

令和 4 年 6 月 27 日現在

機関番号：32305

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2018～2021

課題番号：18K10481

研究課題名(和文) 助産師が子宮頸がん検査者になるためのモデル研修プログラムの開発とその有効性の検討

研究課題名(英文) Development and validation of a cervical cancer screening training program for midwives

研究代表者

大石 時子(Oishi, Tokiko)

高崎健康福祉大学・保健医療学部・教授

研究者番号：90331470

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：8名のアドバンス助産師が参加した。講義演習の後、実習を行い実技評価に合格した助産師が職員健診で医師の監督下、各20本の検体を採取した。対象者の背景は未産婦45.0%、閉経者17.5%だった。160例中139例(86.9%)は助産師が自立して採取できたが16例(10.0%)は医師に援助を受け、5例(3.1%)は医師に交代した。主な理由は子宮腔部展開困難のためだった。160例中不合格症例は22例(13.8%)で、合格率や医師の援助の有無は、経膈分娩歴や閉経の有無と関連はなかった。助産師が採取した155例の検体に不適標本はなかった。女性の評価は高く助産師が検査をすることへの肯定的な意見がみられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

助産師は適切な研修を受ければ適正な標本を採取することができ、女性の評価も高いことが明らかとなった。助産師を検査者として活用することにより女性受検者の羞恥心等を取り除き、日本の低い子宮頸がん検査率を上げられる可能性がある。

研修は、約1時間半の講義演習とモデルでの自己練習、2例見学と5例の実習で、助産師は技術テストに合格し、ほぼ自律して20例の適正標本を採取することができた。熟練した助産師に必要な最低限の研修内容がわかった。しかし、20例近く経験を積んでも、膈の硬い閉経者等の場合は困難が見られた症例もあった。固い膈や正中にない膈部に対して膈鏡を展開する技術が研修の要であることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：Eight experienced midwives participated at one medical center in November 2019. After a lecture, skills-lab and three-week practice using a manikin, midwives who passed the skills-check proceeded to the practicum for routine screening. After passing the practicum, each midwife took 20 samples under indirect supervision. Evaluations by supervising gynecologists and 160 screened women, as well as midwives' self-reports were analyzed. The pass rate was 86%. In 21 (13%) of 160 cases, midwives needed assistance from a gynecologist to locate the cervix, including 5 cases which were taken over by a gynecologist. None of the samples were unsatisfactory. Women's evaluation of midwives as screeners was both positive and high.

This training program enabled experienced Japanese midwives to take adequate samples. Women were highly satisfied with midwives performing cervical screening.

研究分野：助産学

キーワード：子宮頸がん 子宮頸がん検診 子宮頸がん検査 細胞採取 不適正標本 助産師

1. 研究開始当初の背景

2016年4月、子宮頸がん検査（以下、検査）は看護師の診療補助行為として可能との法解釈が閣議決定された。日本では、今までは、医療行為として医師のみが実施していた検査である。厚生労働省は2016年8月、この法解釈に関連して、看護師は相当の訓練を受けていることと医師は当該行為に精通していることを通知した。しかし「相当の訓練」とはどのような、どの程度の訓練なのかは明確ではなく、諸外国では看護師・助産師が検査をしている例が多くあるが、日本では初めての決定であるため、日本では先行研究もなかった。

2. 研究の目的

そこで本研究は、助産師を対象とした研修プログラムを開発し、その研修を受けた助産師に対する医師による技術評価、女性受検者の評価、および検体精度から、研修プログラムの有効性を検討することを目的とする。

3. 研究の方法

【研修プログラム】

研修プログラムは英国の研修¹⁾を参考に開発した。英国の研修プログラムは、理論編と実践編で構成されている。理論編の内容のうち、英国の子宮頸がん検診体制やガイドラインに関わる詳細な部分は、日本には適用できないため、講義内容には入れず、日本のガイドラインや疫学に置き換えた。また、英国とは違い、日本の助産師が「診療の補助行為」として細胞採取を実施する際に、最も必要と考えられる内容を選択して、講義と演習として構成した。

講義は1時間で以下の内容で構成した。子宮頸がんの疫学 子宮頸がん検診の意義、ガイドライン、検診率、子宮頸がんの発生機序、検体採取の方法と精度の担保、問診、医師に交代または報告すべき所見、①結果の読み方（ベセスダシステム）とフォローアップ。

演習は約30分で、問診、対象者の準備、物品の準備、腔鏡の使い方（持ち方、入れ方、外し方）、細胞採取の方法 スライドへの固定の仕方、女性への検査前後の説明と声かけで構成した。

実践編については、英国版と同じように、実習と実践で構成した。

2018年に予備的研究を実施し、課題を明らかにした。2019年には改訂研修プログラムを本研究として実施し評価した。

本研究では、病院でアドバンス助産師を対象にした。まず産婦人科医師による子宮頸がん検診の講義演習を1時間半程度実施した。演習には予備的研究で明らかになった課題である、初産婦や閉経後の女性の、狭く固い腔に対処するための腔鏡のサイズ選びや正中にない腔部を可視化するための腔鏡の扱い方を組み込んだ。

演習後、モデルで3週間自己練習を行い医師による技術チェックに合格した者が実習に進んだ。実習では見学2例後、最低5例の実習を行い医師のテストに合格した後、職員検診で検査を実践した。

【評価方法】

医師評価表は英国の研修プログラムで final assessment として list-up されている項目を参考に、日本の診療補助行為の範囲で、助産師に最も必要と考えられる項目を選択し、初心者に意図がわかりやすい日本語にしたものである（例えば、「腔鏡の選択」は「対象者にあった腔鏡の選択ができる」とした）。また、英国版では、これらがチェックリストになっているが、日本では初めての試みのため、合否や到達度を明確に評価するために4段階評価とした。検査技術の9項目の側面を4段階で評価し（合計範囲9点～36点）、全項目3点以上を合格とした。

研修前と実践後に pre-post test を実施した。テストは20問で構成され、子宮頸がん及び頸がん検査の知識や技術面の知識を正誤で回答してもらった（範囲0点～20点）。また受検者の女性が、自記式質問紙で助産師の検査の技術、痛み等の7項目を5段階で評価した（点数が高いほど評価が高い、範囲7点～35点）。

【倫理的配慮】

研究代表者と当該施設の倫理委員会の承認後に実施した。

【研究機関】

研究期間は2019年11月-2022年3月であった。

【利益相反】

本研究に開示すべき利益相反はない。

4. 研究成果

【結果】

8名のアドバンス助産師が研修プログラムを受講した。モデルでの練習と医師による技術チェック後、実習で医師の技術評価に合格した助産師が実践に進んだ。全員が実習5例中に合格した。実践では、職員健診で事前に書面で同意が得られた160名に対し医師の監督下、各助産師が20本の検体を採取した。160名の平均年齢 46.81 ± 8.52 (30-61)歳、未産婦72名(45.0%)、閉経者28名(17.5%)であった。160例中139例(86.9%)は助産師が自立して採取することができていた。16例(10.0%)は医師に援助を受け、5例(3.1%)は医師に交代した。これらは2例は婦人科的理由だったが、他はすべて子宮腔部展開困難のためであった。160例中不合格症例は22例(13.8%)で、「子宮腔部が見いだせる」の中央値が2であった。合格率や医師の援助の有無は、分娩歴、帝王切開のみの分娩歴、閉経の有無とは統計的に関連はなかった。

助産師が採取した155例の検体に不適標本はなかった。

実践後に行ったpost-testの平均得点は 17.4 ± 1.6 で、研修開始前に行ったpre-testの平均点 12.4 ± 1.6 より有意に高かった(paired t-test, $p = .001$)。

女性の評価は高く7項目のうち痛みを除いて全ての中央値は5であった(痛みは4)。助産師が検査をすることへの肯定的な意見が自由記載にみられた。

【考察】

研修を受けた研究参加助産師が採取した子宮頸部細胞診の検体には、不適正標本は一例もなかった。本研究と同じ従来法による不適正標本の率は、諸外国では1.1%²⁾から7.1%³⁾、日本では0.39%⁴⁾、0.2%⁵⁾、0.12%⁶⁾等と報告されており、一定の率で不適正標本が発生している。本研究の結果では、助産師が採取した検体に不適正標本はなかったことから、助産師は適切な研修を受ければ適切に検体を採取できる可能性を示唆している。

今回、医師の支援を必要とした症例は13.1%であり、予備的研究の25%よりも少なかった。また女性の評価も前回よりすべての項目で高かった。予備的研究結果から未産婦、帝切後や閉経後の対象者に対する技術の研修を強化したことが改善につながったと考える。一方で、13.8%の不合格症例があり、個人差のある腔部の位置を見出す技術を研修の中核にすることが重要であることが再確認できた。

【結論】

助産師は適切な研修を受ければ適正な標本を採取することができ、女性の評価も高いことが明らかとなった。助産師を検査者として活用することにより女性受検者の羞恥心等を取り除き、日本の低い子宮頸がん検査率を上げられる可能性がある。

本研修内容は熟練した助産師を対象にした研修として最低限必要な内容と実習実践例数である。個人差のある腔部の位置を見出す腔鏡診の技術を演習、実習で強化していく必要がある。

【文献】

- 1) Public health England, NHS Cervical Screening Programme, Guidance for the training of cervical sample takers.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/577158/NHS_Cervical_Screening_Programme (2020年2月2日参照)
- 2) Paulin, H., Gejdenhuys, L. and Naugler, C.: Predictors of an Unsatisfactory Conventional Cervical Cytology Smear. J Obstet Gynaecol Can. 33: 725-728. 2017
- 3) 11) Pankaj, S., Nazneen, S., Kumari, S., Kumari, A., Kumari, A., Kumari, J., Choudhary, V. and Kumar, S.: Comparison of conventional Pap smear and liquid-based cytology: A study of cervical cancer screening at a tertiary center in Bihar. India J cancer. 55: 80-83. 2018
- 4) 12) 志賀明子, 志賀清彦, 菊池式子, 東岩井久, 米田真美, 関口真紀, 石垣洋子, 森山紀之, 小澤信義: 子宮頸がん検診における従来法と液状法の比較検討について. 人間ドック 32: 525 - 529. 2017
- 5) 13) 志賀明子, 関口真紀, 石垣洋子, 東岩井久, 千哲三, 吉田勝美, 二谷悦子, 小澤信義: 子宮頸がん検診の精度向上を目指して. 総合健診 41: 568 - 573. 2014
- 6) 黒島義克, 大竹賢太郎, 赤嶺奈月, 青山肇, 松崎晶子, 齋尾征直, 吉見直己: 沖縄本島中部地区市町村子宮頸がん検診へのLBC全面導入効果 従来法とLBC法の比較検討. 日本臨床細胞学会雑誌 55: 137 - 141. 2016

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

| | |
|---|---------------------|
| 1. 著者名 大石時子、西岡笑子、笹秀典、三上由美子、宮本守員、ハンリーシャロン、高野政志、古谷健一 | 4. 巻 45(3) |
| 2. 論文標題 助産師が子宮頸がん検査者になるためのモデル研修プログラムの開発 予備的研修を受けた助産師の技術評価と検体精度 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 防衛医科大学校雑誌 | 6. 最初と最後の頁 87-94 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-----------------------|
| 1. 著者名 大石時子、西岡笑子、笹秀典、三上由美子、宮本守員、ハンリーシャロン、高野政志、古谷健一 | 4. 巻 74(11) |
| 2. 論文標題 助産師が子宮頸がん検査者になるための日本で初めてのモデル研修プログラムの紹介 | 5. 発行年 2020年 |
| 3. 雑誌名 助産雑誌 | 6. 最初と最後の頁 864-866 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 無 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

| | |
|---|-----------------|
| 1. 著者名 Tokiko Oishi, PhD; Akito Miyauchi, PhD; Manabu Yamada, PhD; Naoko Nakane, MM; Yuko Manome, RM; Yoko Kajihara, PhD; Sharon J.B. Hanley, PhD; Emiko Nishioka, PhD; Yumiko Mikami, PhD | 4. 巻 2(3) |
| 2. 論文標題 Development and Evaluation of a Cervical Cancer Screening Training Program for Midwives in Japan | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 Cancer Care Research On- line | 6. 最初と最後の頁 - |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 大石時子,西岡笑子,三上由美子, |
| 2. 発表標題 助産師が子宮頸がん検査者になるためのモデル研修プログラムの開発とその有効性の検討(予備的研究) |
| 3. 学会等名 第34回日本助産学会学術集会 |
| 4. 発表年 2020年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 Tokiko OISHI、Emiko NISHIOKA、Hidenori SASA、Yumiko MIKAMI、Morikazu MIYAMOTO、Sharon HANLEY、Masashi TAKANO、Kenichi FURUYA |
| 2. 発表標題 Development and validation of a cervical cancer screening training program for midwives -Evaluation of skill performances of midwives trained by a program |
| 3. 学会等名 International Confederation of Midwives (国際学会) |
| 4. 発表年 2021年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 大石時子、中根直子、馬目裕子、梶原祥子、西岡笑子、三上由美子 |
| 2. 発表標題 助産師が子宮頸がん検査者になるためのモデル研修プログラムの開発とその有効性の検討 修正プログラムを受講した助産師に対する医師の技術評価、女性の評価、検体精度 |
| 3. 学会等名 第36回日本助産学会 |
| 4. 発表年 2022年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|--|---|----|
| 研究分担者 | 古谷 健一 (Furuya Kennichi) (20538706) | 防衛医科大学校 (医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・産科婦人科学・教授 (82406) | |
| 研究分担者 | 河内 浩美 (Kawauchi Hiromi) (60387321) | 高崎健康福祉大学・保健医療学部・講師 (32305) | |
| 研究分担者 | 笹 秀典 (Sasa Hidenori) (70531200) | 防衛医科大学校 (医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・産科婦人科学・准教授 (82406) | |

6. 研究組織（つづき）

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|--|---|----|
| 研究分担者 | 西岡 笑子 (Emiko Nishioka) (70550797) | 防衛医科大学校（医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・その他・教授 (82406) | |
| 研究分担者 | Hanley Sharon (Hanley Sharon) (80529412) | 北海道大学・医学研究院・特任講師 (10101) | |
| 研究分担者 | 三上 由美子 (Mikami Yumiko) (60760113) | 防衛医科大学校（医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・その他・講師 (82406) | |
| 研究分担者 | 坂本 めぐみ (Sakamoto Megumi) (50279577) | 防衛医科大学校（医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・その他・准教授 (82406) | |
| 研究分担者 | 高野 政志 (Takano Masashi) (20505375) | 防衛医科大学校（医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・腫瘍化学療法部・准教授 (82406) | |
| 研究分担者 | 宮本 守貞 (Miyamoto Morikazu) (90738923) | 防衛医科大学校（医学教育部医学科進学課程及び専門課程、動物実験施設、共同利用研究施設、病院並びに防衛・産科婦人科学・講師 (82406) | |
| 研究分担者 | 梶原 祥子 (Kajihara Yoko) (10299985) | 帝京大学・医療技術学部・教授 (32643) | |

6. 研究組織（つづき）

| | 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|-------|------------------------------|-----------------------|----|
| 研究協力者 | 宮内 彰人 (Miyuchi Akito) | | |
| 研究協力者 | 山田 学 (Yamada Manabu) | | |
| 研究協力者 | 中根 直子 (Nakane Naoko) | | |
| 研究協力者 | 馬目 裕子 (Manome Yuko) | | |

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

| 共同研究相手国 | 相手方研究機関 |
|---------|---------|
| | |