

日本助産学会研究助成金(奨励研究助成)研究報告書

セミオープンシステムを利用した妊婦による母子アウトカムへの影響に関する後方視的
縦断研究 ー継続的な助産ケアを受けた妊婦と比較してー

大田えりか
(聖路加国際大学大学院)

共同研究者

加藤美佳 聖路加国際大学大学院 恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院
鈴木瞳 聖路加国際大学大学院

I. はじめに

1. 研究の背景

相次ぐ医療事故の発生に端を発し、平成 15 年(2003)12 月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、産科領域の医療安全対策として周産期医療施設のオープン病院化の提言がなされ、平成 17 年(2005)より3 か年の計画で周産期医療施設オープン病院化モデル事業が実施された(厚生労働省、2003)。2006 年に、妊婦が分娩中に脳出血を起こし複数の病院で受け入れができず、その後死亡するという事案も発生し、厚生労働省は「医療体制確保に関する基本方針」(平成 19 年厚生労働省告示 70 号)にて地域の実情に応じた周産期医療に関する医療資源の集約化・重点化を図るとともに、総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター及び搬送体制の整備を強化してきた(厚生労働省、2007)。当時、周産期医療は医師不足、分娩施設の減少、基幹病院と一次医療施設の機能別役割分担が不明瞭、ハイリスク妊娠と低リスク妊娠の混在、母体搬送受け入れ困難、少子化対策など、様々な問題に直面しており、課題解決のために必要な方策等について検討が行われた。平成 22 年(2010)1 月「周産期医療の確保について」厚生労働省医政局長通知(医政発 0126 代号)が都道府県知事あてに告示され、これを受けて、更なる総合周産期母子医療センターの指定、地域周産期母子医療センターの認定、病院・診療所・助産所等の周産期体制の整備がなされ、オープン・セミオープンシステムの活用の推進、緊密な医療連携、機能に応じた適切な医療の促進が進められることとなった(厚生労働省医政局発 0126 代号、2010)。

平成 20 年(2008)時点のデータによると、全国約 90 基幹施設がこのオープン・セミオープンシステムを導入し、およそ 1000 施設がその連携施設として参加している(中井, 2010)。平成 11 年(1999)より東京都の指定を受け、NICU・MFICU を併設した総合周産期センターとなった愛育病院も、前述した「周産期医療施設オープン病院化モデル事業」に参加し、現在でもオープン・セミオープンシステム病院として地域の高次医療機関としての役割を果たしている。昨年(令和元年)でオープン・セミオープンシステム利用者は 643 名(21%)程度、オープン 1 か所、セミオープン 49 件か所の診療所と連携し、診療を行っている。オープン・セミオープンシステムの活用の推進に伴い、妊婦のリスク評価とそれに基づく医療施設の機能別役割分担が必要となった。中林はオープン・セミオープンシステム実施のための留意点として、①妊婦への説明(健診と分娩で施設が変わる不安の解消)、②妊婦の選択肢を確保する、③施設の総分娩数を定めておく(勤務医の加重労働予防)、④診療方針の協議、責任体制を明確にする、⑤収入の適正配分、⑥登録医は自施設の外来診療との調整が必要、⑦妊婦管理の標準化(検査等)、⑧妊婦情報の共有化を挙げている(中林, 星野, & 安達, 2006)。

医師不足から始まった医療連携整備であったため、妊婦のリスク管理、医療施設の医療連携システム構築には寄与したものの、エビデンスのある助産師による継続ケアや、出産準備教育・保健指導への影響、育児支援分野などの看護・助産のケア連携の視点が反映されていない。斎藤らはセミオープンシステムを利用し経腔分娩をした初産婦の出産準備体験の質的研究を行い、以下の 2 点が重要だと述べている。①妊婦健診施設の看護者も妊娠だけでなく出産や産後にも目を向けて出産準備を行っていくための支援が必要、②医師だけでなく妊婦健診施設と分娩施設の看護職者も連携していくことが重要と示唆した(斎藤 & 森, 2014)。また遠藤らの実態調査や、榎木らの研究報告においても「具体的な看護支援・連携方法の確立」に取り組む必要があると述べられており(遠藤, 2013、榎木, 2016)、オープン・セミオープンにおける看護・助産ケアの必要性が明らかとなっている。

昨今では産後うつや愛着、虐待の問題も浮き彫りになっており、平成 27 年に始まった「健やか親子 21(第 2 次)」においても「切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策」が基盤課題として挙げられている(厚生労働省、2015)。出産準備段階からのリスク管理、継続支援の必要性がより重要となってきた

ている。平成 17 年より行われた周産期医療施設オープン病院化モデル事業以降、これまでオープン・セミオープンシステムを取り上げた研究はあまり多くなく、特に看護・助産ケア問題を取り上げた研究は少ない。本研究の目的は、愛育病院で出産した母子を対象として、セミオープンシステムにおいて助産師から継続的に保健指導を受けられていない妊婦と、愛育病院にて定期的に助産師からの継続的なケアを受けた妊婦で、出産時・産後の母子のアウトカムにどのような影響が生じているか明らかにすることである。本研究の結果を用い、妊娠後期に施設変更を余儀なくされるうえ、関わる医療スタッフとも関係が形成できていないセミオープンの妊婦に対し、どのような出産準備教育を行い、育児支援を行っていくべきかを考察する。

2. 言葉の定義

オープンシステム・セミオープンシステムは以下のように定義する。

1) オープンシステム

オープンシステムとは、妊婦健診は診療所で行い、分娩は診療所の医師自身が連携病院に赴いて行う場合をいう。すなわち、診療所の医師が原則として分娩に立ち会うことを患者と約束している場合を言い、この場合の診療所の医師はアメリカにおける attending physician(立ち会い医、担当医あるいは主治医)に相当する。

2) セミオープンシステム

セミオープンシステムとは、妊婦健診を例えば 9 か月くらいまで診療所で診療所の医師が行い、その後は提携病院へ患者を送るものを言う。すなわち、診療所の医師は原則として分娩に立ち会わず、その後の妊婦健診と分娩は病院の医師の責任で行われることを患者が了承している場合である。

II. 研究方法

1. 研究デザイン

本研究は後方視的な縦断研究である。本研究の概念枠組みを示す(図1)。

2. 対象者

対象は 2018 年 1 月から 12 月に愛育病院で出産した以下の患者

1) セミオープンシステム利用患者

愛育病院にてセミオープン登録を行っており、提携クリニックにて 34～36 週まで妊婦健診を受けている妊婦

2) セミオープンシステムを利用せず、妊娠初期より愛育病院にて定期的に助産師からの継続的なケアを受け、愛育病院で出産した患者

除外基準は以下の通り

(1) 愛育病院にてオープン登録を行っている患者

(2) 里帰り分娩登録の患者

(3) 母体搬送にて愛育病院で出産となった患者

(4) 双胎妊娠

(5) 日本語でのコミュニケーションが容易に行えない患者はメンタルヘルススクリーニングから除外

3. 研究方法

1) 調査方法

愛育病院電子カルテシステムにおけるミラ社産婦人科部門システム「ハローベイビープログラム」に記載された、2018 年における患者の基本属性、妊婦健診記録、保健指導記録、出産準備学級受講の有無などのデータを収集し、出産後アウトカムの二次解析を行った。

2) データ収集内容

(1) 主要評価項目

- ① エジンバラ産後うつ病質問票(EPDS)得点
(妊娠中スクリーニング、産後 4~5 日目、2 週間健診、1 か月健診に 9 点以上)
- ② 赤ちゃんへの気持ち質問票(MIBS)得点
(産後 4~5 日目、2 週間健診、1 か月健診に 4 点以上)
- ③ 母乳
(退院時哺乳方法、乳房トラブルの有無、母乳外来受診の有無)

(2)副次的評価項目

【母】妊娠前 BMI、妊娠中の体重増加、分娩様式、麻酔分娩の有無、分娩週数、分娩所要時間、出血量(g)、流産・早産の有無、切迫早産治療の有無、陣痛誘発・促進剤使用の有無、帝王切開率

【児】出生時体重(g)、アプガースコア 1 分・5 分(点)、NICU 入院の有無、光線療法の有無

3)データ解析

(1)傾向スコアマッチング法

「セミオープンシステム利用患者(以下、セミオープン群とする)」と「セミオープンシステムを利用せず、妊娠初期から継続ケアを受けた患者(継続ケア群とする)」の二群間の交絡因子を調整するため、傾向スコアマッチング法を用いた。傾向スコアを推定するため、セミオープン利用の有無を従属変数とし、分娩時の産婦年齢、不妊治療の有無、分娩歴を共変量とした多重ロジスティック回帰分析を行い、1対2マッチングを行なった(Caliper 係数:0.25)。

(2)統計解析

統計解析には EZR(Kanda, 2013)を使用した。連続値に対しては Student の t 検定を行い、カテゴリ変数に関しては Pearson のカイ二乗検定を行なった。すべてにおいて有意水準は 5%とし検定を行なった。また、ハイリスク群を除き検討するため、既往疾患歴、精神疾患歴、精神疾患の治療中である症例を除外し、同様に検定を行なった。その上で主要評価項目に関し、従属変数が連続値の場合は重回帰分析を行い、推定値、標準誤差、t 値、p 値を算出し、従属変数が二値変数の場合はロジスティック回帰分析を行い、オッズ比、95%信頼区間、p 値を算出した。

4. 倫理的配慮

本研究は調査研究協力機関である愛育病院の倫理審査にて承認を得た(承認番号平成元年第 22 号)。愛育病院倫理に関する基本方針が研究対象者に対して公開されており、研究の実施により侵襲がなく不利益も伴わないため、インフォームド・コンセントを簡略化した。電子カルテより得た情報は個人を特定されないよう番号化し、匿名化したうえでパスワード管理の上専用の PC 上にて利用した。

Ⅲ. 結果

1. 継続ケア群とセミオープン群の特徴

調査期間である 2018 年の総分娩件数は 2943 件、そのうち 34~36 週までセミオープンで妊婦健診を受けていた症例、619 例(セミオープン群)、および愛育病院において継続ケアを行なった症例、1993 例(継続ケア群)を解析対象とした。

分娩時の産婦年齢、不妊治療の有無、分娩歴を共変量とした傾向スコアを用いて、セミオープン群 619 例、継続ケア群 1238 例をマッチングした(表 1)。マッチング症例後の共変量の比較では、継続群において既往疾患が有意に多く 6 割以上を占め継続群 781 名(63.1%) vs セミオープン群 109 名(17.6%)($p < 0.01$)、精神疾患も多い傾向にあり(67 名(5.4%)vs12 名(1.9%)($p < 0.1$))、周産期センター特有のハイリスク群が多くみられている。継続群にはハイリスクが多いため予定 CS が多い傾向(132 名(10.7%)vs49 名(7.9%)($p < 0.1$))にあった。また、継続群においては分娩時出血も有意に多かった(531.5 ± 393.2 vs 493.6 ± 361.55 ml)($p < 0.05$)。メンタルヘルスケアとして行っているエジ

ンバラ産後うつ評価表(以下、EPDSとする)は、継続群で産後1か月時に平均値が高い傾向(3.0±3.2vs2.6±2.8,p<0.1)があった。赤ちゃんへの気持ち質問票(以下、MIBSとする)に関しては、継続群で産後4～5日目に高くなる傾向があり、産後1か月時には有意に高かった(1.5±2.0vs1.6±1.7, p<0.05)。

ハイリスク群による影響を考慮し、既往疾患歴、精神疾患歴のある症例、精神疾患の治療中の症例を除外し、同様に共変量の比較を行なった(表2)。継続群は、セミオープン群と比較し有意に妊娠週数が短かく(273.2±17.9 vs 275.7±14.0日, p<0.05)、予定帝王切開率も有意に高かった(95(9.9%)vs30(6.5%),p<0.05)。早産が多い傾向(14(1.5%)vs1(0.2%), p=0.05)も見られ、産後4～5日目のMIBSが有意に高かった(1.9±2.3vs1.5±1.6,p<0.05)。一方、吸引・鉗子分娩を含む経膈分娩はセミオープン群に多い傾向(795(82.8%)vs417(86.9%), p<0.1)があった。セミオープン群においてはBMIによる肥満傾向(26.7±1.6vs27.7±2.4 kg/m², p<0.1)があり、麻酔分娩を選択している傾向(419(43.6%)vs235(49.0%), p<0.1)があった。

2. 産後メンタルヘルスの特徴

1) エンバラ産後うつ評価表における9点以上の褥婦の傾向

産後4～5日で行うEPDSにおいては(表3)、不妊治療をしている人の方がEPDS9点以上のリスクが有意に低かった(Odds比0.62; 95%CI 0.39-0.98, p<0.05)。産後1か月時のEPDS9点以上の褥婦に関しては(表4)、いずれも統計的に有意な関連がある要因はなかった。

2) 赤ちゃんへの気持ち質問票における4点以上の褥婦の傾向

産後4～5日で行うMIBSにおいては(表5)、体重増加量が多い方が有意に4点以上の褥婦が多かった(Odds比1.06; 95%CI 1.01-1.12, p<0.05)。分娩週数が少ないほうが産後MIBS4点以上の割合が多い傾向(Odds比0.98; 95%CI 0.96-1.00, p=0.09)にあった。加えて、分娩誘発をしていない人が産後MIBS4点以上の割合が多かった(Odds比0.55; 0.31-0.98, p<0.05)。そして、低出生体重児であるほど後4～5日におけるMIBSが高い傾向(Odds比2.21; 0.95-5.12, p<0.1)がみられた。

産後1か月時に行うMIBSにおいては(表6)、分娩時の年齢が高いほど(Odds比1.07; 95%CI 1.01-1.13, p<0.05)、不妊治療をしていない人(Odds比0.51; 0.28-0.93, p<0.05)ほどMIBS4点以上の割合が多かった。また、分娩週数が少ない方がスコア4点以上の割合が高かった(Odds比0.97; 0.94-1.0, p<0.05)。

IV. 考察

1. 継続ケア群とセミオープン群の特徴を捉えた医療体制

継続ケア群においては、精神疾患を含む既往疾患が多く、ハイリスクに伴う予定帝王切開や、分娩時出血も多くみられた。ハイリスク妊婦を的確に評価し、高度医療を行える周産期センターでの妊婦健診に繋ぐというセミオープンシステムの有効性が発揮されている現状が明らかとなった。既往疾患を除いたマッチングの結果においても、継続ケア群に予定帝王切開が多くみられることから、セミオープンで妊婦健診を行っているあいだに、正常を逸脱し、周産期センターでの管理となった継続ケア群の事例が多いことが容易に推測される。

周産期医療体制整備に伴う「セミオープンシステム」が2010年から推進され、緊密な医療連携、機能に応じた適切な医療の促進が進められてきた(厚生労働省医政局発0126 代号、2010)。2001年から取り組みが推進されている「健やか親子21」においても、妊娠・出産に関する安全性の確保、快適さの追求、医療機関間の連携、分娩・入院環境の改善が謳われ、2015年から始まった現在の「健やか親子21(第2次)」でも基盤課題A「切れ目ない妊産婦・乳幼児への保健対策」でも益々の有機的な連携体制の強化が促進されている(厚生労働省、2015)。

国の母子保健の取り組みとして、すべての国民が同じ水準の母子保健サービスを受けられることを目指しており、セミオープンシステムはこの連携体制強化に寄与してきた。今回の研究結果により、ハイリスクが適切に評価され、周産期センターに引き継がれていることが結果に表れた。中林はオープ

ン・セミオープンシステム実施のための留意点として、妊婦管理の標準化(検査等)、妊婦情報の共有化を挙げている(中林 et al., 2006)。今回の結果はセミオープンとしてのクリニックと周産期センターが互いに連携し、妊婦管理の標準化が適切に行われていることを示唆している。

2. 医療体制に合わせたメンタルヘルスの支援

愛育病院では「妊産婦メンタルヘルスクエアマニュアル」(日本産婦人科医会、2017)に基づき、メンタルヘルスサポートとして全例に以下の切れ目ない支援を行っている。継続ケア群では、妊娠初期にアセスメントシートを用いての包括的アセスメントによる要支援妊婦の抽出を行い、妊娠中期(25週～28週)に EPDS による妊婦の心理状態と背景因子の把握、産後 4～5 日の入院中に EPDS と MIBS による出産や児に対する気持ちの把握を行っている。また、要支援と判断された褥婦や本人が希望した場合に、産後 2 週間健診またはサポート外来において EPDS と MIBS による母親の心理状態と対児感情の把握を行っている。加えて、愛育病院にて 1 か月健診を受ける母親と要支援と判断されているケースに関しては、EPDS と MIBS による母親の心理状態・生活状態と対児感情の把握を実施している。セミオープン群では、出産後に EPDS と MIBS を実施し、継続ケア群と同じように支援を行っている。

研究結果から、周産期センターではメンタルヘルスにおいてもハイリスクであることが多いと示唆されており、特に妊娠中の体重増加が多い事例や、正期産でも分娩週数が浅い症例、出生体重が大きい児の母親、また低出生体重児の母親、帝王切開症例などは、よりきめ細やかな助産ケアとメンタルヘルスサポートが必要であることがうかがえる。

2017 年に竹田が行った調査によると、東京都 23 区の妊産婦の異常死から検討した結果 2005 年から 2014 年の 10 年間に 63 例が自殺であったことが明らかとなった(竹田, 2017)。それに引き続き、成育医療センターの研究班が行った調査によると、2015 から 2016 年に妊娠中や産後 1 年未満に死亡した妊産婦 357 人のうち、102 人が自殺しており、ほかの癌や心疾患、脳神経疾患、出血よりもはるかに多かった(森, 2018)。海外と比べると妊産婦死亡事態は少ない日本ではあるが、自殺の占める割合が多いのが特徴である。産後の自殺 92 人のうち約半数が 35 歳以上、65%が初産であった(森, 2018)ということからも、不安を抱える妊産褥婦を継続的に支援することの重要性がうかがえる。

ハイリスクが多い周産期センターにおいては、患者背景をもとにスクリーニングとしての EPDS での精神的な問題の抽出、また MIBS によるボンディング障害を妊娠中から評価することで、「切れ目のない妊産婦・乳幼児への保健対策」(厚生労働省、2015)を継続的に行うことができると言える。今後、ますます医療機関と地域が連携することが重要となり、その中で助産師によるきめ細やかな継続ケア、出産準備教育・保健指導が重要視されている。

3. セミオープンシステム持つ周産期センターにおける助産師の役割

リスクを明確にしなが、施設ごとの役割分担が整備されることが期待され、オープンシステムの普及が求められてきたが、実際にはオープンシステムよりも、妊娠 9 か月程度まで診療所で妊婦健診を行いその後連携病院に患者を送るセミオープンシステムの普及が目立つ。医師不足から始まった医療連携整備を軸に展開されたシステムであるため、看護・助産の保健指導・育児支援上の継続が難しい現状となっている。

研究の結果から、セミオープン群に麻酔分娩が多い傾向がみられた。産科医・助産師が他の分娩施設を使って分娩を執り行うオープンシステムは、これまでイギリス、ニュージーランドなどで盛んに行われてきた。助産師主導の継続ケアを受けた女性は、そうでない女性に比べ、局所麻酔機器による経膈分娩 37 週未満の早産、24 週前後の胎児死亡と新生児死亡が少なく、自然な経膈分娩が多かった(Sandall, Soltani, Gates, Shennan, & Devane, 2016)。多くの研究において、満足度も高かったと述べている(Sandall, 2016)。出産に関わる不安や自己評価が低くなることで産後うつトリガーとなり得るといわれており(堀内勁, 2010)、主体性を持った分娩経験とすること、また自己効力感を持ちうる経験となるよう支援することが必要である。セミオープン患者における助産師の介入状況は不透明だが、出産準備教育に助産師が積極的に関わることで不安を解消し、ポジティブな経験へと導

いていけるのではないだろうか。

セミオープンを利用した初産婦における出産準備体験を質的に評価した研究によると、「妊婦健診施設における主産まで見据えたケアの不十分さ」や「分娩施設における物足りないケア」が語られている(齊藤、2014)。吸引・鉗子分娩による経膈分娩もセミオープン群に多い傾向があるため、分娩を行う施設においての助産介入を十分に行い、健診と分娩で施設が変わる不安の解消が必要である。

また、齊藤らはセミオープンシステムを利用し経膈分娩をした初産婦の出産準備体験の質的研究を行い、以下の2点が重要だと述べている。①妊婦健診施設の看護師も妊娠だけでなく出産や産後にも目を向けて出産準備を行っていくための支援が必要、②医師だけでなく妊婦健診施設と分娩施設の看護職者も連携していくことが重要と示唆した(齋藤 & 森, 2014)。また遠藤らの実態調査や、榎木らの研究報告においても「具体的な看護支援・連携方法の確立」に取り組む必要があると述べられており(遠藤,2013、榎木,2016)、オープン・セミオープンと周産期センターとの枠を超えた看護・助産ケアの必要性が明らかとなっている。

2017年に出された医療計画(2020年4月一部改訂)においても「わが国の周産期医療体制は、比較的小規模な多数の分娩施設が分散的に分娩を担うという特徴を有しているものの、近年は分娩取り扱い施設については重点化・集約化が徐々に進んでいると述べている(厚生労働省、2020)。その中でハイリスクのみならず、正常分娩等に対する安全な医療を提供するための体制の確保が求められている。各医療機関が連携し、妊産褥婦に対する診療の質の向上に取り組んでいく必要があると示している(厚生労働省、2020)。オープン・セミオープンシステム等の活用は連携機能の一つとして明確に重要視されている。加えて、2020年3月の「第7次医療計画の中間見直し等に関する意見のとりまとめ」においては、アドバンス助産師や新生児集中ケア認定看護師等の専門性の高い人材の養成状況、院内助産・助産師外来の有効性について検討が進められることが明記されており(厚生労働省 2020)、ますます助産師の活躍が期待されている。

V. まとめ

今回の研究結果より、セミオープンシステムにおける妊婦管理が行き届き、ハイリスク妊婦の抽出が適切にされている現状が明らかとなった。ハイリスクを受け入れる周産期センターの看護師・助産師は、多様化したハイリスクに対応できる高度なスキルを要する。適切な人員の配置、高度なケア技術や知識を持ち合わせた人材の育成が重要である。

また、セミオープン群では、麻酔分娩を選択する人が多かったが、セミオープンの出産準備教育に助産師が積極的に関わることで不安を解消し、リスクなどを理解した上で適切に出産方法を選択できるように促していく必要がある。妊産褥婦に対するケアの質向上のために、地域連携を主眼に置いた地域のクリニックと周産期センター間の看護師・助産師の連携が期待される。

参考文献

- 小川晴.(2010).【これからの産科医療を考える その現状とくに問題点からみた将来像】産科 オープンシステム・セミオープンシステムの現状と今後の課題. 産婦人科治療, 100(1), 77-81.
- 齋藤明,森恵.(2014). セミオープンシステムを利用し経膈分娩をした初産婦の出産準備体験. 母性衛生, 55(2), 378-386.
- 竹田省.(2017).【周産期メンタルヘルスケアの最前線-ハイリスク妊産婦管理加算を見据えた対応をめざして】妊産婦死亡原因としての自殺とその予防 産後うつを含めて. 臨床婦人科 産科, 71(6), 506-510.
- 中井章.(2010 Ⅱ a). 妊婦健診体制を再考する セミオープンシステムに期待するもの. 日本周産期・新生児医学会雑誌, 46(4), 1157-1159.
- 中井章.(2010b). 妊婦健診体制を再考する セミオープンシステムに期待するもの. 日本周産期・新生児医学会雑誌, 46(2), 297.
- 中林正,星野佑,安達知.(2006).【産婦人科医減少に歯止めはかかるか 現状と対策】産婦人科

- 医療体制の改善に向けて セミオープンシステムと産婦人科医療 分娩の集約化の可能性 と問題点. 産科と婦人科, 73(8), 1003-1009.
- Sandall, J., Soltani, H., Gates, S., Shennan, A., & Devane, D. (2016). Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Syst Rev*, 4, CD004667.
doi:10.1002/14651858.CD004667.pub5
- 堀内勤. (2010). 帝王切開が育児行動に与える影響 (特集 帝王切開--母体と新生児に与えるインパクト). *周産期医学*, 40(10), 1513-1517.
- 妊産婦メンタルヘルスマニュアル(2017),公益社団法人 日本産婦人科医学会
厚生労働省「医療体制確保に関する基本方針」平成 19 年 3 月 30 日
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00005220&dataType=0&pageNo=1 2019 年 6 月 6 日閲覧
- 厚生労働省参考資料 厚生労働省医政局長通知(医政発 0126 代号)平成 22 年 1 月
www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai.../0000096049.pdf 2019 年 6 月 6 日閲覧
- 厚生労働省参考資料 第 7 次医療計画と地域医療構想 平成 29 年 5 月 22 日
www.mhlw.go.jp/file/06.../0000114063_7.pdf 2019 年 6 月 6 日閲覧
- 健やか親子 21(第 2 次) <http://sukoyaka21.jp/> 2020 年 7 月 12 日閲覧
- 未来投資戦略 2017 www.kantei.go.jp/jp/headline/pdf/seicho.../2017_honbun2.pdf 2019 年 6 月 6 日閲覧
- 内閣官房日本経済再生総合事務局 成長戦略実行計画
<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/portal/plan/> 2020 年 7 月 10 日閲覧
- 厚生労働省 医療計画 第 7 次医療計画
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/iryuu_keikaku/index.html 2020 年 7 月 29 日閲覧
- Kanda,Y. (2013). Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZR' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant*, 48, 452-8.

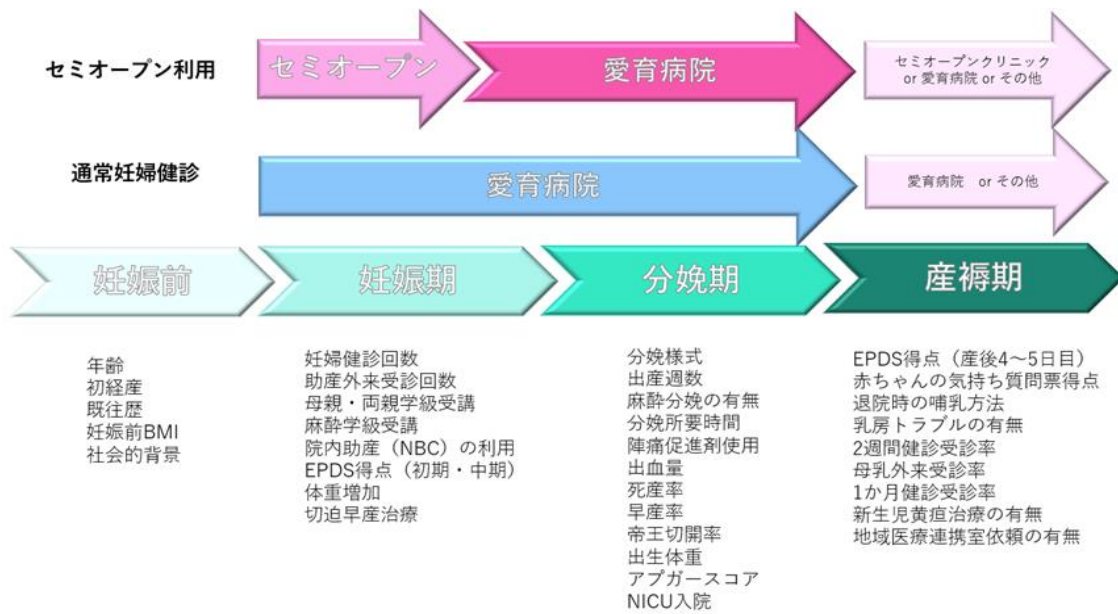


図1:本研究の概念枠組み

表 1 マッチング後の継続ケア群とセミオープン群の共変量の比較

	継続ケア (n=1238)	セミオープン (n=619)	p値	
年齢	33.99±4.19	33.96±4.06	0.852	
妊娠週数 (日)	273.69±17.45	274.74±16.97	0.218	
BMI †	やせ	17.65±0.66	17.61±0.67	0.567
	標準	20.48±1.51	20.42±1.45	0.509
	肥満	26.96±2.14	27.24±2.19	0.575
不妊治療	190(15.3%)	95(15.3%)	1.000	
既往疾患歴	781(63.1%)	109(17.6%)	<0.01*	
精神疾患歴	67(5.4%)	12(1.9%)	0.0946	
精神疾患治療中	3(0.2%)	3(0.5%)	0.300	
身長	159.83±5.46	159.67±5.32	0.549	
体重増加 †	やせ	10.95±3.21	10.43±2.94	0.122
	標準	11.00±3.65	11.26±3.45	0.217
	肥満	8.55±3.83	9.24±4.43	0.454
出産回数	0.46±0.61	0.46±0.63	0.789	
分娩様式 (経膈分娩)	1011(81.7%)	525(84.8%)	0.104	
分娩様式 (自然分娩)	735(59.4%)	382(61.7%)	0.357	
分娩様式 (吸引分娩)	135(10.9%)	69(11.1%)	0.937	
分娩様式 (鉗子分娩)	14(1.1%)	12(1.9%)	0.235	
分娩様式 (予定帝王切開)	132(10.7%)	49(7.9%)	0.0722	
分娩様式 (緊急帝王切開)	95(7.7%)	45(7.3%)	0.828	
麻酔分娩	566(45.7%)	297(48.0%)	0.383	
児体重	3056.15±431.94	3053.90±424.44	0.916	
低出生体重児 (<2500g) (流産除く) §	88(7.1%)	52(8.4%)	0.367	
巨大児 (≥4000g)	11(0.9%)	3(0.5%)	0.507	
NICU入院	91(7.4%)	47(7.6%)	0.925	
光線療法	43(3.5%)	22(3.6%)	1.000	
乳房トラブル	412(33.3%)	189(30.5%)	0.254	
アプガースコア ≤7点(1分) (流産除く) §	99(8.1%)	40(6.5%)	0.275	
アプガースコア ≤7点(5分)	15(1.2%)	5(0.8%)	0.578	
流産	23(1.9%)	6(1.0%)	0.870	
早産	23(1.9%)	6(1.0%)	0.870	
分娩所要時間	558.97±457.26	546.41±419.76	0.569	
出血量	531.51±393.19	493.57±361.55	0.0444*	
産後EPDS	4.13±4.03	4.17±4.24	0.914	
産後EPDS ≥9点	101(8.2%)	47(7.6%)	0.133	
産後MIBS	1.79±2.15	1.53±1.76	0.0931	
産後MIBS ≥3点	193(15.6%)	59(9.5%)	0.265	
産後MIBS ≥4点	68(5.5%)	35(5.7%)	0.530	
産後1ヶ月EPDS	3.02±3.24	2.60±2.81	0.087	
産後1ヶ月EPDS ≥9点	42(3.4%)	9(1.5%)	0.196	
産後1ヶ月MIBS	1.51±1.96	1.15±1.68	0.0189*	
産後1ヶ月MIBS ≥3点	126(10.2%)	41(6.6%)	0.582	
産後1ヶ月MIBS ≥4点	70(5.7%)	18(2.9%)	0.217	

†BMI やせ;継続ケア群:n=268, セミオープン群:n=134, BMI 標準;継続ケア群:n=870, セミオープン群:n=435, BMI 肥満;継続ケア群:n=58, セミオープン群:n=29, § 流産除く;継続ケア群:n=1226, セミオープン群:n=613, *p<0.05

表 2 疾患歴のある症例を除いた継続ケア群とセミオープン群の共変量の比較

	継続ケア (n=960)	セミオープン (n=480)	p値	
年齢	33.57 ± 4.34	33.84 ± 3.91	0.262	
妊娠週数 (日)	273.23 ± 17.92	275.69 ± 13.98	0.00863*	
BMI †	やせ	17.66 ± 0.67	17.65 ± 0.62	0.929
	標準	20.39 ± 1.43	20.45 ± 1.48	0.510
	肥満	26.66 ± 1.60	27.66 ± 2.43	0.0956
不妊治療	136(14.2%)	68(14.2%)	1.000	
身長	159.81 ± 5.36	159.55 ± 5.26	0.382	
体重増加量 ‡	やせ	10.79 ± 3.18	10.53 ± 3.01	0.495
	標準	11.08 ± 3.52	11.22 ± 3.54	0.540
	肥満	8.80 ± 4.09	8.91 ± 4.97	0.930
出産回数	0.50 ± 0.64	0.49 ± 0.65	0.908	
分娩様式 (経膈分娩)	795(82.8%)	417(86.9%)	0.0556	
分娩様式 (自然分娩)	609(63.4%)	298(62.1%)	0.657	
分娩様式 (吸引分娩)	83(8.6%)	53(11.0%)	0.171	
分娩様式 (鉗子分娩)	9(0.9%)	10(2.1%)	0.121	
分娩様式 (予定帝王切開)	95(9.9%)	30(6.3%)	0.0266*	
分娩様式 (緊急帝王切開)	70(7.3%)	33(6.9%)	0.857	
麻酔分娩	419(43.6%)	235(49.0%)	0.0639	
児体重	3034.62 ± 444.10	3065.20 ± 413.31	0.210	
低出生体重児 (<2500g) (流産除く) ¶	81(8.5%)	38(8.0%)	0.813	
巨大児 (≥4000g)	7(0.7%)	2(0.4%)	0.723	
NICU入院	68(7.1%)	35(7.3%)	0.971	
光線療法	41(4.3%)	16(3.3%)	0.474	
乳房トラブル	303(31.6%)	146(30.4%)	0.702	
アプガースコア ≤7点(1分) (流産除く) ¶	82(8.6%)	36(7.6%)	0.563	
アプガースコア ≤7点(5分)	10(1.1%)	5(1.1%)	1.000	
流産	7(0.7%)	2(0.4%)	0.723	
早産	14(1.5%)	1(0.2%)	0.054	
分娩所要時間	559.33 ± 471.93	554.95 ± 417.55	0.864	
出血量	510.95 ± 396.94	491.08 ± 365.79	0.358	
産後EPDS	4.34 ± 4.16	4.19 ± 4.11	0.683	
産後EPDS ≥9点	53(5.5%)	32(6.7%)	0.979	
産後MIBS	1.88 ± 2.30	1.47 ± 1.64	0.0317*	
産後MIBS ≥3点	89(9.3%)	44(9.2%)	0.344	
産後MIBS ≥4点	56(5.8%)	23(4.8%)	0.154	
産後1ヶ月EPDS	3.07 ± 3.37	2.70 ± 3.00	0.218	
産後1ヶ月EPDS ≥9点	23(2.4%)	9(1.9%)	0.407	
産後1ヶ月MIBS	1.39 ± 1.93	1.13 ± 1.73	0.125	
産後1ヶ月MIBS ≥3点	57(5.9%)	28(5.8%)	0.477	
産後1ヶ月MIBS ≥4点	30(3.1%)	12(2.5%)	0.315	

†BMI やせ;継続ケア群:n=196, セミオープン群:n=98, BMI 標準;継続ケア群:n=706, セミオープン群:n=353, BMI 肥満;継続ケア群:n=32, セミオープン群:n=16, ¶流産除く;継続ケア群:n=950, セミオープン群:n=475, *p<0.05

表 3 産後 4～5 日の EPDS 9 点以上に対する多重ロジスティック回帰分析結果

	odds ratio	Lower 95%CI	Upper 95%CI	p.value
年齢	1.030	0.98600	1.070	0.190
初産 または 経産	0.939	0.5980	1.470	0.784
分娩週数 (日)	0.989	0.9730	1.000	0.169
継続 または セミオープン	1.280	0.8640	1.910	0.216
不妊治療	0.620	0.3920	0.981	0.041*
分娩様式 (緊急帝王切開)	0.838	0.4490	1.560	0.579
体重増加量	1.050	0.9910	1.100	0.102
低出生体重児	0.837	0.3860	1.820	0.653

*p<0.05

表 4 産後 1 ヶ月時の EPDS 9 点以上に対する多重ロジスティック回帰分析結果

	odds ratio	Lower 95%CI	Upper 95%CI	p.value
年齢	1.000	0.935	1.070	0.949
初産 または 経産	1.180	0.586	2.370	0.644
分娩週数 (日)	0.996	0.961	1.030	0.809
継続 または セミオープン	0.556	0.262	1.180	0.126
不妊治療	0.646	0.309	1.350	0.246
分娩様式 (緊急帝王切開)	0.710	0.210	2.400	0.582
体重増加量	1.010	0.928	1.100	0.802
低出生体重児	0.000	0.000	Inf	0.983

*p<0.05

表 5 産後 4～5 日の MIBS 4 点以上に対する多重ロジスティック回帰分析結果

	odds ratio	Lower 95%CI	Upper 95%CI	p.value
助産外来 (回数)	1.000	0.817	1.230	0.982
NBC (回数)	1.390	0.105	18.500	0.801
年齢	1.030	0.984	1.080	0.207
初産 または 経産	0.991	0.605	1.620	0.973
既往疾患歴	0.958	0.633	1.450	0.840
精神疾患歴	1.590	0.628	4.030	0.328
不妊治療	0.856	0.547	1.340	0.498
分娩週数 (日)	0.982	0.962	1.000	0.090
継続 または セミオープン	0.738	0.465	1.170	0.197
麻酔分娩	0.726	0.470	1.120	0.148
BMI	0.971	0.890	1.060	0.498
出血量	0.999	0.999	1.000	0.102
分娩所要時間 (分)	1.000	0.999	1.000	0.807
分娩様式 (経膈分娩)	0.952	0.495	1.830	0.884
分娩様式 (予定帝王切開)	0.650	0.261	1.620	0.356
分娩様式 (緊急帝王切開)	NA	NA	NA	NA
体重増加量	1.060	1.010	1.120	0.0263*
分娩誘発	0.549	0.309	0.976	0.0411*
分娩促進	0.836	0.511	1.370	0.475
児体重	1.000	1.000	1.000	0.0485*
低出生体重児	2.210	0.952	5.120	0.065
巨大児	0.962	0.089	10.400	0.974
NICU入院	0.661	0.282	1.550	0.342

*p<0.05

表 6 産後 1 ヶ月時の MBS 4 点以上に対する多重ロジスティック回帰分析結果

	odds ratio	Lower 95%CI	Upper 95%CI	p.value
助産外来 (回数)	1.110	0.864	1.420	0.414
NBC (回数)	2.780	0.161	48.300	0.482
年齢	1.070	1.010	1.130	0.0168*
初産 または 経産	0.714	0.379	1.340	0.297
既往疾患歴	1.120	0.667	1.870	0.675
精神疾患歴	2.010	0.728	5.560	0.178
不妊治療	0.509	0.280	0.926	0.0269*
分娩週数 (日)	0.967	0.941	0.995	0.0205*
継続 または セミオープン	0.657	0.356	1.210	0.179
麻酔分娩	0.969	0.551	1.700	0.913
BMI	0.993	0.892	1.110	0.905
出血量	0.999	0.999	1.000	0.142
分娩所要時間 (分)	1.000	1.000	1.000	0.625
分娩様式 (経膈分娩)	0.653	0.293	1.460	0.299
分娩様式 (予定帝王切開)	0.997	0.322	3.090	0.996
分娩様式 (緊急帝王切開)	NA	NA	NA	NA
体重増加量	1.010	0.944	1.090	0.735
分娩誘発	0.636	0.303	1.340	0.232
分娩促進	0.756	0.405	1.410	0.382
児体重	1.000	1.000	1.000	0.0153*
低出生体重児	0.718	0.185	2.790	0.633
巨大児	0.000	0.000	Inf	0.984
NICU入院	0.502	0.144	1.750	0.279

*p<0.05