

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

『分娩にかかわる医療者のタイムスタディ調査』について
ー修正デルファイ法を用いたタイムスタディ調査での必須観察項目の検討の計画ー

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、ある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て必須観察項目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、各患者（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ている。

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、病院（周産期母子医療センターを含む）、診療所（各1か所）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4名、助産所勤務の助産師3名程度、合計12名程度とした。対象者は、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。本研究での合意形成法の停止の基準となるパネルの個別評価を行う回数は3回まで試みることとした。本報告では、令和6年度に実施した1回目までの個別評価結果を報告する。

A. 研究目的

本研究では、ある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した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^{1)・3)}を用いて必須観察項目を検討することを目的とした。

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。

B. 研究方法

B-1. 研究方法概要

本研究では、他計式前向きのタイムスタディ調査を実施するため、調査表作成のために修正デルファイ法を用いた必須観察項目の検討を行う。

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、病院（周産期母子医療センターを含む）、診療所（各1か所）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4名、助産所勤務の助産師3名程度、合計12名程度とした。対象者は、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、タイムスタディ表を作成する。

B-2. 調査実施期間、実施手順

タイムスタディ表作成のための修正デルファイ法の調査期間は、令和7年3月から令和7年5月を予定している。

・ タイムスタディ表の作成

まず、タイムスタディ調査で用いる観察項目（案）（分娩期に行う治療、検査、ケア等）及びその頻度や所要時間、主な実施者について、書籍や文献、教科書等からレビューし関連する情報を抽出した。例えば、治療では陣痛促進剤投与、会陰切開・縫合等、検査ではバイタルサインの測定、胎児心拍数モニタリング等、ケアでは足浴、腰背部のマッサージ等である。分娩中のこれらの実施頻度・所要時間、主な実施者についても抽出する。抽出した観察項目（案）について、その必要性を検討するため、Googleフォームを作成し、研究参加者（パネルメンバー）が個別にタイムスタディ調査の観察項目（案）に同意できるかどうかの評価を依頼した。同時に、追加の観察項目（案）を提案すること、自施設で行っている項目であるかを含めた意見を求めた。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。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。

- ・ タイムスタディ調査で用いる観察項目候補から項目を採用するまで全体のながれ

観察項目（案）から、パネルメンバーに必要性について計 2 回個別評価を行う。1 回目の個別評価の集計結果を匿名で公表し議論の機会とし、2 回目の個別評価の参考とするよう促した。このように合意形成を行い、観察項目を決定する。

- ・ タイムスタディ調査で用いる観察項目（案）の評価方法

評価方法は、項目（案）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。各パネルメンバーから評価の結果が返却された後、評価に不備（未回答の項目があるなど）がないかの確認を行う。不備が見つかった場合は、パネルメンバーに個別で連絡し、修正を依頼して回答に欠損がないように対策する。

- ・ タイムスタディ調査で用いる観察項目の採用決定の基準(合意と不一致の定義)

各回の個別評価を集計した結果から中央値を算出する。原則として、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）のものを観察項目として決定する。

- ・ タイムスタディ調査で用いる観察項目（案）の評価結果の集計方法

完全な評価結果が揃った時点で、データへの入力を行い、評価点数の要約統計量（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参考にできるよう掲載した。

- ・ パネルの個別評価を行う回数（合意形成法の停止の基準）

2 回目以降は、前回の集計結果より合意形成した観察項目を除いた、合意形成しなかった観察項目（案）と追加の観察項目（案）を個別評価する。合意形成は、意見の収束のために 3 回まで個別評価を試みることとする。

（倫理面への配慮）

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. データ収集期間

3月10日から3月26日の期間に、病院（周産期母子医療センターを含む）、診療所（各1か所）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4名、助産所勤務の助産師3名の合計12名より1回目の個別評価を得た。

C-2. 1回目の個別評価の集計結果にて採用となった観察項目

入院診療計画書の立案（中央値＝7）、入院診療計画書の説明（中央値＝7）、病棟内の場所説明（中央値＝9）、内診（中央値＝9）、CTG装着（中央値＝9）、CTG判読（中央値＝9）、間欠的児心音聴取（中央値＝9）、陣痛観察（中央値＝9）、出血/破水の観察（中央値＝9）、レオポルド触診法（中央値＝9）、足浴（中央値＝9）、腰背部等のマッサージ・指圧・温罨法（中央値＝8.5）、体位変換（中央値＝9）、呼吸/努責のリード（中央値＝9）、動くこと（歩行・移動等）の支援（中央値＝9）、スクワット/ボールの活用（中央値＝7.5）、傾聴（産婦の思いを聴く）（中央値＝9）、「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」（中央値＝9）、家族への説明（中央値＝9）、「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）」（中央値＝9）、配膳/下膳（中央値＝8）、食事摂取補助（中央値＝8）、水分補給補助（中央値＝8）、トイレ歩行補助（中央値＝8）、床上排泄補助（中央値＝7）、導尿（中央値＝7）、清拭（中央値＝9）、更衣（中央値＝8.5）、シャワー浴/入浴の準備補助（中央値＝7.5）、パットの交換（中央値＝8.5）、シーツ交換（中央値＝9）、寝具/ベッド周辺の整頓（中央値＝9）、車椅子での移動（中央値＝8）、ベッド・ストレッチャーでの移動（中央値＝7）、歩行補助（中央値＝8.5）、看護師・助産師への指示出し（中央値＝9）、医師への報告（中央値＝9）、リーダーへの報告（中央値＝8.5）、看護者間の申し送り（中央値＝9）、当該

産婦に関するカンファレンス/ミーティング（中央値＝9）、バイタルサイン測定（中央値＝9）、血中酸素飽和度測定（中央値＝8）、採血（中央値＝8）、羊水（BTB/エムニケータ等）（中央値＝7）、与薬/点滴/注射準備（中央値＝9）、血管確保（中央値＝8.5）、点滴実施/交換（中央値＝9）、内服薬の与薬（中央値＝7.5）、点滴流量変更（中央値＝8）、静脈注射/静脈内投与（中央値＝8）、筋肉注射（中央値＝7.5）、分娩録/医師・看護記録の入力（中央値＝9）、麻薬・鎮痛薬の準備/管理（中央値＝8）、麻酔薬の注入（中央値＝8）、硬膜外麻酔中の観察（カテーテル挿入部/薬効/麻酔合併症）（中央値＝8）、カテーテル抜去（中央値＝8）、分娩室/分娩セットの準備（中央値＝9）、分娩介助（会陰保護/児娩出/胎盤娩出等）（中央値＝9）、分娩出血量計測（中央値＝9）、胎盤計測（中央値＝9）、会陰腔壁損傷の観察（中央値＝9）、会陰縫合の介助（中央値＝9）、物品の洗浄/処理（中央値＝9）、分娩室の片づけ/整備（中央値＝9）、会陰切開（中央値＝7.5）、吸引/鉗子（中央値＝7.5）、分娩中の点滴管理（中央値＝9）、産婦への支援（汗ふき/水分摂取/手を握る/呼吸リード等）（中央値＝9）、早期母子接触/初回授乳の支援（中央値＝9）、会陰・腔壁縫合（中央値＝9）、連結ガーゼ/タンポン挿入（中央値＝7.5）、子宮マッサージ（中央値＝8）、双手圧迫（中央値＝8）、胎盤用手剥離（中央値＝8）、新生児の観察（中央値＝9）、新生児の計測（中央値＝9）、新生児蘇生（中央値＝9）、新生児バイタルサイン/SpO₂測定（中央値＝9）について

は、1回目の個別評価の集計結果にて採用となった。

C-3. 1回目の個別評価の集計結果にて合意形成しなかった観察項目と追加の観察項目

合意形成しなかった観察項目として、胎児エコー検査（中央値＝7.5、1-3の評価人数3名）、頸管拡張処置（中央値＝6.5、1-3の評価人数3名）、人工破膜（中央値＝4.5、1-3の評価人数5名）、卵膜剥離（中央値＝5.5、1-3の評価人数5名）、膀胱留置カテーテル挿入（中央値＝6.5、1-3の評価人数2名）、硬膜外カテーテルの挿入処置（中央値＝9、回答者4名のみ）、クリステレル胎児圧出法（中央値＝6、1-3の評価人数4名）、酸素投与（中央値＝9、1-3の評価人数4名）があった。

パネルメンバーの意見を経て、「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」、「シャワー浴、入浴（分娩促進ケア）」、「産後の振り返り」、「臍帯血採取(臍帯血ガス)」「臍帯血採取(公的・私的バンク)」、「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）」を追加項目の候補とした。

その他として、無痛分娩の処置でよく用いられる「頸管熟化処置（プロウペス等）、及びそれに伴うCTGの連続モニタリング」を追加項目の候補とした。帰室指導や家族による臍帯切断などに対する項目追加の意見があったため、「産婦へ

の説明（多量の悪露の排出、後陣痛、外陰部や創部の強い痛み等のナースコールをするタイミング、帰室時の説明）」

「バースプランへの支援（臍帯切断）」

「産後の骨盤ケア（骨盤ベルト装着）」を追加項目の候補とした。

また、パネルメンバーの頸管拡張処置の詳細方法の記載を求める意見により、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）と項目名称を修正した。そのほか、「会陰・膣壁縫合」と「クレンメ装着」の内容が重複しているため、あわせて「産道損傷への処置（会陰・膣壁等の縫合・クレンメ装着）」と項目名を変更した。

これらの項目について、2回目の個別評価を行う。

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.2013.12.000>
- 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>