

I. 次の妊娠中の行動について、現在、どれくらい実行しようと思っていますか。
該当するところに○を付けて下さい。

	非常に思う	やや思う	どちらでもない	あまり思わない	全く思わない
	5	4	3	2	1
1 定期的に妊婦健診を受診しようと思う					
2 母親としての役割について夫婦で話し合おうと思う					
3 栄養バランスのよい食事をとろうと思う					
4 高いところの物を取ることを避けようと思う					
5 出血・お腹の張り・むくみ・頭痛などの症状に注意しようと思う					
6 育児観や方針を夫婦で話し合おうと思う					
7 ビタミン類を妊娠前より多く摂取しようと思う					
8 頻繁な階段の上り下りを避けようと思う					
9 赤ちゃんの動き(胎動)に注意しようと思う					
10 理想の母親像について夫や家族と話し合おうと思う					
11 鉄分を妊娠前より多く摂取しようと思う					
12 無理な旅行や外出の日程を組まないようにしようと思う					
13 胎児の成長・発育の状況について知りたいと思う					
14 理想とする分娩のイメージを抱こうと思う					
15 糖分・カロリーの摂りすぎに注意しようと思う					
16 重い物を持つことを避けようと思う					
17 出血など異常時はすぐに受診しようと思う					
18 乳幼児のいる母親と交流する機会を持とうと思う					
19 たんぱく質を妊娠前より多く摂取しようと思う					
20 長時間の立位、同一姿勢を避けようと思う					
21 自分の判断で薬を飲まないようにしようと思う					
22 生活している周りの環境に注意しようと思う					
23 規則正しい食事を摂ろうと思う					
24 外出時は時間に余裕を持とうと思う					
25 身体の変化に注意しようと思う					
26 沐浴やおむつ交換の練習をしようと思う					
27 塩分を控えた食生活を心がけようと思う					
28 自転車に乗らないようにしようと思う					
29 腹部を冷やさないようにしようと思う					
30 呼吸法の練習をしようと思う					
31 繊維のある食物を多く摂取しようと思う					
32 マタニティウェア(腹部のゆったりとした服)を着ようと思う					

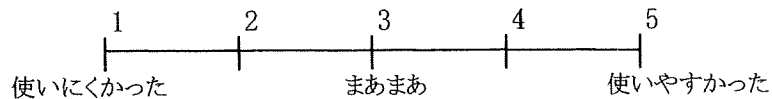
II. 妊娠してから普段の生活で気を配ったり、妊娠や出産・育児に関することを学習されていると思います。それは主にどのような理由からですか。該当するところに○を付けて下さい。

	非常に当てはまる	やや当てはまる	どちらでもない	あまり当てはまらない	全く当てはまらない
	5	4	3	2	1
1 夫や家族の期待に答えたい					
2 学習することによって、いろいろなことが分かる					
3 友達や仲間の中で注目されたい					
4 マスコミでよく取り上げられている					
5 周りの人に自分がよい妊婦であることを知って欲しい					
6 赤ちゃんの成長に興味がある					
7 どれだけできるか試してみたい					
8 周りからかっこいいと思われたい					
9 学習によって疑問が解決することが嬉しい					
10 医師や助産師によくやっていることを認められたい					
11 友達や仲間がしている					
12 夫や家族によくやっていることを認められたい					
13 充実感が味わえる					
14 体力を維持したい					
15 出産をうまくやり遂げたい					
16 夫や家族が勧める					
17 学習することが楽しい					
18 妊娠中の異常を予防したい					
19 赤ちゃんが順調に発育して欲しい					
20 妊娠や分娩のメカニズムに興味や関心がある					
21 医師や助産師に叱られたくない					
22 いろいろなことを経験してみたい					
23 医師や助産師が勧める					
24 周りの人に自慢したい					

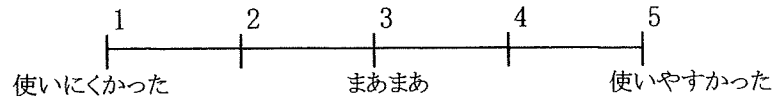
当てはまる数字に○を付けてください。

1. 母子健康手帳補足版のそれぞれのチェック欄は使いやすかったですか。

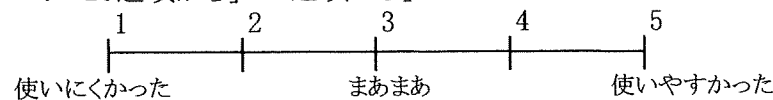
1) 12ページ「健診に行く前にチェックしましょう」



2) 13～15ページ「妊娠のはじめの頃」「妊娠の半ばの頃」「妊娠の後半の頃」

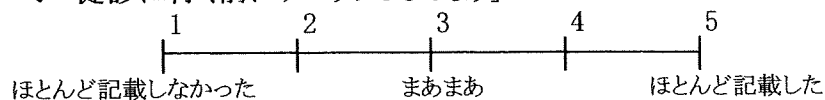


3) 16～17ページ「20週頃から」「30週頃から」

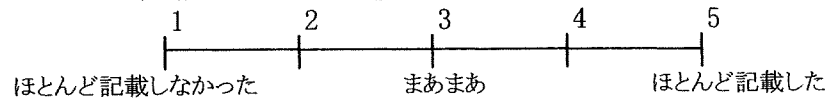


4. あなたはこの冊子のそれぞれのチェック欄にどのくらい記載しましたか。

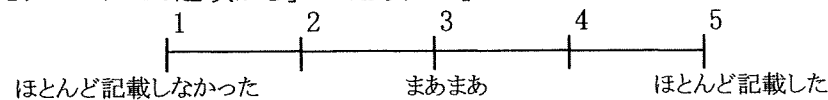
1) 12ページ「健診に行く前にチェックしましょう」



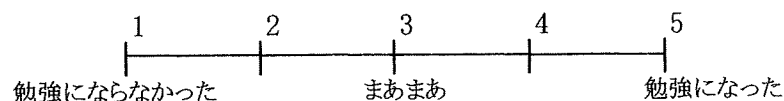
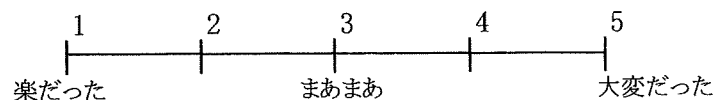
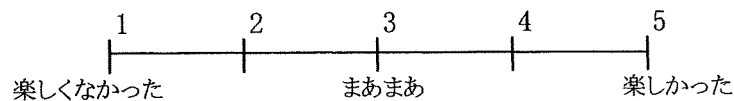
2) 13～15ページ「妊娠のはじめの頃」「妊娠の半ばの頃」「妊娠の後半の頃」



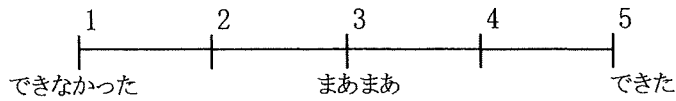
3) 16～17ページ「20週頃から」「30週頃から」



5. 妊婦さん自身が確認事項にそってチェックし、記載をすることについてどのように思いましたか。

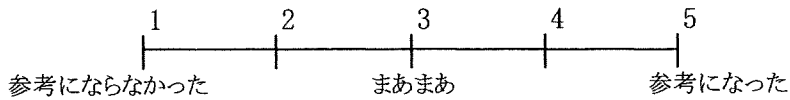


6. 質問に答えたり、考えたりすることで、妊娠生活での注意点などがイメージできましたか。

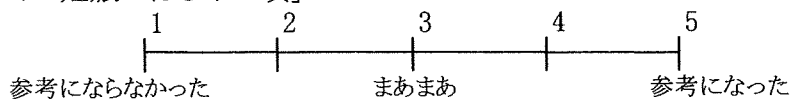


7. それぞれの質問項目は参考になりましたか。

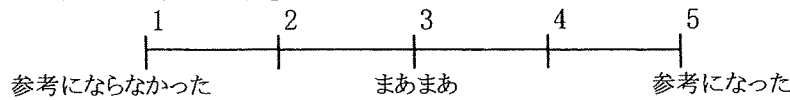
1) 12ページ「健診に行く前にチェックしましょう」



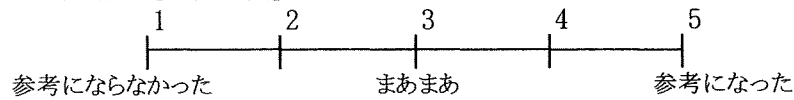
2) 13ページ「妊娠のはじめの頃」



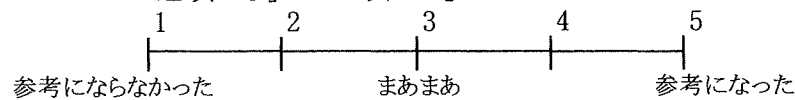
3) 14ページ「妊娠の半ばの頃」



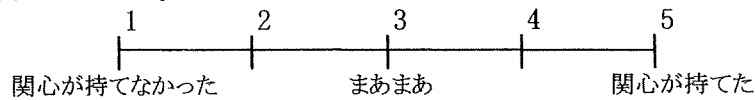
4) 15ページ「妊娠の後半の頃」



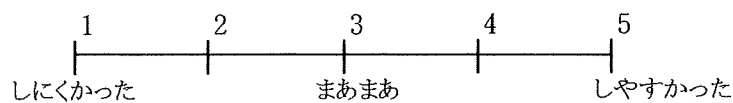
3) 16～17ページ「20週頃から」「30週頃から」



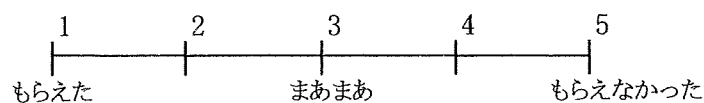
8. この母子健康手帳補足版を使用することで、妊娠による自分自身の体や心の変化に関心が持てましたか。



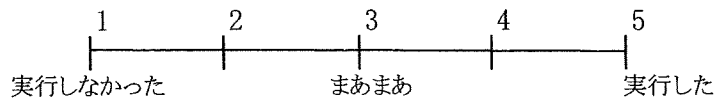
9. 健診時(保健指導時)に、医療者との対話がしやすくなりましたか。



10. 健診時(保健指導時)に、医療者からのアドバイスがもらえましたか。



11. 医療者からのアドバイスを実行してみましたか。



12. 医療者からのメッセージをもらった時、どのようなお気持ちでしたか。

14. その他、ご意見・ご感想がありましたらご自由にお書き下さい。

最後に、差支えがなければご記入下さい。

1) あなたの年齢 () 歳

2) 現在の妊娠週数 () 週

3) あなたの妊婦健診はどのようなスタイルでしたか。当てはまるものに○を付けてください。

- 1. 医師のみの健診
- 2. 助産師のみの健診
- 3. 医師と助産師による健診
- 4. その他()

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

母子健康手帳補足版に関する調査のお願い

厚生科学研究分担責任者
齋藤益子 (東邦大学医学部看護学科)

この度は、母子健康手帳補足版の試行にご協力いただきありがとうございました。

本研究は、安全で満足のいく妊娠・出産をするために、妊産婦と医療従事者が共に母子健康手帳を活用し、妊産婦が主体的に健康管理できるようにすることを目的としています。

つきましては、母子健康手帳補足版を使用した感想・ご意見をお聞かせいただきたいと考えております。お忙しいところ恐縮ですが、調査にご協力いただきますようお願い申し上げます。

<調査の概要>

- 1 アンケート調査は、3枚つづりです。調査票に直接回答してください。
- 2 ご記入後は、添付した封筒に入れ、回収箱に入れて下さい。✂切り: 月 日()

<個人情報の保護について>

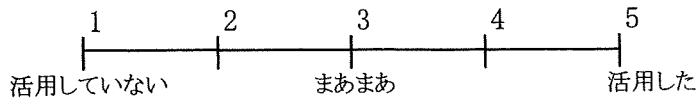
- 1 調査は無記名で行いますので、お名前を記入していただく必要はありません。
- 2 回答していただいた情報は、この研究の目的以外には使用いたしません。また、施設や個人が特定されないように回収され、公表にあたっては数量化され統計的に処理いたします。

<問い合わせ先>

東邦大学医学部看護学科 山崎圭子、柏木珠未
TEL/FAX:03-3762-9881/03-3766-3914
e-mail:k.yamazaki@med.toho-u.ac.jp

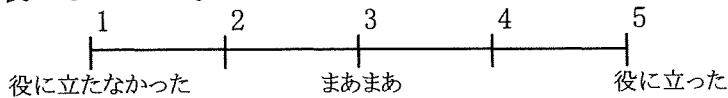
当てはまる数字に○を付けて、その理由をお書き下さい。

1. 12ページ「健診に行く前にチェックしましょう」の一覧表を情報源として活用しましたか。



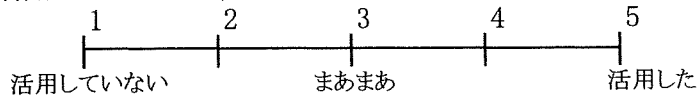
その理由

2. 12ページ「健診に行く前にチェックしましょう」は、妊婦とのコミュニケーションをはかる上で役立ちましたか。



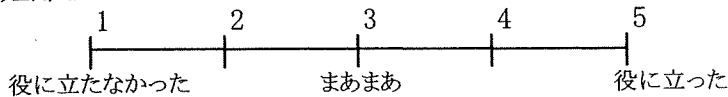
その理由

3. 13～15ページ「妊娠の始めの頃」「半ばの頃」「後半の頃」のチェックシートを情報源として活用しましたか。



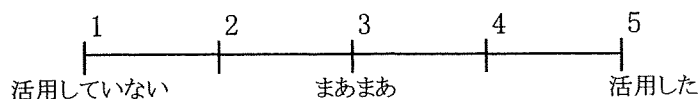
その理由

4. 13～15ページ「妊娠の始めの頃」「半ばの頃」「後半の頃」のチェックシートは、妊婦とのコミュニケーションをはかる上で役立ちましたか。



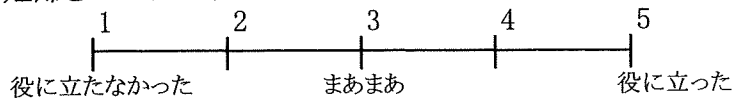
その理由

5. 16～17ページ「20週頃から」「30週頃から」に記載された情報を活用しましたか。



その理由

6. 16～17ページ「20週頃から」「30週頃から」に記載された情報は、妊婦とのコミュニケーションをはかる上で役立ちましたか。



その理由

7. 13ページ「妊娠のはじめの頃にチェックしましょう」について、
不要と思う質問内容と追加したい質問内容があればお書きください。
不要と思う質問項目

追加したい質問項目

8. 14ページ「妊娠の半ばの頃にチェックしましょう」について、
不要と思う質問内容と追加したい質問内容があればお書き下さい。
不要と思う質問項目

追加したい質問項目

9. 15ページ「妊娠の後半の頃にチェックしましょう」について、
不要と思う質問内容と追加したい質問内容があればお書き下さい。
不要と思う質問項目

追加したい質問項目

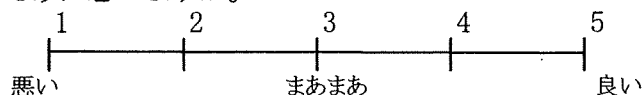
10. 16ページ「20週頃から妊婦健康診査時に相談しましょう」について、
不要と思う質問内容と追加したい質問内容があればお書き下さい。
不要と思う質問項目

追加したい質問項目

11. 17ページ「30週頃から妊婦健康診査時に相談しましょう」について、
不要と思う質問内容と追加したい質問内容があればお書き下さい。
不要と思う質問項目

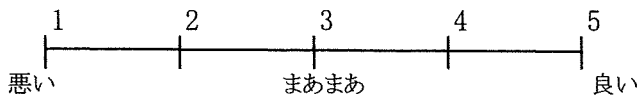
追加したい質問項目

12. 妊娠経過にそって妊婦自身が質問に答える形で自己点検し、記載することに対して
どのように思いますか。



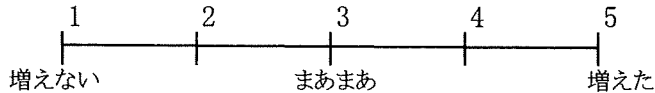
その理由

13. 妊婦の自己記載に対する妊婦の反応について教えてください。



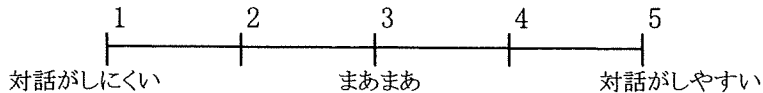
その理由

14. 13～15ページ「妊娠の始めの頃」「半ばの頃」「後半の頃」について、自己点検の欄を設けたことで妊婦自身が自発的に質問する機会が増えたと思いますか。



その理由

15. 母子健康手帳補足版12～17ページを活用することで、妊婦と対話がしやすくなったと思いますか。



その理由

16. この冊子の内容に対するご意見・ご感想がありましたらお書きください。

最後にあなた自身のことをお聞かせ下さい。

- 1) 年齢 () 歳
- 2) 職種 医師 ・ 助産師
- 3) 経験年数 通算()年 (助産師の方は産科系やNICUを含む)
- 4) 現在の配属部署 ()
- 5) 現在の職位 ()

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

※受付番号	
※受付年月日	年 月 日

研究（臨床研究・疫学研究）実施計画書

1. 研究等の区分 (該当する項目に○ を付けること)	1. 臨床研究 (2) 疫学研究 (1) 介入研究 (2) 観察研究) 3. その他 ()	
3. 課題名	妊婦の妊娠期のセルフケア行動を促進するための妊娠経過記録とその活用方法の効果測定	
4. 実施期間	平成 21 年倫理審査承認後から平成 22 年 7 月まで	
5. 主な実施場所	名 称 東邦大学医学部看護学科	
	所在地 東京都大田区大森西 4-46-20 電話 03-3762-9290 (内線 344)	
6. 研究責任者	所属部局・職 医学部看護学科・教授 氏 名 齋藤 益子	
	電話: 03-3762-9290 ファックス: 左に同じ E-mail: saitomas@med.toho-u.ac.jp	
7. 研究実施担当者 (実施担当者はすべて記載すること)		
氏 名	所属部局・職	連絡先・電話
齋藤 益子	東邦大学医学部看護学科・教授	東京都大田区大森西 4-16-20 03-3762-9290
山崎 圭子	東邦大学医学部看護学科・講師	東京都大田区大森西 4-16-20 03-3762-9317
石川 紀子	愛育病院・看護師長	} 東京都港区南麻布 5-6-8 03-3473-8321
池之上由紀子	愛育病院・看護部長	
米山 万里枝	東京医療保健大学・准教授	東京都品川区東五反田 4-1-17 03-5421-7655
久保 絹子	東邦大学医療センター大森病院・看護師長	} 東京都大田区大森西 6-11-10 03-3762-4151
菊地 武子	東邦大学医療センター大森病院・看護部長	
寺口 恵子	東邦大学医療センター佐倉病院・看護部長	} 千葉県佐倉市下志津 564-1 043-462-8811
有賀いずみ	東邦大学医療センター佐倉病院・看護師長	
内木 美恵	葛飾赤十字産院・副看護部長	} 東京都葛飾区立石 5-11-12 03-3693-5211
舛森とも子	葛飾赤十字産院・看護部長	
香月 英子	大森赤十字病院・看護部長	} 東京都大田区中央 4-30-11 03-3775-3111
橘田 久子	大森赤十字病院・看護師長	
柏木 珠未	東邦大学医学部看護学科・助教	東京都大田区大森西 4-16-20 03-3762-9318

8. 個人情報管理者		
氏 名	所属部局・職	連絡先・電話
齋藤 益子	東邦大学医学部看護学科・教授	東京都大田区大森西 4-16-20 03-3762-9290
9. 共同研究機関の名称と研究責任者氏名 (学外はもとより学内であっても他講座・研究室は共同研究機関として扱うこと。複数ある場合はこの欄を複製するか別紙に記載すること)		
研究機関名	(1) 東邦大学医療センター大森病院 (2) 東邦大学医療センター佐倉病院 (3) 愛育病院 (4) 大森赤十字病院 (5) 葛飾赤十字産院	
研究責任者	(1) 看護部・看護部長 菊地武子 東京都大田区大森西 6-11-1 003-3762-4151 (2) 看護部・看護部長 寺口恵子 千葉県佐倉市下志津 564-1 043-462-8811 (3) 看護部・看護部長 池之上由紀子 東京都港区南麻布 5-6-8 03-3473-8321 (4) 看護部・看護部長 香月英子 東京都大田区中央 4-30-11 03-3775-3111 (5) 看護部・看護部長 舛森とも子 東京都葛飾区立石 5-11-12 03-3693-5211	
10. 研究経費 (該当する研究経費の出所に○を付けること)		
① 部科学省科学研究費補助金他 <input checked="" type="radio"/> ② 厚生労働省研究費 ③ 経済産業省研究費 ④ その他公的研究費・補助金 ⑤ 講座研究費 ⑥ 奨学・寄付金 ⑦ 受託研究費 ⑧ その他		

(研究の科学的正当性)

11. 研究目的と意義・必要性
<p>本研究の目的は、妊婦の妊娠期のセルフケア行動を促進するための妊娠経過記録（母子健康手帳の経過記録の改善）とその活用方法について効果測定を行うことである。</p> <p>わが国では、1950年頃には自宅分娩が主流であったが、1960年以降、施設での出産が急増し、現在では病院・診療所での出産が99.9%を占めている。これに伴い、妊娠・出産は医師の管理下におかれ、妊婦健診は、異常の早期発見を目的とした「検診」へと医療化した。妊婦は、医療サービスの受け手となったことで、医療従事者に依存的な傾向が強くなり、妊娠中の心身の変化に適応できないものが増加してきている。出産年齢の上昇や産婦人科医師の不足に伴う医療提供体制の確保が困難な現状では、妊婦と医療従事者が両輪となって安全で満足できる出産を目指ることが必要である。妊娠・分娩・産褥期を健康かつ安全に過ごすためには、まず、妊婦自身が妊娠中の心身の変化に適応し、分娩や育児期の準備をするために日常生活や健康の自己管理を行う（＝セルフケア行動）ことが必要である。本来、正常な妊娠経過の場合、妊婦は自分自身でセルフケアができる能力を有している。前述したような社会背景だからこそ、医療従事者は、妊婦が本来持っている能力を引き出し、セルフケア行動ができるように支援することが重要であると考えられる。</p> <p>そこで、本研究では、妊婦のセルフケアの能力を引き出すためのツールとして、すべての妊婦が持っている母子健康手帳に着目した。母子健康手帳（以下、「手帳」という。）は、昭和17年に「妊産婦手帳」として発足して以来、約60年にわたり継続され母子保健の質の向上に大きく貢献してきた。この手帳の大きな功績として、妊娠の届出を義務付け、届出のあった妊婦に手帳を交付し、医師または助産師による妊婦健診に繋げるシステムを定着させたことがあげられる。手帳は妊婦健診のたびに使用され、妊娠期の健康記録として生涯役立てられているが、いくつかの問題点も抱えている。その一つとして手帳の構成に関する問題があげら</p>

れる。手帳は、全部で約80ページであるが、妊娠期の経過記録は6ページと少ない。その内、妊婦が気がかりなことや心配なことを自由に記載できる欄は1/4ページで、妊娠初期や末期は心理的な変化が大きいことを考慮すると、対応しうるスペースではない。先行研究でも、妊婦は日常生活で気になったことを妊婦健診で質問できるよう、疑問や不安を書きとめられるフリースペースを望んでいることが報告されている。これらの疑問や不安をその都度解決していくことは、妊婦のセルフケア行動を促進すると第1歩であると考え、臨床で勤務する中堅助産師・看護管理者および教育に従事する教員によって、現行の手帳の妊娠経過記録の課題を検討し、新たに「新妊娠経過記録」を作成した(資料1)。「新妊娠経過記録」は、フリースペースを確保するとともに、妊娠初期・中期・末期で妊婦が確認しておいた方が良い心身の状態や出産の準備等について、妊婦健診前に自己点検するチェックリスト形式のものとし、現行の母子健康手帳と一緒に使用できるよう別冊とした。

また、妊婦健診時に自己点検の結果や質問項目に対して医療従事者が必ず回答することをシステム化するために、確認の欄を設けた。「新妊娠経過記録」を介して、妊婦の疑問や不安をその都度解消できるよう支援することにより、現行の医療従事側が主体となっている妊婦健診のスタイルから双方向のコミュニケーションを図るスタイルに変化させることができると考える。そして、このような支援的なかかわりが、妊婦のセルフケア行動を促すと考える。

1 2. 研究方法・計画

【対象】

- (1) 妊婦健診のために通院する妊婦 125名

「新妊娠経過記録」は、妊娠12週頃から妊娠36週頃までの妊婦健診で使用し、妊婦のセルフケア行動の変化を測定する。妊婦健診は、妊娠36週以降は1週間に1回の頻度で受診するため、産婦人科外来で医療従事者が対応可能な対象者の人数は25人が上限であるため、125名(@25名×5施設)とした。

また、対象の妊婦の数が限られるため、合併症のない初産婦(不妊治療後妊娠を除く)とした。

- (2) 妊婦健診で調査対象者にかかわった助産師 約50名

本調査の実施施設は、産婦人科外来で助産師が妊婦健診(保健指導のみの対応も含む)を実施している施設である。「新妊娠経過記録」の活用方法の質を一定にするため、助産師に限定し医師および看護師は対象から除外した。

産婦人科外来で、妊婦健診(保健指導のみの対応も含む)を実施する助産師は、優れた臨床実践能力を持つ(施設ごとに基準あり)ものに限定されており、各施設10名程度であるため、50名(@10名×5施設)とした。

【調査施設】

- (1) 東邦大学医療センター大森病院
- (2) 東邦大学医療センター佐倉病院
- (3) 愛育病院
- (4) 大森赤十字病院
- (5) 葛飾赤十字産院

【方法】

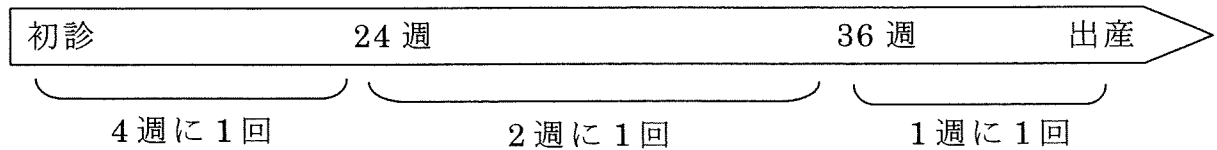
<新妊娠経過記録の効果測定>

- (1) 妊婦健診を目的に来院した妊婦の初診時に、各施設の共同研究者が調査対象者のリクルートを行う。
- (2) 調査協力の得られた妊婦に、「新妊娠経過記録」を使用する前のセルフケア行動^{*1}について「妊娠期のセルフケア行動意図尺度」「セルフケア行動動機づけ評定尺度」を用いたアンケート調査を行う(アンケート1回目:資料2)。アンケートは、2週間以内に記載を依頼し、申請者が準備した返信用封筒を用いて、申請者あてに郵送してもらう。アンケートの回答に要する時間は、10分程度。
- (3) 調査対象者は、初診時に「新妊娠経過記録」を受け取ってから、妊娠36週頃の2回目のアンケート調査まで使用してもらう。調査対象者は、妊婦健診の受診前に、「新妊娠経過記録」の妊娠の時期に応じ

た項目を自己点検し、チェックしてもらう^{※2}。自己点検に要する時間は10分程度。

なお、妊婦健診までに、気になることや心配なこと等があった場合には、随時「新妊娠経過記録」の自由記載欄に記入してもらう。

<妊婦健診の一般的な受診回数>



- (4) 妊娠 36 週から出産までの間に、再度、「妊娠期のセルフケア行動意図尺度」「セルフケア行動動機づけ評定尺度」を用いたアンケート調査（2 回目）を行い、1 回目との変化を比較する（連結可能匿名化で分析）。アンケートの回収方法は、1 回目と同様とする。また、「新妊娠経過記録」の内容に関するアンケート（資料 3）

※1 セルフケアとは、「個々人や家族やコミュニティが、健康を増進し、病気を予防し、病気の悪化を防ぎ、健康を回復することを意図して行う諸活動（WHO）」、「対象が自らの健康問題を利用しうる身近な資源を活用して解決しようとし、自己解決能力に依拠した行動をとること（宗像）」と定義されている。申請者は、妊婦が妊娠期の心身の変化に適応し、分娩や育児期の準備のために実施する日常生活および健康管理上の行動を『妊娠期のセルフケア行動』と定義している。

妊娠期のセルフケア行動についての研究やその評価尺度は、欧米で開発されたものが多く、わが国の妊婦管理体制や社会的文化背景に即しているとは言えない。「妊娠期のセルフケア行動意図尺度」「セルフケア行動動機づけ評定尺度」は、これらの課題を踏まえて真鍋恵美子らによって 2001 年に開発された尺度である。申請者の考える『妊娠期のセルフケア行動』と同内容の定義のもと検討されており、「妊娠期のセルフケア行動意図尺度」では、①異常の予防・早期発見、②母親役割準備・分娩準備、③食生活、④日常生活への配慮の 4 つの下位尺度（32 項目）で構成されているため、具体的な行動の変化を測定できると考える。健康行動の変容に関する HAPA モデル（Schwarzer）では、セルフケア行動は、動機づけ、行動意図、行動計画、実行から形成されていることに準拠し、「セルフケア行動動機づけ評定尺度」により内発的動機づけ・外発的動機づけとの関連を分析することにより、調査対象者への助産師のかかわりによる効果つまり「新妊娠経過記録」を介した双方向のコミュニケーションの効果が測定できると考える。

※2 「新妊娠経過記録」は、妊娠による母体の生理的変化や出産・育児に向けた準備等に関する項目について自己点検するチェックリストの形式である。正常な妊娠経過をたどる妊婦であれば、妊婦健診ごとに自己点検することで妊娠経過に負荷がかかることは考えにくい。

<新妊娠経過記録の活用方法の効果測定>

- (1) 産婦人科外来で妊婦健診（保健指導のみの対応も含む）を担当した助産師は、調査対象者の「新妊娠経過記録」を確認し、対象者に応じた対応（必要時、保健指導を行う等）を行う。
- (2) 調査対象者の 2 回目のアンケート調査が終了後、調査対象者に 1 回以上かかわった助産師すべてにアンケート調査（助産師用アンケート調査：資料 4）を行う。
- (3) 回収方法は、2 週間以内に記載を依頼し、申請者が準備した返信用封筒を用いて、申請者あてに郵送にて回収する。アンケートの回答に要する時間は、10 分程度。

〈研究の医学上および社会への貢献〉

1 3. 予測される成果

- (1) 「新妊娠経過記録」を用いて自己点検することによって、妊婦が本来有している自己管理する力を引き出し、セルフケア行動を促進することができると思う。
- (2) 「新妊娠経過記録」を介して、妊婦が日常生活で抱いた気がかりなこと等に助産師が対応することで、従来からの身体的な問題だけでなく、精神的・社会的な問題について情報の共有化を図ることができる。また、妊婦と助産師間に信頼関係が築かれ、安全で満足できる出産につなげることができる。

〈不利益ならびに危険性への配慮〉

1 4. 被験者を選ぶ方針、考え方または基準

＜妊婦を選ぶ基準＞

本調査は、①妊娠 12 週頃から妊娠 36 週頃まで約 24 週間ほど継続的にかかわること、②妊婦健診の特性上、妊娠末期には 1 週間に 1 回の割合でかわることから、産婦人科外来で助産師が対応可能な対象者の人数が制限されるため、対象者を選ぶ基準を以下の通りとした。

- (1) 調査施設に継続して通院する妊婦：「新妊娠経過記録」の使用前後の効果測定を行うため
- (2) 初産婦：経産婦は、過去の妊娠・分娩・育児がセルフケア行動に影響するため
- (3) 合併症のない妊婦：合併症の管理に重点がおかれ、日常生活や健康管理上の行動が制限される場合があると予測されるため
- (4) 不妊治療後妊婦を除く：不妊治療後の妊婦は、不妊症体験による心理的な影響が継続することが先行研究で明らかとなっており、セルフケア行動に影響すると考えるため

＜助産師＞

産婦人科外来で、妊婦健診（保健指導のみの対応も含む）を実施する助産師で、調査対象者に 1 回以上かわった助産師すべてを対象とする。

1 5. 被験者の数、提供を受けようとする試料等の種類およびそれぞれの量

- | | |
|-------------------|-------------------|
| (1)東邦大学医療センター大森病院 | 妊婦 25 例、助産師約 10 名 |
| (2)東邦大学医療センター佐倉病院 | 妊婦 25 例、助産師約 10 名 |
| (3)愛育病院 | 妊婦 25 例、助産師約 10 名 |
| (4)大森赤十字病院 | 妊婦 25 例、助産師約 10 名 |
| (5)葛飾赤十字産院 | 妊婦 25 例、助産師約 10 名 |

本調査対象の妊婦が初産婦で、継続的な助産師によるかわりが提供されることから、アンケート調査の郵送による回収率は、通常より高いと見込んでいる。途中、異常な妊娠経過等により中断するケースを考慮し、約 100 のデータが得られる予定である。妊婦へのアンケート調査票（「妊娠期のセルフケア行動意図尺度」と「セルフケア行動動機づけ評定尺度」）の設問数から、分析は可能である。

なお、助産師については、過去の看護職のアンケートの回率は 70%以上と高いことから、約 40 のデータが得られる予定である。

16. 予測される被験者に対する不利益, 危険およびその防止措置
<p><妊婦></p> <p>(1) 共同研究者は、自施設である調査施設で調査対象者をリクルートし、連結可能匿名化の準備・調整を行うこととする。また、調査対象者に対する研究の趣旨説明、個人情報取り扱いに関する説明は、調査施設の共同研究者が実施する。調査施設外の研究実施担当者が個人情報を取り扱わないようし、個人情報の保護に努める。</p> <p>(2) アンケート調査は無記名とし、個人が特定されないように統計的処理をすること、さらに回答は自由意志であることを記載することで、対象者が回答するか否かの権利を守る。</p> <p>(3) 「新妊娠経過記録」は自由記載欄が設けてあるため、記載内容を見られることに抵抗を持つことも考えられる。これに対しては、調査終了後に回収しないこと、調査の目的以外には使用しないこと、個人が特定されないように統計的処理をすることを説明するほか、カウンセリングおよびクレームへの体制の連絡先を依頼分に記載することで対応し、調査対象者の権利を守る。</p> <p>(4) 途中での参加を中止した場合において、調査施設との関係については、対象者の不利益にならないことを説明する。また、リクルート時に「同意撤回書（資料5）」を渡し、その使用方法について説明し、中断する権利を確保する。</p> <p><助産師></p> <p>(1) アンケート調査は無記名とし、回答は自由意志であることを記載することで、対象者が回答するか否かの権利を守る。</p> <p>(2) アンケートの回収を申請者あてに郵送で行うことにより、対象者の回答するか否かの権利を守る。</p>
(理解および同意を得る方法)
17. インフォームド・コンセントに係る一連の手続き
<p>調査対象者に対し、調査施設の共同研究者によって調査協力の依頼を行う予定である。その際、資料6に基づいて口頭および文書で説明を行い、同意を得る。</p>
18. インフォームド・コンセントにおける一連の手続きにおける説明者 (複数ある場合にはこの欄を複製するか別紙に記載すること)
<p>(1) 東邦大学医療センター大森病院 看護師長・久保絹子</p> <p>(2) 東邦大学医療センター佐倉病院 看護師長・有賀いずみ</p> <p>(3) 愛育病院 看護師長・石川紀子</p> <p>(4) 大森赤十字病院 看護師長・橘田久子</p> <p>(5) 葛飾赤十字産院 副看護部長・内木美恵</p>
19. インフォームド・コンセントのための説明者用説明資料
資料6をご参照ください。
20. インフォームド・コンセントのための被験者用説明文書および同意文書
資料7をご参照ください。
21. 研究に伴う補償の有無 (有る場合には、当該補償の内容)
該当しない

22. 痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができない人、未成年または死者から試料等の提供を受けることを予定している場合には、その試料等が研究のために必須である理由および代諾者の選定に関する基本的な考え方
該当しない
23. 既提供試料等を研究に用いる場合には、その試料等の提供を受けるときの同意の有無、同意を得ている場合にはその内容、同意がないか若しくは不十分な場合には研究対象として用いる必要性、提供時期
該当しない
24. 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容
該当しない

(個人の人権の擁護)

25. 個人識別情報を含む情報の保護の方法
(1) 対象者から得られた情報は、研究実施担当者のみがデータ処理・解析を行います。また、データ処理・解析は、専用のパソコン（パスワード設定）で厳重にデータ管理し、個人情報の保護に努める。 (2) この研究の目的以外には使用しないことを、対象者に文書で説明する。 (3) 協力を求める調査票は無記名とし、データ分析時には、個人が特定されないよう統計的に処理を行なう。 (4) 調査終了後は、調査票をシュレッダーにて細断後、事業所系一般廃棄物として処理する。
26. 情報開示に関する考え方（被験者への情報開示および学会発表・論文等への情報開示を含む）
厚生労働省科学研究費補助金報告書としてまとめる予定である。また、日本母性衛生学会、日本母子看護学会にて発表、報告を予定している。 調査協力者（妊婦および助産師）には個別に分析結果を報告する予定はないが、調査施設には希望に応じて分析結果を誘導する予定である。
27. 研究機関の間または研究期間の終了後のそれぞれにおいて、研究遂行者が試料等を研究実施機関内で保存する場合には、保存の必要性、保存の方法および場所、他の研究への利用の可能性と予測される研究内容
該当しない
28. 試料等を細胞・遺伝子・組織バンクに寄託することを予定している場合には、そのバンクが運営されている機関の名称、試料等の匿名化の方法および責任者の氏名
該当しない
29. 試料等を廃棄する場合には、廃棄の方法および匿名化の方法
該当しない

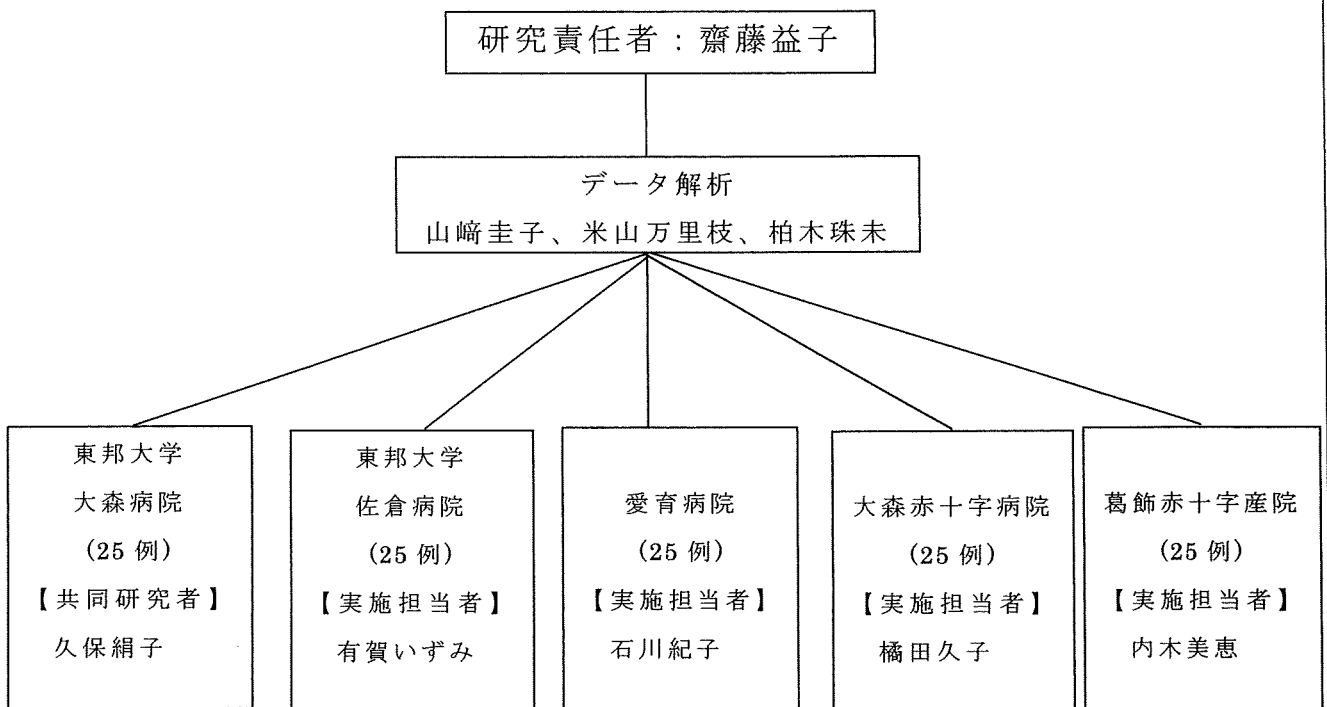
<p>30. カウンセリングの必要性と内容</p>
<p>本研究は、自由意志により回答の有無を決定することができる。さらに、無記名のアンケート調査であり、その内容は、妊娠期に生理的に起こる心身の変化や出産・育児に向けての準備に関する項目で構成されている。但し、妊娠初期から妊娠末期まで継続的に「新妊娠経過記録」を使用するため、途中で中断を希望する可能性がある。よって、アンケート調査「新妊娠経過記録」に関する質問、疑問、ご意見がある場合の連絡先として、申請者の所属・連絡先および「31. カウンセリングおよびクレームへの体制の連絡先」を依頼分に記載することで対応したい。</p>
<p>31. カウンセリングおよびクレームへの体制</p>
<p>本学では東邦大学医学部研究相談窓口を設置しています。 連絡先・電話： 03-5763-6603</p>
<p>32. 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり (知的財産権の所有等に関する取り決めなどの契約がある場合にはその内容)</p>
<p>厚生労働省科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)「わが国における新しい妊婦健診体制構築のための研究(主任研究者:松田義雄)」の分担研究</p>
<p>33. 試料等またはそれから得られた情報を国内外の公的研究機関、営利を目的としない団体の研究機関または大学に対して提供する場合には次の事項</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1) 提供の必要性 該当しない 2) 提供先の機関名, 部局等および責任者氏名 該当しない 3) 提供元において行われる匿名化の方法 該当しない 4) 匿名化しない場合はその理由および個人識別情報を含む情報の保護の方法 該当しない 5) 試料等を提供した機関において、提供した試料等を用いて研究を行う場合には、その概要 該当しない 6) 反復、継続して提供する場合には、その旨 該当しない 7) 契約する場合はその内容 該当しない

34. 試料等またはそれから得られた情報を国内外の営利を目的としている団体の研究実施機関に提供する
 場合または国内外の民間の機関に研究の一部の作業や研究資材の作製を委託する場合は次の事項

- 1) 提供の必要性
該当しない
- 2) 提供先の機関名, 部局等および責任者氏名
該当しない
- 3) 提供元において行われる匿名化の方法
該当しない
- 4) 提供先における責任体制および予定する契約の内容
該当しない

35. 研究が複数の研究機関で実施される場合には、試料、情報およびそれぞれの管理体制のフローチャート

<管理体制>



※各調査施設の共同研究者は、調査対象者のリクルートおよび連結可能匿名化の調整を行う。データは、申請者が準備した封筒を用いて、申請者あてに郵送により回収される。

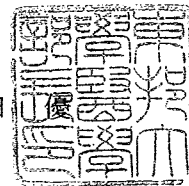
審 査 結 果 通 知 書

平成21年10月20日

申請者（研究責任者）

齋藤 益子（看護学科・教授）殿

医学部長 黒田



課題番号：21025

課題名：妊婦の妊娠期のセルフケア行動を促進するための妊娠経過記録と
その活用方法の効果測定

上記課題名の（実施計画）について、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定結果：

- | | | |
|----------|----------|-----------|
| ① 承認 | 2. 条件付承認 | 3. 修正後再審査 |
| 4. 変更の勧告 | 5. 不承認 | 6. 非該当 |

以上

妊婦健診体制の問題点 —助産師の立場から—

齋藤 益子

はじめに

我が国の妊婦健康診査(妊健と略)は、昭和40年に制定された母子保健法に則って実施されている。その第13条に「…市町村は、必要に応じ、妊産婦又は乳児若しくは幼児に対して、健康診査を行い、又は健康診査を受けることを勧奨しなければならない」とあり、第10条で「市町村は…妊産婦若しくはその配偶者又は乳児若しくは幼児に対して…必要な保健指導を行い、又は医師、歯科医師、助産師若しくは保健師について保健指導を受けることを勧奨しなければならない」と規定されている。

元来、妊娠は女性の身体に生理的に起きる現象で、出産までの期間を順調に経過できれば医療の必要性はほとんどなく、正常に経過していることを確認するために妊健は行われるものであった。昨今では、ほとんどの女性は月経が遅延していれば検査キットで妊娠を自己判定し、その後、病院や診療所を受診して妊娠の確定診断を受け、定期的に妊健を受けて胎児の発育や母体の身体的状態を管理されるようになってきている。しかし、精神・心理的側面や社会・経済的側面などマトニティライフ全体への支援は十分とはいえない。そこで今回、妊健の問題点についてそれらの側面を中心に助産師の立場から述べてみたい。

今日の妊産婦を取り巻く諸問題

1. 高齢出産と若年出産

今日、女性の高学歴化と社会進出は目覚まし

さいとうますこ 東邦大学医学部看護学科
〒143-0015 東京都大田区大森西4-16-20

く、自己実現を目指した生き方が志向されるようになり、結婚・妊娠・出産は先送りされている。平成20年の合計特殊出生率は1.34で、我が国の少子傾向は継続しており、平成19年の平均初産年齢は約29歳と高く、40歳以上の出産は25,143人で高齢での出産も多い。これらの女性は自立したキャリア女性が多く、「妊娠」して初めて自分の思い通りにならない経験をすることになる。また10代の出産は15,250人にみられるが、彼女らはなお未成年で、時には就学しており社会的・経済的に妊健を受けにくく、未受診で飛び込み分娩になることもある。

2. 高度生殖医療による妊娠の増加

IVF-ETに代表される高度生殖医療の進歩は、妊娠の可能性を大きく拡大して不妊治療後の妊婦は約7%と推測されている。一般に妊娠は出産・育児に向けてのスタートであるが、不妊治療をした女性にとってはしばしば妊娠はゴールであり、出産・育児に向けた新たなスタートは大きな負担になり、胎児への思いや流早産に対する不安などは想定外のことで彼女らの心理状態は複雑である。

3. ハイリスク妊産婦の増加

日本人の体力や運動能力の低下が指摘されているが、女性のやせ願望やダイエットは妊婦にもさまざまな影響を及ぼしている。日常的な運動不足は妊娠の生理的変化による胎児の発育を支えるための筋力や体力不足につながり、腰痛を訴え中期頃から腹部の張りを訴えるようになる。また、周産期医療の進歩から重篤な合併症を有する妊婦や高齢での出産などハイリスク妊婦が年々増加している。