様式 C-19

科学研究費補助金研究成果報告書

平成　23 年　6 月　8 日現在

機関番号：３４５０７
研究種目：若手研究（Ｂ）
研究期間：2009　～　2010
課題番号：21792285
研究課題名（和文）　周産期から育児期に関する質問票の日本語版開発：予備調査の完了

研究課題名（英文）　Japanese translation and cultural adaptation of the U.S. “Listening to Mothers” questionnaires: Completion of preparations for the future nationwide survey

研究代表者
岸　利江子（KISHI RIEKO）
甲南女子大学・看護リハビリテーション学部・客員研究員
研究者番号：20332942

研究成果の概要（和文）：米国で開発・実施されたListening to Mothers質問紙の日本語翻訳と文化的改変を進めるため、プレテストを拡大した。妊娠・出産・産褥早期版では220名、産後後期・育児・就労版では翻訳と専門家による内容妥当性評価を経て130名の産後の女性より参加が得られた。妥当性、信頼性、同質性をさらに高めるため、尺度開発のプロセスは今後も続く。今回の調査結果はホームページを通じて社会へお返ししていく。

研究成果の概要（英文）：The U.S. “Listening to Mothers (LtM) -II” and “LtM-Postpartum” questionnaires were translated and culturally adapted for the use with Japanese women. An expert panel reviewed the translated questionnaires, and pretests were done with a total of 350 Japanese mothers. The validity, reliability, and cultural/linguistic equivalence of the Japanese version LtM questionnaires were evaluated and refined. The results of pretest surveys will be available via a website for this project both in the Japanese and English languages.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合　計
2009 年度	1,900,000	570,000	2,470,000
2010 年度	1,400,000	420,000	1,820,000
年度			
年度			
年度			
総　計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医歯薬学
科研費の分科・細目：看護学・生涯発達看護学
キーワード：尺度開発、日米比較、周産期ケア、質問紙翻訳、女性の体験、予備調査、文化的改変

１．研究開始当初の背景

質問票 Listening to Mothers(LtM)-II, LtM-postpartum(pp)は女性の妊娠・出産・産後・育児・就労の体験（例：出産準備、妊婦健診受診、分娩様式・週数、医療介入、受けたケアの内容と評価、母乳育児開始、医療訴訟について、産後うつ、就労と育児の両立など総計約 200 項目）を調べるアメリカ初の全国調査で、Childbirth Connection と Harris Interactive の連携により、2002 年と 2006 年に実施・報告され [1)]、現在は LtM-III が計画されている。この調査研究により得られた結果と

提言は、evidence-based practice の根拠としてこれまでにさまざまな研究者や臨床家によって使われている。原版 LtM についての情報、質問票ならびに報告書は Childbirth Connection のウェブサイトにて入手できる。

日本では近年、周産期をめぐる状況が急速に変化している。少子高齢化に加え、医療従事者の苛酷な労働環境や医療訴訟の増加による産科医や助産師の不足が社会問題となっている。現在の優れた保健医療システムと母子保健指標を保ちつつ、進行する格差社会が健康格差を導くことを予防する必要がある。すべての女性とその家族に必要なケアが提供されるシステムを目指して、専門職団体や政府を中心に、様々な角度から周産期ケア評価の調査研究が進んでいる。しかし、一人一人の女性の声を丁寧に聴き理解することによって周産期ケアを評価し、その声を社会につなぐ科学研究はほとんどされていない。

そこで、本研究では、日本の女性の妊娠期から産褥早期の体験を調べる J-LtM-II 質問票の完成と、さらに産褥後期から女性の就労、育児期についての体験を調べる J-LtM-pp の日本語版開発を目指した。前段階の研究では、原版 LtM-II 質問票の翻訳と文化的改変がおこなわれた [2-4]。過去の日米文献、翻訳家と臨床専門家による評価、一般女性の声を反映し、5 回の改訂を経て、日本に合ったものへと改変した。このように、内容妥当性と原版との同質性を備えた日本語版質問票を目指すと同時に、回答者となる女性にとって負担の少ない調査方法を追求した。例えば、日本の女性が躊躇したり不快になる可能性のある質問は回避され、医学用語はわかりやすく言い換えた。データ収集方法は、自己回答式ではなく面接式で女性が自由に話すことができ、出産の振り返りの機会ともなるよう工夫された。また、出産後 2 年以内、地方と都市部の医療施設で出産をした女性、さまざまな教育レベルと収入レベルの女性から妥当なデータを得られることが確認された。また、女性の妊娠出産体験が十分にカバーされているという反応を得た。原版 LtM-II の報告書をもとに日米女性の妊娠出産体験の比較を仮報告書としてまとめたところ、日米の専門職と一般女性から本調査を心待ちにする声が寄せられた。

一方、前研究では課題も残った。例えば、少数サンプル（n=20）であったため統計処理ができなかった。また、質問票の長さが女性の負担とならないように、産褥後期と育児期、就労についての質問は削除され、翻訳と文化的改変はおこなわれなかった。また、前回は東日本のみの実施で、北日本、西日本など日本の他地域における内容妥当性は確認されなかった。そのため、本研究ではこれらの課題を克服し、本調査準備を完了することを目指した。

調査を行う前の方法論を慎重に進め、そのプロセスを報告する本研究の背景として、妥当性・信頼性の高いデータセットを得るために、エラーとバイアスを最小限にした尺度を開発し、その用い方について検討を重ねることが必須であるためである。社会科学分野では、質問票が測定したいものを精密に測定しているかを評価する方法として、各種の妥当性（内容、基準関連、理論など）と信頼性（安定性と内的一貫性など）の検定が推奨されてきた。妥当性と信頼性の高い質問票は、測定におけるバイアスやエラーが最小限に抑えられるため、測定の精度が高くなる。これらの伝統的な方法論は現在も重要であるものの、過去 30 年間、海外では質問票を用いた研究に関するパラダイムが変化している。従来主流である、比較的大きなサンプル数を要する因子分析や Cronbach's Alpha などの指標は、既に起こった測定エラーの大きさや、そのエラーによってどんな影響があるかなどの、エラーの結果論を調べるのに適している。しかし、「なぜ」そのようなエラーが起こるのかという仕組みを解明することはできない。そこで、エラーの起こる原因を質的に調査し、測定エラーを予防するための研究が、従来の方法論を補完する方法論として注目されている。具体的には、cognitive interview で認知心理学を用いたプレテストを徹底的に行う方法論が 1980 年以降、学際的に発達している [5]。

日本の女性の出産体験について理解する際、日本について調査するだけでなく、日本以外の国の女性と比較することは意義深い。他者との比較によって両者の共通点と相違点が明らかになり、アメリカと日本の女性の双方について理解を深めることができる。とりわけ、日本は戦後、保健医療システムや社会、専門職教育の発展において、アメリカの影響を強く受けてきた。両国とも出産の 99% が医療施設でおこなわれている先進国であるが、社会文化的背景は異なる。日本の社会背景や医療制度の特徴、日本の女性の特徴を理解した上で海外の知識を効果的に取り入れるため、日米の状況を比較することは両者にとって意義がある。質問票が 2 つ以上の文化・言語をまたぐ比較研究に使われる場合には、妥当性と信頼性に加え、原版との同質性（equivalence）も重要になり、尺度開発を特に慎重におこなう必要がある。

測定エラーの少ない翻訳尺度の開発について、多民族国家であるアメリカでは方法論研究が進んでいる。アメリカの国勢調査は英語の他、5 ヶ国語に訳されて使用されているが、その翻訳をおこなう際の指針となる U.S. Census Language Translation Guidelines[3] ではプレテストを強調するなど過去の研究によ

り得られた知識がふんだんに取り入れられている。前研究と本研究において、J-LtM-II と J-LtM-pp の開発プロセスは、U.S. Census Language Translation Guidelines に従い、当研究分野のアメリカの専門家から直接アドバイスを受けながら研究を進めた。日本ではこの新しい方法論についてはあまり普及していないため、本研究により研究方法論の新しい知識を日本に紹介し発達させる機会となる。

本研究は、次段階のより大規模な全国調査（妊娠・分娩・産褥早期と産褥・育児期の縦断調査）をめざすための最終準備段階である。本研究（簡易サンプリング）の最終産物は測定エラーを最小限に予防した尺度であり、それにより次の全国調査（確率的サンプリング）で科学的な情報が得られる。周産期ケアの日米差だけでなく、国内の地域・経済・教育・医療資源による格差も明らかになる。本研究は、日本の周産期医療が転機を迎えているこの時期に周産期医療にかかわる専門職が evidence-based practice を発達させ、諸関係者が日本社会のニーズに合った周産期支援のあり方を考案する際の根拠の構築に貢献する。

２．研究の目的

本研究では、（１）日本女性の妊娠期～産褥早期の体験を調べる J-LtM-II 質問票を用いたプレテストを拡大して尺度評価と改善をおこなうこと、（２）日本女性の産褥後期～育児期、周産期の就労についての体験を調べる LtM-pp 質問票の翻訳と文化的改変を行い、専門家評価とプレテストを用いて、その妥当性、信頼性、ならびに原版との同質性を調べること、の 2 点を目的とした。

３．研究の方法

研究デザイン：記述的研究（介入なし、横断調査、後ろ向き、質と量）のための方法論研究（質と量）

方法論の理論枠組み：全体のプロセスは U.S. Census Language Translation Guidelines に沿った [6]。

(1) Phase A: J-LtM-II（内容：妊娠期～産褥早期の体験）を用いたフィールド調査（拡大版プレテスト）：主なフィールドはＴ県の地方都市にある私立のクリニック、Ｋ県の都市部にある私立の総合病院と公立の総合病院の 3 施設。産後の 1 か月健診で研究参加者のリクルートと J-LtM-II 質問票の配布を行った。自記・郵送式で回収。承諾を得られた場合は、追加で電話インタビューもおこなった。研究参加条件は、20-45 歳、単胎出産、死産でないこと、日本語が理解できること、過去 5 年以内に精神疾患の診断がないこと、研究参加の意思があることと設定した。

(2)Phase B：LtM-pp の翻訳と文化的改変（内容：産褥後期～育児期・就労の体験）

①翻訳：3 名の翻訳家が LTM-ｐｐの翻訳を独立でおこない、相違点を話し合い解決した。

②専門家パネル：日本の専門家（産科医・助産師・保健師各 4 名と、バースエドゥケーター1 名）計 14 名）により、翻訳版 J-LTM-pp 質問票の内容妥当性を評価した。Content Validity Index（CVI:内容妥当性評価尺度）6) を用いた。また、アメリカの原版 LTM-ｐｐ開発者（Dr. DeClercq、Dr. Sakala）に経過を報告し問題点と解決方法を話し合った。

③プレテスト：都市部と地方在住の女性計 15 名に、対面インタビューで J-LTM-pp 質問票に回答していただき、質問票の使いやすさと内容妥当性を検討し問題点を解決していき、2 回の改訂をおこなった。インタビューは、本研究代表者と、助産学生の大学院生、助産教員の計 4 名でおこなった

④フィールド調査（拡大版プレテスト）：Ｔ県地方都市の女性と、関西の都市部の女性を主なフィールドとし、産後クラスなどで自記式アンケート用紙を配布、郵送で回収した。研究参加条件は、産後 2 年以内、20-45 歳、単胎出産、死産でないこと、日本語が理解できること、過去 5 年以内に精神疾患の診断がないこと、研究参加の意思があることと設定した。

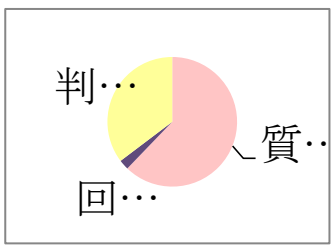
(3)データ分析ソフト：量的データは SPSS 18、質的データは NVivo 8。

(4)倫理的配慮：本研究のプロトコールは、甲南女子大学倫理委員会の他、データ収集をおこなった各施設の倫理委員会の審査を経て承認された。インフォームドコンセントのプロセスを経た。

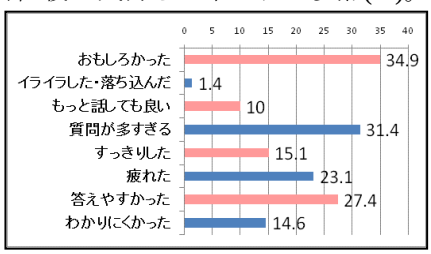
４．研究成果

(1)専門家パネルによる質問紙評価

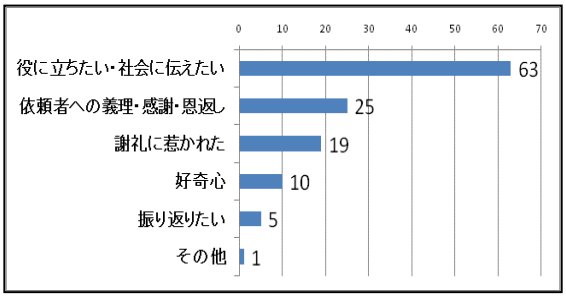
J-LtM-II と J-LtM-pp の質問項目より 194 項目について評価。評価にかけられた時間は平均 4 時間 20 分（R: 1-11, SD: 3:48）であった。内容妥当性は、99.5%の質問項目について「とても関連あり」「関連あり」と評価され、内容妥当性が支持された。明確性については 84.5%の項目について「わかりやすい」と評価された。改良の必要性について 66.5%の項目について 1 名以上の評価者より指摘があり、計 280 コメントが寄せられた。その内容を Tourangeau による認知段階 [3] により分析したところ、質問の解釈の段階で起こるエラーについてが 62%と最も多かった（左円グラフ参照）。



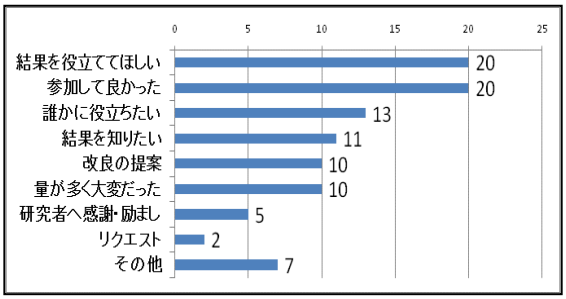
(2)一般女性によるプレテスト
計 350 名（J-LtM-II 質問票に 220 名、J-LtM-PP に 130 名）の産後女性より回答を得られた。うち 19 名には対面インタビューをおこなった。
①期間
2010 年 10 月～2011 年 3 月
②回収率
J-LtM-II：リクルートで質問紙を持ち帰った女性のうち 66.1%が返送。
J-LtM-PP: 同 69.4%。
③参加者の属性
年齢：平均 31.5 歳(R:20-44, SD:4.3)
初経産：初産婦 64%; 経産婦 36%
分娩様式(J-LtM-II のみ)：経膣分娩 85.5%、予定帝王切開 11.4%、緊急帝王切開 3.2%。
産後月数：J-LtM-II 参加者は平均 1.3 か月(R: 0-5, SD : 0.73)、 J-LtM-PP 参加者は平均 9.3 か月(R: 1-24, SD:5.16)。
④研究参加の状況
回答にかけられた時間：J-LtM-II へ平均 81.5 分(R: 10-360, SD53.1)、J-LtM-PP へ平均 50.6 分(R: 10-150, SD:33.4)。
希望された謝礼：ギフト券 46%、絵本 54%。
回答直後の気持ち：下グラフ参照(%)。



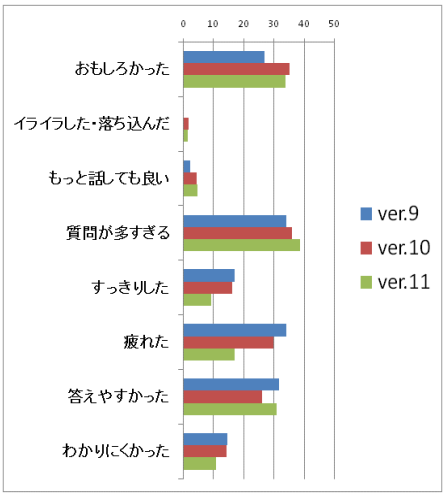
参加の動機：下グラフ参照(自由記載 100 件の内訳)。



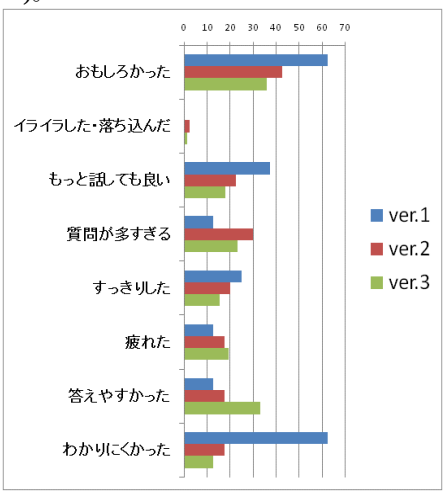
研究参加後のコメント：下グラフ参照(自由記載 77 件の内訳)。



⑤質問紙改訂による変化
今回のデータ収集中に、J-LtM-II (ver.9:n=42, ver.10:n=112, ver.11:n=66)、J-LtM-PP(ver.1:n=8, ver.2:n=41, ver.3:n=81)とも、2 回ずつの改訂を行った。
妊娠・出産編(J-LtM-II)の変化：下グラフ参照(%)。



産後・育児編(J-LtM-PP)の変化：下グラフ参照(%)。



まとめ・今後の課題：
①本質問紙の評価：専門家と参加者のフィードバックとプレテストの分析により、本質問紙が一定の妥当性をもち、質問票が答えやすくなるなど、改訂により改良されていることが確認された。本研究の目的である、エラーとバイアスを最小限にするための必要なプロセスを経ることができた。しかし、因子分析によるプライマリヘルスケア概念枠組の評価、最終版質問票のバックトランスレーションによる原版との同質性評価、社会の動向に対応した質問票の改訂の継続など、本尺度を最適化するための余地はまだ多く、今後も努力を続けなければいけない。
②参加型研究の発展：約 25 ページにわたる大量の質問にもかかわらず、参加者の積極的

で丁寧な回答を得ることができた。産後数か月の女性、特に初産婦は育児に必死な時期にあり、時間的にも心理的にも余裕のない中、本研究に参加していただけたことは、本研究者だけでなく各研究協力施設にとっても驚きであった。この現象は、本調査票が扱うトピックの社会的な重要性と関心、リクルートが参加者との信頼関係が深い産院や産後教室などでおこなわれたこと、倫理的配慮を重視した参加型研究の志向の、相乗効果と考える。参加者の負担と参画のバランスという研究倫理の側面について、今後も追求していく価値がある。また、研究の発表(dissemination)までを参加型研究倫理ととらえ、本プレテストの調査結果は、専用ホームページ（下記参照）を通じて社会へお返ししていく。
③本研究がめざしているプライマリヘルスケアの哲学”Health for All”に貢献する調査にするためには、調査結果が全体集団に一般化できることが重要である。今回はアクセスのある対象条件をみたす女性全員をリクルートするという方法で、サンプリングバイアスを可能な限り予防した。しかし、本研究が発達段階であることから、社会的マイノリティ（外国人、若年、精神疾患、多胎など）は対象条件から除外されており、含まれなかった。さらに、得られたデータと回収率から、全体的に、周産期～育児期の体験を想起したくない事情をもつ女性や、心理的・時間的にさらに余裕のない女性は本研究に参加しなかったのではという懸念が残った。格差が進行し、より多様化する社会において、実態調査で偏りのないサンプリングをおこなうことは、今後に残された大きな課題である。
④国際研究の課題：調査結果の国際比較を可能にするため、原版との同質性を可能な限り保つことと、日本の社会文化的状況に合った調査を追求することのバランスも課題である。国際学会などで本質問紙の他国・他言語への翻訳と文化的改変を推進していく。例えば日本版では、オリジナル項目としてセクシュアリティのセクションを設けた。原版を開発したアメリカへも本研究の尺度開発と国際比較により、知識発展に貢献していきたい。
⑤全国調査の実現：今回の研究成果を材料に、研究者とのネットワーキングを進め、より大規模な国内調査の可能性を探っていく。

謝辞
本研究の実施にあたりお世話になった方々に心から御礼申し上げます。
Childbirth Connection（Dr. Carol Sakala, Dr. Eugene Declercq）、Dr. Cheryl Beck、アルテミス宇都宮クリニック（木内敦夫先生と皆様）、けいゆう病院（中野眞佐男先生と産婦人科スタッフの皆様）、汐見台病院産婦人科（早乙女智子先生とスタッフの皆様）、千原泉先生、吉田穂波先生、佐藤珠美先生、中島優子様、工藤夕希様、滝川敦子様、登坂有紀子様、八田幸子様、友田尋子先生、ベネッセ次世代育成研究所内チャイルド・リサーチ・ネット（小林登先生と皆様）。

参考文献
1. DeClercq E, Sakala C, Corry M, Applebaum S. Listening to mothers: report of the second national survey of women's childbearing experiences. New York: Childbirth Connection, Harris Interactive; 2006.
2. Kishi R. Japanese Translation and Cultural Adaptation of the U.S. Listening to Mothers II Questionnaire. Doctoral Dissertation. University of Illinois at Chicago. 2009.
3. Kishi R, McElmurry BJ, Vonderheid S, Altfeld S, McFarlin B, Tashino J. Japanese Translation and Cultural Adaptation of the Listening to Mothers II Questionnaire. J Perinat Educ. 2011 Winter;20(1): 14-27.
4. Kishi R, McElmurry BJ, Vonderheid S, Altfeld S, McFarlin B, Tashino J. Japanese Women's Experiences from Pregnancy Through Early Postpartum Period. Health Care Women Int. 2011 Dec;32(1): 57-71.
5. Tourangeau R, Rasinski KA. Cognitive processes underlying context effects in attitude measurement. Psychological Bulletin 1988;103(3):299-314.
6. Census Advisory Committees. Census bureau guideline: Language translation of data collection instruments and supporting materials. U.S.Census Bureau; 2005.

５．主な発表論文等
〔雑誌論文〕（計 0 件）
〔学会発表〕（計 1 件）
Kishi R, Chihara I. Japanese translation and cultural adaptation of the U.S. "Listening to Mothers" questionnaire. International Confederation of Midwives 29th Triennial Congress , Durban, South Africa. 2011/6/22.
〔図書〕（計 0 件）
〔産業財産権〕（計 0 件）
〔その他〕
ホームページ：
https://sites.google.com/site/mamanokoe

６．研究組織
(1)研究代表者
岸　利江子（KISHI RIEKO）
研究者番号：20332942
(2)研究分担者　なし
(3)連携研究者　なし