

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」

平成30年度～令和2年度 総合研究報告書

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)

研究分担者 海野 信也  
(北里大学医学部産科学 教授)

令和3(2021)年 3月

## 目 次

- I. 総合研究報告  
「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」 --- 1  
海野信也

- II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----

(資料1) 平成30年度分担研究報告書「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」

(資料2) 令和元年度分担研究報告書「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」

(資料3) 令和2年度分担研究報告書「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」

平成三十年度～令和二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）  
総合研究報告書

「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「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行った。

平成三十年度（初年度）は、以下の検討を行った。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について検討を行い、関係学会・団体の合意を形成することができた。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を実施した。③無痛分娩に関する情報提供サイトである JALA サイトを開設して情報提供を開始するとともに、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を開発し、稼働を開始させた。

令和元年度（2年目）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、事業開始に向けて倫理審査を含む準備作業を進めた。③JALA サイトによる情報提供を行うとともに、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。

令和二年度（最終年度）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前年度末から急速に流行が拡大した新型コロナウイルス感染症のため、実開催が非常に困難となった「無痛分娩の安全な診療のための講習会」のうち可能なものについてはWEB受講を可能にするためのシステムを開発し、講習会の継続が可能な体制を整備した。②無痛分娩関連有害事象の収集と分析、情報共有を行う本格的な事業開始のためのシステム開発を行い、運用の準備を行った。③JALA サイトによる情報提供を継続するとともに、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を図った。

上記の研究活動を通じて、無痛分娩の安全性向上とそれに関する情報公開の体制の社会実装を実現した。

## 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・渡辺弘司・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：

- (ア) 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。
- (イ) 研究目的を達成するため、2018 年度から 2020 年度まで、以下のような方針で研究を進めた。
- (ウ) 【JALA との連携の継続】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。
- (エ) 【無痛分娩の安全性を確保するた

めの医療従事者を対象とした研修の推進】

- ① 「無痛分娩の安全な診療のための講習会」を開発する。
- ② 「無痛分娩の安全な診療のための講習会」の開催を推進する。
- ③ 全国の無痛分娩に関わる医療従事者が受講可能な開催方式を検討し、開発する。

(オ) 【無痛分娩取扱施設の情報公開の推進】

- ① 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。
- ② ウェブサイトを介して提供する情報の内容の検討を行う
- ③ 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。

(カ) 【有害事象収集分析事業の開始】

- ① 無痛分娩に関連した有害事象の情報収集・分析・共有の方法を検討する。
- ② 必要な、倫理審査申請を行う。
- ③ 無痛分娩関連有害事象の情報収集・分析・共有事業を開始するための体制整備及びシステムの開発を行う。

## 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、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の共同研究体制を構築し、研究を進めた。

(イ) 分担研究班内の研究グループとそ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) 各研究グループの研究計画：年度ごとに当初の研究計画とその達成状況を評価し、計画の見直しを行いつつ研究を進めた結果、以下のような展開となった。

(ア) 研修体制グループ：

- ① 2018年度：無痛分娩に従事する医師及び医療スタッフの講習会の内容を検討し、実際に開催可能な講習会として開発を行う。
- ② 2019年度：前年度に開発された「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。講習会の管理及び受講者管理を行うための講習会管理システムの開発を行う。
- ③ 2020年度：「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うち、E ラーニングでの開催が可能な講習会と考えられるカテゴリーA、カテゴリーD 講習会の E ラーニング版の開発を行う。新たに麻酔科医対象のカテゴリーB 講習会を E ラーニングとして開発する。講習会管理システムに WEB 講習会提供機能を追加する。

**(イ) 有害事象グループ：**

- ① 2018 年度：無痛分娩有害事象調査票を作成し、それを用いて、「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディを実施する。
- ② 2019 年度：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を確認し、事業内容の詳細を決定する。祖手に基づいて、倫理審査を申請する。
- ③ 2020 年度：COVID-19 の感染拡大のため遅れていた倫理審査を完了させる。現場からの無痛分娩関連有害事象の報告を円滑に進めるためのレポートシステムを開発する。

**(ウ) 情報公開グループ：**

- ① 2018 年度：「提言」(1) に基づいて、無痛分娩取扱施設が公開すべき診療体制に関する情報の具体的内容を決定する。無痛分娩に関する情報提供サイト (JALA サイト) の開発を

行い、無痛分娩に関する一般的、専門的情報及び無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報を提供可能な体制を整備する。

- ② 2019 年度：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ことを目指して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 サイトを通じた社会啓発活動を進める。その一環として市民公開講座の WEB 配信を行う。
- ③ 2020 年度：無痛分娩取扱施設の診療体制に関する情報の公開を継続して進める。JALA サイトを通じた社会啓発活動を継続して進める。

**C 研究成果**

**1) 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) との共同研究の実現：**

- ① 分担研究班から JALA 及びその構成団体に対して共同研究への参画を依頼し、同意を得た。同時に JALA を構成する委員及び分科会構成員全員に対して、分担研究班の研究協力者就任を依頼し同意を得た。2020 年度末まで継続して共同で研究を進めることができ

た。

② 共同研究の内容

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は原則として JALA が担当することとした。

(イ) 市民公開講座の開催：

- ① 2019年3月24日に第1回市民公開講座を JALA と共同で開催した。36名が参加した。第1回市民公開講座の様子は、2020年1月に JALA サイトをから動画配信した。
- ② 2019年度は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。
- ③ 2020年9月に第2回市民公開講座の内容を JALA サイトから動画配信した。

(ウ) 会議の開催：無痛分娩分担研究班の全体会議を JALA 総会との同時開催の形式で7回開催した。

- ① 第1回：2018年12月3日

(JALA 第3回総会と併催)

- ② 第2回：2019年2月5日  
(JALA 第4回総会と併催)
- ③ 第3回：2019年3月24日  
(JALA 第5回総会と併催)
- ④ 第4回：2019年6月19日  
(JALA 第6回総会と併催)
- ⑤ 第5回：2020年2月25日  
(COVID-19 感染拡大のため中止)
- ⑥ 第6回：2020年6月19日  
(JALA 第8回総会と併催で WEB 会議として開催)
- ⑦ 第7回：2021年2月25日  
(JALA 第9回総会と併催で WEB 会議として開催)

(エ) JALA サイトの JALA への移管：

2019年3月の JALA サイトの開設から2020年度末まで、JALA サイトの管理運営は本研究班が担当してきたが、本研究の最終年度にあたり、2021年度以降の JALA サイトの管理運営を JALA に移管することを2021年2月25日の第7回分担研究班会議で決定した。

2) 各研究グループの研究成果：

(ア) 研修体制グループ：

- ① 2018年度：モデル講習会を2019年1月6日(参加者42名)、2019年3月3日(参加者45名)に開催し、その結果に基づいて、講習会の内容を検討し、結論を得た。
- ② 2019年度：
  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C講習会及びカテゴリD講習会の内容を確定させた。

2. カテゴリ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。
3. カテゴリD講習会 WG 会議の開催: カテゴリ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。
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。
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：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。

③ 2020 年度

1. **WEB 講習会の開発**：「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、カテゴリーA 講習会、麻酔科医対象のカテゴリーB 講習会、カテゴリーD 講習会のためのE ラーニングコンテンツ及び受講確認試験を作成した。
2. **WEB 講習会開始時期の決定**：第8回 JALA 総会の決定により、JALA 主催の講習会については有料とする方針となった。WEB 講習会の開催準備が、2020 年度末近くになって完了したことから、WEB 講習会の本格開始は 2021 年度当初よりとする方針となった。

(イ) 有害事象グループ：

① 2018 年度：

1. 「無痛分娩 有害事象 調査票」を作成した。この調査票の有効性を検討する目的で、「無痛分娩有害事象収集分析事業」パイロットスタディを大学病院・一般病院・産科診療所を含む無痛分娩取扱施設 13 施設を対象として実

施したその結果、分娩数 2388 件、硬膜外無痛分娩数 649 件のうち有害事象の報告が 15 件あった。

② 2019 年度：

1. 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。
2. 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。

③ 2020 年度

1. **倫理審査の完了**：2020 年 6 月 4 日 三重大学倫理委員会で「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～」が最終承認された 2020 年 7 月 1 日 日本産婦人科医会倫理委員会の承認を得た。

2. **有害事象報告フォームの開発**：有害事象の迅速な報告を促すため医療従事者向け JALA サイトから直接事務局に対して報告ができる報告フォームを開発し、JALA サイトに実装した。

(ウ) **情報公開グループ**：

① **2018 年度**：

1. 無痛分娩取扱施設が自施設のウェブサイトで公開すべき情報の詳細を検討し、『無痛分娩取扱施設のウェブサイトにおける「自施設の診療体制に関する情報公開」の内容について』にまとめた。
2. 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/>) を開発し、前者を 2019 年 2 月 10 日、後者の 2019 年 3 月 13 日に公開した。
3. 全分娩取扱施設に対して、無痛分娩を取り扱っている場合は、JALA の無痛分娩診療体制情報公開事業に参画し、「診療データ登録システム」を通じて情報の入力及び情報公開

依頼を行うよう呼びかけた。その結果、2019 年 3 月 24 日現在、305 施設が事業への参画に同意し、31 施設が公開依頼を行い、22 施設が条件に適合して JALA サイトを通じた施設情報の公開が開始された。

② **2019 年度**：

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」及び JALA サイト「一般の方向け」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。
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。

(ア) 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。

(イ) 公開依頼施設数:  
31(2019年3月)→74  
(2019年6月) →  
145 (2020年2月20日)

(ウ) 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。

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講習会管理システムを開発した。

1. 講習会の設定
  2. 受講受付
  3. 受講料支払い
  4. 受講歴管理
  5. 受講管理システム
  6. 申込履歴管理
  7. 受講履歴管理
  8. 施設データ登録システムとの連携設定機能
  9. 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こととした。
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

③ 2020 年度：

1. **JALA サイトの運営**：前年度から継続して、JALA サイト「医療関係者向け」及び JALA サイト「一般の方向け」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。
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。  
(ア) 参画同意施設数  
355（第7回総会時）  
→361（2020年6月9日）→365（2021年2月19日）に増加：  
JALA サイトを介しての参画希望施設に

対し順次、ID、  
Password 送付を行  
った。

(イ) 公開依頼施設 153  
(2020年4月23日)  
→155 (2020年6月  
9日) →176 (2021  
年1月30日)

(ウ) 公開施設 106  
(2020年4月23日)  
→111 (2020年6  
月9日) → 132  
(2021年2月19日)

4. 公開保留施設・未公開依  
頼施設への公開支援活  
動：公開保留施設に対し  
て順次、照会のメールを  
送り、公開支援を進めた。

5. 産婦人科と麻酔科の勤務  
医師数の項に「麻酔科標  
榜医資格を有する産婦人  
科医師数」欄を2021年2  
月8日より追加：公開施  
設の内、麻酔科標榜医資  
格を有する産婦人科医が  
勤務していた16施設に  
希望があれば施設デー  
タの更新を行うようにメ  
ールで連絡した。(2021年  
2月19日現在5施設が対  
応済み)

6. 講習会管理システムの改  
修：前年度に開発した講  
習会管理システムに  
WEB講習会の設定と提  
供機能を追加した。）

## D 考察

### 1) 研修体制グループ：

(ア) 「無痛分娩の安全な診療のための  
講習会」として4カテゴリーの講  
習会を開発し、その開催・運営を支  
援してきた。各講習会を安定して  
開催し、全国の受講希望者が受講  
可能な体制を整備することを目的  
に研究を行った。

(イ) JALA 講習会の中で産婦人科医を  
主たる対象とするカテゴリーB 講  
習会及びカテゴリーC 講習会は、  
シミュレーション演習が重要な構  
成要素となっており、インターネ  
ット等を介した WEB 開催だけで  
は目的とする研修成果を挙げるこ  
とが難しいと考えられ、今後  
COVID-19 の流行の収束を待って  
積極的展開を図る必要があると考  
えられた。

(ウ) その一方、座学が中心のカテゴリ  
ーA 講習会、2020年度に開発予定  
だった麻酔科医対象のカテゴリー  
B 講習会、助産師・看護師対象の  
カテゴリーD 講習会は、E ラーニ  
ングへの移行が可能と考えられた。  
本研究によりこれらの3種の講習  
会についてはE ラーニング用のコ  
ンテンツが作成され、それをイン  
ターネット上で提供するシステム  
の開発を完了した。2021年度以降  
は円滑に開催が進むことが期待で  
きる状態となった。

(エ) 無痛分娩の安全性向上のための研  
修機会の社会実装という本研究の

目的のひとつは達成することができたと考えられる。

2) **有害事象グループ**: JALA の「無痛分娩有害事象収集分析事業」は、2020 年度に倫理審査が完了し、報告フォームの実装も終了した。2021 年度には、2019 年以降の無痛分娩関連有害事象の収集を開始可能な体制を整備することができた。

3) **情報公開グループ**:

(ア) 無痛分娩取扱施設の情報公開を推進し、一般の妊産婦等が無痛分娩に関する正確な情報を得ることのできる環境を社会実装することを目的として、JALA サイトの開発とその運営を進めた。

(イ) JALA を中心とする無痛分娩の安全性向上のための活動に関する社会及び医療従事者の理解を促進するための啓発活動を積極的に行った。

4) **分担研究班全体**: 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 とともに活動を行ってきた。本研究班の活動の成果として、「無痛分娩の安全な診療のための講習会」、無痛分娩関連有害事象の収集、原因分析、再発防止策の検討システム、

無痛分娩取扱施設の施設情報公開システムが社会実装された。今後は、JALA が活動の中心となる。JALA の活動の安定化を推進し、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、受講機会を得るための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、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行った。

平成三十 (2018) 年度 (初年度) は、以下の検討を行った。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について検討を行い、関係学会・団体の合意を形成することができた。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を実施した。③無痛分娩に関する情報提供サイトである JALA サイトを開設して情報提供を開始するとともに、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を開発し、稼働を開始させた。

令和元 (2019) 年度 (2 年目) 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認し、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、事業開始に向けて倫理審査を含む準備作業を進めた。③JALAサイトによる情報提供を行うとともに、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。

令和二（2020）年度（最終年度）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前年度末から急速に流行が拡大した新型コロナウイルス感染症のため、実開催が非常に困難となった「無痛分娩の安全な診療のための講習会」のうち可能なものについてはWEB受講を可能にするためのシステムを開発し、講習会の継続が可能な体制を整備した。②無痛分娩関連有害事象の収集と分析、情報共有を行う本格的な事業開始のためのシステム開発を行い、運用の準備を行った。③JALAサイトによる情報提供を継続するとともに、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を図った。

上記の研究活動を通じて、無痛分娩の安全性向上とそれに関する情報公開の体制の社会実装を実現した。

## 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.
- (4) Ando H, Makino S, Takeda J, Maruyama Y, Nojiri S, Sumikura H, Itakura A. Comparison of the labor curves with and without combined spinal-epidural analgesia in nulliparous women- a retrospective study. BMC Pregnancy Childbirth. 2020 Aug 15;20(1):467. doi: 10.1186/s12884-020-03161-x.
- (5) 細川幸希, 加藤里絵, 黒岩政之, 小池朋孝, 森安恵実, 奥富俊之, 新井正康 産科病棟における Rapid Response System 起動基準に関する後方視的検討 日集中医誌 2020;27:11-8
- (6) 加藤里絵 妊産婦の蘇生法 In: 関沢明彦, 長谷川潤一(編集)日本の妊産婦を救うために 東京医学社 東京 2020;122-9
- (7) 奥富俊之 周産期医療に麻酔科医が積極的にかかわれるような環境整備ー日本の妊産婦を救うために 2020 (企画:石渡勇、池田智明; 編集:関沢明彦、長谷川潤一)システム編、P169-174、東京医学社、東京、2020年4月
- (8) 加藤里絵(編集)産科麻酔 All in One 2020 文光堂 東京
- (9) 海野信也 無痛分娩事故を受けた無痛分娩の安全性向上のための対

- 応—JALA：発足に至るまでの経過とその活動内容— 産科麻酔 All in One (麻酔科プラクティス 1) P119-121, 2020. 文光堂
- (10) 海野信也 JALA「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」活動報告 (2019年度) 分娩と麻酔 102; 38-46, 2020.
- (11) 近江禎子 JALA 設立と無痛分娩実施のための研修の必要性 日本産科婦人科学会雑誌第 72(12):1754-1758, 2020
- (12) 近江禎子 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)の進捗状況報告-研修体制分科会を中心に- 麻酔 69(増刊): S66-80, 2020 近江禎子 準備すべき薬剤・器材 第一章 総論 基本手技篇/治療対応 『産科救急マニュアル』中山書店 p2-6、2021年3月発行予定
- 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
5. 石渡 勇 妊産婦死亡症例登録事業 10年の歩み、無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 JALA；安全な無痛分娩の提供体制づくり 第 72 回日本産科婦人科学会学術講演会 (WEB 開催) 2020.4.26
6. 近江禎子 JALA 設立と無痛分娩実施のための研修の必要性 第 72 回 日本産科婦人科学会学術講演会「生涯研修プログラム」無痛分娩における安全管理体制の構築のために WEB 開催 2020.4.23-28
7. 近江禎子 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)の進捗状況報告-研修体制分科会を中心に- 第 67 回日本麻酔科学会学術集会 指名演題 WEB 開催 2020.7.1-8.31
8. 海野信也 わが国の無痛分娩のあり方—無痛分娩関係学会・団体連絡協議会の取組—日本区域麻酔学会第 7 回学術集会 特別講演 2 WEB 開催 2020.8.9-8.22
9. 大瀧千代 無痛分娩と JALA (無痛分娩関係学会・団体連絡協議会) について 日本助産師研修会 WEB 開催 2020.10.20-2020.10.31
10. 海野信也 無痛分娩の安全性確保に向けた取組—無痛分娩関係学会・団体連絡協議会の活動から— 第 56 回日本周産期・新生児医学会学術集会 教育講演 3 WEB 開催 2020.11.28-12.11
11. 海野信也 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会 (JALA) の活動状況—無痛

## 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

分娩の安全性確保のためにー 第1回  
日本産科麻酔学会 WEB セミナー  
WEB 開催 2020.12.14-2021.1.11

**H.** 知的財産権の出願・登録状況：なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
加藤里絵	妊産婦の蘇生法	関沢明彦, 長谷川潤一	日本の妊産婦を救うために	東京医学社	東京	2020	122-129
奥富俊之	周産期医療に麻酔科医が積極的にかわれるような環境整備	関沢明彦, 長谷川潤一	日本の妊産婦を救うために	東京医学社	東京	2020	169-174
海野信也	無痛分娩事故を受けた無痛分娩の安全性向上のための対応—JALA：発足に至るまでの経過とその活動内容—	加藤 里絵	産科麻酔All in One (麻酔科プラクティス1)	文光堂	東京	2020	119-121
近江禎子	準備すべき薬剤・器材 第一章 総論 基本手技篇/治療対応		『産科救急マニュアル』	中山書店	東京	2021	2-6

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
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—「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」の発足に際して—	分娩と麻酔	101	21-26	2019
Ando H, Makino S, Takeda J, Maruyama Y, Nojiri S, Sumikura H, Itakura A.	Comparison of the labor curves with and without combined spinal-epidural analgesia in nulliparous women- a retrospective study.	BMC Pregnancy Childbirth.	20(1)	467. doi: 10.1186/s12884-020-03161-x	2020 Aug 15;
細川幸希, 加藤里絵, 黒岩政之, 小池朋孝, 森安恵実, 奥富俊之, 新井正康	産科病棟におけるRapid Response System起動基準に関する後方視的検討	日集中医誌	27	11-18	2020

海野信也	JALA「無痛分娩関係学会・団体連絡協議会」活動報告(2019年度)	分娩と麻酔	102	38-46	2020
近江禎子	JALA 設立と無痛分娩実施のための研修の必要性	日本産科婦人科学会雑誌	72(12)	1754-1758	2020
近江禎子	無痛分娩関係学会・団体連絡協議会(JALA)の進捗状況報告-研修体制分科会を中心に-	麻酔	69(増刊)	S66-80	,2020