

表 4 縫合を受けた女性の評価					
助産師別個別番号	4-1	4-2	4-3	3-1	3-2
縫合部痛 直後 1-6 点	4	1	1	1	3
直後の女性評価	第 1 子と同じ 違和感と痛み	特になし	特になし	なし	なし
縫合部痛 1 週以内	1	2	1	3	2
1 週以内の女性評価	なし	時々ひりひり	なし	なし	なし
縫合部痛 1 か月	1	1	1	1	1
1 か月の女性評価	なし	特になし	なし	なし	なし
縫合の満足度	やや満足	満足	満足	普通	満足

<D 考察>

1) 5 例の結果について

5 例については 開業助産所助産師がしてもよい範囲の会陰裂傷縫合Ⅱ度までであった。1 例は出血が多く嘱託医による縫合に切り替えていた。協力医師が縫合技術、縫合後の治癒過程の評価を行った結果、5 例についての安全性については問題はなかった。データ数が少ないため一般化はできない。

2) データ数が少ないことについて

症例が 5 例であったことは、一般的にローリスク妊産婦を対象とする助産所出産の特性上縫合する必要のある裂傷が少なかったことにより対象者が少なくなったと考えられる。しかし、今回の研究では結果的に嘱託医師による協力が得られるとした助産所が 7 か所だけであったように関係医療機関において研究の趣旨の正しい理解が得ら

れなかったことにより参加する助産所が少なくなったことが考えられ、研究の限界であった。

また、協力医師がいたとしても別組織の医師が立ち会う負担を考え、最小の 3 例にとどめた経緯も考えられた。

今後は安全性を確保し開業助産所助産師が縫合できる体制を医師のグループとよく話し合ったうえで研究を進める必要がある。すでに病院で縫合技術を医師から指導を受け経験もある助産師が開業した場合や 技術認定がとれた助産師は医師が不在であっても縫合した結果を 医師とともに確認し安全性を確認する研究も必要と考えられる。今後は、医師がいない状態での開業助産所助産師による縫合の安全性データも積み重ねる必要があると思われる。

3) 産婦による評価

女性の満足度の結果には否定的な内容はなかった。医師と助産師の行うべき範囲が守られていること、分娩介助した助産師が縫合する安心感、受診する負担の軽減が女性側の利点として述べられていた。知識・技術のトレーニングを受け、技術確認の評価を受け、助産師のできる範囲と医師への移行基準を明確化し、安全性の確保を整えることにより、出産した女性が出産場所から移動せずに縫合を受けることができ、安全性、安楽性などが女性側の利点につながると思われる。

研修を受け、試験を受け、医師による技術評価および治療過程の評価を受けた一連のプロセスは女性側の安全確保の点からも重要なプロセスであった。

<E 結論>

5例のデータからいえることは、開業助産所助産師が縫合するべき基準が満たされ、医師との緊密な連携のもと、安全な会陰裂傷縫合が実施された。縫合を受けた産婦による評価には否定的な内容はなく、出産場所を移動せずに縫合を受けられること、分娩介助した助産師による縫合を受けることの安心感が述べられていた。しかしデータ数が少ないために開業助産所助産師が行う会陰裂傷縫合の安全性と妥当性に関する結論は、さらなるデータ数を重ね検証することが必要である。妊産婦の安全と安楽のために、どのような助産師の能力が必要であるのか、どのような安全確保のための医師との協力が必要なのかについてさ

らに検討が必要である。

自宅や助産所を選択する妊産婦の安全と安楽のために、自然にできた会陰裂傷Ⅱ度までの処置をどのようにすべきかを関係団体で協議し、開業助産所助産師も会陰裂傷縫合ができるための研修の在り方、実践上の課題、医療連携の在り方の検討がさらに必要である。会陰裂傷発生率が低い助産所では、技術習得には病院などの研修施設が必要であると思われる。開業助産所助産師が縫合できない場合は、縫合を受ける産婦の近くにある医療機関で（嘱託医療機関だけでなく）会陰裂傷縫合が受けられるシステムを地域医療、チーム医療の観点から再考する必要があると考えられる。

資料 1 研究同意書[助産師用]

「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」へのご協力のお願い

平成22年3月に厚生労働省から出された「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書において、今後、医師、看護師、助産師、薬剤師など各医療スタッフが協働して行うチーム医療を推進すべきと提言されました。本研究はこの方針を受けて厚生労働省科学研究費補助金事業のひとつである「看護師等の役割拡大ならびに専門性向上に関する研究」の中にある助産師の業務拡大に関する研究です。「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」においては、分娩時に自然にできた会陰裂傷で縫合が必要な場合、軽度なⅠ度およびⅡ度裂傷に限り、局所麻酔と会陰裂傷縫合の研修を受けた助産所助産師が会陰裂傷縫合を実施し、その安全性と妥当性を明らかにすることを目的にしております。

研究参加にあたって、以下のことへの同意をお願い致します。

- ・妊産婦への研究の説明と同意を得ること。
- ・嘱託医等へ研究計画を説明し、協力を依頼すること。
- ・会陰裂傷縫合に伴う安全性の確保に努めること

助産師の行う裂傷の程度を遵守する。

最初の3例は必ず医師の立ち合いのもとに縫合する。

縫合技術及び縫合後の会陰部の評価は助産師と医師、産婦の3者で行う。

評価のために研究評価シートを提出する。

助産所助産師が実施した縫合による縫合不全などの合併症が生じた場合は、嘱託医等において治療することとなり、その費用は保険診療となり、本人一部負担金は助産所助産師の負担となります。

妊婦様の情報（年齢、経産、分娩歴、分娩週数、分娩経過、新生児の体重と出生時の状態、裂傷の程度、局所麻酔と縫合の状況、創部治癒過程の状態）及び助産師に関する情報は、匿名化し使用させていただきます。その研究結果は、公表いたします。

一度研究に同意されても途中で参加を辞退することができ、それによる不利益を受けることはありません。その場合は、研究に情報は使用致しません。

この研究計画は、日本助産師会倫理委員会の承認を受けております。

この臨床研究のことで何かわからないことや心配なことがありましたら、いつでも、ここに記載されている助産師または相談窓口（助産院）にお尋ねください。

厚生労働省科学研究「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性の向上に関する研究」
分担研究 助産師による会陰裂傷縫合研究班委員 毛利多恵子

連絡先：「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する調査」研究チーム 毛利多恵子

神戸市東灘区御影石町4-13-3 ☎ 078-841-2040

同意書

厚生労働省科学研究「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性の向上に関する研究」
分担研究 助産師による会陰裂傷縫合研究班委員 毛利多恵子 殿

研究「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」

私は、下記事項について十分な説明を受け、理解し、自らの自由意思により研究に参加することに同意します。ただし、わたしの自由意思によりいつでも参加を中止する場合があります。

1 研究目的

局所麻酔・会陰裂傷縫合に関する研修を受けた、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ことを目的としています。

2 助産所助産師が行う裂傷の程度

会陰裂傷Ⅰ度またはⅡ度で出血や血腫がないものとします。

3 研究協力者への説明と同意を得ます

4 安全性の確保

嘱託医の協力を得て、会陰裂傷縫合術を行い、その治癒過程については医師と褥婦の両者による評価を受けます。最初の3例は必ず医師の立ち合いのもとに縫合を行うものとします。

5 合併症が生じた場合

縫合不全などが生じた場合は、嘱託医の治療を依頼し保険診療で行いますが、その本人負担に関しては助産師が支払います。

6 通常入院費および分娩費以外に研究に関する費用はありません。

7 本研究の会陰裂傷縫合術の研修参加に関連する費用は自己負担となります。

8 個人情報、匿名化し研究チーム(毛利多恵子)が、責任をもって管理します。

9 研究結果を発表する場合は、個人が特定されるような情報は公表しません。

同意年月日 2011年 月 日

助産師氏名 _____ (印)

住所 _____

説明者

研究者名(自署) _____ (印)

原本は研究チームで保管し、コピーを助産師にお渡しします。

「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」へのご協力をお願い

この研究は、平成22年3月に厚生労働省から出された「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書において「今後、医師、看護師、助産師、薬剤師など各医療スタッフが協働して行うチーム医療を推進すべきである」と提言されたことを受けて行われています。具体的には厚生労働省科学研究費補助金事業のひとつである「看護師等の役割拡大並びに専門性向上に関する研究」のなかにある助産師の業務拡大に関する研究として位置付けられます。

助産所助産師の行う助産ケアとして会陰裂傷を予防することは言うまでもありませんが、やむを得ず自然に生じた軽度（1度、2度）の会陰裂傷の縫合を実施できれば、産婦にとっては、分娩直後早い時期に分娩期に関わった助産師による会陰縫合を受けることができます。よって本研究は自然にできた会陰裂傷で縫合が必要な場合、軽度なⅠ度およびⅡ度裂傷に限り、局所麻酔と会陰裂傷縫合の研修に合格した助産所助産師が裂傷縫合を実施し、その安全性と妥当性を明らかにすることを目的としています。

なお、本調査は日本助産師会の倫理委員会の承認を受け、毛利助産所管理者、嘱託医である亀田医師および柴田医師のご承認とご協力のもとに実施するものです。以下に、研究協力の依頼に際して妊産婦さまにお願いしたいこととお約束することを記載しております。この研究の趣旨をご理解いただき、何卒ご協力を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

【お願いしたいこと】

1. 妊婦健診のときに、研究の趣旨に賛同し協力してもよいという方、あるいは興味関心があるので話だけ聞きたいという方に助産師が説明をいたします。研究についてお聞きになって、研究に協力いただける場合は、次回以降の妊婦健診時に同意書にご署名をお願いいたします。同意の後、途中で研究への参加を撤回してもかまいません。お渡しした資料の撤回書をご利用ください。分娩開始時、会陰裂傷が起こった時点、いかなる時であっても参加を撤回していただいて結構です。また、参加の撤回による不利益は一切ありません。
なお、妊婦健診時にご協力に同意をいただいても、実際に会陰裂傷が起らなかった場合には研究参加はしていただけませんのでご了承ください。
2. 軽度なⅠ度およびⅡ度の会陰裂傷が生じた場合、分娩第1期から継続してケアをしている助産師によって裂傷縫合を受けていただきます。縫合は嘱託医等の立ちあい、または監督下にて行われます。その後、退院時と1カ月健診時に嘱託医等を助産師同行のもと受診していただき、医師と助産師の縫合の評価を受けていただきます。妊産婦さまにも、縫合時、退院時、1カ月健診時に縫合による自覚症状などについて簡単な評価をしていただきます。
3. 万が一、助産所助産師が実施した縫合による縫合不全、局所麻酔によるアナフィラキシーショックなどの合併症が生じた場合は、助産師による応急処置を含め、速やかに嘱託医等において治療することとなります。これにかかる費用は保険診療となり、本人の一部負担金は助産所助産師が負担いたします。

【お約束すること】

- 1) プライバシーや匿名性は厳守いたします。
妊産婦さまの情報（年齢、初経産、分娩歴、分娩経過、新生児の情報、裂傷の程度や治癒過程、出産場所）は匿名化し、データ分析は研究者メンバーのみが閲覧します。研究結果の発表の際には個人や施設名は匿名化し、研究終了後直ちに消去・廃棄します。
- 2) この研究への協力は自由意志であり、一度、研究への協力を承認された後に途中で辞退されてもかまいません。辞退された場合においても、不利益を生じること是一切ありません。途中で辞退された場合には、得られたデータ内容は研究には使用いたしません。
- 3) 研究協力の有無や、研究協力内容が助産所助産師、嘱託医等、研究者以外に知られることはなく、ご自身の出産および産後ケアに影響を及ぼすことはありません。
- 4) 研究結果は、個人が特定されないようにして公表させていただきます。

以上のことについて十分ご理解およびご承知いただいたうえで、本研究にご協力いただける場合、別紙同意書にご記入ください。同意書原本は助産所助産師がいただきます。同意書コピーは、研究依頼書とともに保管させていただきますようお願いいたします。

本研究に関して、ご質問や御心配なことなどがございましたら、いつでも説明助産師、あるいは下記連絡先までお問い合わせください。

厚生労働省科学研究「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大並びに専門性向上に関する研究」分担
研究 助産師による会陰裂傷縫合研究班委員 毛利多恵子

連絡先：「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する調査」研究チーム
神戸市東灘区御影石町 4-13-3 毛利多恵子 ☎078-841-2040

助産所名： 毛利助産所 _____ 助産所管理助産師： 毛利多恵子 _____

連絡先：電話番号 078-841-2040
658-0045 神戸市東灘区御影石町 4 丁目 13-3

同意書

厚生労働省科学研究「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性の向上に関する研究」
分担研究 助産師による会陰裂傷縫合研究班委員 毛利多恵子 殿

研究「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」

私は、下記事項について十分な説明を受け、理解し、自らの自由意思により研究に参加することに同意します。ただし、わたしの自由意思によりいつでも参加を中止する場合があります。

1 研究目的

局所麻酔・会陰裂傷縫合に関する研修を受けた、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ことを目的としています。

2 助産所助産師が行う裂傷の程度

会陰裂傷Ⅰ度またはⅡ度で出血や血腫がないものとします。

3 研究協力者への説明と同意を得ます

研究への参加は自由意志であり、同意の後、途中で研究への参加を撤回してもかまいません。また、参加の撤回による不利益は一切ありません。

4 安全性の確保

嘱託医の協力を得て、会陰裂傷縫合術を行い、その治療過程については医師と褥婦の両者による評価を受けます。

5 合併症が生じた場合

縫合不全などが生じた場合は、嘱託医の治療を依頼し保険診療で行いますが、その本人負担に関しては助産師が支払います。

6 プライバシーや匿名性の厳守

妊産婦さまの個人情報、匿名化し研究チーム(毛利多恵子)が、責任をもって管理します。

また、研究協力の有無や、研究協力内容が助産所助産師、嘱託医等、研究者以外に知られることはなく、ご自身の出産および産後ケアに影響を及ぼすことはありません。

7 研究結果を発表する場合は、個人が特定されるような情報は公表しません。

同意年月日 2011年 月 日

妊産婦氏名 _____ (印)

住所 _____

説明者

助産師氏名 (自署) _____ (印)

原本は助産所で保管し、コピーを妊産婦さまにお渡しします。

「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」へのご協力をお願い

平成 22 年 3 月に厚生労働省から出された「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書において、今後、医師、看護師、助産師、薬剤師など各医療スタッフが協働して行うチーム医療を推進すべきと提言されました。本研究はこの方針を受けて厚生労働省科学研究費補助金事業のひとつである「看護師等の役割拡大ならびに専門性向上に関する研究」の中にある助産師の業務拡大に関する研究です。「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」においては、分娩時に自然にできた会陰裂傷で縫合が必要な場合、軽度な I 度および II 度裂傷に限り、局所麻酔と会陰裂傷縫合の研修を受けた助産所助産師が会陰裂傷縫合を実施し、その安全性と妥当性を明らかにすることを目的にしております。

嘱託医および嘱託病院の先生方に、助産所助産師が会陰裂傷縫合術を実施する際の技術指導および評価にご協力および同意をお願いいたします。

研究に参加する助産所助産師は、下記の点について準備しております。

- ・ 医師による会陰裂傷縫合および局所麻酔について講義と演習を受け、知識および技術演習の試験を合格していること。
- ・ 妊産婦への研究の説明と同意を得ている。
- ・ 嘱託医等へ研究計画を説明し、協力を依頼している。
- ・ 会陰裂傷縫合に伴う安全性の確保に努める。

助産師の行う裂傷の程度を遵守する。会陰 I 度裂傷および II 度裂傷

最初の 3 例は必ず医師の立ち合いのもとに縫合する。

縫合技術及び縫合後の評価は助産師と医師、産婦の 3 者で行う。

評価のために研究評価シートを提出する。

- ・ 助産所助産師が実施した縫合による縫合不全などの合併症が生じた場合は、嘱託医等において治療することとなり、その費用は保険診療となり、本人一部負担金は助産所助産師の負担とします。
- ・ 助産師が医師の指導下において縫合した場合、その医師に会陰裂傷縫合費用を保険診療として請求していただく。技術指導謝礼は 1 例に対し助産所助産師が薄謝を支払う。

協力医師に同意を得たいこと

- ・医師の行う会陰裂傷縫合を1例以上は見学させていただき、助産師の演習技術をみていただく。
 - ・助産所助産師が担当する産婦に会陰裂傷縫合が生じた場合、裂傷がⅠ度またはⅡ度の場合、助産師の会陰裂傷縫合の実地指導をしていただきたいこと。（貴院で実施する場合や往診をしていただく場合など助産師と時間や場所を相談していただく）
 - ・評価シートに局所麻酔の技術評価、会陰縫合の技術評価、退院前の縫合部の状態の結果（貴院受診）、1か月診の縫合部の状態の結果（貴院受診）を記載していただき自署をいただくこと。
 - ・3例目において会陰裂傷縫合の技術に基本的な問題がなければ、4例目以降は退院時の診察と1か月の診察を貴院で評価していただくこと。
 - ・技術指導を受けながら助産師が会陰裂傷縫合する場合は、会陰裂傷縫合術の保険診療代を産婦さんに請求していただき、技術指導代は、1例につき薄謝を助産所助産師が支払う。
 - ・縫合不全など合併症が生じた場合は、治療などしていただき、保険診療を請求していただいた産婦の自己負担分は助産師が支払うこと。
 - ・会陰縫合の結果医療事故などにあたる場合は、助産師の責任として取り扱うこととする。
 - ・助産所への往診時など局所麻酔、局所麻酔時のアナフィラキシーショック対応、縫合後の抗生剤投与の包括的指示を助産所助産師に指示を出しておくこと。
- 一度研究に同意されても途中で参加を辞退することができます。
その場合は、評価シートに記入された情報は使用致しません。また自署をしていただいた医師の記録部分は削除いたします。
- ・研究結果は、個人が特定されないようにして公表いたします。
- この研究計画は、社団法人日本助産師会倫理委員会の承認を受けております。

この臨床研究のことで不明点やご心配なことがありましたら、いつでも、研究協力者である助産所助産師または下記の研究チーム担当者までお尋ねください

毛利助産所 助産師氏名 毛利多恵子

連絡先：078-841-2040 メール mohri@db3.so-net.ne.jp

厚生労働省科学研究「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性の向上に関する研究」
分担研究 助産師による会陰裂傷縫合研究班委員 毛利多恵子

連絡先：「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する調査」研究チーム委員

助産師 毛利多恵子

神戸市東灘区御影石町4-13-3

☎ 078-841-2040

メール mohri@db3.so-net.ne.jp

同意書

厚生労働省科学研究「チーム医療の推進における看護師等の役割拡大・専門性の向上に関する研究」

助産師による会陰裂傷縫合研究班委員 毛利多恵子 殿

研究テーマ「助産所助産師による会陰裂傷縫合に関する研究」

私は、下記事項について十分な説明を受け、理解し、自らの自由意思により研究に参加することに同意します。ただし、わたしの自由意思によりいつでも参加を中止する場合があります。

1 研究目的

局所麻酔・会陰裂傷縫合に関する研修を受けた、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ことを目的としています。

2 助産所助産師が行う裂傷の程度

会陰裂傷Ⅰ度またはⅡ度で出血や血腫がないものとします。

3 研究協力の産婦に対して助産所助産師が説明と同意を得ます

4 安全性の確保

医師の行う会陰裂傷縫合を1例以上見学し、医師は助産師の演習技術を事前に確認します。

嘱託医等医師の協力のもと助産所助産師は会陰裂傷縫合術を行い、その治療過程について医師からの評価を退院前、1か月健診時に受けます。最初の3例は必ず医師の立ち合いのもとに縫合を行うものとします。縫合場所や縫合時間に関しては助産所助産師と相談し決めます。

3例目において会陰裂傷縫合技術評価において、自立してできると評価した場合、4例目以降は退院時診察と1か月の診察を医師の診療所等で評価します。

5 合併症が生じた場合

助産所助産師は、毎日縫合部の観察を行い、異常がある場合は速やかに医師に報告し医師の診察を受けるようにします。縫合不全などが生じた場合は、嘱託医に治療を依頼し保険診療で行いますが、その本人負担に関しては助産師が支払います。

6 個人情報、匿名化し研究チーム(毛利多恵子)が、責任をもって管理します。

7 研究結果を発表する場合は、研究者は、個人が特定されるような情報は公表しません。

8 評価活動

評価シートに局所麻酔の技術評価、会陰縫合の技術評価、退院前の縫合部の状態の結果(貴院受診)、1か月診の縫合部の状態の結果(貴院受診)を記載しサインをします。

9 関連費用

技術指導を受けながら助産師が会陰裂傷縫合する場合は、医師は会陰裂傷縫合術の保険診療代を産婦に請求します。技術指導代は、薄謝を助産所助産師が支払います。

10 包括的指示

助産所への往診時などに 局所麻酔、局所麻酔時のアナフィラキシーショック対応について、緊急時の対応の準備をしておくために、助産所管理助産師に対して、包括的指示を出します。縫合後の抗菌薬については 褥婦に対して処方を出します。

11 会陰縫合の結果、医療事故などにあたる場合は、助産師の責任として取り扱います。

同意年月日 2011年 月 日

協力医師氏名 (自署) _____ 印

住所 _____

説明者

助産所助産師氏名 (自署) _____ 印

原本は研究チームで保管し、コピーは協力医師および助産師がそれぞれに保管する。

研修
自然にできた会陰裂傷縫合
助産師による局所麻酔と会陰縫合

毛利多恵子 毛利助産所
池ノ上班 助産師による会陰裂傷縫合に関する調査 研究協力者

今回の研修の背景

▶ 平成22年3月 厚生労働省
「チーム医療の推進に関する検討会報告書」

看護師以外の医療スタッフ等の役割の拡大
薬剤師 助産師 リハビリテーション関係職種 管理栄養士など

助産師の役割拡大 平成22年報告書

○ 周産期医療の場面において、過重労働等による産科医不足が指摘される一方で、助産師は、正常分娩であれば自ら責任を持って助産を行うことができることから、産科医との連携・協力・役割分担を進めつつ、その専門性をさらに活用することが期待される。

○ 一般的に正常分娩の範囲と考えられる場合であっても、分娩時に会陰に裂傷が生じるケースがあるが、この会陰裂傷の縫合については、従来、助産師による実施の可否が明確にされておらず、現場においても判断が分かれてきた。会陰裂傷の縫合については、安全かつ適切な助産を行う上で必要性の高い行為であることを考慮しつつ、安全性の確保の観点から、助産師が対応可能な裂傷の程度や助産師と産科医の連携の在り方等について臨床現場での試行的な実施と検証を行い、その結果を踏まえて最終的な結論を得ることが適当である。

▶ 平成22年4月 厚生労働科学研究へ継続される
「看護師等の役割拡大ならびに専門性の向上に関する研究」

厚生労働科学研究「看護師等の役割拡大ならびに専門性の向上に関する研究」
池ノ上班 助産師による会陰裂傷縫合に関する調査

- ▶ 池ノ上克 宮崎大学医学部附属病院
- ▶ 平田修司 山梨大学医学部産婦人科学教室
- ▶ 津崎恒明 公立八鹿病院産婦人科
- ▶ 中井章人 日本医科大学多摩永山病院産婦人科
- ▶ 金子政時 宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター
- ▶ 照井克生 埼玉医科大学総合医療センター産科麻酔科診療科長 准教授
- ▶ 高橋弘幸 山口赤十字病院産婦人科
- ▶ 米山万里枝 東京医療保健大学
- ▶ 村上明美 神奈川県立保健福祉大
- ▶ 田村一代 さくら産院
- ▶ 久保敦子 宮崎大学医学部附属病院看護部
- ▶ 堀内 成子 聖路加産科クリニック
- ▶ 毛利多恵子 毛利助産所

助産師による会陰裂傷縫合

研究目的

助産師が縫合可能な会陰裂傷の程度や産科医との連携のあり方等について、安全に実施できる適用範囲や実施方法について検討する。

5

研究計画書を作成するにあたって

- ▶ 十分な安全管理を実施していること等を条件に実施すること
- ▶ 助産師への会陰裂傷縫合に関する教育
- ▶ 会陰裂傷縫合を行える助産師に要件を設ける
- ▶ 会陰裂傷縫合の教育方法を確立する
- ▶ 講義、演習、実習といった教育的段階を踏む
- ▶ 教育を終えた助産師に対し能力を担保する テストや例数
- ▶ 医師との連携体制
- ▶ 評価方法
- ▶ 産婦からの同意を得ること
- ▶ 倫理委員会の活用
- ▶ 対象 病院助産師 院内助産システム助産師
診療所助産師 開業助産師

6

助産師による会陰裂傷縫合の実証研究 助産所や診療所の助産師

- ▶ 安全性に関する実証研究
- ▶ それぞれ倫理審査委員会の審査を受ける
- ▶ 研究同意書 研究参加助産師、嘱託医師、妊産婦
- ▶ 研修(講義と演習)→テスト→医師立ち会いの縫合3例
- ▶ 評価
 - 感染、治療過程の評価 医師とともに
 - 褥婦の感想
 - 縫合技術の評価
- ▶ 分析 助産師が行う会陰裂傷縫合の安全性について

7

今回の研修は実証研究の教育研修

- ▶ 実証研究参加助産師 28名
 - 助産所助産師 9名
 - 診療所助産師 19名
- ▶ 自然にできた会陰裂傷縫合 第2度まで
- ▶ 局所麻酔を使用し裂傷縫合する
- ▶ 講義のみ 助産教育者や実証研究には参加しない臨床助産師も参加 72名

8

実態調査

助産所助産師の会陰裂傷に関する調査結果

- ▶ 対象 分娩を扱う助産所429か所に調査用紙を配布し
273か所より回収(63.7%)、
昨年7月の1か月間の分娩結果689件分析
- ▶ 会陰裂傷 あり44.9% なし55.7%
擦過傷 10.8% I度25.4% II度7.7%
III度以上なし
裂傷発生率は初産婦63.3% 経産婦38.0%
- ▶ I度裂傷の対応 クレンメ57.5% 縫合21.8%
- ▶ II度裂傷の対応 縫合15.5% クレンメ10.9%
- ▶ 助産師の経験年数が高いほど裂傷発生率は低い

分析に向けて

- ▶ 助産師が縫合した場合の結果を分析し安全性の問題がないかどうか検証する
- ▶ 医師との協働の在り方
- ▶ 助産師の研修の内容


裂傷の予防と対応のエビデンス

聖路加産科クリニック
聖路加看護大学
堀内成子

1 2011/7/2 & 7/30

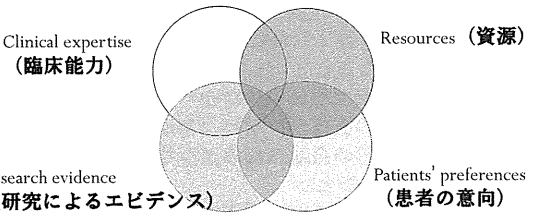
根拠に基づく医療とは？

- 最良の研究・エビデンスを臨床的専門技能や患者の価値観と統合すること
(デービット・サケット)



2 2011/7/2 & 7/30

根拠に基づく医療に必要な要素



Clinical expertise (臨床能力)
Research evidence (研究によるエビデンス)
Resources (資源)
Patients' preferences (患者の意向)

A model for evidence-based clinical decision (Haynes et al.)

3 2011/7/2 & 7/30

エビデンスを探そう！

- 妊娠中の会陰マッサージは、裂傷を予防するか？
- 分娩第2期の会陰保護は裂傷を予防するか？
- 分娩中の会陰マッサージは、裂傷を予防するか？
- 正常経膣分娩でルチーンの会陰切開は、産婦の会陰損傷を防ぎ、新生児のアウトカムを改善するか？
- 分娩時の外陰部消毒は、必要か？
- 第1度・第2度会陰裂傷には、縫合が必要か？

4 2011/7/2 & 7/30

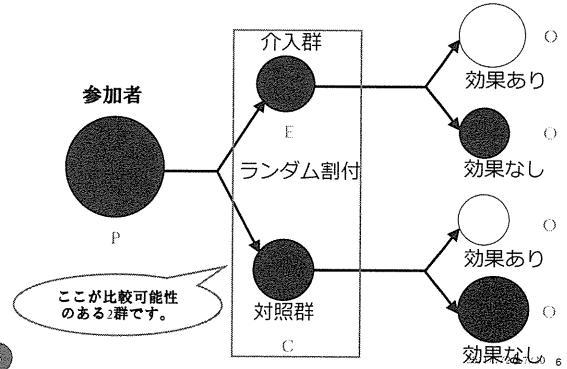
エビデンスのレベル

- I a: RCTのメタアナリシス
 - I b: 少なくとも1つのRCT
 - II a: 少なくとも1つのよくデザインされた
非ランダム化比較試験
 - II b: 少なくとも1つのよくデザインされた準実験研究
 - III: よくデザインされた非実験的研究
(コホート研究、ケースコントロール研究、相関研究など)
 - IV: 専門家の意見
- (Agency for Health Care Policy and Research)

5

2011/7/2 & 7/30

ランダム割付をした比較試験か？



6

妊娠中の会陰マッサージは、 裂傷を予防するか？

妊娠中に会陰マッサージを行うと、縫合を必要とする裂傷の発生が少なく、産後3ヶ月の痛みが少ない。

Beckmann, M. & Garrett, A.: Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2006, Issue 1.

7

2011/7/2 & 7/30

妊娠中の会陰マッサージ：薦める

- 介入群：妊娠34週以降に、週3回から7回、1回4分から7分、スイートアーモンド油を用いて、会陰マッサージ
- コントロール群：行わない
- 効果があったこと：
 - 縫合が必要な裂傷が少なかった（初産婦）
 - 会陰切開の実施が少ない（初産婦）
 - 産後3ヶ月の会陰の痛みが少ない
- 差がなかったこと：
 - 裂傷1度から4度、性交痛、失禁

8

2011/7/2 & 7/30

分娩第2期の会陰保護は裂傷を予防する？

側臥位分娩では、会陰保護（ハンズオン、ハンズオフ）の違いによる予防は認めないので、必ずしも保護をする必要はない。

NICE: 8.5.3 Hand position during birth of baby

9

2011/7/2 & 7/30

会陰保護はハンズオン・ハンズオフによる裂傷の違いはない。

- ハンズオン：会陰に触れる方法
(会陰を保護し、児頭を屈曲させ娩出をコントロールする)
- ハンズオフ：会陰に触れない方法
(娩出の準備しておくが会陰や児頭に触れない)
- 会陰損傷の違いは認められない。
- 産後2日目の痛みには差は認められない。
- 会陰切開率は、ハンズオフの方が低い。

10

2011/7/2 & 7/30

分娩中の会陰マッサージは、裂傷を予防？

分娩第2期における医療者による会陰マッサージ*には、予防効果は認められず、行わないほうが良い。

NICE 8.5.1 Intrapartum perineum massage

*日本の指を膣内に挿入し、会陰部を内側からやさしく動かすこと

11

2011/7/2 & 7/30

ルチーンの会陰切開は、産婦の会陰損傷を防ぎ、新生児のアウトカムを改善するか？

正常な経膣分娩において、ルチーンの会陰切開は行うべきではない。

NICE 8.5.5 Routine versus restricted use of episiotomy

12

2011/7/2 & 7/30

ルチーン：全産婦に切開を行う
限定的：必要な場合に限定して行う

- 限定的な会陰切開のほうが、重度会陰裂傷、縫合の必要性、癒合時の合併症が少ない。
- 性交痛、尿失禁、会陰痛、新生児仮死は差がない。

「自然な経膣分娩では、ルチーンの会陰切開はすべきではない。器械（かん子・吸引）分娩や胎児機能不全等の正常からの逸脱が疑われる場合に実施するべきである。」

13

2011・7・2 & 7・30

分娩時の外陰部消毒は、必要か？

分娩時の外陰部消毒では、水道水で洗浄するのが良い。塩化ベンザルコニウム、クロルヘキシジン等の消毒薬を使う根拠はない。

NICE 4.5.1 Chlorhexidine vaginal douching and perineal cleaning

14

2011・7・2 & 7・30

クロルヘキシジンと水道水

- セトリミド/クロルヘキシジン群（1,813名）と水道水群（2,092名）を比較した結果、発熱（体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ）、抗生剤の使用、外陰部感染、外陰部裂傷、帝王切開創の感染が発生した母親の数に差はなかった。
- 新生児に関するアウトカム 結果より、眼感染症、脊髄感染症、その他の感染症、SCBU（Special Care Baby Unit）への入院、抗生剤の使用、発熱（体温 $>38.0^{\circ}\text{C}$ ）の発生率に違いはなかった。

15

2011・7・2 & 7・30

第1度・第2度会陰裂傷は、縫合が必要か？

第1度会陰裂傷は、縫合しなくても良い。第2度会陰裂傷は、治癒を促進するために縫合したほうが良い。

NICE 10.4.3 Perineal repair

16

2011・7・2 & 7・30

初産婦を対象に

- 1度および2度会陰裂傷を、縫合した群 (n=33) と縫合しなかった群(n=41)と比較
- Gill Pain Questionnaireによる疼痛の程度は分娩後のどの時点でも、両群に違いは認められなかった。
- 回復についてはREEDA scaleで測定し、6週間後の完全癒合 (0点) を比較したところ、縫合した群は84%であったのに対し、縫合しない群は44%であった。

17

2011/7/2 & 7/30

エビデンスは、どんどん進化する！

女性に優しい根拠に基づいたケアをしよう！

「ローリスク妊産婦のためのガイドライン」
日本助産学会 意見募集中！

<http://square.umin.ac.jp/jam/index.html>

15

2011/7/2 & 7/30

● ○ ● ○ ●

諸外国の助産師の現状

東京医療保健大学医療保健学部
看護学科・助産学専攻科
教授 米山 万里枝

1

● ○ ● ○ ●

諸外国の助産師

正常分娩およびそれに付随する業務
を行なえる権限を有し、
高い職業意識を持っている。

日本も同様？

2

● ○ ● ○ ●

講演内容

- **ドイツの助産師教育**
ドイツの教育カリキュラムと内容
(バイエルン州立助産師専門学校)
- オランダ
- スウェーデン


- 日本の教育の現状
- 今後の方向性

3

ドイツの助産師教育
ドイツの教育カリキュラムと内容
(バイエルン州立助産師専門学校)

- 助産師教育を開始: 230年前～
- 助産師学校数: 58校(2009年現在)
- 年間700～800名卒業
- 高校卒業後の3年間のダイレクトエントリーが主流
職業専門学校に位置付け
- * 2008年には大学設置 現在1校

助産師(学士)と理学修士が取得可能



4