

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働特別研究事業）
「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」
研究代表者 海野信也（北里大学病院長）

検討課題（1）報告書
「分娩に関する調査および二次調査の結果とその分析」
研究分担者 石渡 勇（石渡産婦人科病院・院長）

研究要旨

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

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

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

「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」研究班構成員

（○：公開検討会構成員、□：作業部会構成員）

【事務局】

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

【研究協力者】

○□ 阿真京子 知ろう小児医療守ろう子ども達の手帳の会・代表理事：患者（妊産婦）の立場
○ 飯田宏樹 岐阜大学医学部・教授・麻酔科学：日本麻酔科学会より推薦
○ 石川紀子 静岡県立大学看護学部・准教授・助産学：日本看護協会より推薦
○ 後 信 九州大学病院・教授・医療安全管理部長・医療安全学 医療安全の立場
○ 前田津紀夫 前田産科婦人科医院・院長・産婦人科学：日本産婦人科医会より推薦
○ 温泉川梅代 日本医師会・常任理事：日本医師会より推薦
□ 天野 完 吉田クリニック・産婦人科学：日本産科麻酔学会より推薦
□ 池田智明 三重大学医学部・教授・産婦人科学：日本産科婦人科学会より推薦
□ 奥富俊之 北里大学医学部・診療教授・麻酔科学：日本産科麻酔学会より推薦
□ 角倉弘行 順天堂大学医学部・教授・麻酔科学：日本麻酔科学会より推薦
□ 照井克生 埼玉医科大学・教授・麻酔科学：日本周産期・新生児医学会より推薦
□ 永松 健 東京大学医学部・准教授・産婦人科学：日本産科婦人科学会より推薦
□ 橋井康二 ハシイ産婦人科・院長・産婦人科学：日本産婦人科医会より推薦

A. 研究目的：無痛分娩に関する実態調査をし、安全な無痛分娩の実施のために必要と考えられる診療体制を構築することを目的とした。

B. 研究方法：

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

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

(ウ) 調査期間：2017 年 6 月 9～30 日

(エ) 方法：アンケート記述調査

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

C. 調査結果：

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察：

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

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

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

E. 結論

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

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

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

F. 健康危険情報：特になし。

G. 研究発表：特になし。

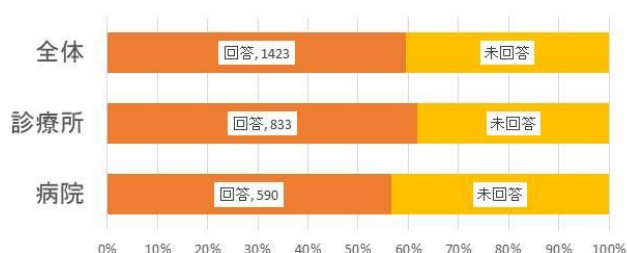
H. 知的財産権の出願・登録状況：特になし。

③検討対象の背景

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

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

複数回答あり

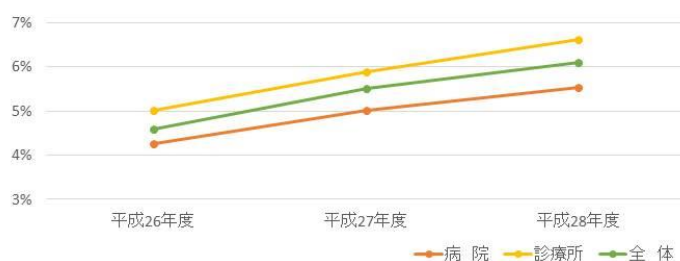


3

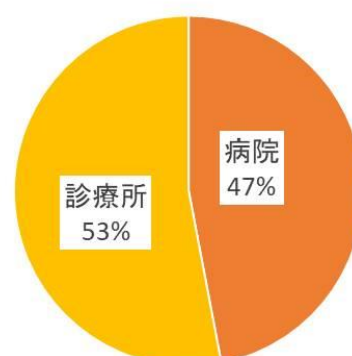
④全分娩数に占める無痛分娩の件数

総分娩数に占める無痛分娩数の割合の年次推移

	平成26年度		平成27年度		平成28年度	
全 体	4.6%	27,719	5.5%	33,372	6.1%	36,849
病 院	4.3%	13,156	5.0%	15,806	5.5%	17,310
診療所	5.0%	14,563	5.9%	17,566	6.6%	19,539



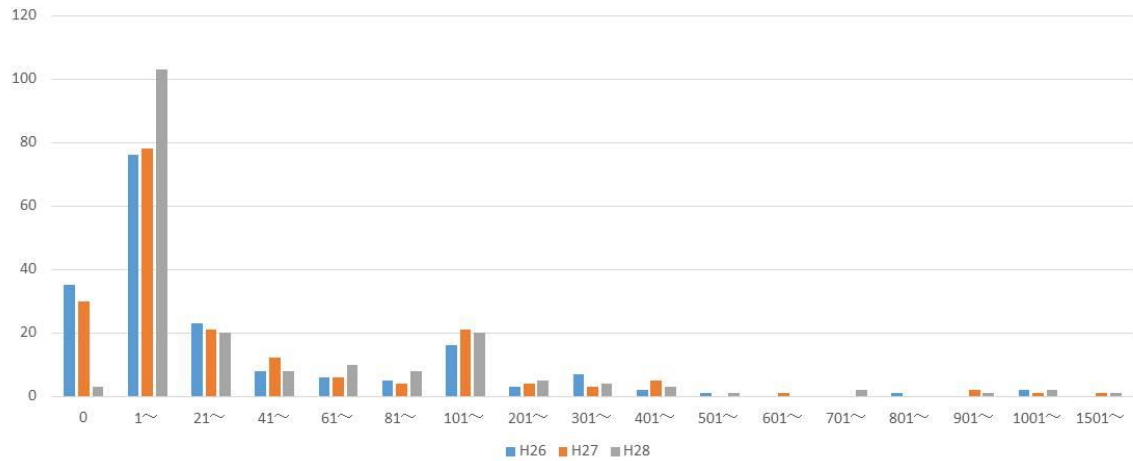
平成28年
無痛分娩を施行した場所



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

4

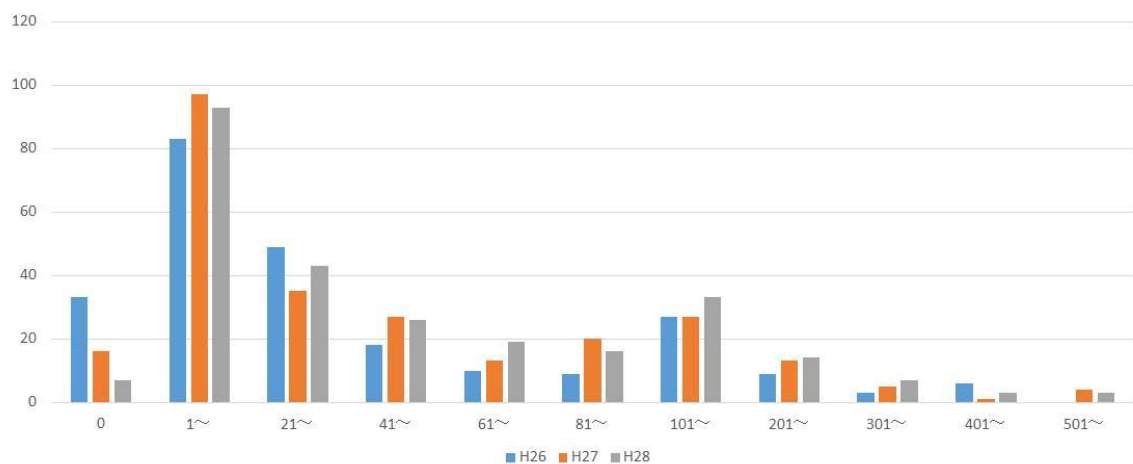
⑤硬膜外無痛分娩(含CSE)の件数による分類 病院(無痛有)施設数 年次推移



0は硬膜外麻酔以外の無痛分娩

5

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



0は硬膜外麻酔以外の無痛分娩

6

⑦硬膜外無痛分娩数(CSE含む)について 施設／地域別(平成28年)

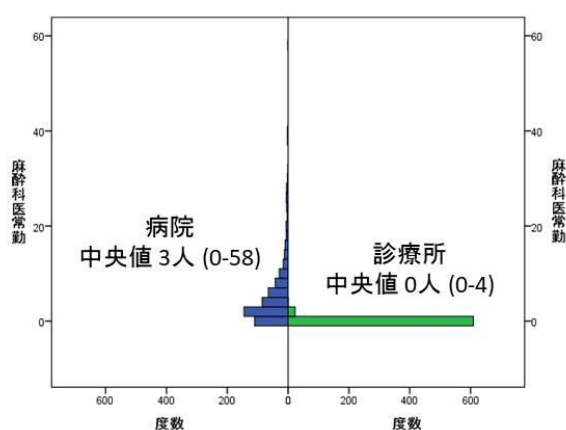
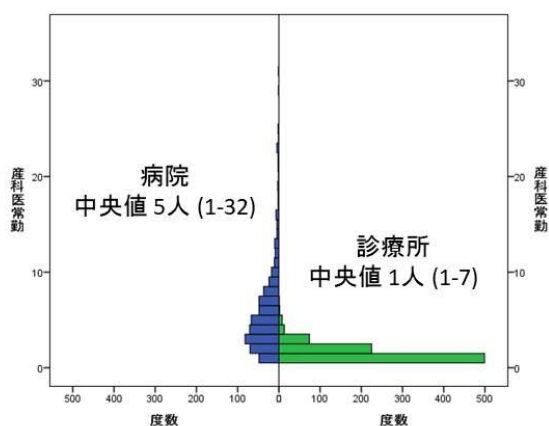
	病院 平均	最小値	最大値	中央値	診療所 平均	最小値	最大値	中央値
北海道・東北	17.09	1	87	10	97.11	0	447	73
関東	144.67	0	1506	19.5	100.80	0	562	53
北陸・東海	67.67	1	495	21	57.38	1	320	27
近畿	54.86	0	518	15.5	60.51	0	487	40
中国・四国	37.88	0	279	14.5	53.25	1	333	22
九州	68.35	1	463	6	49.69	0	513	22.5

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

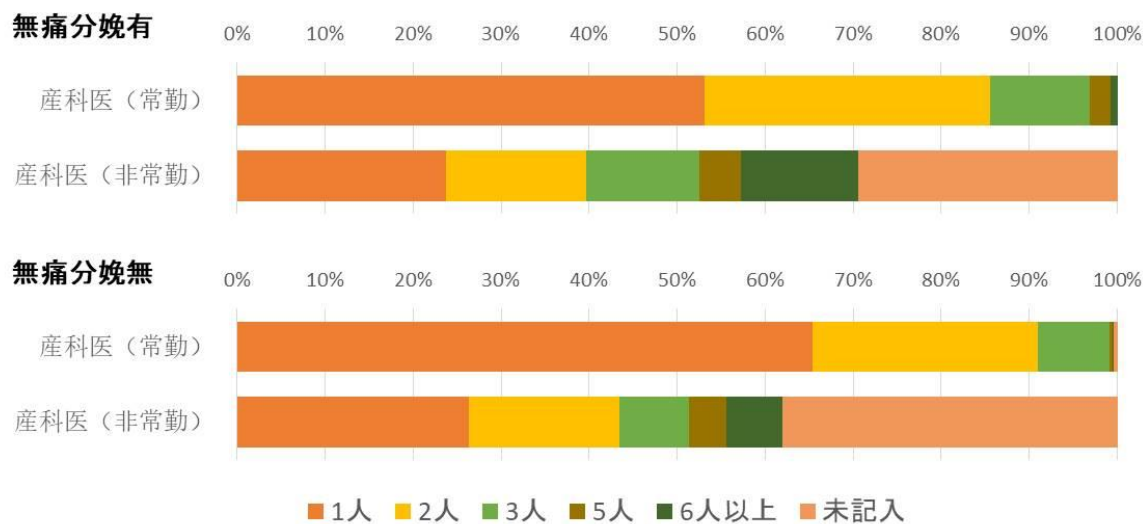
関東:山梨県、静岡県含む 北陸:新潟県含む

日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017.6 より

⑧常勤産科医と麻酔科医の分布



⑨診療所における産科常勤医師数(無痛分娩有無別)



日本産婦人科医会「分娩に関する調査」2017.9.1作成

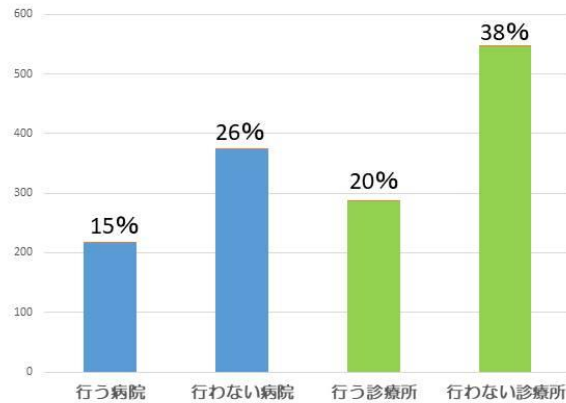
⑩帝王切開の麻酔担当

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

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

Mean ± SD 重複あり

⑪硬膜外麻酔による無痛分娩を施行する施設



施行する施設のなかで

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

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

11

⑫無痛分娩の管理

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

重複あり

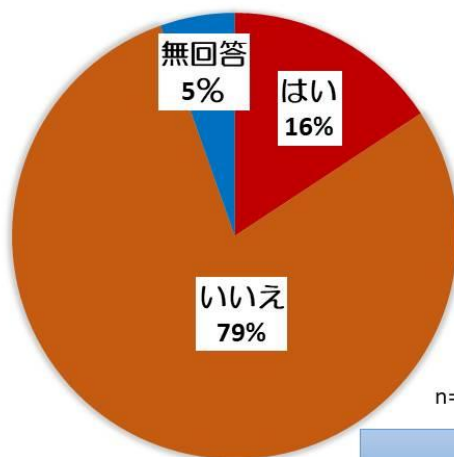
無痛分娩の管理を診療所では産科医が8割以上が行っているが、病院においても6-7割は産科医が管理しており、必ずしも麻酔科医ばかりが管理しているわけではない。診療所では病院に比べ、助産師が薬剤注入をする場合が少なくない。

12

⑬産科麻酔のヒヤリハット

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

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



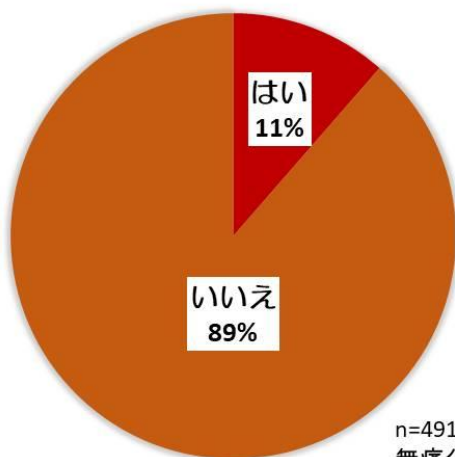
妊産婦死亡事例はなし

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

⑭無痛分娩のヒヤリハット

56施設 (11%) 126件の報告あり
(約 1:250 無痛分娩)

過去1年間に無痛分娩の分娩自体に関連するヒヤリハットはありましたか？



妊産婦死亡事例はなし

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

⑮ 研究班による無痛分娩の実態把握の結果(有害事象)

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

○日本産婦人科医会「分娩に関する調査」(2017年6月)

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

結果: 産科麻酔中の有害事象を報告した224施設 753例

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

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

○日本産婦人科医会「分娩に関する追加調査」(2017年11月)

対象: 「分娩に関する調査」で産科麻酔による有害事象を報告した224施設の所在する都府県の

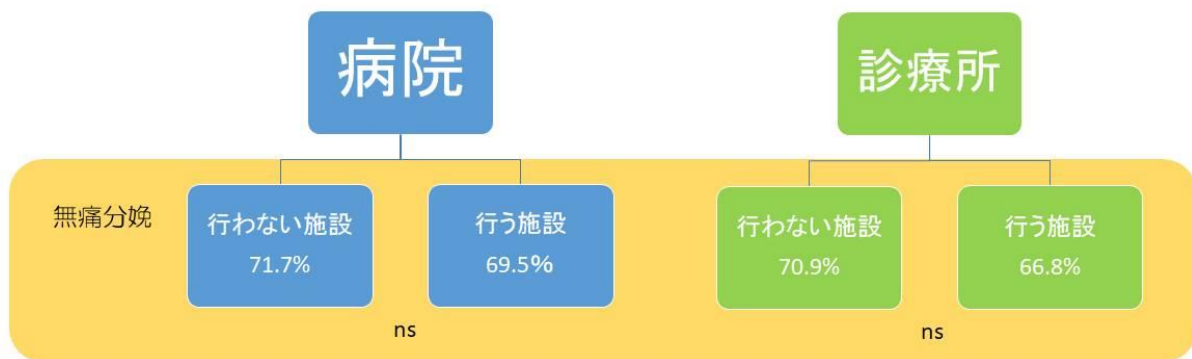
全分娩取扱病院、診療所 有効回答 29施設 37例

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

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

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

⑯現在の各施設の医師数に不足と思う



いずれの施設も7割が医師不足と思っている。

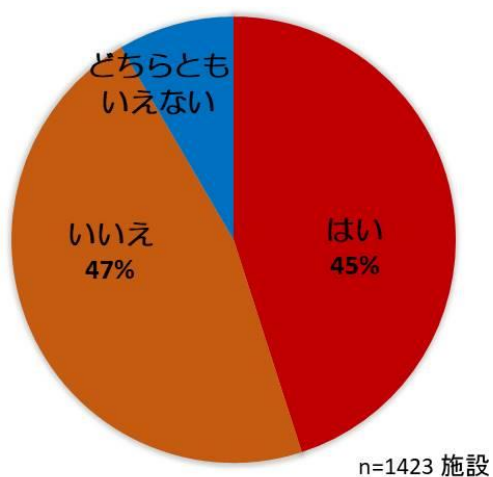
⑪帝切の麻酔は麻酔科医がすべきであると思う



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

17

⑫帝切の麻酔は麻酔科医がすべきであるか



いいえ 662施設の反対意見

緊急対応の面から 18.9% (124)

麻酔科が緊急に間に合わない
産科医が緊急対応したほうが予後が良い

産婦人科医がすべきであるから 33.2% (220)

Low risk例は産婦人科医が担当すべき
分娩管理のひとつとして習熟すべき
産科の麻酔に関しては慣れている
なんら今まで問題ない

コスト面から 6.8% (45)

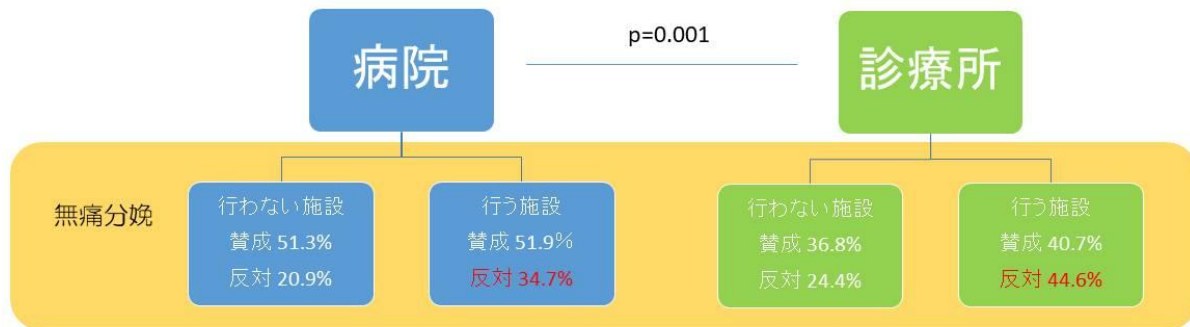
非常勤麻酔科医の謝礼が払えない
分娩費をあげないと経営が成り立たない
開業医では常勤は雇えない
産科診療所での麻酔科医のエフォートが少なすぎる

非現実的であるから 21.9% (145)

空論・論外
麻酔科医がいない

重複あり
18

⑪無痛分娩の認定制度について



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

19

⑫無痛分娩の認定制度に対する意見 (賛成621施設)

総論的賛成

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

部分的賛成

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

積極的賛成

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

無痛分娩、希望の無痛分娩自体が不要。 1.3% (8)

重複あり

20

②①無痛分娩の認定制度に対する意見 (反対414施設)

積極的反対意見(社会的)

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

積極的反対意見(医学的)

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

改革の必要性を認めた反対意見

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

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

重複あり