

科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和元年9月9日現在

機関番号：14301

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15H05083

研究課題名(和文)産後精神障害への一次予防：帝王切開のトラウマ体験を未然に防ぐ産前教育の開発と検証

研究課題名(英文)Development and evaluation of an educational intervention on caesarean birth for pregnant women

研究代表者

古田 真里枝(Furuta, Marie)

京都大学・医学研究科・教授

研究者番号：20390312

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 11,300,000円

研究成果の概要(和文)：産前の帝王切開教育モデルを開発し、その効果を検証することを目的に本研究を実施した。産前の帝王切開教育モデルのデザイン・開発に向けて、帝王切開経験者を対象とした質的研究や、全妊婦を対象としたニーズ調査などを実施するとともに、専門家(産婦人科医・助産師、教材開発の専門家)やユーザから助言を得た。開発した帝王切開教育モデルの効果(分娩時のコントロール感、産後のPTSD症状やうつ症状に対する効果)を検証するため、プレテストを経てランダム化比較試験を近畿圏内の大学病院一施設にて実施した。現在、研究は最終段階にある。研究結果は学術誌や学会を通じ広く公表する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

妊娠中に帝王切開や帝王切開に関連するメンタル問題への知識を深めることは、一次予防(帝王切開のトラウマ体験を未然に防ぐ)としての意義の他に、帝王切開に関連した精神障害に対する誤った認識・偏見を防ぎ、二次予防(早期発見、早期治療)にも繋がる。また、妊娠期から産褥まで継続した心の健康づくりを推進することができ、その結果、母子愛着形成不全や乳幼児虐待予防等にも繋がる。本研究の問題背景(帝王切開率上昇、産後のストレス・精神障害問題の表面化)は先進国共通課題であり、日本のみならず世界の母子保健の発展に貢献できる。

研究成果の概要(英文)：This project aimed to develop and evaluate the effectiveness of an educational intervention for pregnant women regarding caesarean birth. The design and construction of the educational material was based on a series of studies, including a qualitative study on women who had traumatic caesarean birth experience and a needs assessment on antenatal education regarding caesarean sections for pregnant women as well as consultation with service users, health-care professionals (obstetricians and midwives), and information communication specialists. Following a pretest, we conducted an RCT in one of the university hospitals to evaluate the effectiveness of the educational intervention to improve women's psychological health (e.g., improving sense of control during labour and birth, and reducing posttraumatic stress symptoms and depressive symptoms following childbirth). The study is in its final ongoing stage so as to provide further information about the effectiveness of the intervention.

研究分野：周産期メンタルヘルス、疫学研究、Evidence-based health care

キーワード：周産期メンタルヘルス 産後PTSD 帝王切開 教材開発 RCT

1. 研究開始当初の背景

近年、産後精神障害に関連する乳幼児虐待や愛着形成不全などが、社会的問題として重要視されている。なかでも産後うつ病が表面化し、1990年代前半には3%と推定されていた産後うつ病有病率は、現在10-20%と推定されている（Yamashita et al., 2000）。また、新たに注目される出産時トラウマ体験をきっかけとした心的外傷後ストレス障害（PTSD）発症は、全産婦の1-7%と推定されている（Olde et al., 2006）。

産後精神障害のリスクを高める要因の一つに緊急帝王切開のトラウマ体験（恐怖・不安・喪失感）が認められている（Bastos et al., 2015）。わが国の帝王切開率は、過去20年間で倍増し（厚生労働省よると平成23年には全分娩の24.8%）、今後も上昇が予測されていることから、帝王切開のトラウマ体験に関連する精神障害予防は危急課題である。

欧米では妊娠期からの産前教育を通じ、帝王切開のトラウマ体験を未然に防ぐ一次予防の有効性を示唆する研究が発表されている（Ryding et al., 1998）。しかし、研究手法の限界（サンプル数の少ない観察研究）から十分なエビデンスの構築には至っておらず、介入研究による効果検証が世界的に求められる。

わが国では、一次予防の実践やその効果検証を可能にする帝王切開産前教育が確立していない（竹内, 2013）。そこで、本研究では一次予防の実践を可能にする産前の帝王切開教育モデルを開発し、その効果検証を行うことで、周産期メンタルヘルスケアの向上に貢献する。

2. 研究の目的

- ・ 産後精神障害の一次予防に着目した帝王切開産前教育モデルの開発
- ・ 開発した教育モデルの効果（有効性・安全性）検証
- ・ 産後精神障害予防に関する最新知見の構築

3. 研究の方法

「一次予防に着目した帝王切開産前教育モデルの開発」に向けた研究の方法

理論的かつ母親のニーズに応える内容となるように、下記に示す一連の調査・研究（①～③）を実施する。

- ① 産後 PTSD 症状に関連する要因を明らかにするための二次データ分析
 - 対象：英国（イングランド）の NHS Trust 1 施設で出産した 1824 名
 - データ収集：コホート研究二次データ
 - 分析方法：Zero-inflated negative binomial regression
- ② 帝王切開を経験した女性の出産に対する心情に関する質的調査
 - 対象：帝王切開経験者（目的志向的サンプリング：帝王切開を経験した女性の支援を目的とした日本 NPO 法人に携わる 2 名）
 - データ収集：インタビュー
 - 分析方法：内容分析
- ③ 産前の帝王切開教育に関する実態・ニーズ調査～横断研究～
 - 対象：16 歳以上の妊婦 600 名
 - セッティング：都内産婦人科クリニック 1 施設（3D 超音波検査のため全国から妊婦検診に集まる）
 - データ収集：自記式質問紙票
 - 分析方法：記述統計

「開発した教育モデルの効果（有効性・安全性）検証」に向けた研究の方法

- 研究デザイン：ランダム化比較試験（RCT）
- 介入・比較の種類：帝王切開産前教育＋通常の教育（母親学級や個別指導で行う教育）
- vs. 通常の教育のみ
- 割付方法：コンピュータによる割付
- 盲検化：本研究の性質上、介入実施者および対象者の盲検化は不可能であるが検出バイアスのリスクを軽減するため、解析は割付結果がわからない状態で、データ入力に携わらない研究者が実施
- 研究施設：近畿圏内の大学病院 1 施設

- 対象：研究実施施設で妊婦健康診査を受診している 16 歳以上の妊娠 250 名
但し、下記基準を満たすものは除外。
 - 日本語の理解が困難な者
 - 対象者選定時において精神疾患の治療を受けている者
 - 帝王切開の既往歴を持つ者
 - 他院での分娩が予定されている者
 - 研究実施施設の産科医が、研究協力による精神的負担が大きいと判断した者
- 測定項目
 - ベースライン（対象者背景、妊娠・分娩歴、既往歴及び現病歴等）
 - 分娩に関する情報（分娩様式、在胎週数、出生体重等、母胎の異常の有無、新生児の異常の有無等）
 - アウトカムデータ（分娩恐怖感、分娩時のコントロール感、産後 1 か月時のうつ症状、心的外傷後ストレス症状等）
- 主な解析方法：ANOVA/ANCOVA

「産後精神障害予防に関する最新知見の構築」に向けた研究の方法

- ① 帝王切開の産前教育の効果検証に向けたシステマティックレビュー
- ② 心理的対象療法の効果検証に向けたシステマティックレビュー

- 選定基準
 - アウトカムに産後精神症状（出産に起因する PTSD 症状、産後うつ、不安など）を含むこと
 - 研究デザイン：RCT あるいは比較群を持つ臨床研究
- データ収集：Medline、CENTRAL、PsycINFO、CINAL より検索
- コクランの Risk of bias tool にて研究バイアスの評価
- 分析：メタアナリシス（可能な場合）
- GRADE システムにて総体エビデンスの質の評価

4. 研究成果

「一次予防に着目した帝王切開産前教育モデルの開発」の研究成果

- ① 産後 PTSD 症状に関連する要因を明らかにするための二次データ分析の結果
産後 PTSD 症状は緊急帝王切開に至った女性に多く発症していた。しかし、この関係は間接的で「出産時の自己コントロール感」を Mediator（仲介）としていることが明らかになった。すなわち、緊急帝王切開が産後 PTSD 症状の発症につながるかどうかは、女性が自らの出産体験をどのように認識したかに起因するところが大きい。（結果は国際学術誌に出版. Furuta et al. 2016）
- ② 帝王切開を経験した女性の出産に対する心情に関する質的調査の結果
帝王切開経験者にインタビューを実施し、内容分析を行った結果、5つのカテゴリーが抽出された（1：事前情報の少なさ、2：医療者への信頼感および不信感、3：帝王切開の捉え方、4：母親としての重責感、5：周囲への期待）。帝王切開に関する情報の少なさが女性の感情に影響を与えていることが語られ、事前の情報提供（帝王切開の理由、手順、経過など）の重要性が示唆された。加えて、医療者の、帝王切開を回避したい女性の意思を尊重した関わりや、パートナーや家族に対する情報提供も重要であることが明らかとなった。本研究は対象者が2名であり質的研究におけるデータの飽和には達していないが、経験を言語化することに長けた対象の希少性の高いデータであると考えられる。教材開発への示唆として教育内容に帝王切開に至る理由、手順、術後経過などを含み、パートナーや家族とも情報を共有できる内容・媒体とすることが望ましいことが分かった。（結果は国内学術誌に出版. 乾, 2019）
- ③ 産前の帝王切開教育に関する実態・ニーズ調査の結果
帝王切開に対する知識・態度、教育機会の有無、希望する教育内容について 600 名の妊婦を対象に調査を行なった結果、下記のことが明らかになった。
 - 医療的安全面から全妊婦が出生前に理解すべき帝王切開に関する情報（英国 NICE ガイドライン・WHO ガイドラインを参考）に対して、妊婦が実際に産前教育を受けている割合は非常に低かった（全体の 30%）
 - 帝王切開に対する知識・認知度は低く「帝王切開率」及び「帝王切開が決定される次期」「帝王切開になる理由」について正しい知識を持っているものの割合は低かった（帝

- 王切開になる理由を知らない、誰にでも起こりうることを知らないなど)
- 帝王切開に対する印象については「痛い」「不安」「怖い」が上位であり、ネガティブなイメージを持っているものが多かった。
 - 帝王切開の産前教育については回答者の殆ど(99%以上)が教育の機会を望んでおり、次のような意見があげられた:「帝王切開に関して学ぶ機会はなかなかないので、漠然と不安を感じてしまう。急に帝王切開になる可能性は誰にでもあるので、もっと学べる機会が増えるといいと思う。」「もっと皆にやってほしい。いきなり手術になることもあるので」「経膈分娩以外の可能性やその時の心構えについて一通りの知識を訴求してほしい。そうすれば、妊娠初期から帝王切開について自分なりに考え、受け入れやすかったと思う」。一方、少数ではあるが否定的な意見もあげられた(「必要な時に教えてもらえばいい。色々なことが不安になる妊娠中に余計な心配はしたくない」「あまり考えたくない」など)(結果は国際学会に投稿中)

教材開発への示唆:教材には医療的安全面から全妊婦が出生前に理解すべき帝王切開に関する情報を含む必要がある。帝王切開に対する恐怖を助長させずかつ必要な情報を提供するために実写でなくアニメーションで教育展開を行うことが望ましい。

上記に示す一連の研究結果(①~③)を基に教育モデルに必要な構成要素・内容を選定し、京都大学学術情報メディアセンターの研究分担者らとDVD教材(図1)を制作した(学会にて発表。元木, 2017)。



DVD教材は、妊婦健診の待合室で3人の妊婦が出産について話しているところからストーリーが展開し、15分程度で下記の項目を学べる内容となっている。

- ・ 帝王切開について(頻度、傾向、代表的な理由)
- ・ 準備から帝王切開中のこと(手順、手術に携わる医療者、麻酔、切開方向)
- ・ 帝王切開後から退院まで(痛み、合併症、退院までの流れ)

図1 ビデオ教材の一部

「開発した教育モデルの効果(有効性・安全性)検証」の研究成果

妊婦40名を対象にプレテストを実施後、平成30年7月より妊婦250名を対象にランダム化比較試験を開始した。現在、リクルートが終了し研究の最終段階にある。結果は速やかにまとめ、学会や学術誌を通じて研究成果を広く公表する予定である。

「産後精神障害予防に関する最新知見の構築」の研究成果

① 帝王切開の産前教育の効果検証に向けたシステマティックレビュー

5960件の論文が抽出され、そのうち2件の介入研究(合計265名の女性を対象)が適格基準を満たした。帝王切開の産前教育を受けた介入群とその比較群において周産期の精神症状に対する統計的有意差は示されなかった。しかしながらGRADEによる総体エビデンスの質は低く、帝王切開の産前教育が産後精神障害の予防に効果があるかどうかを示すエビデンスは世界的に殆ど存在しないことが明らかになった(レビューを実施した2018年時点)。

② 心理的対象療法の効果検証に向けたシステマティックレビュー

抽出された10845件の論文のうち11件(うち10件がRCT)が適格基準を満たした(合計2677名の女性を対象)。心理的対象療法(特にExpressive writing、トラウマ焦点型認知行動療法、Eye Movement Desensitization and Reprocessingなど)において、産後PTSD症状緩和に対する有効性が示されたものの、これらの介入が産後PTSDの発症率そのものを下げるかどうかについては質の高い十分なエビデンスがないことが明らかになった。これらの検証のために今後、質の高いRCTを実施していく必要がある。(結果は国際学術誌に出版。Furuta et al. 2018)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計3件）

乾沙帆、新福洋子、松本早織、近藤祥子、古田真里枝。帝王切開を経験した女性の出産に対する心情に関する質的研究。京都母性衛生学会誌、査読有り、第27巻、2019

Furuta M, Horsch A, Ng ESW, Bick D, Spain D, Sin J. Effectiveness of trauma-focused psychological therapies for treating post-traumatic stress disorder symptoms in women following childbirth: A systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Psychiatry*. 2018 Nov; 9(591). doi: 10.3389/fpsy.2018.00591. 査読有

Furuta M, Sandall J, Cooper D, Bick D. Predictors of birth-related post-traumatic stress symptoms: Secondary analysis of a cohort study. *Archives of women's mental health*. 2016 Dec;19(6):987-999. doi: 10.1007/s00737-016-0639-z. 査読有

〔学会発表〕（計4件）

増井莉菜、近藤祥子、古田真里枝。ランダム化比較試験による産後精神障害予防を目的とした帝王切開産前教育モデルの効果検証(研究プロトコル)。第28回京都母性衛生学会(京都)。2019。査読有

元木環、岩倉正司、永田奈緒美、古田真里枝。実験的使用に基づく改善を想定したビデオ教材制作の情報デザイン手法。第6回年次大会日本デジタル教科書学会(東京)。2017。査読有

松本早織、古田真里枝、山口琴美。帝王切開に関する産前教育の概観。第56回日本母性衛生学会総会学術集会(盛岡)。2015。査読有

Kondo Y, Soda S, Yamada S, Matsumoto S, Furuta M. A needs assessment in antenatal education on caesarean birth in Japan - a cross-sectional study. 32nd ICM Triennial Congress 2020 - Bali, Indonesia 21 - 25 June 2020 (投稿中)

〔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：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計0件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

DVD教材「安心して出産を迎えるために ～帝王切開でのお産～」

企画：古田真里枝

監修：宗田聡、山田重人

アドバイザー：沢村保代 馬場環

教材構成・制作：古田真里枝、山口琴美、松本早織、元木環、岩倉正司、永田奈緒美

キャラクターデザイン：小野塚佳代

6. 研究組織

(1) 研究代表者

古田 真里枝 (FURUTA, Marie)
京都大学・医学研究科・教授
研究者番号：20390312

(2) 研究分担者

山田重人 (YAMADA, Shigehito)
京都大学・医学研究科・教授
研究者番号：80432384

元木環 (Motoki, Tamaki)
京都大学・情報環境機構・助教
研究者番号：80362424

菅沼信彦 (SUGANUMA, Nobuhiko)
名古屋学芸大学，看護学部，教授
研究者番号：30179113

山口琴美 (YAMAGUCHI, Kotomi)
岐阜大学・医学部・准教授
研究者番号：40432314

(3) 連携研究者

宗田聡 (Soda, Satoshi)
広尾レディース・院長

近藤祥子 (KONDO, Yoshiko)
京都大学・医学研究科・助教
研究者番号：40423248

※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。