

平成 30 年 6 月 14 日現在

機関番号：34448

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26870745

研究課題名(和文)院内助産における医療の質指標の実用化に向けた研究

研究課題名(英文)Practice test for the application of indicators of quality indicators for low-risk labor care.

研究代表者

上田 佳世(Ueda, Kayo)

森ノ宮医療大学・保健医療学部・講師

研究者番号：90637042

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：低リスク出産は高リスクへ移行する可能性があり、医療の質に対する社会的関心は高い。そこで診療ガイドラインを含めたエビデンスのレビューから母親と医療者が共に低リスク出産の医療の質指標(Quality Indicator: QI)を開発した。本研究の目的は、低リスク出産の医療の質とはどのような医療を提供し、母児にどのような利益をもたらすものかを調べることである。まず初めに診療ガイドラインの改訂に伴い、Core QIを改訂した。また、母親の視点を含めたLocal QIも開発した。過去の診療記録を用いてQIを測定して、指標の信頼性と適用可能性を得た。今後、臨床でQIの活用をめざしたシステム構築をしていく。

研究成果の概要(英文)：The majority involve low-risk labor, which seldom results in complications in Japan. Public concern on quality of health care is high. Therefore, we developed quality indicators (QI) based on clinical practice guidelines with mothers and clinicians. This aim of study is to survey reliability and applicability of QI for low-risk labor care. Firstly, Core QI was updated according to new and updated clinical practice guidelines. We developed Local QI including patient view and experience. Retrospectively measuring indicators from medical records, we found out that QI could have reliability and applicability in clinical. In the future, we will construct a system for utility of QI for low-risk labor care.

研究分野：基礎看護学、生涯発達看護学

キーワード：低リスク出産 Quality Indicator 院内助産 信頼性の検証 実用可能性の検証 患者の視点 助産師
医療の質指標の開発と改訂

1. 研究開始当初の背景

日本での妊産婦死亡率と周産期死亡率は世界中でも極めて低い[1]。一方、分娩施設数や産婦人科医師や助産師の数は地域によって偏りがある。低リスク出産は全体の多くを占め、急変や合併症の可能性がある。

低リスク出産を対象に助産師が主体となっていく継続的なケアは、他の臨床家のケアと比べて、過剰な医療介入の回避でき、医療経済的であり、産婦の満足も高い[2]。

日本看護協会では、周産期医療体制を維持するために、2008年に院内助産システムを提案した。院内助産とは、分娩を目的に入院する産婦及び産後の母子に対して助産師が主体的なケア提供を行う方法・体制をいう。殊に、低リスク出産のケアは助産師が行うことが多く[3]、予め院内の産科医師との間で策定したルールに基づいて、助産師が医師の同席・立会なしに妊娠・分娩管理ができる体制が院内助産には整っている。そのため必要に応じて速やかに医師主導に切り替えられる[4]。

しかし、低リスク出産ではどのような医療が提供されているか、母子にどのような利益をもたらすのかはわかっていない。また、院内助産は日本独自のシステムで、低リスク出産に対する医療の質の基準、客観的な評価指標がない。

そこで、医療の質の改善を目的にした指標が必要であると考え、低リスク出産に関する医療の質指標(Quality Indicators: QI)を開発した。QIは医療の質を可視化し改善に取り組む試みとして、近年注目されている。海外で開発された、低リスク出産に関するQIは限られており[3-8]、そのまま日本で活用することはできない。そのため、既存の診療ガイドライン、QIや文献から系統的にレビューして、専門パネルのコンセンサスを得るといふ、

RAND/UCLA Appropriateness

Method[9]を用いて日本の状況に適した指標を開発した。

このQIは、母親と関連の医療者から合意を得て開発したものであるため、一定の妥当性は確保されていると考える。ただ、実際にこれらの指標を使用して、臨床現場で提供された医療の質を改善するために信頼性と実用可能性は未だ検証されていない。さらには、新たな診療ガイドラインの開発や改訂に伴ったQIの改訂についても未検討である。

2. 研究目的

日本での低リスク出産の医療の質指標(QI)の実用可能性を調べる。

- 1) STEP1: 低リスク出産に関する最新の診療ガイドラインと既存のQIに基づいて修正デルファイ法[10]を用いてCore指標(Core QI)として改訂する。
- 2) STEP2: 医療改善を目標にして患者の視点を取り入れた指標を含むLocal QIをRAND/UCLA Appropriateness Method(修正デルファイ法)を用いて開発する。
- 3) STEP3: 過去の診療記録を用いてCore QIの信頼性を検証し、QIの測定により低リスク出産に関する医療の質の現状を調べるために実践評価を行う。
- 4) STEP4: 低リスク出産に関連する医療者に個別にインタビュー調査を行い、QI測定結果をフィードバックして、院内助産を含めた病棟や病院の運営や管理に実用が可能かを調べる。

3. 研究の方法

- 1) 低リスク出産の定義

低リスク出産は、高リスクでない出産とした。除外基準である高リスク出産の項目は、参考資料[11-14]をもとに次のとおりに定義した。

- 年齢 40 歳以上、妊娠 37 週未満、多胎、骨盤位、非妊時の肥満 (BMI25 以上)、妊娠合併症、産科疾患既往歴、妊娠経過の異常

2) STEP1-4 の各研究方法

(1) STEP1: 低リスク出産 Core QI 改訂

研究デザインは、エビデンスのレビューと専門パネルのコンセンサスを統合する修正デルファイ法を用いた。改訂手順は、QI 候補の作成に 5 つの診療ガイドラインデータベースと 2 つの QI データベースから定めた適格基準より 2 人独立し抽出して行うレビュー、医療者と非医療者 (母親) から成る専門パネル (以下、パネルと示す) の構築、各 QI 候補の適切性 (9 段階スケール) を 2 回の個別評価と同時に既存 23 QI の改訂が妥当かを確認、の 4 段階で行った。最終的な改訂 QI リストをパネルにフィードバックし承認を得た。QI 採用基準は個別評価の集計結果から、中央値が 7 以上、かつ評価スケールで 1-3 をつけたパネル人数 3 名未満の場合を採用した。全体評価のパネルの対象者には、文書にて研究説明をした上で参加承諾を得た。

(2) STEP2: 母親や施設独自の医療の質の視点を入れた、低リスク出産 Local QI の開発

研究デザインは、RAND/UCLA Appropriateness Method[9]である。情報源には診療ガイドラインと既存 QI のデータベースを用い抽出した。データベース上にはないものは研究者間で追加検討した。定めた適格基準より研究者 2 人が独立して 2015 年 6-8 月に抽出した。診療ガイドラインの推奨文の選択基

準は、GRADE guidelines を参考に強い推奨、追跡・測定可能なものとした。抽出した推奨文と QI から根拠をまとめ、医療環境を考慮して優先的に開発すべき評価項目を専門パネルが選択して指標候補を作成した。合意形成には、母親を含むパネルを構築し、各指標候補の適切性 (9 段階スケール: 1 が不適切、9 が適切) を 3 回の個別評価し、指標を採択した。指標候補のうち、第 1 評価を郵送で実施後、パネル会議と第 2 評価を 2 開催した。第 2 評価の集計結果から中央値が 7 以上、評価スケールで 1-3 をつけたパネルの人数が 3 名未満の場合を採択した。提案された追加指標はレビューした結果を郵送し第 3 回評価を行った。最終的にパネルへフィードバック、合意を得て QI とした。

(3) STEP3: 低リスク出産 QI の信頼性と適用可能性の検証

研究デザインは、過去の診療記録を使った横断研究。選択の場は国内の院内助産を併設する産婦人科病棟のうち参加同意が得られた施設。対象者は、出産目的で入院した高リスクでない母子とした。対象者には、2015 年 4 月 ~ 2016 年 3 月に妊娠中に院内助産での分娩入院を希望した母子 388 組が集まった。そのうち、低リスク出産の状態で院内助産へ入院した母子 347 組を解析対象とした。信頼性は検者内信頼性と検者間信頼性を調べるためにランダムに抽出した 40 組を対象に一致率を算出し、数回トレーニングを受けた測定者が独立して実施し、検者内信頼性は 1 ヶ月間隔において測定した。適用可能性として指標ごとの実施割合 (各指標で対象とする患者や臨床状況のうち、望ましい医療が実際に行われた患者や臨床状況の数の割合) を測定した。

(4) STEP4 低リスク出産 QI の測定結果をフィードバックしたインタビュー調査

インタビュー対象者は、横断研究の参加施設における院内助産の運営と管理に関係する医療スタッフ(管理職、QI 開発に参加したパネルを含む)とその施設の院内助産に関心のある患者の代表者の各施設 10 名で、口頭と書面にて参加の同意が得られた、合計 20 名程度とした。多様性のある多職種で構成されるように管理職(看護師長に相当)の助言を得て、院内助産の管理や運営、実践に関連する対象者を理論的サンプリングした。参加施設の医療スタッフに同意を得て、インタビューガイドに沿って QI 測定の実施前後に事前に用意した質問項目に沿ってインタビュー調査を研究者が実施した。個別インタビューをする目的は各専門職や役割の立場から、低リスク出産 QI は院内助産の医療の質を測れているのか、について 1 時間程度聞いた。実施場所は参加施設の一室を借りて行った。記録は、ボイスレコーダーで録音して逐語録を作成する。データの分析方法は内容分析を行い、質的研究者のスーパーバイズを受けた。

3) 倫理的配慮と利益相反

本研究は京都大学大学院医学研究科医の倫理委員会(No. R0442-2)、森ノ宮医療大学研究倫理部会(No. 2015-29)にて承認されている。本研究に関し、申告すべき利益相反はない。

4. 研究の成果

(1) STEP1: 低リスク出産 Core QI 改訂

パネルに 16 名(3 名母親・非医療者、2 名小児科医、4 名産婦人科医、5 名助産師、2 名公衆衛生学者)が集り、全てのステップに全員が参加した。レビューでは 27 の診療ガイドラインから 276 推奨文と既存の 21 の QI を抽出した結果、

11 の QI 候補を作成した。このうち、パネルによる評価の後、10 の QI 候補が採用され、1 候補は不採用で、パネルから新たに提案された 2 候補は採用された。改訂しないと承認された既存の 23 の QI とあわせて、35 の QI を改訂した。(2) STEP2: 母親や施設独自の医療の質の視点を入れた、低リスク出産 Local 指標の開発

エビデンスのレビューとパネルの評価の結果、18 指標を開発した。パネルには 7 名の医療者(新生児科医、産科医、診療情報管理士、助産師)と 1 名の非医療者母親の計 8 名が参加した。

(3) STEP3: 低リスク出産 QI の信頼性と適用可能性の検証(予備調査)

QI 測定値が 90% 以上であった指標は B 群溶血性連鎖球菌陽性の抗生剤投与の母児感染予防、入院時の分娩リスク評価であった。測定値が 10% 以下であった指標は、分娩第 2 期の評価、帝王切開、器械分娩、生後 5 分後 Apgar Score 7 点以下、分娩外傷、SpO₂ モニター装着し持続的気道陽圧(CPAP)の実施、一度会陰裂傷、母児に起こった有害事象を医療者間でレビュー、入院中の母親の転倒転落、分娩介助した助産師とのパースレビュー、生後 1 ヶ月までにビタミン K₂ を 3 回以上の内服、産後(生後)30 日以内の母児の再入院、産後 1 ヶ月までに精神状態の評価、医療の質の測定に必要な項目を全て記録であった。QI 指標ごとの検者内信頼性の一致度は 0.75-1、検者間信頼性は 0.5-1 の範囲にあり、全体として信頼性は高かった。

(4) STEP4: 低リスク出産 QI の測定結果をフィードバックした個別インタビュー

インタビュー調査に参加した全員が、低リスク出産 QI は病棟や病院の組織での医療の質

に妥当であり、質の改善で運営や管理に役立つことがわかった。また、ただし、QIのベンチマークの設定や臨床現場でのより正確な測定と活用方法は今後の研究課題であることが示された。

結論

母親である非医療者と医療者からの多様で学際的な視点を入れて、低リスク出産の Core QI を改訂し、Local QI を開発した。これらの低リスク出産 QI は、低リスク出産に関する医療の質の改善を目的として臨床現場での実用可能性があることがわかった。今回は過去の診療記録を用いた測定であったことから実践との差があると考えられる。より正確に測定できるようシステムを構築して効率よく臨床現場で実用化していくことが今後の課題であることが示された。

< 引用文献 >

- [1]. *World Health Statistics 2014 2015*, World Health Organization. p.57-91.
- [2]. Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. *Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women*. Cochrane Database Syst Rev. 2016 Apr 28;4:CD004667. doi:10.1002/14651858.CD004667.pub5.
- [3]. 日本看護協会. *Reinforcement of the competence for midwifery practice and maintenance of the system*. 2014 [cited 2014 July 21]; Available from: <http://www.nurse.or.jp/home/innaijyosan/index.html>.
- [4]. Hisanori, M., *Explanation of Guideline for obstetrical practice in Japan : a revised edition CQ414 What are low risk pregnancy and labor provided primarily by midwives ?* Acta Obstetrica Gynecologica Japonica., 2012. **64**(1): p. 33-34.
- [5]. de Bruin-Kooistra, M., et al., *Finding the right indicators for assessing quality midwifery care*. Int J Qual Health Care., 2012. **24**(3): p. 301-10. doi: 10.1093/intqhc/mzs006. Epub 2012 Mar 28.
- [6]. Murphy, P.A. and J.T. Fullerton, *Development of the Optimality Index as a new approach to evaluating outcomes of maternity care*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs., 2006. **35**(6): p. 770-8.
- [7]. Sandin Bojo, A.K., et al., *Midwifery care: development of an instrument to measure quality based on the World Health Organization's classification of care in normal birth*. J Clin Nurs., 2004. **13**(1): p. 75-83.
- [8]. Murphy PA, Fullerton JT. *Development of the Optimality Index as a new approach to evaluating outcomes of maternity care*. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs., 2006. **35**(6): p. 770-8.
- [9]. Kathryn Fitch, S.J.B., Mary S. Aguilar, Bernard Burnand, Juan Ramon LaCalle, Pablo Lazaro, Mirjam van het Loo, Joseph McDonnell, Janneke Vader, James P. Kahan, *The RAND/UCLA appropriateness method user's manual*. 2001: p. 126.
- [10]. Murphy, M.K., et al., *Consensus development methods, and their use in clinical guideline development*. Health Technol Assess, 1998. **1998**;2(3): p. i-iv.
- [11]. 『産科医師が管理すべき対象者』日本助産師会. 助産業務ガイドライン 2014.
- [12]. 日本産科婦人科学会 / 日本産婦人科医会. 『助産師主導院内助産システム』で取り扱い可能な Low risk 妊娠・分娩とは?』産婦人科診療ガイドライン 産科編 2014.
- [13]. 中林正雄. 『妊娠リスク自己評価表』厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「産科領域における安全対策に関する研究」平成16年度総括研究報告書. 2005:p1-16.

[14]. 日本産婦人科学会. 『ハイリスク妊娠・分娩管理加算』.
産婦人科医のための社会保険 ABC. 2016

5. 主な発表論文等

(雑誌論文)(計1件)

1) Kayo Ueda, Shosuke Ohtera, Kaso Misato, Takeo Nakayama. Development of quality indicators for low-risk labor care provided by midwives using a RAND-modified Delphi method. BMC Pregnancy Childbirth. 2017 Sep 22;17(1):315.
doi:10.1186/s12884-017-1468-4.

(学会発表)(計5件)

1) Kayo Ueda, Shosuke Ohtera, Yoshihito Goto, Yoshimitsu Takahashi, Takeo Nakayama. Assessment of consensus methods and panel compositions in developing guideline-based quality indicators. Guidelines International Network Conference. 27-30, September, 2016. Philadelphia, USA

2) 上田佳世 「母と子を育み、守るために: 出産に関する「医療の質」の視点から」シンポジウム 3「子どもを守るネットワーク~教育・医療・地域の観点から」第19回子ども健康科学学会学術大会. 2017年

3) 上田佳世, 中山健夫, 大寺祥佑. 最新の診療ガイドラインに基づく低リスク出産 Quality Indicator(QI)の改訂:患者パネルを含めた修正デルファイ法を用いて. 第2回日本臨床知識学会学術集会. 2018年.

4) 上田佳世, 佐道 俊幸, 西 幸江, 中上 幸, 寺井 智子, 久世 宏美, 野島 奈明, 家曾 美里. 低リスク出産に関する Core 医療の質指標(Quality Indicator: QI)の 実践評価. 第32回日本助産学会学術集会. 2018年.

5) 上田佳世, 佐道 俊幸, 西久保 敏也, 西

幸江, 中上 幸, 寺井 智子, 家曾 美里. 母親の視点を入れた低リスク出産の Local 医療の質指標(Quality Indicator: QI)の開発. 第32回日本助産学会学術集会. 2018年.

6. 研究組織

1) 研究代表者

上田佳世 (UEDA, Kayo)

森ノ宮医療大学・保健医療学部看護学科
講師

研究者番号:90637042

2) 連携研究者

・中山 健夫 (NAKAYAMA, Takeo)

京都大学・医学研究科

教授

研究者番号:70217933

・高橋 由光 (TAKAHASHI, Yoshimitu)

京都大学・医学研究科

准教授

研究者番号:40450598

・大寺 祥佑 (OHTERA, Shosuke)

京都大学・医学研究科

助教

研究者番号:20751720

3) 研究協力者

・後藤 禎人 (GOTO, Yoshihito)

京都大学・医学研究科

・家曾 美里 (KASO, Misato)

京都大学・医学研究科

・竹下 舞 (TAKESHITA, Mai)

京都大学・医学研究科