

2023 年 1 月 9 日

2022 年度 聖路加国際大学大学院 看護学研究科
課題研究

産痛緩和法を選択する女性への意思決定エイドの開発と評価

Development and Evaluation of a Decision Aid for Women Choosing Methods
of Pain Relief in Labor.

21MW009

高橋 莉抄

要旨

I. 研究目的

本研究は、妊産婦とその家族がバースプランに関して検討する際に産痛緩和法について情報を得て意思決定するプロセスを支援するためのツールである「産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイド」を開発する。よって、文献検討を基盤に周産期分野および意思決定に関する研究者との間で議論を重ね、エイド試作版を開発すること、さらに更新プロセスとして表面妥当性と内容適切性を検討し、エイド完成版を作成することを目的とする。

II. 方法

研究デザインは、記述的研究である。はじめに、2022年5月31日までの期間で文献検索を行い、産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイドの試作版を作成した。次に、産婦人科医師、助産師、出産経験のある女性(産後3年以内に経膈分娩にて出産)を対象に、質問紙にて試作版の表面妥当性と内容適切性についての回答を得た。質問紙の回答から得られた自由記載の意見は、2名の研究者でディスカッションし、類似性のある内容別にカテゴリとして抽出して分析した。最後に、質問紙で得られた意見を基に完成版を作成し、意思決定エイドの国際基準 IPDASi(Version4.0)と比較してエイド完成版の評価を実施した。本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て実施した(承認番号: 22-A060)。

III. 結果

研究協力者は、産婦人科医師2名、助産師5名、出産経験のある女性5名(助産師と出産経験のある女性は3名が重複)の合計9名であった。試作版(A4判,全52頁)について、表面妥当性の評価項目である「デザイン、読みやすさ」と「理解のしやすさ、情報の量・バランス」についての評価については概ね肯定的な回答・意見が得られた。また、試作版の内容や内容適切性に関する具体的な意見は28件あり、《文章の追加・修正》、《図の修正》、《表現の修正》、《表の修正》、《疑問》、《構成》、《エイドの活用》の7つのカテゴリに分類された。これらの意見を検討し、試作版の内容の再検討と修正・加筆を行い、エイド完成版を作成した。エイド完成版を IPDASi(Version4.0)に基づいて評価した結果、資格基準6項目、認定基準6項目、質基準11項目を満たしていることが確認された。

IV. 結論

エイド試作版の表面妥当性と内容適切性を確認することができた。今後は、妊産婦および医療者を対象としたフィールドテストを行い、実際にエイドを使用する妊産婦および医療者の意見を反映し、本エイドのさらなる更新を実施していく必要があると考える。

目次

第1章 序論.....	1
I. 研究の背景.....	1
II. 研究の目的.....	3
III. 研究の意義.....	3
IV. 本研究における用語の定義.....	3
第2章 文献検討.....	4
I. バースプラン.....	4
1. バースプランとは.....	4
2. バースプランからみる妊産婦の出産への思いと必要な支援.....	4
3. バースプランに関する情報提供の現状および妊産婦と医療者の認識.....	5
II. 分娩時の産痛緩和法.....	7
III. 意思決定支援.....	8
1. 意思決定の方法.....	8
2. 意思決定エイド.....	9
3. 意思決定エイドの質の評価.....	9
4. 出産方法・産痛緩和に関する意思決定支援.....	10
第3章 研究方法.....	11
I. 研究デザインと研究の手順.....	11
II. 意思決定エイド試作版の作成.....	11
1. エイド試作版の系統的な開発プロセス.....	11
2. 文献検索の方法.....	12
3. エイド試作版の構成と概要.....	16
4. エイド試作版の内容.....	17
5. エイド試作版と国際基準 IPDASi(Version 4.0)との比較.....	18
III. 妥当性の評価.....	19
1. 研究対象.....	19
2. 研究期間.....	19
3. 対象者のリクルート方法.....	19
4. 実施手順.....	20

5. 評価項目	20
6. データ収集項目	20
7. 解析方法	21
8. 倫理的配慮	21
IV. 意思決定エイド完成版の作成	23
V. 意思決定エイド完成版の質の評価	23
第4章 結果	24
I. 研究協力者の属性	24
II. 意思決定エイド試作版の表面妥当性の評価	24
1. デザインと読みやすさについての評価	24
2. 理解のしやすさと情報の量・バランスについての評価	25
III. 全体的な評価	26
IV. 自由記載による意見	27
1. 導入～ステップ1「納得して決めるための方法を知る」	31
2. ステップ2「選択肢の特徴を知る」	32
3. ステップ3「何を大切にしたいか明確にする」	35
4. ステップ4「お産の時の過ごし方を決める」	35
5. その他	37
V. 意思決定エイド完成版の概要	38
VI. 意思決定エイド完成版と国際基準 IPDASi(Version4.0)との比較	38
第5章 考察	42
I. 意思決定エイド試作版の表面妥当性および内容適切性の評価	42
1. エイド試作版の表面妥当性の検討と評価	42
2. エイド試作版の内容適切性の検討と評価	44
II. 意思決定エイド完成版の国際基準 IPDASi(Version4.0)に基づいた評価	45
III. 本研究の限界と今後の課題	46
IV. 臨床への示唆	48
第6章 結論	50
参考・引用文献	51
資料・謝辞	

表目次

表 1. Cochrane Library・PubMed・医学中央雑誌 Web で使用した検索キーワード一覧	12
表 2. Cochrane Library と PubMed の検索式と検索結果	13
表 3. 医学中央雑誌 Web の検索式と検索結果.....	15
表 4. 本エイド試作版の概要.....	16
表 5. 研究協力者の表面妥当性に関する自由記載の意見.....	27
表 6. 研究協力者の内容適切性に関する自由記載の意見とカテゴリ分類の一覧	29
表 7. IPDASi(Version 4.0)の国際基準に基づいた本エイド試作版と完成版の評価.....	39

第1章 序論

I. 研究の背景

バースプランは、出生前教育の一環として英国で創出され、本邦においては1985年頃、外国人妊婦へのインフォームドコンセント徹底の一環として取り入れられた(大月, 2021)。一般に、バースプランは、妊娠中に妊婦とその家族が、出産およびその後の育児を含めた過ごし方について希望や要望を記載した計画書を示し(大月, 2021)、女性とその家族の出産と産後の育児に対する思いや多様なニーズを汲み取るためのツールとして、昨今においては本邦の多くの医療施設で使用されている。

バースプランに基づいた分娩時のケアと標準的な分娩時のケアとを比較し、出産経験への影響を評価したシステマティックレビュー(Mirghafourvand et al., 2019)では、統合した3件の研究(N=1132)(Lundgren et al., 2003 ; Kuo et al., 2010 ; Farahat et al., 2015)のうち、2件の研究(Kuo et al., 2010 ; Farahat et al., 2015)でバースプランが出産経験に肯定的な影響を与えることが明らかとなっている。また、1件の研究(Lundgren et al., 2003)では、バースプランによる出産経験の改善効果は認められていないが、社会・経済的地位の低い女性や初産婦にとっては分娩の痛みを肯定的な体験にする可能性や、経産婦にとっては出産に対する恐怖感が軽減する可能性が報告されている。このようなシステマティックレビューの結果から、未だバースプランが出産経験または出産満足度に与える影響について十分なエビデンスが確立されていないことが示されている一方で、バースプランが出産経験を改善する可能性も示唆されている。さらに、佐藤, 梅野(2011)の研究でも、個々で異なる妊産婦のニーズに応じて出産を支援していくために、バースプランを活用して妊産婦がバースプランに対する認識を高く持つようにすることが出産満足度を高める要因の一つであることが明らかにされている。そして、佐藤ら(2011)は、助産師が妊娠期より積極的にバースプランの作成に向けて情報提供や相談に応じ、妊産婦が期待やこだわりを持って主体的にお産に臨めるようにすること、妊産婦の意向に対して医療者と妊産婦で十分に話し合いを行ったうえで確認し合うことが重要であると指摘している。

このようにバースプランは、単に記載し提出するだけに留まらず、妊産婦がその目的を理解して検討できること、作成のプロセス中での医療者との相互作用を通して自己の出産・育児への主体性を高めていくことが重要である。しかしながら、バースプランの内容、記載する用紙の様式、受け取る方法や時期は医療施設によって様々であり、用紙が渡され

るもしくは口頭で聞き取るのみで、作成にあたっての十分なフォローアップがない現状がある。実際に、棧ら(2022)は「バースプランに何をを書いていいかわからず、他人からの批判が気になった」という声が上がったとし、妊産婦の立場に立った、バースプランの目的や必要性に関する丁寧な説明と情報提供が課題であると指摘している。また、バースプランの説明、受け取り、出産時や産後のケアを行う者が必ずしも同じ助産師であるとは限らず、妊産婦と助産師が協働してバースプランを作成・共有・実行する際に、担当した助産師の経験や価値観、バースプランに対する認識の違いによって妊産婦への対応や助産ケアへの活用に相違が生じる可能性もある。このような現状に対し、妊産婦が自己の出産や育児について主体的に臨めるようバースプランに関する情報提供や、支援する助産師の経験と価値観に左右されないエビデンスに基づいた意思決定支援の必要性が示唆された。

意思決定方法の選択肢の一つとして「Shared Decision Making(SDM)」がある。SDMは医療者と患者が話し合い、協働して意思決定する方法である。医療者は、患者が選択肢を比較して自分の好みや意向、価値観に合った意思決定をするために必要であり、エビデンスに基づいた情報をできる限り提供するとともに、互いに持ち合わせている情報と選択の理由を共有するパートナー的存在となる(中山, 2019)。このSDMによる意思決定支援をより効果的なものにするツールとして「ディシジョン・エイド(decision aids)」(以下、エイド)がある。これはパンフレットやビデオ、ウェブ等で治療の選択肢についての情報を提供し、患者自身が自己の価値観と一致した選択肢を選べるように支援するものである(中山, 2019)。国内外で開発された周産期に関連する意思決定エイドは少数であり、助産師が妊産婦とその家族の出産時の希望や過ごし方についての意思決定を支援する際に活用できる、バースプランに関するエイドは未だ開発されていない。そこで、これから出産を迎える女性が自分自身の出産に向けた意向・価値観を認識し、出産時に受けるケアを選択・共有する際に活用できるエイドを開発する必要があると考えた。なお、バースプランに記載される内容に明確な定義はなく多岐にわたる。そのため、本研究では、妊産婦とその家族がバースプランに関して検討する際に、分娩方法・分娩時の過ごし方・分娩時に受けるケア(産痛緩和法)についての情報を得て選択し、意思決定するプロセスを支援するためのツールとして、産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイドを開発する。

よって、本研究では、文献検討を基盤にエイドの開発プロセスの詳細を明らかにし、エイドの試作版を開発すること、さらには試作版の更新プロセスとして表面妥当性と内容適切性を検討し、完成版エイドを作成することを目的とする。

II. 研究の目的

本研究は、産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイドの開発プロセスの一環として、文献検討を基盤にエイドの開発プロセスの詳細を記述し、エイドの試作版を開発すること、さらには試作版の更新プロセスとして、表面妥当性と内容適切性の検討を実施し、完成版エイドを作成することを目的とする。

III. 研究の意義

本研究において、国際基準に則ったエイドを開発することにより、これから出産を迎える女性とその家族が分娩時に受けるケアを検討する際に、エビデンスに基づいた情報を得て正しく理解したうえで、自らの意向や価値観を明確化し、分娩方法や分娩時に受けるケアについて納得のいく意思決定をする過程の一助となる。さらには、助産師が、これから出産を迎える女性とその家族のバースプランに関する意思決定を支援するうえで、本エイドをエビデンスに基づいた情報を提供する際のツールとして活用することができる。

IV. 本研究における用語の定義

・バースプラン：まず、妊産婦とその家族が安全で満足な出産に向けて、分娩方法・分娩時や産後の過ごし方・分娩時や産後に受けるケアに関する要望と出産や育児に対する意向・価値観などを妊娠期から助産師へ口頭もしくは文書により共有する。そして、それらに対して助産師が専門的な視点からアセスメントしたうえで十分な説明と同意を行う意思決定のプロセスとする。バースプランの主体は妊産婦であり、プランの立案・実行・評価には妊産婦が主体となって参加する。なお、バースプランに記載される内容に明確な定義はなく多岐にわたる。そのため、本研究ではバースプランを分娩時の産婦の過ごし方およびケアとし、主に産痛緩和法について取り扱う。

・意思決定エイド(エイド)：妊産婦とその家族がバースプランに関して検討する際に、分娩方法・分娩時の過ごし方・分娩時に受けるケア(産痛緩和法)について情報を得て選択し、妊産婦自身が意思決定するプロセスを支援するための資料を指す。本研究においてエイドとは、意思決定ガイドのことを指す。

第2章 文献検討

I. バースプラン

1. バースプランとは

稲垣(2001)は、バースプランの目的は、妊産婦主体のケアを実践するためのコミュニケーション手段であると述べている。そして、その効果については、妊産婦側では妊娠・出産・育児についての理解を深められてセルフケアが促進されることや、助産師との相互作用の中で信頼関係を築く手段の一つとして活用されることで、より安心して出産に臨めることにつながるとしている(稲垣, 2001)。また、助産師側にとっては妊産婦の性格、家庭環境、夫婦関係、妊娠・出産・育児に対する考え方などの個別的な情報や、妊産婦と家族の真の希望をつかむ手段になると指摘している(稲垣, 2001)。

分娩の過程でバースプランを使用する影響についての統合的文献レビュー(Medeiros et al., 2019)では、分娩過程と母体・胎児の転帰に肯定的な影響を与えることが示されている。具体的には、バースプランが女性の出産への自律性・主体性を高めるとともに、より自然で生理的な分娩過程を促進し、安全性の確保や不安の軽減につながることや、帝王切開率の低下、アプガースコア・臍帯血データの向上、早期母子接触の増加、児の新生児集中治療室への入院率の低下といった母体および新生児の転帰の向上に寄与していることも報告されている(Medeiros et al., 2019)。さらに、医療者とのコミュニケーションが促進されることで女性は自分自身の意向を強調できるため、不安への対処が容易になることや生理的機能を尊重したケアが提供されることにつながり、不安感の軽減が図られることや、分娩中の自信・満足感・コントロール感が向上することが明らかとなっている(Medeiros et al., 2019)。しかしながら、バースプランの通りに出産が行われなかった場合には、女性は失望・挫折・不満を感じる傾向が強いことも報告されており、バースプランにおいて非現実的な期待を抱かせないこと、分娩施設の背景から実現可能性を検討すること、女性が出産という予期せぬ事態を認識することが必要であり、必要であれば意向や選択の変更に柔軟に対応できるように支援することの重要性が示唆されている(Medeiros et al., 2019)。

2. バースプランからみる妊産婦の出産への思いと必要な支援

国内の中規模病院で出産予定の妊婦 85 名(初産婦・経産婦：ほぼ半数ずつ)を対象としたバースプランの分析からみた妊婦の出産に対するイメージと要望に関する研究(田中, 2022)

では、バースプランの中で陣痛に対する恐怖など分娩への様々な不安を記述している妊婦が多いこと、特に初産婦の場合は、漠然としたイメージしかないという記述も多いことが示されている。また、多くの妊婦は分娩が遷延することなく、短時間で苦痛のないお産を望み、分娩経過中の助産師の支援に期待する思いや分娩に意欲的に取り組みたいといった主体的に臨むという思いを記述したことが報告されている(田中, 2022)。そして、このような結果から、妊婦の分娩に対する恐怖は妊娠・分娩経過に関する知識や経験の不足が影響しているため、個々の妊婦のイメージや思いに沿った情報提供を行うことで出産への不安や恐怖の軽減を図ること、より主体的で豊かな出産体験となるよう妊娠期からバースプランの作成過程を通して、妊婦自身の産む力を引き出し、家族のサポートを高める関わりを継続的に行っていくことの必要性が示唆されている(田中, 2022)。

3. バースプランに関する情報提供の現状および妊産婦と医療者の認識

バースプランは、現在、本邦の多くの分娩施設で取り入れられているが、その定義や目的、実施方法に明確なものはなく、また全国規模での実態調査も行われたことがないため、各分娩施設でのバースプランの目的や記入用紙の様式、医療者からのフィードバックの有無や回数については不明な現状がある(上野, 2020)。

バースプランに対する医療者の認識に関して、鈴木(2018)は、バースプランについて、助産師は妊産婦との相互作用を促進させるコミュニケーションの媒体としてその役割を認識しており、バースプランを考える過程を通して妊産婦の主体性を高めることに、その有用性を見出していること報告している。しかし、このような有用性は認識されているものの、実際にはバースプランの作成時期や作成方法、保管方法や医療者間での情報共有の実施状況は各分娩施設において違いが認められ、助産ケアへの活用の仕方は分娩施設や一人一人の助産師の助産方針に任せられているため、状況により相違が生じていることも報告している(鈴木, 2018)。そして、このような助産ケアにバースプランを十分に活用できているとは言い難い現状に対して、鈴木(2018)は、バースプランに関する情報やそれを活用した助産ケアについて、産科スタッフが共有する場を看護システムの中に組み込んでいくなどの体制の改善の必要性を指摘している。

バースプランに対する妊産婦の認識に関しては、産後1年以内の女性21名を対象とした妊娠期にバースプランを作成して出産した女性の経験についての研究(棧ら, 2022)にて、女性たちが「自分の出産に対するイメージを具体的に言葉にしたこと」、「家族と共に作成し、

助産師と共有して出産に臨んだこと」、「前向きに出産準備ができたことを評価し、バースプランの作成に対して肯定的に捉えていたこと」が報告されている。一方で、「バースプランに何を書いていいかわからない」、「他人にどのように受け取られるかが気になる」、「助産師からの関わりを受けて作りたい」という評価も示されている(棧ら, 2022)。この結果から、棧ら(2022)は、バースプランの目的についての丁寧な説明や、作成にあたっての十分な情報提供とコミュニケーションの必要性、妊婦とその家族、医療者が共に作成し、共有することの重要性、妊婦の立場に立った共感的な関わりや配慮が課題であることを指摘している(棧ら, 2022)。

しかしながら、実際にはバースプランに関する情報提供の現状として、上野(2020)は、複数の研究で妊娠初期や中期からの導入により助産師と複数回の見直しの機会を持つ必要性が述べられているが、実際には妊娠後期に 1 回提出するのみでフィードバックの機会を設けない施設が少なくないことを指摘している。

国内の産科診療所 3 施設で出産した産褥 2 日目から 7 日目の褥婦 442 名(全員バースプランを作成済み)を対象としたバースプランの認識度(合計 10~50 点で得点が高いほど認識が高い)と妊娠中のバースプランに関する情報収集の有無、相談の有無、期待やこだわりの有無との関係をみた研究(佐藤ら, 2011)では、上記の項目を実施した妊婦は、実施しなかった妊婦に比べて、バースプランの認識得点の平均値は有意に高くなった($p < 0.01$) [バースプラン記入時の相談があること(あり: 39.9 ± 6.6 点, なし: 36.8 ± 8.1 点); バースプランに関する情報収集をしていること(あり: 40.4 ± 6.6 点, なし: 37.9 ± 7.6 点); バースプランへの期待やこだわりを持っていること(あり: 39.9 ± 6.6 点, なし: 33.2 ± 9.8 点)]。また、初産婦、経産婦ともに、バースプランの認識と出産満足度には関連があり、バースプランの認識が高いほど出産満足度が高いことも明らかとなっている。この結果から、より満足な出産経験を支援するためにバースプランの活用を進めていく必要があり、特に妊産婦と関わる機会の多い助産師は、バースプラン作成のプロセスの中で、その認識を高められるように積極的に相談に応じる・情報提供を行うなどの働きかけが必要であると示唆されている(佐藤ら, 2011)。さらに、久保(2019)も、産褥 1~2 日目の褥婦 82 名(帝王切開術を含む)を対象とした妊産婦のバースプランのニーズと目的に関する調査から、バースプランの記載数は妊産婦の年齢、分娩歴、分娩様式と関連がないため、このような属性に関わらずバースプランの作成時には同様の介入が必要であること、妊産婦だけでなく、その家族を含めた介入や家族と共に考える機会が持てるよう働きかける必要性を指摘している。

II. 分娩時の産痛緩和法

産痛とは、分娩時の子宮収縮、軟産道の開大、骨盤の圧迫、子宮下部や会陰の伸展などにより生じる下腹部や腰部などの疼痛の総称である(日本産婦人科学会, 2013)。また、坂下ら(2010)は、このような身体的因子に加えて、分娩時の心理状態などの精神・心理的因子、環境・文化及び教育により形成されたパーソナリティといった社会・文化的因子、過去の産痛や痛みの経験・記憶などが多元的に交錯した結果、生じる生理的な疼痛が産痛であり、その感覚に対する認知は、妊産婦により非常に多様であることを指摘している。

分娩時の産痛の緩和方法には、薬物を使用する方法と薬物を使用しない方法がある。薬物を使用する産痛の緩和方法(以下、薬物的産痛緩和法)では、無痛分娩という分娩方法が選択される。無痛分娩とは、麻酔などの何らかの手段により産痛を緩和(鎮痛)しながら分娩に至るプロセスを表す医学用語である(入駒, 2018)。その種類は、全身麻酔(静脈麻酔, 吸入麻酔)、局所麻酔(神経ブロック, 脊髄くも膜下麻酔, 硬膜外麻酔)に大別され(中塚ら, 2004)、最も多く行われている鎮痛法は、硬膜外麻酔、次いで多いのが脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔(CSEA)であり、その確実な鎮痛効果から近年増加傾向にある(入駒, 2018)。

本邦における無痛分娩の普及率は 2016 年時点では全分娩の約 6.1%であったのに対し、厚生労働省による 2020 年度医療施設(静態)調査(厚生労働省ウェブサイト)の結果から、2020 年時点では全分娩の 8.6%と医療先進国の中でも著しく低い普及率ではあるが、少ないながらも増加傾向にある(入駒, 2018 ; 無痛分娩関係学会・団体連絡協議会ウェブサイト)。入駒(2018)は、日本における無痛分娩の普及率が低い現状の背景には、古来より日本に存在する「産みの苦しみ」という言葉が表すような、「お産には痛みが必要である」と考える文化的背景が存在することを要因の一つとして挙げている。

そのため、本邦において、妊産婦は薬物を使用しない産痛の緩和法(以下、非薬物的産痛緩和法)を分娩時のケアとして選択して受ける機会も多く、出産場所により様々な産痛緩和法が分娩時のケアとして提供されている。非薬物的産痛緩和法の種類は多岐にわたり、出産場所の社会・文化的背景や出産施設の環境要因により用いられるものは様々であるが、代表的な方法の有効性についてはコクランレビューにて報告されている。本邦で非薬物的産痛緩和法として分娩時のケアで用いられているものには、マッサージ(軽擦・圧迫)、鍼・指圧、温罨法、入浴、マタニティ・ヨガや音楽の活用・呼吸法などのリラクゼーション療法、アロマセラピーなどが挙げられる(日浅, 2005 ; 坂下ら, 2010 ; 廣瀬, 2015)。

マッサージ・圧迫法、温罨法は、陣痛の不快感を軽減し、産痛を和らげる可能性があることが報告されている(Smith et al., 2018a)。また、分娩第 1 期にお湯につかること、鍼療法・指圧については、産痛を和らげる、もしくは産痛緩和への満足度を高める可能性、硬膜外麻酔を使用する可能性が低くなることが報告されている(Clueett et al., 2018 ; Smith et al., 2020)。さらに、マタニティ・ヨガ、音楽の活用、呼吸法などのリラクゼーション療法についても、産痛を緩和し、女性の産痛緩和に対する満足度を高めること、分娩時の不安を軽減し、出産体験への満足度を高める可能性が報告されている(Smith et al., 2018b)。しかし、アロマセラピーについては、産痛の軽減に効果的であるというエビデンスは報告されておらず(Smith et al., 2011)、リフレッシュや精神的な落ち着きをもたらすといった精神・心理面での効果を期待し、他の産痛緩和法と併用して使用されることが多い(廣瀬, 2015)。

III. 意思決定支援

1. 意思決定の方法

中山(2019)は、意思決定とは2つ以上の複数の選択肢が明確にあり、そこから1つを選ぶ作業としており、意思決定の方法を意思決定の主体(誰が決定するか)により、大きく「パターナリズム」、「シェアードディシジョンメイキング(SDM)」、「インフォームドディシジョンメイキング」の3つの方法に分類して示している。患者はこれらの3つの意思決定の方法の選択肢について知られる必要があるとされている(中山, 2022)。

中山(2020)によれば、従来、意思決定は専門家によって行われ、患者には結果のみを伝えるパターナリズムが主であった。しかし、近年は患者の好み・意向・ニーズ・価値観などを重視した意思決定を保障し、専門職はそのための情報提供と支援をする患者・市民中心の意思決定が強調されるようになってきた(中山, 2020 ; 2022)。そのため、意思決定の方法は、シェアードディシジョンメイキング(医療者と患者が話し合い、協働して共に意思決定をする)やインフォームドディシジョンメイキング(患者自身でより主体的かつ自律的に意思決定を行う)に転換してきている(中山, 2020 ; 2022)。

しかし、大坂, 山内(2018a)は、医療を受ける中で不確実性や複雑性を伴う難しい意思決定に直面する場面もあり、患者自身で情報収集から意思決定までの過程を担う「インフォームドディシジョンメイキング」の限界が示されるようになったとしている。そして昨今では、意思決定までの過程を患者と医療者が共有し、共に決定する「シェアードディシジョンメイキング(SDM)」の注目が高まっていると報告している(大坂ら, 2018a)。

2. 意思決定エイド

大坂ら(2018a)は、SDM を実現するためには患者の意思決定への参加が必要不可欠であり、意思決定への参加を促進するための介入として、意思決定支援ツールの活用が効果的であるとしている。意思決定支援ツールの一つであるディシジョン・エイドは、パンフレットやビデオ、ウェブベース等で提供されるものであり、複数の選択肢にメリット・デメリットの双方が存在するなかで、患者が各選択肢を評価するのが困難な時に用いられるものであり、選択肢について長所や短所の情報を提供し、患者が自分の価値観に一致した選択肢を選べるように支援する意思決定の補助ツールである(大坂ら, 2018a)。また、中山(2020)は、その目的は意思決定を支援する医療者によって選択に偏りが生じることを回避し、同じような意思決定の機会があっても同様の選択肢を選ぶだろうという納得や確信を持つことにあるとしている。

意思決定エイドの活用とその効果は、Stacey ら(2017)の様々な診療科の治療やスクリーニングを含むディシジョン・エイドの提供の効果に関するシステマティックレビューの結果で示されている。Stacey ら(2017)によれば、エイドを活用した意思決定支援とエイドを活用しない通常のケアを比較した場合、エイドを活用した意思決定支援では、選択肢についての知識が向上し、より豊富な情報が得られたと感じられること、確率が示されている場合はリスクをより正確に認識しやすくなる可能性が報告されている。また、意思決定の過程では情報の不足が補われ、自らの価値観がより明確になることで意思決定の際の葛藤が減少すること、意思決定において当事者が自らの役割により積極的になること、医療者と患者のコミュニケーションを促進すること、そして、患者自身の意思決定とその過程に対する満足度が高いことが明らかになっている(Stacey et al., 2017)。

3. 意思決定エイドの質の評価

意思決定エイドを用いて質の高い支援が実践できるよう、2003 年よりエイドの国際基準として、International Patient Decision Aid Standards Collaboration(以下、IPDAS)は、エイドの質を評価することができる International Patient Decision Aid Standards instrument(IPDASi)を開発しており(Elwyn et al., 2009)、現在、IPDASi は Version 4.0 まで更新され、2017 年には日本語版である Japanese Version of IPDASi(Version 4.0)も開発されている(大坂ら, 2017)。大坂(2022)によれば、Japanese Version of IPDASi(Version 4.0)は計 44 項目の基準が設けられており、資格基準(6 項目)、認定基準(6 項目、検査の選択時には 4 項目を追加)、質基準(23 項目、

検査の選択時には 5 項目を追加)の 3 つの基準で構成されている。資格基準は、ディンジョン・エイドとしての介入とみなすために全て満たされるべき基準である。具体的には、患者に対する利用可能な選択肢や各選択肢のポジティブおよびネガティブな特徴、選択した結果としてどのようなことを経験するかといった情報の提示の有無について評価をする。認定基準では、各選択肢の情報提示のバランスや出典提示の有無などの評価項目を含み、エイドとして情報の偏りがなくについて評価される。質基準では、確率情報の提示方法や価値観の明確化ができる内容が盛り込まれているか、フィールドテストが行われているかなどの項目で評価できるよう構成されている。このように、エイドは何らかの方向性を提示する教育ツールとは異なり、中立の立場を確保することが求められる(大坂, 2022)。

4. 出産方法・産痛緩和に関する意思決定支援

日本で開発・評価された意思決定エイドには、早期乳がんと診断され手術を受ける患者の術式選択を支援する意思決定エイドの開発・評価に関する研究(Osaka W et al, 2016)、更年期女性の HRT(ホルモン補充療法)の治療選択を支援するための意思決定エイドの開発・評価に関する研究(江藤ら, 2018)、ADHD と診断された成人向けの対処法や投薬治療の選択を支援する意思決定エイドの開発・評価に関する研究(Aoki Y et al, 2022)などがあり、医療・看護の様々な領域で意思決定エイドの開発と評価に関する研究がされつつある。

また近年の周産期領域では、望まない妊娠に悩む思春期女性を対象とした意思決定エイド(宍戸, 2022a)、妊婦および授乳中の女性に対するコロナワクチン接種の意思決定エイド(宍戸, 2022b)、出生前診断に関する意思決定エイド(御手洗, 2017)などが開発されている。なかでも出産方法や産痛緩和に関するエイドについては、海外ではシドニー大学で開発された産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイド(Pain Relief for Labour : For women having their first baby.)が、日本では自然分娩・無痛分娩を選択する女性への意思決定エイド(平安名, 2019 ; 荒引, 2021)が開発されているが、周産期領域における意思決定エイドの開発・評価に関する研究は未だ少ない現状がある。また、世界中で開発された意思決定エイドを集約しているカナダのオタワ病院研究所(Ottawa Hospital. Research Institute)のサイト(A to Z Inventory of Decision Aids)の childbirth に関するエイドの検索においても、検索された 7 件の意思決定エイドのうち、産婦の分娩時の過ごし方や分娩時に受けるケアの選択の支援に関連する意思決定エイドについては抽出されず、このテーマに関連した意思決定エイドは、未だ開発されていない。

第3章 研究方法

I. 研究デザインと研究の手順

本研究は、文献検討を基盤にエイド試作版を作成し、その評価を行う記述的研究である。研究の手順は、第一段階から第三段階までのステップを踏み、第一段階で「エイド試作版の作成」、第二段階で「研究協力者によるエイド試作版の評価」、第三段階で「エイド完成版の作成」を実施した。

II. 意思決定エイド試作版の作成

1. エイド試作版の系統的な開発プロセス

意思決定エイドの系統的な開発モデル(Coulter et al., 2013)では、開発プロセスとして、まずエイドの対象者・目的を決定し、対象者と臨床家によるエイドの作成グループを構成して、ユーザーとなる対象者と臨床家のニーズの把握やエビデンスの統合などを行ったうえで、エイドの試作版を作成するとしている。そして、次の段階として、その受容性や利用可能性を検討して修正したうえで実際にフィールドでの効果を検討するという段階的な開発プロセスを提示している。また、大坂(2022)は、エイド開発研究の規模やエビデンスの蓄積の状況によって、一概にこのモデルに沿った開発は困難な場合もあるが、段階的にプロセスを踏むことで質の高いエイドを開発することの重要性を示している。よって、本研究では上記の系統的なエイドの開発プロセスに則り、まず文献検討を基盤に周産期分野の実践者、研究者および意思決定に関する研究者との間で議論を重ね、エイド試作版を開発した。

本エイド試作版の開発にあたり、エイド試作版の具体的な内容と構成は、オーストラリアのシドニー大学で作成された産痛緩和法の選択に関するエイド(Pain Relief for Labour : For women having their first baby.)や平安名(2019)によって開発され、荒引(2021)によって更新された自然分娩と無痛分娩の選択に関する意思決定エイド「自然分娩、無痛分娩を納得して決めるためのエイド：あなたらしい産痛を和らげる方法を求めて」のほか、分娩期のケアに関連した助産ガイドライン、ハンドサーチにより収集した分娩期のケアに関する国内文献を参考に作成した。

2. 文献検索の方法

文献データベースとして、海外文献は Cochrane Library と PubMed、国内文献は医学中央雑誌 Web を使用して検索した。文献検索の期間は、本研究のエイド試作版が参考としている海外で開発された産痛緩和法の選択に関するエイド(Raynes-Greenow, C. H., 2004) が 2004 年に発行されているため、このエイドの情報の更新を考慮し、2004 年 1 月 1 日以降を検索期間と設定した。よって、文献検索は 2004 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までの期間においてデータベースに収集された文献を対象として文献検索を行った。また、必要に応じて国内外の文献のハンドサーチを実施した。文献検索に使用した検索キーワード、検索式、検索結果として抽出した文献数を以下の表 1 と表 2 に記す。

表 1. Cochrane Library・PubMed・医学中央雑誌 Web で使用した検索キーワード一覧

番号	検索キーワード：日本語 (MeSH 用語/その他)	検索キーワード：英語 (MeSH 用語/その他)
①	分娩	Labor, Obstetric (MeSH 用語)
②	陣痛/産痛	Labor Pain (MeSH 用語)
③	産痛緩和	Pain Relief (その他)
④	代替療法	Complementary Therapies (MeSH 用語)
⑤	継続的サポート	Continuous Support (その他)
	立ち会い	Witnessed Delivery (その他)
⑥	フリースタイル	Freestyle (その他)
	自由な姿勢	Upright Position During Labor (その他)
⑦	マッサージ	Massage (MeSH 用語)
	指圧	Acupressure (MeSH 用語)
⑧	アロマセラピー, 芳香療法	Aromatherapy (MeSH 用語)
⑨	入浴	Baths (MeSH 用語)
	足浴	Foot Bath (その他)
	温熱療法	Hyperthermia, Induced (MeSH 用語)
⑩	鍼灸療法	Acupuncture and Moxibustion Therapy (その他)
⑪	リラクゼーション	Relaxation (MeSH 用語)
	リラクゼーション療法	Relaxation Therapy (MeSH 用語)
	ヨガ	Yoga (MeSH 用語)
⑫	呼吸法	Breathing Method (その他)
		Breathing Techniques (その他)
		Breath Control (その他)
	音楽	Music (MeSH 用語)

表 2. Cochrane Library と PubMed の検索式と検索結果

番号	キーワード項目	検索式と検索結果
①	分娩, 陣痛/産痛, 産痛緩和	(Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31 Cochrane Reviews:1696 件, Cochrane Protocols:179 件, Trials:28339 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):407 件 Topics(Care during childbirth):42 件, Topics(Pain during labour):20 件 PubMed Filters:Systematic Review:1514 件
②	①AND 代替療法	((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND (Complementary Therapies) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31 Cochrane Reviews:195 件, Cochrane Protocols:21 件, Trials:144 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):19 件, Topics(Care during childbirth):7 件, Topics(Pain during labour):1 件 PubMed Filters:Systematic Review:90 件
③	①AND 継続的サポート, 立ち会い	((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND ((Continuous Support) OR (Witnessed Delivery)) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31 Cochrane Reviews:1375 件, Cochrane Protocols:137 件, Trials:376 件, Topics(Pregnancy&Childbirth,Care during childbirth):34 件, Topics(Pregnancy&Childbirth,Pain during labour):19 件 PubMed Filters:Systematic Review:76 件
④	①AND フリースタイル, 自由な姿勢	((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND ((Freestyle) OR (Upright Position)) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31 Cochrane Reviews:38 件, Cochrane Protocols:1 件, Trials:45 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):18 件, Topics(Care during childbirth):9 件, Topics(Pain during labour):3 件 PubMed Filters:Systematic Review:9 件
⑤	①AND マッサージ, 指圧	((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND ((Massage) OR (Acupressure)) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31 Cochrane Reviews:211 件, Cochrane Protocols:23 件, Trials:541 件,

		<p>Topics(Pregnancy&Childbirth):69 件, Topics(Care during childbirth):15 件, Topics(Pain during labour):15 件</p> <hr/> <p>PubMed Filters:Systematic Review:48 件</p>
⑥	①AND アロマセラピー, 芳香療法	<p>((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND (Aromatherapy) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31</p> <hr/> <p>Cochrane Reviews:43 件, Cochrane Protocols:6 件,Trials:87 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):24 件, Topics(Care during childbirth):3 件, Topics(Pain during labour):15 件</p> <hr/> <p>PubMed Filters:Systematic Review:8 件</p>
⑦	①AND 入浴, 足浴, 温熱 療法	<p>((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND ((Baths) OR (Foot Bath) OR (Hyperthermia, Induced)) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31</p> <hr/> <p>Cochrane Reviews:57 件, Cochrane Protocols:1 件,Trials:57 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):13 件, Topics(Care during childbirth):2 件, Topics(Pain during labour):3 件</p> <hr/> <p>PubMed Filters:Systematic Review:24 件</p>
⑧	①AND 鍼灸療法	<p>((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND (Acupuncture and Moxibustion Therapy) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31</p> <hr/> <p>Cochrane Reviews:27 件, Cochrane Protocols:3 件,Trials:47 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):3 件, Topics(Pain during labour):1 件</p> <hr/> <p>PubMed Filters:Systematic Review:8 件</p>
⑨	①AND リラクゼーション, リラクゼーション療法, ヨガ, 呼吸法, 音楽	<p>((Labor, Obstetric) OR (Labor Pain) OR (Pain Relief)) AND (((Relaxation) OR (Relaxation Therapy)) OR (Yoga) OR ((Breathing Method) OR (Breathing Techniques) OR (Breath Control)) OR (Music)) Cochrane Library Custom date range:01/01/2004 to 31/05/2022 PubMed Filters: From 2004/1/1 to 2022/5/31</p> <hr/> <p>Cochrane Reviews:498 件, Cochrane Protocols:49 件,Trials:819 件, Topics(Pregnancy&Childbirth):148 件, Topics(Pain during labour):16 件</p> <hr/> <p>PubMed Filters:Systematic Review:60 件</p>

表 3. 医学中央雑誌 Web の検索式と検索結果

番号	キーワード項目	検索式と検索結果
①	分娩, 陣痛/産痛, 産痛緩和	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 64 件
②	①AND 代替療法	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and ((代替医療/TH or 代替療法/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 22 件
③	①AND 継続的サポート, 立ち会い	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and ((継続的サポート/AL) or (立ち会い/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 0 件
④	①AND フリースタイル, 自由な姿勢	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and ((フリースタイル/AL) or (自由な姿勢/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 1 件
⑤	①AND マッサージ, 指圧	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and (((マッサージ/TH or マッサージ/AL)) or ((指圧/TH or 指圧/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 18 件
⑥	①AND アロマセラピー, 芳香療法	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and (((アロマセラピー/TH or アロマセラピー/AL)) or ((アロマセラピー/TH or 芳香療法/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 7 件
⑦	①AND 入浴, 足浴, 温熱療法	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and (((入浴/TH or 入浴/AL)) or ((足浴/TH or 足浴/AL)) or ((温熱療法/TH or 温熱療法/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 14 件
⑧	①AND 鍼灸療法	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and ((鍼灸療法/TH or 鍼灸療法/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 7 件
⑨	①AND リラクゼーション, リラクゼーション療法, ヨガ, 呼吸法, 音楽	(((分娩/TH or 分娩/AL)) and ((陣痛/TH or 産痛/AL)) and (産痛緩和/AL)) and (((リラクゼーション/TH or リラクゼーション/AL)) or ((リラクゼーション療法/TH or リラクゼーション療法/AL)) or ((ヨガ/TH or ヨガ/AL)) or (呼吸法/AL) or (音楽/TH or 音楽/AL))) and (PDAT=2004/1/1:2022/5/31) 検索結果 : 15 件

3. エイド試作版の構成と概要

本エイド試作版の構成は、平安名(2019)によって開発され、荒引(2021)によって更新された自然分娩と無痛分娩の選択に関する意思決定エイド「自然分娩、無痛分娩を納得して決めるためのエイド：あなたらしい産痛を和らげる方法を求めて」を参考に、「1. 納得して決めるための方法を知る」、「2. 選択肢の特徴を知る」、「3. 何を大切にしたいか明確にする」、「4. 決める」の4ステップで意思決定のプロセスを踏むように構成した。総ページ数は52頁(表紙・裏表紙を含む)で、医療者や家族と共有する・書き込むなど活用のしやすさを考慮し、A4判の冊子とした。本エイド試作版の概要を表4に示す。

表4. 本エイド試作版の概要

ステップ	内容	内容の要旨
ステップ1 (3頁)	納得して決めるための方法を知る	1) エイドの対象者について 2) 意思決定の方法について 3) エイドの使用・活用方法
ステップ2 (26頁)	選択肢の特徴を知る	1) 経膣分娩の基本知識 ① 経膣分娩の出産方法 ② お産の痛みへの対応 ③ お産の流れと進み方 ④ お産を進めるために(分娩の4要素について) ⑤ 産痛緩和法のメリット・デメリットの比較 2) お産の痛みへの対応(非薬物的な産痛緩和法) ① お産の時に自由に動いて過ごす ② (コラム)好きな姿勢で赤ちゃんを産む ③ マッサージ・圧迫法 ④ 体を温める(お湯につかる・温罨法) ⑤ アロマセラピー ⑥ 鍼療法・指圧 ⑦ リラクゼーション法(ヨガ・音楽・呼吸法) ⑧ (コラム)あなたが望む人にお産をサポートしてもらうこと 3) お産の痛みへの対応(無痛分娩)
ステップ3 (3頁)	何を大切にしたいか明確にする	1) お産に伴う痛みについて 2) 産痛の緩和方法の選択について 3) 非薬物的な産痛緩和法の選択について 4) その他
ステップ4 (4頁)	お産の時の過ごし方を決める	1) あなたがどれくらい決める準備ができているか確認しましょう 2) 次に何をしてみたいか整理して行動しましょう 3) 今のあなたのお気持ちは? 4) バースプランを考えてみましょう

4. エイド試作版の内容

4-1 ステップ1「納得して決めるための方法を知る」

ステップ1「納得して決めるための方法を知る」では、主に3つの内容で構成した。始めに、本エイド試作版は、複数の産痛緩和法に関する知識を得て、意向・価値観を整理した後に、納得して産痛緩和法の選択をすることをサポートするための冊子であることを説明した。そして、本エイドは、主に経膈分娩を予定している妊産婦が活用することを想定して作成されたため、活用できる対象者について明記した。次に、分娩時の過ごし方の選択について「情報を十分得て、自分で決めたい」、「医療者や家族と一緒に共有しながら決めたい」、「医師や助産師、家族など、誰か他の人に決めてもらいたい」の中から、妊産婦自身がどのような役割を取りたいかを確認できるようにした。最後に、本エイドの使用方法に関して「読む」、「書き込む」、「話し合いに活用する」として説明し、エイドを活用する際の事前準備として、読むのに要する時間と必要な物品について記載した。

4-2 ステップ2「選択肢の特徴を知る」

ステップ2「選択肢の特徴を知る」では、バースプランを検討する際に必要となる予備知識として、「経膈分娩の基本知識」を5つの内容(①経膈分娩の出産方法, ②お産の痛みへの対応, ③お産の流れと進み方, ④お産を進めるために(分娩の4要素について), ⑤産痛緩和法のメリット・デメリットの比較)で構成して記載した。具体的な内容に関して、「①経膈分娩の出産方法」、「②お産の痛みへの対応」、「③お産の流れと進み方」については、平安名(2019)によって開発され、荒引(2021)によって更新された自然分娩と無痛分娩の選択に関する意思決定エイドを参考にした。「④お産を進めるために(分娩の4要素について)」に関しては、ハンドサーチにより収集した分娩に関する国内文献を参考に作成した。お産の痛みへの対応は「非薬物的な産痛緩和方法」と「無痛分娩」に大別して構成し、「非薬物的な産痛緩和方法」については日本国内で実施可能と考えられる8つの産痛緩和法(2つのコラムを含む)を掲載した。各産痛緩和法のメリット・デメリットについては、海外文献はCochrane LibraryとPubMed、国内文献は医学中央雑誌Webを使用して検索した。検索対象の文献は、2004年1月1日から2022年5月31日までの期間においてデータベースに収集された文献を対象として文献検索を行い、必要に応じて国内外の文献のハンドサーチを実施した。

さらに、各産痛緩和法のメリット・デメリットを比較しやすいように、ステップ 2 の冒頭にて「⑤産痛緩和法のメリット・デメリットの比較」として一覧表で示した。各産痛緩和法の頁では、具体的な実施方法や留意点をイメージすることができるよう、イラストなどを掲載して説明を記載した。

4-3 ステップ 3「何を大切にしたいか明確にする」

ステップ 3「何を大切にしたいか明確にする」では、妊産婦が産痛緩和法の選択をするにあたり、自身の意向・価値観を明確化できるように、「お産に伴う痛みについて」、「産痛の緩和方法の選択について」、「非薬物的な産痛緩和法の選択について」の 3 項目を設けた。また、既存のエイドを参考に、「(あなたにとって)〇〇はどのくらい大切ですか?」について「大切である」から「大切でない」まで 6 段階で重みづけをして検討できるようにし、妊産婦自身がその他に検討してみたい項目についても書き出せるように重みづけの表を別途掲載した。

4-4 ステップ 4「お産の時の過ごし方を決める」

ステップ 4「お産の時の過ごし方を決める」では、大坂, 中山(2014)の乳がん手術方法の意思決定ガイドを参考に 4 項目で構成された葛藤の程度を確認する尺度である Légaré ら(2010)の The SURE Test[®]の日本語版(大坂ら, 2018b ; 大坂ら, 2019)を掲載し、妊産婦がどのくらい決める準備ができているかを確認するとともに、決定する前にしてみたいことを整理できるように構成した。また、シドニー大学が開発した産痛緩和法の選択に関するエイド (Pain Relief for Labour : For women having their first baby.)を参考に、産痛緩和法を意思決定するための今の気持ちを確かめる表を設けた。さらに、バースプランを分娩の流れに沿ってイメージすることができるよう、分娩時の過ごし方や周囲の付き添い者・医療者に望むことを記載できる表を掲載した。最後に、エイドの開発プロセスについての情報と、医療者が女性の意向と選択を支持する文言を加え、一方的な冊子媒体でないことを伝えた。

5. エイド試作版と国際基準 IPDASi(Version 4.0)との比較

エイド試作版の質の評価は、IPDAS コラボレーションが開発した意思決定エイドの国際基準である International Patient Decision Aid Standards instrument(IPDASi)の日本語版、

Japanese version of IPDASi(Version4.0)を採用し、可能な限り基準を満たして作成した。また、エイド試作版が完成後、Japanese version of IPDASi(Version 4.0)の資格基準である6項目中6項目(Q1~Q6)、認定基準である10項目中6項目(C1~ C6)、質基準である28項目中14項目(QU1~QU13、QU20)を満たしているかどうかを2名の研究者で確認した。各項目について評価した結果を P.39 の表 7 に示す。

III. 妥当性の評価

本研究では、エイド試作版の更新プロセスとして表面妥当性と内容適切性を検討し、完成版エイドを作成することを目的とするため、その手順について以下に記述する。

1. 研究対象

本研究は、専門的見地と当事者からの意見をいただく研究であるため、研究対象者の選択基準は、質問紙に回答した産婦人科専門医の医師、助産師(3年以上従事経験があるアドバンス助産師で産科病棟もしくはクリニックでの勤務経験がある、または現在も勤務している助産師)と出産経験のある女性(産後3年以内で経膣分娩により出産した女性)とした。また、除外基準は文書による同意が得られなかった医療者および出産経験のある女性とした。研究対象者数の算出は、表面妥当性・内容適切性に関する先行研究(長田ら, 2012)をもとに、専門家(医師・助産師)の対象者数を5~6名、専門家と同数程度の当事者による評価の必要性から、当事者(出産経験のある女性)の対象者数を2~3名とし、各属性が2~3名となるよう、合計対象者数は6~9名と設定した。

2. 研究期間

研究実施期間は、2022年9月30日から2023年3月31日であった。

3. 対象者のリクルート方法

対象者のリクルート方法は、便宜的抽出法とスノーボールサンプリング法を用いて行った。研究者の知り合いに対して研究説明書(資料1)、研究協力への同意書(資料2)を用いて説明を行い、書面郵送を通じて研究参加者のリクルートを実施した。

4. 実施手順

研究の説明書(資料1)、研究協力の同意書(資料2)、質問紙(資料3)、エイド試作版(資料4)、切手を貼った返信用封筒の一式を研究対象者へ郵送した。研究に同意をいただいた場合、エイド試作版を読んだ後に質問紙へ回答を記入し、1週間程度を目安に同意書と共に返送してもらった。また、対象者が研究協力へ不同意の場合は、同意書へのサイン及び研究協力への同意書を提出しないことで研究協力に対する不同意の意思表示であると判断した。

なお、本研究へ協力頂いた対象者に対して謝礼金を支払った。意思決定エイド試作版(52頁)の確認(約30分程度)、質問紙(資料3)への回答(約30分程度)、研究協力の同意書(資料2)への署名および同意書と質問紙の返送・提出に合計1時間から2時間の所要時間が想定されたため、謝礼金は1,000円/時間で2時間の所要時間を見込んで2,000円で設定した。

5. 評価項目

意思決定エイド試作版の表面妥当性と内容適切性について評価を実施した。

6. データ収集項目

6-1 エイド試作版の表面妥当性の評価

試作版のデザインと読みやすさについての評価

- ・サイズは適切か
- ・ページ数は適切か
- ・図や表は見やすかったか

試作版の理解のしやすさと情報の量・バランスについての評価

- ・内容は理解しやすかったか
- ・エイドをどの程度読んだか
- ・エイドを読むのに要した時間はどのくらいか
- ・エイドの情報量は適切か
- ・内容のバランスはとれていたか(情報の偏りはないか)

6-2 エイド試作版の全体的な評価

- ・このエイドに含まれている情報で十分手助けになると思うか
- ・このエイドを妊婦に勧めたいと思うか
- ・このエイドに書かれている内容はどのくらい役立ったか
- ・エイドを見て全体的にどう思うか
- ・エイドの各ステップに書かれている内容についてどう思うか

6-3 デモグラフィック

- ・職業、医療者としての臨床経験年数
- ・出産経験の回数、過去の産痛緩和法に関する説明を受けた経験とその内容
- ・意思決定においてどのような選択の仕方を好むか

6-4 自由記載

- ・エイド試作版の良かった点や気に入ったところ
- ・他にどのような内容を含めて欲しいか、改善点など
- ・意見、感想など

7. 解析方法

各変数の基本統計量を算出し、エイドの表面妥当性と内容適切性について分析を実施した。自由記載の内容については、記載内容のデータを要約した後、ラベルに記述して分類し、類似性のある内容別にカテゴリを抽出し、データの解釈を行った。

8. 倫理的配慮

本研究を実施するにあたり「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して人権擁護に配慮して実施した。

8-1 インフォームドコンセントの時期、方法およびその内容

研究対象者に対して、研究内容と研究目的に基づき質問紙の回答内容を使用する旨について文書にて十分に説明し、本研究への参加について研究対象者本人の自由意思による書面同意を得た。

8-2 個人情報の保護

匿名の質問紙を使用するため個人情報が洩れる可能性は低いですが、データの取り扱いには十分に留意する。また、論文や学会等で外部に発表する場合は個人が特定されないよう個人情報を削除し、クラウド上ではパスワード付きの電子ファイルで保管する。さらに、データ解析の段階でパソコンを使用する際は、研究者本人のみがアクセスすることができるようパスワードの管理を徹底する。なお、やむを得ずパソコンを外部に持ち出す場合には、盗難・情報の漏洩に十分注意する。

本研究を論文としてまとめた後、学会や専門雑誌に発表する予定であり、その際も個人及び施設が特定されないようプライバシーの保護に努める。

8-3 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

本研究は、直接的な危険・不利益はないと考えられるが、エイド試作版の確認からアンケートへの回答、郵送までの作業時間として1時間から1時間半程度の時間を要することが想定される。そのため、研究説明書を用いた研究説明を行う時点で1時間から1時間半の作業時間を要する可能性について事前に研究対象者に伝え、研究対象者が作業時間を考慮したうえで本研究への参加を検討できるように配慮する。

8-4 研究協力への任意性

本研究への参加は、研究対象となる産婦人科医師や助産師、出産経験のある女性の自由意思により決定される。無記名の質問紙を用いるため、一旦研究協力に同意した後ではそれを撤回することができない。

8-5 研究対象者からの相談等への対応

本研究は無記名式の質問紙を用いた調査のため、対象者からの相談等がある可能性は低いですが、本研究に関する問い合わせや内容等への質問があった場合は研究責任者が対応する。

8-6 試料・情報の保管方法と破棄方法

本研究で使用する質問紙は無記名式であるが、プライバシーの保護は万全にする。

回収した質問紙のデータは鍵付きのロッカーに保管する。研究終了後は研究のために収集または生成された資料、情報、データを一定期間(5年間)は厳重に管理する。保存後はデータをすべてシュレッダー等で細かく裁断し、破棄する。

なお、本研究は指導教員の個人研究費により実施され、開示すべき利益相反はない。本研究に係る利益相反の状況は、研究責任者が聖路加国際大学の利益相反管理委員会に申告し、同委員会で審議され適切に管理されている。

また、本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認及び学長の許可を得て実施している。(聖路加国際大学 研究倫理審査委員会承認番号:22-A060)

IV. 意思決定エイド完成版の作成

質問紙調査で得られた回答を検討し、意見を基にエイド試作版の加筆・修正と改善を図り、意思決定エイドの完成版を作成する。

V. 意思決定エイド完成版の質の評価

意思決定エイドの完成版についてもエイド試作版の開発時と同様に、IPDAS コラボレーションが開発した意思決定エイドの国際基準である International Patient Decision Aid Standards instrument(IPDASi)の日本語版、Japanese version of IPDASi(Version4.0)を使用して、エイドの質の評価を実施する。

第4章 結果

I. 研究協力者の属性

研究協力者の属性は、産婦人科医師 2 名、助産師 5 名、出産経験のある女性 5 名の合計 9 名(助産師と出産経験のある女性は 3 名が重複あり)からの研究協力が得られた。また、研究に参加した医師の経験年数は平均 19.5 年、助産師の経験年数は平均 7.8 年、出産経験のある女性の出産経験は平均 2 回(1 回 1 名, 2 回 3 名, 3 回 1 名)であった。

II. 意思決定エイド試作版の表面妥当性の評価

1. デザインと読みやすさについての評価

冊子のサイズ(A4 判)は、8 名(88.9%)が「適切なサイズである」、1 名(11.1%)が「より小さいサイズが良い」と回答した。また、冊子のページ数については、1 名(11.1%)が「ちょうど良い長さである」、1 名(11.1%)が「とても長すぎる」、7 名(77.8%)が「やや長すぎる」と回答した。自由記載にて「引用・参考文献に 7 ページあるのは多い。」という意見が挙げられたため、引用・参考文献に関する QR コードを作成し、QR コードへのアクセスにより、引用・参考文献の一覧を閲覧できるよう掲載方法の修正を行った。

また、エイドに使用されている図や表が見やすかったかについては、6 名(66.7%)が「とてもそう思う」、3 名(33.3%)が「まあまあそう思う」と回答した。エイドのデザインなどの視覚的な印象に関する評価では、「カラーが適切で読みやすい。」「デザインがあたたくて良い。」「イラストの感じや全体の色づかいが良いと思った。読んでいて優しい気持ちになれた。」「絵、図、全体的にやわらかい印象の色で作成されているところがとても良かった。」「『選択肢の特徴を知る』の部分に絵が入っていて、想像しやすかった。」「全体的に読みやすかった。字の太さが違ったり、ステップによってカラーが変わったり、イラストが付いていて、ぱっと見ても読みたい!と思うエイドだった。」という複数の肯定的な意見が挙げられた。そのため、試作版の配色・イラスト・図表などのデザインを維持しつつ、完成版ではさらに読みやすさを向上できるように文字のサイズ、イラストや図表のレイアウトの調整を行った。

2. 理解のしやすさと情報の量・バランスについての評価

エイドに記載されている内容の理解のしやすさについては、5名(55.6%)が「まあまあそう思う」、4名(44.6%)が「とてもそう思う」と回答した。自由記載では、「言葉の表現もわかりやすい。」「初産婦にも理解しやすい内容や文章になっている。」「わかりやすく、読みやすい冊子だった。」「非薬物的な産痛の緩和方法についてメリット・デメリットをわかりやすい文章で、読みやすい文章の長さで作成されているところがとても良かった。」「(ステップ2の)『選択肢の特徴を知る』の部分の説明もわかりやすかった。具体的に考えることができる、サポートになると感じた。」という意見があった。そのため、エイド試作版の言葉の表現を維持しつつ、自由記載に意見として挙げた表現の改善点については、妊産婦にとって理解しやすいかという視点で言葉と文章の加筆・修正を行った。

また、エイドをどの程度読んだかについては、7名(77.8%)が「すべて読んだ」、2名(22.2%)が「だいたい読んだ」と回答し、読むのに要した時間は平均 33.4分(範囲 16~90分)であった。情報量については、5名(62.5%)が「ちょうど良い量である」、3名(37.5%)が「情報の量が多すぎる」と回答した。自由記載でも「情報が網羅されている。」という意見があった一方で、「量が多いのでコンパクトになるとより要点がはっきりするように思えた。」というように、情報量の調整やその提示方法が課題として挙げられた。

さらに、掲載されている情報のバランスについては、6名(66.7%)が「(非薬物的な産痛緩和法と薬物的な産痛緩和法の)両方の情報がバランスよく掲載されている」と回答し、自由記載にて「QRコードで無痛分娩のメリット・デメリットの詳細がわかるエイドの紹介をされたことで、薬物的な産痛緩和法に興味を持っている妊婦に対して補完できていると思う。」という肯定的な意見も挙げた。その一方で、3名(33.3%)は「特定の産痛緩和法の方向に情報が偏っている」と回答しており、3名の具体的な記載内容としては「自然分娩」、「非薬物的な産痛緩和法」、「無痛分娩でも非薬物的な産痛緩和法が併用できるということが伝わりにくいため、無痛分娩の場合に併用できないもの、併用できるものを明記した方がよいと思う。」という意見があった。ステップ4に関する意見でも、「非薬物的緩和法は複数選択できること、無痛分娩でも非薬物的緩和法を併用できるのか、できないのかがここまで読んできてもわからないと思う。」という指摘があったことを受け、ステップ2の各選択肢に関する留意事項として『無痛分娩でも選択することが可能です。』、『無痛分娩の場合は選択できない可能性があります。出産施設の医療者

にお問い合わせください。』という内容を明記することとして修正を図った。

そのほか「利点だけでなく、欠点も記載があるため、しっかり考慮した上で選択できると思った。」という、メリット・デメリットの情報のバランスに関しての肯定的な意見もあった。

III. 全体的な評価

「エイドに含まれている情報は、これから出産を迎える妊婦が産痛緩和法を選択する際に十分手助けになるか」については、5名(55.6%)が「そう思う」、4名(44.4%)が「わからない」と回答した。また、「このエイドを自分の産痛緩和法の選択に使うことができたとしたら役に立ったと思うか(医療者の場合は、産痛緩和法について情報提供する際に活用できると思うか)」については、8名(88.9%)が「そう思う」、1名(11.1%)が「わからない」と回答、さらに本エイドを妊婦に勧めたいと思うかについては、8名(88.9%)が「そう思う」、1名(11.1%)が「わからない」と回答した。「わからない」の具体的な理由としては「エビデンスレベルの高さを自分で確認しないといけないため。」「エビデンスレベル次第で勧めるかどうか決めるため。」という意見が挙げられた。

「エイドの各ステップに記載されている内容がどれくらい役立つか」については、「ステップ1：納得して決めるための方法を知る」は、4名(44.4%)が「非常に役立つ」、2名(22.2%)が「とても役立つ」、2名(22.2%)が「いづらか役立つ」、1名(11.1%)が「それほど役立つ」と回答した。「ステップ2：選択肢の特徴を知る」は、4名(44.4%)が「非常に役立つ」、5名(55.5%)が「とても役立つ」と回答し、「ステップ3：何を大切にしたいか明確にする」では、2名(22.2%)が「非常に役立つ」、7名(77.8%)が「とても役立つ」と回答した。さらに、「ステップ4：お産の時の過ごし方を決める」では、1名(11.1%)が「非常に役立つ」、4名(44.4%)が「とても役立つ」、4名(44.4%)が「いづらか役立つ」と回答した。特にステップ3に関しては、「ステップ3の何を大切にしたいかを明確にする」というところで、0～5の6段階で自分自身がどのように感じているのかスケールを使って書くというのはとても良いと思われた。自分自身のことを振り返ることができ、医療者にも伝わりやすいと思った。」というように、医療者の視点から、産婦と希望を共有する際の有用性についての意見がみられた。

エイドを全体的にどう思うかについては、2名(22.2%)が「非常に優れている」、3名(33.3%)が「とても良い」、4名(44.4%)が「良い」と回答した。また、自由記載による本エ

エイドの意思決定支援への評価としては、「チェックや記述をご自身で行うことで意思を明示し、相談時にも活用することができる。」「無痛分娩以外の様々な産痛緩和法が紹介しており、このような資料はこれまでになかったのでも有用と思う。」という意見があった。

IV. 自由記載による意見

自由記載から得られた意見は要約した後、ラベルに記述して分類し、2名の研究者でディスカッションして、類似性のある内容別にカテゴリを抽出した。自由記載で得られた研究協力者の意見は「 」 、カテゴリは《 》で示した。

エイド試作版の表面妥当性に関する意見は19件、試作版の内容や内容適切性に関する意見は28件あった。各意見を分析した結果、《文章の追加・修正》、《図の修正》、《表現の修正》、《表の修正》、《疑問》、《構成》、《エイドの活用》の7つのカテゴリに分類された。

研究協力者から得られた自由記載の意見を表面妥当性と内容適切性の評価の2つに分類し、内容適切性の評価については7つのカテゴリ別に分類した結果を、以下の表5と表6に示す。なお、表5には研究協力者の表面妥当性に関する自由記載の意見の一覧、表6には研究協力者の内容適切性に関する自由記載の意見とカテゴリ分類の一覧を示す。

表5. 研究協力者の表面妥当性に関する自由記載の意見

評価項目	カテゴリ	研究協力者の意見
デザイン 読みやすさ (6件)		カラーが適切で読みやすい。
		デザインがあたたかくて良い。
	デザイン	「選択肢の特徴を知る」の部分に絵が入っていて、想像しやすかった。
	読みやすさ	イラストの感じや全体の色づかいが良いと思った。読んでいて優しい気持ちになれた。
		全体的に読みやすかった。字の太さが違ったり、ステップによってカラーが変わったり、イラストがついて、ぱっと見ても読みたい！と思うエイドだった。
	絵、図、全体的にやわらかい印象の色で作成されている所がとても良かった。	

		言葉の表現もわかりやすい。
		初産婦にも理解しやすい内容や文章になっている。
理解のしやすさ 情報量 情報のバランス	理解の しやすさ (5件)	わかりやすく、読みやすい冊子だった。 非薬物的な産痛の緩和方法についてメリット・デメリットをわかりやすい文章で、読みやすい文章の長さで作成されている所がとても良かった。 『選択肢の特徴を知る』の部分の説明もわかりやすかった。具体的に考えることができる、サポートになると感じた。
	情報の量 (2件)	情報が網羅されている。 量が多いのでコンパクトになるとより要点がはっきりするよう思えた。
	情報の バランス (3件)	利点だけでなく、欠点も記載があるため、しっかり考慮した上で選択できると思った。 QRコードで無痛分娩のメリット・デメリットの詳細がわかるエイドの紹介をされたことで、薬物的な産痛緩和の方法に興味を持っている妊婦に対して補完できていると思う。 どちらかと言えば、無痛分娩(薬物的産痛緩和法)よりも非薬物的産痛緩和法の情報量が多かったと思う。
全体的な評価	意思決定 エイド (3件)	ステップ3の何を大切にしたいかを明確にするというところで、0~5の6段階で自分自身がどのように感じているのかスケールを使って書くというのはとても良いと思われた。自分自身のことを振り返ることができ、医療者にも伝わりやすかった。 無痛分娩以外の様々な産痛緩和法が紹介してあり、このような資料はこれまでになかったので有用と思う。 チェックや記述をご自身で行うことで意思を明示し、相談時にも活用することができる。

表 6. 研究協力者の内容適切性に関する自由記載の意見とカテゴリ分類の一覧

カテゴリ	研究協力者の意見(ラベル)	ステップ
	経膈分娩も最初に説明が入っていた方がすべての女性が理解できそうに思う。	導入
	バースプランの説明を省き(簡略化し)お産の時の過ごし方でこのエイドの導入に入れればいいのかもかもしれません。	導入
	表紙から 2 枚目のページの『バースプラン』は冊子でも説明があるように、内容に決まりがないため、冊子を開いて最初の表紙の裏のページの説明を見ると、この冊子の内容がぼやけてしまう気がした。バースプランという言葉の認知はかなりある、妊婦さんでも知っている方は多いと思う。しかし内容が広すぎてイメージしにくい印象もある。補足に留めてもいいのかと思う。	導入
文章の追加・ 修正 (11 件)	P.10 無痛分娩のメリットとデメリットの記述について『無痛分娩には、より確実な産痛緩和が図れるといったベネフィットがある一方で、副作用等のリスクもある』とあるが、副作用があるのは非薬物的緩和法にはないものなので、デメリットに記載すべきではないか。	2
	P.10 無痛分娩のメリットとデメリットの記述について無痛分娩のメリットとして、確実な産痛緩和が図れることに加えて、一部の非薬物的緩和方法も併用できることがあるのではないか。	2
	P.10 無痛分娩のメリットとデメリットの記述についてこのエイドは自然分娩・無痛分娩の選択を迷っている人も対象としているので、エイドの中での無痛分娩のメリット・デメリットもわかると良いと思った。	2
	P.8, P.21 アロマセラピーに関する記述についてメリットに、『産痛緩和の効果については示されていない。』『薬物的な産痛緩和(硬膜外麻酔)の使用についてはアロマセラピーの有無による違いは示されていない。』とだけ記載があるが、P.21 にはアロマセラピーの効果のところに、『鎮静効果や分娩促進がある。』との記載がある。矛盾しているように思うので、メリットのところに『鎮静効果、分娩促進効果があると言われているアロマオイルはあるが、産痛緩和の効果や分娩進行への影響に関する研究はない。』等とした説明に修正してはどうか。	2
	P.27 どんな人にサポートをお願いできるか ここも他の選択肢と同じように施設によって、付き添いの人・人数の制限がある場合があることを記述した方がよいと思う。	2
	『産婦さんが選んだ人であれば誰でも構いません。』とあるが、積極的に自ら選んだ人でなくても良いのではと思った。下線で強調しているところが気になった。	2

	『ただ傍にいただけではなく、何らかのサポートをしていただき、お産の時を一緒に乗り越えてもらうことです。』の下線のところで、ただ傍にいてもらえるだけで良いのではと思えた。特に具体的な行動やサポートなくとも。	2
	P.33 SURE テストの『あなたにとって最も良い選択だという自信はありますか?』という質問について 非薬物的緩和法は複数選択できること、無痛分娩でも非薬物的緩和法を併用できるのか、できないのかがここまで読んできてわからないと思う。	4
図の修正 (1件)	P.4 1.経膈分娩の出産方法 この図の無痛分娩のところには痛みへの対応として薬物的な緩和とだけ書いてあるため、非薬物的な緩和が受けられない印象を持つ。 ここに非薬物的な緩和も加筆した方がよいと思う。	2
	P.5 上から二つ目の説明文 合図を陣痛と記載した方がよいと思った。	2
	P.30 『出産についての痛みの感じ方を考慮すること』という点が何を評価したらよいか少しわかりにくい。	3
	P.33 SURE テストについて このエイドに記載されている表現はメリット・デメリットであること、非薬物的緩和法についてはデメリットがないと記載されているので、二つ目のリスク(危険性)という観点では評価しにくいと思う。	4
表現の修正 (6件)	P.33 SURE テストについて 『あなたにとって最も良い選択だという自信はありますか?』という質問はどれか一つを選ぶという印象を与えてしまう。	4
	『あなたが望む人にお産をサポートしてもらうこと』という表現より『あなたが望む人と共にお産を過ごす／のりこえる／迎える』といった表現の方が私にはしっくりきます。	2
	アウトカムに関して、「硬膜外麻酔を使用する可能性が低くなる」となっているのは痛みが減ることの言い換えだと思いが、一般の方には理解できないと思うので削除してはどうか。	2
	P.7~10 が少し見辛かった。	2
表の修正 (3件)	P.7~10 と P.11~28 は重複している。 P.11~28 がとても丁寧に説明されているので P.7~10 をもう少し簡潔にしても読みやすいと思った。	2
	P.36 あなたの過ごし方や付き添い者や医療者への希望を記入できるところが分娩第1期から3期で分割されているが、このように細かく考えることは難しいし、考える必要性は低いと思うので、枠は分割しない方がよいと思った。	4
疑問 (1件)	P.15 の下の図のデメリットの部分で第2度会陰裂傷の増加とあるが、妊婦さんには切開と裂傷(自然にさける)の差がわかりにくいのではと思った。	2

	引用・参考文献が7ページあるのは多い。	
	Memoは『おわりに』の次に来る方が活用しやすい。	
構成 (3件)	エイドを対象にしている週数にもよるが(すでに出産場所を決定している)、選択肢に『あなたが望む人とともにお産を迎える』というような項目があったら、なお選択の幅が広がると思う。現時点(コロナ状況下)では非常に難しい選択肢の一つではあるが、夫や母親、第一子、他の上の子など家族で迎える出産の形があることもバースプランの一つではないかと考える。	その他
エイドの活用 (3件)	バースプランを自由に書いてくださいと妊婦さんが言われても、具体的にイメージできづらいと思う。このエイドの冊子は、お産のイメージを持つのに役立つのではないかと考えた。内容が充実していると思うが、妊婦さんには難しく感じる部分もあるように思い、特に吸引・鉗子分娩、会陰切開など、介入する部分については、なかなか自ら選択できないので、その部分を助産師さんからもお伝えしてもらえたらと思う。 産痛緩和法はこのような紙面による情報提供だけでなく、妊娠中に体験してみる、練習してることが大切だと思っている。オンラインでの母親学級が増えたので、このような産痛緩和に関する丁寧な情報提供ツール、エイドは必要性を増していると思うが、実際に体験・練習しながら決めるプロセスを支援できるとより良いと思う。 無痛分娩を行っている施設や助産院など様々なところで妊婦さんが手に入りやすいところに置かれると良いと思う。	その他

1. 導入～ステップ1「納得して決めるための方法を知る」

1-1 《文章の追加・修正》

導入部分について、「経膈分娩も最初に説明が入っていた方がすべての女性が理解できそうに思います。」との意見があった。そのため、『このエイドで使われている言葉の説明』(導入)に、用語の説明として『経膈分娩』の解説を追記した。

また、表紙の裏に掲載したバースプランの説明に関して、「バースプランの説明を省き(簡略化し)お産の時の過ごし方として、このエイドの導入に入れると良いかもしれない。」や「表紙から2枚目のページの『バースプラン』は冊子でも説明があるように内容に決まりがないため、冊子を開いて最初の表紙の裏のページの説明を見ると、この冊子の内容がぼやけてしまう気がした。バースプランという言葉の認知はかなりある、妊婦さんでも知っている方は多いと思う。しかし、内容が広すぎてイメージし

にくい印象もある。補足に留めてもいいのかと思う。」という意見が挙がった。分娩時の過ごし方や希望を医療者と共有する手段としてバースプランがある。本エイドは、妊産婦がバースプランを検討・作成する際の活用を目的として開発しているため、表紙の次の頁に『お産の時の過ごし方や希望を伝えるために』という内容で、本エイドが自分らしいお産の時の過ごし方(バースプラン)を検討する上で活用できることを説明し、補足の解説事項として『エイド』と『バースプラン』についての解説を掲載することとした。

2. ステップ2「選択肢の特徴を知る」

2-1 《図の修正》

『バースプランを考える前に～経膣分娩の基本知識 1. 経膣分娩の出産方法』(P.4)で使用されている図について、「この図の無痛分娩のところには痛みへの対応として薬物的な緩和とだけ書いてあるため、非薬物的な緩和が受けられない印象を持つ。ここに非薬物的な緩和も加筆した方がよいと思う。」という意見があった。無痛分娩であっても一部の非薬物的な産痛緩和法は併用可能であるため、無痛分娩の痛みへの対応に関する図の記載を『薬物的な緩和、非薬物的な緩和』と修正した。

2-2 《表現の修正》

『バースプランを考える前に～経膣分娩の基本知識 3. お産の流れと進み方』(P.5)の説明に関して、『産婦さんは合図に合わせていきみます。』の記載を「合図を陣痛と記載した方がよいと思った。」との指摘が挙がった。分娩時の『いきみ』は必ずしも医療者によって誘導されるものではないため、助産師による『合図』ではなく『陣痛』との記載に変更した。

また、『コラム あなたが望む人にお産をサポートしてもらうこと』(P.26)に関して、「『あなたが望む人にお産をサポートしてもらうこと』という表現より『あなたが望む人と共にお産を過ごす／のりこえる／迎える』といった表現の方が私にはしっくりきます。」という意見があった。本エイドは、産婦だけでなく産婦と共に出産を迎え、サポートする家族や医療者も対象としているため、「サポートしてもらう」という受け身な表現ではなく、『あなたが望む人と共にお産をのりこえる』(P.25)という、より主体的な印象がある表現に修正した。

さらに、各産痛緩和法のメリットのアウトカムに関して、『硬膜外麻酔を使用する可能性が低くなる』のは、痛みが減ることの言い換えだと思うが、一般の方には理解できないと思うので削除してはどうか。」という医療者からの指摘があった。本エイドは、医療者と妊産婦の活用を想定しているため、どちらの対象者にとっても、よりわかりやすい表現として、『硬膜外麻酔(薬物的な産痛緩和法)を使用する可能性が低くなる』という表現に修正した。

2-3 《表の修正》

『5. 産痛緩和法のメリットとデメリットの比較』(P.7~9)に関して、「P.7~10 が少し見辛かった。」「P.7~10 と P.11~28 は重複している。P.11~28 がとても丁寧に説明されているのでP.7~10をもう少し簡潔にしても読みやすいと思った。」という意見が挙げられた。産痛緩和法に関するメリット・デメリットの比較一覧を作成した目的としては、一目で各選択肢を比較しやすくするためであったが、情報量が多く、見辛い・比較が難しい表となっていることが明らかとなった。より見やすく・比較のしやすい一覧とするため、言葉をより身近な表現に修正し、解説を簡潔にした。

2-4 《文章の追加・修正》

『5. 産痛緩和法のメリットとデメリットの比較 無痛分娩』(P.9)に関して、『無痛分娩には、より確実な産痛緩和が図れるといったベネフィットがある一方で、副作用等のリスクもある』とあるが、副作用があるのは非薬物的緩和法にはないものなので、デメリットに記載すべきではないか。」「無痛分娩のメリットとして、確実な産痛緩和が図れることに加えて、一部の非薬物的緩和法も併用できることがあるのではないか。」という意見があった。さらに、「このエイドは自然分娩・無痛分娩の選択を迷っている人も対象としているので、エイドの中での無痛分娩のメリット・デメリットもわかると良いと思った。」という意見も挙げられた。

上記の意見のように無痛分娩に関するメリット・デメリットが混在した表記となっているため、より明確に伝わるように、メリットに関しては『より確実な産痛緩和が図れる』、『一部の非薬物的な産痛緩和法も併用可能である』とし、デメリットに関しては『鎮痛薬による副作用が出る可能性がある』、『一部の非薬物的な産痛緩和法は選択できない』として修正した。

産痛緩和法のアロマセラピーに関する記述(P.8,20)について、「メリットに、『産痛緩和の効果については示されていない』、『薬物的な産痛緩和(硬膜外麻酔)の使用についてはアロマセラピーの有無による違いは示されていない。』とだけ記載があるが、P.21にはアロマセラピーの効果のところに、『鎮静効果や分娩促進がある。』との記載がある。矛盾しているように思うので、メリットのところに『鎮静効果、分娩促進効果があるとされているアロマオイルはあるが、産痛緩和の効果や分娩進行への影響に関する研究はない。』等とした説明に修正してはどうか。」という指摘が挙げられた。アロマセラピーによる鎮静効果や分娩促進効果は、アロマセラピーに関する専門書に記載されており、臨床でも助産師がケアに取り入れている現状がある。しかし、分娩時の疼痛管理に対するアロマセラピーの使用に関するシステマティックレビュー(Smith et al., 2011)では、このような効果は示されていないため、アロマセラピーのメリットに関しては、『鎮静効果、分娩促進効果があるとされているアロマオイルはあるが、産痛緩和の効果や分娩進行への影響に関する研究はない。』という解説に修正した。

『ポイント1：どんな人にサポートをお願いできますか？』(P.26)について、「ここも他の選択肢と同じように施設によって、付き添いの人・人数の制限がある場合があることを記述した方がよいと思う。」という意見があった。出産施設の環境や方針により、産婦の付き添いができる人やその人数に制限がある施設もあるため、『出産施設により、お産の付き添いができる人、付き添いの人数には制限がある場合があります。出産施設の助産師に希望を伝え、実現可能か調整してみましよう。』という内容を明記することとした。また、同様の項目で『産婦さんが選んだ人であれば誰でも構いません。』とあるが、積極的に自ら選んだ人でなくても良いのではと思った。下線で強調しているところが気になった。」という意見が挙げられた。この下線での強調には、産婦が希望していない人による付き添いの場合、出産体験の阻害要因となる可能性があり、産婦自身が自ら選択した人であることが、付き添い者として望ましいということを確認する意図があった。しかし、実際には、出産施設の医療者のみによる支援を希望し、必ずしも支援者が産婦の希望する医療者ではないケースがあるため、文章は変更せずに下線部の強調を削除して修正した。

さらに、『ポイント2：“継続的なサポート”とはどんなことですか？』(P.26)に関して、『ただ傍にいただけではなく、何らかのサポートをしていただき、お産の時を一緒に乗り越えてもらうことです。』の下線のところで、ただ傍にいてもらえるだけで

良いのではと思えた。特に具体的な行動やサポートなくても。」という意見があった。分娩時には、産婦の希望に応じて、ただ傍にいてもらう、具体的に何らかの支援をしてもらうといった、付き添い者および支援者のサポートに関する選択の場面があるため、このような意思決定の可能性も想定できるよう、上記の一文は削除し、継続的サポートの具体的な支援内容のみを掲載することとした。

2-5 《疑問》

『コラム 好きな姿勢で赤ちゃんを産む』(P.14)の『赤ちゃんを産むときの仰向け以外の姿勢のメリット・デメリット』の表に関して、「デメリットの部分で第2度会陰裂傷の増加とあるが、妊婦さんには切開と裂傷（自然にさける）の差がわかりにくいのではと思った。」といった疑問があった。表の中で使用されている『会陰切開』や『会陰裂傷』という表現については、本エイドの導入部分の『このエイドで使われている言葉の説明』に用語の説明を掲載しているため、変更はしなかった。

3. ステップ3「何を大切にしたいか明確にする」

3-1 《表現の修正》

『お産に伴う痛みについて』(P.29)の項目で「『出産についての痛みの感じ方を考慮すること』という点が何を評価したらよいか少しわかりにくいです。」という意見があった。この項目は、『産婦本人にとって出産に伴う痛みの感じ方について検討することはどのくらい重要であるか』ということについて再確認していただく目的で掲載している。そのため、この項目の表現を『出産に伴う痛みについて考えること』に修正した。

4. ステップ4「お産の時の過ごし方を決める」

4-1 《表現の修正》

『あなたがどれくらい決める準備ができているか確認しましょう』(P.32)の選択肢の表現について、「このエイドに記載されている表現はメリット・デメリットであること、非薬物的緩和法についてはデメリットがないと記載されているので、一つ目のリスク(危険性)という観点では評価しにくいと思う。」という意見があった。本エイドでは、各選択肢の利益とリスク(危険性)をメリットとデメリットとして示しているため、

選択肢の表現を『あなたはそれぞれの選択肢のメリットとデメリットを知っていますか?』、『あなたにとって、どのメリットとデメリットが最も重要であるか、はっきりしていますか?』に修正した。また、『あなたにとって最も良い選択だという自信はありますか?』という質問はどれか一つを選ぶという印象を与えてしまう。」との意見もあった。産痛緩和法は複数選択することが可能であり、非薬物的な産痛緩和法の一部は無痛分娩との併用も可能であるため、複数選択が可能であることを認識できる表現として『あなたにとって、その産痛緩和法が最も良い選択であるという自信はありますか?』という表現に修正し、問いの下に、妊産婦が希望している産痛緩和法を記載できるフリースペースを新たに設けることとした。

4-2 《文章の追加・修正》

ステップ 4 に関して「非薬物的緩和法は複数選択できること、無痛分娩でも非薬物的緩和法を併用できるのか、できないのかがここまで読んできてもわからないと思います。」という意見が挙げられたため、『あなたがどれくらい決める準備ができているか確認しましょう』(P.32)の選択肢の下に『非薬物的な産痛緩和法は複数の選択肢を組み合わせ活用することが可能です。また、非薬物的な産痛緩和法(マッサージ・圧迫法、アロマセラピー、音楽の使用、呼吸法など)の一部は無痛分娩との併用も可能です。』と加筆することとした。

4-3 《表の修正》

『バースプランを考えてみましょう』(P.35)に関して、「あなたの過ごし方や付き添い者や医療者への希望を記入できるところが分娩第1期から3期で分割されているが、このように細かく考えることは難しいし、考える必要性は低いと思うので、枠は分割しない方がよいと思った。」という意見があった。立ち会いを希望するタイミングや分娩の各段階で産婦が望むことが変化することを考慮し、分娩の各期に応じて記載欄の分割を行ったが、初産婦などの分娩時の状況や経過に関するイメージが少ない使用者の場合には、各期に応じた要望を記載することは困難であると考えられた。そのため、『あなたの過ごし方』と『付き添い者や医療者への要望』の記載欄の分割は削除し、フリースペースに自由に記載できるように表を修正した。

5. その他

5-1 《構成》

そのほか「引用・参考文献が7ページあるのは多い。」「Memoは『おわりに』の次に来る方が活用しやすい。」という意見があった。引用・参考文献の次にメモ欄が掲載されているため、メモ欄の活用の難しさや引用・参考文献の長さが懸念点として挙げられた可能性が考えられる。そのため、引用・参考文献についてはQRコードを作成して裏表紙に掲載し、『おわりに』の次のページにメモ欄が掲載されるよう、順序の入れ替えを行った。

また、新たな項目として「エイドを対象にしている週数にもよるが(すでに出産場所を決定している)、選択肢に『あなたが望む人とともにお産を迎える』というような項目があったら、なお選択の幅が広がると思う。現時点(コロナ状況下)では非常に難しい選択肢の一つではあるが、夫や母親、第一子、他の上の子など家族で迎える出産のかたちがあることもバースプランの一つではないかと考える。」という意見があった。バースプランとして、立ち会いについての希望を記載する産婦は多いことから、分娩時の過ごし方としてはニーズが高く、家族の出産体験においても重要な希望の一つであると考えられるため、『ポイント3:お産の立ち会いをしたいのですがどうしたらよいですか。』(P.27)として、立ち会いに関する情報を掲載することとした。この修正に伴い、当初『ポイント3』として記載していた内容を『ポイント4』として順序を入れ替えて記載した。

5-2 《エイドの活用》

「バースプランを自由に書いてくださいと妊婦さんが言われても、具体的にイメージできづらいと思う。このエイドの冊子は、お産のイメージを持つのに役立つのではないかと思った。内容が充実していると思うが、妊婦さんには難しく感じる部分もあるように思い、特に吸引・鉗子分娩、会陰切開など、介入する部分については、なかなか自ら選択できないので、その部分を助産師さんからもお伝えしてもらえたらと思う。」というように、本エイドがお産のイメージをつくるための補助ツールとなる可能性や分娩時の医療介入に対する助産師による詳細な説明の必要性といった、臨床でのエイドの活用に関する意見が挙げられた。

また、「産痛緩和法はこのような紙面による情報提供だけでなく、妊娠中に体験し

てみる、練習してみることが大切だと思っている。オンラインでの母親学級が増えたので、このような産痛緩和に関する丁寧な情報提供ツール、エイドは必要性を増していると思うが、実際に体験・練習しながら決めるプロセスを支援できるとより良いと思う。」というように、本エイドを紙面で普及するだけでなく、エイドを活用して母親学級等で体験・練習を行うなど、施設ごとで活用時に工夫が重要であり、実践と組み合わせることにより、効果的な活用が可能となるとの意見もあった。

さらに、「無痛分娩を行っている施設や助産院など様々なところで妊婦さんが手に入りやすいところに置かれると良いと思う。」というように、エイドの普及方法に関する意見もあった。

V. 意思決定エイド完成版の概要

質問紙調査から得られた意見を参考に、エイド試作版の修正と加筆を行い、本エイドの完成版を作成した。エイド完成版(A4判,オールカラー)の総ページ数は、表紙と裏表紙を含めて合計 44 頁となった。主に、解説や言葉の表現、図・表やレイアウトの軽微な加筆・修正を行った。また、新たに追加した情報は 1 項目で、ステップ 2 のコラム『あなたが望む人と共に産をのりこえる』に関して『ポイント 3 : お産の立ち会いをしたいのですがどうしたらよいですか』(P.27)として分娩時の立ち会いに関する情報を追記した。

VI. 意思決定エイド完成版と国際基準 IPDASi(Version4.0)との比較

Japanese version of IPDASi(Version4.0)の国際基準の項目に基づき、エイド完成版の評価を 2 名の研究者で実施した。資格基準以外の各項目は 1~4 点(全くあてはまらない~非常にあてはまる)で評価を行い、本エイドに合致しない項目については「該当せず」と記載した。評価の結果、エイド完成版は、資格基準の 6 項目中 6 項目(Q1~Q6)の全てを満たしているため、患者意思決定エイドに分類される。認定基準は、本エイドに合致しない項目を除く 6 項目について評価したところ、10 項目中 6 項目(C1~C6)の基準を全て満たしていることから、意思決定エイドとして有害な偏りが生じる危険性はないと評価できた。質基準は、28 項目中 11 項目(QU1~QU3, QU9~15, QU20)を満たした。各項目について評価した結果を以下の表 7 に示す。

表 7. IPDASi(Version 4.0)の国際基準に基づいた本エイド試作版と完成版の評価

資格基準 Qualifying criteria		試作版	完成版
Q1	決定を必要とする健康状態や健康問題について記述している。	はい	はい
Q2	考慮すべき決定について明確に記述している。	はい	はい
Q3	決定のために利用可能な選択肢を記述している。	はい	はい
Q4	それぞれの選択肢のポジティブな特徴を記述している。	はい	はい
Q5	それぞれの選択肢のネガティブな特徴を記述している。	はい	はい
Q6	選択肢の結果として経験することがどのようなものか記述している。	はい	はい
認定基準 Certification criteria		試作版	完成版
C1	選択肢のポジティブ/ネガティブな特徴を細部まで同等に示している。	4点	4点
C2	採用したエビデンスの出典が示されている。	4点	4点
C3	作成または出版年月日が示されている。	4点	4点
C4	更新の方針についての情報を提供している。	4点	4点
C5	事象や結果が起こる確率についての不確実性のレベルの情報を提供している。	4点	4点
C6	開発に使われた資金の提供元についての情報を提供している。	4点	4点
CT7	検査が何を測定するためのものなのかについて記述している。	該当せず	該当せず
CT8	もし検査で病気が見つかった場合、通常とられる次のステップを記述している。	該当せず	該当せず
CT9	もし病気や問題が見つからなかった場合の次のステップについて記述している。	該当せず	該当せず
CT10	スクリーニング検査をしなければ、決して問題にならなかったような状態や病気を見つけることにより起こる結果についての情報を含んでいる。	該当せず	該当せず

質基準	Quality criteria	試 作 版	完 成 版
QU1	もし何もしなかった場合の、健康状態や健康問題の自然経過について記述している。	4点	4点
QU2	利用可能な選択肢のポジティブな特徴とネガティブな特徴を比較できるようになっている。	4点	4点
QU3	選択肢に関連して起こりうる結果についての情報を提供している。	4点	4点
QU4	結果の起こる確率が当てはまる定義された患者集団(基準集団)を明記している。	2点	2点
QU5	結果の起こりうる確率として事象の発症率を明記している。	1点	1点
QU6	利用者が各選択肢間の起こりうる確率について同じ期間を使って比較できるようにしている。	1点	1点
QU7	利用者が各選択肢間の起こりうる確率について同じ分母を使って比較できるようにしている。	1点	1点
QU8	確率の表示方法を2つ以上提供している。	1点	1点
QU9	患者に選択肢のポジティブな特徴とネガティブな特徴のうち、患者自身にとって、どれが最も重要か考えるよう求めている。	4点	4点
QU10	意思決定にいたるまで段階的な手順を満たしている。	4点	4点
QU11	医療者と選択肢について話し合うときに使うワークシートや質問リストなどのツールを含んでいる。	4点	4点
QU12	開発過程にクライアントや患者のニーズアセスメントを含んでいる。	2点	3点
QU13	開発過程に保健医療の専門家のニーズアセスメントを含んでいる。	2点	3点
QU14	開発過程に意思決定支援介入の開発に関わっていないクライアント/患者によるレビューを含んでいる。	1点	3点
QU15	開発過程に意思決定支援介入の開発に関わっていない専門家によるレビューを含んでいる。	1点	3点
QU16	意思決定に直面している患者を対象にしたフィールドテストが行われたものである。	1点	1点
QU17	意思決定に直面している患者に助言をする医療者を対象としたフィールドテストが行われたものである。	1点	1点
QU18	研究のエビデンスがどのようにして選択されたかまたは統合されたかについて記述している。	2点	2点

QU19	用いた研究のエビデンスの質について記述している。	2点	2点
QU20	著者/開発者の学位や資格についての情報を含んでいる。	4点	4点
QU21	読みやすさのレベルについて報告している。	1点	1点
QU22	情報を得た上での患者の好みと、選ばれる選択肢がより一致するというエビデンスがある。	1点	1点
QU23	患者が選択肢の特徴についての知識を向上させることの助けになるというエビデンスがある。	2点	2点
QUT24	検査結果の真陽性の可能性についての情報を含んでいる。	該当 せず	該当 せず
QUT25	検査結果の真陰性の可能性についての情報を含んでいる。	該当 せず	該当 せず
QUT26	検査結果の偽陽性の可能性についての情報を含んでいる。	該当 せず	該当 せず
QUT27	検査結果の偽陰性の可能性についての情報を含んでいる。	該当 せず	該当 せず
QUT28	その検査を利用する場合と利用しない場合の両方において、病気が見つかる可能性について記述している。	該当 せず	該当 せず

認定基準の CT7 - CT10、質基準の QUT24-QUT28 については、検査時の決定に関するディシジョン・エイドの追加基準であるため「該当せず」と記載した。

第5章 考察

I. 意思決定エイド試作版の表面妥当性および内容適切性の評価

1. エイド試作版の表面妥当性の検討と評価

エイドの表面妥当性に関する評価として、エイドのサイズ、図表の見やすさ、内容の理解のしやすさについて概ね肯定的な回答が得られた。自由記載の意見でも、「(ステップ2の)『選択肢の特徴を知る』の部分に絵が入っていて、想像しやすかった。」、「初産婦にも理解しやすい内容や文章になっている。」というように、エイドの対象者である妊産婦の視点に寄り添ったデザインや言葉の表現を用いている点や内容のわかりやすさに関する肯定的な評価が多く、出産経験のある女性からも肯定的な回答が複数得られていることを踏まえると、エイドの対象者の好みや理解度に合わせた媒体が作成できたと考えられる。

一方で、表面妥当性の評価の中でも情報の量とバランスについては、さらなる改善に向けた意見が得られた。具体的には、冊子のページ数について1名(11.1%)が「とても長すぎる」、7名(77.8%)が「やや長すぎる」と回答し、読むのに要した時間は平均33.4分(範囲16~90分)であった。内川(2013)の妊婦健診(初診以外の妊娠16週以降)を受診中の妊婦450名(医師外来150名・助産外来300名)を対象とした調査では、診察待ち時間は、医師外来 31.7 ± 22.5 分、助産外来 26.8 ± 22.1 分であったことが報告されている。出産経験のある女性で本エイドを「すべて読んだ」と回答した女性の読むのに要した時間は平均41分(範囲20~90分)であり、内川(2013)の研究結果を踏まえると、本エイドを妊婦健診や助産師外来の待ち時間を活用して読むことは可能ではあるが、エイドの使用者によっては、情報量が多い可能性もある。具体的には、エイドを読む人のレディネスの状況、情報へのニーズの程度、経産婦で上の子の育児のためにエイドを読む時間がとれないなど、妊産婦の置かれている状況や背景によって、読むのに必要な時間の長短は大幅に異なる可能性や十分な時間が確保できない使用者がいる可能性が考えられた。そのため、エイド完成版では、目次に産痛緩和法の各選択肢が掲載されているページを一目で確認できるように一覧を作成し、読みたい産痛緩和法の情報へ直ぐにアクセスできるよう修正した。

情報量については3名(37.5%)が「情報の量が多すぎる」と回答し、自由記載では「量が多いのでコンパクトになるとより要点がはっきりするように思えた。」という意見が

挙がった。そして、本エイドの形式はA4判(全52頁)の紙媒体であるのに対し、「より小さいサイズが良い」という回答もみられた。情報取得の手段に関する近年の傾向について、情報通信白書令和4年度版(総務省ウェブサイト)の結果では、13歳から59歳までの各階層で、個人のインターネット(以下、IT)の利用率は9割を超えており、SNSを利用する個人の割合は7割~9割以上に達したことが報告されている。また、伊東(2022)は、妊娠・子育てについての母子保健教室に参加した全妊婦453名を対象に、妊婦のITの利用状況、ITからの出産準備の情報の取得、出産準備感の関連について調査をしており、8割以上の妊婦が出産準備にIT情報を利用していることを報告している。その一方で、分娩経過や陣痛を知って心構えやイメージができるという心の出産準備は4割、出産に向けた呼吸法や補助動作を習得するという身体の出産準備は2割に満たず、出産準備の中でも心と身体の準備に関する情報は、IT上では情報量が少ない可能性があることも報告している(伊東, 2022)。これらを踏まえると、出産年齢にある20~40代の女性にとってITの利用は身近なものであり、妊娠・出産・育児についての情報源としてIT情報が多くを占めていること、なかでも近年ではSNSをよく利用する傾向にあり、SNSから情報収集をする妊婦も増えてきているが、信頼性の高い出産準備(特に出産に向けた心と身体の準備)に関する情報は得られにくい可能性が考えられる。本エイドは、医療者とバーズプランについて話し合い、共有する際の活用のしやすさを考慮してA4判の紙媒体で作成したが、持ち運びやすく、いつでも、どこでも、手軽に閲覧できる方法であるWebサイトにアクセスして閲覧する形式やSNSを活用してコンパクトに要約された情報を閲覧する形式もエイドの活用や普及の点から有効であると考えられる。情報量を簡潔にして発信して欲しい、網羅されているが情報量が多く感じるというような意見が多数得られことから、コンパクトな情報を定期的かつ継続的に提供するなど、近年の若い世代の情報収集の傾向に沿った方法での情報発信もエイドの活用や普及の促進に必要と考える。

情報のバランスについては、自由記載にて「QRコードで無痛分娩のメリット・デメリットの詳細がわかるエイドの紹介をされたことで、薬物的な産痛緩和方法に興味を持っている妊婦に対して補完できていると思う。」という肯定的な意見がみられたが、3名(33.3%)は「特定の産痛緩和法の方に情報が偏っている」との回答で「無痛分娩でも非薬物的な産痛緩和法が併用できるということが伝わりにくいため、無痛分娩の場合に併用できないもの、併用できるものを明記した方がよいと思う。」という意見があった。このような意見を踏まえ、ステップ2『産痛緩和法のメリット・デメリットの比較』の

表およびステップ2の産痛緩和法の各選択肢に留意事項として、無痛分娩との併用についての情報を改めて明記した。このような修正により、本エイドが自然分娩と無痛分娩のどちらかの分娩方法や、特定の産痛緩和法を勧めるものではなく、産婦のニーズや希望によってあらゆる選択肢を組み合わせて取り入れることが可能であることがより明確に伝わると考えられた。

エイド試作版の全体的な評価については、妊産婦の分娩時の過ごし方に関する情報収集と選択に役立ち、医療者にとっては産痛緩和法について情報提供と意思決定支援をする際に活用できる、妊婦に勧めたいという肯定的な回答が得られた。エイドの各ステップについても「非常に役立つ」、「とても役立つ」という肯定的な回答が得られ、特に、ステップ3・4に関して「(妊産婦が)自分自身のことを振り返ることができ、医療者にも伝わりやすいと思った。」、「チェックや記述をご自身で行うことで意思を明示し、相談時にも活用することができる。」というように、妊産婦との意思や希望の共有や振り返りができるといった有用性についての意見や医療者として活用してみたいという肯定的な意見がみられた。これらの意見から、本エイドは、妊産婦の産痛緩和法や分娩時の過ごし方(バースプラン)の情報収集と選択、医療者との意向の共有を促進し、意思決定を支援するツールとして有効であることが示唆されたと考えられる。

以上から、エイド試作版に対する「デザイン・読みやすさ」、「理解のしやすさ・情報の量とバランス」に関しては、概ね肯定的な評価が得られたことから、本エイドの表面妥当性は確認されたと考える。

2. エイド試作版の内容適切性の検討と評価

エイドの内容適切性に関する評価としては、エイド試作版に対する質問紙調査により、研究協力者である産婦人科医師、助産師、出産経験のある女性から様々な意見が得られた。自由記載の意見としては、言葉の表現の修正や補足の解説の希望が多く挙げられた。言葉の表現に関しては、妊産婦や医療者の双方にとって親しみやすい表現にすることで、活用のしやすさや出産準備に臨む主体性の向上が図れるように修正した。

また、補足の解説の希望としては、新たな内容として立ち会いに関する情報のニーズがあった。そのため、ステップ2のコラム『あなたが望む人と共にお産をのりこえる』に関して『ポイント3：お産の立ち会いをしたいのですがどうしたらよいですか』(P.27)に、分娩時の立ち会いに関する情報を追記した。具体的には『出産に立ち会う選択肢が

あります。妊産婦さんと立ち会いたい人がお互いに希望していることが大切です。出産する施設によって制限があることがありますので、出産場所の医療者にご相談下さい。』として、分娩の立ち会いには、妊産婦が望んだ人であること、立ち会い者自身も立ち会いを望んでいることが重要であることを強調した。分娩施設により立ち会う人やその人数に制限がある可能性もあるため、立ち会いを希望する場合は妊娠中からの立ち会い者および医療者との積極的な話し合いを促せるように、医療者への相談の必要性も明記した。一般にバースプランの中でも、立ち会いを希望する妊産婦は多く、今回の質問紙調査では助産師からの情報提供の希望も挙がったため、医療者・妊産婦の両者のニーズに沿った改善が図れたと考えられる。

以上より、自由記載の意見を検討し、エイド試作版の修正・加筆を行い、内容を調整し、エイド完成版を作成したため、本エイドの内容適切性は確認されたと考える。

II. 意思決定エイド完成版の国際基準 IPDASi(Version4.0)に基づいた評価

資格基準については、試作版の開発段階から各項目に沿って作成したため、完成版でも全ての項目が満たされ、患者意思決定エイドとして認定されるための必要事項は網羅されていると考えられた。認定基準についても、C1～C6の項目に沿って試作版を開発した。そのため、試作版・完成版ともに「非常にあてはまる」と評価できると考えた。ただし、C5に関しては、各産痛緩和法の効果について未だ研究段階のものが多く、全ての効果について確率を提示することが困難なこと、確率を知ることの強い必要性が見出されなかったため、具体的な確率を提示はせず、一部の産痛緩和法(マッサージ、温罨法、ヨガ、音楽、呼吸法)についてのみ「有害ではなさそうであるものの、その有益な効果については未だ研究の段階であり、エビデンスの質は低いです。」と情報を提供することで留めた。

質基準に関して、QU1～QU3 と QU9～QU11 および QU20 は、試作版の開発段階からステップの各段階に盛り込めるように作成されたため、試作版・完成版ともに「非常にあてはまる」と評価できると考えた。QU4 の基準集団の明記については、本エイドで採用した各産痛緩和法に関する研究の対象者が異なるため、明確に定義はできず、基準集団についての詳細は明記しなかったため「あてはまらない」と評価した。QU5～QU8 については、確率を用いた情報提供の必要性を検討した結果、妊産婦の理解のしやすさや活用のしやすさを考慮し、本エイドでは試作の段階から確率を用いた情報の提示を行わなかったため、「全くあてはまらない」と評価した。QU12～QU15 については、試作版に対する質問紙調

査の結果を基に、出産経験のある女性と助産師および産婦人科医師のニーズアセスメントとレビューを含めて完成版の作成を行ったため、試作の段階では「全くあてはまらない～あてはまらない」と評価していたが、完成版では「あてはまる」と評価した。今後は、実際にエイドを使用する妊婦も含めたフィールドテストを実施することで、完成版に対するニーズアセスメントとレビューを含めて更新していく必要があると考えた。QU16・QU17とQU21～QU23については、本研究ではフィールドテストを実施していないため、「全くあてはまらない～あてはまらない」と評価した。今後の課題として、完成版を用いたフィールドテストを実施することで、上記の項目を満たしていく必要があると考えた。また、QU19については、採用したコクランレビューでエビデンスの質が低いとされている研究については、その旨を明記したが、QU18の研究のエビデンスが選択・統合された過程については、情報量を考慮して記載しなかったため「あてはまらない」と評価した。今後、エイドを更新していく際に、エビデンスの選択と統合の過程についても情報を提示していく必要があると考える。

Ⅲ. 本研究の限界と今後の課題

Meiら(2016)の妊婦302人を対象とした研究では、バースプランの希望が叶った数と出産体験の満足度は正の相関があったが、バースプランの希望の数が多いことと、出産体験の満足度は負の相関があったことが示されている。また、Aragonら(2013)の妊娠中および産後の女性122名と医療者および支援者110名を対象とした研究では、バースプランが期待通りに実行されなかった場合には、女性たちが出産体験に失望することや、不満を持つなどの否定的な感情を抱く可能性があることが報告されている。つまり、バースプランが希望通りにならなかった場合、出産満足度の低下や否定的な出産経験となるリスクがあると考えられる。このような可能性に対して、本エイドを使用する際には、医療者から妊産婦に向けて、バースプランの全ての要望が実現可能なものではないことともに、本エイドは自分らしい出産に向けた意思決定のための補助ツールであることや、医療者とのコミュニケーションを円滑に進めるためのツールとして使用できる可能性を伝えることが重要であると考えられる。

また、本エイドを基に出産に向けた意思決定をしても、想定していなかった出産体験から、否定的な感情を生むリスクもある。このような産婦に対する産後のケアとして、妊娠期に「どんな出産にしたいか」という意思決定をした経験が否定的な経験とならないよう、

妊娠中からの医療者による支援も不可欠である。具体的には、分娩時には緊急の状況で母児の安全のために医療介入(会陰切開、吸引・鉗子分娩など)の必要性が生じる可能性や、分娩方法を変更せざるを得ない可能性もあること、それに伴い、バースプランで希望していたケアが受けられない可能性もあることを確実に伝え、妊婦ができる限り分娩時の急な状況の変化に対する心の準備ができるように支援していく必要があると考える。

次に、本エイドの活用について、「量が多いのでコンパクトになるとより要点がはっきりするように思えた。」というような情報量の多さに関する回答が目立ったこと、「無痛分娩を行っている施設や助産院など様々なところで妊婦さんが手に入りやすいところに置かれると良いと思う。」という意見があったことを受け、情報量の調整やその提示方法、エイドの普及方法が課題として挙げられた。本エイドのような紙面での情報提供は、情報量が多くなる傾向にあると考えられる。エイドの活用のしやすさから、よりコンパクトに情報を提示するために、本エイドを動画形式にして実践として閲覧できるツールや Web でいつでも・どこでも・読みたい部分のみを閲覧できるようにする、SNS で簡潔な内容で情報発信をするなどの多様な方法で情報提供と意思決定支援を行っていくことも有効であると考えられる。

さらに、本エイドの全体的な評価に関して、エイドに掲載されている情報のエビデンスレベルに関する指摘がみられた。具体的には、「産痛緩和法について情報提供する際に活用できると思うか」および「本エイドを妊婦に勧めたいと思うか」という問いに対して、医療者から「わからない」との回答が得られ、その理由として「エビデンスレベルの高さを自分で確認しないといけないため。」「エビデンスレベル次第で勧めるかどうか決めるため。」という意見が挙げられた。本エイドで採用した情報のエビデンスレベルについては、母児に対する有害作用は報告されていないものの、その有益な効果については未だ研究の段階であり、エビデンスの質が低い研究から得られた情報も掲載している。そのため、本エイドを活用して医療者が妊産婦に対してケアの効果を説明することを考慮して、「有害ではなさそうであるものの、その有益な効果については未だ研究の段階であり、エビデンスの質は低いです。」という留意事項を明記することとした。今後、新たなエビデンスが得られる可能性もあるため、本エイドの情報の更新を定期的に行い、今回採用した情報についてエビデンスの確認も行っていく必要があると考える。また、今回開発したエイドには掲載しなかったが、本エイドが参考にした、シドニー大学で開発された産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイド(Pain Relief for Labour : For women having their first baby.)

(Raynes-Greenow, C. H., 2004) では、掲載した情報のエビデンスレベルについて 3 つの基準を基に評価した結果をエイドの中で標識として記載し、情報のエビデンスレベルを読者が認識できるようにしている。このような標識の活用は、医療者が情報のエビデンスレベルを確認しやすく、かつ妊産婦にも効果の可能性を伝えやすくなるという点から有益な掲載方法と考えられる。よって、今後のエイド更新の際に、掲載内容のエビデンスレベルに関して、妊産婦と医療者の双方にとって、より活用しやすいツールとなるよう、情報提示の方法も検討していく必要があると考えられる。

最後に、意思決定エイドの体系的な開発プロセスに関して、Coulter ら(2013)は「①スコーピングと設計、②プロトタイプの開発、③ α テスト：わかりやすさや使いやすさの検証、④ β テスト：実現可能性のフィールドテスト、⑤最終版の作成」の 5 段階を示している。本研究では、①スコーピングと設計、②プロトタイプの開発にて、エイド試作版を作成し、③ α テストにて妥当性の検討を実施した。妥当性の検証における研究協力者は、エイドの使用が想定される産婦人科医師、助産師、出産経験のある女性(産後 3 年以内)であり、医療者と当事者である出産経験のある女性の双方の視点からの意見を反映してエイド完成版を作成することができた。今後は、上記の意思決定エイドの開発プロセスに則り、次の段階である④ β テストにて、エイドの使用者である妊産婦および医療者(産婦人科医師、助産師)を対象としたフィールドテストを実施し、実際にエイドを使用する妊産婦および医療者(産婦人科医師、助産師)の意見を反映して、エイドの更新をする必要があると考える。

IV. 臨床への示唆

本研究の質問紙調査の自由記載にて、エイドの活用に関する意見として、「内容が充実していると思うが、妊婦さんには難しく感じる部分もあるように思い、特に吸引・鉗子分娩、会陰切開など、介入する部分については、なかなか自ら選択できないので、その部分を助産師さんからもお伝えしてもらえたらと思う。」という意見があった。本エイドは、医療者と妊産婦のコミュニケーションを促進するツールとしての活用も目的として作成しているため、妊産婦自身による分娩時の過ごし方(バースプラン)や産痛緩和法に関する情報収集だけでなく、医療者とコミュニケーションを取りながら、分娩時に提供される可能性のあるケアや医療介入について理解を深める際にも活用できる。よって、分娩時には母児の安全性を考慮した上で選択される医療介入もあることを念頭に、助産師により出産場所の方針に合わせた詳細な説明が行われる必要があると考える。

また、本エイドの各産痛緩和法や医療介入の説明は、産後のバースレビューにて助産師が褥婦とともに、分娩時に産婦がどのように過ごしていたか、分娩時に受けたケアはどのようなメリット・デメリットがあり、どのような効果をねらい行われていたのかを振り返る際にも活用できる可能性がある。このように、本エイドは、妊娠期の分娩に向けた心と身体の出産準備や意思決定支援だけでなく、産後の褥婦のバースレビューで使用するなど、妊産褥婦の状況や出産経験に応じて様々な目的で活用できるツールであると考えられる。

そのほか、「産痛緩和法に関しては、本エイドのような紙面での情報発信だけでなく、実際に体験・練習をしてみるということが必要である。」という意見があった。昨今では、新型コロナウイルス感染症流行の影響により、出生前教育がオンラインクラスで開催される、助産師外来を活用して個別指導で提供されるなど、支援方法が多様化してきている。出生前教育の場で、本エイドを資料として使用し、妊産婦のニーズや施設の教育活動の状況に応じて、体験や練習を行えるような指導も組み合わせて活用していくと、より実践的で充実した出生前教育や妊産婦にとって満足のいく意思決定支援が図れると考えられる。

第6章 結論

本研究では、妊産婦とその家族がバースプランに関して検討する際に、産痛緩和法について情報を得て、分娩時の過ごし方や受けるケアを意思決定するプロセスを支援するためのツールである「産痛緩和法の選択を支援する意思決定エイド」を開発した。はじめに、文献検討を基盤に、周産期分野および意思決定に関する研究者との間で議論を重ね、エイド試作版を開発した。次に、試作版の更新プロセスとして、研究協力者である産婦人科医師、助産師、出産経験のある女性(産後3年以内に経膈分娩により出産した女性)の意見から表面妥当性と内容適切性について検討し、試作版を更新してエイド完成版を作成した。

1. 本エイド試作版(題：“お産の時にできること”エイド～自分らしいお産の時の過ごし方・産痛を和らげる方法を納得して決めるために～)は、「ステップ1：納得して決めるための方法を知る」、「ステップ2：選択肢の特徴を知る」、「ステップ3：何を大切に決めてほしいか明確にする」、「ステップ4：お産の時の過ごし方を決める」の順に意思決定プロセスを踏むように構成したA4判の冊子(オールカラー、全52頁)である。エイド試作版は、意思決定エイドの国際基準である Japanese Version of IPDASi(Version 4.0)の基準をできるだけ満たして作成した。
2. エイド試作版について、表面妥当性の評価項目である「デザイン、読みやすさ」と「理解のしやすさ、情報の量・バランス」は、概ね肯定的な回答・意見が得られた。よって、エイド試作版の表面妥当性を確認することができた。また、研究協力者から得られた自由記載による意見の内容分析の結果から本エイドの内容適切性についても確認された。
3. 自由記載の意見を検討し、内容の調整や文章の修正・加筆を図り、エイド完成版(全44頁)を作成した。エイド完成版についても IPDASi(Version4.0)に基づいて評価した結果、資格基準6項目、認定基準6項目、質基準11項目を満たしていることが確認された。
4. 今後は、妊産婦および医療者(産婦人科医師、助産師)を対象としたフィールドテストを行い、実際にエイドを使用する妊産婦および医療者(産婦人科医師、助産師)の意見を反映した上で、本エイドのさらなる改善と更新を実施していく必要があると考える。