様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　５ 年　６ 月　５ 日現在

機関番号：１２６０１
研究種目：若手研究
研究期間：2018～2022
課題番号：１８Ｋ１７５５２

研究課題名（和文）エルサルバドルのパイロット病院5施設における人間的出産モデルの構築と効果の検証

研究課題名（英文）Development of the care model for humanization of childbirth and its effectiveness in five pilot hospitals in El Salvador

研究代表者
笹川　恵美（Tahara-Sasagawa, Emi）

東京大学・大学院医学系研究科（医学部）・助教

研究者番号：９０７５７２７０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,200,000円

研究成果の概要（和文）：人間の自然な営みである分娩を生理学的に捉え直し、過度な医療介入を避け、母児の力を最大限に活かせるようなケアの概念を「人間的出産」と呼ぶ。エルサルバドルにおける「人間的出産ケアモデル」導入の効果を、褥婦を対象とした産科ケア満足度調査（ベースライン256名、エンドライン133名参加）、および医療者が提供する産科ケアの直接観察調査（ベースライン84名、エンドライン82名参加）により評価した。産科ケア満足度は154点から158点に有意に上昇し（200点満点）、直接観察では分娩中の飲食・自由な体動等、WHOガイドラインで「推奨される」ケアの実施割合が上昇した。

研究成果の学術的意義や社会的意義
WHOは、ミレニアム開発目標に掲げられた妊産婦死亡率の削減が多くの国で達成できなかった理由として、分娩時のケアの質の低さが障壁となったと評価している。分娩時のケアの質の向上は、女性の出産満足度を高めるだけでなく、妊産婦死亡率にも関わっていることが示唆された。そのため「人間的出産ケアモデル」の確立・導入を通じて、エルサルバドルの産科ケアの質の向上を図る本研究の意義は高い。また、中米の産科ケアの質を評価した研究はほとんど見当たらないことから、本研究は、中米の産科ケアの現状に関する基礎資料を提供することができると考えられる。

研究成果の概要（英文）：The concept 'Humanization of childbirth' refers to care during childbirth that takes a physiological process of childbirth as a natural activity of humans, avoids excessive medical intervention and respects the ability of mother and infant to bear and to be born. The effectiveness of the introduction of the "humanized childbirth care model" in El Salvador was evaluated through an obstetric care satisfaction survey of postpartum mothers (256 participants at baseline and 133 participants at endline) and a direct observation survey of obstetric care provided by health professionals (84 participants at baseline and 82 participants at endline). Obstetric care satisfaction increased significantly from 154 to 158 points (on a 200-point scale), and direct observation showed an increase in the percentage of care "recommended" by WHO guidelines, such as encouragement of oral fluid and food, and maternal mobility during delivery.

研究分野：Maternal and Child Health

キーワード：humanized care　childbirth　satisfaction　evidence based madicine　international health　El Salvador

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

国際保健の現場では、「自然な出産」を言い表す用語が、「科学的根拠に基づいた分娩時ケア」、「Women Friendly ケア」、「Women Centered ケア」、「産婦を尊重したケア」等、複数ある。「人間的出産」も、できるだけ「自然な出産」となるように続けられてきた模索の一つである。特に、中南米に広く浸透している概念であり、本来、人間の自然な営みである分娩を生理学的に捉え直し、過度な医療介入を避け、女性の産む力・児の生まれる力が最大限に活かせるように支援する分娩時のケアと捉えられている。WHO は 2018 年出版の正常出産ガイドライン「WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア」の中で、産婦を尊重したケアの重要性を説いている。具体的には、女性の尊厳、プライバシーを保ち、継続的なサポート等を、全ての女性の権利として推奨している。

中米エルサルバドルでは、保健省と日本国際協力機構（Japan International Cooperation Agency：JICA）の協力のもと、2018 年 3 月から 2023 年 2 月に「科学的根拠に基づいた人間的出産プロジェクト」を実施し、エルサルバドル国内の国立病院において分娩時の産科医療ケアの質の向上を目的とした「人間的出産ケアモデル」を構築した。本研究はケアモデル導入により、産科ケアの質がどのように向上したのか、その効果を調べることにある。

２．研究の目的

- 出産中から産後にかけて医療者から受けた産科ケアに対する女性の満足度を評価する。
- 出産中から産後にかけて医療者が女性や新生児に提供する産科ケアの実態を、直接観察を通じて明らかにする。

３．研究の方法

目的を達成するため、本研究は以下の 2 つの調査を実施した。

【研究 1】インタビューによる出産満足度調査

国立病院において経腟分娩で出産した産後 1 日目の低リスク褥婦を対象に、出産中から産後にかけて医療従事者から受けたケアに対する女性の満足度を、40 項目からなる Care in Obstetrics: Measure For Testing Satisfaction（COMFORTS）尺度を用いて評価した。COMFORTS のオリジナルは Janssen らによって英語で開発され（2006 年）、Montes らによってスペイン語に翻訳され、その妥当性も検証されている（2012 年）。本研究は Montes の使用許可を得てスペイン語版を使用した。COMFORTS は計 40 項目の産科ケア（出産中のケア 13 項目、産後のケア 11 項目、新生児のケア 10 項目、出産施設の設備等 6 項目）で構成され、「非常に不満足（1 点）」−「非常に満足（5 点）」で回答するリッカートスケールである（最低 40 点−最高 200 点）。

本調査のために雇用した非医療従事者 2 名が産褥病棟でリクルートし、調査協力を得た女性へのインタビューを通じて満足度を回答してもらった。なおエルサルバドルでは、経腟分娩の場合は産後翌日に退院し、産後 1 ヵ月健診は女性の居住地最寄りの保健センターで実施することから、本調査では病院を退院する直前の女性をリクルートした。

【研究 2】直接観察による産科ケアの質調査

「人間的出産ケアモデル」の指針としたのが WHO の正常出産ガイドラインであることから、本調査は WHO ガイドライン推奨 56 項目のうち、エルサルバドルで行われていないケア項目（例：助産師主導のケア、薬理学的手法を用いた産痛緩和ケア等）、陣痛室では観察できない項目（例：入院時の慣例的な骨盤計測等）を除き、客観的に観察可能なケア 21 項目に着目した。

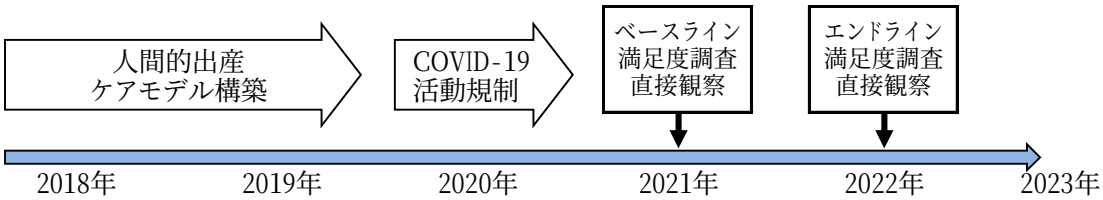
本調査のために雇用した産科領域での職務経験がある医療従事者（医師・看護師）2 名が、経

腟分娩目的で国立病院の陣痛室に入院した産婦をリクルートし、調査協力を得た女性および女性のケアを担当する医療従事者の許可を得て、出産中から産後にかけての経過や、医療者が女性や新生児に提供する産科ケアを観察した。対象者の同意を得てカルテを閲覧し、分娩経過に関する情報や出産中の処置等に関する情報も収集した。

本研究は、東京大学医学部倫理審査委員会の承認（No. 2019344NI）とエルサルバドル国立女性病院倫理委員会、エルサルバドル保健省研究倫理委員会の承認を得て実施した。

４．研究成果

ベースライン調査は 2021 年に 3 施設、エンドライン調査は 2022 年に 1 施設で実施した。なお、本研究のベースライン調査は 2019 年に実施予定だったが、エルサルバドルにおける研究計画の合意形成に時間を要したこと、2019 年 10 月にエルサルバドルで倫理申請書類を提出したものの、COVID-19 のパンデミック対策として国内の公立医療機関における全ての教育活動・研究活動が停止され、診療活動に専念する方策がとられたことを受け、ベースライン調査実施は渡航規制が解除された 2021 年となってしまった経緯がある。また、エンドライン調査は 5 施設で実施予定であり、日本・エルサルバドルの両国の倫理審査において 5 施設での調査実施が承認されていたが、政権交代により 2022 年 6 月に保健省の母子保健担当部署の幹部らが更迭されたこと等に関連し、ベースライン調査に参加した 3 施設中、1 施設のみでの調査が実現できたに限った。よって、本報告では、「人間的出産ケアモデル」導入の効果を示すため、ベースラインとエンドラインのデータセットが揃っている国立病院 1 施設の結果を示す。



研究 1 の出産満足度調査の参加者は、エンドライン調査 256 名、エンドライン調査 133 名であった。産科ケア満足度の評価に用いた尺度 COMFORTS の 40 項目合計点は、154 点→158 点へ有意に上昇した（p<0.001）。下位尺度毎の変化は、出産中のケア 13 項目は、48 点→52 点（p<0.001）、産後のケア 11 項目は 42 点→44 点（p<0.001）と有意に上昇したが、新生児のケア 10 項目、出産施設の設備等 6 項目については有意な変化は見られなかった。しかし本研究結果の 158 点は、COMFORTS を用いた他国の先行研究は、カナダ 171 点、スペイン 168 点より低いため、有意な改善が見られなかった新生児ケアや出産施設の改善も含めたケアの質の向上が望まれる。

研究 2 の直接観察による産科ケアの質調査の参加者は、エンドライン調査 84 名、エンドライン調査 82 名であった。WHO ガイドラインで「推奨される」ケア項目については、「自然な分娩の開始」61 名（71.8%）→55 名（67.1%）;「分娩中の飲水・飲食」35 名（41.7%）→60 名（73.2%）;「分娩第 1 期の自由な体動」45 名（53.6%）→67 名（81.7%）;「分娩第 2 期の自由な体位」5 名（6.0%）→50 名（61.0%）と推移していた。なお、「自然な分娩開始」の者の割合に大きな変化は見られなかったが、陣痛促進薬の適応となった者は分娩進行が緩慢など、医学的な必要性が認められた者が多かった。WHO ガイドラインで「推奨されない」ケア項目については、「会陰切開」25 名(29.8%）→13 名（15.9%）;「児娩出時の子宮圧迫」9 名(10.7%)→7 名（8.5%）:「異常出血予防の子宮収縮薬未投与」5 名(6.0%)→4 名（4.9%）;「臍帯早期切除」19 名（22.6%）→12 名（14.6%）と推移し、推奨されないケアの実施率の低下が確認できた。

本研究の限界として、ベースライン調査が「人間的出産ケアモデル」導入が進んでからの実施となり、介入効果があらわし難かったこと、調査施設が限られたことが挙げられる。今後は、どのような産科ケアが女性の満足度を上昇させるのか、その関連要因を分析していく予定である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計6件（うち査読付論文　4件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　4件）

１．著者名 笹川恵美、春名めぐみ、米澤かおり、疋田直子	４．巻 33(1)
２．論文標題 “Care in Normal Birth”から”Intrapartum care for a positive childbirth experience”へ：WHOの正常産ガイドラインは，どのように変わったか？	５．発行年 2019年
３．雑誌名 日本助産学会誌	６．最初と最後の頁 50-60
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3418/jjam.JJAM-2018-0026	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 笹川恵美，春名めぐみ，三砂ちづる	４．巻 35(1)
２．論文標題 ラテンアメリカにおける出産のヒューマニゼーション：助産ケアの法令化	５．発行年 2021年
３．雑誌名 日本助産学会誌	６．最初と最後の頁 57-65
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3418/jjam.JJAM-2020-0036	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 笹川恵美，春名めぐみ，三砂ちづる	４．巻 36(2)
２．論文標題 「出産のヒューマニゼーション」概念のラテンアメリカ諸国の法令・政策への波及と包括	５．発行年 2021年
３．雑誌名 国際保健医療	６．最初と最後の頁 73-87
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11197/jaih.36.73	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 笹川恵美	４．巻 281(7)
２．論文標題 妊娠・出産における自己決定、特集 セクシュアル・リプロタクティブ・ヘルス / ライツの新展開 - "私らしく生きる" を次世代に	５．発行年 2022年
３．雑誌名 医学のあゆみ	６．最初と最後の頁 769-771
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 岸野 桜子、 笹川 恵美、米澤 かおり、臼井 由利子、三砂 ちづる、春名 めぐみ	4．巻 37(1)
2．論文標題 『ポジティブな出産体験のための分娩期ケア』と産科ケア満足度の関連：エルサルバドル国立女性病院における調査データの分析	5．発行年 2023年
3．雑誌名 日本助産学会誌	6．最初と最後の頁 72-84
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3418/jjam.JJAM-2022-0011	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

1．著者名 笹川恵美、三砂ちづる、春名めぐみ	4．巻 77(1)
2．論文標題 エルサルバドルにおける出産のヒューマニゼーション	5．発行年 2023年
3．雑誌名 助産雑誌	6．最初と最後の頁 68-76
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11477/mf.1665202112	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計11件（うち招待講演　1件／うち国際学会　3件）

1．発表者名 笹川恵美、三砂ちづる、春名めぐみ、疋田直子
2．発表標題 WHOの正常産に関する新ガイドラインは、エルサルバドルの医療従事者にどのように受け止められているか？
3．学会等名 第33回日本国際保健医療学会学術大会
4．発表年 2018年

1．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、米澤かおり、疋田直子
2．発表標題 “Care in Normal Birth”から”Intrapartum care for a positive childbirth experience”へ： 正常出産に関する新旧WHOガイドラインの比較
3．学会等名 第33回日本助産学会学術集会
4．発表年 2019年

１．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、三砂ちづる
２．発表標題 エルサルバドルの人間的出産を担う母子保健人材育成：ブラジル第三国研修の実践報告
３．学会等名 第60回母性衛生学会学術集会
４．発表年 2019年

１．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、疋田直子、三砂ちづる
２．発表標題 ブラジルからの第三国専門家を活用したエルサルバドル国立女性病院の人間的出産に関するセミナーの評価
３．学会等名 第34回日本国際保健医療学会学術大会
４．発表年 2019年

１．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、瀬戸菜月、三砂ちづる
２．発表標題 エルサルバドルにおける「科学的根拠に基づく人間的出産」導入セミナー参加者の理解度評価
３．学会等名 第34回日本助産学会学術集会
４．発表年 2020年

１．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、三砂ちづる
２．発表標題 法令化 による国際技術協力プロジェクトの持続可能性：ラテンアメリカの出産のヒューマニゼーションを例に
３．学会等名 第85回日本健康学会学術集会
４．発表年 2020年

１．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、三砂ちづる
２．発表標題 助産ケアの法令化：ラテンアメリカにおける出産のヒューマニゼーションを例として
３．学会等名 第35回日本助産学会学術集会
４．発表年 2021年

１．発表者名 Emi Sasagawa, Elsy Chacon de Arevalo, Flor de Maria Aguilar
２．発表標題 Cooperacion Tecnica: Proyecto de la Atencion Humanizada del Parto Basada en la Evidencia Cientifica en el Hospital Nacional de la Mujer
３．学会等名 Congreso Virtual Internacional del Hospital El Salvador（国際学会）
４．発表年 2021年

１．発表者名 Emi sasagawa
２．発表標題 Apoyo de JICA en el tema de la Atencion Humanizada del Parto Basada en la Evidencia Cientifica
３．学会等名 Seminario Regional: "Intercambio de experiencias en atencion humanizada del parto en los Estados miembros del SICA"（招待講演）（国際学会）
４．発表年 2022年

１．発表者名 笹川恵美、春名めぐみ、三砂ちづる
２．発表標題 エルサルバドルにおける人間的出産プロジェクトが産科ケア満足度に及ぼす効果の検証
３．学会等名 第37回日本国際保健医療学会学術大会
４．発表年 2022年

１．発表者名 Emi Tahara - Sasagawa, Sakurako Kishino, Kaori Yonezawa, Yuriko Usui, Chizuru Misago, Megumi Haruna
２．発表標題 Factor s associated with the obstetric care satisfaction amon g women who gave birth in public hospitals in El Salvador
３．学会等名 The 26th East Asis Forum of Nursing Sholars (EAFONS 2023)（国際学会）
４．発表年 2023年

〔図書〕　計2件

１．著者名 編／三砂ちづる、著／左古かず子、野口真貴子、笹川恵美、他	４．発行年 2021年
２．出版社 南山堂	５．総ページ数 100
３．書名 科学的根拠から考える 助産の本質	

１．著者名 分娩期ケアガイドライン翻訳チーム：飯村ブレット、小宇田千恵、笹川恵美、他	４．発行年 2021年
２．出版社 医学書院	５．総ページ数 256
３．書名 WHO推奨 ポジティブな出産体験のための分娩期ケア	

〔産業財産権〕

〔その他〕

東京大学院　医学系研究科　健康科学・看護学専攻　母性看護学・助産学分野　TOPページ
http://midwifery.m.u-tokyo.ac.jp/
東京大学院　医学系研究科　健康科学・看護学専攻　母性看護学・助産学分野　研究紹介＆研究報告ページ
http://midwifery.m.u-tokyo.ac.jp/study_meeting/
エルサルバドル国立女性病院における科学的根拠に基づいた人間的出産プロジェクト
http://midwifery.m.u-tokyo.ac.jp/study_meeting/elsalvador/
「人間的なお産」の実現に向けたケアの質改善に関するプロジェクト研究業務完了報告書
https://libopac.jica.go.jp/images/report/P1000046218.html
「人間的なお産」を含む母子保健案件形成・実施の留意点
https://www.jica.go.jp/activities/issues/health/mch_handbook/ku57pq00002amet9-att/material_02_jp.pdf

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考

７．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計1件

国際研究集会	開催年
Action Research on Humanized Childbirth - empowering both women and health professionals -	2023年～2023年

８．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関