

201129032A

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

院内助産システム(助産外来・院内助産)の
安全と質に関する実証データを基盤とする評価研究

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 齋藤いずみ
(神戸大学大学院保健学研究科 看護学領域)

平成24年(2012)年3月

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

院内助産システム(助産外来・院内助産)の
安全と質に関する実証データを基盤とする評価研究

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 齋藤いずみ
(神戸大学大学院保健学研究科 看護学領域)

平成24年(2012)年3月

目 次

平成 23 年度総括研究報告書

研究組織

1. 院内助産システム（助産外来・院内助産）の安全と質に関する 実証データを基盤とする評価研究の概要	1
齋藤いずみ	
2. 助産外来の安全性に関する分析.....	7
齋藤いずみ 寺岡あゆみ	
3. 院内助産および産科病棟における分娩の安全性に関する分析	35
齋藤いずみ 小倉理恵	
4. 助産の質の評価に関する基礎研究 —内診技術の精度の検証とその教育の再考—	45
小河原みゆき 齋藤いずみ 山崎峰夫	
5. オーストラリアにおける助産師の教育と助産業務.....	57
遠藤俊子 常田裕子	
6. 妊娠中および出産後の女性の助産外来・院内助産に対する認知と利用意向.....	63
安川文朗 齋藤いずみ	
研究成果.....	109

研究組織

研究代表者

齋藤いずみ 神戸大学大学院保健学研究科 看護学領域 教授

研究分担者

遠藤 俊子 京都橘大学看護学部 母性看護学・助産学 教授

山崎 峰夫 神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座 特命教授
総合臨床教育・育成学分野 産婦人科学・周産期医学

安川 文朗 熊本大学大学院社会文化科学研究科 医療経済学 教授

研究協力者

渡邊 香織	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	母性看護学分野	准教授
西海ひとみ	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	母性看護学分野	講師
戸田まどか	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	母性看護学分野	助教
岩崎 三佳	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	母性看護学分野	助教
清水 彩	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	母性看護学分野	助教
小河原みゆき	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	博士後期課程	
寺岡 歩	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	博士前期課程	
小倉 理恵	神戸大学大学院保健学研究科	看護学領域	博士前期課程	
常田 裕子	京都橘大学看護学部看護学科	助教		

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

平成 23 年度総括研究報告書

院内助産システム（助産外来・院内助産）の 安全と質に関する実証データを基盤とする評価研究の概要

研究代表者 齋藤いずみ（神戸大学大学院保健学研究科看護学領域）

研究要旨

院内助産システム「助産外来・院内助産」の安全性や効果について、これまで本研究班が取り組むまで、各実施主体による助産外来や院内助産の実態を公開する事は行われていたが、総合的な安全や質の保証に関する研究は実施されてこなかった。そこで助産外来・院内助産に関する安全性の評価、患者のアウトカム評価、経済学的評価など、安全と質に関する総合的な評価を実施することを研究目的とした。

平成22年度は、院内助産システムに関する（助産外来、院内助産）文献検討、出産体験の自己評価、出産満足度に関する文献検討、世界の周産期システムと助産師の教育と業務に関する調査（米国、英国、オランダ、フランス、カナダ）助産師の必要数の算出基盤となる考え方、兵庫県における分娩の安全性と質の保証に関する分析事例について研究を実施した。

それらの基盤に立ち、平成23年度は、1 助産外来の安全性、2 院内助産の安全性、3 安全を担保するための助産師の技術、4 諸外国の助産師の教育と業務（オーストラリア）5 妊婦及び出産後の女性の助産外来と院内助産に対する認知と利用意向について研究を実施した。

1 助産外来には経産婦が多い傾向がみられたが有意な差は認められなかった。妊娠スコアによる低リスク・中等度リスク群から、ハイリスク群に移行する割合に、助産外来群と医師外来群間に有意な差は認められなかった。

2 院内助産における助産師主導型分娩と産科病棟における医師主導型分娩の比較では、医師群に有意に多い項目は妊娠33週以前の破水や切迫早産、児のNICU 入室等、有意に少ない項目は分娩時仰臥位体位などであった。安全性に関連すると思われる両群の有意な差は認められなかった。

3 助産外来、院内助産で分娩進行の判断等に必要となる、「内診技術」に関する客観化・可視化する実験を試みた。内診の誤判断が最も多い項目は児頭の高さであった。助産師の経験年数、分娩介助例数と内診所見の正解には有意差がなかった。

4 諸外国の助産師の教育と業務に関し、本年度はオーストラリアの調査を実施した。助産師の免許は更新制であり、教育機関、プログラムを審査する機関が独立していた。

5 妊娠中、あるいは産後12カ月以内の女性の全国調査から、自分の妊娠・分娩・産褥期のリスクが特に高くない場合には、半数以上の人が医師と助産師の両方から診察を希望していることが明らかになった。

A. はじめに

病院や診療所において「助産外来」や「院内助産」を置き、助産師を活用するシステムを院内助産システムという。2011年厚生労働省資料によれば、助産外来の設置推移は、H20年273件、H21年353件、H22年405件、H23年459件であった。院内助産は、H20年31件、H21年47件、H22年59件、H23年72件であった。

日本看護協会は、平成20年から3年間、「院内助産システム」を、単に助産師職能関連の重点事業とするのみならず、日本看護協会として推進すべき重点項目として妊産褥婦に広く浸透することをめざし活動している。

また、厚生労働省、文部科学省においても、助産外来や院内助産の促進に関する方策を実施している。それらの成果が、前述の数的な増加にもつながっているものと思われる。

分娩を、安全で満足な体験になるよう援助することは、助産師や医療従事者の責務である。高学歴かつ社会に活躍の機会を得た女性は、明確に自分自身の分娩に対する考えを持つ人が増加した。一方では産婦人科の医師不足という事態が社会問題になっている。そのような中で、安全性を保持し、女性のニーズに対応し、かつ医師と助産師の適切な役割分担を推進するために、省庁の政策的後押しを受けながら、急速に「助産外来・院内助産」が増加している。

しかし「助産外来・院内助産」の安全性や効果について、これまで総合的な研究は実施されてこなかった。そこで助産外来・院内助産に関する安全性の評価、効果など、安全と質に関する総合的な評価を実施することを本研究の目的とする。

平成22年度は、院内助産システムに関する（助産外来、院内助産）文献検討、出産体験の自己評価、出産満足度に関する文献検討、世界の周産期システムと助産師の教育と業務に関する調査（米国、英国、オランダ、フランス、カナダ）助産師の必要数の算出基盤となる考え方、兵庫県における分娩の安全性と質の保証に関する分析事例について研究を実施した。

それらの基盤に立ち、平成23年度は、1 助産外来の安全性、2 院内助産の安全性、

3 安全を担保するための助産師の技術、4 諸外国の助産師の教育と業務（オーストラリア）5 妊婦及び出産後の女性の助産外来と院内助産に対する認知と利用意向について研究を展開する。

B. 助産外来の安全性に関する分析

1. 研究目的

低リスクおよび中等度リスク妊婦のうち、助産外来を受診した群と産科外来を受診した群において、妊娠経過を妊娠リスクスコアで比較することによって、助産外来の安全性を明らかにすることを目的とする。

妊娠 30 週と 37 週における、ローリスク群、中リスク群、高リスク群の割合を明らかにする。妊娠 30 週と 37 週を比較し、ローリスクからローリスクに移行した群の率とその特性を明らかにする。

2. 方法

研究デザインは後ろ向きコホート研究である。

後半期妊娠リスクスコアは、妊娠 30 週（または 31 週）・妊娠 37 週・外来受診の最終週の 3 ヶ所で採点する。

近畿畿圏内で助産外来を実施している施設において、平成 23 年 1 月から平成 23 年 12 月の間に分娩を終了した女性のうち、初期妊娠リスクスコアが 3 点以下の低・中等度リスクであって助産外来を受診した妊婦、同じく初期に低・中等度リスクで産科外来を受診した妊婦とする。

3. 結果

初期の低リスク・中等度リスクの割合は助産群 29 名 (59.2%)・20 名 (40.8%)、産科群 20 名 (48.8%)・21 名 (51.2%) であった。妊娠初期にローリスクであった対象者が、ハイリスクに移行した割合は、妊娠 30 週では助産群 49 名中 6 名 (12.2%)・産科群 41 名中 10 名 (24.4%)、妊娠 37 週では助産群 3 名 (6.0%)・産科群 7 名 (17.0%)、38 週～41 週の最終週では、助産群 41 名中 4 名 (9.8%)・産科群 31 名中 4 名 (12.9%) であった。

ハイリスクスコアの最大値は、助産群 8 点・産科群 10 点であった。全期間で助産群から医師管理へ移行したのは 1 名、産科群でハイリスク状態へ移行したのは 1 名であった。スコアの平均はどの週数においても、助産群経産婦、産科群経産婦、助産群初産婦、産科群初産婦の順

に高くなっていた。具体例として妊娠初期のスコアの平均値は1.00、1.31、1.60、1.92、妊娠30週では、1.62、1.63、2.47、3.48であった。

助産師群と医師群で妊娠30週、37週の低リスク及び中等度リスク群とハイリスクの割合は有意な差はなかった。助産師群と医師群の初産婦において低リスク及び中等度リスク群からハイリスク群へ移行した者の有意差はなかった。助産師群と医師群の経産婦において低リスク及び中等度リスク群からハイリスク群へ移行した者の有意差はなかった。助産群が助産外来受診を開始した時期の平均は妊娠30週で、受診回数平均は助産外来5回・産科外来9回の合計14回であり、産科群の受診回数平均も14回であった。

C. 院内助産および産科病棟における分娩の安全性に関する分析

1. 目的

院内助産における分娩の安全性について検証することで、現状と課題が明確になり、今後「院内助産」を安全かつ効果的に運用するための基礎的資料を得ることを目的とする。

助産師主導型分娩を行う院内助産と医師主導型分娩を行う産科病棟の分娩の帰結に、分娩に関連する安全の指標で評価した場合、両者間に有意な差がないことを明らかにする。

2. 研究方法

後ろ向きコホート研究

中林らが開発した「妊娠リスクスコア」の尺度と、2011年版産婦人科診療ガイドラインのチェック表4を用いて、ローリスクであると判断された妊産婦のカルテから分娩時の情報を収集する。

中林らの「妊娠リスクスコア」は、年齢、出産回数、身長・体重、嗜好品、既往歴、妊娠経過の異常の有無など、妊娠初期18項目、後半期11項目の質問で構成される。分娩時の情報とは、分娩所要時間、出血量、医療介入の有無とその種類、出生児の状態、分娩時の姿勢などである。

3. 結果

2011年A病院で7月に分娩した全数131件を対象に電子カルテから後方視的に本研究の基準に従いデータを収集した。中林妊

娠スコア3点以下のローリスクは61人であった。そのうち院内助産は16人、産科病棟における医師主導型分娩は、45人だった。同様にA病院で8,9月に分娩した中から中林妊娠スコア3点以下のローリスクかつ、院内助産で分娩した29人を加え、A病院の院内助産における助産師主導型分娩（以下M群）45人、A病院の産科病棟における医師主導型分娩（以下D群）45人の分娩の安全性を分析した。

対象者の平均年齢は、M群30.5±4.6歳、D群29.8±5.6歳で、初産産の割合はM群が初産婦15人(33%)、経産婦30人(67%)、D群が初産婦21人(47%)、経産婦24人(53%)であった。英国のNICEガイドラインの分娩時の安全に関する項目に従い、指標となる項目と定めた。

1) M群とD群に有意差のある項目

一方、以下の項目には有意な差を認めず、医師群のほうに有意に多い項目は妊娠33週以前の破水又は切迫早産、医師の介入、胎児心拍基線変動5bpm以下、第2度会陰裂傷、NICU入室、D群に有意に少ない項目は分娩第3期所要時間、分娩時体位側臥位であった。

2) 継続して観察が重要と思われる項目

有意差はないが、臍帯動脈血ガス分析はM群7.278±0.06、D群7.299±0.53、アプガールスコア5分後はM群9.04±0.36、D群9.22±0.51であり(P=0.055)、D群のほうが良好な傾向があった。両群間に有意な差はなかった。英国の先行研究と同様の結果であった。

3) 院内助産における適切な医療介入の実施と必要性

M群のうち5人は吸引分娩となり、1人は帝王切開術での分娩となった。D群は1人が吸引分娩、1人が帝王切開であった。分娩形態の違いでは有意差は認めなかった。

D. 助産師の質の評価に関する基礎研究—内診技術の精度の検証—

これまで世界的にも、内診指がどの部位を示しているのか、リアルタイムに客観的に観察する方法は存在しなかった。

医師や助産師も診察に不可欠な重要な技術である「内診」技術に関してはこれまで

客観化された評価教育が困難な状況にあった。

2011年1月にA社が世界に先駆け、内診の状態を客観的に把握可能な内診に関するリアルタイム客観化機器技術装置を開発した。

1. 目的

- 1) 子宮口開大度・展退度・硬度・位置・児頭下降度の5因子のうち内診所見の誤判断率の高い技術を明らかにする。
- 2) 助産師の経験年数、分娩介助年数などとの関連を明らかにする。

2. 方法

- 1) 実験1および実験2をおこなうことにより測定する(実験プロトコルの詳細は本文参考)。
- 2) 自記式質問紙により経験年数や分娩介助数、などを調査する。

3. 結果

7病院の103名の助産師の内診技術の評価を実施した。点数は子宮口開大度・展退度・硬度・位置・児頭下降度の5因子の満点が20点とした。

総得点の高いものは、18点、低いものは6点、平均点は11.5だった。最もご判断率の高い内診技術は児頭の高さだった。

助産師の経験年数、分娩介助例数とは関連がなかった。

E. 諸外国の助産師の教育と業務

オーストラリアの助産師教育制度と助産師の業務に関する調査を実施した。

オーストラリアの医療制度は、メディケアという英国と類似した国民皆保障制度を基盤とし、かかりつけ医師が存在する。周産期医療もメディケアで保障される。

2010年から助産師の教育は、全国で統一され、オーストラリア保健医療職規制機関で規定されている。

助産師の教育は、大学における助産師単独教育3年間と看護免許取得後の助産師教育1年に大きく分類される。

免許は更新制であり、教育機関、プログラムを審査する機関が独立している。

F. 妊娠中および出産後の女性の助産外来および院内助産に対する認知と利用意向

1. 目的

- 1) 妊娠や出産に際してどのような施設環境に直面しているのか
- 2) 妊娠や出産に関わるどのような情報を欲しまた実際に有益だと思っているのか
- 3) 誰に診察や保健指導を受けたいと思っているのか
- 4) それらの環境や意識の違いが、どの程度助産外来/院内助産の認知と利用に影響しているか

2. 方法

インターネット調査を実施した。調査シートは妊婦に聞き取り調査を実施後、助産学研究者と医療経済学研究者にて作成し、妊婦にプレテストを実施後にインターネット調査を実施した。

3. 結果

全国から妊婦、産後12か月以内の女性から5189件の有効回答を得た。内訳は妊娠中1892件、産後3297件であった。初妊産婦は2627人(51%)であった。

施設選択理由は、自宅から近いが最も重視され、母体や胎児の問題にある程度対応可能な施設かどうか重視されていた。

自分の妊娠・分娩・産褥期のリスクが特に高くない場合には、全回答者の半数以上の人が医師と助産師の両方から診察を希望していることが明らかになった。

G. 倫理的配慮

神戸大学保健学研究科および熊本大学大学院社会文化科学研究科の倫理審査委員会にて承認を受けて実施した。疫学研究、臨床研究の倫理指針に基づき、各施設と十分なインフォームドコンセントを得て調査を実施した。

H. 研究に関するその他の事業

- 1) 神戸大学医学部附属病院「助産外来」の実施

神戸大学医学部附属病院に、保健学研究科教員である助産師と大学病院の助産師の協働による、「助産外来」を立ち上げ助産外来を実施している。

2) 「周産期の安全と安心研究会」を設立した。

教育、研究、臨床の広い分野の構成人員からなる産科医師、助産師、看護師、学際分野の研究者からなる研究会を設立した。現在2か月に1回、上記メンバーにて研究会を実施している。

3) 専門看護師母性看護の活用に関する公開討論会を実施した。

4) 英国の助産師協会研究教育担当者と共同研究の準備中である。

Sue Macdonald

Education & Research Manager

Lead Midwife for Education

Learning, Research and Practice

Development Department

International Office

The Royal College of Midwives

本研究で使用する院内助産システムは以下の定義により使用する。

院内助産システムの用語の定義

病院や診療所において、保健師助産師看護師法で定められている業務範囲に則って、妊婦健康診査、分娩介助並びに保健指導（健康相談・教育）を助産師が主体的に行う看護・助産提供体制としての「助産外来」や「院内助産」を持ち、助産師を活用する仕組みをいう。

助産師は、医師との役割分担・連携のもと、全ての妊産褥婦やその家族の意向を尊重し、またガイドラインに基づいたチーム医療を行うことで、個々のニーズに応じた助産ケアを提供する。特に、ローリスク妊産褥婦に対しては、妊婦健康診査、分娩介助並びに保健指導（健康相談・教育）を助産師が行う。

1-1 助産外来

妊婦・褥婦の健康診査並びに保健指導が助産師により行われる外来をいう。

※外来における実践内容を示す標記が望ましいため、「師」はあえてつけない。

1-2 院内助産

分娩を目的に入院する産婦及び産後の母子に対して、助産師が主体的なケア提供を行う方法・体制をいう。殊に、ローリスクの分娩は助産師により行われる。

※厚生労働省の使用した「院内助産所」も「院内助産」と同義である。この場合の「院内助産所」は、医療法でいう「助産所」ではない。

助産外来の安全性に関する分析

—低リスクおよび中等度リスク妊婦における助産外来および産科外来との比較—

齋藤いずみ 寺岡歩

A・研究背景

近年、わが国では産科医の不足・分娩施設数の減少が社会的問題となっている。分娩施設の集約化・ネットワーク化など周産期医療体制の整備が提唱されるなか、助産師と産科医のチーム医療を行うことが対策に必要として、日本看護協会助産師職能委員会は2004年より助産外来・院内助産所の普及を推進している。2008年から厚生労働省が「院内助産所・助産師外来施設整備事業」、同年から日本看護協会が「安心・安全な出産環境に向けた院内助産システムの推進」に取り組み、全国の病院における助産外来設置数は、2008年273施設、2009年353施設、2010年405施設、院内助産設置数は、2008年31施設、2009年47施設、2010年59施設と増加している。

院内助産が併設されない場合でも、助産外来が単独で設置されている施設の多いことがうかがえる。院内助産への継続の有無に関わらず、助産外来における分娩に向けての妊娠期の健康管理は非常に重要である。

助産外来の形態は、各施設の規模や条件によって様々な運用が可能であるが、一般的にローリスク妊婦を対象として、節目の週数に医師の健診を受けるといった協働体制（産科医療チームによるリスクに応じたケア提供体制）をとることで妊婦管理の安全性を担保している。しか

し、この体制によって助産外来の安全性が担保されていることを実証した研究はこれまで行われていない。

厚生労働科学研究費補助金研究事業「妊婦のリスク評価に関する基礎的研究（2003年度）」と「産科領域における安全対策に関する研究（2003年～2004年度）」を通して、2005年に中林正雄らは“妊娠リスクスコア（初期・後半期）”を開発した。これは妊娠期のリスクスコアの高さから帝王切開術・大量出血・早産などの産科異常を予想するツールとして作成されたものであるが、後半期妊娠リスクスコアは妊娠経過の評価項目であることから、本研究ではこれを用いて妊娠経過を点数化する。

B・研究目的

低リスクおよび中等度リスク妊婦のうち、助産外来を受診した群と産科外来を受診した群において、妊娠経過を妊娠リスクスコアで比較することによって、助産外来の安全性を明らかにすることを目的とする。

年間分娩事例にしめる妊娠30週と37週における、ローリスク群、中リスク群、高リスク群の割合を明らかにする。

また、助産外来対象者の条件についての示唆を得るため、基本的な属性と妊娠リスクスコアの関連性についても検討する。

1. 期待される成果

安全性のエビデンスで、妊婦が安心して助産外来を受診することができる。受診者が増加すれば助産外来の経済効果が上がり、施設の経営に利益となる。

チーム医療体制の役割分担と協働が推進されることで、助産外来・産科外来ともに妊婦管理の安全性が高められる。

2. 用語の定義

- ・ 院内助産システム：病院や診療所において、保健師助産師看護師法で定められている業務範囲に則って、妊婦健康診査、分娩介助並びに保健指導（健康相談・教育）を助産師が主体的に行う看護・助産提供体制としての「助産外来」や「院内助産」を持ち、助産師を活用する仕組みをいう。（日本看護協会による定義）
- ・ 助産外来：妊婦・褥婦の健康診査並びに保健指導が助産師により行われる外来をいう。（日本看護協会による定義）
- ・ 産科外来：妊婦・褥婦に対し、医師による健康診査、助産師による診療介助と保健指導が行われる外来をいう。（本研究での定義）

C・研究計画・方法

1) 研究デザイン

後ろ向きコホート研究

2) データ収集

妊娠リスクスコア（初期・後半期）を尺度として、低リスク中等

度リスク妊婦抽出表を作成する。

後半期妊娠リスクスコアは、妊娠 30 週（または 31 週）・妊娠 37 週・外来受診の最終週の 3 ヶ所で採点する。

健診時のチェックシートを作成する。

助産外来・産科外来の受診週数、体重、血圧を記入。ハイリスク移行時は理由を記載する。

必要なデータは、外来診療録から収集する。

3) 対象

近畿圏内で助産外来を実施している施設において、平成 23 年 1 月から平成 23 年 12 月の間に分娩を終了した女性のうち、初期妊娠リスクスコアが 3 点以下の低・中等度リスクであって助産外来を受診した妊婦、同じく初期に低・中等度リスクで産科外来を受診した妊婦を、合計約 600 名対象とする。

対象選定の流れは図 1 を参照。受診が同一施設で定期的に継続していない妊婦、里帰り分娩の妊婦は対象から除外する。

施設は、総合周産期母子医療センターである A 病院、地域周産期母子医療センターである B 病院、一般病院である C 病院である。

4) 分析方法

助産外来の安全性は次の（1）（2）によって評価する。〈平均、度数分布、分散、標準偏差、信頼区間、 χ^2 検定、t 検定〉

以上の結果より、助産外来と産

科外来の比較を行うことを研究目的とする。

- (1) 妊娠 30 週 (31 週)、37 週、受診最終週 (38~40 週) のすべてにおいて妊娠リスクスコアがローリスクである割合が、産科外来より有意に低いこと。
- (2) ハイリスクへ移行した割合が、産科外来より有意に高くないこと。
- (3) 基本的な属性である妊婦の年齢、分娩回数、BMI、血圧の 4 項目について、(1) の妊娠リスクスコア、(2) のハイリスク移行割合との関連を調べる。〈相関係数、分散分析〉

5) 研究期間

神戸大学大学院保健学研究科長による承認年月日から平成 25 年 3 月末までとする。

6) 倫理面への配慮

- (1) 研究対象者に対する人権擁護上の配慮

研究期間は、データを連結可能匿名化とし、連結表やデータを保存した USB を情報管理責任者が施設内の施錠できる場所に保管する。研究終了後は連結表をシュレッダーで破棄し、データを連結不可能匿名化したうえで統計・分析は大学研究室において行う。

研究者は、施設の指定した場所で、指定されたパスワードを用いて電子カルテを閲覧する。データ入力に使

用するパソコンはインターネットに接続せず、USB にはパスワードを設定する。

データは本研究の目的以外に使用せず、成果を学術目的で公開する場合でも、個人が特定されないように配慮する。

- (2) 不利益・危険性の排除

本研究では直接的な個人への関与はないので、研究対象者に身体的負担・時間的拘束などによる不利益・危険性は生じない。しかし、データを取り扱うので個人が特定されないように匿名化し、データの管理を厳重にする。

- (3) 説明と同意への対応

過去の診療記録による調査のため、研究対象者に直接趣旨を説明して同意を得ることは困難であるが、施設管理者に対し、文書と口頭で研究についての説明を行い、研究協力に同意を求め、本学の倫理審査および各協力施設の倫理審査を受けることによって研究の承諾を得る。

4) 遵守すべき研究に関する指針等

- (1) 疫学研究に関する指針
- (2) 臨床研究に関する倫理指針

D・結果

本研究では上記の A 病院における分析結果について述べる。中林氏の妊娠リスクスコア (以下スコア) を用いて、妊娠 30 週・37 週・受診最終週で点数化する。A 病院は 2007 年から院内助産システムを実践しており、2010 年度の分娩数は 1611 件、うち、院内

助産の取り扱い は 285 件であった。

今回、A 病院で 2011 年 9 月・10 月に分娩を終了した 268 名の外来診療録から情報収集を行い、妊娠 28 週以降からの初診や早産を除外して、継続的に妊婦健診を受けていた妊娠初期 3 点以下の低・中等度リスク妊婦を対象とした。

9 月に分娩終了した 119 人中、助産外来に通院しかつ研究の対象となるものは 23 人、10 月に分娩終了した 149 人中研究の対象となるものは 26 人であり、助産外来群（以下助産群）は合計 49 名であった。産科外来群（以下産科群）では、9 月分娩 119 名の中から同条件を満たす者は 41 名であった。なお、一サンプルのデータ収集に要する時間は、電子カルテからの必要な項目を全項目情報収集するために、一事例 30 分要した。

助産群・産科群の順に述べると、対象の年齢は 31.3 ± 4.5 歳、 28.9 ± 5.2 歳、初産婦・経産婦の割合は、15 名（30.6%）・34 名（69.4%）および 25 名（61.0%）・16 名（39.0%）であった。

初期の低リスク・中等度リスクの割合は助産群 29 名（59.2%）・20 名（40.8%）、産科群 20 名（48.8%）・21 名（51.2%）であった。妊娠初期にローリスクであった対象者が、ハイリスクに移行した割合は、妊娠 30 週では助産群 49 名中 6 名（12.2%）・産科群 41 名中 10 名（24.4%）、妊娠 37 週では助産群 3 名（6.0%）・産科群 7 名（17.0%）、38 週～41 週の最終週では、

助産群 41 名中 4 名（9.8%）・産科群 31 名中 4 名（12.9%）であった。

ハイリスクスコアの最大値は、助産群 8 点・産科群 10 点であった。全期間で助産群から医師管理へ移行したのは 1 名、産科群でハイリスク状態へ移行したのは 1 名であった。スコアの平均はどの週数においても、助産群経産婦、産科群経産婦、助産群初産婦、産科群初産婦の順に高くなっていた。具体例として妊娠初期のスコアの平均値は 1.00、1.31、1.60、1.92、妊娠 30 週では、1.62、1.63、2.47、3.48 であった。

助産師群と医師群で妊娠 30 週、37 週の低リスク及び中等度リスク群とハイリスクの割合は有意な差はなかった。助産師群と医師群の初産婦において低リスク及び中等度リスク群からハイリスク群へ移行した者の有意差はなかった。助産師群と医師群の経産婦において低リスク及び中等度リスク群からハイリスク群へ移行した者の有意差はなかった。助産群が助産外来受診を開始した時期の平均は妊娠 30 週で、受診回数平均は助産外来 5 回・産科外来 9 回の合計 14 回であり、産科群の受診回数平均も 14 回であった。

E・考察

初期スコア平均が、産科群に比べ助産群で低い傾向にあることから、妊婦が適切に受診先を選んでいると考えられる。助産群と産科群の間に、ハイリスクスコアへの移行に有意差がない

ことから、今後低リスク妊婦に関しては、助産外来の選択肢を推進する基礎データとなりうる知見が得られたものと考察する。また医師との協働可能な施設では、施設の取り決めにより中等度リスクの妊婦を、助産外来で医師と協働し担当することも可能と思われる。

F・限界と課題

A病院の助産外来群と産科群の一部

の分析であり、現在の段階で、わが国のすべての助産外来の安全性を導くには限界がある。しかしA病院の結果は我が国で最も助産外来の実施数の多い病院の一つであり、ローリスク群を助産外来で診察することの重要性は今後より大規模研究によって、証明されると思われる。今後、寺岡齋藤らが現在取り組んでいる、複数の施設における分析結果が期待される。

◆ 妊娠リスクスコアについて ◆

妊娠・出産は、常に100%安全なものではありません。いろいろな条件や状態によって予想していなかった結果になることもあります。

そのため、日頃の妊婦健診の機会などを通じて、あらかじめ、ご自身の妊娠・出産に伴うリスクを知っておくことは、とても大切です。

妊娠リスクスコアは、妊娠が判明した初期の段階にチェックする《初期 妊娠リスクスコア》と妊娠20週以降になってからチェックする《後半期 妊娠リスクスコア》とがあります。初期と後半期の合計が、あなたの分娩前の妊娠リスクスコアとなります。妊娠リスクスコアに応じて、リスクの程度は、低リスク、中リスク、ハイリスクと評価されます。

妊娠リスクスコアは、評価されたリスクを目安に主治医と相談しながら、妊婦さん自身の健康管理や、お母さん・赤ちゃんに適した分娩施設を選ぶために役立てるものです。

お母さんと赤ちゃんの安全で安心な妊娠・出産のために、あなたの妊娠リスクスコアをつけてみましょう。

妊娠リスクスコアは、分娩時の母体のリスクを予想するおおまかな目安です。低リスクであっても3%の妊婦さんに緊急帝王切開が必要となっていますし、ハイリスクであっても帝王切開や新生児への処置が必要な確率は20~30%です。

大切なことは、妊婦さん自身が妊娠中の健康管理に主体的に取り組むことです。妊婦健診の結果と妊娠リスクスコアを目安に、主治医と相談しながら安全な出産に臨めるよう心がけてください。

初期 妊娠リスクスコア

※ 妊娠が判明したら、初期リスクスコアをつけましょう。

★全部で18問です。合計点を出してください。

<p>① あなたがお産をするときの年齢は何歳ですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・16-34歳 : 0点 ・35-39歳 : 1点 ・15歳以下 : 1点 ・40歳以上 : 5点 <p style="text-align: right;">点</p>	<p>⑧ これまでに次の事項に当てはまれば、チェックしてください</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 高血圧があるが薬は服用していない <input type="checkbox"/> 先天性股関節脱臼 <input type="checkbox"/> 子宮がん検診での異常（クラスⅢb以上） <input type="checkbox"/> 肝炎 <input type="checkbox"/> 心臓病があるが、激しい運動をしなれば問題ない <input type="checkbox"/> 甲状腺疾患があるが、症状はない。 <input type="checkbox"/> 糖尿病があるが、薬は服用も注射もしていない <input type="checkbox"/> 風疹の抗体がない <p style="text-align: right;">*チェック数×1点 点</p>
<p>② これまでにお産をしたことがありますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・はい : 0点 ・いいえ : 1点 <p style="text-align: right;">点</p>	<p>⑨ これまでに次の事項に当てはまれば、チェックしてください</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 甲状腺疾患があり管理不良 <input type="checkbox"/> SLE <input type="checkbox"/> 慢性腎炎 <input type="checkbox"/> 精神神経疾患 <input type="checkbox"/> 気管支喘息 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> てんかん <input type="checkbox"/> Rh陰性 <p style="text-align: right;">*チェック数×2点 点</p>
<p>③ 身長は150cm以上ですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・はい : 0点 ・いいえ : 1点 <p style="text-align: right;">点</p>	<p>⑩ これまでに次の事項に当てはまれば、チェックしてください</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 高血圧で薬を服用している <input type="checkbox"/> 心臓病があり、少しの運動でも苦しい <input type="checkbox"/> 糖尿病でインスリンを注射している <input type="checkbox"/> 抗リン脂質抗体症候群といわれた <input type="checkbox"/> HIV陽性 <p style="text-align: right;">*チェック数×5点 点</p>
<p>④ 妊娠前の体重は何kgですか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・65kg未満 : 0点 ・65-79kg : 1点 ・80-99kg : 2点 ・100kg以上 : 5点 <p style="text-align: right;">点</p>	
<p>⑤ タバコを1日20本以上吸いますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いいえ : 0点 ・はい : 1点 <p style="text-align: right;">点</p>	
<p>⑥ 毎日お酒を飲みますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いいえ : 0点 ・はい : 1点 <p style="text-align: right;">点</p>	
<p>⑦ 向精神薬を使用していますか？</p> <ul style="list-style-type: none"> ・いいえ : 0点 ・はい : 2点 <p style="text-align: right;">点</p>	

<p>⑪ これまでに次の事項に当てはまれば、チェックしてください。</p> <p><input type="checkbox"/>子宮筋腫</p> <p><input type="checkbox"/>子宮腔部の円錐切除術後 前回妊娠時に</p> <p><input type="checkbox"/>妊娠高血圧症候群軽症 (血圧 140/90 以上 160/110 未満)</p> <p><input type="checkbox"/>産後出血多量 (500ml 以上)</p> <p><input type="checkbox"/>巨大児 (4kg 以上)</p> <p style="text-align: right;">*チェック数×1点 点</p> <p>⑫ これまでに次の事項に当てはまれば、チェックしてください。</p> <p><input type="checkbox"/>巨大子宮筋腫</p> <p><input type="checkbox"/>子宮手術後</p> <p><input type="checkbox"/>2 回以上の自然流産</p> <p><input type="checkbox"/>帝王切開</p> <p><input type="checkbox"/>早産</p> <p><input type="checkbox"/>死産</p> <p><input type="checkbox"/>新生児死亡</p> <p><input type="checkbox"/>児の大きな奇形</p> <p><input type="checkbox"/>2500g 未満の児の出産</p> <p style="text-align: right;">*チェック数×2点 点</p> <p>⑬ これまでに次の事項に当てはまれば、チェックしてください。</p> <p>前回妊娠時に</p> <p><input type="checkbox"/>妊娠高血圧症候群重症 (血圧が 160/110 以上)</p> <p><input type="checkbox"/>常位胎盤早期剥離</p> <p style="text-align: right;">*チェック数×5点 点</p>	<p>⑭ 今回不妊治療は受けましたか？</p> <p>・いいえ : 0点</p> <p>・排卵誘発剤の注射 : 1点</p> <p>・体外受精 : 2点 点</p> <p>⑮ 今回の妊娠は</p> <p>・予定日不明妊娠 : 1点</p> <p>・減数手術を受けた : 1点</p> <p>・長期不妊治療後の妊娠 : 2点 点</p> <p>⑯ 今回の妊婦健診について</p> <p>・28週以後の初診 : 1点</p> <p>・分娩時が初診 : 2点 点</p> <p>⑰ 赤ちゃんに染色体異常があるといわれていますか？</p> <p>・いわれていない : 0点</p> <p>・疑いがある : 1点</p> <p>・異常が確定している : 2点 点</p> <p>⑱ 妊娠初期検査で異常があるといわれていますか？</p> <p>・B型肝炎陽性 : 1点</p> <p>・性感染症の治療中 : 2点 (梅毒、淋病、外陰ヘルペス、クラミジア)</p> <p style="text-align: right;">点</p>
--	--

★ ①～⑱の点数を合計してください。

あなたの《初期 妊娠リスクスコア》は 点

0～1点： 現在のところ大きな問題はありません。

2～3点： ハイリスク妊娠に対応可能な病院と密接に連携している施設での妊婦健診、分娩を考慮してください。

4点以上： ハイリスク妊娠に対応可能な病院での妊婦健診、分娩の必要性について主治医と相談してください。

* 医学的に不明な点や、適切な医療機関の情報等については主治医にお尋ねください。

後半期 妊娠リスクスコア

※妊娠 20 週を過ぎたら、《後半期 妊娠リスクスコア》をつけましょう。

★ 全部で 11 問です。合計点を出してください。

<p>① 妊婦健診は定期的に受けていましたか？</p> <p>・受けていた : 0点</p> <p>・2回以下 : 1点 点</p> <p>② Rh血液型不適合があった方にお聞きします</p> <p>・抗体は上昇しなかったといわれた : 0点</p> <p>・抗体は上昇し、赤ちゃんへの影響が考えられるといわれた : 5点 点</p> <p>③ 多胎の方にお聞きします</p> <p>・2卵性双胎 : 1点</p> <p>・赤ちゃんの体重差が25%以上ある2卵性双胎 : 2点</p> <p>・1卵性双胎あるいは3胎以上の多胎 : 5点 点</p> <p>④ 妊娠糖尿病といわれている方にお聞きします</p> <p>・食事療法だけでよい : 1点</p> <p>・インスリン注射を必要とする : 5点 点</p> <p>⑤ 妊娠中に出血はありましたか？</p> <p>・なし : 0点</p> <p>・20週未満にあった : 1点</p> <p>・20週以後にあった : 2点 点</p> <p>⑥ 破水あるいは切迫早産で入院しましたか？</p> <p>・なし : 0点</p> <p>・34週以後にあった : 1点</p> <p>・33週以前にあった : 2点 点</p>	<p>⑦ 妊娠高血圧症候群(妊娠中毒症)といわれましたか？</p> <p>・なし : 0点</p> <p>・軽症 : 1点</p> <p>(血圧 140/90 以上 160/110 未満)</p> <p>・重症 : 5点 点</p> <p>(血圧が 160/110 以上)</p> <p>⑧ 羊水量に異常があるといわれましたか？</p> <p>・なし : 1点</p> <p>・羊水過少 : 2点</p> <p>・羊水過多 : 5点 点</p> <p>⑨ 胎盤の位置に異常があるといわれましたか？</p> <p>・なし : 0点</p> <p>・低位胎盤 : 1点</p> <p>・前置胎盤 : 2点</p> <p>・前回帝王切開で前置胎盤 : 5点 点</p> <p>⑩ 赤ちゃんの大きさに異常があるといわれましたか？</p> <p>・なし : 0点</p> <p>・異常に大きい : 1点</p> <p>・異常に小さい : 2点 点</p> <p>⑪ 赤ちゃんの位置に異常があるといわれましたか？(妊娠36週以降)</p> <p>・なし : 0点</p> <p>・初産で下がってこない : 1点</p> <p>・逆子あるいは横位 : 2点 点</p>
---	--

★ ①～⑪の点数を合計してください。
あなたの《後半期 妊娠リスクスコア》は

点

- 0～1点： 現在のところ大きな問題はありません。
- 2～3点： ハイリスク妊娠に対応可能な病院と密接に連携している施設での妊婦健診、分娩を考慮してください。
- 4点以上： ハイリスク妊娠に対応可能な病院での妊婦健診、分娩の必要性について主治医と相談してください。

* 医学的に不明な点や、適切な医療機関の情報等については主治医にお尋ねください。

本研究対象とするローリスク妊婦の抽出過程

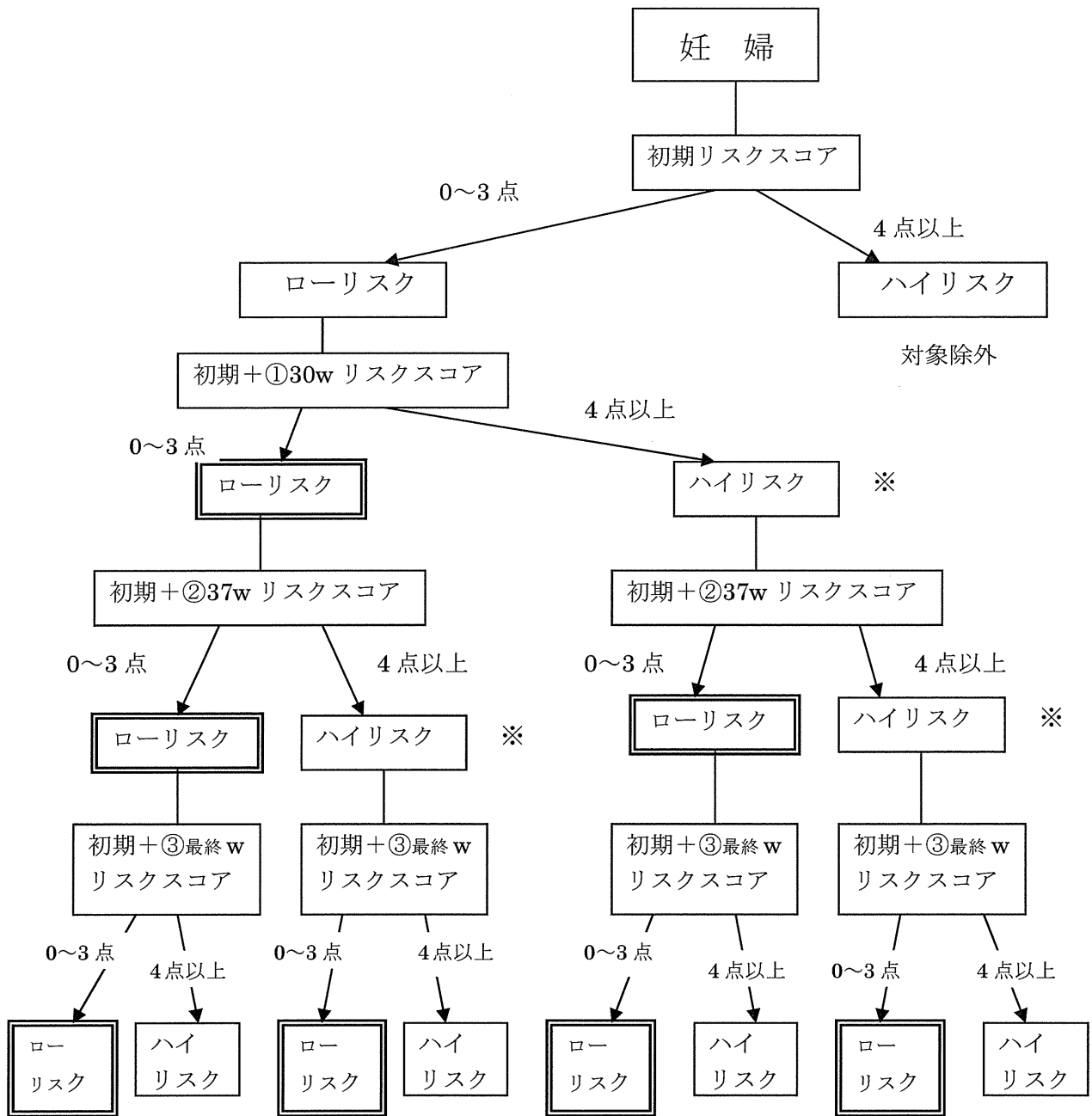


図 助産外来・産科外来共通の中林スコア採点過程

注) 助産外来においては、※の場合、産科外来へ移行することがあるが、その後ローリスクに変わり、助産外来に戻る可能性もあるためと比較のために採点は最後まで追跡する。

注) 助産外来・産科外来ともに、ハイリスク移行となった場合は理由と件数をチェックしておく。

9月全数調査訂正版

番号	ID	院内助産	助産外来	助産外来連結No	産科外来	産科外来連結No	研究対象	理由	初期	30単	30計	37単	37計	終単	終計
1		×			×		除外	未受診・病院から搬送							
2		×	○4回		×		除外		5						
3		×			○		除外	34w6dクリニックから紹介							
4		×			○		除外	VBAC	5						
5		×			○		除外	37w予定反復CS	4						
6		×			○	2	○								
7		×			○	3	○								
8		×			○	4	○								
9		×			○	5	○								
10		○		7	×		○								
11		×			○		除外	16w～36wクリニック							
12		×			○	21	○								
13		○		2	×		○								
14		○			×		除外	33w6dクリニックから紹介							
15		×			○	6	○								
16		×			○	22	○								
17		×			○	23	○								
18		×			○	24	○								
19		×			○	8	○								
20		×			○	7	○								
21		×			○	9	○								
22		×			○		除外		4						
23		○		58	×		○								
24		×			○		除外	34w早産							
25		×			○	27	○								
26		×			○	10	○								
27		×			○	11	○								
28		×			○	12	○								
29		×			○	28	○								
30		×			○		除外	34w3dクリニックから紹介 里帰り							
31		×			○		除外	33w4dクリニックから紹介 里帰り 反復eCS							
32		○	○1回	助産	×		除外	最終受診36w 分娩37w							
33		○		59	×		○								
34		×			○		除外	12w6d中絶							
35		○			×		除外	34w4dクリニックから紹介							
36		×			○		除外		10						
37		×			○		除外	22w6dクリニックから紹介 セミオープン～35wまでクリニック							
38		×			×		除外	36w3dクリニックから母体搬送 eCS							
39		○		5	×		○								
40		×			○		除外		5						
41		×			×		除外	38w2d助産院からOGCS母体搬送入院 40w0d分娩							
42		×			○	13	○								
43		×			○	31	○								
44		×			○		除外	10wクリニックから紹介～33wまでクリニック							
45		×	○5回	52	×		○	41w eCS							

