

7004-0038J A

訂正版

厚生科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

妊娠・出産と母子の長期的経過についての
縦断研究

平成 16 年度報告書

主任研究者 三砂ちづる

平成 17 年 (2005 年) 3 月

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）

妊娠・出産と母子の長期的経過についての

縦断研究

（H15-子ども-005）

主任研究者 三砂 ちづる

目次

研究報告書概要	2
研究計画	7
本年度研究結果の詳細	11
I. ベースラインとフォローアップ参加状況とフィールドワークについて	14
II. 「変革につながるような出産経験 Transforming Birthing Experience : TBE」尺度作成と曝露群の設定について（その1）	16
III. TBE 群と対照群の設定（その2）、基本的属性と TBE の決定因子について	26
IV. フォローアップ調査の現状報告	33

研究報告書概要

厚生科学研究費補金総括研究報告書概要

研究費の名称=厚生科学研究費補助金

研究事業名=子ども家庭総合研究事業

研究課題名 = 妊娠・出産と母子の長期的経過についての縦断研究

国庫補助金清算所要額 (円) =8,000,000

研究期間 (西暦) =2004-2005

研究年度 (西暦) =2004

主任研究者名 = 三砂ちづる (津田塾大学)

分担研究者名 = 福島富士子(国立保健医療科学院)、丹後俊郎(国立保健医療科学院)、竹内正人(葛飾赤十字産院)、 榊原洋一 (お茶の水女子大学)、菅原ますみ(お茶の水女子大学)、小林秀資 (長寿科学振興財団)

I. 研究の概要

当研究では、肯定的でおだやかな母と子の関わりにむけて、早急に介入可能なポイントとして、出産に注目する。すなわち「よりよい出産経験が、乳幼児虐待の減少と関わりがある」および「出産経験がその後の母子の健康、母子関係、子どもの行動障害と関連がある」ことを仮設とした研究をおこなう。先行研究から、出産の状況 (birth events) が産後の抑うつ症状と関係があること、また、産後の抑うつ症状が、母子関係と関係があること、母子関係がその後のすこやかな小児発達状況と関わりがあることなどは、それぞれに示されている。しかし、「出産の状況、経験」そのものについては、「帝王切開などの医療介入」、「産前検診への不満」など個々のケアについては、抑うつ症状と関連があるとされているが、実際どのような出産の状況が、産後の抑うつをはじめとする母子の状況にプラスの影響を及ぼすのか、はっきりした定義も、研究も行われていない。

長くお産にかかわっている助産婦、産科医によると、豊かな出産経験をした女性は、子育てもスムーズであり、自分自身、こどもの体のありようにもより自信を持つようになり、自律的な家族関係への働きかけが見られ、また、次の妊娠、出産に対して積極的な態度をとることが多いという。これは、出産は、単に「満足、快適」のみでははかりきれない、大きな心身双方の変革のきっかけになりうることを示していると思われる。申請者らは、このような「豊かな、変革につながるような出産体験—Transforming Birthing Experience (TBE)とよんでおり、定義を試みている。どうすれば母子がより自らの力を信じて肯定的な生活を送ることができるのか、という視点からこのような出産の状況がおこるようなケアとサービスの定義づけをする必要がある。

当研究は以上のような問題意識より、まず出産施設の女性の手記より「TBE-Transforming Birthing

Experience (変革につながるような出産)」をあらゆる質問をつくる。その上で、出産経験、その他の産科指標を詳細に記録した、出生時からの前向きコホート研究を行うことにより、妊娠、出産の状況がその後の母子の健康、母子関係、虐待傾向、子どもの行動障害などに与える影響について明らかにする。また、そのような肯定的な出産経験を可能にする決定因子についても分析する。

当研究は、以前の研究事業として行った研究をベースに研究を進めている。平成13年度に行った、必要な文献検索、研究デザイン作成、フィールドワーク準備をふまえ、平成14年度にデータ収集を開始した。エントリーの質問票、生後4ヶ月、9ヶ月、16ヶ月のフォローアップ、2歳半、3歳の調査票を作成してきた。現在、フィールドワークにおいては、エントリー(1243名—うち1190名がフォローアップに合意)、4ヶ月(967名)、9ヶ月(822名)、16ヶ月のフォローアップは終了し、2歳半のフォローアップを開始している。3歳のフォローアップは2005年4月より始める予定である。直接面談によるデータ収集をおこなうことから、各インタビューアーへの標準化したトレーニングとスーパービジョンを行ってきた。当研究事業として開始した平成15年度は、「変革につながるような出産経験」のスケール作りをおこなった。簡便な自記式スケールも作成し、他の研究事業でもすでに使用されている。平成16年度は、フォローアップの継続とともに、上記スケールの論文化、「変革につながるような出産経験」の決定因子分析、フォローアップデータの分析などを行った。

II. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

1. 当研究の9ヶ月、16ヶ月、2歳半のフォローアップに必要な資料作成と再検討
2. フォローアップのインタビューアーのトレーニングプログラムの作成、資料作成、トレーニング実施
3. 9ヶ月フォローアップデータ収集の継続
4. 16ヶ月フォローアップデータ収集の継続
5. 2歳半フォローアップデータ収集の開始と継続
6. データ収集のスーパービジョンと質問票回収のためのミーティング開催
7. 4ヶ月、9ヶ月、16ヶ月フォローアップデータのクリーニング
8. 出産経験に関するスケール(TBEスケール)の再検討と論文化
9. TBE決定因子の分析
10. フォローアップのデータ分析

本年度は、コホート研究の実際のフォローアップを、継続した。質問票の作成にはさまざまな検討をかさねた。基本的な健康、発達の項目のほかに、16ヶ月フォローアップでは、赤ちゃんの気質、育児ストレス、大きなイベントなどについての質問を入れた。次回このフォローアップでは、子どもの行動、育児ストレス、子どもへの対応などについての質問を入れている。2歳半のフォローアップではさらに、母親としての感情、あるいは母親の自分の母(子どもから見ると祖母)との関係などについても聞いている。乳児の発達に関して的確な尺度を用いるため、専門家との話し合いを重ねている。

すべて、直接面談によるデータ収集を続けており、インタビューアーの丁寧なトレーニング、スーパービジョンを行っている。コミュニケーションスキル、リラクゼーション、研究内容の理解、ロールプレイ、フィードバックなどを中心とするトレーニングプログラムは初年度から引き続き、今後の疫学研究、質的研究にも用いることができるような経験を積み重ねている。

全エントリーデータを使用して、「変革につながるような出産経験（TBE）」を定義するための因子分析を行ったのち、TBEの決定因子分析を行い、発表してきている。出産時の体位が自由に選べること、知っている医療者によってケアされること、陣痛・分娩時を通じて同一のケア提供者によって継続ケアを受けること、直接取り上げた人をよく知っていること、医療者以外の家族や友人が出産に立ち会うこと、などWHOも科学的根拠がある、と推奨しているようなケアが、TBEにおいても統計的に有意な決定因子としてあげられた。今後、詳細なデータ分析と、フォローアップ調査のデータマネジメントを行うこととなる。

研究協力

野口真貴子（東京大学大学院医学系研究科）

嶋根卓也（順天堂大学医学系研究科）

竹原健二（筑波大学人間総合科学研究科）

矢島床子（矢島助産院）

左古かず子（あゆみ助産院）

大牟田智子（春日助産院）

瀧澤和子（瀧澤助産院）

研究計画

研究計画

I. 背景と目的

当研究では、肯定的でおだやかな母と子の関わりにむけて、早急に介入可能なポイントとして、出産に注目する。すなわち「よりよい出産経験が、乳幼児虐待の減少と関わりがある」および「出産経験がその後の母子の健康、母子関係、子どもの行動障害と関連がある」ことを仮設とした研究をおこなう。先行研究から、出産の状況 (birth events) が産後の抑うつ症状と関係があること、また、産後の抑うつ症状が、母子関係と関係があること、母子関係がその後のすこやかな小児発達状況と関わりがあることなどは、それぞれに示されている。しかし、「出産の状況、経験」そのものについては、「帝王切開などの医療介入」、「産前検診への不満」など個々のケアについては、抑うつ症状と関連があるとされているが、実際どのような出産の状況が、産後の抑うつをはじめとする母子の状況にプラスの影響を及ぼすのか、はっきりした定義も、研究も行われていない。

長くお産にかかわっている助産婦、産科医によると、豊かな出産経験をした女性は、子育てもスムーズであり、自分自身、こどもの体のありようにもより自信を持つようになり、自律的な家族関係への働きかけが見られ、また、次の妊娠、出産に対して積極的な態度をとることが多いという。これは、出産は、単に「満足、快適」のみでははかりきれない、大きな心身双方の変革のきっかけになりうることを示していると思われる。申請者らは、このような「豊かな、変革につながるような出産体験—Transforming Birthing Experience (TBE)とよんでおり、定義を試みている。どうすれば母子がより自らの力を信じて肯定的な生活を送ることができるのか、という視点からこのような出産の状況がおこるようなケアとサービスの定義づけをする必要がある。

当研究では、出産経験、その他の産科指標を詳細に記録した、出生時からの前向きコホート研究を行うことにより、妊娠、出産の状況がその後の母子の健康、母子関係、虐待傾向、子どもの行動障害などに与える影響について明らかにする。また、そのような肯定的な出産経験を可能にする決定因子についても分析する。

目的

- (1) 出産時の女性の経験がその後の母子の健康指標、母子関係、虐待傾向などに及ぼす影響について出産後2年以内でできる範囲で明らかにする。
- (2) 女性の経験以外の出産時産科介入指標が母子の短期的健康指標、母子関係、虐待傾向などに及ぼす影響について出産後2年以内でできる範囲で明らかにする。
- (3) 女性の出産経験および出産時産科指標が母子の長期的健康指標、母子関係、子どもの行動等に及ぼす影響について知ることができる追従研究を計画する。
- (4) 目的(1)の出産時の女性の経験を客観的に定義するために、出産施設の女性の出産に関する手記、および関係者とのインタビューから、「変革につながるような出産体験—Transforming Birthing Experience (TBE)」の定義とスケール化にもとづいてその決定要因 (determinants) について、明らかにする。

研究の必要性

「健やか親子21」において、妊娠出産については、「安全性と快適さの確保」が主要な課題となっており、「妊娠出産に満足する」女性の割合が2010年には100%になることが取り組み目標のひとつとなっている。また、少子化対策の一層の充実に関する提案である「少子化対策プラスワン」においても「良いお産」の普及により、出産の喜びを高め、子育ての楽しさを広めることとしている。そのため、「女性にとって快適な出産環境」「満足のいくお産」とはどういうことか、どのように得られるのかについて、早急に解明し、わかりやすく示す必要がある。したがって、女性の出産体験を含む、詳細な妊娠、出産状況をベースラインとし、出産経験がその後の短期的な母子の身体、精神健康指標、虐待傾向、母子関係、家族関係、などに及ぼす関係を至急明らかにし、今後の取組みの基礎を固めることが必要となっている。

このような研究は効果的な母子保健サービスの提供上の示唆を与え得る。とくに、乳幼児虐待といった緊急性の高い問題について、出産の場での積極的介入方策を具体的に提案することが可能となる。

また、長期的に、子供の青年期までの発達、社会問題的行動（薬物中毒、アルコール中毒、犯罪等）に与える影響の検討にも役立つ。

期待される成果

- (1) 出産した女性の手記、経験の多い出産ケア提供者によると、満足のいく妊娠、出産経験をした女性は、子育てへの移行もスムーズであり、自分自身、こどもの体のありようにもより自信を持ち、子どもを心からかわいいという人が多い。また、ぜひ次の子どもを、と考える人も多い。自律的な家族関係や地域の人間関係への積極的な働きかけが見られることも多いという。当研究において、具体的に、どのような経験が、女性のエンパワーメントにつながる安全で快適な出産経験であるかを定義し、その決定要因と、その後への影響を明らかにすることによって、具体的な母子保健サービス現場への、重要な提言ができることが期待される。また、少子化対策への提言となる可能性もある。同時に、当研究の成果は、根拠に根ざした母性保健政策、国際保健における Safe Motherhood 戦略の新しい方向性にも貢献しうる。
- (2) 長期的な影響が詳細に調査されないまま、ルーティンとして使用されているさまざまな産科介入に関して、詳細な産科指標を出産時に記録することにより、長期的な安全性、および母子の健康への影響について示すことができる。この点においても、国内のみならず、国際的な証拠に根ざした産科医療のあり方に貢献できる。

研究の特色・独創的な点

「出産の場所」、「ケア提供者」、「陣痛時のサポート」など、個別のケアにかかわる研究は、国際的な系統的レビュー¹が行われており、短期的な影響については報告されているが、妊娠、出産時の状況が、その後の母子の健康、母子関係、虐待傾向、子どもの行動などに与える長期的影響についての包括的な前向きコホート研究については報告されておらず、国外からの期待も高い。

また、出産の経験に関する研究は、国内外を問わず多く行われているが、ほとんどは、施設単位の調査であり、「満足」かどうか、を聞く、ということがアウトカム指標として使われていることが多く、何

¹ The Cochrane systematic review: The Cochrane Library, Oxford, Update Software, 2001.

をもって満足とするか、という定義に言及している論文はすくない。定義に言及した国内外の論文では、「出産に関する満足は多岐にわたり、個人的主観的傾向がある」ため画一した定義を用いることの危うさについて議論されている^{2,3}。この点において、当研究の問題意識は、「満足」は個人的主観的傾向が大きいことはあるものの、女性たちが語る「豊かなお産の経験」には、一定の身体的、精神的なある特定のパターンがあるのではないか、ということに注目したところにある。このパターンについての定義を昨年度の研究で試みた。そのような条件に必要であったと思われる各ケアを含む決定因子を明らかにし、長期的影響について調査することも当研究の独創的な点である。

III. 方法

本研究は前向きコホート研究である。対象は、一年間で、参加出産施設で出産した女性とその赤ちゃんである。デザインとしては、TBEを経験したグループと、そうでないグループに分け、出産後、4ヶ月、8ヶ月、12ヶ月（その後は6ヵ月ごと）に面談によるフォローアップをおこない、データを収集する。質問票の内容、アウトカム指標については、研究者相互、および専門家の意見を聞きながら、準備をすすめる。リクルートメント時質問票の変数については、生育歴、生殖歴、社会経済的変数、妊娠出産時のケアなどをいれるようにする。アウトカム指標については、母子の健康状況、受療状況、産後抑うつ、子どもの気質、問題行動、母子関係などを測定できるようにする。サンプルサイズは、入手可能なデータより推計して、1000の対象で行う。

以下のような研究手順をふむ。（1から3は平成15年度までに終了している。4、5を行っている。）

（1）調査方法、調査内容の決定、調査に必要な資料作成をおこなう。面談者トレーニングマニュアル、ケースリクルートメント時の質問票、フォローアップ用質問票、インフォームドコンセント、面談者の作業マニュアル、などを作成し、データマネジメントに必要な準備をする。

（2）TBEの定義

出産施設の女性の手記などの質的データを分析する。必要に応じて、女性とのインタビュー、国内外の研究者とのコンタクトを行い、女性にとって変革の契機となるようなお産の経験について定義とスケール化を行う。

（3）ケースリクルートメント

質問票を用い、プライバシーの守られる場所における直接面談により、参加出産施設で出産した女性からおよび施設の出産の記録からデータを収集する。研究参加にあたっては、女性に十分な説明を行い、フォローアップの件も含めて書面にて参加の承諾を得る。各参加出産施設において、十分なコミュニケーションのもとに、1年間ケースリクルートメントを行う。

（4）フォローアップ

出産後、1年間上記のように3回の訪問を行い、質問票を用いた直接面談により、フォローアップを行う。面談者は、各参加者の都合を確認しながら、自宅、出産施設、あるいは他のプライバシーを守ることのできる施設において面談を行う。乳幼児検診のデータ使用については、別途検討する。一年後からは6ヵ月おきにフォローアップを行う。

² Branadat I J. and Priedger M. Satisfaction with childbirth: Theory and Methodology of Measurement. *BIRTH* 20(1):22-29, 1993.

³ 宮里邦子 「豊かなお産」へのアプローチ：出産の満足に関する文献レビュー *助産婦* 51(4)：57-60, 1997.

(4) TBE の決定要因 (determinants) 分析

ケースリクルートメントの終わった時点で、リクルートメント時の質問票を断面的 (cross-sectional) に分析し、TBE に影響のある要因を分析する。

(5) フォローアップデータの分析

各フォローアップごとにデータを分析する。分析方法については、検討をかさねるが、フォローアップデータであることから、ある出来事 (たとえば産後抑うつ) の発生をエンドポイントとする生存分析 (survival analysis) の手法なども考えられる。

上記の、すべてのインタビューは直接面談によって行う。プライバシーにかかわるデータが多くあるため、面談者の質について十分なトレーニングと監督を行う。倫理的配慮から、出産施設の臨床従事者は、面談者として対象者とかかわることのないようにする。

倫理面への配慮

母子を追跡するコホート研究であり、調査対象者のプライバシーにかかわるデータを取る必要がある。継続した調査を依頼することを含めた十分な調査への説明の上でのインフォームドコンセントを取り、書面にて研究への参加の承諾を得る。これらは、国際的な疫学研究における倫理的な規定のルールに準拠して行う。

本年度研究結果の詳細

当報告書では、以下のように結果をまとめている。

- I. ベースラインとフォローアップ参加状況とフィールドワークについて
- II. 「変革につながるような出産経験 Transforming Birthing Experience : TBE」
尺度作成と曝露群の設定について（その1）
- III. TBE 群と対照群の設定（その2）、基本的属性と TBE の決定因子について
- IV. フォローアップ調査の現状報告

I. ベースラインとフォローアップ参加状況とフィールドワークについて

1. 対象者数とフォローアップ参加状況

2002年5月～2003年8月の期間に東京・敦賀・京都・福岡の4つの助産院と東京の1つの産院で出産をした女性のうち、1453人の協力を得てベースライン調査をおこない、コホート研究を開始した。ベースライン調査で、調査協力を得た方のうち、その後のフォローアップ調査に協力をいただいたのは、1190名であった。フォローアップは、インタビューワーが各対象者宅などに出向き1対1での面接調査を行なうという方法で生後4ヶ月・9ヶ月・1年4ヶ月と3度にわたるフィールドワークを実施してきた。現在は産後2年6ヶ月になった対象者に対して、4回目のフォローアップ調査を実施している。またこれに平行して、同4月より、産後3年になった対象者に5回目のフォローアップ調査を開始する予定である。

表 I-1 研究対象者数とフォローアップの状況

	ベースライン		コホート参加者		4ヶ月		8ヶ月		1歳4ヶ月	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
A助産院	42	(2.9)	42	(3.5)	39	(4.0)	32	(3.9)	34	(4.9)
K助産院	76	(5.2)	76	(6.4)	75	(7.8)	51	(6.2)	49	(7.1)
Y助産院	214	(14.7)	210	(17.6)	186	(19.2)	168	(20.4)	155	(22.4)
T助産院	71	(4.9)	69	(5.8)	58	(6.0)	50	(6.1)	43	(6.2)
K産院	1050	(72.3)	793	(66.6)	609	(63.0)	521	(63.4)	411	(59.4)
合計	1453	(100.0)	1190	(100.0)	967	(100.0)	822	(100.0)	692	(100.0)

2. フォローアップ調査のマネジメント

フォローアップ調査も回数が進むに連れて、コホートから対象者が徐々に脱落をしてはいるものの、3回目の調査では692名(58.2%)から協力を得られた。であった。収集したデータについては現在、3回目のフォローアップ調査(1歳6ヶ月)まではすべての調査票を回収し終えており、データ解析をおこなっている。4回目の調査については調査が終わったものから順に回収をおこなっている。

コホートから対象者が脱落するのを把握できるのは、ほとんどの場合においてインタビューワーが対象者にフォローアップ調査の協力を依頼するために連絡をとった時である。脱落する主な理由としては、「転居などにより連絡先が分からなくなったから」と「対象者が仕事などに復帰するなどの生活環境の変化によって忙しくなったから」という2つが挙げられる。対象者の脱落を防ぐために、インタビューワーが対象者に調査協力の継続をお願いしている。

3. インタビュー調査の実施方法

対象者に対するインタビューは本研究のためにトレーニングを受けたインタビューワーによっておこなわれている。本研究に関わったインタビューワーは30名以上になっている。現在では18名のインタビューワーによって実施されており、そのうちほとんどのインタビューワーが1年半以上継続して本

研究に携わっている。インタビュワーが不足した際にはその都度、インタビュワーを養成するためにトレーニングを実施して補充している。

データ収集はインタビュワーが対象者に電話で調査への協力依頼をおこない、承諾が得られたらインタビューを実施するためにアポイントメントをとる。そして、対象者が選んだ場所でインタビュワーと対象者が1対1で面接調査をおこなっている。もしくは、対象者と日程が合わない場合などについては特例として電話による聞き取り調査をおこない、自記式質問票については郵送して記入していただいた上で回収している。

現在おこなっている全4回のフォローアップ調査は出生や出産の体験といった繊細な分野についての経験や現在の状態を詳細に聞くことを目的としているため、調査票の作成については様々な分野の専門家の意見も交えながら慎重に検討を重ねている。各回のフォローアップ調査に用いる調査票はインタビュワーが聞き取りでおこなう調査票と、対象者が直接記入する自記式調査票の2種類を併用している。前者においては出産体験や現在の状況、母子の健康状態などに関する質問項目によって構成されている。一方、後者の自記式の調査票は夫婦関係や産後のうつ、幼児の発育・発達、親子関係などに関する尺度などによって構成されている。

4. データの質に対する配慮

本研究のデータ収集方法がインタビュワーと対象者の1対1の面接調査であるため、インタビュワーの資質が収集されるデータの質に強い影響力を持つと思われる。また、対象者とインタビュワーの関係性もデータに影響を与え得る要因であると考えている。そこで、できるだけ対象者に対しては同一のインタビュワーが継続してフォローアップ調査をおこなうことができるように配慮し、対象者とのコミュニケーションや関係性が向上するとともに、対象者の調査環境を均一にするようにしている。さらに、コーディネーターがインタビュワーから回答済みの調査票を受け取る際に、すべての調査票をチェックして記入漏れや、間違いなどの有無を確認するとともに、対象者とのコミュニケーションの状態や対象者やその児に何か気になる点などがないかといったことを確認するなどの方法でインタビュワーに対するスーパービジョン、および収集されるデータの質の維持を図っている。

5. 倫理面への配慮

母子を追跡するコホート研究であり、調査対象者のプライバシーに関わる情報などを扱っている。そのため、調査への協力を得る際には、調査の趣旨を書面および口頭にて伝えた上で、書面にて調査の承諾を得た。コホート研究を運営していく上で必要な個人情報についても対象者の同意のもとでデータを収集した。これらの調査で入手したすべての個人情報、および収集したデータについては代表研究者が指名した研究者のみがアクセスできるものとし、個人情報の管理を徹底した。また、本研究で得られた情報が個々の対象者の受けるケアなどに影響を与えないように、データ収集および個人が特定できる作業については対象施設における医療従事者には依頼していない。

II. 「変革につながるような出産経験 Transforming Birthing Experience : TBE」尺度作成と曝露群の設定について (その1)

この章においては、出産経験尺度開発の最初の試みについてまとめた。本章の内容は「臨床婦人科産科」2005年10月号に掲載予定である。この章の図表は、この章のみの通し番号で記載している。

変革につながるような出産経験尺度(TBE-scale)の開発 -主体的出産経験を定義する試み-

1. はじめに

「健やか親子 21」が発表され¹⁾、より効果的な母子保健のありようについて議論が重ねられている。妊娠、出産については、「安全性と快適さの確保」が主要な課題であり、「妊娠出産に満足する」女性の割合が2010年には100%になることが取り組み目標のひとつとなっている。しかし、「快適な出産」「満足のお産」とはどういうことか、国際的にも、はっきり定義づけはされていない。

近年では、妊娠・出産にかかわるヘルス・サービスの質を評価する試みとして、出産に対する「満足感」が用いられ、「満足度」といった指標がよく利用されている²⁻⁸⁾。一方、長くお産にかかわっている助産師、産科医によると、豊かな出産経験をした女性は、子育てもスムーズであり、自分自身、子供の体のありようにもより自信を持つようになり、自律的な家族関係への働きかけが見られ、また、次の妊娠、出産に対して積極的な態度をとることが多いという⁹⁾。これは、出産は、単に「満足、快適」のみでははかりきれない、大きな心身双方の変革のきっかけになり得ることを示していると思われる。「満足度」のみで測りきれない本質的な身体経験が測定する必要があると考える。

当研究では、出産経験を、女性が心身ともに変革するきっかけになり得るような重要なライフイベントとして捉える。そして、変革につながるような豊かな出産経験を Transforming Birth Experience (以下、TBE と表記する) とし、実際にどのような出産経験が TBE になり得るのか定義付けをすることを目指す。本研究では、身体に向き合うような出産経験をした女性の手記、ケア提供者との議論などをもとに、TBE を定義する尺度を作成し、その標準化を試みた。

2. 目的

本研究の目的は、変革につながるような出産経験を定義付けするための TBE-scale を作成し、その信頼性^{a)}と妥当性^{b)}について検討することである。

3. 方法

1) 研究デザイン

当研究は、出産経験がその後の母子の健康に及ぼす影響について知るためにデザインされたコホート研究⁹⁾の一部である。そのためには女性にとっての「出産経験」を明確に定義する必要がある。つまり、曝露因子^{d)}としての出産経験を定義し、測定するための尺度を開発しなければならない。コホート研究のエントリー部分にあたる、研究参加施設における出産後女性とのインタビューデータをもとにしている。

2) 対象者および調査期間

対象者は、2002年5月～2003年8月の期間に、参加協力施設（助産所4、および産院1）で出産したすべての女性のうち、母子ともに追跡可能な状態、かつ、上記コホート研究への参加に同意の得られた1453人（助産所403人、産院1050人）である。これらの女性に対し、出産後数日以内に、出産施設内で、調査員による質問票をつかった直接面談による調査を実施した。なお調査の受諾率は、助産所が98%、産院が約50%であった。このうち、TBEに関する45の質問項目すべてに回答した1243人を分析対象とした。助産所での出産した女性は372人（29.9%）、産院での出産した女性は871人（70.1%）であった。

3) 質問票の作成

本研究の質問票作成に先立ち、本研究の対象施設を含む3助産所における約250人分の出産手記を質的に内容分析し、TBEに関するキーワードを抽出、分類した。また、出産関係者（産科医師、助産師、出産研究者、子育ての自助グループなど）によるワークショップを開催し、専門家の立場からTBEに関するキーワードを提示していただき、分類した。以上2つのプロセスから得られたキーワードをもとに、45項目から構成される質問項目を作成した。医学的な情報は、スカンジナビアのBirth Registry Form¹⁰を参考にカルテからの転記票を作成した。

4) データ収集の実際

データは調査員による直接面接によって収集した。調査員は、医療関係者を中心として、穏やかに話を聞ける女性を選定した。調査に先立ち、調査員のマニュアルを作成し、面談調査の標準化を図った。ロールプレイを含む、調査員へのトレーニングを2日間にわたり行い、調査への理解や面接のプロセスを確認した。対象施設のスタッフには、「このような調査員が来る」ということだけを対象者に説明していただけるようお願いした。なお、調査の説明、女性へのアクセス、カルテデータの収集、女性との面接は、すべて本研究のためにトレーニングした調査員が行った。

5) 倫理面への配慮

十分なコミュニケーションのもと、書面にて調査の承諾を得た。本研究では多くの個人情報を取り扱うため、調査員のトレーニングを十分にを行い、その監督に努めた。また、調査で入手したすべての個人情報は、研究代表者が指名した研究者のみがアクセスできるものとし、個人情報管理を徹底した。対象施設における医療従事者には、データ収集に関わる作業の依頼はしていない。

6) データ分析およびTBE-scaleの作成

これまでの出産記録の検討より、TBEの言語表現が個人により異なることが確認されている。例えば、分娩時の身体体験を「宇宙の塵として漂っているような感覚」と表現する者もいれば、「自分の境界線がないような感覚」と表現する者もいる。よって、同様の経験と思われるが、表現方法が異なる質問項目をいくつか作成した。本研究ではこのような出産経験の有無を探ることが目的であるため、回答は「はい」、「いいえ」の2値情報としてデータを収集した。対象者が面接の中で、「よくわからない」あるいは「ピンとこない」と答えた場合は、「いいえ」のデータとして扱った。

データ分析においては、まず対象者の基本的属性を検討した。次に、TBEの質問項目を用いた探索的因子分析¹¹により、因子構造¹²の把握を行った。信頼性の検討としては、Cronbachの α 係数¹³を算出した。妥当性の検討については、基準関連妥当性¹⁴および構成概念妥当性¹⁵の検討を行った。以上の統計

解析には、SPSS12.0J for windows を使用した。

4. 結果

1) 出産施設別にみた対象者の基本的属性(表1)

研究対象者女性の平均年齢は 30.7 歳、98.7%の女性にパートナーおり、67.8%が専門学校卒業以上を最終学歴としていた。妊娠・出産に関する項目としては、48.9%が初産婦であり、41.7%が妊娠の経過異常があり、28.8%が既往歴を有していた。また、47.0%はこの妊娠は計画的なものであり、91.2%は希望する妊娠であったと答えていた。分娩所要時間の平均は 584.5 分であり、出血量の平均は 324.3mL であった。研究対象の新生児に関する項目としては、在胎日数の平均が 277.7 日、平均出生体重が 3044.2g、平均出生身長が 49.6cm であった。

表1. 対象者の基本的属性

	合計 n=1243
女性の基本的属性	
女性の平均年齢 (歳)	30.7
パートナーの有無	
いる	1227 (98.7)
いない	16 (1.3)
女性の最終学歴	
高校卒業以下	399 (32.2)
専門学校以上	842 (67.8)
妊娠・出産に関する項目	
分娩歴	
初産婦	608 (48.9)
経産婦	635 (51.1)
妊娠経過異常	
なし	725 (58.3)
あり	518 (41.7)
既往歴	
なし	885 (71.2)
あり	358 (28.8)
計画妊娠だったか	
はい	659 (53.0)
いいえ	584 (47.0)
希望する妊娠だったか	
はい	1133 (91.2)
いいえ	110 (8.8)
平均分娩所要時間 (分)	584.5
平均出血量 (mL)	324.3
児に関する項目	
児の性別	
男児	648 (52.1)
女児	595 (47.9)
平均在胎週数 (日)	277.7
児の平均出生体重 (g)	3044.2
児の平均出生身長 (cm)	49.6

2) TBE-scale の因子構造

質問票を通じてデータ収集した 45 項目の質問を用い、探索的因子分析を行った。因子の抽出には、最尤法を用いた。因子のスクリープロットから抽出因子数は 5 が妥当と判断された。抽出された因

子に対してプロマックス回転^{n,0)}を行った後、因子負荷量^{p)}が 0.35 以下の項目を削除した。18 項目が除外され、最終的に 27 項目となった。最終的な因子分析の結果を表 2 に示す。

第 1 因子には、分娩時に「ペース、リズムが感じられたか」、「体の感覚がわかったか」など身体的な感覚に関する項目が選択され、「ボディセンス因子」と命名した。第 2 因子には、「気持ちよかったか」、「楽しかったか」、「幸せだったか」などの出産に対する幸福感を示す項目が選択され、「Happy 因子」と命名した。第 3 因子には、「境界線が無いような気持ち」、「自分の根っこをみた感じ」、「大きな力の存在」、「宇宙の塵になった感覚」など、分娩時の神秘的な体験や不思議な感覚などを示す項目が選択され、「至高体験因子」と命名した。第 4 因子には、「自然にうれしさの声が出たか」、「出産直後の赤ちゃんをかわいいと思ったか」、「満たされた感覚があったか」など出産に対する満足感や充足感を示す項目が選択され、「満足・充足・感謝因子」と命名した。第 5 因子には、「自然に出てくる声を抑えずに出せたか」、「喜怒哀楽をそのまま出せたか」、「ありのままの自分を出せたか」など、自由でリラックスした雰囲気の中で、ありのままの出産ができた様子を示す項目が選択され、「あるがまま因子」と命名した。

これらの因子構造は、出産手記やワークショップから導かれた TBE の概念とほぼ一致している。さらに、因子負荷量が低い項目を削除し、複数の因子にまたがって負荷する項目を除外したことで、尺度の構成概念妥当性は十分であると判断された。

3) TBE-scale の各因子間の相関関係および尺度の信頼性

TBE-scale の各因子間の相関係数を表 3 に、相関関係を図 1 に示した。各因子間は、0.03-0.55 までの正の相関関係がみられた。特に、Happy 因子 (第 2 因子) は、ボディセンス因子 (第 1 因子) と間で 0.55、満足・充足・感謝因子 (第 4 因子) との間で 0.48 とやや強い相関関係がみられた。また、満足・充足・感謝因子 (第 4 因子) は、至高体験因子 (第 3 因子) との間で 0.49 とやや強い相関がみられた。あるがまま因子 (第 5 因子) は、どの因子とも強い相関がみられなかった。

信頼性については、尺度全体の α 係数が 0.78 と高い値を示したものの、各因子内での信頼性は、0.71-0.55 であった (表 2、図 1)。