令和６ 年５ 月３１日

審 査 申 請 書

高島市病院事業
　人権推進・倫理委員会委員長　様

申　請　者
所　属　　高島市民病院

職　名　　助産師
氏　名　　木村　薫 ㊞

次のとおり、高島市病院事業人権推進・倫理委員会における審査を申請します。

審査対象	出産体験についての研究協力
課　題　名	主体的に出産に関与したととらえることができる出産体験
研究責任者	園田学園女子大学　人間健康学部人間看護学科 助産学　竹内佳寿子
分担研究者	木村　薫 吉岡　千晴 小笹　未咲久
備　　考	対象となる症例のうち１症例について、小笹　未咲久が担当し、症例研究としてまとめる。

研究計画書

3東　小笹 未咲久

Ⅰ．研究テーマ

主体的に出産に関与したととらえることができる出産体験

Ⅱ．研究目的

現在日本では出産数が減少しており（厚生労働省，2022）、1回の出産体験が大きな経験値となります。加えて、肯定的な出産体験は、子どもを育てやすいと感じ（有本，2010）、育児不安や育児困難感が軽減し（佐藤他，2008；竹原他，2009）、出産後の母親の自尊感情と心の健康の向上（加納，奥，2014；山口，平山，2014）につながることがわかっています。そのため、その後の母児の心理社会的な健康のためにも満足などの肯定的な出産体験にすることが望まれます。

また、日本では、陣痛を乗り越えること、産道を通じて児を産むことに価値を置き、通過儀礼の意味を持ちます。そして、これらが出産を肯定的にとらえることにつながっています。経腟分娩の先行文献より、肯定的な出産体験に寄与するものは、出産に主体的に関与できたと思える体験であることが明らかにされています（常盤，2000；國清他，2021；竹原他，2007；國清，斎藤，2007）。予定帝王切開については、本研究の統括責任者である竹内が6施設での合同研究で、女性が術中に五感を使って手術の進行が順調か把握しようとし、できることをしてその場にいる、など主体的に出産に関与した体験が明らかとなり、看護支援の示唆を得ています（科研 20K10873）。今回、次の段階として出産様式による主体的に出産に関与した体験の特性を明らかにするため、対象を予定帝王切開以外の出産様式である、吸引分娩を含む経腟分娩・緊急帝王切開で出産した女性とします。これらについて、文献から明らかになっていることは、以下です。緊急帝王切開の体験では、「緊急性の理由で急な決定や手術を十分理解することができず、否定的感情が強くなる」（千葉，桑名，1990）、「トラウマや PTSD などの心理社会的影響がある」（Beck, Gable, Sakala& Declercq, 2011; Lobel & Deluca, 2007；横手，2005）、「緊急帝王切開決定までの経過を納得できないことや陣痛の経験を無駄に思う」（Puia, 2013）ことから満足度が低いことが示されています。一方、吸引分娩などの医療介入分娩の体験は、明らかにされていません。そのため吸引分娩を含む経腟分娩・緊急帝王切開で出産をした女性を対象に、どのような支援をすることで肯定的な出産体験を得られるか知り、それぞれの出産様式に適した助産実践・看護ケアの示唆を得たいと考えました。

本研究で、主体的に出産に関与したとは、女性が出産を自分自身のものであるととらえ、出産のために準備し自身の力、または、必要な場合は自分から医療者の力を借りて、出産をすることができたと感じられることを指します。

今回の研究で吸引分娩を含む経腟分娩・緊急帝王切開において、女性が「主体的に出産に関わることができた」のは、「どのような体験か」が明らかになれば、求められる看護ケアを検討でき、今後関わる女性が出産を肯定的にとらえるための助けとなる看護を提供することに繋げられると考えています。そのため、研究の目的は、それぞれの出産様式で出産する女性が、出産に主体的に関与したととらえた体験を明らかにすることです。

Ⅲ．研究期間

研究着手日～2026/3/31

Ⅳ．研究方法

1．研究デザイン

エスノグラフィーを参考にした質的記述的研究

2．研究協力者の選定方針

1）組み入れ

（1）28 週以降の経膣分娩予定者

（2）日本語を話し、出産の体験や思いを話すことができる妊産褥婦

2）除外基準

（1）予定帝王切開予定の方

（※但し、緊急帝王切開へと移行すれば分娩後より研究対象に組み入れ可能）

（2）1）の基準に該当しない方

3．研究協力者の募集方法

妊娠 35 週から 37 週の保健指導時に助産師外来担当者が説明書・同意書等の書類一式（資料 2・3・6・7）を妊婦に本人に渡してよいか確認し、同意があれば書類を渡す。詳しい説明を受けても良い場合は、書類（資料 2）に記載されている QR コードからメールをするよう伝える。説明をする人は、病院外の統括責任者である竹内が行う。同意を得られたら、同意書を資料 3 に記載している住所へ送付してもらい、同意とする。

4．収集方法

妊娠期・分娩期・産褥期の計 3 回のインタビューを実施。また、原則 3 回とも同じ研究者が行う。その理由として、研究協力者との信頼関係の構築や親和性が生まれ、研究協力者の語りをより引き出せるためです。1 回のインタビュー時間は 30～60 分を目処とし、各時期、各分娩様式に沿った*インタビューガイド（資料 5）を用いて行う。対面もしくは zoom などのオンライン上でのインタビューを予定しており、ボイスレコーダーで録音する。録音については、研究依頼時に説明をし、同意を得たうえでインタビュー時のみに使用する。

1 回目調査*

時期：同意が得られた日～予定日までの妊娠期

内容：バースプランや妊娠期間中の過ごし方などにまつわる体験

2 回目調査*

時期：出産後 2 日以降～退院までの入院中

内容：前回のインタビュー後からインタビュー実施時までの出産にまつわる体験

3 回目調査*

時期：産後 1 ヶ月～2 ヶ月

内容：妊娠期から退院までの一連の体験データ収集

5．分析方法

インタビューガイドに沿って半構造化インタビューから得られたデータから逐語録を作成する。逐語録から、出産する女性が「主体的に関与したと思える体験、または思えない体験」とは何かについて明

らかにする。母性看護学と医療人類学に精通した研究者からスーパーバイズを受け、インタビューガイドとともに分析方法などを検討しながら、抽象度を上げて分析を行い、次の分析へ進む。その後も同様にデータ収集を行ないながら分析を進め、出産した女性が主体的に関与したと思える、または思えない体験とはなにかという研究目的が達成できた時点でデータ収集を終了し、分析する。なお分析は複数で行ない、妥当性などを確認して進める。

V．倫理的配慮

1．研究対象者に生じる負担・リスク・利益等

1） 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク

研究対象者は、産婦から母親となる心身ともに変化が生じる時期の研究協力のため、以下の負担がある。

・身体的負担は、妊娠中の腹部の増大による同一体位の苦痛、帝王切開後の麻酔による頭痛等の苦痛、創痛とそれに伴う姿勢等の苦痛と授乳の対応ができないなどの負担と、インタビュー回数が3回程度のため調整の負担が考えられる。

・精神的負担は、対象者が出産を控えた時期から産後までの母児への医療や看護が必要な時期の方であり、医療や看護への影響の懸念が予測されることがある。また、出産体験を語る際に、否定的な感情や不快な感情、フラッシュバック、流涙などが生じる可能性が考えられる。

2） 負担と予測リスクを最小化する対策

・インタビュー日時の調整は、産後のクリティカルパスから逸脱していないこと、医師の診察時に許可を得てから行うこととする。また、インタビューについていつでも中止や中断できることを常に伝える。

・身体的負担への対処として、妊娠中は同じ体性が苦痛でないか適宜確認し、産後は研究協力者の都合を優先するため、睡眠不足や身体の回復状況、授乳を含む育児技術の獲得状況等の負担にならないよう毎回、インタビュー可能であるか確認し、苦痛等を感じた場合はいつでも伝えるよう説明したうえで中止または時間変更や延期などを行う。

・精神的負担への対処は、協力施設に同意の有無やインタビュー内容を伝えることはしないため、医療や看護への影響はないこと、分娩時のケアを主に行っていない人がインタビューを行うこと、同意は自由意志であるためいつでも撤回できることを研究説明時から適宜伝える。研究協力者から問い合わせがあった場合はその都度、問い合わせの内容を返答するなど対応する。また、話すことが困難になった場合は、認定心理士の資格を持った研究者または医師に連携し、一旦インタビューを中止する。その後、研究協力者の希望に応じ、研究協力者の同意を得て、研究協力施設スタッフに報告、相談する。

3） 研究協力者が協力を拒否することの権利を守るための措置

本研究への協力の是非や辞退によって母児に対して通常受けられる医療や看護への影響はないことを保障するため、同意の有無については、協力施設に伝えないこと、研究者が知り得た内容については研究結果として発表する以外は協力施設に伝えられないことを説明する。ただし、研究者が今後の出産や看護に必要と判断した内容に関しては、研究協力者の了解を得て伝えることとする。

4） データ収集方法や処理等における個人情報の保護のための措置

インタビューを行う場所は、基本的に第三者に聞かれない場所とするため、個室や自宅など、研究協力者が希望する場所での実施とする。研究協力者の連絡先やインタビューから得られた情報は、研究の目的のみに使用すること、管理の方法を研究依頼時に伝える。また、匿名性を保持するため、研究協力

者に識別番号（数字で表すID番号）を一人一人割り当て、氏名や施設名等の固有名称、出産に関する個人情報はすぐに記号化して明示する。識別番号と個人情報を照合できる対応表（資料 4）は、他のデータと別に保管する。保管場所は統括責任者の研究室である園田学園女子大学構内の鍵のかかる場所とする。対応表以外の研究資料等（同意書などの文書）やインタビュー時の録音データのすべてのデータは、統括責任者が管理できる鍵のかかる場所に管理し、本研究終了日から5年間は保存管理し、その後、すべてを細断するなど他者に見られない形で廃棄、またはセキュリティソフトを用いて完全に消去する。研究者はこの研究結果に基づいて、紀要・母性看護学関連学会や専門誌、雑誌などに公開発表する予定であることを明記し、その場合も、個人が特定されないようにし、そのことを研究協力施設とスタッフ、研究協力者の説明書に明記し（資料 1・3）、説明する。研究協力者との連絡の際は、メールなどは大学内のメールまたは、セキュリティソフトを使用した媒体を使用するなどセキュリティーを万全にして行う。

また、データ収集途中で、研究対象者の特性の偏りが見られた場合は、データ収集状況に応じて、3東病棟師長や外来スタッフにデータ収集した方の特性を伝え、選定を依頼する場合がある。その際は必要最小限の情報に止め、個人が特定できないよう個人情報を保護した上で提示する。

5） 医療従事者への影響と対処

医療従事者の研究協力への負担として、研究協力候補者の選定と担当医への許可、声掛けまたは書類の配布を依頼するため、これらにかかる時間や手配と不明な点を確認するなどの時間を要すこと、業務等の繁忙な場合に負担となる可能性がある。

医療従事者への影響への配慮は、研究者が担当医やスタッフに説明用紙（資料 1）を用いて依頼し、不明点や疑問点などを聞き、解消できるよう努める。また、研究協力の際、業務を優先するよう依頼する。

Ⅵ. 文献

有本梨花（2010）.出産の満足度と母親の児に対する愛着との関連.小児保健研究,69（6）,749-755.

Beck, C.T., Gable, R. K. Sakala, C. Declercq, E. R. (2011). Posttraumatic Stress Disorder in New Mothers: Results from a Two - Stage U.S. National Survey. Birth , 38(3), 65-74.

千葉ヒロ子，桑名佳代子（1990）.帝王切開分娩をした母親の心理.助産婦雑誌 44（3），224-229.

加納真芸子，奥 陽子（2014）．母性を育む助産援助 3 つの重要な関わり仕事中心から子育て中心の生活へ価値観が変化した事例を通して．兵庫県母性衛生学会雑誌，23，28-30.

厚生労働省（2022）,合計特殊出生率.
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/geppo/nengai22/dl/gaikyouR4.pdf

國清恭子,斎藤やよい（2007）.コントロール感覚からみた産褥早期の母親の出産体験の分析.日本看護研究学会雑誌,30（1）,67-77.

國清恭子,常盤洋子,深澤友子（2021）.出産体験の振り返りアセスメントツールの信頼性と妥当性の検討,母性衛生,62（2）,372-380.

Lobelia,S.R.,DeLucab,S.（2007）:Psychosocial sequelae of cesarean delivery:Review and analysis of their causesa and implications.Social Science & Medicine,64（11）:2272-2284.

Puia,Denise.（2013）.A Meta-synthesis of WOMEN' S Experiences of CESAREAN BIRTH. The American Journal of Maternal Child Nursing,38（1）,41-47.

佐藤恵美子（2004）. 出産体験に対する褥婦の重要度・満足度に関する研究, 日看会論集（母性看護）, 35, 24-26, 2004.

佐藤ゆき，加藤忠明，伊藤龍子，顧艶紅，掛江直子（2008）. 出産満足度と育児中の母親の不安抑うつとの関連. 小児保健研究，67（7），341-348.

竹原健二, 野口真貴子, 嶋根 卓也, 三砂ちづる（2007）. 出産体験尺度作成の試み. 民族衛生, 73（6）, 211-224.

竹原健二, 野口真貴子, 嶋根卓也, 三砂ちづる（2009）. 出産体験の決定因子 出産体験を高める要因は何か？母性衛生, 50（2）, 360-372.

常盤洋子，今関節子（2000）. 出産体験自己評価尺度の作成とその信頼性・妥当性 の検討. 日本看護科会誌，20（1）, 1－9.

山口さつき，平山惠美子（2014）. 出産体験の自己評価に影響を及ぼす要因. 母性衛生，52(1)，160-167

横手直美（2005）. 緊急帝王切開における女性のトラウマの要因 ： 産褥1週間における出産体験の認識からの分析. 母性衛生，45(4)，432-438.