

令和元年6月27日現在

機関番号：82612

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2018

課題番号：26870607

研究課題名（和文）分娩に関する包括的同意書テンプレートの作成とその有効性の検証

研究課題名（英文）Development and assessment of patient information sheet for pregnant women

研究代表者

永田 知映 (Nagata, Chie)

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・臨床研究教育部・臨床研究教育室室長

研究者番号：70385342

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」を、周産期医学の専門家などの医療従事者を中心に、妊婦および法学者などのステークホルダーの意見を反映して、作成した。同説明書の作成過程における妊婦に対するインタビュー調査（半構造化面接）、および同説明書の診療への導入前後での妊婦に対するアンケート調査により、説明された情報の既知・未知や希求性、説明書の分かりやすさや情報量の適切さ、説明を受けることによる心理的な影響、および医療行為に関する医療従事者からの説明についての認識、医療従事者への信頼感や医療従事者とのコミュニケーション、分娩についての満足度等についてのデータが得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究で作成した「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」は、分娩を取り扱う医療機関における診療の実態に合わせて情報を入れ替えることにより、様々な医療機関で転用することが可能であり、今後公開等について検討する。このような説明書が利活用されて、妊婦と医療従事者の間で分娩において行う可能性のある医療行為に関するコミュニケーションの機会が増加し、分娩において行う可能性のある医療行為に関する理解が高まることが期待される。

研究成果の概要（英文）：The aims of the current study were 1) to develop a patient information sheet for pregnant women regarding medical interventions which may be conducted during delivery and postpartum depending upon their conditions and 2) to assess the effect of the use of the patient information sheet on pregnant women's perspective on communication with medical professionals regarding medical interventions. During the study period, the patient information sheet was developed by medical professionals, reflecting the interview with pregnant women and comments from a jurist. The document can be used at other institutions as well and will become available for them. In addition, in order to assess the effect of the document on the communication between pregnant women and medical professionals, a questionnaire survey was conducted.

研究分野：産婦人科学

キーワード：説明同意文書 インフォームドコンセント 分娩 出産 産科処置 産科手術

1. 研究開始当初の背景

2012-2013 年度、研究責任者は「産婦人科診療ガイドライン-産科編 2011」の実施率調査を実施した。我が国の全分娩取り扱い施設(計 2652 施設)を対象に質問紙調査を実施し(回収率:56.7%)、著しく実施率が低い診療項目として注目されたのが、産科処置・手術に関する文書によるインフォームド・コンセントの取得であった。医療訴訟の頻度の高い産科領域では、これまでの判例にも示されているように、十分なインフォームド・コンセントの取得が重要であることは明白である。

一方で産科医療の現場を鑑みるに、産科処置・手術が必要な状態になってからでは、インフォームド・コンセントを取得する時間的な余裕がないことは想像に難くない。分娩中児の状態が悪化した場合は1秒も早い娩出が望まれるため、行う医療行為のリスクおよびベネフィットを、医学的知識がなく、陣痛のただ中にある妊婦が理解して納得しうるまで、説明を行っている時間的な余裕はない。このような状況を改善するため、分娩時に必要となる可能性がある産科処置・手術についての説明を事前に妊婦に対して行って一定の理解を得ておくこと、およびそのための説明書の作成が考慮される。研究開始当初、日本国内における分娩に関する説明書の作成と説明の実施、およびその効果についての研究報告は限られていた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、下記の2つである。

- (1) 「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」を作成すること
- (2) 同説明書を用いた説明を通常診療の中で実施することの、分娩において行う可能性のある医療行為に関する医療従事者からの説明についての妊産婦の認識、医療従事者に対する信頼感、医療従事者とのコミュニケーション、および分娩についての満足度に影響があるかを検討すること

このような説明書を用いた説明の実施に効果が認められれば、分娩を取り扱う医療機関において利活用が行われることにより、妊婦と医療従事者の間で分娩において行う可能性のある医療行為に関するコミュニケーションの機会が増加し、妊婦に分娩において行う可能性のある医療行為に関する一定の理解が生まれ、ひいては分娩に対する安心感や満足度が高まることが期待される。

3. 研究の方法

本研究は、前述の目的に沿って2段階に分かれている。

- (1) 「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の作成
「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書(案)」の作成
周産期医学の専門家などによる研究チームを中心に「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書(案)」を作成した
妊婦へのインタビュー調査
研究実施施設で分娩予定の、20歳以上、経膈分娩予定、初産で、特段のリスクを有しない妊婦のうち、本研究におけるインタビュー調査についての説明を受け、文書で同意を得られた5名にインタビュー(半構造化面接)を行った。インタビューでは、「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書(案)」を用いた説明を行ったのち、下記の事項について質問を行った。
 - 説明された情報の既知・未知について
 - 説明された情報の希求性について
 - 説明文書の分かりやすさについて
 - 説明文書の情報量について
 - 説明を受けることによる心理的な影響について
 - 情報提供の方法について
 - その他分娩に関する医療訴訟の判例検索
「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の法的な位置づけについて検討するために、法学者にコンサルテーションを行い、分娩に関する医療訴訟の判例検索を実施した。
~ にもとづき、「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の最終化を行った。

- (2) 「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の導入前後調査
「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の完成後、経膈分娩予定の妊婦に対して同説明書を用いた分娩において行う可能性のある処置・手術とそのリスク・ベネフィットに関する説明を行い、この導入前後で、褥婦に対して質問紙を用いた自記式のアンケート調査を行うこととした。研究対象者は、研究実施施設で分娩して入院中であり、状態が安定している褥婦のうち、本研究への参加について同意が得られるもの(およそ100名)とした。

質問紙では、下記の事項について質問を行った。

- 背景情報（年齢、最終学歴、初経産、分娩週数、出生体重、予定されていた分娩方法、実際の分娩方法、受けた医療行為）
- 医療行為に関する医療従事者からの説明についての認識
- 医療従事者に対する信頼感、医療従事者とのコミュニケーション、分娩についての満足度

集計および統計解析処理については、各質問項目それぞれの選択肢が選択された数および割合を計算し、記述するとともに、「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」の導入前後での各質問項目の選択肢の選択割合の変化について検討することとした。また、探索的に、各質問項目間の関係を検討することとした。

4. 研究成果

- (1) 本研究では、「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」を、周産期医学の専門家などの医療従事者を中心に、妊婦および法学の専門家などのステークホルダーの意見を反映して、作成した。説明書では、分娩の最中に必要性が生じ、行う可能性のある医療行為のうち、主なもの（分娩促進、会陰切開・縫合、吸引・鉗子分娩、（緊急）帝王切開分娩、産後出血への対応）について説明した（通常予定を組んで実施される分娩誘発、無痛分娩、予定帝王切開などについては割愛）。それぞれどのような場合に必要になり、どのように行うのか、および主なりリスクとその対応策について説明するとともに、研究実施施設で、実際にどの程度の頻度で行われているかなどの情報も盛り込んだ。あわせて、実際にいずれかの医療行為が必要になった場合は、その場の状況に応じて可能な限り、再度説明と同意の取得が行われるが、緊急を要する事態が生じた場合、説明および意思の確認が遅れて、あるいは事後に行われる可能性についての説明を加えた。作成にあたっては、妊婦に対するインタビュー調査の結果にもとづき、説明を受けることによる心理的な影響について配慮し、提供する情報の内容や順番について工夫を行った。本研究で作成した「分娩において行う可能性のある医療行為に関する説明書」は、分娩を取り扱う医療機関における診療の実態に合わせて情報を入れ替えることにより、様々な医療機関で転用することが可能であり、今後公開について検討する。
- (2) 妊婦に対するインタビュー調査により、分娩を行う予定の医療機関から直接説明を受けることの意義、このような説明を受けることでの分娩に対する意識や心構えの変化、パートナー・家族への情報提供としての重要性などの事項が抽出された。また、褥婦に対するアンケート調査では、特に実際に当該医療行為を受けた褥婦の中に、事前にもっと説明を受けておきたかったと感じているものが少なからず存在していた。アンケート調査については、予定したサンプルサイズに達したのち、説明書の診療への導入に伴う各種の影響に関する最終的な結果について、学会等で発表を行う。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年:

国内外の別:

取得状況(計 0 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年:

国内外の別:

〔その他〕
ホームページ等
該当なし

6. 研究組織

(1) 研究分担者

該当なし

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：左合 治彦

ローマ字氏名：(SAGO, haruhiko)

研究協力者氏名：三井 真理

ローマ字氏名：(MITSUI, mari)

研究協力者氏名：宮 美智子

ローマ字氏名：(MIYA, michiko)

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、研究者個人に帰属されます。