

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 23 日現在

機関番号：32633

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26670993

研究課題名(和文)日本で継承されてきた助産ケアの探索と標準化に向けた再構築

研究課題名(英文)Clarification and standardization of traditional midwifery care in Japan

研究代表者

片岡 弥恵子 (KATAOKA, Yaeko)

聖路加国際大学・看護学部・准教授

研究者番号：70297068

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)：本研究の目的は、日本独自の助産ケアとして分娩後出血の予防ケアと臍帯遅延結紮のメカニズムまたは構成要素を明確化することである。分娩後出血の予防ケアについて、子宮収縮に關与するメカニズムを明らかにするために、自然経過群、授乳群、冷罨法群の子宮収縮周期と持続時間を測定した。その結果、子宮収縮は徐々に短縮するが、出血量とは関係ないことがわかった。臍帯遅延結紮の概念は、【母子を中心とした環境】【女性・助産師・家族の協同】【正常性のアセスメント】【異常予防のケア】【異常時の迅速な対応】【母子の内分泌機能を活性化するケア】【助産師の黒子の姿勢】の7つが抽出された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to identify the concept and mechanism of midwifery intervention to prevent postpartum hemorrhage and delayed cord clamping. Uterine contraction frequency during the first two hours after the placental birth decreased over time in all groups (spontaneous, breast feeding and cold compress). No correlations were found between uterine activity and blood loss. The concept of delayed cord clamping was consist of seven attributes; mother and baby centered environment, assessment for normality, preventive intervention, immediate response to emergency, care to promote endocrine system of mother and baby, support of women from behind the scenes.

研究分野：医歯薬学

キーワード：助産学 EBM ケア RCT

1. 研究開始当初の背景

エビデンスに基づく医療 (Evidence-Based Clinical Practice: EBCP) が提唱され、すべての医療の基盤として世界中に普及し、有効性の高い標準化された治療の推進に貢献している。EBPCにおいて、最もエビデンスレベルが高いのは、システマティックレビューである。中でもコクランシステマティックレビューは、質が高く、妊娠・出産に関するレビューだけでも現在 200 件を超える。また、コクランレビューには、疾患への治療介入のみならず、産痛緩和の方法、分娩期の飲食や動静、会陰損傷の予防など正常妊産婦へのケア介入に関するものが多数含まれており、診療ガイドラインの推奨に關与する中核的な研究となっている。

助産師は、明治 32 年に産婆として免許制度が確立した歴史ある職業の一つである。特に日本において、現在の助産師には、産婆時代から培われたケア技術が受け継がれている。近年の高度な医療機器による医療技術によって医療は進化し続けている一方、受け継がれてきた助産師の技術、五感を使った技は消えつつある。2011 年に起こった東日本大震災の際、医療施設においては電気をい用いることができない環境の中、受け継がれてきた助産師の技が人々を救った。このような経験からも、我々は、人の手による技を継承する必要が再認識された。

以上のように、日本には他の国にはない独自の助産ケアや技術が存在している。それらの有効性は経験的に推測されるものの、ランダム化比較試験が行われておらず、検証されてこなかった。したがって、日本独自の助産ケアについてのシステマティックレビューもないため、日本のみならず世界中のガイドラインにおいてそのケアについては言及されていない。我々は、日本の助産ケアや技術を正確に記述し、有効性を検証できるように、かつだれもがそのケアを使用できるように標準化し、将来的には臨床研究にて検証する必要があると考えた。

2. 研究の目的

本研究の目的は、日本独自の助産ケアを探索し、ケアの構成要素を明確化することである。さらに、これらのデータから、ケアの効果のメカニズムを裏付けとし、標準化できる

ケアを提案する。本研究は、助産学領域において EBPC の推進に大きく貢献する。伝承されてきた日本独自のケアを標準化することで、有効性を検証することが可能となり、助産学の体系化に寄与する。助産ケアについてランダム化比較試験が実施できれば、世界に日本のケアを発信することができる。

3. 研究方法

文献検討の結果から、本研究では、2 つの助産ケアを抽出した。第 1 に、分娩後出血の予防ケアであり、第 2 には臍帯遅延結紮である。分娩後出血の予防ケアについてはメカニズムの明確化、臍帯遅延結紮についてはケアの概念を明らかにした。これらのケアの概念やメカニズムを明らかにし、ケアの標準化を提示した。

(1) 分娩後出血の予防ケアのメカニズムの明確化

WHO をはじめ近年主要なガイドラインにおいて、分娩後出血の予防に有効な介入として、分娩第 3 期のアクティブマネジメント (Active management) が推奨されている。アクティブマネジメントとは、ルチーンの子宮収縮薬の使用、臍帯の早期結紮と切断、臍帯牽引の 3 つの要素で構成され、胎盤娩出を促し子宮収縮を促進する包括ケアと定義される。アクティブマネジメントの他にも予防効果が示された介入があるものの、分娩後出血の予防介入方法の中には乳頭刺激や授乳、子宮底のマッサージまたは圧迫、下腹部の冷罨法など、未だ有効性が検証されていないものも多い。関東圏の医療施設を対象とした調査では (Kataoka, Shimizu, Yaju, Eto, & Horiuchi, 2015)、これら有効性が検証されていない介入が実施されている現状があった。例えば、子宮底マッサージは 25.2% の施設がほぼ全例に実施しており、下腹部の冷罨法は 73.0% がほぼ全例に実施されていた。

いくつかの先行研究において、分娩第 3 期を含めた分娩後の子宮収縮の活動について記述されている。腹壁を穿刺し子宮筋の収縮圧を圧力計で測定する方法、内側法、筋電計を用いた方法で子宮収縮活動が測定され、収縮および間歇の周期、強度など、分娩第 2 期と比較し第 3 期と産褥早期の特徴について示された。これらは、オキシトシンによる分娩

促進や硬膜外麻酔，分娩第3期の予防的子宮収縮薬投与を受けた女性を対象としており、それ以外の予防介入は行われていない。

薬剤以外の分娩後出血の予防介入（乳頭刺激や授乳、子宮底のマッサージまたは圧迫、子宮の冷電法など）を受けたローリスク妊産婦の分娩第3期から分娩後2時間までの子宮収縮の活動を外側陣痛トランスジューサーにて測定し、予防介入を受けた際の子宮収縮活動を明らかにすることを第1の目的とした。さらに、子宮の硬度および出血量、後陣痛の程度を測定し、子宮収縮活動との関係性を探索した。

本研究のデザインは、症例集積研究である。対象者は、関東圏にある助産所2施設を研究協力施設とした。研究対象者は妊娠37週0日以降で、2014年12月から2015年5月に研究協力施設で分娩を予定している妊娠経過が順調な女性で、児娩出後、分娩後出血の予防介入（乳頭刺激や授乳、子宮底のマッサージまたは圧迫、子宮底の冷電法など）を受けた女性とした。研究協力施設で分娩予定であったが分娩前に転院となった場合、研究協力施設で分娩したが、何らかの理由で分娩後2時間以内に転院となった場合は除外した。

子宮収縮の活動は、分娩監視装置（トイツイ アクトカルディオグラフ MT-325, MT-516, トイツイ株式会社, 東京）と外側陣痛トランスジューサーを使用し、外側陣痛法にて検出された子宮収縮を記録紙に記録した。収集した記録紙より子宮収縮周期の収縮間隔（分）、収縮時圧（mmHg）、収縮持続時間（秒）を測定した。この子宮収縮に関する判読は、助産師の資格を持つ2人で個別に実施し、相違がある場合には話し合いにて解決した。その他に、分娩後2時間の出血量、女性が自覚した痛みの程度を Visual Analogue Scale を用いて測定した。デモグラフィックス、分娩に関するデータは診療録より収集した。

子宮収縮の活動実態は、15分間の子宮収縮の周期、収縮時圧、収縮持続時間の平均の値を算出し、反復測定分散分析を行った。子宮収縮と出血量または後陣痛の程度について相関係数を求め、相関の有無を分析した。データ分析には、統計ソフト SPSS version 20.0 for Windows を使用し、有意水準は5%とした（両側検定）。

本研究は、聖路加国際大学研究倫理審査委員会において承認を得た。（承認番号 14-087）

（2）臍帯遅延結紮（Physiological management）の概念分析

自然出産を扱う日本の助産所の多くでは、児の出生から胎盤娩出までの分娩第3期の間、異常がない場合、児は出生直後から母親の胸に静かに抱かれ、臍帯拍動停止後に臍帯を切断される臍帯遅延結紮（以下 Delayed Cord Clamping; DCC）が行われている。異常がない場合に積極的な医療介入を行わず、児娩出後直ぐの母子の早期接触の時間を静かに見守り、処置を急がない方法は自然出産の場で古来より行われており、母子の愛着を深めるため重要であると考えられている。しかし、日本の9割近い病院やクリニックでは、臍帯は拍動停止を待たず分娩直後に結紮される臍帯早期結紮（以下 Early Cord Clamping; ECC）の方法が行われている（Kataoka, Shimizu, Yaju, Eto, & Horiuchi, 2015）

DCCは、正常な生理学的プロセスを支援する方法である分娩第3期の Physiological management のケアのひとつである。Physiological management は主に助産師主導の施設や自宅出産の場において行われ、日本においても助産所を中心に多く実施されている（Kataoka et al, 2015）。近年、この Physiological management に含まれている DCC が、乳児期の貧血の発症を予防するとして、WHO により推奨されているが、一方、黄疸のリスクについても指摘されている。

女性の生理学的プロセスを支援しながら助産師が行っている臍帯結紮を含む分娩第3期の管理方法を明らかにするために、Physiological management の概念分析を実施した。

概念分析の方法には、Rodgers(2000)の概念分析のアプローチ方法を用いた。検索用語は、英語では“Physiological” AND “care” or “management”、日本語では、“分娩第3期” AND “ケア” or “管理”とした。

データとなる文献の収集は、英語では、CINAHL Plus with Full Text, MEDLINE, Embase 日本語では医中誌、CiNii を使用した。検索された文献は、すべて一つひとつタイトルや要約を確認し、その適性を判断した。その結果、適切な内容であったものは、

英語で 45 論文、日本語で 1 論文であった。また、ICM の position statement (2008)、マニュアルサーチの文献 2 件を追加した。以上の結果から、計 49 文献を対象に概念分析を行った。

4 . 研究の成果

(1) 分娩後出血の予防ケアのメカニズムの明確化

17 人を分析対象とした。全ての女性の分娩体位は半臥位で、分娩後 2 時間の体位は仰臥位だった。分娩後 2 時間の期間、分娩監視装置の外側陣痛トランスジューサを装着していることに対して不快感を訴えた女性はいなかった。

自然な子宮収縮 (子宮収縮に影響する介入なし) は、7 人の女性を分析対象とした。7 人のうち 1 人は初産婦で、この 7 人の分娩後 2 時間の総出血量の中央値は 219 (範囲:130-510)g だった。分娩後の出血予防介入を受けず授乳も行っていない女性の自然な子宮収縮は周期的であり、その平均子宮収縮周期は、分娩第 2 期は 1.9 ± 0.3 分、分娩第 3 期は 2.4 ± 0.9 分、分娩後 1 時間は 4.2 ± 0.7 分、分娩後 2 時間は 7.9 ± 2.1 分と徐々に周期が長くなっていた (F9, $54=19.7$, $P<0.000$)。

子宮収縮圧はほとんど変わらなかった (F3.45, $20.75=2.63$, $P=0.07$)。子宮収縮持続時間は、徐々に長くなっていた (F3.59, $21.55=6.75$, $P=0.001$)。

授乳を行ったのは 6 人であった。6 人のうち 3 分の 1 が初産婦で、この 6 人の分娩後 2 時間の総出血量の中央値は 182.5 (範囲: 150-305)g だった。授乳の時間は、児によって異なっていた。子宮収縮周期の平均時間は、授乳前 15 分、授乳中、授乳後 15 分の期間に分けて算出した。子宮収縮の間隔は、授乳により短くなっていた (F1.15, $4.6=2.18$, $P=0.20$)。子宮収縮圧と持続時間は、授乳の有無によって差はなかった。

冷電法は、タオルで包んだアイスノン® (白元, $270 \times 170 \times 27\text{mm}$, 1100g) を女性の下腹部に胎盤娩出後より 2 時間のせるという方法だった。2 人の経産婦を分析対象とした。2 人の分娩後 2 時間の総出血量の中央値 613 (範囲: 537 - 689) g だった。子宮収縮周期の時間は徐々に長くなっていたが、子宮収縮

圧と子宮収縮持続時間に違いはなかった。冷電法を受けている女性と、子宮収縮に影響する介入を受けていない女性の分娩後 2 時間の子宮収縮を比較したが、子宮収縮周期、子宮収縮圧、子宮収縮持続時間に違いはなかった。

子宮収縮と出血量、痛みの関連については、出血量と子宮収縮回数 (Sperman's $\rho=0.21$, $P=0.40$)、子宮収縮圧 (Sperman's $\rho=-0.05$, $P=0.84$)、子宮収縮持続時間 (Sperman's $\rho=0.07$, $P=0.76$) に有意な相関はなかった。痛みの程度と子宮収縮回数 (Sperman's $\rho=0.39$, $P=0.11$)、子宮収縮圧 (Sperman's $\rho=0.24$, $P=0.34$)、子宮収縮持続時間 (Sperman's $\rho=0.08$, $P=0.75$) に有意な相関はなかった。

胎盤娩出後の自然な子宮収縮は周期的であり、時間経過と共に子宮収縮周期は長くなっていた。授乳や子宮収縮薬の投与によって産後の子宮収縮の回数は頻回になっていたが、子宮の冷電法によって子宮収縮に変化はみられなかった。本研究の結果より、分娩後の止血機序である子宮収縮のメカニズムの解明への一助が得られた。更なる分娩後の止血機序としての子宮収縮のメカニズムの理解には、より多くの数を対象とした子宮収縮の活動を記述する方法を改善したさらなる研究が必要である。

(2) 臍帯遅延結紮 (Physiological management) の概念分析

Physiological management の定義について、胎盤剥離兆候を観察し、待ち、自然な胎盤娩出を促すこと (Burke, 2010, Jangsten, Hellström, & Berg, 2010)、子宮収縮剤の投与の省略 (Davis et al, 2012)、助産師によって定義された、出血のローリスク者に対する管理方法 (Fahy, 2009)、妊娠期と分娩期の正常性の観察 (Kanikosamy, 2007) 等の記述があった一方、physiological management は定義が明確ではない、定義は難しい (Begley, 1990 ; Hastie & Fahy, 2009 ; Prendiville, 1988 ; Baker, 2013 ; Davis, 2011 ; Harris, 2001) とするものが多かった。

先行要件は、【母児の正常性】と、その正常性を支える【正常な分娩への支援】【助産師のエンパワメント】と【女性と家族のインフォームドチョイス】【助産師のフィジオロジカルマネジメント支援の理解や能力】【施設

のフィジオロジカルマネジメントに対する理解】、【女性と助産師のパートナーシップ】の7つの先行要件が挙げられた。

属性は、【母子を中心とした環境】、【女性と助産師、家族の協同】、【正常性のアセスメント】、【異常予防のケア】、【異常時の迅速な対応】、【母子の内分泌機能を活性化し、正常性を促進させるためのケア】、【助産師の黒子の姿勢】の7つの属性が抽出された。

帰結は、【母児の正常な産褥経過】、【母子相互作用によるポジティブアウトカム】、【児の健康増進への寄与】、【児の健康増進への寄与】、【母子が異常に移行する可能性】の4つの帰結が抽出された。

代用語としては、“Expectant management” “psychophysiological management” が挙げられた。Expectant management は、physiological management と同じ意味と記載している文献もあったが、特に医学文献においては、ローリスクに限らない対象に対するActive management とのケアの比較と効果を検証する文献が多く、ケアの構成要素のみを述べているものが多かった。Psychophysiological management は、心理学、生理学、免疫学、遺伝学、内分泌学、神経科学、生物学、量子5.物理学等の領域を取り入れて説明できると述べられており(Hastie & Fahy, 2009)、より広義の視点から述べられていた。

関連する概念として、“Women-centered care(女性を中心にしたケア)”、“Midwife-led care(助産師主導のケア)”が挙げられた。Women-centered care は、女性の健康に対し、それぞれの女性が自ら定義する健康を志向する権利の保障のもと、女性が持つ力を十分に発揮できるよう支援する意味を含む(Horiuchi, Kataoka, Eto, Oguro, & Mori, 2006)。また、ICM 声明の中で、助産師主導のケアモデルとは、「女性中心であり出産周期全体を通じた女性と家族が身体的、心理的、精神的、社会的に健康であるよう見守るケアの継続性が決定的に重要である」という信念に基づいており、技術的な介入は最小限とした安全かつ高品質のケア」とされている。(ICM, 2011)

Rodgers の方法を用いて「分娩第3期のphysiological management」の概念分析を行った。7つの属性、7つの先行要件、4つの帰

結が抽出され、概念モデルが提示された。分娩第3期のphysiological management とは、正常な経過を辿る女性と児、その家族の選択や意志を尊重し、正常性と母子の生理的な力を促進する介入を助産師が黒子的な立ち位置で支援することによって、母子のポジティブなアウトカムに寄与する管理方法であると再定義された。

このPhysiological management の臍帯結紮の時期を含む管理方法の概念分析は、介入の設定の要素の検討、及び、帰結の要因は、介入の効果を見る為のアウトカム指標の検討に役立てることができる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 6 件)

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., 査読有, 2016;16:37. doi: 10.1186/s12884-016-0814-2.

Kataoka Y, Nakayama K, Yaju Y, Eto H, Horiuchi S. Comparison of Policies for the Management of Care for Women and Newborns During the Third Stage of Labor Among Japanese Hospitals, Clinics, and Midwifery Birth Centers. Int J Childbirth., 査読有, Vol.5(4), 2015, 200-209 <http://dx.doi.org/10.1891/2156-5287.5.4.200>

加藤 千穂、片岡 弥恵子、五十嵐 ゆかり、蛭田 明子、e-learning による分娩後出血対応に関する助産師継続教育プログラムの評価、日本助産学会誌、査読有、Vol.29、No.1、2015、77-86 <http://doi.org/10.3418/jjam.29.77>

加藤 千穂、片岡 弥恵子、産科救急シミュレーションの効果に関する文献レビュー、日本助産学会誌、査読有、Vol.29、No.1、2015、4-14 <http://doi.org/10.3418/jjam.29.4>

前田 菜穂子、片岡 弥恵子、岡田 智恵、堀内 成子、江藤 宏美、分娩後出血のリスク因子の検討 後方視的多変量解析を用いて、保健学研究、査読有、Vol.27、2015、29-34、<http://ci.nii.ac.jp/naid/110009873254>

蛭田 明子、五十嵐 ゆかり、佐藤 理恵、豊嶋 優子、加藤 千穂、片岡 弥恵子、助産師の卒後教育における分娩後出血シミュレーショントレーニングプログラムの開発、聖路加国際大学紀要、査読無、Vol.1、2015、127-130
<http://hdl.handle.net/10285/12781>

〔学会発表〕(計 5 件)

増澤 祐子、片岡 弥恵子、分娩後出血予防介入と子宮収縮活動の関連性 外側陣痛トランスジューサを用いて、日本助産学会学術集会、2016年3月19日~20日、京都大学百周年時計台記念館(京都府・京都市)

加藤 千穂、片岡 弥恵子、五十嵐 ゆかり、蛭田 明子、産科救急シミュレーションプログラムの評価尺度の開発、聖路加看護学会学術集会、2015年9月19日、聖路加国際大学(東京都・中央区)

Masuzawa Y, Okamoto T, Kobayashi M, Horie Y, Kataoka Y. Changes in Uterine Electromyography form the Second Stage of Delivery Until Two Hours After Delivery: A Case Study, The ICM Asia Pacific Regional Conference 2015, 20-22 July, PACIFICO YOKOHAMA(神奈川県・横浜市)

五十嵐 ゆかり、蛭田 明子、片岡 弥恵子、佐藤 理恵、豊嶋 優子、加藤 千穂、分娩後出血シミュレーショントレーニングプログラムの評価、日本助産学会学術集会、2015年3月28日~29日、きゅりあん(東京都・品川区)

加藤 千穂、片岡 弥恵子、五十嵐 ゆかり、蛭田 明子、イーラーニングによる分娩後

出血対応の教育プログラムの評価、日本助産学会学術集会、2015年3月28日~29日、きゅりあん(東京都・品川区)

6. 研究組織

(1)研究代表者

片岡 弥恵子 (KATAOKA, Yaeko)
聖路加国際大学・看護学部・准教授
研究者番号：70297068

(2)研究分担者

八重 ゆかり (YAJU, Yukari)
聖路加国際大学・看護学部・准教授
研究者番号：50584447

(3)研究協力者

加藤 千穂 (KATO, Chiho)
聖路加大学大学院博士後期課程・助産師

増澤 祐子 (MASUZAWA, Yuko)
聖路加大学大学院博士後期課程・助産師

篠原 枝里子 (SHINOHARA, Eriko)
聖路加大学大学院博士後期課程・助産師