

RQ3 助産師のケアを受けられるか？

推奨

女性が助産師のケアを自由に選択できる状況が確保されることが重要である。

【推奨のレベル B】

妊娠中のバースプランや、退院後の育児の相談を助産師が担当する。

【推奨のレベル B】

分娩直接介助を助産師が行うことは、マッサージ等による産痛緩和で満足度が上がり、自然分娩の割合が増え、会陰切開、点滴などの医療介入の割合が減る事を認識する。

【推奨のレベル B】

分娩介助者が助産師である場合、助産師が医師にいつでも連絡報告できることが重要である。また、助産院での安全確保のための取り扱い基準、適応リスト、および異常時対応のガイドライン^{1,2)}（池ノ上班）を遵守する。

【推奨のレベル A】

背景

医師との協働のもとで、母児の安全を守るための適切な医療処置や、女性が主体的に出産する姿勢を尊重した、安全で満足な妊娠出産ケアが行われる。更に、女性の産む力を最大限に引き出し、妊娠や分娩を正常に経過させるために、心身のケアや生活を整えることが重要である。このような自然分娩への援助は助産師が居ることによって提供される。

研究の概略

RQ3 検索式、研究デザインフィルタを使用して追加検索を行った結果、MEDLINE 122 件、CINAHL 19 件、CDSR 5 件、DARE 10 件、CCTR 15 件、TA 5 件、EE 10 件、医学中央雑誌 18 件の結果を得た。これをスクリーニングした結果、3 件のエビデンス文献を採用した。検索外の追加文献 1 件、前回採用の文献 5 件のうち引き続き採用した 3 件と合わせて、本研究では合計 7 件のエビデンス文献を採用した。

研究の内容

文献名	研究デザイン	簡単なサマリー	EL
「母親が望む安全で満足な妊娠出産に関する全国調査」厚生労働科学研究平成 23 年度分担研究報告書	層化無作為抽出法による横断調査(疫学調査)	44 都道府県 11 地方における大学病院、一般病院、診療所、助産所 454 施設で平成 23 年 8 月～12 月に 1 か月検診に来院した褥婦に自記式調査を行った。このうち有効回答(帝王切開分娩含む)した 4020 人を対象として、妊娠中のケア、分娩介助者、および産後のケアと満足度との関係、次いで分娩介助者と分娩時の医療介入処置・臨床結果との関連を検討	2++

		<p>した。</p> <p>妊娠中バースプランの相談を助産師にした女性は、そうでない人に比べて妊娠中の満足度が 1.48 倍 (95%CI 1.28 to 1.72) 高かった。分娩の直接介助者による分娩時の満足度は差が無かった。陣痛室で医療者が誰も居なかった人は<誰か居た人に比べ>分娩時および全体的な満足度が有意に低かった。退院後、育児の相談を助産師にした人は<その他の人に相談した人に比べ>産後 1.34 倍 (95%CI 1.14 to 1.58) および全体的な満足度が有意に高かった。</p>	
<p>Hantem M, Sandall J, Devane D, et al: Midwife-led versus other models of care for childbearing women (Review). Cochrane Database Syst Rev, 2008;(4):CD004667.</p>	<p>RCT, システムティックレビュー</p>	<p>目的：分娩をする女性とその乳児のための助産師主導のケアモデルと、他のモデルとを比較</p> <p>方法：ローリスク経膈分娩の女性 (12,276 例) を対象とした、RCT および類 RCT のメタアナリシス</p> <p>結果：11 試験 (女性 12,276 例) を解析。助産師主導のケアモデルでは、妊娠中の入院 (RR0.90, 95%CI 0.81 to 0.99)、局所麻酔 (RR0.81, 95%CI 0.73 to 0.91)、会陰切開 (RR0.81, 95%CI 0.73 to 0.91)、および器械的な分娩が少なく、分娩中の麻酔 (RR1.16, 95%CI 1.05 to 1.29)、自然分娩 (RR1.04, 95%CI 1.02 to 1.06)、分娩中コントロールできた感じがし (RR1.74, 95%CI 1.32 to 2.30)、顔見知りの助産師に付いてもらい (RR7.84, 95%CI 4.15 to 14.81)、授乳を始めた (RR1.35, 95%CI 1.03 to 1.76) が、帝王切開のグループでは上記の差がなかった (RR0.96, 95%CI 0.87 to 1.06)。</p> <p>妊娠 24 週以前以降または全期間の胎児死亡や新生児死亡と比べ、統計的な差はなかった。</p> <p>結論：殆どの女性は助産師主導のケアを提供されるべきであり、このオプションを申し出るよう奨励すべきである。しかし、医学的・産科的な問題のある女性では、この助言を実践するにあたり注意しながら遂行すべきである。政策策定者は助産ケアが施設内外での妊娠中のケアにも利点があることに気づくべきである。</p>	

<p>S Bernitz, R Rolland, E Blix, et al: Is h operative delivery rate in lo-risk women dependent on level of birth care? S randomized controlled trial. BJOG An International Journal of obstetrics and Gynecology, 2011;118:1357-1364.</p>	<p>RCT</p>	<p>目的：同じ病院内の併設の助産師主導の分娩ユニットと標準的な産科ユニットにおける、ローリスク産婦の帝王切開率を比較 方法：自然陣痛発来時にローリスクと判断された1,111名の女性を、無作為に3種ユニット（特別ユニット、普通ユニット、助産師主導ユニット）に割付け 結果：3ユニットで帝王切開率（助産ユニット 16.3%,通常ユニット 18.0%,特別ユニット 18.8%）に有意差が無かった。産後出血、肛門括約筋の損傷、あるいは新生児の予後についても3ユニット間の有意差が無かった。陣痛促進（助産ユニット vs 通常ユニット RR0.73,95%CI0.59-0.89,助産ユニット vs 特別ユニット RR0.69,95%CI0.56-0.86）、硬膜外麻酔（助産ユニット vs 通常ユニット RR0.68,95%CI0.52-0.90,助産ユニット vs 特別ユニット RR0.64,95%CI0.47-0.86）、及び鍼灸（助産ユニット vs 通常ユニット RR1.45,95%CI1.25-1.69,助産ユニット vs 特別ユニット RR1.45,95%CI1.22-1.73）は統計的に有意差あり。 結論：ローリスク産婦の場合、助産師主導の方が、陣痛促進や硬膜外麻酔の医療介入が少なく、分娩様式、産後出血、肛門括約筋の損傷、新生児の予後など、異常の発生率に差がない事が確認された。</p>	
<p>Yvonne Y.H. Law and Kit-Yee Lam: A Randomized Controlled Trial Comparing Midwife-Managed Care and Obstetrician-Managed Care for women Assessed to Be at Low Risk in the Initial Intrapartum Period. J.obstet.Gynaecol.Res. 1999 ; 25(2) ;</p>	<p>RCT</p>	<p>ローリスク女性への分娩期における助産師管理のケアと産科医管理のケアの効果を比較することを目的とし、香港の大学病院で、1050人の女性を対象に RCT が行なわれた。実験群グループ A：助産師によるケアを受ける 563人（54%）の女性と、コントロール群グループ B：産科医によるケアを受ける 487人（46%）の女性をランダムに割り付けた。そのケアによって分娩所要時間、産科処置（鉗子分娩、点滴、会陰縫合）、出生後の母体の状態（産後出血、胎盤遺残）、児の状態（アプガースコア、保育器の使用）等を比較した。 助産師にケアを受けた実験群はオキシトシンや静脈注射の使用は少なく、両群間に分娩様式や児の出生状態、産後の母体の状態に有意差は認められない。よって助産師によるローリスクの女性のケアの</p>	<p>1++</p>

107-122		安全性が確認された。	
<p>VA Hundley, FM Cruickhanks, GD Lang, CMA Glazener, JM Milne, J D Blyth, J Mollison, J C Donaldson. Midwife managed delivery unit: a randomized controlled comparison with consultant led care. BMJ, 1994 Nov ; 309 : 1400-1404</p>	<p>RCT、ITT 分 析</p>	<p>Grampian の一般開業医で予約した 2844 人のリーリスク女性。1900 人は助産師のユニット（院内助産院）に割付けられ、944 人は産科病棟に割付けられた（2 群に差はなし）。助産師ユニットもしくは産科病棟で分娩のケアを受ける。助産師のユニットは 5 つの個室で、専門医が主導する産科病棟から 20 ヤード(15m)離れている。安全で家庭的な環境の中で、女性が自分で分娩を選択し、助産師が分娩ケアの全責任を担っている。</p> <p>助産師ユニットに割り付けられた人のうち、647 人(34%)が産前に 303 人(16%)が分娩中に産科病棟に転送された。80 人(4%)は追跡できなかった。870 人(46%)が助産師ユニットで出産した。初妊婦（255/577 人、43%）は分娩時に病院への搬送が経産婦（48/577 人、8%）に比べ有意に多かった。</p> <p>産科病棟ではドップラーよりも電極モニタリングによって児心音聴取(difference in proportion=5.8%,95% CI=2-10)を行い、分娩中の胎児機能不全（difference in proportion=3.9%,95% CI=1-7%）、麻酔、会陰切開の使用が有意に多かった。</p> <p>助産師ユニットでは連続モニターではなく間歇的にドップラーを有意に多く使用していた。また産痛緩和は呼吸法やマッサージ、動き回る事、入浴するなど自然な方法を用いた（difference in proportion=8.8%,95% CI=5-13%）。助産師ユニットに割付けられた女性は、経皮的電気刺激（difference in proportion=7.1%,95% CI=3-11%）をより志向したのに対し、産科病棟に割り付けられた女性は、硬膜外麻酔薬による産痛緩和をより志向した。助産師ユニットに割付けられた女性の方が分娩進行中に動き回れる事を志向した（difference in proportion=11.9%,95% CI=8-16%）。</p> <p>正常分娩数には有意な差はなかったが、助産師ユニットの女性は会陰切開が有意に少なかった（difference in proportion=3.9%,95% CI=0.1-8%）。</p>	<p>1++</p>

		助産師がローリスク女性に分娩時のケアをすることは新生児の罹患率を増加させることなく、より自由に動くことができ、医療介入を減少させる。しかし高い搬送率は産前の基準が妊娠と分娩をローリスクで経過できない事を意味している。	
Turnbull D, Holmes A, Shields H, Twaddle S, Gilmour HW, McGinley M, et al: Randomised, controlled trial efficacy of midwife-managed care. The Lancet, 1996,213-18	R C T	産科的合併症が無く妊娠 16 週までに、病院連携している家庭医の外来で分娩予約したローリスクの妊婦 1299 名。助産ケア(n=648)、医師・助産師等の分業チームケア(n=651)。 医療介入は同等か助産ケアを受けた女性の方がやや少ない。分業チームケアよりも陣痛誘発、会陰切開が有意に少なく、会陰裂傷は有意差がない。合併症発生率は同じだが、対象となった女性の全体 32.8%が(28.7%医学的理由)が助産ケアから他グループ(医師との分業グループ)へ移行した。両グループとも満足と回答したが、助産ケアグループは妊娠・分娩・病院および自宅での産後のケアへの満足が有意に高かった。	1++
NICE Clinical Guideline “ Intrapartum Care of healthy women and their babies during childbirth” National Collaborating center for Women’s and children’s health. September, 2007	システマティックレビュー	5 つの RCT と 1 つの準比較試験の研究(イギリス・スウェーデン・オーストラリア・カナダの女性 8677 人)をもとにメタアナリシスをした。分娩時のケアを一人がするグループと、違う人がケアするグループとにわけられた。すべての調査における介入は分娩中に家にいるときのようなケアであった。その結果、誘発分娩、陣痛促進剤の使用、胎児心音異常や、分娩第 1 期や分娩第 2 期の遷延、経膈分娩、CS、産後出血、オピオイド鎮痛剤の使用に有意差はみられなかった。硬膜外麻酔の使用は有意差がみられた(RR0.83, 95%CI 0.75-0.92)。自然経膈分娩はボーダーラインの有意差(RR1.03, 95%CI 1.01-1.06)で、会陰切開(RR0.85, 95%CI 0.74-0.99)、会陰裂傷(RR1.08, 95%CI 1.03-1.13)においても有意差がみられた。 新生児のアプガースコア、NICU 入室には有意差はみられなかった。女性の満足度や出産体験については定義や基準が不十分であり、ボーダーラインの有意差であった。	1+

科学的根拠（文献内容のまとめ）

日本ではLDRが普及していないため、諸外国とは異なり、分娩第1期を陣痛室で過ごし、第2期頃に分娩室に移動する施設が多い。本研究班の日本の全国調査で、分娩第1期に陣痛室で、家族以外に最も長く産婦の傍にいたのは助産師であり、産婦の満足度も高かった。陣痛室で医療者が充分そばにいて安心した産婦は分娩時のケアに満足度が高かった。反対に、陣痛室で傍に誰も医療者がいなかった産婦は満足度がその1/2程度と低かった。

本研究班の全国調査および海外のRCTによれば、助産師が分娩介助等を担当したローリスク産婦では、静脈内持続点滴、陣痛誘発・促進、連続CTG、浣腸、剃毛、会陰切開、硬膜外麻酔等の医療介入が、産科助産師の分業チームまたは産科医によるローリスクの対照群よりも少なかった。一方、産痛緩和、終始自由な姿勢、仰臥位以外の娩出体位、立会い分娩、1時間以内の母子接触・早期授乳など産婦へのケアは助産師が担当した産婦の方が有意に多かった。臨床結果は、児心音異常、出血、分娩遷延、分娩様式は両群に有意な差はみられなかった。微弱陣痛、および会陰裂傷は同等か、助産ケア群の方がやや少ない。新生児の状態は、児のアプガースコア、保育器の収容、胎児仮死によるNICU収容は両群に有意差はみられないが、助産師ユニットの方が新生児の罹患率が増加したと報告もある。従って、母体の臨床結果から見る限りでは助産師による分娩介助の安全性を否定する証拠は認められなかった。産婦の満足度は、ここで挙げた全ての研究で助産師ケアグループの方が高かった。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

陣痛室で家族の他に、医療者が居ると満足度が高くなることから、可能な限り産婦の傍に医療者がいることが満足なお産にとって望ましい。しかし、実際には現場では複数の産婦を受け持つことがあるので、1人の産婦の傍に医療者がずっと付き添うことは、助産院以外の施設では、時間的にも人員的にも難しい。そのため、頻回に産婦の顔を見に陣痛室に行くこと、産婦が独りにされた感じを抱かない様に顔を観て声をかけるなどの対応をすべきが必要である。

ローリスク女性の場合は、助産師が担当する周産期ケアは産科医主導のケアグループよりも医療介入が少なく、安楽なケアが多くて満足度が高いが、分娩様式や臨床結果に差が無かったことから、「その安全性を担保出来るか」について本研究の調査結果とRCTのデータによって確認された。助産師は「快適で、満足出来るケア」を提供出来るだけでなく、「現在の医療レベルに合致した妊娠・分娩の状態の評価」が出来なければならない。此のスキルをどのようにして確保するかは大切で、助産師養成をどのようなカリキュラムの元で行なうかの検討が必要である。産科医療の現状から見ると、産科医師と同様に、「移行措置」で乗り切るよりほかはない。

母体の安全性に関しては、ローリスク女性の場合は医師が担当する場合とあまり差がないが、新生児の臨床結果に関しては研究結果の評価が分かっている。従って、助産師のみで担当する場合、産科医がいつでも駆けつけ医療介入出来るという条件は必須と思われる。院内または院外で、助産師のみで診察とケアを行う際には、対象を「助産所における適応症リスト」で提言されたローリスクまたは正常範囲内の妊産褥婦に限定すること、更に「正常分娩急変時のガイドライン」（青野班）^{1~4)}を遵守して、安全を最優先に確保し、

実践すべきである。また、必要に応じて産科医または新生児科医が立ち会うか、嘱託医療機関等への搬送をスムーズに行える緊急時の対処手順を整備して、母子の安全性を担保することが最も重要である。母子の安全性の確保を前提条件として、リスクの少ない女性の妊娠出産時のケアを助産師が行うことにより、より快適で満足な分娩をサポートできる。

文献・参考資料

- 1) 青野敏博・他：助産所における安全で快適な妊娠・出産の確保に関する研究—正常分娩急変時のガイドラインの作成（助産所）、平成 14 年度厚生労働科学研究（子ども家庭総合研究事業）報告書（第 10/11）, 11-82,2003.
- 2) 上田隆：『正常分娩急変時のガイドライン』の検討—「助産所における安全で快適な妊娠・出産の確保に関する研究」のガイドラインを読む（総論）,助産師 58(1):6-11,2004
- 3) 前田和寿、上田隆、他：『正常分娩急変時のガイドライン』の検討—産科・小児科医の立場から,助産師 58(1):12-17,2004
- 4) 岡本喜代子：助産所における安全で快適な出産環境をいかに確保するか—第 45 回日本母性衛生学会学術集会シンポジウムⅢ—日本助産師会の取り組みについて, 母性衛生 46(1):29-33, 2005,