

令和 6 年 3 月 1 日現在

機関番号：34533

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2013～2014

課題番号：25893281

研究課題名（和文）新型出生前診断に直面した女性の自己決定を支える看護：一般女性のニーズからの検討

研究課題名（英文）Nursing to Support Women's Decision-Making Regarding Prenatal Diagnosis

研究代表者

片田 千尋（KATADA, Chihiro）

兵庫医療大学・看護学部・助教

研究者番号：10708556

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000 円

研究成果の概要（和文）：新型出生前診断（NIPT）を含む出生前検査に関する一般女性の認識や意思決定の現状、受検するか否かの意志決定時に求める支援を明らかにするために、20～49歳の非妊娠女性を対象に2014年にウェブで質問紙調査を行った。

参加者（1,576人、年齢：35.8±7.8歳）のうち、838人（53.2%）がNIPTについて全く知らないと回答した。また、受検するか否かの意志決定時に求める支援として16項目3因子が抽出された。それら3因子に集約された支援の内容を解釈し、「受検の必要性の吟味」「心理的葛藤の理解と対処」「障害のある子の養育への障壁と支援」を求めていることが見出された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

NIPTは、母体の採血のみで胎児の染色体の数的異常を高精度で判定できる検査であるため、その簡便さによって熟考せずに受検し、その後に後悔したり自責の念を感じる女性が多く報告されている。そのため、受検の意志決定には熟考が必要である。しかし、NIPTが妊娠9,10週から受検可能であることを考慮すると、納得のいく意思決定に向けて十分な時間を確保するためには、NIPTを含む出生前検査について妊娠前から検討する必要があると考える。よって、本研究で明らかにした、一般女性が出生前検査受検の意思決定時に求める支援は、妊娠前からの情報提供ツールの開発等の支援策の検討の一助となると考える。

研究成果の概要（英文）：The aim of this study was to examine women's general perceptions and decision-making about prenatal testing, including noninvasive prenatal testing (NIPT), and their needs if they were to undergo testing. We conducted an online questionnaire survey in May 2014 among nonpregnant women aged 20-49 years.

Of the participants (1,576, age: 35.8 ± 7.8 years), 838 (53.2%) reported that they had never heard of NIPT. The support they needed in deciding whether to undergo testing was identified as three factors, defined as "examining the need for testing", "understanding and coping with psychological conflicts", and "barriers and support for caring for children with disabilities".

研究分野：母性看護学

キーワード：出生前診断 意思決定 女性 看護

1. 研究開始当初の背景

医療技術の進歩に伴い、出生前検査の選択肢が増え、2013 年 4 月より母体の採血検査のみで染色体異常が高精度に判別できる新型の出生前診断 (Non Invasive Prenatal Testing: 以下、NIPT とする) の臨床研究が開始された。出生前検査の受検の意思決定には、胎児異常判明時の人工妊娠中絶の有無という倫理的に難しい選択が伴うため熟慮を必要とするが (山岡, 2013)、今後も出生前検査の選択肢が増えると予測されることから、出生前検査を受検するか否かの意思決定は、より困難になると考えられる。

出生前診断の受検の意思決定に影響を与える要因として、高齢妊娠 (大山, 2001; 玉井, 2000)、障害児の出産経験 (安藤, 1994)、出生前診断に関する知識 (大山, 2001; 菅野, 2010; 戸部, 2001)、家族の意向 (大山, 2001; 中込, 2005; 荒木, 2006; 荒木, 2008)、先天異常児との接触体験 (安藤, 1994; 菅野, 2010)、不妊治療経験 (安藤, 1994)、胎児異常判明時の意向 (安藤, 1994; 荒木, 2006) 等が報告されている。しかし、導入されて間もない NIPT への日本人女性の認識や意思決定に関する調査は見当たらなかった。

NIPT は、妊娠 9, 10 週から受検できるため、妊娠して間もない時期に受検の意思決定が求められる。出生前検査に関する十分な知識が自律的な意思決定につながると報告されているにもかかわらず (Michie, 2003; Coggon, 2011)、妊婦が出生前検査で利用可能な選択肢を十分に理解することは難しいとの報告もみられる (De Jong et al., 2010)。そのため、出生前検査について十分に理解し、女性が自律的な意思決定をできるためには、妊娠前からの支援が必要なのではないかと考えた。

そこで、妊娠可能年齢にある非妊娠女性の出生前検査への認識や受検についての意思決定の現状、受検の意志決定時に希望する支援について明らかし、妊娠前からの意思決定支援策について検討することにした。

2. 研究の目的

妊娠可能年齢にある非妊娠女性を対象とし、出生前診断への認識や受検の意思決定の現状、受検の有無を決定する際に求める支援を明らかにする。

3. 研究方法

(1) データ収集手順

調査会社にデータ収集を委託し、2014 年 5 月にウェブでの自記式質問紙調査を行った。調査会社の全国の登録会員のうち、20~49 歳の非妊娠女性 17 万人に対し、調査会社を通してインターネット上で研究協力を依頼した。対象者数は 1,000 名程度を目安とし、20 代、30 代、40 代の各年代の人数が同程度になるまで募集を行った。自記式質問票に無記名で回答を求め、インターネット上での回答

の送信をもって研究の同意とした。

(2) 調査内容

対象者の背景 (年齢、婚姻歴、妊娠分娩歴、職業)、出生前診断の受検についての意思決定状況、出生前検査の受検を検討する際に希望する説明や支援とした。出生前検査の受検を検討する際に希望する説明や支援の設問項目の選定については、先行研究 (中込, 横尾, 2005; 小笹, 2006; 荒木, 2008; 菅野, 2011; Yu, 2012; Skirton and Patch, 2013) より、出生前検査の受検の有無を意思決定した際に女性が希望した支援を抽出し、認定遺伝カウンセラー、認定遺伝専門医、産科医、助産師、ダウン症児の母親に妥当性の確認を受け、17 項目 (検査費用、受検のデメリット、診断できる障害、検査方法、受検のメリット、児の治療法、検査の精度、中絶できる時期、児や家族の生活、悩みや不安の相談、夫との意見の調整、選択の肯定、養育に関する経済的支援、受検した女性の心理、児の親の心理、福祉サービス、倫理的問題) を選定した。

なお、受検の意思決定にはカウンセリングが不可欠であるが、カウンセリングという語の捉え方に対象者の誤解が生じる可能性を考慮して「悩みや不安の相談」とし、カウンセリングでの関わりに含められる「夫との意見の調整」「選択の肯定」も挙げることにした。

(3) 分析方法

対象者の背景や知識設問、出生前検査の受検経験、NIPT の認識や出生前検査に関する意思決定の分析には、2 検定、t 検定を用いた。出生前検査の受検を検討する際に希望する説明や支援については、各項目を希望する場合には「はい」、希望しない場合には「いいえ」で回答を求め、その結果について「はい」を 1、「いいえ」を 0 とし、主因子法のプロマックス回転によって因子分析を行うことにした。因子数の決定は、スクリープロットをもとに固有値の傾きの減衰を考慮して決定した。また、因子負荷量が 0.4 未満の項目を除外し、項目を洗練した。さらに、抽出された各因子について、構成項目から因子名を命名し、出生前検査について一般女性が求める支援を明らかにすることにした。なお、「」は希望する情報や支援、“ ” は因子名に用いた。

統計学的有意水準は 5% とし、データの解析には EZR (ver. 1.24) を用いた。

(4) 倫理的配慮

本研究への協力は自由意思とし、研究の趣旨・目的を文面で説明し、回答済みの質問紙のウェブ送信をもって意思確認を行った。データは無記名回答とし、データ収集を委託した調査会社においても連結不可能匿名化された。調査会社は、個人情報情報を適切に取り扱

う事業者を認定するプライバシーマークとISO9001を取得しており、個人情報の管理について信頼しうる事業者を選定した。また、本研究以外の目的にデータを使用しないよう調査会社と契約書を交わしたうえで調査を実施した。なお、本研究は、兵庫医療大学倫理審査委員会の承認を得て行った（番号13023）。

4. 研究成果

(1) 対象者の概要

1,588名から回答があり、完全回答が得られた1,576名（99.2%）を対象者とした。対象者1,576名の平均年齢は 35.8 ± 7.8 であり、20代が490名（31.1%）、30代が516名（32.7%）、40代が570名（36.2%）であった。既婚者は1,036名（65.7%）、有職者は937名（59.5%）、妊娠経験者は768名（48.8%）、不妊治療経験者は211名（13.4%）、新型出生前診断（NIPT）という語さえ聞いたことがない人は838名（53.2%）であった。

(2) 受検についての意思決定の状況

“今妊娠したら出生前診断を受検するか”という設問に対しては、受検したいと回答した女性は872名（55.3%）、受検したくない女性は357名（22.7%）、決められない女性が347名（22.0%）であった。

(3) 受検について意思決定する際に求める支援

最も多くの女性が説明を希望した情報は、検査費用について（1,480人：93.2%）であった。その他は、検査の目的（1,409人：88.7%）、検査方法（1,471人：92.6%）、受検のメリット（1,466人：92.3%）、受検のデメリット（1,475人：92.9%）、診断できる疾患や障害（1,473人：91.9%）、診断できる疾患や障害の治療法の有無（1,459人：91.9%）、検査で疾患や障害が判明する確率（1,457人：91.8%）、人工妊娠中絶ができる時期（1,353人：85.2%）、先天異常を持つ児や家族の生活について（1,231人：77.5%）であり、最も望む割合の低かった内容は、倫理的問題の説明（39.3%）であった。

これらの回答を分類するために因子分析を行った結果を表1に示す。因子数を決定するために固有値のスクリープロットを行い（図1）傾きの減衰状況を考慮し、因子数は3もしくは4を候補とした。因子数を4とした際、因子4の各因子寄与率はすべて0.4未満となったため、3因子解を採用した。3因子解で因子分析を行った結果、因子負荷量0.4未満の1項目「9.児や家族の生活」を除外し、再度16項目で因子分析を行った結果を表2に示す。その結果、全項目で因子負荷量は0.4以上となり、プロマックス回転後の累積寄与率は67.5%であった。また、各因子間の相関は0.23-0.44（全てにおいて $p < 0.001$ ）であった（表3）。

表1 一般女性が出生前検査受検の意思決定時に医療者に求める情報の因子分析結果（17項目）（ $n = 1576$ ）

	因子1	因子2	因子3
3. 診断できる障害	0.979		
1. 検査費用	0.978		
2. 受検のデメリット	0.977		
4. 検査方法	0.961		
7. 検査の精度	0.937		
5. 受検のメリット	0.929		
6. 児の治療法	0.912		
8. 中絶できる時期	0.578		0.124
15. 児の親の心理	-0.160	0.946	
14. 受検した女性の心理	-0.163	0.926	
11. 夫との意見の調整		0.536	
10. 悩みや不安の相談	0.198	0.512	
12. 選択の肯定		0.409	
9. 児や家族の生活	0.339	0.378	
16. 福祉制度			0.811
17. 倫理的問題			0.770
13. 養育に関する経済的支援			0.646
固定値	6.929	1.698	2.635
累積寄与率	0.408	0.563	0.662

Note: 主因子法のプロマックス回転

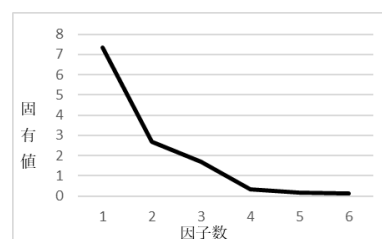


図1 固有値のスクリープロット

表2 一般女性が出生前検査受検の意思決定時に求める各情報の因子負荷量とクロンバック係数（16項目）

因子負荷量			
因子 1 : 受検の必要性の吟味 (C = 0.96)			
3. 診断できる障害	0.971		
1. 検査費用	0.969		
2. 受検のデメリット	0.969		
4. 検査方法	0.953		
7. 検査の精度	0.929		
5. 受検のメリット	0.922		
6. 児の治療法	0.907		
8. 中絶できる時期	0.577		0.124
因子 2 : 心理的葛藤の理解と対処 (C = 0.80)			
14. 受検した女性の心理	-0.123	0.920	
15. 児の親の心理	-0.108	0.909	
11. パートナーとの意見の調整		0.524	
10. 悩みや不安の相談		0.221	0.507
12. 選択の肯定		0.409	
因子 3 : 障碍児の養育への障壁と支援 (C = 0.77)			
16. 福祉サービス			0.817
17. 偏見や倫理的問題			0.771
13. 養育に関する経済的支援			0.648
固有値	6.698	2.385	1.709
累積寄与率	0.419	0.568	0.675

Note: 主因子法、プロマックス回転

C：クロンバック

表3 各因子の因子間相関

	因子1	因子2	因子3
因子1	1	-	-
因子2	0.443	1	-
因子3	0.323	0.233	1

因子分析で抽出された3因子について、集約された支援内容を解釈し、各因子を命名した。因子1には、「検査費用」「検査の精度」「受検のデメリット」など検査の査定に必要な項目の説明に加え、「診断できる障害」「児の治療法」「中絶できる時期」という診断された胎児疾患の治療の可能性や妊娠継続の可否について検討したうえで、受検の必要性を吟味するための基本的情報が含まれていた。そのため、「受検の必要性の吟味」と命名した。

因子2には、「受検した女性の心理」「児の親の心理」などの当事者の心理を理解したうえで、「パートナーとの意見の調整」「悩みや不安の相談」「選択の肯定」と受検への迷いに対して対処し、意思決定を強固にする行動が含まれていた。そのため、「心理的葛藤の理解と対処」と命名した。

因子3は、「福祉サービス」「経済的支援」などの障害児を養育する際の支援の内容とともに、「偏見や倫理的問題」という障害のある児を養育するうえでの障壁についての内容が含まれていた。そのため、「障害児の養育への障壁と支援」と命名した。

各因子の信頼性を検討するために、内的整合性を示すクロンバック係数を算出した結果(表3) 0.77 0.96と3因子ともに0.7以上の基準を満たしていた。

4. 考察

本研究の結果において、出生前検査受検について意思決定できていなかった非妊娠女性は22%であった。先行研究と比較すると、意思決定できていなかった非妊娠女性は17.9%(市川,2001) 27.5%(赤松,2007)と報告されており、この10年以上にわたり出生前診断を取り巻く環境が変化したにもかかわらず、非妊娠女性の出生前診断に関する意思決定状況は改善していないことが分かった。

また、生殖年齢にある非妊娠女性が出生前検査の受検について意思決定する際に医療者に希望する支援は、9割以上の女性が出生前検査の情報を医療者に提供してもらうことを希望しており、出生前検査について意思決定するためには、情報が不足していることが示唆された。

さらに、必要な支援について探索的因子分析を行った結果、16項目3因子が見出された。この結果から、出生前検査の意思決定支援には、第1に検査の詳細や診断できる胎児の疾患、検査のメリット・デメリットについて理

解することによって“受検の必要性の吟味”を行い、第2に当事者の心理を理解し生じた迷いに対して相談や意見の調整を行うことによって“心理的葛藤の理解と対処”を行い、第3に障害のある児を養育することを想定してその現実的な“障害児の養育への障壁や支援”を理解するという3つの支援を求めていることが示された。そのため、検査や診断できる胎児疾患やその治療法などについて説明するだけでなく、障害児を養育するうえでの情報を提供し、さらに心理的葛藤に対処するための方策を含む支援の必要性が示唆された。

以上のことから、まずは情報提供を行うために、本研究の成果に基づくパンフレットを作成し、ホームページ上で配信した。また、協力機関における妊婦健診での配布を開始したため、今後はパンフレットの有効性について検証し、より有効な意思決定支援方法を検討していきたいと考える。

5. 主な発表論文等

〔学会発表〕(計1件)

Chihiro Katada, Akiko Nishimura, Hideaki Sawai, Kazutomo Ohashi: Women's perception and attitude regarding prenatal testing in Japan. The ICM Asia Pacific Regional Conference 2015, 2015年7月, パシフィコ横浜(神奈川県横浜市).

片田千尋, 大橋一友, 岡田公江, 澤井英明. 非侵襲的胎児遺伝学的検査に関する一般女性の知識および認識の変化: 2014年と2021年の比較. 第64回日本母性衛生学会学術集会, 2023年10月, 大阪国際会議場(大阪府大阪市).

〔その他〕

ホームページ等

出生前診断についてキチンと知っていますか? - 検査を受ける前に理解を深めるサポートブック -

<http://www.huhs.ac.jp/studygroup/kazoku/prenatal%20testing%20leaflet.pdf>

6. 研究組織

(1)研究代表者

片田 千尋(KATADA, Chihiro)

兵庫医療大学・看護学部・助教

研究者番号: 10708556