

RQ1 妊産婦の要望とリスクを考慮した分娩施設の対応は？

推奨

第1次分娩施設（診療所、助産院）では、安心させるコミュニケーション、同じ医師による継続的な診療、助産師による継続ケア、産痛緩和や分娩体位の工夫などのケアが多く、医療介入が少なく、妊娠期から産後のケアへの満足感が高い。妊産婦の要望と分娩施設の特性を活かした選択ができるよう、分娩施設は自施設の特徴を十分説明することが望ましい。

【推奨の強さ B】

第1次分娩施設の医療担当者はリスクを適切に判断して、高次医療機関へ紹介することが安全性と周産期医療全体の観点から薦められる。第1次分娩施設におけるリスクの判断方法はリスクスコア^{1,2,3)}（中林班）を参考にすることが望ましい。

【推奨の強さ B】

一方、異常経過やリスクのある妊産婦は病院を選択する傾向があるが、安全性に十分配慮したうえで、リスクがあっても工夫して、出来ることから努力して満足度を上げることが薦められる。高次医療機関において満足度の低い項目のうち、コミュニケーション（対応、経過説明、意思尊重、安心）、産痛緩和、助産師によるケアや分娩介助、母子同室、母乳育児指導、リスクによっては終始自由姿勢、夫や家族の立ち会い、早期母子接触・授乳などを再考することも必要である。

【推奨の強さ B】

背景

母子にとって安全で安楽な出産のための医療サービスを提供されるには、女性が精神的に安心し自信が持て、身体的にもリラックスできる環境で分娩が取り扱われる必要がある。女性の生活圏内により身近な場所で、信頼関係が形成されている医療者によるケアを受けることができるような医療体制が重要である。

研究の概略

RQ1 検索式、研究デザインフィルタを使用した追加検索により、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 3 件のうち引き続き採用した 2 件と合わせて、本研究では合計 6 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
<p>「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</p>	<p>層化無作為抽出法による質問紙を使用した横断調査（疫学調査）</p>	<p>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 施設で平成 23 年 8 月～12 月に 1 か月検診に来院した褥婦 4020 名を対象に自記式調査を行った。ロジスティック解析で、妊娠期ならびに分娩時の医療サービスへの満足度は、診療所は大学病院に比し高く(妊娠期 RR 2.00, 分娩期 RR1.79)、助産院も同様であった(妊娠期 2.91, 分娩期 RR3.24)。分娩期の満足度は、正常経過の産婦では診療所と助産院が同様に高く、異常のあった産婦では施設較差が認められない。</p> <p>妊娠中から産後までの全体的な満足度は診療所が大学病院の 3.02 倍高い。妊婦健診施設と分娩施設が同じ場合、妊娠中及び産後の満足度が約 1.2 倍高い。</p> <p><以下は施設別に解析し特性を列挙></p> <p>施設選択理由：(評判が良いから、対応が良い、以前も良かった)、継続ケア(妊娠中から産後まで同じ医師または助産師)、出産費用の説明、経過説明、産痛緩和、娩出時仰臥位、早期母子接触、健診後すっきり安心、心身の理解、意志尊重、気持ちを理解し安心させてくれた、お産の時尊重された感じ、退院後医療者に相談し他結果満足、の項目は第 1 次分娩施設の方が有意に高かった。</p>	<p>2++</p>
<p>Brocklehurst P, National perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford: Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for health women with low risk pregnancies:</p>	<p>前向きコホート研究、比較研究</p>	<p>目的：ローリスク妊婦における、出産場所別 (non-obstetric unit group v.s. obstetric unit group)の臨床結果を比較。 方法：分娩の英国の NHS が提供する 4 種の分娩施設 (家庭分娩サービス、独立助産ユニット、病院併設助産ユニット、層化無作為抽出した産科ユニット) で分娩</p>	<p>2++</p>

<p>the Birthplace in England national prospecting cohort study. BMJ 2011;343:d7400-7412 (Published 24 November 2011)</p>		<p>予定の、単胎、37 週以上の 64,538 名の女性から、250 項目の分娩結果を収集。</p> <p>結果：ローリスク女性（単胎、37 週以降）における周産期の異常発生率は全分娩施設で低い（4.3／出生 1000 対）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・周産期の児の異常の発生率は対象者全体では、どの助産ユニットも産科ユニットとの差が無い。しかし、陣痛開始時の何らかの complication を除外して調整すると、家庭分娩は産科ユニットに比べ、周産期の児の異常の発生頻度が高い(RR 1.59, 95% CI 1.01 to 2.52)。独立助産または病院併設助産ユニットは産科ユニットとの差はなし。 ・初産婦では、家庭分娩での周産期の児の異常の発生頻度は産科ユニットに比し高い(RR 1.75, CI 1.07-2.86)。独立助産ユニットや病院併設助産ユニットは産科ユニットとの差なし。経産婦では上記の差は無い。 ・医療介入は、家庭分娩または独立助産ユニットは、産科ユニットよりも少なく (RR 0.25 to RR0.40)、分娩第Ⅲ期に積極的な介入を控えている(RR 6.75 to RR4.42)。 ・搬送率は、第 1 子では出産後 産科ユニットに搬送される率が 40%と高く、家庭分娩 45%、病院附属助産ユニット 40%、独立助産ユニット 36%であった。第 2 子以降の搬送率は約 10%である。 <p>結論：ローリスクの健康な妊婦に出産場所を選ぶよう提案する政策が支持された。経産婦では、家庭分娩や助産ユニットでの分娩は産科ユニットよりも医療介入が少なく、周産期の異常発生に影響しなかった。一方、初産婦では、家庭分娩</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

		で医療介入が少ないが周産期の結果が悪く、家庭分娩や助産ユニットからの搬送率が高かった。	
Evers AC, Brouwers HA, Hukkenlhoven CW, et al: Perinatal mortality and severe morbidity in low and high risk term pregnancies in the Netherlands: prospective cohort study, BMJ. 2010 Nov2;341:c5639-	前向きコホート研究	<p>目的: 周産期死亡の発生率と重篤な周産期疾患の罹患率を、助産師によるプライマリケアで管理されているローリスクの37週以降の妊婦と、産科医により第2次医療機関で管理されているハイリスク妊婦とで比較</p> <p>方法: オランダの国の周産期登録の集合データを使った前向きコホート研究</p> <p>結果: 研究期間に 37,735 名出生。全体の周産期死亡率は 2.26/分娩 1000 対 (95%CI 2.11 to 3.14) で、初産婦は経産婦より有意に高い (相対リスク比 1.65, 95%CI 1.11 to 2.45)。分娩関連の周産期死亡は、助産師が管理するプライマリケアで分娩開始したローリスク産婦の新生児では、産科医が第2次医療機関で管理するハイリスク女性に比べ、有意に高い (相対リスク比 2.33, 95%CI 1.12 to 4.83)。NICU 入院率は差なし。分娩中助産師が医師に照会した産婦の児では、産科医の管理下のハイリスク女性の児に比べ、分娩関連の周産期死亡 3.66 倍高く、NICU 入院が 2.5 倍 (2.51, 95%CI 1.87 to 3.37) 高い。</p> <p>結論: この研究の重大な限界は、大きな分娩登録データの集合データを使用しているため、臨床結果に影響を与える交絡因子の調整をしていない事である。</p> <p>(即ち、様々な影響要因が交絡する中で、独立して真に関係のある因子を多変量解析をしていないので、慎重な解釈を要する。)</p>	2 ++
Van der Kooy, Poeran J, de Graaf JP, et al: Planned	国の周産期	目的: 地域の助産師が主導して行った分娩を case mix adjustment した後、その	

<p>Home Compared With Planned Hospital Birth in The Netherlands. OBGY(American college of OB/GY) 2011;118(5):1037-1046</p>	<p>登録データの観察研究</p>	<p>分娩における周産期死亡（分娩中および早期新生児死）の死亡率を、元々予定した家庭分娩と、予定していた病院分娩とで比較</p> <p>方法：オランダの国の周産期登録の集合データを使った観察研究。2000-2007年に地域の助産師主導で分娩した 679,952名の単胎のローリスク女性。</p> <p>結果：周産期死亡（分娩中および生後0-7日の早期新生児死）の死亡率は家庭分娩で 0.15% < 病院分娩で 0.18%（粗オッズ比 0.80, 95%CI 0.71-0.91）、Case mix adjustment 後は家庭分娩での死亡率は有意な増加なし（粗オッズ比 1.05, 95%CI 0.91-1.21）。リスク群のサブグループ（SFD, 早産, 低アプガースコア, 先天異常, これらの複合）では、特に複合リスクの場合、新生児死亡率（粗オッズ比 276.6, 95%CI 240.3-318.3）が更に（20%まで）上昇するかもしれない。</p> <p>多変量解析では、母体のリスク因子（初産婦調整オッズ比 1.67, 年齢 19歳未満と 35歳以上、人種）のみ抽出され、予定した分娩場所は死亡率に影響を与えてなかった。リスク群のサブグループでは、家庭分娩で死亡率がやや逆転したが（調整オッズ比 1.05）、病院分娩との有意差は無かった。このグループでは母体因子の死亡率への影響は限定的であった。</p> <p>結論：通常の下でのローリスク女性の家庭分娩は一般的に周産期死亡率の増加と関連が無かった。しかし、サブグループでは、更に他のリスクを排除できていない（死亡率に影響する他の因子を今後、検討が必要）。</p>	
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>Hodnett ED, Downe S, Edwards N, Walsh D : Home-like versus conventional institutional settings for birth The Cochrane Library 24 January 2005 in Issue 1</p>	<p>RCT のシステマティック・レビュー</p>	<p>基準を満たし、有効な結果が提供された 8677 人の女性を含む 6 つの RCT が検討されていた (UK、オーストラリア、カナダ、スウェーデン)。RCT の質は様々であるため、項目ごとに使用された文献数は異なっていた。</p> <p>その結果、家庭のような出産環境は、従来どおりの病院でのケアに比べて、胎児心音異常の減少 (2RCT、6354 人) 0.77 95%CI [0.70-0.85] 硬膜外麻酔の減少 (6RCT、8645 人) 0.83 [0.75-0.92] 仰臥位での分娩の減少 (1RCT、1608 人) 0.64 [0.56- 0.72] 自然経膈分娩の増加 (5RCT、8529 人) 1.03 [1.01- 1.06] 会陰切開の減少 (5RCT、8529 人) 0.85 [0.74 - 0.99] 会陰裂傷の増加 (4RCT、8415 人) 1.08 [1.03 - 1.13] 母乳栄養の増加 (2 RCT、1431 人) 1.05 [1.02 - 1.09] 6-8 週時の母乳栄養の増加 (2 RCT、1431 人) 1.06 [1.02 - 1.10] 産後の高い評価 (1 RCT 2844 人) 1.14 [1.07, 1.21] 次も同じ状況を望むことの増加 (1 RCT、1230 人) 1.81 [1.65, 1.98]が認められた。 次の項目に関しては有意な差は認められなかった。陣痛誘発、陣痛促進、分娩第 1 期遷延、分娩第 2 期遷延、機器を使用した分娩、帝王切開、産後出血、新生児仮死、周産期死亡等。これらの結果から、家庭のような settings(場所)での分娩は、出産に安全を損なわずに、医療介入を減らすことは母親の満足を増加させる。</p>	<p>1+</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<p>Ulla Wadenstrom, RNM, DrMedSci, and Carl-Axel Nilsson, MD :</p> <p>Women's Satisfaction with Birth Center care: A Randomized, Controlled Study</p> <p>BIRTH 20(1) March 1993</p>	<p>R C T</p>	<p>スウェーデン産科的にローリスクの 1230 人の女性が対象。病院内のバースセンターのケアを受ける介入群 617 人 (EG)、標準的な産科医のケアを受ける対照群 613 人。対象属性に有意差無し。介入群の 185 人 (30%) が妊娠中・分娩中の医療的な理由で転院 (12.5%が妊娠中の転院) し、流産、中絶、早産、妊娠性高血圧症、遷延分娩、過期妊娠などの医療的な理由であった。対象自身の希望でバースセンターでの出産を辞退 3.2%、産後に搬送 1.1%、最終的にバースセンターで出産したのは 66.8%であった。</p> <p>3、再来希望</p> <p>介入群 (n=585) : バースセンター 88.7%、産科分娩室 3.8%、他の病院 6.1%、自宅 2.2%、</p> <p>対照群 (n=541) : バースセンター 52.7%、分娩室 19.0%、他の病院 26.6%、自宅 5.5%。</p> <p>4、妊娠～産後ケアの満足度 (7段階の平均)</p> <p>・妊娠中・分娩中・産後のケアの満足度、はいずれも介入群のほうが有意に高かった。</p> <p>5、産後の滞在日数と家庭訪問</p> <p>介入群の方がより長い産後の滞在を、対照群はより短い産後の滞在を望んでいたが、両群の大多数の女性は滞在期間に満足していた。産後に家庭訪問を受けたのは介入群 71.2%、対照群 35.7%であった。</p> <p>(p<0.001)</p> <p>6、バースセンターのルチンについての産後 2 ヶ月後の評価 (7段階スケールの平均値)</p> <p>介入群のほうが「妊娠中～産後まで同</p>	<p>1+</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

		じ施設のケア」「早期退院」「家庭訪問」「妊娠中・分娩中の搬送」「ルチンに超音波エコーをしない」「胎児モニタリングをしない」「硬膜外麻酔をしない」などの項目に関して有意に評価点数が高かった。 ($p<0.001$)	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

科学的根拠（文献内容のまとめ）

日本では第1次分娩施設は診療所、助産所、第2次医療機関は一般病院、第3次医療機関は高度な専門的医療機関である。海外の産科施設は病院出産、バースセンター（院内助産所）、院外助産所（Midwife-lead Unit）、自宅出産に分類される。従って、海外の科学的根拠は日本のあり方に直接適用できない。

欧米では、地域の診療所は主に外来診察のみ行い、分娩は病院施設で行われる。そのため、第1次分娩施設の文献は院内助産所か家庭分娩が殆どである。RQ7で上げたオーストラリアの地域のクリニックにおける助産師と医師のチームによる継続ケアのRCTでも、分娩は病院へ同伴して行っている。アジアやアフリカの文献は検索で抽出されなかった。従って、診療所で分娩を取り扱っているのは日本の周産期医療の特徴であろう。

今回の日本の全国調査では、妊娠～お産の全体的満足感、妊娠中のケアの満足感、分娩時のケアの満足感、産後ケアの満足感、及び再び同じ施設で分娩をしたい希望（再来希望）が第1次分娩施設の方が高次医療施設よりも高いと報告された。

Brocklehurstら(BMJ,2011)は、英国NHSの4種分娩施設で分娩した64,538名の内、家庭分娩や助産ユニットでの分娩は産科ユニットよりも医療介入が少なく、経産婦では周産期の異常発生に差が無いが、初産婦では周産期の臨床結果が産科ユニットよりも悪く、搬送率が高いと報告している。

Kooy JVら(OBGY,2011)は、オランダの約68万人のローリスク女性の周産期登録のデータから、周産期死亡はローリスク女性の家庭分娩は病院分娩との有意な差が認められないが、リスク群(SFD,早産、低アプガースコア、等)の新生児死亡はやや高い(調整オッズ比1.05)と報告されている。

Evers ACら(BMJ,2010)は、オランダの37,735名の内、初産婦は経産婦よりも、また助産師が管理する第1次分娩施設で分娩開始した新生児の方が医師の管理する第2次分娩施設よりも(交絡因子を排除していないが)周産期死亡率が有意に高いと報告している。

Hodnettら(2005)RCTのシステマティックレビューでは文献によって指標が異なるが、家庭的な雰囲気分娩環境(院内助産院)は胎児心音の異常、硬膜外麻酔、仰臥位分娩、および会陰切開が減少し、自然分娩、会陰裂傷、母乳栄養、退院後の母乳栄養が増加し、産後の評価や再来希望が従来通りの病院ケアよりも有意に高かった。陣痛誘発、陣痛促進、分娩第1期遷延、分娩第2期遷延、機器を使用した分娩、帝王切開、産後出血、新生児仮

死、周産期死亡等に有意差は認められなかった。家庭的な雰囲気での分娩は、出産に安全を損なわずに、医療介入を減らすことは母親の満足を増加させる。

スウェーデンでのローリスク女性を対象とした、院内バースセンターと医師による従来の標準的なケアの比較研究では、満足度、再来希望、CTGの使用頻度に関して、日本の全国調査と類似した結果であった。

議論・推奨への理由（安全面を含めたディスカッション）

日本では、女性の46.7%が診療所、1.2%が助産所、合計48%がプライマリー施設で分娩している。各施設の対象のリスクに差があるため一概に比較できないが、妊娠中から産後までの全ての満足度と再来希望が、妊娠中・分娩中・産後のケアのすべてに関して、助産院が最も高く、次いで診療所、一般病院、大学病院の順に高かった。このことは、女性にとって身近な第1次分娩施設で周産期のより満足な医療ケアを受けられることを示唆している。また、産科医不足による分娩施設の閉鎖に伴い、第2次、第3次周産期医療機関への集約化による妊産婦の過剰集中が懸念されている。そのため、高次医療機関の周産期医療者も過重労働となることが推測される。従って、快適で満足なお産をするためには、また周産期医療の供給体制全体を考える上でも、ローリスクの女性は出来るだけ地域の第1次分娩施設で出産することが薦められる。女性にとっても、自分の生活圏内に在るかかりつけの第1次分娩施設（または一般病院）での分娩を可能にする出産環境の整備が望まれている。

一方、第1次分娩施設では、妊娠分娩のリスクに応じた医療施設で必要な医療を適時に提供することが、安全性と周産期医療全体を考える上では重要である。第1次分娩施設の医療担当者は「妊婦リスクスコア」^{1,2,3)}を参考にして、リスクを適切に判断して高次医療機関へ紹介することが薦められる。それでも予想外の事態が起る事は考えておかなければならないが、**high risk**と判断される状態になった時に、いつでも胸を叩いて受け入れる高次産科施設があるという事も、この一次産科施設での出産を担う産科医・助産師にとって、余裕を持って（ということは、冷静に・適切に）産婦のアセスメントが出来る診療環境を作る事になると考える。また、リスクに限らず、NICUを有する高次分娩施設との連携により、日常的に継続性と双方の風通しを良くすることが望まれる。

助産所は満足度が最も高いが、今後更なる増加は見込めない。そこで、一般病院やハイリスクの病院でも工夫して、満足の低い項目や、リスクがあっても出来ることから（例：説明、対応など第1次分娩施設のようなケア）努力して実行し、満足を上げることが薦められる。高次医療機関において満足度の低い項目のうち、コミュニケーション（良い対応、出産費用や経過説明、意思尊重、気持ちの理解、安心させる）、母子同室、母乳量など母乳育児指導、同じ助産師による継続ケア、退院後も医療者に相談できること等、可能な項目から工夫を始めることが薦められる。リスクによっては、終始自由姿勢や早期授乳を促し、

娩出時仰臥位や会陰切開を再考することも必要であろう。

上記の他に施設選択理由の「評判が良い」「対応が良い」「お産のやり方」に関連する内容である、夫やその他の人（上の子等）の付き添い・立ち会い、産痛緩和と統計的に関連する出産直後の母児対面、助産師による継続ケアや分娩介助の実施率を上げることが望まれる。

また、妊娠分娩産褥のケアの評価は、女性の満足感や安全面だけでなく、経済面（人材の配置と効率的な医療体制、マンパワー）などを今後検討することが必要である。

- 1) 中林正雄：産科領域における安全対策に関する研究. 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価研究事業総括・分担研究報告書, 2005
- 2) 中林正雄: 周産期医療のシステム化と妊娠のリスク評価、臨床産科婦人科 60(7):943-947, 2006
- 3) 久保隆彦、加藤有見、他：妊娠リスクスコア、臨床産科婦人科 60(7):948-953. 2006