

平成30年4月11日 第61回社会保障審議会医療部会資料より引用

# 無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築について

# 無痛分娩とは

- 無痛分娩は、麻酔によって陣痛の痛みを和らげ、分娩する方法。陣痛の痛みの緩和のため、一般的には、**硬膜外麻酔**を用いる。

## 硬膜外麻酔・・・

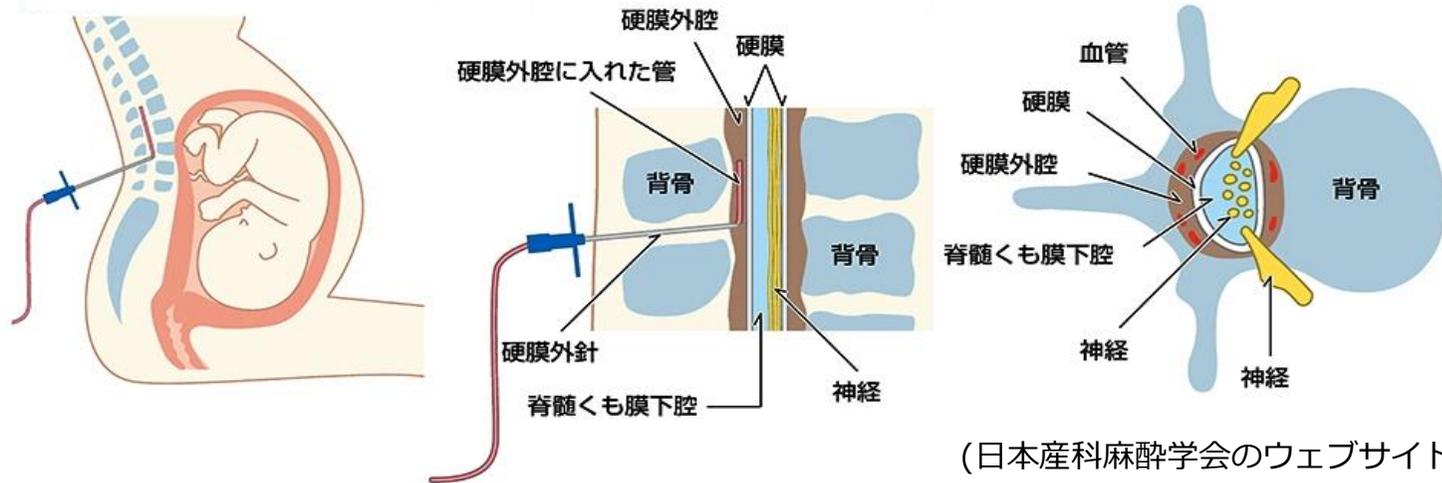
脊椎の近くの「硬膜外腔」に挿入するカテーテルを通じて麻酔薬を入れ、痛みを緩和する方法。

無痛分娩以外にも、痛みが強いと予想される外科手術では、一般的に行われる。

〈縦の断面〉

〈縦の断面の背骨を拡大したもの〉

〈同じ背骨を横の断面でみたもの〉



(日本産科麻酔学会のウェブサイトより抜粋)

- 本来、医学的には、母体の心臓疾患や、重症妊娠高血圧等の妊産婦を対象としているが、実際、無痛分娩の多くは、本人の希望により実施されている。

(例：東京大学医学部附属病院 本人希望の無痛分娩 93.2%, 医学的適応の無痛分娩 6.8%)

- 妊産婦の分娩方法の選択は、このような医学的適応を除いて、本人の意向を最大限に尊重することが重要である。

# これまでの経緯

2017年4月 日本産科婦人科学会学術総会

「妊産婦死亡症例検討評価委員会」(委員長池田智明)より、2010年から2016年までの間の妊産婦死亡298例のうち13例で無痛分娩が行われていることを踏まえ、無痛分娩を行う際は、適切に対応できる体制を整えるべきとの緊急提言(※実際には271例中14例)

⇒2011年から2017年までに無痛分娩を行った母児の死亡、障害の個別事案(合計7事案)が繰り返し報道された。

2017年7月、8月 2事案の遺族より、厚生労働大臣宛てに、無痛分娩に関する分析と再発防止を求める要望書が提出



2017年7月 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」の立ち上げ

## 1. 研究班の目的

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

## 2. 研究班の体制(メンバー構成)

研究代表者 : 海野信也(北里大学病院・院長)

研究班メンバー : 日本産科麻酔学会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科学会、日本麻酔科学会、  
日本周産期新生児医学会、日本医師会、日本看護協会、日本母体救命システム普及協議会、  
知ろう小児医療守ろう子ども達の会 からの推薦者

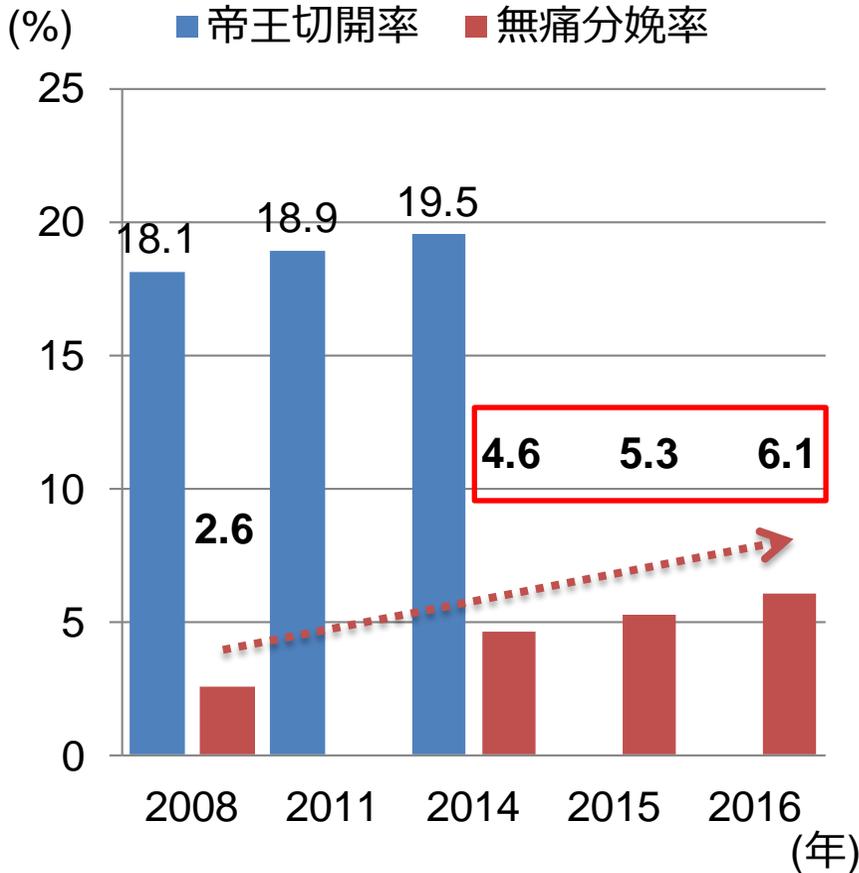
3. 研究の実施期間 平成29年度の1年間

4. 提言公表 平成30年3月29日 (厚生労働記者会で記者会見)

# 研究班による無痛分娩の実態把握の結果 (国内における分娩の実態)

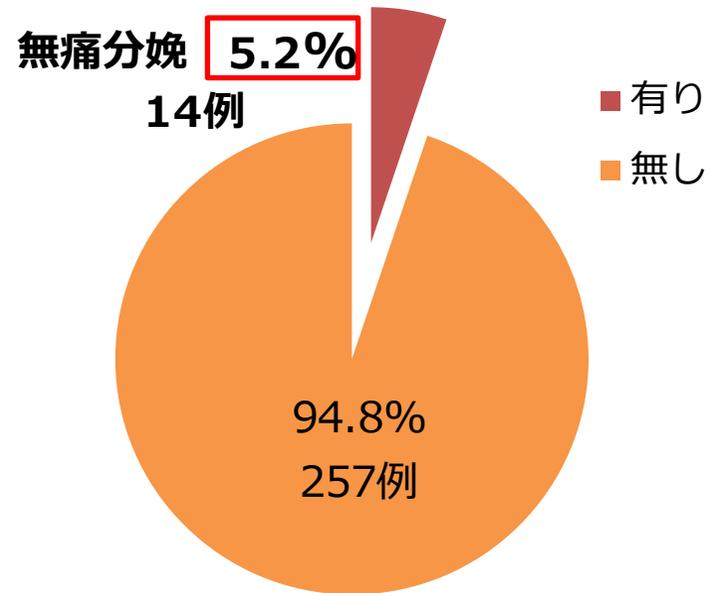
- 無痛分娩の割合は、増加傾向。
- 妊産婦死亡のうち、無痛分娩を行っていた妊産婦は5.2%。

## 無痛分娩と帝王切開の推移 \*1



## 妊産婦死亡のうち無痛分娩の有無 \*2

- 2010年から2016年の間に、妊娠中から産後1年以内に亡くなった271例(※)の妊産婦の分析



※ 2010年から2016年までの間に、日本産婦人科医会に会員から報告され、「妊産婦死亡症例検討評価委員会」で分析された妊産婦死亡数。  
 なお、人口動態統計によると、同時期の妊娠中から産後42日以内の妊産婦死亡数は265例。

※日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の概要

【期間】平成29年6月9日～30日

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

【回答施設数】1,423（回収率59.5%）（病院590施設、診療所833施設）

\*1医療施設調査、

\*1,\*2 平成29年度厚生労働特別研究事業 会議資料より引用・改編

# 研究班による無痛分娩の実態把握の結果 (国内の周産期医療提供体制)

- 病院と診療所の無痛分娩取扱施設の割合は、ともに30%程度。
- 病院と診療所の無痛分娩件数の割合は、ともに5%程度。

施設ごとの<sup>\*2</sup>

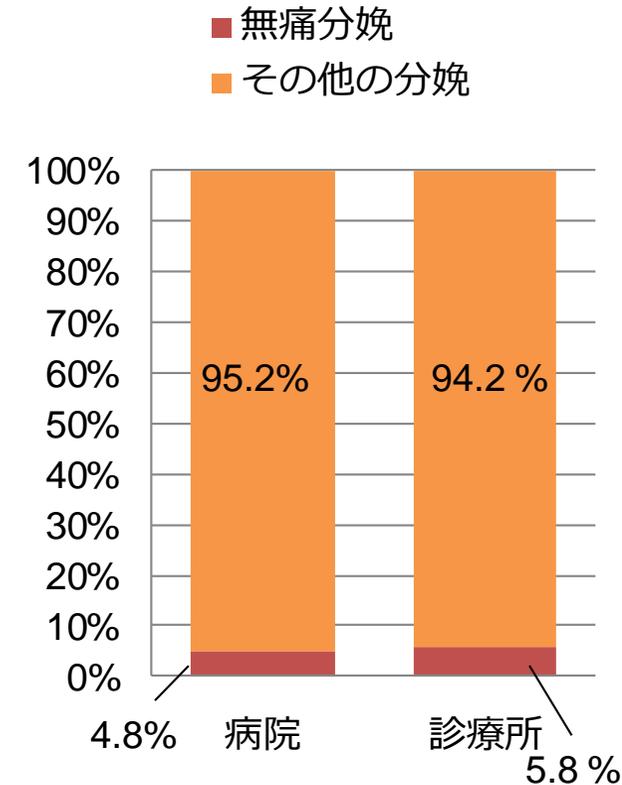
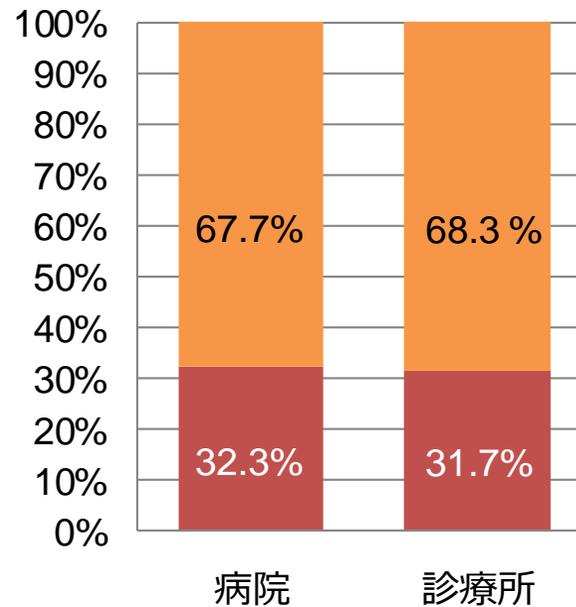
施設ごとの無痛分娩数<sup>\*3</sup>

\*1

	2014年 分娩取扱施設数	2015年 分娩数
病院	1,041 (38.7%)	539,939 (53.7%)
診療所	1,243 (46.3%)	457,427 (45.5%)
助産所	400 (14.9%)	6,885 (0.7%)
自宅等		1,426 (0.1%)

## 無痛分娩取扱の有無

- 無痛分娩取扱なし
- 無痛分娩取扱あり



※日本産婦人科医会「分娩に関する調査」の概要

【期間】平成29年6月9日～30日

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

【回答施設数】1,423（回収率59.5%）（病院590施設、診療所833施設）

\*1 医療施設調査,人口動態調査,

\*2,\*3 平成29年度厚生労働特別研究事業 会議資料より引用・改編

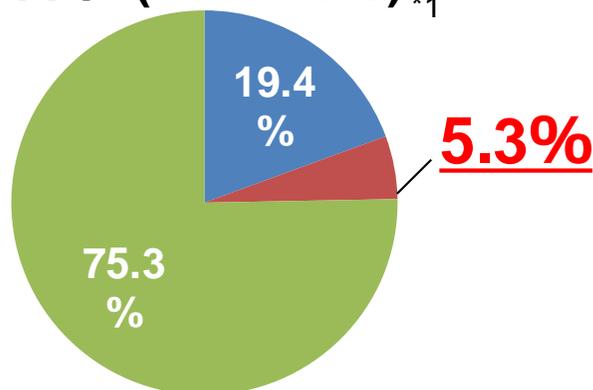
# 諸外国における分娩の実態

- 日本の無痛分娩率は5.3%で諸外国に比べると少ない。
- 日本の妊産婦死亡率は出生数10万対3.5で諸外国に比べ低い水準。

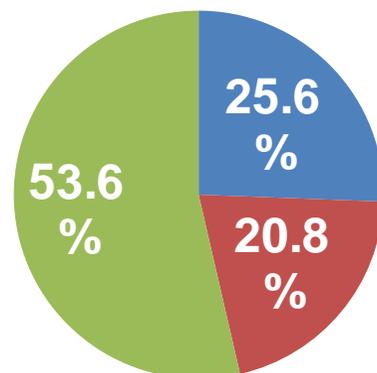
## 帝王切開と無痛分娩の実施率

■ 帝王切開 ■ 無痛分娩 ■ (無痛を除く)経膈分娩

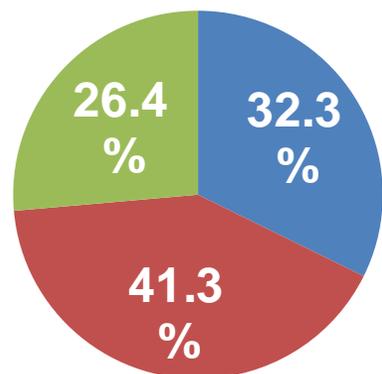
日本 (2014-2016) \*<sub>1</sub>



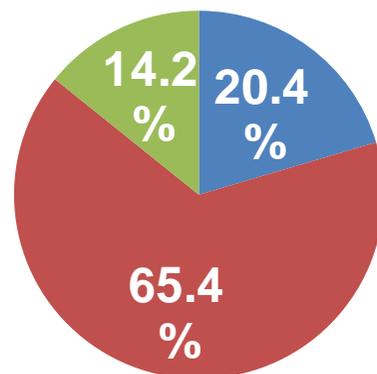
イギリス (2012) \*<sub>2</sub>



アメリカ (2008) \*<sub>3</sub>



フランス (2016) \*<sub>4</sub>



## 妊産婦死亡率 出生数10万対 \*<sub>5</sub>

イタリア	(2012)	2.1
スイス	(2013)	2.4
オランダ	(2013)	2.9
<b>日本</b>	(2016)	<b>3.5</b>
スウェーデン	(2014)	3.5
オーストラリア	(2014)	4.0
ドイツ	(2014)	4.1
カナダ	(2011)	4.8
<b>フランス</b>	(2013)	<b>4.9</b>
<b>イギリス</b>	(2013)	<b>6.4</b>
ニュージーランド	(2012)	11.4
<b>アメリカ</b>	(2013)	<b>28.9</b>

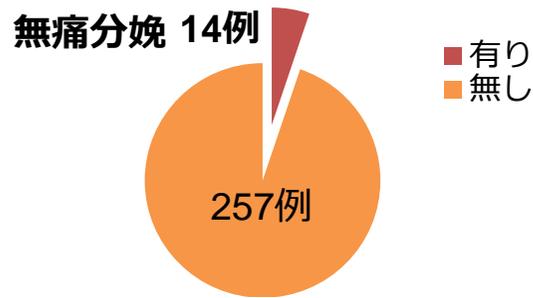
※無痛分娩と妊産婦死亡率についてはは  
明らかな相関はない。

\*<sub>1</sub> 平成29年度厚生労働特別研究事業, \*<sub>2</sub> National Obstetric Anesthesia Data for 2012 A report, \*<sub>3</sub> National vital statistics and reportに基づいて推計, \*<sub>4</sub> French National Perinatal Survey 2016に基づいて推計, \*<sub>5</sub> 「国民衛生の動向」 2017/2018, 人口動態統計

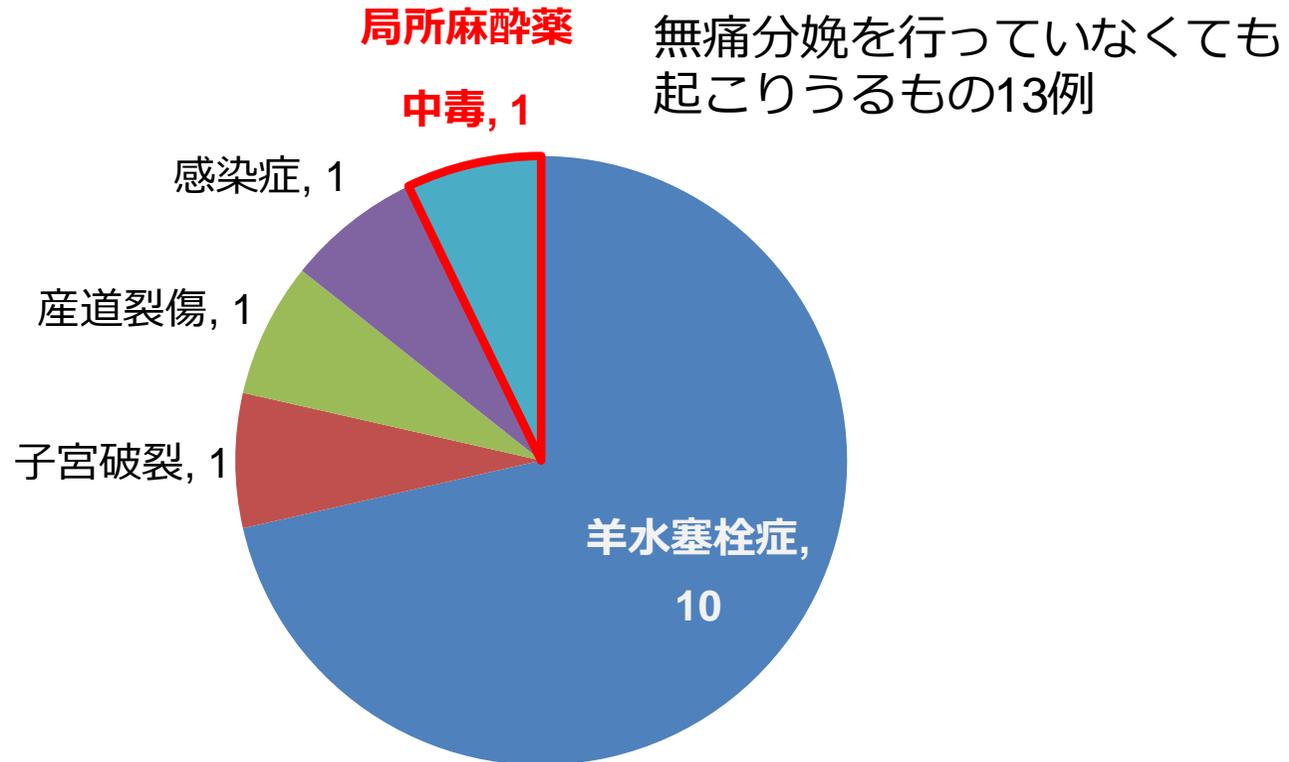
# 研究班による無痛分娩の実態把握の結果（妊産婦死亡）

- 無痛分娩を行った妊産婦死亡14例中、診療所で行ったものは8例
- 無痛分娩を行った妊産婦死亡14例中、麻酔が原因であったものは1例

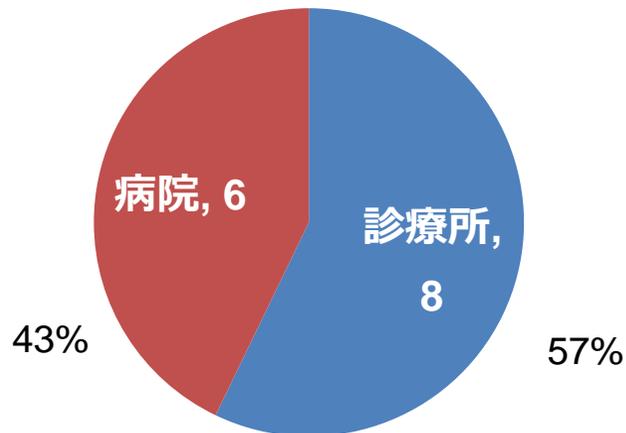
## 妊産婦死亡のうち 無痛分娩の有無(再掲)



## 14例の死因分析



## 14例のうち無痛分娩を 実施した医療機関



※ 2010年から2016年までの間に、日本産婦人科医会に会員から報告され、「妊産婦死亡症例検討評価委員会」で分析された妊産婦死亡のうち、無痛分娩を行った14例の分析

# 研究班による無痛分娩の実態把握の結果（有害事象）

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

- 日本産婦人科医会 「分娩に関する調査」（2017年6月）

対象：全分娩取扱病院、診療所 2391施設における2016年度の分娩 回答1423施設（59.5%）

結果：産科麻酔中の有害事象を報告した224施設 753例

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

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

- 日本産婦人科医会 「分娩に関する追加調査」（2017年11月）

対象：「分娩に関する調査」で産科麻酔による有害事象を報告した224施設の所在する都府県の全分娩取扱病院、診療所 有効回答 29施設 37例

結果：無痛分娩の麻酔による有害事象のうち、麻酔科専門医による事例検討ができたもの 7例

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

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

# 研究班の提言を踏まえた対応（1）

提言項目	提言の概要	対応方針
診療体制	<p><b>無痛分娩取扱施設</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 無痛分娩を熟知した専門職の配置：           <ul style="list-style-type: none"> <li>・産婦人科専門医、麻酔科専門医、麻酔標榜医のいずれか</li> <li>・講習会を2年に1回程度受講</li> <li>・産後3時間までは産婦に5分程度でアクセスできる範囲に待機等</li> </ul> </li> <li>○ 機器や設備の整備：産婦のそばに救急用の医薬品を準備等</li> <li>○ 安全管理：危機対応シミュレーションを年に1回実施等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 提言された診療体制の確保に努めるよう、各都道府県、関係学会・団体へ通知</li> <li>○ 医療法第25条の立入検査の際に、診療体制の確保の状況を確認</li> </ul>
スタッフの研修体制	<p><b>関係学会・団体</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 産科麻酔の知識や技術を維持、更新するための講習会の開催</li> <li>○ 産科麻酔を担う人材育成のための研修プログラムを策定・実施</li> <li>○ 産科麻酔の認定医制度等の可否について引き続き検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「周産期医療関係者研修事業」（予算）に産科麻酔研修を追記し、講習会の開催などを支援</li> </ul>
情報公開の促進	<p><b>無痛分娩取扱施設</b></p> <p>無痛分娩に関する診療実績、診療体制、無痛分娩を担当する医師の研修歴・講習会受講歴等をウェブサイトで公開</p> <p><b>関係学会・団体</b></p> <p>情報公開を行っている無痛分娩取扱施設のリストを作成し、ウェブサイトで公開</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 分娩施設を選ぶ際、各施設が公表している情報を参考にする旨、厚生労働省のウェブサイトでも周知、母子健康手帳の様式に記載</li> </ul>

# 研究班の提言を踏まえた対応（2）

提言項目	提言の概要	対応方針
<p>有害事象の収集・分析・共有</p>	<p><b>無痛分娩取扱施設</b> 有害事象が発生した場合、各都道府県の産婦人科医会に報告</p> <p><b>日本産婦人科医会</b> 他の関係学会・団体と連携し、情報収集、分析、再発防止の検討を行い、必要な情報を会員施設等に提供</p> <p><b>厚生労働省</b> 無痛分娩の合併症のような発生頻度の低い有害事象を収集・分析する方法、また、患者等から届けられた有害事象情報を活用する仕組みのあり方について検討。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 次の内容を都道府県へ通知 <ul style="list-style-type: none"> <li>・母体死亡事例等は、「周産期医療協議会」で再発防止に向けた協議を行う</li> <li>・医療安全支援センターを有する各都道府県等は、地域の医師会・産婦人科医会と連携体制を構築する</li> </ul> </li> <li>○ 国と産婦人科医会が有害事象に関する各々の分析結果について共有する方法の検討</li> <li>○ 国の既存の事業で収集されている有害事象の分析等活用方法の検討</li> </ul>
<p>「無痛分娩に関するワーキンググループ(仮称)」の設置</p>	<p><b>関係学会・団体</b> 情報公開を行っている無痛分娩取扱施設のリストの作成とウェブサイトでの公開、有害事象に関する情報の収集・分析、再発防止策の検討、無痛分娩の安全な診療のための講習会の定期的な開催等を具体的に行う場として、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」を発足</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ワーキンググループにオブザーバー参加予定</li> </ul>