

# 無痛分娩に関する厚生労働省研究班 の進捗状況と医会の基本的考え方

2017・12・13  
公益社団法人日本産婦人科医会  
医療安全部会

1

## 報道された事例の内容

主な問題: ①全脊髄くも膜下麻酔(全脊麻)に適切に対処できていないこと  
②できない診療体制で硬膜外無痛分娩が実施されていること

	発生年	施設名	当初様式	麻酔方法	原因	母体予後	児予後	医会報告
1	2008.12	A診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	死亡	死亡	?
2	2011.04	B診療所	無痛	硬膜外			脳性麻痺→死亡(2014.3)	偶発未報告
3	2012.11	B診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	「寝たきり」	脳性麻痺	偶発未報告
4	2015.02	C病院	無痛	硬膜外	子宮破裂	子宮全摘	死亡	
5	2015.08	D病院☆	無痛	硬膜外	分娩時大量出血	死亡(2016.7)		偶発→NS報告
6	2015.09	E診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	死亡(2017.5)	低酸素脳症→死亡(2017.8)	偶発未報告
7	2016.05	B診療所	帝切	硬膜外		「寝たきり」	「寝たきり」	偶発未報告
8	2017.01	F診療所	無痛	硬膜外	全脊麻	10日後死亡	健康	NS報告

☆: 無痛分娩そのものが原因ではない

NS: 妊産婦死亡

## 事故共通項

### ○全脊麻の早期診断ができず事態が悪化したこと

無痛分娩にかかわる一連の事故は、硬膜外麻酔のカテーテルがくも膜下に留置されたため、局所麻酔薬注入後、全脊麻になったこと。その診断の遅れと蘇生法が適切にできなかったこと。診断が早くできれば、産科医は産科麻酔(帝切時の脊椎麻酔)を普段おこなっているのであるから、緊急時の蘇生は可能であったと考える。医師が一人であったことが原因ではなく、全脊麻に気付かなかったことが原因と思われる。

### ○HPには麻酔専門医、小児科医等医療スタッフが充実と記載

→ 実際は一人で対応

### ○地域医療との連携がない(学会・集会に出席しない)

### ○医療事故の報告をしない

但し、一つの事例は産科危機的出血によるもので無痛分娩の麻酔事故ではない。対応はできている。

3

## 報道と対応

今回の無痛分娩による事故・一連の報道に関しての医会の対応

- 2017年はじめ大阪で無痛分娩事故発生、マスコミの報道
- 医会は偶発事例報告事業を平成16年開始、妊産婦死亡報告を平成22年に独立した事業として開始(厚労省研究池田班と連携)、その中で無痛分娩に関する症例を抽出・分析
- これまでに評価報告書が提出された母体死亡271例中14例(5.2%)に無痛分娩が行われていた。
- 第69回日本産科婦人科学会学術講演会(平成29年4月、広島)で無痛分娩への注意喚起。
- 「母体安全への提言2016」に無痛分娩に関する提言を盛り込むこと、無痛分娩の実態調査を全国の医会会員(分娩取扱)全施設にアンケート調査することを決定。
- 医会は二度にわたり会員に無痛分娩への注意喚起に関する通知を发出。
- これまで重大事故につき実施して来た事例と同じ様に、事故の収集と分析の観点から、平成29年6月に分娩に関する実態調査施行。
- 遺族からの要望にも真摯に対応。
- 再発防止策の立案を行う責務がある、との観点から、より安全な無痛分娩の施行に向けて、産婦人科医療界が自ら提言すべき方策を関連学会等と共同で研究・検討し、実施することとした。
- 厚労省に研究班が同年8月に発足、全面的に協力する。

4

## 母体安全への提言2016 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

硬膜外麻酔による無痛分娩を選択した産婦では、子宮収縮薬や器械分娩が必要となることが多く、通常の産婦の管理とは異なる管理が求められる。また硬膜外麻酔に伴う局所麻酔薬中毒や全脊髄くも膜下麻酔などの麻酔合併症は、稀ではあるが命に関わる合併症である。従って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ことが要求される。

5

## 無痛分娩に関する基本的考え方

- 現在の周産期医療供給体制に混乱がおきないように、全体としてゆるやかな改善を考える。現在の体制の基礎は、総合周産期母子医療センター（三次；いかなるハイリスクにも対応）、地域周産期母子医療センター・総合病院（二次；中等度リスクにも対応）、中小産科施設（一次；正常とローリスク）に機能分担し、連携、特に搬送体制を確保することであった。センターはハイリスク妊婦への対応で、相当大変であり、これに、無痛分娩まで集約することがあれば、今の体制が崩れる危険がある。現実に産科診療所から大学・センターに無痛分娩希望妊婦が移動しているとも聞いている。労基法も厳しい中、対応しきれないのではないか。
- 無痛分娩を提供する施設の「規模」の問題に矮小化しないで、むしろ大規模施設であろうと開業医であろうと提供する医師や医療従事者の教育・研修を深めることに注力すべきである。一人医師の産科診療所では無痛分娩をするべきではないとは考えていない。
- 従って、硬膜外麻酔による無痛分娩、特にトラブルがおきたときの対処法などについて研修・講習を医師・助産師・看護師ら無痛分娩をおこなう産科医療機関のスタッフが受講し、日ごろからシミュレーションする。職能団体は講習会・研修会開催、テキスト、マニュアル（ひな型）を作成する。その例として、JMELSは全国に普及している。
- 無痛分娩を実施する施設を登録（医会、等）し、無痛分娩の方法、トラブルが起きたときの対処法、地域連携、安全性等わかりやすい情報（実施数含む）を、妊婦・産婦に示す。
- 無痛分娩に係る事故を医会に報告する

6

# 「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」

無痛分娩作業部会からの要望に関する  
医会医療安全部の対応

厚労省に特別研究班

7

## 研究組織の構成

	氏名	所属	専門	研究班の所属
研究代表者	海野 信也	北里大学病院・院長	産婦人科学	事務局
研究分担者	石渡 勇	石渡産婦人科病院・院長	産婦人科学	事務局
研究分担者	板倉 敦夫	順天堂大学医学部・教授	産婦人科学	事務局
研究協力者				
日本産婦人科医会	前田 津紀夫	前田産婦人科医院・院長	産婦人科学	公開検討会
日本産婦人科医会	橋井 康二	ハシイ産婦人科・院長	産婦人科学	作業部会
日本産科婦人科学会	永松 健	東京大学医学部附属病院・准教授	産婦人科学	作業部会
日本産科婦人科学会	池田 智明	三重大学医学部・教授	産婦人科学	作業部会
日本産科麻酔学会	天野 完	吉田クリニック	産婦人科学	作業部会
日本産科麻酔学会	奥富 俊之	北里大学医学部・診療教授	麻酔科学	作業部会
日本麻酔科学会	角倉 弘行	順天堂大学医学部・教授	麻酔科学	作業部会
日本麻酔科学会	飯田 宏樹	岐阜大学医学部・教授	麻酔科学	公開検討会
日本周産期・新生児医学会	照井 克生	埼玉医科大学・教授	麻酔科学	作業部会
日本医師会	温泉川 梅代	日本医師会・常任理事	産婦人科学	公開検討会
日本看護協会	石川 紀子	静岡県立大学看護学部・准教授	助産学	公開検討会
医療安全の専門家	後 信	九州大学病院・教授・医療安全部長	医療安全学	公開検討会
患者の立場	阿真 京子	知ろう小児医療守ろう子ども達の会・代表理事		公開検討会

8

## 研究の当面の進め方(叩き台)

### 公開検討会

- 第1回 :平成29年8月23日
  - 本研究班の目的について
  - 本研究班の進め方について
    - 基本方針の確認
  - 医会調査の概要について
- 第2回 :平成29年11月22日
  - 医会調査結果の報告・分析・評価
  - 諸外国及び日本の現状について
  - 日本における安全性向上の方策について
- 第3回以降の予定
  - 安全性向上の方策について
  - 国民への情報発信方法について
  - 無痛分娩の安全管理体制に係る取り組みについて
  - 研究のとりまとめ
  - 公開市民フォーラムの開催

### 作業部会

- 第1回:平成29年9月16日
  - 医会調査の評価・課題抽出について
  - 諸外国との比較について(諸外国のガイドラインの検討を含む)
  - 日本における安全性向上の方策について
- 第2回:平成29年10月29日
  - 日本における安全性向上の方策について-安全管理体制構築の方策
  - 国民への情報発信の方法について
- 第3回:

9

## 検討課題

1. 医会調査の分析・評価
2. 安全な無痛分娩のための必要条件の整理
3. 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方
4. 安全性向上のためのインシデント・アクシデントの収集・分析・共有方法について
5. 医師・医療スタッフの研修体制の整備
6. 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について

10

## 課題(2)

### 安全な無痛分娩のための必要条件の整理

- ・安全な無痛分娩のための必要条件の整理
  - 施設・設備・機器に関する要件
  - 術者の研修・経験・能力に関する要件
  - 診療体制(医療スタッフの配置等を含む)に関する要件
- ・麻酔手技と合併症の記録
  - バイタルサインの記録
  - 血圧とパルスオキシメータモニタリング
  - 定期的観察の記録:鎮痛効果、麻酔範囲
  - 麻酔終了時の記録

11

## 課題(3)

### 無痛分娩施設の情報公開・開示・共有のあり方

#### 情報公開の内容

- ・施設ごとの情報公開:今後詳細を検討
  - 診療実績
  - 実施手順
  - 無痛分娩に関連した診療体制:設備・機器・術者・医療スタッフ
  - 安全確保体制
  - インシデント・アクシデント報告制度への参加の有無
  - その他
- ・積極的に情報公開に取り組む無痛分娩実施施設を登録し公開:今後詳細を検討
  - 個々の施設について公開されている情報の評価を行う
  - 一定の条件を満たす施設をデータベースに掲載し、一般に公開する

12

## 課題(4)

# 日本産婦人科医会の無痛分娩に関する 会員からの情報収集

- ① インシデント・アクシデントレポート調査(単年)  
平成14年実施:レポートすることの意義  
無痛分娩を対象にはしていない
- ② 偶発事例報告事業(平成16年より)
- ③ 妊産婦死亡報告事業(平成22年②より独立)
- ④ 施設調査  
(毎年実施、平成30年より無痛分娩情報追加)

13

## 日本産婦人科医会 偶発事例報告事業:事例分類表

2	7	その他
3	分娩に伴う事例 ①産科処置に伴う事例	
3	1	帝王切開に伴う感染
3	2	帝王切開時の麻酔
3	3	帝王切開に伴う出血
3	4	帝王切開に伴う母体・胎児副損傷
3	5	帝王切開に伴うガーゼ・鉗子の遺残
3	6	帝王切開に伴うその他
3	7	鉗子分娩に伴う母体・胎児損傷
3	8	吸引分娩に伴う母体・胎児損傷
3	9	骨盤位分娩に伴う母体・胎児障害
3	10	診断と処置に関わる事例
3	11	注射に関わる事例
3	12	無痛分娩に関わる事例
3	13	無介助分娩
3	14	その他
4	分娩に伴う事例 ②産科重症合併症	

偶発事例分類	
事例分類 A 妊産婦に関わる事例	事例分類 B 婦人科診療に関わる事例
1 子宮内胎児死(死産) 産前・人工流産時(前)に発生した事例	1 胎児死産
2 胎児死産	2 胎児死産
3 胎児死産	3 胎児死産
4 胎児死産	4 胎児死産
5 胎児死産	5 胎児死産
6 胎児死産	6 胎児死産
7 胎児死産	7 胎児死産
8 胎児死産	8 胎児死産
9 胎児死産	9 胎児死産
10 胎児死産	10 胎児死産
11 胎児死産	11 胎児死産
12 胎児死産	12 胎児死産
13 胎児死産	13 胎児死産
14 胎児死産	14 胎児死産
15 胎児死産	15 胎児死産
16 胎児死産	16 胎児死産
17 胎児死産	17 胎児死産
18 胎児死産	18 胎児死産
19 胎児死産	19 胎児死産
20 胎児死産	20 胎児死産
21 胎児死産	21 胎児死産
22 胎児死産	22 胎児死産
23 胎児死産	23 胎児死産
24 胎児死産	24 胎児死産
25 胎児死産	25 胎児死産
26 胎児死産	26 胎児死産
27 胎児死産	27 胎児死産
28 胎児死産	28 胎児死産
29 胎児死産	29 胎児死産
30 胎児死産	30 胎児死産
31 胎児死産	31 胎児死産
32 胎児死産	32 胎児死産
33 胎児死産	33 胎児死産
34 胎児死産	34 胎児死産
35 胎児死産	35 胎児死産
36 胎児死産	36 胎児死産
37 胎児死産	37 胎児死産
38 胎児死産	38 胎児死産
39 胎児死産	39 胎児死産
40 胎児死産	40 胎児死産
41 胎児死産	41 胎児死産
42 胎児死産	42 胎児死産
43 胎児死産	43 胎児死産
44 胎児死産	44 胎児死産
45 胎児死産	45 胎児死産
46 胎児死産	46 胎児死産
47 胎児死産	47 胎児死産
48 胎児死産	48 胎児死産
49 胎児死産	49 胎児死産
50 胎児死産	50 胎児死産
51 胎児死産	51 胎児死産
52 胎児死産	52 胎児死産
53 胎児死産	53 胎児死産
54 胎児死産	54 胎児死産
55 胎児死産	55 胎児死産
56 胎児死産	56 胎児死産
57 胎児死産	57 胎児死産
58 胎児死産	58 胎児死産
59 胎児死産	59 胎児死産
60 胎児死産	60 胎児死産
61 胎児死産	61 胎児死産
62 胎児死産	62 胎児死産
63 胎児死産	63 胎児死産
64 胎児死産	64 胎児死産
65 胎児死産	65 胎児死産
66 胎児死産	66 胎児死産
67 胎児死産	67 胎児死産
68 胎児死産	68 胎児死産
69 胎児死産	69 胎児死産
70 胎児死産	70 胎児死産
71 胎児死産	71 胎児死産
72 胎児死産	72 胎児死産
73 胎児死産	73 胎児死産
74 胎児死産	74 胎児死産
75 胎児死産	75 胎児死産
76 胎児死産	76 胎児死産
77 胎児死産	77 胎児死産
78 胎児死産	78 胎児死産
79 胎児死産	79 胎児死産
80 胎児死産	80 胎児死産
81 胎児死産	81 胎児死産
82 胎児死産	82 胎児死産
83 胎児死産	83 胎児死産
84 胎児死産	84 胎児死産
85 胎児死産	85 胎児死産
86 胎児死産	86 胎児死産
87 胎児死産	87 胎児死産
88 胎児死産	88 胎児死産
89 胎児死産	89 胎児死産
90 胎児死産	90 胎児死産
91 胎児死産	91 胎児死産
92 胎児死産	92 胎児死産
93 胎児死産	93 胎児死産
94 胎児死産	94 胎児死産
95 胎児死産	95 胎児死産
96 胎児死産	96 胎児死産
97 胎児死産	97 胎児死産
98 胎児死産	98 胎児死産
99 胎児死産	99 胎児死産
100 胎児死産	100 胎児死産

14



## 課題(5)

### 医師・医療スタッフの研修体制の整備

#### 【対象】

- ・ 麻酔科医: 専攻医・専門医
- ・ 産婦人科医: 産婦人科専攻医・産婦人科専門医・周産期専門医
- ・ 分娩の現場の助産師・看護師
- ・ 分娩取扱医療機関

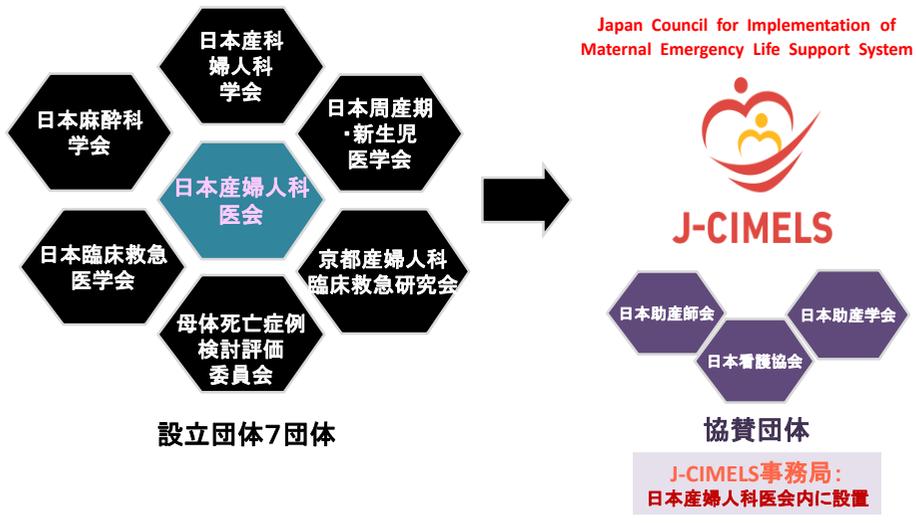
#### 【方法】

- ・ 専門各学会に対して「産科麻酔研修プログラム」の立案を依頼する。
- ・ 関係学会・団体に対して「産科麻酔研修プログラム」を実行するための研修会、等を開催するよう促す。
- ・ 産科麻酔の危機対応については、既にJMELSの研修会のシナリオへの追加を検討しており、その部分の研修体制の整備はJ-MELSの枠組みの活用が可能と考えられる  
(一つの具体的な方法)。一部実施方法

17

## 日本母体救命システム普及事業

じえい しーめらす  
(J-CIMELS)



# 日本母体救命システム普及協議会

## 教育コースじえい めるす(J-MELS:シミュレーション教育)の概要

### ◆ J-MELSベーシックコース

一次医療施設での母体救命のための対応、高次医療施設に搬送するまでの対応を実践的なトレーニングを通して学ぶ。

### ◆ J-MELSベーシック インストラクター育成コース

ベーシックコースのインストラクターになるための講習。

### ◆ J-MELSアドバンスコース

高次医療施設での母体救命のための対応を実践的なトレーニングを通して学ぶ。ベーシックコース受講後のステップアップ講習。

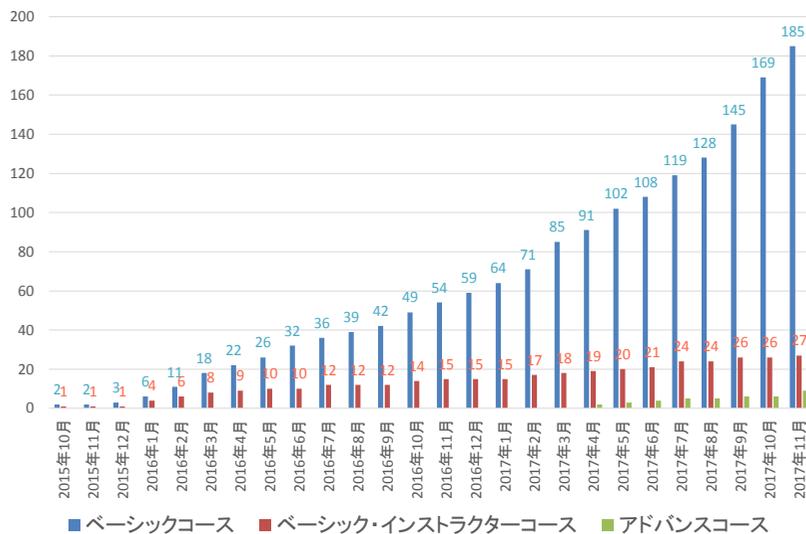
### ◆ J-MELSアドバンス インストラクター育成コース

アドバンスコースのインストラクターになるための講習。

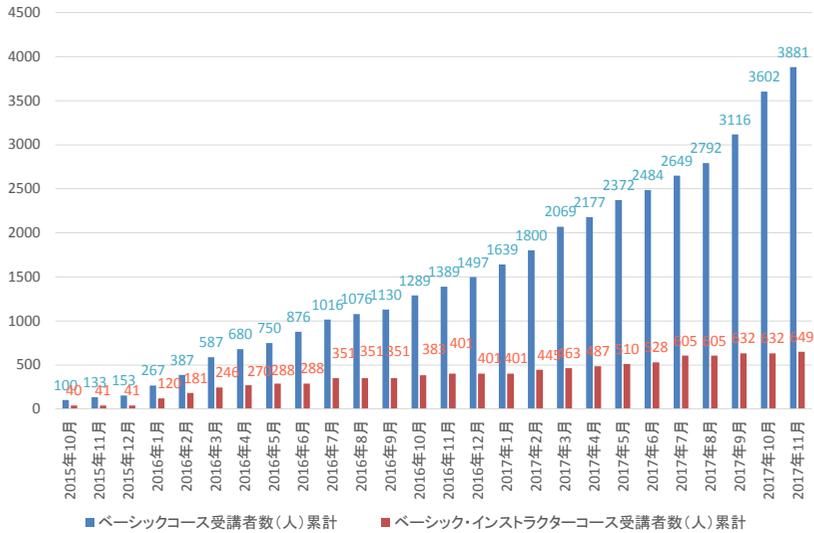
座学で学ぶよりも実際に症例を想定して実習の形式で学ぶ方が、知識が確実に身につき、学習効果が高い。



## J-MELSコース 開催数累計の推移

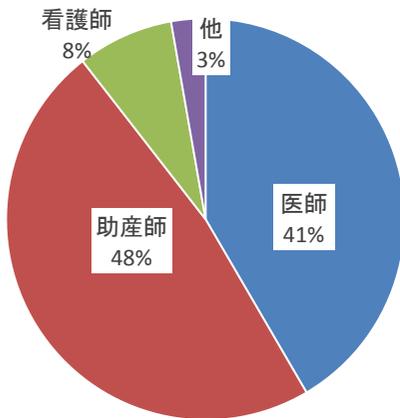


## J-MELSベーシックコース 受講者累計の推移

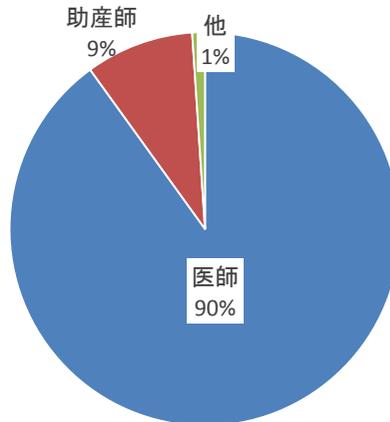


## J-MELSベーシックコース 受講者内訳

ベーシックコース受講者



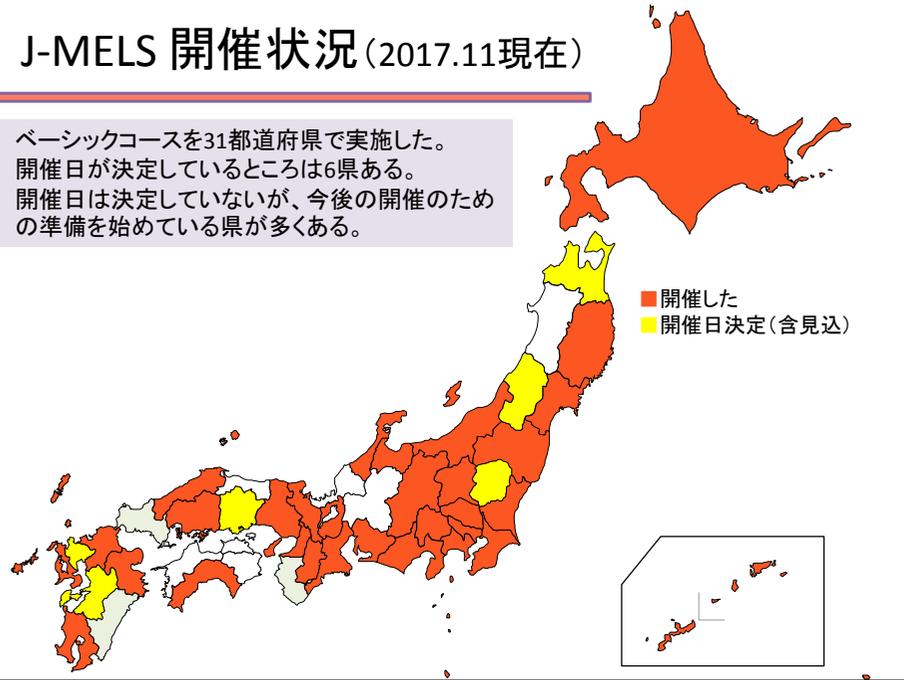
インストコース受講者



2017.11末現在 受講者の職種不明分を除く

## J-MELS 開催状況(2017.11現在)

1. ベーシックコースを31都道府県で実施した。
2. 開催日が決定しているところは6県ある。
3. 開催日は決定していないが、今後の開催のための準備を始めている県が多くある。



### 課題(6)

#### 産科麻酔専門医制度・産科麻酔技術認定制度について(検討中)

- 産科麻酔専門医制度について
  - 制度の必要性
  - 運営主体
  - 制度のイメージ・概要
  - 制度を作る場合のタイムライン
- 産科麻酔技術認定制度について
  - 制度の必要性
  - 運営主体
  - 制度のイメージ・概要
  - 制度を作る場合のタイムライン
- 課題(2)の検討結果を前提に、課題(5)とともに検討を進める。