

令和元年6月18日現在

機関番号：13701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K12141

研究課題名(和文) 開業助産師によるGBS感染症ガイドライン実践：診療連携実現化への実践チャート作成

研究課題名(英文) Practice for the guideline about GBS by midwives at maternity homes: making chart to medical cooperation

研究代表者

山口 琴美 (YAMAGUCHI, KOTOMI)

岐阜大学・医学部・准教授

研究者番号：40432314

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：2014年助産業務ガイドラインの改訂に伴い、B群レンサ球菌(GBS)陽性妊婦の分娩を助産所や自宅でも行えるようになったが、実情はわからない。助産師や小児科・産科医師を対象にGBS感染症に関するガイドラインへのコンプライアンスや意見等を調査した。助産所の助産師は、約66.2%がGBS陽性妊婦の分娩を取り扱っていたが、コンプライアンス率は低く、小児科及び産科医師ともに助産業務ガイドラインの存在だけでなく、その改訂も周知率が低いことが明らかとなった。助産所の助産師は、既存のガイドライン遵守に向けて、慎重に小児科医師及び産科医師とGBS陽性妊婦の取扱いについて相談していく必要があることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

助産業務ガイドライン改訂に伴い、GBS陽性妊婦も助産所で分娩することが可能になったが、実情はわからない状況であった。この研究により、常在細菌であるGBSが陽性でも異常分娩として扱われず、妊婦が安心して助産所や自宅での分娩を選択することができる。新生児を含めた妊産褥婦がエビデンスのある医療の享受や予防や異常の早期発見に対応可能な医療とケアを円滑に受けることができ、また新生児GBS感染症に関する研究や医療の質向上に寄与する。

研究成果の概要(英文)：In 2014, the JMA issued new guidelines according to which midwives working at maternity homes were allowed to handle the deliveries for GBS-positive pregnant women only if they comply with the guidelines of the JSOG and promote cooperation with commissioned obstetricians and paediatricians. However, whether the midwives actually comply with these guidelines is not known. I investigated compliance or the opinion to the guidelines about the GBS targeting at a midwife, an obstetrician and pediatrician. Though about 66.2% dealt with the delivery of the GBS-positive pregnant woman as for the midwives at maternity homes, the compliance rate was low, and it became clear that a rate well-known to not only the existence of pediatrician and obstetricians but also the revision was low.

For improving compliance rates, midwives at maternity homes should discuss the management of GBS-positive pregnant women with commissioned doctors more carefully and concretely per the existing guidelines.

研究分野：助産学

キーワード：GBS 助産所 助産師 質問票 新生児 産科 感染症 ガイドライン

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

約 20%の妊婦において、GBS (Group B streptococcus) を膣周囲及び(もしくは)肛門内に保有している[1]。分娩中に抗生物質の静脈内投与を受けていない 118 名の GBS 保有妊婦から出生した新生児 64 名に産道経由での GBS 移行を認めた(52.5%) [2]。GBS は、3 か月未満の乳幼児において、敗血症、肺炎、髄膜炎などの重篤な感染症を引き起こす原因となる。新生児 GBS 感染症は、出征後 6 日以内に発症する早発 GBS 感染症(early-onset disease; EOD)と出生後 7 日目以降に発症する遅発 GBS 感染症(late-onset disease; LOD)に分類される。GBS 陽性妊婦に対して予防策を講じない場合、1~2%の新生児が産道感染により早発 GBS 感染症を発症するとされる[3]。

1996 年に、米国疾病予防管理センター(the Centers for Disease Control and Prevention; CDC)では、早発 GBS 感染症の発症を減らすため、全妊婦を対象に GBS スクリーニング検査を妊娠中に実施し、さらに GBS 陽性妊婦には分娩中に抗生物質の静脈内投与を推奨した。一方、イギリスやニュージーランドでは、全妊婦を対象とした GBS スクリーニング検査は推奨しておらず、代わりにリスク因子のある妊婦を対象に GBS 感染症に対する予防を講じている[4,5]。

日本では、日本産科婦人科学会(the Japan Society of Obstetrics and Gynecology; JSOG)が、2008 年に CDC の推奨に従い、GBS 感染症に関するガイドラインを提示した。日本産科婦人科学会では、すべての妊婦を対象として妊娠 33 週から 37 週までの期間に GBS スクリーニング検査を実施することを推奨した[6]。日本産科婦人科学会による GBS 感染症に関するガイドライン提示後のサーベイランス調査では、早発 GBS 感染症の死亡率は、14.8%から 11.8%に改善している。[7]。

2014 年の日本助産学会(Japanese Midwives Association; JMA)によるガイドラインでは、助産師は医師が不在である助産所において GBS 陽性妊婦の分娩が取り扱えるように改訂された。ただし、日本産科婦人科学会のガイドライン内容に従い、嘱託医師や嘱託医療機関の医師の承諾が得られた場合に限られる[8]。

(引用文献)

- Kwatra G, Cunnington MC, Merrall E, Adrian PV, Ip M, Klugman KP, et al. Prevalence of maternal colonisation with group B streptococcus: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* 2016;16(9):1076-84.
- Hickman ME, Rench MA, Ferrieri P, Baker CJ. Changing epidemiology of group B streptococcal colonization. *Pediatrics.* 1999;104(2):203-9.
- Centers for Disease Control and Prevention (2010). Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised Guideline from CDC, 2010. <https://www.cdc.gov/groupbstrep/guidelines/guidelines.html>. Accessed 3 April 2016.
- National Institute for Health and Care Excellence (2015). Xpert GBS test for the intrapartum detection of group B streptococcus. NICE advice (MIB28). <https://www.nice.org.uk/advice/mib28>. Accessed 3 April 2016.
- Darlow B, Campbell N, Austin N, Chin A, Grigg C, Skidmore C, et al. The prevention of early-onset neonatal group B streptococcus infection: New Zealand Consensus Guidelines 2014. *N Z Med J.* 128(1425):69-76.
- Japan Society of Obstetrics and Gynecology and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists. GBS hokinshindan to toriatsukai ha? In: Guidelines for Obstetric and gynecologic practice-obstetrics 2014. Tokyo: Japan Society of Obstetrics and Gynecology; 2014. p. 295-297 (in Japanese)
- Matsubara K, Hoshina K, Suzuki Y. Early-onset and late-onset group B streptococcal disease in Japan: a nationwide surveillance study, 2004-2010. *Int J Infect Dis.* 2013;17:e379-e384.
- Japanese Midwives Association. Seijoubunbenkyukenji no guideline. In: Guidelines for Midwives practice 2014. Tokyo: Japanese Midwives Association. 2014.

2. 研究の目的

助産所や自宅でも GBS 陽性妊婦の分娩取り扱いが行えるようになり、診療連携によるチーム医療のあり方が重要な課題であるため、助産師・小児科医師・産科医師を対象に GBS 感染症に関する日本助産師会及び日本産科婦人科学会ガイドラインへのコンプライアンスや意見などを調査し、診療連携実現に向けた実践チャートを作成することを目的として研究を遂行した。

3. 研究の方法

自記式無記名の質問調査票を研究依頼書及び返信用封筒を同封し、各施設に送付した。対象及び送付数、返却数、有効回答率、実施期間は以下のとおりである。

対象：分娩の取扱いのある助産所所属の代表助産師

質問調査票を 337 施設に送付し、246 施設(73.0%)から返却された。有効回答率は、204 施設(60.5%)であった。調査期間は、2015 年 10 月から 12 月であった。

対象：総合・地域周産期母子医療センター所属の代表小児科医師

質問調査票を 396 施設に送付し、236 施設(59.6%)から返却された。有効回答率は、235 施設(59.3%)であった。調査期間は、2016 年 10 月から 11 月であった。

対象：分娩の取扱いのある産科施設所属の代表産科医師

質問調査票を 2423 施設に送付し、946 件(39.0%)から返却された。有効回答率は、941 施設(38.8%)であった。調査期間は、2017 年 4 月から 5 月であった。

【日本産科婦人科学会ガイドラインにおける GBS 感染症に関する取り扱い】

1. 妊娠 33～37 週に培養検査を行う。
2017 年のガイドラインでは、35～37 週に変更された。
2. 検体は、膣入口部ならびに肛門内から採取する。
3. 以下の妊婦には経膣分娩中または前期破水後、ペニシリン系薬剤静注による母子感染予防を行う。
 - 1) 前児が GBS 感染症（今回のスクリーニングが陰性であっても）
 - 2) 膣周囲培養検査で GBS 検出（破水/陣痛のない予定帝王切開の場合には、予防投与は必要ない）
 - 3) 今回妊娠中の尿培養で GBS 検出
 - 4) GBS 保菌状態不明かつ以下のいずれかの場合
 - ・妊娠 37 週未満の分娩
 - ・破水後 18 時間以上経過
 - ・発熱あり（38.0 度以上）
4. GBS 陽性妊婦や GBS 保菌不明妊婦の早産前期破水時、GBS 除菌のため抗菌薬を 3 日投与する。

【日本助産学会ガイドラインにおける GBS 感染症に関する取り扱い】

GBS 陽性は社会的状況などを考慮し、助産所および院内助産での分娩を行う場合には、『産婦人科診療ガイドライン 産科編 2011』での取り扱い基準を適応する。また、その際は、連携体制が十分であるか（産婦人科医師の管理を十分に受け、新生児の経過管理についても小児科医師と連携がとれる状態である）慎重に協議をしたうえで行う。医師が管理すべき対象者としていたが、医師と連携をとった管理のもとで協働管理とした。

緊急に搬送すべき母体の状況（助産所）として、GBS 陽性あるいは GBS 未検査の場合、以下の場合とした。

- 1) 破水後 18 時間以上経過した場合
- 2) 38 以上の母体発熱がある場合

4. 研究成果

204 施設のうち、97 施設（47.5%）だけが日本産科婦人科学会のガイドラインで推奨されている妊娠 33～37 週に GBS スクリーニング検査を実施していた。135 施設（66.2%）の助産所が、GBS 陽性妊婦の分娩を取り扱っていたが、日本産科婦人科学会のガイドラインで推奨されている分娩時の抗生物質静脈投与は、111 施設（54.5%）のみで実施されていた。さらに、前期破水から 18 時間以上経過した場合に搬送すると回答したものは、37.0%（50/135）であり、分娩中に 38 度以上の発熱を認めた場合に搬送すると回答したものは、82.2%（111/135）であった。58.3%（119/204）だけが、嘱託医師に GBS 陽性妊婦の分娩取り扱いに関して相談の場を設けていた。

97.5%（230/235）の小児科医師が日本産科婦人科学会の GBS 感染症に関するガイドラインを支持していた。さらに、77.0%（181/235）は、GBS 陽性妊婦から出生した新生児に対するガイドラインも必要であると考えていた。62 名（26.4%）は、日本助産師会のガイドラインの存在を知っており、2014 年の GBS 陽性妊婦の分娩取り扱いが助産所での可能になった改訂については 23 名（9.8%）だけが知っていた。助産所での分娩の取り扱いについては、46.0%が「なんらかの問題がある」と回答しており、50.2%が「問題はない」と回答していた。また、助産所で GBS 陽性妊婦から出生した新生児に対しては、11.2%が、GBS 陰性妊婦から出生した新生児に対して 12.6%が小児科医師の診察が不要と回答しており、助産所で出生した新生児に対して小児科医師の診察は必要と考えているものが多くいた。小児科医師の診察する時期については、GBS 陽性妊婦から出生した新生児に対しては 68.6%、GBS 陰性妊婦から出生した新生児に対しては 61.0% が 48 時間以内に必要としていた。

さらに、GBS 陽性妊婦の分娩時に抗生物質の静脈投与ができなかった場合、その妊婦から出生した新生児に対して必要な検査を質問した。米国疾病予防管理センターのガイドラインでは、GBS 陽性妊婦の分娩時には、分娩に至る 4 時間前に抗生物質の静脈投与が推奨されているが、日本では投与時間についてのガイドラインはない。そのため、GBS 陽性妊婦の分娩中の抗生物質静脈投与の有無により、その新生児に対して必要と思われる検査について質問した。GBS 陽性妊婦の分娩中の抗生物質静脈投与されていた場合、鼻腔内の培養検査で 20.5%、serum CRP（C-reactive protein）検査で 13.2%、CBC（complete blood count）で 11.1%が必要と回答し、GBS 陽性妊婦の分娩中の抗生物質静脈投与できなかった場合、鼻腔内の培養検査で 36.3%、serum CRP（C-reactive protein）検査で 56.2%、CBC（complete blood count）で 40.6%が必要と回答していた。

96.3%（906/941）の産科医師が、日本産科婦人科学会の GBS 感染症に関するガイドラインを支持しており、わずか 2.3%の産科医師は不要と回答していた。しかしながら、日本産科婦人科学会が推奨する GBS スクリーニング検査の実施期間内に実施していたのは、566（60.2%）名だけであった。さらに、検体採取部位についても質問し、18.2% で膣及び肛門から採取できて

いた。日本助産師会のガイドラインを知っているものは31.9%であり、2014年のGBS陽性妊婦の分娩取り扱いが助産所での可能になった改訂については15.1%が知っていた。

以上により、助産所の助産師が、GBS陽性妊婦の分娩を安全に取り扱うためには、ガイドラインの改訂だけでなく、小児科医師や産科医師へのガイドラインの周知、さらには協働管理に向けた取り組みが必要であることが明らかとなった。協働管理に向けた実践チャートを作成し、その有効性の検証が今後の課題として残り、継続して研究を遂行している。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

Yamaguchi kotomi, Ohashi Kazutomo. Management of group b streptococcus-positive pregnant women at maternity homes in JAPAN: a questionnaire survey of compliance among midwives. *Matern Health Neonatol Perinatol*. 2018 Feb 5;4:4. doi: 10.1186/s40748-017-0069-6. eCollection 2018. (査読あり)

山口琴美. 助産所でのB群溶血性レンサ球菌(GBS)陽性妊婦のガイドライン遵守状況調査の自由記載から考える問題点と課題. 2017年. 助産師. 71巻3号.

〔学会発表〕(計1件)

Yamaguchi Kotomi, Ohashi Kazutomo. Management of Group B Streptococcus-positive pregnant women at maternity home in Japan. 2017. 31ST ICM Triennial congress. 2017.6. Toronto, CANADA

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：大橋 一友

ローマ字氏名：OHASHI, kazutomo

所属研究機関名：大阪大学

部局名：大学院医学系研究科

職名：教授

研究者番号 (8 桁): 30203897

研究分担者氏名 : 古田 真里枝

ローマ字氏名 : FURUTA, marie

所属研究機関名 : 京都大学

部局名 : 大学院医学研究科

職名 : 教授

研究者番号 (8 桁): 20390312

研究分担者氏名 : 井關 敦子

ローマ字氏名 : ISEKI, atsuko

所属研究機関名 : 岐阜大学

部局名 : 医学部

職名 : 教授

研究者番号 (8 桁): 10363201

(2)研究協力者

研究協力者氏名 : 河合 昌彦

ローマ字氏名 : KAWAI, masahiko

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。