

厚生労働科学研究費補助金
(政策科学総合研究事業)
分担研究

母親が望む安全で満足な妊娠出産
に関する全国調査
—科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産の
ためのガイドラインの改訂—

平成24年度 分担研究報告書

分担研究者 島田 三恵子

平成25(2013)年3月

目 次

I 分担研究報告書

母親が望む安全で満足な妊娠出産に関する全国調査
—科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドラインの改訂—
分担研究者 島田三恵子（大阪大学大学院医学系研究科教授）

- R Q 1 妊産婦の要望とリスクを考慮した分娩施設の対応は？
- R Q 2 分娩時に医療者以外の付き添い（立ち会い）が居るか？
- R Q 3 助産師のケアを受けられるか？
- R Q 4 分娩中、終始自由な姿勢で居るか？
- R Q 5 産痛を緩和するには？
- R Q 6 妊産婦の立場にたったコミュニケーションをしているか？
- R Q 7 医師や助産師の継続ケアを受けているか？
- R Q 8 バルサルバ法の適応は？
- R Q 9 会陰切開の適応は？
- R Q 10 分娩時にルーティンの点滴は必要か？
- R Q 11 分娩時胎児心拍数の観察は？
- R Q 12 新生児の蘇生と搬送は？
- R Q 13 母乳育児のサポートは？
- R Q 14 早期母子接触は？
- R Q 15 産後の育児サポートに向けた退院支援をしているか？

表 1 ロジスティック解析により抽出された妊娠・出産・産後ケアの満足度と関連ある変数

表 2 根拠の強さと推奨グレード

資料 1 エビデンスの収集（文献検索方法等）

.....

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究）

H23-政策- 一般-017 分担研究報告書

研究課題 母親が望む安全で満足な妊娠出産に関する全国調査

—科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドラインの改訂—

分担研究者	島田三恵子	大阪大学大学院医学系研究科 教授
研究協力者	杉本 充弘	日本赤十字社医療センター 副院長 周産母子・小児センター長
	藤井 知行	東京大学医学部産科婦人科学教室 教授 日本産科婦人科学会産科診療ガイドライン作成委員
	関 和男	横浜市立大学附属市民総合医療センター 母子医療センター新生児科 准教授
	前田津紀夫	前田産科婦人科医院院長 日本産婦人科医会理事 広報委員会副委員長
	松山 裕	東京大学大学院医学系研究科生物統計学教室 准教授
	上村夕香里	同 講 座 特任助教
	安達久美子	首都大学東京医療福祉学部看護学科 教授 日本助産学会副理事長
	諏訪 敏幸	大阪大学生命科学図書館考査係長、図書館司書
	岡本喜代子	日本助産師会 会長、おたふく助産院院長 「健やか親子 21」の評価などに関する検討会委員
	山本 詩子	山本助産院院長、日本助産師会神奈川県支部長
	井本 寛子	日本赤十字社医療センター看護副部長 日本看護協会助産師職能委員
	富田 直子	NPO 法人 SIDS 家族の会
	袖岡 仁美	NPO 法人 SIDS 家族の会

研究要旨

平成23年度の母親対象の全国調査に基づいて、妊娠出産する母親側からみて快適で満足な妊娠出産ケアの指標を科学的に抽出し、女性が安心して子どもを出産し育てる楽しさを実感できる豊かで安全な出産環境を整備するために平成18年に開発した「科学的根拠に基づいた快適な妊娠出産のためのガイドライン」の改訂を目的とした。ガイドラインのためのリサーチクエスションの選択の際、母親の妊娠出産に関する満足度の規定要因52項目のうち、介入や行為を表す42項目から満足に関連する項目、多数の医療者・施設が導入しているが検証すべき医療行為の項目、安全性の確保に関連する医療行為の項目を合わせ、合計15項目をリサーチクエスションとして選択した。各リサーチクエスションに関してRCTのシステマティックレビュー、対照研究および本研究班の全国調査のデータ等

の科学的根拠に基づき推奨を作成した。

A. 背景：

日本の出生率と合計特殊出生率が低迷する中で、経済活動および健康保険や年金等の福祉を支える次世代の育成は喫緊の課題である。人口減少は将来の労働力の減少や高齢者福祉負担の過重を招き、経済活動や社会への影響は更に深刻さを増している。これまで、女性が安心して子どもを産み健やかに育てる基礎となる少子化対策として、平成13年に「健やか親子21」の行動計画が始まり、計画期間が平成26年度（2014年度）まで延長された。

一方、産科医や小児科医を始めとした周産期医療に携わるマンパワーの医療者が未だに不足しており、周産期医療のマンパワーやシステム等の体制の立て直しをすることが急務となっている。このため本来、周産期医療の中心に在るべき母子は、ややもすれば意識の片隅に追いやられている。このような状況だからこそ、子どもを産み育てる母親と日本を担う子どもの立場に立った「質の高い周産期医療」が必要とされる。

最初の本ガイドラインは平成17-18年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）科学的根拠に基づく快適な妊娠・出産のためのガイドラインの開発、主任研究者 島田三恵子）により開発された。平成17年度の母親対象の全国調査では1）、47都道府県から層化無作為抽出法により、大学病院・一般病院・診療所・助産所の570施設および全国11地方における直近の統計による分娩数に比例して1万部を割付け、各施設の産後1ヶ月健診で褥婦に配布し、3982名の有効回答が得られた。この全国調査の結果に基づいて、妊娠出産する女性からみて満足と感じる妊娠出産ケアをロジスティック解析によって科学的に抽出し、本研究班によって平成18年に開発された²⁾。

6年後の平成23年に、周産期医療の経年変

化や変化するニーズを明らかにする目的で同様の全国調査（平成23年3月11日東日本大震災の被災3県を除く44都道府県、459施設で1万部配布、有効回答4020名）を行った³⁾。この全国調査によるこれらの変化を反映し、且つ新たなエビデンスを加えて「科学的根拠に基づいた快適で安全な妊娠出産のガイドライン」の改訂を目的として行った。

このガイドラインにより女性が安心して子どもを希望するだけ出産し、育てる喜びや楽しさを実感できる豊かな出産環境の整備の後押しすること最終的なねらいとしている。

B. 研究目的：

本ガイドラインの基本的な考え方とび目的

1) 基本的な考え方

- (1) 安全を大前提とし、安全性を担保する内容を入れる。
- (2) 本ガイドラインは周産期の医療者のために開発し改訂したものである。
- (3) 安全性を充分考慮して、不要な医療処置を省いた適切な処置ケアの見直しのためのRecommendation（推奨、勧め）とする。あくまでも勧めであり、医療者を束縛するものではない。
- (4) 個々のお産が大事にされていることを前提とし、本ガイドラインの項目だけを実施すれば良いのではない。また女性達のニーズが反映された、望んでいる内容であること。
- (5) 最高レベルの医療ではなく、プライマリーレベルの施設で実施可能な標準的な、根拠を持って応え得るものである。しかし、日本の今の周産期医療のレベルを下げない。
- (6) 後述するガイドライン開発の方法に示すように、本ガイドラインは包括的なガイドラインではない。

2) 本ガイドラインの目的：

正常経過中のローリスクの妊産褥婦と新生児を対象として、安全を確保しながら妊娠出産する女性にとって満足で、適切な医療処置・ケアの指針を、それを提供する医師、助産師等、周産期医療スタッフ、および女性とその家族に科学的根拠を持って提供する。最終的な目的は、妊娠出産する女性と家族にとって快適で満足な妊娠出産の指標作りである。

2) ガイドラインの対象者

正常経過中のローリスクの妊婦、産婦、褥婦、新生児、育児期の母親と乳児

3) 対象領域

正常経過中のローリスクの妊娠中、分娩中(第1, 2期)、産後の母親、および出生直後の新生児に対する医学的処置、助産ケア、およびコミュニケーションの領域に焦点を絞って検討する。

ハイリスクの母子、投薬・検査、医療経済は本ガイドラインの範囲外とする。

本ガイドラインは下記のガイドラインや先行研究との重複を避けたので、他の研究成果の活用を参照して頂くこととする。

例：

- (1) 産婦人科診療ガイドライン 2011 改訂版
- (2) 平成 20 年度厚生科学特別研究「助産所業務ガイドライン 2009 改訂版」
- (3) 平成 15～16 年度厚生科学研究「産科領域における安全対策に関する研究」
- (4) 平成 15 年度厚生科学研究「妊婦のリスク評価に関する基礎的研究」
- (5) WHO/UNICEF 母乳育児成功のための 10 ヶ条(1989)

4) ガイドラインの利用者

周産期医療に携わる産婦人科医(大学病院、第2次分娩施設、産婦人科診療所)、新生児科医、助産師(病院勤務助産師、開業助産師)、看護師等、

5) 作成に携わった関係者

調査票作成の段階からガイドライン改訂までの2年間、班会議のメンバー14名が参加して、推奨を決定した。周産期医療に携わる産婦人科医として、産婦人科診療所は前田、大学病院は藤井、総合周産期医療センターは杉本、新生児科医として関、病院勤務助産師として井本、開業助産師として山本が参加した。また、統計解析を行う疫学の専門家として松山、上村、文献検索の専門家である図書館司書として諏訪、医療消費者・患者として特定非営利法人 SIDS 母親の会代表である富田、袖岡が参加した。さらに、周産期医療に携わる職能団体の立場から、日本産婦人科学会は藤井、日本産婦人科医会は前田、周産期新生児学会は関、日本助産師会は岡本、日本看護協会助産師職能委員として井本、日本助産学会は安達が意見を反映させた。

Research Question の改訂作業は、産婦人科医の藤井、新生児科医の関、臨床研究を行っている助産教員の島田、安達が分担した。

6) 利益相反

本研究は平成 23～24 年度厚生労働科学研究費(分担研究者 島田)に拠り行ったもので、利益相反はない。

C. 研究方法

期間：平成 23 年 12 月～平成 25 年 1 月

1、リサーチクエスション (Research Question: RQ) の設定

班会議で、各 Research Question が以下の基準で選定された。

- ①母親調査に基づいた処置ケア：平成 23 年の母親対象の全国調査で、実際に受けた処置ケアと母親の満足度とのロジスティック解析により、独立して満足感と有意な関連のある 52 項目が【女性にとって満足なお産の指標】として抽出された(表1)。詳細は巻末に掲載した資料(本研究班の平成 23 年報告書の一部)

を参照されたい。この中から、介入や行為を表す 42 項目のみガイドラインのリサーチクエスチョンに挙げた (RQ1~8, 11,13~15)。

② 多数の医療者・施設が導入しているが検証すべき医療行為 (RQ8~11)

③医療者・施設によりばらつきのある医療行為 (RQ 8, RQ12)

1) Research Question 1 : 妊産婦の要望とリスクを考慮した分娩施設の対応は?

妊娠期、または分娩時の満足度、および妊娠から産後までの全期間の満足度 (以下、全体的満足という) とのロジスティック解析で抽出された「妊婦健診施設」「分娩施設」および「出産施設選択理由」に基づく RQ 項目。

診療所または助産院のような第 1 次分娩施設で健診や出産した人は<大学病院で出産した人に比べ>妊娠期または分娩期の満足度が有意に高かった。診療所で分娩した人は<そうでない人に比べ>全体的な満足度も有意に高かった。

分娩施設を選択した理由のうち、評判が良い、医療者の対応が良い、お産のやり方が気に入った (今回の妊娠・分娩経過に異常ない人)、前回良かった (異常ありの経産婦) と答えた人は<そうでない人に比べ>分娩時の満足度が有意に高く、他に産む施設が無くて選択した人ではその満足度が有意に低かった。

2) Research Question2 : 分娩期に医療者以外の付添い (立会い) が居るか?

分娩期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「分娩時の医療者以外の付添い、立ち会い」に基づく項目。施設選択理由の「お産のやりかた」とも統計的に関連のある RQ 項目。

「上の子ども」が付き添った人では<そうでない人に比べ>分娩時の満足度が有意に高く、逆に「親」が居た場合は分娩時および全体的な満足度が有意に低かった。本研究班の全国調査

では、「夫」の付き添い (立ち会い) は単解析では分娩時の満足度との独立した関連がみられた。

「夫」の付き添い (立ち会い) は 57.4% に上昇した (平成 17 年 52.6%、平成 11 年 36.9%)。

3) Research Question3 : 助産師のケアを受けられるか?

妊娠期、分娩期、産褥期、および全体的満足度とのロジスティック解析で抽出された「妊娠中バースプランを相談した人」「分娩介助者」「退院後の育児の相談者」に基づく RQ 項目。

妊娠中「どんな」お産をしたいか助産師に相談した人は<その他の人に相談した人に比べ>妊娠期の満足度が有意に高かった。

分娩介助を助産学生 (助産師立ち会い) がした人、妊娠分娩経過に異常のある産婦では助産師 (医師立ち会い) がした人が<助産師単独で分娩介助した人に比べ>分娩時の満足度が有意に高かった。医師が分娩介助 (帝王切開、器械分娩含む) した人は<助産師単独で分娩介助した人>と満足度に差が無かった。陣痛室で医療者が誰か居た人は<誰も居なかった人に比べ>分娩時および全体的な満足度が有意に高かった。

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>産後および全体的な満足度が有意に高かった。

4) Research Question4 : 分娩中、終始自由な姿勢でいるか?

分娩期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「娩出体位」に基づく RQ 項目。施設選択理由の「お産のやりかた」とも統計的に関連のある RQ 項目。

児が娩出される時に、仰臥位で分娩した人は<そうでない人に比べ>分娩時の満足度が有意に低かった。本研究班の全国調査では、「終始自由な姿勢」は単解析では分娩時の満足度との有意な関連がみられた。「終始自由な姿勢」は

55.0%に微減し（平成17年55.6%、平成11年63.7%）、一方、「娩出時に仰臥位」は95.4%に微増（平成17年91.9%、平成11年91.6%）しつつある。

5) Research Question5 : 産痛緩和

分娩期および全体的な満足度とのロジスティック解析で抽出された「産痛緩和」に基づくRQ項目。

分娩時に「マッサージや暖かいパックを腰に当てるなどしてお産の痛みを和らげてくれた」ケアを受けた人<そうでない人に比べ>分娩期および全体的な満足度が有意に高かった。無痛分娩（硬膜外麻酔など）は満足度との関連はみられなかった。

本ガイドラインでは、産痛緩和の8つの方法（体位・姿勢、温罨法、指圧、マッサージ、鍼、アロマセラピー、入浴、硬膜外麻酔）について挙げている。

6) Research Question6 : 妊産婦の立場にたったコミュニケーションをしているか？

全体的満足、妊娠期、および分娩時の満足度とのロジスティック解析で抽出された「説明や対応」に関する11項目を包括したRQ項目。

妊婦健診で、医療者が顔を見て話す、何でも話しやすい雰囲気、妊婦が自分の心身の状態を理解できた、出産方針の説明があった、健診後すっかり安心した、と答えた人はくそうでない人に比べ>妊娠中の満足度が有意に高かった。

分娩時、気持ちを理解し安心させてくれた、十分尊重されたと感じた、意志・希望をきいてくれた（異常ありの人）、プライバシーの配慮がされた（異常なしの人）、と答えた人はくそうでない人に比べ>分娩時の満足度が有意に高かった。分娩経過の説明があったが理解できなかった或いは説明が無かった、浣腸の処置を受けた人（異常のない経産婦）は分娩時の満足度が低かった。

全体的な満足度は、何でも話しやすい雰囲気、

健診後すっかり安心した、気持ちを理解し安心させてくれた、十分尊重されたと感じた、と答えた人が有意に高い。これらの4項目は妊娠期または分娩期の満足度が有意に高い項目と共通していた。

7) Research Question7 : 医師や助産師の継続ケアを受けているか？

妊娠・分娩・産後の各期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「同一医師」「同一助産師」に基づくRQ項目。継続ケアには対価や経済的な分析も必要だが、今回は見送る。

同じ医師に妊娠中から産後まで診てもらった人はくそうでない人に比べ>妊娠、分娩、産後の各期の満足度が有意に高かった。一方、同じ助産師に妊娠中から産後までケアしてもらった人はくそうでない人に比べ>妊娠期と産後の満足度が有意に高かった。妊婦健診と分娩施設が同じ人はくそうでない人に比べ>妊娠期の満足度が有意に高かった。

8) Research Question8 : バルサルバ法の適応は？

分娩期の満足度とのロジスティック解析で（異常のない初産婦のサブグループにおいて）抽出された「バルサルバ法」に基づくRQ項目。妊娠出産のガイドライン作成にあたり、診療上の疑問（Clinical Question）のリストアップの基準の1つである「多数の医療者・施設が導入しているが検証すべき医療行為」「問題となっている医療行為」と考えられるためRQに挙げた。WHOの59カ条お産のケア実践ガイドで「明らかに害があったり効果がないので止めるべきこと」の第10項（分娩第2期に指示して息を止めていきませること）に挙げられている。本研究班の全国調査では、全対象者（帝王切開分娩含む）の48.6%が「バルサルバ法によるいきみ」を促され、母児の状況にもよるが、医療者や施設によりばらつきのある医療行為である。

バルサルバ法（お産のとき、息を止めて、長くいきむよう指導された）の人は（異常のない初産婦）はくそうでない人に比べ、分娩時の満足度が有意に低かった。

9) Research Question9 : 会陰切開の適応は？

今回のガイドラインの **Clinical Question** 基準の「医療者・施設によりばらつきのある医療行為」であり、安全性に関連するリスク管理と併せて検討するため **RQ** に挙げた。産後の満足度とのロジスティック解析で抽出された「会陰の痛み」と間接的に関連する **RQ** である。WHO の 59 カ条で「明らかに害があったり効果がないので止めるべきこと」の第 3 項と 4 項に挙げられている。

本研究班の全国調査では、「会陰切開」は 46.0% に微減した（平成 17 年 54.4%、平成 11 年 52.1%）が、それでも半数近くに実施されている。

10) Research Question10 : 分娩時にルチンの点滴は必要か？

今回のガイドラインの **Clinical Question** 基準の「医療者・施設によりばらつきのある医療行為」であり、安全性に関連するリスク管理と併せて検討するため **RQ** に挙げた。WHO の 59 カ条で「しばしば不適切に使われたり実施されること」の第 13 項に挙げられている。分娩時の点滴について検討した日本のガイドラインはこの他にない。日本では、水分や栄養補給ではなくリスクマネジメントとしての側面が強く、点滴ルートとの接続は産婦の自由度を制限し快適性を損ねるが、安全のための血管確保の意味で大切であるとの意見があった。

本研究班の全国調査では、「点滴」は 72.4% に増加（平成 17 年 68.1%、平成 11 年 67.3%）しつつある。

11) Research Question11 : 分娩時の胎児心拍数の観察は？

今回の **Clinical Question** 基準の「医療者・施設によりばらつきのある医療行為」であり、安全性に関するリスク管理のため **RQ** に挙げた。CTG モニターによる胎児心拍陣痛の監視については、既に日本の産婦人科診療ガイドライン 2011 の推奨が出されている。しかし、CTG 連続モニタリングは産婦の自由度を制限し快適性を損ねるため、施設によっては間欠的な胎児心音の聴取が行われている。本ガイドラインは、正常経過中のローリスク産婦に対する間欠的聴取について、補完・補強するものである。WHO の 59 カ条で「明らかに有効役に立つ推奨されるべきこと」の第 12 項（断続的な聴診によって胎児の監視を行うこと）に挙げられている。

CTG の必要性の説明を受けなかった人はくそうでない人に比べ、分娩および全体的な満足度が有意に低かった。日本では産科医療補償制度が平成 21 年に開始してから、本研究班の全国調査では、「連続 CTG または頻回の CTG」は 39.0%（平成 17 年 51.9%、平成 11 年 46.6%）とやや減少しているが、CTG の間欠的装着は 36.4%（平成 17 年 22.8%、平成 11 年 23.4%）と、CTG の使用率が増加している。

12) Research Question12 : 新生児の蘇生と搬送は？

今回の **Clinical Question** 基準の「医療者・施設によりばらつきのある医療行為」であり、安全性に関するリスク管理のため **RQ** に挙げた。本ガイドラインが対象とする正常からボーダーラインの新生児に対する、第 1 次分娩施設での安全確保の予防的な処置として、新生児の蘇生、および新生児の搬送基準が必要とされる。また、第 1 次分娩施設で把握すべきハイリスク妊娠、新生児の搬送基準、母子分離された場合のサポートについても検討した。

Intervention/Exposure は「トレーニングを受けている人が居る」とする。医師・助産師の

basic なトレーニングが必要であることは明らかである。専門医制度を進めていく上でもトレーニングは今後位置づけられるであろうし、各段階のトレーニングのカリキュラムが作成されている。助産師会などでも取り入れれば、レベルアップにつながる。

13) Research Question13 : 母乳育児のサポートは？

産後の満足度、および全体的な満足度とのロジスティック解析で抽出された「生後1か月時の栄養法」「産後の乳房トラブル」「産後の母親の問題：母乳量の心配」に関する RQ 項目。

生後1か月時点で、混合栄養だった人は<母乳のみの完全母乳の人に比べ>産後の各期の満足度が有意に低かった。即ち、完全母乳の人は混合栄養の人よりも産後の満足度が高かった。しかし、人工栄養の人は完全母乳の人に比べて満足度が高かった。

退院後、母乳のトラブルのある人は<そうでない人に比べ>産後の満足度が有意に低かった。母乳量が足りているか心配（母乳不足感）な人は<そうでない人に比べ>全体的な満足度が有意に低かった。

14) Research Question14 : 早期母子接触をするか？

分娩時および産後の満足度とのロジスティック解析で、異常なしのサブグループにおいて抽出された「出生直後の児との面会」「早期母子接触」に関する RQ 項目。

産後の各期の満足度とのロジスティック解析で抽出された「早期授乳」に基づいた RQ 項目である。

分娩直後に希望する形での児との面会をした人は<そうでない人に比べ>分娩時の満足度が高かった。分娩後に児を抱いた時期が歩行開始後、または翌日であった人は<分娩後1時間以内に抱いた人に比べ>産後の満足度が有意に低かつ

た。しかし、分娩後2時間以内に児を抱いた人は、分娩後1時間以内に抱いた人と産後の満足度は有意差が無かった。即ち、分娩後2時間以内に児を抱くことは、それ以降の抱っこよりも、産後の満足度が有意に高かった。

15) Research Question14 : 産後の育児サポートに向けた退院支援は？

分娩時および全体的な満足度とのロジスティック解析で抽出された「退院後の母親の問題」「退院後の児の問題」「退院後の育児環境の問題」「産後1か月間、育児の相談をした人、その結果解決できたか」に関する 11 項目を包括した RQ 項目。

退院後、母親が睡眠不足で疲労、育児に自信がない、乳房のトラブル、出血や悪露、会陰の痛み（異常なしの人）の心配事がある人は<そうでない人に比べ>産後の満足度が有意に低かった。

児の問題では、皮膚の心配事、育児の仕方を確認したい、と答えた人は<そうでない人に比べ>産後の満足度が有意に低かった。児が泣いてばかり（夜泣き含む）で困った人は<そうでない人に比べ>全体的な満足度が有意に低かった。

育児環境について、夫や家族の協力が得られない、相談できる場所や専門の人が無かった人は<そうでない人に比べ>産後の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<家族を含むその他の人に相談した人に比べ>、その結果解決した人は<そうでない人に比べ>、産後および全体的な満足度が有意に高かった。

2、エビデンスの収集（文献検索方法等）

1) 概要

本研究では、平成 18 年度研究で採用された文献を再度精査し取捨選択すると共に、追加的

な検索を行って比較的最近の英文文献・日本語文献でエビデンス・レベルの高いものを補充した。

前回と今回とでは検索目標に変化があった。そのため、検索方法も幾つかの点で変更した。検索目標の違いとは、前回は医学中央雑誌中心、文献状況の確認も含めた初回検索であり、比較的古い文献も含めて網羅性を重視したのに対し、今回は MEDLINE 中心、前回検索を前提とした追加検索で、効率的なエビデンス選定を重視した点である。これによる検索方法の違いは、主に次の3点である。第1に検索メソッドとして、前回は主題検索と共にキーワード検索を多用したが、今回は本来の主題検索を基軸にした。第2に出産文献への限定方法だが、前回は主題検索・キーワード検索を組み合わせた出産フィルタを多用したが、今回は出産フィルタの使用を限定的にした。第3にエビデンス・レベルの限定で、前回は主題検索・キーワード検索を組み合わせたエビデンスレベル・フィルタを使用した。今回は研究デザインインデックス、Publication Type などの索引を使用した。

検索対象年代は、医学系の検索課題で 2006 年以降、助産・看護系の検索課題で 2001 年以降（医学中央雑誌では技術的理由により 2003 年以降）を基本に、前回検索内容との関係、文献出現状況等により調整した。

エビデンス・レベルは、医学系の検索課題ではメタアナリシス（またはシステムティック・レビュー）、ランダム化比較試験（RCT）、比較臨床試験（CCT）、および参考のため臨床ガイドライン（GL）等に、また助産・看護系の検索課題ではこれらに加えて比較研究（CS）に、各々絞り込んだ。

文献タイプは、主に技術的理由により、原著論文中心となった。医学中央雑誌では研究インデックスを絞り込みに使用したことにより、原著

論文のみに限定された。

言語は、MEDLINE、CINAHL で英語論文のみに限定した。

検索は RQ ごとに行った。ただし RQ01 と RQ03 は検索方法に共通部分が多いため一括した。各 RQ 担当者は検索担当者から受け取った検索結果をスクリーニングし、採否を決定した。

1) MEDLINE の検索

MEDLINE の検索履歴を資料 1 の表 7 から表 20 に示す。

2) その他のデータベースの検索

MEDLINE の検索方法を基本に、各データベースの特性に応じて検索式の細部を調整して検索した。CINAHL、Cochrane Library は、検索結果から MEDLINE との重複を除去した。参考のため資料 1 の表 21～表 23 に RQ12 の CINAHL、Cochrane Library、医学中央雑誌の検索履歴を示す。

3) 検索結果の概要

表 1 に RQ 別、データベース別の検索結果件数、また資料 1 の表 2 に採用文献数を示す。

3、補完する文献の再度選定

エビデンス文献の選定基準は、前回のガイドラインと同様、主として RCT、SR（システムティックレビュー）とし、RQ によっては対照比較研究、疫学研究とした。一方、英語と日本語以外の原語、および動物実験は除外した。

4、各文献に対して構造化抄録作成

5、文献にエビデンスレベルを付ける

（表2参照）

6、推奨(Recommendation)の案を分担作成

推奨のグレードは「GRADE method」に準拠した。（表2参照）

7、推奨(案)RQを班会議で討議、決定

研究方法の1. リサーチクエスションの項で前述した通り、ロジスティック解析の最終結果(表1)を基に、RQを最終的に決定した。平成24年1月から4月まで毎月の班会議で、分担作成した推奨(Recommendation)の案について、各RQの改訂内容、または新しいRQの本体(案)の修正と討議を重ね、推奨(案)を決定した。

8、推奨(案)の決定後、公開意見収集

「周産期の広場」のホームページ、分担研究者の大阪大学のホームページ、周産期医学、および助産雑誌(医学書院)に公告掲載し、2012年6月20日～9月末まで公募を行った。更に、周産期医療者(新生児科医)関係、母乳関係の会、母親・育児関係の任意団体においてもメーリングリストで意見応募を行った。

その結果、11件のパブリックコメントが寄せられた。その後の班会議で、これらの意見に関する討議を行って必要な修正を加え、パブリックコメントに対する回答についても検討した。

以上の過程を経て、推奨を最終決定した。

9、外部評価

昭和大学医学部産婦人科教室 岡井崇 教授(日本産婦人科学会副理事長)に、本ガイドラインの内容(contents)に関して評価を受け、推奨等6箇所の小修正を行った。

また、国立成育医療研究センター・研究所成育政策科学研究部 森臨太郎部長(ガイドラインの専門家、新生児科医)に、ガイドラインの国際基準AGREE IIに照らした評価を受け、Overall quality of the Guideline のRateは1～7(Highest possible quality)のうちの”6”であった。

10、次回の改訂手続

・改訂予定時期：6年後の2018年(平成29年)

・改訂方法：厚生労働科学研究費(予定であり獲得は不明)により、平成29年に妊娠出産に関わる全国調査を行う予定である。今回と同様に、母親調査の全国調査データに基づいて、周産期医療やケアの現状、母親の満足度やニーズを把握する。

・改訂を考慮する基準：今回の改訂と同様に行う予定である。妊娠出産産後の満足度と関連のある変数で、且つ医療行為や介入の変数を中心にRQを選定する。これに基づいてRQの改訂、または新しいRQを設定する。更に、改訂時期に多数が導入しているが検証すべき診療行為、診療者・施設によりばらつきのある診療行為についても、RQの設定または改訂を行う予定である。

D. 研究結果

次頁以降の各推奨を参照されたい。尚、この研究報告書では分担者の紙面の都合上、各RQの構造化抄録を省略し、各RQの「科学的根拠のまとめ(文献内容のまとめ)」の箇所でエビデンス文献を総括して記述した。各RQの推奨、背景、研究の概要、議論・推奨への理由(安全面を含めたディスカッション)はガイドラインの原文通りに記述した。

E. 研究の限界と今後の課題

本ガイドラインは妊娠出産する女性達のニーズ(満足度)を反映させた、正常経過中のローリスクのガイドラインである点が特徴である。

本研究では満足度との統計的な関連を用いて女性達のニーズとしているが、「快適で安全な妊娠出産のための～」の「快適性」の明確な定義は確立していない。女性達からみた「いいお産」とは妊産婦自身が出産体験を肯定的にとらえられる出産、子育てや次の妊娠に対する前向きな

取り組みにつながる出産と定義され、安全で、安心、快適な出産（大切にされた実感、主体性や個性の尊重、家庭的でリラックスできる出産環境）、満足な出産（達成感のある納得できる出産）、の要素が関係しているという調査報告がある（杉本充弘：「いいお産の普及」推進に関する研究、こども未来財団報告書、平成 22 年度）。

本研究の全国調査によれば、1) 妊産婦の意志や希望を尊重してくれた（主体性）、すっかり安心できた、十分尊重された（大切にされた）と感じた、心配事が解決できる状況等、精神的な心地よさ・安心（パブリックコメントでは“幸せな感じ”とでもいうべきとの意見）、2) 産痛緩和や自由な体位をとれる、身体のトラブルがない等、身体的な心地よさ・安楽、3) 妊娠経過や分娩経過および CTG の必要性の説明があり理解できる等、自分の身の安全に関わる説明と理解・納得、4) RQ には非該当であったが（表 1）妊娠や分娩経過（の帰結ではあるが）に異常がない事（幾つかの手術処置では満足度の低下と関連）が、妊娠出産の満足の規定因子となっていた。これらは妊娠出産の「快適性」、即ちお産の QOL を高める因子と考えられる。そのためには、信頼関係のあるコミュニケーション、母子が大切にされたと感じる対応、心身の安楽、安全性を担保しつつ、正常に経過させるケアが今後更に求められる。

ガイドラインは周産期医療や出産環境の変化、社会や対象者のニーズの変化に伴い、通常 3～5 年毎に改訂する必要がある。そこで、産後 1 か月の母親を対象として行った全国調査に基づいて平成 18 年に初めて開発した本ガイドラインを、今回の調査結果と新たなエビデンス文献を加えて討議し、改訂を行った。

本ガイドライン改訂の経過: 今回の改訂では、安全性に関するリスク管理のため RQ9～RQ12 は

前回と同様に挙げているが、班会議で討議の結果、安全性を前提としたガイドラインであることを明示するためにガイドラインのタイトルに「安全な」の一語を挿入した。

平成 23 年の全国調査に基づいて、各満足度とのロジスティック解析の結果、RQ 1～RQ8, RQ14 は前回とほぼ同様に抽出された。今回の調査では、母乳育児、および産後の母子の問題が産後の満足感と関連があることが明らかになった。そこで、Research Question13 の「出生時の口腔内吸引」については新生児蘇生法のガイドラインや講習会で普及したため、「母乳育児」に入れ替えた。新たに Research Question15「産後の育児サポートに向けた退院支援」を設定した。

本ガイドラインの限界：退院後の母子における育児の問題への対応について質の高いエビデンス文献は見あたらず、標準的で具体的な育児サポートの退院支援を推奨に提示するには限界があった。

快適で安全な妊娠出産のためのガイドラインを、それを提供するために最低限必要なマンパワーとシステム等の体制についての具体的な提言が必要とされる。しかし、本ガイドラインでは、各推奨に掛かる費用便益や、これらマンパワーに係る医療経済に関しては検討していない点に限界がある。

今後の課題：平成 18 年に初めて開発した本ガイドラインが掲載されている「Minds」のホームページ、意見公募で開設したホームページや、意見公募した「周産期の広場」等に、改訂版の本ガイドラインに更新し、継続して公開する予定である。今回改訂したガイドラインを一般向けに平易な日本語に翻訳した普及版「Minds ガイドラインやさしい解説」も更新する予定である。

今後の課題は臨床での普及が一番の課題であり、様々な普及方法の検討が必要である。本ガ

イドラインはエビデンスの高い推奨が多いため、臨床の専門家向けに「快適で安全なお産のためのガイドライン冊子」を発行して臨床にガイドラインを普及させたい。それによって、「周産期医療の質」を上げ、将来的には、周産期医療に関する質指標（Quality Indicator）の構成要素に資するよう発展することが期待される。

F. 結論

母親調査から抽出された女性にとって満足なお産の指標が、臨床での医療上の問題点と合わせてガイドラインのリサーチクエスションとして選択された。母親や周産期医療現場の変化する状況に対応して、今後も5～6年毎(理想的には3年毎)の改訂により、社会のニーズと医療現場の支援に資することが期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表 24年度はなし
2. 学会発表
 - ・島田三恵子、杉本充弘、関和男、藤井知行、前田津紀夫、井本寛子：産後1ヶ月の母子の心配事と子育て支援のニーズおよび育児環境に関する全国調査. 第60回日本小児保健学会学術集会、東京、2013年9月
 - ・島田三恵子、藤井知行、前田津紀夫、安達久美子、井本寛子、岡本喜代子、山本詩子：妊娠出産の全国調査に基づいた母親にとって満足な妊娠出産の規定要因. 第54回日本母性衛生学会、さいたま市、2013年10月
 - ・安達久美子、島田三恵子、藤井知行、井本寛子、前田津紀夫、岡本喜代子、山本詩子：日本の出産ケアに関する全国調査—健やか親子21 快適な妊娠出産の達成度と課題—. 第54回日本母性衛生学会、さいたま市、2013年10月
 - ・井本寛子、島田三恵子、安達久美子、藤井知行、前田津紀夫、岡本喜代子、山本詩子：入院中

の母乳哺育ケアと1ヶ月後の母乳栄養に関する全国調査. 第54回日本母性衛生学会、さいたま市、2013年10月

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

J. 参考文献・報告書

1. 島田三恵子、杉本充弘、縣俊彦、他：科学的根拠に基づいた快適な妊娠出産のためのガイドラインの開発に関する研究—「健やか親子21」快適な妊娠出産の支援の中間評価—. 平成17年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業) 総括研究報告書1-120頁、2006年3月
2. 島田三恵子、杉本充弘、縣俊彦、他：科学的根拠に基づいた快適な妊娠出産のためのガイドラインの開発に関する研究. 平成18年度厚生労働科学研究(子ども家庭総合研究事業) 総括研究報告書1-275頁、2007年3月
3. 島田三恵子：厚生労働科学研究(政策研究総合研究) 母親が望む安全で快適な妊娠出産に関する全国調査. 平成23年度分担研究報告書1-57頁、2012年3月