

(臨床研究に関するお知らせ)

産科病棟で分娩経験をされた妊産婦さんおよびご家族の方と
タイムスタディ調査に参加された助産師さんへ

社会医療法人愛仁会千船病院 5 階病棟（産科病棟）では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

無痛分娩（分娩期）に要する時間と助産師の場所別滞在時間との関連
～ビーコンとスマートデバイスを用いたタイムスタディ調査結果より～

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 千船病院看護科 5 階病棟看護科 科長 川又 瞳子

3. 研究の目的と意義

近年、日本においても無痛分娩を希望される方が多く、2024 年度の全国調査結果では、総分娩数における割合は 13.8% と報告されています。当院は地域周産期総合医療センターの役割を担い、年間 2400 件以上の分娩に対応しており、約 40% が無痛分娩を選択されています。無痛分娩への対応は、厚生労働省の指針に基づき体制を構築していますが、日本における助産師の人員配置の明確な規定はありません。無痛分娩は、麻酔に係る診療補助や観察及びケアが求められることから、助産師のケア時間がより多く要していると考えております。このような背景の中、当院では助産師の業務量を可視化するために、2023 年 8 月に神戸大学との共同で、ビーコンとスマートデバイスを用いたタイムスタディ調査を実施しています。助産師の滞在場所と滞在時間の傾向はわかりましたが、妊産婦を中心（分娩形式毎）に時間を集計できていないため、無痛分娩に要する時間を分析することはできませんでした。

そこで今回、当時の調査結果である助産師の滞在場所と滞在時間のデータを、調査時期に入院されていた対象者の分娩形式毎に算出、無痛分娩と無痛分娩以外の分娩対象者に対する助産師の総滞在時間数を明らかにし、比較検討を行うことで、必要とされる人員配置の根拠が明確化されると考えています。本研究の成果は、より安全で質の高い分娩に関する体制づくりに寄与すると考えています。

4. 研究の概要**(1) 研究対象**

- ・千船病院に入院された妊産婦の方で、2023 年 8 月 23 日 0 時から 2023 年 9 月 4 日 23 時 59 分までの期間中に、5 階病棟（産科病棟）において経腔分娩で分娩された方（院内助産は含みません）
- ・2023 年 8 月 23 日 0 時から 2023 年 9 月 4 日 23 時 59 分までの期間中、千船病院産科病棟で勤務された助産師の方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2027年3月31日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、出産経験（初産婦・経産婦）、分娩形式（無痛分娩・無痛分娩以外）、産科病棟入院後の滞在場所と時間（病室・処置室・陣痛室・分娩室・他）、無痛開始時間、分娩時間、左記滞在場所への助産師の訪問時間及び滞在時間に関する情報です。

(5) 方法

助産師の滞在人数及び滞在時間について、分娩形式（無痛分娩・無痛分娩以外）によって違いがあるかを明らかにするために、2群に分けて統計学的処理を行います。

5. 試料・情報の提供

この研究で得られた出産経験（初産婦・経産婦）、分娩形式（無痛分娩・無痛分娩以外）、産科病棟入院後の滞在場所と時間（病室・処置室・陣痛室・分娩室・他）、無痛開始時間、分娩時間について、分娩形式による解析の目的で、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、統計解析担当である神戸大学に提供いたします。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがあります、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 試料・情報の二次利用について

二次利用しません。

9. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

10. 問い合わせ先

【研究責任者の問い合わせ先】

所属：社会医療法人愛仁会 千船病院 5階病棟

担当者：川又 瞳子

住所：大阪府大阪市西淀川区福町3丁目2番39号

TEL：06-6471-9541 FAX：06-6474-0069

E-mail：kawamata.mutsuko@aijinkai-group.com