

厚生労働科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)
分担研究報告書
「妊産婦の保健に関する国際的動向及び情報発信に関する研究」

研究分担者 水上 尚典 施設名 北海道大学大学院医学研究科・教授

研究要旨

日本産科婦人科学会周産期登録database (2005年1月～2008年12月) を用いて妊娠22週以降分娩品胎妊娠短期予後について検討した。登録症例数は320例(母体数、一絨毛膜性8例、二絨毛膜性75例、三絨毛膜性150例、膜性不明87例)であり、同期間本邦全品胎数892例の36%を占めた。315例(98%)が帝王切開分娩であった。分娩週数(mean±SD)は32.3±2.8で、97%, 61%, 14%が37週未満、34週未満、30週未満で分娩となった。児の出生体重は大きい順に 1762±437 g, 1608±396 g, and 1406±380 gであった。妊婦18名(5.6%)は児の周産期死亡を経験した(3児とも死亡1名、2児死亡4名、1児死亡13名)。全体の周産期死亡率(児1000例当たり)は25であったが、絨毛膜数増加につれ減少した(一絨毛膜では125、二絨毛膜では44、三絨毛膜では20)。これら結果は本邦品胎妊娠の短期予後は比較的良好であることを示している。また、これらdataは品胎妊婦カウンセリング時に有用である。

A. 研究目的

本邦品胎妊娠の短期予後等について多数例で検討がなされていない。

B. 研究方法

日本産科婦人科学会周産期登録 database (2005年1月～2008年12月) を用いて妊娠22週以降分娩品胎妊娠短期予後について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は北海道大学病院自主臨床研究審査委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

研究期間内に登録された品胎症例数(母体数、一絨毛膜性8例、二絨毛膜性75例、三絨毛膜性150例、膜性不明87例)は320例であった。これは同期間本邦全品胎数892例の36%を占めた。315例(98%)が帝王切開分娩であった。分娩週数(mean±SD)は32.3±2.8で、97%, 61%, 14%が37週未満、34週未満、30週未満で分娩となっており、分布は34週を最頻値とするほぼ正規分布であった。児の出生体重は大きい順に

1762±437 g, 1608±396 g, 1406±380 gであった。妊婦18名(5.6%)は児の周産期死亡を経験した。(3児とも死亡1名、2児死亡4名、1児死亡13名)。全体の周産期死亡率(児1000例当たり)は25であったが、絨毛膜数増加につれ減少した(一絨毛膜では125、二絨毛膜では44、三絨毛膜では20)。妊娠成立機転と絨毛膜性の関連については、自然成立、体外受精後成立、排卵誘発剤使用後(体外受精なしで)成立の順で、一絨毛膜性割合が少なくなり(9%, 2%, 0.0%)、三絨毛膜性品胎割合が増加した(42%, 57%, 87%)。出生体重に関して、最大児(品胎児中最も大きかった児)体重は本邦単胎児median値に相当し、中間児(最大児、最小児でない児)のそれはmedian値と本邦単胎児10パーセンタイル値の間に相当し、最小児(最も小さかった児)のそれは本邦単胎児10パーセンタイル値を示していた。

D. 考察

全体での周産期死亡率25(児1000例当たり)は諸外国からの報告(32, 38, 46, 80な

ど)に比し良好であった。しかし、これは採用された周産期死亡率の定義が異なっていること(多くの報告で生後7日未満死亡ではなく28日未満死亡を採用)や検討された年代(1986-2000、1989-2001、1995-1997、2001-2002年で検討されている)の違いによることにもよる。

分娩週数の分布は既報告と同様であり、34週を最頻値とするほぼ正規分布であった。双胎と同様に、不妊治療により絨毛膜数の多い品胎割合が増加する。しかし、これら絨毛膜数の多い品胎では妊娠継続期間が双胎と同様に長く、短期予後は比較的良好であることが明らかとなった。

E. 結論

本邦品胎妊娠の短期予後は諸外国と比して比較的良好である。これら data は品胎妊婦カウンセリング時に有用である。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Morikawa M, Minakami H et al. Clinical features and short-term outcomes of triplet pregnancies in Japan. *Int J Gynaecol Obstet* 2013 Jan 8. doi:pii: S0020-7292(12)00649-2. 10.1016/j.ijgo.2012.10.022. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 23312398.
2. Yamada T, Minakami H et al. First-trimester serum folate levels and subsequent risk of abortion and preterm birth among Japanese women with singleton pregnancies. *Arch Gynecol Obstet*. 2013 Jan; 287(1):9-14. PMID: 22875049.
3. Morikawa M, Minakami H. Fetal macrosomia in Japanese women. *J Obstet Gynaecol Res*. 2012 Dec 21. doi: 10.1111/j.1447-0756.2012.02059.x. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 23279000.
4. Yamada T, Minakami H et al. Association of antithrombin activity with plasma aldosterone concentration and plasma renin activity in pregnant women. *Hypertens Pregnancy*. 2012 Dec 28. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 23273069.
http://www.bmj.com/cgi/eletters/340/mar18_3/c1279

5. Yamada T, Minakami H et al. Changes in hemoglobin F levels in pregnant women unaffected by clinical fetomaternal hemorrhage. *Clin Chim Acta*. 2013 Jan 16;415:124-7. PMID: 23073220.
6. Yamada T, Minakami H. Umbilical cord presentation after use of atrans-cervical balloon catheter. *J Obstet Gynaecol Res*. 2012 Sep 25. doi: 10.1111/j.1447-0756.2012.02008.x. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 23003562.
7. Yamada T, Minakami H et al. Recurrence of osteogenesis imperfecta due to maternal mosaicism of a novel COL1A1 mutation. *Am J Med Genet A*. 2012 Nov;158A(11):2969-71. PMID: 22987783.
8. Yamada T, Minakami H et al. Serum levels of N-terminal fragment of precursor protein brain-type natriuretic peptide (NT-proBNP) in twin pregnancy. *Clin Chim Acta*. 2013 Jan 16;415:41-4. PMID: 22959924.
9. Morikawa M, Minakami H et al. Prospective risk of intrauterine fetal death in monoamniotic twin pregnancies. *Twin Res Hum Genet*. 2012 Aug;15(4):522-6. PMID: 22853819.
10. Yamada T, Minakami H et al. Effects of caesarean section on serum levels of NT-proBNP. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 2013;78: 460-465. PubMed PMID: 22816599.
11. Yamada T, Minakami H et al. Clinical features of abruptio placentae as a prominent cause of cerebral palsy. *Early Hum Dev*. 2012 Nov;88(11):861-4. PMID: 22805996.
12. Moriichi A, Minakami H et al. B-type natriuretic peptide levels are correlated with birth-weight discordance in monochorionic-diamniotic twins without twin-twin transfusion syndrome. *J Perinatol*. 2012 Jul 12. doi: 10.1038/jp.2012.94. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 22791277.
13. Ishikawa S, Minakami H et al. Fetal Presentation of Long QT Syndrome - Evaluation of Prenatal Risk Factors: A Systematic Review. *Fetal Diagn Ther*. 2012 Jul 6. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 22776830.
14. Morikawa M, Minakami H et al. Prevalence of

hyperglycemia during pregnancy according to maternal age and pre-pregnancy body mass index in Japan, 2007-2009. Int J Gynaecol Obstet. 2012 Sep; 118(3):198-201.PMID: 22727054.

15. Nishida R, Minakami H et al. Usefulness of transverse fundal incision method of cesarean section for women with placentas widely covering the entire anterior uterine wall. J Obstet Gynaecol Res. 2013 Jan;39(1):91-5. PMID: 22690852.

16. Koyama T, Minakami H et al. Plasma aldosterone concentration and plasma renin activity decrease during the third trimester in women with twin pregnancies. Hypertens Pregnancy. 2012; 31(4): 419-26.PMID: 22676457.

17. Morikawa M, Minakami H et al. Prospective risk of stillbirth: monochorionic diamniotic twins vs. dichorionic twins. J Perinat Med. 2012 Jan 10; 40(3) :245-9. PMID: 22505501.

18. Nakai A, Minakami H et al. Review of the pandemic (H1N1)2009 among pregnant Japanese women. J Obstet Gynaecol Res. 2012 May ;38(5):757-62. PMID:22487092.

19. Unno N, Minakami H,et al. Effect of the Fukushima nuclear power plant accident on radioiodine (131-I) content in human breast milk. J Obstet Gynaecol Res. 2012 May;38(5):772-9.PMID: 22487003.

20. Yila TA, Minakami H, et al. Effects of maternal 5, 10-methylenetetrahydrofolate reductase C677T and A1298C Polymorphisms and tobacco smoking on infant birth weight in a Japanese population. J Epidemiol. 2012;22(2):91-102. PMID: 22277790.

21. Morikawa M, Minakami H et al. Risk factors for eclampsia in Japan between 2005 and 2009. Int J Gynaecol Obstet. 2012 Apr;117(1):66-8. PMID: 22257769.

22. Yamada T, Minakami H et al. Risk factors of eclampsia other than hypertension: pregnancy-induced antithrombin deficiency and extraordinary weight gain. Hypertens Pregnancy. 2012;31(2):268-77. PMID: 22149018.

23. Morikawa M, Minakami H et al. Characteristics of insulin secretion patterns in Japanese women with overt diabetes and gestational diabetes defined according to the International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups criteria. J Obstet Gynaecol Res. 2012 Jan;38(1):220-5. PubMed PMID: 22136634.

24. Moriichi A, Minakami H.et al. B-type natriuretic peptide levels at birth predict cardiac dysfunction in neonates. Pediatr Int. 2012 Feb;54(1):89-93.PMID: 22044425.

2. 学会発表

本研究に関連したものなし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）
「母子保健に関する国際的動向及び情報発信に関する研究」 分担研究報告書

国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR)
ガイドライン策定におけるコクランレビュー活用の検討

研究協力員 杉浦 崇浩 静岡済生会総合病院
研究分担者 田村正徳 埼玉医科大学総合医療センター

研究要旨

目的：国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR)では 2015 年の Consensus on Science with Treatment Recommendations (2015CoSTR)の改定にむけて蘇生法に関する各 PICO 形式の臨床課題に関連したシステマティックレビューの文献の評価法として GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)システムを導入予定である。今回 ILCOR の従来論文評価法と比較して、GRADE システムを採用した既存のコクランレビューを活用することが有用かを検討する。その試験導入として 2012 年 12 月の ILCOR の新生児部会においてコクランレビューを活用した GRADE evidence profile および GRADE finding table を例として発表し、意見を収集した。

結果：コクランレビューを活用することにより、より客観的で質の高い評価表を作成できた。またその評価結果は ILCOR 新生児部門会議において受け入れは良好であった。

考察：コクランレビューを活用することにより ILCOR の新しい国際的蘇生法のガイドライン作成が、より客観的に評価された文献に基づいて遂行しうると期待される。

A. 研究目的

国際蘇生法連絡委員会(International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR)では 2015 年の Consensus on Science with Treatment Recommendations の改定に向け GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)システムを導入して、システマティックレビューによる蘇生に関する文献を評価してガイドラインを策定する予定である。今回 ILCOR の従来論文評価法の改善において、GRADE システムを採用した既存のコクランレビューを活用することが有用かを検討した。その試験導入として ILCOR の会議においてコクランレビューを活用した GRADE evidence profile および GRADE finding table 作成し、発表した。

B. 研究方法

2012 年 4 月 28 日にアメリカ合衆国、ボストンにて開催された ILCOR 新生児部門会議で幾つかのクリニカルクエッション候補が選考され、その際同時に GRADE システムを採用したワークシートを作成し、例示する事が決定された。そこで既存のコクランレビュー (Rabe H, Cochrane Database Syst Rev. 2012 Aug 15;8:CD003248) を活用し GRADE evidence profile および GRADE finding table を作成し、2012 年 10 月 18 日のオーストリア、ウィーンでの ILCOR 全体会議および 2012 年 12 月 2 日のアメリカ合衆国、ワシントン D.C での ILCOR 新生児部門会議において発表した。また各会議において各会議参加者よりその発表に対し意見を収集した。

C. 研究結果

今回の ILCOR の PICO 形式のクリニカルクエッションに対するワークシート作成にあたり我々は網羅的文献検索、1次、2次スクリーニングを実施し、15文献を採用した。ここで既存のコクランレビュー (Rabe H, Cochrane Database Syst Rev. 2012; CD003248) の採用文献と比較したところ、コクランレビューでは16文献を採用しており、うち14文献は一致していた。今回我々の採用文献に含まれなかった臍帯ミルキングの文献 (Hosono et al, 2008) は PICO の観点から除外されて妥当と考えられた。またコクランレビューで採用されていた Oh らの文献 (Oh et al, 2002) に代わり、その後アップデートされた論文 (Oh et al, 2011) が採用されており採用文献として内容的には一致していることが確認できた。その後各論文につき GRADE システムに従いコクランレビューと照らし合わせながらアウトカム毎に基づいた GRADE evidence profile および GRADE finding table を作成し、発表した (表 3, 4)。会議参加者よりその作成過程でのコクランレビューの有用性が認められ、多くの賛同が得られた。

D. 考察

国際蘇生連絡協議会 (International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR) は 1992 年に蘇生ガイドラインとその実践についての国際的な協同作業のための機会として設立され、その使命を『国際的レベルでの緊急心循環管理に関する Science と Knowledge を集約し、解析して合意された意見を発信する』と宣言している。ILCOR は新しい Science が蓄積したらガイドラインを改訂することも謳っており、これまで論文毎に I-V のエビデンスレベルとともにその研究の質を good/fair/poor の3段階に評価していた (表-1) が、後者は主観的な影響を受けやすかった。2015 年の改定に向け、GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) システムを採用する事を決定している。GRADE

システムとはエビデンスの質と推奨の強さを系統的にグレーディングするアプローチで、アウトカム毎にエビデンスの質評価がなされている (表 3, 4)。現在コクラン, WHO, NICE, など多くの学会や学術関連グループで採用され、システマティックレビューや診療ガイドラインの作成や理解のための標準的なアプローチとなっている。今回 GRADE システムを採用しているコクランレビューを活用することによって ILCOR の PICO 形式のクリニカルクエッションに対するワークシート作成においても、必要な GRADE evidence profile および GRADE finding table を容易に作成でき、より質の高いエビデンス評価をスムーズに実施することができた。

E. 結論

コクランレビューを活用することにより、より質の高い評価表を作成できた。またその評価結果は ILCOR 会議においても受け入れが良好であった。このことからコクランレビューを活用することにより新しい ILCOR ガイドライン作成においても、従来よりもより文献の質の評価を客観的に行い、また作業をスムーズにしようと推測された。

謝辞

文献の網羅的検索にご協力下さった大阪大学附属生命科学図書館 諏訪敏幸様に深謝いたします。

引用文献・出典

- 1) 相原守夫ら 「診療ガイドラインのための GRADE システム」 凸版メディア社出版、2010 年
- 2) Rabe H, Cochrane Database Syst Rev. 2012 Aug 15;8:CD003248

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

Evidence Supporting Clinical Question

Combined Grid including articles is 2004 worksheet

Good	Chaparro 2006(E) Hutton 2007(E) McDonald 07(E) Rabe(P) 2004(E) Grajeda 1997(E)	Venancio 2008(E) Oh 1996(E) Oh 1997(E)			
Fair	Baenziger (P)2007(E), Aladangady(P) 2006(E) Ceriani 2006(E) Emhamed 2004(E) Mercer(P) 2006(E) Rabe(P)2008(E) vanRheenen2004(E) Ibrahim(P)2000(E) Rabe(P)2000(E) Gupta 2002(E)	Chaparro 2007(E) Zaramella 2007(E) Buckles 1965(E) Nelson 1980(E)			
Poor	Strauss(P) 2008(E) Ultee(P) 2008(E) Emman(P)1971(E) Oxford Midwives 1992(E) Kinmond(P)1993(E)	Wilson 1941(E) Usher 1963(E)			
	1	2	3	4	5
	Level of evidence				

表 1. ILCOR の従来の採用論文の質の評価表の例：各論文毎に I-V のエビデンスレベルとともに質が 3 段階で評価されている。

Study	Randomization DCC n ECC n	DCC/ECC definition	Outcome	Term/Preterm	Comments
Aladangady UK	Yes Stratified gest. DCC=23 ECC=23	DCC 30-90s ? location of infant	Blood volume	Preterm 24 to 32/7 weeks.	Blood volume greater in vaginal and total group. Not significantly change in C/S. Some babies resuscitated before cord clamped.
2. Baenziger switzerland	Yes DCC=15 ECC=24	DCC 60-90secs. Infant at least 15 cm below placenta	Cerebral oxygenation	Preterm 24-32 completed weeks	Part of a larger study. Cerebral blood volume similar at 4 hours. Mean regional tissue oxygenation higher at 4 and 24hrs. Hct. higher 4, 24 and 72 hrs similar at 36 weeks.
3. Ceriani Argentina.	Yes DCC 3 min.=92 DCC 1 min.=91 ECC=93	DCC 60 seconds and 180 seconds ECC within 15 seconds	Venous Hematocrit and clinical	Term	Hematocrit higher in DCC was not statistically significant. Less number of babies had anemia in DCC. Breast feeding and Clinical outcomes similar.
4. Chaparro Mexico	Yes DCC=139 ECC=127	DCC 120 seconds ECC 10 seconds	Iron and lead status	Term	Part of another trial. Blood lead concentration higher in ECC
5. Chaparro Mexico	Yes DCC=237 ECC=239	DCC 120 seconds ECC 10 seconds	Hematologic and Iron status at 6 months	Term	25% lost to follow up DCC group higher MCV, ferritin and total body iron
6. Emhamed Libya	No Continuously randomized?? DCC=57 ECC=45	DCC cord stopped pulsating ECC 10seconds	Hematologic effects 24 hours	Term	DCC mean 215 seconds Higher hemoglobin DCC No difference in need for

表 2. ILCOR の従来の採用論文のまとめ：論文毎にアウトカムが記載されている。

No of studies	Design	Risk of bias	Quality assessment				No of patients		Effect		Quality	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	More placental transfusion (delayed clamping) versus less placental transfusion (early clamping)	Control	Relative (95% CI)	Absolute		
Infant death (up to discharge/variable)												
12	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	8/298 (2.7%)	14/329 (4.3%)	RR 0.62 (0.28 to 1.36)	16 fewer per 1000 (from 31 fewer to 15 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	
								2.5%				
Severe intraventricular haemorrhage												
5	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ²	none	3/134 (2.2%)	3/131 (2.3%)	RR 0.85 (0.2 to 3.66)	3 fewer per 1000 (from 18 fewer to 61 more)	⊕⊕⊕⊕ LOW	
								0%				
Intraventricular haemorrhage (all grades)												
9	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	32/240 (13.3%)	51/259 (19.7%)	RR 0.59 (0.41 to 0.86)	81 fewer per 1000 (from 28 fewer to 116 fewer)	⊕⊕⊕⊕ LOW	
								17.7%				
Transfused for anaemia												
8	randomised trials	serious ¹	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	37/166 (22.3%)	61/186 (32.8%)	RR 0.63 (0.46 to 0.87)	121 fewer per 1000 (from 43 fewer to 177 fewer)	⊕⊕⊕⊕ LOW	
								40%				

¹ Randomisation and allocation concealment are unclear in most studies.

² Wide 95%CI.

³ Small sample size.

表3. GRADE システムによる質の評価表 (GRADE evidence profile) :
論文毎ではなくアウトカム毎に質が評価されている

Outcomes	Illustrative comparative risks* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of Participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)
	Assumed risk	Corresponding risk			
Oxygen supplementation at 36 weeks	Control	More placental transfusion (delayed clamping) versus less placental transfusion (early clamping)	RR 0.8 (0.48 to 1.33)	169 (4 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,2}
	Study population				
	282 per 1000	226 per 1000 (136 to 376)			
	Moderate				
Necrotising enterocolitis	240 per 1000	192 per 1000 (115 to 319)	RR 0.62 (0.43 to 0.9)	241 (5 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{1,3}
	Study population				
	315 per 1000	195 per 1000 (135 to 283)			
	Moderate				
Hyperbilirubinemia (treated)	235 per 1000	146 per 1000 (101 to 211)	RR 1.21 (0.94 to 1.56)	180 (3 studies)	⊕⊕⊕⊕ low ^{2,4}
	Study population				
	520 per 1000	630 per 1000 (489 to 807)			
	Moderate				
	525 per 1000	635 per 1000 (493 to 814)			

¹ Randomisation and allocation concealment are unclear in half of the studies.

² Wide 95%CI.

³ Small sample size.

⁴ Allocation concealment, blinding and incomplete outcome data was high risk.

表 4. GRADE システムによる各アウトカムのまとめ

人材育成および助産ケアに関する科学的根拠

研究分担者 堀内 成子（聖路加看護大学 教授）

研究要旨

コクラン活動に関連するセミナー、シンポジウム開催およびコクラン・システムティック・レビュー作成を通して、看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動に関する知識の普及と人材育成を行うことを目的とする。初年度は、コクラン・システムティック・レビューワー育成を目指した基礎セミナーを 2 回開催し、98 名の参加者を得た。

レビュー活動の進捗状況では、二つのタイトルが進行中である。【分娩後出血に対する予防介入効果】はコクラン・システムティック・レビューに着手しドラフト第 1 稿を完成した。また【分娩第 3 期における出血に対するホメオパシーの効果】に関するコクラン・システムティック・レビューのタイトル登録申請が受理され、プロトコル作成に着手した。

研究協力者:

八重 ゆかり（聖路加看護大学）

片岡 弥恵子（聖路加看護大学）

江藤 宏美（長崎大学）

A. 研究目的

コクラン活動に関連するセミナー、シンポジウム開催およびコクラン・システムティック・レビュー作成を通して、看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動に関する知識の普及と人材育成を行う。

B. 研究方法

研究分担者が所属する聖路加看護大学において聖路加コクラン塾を設立し、コクラン活動およびシステムティック・レビューの手法を紹介するセミナーや勉強会を開催することにより、看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動の普及とシステムティック・レビューを実施できる人材の育成を行う。また、看護・助産の関連学会においてもセミナー、シンポジウムを開催し、コクラン・コラボレーション活

動に関する知識の普及を目指す。さらに、研究分担者と研究協力者がコクラン・システムティック・レビュー作成を実際に行うことにより、コクラン活動に直接的に寄与するとともに、新たなレビューワー育成のための基盤となる経験を蓄積する。

（倫理面への配慮）

特になし。

C. 研究結果

看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動に関する知識の普及とコクラン・システムティック・レビューワー育成を目指した「聖路加コクラン塾(代表 八重ゆかり)」を立ち上げ、2012年7月7日と10月20日の2回にわたり、オープンセミナー「看護とコクラン活動」を開催した。第1回は71名、第2回は27名が参加した。各回とも、参加者のうち約1/3は聖路加看護大学教員および学生であったが、残り約2/3は全国各地の看護大学教員、学生、病院看護師などであった。第1回においては、コクラン活動の紹介のほか、臨床における

コクラン・システマティック・レビュー活用事例やコクラン・システマティック・レビューを書く作業の紹介など、また過去に開催されたコクラン・コロキアムの紹介も行った。第2回では、2012年10月に開催されたコクラン・コロキアム(オークランド、ニュージーランド)への参加報告を行い、コクラン・レビュー作業におけるキーポイントとしてバイアス評価の方法について、また統計学手法のメタアナリシスの概要に関する講義を行った(講義資料図1~6)。参加者からは、コクラン・システマティック・レビューを看護実践の場で活用したい、システマティック・レビューの手法を学びたい、自己の研究テーマとして取り上げてみたい、など、多くの反響があった。

また、助産学分野でのコクラン・コラボレーション活動普及の一環として、2013年5月開催の第27回日本助産学会学術集会(金沢)において、プレコングレス・セミナー「助産ケアのエビデンスを読もう！」(4月30日、主催:堀内、片岡)(図7)とシンポジウム「コクラン活動を日本で！」(5月2日、座長:片岡、シンポジスト:八重、大田、櫻井、飯田)(図8)を開催する予定であり、準備を進めているところである。

なお、コクラン塾代表の八重は、研究分担者の堀内、研究代表者の森らと共著で、2011年9月にプロトコール¹⁾が公開されている【分娩後出血に対する予防介入効果】に関連するコクラン・システマティック・レビューに着手し、2012年9月にレビュー結果のドラフト第1稿を完成させた(図9)。

また研究協力者の片岡らは、【分娩第3期における出血に対するホメオパシーの効果】に関するコクラン・システマティック・レビューのタイトル登録申請を行った結果

アクセプトされ、プロトコル作成に着手した(図10)。

D. 考察

聖路加コクラン塾によるオープン・セミナーには、予想を超える人数の参加者があったことから、看護・助産学分野においてもコクラン・コラボレーション活動がある程度は認知されていることがわかった。しかし参加者の反応からは、コクラン・システマティック・レビューをEBMやEBNで用いるツールの一つとして重要なものであると認識してはいるものの、その結果を臨床現場の実践に適用したり、研究者として研究活動に利用するまでには至っていない実態があることも伺われた。

また、研究分担者と研究協力者がコクラン・システマティック・レビュー作成作業に実際に携わることにより、システマティック・レビューの手法に関する知見を深めることができた結果、さらなるレビューワー育成の可能性が広がったと考える。今後、参加者の中から大学院生および大学院修了生を中心としたレビューワー育成プロジェクトを立ち上げていく予定である。

また、2013年2月には研究分担者および研究協力者が中心メンバーとなって作成した「日本助産学会 エビデンスに基づく助産ガイドライン—分娩期 2012」の完成・発刊に至った^{1) 2)}。江藤宏美ガイドライン委員長が中心となり、臨床の場での疑問を解決すべく、系統的文献収集、吟味し、ケアのエビデンスを示したものである。29のClinical Questionsへの回答につながるエビデンスと解説を示した。助産ケアの重要な中核概念である女性を中心としたケア(Women Centered care)と家族中心のケア(Family Centered care)を基盤として組み立てられた。助産・周産期領域のケアに携わる専門職が、エビデンスに基づく情報提供

やケアを選択していく文化を醸成していくためにも助産ガイドラインの存在は欠かせない。

今後は、2013年度に予定されている学会でのシンポジウム開催などを通して、コクラン・コラボレーション活動を看護・助産分野での認知度をさらに広げるとともに、コクラン・システマティック・レビューを実施できる人材育成も推進していくことがさらに求められると考える。

E. 結論

看護・助産分野におけるコクラン・コラボレーション活動に関する知識の普及とコクラン・システマティック・レビュー者育成を目指した基礎セミナーを開催し、98名の参加者を得て、人材育成のスタートを切った。

引用文献・出典

- 1) Yukari Yaju, Yaeko Kataoka, Hiromi Eto, Shigeko Horiuchi, Rintaro Mori, Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period, The Cochrane Library, Intervention Protocol, Published Online: 7 SEP 2011, DOI: 10.1002/14651858.CD009328

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 日本助産学会ガイドライン委員会(江藤宏美、浅井宏美、飯田真理子、片岡弥恵子、櫻井綾香、田所由利子、堀内成子、増澤祐子、八重ゆかり)。エビデンスに基づく助産ガイドライン—分娩期2012、日本助産学会 26、別冊、1-66、2012。

- 2) Guideline Committee: Japan Academy of Midwifery(Yaeko Kataoka, Hiromi Eto, Mariko Iida, Yukari Yaju, Hiromi Asai,

Ayaka Sakurai, Yuriko Tadokoro, Shigeko Horiuchi), Japan Academy of Midwifery: 2012 evidence-based guidelines for midwifery care during childbirth. 日本助産学会 26(2) 275-283、2012。

2. 学会発表

- 1) 江藤宏美、ローリスク産婦のためのエビデンスに基づいた情報提供、第26回日本助産学会学術集会、シンポジウム、2012年5月2日。札幌。(日本助産学会誌 25 (3) 50.2012.)
- 2) 飯田真理子、江藤宏美、片岡弥恵子、八重ゆかり、浅井宏美、櫻井綾香、田所由利子、堀内成子、助産実践のための妊娠期ガイドラインの作成—助産師による妊娠・分娩・産褥期を通じた継続ケアの効果—、第26回日本助産学会学術集会、シンポジウム、2012年5月1日。札幌。(日本助産学会誌 25 (3) 185.2012.)
- 3) 櫻井綾香、江藤宏美、片岡弥恵子、八重ゆかり、浅井宏美、飯田真理子、田所由利子、堀内成子、助産実践のための妊娠期ガイドラインの作成—妊娠期に運動を行うことは母体の体重管理に有効か—、第26回日本助産学会学術集会、シンポジウム、2012年5月2日。札幌。(日本助産学会誌 25 (3) 189.2012.)
- 4) 片岡弥恵子、堀内成子ほか、知らなきゃ損！最新助産エビデンス、第26回日本助産学会 プレコングレス、2012年4月30日、札幌。(日本助産学会誌 25 (3) 15.2012.)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

図1 コクラン塾 講義スライド1

SLCS 聖路加コクラン塾
7th July., 2012

聖路加コクラン塾によこそ！

Yukari YAJU
Research Associate
Research Center for Development of Nursing Practice
St. Luke's College of Nursing

1

メンバーのご紹介

八重 ゆかり(代表)
聖路加看護大学 看護実践開発研究センター

江藤 宏美
長崎大学 リプロダクティブヘルス・国際看護学分野

片岡 弥恵子
聖路加看護大学 母性看護・助産学

堀内 成子
聖路加看護大学 母性看護・助産学

4

本日の予定

プログラム

13:30-13:40	コクラン塾設立について	八重ゆかり
13:40-14:30	コクラン活動の紹介-歴史と現状-	八重ゆかり
14:30-14:50	臨床におけるコクラン・レビューの活用	堀内成子

Coffee break

15:00-15:20	コクラン・レビューを書くまでの楽しい道のり	片岡弥恵子
15:20-15:40	コクラン・コロキウムに行こう！	江藤宏美
15:40-16:00	質疑応答	

2

代表の自己紹介

- ・聖路加看護大学看護実践開発研究センター
専任研究員
もと薬剤師・いま看護師？
看護研究コンサルタント
- ・研究分野
薬剤疫学
臨床疫学
システマティック・レビュー(コクラン・レビュー)
メタアナリシス

5


コクラン塾設立について

3

The Cochrane Collaborationとの出会い

・それは1枚のDisketteとの出会いでした。

'The Oxford Database of Perinatal Trials (ODPT)'
Maintenance of systematic reviews of controlled trials of perinatal care in 6-monthly disk issues of an electronic journal.
(1989-92)



6


図 1 続き

The Cochrane Collaborationとの出会い

・そしてEBMワークショップ
1997年 第1回Evidence-Based Medicine セミナー
(名古屋第二赤十字病院)愛知県臨床疫学研究会, JANCOC主催

ほぼ
毎年開催

2008年 第10回
(in 奈良)



<http://homepage2.nifty.com/ebm-main/workshop.htm>

7

コクラン・レビューワー育成のために

Establishment of a Cochrane Review Group Satellite in Japan
The Cochrane Pregnancy & Childbirth Group (PCG) is delighted to announce the establishment of a Japanese Satellite in Tokyo. This new Satellite will be headed by Rintaro Mori, the Director of Health Policy at the National Centre for Child Health and Development, where the administrative office will be set up under his leadership. Rintaro has been an author with the Cochrane PCG since February 2006 and an Associate Editor since 2011. We are grateful to Rintaro for his hard work and dedication in pursuing the establishment of a Japanese Satellite and to the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan for their support by awarding Rintaro a research grant to help set up the Satellite.

The Japanese Satellite will work closely with the editorial office in Liverpool, UK, and will support Japanese review authors to prepare and maintain their Cochrane Reviews; introduce new review authors to the methods of The Cochrane Collaboration, and support them through the processes; and advocate evidence-based practice, particularly through the use of Cochrane Reviews, for women's and babies' health in Japan and worldwide.

10

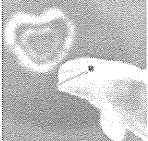
コクラン塾のエンドポイント?

Primary endpoint

- True endpoint
(良質な)日本人コクラン・レビューワーを増やす
- Surrogate endpoint
コクラン・レビューワーの友達の和を広げる

Secondary endpoint

日本における、コクラン・システム
ティック・レビューの普及



8

コクラン・レビューワー育成のために

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)

母子保健に関する国際的動向及び
情報発信に関する研究
(H24 - 次世代 - 一般 - 005)

代表 森 臨太郎
独立行政法人 国立成育医療研究センター研究所
成育政策科学研究部 部長

11

コクラン・レビューワー育成のために

Cochrane collaboration website
Current newsより

“Establishment of a Cochrane Review Group
Satellite in Japan”

5 Jul 2012 - 03:29

9

コクラン活動の紹介
-歴史と現状-

12

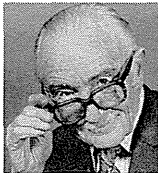
図 1 続き

The Cochrane Collaboration ?

The Cochrane Collaboration is an international network of more than 28,000 dedicated people from over 100 countries.

- established in 1993

Professor Archibald Leman Cochrane



Cardiff University Library, Cochrane Archive, University Hospital Llandough

The Cochrane Collaboration ?

Outcome:
They are preparing, updating and promoting the accessibility of

Cochrane Reviews

- over 5,000 so far, published online in *The Cochrane Library*
- systematic reviews

16

The Cochrane Collaboration ?

They work together to help

- health care providers,
- policy makers,
- patients,
- their advocates and carers,

make well-informed decisions about health care, based on the best available research evidence.

14

A Chronology of the Cochrane Collaboration

1979 Archie Cochrane, an epidemiologist, publishes an essay in which he suggests that
"It is surely a great criticism of our profession that we have not organised a critical summary, by specialty or subspecialty, adapted periodically, of all relevant randomised controlled trials."

1985 - 90 International collaboration to prepare systematic reviews of controlled trials in pregnancy and childbirth and the neonatal period

1989 Output of collaborative work begins with publication of: *'Effective Care in Pregnancy and Childbirth (ECPC)'*, and *'The Oxford Database of Perinatal Trials (ODPT)'*

17

The Cochrane Collaboration ?

They work together to help

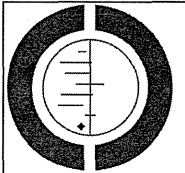
- health care providers,
- policy makers,
- patients,
- their advocates and carers,

make well-informed decisions about health care, based on the best available research evidence.

15

A Chronology of the Cochrane Collaboration

Cochrane Logoの由来



THE COCHRANE COLLABORATION®

- 1972年 早産児での肺成熟促進を目的としたステロイドの効果: 最初のRCT報告
 - その後、6件のRCT報告
- 1989年 システマティック・レビュー結果 早産児での肺未成熟による死亡のリスクは妊娠中のステロイド投与により減少
 - システマティック・レビューの発表まではステロイドの有効性が認識されていなかった。
 - 介入を行わなかったことで、何万人もの早産児が肺未成熟により死亡していたと推定された。

18

図 1 続き

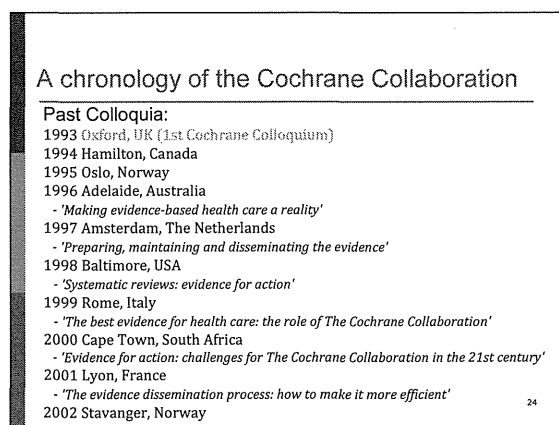
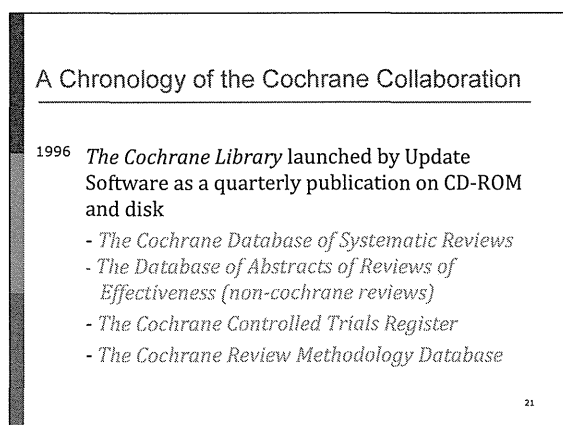
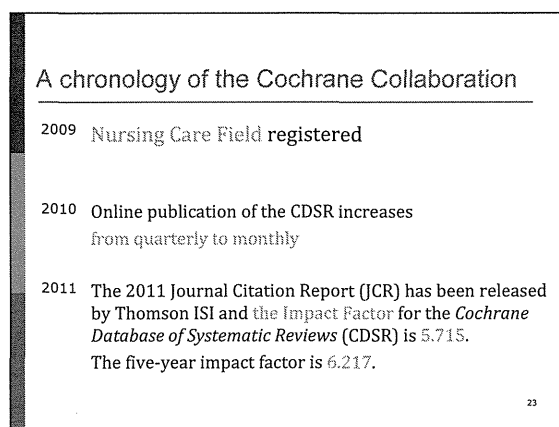
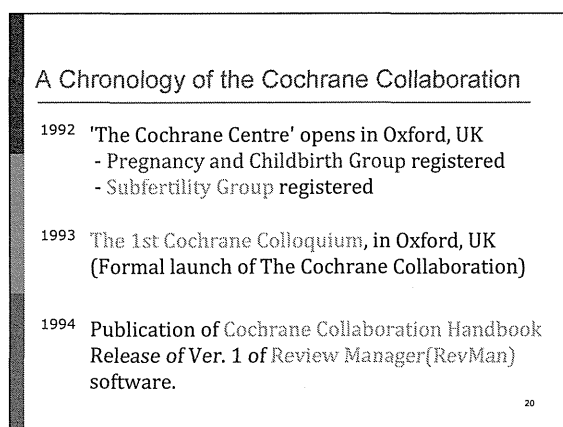
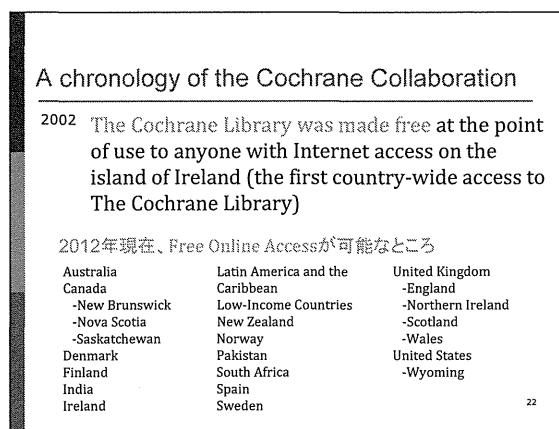
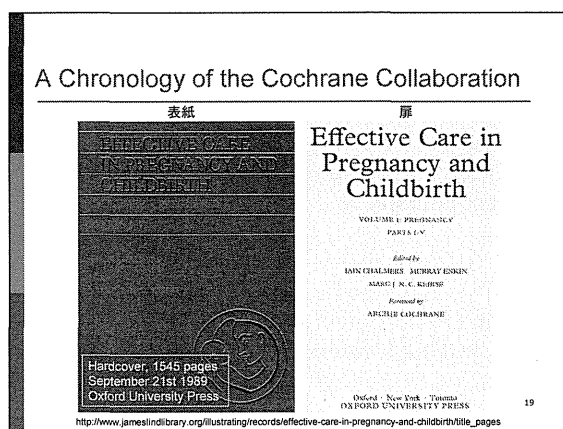


図 1 続き

53 Cochrane Review Groups

28 Infectious Diseases Group	41 Pain, Palliative and Supportive Care Group
29 Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders Group	42 Peripheral Vascular Diseases Group
30 Injuries Group	43 Pregnancy and Childbirth Group
31 Lung Cancer Group	44 Prostatic Diseases and Urologic Cancers Group
32 Menstrual Disorders and Subfertility Group	45 Public Health Group
33 Metabolic and Endocrine Disorders Group	46 Renal Group
34 Movement Disorders Group	47 Schizophrenia Group
35 Multiple Sclerosis Group	48 Sexually Transmitted Diseases Group
36 Musculoskeletal Group	49 Skin Group
37 Neonatal Group	50 Stroke Group
38 Neuromuscular Disease Group	51 Tobacco Addiction Group
39 Occupational Safety and Health Group	52 Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group
40 Oral Health Group	53 Wounds Group

33

Cochrane pregnancy and childbirth group

28 Infectious Diseases Group	41 Pain, Palliative and Supportive Care Group
29 Inflammatory Bowel Disease and Functional Bowel Disorders Group	42 Peripheral Vascular Diseases Group
30 Injuries Group	43 Pregnancy and Childbirth Group
31 Lung Cancer Group	44 Prostatic Diseases and Urologic Cancers Group
32 Menstrual Disorders and Subfertility Group	45 Public Health Group
33 Metabolic and Endocrine Disorders Group	46 Renal Group
34 Movement Disorders Group	47 Schizophrenia Group
35 Multiple Sclerosis Group	48 Sexually Transmitted Diseases Group
36 Musculoskeletal Group	49 Skin Group
37 Neonatal Group	50 Stroke Group
38 Neuromuscular Disease Group	51 Tobacco Addiction Group
39 Occupational Safety and Health Group	52 Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group
40 Oral Health Group	53 Wounds Group

36

Cochrane Systematic Reviews ?

Outcome:
They are preparing, updating and promoting the accessibility of

Cochrane Reviews
- over 5,000 so far, published online in *The Cochrane Library*
- systematic reviews

34

Cochrane pregnancy and childbirth group

39

Cochrane Systematic Reviews ?

Each Cochrane review is prepared by an 'author team' with support from

- specialist librarians,
- methodologists,
- copy and content editors,
- and peer reviewers

35

Cochrane pregnancy and childbirth group

PCG contribution to The Cochrane Library, Issue 7, 2012 will be:

477 reviews (includes 51 withdrawn reviews) and 91 protocols.

40

図 1 続き

Cochrane pregnancy and childbirth group

PCG contribution to The Cochrane Library, Issue 7, 2012
will be:
477 reviews (includes 51 withdrawn reviews)
and 91 protocols.

コクラン・レビュー作りに貢献する日本人の一人に
あなたもなりませんか？

41

SLCs 聖路加コクラン塾
7th July., 2012

聖路加コクラン塾によろこそ！

連絡先 y-yaju@slcn.ac.jp

Yukari YAJU
Research Associate
Research Center for Development of Nursing Practice
St. Luke's College of Nursing
42