

臨床研究

「岡山済生会総合病院における無痛分娩の現状と求められる助産ケアの探求」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

看護部 4階西病棟 牧野 志織

作成日：第 1.0 版 2025 年 6 月 27 日

(1) 研究の目的及び意義

麻酔によって陣痛の痛みを和らげる無痛分娩は、我が国においても年々増加傾向にある。厚生労働省が行った実態調査によると、全国の分娩取り扱い施設の内、2008 年に 2.6%であった無痛分娩の割合は、2023 年には 13.8%に増加している¹⁾。岡山済生会総合病院（以下、当院）では 2023 年 11 月より無痛分娩を開始し、2025 年 5 月現在 9 名の産婦に対して、硬膜外麻酔による無痛分娩を実施した。その内 6 名が経陰分娩での出産であり、3 名は胎児機能不全や回旋異常による分娩停止のため緊急帝王切開となった。これまでの無痛分娩に対する関わりの中で、助産師は硬膜外麻酔の準備から挿入の介助、前後の観察や記録に専念するあまり、分娩を促進するためのケア等が充分に行えていない現状があった。また実際のバースレビュー（出産を体験した産婦が自身の分娩体験を振り返り、分娩に対する満足感や心理的影響、ケアの受け止め方を明らかにするための手法）には、硬膜外麻酔に伴う副作用や、分娩第 2 期の遷延に対する不安等の意見が記載されていた。先行研究では「分娩経過が長くなることに対する不満」や「麻酔で痛みがないからこそ冷静で不安になる。」との報告がある。²⁾

本研究は、当院で無痛分娩を行った産婦の分娩経過やアンケート調査、バースレビューの結果より、産婦から求められる助産ケアについて、課題や改善点を明らかにすることで今後の助産ケアにつなげることを目的に実施する。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

無痛分娩において求められる助産ケアを明確化することにより、適切なケアの選択と実施が可能になる。また、産婦の主体性、安心感、満足感に寄り添った助産ケアの在り方を検討し出産満足度の向上につなげる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の質的研究である。

3-2) 研究対象及び選定方針

岡山済生会総合病院で 2023 年 11 月～2025 年 12 月までに無痛分娩を行った褥婦。ただし、本研究へ不参加の申し出があった場合は対象者から除外する。

3-3) 研究方法

1. 2025 年 7 月～2025 年 12 月までに無痛分娩を行った褥婦

無痛分娩実施後に、バースレビューを含むアンケートを実施する。(アンケートの詳細については、添付のアンケートを参照) アンケートは分娩後に用紙を配布し、退院までに記載を依頼する。記載後は病棟看護師が回収し、バースレビューについては電子カルテに取り込みを行う。

2. 2023 年 11 月～2025 年 6 月までに無痛分娩を行った褥婦

研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

①臨床所見 (年齢、性別)

②分娩歴 (初産婦 or 経産婦)

③分娩経過

④分娩方法 (経膈分娩 or 帝王切開)

⑤無痛分娩経過観察表

⑥バースレビューの内容 (無痛分娩に対する感想、出産の満足度、出産の感想、家族の反応)

3-4) 中止基準及び中止時の対応

以下の場合には、アンケートを中止する。

① 本研究全体が中止された場合

② その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

研究者は、上記の理由で研究継続が不可能となった場合には、当該研究対象者についてのアンケート実施を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。

3-5) 評価

主要項目：無痛分娩における現状

副次的評価項目：バースレビューに記載された無痛分娩に対する感想を KJ 法で分析する

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

約 15 例（2025 年 7 月～2025 年 12 月：6 例、2023 年 11 月～2025 年 6 月：9 例）

2025 年 5 月の時点で無痛分娩件数は 9 例で月に 0～2 例とばらつきがあるため、毎月 1 例の無痛分娩が行われると仮定し設定する。

(6) 研究期間

研究期間：岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2026 年 1 月 31 日

アンケート実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

アンケート用紙序文に「本研究の目的・趣旨」「回答は自由意志であり、拒否の場合も今後の診療に影響しないこと」「結果は個人名を伏せた上で公表すること」を記載し、アンケートの提出をもって同意を得たとみなす。同意取得後 2026 年 1 月 10 日までに研究対象者より同意撤回の申し出があった場合はアンケートを破棄し、本研究の解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

また本研究は、後ろ向きに過去の症例も調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2025 年 9 月 30 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

2023 年 11 月～2025 年 6 月までに当院にて無痛分娩をした褥婦（9 人）と 2025 年 7 月～12 月までの当院で無痛分娩で出産予定の産婦（6 人）を対象とする。

データ収集方法：

① 2023 年 11 月～2025 年 6 月に無痛分娩にて出産し、出産後に書いたバースレビューを KJ 方にて分析する。

・無痛分娩にて出産した褥婦 6 名

- ・無痛分娩中、緊急帝王切開となり出産した褥婦 3 名

② 2025 年 7 月～12 月に当院にて無痛分娩で出産予定の産婦

- ・バースレビューと独自のアンケート用紙を用いて、質問調査を行う。
- ・アンケートで収集した情報、出産後に記載したバースレビューを KJ 法にて分類し分析する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

本件研究は、研究対象者へのアンケート及び既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的負担は発生せず、アンケートの記載も 10 分程度で終わるものとする。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。情報の収集及びアンケートの内容については侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

観察期間の終了後、各研究対象者には最も適切と考える医療を提供する。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

また、アンケート結果は回収後に電子化し、アンケート用紙はシュレッダー等にて復元できない形で破棄する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はなく、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて実施計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書やアンケート内容の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった場合には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した場合には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 看護部 4階西病棟

責任者：岡山済生会総合病院 看護部 助産師 牧野 志織

分担者：岡山済生会総合病院 看護部 助産師 藤原 知佳

岡山済生会総合病院 看護部 助産師 廣瀬 遥

岡山済生会総合病院 看護部 助産師長心得 兼田 紘美

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

4階西病棟・助産師 牧野 志織 Tel : 086-252-2211 (大代表)

(27) 参考資料

1) 厚生労働省, 令和5年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況,

<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/23/>

2) 中理恵、島田真理恵、佐山理絵:助産師がとらえる無痛分娩を選択した女性の経験、母性衛生・65

(2), p. 221-231, 2024.