

最先端・次世代研究開発支援プログラム
事後評価書

研究課題名	日本の高年初産婦に特化した子育て支援ガイドラインの開発
研究機関・部局・職名	千葉大学・大学院看護学研究科・教授
氏名	森 恵美

【研究目的】

本研究の最終目的は、高年初産婦に特化した子育て支援ガイドラインの開発であった。近年、少産化の中で高年初産婦（35歳以上の初産婦）は20年前の2倍以上となった。日本の分娩施設では産後入院期間が短縮化している一方で、高年初産婦は妊娠・分娩のハイリスクであるのに産後のケアには高年初産婦であることが十分考慮されていないと考えた。年齢や経産回数を考慮し、産後の生活状況まで含めた長期的な健康状態の経過を多面的に明らかにした大規模研究は見当たらなかった。そこで、以下の3つの研究を基にガイドラインを開発する。(1)【研究1】高年初産婦の産後入院中から産後4か月間の生活活動と健康状態を明らかにすること、(2)【研究2】産後入院中から産後6か月までの褥婦の身体的健康状態、心理的健康状態、社会的健康状態の経時的変化の把握とその予測因子の特定を行い、本ガイドライン開発のための基礎資料を得ること、(3)【研究3】は高年初産婦に対する産後1か月間の子育て支援のためのケアに関する国内外の文献をシステマティックレビューによって抽出、分析をしてエビデンスの総体を記述することであった。

【総合評価】

<input type="checkbox"/>	特に優れた成果が得られている
<input type="checkbox"/>	優れた成果が得られている
<input type="radio"/>	一定の成果が得られている
<input type="checkbox"/>	十分な成果が得られていない

【所見】

① 総合所見

コホートは、当初の研究計画では1万人に依頼するとし、その後5千人に縮小され（平成24年）、最終的には3,633名（3,769名参加同意）から質問紙が回収できたに過ぎず、初期の目標が十分果たされたとは言い難いのではないか。これらの結果の統計的な解析から、高年初産群は産後入院中、産後1か月において、①経産群に比べて疲労得点が有意に高い、②母乳栄養率が低い、③産後1か月時点で肩こり、腰背部痛、腱鞘炎が多い、④経産群に比べて産後うつ病のリスクが有意にあり、⑤経産群、

若年初産群に比べて母親役割の自信得点と母親であることの満足感得点が有意に低い、という結果を得た。また、高年初産群 (n=479) について、産後入院中と産後 1 か月の 2 時点における、疲労得点、母乳栄養率、日本版 EPDS (Edinburgh Postnatal Depression Scale) の得点 9 点以上の割合、母親役割の自信得点と満足感得点について多変量解析を行うことによって、産後入院中の疲労感が、産後 1 か月時の疲労感に最も寄与することが示され、産後の蓄積疲労予防のためには、産後入院中のケアが重要であることが示唆された。さらに、入院中の EPDS (日本語版) 得点が 9 点以上の場合が、産後 1 か月時のうつ症状のリスクに最も寄与することから、入院中にうつ状態をアセスメントすることが重要であることを明らかにした。これらの結果、および、研究 3 のシステマティックレビューから、最終的にガイドラインを策定し、その一部「産後うつ病予防ケア (産後入院中のケア)」の推奨文の一部が「事後評価に係る調査票」に記載されている。しかし、普通考えて当たり前のことが羅列されているに過ぎず、これが大型プロジェクトの結果であるとするとかかなり残念に思う。

② 目的の達成状況

・所期の目的が

(全て達成された ・ 一部達成された ・ 達成されなかった)

本研究課題は、3つの研究よりなり、研究 1、3は少人数のパイロットスタディである。しかし、本課題の中心はテーマ 2 の 1 万人規模のコホート研究であり、そのため的大型プロジェクトと考える。テーマ 2 は 1 万人の予定に対して、5,000 人の呼びかけに縮小しており、さらに実際の参加は 3,769 名であった。更に、このコホートから高齢出産における本当のリスク要因が得られたかどうか不明である。

② 研究の成果

・これまでの研究成果により判明した事実や開発した技術等に先進性・優位性が
(ある ・ ない)

・ブレークスルーと呼べるような特筆すべき研究成果が
(創出された ・ 創出されなかった)

・当初の目的の他に得られた成果が (ある ・ ない)

【研究 1】もともとの計画では 4 ヶ月間の縦断調査対象は 20 名とされ、実際には 21 名なので計画に沿った対象者数だといえるが、そもそもこの数は何を根拠としたものなのか、この数で研究 1 の結果をもとに、「産後入院中、産後 1 ヶ月、産後 4 ヶ月時点の高年初産婦の子育て支援ニーズについて考察する」ことができたのかは疑問である。

また、提示された「高年初産婦」に関するグラフには、母集団が 21 人という中で何を指標にこの 3 群を分けられたのか、各群は何人なのかさえ記されていない。結果として産後の疲労蓄積得点は 1 ヶ月がピークで、疲労蓄積得点が高い群ではストレスが高く、母親役割の自信得点と母親である満足感の得点が有意に低いと示されているが、研究計画の時点で、「産後 1 ヶ月間で疲労が増強し、子育ての困難性を感じ

じ、マイナートラブルが長期化しやすい高年初産婦に焦点を当てて」ある点から考えると、この結果はすでに先行研究で明らかにされていた事柄ではないかと疑問に感じる。

つぎに質的研究による結果が結果3、結果4に示されているが、新奇性が感じられない。また、mixed research methodsを使うと書かれているが、単に量的研究と質的研究の結果を併記すればmixed research methods approachといえるのかという点も疑問である。

結果5ではなぜか対象者数が18名に減っており、各群のn数が極端に少ないが、これを根拠に「夜間母子同室をすることによって、良質な睡眠時間を確保しにくい」とまとめてしまってよいのだろうか。

高齢出産者に関わる調査の結果としては、結果3に「高齢出産の母親ならではの強みと困難の自覚」、結果4に「高齢による体力のなさに起因した疲労」と示されているにすぎないが、ここから「35歳以上の母親であることに起因する子育て支援ニーズがあることが明確となった。」とまとめてしまってよいのだろうか。

【研究2】 こちらのグラフにも「約900名における探索的統計解析の一部」とあるだけでn数が明記されておらず、各群の数がわからない。今後「約3、600名のデータを年齢・初経産別で4群に分け、詳細な多変量統計解析を行う」という計画であるが、これによって新奇性のある高年初産婦特有のケアニーズが明らかにできるのかどうかはなんとも評価できない。

また、当初計画には、研究2では1万人が対象とされているが、それをpower analysisで約3、600名と減らしてあるために、当然、経費は大きく変わることが予想される。

【研究3】 診療ガイドラインの開発手順を参考に、CQの設定、エビデンス収集、システマティックレビューを行うとあり、【研究2】の結果を検索外でシステマティックレビューの追加文献とされている。

④ 研究成果の効果

・研究成果は、関連する研究分野への波及効果が

(見込まれる ・ 見込まれない)

・社会的・経済的な課題の解決への波及効果が

(見込まれる ・ 見込まれない)

もう少し新奇性のある結果が導き出されれば、関連する研究分野の進展に寄与できる可能性がある。

高年初産婦に特有な産後1か月間のケアニーズを明確にすることができれば、高年初産婦に特化した子育て支援ケアガイドラインを【研究3】で作りあげることができると思われる。ただし、現時点で報告書に示された【研究1】【研究2】の結果をみる限り、高年初産婦に特有な産後1か月間のケアニーズが十分かつ的確に把握されるようにはみえない。結果を見直す必要がある。

⑤ 研究実施マネジメントの状況

・適切なマネジメントが（行われた ・ 行われなかった）

研究計画で、かなりのブレがある。当初1万人に呼びかけるとしていたが、その後5千人となった。体制として、研究計画が認められてから専門家に参加してもらっている点など研究体制は不適切であったと考えられる。

雑誌論文は8件うち7件が掲載済み査読有である。

また、国民との科学・技術対話は、日本看護科学学会学術集会、日本母性衛生学会学術集会で4回実施し、前者においては、看護系の領域でNEXTに採択された他の大学の教授とともに共同で、広報から実施まで行った。