

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 1 日現在

機関番号：32202

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2016

課題番号：26670990

研究課題名(和文) 妊娠糖尿病女性への妊娠糖尿病認定助産師による産後継続支援に関する多施設共同研究

研究課題名(英文) Multi-institutional joint research about follow-up and care for puerperal women after gestational diabetes by midwives specific trained about gestational diabetes

研究代表者

成田 伸(NARITA, SHIN)

自治医科大学・看護学部・教授

研究者番号：20237605

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、妊娠糖尿病(以下GDM)既往女性への、妊娠糖尿病療養支援助産師(GDM助産師)が主導する産後のフォローアップとケアを継続的に行う多施設共同研究を行うものであった。育成プログラムを開発し、大阪、栃木、富山、久留米の各地で開催し75名の助産師が修了した。また産後の介入に活用できるGDM既往女性を対象としたパンフレットを独自に作成し、研修会において配付・周知を促している。介入研究についてプロトコルや基礎データシート等を作成し、倫理審査を受審したがクリアできず、科研としては終了した。そのため科研は終了するが、介入プロトコルの実施については継続して努力していくこととなった。

研究成果の概要(英文)：This study intended to produce multi institutional joint research about follow-up and care for puerperal women after gestational diabetes by midwives specific trained about gestational diabetes for women after gestational diabetes. We developed a program for midwives about follow-up and care for puerperal women after gestational diabetes. That program consisted of 3 days basic course and 2 days advanced course. We held that program at Tochigi, Oosaka, Toyama, and Kurume, and 75 midwives have completed that courses. We developed the intervention protocol for our multi institutional joint research and have received ethics committee with research representative but didn't cleared. So we'll sustain our efforts to do this the intervention protocol.

研究分野：母性看護学

キーワード：妊娠糖尿病 妊娠糖尿病既往女性 助産師 母性看護専門看護師 母乳育児支援 多施設共同研究

1. 研究開始当初の背景

妊娠糖尿病(以下、GDM)は、妊婦の高齢化、生活の変化等に加え、診断基準が軽症に拡大される方向で変更されたこともあり、急増している。GDM 既往女性のその後の2型糖尿病(以下、DM)発症率は高く、長期的なフォローアップが望まれているが、分娩後に糖代謝異常状態が改善することから、通常の1か月健診を終了後にはフォローされていない状況にある。また、GDM 既往女性が母乳育児を行うことは、母親自身の糖代謝状況を改善し、将来的なDM発症を予防すると同時に、出生児の将来の肥満も予防することが、徐々にエビデンスとして示されてきており、母乳育児支援を含め、産後に長期間にわたり支援することは、GDM 既往女性の長期間の健康を支援することになる。

周産期の妊産婦の支援において助産師は最も活躍できる職種であるが、ローリスク妊産婦を主だって支援していることが多く、周産期を含め、糖代謝異常状態を持つ女性への支援に関わる知識や技術は十分とはいえない。一方で、併診する代謝内科の看護職は周産期の女性に関わるのが不得意と指摘されており、周産期のGDM妊産婦およびGDM 既往女性への支援は十分とはいえない状況にある。特に出産後GDM 既往女性の糖代謝異常状態は一旦改善し、糖代謝内科の手を離れてしまうが、助産師は助産外来等で接点を持ち続けることが可能であり、出産後のGDM 既往女性への支援は、助産師にとって喫緊の課題と考える。

2. 研究の目的

本研究は、GDM 既往女性への、妊娠糖尿病療養支援助産師(GDM 助産師)が主導する産後継続支援により、DMに関わるフォローアップ率を改善し、GDM 既往女性の将来のDM発症を予防することを目的に、多施設共同研究を行うものであり、産後に継続的に支援する体制を構築し、GDM 既往女性のフォローアップ率の改善をめざし、この体制の有用性・汎用性を検証することを目指した。

3. 研究の方法

本研究においては、最終的に、GDM 助産師を中心に各医療機関でGDM チームを結成し、GDM 既往女性に対して、助産外来、母乳育児外来等を活用して、共通プロトコルを用いて介入する介入研究を、多施設で実施することを目指した。研究は、1)GDM 既往女性への産後継続支援のプロトコルの作成、2)GDM 助産師育成プログラムの開発とGDM 助産師の育成、3)GDM 助産師を中心とした医療機関毎の支援体制づくり、4)日本を4地区に分けた地区毎の研究体制の構築、5)介入研究プロトコルの作成・倫理審査の受審・介入計画の実施、の5つを順次進めていくことになった。

GDM 助産師とは、GDM を含め、DM 発

症予防の知識強化の育成プログラムを修了した助産師で、その教育・相談・調整役として、母性看護専門看護師(以下、母性CNS)を研究チームに採用した。研究チームは、北海道・東北・関東地区、東海・北陸地区、関西地区、中四国・九州・沖縄地区の4地区に分け、それぞれに地区で研究代表者および分担研究者を配置した。

4. 研究成果

1) GDM 既往女性への産後継続支援のプロトコルの作成

(1)「妊娠糖尿病を経験されたあなたへ」のパンフレットの作成

文献検討、多種の糖代謝異常女性向けのパンフレット等の検討の結果、糖代謝異常妊婦を対象としたパンフレットは多数存在したが、GDM 既往女性を対象としたパンフレットがないことが判明した。そこで、本科研において独自に「妊娠糖尿病を経験されたあなたへ」と題するパンフレットを作成した。このパンフレットは、DM発症の早期発見を目的とした産後のフォローアップの重要性を指摘すると共に、DM発症を予防するための生活管理として、産後の母乳育児支援と母乳育児の状況に合わせた食生活管理と体重管理の重要性とその支援に助産師を含めた周囲の支援の活用を勧めるものとして作成した。一方でGDM 既往女性に対してDM発症のハイリスク状態にあることを伝える際にその衝撃を和らげる言葉の使い方に留意した。このパンフレットはGDM 助産師育成プログラムにおいても配付し、臨床現場での活用を推奨した。

(2)「1才までの母子支援ガイド」「介入6カ条」の作成

本研究においては、GDM 既往女性に対する1年間のフォローアップに助産師が関わることを前提としているが、助産師とのディスカッション等を通じて、医療機関に所属する助産師のケアの焦点は産後1か月程度までの、特に母乳育児を主体とする母子になっており、人工乳に移行した場合の対応、離乳食が始まってからの対応、卒乳等への対応に対する知識と技術が手薄であることが明らかとなった。そこで、介入するタイミングとしてである退院後2週間、1か月、3か月、6か月、1年での支援に必要な情報を整理し、統一した支援が実施できるようにした。

またパンフレットの項でも触れたGDM 既往女性に対してDM発症のハイリスク状態にあることを伝える際にその衝撃を和らげる言葉の使い方については、支援の際に配慮すべき内容を「介入指針6カ条」として作成し、研修プログラムでも紹介し、介入プロトコル内にも掲載することにした。

2)GDM 助産師育成プログラムの開発とGDM 助産師の育成

(1)GDM 助産師育成プログラムの開発

平成26年度に国内外の文献検討を行い、

その結果から、GDM 助産師育成プログラムを作成した。プログラムは3日間のベーシック・コース(BC)と2日間のアドバンス・コース(AC)からなり、BCの修了には、GDM 妊産婦に対するインタビューを含むケースレポートの作成を課した。BCにおいては、DM・GDMの基礎的な講義を研究代表者の成田が、臨床的な講義と演習をDM看護認定看護師の資格を持つ助産師が、母乳と育児生活の支援の講義を研究分担者の松原が、母乳育児支援におけるコミュニケーションスキルの講義と演習をラクテーションコンサルタントの資格を持つ助産師が、参加者間のディスカッションのファシリテーターを研究分担者の工藤、山田、笹野、松井、大平、川口が担当した。ACにおいては、DMの治療と療養に関する知識を豊かにするために、インスリンによる血糖コントロールの講義を成田が、DMの食事療法の講義を管理栄養士が行うと共に、自己血糖測定・インスリン注射を演習として実施し、平成27年度に作成した「妊娠糖尿病を経験されたあなたへ」のパンフレットおよび介入プロトコルに則った介入研究演習を実施している。

(2)GDM助産師の育成

平成27年2月~3月に、栃木と大阪の2会場で、1~2週の間隔で、BCを開催した。参加者は栃木会場が12名、大阪会場が38名であった。平成27年度には、前年度BCを開催した2会場でACを開催した。また新たに大阪、栃木・埼玉、久留米、富山においてBC、ACを開催した。平成27年度内でACまで修了し、修了証書を発行したGDM助産師は75名であった。

平成28年度には、科研終了後も研修会が継続していくための対策として、本セミナーを日本母性看護学会セミナー「周産期・育児期の糖代謝異常に強い看護職育成セミナー」として、平成28年11月5日・6日の2日間で開催した。セミナーの企画・開催実務を本科研の研究チームで担当し、講師には、GDMを専門とする産婦人科医、糖尿病看護認定看護師資格を持つ助産師を招き、講義の一部とファシリテーターを本科研メンバーが担当した。母性看護学会会員12名、非会員45名と学会会員を超えた参加であった。この成果を受け、今後も母性看護学会セミナーとして継続していくことになった。

一方で、平成26・27年度に本科研で開催したBC、ACの5日間開催には及ばないため、時間や内容の検討については継続して検討するという課題が残された。

3) GDM助産師を中心とした医療機関毎の支援体制づくり

平成26年度・27年度にGDM助産師育成プログラムを開催し、本科研で目指す介入研究への医療機関としての参加を問いかけた結果、平成28年度開始時点において、GDM助産師が所属する医療機関の中から、関東・北陸・関西・九州地区の10病院から、研究

参加についての打診があった。

母性看護専門看護師が所属し、GDM助産師もいる医療機関では、先駆的にGDMチームの構築に取り掛かり、その医療機関に対しては、研究チームの当該地区担当者がGDMチーム構築を支援した。

4) 日本を4地区に分けた地区毎の研究体制の構築

研究チームは、北海道・東北・関東地区、東海・北陸地区、関西地区、中四国・九州・沖縄地区の4地区に分け、それぞれの地区に研究代表者および分担研究者を配置した。それぞれの地区では、当該地区内で活動する母性CNSを研究メンバーに入れるように努めた。また、3)で育成したGDM助産師を中心に、医療機関内でのGDMチームを構築することの相談・調整を行った。

5) 介入研究プロトコルの作成・倫理審査の受審・介入計画の実施

(1) 介入研究プロトコルの作成

1)において作成した「妊娠糖尿病を経験されたあなたへ」パンフレット、「1才までの母子支援ガイド」、「介入6カ条」をGDM既往女性への産後継続支援のプロトコルとして用い、介入研究プロトコルを作成した。

介入研究の研究対象候補者への研究参加の案内は、子育て開始前で落ち着いて情報を検討可能な妊娠末期とし、GDMチームに所属する助産師が「妊娠糖尿病を経験されたあなたへ」パンフレットを用いながら説明する。分娩終了後退院前に、再度GDMチームの助産師が研究参加の諾否を伺い、承諾が得られた時点から、研究対象者とする事とした。

GDMチームの助産師が産後支援として介入するタイミングは、原則として退院後2週間、1か月、3か月、6か月、1年の5回とし、それぞれの医療機関における助産外来、産後健診の状況に合わせて調整することとした。

産後の介入においては、GDM既往女性の母乳育児の状況、生活状況をアセスメントした結果に応じて、「妊娠糖尿病を経験されたあなたへ」パンフレット、「1才までの母子支援ガイド」、「介入6カ条」を適宜使用しながら、支援することとした。

以上のように検討した結果から、介入プロトコルを完成させ、研究計画を立案した。

(2) 倫理審査の受審と介入研究の実施

先に述べたように、平成26年度・27年度にGDM助産師育成プログラムで育成したGDM助産師が所属する医療機関の中から、平成28年度開始時点において、関東・北陸・関西・九州地区の10病院から、研究参加についての打診があった。

平成28年度に必要な文書を研究代表者が所属する大学の臨床研究等倫理審査委員会に申請した。本研究においては、産後に通常採取する採血結果を研究対象者から情報を得る形での産後の採血結果の活用を進めることにしたが、不可との結果であった。中央プロトコルからの修正が必要となり、平成

28年度の期間内に再申請には至らなかった。
上述したように研究参加を積極的に検討している医療機関があったため、科研としては終了だが、この医療機関を中心に、再度研究を組み立てていくことになっている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

・佐藤ひさ代, 成田伸: 初めて妊娠糖尿病と診断された妊婦の自己管理上の課題の分析. 日本母性看護学会誌, 17(1); 113-119, 2017.

〔学会発表〕(計 件)

・ K.Yamada, Y.Kawaguchi, K.Sasano, H.Matsui, R.Kudo, Y.Kojima, K.Tachiki, M.Ohira, M.Matsubara, S.Narita: act-finding survey on support for pregnant/puerperal women with gestational diabetes and their neonates in perinatal care centers: A questionnaire survey for diabetes specialists and perinatal care center obstetricians/physicians. 19th East Asian Forum of Nursing Sclors in Chiba (千葉市), 平成 28 年 3 月 15 日.

・ K.Yamada, Y.Kawaguchi, H.Matsui, K.Sasano, R.Kudo, Y.Kojima, K.Tachiki, M.Ohira, M.Matsubara, S.Narita: Fact-finding survey on support for pregnant/puerperal women with gestational diabetes and their neonates in perinatal care centers: A questionnaire survey for nurses in perinatal care center. 19th East Asian Forum of Nursing Sclors in Chiba (千葉市), 平成 28 年 3 月 15 日.

・成田伸, 松原まなみ, 大平光子, 工藤里香, 山田加奈子, 笹野京子, 松井弘美, 川口弥恵子, 小嶋由美, 立木歌織: 妊娠糖尿病女性への産後継続支援に関する研修会プログラムの開発とその開催. 第 31 回日本糖尿病・妊娠学会年次学術集会(東京), 平成 27 年 11 月 22 日.

・佐藤ひさ代, 成田伸: 初めて妊娠糖尿病と診断された妊婦の自己管理上の課題と助産師の支援の検討. 第 18 回日本母性看護学会学術集会(久留米), 平成 28 年 6 月 18 日.

・佐藤ひさ代, 成田伸: 初めて妊娠糖尿病と診断された妊婦の妊娠中の困難と助産師の支援. 第 32 回日本糖尿病・妊娠学会年次学術集会(岡山), 平成 28 年 11 月 19 日.

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

○取得状況(計 件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

成田 伸 (NARITA, Shin)

自治医科大学・看護学部・教授

研究者番号: 20237605

(2) 研究分担者

松原 まなみ (MATSUBARA, Manami)

聖マリア学院大学・看護学部・教授

研究者番号: 80189539

(3) 研究分担者

大平 光子 (OHIRA, Mitsuko)

広島大学大学院・医歯薬保健学研究院・教授

研究者番号: 90249607

(4) 研究分担者

工藤 里香 (KUDO, Rika)

京都橘大学・看護学部・准教授

研究者番号: 80364032

(5) 研究分担者

山田 加奈子 (YAMADA, Kanako)

大阪府立大学・看護学部・講師

研究者番号: 90583740

(6) 研究分担者

笹野 京子 (SASANO, Kyoko)

富山大学・医学部・准教授

研究者番号: 60363868

(7) 研究分担者

松井 弘美 (MATSUI, Hiromi)

富山大学・医学部・准教授

研究者番号: 70515725

(8) 研究分担者

川口 弥恵子 (KAWAGUCHI, Yaeko)

聖マリア学院大学・看護学部・助教

研究者番号: 50633004

(9) 研究協力者

立木 歌織 (TACHIKI, Kaori)

(10) 研究協力者

小嶋 由美 (KOJIMA, Yumi)

(11) 研究協力者

佐藤ひさ代 (SATO, Hisayo)