

平成 30 年 6 月 15 日現在

機関番号：32633

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K11728

研究課題名(和文) 助産学分野における系統的レビューの普及と実施体制の基盤整備に関する研究

研究課題名(英文) Research for spread of systematic reviews and development of infrastructure in midwifery care

研究代表者

八重 ゆかり (YAJU, Yukari)

聖路加国際大学・大学院看護学研究科・准教授

研究者番号：50584447

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：助産学分野における系統的レビュー作成に寄与する人材育成とコクラン活動普及の一環として、初年度から最終年度までの3年間を通して、コクラン・システマティック・レビュー方法論を教育する公開セミナー(名称：聖路加コクラン塾)を毎年(年2回、各回参加者は約30名)開催した。また聖路加コクラン塾生のうち2名がシステマティック・レビューの実施やランダム化試験の実施、論文発表をするに至った。また、助産ケア方針に関する質問紙調査を行った受講生もあった。研究代表者および分担者は協同してコクラン・システマティック・レビューを実施し、プロトコル論文の公表に至り、レビュー結果論文は作成途中の段階まで達する事ができた。

研究成果の概要(英文)：As part of human resource development in midwifery and of the promotion of understanding the Cochrane activity, we held seminars named 'the St. Luke's Cochrane School' annually (twice a year) through the study period. The numbers of participants were around thirty per each seminar. Two of the participants in the seminar recognised the necessity of the randomised controlled trial and conducted the trials evaluating the effectiveness of midwifery care, respectively. Another participant of the seminar conducted the questionnaire survey on midwifery care policy. Further, we completed the protocol of the Cochrane systematic review on homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour.

研究分野：疫学・統計学

キーワード：コクラン システマティック・レビュー 助産学 妊娠 出産

1. 研究開始当初の背景

助産ケアは、対象患者の特定方法、また介入方法やアウトカム評価方法の標準化の複雑さから、医学的介入に比べ臨床試験の実施が比較的困難であるという側面を持ち、臨床試験に基づく科学的根拠の確立がまだまだ不十分な分野である。しかしながら助産ケア分野においても、臨床試験に基づく科学的根拠の確立が求められることは時代の趨勢である。また確立された科学的根拠は臨床現場に普及し、かつ適切に利用されて初めてその価値が具現化する。

科学的根拠に基づく助産ケアが臨床現場に普及し、かつ確実に実践されるためには、(1) 個々の臨床試験結果を系統的レビューの手法を用いて、より質の高いエビデンス情報に昇華させること、(2) その系統的レビュー結果を臨床現場に普及し適切に利用されるようにすること、これら2点が重要である。これら2つの観点を踏まえた結果、つぎの3項目、(1) 助産分野における系統的レビューワー（コクランによるコクラン・システムティック・レビュー作成者を主体とする）の育成拠点と人材ネットワークの形成、(2) 助産分野におけるコクラン・システムティック・レビューの普及と適切な利用の推進、(3) 日本人医療消費者のコクラン活動への参加促進、の実現が求められていると考えられた。

2. 研究の目的

本研究では助産ケアに研究対象を絞り、また科学的根拠の中でも特に、質の高いエビデンスと位置づけられる系統的レビューの作成とその普及・利用に焦点をあてることとし、助産分野における系統的レビュー作成に寄与する人材の育成と系統的レビュー結果の普及・利用を促進するための体制整備を通して、我が国及び世界における助産ケアの質の向上に貢献することを目的とした。

3. 研究の方法

本研究は、初年度に第一段階として、助産

分野におけるコクラン・システムティック・レビューワーの育成基盤拠点と人的ネットワークの形成に取り組みつつ、コクラン・システムティック・レビュー作成を実践することとした。次年度の第二段階では、初年度に構築した基盤と人的ネットワークを活用して、コクラン・システムティック・レビューワー育成を継続しつつ、また助産分野の診療ガイドラインにおけるコクラン・システムティック・レビュー活用実態を把握し、さらなるコクラン・システムティック・レビューの普及と活用に向けての検討を行うこととした。最終年度の第三段階においては、初年度に開始したコクラン・システムティック・レビュー作成作業を完了させるとともに、コクラン活動への患者・市民参加を促進するためのセミナー開催等を実践し、日本人患者・市民がコクラン・システムティック・レビューワーまたは査読者となる可能性を探ることとした。

4. 研究成果

助産学分野における系統的レビュー作成に寄与する人材育成のために、初年度から最終年度までの3年間を通して、コクラン・システムティック・レビュー方法論を教育する公開セミナー（名称：聖路加コクラン塾）を毎年（年2回、各回参加者は約30名）開催し、レビューワー育成とレビュー結果の普及・利用の促進を図った。また聖路加コクラン塾生のうち2名が、システムティック・レビューの実施やランダム化試験の実施、論文発表をするに至った。

研究代表者および分担者は協同してコクラン・システムティック・レビューを実施し、プロトコル論文の公表に至り、レビューを実施した。以下、各年度ごとの成果の概要を記述する。

まず2015年度には、医療分野におけるシステムティック・レビューの作成を世界的な人的ネットワークを基盤に行っているコク

ラン・コラボレーションへの貢献活動の一環として、2015年10月オーストリア、ウィーンで開催されたコクラン・コロキウムに研究代表者と研究分担者が参加し、会期中に行われたコクラン妊娠出産グループ会議において、コクラン妊娠出産グループ日本サテライトの活動状況報告を研究代表者が行った。また、コクラン・システムティック・レビューワー育成を目的として、研究代表者が所属する大学の大学院生2名のコクラン・コロキウム参加を支援した結果、1件の新規コクランレビュー申請書の作成に至った。また、日本の助産学分野におけるコクラン・システムティック・レビューの普及とレビューワー育成を目的とした「聖路加コクラン塾」（2012年から開催、研究代表者が代表を務め、研究分担者はスタッフとして参加）を2015年12月に開催し、統計的手法としてのメタアナリシスに関する講義と演習（コクラン・コラボレーション活動の中で開発されたフリーのメタアナリシス・ソフトウェアであるReview Manager version 5.3を用いた解析実習）を行い、30人が参加した。コクラン日本支部との連携活動としては、2015年9月に開催されたコクラン日本支部諮問委員会に研究代表者が出席し、これまでの日本支部活動の確認、および今後の活動の方向性に関する議論を行った。また研究代表者は、2016年2月にはコクラン日本支部主催のワークショップに講師として参加した。

2016年度においては、2016年10月23日から27日までの5日間に韓国、ソウルで開催されたコクラン・コロキウムに研究代表者および研究分担者が参加し、コクラン妊娠出産グループ会議に出席して情報交換するとともに、研究代表者が主催する教育セミナー「聖路加コクラン塾」の塾生の一人が、妊娠出産に関連するオーバービュー・レビューのテーマでポスター発表を行った。また、「聖路加コクラン塾」を2017年2月4日に開催し、受講生8名

とスタッフ4名（研究代表者および研究分担者）の参加を得て、メタアナリシスの解析方法を解説する講義と、メタアナリシス・ソフトウェアであるReview managerを用いた解析実習を組合わせたセミナーを実施した。なお研究代表者は、本聖路加コクラン塾活動の一貫として、日本老年看護学会、研究・教育活動推進委員会が2016年12月28日に開催したガイドライン作成セミナーの講師となり、ガイドライン作成方法の講義の中でコクラン・システムティック・レビューとメタアナリシス手法の解説を行い、普及活動に務めた。コクラン日本支部との連携活動としては、研究代表者がコクラン日本支部主催のワークショップ講師を務めるとともに、諮問委員会委員として、コクラン日本支部がコクラン・コラボレーションの中で正式のコクラン・センターとして認められるための活動に協力した。その結果として、2017年6月にはコクラン日本支部がコクラン・センターとなることが実現した。

最終年度の2017年度では、2017年11月3日に、聖路加国際大学において「聖路加コクラン塾」の第6回オープンセミナー（GRADEpro Guideline Development Toolを体験することを目的として実施）を開催した。セミナー参加者は30名（看護学教員7名、修士・博士学生20名、図書館司書2名、研究員1名）であった。その後、2018年3月17日には同第7回「システムティック・レビュー実施時に役立つRisk of bias table、GRADE Evidence Profile、Summary of finding tableの作成：ハンズオンセミナー」を開催し、参加者は17名であった。このようなセミナー開催を通して、エビデンスに基づくガイドライン作成方法の普及に努めつつ、日本助産学会のガイドライン委員会による「エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期」の作成に参加し、2018年改訂に向けてGRADEpro Guideline Development Toolを用いたGRADEシステム

の活用検討を開始した。さらに「聖路加コクラン塾」受講生の中で、システマティック・レビュー実施を検討する過程において、レビュー対象となるランダム化比較試験の必要性を認識した2名がそれぞれ、助産ケアに関連する2件のランダム化比較試験を実施し、また助産ケア方針の実態に関する調査を行い、研究分担者が所属する聖路加国際大学の博士論文として完成させた後、雑誌発表した。また、研究分担者はコクラン・システマティック・レビュー“Homeopathy for reducing blood loss in the third stage of labour (Kataoka Y, Yaju Y, Hiruta A, Horiuchi S, Mori R)”のプロジェクトを完成させ、レビュー作業を終了した。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2 件)

1. Shinohara E, Kataoka Y, Yaju Y, Matsui A. British Journal of Obstetrics and Gynecology. Effects of timing of umbilical cord clamping for preventing early infancy anaemia on term infants with planned breastfeeding in Japan: a randomised controlled trial. (under review)
2. Masuzawa Y, Kataoka Y, Nakamura S, Yaju Y. Cooling the lower abdomen to reduce postpartum blood loss: A randomized controlled trial. PLoS One. 2017; 12(10): e0186365. doi: 10.1371/journal.pone.0186365.
3. Baba K, Kataoka Y, Nakayama K, Yaju Y, Horiuchi S, Eto H. A cross-sectional survey of policies guiding second stage labor in urban Japanese hospitals, clinics and midwifery birth centers. BMC Pregnancy Childbirth 2016;16:37.

[学会発表] (計 1 件)

Masuzawa Y, Kataoka Y. Prophylactic Management for Postpartum Haemorrhage in the Third Stage of Labour: An Overview of Reviews. in 24th Cochrane Colloquium Seoul.

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]

ホームページ等
なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

八重 ゆかり (YAJU, Yukari)

聖路加国際大学・看護学研究科・准教授
研究者番号：50584447

(2) 研究分担者

堀内 成子 (HORIUCHI, Shigeko)

聖路加国際大学・看護学研究科・教授
研究者番号：70157056

片岡 弥恵子 (KATAOKA, Yaeko)

聖路加国際大学・看護学研究科・教授
研究者番号：70297068

(3) 連携研究者

森 臨太郎 (MORI, Rintaro)

独立行政法人国立成育医療研究センター・政策科学研究部・部長
研究者番号：70506097

大田 えりか (OHTA, Erika)

聖路加国際大学・看護学研究科・教授
研究者番号：406252167