

別添 4

令和6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』について
－調査設計、及び、対象施設の抽出方法に係る検討－

研究代表者 野口 晴子 早稲田大学 政治経済学術院
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
研究分担者 増澤 祐子 新潟県立看護大学 看護学部

研究要旨

本研究では、正常分娩を取り扱う医療機関等を対象に、出産等の費用構造等の実態を把握することを目的として、令和5年度に実施した予備的なパイロット調査とヒアリングから得られた結果を基に、令和6年度に実施する『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』の調査設計や対象施設の抽出方法に対する検討を行った。

パイロット調査における個別の調査項目に対する回答率の結果から、第1に、比較的回答率の高かった調査項目については悉皆調査（以下、A票）、回答率が低い調査項目については無作為抽出による標本調査（以下、サンプル調査、B票）を実施することとした。第2に、当該調査の結果から、分娩施設の機能、及び、当該施設が所在する市区町村の財政状況や二次医療圏の競争環境により、回答率に偏りが発生することが判明したため、医療施設の機能や地域属性等に配慮した抽出方法を検討することとした。

まず、全国の分娩取扱する2,173施設（病院・診療所が1,847件；助産所が326件）を母集団として、推定量の95%信頼区間を ± 0.02 （ $\pm 2\%$ ポイント）以内とする標本数を算出したところ、約900～1,140件であった。

次に、サンプル調査の対象施設を層化抽出法・比例割当（ネイマン割当（最適割当））によって選定することとし、①分娩施設の機能（周産期母子医療センター（総合又は地域）、周産期母子医療センター（総合又は地域）以外の病院、診療所）、②分娩件数（300件以上、300件未満）、③経営主体別（公立、公的、民間）で層別化を行った場合、及び、当該3項目に④同一地域内での競争環境（同一二次医療圏内の分娩件数300件を超える施設割合 $\leq 60\%$ （中央値）、 $> 60\%$ （中央値））と⑤所在する市区町村の財政状況（市区町村の財政力指数 ≤ 0.79 （中央値）、 > 0.79 （中央値））を加えた5項目で層別化を行った場合それぞれについて、抽出率を1/2と1/3とした検討を行った。

その結果、選定された標本内で、抽出率1/2の方が抽出率1/3の標本よりも、各都道府県の構成割合と分娩件数ともに母集団により近い分布を示しており、また、層別化に用

いた項目数による差が観察されなかった。よって、令和 6 年度調査では、抽出率を 1/2 とし、個別施設の抽出においては、層化されたクラスターに格納された施設について、Stata18.0 によって乱数を発生させることにより無作為抽出を行った。最終的な調査対象数は、病院 A 票が 911 件、病院 B 票が 500 件、診療所 A 票が 936 件、診療所 B 票が 469 件、助産所が 326 件、A 票が計 2,173 件、B 票が計 1,295 件であった。

A. 研究目的

「こども未来戦略方針」（令和 5 年 6 月 13 日閣議決定）では、出産等の経済的負担の軽減を目的として、令和 5 年 4 月からの出産育児一時金の大幅な引上げ（42 万円から 50 万円に引き上げ）を行うとともに、出産費用の見える化について令和 6 年度からの実施に向けて具体化を進めていくこととされており、その上で、これらの効果等の検証を行い、令和 8 年度を目途に、出産費用（正常分娩）の保険適用の導入等の検討を行うこととされている。

現状、我が国における「出産」については、健康保険法上、療養の給付の対象ではなく、妊娠 12 週以降の出産に対して出産育児一時金が支給されている。正常分娩の出産費用の支払いは医療機関と妊産婦等の間で決められており、地域や医療機関等（医療機関及び助産所）によって様々である。また、その内訳についても、医療行為のみならず様々な医療に該当しないサービス等も含まれており、出産費用の平均値は都道府県や公的病院、私的病院、診療所等の設置主体等によって幅があることは知られている。

令和 3 年度厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）「医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究」の分担研究である「出産育児一時金（出産費用）

に関する研究」（田倉班）では、出産費用の水準は、地域特性と施設特性（私的病院など）、および妊婦年齢、出産回数のみならず、施設ブランドや付帯サービス、世帯収入（施設選択に大きく影響）や情報提供のあり方に、大きく依存していることが示唆された。

加えて、分娩取扱医療機関等は正常分娩のみならず、外来における妊婦健診等も一体的に行っている医療機関も多くあり、当該医療機関等の費用構造や人員配置の実態を調査する上では、妊婦健診も含めた調査を行うことが必要である。

以上を踏まえ、本研究は、正常分娩を取り扱う医療機関等を対象に、出産等の費用構造等の実態を把握することを目的とする。正常分娩は自費診療であり、費用構造を明らかにした大規模調査は行われていない。そこで、本研究では、令和 5 年度に実施された予備的なパイロット調査とヒアリングから得られた結果を参考に、全国の分娩取扱施設を対象とした悉皆調査と標本調査（以下、サンプル調査）を並行して実施することとした。

B. 研究方法

B-1. 調査の実施方法

令和 5 年度に実施した予備的なパイロット調査における個別の調査項目に対する回答率の結果から、第 1 に、比較的回答率の高かった構造設備・体制・分娩取

扱実績等の調査項目については悉皆調査を実施し、調査対象施設の負担が起因すると考えられる回答率が低い調査項目、例えば、外来概要（とりわけ、各健診の内容と費用に係る項目群）・患者（産婦）票・各職種のエフォート率や兼務状況、及び、それを反映するタイムスタディ・収益等の調査項目については、無作為抽出によるサンプル調査を実施することとした。

第2に、当該調査の結果から、分娩施設の機能、及び、当該施設が所在する市区町村の財政状況や二次医療圏の競争環境により、回答率に偏り（selection bias）が発生することがわかった。したがって、令和6年度に実施する調査の一部を無作為抽出によるサンプル調査とし、医療施設の機能や地域属性等に配慮した抽出方法を検討した。

B-2. 調査内容

質問票は、大きく、悉皆調査用（以下、「A票」）とサンプル調査（以下、「B票」）の2つから構成されている。更に、分娩施設の機能別に、「病院A票」・「病院B票」、「診療所A票」・「診療所B票」、及び、「助産所票」の5種類に分類されている。助産所を対象とした調査は全質問項目について悉皆で実施したため、「A票」と「B票」の区別はない。

各調査票の具体については、参考資料1-1～1-5に示す通りであるが、以下では、概要について示す。尚、（ ）内の数値は質問内容における凡その項目数を示しているが、分娩施設の機能により数が異なることに留意されたい。

【A票】

①分娩取扱施設の基本情報（12～15）

- ・施設名
- ・施設所在地
- ・施設種別
- ・設置主体
- ・周産期医療情報システム参加の有無、等

②構造設備・体制・分娩取扱実績等（113～168）

- ・構造設備
- ・分娩取扱施設の医療体制
- ・分娩取扱実績
- ・助産師の従事時間（※助産所のみ）
- ・その他（無痛分娩の実施の有無と価格、付帯サービス提供の有無と価格、等）
- ・病院については病棟構成・配置職員数、等

③外来概要（15～37）

- ・外来体制
- ・外来の状況
- ・妊婦健診に係る補助
- ・各健診等の内容・費用
- ・産後ケア、等

【B票】

※但し、助産所については、悉皆調査のため、A票とB票の区別はない。

①従事時間、等（31～61）

- ・看護職（助産師、看護師、准看護師）
- ・医師
- ・病院については病棟に配置された看護職・医師の従事時間等

②患者（産婦）票（82～91）

- ・産婦の概要

- ・分娩の概要
- ・医療行為・処置
- ・入院中の助産ケア
- ・新生児の概要
- ・入院料・分娩料等の費用、等

③医師・助産師・看護師を対象とした分娩前後でのタイムスタディ

④直近2年間（令和5年3月まで／令和6年6月まで）の収益（10～11）

- ・基本データ
- ・医業収益（病院全体・周産期部門）
- ・介護収益
- ・医業・介護費用
- ・損益差額
- ・職種別給与
- ・資産・負債
- ・キャッシュフロー
- ・設備投資額、等

B-3. サンプル調査に係る抽出方法

前述したように、B票（従事時間・患者（産婦）票・タイムスタディ・収益、等）についてはサンプル調査で実施した。但し、分娩を取り扱う特定機能病院（82件）、及び、助産所（326件）については、悉皆で実施した。

B-3-1. サンプル調査を実施する全体の標本数について

標本数の目安として、推定量の95%信頼区間を ± 0.02 （ $\pm 2\%$ ポイント）以内となる標本数を算出する。病院・診療所が1,847件、助産所が326件、計2,173件を母集団（N）とすると、標準誤差の式から逆算して下記の数式で算出することが出来る。

$$n \geq \frac{2173}{\left(\frac{0.02}{1.96}\right)^2 \times \frac{2173-1}{0.5(1-0.5)} + 1} \cong 1140.908$$

尚、上記では、有効回答率が100%であること、また、母集団における比率pは観測不能なため、標準誤差が最も大きくなる $p=0.5$ と仮定した。仮に、推定量の95%信頼区間を ± 0.01 （ $\pm 1\%$ ポイント）以内、 ± 0.025 （ $\pm 2.5\%$ ポイント）以内、 ± 0.03 （ $\pm 3\%$ ポイント）以内に抑えたい場合の標本数はそれぞれ、

$$n \geq \frac{2173}{\left(\frac{0.01}{1.96}\right)^2 \times \frac{2173-1}{0.5(1-0.5)} + 1} 1772.206$$

$$n \geq \frac{2173}{\left(\frac{0.025}{1.96}\right)^2 \times \frac{2173-1}{0.5(1-0.5)} + 1} \cong 900.362$$

$$n \geq \frac{2173}{\left(\frac{0.03}{1.96}\right)^2 \times \frac{2173-1}{0.5(1-0.5)} + 1} \cong 714.885$$

となる。以上の結果から、95%信頼区間を ± 0.01 （ $\pm 1\%$ ポイント）以内に抑える場合は抽出しなければならない標本数が約1,772件となり多すぎ、 ± 0.03 （ $\pm 3\%$ ポイント）以内の場合は、パイロット調査の有効回答率（約30%）に鑑み、約714件は少なすぎるので、 ± 0.025 （ $\pm 2.5\%$ ポイント）以内～ ± 0.02 （ $\pm 2\%$ ポイント）以内、つまり、約900～約1,140件で検討することにする。上記の標本数に設定した根拠は、患者（産婦）票について、調査期間内の分娩日を指定した上で各施設3例の

回答を依頼し、1,000 例程度の患者（産婦）票を収集することを想定したためである。¹

B-3-2. 層化抽出（層別抽出）法

本研究では、サンプル調査を悉皆で実施する特定機能病院 82 件と助産所 326 件²（計 408 件）以外の調査対象施設（1,765 件）を層化抽出法・比例割当によって選定することとする（特定機能病院と助産所について悉皆で実施するため、ネイマン割当（最適割当）であるともいえる）。当該抽出方法を採用することで、標本の平均値が母集団の平均値の推定値となる自動加重標本となり、また、層化抽出を行うことで、層化を行わない場合よりも標本誤差が小さくなる。

本研究では、下記の 2 つの層化項目による抽出を実施してみた。

抽出方法(1)：層化項目として、①分娩施設の機能（周産期母子医療センター（総合又は地域）、周産期母子医療センター（総合又は地域）以外の病院、診療所）、②分娩件数（300 件以上、300 件未満）、③経営主体別（公立、公的、民間）の 3 項目を用いた抽出である。まず、母集団（1,765 件）から、層化項目別

に構成割合を算出し、構成割合に基づく比例割合による各項目の抽出件数を、抽出率が 1/3 と 1/2 の場合についてそれぞれ算出した。

抽出方法(2)：層化項目として、①分娩施設の機能（周産期母子医療センター（総合又は地域）、周産期母子医療センター（総合又は地域）以外の病院、診療所）、②分娩件数（300 件以上、300 件未満）、③経営主体別（公立、公的、民間）に加え、パイロット調査に基づき、有効回答率に有意な影響を与えることが明らかとなった、④同一地域内での競争環境（同一二次医療圏内の分娩件数 300 件を超える施設割合 $\leq 60\%$ (中央値)、 $> 60\%$ (中央値))、⑤所在する市区町村の財政状況（市区町村の財政力指数 ≤ 0.79 (中央値)、 > 0.79 (中央値)) の 5 項目を用いた抽出である。前述と同様、母集団（1,765 件）から、層化項目別に構成割合を算出し、構成割合に基づく比例割合による各項目の抽出件数を、抽出率が 1/3 と 1/2 の場合についてそれぞれ算出した。

個別施設の抽出については、層化されたクラスターに格納された施設について、Stata18.0 によって乱数を発生させることにより無作為抽出を行った。

¹ 対象患者（産婦）については、①本調査票到着日を 0 日として、7 日目（7 日目が休日にあたる場合はその次の平日）以降に初めて入院された産婦を 1 例目、②1 例目の分娩日（もしくは受け持ち終了）の翌日以降に入院された初めの産婦を 2 例目、③2 例目の分娩日（もしくは受け持ち終了）の翌日以降に入院された初めの産婦

を 3 例目として記載するよう依頼した（参考資料 1-2、1-4、1-5 参照のこと）。

² 日本助産師会の協力により、助産所部会会員で分娩を取り扱っている助産所リストにハンドサーチにより日本助産師会会員以外の分娩取扱助産所を追加したリスト作成した。

(倫理面への配慮)

本研究では、『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』を実施するに当たり、早稲田大学

「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」にて、実施承諾を受けている

(承認番号：2024-044；承認日：令和6年5月4日)。本研究が実施するのは、介入をとまなわず、調査対象者に対する侵襲は発生しない調査である。その上で、対象者の保護に関しては、本研究に関する研究者は「個人情報保護法」及び各自治体が定めた「個人情報保護条例」等「個人情報の取り扱い」に関する諸規則を遵守した。また、医学研究に関わる部分は「ヘルシンキ宣言」などに従った。その他については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って本研究を実施した。

本研究にて使用する全てのデータの構築・整備・解析に当たっては、施設可能な物理的スペース、具体的には、研究代表者（野口）、分担研究者（片岡・増澤）の研究室において、学内外のネットワークに接続していないスタンドアロンのサーバー（2U Xeon IceLake x2 搭載計算機：HPCT R227s）で行った。尚、当該研究室への入退管理を徹底させ、業務時間帯以外は施設など、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じた。更に、各研究機関における個人情報保護方針の策定・公開、及び、組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施を徹底させた。

C. 研究結果一層化抽出（層別抽出）法による抽出の結果

図1は、抽出方法、及び、抽出率により、選定された標本での都道府県別・分娩施設数の構成割合（各都道府県での施設数／全国の施設数）が、母集団と何%ポイント乖離しているかを示している。図1から、全般的に、1/3抽出よりも1/2抽出の方が、母集団との乖離の分布が小さく、都道府県ごとの施設数の構成割合をより正確に反映する傾向にあることがわかる。第2に、サンプル調査を悉皆で実施する特定機能病院と助産所を含む場合の方がより実態を反映して、悉皆施設を含まない場合に比べて、母集団からの乖離の分布が小さい傾向にあることがわかる。抽出方法に関して、抽出方法(2)では同一地域の競争環境や市区町村の財政状況等を層化したことが起因して、地域属性を統制していない抽出方法(1)と比べ若干分散が小さく、特定機能病院と助産所を除いた場合を見ると、抽出方法(1)では、中央値（箱ひげないの線）と平均値（×）が若干乖離していることが分かる。

図2に示した一連のヒストグラムは、抽出方法・抽出率別の年間分娩件数の分布を示している。青色の棒グラフは母集団、赤色の棒グラフが抽出により選定された分娩施設の分娩件数を示している。第1に、特定機能病院・助産所を含むかどうかはあまり分娩件数の分布に影響がないことがわかる。1つには、病院機能報告に記録のない施設や助産所の分娩件数が観察されていないこと、もう1つは特定機能病院の件数が82件とごく少数であ

るためと考えられる。第2に、抽出方法(1)・抽出方法(2)ともに、母集団との分布に近いのは、1/2抽出であることがわかる。とりわけ、1/3抽出では、分娩件数が少ない2番目の区域で過剰抽出されていることが見て取れる。第3に、抽出方法間での分布の差はあまりない。

D. 考察／E. 結論

以上の結果から、令和6年度の調査では、まず、抽出率1/2で実施することが望ましいことがわかった。理由は、選定された標本内での、各都道府県の構成割合と分娩件数ともに、抽出率1/3の標本よりも母集団により近い分布を示しているからである。その上で、図2-1-2と図2-2-4に示す通り、抽出方法による差が観察されなかったことから、層化項目3つの抽出方法(1)で、抽出率1/2とすることとした。

調査実施に当たり、調査対象施設に対し、調査時点での分娩取扱の有無を確認し、「分娩取扱無し」と回答した施設を除外した結果、最終的な調査対象数は、病院A票が911件、病院B票が500件、診療所A票が936件、診療所B票が469件、助産所が326件、A票が計2,173件、B票が計1,295件であった。

F. 健康危険情報

特に無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

特に無し。

2. 学会発表

特に無し。

H. 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。

参考文献

厚生労働省. 『周産期母子医療センター一覧』.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001238158.pdf> (閲覧日：令和7年5月14日) .

厚生労働省. 『「出産ナビ」へようこそ』. <https://www.mhlw.go.jp/stf/birth-navi/index.html> (閲覧日：令和7年5月14日) .

厚生労働省. 『特定機能病院一覧』. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000164412.pdf> (閲覧日：令和7年5月14日) .

厚生労働省. 『令和4年度病床機能報告』. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/open_data_00008.html (閲覧日：令和7年5月14日) .

総務省統計局. 『統計でみる市区町村のすがた』¹ <https://www.stat.go.jp/data/s->

sugata/index.html（閲覧日：令和7年5月14日）

田倉智之. (2021) 「出産育児一時金（出産費用）に関する研究」. 令和3年度厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）「医学的適応による生殖機能維持の支援と普及に向けた総合的研究」分担研究報告書. https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202107004A-buntan5.pdf（閲覧日：令和7年5月14日）

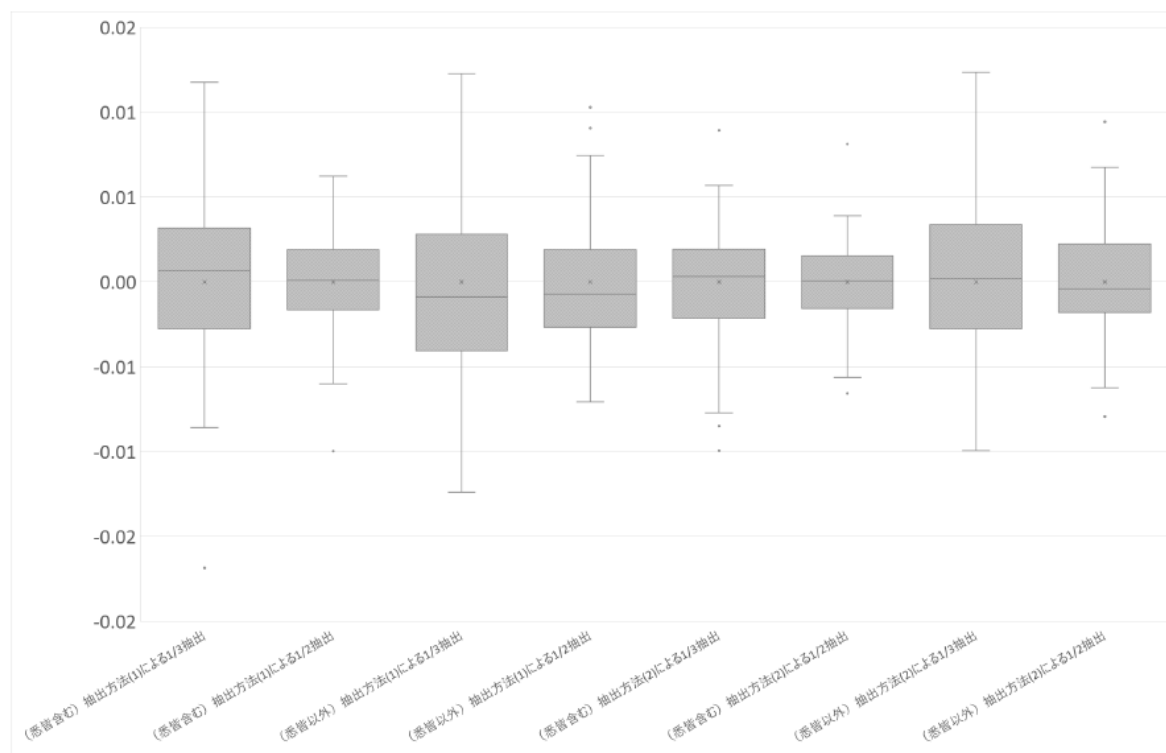


図1 抽出方法・抽出率による都道府県別・分娩施設割合の乖離

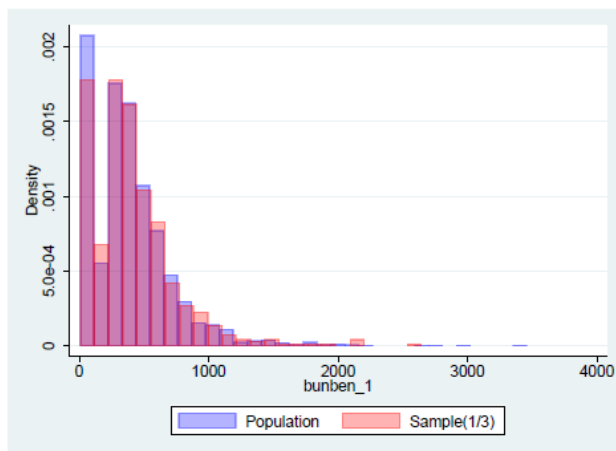


図 2-1-1 抽出方法(1)&1/3 抽出 (特定機能・助産所含む)

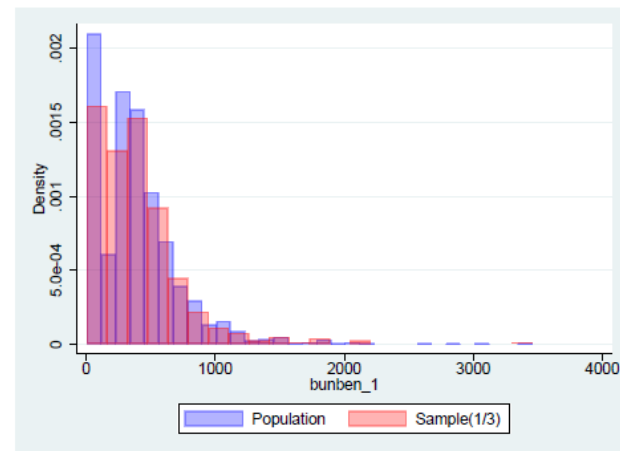


図 2-1-3 抽出方法(1)&1/3 抽出 (特定機能・助産所以外)

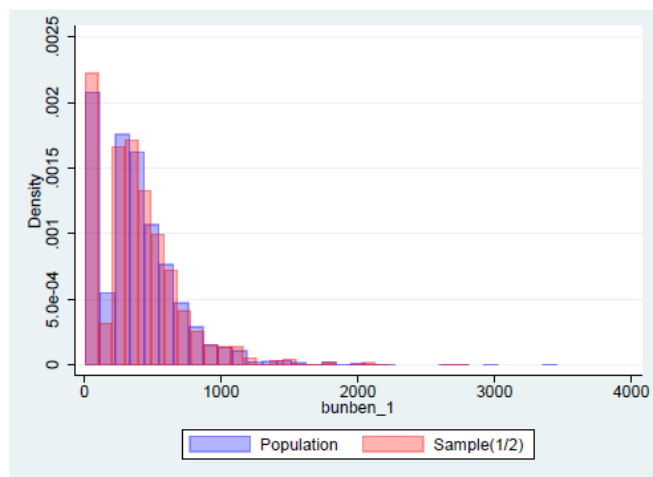


図 2-1-2 抽出方法(1)&1/2 抽出 (特定機能・助産所含む)

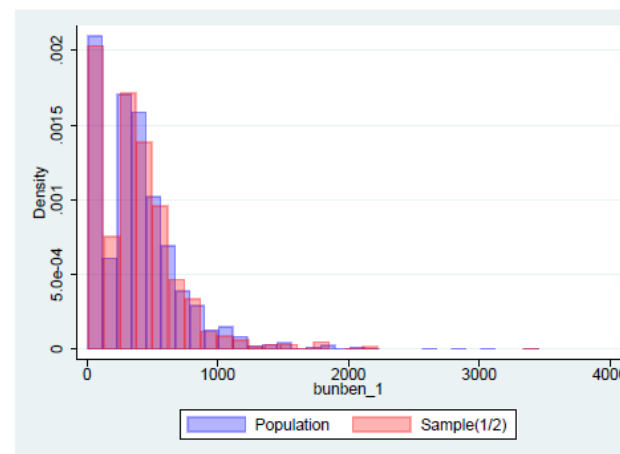


図 2-1-4 抽出方法(1)&1/2 抽出 (特定機能・助産所以外)

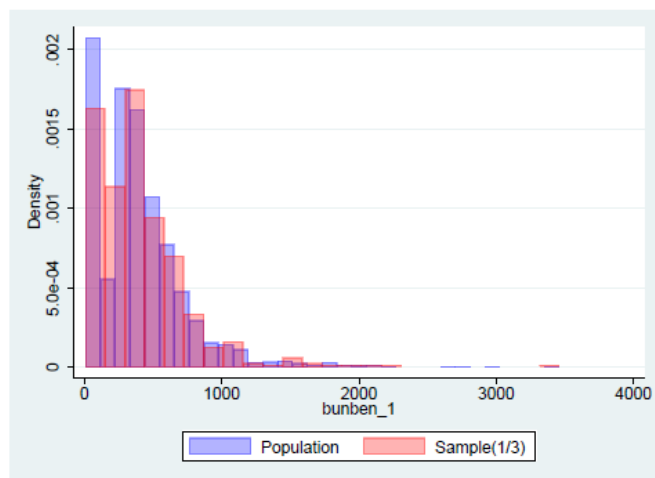


図 2-2-1 抽出方法(2)&1/3 抽出(特定機能・助産所含む)

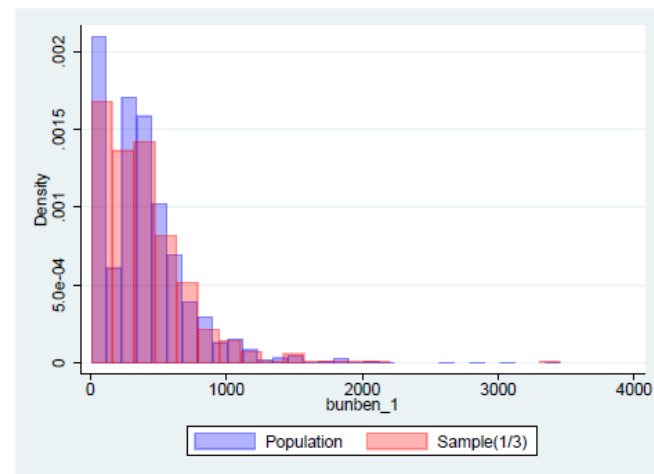


図 2-2-3 抽出方法(2)&1/3 抽出(特定機能・助産所以外)

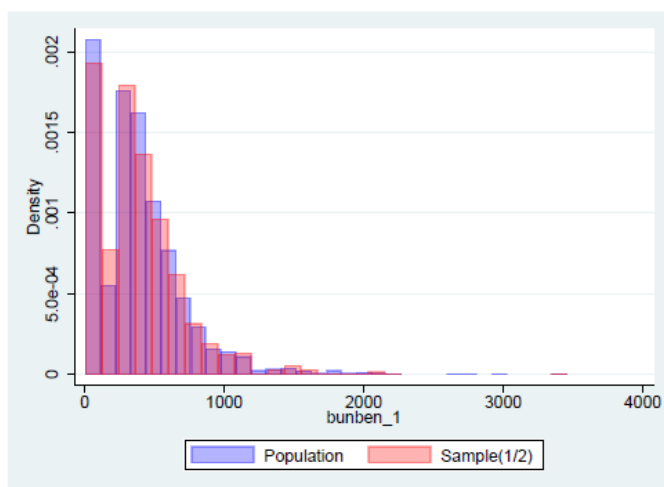


図 2-2-2 抽出方法(2)&1/2 抽出(特定機能・助産所含む)

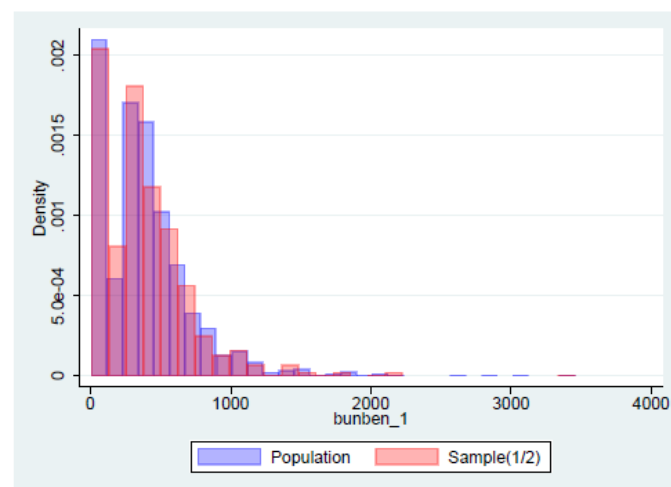


図 2-2-4 抽出方法(2)&1/2 抽出(特定機能・助産所以外)