

2022年 1月 31日

2021年度 聖路加国際大学大学院 看護学研究科
課題研究

自然分娩・無痛分娩を選択する女性への
意思決定エイドの更新と妥当性の検討

Updated of Decision Aid Enabling Women to Choose between
No Analgesia or Epidural Analgesia during Labor, and Confirmation of Validity.

20MW002

荒引由美子

要旨

I. 研究目的

本研究は、平安名(2019)が作成した自然分娩と無痛分娩に関する意思決定エイド(以下、初版エイド)の情報更新と情報の追加を行うこととした。よって、第2版エイド試作版の表面妥当性と内容適切性を検討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、2021年5月31日までの期間で文献検索を行い、初版エイドに記載されている情報更新(器械分娩のデータ)と、自然分娩と無痛分娩に関する母児のアウトカムについて新たな情報(帝王切開術、分娩時の出血量、マタニティブルーズ、産後うつ、ボンディング障害、授乳への影響、アプガースコア、NICUへの入院、自閉スペクトラム症)を追加して第2版エイド試作版を作成した。次に、産婦人科医師と無痛分娩の実施経験のある麻酔科医師、助産師を対象に、表面妥当性と内容適切性について質問紙にて回答を得た。質問紙の回答で得られた自由記載は、2名の研究者でディスカッションし、類似性のある内容ごとにカテゴリを抽出してデータを解析した。最後に、質問紙調査で得られた意見を検討し、調整を行って第2版エイド完成版を作成し、意思決定エイドの国際基準項目 IPDASi(Version4.0)と比較して基準を満たしているか評価を行った。本研究は、聖路加国際大学倫理審査委員会の承認を得て実施した(21-A055)。

III. 結果

研究協力者は医師2名と助産師3名で、合計5名のデータが得られた。第2版エイド試作版(A4版,全44ページ)について、表面妥当性の評価項目である体裁とわかりやすさは概ね肯定的な回答が得られた。また、第2版エイド試作版の内容や内容適切性に関する具体的な意見は38件あり、《文章の追加・修正》、《表現の統一》、《説明・情報がほしい》、《エビデンス不足》、《ミスリードする可能性》、《疑問》、《構成》、《エイドの活用》の8つのカテゴリに分類された。これらの意見を検討し、内容を調整しながら修正と加筆を行い、第2版エイド完成版を作成し、IPDASi(Version4.0)の項目と比較した結果、資格基準6項目、認定基準6項目、質基準15項目を満たしていることを確認した。

IV. 結論

第2版エイド試作版の表面妥当性と内容適切性について確認することができた。今後は、妊婦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婦の意見を反映し、意思決定エイドのさらなる改良を実施する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.....	2
III. 研究の意義.....	2
IV. 用語の定義.....	2
第2章 文献検討.....	3
I. 分娩時の産痛緩和法.....	3
II. 無痛分娩.....	3
1. 無痛分娩とは.....	3
2. 硬膜外麻酔が分娩経過へ及ぼす影響と副作用、合併症.....	4
3. 無痛分娩に関する情報提供の現状.....	5
4. 妊婦が無痛分娩について知る方法.....	6
III. 意思決定支援.....	6
1. 意思決定の方法.....	6
2. 意思決定エイド.....	6
3. IPDAS(International Patient Decision Aid Standards).....	7
4. 意思決定エイドを用いた無痛分娩の選択に関する意思決定支援.....	7
第3章 研究方法.....	9
I. 研究デザイン.....	9
II. 第2版エイド試作版の作成.....	9
1. 第2版エイド試作版の構想.....	9
2. 文献検索の方法.....	9

3. 第2版エイド試作版の内容の変更点	12
4. 第2版エイド試作版の製本	14
III. 妥当性の検討	15
1. 研究対象	15
2. 研究期間	15
3. 対象者のリクルート方法	15
4. 実施手順	15
5. 評価項目	15
6. データ収集項目	16
7. 解析方法	16
8. 倫理的配慮	17
IV. 第2版エイド完成版の作成	18
V. 意思決定エイドの質の評価	18
第4章 結果	19
I. 研究協力者の属性	19
II. 第2版エイド試作版の表面妥当性の評価	19
1. 体裁	19
2. わかりやすさ	19
III. 全体的な評価	20
IV. 自由記載	21
1. STEP1「納得して決めるための方法を知る」	21
2. STEP2「選択肢の特徴を知る」	21
3. STEP3「何を大事にして決めたいか明確にする」	25

4. STEP4「決める」	25
5. その他.....	26
V. 第2版エイド完成版の概要	26
VI. 第2版エイド完成版と国際基準 IPDASi(Version4.0)との比較	26
第5章 考察.....	30
I. 第2版エイド試作版の表面妥当性.....	30
1. 体裁	30
2. わかりやすさ	30
II. 第2版エイド試作版から完成版への作成過程.....	32
1. 説明や情報を追加することによる内容理解の促進	32
2. ミスリードする可能性への対応	33
3. 第2版エイド完成版と国際基準 IPDASi(Version4.0)	34
III. 本研究の限界と今後の課題	35
IV. 臨床への示唆	35
第6章 結論.....	36
参考・引用文献.....	37
資料・謝辞	

表目次

表 1. Cochrane Library と PubMed の検索式と検索結果.....	10
表 2. 医学中央雑誌 Web の検索式と検索結果	11
表 3. 分娩への影響について	13
表 4. 産後の母親への影響について	14
表 5. 出生後の児への影響について	14
表 6. 第 2 版エイド完成版の意思決定エイドの国際基準 IPDASi(Version4.0)の評価	27

第1章 序論

I. 研究の背景

日本産婦人科医会が2017年に実施した分娩に関する調査(日本産婦人科医会,2017)では、国内における無痛分娩数の割合は、2014年度は4.6%、2015年度は5.5%、2016年度は6.1%と無痛分娩を選択する妊婦の割合は近年増加傾向にある。

一方、妊婦に対する無痛分娩の情報提供については、無痛分娩を取り扱っている施設であっても、無痛分娩の希望の有無に関わらず全ての妊婦を対象に情報提供を行っている施設はわずか5.9%にすぎないという報告もある(相澤ら,2014)。そのため、無痛分娩の選択について迷っている妊婦は自ら情報収集を行う必要があり、インターネットや友人・知人から無痛分娩に関する情報を集めたり、妊婦健診の保健指導で医師や助産師に相談したり、無痛分娩のクラスを受講するなどして情報収集を行っている。そして、集めた情報を基に無痛分娩に関するメリットやデメリットを考慮しながら、無痛分娩を選択するかどうか検討しているのが現状である。

宍戸ら(2018)の研究では、無痛分娩の選択に迷っていた妊婦の分娩転帰は、無痛分娩と自然分娩と約半数に分かれていたと報告している。また、分娩方法の選択に迷っていた妊婦は、自然分娩と無痛分娩のいずれかを迷わずに希望した妊婦よりも平均年齢が低く、初産婦の割合が多いという特徴があり、分娩に関する知識や情報不足から分娩方法を決めかねていた可能性があるとして指摘している(宍戸ら,2018)。この結果から、妊娠期の正しい情報提供や意思決定支援の必要性が示唆され、平安名(2019)によって国内における自然分娩と無痛分娩の意思決定エイド(以下,初版エイド)が開発された。

Staceyら(2017)の研究では、意思決定の選択において意思決定エイドを使用することは、選択肢に関する知識の向上やリスクを認識しやすいこと、情報不足や価値観が曖昧になることによって起こる葛藤が生じにくいこと、自分にとって最も重要なことや価値観が明確になりやすいなどの効果があると報告されている。この研究結果から、平安名(2019)の研究において、無痛分娩の選択や意思決定についての情報提供の方法として国際基準を踏まえたエイドの開発が行われた。そして、宍戸ら(2020)の約300人の産婦を調査した研究によって、開発されたエイドを使用した介入群の方が対照群(一般的なパンフレットを使用した群)よりも分娩方法の選択に迷っていた妊婦の人数が有意に減少したことがわかった。さらに、無痛分娩の長所と短所を含む10点満点の知識テストの事前と事後の知識ス

コアの変化は、エイドを使用した介入群の方が有意に高い結果であった(知識スコアの差は介入群: 1.96 [SD 1.63], 対照群: 1.33 [SD 1.44], $p < .001$)。この結果は Stacey ら(2017)の研究結果と同様であり、エイドを使用することは出産を迎える女性の分娩方法の選択に関する意思決定支援に有用であることが示唆された。

また、伊藤(2016)の研究で、妊婦が無痛分娩について知りたいと思っている情報は、児への影響(18.3%)、麻酔による分娩への影響(16.0%)、費用(16.0%)、体験者談(7.1%)、施設実績(4.7%)、帝王切開の可能性(4.1%)、施行施設(4.1%)であることがわかっている。しかし、初版エイドは自然分娩と無痛分娩の分娩転帰に重きが置かれているため、出生後の児の状態や授乳の状況、産後のメンタルヘルスへの影響など、妊婦のニーズや社会的関心の高い情報が少なく、両者を統合した新たなエイドの必要性について検討したいと考えた。

以上のことから、平安名(2019)が作成した初版エイドに対して情報更新と意思決定支援をするうえで必要な情報の追加を行って第2版エイド試作版を作成し、エイドの表面妥当性と内容適切性について検討することを目的とする。

II. 研究の目的

本研究は、平安名(2019)が作成した自然分娩と無痛分娩に関する意思決定エイド(初版エイド)の更新プロセスとして、文献検討を基盤にエイドの情報更新と追加情報の内容検討、表面妥当性の検討について詳細を記述し、初版エイドの更新版である第2版エイド試作版を作成し、エイドの表面妥当性と内容適切性を検討することを目的とする。

III. 研究の意義

本研究において、第2版エイドを作成することにより、これから出産する女性が自然分娩と無痛分娩に関する根拠に基づく知識を得たうえで、自らの気持ちや価値観を確認しながら、分娩方法について納得できる意思決定をすることができる。また、助産師が女性の意思決定支援をするうえで情報提供のツールとして活用することができる考える。

IV. 用語の定義

意思決定エイド(エイド)：妊婦が産痛緩和に関して検討する際に、どのような産痛緩和を選択できるのか、妊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. 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って生じる下腹部や腰部の疼痛の総称であり、身体的因子や精神・心理的因子、社会・文化的因子、経験、記憶などが多元的に交錯した結果生まれる生理的な痛みでもある(坂下ら,2010)。産痛を緩和する方法には、薬物を用いない方法と薬物を用いる方法がある(照井,2017)。

薬物を用いない産痛緩和の方法は多岐に渡るため、その有効性についてコクランレビューでは方法別にそれぞれ報告されている。その中でも、入浴(浴槽や出産用プールなどの使用)は分娩の初期段階(分娩第1期)で行うことにより産痛が緩和し、薬物療法の1つである硬膜外麻酔を使用する産婦が減少する可能性があるとして報告され(Clueff et al.,2018)、マッサージやウォームパックスの使用、リラクゼーションも産痛を軽減し、産痛緩和に対する満足度が高いことが報告されている(Smith et al.,2018)。一方、鍼治療や指圧、アロマセラピー、催眠術の産痛緩和に対する有効性は、質の高い研究が少ないため十分なエビデンスが得られていない状況である(Madden et al.,2016, Smith et al.,2011, Smith et al.,2020)。

薬物を用いる産痛緩和の方法は、全身麻酔(吸入麻酔、静脈麻酔)と局所麻酔(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)、いずれの方法も多くの研究により産痛緩和の有効性が報告されている。

II. 無痛分娩

1. 無痛分娩とは

入駒(2018)は無痛分娩の定義を、麻酔など何かしらの手段を用いることによって陣痛を緩和(鎮痛)しながら分娩に至ることを総称した医学用語であるとし、まったく痛みを感じなくなるという結果を無痛分娩と呼ぶのではなく、プロセスを表す用語であると述べている。そして、最も多く行われている鎮痛法は硬膜外麻酔で、次に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)。無痛分娩では確実な鎮痛と最小限の運動神経麻痺を同時に実現することが求められる。局所麻酔薬のみで鎮痛効果を高めようとするとう運動神経麻痺を起こし、結果として下肢の脱力や努責力の低下を引き起こすため、硬膜外麻酔による無痛分娩におい

ては、低濃度の局所麻酔薬に少量のオピオイド鎮痛薬を加える方法が普及している(中畑,2018)。

日本産婦人科医会が2017年に実施した分娩に関する調査で回答の得られた1,423施設のうち、無痛分娩を施行する施設の割合は病院15%、診療所20%であった。また、無痛分娩を提供する施設の中で妊婦の希望に基づく無痛分娩を診療所の87%が受けているのに対し、病院では59%に過ぎず、有床診療所で希望による無痛分娩が数多く取り扱われるのは、多くの妊婦が利便性や快適な分娩環境を求める一つのオプションとして無痛分娩を希望しているためと考えられている(長谷川ら,2019)。

2. 硬膜外麻酔が分娩経過へ及ぼす影響と副作用、合併症

Amin-Somuah ら(2018)の40件のRCTを統合したシステマティックレビューの結果から、硬膜外麻酔を使用した群の産痛効果は硬膜外麻酔以外の方法を使用した群(オピオイドの点滴、吸入麻酔、麻酔なしを含む)と比較して分娩中の産痛緩和の効果が高く、産痛緩和に対する女性の満足度も高いことがわかった。一方、副作用については硬膜外麻酔を使用した群はオピオイドを使用した群と比較して、母体の低血圧(平均RR 11.34, 95%CI 1.89-67.95)や運動神経ブロック(平均RR 31.71, 95%CI 4.16-241.99)、38°Cを超える発熱(平均RR 2.51, 95%CI 1.67-3.77)、産後の尿閉(平均RR 14.18, 95%CI 4.52-44.45)が生じやすく、プラセボ・麻酔なし群と比較して震え(RR 8.8, 95%CI 1.04-61.62)が多かったと報告されている(Amin-Somuah et al.,2018)。また、硬膜外麻酔を使用した群はオピオイドを使用した群と比較して、分娩第1期(陣痛開始から子宮口全開大となるまでの時期)ではMD32.28分と長く(95%CI 18.34-46.22)、分娩第2期(子宮口全開大から児娩出までの時期)はMD15.38分と所要時間が延長し(95%CI 8.97-21.79)、陣痛促進剤であるオキシトシンを使用する頻度が高くなる傾向があるとも述べられている(Amin-Somuah et al.,2018)。

硬膜外麻酔の合併症には、硬膜穿刺後頭痛や局所麻酔薬中毒(角倉,2015)があり、硬膜外麻酔の手技に関する合併症としては、硬膜外投与量の局所麻酔薬を誤ってくも膜下腔に投与することで発生する全脊椎麻酔や、カテーテルや針による神経障害(照井ら,2000)があげられる。また、国内の無痛分娩を取り扱っている491施設の過去1年間のヒヤリハットを調査した研究(日本産婦人科医会,2017)では56施設126件の報告があり、その内容は多量出血・ショック、遷延分娩による母体合併症・児合併症、器械分娩による母

体損傷・児損傷であった。無痛分娩のヒヤリハットの原因をみると、遷延分娩やそれに伴う器械分娩による母児の合併症、産後の多量出血やショックなどの報告が目立ち、無痛分娩自体の直接的で重篤な全脊髄くも膜下麻酔・高位脊髄くも膜下麻酔(全脊麻・高位麻酔)に関連すると考えられるものは少なかった(長谷川ら,2019)。

3. 無痛分娩に関する情報提供の現状

公益財団法人日本医療機関評価機構の産科医療保障制度加入施設のうち、全国の助産所を除く病院・診療所において無痛分娩とその情報提供の実態について調査した結果、研究協力の得られた147施設の質問票への回答結果から、無痛分娩を実施していない施設(95施設)では医療従事者側から無痛分娩の利点や副作用、合併症およびその発生頻度について情報提供を行う施設はなかった(相澤ら,2014)。一方、無痛分娩を実施している施設(52施設)では、無痛分娩に関する情報提供を妊娠期の保健指導時に行う施設が65.4%、母親学級時に行う施設が38.0%あり、妊娠期に少なくとも1回は情報提供を行う施設は82%であった(相澤ら,2014)。しかし、情報提供の内容については、無痛分娩の利点について情報提供を行う施設が92.3%であるのに対して、副作用や合併症の頻度について情報提供を行っている施設は55.8%にとどまることがわかった(相澤ら,2014)。

妊婦へ無痛分娩に関する情報提供を行う医療従事者の意識調査に関する研究もある。産科病棟に勤務する助産師と看護師23名を対象とした硬膜外麻酔分娩に対する意識調査の結果から、妊婦が無痛分娩を希望している場合であっても無痛分娩を勧める者は1割未満であり、無痛分娩を知らない妊婦に対して無痛分娩を勧めると回答した者はいないという結果であった(濱ら,2006)。一方で、深尾ら(2018)の産科病棟に勤務する助産師と看護師77名を対象とした調査では、無痛分娩を妊婦へ勧めたいと思うかという設問に対し、「どちらともいえない」と回答する者(41名,53.2%)が最も多く、その理由として個人の選択の自由である、あくまでも中立の立場でいるべきだ、一人一人の自己決定の意見を尊重したい、メリット・デメリットを知ったうえで自己決定をしてほしいという思いがあることがわかった。

4. 妊婦が無痛分娩について知る方法

中村ら(2016)の無痛分娩を経験した産婦 85 人を対象にしたアンケート調査では、産婦が無痛分娩を最初に知った情報源として、ホームページを含めたインターネットや口コミサイト、友人知人に聞いたという回答が多かった。伊藤(2016)の産婦人科外来における妊婦 121 人を対象としたアンケート調査では、無痛分娩を認知していると回答した妊婦 88 人の無痛分娩を知るきっかけは、知人の体験談(28.6%)が最も多く、次いで婦人向け情報誌(23.5%)、インターネット(22.7%)、TV/ラジオ(20.2%)などのメディア媒体という結果であった。

III. 意思決定支援

1. 意思決定の方法

従来、医療における意思決定は医師などの専門家が決定するパターナリズムの方法をとることが多かったが、現在の意思決定にはインフォームドディシジョンメイキングやシェアードディシジョンメイキングの方法もある(中山,2018)。近年、複雑さと不確実性が伴う医療において、患者が情報収集から意思決定までのプロセスを行うインフォームドディシジョンメイキングの限界が指摘されるようになり、決定までのプロセスを患者と医療者が共有し意思決定するシェアードディシジョンメイキングへの関心が高まっている(大坂ら,2018)。

2. 意思決定エイド

意思決定支援ツールの 1 つである意思決定エイドは、パンフレットやビデオ、インターネットなどで、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,2018)。

Stacey ら(2017)の 105 件の RCT を統合したシステマティックレビューの結果から、意思決定エイドによる意思決定支援と意思決定エイドを使用しない通常のケアを比較すると、知識面については選択肢に関する知識が向上し、リスクを把握しやすくなることがわかった。また、意思決定プロセスについては情報の不足や価値観が曖昧になることによって起こる葛藤が生じにくいこと、自分にとって最も重要なことや自らの価値観が明確になりやすいこと、医療者と患者のコミュニケーションが向上すること、意思決定とそのプロセスに対する満足度が高いことがわかった(Stacey et al.,2017)。また、最終

的な結果として意思決定エイドを使用すると通常のケアと比べて、意思決定に消極的な人や、決断できない人が少ないということも明らかになった(Stacey et al.,2017)。

日本における意思決定エイドの開発と評価に関する研究は、オタワ個人意思決定ガイドを使用したカウンセリングが妊婦の出生前検査に関する意思決定支援に及ぼす影響を調査した研究(Arimori,2006)や、胃瘻の造設に関する意思決定エイドの活用と効果についての研究(Kuraoka,2014)、早期乳がんの女性の術式決定における意思決定エイドの活用に関する研究(Osaka et al.,2016)、精神科領域における治療選択での意思決定エイドの活用とシェアードディシジョンメイキングの研究(青木,2020)がある。しかし、周産期領域における意思決定エイドの開発と評価に関する研究はまだ少ないのが現状である。

3. IPDAS(International Patients Decision Aid Standards)

意思決定支援における医療者の中立性と同様に、意思決定エイドの作成においても中立性が求められる中、2003年から世界の研究者らが意思決定エイドの国際基準 IPDAS(International Patient Decision Aid Standards)の作成を進めている(中山,2019)。現在、最新バージョンである国際基準 IPDASi(Version4.0)では44項目からなる基準を作成し、利用可能な選択肢をあげ、ポジティブな特徴とネガティブな特徴、さらに選んだ結果としてどのような経験をするのかについて、身体的、心理的、社会的に記述することが求められている(中山,2019)。国際基準 IPDASi(Version4.0)の日本語版は2017年に作成され、インターネット上で公開されている(Japanese version of IPDASi Version4.0)。

4. 意思決定エイドを用いた無痛分娩の選択に関する意思決定支援

Raynes-Greenow ら(2010)は、初産婦 596 人を対象にしたランダム化比較試験を行い、ガイド(小冊子、音声テキスト)を用いた意思決定支援の効果に関する研究を行った。その結果、ガイドを使用した介入群(395 人)は、薬理的および非薬理的な 10 種類の産痛緩和法が記載されたパンフレットを使用した対照群(201 人)よりも、無痛分娩のリスクとベネフィットに関する一般的な知識が有意に上昇しており、分娩前の調査においても意思決定に関する十分な情報を持っていると回答した者が多かった。また、無痛分娩の決定を行う際にケア提供者の意見を考慮したかどうかにも有意差があり、介入

群は対照群と比較して、ケア提供者の意見を十分に検討した後に自分で無痛分娩の選択を決断する傾向にあることがわかった。

国内における無痛分娩の選択に関する意思決定支援では、平安名(2019)の研究によって国際基準 IPDAS を踏まえた意思決定エイドの開発が行われた。開発された意思決定エイドは宍戸ら(2020)の 299 人の産婦を調査した非ランダム化比較試験の研究によって、意思決定エイドを使用した介入群の方が対照群(一般的なパンフレットを使用した群)よりも意思決定に対する産婦の満足度が高く、硬膜外麻酔に関する知識についても向上する傾向が明らかとなり、意思決定エイドを使用することは出産を迎える女性の分娩方法の選択に関する意思決定支援に有用であることが示唆された。また、同調査では自然分娩と無痛分娩で迷っている妊婦について、事前調査では介入群 45 人、対照群 61 人であったのに対し、事後調査では介入群 9 人、対照群 58 人となり、迷っている妊婦の人数が介入群で有意に減少したという報告があり、意思決定葛藤スケールの得点も介入群は対照群と比較して低下していることから、分娩様式の決定に際して意思決定エイドを使用することにより葛藤がより少ない状態で自然分娩か無痛分娩かを選択することができる」と述べられている(本村,2020)。

第3章 研究方法

I. 研究デザイン

本研究は、記述的研究である。

II. 第2版エイド試作版の作成

1. 第2版エイド試作版の構想

第2版エイド試作版は、文献検討を基盤として初版エイドに記載されている情報の更新と、新たに追加する情報を検討し作成した。新たに追加する情報については、無痛分娩と自然分娩を比較している国内外の研究を中心に母児のアウトカムに関して文献検討を行い、分娩から産後の母親への影響と生まれてきた児への影響についてそれぞれ調査した。

2. 文献検索の方法

初版エイドに記載されている情報の更新と第2版エイド試作版に新しく追加する情報については、海外文献はCochrane LibraryとPubMed、国内文献は医学中央雑誌Webにて検索した。初版エイドに記載されている情報の更新についての検索は2018年1月1日から2021年5月31日までにデータベースに収集された全ての文献を対象として行い、新たに追加する情報については2021年5月31日までの全ての期間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キーワードと検索式、検索の結果として抽出した文献数を記す(表1, 表2)。

1) Cochrane LibraryとPubMedで使用したキーワード(MeSH)と検索式、結果

<キーワード(MeSH)>

“Decision Making”, “Decision Aid”, “Analgesia, Obstetrical”, “Anesthesia, Epidural”, “Labor, Obstetric”, “Breast Feeding”, “Depression, Postpartum”, “Neonatal Outcomes”, “Child Development”

表 1. Cochrane Library と PubMed の検索式と検索結果

項目	検索式と検索結果
①無痛分娩	((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric) Cochrane Library Custom date range:01/01/2018 to 31/05/2021 PubMed Filters: from 2018 – 2021
	Cochrane Library: Cochrane Reviews 14 件, Cochrane Protocols 1 件 PubMed 330 件 (結果の 330 件をさらに絞り込むために検索式②を実施した)
②無痛分娩	((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric) Filters: Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, Filters: from 2018 – 2021
	PubMed 107 件
③無痛分娩と 意思決定	(((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric)) AND ((Decision Making) OR (Decision Aid)) Cochrane Library Custom date range:01/01/2018 – 31/05/2021 PubMed Filters: from 2018 – 2021
	Cochrane Library: Cochrane Reviews 7 件 PubMed 15 件
④授乳	(((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric)) AND (Breast Feeding)
	Cochrane Library: Cochrane Reviews 4 件, Trials 17 件 PubMed 42 件
⑤産後うつ	(((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric)) AND (Depression, Postpartum)
	Cochrane Library: Cochrane Reviews 31 件, Cochrane Protocols 1 件, Trials 4 件 PubMed 19 件

⑥新生児の 転帰	(((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric)) AND (Neonatal Outcomes)
	Cochrane Library: Cochrane Reviews 74 件, Cochrane Protocols 3 件, Trials 97 件, Clinical Answers 1 件 PubMed 479 件(Filters: in the last 5 years : PubMed 102 件)
⑦小児の発達	(((Analgesia, Obstetrical) OR (Anesthesia, Epidural)) AND (Labor, Obstetric)) AND (Child Development)
	Cochrane Library: Cochrane Reviews 47 件, Cochrane Protocols 3 件 PubMed 23 件

2) 医学中央雑誌 Web で使用したキーワードと検索式、結果

<キーワード>

「意思決定」、「産科無痛法」、「無痛分娩」、「硬膜外麻酔分娩」、「授乳」、「母乳栄養」、
「産後うつ」、「マタニティブルーズ」、「マタニティブルー」、「乳児の発達」、
「小児の発達」

表 2. 医学中央雑誌 Web の検索式と検索結果

項目	検索式と検索結果
⑧無痛分娩と意思決定	((((産科無痛法/TH or 無痛分娩/AL)) or (硬膜外麻酔分娩/AL)) and ((意思決定/TH or 意思決定/AL)))) and (PDAT=2018/01/01:2021/05/31)
	検索結果 : 9 件
⑨授乳	(((産科無痛法/TH or 無痛分娩/AL)) or (硬膜外麻酔分娩/AL)) and (((授乳/TH or 授乳/AL)) or ((母乳栄養/TH or 母乳栄養/AL))))
	検索結果 : 40 件
⑩産後うつ	(((産科無痛法/TH or 無痛分娩/AL)) or (硬膜外麻酔分娩/AL)) and ((うつ病-分娩後/TH or 産後うつ/AL))
	検索結果 : 7 件

⑪マタニティブルーズ	(((産科無痛法/TH or 無痛分娩/AL)) or (硬膜外麻酔分娩/AL)) and (((うつ病-分娩後/TH or マタニティブルーズ/AL)) or (マタニティブルー/AL))
	検索結果：7件
⑫小児と乳児の発達	(((産科無痛法/TH or 無痛分娩/AL)) or (硬膜外麻酔分娩/AL)) and (((小児の発達/TH or 小児の発達/AL)) or ((小児の発達/TH or 乳児の発達/AL)))
	検索結果：4件

3. 第2版エイド試作版の内容の変更点

1)STEP1：納得して決めるための方法を知る

第2版エイド試作版を作成するにあたり変更や情報の追加はなかった。

2)STEP2：選択肢の特徴を知る

文献検索によって抽出した文献を精査し、初版エイドに記載されている情報の更新と、無痛分娩と自然分娩を比較した母児のアウトカムに関する情報を追加した。

STEP2における情報の更新と追加情報で使用した文献、初版エイドと変更のなかった項目を記す(表3, 表4, 表5)。

<更新した情報>

初版エイドに記載されている文献の更新状況を確認したが、更新されている文献はなかった。器械分娩の項目については、宍戸ら(2018)の研究結果に Kurakazu ら(2020)の研究結果を追加し、無痛分娩と自然分娩による器械分娩の人数を Review Manager で算出した情報に更新した。

<追加した情報>

母児のアウトカムについて、分娩から産後の母親への影響と生まれてきた児への影響について情報を追加した。母親に関する項目は、帝王切開(Kurakazu et al.,2020)、分娩時の出血量(Kurakazu et al.,2020)、授乳への影響(海外情報:Orbach-Zinger et al.,2019、国内情報:Shishido et al.,2021)、マタニティブルーズ(Shishido et al.,2021)

や産後うつ(上原ら,2021)の発生頻度、母子ボンディングに与える影響(狩野ら,2021)について情報を追加した。児に関する項目は、アプガースコア(Kurakazu et al.,2020)、NICU への入院率(Høtoft et al.,2021)、自閉スペクトラム症の割合(Qui et al.,2020)について情報を追加した。また、無痛分娩と自然分娩のそれぞれの方法におけるメリットとデメリットの比較表に、児への影響と入院中の母乳育児の割合、入院中にマタニティブルーになる割合の情報を追加した。

<STEP2 変更内容のまとめ>

表 3. 分娩への影響について

項目	初版エイド	第 2 版エイド試作版
緊急帝王切開術	なし	Kurakazu ら(2020)
器械分娩	宍戸ら(2018)	宍戸ら(2018) Kurakazu ら(2020)
500g 以上の分娩時総出血量	なし	Kurakazu ら(2020)
変更なしの項目	初版エイド	第 2 版エイド試作版
陣痛が和らいだことに対する満足度	Anim-Somuah ら(2018)	
出産満足度	宍戸ら(2018)	
継続的なサポート	Bohren ら(2017)	
分娩に関する痛みと疲労感	宍戸ら(2018)	

表 4. 産後の母親への影響について

項目	初版エイド	第 2 版エイド試作版
授乳(母乳のみ)	なし	Orbach-Zinger ら(2019) Shishido ら(2021)
マタニティブルーズ	なし	Shishido ら(2021)
産後うつ	なし	上原ら(2021)
母子ボンディング	なし	狩野ら(2021)
変更なしの項目	初版エイド	第 2 版エイド試作版
産後の尿閉	Yip ら(2005)	

表 5. 出生後の児への影響について

項目	初版エイド	第 2 版エイド試作版
アプガースコア	なし	Kurakazu ら(2020)
NICU への入院	なし	Høtoft ら(2021)
自閉症スペクトラム	なし	Qui ら(2020)

3)STEP3 : 何を大事にして決めたいか明確にする

STEP2 で追加した情報に関する項目を新たに追加した。授乳や母親のメンタルヘルスへの影響について、「母乳育児をすること」と「マタニティブルーズになる可能性が増えること」を追加し、児の健康への影響について、「生まれた直後の赤ちゃんの健康状態」と「出産後に赤ちゃんが NICU に入院する可能性が増えること」、「将来、自閉症スペクトラム症と診断される可能性が増えること」を追加した。

4)STEP4 : 決める

第 2 版エイド試作版を作成するにあたり変更や情報の追加はなかった。

4. 第 2 版エイド試作版の製本

第 2 版エイド試作版は、Word で作成したデータを A4 サイズの両面カラーで印刷した。総ページ数は表紙と裏表紙を含め 44 ページとなった。

Ⅲ. 妥当性の検討

1. 研究対象

研究対象者の選択基準は、質問紙に回答した医療者(無痛分娩の実施経験がある医師、または無痛分娩に携わった経験があり、かつ3年以上の従事経験がある助産師)とし、除外基準は文書による同意が得られなかった医療者とした。また、研究対象者数の算出は表面妥当性に関する先行研究(長田ら,2012)から、対象者数を5~6人と設定した。

2. 研究期間

研究実施期間は、2021年10月15日から2022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)を用いて説明を行い、書面郵送やインターネットを通じて対象者をリクルートした。

4. 実施手順

研究説明書(資料1)、研究協力への同意書(資料2)、第2版エイド試作版(資料3)、質問紙(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。研究に同意頂けた場合、第2版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。

なお、研究に同意し、質問紙を返送した研究協力者に対して、聖路加国際大学の公的研究費マニュアルに則り、謝礼金を支払った。研究にかかる費用(資料の郵送費や謝礼金)は、科研費若手研究21K17401(代表者: 宍戸恵理)の研究費を使用した。

5. 評価項目

表面妥当性と内容適切性について評価を行った。

6. データ収集項目

1) 第2版エイド試作版の表面妥当性の評価

試作版の体裁

- ・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

試作版のわかりやすさ

- ・内容は理解しやすかったか
- ・エイドをどの程度読んだか、読むのにかかっ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)

2) 第2版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

3) デモグラフィック

- ・職業、医療者としての臨床経験年数、無痛分娩に携わった経験の有無と年数

4) 自由記載

- ・第2版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が欲しいか、改善点など
- ・意見、感想

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した。自由記載については、自由記載内容のデータを要約した後、ラベルに記述して分け、類似性のある内容ごと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た。

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て質問紙の回答内容を使用する旨を文書にて十分に説明し、本研究への参加について対象者本人の自由意思による書面同意を得る。同意書は、研究協力者及び研究担当者が署名あるいは記名捺印したものを2部作成し、一部を説明文書とともに研究協力者に渡し、もう一部は研究担当者が保管する。

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漏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、学会や論文等で外部に発表する際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の電子ファイルで保管する。データ解析の段階でパソコンを使用する際には、研究者本人のみがアクセス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、その際も個人およ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。

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・不利益はないと思われるが、第2版エイド試作版の確認からアンケート回答、ポストへの投函まで作業時間が1時間から1時間30分程度かか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30分程度の作業時間が発生することを研究対象者へ伝え、研究対象者が作業時間についても把握したうえで本研究への参加を検討できるように対応する。また、匿名の質問紙であるため個人情報が漏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。

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医師や助産師の自由意思により決定される。無記名式の質問紙を用いているため、一旦同意した後ではそれを撤回することができない。

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。本研究に関する問い合わせや内容への質問があった場合は研究責任者が対応する。

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)厳重に管理する。保存後はデータをすべてシュレッダーなどで細かく裁断し、破棄する。

なお、本研究は科研費若手研究 21K17401(代表者:宍戸恵理)による研究費によって運営され、開示すべき利益相反はない。また、聖路加国際大学研究倫理審査委員会にて審査・承認を受けて実施している(承認番号:21-A055)。

IV. 第2版エイド完成版の作成

質問紙調査で得られた意見を検討し、調整を行って第2版エイド完成版を作成した。

V. 意思決定エイドの質の評価

International Patient Decision Aid Standards Collaboration 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)の日本語版の Japanese version of IPDASi(Version4.0)を使用し、作成した第2版エイド完成版について質の評価を行った。

第4章 結果

I. 研究協力者の属性

研究協力者の属性は、医師2名(産婦人科医師1名、麻酔科医師1名)と助産師3名の合計5名から研究協力を得た。また、研究に参加した助産師の臨床経験年数は平均13.7年、無痛分娩に携わった経験年数は平均4.0年であった。

II. 第2版エイド試作版の表面妥当性の評価

1. 体裁

冊子のサイズ(A4サイズ)は、3名(100%)が「適切なサイズである」と回答した。ページ数については、2名(66.7%)が「ちょうど良い長さである」と回答し、1名(33.3%)が「やや長すぎる」と回答した。また、エイドに書かれた図や表が見やすかったかどうか質問したところ、2名(66.7%)が「とてもそう思う」と回答し、1名(33.3%)が「まあまあそう思う」と回答した。

2. わかりやすさ

エイドに書かれた内容の理解のしやすさについては、2名(66.7%)が「とてもそう思う」と回答し、1名(33.3%)が「まあまあそう思う」と回答した。

エイドをどの程度読んだか尋ねたところ、3名(100%)が「すべて読んだ」と回答し、読むのにかかった時間は平均18分(範囲:17~20分)であった。

情報量については、3名(100%)が「ちょうど良い量である」と回答した。また、情報のバランスについては、1名(25%)が「両方の情報がバランスよく掲載されている」と回答したが、2名(50%)が「自然分娩の方向に情報が偏っている」、1名(25%)が「無痛分娩の方向に情報が偏っている」と回答した。「自然分娩の方向に情報が偏っている」と回答した理由として、「全体的に無痛のリスクを伝える内容になっているように感じる。」との記載があった。

Ⅲ. 全体的な評価

エイドに含まれる情報は、これから分娩方法を選択する妊婦が分娩方法を決定する際に十分手助けになるかについて、3名(100%)が「そう思う」と回答した。また、エイドを妊婦に勧めたいと思うかについても3名(100%)が「そう思う」と回答した。

エイドのそれぞれのSTEPに書かれている内容がどれくらい役立つかについては、STEP1(納得して決めるための方法を知る)は2名(66.7%)が「非常に役立つ」、1名(33.3%)が「とても役立つ」と回答した。STEP2(選択肢の特徴を知る)は、3名(100%)が「非常に役立つ」と回答し、STEP3(何を大事にして決めたいか明確にする)は2名(66.7%)が「非常に役立つ」、1名(33.3%)が「いづらか役立つ」と回答した。STEP4(決める)は1名(33.3%)が「非常に役立つ」、1名(33.3%)が「とても役立つ」、1名(33.3%)が「いづらか役立つ」と回答した。

エイドを全体的にどう思うかについて、1名(33.3%)が「非常に優れている」と回答し、2名(66.7%)が「とても良い」と回答した。エイドの全体的な印象に関する記載としては、「カテゴリ(STEP)が色分けされていて分かりやすく、図表も意図を読み取りやすかった。文章も簡潔で、初産婦にも理解しやすい内容だろうと予想できるので良かった。医療用語も解説があり、丁寧に感じた。」、「全体的にも優しい温かみのあるデザインや文章内容で、助産師が作成している寄り添った雰囲気が出ており、日頃の業務の中では説明しきれない細部まで話が到っていて大変有効なツールであると思えた。」という意見があった。そのため、現行のエイドが持っている温かみのある雰囲気を維持しながら、第2版エイド完成版はさらに読みやすさとわかりやすさを向上できるように、表紙のデザインや文字のフォント・大きさ、グラフのレイアウトなどの調整を行った。また、「自然分娩と無痛分娩の実状が分かる資料で、情報を知りたいと思う妊婦さんにとってとても貴重な情報源になると思いました。どちらがいい、どちらが悪いという表現が全くないため、医療者としても安心して情報提供できそうです。」、「資料に関してはやや学術的な印象を受けました。ただ、文字のサイズや文章の量を負担に感じなかったので読みやすかったです。」という意見もあった。

IV. 自由記載

自由記載に記載された意見は要約した後、ラベルに記述して分け、2名の研究者でディスカッションして、類似性のある内容ごと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。

第2版エイド試作版の内容や内容適切性に関する具体的な意見は全部で38件あった。それぞれの意見を分析した結果、《文章の追加・修正》、《表現の統一》、《説明・情報がほしい》、《エビデンス不足》、《ミスリードする可能性》、《疑問》、《構成》、《エイドの活用》の8つのカテゴリに分類された。

1. STEP1 「納得して決めるための方法を知る」

1) 《文章の追加・修正》

《文章の追加・修正》について、2件の意見があった。『(エイドは)医師や助産師、知人や友人、お産の経験者とのコミュニケーションを促進し、これから出産する女性が納得した産痛を和らげる方法を選択することを目指して作られています。』(p.53)という文章に対して、「ちょっと意味が通じにくかったです。エイドがあればコミュニケーションが促進される?」という意見があった。そのため、下線部を『コミュニケーションをとりながら』へと修正し、文章の意図が伝わりやすい表現に変更した。また、エイドを利用できる方として『経膈分娩を予定している方』(p.53)と記載していたが、「日本語的に違和感があります。『帝王切開予定ではない方』、ではどうでしょうか?」という意見があった。エイドの対象者を明確にするため、『経膈分娩を予定している方(帝王切開予定ではない方)』と文章に加筆した。

2. STEP2 「選択肢の特徴を知る」

1) 《文章の追加・修正》

《文章の追加・修正》について、6件の意見があった。日本語の正しい使い方に関する意見に対して、『注射を刺す』(p.57)を『注射をする』、『無痛分娩を使用する』(p.60)を『無痛分娩を選択する』、『出産満足度が高いと評価した』(p.68)を『出産満足度が高いと定義した』に、それぞれ修正した。また、内容や文脈を考慮した表現の適切性に関する意見に対して、『メリット・デメリット』(p.59)を『リスク・ベネフィット』、『4,000人に1人は、生命に関わる合併症を越すことがあります』(p.60)の下線部

を『ごくまれに』に修正し、『(尿閉について)ごくまれに1週間以上改善せず』(p.66)の『ごくまれに』を削除した。

2) 《表現の統一》

《表現の統一》について、4件の意見があった。表現を統一することで、読み手の方がさらに理解しやすいと考え、表現を統一するような文言に修正した。具体的な修正箇所は、『局所麻酔薬』(p.55)を『麻酔薬』、『子宮口が全開大』(p.56)を『子宮口が完全に開く』、『管』(p.57)を『カテーテルと呼ばれる細い管』に変更し、エイド内での表現を統一した。

3) 《説明・情報がほしい》

《説明・情報がほしい》について、8件の意見があった。自然分娩と無痛分娩の比較表(p.59)について、「分娩への影響(発熱とか、分娩遷延、吸引分娩)を書いた方がいいと思いました。」という意見があったため、エイドに記載している情報との関連性を考慮して『分娩への影響』という項目を追加した。さらに、無痛分娩の分娩中の過ごし方に関する『トイレには行けないため、尿は管(カテーテル)を通して出す』という内容について、「一般的にはトイレに行けないが、当院では車いすでトイレに行っていますという説明をしている。」という意見があった。そのため、施設ごとに状況が異なることを想定して、『下肢の感覚・運動状態や施設の方針によって、トイレ歩行や車いすの使用によるトイレ移動、膀胱留置カテーテルの挿入など、対応が異なります。』という情報を追加した。

情報を追加することで内容の理解が深まり、より多くの知識が得られるのではないかという意見もあった。器械分娩の説明(p.63)について、「お母さんに対するリスクとして、創部が大きくなること、創部感染や3度・4度裂傷のリスクが高くなることも知られています。」という意見から、器械分娩の母親に対するリスクの説明を追加した。さらに、STEP2全体について「各結果に対する注釈がないので、結果を解釈しづらい。」や「解釈を入れた方がいい。少なくとも説明がないのは理解するのが難しいと思います。」という意見が複数あり、分娩に関する痛み(会陰部痛)や疲労感、無痛分娩が自然分娩と比べて器械分娩と出血量が多くなりやすい理由、直接授乳への影響に関する解説文をそれぞれ追加した。また、『薬剤を用いた産痛緩和の使用(無痛分娩を

含む』(p.69)について、「無痛分娩との混乱を防ぐために注釈を入れた方が良い。」という意見から、文献の内容を確認し、無痛分娩以外の薬剤を用いた産痛緩和方法について具体的な説明文を追加した。

4) 《エビデンス不足》

授乳に関するデータ(p.72)について、「バイアスがありそう、あまり主張しない方がいいと思います。もし、出すのであれば、次のページにある国内のデータをもっと出した方がいいのではないのでしょうか。」という意見があった。また、自然分娩と無痛分娩の比較表(p.59)について、『入院中の母乳育児の割合』を記載していたが、「因果関係がいないのでこの項目に入れたい方がいいと思います。」という意見もあった。授乳に関して使用したデータは国外の文献であり、国内でエイドを活用することを考慮して国内の研究論文を採用して内容の修正を行い、比較表の項目からは削除した。

5) 《ミスリードする可能性》

マタニティブルーズの情報(p.74)については、「これはミスリードしている気がします。おそらく無痛にする人＝元々ナーバスな人という感じで、無痛との間に因果関係があるわけではないですね。因果関係がある程度証明されているなら個々に入れてもいいと思いますが、そうでなければここからは削除した方がいいと思います。」という意見があった。一方で、「無痛分娩と自然分娩の比較が、産後の母体への影響(マタニティブルーズ、産後うつ、ボンディング障害)と赤ちゃんへの影響まで拡大されたことがよかった。」という意見もみられた。これらの意見を踏まえて再検討した結果、マタニティブルーズについては小規模での論文しかなくエビデンスレベルが低く、ミスリードする可能性があると考え、第2版エイド完成版から削除した。

自閉スペクトラム症の情報(p.80)については、「自閉症スペクトラム症について、助産外来にて、無痛や促進との関係を気にする方が増えた印象にあるため、最近の妊婦さんの知りたい情報として役に立つと思いました。」という意見があった。一方で、「ASDの記載はかなりインパクトが強いので、削除した方がいいのではと思いました。」や、『自閉症スペクトラム症』の部分は、必要なか疑問と違和感があった。これは障害の程度も幅広く、分娩方法による差異が影響しているのか、帝王切開は入

っていないがそこは関連していないのか不明である。不安をあおる情報にもなり得るので、吟味した方がいいと考える。」という意見もあった。そのため、改めて文献検索を行って情報収集し、PubMed から 3 件の研究を抽出した(検索日:2021 年 11 月 8 日)。しかし、1 件の研究結果は、自然分娩と比べて無痛分娩の方が、僅かに自閉症スペクトラム症が多い結果であったが、2 件の研究結果は自然分娩と無痛分娩で差がないという結果であり、無痛分娩と自閉スペクトラム症の関連についてはまだわからない結果となった。以上のことから、自閉スペクトラム症の情報は読み手に与える影響が強く、エビデンスも不十分であることからミスリードする可能性が高いと判断し、現段階では分娩方法との関連について結論は出ていないという内容に修正する形で情報提供することにした。

無痛分娩の副作用(p.60)について、「ここにはリスクしか書いてないのでミスリードになりがちです。帝王切開率は変わらない、Apgar5 分值は変わらない、などの情報は必須かと思います。」という意見があった。しかし、無痛分娩の副作用(発熱、血圧低下、吐き気や嘔吐など)を整理して情報提供することは、分娩方法を選択する上で必要であると判断し、修正は行わなかった。

また、出産満足度(p.68)について、「これはしっかり説明しないと相当なミスリードになりそうな気がします。おそらく無痛の人はもともと期待値が高すぎて、とかベースのキャラクターが違うとか、そういうのがありますよね。ちょっとマイルドにした方がいいと思いました。」という意見があった。そのため、無痛分娩の方でも陣痛をコントロールできた人ほど出産満足度が高い傾向にあることを強調するようにデザインや色調を工夫した。

6) 《疑問》

分娩方法の選択理由(p.58)について、「痛みが嫌だからと痛みが怖いというのと、どう違うのかわかりません。高齢妊婦だから、というのは理由でしょうか?」、「自然分娩の選択理由に家族に勧められたからがないのは違和感があります。」「『自然がよいと思うから』というのはどうかと思います。それなら、無痛の選択理由も『無痛がよいと思うから』となると思います。」という意見があった。そのため、分娩方法の選択理由で使用した研究データ(宍戸,2017)を確認し、必要なデータの補足と統合が必要な項目を整理してグラフ全体を修正した。

7) 《構成》

《構成》については、STEP2の冒頭において経膈分娩の大まかな流れ(p.55)を説明していることに対して、『STEP2 選択肢の特徴を知る』の後に来るべきではと思いました。」という意見があった。しかし、経膈分娩の流れについては、自然分娩と無痛分娩の両方に共通している基本的な知識であることから、STEP2の冒頭に記載する構成のままとすることにした。

3. STEP3「何を大事にして決めたいか明確にする」

《疑問》

あなたにとって、なにがどのくらい大事なのかを検討するSTEP3(p.82~84)において、「6段階に分けてスコアリングをするのですが、その後このスコアをどう使ったらいいかの手引きがありません。スコア使わないのならここはいらないと思うし、スコアを使うのであれば手引きがあった方がいいと思いました。」という意見があった。STEP3は、これまでに得た選択肢に関する知識や様々な情報から自分が何を大事に考えているのか整理することを目的として作成している。そのため、何点以上という明確な基準は敢えて設けずに、あくまでも主観的に対象者が何をどのくらい大事だと考えているのかを知ることが重要であると考え、修正は行わなかった。

4. STEP4「決める」

《文章の追加・修正》

『今のあなたのお気持ちは？』(p.87)の選択肢の表現について、『私は分娩が怖い、乗り越えられないと思うので、無痛分娩をすることを希望します』とありますが、少し表現が分娩に対してネガティブな表現となっているように感じられます。これまでの意思決定プロセスで妊婦さんの大事にしたいこと、価値観などを明らかにして前向きに分娩方法を選択できるように考えてきているところに、『怖い、乗り越えられない』と出てくると、今まで明らかにしてきた妊婦さんの価値観とはかけ離れているような印象を受けてしまい、話を進めていく際に戸惑ったという意見がありました。つきつめると、分娩が怖い、痛みに対して乗り越えられないということにいきつくのだと思うのですが、少し違和感を感じました。無痛分娩、自然分娩を選択することが前向きに考えられるほうが良いのではないかと考えています。私たちとしては、

妊婦さんの大事にしたい点を言葉で付け加えて選択してもらうという運用方法で今後は取り組んでいくことにいたしました。」という意見があった。本エイドの目的や意図、全体の流れを考えると、ネガティブな理由だけではなく、ポジティブな理由なども含め様々な理由から無痛分娩を選択される方がいることも考えられる。そのため、選択肢の表現を『私は無痛分娩をすることを希望します。』に修正し、選択した理由を記載できるフリースペースを新たに設けることにした。

5. その他

《エイドの活用》

「今後は意思決定支援を行う助産師へのトレーニングなども検討してほしい。」というエイドの活用方法やトレーニングに関する自由記載があった。

V. 第2版エイド完成版の概要

質問紙で得られた意見を検討し、内容を調整しながら修正と加筆を行い、第2版エイド完成版を作成した。第2版エイド完成版の総ページ数は表紙と裏表紙を含め44ページとなった。更新した情報は1項目(器械分娩)、追加した情報は8項目(帝王切開術、分娩時の出血量、産後うつ、ボンディング障害、授乳への影響、アプガースコア、NICUへの入院、自閉スペクトラム症)であった。

VI. 第2版エイド完成版と国際基準 IPDASi(Version4.0)との比較

IPDASi(Version4.0)の国際基準項目に第2版エイド完成版が合致しているかどうか2名の研究者で確認し、項目ごとに評価した結果を表6に示した。基準を満たしている項目は○、基準を満たしていない項目は×と表記した。また、本エイドには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、第2版エイド完成版は、国際基準 IPDASi(Version4.0)の日本語版である Japanese version of IPDASi(Version4.0)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15項目(QU1~QU13、QU15、QU20)を満たした。なお、資格基準の達成は全ての項目の評価が「はい」であることが条件であり、認定基準の達成は各項目3点以上のスコアの獲得が条件である。

表 6. 第 2 版エイド完成版の意思決定エイドの国際基準 IPDASi(Version4.0)の評価

資格基準 Qualifying criteria		
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
Q2	考慮すべき決定について明確に記述している	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
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
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
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
認定基準 Certification criteria		
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
C2	採用したエビデンスの出典が示されている	4 点
C3	作成または出版年月日が示されている	4 点
C4	更新の方針についての情報を提供している	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
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
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
CT8	もし検査で病気や問題が見つかった場合、通常とられる次のステップについて記述している	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
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(リードタイムバイアス)についての情報を含んでいる	該当せず
質基準 Quality criteria		
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

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している	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
QU4	結果の起こる確率があてはまる定義された患者集団(基準集団)を明記している	4点
QU5	結果の起こりうる確率としての事象の発生率を明記している	4点
QU6	利用者が各選択肢間の起こ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	4点
QU7	利用者が各選択肢間の結果の起こ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	4点
QU8	確率の表示方法を2つ以上提供している	4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
QU10	意思決定にいたるまでの段階的な手順を示している	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
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	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	4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
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	4点
QU16	意思決定に直面している患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
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	2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

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
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
QU21	読みやすさのレベルについて報告している	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
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
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
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
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
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
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

第5章 考察

I. 第2版エイド試作版の表面妥当性

1. 体裁

エイドのサイズは、アンケートに回答した3名全員が「適切なサイズである」と肯定的な回答であったため、適切なサイズであると考え。ページ数については、2名(66.7%)が「ちょうど良い長さである」と回答したが、1名(33.3%)が「やや長すぎる」と回答した。内川ら(2013)の妊婦健診を受診中の初診以外(妊娠16週以降)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分という報告がある。第2版エイド試作版(44ページ)を「すべて読んだ」と回答した3名が読むのにかかった平均時間は18分(範囲:17~20分)であることから、妊婦健診の待ち時間などを利用して読むことは十分可能な長さである。このことから、エイドのページ数は読み手である妊婦にとってちょうど良い長さであると考え。また、図や表が見やすかったかどうか質問したところ、2名(66.7%)が「とてもそう思う」、1名(33.3%)が「まあまあそう思う」と回答し、概ね肯定的な回答であった。成人の日本人1,062人を対象とした研究では、テキストと比較してピクトグラムを用いた情報提供の方法は、情報の要点を伝えるうえで効果的であることが報告されている(Danya et al.,2021)。本エイドはテキストによる説明に加えて、視覚的にも情報が捉えやすくなるようにピクトグラムを中心に採用し、円グラフや棒グラフ、表など、情報の種類によって表示方法を選んで作成しているため、エイドの見やすさに対して肯定的な回答が得られたのではないかと考える。以上のことから、第2版エイド試作版の図や表の表示方法は見やすいものであると考える。

2. わかりやすさ

エイドに書かれた内容が理解しやすかったかどうかの質問には、2名(66.7%)が「とてもそう思う」、1名(33.3%)が「まあまあそう思う」と回答し、概ね肯定的な回答が得られたことから理解しやすい内容であることがわかった。また、エイドの情報量については、アンケートに回答した3名全員が「ちょうど良い量である」と回答したため、情報量は適切な量であると考え。一方、情報のバランスについては、質問紙に回答した3名のうち、1名(33.3%)が「両方の情報がバランスよく掲載されている」と回答したが、

1名(33.3%)が「自然分娩の方向に情報が偏っている」、1名(33.3%)が「無痛分娩の方向に情報が偏っている」と回答し、自由記載においても、1名が「自然分娩の方に情報が偏っている」と回答した。また、「自然分娩の方向に情報が偏っている」と回答した理由として、「全体的に無痛のリスクを伝える内容になっているように感じる。」との自由記載があった。これらの回答結果から、第2版エイド試作版はやや自然分娩の方向に情報が偏っている可能性が考えられた。平安名ら(2019)の初版エイドの妥当性に関する研究においても、情報のバランスが「自然分娩の方向に情報が偏っている」と出産経験のある女性のうち20.0%が回答した。しかし、約300人の妊婦を対象とした初版エイドの効果を検証した非ランダム化比較試験では、初版エイドを使用した介入群の中で事前調査では分娩方法を迷っていた妊婦のほとんどが事後調査では無痛分娩を選択する意思を示す結果であった(Shishido et al., 2020)。このことから、エイドの情報が自然分娩の方向にやや偏っていた場合でも妊婦の選択に大きな影響はなく、妊婦は無痛分娩のリスクを知ったうえで無痛分娩を選択することができるということがわかった。また、妊婦が無痛分娩について知りたいと思っている情報には、児への影響、麻酔による分娩への影響、帝王切開の可能性などがあり(伊藤,2016)、無痛分娩のリスクに関する情報を妊婦が求めていることがわかった。そのため、分娩方法に関するリスクについては情報のバランスのみを考慮して掲載するのではなく、正確な情報を伝えることもエイドの重要な役割であると考えられる。以上のことから、情報のバランスはやや自然分娩の方向に情報が偏っている可能性があるが、先行研究の結果から妊婦の意思決定に影響する可能性は低いと考えられる。

第2版エイド試作版の全体的な評価について、エイドに含まれている情報は、妊婦が分娩方法を決定する際に十分な手助けとなり、医療職として本エイドを妊婦に勧めたい、エイドの各ステップについても役立つという肯定的な回答がみられたため、本エイドが妊婦の意思決定支援を助けるツールであることが示唆されたと考える。

以上のことから、第2版エイド試作版の体裁とわかりやすさに関して、概ね肯定的な回答が得られたため、本エイドの表面妥当性は確認されたと考える。

II. 第2版エイド試作版から完成版への作成過程

本研究は、平安名ら(2019)が作成した初版エイドを更新し、第2版エイド試作版を作成した。そして、第2版エイド試作版に対して、研究協力者である医師や助産師から内容適切性に関する様々な意見を得ることができた。今回のエイドの更新は、「STEP2 選択肢の特徴を知る」の情報更新や情報の追加が多かったことも影響し、STEP2の内容適切性に対する意見が多くみられた。そのため、第2版エイド試作版から完成版への作成過程におけるSTEP2の内容適切性の検討を中心に考察する。

1. 説明や情報を追加することによる内容理解の促進

自由記載では、「STEP2 選択肢の特徴を知る」において「情報・説明がほしい」のカテゴリに分類される意見が複数みられた。具体的な意見としては、「各結果に対する注釈がないので、結果を解釈しづらい。」や「解釈を入れた方がいい。少なくとも説明がないのは理解するのが難しいと思います。」などがあつた。STEP2では選択肢である自然分娩と無痛分娩に対してどのような違いがあるのか、または違いがないのか、分娩の経過や母体・新生児への影響など様々な切り口で比較した結果を掲載し、選択肢の特徴について理解を促すことを目的として作成している。しかし、様々な情報を追加した結果として情報の羅列になってしまい、自由記載の意見にあつたように読み手である妊婦の選択肢への理解が浅くなってしまふ可能性が考えられた。そのため、結果の補足説明として第2版エイド完成版では新たにQ&Aコーナーを設置し、妊婦が疑問に持ちやすいトピックスを中心に説明を追加することを検討した。検討の結果、妊婦が疑問に持ちやすいトピックスとして、①なぜ無痛分娩は器械分娩が多くなるのか、②なぜ無痛分娩は分娩時の出血量が多くなるのか、③なぜ無痛分娩の方が産後入院中の母乳育児の割合が少ないのか、の3点をあげた。これら3点に着目した理由としては、いずれのトピックスも自然分娩と無痛分娩を比較した結果に差がある項目であり、結果に差があることに対して妊婦が疑問を持ちやすいと考えたからだ。また、Q&Aコーナーでは、妊婦が理解しやすいように医療的な専門用語は極力使用せず、イメージをしやすい言葉を選びながら説明を記載した。加藤ら(2013)の片頭痛患者に対するQ&A形式のパンフレットを用いた薬剤師による介入の効果を調査した研究では、パンフレットのQ(患者の知識、行動に関する設問)により患者が自らの知識や行動を振り返ることで、自身に不足する知識や行動を習得しようとする意欲が高まるとされる。それにより、引き続いて行われる

A(解答の解説)の理解度がより深まりやすくなる傾向から、Q&A形式のパンフレットは疾患・薬物療法に関する意識や理解度を高める上で有用であることが示唆されたと述べられている(加藤ら,2013)。このことから、本エイドにQ&Aコーナーを設置して補足説明を追加することによって、予測される妊婦の疑問を解消し、情報に対する理解がさらに深まることが期待できると考える。

2. ミスリードする可能性への対応

新たにエイドに情報を追加したSTEP2のマタニティブルーズと自閉スペクトラム症の2項目について、ミスリードする可能性があるため削除した方が良いのではないかと意見が複数みられた。どちらの項目についても自然分娩と無痛分娩を比較した結果、自然分娩にアドバンテージがある内容であったため、ミスリードする可能性の要因になっているのではないかと考え、この2項目について検討した。

マタニティブルーズについては、「無痛にする人=元々ナーバスな人という感じで、無痛との間に因果関係があるわけではないですよね。」との指摘があり、無痛分娩との因果関係や交絡因子の影響に対するさらなる検証が必要であると考えた。また、マタニティブルーズは分娩後に一過性に生じる軽い抑うつ状態であり、2週間未満で自然に軽快するケースが多い。一方、産後の母親の精神状態で問題となるのは産後うつである。産後うつの情報については、自然分娩と無痛分娩を比較した結果を記載しているため、マタニティブルーズの情報を削除しても分娩後の母親の精神状態を比較する情報は十分あり、問題ないと考えた。以上のことから、マタニティブルーズの項目については第2版エイド完成版から削除した。

自閉スペクトラム症については、「助産外来にて、無痛や促進との関係を気にする方が増えた印象にあるにあるため、最近の妊婦さんの知りたい情報として役に立つと思いました。」という意見があった。近年、発達障害に対する関心が高まっていることから、助産師外来や妊婦健診の場面で妊婦から分娩方法と自閉スペクトラム症の関連について質問を受ける助産師は少なくない。そのため、エイドに情報が記載されることは助産師が情報提供のツールとして活用する際に役立つ可能性があると考えた。一方で、分娩方法と自閉症スペクトラム症の関連は妊婦に与えるインパクトが非常に強いことも考えられる。自由記載で「ASDの記載はかなりインパクトが強いので、削除した方がいいのではと思いました。」や、『自閉症スペクトラム症』の部分は、必要なのか疑問と違

和感があった。これは障害の程度も幅広く、分娩方法による差異が影響しているのか、帝王切開は入っていないがそこは関連していないのか不明である。不安をあおる情報にもなり得るので、吟味した方がいいと考える。」という意見がみられた。第2版エイド試作版では、自閉スペクトラム症の情報は1つの研究結果から得た情報を記載していた。しかし、妊婦の意思決定に大きな影響を与える因子となり得ることから、改めて文献検索を行い、よりエビデンスレベルの高い研究を調査した。文献検索の結果、PubMed から3件の研究結果を抽出した。Wall-Wielerら(2021)のカナダのManitoba州で行われた123,175人を対象としたコホート研究では、無痛分娩と児の自閉スペクトラム症に関連はみられなかった(調整済み HR 1.08, 95%CI 0.97-1.20)。また、Mikkelsenら(2021)のデンマークで行われた479,178人を対象としてコホート研究においても、無痛分娩と自閉スペクトラム症に関連はみられないという結果であった(調整済み HR 1.05, 95%CI 0.98-1.11)。一方、Hanleyら(2021)のカナダのBritish Columbia州で行われた388,254人を対象としたコホート研究では、無痛分娩が自閉スペクトラム症のわずかな増加に関連している結果であった(調整済み HR 1.09, 95%CI 1.00-1.15)。しかし、交絡因子を全て排除できていない可能性が高く、無痛分娩と自閉スペクトラム症を関連付ける質の高いデータとはいえないと述べていることから、さらなる検証が必要であると考えられる。このことから、第2版エイド試作版では、Qiuら(2020)の研究から無痛分娩と自閉スペクトラム症に関連がある結果を記載していたが、新たに文献検索で抽出した3件の研究結果は無痛分娩と自閉スペクトラム症の関連について否定またはさらなる調査が必要であるという結果であった。自閉スペクトラム症は妊婦の関心が高く、意思決定に大きな影響を与えることが考えられ、さらに無痛分娩と自閉スペクトラム症の関連についての研究結果のエビデンスも不十分であることがわかったことから、自閉スペクトラム症の項目は、現段階では分娩方法との関連について結論は出ていないという内容に修正する形で情報提供をすることにした。

以上のことから、自由記載の意見の内容を確認して検討し、内容を調整しながら修正と加筆を行ったため、本エイドの内容適切性は確認されたと考える。

3. 第2版エイド完成版と国際基準 IPDASi(Version4.0)

第2版エイド完成版を意思決定エイドの国際基準であるIPDASi(Version4.0)を使用し、資格基準と認定基準、質基準についてそれぞれ評価した。資格基準は6項目すべて

を満たしていることから第2版エイド完成版は患者意思決定エイドに分類されると考える。認定基準については、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、基準を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判断できる。質基準は現段階で28項目中15項目を満たしていた。今後、妊婦を対象としたフィールドテストを行うことで、質基準を満たす項目がさらに増え、エイドの質がより充実するのではないかと考える。

III. 本研究の限界と今後の課題

意思決定エイドの開発について体系的なプロセスを分析した Coulter ら(2013)の研究では、意思決定エイドの開発プロセスは5段階(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)あり、本研究では、②プロトタイプの開発として初版エイドを更新して第2版エイド試作版を作成し、③ α テストに位置づけられる妥当性の検討を行った。本研究における研究協力者はいずれも専門職である医師や助産師であった。したがって、医療者の視点のみの検討となっていることから、出産経験者や妊婦にとってのわかりやすさや理解のしやすさについても検討する必要がある。

今後は、意思決定エイドの開発プロセスに則り、次のステップである④ β テストで妊婦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婦の意見を反映し、エイドのさらなる改良を実施する必要があると考える。

IV. 臨床への示唆

エイドの活用については、自由記載において「今後は意思決定支援を行う助産師へのトレーニングなども検討してほしい。」という意見があった。研究の意義で述べたように、本エイドは助産師が女性の意思決定支援をするうえで情報提供のツールとして活用することができるように作成されている。そのため、臨床現場で働く助産師が、保健指導やバーズプランの共有場面において、情報提供やコミュニケーションツールとして活用できるように、具体的なエイドの活用方法についてディスカッションやトレーニングなどの機会が必要であると考えられる。エイドを作成するだけでなく、その活用方法について臨床現場と協働することによって、女性の意思決定支援がさらに充実していくことが期待できる。

第6章 結論

本研究では、自然分娩と無痛分娩に関する意思決定エイドの更新プロセスとして、文献検討を基盤に初版エイドの情報更新と追加情報の内容を検討し、第2版エイド試作版を作成した。そして、第2版エイド試作版の表面妥当性と内容適切性について検討を行い、研究協力者である医師や助産師の意見を反映し、第2版エイド完成版を作成した。

1. 第2版エイド完成版は、初版エイドの情報更新と、自然分娩と無痛分娩を比較している国内外の研究を中心に母児のアウトカムに関して情報を追加した。また、意思決定エイドの国際基準である IPDASi(Version4.0)の基準をできる限り満たすように作成した。
2. 第2版エイド試作版の体裁とわかりやすさに関して、概ね肯定的な回答が得られたため、本エイドの表面妥当性は確認されたと考える。また、自由記載の分析結果から内容適切性についても確認された。
3. 今後は妊婦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婦の意見を反映したうえで加筆・修正を行い、本エイドのさらなる改良を実施する必要があると考える。