

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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」

研究代表者 池田 智明 （三重大学医学部産科婦人科学教室 教授）

分担研究報告書「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」

研究分担者； 海野信也 （北里大学医学部産科学 教授）

研究要旨

無痛分娩の安全性確保のために必要な方策について、先行研究の成果である「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の実現を図るため、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）との共同研究体制を構築し、無痛分娩の研修体制の構築、無痛分娩の有害事象の収集・分析・再発防止策の共有体制の構築、無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報公開システムに関する検討を開始した。2年目の2019年度は以下の検討を行い、安全な無痛分娩提供体制の構築にむけた取り組みの具体化を進めた。①「無痛分娩の安全な診療のための講習会」における4カテゴリーの講習会の内容を確定し、講習会の開催を進めた。②無痛分娩関連有害事象の収集のためのパイロットスタディの分析を行い、本格的な事業開始に向けて倫理審査を含む準備作業を進めた。③無痛分娩に関する情報提供サイトであるJALAサイトによる情報提供を行うとともに、無痛分娩取扱施設の診療体制情報に関する情報を収集し、一般の方々に提供するための施設データ登録システムの稼働を進め、情報公開施設数の増加策を検討した。

研究組織の構成

- ・研究代表者：池田智明
- ・研究分担者：海野信也・石渡 勇
- ・研究班の構成及び研究協力者（イタリック体は研究代表者及び分担者）：
 - (ア) 全体会議構成員：平川俊夫・阿真京子・後 信（・石川紀子・伊東宏晃・田中 基・橋井康二・近江禎子・黒川寿美江・池田智明・加藤里絵・石渡 勇・飯田宏樹・安達久美子・宮越 敬・海野信也・前田津紀夫・横田美幸（括弧内は、各研究グループと重複している構成員））
 - (イ) 研修体制グループ：近江禎子・石川紀子・伊東宏晃・田中 基・橋井康二・関沢明彦・山畑佳篤・松田秀雄・角倉弘行・大瀧千代・照井克生・中畑克俊・岡田尚子・牧野真太郎・永松 健
 - (ウ) 有害事象グループ：石渡 勇・黒川寿美江・池田智明・加藤里絵・飯田宏樹・奥富俊之・天野 完・長谷川潤一
 - (エ) 情報公開グループ：海野信也・安達久美子・宮越 敬・前田津紀夫・横田美幸・岡田恭芳・川真田樹人・新垣達也・早田英二郎

A 研究目的

- 1) 分担研究班設置の経緯：無痛分娩に関連した有害事象が大きな社会問題となる中で、平成 29 年度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」が実施され「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下、「提言」）が作成された。本「提言」及びそれに基づいて作成された自主点検表は、平成 30 年 4 月 20 日付医政局総務課長・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」において、都道府県に対して分娩取り扱い施設への周知徹底を図ることとされた。そして、「提言」の実現をはかるための体制づくりを目的として、平成 30 年 11 月 13 日に本研究班「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦および新生児の管理と診療連携体制についての研究」に対して「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（担当：海野、池田、石渡）」の実施に関する追加交付が決定し、無痛分娩分担研究班が設置されることになった。
- 2) 無痛分娩分担研究班の研究目的：本分担研究班の目的は、安全な無痛分娩の提供体制を構築するために必要な、医療スタッフの研修プログラム開発、効果的な情報公開の方法の開発、有害事象の情報収集・分析・共有に関する仕組みの開発を行うことである。
- 3) 2019 度の分担研究班の研究目的：その研究目的を達成するため、2019 年度は、安全な無痛分娩の提供体制を構築する

研究課題(課題番号)：「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」分担研究課題「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」(H30—医療—一般—014) 研究期間：平成 31年4月1日から令和2年3月31日 研究代表者：池田哲朗(三重大学教授)研究分担者：海野信也(北里大学教授)

研究の経緯	2019年度	2020年度	2021年度	目標
全体・社会総動員	ウェブサイトの立ち上げ・社会への情報発信のための体制構築	ウェブサイトの充実・無痛分娩の安全な提供体制のための情報発信	ウェブサイトの充実・安定的な情報発信が可能な体制の整備に向けた活動	無痛分娩の提供体制の安全性の向上を図る。妊産婦及び社会への安心の提供
情報公開グループ	施設登録・施設情報公開システムの構築・施設登録及び情報公開の開始	登録施設数増加の促進・公開情報の充実・登録施設情報の内容の検証・公開情報の評価	公開情報の充実・登録施設情報の評価	無痛分娩取扱い施設の診療内容の可視化を図る。妊産婦が自ら分娩方法を選択できる体制の構築
研修体制グループ	モデル研修会の開催を目的とした「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の開催の検討	「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の開催の検討	「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の開催の検討	無痛分娩に関する医療従事者の研修体制の整備
有害事象グループ	無痛分娩関連有害事象の調査・分析・情報共有のための仕組みの構築	無痛分娩関連有害事象の調査・分析・情報共有のための仕組みの構築	無痛分娩関連有害事象の調査・分析・情報共有のための仕組みの構築	無痛分娩関連有害事象の把握・分析・情報共有の体制の整備

※ いずれの課題についても、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)と連携して、研究を進める。

ために必要な、以下のような方針で研究を進めることとした。

- ① 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)と連携して研究を進める。
- ② 無痛分娩に従事する医師及び医療スタッフを対象とした「無痛分娩の安全な診療のための講習会」のプログラムの開発を進め、講習会開催を推進する。
- ③ 無痛分娩取扱施設とその診療内容に関する効果的な情報公開の方法の開発を進める：ウェブサイトを紹介して提供する情報の内容及びその方法に検討を行うとともに情報公開施設を増加させるための方策について検討する。
- ④ 無痛分娩に関連した有害事象の情報収集・分析・共有を行うための体制整備を行う。

B 研究方法

1) 研究体制：

(ア) わが国のこの領域に関わる専門学会・団体が幅広く関与する体制の迅速な構築のため、前年度より継

続して無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（The Japanese Association for Labor Analgesia; JALA）及びその構成団体と共同研究を行った。

（イ）分担研究班内の研究グループとそれぞれの担当領域は以下の通りだった。

- ① 研修体制グループ：無痛分娩に従事する医師及び医療スタッフの講習会の開発と開催支援。
- ② 有害事象グループ：無痛分娩に関連した有害事象の情報収集・分析・共有体制の構築支援。
- ③ 情報公開グループ：無痛分娩取扱施設とその診療内容に関する情報公開の推進のために必要な施策に関する検討。

2) 各研究グループの 2019 年度の研究計画

- （ア）研修体制グループ：「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の 4 カテゴリーの講習会の開催を推進し、課題を検証し、改善策を検討する。
- （イ）有害事象グループ：無痛分娩有害事象検討会の安定的開催・情報共有体制の整備を進める。
- （ウ）情報公開グループ：全国の大部分の無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報の公開を進める。JALA サイトにアクセスすることを通じて、必要とする妊産婦がいつでも無痛分娩取扱施設の診療体制に関

する情報にアクセスできる状態とする。

C 研究成果

1) 各研究グループの研究成果：

（ア）研修体制グループ：

- ① 各講習会の内容の確定：「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の 4 つのカテゴリー講習会のうち、前年度の研究ではその内容が確定していなかったカテゴリーC 講習会及びカテゴリーD 講習会の内容を確定させた。
- ② カテゴリーC 講習会認定に関する実施団体の承認の取得：検討の結果、カテゴリーC 講習会（救急蘇生法コース）としては、J-MELS ベーシックコース、PC3、ACLS、ICLS の受講歴をもって認定することに決定した。各コースを主催している日本母体救命システム普及協議会、一般社団法人 ピーシーキューブ運営協議会、NPO 法人 日本 ACLS 協会、一般社団法人 日本救急医学会に対して、JALA から、各コースの受講をもって、当協議会の「無痛分娩の安全な診療のための講習会」カテゴリーC「救急蘇生コース」の受講として認定することについての承認を得た（資料 1）。
- ③ カテゴリーD 講習会 WG 会議の開催：カテゴリーD 講習会

の内容を検討するため、JALA 研修体制分科会と合同で WG 会議を 4 回開催し、内容を確定させた（資料 2）

- ④ **講習会資料の作成・印刷：**
JALA が主催するカテゴリ A 講習会及びカテゴリ D 講習会の円滑な開催のため、両講習会で配布する資料を作成し、印刷して提供した（資料 3）。
- ⑤ **講習会への講師派遣：**JALA が主催するカテゴリ A 講習会及びカテゴリ D 講習会に講師派遣を行った。
- ⑥ **カテゴリ A 講習会の開催：**
JALA 研修体制分科会とともにカテゴリ A 講習会を 2019 年度内に 11 回企画し、5 回開催した。受講修了者数は 242 名だった。第 4 回講習会は台風のため、第 7 回から第 10 回講習会は COVID-19 の感染拡大対応のため中止となった。
- ⑦ **カテゴリ D 講習会の開催：**
JALA 研修体制分科会とともにカテゴリ D 講習会を 2019 年度内に 5 回企画し、1 回開催した。受講修了者数は 177 名だった。第 2 回から第 5 回の講習会は COVID-19 の感染拡大対応のため中止となった。
- ⑧ **講習会受講者アンケートの分析：**その結果、2019 年度の JALA「無痛分娩の安全な診療

のための講習会」カテゴリ A、B、D 講習会の開催状況と受講修了者数は資料 4 に示すようなものとなった。また、全講習会受講者からアンケートを回収し、その内容の分析を行った（資料 4）。

（イ）有害事象グループ：

- ① **会議開催：**JALA 有害事象分科会と合同で会議を 1 回開催した（資料 5）。
- ② **無痛分娩有害事象収集分析事業の進め方の決定：**JALA 有害事象分科会とともに、2018 年度に実施した無痛分娩有害事象収集分析事業パイロットスタディの結果を検討し、調査票の調査事項、書式及び分析・評価・報告書作成までの流れについて合意した。
- ③ **倫理審査申請：**倫理委員会の審査を経て、実際の調査を開始することを決定し、三重大学医学部附属病院倫理委員会に申請を行った（資料 6）。

（ウ）情報公開グループ：

- ① **JALA サイトの運営：**JALA 情報公開分科会と連携し、無痛分娩に関するインターネットを介した情報提供サイト、JALA サイト「医療関係者向け」(<https://jalasite.org/doc/>) 及び JALA サイト「一般の方向け」(<https://jalasite.org/>) の運営を担当し、運営上必要

なシステム改修を行った。

- ② **JALA サイトを介した情報発信**：一般の方及び医療従事者を対象として、情報提供・啓発を目的とした記事をアップした（資料 7）。

- ③ **無痛分娩取扱施設情報公開の推進**：JALA 情報公開分科会と連携し、JALA 無痛分娩診療体制情報公開事業の推進に協力し、「診療データ登録システム」を通じて行われる公開申請に対し、その申請内容及び施設サイトにおける情報公開の内容の確認、それにもとづく JALA サイトを通じた施設情報公開の可否に関する判定業務を行った。その結果、事業への参画施設数は以下のように増加した。

1. 参画同意施設数：305
（2019 年 3 月）→336
（2019 年 6 月）→353
（2020 年 2 月）：JALA サイトを介しての参画希望施設に対しては順次、施設データ登録システムへの ID 及び Password 送付を行った。
2. 公開依頼施設数：31(2019 年 3 月)→74 (2019 年 6 月) →145 (2020 年 2 月 20 日)
3. 公開施設数：22 (2019 年 3 月)→55(2019 年 6 月) →98(2020 年 2 月 20 日)

- ④ **無痛分娩施設情報の公開に影響している要因に関する検討**：「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」への無痛分娩施設情報の公開が、情報公開事業への参画に同意している施設の中で必ずしも迅速に進んでいない状況について、その原因と対策を検討することを目的として、JALA「施設データ登録システム」へのアクセス状況と各施設の認識に関する調査を実施した。調査の結果、JALA の無痛分娩診療体制情報公開事業への参画に同意した施設において、自施設の情報公開の状況が把握できていない施設、施設データ登録システムへのアクセス方法がわからない施設、失念している施設が相当数存在することが明らかになり、今後、今後、この事業の普及を促進するためには、無痛分娩診療体制情報公開事業参画施設、特にまだ JALA サイトを通じた情報公開を開始していない施設に対して、この事業に関する相談の機会となるような JALA 側からの能動的かつ定期的な情報発信が必要と考えられた。（資料 8）。

- ⑤ **JALA 講習会管理・受講管理システムの開発**：JALA 講習会の安定的開催と受講者情報

の管理体制の整備を目的としたシステムの開発を行った。検討の結果、システムには事務局が管理する講習会管理システムと受講者が自身の情報を管理するマイページ機能を有する受講管理システムの両者が必要であることから以下のような機能を有するシステムを開発した（資料 9）。

1. 講習会管理システム
 - (ア) 講習会の設定
 - (イ) 受講受付
 - (ウ) 受講料支払い
 - (エ) 受講歴管理
2. 受講管理システム
 - (ア) 申込履歴管理
 - (イ) 受講履歴管理
 - (ウ) 施設データ登録システムとの連携設定機能
 - (エ) パスワード管理

⑥ 講習会管理における追加機能

の検討：講習会管理を円滑に行うための更に必要なシステム上の機能について検討を行い、以下の機能の追加について、次年度以降検討を進める。

1. 講習会資料のダウンロード機能
2. 受講後アンケートの設定・受付機能
3. 受講修了証の発行機能
4. E-learning による受講機能

2) 分担研究班としての研究成果

(ア) 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）との共同研究の推進：

- ① JALA 総会・分科会の会議は分担研究班の会議と共催の形で開催した。
- ② 会議・講習会・検討会等の開催経費及び情報公開システム構築に関連した経費は、その研究実態に応じて JALA と分担研究班で按分して負担した。
- ③ 本研究で開発された無痛分娩の安全な提供体制の構築のための諸体制の管理運営は原則として JALA が担当し、安定的運営の基盤形成を進めた。

(イ) 市民公開講座の企画：2020 年 2 月 23 日に第 2 回市民公開講座を JALA と共同で企画した。開催の直前に COVID-19 の流行が強く懸念される状況となり、中止を余儀なくされた（資料 10）。

D 考察

1) 研修体制グループ：で示された「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の 4 カテゴリーについて、それぞれの講習会の内容を確定して開催を進めることを目的に研究を行った。

(ア) 前年度の研究の結果、その内容が明確になっていたカテゴリー A 講習会及びカテゴリー B 講習会については年度当初より開催を開始した。

(イ) また、カテゴリー C 講習会（蘇生法講習会）については、他団体の

研修体制

●: 定期的受講が必要 ○: 受講歴があれば可

カテゴリー	A	B	C	D
講習会の内容	安全な産科麻酔の実施と安全管理に関する最新の知識の修得及び技術の向上のための講習会	産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会	救命蘇生コース	安全な産科麻酔実施のための最新の知識の修得。ケアの向上をはかるための講習会
無痛分娩麻酔管理者	●	●	○	
麻酔担当医		●	●	
産婦人科専門医	●	●	●	
無痛分娩研修終了助産師・看護師			○	●
JALA認定の担当するコース	JALA主催コース	J-MELS「産科麻酔緊急対応コース」	J-MELSバージョンAコース、PC3、ACIS、ICLS	JALA主催コース

既存の講習会を認定する方針を決定し、各団体の承認を得て、認定を開始した。

(ウ) その内容が未確定だったカテゴリーD 講習会については、ワーキンググループを組織して検討を進め、その内容を確定させた。結果として講習会の構成は表に示すようなものとなった。

(エ) JALA が主催して新たに行うこととなったカテゴリーA 講習会とカテゴリーD 講習会については本分担研究班でその開催を支援した。

(オ) 開催された講習会では受講者全員にアンケート調査を実施し、内容の妥当性を検討した。全体として肯定的意見が多いことより、当面の方針に変更の必要性はないと判断された。

2) 有害事象グループ：2018 年度に実施した「無痛分娩 有害事象 調査票」を用いた「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディの結果について分析を行い、調査票の様式及び事業実施の具体的フローを決定した。倫理審査の結果を待って、事業を開始する予定となっている。事業開始は 2020 年度になる見込

みだが、分担研究班としては、この事業の支援を継続する。

3) 情報公開グループ：

(ア) 前年度の研究の総括では、2019 年度は、JALA サイトから発信する無痛分娩に関する情報の量的拡大と質的向上をはかることを通じてサイトの認知度を高めること、そして無痛分娩情報公開推進事業に実際に参画している施設を増加させることが課題となっていた。

(イ) 無痛分娩取扱い施設の施設データ登録システムへのアクセス状況は、事務局側で随時把握が可能であり、情報公開推進事業に対する認知度は、前年度と比較して確実に向上していると考えられる。これに対して、一般の方の認知状況については、今年度の研究からは明確に示されていない。

(ウ) 今年度、量的拡大については一定程度達成されたと考えられ、今後は公開されている施設情報の質的な評価が必要となる。2020 年度にはこの点について、具体的なデータの収集とその評価方法について検討する必要があると考えられる。

4) 分担研究班全体：2019 年度本分担研究班は、平成 29 年度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」の「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の中で指摘された、研修体制、情報公開体制、有害事象再発防止体制を構築する

ための基盤の確立のため、JALA とともに活動を継続した。これにより、前年度末に開始した無痛分娩取扱施設の情報公開の仕組みの拡充につとめ、情報公開施設を増加させることができた。未公開施設への働きかけの方策についても今年度の研究で見通しをつけることができた。また、無痛分娩の安全性向上のための講習会の全体の枠組みが整備され、全国で安定的に開催するための基盤を作ることができた。年度末の 2 月から 3 月にかけて、カテゴリー A,B,D 講習会を続けて開催するとともに活動成果を社会に報告する目的で、第 2 回市民公開講座を開催する予定となっていた。無痛分娩の安全性向上のための取り組み体制が大きく前進すると考えられていたところで、COVID-19 感染という想定することのできなかつた外的要因により、年度末の時点で講習会・市民公開講座の開催を延期せざるを得ない状況になっている。今後、JALA の活動の活発化と安定化を推進し、自立した組織としていくためには、e-learning 方式の導入が可能な講習会等についてはオンラインの研修、講習等を積極的に活用し、受講者負担を軽減するとともに外的要因による研修機会の制約を最小限にする方策の検討を進める必要があると考えられる。

E 結論

無痛分娩の安全性確保のために必要な方策について、2019 年度は、先行研究の成果である「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」の実現を図るため、無痛分

娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）との共同研究体制を推進し、以下の研究を行った。無痛分娩の「無痛分娩の安全な診療のための講習会」提供体制の構築とその開催、運営支援を行った。無痛分娩の有害事象の収集・分析・再発防止策の共有体制についてそれを構築するための具体的な方法を検討した。また、無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報公開システムに関する検討を継続した。2019 年度は次年度以降、これらの活動が安定的に持続することを可能にするための講習会管理システムの開発を平行して行った。

COVID-19 感染の拡大という想定外の外的要因により年度末の講習会活動及び社会啓発活動を抑制せざるを得なかったが、2020 年度は、これまでの研究活動をさらに推進するとともに、このような状況下においても本研究の目的を達成可能な体制を構築するための方策もあわせて検討する必要がある。

F.健康危険情報：なし

G.研究発表

1. 論文発表：

- (1) 海野信也 わが国における無痛分娩の今後について 産科と婦人科
86(5):617-624, 2019.
- (2) 海野信也 周産期と医療安全 各論
【産科】無痛分娩 周産期医学
49(5):696-701, 2019.
- (3) 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.

2. 学会発表：

1. 海野信也 周産期医療の安全性向上へのとりくみ—無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）の活動のご紹介と麻酔科の先生方へのお願い— 第6回東北麻酔セミナー 仙台 2019.6.22
2. 海野信也 「無痛分娩の安全性向上のための方策」 令和元年度第2回滋賀県産科婦人科医会学術研修会特別講演 大津 2019.9.21
3. 海野信也 「安全な無痛分娩提供体制の構築のために」 令和元年度静岡県母体保護法指定医師研修会 静岡 2019.9.23
4. 海野信也 JALA 「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」活動報告日本産科麻酔学会第123回学術集会 東京 2019.11.23

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

ご回答用紙

2019年7月10日付けでご依頼のあった
無痛分娩関係学会・団体連絡協議会「無痛分娩の安全な診療のための講習会」
救急蘇生コースに関するお願いについては以下のとおり回答します。

☒ 許可します

☐ 条件付きで許可します

条件：

☐ 許可しません

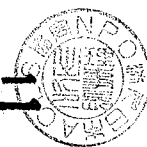
2019年 7 月 22 日

団体名

NPO法人日本ACLS協会

代表者名（役職）

理事長 境 田 康 二



ご回答用紙

2019年7月10日付けでご依頼のあった

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会「無痛分娩の安全な診療のための講習会」
救急蘇生コースに関するお願いについては以下のとおり回答します。

☒ 許可します

☐ 条件付きで許可します

条件：

☐ 許可しません

2019年 8 月 20 日

団体名 一般社団法人
日本救急医学会

代表者名（役職）

代表理事 嶋 津 岳



ご回答用紙

2019年7月10日付けでご依頼のあった
無痛分娩関係学会・団体連絡協議会「無痛分娩の安全な診療のための講習会」
救急蘇生コースに関するお願いについては以下のとおり回答します。

☒ 許可します 宜しく願います。

☐ 条件付きで許可します

条件：

☐ 許可しません

2019年 7 月 12 日

団体名 ヒーシーキョーブ運営協議会

代表者名（役職） 萩田和秀
(代表理事)

ご回答用紙

2019年7月10日付けでご依頼のあった
無痛分娩関係学会・団体連絡協議会「無痛分娩の安全な診療のための講習会」
救急蘇生コースに関するお願いについては以下のとおり回答します。

☒ 許可します

☐ 条件付きで許可します

条件：

☐ 許可しません

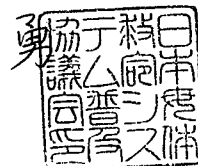
2019年 7 月 16 日

団体名

日本母体救命システム普及協議会

代表者名（役職）

代表 石渡



令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」

研究代表者 池田 智明

（三重大学医学部産科婦人科学・教授）

分担研究課題「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」

研究分担者 海野 信也

（北里大学医学部産科婦人科学・教授）

研修体制グループ・カテゴリーD 講習会検討会議 議事概要

日 時： 2019 年 8 月 19 日（月） 18：00 ～ 20:00

場 所： 公益社団法人日本産婦人科医会事務局
162-0844 新宿区市谷八幡町14 市ヶ谷中央ビル 4 階

出席者： 研究分担者：海野 信也

研究協力者：委員長：大瀧 千代・委員：安達 久美子、石川 紀子、魚川 礼子、
大原 玲子、竹村 禎子、中矢 明恵、陪席：近江 禎子

欠席者： 委員：黒川 寿美江

資 料： 1) カテゴリーD 講習での使用スライド案
2) カテゴリーD 講習での受講者アンケート（案）
3) 無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言（2018. 3. 29）

議事次第：

1. 研究協力者・研究分担者 挨拶・自己紹介

2. 議題

1) JALA 研修体制分科会カテゴリーD WG 会議との合同開催とすることを確認した。

2) JALA の説明、カテゴリーD の開催目的の説明

大瀧委員長から、JALA 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会の説明とカテゴリーD
講習会の開催目的について、資料 3 を用い説明があった。

3) 講習会で使用のスライドの内容検討

- ・ 大瀧委員長から、資料 1 について説明があった。カテゴリーD の開催目的である「安全の底上げ」の観点から、重点的に説明すべき部分の確認、どのように分かり易く説明していくかについて検討された。
- ・ 麻酔記録等の用紙については、推奨できるものを JALA ホームページからダウンロードできるように準備することが提案された。
- ・ 時間配分（全 90 分）について検討し、提言・JALA についての説明は最小限に留めることとした。
- ・ 講演の質を保つため、動画を用いることが検討され、今年度中に準備することとなった。

- 4) 令和元年度 カテゴリーD の開催の具体的開催についての検討（講師の選定・受講併設開催の学会及び研究会）
- ・ 今年度の開催予定を以下のとおり決定し、今後準備を進めることになった。
2019 年 11 月 23 日（祝・土） 第 123 回日本産科麻酔学会学術集会@東京
2020 年 2 月〇日（〇） 第 35 回東京母性衛生学会学術セミナー@東京
2020 年 3 月 20 日（金） 第 34 回日本助産学会学術集会プレコングレ@新潟
- 5) カテゴリーD の講師は麻酔科医とする。講師の確保について、人選し協力依頼を進める。
- 6) カテゴリーD の受講者アンケートの検討：検討の結果、大綱承認され、詳細については、今後メール会議で検討することになった。
- 7) その他
- A. 次回会議の日程調整について
次回は 2019 年 10 月 16 日（水）17:00 から医会会議室で開催することを決定した。
- B. その他
- ・ カテゴリーD 講習会資料に、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言（2018.3.29）」を準備する。
 - ・ 2019 年 11 月 23 日（祝・土） 第 123 回日本産科麻酔学会学術集会@東京でのデモ講習に関して受講修了証は、受講者アンケート提出者に送付する事となった。こまたこのデモ講習に関しては定員を定め、参加については事前登録とする。

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」

研究代表者 池田 智明

（三重大学医学部産科婦人科学・教授）

分担研究課題「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」

研究分担者 海野 信也

（北里大学医学部産婦人科学・教授）

第2回 研修体制グループ・カテゴリーD 講習会検討会議

議事録

日 時： 2019年10月16日（水）17:00 ～ 19:00

場 所： 公益社団法人日本産婦人科医会事務局
162-0844 新宿区市谷八幡町14 市ヶ谷中央ビル4階

出席者： ワーキンググループメンバー（敬称略）

委員長：大瀧 千代

委員：安達 久美子、魚川 礼子、大原 玲子、黒川 寿美江、竹村 禎子、中矢 明恵

海野 信也（JALA 総会議長）、近江 禎子（JALA 研修分科会責任者）

陪 席： 厚生労働省医政局 祝原 賢幸

欠席者： 委員：石川 紀子

資 料： 1）第1回 JALA カテゴリーD ワーキンググループ会議 議事録

2）カテゴリーD 講習スライド案（案）

3）カテゴリーD 講習での受講者アンケート（案）

3）「無痛分娩の安全な診療のための講習会」資料

議事次第：

3. 議題

1) JALA 研修体制分科会カテゴリーD WG 会議との合同開催とすることを確認した。

2) カテゴリーD 講習の内容の検討

大瀧委員長から、資料2について1枚ずつ説明があった。

- ・ 産科麻酔分娩記録用紙については、ひな形をホームページからダウンロード出来るように用意する。
- ・ 冷感の確認方法について動画を用意する。
- ・ モニターの装着および硬膜外麻酔穿刺時の清潔操作についての動画を用意する。
- ・ 硬膜外麻酔持続投与の薬剤に麻薬についても入れる。
- ・ 産科麻酔分娩記録用紙を拡大する形でバイタルリストを明記する。
- ・ ハンドアウト資料は、全スライドを用意するのではなく必要なものだけを用

意する。(麻酔の観察ポイントおよび麻酔の合併症におフォーカスを当てる)

- ・ 提言引用部分について、今後改正することがあれば、「無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備に関すること」の箇所における、製品名（静注用キシロカイン）を薬剤名に変更、スキサメトニウムおよびロクロニウムの削除を要望する意見があった。
- ・ 11 月上旬までに完成させ、ハンドアウト用の資料も準備し、メールで委員の確認をとる。

3) 受講者アンケートの検討

安達委員から、資料 3 について説明があった。

- ・ JALA に関する説明内容は大問として問う。
- ・ 回答選択肢は 5 つからの選択とする。
- ・ ご意見（自由記載欄）はまとめる。
- ・ 職種、生年月日に関する質問はそのままとする。
- ・ 受講証は、看護師、助産師にのみ発行する旨を記す。
- ・ 11 月上旬を目処に完成させ、メールで委員の確認をとる。

4) カテゴリーD 講習の運営の検討

- ・ 講師については、麻酔科専門医とするが、当面は JALA で講師を選定し講演依頼を行う。
- ・ 講習会の開催については、開催申請要項を準備する。あわせて、開催規模等の制限も設ける。

5) 開催予定

- ・ 2019 年 11 月 24 日（日）14:30～16:00 @東京；昭和大学上條記念館
133 名受講希望（2019. 10. 16 昼現在）
講師：大瀧千代先生（大阪大学麻酔科）
- ・ 2020 年 2 月 24 日（祝・月）15:00～16:30 @神奈川；昭和大学横浜市北部病院
講師：大原玲子先生（国立成育医療研究センター麻酔科）
- ・ 2020 年 3 月 20 日（金）@新潟；第 34 回日本助産学会学術集会プレコングレス
講師：近江禎子先生（東京慈恵会医科大学第三病院麻酔科）

6) その他

A. 次回会議の日程調整について

2019 年 11 月 24 日（日）16:00 頃から（昭和大学上條記念会館でのカテゴリーD 講習会終了後に）開催する。

B. その他

- ・ 提言では、2 年に 1 回の受講を推奨しているため、今後 2 年後の講習会内容についての検討も必要である

- ・ 受講時の講習前後の知識を測るテストや e ラーニング用のテストについては、10 問程度考える。
- ・ e ラーニング用に、2 月 24 日の講習会の動画を撮ることも検討する。
- ・ 研修分科会としての課題として、カテゴリーB に関わる麻酔科医インストラクターを増やすことについて協議された。J-CIMELS に麻酔科医を対象としたインストラクターコースの開催を要望する。
- ・ また、カテゴリーB 講習の受講希望について、現在は地域の医療従事者優先となるため全国から受講者を公募する講習会開催について、J-CIMELS に要望する。

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」

研究代表者 池田 智明

（三重大学医学部産科婦人科学・教授）

分担研究課題「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」

研究分担者 海野 信也

（北里大学医学部産婦人科学・教授）

第3回 研修体制グループ・カテゴリーD 講習会検討会議

議事録

日 時： 2019年11月24日（日）16:00 ～ 16:30

場 所： 昭和大学 上條記念館（東京都品川区旗の台）

出席者： ワーキンググループメンバー（敬称略）

委員長：大瀧 千代

委員：安達 久美子、魚川 礼子、大原 玲子、黒川 寿美江、竹村 禎子、中矢 明

恵

近江 禎子（JALA 研修分科会責任者）

陪 席： 厚生労働省 祝原 賢幸、木下 紗林子

資 料： カテゴリーD モデル講習会（2019.11.24）資料

議事次第：

4. 議題

- 1) カテゴリーD モデル講習会の内容・スライド資料について以下のことが話題となった。

- ・ 心臓マッサージのタイミングについて

J-MELS においては心臓マッサージをすぐ開始するが、出血を想定していて今回の無痛分娩では高位脊麻などを対象に考えているためすぐに心臓マッサージとはならない。しかしながら、J-MELS においてそのように教えているので混乱が生じる可能性があるので、一言 J-MELS とシナリオ状況が異なると断りを入れた方が良いかもしれない

- ・ 母体のモニターは硬膜外麻酔が切れるまでとする。

- ・ 分娩室にいつまでいるか？

- ・ 硬膜外血腫の観察項目を入れるか？

下肢が動かなくなる。疑った場合は直ちに血腫除去するために MRI を撮り脊椎手術のできる病院に搬送する

- ・ 呼吸数についてはリストの中で説明する

- ・ リストの大事な項目の中ではどこを見たら良いかということは具体的に言った方が良いか？

- ・ 食事に開始について言及するか？

また、次回講習会（2月23日）までにアンケート結果を踏まえて、内容・資料についての検討を行う。

- 2) カテゴリーDモデル講習会の配付資料について
配付資料に加える必要がある部分については、次回講習会から反映する。また、アンケート結果を踏まえて検討を行う。
 - 3) カテゴリーDモデル講習会のアンケートについて
速やかに集計を行い、その結果を検討し、次回講習会へ反映させる。
 - 4) 令和二年度以降のカテゴリーD講習の運営について
引き続き検討を行い、研修体制分科会および総会に諮る。
 - 5) その他
- C. 次回会議の日程調整について
アンケート集計がまとまり次第、開催日を調整する。

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」

研究代表者 池田 智明

（三重大学医学部産科婦人科学・教授）

分担研究課題「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」

研究分担者 海野 信也

（北里大学医学部産婦人科学・教授）

令和元年度第1回研修体制グループ・第4回カテゴリーD ワーキング会議 議事録

研修体制グループ・責任者 近江 禎子

記 録 大瀧 千代

1. 開催日時:2020年2月7日(金) 18:00~20:00
2. 開催場所:日本産婦人科医会会議室(東京都新宿区市谷八幡町 14)
3. 出席者:
石川紀子、大瀧千代、近江禎子、岡田尚子、倉澤健太郎、角倉弘行、
関沢明彦、照井克生、中畑克俊、永松健、橋井康二、松田秀雄、
加藤里絵（田中基代理）
安達久美子、魚川礼子、黒川寿美江、竹村禎子
海野信也、石渡勇、祝原賢幸、岩崎学
4. 議事：はじめに、JALA 研修体制分科会およびカテゴリーD WG 会議との合同開催とす
ことを確認した
 - (1) 日本看護協会及び助産・看護関係の専門家の JALA 研修体制事業への関与に関する件
(資料 1)
2019 年 6 月 JALA 第 6 回総会において、日本看護協会より同協会の JALA の構成団体とし
ての活動は 2019 年度末までとし、その後は後援団体等の形で協力したい旨の表明があった
ことを受け、「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」研修体制分科会運営内規改定案が提示
され(資料 1)、これを承諾、JALA 総会に提案することと決まった。
2020 年度以降の日本看護協会及び助産・看護関係の専門家の JALA の活動への関与につい
て研修等の周知活動や受講促進など担っていく。
 - (2) カテゴリーA 並びに D の受講者アンケート結果について (資料 3)
カテゴリーA 並びに D に関して、8 割以上の受講者が講演会の内容、時間等について満足と
いう結果であった。
 - (3) カテゴリーA 並びに D の次年度からの運用に関する件(資料 4) に関する件
以下の内容で一致した。
 - ・ カテゴリーD 受講料については一律 3000 円とする。
 - ・ 講師基準については JALA 研修体制分科会の麻酔科構成員と今まで実績のあった講師
を基本とし、その他の講師については推薦があった場合メール審議で決定とする。
 - ・ 講師謝礼については半日 25000 円プラス交通費とする。

- ・ 会場費、講師交通費、講師謝礼は JALA が支払い、JALA システムで管理する。
- ・ 2020 年度の JALA は厚労科研費での運営予定であり、1 年間の運用で受講料の適正について検討する。

(4) カテゴリーD の資料内容・講習会資料に関する件(資料 5)

- ・ カテゴリーD の講演内容について確認し、内容に硬膜外血腫と膿瘍について追加することなどの変更を検討した。
- ・ カテゴリーD の講演内容について、産科合併症について追加してほしいという意見があるが、JALA は麻酔事故防止を目的とした安全講義であり、麻酔合併症を中心とした内容とすることを原則とする。

(5) JALA 講習会の管理システムについての検討事項に関する件(資料 6)

- ・ JALA 講習会の管理システムは JALA の HP の外部に開発中でありその説明が行われた。
- ・ 事務局専用の講習会管理室システムと受講者専用の申し込み管理システムに大きく分かれている。
- ・ 受講料支払いシステムはクレジット決済にも対応するが、JALA が法人でないため使用できるクレジットカード決済会社の種類に制限が生じる。
- ・ 講演会受講履歴はマイページに反映されマイページの受講歴は JALA サイトにリンクする予定。対象講演会は JALA の主催するカテゴリーA と D である。
- ・ 受講歴の期限切れの連絡等のシステムも取り入れてはという意見があった。

(6) 第 2 回 JALA 市民公開講座(2 月 23 日@東京)の開催案内について

説明と確認がされた。

(7) 令和元年度のカテゴリーA,B,D の開催実績ならびに予定について説明と確認がされた。(資料 8)

- ・ 開催はカテゴリーA については受講者数 242 人であったが受講対象者でない麻酔科医も多く含まれており、将来的な受講者数予測に関して加味しなければならない。カテゴリーB に関してはシミュレーション形式であるため、一回の開催での受講者数は 12 名から 30 名であるが、多くの開催を行なった結果、合計 249 名の受講修了者となった(11 月 23 日の受講者が 12 名おり 261 名が現時点の数字になります)。カテゴリーD については一回の開催ではあったが 177 人の受講修了者となっている。
- ・ カテゴリーB に関して現在の問題点は麻酔科のインストラクター不足がある。それに関しては 1 日で終わるようなインストラクター養成コースを J-CIMELS が開催する、インストラクター養成コースを日本産科麻酔学会などの学会に併設するなどの案が出された。また JALA 研修体制分科会の麻酔科構成員は積極的にインストラクターとして協力する事で一致した。

(8)令和二年度の講習会予定

- ・ 2020 年 10 月 24 日(土)@東京 日本助産師会、2020 年 11 月 21 日(土)@大阪 日本助産師会予定についての説明と確認がされた。

(9)1 年間の運用経験からの問題点とカテゴリーC 相当の講習会認定に関する件(資料 2)について

- ・ カテゴリーB に関する麻酔科のインストラクター不足に加え、麻酔科医専門医はカテゴリーC に更新 2 年の制度があるためすぐに無痛分娩に参入する障害となっている。また同じ理由で JALA サイトへの施設の情報開示を見送っている麻酔科専門医所属の施設もある。
- ・ JALA 設立前の研究班の話し合いにおいては、麻酔専門医はその専門医資格要綱に ACLS の受講歴がある為、カテゴリーC に ACLS を採用した経緯があり、その更新が障害になっているならば、細則での麻酔科専門医のカテゴリーC 更新に関する規定を再設定することが可能と海野より説明があり、麻酔専門医に関する JALA の要項は日本麻酔科学会の安全委員会との話し合いによりその細則案を提示する事となった。
- ・ この決定を受けて麻酔科医を対象としたカテゴリーC 相当の講習会認定については麻酔科専門医のカテゴリーC 更新に関する決定がなされてから、必要があれば検討するとされ、新たに麻酔科専門医のカテゴリーC 相当の講習会認定採用については保留となった。
- ・ 助産師についても 2 年間の更新要件について厳しいのではという意見があったが、JALA の目的が無痛分娩の安全性確保であり、その目的では必ずしも麻酔専門医と同等ではないとされた。今後 E-ラーニング等の採用も検討するが、安全性確保を第一にする事で一致した。

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会
The Japanese Association for Labor Analgesia (JALA)

「無痛分娩の安全な診療のための講習会」

資 料

2019 年 9 月版

はじめに

この資料は、現在、わが国で安全な無痛分娩の提供のために整備することが望ましいと考えられている診療体制、研修体制等について、原資料に基づいてご理解いただくため、「無痛分娩の安全な診療のための講習会」において配布されることを想定して、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）と令和元年度厚生労働科学研究「周産期医療の質の向上に寄与するための、妊産婦および新生児の管理と診療連携体制についての研究」（研究代表者 池田智明）の分担研究「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」（分担研究者 海野信也）が共同で編集したものです。今後、順次内容の充実を図ってまいります。

各施設での無痛分娩の質の向上のため、お役に立てていただければ大変幸いです。

2019 年 9 月

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会

総会議長：海野信也

研修体制分科会：近江禎子

目 次

1. 平成 30 年 4 月 20 日付 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」
2. 平成 30 年 3 月 29 日付「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」
3. 平成 30 年 4 月版 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
4. 声明：日本麻酔科学会から本学会会員に対する提言「日本麻酔科学会の考える望ましい無痛分娩のあり方」

医政総発 0420 第 3 号
医政地発 0420 第 1 号
平成 30 年 4 月 20 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医政局総務課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医政局地域医療計画課長
（ 公 印 省 略 ）

無痛分娩の安全な提供体制の構築について

無痛分娩については、複数の死亡事案が発生したことを受け、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者：海野信也北里大学病院長）において、その実態把握と安全を確保する仕組みの検討を行い、平成 30 年 3 月に、「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」（以下「提言」という。）が、別添 1 のとおり取りまとめられた。また、厚生労働省において、提言を基に、別添 2 の「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。）を作成した。このため、下記について御了知の上、貴管下の分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「分娩取扱施設」という。）の他、関係機関に対して、提言の周知徹底及び自主点検表の活用につき周知方お願いする。

記

1. 安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制に関する提言について

無痛分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分娩取扱施設」という。）は、「産婦人科診療ガイドライン産科編」（編集及び監修 日本産科婦人科学会及び日本産婦人科医会）を踏まえ、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとるとともに、提言の別紙「安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制」に記載されたインフォームド・コンセントの実施、安全な人員体制の整備、安全管理対策の実施並びに設備及び医療機器の配備が求められている。貴職においては、無痛分娩取扱施設に対し、提言で求められている体制の整備が徹底されるよう、周知をお願いするとともに、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の際に、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ようお願いする。

2. 無痛分娩に係る医療スタッフの研修体制の整備に関する提言について

無痛分娩に関する関係学会及び関係団体は、安全な無痛分娩の提供体制を構築するため、無痛分娩に関わる医療スタッフに対する「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の定期的な開催、「産科麻酔研修プログラム（仮称）」の策定及び専門施設における実技研修体制の整備等を行うこととしている。講習会の開催予定や具体的な研修体制等については、詳細が定まり次第、追って周知する。

3. 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について

現在、妊婦及びその家族に対して無痛分娩に関する必要な情報を分かりやすく提供することを目的として、日本産科麻酔学会ウェブサイトにおいて「無痛分娩 Q & A」（※）が公表されており、貴職においては、妊婦やその家族、分娩取扱施設及び関係機関に対する周知をお願いする。

さらに、こうした既存の情報提供に加えて、無痛分娩取扱施設は、自施設の無痛分娩の診療体制等に関する情報を各施設のウェブサイト等で公開することが求められている。貴職においては、無痛分娩取扱施設が、各施設の診療体制等についてウェブサイト等において情報公開を行うよう、周知をお願いする。なお、ウェブサイトについては、平成 30 年 6 月以降は医療法上の広告規制の対象となるため、虚偽・誇大広告に該当すると認められた場合には、適切に指導されたい。違法な広告を行った施設に対しては、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 8 の規定に基づく命令等を通じて、各施設のウェブサイトが適切に運用されるようお願いする。

また、提言において、関係学会及び関係団体は、今後、情報公開を行う無痛分娩取扱施設を取りまとめたリストを作成し、ウェブサイト上で公開することが求められている。当該リストの公開等については、詳細が定まり次第、追って周知する。

(※) http://www.jsdap.com/pompier_painless.html

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

(1) 分娩取扱施設からの情報収集について

従前より、日本産婦人科医会による偶発事例報告事業や妊産婦死亡報告事業を通じて、分娩取扱施設におけるインシデント・アクシデントに関する情報収集が実施されている。貴職においては、分娩取扱施設に対し、当該事業の報告対象となる事例が発生した場合には、速やかに地域の産婦人科医会へ報告するよう、周知をお願いする。

(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、お願いする。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。

(3) 都道府県の周産期医療協議会について

各都道府県においては、「周産期医療協議会における協議の徹底について」（平成29年1月17日付け厚生労働省医政局地域医療計画課救急・周産期医療等対策室事務連絡）により、周産期医療協議会において、母体死亡事例や重篤事例等に関する検証と再発防止等に関する協議を徹底するようお願いしてきた。貴職においては、本提言を踏まえ、母体死亡事例等が生じた場合に、再発防止等に向けて、周産期搬送や救急医療との連携等の医療提供体制に関して、同協議会における協議の徹底に努めるとともに、地域の医師会、産婦人科医会及びセンター等に寄せられた相談内容についても、同協議会において安全な分娩体制の確保に資するような検討が行われるよう併せてお願いする。

2018 年 3 月 29 日

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者 海野信也）

「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」

I. はじめに

昨今、無痛分娩時に発生した重篤事例が報告されており、無痛分娩の実態把握と安全な提供体制の構築が急務となっている。そこで、産婦人科・麻酔科・周産期領域の関係学会・団体が連携協力し、無痛分娩の実態把握を行うこと、その結果を分析し無痛分娩の安全な提供体制の構築を行うことを目的として、平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」（研究代表者 海野信也）が行われた。本研究におけるわが国の無痛分娩の実態把握及び安全な提供体制の構築についての検討を踏まえ、安全な提供体制の構築のために必要な施策について、以下のように提言を行う。

Ⅱ．安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制に関する提言

安全な無痛分娩を提供するためには、無痛分娩を取り扱う病院又は診療所（以下「無痛分娩取扱施設」という。）において、1) 診療上の責任が明確であること、2) 無痛分娩を担当する医療スタッフの技術的水準が担保されていること、3) 必要な設備、医療機器等が整備されていること、4) 担当する医療スタッフが認識を共有した上でチームとして対応できること、5) 無痛分娩に関する十分な説明が妊産婦に対して行われることが必要である。これらを達成するために必要な事項について、以下の提言を行う。

1. 無痛分娩取扱施設は、最新の「産婦人科診療ガイドライン産科編」を踏まえた上で、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとること。
2. 無痛分娩取扱施設は、安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制（別紙参照）を確保するよう努めること。

Ⅲ．無痛分娩に係る医療スタッフの研修体制の整備に関する提言

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

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

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

無痛分娩の安全な診療のための講習会²

カテゴリー		A	B	C	D
講習会の内容		安全な産科麻酔の実施と安全管理に関する最新の知識の修得及び技術の向上のための講習会	産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会	救急蘇生コース	安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上をはかるための講習会
無痛分娩麻酔管理者		●	●	○	
麻酔担当医	麻酔科専門医		●	●	
	麻酔科標榜医				
産婦人科専門医		●	●	●	
無痛分娩研修修了助産師・看護師				○	●

●：定期的受講が必要 ○：受講歴があれば可

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

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

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

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

- ② 当該組織は、無痛分娩を担う医療関係者全てに共通する研修プログラム及び医療関係者それぞれの専門性に対応した研修プログラムを策定すること。研修プログラムを策定するに当たっては、専門施設における実技研修等の内容について検討すること。さらに、策定された研修プログラムを踏まえ、研修体制を整備すること。
- ③ 関係学会は、無痛分娩を含む産科麻酔の認定医制度等の可否について引き続き検討すること。

IV. 無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進のための提言

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

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

公開すべき情報は以下のとおり。

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

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

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

⁴院内及び他施設との連携体制を含めた急変時の具体的な対応

V. 無痛分娩の安全性向上のためのインシデント・アクシデントの収集・分析・共有に関する提言

医療における安全性を向上するためには、発生した個々の有害事象ごとに、その原因や背景要因などを分析し、その結果を踏まえた再発防止策を講じることが重要である。無痛分娩に関連する有害事象の中には、全脊髄くも膜下麻酔や局所麻酔薬中毒のように発生頻度は低いものの、母児に重篤な結果をもたらす事例が存在することから、漏れなく事例を収集・分析し、再発防止策を検討できる体制を整備することが必要である。このような認識に基づき、以下の提言を行う。

1. 無痛分娩取扱施設は、日本産婦人科医会（以下「医会」という。）が実施する偶発事例報告事業⁵及び妊産婦死亡報告事業⁶の報告対象症例が発生した場合、医会に速やかに報告すること。
2. 医会は、偶発事例報告事業の報告症例のうち無痛分娩の症例については、他の関係学会及び団体と連携し、産科麻酔の専門家が関与して、情報収集及び分析並びに再発防止策の検討を行い、必要な情報を会員等に提供すること。また、妊産婦死亡報告事業の報告症例のうち、無痛分娩の症例については、適切な診療体制がとられていたかも含めて情報収集を行い、妊産婦死亡検討評価委員会へ情報提供すること。また、妊産婦死亡検討評価委員会からの報告を、会員等に提供すること。
3. 妊産婦死亡検討評価委員会は、無痛分娩の症例に対し、適切な診療体制がとられていたかも含め、妊産婦死亡の原因分析及び再発防止策の立案を行い、医会に報告すること。
4. 国は、無痛分娩の合併症などの発生頻度の低い有害事象について事例収集及び分析する有効な方法について検討するとともに、患者及びその家族から届けられた有害事象情報を活用する仕組みのあり方について検討すること。

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

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

VI. 「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」の設置に関する提言

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

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

検討すべき事項

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

安全な無痛分娩を提供するために必要な診療体制

1. インフォームド・コンセントの実施に関すること

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

2. 無痛分娩に関する安全な人員体制に関すること

① 無痛分娩麻酔管理者を配置すること

(無痛分娩麻酔管理者の責務及び役割)

- ・無痛分娩麻酔管理者は、無痛分娩とそれに関連する業務の管理・運営責任を負い、リスク管理に責任を負うこと。
- ・麻酔担当医及び無痛分娩に関する研修を修了し看護ケアに習熟した助産師・看護師（以下「無痛分娩研修修了助産師・看護師」という。）を選任すること。
- ・無痛分娩に関する施設の方針¹を策定すること。
- ・無痛分娩マニュアル²を作成すること。
- ・無痛分娩看護マニュアル³を作成すること。
- ・施設内で勤務者が参加する危機対応シミュレーションを少なくとも年1回程度実施すること。

(無痛分娩麻酔管理者の要件)

- ・無痛分娩取扱施設の常勤医師であること。
- ・麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医*資格を有していること。
 *産婦人科専門医の場合には、安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上を図るための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
- ・産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
- ・救急蘇生コース⁴の受講歴があり、その経歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。

¹方針には、①無痛分娩に関する基本的な考え方、②インフォームド・コンセントの実施に関すること、③無痛分娩に関する安全な人員の体制に関すること、④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応等を記載する。

²参考資料1 硬膜外無痛分娩マニュアル（例）参照

³参考資料2 硬膜外無痛分娩看護マニュアル（例）参照

⁴救急蘇生コースは次に示すコースもしくはその上位コースとする。Basic Life Support プロバイダーコース、Advanced Cardiovascular Life Support プロバイダーコース(日本ACLS協会)、Immediate Cardiac Life Support コース(日本救急医学会)、JMELS ベーシックコース(日本母体救命システム普及協議会)

② 麻酔担当医を明確化すること

(麻酔担当医の責務及び役割)

- ・麻酔担当医は、無痛分娩で行われる麻酔に関連した医療行為を行うこと。
- ・硬膜外麻酔等による無痛分娩の適応を適切に判断すること。
- ・分娩のための硬膜外麻酔等を安全に実施すること。
- ・硬膜外麻酔等による合併症に適切に対応すること。

具体的には、

定期的に産婦を観察すること⁵

硬膜外腔への局所麻酔薬等の薬剤投与に責任を果たすこと⁶

麻酔記録が確実に記録及び保存されるよう管理すること⁷

硬膜外麻酔開始後 30 分間は集中的に産婦の全身状態及びバイタルサインを観察できる体制をとること⁸

硬膜外麻酔開始 30 分後から産後 3 時間までの間は、緊急時に迅速に対応できるよう、5 分程度で産婦のベッドサイドに到達できる範囲内に麻酔担当医がとどまる体制をとること

(麻酔担当医の要件)

- ・麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格**を有していること。

**産婦人科専門医の場合には、原則として日本麻酔科学会麻酔専門医である指導医の指導下に麻酔科を研修した実績があり、自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴について経験症例数等の情報を公開し、安全で確実な硬膜外麻酔及び気管挿管実施の能力を有することを示すこと。さらに、安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上をはかるための講習会を 2 年に 1 回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。

- ・硬膜外麻酔について 100 症例程度の経験を有することが望ましい⁹こと。
- ・安全で確実な気管挿管の能力を有すること¹⁰。

⁵少なくとも 1～2 時間ごとに、意識状態、バイタルサイン、疼痛の程度、麻酔範囲、運動神経遮断の程度、胎児心拍数変動パターンなどを観察すること。

⁶麻酔担当医以外の医師、助産師又は看護師による硬膜外腔への薬剤投与の可否については、当該施設としての方針及び麻酔担当医の判断によるものとする。なお、麻酔担当医以外の者による硬膜外腔への薬剤投与を実施する場合は、当該施設としての明確な基準及び麻酔担当医の個別具体的な指示に基づいて実施するものとする。

⁷参考資料 3「母体安全への提言 2015」提言 4 参照

⁸麻酔担当医は、急変時に即座に対応できることが必要である。そのため、特に硬膜外麻酔開始後 30 分間は、麻酔担当医が自ら産婦の観察を行うことができない場合でも、同一部署内に所在し、ベッドサイドで産婦の全身状態及びバイタルサインを観察している無痛分娩研修修了助産師・看護師及びその指導下にある助産師・看護師から報告をうけ、直ちに対応できる体制が必要である。

⁹安全で確実な硬膜外麻酔を実施する能力を示す基準は存在しないため、100 症例程度の経験を有することが望ましいこととした。麻酔科専門医が硬膜外麻酔を実施する場合であっても、硬膜外麻酔の重大な合併症を完全に回避することは困難であるため、合併症が発生した場合でも安全かつ確実な気道確保及び呼吸循環管理を実施できることが重要である。

¹⁰妊産婦の気管挿管は高度な技術を必要とすることがあるため、安全で確実な気管挿管の能力の有無について、経験症例数を絶対的な基準として判断することはできない。しかし、麻酔担当医の技術的水準を示すための情報として、麻酔科研修時の経験症例数及びその後の実地臨床での経験症例数は有用と考えられる。例えば、麻酔科標榜医については全身麻酔 300 症例以上の経験を標榜資格取得の要件としている。救急救命士の気管挿管のための実習においては、気管挿管の成功症例

- ・産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。
- ・救急蘇生コースの受講歴を有し、かつ、受講証明が有効期限内であること。また、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開していること。

③ 無痛分娩研修修了助産師・看護師を活用すること

(無痛分娩研修修了助産師・看護師の責務及び役割)

- ・無痛分娩研修修了助産師・看護師は、母子共に安全で、かつ産婦とその家族が納得のいく分娩ができるよう、支援すること。
- ・無痛分娩研修修了助産師・看護師は、異常が予測される場合、医師と速やかに連携し、母子の安全を確保すること。
- ・無痛分娩の経過中の産婦の全身状態及びバイタルサインを観察すること。無痛分娩研修修了助産師・看護師が直接観察できない場合は、自らの指導下に、助産師・看護師による観察を行う体制をとること。
- ・無痛分娩の経過中の産婦について、全身状態、バイタルサイン又は鎮痛の状況に変化が生じた場合や、分娩の進行状況等について、麻酔担当医に適宜報告をすること。

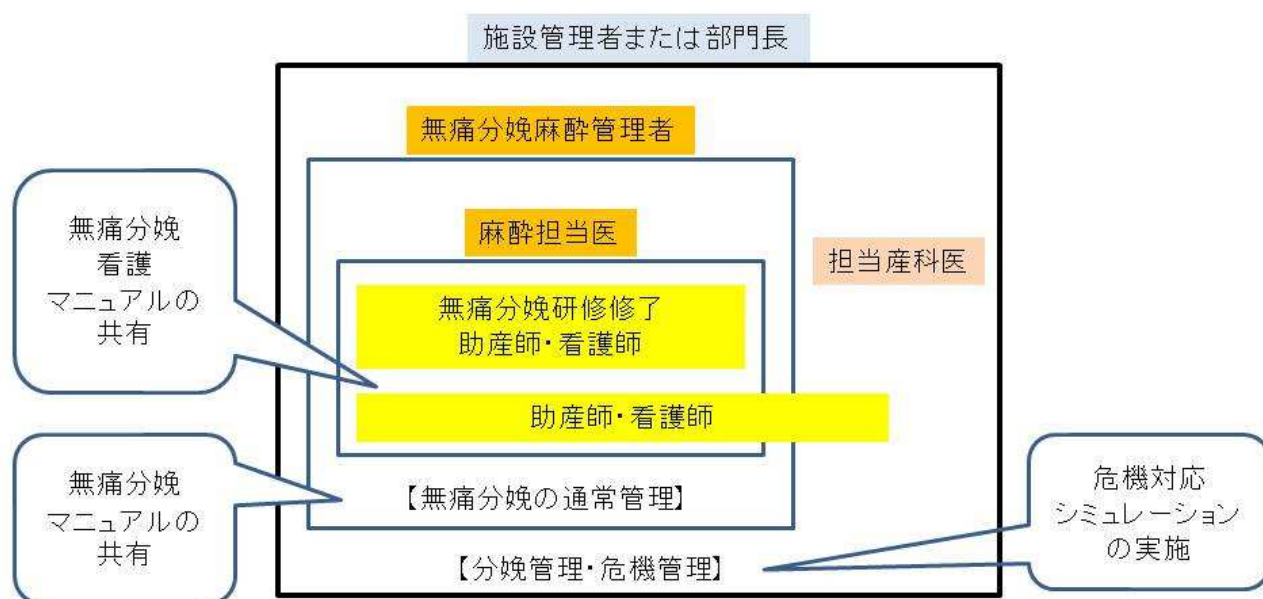
(無痛分娩研修修了助産師・看護師の要件)

- ・有効期限内のNCPR¹¹の資格を有し、新生児の蘇生ができること。
- ・救急蘇生コースの受講歴を有していること。
- ・助産師についてはアドバンス助産師相当の能力を有することが望ましい。
- ・安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上を図るため、関係学会又は関係団体が主催する講習会を2年に1回程度受講すること。

を30例以上実施させることとしている。また、初年度のレジデントの麻酔手技の習熟過程に関する研究によると、気管挿管が90%の成功率に到達するまでの平均経験症例数は57例である***。これらの数値は安全で確実な気管挿管の能力の有無についての一定の目安になると考えられる。(***: Konrad C, et al. Anesthesia and Analgesia 1998;86:635-9)

¹¹新生児蘇生法（日本周産期・新生児医学会）Bコース又はその上位コースとする。

(参考) 無痛分娩を提供するための必要な診療体制のイメージ



- ・施設管理者・無痛分娩麻酔管理者・担当産科医・麻酔担当医は、その役割を果たすことが出来る範囲で兼務することが可能。兼務に際しても、無痛分娩麻酔管理者は、無痛分娩とそれに関連する業務の管理・運営責任を負い、リスク管理に責任を負うものとする。
- ・無痛分娩研修修了助産師は、その役割を果たすことができる範囲で、自ら分娩介助を行うことが可能。

3. 無痛分娩に関する安全管理対策の実施に関すること

- ① 無痛分娩に関する施設の方針を策定すること。
- ② 無痛分娩マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図ること。
- ③ 無痛分娩看護マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図ること。
- ④ 施設内で勤務者が参加する危機対応シミュレーションを少なくとも年1回程度実施し、実施歴についてウェブサイト等において情報を公開すること。

4. 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備に関すること

- ① 以下の様な、蘇生設備及び医療機器を配備し、すぐに使用できる状態で管理すること。
蘇生設備：酸素ボンベ、酸素流量計、バッグバルブマスク、マスク、酸素マスク、喉頭鏡、
気管チューブ（内径 6.0, 6.5, 7.0mm）、スタイレット、経口エアウェイ、吸引装置、
吸引カテーテル
医療機器：麻酔器¹²、除細動器又は AED（自動体外式除細動器）
- ② 以下の様な、救急用の医薬品をカートに整理してベッドサイドに配備し、すぐに使用できる状態で管理すること。
アドレナリン、硫酸アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、静注用キシロカイン、
ジアゼパム、チオペンタール又はプロポフォール、スキサメトニウム又はロクロニウム、
スガマデックス、硫酸マグネシウム、精製大豆油（静注用脂肪乳剤）、
乳酸加（酢酸加、重炭酸加）リンゲル液、生理食塩水
- ③ 以下の様な、母体用の生体モニターを配備し、すぐに使用できる状態で管理すること。
母体用の生体モニター：心電図、非観血的自動血圧計、パルスオキシメータ

¹²麻酔器の設置場所は手術室でもよい。

硬膜外無痛分娩マニュアル（例）

1. インフォームドコンセント

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

2. 麻酔範囲

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

3. 硬膜外鎮痛

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

4. T10 までの痛覚消失が得られたら、持続硬膜外注入を開始する。

5. 20 分ほどしても鎮痛効果が現れない場合は、麻酔範囲を評価する。

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

6. 持続硬膜外注入

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

7. 分娩第 II 期の管理

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

8. 分娩後

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

9. フォローアップ

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

10. その他の麻酔法

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

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

硬膜外無痛分娩看護マニュアル（例）

#0. 穿刺時の準備と介助

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

#1. 麻酔科医師への連絡

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

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

#3. 硬膜外鎮痛時モニタリング

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

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

★ 運動神経ブロック評価 (Bromage スケール)

左右で評価する.

0 = 膝を伸ばしたまま, 足を挙上できる.

1 = 膝は曲げられるが, 伸ばしたまま足は挙上できない.

2 = 膝は曲げられないが, 足首は曲げられる.

3 = 全く足が動かない.

★ 鎮静スコア

0 = 意識清明

1 = 名前の呼びかけで開眼する

2 = 刺激により開眼する

3 = 刺激に反応しない

S = 通常睡眠

★ 感覚神経ブロック評価 (コールドテスト)

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

左右の鎖骨中線上で評価する.

同じくらい冷たいと感じた部位より 1 つ下のレベルがブロック範囲.

(例えば剣状突起の高さで前額部と同じくらい冷たい場合は, T7)

T4 = 乳頭の高さ

T6 = 剣状突起

T8 = 肋骨弓下端

T10 = 臍

T12 = 鼠径部

#4. 薬物指示

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

#5. 患者ケア

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

提言 4

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

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

事例

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

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

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

評価

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

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

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

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

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

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

提言の解説

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

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

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

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

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

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

表 7. 安全な麻酔のためのモニター指針

【前文】

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

【麻酔中のモニター指針】

- ①現場に麻酔を担当する医師が居て、絶え間なく看視すること。
- ②酸素化のチェックについて 皮膚、粘膜、血液の色などを看視すること。パルスオキシメータを装着すること。
- ③換気のチェックについて 胸郭や呼吸バッグの動き及び呼吸音を監視すること。全身麻酔ではカプノメータを装着すること。換気量モニターを適宜使用することが望ましい。
- ④循環のチェックについて 心音、動脈の触診、動脈波形または脈波の何れか一つを監視すること。
心電図モニターを用いること。
血圧測定を行うこと。原則として5分間隔で測定し、必要ならば頻回に測定すること。観血式血圧測定は必要に応じて行う。
- ⑤体温のチェックについて 体温測定を行うこと。
- ⑥筋弛緩のチェックについて
筋弛緩モニターは必要に応じて行うこと。
- ⑦脳波モニターの装着について
脳波モニターは必要に応じて装着すること。

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

2014 年 7 月第 3 回改訂

日本麻酔科学会

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

図 20. 帝王切開術の麻酔記録 (記載例)

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

1. 慎重投与

次の患者には慎重に投与すること

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

2. 重要な基本的注意

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

〇〇病院 麻酔診療録			手術日	〇年〇月〇日
ID	123456	生年月日	〇年〇月〇日	
氏名	〇〇〇〇	性別・年齢	男(女)(〇〇)歳	
診断名	予定日超過	術式	硬膜外無痛分娩	
麻酔時間	12:10~16:00 (3 h 50 min)	手術時間	~ : (h min)	
麻酔方法	全身麻酔(硬膜外麻酔)脊髄くも膜下麻酔			
身長	160 cm	体重	70kg (妊娠前 60kg)	
アレルギー	なし	現在の投薬	オキシトシン 10 mU/min	
手術・麻酔歴	〇年〇月〇日当院にて硬膜外無痛分娩、麻酔問題なし			
既往歴	気管支喘息 10年前発症 最終発作 5年前 吸入のみ、入院歴なし			
気道	Mallampati I II III IV 開口制限:なし			
Labo data	WBC 7.6 Hb 9.5 Plt 152 INR 1.0 PTT 30 Fibr 410 ALT 20 AST 25 Tbil 0.3 UN 12 Cre 0.48			
〇年〇月〇日	経口(右左)経鼻(右左) チューブタイプ 内径 mm 固定 cm 喉頭鏡タイプ Cormack 1 2 3 4 挿管困難 無 有			
気管挿管	硬膜外麻酔 部位: L3/4 サイズ 18 G 深さ 4 cm 固定長 8 cm 異常感覚:なし GSF:なし 部位: サイズ: G pencilpoint 針 mm 異常感覚: GSF:			
記事	11:30 麻酔科コール	14:10 下肢に力が入りにくい	硬膜外減量	
12:00	子宮口 4cm	14:45 硬膜外減量	子宮口全開大、Sp+1	
12:05	麻酔前タイムアウト	15:15 砕石位	児娩出、クリステル (-)	
12:10	右側臥位、背部消毒	15:45 吸引 (-)、鉗子 (-)	Apgar score 8/9	
12:15	cholehexidine 3 回		UA-pH 7.25	
12:50	〇硬膜外カテーテル留置	16:00 会陰縫合終了	〇硬膜外カテーテル抜去	
	左側臥位		カテーテル先端欠損なし	
	仰臥位、子宮左方転位		刺入部異常なし	
	cold test 右 T10 左 T10		cold test 右 T10, 左 T10	
	児心音 140 bpm			
14:00	ペインスコア 10/10→1/10			
	自然破水、子宮口 8cm			
	Sp -1			

V: 血圧 (NIBP)	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00
△: 血圧 (IBP)					
●: 心拍数					
○: SpO ₂					
△: 呼吸数					
△: 体温					
(直腸、膀胱、鼓膜)					
×: 入室、退室					
○: 麻酔開始、終了					
◎: 手術開始、終了					
T: 挿管、抜管					

Remarks	酸素 (L/min)	0	Total	0
亜酸化窒素 (L/min)				
空気 (L/min)				
セボフルレン (%)				
エフェドリン (mg)	4			4 mg
硬膜外投与				
0.2% ロビバカイン (mL)	3 3 3 3			12 mL
持続硬膜外投与 (mL/h)	10	6		
0.2% ロビバカイン 25 mL				
+ フェンタニル 100 mcg				
+ 生食 23 mL				
オキシトシン (mU/min)	10	12 14 16 18 20	150	
左前腕 18G	A/R (500)	A/R (500)		1,000
尿量		200		200
ガーゼ出血量			250	250
吸引出血量				250
総出血量			250	250

図 21. 硬膜外無痛分娩の麻酔記録 (麻酔チャートを用いた例)

文献

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

「無痛分娩の実態把握及び安全管理体制の構築についての研究」研究班構成員名簿

(○：公開検討会構成員、□：作業部会構成員)

【事務局】

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

【研究協力者】

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

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

平成30年 4 月版

無痛分娩を取り扱う医療機関は、以下の自主点検表を用い、全ての項目を満たすよう、適切な対策をとること。

A 診療体制

最新の「産婦人科診療ガイドライン産科編」を踏まえた上で、個々の妊産婦の状況に応じた適切な対応をとること。

1	インフォームド・コンセント
インフォームド・コンセントを適切に実施している。	
<input type="checkbox"/> 合併症に関する説明を含む無痛分娩に関する説明書を整備している。	
<input type="checkbox"/> 妊産婦に対して、説明書を用いて無痛分娩に関する説明が行われ、妊産婦が署名した無痛分娩の同意書を保存している。	
2	無痛分娩に関する人員体制
(1) 無痛分娩麻酔管理者を配置している。	
(要件)	
<input type="checkbox"/> 無痛分娩取扱施設の常勤医師である。	
<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格を有している。 産婦人科専門医の場合には、安全な産科麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上を図るための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)	
<input type="checkbox"/> 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)	
<input type="checkbox"/> 救急蘇生コースの受講歴があり、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)	
(2) 麻酔担当医を配置している。	
(要件)	
<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医資格、麻酔科標榜医資格又は産婦人科専門医資格を有している。 産婦人科専門医の場合には、原則として日本麻酔科学会麻酔専門医である指導医の指導下に麻酔科を研修した実績があり、自らの麻酔科研修歴及び麻酔実施歴、無痛分娩診療歴について経験症例数等の情報を公開し、安全で確実な硬膜外麻酔及び気管挿管実施の能力を有することを示している。さらに、安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、技術の向上をはかるための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)	
<input type="checkbox"/> 安全で確実な気管挿管の能力を有している。	
<input type="checkbox"/> 産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会を2年に1回程度受講し、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)	
<input type="checkbox"/> 救急蘇生コースの受講歴を有し、かつ、受講証明が有効期限内である。 また、その受講歴についてウェブサイト等で情報を公開している。(※)	
(3) 無痛分娩研修修了助産師・看護師がいる場合には、活用している。	
(要件)	
<input type="checkbox"/> 有効期限内のNCPR（新生児蘇生法普及事業）の資格を有し、新生児の蘇生ができる。	
<input type="checkbox"/> 救急蘇生コースの受講歴を有している。	
<input type="checkbox"/> 安全な麻酔実施のための最新の知識を修得し、ケアの向上を図るため、関係学会又は関係団体が主催する講習会を2年に1回程度受講している。(※)	
3	無痛分娩に関する安全管理対策
無痛分娩に関する安全管理対策を実施している。	
<input type="checkbox"/> 施設の方針（以下の項目を含む）を策定している。	
①無痛分娩に関する基本的な考え方	
②インフォームド・コンセントの実施に関すること	
③無痛分娩に関する安全な人員の体制に関すること	
④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応	
<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> 無痛分娩看護マニュアルを作成し、担当職員への周知徹底を図っている。	
<input type="checkbox"/> 施設内で勤務者が参加する危機対応シミュレーションを少なくとも年1回程度実施し、実施歴についてウェブサイト等において情報を公開している。(※)	

※ 講習会の具体的な内容と各施設のウェブサイト等における情報公開の方法については、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」においてその詳細が検討されるため、現時点では、各施設において可能な取組を実施することで差し控えない。

4 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備
(1) 蘇生設備及び医療機器を配備し、すぐに使用できる状態で管理している。 <input type="checkbox"/> 蘇生設備：酸素ボンベ、酸素流量計、バグバルブマスク、マスク、酸素マスク、喉頭鏡、気管チューブ、スタイレット、経口エアウェイ、吸引装置、吸引カテーテル等 <input type="checkbox"/> 医療機器：麻酔器（設置場所は手術室でもよい。）、除細動器又はAED（自動体外式除細動器）等
(2) 救急用の医薬品をカートに整理してベッドサイドに配備し、すぐに使用できる状態で管理している。 <input type="checkbox"/> アドレナリン、硫酸アトロピン、エフェドリン、フェニレフリン、静注用キシロカイン、ジアゼパム、チオペンタール又はプロポフォール、スキサメトニウム又はロクロニウム、スガマデックス、硫酸マグネシウム、精製大豆油（静注用脂肪乳剤）、乳酸加（酢酸加、重炭酸加）リンゲル液、生理食塩水等
(3) 母体用の生体モニターを配備し、すぐに使用できる状態で管理している。 <input type="checkbox"/> 心電図、非観血的自動血圧計、パルスオキシメータ等

B 情報公開

1 情報公開
無痛分娩の診療体制に関する情報をウェブサイト等で公開している。（※） <input type="checkbox"/> 無痛分娩の診療実績 <input type="checkbox"/> 無痛分娩に関する標準的な説明文書 <input type="checkbox"/> 無痛分娩の標準的な方法 <input type="checkbox"/> 分娩に関連した急変時の体制 <input type="checkbox"/> 危機対応シミュレーションの実施歴 <input type="checkbox"/> 無痛分娩麻酔管理者の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴 <input type="checkbox"/> 麻酔担当医の麻酔科研修歴、無痛分娩実施歴、講習会受講歴、救急蘇生コースの有効期限 <input type="checkbox"/> 日本産婦人科医会偶発事例報告・妊産婦死亡報告事業への参画状況 <input type="checkbox"/> ウェブサイトの更新日時

C インシデント・アクシデントの収集・分析・共有

1 インシデント・アクシデントの収集・分析・共有
無痛分娩に関する有害事象を日本産婦人科医会に報告している。 <input type="checkbox"/> 日本産婦人科医会が実施する偶発事例報告事業及び妊産婦死亡報告事業の報告対象症例が発生した場合、日本産婦人科医会に速やかに報告している。

※ 講習会の具体的な内容と各施設のウェブサイト等における情報公開の方法については、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」においてその詳細が検討されるため、現時点では、各施設において可能な取組を実施することで差し控えない。

声明：日本麻酔科学会から本学会会員に対する提言 「日本麻酔科学会の考える望ましい無痛分娩のあり方」

無痛分娩の安全性向上のため、2018年4月20日付で厚生労働省から「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」という通知が地方自治体および関係学会に向けて出されました。本学会員は「無痛分娩の安全な提供体制の構築について」の通知内容を遵守するとともに、さらなる無痛分娩の安全性の向上のために、以下のように尽力されることを望みます。

基本的前提

無痛分娩は、健康である妊婦ならびに児のみならず合併症のある妊婦を対象とした麻酔診療行為であるため、安全性に充分配慮した責任体制で行うことが求められます。すなわち、

1. 麻酔科医は、産科医、看護師、助産師とのチーム医療として無痛分娩を実践できる体制において行うことが望ましいと考えます。
2. その上で無痛分娩の開始から分娩後に麻酔（鎮痛）の影響がなくなるまで、麻酔担当医も責任をもつ必要があります。

日本麻酔科学会の考える安全な無痛分娩のための要件

1. 無痛分娩実施施設に求められるもの
 - 1) 無痛分娩実施中は、麻酔科医が常駐していること
 - 2) 無痛分娩に関する知識と経験のある助産師または看護師が常駐していること
 - 3) 妊婦のバイタルサイン、麻酔（鎮痛）状態が常時監視されている体制がとられていること
 - 4) 無痛分娩に必要なモニターが常備されていること
 - 5) 麻酔科医は、産科医、助産師または看護師などの医療スタッフと良好なコミュニケーションがとれていること
 - 6) 緊急帝王切開術が可能な診療体制であること
2. 無痛分娩を行うための必要事項
 - 1) 本学会員が無痛分娩の麻酔（鎮痛）に関する無痛分娩麻酔管理者となる場合には、麻酔科専門医とすること。無痛分娩を担当する麻酔科医が麻酔科専門医ではない場合は、麻酔科専門医の指導監督のもとに無痛分娩を行うこと
 - 2) 無痛分娩を希望する妊婦に対し、開始前に麻酔科医による診察と問診を行い、“説明

と同意”を書面で得ること

- 3) 非観血的血圧計（自動）、パルスオキシメータ、その他麻酔（鎮痛）に必要な母体モニター、および胎児心拍数モニターなどの胎児モニターが適切に装着されていること
- 4) 無痛分娩開始から少なくとも 30 分間は、無痛分娩を担当する麻酔科医は、患者の様子を観察し記録すること
- 5) 麻酔（鎮痛）の効果が安定してからは、無痛分娩を担当する麻酔科医は、産科医、助産師または看護師などの医療スタッフと協力し、定期的に（最低でも 1～2 時間毎に）妊婦を診察し、麻酔（鎮痛）状態のチェックと合併症の有無を確認し記録すること
- 6) 無痛分娩開始時より麻酔（鎮痛）の中止後ならびに分娩後も麻酔（鎮痛）の影響がなくなるまで注意深く監視・記録し、分娩後は麻酔科医が診察の上で無痛分娩の終了とすること
- 7) 経過中は必要に応じて、全身麻酔等の対応が可能な体制をとること

3. 急変時の対応

- 1) 麻酔科医が直ちに対応可能な体制とすること
- 2) 緊急事態に対応できる薬剤と器材（除細動器、気道管理のための器材）ならびに日本麻酔科学会の「安全な麻酔のためのモニター指針」の定める機器が常に準備されていること
- 3) 急変時においても記録を適切に行うこと

以上

2018 年 6 月 1 日

公益社団法人日本麻酔科学会 理事会

(資料 4) JALA「無痛分娩の安全な診療のための講習会」開催状況

● カテゴリーA 講習会の開催状況

回	開催日	開催場所	講師	受講修了者数	公募状況
			合計	242	
1	2019 年 5 月 26 日	宮城：東北大学医学部良陵会館	狩谷 伸享	16	公募なし
2	2019 年 7 月 6 日	大阪：社会医療法人愛仁会千船病院 9F 研修センター	海野 信也・魚川 礼子	39	公募あり
3	2019 年 9 月 23 日	鹿児島：鹿児島市立病院	橋井 康二・狩谷 伸享	17	公募なし
4	2019 年 10 月 13 日	東京：ステーションコンファレンス東京	天野 完・近江 禎子	中止	公募あり
5	2019 年 10 月 14 日	大阪：大阪大学大学院医学系研究科附属最先端医療イノベーションセンター	大瀧 千代・魚川 礼子	16	公募なし
6	2019 年 11 月 23 日	東京：昭和大学上條記念館	海野 信也・近江 禎子	154	公募あり
7	2020 年 2 月 24 日	神奈川：昭和大学横浜市北部病院	海野 信也・近江 禎子	中止	公募あり
8	2020 年 2 月 29 日	愛知：名古屋大学	海野 信也・田中 基	中止	公募なし
9	2020 年 3 月 1 日	福岡：福岡大学病院	海野 信也・魚川礼子	中止	公募中
10	2020 年 3 月 15 日	広島：広島県医師会館	橋井 康二・狩谷 伸享	中止	公募中

● カテゴリーB 講習会の開催状況

回	開催日	開催時間	開催場所	受講修了者数	主催
			合計	261	
1	2018 年 5 月 13 日	13:25～15:30	第 70 回日本産科婦人科学会学術講演会（仙台）	18	日本産婦人科医会
2	2018 年 7 月 8 日	9:00～12:30	日本産婦人科医会会議室	12	日本産婦人科医会
3	2018 年 7 月 8 日	13:15～16:45	日本産婦人科医会会議室	12	日本産婦人科医会
4	2018 年 10 月 7 日	10:00～13:30	リーガロイヤルホテル大阪	12	日本産婦人科

			ウエストウイング 2 階「梅」		医会
5	2018 年 10 月 7 日	14:00～17:30	リーガロイヤルホテル大阪 ウエストウイング 2 階「梅」	12	日本産婦人科 医会
6	2018 年 10 月 28 日	9:00～12:30	京都府立医科大学 臨床講義 棟 スキルスラボ	12	日本産婦人科 医会
7	2019 年 1 月 6 日	14:15～17:45	東京慈恵会医科大学シミュ レーションセンター	18	日本産婦人科 医会
8	2019 年 1 月 26 日	12:00-15:30	東京慈恵会医科大学 E 棟母親 学級教室	6	J-CIMELS
9	2019 年 3 月 2 日	17:30-21 : 00	大阪大学大学院医学系研究 科附属最先端医療イノベー ションセンター	12	J-CIMELS
10	2019 年 3 月 3 日	9 : 30-13 : 00	大阪大学大学院医学系研究 科附属最先端医療イノベー ションセンター	12	J-CIMELS
11	2019 年 3 月 3 日	14:30-18 : 00	大阪大学大学院医学系研究 科附属最先端医療イノベー ションセンター	30	J-CIMELS
12	2019 年 4 月 14 日	8:00-11:30	第 71 回日本産科婦人科学会 学術講演会（名古屋）	18	J-CIMELS
13	2019 年 4 月 14 日	12:00-15:30	第 71 回日本産科婦人科学会 学術講演会（名古屋）	18	J-CIMELS
14	2019 年 5 月 26 日	14:30-18 : 00	東北大学クリニカル・スキル スラボ	12	J-CIMELS
15	2019 年 7 月 6 日	14:30-18 : 00	愛仁会千船病院	18	J-CIMELS
16	2019 年 9 月 23 日	9:00-12:30	鹿児島市立病院	11	J-CIMELS
17	2019 年 10 月 13 日	9:40-13:10	第 46 回日本産婦人科医会学 術集会（東京）	中止	J-CIMELS
18	2019 年 10 月 14 日	14:30-18:00	大阪大学大学院医学系研究 科附属最先端医療イノベー ションセンター	16	J-CIMELS
19	2019 年 11 月 23 日	14:30-18:00	第 123 回日本産科麻酔学会学 術集会（東京）	12	J-CIMELS
20	2020 年 2 月 24 日	10:00-13:30	神奈川：昭和大学横浜市北部 病院	中止	J-CIMELS

21	2020年2月29日	10:00-13:30, 15:15-17:45	愛知：名古屋大学	中止	J-CIMELS
22	2020年3月1日	14:00-17:30	福岡：福岡大学病院	中止	J-CIMELS
23	2020年3月15日	終日	広島：広島県医師会館	中止	J-CIMELS
24	2020年3月28日	午後	浜松：浜松医科大学	中止	J-CIMELS

● カテゴリーD 講習会の開催状況

回	年月日	会場	講師	公募	受講者 数	受講修了 証発行数	
1	2019年11月24日	東京：日本産科麻酔学会	大瀧千代	締切済み	189	177	
2	2020年2月23日	東京：JALA 市民公開講座前	大瀧千代	1月4日 開始	中止		公 募 中
3	2020年2月24日	神奈川：昭和大学横浜市北部 病院	大原玲子	1月4日 開始	中止		公 募 中
4	2020年3月15日	広島：広島県医師会	大瀧千代	1月22日 開始	中止		公 募 中
5	2020年3月20日	新潟：第34回日本助産学会 プレコングレス	近江禎子	1月8日 開始	中止		公 募 中

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「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」

研究代表者 池田 智明

（三重大学医学部産科婦人科学・教授）

分担研究課題「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」

研究分担者 海野 信也

（北里大学医学部産科婦人科学・教授）

2019 年 5 月 9 日

2019 年度 第 1 回有害事象グループ会議 議事録

有害事象グループ・責任者 石渡 勇

2019 年 5 月 9 日（木曜） 18：00～20：00

日本産婦人科医会会議室（東京都新宿区市谷八幡町 14）

出席者：

研究分担者：石渡勇

研究協力者：黒川寿美江、加藤里絵、天野完、長谷川潤一、飯田宏樹、奥富俊之

議題：はじめに、JALA 有害事象分科会との合同会議として開催することを確認した。

（1）有害事象報告書を検討

無痛分娩有害事象収集分析事業パイロット・スタディの結果を検討。今後、調査すべき項目を検討した。重大なインシデントでないものは、除外する方針とした。

また、明らかに産科的な問題であると考えられる事例は除外する方針とした。

妊産婦死亡事例の検討と違い、ある程度の数の事例を集めることが必要。

（2）JALA 有害事象収集分析事業の目的と報告書のあり方

有害事象分科会では、報告施設に今後重大な問題を起こさないようにフィードバックすること、事例の集積によって、全体からみえた再発防止策、提言を発信し、すべての無痛分娩を取り扱う施設でそれらを共有することが目的となる。

麻酔科医の奥富先生、加藤先生が事例を最初に評価し、分科会で議論すべき事例をピックアップする。報告書案を作る場合も加藤先生が中心となって作成し、石渡先生、長谷川ら産婦人科側が分娩時の情報などの補足を行う。その上で、分科会で討論する。

妊産婦死亡事案については、妊産婦死亡症例検討評価委員会で報告書を作成し、その過程で麻酔にかかわる部分を奥富先生、加藤先生、など麻酔専門医が補足する。

（3）評価・分析作業のためのまとめ

データ収集は JALA が行う。関連学会は、収集に際して JALA が有害事象を集めること、参加施設には事例報告をしてもらうことのアナウンスをしてもらう。

（4）事務局

事務局は日本産婦人科医会の事務局におくが、主体である JALA は医会とは別団体である。

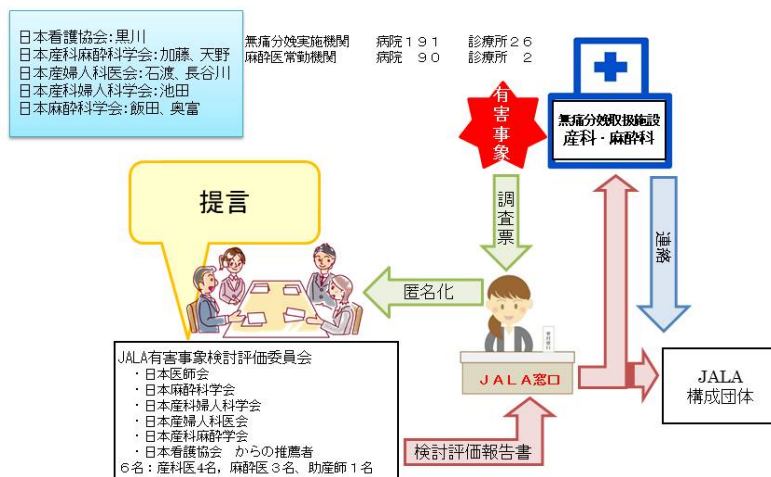
(5) データ保管場所

JALA が集めた有害事象報告のデータは、事務局のある日本産婦人科医会におく。データベース化はどのように行うかは今後の課題である。

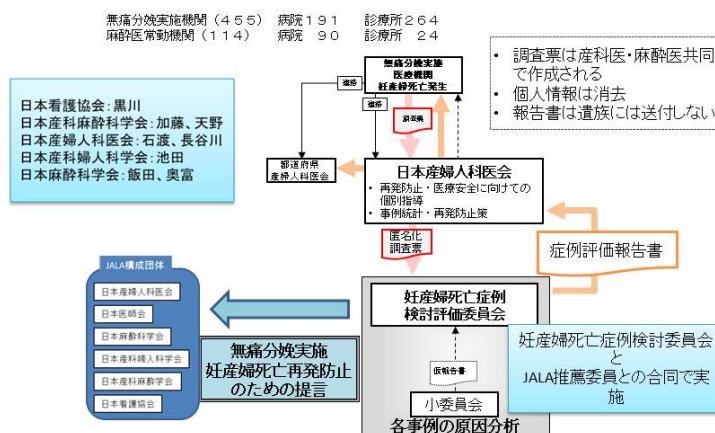
(6) 倫理委員会の承認の件

事例収集、データの保管、匿名化の方法などの問題がある。事前に適切な倫理委員会によって、調査方法を審査されるべきであるとの結論に至った。適切に審査を受ける方法を決めていく。

無痛分娩有害事象発症時の 報告票および分析・評価・報告書の流れ(案)



無痛分娩に係る妊産婦死亡事例検討の流れ



パイロット・スタディの方法・結果および評価

調査対象：

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会に関わる比較的無痛分娩件数の多い 13 施設

報告期間：

2018 年 9 月 1 日～12 月 31 日

報告対象：

無痛分娩症例での発生事象に関わる症例を報告（無痛分娩有害事象調査票案に基づき）

回収結果：

11 施設、総分娩数 2,388、硬膜外無痛分娩数 649 件

死亡事例：	0 件
事例報告数：	15 件
産後過多出血（輸血を要した）：	3 件
麻酔終了後 24 時間に残存する排尿／便障害：	5 件
麻酔終了後 24 時間に残存する下肢しびれ感：	1 件
PDPH：	1 件
帽状腱膜化血腫：	1 件
子宮破裂：	1 件
耳鳴り：	1 件
高度徐脈＜40：	1 件
会陰裂傷Ⅳ度：	1 件

評価と改善：

- ・ 全国無痛分娩実施施設からの推定報告数： $900,000 \times 0.05 \times 15 / 649 = 1,040$
- ・ そこで、調査票案を修正（24 時間に残存するとしているところを 72 時間に残存とする、産科的
事象（羊水塞栓症、輸血を要した産後過多出血、会陰裂傷Ⅳ度など削除）
- ・ 麻酔に直接かかわる有害事象を 100 例ほどに絞り込める
- ・ 妊産婦死亡事例：1～2 例

その他：

- ・ 有害事象収集・分析・報告・公表など倫理委員会に諮る（日本産婦人科医会、日本麻酔科学会）、
その後他の参加団体に諮る。妊産婦死亡事案については国立循環器病センターの倫理委員会の承認を得ているが、三重大学にもお願いする予定
- ・ 有害事象収集は 2019 年 4 月に遡って実施予定。

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 有害事象分科会資料（2019.6.28）

無痛分娩 有害事象 調査票

無痛分娩症例での発生事象（無痛分娩との因果関係は問わない）

該当項目に☑

（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／上昇

具体的に

- ☐ 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

（産後明らかになった母体事象）

- ☐ 硬膜外血腫
- ☐ 末梢神経障害

具体的に

- ☐ 麻酔終了後 72 時間に残存する下肢麻痺
- ☐ 麻酔後 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

（母体予後に関する事象）

- ☐ 母体死亡

- ☐ 母体低酸素脳症

ランキンスケール*：1・2・3・4・5

評価日： 年 月 日

- ☐ 母体神経障害の残存

障害の内容

評価日： 年 月 日

（児の事象）

- ☐ 死産
- ☐ 児死亡
- ☐ 児の後遺障害

障害の内容

評価日： 年 月 日

（その他の事象）

報告すべきと判断された有害事象をお書きください

ランキンスケール

modified Rankin Scale	参考にするべき点
0 まったく症状がない	自覚症状および他覚徴候がともにない状態である
1 症状はあるが明らかな障害はない：日常の勤めや活動は行える	自覚症状および他覚徴候はあるが、発症以前から行っていた仕事や活動に制限はない状態である
2 軽度の障害：発症以前の活動がすべて行えるわけではないが、自分の身の回りのことは介助なしに行える	発症以前から行っていた仕事や活動に制限はあるが、日常生活は自立している状態である
3 中等度の障害：何らかの介助を必要とするが、歩行は介助なしに行える	買い物や公共交通機関を利用した外出などには介助*を必要とするが、通常歩行†、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助*を必要としない状態である
4 中等度から重度の障害：歩行や身体的要求には介助が必要である	通常歩行†、食事、身だしなみの維持、トイレなどには介助*を必要とするが、持続的な介護は必要としない状態である
5 重度の障害：寝たきり、失禁状態、常に介護と見守りを必要とする	常に誰かの介助*を必要とする状態である
6 死亡	

*介助とは、手助け、言葉による指示および見守りを意味する。
†歩行は主に平地での歩行について記述する。なお、歩行のための補助具（杖、歩行器）の使用は介助には含まれない。
(van Swieten JC, Koudstaal PJ, Visser MC, Schouten HJ, van Gijn J. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. Stroke 1988; 19: 624-627).
(篠原幸人, 神谷一夫, 天野隆弘. 大規模調査: mRS信頼性研究グループ. modified Rankin Scaleの信頼性に関する研究-日本脳卒判定基準書および調査表の紹介. 脳卒中 2007; 29: 6-13)
(Shinozaki Y, Minematsu K, Amano T, Ohashi Y. Modified Rankin Scale with expanded guidance scheme and interview questionnaire: Interrater agreement and reproducibility of assessment. Cerebrovasc Dis 2006; 21: 271-278)

<https://www.study-channel.com/2015/07/modified-rankin-scale.html>

事例番号	
------	--

患者年齢	_____歳	身長, 体重	_____cm, _____kg
分娩時 妊娠週数	_____週 _____日	妊娠歴	G_____, P_____, _____回流産
無痛分娩適応	本人希望・医学適応 (_____)		
妊娠前 基礎疾患		妊娠中合併症	

分娩施設名			
施設住所			
施設の種類	<input type="checkbox"/> 有床診療所、 <input type="checkbox"/> 産科病院、 <input type="checkbox"/> 総合病院・周産期センター		
報告担当者名 (所属科)	(_____)		
無痛分娩 管理者*	<input type="checkbox"/> 麻酔科標榜医 <input type="checkbox"/> 産婦人科専門医	<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	(医師歴_____年)
麻酔担当医*	<input type="checkbox"/> 麻酔科標榜医 <input type="checkbox"/> 産婦人科専門医	<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	(医師歴_____年)
麻酔担当医* (複数の場合)	<input type="checkbox"/> 麻酔科標榜医 <input type="checkbox"/> 産婦人科専門医	<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	(医師歴_____年)
硬膜外 薬剤投与者	<input type="checkbox"/> 麻酔科標榜医 <input type="checkbox"/> 産婦人科専門医 <input type="checkbox"/> 助産師	<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医 <input type="checkbox"/> その他の医師 (_____) <input type="checkbox"/> 看護師	(医師/助産/看護歴 _____年)
硬膜外 薬剤投与者 (複数の場合)	<input type="checkbox"/> 麻酔科標榜医 <input type="checkbox"/> 産婦人科専門医 <input type="checkbox"/> 助産師	<input type="checkbox"/> 麻酔科専門医 <input type="checkbox"/> その他の医師 (_____) <input type="checkbox"/> 看護師	(医師/助産/看護歴 _____年)
分娩管理の 担当者	<input type="checkbox"/> 産婦人科専門医 <input type="checkbox"/> 助産師	<input type="checkbox"/> その他の医師 (_____)	(医師/助産歴 _____年)
分娩管理の 担当者 (複数の場合)	<input type="checkbox"/> 産婦人科専門医 <input type="checkbox"/> 助産師	<input type="checkbox"/> その他の医師 (_____)	(医師/助産歴 _____年)

*厚生労働省「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」が定めるところの、「無痛分娩麻酔管理者」、「麻酔担当医」を指す。

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000204861.pdf>

その他	投与薬：薬剤名、用量、投与時刻を記載してください
-----	--------------------------

麻酔中モニター (測定頻度)	<input type="checkbox"/> 血圧カフ (測定頻度：) <input type="checkbox"/> パルスオキシメーター (測定頻度：) <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> その他 ()
-------------------	---

有害事象に関する具体的な臨床経過

- ◆ 経過サマリー・事例検討会資料などがある場合は添付して提出してください
- ◆ 有害事象を含めた異常に、誰が(職種)、いつ、どのように気づいたのか、異常に対してどのように対処したのか具体的に記載してください

有害事象に関する具体的な臨床経過（つづき）

西暦2019年11月01日

臨床研究（外部）審査依頼書

三重大学医学部附属病院 病院長 殿

（臨床研究機関等の長）

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会総会

議長 海野 信也

下記の臨床研究について倫理審査を依頼いたします。

記

承認番号*		被験薬の化学名 又は識別記号	—
研究課題名	無痛分娩関係・団体連絡協議会有害事象収集および分析事業 ～より安全な無痛分娩の提供体制構築のための 無痛分娩取扱施設を対象とした有害事象全国アンケート調査研究～		
研究責任者	公益社団法人日本産婦人科医会 副会長 無痛分娩関連学会・団体連絡協議会総会 副議長 石渡 勇		
審査事項 (添付資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 臨床研究経過報告書 <input type="checkbox"/> その他（ ）		

*「研究実施の適否」の審査を依頼する場合は記入不要。

(資料) JALA サイトへの新規記事掲載

➤ 一般の方向け：<https://www.jalasite.org/>

	掲載・最終更新日	記事タイトル
1	2019 年 12 月 11 日	「無痛分娩施設検索」のコーナーの掲載施設数が 85 施設になりました。
2	2020 年 1 月 1 日	2019 年 3 月 24 日 JALA 第 1 回市民公開講座の動画配信について
3	2020 年 1 月 22 日	【2020 年 1 月 15 日更新】2019 年の無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）の活動についてのご報告
4	2020 年 1 月 22 日	第 2 回 JALA 市民公開講座 「お産に関わる医療について、今知っておきたいこと」開催のお知らせ
5	2020 年 2 月 19 日	第 2 回 JALA 市民公開講座 「お産に関わる医療について、今知っておきたいこと」中止のお知らせ

➤ 医療関係者向け：<https://www.jalasite.org/doc/>

	掲載・最終更新日	記事タイトル
1	2019 年 5 月 13 日	JALA カテゴリーA講習会（2019 年 5 月 26 日 日曜 @仙台）のご案内
2	2019 年 5 月 16 日	JALA 無痛分娩施設検索 「情報公開に積極的な無痛分娩施設のリスト」への公開依頼の際の留意点について
3	2019 年 6 月 12 日	第 2 回 JALA カテゴリーA講習会を 2019 年 7 月 6 日(土曜) 13 時 10 分より大阪 千船病院で開催します。
4	2019 年 6 月 14 日	「無痛分娩の安全な診療のための講習会」 各カテゴリーに相当する講習会について
5	2019 年 8 月 13 日	第 3 回 JALA カテゴリーA講習会@鹿児島市立病院を 2019 年 9 月 23 日 12:15 より開催します。
6	2019 年 8 月 13 日	第 4 回 JALA カテゴリーA講習会@東京ステーションコンファレンスを 2019 年 10 月 13 日午前 8:30 より開催します。
7	2019 年 9 月 2 日	JALA カテゴリーD 講習会の開催について
8	2019 年 10 月 11 日	10 月 13 日 JALA カテゴリーA 講習会 中止のお知らせ
9	2019 年 11 月 11 日	「無痛分娩の安全な診療のための講習会」 各カテゴリーに相当する講習会の開催実績について
10	2020 年 1 月 12 日	JALA 第 1 回市民公開講座（2019 年 3 月 24 日開催）の動画配信を開始しました。
11	2019 年 1 月 22 日	【2020 年 1 月 22 日更新】2019 年度の JALA カテゴリーA 講習会の予定について→2 月 26 日まで更新

12	2019 年 1 月 22 日	【2020 年 1 月 22 日更新】2019 年度の JALA カテゴリーD 講習会の予定について→2 月 28 日まで更新
13	2020 年 2 月 18 日	2 月 24 日横浜で開催予定のカテゴリーA 講習会・カテゴリーD 講習会 の中止のお知らせ
14	2020 年 2 月 19 日	2020 年 2 月 23 日カテゴリーD 講習会・第 2 回市民公開講座は中止に なりました。
15	2020 年 2 月 20 日	2 月 29 日及び 3 月 1 日のカテゴリーA 講習会の中止のお知らせ
16	2020 年 2 月 22 日	2020 年 3 月 15 日に広島のカテゴリーA 講習会・カテゴリーD 講習会 中止のお知らせ
17	2026 年 2 月 26 日	【2020 年 2 月 26 日更新】 JALA カテゴリーA 講習（3 月 28 日@浜 松医大）開催に関するお知らせ

2019 年 10 月 8 日

無痛分娩取扱施設 各位

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）
情報公開分科会

謹啓、貴施設におかれましては、安全な無痛分娩の提供にご尽力を賜り、心より御礼申し上げます。

このご連絡は、本年 2 月に全分娩取扱施設に対して、無痛分娩診療体制情報公開事業への参画をお願いいたしました際、『JALA が運営するウェブサイトを通じて公開される予定の「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」への掲載を希望』される旨、ご回答をいただいた施設にお送りしています。

JALA では、JALA サイトでのリストの公開は 2019 年 3 月 14 日から開始し、約半年が経過いたしました。この機会に、私ども JALA の事業のその後の展開についてご報告申し上げますとともに、今後この事業を進めていく上での課題について、無痛分娩取扱施設の先生方のご意見を伺いたく、ご連絡申し上げた次第です。ご多忙のところ大変恐縮ですが、ご高配を賜りたくお願い申し上げます。

1. 「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」への掲載状況について

- この事業に参画し、JALA サイトにおける無痛分娩施設検索「情報公開に積極的な無痛分娩施設のリスト」に掲載を希望される旨のご返事をいただいた施設は、336 施設（2019 年 10 月現在）です。
- この内、JALA サイトの「施設データ登録システム」を通じて施設情報の公開依頼をいただいた施設は、95 施設（2019 年 10 月 3 日現在）です。
- 現時点で、JALA サイトで公開できた施設は 70 施設（2019 年 10 月 3 日現在）です。

- 私ども JALA といたしましては、社会の要望にお応えして、施設情報の公開の速度を速める必要性を感じております。これまで、以下にご報告いたしますような体制整備を進めてきておりますが、さらに進めるべきシステムの改善や体制の整備について、先生方のご意見をいただきたいと考えております。

2. JALA の最近の取組について

(ア) JALA サイトの「施設データ登録システム」への「メッセージ機能」の追加について

- 施設データの登録及び修正の際に事務局への質問や連絡の必要性が生じた場合、これまでは、JALA サイト事務局宛にメールでご連絡いただいております。事務局からのご返事も、別にメールでご連絡する必要がありました。この煩雑さを改善するため、「施設データ登録システム」の内部に無痛分娩取扱施設と事務局を直接むすぶ「メッセージ」機能を新たに装備いたしました。各施設の登録ページの上段の「メッセージ」ボタンを選択していただければ、事務局に直接メッセージを送信することができます。（同時に事務局にメールでアラームが送られますので、事務局でもすぐに認識し、対応することができます。）

(イ)「無痛分娩の安全な診療のための講習会」各カテゴリーに相当する講習会の内容について：

- 施設データの中で、無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医・無痛分娩研修修了助産師・看護師の研修受講歴としてご入力いただく各カテゴリーの講習会の内容は、別紙1のように決定いたしました。
- 既に「情報公開に積極的に取り組んでいる無痛分娩取扱施設」のリストに掲載されている無痛分娩取扱施設におかれましては、自施設に勤務されている医師、助産師、看護師の方が各講習会の受講を修了された場合、施設データ登録システムより、研修受講歴のデータの更新を行っていただくようお願い申し上げます。（施設データを更新された場合は、「メッセージ」機能を介して、更新内容を簡単にご連絡ください。）
- カテゴリーA, B, D 講習会の開催予定及び受講申込方法については、JALA サイトより情報提供を行っています。

3. 『JALA「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」への無痛分娩施設情報の公開に関するアンケート調査』（別紙2）ご回答のお願い

- この調査は、「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」への無痛分娩施設情報の公開を進めることを目的としております。いただいたご回答は、JALA サイト事務局で検討し、必要な場合は各施設に直接ご連絡させていただきます。また、調査結果は、JALA 及び厚生労働科学研究「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」分担研究班「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」が共同で分析を行い、今後の JALA の活動の改善のために活用させていただきます。何とぞご協力いただきたくお願い申し上げます。

- ご回答の方法として、以下のいずれかをご選択ください。
 1. このご連絡と一緒に送りする「JALA 無痛分娩施設情報の公開に関するアンケート調査」というタイトルのメールへの返信として、ご回答を入力していただき、2019年10月31日までに、JALA サイト事務局 (jalasite@med.kitasato-u.ac.jp) までお送りいただく。
 2. 別紙2にご入力いただき、2019年10月31日までに、JALA サイト運営事務局 (jalasite@med.kitasato-u.ac.jp) に電子メールに添付する形で送りいただく。
 3. 別紙2にご入力いただき、2019年10月31日までに、JALA サイト運営事務局まで FAX (042-778-9433) でお送りいただく。

JALA「無痛分娩の安全な診療のための講習会」 各カテゴリーに相当する講習会の内容について

- ◇ カテゴリーA 講習会：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：
 - 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）による開催。
 - 開催情報は JALA サイトで公開しています。
 - <https://www.jalasite.org/doc/archives/oshirase/2019年度のjalaカテゴリーa講習会の予定について>
 - 60 分間の講義。2 部構成で、第 1 部は「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」に関する講義、第 2 部は硬膜外麻酔の神経学的合併症に関する麻酔科学的講義。
 - JALA が受講証明を発行。
 - 受講対象：無痛分娩麻酔管理者、麻酔担当医（産婦人科専門医）。
- ◇ カテゴリーB 講習会：産科麻酔に関連した病態への対応のための講習会
 - 日本母体救命システム普及協議会（J-CIMELS）による「硬膜外鎮痛急変対応コース」を相当コースとして認定（2019 年に J-CIMELS での開催が始まる前に行われた日本産婦人科医会主催のコースも認定対象となります）。
 - 開催情報は J-CIMELS で公開しています。
 - <https://www.j-cimels.jp/theme45.html>
 - 3 時間 30 分のシミュレーションを含んだ講習会。
 - J-CIMELS が受講証明を発行。
 - 受講対象：無痛分娩麻酔管理者、麻酔担当医（主に産婦人科医）。
 - 今後、麻酔科医を主な受講対象とする講習会を開催していく予定。
- ◇ カテゴリーC 講習会：救急蘇生コース
 - J-MELS ベーシックコース、PC3、ACLS、ICLS を相当コースとして認定。
 - 麻酔科専門医の先生は ACLS 資格を保有していますが、母体急変時の対応を学ぶことのできるコースの受講を推奨します。
 - 受講証明は各コースの主催団体から発行されます。
 - 受講対象：
 - 定期的受講が必要：麻酔担当医
 - 受講歴が必要：無痛分娩麻酔管理者、無痛分娩研修修了助産師・看護師
 - 各団体で開催されていますので、対象の方は、是非、受講してください。
- ◇ カテゴリーD 講習会：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
 - 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）により開発中。
 - 2019 年 11 月 24 日 第 123 回日本産科麻酔学会学術集会にて第 1 回のカテゴリーD 講習会を開催する予定です。
 - 開催情報は、JALA サイトで公開しています。
 - <https://www.jalasite.org/doc/archives/kenshuukai/jala%e3%80%80カテゴリーd講習会の開催について>
 - 受講対象：無痛分娩研修修了助産師・看護師を目指す助産師・看護師。

(別紙 2)

JALA「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 無痛分娩施設情報の公開に関するアンケート調査

以下の回答欄にご記入の後、JALA サイト運営事務局（ jalasite@med.kitasato-u.ac.jp ）まで、メール添付または FAX（042-778-9433）でご送付下さい。

- 貴施設名（ ） 所在都道府県名（ ）
- ご回答年月日（ ）
- 貴施設の JALA「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」への無痛分娩施設情報の公開の現状について。以下の選択肢であてはまるものに○をつけてください。
 - ① （ ）：まだ公開依頼を行っていない。→ 1)の質問に回答して下さい。
 - ② （ ）：公開依頼後、公開保留・非公開となっている。→ 2)の質問に回答して下さい。
 - ③ （ ）：既に公開済みとなっている。→ 3)の質問に回答して下さい。

2. 貴施設が、まだ公開依頼を行っておられない場合、以下の質問へのご回答をお願いします。

(ア) まだ公開依頼を行っておられない理由をご教示ください。以下の選択肢であてはまるものに○をつけてください（複数回答可）。

- ① （ ）：自施設のサイトでの情報公開に手間取っている。
- ② （ ）：入力項目が多すぎて、準備ができていない。
- ③ （ ）：ID・パスワードを紛失して、施設データ登録システムにアクセスできない。
- ④ （ ）：ID・パスワードを入れても施設データ登録システムにアクセスできない。
- ⑤ （ ）：公開依頼のために必要な入力項目がわからない。
- ⑥ （ ）：研修受講歴の入力方法がわからない。
- ⑦ （ ）：日々の業務に忙しくて、公開依頼等を行う時間を捻出できない。
- ⑧ （ ）：リストへの掲載を希望しないことにした。
- ⑨ （ ）：自施設にはウェブサイトがないため、情報公開を進めることが難しい。
- ⑩ （ ）：その他（ ）

(イ) 1で「リストへの掲載を希望しないことにした」と回答された場合にご回答下さい。以下の選択肢で、理由としてあてはまるものに○をつけてください（複数回答可）。

- ① （ ）：リスト掲載にメリットが感じられない。
- ② （ ）：施設情報の公開に同意できない。
- ③ （ ）：その他（ ）

3. 貴施設が、公開依頼後、公開保留または非公開となっている場合、以下の質問へのご回答をお願いします。

(ア) まだ再公開依頼を行っておられない理由をご教示ください。以下の選択肢であてはまるものに○をつけてください（複数回答可）。

- ① （ ）：自施設サイトでの情報公開に手間取っている。
- ② （ ）：修正項目が多すぎて、再公開の準備ができていない。
- ③ （ ）：公開保留の理由が理解できない。

- ④ () : ID・パスワードを紛失して、施設データ登録システムにアクセスできない。
⑤ () : ID・パスワードを入れても施設データ登録システムにアクセスできない。
⑥ () : 再公開依頼の方法がわからない。
⑦ () : 日々の業務に忙しくて、公開依頼等を行う時間を捻出できない。
⑧ () : リストへの掲載を希望しないことにした。
⑨ () : その他 ()

2. 1.で「リストへの掲載を希望しないことにした」と回答された場合にご回答下さい。以下の選択肢で、理由としてあてはまるものに○をつけてください（複数回答可）。

- ① () : リスト掲載にメリットが感じられない。
② () : 再公開依頼のために必要な情報公開の内容に同意できない。
③ () : その他 ()

3) 貴施設が、既に「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」で公開済みの場合、以下の質問へのご回答をお願いします。

1. 施設情報の公開に至る手続きで、改善すべき点についてご意見ををお願いします。

--

4) (すべての方に伺います) JALA の活動について、ご意見がございましたらお願いいたします。

--

以上

2020 年 1 月 28 日

『JALA「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
無痛分娩施設情報の公開に関するアンケート調査』報告

研究分担者：海野信也

調査の目的：「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」への無痛分娩施設情報の公開を進めるため、JALA「施設データ登録システム」へのアクセス状況と各施設の認識についての現状を明らかにし、今後の JALA としての対応策を検討することを目的とした。

対象：無痛分娩診療体制情報公開事業への参画に同意した 336 の無痛分娩取扱施設（内、調査時点で JALA「施設データ登録システム」を通じて施設情報の公開依頼に至っていない施設は 241、公開依頼を行った施設は 95 だった。公開依頼を行った施設のうち調査時点で公開基準を満たし、JALA サイトでの施設情報の公開されていたのは 70 施設だった。）

方法：

- 1) 調査期間:2019 年 10 月 8 日から 10 月 31 日（調査期間終了後の回答も集計に加えた。）
- 2) 対象施設に別添 1 の文書を e-mail にて送付し、別紙 2 への回答を JALA サイト事務局に返送するように依頼した。
- 3) 施設からの回答の中でシステムへのアクセス上の課題が指摘された場合は、JALA サイト事務局より直接施設に連絡し、課題の解決を図った。
- 4) 調査の回答を集計した。
- 5) 調査より 3 か月後（2020 年 1 月末）の時点での回答施設の施設データ登録システムへのアクセスおよび施設情報の公開状況について調査した。

結果

- 1) 57 施設より回答があった。
- 2) 無痛分娩施設情報の公開の現状についての回答は以下の通りだった。

	公開依頼をして いない	公開保留・非 公開	公開済み
回答施設数	41	11	5
誤回答数（公開 依頼未）	0	5	4

- ① 回答内容とその施設の JALA「施設データ登録システム」へのアクセス状況を

照合して一致していない施設を「誤回答」施設と判定した。「誤回答」は、いずれも公開依頼を行っていない施設が、公開依頼を行っているとは誤認したものであった。

- ② 従って、回答 57 施設中、公開依頼済みの施設は公開保留中の施設 6 施設及び公開済みの施設 1 施設の合計 7 施設にとどまっていることが明らかになった。

3) 施設がまだ公開依頼に至っていない理由、公開保留中のままになっている理由についての回答（複数回答あり）は以下の通りだった。

		公開依頼をしていない	公開保留・非公開
	回答施設数	41	11
①	自施設のサイトでの情報公開に手間取っている。	20	8
②	入力項目が多すぎて、準備ができていない	16	3
③	ID・パスワードを紛失して、アクセスできない。	13	0
④	ID・パスワードを入れてもアクセスできない。	0	3
⑤	公開依頼のために必要な入力項目がわからない。	5	0
⑥	研修受講歴の入力方法がわからない。	5	1
⑦	日々の業務に忙しくて、公開依頼等を行う時間を捻出できない。	18	6
⑧	リストへの掲載を希望しないことにした。	0	0
⑨	自施設にはウェブサイトがないため、情報公開を進めることが難しい。	1	
⑩	その他	7	3

自由記載をお願いした⑩その他への回答は、以下のようなものだった。

- カテゴリーC, D 講習会の受講がなかなか進まない。
- この 9 月末をもって分娩取り扱いを終了しました。情報を公開する意義があるかどうか、迷っております。
- 公開依頼を忘れていた。申請の段階で自動的に公開されると思っていた。
- 近日中に HP リニューアル予定のため、それに合わせて準備中。
- 令和 2 年 3 月 31 日をもって閉院予定のため
- 申し訳ございません、失念しておりました。ID 等発見しましたのでアクセスいたします。
- 担当者交代で引継ぎがなく、どこまでしているのか不明です。すみません。
- ID/パスワードを入手し現在入力作業中です。
- 以前お問い合わせいただいたにもかかわらず、こちらで失念してしまい掲載していただくチャンスを失った可能性がございます。掲載に必要な条件をご教示いただきたく存じます

- 公開保留なのかどの状態にあるのかが不明である
- 分娩を取り扱わないので、情報公開する意義が疑問です。
- 公開依頼をしまして、すべての質問にも回答しました。それでよいかと誤解しておりました。登録システムに登録するということを知りませんでした。また 2,3 年のうちに体制を整える予定もあり、現時点では、体制が整っていない現状です。

- ① 多忙と手続きの煩雑さを指摘する回答が多かった。
- ② 約 6 か月前に各施設に送付された「施設データ登録システム」にアクセスするための ID・パスワードに紛失等の問題が発生している状況が判明した。(ID・パスワードに課題を抱えている旨回答した施設には JALA サイト事務局から直ちに連絡をとり、ID・パスワード等をおこなった。)
- ③ この調査の時点では JALA「無痛分娩の安全な診療のための講習会」のうちカテゴリー A と D 講習会の開催についての情報提供が十分でなかったこともあり、講習会に関するデータ登録が難しい状況であったため、研修受講歴の部分の疑問点を指摘する意見が多くなった。

- 4) JALA の活動全般についての意見を自由記載で求めたところ、以下のような回答があった。

- 患者側からも医療側からもメリットが実感できない。
- "安全安心は無痛分娩に向けて情報提供、実施指導等して頂き有難うございます。情報入力等、簡素化して頂けると有り難いです。講習会のカテゴリーが理解し難いです。J-CMELS、JALA、産科麻酔科学会で開催される講習会などの位置づけなど。"
- 公開に向けてのひな形があるとありがたい。一覧表的なひな形を作成していただき、そこに必要項目を打ち込むというような形式はいかがでしょうか。
- "無痛分娩の安全性を向上するためには必要な活動かと存じます。
- 日々研鑽を重ねリスク軽減に努めてまいりたいと思っています。"
- J A L A の H P からカテゴリー A, B, C, D の講習会の参加を調べましたが、見つけることができませんでした。
- "患者様、ご家族様が正しい知識と情報を得て、ご自身の分娩様式を決定することは、重要不可欠なことであると認識しています。情報公開を意識することが、安全管理が十分であるか再点検すること、関わるスタッフの研修会参加を促すこと等の具体的なアクションにつながりました。管理者と共に公開準備を進めているところです。臨床の傍らで本活動にご尽力下さっている先生方のご苦勞に深く感謝申し上げます。"
- 当院では医学的な適用のある方のみを原則として無痛分娩を行っています。そういう

施設も情報公開の対象になるかどうか疑問に思います。

- 大変失礼な質問で申し訳ございません。小生は産婦人科医のため把握できていないだけかもしれませんが、麻酔科学会の中では JALA の取り組みはどの程度理解され浸透しているのでしょうか？当院では麻酔科常勤医師が 10 名程度おり全員無痛分娩に対応していただいておりますが、伺った印象ではあまり認知されていないようでしたので。非常に重要な取り組みであり、是非 JALA からの提言に遵守した診療を行なっていきたいと思っておりますので、もう少し周知してもらいたいと考えます。
- 順次進めて行きます。担当まで登録に関する情報を頂ければ幸いです。
- "無痛分娩は、分娩の名の示す通り、産科周産期医療の範疇です。産科医、助産師、看護師の努力により創り上げられた日本式産科周産期医療が忘れ去られることなく、無痛、鎮痛に重点が置かれ過ぎず、日本式無痛鎮痛分娩が創り上げられ育つことを願い祈っています。"
- "JALA による無痛分娩の講習会を定期的に行っていただきたい。できれば産科麻酔科学会での研修会を計画していただけたらありがたい。"
- "日常業務が忙しく手が回らないのでそのままになってしまっています。以前に無痛分娩事故の報道があった頃は患者さんからの情報公開に関する質問も多く、情報公開が必要な気もしていましたが、最近では報道も下火になり、時間を割いてまで情報公開するメリットが果たしてあるのかどうか疑問に感じており、リスト掲載についても辞退するかどうか悩んでおります。"
- "活動について、敬意を表します。今後とも、どうぞ宜しくご指導を頂きたく引き続き活動の継続をお願い申し上げます。また、この度は、ご依頼にもかかわらず、情報公開に必要な手続きの遅れを生じまして申し訳ございません。"
- 一部の講習会を e-learning にしてほしい。

- 5) この調査前後における JALA「施設データ登録システム」へのアクセス状況及び JALA サイトにおける施設情報の公開状況を集計したところ以下のような結果になった。

調査前後の状況	施設数
調査前も後もアクセスしていない	7
調査以前にアクセスしたが、その後はアクセスがない	10
調査後にアクセスしたが「公開依頼」はしていない	18
調査後に「公開依頼」を行い現在「保留中」	8
調査後に「公開依頼」を行い現在「公開中」	13
調査前に「公開中」	1
合計	57

- ① 回答した 57 施設のうち、調査前に JALA サイトから施設情報の公開を行っていたのは 1 施設のみだった。
- ② その一方で、残りの 56 施設中 17 施設（30%）では、調査に回答したことが、「施設データ登録システム」へのアクセスに関して行動変容につながっていた。
- ③ 39 施設（70%）では、調査をきっかけに「施設データ登録システム」へのアクセスを行っており、13 施設（23%）では、JALA サイトにおける施設情報の公開が実現していた。この 13 施設中、今回の調査をきっかけとして ID・パスワードを事務局から再送付した施設が 3 施設、システムへのアクセスに関する認識が誤っており、その旨 JALA サイト事務局から連絡して指摘した施設が 3 施設あった。

考察

- 1) この調査は、JALA の無痛分娩診療体制情報公開事業における JALA サイトでの無痛分娩施設情報の公開について、施設情報公開施設数が伸び悩んでいる原因を明らかにし、早期に、大多数の無痛分娩取扱施設の情報が JALA サイトを通じて一般の方に提供できる体制を整備することを目的として実施した。
- 2) 回答施設数は 57 施設（17%）にとどまっていた。
- 3) 今回の調査では、既に JALA サイトにおける施設情報の公開を開始している施設からの回答は著しく少なかった（1/70=1.4%）。今回の調査項目が施設情報未公開施設を主たる対象としたものが多かったことが関係している可能性が考えられた。
- 4) 今回の調査の結果、回答率は高くないものの JALA の無痛分娩診療体制情報公開事業への参画に同意した施設において、自施設の情報公開の状況が把握できていない施設、施設データ登録システムへのアクセス方法がわからない施設、失念している施設が相当数存在することが明らかになった。このような施設への適切な情報提供の方法を検討する必要があると考えられた。
- 5) 調査回答施設の範囲では、この事業の意義に関する疑念を抱いている、否定的な施設は少数にとどまっていると考えられた。
- 6) 今回の調査をきっかけとして、施設データ登録システムへのアクセスに行動変容が生じたと考えられる施設が 39 施設（調査対象施設全体の 12%）あり、このうち 13 施設（全体の 3.9%）が施設情報公開の段階まで到達していたことは、無痛分娩取扱施設の情報公開を促進する方策として、今回のようなアンケート調査が一定の有効性をもつ可能性を示唆していると考えられた。調査開始から報告までの期間で JALA サイトにおける施設情報公開施設は 70 施設から 24 施設増加し、94 施設となっており、この 24 施設のうち 13 施設（54%）は調査を契機として公開に向けた手続きが進んだものと考えられる。施設情報公開のために各施設が必要としている情報を適切に提供する方法のひとつとして、今回のような調査は有効と考えられた。

- 7) 各施設では人事異動等のため、JALA の無痛分娩診療体制情報公開事業に関する情報が適切に引き継がれない等の問題が生じる可能性がある。今後、この事業の普及を促進するためには、無痛分娩診療体制情報公開事業参画施設、特にまだ JALA サイトを通じた情報公開を開始していない施設に対して、この事業に関する相談の機会となるような JALA 側からの能動的な情報発信が、6 か月に 1 回程度は必要と考えられた。

「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」 分担研究課題「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」(H30-医療-一般-014) 研究代表者：池田 智明(三重大大学教授) 研究分担者：海野 信也(北里大学教授) 情報公開グループ

JALA 講習会管理・受講管理システムの開発

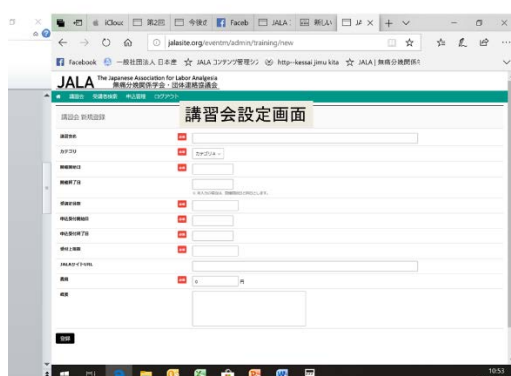
- 1) JALA の講習会管理のために必要な機能に関する検討：検討の結果、以下の機能が必要と考えられた。

JALA講習会管理・受講管理システムが備えるべき機能

- 講習会管理システム(事務局専用)
 - 講習会の設定
 - 受講受付
 - 受講料支払いシステム・クレジットカード決済と銀行振込に対応
 - 講習会資料のダウンロード
 - 受講後アンケートの設定・受付
 - 受講修了証の発行
 - 受講履歴管理
- 受講管理システム(受講者専用)
 - 申込履歴管理
 - 受講履歴管理
 - 施設データ登録システムとの連携設定機能
 - パスワード管理
- 2019年度は黒字の部分の開発を行う。
- 赤字の部分は今後開発予定

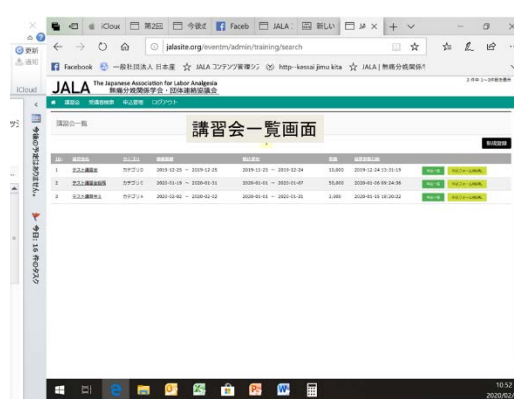
- 2) JALA 講習会管理システムの開発

(ア) 講習会設定画面：開催する講習会の内容を入力し、受講募集が可能な機能を有する必要がある、検討の結果、講習会設定画面を開発した。

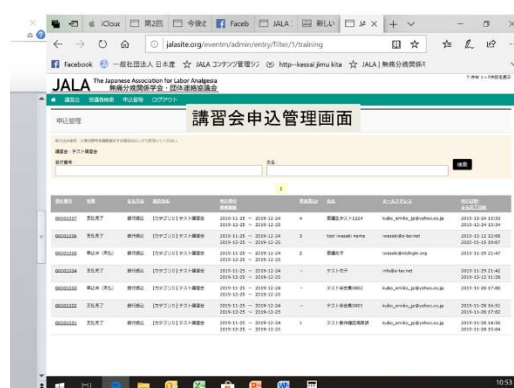


(イ) 講習会一覧画面：開催予定の講習

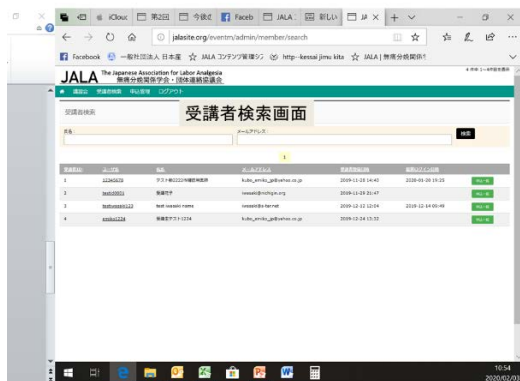
会が一覧して管理できる必要があり、講習会一覧画面を開発した。



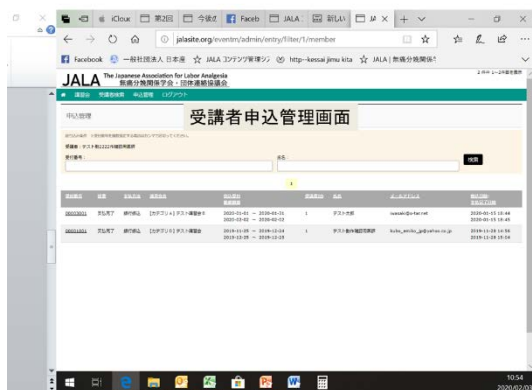
(ウ) 講習会申込管理画面の開発：個々の講習会の申込状況を管理する必要がある、講習会申込管理画面を開発した。



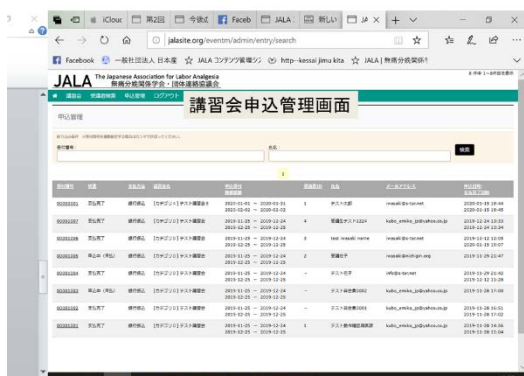
(エ) 受講者検索画面の開発：受講者ごとの講習会受講状況を把握する必要がある、受講者検索画面を開発した。



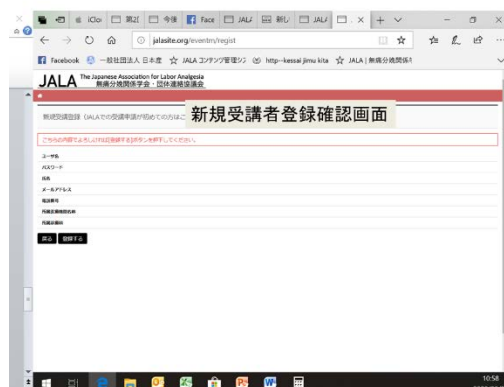
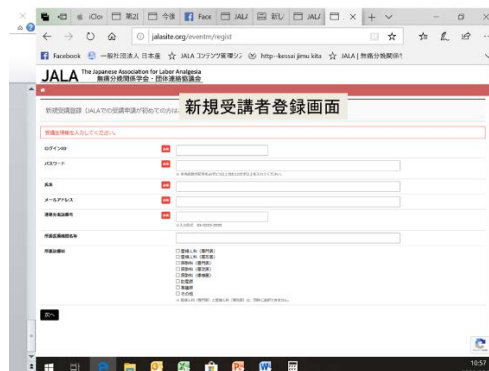
(オ) 受講者申込管理画面の開発：受講者ごとの申込状況と受講料の支払い状況を管理する必要があり、受講者申込管理画面を開発した。



(カ) 講習会申込管理画面の開発：講習会ごとに申込状況の管理を行う必要があり、講習会申込管理画面を開発した。

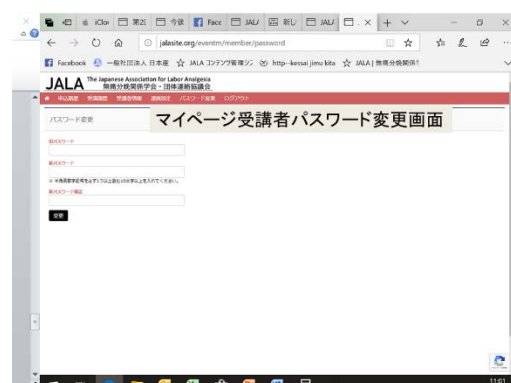
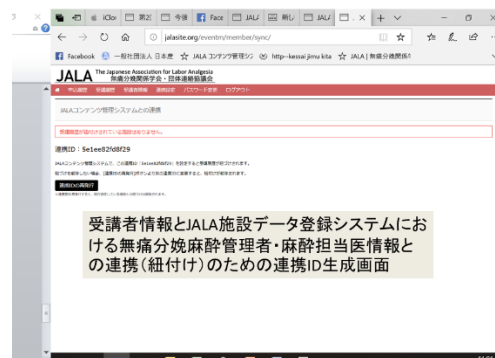
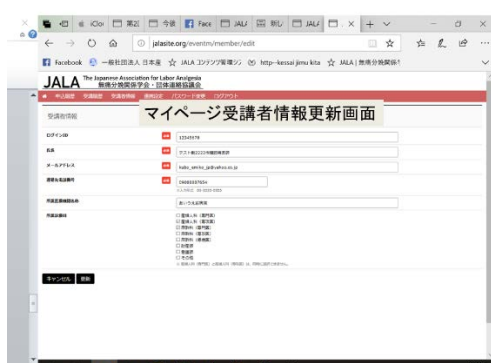
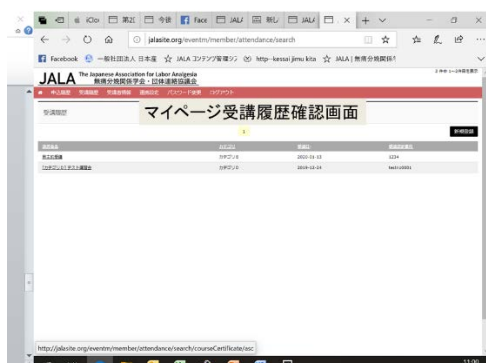
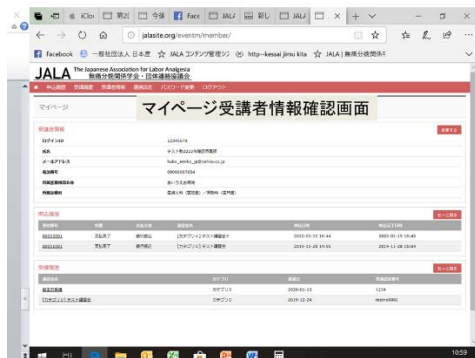


3) **JALA 受講管理システムの開発**：個々の受講者が自らの個人情報管理ができるシステムが必要であり、受講管理システムの開発を行った。
(ア) システムへのログイン及び新規受講者の登録画面の開発：

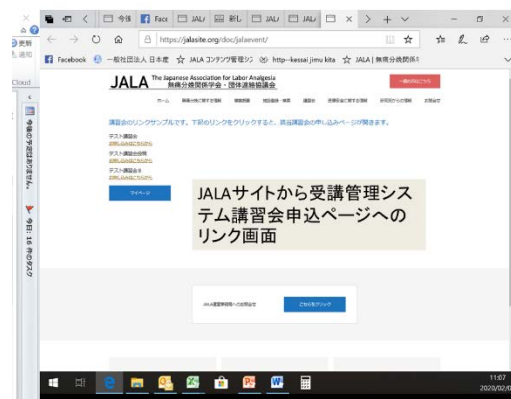


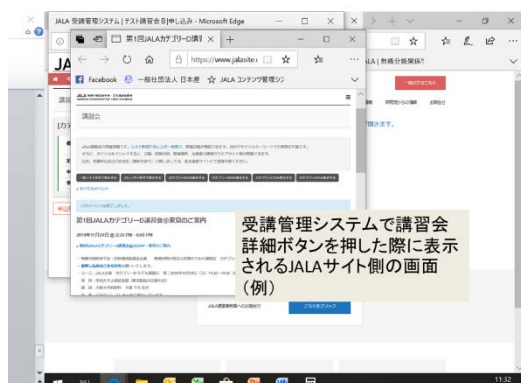
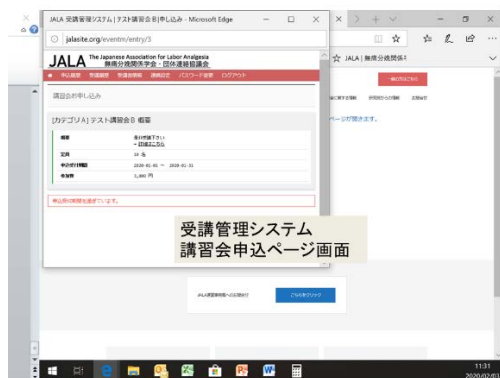
(イ) 受講者のためのマイページの開発：受講者が自らの受講歴を確認・更新し、施設データ登録システムとのデータ連携について、自

ら管理できる必要があり、受講者情報確認画面、受講履歴確認画面、受講者情報確認画面、連携ID生成画面、受講者パスワード変更画面の開発を行った。



4) JALA サイトと受講管理システムの連携画面の開発 : JALA サイトの講習会状況から受講管理システムに円滑に移行するための画面の開発を行った。





2020 年 1 月 15 日
無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 総会議長
令和元年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「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」 分担研究課題
「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」 研究分担者
海野 信也

第 2 回 JALA 市民公開講座の開催について

1. 開催の目的

「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 JALA」の活動状況について、一般の方々に直接ご説明し、今後の活動に理解をいただく機会とすることを目的とします。

2. 概要

- ① **主催：**無痛分娩関係学会・団体連絡協議会（JALA）・令和元年度厚生労働科学研究「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」分担研究課題「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」
- ② **開催日時：**2020 年 2 月 23 日（日）14 時 45 分より 16 時まで（予定）
- ③ **会場：**フクラシア東京ステーション 6D 会議室
 - 〒100-0004 東京都千代田区大手町 2-6-1 朝日生命大手町ビル 6 階
- ④ **テーマ：**「お産に関わる医療について、今知っておきたいこと」
- ⑤ **次第：**
 - **司会者：**加藤里絵
 - **第 1 部：**JALA の活動報告と今後の方針（30 分）
 - 研修体制整備の現状と今後：（研修体制分科会から 近江禎子）
 - 無痛分娩施設情報の公開の現状：（情報公開分科会から 海野信也）
 - 硬膜外麻酔急変対応コースについて：（JCIMELS から 長谷川潤一）
 - **第 2 部：**「お産に関わる医療について、今知っておきたいこと」（45 分）
 - **目的：**
 - ◇ 質疑応答形式で、無痛分娩に関する様々な疑問に答える機会を作る。
 - ◇ カテゴリーD 講習会と連続して開催することにより、無痛分娩に携わっている助産師・看護師に参加してもらい、現場に JALA の取り組みが伝わる機会とする。
 - **予定質問者・予定質問を事前に設定し、以下のような話題について、コメンテーターが回答する。**
 - ◇ 分娩管理における無痛分娩の役割、位置づけについて
 - ◇ わが国の無痛分娩の実情について一病院における無痛分娩・診療所における無痛分娩
 - ◇ その他
 - **コメンテーター候補者**
 - ◇ JALA 総会委員・カテゴリーD 講習会講師 等

3. 備考

- ① 市民公開講座の様子は動画撮影し、後日 JALA サイトから配信いたします。
- ② 事前登録は行いません。
- ③ 託児施設は設けませんが、お子様連れの方を歓迎します。

お問い合わせ先：〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
北里大学医学部産婦人科 秘書 伊藤
E-mail: obgyn@med.kitasato-u.ac.jp
以上