

表 3. 施設別会陰縫合の実態と合併症

山口赤十字病院

資格	会陰裂傷縫合	総数	医師立会い	血腫	感染	離開	再縫合
レベル 3	裂傷全て	156	5	0	0	1	1
	裂傷一部	0	0	0	0	0	0
	切開全て	95	10	0	0	0	0
	切開一部	2	2	0	0	0	0
	途中医師依頼	6	3	0	0	0	0
	計	259	20	0	0	1	1
レベル 2	裂傷全て	9	0	0	0	0	0
	裂傷一部	1	1	0	0	0	0
	切開全て	2	1	0	0	0	0
	切開一部	1	1	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	13	3	0	0	0	0
レベル 1	裂傷全て	1	1	0	0	0	0
	裂傷一部	2	2	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	0	0	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	3	3	0	0	0	0

山梨大学医学部附属病院

資格	会陰裂傷縫合	総数	医師立会い	血腫	感染	離開	再縫合
認定	裂傷全て	6	6	0	0	0	0
	裂傷一部	2	2	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	4	4	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	12	12	0	0	0	0
仮認定	裂傷全て	3	3	0	0	0	0
	裂傷一部	3	3	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	9	9	0	0	0	0
	途中医師依頼	1	1	0	0	0	0
	計	16	16	0	0	0	0

日本医科大学多摩永山病院

資格	会陰裂傷縫合	総数	医師立会い	血腫	感染	離開	再縫合
認定	裂傷全て	6	6	0	0	1	1
	裂傷一部	0	0	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	13	13	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	19	19	0	0	1	1
仮認定	裂傷全て	0	0	0	0	0	0
	裂傷一部	0	0	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	0	0	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	0	0	0	0	0	0

宮崎大学付属病院

資格	会陰裂傷縫合	総数	医師立会い	血腫	感染	離開	再縫合
認定	裂傷全て	2	2	0	0	0	0
	裂傷一部	3	3	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	7	7	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	12	12	0	0	0	0
仮認定	裂傷全て	5	5	0	0	0	0
	裂傷一部	3	3	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	8	8	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	16	16	0	0	0	0

聖路加産科クリニック

資格	会陰裂傷縫合	総数	医師立会い	血腫	感染	離開	再縫合
認定	裂傷全て	63	58	0	0	0	0
	裂傷一部	8	8	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	0	0	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	71	66	0	0	0	0
仮認定	裂傷全て	5	4	0	0	0	0
	裂傷一部	0	0	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	0	0	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	5	4	0	0	0	0

さくら産院

資格	会陰裂傷縫合	総数	医師立会い	血腫	感染	離開	再縫合
認定	裂傷全て	6	5	0	0	0	0
	裂傷一部	0	0	0	0	0	0
	切開全て	0	0	0	0	0	0
	切開一部	0	0	0	0	0	0
	途中医師依頼	0	0	0	0	0	0
	計	6	5	0	0	0	0
仮認定	裂傷全て	55	55	0	0	0	0
	裂傷一部	7	7	0	0	0	0
	切開全て	3	3	0	0	0	0
	切開一部	3	3	0	0	0	0
	途中医師依頼	6	6	0	1	0	0
	計	74	74	0	1	0	0

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）

分担研究報告書

日本医科大学多摩永山病院における
助産師による会陰裂傷縫合に関する研究

研究協力者 中井 章人

分担研究報告書

日本医科大学多摩永山病院における助産師による会陰裂傷縫合に関する研究

研究協力者 中井章人 日本医科大学産婦人科 教授
尾山裕美 日本医科大学多摩永山病院母子センター看護主任
吉田温子 日本医科大学多摩永山病院母子センター看護主任

研究要旨

助産師による会陰裂傷縫合の安全性や問題点を検証するため、今年度は助産師による会陰裂傷縫合に関する前方視的検討を行った。

- ① 助産師による会陰縫合を実施するための研修は、3時間の講習と演習、2時間のシミュレーターを使用した実技試験、5例を目標とした実技指導から構成される。
- ② 3名以下の少人数で行われた所定の研修に参加した助産師は9名であった。そのうち、実技指導に合格し、実際の分娩時に産婦人科専門医の立ち会いのもと、切開ないしは自然に発生した第1度会陰裂傷および第2度会陰裂傷の縫合を行った助産師は4名であった。
- ③ 研究期間中、初産婦5名、経産婦14名の合計19名が助産師による縫合を受けた。対象者の年齢は19歳から44歳で、出生児体重は2560gから3656gで平均は2986gであった。対象者の裂傷程度は2度裂傷7名、1度裂傷6名、6名は切開創のみであった。
- ④ 1週間後、医師が行った助産師による縫合の評価では、19例中17例は経過良好で、1件に内出血、1件に縫合不全が認められた。縫合不全は医師による再縫合を要した。
- ⑤ 以上の結果、一定の研修トレーニングを受け、医師立ち会いのもとであれば、助産師が会陰裂傷縫合を行うことは可能であると考えられたが、一方で研修に合格した助産師の半数は実際の縫合を行わなかった。これは、各助産師が受けてきた教育課程や経験による影響と推察された。
- ⑥ 本研究は今後、助産師が会陰裂傷縫合を行っていくための重要な課題を示した。実際に全国の分娩取扱い施設で助産師による会陰裂傷縫合術が行えるようになるためには、法的解釈のみならず社会的な合意を得ることが重要である。また、その解釈や合意のうえで、助産師の教育課程を見直す必要がある。
- ⑦ 一方、研修プログラムについても、実技演習の時間的、質的な充実を図り、局所麻酔薬投与のシミュレーションなどを盛り込む必要がある。また、助産師が単独で会陰裂傷程度の判断を行うには、実技指導の充実のみならず、現在の臨床現場のシステム変更も考慮しなければならないと推察された。

A. 目的および背景

厚生労働省は、平成22年3月に「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書を公表した。この報告書では、今後、我が国において、医師と看護師、助産師、薬剤師をはじめとする諸医療スタッフが協力して行うチーム医療を推進すべきであることが提言され、そのために、諸医療スタッフの専門性の向上、分担する職務の拡大、ならびに医師を含む諸医療スタッフ間の連携の強化、等を模索すべきであると方向性が示された。同省は、引き続き4月から、これらの方向性を具体化するために、諸医療スタッフの各職種について、役割

拡大並びに専門性向上に関する厚生労働科学研究を開始している。

本研究は、この厚生労働科学研究の一つである「看護師などの役割拡大ならびに専門性向上に関する研究」のなかで、助産師についての研究を行う「池ノ上班（班長：宮崎大学医学部付属病院池ノ上克先生）」の一員として研究を行うものである。

テーマの「助産師による会陰裂傷縫合」に関しては、法的解釈を含め、様々な意見があるが保健師助産師看護師法では、「助産師」は、「厚生労働大臣の免許を受けて、助産または妊婦、褥婦あるいは新生児の保健指導を行うことを業とする女子」と規定されて（第3条）いる。一方、同条に

規定されている「助産」については、主治医の指示のない場合には、「診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品についての指示をし、その他医師または歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない。ただし、臨時応急の手当てをし、または助産師がへその緒を切り、浣腸を施しそのほか助産師の業務に当然付随する行為をする場合は、この限りではない。」とその業務範囲が限定されている(第37条)。

一方、第37条第一文前段の「診療機械を使用し、医薬品を授与」してはならない、との規定は、医師の指示のない場合に限定されたもので、包括的あるいは直接的な指示がある場合はこれにあたらぬ。また、第37条第一文後段には「医師が行うものでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない」との規定がある。しかし、会陰裂傷には医師が縫合しなければならない重症のものから、縫合を要しない軽微なものまで、さまざまな程度のものである。この点、縫合は要するものの、必ずしも医師による必要はなく、訓練を受けて縫合技術が一定の水準にある助産師による縫合が可能な軽症の会陰裂傷が存在する。そうした会陰裂傷の縫合を助産師が行うことは、第一文後段の規定に必ずしも抵触するものではなく、同条第二文の「その他助産師の業務に当然付随する行為」に該当するものと解釈する事ができる。

本研究はこれら法的解釈の正当性を検証するものではなく、実際に助産師が会陰裂傷縫合を行うにあたり、いかなる研修と実技指導が必要かを検証するものである。

最終年度にあたる今年度は実際の助産師研修とその成果となる縫合実績について報告する。

B. 助産師研修

本学倫理委員会で承認を得た後、以下の研修ならびに検討を行った。当院勤務助産師のうち、助産師としての勤務歴4年目以上で、本研究の趣旨に同意が得られた助産師9名を対象に研修を行った。

研修内容を以下に示す。

1. 講習と演習

・講義(3時間)

以下の履修項目について女性診療科・産科部長より担当助産師に一回1時間、3講義を行う。

・履修項目

会陰部の解剖・生理

会陰裂傷の診断(会陰、頸管、膣壁の観察)

縫合に必要な用具の種類と選択

縫合の方法(持針器の持ち方、縫合糸の結び方)

疼痛管理(縫合時の麻酔)

応急処置(出血時の処置)

安全および感染対策(針刺し事故の予防)

助産師が行う縫合対象の基準(I度ないしII度会陰裂傷)

医師への移行基準(III度以上の高度会陰裂傷)

・実技演習

医師の指導のもとにシミュレーターを利用し行う。

・自主学习

縫合練習セットを用いて自宅で自主学习DVDを利用

2. シミュレーターを使用した実技試験

実際の縫合糸、持針器を用い、自作のシミュレーターで縫合演習を行い、女性診療科・産科部長の評価を受ける(2時間)。

3. 実技指導

縫合演習後、産婦人科部長により判定が行われ、その合格者が対象となる。

医師の指導のもとに5例

患者対象：会陰裂傷I度

会陰裂傷II度以上の場合には、医師がある程度縫合し、残りの数針を縫合させる。

なお、この実地研修は、医師より対象である産婦へ口頭、ならびに書面による同意を得た後に行う。また、合格した助産師が会陰裂傷縫合を開始する際には、安全を第一義とするとともに、産科医(指導者)と連携、協力関係をより緊密なものとして、異変発生時には直ちに産科医の診療を仰ぐものとする。産科医は、助産師からの協力依頼にいつでも応ずるものとした。

C. 研究結果

1. 助産師への講習と演習

9名の助産師が所定の研修を受けた。

会陰縫合についての講習は、指導産科医師により対象者3名以内の少人数に対し行われた。未経験の者がほとんどであったため、1時間程度あった講習時間の初めは基礎的な持針器やクーパーの持ち方、針を把持する際の注意点などから説明が

始まり、慣れてきた講習後半に直接シミュレーターを用いた実習を行った。予定講義回数は3回だったが、対象者の理解度、上達度が認められた場合には少ない講義で修了した。対象者は受講後、シミュレーターを用いて業務の合間に自己学習を行い、縫合技術の向上に努めた。

現在までに病棟助産師9名が実技指導に合格し、その内実際に縫合を行った者は4名となっている。各助産師の最終学歴など背景と実施状況を表1に示す。9名が助産師教育を受けた助産学校の種別は大学、大学院、短大専攻科、専門学校と様々で、学生時代に縫合に関する授業を受けたものは2名であった。また、研究期間中、1名は勤務交代により分娩室業務から離れている。

2. 助産師による会陰裂傷縫合件数と対象の概要

平成22年12月から平成24年1月までに、当院で妊娠分娩管理を行い、経膈分娩で切開ないしは自然に発生した第I度会陰裂傷および第II度会陰裂傷を伴った妊婦を対象とした。

対象者の概要を表2に示す。対象者は初産婦5名、経産婦14名の合計19名で、年齢は19歳から44歳であった。児体重は最低が2560g、最高が3656gで平均は2997gだった。対象者の裂傷程度はII度会陰裂傷7名、I度会陰裂傷12名で、そのうち切開創のみは6名であった。

実際に医師の立ち会いのもと縫合を行った助産師は4名で、この中で縫合件数が10例を越えた者は1名のみで、全19症例ではそれぞれ11例、6例、1例、1例となっていた(表1)。

3. 助産師による会陰縫合の予後

助産師による縫合は産後4日目に産科医師により評価された。19例のうち17例は経過良好で、評価時に異常が認められたケースは2件あった。1件は創部に内出血を認め、もう1件は縫合不全による創部離開であった。内出血の症例については特別な処置は行わず、退院予定日に退院となったが、縫合不全だった症例については、産後4日目に医師が再縫合を行い、退院が1日延期となった。

表1 助産師の経験と縫合回数

助産師	助産学校	縫合授業	縫合件数	経験年数	備考
A	大学	無	1	13	勤務交代
B	短大専攻科	無	1	12	
C	短大専攻科	無	6	12	
D	専門学校	無	11	10	
E	専門学校	無	0	7(11)	
F	大学	有	0	13	
G	専門学校	無	0	9(12)	
H	大学院	有	0	4	

()は看護師経験を含む年数

表2 対象者の概要 対象(n=19)	
平均年齢	32.7 ± 6.3
経産数	1.9 ± 0.2
初産婦	5人(26.3%)
経産婦	14人(73.6%)
分娩様式	
正常分娩	19人(100%)
吸引分娩	0人
鉗子分娩	0人
児体重	2997.1 ± 322.6
裂傷程度	
裂傷1度	12名 63%
裂傷2度	7名 37%

表3合併症と裂傷程度

	縫合不全		内出血	
	有	無	有	無
1度裂傷	1	11	0	0
2度裂傷	0	0	1	6

D. 考察

本研究は、実際に助産師が会陰裂傷縫合を行うにあたり、いかなる研修と実技指導が必要かを検証した。その結果、一定の研修トレーニングを受け、医師立ち会いのもとであれば、助産師が会陰裂傷縫合を行うことは可能であることを示した。しかし、一方で研修プログラムの問題点はじめ、実際に全国の分娩取扱い施設で助産師による会陰裂傷縫合が行われるようになるためには、クリアしなければならないいくつかの重要な課題を示した。

1. 縫合件数の推移

縫合を開始した平成22年12月から平成24年1月までに、助産師が行った会陰縫合件数は19件であった。

研究開始当初から3か月程度は月平均3件程度あり、着実に件数も増えていたが、4月以降、縫合件数は減少した。その要因に、4月は新入職員の入職や、医師の配置換えの時期とも重なり、講習を受けた助産師が分娩に関わる機会が少なくなったという点と、分娩に携わる医師の学年（経験年数）が低くなり、縫合の補助ができなかった点があげられる。

また、8月以降は当院の分娩件数が90件/月近くにのぼり、業務の増加により、受講済みのスタッフと監督できる医師が揃っている分娩であっても、分娩が重なるなど、助産師が会陰裂傷縫合を行う事が難しい状況が多かった。そのため8月以降は月平均2件にとどまっている。

2. 助産師の教育課程と経験

症例数が増加しなかった具体的な要因は前述したが、その一方で、助産師の縫合への意欲の問題が関与した可能性も否定できない。

研究開始から約1年経過した現在でも、助産師による会陰裂傷縫合に対する考えは、各助産師で異なる。会陰裂傷縫合を行うことで担当した分娩に対する責任を最後まで果たせた達成感を抱く者がいる一方で、最後まで縫合を行う責任に消極的だった者もいる。この相違は、各助産師が受けてきた教育課程や経験による影響と推察される。会陰裂傷縫合に関する教育を受ける事なく、かつ、長年臨床現場に携わってきた者の中には、当初より、本研究への参加に消極的だった助産師もいた。したがって、助産師による会陰裂傷縫合術を定着させるためには、助産業務の習得過程（教育課程）に本法を取り入れる必要がある。全ての助産師教

育課程に会陰裂傷縫合が含まれ、分娩管理上、必須のものと認識されるようになれば、消極的な感情を抱く者も減少し、助産師業務として会陰裂傷縫合が定着するものと推察される。

しかし、一方で学生教育から会陰裂傷縫合を取り入れる事に問題意識を持つ助産師もいる。助産師本来の業務を十分に習得し、安全面からだけの分娩管理ではなく、まず、第一に妊産婦の不安軽減に寄与する助産を行うべきとする意見である。そのためには、会陰裂傷縫合など医療行為を早期の教育（学生教育）に取り入れるのではなく、実際の業務を通じ、助産師としての感性や感覚を身に付けた者に、卒後教育の一環として行うべきとするものである。実際、産婦人科診療ガイドライン産科編2011（編集・監修：日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会）、Clinical Question 001解説には、推奨レベルCとして、種々の不安に対して支持的な姿勢での傾聴と受容は不安感軽減に寄与する可能性があり、助産師がこれらに果たす役割は大きいと述べられている。

こうした議論はまだ始まったばかりで、助産師による会陰裂傷縫合が、法的解釈のみならず社会的な合意を得るためには今しばらくの検討が必要になるだろう。

3. 助産師による会陰縫合に対する医学的評価

1) 研修プログラムの妥当性

医師の立ち会いのもと4人の助産師が縫合を行った19例では、実際の縫合中に医師が介入した症例はなく、全て助産師が単独で縫合を実施した。

本研究の研修プログラムは3時間の講義とシミュレーターを用いた2時間の実技演習から構成されていたが、全ての症例で、医師の介入なく縫合が終了したことは、プログラムの妥当性を示すものである。しかし、受講者によっては既に十分な理解があり、3時間の講義は不要であった者や、実技演習で時間が不足する者もあり、複数回実技演習を受講する者もあった。したがって、現時点のプログラムでも一定の効果は得られるものの、より実技演習に時間を費やすことでさらに効果的なプログラムになるものと考えられた。

2) 会陰裂傷程度に関する判断

実際の縫合にあたり対象となった19例では、いずれも医師が会陰裂傷程度を診断し、助産師に縫合許可を出している。会陰裂傷には腔壁裂傷、頸管裂傷はじめ腔、外陰部血腫などよりリスクの高い損傷を伴うことがある。こうした種々の損傷を

正しく評価することは、安全に会陰裂傷縫合を行ううえで必須である。しかし、現時点の研修プログラムにおいて、分娩後の膣、外陰部の評価はあくまで、知識の上の理解に止まっている。

実際、臨床現場では助産師が児娩出後は妊産婦のもとを離れ、児の計測や介助を行っているところもあり、児娩出後の母体の観察評価は医師の役割となっているところもある。今後、助産師が単独で裂傷程度を判断していくためには、これら臨床現場のシステム変更も考慮しなければならない。より多くの異常例を観察することで、正しく裂傷程度を判断することができるようになるものと推察される。したがって、現時点では助産師が単独で裂傷程度を判断できるか否かについて、結論づけることは出来ない。

3) 局所麻酔薬

会陰裂傷縫合を行うために、局所麻酔薬投与は必要不可欠な処置である。本研究に先駆けその安全性や助産師による施行は十分議論されていたが当院では実際の縫合では局所麻酔薬投与は全て医師により行われた。

その原因の一つに演習方法の問題があげられる。縫合に関しては直接シミュレーターを用いた実習が盛り込まれ、繰り返し学習することでそのスキルを習得することが出来るシステムになっていた。しかし、局所麻酔薬に関しては講習に組み込まれてはいたものの、シミュレーター等実際の手技を習得する機会はなく、実技指導に委ねられるかたちとなっていた。また、実技指導においても、指導医師間で十分な指導マニュアルが作成されておらず、各自の裁量にまかされることになっていた。これらの要因が助産師による局所麻酔薬投与が滞った原因と推察され、今後のプログラム改善点のひとつと考えられた。

また、一方で助産師側にも麻酔薬の局所投与に抵抗感があった者がいた。前述の教育課程の多様性や、社会的合意に関する不安がその要因と推察される。

4) 合併症

縫合による合併症は、再縫合を要した縫合不全が1例(5.3%)に、経過観察を要した内出血が1例(5.3%)に発生した。

当院では5年前より院内助産システムを取り入れ、年間約900件の分娩を取扱い、その60%が経膣分娩に至る。本研究前の会陰裂傷縫合は全て専

攻医(後期研修医)か産婦人科専門医が行い、内出血に関する詳細なデータはないものの、再縫合を要する縫合不全は年間4-5件(1%弱)の発生になっている。これらの実績と比較すると、助産師による縫合術で縫合不全の発生率が高い傾向にあったといえる。しかし、一方で医師による縫合においても、その後の血腫の形成や後腹膜血腫への進展など、深刻な合併症も発生している。したがって、現時点では一概に評価することは出来ず、更なる症例数の追加が必要と思われた。

E. 結論

一定の研修を受け、医師立ち会いのもとであれば、助産師が会陰裂傷縫合を行うことは可能であると考えられた。しかし、一方で研修に合格した助産師の半数は実際の会陰裂傷縫合を行わず、症例数も当初の予定を下回る結果となった。

実際に全国の分娩取扱い施設で助産師による会陰裂傷縫合術が行えるようになるためには、法的解釈のみならず社会的な合意を得ることが重要である。また、その解釈や合意のうえで、助産師の教育課程を見直す必要がある。

一方、研修プログラムについても、実技演習の時間的、質的な充実を図り、局所麻酔薬投与のシミュレーションなどを盛り込む必要がある。また、助産師が単独で会陰裂傷程度の判断を行うには、実技指導の充実のみならず、現在の臨床現場のシステム変更も考慮しなければならないと推察された。

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）

分担研究報告書

「開業助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する実証研究」

開業助産所助産師による自然にできた

会陰裂傷縫合の安全性

研究協力者 毛利多恵子
大石 時子
藤井ひろみ
嶋澤 恭子
市川 香織

平成 23 年度 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）
チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性向上に関する研究

分担研究報告書

「開業助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する実証研究」
開業助産所助産師による自然にできた会陰裂傷縫合の安全性の検証

研究協力者： 毛利多恵子（会陰裂傷縫合 WG 班委員、毛利助産所）
大石 時子（天使大学）
藤井ひろみ（神戸市看護大学）
嶋澤 恭子（神戸市看護大学）
市川 香織（日本助産師会）

要旨

会陰裂傷縫合を行うために必要な講義と演習を受け、かつ嘱託医師の協力が得られる 2 ヶ所の助産所で、2 名の助産師が合計 5 例の会陰縫合を行った。縫合対象産婦はすべて 1 経産婦であった。裂傷の程度は、I 度裂傷 3 例（内 1 例膣壁裂傷あり）、II 度裂傷 2 例（内 2 例とも膣壁裂傷あり）であった。会陰裂傷縫合に際しての合併症はみられなかった。医師は、すべて助産師に対して「自立してできる」と評価した。縫合を受けた産婦の評価は、全体として「ほぼ満足」との評価であった。

助産師が縫合する基準が満たされ、医師との緊密な連携のもとでは、助産師による会陰裂傷縫合は安全に行われるものと考えられた。

<A 研究目的>

局所麻酔・会陰裂傷縫合に関する研修を受けた開業助産所助産師が、自然にできた会陰裂傷 I 度または II 度に対して局所麻酔と会陰裂傷縫合術を実施した場合、その技術の安全性と妥当性を明らかにする。

<B 研究方法>

研究期間

平成 23 年 7 月 2 日～平成 24 年 2 月

29 日

用語の定義

本研究において研究者とは、研究を実施するメンバーのことをいう。

研究対象者とは、開業助産所助産師である。

研究協力者とは、妊産婦および嘱託医等産婦人科協力医師である。

研究対象者およびその選定

分娩を扱う助産所 429 か所に研究主旨を送付し嘱託医の協力が得られ

参加可能と表明した開業助産所助産師に対し 2011 年 7 月に会陰裂傷縫合および局所麻酔研修を実施した。さらに知識と技術の試験に合格（正解率 80%以上）し、研究参加への同意を得た 7 か所の開業助産所助産師 8 名が研究対象者となった。研究対象者となった助産師とは、研究の同意書を交わした。（資料 1）

尚、研究対象者が本研究に参加するに当たっては、研究協力依頼をし、同意を交わすことができる嘱託医師等がいることが必須条件とした。

研究協力者(妊産婦および嘱託医師)およびその選定

①妊産婦の場合

30 週以降の妊婦健康診査において、研究対象者（開業助産所助産師）が妊産婦向け文書（資料 2）を用い本研究について説明し、本人および家族と検討する時間が与えられ後に研究参加の意思を確認し文書にて同意を得たものとした。さらに分娩期に再度同意を口頭で得たものとした。

以上の経過で同意を得られた産婦の中から、会陰裂傷Ⅰ度またはⅡ度を生じた産婦を対象とした。

②嘱託医師等産婦人科協力医師の場合

妊産婦への説明に先立ち、事前に研究対象者である開業助産所助産師が嘱託医師向け文書（資料 3）および妊産婦向け文書（資料 2）を用い本研究について説明し同意を得た医師とした。

＜倫理的配慮＞

本研究は、日本助産師会倫理委員会承認を得た。（社団法人日本助産師会承認番号日助倫第 1 号）尚、本研究では、「不利益を受けない権利の保障」、「研究目的・内容を知る権利の保障」、「自己決定の権利の保障」、「プライバシー・匿名性・機密性確保の権利の保障」について倫理的配慮を行なう。詳細は以下の通りである。

不利益を受けない権利の保障

本研究の不参加が不利益にならないこと、得られたデータを目的以外に使用しないことについて文書を用いて口頭で十分に説明する。

研究目的・内容を知る権利の保障

研究の目的、方法について文書を用いて口頭で十分説明し、その内容について質問などがあればいつでも対応できるようにする。また、研究者メンバー全員の氏名・所属を依頼文に明記する。完成した論文の内容に関しては希望があれば開示する旨を伝える。

自己決定の権利の保障

研究への参加は個人の自由意思であり拒否ができること、個人が特定されず、承諾や途中辞退の自由性について研究協力依頼文書を用いて説明する。また拒否することによって不利益は生じないことを説明する。途中で辞退した場合、それまでに収集されたデータはすべて破棄され研究には使用

されないことも保証する。

上記1～3について、本研究では会陰裂傷縫合術の経験の少ない開業助産所助産師が実施することによる、処置時間の延長、技術に対する不安感が考えられる。また、技術が不十分な場合には、嘱託医師による再縫合を受けることがあり得る。これらのことについて、妊産婦向け説明文書(資料3)に記載し、説明する(前述の研究のプロセスを参照のこと)。

また本研究の実施に際しては、研究対象者・協力者に種々の影響を与え得ることが考えられるため、各々その予防と対応として下記のような内容を研究プロセスの中で説明する。

- ① 研究の説明に関連した影響：本研究の研究計画内容を説明するために約10分を要する。妊婦健康診査において妊産婦への説明を実施する際には、所要時間を考慮し、健康診査以外にその時間を設定する。
- ② 会陰裂傷縫合に関連した影響：開業助産所助産師は入院中、毎日会陰部を観察し、合併症(縫合不全、局所の感染等)が生じた場合は、すみやかに嘱託医師等の診察治療を受けられるようにする。局所麻酔時のアナフィラキシーショック対応は、嘱託医師等とともにおこなう。嘱託医師にあらかじめ包括的指示を受け、必要薬剤などを事前に備えておく(資料「包括指示・必要薬剤一覧」)。アナフィラキシーショックが生じた場合は、嘱託医師などと協力し救急対応(アナ

フィラキシーショック対応薬剤の投与、大量輸液、呼吸困難時の緊急蘇生)を行い、すみやかに搬送する。これらの場合、開業助産所助産師は必ず研究協力者(妊産婦)に同行し、ケアを継続する。

- ③ 研究対象者(開業助産所助産師)に対して：研究協力依頼書と共に、研究参加撤回書を添付しておき、研究者宛てにいつでも撤回書を送付(ファックスまたは郵送)することで研究参加を拒否する権利と研究参加を拒否したことによる不利益を受けないことを保証する。研究協力を拒否した開業助産所助産師のデータはすべて破棄し、データとして使用しない。
- ④ 研究協力者(妊産婦)に対して：拒否する権利については同意書に記載し同意を得ておく。研究協力依頼書と共に、研究協力撤回書を添付しておき、研究対象者(開業助産所助産師)にいつでも口頭もしくは撤回書で研究協力を拒否することができる。拒否したことによる不利益を受けないことを保証する。研究協力を拒否した妊産婦のデータはすべて破棄し、データとして使用しない。
- ⑤ 研究協力者(嘱託医等)に対して：拒否する権利については同意書に記載し同意を得ておく。研究協力依頼書と共に、研究協力撤回書を添付しておき、研究対象者(開業助産所助産師)にいつでも撤回書で研究協力を拒否することができる。

拒否したことによる不利益を受けないことを保証する。研究協力を拒否した場合、当該医師が関わったデータは破棄し使用しない。

プライバシー・匿名性確保の権利の保障

データ収集において関わる研究者は守秘性を保証していること、すべてID番号による管理とすることで個人が特定されないことを説明したうえで同意を得る。

またデータは本研究以外には用いないことを説明し、成果報告としての学会発表や投稿の際には、すべて匿名とし、施設や個人が特定されないようにプライバシーの保護に配慮する。本研究で得られたデータ管理は研究メンバーが責任を持って厳重に行い、研究終了後は破棄することを説明する。

具体的には、研究には研究対象者(開業助産所助産師)が提出したデータを使用する。研究対象者(開業助産所助産師)は研究評価シートに妊産婦の個人情報に記載しないが、事例番号と妊産婦氏名との対応表を持ち、個人情報を厳重に管理する。研究者は妊産婦の匿名化されたデータ以外の個人情報を知ることはない。研究評価シートには、研究対象者(開業助産所助産師)を個人名ではなく番号で表示し、研究者は、研究対象者番号と当該助産師氏名との対応表を持ち、その個人情報を厳重に管理する。研究者以外に研究対象者(開業助産所助産師)の個人情報を知ることはない。

研究結果を公表する場合、研究対象者(開業助産所助産師)・研究協力者(妊産婦・嘱託医師等)は匿名化されたデータを使用し、個人情報の公表はしない。

研究終了後、すべてのデータを破棄し、事例番号と妊産婦氏名との対応表を破棄することを、研究対象者(開業助産所助産師)に依頼する。研究者は、研究対象者番号と当該助産師氏名との対応表を破棄する。

本研究が特に配慮する倫理的点について

本研究は研究対象者自らが研究協力者に協力の依頼を行い、研究の目的や倫理的配慮を説明し同意を得て研究協力者(妊産婦)の会陰裂傷縫合を行いその評価を行うという独自性から、特段に下記の点に留意する。

- ① 開業助産所助産師が会陰裂傷縫合を行うことについてあらかじめ妊産婦に説明し同意を得た産婦を対象とする。
- ② 産婦は一度同意したとしても途中で助産師による縫合を拒否することができる。
- ③ 実証研究の質の確保のため、研究目的に賛同し、事前に研究チーム主催の会陰裂傷縫合研修受講後、試験に合格し医師の協力が得られる開業助産所助産師を対象とする。
- ④ 会陰裂傷縫合は医師の協力のもと安全性を確保するものとする。

<研究のプロセス>

研修の内容

1) 研修の実施

第1グループ

平成23年7月2日～3日 [5名]

第2グループ

平成22年7月30日～31日 [3名]

2) 研修場所と講師

(場所)

第1グループ

両国 KFC センターおよび日本助産師会館

第2グループ

聖路加産科クリニック

(講師)

堀内 成子 助産師 (聖路加産科クリニック副所長、聖路加看護大学教授)

米山万里枝 助産師 (東京医療保健大学 教授)

金子 政時 産科医 (宮崎大学医学部総合周産期母子医療センター)

照井 克生 産科麻酔科医 (埼玉医科大学総合医療センター)

3) 講義内容と時間配分

①はじめに (資料4)

今回の研修の説明、厚生労働省平成22年報告書、チーム医療の推進に関する検討会報告の経緯説明、知識・技術研修を受け、知識と技術の試験に合格した開業助産所助産師が医師立ち会いのもと縫合を行いその技術、治療過程を評価する実証研究について説明、会陰切開を含ま

ない「自然にできた会陰裂傷Ⅱ度まで」とし医師への移行基準を明確としていることなどについて説明

②会陰裂傷の予防と対応のエビデンス 30分(資料5)

根拠に基づく医療について

妊娠中の会陰マッサージと裂傷予防

会陰保護と会陰裂傷

分娩時の外陰部消毒のエビデンス

裂傷と縫合の必要性

③諸外国の助産師の現状 30分(資料6)

ドイツ・オランダ・スウェーデンの助産師教育内容

日本の助産師教育の現状

会陰縫合教育の実態と助産師の業務拡大

④会陰縫合時の局所麻酔 90分(資料7)

会陰縫合時の局所麻酔について

局所麻酔薬の薬理学的特徴

局所麻酔薬の副作用とその対策

アナフィラキシーショックの対応 妊婦の心肺蘇生

⑤助産師が行う会陰裂傷縫合 講義編 90分(資料8)

チーム医療と助産師の役割

会陰部の解剖

会陰裂傷の評価 (会陰、頸管、膣壁の観察方法)

縫合に必要な用具の種類と選

択

縫合の方法（持針器の持ち方、縫合糸の結び方）

疼痛管理（麻酔薬の薬理作用、縫合時の局所麻酔方法）

アナフィラキシーショックへの対応

安全および感染対策（針刺し事故予防）

助産師が行う縫合対象の基準
出血時の処置と対処

医師への移行基準について

会陰裂傷縫合の後の観察ポイントと評価方法〔産後の女性の評価〕

⑥実技演習 演習編 90分

講師である産婦人科医師の指導のもと、シミュレーターで会陰裂傷縫合演習

知識と技術の評価

研修後に基本知識試験（資料9）および実技演習試験（資料10）を翌日実施した。

合格点は80%以上とした。合格した開業助産所助産師には合格証を発行した。

上記試験に合格した開業助産所助産師に対する研究参加方法の説明と同意

研究者が本研究計画書に基づき、合格者に対し各助産所での研究の実地手順を文書にて説明し、署名をもって同意を得た。

助産所での会陰裂傷縫合の実施

(1) 研究協力者への説明と同意

①産婦への同意は研究対象者である開業助産所助産師自身が分娩前の妊婦健診にて、「ご協力へのお願い」を用いて説明し、同意書に署名を得た。

②嘱託医師等に対しては、「ご協力へのお願い」と研究計画書を用い、開業助産所助産師自身が本研究へ参加協力を依頼し同意書に署名を得た。

(2) 安全性の確保

嘱託医師等の医療機関において、医師の実施する会陰裂傷縫合術を1例見学しておくことが望ましいとした。

① 開業助産所助産師が実施する会陰裂傷縫合術の範囲

I度裂傷（会陰皮膚および陰粘膜にのみ限局する裂傷）またはII度裂傷（会陰の皮膚のみならず筋層の裂傷を伴うが肛門括約筋は損傷されないもの）までとし、出血や血腫がない場合とした。

② 嘱託医師等の指導／協力のもと各助産所または嘱託医院にて最初の3例は嘱託医師等による縫合時立ち会いを条件とした。

(3) 評価

評価には評価シートを使用した。（資料11）

① 縫合時、縫合技術については嘱託医による技術評価を受けた。

② 産後1週間以内、1か月健診時に

嘱託医等の外来受診にて、縫合結果（治癒過程・炎症・疼痛の有無）に関する評価を REEDA 採点を嘱託医師から受けた。

- ③ 縫合部に異常がある場合はすみやかに医師の診察を受けることとした。
- ④ 研究評価シートを使用し、当該助産師、医師、褥婦からの評価を得た。
- ⑤ 研究対象者（開業助産所助産師）は 1 事例ごとに、研究評価シートを研究者へ郵送した。
- ⑥ 研究に参加した開業助産所助産師に対して、開業助産所助産師が会陰裂傷縫合術を行うことに関して、研究評価シートの自由記載欄を参考にし、今後の研修の在り方、医師との連携体制などについて提言に役立てた。

（4）合併症が生じた場合

開業助産所助産師が実施した会陰裂傷縫合に伴う合併症（縫合不全など）は、その原因が開業助産所助産師にある場合、開業助産所助産師の責任となり、治療は嘱託医師に依頼し保険診療で行うこととした。局所麻酔に伴うアナフィラキシーショックが生じた場合、速やかに応急処置を行い、嘱託医師または連携医療機関に搬送する。保険診療代は、開業助産所助産師が産婦の自己負担分を負担することとした。また、これらの経緯が記入された研究評価シートを速やかに研究者に郵送し、技術評価が低い場合は、研究参加の中断について研究チーム委員会を開催し検討することとした。

（5）その他

会陰裂傷縫合に際しては、嘱託医師等から局所麻酔薬、縫合後の抗菌薬投与の処方を受けることとした。嘱託医師立ち会いの縫合については、嘱託医師に保険診療で支払うこととした。

< C 研究結果 >

1 会陰裂傷縫合実証研究症例数

会陰裂傷縫合を実施した開業助産所は 2 か所であった。対象開業助産所助産師は 2 名であった。

縫合件数はそれぞれ 3 例と 2 例の合計 5 例であった。

2 か所の助産所は、研修を受け合格認定を受けていたが、医師の協力が得られなかった。2 か所の開業助産所は、裂傷縫合する対象者（縫合すべき裂傷が生じなかった）がなかった。1 か所の助産所は、1 例該当症例があったが出血が多く（800 g）医師による縫合となった。

2 縫合事例 5 例の結果

①縫合事例

表 1 に示すように、縫合対象産婦はすべて 1 経産婦であった。裂傷の程度は、I 度裂傷 3 例（内 1 例膣壁裂傷あり）、II 度裂傷 2 例（内 2 例とも膣壁

裂傷あり）であった。頸管裂傷および血腫はなく 助産師が縫合してよい基準を満たしていた。分娩時出血量は 5 例ともに生理的範囲内の 500g 未満であった。

表 1 縫合事例						
助産師別個別番号	4-1	4-2	4-3	3-1	3-2	5例の平均など
産婦年齢	34	33	33	27	38	平均 33 才
体重増加 kg	15.3	9.4	6.3	10	4.3	平均 9.1kg
経産	1	1	1	1	1	全員 1 経産婦
出生週数	38	40	39	40	38	平均 39 週
分娩所要時間 分	168	111	504	271	328	平均 4.6 時間
分娩様式	NSD	NSD	NSD	NSD	NSD	全員 NSD
分娩時体位	仰臥位	仰臥位	仰臥位	仰臥位	側臥位	仰臥位 1 例 側臥位 4 例
出生体重 g	2826	3624	3594	3020	2920	平均 3197g
1 分後 AP	9	9	9	9	9	平均 9 点
5 分後 AP	10	10	10	10	10	平均 10 点
分娩時出血	193	249	215	225	120	平均 200g
会陰裂傷	2	1	1	1	2	1 度 60% 2 度 40%
陰唇裂傷	あり	なし	なし	なし	あり	なし 60% あり 40%
膣壁裂傷	あり	なし	なし	あり	あり	なし 40% あり 60%
頸管裂傷	なし	なし	なし	なし	なし	なし 100%
血腫	なし	なし	なし	なし	なし	なし 100%

②縫合の実際

表2に示すように 縫合時には医師による立ち会いがなされていた。3例は近医である嘱託医師を受診し、2例は嘱託医師による往診がなされていた。

局所麻酔薬は 医師による指示の麻酔薬が使用されており、1%キシロカイン

5cc、0.5%キシロカイン 5cc であった。縫合糸は合成吸収縫合糸の2-0が使用されていた。縫合時間は、5分から15分を要していたが、3例実施した開業助産所助産師は、縫合時間が1例目15分、2例目10分、3例目5分と徐々に短縮していた。抗生剤は嘱託医師により1例のみ処方されていた。

表2 縫合の実際

助産師別 個別番号	4-1	4-2	4-3	3-1	3-2
麻酔種類	1%キシロカイン	1%キシロカイン	1%キシロカイン	0.5%キシロカイン	0.5%キシロカイン
麻酔量 cc	5	5	5	5	5
縫合糸	合成吸収縫合糸	合成吸収縫合糸	合成吸収縫合糸	合成吸収縫合糸	合成吸収縫合糸
太さ	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0
縫合時間	15分	10分	5分	7分	10分
医師	受診	受診	受診	往診	往診
抗生剤	なし	なし	なし	なし	あり

③縫合の評価 表3

医師による会陰裂傷縫合技術についての評価は、すべて「自立してできる」であった。縫合部は、縫合時、産後1週以内、1か月健診時の3つの時点で医師と助産師双方による炎症と治癒状況を REEDA 得点によって判定した。4例は医師と助産師の判断は同一であった。医師と助産師の判定が違っていたケースは1例であった。縫合時と産後1週以内の縫合部の発赤と皮下出血の得点がそれぞれ助産師は0点と評価しているが、医師は1点（発

赤2.5mm以内、皮下出血5mm以内）と評価していた。産後1か月においては、5例とも医師も助産師も REEDA 得点は0点であり治癒状況は良好であった。

助産師の自由記載によると、「裂傷部を合わせるのが難しかった」「糸の締めすぎがないかどうか産婦の表情を確認して行った」「皮膚が薄く合わせ方が難しかった」「分娩台のない縫合なので腰枕が必要であった」「麻酔注入部位が水泡状になってしまった」というコメントが述べられていた。

表3 縫合時、産後1週以内、1か月健診時の医師と助産師による REEDA 得点					
助産師別個別番号	4-1	4-2	4-3	3-1	3-2
縫合時助産師 REEDA	0	0	0	0	0
縫合時医師 REEDA	0	2	0	0	0
1週以内助産師 REEDA	0	0	0	0	0
1週以内医師 REEDA	0	2	0	0	0
1か月助産師 REEDA	0	0	0	0	0
1か月医師 REEDA	0	0	0	0	0
縫合技術 医師評価	自立できる	自立できる	自立できる	自立できる	自立できる
助産師 自己評価 コメント	裂傷部をうまく合わせるのが難しかった。糸の締めすぎがないかどうか産婦の表情に注意した。	糸結びにも少し自信がもててきました。	皮膚が薄く傷の合わせ方はまだ難しかった	分娩台なしの縫合なので次回より腰枕を使用したい	麻酔薬注入部位が表皮近くで水泡のようになってしまった

④縫合を受けた女性の評価 表4

縫合部痛については1点は痛みがなく、得点が高くなるほど違和感や痛みを強く感じるようにならわした。縫合直後は3例が痛みがなく、1例が3点、1例が4点であった。1週以内の退院診察時では、2例が痛みがなく、2例が2点、1例が3点であった。1か月健診では全員が痛みがなかった。開業助産師による縫合を受けての満足度については、3例が満足、1例がやや満足、1例が普通であった。

満足度とともに述べられた意見には、「縫合時の痛みや産後の治りがよくなるのなら満足です。」「手際良く処置していただけたので。」「その場

ですぐに処置してもらえ安心できたから」と述べられていた。

分娩介助した開業助産師助産師が縫合することに対する意見には、「必要なことだと思います。」「良いことだと思います。」「傷のできた過程を把握している同じ助産師に処置してもらうことはお産に伴う不安や心配を軽減することにつながると思う。」「小さい傷であれば助産師に縫合してもらっていいと思う。」「前回病院で縫った時よりも痛くなかった。」「病院に行かなくて慣れた助産師に縫っていただけでとても安心しました。」と述べられていた。