

厚生労働科学研究費補助金  
(子ども家庭総合研究事業)

科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産の  
ためのガイドラインの開発に関する研究

平成17年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 島田 三恵子

平成19(2007)年3月

# 目 次

I	研究成果概要	1
II	総合研究報告	
	快適な妊娠出産のためのガイドラインの開発に関する研究	3
	主任研究者 島田三恵子（大阪大学大学院医学系研究科教授）	
	（資料1）	
	利用者が望む快適な妊娠出産育児ケアの調査研究	108
	ー「健やか親子21」快適な妊娠出産の支援の中間評価ー	
	分担研究者 島田三恵子 大阪大学大学院医学系研究科教授	
	（資料2）	
	利用者が望む快適な妊娠出産育児ケアの調査研究	126
	ー「女性にとって満足なお産」の指標に関する検討ー	
	主任研究者 島田三恵子 大阪大学大学院医学系研究科教授	
	分担研究者 縣 俊彦 東京慈恵会医科大学環境保健医学教室助教授	
	（資料3）	
	快適な産科医療を提供するための体制に関する基礎的研究	135
	分担研究者 杉本充弘（日本赤十字社医療センター産科部長）	
	（資料4）	
	ガイドライン指標の信頼性・妥当性の検討に関する研究	208
	分担研究者 縣俊彦（東京慈恵医科大学環境保健医学講座助教授）	
	第一部 快適な妊娠出産育児ケアと周産期医療体制の全国調査の疫学的方法論	
	第二部 調査票の信頼性・妥当性の検討に関する研究	
	第三部 母親の満足度規定要因に関する研究	

(資料5)

.....245

調査票 一式

- 1 研究協力の照会文書
- 2 研究協力の回答文書
- 3 調査の手順の説明書
- 4 母親調査のお願い・説明文書
- 5 母親調査票
- 6 施設調査のお願い・説明文書
- 7 施設調査票

Ⅲ 研究成果

.....269

1. 別刷り
2. 新聞報道 3部

## ガイドライン開発メンバー

- 島田三恵子：大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授  
杉本充弘：日本赤十字社医療センター 産科部長  
縣俊彦：東京慈恵医科大学環境保健医学講座 助教授  
大橋一友：大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授  
町田利正：東京産婦人科医会会長、町田産婦人科・菜の花クリニック院長  
関和男：横浜市立大学附属市民総合医療センター母子医療センター新生児科  
準教授  
久具宏司：東京大学大学院医学系研究科産科婦人科学教室 講師  
森臨太郎：National Collaborating Centre for Women's and Children's Health,  
Research Fellow（英国母子保健共同研究所研究員）  
岡本喜代子：日本助産師会専務理事、おたふく助産院院長  
神谷整子：みずき助産院 院長  
村上睦子：日本赤十字社医療センター 看護副部長  
中根直子：日本赤十字社医療センター 分娩室助産師長  
戸田律子：JACE 日本出産教育協会 代表（バースエデュケーター）  
富田直子：NPO 法人 SIDS 家族の会 事務局スタッフ  
神徳敦子：NPO 法人 SIDS 家族の会 千葉・茨城地区ビフレンダー  
諏訪敏幸：大阪大学生命科学図書館参考調査係長（図書館司書）  
新田紀枝：大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 助教授

## I 研究成果概要

平成 17 年から 18 年までの 2 年間、下記の 5 つの調査研究を行い、日本の全国調査に基づき、更に内外の RCT のエビデンス、医療現場の実状、および母親である女性達の意見も汲み入れた、産科医、新生児科医、助産師、疫学者、図書館司書らが参加した、科学的根拠に基づいた快適な妊娠出産のためのガイドラインを開発した。

尚、下記の研究 1、2、4、5 を基盤として、研究 3 のガイドラインの開発が成された。

1. 母親 3852 名を対象とした快適な妊娠出産育児ケアの疫学的な全国調査を行い、平成 11 年と比較し「健やか親子 21」快適な妊娠出産の支援の中間評価を行った。
  - 1) 産後 1 か月時の完全母乳栄養は 45.7% から 51.5% に有意に上昇した。
  - 2) 分娩後 1 時間以内の母子接触は 69% から 79% に、早期授乳は 40% から 50% に有意に増加した。しかし、人工乳補足が 30% から 43% に助産所以外で有意に増加した。
  - 3) 産後 1 か月の心配事は母子の睡眠と授乳、皮膚に関する主な心配事で経年変化はないが、孤独感や焦り・育児放棄感が低率であるが増加していた。
  - 4) 育児支援ニーズは優遇税制、夜間診療の小児科医、働いていなくても預けられる一時保育、24 時間電話相談、父親の育児休業、柔軟な勤務体制の順に多かった。
  - 5) 妊娠中から出産までのケアに満足した人の割合は平成 11 年より 3% 低下して 80.4%、再来希望は 5% 低下して 76.7% と、共に低下していた。
  - 6) 出産した女性の 1/3 が有職であり、育児休暇後復帰予定の母親が増加して、仕事を続けながら出産する女性が有意に増加した。今後、仕事と育児を両立する支援が更に必要とされる。
  
2. 母親を対象とした快適な妊娠出産育児ケアの疫学的な全国調査に基づいて、日本の女性にとって【満足なお産とは】何か、【快適な妊娠出産のケアの指標】を初めて明らかにした。以下のカテゴリーに大別された。
  - 1) コミュニケーションに関する 8 項目（健診後すっかり安心、自分の心身の状態を理解できた、気持ちを理解し安心させた、意思や希望を尊重、お産の時十分尊重された感じ、プライバシーが配慮され、質問し易い雰囲気、医療者の対応が良い）
  - 2) 説明と情報提供に関する 4 項目（出産費用の説明、出産方針の説明、分娩の解りやすい経過説明、CTG の必要性の説明）
  - 3) ケア・処置に関する 6 項目（同じ助産師による継続ケア、産痛緩和、娩出時仰臥位以外、お産のやり方、無痛分娩、その他の分娩時処置）
  - 4) 母乳育児に関する 5 項目（早期母子接触、母児同室、乳房トラブルや、母乳不足の心配が無く、1 か月時に母乳栄養）
  - 5) 育児相談・支援体制に関する 5 項目（育児の仕方を確認、退院後相談する場所や専門家が居て、退院後相談して満足な結果、一時預かり保育、柔軟な健診時間、）
  - 6) 施設の状況に関する 3 項目（評判の良い分娩施設、前回も良かった施設、プライマリ健診施設）

7) 妊産褥婦の状況の7項目(微弱陣痛、会陰の痛み、退院後の睡眠不足や疲労感、など)抽出された項目のうち、妊娠期・分娩期・産褥期および全期間の満足度と、同一助産師による継続ケアとが関連していた。また、説明やコミュニケーションに関する項目が12項目あり、メンタルなケアが満足感に主な関係していることが明らかにされた。

### 3. 科学的根拠に基づく快適な妊娠出産のためのガイドラインの開発

平成17年度の母親対象の全国調査の結果に基づいて、妊娠出産する母親側から見て快適で【快適な妊娠出産のケアの指標】を柱に、女性が安心して子どもを出産し育てる楽しさを実感できる豊かで安全な出産環境を整備するガイドラインの開発した。

ガイドラインのためのリサーチクエスションの選択の際、【快適な妊娠出産のケアの指標】から介入や行為を表す5項目とそれに関連する3項目、新たに導入を検討する医療行為1つ、多数が導入しているが検証すべき医療行為5項目、合計14項目をリサーチクエスションとして選択した。各リサーチクエスションに関してRCTのシステマティックレビュー、対照研究や本研究班の全国調査のデータに基づき推奨を科学的根拠に基づき作成した。

### 4. 快適な産科医療を提供するための体制に関する基礎的研究

17年の本研究班が行った全国47都道府県473施設の施設調査に基づいて、快適な妊娠出産のケアを提供するために必要なマンパワーとシステム等を検討した。

その結果、安全性が医師1人当たりの分娩や手術数ではなく、医師の人数および助産師(看護師は相関なし)の人数、および医師の年休や年間休暇取得日数に正の相関が認められた。安全性や十分な説明時間を確保するためには、医師の休暇と増員が重要である。NICU設置病院以外の施設ではプライマリの施設ほど説明や助産ケア、出産環境という快適さにつながる得点が高い傾向にあった。

一方、助産師の場合1人当たりの分娩数の増加と共に説明や助産ケアが少なくなり、分娩時の医療介入が増えることが示された。助産師の充足率や分娩介助に携わる助産師数の増加に伴い、安全性や説明に関連する得点が比例していた。また、有意な相関が認められなかった領域や項目は、今回説明変数として挙げた施設の条件やマンパワーに関わらず実施できる可能性が考えられる。

### 5. ガイドライン指標の信頼性・妥当性の検討に関する研究

#### 1) 快適な妊娠出産育児ケアと周産期医療体制の全国調査の疫学的方法論

本研究班の母親調査および施設調査のサンプリング法、サンプリング数、等に関して疫学的に信頼性・妥当性を確認し、調査を行った。

#### 2) 調査票の信頼性・妥当性の検討に関する研究

母親調査および施設調査の調査票の信頼性・妥当性の検討し、確認された。

#### 3) 母親の満足度規定要因に関する研究

母親にとって【満足なお産とは】何か、【快適な妊娠出産のケアの指標】をロジスティック解析によって抽出し、その妥当性を検証した。

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
総合研究報告書

快適な妊娠出産のためのガイドラインの開発に関する研究

主任研究者 島田三恵子 大阪大学大学院医学系研究科教授  
分担研究者 杉本充弘 日本赤十字社医療センター産科部長  
縣 俊彦 東京慈恵会医科大学環境保健医学講座助教授  
大橋一友 大阪大学大学院医学系研究科教授  
研究協力者 町田利正 東京産婦人科医会会長、  
町田産婦人科・菜の花クリニック院長  
関 和男 横浜市立大学附属市民総合医療センター  
母子医療センター新生児科准教授  
久具宏治 東京大学医学部産婦人科学教室講師  
森 臨太郎 National Collaboration Center for Women's and  
Children's Health, UK（英国母子保健共同研究所）  
岡本喜代子 日本助産師会専務理事、おたふく助産院院長  
神谷整子 みづき助産院院長  
村上睦子 日本赤十字社医療センター看護副部長  
中根直子 日本赤十字社医療センター分娩室助産師長  
戸田律子 日本出産教育協会代表  
富田直子 日本 SIDS 親の会 事務局  
神徳敦子 日本 SIDS 親の会  
新田紀枝 大阪大学大学院医学系研究科助教授  
諏訪敏幸 大阪大学生命科学図書館考査係長、図書館司書

研究要旨

平成17度の母親対象の全国調査に基づいて、妊娠出産する母親側から見て快適で満足な妊娠出産ケアの指標を科学的に抽出し、女性が安心して子どもを出産し育てる楽しさを実感できる豊かで安全な出産環境を整備するガイドラインの開発を目的とした。ガイドラインのためのリサーチクエスションの選択の際、母親の出産に関する満足度規定要因37項目から介入や行為を表す5項目とそれに関連する3項目、新たに導入を検討する医療行為1つ、多数が導入しているが検証すべき医療行為5項目、合計14項目をリサーチクエスションとして選択した。各リサーチクエスションに関してRCTのシステマティックレビュー、対照研究や本研究班の全国調査のデータに基づき推奨を科学的根拠に基づき作成した。

また、同年の施設対象の全国調査から快適な妊娠出産ケアを提供するために必要なマンパワーと医療体制について更に検討を加え、今後ガイドラインを発展させる予定である。

分担研究者

杉本充弘・日本赤十字社医療センター

産科部長、

縣俊彦・東京慈恵会医科大学環境保健医

学講座助教授

大橋一友・大阪大学大学院医学系研究科

教授、

## A. 背景：

産科医の不足により出産施設の閉鎖が止まる事なく続いている。そして、少ない産科医の勤務状況も極めて過酷な状況にあり

(分担研究者 杉本充弘報告書、平成 18 年 6 月 18 日朝日新聞朝刊)、産科医や小児科医を始めとした周産期医療に携わる医療者も疲弊仕切っている。自分の住む市内に出産施設が無い地域もあるのに、産む場所が在るだけでも良いではないか、何故こんな時期に快適な妊娠出産のガイドラインなのか、との批判を頂くのは当然のことである。

今や周産期医療のマンパワーやシステム等の体制の立て直しをすることが最優先の急務となっている。そのため本来、周産期医療の中心に在るべき母子は、ややもすれば意識の片隅に追いやられている。このような状況だからこそ、子どもを産み育てるお母さんと日本を担う子どもの立場に立った周産期医療も忘れてはならないと考える。

このガイドラインは平成 17 度の母親対象の全国調査の結果に基づいて、妊娠出産する母親様から見て満足と感じる妊娠出産ケアを科学的に抽出し、「快適で満足できる妊娠出産ケア」とは何か、日本で初めて明らかにした(縣俊彦分担研究報告書参照)。本研究ではその【女性にとって満足なお産の指標】を柱にガイドラインを作成した。

また、同時に実施した施設を対象とした全国調査の結果をもとに、快適な妊娠出産ケアを提供するために最低限必要なマンパワーとシステムなどの体制について検討中である。母親調査と受け皿となる施設側の調査結果とを統合して、実現可能な快適な妊娠出産のためのガイドラインを開発することを検討した。このガイドラインにより女性が安心して子どもを欲しだけ出産し、育てる喜びや楽しさを実感できる豊かな出産環境の整備の後押しすること最終的なねらいとしている。

## B. 研究目的：

本ガイドラインの基本的な考え方とび目的

### 1) 基本的な考え方

(1) 本ガイドラインはお母さんと家族、および医療者のために開発するものである。

(2) 安全を大前提とし、過剰な医療処置を省いた適切な処置ケアの見直しのための Recommendation (推奨、勧め) とする。あくまでも勧めであり、医療者を束縛するものではない。

(3) 個々のお産が大事にされていることを前提とし、本ガイドラインの項目だけを実施すれば良いのではない。また女性達が望んでいる内容であること。

(4) 最高レベルの医療ではなく、プライマリレベルの施設で実施可能な標準的な、根拠を持って応え得るものである。しかし、日本の今の周産期医療のレベルを下げない。

(5) 安全性を担保する内容を入れる。

(6) 後述するガイドライン開発の方法に示すように、本ガイドラインは包括的なガイドラインではない。このガイドラインで言



及されていない。

2) 本ガイドラインの目的:

正常からボーダーラインのローリスクの妊産褥婦と新生児を対象として、安全を確保しながら妊娠出産する女性にとって満足で、適切な医療処置・ケアの指針を、それを提供する医師、助産師等、周産期医療スタッフ、および女性とその家族に科学的根拠を持って提供する。最終的な目的は、妊娠出産する女性と家族にとって快適で満足な妊娠の指標作りである。

3) 領域

正常からボーダーラインのローリスクの妊娠中、分娩中(第1, 2期)、分娩直後の母親、および出生直後の新生児に対する医学的処置、助産ケア、およびコミュニケーションの領域に焦点を絞って検討する。

ハイリスクの母子、投薬・検査、医療経済は本ガイドラインの範囲外とする。本ガイドラインは下記のガイドラインや先行研究との重複を避けたので、他の研究成果の活用を参照して頂くこととする。

例: 1) 平成13~14年度厚生科学研究「助産所における安全で快適な妊娠・出産環境の確保に関する研究」助産院での安全確保のための取扱い基準、適応リスト、異常時対応のガイドライン

2) 平成14~16年度厚生科学研究「快適な妊娠・出産を支援する基盤整備に関する研究」WHO ケアガイドで無効と挙げられているが日本で汎用されていて議論のある産科処置

3) 平成15年度厚生科学研究「妊婦のリスク評価に関する基礎的研究」

- ・ 平成15~16年度厚生科学研究「産科領域における安全対策に関する研究」

## C. 研究方法

期間: 平成18年6月~平成19年3月

### 1、リサーチクエストション (Research Question: RQ) の設定

① 母親調査に基づいた処置ケア: 平成17年の母親対象の全国調査で、実際に受けた処置ケアと母親の満足度とのロジスティック解析により、独立して満足感と有意な関連のある37項目が【女性にとって満足なお産の指標】として抽出された(表1)。詳細は縣俊彦 分担研究報告書 第二部を参照されたい。この中から、介入や行為を表す項目のみガイドラインのリサーチクエストションに挙げた(RQ1~7, 9, 14)。

② 新たに導入を考える診療行為 (RQ12)

③ 多数が導入しているが検証すべき診療行為 (RQ8,10,11,13)

④ 診療者・施設によりばらつきのある診療行為 (RQ13)

班会議で、各 Research Question が以下の経緯で選定された。

1) Research Question 1: プライマリ施設で分娩をしているか

妊娠期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「健診施設」に基づく RQ 項目。プライマリ施設ほど満足度が ( $\chi^2$  検定では有意に) 明らかに高かった。

2) Research Question 2: 付き添い(立会い)があるか、誰が付き添っているか

分娩期の満足度とのロジスティック解析で抽出された施設選択理由の「お産のやりから」と統計的に関連のある RQ 項目。

3) Research Question 3: 担当者(周産期、分娩直接介助者)が助産師か否か

分娩期の満足度とのロジスティック解析で

抽出された「同一助産師」に基づく RQ 項目。

4) Research Question4 : 分娩中、終始自由な姿勢でいるのか

分娩期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「娩出体位」に基づく RQ 項目。

5) Research Question5 : 産痛緩和

分娩期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「産痛緩和」に基づく RQ 項目。産痛緩和の 8 つのサブグループ以外に、硬膜外麻酔で使用または使用しない薬剤がある。鎮痛剤（ペチロルファン等）の使用について 9 番目の項目としてあげる。

6) Research Question6 : 医療者とどのようなコミュニケーションをしているか

全体的満足、妊娠期、および分娩時の満足度とのロジスティック解析で抽出された「説明や対応」に関する 10 項目を包括した RQ 項目。利用者側（お母さん）の立場では、医師はとても良く説明しているが、問題となるコミュニケーションは説明ではなく、問題が起こった時の利用者との歩み寄りの仕方であり、最近では医療者も持っていた方が良いという傾向がある。

7) Research Question7 : 医師や助産師の継続ケアを受けているか

妊娠・分娩・産後の各期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「同一助産師」に基づく RQ 項目。継続ケアには対価や経済的な分析も必要だが、今回は見送る。

8) Research Question8 : 分娩期にコーチングされるか

今回のガイドライン作成にあたり診療上の疑問（Clinical Question）のリストアップの基準の 1 つである「問題となっている医療行為」と考えられるため RQ に挙げた。WHO の 59 カ条お産のケア実践ガイドで

「明らかに害があったり効果がないので止めるべきこと」の第 10 項（分娩第 2 期に指示して息を止めていきませること）に挙げられている。

9) Research Question9 : ルチンの会陰切開

今回のガイドラインの Clinical Question 基準の「診療者・施設によりばらつきのある診療行為」であるため RQ に挙げた。分娩期の満足度のロジスティック解析で抽出された結果因子（会陰の痛み）とも間接的に関連する RQ である。本研究班の母親調査では、前回調査に比し実施率が日本では低下していない。WHO の 59 カ条で「明らかに害があったり効果がないので止めるべきこと」の第 3 項と 4 項に挙げられている。

10) Research Question10 : 分娩期にルチンに点滴するか

今回の Clinical Question 基準の「診療者・施設によりばらつきのある診療行為」であるため RQ に挙げた。WHO の 59 カ条で「しばしば不適切に使われたり実施されること」の第 13 項に挙げられている。しかし、本研究班の母親調査では、前回調査に比し実施率が日本では低下していない。

日本では、水分や栄養補給ではなくリスクマネジメントとしての側面が強く、文献はないが安全のための血管確保の意味で大切であるとの意見があった。

11) Research Question11 : 分娩時に連続して CTG 装着するか

今回の Clinical Question 基準の「問題となっている医療行為」であるため RQ に挙げた。母児の状況にもよるが、本研究班の母親調査では前回調査より日本の実施率が 4 % 上昇している。WHO の 59 カ条で「明らかに有効で役に立つ推奨されるべきこ

と」の第 12 項（断続的な聴診によって胎児の監視を行うこと）に挙げられている。

12) Research Question12：新生児の蘇生に関して

本ガイドラインが対象とする正常からボウダーラインの新生児に対する、プライマリ施設での安全確保の予防的な処置として、また今回の Clinical Question 基準の「新たに導入を考える診療行為」であるため RQ に挙げた。Intervention/Exposure は「トレーニングを受けている人がいる」とする。医師・助産師の basic なトレーニングが必要であることは明らかである。専門医制度を進めていく上でもトレーニングは今後位置づけられるであろうし、カリキュラム作成しているところである。助産師会などでも取り入れれば、レベルアップにつながる。

13) Research Question13：ルチンの吸引

不必要な吸引がルチンで行われている現状があり、今回の Clinical Question 基準の「問題となっている医療行為」であるため RQ に挙げた。児頭娩出時（第 1 啼泣前）と児娩出後の吸引は違うため、児娩出後の口腔、咽頭、鼻腔吸引に限る。気管吸引は入れない。

14) Research Question14：早期母子接触をするか

産後の各期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「早期授乳」に基づいた RQ 項目である。同じロジスティック解析で抽出された 3 つの結果因子（母乳量の心配、1 か月栄養法、乳房トラブル）とも間接的に関連する RQ である。

2、エビデンスの収集（文献検索方法等）

1) 概要

ガイドラインのエビデンスとなるランダ

ム化比較試験 (RCT) やシステマティック・レビュー (SR) などの文献収集は次のように行った。

- ・国内文献は、医学中央雑誌の全年代を対象として検索した。
- ・外国文献は、英国立医療技術評価機構（The National Institute for Clinical Excellence: NICE）のガイドラインでエビデンスとして採用された文献を使用する。NICE ガイドラインにないリサーチ・クエスション (RQ) については MEDLINE、CINAHL、および必要なら PsycInfo を、いずれも全年代を対象として独自に検索した。
- ・ハンド・サーチなどの手法による補完は行わなかった。

検索、検索スクリーニング、文献の最終評価のプロセスは、RQ ごとに進められた。RQ の修正により追加的な検索が必要とされた場合を除いて、すべての検索はデータベース検索を専門とする図書館員である 1 担当者が行った。検索結果は主題専門家である他の担当者によって書誌データおよび抄録レベルでスクリーニングされた。さらに各 RQ の担当者が本文全文を確認して最終的に評価した。

医学中央雑誌の検索方法は、統制語による主題検索を基本とし、キーワード検索で補完した。RQ の性格上、検索結果が他分野を含む広範囲の領域に拡散する検索主題が多いと予想された。そのため、統制語とキーワードにより構成された検索式から成る主題領域フィルタ（「出産フィルタ」）を作成し、適宜これを使用して出産領域への絞り込みを行った。また、エビデンス・レベルについても統制語・キーワード・文献種別などで構成された検索式から成るエビ

デンスレベルフィルタを作成して絞り込んだ。予備調査の段階で、これらの RQ に関する RCT が極めて少ないことが予想されたので、全般的に適合率より再現率（感度）を重視した検索を行った。エビデンス・レベルについても絞り込みを緩めにした。さらにこれとは別に各 RQ 当たり 100～300 件程度を目標に、エビデンス・レベルの絞りこみに漏れた原著論文等の補完的集合も作成してスクリーニングに引き渡した。

このような再現率重視方針にもかかわらず、結果的に各 RQ 共、内容的に適合した十分なエビデンス・レベルの文献はほとんど得られなかった。医学中央雑誌からの RQ 別検索結果件数とガイドラインでの採用件数は表 1 の通りである。

## 2) 医学中央雑誌の検索式 (資料 2)

### 1. 主題領域フィルタ

主題領域フィルタは分野外でのヒットを抑制するための補助的なものなので、関連主題を幅広く取り込んだ比較的緩やかなものとした。薬物関係のヒットが多発する可能性がある「CK=妊婦」および新生児・胎児関係の統制語・キーワードは出産フィルタに使用せず、別に胎児・新生児を追加した「出産・胎児フィルタ」「出産・胎児・新生児フィルタ」を作成し、RQ の性格に応じて適宜これらを使い分けた。

表 2-1、2-2 に出産フィルタおよび出産・胎児・新生児フィルタを示す。

### 2. エビデンスレベルフィルタ

エビデンスレベルフィルタの検索式は、医学中央雑誌の「研究デザイン」、医中誌統制語、文献種類、これらに対応するキーワード、MINDS が提示するエビデンス・レベル絞り込み用キーワード、およびこれら

のテストの過程で現れた統制語・キーワードなどの検索語を個々に評価し、取捨選択して組み立てた。「ランダム化比較試験/RD」(1999～) は完全に「ランダム化比較試験/TH」に包含され、かつ 1999 年以降でも研究デザインが RCT と考えられる文献が差分に含まれているため、フィルタでは使用していない。

表 2-3 にエビデンスレベルフィルタの 1 つ、「(非常に広い A)」を示す。

### 3. RQ ごとの検索式

RQ ごとの検索式は、予備調査で抽出した統制語とキーワードを個々に評価・検討して取捨選択の上、フィルタを組み合わせで構成した。その上で、これを出発点に試行的な検索と改良をおこなう収斂的な手法で最終的な検索式を確定した。

14 の RQ のうち、最終的に採用文献があった 5 つの RQ の検索履歴 (掲載に当たって一部の検索順序などを変更した) を表 3-1～3-5 に示す。

### 3、文献の再度選定

#### 4、各文献に対して構造化抄録作成

#### 5、文献にエビデンスレベルを付ける

(表 2 参照)

#### 6、推奨 (Recommendation) 分担作成

#### 7、推奨 (案) 作成し RQ から班会議で討議

#### 8、推奨の最終決定後、公開意見収集、

ホームページ、産期医学、および助産雑誌に公告掲載し、2007 年 1 月 1 日～2 月末まで公募を行った。意見応募が少ないため 3 月まで公募期間を延長した。

## D. 研究結果

次頁以降の各推奨を参照されたい。

## RQ1 プライマリー施設で分娩しているか

## 推奨

プライマリー施設ほど妊娠期から産後までの全体的満足感、妊娠・分娩・産後の各期のケアへの満足感が高い。ローリスクの女性は出来るだけプライマリー施設で満足な出産をし、プライマリー施設の医療担当者はリスクを適切に判断して高次医療機関へ紹介することが安全性と周産期医療全体の観点から薦められる。 【推奨の強さ】 B

ハイリスクの病院は工夫して、リスクがあっても出来ることから努力して満足を上げることが薦められる。高次医療機関において満足度の低い項目のうち、コミュニケーション（良い対応、経過説明、意志尊重、安心させる）、産痛緩和、助産師が傍に居る事・分娩介助、母児同室、母乳育児指導、リスクによっては終始自由姿勢、夫や家族の立ち会い、出産直後の母児対面、早期授乳を促し、娩出時仰臥位や会陰切開を再考することも必要である。人手とリスクによって点滴を再考することが望まれる。 【推奨の強さ】 B

プライマリ施設におけるリスクの判断方法はリスクスコア<sup>1,2,3)</sup>（中林班）を参考にすることが望ましい。 【推奨の強さ】 C

## 背景

母子にとって安全で安楽な出産のための医療サービスを提供されるには、女性が精神的に安心し自信が持て、身体的にもリラックスできる環境で分娩が取り扱われる必要がある。女性の生活圏内により身近な場所で、信頼関係が形成されている医療従事者によるケアを受けることができるような医療体制が重要である。

## 研究の概略

RQ1 検索式、研究デザインフィルタを使用して検索を行った結果、evidence : 10 件、all : 91 件、economic（経済のキーワードを含む） : 69 件の文献が抽出された。1次スクリーニングによって、文献は evidence : 1 件、all : 8 件、economic : 1 件であった。2次スクリーニングの結果、7 件（economic : 0 件）の文献が検索されたが、RCT や比較調査は無く不採用となった。NICE Clinical Guideline “Intrapartum Care: care of healthy women and their babies during childbirth” National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health RCOG Press In public consultation に掲載されている文献について、RQ1 に対応した 22 文献のうち自宅分娩の文献 15 件および報告書等 5 件を除く、院内助産院に関するシステマティックレビュー 1 件、RCT 1 件を採択した。

## 研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	EL	
「科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発に関する研究」全国調査の結果（投稿中）	層化無作為抽出法による質問紙を使用した横断調査（疫学調査）	<p>47都道府県11地方における大学病院、一般病院、診療所、助産所454施設で平成17年10月～平成18年1月に1か月検診に来院した褥婦3852名の対象に自記式調査を行った。</p> <p>妊娠中から産後までの満足度は大学病院76%、一般病院77%、診療所83%、助産所94%であった。再来希望（また同じ施設で分娩）は各々61%,71%,82%,95%であった。満足感と再来希望はプライマリー施設が有意に高かった。</p> <p>妊娠から産後までの母子への医療処置・ケアと各母親の満足度とのロジスティック解析で、独立して有意な関連を持つ変数として抽出された37項目の中で、選択理由：（評判が良いから、お産のやり方、母児同室、対応が良い）、継続ケア（妊娠中から産後まで同じ助産師）、出産費用の説明、経過説明、娩出時仰臥位、早期母子接触、会陰の痛み、母乳量の心配、健診後すっかり安心、心身の理解、意志尊重、気持ちを理解し安心させてくれた、お産の時尊重された感じ、退院後医療者に相談し他結果満足した、1か月の栄養法、の項目はプライマリー施設の方が高く有意差があった。</p> <p>特に「評判が良いから」は診療所、「お産のやり方」は助産所に多かった。「評判が良いから」または「対応が良い」との関連があった内容は夫の付き添い・立ち会い、会陰切開、継続ケア、コミュニケーションの項目であった。「お産のやり方」と関連のあった内容はその他の人の付き添い・立ち会い、産痛緩和などであった。これらの項目はいずれもプライマリー施設の方が実施率は高かった。</p>	2 ++	
Hodnett Downe Edwards Walsh D :	ED, S, N, :	RCT のシステマティック・レビュー	基準を満たし、有効な結果が提供された8677人の女性を含む6つのRCTが検討されていた（UK、オーストラリア、カナダ、スウェーデン）。RCTの質は様々であるため、項目ごとに使用さ	1+

<p>Home-like versus conventional institutional settings for birth</p> <p>The Cochrane Library 24 January 2005 in Issue 1</p>		<p>れた文件数は異なっていた。</p> <p>その結果、家庭のような出産環境は、従来どおりの病院でのケアに比べて、</p> <p>胎児心音異常の減少 (2RCT、6354 人) 0.77 95%CI [0.70-0.85]</p> <p>硬膜外麻酔の減少 (6RCT、8645 人) 0.83 [0.75-0.92]</p> <p>仰臥位での分娩の減少 (1RCT、1608 人) 0.64 [0.56- 0.72]</p> <p>自然経膈分娩の増加 (5RCT、8529 人) 1.03 [1.01-1.06]</p> <p>会陰切開の減少 (5RCT、8529 人) 0.85 [0.74 - 0.99]</p> <p>会陰裂傷の増加 (4RCT、8415 人) 1.08 [1.03 - 1.13]</p> <p>母乳栄養の増加 (2 RCT、1431 人) 1.05 [1.02 - 1.09]</p> <p>6-8 週時の母乳栄養の増加 (2 RCT、1431 人) 1.06 [1.02 - 1.10]</p> <p>産後の高い評価 (1 RCT 2844 人) 1.14 [1.07, 1.21]</p> <p>次も同じ状況を望むことの増加 (1 RCT、1230 人) 1.81 [1.65, 1.98]が認められた。</p> <p>次の項目に関しては有意な差は認められなかった。陣痛誘発、陣痛促進、分娩第 1 期遷延、分娩第 2 期遷延、機器を使用した分娩、帝王切開、産後出血、新生児仮死、周産期死亡等。これらの結果から、家庭のようにセッティングされた分娩は、出産に有益な結果をもたらし、医療介入を減らすことは母親の満足を増加させる。</p>	
<p>Ulla Wadenstrom, RNM, DrMedSci, and Carl-Axel Nilsson, MD</p> <p>Women's Satisfaction</p>	<p>R C T</p>	<p>スウェーデン産科的にローリスクの 1230 人の女性が対象。病院内のバースセンターのケアを受ける介入群 617 人 (EG)、標準的な産科医のケアを受ける対照群 613 人。対象属性に有意差無し。介入群の 185 人 (30%) が妊娠中・分娩中の医療的な理由で転院 (12.5%が妊娠中の転</p>	<p>1+</p>

<p>with Birth Center care: A Randomized, Controlled Study BIRTH 20(1) March 1993</p>		<p>院)し、流産、中絶、早産、妊娠性高血圧症、遷延分娩、過期妊娠などの医療的な理由であった。対象自身の希望でバースセンターでの出産を辞退 3.2%、産後に搬送 1.1%、最終的にバースセンターで出産したのは 66.8%であった。</p> <p>3、再来希望 介入群 (n=585) : バースセンター 88.7%、産科分娩室 3.8%、他の病院 6.1%、自宅 2.2%、 対照群 (n=541) : バースセンター 52.7%、分娩室 19.0%、他の病院 26.6%、自宅 5.5%。</p> <p>4、妊娠～産後ケアの満足度 (7段階の平均) ・妊娠中・分娩中・産後のケアの満足度、はいずれも介入群のほうが有意に高かった。</p> <p>5、産後の滞在日数と家庭訪問 介入群の方がより長い産後の滞在を、対照群はより短い産後の滞在を望んでいたが、両群の大多数の女性は滞在期間に満足していた。産後に家庭訪問を受けたのは介入群 71.2%、対照群 35.7%であった。(p&lt;0.001)</p> <p>6、バースセンターのルチンについての産後2ヵ月後の評価 (7段階スケールの平均値) 介入群のほうが「妊娠中～産後まで同じ施設のケア」「早期退院」「家庭訪問」「妊娠中・分娩中の搬送」「ルチンに超音波エコーをしない」「胎児モニタリングをしない」「硬膜外麻酔をしない」などの項目に関して有意に評価点数が高かった。(p&lt;0.001)</p>	
--	--	--	--

#### 科学的根拠 (文献内容のまとめ)

日本ではプライマリー分娩施設は診療所、助産所、第2次医療機関は一般病院、第3次医療機関は高度な専門的医療機関である。海外の産科施設は病院出産、バースセンター (院内助産所)、院外助産所 (Midwife-lead Unit)、自宅出産に分類される。従って、海外の科学的根拠は日本のあり方に直接適用できない。

欧米では、地域の診療所は主に外来診察のみ行い、分娩は病院施設で行われる。そのため、プライマリーの分娩施設の文献は院内助産所か家庭分娩が殆どである。RQ7で上げたオーストラリアの地域のクリニックにおける助産師と医師のチームによる継続ケアのR



CTでも、分娩は病院へ同伴して行っている。アジアやアフリカの文献は検索で抽出されなかった。従って、診療所で分娩を取り扱っているのは日本の周産期医療の特徴であろう。

今回の日本の全国調査では、妊娠～お産の全体的満足感、妊娠中のケアの満足感、分娩時のケアの満足感、産後ケアの満足感、及び再び同じ施設で分娩をしたい希望（再来希望）がプライマリー施設の方が高次医療施設よりも高かった。

RCT のシステマティックレビューでは文献によって指標が異なるが、家庭のような分娩環境（院内助産院）は胎児心音の異常、硬膜外麻酔、仰臥位分娩、および会陰切開が減少し、自然分娩、会陰裂傷、母乳栄養、退院後の母乳栄養が増加し、産後の評価や再来希望が従来通りの病院ケアよりも有意に高かった。陣痛誘発、陣痛促進、分娩第1期遷延、分娩第2期遷延、機器を使用した分娩、帝王切開、産後出血、新生児仮死、周産期死亡等に有意差は認められなかった。家庭のような分娩環境での分娩は、出産に有益な結果をもたらし、医療介入を減らすことは母親の満足を増加させる。

スウェーデンでのローリスク女性を対象とした、院内バースセンターと医師による従来の標準的なケアの比較研究では、満足度、再来希望、CTGの使用頻度に関して、日本の全国調査と類似した結果であった。

#### 議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

日本では、女性の46.7%が診療所、1.2%が助産所、合計48%がプライマリー施設で分娩している。各施設の対象のリスクに差があるため一概に比較できないが、妊娠中から産後までの全体的な満足度、妊娠中・分娩中・産後のケアのすべてに関して、大学病院 ⇒ 一般病院 ⇒ 診療所 ⇒ 助産院の順で満足感と再来希望が高かった。このことは、女性にとって身近なプライマリー施設で周産期のより満足な医療ケアを受けられることを示唆している。また、産科医不足による分娩施設の閉鎖に伴い、第2次、第3次周産期医療機関への集約化による妊産婦の過剰集中が懸念されている。そのため、高次医療機関の周産期医療者も過重労働となることが推測される。従って、快適で満足なお産をするためには、また周産期医療の供給体制全体を考える上でも、ローリスクの女性は出来るだけ地域のプライマリー分娩施設で出産することが薦められる。女性にとっても、自分の生活圏内に在るかかりつけのプライマリー分娩施設（または一般病院）での分娩を可能にする出産環境の整備が望まれている。

一方、プライマリー分娩施設では、妊娠分娩のリスクに応じた医療施設で必要な医療を適時に提供することが、安全性と周産期医療全体を考える上では重要である。プライマリー施設の医療担当者は「妊婦リスクスコア」<sup>1,2,3)</sup>を参考にして、リスクを適切に判断して高次医療機関へ紹介することが薦められる。それでも予想外の事態が起る事は考えておかなければならないが、**high risk**と判断される状態になった時に、いつでも胸を叩いて受け入れる高次産科施設があるという事も、この一次産科施設での出産を担う産科医・助産師にとって、余裕を持って（ということは、冷静に・適切に）産婦のアセスメントが出来る

診療環境を作る事になると考える。また、リスクに限らず、日常的にハイリスクとプライマリー施設の連携により継続性と双方の風通しを良くすることが望まれる。

助産所は満足度が最も高いが、今後更なる増加は見込めない。そこで、一般病院やハイリスクの病院でも工夫して、満足度の低い項目や、リスクがあっても出来ることから（例：説明、対応などプライマリー施設のようなケア）努力して実行し、満足度を上げることが薦められる。高次医療機関において満足度の低い項目のうち、コミュニケーション（良い対応、出産費用や経過説明、意思尊重、気持ちの理解、安心させる）、母児同室、母乳量など母乳育児指導、同じ助産師による継続ケア、退院後も医療者に相談できること等、可能な項目から工夫を始めることが薦められる。リスクによっては、終始自由姿勢や早期授乳を促し、娩出時仰臥位や会陰切開を再考することも必要であろう。

上記の他に施設選択理由の「評判が良い」「対応が良い」「お産のやり方」に関連する内容である、夫やその他の人（上の子等）の付き添い・立ち会い、産痛緩和と統計的に関連する出産直後の母児対面、助産師による継続ケアや分娩介助の実施率を上げることが望まれる。

また、妊娠分娩産褥のケアの評価は、女性の満足感や安全面だけでなく、経済面（人材の配置と効率的な医療体制、マンパワー）などを今後検討することが必要である。

- 1) 中林正雄：産科領域における安全対策に関する研究. 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価研究事業総括・分担研究報告書, 2005
- 2) 中林正雄:周産期医療のシステム化と妊娠のリスク評価、臨床産科婦人科 60(7):943-947, 2006
- 3) 久保隆彦、加藤有見、他：妊娠リスクスコア、臨床産科婦人科 60(7):948-953. 2006

## RQ2. 分娩期に医療者以外の付添い（立会い）がいるか

## 推奨

分娩期に医療者以外の夫などによる付添いや立会い分娩では、体位や産痛緩和、早期接触・授乳などのケアが多く提供され、鎮痛剤の使用など医療介入が少ない。また、分娩中の女性を独りしないことにより満足感が上がる。

従って、産婦と夫や家族が希望すれば、どの施設においても立ち会い分娩を受け入れ、心身共に安楽で満足な出産を母子で迎えられるよう支援するべきである。その結果、母子接触・早期授乳、1か月時の母乳哺育率にも有益である。 【推奨の強さ】 B

## 背景

わが国では、1960年代に精神的産痛緩和法としてラマーズ法が導入されるのに伴い、夫立ち会い分娩が徐々に広まった。分娩中に産婦が独りになる事は不安と緊張が増強し、分娩結果にも影響を及ぼすとされている。

## 文献検索

RQ2 検索式、研究デザインフィルタを使用して検索を行った結果、「立会い」、「付き添い」と「分娩室」、「陣痛室」の両方でヒットした文献が24件、これらのどちらか一つでヒットした文献が117件であった。1次スクリーニングによって、文献は前者が2件、後者が5件となった。2次スクリーニングの結果、採用された文献は0件であった。

NICE Clinical Guideline “Intrapartum Care: care of healthy women and their babies during childbirth” National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health RCOG Press In public consultation に掲載されている文献について、RQ2に対応したRCTのCochraneのシステマティックレビュー1件を採択した。

## 研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	EL
「科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発に関する研究」全国調査の結果（投稿予定）	層化無作為抽出法による質問紙を使用した横断調査（疫学調査）	全国の大学病院、一般病院、診療所、助産所570施設で出産した女性3852名を対象とした質問紙調査。医療者以外の陣痛室での付添い・分娩室での立会いと、満足度、医療介入・ケア、臨床結果との関連を検討した。経膈分娩をした3249人も同様に検討した。 ＜陣痛室での付添い＞ 夫63%、親31%、その他の人6%、誰もいない13%で、プライマリの施設ほど付き添いが多く、夫や親の付添いが前回調査の6年前に比べ有意に急増し、誰も付添いのない割合は有意に減少した。付添う人による分娩時のケアの満足度（5	2++

		<p>段階) および全体的なケアの満足度 (3段階) は、夫親姉妹友人を除く「その他の人」以外には有意差は認められず。</p> <p>夫が付添った産婦では、点滴、浣腸、剃毛の医療処置の実施率は夫が付添わない産婦よりも有意に低く、仰臥位以外の体位の勧め、終始自由姿勢、産痛緩和の助産ケア実施率が有意に高かった。誰も付添いが居なかった産婦では、点滴や持続 CTG 等医療介入の差は無く、助産ケア実施率が有意に低かった。</p> <p>全産婦の臨床結果は夫が付添った産婦では分娩中特に異常なしが7%、正常分娩21%の差で、夫が付添わない産婦よりも有意に高かった。誰も付添わなかった産婦では、分娩中特に異常無し、微弱陣痛、胎児心音異常、出血多量、その他の診断名は有意差なし。</p> <p>&lt;分娩室または分娩時の立会い&gt;</p> <p>立会い分娩は夫 53%、親 12%、その他 5%、誰もいない 41%であった、経膣分娩では各々 59%、12%、5%、36%で、プライマリ施設ほど立会いが多く、夫立会いが前回調査の6年前に比べ有意に急増し、誰も立会わない割合が有意に減少した。経膣分娩で立会いなしの理由は、産婦が希望せず 50%、その人が多忙 14%、その人が希望せず 11%で、医療側の理由は 10%に半減した。経膣分娩で立会う人による分娩時のケアの満足度および全体的なケアの満足度は「その他の人」以外に有意差なし。誰も立会わなかった場合、医療側の都合で分娩立会いできなかった産婦では分娩時のケアに満足した割合は、全体で 58%に対し、44%であった。</p> <p>経膣分娩で夫が立会った産婦では、点滴と剃毛がそうでない産婦よりも有意に低く、終始自由姿勢、仰臥位分娩、産痛緩和、1時間以内の母子接触・早期授乳の助産ケア実施率が有意に高かった。</p> <p>全産婦の臨床結果は夫が分娩に立会った産婦では分娩中特に異常なしが9%、正常分娩8%、および1か月時の母乳哺育率が12%、夫が付添わない産婦よりも有意に高く、夫が立ち会っ</p>	
--	--	--	--