

医政総発 0420 第 5 号  
医政地発 0420 第 3 号  
平成 30 年 4 月 20 日

公益社団法人日本産科婦人科学会長 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（協力依頼）

厚生労働行政の推進につきましては、かねてより格段の御配意を賜り、深く感謝申し上げます。

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ました。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。）を作成しました。このため、貴会におかれましては、会員等に対して、提言の周知徹底及び自主点検表の活用について周知いただくとともに、地域において無痛分娩の安全な提供体制が構築されるよう、下記について御協力いただきますようお願い申し上げます。

## 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ます。貴会におかれましては、会員等に対し、提言で求められている体制の整備が徹底されるよう、周知及び助言をお願いします。

なお、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、都道府県、保健所設置市又は特別区が、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依頼していることを申し添えます。

### 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

提言においては、無痛分娩に関する関係学会及び関係団体が、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ます。貴会におかれましては、関係学会及び関係団体と連携の上、研修体制の整備への主体的な参画をお願いします。

### 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

提言において、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ます。また、関係学会及び関係団体は、今後、ウェブサイト等において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ます。貴会におかれましては、妊婦及び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、関係学会及び関係団体と連携の上、情報の公開及び取りまとめに向けた取組への主体的な参画をお願いします。

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、都道府県、保健所設置市又は特別区が、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 8 の規定に基づき、各施設のウェブサイトが適切に運用されるよう、必要に応じて助言及び指導等を行うこととなることを申し添えます。

#### 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ます。貴会におかれましては、会員等に対して、当該事業について周知するとともに、当該事業の報告対象となる無痛分娩に関連する事例が発生した場合には、日本産婦人科医会会員等を通じて地域の産婦人科医会へ報告するよう周知及び助言をお願いします。

また、産科麻酔の専門家が所属する学会におかれましては、当該事業の報告症例のうち無痛分娩の症例についての分析及び再発防止策の検討が実効的な取組となるよう、必要に応じて産科麻酔の専門家が検討へ参画できるように取りはからう等、日本産婦人科医会との積極的な連携をお願いします。

##### (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。）が担ってきました。日本医師会及び日本産婦人科医会におかれましては、センターが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实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、地域の医師会及び産婦人科医会等へ周知及び助言等をお願いします。例えば、センターが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ます。また、他の関係学会及び団体におかれましても、当該取組に関する会員等への周知をお願いします。

##### (3) 都道府県の周産期医療協議会について

これまで、各都道府県に対しては、「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ました。貴会におかれましては、本提言を踏まえ、同協議会に選出されている会員等に対して、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す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、周知及び助言等をお願いします。

5. 「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について

提言においては、無痛分娩に関わる学会及び団体により、「無痛分娩に関するワーキンググループ（仮称）」を発足させることとしています。貴会におかれましても、他の関係学会及び関係団体と連携し、無痛分娩の提供体制に関する情報公開の促進や、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等についての継続的な検討に対して、主体的な参画をお願いします。

## 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。

<b>1 インフォームド・コンセント</b>
<p><b>インフォームド・コンセントを適切に実施している。</b></p> <p><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。</p> <p><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。</p>
<b>2 無痛分娩に関する人員体制</b>
<p><b>(1) 無痛分娩麻酔管理者を配置している。</b> (要件)</p> <p><input type="checkbox"/> 無痛分娩取扱施設の常勤医師である。</p> <p><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。(※)</p> <p><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。(※)</p> <p><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。(※)</p>
<p><b>(2) 麻酔担当医を配置している。</b> (要件)</p> <p><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。(※)</p> <p><input type="checkbox"/> 安全で確実な気管挿管の能力を有している。</p> <p><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。(※)</p> <p><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。(※)</p>
<p><b>(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。</b> (要件)</p> <p><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。</p> <p><input type="checkbox"/> 救急蘇生コースの受講歴を有している。</p> <p><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。(※)</p>
<b>3 無痛分娩に関する安全管理対策</b>
<p><b>無痛分娩に関する安全管理対策を実施している。</b></p> <p><input type="checkbox"/> 施設の方針（以下の項目を含む）を策定している。</p> <p style="margin-left: 20px;">①無痛分娩に関する基本的な考え方</p> <p style="margin-left: 20px;">②インフォームド・コンセントの実施に関すること</p> <p style="margin-left: 20px;">③無痛分娩に関する安全な人員の体制に関すること</p> <p style="margin-left: 20px;">④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p><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。(※)</p>

※ 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。

<b>4 無痛分娩に関する設備及び医療機器の配備</b>
(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

<b>1 情報公開</b>
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

<b>1 インシデント・アクシデントの収集・分析・共有</b>
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。