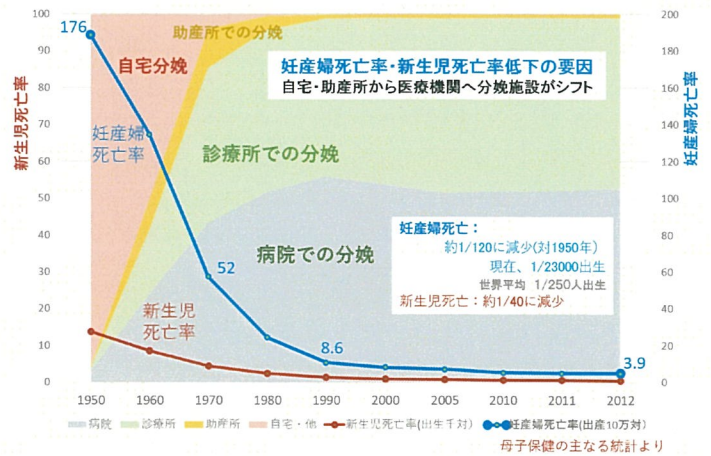


JALAの役割について

©倉澤健太郎 Yokohama City University

わが国の分娩

- ▷ 腰抱/取上婆（子とり）/産婆
- ▷ 第二次世界大戦後GHQの介入
- ▷ 保助看法の制定
（助産婦（2002年に助産師））
- ▷ 自宅分娩から分娩取扱施設へ（昭和35年）



区分	分娩機関数	加入分娩機関	加入率 (%)
病院・診療所	2792	2789	99.9
助産所	439	439	100
合計	3231	3228	99.9

産科医療補償制度加入施設
 (2019年5月20日現在)

病院分娩の歴史が浅いのが特徴

麻酔使った「無痛分娩」で13人死亡…厚労省、急変対応求める緊急提言

🐦 ツイート

👍 いいね! 157

👍 G+ 2

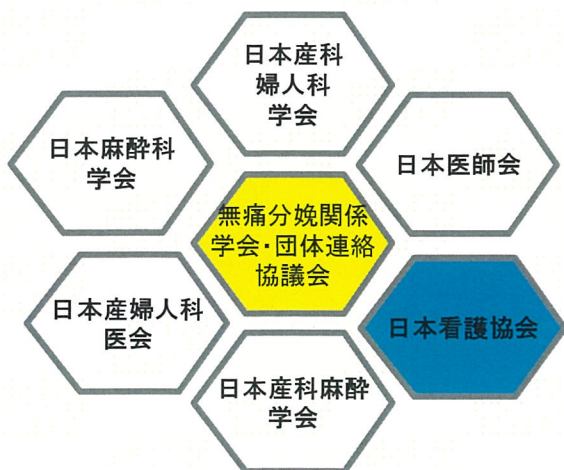
📺 B! 8

🔍 チェック

出産の痛みを麻酔で和らげる「無痛^{ぶんべん}分娩」について、厚生労働省研究班（主任研究者・池田智明三重大教授）は16日、医療機関に対し、急変時に対応できる十分な体制を整えた上で実施するよう求める緊急提言を発表した。

「陣痛促進剤の使用や吸引分娩も増えるため、緊急時に対応できる技術と体制を整えることが必要」

安全な無痛分娩を提供するための体制整備 2018年7月発足：無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 The Japanese Association for Labor Analgesia (JALA)



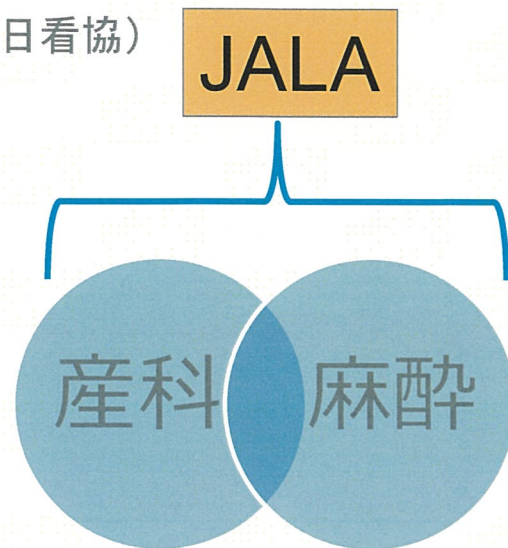
設立団体6団体
2020年度より日本看護協会は後援団体

Observer: 厚生労働省

- 設立の目的
 - 「**特別研究班の『提言』を実現し、より安全な無痛分娩提供体制を作る**こと」
 - わが国における安全な無痛分娩の提供体制を構築するために必要な施策等について継続的に検討し必要な情報を共有することを通じて、相互に協働し連携した活動を展開できる体制を整備し、安全で妊産婦の自己決定権を尊重した無痛分娩とその質の向上を実現することを目的とする。

誰が何をどうまとめるのか？ どの団体が何をミッションとするのか？

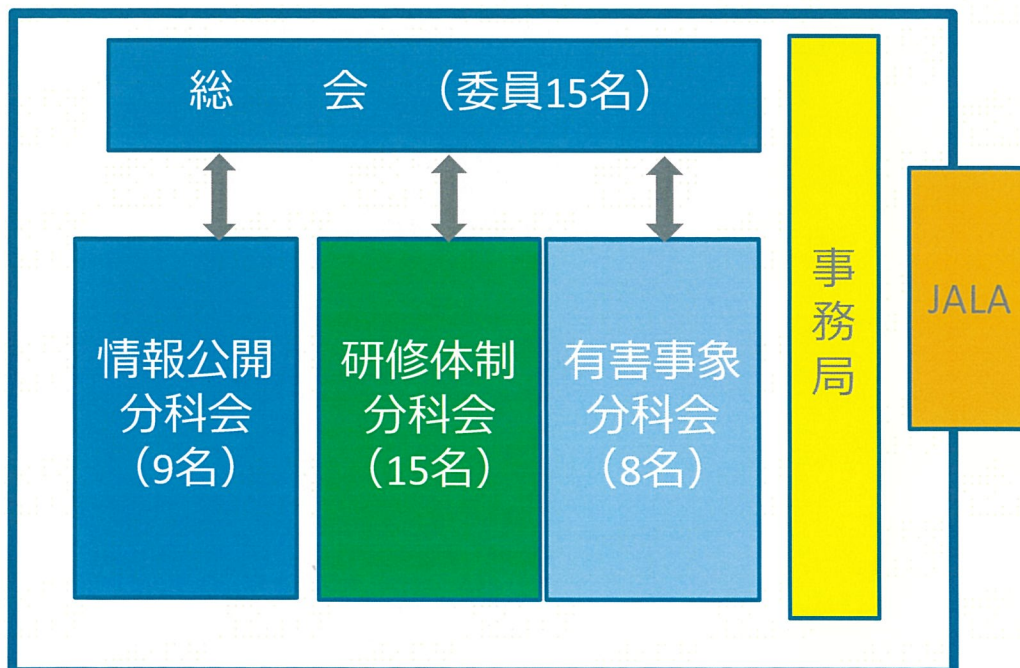
- **JALA** (JSOAP, JSOG, JAOG, JSA, 医師会, 日看協)
- JSOAP (日本産科麻酔学会)
- 日産婦 (JSOG)
- 産婦人科医会 (JAOG, J-CIMELS)
- JSA (日本麻酔科学会)
- **JOLAR** (日本無痛分娩研究機構)
- **JAPA** (日本周産期麻酔学会)



そもそも

日本では麻酔科の専門分野として産科麻酔が十分認知されていない

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA) 組織図



無痛分娩施設情報を公開

連絡協議会 出産件数や急変時対応

無痛分娩を行う医療機関の担当医師数や急変時の対応などに関する情報が、産科や麻酔科の関連学会・団体でつくる協議会のウェブサイトで公開された。妊産婦死亡事故などが相次いで発覚したことを受け、安全性の判断材料として、情報公開に積極的な機関のリストを掲載することにした。

新たな取り組みを始めたのは、昨年7月に発足した無痛分娩関係学会・団体連絡協議会。現在、34医療機関の情報を掲載しており、順次追加するという。掲載する項目は、産婦人科と麻酔科の常勤医師数、全出産件数、無痛分娩件数などが必須。麻酔の方法、急変時に必要な医療機器や

薬剤の配備状況、学会などが医師らを対象に実施する研修の受講歴などの情報も公開を勧めている。

掲載条件として、医療機関自身のサイトでも同じ内容を公開することを求めている。医療法では、医療機関のサイトに虚偽記載があれば罰則が適用される。

出産の痛みを麻酔で和らげる無痛分娩を巡っては、2017年に妊産婦死亡な

どの重大事故が相次いで発覚。医療機関のサイトで人員体制などの虚偽記載が疑われた例もあった。遭族からは産院を選ぶ確かな情報を求める声が上がっていた。協議会の海野信也・総会議長は「安全性に関する情報を適切に提供していきたい」と話している。

リストは協議会のサイト (<https://www.jalastite.org/>) で閲覧可能。

分娩の当事者自身が、適切な情報のもとで意思決定できることが重要

当事者は何を知りたいのか

- ▷ 無痛分娩をしているのか
- ▷ どのような実施体制か、希望が叶うのか
- ▷ これまでの実績は
- ▷ 緊急時の対応は
- ▷ 他の医療機関との連携は
- ▷ 医療機関のホームページ情報は真実か
- ▷ など

JALAサイト公開情報

一般の方向け	医療関係者向け
お知らせ	お知らせ
無痛分娩に関する情報	無痛分娩に関する情報
無痛分娩 Q&A	事業概要
無痛分娩施設検索	施設登録、検索
公開セミナー	講習会
JALA・厚労省研究班の紹介	医療安全、研究班に関する情報
お問い合わせ窓口	お問い合わせ窓口

JALA情報公開分科会「無痛分娩診療体制情報公開事業」

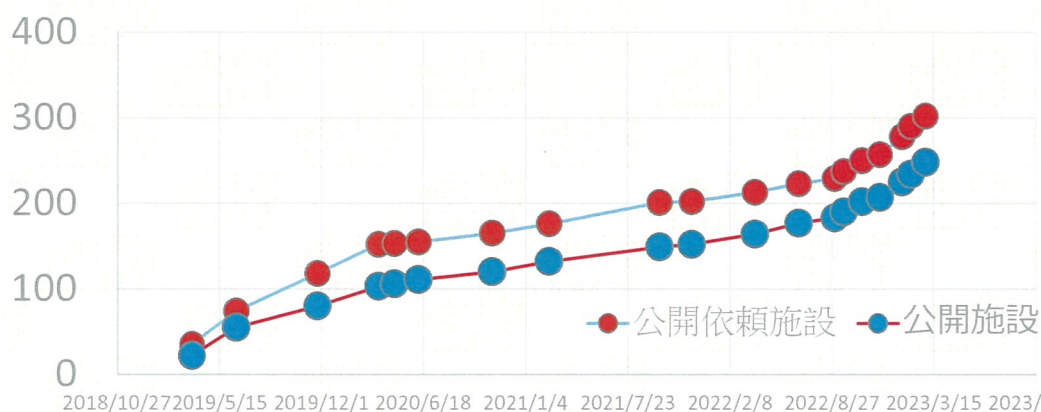
情報公開
分科会

事業に参画同意した施設 2023年2月28日現在482施設

「施設データ登録システム」にデータ入力後、「公開依頼」した施設 現在302施設

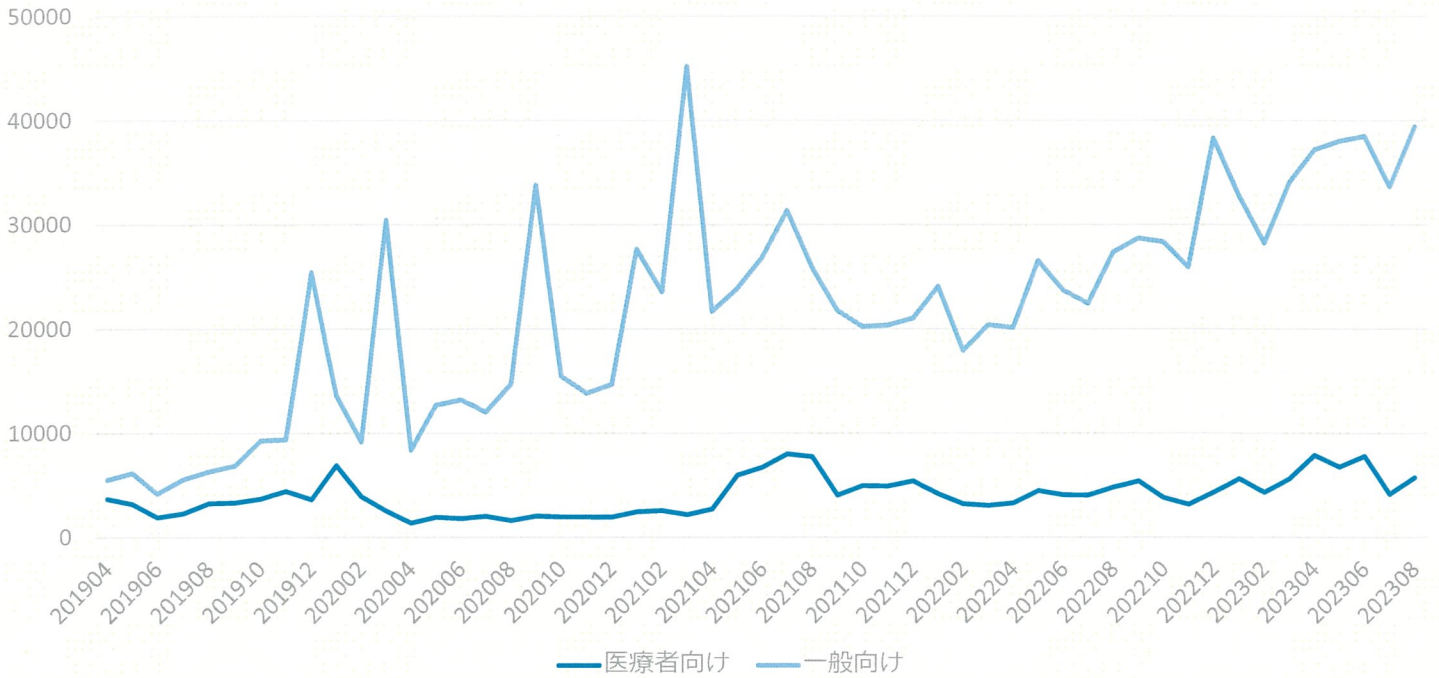
「施設データ登録システム」の入力内容とその施設のサイトでの情報公開の内容が異なることを確認し、

「公開」した施設 現在248施設



情報公開の一元化のため、公開施設が急増中。ぜひご協力ください

JALAサイト（医療者向け・一般向け）アクセス数推移



JALA研修体制

2018年3月 無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言
 2020年6月19日 第8回JALA総会にて改正
 2021年12月1日 第12回JALA総会にて改正

研修体制分科会

●：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	産婦人科専門医	●	●	○	
	麻酔科専門医	●			
麻酔担当医	麻酔科専門医				
	麻酔科認定医				
	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				○	●
JALA認定の相当するコース		JALA主催コース 2019から	J-MELS「硬膜外鎮痛急変対応コース」2018から	J-MELSベーシックコース, PC3, ACLS, ICLS	JALA主催コース 2019から

下線：E-learningによる受講可能 2021から（コロナのため）

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

2018年3月 「無痛分娩の安全な提供体制の構築に関する提言」

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**を定期的を開催すること。
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。

今後 2. をどのように進めていくかが**重要性教育の過ちを繰り返さない**ほうが良い

JALA カテゴリーA講習会

無痛分娩の安全性確保の取組

有害事象分科会

情報公開
分科会

研修体制
分会

有害事象
分科会



- 2018年度：有害事象収集分析方法の検討
- 2019-2020年度：倫理審査
- 2021年6月13日：有害事象報告受付開始

JALA活動の原点ともいえる事業

2004年	<u>偶発事例報告事業</u> 開始 福島県立大野病院事件
2008年	福島県立大野病院事件 無罪判決
2009年	産科医療補償制度 発足
2010年	<u>妊産婦死亡報告事業</u> 開始
2011年	産婦人科診療ガイドライン 発刊
2015年	日本母体救命システム普及協議会 (J-CIMELS) 発足
2016年	出生数 100万人を割る。
2018年	無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA) 発足
2021年	<u>妊産婦重篤合併症報告事業</u> 開始

無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA) 有害事象収集事業 (2021～)

偶発事例報告事業

- ✓ 2004年1月より開始
- ✓ 目的は、医事紛争になりえる事例を把握し、第三者の視点で評価し、再発防止策を検討することで、より安全な産科診療を目指すこと
- ✓ 毎年1月末に都道府県医会へ提出
- ✓ 対象は、満期新生児死亡、脳性麻痺、異常死、医事紛争事例、医療事故調査制度への報告事例、会員へ周知を促す必要があると考えられる偶発事例、係争になりそうな事例
- ✓ 「偶発事例から学ぶ」を医会報に掲載

偶発事例報告事業 1/3

- ▷ 無痛分娩中の分娩停止の適応で帝王切開。脊椎麻酔後の**全脊麻**により心肺停止。脳低体温療法するも**低酸素脳症**の診断。
- ▷ 遷延分娩のため緊急帝王切開。脊椎麻酔、硬膜外麻酔をもちいたが、術後に1年以上続く**右下肢筋力低下、しびれ、痛み、感覚鈍麻**。
- ▷ 麻酔分娩終了後の、硬膜外カテーテルの断裂、**体内遺残**。
- ▷ 既往帝王切開分娩の適応で、脊椎麻酔と硬膜外麻酔を併用し手術を行った。麻酔に難渋し、最終的には脊椎麻酔（L1/2）を行ったが**馬尾損傷**による神経障害性疼痛が出現した

偶発事例報告事業 2/3

- ▷ 既往帝王切開のため選択的帝王切開術施行。翌日より右足の**運動障害**あり、術後6か月で歩行困難継続
- ▷ 計画による硬膜外無痛分娩。翌日より、**歩行不能、尿意無し**。MRI上血腫など否定。軽度の椎間板ヘルニアのみ
- ▷ 遷延性徐脈のため硬膜外麻酔による緊急帝王切開。術後より**右足の不全麻痺**が出現。5か月で改善。
- ▷ 既往帝王切開分娩のため、選択的帝王切開施行。術後**筋力の消失**、膀胱直腸障害あり。

偶発事例報告事業 3/3

- ▷ 骨盤位に対する帝王切開目的で硬膜外麻酔を施行した直後に**心肺停止**。搬送先で死戦期帝王切開。母児ともに重度の**低酸素脳症**が残存
- ▷ 既往帝王切開のため、術後鎮痛目的で硬膜外麻酔を行ったが、術後1日目で左下肢の挙上不能。MRI及び他科診察の結果、医原性の**脊髄損傷**。術後半年でしびれと破行は残存
- ▷ HDPによる分娩誘発中、麻酔分娩希望のため硬膜外麻酔施行。分娩後より**右下肢脱力**あり、進行性に悪化。画像検索では異常なし。

高位麻酔・神経障害・カテーテルトラブルが多いか

妊産婦死亡報告事業

- ✓ 2010年1月より開始
- ✓ 目的は、会員支援、原因究明、問題の抽出、提言の発信
- ✓ 対象は妊娠中及び分娩後1年未満（妊産婦死亡と後発妊産婦死亡）の女性の死亡事例
- ✓ 直接産科的死亡と間接産科的死亡、妊娠と関連不明も含む
- ✓ 母体安全への提言
- ✓ 「日本の妊産婦を救うために2020（2020年）」

妊産婦死亡報告事業 (2012-22) 1/2

- ▷ 計画無痛で吸引分娩、産後大量出血 (子宮型**羊水塞栓**)
- ▷ 計画無痛で正常分娩。産後大量出血 (**羊水塞栓**または子宮破裂)
- ▷ 計画無痛で吸引+クリステレル併用 (**深部経管裂傷**)
- ▷ 予定日超過、誘発中に無痛希望。NRFSのため吸引3回、その後緊急帝王切開 (術中1630g出血)。術後非凝固性出血止まらず。**羊水塞栓**疑い
- ▷ 計画無痛で子宮口全開大より不穩、帝王切開中に心肺停止 (**局所麻酔中毒**)

妊産婦死亡報告事業 (2012-22) 2/2

- ▷ 計画無痛で吸引+クリステレル、産後大量出血 (**子宮破裂**)
- ▷ 陣発後の麻酔導入。促進、吸引分娩直後より強出血 (子宮型**羊水塞栓**)
- ▷ 予定日超過入院、麻酔希望。過強陣痛でオキシトシン減量、呼吸苦出現、NRFSで子宮底圧迫併用し吸引分娩。分娩直後より意識障害、大量出血 (心配虚脱型**羊水塞栓**、高K血症)
- ▷ 計画無痛、NRFSのため吸引分娩したところ意識消失、痙攣し心肺停止 (心配虚脱型**羊水塞栓**疑い)
- ▷ 計画無痛、NRFSで吸引2回、クリステレル併用後腹腔内出血 (**子宮破裂**)

羊水塞栓/子宮破裂/局麻中毒 (麻酔がどれほどの促進因子になっているのか)

妊産婦重篤合併症事業

- ✓ 2021年4月より開始
- ✓ 目的は、劇症型 A 群溶連菌感染症、大動脈解離、脳出血、肺血栓塞栓症、周産期心筋症、心肺虚脱型羊水塞栓症の妊産婦重篤合併症を発症した事例の詳細を収集、分析・評価することで、これら疾患ごとに母体の管理上の注意点を抽出し、具体的な管理法についての提言につなげること
- ✓ 対象は妊娠中及び分娩後1年未満の女性で、救命しえた事例

産科麻酔にかかわる症例蓄積はなし

有害事象収集事業（2021-）

- ✓ 有害事象の収集
- ✓ 有害事象の分析・評価・検討
- ✓ 再発防止のための提言

無痛分娩との因果関係は問わない無痛分娩症例で発生した有害事象

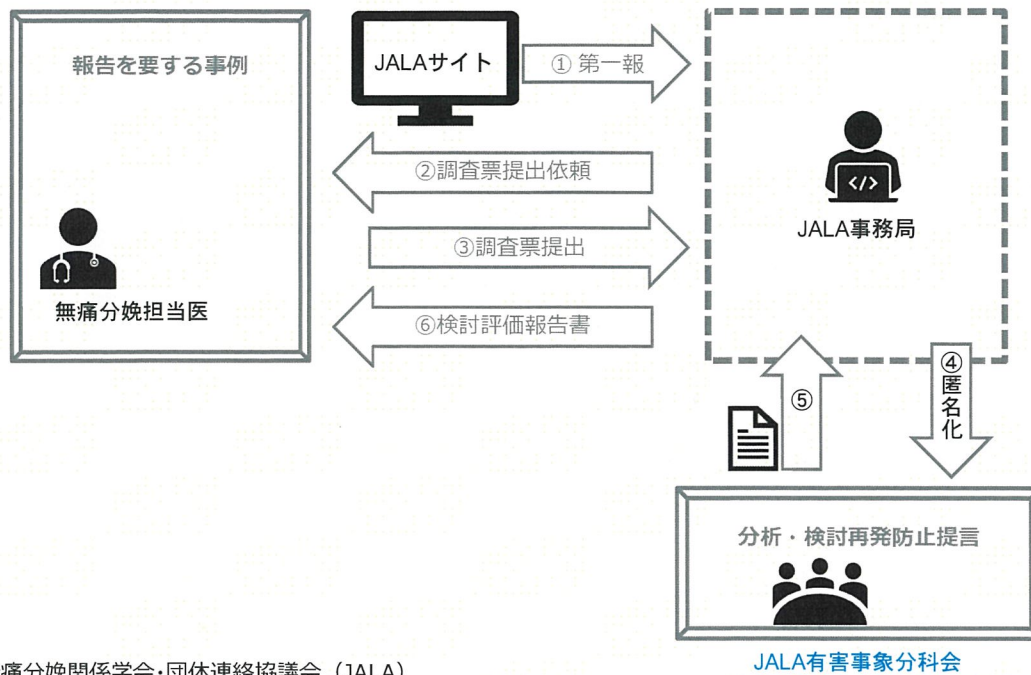
心停止、心室細動、重篤な不整脈、心電図ST低下/上昇、高度徐脈、高度頻脈、高度低血圧（収縮期血圧<60mmHg）、呼吸停止、呼吸数低下（<10/分）、呼吸数増加（>25/分）、SpO₂<90%、意識障害、痙攣、興奮・不穏、意識レベル低下、耳鳴り、口唇のしびれ感

無痛分娩に関連した有害事象

高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒 等

※妊産婦死亡症例は、日産婦医会の妊産婦死亡報告事業で報告

有害事象の収集（４）流れ



参考画面

- ◆ 報告者の連絡先
- ◆ 施設の属性
- ◆ 母体の属性
- ◆ 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)

JALAサイト

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

ホーム 無痛分娩に関する情報 事業概要 施設登録・検索 講習会 医療安全に関する情報 研究紀からの情報 お問い合わせ

有害事象報告フォーム

下記のフォームに記入し、画面最下部の送信ボタンを押下ください。

報告者の連絡先

報告者氏名 _____

報告者の所属診療科 _____

報告者メールアドレス _____

施設の属性

無痛分娩施設名称 _____

無痛分娩施設 郵便番号 _____

無痛分娩施設 住所 _____

母体の属性

事例発主年月 (yyyymmdd) _____

妊産婦イニシャル 姓 _____ 名 _____

妊産婦年齢 歳 _____

有害事象収集事業（2021-）

- ▷ 硬膜外カテーテルのくも膜下迷入
- ▷ 高位脊椎麻酔
- ▷ 硬膜穿刺による高位脊椎麻酔
- ▷ 子宮口全開大後の徐脈で緊急帝王切開、子宮破裂
- ▷ 硬膜外麻酔後右大腿部しびれの遷延
- ▷ レミフェンタニルによる呼吸抑制
- ▷ 高位脊椎麻酔

制度が始まってから、報告は7例。方法などは要検討

まとめ

- ◆ 今後、産科麻酔に対する社会的ニーズはより顕在化
- ◆ JALAを通じて、情報公開、研修、有害事象を集積・分析・発信することで安全な麻酔分娩を提供できるよう整備を進める
- ◆ 世界的には産科麻酔科医が担い手であるが、現在は道半ば
- ◆ 産婦人科医も産科麻酔の知識・技術を磨くことは重要
- ◆ 麻酔関連の有害事象に対する取扱いを、さらに洗練する予定
- ◆ 4月より無痛分娩取り扱い施設情報はJALAに一本化されており、各施設の積極的な参画をお願いしたい
- ◆ 出産費用に関する保険適用化も視野に入れる