

付表1 対象施設における産科・周産期の背景

調整数・
調整率

13項目	大学病院 (n=26)		一般病院 (n=208)		診療所 (n=166)		助産所 (n=73)		全施設 (n=473)		調整数	調整率
16年分娩件数 件(Mean±SD)	9477		99508		51793		3449		164227		320.3	342.5
	364.5	193.9	492.6	378.4	338.5	198.3	51.5	51.7	366.6			
16年帝王切開術件数 件(Mean±SD)	3688		18768		5631		9		28096		75.4	52.4
	141.9	81.3	95.3	85.5	37.3	31.3	0.2	0.8	66.6			
16年流産手術件数 件(Mean±SD)	797		9783		8070		15		18665		57.7	51.2
	34.7	29.2	56.2	66.6	56.0	50.1	0.3	2.2	48.2			
産科外来月間受診者 名(Mean±SD)	10680		163545		77357		2595		222873		663.4	627.9
	427.2	421	787.2	779.0	586	532.5	53	46.5	595.9			
産科ベッド数 床(Mean±SD)	545		4308		1934		207		6994		12.4	14.4
	23.7	8.6	23.2	14.3	12	4.5	3.4	2.2	16.2			
産科単科	12	46.2%	57	27.4%	137	86.2%	29	70.7%	235	54.2%	67.4%	
混合病棟	14	53.9%	151	72.6%	22	13.8%	12	29.3%	199	45.9%	32.6%	
NICU 設置	23	88.5%	70	34.0%	0	0.0%	0	0.0%	93	20.5%	10.9%	
〃 なし	3	11.5%	136	66.0%	166	100.0%	55	100.0%	360	79.5%	89.1%	
MFICU 設置	5	20.0%	16	8.0%	0	0.0%	0	0.0%	21	4.7%	2.5%	
〃 なし	20	80.0%	185	92.0%	166	100.0%	54	100.0%	425	95.3%	97.5%	
電子カルテの導入												
行っていない	7	28.0%	145	70.7%	149	89.8%	69	97.2%	370	79.2%	84.5%	
消極的な実施	1	4.0%	5	2.4%	4	2.4%	0	0.0%	10	2.1%	2.2%	
やや消極的実施	6	24.0%	8	3.9%	2	1.2%	0	0.0%	16	3.4%	2.2%	
やや積極的実施	3	12.0%	17	8.3%	2	1.2%	0	0.0%	22	4.7%	3.1%	
積極的に実施	5	20.0%	15	7.3%	2	1.2%	2	2.8%	24	5.1%	3.4%	
極めて積極的実施	3	12.0%	15	7.3%	7	4.2%	0	0.0%	25	5.4%	4.7%	
クリニカルパスの導入												
行っていない	0	0.0%	12	5.8%	71	43.8%	49	76.6%	132	28.8%	36.3%	
消極的な実施	2	7.7%	15	7.3%	15	9.3%	2	3.1%	34	7.4%	8.0%	
やや消極的実施	4	15.4%	11	5.3%	20	12.4%	5	7.8%	40	8.7%	10.0%	
やや積極的実施	8	30.8%	38	18.5%	25	15.4%	2	3.1%	73	15.9%	15.2%	
積極的に実施	5	19.2%	74	35.9%	19	11.7%	3	4.7%	101	22.1%	17.6%	
極めて積極的実施	7	26.9%	56	27.2%	12	7.4%	3	4.7%	78	17.0%	12.8%	
新生児介補料の徴収												
あり	23	88.5%	169	84.9%	127	79.4%	43	68.3%	362	80.8%	79.8%	
なし	3	11.5%	30	15.1%	33	20.6%	20	31.8%	86	19.2%	20.2%	
新生児介補料の金額												
5千円未満	8	34.8%	52	30.8%	23	18.1%	19	44.2%	102	28.2%	24.5%	
5千円～1万円未満	10	43.5%	98	58.0%	89	70.1%	24	55.8%	221	61.1%	64.7%	
1万円以上	5	21.7%	19	11.2%	15	11.8%	0	0.0%	39	10.8%	10.7%	
産科・周産期病棟の夜間勤務等看護加算												
対象になっている	23	88.5%	165	83.8%	28	17.6%	8	17.4%	224	52.3%	37.1%	
対象になっていない	3	11.5%	32	16.2%	131	82.4%	38	82.6%	204	47.7%	62.9%	

付表2 周産期マンパワーの現状と必要数

4項目	大学病院 (n=26) 一般病院 (n=208) 診療所 (n=166) 助産所 (n=73) 全施設 (n=473)									調整数・調整率		
常勤産婦人科医数 名(Mean±SD)	180 7.5	3.3	707 3.5	2.0	221 1.4	0.7	2	0.1	0.4	1110 2.8	2.3	2.1
非常勤産婦人科医数 名(Mean±SD)	35 1.8	3.2	255 1.8	2.8	170 1.4	1.8	4	0.3	0.7	465 1.6	2.4	1.5
研修医数 名(Mean±SD)	52 2.2	1.5	94 0.8	0.9	0 0	0	0	0	0	146 0.6	1.0	0.3
常勤助産師数 名(Mean±SD)	487 18.8	8	2580 13.1	10.2	365 2.5	2.5	102	1.8	1.5	3534 8.2	9.4	5.6
非常勤助産師数 名(Mean±SD)	8 0.5	0.7	190 1.4	1.7	257 2	2.4	110	2.3	2	565 1.7	2.0	2.0
常勤看護師数 名(Mean±SD)	136 6.2	5.2	1893 10.2	6.5	990 6.8	4.1	5	0.3	0.9	3024 8.2	5.9	7.8
非常勤看護師数 名(Mean±SD)	7 0.5	0.8	151 1.4	2.1	268 2.3	2.6	11	0.8	1.6	437 1.7	2.3	2.2
常勤看護助手数 名(Mean±SD)	22 1.3	1.2	326 1.9	2.5	228 1.8	1.9	2	0.1	0.4	578 1.8	2.2	1.8
非常勤看護助手数 名(Mean±SD)	8 0.5	0.7	89 0.9	1.4	88 2	1.7	13	0.9	1.3	198 0.9	1.5	0.9
夜間休日アルバイト医師の雇用												
有り	0	0.0%	84	41.6%	77	46.7%	0	0.0%	0.0%	161	36.6%	40.4%
無し	26	100.0%	118	58.4%	88	53.3%	47	0.0%	0.0%	279	63.4%	59.6%
夜間休日アルバイト助産師の雇用												
有り	0	0.0%	20	9.8%	50	30.5%	25	43.1%	43.1%	95	21.0%	25.6%
無し	26	100.0%	184	90.2%	114	69.5%	33	56.9%	56.9%	357	79.0%	74.4%
必要常勤産婦人科医 名(Mean±SD)	67 3.1	1.9	265 1.5	1.2	70 0.5	0.5	0	0	0	402 1.1	1.2	0.8
必要非常勤産婦人科 名(Mean±SD)	12 1.2	2	35 0.4	0.7	77 0.8	0.9	1	0.1	0.2	125 0.6	0.9	0.7
必要常勤助産師数 名(Mean±SD)	90 4.1	3.2	612 3.3	3.3	231 1.5	1.3	17	0.4	0.5	950 2.4	2.7	2.0
必要非常勤助産師数 名(Mean±SD)	3 0.3	0.9	13 0.2	0.7	53 0.7	0.9	22	0.6	0.9	91 0.4	0.9	0.6
必要常勤看護師数 名(Mean±SD)	5 0.3	0.9	171 1.2	2.0	111 0.9	1.3	2	0.1	0.4	289 0.9	1.6	0.9
必要非常勤看護師数 名(Mean±SD)	0 0	0	13 0.2	0.9	31 0.3	0.9	0	0	0	44 0.2	0.8	0.3
必要その他常勤職員 名(Mean±SD)	1 0.1	0.3	49 0.5	2.1	26 0.3	0.9	1	0.1	0.2	77 0.3	1.5	0.3
必要その他非常勤職 名(Mean±SD)	4 0.1	0.4	8 0.1	0.8	8 0.1	0.4	2	0.1	0.3	22 0.1	0.6	0.1

付表3 産科医(産婦人科医)の労働実態

調整数・
調整率

11項目	大学病院 (n=26) 一般病院 (n=208) 診療所 (n=166) 助産所 (n=73) 全施設 (n=473)										調整率
産科医 労働時間 時間(Mean±SD)/週	65.1	15.4	59.5	13.8	60.0	14.4	46.6	14.8	59.9	14.3	
産科医 週休 日(Mean±SD)/年	36.8	29.7	46.2	36.8	24.5	29.7	1		36.5	35.1	
産科医 祝祭日 日(Mean±SD)/年	8.1	3.7	12.1	12.2	9.0	11.7	15		10.6	11.7	
産科医 年休等 日(Mean±SD)/年	5.1	3.2	5.7	9.0	3.3	5.0	18		4.8	7.5	
産科医 年間休暇 日(Mean±SD)/年	57.9	30.2	68.9	37.9	38.6	35.8	80		55.1	39.2	
医師の夜間・休日の 勤務態勢											
1名の当直制	3	13.6%	36	18.6%	69	44.8%	0	0.0%	108	29.0%	36.1%
2名以上の当直制 on call (呼出し制)	7	31.8%	7	3.6%	1	0.7%	0	0.0%	15	4.0%	2.2%
当直制+on call	0	0.0%	84	43.3%	37	24.0%	2	100.0%	123	33.1%	29.7%
その他	12	54.6%	63	32.5%	33	21.4%	0	0.0%	108	29.0%	25.3%
	0	0.0%	4	2.1%	14	9.1%	0	0.0%	18	4.8%	6.8%
産科医当直回数 回(Mean±SD)/月	5.2	2.5	6.6	5.0	21.7	0.5			12.4	10.6	
産科医当直明け勤務 あり	23	100.0%	173	97.7%	146	96.7%	2	66.7%	344	97.2%	96.9%
なし	0	0.0%	4	2.3%	5	3.3%	1	33.3%	10	2.8%	3.1%
産科医1人の分娩件数 件(Mean±SD)/年	60.2	32.4	137.6	73.0	253.1	139.4	120		179.9	121.5	
産科医1人の帝王切 開術件数 件(Mean±SD)/年	30.6	18	38.4	29.1	34.8	32.6	5		36.4	30	
産科医1人の流産手 術件数 件(Mean±SD)/年	8.3	6.4	21.4	18.3	51.4	49	15		32.9	37.8	
産科医1人の外来診 察件数 件(Mean±SD)/週	28.1	25.4	66.8	66.2	130.3	114.2	70		90.0	93.8	
妊婦褥婦1人の外来 診察所要時間 分(Mean±SD)/人	15.0	5.0	12.4	7.4	10.9	5.2	52.5	53.3	12.1	7.6	
産科と婦人科の担当 科区別											
あり	18	78.3%	19	9.6%	5	3.3%	0	0.0%	42	11.2%	6.8%
なし	5	21.7%	179	90.4%	148	96.7%	2	100.0%	334	88.8%	93.2%
産婦人科医1人の婦 人科手術件数 件(Mean±SD)/年	48.3	37	100.1	87.2	11.5	28.1	12		60.2	79.9	
産婦人科医1人の婦 人科外来診察件数 件(Mean±SD)/週	33.3	22.7	80.2	56.3	128.3	117.6	76.5		100.2	91.6	

付表4 助産師の労働実態

6項目	大学病院 (n=26)		一般病院 (n=208)		診療所 (n=166)		助産所 (n=73)		全施設 (n=473)		調整率
助産師 労働時間 時間(Mean±SD)/週	44.3	3.9	43.7	5.8	40.7	7.7	38.8	11.4	42.2	7.3	
助産師 週休 日(Mean±SD)/年	75.7	36.8	75.5	39.8	46.7	43.4	26.5	40.4	62.4	44.0	
助産師 祝祭日 日(Mean±SD)/年	11.7	13.6	15.8	12.8	16.4	18.7	10.9	9.4	15.3	14.8	
助産師 年休等 日(Mean±SD)/年	7.5	5.5	10.4	7.3	9.6	11	8.5	7.1	9.8	8.5	
助産師 年間休暇 日(Mean±SD)/年	105.3	21.4	118.6	17.8	106.2	24.1	96.6	34	111.8	23.1	
助産師の勤務態勢											
三交代	21	84.0%	134	68.4%	5	3.7%	0	0.0%	160	38.8%	24.0%
二交代	4	16.0%	36	18.4%	60	44.1%	2	3.6%	102	24.8%	31.5%
当直制	0	0.0%	1	0.5%	12	8.8%	4	7.3%	17	4.1%	6.0%
on call	0	0.0%	6	3.1%	16	11.8%	18	32.7%	40	9.7%	11.2%
上記の組合せ	0	0.0%	13	6.6%	28	20.6%	11	20.0%	52	12.6%	16.0%
その他	0	0.0%	6	3.1%	15	11.0%	20	36.4%	41	10.0%	11.2%
分娩介助業務に携わる助産師の人数 名(Mean±SD)	424		2395		566		375		3760		
16.3	9.5	11.5	8.6	3.5	3.2	5.4	2.4	8.0	12.0		
上記助産師1人の経 験分娩介助件数 件(Mean±SD)/年	14.7	9.2	47.5	69.9	69.2	60.4	28.6	26.6	50.1	62.0	
正常分娩の直接介助者											
産科医	2	7.7%	8	3.9%	57	38.8%	1	1.4%	68	15.2%	23.5%
助産師のみ	1	3.9%	17	8.3%	7	4.8%	69	97.2%	94	21.0%	17.7%
助産師(医師立会い)	23	88.5%	179	87.8%	82	55.8%	0	0.0%	284	63.4%	58.2%
その他	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%	1	1.4%	2	0.5%	0.6%

付表5 対象施設における産科・周産期の安全性に関する体制

6項目	大学病院 (n=26) 一般病院 (n=208) 診療所 (n=166) 助産所 (n=73) 全施設 (n=473) 調整率										
時間外受診・出産体制											
あり	25	100.0%	195	97.0%	158	96.3%	30	93.8%	408	96.7%	96.5%
なし	0	0.0%	6	3.0%	6	3.7%	2	6.3%	14	3.3%	3.5%
産科医と助産師の臨 床カンファレンス											
行っていない	3	12.0%	30	14.6%	34	20.9%	10	43.5%	77	18.5%	19.9%
消極的な実施	4	16.0%	39	19.0%	30	18.4%	2	8.7%	75	18.0%	18.1%
やや消極的实施	3	12.0%	55	26.8%	29	17.8%	1	4.4%	88	21.2%	19.7%
やや積極的实施	6	24.0%	45	22.0%	36	22.1%	4	17.4%	91	21.9%	21.9%
積極的に実施	6	24.0%	27	13.2%	23	14.1%	4	17.4%	60	14.4%	14.2%
極めて積極的实施	3	12.0%	9	4.4%	11	6.8%	2	8.7%	25	6.0%	6.3%
地域の病産院との連携											
行っていない	0	0.0%	12	6.0%	4	2.4%	0	0.0%	16	3.7%	3.2%
消極的な実施	0	0.0%	12	6.0%	6	3.6%	2	5.4%	20	4.7%	4.3%
やや消極的实施	2	8.0%	33	16.3%	12	7.3%	3	8.1%	50	11.7%	9.8%
やや積極的实施	4	16.0%	56	27.7%	43	26.1%	8	21.6%	111	25.9%	26.0%
積極的に実施	12	48.0%	62	30.7%	65	39.4%	12	32.4%	151	35.2%	36.7%
極めて積極的实施	7	28.0%	27	13.4%	35	21.2%	12	32.4%	81	18.9%	19.9%
地域の助産所との連携											
行っていない	11	44.0%	92	45.5%	104	63.0%	1	3.3%	208	49.3%	54.5%
消極的な実施	6	24.0%	34	16.8%	24	14.6%	1	3.3%	65	15.4%	14.8%
やや消極的实施	4	16.0%	30	14.9%	18	10.9%	2	6.7%	54	12.8%	11.9%
やや積極的实施	3	12.0%	29	14.4%	9	5.5%	8	26.7%	49	11.6%	9.2%
積極的に実施	0	0.0%	13	6.4%	5	3.0%	9	30.0%	27	6.4%	5.4%
極めて積極的实施	1	4.0%	4	2.0%	5	3.0%	9	30.0%	19	4.5%	4.2%
連携機関との事例検討会											
行っていない	2	8.3%	43	21.6%	25	15.3%	4	11.0%	74	17.5%	16.7%
消極的な実施	4	16.7%	42	21.1%	32	19.6%	8	22.2%	86	20.4%	20.2%
やや消極的实施	4	16.7%	55	27.6%	41	25.2%	6	16.7%	106	25.1%	25.1%
やや積極的实施	6	25.0%	36	18.1%	33	20.3%	7	19.4%	82	19.4%	19.7%
積極的に実施	5	20.8%	16	8.0%	28	17.2%	9	25.0%	58	13.7%	15.2%
極めて積極的实施	3	12.5%	7	3.5%	4	2.5%	2	5.6%	16	3.8%	3.1%
オープンシステムま たはセミオープンシ ステムへの参加											
行っていない	17	70.8%	153	76.1%	135	82.3%	16	51.6%	321	76.4%	78.6%
消極的な実施	4	16.7%	15	7.5%	10	6.1%	2	6.5%	31	7.4%	6.7%
やや消極的实施	1	4.2%	9	4.5%	6	3.7%	0	0.0%	16	3.8%	3.7%
やや積極的实施	0	0.0%	11	5.5%	7	4.3%	7	22.6%	25	6.0%	5.6%
積極的に実施	1	4.2%	6	3.0%	3	1.8%	2	6.5%	12	2.9%	2.5%
極めて積極的实施	1	4.2%	7	3.5%	3	1.8%	4	12.9%	15	3.6%	3.0%

付表6 対象施設における情報開示と説明

12項目	大学病院 (n=26) 一般病院 (n=208) 診療所 (n=166) 助産所 (n=73) 全施設 (n=473) 調整率										
産科アクセスのホームページ											
有り	18	72.0%	105	52.2%	105	64.0%	22	37.3%	250	55.7%	58.3%
無し	7	28.0%	96	47.8%	59	36.0%	37	62.7%	199	44.3%	41.7%
分娩数・産科手術数の公表											
行っていない	4	16.0%	61	30.2%	91	55.2%	25	37.3%	181	39.4%	45.8%
消極的な実施	4	16.0%	27	13.4%	20	12.1%	6	9.0%	57	12.4%	12.2%
やや消極的な実施	3	12.0%	44	21.8%	19	11.5%	11	16.4%	77	16.8%	14.8%
やや積極的な実施	8	32.0%	32	15.8%	19	11.5%	10	14.9%	69	15.0%	13.4%
積極的に実施	5	20.0%	31	15.4%	12	7.3%	9	13.4%	57	12.4%	10.3%
極めて積極的な実施	1	4.0%	7	3.5%	4	2.4%	6	9.0%	18	3.9%	3.5%
産科の相談件数のデータ作成											
行っていない	6	25.0%	72	35.0%	98	59.8%	18	26.7%	194	42.0%	48.6%
消極的な実施	3	12.5%	42	20.4%	27	16.5%	6	8.8%	78	16.9%	16.5%
やや消極的な実施	7	29.2%	41	19.9%	13	7.9%	16	23.5%	77	16.7%	13.3%
やや積極的な実施	4	16.7%	28	13.6%	9	5.5%	10	14.7%	51	11.0%	8.9%
積極的に実施	3	12.5%	21	10.2%	12	7.3%	12	17.7%	48	10.4%	9.4%
極めて積極的な実施	1	4.2%	2	1.0%	5	3.1%	6	8.8%	14	3.0%	3.2%
妊婦健診・分娩費用の公表											
行っていない	1	3.9%	15	7.4%	11	6.6%	5	7.1%	32	6.9%	6.8%
消極的な実施	5	19.2%	22	10.8%	17	10.2%	1	1.4%	45	9.7%	9.5%
やや消極的な実施	5	19.2%	49	24.1%	25	15.1%	7	10.0%	86	18.5%	16.9%
やや積極的な実施	9	34.6%	52	25.6%	49	29.5%	9	12.9%	119	25.6%	26.6%
積極的に実施	3	11.5%	50	24.6%	42	25.3%	22	31.4%	117	25.2%	25.6%
極めて積極的な実施	3	11.5%	15	7.4%	22	13.3%	26	37.1%	66	14.2%	14.5%
診療費用明細の閲覧											
行っていない	2	7.7%	3	1.5%	8	4.9%	3	4.3%	16	3.5%	4.0%
消極的な実施	3	11.5%	6	3.0%	7	4.3%	1	1.4%	17	3.7%	3.7%
やや消極的な実施	1	3.9%	38	18.7%	17	10.4%	5	7.1%	61	13.2%	12.0%
やや積極的な実施	9	34.6%	48	23.7%	37	22.6%	6	8.6%	100	21.6%	21.4%
積極的に実施	5	19.2%	65	32.0%	63	38.4%	16	22.9%	149	32.2%	34.5%
極めて積極的な実施	6	23.1%	43	21.2%	32	19.5%	39	55.7%	120	25.9%	24.4%
希望者へのカルテ開示											
行っていない	0	0.0%	10	4.8%	16	10.2%	10	14.8%	36	7.8%	9.0%
消極的な実施	1	3.9%	29	14.0%	16	10.2%	1	1.4%	47	10.2%	10.0%
やや消極的な実施	6	23.1%	50	24.2%	29	18.5%	9	12.7%	94	20.4%	19.4%
やや積極的な実施	7	26.9%	50	24.2%	47	29.9%	14	19.7%	118	25.6%	27.0%
積極的に実施	8	30.8%	52	25.1%	34	21.7%	15	21.1%	109	23.6%	22.7%
極めて積極的な実施	4	15.4%	16	7.7%	15	9.6%	22	31.0%	57	12.4%	11.8%
学生の実習対象の同意											
行っていない	0	0.0%	10	4.9%	51	35.4%	5	7.5%	66	14.9%	22.4%
消極的な実施	0	0.0%	1	0.5%	4	2.8%	2	3.0%	7	1.6%	2.1%
やや消極的な実施	0	0.0%	8	3.9%	8	5.6%	3	4.5%	19	4.3%	4.8%
やや積極的な実施	7	26.9%	13	6.3%	18	12.5%	9	13.4%	47	10.6%	11.2%
積極的に実施	4	15.4%	60	29.3%	36	25.0%	18	26.9%	118	26.7%	26.2%
極めて積極的な実施	15	57.7%	113	55.1%	27	18.8%	30	44.8%	185	41.9%	33.2%
市民・親の相互支援活動の紹介											
行っていない	3	11.5%	34	16.5%	59	35.8%	7	9.9%	103	22.0%	27.1%
消極的な実施	3	11.5%	35	17.0%	27	16.4%	4	5.6%	69	14.7%	15.1%
やや消極的な実施	9	34.6%	64	31.1%	32	19.4%	4	5.6%	109	23.3%	21.1%
やや積極的な実施	5	19.2%	36	17.5%	27	16.4%	13	18.3%	81	17.3%	16.9%
積極的に実施	2	7.7%	27	13.1%	12	7.3%	23	32.4%	64	13.7%	11.8%
極めて積極的な実施	4	15.4%	10	4.9%	8	4.9%	20	28.2%	42	9.0%	7.9%

付表6 つづき 対象施設における情報開示と説明

項目	大学病院 (n=26)		一般病院 (n=208)		診療所 (n=166)		助産所 (n=73)		全施設 (n=473)		調整率	
産科の満足度調査												
行っていない	4	15.4%	48	23.3%	45	27.1%	29	42.0%	126	27.0%	27.6%	
消極的な実施	0	0.0%	16	7.8%	17	10.2%	7	10.1%	40	8.6%	9.4%	
やや消極的实施	11	42.3%	48	23.3%	19	11.5%	9	13.0%	87	18.6%	15.4%	
やや積極的实施	4	15.4%	39	18.9%	27	16.3%	13	18.8%	83	17.8%	17.3%	
積極的に実施	5	19.2%	35	17.0%	33	19.9%	7	10.1%	80	17.1%	18.0%	
極めて積極的实施	2	7.7%	20	9.7%	25	15.1%	4	5.8%	51	10.9%	12.4%	
患者家族の苦情相談窓口												
行っていない	0	0.0%	2	1.0%	19	11.6%	12	17.7%	33	7.1%	9.2%	
消極的な実施	0	0.0%	8	3.9%	28	17.1%	2	2.9%	38	8.2%	11.6%	
やや消極的实施	4	15.4%	41	19.8%	24	14.6%	2	2.9%	71	15.3%	14.7%	
やや積極的实施	8	30.8%	60	29.0%	38	23.2%	18	26.5%	124	26.7%	25.3%	
積極的に実施	11	42.3%	72	34.8%	44	26.8%	15	22.1%	142	30.5%	28.7%	
極めて積極的实施	3	11.5%	24	11.6%	11	6.7%	19	27.9%	57	12.3%	10.6%	
一般人に理解できるカルテの工夫												
行っていない	0	0.0%	37	19.0%	40	24.4%	1	3.7%	78	19.1%	21.4%	
消極的な実施	6	26.1%	32	16.4%	27	16.5%	1	3.7%	66	16.1%	16.0%	
やや消極的实施	7	30.4%	64	32.8%	58	35.4%	3	11.1%	132	32.3%	33.3%	
やや積極的实施	5	21.7%	43	22.1%	26	15.9%	10	37.0%	84	20.5%	18.7%	
積極的に実施	4	17.4%	13	6.7%	10	6.1%	5	18.5%	32	7.8%	7.1%	
極めて積極的实施	1	4.4%	6	3.1%	3	1.8%	7	25.9%	17	4.2%	3.4%	
医療行為の適応基準と説明文書の整備												
行っていない	0	0.0%	17	8.6%	17	10.8%	7	38.9%	41	10.4%	10.9%	
消極的な実施	0	0.0%	9	4.6%	25	15.8%	1	5.6%	35	8.8%	11.9%	
やや消極的实施	0	0.0%	32	16.2%	31	19.6%	1	5.6%	64	16.2%	17.8%	
やや積極的实施	6	26.1%	64	32.5%	50	21.7%	6	33.3%	126	31.8%	31.8%	
積極的に実施	12	52.2%	59	30.0%	31	19.6%	2	11.1%	104	26.3%	23.0%	
極めて積極的实施	5	21.7%	16	8.1%	4	2.5%	1	5.7%	26	6.6%	4.6%	

付表7 産婦の主体性・選択を尊重する姿勢を間接的に評価する項目

7項目	大学病院 (n=26)		一般病院 (n=208)		診療所 (n=166)		助産所 (n=73)		全施設 (n=473)		調整率
ルテインの会陰切開											
実施	4	16.0%	23	11.2%	21	12.8%	0	0.0%	48	11.2%	11.8%
行っていない	1	84.0%	182	88.8%	143	87.2%	33	100.0%	379	88.8%	88.2%
ルテイン産後薬											
実施	15	60.0%	165	80.5%	121	73.3%	2	6.5%	303	71.1%	71.3%
行っていない	10	40.0%	40	19.5%	44	26.7%	29	93.6%	123	28.9%	28.7%
ルテインの剃毛											
実施	9	34.6%	52	25.0%	55	33.3%	1	1.4%	117	24.9%	29.4%
行っていない	17	64.4%	156	75.0%	110	66.7%	70	98.6%	353	75.1%	78.4%
ルテインの浣腸											
実施	4	15.4%	18	8.6%	34	20.6%	3	4.2%	59	12.6%	15.4%
行っていない	22	84.6%	190	91.4%	131	79.4%	68	95.8%	411	87.5%	84.6%
ルテインの導尿											
実施	10	38.5%	47	22.8%	62	37.6%	5	7.0%	124	26.5%	29.9%
行っていない	16	61.5%	159	77.2%	103	62.4%	66	93.0%	344	73.5%	69.8%
無痛分娩											
行っていない	10	40.0%	122	59.5%	97	58.8%	28	96.6%	257	60.6%	60.6%
消極的な実施	6	24.0%	37	18.1%	24	14.6%	0	0.0%	67	15.8%	15.0%
やや消極的实施	6	24.0%	26	12.7%	16	9.7%	0	0.0%	48	11.3%	10.3%
やや積極的实施	3	12.0%	12	5.9%	16	9.7%	0	0.0%	31	7.3%	8.1%
積極的に実施	0	0.0%	7	3.4%	9	5.5%	1	3.5%	17	4.0%	4.7%
極めて積極的实施	0	0.0%	1	0.5%	3	1.8%	0	0.0%	4	0.9%	1.3%
パースプラン尊重のシステム											
行っていない	2	8.3%	23	11.4%	31	18.8%	1	3.0%	57	13.4%	15.9%
消極的な実施	3	12.5%	25	12.4%	27	16.4%	1	3.0%	56	13.2%	14.6%
やや消極的实施	9	37.5%	53	26.2%	41	24.9%	2	6.1%	105	24.8%	24.8%
やや積極的实施	5	20.8%	45	22.3%	23	13.9%	4	12.1%	77	18.2%	16.6%
積極的に実施	4	16.7%	37	18.3%	25	15.2%	7	21.2%	73	17.2%	16.7%
極めて積極的实施	1	4.2%	19	9.4%	18	10.9%	8	54.6%	56	13.2%	11.4%

付表8 快適と想定した妊娠出産ケア(満足・安心なケア含む)

13項目	大学病院 (n=26) 一般病院 (n=208) 診療所 (n=166) 助産所 (n=73) 全施設 (n=473) 調整率										
妊娠中からの受持制の助産ケア											
行っていない	7	26.9%	108	52.9%	113	70.2%	6	9.1%	234	51.2%	57.7%
消極的な実施	2	7.7%	23	11.3%	19	11.8%	3	4.6%	47	10.3%	10.7%
やや消極的实施	6	23.1%	27	13.2%	14	8.7%	2	3.0%	49	10.7%	9.5%
やや積極的实施	6	23.1%	33	16.2%	9	5.6%	8	12.1%	56	12.3%	9.5%
積極的に実施	4	15.4%	9	4.4%	5	3.1%	7	10.6%	25	5.5%	4.6%
極めて積極的实施	1	3.9%	4	2.0%	1	0.6%	40	60.6%	46	10.1%	7.9%
助産師外来の開設											
行っていない	14	56.0%	124	59.9%	106	65.4%	3	5.3%	247	54.8%	57.7%
消極的な実施	2	8.0%	14	6.8%	6	3.7%	0	0.0%	22	4.9%	4.3%
やや消極的实施	3	12.0%	13	6.3%	9	5.6%	0	0.0%	25	5.5%	5.3%
やや積極的实施	2	8.0%	24	11.6%	7	4.3%	0	0.0%	33	7.3%	6.0%
積極的に実施	2	8.0%	23	11.1%	21	13.0%	6	10.5%	52	11.5%	12.1%
極めて積極的实施	2	8.0%	9	4.4%	13	8.0%	48	84.2%	72	16.0%	14.6%
助産師外来受診者数 名(Mean±SD)/年	1195		18596		5490		3130		28411		
	170.7	171.7	489.4	1059.8	183	240	156.5	250	299.1	706.4	245.8
バースプラン作成の支援											
行っていない	3	12.5%	45	22.5%	53	32.9%	3	4.4%	104	22.9%	26.4%
消極的な実施	6	25.0%	42	21.0%	26	16.2%	3	4.4%	77	17.0%	16.2%
やや消極的实施	6	25.0%	32	16.0%	25	15.5%	2	2.9%	65	14.3%	14.3%
やや積極的实施	4	16.7%	25	12.5%	22	13.7%	13	18.8%	64	14.1%	14.0%
積極的に実施	2	8.3%	38	19.0%	23	14.3%	16	23.2%	79	17.4%	16.5%
極めて積極的实施	3	12.5%	18	9.0%	12	7.5%	32	46.4%	65	14.3%	12.6%
分娩台以外の場でも出産(フリースタイル出産)											
行っていない	16	61.5%	125	60.1%	105	63.3%	2	2.9%	248	52.8%	55.2%
消極的な実施	5	19.2%	31	14.9%	19	11.5%	2	2.9%	57	12.1%	11.5%
やや消極的实施	3	11.5%	20	9.6%	18	10.8%	6	8.6%	47	10.0%	10.3%
やや積極的实施	1	3.9%	11	5.3%	6	3.6%	3	4.3%	21	4.5%	4.1%
積極的に実施	1	3.9%	15	7.2%	9	5.4%	9	12.9%	34	7.2%	6.7%
極めて積極的实施	0	0.0%	6	2.9%	9	5.4%	48	68.6%	63	13.4%	12.1%
家族の出産立会い・付添い											
行っていない	1	3.9%	9	4.4%	3	1.8%	0	0.0%	13	2.8%	2.3%
消極的な実施	0	0.0%	3	1.5%	2	1.2%	0	0.0%	5	1.1%	1.1%
やや消極的实施	5	19.2%	10	4.8%	13	7.9%	1	1.5%	29	6.2%	6.5%
やや積極的实施	3	11.5%	65	31.4%	28	17.0%	5	7.3%	101	21.6%	19.6%
積極的に実施	8	30.8%	64	31.9%	59	35.8%	12	17.4%	143	30.6%	32.2%
極めて積極的实施	9	34.6%	56	27.1%	60	36.4%	51	73.9%	176	37.7%	38.3%
母児同室制											
主直後からずっと同室	9	36.0%	52	27.4%	29	21.3%	64	94.1%	154	36.8%	33.0%
出産当日から同室	3	12.0%	11	5.8%	24	17.7%	1	1.5%	39	9.3%	12.1%
産後1日目から同室	5	20.0%	47	24.7%	34	25.0%	2	2.9%	86	20.5%	21.9%
産後2日目以降同室	3	12.0%	10	5.3%	10	7.4%	0	0.0%	25	6.0%	5.9%
昼は同室、夜は異室	0	0.0%	13	6.8%	15	11.0%	0	0.0%	28	6.7%	8.2%
希望により同室	2	8.0%	27	14.2%	20	14.7%	0	0.0%	49	11.7%	12.5%
基本的に母児異室	3	12.0%	30	15.8%	4	2.9%	1	1.5%	38	9.1%	6.5%
お産の振り返りシステム											
行っていない	4	15.4%	44	21.2%	56	33.9%	1	1.4%	105	22.3%	26.3%
消極的な実施	5	19.2%	43	20.7%	25	15.2%	1	1.4%	74	15.7%	15.0%
やや消極的实施	7	26.9%	49	23.6%	34	20.6%	3	4.2%	93	19.8%	19.5%
やや積極的实施	3	11.5%	33	15.9%	29	17.6%	20	28.2%	85	18.1%	18.3%
積極的に実施	5	19.2%	25	12.0%	15	9.1%	18	25.4%	63	13.4%	12.0%
極めて積極的实施	2	7.7%	14	6.7%	6	3.6%	28	39.4%	50	10.6%	8.8%

付表8 つづき 快適と想定した妊娠出産ケア(満足・安心なケア含む)

項目	大学病院 (n=26)		一般病院 (n=208)		診療所 (n=166)		助産所 (n=73)		全施設 (n=473)		調整率	
家族との自由な面会												
行っていない	0	0.0%	13	6.3%	3	1.8%	0	0.0%	16	3.4%	2.8%	
消極的な実施	3	11.5%	11	5.3%	3	1.8%	0	0.0%	17	3.7%	2.7%	
やや消極的実施	4	15.4%	26	12.5%	5	3.0%	0	0.0%	35	7.5%	5.5%	
やや積極的実施	3	11.5%	47	22.6%	37	22.4%	4	6.0%	91	19.5%	20.5%	
積極的に実施	3	30.8%	60	28.9%	56	33.9%	15	22.4%	139	29.8%	30.9%	
極めて積極的実施	8	30.8%	51	24.5%	61	37.0%	48	71.6%	168	36.1%	37.6%	
育児自立を旨とした退院支援												
行っていない	0	0.0%	0	0.0%	7	4.3%	0	0.0%	7	1.5%	2.5%	
消極的な実施	0	0.0%	2	1.0%	4	2.4%	0	0.0%	6	1.3%	1.7%	
やや消極的実施	0	0.0%	13	6.3%	5	3.1%	0	0.0%	18	3.9%	3.5%	
やや積極的実施	8	30.8%	49	23.7%	45	27.4%	2	2.9%	104	22.3%	23.6%	
積極的に実施	10	38.5%	92	44.4%	51	31.1%	14	20.3%	167	35.8%	33.5%	
極めて積極的実施	8	30.8%	51	24.6%	52	31.7%	53	76.8%	164	35.2%	35.1%	
産後食の食育教育												
行っていない	6	23.1%	37	18.0%	27	16.6%	0	0.0%	70	15.2%	15.2%	
消極的な実施	2	7.7%	33	16.0%	15	9.2%	0	0.0%	50	10.9%	9.9%	
やや消極的実施	10	38.5%	57	27.7%	36	22.0%	2	3.1%	105	22.8%	21.7%	
やや積極的実施	4	15.4%	45	21.8%	36	22.0%	6	9.4%	91	19.8%	20.4%	
積極的に実施	2	7.7%	29	14.1%	31	18.0%	17	26.6%	79	17.2%	18.2%	
極めて積極的実施	2	7.7%	5	2.4%	19	11.6%	39	60.9%	65	14.1%	14.5%	
24時間電話相談の体制												
行っていない	1	3.9%	6	2.9%	8	4.9%	2	2.8%	17	3.6%	4.1%	
消極的な実施	2	7.7%	12	5.8%	9	5.5%	2	2.8%	25	5.3%	5.3%	
やや消極的実施	3	11.5%	26	12.6%	17	10.3%	1	1.4%	47	10.0%	9.9%	
やや積極的実施	1	7.7%	44	21.3%	40	24.2%	7	9.9%	93	19.8%	21.3%	
積極的に実施	9	34.6%	67	32.4%	41	24.9%	14	19.7%	131	27.9%	26.4%	
極めて積極的実施	9	34.6%	52	25.1%	50	30.3%	45	63.4%	156	33.3%	33.0%	
母乳育児電話相談サービス												
行っていない	2	7.7%	8	3.9%	10	6.1%	0	0.0%	20	4.3%	4.8%	
消極的な実施	3	11.5%	17	8.2%	14	8.5%	0	0.0%	34	7.2%	7.5%	
やや消極的実施	4	15.4%	35	16.9%	20	12.1%	1	1.4%	60	12.8%	12.2%	
やや積極的実施	4	15.4%	40	19.3%	38	23.0%	10	13.9%	92	19.6%	20.8%	
積極的に実施	6	23.1%	62	30.0%	47	28.5%	16	22.2%	131	27.9%	28.1%	
極めて積極的実施	7	26.9%	45	21.7%	36	21.8%	45	62.5%	133	28.3%	26.9%	
母乳外来(母乳育児と乳房ケア)												
行っていない	0	0.0%	24	11.7%	17	10.3%	0	0.0%	41	8.8%	9.2%	
消極的な実施	1	3.9%	20	9.7%	11	6.7%	0	0.0%	32	6.9%	6.6%	
やや消極的実施	7	26.9%	31	15.1%	22	13.3%	0	0.0%	60	12.9%	12.5%	
やや積極的実施	3	11.5%	25	12.1%	38	23.0%	1	1.4%	67	14.4%	17.4%	
積極的に実施	7	26.9%	60	29.1%	38	23.0%	18	25.7%	123	26.3%	25.0%	
極めて積極的実施	8	30.8%	46	22.3%	39	23.6%	51	72.9%	144	30.8%	29.3%	

付表9 快適と想定される出産環境

6項目	大学病院 (n=26) 一般病院 (n=208) 診療所 (n=166) 助産所 (n=73) 全施設 (n=473) 調整率										
妊婦外来と不妊外来との場所または時間による区別											
はい	18	75.0%	46	23.4%	12	7.3%	0	0.0%	76	19.0%	12.9%
いいえ	16	25.0%	108	54.8%	126	76.8%	2	12.5%	242	60.4%	67.9%
不妊外来はない	0	0.0%	43	21.8%	26	15.9%	14	87.5%	83	20.7%	19.2%
産科外来のおむつ替台や授乳場所の設置											
はい	18	75.0%	135	66.2%	135	84.9%	46	83.6%	334	75.6%	79.6%
いいえ	6	25.0%	69	33.8%	24	15.1%	8	14.6%	108	24.4%	20.4%
分娩室は個室である											
はい	22	88.0%	101	48.6%	144	87.3%	62	100.0%	329	71.5%	78.2%
いいえ	3	12.0%	107	51.4%	21	12.7%	0	0.0%	131	28.5%	21.8%
出産する部屋の落ち着いた環境の工夫											
行っていない	0	0.0%	7	3.4%	8	4.9%	0	0.0%	15	3.3%	3.8%
消極的な実施	1	3.9%	37	18.1%	12	7.3%	0	0.0%	50	10.8%	9.2%
やや消極的实施	6	23.1%	61	29.9%	27	16.5%	5	7.4%	99	21.4%	19.1%
やや積極的实施	8	30.8%	43	21.1%	37	22.6%	10	14.7%	98	21.2%	21.4%
積極的に実施	9	34.6%	35	17.2%	42	25.6%	18	26.5%	104	22.5%	23.7%
極めて積極的实施	2	7.7%	21	10.3%	38	23.2%	35	51.5%	96	20.8%	22.8%
陣痛室と同じ個室で分娩(LDR等)											
はい	12	46.2%	54	26.2%	58	35.6%	64	95.5%	188	40.7%	40.2%
いいえ	14	53.9%	152	73.8%	105	64.4%	3	4.5%	274	59.3%	59.8%
産婦が浴室(シャワー、湯舟)を使うこと											
行っていない	4	15.4%	18	8.7%	7	4.3%	3	4.8%	32	7.0%	5.7%
消極的な実施	1	3.9%	23	11.2%	2	1.2%	0	0.0%	26	5.7%	3.8%
やや消極的实施	4	15.4%	31	15.1%	13	7.9%	3	4.8%	51	11.1%	9.6%
やや積極的实施	3	11.5%	32	15.5%	27	16.5%	7	11.1%	69	15.1%	15.5%
積極的に実施	9	34.6%	55	26.7%	57	34.8%	14	22.2%	135	29.4%	31.2%
極めて積極的实施	5	19.2%	47	22.8%	58	35.4%	36	57.1%	146	31.8%	34.0%

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

ガイドライン指標の信頼性・妥当性の検討に関する研究
—快適な妊娠出産育児ケアと周産期医療体制の全国調査の疫学的方法論—

分担研究者 縣 俊彦 東京慈恵医科大学環境保健医学講座 助教授
研究協力者 杉本充弘 日本赤十字社医療センター産科部長
村上睦子 日本赤十字社医療センター副看護部長
中根直子 日本赤十字社医療センター分娩室係長
島田三恵子 大阪大学大学院医学系研究科教授
戸田律子 NPO 法人いいお産プロジェクト理事
神谷整子 みづき助産院院長

研究要旨

快適な妊娠出産のケア、およびそれを提供するために最低限必要なマンパワーとシステム等の医療体制検討する目的として、母親を対象とした母親調査、産科施設の責任者を対象とした施設調査を行うに当たり、全国 47 都道府県から対象医療機関、調査対象母親を層化抽出する方法論の信頼性、妥当性を検討した。

各施設、対象者を有限母集団とすると、全体数は施設調査では大学病院 113 施設、一般病院 1,553 施設、診療所 3,940 施設、助産所 722 施設、母親調査では平成 15 年分娩数 1,123,440 であるので、母集団比率を（50%、50%）とし、推定誤差の割合を 5%とすると、大学病院 87 施設、一般病院 308 施設、診療所 350 施設、助産所 251 施設、計 997 施設、母親 384 となる。

また、推定誤差の割合を 1%とすると、大学病院 112 施設、一般病院 1,337 施設、診療所 2,794 施設、助産所 672 施設、計 4,914 施設、母親 9523 となる。

具体的対象は施設調査で 721、母親調査で 10,000 であるので、仮に、全施設、全母親から回答が寄せられたとすると、推定誤差の角度から見ると施設調査の誤差は 5%より大きく、母親調査の誤差は 1%未満となりうる事が判明した。

A. 研究目的

快適な妊娠出産育児ケアと周産期医療体制の全国調査への疫学的方法論の応用を検討する。出産施設の閉鎖が続く中、快適な妊娠出産のケアを提供するために最低限必要なマンパワーとシステム等の医

療体制の現状を検討する際の標本抽出の方法の信頼性、妥当性を明確にし、これにより、快適で安全で産科医療を提供するための条件と補完すべき体制を検討する資料の信頼性、妥当性もあわせ検証できるようにする。

信頼性と妥当性は疫学調査においての最重要課題である。つまり、これを満たさないものは著しく信用性に欠ける、といっても差し支えない。この信頼性、妥当性の明確な意味を考える。

まず信頼性を理論的側面から考える。真の得点の分散と、測定値の分散で比を取りそれを信頼性の指標とする。この指標のことを「信頼性係数 ρ_{xx} 」とよぶ。実際には無限回テストの実施は困難であるので、この指標は現実にとりうるデータの中で推定していく。

推定法の1つは、「平行テスト法」で、これを使って ρ_{xx} を推定する方法である。2つめは「再テスト法」である。3つめは「折半法」である。こういうテストなので、項目の数が多ければ多いほど信頼性が上がるが、ただ、元のテストの信頼性係数より相関係数は低くなるので、それを「スピアマン・ブラウンの公式 $\rho_{xx} = 2r_{12}/(1+r_{12})$ (r_{12} : 2つのテスト間の相関係数)」で補正する必要が生じる。テストを2つ、3つ、4つ…と n 個に分けて、それらにどれくらい一貫性があるか見る方法もある。ここでは「クロンバックの α 係数」を求めて、これを ρ_{xx} の下限値とする。つまり、この α 係数が大きければ大きいほど、信頼性が高いといえる。

$$\alpha = (n-1)/n * \sum s_i^2 / s_x^2$$

このようにして信頼性が得られたら、次は妥当性をチェックする必要がある。この妥当性には「理論的妥当性」と、「統計的妥当性」の2つの方法がある。

1つは「基準連関妥当性」で、「併存的妥当性」、「予測的妥当性」とに分かれる。これらの妥当性の指標（妥当性係数）は、基準との間の相関係数であり、

真の妥当性係数 = 相関係数 / テスト得点の ρ_{xx} ⁵ / 基準の ρ_{xx} ⁵ である。

もう1つの考え方は、予測されることが測定値によって実現可能かどうかで、「構成概念妥当性」と呼ぶ。内容は収束的妥当性、識別的妥当性と区別出来る。このような信頼性と妥当性の上に、疫学調査は成り立っている。

次に標本抽出の理論を考えよう。今回のような調査で調べることができるのは、ある特性を目印にもつ対象集団となる。医療施設調査では、各医療機関の産科部門の管理者であり、母親調査では選ばれた母親である。それを標本 sample といい、実験や調査からデータを収集し、統計解析を行うが、得られた結論の対象はその目印をもつ母集団 population またはその母集団から得られる他の標本である。標本から得られる特性値は、母集団における正確な値ではなく母集団の推定値が得られるのであって外れる可能性もある。偏りをできるだけ少なくすることで確度 accuracy を高め、できるだけ変動を小さくすることで精度 precision を高める努力を行う必要がある、標本抽出 sampling の方法が考えられている。

標本抽出のおおもとになる統計集配母集団といい、その標本数が有限の場合は有限母集団、無限の場合は無限母集団と

いう。母集団全体が調べられるときは全数調査（悉皆調査）が可能であるが、一般に時間的、経済的理由などから標本調査を行うことが多い。

どの標本もそれぞれが独立に、母集団から等しい確率で選ぶことにすれば、標本誤差が確率的に推定できるので、無作為抽出法 random sampling は標本抽出法で最も母集団をよく表す方法として考えられる。標本抽出にあたっては、母数の推定方法、最良の推定における誤差、許容誤差範囲での抽出法と標本抽出数、今回の調査における費用、人員、時間などを総合的に判断して手法が選択される。

これらの点を考慮しつつ、対象となる医療機関、母親を選択していく方法論を検討し、信頼性、妥当性も検討する。

B. 研究方法

産科または周産期を標榜する施設の産科医師の責任者、および助産ケアの責任者を対象とし施設調査し、さらに母親調査もするので、その抽出法を検討した。

1. 有限母集団想定の場合

$$n = \frac{N}{\frac{e}{z} * \frac{e}{z} * \frac{N-1}{p(1-p)} + 1}$$

2. 無限母集団想定の場合

$$n = \frac{1}{\frac{e}{z} * \frac{e}{z} * p(1-p)}$$

となり

各文字は

N； 母集団

e； 誤差

z； 信頼係数に対応する正規分布点

p； 予想母集団比率 を示す。

サンプリング方法としては、産科を標榜する有限母集団（全施設数が既知）を誤差 1 - 20% 以内で推計するのに必要な施設数、および調査対象母親数を疫学的に算出した。また、そこでは予想母集団比率は（10%、90%）、（30%、70%）、（50%、50%）とした。その際の母集団数は、病院要覧から産科を標榜する大学病院 113 施設、厚生労働省平成 16 年 10 月施設調査（一般病院数診療科目別の産婦人科または産科の病院数 1,666 施設）から上記の大学病院数を減じた一般病院 1,553 施設、産科を標榜する有床診療所 3,940 施設、厚生労働省平成 16 年衛生行政報告（助産師就業場所別の助産所開設者数）から助産所 722 施設、平成 15 年分娩数から母親は 1,123,440 人とし、上記 1. 有限母集団想定の場合とし必要施設数、母親数を算出した。

また具体的医療機関、対象母親の選定に当たっては各層ごとの割当数決定の後、層化無作為抽出法の原理に基づき抽出した。

実際には MS-EXCEL の RAND 関数で乱数を発生させ、INT 関数で整数化し、各層の必要数を抽出できるまで繰り返した。また、MS-EXCEL の RAND 関数はごくまれに負の数を返す場合も見られるので、そのようなことの内容確認作業を繰り返した。

(倫理面への配慮)

対象選択の方法論、その信頼性、妥当性は方法論であるので、倫理面の問題はない。また、実際の調査は、無記名で任意回答とし、郵送で返信し、施設が特定されないように配慮した。

C. 研究結果

表1、表2、表3に予想母集団比率(10%、90%)、(30%、70%)、(50%、50%)の時の推定誤差の割合と必要標本数を示す。

表3に予想母集団比率(50%、50%)の場合が、どの推定誤差の割合みても必要標本数が最大となることが明確に示された。これらの結果を基に施設調査の割付数、母親調査の割付数を決定する場合、目的で、記述したごとく、時間的経済的理由(マンパワーも含む)、相手側の協力意向なども考慮せねばならない。今回、相手側の協力意向も考慮に入れ、層化無作為抽出で対象を選択した(表4、表5)。具体的には施設調査で721、母親調査で10,000である。またRAND関数で負の数が発生していないことも確認した。

D. 考察

推定誤差の割合をなるべく低く抑えることを目標とし、時間的経済的理由(マンパワーも含む)、相手側の協力意向などを考慮に入れ、調査設計するのが、調査結果の信頼性、妥当性高める意味でも肝要である。

信頼性と妥当性は前述のごとく疫学調査においての最重要課題である。つまり、

これを満たさないものは著しく信用性に欠ける、といっても差し支えない。この信頼性、妥当性の明確な意味を考える。

そして、妥当性は、測りたい対象、内容が正しく測れているか、細かく言えば、測定値の解釈、そこでした推論、導いた決定が正しいかどうかを表す性質である。測定の最終目標はこの妥当性を持つことである。そして、その妥当性を持つ必要条件が信頼性を持つこと、と考えられる。

まず信頼性を理論的側面から考える。信頼性の指標となる「信頼性係数 $\rho_{xx'}$ 」に関して、「平行テスト法」で、 $\rho_{xx'}$ を推定する方法の場合を考えよう。平行テスト法は、真の得点が等しく、測定誤差も等しい2種類のテストを行うことで、そこで得られる2つの測定値 x 、 x' 、真の得点 t 、そして、2つの測定誤差 ε 、 ε' から、先ほどと同じような関係、

$$x = t + \varepsilon, x' = t + \varepsilon' \quad v(\varepsilon) = v(\varepsilon')$$

これを見出し、ここで「2つのテストの間は相関しない」と仮定することで、平行テスト間の相関係数が信頼性係数と一致する性質を使う。つまり、これを指標として使う。これをまとめて式に表すと、

$$\rho_{xx'} = v(t) / v(x)$$

で、式の中に相関係数の定義が入り込んでいることがポイントである。ただこの平行テスト法、2種類もテスト作る必要があり、手間暇的には面倒である。また、2つめは「再テスト法」の場合、同じテストを2度繰り返して行う。そしてそこから指標を求める。ただ、記憶や学習の効果が現れてしまうと不適當なので、それが起きない場合でないといけない。

このようにして信頼性が得られたら、次は妥当性をチェックする必要がある。この妥当性には手続きそのものが本当に妥当かどうか考える「理論的妥当性」と、実際にデータを得て、分散分析、因子分析、相関分析などで統計的に判断する「統計的妥当性」の2つの方法があるが、最終的にはこの構成概念妥当性が満たされなければ、正しい測定は成り立たない。このような信頼性と妥当性の上に、疫学調査は成り立っている。

次に標本抽出の理論を考えよう。N 個の有限母集団から n 個の標本を無作為に抽出するとき、母集団に通し番号を付け、N 個の番号から n 個の番号を選ぶことを考えると、選び方は組み合わせ (N-n) 通りとなる。その選び方を無作為に行うためには、乱数表、カードやくじ、正六面体や正二十面体のサイコロ、コンピュータによる疑似乱数を用い、必要な標本数になるまで抽出を繰り返せばよい。この抽出法を単純無作為抽出法 simple-random sampling といい、無作為抽出法の基本となる。それと類似した方法に、系統抽出法 Systematic sampling がある。しかし母集団の N が大きくなると大変な作業となる。

そこで労力節減のため、多段抽出法 multi-stage-sampling や層別抽出法 stratified sampling などを使うこともできる。多段抽出法は最終的な標本を決定するまでに何段階かの操作を経る抽出法である。たとえば、医師、助産師についての調査として、まずは都道府県 (1 段) を抽出し、そこから市町村 (2 段) を抽出し、そこから医療機関 (3 段) を抽出し、

その上で、医師、助産師 (4 段) を抽出する場合は 4 段 (階) 抽出とよばれる。各階層からどのような割合で抽出するかが問題となるが、全体の抽出率に比例させて各階層を抽出する比例抽出法 proportionate sampling と、母集団平均を推定したときの精度が最も高くなるようにそれぞれの階層の最適抽出数を求めて抽出する最適割当法 optimum allocation がある。

今回は層化無作為抽出であるので、層別の選択、乱数の発生、整数化の過程、どの部分も順当に行えたであろう。

全体数は大学病院 113 施設、一般病院 1,553 施設、診療所 3,940 施設、助産所 722 施設、母親 1,123,440 とした場合、母集団比率を (50%、50%) とで、表 3のごとく推定誤差の割合を 5% とすると、大学病院 87 施設、一般病院 308 施設、診療所 350 施設、助産所 251 施設、計 997 施設、母親 384 となる。

また、推定誤差の割合を 1% とすると、大学病院 112 施設、一般病院 1,337 施設、診療所 2,794 施設、助産所 672 施設、計 4,914 施設、母親 9,523 となる。

具体的には施設調査で 721、母親調査で 10,000 であったので、仮に、全施設、全母親から回答が寄せられたとすると、推定誤差の角度から見ると施設調査の誤差は 5% より大きく、母親調査の誤差は 1% 未満となる。実際、経済的・時間的側面も考慮し、さらに調査協力意向を対象となるべき施設に問い合わせた上での結果であるので、単なる理論面のみでは片付かないので致し方ないであろう。

E. 結論

層化無作為抽出の原理に基づき推定誤差の割合を5%とすると、大学病院 87 施設、一般病院 308 施設、診療所 350 施設、助産所 251 施設、計 997 施設、母親 384 となる。

また、推定誤差の割合を1%とすると、大学病院 112 施設、一般病院 1,337 施設、診療所 2,794 施設、助産所 672 施設、計 4,914 施設、母親 9523 となる。

具体的には施設調査で 721、母親調査で 10000 であったので、仮に、全施設、全母親から回答が寄せられたとすると、推定誤差の角度から見ると施設調査の誤差は5%より大きく、母親調査の誤差は1%未満となる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

なし

表1. 予想母集団比率(10%、90%)の時の推定誤差の割合と必要標本数

	全体数	誤差の割合			
		1%	5%	10%	20%
大学	114	109	62	27	8
一般	1552	1072	127	34	9
診療所	3940	1842	134	34	9
助産	722	597	116	33	9
母親	1123440	3447	138	35	9

表2. 予想母集団比率(30%、70%)の時の推定誤差の割合と必要標本数

	全体数	誤差の割合			
		1%	5%	10%	20%
大学	114	111	84	47	17
一般	1552	1302	267	77	20
診療所	3940	2647	298	79	20
助産	722	663	223	73	20
母親	1123440	8010	323	81	20

表3. 予想母集団比率(50%、50%)の時の推定誤差の割合と必要標本数

	全体数	誤差の割合			
		1%	5%	10%	20%
大学	114	112	87	52	20
一般	1552	1337	308	91	24
診療所	3940	2794	350	94	24
助産	722	672	251	85	23
母親	1123440	9523	384	96	24

表4 施設調査票の配布数

調査地域		施設調査	大学病院	一般病院	診療所	助産院
地方	県名	配布数	配布数	配布数	配布数	配布数
北海道	1道	29	2	19	6	2
	青森	14	1	8	4	1
	岩手	7	1	3	3	0
	宮城	9	0	6	2	1
	秋田	3	0	3	0	0
	山形	10	1	8	1	0
	福島	14	1	8	5	0
東北	6県	57	4	36	15	2
東京	1都	54	5	20	16	13
	茨城	13	0	4	6	3
	栃木	9	0	2	6	1
	群馬	10	0	4	6	0
	埼玉	21	1	8	7	5
	千葉	22	1	9	9	3
	山梨	3	1	1	1	0
	神奈川	37	1	12	15	9
関東	7県	115	4	40	50	21
北陸	富山	6	1	1	3	1
信越	石川	9	1	5	1	2
	福井	8	0	4	4	0
	長野	12	1	9	1	1
	新潟	22	0	11	9	2
北・信	5県	57	3	30	18	6
	静岡	24	2	10	8	4
	愛知	35	2	19	10	4
	岐阜	13	1	7	3	2
	三重	15	1	7	3	4
東海	4県	87	6	43	24	14
	滋賀	7	1	3	3	0
	京都	24	1	14	8	1
	大阪	55	4	21	20	10
	兵庫	44	2	19	21	2
	奈良	11	1	3	3	4
	和歌山	5	0	1	2	2
近畿	6県	146	9	61	57	19
	鳥取	5	0	3	2	0
	島根	5	1	2	1	1
	岡山	12	1	6	3	2
	広島	7	0	5	1	1
	山口	10	0	4	4	2
中国	5県	39	2	20	11	6
	徳島	7	1	1	5	0
	香川	8	0	6	1	1
	愛媛	9	0	3	5	1
	高知	6	0	2	2	2
四国	4県	30	1	12	13	4
	福岡	38	2	7	25	4
	佐賀	5	0	1	4	0
	長崎	14	0	4	10	0
	熊本	5	0	5	0	0
	大分	13	1	3	7	2
	宮崎	13	1	3	8	1
	鹿児島	13	1	8	3	1
九州	7県	101	5	31	57	8
沖縄	1県	6	1	4	1	0
発送合計	47	721	42	316	268	95

表5 出生証明書による各種医療機関の出生数(出生の場所別)に基づいた調査票割付数

調査地域		平成15年 分娩		病院総数 = 大学病院 + 一般病院					診療所		助産院・自宅		
地方	県名	分娩数	分娩比	分娩数	割付数	分娩数	割付数	分娩数	割付数	分娩数	割付数	分娩数	割付数
北海道	1道	44939	4.0%	30263	209	859	9	29404	200	14176	187	500	5
	青森県	11723		5539		257		5282		6012		172	
	岩手県	11376		6382		403		5979		4965		29	
	宮城県	20829		10981		514		10467		9773		75	
	秋田県	8062		5140		208		4932		2909		13	
	山形県	10087		6426		185		6241		3650		11	
	福島県	18824		9152		398		8754		9494		178	
東北	6県	80901	7.2%	43620	375	1965	17	41655	358	36803	336	478	9
東京	1都	98534	8.8%	66032	457	10976	98	55056	359	30265	409	2237	11
	茨城県	26523		15005		828		14177		11085		433	
	栃木県	18122		7351		1918		5433		10659		112	
	群馬県	18337		8470		414		8056		9799		68	
	埼玉県	63224		32106		2346		29760		30206		912	
	千葉県	52789		22513		3328		19185		29797		479	
	神奈川	80262		48507		6002		42505		30083		1672	
関東	6県	259257	23.1%	133952	1239	14836	135	119116	1104	121629	1109	3676	28
	長野県	19735		13451		361		13090		6110		174	
	新潟県	19719		10678		366		10312		8973		68	
	富山県	9362		5366		259		5107		3956		40	
	石川県	10906		6973		603		6370		3865		68	
	福井県	7446		3596		70		3526		3774		76	
	山梨県	7720		4549		349		4200		3081		90	
甲信越	6県	74888	6.7%	44613	312	2008	15	42605	297	29759	279	516	7
	岐阜県	19156		6799		115		6684		12209		148	
	静岡県	34061		15136		871		14265		18381		544	
	愛知県	70236		33656		1125		32531		35758		822	
	三重県	16497		6645		302		6343		9686		166	
東海	4県	139950	12.5%	62236	650	2413	21	59823	629	76034	581	1680	15
	滋賀県	13624		5671		211		5460		7853		100	
	京都府	22371		13660		951		12709		8502		209	
	大阪府	81001		47642		2827		44815		32014		1345	
	兵庫県	50520		27100		746		26354		22925		495	
	奈良県	12137		6265		696		5569		5645		227	
	和歌山	8561		4067		300		3767		4301		193	
近畿	6県	188214	16.8%	104405	874	5731	51	98674	823	81240	782	2569	20
	鳥取県	5473		2166		240		1926		3296		11	
	島根県	6092		3174		199		2975		2886		32	
	岡山県	17770		9028		639		8389		8432		310	
	広島県	26285		12884		231		12653		13286		115	
	山口県	12166		5264		319		4945		6811		91	
中国	5県	67786	6.0%	32516	314	1628	14	30888	300	34711	281	559	7
	徳島県	6556		3023		360		2663		3523		10	
	香川県	9123		6678		305		6373		2369		76	
	愛媛県	12534		5929		306		5623		6543		62	
	高知県	6244		3293		86		3207		2910		41	
四国	4県	34457	3.1%	18923	160	1057	10	17866	150	15345	143	189	4
	福岡県	45035		13263		1479		11784		31441		331	
	佐賀県	7898		2056		151		1905		5801		41	
	長崎県	12971		4361		274		4087		8566		44	
	熊本県	16339		6349		144		6205		9961		29	
	大分県	10213		3576		155		3421		6381		256	
	宮崎県	10220		3429		331		3098		6576		215	
	鹿児島	15535		7555		231		7324		7882		98	
九州	7県	118211	10.5%	40589	548	2765	25	37824	523	76608	491	1014	12
沖縄	1県	16303	1.5%	8746	76	232	5	8514	71	7487	68	70	2
全国	47	1123440	10000	585895	5214	44470	400	541425	4814	524057	4666	13488	120
分娩比		100.0%		52.2%		4.0%		48.2%		46.6%		1.2%	

分娩数は厚生労働省統計情報部編集の平成15年人口動態統計による。

ただし、大学病院の分娩数は日本産婦人科学会周産期統計(2003年)等による推定数。