

機関番号：14501  
 研究種目：基盤研究（B）  
 研究期間：2008～2010  
 課題番号：20390564  
 研究課題名（和文） 分娩時の安全性と質を保証するための多角的・総合的分析  
 研究課題名（英文） Multiple Analysis of Safety and Quality assurance of Labor and delivery  
 研究代表者 齋藤いずみ（IZUMI SAITO）  
 神戸大学大学院 保健学研究科・教授  
 研究者番号：10195977

・研究成果の概要（和文）：

世界でもほとんど実施されていない、「分娩時の医学的データ」、「分娩第1期から第4期に実施された看護項目・看護時間の実測データ」、及びそれらのデータがそろった分娩事例の「分娩時の満足度調査データ」を5例収集した。

分娩の総合的な安全性と質の保証について、産科、小児科、看護、助産の観点から分析し、今後の安全性と質の担保と、経済効率の向上等には、人員配置、記録など看護管理的視点も重要であることを明らかにした。

・研究成果の概要（英文）：

The data was correction , that measurement nursing time, satisfaction, medical information of labor and delivery. There were rarely 3 kinds of data that measurement nursing time, satisfaction, medical information of labor and delivery.

Multiple analysis were challenged safety and quality assurance of labor and delivery.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	2,600,000	780,000	3,380,000
2009年度	4,900,000	1,470,000	6,370,000
2010年度	2,300,000	690,000	2,990,000
年度			
年度			
総計	9,800,000	2,940,000	12,740,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・生涯発達看護学

キーワード：分娩 安全 質保証 実証データ 評価

### 1. 研究開始当初の背景

わが国の分娩の実態を示す科学的実証データを用いて、安全と看護に関する状況を、国民や政策に訴えることが緊急重要課題と考える。

齋藤らは、施設特性により分娩曜日や時刻

の分布に違いがあること、それらの分布と分娩方針と、看護配置が適合していることが、分娩の安全性確保に重要であることを先行研究にて明らかにした。

また産婦の満足度については、優れた分娩時の看護ケアを提供する施設を選択する産婦は、看護に対する期待も大きく、相対的に

評価は低くなり、「満足度」のみの分析では、看護の差が満足度として出にくいことを示した。満足度はアウトカム評価の大きな部分であるが、科学として分析するためにはその満足度を患者が評価するにいたった客観的データが必須である。

よって、分娩概要、看護時間、看護配置などの満足度の背景にあるデータを明確化し、「産婦の満足度」を測定しない限り、多角的・総合的分析にはなりえないことを、先行研究から導いた。

齋藤は、これまで分娩概要とタイムスタディによる看護実測値から世界的にも貴重であると考えられる、初産婦・経産婦それぞれの正常・異常事例の、分娩第1期から第4期までの平均的看護時間を明らかにした。さらに、分娩概要と産婦の満足度から満足度調査の特性と限界を明らかにした。

**2. 研究の目的：**「分娩時の医学的データ」、「分娩第1期から第4期に実施された看護項目・看護時間の実測データ」、及びそれらのデータがそろった分娩事例の「分娩時の満足度調査データ」のすべてがそろったデータを収集し、分娩の安全と質の実証データを基盤とした多角的総合的に分析する。

分娩時の安全と質を保証するシステムを開発し、その効果と安全性と質を検証する。限られた医療・看護資源の効果的・効率的な分配の実現を目的とする。

### 3. 研究の方法

研究開始にあたり、看護人員配置に関する国内外の看護人員配置に関する看護業務、看護時間測定、タイムスタディに関する論文、産科に関連する安全性と患者の満足度に関する論文を収集し、文献検討を行うこと。

さらに、測定に用いる調査表をこれまでの研究結果を元に修正し完成することである。

研究の最終フレームおよび測定用紙の完成

本研究に用いる最終的研究フレーム、「分娩概要に関する調査シート」、「勤務状況に関する調査シート」「産婦の満足

度調査」などの調査用紙の最終版を完成した。

データ収集方法と実測

A 病院（分娩時の実測可能な病院で年間分娩数は約 500 事例に及ぶ）で

ア：分娩第1期から第4期までに、産婦に実施された全看護時間の実測値（タイムスタディ法）と当該分娩時の看護配置

イ：分娩時の曜日・時刻、分娩経過、重症度、誘発率、新生児の状態などの分娩概要

ウ：産婦の分娩に対する満足度

データの実測（齋藤・伊藤・遠藤および訓練を受けた測定者）

上記データは以下の調査票を用いて以下の方法で調査・実測する

ア 外来で、妊婦にあらかじめ分娩時の看護時間の測定につき、文書と口頭で説明し了解を得る。測定者は、当該妊婦の入院の連絡を受けしだい、待機室からただちに分娩室に行き調査を開始する。「分娩時の看護の実測シート改良版」を用いて、タイムスタディ法で分娩第1期から分娩第4期までに、産婦に助産師や看護師により、実施された全ての看護行為と看護時間を測定し記録する。当該分娩への助産師・看護師の配置、当該分娩の勤務帯の病棟全体の、看護職員配置状況を把握し記述する。

イ 「分娩概要に関する調査シート改良版」を用いて、当該分娩の日時、分娩時間、分娩経過、出血量、新生児の状態を分娩台帳、カルテなどから転記し、分娩経過、分娩の重症度などを把握する。

ウ 上記アの分娩時の看護時間データを測定した事例の対象者に、退院までに「産婦の分娩満足度調査改良版」を用

いて、分娩時の満足度に関するアンケートに、回答していただくよう説明し、後日回収する。分娩事例の分析には、外来カルテ、入院カルテ、助産録等の情報を用いる。

#### 4 結果：

##### 1) 文献検討

McNiven らは Supporting women in labor 論文において分娩時の全看護時間に占めるサポータティブケア（以下の4つから構成される情緒、身体、教育・情報、アドボカシー）の平均時間をワークサンプリング法にて測定した。9.9%であった。

Gagnon らは、Supportive care by maternity nurses: a work sampling study in an intrapartum 論文においてワークサンプリング法でサポータティブケア（身体、情緒、教育、アドボカシー）の割合を調査したところ6.1%であった。

Gale らは、Measuring nursing support 論文において出産中の女性へのサポータティブケアを、ワークサンプリング法で測定した。12.4%を占めていた。

Barnett は、A new way to measure nursing でタイムスタディ法にて分娩中の看護時間を測定した。

##### 2) 結果

当初の研究計画に従い、A病院（分娩時の看護行為と時間が、実測可能な病院で年間分娩数は年間約500事例に及ぶ）で、代表研究者齋藤、分担研究者伊藤、遠藤の準備・企画のもとに、豊富な臨床経験を持つ助産師からなる訓練を受けた測定者により、分娩第1期から分娩第4期までの分娩経過にともなう医学情報、産婦に実施した看護項目と看護時間の詳細な測定データ、そのケアの受け手であ

る産婦の満足度測定を実施した。

**これらの3種類がそろったデータは世界的にもきわめて貴重なデータである。**

齋藤により完成された、分娩時の調査項目を日本医学情報学会（看護情報学会）で公開し賛同を得た調査項目を用いた。また、共同研究で得られたフレームにより作られた、「分娩概要に関する調査シート」、「分娩経過調査シート」、「産婦の満足度調査」などの調査用紙により測定した。

第一段階の分析 研究代表者齋藤および、研究分担者伊藤・遠藤・西により、医学経過に伴い実施した看護行為の種類、実施時期、看護の実施時間が分娩を安全と質保証の観点から分析した場合、適切と言えるのかアルゴリズム表を作成し、どのような介入パターンが最も新人助産師が分娩を担当する場合においても、安全か否かのモデルを作成した。ケアの受け手である産婦の分娩の満足度に関する解答を一例一例検証した。

第二段階の分析 研究代表者齋藤、研究分担者伊藤・遠藤・西および連携研究者である成田・坂梨・水流により、医学経過に伴い実施した看護行為の種類、実施時期、看護の実施時間が分娩を安全と質保証の観点から分析した場合、適切と言えるのかアルゴリズム表を作成し、どのような介入パターンが最も新人助産師が分娩を担当する場合においても、安全か否かのモデルを作成する。ケアの受け手である産婦の分娩の満足度に関する解答を一例一例検証した。

A病院にて研究代表者および分担者の綿密な準備企画のもとに、豊富な臨床経験を持つ助産師に、研究の概要を十分に把握させ、測定に関する打ち合わせを綿密に実施訓練した後、測定条件をできる限り一定に保証したうえで、24時間待機にて、分娩第1期から分娩第4期までの看護行為看護時間の測定を、マンツーマンタイオムスタディ法にて実施した。

測定を実施できた産婦の分娩に関する、分娩概要に関する調査シート、分娩経過調査シート、産婦の満足度調査を実施した。分娩第1期から分娩第4期を測定した事例は5例であった。

分娩所要時間の最大値は55時間44分、最小値は3時間30分、長い経過時間と入院後緊急に迅速な対応が必要な事例の両方を解析した。

分娩所要時間は医学的定義からは短いものの、病院内滞在時間の長い分娩事例の、安全と質の保証が必要であるという新たな課題に対する解析を実施した。

これらの解析結果は、アルゴリズム表にまとめ、異常や、事故発生の要因分析や、分娩時の看護の質の担保、新人助産師への教育等の観点から有効であった。

分娩時の安全と質を保証するための看護介入モデルの提示最終的に得られた、安全で質の高い分娩時の看護の実施のための、看護行為、看護の介入時期、看護の実施時間などの組み合わせにより、新人助産師が担当しても最大公約数として安全と質を担保できる看護介入パターンモデルを作成した。

英国、フランス、カナダなどのガイドラインや人員配置の方法を比較し、日本の分娩の実情に即した安全と質保証システムを提案した。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2件)

① 齋藤いずみ, 岡田公江, 戸田まどか, 奥村ゆかり, 岩崎三佳, 西海ひとみ, 渡邊香織, 山下直美, 岩戸初美, 刀祢幸代, 福田幸恵, 池野ゆかり, 休坂みち子, 山崎峰夫, 森實真由美, 山田秀人, 大学病院における「助産外来」開設準備と研究的取り組み, 査読有, 兵庫県母性衛生学

雑誌, VOL 19, 50-53, 2010

② 山下直美, 岩戸初美, 刀祢幸代, 福田幸恵, 池野ゆかり, 休坂みち子, 岡田公江, 戸田まどか, 奥村ゆかり, 岩崎三佳, 西海ひとみ, 渡邊香織, 山崎峰夫, 森實真由美, 山田秀人, 齋藤いずみ 神戸大学医学部付属病院における「助産外来」の紹介, 査読有, 兵庫県母性衛生学会雑誌, VOL 19, 54-55, 2010

[学会発表] (計 4件)

① (特別講演) 齋藤いずみ: エビデンスに基づいた周産期医療の実戦-エビデンスからガイドラインへ-エビデンスを真に理解し、ガイドラインを駆使できる助産師になろう, シンポジウム4, 第50回日本母性衛生学会シンポジウム演者, 2009

② 齋藤いずみ, 助産師の業務範疇と教育制度に関する国際比較, 査読有, 第30回日本看護科学学会, 12月, 札幌, 2010

③ 齋藤いずみ, 岡田公江, 奥村ゆかり, 戸田まどか, 岩崎三佳, 西海ひとみ, 渡邊香織, 大学病院に通院する妊婦の「助産外来」の受診希望状況と妊娠リスクスコアの関連, 査読有, 第51回日本母性衛生学会総会学術集会 11月, 金沢, 2010

④ 岡田公江, 奥村ゆかり, 戸田まどか, 岩崎三佳, 西海ひとみ, 渡邊香織, 齋藤いずみ, 大学病院における妊婦の重症度に合わせた産科医療職者の関わり方の検討, 査読有, 第51回日本母性衛生学会総会学術集会 11月, 金沢, 2010

⑤ Izumi S, Michiko I, Kimie E, Motoi N . Midwifery and nursing support in labor and delivery, 査読有, 21th European Perinatal Fetal& Neonatal Medicine 2008

〔図書〕(計 7件)

①齋藤いずみ, 日本医療・病院管理学会学術情報委員会編, 「医療・病院管理用語事典」 「助産師」担当 市ヶ谷出版社 2010

②齋藤いずみ, 広範なデータを基盤として算出する助産師必要数, 日本看護協会編, 平成22年度日本看護協会総会冊子, 117-120, 2010

③齋藤いずみ, 成田伸: 日本の周産期医療と助産師, 助産師基礎教育テキスト第3巻 周産期における医療の質と安全, 第1章2節, 日本看護協会出版 pp9-13, 2009

④齋藤いずみ: 世界の周産期医療システムと助産師活動, 助産師基礎教育テキスト第3巻 第3章1節, 看護協会出版 pp63-65, 2009

⑤齋藤いずみ: アメリカの周産期医療システムと助産師活動, 助産師基礎教育テキスト第3巻 第3章2節, 日本看護協会出版 pp66-72, 2009

⑥齋藤いずみ: イギリスの周産期医療システムと助産師活動, 助産師基礎教育テキスト第3巻 第3章3節, 日本看護協会出版 pp73-79, 2009

⑦齋藤いずみ: オランダの周産期医療システムと助産師活動, 助産師基礎教育テキスト第3巻 第3章4節, 日本看護協会出版 pp80-82, 2009

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

齋藤いずみ (IZUMI SAITO )  
神戸大学・保健学研究科・教授  
研究者番号: 10195977

### (2) 研究分担者

伊藤道子 (MICHIKO ITO)  
北海道医療大学・看護福祉学部・準教授  
研究者番号: 50341681

遠藤紀美恵 (KIMIE ENDO)

北海道医療大学・看護福祉学部・講師  
研究者番号: 70382504

西基 (NISHI MOTOI)  
北海道医療大学・看護福祉学部・教授  
研究者番号: 50237658

### (3) 連携研究者

成田伸 (NARITA SHIN )  
自治医科大学・看護学部・教授  
研究者番号: 20237605

坂梨薫 (SAKANASHI KAORU)  
横花市立大学・医学部・教授  
研究者番号: 60290045

水流聡子 (TSURU SATOKO)  
東京大学・工学部・特任教授  
研究者番号: 80177328