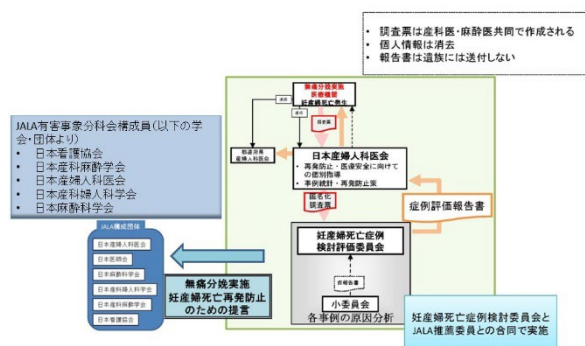
全または高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒等

※妊産婦死亡症例は、日本産婦人科医会の妊産婦死亡報告事業で報告

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA)

関は、医会本部に直接報告を行うことになる。各事案の分析は、本部で医療機関名を含む個人情報が消去された上で、「妊産婦死亡症例検討評価委員会」に回付されて開始される。事例の原因等の分析報告書は当該医療機関に送付される。集計結果の表される。

図7 無痛分娩に係る妊産婦死亡事例検討の流れ



- ② 2017 年度の無痛分娩関連有害事象の社会問題化に際して、医会では会員施設を対象とした年次施設調査に、無痛分娩の実施状況に関する項目を追加した。
- ③ 医会医療安全部会は、新たな事業として妊産婦重篤合併症報告事業（2021 年 4 月開始）を立ち上げ、死亡に至らなかった重篤症例の情報の収集を開始した。
- ④ 医会医療安全部会は、2025 年 5 月に「医療の質に関する調査」の結果（6）、2025 年 11 月に「硬膜外鎮痛分娩の現状 ～日本産婦人科医会施設情報からの解析～」(7) を公表し、最新の無痛分娩の実施状況と有害事象の発生状況等について報告した。

(イ) 日本麻酔科学会 (JSA)、日本周産期麻酔科学会 (JAPA)、日本産科麻酔学会 (JSOAP) による麻酔科医を対象とした産科麻酔認定医制度に関する検討:

- ① **【背景】**2017 年度特別研究班提言において、「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」「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」とされ、対応が求められていた。
- ② **【日本周産期麻酔科学会（JAPA）の設立】**2019 年 12 月、全国的な周産期麻酔科学の情報発信と連携の拠点となることを目的とした、麻酔科医の学会である JAPA が設立された。無痛分娩の実施件数は増えているもののそれは大都市圏が中心であり、地方では麻酔科医が不足し、結果として帝王切開の 40%、無痛分娩の 80%は産婦人科医が麻酔行為を担当している実態があるというのが JAPA 設立時の認識であり、麻酔科医が産科麻酔により積極的にコミットすることを目指していた。
- ③ **【JSA による JSOAP 及び JAPA に対する産科麻酔認定医制度検討の要請】**

2021 年 2 月、JSA は JSOAP と JAPA に対して「麻酔科医の産科麻酔認定制度に関する要望」という文書を出し、JSOAP と JAPA が合同で協力し、教科書編纂、試験等を含む認定制度事業にあたるよう要望した。

- ④ **【JSOAP と JAPA の取組】** 両学会は JSA の要請を受けて本件に関する合同委員会を設置し麻酔科向けの産科麻酔教科書の編纂が開始された。その過程で「周産期・産科麻酔教育ガイドライン」(8) が策定され、両学会から 2023 年 6 月に公表された。さらに両学会では産科麻酔認定医の検定試験の準備が進められ、2025 年 6 月に第 1 回検定試験が開始される予定だったが、実施困難と判断され、延期されている。

(ウ) **日本産科麻酔学会 (JSOAP) による産婦人科医を対象とした認定制度に関する検討**：2022 年 JSOAP はあり方検討委員会及び理事会において無痛分娩における産科医の認定制度の要否の検討を行ったが、結論は得られていない。

③ 2018 年度から 2024 年度までのわが国の無痛分娩の安全性向上に向けた取り組みの課題

1) **【枠組み自体の課題】** 2017 年度特別研究班提言とそれに続く「自主点検表」と JALA の設立によって、わが国でははじめての無痛分娩の安全対策の国全体としての枠組みが示され、活動が始まった。しかし、当時は、無痛分娩の安全性に対する社会の懸念を受けとめて、当面の対策を示すだけで精一杯で、将来に向けて時間をかけて体制を整備するという視点での方針立案までには至らず、その結果、この枠組みは当初から以下のようないくつかの限界を抱えていたと考えられる。①当時の無痛分娩の取扱施設と取扱数を前提として、その範囲内での枠組みになっており、施設数と取扱数が増加した場合の対応が示されていなかった。②産婦人科医が無痛分娩の麻酔行為を担当している現状を、いくつかの条件付きで追認する形になっていて、将来に向けて目指すべき体制についての検討が十分ではなかった。③専門家の間でわが国の無痛分娩提供体制の将来像に関するコンセンサスが形成されていなかった。無痛分娩は産科と麻酔科の境界領域の医療行為であるとともに、生理現象である経膣分娩に行われる追加的な処置であることから、無痛分娩の安全対策を検討する際には、立場の異なる複数のステークホルダー間での基本的な事項へのコンセンサスが前提となるが、それがまだ十分ではなかった。

2) **【無痛分娩の麻酔を担当する産婦人科医向けの研修の内容について】** 世界的には、無痛分娩の麻酔担当医については産婦人科医から麻酔科医への移行が完了している国が多い。わが国では半分以上の分娩が地域に分散した麻酔科の常勤医がいない小規模施設で対応していること、麻酔科医が手術麻酔に忙殺され手術室外の麻酔・鎮静・全身管理業務に十分対応できていないこと、無痛分娩自体の実施率が低くニーズが限定されていたこと等の複数の要因の影響もあり、その移行が進んでいない。しかし、将来はリスクの高い麻酔行為は麻酔科医がすべて担当する体制に移行していくことになるだろうという認識は、麻酔科医だけ

でなく、産婦人科医の側も共有していると考えられ、その立場からは、わが国は、望ましい診療体制への過渡期にあるという認識になる。論点となるのは、この「過渡期」としてどの程度の期間を想定するかという点である。数年程度の期間であれば、既に麻酔担当医となっている産婦人科医にとって、その限定的な期間に必要なのは、重大合併症に対する適切な認識と対応能力の確保ということになるが、「過渡期」としてもっと長い期間を想定するのであれば、麻酔行為自体の再教育、再研修も必要になってくる。2018 年度以降、産科医向けの講習会やシミュレーション研修の内容を検討する際、産科医を対象とした認定制度の要否について議論する際、この点が常に課題となってきており、専門領域を超えたコンセンサスの形成は進んでこなかった。このため、どちらの想定をとるべきか結論を出すことができず、当面の課題に対処する必要から、麻酔そのものの再研修というよりは気道確保と全身管理、麻酔合併症への対応を中心とした研修が開発され、実施されてきている。

3)【緊急時の体制について】産科領域では、頻度は低いものの分娩周辺期を中心に母体救命対応が必要な状況が発生するので、分娩取扱施設にとって、そのような状況に適切に対応可能な体制の整備は必要不可欠と認識されている。自施設内に全身管理部門を持たない小規模な産科中心の施設では、院内の産婦人科医と助産師、看護師等のチームによる対応能力を養うとともに、地域の周産期母子医療センター等との連携に基づいた患者紹介・施設間搬送の体制を構築することによってそれに対応していることが多い。このような体制の場合、母体急変時の迅速な覚知、気道確保、呼吸循環管理等の初期対応と、適切かつ迅速な高次施設への搬送ができることが母体救命のための前提となる。妊産婦死亡症例評価検討委員会で得られた知見から、そのような一次施設の一次対応能力強化の必要性が認識された結果、2015 年に「日本母体救命システム普及協議会（J-CIMELS：Japan Council for Implementation of Maternal Emergency Life-Saving System）」(9) が設立された経緯があり、活発にシミュレーション研修会が開催されている。このような既存の産科の救急体制を整備するために全国で努力が続けられてきている。このような体制で高位脊髄くも膜下麻酔や局所麻酔薬中毒等の無痛分娩の際の重篤な合併症にも対応できるかどうか、それが無痛分娩の安全対策において大きな課題となってきた。麻酔合併症に対しては、対応可能な医師が即時に集中的に対応できる体制が必要という立場からは、麻酔科医等の全身管理に対応できる医師が分娩担当医とは別に少なくとも 1 名は必要ということになり、一次的な気道確保と呼吸循環管理を行って、高次施設に搬送することで対応可能という立場からは、産科医の気道確保・全身管理能力の向上が前提になるものの、複数医師の体制までは必ずしも必要ではないという主張も成立しうることになる。2017 年度の特別研究班提言には、麻酔担当医について、分娩担当医が「その役割を果たすことが出来る範囲で兼務することが可能」という記載されており、必ずしも複数配置を求めない、という書きぶりになっているが、この記載については、提言が公表されて以降、多くの批判が寄せられてきている。この課題は、わが国の分娩取扱施設の小規模分散配置に対する評価とも関わっており、今後の産科医療提供体制にも関わる課題として残されてきている。

4)【無痛分娩研修修了助産師・看護師の要件について】助産師は生理現象である正常分娩のケアを担当している。産痛の緩和は助産師の本来業務の一部であり、心理的理学的アプローチを中心とした対応の教育・訓練が行われている。薬理学的方法による産痛の緩和は、これまでの助産師の考え方と基本的に一致しない部分があり、わが国の助産師は伝統的に無痛分娩に対して否定的な考えをもつことが多かった。助産師はその養成課程において、追加的な医療介入である無痛分娩に関する教育をほとんど受けていない。このため、2017 年度特別研究班の検討において助産師の役割を検討した際にも、助産師・看護師を対象とした訓練、研修のあり方を一から検討する必要が生じた。2017 年特別研究班提言ではこの時点で存在しない研修受講を求めるという形になり、その後の JALA におけるカテゴリーD 講習会の開発につながっていった。しかし、JALA のカテゴリーC 及び D 講習会以外の研修についてはごく限られた枠組みを示すに留まっていた。「無痛分娩研修修了助産師・看護師」は、これまで、共通の認定基準等が示されないまま、各施設の判断で認定するという形で経過してきている。このためその施設の判断により、多数の認定が行われている施設から認定自体が行われていない施設までが存在している状況にある。2018 年度以降の無痛分娩の普及拡大により、分娩の現場で業務を行う助産師は、無痛分娩への対応を回避することはできなくなっている。無痛分娩取扱施設における助産・看護ケアの体制整備の必要性、助産師の養成及び研修を担う立場の助産関係学会等における無痛分娩時の妊産婦ケア研修体制の検討の必要性が非常に高まっていると考えられる。

5)【無痛分娩の分娩管理について】無痛分娩では、分娩経過そのものが修飾される。分娩第2期の遷延、回旋異常の増加、器械分娩の増加、結果としての分娩時出血の増加等が起りやすく、頻度の高い分娩誘発・促進に関連して産道損傷、子宮破裂、羊水塞栓症の発生誘因となることが示唆されている。こうした無痛分娩特有とも言える留意事項は、これまで実施施設が限られていたこともあり、産婦人科医にとって一般的な知識とまでは言えず、2017 年度特別研究班における検討の際、話題にはなっていたものの中心的課題とはみなされず、提言において重要事項として取り上げられることはなかった。しかし、2018 年度以降、無痛分娩の普及拡大とともに、一般の産婦人科医にとっても無痛分娩で分娩担当医となる機会が確実に増加しており、研修体制整備の必要性が高まっていると考えられる。

6)【有害事象の収集方法について】JALA では無痛分娩関連の有害事象収集分析事業を立ち上げ、2021 年度から無痛分娩取扱施設からの自発的な報告を受け付けているが、その報告数は限定的である。このような有害事象の収集の課題はこれまでの他領域でも認められている。報告義務やインセンティブが存在せず、報告自体が当事者にとってメリットもデメリットもないという条件のもとで、無痛分娩関連という非常に限定的で稀にしか発生しない報告対象事例を、特定の組織のサイトに送付するというこの事業の枠組み自体、活発に機能させるには相当な困難があると考えられる。「分娩関連の有害事象」などの枠組みで、より幅広い対象の報告システムの一部として無痛分娩関連有害事象の分析事業を位置づける等、考え方を切り替えた対応が必要な状況となっていると考えられた。

IV 考察

2017 年度特別研究班提言に基づいた JALA の発足準備、発足直後の状況とその後の JALA を中心としたわが国の無痛分娩の安全性向上の取組について総括を行った。厚生労働省医政局の支援、構成団体や関係団体の協力の結果、体制の構築が進み、コロナ禍を経て、こうした活動全体として社会実装されたとと言える状況になりつつあるとも考えられる。2017 年度の特別研究班から JALA 発足に至る時期には、わが国の無痛分娩が 10 年足らずで 3 倍増となるような普及拡大は全く想定されていなかったし、将来の無痛分娩の提供体制を検討するだけの余裕は全くなく、その活動は、社会問題化した安全性への懸念への対応のために特別研究班提言を現実のものにすることに集中して行われていた。2018 年度以降の経過は、JALA を中心とする活動が次第に規模を拡大し、関係者及び社会に認知され、それなりの機能を果たすようになってきたことを示しているのかもしれない。

しかし、本稿で検討したように、実際には様々な検討課題を抱えた状態で活動を展開してきている。全体の取組について、見直しを行うべき時期に来ているのかもしれない。

わが国の無痛分娩の将来像については、欧米に多い出産全体が大規模施設に集約化される体制となるのか、小規模分散の体制が残るのか、という二者択一で考えると、立場によって大きく意見が異なる可能性がある。大規模施設の方が医療資源を集中することが可能になり、無痛分娩のような医療介入の量が多い医療行為とは親和性が高いと考えられる。今後、大規模施設の側で無痛分娩の提供を拡大することができれば、それに応じて無痛分娩の実施率は大規模施設中心に高まることになるだろう。数の上ではそれが主流となっていくと考えるのが妥当だろう。一方で小規模施設において、独自の安全性が担保された体制整備が可能で、そこでの施設ごとのきめ細かいケアに支えられた出産を希望する妊婦が存在すれば、小規模施設も残ることは可能だろう。この 2 つの選択肢は互いに相反するものではないのである。多くの小規模施設が分娩サービスを継続する状況は、安全性の確保、医療資源の効率的運用という点では疑問が残るかもしれない。しかし、そうした状況も永続するわけではなく、地域の事情、医療機関の世代交代等、様々な理由で変化していくことになる。地域分娩環境における提供側の対応を決定する最大の要因は、常にマーケット側、妊産婦が、社会が何を望んでいるか、なのである。

無痛分娩麻酔担当医の人材確保については、将来のメインになる大規模施設で勤務する麻酔有資格者を育成し、確保することと、当面必要な小規模施設で無痛分娩を行う産科医が適切な研修を受けて、緊急時の気道確保、全身管理能力を高め、より安全で質の高い無痛分娩の提供を可能にしていくという 2 方面の方策を進める必要があるのではないだろうか。産科医に対する気道確保、全身管理能力向上のための研修の受講は、その医師が無痛分娩を担当する必要がなくなったとしても、全体としての安全性の向上に必ずポジティブな効果をもたらすはずである。

医師の複数配置による無痛分娩の安全性確保という方向は、国際標準でもあり、それを目指して体制整備を進めるのが望ましい。実施可能な施設は、早期の複数医師体

制に移行すべきである。それが難しい施設では、リスクの高い医療行為が行われる時間帯等を特定し、そこを中心に人員配置を厚くする方策を進め、体制整備を段階的に進めることも考えられる。また地域の高次施設との連携によって転院搬送前に実施すべき医療行為の範囲を明確化し、緊急時対応の事前準備を行っておくことも重要だろう。

無痛分娩のケアに関する助産師及び看護師の研修の具体的な内容について、2017 年度特別研究班の際、踏み込んだ検討は行われなかった。今後、助産師養成、研修に携わる助産関係団体と、無痛分娩の現状と将来の方向性、そして助産師の果たすべき役割について、意見交換を通じた認識の共有をはかり、それを基盤として具体的な施策の立案につなげていく必要があると考えられる。

無痛分娩の産科管理については、産婦人科専門医取得のための研修項目に含まれておらず、学ぶ機会はこれまで非常に限定されていた。しかし、これからの産婦人科医にとっては、その修得は必須の事項になると考えられ、適切な研修のあり方について、日本産科婦人科学会をはじめとする産科領域の教育研修に携わっている学会等と連携し検討を進めていく必要がある。

有害事象の収集方法について、現状では、無痛分娩関係の有害事象をもっとも多く、重篤な事例を含めて収集できているのは日本産婦人科医会である。医会はその会員への豊富な支援実績を有する組織であり、会員の帰属意識が高いこと、報告することがネガティブな反応を引きおこさないという信頼感が醸成されていることが関係している可能性がある。JALA は新しい組織であり、医会と同様の信頼感をかちとるには相当の時間がかかると思われ、短期的には、JALA 構成団体の一つである医会の持つ情報を共有するための方策を検討することの方が現実的と思われる。

V 結論

2017 年度特別班提言の公表から、JALA 及び関係学会等の活動、2025 年度特別研究班が組織されるまでの経過について総括し、その間に明らかになってきた課題について概要をまとめた。本稿で示した諸課題への対応策を示すことを通じて、今後のわが国の無痛分娩提供体制の整備の方向性が明らかになることが期待される。

VI 文献等

1. 海野信也 日本産科麻酔学会 無痛分娩の安全性確保のための活動に関する報告 分娩と麻酔 2018 : 100-1-7
2. 厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局地域医療計画課長 無痛分娩の安全な提供体制の構築について 2019 年 4 月 20 日
 - <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204859.pdf>
3. 厚生労働省医政局地域医療計画課長 無痛分娩取扱施設の一覧作成について（依頼）2019 年 4 月 20 日
 - <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204862.pdf>

4. 海野信也 無痛分娩の安全性向上のために無痛分娩取扱施設に求められることー「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」の発足に際してー 分娩と麻酔 101:21-26, 2019.
5. 海野信也 JALA【無痛分娩関係学会・団体連絡協議会】活動報告(2019年度) 分娩と麻酔 102; 38-46, 2020
6. 日本産婦人科医会医療安全部会 「産科医療の質に関する調査(2024.8)」結果 2025年4月21日
 - https://www.jaog.or.jp/about/project/document/chosa_202408/
7. 日本産婦人科医会医療安全部会 硬膜外鎮痛分娩の現状 ～日本産婦人科医会施設情報からの解析～ 2025年11月10日
 - <https://www.jaog.or.jp/about/project/document/analgesia/>
8. 一般社団法人 日本産科麻酔学会・日本周産期麻酔科学会 周産期・産科麻酔教育ガイドライン 2023年6月
 - <https://www.isoap.com/uploads/%E5%91%A8%E7%94%A3%E6%9C%9F%E7%94%A3%E7%A7%91%E9%BA%BB%E9%85%94%E6%95%99%E8%82%B2%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3.pdf>
9. 日本母体救命システム普及協議会
 - <https://www.j-cimels.jp/>

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 6）Group D「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直し

研究分担者 照井克生 埼玉医科大学総合医療センター・教授（麻酔科学）
研究分担者 亀井良政 埼玉医科大学・教授（産婦人科学）
研究分担者 奥田泰久 獨協大学・副学長（麻酔科学）
研究協力者 角倉弘行 横浜市立大学附属市民総合医療センター・教授（麻酔科学）
研究協力者 大原玲子 国立成育医療研究センター・産科麻酔科診療部長（麻酔科学）
研究協力者 松田秀雄 松田母子クリニック・院長（産婦人科学）
研究協力者 長谷川潤一 聖マリアンナ医科大学 周産期発生病態解明学分野大学
院・教授（産婦人科学）
研究協力者 石川紀子 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育
クリニック 看護部長
研究協力者 井上恵莉 社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育
病院（産婦人科学）

I 研究の目的：2017 年度特別研究班提言（1）における「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」（以下、「必要な診療体制」）の内容を見直すこと

II 研究の方法：Group D としては WEB 会議を 3 回開催した。2025 年 7 月 6 日に開催した第 1 回会議において「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直しにおける論点の抽出を行い、2025 年 8 月 28 日の第 2 回会議において、各論点についての意見交換を行い、合意形成の方向性について検討した。その結果を第 3 回班会議に報告した。以後の全体会議及び第 4 回班会議の検討を経て、「必要な診療体制」の主要な論点に関する研究班としての合意事項の概要と各研究 Group で検討が必要な課題が整理された。Group D としては、2026 年 1 月 26 日に第 3 回会議を開催し、見直し事項及び追加事項の最終確認を行い、その結果を第 5 回班会議に報告した。

III 研究結果

1) 主要な論点の抽出

ア. 無痛分娩の麻酔担当医の資格：世界的にみて標準的な考え方は、無痛分娩の麻酔担当医は麻酔科の有資格者に限定とするというものだが、わが国では、麻酔行為全般について診療科が担当する自家麻酔から麻酔科医が担当する麻酔への移行が進んでいない現状があり、無痛分娩を含む産科麻酔は特にその傾向が強い。「必要な診療体制」では、麻酔担当医としては、麻酔有資格者以外に麻酔科研修受講歴、実施歴があり危機対応時に必要となる気管挿管等、危機対応能力があると推認可能な産婦人科専門医について担当可能とし、そ

の受講歴、実施歴を情報公開することを求めている。無痛分娩需要が急速に増加している状況下で、無痛分娩の麻酔医は麻酔有資格者に限定する方向で体制整備を進めるのか、その場合、産婦人科医が担当することをいつまで容認するのか、容認する際に安全性確保のための研修要件等を追加する必要性はないかという点が論点とされた。

- イ. **分娩担当医が無痛分娩の麻酔業務を自ら行う、いわゆる「兼務」状態の是非**：小規模な産科施設では、無痛分娩を担当している産科医が自ら行っている施設が相当数存在している現状がある。2017 年度特別研究班提言の「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」においては、(参考)として示された「無痛分娩を提供するために必要な診療体制のイメージ」図の注記として、「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出来る範囲で兼務することが可能」と記載されているが、「その役割を果たすことが出来る範囲」については明示されていない。施設の判断に委ねられることで、事実上兼務が容認されている。このような現状の改善策について、以下のような議論が行われた。

1. コンセンサスが得られたこと：重篤な合併症が発生し緊急対応が必要になった際、医師 1 名では対応しきれない。安全性確保のためには麻酔の有資格者が担当の産科医とは別に配置されていることが望ましい。
2. コンセンサスが得られなかったこと：麻酔の有資格者を含む複数配置とする時期を、例えば 5 年度、10 年後というように明示し、それを目標に体制を整備していくという主張があった一方で、麻酔の有資格の医師の現場配置が進まない中で、時期を明示するのは現実的でない。時期を明示することは、現に兼務体制で問題なく無痛分娩を提供している医療機関が多数存在している中で、その体制が否定的に受けとめられることが懸念される、との意見もあった。

Group としては、麻酔の有資格者を無痛分娩の現場により多く配置する必要があること、そのためには人材の養成を進める必要があることは確かなので、それを推進していく、人材養成には時間がかかるので、その時期の安全性向上策を並行して進める必要がある、という整理を行った。

- ウ. 「必要な診療体制」の、産婦人科医の麻酔担当医となるための要件としての「安全で確実な気管挿管の能力を有すること」という記載について：急変時に必要なのは「気道確保」であり、気管挿管はそのための方法の一つに過ぎない。「気管挿管」が優先されるような記載は、現場での誤った認識、対応につながる可能性がある。「気道確保の能力」とする方がよいのではないか。その場合は、確実な気道確保能力とはなにかを明確にし、そのために必要な研修の具体的な内容を示し、当事者に研修機会を提供する方策を立案実施することが必要になる。

エ. **助産師・看護師の研修内容について**：「必要な診療体制」では無痛分娩研修修了助産師・看護師について要件は示されているものの認定方法が明確でなく、施設の判断に任せられている。2017 年度特別研究班の時点では、看護職を対象とした無痛分娩関連の研修自体が未整備であったため、具体的に記載することができなかった。その後の取組で JALA のカテゴリ D 講習会の受講は進んでいるが、内容的に導入的なもの为中心で既に経験を有し指導的役割が期待される助産師等を対象とした研修が存在していない。

オ. **無痛分娩時の産科管理について**：無痛分娩関連の有害事象としてこれまで麻酔の直接的な合併症を主な対象として検討が行われてきたが、実際には産科的な合併症の方が高頻度に発生している。無痛分娩では分娩第 2 期遷延、回旋異常、器械分娩、産道損傷、分娩時大量出血の頻度が高いことは既知の事実であり、羊水塞栓症との関連も指摘されている。これまで無痛分娩の特性や適切な産科管理に関する研修の機会は非常に限られていたが、無痛分娩の普及拡大の現状を考慮すると、今後はそれを拡大していく必要がある。産婦人科医全体に対する無痛分娩における産科管理をテーマにした研修をどのように組んでいくか、検討する必要がある。

カ. **麻薬管理について**：「必要な診療体制」では言及されていなかったが、硬膜外無痛分娩では麻薬の使用が必要であり、麻薬管理を適切に行うことについての項目を追加することが望ましい。

2) 主要な論点における検討プロセスと本研究班における結論

ア. **麻酔担当医の資格及び配置について**：主要な論点では診療体制における人員配置とそれに必要な人材養成、研修体制の整備が多くとりあげられたが、その中でも麻酔担当医に関連した事項が中心となった。調整の結果、わが国の無痛分娩の診療体制について、医師配置に関して麻酔の有資格者が麻酔担当医と分娩担当医とは別に配置される「望ましい診療体制」に短期間で到達することを想定するのは現実的ではないと判断し、長期的な到達目標としての「望ましい診療体制」と、中期的な到達目標として「過渡期に求められる診療体制」に区別して必要な体制整備を進める方向でとりまとめることになった。

① 検討の前提になる考え方：

1. わが国は、無痛分娩に関しては先進国ではなく、発展途上にあると認識すべきである。
2. 十分なリソースが既に確保できている先進国の制度、運営方法をそのまま導入するのは無理と言わざるを得ない。
3. 発展途上の国としては、目標としての「望ましい体制」を目指して、制度作り、人材養成を進めていく「過渡期」を設定する必要がある。

② 新提言においては、最終的には、「望ましい診療体制」が整備された施設

で、安定して無痛分娩が実施されることをめざすことを明示する。その実施が困難な施設が存在し、体制整備が展開される「過渡期」においては、各施設が「求められる診療体制」整備に向けた努力を継続することを求める。その一方で、各施設による診療方針と診療体制の実情についての情報公開を推進し、社会への情報提供を充実させ、適切な選択を行われるように促す。

- ③ 無痛分娩を担う人材確保の方向性については、以下のように整理する。
1. 最終的には麻酔資格保持者（麻酔科専門医・指導医・認定医または麻酔科標榜医）が無痛分娩を担当することを目標とする。今後、無痛分娩を担当する麻酔の有資格者の増加につながる施策を推進していく。
 2. 少子化と種々の制度改革の進行のため、わが国の分娩の提供体制自体の大きな変動が正に起きようとしている。制度整備がある程度進み、将来の分娩施設のあり方が見えてからでなければ、具体的なタイムラインの設定は事実上不可能と考えられる。そのため、今回は「過渡期」の期間限定は行わず、今後の検討に委ねることにするが、無痛分娩を担当する麻酔科人材の養成を確実に進めることが、「過渡期」を早く終わらせることにつながると思われる。
 3. 「過渡期」には、各施設がその責任において、資格の保持及び研修受講歴・麻酔実施歴等の施設としての麻酔担当医認定の条件を明示し、その認定条件に基づいて施設内認定を行うことで対応する。
 4. 「過渡期」に、施設の判断で麻酔担当医と分娩担当医の兼務を許容する場合は、兼務を実際に行うかどうか、その施設で予め明示的な基準に基づいて適切な判断が行われる体制を整備することで対応する。
 5. 「過渡期」の安全性向上のためには、産婦人科医の緊急時対応能力の向上が必要になる。
 6. 「過渡期」には、JALA 及び関係学会・団体は、無痛分娩を担当できる麻酔資格保持者の増員を進めるとともに、産婦人科医の緊急時対応能力向上に向けた研修機会の充実を推進する。

④ 新提言は、表 1

に示すような「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制における人員整備のロードマップ」の考え方に基づいて、「望ましい診療体制」と「過渡期に求められる診療体制」の違い

表1 安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制における人員体制整備のロードマップ

	中期的な到達目標（過渡期に求められる診療体制）	長期的な到達目標（望ましい診療体制）
無痛分娩診療・ケアチーム	・ 多職種チーム（原則として麻酔科医・産婦人科医・助産師・看護師等を含む）	
麻酔担当医	・ 有資格者＋施設認定 ・ 麻酔科医の直接指導下にある医師＋施設認定 ・ 追加的麻酔科研修修了者（研修体制は今後整備）＋施設認定	・ 有資格者＋施設認定 ・ 麻酔科医の直接指導下にある医師＋施設認定
医師配置	・ 原則として麻酔担当医と分娩担当医は別の医師が担当することが望ましい。 ・ 兼務の可否は、その施設で予め定めた明示的な判断基準に基づいて施設管理者が判断する。	・ 麻酔担当医と分娩担当医の複数配置

- ・ 有資格者：麻酔科指導医、麻酔科専門医、麻酔科標榜医
- ・ 「兼務の可否に関する明示的な判断基準」の例：①人員配置（バイタルサインの確認体制） ②緊急時のバックアップ体制 等
- ・ 各施設は診療体制の整備状況を自施設サイト及びJALAサイトで情報公開する。

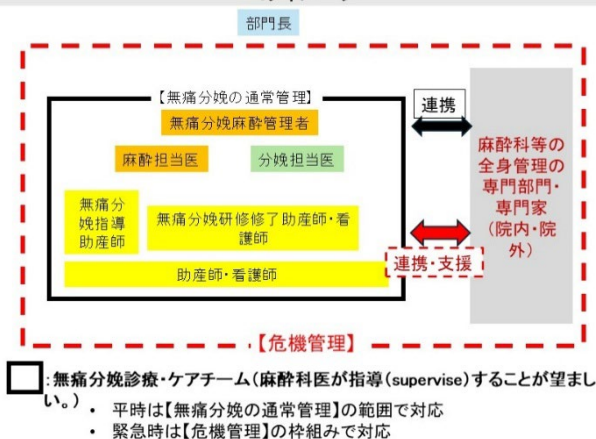
いを明示する。2025 年度特別研究班として提示するのは「過渡期に求められる診療体制」整備のための諸施策が中心になる。無痛分娩取扱施設に対して、これまでの「必要な診療体制」では明示的には示されていない、無痛分娩診療において中心的な役割を果たすチームとして、原則として麻酔科医の指導下で組織される多職種による「無痛分娩診療・ケア担当チーム（仮称）」の設置及び、このチームを中心とした診療体制を構築することを求めることにする。それにより、施設内、組織内での責任体制、相互連携体制、業務分担が明確になり、情報共有が促されることを期待する。この取り組みは、それぞれの施設の実情に応じて、すぐに対応可能と考えられるので、過渡期においても早期に実現することを求める。麻酔担当医については、過渡期においては産婦人科医がこれまで通り麻酔担当医となること自体は容認されることになるが、これまでの研修歴等の要件に追加して、気道確保能力の向上を中心とした「追加的麻酔科研修」の受講を求めることにする。追加的麻酔科研修の具体的な内容については、研修体制の検討を担当する Group A が検討を行った（（別紙 7）「Group A 安全な無痛分娩を提供するために必要な研修体制の整備」参照）。

- ⑤ 過渡期の医師配置としては、「原則として麻酔担当医と分娩担当医は別の医師であることが望ましい」と明記する一方で、「兼務の可否は、その施設で予め定めた明示的な判断基準に基づいて施設管理者が判断する。」と記載し、兼務が行われる場合の施設の責任を明確にし、兼務があくまでも「過渡期」の暫定的な対応であることを示すようにする。そして麻酔担当医と分娩担当医の兼務を行う医師の業務が過剰となりすぎることに歯止めをかける意味で、明示的な判断基準の例として、人員配置、緊急時のバックアップ体制等の具体的な項目を示すことにした。

イ. 「必要な診療体制」の参考図としての「無痛分娩を提供するための必要な診療体制のイメージ」の取扱について（図 1）：検討の結果、以下のように進める方針となった。

- ① この図は、「過渡期に求められる診療体制」の参考としてではなく、本文内に掲載することにし、表 1 のロードマップで示されている「無痛分娩診療・ケア担当チーム」の組織のモデル図

（図1）安全な無痛分娩を提供するために求められる診療体制のイメージ



を示す位置づけとする。

- ② 「必要な診療体制」の参考図では組み込まれていなかった分娩担当医（「担当産科医」から名称を変更）と無痛分娩指導助産師（仮称）をチーム内に組み込む。
- ③ 院内・院外の全身管理の専門家との平時及び緊急時の連携関係を明示する。

ウ. 「安全で確実な気管挿管能力」について：研究班での検討の結果、以下のような方針となった。

- ① 新提言においてはこの箇所の記載は「安全で確実な気道確保能力」と変更する。
- ② これまで JALA で受講を求めている講習会に加えて、産婦人科医を対象とした気道確保能力の向上に向けた「追加的麻酔科研修」を新たに開発する。その内容については Group A で検討した（（別紙 7）「Group A 安全な無痛分娩を提供するために必要な研修体制の整備」参照）。

エ. 無痛分娩のケアを担当する助産師・看護師の位置づけおよび研修要件について：無痛分娩取扱施設で指導的な役割を果たしている助産師向けの講習会（JALA カテゴリーD 講習会アドバンスコース）の設置への要望が強いことを考慮し、本研究の研究協力者である日本看護協会井本寛子常任理事との協議及び Group A における検討を経て、以下のような案を作成し、助産関連団体における検討を依頼した。2025 年度中に最終的な回答が得られる予定になっているが、基本的には肯定的に受けとめられており、2026 年度以降、JALA の研修体制分科会内にカテゴリーD 講習会アドバンスコース開発のためのワーキンググループを設置し、助産関係の専門家とともに検討を進める方針となった。

- ① 無痛分娩診療・ケアチームの構成員として、看護職については、新設する「無痛分娩指導助産師（仮称）」と「無痛分娩研修修了助産師・看護師」の2段階とする。
- ② 「無痛分娩指導助産師（仮称）」の役割及び責務としては、1) その施設の無痛分娩診療・ケアチームの一員として多職種の構成員との連携のもと、無痛分娩のケアを統括し、無痛分娩研修修了助産師・看護師の業務管理を行う。2) その施設における無痛分娩研修修了助産師・看護師の認定組織の運営に参画する等としてはどうか。
- ③ 「無痛分娩指導助産師（仮称）」の要件として、・日本助産評価機構の認定するアドバンス助産師と同等の見識と経験を有すること。・JALA が認定するカテゴリーD 講習会（アドバンスコース（仮称））を2年に1回程度受講すること。・JALA が認定するカテゴリーC 講習会に相当する救急蘇生コースの受講歴を有していること。・基幹的な無痛分娩施設において実務研修の経験があることが望ましい、としてはどうか。
- ④ 「無痛分娩研修修了助産師・看護師」の要件として、現行の要件に加え

て、施設内で開催する無痛分娩麻酔研修修了助産師・看護師及びその候補者を対象とするワークショップ形式の「無痛分娩のケアに関する研修会（仮称）」を受講することが望ましい、としてはどうか。

オ. **無痛分娩時の産科管理について**：Group A における検討を経て、無痛分娩の質と安全性の向上のためには麻酔合併症への対策だけでは不十分であり、分娩担当医が無痛分娩の産科管理上の留意点を把握した上で、無痛分娩診療・ケアチームの一員として情報の共有を図りつつ適切な産科管理を行う必要があること、無痛分娩の普及拡大状況を考慮すると、無痛分娩の産科管理上の留意点に関する事項は分娩を担当する産婦人科医すべてが修得すべき知識となってきたことを考慮し、研究班として以下のように対応することとした。

- ① 産婦人科専門医のカリキュラム作成・管理を担当している日本産科婦人科学会に対して、『「産婦人科専門研修における到達目標：周産期領域（2）」への産科麻酔・無痛分娩関連事項の追加のお願い』という依頼文とともに、以下のような具体的な改正案を送付し検討を依頼した。本件は既に日本産科婦人科学会理事会で承認され、次回の改正の際に組み込まれることになっている。
 1. 「IV. 4 領域別専門知識・技能の到達目標、経験目標症例数、ならびに専門医受験に必要な専門技能経験症例数 IV-2 周産期領域（4）望ましい専門技能：経験が望ましい事項」に「麻酔分娩（無痛分娩）への対応」を追加する。
 2. 「IV-2-5 産科手術および麻酔分娩の具体的な達成目標」に「手術および分娩で実施される産科麻酔（局所麻酔、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔）の方法、適応ならびに実施時の注意点を説明できる。」を追加する。
- ② 産婦人科専門医取得後の医師を主な対象とした、無痛分娩時の産科管理上の留意事項に関する WEB 講習会の開発と提供を JALA に依頼する。

カ. **麻薬管理について**：研究班として、無痛分娩取扱医療機関における麻薬管理の重要性の再認識を促す目的で、「無痛分娩における麻薬管理体制の適正化に関する提言」を作成し、研究班報告書の一部とするとともに、日本産婦人科医会、JALA 等を通じて、注意喚起を行うこととした（別紙 6-1「無痛分娩における麻薬管理体制の適正化に関する提言」参照）。

3) **見直し事項及び追加事項について**：第 3 回会議において、以下の事項を検討し、結論を得た。

ア. **モニタリング**：無痛分娩ではバイタルサインのチェックは非常に重要性が高いため、無痛分娩時は原則として、心電図モニター、パルスオキシメー

ター、非観血的自動血圧計によるモニターを継続することを明記する。リスクの高い硬膜外鎮痛開始、及び追加投与後 30 分間は、麻酔担当医または無痛分娩研修修了助産師・看護師による産婦の状態の持続的に直接観察を求める。血圧測定間隔を最初の 10 分間は 2 分から 2.5 分間隔、その後の 20 分間は少なくとも 5 分間隔、その後は少なくとも 15 分間隔と具体的な記載例を示すことにした。少なくとも 1 時間間隔で呼吸数、心拍数、酸素飽和度とともに記録することにした。

- イ. **麻酔記録**：麻酔記録の作成・保存を必須項目として施設の方針に明記することを求めることにした。
- ウ. **蘇生設備及び医療機器の配備**：現場における普及状況を考慮し、ビデオ喉頭鏡の配備を推奨することにした。しかし、緊急時の一次対応に必要なのは気道確保であることから、気管挿管にこだわって状態悪化を招くことがないよう「気管挿管を優先することを推奨するものではない」と明記した。

V 考察

わが国における安全な無痛分娩提供のために必要な診療体制として 2017 年度特別研究班提言における「必要な診療体制」の改正についての検討を行った。「必要な診療体制」は、作成当時の無痛分娩診療の現状を前提として、それまで示されていなかった最低限の安全対策が中心となっており、将来に向けて、国際標準の安全体制である「望ましい診療体制」を整備する上での目標やそこに到達するまでのロードマップ等は示されていなかった。本研究では、無痛分娩の診療体制に関する国際標準に向けた整備の方策の検討を行ったが、麻酔の専門家ではない産婦人科医が麻酔科の支援なしに単独で無痛分娩を実施する施設が相当数存在するわが国の現状を、肯定的にとらえる立場と否定的にとらえる立場の間の考え方の調整に議論が集中した。最終的には、体制整備のための「過渡期」を設定し、過渡期に進むであろう少子化に伴う分娩取扱施設の再編と、無痛分娩を担う人材の積極的な養成を通じて「望ましい診療体制」の実現を目指すこと、過渡期においては、緊急時に必要となる気道確保能力の向上のため、麻酔を担当する産婦人科医を対象とした研修を充実させることが、現場の安全性の向上につながるという認識を共有することとした。

無痛分娩のケアを担当する看護職については、2017 年度特別研究班提言以降の無痛分娩の急速な普及拡大の影響が大きく、助産師等の無痛分娩についての認識自体に大きな変化が生じていた。無痛分娩への対応は、施設によっては日常の業務の中で相当高頻度になっており、提供すべきケアの質の向上のためには、無痛分娩関連の研修は必要不可欠なものという認識が拡大していると考えられた。助産師の教育・研修に関する検討を行っている助産関連団体（日本看護協会・日本助産師会・日本助産学会・全国助産師教育協議会・日本助産評価機構）において

も共通の認識をもっており、無痛分娩指導助産師（仮称）の新設を含む今回の改革案について基本的には同意が得られている。今後、無痛分娩指導助産師（仮称）の正式名称、JALA で検討が進められることになっているカテゴリーD のアドバンスコースの内容、無痛分娩指導助産師（仮称）といわゆるアドバンス助産師の関係等についての検討を進めていく必要がある。

無痛分娩時の産科管理上の課題については、2017 年度の特別研究班当時から話題にはなっていたものの、無痛分娩に慣れた施設、産婦人科医にとっては既知の事実であり、特別な対策の必要性は認められていなかった。しかしその後、無痛分娩需要の拡大に対応して新規に無痛分娩に取り組む施設が増加することで、回旋異常に対応するための鉗子分娩実施の増加、陣痛とともに異常な疼痛もマスクされてしまうことで子宮収縮薬投与が過量になりやすく、結果としての過強陣痛と、それに伴う頸管裂傷や子宮破裂、羊水塞栓症、大量出血の発生等、様々な課題が認識されるようになった。無痛分娩の分娩管理においては、無痛分娩で増加しがちな産科合併症とその予測、予防法について正しく認識し、適切に対処する必要がある。本研究班では、こうした基本的なノウハウについて、一次、高次を問わず分娩の現場にいるすべての産婦人科医が認識している状況を早期に確立するための方策が議論された。その結果、実効性のある方策として、産婦人科専門医になろうとしている産婦人科専攻医の研修項目に、これまでは含まれていなかった「無痛分娩」という項目の追加を日本産科婦人科学会に要望することにした。学会側が、この項目の修得機会を専攻医に提供するための講習を研修プログラムに加える等の対応を行うことを期待している。また、産婦人科専門医取得後の医師に対しては、無痛分娩における分娩担当医の業務を担当する産婦人科医を対象としたオンデマンド講習を開発し、JALA の WEB 講習会のシステムを活用して受講を求めることとした。

妊産婦死亡症例検討評価委員会からの母体安全への提言 2023（3）において、以下のような推奨が行われている。「硬膜外無痛分娩の副作用として、下肢や骨盤筋、腹筋の運動神経遮断がある。運動神経遮断によって下肢の運動が妨げられると DVT を形成しやすい。運動神経遮断を最小限にするために維持薬として低濃度の局所麻酔薬を用いる。低濃度の局所麻酔薬で十分な鎮痛効果を得るためには、フェンタニルの併用が必須である。硬膜外無痛分娩の維持にはフェンタニル 2 mcg/mL 程度を添加した低濃度局所麻酔薬を 1 時間あたり 8～12 mL 投与する。」麻薬の付加は現代の無痛分娩では必要不可欠と考えられ、それは診療所施設でも同様である。常勤薬剤師が対応できない診療所においては、法令を遵守した麻薬管理を特に慎重実施する必要がある、本研究班の提言の一つとして加えることにした。

V 結論

「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」における「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の見直し作業を行い、主要な論点抽出を行った。研究班全体で分担して論点の整理、合意形成の方策を検討し、必要に応じて関係の専門学

会等との協議を経て、一定の結論を得て、「安全な無痛分娩実施のための体制構築に関する提言（新提言）」における「安全な無痛分娩実施のために求められる診療体制」を作成するとともに、それを実現するための新規研修の開発等の方策を立案し、新提言としてまとめた。

VI 文献等

1. 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」 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）2018 年 3 月 29 日
 - <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204860.pdf>
2. 日本産科婦人科学会 産婦人科専門研修における到達目標（2025 年 3 月 8 日改定版）
 - <https://www.jsog.or.jp/medical/464/>
3. 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 2023 Vol.14 令和 6 年 9 月
 - https://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2023/10/botai_2023.pdf

2026年2月7日

無痛分娩における麻薬管理体制の適正化に関する提言

令和7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）

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」

研究代表者 海野 信也

研究協力者 松田 秀雄

1. はじめに（背景）

近年、日本において無痛分娩（主として硬膜外鎮痛）への社会的関心とニーズは高まっている。一方で、無痛分娩に使用されるフェンタニル等の麻薬性鎮痛薬は、「麻薬及び向精神薬取締法」に基づき厳格な管理が求められており、医療監査・立入検査においても重点的に確認される項目となっている。適切な麻薬管理体制を構築・維持することは、医療安全の確保のみならず、医療機関および医師を法的リスクから守るうえでも極めて重要である。

2. 課題：分娩取扱医療機関の中でも産科診療所には薬剤師が勤務していないことが多く、麻薬管理体制に関して、以下のような課題が存在する可能性がある。

- (1) 麻薬施用者・麻薬診療施設の届出に関する理解不足
 - ・医師個人の「麻薬施用者」届出が未了のまま関与するリスク
 - ・診療所単位での「麻薬診療施設」届出が不十分な事例
- (2) 麻薬保管・管理体制の不徹底
 - ・麻薬金庫の設置基準や鍵管理の不徹底
 - ・管理責任者の役割が曖昧なまま運用されているケース
- (3) 麻薬帳簿管理の脆弱性
 - ・受払・使用・廃棄記録の記載漏れや遅延
 - ・帳簿在庫と実在庫の不一致による指摘リスク
- (4) 無痛分娩特有の使用実態の記録不足
 - ・分娩ごとの総使用量が明確に記載されていない
 - ・持続投与における管理方法が統一されていない
- (5) 廃棄・事故発生時対応の周知不足
 - ・廃棄手続きや事故・紛失時の届出義務が十分に共有されていない

3. 提言

上記のような想定される諸課題を踏まえ、無痛分娩取扱医療機関は、以下の事項について早急な対応を行うことを提言する。

(1) 届出制度の徹底と教育の強化

- ・ 無痛分娩に関与するすべての医師について、「麻薬施用者」届出の有無を定期的に確認すること。
- ・ 「麻薬診療施設」の届出状況を点検し、未届の場合は速やかに是正すること。
- ・ 新規スタッフ・非常勤医師を含め、法令に関する定期的な教育を実施すること。

(2) 麻薬管理体制の明確化

- ・ 麻薬管理者を明確に選任し、責任と権限を文書で定めること。
- ・ 麻薬を堅固な金庫で他薬剤と明確に区別して保管し、鍵管理者を限定すること。

(3) 帳簿管理の厳格化

- ・ 麻薬帳簿について、受入・使用・残量・廃棄を遅滞なく正確に記載すること。
- ・ 帳簿在庫と実在庫の定期的な照合を行い、不一致が生じた場合は直ちに原因究明と是正を行うこと。

(4) 無痛分娩に即した運用ルールの整備

- ・ 分娩ごとに使用した麻薬の総量を明確に記録する運用を標準化すること。
- ・ 持続硬膜外投与の場合も含め、使用量算定方法を統一し、誤解を生じさせない管理を行うこと。

(5) 廃棄・事故対応手順の明文化

- ・ 麻薬廃棄時の手続き（許可・立会い等）を院内マニュアルとして整備すること。
- ・ 盗難・紛失・事故発生時の届出先と手順を明確化し、全職員に周知徹底すること。

4. おわりに

無痛分娩の安全な普及には、麻薬管理に関する法令遵守と実務レベルでの確実な運用が不可欠である。本提言を踏まえ、各医療機関が自施設の体制を点検・改善し、安心して無痛分娩を提供できる環境整備が進むことを強く期待する。

特に薬剤師が常駐しない医療機関においては麻薬管理に注意することが重要である。

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 7）Group A 安全な無痛分娩を提供するために必要な研修体制の整備

研究分担者 亀井良政 埼玉医科大学・教授（産婦人科学）
研究分担者 奥田泰久 獨協大学・副学長（麻酔科学）
研究協力者 JALA 研修体制分科会構成員

I 研究の目的：安全な無痛分娩の提供のために必要な医療従事者を対象とした研修体制の整備について検討を行うこと

II 研究の方法：Group A としては WEB 会議を 2 回開催した。

第 1 回 Group A 会議 2025 年 12 月 1 日 WEB 開催

第 2 回 Group A 会議 2026 年 1 月 7 日 WEB 開催

研究班全体会議の検討結果を経て、第 1 期 Group A 会議において、研修体制整備に関する大枠の方向性を検討し、2026 年 12 月 8 日開催の第 4 回班会議に報告した。第 4 回班会議の検討によって「必要な診療体制」の主要な論点に関する研究班としての合意事項の概要と各研究 Group で検討が必要な課題がとりまとめられた。Group A としては、2026 年 1 月 7 日の第 2 回会議を開催し、体制整備が必要な研修についてその概要と整備の進め方を検討した。その結果、研究協力者である学会・団体及び研究協力者ではないが連携協力が必要と考えられた学会・団体との協議を行って、実施可能な具体的方策についてさらに検討を進める方針を決定し、2026 年 2 月 16 日の第 5 回班会議に報告した。新たな研修の開発については第 2 回 Group A 会議後に以下の会議を開催し、それぞれの懸案について意見交換、調整を行った。

①日本看護協会 1. 2025 年 9 月 24 日 日本看護協会@東京 2. 2026 年 1 月 23 日 WEB 開催、②日本周産期麻酔科学会 2025 年 11 月 6 日 WEB 開催、③J-CIMELS 2026 年 1 月 15 日 WEB 開催、④日本気道管理学会 1. 2026 年 2 月 19 日 WEB 開催 2. 2026 年 3 月 30 日 WEB 開催。

III 研究結果

1) 以下のような検討を行った。

- ア. 麻酔担当医として業務を行う産婦人科医を対象とした研修について：
- イ. 分娩担当医として業務を行う産婦人科医を対象とした研修について：
- ウ. 無痛分娩のケアを担当する助産師・看護師を対象とした研修について：

2) 主要な課題の検討プロセスと本研究班における結論

- ア. 麻酔担当医として業務を行う産婦人科医を対象とした研修：2 回にわたる Group A 会議の結果、麻酔担当医として業務を行う産婦人科医には、①麻酔の基本的知識の修得のための講習会、②気道確保能力強化を目指すシミュレ

ーション研修、③産婦人科医が麻酔担当医となる場合の気道確保能力の向上を目的とした手術室における麻酔科実地研修プログラム

(仮称)を開発し、受講を求める方針(表1)となり、各研修の開発の具体的な進め方を検討した。

① 麻酔の基本的知識

の修得のための講習会：

1. 本研究班における検討の結果、「望ましい診療体制」が達成された段階では、無痛分娩の麻酔担当医は麻酔科の有資格者が担当することが想定されている。しかしそれに至る過程では、ある程度の期間、麻酔科の資格を持たない産婦人科医が担当する過渡期を設定せざるを得ない。本研究班では、長期的な目標としての「望ましい診療体制」を目指しつつ、過渡期における無痛分娩の安全性向上のための「求められる診療体制」の整備を進める方針となっている。「求められる診療体制」では、麻酔担当医となる産婦人科医が無痛分娩の安全な実施に不可欠の麻酔の基本的知識を有していることが前提となる。初期臨床研修等における麻酔科研修は、その時点における麻酔科診療の現場で行われるため、そのような知識が当然修得されることになるが、産婦人科専門医資格取得後相当の年数が経過した産婦人科専門医が修得した麻酔の基本的知識は、既に「時代遅れ」のものとなっている可能性が高い。そのような産婦人科専門医が無痛分娩の麻酔担当医の業務を担当するに当たっては、最新の麻酔の基本的知識、考え方にキャッチアップする機会が必要と考えられた。これまで、そのような立場での講習の系統的な受講機会は提供されていない。
2. 本講習会について、第2回 Group A 会議で検討された結果、JALA が提供する WEB 講習会として開発可能と判断された。産婦人科医対象のカテゴリーB 講習会の一部として位置づけ、J-CIMELS の硬膜外鎮痛急変対応コースとセットで JALA カテゴリーB 講習会修了認定を行うという運用を行うことにより、受講機会の提供と受講勧奨の推進が可能と判断された。講習会の具体的な開発について、JALA に要請を行うこととなった。

② 気道確保能力強化を目指すシミュレーション研修：

1. 産婦人科医が無痛分娩の麻酔担当医の業務を行うに際して、これま

表1 「麻酔担当医として業務を行う産科医」を対象とした研修
検討・協議・調整の経過

- ・産婦人科医が麻酔担当医となる場合の基本的知識の修得のための講習会
 - ・JALA研修体制分科会単独で開発可能と判断された。
 - ・カテゴリーB講習会の一部として位置づけ、J-CIMELSの硬膜外鎮痛急変対応コースとセットでJALAカテゴリーB講習会修了認定を行うことに決定。
- ・産婦人科医が麻酔担当医となる場合の気道確保能力強化を目指すシミュレーション研修
 - ・2026年1月15日：気道管理学会に研究班として研究協力を依頼し、産科向けの気道確保能力向上を目的とした研修の開発への協力を要請。
 - ・2026年1月27日：気道管理学会より要請受諾の回答。
 - ・2026年2月19日：意見交換会を実施。
 - ・2026年3月6日：気道管理学会より「産科医を対象とした気道確保ハンズオンセミナー」開発協力受諾の回答。
 - ・2026年3月19日：J-CIMELSに対してセミナーの開発への協力を要請。
 - ・2026年3月30日：実務者打合せ開始。
- ・産婦人科医が麻酔担当医となる場合の気道確保能力の向上を目的とした手術室における麻酔科実地研修プログラム(仮称)
 - ・2026年1月15日：JAPAに実施可能性を確認するための調査を依頼する要望書を送付。
 - ・2026年1月-2月：JAPAでは評議員を対象としたアンケート調査を実施。

で常に課題とされてきたのは、無痛分娩で用いられる硬膜外麻酔の手技上の問題ではなく、高位脊髄くも膜下麻酔や局所麻酔薬中毒等の重大な有害事象が発生し緊急対応が必要となった際の対応、気道確保、呼吸循環管理、全身管理の問題だった。その中でも特に即時対応が必要な気道確保能力の確保が課題とされてきている。

2. これまでの JALA が受講を求めてきた 4 種のカテゴリー講習会では、気道確保について、カテゴリーC の救急蘇生コースで導入的な研修を行った後、カテゴリーB の硬膜外鎮痛急変対応コースで基本的な知識・技能の確認を行ってきているが、他の研修事項との関係で十分な時間をかけることが難しい実情があった。
3. 本研究班では、気道確保についてはそれに特化したシミュレーション研修を開発し、無痛分娩の麻酔担当医の業務を行う産婦人科医に広く受講を求めることが望ましいとの結論となった。
4. 第 2 回 Group A 会議において、麻酔科医を中心に組織されている気道管理学会が、侵襲的手技（消化器内科医による内視鏡検査・治療、循環器内科医によるカテーテル検査・治療等）時の非麻酔科医が実施する鎮静管理において、安全な気道管理を行う為に必要な気道確保および気道管理方法に関する知識や技術を普及させることを目的とした「気道管理ハンズオンセミナー」を開催している旨の情報が提供された（別紙 7-1）（1）。本研究班として、同学会に無痛分娩の麻酔を担当する産婦人科医を対象とした「気道管理ハンズオンセミナー」の開発の可能性についての検討を依頼することとなった。
5. 本研究班から気道管理学会に対して、本研究班に研究協力者としての参画と、上記のセミナーの開発への協力を要請し、承諾を得た（別紙 7-2、別紙 7-3）。具体的な進め方を協議する目的で 2026 年 2 月 19 日に第 1 回の WEB 会議を開催した。
6. JALA のカテゴリー講習会では、WEB 講習会は JALA が開発・運営を実施し、シミュレーション研修会は、JCIMELS 等の他団体が開催する研修会の受講を求めるという形で運用されてきている。特に J-CIMELS は無痛分娩時の急変を主なテーマにした硬膜外鎮痛急変対応コースの開発・開催を行う等、JALA の事業に大変大きな役割を果たしている。今回の気道管理ハンズオンセミナーの開発においても、J-CIMELS の協力は不可欠と考えられたため、本研究班として J-CIMELS に対して本セミナーの開発への協力要請を行った（別紙 7-4）。
7. 2026 年度以降は、JALA、JCIMELS、気道管理学会の三者で本セミナーの開発作業を継続することとなっている。

③ 産婦人科医が麻酔担当医となる場合の気道確保能力の向上を目的とした手術室における麻酔科実地研修プログラム（仮称）：

1. Group D 会議において、日本麻酔科学会からの研究協力者である角倉弘行先生より日本周産期麻酔科学会（JAPA）において、新提言で麻酔担当医と分娩担当医の兼務を認めないこと等の方向性が示されるのであれば、産婦人科医を対象とした全身麻酔の実地研修の実施に協力していく方向で検討が行われているとの情報提供があった。
2. 2025 年 11 月 6 日に本研究班の研究代表者と JAPA 理事長、副理事長、事務局長との間で意見交換が行われ、本研究班の検討状況は、JAPA の考え方に完全に沿ったものとなっていないことが確認された。2026 年 1 月 15 日、本研究班のその時点での検討状況を報告し、そのような状況でも JAPA として協力できるかどうかの検討を依頼する要望書（別紙 7-5）を JAPA に送付した。
3. JAPA では 2026 年 1 月末から 2 月にかけて会員施設を対象とした調査を実施した、その結果、JAPA としては、相当数の施設で、産科医を対象とした全身麻酔の実地研修プログラムに参加する意向があることが明らかになったことから、今後、このプログラムの具体化に向けて協力する意向があることが本研究班に伝えられた（別紙 7-6）。
4. このような動きを踏まえ、本研究班としては新提言において、今後、JALA およびその構成団体と JAPA との間で、「産婦人科医が麻酔担当医となる場合の気道確保能力の向上を目的とした手術室における麻酔科実地研修プログラム（仮称）」の開発を検討することを求める方針とした。

④ 麻酔科標榜医資格取得を目指す研修プログラムについて

1. 本研究班では、長期的到達目標としての「望ましい診療体制」においては、麻酔担当医は麻酔の有資格者（麻酔科指導医、麻酔科専門医、麻酔科標榜医）が担当することを想定している。産婦人科医が麻酔担当医となる場合でも、その医師が麻酔科標榜医であれば、その点は問題がないことになる。麻酔科標榜医資格は麻酔科の専門研修を行わずに取得する場合、2 年以上の麻酔業務経験と 300 例以上の気管挿管による全身麻酔経験が要件になっている。その取得にはその医師のキャリア形成に関わる計画的な取組が必要であり、容易に達成可能なものではない。
2. しかし、今後、無痛分娩がさらに普及していくことを考慮すると、若い産婦人科医にとって、麻酔科標榜医資格の取得が、そのキャリア形成上大きな意味を持つ可能性が高まっていると考えられる。産婦人科医がその専門性を伸ばしつつ、麻酔科標榜医資格の取得も目指すことのできる研修プログラムは、今後の無痛分娩提供体制を支える人材の供給源としても有用と考えられる。
3. こうした研修プログラムは既に複数の施設に存在し、増加傾向が認められる。今後、希望者に適切に情報提供が行われる仕組みが作ら

れることが望ましいと考えられる。

イ. 分娩担当医として業務を行う産婦人科医を対象とした研修：無痛分娩では、分娩経過中、続発性微弱陣痛、分娩第二期遷延、回旋異常の頻度が高く、子宮収縮薬投与、器械分娩の実施率が高い。結果として、弛緩出血、産道損傷（膣会陰裂傷、頸管裂傷、子宮破裂等）、羊水塞栓症の産科異常、合併症の発生頻度が高い。無痛分娩の分娩管理においては、このような無痛分娩の産科的な特性を十分に理解した上で、適時適切な対応が求められる。

① 無痛分娩の実施率が急速に高まっているわが国の産科医療現場の実情を考慮すると、このような無痛分娩の分娩管理上の特性は、分娩管理を担当する産婦人科医すべてが認識し、対応できることが必要になっていくと考えられる。わが国では、これまで、こうした課題に関連した講習等は、限られた専門学会等で不定期に行われていたが、今後はより組織的、系統的な研修機会を作っていく必要がある。

② 本研究班では、第2回 Group A 会議において以上のような課題認識を共有し、表2に示すような対策を決定した。

表2 「分娩担当医」を対象とした無痛分娩の産科管理に関する講習の開発

- ・ 対象：産婦人科専攻医及び分娩担当医として勤務している産婦人科医
- ・ 内容：無痛分娩の産科管理に関する留意事項
- ・ 方法：
 - ① 産婦人科専攻医：
 - ・ 産婦人科専門研修の周産期領域の到達目標における無痛分娩関連事項の記載の充実を提案。
 - ・ 2026年2月1日・日本産科婦人科学会に意見書を提出
 - ② 分娩担当医として勤務している産婦人科医
 - ・ 分娩担当医向けWEB講習会「無痛分娩が母児及び分娩経過に及ぼす影響と適切な対処方法に関する講習会」の開発の提案
 - ・ JALAにおける検討を要請。

1. 産婦人科専攻医の研修機会創出のための方策：産婦人科専門研修

の周産期領域の到達目標（2）における無痛分娩関連事項の記載の充実を目的とした改正案を本研究班として作成し、2026年2月1日日本産科婦人科学会中央専門医制度委員会に提案を行った。同学会理事会で承認され2026年度の改定版に反映される予定になっている。

2. 分娩担当医として勤務している産婦人科医の研修機会創出のための方策：新提言において、分娩担当医向けWEB講習会「無痛分娩が母児及び分娩経過に及ぼす影響と適切な対処方法に関する講習会」の開発の提案を行った。今後 JALA で検討が進められる予定になっている。

ウ. 無痛分娩のケアを担当する助産師・看護師を対象とした研修：2017年度特別研究班提言においては、無痛分娩のケアを担当する看護職として「無痛分娩研修修了助産師・看護師」という名称の枠組みが示され、NCPRの資格保有、

救急蘇生コースの受講歴（現行の JALA カテゴリーC 講習会）、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（現行の JALA カテゴリーD 講習会）の2年に1回の受講が求められていた、2018年度以降、JALAにおける検討の結果、カテゴリーD講習会が開発され、2021年度からはWEB講習会としてその提供が行われ、多数の助産師・看護師が受講してきている。こうした取組は無痛分娩のケアを担う助産師・看護師の無痛分娩への理解を深めるという点で大きな役割を果たしてきていると考えられる。しかし、その一方で、カテゴリーD講習会の内容は、無痛分娩のケアを始めて担当する助産師・看護師に必要な無痛分娩に関する基本的な知識とケアの範囲の入門的なものとなっており、各施設で無痛分娩ケアの体制の管理を担当する指導的立場の助産師の研修の必要性が指摘されている。

- ① 本研究班の Group A を中心とし、研究協力者の日本看護協会常任理事井本寛子先生と連携して検討が進められた。その結果、表3に示すような体制を整備する方針が第2回 Group A 会議で決定した。
 1. 看護職の役割分担を「無痛分娩指導助産師（仮称）」と「無痛分娩研修修了助産師・看護師」の2段階とする。
 2. 「無痛分娩指導助産師（仮称）」には、アドバンス助産師（CLOCMiP レベルⅢ）相当の臨床経験、JALA カテゴリーD 講習会のベーシックコース（現行のカテゴリーD 講習会）と新たに開発するアドバンスコースの受講を求める。基幹的な無痛分娩施設における実務研修を推奨する。
 3. 「無痛分娩研修修了助産師・看護師」は、JALA カテゴリーD 講習会ベーシックコースの受講を求め、施設内で開催するワークショップ

表3 無痛分娩のケアを担当する助産師・看護師の研修体制の充実について

- ・ 各施設の無痛分娩のケアの提供体制を強化するため、「無痛分娩指導助産師（仮称）」と「無痛分娩研修修了助産師・看護師」の2段階の体制整備を求めること
- ・ 「無痛分娩指導助産師（仮称）」の新設
 - ・ （責務と役割のイメージ）
 - ・ その施設の無痛分娩診療・ケアチームの一員として多職種の構成員との連携のもと、無痛分娩のケアを統括し、無痛分娩研修修了助産師・看護師の業務管理を行う。
 - ・ その施設における無痛分娩研修修了助産師・看護師の研修の運営に参画する。
 - ・ （要件のイメージ）
 - ・ アドバンス助産師相当の経験と見識
 - ・ カテゴリーC講習会の受講
 - ・ 新たに開発するカテゴリーD講習会（アドバンスコース）の受講
 - ・ 基幹的な無痛分娩施設での実地研修経験（努力目標）
- ・ 無痛分娩研修修了助産師・看護師
 - ・ （責務と役割）
 - ・ 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。
 - ・ 異常が予測される場合、麻酔担当医及び分娩担当医と速やかに連携し、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。直接観察できない場合は、自らの指導下、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。
 - ・ （要件）
 - ・ 有効期限内のNDPRの資格を有し、新生児の蘇生ができること。
 - ・ JALAが認定するカテゴリーC講習会に相当する救急蘇生コースの受講歴を有していること。
 - ・ 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（JALAが提供するカテゴリーD講習会等）を2年に1回程度受講すること。
 - ・ 勤務施設で開催する「無痛分娩のケアに関する研修会（仮称）」を受講していることが望ましい。

形式の講習会受講を推奨する。

4. 新たに開発が必要なカテゴリーD 講習会アドバンスコースについては、2026 年度以降、JALA の研修体制分科会でワーキンググループを組織して開発を進めるが、その際には助産関連団体等からの構成員の参加を求める。

- ② この方針について、2026 年 1 月の日本看護協会との協議を経て、助産関連 5 団体（日本看護協会、日本助産師会、日本助産学会、全国助産師教育協議会、日本助産評価機構）の意向確認が行われ、原則としてこの方向での体制整備について合意が得られている。

IV 考察

2017 年度無痛分娩特別研究班提言後の関係学会・団体、そして新たに組織された JALA 等の多方面にわたる活動の結果、わが国の安全な無痛分娩診療体制構築のための活動は、医療従事者向けの講習会の整備、一般向けの情報提供の推進、有害事象の把握、安全対策の立案と情報共有等の点において、一定の成果をあげてきているが、未だ十分とは言えない。その一方で、無痛分娩需要の急速な拡大とそれに医療機関側が対応したこと等によって新たな課題も明らかになりつつある。わが国の無痛分娩は、量的に拡大することと同時に質的にも向上することの両立が求められている。そのために喫緊に必要となるのが、無痛分娩に関して、緊急時にも対応可能な診療能力を有する医療従事者を、現場の要請に応えるだけの数、確保することである。

本研究班では、無痛分娩の診療とケアに携わる医療従事者に当面必要な研修について検討を行った。その結果「求められる診療体制」において麻酔担当医となる産婦人科医の緊急時の気道確保能力向上を目的とした研修として WEB 講習、シミュレーション研修、実務研修という様式の異なる 3 種類の研修を、分娩担当医となる産婦人科医のための研修としての WEB 講習、無痛分娩のケアに指導的立場で関わる助産師のための研修としての WEB 講習の 5 種類の研修の開発を提言することとした。

こうした研修は、2017 年度特別研究班で検討した時点では、開発の必要性を認識されていなかった。当時は、硬膜外麻酔の重篤な合併症対策が中心的な課題とされており、無痛分娩の質と安全性の全体としての向上のための方策まで検討する余裕もなかった。その後、当時提案された対策が実際に動き出すことによって、無痛分娩の現場の実情への理解が進み、新たな課題への対策の必要性が認識された結果、必要と考えられる研修のテーマがより specific なものとなり、研修の受講対象者がより幅広いものとなったことが、本研究班での新たな追加的な研修の提案につながったと考えられる。

これまでも JALA は、無痛分娩に関係する幅広い学会・団体間の連携、協力の上で活動してきたが、本研究班における研修体制に関する検討の過程で、JALA の構成団体・後援団体間の調整だけでなく、新たに気道管理学会、日本周産期麻酔科学会（JAPA）との連携に向けた協議が開始された。この 2 学会はいずれも麻酔科医が中心となっている学会だが、前者は「“Protect our patients from hypoxia”

(われわれの患者を低酸素血症から守る) というスローガンのもと、手術室内外のすべての場所において、どのようにして低酸素血症を防ぐことができるかを検討し、検討して策定した対処法を全世界に普及させる」(1) ことを目的として 2017 年に創設されている。また JAPA は、「周産期医療の対象となる妊産婦、褥婦、胎児、新生児に安全で質の高い周産期麻酔を提供するためには、麻酔科医自身も周産期麻酔に関する知識を深め経験を蓄積することが求められている」現状に鑑み、「全国的な周産期麻酔科学の情報発信と連携の拠点として」2019 年に設立されている。いずれの学会も、麻酔科医による手術室内外で行われる鎮静、麻酔行為の安全性、質の向上のための活動の推進を目指している。前者は広範な診療分野における気道管理という課題に、後者は周産期麻酔、産科麻酔という特定領域にフォーカスし、本研究班の無痛分娩の安全性向上というテーマと同一の方向を目指していると考えられる。このような取組は、2025 年 7 月に示された「日本麻酔科学会における産科麻酔に関する基本的な考え方」(3) における、『「日本の急性期医療の安全に責任を持つ」ことを使命』とするという姿勢と深く関わるものと考えられ、わが国の無痛分娩の安全性向上のための取組を推進する大きな力となることが期待される。

また、本研究班では、各施設で「無痛分娩診療・ケア担当チーム」を設置し、共通の認識に基づく多職種の連携を通じて無痛分娩の安全性と質の向上を図ることを基本的な考え方の一つとしている。その中で分担担当医の役割の重要性和、分娩担当医となる産科医の、無痛分娩への理解と対応能力の向上のための研修の必要性が指摘された。無痛分娩の普及拡大状況を勘案し、産婦人科専門医研修プログラムの中で無痛分娩に関する知識の保持を到達目標の一つとして追加することを日本産科婦人科学会に提案するとともに、専門医取得後の産婦人科医に対する研修機会の提供方法として、JALA における WEB 講習会の開発を提案した。いずれの提案も、推進の方向で進めることで基本的な合意が得られており、それぞれ、今後の対応が進められる予定となっている。

無痛分娩の現場で診療・ケアを担当している医療従事者は、わが国における無痛分娩の急速な普及拡大は、妊産婦自身の産痛緩和に対する強い希望が原動力となっていること、無痛分娩時に適切なケアを提供する必要性が高まっていることを実感している。

無痛分娩のケアを担当する助産師・看護師に必要な研修体制について、本研究班では、研究協力者の日本看護協会との協議を通じて、この認識が各施設における人材養成、確保という観点での検討を進め、指導的立場でケアチームの管理運営を行う無痛分娩指導助産師(仮称)という役割を新たに設定した。助産師の研修システムとしては、日本看護協会が開発した「助産実践能力習熟段階(クリニカルラダー); Clinical Ladder of Competencies for Midwifery Practice、CLOCMiP」がある。助産実践能力がレベルⅢに至っていることを審査し認証する制度として助産関連 5 団体による CLOCMiP レベルⅢ認証制度(アドバンス助産師)が運用されており、2024 年の認証者数は 9060 名で就業助産師全体の 23%を占めている。無痛分娩の普及は今後さらに進むことが想定され、無痛分娩のケアへの対応能力は、アドバンス助産師にとっては必須のものとなっていくと考えられ

る。助産関連団体においても、その認識については同様であり、JALA のカテゴリーD 講習会のアドバンスコースの開発後は、その受講をアドバンス助産師の更新のための必要項目とする方向で検討されている。

V 結論：

「安全な無痛分娩実施のために求められる診療体制」を実現するために整備が必要な医療従事者向けの研修について検討を行った結果、本研究班として麻酔担当医の業務を行う産婦人科医を対象とした3種類の研修、分娩担当医を対象とした研修、無痛分娩のケアを指導的立場で管理運営する助産師を対象とした研修の合計5種類の研修の必要性について合意した。これらの研修の実現に向けて、今後 JALA 及びその構成団体、後援団体だけでなく、産婦人科、麻酔科医、助産領域を含む広領域の学会、団体等との連携体制を強化していく必要があると考えられた。

VI 文献等

1. 気道管理学会サイト：<https://i-oxy.science/>
2. 日本産科婦人科学会 産婦人科専門研修における到達目標（2025 年 3 月 8 日改定版）
 - <https://www.jsog.or.jp/medical/464/>
3. 日本麻酔科学会「日本麻酔科学会における産科麻酔に関する基本的な考え方」2025 年 7 月 3 日
 - <https://anesth.or.jp/users/news/detail/686dbde3-d2f8-4fb0-94d7-11e79dcdd4c6>

気道管理学会 気道管理ハンズオンセミナー概要

主催：気道管理学会

目的：

侵襲的手技時の鎮静管理において、安全な気道管理を行う為に必要な気道確保および気道管理方法に関する知識や技術を普及させることを目的とする。

対象：

- ・ 侵襲的手技時に鎮静管理を行う非麻酔科医師
- ・ 鎮静管理に携わる看護師

インストラクター：気道管理学会気道管理ハンズオンセミナーWG

岩崎 雄樹（順天堂大学 循環器内科）

釜田 峰都（埼玉医大国際医療センター 麻酔科）

木下 裕貴（弘前大学麻酔科）

河内山 宰（順天堂大学麻酔科）

齋藤 朋之（獨協医科大学埼玉医療センター麻酔科）

茶木 友浩（札幌医科大学麻酔科）

林 経人（相模原協同病院緩和ケア科）

本保 晃（杏林大学医学部麻酔科学教室）

森 悠（順天堂大学浦安病院麻酔）

中澤 春政（杏林大学医学部麻酔科学教室）

各回 5 名程度のインストラクターを派遣予定

開催形式

1. 気道管理学会年次集会、不整脈心電図学会学術集会の会期内でハンズオンセミナーを開催する（学術集会での開催）
2. 各施設からの依頼を受けて、インストラクターを派遣してハンズオンセミナーを開催する（施設での開催）

セミナー内容

1. 事前学習 (e-learning) (15 分の動画 4 本)
事前学習として、気道管理学会が作成した e-learning を視聴していただく
2. 当日レクチャー (15 分)
セミナー当日のアイスブレイクとして、気道管理に関するレクチャーを行う
 - ・ 困難気道ガイドラインの解説
 - ・ 気管挿管、マスク換気、声門上器具、輪状甲状間膜穿刺の適応や注意点
3. 各ブースに分かれてのハンズオンセミナー
 - ・ 用手換気 (マスク換気法、各種エアウェイの使用法)
 - ・ 気管挿管 (ビデオ喉頭鏡、気管支鏡ガイド下) とその介助
 - ・ 声門上器具使用
 - ・ 輪状甲状間膜穿刺・切開
 - ・
4. 高機能シミュレーターを使用してシナリオトレーニング

セミナー内容は、非麻酔科医師向けと看護師向けの 2 パターン準備

参加人数・受講料

受講料の用途は、セミナー開催に必要な備品の準備、受講証明書、各インストラクターの交通費+謝金など

(セミナーに必要な物品など気道管理学会から各企業へ依頼する)

- ・ 学術集会での開催
→各学術集会の主催者が決定
- ・ 各施設での開催
最大参加人数：20 人程度
参加費：10,000 円/参加者 もしくは 200,000 円/施設

参加者へは気道管理学会から受講証明書を授与する

気道管理学会 事務局長
中澤春政

2026 年 1 月 19 日

気道管理学会
理事長 浅井 隆先生

令和 7 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）
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」
研究代表者 海野信也
（北里大学名誉教授・無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）総会議長

厚生労働科学特別研究班「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」
への研究協力のお願い

謹啓、貴学会におかれましては、「手術室内外のすべての場所において、低酸素血症を防ぐ」というきわめて重要なミッションの達成に向けた活動を推進しておられることに心より敬意を表させていただきます。

さて、現在、わが国では無痛分娩の希望者が急増しており、分娩取扱施設ではそれに対応できる診療体制の整備を急いで進めている状況でございます。ご存じのとおり、わが国の分娩は小規模な産科診療所、産科専門病院等がその過半を担当しており、そうした施設では、麻酔科医を含め全身管理の能力をもった医師が十分配置されているとは言い難い状況でございます。

私どもの研究班は、そのような状況下で、少子化対策という面からは地域における分娩環境を確保するという社会的要請に応えつつ、安全性を担保した無痛分娩提供体制の迅速な構築のための方策を検討するために組織され、今年度末の研究のとりまとめ、今後の対策についての提言の作成に向け、現在鋭意研究を進めているところでございます。

その研究の過程で、無痛分娩の安全性向上のためには、無痛分娩の現場に硬膜外鎮痛法等の神経幹麻酔方における稀な合併症としての全脊椎麻酔、局所麻酔中毒等の発生時の適切な気道確保能力を有する医師が配置されていることの重要性が、改めて明確になっています。わが国で安全な無痛分娩提供体制を構築するための活動を 2018 年から進めている JALA では、関係の学会・団体と協力し、既にいくつかの講習会を組織し、麻酔科医を含む全身管理医が配置できない施設の現場の産科医の気道確保を含む対応能力向上のための活動を進めてきております。しかし、その過程においても、多くの産科医にとって、手術室における麻酔科の実地研修は研修医・専攻医時代に経験しているものの、確実な気道確保能力を保持し、それを継続することは難しいことが判明してきています。

そのような認識を前提として、本研究班では、現場の産科医の気道確保能力向上に特化し

た研修の体制整備を推進する必要があると考えております。

本研究班では、無痛分娩に関わる医療従事者の研修体制整備については、奥田泰久先生に研究分担者としてご担当いただいております。奥田先生から、この領域の専門学会としての貴学会の活動の状況をご教示いただき、貴学会の先生方とともにこの課題に取り組むことができれば、より質の高い体制を迅速に構築することができるのではないかと考えた次第です。一度、ご相談の機会を賜り、私どもの実情をご理解いただいた上で、今後の進め方についてご検討いただければと存じております。

ご多忙のところ大変恐縮ですが、本研究班へのご協力を賜りたく、お願い申し上げます次第です。

なにとぞご検討のほどお願い申し上げます。

謹白

令和7年度 厚生労働行政推進調査事業補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」

研究代表者 海野 信也 先生

（北里大学名誉教授・無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）総会議長）

謹啓

平素より大変お世話になっております。

このたびは、令和7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）「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」に関する研究協力のご依頼状をお送りいただき、誠にありがとうございました。

ご依頼いただきました研究内容につきましては、「手術室内外のすべての場所において低酸素血症を防ぐ」という本学会の理念とも合致するものであり、気道管理の観点からも極めて社会的意義の高い取り組みであると考えております。本件につき、気道管理学会理事会にて慎重に審議を行った結果、本学会として本研究に協力させていただくことが承認されましたことをご報告申し上げます。

つきましては、今後の研究協力の具体的な内容（想定されている協力形態、学会として求められる役割、研修や調査への関与の方法、ならびにスケジュール等）につきまして、詳細をご教示いただけましたら幸甚に存じます。ご相談の機会を設けていただければ幸いです。

具体的な調整については、事務局長の中澤春政が対応させていただきますので、下記のメールアドレスまでご連絡ください。

本研究を通じて、安全な無痛分娩体制の構築と、現場における気道管理能力の向上に貢献できることを、本学会としても大変意義深く感じております。今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

令和8年1月27日

気道管理学会

事務局長 中澤 春政

Email: harumasanakazawa@gmail.com

理事長 浅井 隆

2026 年 3 月 19 日

日本母体救命システム普及協議会

代表 石渡 勇 先生 御侍史

令和 7 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）

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」

研究代表者 海野信也

「産科医師のための気道管理ハンズオンセミナー」の開発に向けた取り組みへ
ご参画のお願い

謹啓、わが国の産科医療の安全性向上のため、日々ご尽力を賜り、心より御礼申し上げます。
さて、私どもの研究班では、わが国の無痛分娩の急速な普及拡大状況に鑑み、その安全性向上のための施策について検討を行っております。その中で、麻酔科医等の全身管理の専門家不在の環境で行われている無痛分娩の安全性確保のためには、それを担当する産婦人科医の危機対応能力、特に気道確保能力の向上の必要性が高いにも関わらず、これまで JALA で受講を推奨し、貴団体でご提供いただいているコース等では必ずしも十分な時間を割いているとは言えません。

本研究班では、JALA 研修体制分科会から研究分担者、研究協力者となっていていただく先生方と検討を行った上で、侵襲的手技時に鎮静管理を行う非麻酔科医師を対象とした気道管理ハンズオンセミナーの開催実績のある日本気道管理学会の先生方との協議を行い、産婦人科医を対象とし、気道管理能力の向上に特化した研修として「産科医師のための気道管理ハンズオンセミナー（仮称）」の開発の検討を開始したところです。つきましては、貴団体におかれましては、本研修の開発の検討に是非ご参画いただきたくお願い申し上げる次第です。尚、本研究班は 2026 年 3 月末で活動を終了いたしますが、その後は JALA と気道管理学会、そして貴団体との間で開発のための検討をお進めいただきたくお願い申し上げます。

*：添付文書は、気道管理学会が他の学会の学術集会時等に開催している「気道管理学会 気道管理ハンズオンセミナー」の概要を示す文書です。

謹白

2026 年 1 月 15 日

日本周産期麻酔科学会
理事長 藤野 裕士 先生

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金補助金
(厚生労働科学特別研究事業)
「安全な無痛分娩実施のための体制構築についての研究」
研究代表者 海野信也

産科麻酔研修に関する検討のお願い

謹啓、貴学会におかれましては、わが国の安全な無痛分娩提供体制の構築にご尽力を賜り、心より感謝申し上げます。

さて、2025 年 11 月 6 日の WEB 会議の際は、貴学会から沢山の貴重なご意見をいただきました。本研究班では、その後貴学会からのご意見、ご要望を含め、今年度末までの報告書及び提言の作成に向けた検討を進めてまいりました。これまでの検討状況をご報告し、それに基づいて、貴学会会員施設における産科麻酔研修の実施可能性に関するアンケート調査をお進めいただければと考える次第です。何とぞご高配のほどお願い申し上げます。

謹白

記

1. わが国の無痛分娩提供体制に関する認識

(ア) 政府の骨太の方針「経済財政運営と改革の基本方針 2025」に「安全で質の高い無痛分娩を選択できる環境を整備する。」という記載がなされているように、わが国の分娩取扱施設は、近年急速に需要が増加している無痛分娩への対応の充実が求められている。しかし、この需要の増加があまりにも急速であるため、現状では、担当産科医とは別の麻酔の有資格者が麻酔担当医となる「望ましい診療体制」をとることができない分娩取扱施設が数多く存在している。こうした施設では、麻酔資格を持っていない医師が無痛分娩の麻酔担当医となる、あるいは担当産科医が麻酔担当医を兼務するというような業務分担で診療が行われている。この状況から、わが国の現時点の無痛分娩提供体制は、「望ましい診療体制」の実現に向けた「発展途上」にあるととらえるのが妥当と考えられる。「発展途上」の段階では、「望ましい診療体制」に必要な医療資源、特に人的な医療資源の十分な配置は難しい。

(イ) わが国の無痛分娩が「望ましい診療体制」で実施される状況を早期に構築するた

めには、以下のような施策を推進する必要があると考えられる。

- ① 現時点で「望ましい診療体制」をとることができている分娩取扱施設がその受入能力を増強すること。
- ② 無痛分娩を担当する麻酔の有資格者の増加につながる施策の推進
 1. 現在麻酔科領域で検討が進められている麻酔科医を対象とした「産科麻酔認定医制度」の早期の創設と普及を推進すること。
 2. 産婦人科医が麻酔科標榜医資格を取得しやすい研修プログラム等を開発、提供すること。
- ③ ②で養成された人材を地域の分娩取扱施設に適正に配置することによって、安全で質の高い無痛分娩の提供能力を有する分娩取扱施設を増やしていくこと。

(ウ) 上記のような施策の推進を通じて、全国で安全で質の高い無痛分娩提供体制が構築されるまでに、一定の期間の「過渡期」を想定する必要がある。過渡期においては、可能な限りの安全性確保とその可視化のために、麻酔資格を持たない医師が麻酔担当医となる場合、担当産科医が麻酔担当医を兼務する場合、担当医師及び分娩取扱施設に求められる取組を明確にする必要があると考えられる。

2. 「過渡期」における対応について

(ア) 本研究班では、この「過渡期」における安全性確保の方策について検討してきた。結論には至っていないものの、2025 年 11 月 6 日の WEB 会議の際に指摘された論点については、以下のような考え方になりつつある。

- ① **麻酔担当医について**：原則として、以下の条件を満たす医師を対象として、実施医療機関が担当医となることを認定する。
 1. 麻酔の有資格者（麻酔科専門医・麻酔科指導医・麻酔科認定医・麻酔科標榜医）
 2. 麻酔科医の直接指導下にある医師
 3. 産婦人科専門医（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道確保気管挿管実施の能力を有することを示すこと。**追加的麻酔科研修を修了していることが望ましい。**)
 - 「追加的麻酔科研修」としては、現在本研究班内で具体的な内容を検討している。具体的には、①座学による最新の麻酔関連知識・機器・薬剤・技術に関する研修（WEB 研修を想定）、②気道確保に特化したシミュレーション研修、③JAPA からの提案による産科麻酔研修（手術室における全身麻酔管理を含む麻酔科実地研修）等の複

数のコースを開発し、実施可能になったコースから順次開始することとを想定している。)

- ② **無痛分娩時の医師配置について：原則として麻酔担当医と産科担当医は別の医師が担当することが望ましい。兼務の可否は、その施設で予め定めた、担当医の業務量、産婦の有するリスク因子、看護職の人員配置（バイタルサインの確認・報告体制）、緊急時のバックアップ体制等についての明示的な判断基準に基づいて施設管理者が判断するものとする。**
- ③ **想定される「過渡期」の期間について：これまでの検討の中で、「過渡期」として想定される期間を明記した方がいいのではないか、という意見が出ているが、本研究班としては、現時点では以下のように考えている。**

1. 現時点におけるわが国の産科医療を取り巻く環境

- 少子化対策の一環として出産費用の負担軽減を目的とした諸政策が進行中であり、公的医療保険制度における出産に対する給付体系の骨格の在り方の検討が行われている。2025 年 12 月 25 日付の社会保障審議会医療保険部会の「議論の整理」において、「現行の出産育児一時金に代えて、保険診療以外の分娩対応に要する費用について、全国一律の水準で保険者から分娩取扱施設に対して直接支給することにより、現物給付化を図るべき」「新たな給付体系において、分娩 1 件当たりの基本単価とは別に、全ての妊婦を対象とした現金給付を設けることが適当」ということで、「現物給付+現金給付」という方向性が示された。今後制度の詳細が検討され、2026 年度以降に実施されることになっている。
- 厚生労働省において次期医療計画に向けた「小児医療及び周産期医療の提供体制等に関するワーキンググループ」が 2025 年 10 月より開始されており、分娩取扱施設のあり方を含めた検討が行われることになっている。
- 分娩取扱施設は、出生数の急速な減少とともに上記のような経営基盤に直接関わる根源的な制度改革に直面している。無痛分娩については、「妊産婦の多様なニーズに対応するために提供される様々なサービス」の一つとして位置づけられ、今回の現物給付化の対象外となっている。その料金設定のあり方等については、現時点では全く明らかになっていない。分娩取扱施設の多くは将来の施設運営の見通しを立てることも難しい状況にあるのである。

2. 現時点の客観情勢を踏まえた、本研究班としての考え方

- 本研究班では、無痛分娩の急速な普及拡大に対応した安全性の確保向上策の検討を進めてきたが、今年度末までという本研究の検討期

間の範囲では、無痛分娩に関して、期限を明記したり、規制や制限を伴うような実効性を伴う制度的改革の提案を行うことは困難であり、従って、現時点では、「過渡期」の期間を具体的に設定することは行わず、今後、産科医療提供体制改革の動向が定まった後に、改めて検討することが妥当と判断する。

- それまでの間は、これまでの無痛分娩の安全性向上に向けた取組を継続するだけでなく、これまでの検討の中で明らかになった諸課題、特に無痛分娩を担う医療人材の不足という課題の解決に資する施策を推進していくのが妥当と判断する。

(イ) 今後の取組について

- ① 十分な人材が確保できる状況になれば、無痛分娩の麻酔担当医は麻酔科専門医・麻酔科標榜医等の麻酔科の専門資格を有する、分娩担当の産科医とは別の医師が担当することが望ましい。そのためには、麻酔科医を対象とした産科麻酔認定制度の創設と普及、そして産婦人科医の麻酔科標榜医資格取得推奨等の人材養成策の推進が必要不可欠と考えられ、関係学会・団体はこの課題に積極的に取り組んでいくべきである。
- ② 今後、このような取組を通じて、無痛分娩を担う医療人材が増加することによって、漸進的ではあるものの無痛分娩の診療体制は全体として改善していくことが期待される。産科医療提供体制改革の影響の見極めがつくようになるまでには、今後数年以上の期間が必要と考えられる。そうした期間をおいた上で然るべき時期には、改めて「安全で質の高い無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の検討を行い、その時点での最善の方策を検討すること、そしてそのような再検討は今後複数回行われることも想定しておく必要がある。

3. 今後の無痛分娩提供体制に関する検討の枠組みについて

- (ア) 今回の検討は、厚生労働省の特別研究という枠組みで実施しているが、次回の再検討は JALA の組織内で行うように進めるのが妥当と考えられる。
- (イ) 今回の検討が JALA 内部で行われなかった理由の一つは、このような検討を行うこと、JALA のあり方自体を見直すという機能が、JALA の機能としては想定外だったことにある。
- (ウ) 今後、JALA の要綱等の見直し等を通じて、このような検討に対応可能な組織へと改編していくことが必要と考えられる。

以上

2026 年 3月11日

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「安全な無痛分娩実施のための体制構築についての研究」

研究代表者 海野信也先生

日本周産期麻酔科学会

理事長 藤野 裕士

産科の先生方の産科麻酔研修に関する回答書

平素より大変お世話になっております。

このたびは研究班からの要望書「産科麻酔研修に関する検討のお願い」を賜り、誠にありがとうございました。

ご依頼に基づき、本学会では評議員を対象としたアンケート調査を実施するとともに、理事会において本件について協議を行いましたので、その結果をご報告申し上げます。

1. アンケート調査結果（添付資料をご参照ください）

評議員（65 名）を対象とした調査（回答率 52%）では、気管挿管実地研修の受け入れは可能であるとの回答が多数（82%）を占めました。

一方、受け入れにあたっては、

- ・医療安全および責任体制の明確化
- ・医師賠償責任保険の確認
- ・事務手続きの整備
- ・受け入れ施設への配慮（インセンティブを含む）
- ・研修内容の標準化

が必要であるとの意見が示されました。

また、本研修のみで無痛分娩全体の安全性を担保することはできないとの意見も複数寄せられました。

2. 理事会での協議内容

理事会では、無痛分娩の安全性を担保するために協力することは当学会の責務であるとの認識で一致しました。

その一方で、

- ・麻酔担当医と分娩担当医の兼務が明示されていないこと
- ・任意研修のみで安全性確保を図ることの妥当性
- ・制度上の責任の所在

について、安全性の観点から強い懸念が複数の理事より示されました。

特に、役割分担の明確化は安全性を担保するために重要であるとの意見が強く出されました。

このような議論の結果、理事会では現時点の医療提供体制および制度的制約のもとで研究班が現実的な対応を模索されている状況について理解した上で、研修機会の提供については協力する方針で一致いたしました。

3. 本学会からの要望

本学会は、無痛分娩の安全性向上という共通の目的のもと、適切な制度設計がなされることを前提に、建設的に協力したいと考えています。

今後の検討において、責任体制の確立および役割分担の必要性が明確に示されることを期待しております。

引き続き連携させていただければ幸甚に存じます。

何卒よろしくお願い申し上げます。

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 8）情報公開推進の方策に関する検討

研究代表者 海野信也 北里大学名誉教授（産婦人科学）
研究協力者 JALA 情報公開分科会構成員

I 研究の目的：安全な無痛分娩の提供のために必要な無痛分娩取扱施設・無痛分娩関連学会・団体等からの情報公開の推進策を検討する。

II 研究の方法：Group B として WEB 会議を 1 回開催した。

Group D 会議、全体会議、第 3 回・第 4 回班会議での検討を経て、研究班として合意可能と判断された事項のうち情報公開に関連した事項について、Group としての会議を 2026 年 1 月 21 日に WEB 開催し、検討を行った。追加的に情報公開が必要と判断された事項について、研究班としての新提言及び「求められる診療体制」の記載への反映方法を検討し、第 5 回班会議に報告した。

III 研究結果

1) **検討事項：**本研究班において Group B が担当する主な研究課題は、JALA による情報公開推進に関すること、及び妊婦の無痛分娩に関するリテラシー向上策の検討というものだった。

ア. **Group B の検討事項：**12 月 9 日開始の第 4 回班会議後に Group B に委ねられた要検討事項は、以下の通りだった。

- 「過渡期に求められる診療体制」への取組状況を示すため、これまで既に情報公開を求めている、その施設の診療実績、無痛分娩の対象、人的・物的リソースの整備状況を含む無痛分娩の実態等以外に、以下のような情報が明示される必要があるのではないか？
 1. その施設の無痛分娩に関する基本方針・考え方の詳細（「無痛分娩を提供するための必要な診療体制のイメージ」への対応を含む）
 2. 麻酔担当医の施設認定の方針
 3. 麻酔担当医と産科担当医の兼務に関する方針
 4. 無痛分娩に関わる看護職の養成・研修方針など
- 自施設のサイトと JALA サイトにおける情報公開のあり方について再検討してはどうか？
 1. これまで通り情報公開を求める情報を「施設情報（必須）」・「標準情報」・「詳細情報」の 3 つに分類することでよいのか？
 2. 情報公開を必須とする「施設情報」に変更を加える必要はないのか？
 3. 「日本産婦人科医会偶発事例報告・妊産婦死亡報告事業」への参画の有無を施設情報に追加してはどうか？
 4. 自施設サイトに施設データ登録システムで生成した PDF の掲載を、

原則として義務づけることにしてはどうか？（自施設サイトにその情報が掲載されていれば JALA サイトでの施設情報公開可とすることについては現行どおりということによいか？）

イ. 妊婦の無痛分娩に関するリテラシー向上策：2025 年 10 月 29 日開催の全体会議の際に議論され、その後、本研究班としての対応について、調整を行った。

2) 各検討事項の検討プロセスと本研究班における結論

ア. 無痛分娩取扱施設における情報公開のあり方について

- Group B 会議の検討の結果、新提言の内容に沿って、これまで以上に無痛分娩に対する基本方針の詳細な内容、・麻酔担当医の資格・配置、・兼務の有無および条件、・緊急時対応・連携体制等についての情報公開等を求める方向で JALA サイト側でも対応していくのが妥当と判断された。
- JALA サイトでの情報公開における情報のレベル分類については、これまで多くの施設がこの方法に沿って施設情報の公開を進めている状況を勘案し、今回の提言では変更は求めないと判断された。
- 無痛分娩取扱施設の情報公開は、その施設サイトでの情報公開が最重要であり、JALA サイトでは各施設情報を一定の様式で標準化し、集約して示すという関係になっている。施設サイトでの情報公開内容が公開基準を満たしているかどうかの判定に、これまで JALA 事務局が相当の労力を費やして確認を行ってきた経緯がある。JALA サイトの施設データ登録システムが提供している登録情報の PDF 化機能を用いて生成されたファイルについて、これまで施設側が任意で必要に応じて自施設サイトに掲載する、という運用だったが、今後は、原則として全施設で最新の情報に基づく PDF ファイルを自施設サイトに掲載することとすることで、施設情報公開の判定の円滑化を図ることで合意した。
- JALA サイトでの施設情報公開において日本産婦人科医会偶発事例報告および妊産婦死亡報告事業への参画状況の有無については、これまでは入力が必要ではない「標準情報」の位置づけになっていたが、今後は入力が必須の「施設情報」に位置づけることで合意した。

イ. 妊婦の無痛分娩に関するリテラシー向上策：

- 全体会議における無痛分娩希望者の急増に関連した議論において、無痛分娩のリスクについて周知が不十分である可能性が指摘された。厚生労働省の担当者からも、妊婦への正しい情報提供は重要であり、情報提供の方法や内容について検討が必要であること。2017 年度特別研究班でも周知の観点は検討されており、本研究班でも妊婦への情報提供は重要事項として検討していただきたい旨の発言があった。
- 東京都における 2025 年 10 月からの無痛分娩への助成事業に伴い、行政の立場での無痛分娩に関する文書及び動画資料による情報提供が組織的に開始されていることが紹介され、その資料作成には東京都の麻酔科

医、産婦人科医が参画し、メリット、デメリットを含め、中立的な内容となるように注意して作成されているとの指摘がなされた。研究班として確認したところ、この資料動画には、東京都の事業の紹介等は含まれておらず、そのままの形で他地域の妊産婦等が視聴しても、十分有用と考えられた。

- 以上の検討を経て、本研究班として以下の対応をとることとなった。
 1. 東京都の動画資料作成に参画した先生方に依頼し、動画資料の内容についての情報提供を依頼すること
 2. 東京都の担当者に依頼し、東京都の動画資料へのアクセスのためのリンクを研究班報告書及び JALA の一般向けサイトに掲載し、東京都以外の方も含めた一般の方の視聴を呼びかける広報を行うことについて許諾をもとめること。
- 全体会議後、東京都の動画資料作成に参画した板倉敦夫先生、加藤里絵先生に依頼し、動画資料の項目リスト（表 1、表 2）の提供を求めた。
- また、東京都の担当部署である福祉局子供・子育て支援部家庭支援課に対し、東京都のサイトに掲載されている動画資料へのリンク情報の本研究班報告書への掲載及び JALA の一般向けサイトを通じた広報活動の実施に関する許可の可否に関する検討を依頼したところ、ともに営利目的ではなく、むしろ啓発に向けて効果的であるという判断で許諾する旨の回答を得た。東京都動画にアクセスするためのアドレスは以下の通りである。

表1 東京都無痛分娩動画 産科パートの項目

1. 分娩はどのように始まるの？
 - ・ 自然分娩と誘発分娩 それぞれのメリットとデメリット(リスク)
2. 分娩の流れ
 - ・ 分娩の前半、分娩第1期、分娩第2期
3. 赤ちゃんが生まれた後の流れ
 - ・ 胎盤娩出、診察、裂傷縫合
4. 医療によるサポートが必要な場合
 - ・ 胎児機能不全、分娩遅延・分娩停止、母体疲労、持病による影響
5. 分娩のための医療サポート
 - ・ 器械分娩(吸引分娩・鉗子分娩)、帝王切開、陣痛促進 それぞれのメリットとリスク
6. 安全なお産のために
 - ・ 無痛分娩パートへの導入

表2 東京都無痛分娩動画 麻酔科パートの項目

1. 無痛分娩とは？
2. お産の痛みの特徴
3. お産の痛みを和らげる方法
4. 硬膜外無痛分娩の方法と流れ
5. 無痛分娩の対応(24時間と日中限定)
6. 硬膜外無痛分娩の影響と副作用・合併症
 1. 痛感が強い
 - ・ 足の感覚が鈍い・力が入りにくい
 - ・ 血圧低下
 - ・ 尿をしたい感じが強い、尿閉
 - ・ かゆみ
 - ・ 発熱
 2. ときおり電撃痛
 3. たまに硬膜外穿刺後頭痛
4. とても稀だが重篤
 - ・ 高位麻痺
 - ・ 局麻薬中毒
 - ・ 急性硬膜外血腫
 - ・ 硬膜外膿瘍・髄膜炎
5. 硬膜外無痛分娩と妊産婦死亡のあてに起こる可能性があること
6. 産後の神経障害
7. お産の経過に及ぼす影響
 - ・ 分娩時間の延長
 - ・ 器械分娩率上昇
 - ・ オキシトシン必要量の増加
 - ・ 帝王切開率上昇
8. 赤ちゃんに及ぼす影響
7. 硬膜外無痛分娩のメリット・リスク

- 東京都福祉局の動画 「無痛分娩をお考えの皆様へ」
https://www.youtube.com/watch?v=YQn_Fj5qmZw

IV 考察

新提言では、「3. 無痛分娩に関する安全管理対策の実施に関すること」の項

で、施設の無痛分娩に関する基本方針の策定と情報公開を求める方向で検討が進められている。施設の方針として示されるべき事項としては、その施設の診療体制（「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制のイメージ」に対応していることを示す）、無痛分娩診療対応・ケアチームの構成（無痛分娩麻酔管理者のみ個人名を求める）、無痛分娩の対象者、鎮痛の方法、無痛分娩の導入時期（計画分娩・オンデマンド対応等）、モニタリングの基準、麻酔記録に関するとりきめ等の多岐にわたる事項が含まれている。施設の方針の情報公開は 2017 年特別研究班提言に記載された事項ではあるが、その際はその内容の詳細までは記載されておらず、施設の判断に任せられていた。実際には、JALA による施設情報公開が 2019 年 3 月以降に開始された時点で、「無痛分娩に関する対応方針とマニュアル等の整備状況」の項で、産婦の本人希望による無痛分娩の受入の有無、無痛分娩の導入対象、鎮痛の方法等の入力欄が設けられ、詳細な情報の公開が求められるようになっていたが、今回はそれに加えてより詳細な情報の公開が求められることになる。JALA サイトにおける情報公開が量的にも質的にも充実することにより、2017 年度特別研究班及びそれに引き続く JALA の考え方である、無痛分娩に関する情報公開と共有を通じた、分娩施設、分娩方法等に関する妊産婦本人による選択の最適化が進むことが期待される。JALA としても、新提言の内容に即したシステムの改修を含め、適切でわかりやすい情報公開が可能な体制の整備を進めることが必要である。2025 年 10 月から開始された東京都の無痛分娩等助成事業では、助成対象施設に対して、安全性確保策の一環として、JALA サイトからの施設情報の公開が義務づけられ、JALA サイト上に掲載されている情報の内容についても東京都から指導が行われることになった。JALA としては想定外のことはあるものの、結果的に JALA の情報公開の枠組みが行政による妊産婦支援のための施策に活用されていることは、わが国の無痛分娩が急速に普及する中で、今後の JALA の果たす役割、機能のあり方を示唆するものと考えられた。JALA としても、システムの改修を含め、適切でわかりやすい情報公開が可能な体制の整備をさらに進めることが必要である。

無痛分娩はまだわが国全体では、一般的な分娩様式とまでは言えず、導入段階にあると考えられる。一般の方々、妊産婦の無痛分娩に対する認識は必ずしも正確なものとは言えない。正確でバランスのとれた情報に基づいて無痛分娩を希望するか否かという点も含めた分娩様式の選択が行われることが重要であり、その意味で、無痛分娩のメリット、デメリット双方に関する情報を含む適切な情報提供、啓発活動が求められていると考えられる。本件は 2017 年度特別研究班でも検討され、一般の方の啓発を目的としてリーフレット（2）が作成されている。東京都が作成した動画資料は無痛分娩についてバランスよく紹介されており、一般の妊産婦とその家族にとって有意義なものと考えられた。そればかりでなく、今後、他の自治体等で、無痛分娩に関する啓発活動を行う際に、有力な参考資料としても活用可能と考えられる。

V 結論

新提言に基づく無痛分娩の安全性向上のための活動に必要な情報公開の進め方につ

いての検討を行い、一定の結論を得た。

無痛分娩に関する一般の方々への啓発活動のあり方について、東京都の取組を紹介した。

VI 文献等

1. 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」 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）2018 年 3 月 29 日
 - <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204860.pdf>
2. 「無痛分娩」を考える妊婦さんご家族の方へ
 - <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001089301.pdf>

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 9）無痛分娩関連有害事象の収集・分析・再発防止のための体制整備に関する
検討

研究分担者 石渡 勇 石渡産婦人科病院・院長
研究協力者 JALA 有害事象分科会構成員

I 研究の目的：安全な無痛分娩の提供のために必要な有害事象の収集・原因分析・再発防止体制の整備策を検討する。

II 研究の方法：Group C として WEB 会議を JALA の有害事象分科会との共催会議として 1 回開催した。

Group D 会議、全体会議、第 3 回・第 4 回班会議での検討を経て、研究班として合意可能と判断された事項のうち有害事象対応に関連した事項について、Group としての会議を 2026 年 1 月 19 日に WEB 開催し、追加的に必要と判断された対策について実際の進め方を含めて検討を行った。研究班としての新提言及び「求められる診療体制」の記載への反映方法を検討し、第 5 回班会議に報告した。

III 研究結果

1) **検討事項：**班会議より Group C に委ねられた検討すべきテーマは、無痛分娩関連有害事象報告の活性化及び充実の方策だった。以下の 4 事項についての検討を行った。

- JALA の有害事象報告制度の活性化について
- 日本産婦人科医会の有害事象報告制度、妊産婦死亡症例報告制度への報告症例の JALA との共有について
- JALA WEB 研修「有害事象報告（仮称）」の追加設置について
- 幅広い情報収集を通じた実態把握の方策について

2) **各検討事項の検討プロセスと本研究班における結論**

ア. はじめに、JALA の有害事象分科会の活動状況が報告された。

- これまでの JALA 有害事象報告制度への報告件数は 2021 年 3 件 2022 年 5 件 2023 年 3 件 2024 年 3 件 2025 年 5 件、全体で 19 件になっている。
- 妊産婦死亡症例検討評価委員会や産科医療補償制度等の既存制度を通じた情報把握が行われている。産科医療補償制度における脳性麻痺事例のうち無痛分娩に関連するものは 102 例であった。そのうち、麻酔そのものが直接原因と考えられた事例は 3 例にとどまることが示されている。
- 日本産婦人科医会の調査によると、2025 年には全分娩の 16.2%を占め、実施施設は病院と有床診療所がほぼ半数ずつだった。麻酔管理は麻酔科医が

ほぼ半数を担当していた。安全対策は概ね実施されているものの、有害事象の発生頻度は、産婦人科医が担当していた方が多いということとはなかった。

イ. **JALA の有害事象報告制度の活性化**：やや増加傾向にはあるものの、有害事象の原因、背景分析等が可能な段階には至っていない。制度としての定着にはさらなる活性化が必要と考えられる。

- 現状を活性化させる方策についての意見交換が行われた。
- 報告数が伸びない理由について、JALA の報告制度では、事案発生施設からのみ報告を受け付けていることが影響しているのではないかと、搬送先施設からも受け入れることにしてはどうかという提案がなされた。
- JALA 側で確認が行われ、既に、搬送先施設からも報告を受け付ける運用になっていることが確認された。

ウ. **日本産婦人科医会の有害事象報告制度、妊産婦死亡症例報告制度への報告症例の JALA との共有について**

- 日本産婦人科医会より、準備中の偶発事例報告の Web 化について説明があった。従来の紙ベースの報告を Web 化し、大病院等で行われているヒヤリ・ハット報告に近い形式で随時入力可能とする。追加的な治療を要した事例（3B 以上）を報告対象としている。報告先として日本産婦人科医会本部や都道府県医師会に加え、無痛分娩関連事例については JALA への報告を医療機関側で選択できるように設計されている。
- このシステムが 2026 年 4 月以降稼働する予定であり、それが機能すれば、このルートからも無痛分娩関連有害事象を発生状況の把握が可能になる可能性がある。

エ. **JALA WEB 研修「有害事象報告（仮称）」の追加設置について**

- 集積された有害事象に関する情報を、広く無痛分娩従事者と共有する方策が未開発のまま残っている件について、研究代表者より、JALA の有害事象報告事業、日本産婦人科医会の偶発事例報告事業及び妊産婦死亡症例検討評価委員会、産科医療補償制度の再発防止委員会等の複数のルートから集まってくる最新の有害事象に関する情報を集約して、確実に現場の医療機関に提供可能な体制を構築するため、JALA の WEB 研修のシステムを活用して、新たな WEB 講習会として「有害事象報告（仮称）」を追加し、その枠組みで、例えば 1 年に 1 回程度、最新の情報を報告し、情報共有する仕組みを作るという案が提案され、了承された。

オ. **幅広い情報収集を通じた実態把握の方策について**

- 研究代表者よりの情報提供として、厚生労働省医薬局安全対策課では把握している子宮収縮薬関連で報告された有害事象について、1 年に 3 回リストを作成しており、個々の事例についての情報は限られているものの、無痛分娩の有無程度の情報は把握されているということが判明した。担当者に対して、このリストを JALA に提供してもらうことが可能か検討を依頼していたところ、この度、承諾する旨の連絡がきたことが報告された。今後は、JALA 事務局にこのリストが定期的を送付されることになる。

くなっているが、それ以外の有害事象についてはこれまで他事業との情報共有の仕組みは存在していなかった。

本研究における検討の過程で、JALA の構成団体であり本研究の研究協力者である日本産婦人科医会は、同会の偶発事例報告事業の報告システムを全面的に改修しオンライン化を進めている。新シス

テムでは事例報告の段階で JALA への情報共有の可否の入力を求める設計となっており、2026 年 4 月からの稼働が予定されている。このシステムが順調に機能するようになれば、報告施設自身の判断で、JALA への情報共有が円滑に行われることが期待される。

また、来年度から厚生労働省医薬局安全対策課より定期的に JALA に対する情報提供が行われることになった子宮収縮薬関連の有害事象報告リストについては、個々の症例の詳細な情報までは含まれていないものの、無痛分娩の有無は把握可能と考えられ、無痛分娩関連有害事象の発生状況の全体的な傾向の一端を、異なる観点から把握する方策として有用と考えられる。

その他の事業との個別症例情報の共有については、本研究の範囲では具体的な方策を見いだすことができなかった。当面可能と考えられるのは、各事業内で原因・背景分析、再発防止策の検討を行う際に、無痛分娩関連という観点を含めて検討し報告をまとめること、そして複数の事業における検討結果を総合して、無痛分娩関連有害事象の全体としての特徴、傾向、課題を把握し、無痛分娩の現場にフィードバックしていくことであろう。

具体的なフィードバック方法として、本研究では、JALA の WEB 講習会のシステムの活用を提案した。このシステムは 2021 年度に稼働して以降、複数の講習会のオンデマンド受講に特に問題なく対応してきている。有害事象報告は、職種を問わず、無痛分娩に関わるすべての医療従事者に周知することが望ましい。既に医師 2500 名以上、看護職 8000 名以上の受講実績のあるこのシステムは、それを実現することが可能と評価できる。

有害事象に関する患者等からの相談窓口（表 3）について、2017 年度特別研究班で検討が行われ、提言において表 1 に示すような国に対して活用する仕組みのあり方の検討が求められていた。厚生労働省は、2018 年 4 月、都道府県の担当者に対する通知（1）において、表 4 に示すような対応を求めている。医療機関側からの報告については義務化されている事業と自発性に任されている事業が混在している。有害事象の把握体制の充実に向けて、本件については、さらに検討を進

表3 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	・ 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日付医政総発第0624第1号医政局総務課長通知 道県等から相談があった場合、道県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事、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、院内調査に関する事等

厚生労働省医政局医療安全推進室提供資料を改変

2017年度無痛分娩特別研究班資料より改変

める必要があると考えられた。

V 結論

無痛分娩関連有害事象の収集、分析、共有体制の整備と充実に関する検討を行い、事例の報告、収集、分析、再発防止策の共有、国の今後の対応に関する提言案を作成し、班会議に報告した。

VI 文献等

1. 厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長通知「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」2018年4月20日
 - <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204859.pdf>

表4 厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長通知 「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」 平成30(2018)年4月20日 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・共有に関する提言について
--

(2) 患者及び家族からの有害事象の相談について

- ・ 従前より、患者及び家族からの医療に関する相談窓口としての役割は、医療安全支援センター(以下「センター」という。)が担ってきた。センターを所管する地方自治体においては、無痛分娩に関連する有害事象等の相談を受けた際に地域の実情に応じて適切に対応するために、あらかじめセンターと地域の医師会及び産婦人科医会との連携体制の構築を図るよう、願う。例えば、センターにおいては、無痛分娩に関連する有害事象等の相談を受けた際に、地域の医師会の窓口を紹介し、特に再発防止の分析に資する症例については、地域の医師会が地域の産婦人科医会へ報告する等の対応が考えられる。

4

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 10） JALA の今後の活動と組織のあり方に関する検討

研究代表者 海野信也
研究分担者 石渡 勇
研究分担者 奥田泰久
研究分担者 亀井良政
研究分担者 照井克生
研究協力者 宮越 敬（JALA 総務・運営分科会構成員）

I 研究の目的：無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）は、2017 年度特別研究班提言において提案された「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」を具体化し、提言が示したわが国の無痛分娩の安全性向上のための諸施策を実現することを任務として設置された組織である。

2018 年の発足後、7 年間の活動の結果、わが国の多くの無痛分娩取扱施設及びそこに勤務する医療従事者における周知が進み、JALA の情報公開事業については無痛分娩取扱医療機関の 3 分の 2 程度が参画（別紙 5 参照 2025 年日本産婦人科医会調査では無痛分娩取扱施設数は 859 施設、JALA サイトの施設情報公開を行っているのは 2025 年 3 月現在 570 施設）するに至っており、JALA の研修事業への参加者も順調に増加している。

また、JALA の事業の展開と並行して、JALA の活動が国あるいは自治体の行政文書等に紹介されることが多くなってきている（表 1、表 2）。厚生労働省医政局の周産期医療体制構築に係る指針では、都道府県に対して、無痛分娩実施医療機関による JALA の 3 事業への参画推進を要請している。こども家庭庁が所管する母子健康手帳情報支援サイトには JALA の施設

情報検索サイトの URL が紹介されている。また、厚生労働省保険局が所管する「出産なび」では分娩取扱施設の無痛分娩に関連して「JALA サイトへの掲載」に関する情報が掲載されている。自治体では東京都が無痛分娩助成事業の対象医療機関の要件として JALA が求めている診療体制に

表1 行政文書等におけるJALAに関する記載

1. 厚生労働省医政局 周産期医療の体制構築に係る指針(2023年3月)
 - ・ 第2 医療体制の構築に必要な事項 ー2 医療機関とその連携 ー(1) 目指すべき方向 ー ⑤ 母子に配慮した周産期医療の提供が可能な体制
 - ・ 分娩を取り扱う医療機関は、(中略) 安全な無痛分娩の実施などの対応を講ずることが望ましい。当該医療機関の実情を踏まえた適切な対応を推進すること。また、都道府県は、無痛分娩を実施する医療機関について、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)の実施する研修、情報公開、有害事象分析事業への参画を推進すること。
2. 母子健康手帳 ー基本情報ー【任意様式(※「電子的に提供すること」とされている部分)】ーすこやかな妊娠と出産のために
 - ・ 健康手帳情報支援サイト: <https://mchbook.cfa.go.jp/>
 - ・ ◎ 無痛分娩について
 - ・ 経膈分娩の際、麻酔薬を使用し、陣痛の痛みを和らげる方法です。無痛分娩を検討される方は、各医療機関の診療体制をよく理解した上で、担当医と相談し、分娩の方法を選びましょう。
 - ・ ※ 全国無痛分娩施設検索(無痛分娩関係学会・団体連絡協議会)
 - ・ <https://www.jalasite.org/area/>
 - ・ ※ 「無痛分娩」を考える妊婦さんとご家族の皆様へ(厚生労働省)
 - ・ <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001089301.pdf>
3. 「出産なび」(2024年5月開設)における無痛分娩関連情報
 - ・ 施設ページで確認できる情報について ータブ②出産ー無痛分娩に関わること
 - ・ 無痛分娩の実施有無
 - ・ 無痛分娩の麻酔の方法
 - ・ 無痛分娩麻酔管理者の資格
 - ・ 無痛分娩麻酔の対応可能時間
 - ・ 無痛分娩を行う際の陣痛誘発の有無
 - ・ JALAサイトへの掲載

関する情報公開の実施、JALA サイトから施設情報の公開を求めている。このように JALA の活動は公的な性格が強まってきているとも考えられるが、その背景には、無痛分娩の普及拡大が進む中で、その安全性確保に対する社会的要請の高まりがあると考えられる。

しかしその一方で、JALA の組織自体は、法

人格を持たない任意団体として構成団体すべての合意によって運営され、その活動内容はこれまでのところ原則として 2017 年度特別研究班提言の範囲内に限定されている。その財務基盤は、現状では安定した財源を持たず、WEB 講習会の受講料が収入の大部分を占めている。本研究では、今後、社会から求められる活動を JALA が安定的に展開していく上で、組織として解決すべき課題を整理し、それに対応する方策を検討することを目的とした。

表2 東京都無痛分娩助成等事業における対象医療機関の要件

No.	項目	要件
1	所在地	都内に所在する医療機関
2	説明会への参加	・無痛分娩に係る医療行為に携わる者（予定の者を含む。）が少なくとも1名以上、医療機関向け説明会に参加すること。 ・説明内容について所属する医療機関内に周知すること。
3	自主点検表	・自主点検表*の項目を全て満たし、その旨を都に誓約すること。 *平成30年に厚生労働省が無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けて作成した「無痛分娩取扱施設のための、『無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言』に基づく自主点検表」のものを指します。 ・自施設のウェブサイトに自主点検表の項目を全て満たしている旨を明記すること。 (※分娩取扱実績の「無痛経膈分娩件数」が令和7年3月31日以前にある医療機関の場合、自主点検表における「産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会」及び「救急蘇生コース」受講を満了する期間は令和9年9月30日まで猶予)
4	情報公開	・JALA（無痛分娩関係学会・団体連絡協議会）の「無痛分娩取扱施設のウェブサイトにおける『自施設の診療体制に関する情報公開』の内容について」に基づき、同資料内に記載されている全ての項目について、自施設のウェブサイトで公表すること。 ・初産婦への対応可否及び本事業の助成対象となる無痛分娩費用の金額について掲載すること。 ・JALA（無痛分娩関係学会・団体連絡協議会）の「無痛分娩診療体制情報公開事業」に参画し、「情報公開に積極的に取り組んでいる無痛分娩取扱施設のリスト」への掲載を行うこと（※令和8年3月31日まで猶予）。
5	対象医療機関の役割の遵守	都が定める対象医療機関の役割を遵守すること。
6	都による公表	対象医療機関となった場合、都からリストとして医療機関に関する情報の一部が公表されることに同意すること。

<https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/shussan/mutsunbenben/iryokukan>

II 研究の方法：Group Eとして独立した会議は開催せず、班会議と JALA 総務・運営分科会の合同会議を 2026 年 9 月 25 日と 12 月 8 日に 2 回開催し、必要な検討を行った。

III 研究結果

1) 事業拡大に対応できること：無痛分娩の普及拡大、無痛分娩取扱施設の増加に伴って JALA に求められる事業は、量的に大幅に拡大することが見込まれている。今後、JALA の施設データ登録システムで取り扱う施設数が大幅に増加し、施設ごとの情報量が増加する。そして講習会管理システムで取り扱う WEB 講習会の種類及び受講者数も増加することになるため、JALA で使用しているシステムをそのような量的拡大に対応できるように拡張していく必要がある。無痛分娩の施設要件を厳密に管理することが必要になった場合には、講習会管理施設のマイページ機能を拡張し、JALA の WEB 講習会以外の講習会受講歴や診療歴の個別管理することを求められる可能性がある。その場合は、これまでとは比較にならない情報量を管理する必要が生じる。以上の事項以外にも、無痛分娩の普及拡大に伴って発生する諸課題への新たな対応を求められることも考慮しておく必要がある。このような社会的な要請に、JALA として適時適切に対応できるように組織の体制を整備する必要がある。

ア. このような事業拡大は、JALA 内部の業務量の増加と財務規模の拡大を確実に伴う。給与の支払い、公租公課への対応のための業務も拡大する。組織としてこのような変化に対応できる体制となる必要がある。

- イ. JALA としては、その事業の展開にともなって必要となる活動内容の大きな変化、組織の改変の必要性等を適切に検討し、対応する体制を整備しておく必要がある。
- 2) **状況の変化、展開に対応できること**：安全な無痛分娩提供体制の構築と向上に向けた取り組みとして、2017 年度特別研究班提言においては「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」が示され、その達成に向けた様々な体制整備が進められた。無痛分娩取扱医療機関における達成状況の確認を目的として厚生労働省は「無痛分娩取扱施設のための「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表」を作成し、都道府県等による立入検査の際の助言のための資料として活用することを求めた。その後、関係学会・団体の活動により 2017 年度特別研究班提言の実現のために必要な研修体制等が整備されたことを受けて、2025 年 5 月に自主点検表は改訂された。2025 年度の本研究班では、拡大しつつある無痛分娩の現場の安全性確保のために必要な施策を検討し、「新提言」及び「安全な無痛分娩実施のために求められる診療体制（「求められる診療体制」）」を作成し、公表しようとしている。次のステップとしては「新提言」を反映し、「求められる診療体制」の達成状況の確認に活用できるように「自主点検表」の再改訂を行うことが必要になる。さらに、今後の関係学会・団体等の活動等により、「求められる診療体制」整備のために必要な新たな研修の開発等の施策が進んだ段階で、それを反映した「自主点検表」の再々改訂も視野に入ってくることになる。厚生労働省、自治体、関係学会・団体等は、今後想定される以上のような展開に、円滑に対処することが必要と考えられる。本研究班は、このような過程の円滑な展開を促すため、JALA に対して「自主点検表」について、臨床現場の状況等を踏まえた検討と、必要に応じて厚生労働省に対する提案を実施する役割を担当することを求めることが妥当と判断した。
- 3) 以上の検討の結果、新提言では、「JALA は、今後、無痛分娩を取り巻く環境の変化等により、無痛分娩提供体制の整備について見直すことが求められる場合、必要に応じて本提言や厚生労働省が作成する「無痛分娩取扱施設のための「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する「提言」に基づく自主点検表」等の改定に向けた検討及び厚生労働省に対する提案を実施すること。」という提言を行うこととした。

IV 考察

無痛分娩は、わが国ではなかなか普及が進まず、2017 年度特別研究班提言の時点では、分娩全体の 1 割に満たない、取扱施設数、担当する医療従事者数の両面で、非常に限定的な医療行為だった。保険診療の適用外である経膈分娩の（医学的必要性のない）追加的な医療行為という位置づけであり、利用者の自由意思による、提供施設との間の個別契約に基づいて実施されていた。こうした背景のため、無痛分娩の安全対策については、通常の保険診療の枠組みとは異なる枠組みを新たに作る必要が生じ、その結果 JALA が作られることになった。しかし、JALA はそのような特別な事情を直接に反映した限定的な役割を担う組織として作られており、その後の急速な無痛分娩の普及増加は想定されていなかった。今後、

JALA は、すべての無痛分娩取扱施設の参画に対応可能で、より多くの講習会管理及び医師、助産師を含む受講者管理が可能なシステムを持つ必要がある。また、分娩に関わる給付制度の改革とともに今後進められる可能性が高い無痛分娩に関連した給付制度、助成制度等に対して柔軟に対応できる組織であることが求められる。

無痛分娩が普及し、通常診療化して保険医療の体制内に組み込まれていくためには、無痛分娩の安全性に対する国民の信頼が確立していることが前提となる。JALA は、無痛分娩の安全性確保の取組のプロセスが可視化され、その妥当性、正当性の第三者による検証が可能な組織でなければならない。

これからの JALA の活動は、これまでの 2017 年度特別研究班提言の範囲に活動が限定されるような枠組内にとどまっているわけにはいかなくなっているのであると考えられる。本研究班の検討を通じて、今後の JALA の活動は大幅に拡大していくことが想定されている。わが国の無痛分娩提供体制は発展途上にあり、望ましい診療体制に向けて、今後、段階的にその体制の充実を図っていく必要がある。次回、見直しが必要になる時期もそれほど先のことではないと考えられる。その際の検討の枠組みを JALA の組織内に作っておくことは、今後の無痛分娩の安全対策における適時適切な対応のために重要と考えられる。

V 結論

JALA の今後の活動及び組織上の課題を検討し、JALA の組織内に「無痛分娩提供体制整備の方策に関する見直し」を担当する WG の設置を提案した。

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」研究報告書
研究代表者 海野 信也（北里大学 名誉教授）

（別紙 11）Group F 無痛分娩施設の診療体制整備の確認方法
—東京都の取組の検討—

研究代表者 海野信也 北里大学名誉教授（産婦人科学）
研究協力者
板倉敦夫（順天堂大学名誉教授）
松本和紀（東京産婦人科医会・会長）
谷垣伸治（東京産婦人科医会・副会長 杏林大学医学部産科婦人科・教授）
加藤里絵（東京都麻酔科医会 昭和医科大学 麻酔科学・教授）

I 研究の目的：無痛分娩取扱施設の診療体制の整備状況を確認し、評価する方法を検討する。

II 研究の方法：Group F として会議は開催せず、通信にて検討を進めた。

東京都が 2025 年 10 月から開始した無痛分娩助成等事業（1）では、東京都が公表する「対象医療機関」で出産し、硬膜外麻酔または脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔による無痛分娩を受けた東京都民の申請に対して無痛分娩費用のうち 10 万円までが助成される。「対象医療機関」となるためには、表 1 に示すような要件を満たす必要がある。特に無痛分娩の診療体制

において「無痛分娩取扱施設のための、『無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言』に基づく自主点検表」（以下「自主点検表」）

（2）の項目をすべて満たす、という要件については、施設側の対応状況の事前確認が望ましいと考えられ、東京都は、2025 年度前半に、対象医療機関となることを申請した全医療機関に対して、医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査を実施し、その診療体制の確認を行った。

具体的には、医療監視員（産婦人科医・麻酔科医を含む）が対象医療機関に立ち入り、書類確認、ヒアリング及び現場確認を実施し、自主点検表の各項目について、満たしていない項目が認められた場合には、改善指導を実施した。自主点検表の項目について、

表1 東京都無痛分娩助成等事業における対象医療機関の要件

No.	項目	要件
1	所在地	都内に所在する医療機関
2	説明会への参加	・ 無痛分娩に係る医療行為に携わる者（予定の者を含む。）が少なくとも 1 名以上、医療機関向け説明会に参加すること。 ・ 説明内容について所属する医療機関内に周知すること
3	自主点検表	・ 自主点検表の項目を全て満たし、その旨を都に誓約すること。 ※平成30年に厚生労働省が無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けて作成した「無痛分娩取扱施設のための、『無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言』に基づく自主点検表」のこと。 ・ 自施設のウェブサイトに自主点検表の項目を全て満たしている旨を明記すること。 （※分娩取扱実績の「無痛経膈分娩件数」が令和 7 年 3 月 31 日以前にある医療機関の場合、自主点検表における「産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会」及び「救急蘇生コース」受講を満たす期間は令和 9 年 9 月 30 日まで猶予）
4	情報公開	・ JALA（無痛分娩関係学会・団体連絡協議会）の「無痛分娩取扱施設のウェブサイトにおける『自施設の診療体制に関する情報公開』の内容について」に基づき、同資料内に記載されている全ての項目について、自施設のウェブサイトで公表すること。 ・ 初産婦への対応可否及び本事業の助成対象となる無痛分娩費用の金額について掲載すること。 ・ JALA（無痛分娩関係学会・団体連絡協議会）の「無痛分娩診療体制情報公開事業」に参画し、「情報公開に積極的に取り組んでいる無痛分娩取扱施設のリスト」への掲載を行うこと（※令和 8 年 3 月 31 日まで猶予）。
5	対象医療機関の役割の遵守	都が定める対象医療機関の役割を遵守すること。
6	都による公表	対象医療機関となった場合、都からリストとして医療機関に関する情報の一部が公表されることに同意すること。

<https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/shussan/mutsunben/iryokikan>

必ずしも満たしていないとはいえないものの、改善が望ましいと考えられる項目が認められた場合には、助言を行った。

医療監視員としてこの立入検査に参加する産婦人科医、麻酔科医を確保するため、東京都は、東京産婦人科医会、東京麻酔科医会に協力を要請し、両医会はこれに同意し、医療監視員の推薦を行った。

2025 年度上半期に行われた立入検査の実施状況については、東京都保健医療局医療政策部医療安全課によって「令和 7 年度上半期 東京都無痛分娩費用助成事業の開始に伴う対象医療機関に対する医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施状況報告書」(2) (別紙 11-1) としてとりまとめられ、公表されている。

自治体による無痛分娩費用に対する助成事業は、群馬県吾妻郡中之条町、茨城県取手市、北海道余市郡余市町等でも取り組まれているが、今回の東京都の事業は、都道府県の実施する医療機関数がいずれも多数に及ぶという点で、今後のわが国の無痛分娩のあり方にも大きな影響を与える可能性のある施策と考えられる。今後、他の自治体でも妊産婦支援のための施策の検討の中で、同様の事業が検討され、実施されていく可能性は高いと思われるが、その際には先行事例として参考にされることになる。

また、無痛分娩の診療体制の整備については、これまで厚生労働省、JALA、関係学会・団体等による活動が続けられてきた。しかし、無痛分娩の診療体制に関する第三者評価の必要性についてはこれまで指摘はされていたもののその具体的方策については検討が進んでいなかった。個々の無痛分娩取扱医療機関の診療体制について、公的な立場の第三者の専門家による評価が行われたことはこれまでなかった。その意味で、今回の立入検査の実施状況及び医療監視員として参画した産婦人科医、麻酔科医の経験は、今後の無痛分娩の診療体制評価のあり方を考える上で、きわめて貴重な情報を提供すると考えられる。

本研究班では、以上のような検討を踏まえて、2026 年 1 月に東京産婦人科医会、東京麻酔科医会に対して、本研究班に研究協力者として加わること、今回の取組の経緯とそれに対する意見等について、可能な範囲で文書化することを要請した。両医会からの快諾を得て、東京産婦人科医会副会長 谷垣伸治先生 (別紙 11-2)、東京麻酔科医会東京都無痛分娩ワーキンググループ長 加藤里絵先生 (別紙 11-3) より報告書を受領した。

本研究では、東京都が公表している立入検査の実施状況報告と (別紙 11-1) 及び両医会からの意見を分析し、無痛分娩の診療体制とその第三者評価における課題について、検討を行った。

III 研究結果

1) 論点の抽出：

東京都の「無痛分娩費用助成事業の開始に伴う対象医療機関に対する医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査」における実施状況報告書及び医療監視員として参加した産婦人科医、麻酔科医の意見をまとめて、整理を行った。結果として以下の論点が抽出された。

- ア. 東京都の立入検査で 60%の施設が指導助言の対象となったこと
- イ. 「自主点検表」の改正を求める意見が多く寄せられたこと
- ウ. 2017 年度特別研究班提言の内容に関する指摘が多かったこと
- エ. 立入検査に専門家が参加することの意義

2) 各論点に関する検討の内容

ア. 東京都の立入検査で 60%の施設が指導助言の対象となったことについて

- 立入検査は 126 施設（病院 78 施設、診療所 48 施設）がその対象となった。結果として改善指導が行われたのは 20 施設（16%）、助言が行われたのが 56 施設（44%）、いずれも行われなかったのは 50 施設（40%）だった。内訳としては、改善指導は病院で 5 施設 6%、診療所 15 施設 31%、助言は病院が 31 施設 40%、診療所 25 施設 42%だった。
- 改善指導は、自主点検表に明示的に示されている事項に関することが大多数であり、助言は自主点検表というよりは 2017 年度特別研究班提言における「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」の達成状況に関することが多くを占めていた。
- 指導助言を受けた施設が全体の 60%にのぼったことの理由のひとつとして、行政の立入検査の際に通常必要な外形的な要件を満たすことが求められていると判断していた医療機関が相当程度存在し、そうした施設は自主点検表の基になった 2017 年度特別研究班提言への対応まで準備していなかったことが考えられる。今回の立入検査は、無痛分娩の診療体制に関する事実上わが国で初めての系統的な立入検査であり、施設側の対応の準備は前例がない中で行われざるを得なかった。ある程度やむを得ない結果と言える。今後の同様の検査では確認の対象、指導助言の根拠等に関する適切な情報共有を行うことで、安全な無痛分娩診療体制の整備とその確認を円滑に進められる可能性があると考えられた。

イ. 「自主点検表」の改正を求める意見が多く寄せられたことについて

- 東京都の無痛分娩助成等事業においては対象医療機関となるための要件（表 1）として「自主点検表」のすべての項目を満たしていること、という項目がある。「自主点検表」は、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」提言を基に、厚生労働省において作成された。その目的は、都道府県等による医療法に基づく立入検査において診療体制の確保について確認し、必要に応じて助言する際、提言とともに参考とすることとされている（4）。「自主点検表」作成時に想定されていた「立入検査」は無痛分娩診療に特化したものというよりは、医療機関に対して毎年実施されているものと考えられ、「自主点検表」の内容は、2017 年度特別研究班提言を基に作成されてはいるものの、医療の専門家ではない事務職員が確認可能な外形的な事項に限定して作成されていると考えられる。例を挙げれば、「自主点検表」の基になった「提言」には無痛分娩

マニュアルの実例が示されており、どのような内容の記載が求められているか判断できるようになっているが、「自主点検表」では「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っている。」という項目はあっても、無痛分娩マニュアルの内容に踏み込んだ記載はない。記載があったとしてもそれを事務職員が評価することは非常に難しいからである。

- 今回の東京都の立入検査は、医療法に基づく立入検査として実施されているが、無痛分娩診療に特化して行われ、自主点検表の遵守状況の確認に産科、麻酔科の医療監視員が加わることにより、内容的なところまで踏み込んだ確認が可能な体制で行われた。今回の立入検査で医療監視員となった医師は、勤務する医療機関では通常、2017 年度無痛分娩特別研究班提言を無痛分娩の安全な診療体制整備の最低限の枠組みの中心的なものとして、自主点検表はそれに付随するものとしてとらえて対応することが多いと思われる。今回、医療監視員となって「自主点検表」を根拠として無痛分娩の診療体制の整備状況の確認を求められることになり、改めて「自主点検表」を精読し、そこには専門家が判断する上で必要となる診療体制の実情を示す情報が十分には含まれていないことに気づいた可能性がある。それが医療監視員として参加した専門家にとっては不十分な記載と受けとめられ、本研究班が受領した報告書（別紙 11-2、11-3）における多項目にわたる「自主点検表」の修正要望につながるようになったと考えられる。
- この改正要望はいずれも安全な無痛分娩の診療体制構築のために重要な指摘と考えられた。その中には、「自主点検表」の内容に反映されるべき事項、「自主点検表」の基になっている「2017 年度特別研究班提言」の記載に対する追加・修正等が必要と考えられる事項が混在していると考えられた。「新提言」においては、追加・修正すべき事項について、本報告の意見を可能な限り反映させる方向で検討を進める必要があると考えられた。

ウ. 2017 年度特別研究班提言の内容に関する指摘が多かったことについて

- 2017 年度特別研究班提言が作成された時点では、当然のことではあるが無痛分娩の実施件数はまだ少なく、JALA は存在しなかった。わが国の無痛分娩の実施実態に関する情報は非常に限られており、安全性向上のための施策は、その大部分が未着手の状況だった。その後の国、自治体、関係学会・団体等の取組により新たな施策が実施されるようになっている。その過程で、現場の実情に即した安全対策が検討されてきている。そのような状況の展開を承知している立場からは、2017 年度特別研究班提言に記載され、自主点検表に掲載されている事項が、実際に行われている安全性向上のための研修会の指導内容と乖離が生じるということも起きてきている。麻酔担当医に安全で確実な気管挿管の能力を求める記載については、「気道確保能力」への改正要望が寄せられているのはその

一例と言える。

- 本研究班では、2017 年度特別研究班提言を現時点でのわが国の無痛分娩提供体制の状況を反映したものに修正する作業を行っており、この指摘についても適切に対応を進める方向となっている。

エ. 立入検査に専門家が参加することの意義について

- 前述したように、今回の東京都による無痛分娩取扱医療機関に対する立入検査は、無痛分娩の診療体制に関する事実上わが国で初めての系統的な立入検査であり、産婦人科、麻酔科の医師が医療監視員に加わることにより、事務職員だけによる検査と比較して、診療内容にまで踏み込んだ確認が可能になった。参加した医師は、経験したことのない任務を遂行することになり、非常に苦心したことと思われるが、基本的にはこの取組を肯定的に、有意義に感じており、他施設の無痛分娩診療の実態を知って、その施設の医師と意見交換を行い、課題を共有し、相互理解を深める希有な機会となったことを評価した上で、様々な改善の方策について提案していた。
- 無痛分娩の普及とともに無痛分娩取扱医療機関の診療体制の第三者評価を求める声が広がる可能性は高いと考えられる。今回の立入検査に参加した医師の経験と意見は、今後の取組に大きな示唆を与えるものと考えられた。

IV 考察

無痛分娩診療体制整備はこれまでは、原則として各無痛分娩取扱医療機関の自発性に任せられていた。2017 年度特別研究班提言や自主点検表は、行政機関による立入検査における確認、助言の際の「参考」という位置づけになっており、強制力を持たないものだった。しかし、今回の東京都の助成事業の対象医療機関となるか否かは、都民が無痛分娩を受ける場合の医療機関選択に大きく関わると考えられ、無痛分娩取扱医療機関にとって、施設要件確認をクリアすることは経営的にも大きな意味を持つことになった。

東京都の無痛分娩助成等事業は、対象医療機関を東京都が医療法に基づいて立入検査を実施する権限を有する都内の施設に限定しており、立入検査の円滑な実施につながったと考えられる。この事業自体は、第一義的には妊産婦の経済的支援策の一環であり少子化対策の一つとして実施されたものだが、無痛分娩取扱施設に対してこれまでとは異なるレベルでの事実上の強制力をもった立入検査が可能になるという二次的な意義が生じた。この検査によって行政の立場からの無痛分娩診療実態の把握と可視化が実現し、無痛分娩を検討している都民の妊婦にとって、重要な情報を提供することが可能になった。今後の東京都による無痛分娩関連の施策への活用も期待できると考えられる。

実施された対象医療機関に対する立入検査では、本助成事業の要件が充足していることの確認が行われ、医療監視員は「自主点検表」の遵守状況の確認を行った。医療監視員に東京産婦人科医会、東京麻酔科医会からの産婦人科、麻酔科の

医師が数多く参加したことにより、無痛分娩取扱医療機関に対して、専門家が第三者の立場で確認、評価する機会が生まれることになった。立入検査における指導・助言は検査を受ける医療機関にとって安全性向上のために有用であっただけでなく、専門家にとっても、現場の多様な実態を把握し、課題を認識する機会となり、全体としての無痛分娩の安全性向上のために必要な施策の検討、提案につながるようになった。今回の両医会からの報告によって本研究班にもたられた貴重な意見は、研究班からの報告書及び提言の内容に反映されることになる。

今回の東京都の助成事業が、他の地域に拡大していくかどうかは未知数である。しかし、他の自治体で妊産婦に対する類似の助成事業が実施される場合、対象医療機関の診療体制の確認が必要になる。その際、今回の東京都、東京産婦人科医会、東京麻酔科医会の取組は、一つの先行事例として重要な情報を提供すると考えられる。

V 結論

東京都が 2025 年度より開始した無痛分娩費用等助成事業に伴って実施された対象医療機関に対する立入検査の実施状況報告とこの検査に専門家の医療監視員を推薦した東京産婦人科医会、東京麻酔科医会からの報告の内容を検討した。今後のわが国の安全な無痛分娩提供体制の向上のために必要と考えられる、無痛分娩取扱医療機関の診療体制の評価のあり方と検討する際に必要な情報を整理した。

VI 文献等

1. 東京都サイト：無痛分娩
 - <https://www.fukushi.metro.tokyo.lg.jp/kodomo/shussan/mutsibunben>
2. 厚生労働省サイト：無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表 令和 7 年 5 月版
 - <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001488916.pdf>
3. 東京都保健医療局医療政策部医療安全課 「令和 7 年度上半期 東京都無痛分娩費用助成事業の開始に伴う対象医療機関に対する医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施状況 報告書」
4. 厚生労働省医政局総務課長・地域医療計画課長通知「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」2018 年 4 月 20 日
 - <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204859.pdf>

令和7年度上半期

東京都無痛分娩費用助成事業の開始に伴う対象医療機関
に対する医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査
の実施状況

報 告 書

東京都 保健医療局 医療政策部 医療安全課

1 立入検査の実施状況

(1) 実施期間

令和7年6月から令和7年9月まで

(2) 実施対象

無痛分娩費用助成事業における対象医療機関

(3) 根拠条文

医療法第25条第1項

(4) 実施方法

医療監視員（産婦人科医・麻酔科医を含む）が対象医療機関に立ち入り、書類確認、ヒアリング及び現場確認を実施し、『無痛分娩取扱施設のための、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表』（以下「自主点検表」という。）の各項目について、満たしていない項目が認められた場合には、改善指導を実施した。

また、自主点検表の項目について、必ずしも満たしていないとはいえないものの、改善が望ましいと考えられる項目が認められた場合には、助言を行った。

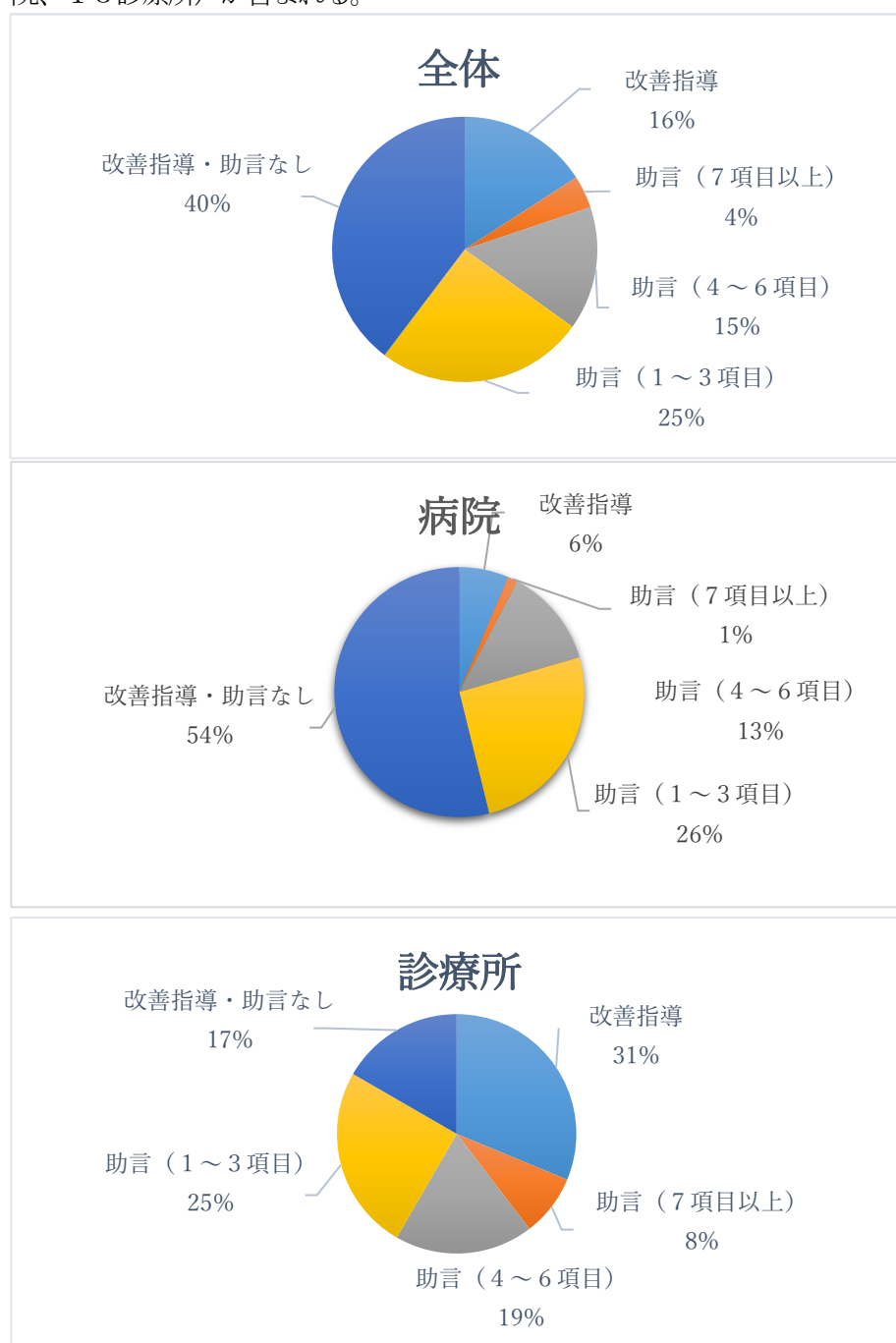
区分	定義	内容
改善指導	自主点検表に係る項目を満たしていない	文書により改善指導及び改善報告の受領
助言	自主点検表に係る項目を満たしているものの、さらなる改善が望ましい	文書により助言
改善指導・助言なし	自主点検表に係る項目に不備がみられない	

(5) 実施結果

令和7年度上半期は、126医療機関（78病院、48診療所）に対して立入検査を実施した。

区分	全体数	割合	病院数	割合	診療所数	割合
改善指導	20	16%	5	6%	15	31%
助言（7項目以上）	5	4%	1	1%	4	8%
助言（4～6項目）	19	15%	10	13%	9	19%
助言（1～3項目）	32	25%	20	26%	12	25%
改善指導・助言なし	50	40%	42	54%	8	17%
計	126	100%	78	100%	48	100%

※「改善指導（自主点検表に係る項目を満たしていない）」を行った20医療機関の中には、同時に「助言（自主点検表に係る項目を満たしているものの、さらなる改善が望ましい）」も行った医療機関（5病院、15診療所）が含まれる。



(6) 各項目の改善指導・助言状況

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
1 インフォームド・コンセント							
	(1) 説明書の整備	2	19	0	6	2	13
	(2) 同意書の整備	1	5	1	0	0	5

【改善指導内容】

- ・説明書を整備すること。
- ・同意書を整備すること。

【主な助言内容】

- ・神経障害、全脊髄くも膜下麻酔及び局所麻酔の麻酔薬中毒について記載することが望ましい。
- ・医学的に不適切な記載を修正することが望ましい。
- ・説明を実施した医師の氏名の記載することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
2 人員体制							
	(1) 安全な人員体制	—	16	—	3	—	13

※人員体制については、自主点検表対象外

【主な助言内容】

- ・麻酔担当医が1名のみであるため、複数名を確保し体制を強化することが望ましい。
- ・産科医と麻酔科医を一人の医師が兼務し24時間365日対応する体制には医療安全上の限界があるため、適切な人員体制の整備・補充することが望ましい。
- ・無痛分娩は日勤帯のみの実施だが、実際には時間外対応が必要となる場合があるため、日勤帯以降の体制を整備することが望ましい。
- ・麻酔担当医が不在の時間帯でも、在院時と同等の安全性を確保できる体制を構築することが望ましい。
- ・硬膜外麻酔開始後30分間は、麻酔担当医が産婦の全身状態・バイタルサインを集中的に観察できる体制を整えることが望ましい。
- ・硬膜外麻酔開始30分後から産後3時間までは、緊急時に5分以内でベッドサイドに到達できる範囲で待機する体制を確保することが望ましい。
- ・無痛分娩麻酔管理者は常勤医師である必要があるが、勤怠記録が作成されていないため、今後は適切に勤怠記録を作成することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
3 無痛分娩麻酔管理者							
(1) 常勤医師		1	2	0	0	1	2
(2) 資格確認		1	0	1	0	0	0
(3) カテゴリー A 講習会		1	0	1	0	0	0
(4) 研修歴、実施歴、診療歴		0	0	0	0	0	0
(5) カテゴリー B 講習会		1	16	1	3	0	13
(6) カテゴリー C 講習会		1	11	1	1	0	10

【改善指導内容】

- ・常勤医師であることを確認できる資料を提出すること。
- ・麻酔科専門医の認定証を提出すること。
- ・受講必須の講習会を受講すること。

【主な助言内容】

- ・猶予期間内に講習会を受講しウェブサイト公表すること。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
4 麻酔担当医							
(1) 資格確認		4	0	2	0	2	0
(2) 研修歴、実施歴、診療歴		5	1	1	0	4	1
(3) カテゴリー A 講習会		1	0	0	0	1	0
(4) カテゴリー B 講習会		1	16	0	4	1	12
(5) カテゴリー C 講習会		1	14	0	4	1	10
(6) 気管挿管能力		0	4	0	0	0	4

【改善指導内容】

- ・麻酔担当医全員の資格証、講習会の受講修了証を一括管理すること。

【主な助言内容】

- ・猶予期間内に講習会を受講しウェブサイト公表すること。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
5 無痛分娩研修修了助産師・看護師							
	(1) NCPR	0	6	0	5	0	1
	(2) カテゴリーC講習会	0	27	0	14	0	13
	(3) カテゴリーD講習会	0	21	0	17	0	4

【主な助言内容】

- ・講習会を積極的に受講することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
6 安全管理体制							
	(1) インシデント・アクシデント	0	12	0	1	0	11
	(2) 無痛分娩マニュアル	4	33	1	15	3	18
	(3) 無痛分娩看護マニュアル	3	34	0	19	3	15
	(4) 危機対応シミュレーション	4	8	0	3	4	5

【改善指導内容】

- ・実務に活用できる無痛分娩マニュアル、無痛分娩看護マニュアルを整備すること。
- ・講義形式ではない危機対応シミュレーションを実施すること。

【主な助言内容】

- ・バイタルサインや神経ブロック評価のモニタリング方法及び記録方法を記載することが望ましい。
- ・重篤な合併症に対する対応方法とドクターコール基準を記載することが望ましい。
- ・局所麻酔薬は、適正な濃度のものを少量ずつ分割投与することが望ましい。
- ・麻酔担当医が硬膜外麻酔開始後に産婦を観察できる体制を整えることが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
7 蘇生設備							
(1) 酸素ポンプ		0	0	0	0	0	0
(2) 酸素流量計		0	0	0	0	0	0
(3) バッグバルブマスク		0	2	0	0	0	2
(4) 酸素マスク		0	0	0	0	0	0
(5) 喉頭鏡		0	1	0	0	0	1
(6) 気管チューブ		0	4	0	0	0	4
(7) スタイレット		2	0	0	0	2	0
(8) 経口エアウェイ		3	0	0	0	3	0
(9) 吸引装置		0	0	0	0	0	0
(10) 吸引カテーテル		1	1	0	0	1	1

【改善指導内容】

- ・スタイレット、経口エアウェイ、母体用の吸引カテーテルを整備すること。

【主な助言内容】

- ・必要なサイズの気管チューブを整備することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
8 医療機器							
(1) 麻酔器		1	3	0	0	1	3
(2) A E D		0	0	0	0	0	0

【改善指導内容】

- ・麻酔器を整備すること。

【主な助言内容】

- ・麻酔器は長期間使用していない状況でも、万が一に備えて定期的に整備することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
9 救急用医薬品							
(1) 救急用カート		0	4	0	1	0	3
(2) アドレナリン		0	0	0	0	0	0
(3) 硫酸アトロピン		0	0	0	0	0	0
(4) エフェドリン		0	0	0	0	0	0
(5) フェニレフリン		3	1	0	1	3	0
(6) 静注用キシロカイン		4	4	0	0	4	4
(7) ジアゼパム		0	0	0	0	0	0
(8) チオペンタール・プロポファール		1	2	0	0	1	2
(9) スキサメトニウム・ロクロニウム		1	7	0	0	1	7
(10) スガマデクス		3	3	0	0	3	3
(11) 硫酸マグネシウム		0	0	0	0	0	0
(12) 精製大豆油		0	0	0	0	0	0
(13) 乳酸加リンゲル液		0	0	0	0	0	0
(14) 生理食塩水		0	0	0	0	0	0

【改善指導内容】

- ・フェニレフリン、静注用キシロカイン、筋弛緩薬を整備すること。

【主な助言内容】

- ・救急用カートはすぐに移動できる状態にしておくことが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
10 生体モニター							
	(1) 心電図	1	2	0	0	1	2
	(2) 血圧計	1	0	0	0	1	0
	(3) パルスオキシメーター	1	1	0	0	1	1

【改善指導内容】

- ・分娩室が使用中で生体用モニターが確認できなかったため、画像を送付すること。

【主な助言内容】

- ・バイタルサインを継続的にモニタリングすることが望ましい。
- ・生体モニターはすぐに移動できる状態にしておくこと望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
11 情報公開							
	(1) 診療実績	0	0	0	0	0	0
	(2) 標準的な説明文書	0	0	0	0	0	0
	(3) 標準的な方法	0	0	0	0	0	0
	(4) 急変時の体制	0	0	0	0	0	0
	(5) 危機対応シミュレーション	0	1	0	0	0	1
	(6) 麻酔管理者の履歴	0	1	0	1	0	0
	(7) 麻酔担当者の履歴	0	0	0	0	0	0
	(8) 報告事業への参画	0	0	0	0	0	0
	(9) 更新日時	0	0	0	0	0	0
	(10) 出産たび	0	0	0	0	0	0
	(11) J A L A サイト	1	4	1	4	0	0
	(12) ウェブサイト	3	15	1	8	2	7

【改善指導内容】

- ・麻酔担当医が産婦人科専門医の場合、全員の麻酔科研修歴、麻酔実施歴、無痛分娩診療歴、経験症例数を公開すること。

【主な助言内容】

- ・ウェブサイトには最新の情報を公開することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
12 インシデント・アクシデントの収集・分析・共有							
	(1) 有害事象の報告	1	2	0	1	1	1

【改善指導内容】

- ・偶発事例を日本産婦人科医会へ報告する際には、東京都にも報告すること。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
13 その他							
	(1) 麻酔記録・助産記録・カルテ	—	23	—	6	—	17

※麻酔記録・助産記録・カルテについては、自主点検表対象外

【主な助言内容】

- ・麻酔記録と分娩記録が一元的に把握、記録できることが望ましい。
- ・硬膜外麻酔の穿刺部位、硬膜外腔までの距離、投与薬、薬剤の投与時刻を記録することが望ましい。
- ・運動神経ブロックおよび感覚神経ブロックの評価結果を記録することが望ましい。

2 総括

(1) 「改善指導」及び「助言」について

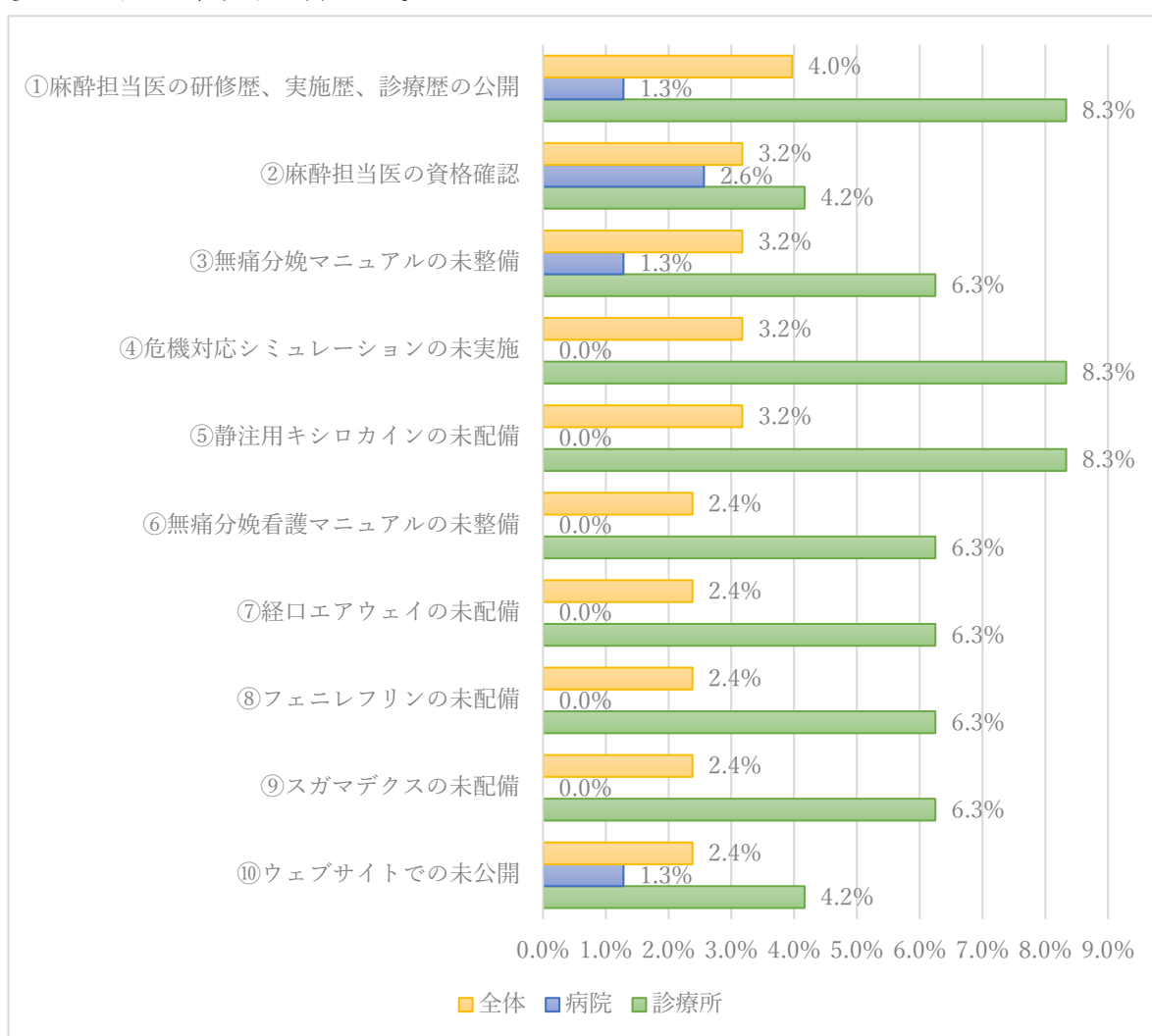
「改善指導」及び「助言」となった事項については、「立入検査結果通知書」にて具体的に説明し、自発的な改善を促した。

特に「改善指導」となった項目がある医療機関に対しては、概ね1カ月以内に改善するよう促すともに、改善結果を文書で提出するよう求めた。なお、改善結果の内容は医療監視員が精査し、該当する全医療機関において改善済であることを確認している。

(2) 「改善指導」及び「助言」の傾向について

ア 改善指導

多かった項目は、以下の順である。



※ 麻酔担当医の要件確認について、すべての麻酔担当医の確認ができなかった場合は、改善指導とした。

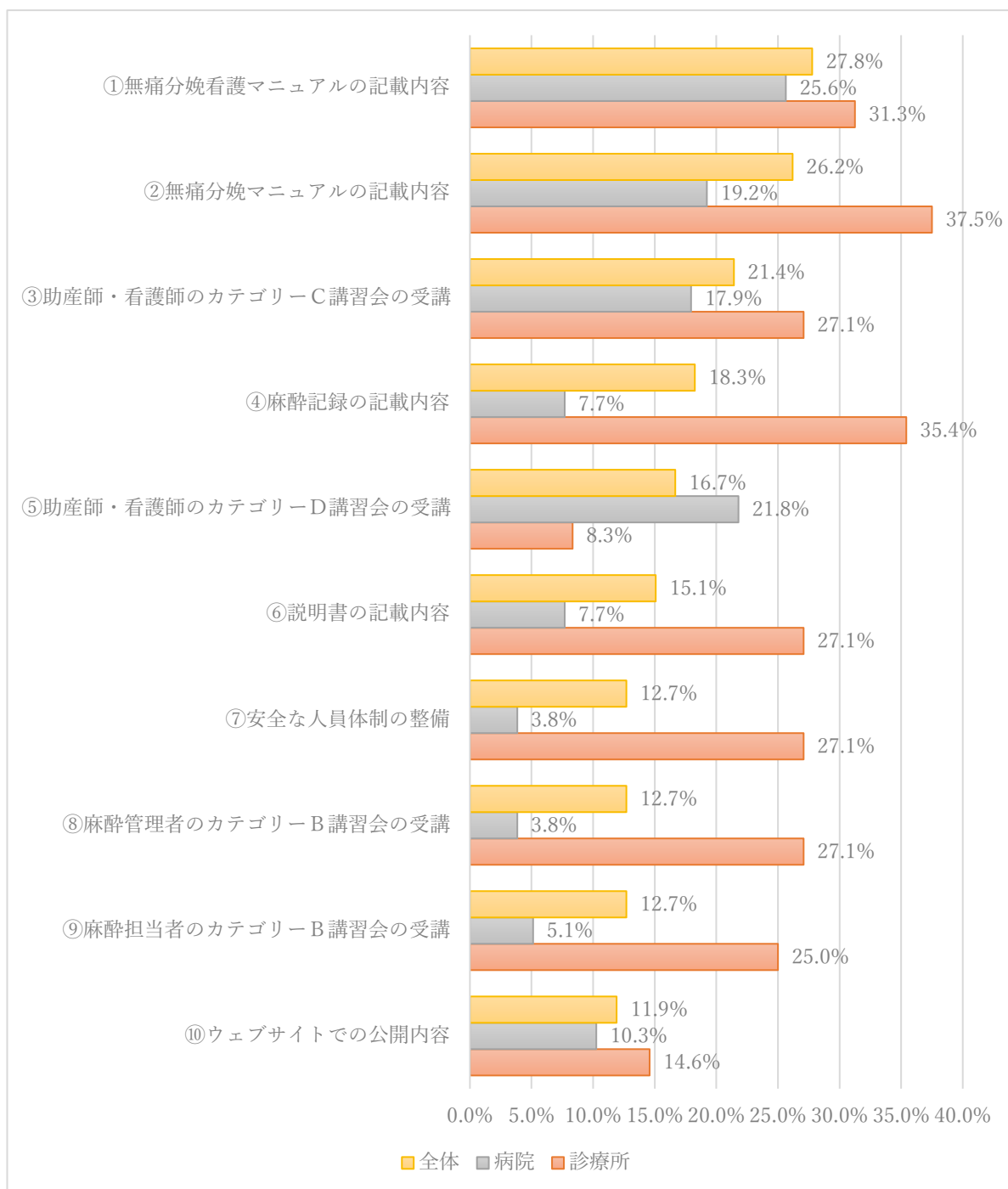
※ 無痛分娩マニュアル、無痛分娩看護マニュアルについて、作成はされているものの、マニュアルとして機能していない内容であった場合は、改善指導とした。

※ 危機対応シミュレーションが講義形式のみで行われている場合は、改善指導とした。

※ 救急用医薬品について、自主点検表に記載されている医薬品が未配備であった場合は、原則として改善指導とした。

イ 助言

多かった項目は、以下の順である。



※ 無痛分娩マニュアル、無痛分娩看護マニュアルについては、医療監視員である麻酔科医、産婦人科医の知見をもとに助言を行った。

※ 助産師・看護師の講習会受講については、無痛分娩の安全性向上の観点から、受講を推奨する助言を行った。

※ 麻酔記録は自主点検表の項目ではないが、記載内容の修正について助言した。

※ 麻酔管理者・麻酔担当者の 카테고리 B 講習会の受講について、猶予期間内の受講を促す助言を行った。

※ 説明書に重篤な合併症に関する記載がない場合は、追記を促す助言とした。

※ 安全な人員体制の整備について、麻酔科医が関与していない場合や、一人の医師が24時間365日対応している状況については、人員体制の見直しを促す助言とした。

(3) 自主点検表に対して医療監視員（主に産婦人科医・麻酔科医）から寄せられた意見

今回の立入検査は、無痛分娩費用助成事業における対象医療機関が、自主点検表の各項目を満たしているかどうかを確認するため実施した。医療監視員が対象医療機関に立ち入り確認を行う中で、自主点検表に対する意見が寄せられたため、以下のとおり列举する。

【無痛分娩に関する説明書・無痛分娩マニュアル・無痛分娩看護マニュアル】

- ・記載すべき項目を明確化する必要があるのではないか。

【無痛分娩麻酔管理者】

- ・無痛分娩取扱施設の「常勤医師」であることが要件とされているが、診療所における「常勤医師」の定義が明確でない。

【麻酔担当医】

- ・安全かつ確実に気管挿管を行える能力が要件とされているが、その基準が示されていない。
- ・すべての麻酔担当医の情報を公開する必要性について検討が必要ではないか。

【無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医】

- ・無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医が麻酔科認定医である場合の情報公開内容や、講習会受講の扱いが明確でない。

【無痛分娩研修修了助産師・看護師】

- ・どの研修を修了する必要があるのか、また配置が必須なのかが明確でない。

【施設の方針】

- ・施設の方針を策定することとなっているが、「④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応」以外の項目は、他の確認項目と内容が重複しており、新たに方針を作成する必要性が不明確である。

【危機対応シミュレーション】

- ・実施すべき事例を明確にする必要があるのではないか。

【無痛分娩に関する設備及び医療機器の配置】

- ・JALA研修では、無痛分娩中に母体急変が生じた場合、無理に院内で対処せず迅速に救急搬送するよう指導されている。そのため、自院で救急対応が不可能な医療機関については、麻酔器、チオペンタールまたはプロポフォール、スキサメトニウムまたはロクロニウム、スガマデクスの配備を必須とすべきか検討が必要ではないか。
- ・類似医療機器（例：経口エアウェイの代わりに経鼻エアウェイ）の配置は認められないのか。

【偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業】

- ・報告事業への参画状況をどのように確認するのが不明確である。
- ・実際の報告対象事例はほとんど発生しておらず、安全管理体制の実効性を確認しにくい。報告事例の有無にかかわらず、インシデント・アクシデントレポートの作成、迅速な原因究明、改善策の立案、従業者への周知を点検対象とすべきではないか。

東京都無痛分娩費用助成等事業における 安全性担保にむけての東京産婦人科医会の活動

東京産婦人科医会 副会長
杏林大学産科婦人科
谷垣 伸治

これまで東京都においては、妊産婦が負担している分娩費用（都平均 65 万円）に対し、国より出産育児一時金が助成されていたが、無痛分娩に関わる費用に対する助成はなされていなかった。2025 年 10 月より希望する妊婦が安心して無痛分娩を選択できるよう、硬膜外麻酔による麻酔下分娩（以下無痛分娩）に対し、10 万円を上限とする費用助成（東京都無痛分娩費用助成等事業 以下本事業）が東京都より開始された。東京都における産婦人科医の職能団体である、東京産婦人科医会では、本事業を歓迎するとともに、母児の安全と満足度の向上を両立すべく東京都ならびに東京麻酔科医会と協働している。

東京都無痛分娩費用助成等事業の概要

本事業は、福祉局が行う無痛分娩補助事業と保健医療局が行う安心して受けられる体制づくりからなる。

1. 無痛分娩補助事業

本事業は、医療機関の無痛分娩の安全な提供に向けた取り組みと一体的な実施となる。このため、無痛分娩に対する補助を希望する妊婦は、対象医療機関で分娩し、以下を満たす必要がある。

- ① 無痛分娩の導入予定が 10 月 1 日以降（導入予定が 10 月 1 日以降であれば、それ以前の分娩でも助成）
- ② 都内の自治体で妊娠の届け出を行い、母子手帳の交付を受け、費用助成の申請まで継続して都内に住民登録がある（妊娠届け出後に都に転入、都外での分娩は対象外。他県に住民票のある妊婦が都内で分娩しても対象外）
- ③ 硬膜外麻酔及び脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔による無痛分娩（無痛分娩導入後に帝王切開となっても費用負担が明瞭ならば助成対象。）

対象となる医療機関は、東京都福祉局のホームページで閲覧することできる。対象となるための主な要件は、以下のとおりである。

- ① 東京都保健医療局医療政策部による web 説明会への参加（相当数開催された）
- ② 自主点検表の全てを満たし、それを都に誓約

自主点検表：平成 30 年に厚生労働省が無痛分娩の安全な提供体制の構築に向けて作成し、令和 7 年に改訂された「無痛分娩取扱施設のための、『無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言』に基づく自主点検表」を指す。

③ 自施設及び JALA
ウェブサイトでも無
痛分娩に関する情
報を公表

講習会受講歴や情報公開は、一定の猶予期間が設定されたが、2年後には要件をすべて満たしていることが求められる。

2. 安心して受けられる 体制づくり

無痛分娩を実施する医療機関に対する研修や地域における連携の強化をはかるとともに、立ち入り検査を行う。

① 無痛分娩に関する研修機会の提供

無痛分娩において麻酔管理に関わる医療者に、無痛分娩実施時の急変対応等（カテゴリーB研修等 [参考資料 1](#)）の研修機会を提供する。

② 地域における連携強化

都内を8つのネットワークグループに分け、グループごとに地域連携会議（周産期医療ネットワーク会議）を開催する。地域連携会議における症例報告等により、無痛分娩に関する最新の知見を共有し、グループ内での連携を高め、医療機関の機能分担を進める。

③ 立ち入り検査（要件確認）

費用助成開始までの間に医療法 25 条の立ち入り検査等により、対象医療機関において要件確認を行う。要件確認の結果、自主点検表の項目が充足されていないことを確認した場合は、充足に向けた取り組みを促すが、それでもなお充足が困難な場合には、対象医療機関リストから抹消する。その後も、登録医療機関に対する医療法 25 条に基づく立ち入り検査等により充足状況を継続的に確認する。

1) 要件確認の実際

(参考資料 2)

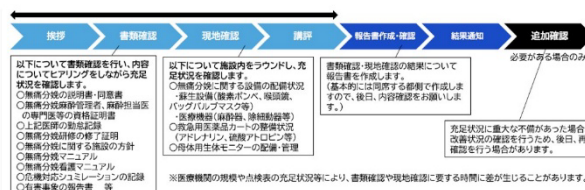
要件確認は、都保健医療局の方とともに都の非常勤職員である医療監視員に任用された産科医、麻酔科医と一緒に訪問した。

参考資料1 無痛分娩の安全な診療のための講習会(JALA)
JALA: 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会

サテライト		A	B	C	D
講習会の内容		安全な通信網の実現と安全管理に関する最新の知識の習得及び技術者の向上のための講習会	産科顧客に関連した問題への対応のための講習会	緊急蘇生コース	安全な産科顧客実用のための最新の知識を習得し、ケアの向上を促すための講習会
無産分娩助産師名	産科科専門医	●	●	○	
	助産科専門医	●			
非助産科当院	助産科専門医				
	助産科認定医				
	助産科経験者		●	●	
	産科科専門医			●	
無産分娩助産師研修制度名・趣旨等				○	●
JNA認定対応可能なコース		JNA主筆コース	J-GEMLS「産後内線通信実用応用コース」ICLS	J-GEMLS「バージョンコース」、PC3、ACLS、ICLS	JNA主筆コース



参考資料2 要件確認の流れ



自主点検表にあげられている項目の充足状況について、現地確認、ヒアリング、書類確認等を行う。自主点検表にあげられている項目が充足されていないことを確認した場合

参考資料3 要件確認の結果

区分	全体数	割合	病院数	割合	診療所数	割合
改善指導	20	16%	5	6%	15	31%
助言（7項目以上）	5	4%	1	1%	4	8%
助言（4～6項目）	19	15%	10	13%	9	19%
助言（1～3項目）	32	25%	20	26%	12	25%
改善指導・助言なし	50	40%	42	54%	8	17%
計	126	100%	78	100%	48	100%

は、速やかな改善を指導し、項目の充足を促す。後日必要があれば、充足されたことを確認するための追加確認を行う。対象医療機関に対する要件確認は、無痛分娩補助事業開始前に全施設で行われた。

2) 要件確認の結果

令和7年度上半期は、126医療機関（78病院、48診療所）に対して要件確認を実施した。その結果を参考資料3に示す。改善指導とは、自主点検表に係る項目を満たしていない施設を指し、助言とは、自主点検表に係る項目を満たしているものの、さらなる改善が望ましい施設を指す。改善指導及び助言となった事項については、「立入検査結果通知書」にて具体的に説明し、自発的な改善を促した。特に改善指導となった項目がある医療機関に対しては、概ね1カ月以内に改善するよう促すとともに、改善結果を文書で提出するよう求められた。改善結果の内容は医療監視員が精査し、該当する全医療機関において改善済であることを確認している。

④ 報告の義務化と都への協力の継続

本事業において重視された項目に報告がある。日本産婦人科医会が実施する妊産婦死亡報告事業や報告対象症例が発生した際、日本産婦人科医会及び東京産婦人科医会又はJALAに提出した連絡票の写し又は無痛分娩有害事象調査票1ページ目の写しにより、都に速やかに報告することが義務付けられた。

また、都が実施する聴取・現地調査への協力、対象医療機関から抹消されることとなった際に、当該医療機関で医療行為を受けた者、医療行為を受けている者又は医療行為を受けることを希望する者が不利益を被ることがないように誠実な対応を行うこと（妊婦の希望に沿った形で他の対象医療機関への転院手続など）が求められている。自主点検表、実施要綱及び交付要綱が改定された場合には、その改定内容に応じて都が改定し通知する要件、対象医療機関の役割等に同意し、速やかに満たすこととされており、その改定後の要件等に同意しない又は満たすことができない場合は、除外の届出を行わなければならない。都民に対する情報提供の観点から必要性が認められるときは、対象医療機関から抹消するとともに、当該医療機関の名

称、所在地及び責任者を公表することがあるとされている。

3. 自主点検表に対して医療監視員（主に産婦人科医・麻酔科医）から寄せられた意見

医療監視員が対象医療機関に立ち入り、要件確認を行う中で、自主点検表に対し寄せられた意見を記すとともに、私見を付記する。

【無痛分娩に関する説明書・無痛分娩マニュアル・無痛分娩看護マニュアル】

- ・記載すべき項目を明確化する必要があるのではないか。

これまで、患者様への説明文書や医療提供者へのマニュアルを作成したことがない施設も相当数あると推測される。施設の規模、設備、人員配置に応じたマニュアルでなければ無意味である。現地での要件確認は、文書の有無だけでなく、適切な運用の可否を評価とともに、施設に応じたマニュアル作成を補助するものでありたいと考える。マニュアル作成補助は、別のシステムが必要と思われる。

【無痛分娩麻酔管理者】

- ・無痛分娩取扱施設の「常勤医師」であることが要件とされているが、診療所における「常勤医師」の定義が明確でない。

常勤医師の存在が重要ではなく、無痛分娩についての知識と急変時に対応できる医療者が切れ目なく存在することが重要と考える。現実的には、医師よりも看護師や助産師に研修受講を求めなくては、安全は担保されない。この点については、分娩施設の理解と講習会受講機会の継続が重要と考える。

【麻酔担当医】

- ・安全かつ確実に気管挿管を行える能力が要件とされているが、その基準が示されていない。

産科医に気管挿管を行う能力を求めるのは、現実的ではない。確実にマスク換気ができるよう修練すべきである。現地での要件確認時は、麻酔科医より手技の確認と指導を受ける機会としてもいいのではないか。

- ・すべての麻酔担当医の情報を公開する必要性について検討が必要ではないか。

麻酔担当医の経歴が重要なのではなく、適切な研修を受講し、安定した手技ができることを確認し公開すべきである。麻酔担当医の個人の情報よりも、無痛分娩についての修練を積んだ麻酔担当医が、分娩にどの程度関わっているかを公開すべきではないか。

【無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医】

- ・無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医が麻酔科認定医である場合の情報公開内容や、講習会受講の扱いが明確でない。

麻酔科医だから無痛分娩に習熟しているとは限らない。妊産婦・分娩についての知識も理解する研修システムを構築すべきと考える。

【無痛分娩研修修了助産師・看護師】

- ・どの研修を修了する必要があるのか、また配置が必須なのかが明確でない。

無痛分娩中、妊産婦のそばに時間的・精神的によりそう助産師・看護師の講習会受講が急務である。

【施設の方針】

- ・施設の方針を策定することとなっているが、「④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応」以外の項目は、他の確認項目と内容が重複しており、新たに方針を作成する必要性が不明確である。

【危機対応シミュレーション】

- ・実施すべき事例を明確にする必要があるのではないか。

最低限シミュレーションを実施すべき頻度の高い事例や重症度の高い事例は明示すべきと考えるが、そのみにならないか危惧を覚える。

【無痛分娩に関する設備及び医療機器の配置】

- ・J A L A研修では、無痛分娩中に母体急変が生じた場合、無理に院内で対処せず迅速に救急搬送するよう指導されている。そのため、自院で救急対応が不可能な医療機関については、麻酔器、チオペンタールまたはプロポフォール、スキサメトニウムまたはロクロニウム、スガマデクスの配備を必須とすべきか検討が必要ではないか。

- ・類似医療機器（例：経口エアウェイの代わりに経鼻エアウェイ）の配置は認められないのか。

目的が設備の配置とならないよう、施設に即した医療機器の提案を行うことこそ、現地の要件確認の意義と考える。

【偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業】

- ・報告事業への参画状況をどのように確認するのが不明確である。

- ・実際の報告対象事例はほとんど発生しておらず、安全管理体制の実効性を確認しにくい。報告事例の有無にかかわらず、インシデント・アクシデントレポートの作成、迅速な原因究明、改善策の立案、従業者への周知を点検対象とすべきではないか。

ヒヤリ、ハット事項を現地の要件確認時に確認するようにしてはどうか。小さな事項をなおざりにすることが、大きな事故につながることを共有する要件確認にしたい。

現地での要件確認は、受審施設側も実施側も昨年度は手探り状態であったと思われる。医療監視委員からの意見だけでなく、受審施設側からの意見もすいあげ、有効な要件確認とし、本事業が安全に継続されることを願う。同時に、東京での事業の成功により、無痛分娩とその安全性が均てん化し、我が国の出生数の増加とはいかないまでも減少に歯止めがかかるものになることを祈念している。

東京都無痛分娩費用助成事業に伴う 無痛分娩登録施設への立入検査に関する報告書

2026 年 2 月 18 日

令和 7 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）

「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」

研究代表者 海野 信也 殿

東京麻酔科医会 東京都無痛分娩ワーキンググループ長
加藤 里絵

謹啓

本邦の無痛分娩の安全性の向上のためにご尽力くださり、心より敬意を表するとともに厚く御礼申し上げます。

2026 年 1 月 16 日付の貴研究班からのご依頼に対しまして、添付資料 2 点とともに下記のように報告いたします。

1. 麻酔科医の立入検査同行の経緯

東京都無痛分娩費用助成事業が始まる前より、東京都は都内の病院に対して医療法 25 条第 1 項に基づく立入検査の際に、無痛分娩に関する事項の確認も行っていました。具体的には、無痛分娩取扱施設のための「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づく自主点検表（以後、自主点検表）に示された項目を遵守しているかについて、東京都職員により口頭および書面を用いた確認が行われ、守られていない事項に関しては口頭にて指導されていました。一方、診療所に対しては市区町が立入検査を行っていました。市区長による自主点検表の確認方法については確認できておりません。

今回東京都が、無痛分娩費用助成事業に伴って新しく取り組む立入検査は、無痛分娩登録施設すべてを対象とするもので、これまで東京都による立入検査が行われていなかった診療所も含まれます。さらに東京都職員に加えて、麻酔科医と産婦人科医も東京都医療監視員として検査に同行するものです。

東京麻酔科医会東京都無痛分娩ワーキンググループは東京都より、立入検査同行への協力依頼を受けました。立入検査の確認項目は自主点検表を中心としたものであり、自主点検表は麻酔に関する項目が多く含まれます。そのため、実際の現場で医療材料が適切に配備され、無痛分娩マニュアルなどの書面が適切に揃っているのかの確認は、無痛分娩を実際に行う医療従事者の視点が不可欠と考え、無痛分娩に従事した経験を 5 年以上有する約 30 名の麻酔科医を推薦いたしました。また地域連携を深めるため、麻酔科医が立入検査を行う施設は、可能な限り麻酔科医の勤務施設と同一医療圏内となるよう、東京都に調整を依頼しています。

2. 立入検査の実際

麻酔科医が確認者として主な役割を担うのは、麻酔説明書・無痛分娩に関する施設の方針・無痛分娩マニュアル・無痛分娩看護マニュアル・危機対応シミュレーションの記録・有害事象の報告書などに関する書類確認とヒアリング、および蘇生設備・医療器機・救急用医薬品・母体用生体モニター・救急用カートなどに関して適切な医療材料が適所に配備されているかの確認です。さらに「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に基づき、麻酔記録が適切に残されているかの確認も行っています。

無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医の専門医等の資格証明書・上記医師の勤怠記録・無痛分娩研修の受講証・ウェブサイト等などでの情報公開については、東京都職員が中心となって確認をしています。

3. 立入検査同行を経験しての意見など

東京都は 2025 年 6 月より 9 月までに 126 施設（2025 年 12 月 25 日時点の無痛分娩登録施設数：128 施設）の医療検査を終えました。指導や助言数の内訳は、添付資料の「令和 7 年度上半期 東京都無痛分娩費用助成事業の開始に伴う対象医療機関に対する医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施状況報告書」（東京都作成）（以後、東京都報告書）（別紙11-1）の 3 ページにまとめられた通りです。自主点検表は 2018 年に公表され、東京都内の自治体より定期的な遵守の要請があったにもかかわらず守られていない施設があり、診療所で多い傾向でした。主な助言の内容は、東京都報告書の 4～13 ページの通りです。また医療監視員として同行した医師からの意見は 14 ページにまとめられています。

立入検査に同行した麻酔科医の立場から、自主点検表への要望と立入検査に関する意見を述べます。

（自主点検表への追加事項の要望）

安全な無痛分娩の提供のために無痛分娩施設として遵守すべきと考える事項を以下に挙げます。自主点検表などに含めていただき、今後、本邦の無痛分娩取扱施設が遵守する体制が構築されることを希望します。

- ・ 麻酔説明同意書には、麻酔合併症としての神経障害、高位/全脊髄くも膜下麻酔及び局所麻酔薬中毒について記載する。
- ・ 一人の医師が産科管理と麻酔管理を兼務しながら 24 時間 365 日対応する体制には医療安全上の限界があるため、適切な人員体制を整備する。
- ・ 硬膜外麻酔開始後 30 分間は、麻酔担当医が産婦の全身状態・バイタルサインを集中的に観察できる体制を整える。
- ・ 硬膜外麻酔開始 30 分後から産後 2 時間は、緊急時に 5 分以内で医師がベッドサイドに到達できる範囲で待機する体制を確保する。
- ・ 無痛分娩マニュアルや無痛分娩看護マニュアルに以下を含める。
 - 硬膜外麻酔実施前の患者評価（気道評価、硬膜外麻酔の可否など）
 - バイタルサイン、疼痛強度、脊髄神経遮断範囲、運動神経遮断の程度の具体的な確認方法とその記録方法
 - 観察項目の正常・異常の判別と異常時の具体的な対応
 - 局所麻酔薬の少量分割投与の具体的な方法
 - 重篤な合併症に対する具体的な対応方法（別のマニュアルを参照する形でも可）とドクターコール基準
- ・ 麻酔記録の内容として、硬膜外麻酔の穿刺部位、硬膜外腔までの距離、穿刺時の硬膜穿刺・放散痛の有無、硬膜外カテーテル吸引テストの結果（血液・髄液吸引の有無）投与薬とその投与時刻を含める。

（自主点検表の変更の要望）

- ・ 安全かつ確実に気管挿管を行える能力：本来、硬膜外麻酔を担当する医師は安全に気管挿管を行う能力を持つべきと考えます。しかしながら、日常的に麻酔に従事しない医師が安全に気管挿管を行える能力を維持すること（すなわち気管挿管の困難性を見極め、適切な医療材料を用いて安全に気管挿管を行う能力を維持すること）は現実的ではありません。逆に気管挿管に慣れない医師が気管挿管操作を繰り返すことで、マスク換気困難となり低酸素血症になることも危惧されます。実際に過去の妊産婦死亡の事例にもそのような症例が報告されています（添付資料 別紙11-3-1）。無痛分娩関係学会・団体協議会が受講を推奨している母体救命システム普及協議会（J-CIMELS）の講習会

においても、母体急変の際には気管挿管にこだわらずにマスク換気を行いながら、高次施設への搬送または院内全身管理医を要請するように指導しています。そのため自主点検表においては、「安全かつ確実に気管挿管を行える能力を有する。ただし安全かつ確実な気管挿管能力を有さない者は、マスクを確実にできる能力を持ち、早急な高次施設への搬送体制または院内全身管理医の要請体制を整える。」を要件とすることを要望します。「安全で確実な気管挿管を行える能力」および「確実なマスク換気を行える能力」を有することの判断基準を検討することも要望します。

- プロポフォール、チオペンタール、ロクロニウム、スキサメトニウム、スガマデックス：気管挿管の能力を問わないのであれば、配備は不要かもしれません。検討をお願いいたします。
- エアウェイ：マスク換気を補助する医療器材として、経口エアウェイの代わりに経鼻エアウェイの配備を要望します。現状の自主点検表では経口エアウェイを配備することとなっていますが、経口エアウェイは使い慣れない医療者には扱いが難しいです。そのため J-CIMELS の講習会においても経鼻エアウェイの使用法の指導を行っています。
- 無痛分娩に関する施設の方針：記載すべき内容の明確化を要望します。
- 危機対応シミュレーション：実施すべき事例の明確化を要望します。具体的には高位/全脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒、産後出血を提案します。

（今後の立入検査に関する意見）

立入医療検査を行うことで、自主点検表の遵守状況が施設により異なること、また自主点検表に含まれていないものの、麻酔科医が安全な麻酔管理上必要と考える人員・書類・医療器材が整っていない実態を把握できたことは大きな意義がありました。これは東京都職員のみでは拾い上げにくかったと推察されます。また産婦人科医も同行することで、産婦人科医の視点も加味したうえでの建設的な指導や助言が可能となったと感じております。

従って、東京都による麻酔科医と産婦人科医が同行する医療立入検査を継続することを希望します。東京都無痛分娩 WG は今後とも立入検査に同行する麻酔科医を推薦し、東京都に協力していく所存です。

今後、全国のような地域で無痛分娩を提供する施設が増加することが見込まれます。そのような状況において、無痛分娩の安全性を担保する目的で、都道府県などの行政機関が麻酔科および産婦人科の医師とともに、共通の基準を用いて医療立入検査を行う意義は大きいと考えます。

以上

CORRESPONDENCE

Maternal mortality associated with anaesthetic interventions: nationwide analysis of maternal mortality in Japan from 2010 to 2022

Junichi Hasegawa^{1,*}, Rie Kato², Katsuo Terui³, Hiroaki Tanaka⁴, Kayo Tanaka⁴, Toshiyuki Okutomi⁵, Hiroyuki Sumikura⁶, Masamitsu Nakamura⁷, Masahiko Nakata⁸, Takeshi Murakoshi⁹, Akihiko Sekizawa¹⁰, Akihito Nakai¹¹, Isamu Ishiwata¹² and Tomoaki Ikeda¹³

¹Department of Perinatal Developmental Pathophysiology, St. Marianna University Graduate School of Medicine, Kawasaki, Japan, ²Department of Anaesthesiology, Showa University School of Medicine, Tokyo, Japan, ³Department of Obstetric Anaesthesiology, Saitama Medical Center, Saitama Medical University, Kawagoe, Japan, ⁴Department of Obstetrics and Gynaecology, Kumamoto General Hospital, Kumamoto, Japan, ⁵Division of Obstetric Anaesthesia, Centre for Perinatal Care, Child Health and Development, Kitasato University Hospital, Sagami-hara, Japan, ⁶Department of Anaesthesiology and Critical Care Medicine, Yokohama City University Hospital, Yokohama, Japan, ⁷Department of Obstetrics and Gynaecology, Fujita Health University, Toyoake, Japan, ⁸Department of Obstetrics and Gynaecology, Toho University Faculty of Medicine, Tokyo, Japan, ⁹Division of Perinatology, Maternal and Perinatal Care Centre, Seirei Hamamatsu General Hospital, Hamamatsu, Japan, ¹⁰Department of Obstetrics and Gynaecology, Showa University School of Medicine, Tokyo, Japan, ¹¹Imperial Gift Foundation, Aiku Maternal and Child Health Centre, Tokyo, Japan, ¹²Ishiwata Obstetrics and Gynaecology Hospital, Ibaraki, Japan and ¹³Department of Obstetrics and Gynaecology, Mie University School of Medicine, Mie, Japan

*Corresponding author. E-mail: dr.hasejun@outlook.com



This article is accompanied by an editorial: Beyond the numbers: obstetric anaesthesia and maternal deaths by Bamber & Plaat, *Br J Anaesth* 2025;134: 1285–1289, doi: [10.1016/j.bja.2025.02.008](https://doi.org/10.1016/j.bja.2025.02.008)

Keywords: airway management; Caesarean delivery; cannot intubate cannot ventilate; high spinal anaesthesia; labour analgesia; local anaesthetic systemic toxicity; maternal death

Editor—The current maternal mortality rate in Japan (~4 in 100 000 deliveries) is similar to that in other high-resource countries.^{1,2} Approximately half the pregnant women in Japan choose small obstetric delivery facilities for convenience or personal preference. Small obstetric facilities in Japan are standalone maternity units with fewer than 20 beds. They are run by obstetricians and in two of three there is no input from anaesthesiologists. The obstetrician administers neuraxial analgesia for labour and neuraxial and general anaesthesia when required.

Since 2010, the Japan Association of Obstetricians and Gynaecologists (JAOG) has established a maternal death registry.^{3,4} In this nationwide retrospective descriptive study, we further analysed maternal deaths directly attributable to

anaesthesia (Group 6, International Statistical Classification of Diseases for Maternal Mortality [ICD-MM]). This study was approved by the ethics committees of St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki, Japan (No. 6448, 2024.5.28) and the Japan Association of Obstetricians and Gynaecologists (No. 202407_1, 2024.7.12), and was conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki. Informed consent was not obtained from the patients or their families as the study was based on an analysis of institutional forms, and patient records and information were anonymised prior to registration.

Overall, 559 women died during pregnancy or within 1 year after delivery in Japan between 2010 and 2022. The most common causes of maternal death were obstetric haemorrhage

Table 1 Causes of maternal death in Japan from 2010 to 2022 (n=559). Bold, same in both classifications.

Causes of maternal death in Japan classified by ICD-MM				
	Type	Group name	%	(n)
Group 1	Direct	Pregnancies with abortive outcome	0.9%	(5)
Group 2	Direct	Hypertensive disorders	9.7%	(54)
Group 3	Direct	Obstetric haemorrhage	18.1%	(101)
Group 4	Direct	Pregnancy-related infection	5.2%	(29)
Group 5	Direct	Other obstetric complications	29.7%	(166)
Group 6	Direct	Unanticipated complications of management	1.3%	(7)
Group 7	Indirect	Non-obstetric complications	24.7%	(138)
Group 8	Unspecified	Unknown/undetermined	9.3%	(52)
Group 9	External causes	Coincidental causes	1.3%	(7)

Causes of maternal death in Japan classified by Japanese criteria			
Group name	Type	%	(n)
Obstetric haemorrhage	Direct	18.1%	(101)
Intracranial haemorrhage	Direct: 38, Indirect 37	13.4%	(75)
Amniotic fluid embolism	Direct	10.9%	(61)
Suicide	Direct	9.7%	(54)
Cardiovascular disease	Direct: 7, Indirect 40	8.4%	(47)
Infectious disease	Direct: 29, Indirect 15	7.9%	(44)
Pulmonary disease	Direct	7.7%	(43)
Malignant disease	Indirect	4.3%	(24)
Other direct causes	Direct	4.3%	(24)
Other indirect causes	Indirect	3.6%	(20)
Unanticipated complications of management	Direct	1.3%	(7)
Coincidental causes	External causes	1.3%	(7)
Unknown/undetermined	Unspecified	9.3%	(52)

(18.1%), followed by intracranial haemorrhage (13.4%), amniotic fluid embolism (10.9%), and suicide (9.7%) (Table 1). Seven (1.3%) maternal deaths were directly attributed to anaesthesia or resuscitation issues (Table 2). These cases included three cannot intubate, cannot ventilate (CICV), three high spinal anaesthesia, and one local anaesthetic systemic toxicity (LAST) cases. All these deaths occurred during procedures with anaesthesia or analgesia administered by an obstetrician in a small obstetric facility without an anaesthesiologist. The Japan Maternal Death Exploratory Committee suggests that all the deaths could have been avoided with appropriate anaesthetic care and resuscitation.

Two out of the three CICV deaths occurred when there was conversion to general anaesthesia because of failure of neuraxial anaesthesia (Cases 1, 2). There was failure to manage the airway including no awareness of how to manage failed tracheal intubation. In the other case of CICV, death was caused by inappropriate use of propofol as a sedative for reduction of anxiety (Case 3).

Facilities with anaesthesiologists have the equipment, knowledge, and skills to perform difficult airway management to manage CICV; however, in small obstetric facilities, similar training and equipment do not exist. Therefore, obstetricians without routine airway management experience do not have the skills to manage difficult airways. The incidence of difficult intubation during Caesarean delivery under general anaesthesia was reported to be 1 in 19–49 patients⁵; however, many obstetricians in Japan are likely unaware of the need for a difficult airway algorithm.^{6–8} Furthermore, obstetricians might be unaware of the complications associated with repeated tracheal intubation attempts. Initially, ventilation by face mask or with a supraglottic airway device might be

possible even in cases with difficult intubation, but repeated attempts at intubation can lead to inability to ventilate or intubate.

Not only do obstetricians lack airway skills, but they are more likely to pick general over neuraxial anaesthesia in obstetric emergencies. A study from the UK demonstrated that the most common reason for general anaesthesia was perceived threat to the mother or neonate (50.1%), followed by failed neuraxial block (29.4%) and neuraxial anaesthesia contraindications (13.0%).⁵ General anaesthesia is unavoidable in cases with sudden deterioration in the mother or fetus; however, avoiding general anaesthesia or delivering appropriate anaesthesia by an anaesthesiologist should be preferred when possible.

In the cases of the high spinal anaesthesia, there was no evidence that an appropriate dose of local anaesthetic was used. When the patient collapsed there appeared to be failure to notice the loss of consciousness (Cases 4, 5). Inappropriate high doses of neuraxial local anaesthetic can also lead to high-spinal anaesthesia. Lack of knowledge of best practices for avoiding accidental unrecognised spinal injection of a dose intended for the epidural space (including injection of small divided local anaesthetic doses rather than one large dose) might have led to one of the deaths (Case 6).

In the case of LAST (Case 7), the parturient received inappropriately high concentration of bupivacaine for labour analgesia over many hours because a nonfunctioning and malpositioned epidural catheter was not recognised. The obstetrician administering the labour analgesia failed to detect intravascular catheter placement. Tests for intrathecal or intravascular placement are not routinely performed. The diagnosis of LAST was not made. Breakthrough pain during

Table 2 Maternal death directly attributable to anaesthesia.

Case	Cause of maternal death	Maternal age	BMI (kg m ⁻²)	Gestational weeks	Pre-eclampsia	Medical facility	Indication for anaesthesia/analgesia	Methods of anaesthesia/analgesia	Initial symptom	Timing	Treatment	Duration from initial symptom to CPA	Problem of management
1	CICV	20s	31	38	+	Small obstetric facility	Elective CDS due to GDM	EA (L3/4) + SA (L4/5 failure, L3/4 failure), converted to GA (thiamylal/rocuronium)	Low SpO ₂	Induction of GA for CSCD	Tracheostomy	14 min	Inappropriate transition to general anaesthesia
2	CICV	30s	32	38	+	Small obstetric facility	Repeat elective CDS	EA (L2/3) + SA (L3/4 failure, L4/5 failure), converted to GA (propofol/rocuronium)	Immediate CPA after low SpO ₂	During CDS	CPR	0 min	Inappropriate transition to general anaesthesia
3	CICV	20s	22	40	—	Hospital	Elective CDS due to CPD	EA (L3/4) + SA (L3/4), additional propofol for reduction of anxiety after placental removal	Low SpO ₂	During CDS	CPR	19 min	Inappropriate use of propofol
4	High spinal anaesthesia	20s	n/r	39	—	Small obstetric facility	Elective CDS due to arrest of labour	SA (dibucaine 1.5 ml)	Loss of consciousness	During CDS	CPR	43 min	Not aware that the patient had lost consciousness due to respiratory circulatory insufficiency
5	High spinal anaesthesia	20s	29	24	—	Hospital	Placental abruption	SA (L2/3; bupivacaine, dose n/r)	Loss of consciousness	During CDS for placental abruption	CPR	6 min	Failure to rescue from high spinal anaesthesia
6	High spinal anaesthesia	30s	38	38	—	Small obstetric facility	Labour analgesia	For labour analgesia; EA (L2/3; ropivacaine 0.75% 8 ml) For CDS n/r	Loss of consciousness	1st stage of labour	CPR after CDS due to NRFS	39 min	Excessive use of local anaesthetic Failure to rescue from high spinal anaesthesia
7	LAST	30s	n/r	40 ^a	—	Small obstetric facility	Labour analgesia	For labour analgesia; EA (bupivacaine 0.5% 95 ml per 20 h) For CDS; SA (bupivacaine 0.5% 2 ml)	Restlessness	2nd stage of labour	CPR after CDS (SA + GA) due to restlessness	240 min	Frequent and excessive use of local anaesthetic

^a Anaesthetic care of all seven patients was managed by an obstetrician without the involvement of a trained anaesthesiologist in the anaesthetic care. CICV, cannot intubate, cannot ventilate; CPA, cardiopulmonary arrest; CPD, cephalo-pelvic disproportion; CPR, cardiopulmonary resuscitation; CSCD, Caesarean section delivery; EA, epidural analgesia; GA, general anaesthesia; GDM, gestational diabetes mellitus; LAST, local anaesthetic systemic toxicity; n/r, not reported; NRFS, non-reassuring fetal status; SA, spinal analgesia.

epidural labour analgesia has multiple causes, including intravascular migration of the epidural catheter or migration out of the epidural space. The dermatomal level of sensory blockade should be determined, and the epidural catheter should be replaced if it is not functioning appropriately, rather than injecting increasingly high concentrations of local anaesthetic solution. The American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine states that all obstetric anaesthesiologists should be familiar with therapeutic protocols for LAST; upon recognition or suspicion of toxicity, appropriate airway support should be prioritised followed by rapid administration of 20% lipid emulsion, seizure control, and cardiovascular support.⁹ In this case, lipid emulsion was not used as the attending physician did not recognise LAST.

Anaesthesia-related maternal mortality is infrequent compared with maternal mortality from other causes in Japan; nonetheless, it accounts for 1.3% cases of maternal mortality, while in the UK it accounted for < 0.1% cases of maternal mortality in 2016–2018.¹⁰ Maternal deaths due to CICV, high spinal analgesia, and LAST can be prevented by adequate anaesthetic management, adequate equipment, proper respiratory and circulatory management, and anaesthesia-specialised medical staffing. Anaesthesia and anaesthesia-related procedures can sometimes cause cardiopulmonary arrest. A prospective study on cardiac arrest in pregnancy reported that almost a quarter of arrests were related to anaesthesia, with all of these successfully resuscitated.¹¹

Though simulation courses for emergencies related to anaesthesia and analgesia for obstetricians have been initiated in Japan since 2019,¹² the lack of basic techniques and knowledge regarding spinal and epidural anaesthesia contribute to anaesthesia-related maternal mortality. In contrast to the low number of obstetric anaesthesia-related maternal deaths in the UK, management of anaesthesia by a solo obstetrician practising without an anaesthesiologist and the lack of emergency drills might be hindering reduction in obstetric anaesthesia-related maternal mortality in Japan. The core issue in some countries including Japan is that obstetricians are not prohibited from providing anaesthesia for Caesarean delivery and analgesia delivery.¹³

This case series highlights the need for obstetricians in Japan to work with anaesthesiologists to provide obstetric care that can include the latest anaesthetic techniques, drug usage, and rapid response to emergencies, and to improve the maternal care system. Hopefully, regionalisation and centralisation of obstetric facilities will lead to more efficient anaesthesia resource use to avoid preventable maternal deaths due to anaesthesia, but as an early response to crisis, obstetricians in Japan need extensive training in anaesthesia, with the help of anaesthesiologists, and need to incorporate changes in their practice to mitigate the errors discussed in these cases.

Funding

The Japan Association of Obstetricians and Gynaecologists and the Japan Maternal Death Exploratory Committee.

Declaration of interest

The authors declare that they have no conflict of interest.

References

1. Sexual and Reproductive Health and Research (SRH). *Trends in maternal mortality 2000 to 2020: estimates by WHO*. UNICEF, UNFPA, World Bank Group and UNDESA/Population Division; 2023. 16th Jan 2025 Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240068759>
2. Hasegawa J, Sekizawa A, Tanaka H, et al. Infection route associated with invasive group A streptococcal toxic shock syndrome in maternal deaths: nationwide analysis of maternal mortalities in Japan. *Int J Infect Dis* 2024; **146**, 107154
3. Hasegawa J, Sekizawa A, Tanaka H, et al. Current status of pregnancy-related maternal mortality in Japan: a report from the Maternal Death Exploratory Committee in Japan. *BMJ Open* 2016; **6**, e010304
4. Hasegawa J, Katsuragi S, Tanaka H, et al. Decline in maternal death due to obstetric haemorrhage between 2010 and 2017 in Japan. *Sci Rep* 2019; **9**, 11026
5. Odor PM, Bampoe S, Moonesinghe SR, et al. General anaesthetic and airway management practice for obstetric surgery in England: a prospective, multicentre observational study. *Anaesthesia* 2021; **76**: 460–71
6. Apfelbaum JL, Hagberg CA, Connis RT, et al. 2022 American society of anesthesiologists practice guidelines for management of the difficult airway. *Anesthesiology* 2022; **136**: 31–81
7. Mushambi MC, Kinsella SM, Papat M, et al. Obstetric Anaesthetists' Association and Difficult Airway Society guidelines for the management of difficult and failed tracheal intubation in obstetrics. *Anaesthesia* 2015; **70**: 1286–306
8. Mushambi MC, Kinsella SM. Obstetric Anaesthetists' Association/Difficult Airway Society difficult and failed tracheal intubation guidelines – the way forward for the obstetric airway. *Br J Anaesth* 2015; **115**: 815–8
9. Neal JM, Neal EJ, Weinberg GL. American society of regional Anesthesia and pain medicine local anesthetic systemic toxicity checklist: 2020 version. *Reg Anesth Pain Med* 2021; **46**: 81–2
10. Knight M, Bunch K, Tuffnell D, et al., editors. *Saving lives, improving mothers' care, lessons learned to inform maternity care from the UK and Ireland confidential enquiries into maternal deaths and morbidity 2016-2018*. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford; 2020
11. Beckett VA, Knight M, Sharpe P. The CAPS Study: incidence, management and outcomes of cardiac arrest in pregnancy in the UK: a prospective, descriptive study. *Br J Anaesth* 2017; **124**: 1374–81
12. Hashii K, Hasegawa J, Yamashita T, et al. Activities of the Japan council for implementation of the maternal emergency life support system reduced direct causes of maternal deaths in Japan. *J Obstet Gynaecol Res* 2023; **49**: 2252–66
13. Bishop DG, Fernandes NL, Dyer RA, et al. Global issues in obstetric anaesthesia: perspectives from South Africa, Japan, China, Latin America and North America. *Int J Obstet Anesth* 2023; **54**, 103648

doi: 10.1016/j.bja.2024.12.011

令和 7 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）
「安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究」総括研究報告書

研究成果の刊行に関する一覧表

1. 論文発表

- 1) 海野信也 無痛分娩の未来 産婦人科の未来予想図ーこれから必要な技術、資格について 各論 産婦人科の実践 74 (9) 859-869, 2025 年 9 月
- 2) 海野信也 産科：時代に合った無痛分娩の提供体制 周産期医学 55(11): 1318-1327, 2025 年 11 月
- 3) 海野信也 安全な無痛分娩を行うための考え方と施策 臨床婦人科産科 79(12):1084-1094, 2025 年 12 月

2. 学会発表

- ① 海野信也 JALA の現状と今後 第 129 回日本産科麻酔学会学術集会指定講演 2025 年 11 月 22 日 奈良
- ② 海野信也 安全な無痛分娩提供体制構築を目指してーJALA の取組ー 日本麻酔科医学会連合第 18 回学術・政策勉強会 2025 年 11 月 29 日 東京
- ③ 海野信也 少子化社会における無痛分娩 第 5 回日本周産期麻酔科学会学術集会シンポジウム「周産期医療改革のインパクト」 2026 年 2 月 14 日 岡山
- ④ 海野信也 安全な無痛分娩提供体制構築に向けた取組の現状と課題 厚生労働省第 4 回小児医療及び周産期医療の提供体制等に関するワーキンググループ 参考人意見 2026 年 2 月 18 日 WEB 開催

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 北里大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 砂塚 敏明

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部・名誉教授
（氏名・フリガナ） 海野 信也・ウンノ ノブヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和8年 5月 27日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 石渡産婦人科病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 石渡 勇

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 石渡産婦人科病院・院長

(氏名・フリガナ) 石渡 勇・イシワタ イサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☐ 無 ☒ (無の場合はその理由：本機関では未整備)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ (無の場合は委託先機関：北里大学)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 学校法人埼玉医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 竹内 勤

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 埼玉医科大学総合医療センター・副院長・産科麻酔科診療部長・教授
（氏名・フリガナ） 照井 克生（テルイ カツオ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 獨協医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 奥田泰久

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 獨協医科大学・学長
（氏名・フリガナ） 奥田 泰久・オクダ ヤスヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和8年3月31日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 安全な無痛分娩実施のための体制構築のための研究

3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部 教授

（氏名・フリガナ）亀井 良政 （カメイ ヨシマサ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。