

研究計画書

申請日：2026 年 8 月 28 日

申請者所属：しんあい教育研究ケアセンター
英ウィメンズクリニック・大阪信愛学院
大学生殖看護認定看護師教育研修センター
氏名：上澤悦子

1. 研究題目 不妊治療と仕事の両立支援のための看護アルゴリズムの開発

2. 研究体制

役割	氏名	所属	役割
研究代表者	上澤 悦子	しんあい教育研究ケアセンター 英ウィメンズクリニック・大阪信愛学院 大学生殖看護認定看護師教育研修センター	研究総括、研究計画作成、施設長依頼、データ分析、論文作成
共同研究者	下西 祥子	IVF 大阪クリニック	IC・データ収集・分析
	野中 綾子	天の川レディースクリニック	IC・データ収集・分析
	阪本 安侑美	HORAC グランフロント大阪クリニック	IC・データ収集・分析

3. 研究背景

厚生労働省「不妊治療と仕事の両立に係る諸問題についての総合的調査（2023）」では、日本では晩婚化に伴い不妊治療を受ける夫婦が約 22, 7%と 4 組に 1 組の夫婦が不妊治療を経験している。しかし、不妊治療経験者の 26.1%が治療と仕事の両立ができず離職・雇用形態変更・治療中断を経験していることが報告されている。これらの現実には 6 割の企業が治療中の社員を把握していない、7 割の企業が両立支援制度を実施していないことから生じている。

また、2022 年 4 月から体外受精や顕微授精等の生殖補助医療が保険適用化されたため、生殖補助医療での出生児は 2021 年では 11.6 人に 1 人であったが、2023 年では 8.5 人に 1 人の割合と急増している（日本産科婦人科学会 ART データブック, 2023）。両立困難となる主因は、治療による通院回数の多さ・突発的な通院指示による不確実な時間的負担と精神的・身体的負担、職場に不妊治療を伝えづらい文化、制度利用への心理的ハードル（うしろめたさ）などである。特に、不妊治療は妊娠・出産の成果や時期が不確実であり、治療期間の見通しを立てることが難しく、キャリア中断への不安があるという特性がある。そのため、47.1%の不妊治療の患者が職場には一切伝えていないという現状が、前述の厚労省の調査からも明らかになった。

厚生労働省は不妊治療における休暇制度・時差出勤・テレワーク等の導入を企業に推奨しているが、個々の治療スケジュールに合わせた最適な働き方の提案は企業任せである。社会的なサポートとしては、2021 年に次世代育成支援対策推進法に不妊治療を行う労働者に配慮した実施が行動計画策定指針に追加された。次に 2022 年には保険診療のなかに「生殖補助医療管理料」による治療計画書が提示されるようになった。同時に不妊治療と仕事の両立支援に積極的に取り組む企業への「くるみんプラス」認定制度が創設され、法的・制度的な基盤は整備されつつあるが、治療の実態が見えづらく制度の整備や利用が進まない「すれ違い」が生じており、「キャリア」か「子ども」かの選択を迫られているという課題がある。

これらの課題を含み、不妊治療をうけている男女に対して、看護師による体系的な両立支援として、患者のスケジュールも加味した計画的な治療とケアの重要性、治療受療者が心身の調和を図りつつ仕事との両立ができる支援、誰でも効率よく適切な時期に適切なケアを提供できる標準化した仕組みが求められている。しかし、不妊治療と仕事の両立支援における科学的根拠に基づく支援アルゴリズムは未整備であり、支援内容は個人的経験に依存している現状がある。

4. 研究目的

1) 本研究の着想に至った経緯

村上貴美子ら（2019）は、「不妊治療と仕事を両立する患者への支援のあり方～質問紙調査から見た医療者側の役割」研究において、医療者側の支援には、治療開始前に治療スケジュールがイメージできる資料の充実や利用しやすい体制であること、院内滞在時間を2時間以内とすること、治療期間が3年未満とし長期化させないことを報告している。それらの研究結果から、「不妊治療と仕事の両立相談外来」を設置し、受診可能日を丁寧にヒヤリングし、医師との連携を図ったことを報告した。しかし、看護相談外来を設置することが困難であり、看護師の経験が必要であり、対応可能な看護師が限られるという課題がある。

吉田久美子ら（2018）は、「がんサバイバーの社会的役割と治療の調和にむけた看護アルゴリズム原案の開発」を参考に初期アルゴリズム案を作成した。がんサバイバーと不妊治療受療者の対象者の違いがあるが、看護師の経験や主観に依存し個人差の大きい評価となりがちなこと、支援の必要性は判断できても、介入強度や優先度が不明瞭であったこと、看護介入のタイミングや内容が看護師により異なり、ケアの質にばらつきが生じる懸念があった。

村上貴美子ら（2022）は、「ランダムスタート法を用いた仕事と不妊治療の両立支援」において、月経周期に関係なく治療できるメリットを生かして、仕事への影響が最小の日程調整し、ランダムスタートでの計画的 ART が両立支援に貢献するかを前方視的に検討した結果（対象群 n=95）、ストレスが軽減し、計画的 ART では仕事の両立が可能と 94% が回答したことを報告した。患者のスケジュールに合わせた治療方法と計画を医師と協働するツールが必要であると考えた。

厚生労働省（2025）「不妊治療と仕事との両立のためのサポートハンドブック（本人、職場の上司、同僚向け）」では両立には、職場の理解が重要であるが、企業による支援制度の導入は未だ限定的であり、利用されている主な支援制度の紹介、職場での配慮とプライバシー保護の重要性などの制度導入の指針を示すが、個別最適化の仕組みは未整備である。対人的支援・制度的支援の重要性を指摘し、テレワーク・時短勤務が有効であることを示唆している。しかし、治療スケジュール × 業務負荷 × 制度利用を統合した看護アルゴリズムに開発研究は存在しない。

2) 研究課題の学術的「問い」と意義

不妊治療と仕事の両立への看護支援は、生殖看護において緊急の解決課題である。誰もが同じ基準で支援の必要性を客観化できる基準と看護師間で共有化できる構造とすること、現場での負担を最小化し日常業務に組み込める看護アルゴリズムの開発を目指すことは、離職を減らす対人的支援・制度的支援ができ、本邦の経済的損失にも貢献できる。

治療と仕事の両立支援のための看護アルゴリズムの具体的な要素として、両立困難なリスク項目を見える化し、誰が評価しても同じ結果が得られる客観化、看護師間で共通認識を持つことができるチームとして機能できる共有化と、看護師の負担をできるだけ少なくし、日常業務に組み込みやすさを重視した。また、不妊治療は治療経過により患者状況が変化するため、評価時期を、初診当日、治療開始時（治療計画時）、治療の変更時の3時期とした。

3) 本研究の目的

不妊治療を受ける男女が離職せずに働き続けられるための就労背景・治療スケジュール・心身の状況を統合し、治療と仕事の両立支援のための看護アルゴリズム開発研究である。

5. 研究方法

1) 対象：3 不妊治療施設に通院を開始し就労中の男女患者各 100 名（内カップル 30 組）
除外基準：就労していない患者および治療の終結を検討している患者

2) 方法：3 不妊治療施設とともに不妊治療受療者にする治療前・検査/初診当日、治療開始時（治療計画時）、治療変更時の 3 時期別に治療と仕事の両立支援を含む看護師面談を実施している。その 3 時期別に、研究対象候補者となる患者に対して、「不妊治療と仕事の両立支援のための看護アルゴリズム開発」研究の参加依頼書を用いて、書面での同意を得た対象者に実施する。

研究不参加・撤回者などの患者へは診療や看護に不利益を受けることがないことを伝え、通常の看護師面談を実施する。

具体的には、仕事との両立支援に必要な 13 確認項目の両立リスクスコア（資料 1）から両立支援必要度レベルを決定し、それらの両立支援必要度レベルに応じた看護介入アルゴリズムによる継続的ケア（資料 2）を実施する。

それらの継続的な係りにおける両立リスクスコアの変化から看護介入の有効性を検討する。

(1) 研究デザイン：多機関共同での介入研究であり、不妊治療での 3 治療時期に研究参加同意があった患者に対して、仕事と治療の両立支援への看護介入アルゴリズムで介入し、両立リスクスコアの経時的变化からアルゴリズムの有効性を比較検証する。

(2) 不妊治療と仕事と両立リスクスコア表および看護アルゴリズム表の独自性
両立リスクスコアの 13 項目は、吉田久美子ら（2018）のがんサバイバーの社会的役割と治療の調和にむけた看護アルゴリズム原案開発を参考に両立リスク項目を独自に作成した。その後、日本生殖看護学会生殖看護研修会（2026）での交流集会での意見交換やフォーカスグループインタビュー、臨床現場での試用を試み、両立リスク 13 項目を厳選した。また、点数化については、看護師経験年数での評価に差がなく、チームとしての共通認識ができ、最小限の負担でリスクを見える化できることを目指した独自作成である。

尚、厚生労働省「国民生活基礎調査」（2010～2022 年）、厚生労働省（2025）「不妊治療と仕事との両立のためのサポートハンドブック（本人、職場の上司、同僚向け）」は参考にしているが、2024 年 4 月からの不妊治療の保険適用後より、仕事か治療かの選択ではなく、仕事との治療の両立支援のために必要な看護の提供が急がれていることを実感している。そのため、看護介入可能な項目を点数化し、臨床感覚を重視した両立支援必要度レベル分類により、必要な患者に必要な介入が即座にできる看護アルゴリズムを提示した。

(3) 調査項目

患者の基本情報：性別、年齢、3 つの治療段階（治療前・検査/初診当日、治療開始（治療計画時）、治療の変更時（ステップアップ・ダウン時）

治療と仕事の両立困難に関わる確認項目（資料 1）

- ・患者情報：性別、年齢
- ・治療段階：治療前・検査/初診当日、治療開始時、治療の変更時
- ・両立リスクスコア確認項目（13 項目）

- ① 治療の知識 ② 治療の納得感 ③ パートナーと治療の合意 ④ 身体状況
- ⑤ 仕事との調整（通院・勤務調整）⑥ 職場の理解 ⑦ 利用できる制度・支援体制、
- ⑧ 治療による仕事への影響 ⑨ 治療期間・治療費の見通し ⑩ 相談できる人
- ⑪ 育児・介護との両立 ⑫ 気持ちの辛さ ⑬ 辛さによる日常生活への影響

治療と仕事の両立リスクスコアの考え方

- ①～⑪13 項目の両立リスク得点（各項目 0～2 点の合計点 0～26 点）の点数化
- ⑫この 1 週間の気持ちの辛さ得点（辛さはない 0～最高に辛い 10 点）
- ⑬そのつらさでの日常生活への支障得点（支障はなし 0～最高に支障あり 10）

治療と仕事の両立リスクスコアによる 3 つの両立支援必要度レベル分類

（レベルⅠ～Ⅲのスコア配分は、臨床感覚と事前の試用から導き出した）

レベルⅠ：両立可能（0～7 点）

レベルⅡ：両立やや困難（8～16 点）

レベルⅢ：両立困難（17～26 点）

① ～⑬スコアが低くても⑪、⑫のスコアが 7～10 点の高得点の場合は、高レベルのⅢと判定する

(4) 治療と仕事の両立支援における 6step の看護アルゴリズムの展開（資料 2）

Step 1：就労背景（複数回答可）

職種

勤務形態：正規勤務、非正規勤務、自営業、その他

勤務体制：日勤のみ 夜勤あり シフト制、テレワーク可能、時短勤務

勤務調整：調整可 一部困難 困難

職場への開示：開示している 一部のみ 開示していない

Step 2：患者の希望・優先事項（4 項目の選択）

仕事を優先したい、治療を優先したい

職場に知られず治療したい、治療のペースを調整したい

Step 3：治療と仕事の両立リスクに関する 13 項目合計の両立リスクスコア化

Step 4：両立支援必要度レベルをレベルⅠ、Ⅱ、Ⅲ に分類する

Step 5：両立支援必要度レベル別の看護介入内容

レベルⅠ： 両立可能（0～7 点）：

通常支援、定期フォロー、相談窓口案内、次フェーズで再評価する

レベルⅡ： 両立やや困難（8～16 点）：

看護師間共有（必須）、1 か月以内再評価、必要時認定看護師・MSW 相談とする。

レベルⅢ： 両立困難（17～26 点）：

気持ちの辛さまたは辛さからの日常生活の支障がスコア 2 点以上も含む

即日カンファレンス、認定看護師・MSW 介入、医師と共有した治療計画再検討し、継続可否を多職種で判断、心理カウンセラーの紹介

Step 6：継続的評価

初回評価：介入開始

両立状態に変化有り：介入調整

両立状態に変化無し：継続支援

(5) 分析方法

性別、年齢、就労背景、患者希望（優先順位）要素別と両立リスクスコアの関連分析
13 観察項目と両立リスクスコアとの関連を一元配置分散分析し、看護介入による治療経過時期のレベル変化を反復分散分析する。

3) 調査実施場所：共同研究者が所属する IVF 大阪クリニック、天の川レディースクリニック、HORAC グランフロント大阪クリニックの 3 生殖医療機関で実施する。これらの 3 施設は治療内容や診療体制に大差がない施設であり、すでに院長や看護管理者からの協力同意を得ている。データ分析は、大阪信愛学院大学内の研究代表者の研究室 C313 で実施する。

4) 研究期間：研究倫理承認後から 2026 年 12 月末までを介入でのデータ収集期間とし、2027 年 12 月までを研究期間とする。

6. 期待される成果

治療と仕事の両立支援の看護アルゴリズムの開発は、患者の心身の負担を軽減させ、離職率の低下、治療継続率への向上に貢献する。

7. 研究の独自性

厚労省資料が示す治療と仕事の両立制度の対人的支援を主とした看護アルゴリズムとして組み込むことで、治療と仕事の両立が困難な個々の患者課題を早期に医療者の誰もが気が付くことができ、未だ未開発の看護支援モデルの開発ができる。

8. 倫理的配慮

1) 研究の対象となる個人・家族等への人権の擁護について

文部科学省及び厚生労働省が制定した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り遵守して遂行する。本研究実施では、研究遂行に実際に関連する全員が日本学術振興会による研究倫理 e ラーニングコースでの倫理講習を修了している。本研究は多機関共同研究であり、研究代表者の所属する大阪信愛学院大学研究倫理審査委員会で一括申請をする。一括申請を承認後、各機関の責任者（研究協力者）は、自機関の責任者に許可を得ることとする。3か所の協力施設の倫理審査は、研究代表者の所属機関での審査を受けていれば不要であるとされている。

3 協力施設からのデータは、組織契約しアクセス権限が管理されているワンドライブ内のエクセル表に格納する。施設ごとに仮名加工した ID を使用し、匿名加工情報は、性別、年齢、治療段階、就労背景と優先順位、両立リスクスコアであり、氏名、病名、既往歴、検査データなどの個人情報取得しない。データ分析時は、インターネットの接続がない SPSS 分析ソフト導入の PC で実施する。

これらの匿名加工情報はワンドライブで研究代表者がパスワード管理し、対応表は各施設の共同研究者が管理する。研究データは、研究代表者所属機関の教育センター（C313 研究室）の鍵付きの機密保持が可能な場所に厳重に保管する。研究成果は日本生殖看護学会や日本生殖医学会で発表する。

3 協力施設からのデータは、研究者間専用のワンドライブ内のエクセル表に格納する。施設ごとに仮名加工した ID を使用し、仮名加工情報は、性別、年齢、治療段階、就労背景と優先順位、両立リスクスコアであり、氏名、病名、既往歴、検査データは取得しない。これらの仮名匿名加工情報と調査結果は、研究代表者がパスワード管理し、研究代表者所属機関の教育センター（C313 研究室）の鍵付きの機密保持可能な場所に厳重に保管する。研究成果の公表は、日本生殖看護学会または日本生殖医学会で発表し、学会誌へ投稿する。

2) 研究の対象となる個人・家族等への利益、不利益、社会への貢献の予測について

個人の利益と社会への貢献：不妊患者は治療開始前から、仕事の両立の可否について漠然とした不安を感じている。本研究に参加し、自身に実施される不妊治療のスケジュール（予定来院日や必要時間、および心身の負担感）を具体的に知ること、仕事の調整を早期に実施できる治療と仕事の両立支援へのケアや情報提供が継続的に受けられることは、心身の負担の軽減に繋げることができる。

社会的には離職率の低下、治療継続率への向上に貢献する。不妊治療離職による日本の年間経済的損失は2200億円とされ、それらに貢献できる。挙児希望者が子どもを得ることは少子化に貢献できる。（経済産業省、女性特有の健康課題による経済損失の試算, 2024）。

不利益：過去に様々な不妊治療経験があり、就労環境に悩んでいた場合は、今回の協力依頼により、それらの思いを想起する場合がある。しかし、本介入によりそれらの思いを傾聴する機会となり、思いに蓋をせず表出する機会ともなるため不利益は限定的だと考える。しかしながら、仕事の調整をすることはキャリアの中断ととらえたり、治療の成果が出なかつ

た場合の落ち込みがある場合も検討し、参加後の不都合時に相談できる問い合わせ先を明確にする。

また、看護師の業務への追加は平均 10 分程度であり、共通のスコア表とアルゴリズムを使用することで、看護師の精神的負担と業務の負担は軽減されることが、事前の試用で明らかになっている。

3) 研究の対象となる個人・家族等に理解を求め同意を得る方法について

本研究について、協力施設のオプトアウトを使い対象者へ案内する。
「不妊治療と仕事の両立支援のための看護アルゴリズム開発」研究の協力依頼書を用いて、書面での同意を得た患者のみに実施する。研究不参加・撤回者などの患者へは通常の看護師面談を実施し、診療や看護に不利益を受けないことがないよう配慮する。

具体的には、仕事との両立支援に必要な 13 確認項目の両立リスクスコア（資料 1）から両立支援必要度レベルを決定し、それらの両立支援必要度レベルに応じた看護介入アルゴリズムによる継続的ケア（資料 2）を実施し、両立リスクスコアの変化から看護介入の有効性を検討する。
途中撤回や承諾否や撤回しても不利益がないことを説明し、研究参加後の同意撤回の手続きについて、説明する。

4) 研究関係書類等保管責任者：研究代表者が本研究調査データは論文公表後 10 年間保存した後、一切のデータを復元不可能な状態に消去し破棄する。

9. 研究資金と利益相反

個人研究費での実施とし利益相反状態はない。

10. 問い合わせ先

研究に対する問い合わせ・対応（研究参加後の不都合も含み）について
本研究の内容について、ご質問がある場合は、下記までお問い合わせください。

<研究代表者>

〒538 - 0053 大阪市鶴見区鶴見 6 丁目 2 番 28 号 大阪信愛学院大学
生殖看護認定看護師教育課程 上澤悦子
e-mail: kamisawae@osgu.ac.jp TEL 06-6180-1041(代)

<共同研究者>

IVF 大阪クリニック 生殖看護認定看護師 下西祥子
e-mail: shimonishi@ivfosaka.com

天の川レディースクリニック 生殖看護認定看護師 野中綾子
e-mail: a_nonaka@amanogawa-ivf.jp

HORAC グランフロント大阪クリニック 生殖看護認定看護師 阪本 安侑美
e-mail: sakamoto584@ivfjapan.com

本研究の内容以外のご質問、研究終了後の対応について、下記までお問い合わせください。

〒536 - 8585 大阪市城東区古市 2-7-30 大阪信愛学院大学 総務課
e-mail: soumuka@osaka-shinai.ac.jp TEL 06-6939-4391

文献

厚生労働省（2023），不妊治療と仕事の両立に係る諸問題についての総合的調査.

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39168.html（閲覧日 2026.6.5）

厚生労働省（2025），不妊治療と仕事との両立のためのサポートハンドブック（本人、職場の上司、同僚向け）. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10246.html（閲覧日 2026.6.5）

経済産業省，女性特有の健康課題による経済損失の試算，（2024）

[jyosei_keizaisonshitsu.pdf](#)（閲覧日 2026. 5.10）

萩原里紗，何芳：JILPT Discussion Paper 26-01 不妊治療と仕事の両立が女性のメンタルヘルスに与える影響—「国民生活基礎調査（2010～2022 年）」を用いた分析，2026.

日本産科婦人科学会 ART データブック，2023. <https://www.isog.or.jp>（閲覧日 2026.5.20）

NPO 法人 Fine: 不妊治療と仕事の両立に関するアンケート調査 part2. https://j-fine.jp/prs/prs/fineprs_ryoritsu2_1710.pdf（閲覧日 2026.6.5）

村上貴美子，久保島美佳，山田恵美，園田敦子，徳永未希 他（2019），不妊治療と仕事を両立する患者への支援のあり方～質問紙調査から見た医療者側の役割，日本受精受床学会誌，36（1）160 - 165.

村上貴美子，久保島美佳，今村奈敵，徳永未希，江隈直子，赤尾ひろみ他（2022），ランダムスタート法を用いた仕事と不妊治療の両立支援，日本受精受床学会誌，39（1）112 - 117.

吉田久美子，神田清子，藤本桂子，菊池沙織，清水裕子，京田亜由美（2018），がんサバイバーの社会的役割と治療の調和にむけた看護アルゴリズム原案の開発，KMJ THE KITAKANTO MEDICALJOURNAL，68，241 - 253.