

令和 7 年度上半期

東京都無痛分娩費用助成事業の開始に伴う対象医療機関
に対する医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査
の実施状況

報 告 書

東京都 保健医療局 医療政策部 医療安全課

1 立入検査の実施状況

(1) 実施期間

令和7年6月から令和7年9月まで

(2) 実施対象

無痛分娩費用助成事業における対象医療機関

(3) 根拠条文

医療法第25条第1項

(4) 実施方法

医療監視員（産婦人科医・麻酔科医を含む）が対象医療機関に立ち入り、書類確認、ヒアリング及び現場確認を実施し、『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。）の各項目について、満たしていない項目が認められた場合には、改善指導を実施した。

また、自主点検表の項目について、必ずしも満たしていないとはいえないものの、改善が望ましいと考えられる項目が認められた場合には、助言を行った。

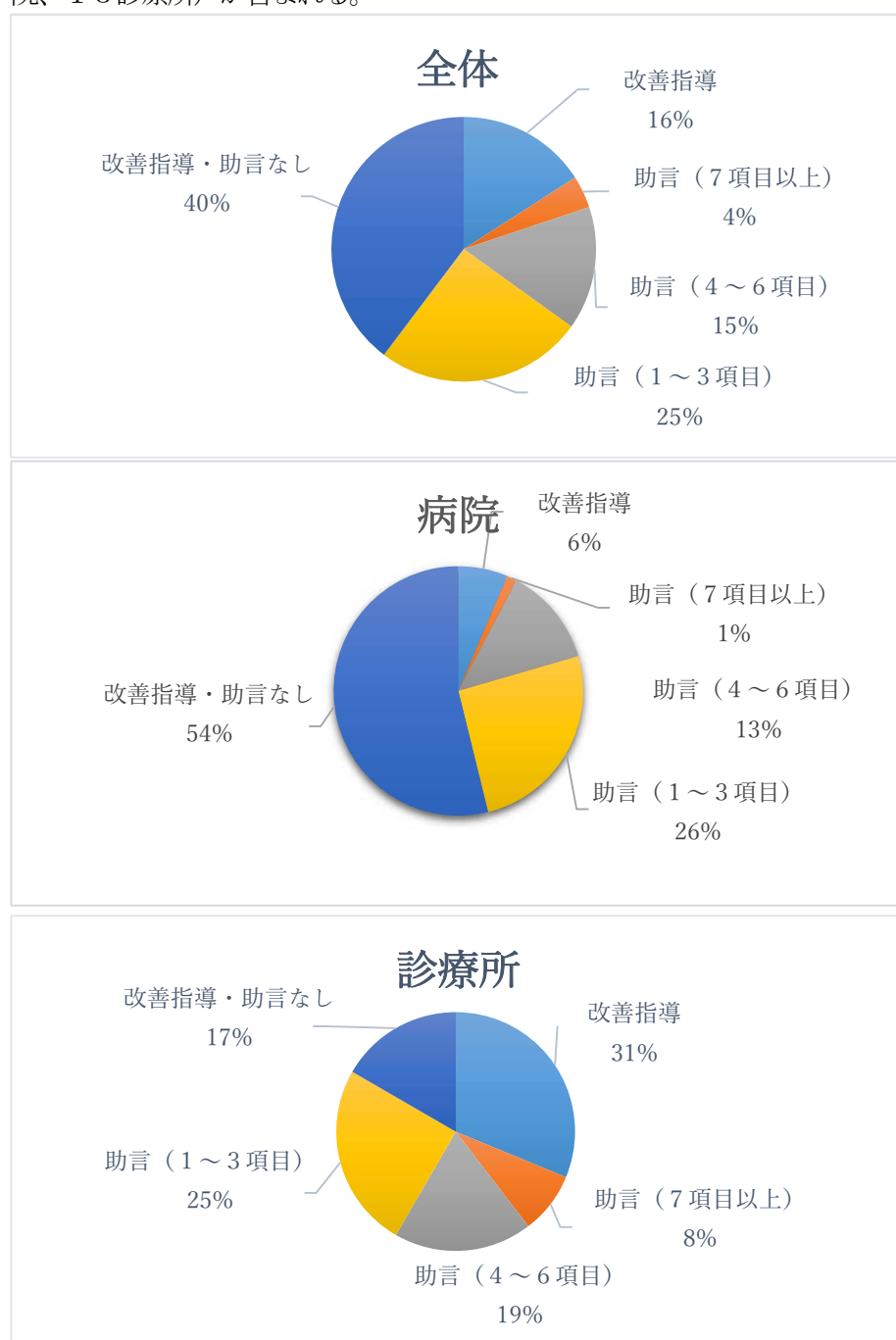
区分	定義	内容
改善指導	自主点検表に係る項目を満たしていない	文書により改善指導及び改善報告の受領
助言	自主点検表に係る項目を満たしているものの、さらなる改善が望ましい	文書により助言
改善指導・助言なし	自主点検表に係る項目に不備がみられない	

(5) 実施結果

令和7年度上半期は、126医療機関（78病院、48診療所）に対して立入検査を実施した。

区分	全体数	割合	病院数	割合	診療所数	割合
改善指導	20	16%	5	6%	15	31%
助言（7項目以上）	5	4%	1	1%	4	8%
助言（4～6項目）	19	15%	10	13%	9	19%
助言（1～3項目）	32	25%	20	26%	12	25%
改善指導・助言なし	50	40%	42	54%	8	17%
計	126	100%	78	100%	48	100%

※「改善指導（自主点検表に係る項目を満たしていない）」を行った20医療機関の中には、同時に「助言（自主点検表に係る項目を満たしているものの、さらなる改善が望ましい）」も行った医療機関（5病院、15診療所）が含まれる。



(6) 各項目の改善指導・助言状況

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
1 インフォームド・コンセント							
	(1) 説明書の整備	2	19	0	6	2	13
	(2) 同意書の整備	1	5	1	0	0	5

【改善指導内容】

- ・説明書を整備すること。
- ・同意書を整備すること。

【主な助言内容】

- ・神経障害、全脊髄くも膜下麻酔及び局所麻酔の麻酔薬中毒について記載することが望ましい。
- ・医学的に不適切な記載を修正することが望ましい。
- ・説明を実施した医師の氏名の記載することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
2 人員体制							
	(1) 安全な人員体制	—	16	—	3	—	13

※人員体制については、自主点検表対象外

【主な助言内容】

- ・麻酔担当医が1名のみであるため、複数名を確保し体制を強化することが望ましい。
- ・産科医と麻酔科医を一人の医師が兼務し24時間365日対応する体制には医療安全上の限界があるため、適切な人員体制の整備・補充することが望ましい。
- ・無痛分娩は日勤帯のみの実施だが、実際には時間外対応が必要となる場合があるため、日勤帯以降の体制を整備することが望ましい。
- ・麻酔担当医が不在の時間帯でも、在院時と同等の安全性を確保できる体制を構築することが望ましい。
- ・硬膜外麻酔開始後30分間は、麻酔担当医が産婦の全身状態・バイタルサインを集中的に観察できる体制を整えることが望ましい。
- ・硬膜外麻酔開始30分後から産後3時間までは、緊急時に5分以内でベッドサイドに到達できる範囲で待機する体制を確保することが望ましい。
- ・無痛分娩麻酔管理者は常勤医師である必要があるが、勤怠記録が作成されていないため、今後は適切に勤怠記録を作成することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
3 無痛分娩麻酔管理者							
(1) 常勤医師		1	2	0	0	1	2
(2) 資格確認		1	0	1	0	0	0
(3) カテゴリー A 講習会		1	0	1	0	0	0
(4) 研修歴、実施歴、診療歴		0	0	0	0	0	0
(5) カテゴリー B 講習会		1	16	1	3	0	13
(6) カテゴリー C 講習会		1	11	1	1	0	10

【改善指導内容】

- ・常勤医師であることを確認できる資料を提出すること。
- ・麻酔科専門医の認定証を提出すること。
- ・受講必須の講習会を受講すること。

【主な助言内容】

- ・猶予期間内に講習会を受講しウェブサイト公表すること。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
4 麻酔担当医							
(1) 資格確認		4	0	2	0	2	0
(2) 研修歴、実施歴、診療歴		5	1	1	0	4	1
(3) カテゴリー A 講習会		1	0	0	0	1	0
(4) カテゴリー B 講習会		1	16	0	4	1	12
(5) カテゴリー C 講習会		1	14	0	4	1	10
(6) 気管挿管能力		0	4	0	0	0	4

【改善指導内容】

- ・麻酔担当医全員の資格証、講習会の受講修了証を一括管理すること。

【主な助言内容】

- ・猶予期間内に講習会を受講しウェブサイト公表すること。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
5 無痛分娩研修修了助産師・看護師							
(1) NCPR		0	6	0	5	0	1
(2) カテゴリーC講習会		0	27	0	14	0	13
(3) カテゴリーD講習会		0	21	0	17	0	4

【主な助言内容】

- ・講習会を積極的に受講することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
6 安全管理体制							
(1) インシデント・アクシデント		0	12	0	1	0	11
(2) 無痛分娩マニュアル		4	33	1	15	3	18
(3) 無痛分娩看護マニュアル		3	34	0	19	3	15
(4) 危機対応シミュレーション		4	8	0	3	4	5

【改善指導内容】

- ・実務に活用できる無痛分娩マニュアル、無痛分娩看護マニュアルを整備すること。
- ・講義形式ではない危機対応シミュレーションを実施すること。

【主な助言内容】

- ・バイタルサインや神経ブロック評価のモニタリング方法及び記録方法を記載することが望ましい。
- ・重篤な合併症に対する対応方法とドクターコール基準を記載することが望ましい。
- ・局所麻酔薬は、適正な濃度のものを少量ずつ分割投与することが望ましい。
- ・麻酔担当医が硬膜外麻酔開始後に産婦を観察できる体制を整えることが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
7 蘇生設備							
(1) 酸素ポンプ		0	0	0	0	0	0
(2) 酸素流量計		0	0	0	0	0	0
(3) バッグバルブマスク		0	2	0	0	0	2
(4) 酸素マスク		0	0	0	0	0	0
(5) 喉頭鏡		0	1	0	0	0	1
(6) 気管チューブ		0	4	0	0	0	4
(7) スタイレット		2	0	0	0	2	0
(8) 経口エアウェイ		3	0	0	0	3	0
(9) 吸引装置		0	0	0	0	0	0
(10) 吸引カテーテル		1	1	0	0	1	1

【改善指導内容】

- ・ スタイレット、経口エアウェイ、母体用の吸引カテーテルを整備すること。

【主な助言内容】

- ・ 必要なサイズの気管チューブを整備することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
8 医療機器							
(1) 麻酔器		1	3	0	0	1	3
(2) A E D		0	0	0	0	0	0

【改善指導内容】

- ・ 麻酔器を整備すること。

【主な助言内容】

- ・ 麻酔器は長期間使用していない状況でも、万が一に備えて定期的に整備することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
9 救急用医薬品							
(1) 救急用カート		0	4	0	1	0	3
(2) アドレナリン		0	0	0	0	0	0
(3) 硫酸アトロピン		0	0	0	0	0	0
(4) エフェドリン		0	0	0	0	0	0
(5) フェニレフリン		3	1	0	1	3	0
(6) 静注用キシロカイン		4	4	0	0	4	4
(7) ジアゼパム		0	0	0	0	0	0
(8) チオペンタール・プロポファール		1	2	0	0	1	2
(9) スキサメトニウム・ロクロニウム		1	7	0	0	1	7
(10) スガマデクス		3	3	0	0	3	3
(11) 硫酸マグネシウム		0	0	0	0	0	0
(12) 精製大豆油		0	0	0	0	0	0
(13) 乳酸加リンゲル液		0	0	0	0	0	0
(14) 生理食塩水		0	0	0	0	0	0

【改善指導内容】

- ・フェニレフリン、静注用キシロカイン、筋弛緩薬を整備すること。

【主な助言内容】

- ・救急用カートはすぐに移動できる状態にしておくことが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
10 生体モニター							
	(1) 心電図	1	2	0	0	1	2
	(2) 血圧計	1	0	0	0	1	0
	(3) パルスオキシメーター	1	1	0	0	1	1

【改善指導内容】

- ・分娩室が使用中で生体用モニターが確認できなかったため、画像を送付すること。

【主な助言内容】

- ・バイタルサインを継続的にモニタリングすることが望ましい。
- ・生体モニターはすぐに移動できる状態にしておくこと望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
11 情報公開							
	(1) 診療実績	0	0	0	0	0	0
	(2) 標準的な説明文書	0	0	0	0	0	0
	(3) 標準的な方法	0	0	0	0	0	0
	(4) 急変時の体制	0	0	0	0	0	0
	(5) 危機対応シミュレーション	0	1	0	0	0	1
	(6) 麻酔管理者の履歴	0	1	0	1	0	0
	(7) 麻酔担当者の履歴	0	0	0	0	0	0
	(8) 報告事業への参画	0	0	0	0	0	0
	(9) 更新日時	0	0	0	0	0	0
	(10) 出産たび	0	0	0	0	0	0
	(11) J A L A サイト	1	4	1	4	0	0
	(12) ウェブサイト	3	15	1	8	2	7

【改善指導内容】

- ・麻酔担当医が産婦人科専門医の場合、全員の麻酔科研修歴、麻酔実施歴、無痛分娩診療歴、経験症例数を公開すること。

【主な助言内容】

- ・ウェブサイトには最新の情報を公開することが望ましい。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
12 インシデント・アクシデントの収集・分析・共有							
	(1) 有害事象の報告	1	2	0	1	1	1

【改善指導内容】

- ・偶発事例を日本産婦人科医会へ報告する際には、東京都にも報告すること。

立入検査項目		全体		病院		診療所	
		改善指導	助言	改善指導	助言	改善指導	助言
13 その他							
	(1) 麻酔記録・助産記録・カルテ	—	23	—	6	—	17

※麻酔記録・助産記録・カルテについては、自主点検表対象外

【主な助言内容】

- ・麻酔記録と分娩記録が一元的に把握、記録できることが望ましい。
- ・硬膜外麻酔の穿刺部位、硬膜外腔までの距離、投与薬、薬剤の投与時刻を記録することが望ましい。
- ・運動神経ブロックおよび感覚神経ブロックの評価結果を記録することが望ましい。

2 総括

(1) 「改善指導」及び「助言」について

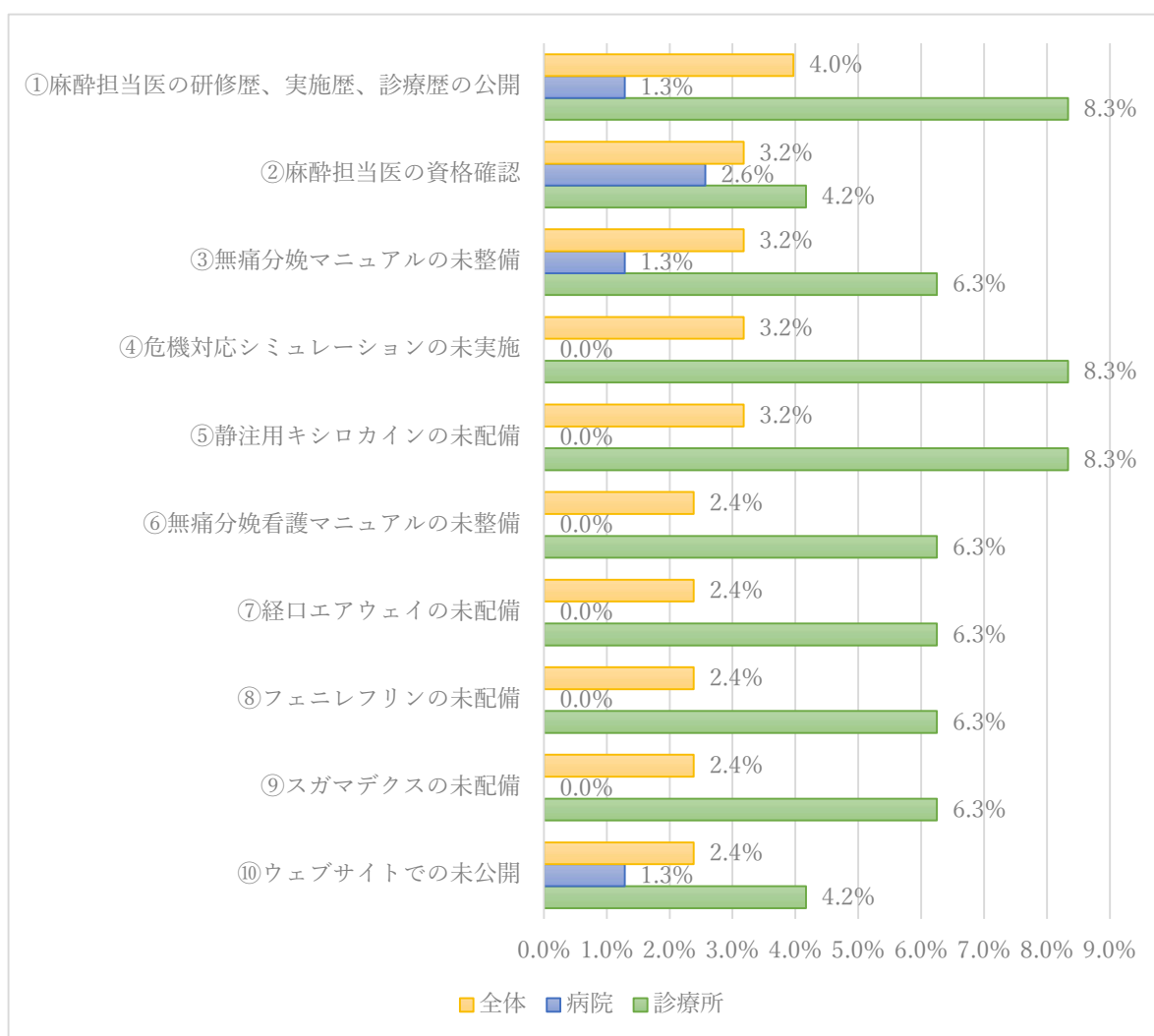
「改善指導」及び「助言」となった事項については、「立入検査結果通知書」にて具体的に説明し、自発的な改善を促した。

特に「改善指導」となった項目がある医療機関に対しては、概ね1カ月以内に改善するよう促すともに、改善結果を文書で提出するよう求めた。なお、改善結果の内容は医療監視員が精査し、該当する全医療機関において改善済であることを確認している。

(2) 「改善指導」及び「助言」の傾向について

ア 改善指導

多かった項目は、以下の順である。



※ 麻酔担当医の要件確認について、すべての麻酔担当医の確認ができなかった場合は、改善指導とした。

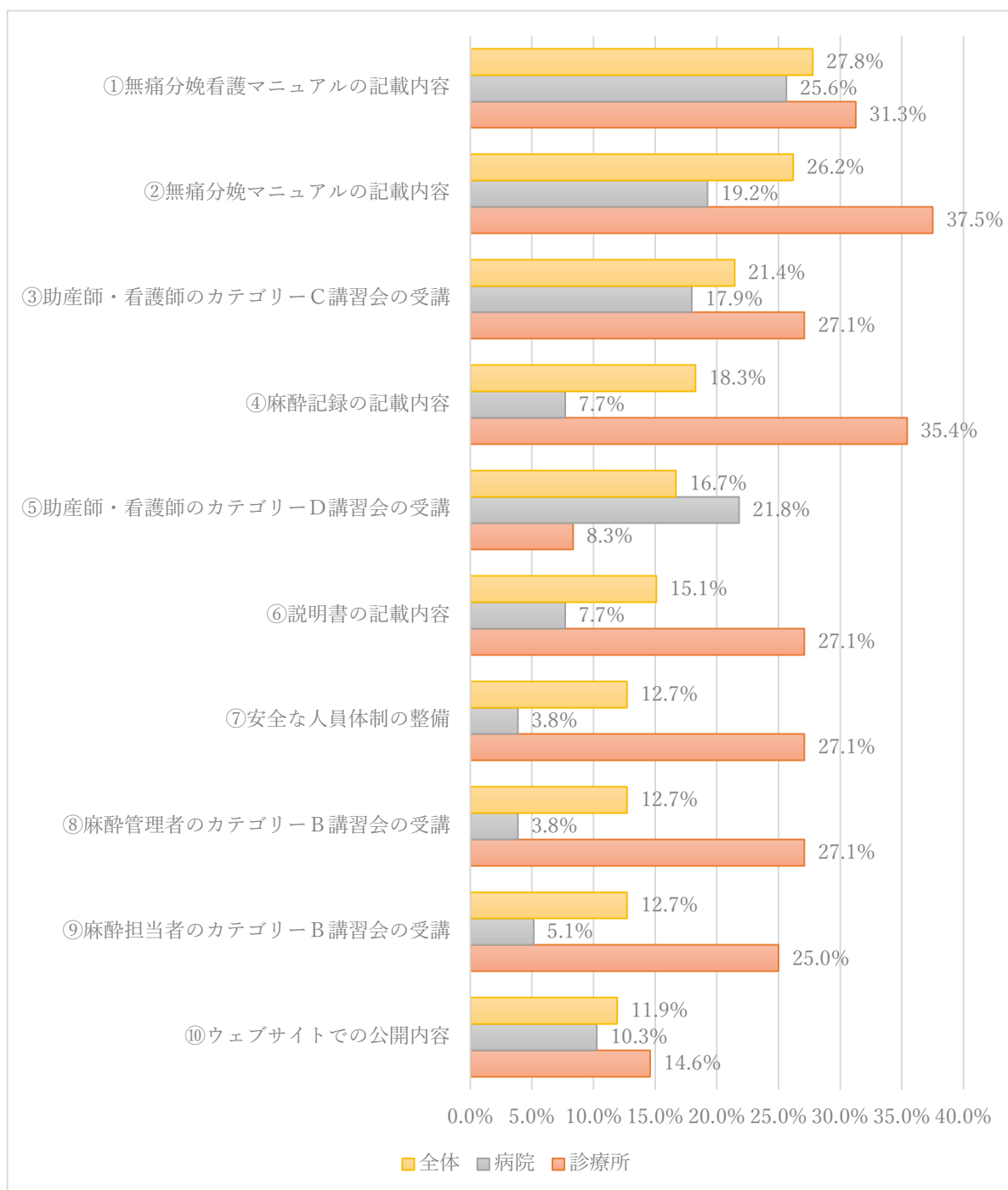
※ 無痛分娩マニュアル、無痛分娩看護マニュアルについて、作成はされているものの、マニュアルとして機能していない内容であった場合は、改善指導とした。

※ 危機対応シミュレーションが講義形式のみで行われている場合は、改善指導とした。

※ 救急用医薬品について、自主点検表に記載されている医薬品が未配備であった場合は、原則として改善指導とした。

イ 助言

多かった項目は、以下の順である。



※ 無痛分娩マニュアル、無痛分娩看護マニュアルについては、医療監視員である麻酔科医、産婦人科医の知見をもとに助言を行った。

※ 助産師・看護師の講習会受講については、無痛分娩の安全性向上の観点から、受講を推奨する助言を行った。

※ 麻酔記録は自主点検表の項目ではないが、記載内容の修正について助言した。

※ 麻酔管理者・麻酔担当者の 카테고리 B 講習会の受講について、猶予期間内の受講を促す助言を行った。

※ 説明書に重篤な合併症に関する記載がない場合は、追記を促す助言とした。

※ 安全な人員体制の整備について、麻酔科医が関与していない場合や、一人の医師が24時間365日対応している状況については、人員体制の見直しを促す助言とした。

(3) 自主点検表に対して医療監視員（主に産婦人科医・麻酔科医）から寄せられた意見

今回の立入検査は、無痛分娩費用助成事業における対象医療機関が、自主点検表の各項目を満たしているかどうかを確認するため実施した。医療監視員が対象医療機関に立ち入り確認を行う中で、自主点検表に対する意見が寄せられたため、以下のとおり列举する。

【無痛分娩に関する説明書・無痛分娩マニュアル・無痛分娩看護マニュアル】

- ・記載すべき項目を明確化する必要があるのではないか。

【無痛分娩麻酔管理者】

- ・無痛分娩取扱施設の「常勤医師」であることが要件とされているが、診療所における「常勤医師」の定義が明確でない。

【麻酔担当医】

- ・安全かつ確実に気管挿管を行える能力が要件とされているが、その基準が示されていない。
- ・すべての麻酔担当医の情報を公開する必要性について検討が必要ではないか。

【無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医】

- ・無痛分娩麻酔管理者・麻酔担当医が麻酔科認定医である場合の情報公開内容や、講習会受講の扱いが明確でない。

【無痛分娩研修修了助産師・看護師】

- ・どの研修を修了する必要があるのか、また配置が必須なのかが明確でない。

【施設の方針】

- ・施設の方針を策定することとなっているが、「④インシデント・アクシデント発生時の具体的な対応」以外の項目は、他の確認項目と内容が重複しており、新たに方針を作成する必要性が不明確である。

【危機対応シミュレーション】

- ・実施すべき事例を明確にする必要があるのではないか。

【無痛分娩に関する設備及び医療機器の配置】

- ・JALA研修では、無痛分娩中に母体急変が生じた場合、無理に院内で対処せず迅速に救急搬送するよう指導されている。そのため、自院で救急対応が不可能な医療機関については、麻酔器、チオペンタールまたはプロポフォール、スキサメトニウムまたはロクロニウム、スガマデックスの配備を必須とすべきか検討が必要ではないか。
- ・類似医療機器（例：経口エアウェイの代わりに経鼻エアウェイ）の配置は認められないのか。

【偶発事例報告事業・妊産婦死亡報告事業】

- ・報告事業への参画状況をどのように確認するのが不明確である。
- ・実際の報告対象事例はほとんど発生しておらず、安全管理体制の実効性を確認しにくい。報告事例の有無にかかわらず、インシデント・アクシデントレポートの作成、迅速な原因究明、改善策の立案、従業者への周知を点検対象とすべきではないか。