

別添 4

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）
分担研究報告書

『分娩にかかわる医療者のタイムスタディ調査』
ータイムスタディ調査の観察項目の検討ー

研究分担者 増澤 祐子 新潟県立看護大学 看護学部
研究分担者 片岡 弥恵子 聖路加国際大学 大学院看護学研究科
研究代表者 野口 晴子 早稲田大学 政治経済学術院

研究要旨

本研究では、1件の分娩に関わった産婦人科医、小児科医、助産師、看護師等の治療及び検査、ケアの回数および所要時間の分析を目的とするタイムスタディ調査の調査表作成のため、修正デルファイ法を用いた必須観察項目と、タイムスタディ調査での分析方法を検討することを目的とした。

令和6年度に実施した『分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査』では、各産婦の分娩に関わった医師・助産師・看護師を対象としたタイムスタディは自計式であったことから、令和7年度には、他計式のタイムスタディを計画した。

タイムスタディ表作成のための修正デルファイ法の参加者（パネルメンバー）は、周産期母子医療センター、周産期母子医療センター以外の病院、診療所それぞれに勤務する産科医師3名、小児科医師（新生児科）2名、病院など勤務の助産師5名、助産所勤務の助産師2名、合計12名だった。対象者は、分娩に関する実践経験と知識をもつ専門家とし、便宜的抽出法を用いて、リクルートを行った。共同研究者、研究協力者から研究対象者（候補）を紹介してもらい、研究説明後、同意が得られた後、パネルメンバーとした。分娩期のタイムスタディ調査で用いる観察項目を決定するために、研究対象者（パネルメンバー）へ、タイムスタディ表の観察項目の必要性について修正デルファイ法を実施した。第1回個別評価の結果、78項目が採用された。9項目が第2回個別評価で再評価することになった。パネルメンバーから新たに提案された追加候補は15項目であった。第2回個別評価の結果、追加の15項目と合わせて、24項目が採用された。観察項目は全102項目となった。

調査実施後、他計式のタイムスタディ調査での観察項目の分析方法の検討を行った。観察項目に、他計式タイムスタディ調査結果でフリーコメントとなっていた複数の項目を追加・整理し115項目とし、20の中カテゴリ、9の大カテゴリに分類した。

A. 研究目的

本研究の目的は、分娩1件に関わる治療及び検査、ケアの回数および所要時間を明らかにすることである。

ここでいう、分娩に関わる主な医療ケア提供者は、産婦人科医、小児科医、助産師、看護師とした。

この研究は、令和6年度に実施された『分娩取扱施設における出産に係る費用構造の把握のための調査』で実施された各患者（産婦）について医師・助産師・看護師を対象とした、自計式によるタイムスタディ調査を参考に次の段階として、令和7年度には、他計式のタイムスタディ調査を計画し実施した。

本研究では、タイムスタディ調査を行うため、2段階の研究方法を用いた。

1段階目は、修正デルファイ法^{1)・3)}を用いて分娩で提供される医療ケアに必要な観察項目を決めた。それに基づき、タイムスタディ調査表を作成した。

2段階目は、他計式のタイムスタディ調査を行い、分娩1件に関わる治療及び検査、ケアの回数および所要時間を調べた。

まずは、1段階目の研究、分娩で提供される医療ケアに必要な観察項目を決めた。それに基づき、タイムスタディ調査表作成と、2段階目である他計式のタイムスタディ調査での観察項目の分析方法の検討について報告する。

B. 研究方法

B-1. 研究方法概要

合意形成法の一つである、修正デルファイ法を用いて、必須観察項目を検討したのち、有識者の意見を追加し、タイムス

タディ調査表を作成した。調査実施後、他計式のタイムスタディ調査での観察項目の分析方法の検討を行った。

B-2. 調査実施期間、実施手順

B-2-1. 修正デルファイ法をもちいた必須観察項目の検討

1段階目の研究、分娩で提供される医療ケアに必要な観察項目について修正デルファイ法を用いて決定した研究期間は、令和7年3月から令和7年6月であった。

● 観察項目（案）の作成

分娩期に行う治療、検査、ケアとその頻度や所要時間、主に提供する医療者について、MEDLINE (PubMed) や医中誌Webより『分娩』、『出産』、『診療』、『治療』、『検査』、『処置』、『看護』、『ケア』、『タイムスタディ』のキーワードを用いて文献検索し、加えて、書籍や教科書をハンドサーチして関連する情報を抽出した。研究者らで協議し、入院、分娩全般、分娩第2期、分娩第3期～2時間までの時期別に整理して観察項目（案）のリストを作成した。

● パネルの構築

タイムスタディ表の観察項目（案）を評価して合意形成を行う参加者（パネルメンバー）は、分娩に関する実践経験と知識をもつ専門家とし、分娩を取り扱う施設の病院、診療所で勤務し、現在も分娩に関する医療ケアを実践している医師、助産師、看護師とした。参加者の募集は、便宜的抽出法を用いて、研究者らに関係のある大学、病院、学会などの組織に候補者の紹介を呼びかけた。候補者に研究説明をし、書面にて同意を得た後

に、パネルメンバーとした。パネルメンバーの人数は合計 11 名程度とした。

- 観察項目（案）の個別評価と合意形成の方法の全体の流れ

各観察項目（案）に関して分婉で提供される医療ケアに必要な観察項目としての必要性を 1～9 の 9 段階のスケール（1 が不必要、9 が必要）を用いて評価した。パネルメンバーが個別に計 2 回の評価を行う。個々の評価結果は匿名化して第 1 回個別評価の集計結果をフィードバックし、書面にて議論の機会を設けた。これらを参考にしてパネルメンバーそれぞれが第 2 回個別評価を行った。

パネルメンバーから、第 1 回個別評価の際に追加すべき観察項目の候補があれば提案してもらい、自施設で行っている観察項目であるかを回答するよう依頼した。

研究参加者との連絡方法はメールや Google フォームへの回答を用いて行った。

欠測データへの対応策として、各パネルメンバーから評価の結果が返却された後、評価に未回答の項目がないかを確認した。未回答があった場合は、パネルメンバーに個別で連絡して回答を求めた。

各回の個別評価を研究者らは参加していない。

- パネルメンバーから追加候補の観察項目（案）の作成方法

第 1 回個別評価の結果より、パネルメンバーから提案された追加の観察項目（案）が既にある観察項目（案）と同類の項目、統合できる項目を整理し、研究者 3 名で追加の観察項目（案）が必要・不要・要検討の 3 段階を用いて独立して

評価した。要検討の場合は研究者間で協議して必要かどうかを決定した。追加の観察項目（案）の不採用の基準は、回答者数の 20%以下であった観察項目（案）は棄却する、とした。不採用の基準を満たした項目（案）を除いたものを追加の観察項目（案）とし、2 回目評価の対象とした。

- 観察項目（案）の採用基準と合意形成の基準

個別評価の集計結果より中央値を算出した。必要性の評価を集計した結果の中央値が 7 以上であり（合意）、かつ、1～3 をつけた者が 2 名以下（不一致でない）のものを観察項目は必要であると合意形成されたと判断し、採用とした。

パネルの個別評価を行う回数（合意形成法の停止の基準）について、2 回目以降は、合意形成しなかった観察項目（案）と追加の観察項目（案）を個別評価した。前回の集計結果より合意形成し採用が決まった場合は、次の個別評価で評価しなかった。

合意形成しなかった観察項目（案）は、意見の収束のために第 3 回個別評価まで試みることにした。

- 個別評価を集計した結果の分析方法
パネルの個別評価の点数を集計して、要約統計量（四分位点、中央値、最大値、最小値）および度数分布表を作成した。各項目の集計結果には、自施設で行っているかの集計結果と意見を併せて、パネルにフィードバックする資料に掲載した。

B-2-2. タイムスタディ調査での観察項目の分析方法の検討

他計式のタイムスタディ調査での観察項目について、必須観察項目以外の観察項目も含めた、分析方法について、研究者間で検討した。

（倫理的配慮）

本研究では、『分娩にかかわる医療者のタイムスタディ調査』を実施するに当たり、聖路加国際大学研究倫理委員会の承認を受け、研究機関の長より実施許可を受けている（承認番号：24- A082；承認日：令和7年2月13日）。対象者の個人の人権擁護として、「ヘルシンキ宣言」

「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮した。なお、本研究は観察研究のため、対象となる個人に直接的な介入はなく、個人の人権は擁護される。研究対象者（候補）へ書面にて研究説明後、研究参加への適切な同意取得にて、インフォームド・コンセントを行った。個人情報の保護と対象者識別として、研究対象者をA、B、Cとアルファベットで示し、対象者名とアルファベットの対応表を作成した。データには、アルファベットを用いて記載した。データと対応表は、別の場所に保管した。また解析の段階でパソコンを使用する際には研究者のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底した。すべてのデータファイルには、パスワードをかけた。データは、研究者のパソコンのハードディスクに保存し、2段階認証が必要なアカウントのクラウド上にバックアップを保存した。研究協力によって生じる危険性・不利益、それに対する配慮として、内容の確認や意見投票について1回60分程度、2回の時間的拘

束が生じる。負担が生じた場合には、中止することができるようにした。途中で中止したい旨を研究者に伝えられるように十分な配慮を行った。本研究への参加は対象者の自由意思により決定された。また一旦同意した後であっても、各データを統合する前までは、それを撤回することが出来るようにした。また、本研究への協力による研究対象者の費用負担はなかった。研究に関する説明同意文書に連絡先を明記し、相談があった場合は、担当者が対応することとした。

C. 結果

C-1. 観察項目（案）の作成

文献を用いてレビューして、時期別に、入院3項目、分娩全般59項目（分娩に関する処置・ケア21項目、日常生活支援16項目、入院中の治療/検査/ケア22項目）、分娩第2期8項目、分娩第3期～2時間まで10項目を観察項目（案）として、合計87項目（案）を作成した。

C-2. パネルの構築

参加を同意したパネルメンバーは、周産期母子医療センター、周産期母子医療センター以外の病院、診療所それぞれに勤務する産科医師3名、小児科医師（新生児科）2名、病院・診療所勤務の助産師5名、助産所勤務の助産師2名、合計12名であった（表1参照）。

C-3. 第1-2回個別評価と合意形成の結果

第1回個別評価は全てのパネルメンバーが参加し、第2回個別評価は11名のパネルメンバーが参加した。

第1回個別評価の結果、78項目が採用された。9項目が第2回個別評価で再評価することになった。パネルメンバーから新たに提案された追加候補は15項目であった。

第2回個別評価の結果、追加の15項目と合わせて、24項目が採用された。

観察項目は全102項目となった（表2参照）。

C-4. タイムスタディ調査での観察項目の分析方法の検討

分担研究者間で、観察項目に、他計式タイムスタディ調査結果でフリーコメントとなっていた複数の項目を追加・整理し115項目とし、20の中カテゴリ、9の大カテゴリに分類した（表3参照）。

D. 健康危険情報

特に無し。

E. 研究発表

1. 論文発表

特に無し。

2. 学会発表

特に無し。

F. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

特に無し。

2. 実用新案登録

特に無し。

3. その他

特に無し。

引用文献

- 1) Fitch, K., Bernstein, S. J., Aguilar, M. D., Burnand, B., LaCalle, J. R., Lazaro, P., ... & Kahan, J. P. (2000). RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica, CA: RAND corporation.
- 2) Diamond, I. R., Grant, R. C., Feldman, B. M., Pencharz, P. B., Ling, S. C., Moore, A. M., & Wales, P. W. (2014). Defining consensus: a systematic review recommends methodologic criteria for reporting of Delphi studies. *Journal of clinical epidemiology*, 67(4), 401-409.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2013.12.00>
- 3) Sinha, I. P., Smyth, R. L., & Williamson, P. R. (2011). Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: recommendations for the future based on a systematic review of existing studies. *PLoS medicine*, 8(1), e1000393.
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000393>

表 1. 合意形成のための学際的パネルの構成

No	職種	性別	役職	勤務施設	臨床経験年数	地域区分
1	助産師	女性	—	総合周産期母子医療センター	22	郊外
2	助産師	女性	—	病院	32	都市部
3	助産師	女性	—	診療所	20	都市部
4	助産師	女性	院長	助産所	60	都市部
5	助産師	女性	—	助産所	16	都市部
6	助産師	女性	副看護師長	総合周産期母子医療センター	19	都市部
7	助産師	女性	—	地域周産期母子医療センター	25	都市部
8	小児科医	男性	—	総合周産期母子医療センター	40	郊外
9	小児科医	男性	教授	総合周産期母子医療センター	40	郊外
10	産婦人科医	男性	大学院教授	病院	37	都市部
11	産婦人科医	男性	准教授	地域周産期母子医療センター	19	郊外
12	産婦人科医	男性	院長	診療所	41	都市部

表 2. 修正デルファイ法により決定した必須観察項目

タイムスタディ観察項目	
Ⅰ. 入院	
1. 入院関連業務	
1) 入院時オリエンテーション	入院診療計画書の立案
	入院診療計画書の説明
	入院時の計測・検査（子宮底測定、体重測定、尿検査など）
	入院時のリスクチェック （既往歴、現病歴、過去の検査データ確認など）
	病棟内の場所説明
	家族への付き添い（産婦の支援）の説明
Ⅱ. 分娩全般	
1. 分娩に関する処置・ケア	
1) 分娩に関する診断	内診
	CTG 装着
	CTG 判読
	間欠的児心音聴取
	陣痛観察
	出血/破水の観察
	胎児エコー検査
	レオポルド触診法
2) 分娩誘発・促進	頸管拡張処置 （メトロ / ダイラバン/ ラミナリア/ ラミケン/ ミニメトロ等）
	頸管熟化処置（プロウベス等）
	人工破膜
	卵膜剥離
3) 産痛緩和ケア	足浴
	腰背部等のマッサージ・指で圧迫・温電法
	体位変換
	呼吸/努責のリード
4) 分娩促進ケア	動くこと（歩行・移動等）の支援
	シャワー浴、入浴の介助
	スクワット/ボール/アクティブチェアの活用
5) メンタルケア/IC	傾聴（産婦の思いを聴く）
	状況/治療・検査/ケアの説明（産科的処置）の事前説明と IC：誘発分娩、促進分娩、硬膜外麻酔分娩、吸引・鉗子分娩等
	産後の振り返り

6) 家族ケア	家族への説明 家族へのケア（夫や上の子どもを含めた家族での出産体験の支援、写真撮影、足形等）
2. 日常生活支援	
1) 食事	配膳/下膳 食事摂取補助 水分補給補助
2) 排泄	トイレ歩行補助 床上排泄補助 導尿 膀胱留置カテーテル挿入
3) 清潔	清拭 更衣 シャワー浴/入浴の準備・補助 パットの交換
4) 環境整備	シーツ交換 寝具/ベッド周辺の整頓
5) 移動・移送	車椅子での移動 ベッド・ストレッチャーでの移動 歩行補助
3. 入院中の治療/検査/ケア	
1) 指示受け・報告	看護師・助産師への指示出し 医師への報告 リーダーへの報告 看護者間の申し送り 当該産婦に関するカンファレンス/ミーティング
2) バイタルサイン測定	バイタルサイン測定 血中酸素飽和度測定
3) 検体採取	採血 羊水（BTB/エムニケータ等）
4) 与薬	与薬/点滴/注射準備 血管確保 点滴実施/交換 内服薬の与薬 点滴流量変更 静脈注射/静脈内投与 筋肉注射

5) 分娩録/看護記録	分娩録/医師・看護記録の入力
6) 硬膜外麻酔	麻薬・鎮痛薬の準備／管理 硬膜外カテーテルの挿入処置 麻酔薬の注入 硬膜外麻酔中の観察 （カテーテル挿入部/薬効/麻酔合併症/副作用の観察/EPCA 機器管理） カテーテル抜去 硬膜外のカテーテル抜去後の観察
Ⅲ. 分娩第 2 期	
1. 直接分娩介助	分娩室/分娩セットの準備 分娩介助（会陰保護/児娩出/胎盤娩出等） 分娩出血量計測 胎盤計測 会陰・腔壁損傷の観察 会陰縫合の介助 物品の洗浄／処理 分娩室の片づけ/整備
2. 分娩時の処置	会陰切開 吸引/鉗子 クリストレル胎児圧出法 急速遂娩施行時の経会陰エコー検査（児頭下降度、回旋異常の有無の客観的評価）
3. 間接分娩介助	分娩中の点滴管理 酸素投与 産婦への支援 （汗ふき/水分摂取/手を握る/呼吸リード等） 早期母子接触/初回授乳の支援
Ⅳ. 分娩第 3 期～2 時間まで	
1. 分娩後の処置	産道損傷への処置（会陰・腔壁等の縫合・クレンメ装着） 収縮不良や分娩時異常出血時の緊急処置 子宮マッサージ 双手圧迫 胎盤用手剥離 連結ガーゼ/タンポン挿入 臍帯血採取(臍帯血ガス) 臍帯血採取(公的・私的バンク) バースプランへの支援（例：家族等による臍帯切断の介助） 胎盤の説明

	産婦への説明（例：多量の悪露の排出、後陣痛、外陰部や創部の強い痛み等の NS コールをするタイミング、帰室時の説明）
	産後の骨盤ケア（例：骨盤ベルト装着）
2. 新生児の観察	新生児の観察
	新生児の計測
	新生児蘇生
	新生児バイタルサイン/SpO2 測定

表 3. 分析のための観察項目の分類

タイムスタディ観察項目		
Ⅰ. 入院		
1. 入院関連業務	1) 入院時オリエンテーション	入院時の計測・検査（子宮底測定、体重測定、尿検査など） 入院時のリスクチェック （既往歴、現病歴、過去の検査データ確認など） 家族への付き添い（産婦の支援）の説明
Ⅱ. 分娩全般		
1. 分娩に関する処置・ケア	1) 分娩に関する診断	医師の診療補助 内診 CTG 管理（装着・つけなおしを含む） CTG 判読 間欠的児心音聴取 陣痛観察 出血/破水の観察 胎児エコー検査 レオポルド触診法
	2) 分娩誘発・促進の処置	頸管拡張処置 （メトロ / ダイラバン/ ラミナリア/ ラミケン/ ミニメトロ等） 頸管熟化処置（プロウペス等） 人工破膜 卵膜剥離
	3) 産痛緩和ケア	足浴 腰背部等のマッサージ・指圧・温罨法 体位変換 呼吸/努責のリード 看護師・助産師の付き添い
	4) 分娩促進ケア	動くこと（歩行・移動等）の支援、アクティブチェア シャワー浴、入浴の介助 スクワット/ボールの活用 乳頭刺激
	5) メンタルケア/説明	傾聴（産婦の思いを聴く） 状況/治療・検査/ケアの説明 産後の振り返り
	6) 家族ケア	家族への説明

		家族へのケア（夫や上の子どもを含めた家族での出産体験の支援、写真撮影、足形等）
2. 日常生活支援	1) 食事	配膳/下膳
		食事摂取補助
		水分補給補助
	2) 排泄	トイレ歩行補助
		床上排泄補助
		導尿
		膀胱留置カテーテル管理（挿入・抜去を含む）
	3) 清潔	清拭
		更衣
		シャワー浴/入浴の準備・補助
		パットの交換
	4) 環境整備	シーツ交換
		寝具/ベッド周辺の整頓
		吐物の処理
	5) 移動・移送	車椅子での移動
		ベッド・ストレッチャーでの移動
		歩行補助
3. 入院中の治療/検査/ケア	1) 指示受け・報告	看護師・助産師への指示出し
		医師への報告
		リーダーへの報告
		看護者間の申し送り
		当該産婦に関するカンファレンス/ミーティング
	2) バイタルサイン測定	バイタルサイン測定
		血中酸素飽和度測定
	3) 検体採取	採血
		羊水（BTB/エムニケータ等）
		培養検査（腔）
	4) 与薬	与薬/点滴/注射準備
		血管確保
		点滴実施/交換
		内服薬の与薬
		点滴流量変更
		静脈注射/静脈内投与
		筋肉注射

		点滴管理
	5) 分娩録/看護記録	分娩録/医師・看護記録の入力
	6) 硬膜外麻酔	麻薬・鎮痛薬の準備／管理 硬膜外カテーテルの挿入処置 麻酔薬の注入 硬膜外麻酔中の観察 （カテーテル挿入部/薬効/麻酔合併症/副作用の観察/EPCA 機器管理） カテーテル抜去 硬膜外のカテーテル抜去後の観察 硬膜外麻酔管理
Ⅲ. 分娩第 2 期		
1. 直接分娩介助		分娩室/分娩セットの準備 分娩介助（会陰保護/児娩出/胎盤娩出等） 分娩出血量計測 胎盤計測 会陰・腔壁損傷の観察 会陰縫合の介助 物品の洗浄／処理 分娩室の片づけ/整備
2. 分娩時の異常対応	1) 異常分娩への処置	会陰切開 吸引/鉗子 クリストレル胎児圧出法 急速遂娩施行時のエコー検査 医師（産科医）の分娩室内待機 酸素投与 胎内蘇生のための体位変換
	2) 異常分娩への準備	帝王切開の準備（ダブルセットアップ等） 搬送の準備（救急要請含む）
3. 間接分娩介助		産婦への支援(汗ふき/水分摂取/手を握る/呼吸リード等) 早期母子接触/初回授乳の支援
Ⅳ. 分娩第 3 期～2 時間まで		
1. 分娩後の処置		産道損傷への処置（会陰・腔壁等の縫合・クレンメ装着） 収縮不良や分娩時異常出血時の緊急処置 子宮マッサージ 双手圧迫 胎盤用手剥離

		連結ガーゼ/タンポン挿入
		臍帯血採取(臍帯血ガス)
		臍帯血採取(公的・私的バンク)
		バースプランへの支援（例：家族等による臍帯切断の介助）
		胎盤の説明
		産婦への説明（例：多量の悪露の排出、後陣痛、外陰部や創部の強い痛み等の NS コールをするタイミング、帰室時の説明）
		産後の骨盤ケア（例：骨盤ベルト装着）
		産後出血の確認・ケア（1 時間値・2 時間値）
		会陰・縫合部の確認
2. 新生児の観察		新生児の観察
		新生児の計測
		新生児蘇生
		新生児バイタルサイン/SpO2 測定
		医師（小児科医）の分娩室内待機
		新生児の処置（ネームバンド着用、着衣など）
		新生児の移送