

## 《1. 研究報告》

助成年度 Grant Year	2023 年度
研究テーマ Research Title	女性の視点から出産時の助産師のケアの質を評価する尺度の開発
研究代表者 Representative	戸田あゆみ
代表者所属機関 Organization	東京医科歯科大学大学院 保健衛生学研究科 看護先進科学専攻 リプロダクティブヘルス看護学分野
職名・課程名 Position/Program	5 年一貫性博士課程学生

## ①研究概要

研究の背景、目的・リサーチクエスチョン、学術的重要性、対象について記述してください。

---

### I. 背景

出産時の助産師のケアの質を評価する試みは多数行われてきましたが、当事者である女性の視点が含まれていないことが指摘されてきました (WHO,2007)。そのため、女性の出産経験を記述し、ケアの質を評価する研究が行われるようになりました (Fayers,2007; Nilvér,2017; Taheri,2018)。これらをもとに、女性の視点から明らかにされた出産中に受けたケアの質を評価する尺度が4つ開発されています (Truijens,2014; Heaman,2014; Scheerhagen,2015; Dwekat,2021)。しかし、うち3つの尺度 (Truijens,2014; Heaman,2014; Scheerhagen,2015) は、ケアの肯定的な側面からのみ調査項目が検討されています。また、その他の Dwekat (2021)の尺度は、ケアの否定的な側面も含めて作成していますが、尺度の項目数 101 項目に対してアンケートの回答者数が 200 名と少なく、妥当な結果を導くには統計学的手法に課題があるといえます。近年世界各国において出産時の女性の経験として助産師からの虐待や差別、暴力等の不適切なケアが報告されています (Bohren,2014)。このようなケアの否定的な側面についても、女性の視点から適切に評価する方法の開発が必要とされています (Brizuela,2019; Banke-Thomas,2019)。

### II. 目的・リサーチクエスチョン

#### 目的

本研究は、女性の視点から出産時の助産師の肯定的・否定的な面の双方よりケアの質を評価する尺度を開発することを目的としました。

#### リサーチクエスチョン

日本で出産を経験した女性において、助産師の出産時のケアの質の評価を肯定的・否定的双方の面より評価する尺度は、信頼性と妥当性を有しているか？

#### 学術的重要性

本尺度は、肯定的なケアが提供されること、否定的なケアがないことを確認することで、出産時の助産師のケアの質を評価する尺度です。ケアの肯定的な側面に加え、否定的な側面からも評価を行う尺度であり、信頼性と妥当性を心理統計学的に確証した点に新規性があります。本尺度を活用することで、助産師のケアの質を明らかにし、ケアの質の向上に関する研究や医療サービス・政策に関連する研究、異文化間の比較に関する研究、助産師の労働環境や職務満足に関する研究に活用できる可能性があります。

### III. 実施手順 (図1 尺度開発のプロセス)

尺度開発は以下の①～⑥に沿って実施され、本助成金にて⑤予備調査2、⑥信頼性妥当性の検証を行いました。この報告書では、⑤⑥を記載します。

- ① 文献検索後、概念分析を実施 (実施済, British Journal of Midwifery に掲載決定 in press)
- ② アイテムプールを抽出して尺度を作成 (実施済)
- ③ 作成した尺度の内容妥当性の検証 (実施済)
- ④ 予備調査1 (実施済)
- ⑤ 予備調査2 (本助成金にて実施): 研究課題1として実施しました。予備調査1では、尺度の回答項目を「そう思う」「だいたいそう思う」「あまりそうは思わない」「そうは思わない」の

4段階としていましたが、予備調査2では「どちらでもない」を含めた5段階に変更しました。そこで尺度が5段階のLikert尺度として使用可能なものであるかを確認する目的で実施しました。

- ⑥ 尺度の信頼性・妥当性の検証（本助成金にて実施）：研究課題2として、尺度が統計学的に信頼性と妥当性を持つものとなるのか検証する目的で実施しました。

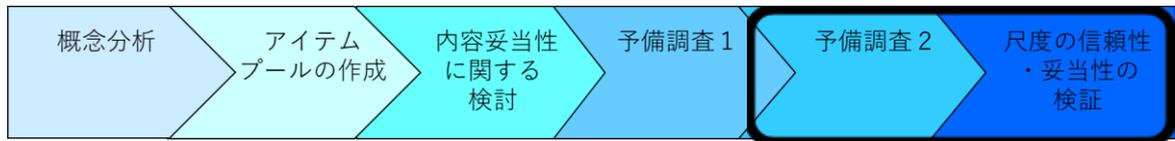


図1. 尺度開発のプロセス

#### IV. 対象

##### ⑤ 予備調査2

回答項目を4段階から5段階に変更したため、尺度が5段階のLikert尺度として使用可能なものであるかを確認する目的で、出産から10年以内の女性300名に調査を依頼しました。

##### ⑥ 尺度の信頼性と妥当性

出産から10年以内の女性900名に調査を依頼しました。

#### V. 倫理的配慮

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認（M2023-197）を受けて実施しました。ヘルシンキ宣言および関連する倫理指針に基づき、参加者の権利を擁護し、個人の不利益が生じないように配慮して実施しました。

## ②研究の経過（研究課題Ⅰ）

研究課題Ⅰについて、課題名と実際におこなった内容を具体的に記述してください。

研究課題Ⅰ：女性の視点から評価する出産時の助産師のケアの質の尺度が、5段階の Likert 尺度として使用可能なものであるかを検討するための予備調査Ⅱ

実施期間：2023 年 11 月 - 2024 年 4 月

実施内容

### 【対象者およびリクルート方法】

日本国内にて、出産経験のある女性(10 年以内) 265 名に調査の協力を依頼しました。

リクルートは下記①～③の方法にて実施しました。

- ① SNS (Instagram、Twitter) 上に研究告知を掲載しました。
- ② 掲載承諾を得た子育て情報サイトの Instagram 上に研究告知を掲載しました。
- ③ 日本国内の配布を承諾した小児科、地域子育て支援センター、保育園、幼児教室等の子育て中の女性が多く集まる場所に、研究に関する広告（ポスター・チラシ）の掲示や配布を依頼しました。

②は、広告掲載費を支払い、掲載を依頼しました。

③は、日本国内の配布を承諾した小児科、地域子育て支援センター、保育園、幼児教室等の子育て中の女性が多く集まる場所を配布協力機関として、対面やメールにて依頼を行いました。広告掲示・配布後に謝礼を持参・送付しました。

SNS やポスター・案内上で URL・QR コードを記載し、研究専用 Web サイト上でスクリーニング画面を設け、適格基準に該当する女性に回答を依頼しました。

### 【統計分析方法】

5 段階の Likert 尺度として使用可能なものであるかを確認し、項目の取舍選択を実施する目的で、以下の 5 点の分析を実施し、55 項目から 30 項目へ変更しました。

- 1) Shapiro-Wilk 検定を用いて、尺度の各項目が正規分布しているか確認しました。平均値、床効果を確認しました。5 点中、平均値が 4.9 を超えた項目、床効果がかかっている項目を削除しました。
- 2) 尺度の因子構造を明らかにするために、因子数を規定せず、最小二乗法にて探索的因子分析を実施しました。その後因子数を 1 と指定し、プロマックス回転を行いました。明らかとなった構造より下位概念（因子）を抽出しました。各因子内で項目間相関を確認し、 $0.8 < \rho$  となる項目を確認し、他の項目に統合できるかを検討しました。上記手順で項目削除と因子分析を繰り返し、因子構造が最良となるものを検討しました。
- 3) 尺度全体の信頼性係数（クロンバック  $\alpha$ ）を算出しました。各概念、下位概念の信頼性係数も計算しました。
- 4) 基準関連妥当性を確認するため、ケアの質と出産満足度は正の相関があると仮定し相関分析しました。また、ケアの質と出産への恐怖は負の相関があると仮定し、スピアマンの順

位相関係数を用いて、相関分析しました。

- 5) IIで明らかにした因子構造が観察データに適合するか確認する目的で、共分散構造分析にて、確認的因子分析を行いました。モデルの適合度は、尺度の各項目が正規分布でないことを確認したため、適合度指数 (GFI) > 0.90 調整適合度指数 (AGFI) > 0.95, 規準化適合度指数 (NFI) > 0.95, 相対適合度指数 (RFI) > 0.90 標準化二乗平均平方根残差 (SRMR) < 0.05を用いて評価を行いました。

#### <謝礼の発送方法>

調査票回答を完了した人に対し、抽選で150名に登録されているメールアドレスにAmazonギフトカード300円分を送付しました。

#### 【結果・考察】

10年以内に出産経験のある女性229名がアンケートへの回答を完了しました。55項目の統計量を確認し、床効果がかかっている項目がないことを確認しました。平均値が極端に高い5項目を削除しました。探索的因子分析を実施し、各因子内で項目間相関の確認と探索的因子分析を繰り返して検討し、20項目を削除しました。最終的な探索的因子分析の結果、30の質問項目より5因子が抽出され、全体の分散を66.96%説明しました。因子1は47.74%、因子2は9.63%、因子3は3.80%、因子4は3.29%、因子5は2.50%の説明率でした。確認的因子分析を実施した結果、 $GFI = 0.993$ ,  $AGFI = 0.991$ ,  $NFI = 0.992$ ,  $RFI = 0.991$ , and  $SRMR = 0.047$ となり、因子構造のモデルの当てはまりを確認しました。因子の説明率の低い項目や、各因子間の相関係数が低い項目があるため、信頼性と妥当性の検証にて再度検討することとしました。

出産満足度との相関を確認する目的で、日本語版 Birth Satisfaction Scale Revised との相関を確認し、正の相関 ( $\rho = 0.656, < 0.01$ )があることが確認されました。また出産への恐怖との相関を確認する目的で、日本語版 Wijma Delivery Expectancy/Experience Scale Version B との相関を確認し、負の相関 ( $\rho = -0.445, p < 0.01$ )があることが確認されました。

信頼性は Cronbach  $\alpha$  を用いて評価され、30項目では0.962であり、優れた内的一貫性を示しました。5つの下位尺度の Cronbach  $\alpha$  はそれぞれ0.948、0.946、0.903、0.840、0.826であり、いずれも尺度信頼性の許容閾値である0.70を超えていました。

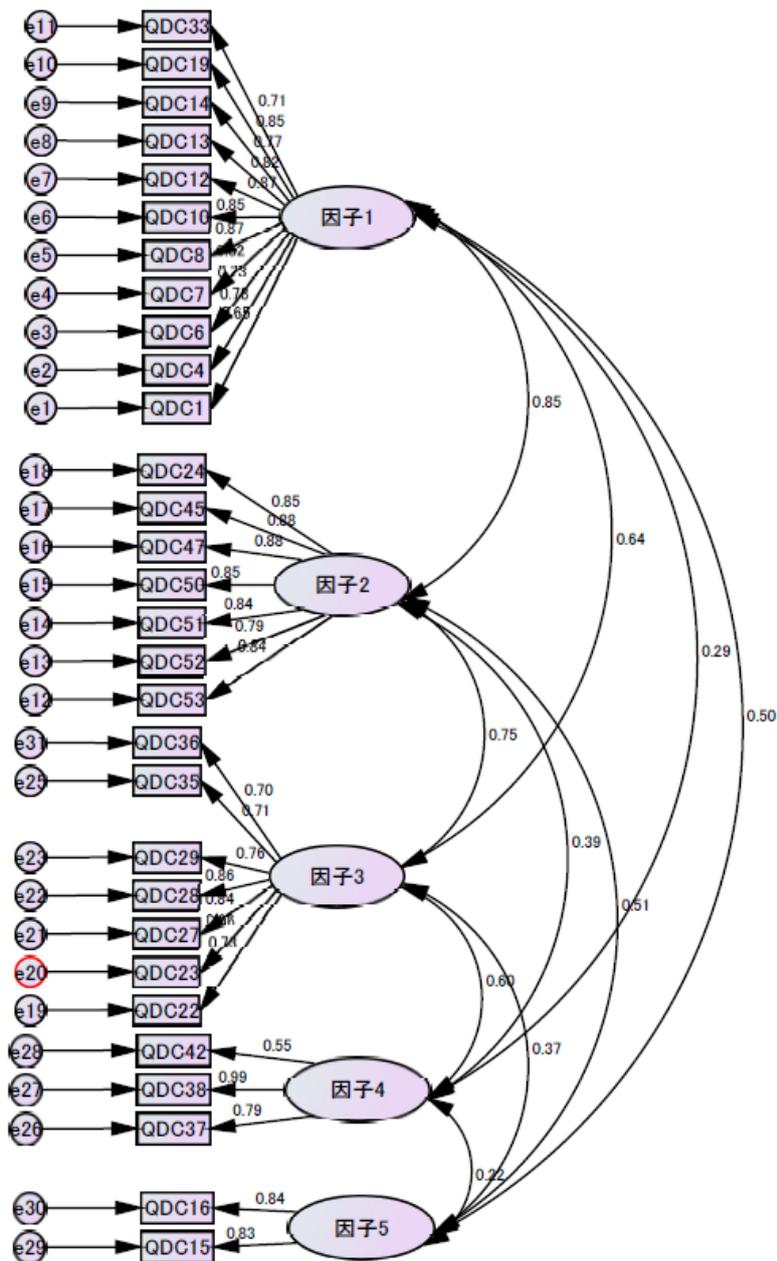


図 2. フィールドテストの確認的因子分析結果

【まとめ】

以上より、本尺度は 5 段階の Likert 尺度として、調査の実現性があることを確認し、統計学的指標をもとに、尺度の項目を 55 項目より 30 項目へ削減しました。因子の説明率の低い項目や、各因子間の相関係数が低い項目があるため、信頼性と妥当性の検証にて再度検討を行うこととしました。

## ②研究の経過（研究課題2）

研究課題2について、課題名と実際におこなった内容を具体的に記述してください。

研究課題2：女性の視点から評価する出産時の助産師のケアの質の尺度の信頼性・妥当性の検証

実施期間：2024年5月 - 2024年8月

実施内容

### 【実施手順・分析方法】

日本国内にて、出産経験のある女性900名に以下の方法で協力を依頼しました。

- ① SNS (Instagram、Twitter) 上に研究に関する告知を掲載しました。
- ② 掲載承諾を得た子育て情報サイトのメールマガジンに広告を掲載しました。
- ③ 日本国内の配布を承諾した小児科、地域子育て支援センター、保育園、幼児教室等の子育て中の女性が多く集まる場所に、研究に関する広告（ポスター・チラシ）の掲示や配布を依頼しました。

②は、広告掲載費を支払い、掲載を依頼しました。

③は、日本国内の配布を承諾した小児科、地域子育て支援センター、保育園、幼児教室等の子育て中の女性が多く集まる場所を配布協力機関として、対面やメールにて依頼を行いました。広告掲示・配布後に謝礼を持参・送付しました。

SNS やポスター・案内上で本調査に関する URL・QR コードを記載し、研究のために作成した専用サイト上でスクリーニング画面を設け、適格基準に該当する女性に回答を依頼する。本調査用質問紙が目的に合致した尺度として提案可能なものであるか、尺度の信頼性と妥当性を確認する目的で、以下の6点の分析を実施しました。

- 1) 記述統計を用いて、平均値、標準偏差(SD)、有効回答率、項目間相関、I-T 相関、G-P 分析 を実施しました。
- 2) 因子数を規定せず、スクリー法を用いて、固有値1以上として最小二乗法にて探索的因子分析を実施しました。その後因子数を3と指定し、プロマックス回転を行いました。明らかとなった構造より下位概念（因子）を抽出し、名称をつけました。
- 3) 尺度全体の信頼性係数（クロンバック  $\alpha$ ）を算出しました。各概念、下位概念の信頼性係数も計算しました。
- 4) 基準関連妥当性を確認するため、ケアの質と出産満足度は正の相関があると仮定し相関分析しました。また、ケアの質と出産への恐怖は負の相関があると仮定し、スピアマンの順位相関係数を用いて、相関分析しました。
- 5) IIで明らかにした因子構造が観察データに適合するか確認する目的で、共分散構造分析にて、確認的因子分析を行いました。モデルの適合度は、尺度の各項目が正規分布でないことを確認したため、適合度指数 (GFI) > 0.90 調整適合度指数 (AGFI) > 0.95, 規準化適合度指数 (NFI) > 0.95, 相対適合度指数 (RFI) > 0.90 標準化二乗平均平方根残差 (SRMR) < 0.05 を用いて評価を行いました。
- 6) 尺度の再現性を確認する目的で再テスト法を実施する。1度目の調査から1か月後に、1

2度目の調査を完了した参加者を対象に、登録して頂いたメールアドレスに、2度目の調査に関するお知らせを送付し、研究のために作成したサイトへの URL を送付する。1度目と2度目のスコア間の相関係数をスピアマンの順位相関係数にて求めました。

#### <謝礼の発送方法>

2度の調査票回答を完了した全員（279名）と1度目の調査票回答完了した人の中より抽選で171名の計450名に登録されているメールアドレスにAmazonギフトカード500円分を送付しました。抽選は、Excelを用いて乱数表を作成し、無作為に抽出しました。

#### 【結果・考察】

10年以内に出産経験のある女性714名がアンケートへの回答を完了しました。半数となる357名のデータを用いて探索的因子分析を実施した結果、19の質問項目より3因子が抽出され、全体の分散を63.04%説明しました。尺度の各因子名は、因子1「私のニーズが満たされ、サポートが行われること」因子2「私の尊厳が守られること」因子3「私の力がエンパワーされ、サポートされること」となりました。因子1は47.87%、因子2は12.41%、因子3は2.77%の説明率でした。

残りの半数である357名のデータを用いて確認的因子分析を実施した結果、GFI = 0.990, AGFI = 0.987, NFI = 0.987, RFI = 0.985, and SRMR = 0.047 となり、因子構造のモデルの当てはまりが良く、適していると判断されました。

出産満足度との相関を確認する目的で、日本語版 Birth Satisfaction Scale Revised との相関を確認し、正の相関 ( $\rho = 0.525, p < 0.01$ )があることが確認されました。また出産への恐怖との相関を確認する目的で、日本語版 Wijma Delivery Expectancy/Experience Scale Version B との相関を確認し、負の相関 ( $\rho = -0.438, p < 0.01$ )があることが確認されました。

信頼性は Cronbach  $\alpha$  を用いて評価され、18項目では0.936であり、優れた内的一貫性を示しました。3つの下位尺度の Cronbach  $\alpha$  はそれぞれ0.882、0.906、0.928であり、いずれも尺度信頼性の許容閾値である0.70を超えていました。

279名の女性が2回目のアンケート回答を完了しました。このうち、213名が初回回答日から28～35日以内に回答し、アンカー質問に基づくケアの質の評価について「変化なし」と報告しました。18項目の1回目と2回目の相関係数は  $\rho = 0.710$  であり、高い再現妥当性を示しました。個々の項目は、差別に関する項目 ( $\rho = 0.200 - 0.302$ )を除き、中程度の信頼性 ( $\rho = 0.421 - 0.640$ )を示しました。

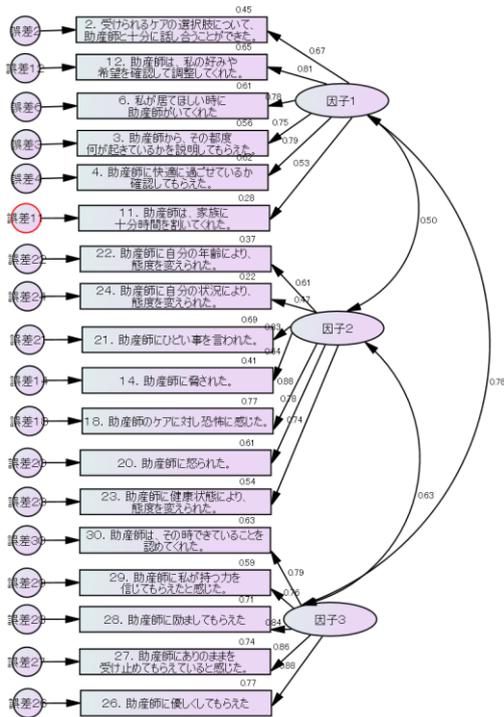


図 3. 信頼性と妥当性の検証の確認的因子分析の結果

【まとめ】

以上より、作成した尺度の信頼性・妥当性が確認されました。日本の出産経験のある女性に対して、出産時の助産師のケアの質を評価する尺度として活用可能であることが確認されました。

③成果・期待される波及効果等

研究を実施して得られた成果および期待できる波及効果について記述してください。

本研究では、女性が出産中に助産師より受けたケアの質を評価する尺度を開発し、統計学的手法を用いて、信頼性と妥当性を確認できました。本尺度を用いることにより、女性が出産中に助産師より質の高いケアを享受できているかを量的に測定することが可能となります。

今後、日本国内で本尺度と産後の女性の精神的な健康や Well-being に関する指標との関連や比較を行うことで、質の高いケアが女性の精神的な健康や Well-being にどのような影響があるかを検証できると考えます。このことにより、産後の女性の精神的な健康や Well-being の向上に貢献できる可能性があります。

加えて、尺度を用いてケアの質を評価することで、改善点が明らかになり、ケアの質の向上に寄与できると考えます。また、助産師の労働環境（例：出産や急変が重なる）等の他の指標との関連を明らかにすることで、ケアの質に関連する環境や労働状況を明らかにすることができ、異なる側面からケアの質の改善に寄与できる可能性があります。

また、今後多言語に翻訳を行い、国や言語が異なる環境下において比較が可能となるように発展させていく予定です。

#### ④成果物

本研究について発表した論文、刊行物、シンポジウム等の情報を記載してください。  
参照 URL がある場合はそれを含めてください。

#### 学会発表

- 1) Ayumi Toda, Natsuko Hiroyama, Yuka Ozasa, Masayo Matsuzaki. Validity and Reliability of the Quality of Midwifery Childbirth Care from Women's Perspectives (QuMiCW) Scale Among Japanese Women: A Cross-Sectional Online Survey. 2025. 15<sup>th</sup> International Nursing Conference & 28<sup>th</sup> East Asian Forum of Nursing Scholars. Korea.

#### ⑤写真

研究実施中の様子、成果物等の写真を掲載してください。(各写真にキャプションを付けてください。)



実際に使用したフライヤー・チラシ

2025年2月韓国での学会発表の様子