

Journal of Japan Academy of Midwifery

2020 Evidence-Based Guidelines
for Midwifery Care



エビデンスに基づく 助産ガイドライン —妊娠期・分娩期・産褥期 2020

一般社団法人 日本助産学会

エビデンスに基づく助産ガイドライン -妊娠期・分娩期・産褥期 2020

日本助産学会理事長挨拶

日本看護協会会長挨拶

日本助産師会会長挨拶

全国助産師教育協議会会長挨拶

本ガイドライン 2020 の使い方	1
日本助産学会 ガイドライン委員会	8
女性を中心にしたケア Women-Centered Care : WCC	9

妊娠期

CQ101 妊娠中から産褥までの助産師による継続ケアは勧められるか？	11
CQ102 妊娠期のドメスティック・バイオレンス (DV) への対応はどうすべきか？	14
CQ103 どのように DV スクリーニングを行うのか？	17
CQ104 DV を受けている女性または DV のリスクが高い女性に有効な治療または予防介入は？	20
CQ105 どのように児童虐待ハイリスク者のスクリーニングを行うのか？	23
CQ106 児童虐待ハイリスクの親に有効な介入は？	27
CQ107 周産期のメンタルヘルスの問題を抱える妊婦のリスクをどのように評価するか？	33
CQ108 会陰裂傷予防のための効果的な方法は？	38
CQ109 妊娠中の鉄剤補給の効果的な方法は？	41
CQ110 妊娠中における葉酸の効果は？	43
CQ111 妊娠中にビタミン (A, B1, B2, B6, B12, C, D, E) のサプリメントを使用する必要があるか？	46
CQ112 妊娠中の腰痛・骨盤痛の改善に効果的な方法は何か？	51
CQ113 妊娠中の静脈瘤および浮腫の症状改善に効果のあるものは何か？	55
CQ114 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？	59
CQ115 妊娠中の痔核症状の改善に効果的な方法は何か？	61
CQ116 妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいのか？	65
CQ117 妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？	67
CQ118 SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境にはどのようなものがあるか？	72

分娩期

CQ201 予定日超過における分娩誘発の有効性について	77
CQ202 卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？	80
CQ203 乳房/乳頭刺激は、分娩誘発の効果があるか？	82
CQ204 鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？	84
CQ205 分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何がよいのか？	89
CQ206 分娩第 1 期の間欠的聴取法と持続的モニタリングは、どちらがよいのか？	92
CQ207 硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクについて	95

CQ208	分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和効果があるか？	97
CQ209	鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？	99
CQ210	分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？	104
CQ211	分娩第1期に体を起こしたり、歩くことは、分娩進行に有効か？	106
CQ212	微弱陣痛による分娩進行異常に人工破膜は有効か？	108
CQ213	分娩第1期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？	110
CQ214	鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？	112
CQ215	分娩時の外陰部洗浄は、何を用いたらよいか？	117
CQ216	分娩第2期の体位は、仰臥位が勧められるか？	119
CQ217	分娩第2期の用手的子宮底圧迫法（クリステレル児圧出法）は、児の娩出に有効か？	122
CQ218	分娩第2期の会陰マッサージは、会陰裂傷を予防できるか？	124
CQ219	分娩第2期の会陰部の温罨法は会陰裂傷を予防できるか？	126
CQ220	分娩第2期の会陰保護は、会陰損傷予防のために必要か？	129
CQ221	ルチーンの会陰切開は、産婦および新生児のアウトカムを改善するか？	132
CQ222	分娩進行中に回旋異常（後方後頭位）となった場合、四つん這いは回旋異常の改善に有効か？	133
CQ223	正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？	135
CQ224	臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で、どちらがよいか？	137
CQ225	出生直後に行う早期母子接触（early skin-to-skin contact）は有効か？	140
CQ226	第1度、第2度会陰裂傷は縫合が必要か？	147
CQ227	分娩第3期の積極的管理と待機的管理ではどちらが望ましいか？	149
CQ228	分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬は何が効果的か？	154
CQ229	分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬の効果的な投与時期、投与方法は何か？	160
CQ230	予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の児娩出後の子宮のマッサージは、分娩後出血を予防することができるか？	163
CQ231	予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合の児娩出後の子宮のマッサージは、分娩後出血を予防することができるか？	164

産褥期

CQ301	メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？	167
CQ302	会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？	169
CQ303	死産後の母親や父親、家族に亡くなった子どもとの面会、記念品づくり等を勧めるか？	173
CQ304	周産期喪失後の次の妊娠・出産への支援には、どのような方法があるのか？	178
CQ305	死産に関わる助産師は、ケアの質向上のために、共感的なコミュニケーション・スキルを身につけるトレーニングを受けることが勧められるか？	181

刊行にあたって

一般社団法人 日本助産学会
理事長 高田 昌代

英国の Dr. Archiebald Cochrane が「すべての医学的介入についてランダム化比較試験が必要で、その情報は要約され、最新化され、必要な人に伝えられるべき」と提唱したのは 1970 年代でした。1993 年には彼の名を冠したコクラン共同計画が創立されました。1991 年、カナダの Dr. Gordon Guyatt が臨床疫学の活用に PC による検索を加えた EBM (evidence-based medicine) という言葉を提案したこと から、瞬く間に「エビデンスに基づく医療」の言葉が世界を席卷しました。研究デザインごとにその研究の質を吟味し検討した EBM の萌芽期を経て、2000 年以降の EBM の代表は、臨床のトピックごとにランダム化比較試験 (RCT) などの個別の臨床研究を集め、その結果を統合し、治療の有効性と効果の大きさを示すようになってきました。そして今日、それらの統合体であるガイドラインが、臨床診療に欠かせない時代となりました。医療情報サービス Minds ガイドラインセンターは、Minds 診療ガイドラインを、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューをその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義しています。すなわち、『助産ガイドライン』は、医療者のためだけでなく妊産婦や女性たちのためにも存在の意義があります。日本助産学会は理念の中で「助産師業務のスタンダードを提示し、ガイドライン供給の機能を果たし、すべての女性に公平、適切なヘルスケアを提供する」と謳っています。本学会にとって、『エビデンスに基づく助産ガイドライン』を発行していくことは、学術団体として大きな使命であります。

今般、『エビデンスに基づく助産ガイドライン - 妊娠期・分娩期・産褥期 2020』を発刊する運びとなりました。前版『エビデンスに基づく助産ガイドライン - 妊娠期・分娩期 2016』から 4 年がたち、この間、世界でたくさんの研究論文が発表され、改めて推奨の変更や推奨内容の追加を行っています。また、実践で使いやすいように、【推奨】の表現を推敲し整えました。近年、少子化・晩産化が一層進み、助産学の分野では、ハイリスク妊産婦が増え、メンタルヘルスケアの重要性も注目されるようになりました。また、ローリスクの妊産婦が健康状態を保ち、異常を予防することにたくさんのエネルギーを注ぐことになりました。そのため、助産師による継続ケアや児童虐待、メンタルヘルス、SIDS と睡眠関連死、死産後のケア等、今日的課題を取り上げています。

本ガイドラインでは、質の高さや活用性から必ず参照するものとして主に2つのガイドライン、英国 National Institute for Health and Care Excellence (以下 NICE) が公表している『NICE ガイドライン』、『産婦人科診療ガイドライン産科編 2017』(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 2017)を選び、それを基に最新情報を加えて作成しました。

助産実践、教育、研究の各分野で、本ガイドラインをご活用いただき、より安全で質の高い助産ケアが行われることを願います。また、利用された皆さまからの忌憚のない意見をお寄せいただきますようお願い申し上げます。

エビデンスに基づく助産ガイドライン 2020 に寄せて

公益社団法人 日本看護協会
会長 福井 トシ子

「エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期・産褥期 2020」改訂おめでとうございます。

医療におけるガイドラインは、最新の臨床研究結果を踏まえ、その時点で最善の方法として推奨される治療法などがまとめられ、臨床で活用されています。助産におけるガイドラインはどうでしょうか。私たちは、助産実践の質を向上させ、妊産婦や新生児、子育てや家族・地域・社会にとって、最善のケアを行うために、何が良いケアなのか、ガイドラインを活用して PDCA サイクルを回し、ケアの質をあげていくことが求められています。そして、それは止めることも、止まることもありません。

本ガイドライン 2020 は、主に「NICE のガイドライン」と、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2017」を元に文献を吟味し作成されています。この2つのガイドラインは、助産ケアそのものに焦点があてられたものではありませんから、助産ケアに焦点が当てられ、作成された最新のガイドラインは、本書のみと言っても過言ではないでしょう。

本書は、「エビデンスに基づくケアの方法があるにも関わらず、臨床実践の場では実践されていないという、エビデンス - プラクティス - ギャップが生じているという認識をもつべき」と助産実践の場を指摘しています。また、「ガイドラインで推奨されているケアをなぜ実装することができないのかを分析し、改善・普及のための活動を行うことが期待される」と、「ガイドラインに期待される役割」についても記されています。

「ガイドラインに期待される役割」を果たすためには、本書に記載されているガイドラインの内容を熟知することだと思います。まずは本書を手にとって、助産師仲間で読み合わせをしていただきたいと思います。特にアドバンス助産師®には、本書を活用して、助産ケアを提供していただきたいと思います。この取り組みをとおして、さらにケアの改善を行っていただきたいと思います。推奨されているケアが実装できないのであれば、それがどのような環境によるものなのか、分析し、提言して参りましょう。

一層の少子化に伴って、日本の出産環境は妊産婦や新生児に当然あるべきケア環境から遠くなっています。エビデンスに基づいたより良いケアを提供しようとしても、質の高い助産サービスを提供しにくい環境になっているということです。どのように環境を変えていくことが必要なのか、実践・教育・研究が一体となって、質の高い助産サービスを提供できる環境を要求していくことに、本ガイドラインを活用していきたいと思います。

本ガイドラインの作成にあたって、堀内委員長はじめ委員の皆様には、多大なご尽力をいただきました。本ガイドラインを活用することによって、委員の皆様へ感謝の意を表したいと思います。

推薦の言葉

公益社団法人 日本助産師会
会長 島田 真理恵

「エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期・産褥期 2020」は、2012 年初版以来 2 回目の改訂版であり、今回の改訂で、妊娠期～産褥期までの非常に充実した内容のガイドラインが完成しました。

本ガイドラインの目的は、助産師が独立して正常分娩を行うために必要な実践指針を示すことであり、推奨として示す内容は、エビデンスに基づく現時点の“最良の実践 (good practice)” が示されています。このようなガイドラインの作成を学術団体が実施し、改訂を重ねていることは助産学にとって非常に意義あることであり、社会にも大きな貢献をしていることと思います。

周産期医療は日進月歩で発展してはいるものの、「今までやってきたことだから」との意識でルーチンケアが行われていることがあります。また、情報過多の現代において、何を根拠として意思決定していくかがわからず、不安を抱える妊産婦さんも少なくありません。私たち助産師は、女性を中心としたケア **Woman-Centered Care : WCC** を提供することが自己の責務であることを常に意識し、所属組織の都合ではなく、女性のためには何が最良なのかを考えること、その女性にとって最良の意思決定ができるよう、支援をしていく努力を怠らないことが、重要であると考えます。そして、本ガイドラインは、助産師間で業務改善を検討していくこと、女性やその家族からの相談や疑問に対応する際に必要な情報提供を行うための資料として、助産師職能全てが活用すべきものであると思います。

なお、本ガイドラインは、母乳育児支援に関する CQ を示していません。それは、本ガイドライン発刊と同時期に日本助産師会および日本助産学会が共同作成した「乳腺炎ケアガイドライン 2020」が刊行されるからです。日本助産師会は、日本助産学会と協働して助産実践の向上に貢献できるよう、今後も様々な努力をしていきたいと思っています。本ガイドラインおよび共同作成した「乳腺炎ケアガイドライン 2020」によって、妊娠期～産褥期のエビデンスに基づく助産実践の指針が示されたこととなります。さらに乳児期編が刊行されますことを期待します。

本ガイドラインが、「乳腺炎ケアガイドライン 2020」および安全な助産業務の指針である「助産業務ガイドライン 2019 (日本助産師会, 2019)」とともに現在活躍中の助産師のみならず、助産学生にも活用され、助産師全体がより良質で安全な助産実践を目指していけることを願っています。

ガイドラインと助産師教育

公益社団法人 全国助産師教育協議会
会長 村上 明美

この度、日本助産学会から「エビデンスに基づく助産ガイドライン—妊娠期・分娩期・産褥期2020」が発行されることとなり、助産師教育に携わる者として大変うれしく思います。作成に当たられた日本助産学会ガイドライン委員会の堀内委員長をはじめ、委員の皆様のご尽力に心より敬意を表します。

本ガイドラインにはエビデンスに基づく現時点での「最良の実践 (good practice)」が示されており、助産師の基礎教育にも現任教育にも、十分役立てることができると考えられます。

例えば基礎教育では、学内演習等で、助産師学生がペーパーシミュレーションを用いて助産ケアを立案するプロセスにおいて、立案したケアの根拠を助産師学生が自ら本ガイドラインで確認することが可能です。また、臨地実習では、助産師学生が受け持ち妊産婦に助産ケアを実施する際に、実習指導者とケアプランの適切性を検討したり、妊産婦の意思決定を促したりする資料として本ガイドラインを活用することができます。

助産師学生のうちからガイドラインを身近なものとして認識し、その活用方法を修得しておくことは、助産師として社会に出た際に大変役立つに違いありません。

一方、現任教育では、CLoCMiP®レベルⅢ認証申請制度において、アドバンス助産師の認証更新が全国的に推奨されるなか、現場の助産師が修得すべき知識やケア能力のアップデートは必須となっています。その一助となるのが、まさに本ガイドラインといえるでしょう。

ガイドラインは数年ごとに改訂され、改訂版には新たな研究の成果から最新の知見が示されます。ぜひ、本ガイドラインの改訂のポイントを熟読し、何がどのように改訂されたのか、助産実践にとって改訂の意味は何かを丁寧に確認されることをお勧めいたします。

また、毎年開催される日本助産学会学術集会では、ガイドライン委員会が主催する交流集会やワークショップ等で、ガイドライン作成に直接携わった委員から詳しい解説や検討プロセスの情報を入手することが可能です。ガイドラインの理解をさらに深めたい方は、参加してみたいかがでしょうか。

とはいえ、基礎教育であれ現任教育であれ、助産師教育に携わる教員が、ガイドラインを活用しようとする学習者の学びを促すような教育力を有していなければ、ガイドラインの普及にはつながっていきません。まずは教員自身が、本ガイドラインを活用した助産師教育の展開を進めていくことが必要と考えます。

本ガイドライン 2020 の使い方

日本助産学会 ガイドライン委員会
委員長 堀内成子

1. 背景

医療・助産・公衆衛生の分野に根拠に基づく実践 (Evidence Based Medicine) の概念が導入され、エビデンスに基づく介入・ケアはガイドラインに提示され、診療の場所で活用されるようになりました。医療者も患者も家族も、ガイドラインを Web 上で閲覧が可能となり、複数の選択肢の中から納得のいく意思決定を行う機会が訪れました。しかしながら、ランダム化比較試験などで有効性が示された介入方法が、実際の診療やケアに必ずしも取り入れられているとは言えません。エビデンス・プラクティス・ギャップが生じています。ローリスク妊産婦に対する妊娠・分娩ケアの全国実態調査、318 施設の調査では (井上他, 日本助産学会誌, 32(3), pp453, 2017)、妊娠期 DV スクリーニングの全例実施は 6.9%、分娩期クリステル圧出法は 73.6%がケースにより実施、分娩直後の子宮収縮剤の全例投与は 42.6%、外陰部の洗浄方法は、消毒液を染みこませた綿花で清拭 52.1%、分娩第 3 期の子宮のマッサージの全例実施が 15.9%であったと報告されています。最新のエビデンスと実態との間には、なぜこのようなギャップがあるのでしょうか？助産師に求められているのは、最新の研究成果を追跡することであり、エビデンスの実装と普及とが求められています。

2. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、助産師が独立して正常分娩の介助を行うために必要となる実践指針を示すことです。妊娠期から分娩期、産褥期、新生児期に至るまでに実施する助産ケア、医療行為に伴う検査や治療の説明のために必要な最新のエビデンスを集め、それらに基づく助産実践指針をここに示すことです。推奨として示す内容は、現時点での“最良の実践 (good practice)”を表します。

3. 本ガイドラインの対象

主に周産期医療に携わる助産師を対象とします。病院、診療所、助産所それぞれの助産実践場所別の解説は行いません。それぞれの実践場所でのケア指針や基準作成の根拠として用いられることを願います。また、対象となる女性や家族から受ける質問に回答し、必要な情報提供を行いながら女性や家族とともに意思決定することを意図しています。

4. 作成の基本方針

初めに国内外から刊行されているエビデンスを集積したガイドラインについて、質の高さや活用性 から必ず参照するものとして主に 2 つのガイドライン、英国国立保健医療研究所 “National Institute for Health and Care Excellence (以下、NICE)” の『NICE ガイドライン』妊娠期、分娩期、産褥期、および『産婦人科診療ガイドライン産科編 2017』(日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 2017) を選び、そのエビデンスを吟味しました。国外に多数あるガイドラインから『NICE ガイドライン』を選定した理由は、次の 2 点です。

(1) 開発の方法論が evidence-based であることが明確でその内容が公開されており、かつ情報更新がきちんと行われていること。

<https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview>

(2) 該当するガイドラインの中でも、1つのガイドラインが妊娠・出産に関連する幅広いテーマを扱っていること（一定の方法論で作成した結果がさまざまなテーマに関して提示されている）。

<https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=cg>

主に2つのガイドラインに含まれている論文を吟味したのち、2018年1月までの網羅的文献検索結果および、その後2019年1月までに公表された主要ランダム化比較試験（以下 RCT）とシステマティックレビュー（以下、SR）としての最新論文を収集・吟味し採用しました。それらは、**上記以外のエビデンス**という項目に記載しています。

また、NICE ガイドライン（妊娠期、分娩期、産褥期）、および産婦人科診療ガイドライン産科編 2017 の他に、次のガイドラインについては、関連 CQ の部分で取り上げました。

- ・ JRC 蘇生ガイドライン 2015
- ・ 根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン
- ・ 周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド 2017
- ・ 妊産婦メンタルヘルスマニュアル
- ・ NICE 児童虐待ガイドライン 2017
- ・ NICE 産前産後メンタルヘルスガイドライン 2014
- ・ NICE 分娩誘発ガイドライン 2008 updated 2017

ガイドライン作成委員会でガイドライン案を作成した後、パブリックコメントを求め、修正して最終版としました。パブリックコメントへの回答は、日本助産学会ホームページにおいて公開しました。

5. 本ガイドラインの構成

本ガイドラインは、日本助産学会学術集会等で集めた助産実践の日常において遭遇しやすい臨床上の疑問（クリニカル・クエスチョン: clinical questions, 以下、CQ）を参考に、「妊娠期」18項目、「分娩期」31項目、「産褥期」5項目の合計54項目を作成しました。

本文の記載は、【推奨】【解説】【根拠】（各ガイドラインの内容要約、および上記以外のエビデンス）、文献の順になっています。推奨レベルの決定については、推奨に示された文章表現にそのレベルを含んでいます。

なお、分娩期の7つの「CQ201 分娩誘発方針」「CQ202 卵膜剥離」「CQ207 硬膜外麻酔」「CQ221 会陰切開」「CQ226 会陰縫合」「CQ228 子宮収縮薬投与」「CQ229 分娩第3期の積極的管理」、および、産褥期の1つの「CQ301 メチルエルゴメトリンの内服」は医行為に関わるCQであるため、【エビデンスと解説】にとどめました。

6. ガイドラインに期待される役割

実践：妊産婦と助産師との意思決定の支援は、最も重要で最優先されるべきガイドラインの役割です。妊産婦の意思決定の資料になる情報を提供すること、起こりうる益と害についてのある程度の見通しを立てられること、妊産婦の不安の軽減につながる可能性や、助産師との話し合いが豊かになることが期待されます。

また、このガイドラインを資料にして、助産所や診療所、周産期関連医療機関において、助産ケアの改善や、産科診療における各種ケアや治療内容の検討が活発になることが期待されます。様々な助産ケア提供機関によって日常的なケアには多様性が認められますが、本ガイドラインをひとつの指針として助産ケアに位置づけることにより、一定の助産ケアの質の向上が期待されます。

また、エビデンスに基づくケアの方法があるにも関わらず、臨床実践の場では実施されていないという、エビデンス－プラクティス－ギャップが生じていることを認識し、ガイドラインで推奨されているケアがなぜ実装することができないのかを分析し、改善・普及のための活動を行うことが期待されます。

教育：助産師を養成する教育機関は、専門学校、短期大学、大学、大学院と多様ですが、助産師の基礎教育の中で、ガイドラインの診療における果たす役割を学ぶことが重要です。また、免許取得後の現任教育・生涯教育においても、アドバンス助産師® に求められる能力の更新においても、重要な教材としての役割をもちます。教育教材としての役割は、日進月歩の研究を探索すること、新たな知識やケアが刷新していく事実を知る道具として活用できます。

研究：本ガイドラインを読むと、エビデンスの要約を行った結果、研究が不足していて十分なエビデンスが得られていない CQ が未だたくさんあることが分かります。そのような研究課題を優先順位の高い研究課題として認識し、将来の研究活動を鼓舞していく必要があります。研究活動を盛んにし、医療政策や新たな医療システムの構築をはかることを期待します。

7. 改訂のポイント

本ガイドライン 2020 の改訂点は、2016 年に発刊した助産ガイドラインの「分娩期」に関する 30 項目および「妊娠期」に関する 13 項目 CQ の根拠として 2019 年 1 月までの最新情報を加えて検討しました。さらに、新たに「産褥期」として 5 項目、「妊娠期」に 5 項目の CQ を追加しました。また、【推奨】の表現を推敲し、活用しやすい形に整えました。

「妊娠期」に加えた項目は、いずれも今日的課題であり「CQ101 助産師による継続ケア」、「CQ105 児童虐待ハイリスク者のスクリーニング」、「CQ106 児童虐待ハイリスクの親に有効な介入」、「CQ107 周産期メンタルヘルスの問題を抱える妊婦のリスク評価」、「CQ118 SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境」を取り上げました。「産褥期」に関しては、子宮復古に関する与薬と会陰損傷部の痛みに関する介入のほか、周産期喪失に関する CQ を新たに 3 つ取り上げています。

本 2020 年版において、2016 版から変更した主な点は以下のとおりです。

<妊娠期>

CQ の変更

- ・「CQ106 児童虐待ハイリスク者に有効な介入は？」：
- 以下に変更。「CQ106 児童虐待ハイリスクの親に有効な介入は？」

推奨内容の追加

- ・「CQ108 会陰裂傷予防のための効果的な方法は？」：
- 骨盤底筋トレーニング、膣伸展器の使用は勧められない。という内容を追加。

推奨の変更

- ・「CQ113 妊娠中の静脈瘤および浮腫の症状改善に効果のあるものは何か？」：
“足浴” から、“立位で水に浸かる” に変更。
- ・「CQ114 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？」：
“食物繊維の摂取が勧められる” から、“排便回数が増加する可能性があることを伝える” に変更。
- ・「CQ115 妊娠中の痔核症状の改善に効果的な方法は何か？」：
“食物繊維の摂取が勧められる” から、“改善する可能性があることを伝える” に変更。
- ・「CQ117 妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？」：
“カフェイン 300 mg/日未満” から、“控えることが勧められる” に変更。

<分娩期>

CQ の変更

- ・「CQ206 分娩期の間欠的聴取法と持続的モニタリングでは、母子の予後に違いがあるか？」：
以下に変更。「CQ206 分娩第 1 期の間欠的聴取法と持続的モニタリングは、どちらがよいか？」
- ・「CQ209 指圧、鍼療法は産痛緩和効果があるか？」：
以下に変更。「CQ209 鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？」
- ・「CQ211 分娩第 1 期の歩行は陣痛促進に効果があるか？」：
以下に変更。「CQ211 分娩第 1 期に体を起こしたり、歩くことは、分娩進行に有効か？」
- ・「CQ214 指圧や鍼療法は陣痛促進効果があるか？」：
以下に変更。「CQ214 鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？」
- ・「CQ215 分娩時の外陰部洗浄は必要か？」：
以下に変更。「CQ215 分娩時の外陰部洗浄は、何を用いたらよいか？」
- ・「CQ218 分娩第 2 期の会陰マッサージは会陰損傷を予防できるか？」：
以下に変更。「CQ218 分娩第 2 期の会陰マッサージは、会陰裂傷を予防できるか？」
- ・「CQ219 分娩第 2 期の会陰部の温罨法は会陰損傷を予防できるか？」：
以下に変更。「CQ219 分娩第 2 期の会陰部の温罨法は会陰裂傷を予防できるか？」
- ・「CQ223 正常新生児の分娩時または娩出後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？」：
以下に変更。「CQ223 正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？」
- ・「CQ224 臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で、児の予後に違いはあるか？」：
以下に変更。「臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で、どちらがよいか？」
- ・「CQ225 出生直後に行う早期母子接触 (skin-to-skin contact) は有効か？」：
以下に変更。「CQ225 出生直後に行う早期母子接触 (early skin-to-skin contact) は有効か？」
- ・「CQ229 分娩後出血予防のためのオキシトシンは、いつ、どのように投与すべきか？」：
以下に変更。「CQ229 分娩第 3 期の積極的管理における子宮収縮薬の効果的な投与時期、投与方法は何か？」
- ・「CQ230 予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の児娩出後の子宮のマッサージは、出血を予防することができるか？」：
以下に変更。「CQ230 予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の児娩出後の子宮のマッサージは、分娩後出血を予防することができるか？」
- ・「CQ231 予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合の児娩出後の子宮のマッサージは、出

血を予防することができるか？」：

以下に変更。「CQ231 予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合の児娩出後の子宮のマッサージは、分娩後出血を予防することができるか？」

エビデンスと解説の変更と追加

- ・「CQ207 硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクについて」：

“分娩第 2 期遷延、器械分娩増加”の記述を削除し、“悪影響は確認されていないこと、産婦の満足度が高い”を追加。また、“麻酔薬に伴う稀で重篤な副作用や児への長期予後については十分検討されていない現状がある。”という内容を追加。

推奨内容の追加

- ・「CQ216 分娩第 2 期の体位は、仰臥位が勧められるか？」：

産婦を仰臥位で寝かせたままとしたり、仰臥位に近い体位を取らせておくことはきるだけ避けることが望ましい。という内容を追加。

推奨の変更

- ・「CQ209 鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？」：

“積極的には勧めない”から、“1つの選択肢となることを伝える”に変更。

- ・「CQ214 鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？」：

“積極的には勧めない”から、“1つの選択肢となることを伝える”に変更。

- ・「CQ218 分娩第 2 期の会陰マッサージは、会陰裂傷を予防できるか？」：

“行わないほうが良い”から、“会陰裂傷を予防できるというエビデンスは得られておらず、推奨されない”に変更。

- ・「CQ222 分娩進行中に回旋異常（後方後頭位）となった場合、四つん這いは回旋異常の改善に有効か？」：

“選択肢の一つとなり得る”から、“推奨されない”に変更。

- ・「CQ224 臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で、児の予後に違いはあるか？」：

“臍帯遅延結紮を行うことは勧めない”から、“日本では、臍帯早期結紮が勧められる”に変更。

<産褥期>

CQ の変更

- ・「CQ302 会陰損傷部の痛みにも有効な介入は？」：

以下に変更。「CQ302 会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？」

- ・CQ303 を削除。

- ・「CQ304 死産後の母親や父親、兄弟姉妹に亡くなった子どもとの面会、記念品づくり等を勧めるか？」：

以下に変更。「CQ303 死産後の母親や父親、家族に亡くなった子どもとの面会、記念品づくり等を勧めるか？」

- ・「CQ306 周産期喪失後の次の妊娠・出産への支援はどんな方法があるのか？」：

以下に変更。「CQ304 周産期喪失後の次の妊娠・出産への支援には、どのような方法があるのか？」

・「CQ305 死産に関わる助産師には、特別なトレーニングやサポートが必要か？」：
以下に変更。「CQ305 死産に関わる助産師は、ケアの質向上のために、共感的なコミュニケーション・スキルを身につけるトレーニングを受けることが勧められるか？」

8. 公開

本ガイドラインは、冊子として出版し（日本助産師会出版）、誰でも購入できるようにするとともに、広く一般にも利用されるように日本助産学会ホームページ (<https://www.jyosan.jp/>) でも公開します。

9. 利益相反状態の開示

本ガイドライン作成委員長は、「ガイドライン作成委員全員（委員長を含む）が 2019 年 11 月 5 日現在、本ガイドライン内容と関連する利益相反状態にはないこと」を確認しました。

10. 採用したガイドラインのリンク先

- NICE 妊娠期ガイドライン 2008 updated 2017
Antenatal care for uncomplicated pregnancies [CG62]
フルガイドライン
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg62/evidence/full-guideline-pdf-196748323>
Update 情報
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg62/resources/antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies-pdf-975564597445>
- NICE 分娩期ガイドライン 2014 updated 2017, Version 2
Intrapartum care for healthy women and babies
フルガイドライン
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770>
Update 情報
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources/intrapartum-care-for-healthy-women-and-babies-pdf-35109866447557>
- NICE 産褥ケアガイドライン 2006
Postnatal care up to 8 weeks after birth [CG37]
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg37/evidence/full-guideline-pdf-485782237>
- NICE 児童虐待ガイドライン 2017
Child abuse and neglect [NG76]
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng76/evidence/full-guideline-pdf-4607478261>
- NICE 産前産後メンタルヘルスガイドライン 2014
Antenatal and postnatal mental health: clinical management and service guidance [CG192]
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg192/evidence/full-guideline-pdf-4840896925>

- NICE 分娩誘発ガイドライン 2008 updated 2017
Inducing labour [CG70]
フルガイドライン
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg70/evidence/full-guideline-pdf-241871149>
Update 情報
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg70/resources/inducing-labour-pdf-975621704389>
- 産婦人科診療ガイドライン産科編 2017
日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会編集
http://www.jsog.or.jp/uploads/files/medical/about/gl_sanka_2017.pdf
- 周産期メンタルヘルスコンセンサスガイド 2017
日本周産期メンタルヘルス学会
http://pmhguideline.com/consensus_guide/consensus_guide2017.html
- JRC 蘇生ガイドライン 2015
一般社団法人日本蘇生協議会
<https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0110/G0000855>
- 根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン 2009
カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ
<https://minds.jcqh.or.jp/n/med/4/med0068/G0000190/0001/0001>
- 妊産婦メンタルヘルスマニュアル～産後ケアへの切れ目のない支援に向けて～ 2017
公益社団法人 日本産婦人科医会
http://www.jaog.or.jp/wp/wp-content/uploads/2017/11/jaogmental_L.pdf

エビデンスに基づく助産ガイドライン－妊娠期・分娩期・産褥期 2020

日本助産学会 ガイドライン委員会

委員長

堀内 成子 聖路加国際大学

委員（五十音）

飯田真理子	横浜市立大学
江藤 宏美	長崎大学生命医科学域
片岡弥恵子	聖路加国際大学
宍戸 恵理	聖路加国際大学
下田 佳奈	聖路加国際大学
田所由利子	東京医療保健大学
増澤 祐子	東京医療保健大学
馬場 香里	聖路加国際大学
八重ゆかり	聖路加国際大学

女性を中心にしたケア Women-Centered Care : WCC

ガイドライン委員会 飯田真理子

本ガイドラインは、臨床の場での疑問を解決すべく、文献を系統的に収集、吟味し、ケアのエビデンスを示している。女性が自らに対するケアの意思決定を行うには、医療者からのエビデンスに基づいた情報提供が不可欠である。そして助産ケアの基盤の考え方となるのが、女性を中心にしたケア：Women-Centered Care である。

女性を中心にしたケア：Women-Centered Care：WCC

周産期を通して女性に対して提供されるケアの基盤となる概念は、女性を中心にしたケアであると NICE のガイドラインおよび WHO の推奨において示されている。

女性を中心にしたケアは、1. 尊重、2. 安全、3. ホリスティック、4. パートナーシップの 4 つの特徴を持っており、女性の総合的な well-being を目標にしている。女性を中心にしたケアの第 1 の特徴は、女性の「尊重」である。これは女性の文化的多様性や、女性の体験や価値、希望やニーズを尊重することを意味している。これには女性が受けるケアを自ら選択できるように情報提供を行い、女性の意思決定を促し、その決定を尊重するということも含まれている。さらに、女性の本来持っている力や能力に目を向けることも女性を尊重することの意味の根底にある。第 2 の特徴は、女性の「安全」を守ることである。女性の安全を守る手段として、プライバシーの保持と不必要な医療介入は行わないということがある。産婦人科領域では、女性のプライバシーの侵害につながる検査や治療が多い。女性の羞恥心に配慮し、女性が安心してケアを受けられるよう、個の空間を保持する必要がある。また、必要最低限の医療介入で、心身への負担が少ない治療やケアを受けられるようにすることも女性の安全感を高めるだろう。母子の安全を守るために根拠がない過剰医療を行うことがあってはならない。第 3 の特徴は、女性を「ホリスティック(holistic)」にみることである。女性の身体面の一部やある部分のみをみるのではなく、全体論的な存在として捉えることを意味している。女性のホリスティックな健康を達成するためには、女性の多様性を認識し尊重した上で、女性一人ひとりをユニークな存在として捉え、個性性を重視したケア提供が求められる。最後に第 4 の特徴は、女性と医療者の「パートナーシップ」である。パートナーシップには、対等、信頼、配慮の特徴があり、女性と医療者が平等な関係性にあり両者の協働によって、女性の多様なニーズに応えることができる。

女性を中心にしたケアを提供するための医療者の取るべき基本姿勢としては次の 4 つの視点が挙げられている：「個人としての女性を尊重すること」、「相手を脅かさないケアを行うこと」、「対等な立場で協働すること」、「女性の希望を最優先すること」。女性を中心にしたケアをより実践的に表すと次のように示せる：女性の変化する状況に合わせてコミュニケーションスキルを駆使すること、十分な情報提供に基づいた意思決定ができるように女性をサポートすること、女性の擁護者となること、個別のニーズや状況に合わせてケアの提供方法を変えること、女性のニーズに合わせて出産環境を整えること、ケアを行いながら女性のそばにいないことと女性の微細な変化に対応できるよう何もしなくてもそばにいないこと、不必要な介入のない安全でプライバシーが守られた空間を整えること、女性を尊重した繊細で優しいケアを行うこと、女性に癒しのタッチケアを行うこと。女性を中心にしたケアは、女性の身体的・精神的・社会的な健康状態を高めることにつながり、ケアに対する高い満足感、自己コントロール感、自信の獲得、エンパワーメントがみられ、女性が自ら健康増進行動の方法を学ぶこ

ともにつながる。

また、女性を中心にしたケアは、ケア提供者側の自律にも寄与し、より専門性の高いケアの提供を実現することも視野に入れており、女性とケア提供者の間に好循環が生まれることが期待される。このような特徴を持つ女性を中心にしたケアの概念は、より質の高い助産ケアを提供するためには欠かせない。

参考文献

- Bradfield Z, Hauck Y, Duggan R, Kelly M. Midwives' perceptions of being 'with woman': a phenomenological study. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2019; 19: 363. <https://doi.org/10.1186/s12884-019-2548-4>.
- Brady S, Lee N, Gibbons K, Bogossian F. Woman-centred care: An integrative review of the empirical literature. *International Journal of Nursing Studies*. 2019; 94: 107-119.
- Horiuchi S, Kataoka Y, Eto H, Oguro M, Mori T. The applicability of women-centered care: Two case studies of capacity-building for maternal health through international collaboration. *Japan Journal of Nursing Science*. 2006; 3: 143-150.
- Horiuchi S, Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Matsumoto N. Development of an evidence-based domestic violence guideline: supporting perinatal women-centered care in Japan. *Midwifery*. 2009; 25: 72-78.
- Hunter A, Devane D, Houghton C, Grealish A, Tully A, Smith V. Woman-centred care during pregnancy and birth in Ireland: thematic analysis of women's and clinicians' experiences. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2017; 17: 322. DOI 10.1186/s12884-017-1521-3.
- Iida M, Horiuchi S, Porter S. The relationship between women-centred care and women's birth experiences: A comparison between birth centres, clinics, and hospitals in Japan. *Midwifery*. 2012; 28: 458-465.
- Iida M, Horiuchi S, Nagamori K. A comparison of midwife-led care versus obstetrician-led care for low-risk women in Japan. *Women and Birth*. 2014; 27(3): 202-207.
- ICM「基本文書 助産師の倫理綱領」(2016). 公益社団法人日本看護協会, 公益社団法人日本助産師会, 一般社団法人日本助産学会 訳. [2019.11.3]
https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/rinri/icm_ethics.pdf
- 片岡弥恵子(2019). 第2章 助産師が行うケアの理念 2. Women-centered care: 女性を中心にしたケア. 工藤美子編. 助産師基礎教育テキスト 2019 年版 第1巻 助産概論, pp.71-77. 日本看護協会出版会: 東京.
- Misago C, Umenai T, Onuki D, Haneda K, Wagner M. Humanized maternity care. *Lancet*. 1999 Oct; 354: 1391-1392.
- National Institute for Clinical Excellence (NICE). Antenatal care: Routine care for the healthy pregnant woman. 2008. [2019.11.3]
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0009601/pdf/PubMedHealth_PMH0009601.pdf
- Pope R, Granham L, Patel S. Women-centered care. *International Journal of Nursing Studies*. 2001; 38: 227-238.
- World Health Organization. WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. 2018. Geneva: Licence: CC BY-NC-SA 3.0IGO.

CQ101 妊娠中から産褥までの助産師による継続ケアは勧められるか？

【推奨】

ローリスク妊婦に対する助産師主導の継続ケアは勧められる。ただし、必要に応じて速やかに医師と協働できるケア体制が整えられ、その体制が十分に機能していることが必要である。

【解説】

NICE 妊娠期ガイドラインでは、必要に応じて適切な専門家とともに女性にケアを提供できれば、少人数のケア提供者による継続ケアは勧められるとしている。また、産婦人科診療ガイドライン産科編では、あらかじめ医師と協議して女性にケアを提供できるような体制が整えられれば、ローリスク妊婦は助産ケア中心の妊娠・出産支援システムの対象にできるとしている。

ローリスク妊婦を対象としたコクラン SR と 2 件の RCT においては、助産師主導の継続ケアを受けた女性は、その他の体制でケアを受けた女性と比較して医療的介入が少なく、全体的なケアの満足度が高く、出産体験もポジティブであったと報告している。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

NICE における継続ケアの定義は、妊娠期間中を通して少人数の決まった提供者からケアが提供されること、としている。

2 本の RCT を検討したコクラン SR (Hodnett 2000)、7 本の RCT を統合した SR (Waldenstorm 1998)、そして 4 本の RCT が採用され、検討結果をもとに次のように推奨文が示されている。

- ・妊婦健診は、女性が安心できる少人数のケア提供者から受けられるようにすべきである。妊娠期を通して継続ケアがなされるべきである。
- ・妊娠中の女性に問題が発生し追加のケアが必要になった場合、適切な専門家により適切に管理され治療が受けられるような、明確な照会システムが確立されるべきである。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ414 「『助産ケア中心の妊娠・出産支援システム』の対象にできる妊娠および分娩は？」において次のように示されている。

- ・助産ケア中心の妊娠・出産支援システム (助産師主導院内助産システム)」の対象にできる妊娠および分娩は、各病院 (医院) においてあらかじめ当該施設常勤医師と常勤助産師と協議して定められた基準に基づいて決定する。

上記以外のエビデンス

『NICE 妊娠期ガイドライン 2008』で採用されていたコクラン SR (Hodnett 2000) の update 版である Sandall によるコクラン SR (Sandall 2016) を採用した。

コクラン SR では、15 件の RCT (N = 17,674) が検討され、妊娠期から分娩期にかけての助産師主導の継続ケアとその他のケアモデルが比較されていた。

助産師主導の継続ケアとは、助産師が女性に対するケアに対して責任を持ち、女性の初診から産褥期までに提供されるケアの計画、調整を助産師が行うケア体制のことである。この助産師主導の継続ケアにはいくつかの体制があり、複数の決まった助産師がチームとなって女性にケアを提供する “チ

ーム助産 (team midwifery)”と、ある特定の助産師が女性にケアを提供する“ケースロード助産 (caseload midwifery)”がある。ただし、助産師主導の継続ケアを受けている女性であっても、産科医もしくは家庭医の健診をルチーンに受ける、もしくは必要時受診をする、という女性も含まれていた。助産師主導の継続ケア以外のケア体制は次の通りである：1) 医師/産婦人科医がケアの責任者であり、助産師/看護師は医師のスーパービジョンのもとに分娩期と産褥入院中のケアを提供するケア体制、2) 女性が妊娠期、分娩期、産褥期のいつの時期にあるか、そして病院、助産院、地域にある施設のどこでケアが提供されているのかによってケアの責任者が変わる役割分担ケア (shared care) の体制、3) ほとんどのケアが医師もしくは産科医によって提供される体制。

助産師主導の継続ケアを受けた女性は、助産師主導の継続ケア以外のケア体制を受けた女性と比較して、局所麻酔 (RR 0.85 [95%CI 0.78, 0.92], 14 試験, 17,674 人)、器械分娩 (RR 0.90 [95%CI 0.83, 0.97], 13 試験, 17,501 人)、妊娠 37 週よりも早い早産 (RR 0.76 [95%CI 0.64, 0.91], 8 試験, 13,238 人)、妊娠 24 週以前および以降の胎児死亡と新生児死亡 (RR 0.84 [95%CI 0.71, 0.99], 13 試験, 17,561 人)、人工破膜 (RR 0.80 [95%CI 0.66, 0.98], 4 試験, 3,253 人)、会陰切開 (RR 0.84 [95%CI 0.77, 0.92], 11 試験, 15,645 人)、分娩時の麻酔薬の使用 (RR 1.21 [95%CI 1.06, 1.37], 7 試験, 10,499 人)、が有意に少ないということが示された。

助産師主導の継続ケアを受けた女性は助産師主導の継続ケア以外のケア体制を受けた女性よりも自然分娩 (研究者らの定義: 器械分娩ではない、陣痛誘発していない等) の経験 (RR 1.05 [95%CI 1.03, 1.07], 12 試験, 16,687 人)、担当助産師による分娩立ち会いがある (RR 7.04 [95%CI 4.48, 11.08], 7 試験, 6,917 人) が有意に高いという結果が示された。

次の結果に差は見られなかった：帝王切開術、会陰損傷、妊娠 24 週以降の胎児死亡と新生児死亡、分娩誘発、妊娠中の入院、分娩前の出血、陣痛促進および分娩中のオキシトシンの使用、アヘンアルカロイドを使用した麻酔、縫合が必要な会陰裂傷、分娩後出血、母乳育児の開始、低出生体重児、5 分後のアプガースコア 7 点以下、新生児の痙攣、特別なケアのためもしくは NICU へのまたは新生児の平均入院日数。

Forster (2016) の RCT (N = 2,314) では、ケースロード助産 (n = 1,156) と標準ケア (n = 1,158) の女性のケアに対する満足度を比較している。ここでいうケースロード助産とは、受け持ち助産師が、必要時は産科医や他の医療職とともに、女性に対して妊娠期から退院後の家庭訪問までケアを提供する体制のことである。標準ケアには様々なレベルの継続ケアがあったが、すべての体制において、女性は自分が来院した時に勤務している助産師や医師からケアを受けることになっていた。ケースロード助産を受けた女性は、標準ケアと受けた女性と比較して、妊娠期のケアの満足度 (OR 3.35 [95%CI 2.79, 4.03])、分娩期のケアの満足度 (OR 2.14 [95%CI 1.78, 2.57])、産後入院中のケアの満足度 (OR 1.56 [95%CI 1.32, 1.85])、退院後の産後ケアの満足度 (OR 3.19 [95%CI 2.64, 3.85]) が高いという結果が示された。

前述の Forster (2016) による RCT の再解析結果である McLachlan (2016) による報告では、女性の出産体験に関する分析結果 (N = 2,314) が提示されていた。ケースロード助産を受けた女性は標準ケアを受けた女性と比較して、出産体験を 7 段階 (1 = とてもネガティブ、7 = とてもポジティブとして、6 未満をネガティブな体験、6 以上をポジティブな体験として分析) で尋ねた結果、6 以上の人の割合が有意に増加していた：全体的に出産体験をポジティブに捉える (AOR 1.50 [95%CI 1.22, 1.84])、出産のコントロール感がある (AOR 1.48 [95%CI 1.19, 1.83])、身体的に対処できる (AOR 1.33 [95%CI 1.11, 1.64])、感情面で対処できる (AOR 1.33 [95%CI 1.10, 1.61])、自分を誇りに思う (AOR 1.65 [95%CI 1.31, 2.10])、自由に自分の気持ちを言える (AOR 1.82 [95%CI 1.43, 2.28])。さらに、不安が低く (AOR 0.78

[95%CI 0.64, 0.98])、痛みを肯定的な体験 (AOR 1.39 [95%CI 1.10, 1.75]) として捉えていた (調整した共変量は次の通り: 初経産、年齢、教育歴、結婚歴、出生国、英語が母国語か否か、収入、妊娠前の喫煙歴等)。

文献

Forster 2016

Forster DA, McLachlan HL, Davey MA, Biro MA, Farrell T, Gold L, Flood M, Shafiei T, Waldenström U. Continuity of care by a primary midwife (caseload midwifery) increases women's satisfaction with antenatal, intrapartum and postpartum care: Results from the COSMOS randomised controlled trial. *BMC pregnancy and childbirth* 2016; 16: 28.

Hodnett 2000

Hodnett ED. Continuity of caregivers for care during pregnancy and childbirth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2000, Issue 1. Art. No.: CD000062. DOI: 10.1002/14651858.CD000062.

McLachlan 2016

McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Flood M, Shafiei T, Waldenstrom U. The effect of primary midwife-led care on women's experience of childbirth: Results from the COSMOS randomised controlled trial. *BJOG* 2016; 123: 465-74.

Sandall 2016

Sandall J, Soltani H, Gates S, Shennan A, Devane D. Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD. DOI: 10.1002/14651858.CD004667. Pub5.

Waldenstorm 1998

Waldenstrom U, Turnbull D. A systematic review comparing continuity of midwifery care with standard maternity services. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1998; 105: 1160-70.

CQ102 妊娠期のドメスティック・バイオレンス (DV) への対応はどうか？

【推奨】

妊娠期の女性が安心して DV について打ち明けることができる環境を整備することが勧められる。その上で、妊婦に対し DV スクリーニングを実施することが望ましい。

【解説】

ドメスティック・バイオレンス (Domestic Violence: DV) は、現在または過去のパートナー・夫からの身体的、性的、心理的暴力と定義される。周産期における DV は、母子の健康に多大な悪影響を及ぼし (WHO 2013)、約 5%の妊婦に起こっていることから決して稀有なことではない (片岡 2005)。NICE 妊娠期ガイドラインおよびコクラン SR から、DV スクリーニングおよび早期介入の効果についてのエビデンスは十分ではないが、母子の健康と安全を確保するために、女性にとって安心して DV について打ち明けることができる安全な環境を整備することが推奨され、その上で DV スクリーニングを実施することが望ましい。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

医療者は、DV の症状やサインに注意する必要がある、女性が安心できる環境で DV について打ち明けることができる機会が提供されなければならないと推奨されている。

2013 年の改訂では、1 件の SR (Nelson 2012) がエビデンスに加えられた。一般妊婦や DV リスクの高い女性へのスクリーニング介入または DV リスクの高い女性または DV 陽性者への予防/治療介入の効果を検討した 6 件の RCT、15 件のスクリーニングの診断法としての正確度や精度に関する研究、その他 11 件の記述研究が採択されていた。これらのうち、14 件 (3 件の RCT と 11 件の記述研究) においては、一般妊婦や DV リスクの高い女性へのスクリーニング介入、または DV リスクの高い女性または DV 陽性者への予防/治療介入に関連した有害事象が報告されていた。また 6 件の RCT のうち 3 件が妊婦または産後の女性を対象としていた。これら 3 件の RCT の結果では、一般妊婦や DV リスクの高い女性へのスクリーニング介入または DV リスクの高い女性または DV 陽性者への予防/治療介入が DV の発現や、早産や極低出生体重児を減少させるという効果の可能性が示されていた。

DV スクリーニングの有害性には、スクリーニングを受けることでの不快感、プライバシーの侵害、DV を他の人に告白することによる暴力の悪化に対する心配、DV 被害者とラベリングされる思いが含まれており、DV スクリーニング介入や予防/治療介入の有害性を検討した 14 件の各研究からは、これらの有害事象の発生は低いことが報告されていた。しかし前述のとおり、これらの研究のほとんどは妊婦以外を対象とした研究であった。

以上の研究結果をもとに NICE ガイドラインでは、一般妊婦や DV リスクの高い女性へのスクリーニング介入または DV 陽性者への治療介入による DV 頻度減少や妊娠・分娩アウトカムを改善する効果は確実とはいえないものの、女性が DV を安心して打ち明ける環境整備の必要性は支持されるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

医療における DV スクリーニング (すべての女性に暴力について問う) の DV の発見、支援機関への紹介、女性の健康への効果を検討したコクラン SR (Doherty 2015) があった。13 件の試験が含まれ、そのうちの 8 試験を統合した結果から、スクリーニングは DV にあっている女性の発見を高める効果があり (OR 2.95 [95%CI 1.79, 4.87], 8 試験, 10,074 人)、特に妊娠期ケアの場では顕著であった (RR 4.53 [95%CI 1.82, 11.27], 2 試験, 663 人)。しかし、支援機関への紹介 (OR 2.24 [95%CI 0.64, 7.86], 2 試験, 1,298 人)、スクリーニング後の暴力のアウトカムについては 2 件の試験があったが、アウトカムの測定時期が異なっていたため、それぞれの試験の結果が示している。McMillan (2009) では 18 か月後の暴力はスクリーニング群に少なく (OR 0.88 [95%CI 0.43, 1.82], 707 人)、Koziol-McLain (2010) の試験でも、年齢と人種について調整した結果、3 か月後の暴力はスクリーニング群に少なかったが (adjOR 0.86 [95%CI 0.39, 1.92], 344 人)、有意な差は認められなかった。また、スクリーニング介入による悪影響があることを報告した研究はなかったが、スクリーニング直後の影響のみを測定しており、3 ヶ月後における影響については 1 つの研究のみであった。結論として、スクリーニングによって被害の発見を高めるといふエビデンスはあるが、それによって再被害を防止したり、女性の健康に寄与する効果に関する十分なエビデンスはない。

また、Feltner ら (2018) の DV、高齢者虐待、弱者への虐待のスクリーニングに関する SR の中に「成人/思春期における現在、過去、または将来の IPV (Intimate Partner Violence: 親密な関係のパートナーからの暴力) のリスクのスクリーニングは、IPV の暴露、心身の疾病や死亡を低減するのか?」という CQ が設定されていた。3 件の RCT (n = 3,759) にて、医療施設において IPV のスクリーニングの効果 (スクリーニング群 vs. スクリーニングしない群) を検討していた。これらの結果は統合されていないが、個々の RCT において、IPV のスクリーニング、それに引き続いて短時間のカウンセリング及び多施設への紹介というスクリーニング介入は、スクリーニングしない群と比べ、有意な暴力の低減は認められなかったが、2 件の RCT ではスクリーニング群の方が暴力を低減する傾向 (上記のコクラン SR で紹介された McMillan と Koziol-McLain の各試験結果参照) にあったことを報告している。

文献

Feltner 2018

Feltner C, Wallace I, Berkman N, Kistler CE, Middleton JC, Barclay C, Higginbotham L, Green JT, Jonas DE. Screening for intimate partner violence, elder abuse, and abuse of vulnerable adults: Evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 2018, 23; 320(16): 1688-701. doi: 10.1001/jama.2018.13212.

片岡 2005

片岡 弥恵子, 八重 ゆかり, 江藤 宏美, 堀内 成子. 妊娠期におけるドメスティック・バイオレンス. *日本公衆衛生雑誌* 2005, 52(9): 785-795.

Koziol-McLain 2010

Koziol-McLain J, Garrett N, Fanslow J, Hassall I, Dobbs T, Henare-Toka TA, Lovell V. A randomized controlled trial of a brief emergency department intimate partner violence screening intervention. *Ann Emerg Med* 2010; 56(4): 413-23.e1. doi: 10.1016/j.annemergmed.2010.05.001. Epub 2010 Jun 11.

Nelson 2012

Nelson HD, Bougatsos C, Blazina I. Screening women for intimate partner violence: A systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force recommendation. *Ann Intern Med* 2012; 156(11): 796-808, W-279, W-280, W-281, W-282. doi:10.7326/0003-4819-156-11-201206050-00447.

MacMillan 2009

MacMillan HL, Wathen CN, Jamieson E, Boyle MH, Shannon HS, Ford-Gilboe M, Worster A, Lent B, Coben JH, Campbell JC, McNutt LA; McMaster Violence Against Women Research Group. Screening for intimate partner violence in health care settings: A randomized trial. *JAMA* 2009; 302(5): 493-501. doi: 10.1001/jama.2009.1089.

O'Doherty 2015

O'Doherty L, Hegarty K, Ramsay J, Davidson LL, Feder G, Taft A. Screening women for intimate partner violence in healthcaresettings. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD007007. DOI: 10.1002/14651858.CD007007.pub3.

WHO 2013

World Health Organization. Global and regional estimates of violence against women: Prevalence and health effects of intimate partner violence and non-partner sexual violence. Geneva: *World Health Organization* 2013.

CQ103 どのように DV スクリーニングを行うのか？

【推奨】

DV スクリーニングは、正確度の高い DV スクリーニングツールを用いて、コンピュータやタブレット端末への自己入力式または自記式にて回答することが勧められる。

【解説】

NICE 妊娠期ガイドラインには、DV スクリーニングツールの正確度およびスクリーニングの実施方法を明らかにした SR について記載されていたが、特定のスクリーニングツールおよびスクリーニング方法についての推奨はなかった。“女性に対する暴力スクリーニング尺度” は、日本語で作成されており、周産期の臨床にて活用することができる。スクリーニングの実施方法として、対面式、自記式、コンピュータやタブレット端末への自己入力式を比較した SR の結果、どの比較においても有意な差は認められなかったが、コンピュータやタブレット端末への自己入力式は、DV 被害の発見率が高い傾向にあった。日本で行われた RCT の結果では、対面式に比べ自記式でスクリーニングツールに回答する方法の方が、DV 発見率が有意に高かった。対面式にて医療者と DV について直接話すことには抵抗感を持つ妊婦がいることがその背景にあると推測される。この日本の RCT は小規模であったため（328 人）、過大な効果の推定をしていることが危惧される。今後、大規模試験での検証が必要である。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

記載なし

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

Feltner ら (2018) の DV、高齢者虐待、弱者への虐待のスクリーニングに関する SR の中に、「成人/思春期における現在、過去、または将来の IPV (Intimate Partner Violence: 親密な関係のパートナーからの暴力) のリスクスクリーニングのための質問紙またはツールの正確度は？」という CQ が設定されていた。15 件の研究にて 12 種類の IPV スクリーニングツールの正確度が評価されていた。15 件の研究のうち、女性を対象にしており、かつ過去 1 年または現在の IPV (すべてのタイプの暴力) のスクリーニングツールの正確度を報告したのは 9 件であった。このうち 5 件の研究は、過去 1 年間の IPV を検出または評価する 4 種類のスクリーニングツールの “Humiliation, Afraid, Rape, Kick (HARK) ”、 “Hurt, Insult, Threaten, and Scream instrument (HITS) ”、 “Partner Violence Screen (PVS) ”、 “Women Abuse Screening Tool (WAST) ” であり、これらのスクリーニングツールの感度は 65%~87%、特異度は 80%~95% の幅があった。HITS の正確度については 2 件の研究で検討された結果、感度 75%~78%、特異度 80%~83% であり、正確度は安定しているが高くない。WAST は、最も大規模な研究で評価されており (n = 5,605)、感度 87% (95%CI 85, 90)、特異度 89% (95%CI 88, 90) であった。

4 件の研究では、現在の関係性における暴力を判別するための 5 種類のスクリーニングツール、 “Abuse Assessment Screen (AAS)”、 “Ongoing Abuse Screen (OAS)”、 “Ongoing Violence Assessment Tool

(OVAT)”、“Slapped, Threatened, and Throw instrument (STaT)”、“命名されていない (Unnamed tool) ツール”が報告されていた。正確度は、ツールによってばらつきがあり、感度 46%～92%、特異度 38%～95%であった。OVAT は、感度、特異度ともに 80%を超えていた。Feltner らの SR には含まれていないが、日本語のスクリーニングツールとしては、女性に対する暴力スクリーニング尺度 (Violence Against Women Screen: VAWS) が開発されており、感度 86.7%、特異度 80.2%と報告されている (片岡 2005)。表 1 に各ツールの項目数、感度と特異度、特徴を示した。表 2 に VAWS の項目を示した。

表 1 主な DV スクリーニングツール

	項目数	正確度	特徴
HITS	4 項目 5 リカート	感度 75-78%, 特異度 80-83%	自記式または医療者実施 過去 12 か月以内の暴力を査定する。
WAST	8 項目 3 段階	感度 87%, 特異度 89%	過去 12 か月以内の身体/性/心理的暴力を測定する。
PVS	3 項目 2 分法	感度 71%, 特異度 84%	過去 12 か月以内の暴力を査定する。
HARK	4 項目 2 分法	感度 80%, 特異度 95%	自記式 過去 12 か月以内の暴力を査定する。Abuse Assessment Screen を改変した。
AAS	3 項目 2 分法	感度 92%, 特異度 55%	現在の暴力について査定する。
OAS		感度 60%, 特異度 90%	現在の暴力について査定する。
OVAT	4 項目 2 分法	感度 87%, 特異度 83%	現在の暴力について査定する。
STaT	3 項目 2 分法	感度 84%, 特異度 38%	現在の暴力について査定する。自記式
Unnamed tool (Zink, 2003)	3 項目 2 分法	感度 46%, 特異度 95%	現在の暴力について査定する。
VAWS	7 項目 3 段階	感度 87%, 特異度 80%	過去 12 か月以内の暴力を査定する 日本語のツール 短縮版は 4 項目

表 2 女性に対する暴力スクリーニング尺度: Violence Against Women Screen (VAWS)

問 1 から問 7 は、過去 1 年間のあなたとパートナーとの関係についての質問です。
あなたとパートナーの状態に最もよくあてはまると思われるもの 1 つに ☒ をつけてください。

- あなたとパートナーの間でもめごとが起こったとき、話し合いで解決するのは難しいですか？
☐ 非常に難しい ☐ ある程度難しい ☐ 難しくない
- あなたは、パートナーのやることや言うことを怖いと感じることはありますか？
☐ よくある ☐ たまにある ☐ まったくない
- あなたのパートナーは、気に入らないことがあると大きな声で怒鳴ったりすることがありますか？
☐ よくある ☐ たまにある ☐ まったくない
- あなたのパートナーは、怒って壁をたたいたり、物を投げたりすることがありますか？
☐ よくある ☐ たまにある ☐ まったくない
- あなたは、気が進まないのにパートナーから性的な行為を強いられることがありますか？
☐ よくある ☐ たまにある ☐ まったくない
- あなたのパートナーは、あなたをたたく、強く押す、腕をぐいっと引っ張るなど強引にふるまうことがありますか？
☐ よくある ☐ たまにある ☐ まったくない
- あなたのパートナーは、あなたを殴る、けるなどの暴力をふるうことがありますか？
☐ よくある ☐ たまにある ☐ まったくない

使用の際は、片岡弥恵子 (yaeko-kataoka@slcn.ac.jp) まで連絡すること。

DV スクリーニングの方法は、Hussain らの SR (2015) にて検討されていた。コンピュータへの自己入力式 vs. 自記式では、コンピュータを用いた方が 23% DV の発見が多かったが有意差はなかった (OR 1.23 [95%CI 0.92,1.64], 2 試験, 2,105 人) 。対面式 vs. 自記式は、3 件の RCT を統合した結果、有意な差はなかった (OR 0.85 [95%CI 0.59,1.23], 3 試験, 2,543 人) 。ただし、3 件のうち日本で実施された 1 件の RCT 結果では、自記式に比べ対面式の方が有意に DV の発見が低いという結果であった (OR 0.59 [95%CI 0.35, 0.98], 328 人)。対面式 vs. コンピュータ活用は、3 試験を統合した結果、対面式の方が DV 発見のオッズ比は 37%低かったが有意な差はなかった (OR 0.63 [95%CI 0.31, 1.30], 1,881 人) 。

文献

Feltner 2018

Feltner C, Wallace I, Berkman N, Kistler CE, Middleton JC, Barclay C, Higginbotham L, Green JT, Jonas DE. Screening for intimate partner violence, elder abuse, and abuse of vulnerable adults: Evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2018; 320(16): 1688-701. doi: 10.1001/jama.2018.13212.

片岡 2005

片岡弥恵子. 女性に対する暴力スクリーニング尺度の開発. *日本看護科学会誌* 2005; 25(3): 51-60.

Hussain 2015

Hussain N, Sprague S, Madden K, Hussain FN, Pindiprolu B, Bhandari M. A comparison of the types of screening tool administration methods used for the detection of intimate partner violence: a systematic review and meta-analysis. *Trauma Violence Abuse* 2015; 16(1): 60-9. doi: 10.1177/1524838013515759. Epub 2013 Dec 15.

CQ104 DV を受けている女性または DV のリスクが高い女性に有効な治療または予防介入は？

【推奨】

DV を受けている女性、または DV のリスクが高い女性には、女性の希望を確認した後、認知行動療法、支持的カウンセリング、家庭訪問を提供することが望ましい。

【解説】

DV (Domestic Violence: ドメスティック・バイオレンス) を受けている女性または DV のリスクが高い女性に対し、暴力の低減または防止、女性の健康や QOL 向上の効果が見込める介入には、認知行動療法、助産師の支持的カウンセリング、家庭訪問による支援などがある。これらの介入は、暴力の低減または心身の健康、QOL の改善が見込めるため、周産期にある DV を受けている女性、または DV のリスクが高い女性にはこれらの支援を提供することが望ましい。今後、妊娠中の DV 防止または低減のための介入プログラムの有効性の検証を目的とした適切な統計的検出力の RCT、または妊産婦及び乳児死亡、罹患率をアウトカムとした RCT の集積がさらに必要である。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

記載なし

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

Jahanfar らのコクラン SR (2014) は、妊婦への DV を防ぐまたは減らすための介入の効果および安全性について検討することを目的としていた。10 件の RCT で合計 3,417 人の女性が含まれた。すべてのアウトカムの結果は各々 1 件の試験からのみであった。プライマリアウトカムである暴力の低減、または妊娠後 1 年までの暴力の防止について、1 件の試験の結果ではあるが、妊娠期および産褥期の暴力の発生割合を有意に減らすこと (RR 0.62 [95%CI 0.43, 0.88], n = 306) が報告されている (Kiely 2010)。その試験の介入は、認知行動療法とコミュニティにおける電話相談のリストの提供であり、認知行動療法では、妊婦健診にて心理療法家またはソーシャルワーカーがエンパワメント理論に基づき、安全を守るための計画および行動が強調された。また認知行動療法は、妊娠中 30 分程度の複数回のセッションと産後に 2 回の追加セッションとして行われた。また、エンパワメントおよび共感的理解を基盤とした助産師による 30 分のカウンセリングセッションにて安全と問題解決についての助言を提供した介入は、産後 3 か月の心理的暴力および軽度身体的暴力の程度を減らし (暴力の程度を測定する尺度にて心理的暴力 -0.81 点 [95%CI -1.45, -0.17]、軽度身体的暴力 -0.46 点 [95%CI -0.82, -0.10])、うつ発症割合を減少させる効果があった (RR 0.39 [95%CI 0.20, 0.75], n = 101) (Tiwari 2005)。一方、看護師による家庭訪問の効果については、プライマリアウトカムである産後 7~8 か月における女性の DV の報告割合は、家庭訪問群 8.5%、通常ケア群 15.9%と家庭訪問群の方が少なかったが有意な差はなかった。産後 1 年のうつ発症割合も差はなかった (家庭訪問群 10.3% vs. 通常ケア群 12.1%) (Nagle 2002)。今後、妊娠中の DV 防止または低減のための介入プログラムの有効性の検証を目的とした適切

な統計的検出力の RCT、または妊産婦及び乳児死亡、罹患率をアウトカムとした RCT の集積がさらに必要であると著者らは結論づけている。

Jahanfar らの SR に含まれていない 3 件の家庭訪問の効果を検討した RCT があった。Mejdoubi ら (2013) は、460 人の DV のリスクが高い妊婦に対する看護師による家庭訪問 (妊娠中 10 回、産後 1 年までに 20 回/1 年) の効果を検討した結果、妊娠 32 週の時点にて心理的暴力の発生が少なく (OR 0.55 [95%CI 0.32, 0.94])、軽度 (OR 0.38 [95%CI 0.22, 0.66]) および重度の身体的暴力 (OR 0.57 [95%CI 0.32, 0.99]) も共に低かった。産後 1 年では、介入群にて重度の身体的暴力発生は低かったが (OR 0.46 [95%CI 0.24, 0.89])、他のアウトカムは有意な低下は認められなかった。家庭訪問で実施する内容は事前に規定されており、また実施マニュアルに従って行われた。実施内容の主な視点は、母親の健康状態、子どもの健康と安全、母親としての成長、母親としての役割、パートナーとの関係、家族と友人、社会資源の活用であり、看護師は、ストレスを軽減することで DV のリスクを低下させること、経済的な自立への支援、住居の支援を実施した。その際、DV を意識させ、「力と支配の車輪」(DV の構造を車輪に見立てて表現した図) を使って虐待関係について説明し、子どもへの影響の理解を促した。また、Sharps ら (2016) は、DV スクリーニング陽性であった妊婦への通常よりも「強化された家庭訪問」の効果を 239 人の妊婦を対象として検討している。介入となる「強化された家庭訪問」は、看護師の監督の下、トレーニングを受けた看護学生や地域の支援員により実施された。家庭訪問は、妊娠中 3 回、産後 3 回、各回 15~20 分で行われた。家庭訪問では、暴力のサイクル、殺人のリスクの査定、女性の選択肢、危険度に応じたセーフティプラン、社会資源、ホットラインなどの情報について、冊子を用いて説明された。その際、女性の自律や自己決定を中心的に支援した。家庭訪問では、それぞれの女性の経験について話し合ったり、女性のニーズや危険度に合わせて支援を行った。対照群は、通常の家訪訪問とした。その結果、「強化された家庭訪問」を受けた女性は、通常の家訪訪問と比べ、家訪訪問前と介入後 24 か月の暴力尺度 (得点が高いほど暴力の程度が重度) の平均得点減少量の差が大きく (強化された家庭訪問 40.82 点減少 vs. 通常家訪訪問 35.87 点減少)、介入が効果的であったことが報告されている。一方、Jack らのクラスター RCT (2019) は、492 名の社会経済的に不利な立場の初産婦に対し、看護師による通常の家訪訪問に DV に関する介入を加えたプログラムと通常の家訪訪問を比較し、妊婦の QOL への効果を検討している。その結果、両群とも QOL 得点は改善しており、24 か月後 QOL 得点に 2 群間の有意な差はなかった (マルチレベル解析にて介入群 311.3 vs. 通常群 316.2; 差 -4.9 [95%CI -16.5, 6.7])。通常の家訪訪問に DV に関する介入を加えたプログラムとしても、さらなる効果は見込めないという結果であった。

Feltner ら (2018) の DV、高齢者虐待、弱者への虐待のスクリーニングに関する SR の中で、「IPV (Intimate Partner Violence: 親密な関係のパートナーからの暴力) リスク陽性者への介入は、暴力の曝露、心身の疾病や死亡をどのくらい減らすことができるのか?」という CQ が検討されている。産前産後の女性を対象とした 11 件の RCT (n = 1,959) が組み入れられ、10 件が暴力の曝露をアウトカムとしていた。そのうち、2 件の RCT (家訪訪問 1 件、カウンセリング介入 1 件) にて暴力への曝露の低減効果が認められた。5 件の RCT にて、介入の害について検討されたが、介入に伴う害はなかった。

文献

Feltner 2018

Feltner C, Wallace I, Berkman N, Kistler CE, Middleton JC, Barclay C, Higginbotham L, Green JT, Jonas DE. Screening for intimate partner violence, elder abuse, and abuse of vulnerable adults: Evidence report and systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *JAMA* 2018; 320(16): 1688-701. doi:

10.1001/jama.2018.13212.

Jack 2019

Jack SM, Boyle M, McKee C, Ford-Gilboe M, Wathen CN, Scribano P, Davidov D, McNaughton D, O'Brien R, Johnston C, Gasbarro M, Tanaka M, Kimber M, Coben J, Olds DL, MacMillan HL. Effect of addition of an intimate partner violence intervention to a nurse home visitation program on maternal quality of life: A randomized clinical trial. *JAMA* 2019; 321(16): 1576-85.
doi: 10.1001/jama.2019.3211.

Jahanfar 2014

Jahanfar S, Howard LM, Medley N. Interventions for preventing or reducing domestic violence against pregnant women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 11. Art. No.: CD009414. DOI: 10.1002/14651858.CD009414.pub3.

Kiely 2010

Kiely M, El-Mohandes AA, El-Khorazaty MN, Blake SM, Gantz MG. An integrated intervention to reduce intimate partner violence in pregnancy: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2010; 115(2 Pt 1): 273-83. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181cbd482.

Mejdoubi 2013

Mejdoubi J, van den Heijkant SC, van Leerdam FJ, Heymans MW, Hirasing RA, Crijnen AA. Effect of nurse home visits vs. usual care on reducing intimate partner violence in young high-risk pregnant women: A randomized controlled trial. *PLoS One* 2013; 8(10): e78185. doi: 10.1371/journal.pone.0078185.
eCollection 2013.

Sharps 2016

Sharps PW, Bullock LF, Campbell JC, Alhusen JL, Ghazarian SR, Bhandari SS, Schminkey DL. Domestic violence enhanced perinatal home visits: The DOVE randomized clinical trial. *J Womens Health (Larchmt)* 2016; 25(11): 1129-38.

Tiwari 2005

Tiwari A, Leung WC, Leung TW, Humphreys J, Parker B, Ho PC. A randomised controlled trial of empowerment training for Chinese abused pregnant women in Hong Kong. *BJOG* 2005; 112(9): 1249-56.

CQ105 どのように児童虐待ハイリスク者のスクリーニングを行うのか？

【推奨】

比較的正確度の高いツール（日本語版のある FSC 等）を用いて、親に対する妊娠期の虐待ハイリスク者スクリーニングを行うことが推奨される。

【解説】

NICE 産褥ケアガイドラインでは、虐待ハイリスク者のスクリーニングの正確性を示したレビューについて記述されていた。十分な正確性を備えた特定のスクリーニングについての推奨はなかったが、比較的正確性が示された妊婦に使用できるツールとして Family Stress Checklist (FSC) が紹介されていた。なお、この FSC には日本語版が開発されており、産褥入院中の一般的な母親を対象に使用した横断研究によると、ハイリスク者の割合は 7%程度であったと報告されている (Baba 2014)。NICE Child abuse and neglect ガイドラインには、ツールによるハイリスク判定と通常のハイリスク判定を比較したレビューについて記述されていたが、特定のツールやスクリーニング方法に関する推奨はなかった。

【根拠】

NICE 産褥ケアガイドライン

医療専門職は、虐待の兆候やリスクファクターに注意を払う必要があり、ハイリスク者への対応は、地域の児童擁護政策に従うべきであると推奨されている。ただし、虐待のリスクファクターが何かを検討した研究についての記述はなかった。また、多因子から構成された正確な（十分な感度、特異度、陽性的中度を備えた）スクリーニングツールを使用することが、ハイリスク者を正確に抽出すると記述されており、根拠として示されているのは、ツールの正確性に関する3件のレビュー (Peters 2003, Nygren 2004, Macmillan 2000) と2つの前向きコホート研究 (Browne 1989, Weberling 2003) であった。

Peters (2003) によるレビューでは、周産期においてツールによって虐待ハイリスク者と判定された両親を対象とした時、実際に虐待が発生したか否かでツールの感度や特異度を算出した RCT8試験を採用していた。多くのツールは感度50%以上を示したが、陽性的中率度が50%以下であった。感度40-60%、特異度90%、陽性的中度25%の基準に合致したツールは Family Psychosocial Risk Inventory のみであった。Family Psychosocial Risk Inventory は24項目であり、集中治療を受けている病児の親を対象としている。妊婦を対象としたツールとしては、10項目の Family Stress Checklist (FSC) が感度80%、特異度92%、陽性的中度98%、9項目の Dunedin Family Services Indicator (DFSИ) は感度100%、特異度87%、陽性的中度48%だった。上記3つのツールは、すべて対面式インタビューによるスクリーニングである。

Nygren (2004) によるレビューでは、主に妊婦を対象としたツール4つの正確性が検討され、すべて感度は高いが特異度が低かったと結論付けられていた。FSC を用いた後ろ向きコホート研究では、虐待ハイリスク者と、1年後または2年後のマルトリートメントに有意な関連が示された (RR 8.41 [95%CI 5.77, 10]、RR 5.19 [95%CI 1.99, 13.6])。米国各州の虐待予防プログラムである Healthy Families America で使用されている、妊婦を対象とした2ステップスクリーニング (15項目のリスク判定+FSC) を使用した2つの研究によると、それぞれ感度89%と特異度28%、感度97%と特異度21%であった。インタビューツールである The Maternal History Interview (MHI-2) によると、ハイリスク者に虐待 (ネグレクトや性的虐待を除く) が多かった (RR 3.02 [95%CI 1.02, 8.9])。21項目のインタビューツールである Parenting Profile Assessment によると、感度75%、特異度86%であった。

Macmillan (2000) によるレビューでは、3つの研究から、スクリーニングによる虐待ハイリスク者の抽出という利点よりも、有害性が勝ると結論づけられていた。2つのリスク判定による前向きコホート研究では、いずれも偽陽性が多かった (感度55.6%、陽性的中度6.6%) と示され、その他1つは、ツールによるリスク判定の感度や特異度が示されていなかった。

Browne (1989) は、感度82%、特異度88%であるツールを用いて判定されたハイリスク家庭を追跡し、14,000人の出生に対し6.7%がハイリスク家庭と判定され、うち17人に1人が2年後に虐待となっていた。Weberling (2003) は、6領域のリスク因子についてスクリーニングし、養育ストレスとの有意な相関は示されなかった (なお本研究では虐待をアウトカムとしていなかった)。

NICE 児童虐待ガイドライン

虐待ハイリスク者のスクリーニングツールに関する1つの前向きコホート研究 (Johnson 2011) と一連の3研究をまとめた報告 (Baumann 2005) をもとに解説しており、通常のハイリスク判定とツールを用いた判定を比較し、虐待発生を確認した数に違いがあるか否かについて述べられていた。一方で、虐待ハイリスク者のスクリーニング方法や特定のツールに関する推奨はなかった。

Johnson (2011) では、California Family Risk Assessment (CFRA) とケースワーカーの clinical judgements (臨床判断) を比較し、CFRA でハイリスク者判定であった家庭はローリスク判定だった家庭と比較して2年以内に虐待が多く確認され (OR 6.3 [95%CI 1.15, 34.78])、ケースワーカーの臨床判断によるハイリスク者判定では、ハイリスク者とローリスク者での虐待の確認数が変わらなかった (OR 1.16 [95%CI 0.16, 8.28]) としている。

NICE ガイドラインは、Baumann (2005) の報告については彼らが報告している3試験のうちのランダム化が行われている2試験を採択したとしているが、どちらの試験も結果の提示が図に限られており正確な推定値は示されておらず、情報不足であると評価している。なお Baumann (2005) によると、NICE が採択した2試験は、ケースワーカーが新様式のチェック・リストを用いる群 (New Form Group)、ケースワーカーが新様式チェック・リストを用いるとともにコンピュータによる予測結果の情報がケースワーカーに提供される群 (Computer Group)、およびケースワーカーが従来型のチェック・リストを用いる群 (Control Group) の3群を比較したランダム割り付けによる試験であるとされている。また、各群においてケースワーカーによる判定結果と確定診断との間でのスピアマンの順位相関係数 (図より読み取れた概数) を検討した結果、1試験では中程度の相関 ($0.30 \sim \rho \sim 0.55$) が認められたが、もう1試験では低い相関 ($0.10 \sim \rho \sim 0.20$) しか認められなかったこと、中程度の相関が認められた1試験においては、ネグレクトと性的虐待の判定に関して、New Form Group ($0.5 < \rho < 0.55$) のほうが Computer Group ($0.40 < \rho < 0.45$) よりも相関係数の値が高い結果が示されたことが報告されている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ002「妊娠初期に得ておくべき情報は？」において、日本産婦人科医会が発行しているマニュアル (2014) を引用し、虐待のリスクファクターを妊娠・出産時から早期発見に努め、適切な援助につなげることが必要であるとし、また、妊娠初期に妊婦本人が記入する問診票 (見本) を提示し、妊婦の精神的支援が必要かどうかの糸口となる項を設けたこと、最後に個人情報を経営へ提供する場合は許可をもらうように配慮したことが記述されている。なおこの問診票 (見本) には、児童虐待に関連する項目として、「過去の心療内科・精神科受診等の有無」「妊娠出産育児への不安の有無」「相談者の有無」等が含まれている。

なお、現在日本産婦人科医会が発行しているマニュアル (2014) は、2017年に改訂されている (日本産婦人科医会 2017)。この中で、児童福祉法の改正により、特定妊婦に関する市町村への情報提供が努力義務となったことを受け、周産期医療において、どのように妊婦のリスクアセスメントを実施し、支援すべきかが示されている。さらに、母子保健法の改正に伴って、妊娠期から育児期にわたる切れ目のない支援の実現を目指し、2020年度末までに子育て世代包括支援センターが全国設置されることから、周産期医療に関わる看護職が、子育て世代包括支援センターを中心に多職種連携していく重要性が明記されている。

上記以外のエビデンス

なし

Note:

マルトリートメント

虐待の類義語として用いられており、虐待よりも広い概念。明確に虐待として判定することが難しいグレーゾーンの事例も含まれ、大人の子どもに対する不適切な関わりを意味する。

Family Stress Checklist (FSC)

米国で開発されたインタビュー法による虐待リスクスクリーニングであり、妊娠期から育児期までの使用が可能で、10カテゴリ:【両親の生育歴と子ども時代の環境】【生活様式と精神保健】【親としての経験】【日常の問題解決技法と支援組織】【現在のストレス源】【怒りの処理の技術】【乳幼児の発達段階の知識と期待】【しつけの計画】【新しい赤ちゃんに対する想い】【アタッチメントとボンディング】で構成された評価基準を用いて0点、5点、10点の3段階 (合計0～100点) でスコア化する (新井 2010)。得点が高いほど虐待リスクが高いとみなし、合計得点25点以上で虐待ハイリスク者と判定する。インタビュー実施者には、インタビュー手法とスコア化のトレーニングを要する。

文献

新井 2010

新井香里, 片岡弥恵子. 産褥早期における児童虐待の早期発見に向けケンペ・アセスメントの実用の可能性. 日本助産学会誌 2010, 24(2): 215-26.

日本産婦人科医会 2014

日本産婦人科医会. 妊娠等について悩まれている方のための相談援助事業連携マニュアルー妊産婦のメンタルヘルスケア体制の構築をめざしてー改訂版 2014.

日本産婦人科医会 2017

日本産婦人科医会. 妊産婦メンタルヘルスケアマニュアルー産後ケアへの切れ目のない支援に向けてー. 2017.

Baba 2014

Baba K, Kataoka Y. Identifying child abuse and neglect risk among postpartum women in Japan using the Japanese version of the Kempe Family Stress Checklist. *Child Abuse & Neglect* 2014; 38(11): 1813-21.

Baumann 2005

Baumann DJ, Law JR, Sheets J, Reid G, Graham C. Evaluating the effectiveness of actuarial risk assessment models. *Children and Youth Services Review* 2005; 27(5): 465- 90.

Browne 1989

Browne K. The health visitor's role in screening for child abuse. *Health Visit* 1989; 62(9): 275-7.

Johnson 2011

Johnson WL. The validity and utility of the California Family Risk Assessment under practice conditions in the field: A prospective study. *Child Abuse and Neglect* 2011; 35: 18-28.

Macmillan 2000

Macmillan HL. Preventive healthcare 2000 update: Prevention of child maltreatment. *Canadian Medical Association Journal* 2000; 163(11): 1451-8.

Nygren 2004

Nygren P, Nelson HD, Klein J. Screening children for family violence: a review of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Annals of Family Medicine* 2004; 2(2): 161-69.

Peters 2003

Peters R, Barlow J. Systematic review of instruments designed to predict child maltreatment during the antenatal and postnatal periods. *Child Abuse Review* 2003; 12(6): 416-39.

Weberling 2003

Weberling LC, Forgays DK, Crain TC, Hyman I. Prenatal child abuse risk assessment: A preliminary validation study. *Child Welfare* 2003; 82(3): 319-34.

CQ106 児童虐待ハイリスクの親に有効な介入は？

【推奨】

児童虐待ハイリスクの親に対しては、妊娠期または産褥早期から、少なくとも児が月齢6か月になるまで、1週間に1回、トレーニングされた専門家が自宅訪問することが勧められる。虐待ハイリスクの親に薬物乱用や怒りのマネジメント困難等の特定の問題がある場合は、それぞれの問題に応じた短期間のペアレンティングプログラムを提供することが勧められる。

【解説】

NICE 児童虐待ガイドラインでは、虐待ハイリスクの親に対する介入として、自宅訪問とペアレンティングプログラムを推奨している。特に、妊娠期もしくは産褥早期から、最低でも児が月齢6か月になるまで、週1回の定期的な自宅訪問を行うことが勧められている。この場合の訪問者は、トレーニングを受けた専門家であることが望ましいが、専門職助手による自宅訪問の効果を示した RCT もあった。虐待ハイリスクの親に、薬物乱用や、怒りのマネジメント困難等の問題が認められている場合には、それぞれの問題に応じた12週間のペアレンティングプログラムの提供を検討することが勧められる。この場合、介入効果が示されているペアレンティングプログラムは、2歳以上の児をもつ親を想定したプログラムのみであった。我が国で自宅訪問を実践する専門家に対し、これらに該当するトレーニングは未確立であり、ペアレンティングプログラムも未確立である。

【根拠】

NICE 児童虐待ガイドライン

複数のレビューをまとめたレビュー論文（以下、レビュー論文とする）(Barlow 2006) と2件のレビュー (Nelson 2013, Peacock 2013) と9件の RCT が採用されたが、いずれのレビューも結果の統合はされていなかった。NICE ガイドラインでは、7つのアウトカム指標（虐待の発生、Safeguarding process 終結の発生、虐待リスクの程度、ペアレンティングの質、児の健康度、親の健康度、介入への満足度）に基づくエビデンスを示しているが、以下に、虐待の発生、Safeguarding process 終結の発生、虐待リスクの程度についてのエビデンスを抽出した。虐待ハイリスクの親への介入は、主に自宅訪問とペアレンティングプログラムが推奨されている。

1. 自宅訪問

- ・虐待の発生 (Child Protective Services への通告の減少)

Nelson (2013) のレビューに含まれた RCT (Lowell 2011) では、6～36か月の児のいる（質問紙にて判定した）虐待ハイリスクの親157人を対象としており、自宅訪問を受けた介入群（6～12か月間、トレーニングを受けた専門家チームによって、対象の必要性に応じた人数で、週に1回、45～90分/回の自宅訪問をしていた。例えば、1名の専門家が遊びを通して児の様子を観察し、他の専門家が親とのセンシティブな会話に集中するという方法であった。多くのキャンセルや不在もあったことから、平均訪問回数は12回であった。）と、従来の通常ケアを受ける対照群の Child Protective Services (CPS) 通告率を比較し、ベースラインから6か月後 (OR 1.7 [95%CI 0.7, 3.9], 157人)、12か月後 (OR 1.7 [95%CI 0.7, 3.9], 157人)、24か月後 (OR 1.9 [95%CI 0.9, 4.2], 157人)、いずれにおいても CPS 通告率は、介入群に比較して対照群の方が、有意ではないものの高い傾向にあった。一方、ベースラインで CPS 通告歴が無かった対象のみのサブグループ解析によると、介入群よりも対照群で、ベース

ラインから3年後の CPS 通告率が有意に高かった (OR 2.1 [95%CI 1.1, 4.4], 対象数不明)。これらの結果から、Lowell (2011) は、自宅訪問による虐待減少効果が期待されると結論づけていた。

1件のオランダにおける RCT (Mejdoubi 2015) では、26歳未満の低学歴でオランダ語を理解できる妊娠28週未満の初妊婦を対象に、通常ケアと自宅訪問 (トレーニングを受けた看護師による妊娠期に10回、産後0～12か月に20回、産後12～24か月に20回の自宅訪問) を受けた介入群 (n = 237) と通常ケアを受けた対照群 (n = 223) を比較し、介入群では児の出生3年後の CPS 通告率が有意に低かった (10.7% vs. 18.9%, RR 0.58 [95%CI 0.28, 0.96], 332人)。

・Safeguarding process 終結の発生率

1件の米国における RCT (Robling 2015) では、19歳以下で妊娠25週未満の初産婦を対象としており、通常ケア (公的支援) と自宅訪問 (トレーニングされた看護師による妊娠中期から児が2歳になるまで、計64回以内の自宅訪問) を受けた介入群に割り付けた中で、Safeguarding process の発生した945人のみに限定したサブグループ解析を行ったところ、児が2歳になった時の Safeguarding process 終結の発生は、介入群において有意に多かった (介入群 n = 64/469, 対照群 n = 38/476, AOR 1.85 [95%CI 1.02, 2.85], 945人。調整した共変量: 居住地区、リクルート時の妊娠週数 <16週/16週<、喫煙有/無、第一言語が英語/英語以外)。ただし、NICE のガイドラインでは、この RCT (Robling 2015) は脱落率が高かった (43%) と評価している。

・虐待の発生 (自己記入式質問紙による虐待行為の頻度)

Nelson (2013) のレビューに含まれた RCT (Fergusson 2005) では、出生3か月以内の児のいる家庭のうち、11項目のスクリーニング尺度 (親の年齢、社会支援状況、望まれた妊娠か否か、薬物依存等の家族機能等) で抽出されたハイリスクの親を対象に、自宅訪問 (親に対するニーズアセスメントによって、自宅訪問頻度が決められる。ニーズアセスメントは、Family Stress Checklist (FSC) のスコアによる。訪問者は、看護やソーシャルワークに関する5週間のトレーニングを受けた専門職助手であり、訪問期間は2年間とする。) を受けた介入群 (n = 220) と通常ケアを受けた対照群 (n = 223) を比較し、ベースラインから3年後の、Conflict Tactics Scale Parent Child version (CTSPC; 虐待行為の頻度を問う自己記入式質問紙) のうち深刻な虐待行為 (殴る、蹴る、首をしめる等) の頻度を問う8項目への回答が1回でも“あり”だった対象人数を集計したところ、児の出生後3年間の深刻な身体的虐待の発生率は介入群の方が有意に低い結果だった (4.4% vs. 11.7%, OR 0.35 [95%CI 0.15, 0.80], 391人)。

Peacock (2013) のレビューに含まれた RCT (Bugental 2002) では、妊娠中から産褥早期の母親のうち FSC にて25～40点だった虐待中等度リスクの者 (n = 96) を対象に、1年間で20回の自宅訪問プログラムによる介入群①と、親の認知的要素 (例、児がやってはいけないことに対する認知、悪い親とはどういった親かに対する認知) への介入を取り入れた1年間で20回の自宅訪問による介入群②、通常ケアの対照群で比較し、組み入れ1年後に、過去1年間の叩く等身体的虐待行為の頻度を測る自己記入式質問紙 (Conflict Tactics Scale; CTS) への回答から、身体的虐待行為が1回以上“あり”と回答した対象の割合は、介入群①23%、介入群②4%、対照群26%であった。この結果から、Bugental (2002) は、介入群②は介入群①と対照群と比較して、より虐待行為の発生頻度が低かったと結論づけていた。このプログラムでの訪問者は、ソーシャルワーカーから週に1回のスーパーバイズを受けている専門職助手だった。

・虐待の発生 (客観的指標による虐待行為の頻度)

Guterman (2013) による RCT では、虐待ハイリスクの母親 (12歳未満の児を養育中の精神疾患または薬物依存または IQ60以下の者) を対象に、6か月の自宅訪問 (一定のトレーニングを受けた専門職助手からの訪問支援+ケースマネジメント) を受けた介入群 (n = 73) と、6か月のケースマネジメントのみの対照群 (n = 65) について、得点が高いほどに不適切な養育態度 (ネグレクト) を意味する客観的指標 (Child Well-Being Scales; CWBS) や、虐待行為 (心理的虐待、身体的虐待) の頻度を問う CTSPC への回答の、対象毎の合計点の平均値を測定し、CWBS によって得たネグレクト得点と、CTSPC によって得た心理的・身体的虐待得点の各平均値について、介入前後の差の群間比較をアウトカムとしたところ、各群の CWBS の平均値 (M) は、介入群 (ベースライン M = 5.77, 介入後 M = 7.12)、対照群 (ベースライン M = 6.62, 介入後 M = 6.87) であり、対象群よりも介入群での CWBS (ネグレクト) 項目平均値の増加が有意に大きく ($P = 0.02$)、CTSPC (心理的虐待・身体的虐待) 項目平均値では、介入群と対照群の変化にそれぞれ有意な差はなかった (P 値の記述なし)。この結果から、Guterman (2013) は、自宅訪問とケースマネジメントによる心理的・身体的虐待発生の減少はなく、ネグレクトは増加する可能性がある結論づけていた。

これらのエビデンスを基盤に、自宅訪問に関するNICEガイドラインの推奨は、主に以下3点である。

- ① 虐待ハイリスクの親に対して、妊娠期または産褥早期から、最低でも児が月齢6か月になるまでの間、週1回の定期自宅訪問を行うこと。
 - ② 自宅訪問の際の主な提供内容は、親子の良好な関係性を促進する支援、親の問題解決能力向上への支援、薬物乱用・DV・精神面の問題等への支援、その他必要な支援等であること。
 - ③ 自宅訪問の実施者は、自宅訪問のためのトレーニングを受けた専門家であること。
- なお、我が国では、これに該当する専門家へのトレーニングは未確立である。

2. ペアレンティングプログラム

1件のレビュー論文 (Barlow 2006) と2件の RCT (Dawe 2007, Sanders 2004) が採用された。これらは2歳以上の児を持つ、親を対象とした研究であった。

・虐待リスクの程度 (自己記入式質問紙による)

1件の RCT (Sanders 2004) では、2〜7歳の児への怒りのマネジメントが難しい親を対象に Triple-P ペアレンティングプログラム (ワークブックに基づく、児の発達や適性に合わせた関わりやよくないことをしたときの教え方に関する手順を含む、1回2時間×4回のグループセッションと、セッション間の15〜30分の電話フォローアップを含む8週間の一般介入+虐待リスクに関連する4回のグループセッションの計12週間 8回) を受けた介入群 (n = 35) と、一般介入のみを受けた対照群 (n = 39) を比較し、虐待リスク(合計点が高いほどリスク大) を測る自己記入式質問紙である Child Abuse Potential Inventory (CAPI) への回答をアウトカムとし、CAPI 合計点を算出した後、各群での対象の CAPI 合計点の平均値 (M) は、介入群 (介入前 M = 231.2, 介入直後 M = 122.2, 6か月後 M = 118.8)、対照群 (介入前 M = 187.6, 介入直後 M = 132.2, 6か月後 M = 110.8) であり、介入前と介入直後の比較では、介入群と対照群ともに、CAPI 得点は介入前に対して介入後で有意に低下していた (P 値の記載なし)。CAPI 得点の介入前後差について群間比較したところ、介入直後時点において、対照群よりも介入群での前後差の値 (変化量) のほうが有意に大きな値であった (P 値の記載なし)。ただし、介入6か月後時点において、介入直後と介入6か月後の差 (変化量) について群間比較した場合には、有意な差は認められなかった。この結果から、Sanders (2004) は、Triple-P ペアレンティングプログラムには、親が自己評価する虐待リスクを減少させる効果があると結論づけていた。

1件の RCT (Dawe 2007) では、2～8歳の児をもち、メサドン維持療法（麻薬常用者への治療）中の親を対象に Parents Under Pressure（ペアレンティングや児の行動、親の感情調節に関連した心理の法則に基づいたプログラム）に基づくペアレンティングプログラム（10種のモジュールで構成された1回1～2時間を週に1回、10～12週間の自宅で実施されるプログラム＋個別ニーズに合わせたケースマネジメント）を受けた PUP 群（ $n = 22$ ）と、兼ねてから実施されている基礎ペアレンティングの2回のセッションから構成されたブリーフ介入をうけたブリーフ群（ $n = 23$ ）と、メサドン治療専門クリニックスタッフによるルチンケアを受けた対照群（ $n = 19$ ）の3群を比較し、CAPI で測定した虐待リスクスコア合計点の各群における平均値について、介入前から介入6か月後までの変化をアウトカムとしたところ、PUP 群（ $-17.5, P < 0.001$ ）、ブリーフ群（ $-9.5, P < 0.05$ ）、対照群（ $8.6, P < 0.05$ ）であり、PUP 群とブリーフ群で介入後の有意な減少がみられた。また、介入前から介入6か月後の間に、CAPI 合計得点に基づく虐待リスクの程度の変化に臨床的意義があったか否かについて、信頼変化指標（RCI）を用いて判別したところ、虐待リスクに臨床的意義のある改善があった対象は、各群において、PUP 群31%、ブリーフ群17%、対照群0%であり、臨床的意義のある悪化のみられた対象は、PIP 群0%、ブリーフ群17%、対照群36%であった。これらの結果から、Dawe (2007) は、PUP やブリーフ介入は、虐待リスクを減少させると結論づけていた。

これらのエビデンスを基盤に、ペアレンティングプログラムに関する NICE ガイドラインの推奨は、主に以下4点である。

- ① 虐待ハイリスクの親に対して、少なくとも12週間のペアレンティングプログラムを検討する。
- ② プログラムの選択は、虐待ハイリスクの親にとって利益になるか否かによること。
- ③ 怒りのマネジメントが難しい（2～7歳の児のいる）母親に対しては、Enhanced Triple P（怒りのマネジメント訓練を行うプログラム）を検討する。
- ④ メサドン維持療法中の（2～8歳の児のいる）母親には Parents Under Pressure、薬物乱用の問題を抱える親には薬物乱用に関するペアレンティングプログラムを検討する。

なお、我が国では、これに該当するペアレンティングプログラムは未確立である。

3. その他

虐待ハイリスクの親への介入として、マルチモーダル介入、集中的家族維持サービス、ソーシャルサポートプログラム、クリニックでの介入に関する論文も採用されていたが、詳細が不明であることから NICE のガイドラインでは推奨介入にはならなかった。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

自宅訪問プログラムを実施した1件の RCT (Ondersma 2017) によると、Family Stress Checklist (FSC) によって虐待ハイリスク（スコア 25～85 点）とされた母親（ $n = 413$ ）を対象とし、家庭訪問（児の出生後6か月間毎週）＋e-learning によるペアレンティングプログラムの併用群（ $n = 142$ ）と、家庭訪問のみ群（ $n = 141$ ）と、通常ケア（コミュニティサービスのみ）の対照群（ $n = 130$ ）の3群について、自己記入式質問紙（CTSPC）を用いた虐待頻度の合計得点について、介入前と介入6か月後と12か月後の3時点での結果を検討したところ、家庭訪問＋e-learning の併用群と通常ケア群の比較、及び家庭訪問のみ群と通常ケア群の比較、いずれにおいても、通常ケア群の得点が高くなる傾向が認められ、また、

家庭訪問 + e-learning の併用群と家庭訪問のみ群の比較では、家庭訪問 + e-learning の併用群の得点が高い傾向が認められた。ただし、いずれの比較においても有意な差は認められなかった。訪問者は、少なくともトレーニングやスーパーバイズを受けた専門職助手であり、全て女性だった。

Note:

トレーニングされた専門職:

自宅訪問に関する一定のトレーニングを受けた看護師、ソーシャルワーカー等のこと。一定のトレーニングとは、1日講習会（事例対応ロールプレイ、動機付け面接法、自立支援コミュニケーション等）を2回/年受けることであり、さらに定期的スーパーバイズを受け、訪問者は訪問毎に同行し、互いに評価し合う。このような専門家へのトレーニングは、我が国では未確立である。

ペアレンティングプログラム:

児の年齢を限定せず、特殊な問題（薬物乱用や怒りのマネジメントが難しいなど）を抱えた親を対象としたプログラムである。10～12週間程度の、やや短期間の教育的介入であり、ペアレンティングスキルの向上や、アタッチメント、家族機能、認知行動理論のように子どもの行動をマネジメントする技法を高めることにフォーカスしている。例えば、ワークブックを使って、養育過程において将来起こりうる事象についての情報を事前に提供し、実際の養育過程を記録してもらうといった、構造化された介入である。このようなペアレンティングプログラムは、我が国では未確立である。

専門職助手:

専門職（医師、看護師、ソーシャルワーカー等）の資格はないが、一定の専門的なトレーニングや継続したスーパーバイズを受けている者のこと。

Child Protective Service:

米国にて児童虐待の対応の中心的役割を担っている政府機関であり、日本の児童相談所に相当する。

Safeguarding processes:

英国にて実践されている児童虐待やドメスティック・バイオレンスへの対応過程。

文献

Barlow 2006

Barlow J, Simkiss D, Stewart-Brown S. Interventions to prevent or ameliorate child physical abuse and neglect: Findings from a systematic review of reviews. *Journal of Children's Services* 2006; 11: 6-28.

Bugental 2002

Bugental DB, Ellerson PC, Lin EK et al. A cognitive approach to child abuse prevention. *Journal Family Psychology* 2002; 16: 243-58.

Dawe 2007

Dawe S and Harnett P. Reducing potential for child abuse among methadone- maintained parents: Results from a randomized controlled trial. *Journal of Substance Abuse Treatment* 2007; 32: 381-90.

Guterman 2013

Guterman NB, Tabone JK, Bryan GM et al. Examining the effectiveness of home-based parent aide

services to reduce risk for physical child abuse and neglect: Six-month findings from a randomized clinical trial. *Child Abuse and Neglect* 2013; 37: 566-77.

Lowell 2011

Lowell DI, Carter AS, Godoy L, Paulicin B, Briggs-GowanMJ. A randomized controlled trial of Child FIRST: A comprehensive home-based intervention translating research into early childhood practice. *Child Development* 2011; 82: 193-208.

Mejdoubi 2015

Mejdoubi J, van den Heijkant SCCM, van Leerdam FJM et al. The effect of VoorZorg, the Dutch nurse-family partnership, on child maltreatment and development: A randomized controlled trial. *PloS one* 2015; 10: e0120182.

Nelson 2013

Nelson HD, Selph F, Bougatsos C et al. Behavioral interventions and counseling to prevent child abuse and neglect: Systematic review to update the U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality* 2013.

Ondersma2017

Ondersma SJ, Martin J, Fortson B et al. Technology to augment early home visitation for child maltreatment prevention: A pragmatic randomized trial. *Child Maltreat* 2017; 22(4): 334-43.

Peacock 2013

Peacock S, Konrad S, Watson E et al. Effectiveness of home visiting programs on child outcomes: A systematic review. *BMC Public Health* 2013; 13: 17.

Robling 2015

Robling M, Bekkers M-J, Bell K et al. Effectiveness of a nurse-led intensive home-visitation programme for first-time teenage mothers (Building Blocks): A pragmatic randomised controlled trial. *Lancet* 2015: 1-10.

Sanders 2004

Sanders MR, Pidgeon AM, Gravestock F et al. Does parental attributional retraining and anger management enhance the effects of the Triple P-Positive Parenting Program with parents at risk of child maltreatment? *Behavior Therapy* 2004; 35: 513-35.

Fergusson 2005

Fergusson DM, Grand H, Horwood J et al. Randomized trial of the early start program of home visitation. *Pediatrics* 2005; 116(6): e803-9.

CQ107 周産期のメンタルヘルスの問題を抱える妊婦のリスクをどのように評価するか？

【推奨】

初診時および産褥早期に、うつ病と不安障害のリスク評価を行う。

うつ病については、1次評価として包括的2項目質問法を用い、ハイリスク者には2次評価としてEPDSを用いることが勧められる。不安障害は、1次評価として全般的性不安障害を評価するための質問例 (GAD-2) を用い、ハイリスク者には全般的性不安障害尺度7項目版 (GAD-7) を用いて2次評価を行うことが勧められる。周産期女性のメンタルヘルスについては、産後1年まで継続的に観察する必要がある。

【解説】

NICE 産前産後メンタルヘルスガイドラインでは、初診時および産褥早期 (産後10日程度まで) の少なくとも2回、周産期のメンタルヘルスの問題としてうつ病と不安障害のリスク評価を行うことが推奨されている。これらのリスク評価では、2段階での評価が設定されている。うつ病の1次評価はうつ病を判別するための質問 (日本語版は包括的2項目質問法) を用い、1項目でも「はい」と回答されたら2次評価としてEPDSまたはPHQ-9を用いて判定する。不安障害は、1次評価として全般的性不安障害尺度 GAD-2 (過去2週間の経験を問う2項目の質問に対し、4段階の頻度のどれかを選択して点数化し、2項目の合計点が3点以上か3点未満かで判定する方式) を用い、ハイリスク者には全般的性不安障害尺度7項目版 (GAD-7) を用いて2次評価を行う。産婦人科診療ガイドライン産科編においても、NICE 産前産後メンタルヘルスガイドラインを引用し、1次評価に関しては、うつ病では包括的2項目質問法を、不安障害では全般的性不安障害を評価するための質問例 (GAD-2) の使用を推奨している。しかし、2次評価については言及されていない。評価の時期については、推奨には記載されていないが、解説にて、妊娠初期、中期、末期の妊婦保健相談時の実施が示されている。妊産婦メンタルヘルスケアマニュアルでは、初回面接時、妊娠中期、出産時、産後 (2週および1か月) において、育児支援チェック・リスト、EPDS、赤ちゃんへの気持ち質問票を組み合わせ活用しスクリーニングとケアを実施することが勧められている。なお、これらの質問票は、基本的には3つを用いているが、時期によって異なっている。

以上より、NICE 産前産後メンタルヘルスガイドライン、産婦人科診療ガイドライン産科編、妊産婦メンタルヘルスケアマニュアルでは、スクリーニングのツール及び時期が異なっていた。本ガイドラインでは、スクリーニングにおいて最も重要な時期として初診時と産褥早期 (産後10日程度まで) の少なくとも2回を設定した。これらに加え、妊婦健診、家庭訪問などで医療専門職が女性のメンタルヘルスに関する相談をする際には、産後1年まで継続的に観察することを追記した。1次評価は、包括的2項目質問法と全般的性不安障害を評価するための質問例 (GAD-2) を用いることを推奨した。また2次評価の重要性を考慮し、NICE 産前産後メンタルヘルスガイドラインの推奨を参考に、2次評価に関する推奨も行った。周産期のメンタルヘルスの問題のリスク評価に関してスクリーニングツール及び時期に関するエビデンスは十分とはいえない。今後、包括的2項目質問法及び全般的性不安障害を評価するための質問例 (GAD-2) 及び2段階リスク評価の正確度、そして最適なスクリーニングの時期を検討する研究が必要である。

【根拠】

NICE 産前産後メンタルヘルスガイドライン

NICE 産前産後メンタルヘルスガイドラインのメンタルヘルスの問題の発見とアセスメントの章において、うつ病と不安障害のリスク評価に関する推奨が記載されている。推奨の冒頭には、以下のよう示されている。「メンタルヘルスの問題を持つ（または、あったかもしれないと心配する）女性は、進んで自分の問題を打ち明けたり、相談したりしないかもしれない。なぜなら、スティグマの恐れ、母親としてのメンタルヘルスの問題に否定的な認識、児を取り上げられることへの恐れがあるからである。また、母親が治療を受けることに消極的であったり、治療につなげるうえで困難を伴うこともある。そこにはメンタルヘルスの問題に関わることへの回避、アルコール・薬物依存が背景にある。周産期医療に女性を紹介する際、すべての医療者は、周産期の医療者とコミュニケーションをとり、女性の過去、現在のメンタルヘルスの問題についての情報を共有しなくてはならない。」

また、産前産後を通して、不安障害（全般性不安障害、強迫神経症、パニック障害、恐怖症、PTSD、社会不安障害を含む）およびうつ病の範囲と頻度が十分認識されていないと記述されており、初診時および産褥早期に、女性のメンタルヘルスについて妊婦相談にて、うつ病と不安障害を評価する質問をすること、産後1年までは女性のメンタルヘルスについて継続的に観察することが以下のとおり推奨されている。

「初診時、そして産褥早期において、女性のメンタルヘルスに関する相談の一部として『うつ病を判別するための質問（日本語版は包括的2項目質問法）』を用いることを考慮する。うつ病の1次評価としてこれらの質問にて、1項目でも『はい』と回答されたらメンタルヘルスの問題に発展するリスクがある。1項目でも『はい』と回答された場合、または臨床的にうつ病の疑いがある場合は、2次評価としてEPDSまたはPHQ-9を用いることを考慮する、あるいは、主治医に診察を依頼する。もし重篤なメンタルヘルスの問題が疑われる場合は、メンタルヘルスの専門家に診察を依頼する。

不安障害の1次評価としての全般性不安障害尺度GAD-2（過去2週間の経験を問う2項目の質問に対し、4段階の頻度のどれかを選択して点数化し、2項目の合計点が3点以上か3点未満かで判定する方式）、2次評価として全般性不安障害尺度7項目版（GAD-7）を用いてアセスメントする。あるいは、主治医に診察を依頼する。もし重篤なメンタルヘルスの問題が疑われる場合は、メンタルヘルスの専門家に診察を依頼する。不安障害について、GAD-2が3点未満であっても医療者が不安障害を疑う場合には、以下の質問をする。『あなたは、ある場所や活動を避けることがありますか？避けることであなたの問題を引き起こしていますか？』もし、女性が『はい』と回答したら、GAD-7を用いてアセスメントする。あるいは、主治医に診察を依頼する。もし重篤なメンタルヘルスの問題が疑われる場合は、メンタルヘルスの専門家に診察を依頼する。

初診以降、産前・産後1年まで女性に定期的に接するヘルスビジター（保健師）やその他の医療専門職等は、女性のメンタルヘルスに関する一般的な相談の中で、『うつ病を判別するための質問（日本語版は包括的2項目質問法）』やGAD-2で質問し、経過観察の一部としてEPDSやPHQ-9を使うことを考慮すべきである。」

臨床で用いられている主なうつ病のリスク評価ツールとその特徴についてNICEガイドラインより抜粋し表1に示した。これらのリスク評価ツールの中で、NICEガイドラインにて推奨されているうつ病を判別するための質問（日本語版は包括的2項目質問法）は、イギリスで行われた件の研究（Mann 2012）にて、妊娠期において2項目の質問のうち1項目でも「はい」と回答され、さらに次の質問「これによって、あなたは何か必要であったり、助けを求めたいと思いますか？」に「はい」と

回答した場合の感度 100%であったが、特異度は 68%であり、ある程度の偽陽性が含まれていた。

NICE ガイドラインでこれらの質問を推奨する理由は、比較的短時間でできること、メンタルヘルス専門家ではない医療者がケースを見つける利便性の高い方法であったからであるとされている。また、リスク評価を行うときに対象となる人には、明らかにうつ病ではない人も含まれる可能性があることから、質問項目数を最小限にすることで、不必要な回答者への負担を最低限にすることを考慮したとされている。さらに、EPDS や PHQ-9 は、2 次評価に適しており、感度及び特異度とも高値である。うつ病を判別するための質問（日本語版は包括的 2 項目質問法）でのハイリスク者に EPDS や PHQ-9 を適時に実施することは、偽陰性を減らし、さらに医療者が患者の問題の本質を明確に認識することができるかとされている。

表 1. 主なうつ病のリスク評価ツールとその特徴

尺度	診断	項目数	カットオフ	正確度			
				感度	95%CI	特異度	95%CI
エジンバラ産後うつ病質問票	大うつ病＋小うつ病	10	9/10 12/13	0.74	0.65-0.82	0.86	0.83-0.89
				0.61	0.5-0.72	0.94	0.92-0.96
PHQ-9	大うつ病＋小うつ病	9	9/10	0.75	0.64-0.84	0.88	0.85-0.90
Whooley questions (NICE の GAD-2)	大うつ病＋小うつ病	2	0/1	1.00	0.80-1.0	0.68	0.58-0.77
Kessler-10	大うつ病	10	5/6	1.00	0.88-1.00	0.81	0.74-0.86

不安障害について、産前産後の不安障害を見つけるためのツールの正確度に関するエビデンスは限定的であるが、不安障害が母子に及ぼす影響は大きいと考えられる。NICE ガイドラインでは、不安障害のリスク評価には、妊婦以外の一般的な人々に対するガイドラインにて推奨されている GAD-2 を推奨していたが、医療者は、多少のメンタル状況や機能の変化は、産前産後には正常の範疇であることを心にとめ、患者の背景に注意を払うべきであるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ 011「妊娠中の精神障害リスク評価の方法は？」において、以下のような推奨が示されている。

1. 初診時に精神疾患の既往の有無について情報を得る。(B)
2. 妊娠中に、うつ病と不安障害の発症リスクを判断する。(C)
3. 精神疾患の既往があるか、あるいは 2. でリスクが見込まれ、かつ、家事その他の生活機能が著しく損なわれている状況（重度精神障害の疑い）、あるいは育児困難の状況と考えられる場合には、精神科医への紹介や地域の保健師、社会福祉士あるいは福祉行政窓口への連絡を考慮する。(C)

うつ病については、NICE 産前産後メンタルヘルスガイドラインを参考とし、包括的 2 項目質問法を紹介している。この質問法では、質問に対して、1 項目でも「はい」という回答があった場合、あるいはうつ病を疑わせるような懸念があった場合にはハイリスクとされる。

【うつ病に関する質問】

1. 過去 1 か月の間に、気分が落ち込んだり、元気がなくなる、あるいは絶望的になって、しばしば悩まれたことがありますか？
2. 過去 1 か月の間に、物事をすることに興味あるいは楽しみをほとんどなくして、しばしば悩まれたことはありますか？

不安障害のリスク評価は、全般性不安障害を評価するための質問例 (GAD-2 を改変) を用いて不安を尋ねることを考慮すると記載されている。このリスク評価においては、質問の時期や対応についてはうつ病と同様で、一つでも「はい」という回答があった場合、あるいは不安障害を疑わせるような懸念があった場合はハイリスクとされる。なお、前述のとおり、NICE ガイドラインでの GAD-2 は、過去 2 週間の経験を問う 2 項目の質問に対し、4 段階の頻度のどれかを選択して点数化し、2 項目の合計点が 3 点以上か 3 点未満かで判定する方式であるが、産婦人科診療ガイドラインでは、以下のようにこの GAD-2 の質問項目及び回答方法を改変し、「はい」「いいえ」で回答する 2 項目質問の方式にしている。

【不安障害に関する質問】

1. 過去 1 か月の間に、ほとんど毎日緊張感、不安感、また神経過敏を感じることはありましたか？
2. 過去 1 か月の間に、ほとんど毎日心配することを止められない、または心配をコントロールできないようなことはありましたか？

妊産婦メンタルヘルスケアマニュアル

妊産婦へのメンタルヘルスケアと育児支援の対象となる妊産婦について、1. 望まない妊娠、夫や実母などから情緒的なサポートがない、精神科既往歴があるなど、出産前から育児環境の不全が想定される、2. うつなどの精神症状がみられる、3. 子どもに対して怒りなどの否定的な感情を抱き、不適切な育児態度や行動が危惧されるの 3 点をあげている。これらの支援の対象となる妊産婦について 3 つの自己記入式質問票として育児支援チェック・リスト、エジンバラ産後うつ病質問票、赤ちゃんへの気持ち質問票を活用してアセスメントを行い、支援につなげるとしている。メンタルヘルスの把握とケアのために行う 3 つの質問票を中心としたスクリーニングとケアは、初回面接時、妊娠中期、出産時、産後 (2 週および 1 か月) の 5 つのポイントでの実施が示されているが、それぞれの地域や施設の状態に応じて可能な範囲での体制づくりが行われることが望ましいと記載されている。また、メンタルヘルスの評価とケアには、初回面接時の対応が最も重要であることも示されている。

上記以外のエビデンス

妊娠中及び産後の女性のうつ病のリスク評価と治療の利益と害のレビューとリスク評価ツールの正確度に関する 1 件の SR (O'Connor 2016) では、英語版エジンバラ産後うつ質問票の感度・特異度を検討した 8 研究の結果をもとに、カットオフ値を 13 点としたときの感度は試験によりばらつきがあるが 0.67 [95%CI 0.18, 0.96] から 1.00 [95%CI 0.67, 1.00] の範囲となっており、また特異度は 0.87 以上であったことを報告している。英語版の PHQ について関する 3 研究について検討したところ、研究ごとに PHQ のバージョン、スコアリング方法、カットオフ値が異なっており、感度及び特異度にはばらつきがあった。

Note:

EPDS: Edinburgh Postnatal Depression Scale

PHQ: Patient Health Questionnaire

GAD: Generalized Anxiety Disorder

文献

Mann 2012

Mann R, Adamson J, Gilbody SM. Diagnostic accuracy of case-finding questions to identify perinatal depression. *CMAJ* 2012; 184(8): E424-30. doi: 10.1503/cmaj.111213. Epub 2012 Mar 26.

O'Connor 2016

O'Connor E, Rossom RC, Henninger M, Groom HC, Burda BU. Primary care screening for and treatment of depression in pregnant and postpartum women: Evidence report and systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *JAMA* 2016; 315(4): 388-406. doi: 10.1001/jama.2015.18948.

CQ108 会陰裂傷予防のための効果的な方法は？

【推奨】

初産婦には、妊娠 34 週以降に会陰マッサージを行うことにより会陰裂傷予防につながる可能性があることを伝えてもよい。しかし、経産婦での会陰マッサージや、初産婦・経産婦での骨盤底筋トレーニング、膣伸展器の使用は勧められない。

【解説】

会陰マッサージの有効性に関する 1 件のコクラン SR 結果では、会陰マッサージは会陰損傷リスクを低下させるが、その効果が得られるのは週に 3.4 回以下の頻度で行う場合であり、3.5 回以上では効果が得られない可能性がある（用量反応関係が認められていない）ことが示唆されていること、マッサージ方法（1 回におけるマッサージ時間など）は試験により異なっていることから、会陰マッサージについては、効果は期待されるもののまだ確実とは言えず、方法・頻度に関するさらなる研究が求められるとしている。また、その後の RCT においても会陰マッサージによる裂傷発生頻度の減少効果は確認されていない。骨盤底筋群トレーニングについては、1 件の SR 結果により裂傷予防効果は得られないことが示されている。また、会陰マッサージと骨盤底筋群トレーニングを組み合わせたプログラムの介入効果については、裂傷予防効果を示唆する 1 件の準ランダム化試験結果があるが、試験デザイン上の問題等を考慮すると有効性の検証には至っていないと考えられる。なお、膣伸展器による妊娠中の会陰部への介入については、会陰裂傷を予防する効果は認められず、外肛門括約筋の異常を増加させる可能性が示唆されている。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

記載なし

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

1. 会陰マッサージ

Beckmann らによる 2013 年のコクラン SR (Beckmann 2013) では、経膣分娩未経験妊婦において、妊娠 34 週以降に本人またはパートナーが 3-4 分または 5-10 分、指を用いた会陰マッサージを行うことにより、縫合を必要とする会陰損傷の発症割合が低下する (RR 0.90 [95%CI 0.84, 0.96], 4 試験, 1,988 人) が、経膣分娩経験者ではこのような効果は認められなかった (RR 0.95 [95%CI 0.83, 1.08], 1 試験, 492 人) と報告されている。なお、会陰マッサージの頻度によるサブグループ解析では、週に平均 1.5 回未満または 1.5-3.4 回の場合には効果が期待されるが (1.5 回の場合 RR 0.84 [95%CI 0.76, 0.96], 2 試験, 1,500 人)、1.5-3.4 回の場合 (RR 0.92 [95%CI 0.85, 1.00], 2 試験, 1,650 人)、3.5 回以上では効果が得られない可能性が示唆されている (RR 0.94 [95%CI 0.86, 1.02], 2 試験, 1,598 人)。

Schreiner らによる 2018 年の SR (Schreiner 2018) では、会陰マッサージの有効性に関する 6 件の RCT (計 1,997 人) を採択したうえで、会陰裂傷に対する会陰マッサージ効果に関しては試験間で結果が一定していないこと、会陰マッサージ介入により裂傷発生割合が有意に低下した試験結果はな

いこと、また介入により裂傷または重度裂傷が増加する可能性が示唆されたことが示されている。

また、Ugwu らによる 34-36 週の初産婦 122 人 (解析は 108 人) を対象としたナイジェリアでのランダム化試験 (Ugwu 2018) で、1 日 10 分の会陰マッサージによる会陰裂傷予防効果を検証したところ、裂傷・切開なし (intact perineum) の頻度は有意に増加 (RR 1.75 [95%CI 1.07, 2.86]) したが、2 度裂傷では有意な減少は得られず (RR 0.21 [95%CI 0.01, 4.22]) 、一方で、1 度裂傷は統計学的に有意ではないものの増加傾向 (RR 1.25 [95%CI 0.40, 3.84]) が認められたと報告している。なお、裂傷・切開なしの頻度が有意に増加したことに関しては、会陰切開割合が有意に減少 (RR 0.65 [95%CI 0.43, 0.98]) したことが寄与している可能性がある。

2. 骨盤底筋群トレーニング

Schreiner らによる 2018 年の SR (Schreiner 2018)では、骨盤底筋群トレーニングの有効性に関する 3 件の RCT (計 439 例) を採択したうえで、うち 2 試験で会陰裂傷に関するアウトカムが検討されているものの、会陰マッサージ介入により裂傷発生割合が有意に低下した試験結果はなく、1 試験では介入により裂傷頻度が増加したことが示されているとしている。

3. 会陰マッサージと骨盤底筋群トレーニングを組み合わせたプログラム

Leon-Larios らによる 32 週以降の初産婦 466 人 (解析は 353 人) を対象としたスペインでの準ランダム化試験 (Leon-Larios 2017) では、介入群施設と非介入群施設をそれぞれ 3 施設ずつ選択したうえで、1 日 8 分の会陰マッサージと 1 回 10-15 分・1 日 2 回の骨盤底筋収縮トレーニングを合わせて行うプログラム介入群とプログラム非介入群を比較したところ、介入により、裂傷・切開なしの頻度は有意に増加 (RR 2.56 [95%CI 1.34, 4.869]) し、3 度または 4 度裂傷割合は有意に減少 (RR 0.36 [95%CI 0.19, 0.72]) したことが報告されている。また本研究は準ランダム化試験であること、追跡率 75% (353/466) であり、プログラム介入群でのプログラム脱落率が 36% (92/254) あることを踏まえて結果を慎重に解釈する必要がある。なお、裂傷・切開なし頻度の有意な増加については、会陰切開割合が有意に減少 (RR 0.61 [95%CI 0.52, 0.72]) したことが寄与している可能性があることは Ugwu らの結果 (Ugwu 2018) と同様である。

4. 陰伸展器

Schreiner らによる 2018 年の SR (Schreiner 2018) では、Epi-No birth trainer という医療器具 (陰伸展器) の有効性に関する 3 件の RCT (計 1,136 例) を採択したうえで、うち 1 件の RCT において裂傷・切開なしの頻度が有意に増加した結果が得られているものの、他には会陰裂傷を減少させる効果は確認されていないと報告している。

文献

Beckmann 2013

Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 4. Art. No.: CD005123. DOI: 10.1002/14651858.CD005123.pub3.

Leon-Larios 2017

Leon-Larios F, Corrales-Gutierrez I, Casado-Mejía R, Suarez-Serrano C. Influence of a pelvic floor training programme to prevent perineal trauma: A quasi-randomised controlled trial. *Midwifery*. 2017; 50: 72-77. doi: 10.1016/j.midw.2017.03.015.

Schreiner 2018

Schreiner L, Crivelatti I, de Oliveira JM, Nygaard CC, Dos Santos TG. Systematic review of pelvic floor interventions during pregnancy. *Int J Gynaecol Obstet*. 2018; 143(1): 10-18. doi: 10.1002/ijgo.12513.

Ugwu 2018

Ugwu EO, Ifeikigwe ES, Obi SN, Eleje GU, Ozumba BC. Effectiveness of antenatal perineal massage in reducing perineal trauma and post-partum morbidities: A randomized controlled trial. *J Obstet Gynaecol Res*. 2018; 44(7): 1252-1258. doi: 10.1111/jog.13640.

CQ109 妊娠中の鉄剤補給の効果的方法は？

【推奨】

予防的な鉄剤サプリメント摂取は勧められない。なお、妊娠中に貧血が認められた場合には、鉄剤による適切な貧血治療が行われるべきである。

【解説】

妊娠中の鉄剤補給の効果については、複数の RCT およびそれらを基にした SR の結果から、鉄欠乏性貧血の発症を減少させる効果は期待されるものの、消化器症状の副作用を伴うこと、また妊娠・分娩に関連する母体および胎児・新生児の臨床的アウトカムに関しては、有効であるという結論は得られていない。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

2001年の2件のコクラン SR (いずれも2001 issue 2収載、2006年に withdrawn) (Mahomed 2006a, Mahomed 2006b) をもとに、Hb レベルが正常 ($> 10 \text{ g/dL}$) の妊婦において、鉄剤単独または鉄剤と葉酸の補給をプラセボまたは無治療と比較した場合、Hb 値および血清フェリチン値の上昇または維持にはつながるが、その他、母体および新生児の臨床的アウトカムにおいて利益をもたらすという結果は得られておらず、むしろ経口鉄剤は胃腸刺激や便秘・下痢の副作用を引き起こす可能性もあり、ルチーンでの摂取は勧められないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。ただし、CQ001「特にリスクのない単胎妊婦の定期健康診査（妊婦健診）は？」には、「貧血の妊婦に対して鉄剤による改善に努め、早産等に注意する。」との記述がある。

上記以外のエビデンス

Peña-Rosas らによる 2015 年のコクラン SR (2015 issue7) (Peña-Rosas 2015) では、44 件の RCT (対象者合計 43,274 人) をレビュー対象としていた。質の低い 6 試験 (対象者合計 1,088 人) の統合結果として、鉄欠乏性貧血が減少する (RR 0.33 [95%CI 0.16, 0.69]) という結果が得られている一方で、質の低い 11 試験 (対象者合計 2,423 人) の統合結果からは副作用の発症が増加する傾向にある (RR 1.29 [95%CI 0.83, 2.02]) という結果も得られている。また、低出生体重児と早産についてはそれぞれ、発症が減少する可能性が示唆されたものの (低出生体重児 RR 0.84 [95%CI 0.69, 1.03]、早産 RR 0.93 [95%CI 0.84, 1.03])、確実な効果とは言えない結果となっている。その他、新生児死亡、先天異常発症に対する鉄剤の影響は認められていない。

また、Cantor らによる 2015 年の SR (Cantor 2015) では、12 件の RCT が採用され、米国での 2 試験 (貧血のハイリスク者対象) 以外は正常妊婦対象の試験であった。香港で行われた比較的質の高い大規模の 1 試験 (対象者数 1,164 人) において、鉄剤補給が帝王切開割合を低下させるという結果 (OR 0.58 [95%CI 0.37, 0.89]) が得られているが、一方、比較的小規模 (対象者数 97~727 人) の質の高い 4 試験では、低下させる/させないのどちらともいえない結果となっている。SGA (Small for gestational age) への影響についてみると、前述の香港での 1 試験、および貧血のハイリスク者を対象とした米国での 2 試験では鉄剤補給が SGA を減少させる傾向が認められているが (3.6% vs. 7.5%, $P = 0.013$; 6.8% vs.

17.7%, $P = 0.014$; 10.8% vs. 15.5%, $P = 0.22$)、イランで実施された質の高い 1 試験では鉄剤補給群のほうが SGA 割合が高い (15% vs. 10%, $P = 0.035$) という結果も得られている。その他、新生児死亡、早産、低出生体重児、アプガースコアについては、鉄剤補給による改善効果に関する試験結果は一定していない。なお、検査値による鉄欠乏性貧血の有無でみた場合には、4 試験の統合結果として鉄剤補給により鉄欠乏性貧血が減少することが確認されている (RR 0.29 [95%CI 0.17, 0.49])。

なお Peña-Rosas らによる前述のものとは別のコクラン SR (Peña-Rosas 2015b) では、鉄剤の間断的投与の有効性を検討しており、2 週に 1 回 100 mg vs. 週 1 回 100 mg vs. 毎日 50 mg を比較した RCT、3 日に 1 回 60 mg vs. 毎日 60 mg vs. 投与なしを比較した RCT、週 1 回 160 mg vs. 毎日 80 mg を比較した RCT、これらを用いたメタアナリシス結果が示されているが、低出生体重児、出生児体重、早産、母体貧血 ($< 11 \text{ g/mL}$)、副作用のいずれでも、どの投与法がより優れているという結果は得られていない。

文献

Cantor 2015

Cantor AG, Bougatsos C, Dana T, Blazina I, McDonagh M. Routine iron supplementation and screening for iron deficiency anemia in pregnancy: A systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2015; 162(8): 566-76.

Mahomed 2006a

Mahomed K. Iron and folate supplementation in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD001135. DOI: 10.1002/14651858.CD001135.pub2.

Mahomed 2006b

Mahomed K. Iron supplementation in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD000117. DOI: 10.1002/14651858.CD000117.pub2.

Peña-Rosas 2015a

Peña-Rosas JP, De-Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T. Daily oral iron supplementation during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD004736. DOI: 10.1002/14651858.CD004736.pub5.

Peña-Rosas 2015b

Peña-Rosas JP, De-Regil LM, Gomez Malave H, Flores-Urrutia MC, Dowswell T. Intermittent oral iron supplementation during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 10. Art. No.: CD009997. DOI: 10.1002/14651858.CD009997.pub2.

CQ110 妊娠中における葉酸の効果は？

【推奨】

食品からの摂取に加え、サプリメントにより 1 日 0.4mg (1 日 1.0 mg を超えない) を、妊娠 1 か月以上前から妊娠 12 週まで摂取することが推奨される。

【解説】

葉酸は、ビタミン B の一種である。葉酸欠乏との関連が示唆されている神経管閉鎖障害 (Neural Tube Defects: NTDs) は、脳や脊椎に発生する先天性の癒合不全であり、無脳症、脳瘤、二分脊椎などが含まれる。これらの日本における発生頻度は、2012 年の統計では出生 10,000 あたり、無脳症 0.37、二分脊椎 5.18、脳瘤 0.83 であり、英国 (4.24、6.21、0.56)、米国 (3.24、4.83、1.21)、フランス (3.74、5.93、1.09)、およびドイツ (0.00、7.08、1.77) と比較してほぼ同じか、やや低い値となっている。なお日本では二分脊椎の発生頻度が 1974 年～2011 年の変化をみた場合 1.64 から 5.59 に増加していることが特徴として言われている (ICBD 2014)。

妊娠中の葉酸補給の目的としては、NTDs 予防とその他妊娠・出産に関連するアウトカムへの効果が考えられる。NTDs 予防に関する有効性については、最新の知見に基づく妊娠前からの 1 日 0.4 mg の葉酸摂取により NTDs 発症低下が期待されるが、出生児への悪影響の可能性 (喘息など) も否定できない。妊娠・出産に関連するアウトカムへの効果については、低出生体重児の減少を示唆する報告があるが、その他、母体・新生児におけるアウトカムの改善が認められたとする報告はない。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

コクラン SR (2002 issue 1 収載、2011 年に withdrawn) (Lumley 2011) の結果をもとに、妊娠前から妊娠 12 週までの間に葉酸を摂取した場合、NTDs の発症が低下する (RR 0.28 [95%CI 0.13, 0.58]) が、流産、子宮外妊娠、死産への影響は認められないとしている。また Medical Research Council による RCT (MRC 1991) 結果から葉酸摂取用量は 400 μ g/日を推奨している。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ105 「神経管閉鎖障害と葉酸の関係について説明を求められたら？」において、NTDs 予防効果については、Czeizel らによる葉酸＋総合ビタミン剤群と微量元素群 (各群約 2,000 人) を比較した RCT (Czeizel 1992) を引用し、葉酸サプリメント摂取の有効性が示されたとしている。また、Scholl らの 2000 年のレビュー論文 (Scholl 2000) に基づき、妊娠中の葉酸摂取は、早産、胎児発育不全、常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群などの産科合併症のリスクを減少させる可能性があることが報告されているとして、(神経管閉鎖は妊娠 6 週末までに完成するので) 妊娠 1 か月以上前からの服用が必要であり、妊娠 3 か月を越えての服用も問題ないとしている。ただし、2 件のコホート研究 (Håberg 2009, Whitrow 2009) では、妊娠初期に葉酸サプリメントを摂取した妊婦の生後 18 か月までの児に喘息、呼吸器感染症がわずかに増加する、妊娠後期に葉酸サプリメント摂取をした妊婦の生後 3.5 歳児で喘息のリスク上昇が認められる、との報告がなされていることから、医師の管理下にある場合を除き、葉酸摂取量は 1 日 1 mg を超えるべきでない、としている。

なお日本では、旧厚生省は 2000 年に「当面、食品からの葉酸摂取に加えて、いわゆる栄養補助食品から 1 日 0.4 mg の葉酸を摂取すれば、神経管閉鎖障害の発症リスクが集団としてみた場合に低減する

ことが期待できる旨情報提供を行うこと。」との通達 (厚生省 2000) が出されており、この点についても触れられている。

上記以外のエビデンス

- ・NTDs の予防: De-Regil らによる 2015 年のコクラン SR (De-Regil 2015) では、NTDs 児の出産歴を持たない妊婦を対象とした 1 件の RCT (対象出産数 4,862 人、Czeizel 1992 を含む 21 論文) の結果から、葉酸補給による NTDs 発症が低下する傾向が認められた (RR 0.07 [95%CI 0.00, 1.32], ただし介入群での NTDs 発症なし) としている。
- ・妊娠・出産への影響: Lassi らによる 2013 年のコクラン SR (Lassi 2013) では、早産 (RR 1.01 [95%CI 0.73, 1.38], 3 試験, 2,959 人)、死産または新生児死亡 (RR 1.33 [95%CI 0.96, 1.85], 3 試験, 3,110 人) への影響は認められず、低出生体重児は低下する傾向が認められた (RR 0.83 [95%CI 0.66, 1.04], 4 試験, 3,113 人)としている。

文献

Czeizel 1992

Czeizel AE, Dudás I. Prevention of the first occurrence of neural-tube defects by periconceptional vitamin supplementation. *N Engl J Med* 1992; 327(26): 1832-5.

De-Regil 2015

De-Regil LM, Peña-Rosas JP, Fernández-Gaxiola AC, Rayco-Solon P. Effects and safety of periconceptional oral folate supplementation for preventing birth defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 12. Art. No.: CD007950. DOI: 10.1002/14651858.CD007950.pub3.

Håberg 2009

Håberg SE, London SJ, Stigum H, Nafstad P, Nystad W. Folic acid supplements in pregnancy and early childhood respiratory health. *Arch Dis Child* 2009; 94(3): 180-4.

ICBD 2014

International Clearinghouse for Birth Defects: Annual Report 2014. [2019.12.16].
<http://www.icbdsr.org/resources/annual-report/>

厚生省 2000

厚生省児童家庭局母子保健課長, 厚生省保健局地域保健・健康増進栄養課生活習慣病対策室長通知「神経管閉鎖障害の発症リスク低減のための妊娠可能な年齢の女性に対する葉酸の摂取に係る適切な情報提供の推進について」児葉母第 72 号・健医地生発大 78 号, 平成 12 年 12 月 28 日.

Lassi 2013

Lassi ZS, Salam RA, Haider BA, Bhutta ZA. Folic acid supplementation during pregnancy for maternal health and pregnancy outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD006896. DOI: 10.1002/14651858.CD006896.pub2.

Lumley 2011

Lumley J, Watson L, Watson M, Bower C. Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 4. Art. No.: CD001056. DOI: 10.1002/14651858.CD001056.pub2.

MRC 1991

MRC Vitamin Study Research Group. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. *Lancet* 1991; 338(8760): 131-7.

Scholl 2000

Scholl TO, Johnson WG. Folic acid: Influence on the outcome of pregnancy. *Am J Clin Nutr* 2000; 71(5 Suppl): 1295S-303S.

Whitrow 2009

Whitrow MJ, Moore VM, Rumbold AR, Davies MJ. Effect of supplemental folic acid in pregnancy on childhood asthma: a prospective birth cohort study. *Am J Epidemiol* 2009; 170(12): 1486-93.

CQ111 妊娠中にビタミン (A, B1, B2, B6, B12, C, D, E) のサプリメントを使用する必要があるか？

【推奨】

健康で通常の食事がとれている場合には、ビタミン剤 (A, B1, B2, B6, B12, C, D, E) のサプリメントの使用は勧められない。

【解説】

ビタミンには水溶性ビタミン (B1, B2, B6, B12, C) と脂溶性ビタミン (A, D, E) があり、代表的成分はそれぞれ、B1: チアミン、B2: リボフラビン、B6: ピリドキシン、B12: シアノコバラミン、C: アスコルビン酸、A: レチノール、D: エルゴカルシフェロール、E: トコフェロールである。

各ビタミン単独では、妊娠経過、分娩、および新生児に関するいずれのアウトカムにおいても、有効であるとする RCT での検証結果は得られていない。欠乏症でない限り、これらのビタミンを妊娠中にサプリメントで補給することを勧めるエビデンスはない。脂溶性ビタミン A と D については、過剰摂取にならないように注意することが求められる。

なおビタミン C では、常位胎盤早期剥離の減少、妊娠期間の延長の可能性が示唆されており、さらなる研究が求められている。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

- ・ビタミン A: van den Broek らによる2003年のコクラン SR (2003 issue 1収載、2010年に withdrawn) (van den Broek 2010) の結果をもとに、ビタミン A 欠乏症が問題となる集団では利益 (夜盲症の予防など) が期待されるとしつつも、その有効性は、英国のような妊婦のビタミン A 欠乏症が一般的ではない集団には当てはまらないとしている。また Rothman らによる22,748人の妊婦を対象としたコホート研究 (Rothman 1995) の結果等をもとに、妊娠初期のビタミン A 過剰摂取により催奇形性の可能性があるとして、ビタミン A 摂取は0.7 mg/日 (2,310 IU) までとする (たとえばビタミン A を多く含むレバーは食べない) ことが望ましいとしている。
- ・ビタミン D: 1件の SR (RCT 7件、コホートまたはケースコントロール研究32件) (Christesen 2012a) 結果をもとに、6件の RCT で妊娠中のビタミン D 補給により血清ヒドロキシビタミン D の増加が確認され、またコホートおよびケースコントロール研究結果として子癇前症のリスクが低下することが示唆されているとしている。またもう1件の SR (Christesen 2012b) の結果からは、1件の RCT で妊娠中のビタミン D 補給により出生体重の増加が認められているが、コホート研究、ケースコントロール研究では同様の関連性は認められていないとしている。これらの結果および過去の研究結果を合わせたうえで、妊娠中のビタミン D 補給については、血清ヒドロキシビタミン D を増加させるが、子癇前症のリスクや出生体重など出産アウトカムとの関連に関するエビデンスはまだ不十分であるとしている。
- ・ビタミン B1, B2, B6, B12, C, E: 記載なし

産婦人科診療ガイドライン産科編

- ・ビタミン A: CQ104-1「(医薬品の妊娠中投与による胎児への影響について質問されたら?)」、CQ105「神経管閉鎖障害と葉酸の関係について説明を求められたら?」、の各項目内において、大量投与による催奇形性の危険性を指摘している。また CQ201「妊娠悪阻の治療は?」では、ビタミン A を含むマルチビタミンのつわり予防効果について言及している。
- ・ビタミン B1: CQ201「妊娠悪阻の治療は?」の中で、妊娠悪阻時の治療薬 (妊娠悪阻時におけるウェルニッケ脳症の予防) としての使用を推奨している。
- ・ビタミン B6: CQ201「妊娠悪阻の治療は?」の中で、妊娠悪阻の治療薬 (嘔気の低減) としての使用を推奨している。
- ・ビタミン B2, B12, C, D, E: 記載なし。
- ・マルチビタミン: CQ201「妊娠悪阻の治療は?」の項目に以下の記載があり、Czeizel らによる RCT (対象者1,000人) (Czeizel 1992) を引用している。この研究結果では、嘔気・嘔吐の発生がプラセボ群6.6%に対し、マルチビタミン摂取群では3.0%であったと報告されている。
「なお、『つわり』予防として、マルチビタミン (ビタミン A, B1, B2, B6, B12, C, D, E, 葉酸, ミネラルなどを含有) が有効であるとの報告がある。ACOG Practice Bulletin では、受精3か月前からのマルチビタミン摂取が妊娠中の『つわり』症状の軽減に有効であるとして推奨している。つわりの予防効果をもたらす有効成分は未解明だが、マルチビタミンに含まれる葉酸は神経管閉鎖障害の発症頻度を減らす効果もある。ただし、わが国で浸透度は不明であり本書の Answer には掲げていない。」

上記以外のエビデンス

- ・ビタミン A: McCauley らによる 2015 年のコクラン SR (McCauley 2015) では、19 件の RCT が採用され、そのうちネパールでの 1 試験は重度のビタミン A 欠乏症妊婦を対象としており、英国と米国で行われた各 1 試験は欠乏症ではない妊婦対象、その他 (マラウイ、南アフリカ、ガーナ、タンザニア、インドネシア、インド、中国、バングラデシュ) は中程度の欠乏症妊婦を対象とした試験であった。ビタミン A 単独とプラセボまたは無治療を比較した場合、ビタミン A 補給は、母体における貧血 (RR 0.64 [95%CI 0.43, 0.94])、感染症 (RR 0.45 [95%CI 0.20, 0.99])、夜盲症を減少させるという結果 (RR 0.79 [95%CI 0.64, 0.98]) が得られている。ただし、貧血については HIV-positive、貧血症、重度のビタミン A 欠乏症のそれぞれを対象とした 3 試験の統合結果、感染症は HIV-positive、ビタミン A 欠乏症ではない (試験開始時の値は不明)、重度のビタミン A 欠乏症を対象とした 5 試験の統合結果、夜盲症は重度のビタミン A 欠乏症を対象とした 1 試験とビタミン A 欠乏症ではない対象者での 1 試験、計 2 試験の結果であり、ビタミン A 欠乏症ではない妊婦に当てはめるには限界のある結果である。その他のアウトカム (母体死亡、周産期死亡、新生児死亡、死産、早産、新生児貧血、低出生体重児) については、ビタミン A 補給による効果は認められないという結果が得られている。

なお、McCauley らによる 2015 年のコクラン SR に採択された West らによるバングラデシュでの 13-45 歳の妊婦 (低栄養状態とビタミン A 欠乏が問題とされている地域の妊婦) 596 人を対象としたクラスターランダム化プラセボ対照試験 (2011 年) (West 2011) では、ビタミン A、 β カロテンのプラセボに対する RR はそれぞれ、母体の総死亡の場合 1.15 [95%CI 0.75, 1.76])、1.21 [95%CI 0.81, 1.81])、乳児死亡 0.95 [95%CI 0.87, 1.05])、1.03 [95%CI 0.94, 1.12]) であり、いずれも死亡率低下は認められていない。

- ・ **ビタミン B6:** Salam らによる 2015 年のコクラン SR (Salam 2015) では、4 件の RCT が採用されているが、いずれも質が低く 1960 年～1980 年代に行われた RCT であった。これらの試験結果からは、妊娠中のビタミン B6 補給による、妊婦の虫歯の減少 (RR 0.84 [95%CI 0.71, 0.98], 1 試験) およびが出生体重減少 (-0.23 kg [95%CI -0.42, -0.04], 1 試験) が示唆されているが、子癇、子癇前症、アプガースコア 1 分・5 分との関連は認められなかったとしている。
- ・ **ビタミン B12:** Dror らによる 2012 年の SR (Dror 2012) においては、妊娠前または妊娠中のビタミン B12 補給に関する RCT はなかったとしている。その後 2014 年には Duggan らによる、ビタミン B12 欠乏症の妊婦を含む対象者 (血清ビタミン B12 < 150 pmol/L の妊婦が約半数、Hb < 11 g/dL の妊婦は 30%) でのインドにおける RCT 結果が報告されている (Duggan 2014)。この RCT では 366 人の妊婦 (妊娠 14 週以降) をビタミン B12 50 μ g/日 摂取する群またはプラセボ群に割り付けた結果、ビタミン B12 摂取による妊娠中の血清ビタミン B12 レベル増加効果は認められたが、出生時体重、早産、低出生体重児、子宮内胎児発育不全などへの影響は認められなかったとしている。
- ・ **ビタミン C:** Rumbold らによる 2015 年のコクラン SR (Rumbold 2015a) では、29 件の RCT が採用され、対象者合計数は 24,300 人であった。8 試験 (15,755 人) の統合結果から、妊娠中のビタミン C 単独またはビタミン C を含むサプリメント摂取により常位胎盤早期剥離の割合が減少すること (RR 0.64 [95%CI 0.44, 0.92])、また 9 試験 (14,062 人) の統合結果からは妊娠期間が若干延長すること (平均月数の差 0.31 [95%CI 0.01, 0.61]) が示されている。その他検討されたアウトカム (死産、新生児死亡、周産期死亡、出生体重、子宮内胎児発育不全、子癇前症、母体死亡、分娩時出血など) については、ビタミン C 補給との関連が認められたものはなかったとしている。なお、1 試験 (1,877 人) の結果として腹痛を発症する割合が増加すること (RR 1.66 [95%CI 1.16, 2.37]) も本レビューの中で提示されている。
- ・ **ビタミン D:** De-Regil らによる 2016 年のコクラン SR (De-Regil 2016) では、ビタミン D 単独とプラセボまたは無治療とを比較した 9 件の RCT が採用され、そのうちの 3 試験 (合計対象者数 493 人) の統合結果として、低出生体重児 (2,500g 未満) が減少すること (RR 0.40 [95%CI 0.24, 0.67])、また 3 試験 (合計対象者数 477 人) の統合結果として、早産は発生割合が減少すること (RR 0.36 [95%CI 0.14, 0.93]) が認められたとしている。

- ・ビタミン E: Rumbold らによる 2015 年のコクラン SR (Rumbold 2015b) では、21 件の RCT が採用され、対象者合計数は 22,129 人であった。7 試験 (対象者合計 14,922 人) の統合結果から、胎盤早期剥離の発生が有意に低下する (RR0.64 [95% CI 0.44, 0.93]) という結果が得られているが、その他検討されたアウトカム (死産、新生児死亡、早産、子癰前症、子宮内胎児発育不全、前期破水、早期破水など) については、ビタミン E 補給による低下効果が認められたものはなかったとしている。
- ・ビタミン B1, B2: 追加情報なし。

文献

Christesen 2012a

Christesen HT, Falkenberg T, Lamont RF, Jørgensen JS. The impact of vitamin D on pregnancy: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012; 91(12): 1357-67.

Christesen 2012b

Christesen HT, Elvander C, Lamont RF, Jørgensen JS. The impact of vitamin D in pregnancy on extraskelatal health in children: a systematic review. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2012; 91(12): 1368-80.

Czeizel 1992

Czeizel AE, Dudas I, Fritz G, Técsői A, Hanck A, Kunovits G. The effect of periconceptional multivitamin-mineral supplementation on vertigo, nausea and vomiting in the first trimester of pregnancy. *Arch Gynecol Obstet* 1992; 251(4): 181-5.

De-Regil 2016

De-Regil LM, Palacios C, Lombardo LK, Peña-Rosas JP. Vitamin D supplementation for women during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 1. Art. No.: CD008873. DOI: 10.1002/14651858.CD008873.pub3.

Dror 2012

Dror DK, Allen LH. Interventions with vitamins B6, B12 and C in pregnancy. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2012, Jul; 26 Suppl 1:55-74.

Duggan 2014

Duggan C, Srinivasan K, Thomas T, Samuel T, Rajendran R, Muthayya S, Finkelstein JL, Lukose A, Fawzi W, Allen LH, Bosch RJ, Kurpad AV. Vitamin B-12 supplementation during pregnancy and early lactation increases maternal, breast milk, and infant measures of vitamin B-12 status. *J Nutr* 2014; 144(5): 758-64.

McCauley 2015

McCauley ME, van den Broek N, Dou L, Othman M. Vitamin A supplementation during pregnancy for maternal and newborn outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 10. Art. No.: CD008666. DOI: 10.1002/14651858.CD008666.pub3.

Rothman 1995

Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, Nguyen US, Mannino S, Milunsky A. Teratogenicity of high vitamin A intake. *N Engl J Med* 1995; 333(21): 1369-73.

Rumbold 2015a

Rumbold A, Ota E, Nagata C, Shahrook S, Crowther CA. Vitamin C supplementation in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD004072. DOI:

10.1002/14651858.CD004072.pub3.

Rumbold 2015b

Rumbold A, Ota E, Hori H, Miyazaki C, Crowther CA. Vitamin E supplementation in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD004069. DOI: 10.1002/14651858.CD004069.pub3.

Salam 2015

Salam RA, Zuberi NF, Bhutta ZA. Pyridoxine (vitamin B6) supplementation during pregnancy or labour for maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 6. Art. No.: CD000179. DOI: 10.1002/14651858.CD000179.pub3.

van den Broek 2010

van den Broek N, Kulier R, Gülmezoglu AM, Villar J. Vitamin A supplementation during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 11. Art. No.: CD001996. DOI: 10.1002/14651858.CD001996.pub2.

West 2011

West KP Jr, Christian P, Labrique AB, Rashid M, Shamim AA, Klemm RD, Massie AB, Mehra S, Schulze KJ, Ali H, Ullah B, Wu LS, Katz J, Banu H, Akhter HH, Sommer A. Effects of vitamin A or beta carotene supplementation on pregnancy-related mortality and infant mortality in rural Bangladesh: a cluster randomized trial. *JAMA* 2011; 305(19): 1986-95.

CQ112 妊娠中の腰痛・骨盤痛の改善に効果的な方法は何か？

【推奨】

妊娠期の女性に何らかの運動が腰痛や骨盤痛の改善に役に立つ可能性があることを伝えてもよい。

【解説】

最新のコクラン SR によると、複数の RCT の統合結果より、妊娠期の何らかの運動介入は腰痛・骨盤痛に効果があるとされたが、研究の対象者や介入方法が多様であり統合された結果の異質性も極めて高く、統合値の信頼性は低いと結論付けられている。ただ、統合に使用されているいくつかの小規模 RCT においては運動による症状の軽減がエビデンスとして得られている。妊娠期の腰痛・骨盤痛は、頻度の高いマイナートラブルであるものの、現時点では有効性に関する確実なエビデンスは得られておらず、何らかの運動により症状改善がもたらされるというエビデンスは不十分であるものの、症状改善の可能性があることを妊婦に情報提供することは有益であると考えられる。また、今後、効果的な運動介入プログラムの内容や時期、その安全性や効果を検討する必要がある、さらなる研究が行われることが期待される。鍼とカイロプラクティックによる腰痛・骨盤痛の効果については、小規模な RCT は 1 件ずつのみで、それらのエビデンスは不十分である。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

3 件の RCT を検討したコクラン SR (Young 2002)、このコクラン SR には採択されていなかった RCT と準ランダム化試験の各 1 件、およびその他 5 件の論文が採用され、それらを元に推奨が導かれている。推奨文は、「女性は水中での運動、マッサージ療法、グループまたは個別での背部ケア (腰背部痛軽減のための教育・トレーニングプログラム) が妊娠中の腰背部痛を緩和するのに役立つ可能性があることを説明されるべきである」とされているが、妊娠中の腰背部痛に対するケアは多く存在し、それらの安全性や効果を評価する研究が不足していることから、さらなる研究の必要性が述べられている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

「NICE 妊娠期ガイドライン 2008」で採用された 2002 年のコクラン SR (Young 2002) の update 版であるコクラン SR (Liddle 2015) を採用した。コクラン SR (Liddle 2015) では、34 件の RCT (n = 5,121) が検討され、対象者は主に妊娠 12～38 週、16～45 歳の腰痛あるいは骨盤痛あるいはその両方をもつ妊婦であるが、腰痛および骨盤痛のどちらもない妊婦も一部の試験において対象者として含まれていた。主要なアウトカムは、腰痛、骨盤痛、腰痛または骨盤痛について検討された。

< 何らかの運動＋通常ケア vs. 通常ケア >

1. 腰痛

7件の RCT が統合された。妊娠期の何らかの運動＋通常ケア群と通常ケアのみ群を比較した結果、何らかの運動＋通常ケア群の方が、腰痛の程度（痛みの程度を評価するスコアの値）が有意に軽減することが示された（SMD -0.64 [95%CI -1.03, -0.25], 7 試験, 645人, $I^2 = 81\%$ ）。しかしながら、統合された結果の異質性が極めて高く（ $I^2 = 81\%$ ）、統合値の信頼性は低いと判断された。それらの試験のうち、小規模な試験であるものの、Sedaghati (2007) の RCT (n = 90) からは運動プログラム群と対照群を比較した結果が提示され、運動プログラム群の方が腰痛の程度が有意に軽減したことが示されていた（SMD -1.00 [95%CI -1.44, -0.56]）。

2. 腰痛または骨盤痛

4件の RCT が統合された。妊娠期の何らかの運動＋通常ケア群と通常ケアのみ群を比較した結果、何らかの運動＋通常ケア群の方が、腰痛または骨盤痛の痛みを訴える女性の数が有意に少ないことが示された（RR 0.66 [95%CI 0.45, 0.97], 4試験, 1,176 人, $I^2 = 88\%$ ）。しかしながら、この統合された結果も異質性が極めて高く（ $I^2 = 88\%$ ）、統合値の信頼性は低いと判断された。それらの試験のうち、小規模な試験であるものの、Martins (2014)の RCT(n=43)からはヨガ群と日常生活に関する情報提供をされた群を比較した結果が提示され、ヨガ群の方が腰痛または骨盤痛の程度が有意に軽減したことが示されていた(RR 0.36 [95%CI 0.18, 0.73])。

< 何らかの運動＋教育＋通常ケア vs. 通常ケア >

1. 腰痛

2 件の RCT が統合され、グループでの運動＋教育＋通常ケア群と通常ケアのみ群を比較した結果、腰痛がある人の割合に有意差はみられなかった（RR 0.97 [95%CI 0.80, 1.17], 2試験, 374人）。

2. 骨盤痛

前述の1. 腰痛で統合されたものと同じ2件の RCT の統合結果では、骨盤痛がある人の割合はほぼ同じであった（RR0.97 [95%CI 0.77, 1.23], 2試験, 374人）。

< 鍼療法＋通常ケア vs. 通常ケア >

鍼療法の介入効果に関して 4 試験が採用されたが、結果は統合されず、Kvornig (2004) の RCT (n = 72) から、鍼療法群＋通常ケアと通常ケアのみ群を比較した結果が提示され、鍼療法＋通常ケア群の方が、腰痛または骨盤痛が軽減したという女性の割合が有意に多いことが示された（RR 4.16 [95%CI 1.77, 9.78]）。

< カイロプラクティック専門家による用手療法＋固定運動＋教育＋通常ケア vs. 通常ケア >

用手療法の介入効果に関して採用されたのは George (2013) の RCT 1 件であり、通常ケアにカイロプラクティック専門家による①用手療法、②脊椎と股関節の安定性を維持する筋肉を意識した固定運動、③教育を組み合わせた介入群は、通常ケアのみ群と比較した結果、用手療法介入群の方が、腰痛と骨盤痛の程度が有意に軽減することが示された（MD -2.70 [95%CI -3.54, -1.86], 1 試験, 169 人）。

Note:

コクラン SR (Liddle 2015) の運動介入の具体例

1. 運動に関するワークショップとフォローアップ (Bandpai 2010)

①運動や人間工学の基本に関するブックレット

②ワークショップ

(20 分間× 5 回 ; 専門的知識をもつ助産師や理学療法士による腹部や背筋の強化やストレッチエクササイズ)

③介入継続を評価するフォローアップの電話

2. 運動プログラム

・ 60 分間のセッション× 3 回/ 週× 12 週間の運動プログラム (Garshasbi 2005)

・ 40 分間のセッション× 1 回/ 週× 8 週間の運動プログラム (Gil 2011)

・ 30 分間のセッション× 3 回/ 週× 8 週間のプログラム (Kashanian 2009)

(7 種類の運動とリラクゼーションの動き)

文献

Bandpai 2010

Bandpei MAM, Ahmadshirvani M, Fakhri M, Rahmani N. The effect of an exercise program and ergonomic advices on treatment of pregnancy-related low back pain: a randomized controlled clinical trial. *Journal of Mazandaran University of Medical Sciences* 2010; 20(77): 10-9.

Garshasbi 2005

Garshasbi A, Faghih Zadeh S. The effect of exercise on the intensity of low back pain in pregnant women. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2005; 88: 271–5. DOI: 10.1016/j.ijog.2004.12.001

George 2013

George JW, Skaggs CD, Thompson PA, Nelson DM, Gavard JA, Gross GA. A randomized controlled trial comparing a multimodal intervention and standard obstetrics care for low back and pelvic pain in pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 2013; 208(4): 295.e1–7. doi:10.1016/j.ajog.2012.10.869

Gil 2011

Gil VFB, Osis MJD, Faúndes A. Lumbar pain during pregnancy: efficacy of Global Postural Reeducation (GPR) treatment [Portuguese] [Lombalgia durante a gestação: eficácia do tratamento com Reeducação Postural Global (RPG)]. *Fisioterapia e Pesquisa* 2011; 18(2): 164-70.

Kashanian 2009

Kashanian M, Akbari Z, Alizadeh MH. The effect of exercise on back pain and lordosis in pregnant women. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2009; 107(2): 160–1. DOI: 10.1016/j.ijgo.2009.06.018

Kvorning 2004

Kvorning N, Holmberg C, Grennert L, Aberg A, Akeson J. Acupuncture relieves pelvic and low-back pain in late pregnancy. *Acta Obst Gynecol Scand* 2004; 83: 246-50

Liddle 2015

Liddle SD, Pennick V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD001139. DOI: 10.1002/14651858.CD001139.pub4.

Martins 2014

Martins RF, Pinto E Silva JL. Treatment of pregnancyrelated lumbar and pelvic girdle pain by the yoga method: a randomized controlled study. *Journal of Alternative & Complementary Medicine* 2014; 20(1): 24-31. DOI: 10.1089/acm.2012.0715

Sedaghati 2007

Sedaghati P, Ziaee V, Ardjmand A. The effect of an ergometric training program on pregnant weight gain and low back pain. *Gazzetta Medica Italiana Archivio per le Scienze Mediche* 2007; 166(6):209–13.

Young 2002

Young G, Jewell D. Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 1. Art. No.: CD001139. DOI: 10.1002/14651858.CD001139.

CQ113 妊娠中の静脈瘤および浮腫の症状改善に効果のあるものは何か？

【推奨】

静脈瘤の症状改善については、有用性が確認されたものはない。浮腫の症状改善には、リフレクソロジーや立位で水に浸かることは効果が期待できる可能性があり、選択肢の一つとなり得る。

【解説】

静脈瘤のある患者を対象に弾性ストッキングの治療効果をみたコクラン SR (Shingler 2013) がある。採用文献の中に静脈瘤のある妊婦対象の RCT も 1 件あったが、プライマリアウトカムが弾性ストッキングのコンプライアンス・受容度であり、治療効果に関する結果は得られておらず、他に妊婦対象の RCT はなかった。ルトサイドの使用については、主観的症状 (夜間のこむら返り、疲労感、知覚異常感) が改善するという結果がみられるものの、同時に副作用の発生が増加する傾向があることも指摘されている。

浮腫の症状改善には、リフレクソロジーや立位で水に浸かることなどは効果が期待できる可能性があるが、いずれも小規模の RCT 1 件のみの結果である。十分なエビデンスはないものの、リフレクソロジーや立位で水に浸かることによる副作用はみられていないため、妊娠期の浮腫の改善策の一つとして情報提供してもよいと考える。今後、妊娠期の静脈瘤や浮腫の改善に効果的な介入について、さらなる研究が行われることが期待される。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

NICE ガイドラインでは 1 件の SR に言及していたが、引用情報からはその SR 論文は特定できなかった。ただし NICE ガイドラインの記述によるとこの SR の結果はつぎのとおりである。3 件の RCT が検討されているが ($n = 115$)、統合した分析はされていない。1 件目の RCT は、下肢浮腫のある妊婦に外部間欠的空気圧迫法による介入群と対照群を比較し実施 30 分後の下肢の容積を測定したもの、2 件目の RCT は、浮腫のある下肢を水に浸ける介入群とベッド安静群を比較したものである。これらの RCT で検討されたアウトカム (下肢容積、利尿、血圧) は、妊婦にとって重要なものではなく、かつ介入直後の効果しか検討されていなかった。3 件目の RCT は、妊娠後期の女性に 8 週間、ルトサイドを投与する群と、プラセボ投与群を比較し、主観的症状 (夜間のこむら返り、疲労感、知覚異常感) の改善を測定したもので、妊娠 36 週時点でルトサイド投与群はプラセボ投与群に比べて、有意な症状発症割合の減少 (改善の定義と評価指標の詳細は不明) が認められていた (Peto OR 0.30 [95%CI 0.12, 0.77])。しかし、この時期の妊婦にルトサイドを投与する副作用に関するデータは示されていなかった。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

静脈瘤または下肢の浮腫、あるいはこれらの両方を持つ妊婦のみを対象としたコクラン SR (Smyth 2015) と、妊婦および妊婦以外の静脈瘤のある患者を対象とした弾性ストッキングの治療効果に関するコクラン SR (Shingler 2013) を採用した。

< コクラン SR (Smyth 2015) の結果 >

コクランSR (Smyth 2015) では、妊娠中の静脈瘤と下肢の浮腫の症状改善について、7 つのRCT が検討されたが、複数の試験結果による統合結果は示されていなかった。主要なアウトカムは、①静脈瘤、②浮腫の症状の2つである。

1. 静脈瘤に対する介入

ルトサイド vs. プラセボ

Bergstein (1975) のRCTにおいて、ルトサイド使用群とプラセボ使用群を比較した結果、ルトサイド使用群は対照群に比べ、主観的症状 (夜間のこむら返り、疲労感、知覚異常感) が改善した人の割合が有意に多かった (RR 1.89 [95%CI 1.11, 3.22], 69 人)。合併症 (深部静脈血栓) の発生 (RR 0.17 [95%CI 0.01, 3.49], 69人) については、ルトサイド使用群で減少する傾向があり、また副作用の発生 (RR 1.30 [95%CI 0.23, 7.28], 69人) については、ルトサイド使用群で増加する傾向があった。

2. 浮腫に対する介入

リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

Mollart (2003) のRCT において、下肢に浮腫のある妊娠30週以降の妊婦を対象に15分間のフットリフレクソロジーを実施した介入群は、同じ時間、単にソファで安静にするだけという対照群と比較して、下肢浮腫の症状が軽減した人が有意に多かった (RR 9.09 [95%CI 1.41, 58.54], 55人)。

外部間欠的空気圧迫法 vs. 外部間欠的空気圧迫法なし

Jacobs (1986) のRCT において、下肢を外部間欠的空気圧迫法により30分間、圧迫するという介入群と30分間安静にするだけという対照群を比較した結果、浮腫のある下肢の容積軽減に有意差はみられなかった (MD -258.80 [95%CI -566.91, 49.31], 35人)。

立位で水に浸かる vs. 下肢の挙上

Irion (2011) のRCT において、立位で水に浸かった群と座位で下肢を挙上した群を比較した結果、立位で水に浸かった群は下肢挙上群に比べて、下肢容積が減少 (浮腫が軽減) した女性の割合が有意に減少する (RR 0.43 [95%CI 0.22, 0.83], 32人) ことが示された。

フットマッサージ vs. ルチーンケア

Coban (2010) のRCT において、フットマッサージとルチーンケアを比較した結果、両群の間に、浮腫のある下肢の右足首の周径 (単位は不明) に有意差はみられなかった (MD -0.11 [95%CI -1.02, 0.80], 80人)。

< コクラン SR (Shingler 2013) の結果 >

静脈瘤のある患者を対象とした弾性ストッキングの治療効果に関するコクランSR (Shingler 2013) の採用文献に妊婦を対象としたRCT (Coughlin 2001) が1 件あった。このRCT の対象者83人はすべて静脈瘤のある妊婦で、弾性ストッキング装着群と装着しない群を比較したものだが、プライマリアウトカムは弾性ストッキングのコンプライアンス・受容度であり、治療効果に関する結果は得られていなかった。

Note:

1. ルチン（ルトサイド）について

国立健康・栄養研究所の『健康食品』の安全性・有効性情報』のデータベースによると、ルチン（rutin）は「ビタミン様物質であるビタミンPの一種で、ケルセチンと二糖類のルチノースからなるフラボノイド配糖体の一種である。そば、いちじくに多く含まれており、グレープフルーツジュースにも含まれている」とされる。一般に食品添加物（酸化防止剤、強化剤、着色剤）として使用が認められている。一般に、高血圧を予防する、毛細血管を強化する、血流改善効果があるなどといわれており、「トリプシンとブロメラインを組み合わせることで、変形性関節症への有効性が示唆されている。安全性については、果物や野菜、そばに含まれる量を摂取する場合、おそらく安全である」とされている。「妊娠中・授乳中の安全性に関しては十分なデータがないので、過剰摂取は避けるべきである」と記されている。

ルチンを豊富に含むソバは、日本では主に種子の胚乳からそば粉をとり、そば（蕎麦）として古くからなじみの深い食品であり、一般に、末梢血管や静脈の健康を保つのによいといわれ、民間では薬用として葉を焼いた灰を外用に用いられてきた。

2. Irion (2011) の研究における足浴の方法について

Irion (2011) のRCT における足浴（water immersion）とは、立位で下肢を20分間、29～33℃のぬるま湯に浸けることである。

文献

国立健康・栄養研究所

国立健康・栄養研究所：ルチン「健康食品」の安全性・有効性情報
(<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail612.html>)

Bergstein 1975

Bergstein NAM. Clinical study on the efficacy of O-(beta- hydroxyethyl) rutoside (HR) in varicosis of pregnancy. *J Int Med Res* 1975; 3: 189-93.

Coban 2010

Coban A, Sirin A. Effect of foot massage to decrease physiological lower leg oedema in late pregnancy: A randomized controlled trial in Turkey. *Int J Nurs Pract* 2010; 16(5): 454-60.
doi:10.1111/j.1440-172X.2010.01869.x

Coughlin 2001

Coughlin LB, Gandy R, Rosser S, de Cossart L. Pregnancy and compression tights for varicose veins: A randomized trial. *Phlebology* 2001; 16(1): 47.

Irion 2011

Irion JM, Irion GL. Water immersion to reduce peripheral edema in pregnancy. *J Womens Health Phys Therap* 2011; 35(2): 46-49.

Jacobs 1986

Jacobs MK, McCance KL, Stewart ML. Leg volume changes with EPIC and posturing in dependent pregnancy edema. *Nurs Res* 1986; 35: 86-89.

Mollart 2003

Mollart L: Single-blind trial addressing the differential effects of two reflexology techniques versus rest, on

ankle and foot oedema in late pregnancy. *Complement Ther Nurs Midwifery* 2003; 9: 203-208.
doi:10.1016/S1353-6117(03)00054-4

Shingler 2013

Shingler S, Robertson L, Boghossian S, Stewart M. Compression stockings for the initial treatment of varicose veins in patients without venous ulceration. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 12. Art. No.: CD008819. DOI: 10.1002/14651858.CD008819.pub3.

Smyth 2015

Smyth RMD, Aflaifel N, Bamigboye AA. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 10. Art. No.: CD001066. DOI: 10.1002/14651858.CD001066.pub3.

CQ114 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？

【推奨】

食物繊維の摂取により排便回数が増加する可能性があることを伝える。

【解説】

コクラン SR では、妊娠中の便秘の女性が大腸刺激性下剤を使用した場合、膨張性下剤を使用した場合と比べて、便秘症状は改善したが、腹部の不快感や下痢症状がみられた。また、食物繊維ビスケットや小麦ブランを補食した場合には、排便回数の増加がみられたが、対象数の少ない 1 件の研究結果のみであった。NICE ガイドラインでは、妊娠中の便秘を訴える女性に対し、ぬかや小麦ブランの摂取など食生活の改善に関する情報提供をすべきとしている。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

2 件の RCT (n = 215) を対象としたコクラン SR (Jewell 2001) のエビデンスを記載している。小麦ブランや食物繊維ビスケットを補食することで、排便回数が増加しない人が有意に減少した (Peto OR 0.18 [95%CI 0.05, 0.67])。食物繊維の摂取で不快感が軽減されない場合は、膨張性下剤よりも大腸刺激性下剤の方が症状改善の効果が認められた (Peto OR 0.30 [95%CI 0.14, 0.61])。しかし、刺激性下剤を使用した場合には、腹痛や下痢などの症状がみられることが多く、嘔気を生じる頻度は変わらなかった。NICE ガイドラインでは、妊娠中の便秘を訴える女性に対し、ぬかや小麦ブランの摂取など、食生活の改善に関する情報提供をすべきであるとしている。なお、妊婦での浸透圧性下剤 (例えばラクツロース) または便軟化剤の有効性や安全性については検証されていないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

便秘である妊娠後期の女性を対象とした 4 件の RCT (n = 180) を含むコクラン SR (Rungsiaprakarn 2015) を採用した。膨張性下剤 (Normacol® または Normacol special® 2 杯/日) と比較して大腸刺激性下剤 (Senokot® 2 錠/日または Normax® 2 カプセル/日) を使用した場合、便秘が改善した人が増加した (RR 1.59 [95%CI 1.21, 2.09], 1 試験, 140 人) が、腹部の不快感 (RR 2.33 [95%CI 1.15, 4.73], 1 試験, 140 人) や下痢症状の増加 (RR 4.50 [95%CI 1.01, 20.09], 1 試験, 140 人) もみられた。しかし、どちらの下剤を使用した場合でも女性の満足度 (RR 1.06 [95%CI 0.77, 1.46], 1 試験, 140 人) に差はなかった。10g の食物繊維ビスケットまたは 23g の小麦ブランを補食した場合、補食しなかった場合に比べて 1 週間の排便回数が増加した (MD 2.24 times per week [95%CI 0.96, 3.52], 1 試験, 40 人)。結論として、サンプルサイズが小さく研究の数も少ない限られた結果から得られたデータであるため、妊娠中の便秘の治療に対して効果的で安全な方法を示すのに十分なエビデンスはなかったとしている。

便秘である妊娠 24-28 週の妊婦を対象 (n = 60) とした RCT (Mirghafourvand 2016) を採用した。プロバイオティクス入りヨーグルト 300g (整腸作用に効果のある腸内有用細菌である Bifidobacterium と Lactobacillus) を 3 回/日を 4 週間摂取した場合 (n = 30) と、従来のヨーグルト 300g を 3 回/日を 4 週間摂取した場合 (n = 30) の排便頻度を比較した研究である。1 週間の排便の頻度は、プロバイオティ

クス入りヨーグルト群は、介入前の平均 2.1 (SD = 0.8) 回から、介入後 4 週目は平均 8.3 (SD = 4.4) に変化し、従来のヨーグルト群は、介入前の平均 2.3 (SD = 0.7) から、介入後 4 週目は平均 8.1 (SD = 4.3) に変化していたが、この変化を 2 群間で比較したが明らかな差はなかった (MD 0.1 [95%CI -1.4, 1.7])。ヨーグルトの摂取と摂取なしを比較した RCT はなかった。

Note:

コクラン SR (Rungsiprakarn 2015) で対象となった RCT で使用されている膨張性下剤である Normacol® (ステルキュリアとフラングラ含有)、Normacol special® (ステルキュリア含有)、刺激性下剤である Senokot® (センナ 7mg 含有)、Normax® (スルホコハク酸ビスナトリウム 60mg、ジヒドロキシアントラキノン 50mg 含有) は、日本では使用されていない。日本において妊産褥婦に対して選択される膨張性下剤では酸化マグネシウム (マグラックス®)、大腸刺激性下剤にはセンノシド (プルゼニド®)、ピコスルファートナトリウム (ラキソベロン®) があげられる (伊藤 2014)。

文献

伊藤 2014

伊藤真也, 村島温子編: 薬物治療コンサルテーション 妊娠と授乳.第 2 版, 南山堂, 2014; pp389-92.

Jewell 2001

Jewell D, Young G. Interventions for treating constipation in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2001, Issue 2. Art. No.: CD001142. DOI: 10.1002/14651858.CD001142.

Mirghafourvand 2016

Mirghafourvand M, Homayouni Rad A, Mohammad Alizadeh Charandabi S, Fardiazar Z, Shokri K. The effect of probiotic yogurt on constipation in pregnant women: A randomized controlled clinical trial. *Iran Red Crescent Med J* 2016, Oct 1; 18(11): e39870. doi: 10.5812/ircmj.39870.

Rungsiprakarn 2015

Rungsiprakarn P, Laopaiboon M, Sangkomkarn US, Lumbiganon P, Pratt JJ. Interventions for treating constipation in pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 9. Art. No.: CD011448. DOI: 10.1002/14651858.CD011448.pub2.

CQ115 妊娠中の痔核症状の改善に効果的な方法はあるか？

【推奨】

妊娠中の食物繊維の摂取は、痔核による痛みやかゆみ、出血などの症状を改善する可能性があることを伝える。

【解説】

妊娠中に行われる痔核の治療の主な目標は、出血や痛み、かゆみなどの症状を軽減することである。コクラン SR では、妊娠中に痔核があると診断された女性が、妊娠中に血管拡張薬であるヒドロキシエチルルトシドを内服すると痔核による痛みや出血などの症状の改善が認められた。しかし、ヒドロキシエチルルトシドの内服に関して、母児への安全性については分かっていない。治療方法に関して母児への安全性が確立されていないものが多く、NICE ガイドラインでは、妊娠中の痔核に対して効果的な治療はないとしている。

妊娠中の女性ではない、一般の人を対象としたコクラン SR では、痔核を持つ人が食物繊維を摂取することにより、痔核による痛みやかゆみ、出血などの症状の改善がみられている。便秘に対する予防・治療方法としては、食物繊維の摂取や水分摂取量を増やすこと、便秘薬の使用などが保存的な治療方法とされている (Jennifer 2007, Avsar 2010)。保存的な治療法によっても改善しない痔核の場合は、ラバーバンドを用いた結紮術や痔核の切除術などの外科的治療を行うことが勧められている (AGA 2004)。手術療法に関するコクラン SR では、ラバーバンドよりも痔核切除術の方が再度治療を必要とした回数は少なく、自動吻合器を用いない方が痔核の再発は少ないとされている。

妊娠中の便秘は、痔核悪化の要因とされ (Cunningham 2014, Poskus 2014)、便秘の改善が最も重要な妊娠中の痔核の悪化予防方法である。FDA では、膨張性下剤であるサイリウム、メチルセルロースは妊娠中の使用は安全であるとしている (Jennifer 2007)。

妊婦での有効性と安全性は検証されていないが、便秘の予防・治療方法である食物繊維の摂取による痔核症状の改善の可能性が示唆されている。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

1 件の RCT が採用された。RCT (Wijayanegara 1992) では、97 人の妊婦を対象とし、血管拡張薬であるヒドロキシエチルルトシドを内服する介入群 (48 人) と、プラセボを用いた対照群 (49 人) を比較した。ヒドロキシエチルルトシドを内服した群は、プラセボ群に比べ、痛みや出血などの自覚症状の有意な改善効果が認められ (84% vs. 12%, $P < 0.001$)、痔静脈叢の炎症や腫脹など臨床症状の改善もみられた。

NICE ガイドラインでは、妊娠中の痔核に関する効果的な治療の科学的根拠はなく、食生活の改善に関する情報提供をするべきであり、依然として臨床的症状が困難な場合、一般的な痔核用のクリームが考慮されるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

妊娠中の女性を対象としたコクラン SR は 1 件で、「NICE ガイドライン」で採用された RCT 1 件を含む 2 件の RCT (n = 150) を対象としたコクラン SR (Quijano 2005) を採用した。症状のある痔核をもつ妊娠期や産褥期の女性を対象とした経口薬 (ヒドロキシエチルルチシド ; o-(B-hydroxyethyl)-rutosides 500mg , trihydroxyethylrutosides 600mg) とプラセボの比較によると、治療を開始して 4 週間後の症状悪化や、症状が不変であった人を有意に減らし (RR 0.07 [95%CI 0.03, 0.20], 2 試験, 150 人) 、副反応 (RR 4.99 [95%CI 0.60, 41.49], 2 試験, 150 人) の発症は、統計学的に有意ではないものの増加傾向が認められた。

症状のある痔核をもつ妊娠 28 週以降の妊婦 (n = 23) を対象に、Hai's Perianal Support (便座に取り付けて痔核を支持する) の使用群 (n = 11) と、2 回/日の 1% ヒドロコルチゾン軟膏の塗布 (n = 12) を比較し、痔核による痛み、かゆみ、出血、腫脹や不快感の程度を観察した RCT (Lim 2015) を採用した。痔核による痛み、腫脹、出血、かゆみはどちらの群でも改善傾向にあった。この RCT のサンプルサイズは小さく、有効であるという確実な結果は示されていない。

妊娠中の女性ではない、一般の人を対象としたコクラン SR は 5 件であった。

痔核に対する治療法の有効性について、便秘薬の効果 (Alonso-Coello 2005)、ラバーバンドによる結紮術と痔核切除術の比較 (Shanmugam 2005)、自動吻合器の使用による手術方法の比較 (Lumb 2006)、痔核からの出血に対する漢方薬の効果 (Gan 2010)、血管強化薬であるフラボノイドの効果 (Perera 2012) について検討されている。

7 件の RCT (n = 378) を対象とした食物繊維 (ハーブ、生薬、ブラン、ダイエットファイバーなど) とプラセボの比較 (Alonso-Coello 2005) では、全般的な痔核症状の改善がみられ (RR 0.47 [95%CI 0.32, 0.68])、出血の症状も改善された (RR 0.5 [95%CI 0.28, 0.89])。

3 件の RCT (n = 216) を対象としたラバーバンドによる結紮術と痔核切除術の比較では、痔核切除術の方が再度痔核治療を必要とした回数は少なかった (RR 0.22 [95%CI 0.1, 0.47], 2 試験, 114 人) (Shanmugam 2005)。

22 件の RCT を対象とした自動吻合器の使用による手術方法の比較をしたコクラン SR (Lumb 2006) では、自動吻合器を用いると長期的な観察期間における再発が有意に増加した (OR 3.22 [95%CI 1.59, 6.51], 12 試験, 955 人)。

9 件の RCT (n = 1,882) を対象とした痔核からの出血に対する中医学の薬草療法の効果を検証したコクラン SR (Gan 2010) では、痔核症状の改善がみられた複数の RCT があつたとされているが、研究デザインの質等の問題から、薬草療法の効果に関するエビデンスは得られなかったと報告している。

24 件の RCT (n = 2,344) を対象とした血管強化薬であるフラボノイドの効果の検証したコクラン SR (Perera 2012) では、かゆみは減り (OR 0.12 [95%CI 0.07, 0.79], 2 試験, 190 人) 、出血も減っていた (OR 0.12 [95%CI 0.04, 0.37], 2 試験, 139 人)。

これらの方法は、どれも妊婦を対象としては検証されていない。

Note:

「NICE ガイドライン」で採用された RCT で使用されているルトシドは、日本では使用されていない。日本において肛門疾患に対して使用する薬剤として、内服薬では、トリベノシドカプセル (ヘモクロン®)、プロメライン・常フェノール酢酸エステル配合剤 (ヘモナーゼ®)、静脈血管叢エキス (ヘモリンガル®)、パラフレボン・センナ未配合剤錠 (サーカネッテン®) があり、外用薬では、ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン軟膏 (ネリプロクト®)、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン軟膏 (強力ポステリザン®)、ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤 (プロクトセディル®)、リドカイン配合剤 (ヘルミチン S®)、トリノベノシド・リドカイン (ボラザ G®) がある (小林 2015)。しかし、どれも妊婦に対する安全性は添付文書には記載されていない。

文献

AGA 2004

Clinical Practice Committee, American Gastroenterological Association. (AGA): American gastroenterological association medical position statement: Diagnosis and treatment of hemorrhoids. *Gastroenterology* 2004; 126(5): 1461-62

Alonso-Coello 2005

Alonso-Coello P, Guyatt GH, Heels-Ansdell D, Johanson JF, Lopez-Yarto M, Mills E, Zhuo Q. Laxatives for the treatment of hemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 4. Art. No.: CD004649. DOI: 10.1002/14651858.CD004649.pub2.

Avsar 2010

Avsar AF, Keskin HL: Haemorrhoids during pregnancy. *J Obstet Gynaecol* 2010; 30(3): 231-7. doi: 10.3109/01443610903439242

Cunningham 2014

Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, Sheffield JS(Eds.): Williams obstetrics. 24th ed, McGraw-Hill Medical 2014; pp.46-77

Gan 2010

Gan T, Liu YD, Wang Y, Yang J. Traditional Chinese Medicine herbs for stopping bleeding from haemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 10. Art. No.: CD006791. DOI: 10.1002/14651858.CD006791.pub2.

小林 2015

小林憲一, 岩垂純一: 痔核. *臨床外科* 2015; 70(2): 156.

Lumb 2006

Lumb KJ, Colquhoun PH, Malthaner R, Jayaraman S. Stapled versus conventional surgery for hemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4. Art. No.: CD005393. DOI: 10.1002/14651858.CD005393.pub2.

Jennifer 2007

Jennifer AC, Suzanne R: Constipation, diarrhea, hemorrhoids and fecal incontinence. In: *Pregnancy in Gastrointestinal Disorders*. American College of Gastroenterology 2007; pp4-9

Lim 2015

Lim SS, Yu CW, Aw LD. Comparing topical hydrocortisone cream with Hai's Perianal Support in managing symptomatic hemorrhoids in pregnancy: A preliminary trial. *J Obstet Gynaecol Res* 2015; 41(2): 238-47. doi: 10.1111/jog.12523.

Perera 2012

Perera N, Liolitsa D, Iype S, Croxford A, Yassin M, Lang P, Ukaegbu O, van Issum C. Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.: CD004322. DOI: 10.1002/14651858.CD004322.pub3.

Poskus 2014

Poskus T, Buzinskiene D, Drasutiene G, Samalavicius NE, Barkus A, Barisauskiene A, et al: Haemorrhoids and anal fissures during pregnancy and after childbirth: A prospective cohort study. *BJOG* 2014; 121(13): 1666-71. doi:10.1111./1471-0528.12838

Quijano 2005

Quijano CE, Abalos E. Conservative management of symptomatic and/or complicated haemorrhoids in pregnancy and the puerperium. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD004077. DOI: 10.1002/14651858.CD004077.pub2.

Shanmugam 2005

Shanmugam V, Hakeem A, Campbell KL, Rabindranath KS, Steele RJC, Thaha MA, Loudon MA. Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD005034. DOI: 10.1002/14651858.CD005034.pub2.

Wijayanegara 1992

Wijayanegara H, Mose JC, Achmad L, Sobarna R, Permadi W. A clinical trial of hydroxyethylrutosides in the treatment of haemorrhoids of pregnancy. *J Int Med Res* 1992; 20(1): 54-60.

CQ116 妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？

【推奨】

妊娠中の女性には禁酒を勧める。

【解説】

妊娠中の母親の飲酒は、時期・量に関わらず、胎児性アルコール・スペクトラム障害を引き起こす可能性が指摘されている。酒の種類、飲酒の時期や量について、安全な時期や安全域は存在しないとされている。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

飲酒についてのガイドライン内にある妊娠時の飲酒に関する助言 (the UK Chief Medical Officers' low-risk drinking guidelines for advice on drinking in pregnancy) (Department of Health and Social Care 2016) を参照することとされている。このガイドラインでは、「妊娠中、または妊娠する可能性がある場合に児への影響を最小限にするには、アルコールを全く摂取しないことである」、「妊娠中の飲酒により、児に長期的な害を引き起こし得、飲酒量が増えるほどそのリスクも大きくなる」としている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ109「妊婦の飲酒については？」において、「妊娠中の飲酒による胎児への悪影響を胎児性アルコール・スペクトラム障害 (FASD : Fetal Alcohol Spectrum Disorders) と総称し、先天異常 (特異顔貌、多動や学習障害) と妊娠経過の異常 (胎児発育不全) の双方が含まれる」としている。また、米国小児科学会による警告 (May 2014, Williams 2015) を引用し、「報告書では飲酒の量、妊娠のどの時期に飲酒したか、酒の種類、については用量の安全域や安全な時期というものは存在しないとしている」ことを紹介している。妊娠中に禁酒を指導するための介入について、「妊娠中の飲酒の危険を知らせる簡単な介入でも十分効果がある」(Ceperich 2011, O'Connor 2007, Rendall-Mkosi 2013) とし、「医療者による指導は効果が期待できるため、妊娠中の禁酒を指導する」とされた。

上記以外のエビデンス

なし。

文献

Ceperich 2011

Ceperich SD, Ingersoll KS. Motivational interviewing + feedback intervention to reduce alcohol-exposed pregnancy risk among college binge drinkers: Determinants and patterns of response. *J Behav Med* 2011; 34(5): 381-95.

Department of Health and Social Care 2016

Department of Health and Social Care. UK Chief Medical Officers' Low Risk Drinking Guidelines. 2016. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/545937/UK_CMOs_report.pdf.

May 2014

May PA, Baete A, Russo J, et al. Prevalence and characteristics of fetal alcohol spectrum disorders. *Pediatrics* 2014; 134(5): 855-66.

O'Connor 2007

O'Connor MJ, Whaley SE. Brief intervention for alcohol use by pregnant women. *Am J Public Health* 2007; 97(2): 252-258.

Rendall-Mkosi 2013

Rendall-Mkosi K, Morojele N, London L, Moodley S, Singh C, Girdler-Brown B. A randomized controlled trial of motivational interviewing to prevent risk for an alcohol-exposed pregnancy in the Western Cape, South Africa. *Addiction* 2013; 108(4): 725-32.

Williams 2015

Williams JF, Smith VC, Committee on substance abuse. Fetal Alcohol Spectrum Disorders. *Pediatrics* 2015; 136(5): e1395-406.

CQ117 妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？

【推奨】

妊娠中のカフェイン摂取は控えることが勧められる。

【解説】

日本の 30～39 歳の女性の平均カフェイン摂取量は 213 mg/日である (Yamada 2010)。女性が摂取したカフェインは胎盤を通過し、胎児血中、羊水中にも認められる (Berger 1988)。妊娠中のカフェインの代謝は非妊娠時と比べて低下しており、胎児におけるカフェインの代謝もとても緩やかであるため、母親のカフェイン摂取が少量であっても胎児におけるカフェインの曝露は長くなる。カフェイン摂取による妊娠、胎児への影響については、10 mg/日の摂取においても有害事象を認めたケースコントロール研究も報告されている。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

記載なし

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ307-1「胎児発育不全 (FGR) のスクリーニングは？」において、FGR の危険因子のうち除去可能なものは除去するように指導するとされ、カフェインについては後述の RCT より、カフェインを 1 日 3 杯のコーヒーから摂取した場合、「出生時体重と分娩週数に有意差を認めなかったが (Bech 2007)、今後さらなる検討が必要であるとする報告 (American College of Obstetricians and Gynecologists 2010) もある」と指摘されていた。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (Jahanfar 2015) では、カフェイン摂取を制限することによる妊娠、胎児、新生児アウトカムへの影響が検討された。結果、2 件の RCT が選択基準に合致し、うち 1 件 (Bech 2007) がレビューの検討アウトカムを含んでいた。Bech は、デンマークで実施された 2 重盲検化の無作為化比較試験である。毎日少なくとも 3 杯のコーヒーを飲む女性を妊娠 18 週頃から、カフェインを除去したインスタントコーヒーを配布する群 (デカフェ群) (n = 629)、通常のインスタントコーヒーを配布する群 (カフェイン群) (n = 568) に割り付け、他の飲み物から摂取するカフェイン量についても妊娠 20、25、34 週、分娩予定日の 4 週間後に面接して算出している。結果、デカフェ群では 117 mg/日、カフェイン群では 317 mg/日のカフェインを摂取していたが、児出生体重、頭囲、腹囲、胎盤の重さ、ボンデラル指数 (体格指数)、早産、small-for-gestational age、アプガースコア 5 分値 <7 のいずれにおいても、臨床的に意味のある差は認められず、統計学的に有意でもなかった。但しコクラン SR の結論としては、研究が少なく、カフェイン除去による児体重等への影響を確認するには十分なエビデンスを得られなかったとされた。

UpToDate (Nisenblat 2019) では、コーヒー、ココア、栄養ドリンクが主なカフェイン摂取源であり、特にコーヒーがカフェインを多く含んでいると指摘している。下記に UpToDate において検討された事項を抜粋するが、エビデンスの質は低いとされている。

流産は、2011 年の観察研究の SR システマティックレビュー (Brent 2011) において 5～6 mg/kg/日の

カフェイン摂取では自然流産との関連は認められないと結論付けられていた。しかしシステマティックレビューに採用された 17 件の疫学研究結果に一貫性は認められなかった。閾値は研究によって異なっていたが、カフェイン摂取と流産との関連があるとした研究では量影響関係がみられていた。

先天性疾患については、ケースコントロール研究の結果から少量のカフェイン摂取でも影響が認められていた。四肢欠損は 10 mg 未満/日と比べて 10-100 mg 未満/日の摂取 (Chen 2012)、神経管閉鎖障害は 10 mg 未満/日と比べて 10 mg 以上/日のカフェイン摂取 (Schmidt 2009)、小腸閉鎖は 10 mg 未満/日と比べて 10-100 mg 未満/日の摂取、狭頭症では 10 mg 未満/日と比べて 300 mg 以上/日の摂取 (Browne 2011)、鎖肛は 10 mg 未満/日と比べて 300 mg 以上/日の摂取 (Miller 2009) でわずかに増加していた。心血管系奇形 (Browne 2007)、口唇裂 (Collier 2009)、両側腎無形成または低形成 (Slickers 2008)、横隔膜ヘルニア、臍ヘルニア、腹膜破裂 (Browne 2011) のリスクが増加する根拠は認められなかった。

低体重についての疫学研究結果に一貫性はみられなかったが、2 件のメタアナリシス (Chen 2014, Rhee 2015) からは、妊娠中のカフェイン摂取と 2,500g 未満の低体重児出産との関連がみられた。Rhee では、採用した 8 件のコホート研究と 4 件のケースコントロール研究結果を統合した。カフェインの高摂取群と低摂取群を比較し (カフェイン摂取量は各研究の定義による)、高摂取群において低出生体重児の増加が認められた (OR 1.38 [95%CI 1.10, 1.73], 12 試験, 85,069 人)。Rhee、Chen とともに 1 日のカフェイン摂取量が 100 mg 増加すると低体重児出産の可能性が 3% (Rhee, OR 1.03 [95%CI 1.01, 1.05], 10 試験, 77,678 人, $I^2 = 54.7\%$)、12% (Chen, RR 1.12, [95%CI 1.02, 1.23], 5 コホート研究, 25,234 人) 増加することが見出されていた。

早産については 2010 年の観察研究の SR においてコホート研究 15 件とケースコントロール研究 7 件の結果がメタアナリシスされた (Maslova 2010)。11 件のコホート研究のメタアナリシスではカフェインの高摂取群では低摂取群 (カフェイン摂取量は各研究の定義による) と比べて有意に妊娠中期の早産が増加していたが、他の摂取量カテゴリ間の比較ではこの関連は認められていなかった。その後のコクラン SR (Jahanfar 2015) とメタアナリシス (Chen 2014) では、一貫した結果は認められなかった。

胎児死亡については、4 研究が採用された観察研究の SR (Matijasevich 2005) において、カフェイン摂取 (各研究の定義による) により僅かに増加するとされた。

血圧についてはコホート研究において、360-540 mg/日のカフェイン摂取は、180 mg/日未満の摂取と比べて収縮期血圧の増加との有意な関連があったが、拡張期血圧、妊娠高血圧腎症との関連は認められなかった (Bakker 2011)。

なお UpToDate では、諸外国のガイドラインにおいてカフェイン摂取を 200 mg/日未満 (Food Standards Agency 2008, March of Dimes Foundation 2015)、300 mg/日未満 (Health Canada 2015, Kaiser 2008) に制限するよう勧めていること、および、米国産婦人科学会 (American College of Obstetricians and Gynecologists: ACOG) 見解 No.462 では 200 mg/日未満に制限することによる流産、早産の減少、胎児発育不全との関連は不明確として、制限量は明記されていない (American College of Obstetricians and Gynecologists 2010) と指摘している。

Note:

カフェイン含有量の目安 (100 g あたり)

- ・レギュラーコーヒー (浸出液、コーヒー粉末 10 g/熱湯 150 mL): 約 60 mg
- ・せん茶 (浸出法: 茶 10 g/90℃ 430 mL、1 分): 20 mg
- ・紅茶 (浸出法: 茶 5 g/熱湯 360 mL、1.5~4 分): 30 mg (文部科学省 2015)

文献

ACOG 2010

American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG Committee Opinion No. 462: Moderate caffeine consumption during pregnancy. *Obstet Gynecol* 2010; 116(2 Pt 1): 467-8.

doi:10.1097/AOG.0b013e3181eeb2a1

Bakker 2011

Bakker R, Steegers EAP, Raat H, Hofman A, Jaddoe VWV. Maternal caffeine intake, blood pressure, and the risk of hypertensive complications during pregnancy. The Generation R Study. *Am J Hypertens* 2011; 24(4): 421-428. doi:10.1038/ajh.2010.242

Bech 2007

Bech BH, Obel C, Henriksen TB, Olsen J ørn. Effect of reducing caffeine intake on birth weight and length of gestation: Randomised controlled trial. *BMJ* 2007; 334(7590): 409.

Berger 1988

Berger A. Effects of caffeine consumption on pregnancy outcome. A review. *J Reprod Med* 1988; 33(12): 945-56.

Brent 2011

Brent RL, Christian MS, Diener RM. Evaluation of the reproductive and developmental risks of caffeine. *Birth Defects Res B Dev Reprod Toxicol* 2011; 92(2): 152-187. doi:10.1002/bdrb.20288

Browne 2007

Browne ML, Bell EM, Druschel CM, et al. Maternal caffeine consumption and risk of cardiovascular malformations. *Birth Defects Res A, Clin Mol Teratol* 2007; 79(7): 533-43.
<https://doi.org/10.1002/bdra.20365>

Browne 2011

Browne ML, Hoyt AT, Feldkamp ML, et al. Maternal caffeine intake and risk of selected birth defects in the National Birth Defects Prevention Study. *Birth Defects Res A, Clin Mol Teratol* 2011; 91(2): 93-101. doi:10.1002/bdra.20752

Chen 2012

Chen L, Bell EM, Browne ML, et al. Maternal caffeine consumption and risk of congenital limb deficiencies. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol* 2012; 94(12):1033-43. doi:10.1002/bdra.23050

Chen 2014

Chen L-W, Wu Y, Neelakantan N, Chong MF-F, Pan A, van Dam RM. Maternal caffeine intake during pregnancy is associated with risk of low birth weight: A systematic review and dose-response meta-analysis. *BMC Med* 2014; 12(1): 174. doi:10.1186/s12916-014-0174-6

Collier 2009

Collier SA, Browne ML, Rasmussen SA, Honein MA. Maternal caffeine intake during pregnancy and orofacial clefts. *Birth Defects Res A, Clin Mol Teratol* 2009; 85(10): 842-9. doi:10.1002/bdra.20600

Food Standards Agency 2008

Food Standards Agency (Institute). Pregnant women advised to limit caffeine consumption.
<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20120206100416/http://food.gov.uk/news/newsarchive/2008/nov/caffeinenov08>. Published 2008. Accessed April 9, 2015.

Health Canada 2015

Health Canada. Caffeine in food.

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/caf/food-caf-aliments-eng.php#tphp>. Published 2015. Accessed July 29, 2019.

Jahanfar 2015

Jahanfar S, Jaafar SH. Effects of restricted caffeine intake by mother on fetal, neonatal and pregnancy outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 6. Art. No.: CD006965. DOI: 10.1002/14651858.CD006965.pub4.

Kaiser 2008

Kaiser L, Allen LH, American Dietetic Association. Position of the American Dietetic Association: Nutrition and lifestyle for a healthy pregnancy outcome. *J Am Diet Assoc* 2008; 108(3): 553-61.

March of Dimes Foundation 2015

March of Dimes Foundation. Caffeine in pregnancy.

<https://www.marchofdimes.org/pregnancy/caffeine-in-pregnancy.aspx>. Published 2015. Accessed April 9, 2015.

Maslova 2010

Maslova E, Bhattacharya S, Lin S-W, Michels KB. Caffeine consumption during pregnancy and risk of preterm birth: a meta-analysis. *Am J Clin Nutr* 2010; 92(5): 1120-32. doi:10.3945/ajcn.2010.29789

Matijasevich 2005

Matijasevich A, Santos IS, Barros FC. Does caffeine consumption during pregnancy increase the risk of fetal mortality? A literature review. *Cad Saude Publica* 2005; 21(6): 1676-84.
10.1590/s0102-311x2005000600014

Miller 2009

Miller EA, Manning SE, Rasmussen SA, Reefhuis J, Honein MA, Study NBDP. Maternal exposure to tobacco smoke, alcohol and caffeine, and risk of anorectal atresia: National Birth Defects Prevention Study 1997-2003. *Paediatr Perinat Epidemiol* 2009; 23(1): 9-17. doi:10.1111/j.1365-3016.2008.00976.x

Nisenblat 2019

Nisenblat V, Norman RJ. The effects of caffeine on reproductive outcomes in women. UpToDate. <https://www.uptodate.com/contents/the-effects-of-caffeine-on-reproductive-outcomes-in-women>. Published 2019. Accessed July 22, 2019.

Rhee 2015

Rhee J, Kim R, Kim Y, et al. Maternal Caffeine Consumption during Pregnancy and Risk of Low Birth Weight: A Dose-Response Meta-Analysis of Observational Studies. *PLoS One* 2015; 10(7): e0132334. doi:10.1371/journal.pone.0132334

Schmidt 2009

Schmidt RJ, Romitti PA, Burns TL, Browne ML, Druschel CM, Olney RS. Maternal caffeine consumption and risk of neural tube defects. *Birth Defects Res A, Clin Mol Teratol* 2009; 85(11): 879-89. doi:10.1002/bdra.20624

Slickers 2008

Slickers JE, Olshan AF, Siega-Riz A, Honein MA, Aylsworth AS. Maternal body mass index and lifestyle exposures and the risk of bilateral renal agenesis or hypoplasia: The National Birth Defects Prevention

Study. *Am J Epidemiol* 2008; 168(11): 1259-67. doi:10.1093/aje/kwn248

Yamada 2010

Yamada M, Sasaki S, Murakami K, et al. Estimation of caffeine intake in Japanese adults using 16 d weighed diet records based on a food composition database newly developed for Japanese populations. *Public Health Nutr* 2010; 13(5): 663-72. doi:10.1017/S1368980009992023

文部科学省 2015

文部科学省. 16 し好飲料類, 第2章 日本食品標準成分表 Excel (日本語版) 2015.
http://www.mext.go.jp/a_menu/syokuhinseibun/1365420.htm. Accessed July 29, 2019.

CQ118 SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境にはどのようなものがあるか？

【推奨】

安全な睡眠環境としては、児の眠る姿勢（仰臥位）、眠る環境（高反発のマットレスの使用）、眠る場所（両親と同室であり、ベビーベッドの使用）、寝具の使用（まくらやゆったりとした掛物は使用しない）、部屋の室温調節（高温になりすぎない）が勧められる。

【解説】

日本の乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドラインでは、SIDSの予防のためにうつぶせ寝をしないことを推奨している。NICE産褥期ガイドラインでは、添い寝とSIDS（Sudden infant death syndrome）との関連について両親に情報提供することを推奨している。また、2016年のアメリカ小児科学会（AAP）ガイドラインでの安全な睡眠環境に関する推奨では、SIDSの予防のためには、児の眠る姿勢は仰臥位であり、眠る環境は、高反発のマットレスで、枕やおもちゃ、掛物は不要であるとしている。また、児は両親と同じ部屋で眠ることが勧められているが、ベビーベッドの使用が推奨されている。

【根拠】

NICE 産褥ケアガイドライン

QS37によると、添い寝とSIDS（sudden infant death syndrome）との関連について両親に情報提供することを推奨している。また、両親が喫煙している、アルコールを摂取している、薬物を使用している場合、また、児が低出生体重児、早産児の場合には、この添い寝とSIDSとの関連が大きくなる可能性を伝える必要があるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

上記以外のエビデンス

日本における乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（厚生労働省SIDS研究班 2012）では、SIDSの関連要因のうち、睡眠環境に関しては、うつぶせ寝をしないことを推奨している。

コ克蘭SR（Psaila 2017）では、児の睡眠中におしゃぶりを使用した場合としない場合で、SIDSの発症リスクが低下するかを目的としたが、RCTは認められず、おしゃぶりを使用することによるSIDSへの影響についてのRCTをすることは望まれるが、多くのサンプルサイズが必要であること、このメカニズムがまだ明らかとなっていないため、RCTをすることは難しいと報告されている。

アメリカ小児科学会（AAP）ガイドラインは、SIDSの発症の90%は、生後6か月以内に起こり、特に、生後1～4か月がピークであると報告されている。

また、SIDSの発症が、生後4か月以降に減少し始めることを両親に伝えることも両親に安心感を伝える一つの方法であるとされる（Shapiro-Mendoza 2016）。

2016年のアメリカ小児科学会（AAP）のガイドライン（AAP 2016）によれば、SIDSおよび睡眠関連死の予防のための睡眠に関する研究をもとに、児の眠る姿勢、眠る環境、眠る場所、寝具の使用、部屋の室温について推奨しており、以下はその概要である。

1. 児の眠る姿勢

SIDS のリスクを減らすために生後 1 歳までは、仰臥位 (背中をつける) で眠ることを推奨しており、横向きでの睡眠姿勢は勧められないと報告している。この根拠としては、腹臥位や側臥位では低酸素血症が起こりやすいことや、SIDS の発症が、腹臥位または、側臥位の場合は、それ以外の姿勢と比べて、発症リスクが高くなることが報告されている (Hauck 2003, Li 2003, Blair 1999, Fleming 1996, Carpenter 2004)。

また、仰臥位で眠る姿勢は、両親にとって誤嚥など起こすのではないかと心配になるケースもあるが、乳児の窒息や誤嚥のリスクを高めるわけではないことを両親に伝える必要があるとされる。

児が寝返りをできるようになった場合で、生後 4~6 か月の児では、睡眠開始時には仰臥位または側臥位であっても、気づいたときには、腹臥位であった場合が、仰臥位では 6%、側臥位では 12%あったとの報告があるが (Willinger1998)、この時期も仰臥位は推奨される。

2. 眠る環境

SIDS や窒息の危険性を減らすため、児が寝る場所は、大人用のサイズのベッドではなく、ベビーベッドを使用する必要がある、硬いマットレスにぴったりとしたシーツをつけ、柔らかい掛物などを置かないことを推奨している。マットレスは児の頭の形が残るものは不適切であり、高反発のものを勧めている (Nakamura 1999)。これらは、妊娠初期から、適切な児の眠る環境について指導していくことが推奨される。

3. 睡眠の場所

少なくとも生後 6 か月、理想的には、生後 1 年は、両親の寝室と同じ場所で寝ること、また、両親と同じベッドで寝るのではなく、ベビーベッドなど近くに置くことを推奨している。添い寝と SIDS との関連を調査した 11 件のメタアナリシスでは、添い寝では、そうでない場合と比べて、SIDS のリスクが高くなると報告している (OR 2.88 [95%CI 1.99, 4.18]) (Vennemann 2012)。また、大人用のベッドでの添い寝では、窒息、転落、圧迫など予測できない事故が起こる可能性がある (Ostfeld 2006, Scheers 2003)。しかし、この添い寝については、研究のサンプルサイズや SIDS へのリスク因子についてのデータ欠損などがあり、エビデンスとしては不十分であると結論づけている。

添い寝と母乳育児の期間については、関連があるとされているが、母乳育児への影響因子は他に多くあり、評価できないとされている (Huang 2013, Ball 2016)。

安全のためには、授乳を終えたらベビーベッドに戻すことが、現在推奨されている。

4. 寝具の使用

枕、おもちゃ、かけ布団、毛布やゆったりとした寝具は、SIDS や窒息の危険性が増すため、使用しないように推奨されている。児の寝衣は、適切なサイズの服を選択し、暑くなりすぎないようにする必要がある。生後 4~12 か月児での睡眠に関連した死への主な因子としては、寝ている空間にある物 (寝具等) であることが報告されており、このため、柔らかく、ゆったりとした掛物 (タオルケットなど)、ぬいぐるみのような物を置かないことが推奨される (Colvin 2014)。

5. 部屋の室温

室温や児の体温と SIDS との関連が報告されている (Fleming 1990, Ponsonby 1992, Ponsonby 1993, Iyasu 2002)。適切な室温は 20～25 度であり、児には寝衣を着せて体温を維持する必要がある。ただし、着せすぎによるうつ熱などによって SIDS のリスクが高くなるとされる (Ponsonby 1993)。よって、児の頭を帽子などで覆う必要はなく、着せすぎに注意が必要である。

文献

AAP 2016

Moon RY and AAP Task Force On Sudden Infant Death Syndrome. SIDS and other sleep-related infant deaths: Evidence base for 2016 updated recommendations for a safe infant sleeping environment. *Pediatrics* 2016; 138(5): e20162940.

Ball 2016

Ball HL, Howel D, Bryant A, Best E, Russell C, Ward-Platt M. Bed-sharing by breastfeeding mothers: Who bed-shares and what is the relationship with breastfeeding duration? *Acta Paediatr* 2016; 105(6): 628–34.

Blair 1999

Blair PS, Fleming PJ, Smith IJ, et al. CESDI SUDI Research Group. Babies sleeping with parents: case-control study of factors influencing the risk of the sudden infant death syndrome. *BMJ* 1999; 319(7223): 1457–1461.

Carpenter 2004

Carpenter RG, Irgens LM, Blair PS, et al. Sudden unexplained infant death in 20 regions in Europe: case control study. *Lancet* 2004; 363(9404): 185–191.

Colvin 2014

Colvin JD, Collie-Akers V, Schunn C, Moon RY. Sleep environment risks for younger and older infants. *Pediatrics* 2014; 134(2). Available at: www.pediatrics.org/cgi/content/full/134/2/e406.

Fleming 1990

Fleming PJ, Gilbert R, Azaz Y. Interaction between bedding and sleeping position in the sudden infant death syndrome: A population based case-control study. *BMJ* 1990; 301(6743): 85-9.

Fleming 1996

Fleming PJ, Blair PS, Bacon C, et al; Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths Regional Coordinators and Researchers. Environment of infants during sleep and risk of the sudden infant death syndrome: Results of 1993-5 case-control study for confidential inquiry into stillbirths and deaths in infancy. *BMJ* 1996; 313(7051): 191-5.

Hauck 2003

Hauck FR, Herman SM, Donovan M, et al. Sleep environment and the risk of sudden infant death syndrome in an urban population: The Chicago Infant Mortality Study. *Pediatrics* 2003; 111(5 pt 2): 1207-14.

Huang 2013

Huang Y, Hauck FR, Signore C, et al. Influence of bedsharing activity on breastfeeding duration among US mothers. *JAMA Pediatr* 2013; 167(11): 1038-44.

Iyasu 2002

Iyasu S, Randall LL, Welty TK, et al. Risk factors for sudden infant death syndrome among Northern Plains Indians. *JAMA* 2002; 288(21): 2717-23.

厚生労働省 SIDS 研究班 2012

厚生労働省 SIDS 研究班.乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断ガイドライン (第2版) 2012.
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/pdf/sids_guideline.pdf

Li 2003

Li DK, Petitti DB, Willinger M, et al. Infant sleeping position and the risk of sudden infant death syndrome in California, 1997-2000. *Am J Epidemiol* 2003; 157(5): 446-55.

Moon2016

Moon RY. SIDS and other sleep-related infant deaths: Evidence base for 2016 updated recommendations for a safe infant sleeping environment, *Pediatrics* 2016; 138(5): 1-34.

Nakamura 1999

Nakamura S, Wind M, Danello MA. Review of hazards associated with children placed in adult beds. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1999; 153(10): 1019-23.

Ostfeld 2006

Ostfeld BM, Perl H, Esposito L, et al. Sleep environment, positional, lifestyle, and demographic characteristics associated with bed sharing in sudden infant death syndrome cases: A population-based study. *Pediatrics* 2006; 118(5): 2051-9.

Ponsonby 1992

Ponsonby A-L, Dwyer T, Gibbons LE, Cochrane JA, Jones ME, McCall MJ. Thermal environment and sudden infant death syndrome: Case-control study. *BMJ* 1992; 304(6822): 277-82.

Ponsonby 1993

Ponsonby A-L, Dwyer T, Gibbons LE, Cochrane JA, Wang Y-G. Factors potentiating the risk of sudden infant death syndrome associated with the prone position. *N Engl J Med* 1993; 329(6): 377-82.

Psaila 2017

Psaila K, Foster JP, Pulbrook N, Jeffery HE. Infant pacifiers for reduction in risk of sudden infant death syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 4. Art. No.: CD011147. DOI: 10.1002/14651858.CD011147.pub2.

Scheers 2003

Scheers NJ, Rutherford GW, Kemp JS. Where should infants sleep? A comparison of risk for suffocation of infants sleeping in cribs, adult beds, and other sleeping locations. *Pediatrics* 2003; 112(4): 883-9.

Shapiro-Mendoza 2006

Shapiro-Mendoza CK, Tomashek KM, Anderson RN, Wingo J. Recent national trends in sudden, unexpected infant deaths: More evidence supporting a change in classification or reporting. *Am J Epidemiol* 2006; 163(8): 762-9.

Vennemann 2012

Vennemann MM, Hense HW, Bajanowski T, et al. Bed sharing and the risk of sudden infant death syndrome: Can we resolve the debate? *J Pediatr* 2012; 160(1): 44-8.

Willinger1998

Willinger M, Hoffman HJ, Wu K-T, et al. Factors associated with the transition to nonprone sleep positions of infants in the United States: The National Infant Sleep Position Study. *JAMA* 1998; 280(4): 329-35.

CQ201 予定日超過における分娩誘発の有効性について

【エビデンスと解説】

合併症を伴わない妊婦においては、予定日超過における分娩誘発群と待機的分娩群を比較した場合、分娩待機に比べ、妊娠 41 週以降に分娩誘発したほうが周産期死亡率、胎便吸引症候群発生率、帝王切開率が有意に低下し、NICU への入院は減少する傾向が認められている。ただし、妊娠 41 週 0-6 日に限った場合は、頸管熟化不良、良好、どちらの場合でも、分娩待機に比べて分娩誘発が明らかに優れているとするエビデンスは確立していない。また妊娠 42 週以降については待機よりも分娩誘発が望ましいとする結果はあるものの、何週までに誘発すべきかについてのエビデンスは確立していない。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

Glümezoglu らによる 2012 年のコクラン SR (Glümezoglu 2012) の結果から、待機的分娩と比較した場合、妊娠 41 週での分娩誘発は、周産期死亡 (RR 0.31 [95%CI 0.12, 0.88])、胎便吸引症候群 (RR 0.50 [95%CI 0.34, 0.73])、帝王切開 (RR 0.89 [95%CI 0.81, 0.97]) が有意に低下し、NICU への入院は低下傾向 (RR 0.90 [95%CI 0.78, 1.04]) が認められたとしている。過去のコクラン SR などの結果とも合わせ、合併症を伴わない妊婦の場合、妊娠 41 週 0 日～42 週 6 日での分娩誘発が望ましいが、妊婦が誘発を希望しない場合にはその決断を尊重する。ただし妊娠 42 週以降になっても妊婦が分娩誘発を望まない場合には、週に 2 回以上の胎児心拍陣痛監視モニタリングと超音波での羊水量測定を行うとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ409「妊娠 41 週以降妊婦の取り扱い」では、「胎児 well-being を 2 回/週以上評価する。妊娠 41 週台では分娩誘発を行うか、陣痛発来待機する。妊娠 42 週 0 日以降では原則として分娩誘発を勧める」と推奨されている。根拠としては、それぞれ以下のように示されている。

- ・妊娠 41 週 0-6 日 (頸管熟化不良例)：主な記述は以下のとおりである。

41週以降妊娠では誘発のほうが待機よりも母児予後が良いとする複数の RCT とメタ解析がある。(中略) 最新の Cochrane (引用者注: Glümezoglu らによる2012年のコクラン SR) では、誘発群は待機群に比して周産期死亡率 (OR 0.31, 95%CI 0.12～0.88) のみならず、帝王切開率 (OR 0.89, 95%CI 0.81～0.97) や MAS 発症も誘発群で有意に低かったが、NICU 入院率には有意差がみられなかった。(中略) 一方2009年のシステマティックレビューでも、待機群は帝王切開率 (OR 1.22, 95%CI 1.07～1.39) と羊水混濁率で有意に高値を示した。ただ、これらメタアナリシスでは妊娠41週以降の誘発是非を問題にしており、late-term (引用者注: 妊娠41週0日～6日) だけに絞って誘発 vs 待機の優劣を比較したものではない。これについての質の高い RCT は認められず、後方視的観察研究 (引用者注: Caughey らによる2006年のヒストリカルコホート研究 [Caughey 2006]) では、妊娠41週で誘発された妊婦は誘発せずに妊娠41週6日まで分娩に至らなかった妊婦と比較して、帝王切開率に有意差は認められていない (引用者注: 本研究結果には、誘発群に対する分娩待機群での帝王切開における OR 1.26 [95%CI 0.99, 1.61] が示されている)。

以上をまとめると妊娠 41 週以降妊娠では、頸管熟化不良例においても、誘発は待機に比べて児死亡率、児罹病率および帝王切開率の減少を示している。少なくとも、待機の方が誘発よりも母児の予後

が良いとの高いレベルの報告は認められない。その一方で、「妊娠 41 週で誘発」を推奨するに足るだけの、完全に一貫した「誘発有意性」も示されていない。改訂された 2014 年の ACOG Bulletin (No. 146) でも、「Late-term における誘発は考慮することができる (Level B)」と述べるにとどまっている。Cochrane をはじめとしたほとんどのレポートにおいても、「誘発では待機に比して児死亡は減少するが、どちらの方策を採用しても、児死亡率は極めて小さい。母親には相対リスクと絶対リスクの双方を告げるべきだ」と結論されている。

- ・妊娠 41 週 0-6 日 (頸管熟化良好例): 内容の要約を以下に示す。

Glümezoglu らによる 2012 年のコクラン SR (Gülmezoglu 2012) では頸管熟化状態に関係なく妊娠 41 週以降では誘発が待機に比して帝王切開率を低下させるとする結果が得られていること、および妊娠 41 週台の頸管熟化良好例に絞った誘発是非検証の RCT がないことから、「41 週台の頸管熟化良好例では誘発すべき」とは記載せず「妊娠 41 週台では分娩誘発を行うか、陣痛発来待機する。」との表現にとどめた、とされている。

- ・妊娠 42 週以降: 内容の要約を以下に示す。

まず、ACOG では post-term (引用者注: 妊娠 42 週 0 日 [満 294 日] 以降の妊娠) では分娩誘発が推奨されている (Level A) ことが報告されている。また、Sanchez-Ramos らによる 2003 年の SR (Sanchez-Ramos 2003) 等の結果をもとに、妊娠 42 週以降では何週までに分娩させるべきかに関するエビデンスに基づく推奨が得られていないこと、また「頸管熟化不良にかかわらず妊娠 41 週以降の誘発は待機に比較して母児罹病率が低い可能性が高いこと、妊娠 42 週 (過期妊娠) は異常妊娠と位置付けられていること、わが国では初期超音波実施率が高く、浅い週数の妊婦を妊娠 42 週以降だと誤認する可能性がかなり低いこと、の 3 点」を考慮し、「原則として分娩誘発を勧める。」と結論したとされている。

上記以外のエビデンス

Middleton らによる 2018 年のコクラン SR (Middleton 2018) が、Glümezoglu らによる 2012 年のコクラン SR (Gülmezoglu 2012) の改訂版として公表されている。本改訂版では、8 件の RCT が追加されているが、結論については旧版 (Gülmezoglu 2012) からの変更はなく、主として以下の点が確認されている。なお、妊娠 41 週以降の具体的誘発時期については検討されていない。

- 誘発群は待機群に比べ、周産期死亡率・帝王切開率を低下、また NICU への入院や低アプガースコア児も減少させると考えられるが、器械分娩は増加させる。
- 誘発の時期に関しては、妊娠 41 週未満と妊娠 41 週以降に分けたサブグループ解析結果により、妊娠 41 週未満では周産期死亡が低下傾向 (RR 0.33 [95%CI 0.05, 2.06], 5 試験, 1,552 人) であるが、妊娠 41 週以降では有意な低下 (RR 0.33 [95%CI 0.14, 0.78], 15 試験, 8,408 人) が認められている。

文献

Caughey 2006

Caughey AB, Nicholson JM, Cheng YW, Lyell DJ, Washington AE. Induction of labor and cesarean delivery by gestational age. *Am J Obstet Gynecol* 2006; 195(3): 700-5.

Gülmezoglu 2012

Gülmezoglu AM, Crowther CA, Middleton P, Heatley E. Induction of labour for improving birth outcomes

for women at or beyond term. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 6. Art. No.: CD004945. DOI: 10.1002/14651858.CD004945.pub3.

Middleton 2018

Middleton P, Shepherd E, Crowther CA. Induction of labour for improving birth outcomes for women at or beyond term. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD004945. DOI: 10.1002/14651858.CD004945.pub4.

Sanchez-Ramos 2003

Sanchez-Ramos L, Olivier F, Delke I, Kaunitz AM. Labor induction versus expectant management for postterm pregnancies: A systematic review with meta-analysis. *Obstet Gynecol* 2003; 101(6): 1312-8.

CQ202 卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？

【エビデンスと解説】

NICE 分娩誘発ガイドラインで引用されているコクラン SR によると、卵膜剥離は初経産に関わらず、子宮頸管が未成熟の場合、妊娠 42 週以降の妊娠を減らし、予定されている分娩誘発を減らすとしている。初産婦に限定した場合は、48 時間以内に陣痛発来していないもしくは 48 時間以内に分娩に至っていない女性を減らし、1 週間以内に分娩に至っていない女性を減らし、予定されている分娩誘発を減らす効果が期待される。経産婦に限定した場合は、予定していた分娩誘発に関して差はなく、他のアウトカムに関しては、結果は示されていなかった。ただし、卵膜剥離を受けた女性は受けていない女性と比較して、手技に伴う不快感や痛みが強く、出血や、前駆陣痛を訴えることが有意に多かったとされている。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

1件のコクラン SR (Boulvain 2005) (22件の RCT, n = 2,797, 対象者は子宮口未開大からビショッブスコア6点以下、初産婦のみを対象とした研究が3件、初産婦と経産婦の両方を対象とした研究が19件含まれた) が採用されており、本 SR がレビュー対象とした RCT の比較群の組み合わせは次の通りである。卵膜剥離実施群と何もしない群を比較した RCT 18件、卵膜剥離実施群とプロスタグランディン錠群を比較した RCT 2件、4群を比較した RCT 1件 (卵膜剥離とプロスタグランディン・ゲルの併用群、卵膜剥離とプラセボ・ゲル併用群、卵膜剥離せずプラセボ・ゲル使用のみの群、卵膜剥離せずプロスタグランディン・ゲル使用のみの群)、3群を比較した RCT 1件 (卵膜剥離のみ実施する群、卵膜剥離せずオキシトシン投与のみの群、何もしない群)。

本稿では Boulvain らによる SR の結果から、頸管未成熟の初経産を対象とした卵膜剥離実施群と何もしない群のサブグループ解析の結果を以下に紹介する。

初経産に関わらず、頸管未成熟の場合、卵膜剥離をすることで42週以降の妊娠を減らし (RR 0.03 [95%CI 0.00, 0.42], 1試験, 65人)、予定していた分娩誘発を減らした (RR 0.51 [95%CI 0.37, 0.71], 3試験, 226人)。卵膜剥離を実施した場合と実施しなかった場合と比較して次のアウトカムに差はなかった: 帝王切開、重症な新生児の疾患もしくは周産期死亡、重症な母体疾患もしくは母体死亡、硬膜外麻酔、器械分娩、5分後のアプガースコア7点未満、周産期死亡、母体感染症もしくは発熱、前期破水、新生児の感染症。

初産婦に限定した場合は、48時間以内に陣痛発来していないもしくは48時間以内に分娩になっていない女性を減らし (RR 0.77 [95%CI 0.67, 0.89], 3試験, 293人)、1週間以内に分娩に至っていない女性を減らし (RR 0.77 [95%CI 0.66, 0.90], 3試験, 456人)、予定されている分娩誘発を減らした (RR 0.51 [95%CI 0.38 0.69], 4試験, 531人)。次のアウトカムに関して差は認められていない: 帝王切開、オキシトシンによる陣痛促進、前期破水、硬膜外麻酔、器械分娩、周産期死亡、介入から分娩に至るまでの日数、重症な新生児の疾患もしくは周産期死亡、5分後のアプガースコア7点未満、NICU への入院、新生児の感染症。

経産婦に限定した場合は、予定していた分娩誘発に関して差は認められず、その他のアウトカムに関してはサブグループ解析の結果は示されていなかった。

また Boulvain らは、卵膜剥離を受けた女性は受けていない女性と比較して、手技に伴う不快感や痛みが強く、出血や、前駆陣痛を訴えることが有意に多かったことを報告している。

以上のエビデンスを基盤に NICE の推奨は、以下のように記述されている。

- 分娩誘発に先立ち、女性は卵膜剥離の機会を提供されるべきである。
- 妊娠40週と41週の妊婦健診では、初産婦は卵膜剥離の機会を提供されるべきである。
- 妊娠40週の妊婦健診では、経産婦は卵膜剥離の機会を提供されるべきである。
- 頸管の状態をアセスメントするために内診を行う際には、卵膜剥離の実施も考慮されるべきである。自然に分娩が発来しないのであれば、再度卵膜剥離が提供されてもよい。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ409「妊娠41週以降妊婦の取り扱いは？」において、Boulvain (2005) を採用し「頸管熟化不良例に対して、分娩誘発を行う際には、原則として子宮収縮薬を使用せず、まず頸管熟化を進める。さらに、卵膜剥離はlate-term並びにpost-termを減少させるというメタ解析が報告されている」としている。

CQ412-1「分娩誘発の方法とその注意点は？」においては、Boulvain (2005) および NICE 分娩誘発ガイドライン2008を採用し「卵膜 (用手) 剥離は産科診療で一般的に行われており、合併症を増加させることもなく、それ以上の分娩誘発を必要とする妊婦を減少させることが、高いデビデンスで示されている。英国のガイドラインでも、分娩誘発の付加的処置と位置付けられている。しかしこの処置が死産や巨大児分娩を抑制するなどの有効性が示されていないため、本書では実施することを積極的には推奨していない。施行後に少量の出血が持続する可能性を妊婦に伝えておく。」とされている。

上記以外のエビデンス

なし。

文献

Boulvain 2005

Boulvain M, Stan CM, Irion O. Membrane sweeping for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD000451. DOI: 10.1002/14651858.CD000451.pub2.

CQ203 乳房/乳頭刺激は、分娩誘発の効果があるか？

【推奨】

ローリスクの妊婦においては、薬剤によらない分娩誘発の選択肢の1つとなりうる。

【解説】

乳房/乳頭への刺激は、ローリスク妊婦においては、介入から72時間以内に出産する女性を有意に増加させ、また分娩後出血を減少させる効果が認められている。一方で、ハイリスク妊婦で頸管が熟化していない場合には、72時間以内に出産に至る女性の数を減少させる可能性があり、さらに、乳房/乳頭刺激群とオキシトシン使用群を比較したハイリスクの初産婦を対象とした1件のRCTでは、周産期死亡が乳房/乳頭刺激群に3例、オキシトシン使用群に1例報告されていた。ハイリスク妊婦で頸管が熟化していない場合や、ハイリスクの初産婦の場合には乳房/乳頭刺激が危険である可能性が示されている。なお、別の1件のRCTでは、分娩各期の時間は、3群「乳房/乳頭への刺激群」「子宮刺激群」「コントロール群」で比較すると、「乳房/乳頭への刺激群」が最も短く、人工的な分娩誘発の割合も低く、帝王切開はなかった。

今後は、乳房/乳頭刺激の安全性や、妊婦の不快感・満足度等に関するさらなるデータの蓄積が必要である。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

6件のRCT (n = 719) を検討したコクラン SR (Kavanagh 2005) 1件が採用されていた。乳房/乳頭への刺激の有効性について、何もしない群と比較した研究を統合した結果、72時間以内に出産に至らなかった産婦を有意に減らしていた (RR 0.67 [95%CI 0.60, 0.75], 4試験, 437人)。産後の多量出血の割合については、乳房/乳頭への刺激を行った方が有意に減らしていた (0.7% vs. 6%, RR 0.16 [95%CI 0.03, 0.87], 2試験, 300人)。ハイリスク妊婦で頸管が熟化していない場合には、72時間以内に出産に至る女性の数を減少させる可能性が示された (58.8% vs. 85.0%, RR 0.74 [95%CI 0.47, 1.16], 1試験, 37人)。また、乳房/乳頭刺激群とオキシトシン使用群を比較した1試験で、ハイリスクの初産婦 (予定日超過、過期産、胎児発育遅延、妊娠高血圧症候群、ビショップスコア 5-6点) を対象とした研究では乳房/乳頭刺激群に3例、オキシトシン使用群に1例の周産期死亡が報告されたため、安全性に問題ありとして研究は中止された (Damania 1992)。

NICE ガイドラインでは他の研究結果も踏まえ、分娩誘発の方法として乳房/乳頭刺激の効果については、実施時期、方法、頻度、安全性、産婦の満足感を評価するためのさらなる研究が必要であるとしていた。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

1件のRCT (Demirel 2015) において、妊婦390人を3群「乳房/乳頭への刺激群 (1期に30分ごとに乳頭をやさしく引っ張る)」「子宮刺激群 (1期に30分ごとに子宮を子宮底からマッサージする)」「コントロール群」に分け比較していた。3群間において、分娩各期の時間は、それぞれ「乳房/乳頭への

刺激群」では、第1期: 3.8時間、第2期: 6.3分、第3期: 5.3分であり、「子宮刺激群」第1期: 4.0時間、第2期: 21.6分、第3期: 6.3分、「コントロール群」第1期: 6.8時間、第2期: 27.3分、第3期: 6.9分となっていた。第1期の時間では、「乳房/乳頭への刺激群」3.8時間、「子宮刺激群」4.0時間に対し、「コントロール群」6.8時間と長くなっており、平均時間が3群で異なっていた ($F = 195.593, P = 0.001$)。第2期の時間については、「乳房/乳頭への刺激群」16.3分が最も短く、「子宮刺激群」では21.6分、「コントロール群」は27.3分となっており、平均時間は3群で異なっていた ($F = 18.932, P = 0.001$)。また、オキシトシンによる分娩誘発を行ったのは、「乳房/乳頭への刺激群」6.9%、「子宮刺激群」は12.3%、「コントロール群」89.2%であり、「乳房/乳頭への刺激群」での割合が最も少なかった。初産婦、経産婦別にみても、「乳房/乳頭への刺激群」での割合が最も少ないという結果であった (初産婦 9.2%、経産婦 4.6%)。なお、オキシトシンによる分娩誘発割合の3群比較については、初産婦 ($\chi^2 = 107.150, P = 0.01$)、経産婦 ($\chi^2 = 132.407, P = 0.01$)、いずれの場合も3群間で異なるという結果が得られていた。さらに、「コントロール群」では、8.5%が帝王切開であったが、「乳房/乳頭への刺激群」「子宮刺激群」では、帝王切開はなかった。

Note:

乳房/乳頭への刺激介入とは、＜3日間にわたり1日1時間程度左右の乳頭15分毎に交互に乳房への刺激＞、＜1日3時間程度の刺激＞、＜Electric breast pump (電動式の搾乳器)の使用(左右の乳頭に15分間ずつ交互に250 Hgの陰圧をかける)＞などを行うことをさす。

文献

Damania 1992

Damania KK, Natu U, Mhatre PN, Mataliya M, Mehta AC, Daftary SN. Evaluation of two methods employed for cervical ripening. *J Postgrad Med* 1992; 38: 58. Available from: <http://www.jpgmonline.com/text.asp?1992/38/2/58/720>

Demirel 2015

Demirel G, Guler H. The effect of uterine and nipple stimulation on induction with oxytocin and the labor process. *Worldviews on Evidence-Based Nursing* 2015. DOI: 10.1111/wvn.12116

Kavanagh 2005

Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD003392. DOI: 10.1002/14651858.CD003392.pub2.

CQ204 鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？

【エビデンスと解説】

鍼療法や指圧は、分娩誘発の方法として勧められない。

【解説】

コクラン SR では、鍼療法によって頸管熟化はみられたものの、24 時間以内の経膈分娩等の分娩に関するアウトカムを報告した試験結果は得られていない。Mollart らの SR によると、指圧による分娩誘発の効果について検討していたのは、1 件の non-RCT であった。指圧群の方が通常ケア群よりも陣痛発来は多いという結果ではあったが、さらなる研究が必要と結論づけている。分娩誘発を目的とした指圧、鍼療法の有効性と害に関する十分な根拠はない。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

Smith らによるコクラン SR (Smith 2004) が採択されていた。Smith らは、1 件の RCT が存在するものの、症例数が少なく、さらなる RCT による効果の検証が必要であるとしている。その 1 件の RCT である Rabl らの RCT (Rabl 2001) では、鍼療法による子宮頸管の熟化と分娩誘発の効果について、正期産で分娩誘発を行っている初産婦 56 人 (ビショップスコア 5 点未満) を対象とし、通常ケア群と鍼療法群とを比較していたが、設定されたアウトカムは帝王切開率であった。

その他、米国で行われた 1 件の RCT (Harper 2006) が引用されていた。妊娠経過が正常である正期産の初産婦 (ビショップスコアの中央値は 4 点) を対象に通常ケアに加えて外来で鍼療法を 3 回行った群 (n = 30) と、通常ケアのみの群 (n = 26) の比較を行ったところ、経膈分娩率 (OR 2.33 [95%CI 0.78, 6.98])、帝王切開術率 (OR 3.13 [95%CI 0.99, 10.8]) とともに、介入群が通常ケア群よりも増加する傾向が認められたが、統計学的に有意な差ではなかった。

NICE ガイドラインでは、有益性と害に関する十分な根拠がなく、分娩誘発の方法として、鍼治療は勧めないとしている。なお、指圧に関する記載はない。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

子宮頸管の熟化や分娩誘発に対する鍼療法、または指圧による有効性と安全性について検討したコクラン SR (Smith 2017) には、22 件 (n = 3,456) の試験が含まれていた。主要アウトカムとして、24 時間以内の経膈分娩未達成、胎児心拍数変化のある子宮の頻収縮、帝王切開術、新生児の重篤疾患や死亡、母体死亡の 5 つを設定していたが、本コクラン SR では、24 時間以内の経膈分娩未達成をアウトカムとした RCT は採択されていなかった。

コクラン SR (Smith 2017) のほかに、外来にて実施する介入の分娩誘発の効果について検討したコクラン SR (Vogel 2017) と、指圧の分娩誘発や分娩時間短縮を目的とした子宮収縮促進効果の検討をした SR (Mollart 2015) を含めた。

次に、本 CQ での主たる分娩誘発としての効果に続き、分娩誘発作用の副次的アウトカムについて、頸管熟化、帝王切開術、新生児痙攣、母体死亡をアウトカムとした RCT が 19 件あった。また、母体死亡について

は、1 件の RCT (Smith 2008) が報告していたが、アウトカムの発生がなかった。

< 鍼療法効果 >

1. 分娩誘発

外来にて実施する介入の分娩誘発の効果について検討したコクラン SR (Vogel 2017) では、34 件の RCT (n = 5,003) を検討している。このコクラン SR に、NICE ガイドラインでも採用している鍼療法と通常ケアを比較した RCT 1 件 (Harper 2006) が含まれている。鍼療法と通常ケアを比較した場合、鍼療法群の方が、分娩誘発剤を使用する産婦が減少する傾向が認められたが、有意な減少ではなかった (RR 0.60 [95%CI 0.31, 1.17], 1 試験, 56 人)。

2. 帝王切開術率

コクラン SR (Smith 2017) によれば、鍼療法の RCT では、鍼療法とプラセボを比較した場合、鍼療法群の方が、帝王切開術率が減少する傾向が認められたが、有意な減少ではなかった (RR 0.80 [95%CI 0.56, 1.15], 8 試験, 789 人)。

3. 新生児痙攣

コクラン SR (Smith 2017) によれば、新生児の重篤疾患の罹患率 (痙攣) については、鍼療法とプラセボに差はなかった (RR 1.01 [95%CI 0.06, 16.04], 1 試験, 364 人)。

4. 子宮頸管熟化の変化

コクラン SR (Smith 2017) によれば、12 時間以上 24 時間以内の子宮頸管熟化の変化 (ビショップスコアで評価) については、鍼療法とプラセボを比較した場合、鍼療法群で有意に熟化が見られた (MD 0.40 [95%CI 0.11, 0.69], 1 試験, 125 人)。鍼療法と通常ケアを比較した場合も有意な差はなかった (MD 1.30 [95%CI 0.11, 2.49], 1 試験, 67 人)。

以上の帝王切開術率、新生児痙攣、子宮頸管熟化の変化のアウトカムに関する結果から、Smith ら (2017) は結論として、鍼療法の分娩誘発に対する有効性を示した試験は少なく、臨床へ適用するためには、バイアスのリスクの低いランダム化比較試験を行う必要があるとしている。

< 指圧効果 >

1. 分娩誘発

指圧の分娩誘発や分娩時間短縮を目的とした子宮収縮促進効果の検討をした SR (Mollart 2015) では、6 件の RCT と、1 件の non-RCT が対象となっている。分娩誘発について検討されているのは、1 件の non-RCT (Ingram 2005) のみであった。妊娠 40 週以降のローリスクの初産婦に対し、指圧 (GB21, SP6, LI4) と通常ケアを比較した場合、指圧群の方が陣痛発来は多かった ($P = 0.038$)。著者らは、RCT によるさらなる効果の検討が必要であるとしている。

2. 帝王切開術率

コクラン SR (Smith 2017) によれば、指圧の RCT では、指圧とプラセボを比較した場合、帝王切開術率に統計学的に有意な差はなかった (RR 0.94 [95%CI 0.68, 1.30], 2 試験, 239 人)。指圧と通常ケアを比較した場合も統計学的な差はなかったが、やや帝王切開が増加していた (RR 1.02 [95%CI 0.68, 1.53], 2 試験, 151 人)。

新生児痙攣および子宮頸管熟化をアウトカムとした研究はなかった。

表 1. コクラン SR (Smith 2017) に含まれる鍼療法における各試験の介入と主要なアウトカム

試験	対象	介入方法	対照			アウトカム			
			プラセボ	通常ケア	介入なし	分娩誘発	頸管熟化	帝王切開術	新生児痙攣
Ajori 2013	妊娠 38~42 週で、子宮口開大 3 cm未満、未破水の初産婦	30 分の鍼療法 (SP6,LI4,B67)	✓					✓	
Alsharnoubi 2015	妊娠 40 週の妊娠経過が順調な妊婦	電気鍼療法 (LI4,SP6,BL31,32 の部位に 1 か所 60 秒)	✓				✓	✓	✓
Andresen 2013	妊娠 40 週の妊娠経過が順調な妊婦	30 分の鍼療法であり、部位により電気鍼療法 (LI4,ST36,LR3,BL60,BL31,BL32)		✓				✓	
Asher 2009	18 歳以上の妊娠 38~41 週の初産婦	鍼療法 30 分 (LI4,SP6,UB32,UB54)	✓	✓				✓	
Gaudet 2008	39 週~40 週 3 日の妊娠経過が順調なビショップスコアが 7 点未満の初産婦	電気鍼療法 (SP6,ST43,UB6) と鍼療法(LI4)	✓					✓	
Gribel 2011	分娩誘発が必要なビショップスコアが 7 点未満の超音波診断で予定日が確定している初経産婦	電気鍼療法 30 分 (LI4,ST36,LR3,SP6,UB23,UB32)		✓			✓	✓	
Harper 2006	妊娠 39 週 4 日~41 週でビショップスコアが 7 点未満の初産婦	鍼療法 30 分 (LI4, SP6) と電気鍼療法 30 分 (UB31,UB32)		✓		✓		✓	
Mackenzie 2011	羊水過少で分娩誘発中(プロスタグランディン経腔投与)、未破水の初産婦	鍼療法もしくは電気鍼療法 30 分 (LI4,SP6,UB60,UB67)	✓	✓				✓	

続き

試験	対象	介入方法	対照			アウトカム			
			プラセボ	通常ケア	介入なし	分娩誘発	頸管熟化	帝王切開術	新生児痙攣
Modlock 2010	41 週 6 日の妊娠経過が順調な未破水の産婦	鍼療法 30 分 (BL67,LI4,SP6,G V20)	✓				✓	✓	
Neri 2014	妊娠 40 週 2 日~妊娠 40 週 5 日で、未破水、ビショップスコア 6 点未満のローリスク妊婦	30-40 分の鍼療法 (LI4,SP6,ST36,GB 34,LIV3,PC6)			✓			✓	
Rabl 2001	妊娠経過が順調な子宮口開大 3cm 未満の超音波診断で予定日が確定している未破水の女性	鍼療法 20 分 (LI4,SP6)		✓				✓	
Romer 2000	妊娠 36 週以降の初産婦	20 分の鍼療法 (ST36,SP6,GB34, BL67)	✓				✓		
Selmer-Olsen 2007	37~42 週で未破水の子宮収縮のない妊娠経過が順調な初産婦	鍼療法 30 分 (CV20)		✓				✓	
Smith 2008	16 歳以上の過期産で分娩誘発を予定している未破水の女性	鍼療法 30-40 分 (LI4,SP6,UB31,UB32,ST36,LR3)	✓					✓	✓
Torkzahrani 2015	妊娠 39 週~41 週で、ビショップスコア 4 点未満のローリスク妊婦	20 分の鍼療法 (SP6)		✓			✓		
Tremeau 1992	37~38 週でビショップスコアが 4 点未満の女性	鍼療法 20 分 (CV2,CV3,CV4, LR3,BL60,GB34, ST36,LI4,SP6,BL 67)	✓	✓				✓	

文献

Harper 2006

Harper TC, Coeytaux RR, Chen W, et al. A randomized controlled trial of acupuncture for initiation of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2006; 19(8): 465-70.

Ingram 2005

Ingram J, Domagala C, Yates S. The effects of shiatsu on post-term pregnancy. *Complement Ther Med* 2005; 13(1): 11-5.

Mollart 2015

Mollart LJ, Adam J, Foureur M. Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. *Women Birth* 2015; 28(3): 199-206. doi:10.1016/j.wombi.2015.03.007

Rabl 2001

Rabl M, Ahner R, Bitschanau M, Zaeisler H, Husslein P. Acupuncture for cervical ripening and induction of labor at Term: a randomised control trial. *Wien Klin Wochenschr* 2015; 23: 942-6.

Smith 2004

Smith CA, Crowther CA. Acupuncture for induction of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD002962. DOI: 10.1002/14651858.CD002962.pub2.

CQ205 分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何がよいのか？

【推奨】

分娩のために入院した際は、胎児心拍が正常波形であることを確認するために分娩監視装置の装着が勧められる。

【解説】

入院時に分娩監視装置を装着し、胎児心拍数陣痛図 (Cardiotocogram) を判読すること (以下 CTG と略) は、間欠的な胎児心拍聴診と比較して、分娩時の介入 (帝王切開、器械分娩、分娩時の継続した分娩監視装置の装着、胎児採血の実施) が多いことが報告されている。一方で児のアウトカムに差はないと報告している研究があり、CTGの方が間欠的な胎児心拍聴診よりも優れているというエビデンスはない。

しかし、日本医療機能評価機構による産科医療補償制度再発防止に関する報告書では、「分析対象事例の概況」・「原因分析報告書の取りまとめ」より、入院時の胎児心拍数陣痛図で早発一過性徐脈、軽度変動一過性徐脈または正常であった事例においても分娩の進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められたと述べており、「入院時には一定時間 (20 分以上) 分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する」としている。また、わが国における産科医療施設の現状、社会および妊産婦・家族の分娩管理に対する認識を考慮し、分娩のために入院した際の胎児心拍の確認方法は CTG が勧められるとしている。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

4 件の RCT ($n = 13,296$) をもとにした Devane らのコクラン SR (Devane 2012) が採択されていた。Devane らによると、ローリスクの女性に対して入院時に CTG を行った場合は、CTG 群の方が間欠的胎児心音聴診群と比較して、帝王切開が多い傾向 (RR 1.2 [95%CI 1.00, 1.44], 4 試験, 11,388 人) にあった。また CTG 群の方が間欠的胎児心音聴診群と比較して統計学的に有意に高かったのは、分娩中の持続的な分娩監視装置の装着 (RR 1.30 [95%CI 1.14, 1.48], 3 試験, 10,753 人) と、胎児血サンプリング (RR 1.28 [95%CI 1.13, 1.45], 3 試験, 10,757 人) であった。

次のアウトカムにおいては CTG 群の方が間欠的胎児心音聴診群と比較して若干高い傾向がみられたものの有意な増加ではなかった: 器械的分娩 (RR 1.10 [95%CI 0.95, 1.27], 4 試験, 11,338 人)、硬膜外麻酔の使用 (RR 1.11 [95%CI 0.87, 1.41], 3 試験, 10,757 人)、低酸素性虚血性脳症 (RR 1.19 [95%CI 0.37, 3.90], 1 試験, 2,367 人)、NICU への入院時間 (MD 6.20 時間 [95%CI -8.70, 21.10], 1 試験, 318 人)、NICU への入院日数 (MD 1.80 日 [95%CI -0.59, 4.19], 1 試験, 91 人)。人工破膜 (RR 1.04 [95%CI 0.97, 1.12], 2 試験, 2,394 人)、オキシトシンを用いた陣痛促進 (RR 1.05 [95%CI 0.95, 1.17], 4 試験, 11,324 人)、胎児および新生児死亡 (RR 1.01 [95%CI 0.30, 3.47], 4 試験, 11,339 人)、5 分後のアプガースコア 7 点未満 (RR 1.00 [95%CI 0.54, 1.85], 4 試験, 11,324 人)、NICU への入院有無 (RR 1.03 [95%CI 0.86, 1.24], 4 試験, 11,331 人)、これらについては、両群でほぼ同等であった。次のアウトカムにおいては CTG 群の方が間欠的胎児心音聴診群と比較して低い傾向がみられたものの有意な低下ではなかった: 新生児の痙攣 (RR 0.72 [95%CI 0.32, 1.61], 1 試験, 8,056 人)、生後 24 時間以内の多臓器不全 (RR 0.56 [95%CI 0.19, 1.67], 1 試験, 8,056 人)。

以上より、Devane らは分娩時にリスクの低い女性に対する入院時の CTG は行われるべきではない

としている。さらに、入院時の CTG は利益をもたらすというエビデンスがないにも関わらず、帝王切開の割合を増加させる可能性があるということを女性に情報提供すべきであるとしている。

これらの結果をうけ、NICE 分娩期ガイドラインでは、入院時の連続モニタリングと間欠的モニタリングの比較においては、次のように推奨されている。

- 陣発した女性が来院した時とその後のアセスメントの際に胎児心音を聴取すること。
- 陣痛発作直後に最低 1 分間は胎児心音を聴取し、実際の値を記録すること。
- 母体の心拍と胎児心拍を区別するために、母体の脈を触診すること。
- 頻脈と徐脈があれば記録すること。
- ローリスクの女性が陣発もしくは陣発したと思われる状況において来院した際に、どのような分娩施設においても、初期評価の一部として CTG を実施してはならない。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ410「分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は？」において、「分娩監視装置による連続的モニタリングは、特にリスクの少ない産婦まで自由に動くことを長時間制限することとなり、『なるべく自然な出産』を望む産婦に苦痛・不快感を与える。一方、分娩中は胎児が急激に危険な状態に陥る可能性が常に存在し、それらに迅速に対応するためには連続モニタリングが必要との主張もある。どの程度の連続モニタリング実施が種々の観点からバランスの取れたすぐれたモニタリング法かについては結論が出ていない。わが国における産科医療施設の現状、社会および妊産婦・家族の分娩管理に対する認識ならびに期待などを考慮し、本書では分娩監視装置による心拍数モニタリングと間欠的胎児心拍聴取を併用した分娩管理法 (分娩時の胎児 well-being 確認法) を示した」とし、「分娩第 1 期 (入院時を含め) には分娩監視装置を一定時間 (20 分以上) 装着してモニタリングを記録する」としている。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (Devane 2017) を採用したが、前述の NICE 分娩期ガイドラインが採用した Devane (2012) の更新版であり、試験継続中の 1 試験情報が追加されたのみであるため、採択 RCT およびレビュー結果と結論は Devane (2012) の版と同様であった。

入院時の胎児の状態評価に関して、以下に産科医療補償制度再発防止に関する報告書 (日本医療機能評価機構 産科医療補償制度 再発防止委員会 2015) の内容を紹介する。

「分析対象事例の概況」・「原因分析報告書の取りまとめ」として、次のように述べられている。

- ・入院時に分娩監視装置が装着された事例は 64 件 (94.1%) であり、このうち入院時の胎児心拍数陣痛図ですでに異常があった事例が 18 件 (28.1%)、早発一過性徐脈または軽度変動一過性徐脈があった事例が 10 件 (15.6%)、正常であった事例が 36 件 (56.3%) であった。
- ・入院時の胎児心拍数陣痛図で早発一過性徐脈、軽度変動一過性徐脈または正常であった事例のうち波形の判定が可能であった事例が 36 件であり、このうち 34 件 (94.4%) において、その後、分娩の進行とともに遅発一過性徐脈、遷延一過性徐脈、徐脈のいずれかが認められた。

上記をもとに産科医療関係者に対する提言として、入院時の分娩監視装置の装着に関して次のように示されている。

- 入院時には一定時間 (20 分以上) 分娩監視装置を装着し、正常胎児心拍数パターンであることを確認する。
- 入院時に一定時間 (20 分以上) 正常胎児心拍数パターンであることを確認した場合は、分娩第 1

期は次の連続的モニタリングまで (6 時間以内) は、15-90 分ごとに間欠的胎児心拍数聴取、または連続的モニタリングを行う。

文献

Devane 2017

Devane D, Lalor JG, Daly S, McGuire W, Cuthbert A, Smith V. Cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart on admission to labour ward for assessment of fetal wellbeing. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 1. Art. No.: CD005122. DOI: 10.1002/14651858.CD005122.pub5.

公益財団法人 日本医療機能評価機構 産科医療補償制度 再発防止委員会 2015

第 5 回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書～産科医療の質の向上に向けて～(2015 年 3 月) http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/report/pdf/Saihatsu_Report_05_All.pdf

CQ206 分娩第1期の間欠的聴取法と持続的モニタリングは、どちらがよいのか？

【推奨】

入院時の持続的モニタリングで胎児心拍が正常波形であることが確認されたローリスク妊婦においては、分娩第1期にはドップラーによる間欠的聴診（15分以下の間隔で、1回あたり1分以上）が勧められる。ただし、ハイリスク（羊水混濁、胎児心拍異常、母体発熱、児娩出前の出血、陣痛促進剤使用など）への移行が認められた場合はCTGによる持続的モニタリングをすべきである。

【解説】

NICE 分娩期ガイドラインでは間欠的聴診法が推奨されている。一方、過去のRCTおよびそれらのSRからは、持続的モニタリングにより、新生児痙攣リスクは低下するが、脳性麻痺発症など、他の新生児アウトカムを改善するというエビデンスは得られておらず、器械分娩や帝王切開を増加させるというデメリットが指摘されている。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

持続的モニタリング（cardiotocography: CTG を用いた continuous Electronic Fetal Monitoring: EFM、以下 EFM）と間欠的聴診（ドップラーまたはトラウベ）とを比較した6件のRCT結果（2試験は低リスク妊婦のみを対象、4試験はリスク因子ありの妊婦を20-30%含む）、また Alfirevic らによる2013年のコクランSR（Alfirevic 2013）をもとに、以下が提示されている。

- ・EFMでは間欠的聴診に比べ、自然分娩割合は減少し、器械分娩や帝王切開割合は増加する。
- ・間欠的聴診の場合、EFMに比べて新生児痙攣のリスクが高くなるが、その他の新生児アウトカム（死亡、脳性麻痺、低酸素性虚血性脳症、脳内出血、呼吸窮迫、神経学的異常の症状または徴候、NICU入院、臍帯動脈/静脈血の低pH）については、両者が異なるというエビデンスはない。

NICE ガイドラインでは、以上をもとに次のような推奨が提示されている。

- ・低リスク妊婦では、分娩第1期の有効陣痛開始後に持続的モニタリングは行わない。
- ・低リスク妊婦では、分娩第1期の有効陣痛開始後における胎児心拍モニタリングは間欠的聴診で行う。
 - ドップラーまたはトラウベを用いる。
 - 陣痛発来後すぐに、少なくとも15分ごとに、1分以上聴取し、心拍数をそのまま記録する。
 - 胎児心拍の一過性の上昇または下降を記録する。
 - 1時間ごとに（あるいは、何らかの異常を示唆する所見が見られた場合にはそれ以上の頻度）、母体心拍数を触診し、胎児心拍との違いを確認する。
- ・間欠的聴診により胎児心拍の一過性の上昇または下降が疑われた場合には、以下の対応が勧められる。
 - 間欠的聴診の頻度を増やす（たとえば連続した3周期分を聴診するなど）。
 - 産婦の臨床症状を把握し、分娩体位、水分出納、陣痛の強さと頻度、視診による症状を確認する。

- ・胎児心拍の一過性の上昇または下降が確実と判断された場合には、以下の対応が勧められる。
 - 医師を呼ぶ。
 - EFMの使用が必要であることを産婦と家族に伝える。
 - 産科医療が提供できる場所に産婦を移す。
- ・分娩中につきのようなリスク因子が認められた（発生した）場合には、EFMを産婦に勧める。
 - 30分間隔での2回測定において、産婦の脈拍が120/分を超えている。
 - 1回測定において38℃以上の発熱あり、または1時間間隔での2回測定において37.5℃以上が記録される。
 - 絨毛膜羊膜炎または敗血症が疑われる。
 - 産婦から通常の陣痛とは異なる痛みの訴えがある。
 - 著明な羊水混濁。
 - 膣からの鮮血の出血。
 - 重度の高血圧（収縮期血圧160 mmHg以上または拡張期血圧110 mmHg以上）。
 - 高血圧（30分間隔での2回測定において、収縮期血圧140 mmHg以上または拡張期血圧90 mmHg以上）。
 - 尿タンパクが2+で、1回測定において収縮期血圧140 mmHg以上または拡張期血圧90 mmHg以上が記録される。
 - 第1期または第2期分娩時間の延長が確認される。
 - 60秒以上続く陣痛（過強陣痛）または10分間に5回以上の陣痛（子宮頻収縮）。
 - オキシトシン使用。
- ・リスク因子がなく、著明な羊水混濁がない産婦の場合は、EFMを行わない。
- ・分娩第1期の延長に伴い人工破膜を行っただけでは、EFM開始の条件とはならない。
- ・産婦と家族にはEFMに関する次の情報提供を行う。
 - EFMは胎児心拍と子宮収縮を持続的にモニターするものであること。
 - EFMを装着することにより可動性に制限が加わること。
 - EFMにより得られるデータについて説明し、正常な検査所見は児の状態がよいことを示すこと。
 - 分娩中の胎児心拍パターンは変化するものであり、検査所見の変動が必ずしも異常を示すものではないこと。
 - 検査所見に異常が認められた場合、それだけでは必ずしも児の状態が悪いことを示しているとはいえず、継続した観察が必要であること。
 - EFMの検査結果だけでなく、その他の診断や検査結果などを合わせて対応を決めること。
- ・間歇的聴診の状態からEFMが必要となりEFMを開始した場合でも、20分間の装着で検査所見の正常が確認された場合には、産婦が継続した装着を希望しない限りは間歇的聴診に戻す。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ410 「分娩中の胎児心拍数及び陣痛の観察は？」において、「以下の場合には連続的モニタリングを行う（トイレ歩行時など医師が必要と認めた時には一時的に分娩監視装置を外すことは可能）。」とし、以下4項目を挙げている。

- 1) 分娩第2期のすべての産婦
- 2) 分娩時期を問わず、以下のような場合
子宮収縮薬使用中

用量 41 mL 以上のメトロイリント挿入中

用量 41 mL 未満のメトロイリント挿入中であっても陣痛が発生した場合

無痛分娩中

38 度以上の母体発熱中

上記以外に産婦が突然強い子宮収縮や腹痛を訴えた場合

3) 分娩時期を問わず、以下のようなハイリスク妊娠の場合

母体側要因: 糖尿病合併、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の状態が原因と考えられる脳性麻痺
児・IUFD 児出産既往 (概ね 30 週以上)、子癇既往、子宮体部への手術歴、TOLAC

胎児側要因: 胎位異常、推定体重 < 2,000 g、胎児発育不全、多胎妊娠、CMV 感染症児

胎盤、羊水、臍帯の異常: 低置胎盤、羊水過多・羊水過少、臍帯卵膜付着が診断されている場合

4) その他、ハイリスク妊娠と考えられる症例 (コントロール不良の母体合併症等)

上記以外のエビデンス

Alfirevic らによる 2017 年のコクラン SR (Alfirevic 2017) が、Alfirevic らによる 2013 年のコクラン SR (Alfirevic 2013) の改訂版として公表されている。本改訂版は、著者の変更と分析対象となった 1 つの RCT に関する記述の軽微な変更が行われているが、評価対象となる試験や主たる結論については旧版 (Alfirevic 2013) からの変更は行われていない。

文献

Alfirevic 2013

Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML. Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 5. Art. No.: CD006066. DOI: 10.1002/14651858.CD006066.pub2.

Alfirevic 2017

Alfirevic Z, Devane D, Gyte GML, Cuthbert A. Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 2. Art. No.: CD006066. DOI: 10.1002/14651858.CD006066.pub3.

CQ207 硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクについて

【エビデンスと解説】

コクラン SR において、硬膜外麻酔により産痛緩和効果が確実に得られること、母体と児への大きな悪影響は確認されていないこと、産婦の満足度が高いこと等が確認されている。ただし、麻酔薬使用に伴う稀で重篤な副作用や、児への長期予後については十分検討されていない現状がある。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

メキシコにおける 1 件の RCT (Morgan-Ortiz 1999) (n = 129) および Anim-Somuah らによる 2005 年のコクラン SR (Anim-Somuah 2005) の結果から、硬膜外麻酔群と硬膜外麻酔以外の群 (主としてオピオイド薬による鎮痛。麻酔なしの場合も含む。) を比較した場合、以下のエビデンスが明らかになっているとしている。

- ・硬膜外麻酔のほうがより高い疼痛緩和効果がある。
- ・分娩第 2 期の遷延 (MD 13.66 分[95%CI 6.67, 20.66], 13 試験, 4,233 人) および器械分娩の増加 (RR 1.42 [95%CI 1.28, 1.57], 23 試験, 7,935 人) との関連が認められたが、その他のケアの影響も考慮すべきと考えられる。
- ・分娩第 1 期時間と帝王切開率への影響に関しては、確実なエビデンスは得られていない。
- ・新生児アシドーシスのリスクは低下させる。

以上の知見をもとに、以下の推奨が行われている。

- ・産婦が硬膜外麻酔使用を検討する場合には、分娩方法にどのような影響があるか、またそのリスクとベネフィットについて説明するとともに、自宅分娩や助産所での分娩を予定している産婦の場合には、産科病棟でのケアに移行する時期と方法についても産婦と話し合う。
- ・硬膜外麻酔については以下の内容を伝える。
 - 産科病棟でのみ使用可能である。
 - オピオイド薬よりも鎮痛効果は高い。
 - 背中への刺入部の痛み (long-term backache) が遷延することはない。
 - 分娩第1期が遷延することはなく、帝王切開率が高くなることもない。
 - 分娩第2期が遷延したり、器械分娩が増加する。
 - 分娩監視がより高度になり、静脈確保も行われ、分娩時の可動性が制限されることになる。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

Anim-Somuah らによる 2018 年のコクラン SR (Anim-Somuah 2018)が、Anim-Somuah らによる 2005 年のコクラン SR (Anim-Somuah 2005) の改訂版として公表されている。本改訂版では、16 件の RCT が評価対象に追加され、13 試験結果が分析に追加された結果、40 試験に基づいたレビュー結果が示されている。結論については旧版 (Anim-Somuah 2005) からの変更はなく、硬膜外麻酔ありとなしとの比較においては主として以下の点が確認されている。

- ・エビデンスの質は低いですが、硬膜外麻酔は硬膜外麻酔を用いない場合に比べ、疼痛緩和効果や産婦

の満足度は高いという結果がある。

- 硬膜外麻酔を用いることによる器械分娩の増加については、全体解析では増加傾向が認められたが、2015 年以降の RCT では増加は認められておらず、現代においては、硬膜外麻酔が器械分娩を増加させることはないと考えられる。
- 硬膜外麻酔は、帝王切開率を低下させる。
- 硬膜外麻酔は、分娩第 1 期または第 2 期の遷延とは関連しない。
- 麻酔薬による稀で重篤な副作用や児への長期予後については、さらなる研究が必要である。

文献

Anim-Somuah 2005

Anim-Somuah M, Smyth RMD, Howell CJ. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005. Issue 4. Art. No.: CD000331. DOI: 10.1002/14651858.CD000331.pub2.

Anim-Somuah 2018

Anim-Somuah M, Smyth RMD, Cyna AM, Cuthbert A. Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD000331. DOI: 10.1002/14651858.CD000331.pub4.

Morgan-Ortiz 1999

Morgan-Ortiz F, Quintero-Ledezma JC, Perez-Sotelo JA, et al. Evolution and quality of care during labor and delivery in primiparous patients who underwent early obstetrical analgesia. *Ginecologia y Obstetricia de Mexico* 1999; 67: 522-6.

CQ208 分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和効果があるか？

【推奨】

分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和効果が期待できることを伝える。

【解説】

最新のコクラン SR より、分娩中にお湯につかることによって、分娩第1期の麻酔の使用が少ないという産痛緩和効果が認められた。また、分娩第1期の早い時期（子宮口開大が5 cm未満）にお湯につかる場合よりも、遅い時期（子宮口開大が5 cm以上）にお湯につかる場合のほうが、より高い産痛緩和効果が得られていた。したがって、分娩第1期にお湯につかることは、産痛緩和目的の介入として選択肢の一つとなり得ると言える。

【根拠】

NICE 分娩ガイドライン

分娩第1期にお湯につかる場合の様々な効果に関するコクラン SR (Cluett 2002) を採用していた。このコクラン SR では、4件のRCTを統合した結果として、お湯につかった方が硬膜外麻酔や脊椎麻酔の使用を有意に減らしていた (OR 0.84 [95%CI 0.71, 0.99], 2,406 人) ことを報告している。また1試験では、お湯につかった方がつからなかった場合に比べて、産痛を訴える産婦が有意に減少することが報告されている (OR 0.23 [95%CI 0.08, 0.63], 120 人)。

会陰への影響については、お湯につかることによって、会陰切開 (OR 0.89 [95%CI 0.68, 1.15], 3 試験, 1,104 人) や、第2度裂傷 (OR 0.90 [95%CI 0.66, 1.23], 3 試験, 1,104 人) は減少する傾向、第3度・4度裂傷 (OR 1.38 [95%CI 0.85, 2.24], 4 試験, 2,341 人) は増加する傾向にあるが、いずれも統計学的に有意ではなかった。

新生児については、お湯につかることの有無で、生後5分後の7点以下のアプガースコアの児を比べた研究では、増加傾向が認められたが有意な差ではなかった (OR 1.59 [95%CI 0.63, 4.01], 5 試験, 1,834 人)。同様に、感染率 (OR 2.01 [95%CI 0.50, 8.07], 4 試験, 1,262 人) も増加傾向であったが有意ではない値であった。NICU入院率は両群でほぼ同等であった (OR 1.05 [95%CI 0.68, 1.61], 2 試験, 1,511 人)。有害事象としてはどのアウトカムも増加傾向が示されているものの、有意な増加ではなかった。

お湯につかるタイミングについては、1つの試験で比較していたが、分娩第1期の早い時期にお湯に入る場合の方が、遅く入る場合に比べて、硬膜外麻酔使用の割合が高く (42/100 vs. 19/100; OR 3.09 [95%CI 1.63, 5.84])、陣痛促進剤の使用率も高かった (57/100 vs. 30/100; OR 3.09 [95%CI 1.73, 5.54])。

これらの結果を受けて NICE ガイドラインでは、分娩第1期にお湯につかることは、産痛や麻酔の使用を減らし、副作用は有意に増加するわけではないことから、産痛緩和のためにお湯につかることは効果があることを産婦に伝えるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Cluett 2002) の更新版であるコクランSR (Cluett 2018) では、分娩第1期にお湯につかることの効果を見ている研究は15試験 (3,663 人) 中8試験あり、それらを検討していた。分娩第1期にお湯に

つかることによって麻酔の使用が少ない (472/1,214 vs. 525/1,225; RR 0.91 [95%CI 0.83, 0.99], 5試験, 2,439人)、会陰裂傷なしの割合が多い (227/638 vs. 639/194; RR 1.17 [95%CI 1.01, 1.37], 4試験, 1,277人) という有意な違いがあった。一方、お湯につかることによって、分娩様式として経膈分娩が多くなることはなかった (83% vs. 82%, RR 1.01 [95%CI 0.97, 1.04], 6試験, 2,559人)。器械分娩 (12% vs. 14%, RR 0.86 [95%CI 0.70, 1.05], 6試験, 2,559人) は減少傾向、帝王切開 (5% vs. 4%, RR 1.27 [95%CI 0.91, 1.79], 7試験, 2,652人) は増加傾向という結果であったが有意な違いはなかった。その他に有意差を認めなかった母体のアウトカムは、各期の所要時間 (分)、会陰裂傷、出血量であったが、全体の分娩所要時間 (MD -27.5 分 [95%CI -133.05, 78.05]分, 1試験, 120人)、分娩第1期の所要時間 (MD -11.53分 [95%CI -45.42, 2.36]分, 5試験, 1,295人) は短縮傾向、第2期の所要時間 (MD 1.12分 [95%CI -5.23, 7.48]分, 6試験, 1,403人)、会陰第3度・4度裂傷 (3% vs. 3%, RR 1.36 [95%CI 0.85, 2.18], 4試験, 2,341人) は増加傾向、出血量 (MD -14.33 mL [95%CI -63.03, 34.37] mL, 2試験, 153人) は減少傾向であった。新生児について、お湯につかることの有無で、生後5分後の7点以下のアプガースコア (RR 1.58 [95%CI 0.63, 3.93], 5試験, 1,834児)、NICU入院 (6% vs. 6%, RR 1.30 [95%CI 0.42, 3.97], 2試験, 1,511児)、新生児感染率 (1% vs. 1%, RR 2.00 [95%CI 0.50, 7.94], 5試験, 1,295児) で増加傾向であったが有意な差は認められなかった。

分娩第1期の早い時期 (子宮口開大が5 cm未満) と遅い時期 (子宮口開大が5 cm以上) にお湯につかった場合の比較では、早い時期にお湯に使った群に硬膜外・脊髄・経膈麻酔の使用硬膜外麻酔の使用率が有意に高く (RR 2.21 [95%CI 1.39, 3.52], 1試験, 200人)、陣痛促進剤の使用も有意に増加していた (RR 1.9 [95%CI 1.35, 2.68], 1試験, 200人) が、新生児の感染の有無には差はなかった。

このように分娩第1期にお湯につかることは、硬膜外・脊髄麻酔の使用を減らし、会陰裂傷を減少させる。一方、副作用にも有意な差がないことから、産痛緩和のためにお湯につかることは効果があるといえる。

文献

Cluett 2002

Cluett ER, Nikodem CVC, McCandlish RE, Burns E. Immersion in water in pregnancy, labour and birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 2. Art. No.: CD000111. DOI: 10.1002/14651858.CD000111.pub2.

Cluett 2018

Cluett ER, Burns E, Cuthbert A. Immersion in water during labour and birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 5. Art. No.: CD000111. DOI: 10.1002/14651858.CD000111.pub4.

Gilbert 1999

Gilbert RE, Tookey PA. Perinatal mortality and morbidity among babies delivered in water: surveillance study and postal survey. *British Medical Journal* 1999; 319(7208): 483-7.

Woodward 2004

Woodward J, Kelly SM. A pilot study for a randomised controlled trial of waterbirth versus land birth. *BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology* 2004; 111(6): 537-45.

CQ209 鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？

【推奨】

鍼療法や指圧は、産痛緩和の方法の選択肢の1つとなりうることを伝える。

【解説】

鍼療法や指圧は、痛みを軽減し、産痛緩和への満足度が上昇し、鎮痛剤の使用を減らす効果が示されていたが、ほとんどが小規模な1試験または2試験の結果に限られていた。根拠の確実性は低く、さらなる研究が必要である。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

鍼療法のRCTが3件、指圧のRCTが1件引用されている。鍼療法の3件のRCT (Ramnero 2002, Skilnand 2002, Nesheim 2003) は、鍼療法と鍼療法を受けない、もしくは鍼療法とプラセボを比較したRCTであった。異質性が低いという判断のもとにメタアナリシスが実施されているが、どのRCT結果を統合したかについては記載されておらず、したがって統合時の対象者合計数は不明である。鍼療法は、鎮痛剤の使用 (RR 0.74 [95%CI 0.63, 0.86], 2試験)、硬膜外麻酔の使用 (RR 0.45 [95%CI 0.29, 0.69], 2試験)、オキシトシンによる陣痛促進の必要性 (RR 0.58 [95%CI 0.40, 0.86], 2試験) を有意に減少させた。痛みのスコア (MD -0.20 [95%CI -0.80, 0.40], 1試験) は、鍼療法群の方が軽減する傾向が認められたが、正常経膈分娩率 (RR 1.03 [95%CI 0.97, 1.09], 3試験) は両群でほぼ同等であった。妊産婦の満足度や、母体・新生児合併症については検討されていなかった。

NICE ガイドラインでは、女性が鍼療法を受けることを選択できるようにすべきではあるが、産科病棟で提供されるべきではないとしている。また、産痛緩和の効果についての根拠はほとんどなく、母体と新生児への有害作用について分かっていないことも指摘している。また、分娩中の鍼療法などの補完代替療法については、帝王切開率への影響も正確に評価されていないことを女性に伝えるべきであり、補完代替療法を推奨するにはさらなる研究が必要であるとしている。

また、指圧については、SP6 への指圧 (n = 36) と、SP6 へ触れるのみ (n = 36) を比較したRCT (Lee 2004) が採用されており、指圧によって痛みのスコアが有意に減少したこと (MD -1.20 [95%CI -2.04, -0.36])、鎮痛剤の使用については、統計学的な有意差はなかったものの、指圧群の方が鎮痛剤の使用が低下する傾向があったこと (RR 0.54 [95%CI 0.20, 1.43]) を提示している。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

鍼療法と指圧による産痛緩和の効果について検討したコクランSR (Smith 2011) では、13件のRCT (n = 1,986) を対象としている。この13件のRCTには、NICEのガイドラインで引用された4件のRCTも含まれている。また、コクランSR (Smith 2011) 以降に発表された、鍼療法による産痛緩和の効果を検討したAsadi (2015) のRCT1件、指圧による産痛緩和の効果を検討したYesilcicek (2014) のRCT1件を採用した。

< 鍼療法効果 >

1. 産痛緩和

コクラン SR (Smith 2011) によれば、鍼療法とプラセボの比較した、RCT 2 件のうち、Ziaei (2006) の RCT では、産痛の程度が強くなる傾向を認めたが、有意な差ではなかった (SMD 0.28 [95%CI -0.16, 0.72])。Hantoushzadeh (2007) の RCT では、産痛の程度はほとんど変化なく有意差はなかった (SMD -0.09 [95%CI -0.41, 0.23])。この統合の結果、ほとんど産痛緩和の効果は認められなかった (SMD 0.04 [95%CI -0.22, 0.30], 2 試験, 240 人)。鍼療法と通常ケアの比較では、統計学的に有意な差はないものの産痛の程度は、鍼療法で緩和する傾向があった (SMD -0.14 [95%CI -0.55, 0.28], 1 試験, 90 人)。電気鍼療法と介入なしの比較では、鍼療法群の方が産痛の程度が緩和した (SMD -1.00 [95%CI -1.33, -0.67], 1 試験, 163 人)。

LI4 と SP6 への鍼療法による産痛緩和の効果を検討した RCT (Asadi 2015) では、活動期にある子宮口開大 4 cm 以上で、10 分間に 3 回以上の子宮収縮のある初産婦を対象 (63 人) とし、LI4 と SP6 への鍼療法 (n = 32) と偽鍼療法 (n = 31) の比較をしていた。各療法前後の産痛の変化量は、鍼療法群での減少が、平均 2.50 点 [95%CI 2.0, 3.1]点、偽鍼療法群の減少が、平均 2.38 点 [95%CI 1.4, 3.5] 点であり、両群ともに点数は減少していたが、変化量の 2 群差は有意ではなかった ($P = 0.85$)。

2. 産痛緩和の満足度

コクラン SR (Smith 2011) によれば、産痛軽減の満足度については、鍼療法はプラセボと比較して、産痛軽減に関する満足度 (「良かった」から「良くない」までの 4 つの選択肢があり、「良かった」あるいは、「とても良かった」を選択した産婦の割合) が有意に高かった (RR 2.38 [95%CI 1.78, 3.19], 1 試験, 150 人)。鍼療法と通常ケアの比較では、産痛軽減に関する満足度に有意な差はなく、ほとんど同じであった (RR 1.08 [95%CI 0.95, 1.22], 1 試験, 90 人)。一方、鍼治療と滅菌水注射の比較では、滅菌水注射の方が産痛軽減に関する満足度 (0-100) は有意に高かった (MD 18.60 [95%CI 11.54, 25.66], 1 試験, 128 人)。

3. 鎮痛剤の使用

コクラン SR (Smith 2011) によれば、鍼療法とプラセボの比較では、鍼療法の方が有意に鎮痛剤の使用が少なかった (RR 0.72 [95%CI 0.58, 0.88], 1 試験, 136 人)。鍼療法と通常ケアの比較においても、鍼療法の方が鎮痛剤の使用が有意に少なかった (RR 0.68 [95%CI 0.56, 0.83], 3 試験, 704 人, $I^2 = 71\%$)。

< 指圧効果 >

1. 産痛緩和

コクラン SR (Smith 2011) によれば、指圧とプラセボの比較では、指圧群のほうが産痛の程度が有意に軽減した (SMD -0.55 [95%CI -0.92, -0.19], 1 試験, 120 人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較では、指圧群の方が産痛の程度が有意に軽減した (SMD -0.42 [95%CI -0.65, -0.18], 2 試験, 322 人)。

SP6 への指圧による産痛緩和の効果を検討した RCT (Yesilcicek 2014) では、正期産で子宮口開大 2cm の初産婦を対象 (100 人) としていた。産痛の程度は、指圧群 (n = 50) と対照群 (n = 50) で痛みの重症度 (VAS: 0-10) を評価した結果、指圧群は対照群よりも、潜伏期と加速期において、有意に痛みが軽減していた (潜伏期: 中央値 3 vs. 4, 加速期: 中央値 7 vs. 8、いずれも $P < 0.001$)

2. 産痛緩和の満足度

産痛軽減の満足度に関する研究はなかった。

3. 鎮痛剤の使用

コクラン SR (Smith 2011) によれば、鎮痛剤の使用については、指圧とプラセボの比較では、鎮痛剤の使用に有意な差はなかったが、指圧群で減少する傾向があった (RR 0.54 [95%CI 0.20, 1.43], 1 試験, 75 人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較でも、鎮痛剤の使用に差はなかったものの指圧群で減少していた (RR 0.94 [95%CI 0.71, 1.25], 1 試験, 145 人)。

著者ら (Smith 2011) は、さらなる研究が必要であるが、鍼療法や指圧は、痛みを軽減し、産痛緩和への満足度が上昇し、鎮痛剤の使用も減らす効果があるとしている。鍼療法による産痛緩和の効果を検討した Asadi (2015) では、鍼療法による産痛緩和への効果はなかったと報告している。一方で、指圧による産痛緩和の効果を検討した RCT (Yesilcicek 2014) では、指圧群は、対照群と比べて、産痛緩和に効果を認めたと報告している。

コクラン SR (Smith 2011) に含まれる RCT の介入方法と報告されたアウトカムについて表 1 に示す。経穴コードと経穴名について、表 2 に示す。

表1. コクランSR (Smith 2011) に含まれる各試験の介入と主要なアウトカム

	介入方法	対照				アウトカム		
		プラセボ	通常ケア	介入なし	滅菌水注射	産痛の程度	満足度	鎮痛剤の使用
指圧								
Chung 2003	各経穴を5分ずつ指圧 (LI4, BL67)	✓		✓		✓		
Hjelmstedt 2010	SP6を30分以上指圧	✓		✓		✓	✓	✓
Kashanian 2010	SP6を30分指圧	✓				✓		
Lee 2004	SP6を30分指圧	✓						✓
鍼療法								
Borup 2009	痛みの部位に合わせ30～120分鍼療法 (BL 23, 24, 25, 26, 31-34, 36, 60, CV20, LR3, SP6, SP9, ST36, GB34, HT7, PC6, LI10,11, LU7, LI 4)		✓					✓
Hantoushzadeh 2007	痛みの部位に合わせ20分鍼療法 (LI4, BL32, BL60, SP6, ST36,LR3, GB34, HT7)	✓				✓	✓	
Huang 2008	電気鍼療法 (痛みが腰仙部の場合は、ST36, CV3, CV4, BL32, LR3、痛みが下腹部の場合はLI4, SP6)			✓		✓		
Martensson 2008	40分の鍼療法 (GV20, LI4, SP6 と、BL23-24, BL54, EX19, GB25-29, KI11 から症状に合わせ4～7箇所)				✓			✓

続き

	介入方法	対照				アウトカム		
		プラセボ	通常ケア	介入なし	滅菌水注射	産痛の程度	満足度	鎮痛剤の使用
Nesheim 2003	10～20分の鍼療法 (BL32, GV20, BL60, BL62, HT7, LR3, GB34, CV4, LI10, LI11, BL23, BL27, 28, 32, LI4, SP6, PC6,7, ST36)		✓					✓
Ramnero 2002	リラックスと麻酔作用のある経穴 (詳細記載なし) に1～3時間鍼療法		✓			✓	✓	✓
Skilnand 2002	20分の鍼療法 (HT7, LU7, ST30, ST29, GB34, ST36, SP8, SP6, KI3, GB41, LR3, GV20, BL34, BL32, LI4, BL67, BL60)	✓						✓
Ziaei 2006	鍼療法 (GV20, ST36, SP6, LI4, CV2, 3)	✓				✓		

表2. 経穴コードと経穴名

経穴コード	LU7	LI4	LI10	LI11	ST29	ST30	ST36	SP6	SP8	SP9	HT7	BL23	BL24
経穴名	列缺	合谷	手三里	曲池	帰来	気衝	足三里	三陰交	地機	陰陵泉	神門	腎兪	気海兪

BL25	BL26	BL27	BL28	BL31	BL32	BL33	BL34	BL36	BL54	BL60	BL62	BL67	KI3
大腸兪	関元兪	小腸兪	膀胱兪	上髎	次髎	中髎	下髎	承扶	秩辺	崑崙	申脈	至陰	太谿

KI3	KI11	PC6	GB13	GB25	GB29	GB34	GB41	LR3	GV20	CV2	CV3	CV4	CV20
太谿	横骨	内関	本神	京門	居髎	陽陵泉	足臨立	太衝	百会	曲骨	中極	関元	華蓋

文献

Asadi 2015

Asadi N, Maharlouei N, Khalili A, Darabi Y, Davoodi S, Raeisi Shahraki H, Hadianfard M, Jokar A, Vafaei H, Kasraeian M. Effects of LI-4 and SP-6 Acupuncture on Labor Pain, Cortisol Level and Duration of Labor. *J Acupunct Meridian Stud* 2015 Oct; 8(5): 249-54.

Lee 2004

Lee MK, Chang SB, Kang DH. Effects of SP6 acupressure on labor pain and length of delivery time in women during labor. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2004; 10(6): 959-65.

Nesheim 2003

Nesheim BI, Kinge R, Berg B, et al. Acupuncture during labor can reduce the use of meperidine: A controlled clinical study. *Clinical Journal of Pain* 2003; 19(3): 187-91.

Ramnero 2002

Ramnero A, Hanson U, Kihlgren M. Acupuncture treatment during labour-A randomised controlled trial.

BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology 2002; 109(6): 637-44.

Skilnand 2002

Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstetricia et Gynecologica Scandinavica* 2002; 81(10): 943-8.

Smith 2011

Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM. Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. Art. No.: CD009232. DOI: 10.1002/14651858.CD009232.

Yesilcicek 2014

Yesilcicek Calik K, Komurcu N. Effects of SP6 Acupuncture Point Stimulation on Labor Pain and Duration of Labor. *Iran Red Crescent Med J* 2014; 16(10): e16461.

CQ210 分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？

【推奨】

飲食制限は勧められない。

【解説】

通常の分娩でも、帝王切開のための麻酔などの医療介入の可能性を考慮して、飲食を制限する施設もある。1 件の RCT やコクラン SR によると、分娩中の飲食については、摂取制限をする場合としない場合で、分娩時のアウトカムに違いは認められていない。

分娩進行中に食事を摂取した場合、生理学的には母体にメリットがあるが、嘔吐した人の割合が 2 倍に増加するという報告があり、その一方で摂取制限により 5 分後 Apgar score 7 点以下が増加する傾向にあることも報告されていた。その後報告されたコクラン SR からは、飲食制限を正当化する根拠は得られていない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

RCT 1 件 (Scrutton 1999) が採用された。本 RCT (食事摂取群 45 人、非摂取群 43 人) の結果では、分娩進行中に食事を摂取した場合、血漿グルコース (MD 0.62 mmol/L [95%CI 0.22, 1.01] mmol/L)、インスリン (MD 15.6 mmol/L [95%CI 2.9, 28.3] mmol/L) は有意に上昇した。しかしながら、食事摂取している群で嘔吐した人の割合 (38%) は欠食状態の群 (19%) に比べ 2 倍に増加し ($P = 0.046$)、平均嘔吐量も、欠食状態群 104 mL に対し、食事摂取群 309 mL と有意に増加した (MD 205 mL [95%CI 99, 311] mL)。分娩に関する母体のアウトカム (第 1 期・2 期の分娩時間、オキシトシンの必要度、分娩様式)、あるいは児のアウトカム (アプガースコア、臍動脈血ガス) において有意差は認められなかった。分娩時の食事摂取については、嘔吐について配慮する必要があるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

19 試験 ($n = 3,130$) をレビューしたコクラン SR (Singata 2013) において、1 試験は完全に飲食を制限する群と産婦の意思に任せて自由に飲食をする群、2 試験は水のための群と特定の液体や食べ物を摂取する群、そして 2 試験は水のための群と炭酸水の群に分けて比較していた。

分娩中に「飲食を制限する群」と「制限しない群」を比較した結果では、帝王切開率 (RR 0.89 [95%CI 0.63, 1.25], 5 試験, 3,103 人)、器械分娩 (RR 0.98 [95%CI 0.88, 1.00])、嘔気 (RR 0.80 [95%CI 0.54, 1.18], 1 試験, 255 人)、嘔吐 (RR 0.90 [95%CI 0.62, 1.31], 3 試験, 2,547 人)、5 分後 Apgar score 7 点以下 (RR 1.43 [95%CI 0.77, 2.68]) と有意な差は認められなかった。産婦の視点からは検討されていなかった。

これらのデータは、胃内容物の嘔吐に伴う誤嚥による急性の化学性肺炎である非常に稀な合併症であるメンデルソン症候群の発症を検討するのには十分ではなかった。

今回の結果では、飲食制限を正当化する根拠は得られていない、と結論づけている。

文献

Scrutton 1999

Scrutton MJ, Metcalfe GA, Lowy C. Eating in labour: a randomised controlled trial assessing the risks and benefits. *Anaesthesia* 1999; 54(4): 329-34.

Singata 2013

Singata M, Tranmer J, Gyte GML. Restricting oral fluid and food intake during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD003930. DOI: 10.1002/14651858.CD003930.pub3.

CQ211 分娩第 1 期に体を起こしたり、歩くことは、分娩進行に有効か？

【推奨】

分娩第 1 期に、身体を起こして自由に動くことが勧められる。

【解説】

コクラン SR によると、仰臥位または側臥位と比べて、身体を起こして自由な動きをすることは、分娩第 1 期の分娩時間を短縮し、帝王切開や硬膜外麻酔の使用、NICU への入院を減少させるという結果が示されている。ただし、分娩第 2 期の時間やその他母体や児の well-being に関するアウトカムについては、有効性は示されなかった。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

産婦の快適さ、分娩進行、胎児の状態への影響等について、分娩中に移動制限なしとする場合と移動制限ありとする場合を比較した臨床試験を検討していた。米国における比較的大規模な RCT (n = 1,067, Bloom 1998) では、分娩第 1 期 (頸管開大 3-5 cm) での歩行 (平均 56 分) と歩行なし (通常ケア) を比較した結果、分娩時間、オキシトシン使用、鎮痛剤使用、分娩様式 (自然分娩か器械分娩かなど)、母児のアウトカムにおいて有意な差は認められなかったとしている。また、オーストラリアでの RCT (n = 196) でも、分娩第 1 期の移動制限なしと仰臥位とを比較した場合、分娩様式、母児のアウトカムにおいて有意な違いはなかったとしている。母親のコメントでは、分娩中に歩行をした 278 人のうち 99%の母親が、次の分娩時も歩くことを希望したと報告している。ただし、分娩時に移動制限なしとすることと移動制限あり (仰臥位のままでいること) との比較においては、移動制限なしが分娩アウトカムを改善するという高いレベルのエビデンスは得られていないことが指摘されている。これらを受けて、NICE ガイドラインでは、分娩中において妊婦が動いたり、快適な姿勢を見つけることを支援することを推奨する、としている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

25 試験 (n = 5,218) をレビューしたコクラン SR (Lawrence 2013) の結果、「立位または歩行や動くこと」と「横になることや仰臥位」との比較において、「立位または歩行や動くこと」の方が分娩第 1 期の時間が 1 時間 22 分短いという結果が示されていた (MD -1.36 時間 [95%CI -2.22, -0.51] 時間, NICE で使用された文献 Bloom 1998 を含む 15 試験, 2,503 人)。また、「立位または歩行や動くこと」は「横になることや仰臥位」よりも帝王切開 (RR 0.71 [96%CI 0.54, 0.94], NICE で使用された文献 Bloom 1998 を含む 14 試験, 2,682 人)、硬膜外麻酔 (RR 0.81 [95%CI 0.66, 0.99], NICE で使用された文献 Bloom 1998 を含む 9 試験, 2,107 人)、NICU 入院率 (RR 0.20 [95%CI 0.04, 0.89]) が有意に減少し、分娩第 2 期の時間 (MD -3.71 [95%CI -9.37, 1.94], 9 試験, 2,077 人, I² 73%) は有意に減少した。

文献

Bloom 1998

Bloom SL, McIntire DD, Kelly MA, et al. Lack of effect of walking on labor and delivery. *New England Journal of Medicine* 1998; 339(2): 76-9.

Lawrence 2013

Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD003934. DOI: 10.1002/14651858.CD003934.pub4.

CQ212 微弱陣痛による分娩進行異常に人工破膜は有効か？

【推奨】

微弱陣痛による分娩進行異常に対する人工破膜の有効性に対する一定の見解はない。

【解説】

NICE 分娩誘発ガイドラインでは、分娩第 1 期での分娩進行に遅れがある時、人工破膜によって時間の短縮がみられるという高いレベルのエビデンスがあるとしているが、これは 2006 年のコクラン SR をもとに述べた結果である。2013 年のコクラン SR では、分娩進行に異常がある対象に限定した場合の人工破膜の有効性を 1 件の RCT 結果を用いて示しており、有意差がみられたのは、女性の出産体験の満足度のみであり、その他の母児のアウトカムには有意差は認められなかった。分娩進行異常の産婦に人工破膜を実施することを推奨するだけの十分なエビデンスは得られていない。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

Fraser (2006) のコクラン SR (RCT 9 件、ただし 2006 年に withdrawn されている) を引用し、初産・経産別に結果が述べられていた。このコクラン SR が評価対象とした介入は、陣痛促進を必要とする女性に対する人工破膜であり、待機的分娩管理と比較していた。人工破膜はランダム割付後すぐに行われていたが、論文により対象者の組み入れ基準として設定していた子宮口の開大度が様々であった。

NICE ガイドラインでは本コクラン SR 結果をもとに、初産婦に関しては、人工破膜は次のアウトカムを有意に減少させるという強いエビデンスを示したとしている。ランダム割付から分娩までの時間 (MD -53.67 分 [95%CI -66.50, -40.83] 分, 2 試験, 117 人)、ランダム割付から子宮口全開までの時間 (MD -39.45 分 [95%CI -50.10, -28.80] 分, 3 試験, 298 人)、異常分娩の割合 (OR 0.63 [95%CI 0.48, 0.82], 1 試験, 925 人)、耐えられない分娩時の痛みを訴えた女性の割合 (OR 0.76 [95%CI 0.60, 0.97], 3 試験, 1,283 人)。その他の母児に関する以下のアウトカムにおいては、有意な結果は得られていなかったとしている: オキシトシンの使用、鎮痛薬の使用、帝王切開率、器械分娩率、臍帯脱出の割合、異常もしくは疑わしい胎児心音の出現、産褥熱の発生、母体の輸血、母親の満足度。

経産婦に関しては、次のアウトカムに有意差がみられたとしている。ランダム割付から子宮口全開までの時間 (MD -54.00 分 [95% CI -101.37, -6.63] 分, 1 試験, 269 人)。次のアウトカムにおいては、有意な結果は得られなかったとしている: オキシトシンの使用、麻酔薬の使用、帝王切開、器械分娩、新生児黄疸。

これらの結果をもとに、分娩第 1 期の進行に遅れが疑われる場合は、未破水のすべての女性に、人工破膜の処置の説明に加えて、人工破膜は 1 時間程分娩時間を短縮させることが期待されること、ただし陣痛の強さと痛みが増す可能性があることを説明した後に、人工破膜の実施が考慮されるべきであるとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

人工破膜に関しては、CQ404「微弱陣痛による分娩進行遷延時の対応は？」において次のように記載されている。

Smyth (2013) のコクラン SR は「人工破膜は分娩第1期時間を有意に短縮させることはなく、逆に、有意でないものの、帝王切開分娩率上昇と関連があったことにより、ルチーンに人工破膜することは

勧められない」と結論した。しかし、一方で「人工破膜やオキシトシンによる陣痛促進を含めた積極的分娩管理群では、対照群（待機群）に比し帝王切開率が低かったとの報告 Brown (2013) のコクランSRもある。

これらの結果をもとにこのCQに関しては、人工・自然にかかわりなく破水時には臍帯脱出が起こりえるため、人工破膜を実施する際には「児頭固定確認」後に行う、としている。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Smyth 2013) を採用した。このコクランSRでは、15件のRCT (n = 5,583) をレビューした結果が示されている。分娩進行異常に限定しない対象において、人工破膜実施群と実施しなかった群を比較したところ、人工破膜実施群の方が実施しなかった群に比べ、帝王切開の実施率が高い傾向がみられた (RR 1.27 [95%CI 0.99, 1.63], 9試験, 5,021人)。

分娩進行異常に対象を限定した場合については、人工破膜実施群と実施しなかった群を比較した Balanch (1998) の結果 (1試験, 39人) を示す。有意差がみられたのは、出産体験に関する女性の満足度 (Labour Agency Scaleで測定し、得点が高いほど分娩時のコントロール感が高い) のみであった (140点 vs. 118点, 平均差 22.00点 [95%CI 2.74, 41.26]点)。なお両群間で有意差がみられなかったアウトカムは次の通りである: 帝王切開率 (RR 0.95 [95%CI 0.15, 6.08])、5分後のアプガースコア7点未満 (RR 2.86 [95%CI 0.12, 66.11])、鎮痛剤の使用 (RR 1.48 [95%CI 0.85, 2.57])、オキシトシンによる陣痛促進 (RR 0.87 [95%CI 0.52, 1.47])、器械的経膈分娩 (RR 1.27 [95%CI 0.33, 4.93])、胎児ジストレスによる帝王切開 (RR 2.86 [95%CI 0.12, 66.11])、分娩遷延による帝王切開 (RR 0.48 [95%CI 0.05, 4.82])、妊産婦死亡 (RR 0.0 [95%CI 0.0, 0.0])、新生児集中治療室への入院 (RR 0.0 [95%CI 0.0, 0.0])。Blanchはサンプルサイズが少なかったため、この結果のみで人工破膜の利害を評価することは難しいとしている。

文献

Blanch 1998

Blanch G, Lavender T, Alfievic Z. Dysfunctional labour: A randomised trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1998; 105, 117-120.

Brown2013

Brown HC, Paranjothy S, Dowswell T, Thomas J. Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 9. Art. No.: CD004907. DOI: 10.1002/14651858.CD004907.pub3.

Fraser 2006

Fraser WD, Turcot L, Krauss I, Brisson-Carrol G. Amniotomy for shortening spontaneous labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD000015. DOI: 10.1002/14651858.CD000015.pub2. (withdrawn)

Smyth 2013

Smyth RMD, Markham C, Dowswell T. Amniotomy for shortening spontaneous labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD006167. DOI: 10.1002/14651858.CD006167.pub4.

CQ213 分娩第1期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？

【推奨】

分娩第1期における陣痛促進を目的とした浣腸は勧められない。

【解説】

コクラン SR において、分娩第1期の浣腸が分娩所要時間を短くするという根拠は示されなかった。浣腸は不快な処置でもあり、陣痛促進を目的とした実施は推奨されない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

4 試験 (n = 1,917) をレビューしたコクラン SR (Reveiz 2013) を採用した。分娩所要時間では、Kovavisarach (2005) と Clarke (2007) が統合され、Cuervo (2006) の試験は採用されなかった。Cuervo (2006) の試験が統合に含まれなかった理由として、Kovavisarach (2005) と Clarke (2007) の試験は、分娩所要時間を平均値で検定をしていたのに対し、Cuervo (2006) の試験では、非正規分布であったため、中央値で検定をしたことが挙げられる。

Kovavisarach (2005) の RCT では、浣腸群の方が非浣腸群と比べて、分娩所要時間が有意に短かったが (n = 1,027, 409.4 分 vs. 459.8 分, MD -50.40 分 [95%CI -75.68, -25.12] 分)、RCT の割り付け方法や隠蔽化が不明であること、Blinding がなされていないことによるバイアスの影響を考慮すると結果の妥当性は低いと考えられる。

また、Cuervo (2006) の RCT では、浣腸群の分娩第1期所要時間が非浣腸群よりも短かったが、有意な差は認めなかった (n = 347, 515 分 vs. 585 分, $P = 0.24$)。

その後の Clarke (2007) の RCT においては、浣腸群と非浣腸群の分娩所要時間では、浣腸群の方が非浣腸群よりも有意に分娩所要時間が長くなった (n = 152, 504.7 分 vs. 392.7 分, MD 112 分 [95%CI 48.13, 175.87] 分)。

Kovavisarach (2005) と Clarke (2007) の研究を統合した結果では、分娩所要時間 (分) は浣腸群のほうが長くなるという結果であった。ただし、統計学的有意ではなく、また試験結果の異質性も高いことが示されていた (n = 1,179, WMD 28.04 分 [95%CI -131.01, 187.10] 分, $I^2 = 95\%$)。したがって、分娩第1期の浣腸が分娩所要時間を短くするというエビデンスは得られていない。

文献

Clarke 2007

Clarke NT, Jenkins TR. Randomized prospective trial of the effects of an enema during labor. *Obstetrics Gynecology* 2007; 109 (4 Suppl): 7S.

Cuervo 2006

Cuervo LG, Bernal MP, Mendoza N. Effects of high volume saline enemas vs no enema during labour - the N-Ma randomized controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2006; 6: 8.

Kovavisarach 2005

Kovavisarach E, Sringamvong W. Enema versus no-enema in pregnant women on admission in labor: A randomized controlled trial. *Journal of the Medical Association of Thailand* 2005; 88(12): 1763-7.

Reveiz 2013

Reveiz L, Gaitán HG, Cuervo LG. Enemas during labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD000330.

CQ214 鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？

【推奨】

鍼療法や指圧は、陣痛促進の方法の1つとなりうることを伝える。

【解説】

指圧や鍼療法によって分娩所要時間の短縮がみられ、陣痛促進効果が見込まれるが、ほとんどが小規模な1試験または2試験の結果に限られていた。根拠の確実性は低く、さらなる研究が必要である。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

指圧と鍼療法による産痛緩和の効果について検討したコクランSR (Smith 2011) を採用した。このコクランSRは13件のRCT (n = 1,986) を対象としており、副次的アウトカムとして、オキシトシンによる陣痛促進介入の実施や分娩所要時間への影響について検討されていたため、これらの結果を本CQでは紹介する。また、Smith (2011) 以後に発表された鍼療法に関するRCTとしてAsadi (2015) を採用し、指圧については、Mollart (2015) のSR、Makvandi (2016) のメタ分析、そのほか3件のRCT (Yesilcicek 2014, Mafetoni 2015, Hamlaci 2017) も採用した。

< 鍼療法効果 >

1. オキシトシンによる陣痛促進介入の実施への影響

コクラン SR (Smith 2011) の結果によると、鍼療法とプラセボの比較では、鍼療法群のほうがオキシトシンによる陣痛促進介入の実施が減少する傾向が認められたが有意な減少ではなかった (RR 0.62 [95%CI 0.15, 2.52], 2 試験, 358 人, $I^2 = 96\%$)。鍼療法と通常ケアの比較においても、陣痛促進介入の実施が減少する傾向が認められたが有意な減少ではなかった (RR 0.88 [95%CI 0.72, 1.08], 2 試験, 224 人)。鍼治療と滅菌水の注射の比較では、陣痛促進介入の実施が増加する傾向が認められたが有意な増加ではなかった (RR 1.16 [95%CI 0.85, 1.58], 1 試験, 128 人)。

2. 分娩所要時間への影響

Smith (2011) の SR に採用されている、分娩所要時間をアウトカムとしている RCT として、Hantoushzadeh (2007)、Ramnero (2002)、Martensson (2008) の3件があった。

鍼療法とプラセボの比較では、鍼療法の方が活動期の時間 (時間) が短かった (3.41 [range 3.06, 3.77] vs. 4.45 [range 4.06, 4.83], $P < 0.001$) (Hantoushzadeh 2007)。鍼療法と通常ケアの比較では、子宮口開大 4cm 未満からの分娩所要時間 (時間) は、鍼療法群のほうが短い傾向が認められたが有意ではなかった (MD -0.30 時間 [95% CI -1.79, 1.19] 時間, 100 人) (Ramnero 2002)。鍼療法と滅菌水の注射の比較では、鍼療法群では、介入開始からの分娩所要時間が短縮する傾向が認められたが、有意な短縮ではなかった (MD -90.1 分 [95% CI -187.02, 6.82] 分, 300 人) (Martensson 2008)。

LI4 と SP6 への鍼療法による分娩所要時間への影響を検討した RCT (Asadi 2015) では、活動期にある子宮口開大 4 cm 以上で、10 分間に 3 回以上の子宮収縮のある初産婦を対象 (63 人) とし、鍼療法と偽鍼療法の比較をしている。平均分娩所要時間は、鍼療法群 ($n = 32$) (162 分 [95%CI 146, 177] 分) の方が、偽鍼療法群 ($n = 31$) (280 分 [95%CI 257, 304] 分) に比べて有意に短かった ($P < 0.001$)。

< 指圧効果 >

1. オキシトシンによる陣痛促進介入の実施への影響

コクラン SR (Smith 2011) の結果によると、指圧とプラセボの比較では、指圧群の方が陣痛促進率は低かった (RR 0.66 [95%CI 0.46, 0.94], 1 試験, 120 人)。指圧とプラセボもしくは介入なしの比較では、陣痛促進率に差はなかった (RR 1.01 [95%CI 0.77, 1.31], 1 試験, 222 人)。

2. 分娩所要時間への影響

コクラン SR (Smith 2011) の結果によると、指圧とプラセボの比較では、指圧群の方が分娩所要時間 (時間) は有意に短かった (SMD -1.06 時間 [95%CI -1.74, -0.38], 2 試験, 195 人, $I^2 = 80\%$)。

指圧の分娩誘発や分娩時間短縮を目的とした子宮収縮促進効果の検討を目的とした SR (Mollart 2015) では、6 件の RCT と、1 件の non-RCT ($n = 748$) が対象となっていたが、これら 7 件のうち、分娩所要時間をアウトカムとした研究は、5 件の RCT であった。このうち、2 試験が分娩第 1 期の所要時間について、2 試験が分娩第 1 期と第 2 期の所要時間について、1 試験が分娩第 1 期から 3 期までの分娩所要時間について結果を示していた。介入方法は、LI4 と BL67 への指圧が 1 件、SP6 への指圧が 3 件、LI4 への指圧が 1 件であり、対照群としては、プラセボ群と通常ケア群の 2 群を設定した試験が 1 件、プラセボ群のみの試験が 3 件、通常ケア群のみの試験が 1 件であった。これら 5 つの全ての試験で分娩第 1 期の所要時間が有意に短縮していた。5 試験それぞれにおける分娩第 1 期の平均所要時間について、指圧群、プラセボ群、通常ケア群別に分布をみると、指圧群は 2 時間 44 分~6 時間 33 分の範囲にあり、プラセボ群では 2 時間 26 分 3 秒~7 時間 21 分 38 秒、通常ケア群では 8 時間 45 分~9 時間 45 分となっていた。5 試験のうちの 1 RCT である Kashanian (2010) の試験では、分娩の活動期に該当する初産婦 120 人を対象にし、介入群 ($n = 60$) は、SP6 の指圧を 30 分間受け、プラセボ群 ($n = 60$) は、指圧はせず SP6 に触れるだけであった。この結果、分娩第 1 期の平均所要時間は、介入群は 4 時間 12 分 37 秒 (SD 1 時間 48 分 30 秒)、プラセボ群では 7 時間 21 分 38 秒 (SD 2 時間 35 分 48 秒) であり、介入群はプラセボ群よりも有意に時間は短縮していた ($P < 0.0001$)。しかし、指圧によって、分娩第 1 期の所要時間は短くなるかもしれないが、さらなる研究が必要であるとしている。

指圧とプラセボまたは介入なしの比較にて、分娩様式や分娩所要時間 (第 1 期の活動期と第 2 期) を検討している、13 試験を対象とした 1 件のメタ分析 (Makvandi 2016) では、指圧群は、プラセボまたは介入群と比べて、分娩第 1 期の所要時間は、短縮傾向が認められた (MD -1.310 時間 [95%CI -1.738, 0.882] 時間, 10 試験, 1,334 人, $I^2 = 89.4\%$)。また、分娩第 2 期の所要時間は、有意に短縮していた (MD -5.808 分 [95%CI -8.854, -2.761] 分, 8 試験, 885 人)。分娩第 1 期の所要時間について、介入群はプラセボ群と比べて、時間が短縮する傾向を認めたが、有意な差はなかった。分娩第 2 期の所要時間については、指圧群の分娩時間は有意に短縮されていた。しかし、特に分娩第 1 期の研究における異質性は高く、さらなる研究が必要であるとしている。

SP6 への指圧による分娩所要時間の変化を検討した RCT (Yesilcicek 2014) では、正期産で子宮口開大 2cm の初産婦を対象 (100 人) としている。指圧群 ($n = 50$) の平均分娩第 1 期所要時間は 225

分、第2期は15分で、対照群 (n = 50) の平均分娩第1期所要時間は320分、第2期は20分といずれも指圧群の方が短かった (分娩第1期、分娩第2期: $P < 0.001$)。

指圧による陣痛促進の効果を検討した RCT (Mafetoni 2015) では、37週以降で自然分娩、分娩誘発、陣痛促進を行っている子宮口開大4 cm以上で、10分間に2回以上の子宮収縮のある初経産婦 (156人) を対象とし、20分間の SP6 への指圧を介入としている。平均 (SD) の分娩所要時間は、指圧群 (n = 52) では 221.5 分 (SD 162.4)、SP6 を弱い力 (圧力約 100 g) で触れる、プラセボ群 (n = 52) では、397.9 分 (SD 265.6)、介入なし群 (n = 52) では 381.9 分 (SD 358.3) であった。指圧群は、プラセボ群と介入なし群と比べて、有意に分娩所要時間が短かった (プラセボ群: $P = 0.009$, 介入なし群: $P = 0.004$)。

陣痛に対する LI4 への指圧による効果を検討した RCT (Hamlaci 2017) では、指圧群 44 人、通常ケア群 44 人を対象としていた。指圧群は子宮口開大 4~5 cm と 7~8 cm になった時に LI4 の指圧を受けた。分娩第2期の平均所要時間は、介入群では、6.84 分 (SD 3.67)、通常ケア群では、8.02 分 (SD 4.45) とほとんど同じであり、有意差は認めなかった ($P = 0.195$)。分娩第1期であり、かつ子宮口開大 4 cm していることを確認してから総分娩所要時間については、指圧群 244.02 分 (SD 98.8)、通常群 260.25 分 (SD 115.19) であり、指圧群の方が短かった ($P = 0.038$)。

コクランSR (Smith 2011) とSR (Mollart 2015) に含まれるRCTの介入方法と報告されたアウトカムについて表1に示す。経穴コードと経穴名についてはCQ209を参照。

表 1. SR に含まれる各試験の介入と主要なアウトカム

試験	CDSR (Smith 2011)	SR (Mollart 2015)	介入方法	対照				アウトカム	
				プラセボ	通常ケア	介入なし	滅菌水注射	オキシトシン	分娩所要時間
指圧									
Chung 2003		✓	各経穴を5分ずつ指圧 (LI4, BL67)	✓		✓			✓
El Hamid 2013		✓	SP6を30分指圧		✓				✓
Hamidzadeh 2012		✓	LI4を20分指圧		✓				✓
Hjelmstedt 2010	✓		SP6を30分以上指圧	✓		✓		✓	
Kashanian 2010	✓	✓	SP6を30分指圧	✓				✓	✓
Lee 2004		✓	SP6を30分指圧	✓					✓
鍼療法									
Borup 2009	✓		痛みの部位に合わせ30～120分鍼療法 (BL 23, 24, 25, 26, 31-34, 36, 60, CV20, LR3, SP6, SP9, ST36, GB34, HT7, PC6, LI10,11, LU7, LI 4)		✓			✓	
Hantoushzadeh 2007	✓		痛みの部位に合わせ20分鍼療法 (LI4, BL32, BL60, SP6, ST36,LR3, GB34, HT7)	✓				✓	✓

続き

試験	CDSR (Smith 2011)	SR (Mollart 2015)	介入方法	対照				アウトカム	
				プラセボ	通常ケア	介入なし	滅菌水注射	オキシトシン	分娩所要時間
Martensson 2008	✓		40分の鍼療法 (GV20, LI4, SP6と、BL23-24, BL54, EX19, GB25-29, KI11から症状に合わせ4〜7箇所)				✓	✓	✓
Ramnero 2002	✓		リラックスと麻酔作用のある経穴 (詳細記載なし) に1〜3時間鍼療法		✓			✓	✓
Skilnand 2002	✓		20分の鍼療法 (HT7, LU7, ST30, ST29, GB34, ST36, SP8, SP6, KI3, GB41, LR3, GV20, BL34, BL32, LI4, BL67, BL60)	✓				✓	✓

文献

Asadi 2015

Asadi N, Maharlouei N, Khalili A, Darabi Y, Davoodi S, Raeisi Shahraki H, Hadianfard M, Jokar A, Vafaei H, Kasraeian M. Effects of LI-4 and SP-6 Acupuncture on Labor Pain, Cortisol Level and Duration of Labor. *J Acupunct Meridian Stud* 2015 Oct; 8(5): 249-54.

Borup 2009

Borup L, Wurlitzer W, Hedegaard M, Kesmodel US, Hvidman L. Acupuncture as pain relief during delivery: A randomized controlled trial. *Birth* 2009; 36(1): 5-12.

Chung 2003

Chung UL, Hung LC, Kuo SC, Huang CL. Effects of LI4 and BL67 acupressure on labor pain and uterine contractions in the first stage of labour. *Journal of Nursing Research* 2003; 11(4): 251-60.

El Hamid 2013

El Hamid N, Obaya HE, Gaafar HM. Effect of acupressure on labour pain and duration of delivery among labouring women attending Cairo University Hospital. *Indian J Physiother Occup Ther* 2013; 7(2): 71-6.

Hamidzadeh 2012

Hamidzadeh A, Shahpourian F, Orak RJ, Montazeri AS, Khosravi A. Effects of LI 4 acupressure on labour pain in the first stage of labour. *J Midwifery Womens Health* 2012; 57(2): 133-8.

Hamlacı 2017

Hamlacı Y, Yazici S. The Effect of Acupressure Applied to Point LI4 on Perceived Labor Pains. *Holistic Nursing Practice* 2017;167-76

Hantoushzadeh 2007

Hantoushzadeh S, Alhusseini N, Lebaschi AH. The effects of acupuncture during labour on nulliparous women: A randomised controlled trial. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2007; 47(1): 26-30.

Hjelmstedt 2010

Hjelmstedt A, Shenoy S, Stener-Victorin E, Lekander M, Bhat M, Balakumaran L, et al. Acupressure to reduce labour pain - A randomized controlled trial. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2010; 89(11): 1453-9.

Kashanian 2010

Kashanian M, Shahali S. Effects of acupressure at the Sanyinjiao point (SP6) on the process of active phase of labor in nulliparous women. *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine* 2010; 23(7): 638-41.

Lee 2004

Lee MK, Chang SB, Kang D-H. Effects of SP6 acupressure on labor pain and length of delivery time in women during labor. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2004; 10(6): 959-65.

Mafetoni 2015

Mafetoni RR, Shimo AK. Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: Randomized clinical trial. *Rev Saude Publica* 2015; 49: 9.

Makvandi 2016

Makvandi S, Mirzaianajmabadi K, Sadeghi R, Mahdavian M, Karimi L. Meta-analysis of the effect of acupressure on duration of labor and mode of delivery. *International Journal of Gynecology and Obstetrics* 2016; 135: 5-10

Martensson 2008

Martensson L, Stener-Victorin E, Wallin G. Acupuncture versus subcutaneous injections of sterile water as treatment for labour pain. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2008; 87(2): 171-7.

Mollart 2015

Mollart LJ, Adam J, Foureur M. Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. *Women Birth* 2015 9; 28(3): 199-206.

Nesheim 2003

Nesheim BI, Kinge R, Berg B, Alfredsson B, Allgot E, Hove G, et al. Acupuncture during labor can reduce the use of meperidine: A controlled clinical study. *Clinical Journal of Pain* 2003; 19(3): 187-91.

Ramnero 2002

Ramnero A, Hanson U, Kihlgren M. Acupuncture treatment during labour - A randomised controlled trial. *BJOG: an International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2002; 109: 637-44.

Skilnand 2002

Skilnand E, Fossen D, Heiberg E. Acupuncture in the management of pain in labor. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica* 2002; 81: 943-8.

Smith 2011

Smith CA, Collins CT, Crowther CA, Levett KM. Acupuncture or acupressure for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. Art. No.: CD009232. DOI: 10.1002/14651858.CD009232.

Yesilcicek 2014

Yesilcicek CK, Komurcu N. Effects of SP6 Acupuncture Point Stimulation on Labor Pain and Duration of Labor. *Iran Red Crescent Med J* 2014 Oct 5; 16(10): e16461.

CQ215 分娩時の外陰部洗浄は、何を用いたらよいか？

【推奨】

分娩時に外陰部は、水道水（微温湯）で洗浄するのがよい。

【解説】

分娩時の外陰部洗浄で、水道水と消毒液の効果を比較した 2 件の比較研究（英国と日本）の結果、産婦の発熱、抗菌薬の使用、外陰部の感染、外陰部裂傷の治癒について両群で差は認められなかった。また、新生児の感染についても差はないという結果であった。したがって、外陰部洗浄のためのセトリミド/クロルヘキシジンの使用は、水道水と比較して優れているというエビデンスはない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

1 件の比較研究 (Keane 1998) によると、分娩時の外陰部洗浄の際、温められた水道水と、セトリミドとクロルヘキシジンの合剤を隔月で使用した比較研究 (セトリミド/クロルヘキシジン群 1,813 人; 水道水 2,092 人) の結果、母親に関するアウトカムについては、発熱 (体温 $> 38.0^{\circ}\text{C}$) (OR 1.4 [95%CI 0.8, 1.9])、抗菌薬の使用 (OR 1.02 [95%CI 0.86, 1.9])、外陰部感染 (OR 1.4 [95%CI 0.77, 2.7])、縫合部離開 (OR 5.8 [95%CI 0.3, 9.9]) について発生率に有意な差はなかったとしている。

また、新生児に関するアウトカムについても、眼感染症 (OR 1.1 [95%CI 0.78, 1.7])、脊髄感染症 (OR 1.3 [95%CI 0.7, 2.1])、その他感染症 (OR 0.87 [95%CI 0.65, 1.2])、SCBU (Special Care Baby Unit) への入院 (OR 1.1 [95%CI 0.9, 1.4])、抗菌薬の使用 (OR 0.99 [95%CI 0.82, 1.2])、発熱 (体温 $> 38.0^{\circ}\text{C}$) (OR 1.4 [95%CI 0.66, 3.0]) の発生率は両群間で有意な違いはなかったとしている。これらの結果より、分娩時の外陰部洗浄には、セトリミドとクロルヘキシジンの使用が水道水と比較して効果が優れているというエビデンスは得られていないとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

分娩時の外陰部洗浄方法について日本で行われた 1 件の研究 (飯泉 2012) では、塩化ベンザルコニウムを使用した月の群 (269 人) と水道水を使用した月の群 (306 人) を比較した結果、母体の縫合部離解 (塩化ベンザルコニウム 1.5% vs. 水道水 1.6%) および産褥熱 (0% vs. 0.3%) の発症に有意な差はなく、児の臍感染症、眼感染症、敗血症の発生は両群とも 0 件であった。

Note:

セトリミド、塩化ベンザルコニウム：逆性石鹼

クロルヘキシジン：ヒビテン

文献

飯泉 2012

飯泉梓, 加藤明美, 井上久美子, 中根直子. 分娩時の外陰部洗浄方法による母子の感染予防効果
塩化ベンザルコニウム液と水道水の比較. 日本助産学会誌 2012; 25(3): 74.

Keane 1998

Keane HE, Thornton JG. A trial of cetrimide/chlorhexidine or tap water for perineal cleaning. *British Journal of Midwifery* 1998; 6(1): 34-7.

CQ216 分娩第2期の体位は、仰臥位が勧められるか？

【推奨】

産婦には、分娩時体位それぞれのメリット、デメリットについて説明し、さまざまな選択肢があることを伝え、産婦が最も快適と感じる姿勢を選択できるようにするべきである。また、分娩第2期に産婦を仰臥位で寝かせたままとしたり、仰臥位に近い体位をとらせておくことはできるだけ避けることが望ましい。

【解説】

分娩第2期の体位は、それぞれにメリットとデメリットがあり、仰臥位分娩に比べて、その他の体位が優れているという明確なエビデンスは示されていない。メリットとデメリットについてみると、コクラン SR において、分娩時に、立位やスクワットなどの垂直位の方が、仰臥位や砕石位などの水平位と比較して、母体にとっては、分娩第2期の時間の短縮、器械分娩の減少、会陰切開の減少が有意に認められたというメリットがあるという結果が示されている。一方でデメリットとして、第2度会陰裂傷、500 mL 以上の出血、帝王切開率は増える傾向にあるという結果が示されている。また、児においては、胎児機能不全を示す FHR 所見が有意に減少したというメリットが示されているが、デメリットは示されていない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

コクラン SR 1 件 (Gupta 2004)、コホート研究 1 件 (Albers 1996) が採用された。

分娩第2期に仰臥位でいることは、(産婦によるいきみの影響が考慮されていない結果によるが) 器械分娩や疼痛を増加させ、また胎児の心拍数の異常の症例が増えるという高いレベルのエビデンスがある、体位の違いによって会陰裂傷の発生率に違いはない、分娩第2期に四つん這いになることで産婦の疼痛の訴えが減少し母子のアウトカムに不利益な影響を及ぼすような結果はないことについてもいくつかの高いレベルのエビデンスがある (Stremmer 2005)、と報告している。硬い分娩いすの使用は、直立でなくても、それ自体で 500 mL より多い出血との関連がある (Ragnar 2006) ことも述べられている。

以上から NICE ガイドラインでは、女性は分娩第2期に仰臥位分娩ではなく、最も快適な他の姿勢が推奨されている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

更新された 30 試験 (9,015 人の産婦) を検討したコクラン SR (Gupta 2017) を採用した。

「垂直位 vs. 仰臥位」の比較では、初産経産婦を含むすべての産婦 (ただし硬膜外麻酔を用いていない) で、垂直位の方が分娩第2期の時間が短くなっていた (MD -6.16 分 [95%CI -9.74, -2.59] 分, 19 試験, 5,811 人, $I^2=91\%$)。また、器械分娩の減少 (RR 0.75 [95%CI 0.66, 0.86], 21 試験, 6,481 人)、会陰切開の減少 (RR 0.75 [95%CI 0.61, 0.92], 17 試験, 6,148 人, $I^2=88\%$)、第2度会陰裂傷の増加 (RR 1.20 [95%CI 1.00, 1.44], 18 試験, 6,715 人)、500 mL 以上の出血の割合 (RR 1.48 [95%CI 1.10, 1.98], 15 試験,

5,615 人)、胎児機能不全を示す FHR 所見の減少 (RR 0.46 [95%CI 0.22, 0.93], 2 試験, 617 人) が認められ、いずれも有意な値であった。一方、帝王切開率 (RR 1.22 [95%CI 0.81, 1.81], 16 試験, 5,439 人) は増加、第 3・4 度会陰裂傷 (RR 0.72 [95%CI 0.32, 1.65], 6 試験, 1,840 人) は減少、新生児の NICU 入院 (RR 0.79 [95%CI 0.51, 1.21], 4 試験, 2,565 人) は減少を示したが、有意な結果ではなかった。

垂直位は、些少ではあるが (主として初産婦の) 分娩第 2 期の時間を短縮し、会陰切開率や器械分娩率の減少が期待できるが、500 mL 以上の出血の割合や第 2 度会陰裂傷の増加が懸念される。

「分娩いす／スクワット vs. 仰臥位」では、「分娩いす／スクワット」の方が、会陰切開 (RR 0.82 [95%CI 0.72, 0.92], 7 試験, 1,930 人)、胎児機能不全を示す FHR 所見 (RR 0.28 [95%CI 0.08, 0.98], 1 試験, 517 人) についても少なかった。一方、垂直位の方が、500mL 以上の出血 (RR 1.54 [95%CI 1.05, 2.26], 7 試験, 1,615 人) を示す産婦の割合は多かった。分娩所要時間、分娩第 2 期の麻酔の使用、分娩様式、会陰裂傷 (第 2・3・4 度)、新生児の NICU 入院、周産期死亡について有意差は認められなかった。

「バースクッション vs. 仰臥位あるいは碎石位」では、分娩第 2 期の所要時間については、初産婦 (MD -9.59 分 [95%CI -16.93, -2.25], 3 試験, 862 人, $I^2 = 75\%$)、経産婦 (MD -10.58 分 [95%CI -14.89, -6.27], 1 試験, 333 人)、全ての産婦 (MD -10.38 分 [95%CI -15.04, -5.73], 3 試験, 1,195 人, $I^2 = 64\%$) でバースクッションを使用した方が短くなっていた。器械分娩 (RR 0.50 [95%CI 0.32, 0.78], 2 試験, 1,044 人)、第 2 度会陰裂傷 (RR 0.72 [95%CI 0.54, 0.97], 2 試験, 1,042 人) もバースクッションを使用した方が少なかった。帝王切開、会陰切開、第 3・4 度会陰裂傷、500 mL 以上の出血の割合に有意差はなかった。

「分娩いす vs. 仰臥位あるいは碎石位」では、第 2 度会陰裂傷 (RR 1.37 [95%CI 1.18, 1.59], 5 試験, 2,819 人) は、分娩いすを使用した方が多く発生していたが、会陰切開 (RR 0.82 [95%CI 0.68, 0.99], 5 試験, 2,620 人, $I^2 = 71\%$) については少ないという結果だった。分娩第 2 期の麻酔の使用、分娩第 2 期の所要時間、分娩様式、500 mL 以上の出血等について有意差はなかった。

なお、高いバイアスのリスクがある試験を除いた感度分析結果によると、「垂直位 vs. 仰臥位」の比較において得られていた、垂直位の方が分娩第 2 期の時間が有意に短くなるという結果は、有意ではなくなった (MD -4.34 分 [95%CI -9.00, 0.32], 12 試験, 2,499 人, $I^2 = 85\%$)。その他のアウトカムについては、バイアスのリスクが高い試験を除く前と後で、結果に大きな違いは認められなかった。

表 1. 仰臥位とそれ以外の体位での比較 (仰臥位でのメリット・デメリット)

	仰臥位を含む介入のメリット	仰臥位以外の体位のメリット
仰臥位あるいは碎石位 vs. 垂直位あるいは側臥位	第 2 度会陰裂傷、500 mL 以上の出血の割合が少ない。	器械分娩、会陰切開、胎児機能不全を示す FHR 所見の割合が少ない。
仰臥位あるいは碎石位 vs. バースクッション		分娩第 2 期の所要時間の減少。 器械分娩、第 2 度会陰裂傷の割合が少ない。
仰臥位あるいは碎石位 vs. 分娩いす	第 2 度会陰裂傷の割合が少ない。	会陰切開の割合が少ない。
仰臥位 vs. それ以外の体位	分娩時の出血、500 mL 以上の産後出血の割合が少ない。	器械分娩、会陰切開の割合が少なく、臍帯血の pH が低くない。
仰臥位 vs. 側臥位	分娩第 2 期の分娩所要時間、分娩様式、会陰切開について有意差は認められなかった。	

文献

Albers 1996

Albers LL, Anderson D, Cragin L, et al. Factors related to perineal trauma in childbirth. *Journal of Nurse-Midwifery* 1996; 41(4): 269-76.

Gupta 2004

Gupta JK, Hofmeyr GJ, Smyth RMD. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD002006. DOI: 10.1002/14651858.CD002006.pub2.

Gupta 2017

Gupta JK, Sood A, Hofmeyr GJ, Vogel JP. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 5. Art. No.: CD002006. DOI: 10.1002/14651858.CD002006.pub4.

Ragnar 2006

Ragnar I, Altman D, Tyden T, et al. Comparison of the maternal experience and duration of labour in two upright delivery positions - A randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2006; 113(2): 165-70.

Stremler 2005

Stremler R, Hodnett E, Petryshen P, et al. Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. *Birth* 2005; 32(4): 243-51.

CQ217 分娩第 2 期の用手的子宮底圧迫法 (クリステレル児圧出法) は、児の娩出に有効か？

【推奨】

分娩第 2 期の用手的子宮底圧迫法 (クリステレル児圧出法) は、正常な経膈分娩の場合は勧められない。

【解説】

1 件のコクラン SR にて、分娩第 2 期の用手的な子宮底圧迫法と子宮底圧迫なしを比べた 5 試験では、用手的子宮底圧迫は分娩第 2 期所要時間を短縮し、経膈分娩を促すという効果はなく、逆に頸管裂傷を有意に増やし、器械分娩、アプガースコア 5 分後 7 点未満を増加させる傾向が認められた。産婦人科診療ガイドラインの推奨では、子宮底圧迫法は、急速遂娩が必要な場合の補助的手段または吸引・鉗子分娩の適応がある場合とされている。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ406-2「子宮底圧迫法 [クリステレル胎児圧迫法] 施行時の注意点は？」において、以下のように記載されている。：推奨としては、子宮底圧迫法は有害事象の報告も多く、急速遂娩が必要な場合の補助的手段として実施する (A)。子宮底圧迫法を実施する場合は、吸引・鉗子分娩の適応があることを確認する (B)。吸引・鉗子分娩時の補助として併用、あるいは先進部がステーション+4~+5 に達していて吸引・鉗子主義よりも早期に娩出が可能と判断した場合以外には、子宮底圧迫法を実施しない (C)。子宮底圧迫法単独によって児を娩出できない場合、可及的速やかに吸引・鉗子分娩、緊急帝王切開術による急速遂娩を行う (A)。子宮底圧迫法の実施時は以下のすべてを確認する (C)。①多胎分娩では、当該児以外の胎児が子宮内にいない、②手技者が妊婦の側方に立った実施である、③骨盤誘導軌に沿って娩出力を補完する実施である。子宮底圧迫法による分娩中は、可能な限り胎児心拍数モニタリングを行う (B)。原則として陣痛発作時に子宮底圧迫を行う (B)。児娩出後に子宮破裂の発生に注意して産婦の観察を行う (B)。

上記以外のエビデンス

Hofmeyr (2017) のコクラン SR では、分娩第 2 期における用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比べた 5 試験 (対象者合計 3,057 人) にて、特定時間内の経膈分娩数 (RR 0.96 [95%CI 0.71, 1.28], 1 試験, 120 人)、分娩第 2 期所要時間 (MD -0.80 分 [95%CI -3.66, 2.06] 分, 1 試験, 194 人)、器械分娩 (RR 3.28 [95%CI 0.14, 79.65], 1 試験, 197 人)、帝王切開 (RR 1.10 [95%CI 0.07, 17.27], 1 試験, 197 人)、低臍帶動脈血 pH (RR 1.07 [95%CI 0.72, 1.58], 2 試験, 297 人)、アプガースコア 5 分後 7 点未満 (平均 RR 4.48 [95%CI 0.28, 71.45], 4 試験, 2,759 人, $I^2 = 89\%$) については両群で有意な差はなかった。子宮圧迫を受けた女性は、頸管裂傷が有意に多かった (RR 4.90 [95%CI 1.09, 21.98], 1 試験, 295 人)。両群において新生児死亡は発生していなかった。用手的子宮底圧迫の方法は、本 SR に含まれる Api (2009) の試験では、産科医師が子宮底を両腕で母体の脊柱から 30-45 度の角度で骨盤方向へ押すという方法であった。こ

これらの結果は、分娩第2期の産婦に対し実施したものであり、疲労などで努責できないといった特定の状況における子宮底圧迫の有効性についてのエビデンスはなかった。

文献

Api 2009

Api O, Balcin ME, Ugurel V, Api M, Turan C, Unal O. The effect of uterine fundal pressure on the duration of the second stage of labor: A randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2009; 88(3): 320-4. doi: 10.1080/00016340902730326.

Hofmeyr 2017

Hofmeyr GJ, Vogel JP, Cuthbert A, Singata M. Fundal pressure during the second stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 3. Art. No.: CD006067. DOI: 10.1002/14651858.CD006067.pub3.

CQ218 分娩第2期の会陰マッサージは、会陰裂傷を予防できるか？

【推奨】

分娩第2期における医療者による会陰マッサージは、会陰裂傷が予防できるというエビデンスは得られておらず、推奨されない。

【解説】

分娩第2期における医療者による会陰マッサージは、会陰裂傷の発生や会陰切開率を改善する明確な効果は確認されていない。

NICE 分娩期ガイドラインでは会陰マッサージは推奨されていない。その後の新しい1件のRCTとコクランSRでは以下の結果が示されている。：初産婦を対象にした1つのRCTでは、会陰裂傷、会陰切開、会陰部痛において、マッサージの効果が示されている。またコクランSRによると、分娩第2期の会陰部マッサージによって、会陰裂傷がないものの割合が有意に増加していたこと、第3・4度会陰裂傷の頻度を有意に減らすという結果が示された。しかし、裂傷重症度(第3・4度)別の結果では有意差はないことから、結果の解釈には注意を要する。

会陰裂傷を防ぐ方法には、会陰部の手技に加えて、分娩体位、女性の会陰部の組織、分娩のスピードなど多くの要因が複雑に関与しているため、会陰部マッサージの効果に関しては、更なる研究が必要である。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

NICE ガイドラインでは分娩期の会陰マッサージは推奨していない。その根拠として、オーストラリアでのRCT(n = 1,340)の結果(Stamp 2001)では、マッサージによる分娩時會陰裂傷予防効果については、第3度裂傷の割合は(介入群 12/708 vs. コントロール群 23/632, RR 0.47 [95%CI 0.23, 0.93])有意に低下した。しかし、会陰が無傷である割合(RR 1.03 [95%CI 0.87, 1.23])、第1度裂傷(RR 1.03 [95%CI 0.81, 1.30])、第2度裂傷(RR 1.03 [95%CI 0.86, 1.24])、会陰切開率(RR 0.92 [95%CI 0.77, 1.11])に対する改善効果は認められないとしている。産後3日、10日、3か月の会陰部の痛みについても、有意差は認められなかった。

米国で行われたRCT(Albers 2005)では、分娩第2期において、1,211人(うち40%が初産婦)の産婦を対象に3種類の介入(児が発露するまでの間に会陰部への温罨法、潤滑油マッサージ、手を触れない場合)の効果を比較したところ、会陰裂傷発症に関するRRは、会陰部への温罨法 vs. 手を触れない場合でRR 1.04 [95%CI 0.81, 1.35]、潤滑油マッサージ vs 手を触れない場合ではRR 1.05 [95%CI 0.81, 1.35]となっており、介入方法が異なっても会陰裂傷の発症は、ほぼ同等である可能性が示されている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

初産婦を対象に分娩第2期の会陰マッサージの効果を示したRCT(Shahoei 2017)では、30分間の会陰マッサージによる介入が行われた。会陰マッサージ群(介入群 95人)とコントロール群(95人)を

比較した結果、会陰切開はそれぞれ 69.47%、92.31%で有意に介入群が減少していた ($P < 0.05$)。結果的に会陰裂傷は、介入群の第 1 度裂傷 23.16%、第 2 度裂傷 2.11%、膣前庭部の裂傷および第 3・4 度裂傷はなかったが、コントロール群では膣前庭部の裂傷 5.13%、第 1 度裂傷 7.69%、第 2 度裂傷 2.56%、第 3 度会陰裂傷 1.05%であり、介入群の方が第 1 度裂傷が多いという結果だった。会陰部痛を訴えた割合は、会陰マッサージ群とコントロール群を比較すると、3 日では介入群 80.00%、コントロール群 94.87%、10 日ではそれぞれ 48.42%、80.77%、3 か月では 25.26%、82.05%で有意にコントロール群が多かった (それぞれ、 $P = 0.004$, $P < 0.001$, $P = 0.008$)。

2017 年に更新されたコクラン SR (Aasheim 2017) によると、20 試験 (15,181 人) が評価対象となった。会陰マッサージによって会陰裂傷がないものの割合は有意に増加していた (RR 1.74 [95%CI 1.11, 2.73], 6 試験, 2,618 人)。また、第 1 度裂傷 (RR 1.55 [95%CI 0.79, 3.05], 5 試験, 537 人)、2 度裂傷 (RR 1.08 [95%CI 0.55, 2.12], 5 試験, 537 人)、3 度裂傷 (RR 0.57 [95%CI 0.16, 2.02], 5 試験, 2,477 人)、4 度裂傷 (RR 0.26 [95%CI 0.04, 1.61], 5 試験, 2,477 人) それぞれにみると、有意な差は認められなかったが、第 3・4 度会陰裂傷をあわせたものでは、有意にマッサージ群が少なくなっていた (RR 0.49 [95%CI 0.25, 0.94], 5 試験, 2,477 人)。縫合を必要とする裂傷では有意差は認められなかった (RR 1.10 [95%CI 0.75, 1.61], 1 試験, 76 人)。

Note:

ここでの会陰マッサージの具体的方法は、2 本の指を膣内に挿入し、会陰部を内側から左右に優しく動かす、ということをする。

文献

Aasheim 2017

Aasheim V, Nilsen ABV, Reinart LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD006672. DOI: 10.1002/14651858.CD006672.pub3.

Albers 2005

Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, et al. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: A randomized trial. *J Midwifery Womens Health* 2005; 50(5), 365-72.

Shahoei 2017

Shahoei R, Zaheri F, Nasab LH, Ranaei F. The effect of perineal massage during the second stage of birth on nulliparous women perineal: A randomization clinical trial. *Electronic Physician* 2017; 9(10), 5588-95. DOI: <http://dx.doi.org/10.19082/5588>

Stamp 2001

Stamp G, Kruzins G, Crowther C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: Randomised controlled trial. *British Medical Journal* 2001; 322(7297): 1277-80.

CQ219 分娩第2期の会陰部の温電法は会陰裂傷を予防できるか？

【推奨】

分娩第2期の会陰部温電法は会陰裂傷（第3度・4度）の頻度を減らす効果があるため、分娩第2期のケアの選択肢の一つとなり得る。

【解説】

コクラン SR により、分娩第2期の会陰部温電法が、会陰裂傷（3度・4度）の頻度を有意に減らすというエビデンスが示された。

NICE 分娩期ガイドラインで検討された、米国の RCT (Albers 2005) では、分娩第2期の会陰部への温電法、潤滑油を用いたマッサージ、児頭が発露するまで会陰部に触れない方法の3群比較において会陰裂傷の第1度から4度の重症度別の発生割合を評価指標とした結果、それぞれの重症度の発生割合に違いは認められなかった。しかし、NICE ではコホート研究の結果から、分娩第2期に会陰部に温電法を行うと、自然裂傷が減少する可能性を指摘している。

したがって、分娩第2期に会陰部の温電法を実施することによる会陰裂傷の予防効果は、コクラン SR やコホート研究により示されており、会陰部温電法は、分娩第2期のケアの選択肢の一つとなり得る。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

温電法の効果を検討した項目において、大規模なコホート研究1件 (Albers 1996) が採用されていた。分娩第2期の会陰部への温電法は、会陰切開を受けなかった女性 (n = 2,363) の自然裂傷の頻度を低下させた。ただし初産婦、経産婦ともに自然裂傷の頻度は低下したが、初産婦は有意な低下ではなかった (初産婦: OR 0.7 [95%CI 0.4, 1.0]; 経産婦: OR 0.6 [95%CI 0.3, 0.9])。なお初産婦については、温電法の実施により会陰切開の頻度を低下させた (OR 0.3 [95%CI 0.0, 0.8])。

会陰保護について検討した項目において採用された研究のうち、会陰部への温電法、潤滑油を用いたマッサージ、児頭娩出まで会陰部に触れない方法の3種類の分娩第2期における会陰へのケアを比較したアメリカの RCT が1件採用されていた (Albers 2005)。この研究結果では、会陰裂傷のそれぞれの重症度（1度から4度）別の発生割合は3群間で違いは認められなかった (n = 1,211, 対象のうち40%が初産婦)。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

会陰裂傷を軽減するための分娩第2期の会陰保護の方法について、20件のRCT (n = 15,181) を検討したコクラン SR (Aasheim 2017) を採用した。

会陰部温電法の効果については、4つのRCT (Albers 2005, Dahlen 2007, Sohrabi 2012, Terre-Rull 2014) がレビュー対象候補とされ、会陰裂傷の有無、縫合を必要としない会陰裂傷の有無、縫合を必要とする会陰裂傷の有無、1度、2度、3度あるいは4度裂傷の頻度、会陰切開の有無がプライマリーアウト

カムとして検討された。このうち、Sohrabi 2012 および Terre-Rull 2014 の RCT については、論文が入手できなかったことを理由に採用されなかった。この結果、分娩第 2 期の会陰部温罨法が、会陰裂傷 (3 度・4 度) の頻度を有意に減らすことが示された (RR 0.46 [95%CI 0.27, 0.79], 2 試験, n=1,799)。

妊娠 36 週以降の初産婦を対象とした会陰部温罨法の介入による効果をみた RCT (Dahlen 2007) において、温罨法群 (n = 360) では、会陰部が児頭により膨隆し伸展してきていることが確認できたら、発作時に会陰部に温めたパッドを当てた。対照群 (n = 357) は、温罨法以外の通常ケアを受けた。この結果、温罨法群は、対照群と比べて、会陰裂傷 (3 度・4 度) の発生割合が有意に少なかった (温罨法群 4.2% vs. 対照群 8.7%, $P = 0.02$)。会陰切開の有無、縫合を必要とする会陰裂傷の有無、会陰裂傷 1 度以下、会陰裂傷 2 度以上の発生割合についての違いは認めなかった。

次に産科歴を問わずに、会陰部温罨法の介入効果をみた RCT (Albers 2005) において、「温罨法 (n = 404)」、「潤滑剤を用いたマッサージ (n = 403)」、「児頭が発露してくるまで会陰部に触れない (n = 404)」の 3 群にて比較した。この研究における温罨法は、分娩第 2 期に持続的に会陰部および外陰部を温かい布を圧迫することであった。この結果、会陰裂傷の発生頻度は 3 群においてほぼ同じであり、「児頭が発露してくるまで会陰部に触れない」群に対する「温罨法」群、「潤滑剤を用いたマッサージ」群の相対リスクはほぼ 1 であった。

Note:

採用された RCT における温罨法の方法

1. Albers (2005) の方法

清潔な布をお湯に浸して温め(温度に関する記載なし)、余分な水分を絞った後、手袋をした助産師の手で保持し、産婦の体位に関わらず、分娩第 2 期に会陰部および陰部に布をあて、持続的に圧迫する。このあて布は、保温と清潔保持のために必要に応じて交換する。

2. Dahlen (2007) の方法

会陰部から児頭により膨隆し伸展してきていることを確認できたら、発作時に会陰部に温めたパッドをあてる。滅菌されたパッドは 45 度から 59 度のお湯を入れた金属製のピッチャーに浸しておき、発作時に絞ったパッドを会陰部に優しくあてる。パッドは保温維持のために陣痛の合間に再び浸し、お湯は分娩に至るまで 15 分後ごとに適宜交換する。

文献

Aasheim 2017

Aasheim V, Nilsen ABV, Reinart LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD006672. DOI: 10.1002/14651858.CD006672.pub3.

Albers 1996

Albers LL, Anderson D, Cragin L, et al. Factors related to perineal trauma in childbirth. *Journal of Nurse-Midwifery* 1996; 41(4): 269-76.

Albers 2005

Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, et al. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: A randomized trial. *Journal of Midwifery and Women's Health* 2005; 50(5): 365-72.

Dahlen 2007

Dahlen HG, Homer SEC, Cooke M, Upton AM, Nunn R, Brodrick, B. Perineal Outcomes and Maternal Comfort Related to the Application of Perineal Warm Packs in the Second Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial. *Birth* 2007; 34: 282-90.

CQ220 分娩第2期の会陰保護は、会陰損傷予防のために必要か？

【推奨】

必ずしも会陰保護をする必要はない。

【解説】

NICE ガイドラインでは、採用された2研究結果を検討していた。これら2研究では、ハンズオン（右手で会陰を保護し左手で児頭を屈曲させ娩出をコントロールする）とハンズオフ（娩出の準備はしておくが会陰や児頭に触れず、児頭娩出後に受け止めるのみ）を児娩出時の体位を限定せず比較していた。その結果、ハンズオフの方が分娩後10日の会陰部痛ありが多かったが、会陰切開実施は少なく、会陰裂傷の程度に違いは認められなかった。NICE ガイドラインではこれらの結果をもとに、ハンズオン、ハンズオフのどちらも自然な娩出を援助するのに利用できるとされていた。コクラン SR においても児娩出時の体位を限定せず結果が統合されており、体位別の統合結果は示されていなかった。体位を考慮しない分析の結果、ハンズオフにおいて会陰切開実施は少なかったが、第1度会陰裂傷が多い傾向であり、その他、会陰損傷・裂傷等に違いは認められなかったことが報告されている。

以上より、会陰損傷予防の観点からは、ハンズオン、ハンズオフのどちらがより優れているというエビデンスは得られていないといえる。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

ハンズオンとハンズオフの検討に採用された文献は、RCT 1件、準 RCT 1件であった。

大規模なイギリスの RCT (McCandlish 1998) では、ハンズオン群、ハンズオフ群を比較した（割り付け遵守率はハンズオン群では95.3%だが、ハンズオフ群では70.1%と幾分低く結果の信頼性には限界がある）。分娩後2日の会陰部痛について両群に違いは認められなかったが、10日ではハンズオフ群の方が有意に痛みありが多かった（ハンズオフ群 vs. ハンズオン群: 34.1% vs. 31.1%, RR 1.10 [95%CI 1.01, 1.18], 5,316人）。この違いは、主に軽度または中等度の痛みありの割合がハンズオフ群に多いことによっていた（軽度: 23.5% vs. 20.9%, 中程度: 9.2% vs. 8.8%, 重度: 1.4% vs. 1.4%）。第2度会陰損傷（会陰裂傷と会陰切開を含む）の割合は両群とも類似していたが、会陰切開実施はハンズオフ群の方が少なかった（RR 0.79 [99%CI 0.65, 0.96]）。オーストラリアで行われた準 RCT (Mayerhofer 2002) では、ハンズオン群とハンズオフ群を比較し、第1度、第2度会陰裂傷の割合は両群に違いは認められなかった。第3度会陰裂傷については発生数が少なく有意差は認められなかったが、ハンズオフ群に少なかった（ハンズオフ群 vs. ハンズオン群: 0.9% vs. 2.7%）。また、ハンズオフ群はハンズオン群より会陰切開実施が少なかった（10.1% vs. 17.9%, $P < 0.01$ ）。

以上より NICE ガイドラインでは、ハンズオン、ハンズオフのどちらも自然な娩出を援助するのに利用できるとされた。

なお、NICE 中に記載はなかったが児娩出時の体位は様々であり、McCandlish らの RCT では、シムス位が両群とも68%と最多で、直立位（立位、膝立ち、スクワット、座位）が両群とも18%、臥位（側臥位、仰臥位、砕石位）がハンズオフ群10%、ハンズオン群11%、四つん這いが両群とも2%であった。Mayerhofer らによる準 RCT では、臥位が最多であり（ハンズオフ群60.9%、ハンズオン群73.8%、以下、同順）、側臥位18.7%、13.2%、スクワット14.7%、6.9%、座位3.3%、2.2%、四つん這い3.1%、1.1%であ

った。体位と性器損傷発生との関係について McCandlish らの RCT では記載はなかったが、Mayerhofer らの準 RCT では座位・スクワット・四つん這いは、臥位よりも性器損傷が少なかったことを報告している (OR 0.625 [95%CI 0.425, 0.918])。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Aasheim 2017) を採用した。ハンズオンとハンズオフの比較にはNICEで採用された2件のRCT含む5件が統合された (de Souza Caroci 2006, Foroughipour 2011, Mayerhofer 2002, McCandlish 1998, Rezaei 2014)。会陰損傷なしの割合については、2群間の違いはほぼ認められなかった (ハンズオフ群 vs. ハンズオン群: RR 1.03 [95%CI 0.95, 1.12], 2試験, 6,547人)。一方、第2度会陰裂傷 (RR 0.77 [95%CI 0.47, 1.28], 2試験, 700人)、第3度会陰裂傷 (RR 0.49 [95%CI 0.09, 2.73], 4試験, 1,846人, $I^2 = 59\%$)、第3または4度会陰裂傷 (RR 0.68 [95%CI 0.21, 2.26], 5試験, 7,317人, $I^2 = 72\%$) の発生については、ハンズオフ群の方が少ない傾向であった。第4度会陰裂傷の報告があったのは1試験のみで、ハンズオン群、ハンズオフ群とも第4度会陰裂傷の発生はなかった。一方、第1度会陰裂傷は、ハンズオフ群において多い傾向が認められた (RR 1.32 [95%CI 0.99, 1.77], 2試験, 700人)。会陰切開実施はハンズオフ群において少なかった (RR 0.58 [95%CI 0.43, 0.79], 4試験, 7,247人, $I^2 = 74\%$)。

しかしながら、「ハンズオン」「ハンズオフ」の用語はそれぞれの研究で意味が異なることがあった。さらに必ずしも十分に定義されていない等、研究手法の詳細が不明な研究もありエビデンスの質は低いとされた。会陰裂傷の発生には、会陰部の手技に加えて多くの要因が複雑に関与しているため、会陰部の手技を評価するための更なる研究が必要とされた。

なお、de Souza CarociのRCTでは児娩出時の体位は左側臥位で、会陰損傷発生にハンズオン群、ハンズオフ群に違いは認められなかった (ハンズオフ群 vs. ハンズオン群 (以下同) : 82.8% vs. 80.0%)。ForoughipourのRCTでは体位の記載はなかった。RezaeiのRCTでは児娩出時の体位は仰臥位であり、ハンズオフ群ではハンズオン群と比べて第3度会陰裂傷 (0.3% vs. 2.7%, $P = 0.01$)、会陰切開 (5.7% vs. 12.7%, $P = 0.003$) が少なく、尿道周囲損傷 (15.7% vs. 9.3%, $P = 0.001$) が多い結果であった。de Souza CarociのRCT、RezaeiのRCTともに対象は初産婦であり経産婦は含まれなかった。

文献

Aasheim 2017

Aasheim V, Nilsen ABV, Reinart LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 6. Art. No.: CD006672. DOI: 10.1002/14651858.CD006672.pub3.

de Souza Caroci da 2006

de Souza Caroci da C, Gonzalez Riesco ML. A comparison of “hands off” versus “hands on” techniques for decreasing perineal lacerations during birth. *J Midwifery Womens Health* 2006; 51(2): 106-11.

Foroughipour 2011

Foroughipour A, Firuzeh F, Ghahiri A, Norbakhsh V, Heidari T. The effect of perineal control with hands-on and hand-poised methods on perineal trauma and delivery outcome. *Journal of Research in Medical Sciences* 2011; 16(8): 1040-6.

Mayerhofer 2002

Mayerhofer K, Bodner-Adler B, Bodner K, Rabl M, Kaider A, Wagenbichler P, et al. Traditional care of the perineum during birth. A prospective, randomized, multicenter study of 1,076 women. *J Reprod Med* 2002; 47(6): 477-82.

McCandlish 1998

McCandlish R, Bowler U, Van Asten H, Berridge G, Winter C, Sames L, et al. A randomised controlled trial of care of the perineum during second stage of normal labour. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1998; 105(12): 1262-72.

Rezaei 2014

Rezaei R, Saatsaz S, Chan YH, Nia HS. A comparison of the “hands-off” and “hands-on” methods to reduce perineal lacerations: A randomised clinical trial. *Journal of Obstetrics and Gynecology of India* 2014; 64(6): 425-9.

CQ221 ルーチンの会陰切開は、産婦および新生児のアウトカムを改善するか？

【エビデンスと解説】

1 件のコクラン SR の結果から、ルーチンの会陰切開に比べ、産婦の状態に応じた選択的な会陰切開は、重度会陰・腭損傷を有意に減らすことが確認されている。その他、児のアウトカムおよび母の長期的なアウトカムは、両群で差はなかった。産婦の状態に応じた選択的な会陰切開の方が産婦にとって利益があり、しかも児への影響は変わらない。NICE 分娩期ガイドラインでも、ルーチンの会陰切開については「正常な経膈分娩ではルーチンの会陰切開はすべきではない」とされている。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

ルーチンの会陰切開に関する推奨は、「正常な経膈分娩ではルーチンの会陰切開はすべきではない」と記載されている。NICE ガイドラインでは合計 7 件の RCT を採択し、アウトカムごとに統合可能な RCT を用いてメタアナリシスを行った結果として、産婦の状態に応じた会陰切開はルーチンの会陰切開に比べて、第3度・4度裂傷 (RR 0.74 [95%CI 0.42, 1.28], 6 試験, 人数不明)、会陰裂傷 (RR 0.87 [95%CI 0.83, 0.91], 5 試験, 人数不明) が少なく、会陰上部裂傷 (RR 1.75 [95%CI 1.52, 2.01], 5 試験, 人数不明) は増加するものの、児の 1 分後アプガースコア 7 点未満 (RR 1.05 [95%CI 0.76, 1.45], 試験数および人数不明) は差がなかったことを提示している。なお、会陰部痛に関しては、試験により評価尺度が異なることにより統合値は得られなかったとしている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

最新のコクラン SR (Jiang 2017) は、経膈分娩を予定した分娩期の女性を対象とした 11 件の試験が含まれた。ルーチンの会陰切開に比べ、産婦の状態に応じた選択的な会陰切開 (selective use of episiotomy) は、重度会陰損傷 (第3度・4度)・腭損傷 (RR 0.70 [95%CI 0.52, 0.94], 8 試験, 5,375 人) を有意に減らすことが報告されている。骨盤臓器脱 (RR 0.30 [95%CI 0.06, 1.41])、中等度・重度の会陰部痛 (RR 0.71 [95%CI 0.48, 1.05]) は、有意ではないが減らすことが報告されている。その他のアウトカムとして、アプガースコア 5 分後 7 点未満、会陰部の感染、長期的な影響 (6 か月後) としての尿失禁は両群で差はなかった。初経産別でのサブグループ解析の結果は、初産、経産ともに、全体解析結果と同様の傾向であった。

文献

Jiang 2017

Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD000081.

DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub3.

CQ222 分娩進行中に回旋異常（後方後頭位）となった場合、四つん這いは回旋異常の改善に有効か？

【推奨】

分娩進行中の回旋異常改善のために四つん這いの体位を取ることは推奨されない。

【解説】

分娩第2期の回旋異常（後方後頭位）に対し四つん這いを実施した研究は認められず、その効果についてのエビデンスは得られなかった。NICE 分娩期ガイドラインより、分娩第1期に児頭が後方後頭位である産婦が四つん這いの体位をとることで、有意ではないが分娩第2期において、前方後頭位が増加する傾向が認められた。また、四つん這いにより背部痛が軽減する効果が期待される。しかし、その後に実施された RCT では、分娩第1期に四つん這いの体位をとることで、分娩第2期の前方後頭位が減少する可能性が示されている。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

分娩第1期の体位と回旋異常との関連について、Stremler らによる多施設における RCT 1件 (Stremler 2005) が採用されていた。この Stremler らの RCT では、分娩第1期に胎児が後方後頭位であった産婦（ただし、1時間以内に分娩第2期になると予測される産婦は対象から除外された）に対し、分娩第1期に四つん這い介入を行った場合の効果を評価していた。四つん這い群 (n = 70) は、無作為割付後1時間は四つん這いの姿勢を短くても合計で30分維持するよう依頼され、1時間後も希望があれば四つん這いの姿勢を取ることが促された。対照群 (n = 77) は、無作為割付後1時間は四つん這いを積極的に推奨されず、四つん這い以外で産婦自身が好んだ姿勢をとることを依頼され、1時間後も積極的に四つん這いの姿勢を取るとは促されなかった。割り付け1時間後に前方後頭位であった（超音波で確定）割合が比較され、統計学的有意ではなかったが四つん這い群に前方後頭位が多い傾向が認められた（四つん這い群 vs. 対照群: 11人(16%) vs. 5人(7%), RR 2.42 [95%CI 0.88, 6.62]）。なお NICE ガイドラインに記載はなかったが、Stremler らの RCT では、分娩時に胎児が前方後頭位であった割合についても検討されており、無作為割付1時間後での結果と同様、統計学的有意ではないものの四つん這い群の方が高い傾向（41人(59%) vs. 36人(47%), RR 1.25 [95%CI 0.92, 1.71]）が認められたことが報告されている。また分娩第2期における持続性の背部痛は、四つん這い群が軽度であった（VAS: -0.77 vs. 0.08, $P = 0.0083$, PPI スコア: -0.34 vs. 0.16, $P = 0.014$, SF-MPQ スコア: -2.75 vs. -0.15, $P = 0.028$ ）ことも報告されている。母子の他のアウトカムについての有意差は認められなかったとされている (Stremler 2005)。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

スイスで実施された Guittier らによる1件の RCT (Guittier 2016) を採用した。Guittier らの RCT では、胎児が後方後頭位である分娩第1期の産婦を、四つん這い群 (n = 203, 無作為割り付け後1時間のうち、四つん這いの姿勢を短くても10分間維持するよう依頼)、対照群 (n = 209, 無作為割り付け後1時間のうち、四つん這い以外で産婦が好んだ姿勢をとる) に分け、割り付け1時間後に前方後頭位（超

音波で確定)であった割合を比較した。結果、統計学的有意ではなかったが、四つん這い群で多い傾向が認められた (17.2% vs. 11.5%, RR 1.50 [95%CI 0.93, 2.43])。割り付け時の産婦の子宮口開大 2-6 cm、6 cm 超で分けたサブグループ解析においても同様の傾向であった (2-6 cm: RR 1.30 [95%CI 0.75, 2.24], 6 cm 超: RR 2.50 [95%CI 0.86, 7.28])。しかし、子宮口全開大時では、前方後頭位である割合は、統計学的有意ではないものの四つん這い群の方に少ない傾向が認められた (45.1% vs. 51.6%, RR 0.87 [95%CI 0.71, 1.08])。また、割り付け 1 時間後に前方後頭位であった割合を、四つん這い群で四つん這いを維持した所要時間ごとに比較したが違いは認められなかった: 0-15 分 60 人中 10 人 (16.7%); 16-30 分 103 人中 18 人 (17.5%); 30 分超 36 人中 6 人 (16.7%); $P = 0.99$ (フィッシャーの正確確率検定)。

文献

Guittier 2016

Guittier MJ, Othenin-Girard V, de Gasquet B, Irion O, Boulvain M. Maternal positioning to correct occiput posterior fetal position during the first stage of labour: A randomised controlled trial. *BJOG* 2016; 123(13): 2199-207.

Stremmler 2005

Stremmler R, Hodnett E, Petryshen P, Stevens B, Weston J, Willan AR. Randomized controlled trial of hands-and-knees positioning for occipitoposterior position in labor. *Birth* 2005; 32(4): 243-51.

CQ223 正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？

【推奨】

正常新生児の場合、呼吸・啼泣があり、筋緊張があれば、分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要ない。

【解説】

NICE 分娩期ガイドライン、産婦人科診療ガイドライン産科編、JRC 蘇生ガイドラインでは正常新生児の口腔・鼻腔の吸引は推奨していない。

新生児の蘇生は、JRC 蘇生ガイドラインに則って行われるべきであり、すべての分娩に新生児蘇生法を習得した医療スタッフが新生児担当者として立ち会うことが望ましいとされている（日本周産期・新生児医学会の新生児蘇生法普及事業小委員会）。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

「出生時に羊水混濁がみられた児へのケア」に関する記述の中に、以下の5件のRCTを対象としたレビュー結果が示されていた。

表 1. NICE ガイドラインのレビューに採用された RCT

出典	羊混の程度	介入	対照
Daga et al., 1994	羊混	口腔咽頭吸引+気管内吸引	口腔咽頭吸引
Lui et al., 1998	羊混	気管内挿管と気道吸引	バルブシリンジで口と鼻の吸引
Linder et al., 1988	羊混	口と鼻の吸引+気管内挿管	口と鼻の吸引
Vain et al., 2004	羊混	口腔咽頭と鼻咽頭の吸引	吸引なし
Wiswell et al., 2000	羊混	気管内挿管と気道吸引	Expectant management

表 1. に示したように、ここでは吸引の有無による比較をしている研究は Vain (2004) の 1 試験 (2,514 人) のみで、介入の時期は肩甲娩出前である。Vain らは羊水混濁がみられる児に対して、肩甲娩出前に口腔咽頭と鼻咽頭の吸引を実施した介入群と実施しなかった対照群のアウトカムを比較した。その結果、介入群の方が対照群と比較して、次のアウトカムに関して減少傾向は認められたものの有意ではなかった：気胸の発生 (RR 0.99 [95%CI 0.20, 4.90])、分娩室での気管内挿管と陽圧換気の使用 (RR 0.93 [95%CI 0.72, 1.20])、他の呼吸障害 (RR 0.76 [95%CI 0.55, 1.06])。次のアウトカムに関しては、介入群の方が対照群と比較して増加傾向がみられたが有意ではなかった：新生児死亡 (RR 2.23 [95%CI 0.69, 7.22])、胎便吸引症候群 (MAS) の発生 (RR 1.1 [95%CI 0.74, 1.61])、MAS の治療のための人工呼吸器の使用 (RR 1.32 [95%CI 0.72, 2.24])。次のアウトカムに関しても、両群に有意な増加または減少はみられなかった：酸素治療の期間 (日数) (平均 5.7 日 vs. 5.1 日)、人工呼吸器の使用日数 (平均 5.1 日 vs. 4.2 日)、入院日数 (平均 8.2 日 vs. 9.0 日)。

これらの結果を受けて、NICE ガイドラインでは次のように推奨している：

- ・羊水混濁の程度に関わらず、児の肩甲と体幹娩出前に上気道（口腔咽頭および鼻咽頭）を吸引しないこと。
- ・児の呼吸と心拍、心音が正常であれば児の上気道（口腔咽頭および鼻咽頭）を吸引しないこと。
- ・児の呼吸と心拍、心音が正常であれば挿管しないこと。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ801「出生直後の新生児呼吸循環管理・蘇生については？」に対して「出生後に次の3点(成熟児か? 呼吸・啼泣は? 筋緊張は?)について評価し、すべて正常の場合には、ルチンケアを行う」としている。ルチンケアとしては「保温に配慮し(インファントラジアントウォーマーを用いてもよい)、気道を確保する体位をとらせ、皮膚の羊水を拭き取る、以上を行ってから皮膚色を評価する、鼻や口の分泌物はガーゼ等で拭えばよい、なお、分娩中のルチンの口咽頭、鼻咽頭吸引は推奨されない」としている。

JRC 蘇生ガイドライン

「第4章 新生児の蘇生(NCPR)」には次の記載がある: 健常な児における口鼻吸引は心拍数の低下や酸素化の悪化と関連がある。鎮静、または筋弛緩状態で気管挿管された蘇生後の新生児において、分泌物がない状態での気管内吸引は酸素化の悪化、脳血流の増加、頭蓋内圧の上昇、肺コンプライアンスの低下と関連している。羊水混濁の有無にかかわらず、児の分娩中のルチンの口咽頭・鼻咽頭吸引は推奨されない。

さらに、「胎便性羊水混濁の気管内吸引」の推奨と提案には、次の記述がある: 胎便性羊水混濁をきたした活気のない児に対して、吸引のための気管挿管をルチンに行うか、行わないかに関して、ヒトにおけるエビデンスは不十分である。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (Foster2017) を採用した。出生直後の正期産児に対する口腔咽頭および鼻咽頭の吸引の影響に関して、8件のRCTが統合された(4,011人)。その結果、出生直後の正期産児に対して口腔咽頭および鼻咽頭の吸引を行った介入群と行わなかった対照群を比較したところ、介入群の方が対照群と比較して新生児の死亡率が高い傾向がみられたが有意差はなかった(RR 2.29 [95%CI 0.94, 5.53], 2試験, 3,023人)。次のアウトカムに関しては介入群の方が対照群と比較して低い傾向がみられたが有意差はなかった: 蘇生の必要性(RR 0.85 [95%CI 0.69, 1.06], 5試験, 3,791人)、低酸素性虚血性脳症(RR 0.76 [95%CI 0.33, 1.77], 1試験, 509人)、感染(RR 0.76 [95%CI 0.42, 1.36], 1試験, 509人)、NICUへの入院(RR 0.82 [95%CI 0.62, 1.08], 2試験, 997人)。5分後のアプガースコアに関しても両群に有意差はみられなかった(MD -0.03 [95%CI -0.08, 0.02], 3試験, 330人)。ただし、筆者らは研究の対象や介入の方法にばらつきがあったことから、エビデンスは不十分であるとし、更なる研究が求められると述べている。

文献

Foster 2017

Foster JP, Dawson JA, Davis PG, Dahlen HG. Routine oro/nasopharyngeal suction versus no suction at birth. *Cochrane Database Systematic Reviews* 2017, Issue 4. Art. No.: CD010332. DOI: 10.1002/14651858. CD010332.pub2.

Vain 2004

Vain NE, Szyld EG, Prudent LM, Wiswell TE, Aguilar AM, Vivas NI. Oropharyngeal and nasopharyngeal suctioning of meconium-stained neonates before delivery of their shoulders: Multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 364: 597-602.

CQ224 臍帯結紮の時期は、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮で、どちらがよいか？

【推奨】

日本では、臍帯早期結紮が勧められる。

【解説】

NICE 分娩期ガイドラインでは、臍帯遅延結紮は新生児の貧血の発生を減少させたり、高ビリルビン血症の発生を増加させたりするという報告があるが、その他の長期的なアウトカムについての報告は様々で一貫していないと述べられており、臍帯結紮のタイミング、母児両方の利益とリスクのバランスを調査するために更に研究を進めるべきであると結論づけていた。

また、コクランSRでも、少なくとも2-3分の臍帯結紮の遅れは、分娩後出血 (Postpartum Haemorrhage; PPH) のリスクを増加させず、加えて臍帯遅延結紮は、特に栄養状態の悪い地域における新生児にとって、臨床的に価値のある鉄分レベルを向上させるという利益もあるとしていた。ただし、同じコクランSRでは光線療法が必要な黄疸のリスクも増加させるとの報告もなされていた。

JRC 蘇生ガイドラインでは、日本人の人種的特徴を踏まえ、臍帯遅延結紮を導入した場合、光線療法の頻度の増加とそれに伴う児の入院期間の延長が危惧されるなど、「わが国において臍帯遅延結紮を支持あるいは否定するエビデンスは十分でない」として、臍帯遅延結紮の推奨は保留とされている。

黄疸に関連する事項として、新生児は生理的多血症であることが挙げられる。新生児の血液量に影響する胎盤-胎児間輸血の量には、臍帯結紮の時期が最も大きく関与しているとされ、正常新生児の血液量は、出生後直ちに結紮した場合 70 mL/kg であるが、1 分後では 85 mL/kg、3 分後では 90 mL/kg となる。このように臍帯結紮が遅れると多血となる児が多くなる (仁志田 2012)。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

コクランSR 1 件 (McDonald 2013) と RCT 3 件 (イラン; Jahazi 2008、パキスタン; Jaleel 2009、スウェーデン; Andersson 2011) が採用されたが、この3件のRCTのエビデンスレベルは低いとされた。

なおNICE ガイドラインでは、積極的管理と生理学的管理それぞれでの臍帯結紮時期が決められており、積極的管理は1分以上5分以内の遅延結紮をすること、生理学的管理では臍帯の拍動消失前に結紮しないこととなっている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

JRC 蘇生ガイドライン

JRC 蘇生ガイドラインには、以下のように記述されており、早期結紮、遅延結紮ともに推奨されていない。：「合併症のない正期産児の出生では、児娩出後 1 分から臍帯拍動の停止までのいずれかの時期での臍帯結紮、あるいは最低 1 分以上の臍帯遅延結紮は有益である。遅延結紮された児は乳児期早期まで鉄貯蔵量が改善するが、光線療法を受けることが多い。わが国では、経皮的に測定したビリルビン値が白人に比べて有意に高く、黄疸が多い原因として、人種的にビリルビンウリジン 2 リン酸グルクロン酸転移酵素遺伝子変異の頻度が高いことが報告されている。これらのことから臍帯遅延

結紮を導入した場合、光線療法の頻度の増加とそれに伴う児の入院期間の延長が危惧されるなど、わが国において臍帯遅延結紮を支持あるいは否定するエビデンスは十分ではない。」

上記以外のエビデンス

15 件の RCT ($n = 3,911$) を検討したコクラン SR (McDonald 2013) を採用した。分娩直後の新生児のアウトカムとして、新生児死亡率 (RR 0.37 [95%CI 0.04, 3.41], 2 試験, 381 人) であり、早期結紮群の方が、減少する傾向が認められたが、有意な減少ではなかった。5 分値のアプガースコア 7 点以下 (RR 1.23 [95%CI 0.73, 2.07], 3 試験, 1,399 人) では、早期結紮群の方が 7 点以下の割合が多い傾向を認めたが、有意な増加ではなかった。NICU 入院の割合では (RR 0.79, [95%CI 0.48, 1.31], 4 試験, 1,675 人)、早期結紮群の方が NICU への入院が減少する傾向が認められたが有意な減少ではなかった。

臍帯早期結紮群と臍帯遅延結紮群の双方に利点とリスクがみられたとの報告がある。

臍帯早期結紮群の利点としては、臍帯遅延結紮群に比べて、出生後、黄疸のため光線療法が必要な新生児が有意に少なかった (RR 0.62 [95%CI 0.41, 0.96], 7 試験, 2,260 人)。また、新生児多血においても、遅延結紮群の方が増加する傾向 (遅延結紮群に対する早期結紮群の光線療法発症の相対リスクは RR 0.39 [95%CI 0.12, 1.27], 5 試験, 1,025 人) を認めるが、有意な増加ではなかった。

一方、臍帯早期結紮群のリスクとしては、児の 3~6 か月後の鉄欠乏症の割合が、臍帯遅延結紮群に比べて有意に高かった (RR 2.65 [95%CI 1.04, 6.73], 5 試験, 1,152 人, $I^2 = 82\%$) ことが示されている。

臍帯遅延結紮群の利点としては、臍帯早期結紮と遅延結紮により新生児のヘマトクリット値の変化を検討した中国での RCT (Chen 2017) において、正期産にて経膈分娩で生まれた新生児 630 名を対象とし、生後 24 時間時点でのヘマトクリット値を測定された結果が示されている。早期結紮群 ($n = 90$) は、出生後 15 秒以内に結紮し、遅延群では、出生後 30 秒 ($n = 90$)、60 秒 ($n = 90$)、90 秒 ($n = 90$)、120 秒 ($n = 90$)、150 秒 ($n = 90$)、180 秒 ($n = 90$)、あるいは臍帯拍動消失を確認し、結紮された。この結果、平均のヘマトクリット値は、早期結紮群では、56.5%であり、遅延結紮群では、30 秒後: 57.3%、60 秒後: 58.8%、90 秒後: 59.7%、120 秒後: 59.5%、150 秒後: 59.7%、180 秒後: 60.3%、拍動消失後: 61.0%であり、遅延結紮群の 30 秒後のヘマトクリット値のみ有意ではなかったが、その他の遅延結紮群は、早期結紮群よりもヘマトクリット値は有意に高かった (60 秒: $P = 0.02$, 90 秒: $P = 0.001$, 120 秒: $P = 0.003$, 150 秒: $P < 0.001$, 180 秒: $P < 0.001$, 拍動消失後: $P < 0.001$)。また、副次的なアウトカムである、ビリルビン値、黄疸による光線療法、NICU への入院率、母体の分娩後出血について、それぞれ推定値として、早期結紮群と遅延結紮群の 2 群間の差がほとんどなかった。

生後 4 か月時点によるフェリチン値について、臍帯早期結紮と遅延結紮について検討した RCT (Mercer 2018) では、正期産で経膈分娩にて出生した乳児 64 名を対象とした。この結果、フェリチン値は、遅延結紮群 ($n = 23$) では、96.4 ng/dL (SD 58)、早期結紮群 ($n = 21$) では、65.3 ng/dL (SD 32) であり、遅延群は早期結紮群よりも有意に高かった ($P = 0.03$)。

生後 6 か月時点によるヘモグロビン値について、臍帯早期結紮と遅延結紮について検討したイランでの RCT (Nesheli 2014) において、正期産で経膈分娩にて出生した乳児 60 人を対象とした。臍帯早期結紮群 ($n = 30$) は、分娩直後すぐに行い、遅延結紮群 ($n = 30$) は、50-60 秒にて行っていた。この結果、生後 6 か月の児のヘモグロビン値は、遅延群 (平均 11.5 g/dL) が早期結紮群 (平均 10.6 g/dL) よりも有意に高かった ($P = 0.001$)。また、ヘマトクリット値についても遅延群 (平均 34%) が、早期結紮群 (平均 31.3%) よりも有意に高かった ($P < 0.001$)。

Note:

採用された RCT における臍帯結紮タイミング

McDonald 2013

1. 臍帯早期結紮 (early cord clamping) : 児の出生後 60 秒以内に臍帯を結紮すること。
2. 臍帯遅延結紮 (delayed cord clamping, late cord clamping) : 児の出生後 1 分してから、あるいは、臍帯の拍動が消失してから臍帯を結紮すること。

NICE 分娩期ガイドライン 2014

1. Early cord clamping: 出生後 5 秒から 1 分以内に臍帯を結紮すること。
2. Deferred cord clamping: 出生後 1 分以上 5 分以内、あるいは、臍帯の拍動が消失してから臍帯を結紮すること。

文献

Chen 2017

Chen X, Li X, Chang Y, Li W, Cui H. Effect and safety of timing of cord clamping on neonatal hematocrit values and clinical outcomes in term infants: A randomized controlled trial. *Journal of Perinatology* 2018; 38(3): 251-7. doi: 10.1038/s41372-017-0001-y. Epub 2017 Dec 18.

Mercer 2018

Mercer JS, Erickson-Owens DA, Deoni SCL, Dean DC, Collins J, Parker AB, Wang M, Joelson S, Mercer EN, Padbury JF. Effects of delayed cord clamping on 4-month ferritin levels, brain myelin content, and neurodevelopment: A randomized controlled trial. *Journal of Perinatology* 2018; 203: 266-72.e2. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.06.006. Epub 2018 Jul 6.

McDonald 2013

McDonald SJ, Middleton P, Dowswell T, Morris PS. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD004074. DOI: 10.1002/14651858.CD004074.pub3.

Nesheli 2014

Nesheli HM, Esmailzadeh S, Haghshenas M, Bijani A, Moghaddams TG. Effect of late vs early clamping of the umbilical cord (on haemoglobin level) in full-term neonates. *JPMA the Journal of the Pakistan Medical Association* 2014; 64(11), 1303-5.

仁志田 2012

仁志田博司. 新生児学入門 第4版, 医学書院 2012. 第15章 黄疸の基礎と臨床. 304-305.
仁志田博司. 新生児学入門 第4版, 医学書院 2012. 第16章 血液系の病態と臨床. 319.

CQ225 出生直後に行う早期母子接触 (early skin-to-skin contact) は有効か？

【推奨】

出生直後に行う早期母子接触は母乳育児の促進や児の身体状況の安定に有効であり、実施が勧められる。ただし、事前に利益と不利益について家族への十分な説明を行い、同意を得た上で、実施中は、「医療関係者による母子の継続的な観察」または「新生児への SpO₂ モニタ、心電図モニタ装置等の機器による観察と医療関係者による頻回な観察」を行う。

【解説】

出生直後に行う早期母子接触 (early skin-to-skin contact、以下、早期 SSC) とは、母子の状態が安定している場合に、羊水等を拭きとった出生直後の児を、母親の素肌にお互いの胸と胸とが合うように抱くことであり、児は保温のために温かい掛け物で覆われる。日本周産期・新生児医学会から 2012 年に公表された『『早期母子接触』実施の留意点』では、『『カンガルーケア』とは、全身状態が安定した早産児に NICU (新生児集中治療室) 内で従来から実施されてきた母子の皮膚接触を通常指す』とし、「一方で、正期産新生児の出生直後に分娩室で実施される母子の皮膚接触は、異なるケアが求められるにも関わらず、この「カンガルーケア」という言葉が国内外を問わず用いられ、用語の使用が混乱している」と指摘した。そして、この混乱を避けるために「出生直後に分娩室で行われる母子の早期接触を『早期母子接触』と呼ぶことが提案された。また、同日本周産期・新生児学会から 2019 年に公表された「母子同室実施の留意点」では、「母子同室中に母子が同じベッドで過ごすもしくは添い寝をすることを『ベッドの共有』とし、「出生直後に行う『早期母子接触』は、『母子同室』と異なるケアである」とされている。「なお、『母子同室中の急変は、母と添い寝中の急変が最も多く、母子はベッドを共有せず、児は仰臥位とする』とされている」(日本周産期・新生児医学会 2019)。本 CQ の早期 SSC についても、出生直後の正期産新生児において母子の状態が早期母子接触可能な状態である時に分娩室で行う SSC を指し、NICU や母子同室中、ベッドの共有 (添い寝)、添い寝授乳での母子接触などは含まない。

早期母子接触は、母乳育児や児の身体状況の安定等への効果に関するエビデンスがある。しかし、以下の通り早期 SSC は Sudden unexpected postnatal collapse (予期せぬ新生児急変) との関連が指摘されている。また、乳幼児突発性危急事態 (Apparent Life-Threatening Events: ALTE) の発生と、早期 SSC を実施していたことや、早期 SSC 実施中に医療スタッフが不在となり児が観察されなかったこととの関連も指摘されている (Dageville 2008, Andres 2011)。日本医療評価機能評価機構 産科医療補償制度 再発防止委員会からは 2015 年 12 月末までに原因分析報告書 (産科医療補償制度の補償対象と認定された重度脳性麻痺の全事例が対象) が公表された脳性麻痺事例 793 件のうち「生後 5 分までに新生児蘇生処置が不要であった事例 188 件のうち、生後 5 分以降に新生児蘇生処置が実施された事例が 51 件」あったこと、このうち「早期母子接触中であった事例が 7 件」あったことが報告されている (産科医療補償制度 再発防止委員会 2016)。

根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドラインでは、早期 SSC について家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保をした上での実施を推奨している。「早期母子接触」実施の留意点 (日本周産期・新生児医学会 2012) では、「出生直後の新生児は、胎内生活から胎外生活への急激な変化に適応する時期であり、呼吸・循環機能は容易に破綻し、呼吸循環不全を起こし得る。したがって、『早期母子接触』の実施に関わらず、この時期は新生児の全身状態が急変する可能性があるため、注意深い観察と充分な管理が必要である

(この時期には早期母子接触の実施に関わらず、呼吸停止などの重篤な事象は約 5 万出生に 1 回、何らかの状態の変化は約 1 万出生に 1.5 回と報告されている)」「分娩施設は、『早期母子接触』実施の有無にかかわらず、新生児蘇生法 (NCPR) の研修を受けたスタッフを常時配置し、突然の児の急変に備える。また、『新生児の蘇生法アルゴリズム』を分娩室に掲示してその啓発に努める」「『早期母子接触』を実施する施設では、各施設の実情に応じた『適応基準』『中止基準』『実施方法』を作成する」「妊娠中 (たとえばバースプラン作成時) に、新生児期に起き得る危険状態が理解できるように努め、『早期母子接触』の十分な説明を妊婦へ行い、夫や家族にも理解を促す。その際に、有益性や効果だけではなく児の危険性についても十分に説明する」「分娩後に『早期母子接触』希望の有無を再度確認した上で、希望者にのみ実施し、そのことをカルテに記載する」としている。産科医療補償制度 再発防止委員会においても、新生児管理全般として「新生児期は不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があることから、より慎重な観察を行い、観察した内容を記録する」、早期 SSC 実施前の管理として、「妊娠中に妊産婦・家族へ十分説明を行った上で、妊産婦・家族の早期母子接触実施の希望の有無を確認する」、「早期母子接触の適応基準・中止基準に照らし、母子の状態が早期母子接触実施可能な状態であるか評価する」としている。実施にあたっては、「温めたバスタオル等で児を覆う」、「児の顔が母親からよく見える位置で行う」、「(母親は)「上体挙上する (30 度前後が望ましい)」、「児の顔を横に向け鼻腔閉塞を起こさず、呼吸が楽にできるようにする」、「児の顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出るなど、児の異変に気付いたら、すぐに報告するように伝える」とし、「医療関係者による母子の継続的な観察を行う」または「新生児への SpO₂ モニタ、心電図モニタ装置等の機器による観察と医療関係者による頻回な観察を行う」としている (次図参照) (産科医療補償制度 再発防止委員会 2016)。

より適切な早期 SSC 開始のタイミングや持続時間、また安全性の確保に関して、確実なエビデンスとなる研究結果は確認できなかった。なお、根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドラインでは出生後できるだけ早期にできるだけ長く実施すること (注釈:「出生後 30 分以内から、出生後少なくとも最初の 2 時間、または最初の授乳が終わるまで、早期 SSC を続ける支援をすることが望まれる) が奨められている。

今後、早期 SSC の適切な開始のタイミングや持続時間、安全性の確保に関する研究が求められる。

【根拠】

NICE 産褥ケアガイドライン

以下の「上記以外のエビデンス」で採用したコクラン SR (Moore 2016) の以前の版 (Anderson 2003)、1 件の RCT (Carfoot 2005)、1 件の後ろ向きコホート研究 (Mikiel-Kostyra 2002) が採用され、早期 SSC を、母乳育児を成功に導くケアとして挙げている。早期 SSC には短期、長期的な副作用はなく、完全母乳率、授乳期間を延長する利点があるとされ、児の出生後できるだけ早期に児と早期 SSC を行うよう支援されるべきであると推奨していた。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン

SSC の有効性と安全性に関する世界的な知見を参考にしながら、日本の診療現場に受け入れられるガイドラインを作るという趣旨で作成された。

出生後早期の新生児管理について、以下の点を心がけましょう。

新生児管理全般

新生児期は不安定な時期であり、予期せぬ重篤な症状が出現する可能性があることから、より慎重な観察を行い、観察した内容を記録する。

早期母子接触実施時の管理

実施前に

- ◆妊娠中に妊産婦・家族へ十分説明を行った上で、妊産婦・家族の早期母子接触実施の希望の有無を確認する。
- ◆早期母子接触の適応基準・中止基準に照らし、母子の状態が早期母子接触実施可能な状態であるか評価する。

実施にあたって

児の顔が母親からよく見える位置で行う。

上体挙上する
(30度前後が望ましい)。

児の顔色が悪い、呼吸がとまる、うなり声が出るなど、児の異変に気づいたら、すぐに報告するよう伝える。

温めたバスタオル等で児を覆う。

児の顔を横に向け鼻腔閉塞を起こさず、呼吸が楽にできるようにする。



医療関係者による母子の継続的な観察を行う。

または

新生児への SpO₂ モニタ、心電図モニタ装置等の機器による観察と医療関係者による頻回な観察を行う。

「『早期母子接触』実施の留意点²⁾」では、「出生後早期から母子が直接肌を触れ合い互いに五感を通して交流を行うことは、人間性発露の面から見ても、親子が育みあうという母子の当然の権利ともいえる。さらに、早期母子接触は科学的にその有効性が証明されているのみならず、一定の条件の下に安全に実施すれば決して危険ではない。」とされています。

注：「『早期母子接触』実施の留意点」の詳細は、日本周産期・新生児医学会のホームページ(http://www.jsppm.com/sbsv13_8.pdf)等に掲載されています。

本リーフレットは、産科医療補償制度ホームページ(<http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/>)に掲載されています。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

2016年 001
C 128(1)16.7 30000

図 出生後早期の新生児管理について

(産科医療補償制度再発防止委員会によるリーフレット「出生後早期の新生児管理について」より一部抜粋)

早期 SSC を行う前提条件として、早期 SSC を行う際にはご家族の心理社会的な支援を整える、実施に先立ちご家族に情報提供を十分行いケア実施の希望を確認する、「赤ちゃんが中心である Child-centred Care」の原則、ケアの前後数時間を含めて安全面に最大限の配慮を行う、が示され、これら条件が十分に守られない時は、形だけの早期 SSC になり本来の効果を期待できない恐れがあるとされた。

健康な正期産児への早期 SSC に関して採用されたのは SR 2 件 (Moore 2007, Mori 2009) であった。Moore らの SR (Moore 2007) は以下の「上記以外のエビデンス」で採用したコクラン SR (Moore 2016) の旧版である。Mori らによる SR (Mori 2009) では 23 試験 (RCT 5 件、コホート研究 4 件、クロスオーバー研究 1 件、相関研究 13 件) が採用され、早期 SSC による児の体温・心拍数・経皮的酸素飽和度への影響が検討されている。結果、早期 SSC 前と比べ、早期 SSC 中・後において心拍数では違いは認められなかったが、体温(°C) は有意に上昇することが (早期 SSC 中: WMD 0.22 [95%CI 0.18, 0.27], 22 試験, 487 人, $I^2 = 94.6\%$; 早期 SSC 後: WMD 0.14 [95%CI 0.09, 0.18], 12 試験, 319 人, $I^2 = 53.2\%$)、また児の酸素飽和度(%) は早期 SSC 前と比べて、早期 SSC 中に有意に低下することが認められている (WMD -0.60 [95%CI -1.05, -0.15], 10 試験, 274 人)。

生後早期の肌と肌との接触の有効性は母乳育児、児体温の保持、母親の愛着行動に有効であるという比較的高い科学的根拠が示されているが、一方で、実施のタイミングや実施時間については研究間で統一されておらず、これらについては一致した見解は得られなかったとしている。安全性については、早期 SSC の最中に重大な急変が生じたり、医療訴訟係争中の例も少なくないという報告や調査が、また、健康な正期産児においても早期 SSC 中に酸素飽和度が低下したとの報告があることから、実施中の呼吸、酸素飽和度モニタリングは可能な限り厳重に行い、安全性に対して最大限配慮する必要があると指摘された。以上をふまえ、ガイドラインでの推奨は、「ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保をした上で、出生後できるだけ早期にできるだけ長く、ご家族 (特に母親) と早期 SSC をすることが奨められる (推奨グレード B)」とされた (「安全性の確保」については「今後さらなる研究、基準の策定が必要」、「出生後できるだけ早期にできるだけ長く」については「出生後 30 分以内から、出生後少なくとも最初の 2 時間、または最初の授乳が終わるまで、早期 SSC を続ける支援をすることが望まれる」と注釈されていた)。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (Moore 2016) および RCT 2 件 (Sharma 2016, Ramani 2018) を採用した。

コクラン SR (Moore 2016) では、対象は正期産または後期の早期産 (妊娠 34~37 週) の新生児と母親であり、46 試験 ($n = 3,850$) が検討されている。結果、早期 SSC 群は対照群と比較して以下が認められた: 出生後 1 か月から 4 か月の母乳育児である割合が高い (OR 1.24 [95%CI 1.07, 1.43], 14 試験, 887 人)、母乳育児期間 (日) が長い (MD 64 [95%CI 37.96, 89.50], 7 試験, 264 人)、退院時から分娩後 1 か月まで、分娩後 6 週から 6 か月までの完全母乳率が高い (RR 1.30 [95%CI 1.12, 1.49], 6 試験, 711 人; RR 1.50 [95%CI 1.18, 1.90], 7 試験, 640 人, $I^2 = 62\%$)、児の哺乳 (Infant Breastfeeding Assessment Tool の値) が高い (MD 2.28 [95%CI 1.41, 3.15], 4 試験, 384 人)、初回授乳が成功する割合が高い (RR 1.32 [95%CI 1.04, 1.67], 5 試験, 575 人, $I^2 = 85\%$)、出生後 6 時間までの児の心肺状態 (Stability of the cardio-respiratory system: 心拍数、呼吸状態、動脈血酸素飽和度による総合値で 0~6 点で評価) がより安定する (SMD 1.24 [95%CI 0.76, 1.72], 2 試験, 819 人)、出生後 75~90 分の児の血糖値 (mg/dL) が高い (MD 10.49 [95%CI 8.39, 12.59], 3 試験, 144 人)。以上より、早期 SSC は母乳育児を促進することがエビデンスによ

り示された。

出生後 1.5 時間から 2.5 時間児の児体温 (°C) は早期 SSC 群の方が高かったが (MD 0.30 [95%CI 0.13, 0.47], 6 試験, 558 人, $I^2 = 88\%$)、この平均差は 0.3°C であり臨床的意義は小さいと判断された。なお、対象となった研究の全ての児の体温は 36.4 から 37.1°C の範囲であった。早期 SSC 開始時期 (分娩後 10 分未満 vs. 10 分以降)、早期 SSC の継続時間 (60 分以内 vs. 60 分超) でのサブグループ解析では、これらグループ間による違いは認められなかった。

早期 SSC による害は認められなかった。但し考察において、早期 SSC と関連があり稀に生じる Sudden unexpected postnatal collapse (予期せぬ新生児急変) (Fleming 2012) について、フランス・イギリス・ドイツでの発生率を 100,000 出生のうち、発生 2.6~5 人、死亡 0~1.1 人であると述べた (Pejovic 2013)。医療スタッフが不安定になりつつある児を速やかに見分けることを助けるための臨床評価ツール (the Respiratory, Activity, Perfusion and Position tool: RAPP, Ludington-Hoe 2014) や観察プロトコル (Davanzo 2015) が開発されていると指摘された。

児の子宮胎外生活適応時の生理的利点を確認し、用量-反応効果と最適な開始時期を確立するには、より大きいサンプルサイズの試験が必要である。また、試験方法の質に問題が残り、小規模の試験では異なるアウトカムを異なる尺度で測定し研究間のアウトカムが統一されておらず、統合できるアウトカムも限られ、早期 SSC による児への利点についての信頼性は限定的である。また、SR の対象が健康な新生児であったため、生理的指標の変動が基準値内に限定され、臨床的意義の解釈が困難であったと結論された。

インドで実施された RCT (Sharma 2016) では、正期産で経膈分娩にて出生し、蘇生を必要としなかった新生児が対象であった。分娩直後から 45 分間早期 SSC を実施する群 ($n = 100$) をコントロール群 (ラジアントウォーマーに 45 分間寝かされる、 $n = 99$) と比較し、早期 SSC 群では分娩後 6 週間での完全母乳率が高く (72.0% vs. 57.0%, RR 1.3 [95%CI 1.0, 1.6])、分娩後の会陰切開縫合時の痛み (VAS) は低い (早期 SSC 群 4.74 [SD 0.85] vs. コントロール群 5.34 [SD 0.81], $P < 0.01$) ことが認められた。出生直後から 24 時間中 (出生直後、10 分後、30 分後、6 時間後、12 時間後、18 時間後、24 時間後) の児の心拍数、呼吸数、体温に群間差は認められなかった。

ザンビアで実施された RCT (Ramani 2018) では、妊娠 37 週以降に経膈分娩で出生し、明らかな児疾患のない新生児が対象であった。分娩直後から 1 時間早期 SSC を実施する群 ($n = 101$) と通常ケア群 ($n = 102$ 、分娩第 3 期の 5~10 分のみ新生児は母親の胸で抱かれるが、その後は新生児室で靴下、帽子を含む服が着せられ 2 枚の掛け物でくるまれた後、母親の近くに寝かされ、授乳はできるだけ早い時期に実施される) において、分娩後 1 時間における低体温 (36.5°C 未満) である児の割合が比較されたが、群間に違いは認められなかった (RR 0.99 [95%CI 0.77, 1.27])。

文献

Adeli 2003

Adeli M, Alirezaei S. A Comparative study of the effects of skin contact and kangaroo care on mother's anxiety. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2018; 23(4): 327-8. doi:10.4103/ijnmr.IJNMR_100_17

Anderson 2003

Anderson GC, Moore ER, Hepworth JT, Bergman N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 2. Art. No.: CD003519. DOI: 10.1002/14651858.CD003519.

Andres 2011

Andres V, Garcia P, Rimet Y, Nicaise C, Simeoni U. Apparent life-threatening events in presumably healthy newborns during early skin-to-skin contact. *Pediatrics*. 2011; 127(4): e1073-6.
doi:10.1542/peds.2009-3095

Carfoot 2005

Carfoot S, Williamson P, Dickson R. A randomised controlled trial in the north of England examining the effects of skin-to-skin care on breast feeding. *Midwifery* 2005; 21(1): 71-9.
doi:10.1016/j.midw.2004.09.002

Davanzo 2015

Davanzo R, De Cunto A, Paviotti G, et al. Making the first days of life safer: preventing sudden unexpected postnatal collapse while promoting breastfeeding. *J Hum Lact* 2015; 31(1): 47-52.
doi:10.1177/0890334414554927

Dageville 2008

Dageville C, Pignol J, De Smet S. Very early neonatal apparent life-threatening events and sudden unexpected deaths: incidence and risk factors. *Acta Paediatr* 2008; 97(7): 866-869.
doi:10.1111/j.1651-2227.2008.00863.x

Fleming 2012

Fleming PJ. Unexpected collapse of apparently healthy newborn infants: The benefits and potential risks of skin-to-skin contact. *Arch Dis Child-Fetal Neonatal Ed* 2012; 97(1): F2-F3.
doi:10.1136/archdischild-2011-300786

Ludington-Hoe 2014

Ludington-Hoe SM, Morgan K. Infant assessment and reduction of sudden unexpected postnatal collapse risk during skin-to-skin contact. *Newborn Infant Nurs Rev* 2014; 14(1): 28-33.
doi:10.1053/j.nainr.2013.12.009

Mikiel-Kostyra 2002

Mikiel-Kostyra K, Mazur J, Bołtruszko I. Effect of early skin-to-skin contact after delivery on duration of breastfeeding: A prospective cohort study. *Acta Paediatr*. 2002; 91(12): 1301-6.
doi:10.1080/08035250216102

Moore 2007

Moore ER, Anderson GC, Bergman N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 3. Art. No.: CD003519.
DOI: 10.1002/14651858.CD003519.pub2.

Moore 2016

Moore ER, Bergman N, Anderson GC, Medley N. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD003519.
DOI: 10.1002/14651858.CD003519.pub4.

Mori 2009

Mori R, Khanna R, Pledge D, Nakayama T. Meta-analysis of physiological effects of skin-to-skin contact for newborns and mothers. *Pediatrics International* 2009; [Epub ahead of print]

Pejovic 2013

Pejovic NJ, Herlenius E. Unexpected collapse of healthy newborn infants: risk factors, supervision and hypothermia treatment. *Acta Paediatr* 2013; 102(7): 680-8. doi:10.1111/apa.12244

Ramani 2018

Ramani M, Choe EA, Major M, et al. Kangaroo mother care for the prevention of neonatal hypothermia: A randomised controlled trial in term neonates. *Arch Dis Child* 2018; 103(5): 492-7.
doi:10.1136/archdischild-2017-313744

Sharma 2016

Sharma A. Efficacy of early skin-to-skin contact on the rate of exclusive breastfeeding in term neonates: A randomized controlled trial. *Afr Health Sci* 2016; 16(3); 790-7. doi:10.4314/ahs.v16i3.20

産科医療補償制度 再発防止委員会 2016

公益財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度 再発防止委員会. 産科医療関係者の皆様へ 出生後早期の新生児管理について. 2016.

http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_sinseizikanri_sankairyokankeisya.pdf. [2019.09.24]

日本周産期・新生児医学会 2012

日本周産期・新生児医学会理事会内「早期母子接触」ワーキンググループ. 「早期母子接触」実施の留意点. 2012. http://www.midwife.or.jp/pdf/h25other/sbsv12_1.pdf. [2019.09.27]

日本周産期・新生児医学会 2019

日本周産期・新生児医学会. 母子同室実施の留意点. 2019.

<https://www.jspnm.com/Teigen/docs/teigen190905B.pdf#zoom=100>. [2019.12.23]

CQ226 第1度、第2度会陰裂傷は縫合が必要か？

【エビデンスと解説】

NICE の分娩期ガイドラインでは1件の小規模の RCT の結果を根拠に、第1度裂傷で断面が合っている場合以外については縫合を進めている。また第2度裂傷についても縫合することを勧めている。コクラン SR は、2 件の RCT を採択しているが、アウトカムの違いにより統合されておらず、第1度、第2度会陰裂傷を縫合した方がよいかどうかのエビデンスは不十分であると結論づけている。

なお、クレンメの使用など縫合以外の方法に関するエビデンスはない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

イギリスで行われた RCT (Fleming 2003) を採用していた。本 RCT では、第1度・第2度会陰裂傷で縫合を実施した群 (初産婦 33 人) と実施しない群 (初産婦 41 人) が比較された。その結果、McGill Pain Questionnaire による疼痛の程度は分娩後 1 日、10 日、6 週間のどの時点でも、両群に明らかな違いは認められなかった。傷の回復に関しては REEDA スコアで測定したところ、縫合群の方は非縫合群と比較して、分娩後 1 日、10 日、6 週間のどの時点でも断面の癒合が良好であることが示された。

Fleming らの結果を受け、NICE 分娩期ガイドラインでは次のように推奨している：第1度裂傷の場合、傷の断面が合っている場合を除いては、治癒を促進するために縫合した方がよい。第2度裂傷の場合も、治癒を促進するために筋肉を縫合した方がよい。会陰縫合は、感染と出血のリスクを最小限にするために、できるだけ早く行った方がよい。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (Elharmeel 2011) を採用した。Elharmeel らによるコクラン SR では2件の RCT (n = 154) (Lundquist 2000, Fleming 2003) をレビューしていたが、同一のアウトカムで報告されていなかったため統合された結果は示されていない。なお Fleming (2003) は NICE でも取り上げている。

Lundquist (2000) は、会陰裂傷第1度および第2度の女性を対象としており、また次の3つの基準を満たすものとしている；小陰唇：出血なし、小陰唇に裂傷がみられない。膣：出血がなく、傷の断面が合い、膣の下部から粘膜が裂けていないこと。会陰：出血がなく、足を揃えた時に傷の断面が合い、傷の長さや深さが2×2cm以上でないこと。有意差がみられたアウトカムは「母乳育児への悪影響があったか」という問いに対する回答であり、「あり」は縫合群では16%、非縫合群では0%であった ($P = 0.0385$)。有意差はないものの、性交時の痛みの訴えは縫合群の方が多い傾向がみられた (縫合群 18% vs. 非縫合群 8%)。次のアウトカムでは、各群の発生割合がほぼ同じであり、有意な違いは認められなかった：陰唇の治癒状態 (良好が産後 2-3 日では縫合群 100% vs. 非縫合群 97%、2 か月では両群とも 100%)、膣の治癒状態 (良好が産後 2-3 日では縫合群 100% vs. 非縫合群 93%、2 か月では縫合群 86% vs. 非縫合群 80%)、会陰の治癒状態 (良好が産後 2-3 日では縫合群 80% vs. 非縫合群 74%、2 か月では縫合群 85% vs. 非縫合群 87%)、性交を再開した人数 (産後 6 か月まで) (縫合群 90% vs. 非縫合群 89%)。産後 2-3 日での傷の灼熱感に関しては、非縫合群の方が縫合群と比較して多い傾向 (縫合群 11% vs. 非縫合群 23%) がみられたが、有意な違いは認められなかった。

これらの結果を受け、Lundquist は、軽症の会陰裂傷は自然治癒を促してよいとし、女性にとっての利点は、選択肢を得られることで、縫合の際の陰部神経ブロックの使用や傷による不快感を避けられたり、母乳育児への良い影響が得られたりする可能性があるとしている。

Fleming (2003) は、会陰裂傷 1 度もしくは 2 度の女性を対象としており、2 度裂傷の女性は縫合群 33 名のうち 30 人 (91%)、非縫合群 41 人のうち 26 人 (63%) であった。結果として、傷の癒合に関しては縫合群の方が非縫合群よりも状態がよかった: REEDA スコアの癒合の項目による比較では縫合群の方が非縫合群よりも産後 1 日と 10 日時点での状態が有意によかった (産後 1 日: 平均差 -1 [95% CI -1.001, 0]; 産後 10 日: 平均差 -1 [95% CI -1.0001, -0.0003])。産後 6 週時点での REEDA スコアの癒合の項目 (平均差 0 [95% CI -0.9999, 0.0001]) と REEDA スコアの合計点に有意差はみられなかった (平均差 0 [95% CI -0.9998, 0])。傷の不快感 (Visual Analog Scale: VAS) に関して有意差はみられなかった: 産後 1 日 (平均差 0 [95% CI -8, 8])、産後 10 日 (平均差 0 [95% CI -2.004, 0.001])、産後 6 週 (平均差 0 [95% CI 0, 0.002])。産後うつ病に関しては EPDS (エジンバラ産後うつ病自己評価票) を用いて測定し、産後 10 日の中央値はほぼ同じ (縫合群 6 点 vs. 非縫合群 5 点) であり、産後 6 週の中央値は非縫合群の方が高い傾向 (縫合群 2.5 点 vs. 非縫合群 4 点) がみられたが、有意差はみられなかった。これらの結果を受け、Fleming は、対象人数が少なかったものの、縫合群の女性と比べて、非縫合群の女性の方が傷の癒合過程がよくなく、女性を育児期まで追った長期的な研究の必要性を述べている。

これらの 2 試験によって、Elharmeel (2011) は、産後 8 週までの痛みや不快感は縫合の有無による意味のある違いはなかったが、縫合をした方が傷の治癒は早いかもしれない、としている。しかしながら、縫合を受けた女性の方が縫合を受けていない女性よりも「母乳育児への悪影響があった」と回答した割合が有意に高く、会陰の状態や精神的な well-being に関する長期的なアウトカムの測定はされていないため、縫合をするか否かのどちらが優れているかを示す十分なエビデンスはないとしている。

文献

Elharmeel 2011

Elharmeel SMA, Chaudhary Y, Tan S, Scheermeyer E, Hanafy A, van Driel ML. Surgical repair of spontaneous perineal tears that occur during childbirth versus no intervention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 8. Art. No.: CD008534. DOI: 10.1002/14651858.CD008534.pub2.

Fleming 2003

Fleming VE, Hagen S, Niven C. Does perineal suturing make a difference? The SUNS trial. *BJOG: an International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 2003; 110(7): 684-9.

Lundquist 2000

Lundquist M, Olsson A, Nissen E, Norman M. Is it necessary to suture all lacerations after a vaginal delivery? *Birth* 2000; 27(2): 79-85.

CQ227 分娩第3期の積極的管理と待機的管理ではどちらが望ましいか？

【推奨】

ローリスク産婦の場合には、待機的管理を行うことも選択肢の一つとなりうる。ただし、分娩期に分娩後出血のリスクが発生した場合には、積極的管理に移行する。

【解説】

分娩第3期の積極的管理とは、子宮収縮薬の投与を主要な構成要素とし、分娩後出血の予防を目的とした包括的ケアである。

最新のコクラン SR によると、ハイリスク・ローリスク両産婦を対象とした積極的管理は待機的管理に比べて、1,000 mL 以上の出血の割合を減らす効果があるが、拡張期血圧の上昇、嘔吐などの副反応が増加する。ローリスク産婦に限った場合においては、積極的管理は待機的管理に比べて、500 mL 以上の分娩時出血の割合を減らし、分娩第3期所要時間（分）が短縮するが、胎盤用手剥離、分娩後の嘔吐、後陣痛の割合は増加した。

副反応の増加は産婦に不利益をもたらすことを考慮すると、ローリスク産婦の場合には、待機的管理を行うことも選択肢の一つとなりうる。ただし待機的管理を行う場合にも、分娩後出血に迅速に対応できるような準備は必須である。

分娩時に発生するリスクには、分娩誘発 (Combs 1991, Fyfe 2012, Sheldon 2014)、遷延分娩 (Combs 1991, Ford 2013, Magann 2013)、分娩停止 (Ford 2013)、会陰切開 (Combs 1991)、鉗子・吸引分娩 (Combs 1991, Fyfe 2012) がある。このようなリスクが分娩時に生じた場合には、積極的管理に移行することが必要である。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン

分娩第3期の積極的管理について、生理学的な管理 (physiological management) と比較して記述している。NICE分娩期ガイドラインでは、分娩第3期の積極的管理の構成要素として、1) 児の前在娩出後もしくは児娩出直後のオキシトシン10単位の筋肉内注射、2) 5分以内の臍帯遅延結紮、3) 胎盤剥離兆候確認後の臍帯牽引、の3点を定義している。4件のRCTを採用し、分娩第3期の積極的管理は生理学的な管理と比較して効果的かどうかを検討している。エビデンスとして用いられているRCTのうち、3件の分娩第3期の積極的管理の定義は子宮収縮薬の投与、臍帯早期結紮、臍帯牽引の3つの要素で構成されており、残り1件は、積極的管理の定義はされておらず、子宮収縮薬の投与と生理学的な管理の比較を行っている研究であった。

これらの研究結果から、NICE分娩期ガイドラインでは生理学的な管理と比較した分娩第3期の積極的管理の効果に対する推奨として、全ての女性に対し、分娩第3期の積極的管理と生理学的な管理のベネフィットとリスクを伝えるべきとしている。しかし、生理学的な管理が分娩後出血のリスクを上昇させるというエビデンスと、積極的管理を行った場合の児への害に関するエビデンスはないというバランスを考慮し、分娩第3期の積極的管理を推奨すべきとしている。また、分娩後出血のリスクの低い女性が生理学的な管理を希望する場合は、女性の選択を支持すべきだが、胎盤遺残は分娩後出血のリスクであるため、児娩出から胎盤娩出までの時間は1時間が限度であると伝えるべきであるとしている。

さらに、分娩第3期の積極的管理は、生理学的な管理に比べて分娩後出血や輸血のリスクを下げることを伝え、それぞれの管理について以下の説明をすべきとしている。

- ・積極的管理

- 生理学的管理に比べて分娩第3期の時間が短い。
- 100/1000人に嘔気や嘔吐が生じる。
- 12/1000人に1リットル以上の分娩後出血が生じるリスクがある。
- 14/1000人に輸血のリスクがある。

- ・生理学的な管理

- 50/1000人に嘔気や嘔吐が生じる。
- 29/1000人に1リットル以上の分娩後出血が生じるリスクがある。
- 40/1000人に輸血のリスクがある。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ311-1「産後の過多出血の予防ならびに対応は？」に、「産後の過多出血予防のために分娩第3期の積極的管理を行うことが考慮される（考慮の対象となるが、必ずしも実施が勧められているわけではない）」と記載されている。なお解説には、分娩後の過多出血の予測は困難であるため、分娩第3期の観察を注意深く行う必要があり、産後の過多出血の予防に分娩第3期の積極的管理は寄与するとして、コクラン SR (Begley 2015) が引用文献として添えられている。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (Begley 2015) は、2019年2月にアップデート (Begley 2019) された。アップデート版 (Begley 2019) は、1件のRCT (Yildirim 2016) を追加し、分娩第3期の積極的管理の効果について待機的管理と比較して検討した8件のRCT (n = 8,892) を対象としたSRである。ハイリスク、ローリスクを含めた産婦に対する分娩第3期の積極的管理は、待機的管理と比べ、1,000 mL以上の分娩時出血 (RR 0.34 [95%CI 0.14, 0.87], 3試験, 4,636人, $I^2 = 60\%$)、分娩後の母体のヘモグロビン 9 g/dL以下 (RR 0.50 [95%CI 0.30, 0.83], 2試験, 1,572人, $I^2 = 3\%$) の割合を有意に減少させた。また500 mL以上の分娩時出血 (RR 0.34 [95%CI 0.27, 0.44], 3試験, 4,636人, $I^2 = 32\%$)、平均出血量 (MD -78.8mL [95%CI -95.96, -61.64], 2試験, 2,941人, $I^2 = 22\%$)、輸血 (RR 0.35 [95%CI 0.22, 0.55], 4試験, 4,829人, $I^2 = 0\%$)、治療的子宮収縮薬の使用 (RR 0.19 [95%CI 0.15, 0.23], 4試験, 4,829人, $I^2 = 0\%$) の割合も減少させた。

一方、積極的管理を受けた場合、拡張期血圧の上昇 (RR 4.10 [95%CI 1.63, 10.30], 3試験, 4,636人, $I^2 = 49\%$)、分娩後の嘔吐 (RR 2.47 [95%CI 1.36, 4.48], 3試験, 4,636人, $I^2 = 59\%$)、後陣痛 (RR 2.53 [95%CI 1.34, 4.78], 1試験, 1,429人)、退院までの鎮痛薬の使用 (RR 2.53 [95%CI 1.34, 4.78], 1試験, 1,429人)、出血による再入院 (RR 2.21 [95%CI 1.29, 3.79], 2試験, 2,941人, $I^2 = 0\%$) の割合を増加させた。

分娩後出血に関するローリスク産婦に限定すると、1,000 mL以上の分娩時出血 (RR 0.31 [95% CI 0.05, 2.17], 2試験, 2,941人, $I^2 = 71\%$) および分娩後の母体のヘモグロビン 9 g/dL以下 (RR 0.17 [95% CI 0.02, 1.47], 1試験, 193人) の割合について有意な低下はなかった。500 mL以上の分娩時出血 (RR 0.33 [95%CI 0.20, 0.56], 2試験, 2,941人, $I^2 = 63\%$)、平均出血量 (MD -78.8 mL [95%CI -95.96, -61.64], 2試験, 2,941人, $I^2 = 22\%$)、輸血 (RR 0.30 [95%CI 0.10, 0.88], 3試験, 3,134人, $I^2 = 22\%$)、治療的子宮収縮薬の使用 (RR 0.15 [95%CI 0.11, 0.21], 3試験, 3,134人, $I^2 = 0\%$) の割合は有意に減少した。分娩第3期の所要時間 (分) は短縮し (MD -0.30 [95%CI -1.84, 1.27], 1試験, 1,429人)、胎盤用手剥離 (RR 3.58 [95%CI 0.42, 30.61], 3試験, 3,134人, $I^2 = 75\%$)、拡張期血圧の上昇 (RR 7.00 [95%CI 2.99, 16.43], 2試験, 2,941人, $I^2 = 0\%$)、分娩後の嘔吐 (RR 5.63 [95%CI 0.69, 46.08], 2試験, 2,941人, $I^2 = 60\%$)、後陣痛 (RR 2.53 [95%CI 1.34, 4.78], 1試験, 1,429人)、出血による再入院 (RR 2.21 [95%CI 1.29, 3.79], 2試験, 2,941人, $I^2 =$

0%) の割合を増加させた。その他はハイリスク、ローリスクを含めた産婦に対するものと同様に有意な低下を認めたという結果であった。

結論として、分娩第3期の積極的管理は、ハイリスク、ローリスクを含めた産婦において 1,000 mL 以上の分娩時出血の割合を減らすことができるが、エビデンスの質は低く、副作用も明らかになった。ローリスクの産婦における過剰出血については、積極的管理と待機的管理に効果の差があるかどうかは不確実である。また、積極的管理の構成要素である子宮収縮薬の投与だけでも、過剰出血の発生を減らす可能性がある。積極的管理と待機的管理の利益と害を女性に説明し、インフォームドチョイスを支援すべきと示されている。

上記のコクラン SR では、分娩誘発・陣痛促進の有無を区別しない結果が提示されていた。Erickson ら (2017) は、分娩第3期の予防的なオキシトシンの投与について検討したコクラン SR (Westhoff 2013) で採択された RCT と、分娩第3期の積極的管理の効果について待機的管理と比較して検討したコクラン SR (Begley 2015) で採択された RCT それぞれの中から、分娩誘発・陣痛促進を行っていない産婦のみを対象とした RCT を抽出しメタ解析を行った。その結果では、分娩第3期のオキシトシンの予防投与を受けた場合、受けなかった場合と比較して、500 mL 以上の出血の発生 (RR 0.58 [95%CI 0.35, 0.98], 3 試験, 1785 人, $I^2 = 75.2\%$) は減るが、1000 mL 以上の出血 (RR 0.70 [95%CI 0.42, 1.17], 3 試験, 1785 人, $I^2 = 0\%$) は有意に減少しなかった。著者らは、分娩誘発・陣痛促進を行っていない産婦を対象とした分娩後出血予防に対するさらなる研究が必要だと結論付けている。

Note:

1. 分娩第3期の積極的管理 (Active management)

分娩後出血の予防を目的とした分娩第3期の積極的管理とは、子宮収縮薬の投与を主要な構成要素とした包括的ケアである。主要なガイドライン (ICM-FIGO 2003, 2006; NICE 2014; RANZOG 2011; RCOG 2011; SOGC 2009; WHO 2012) では分娩第3期の積極的管理が推奨されているが、定義はさまざまである (表 1)。臍帯結紮のタイミングについては、早期結紮と遅延結紮と、ガイドラインにより異なるタイミングでの推奨がされている (臍帯結紮のタイミングについての詳細は CQ24 参照)。

2. 分娩第3期の待機的管理 (Expectant management)／生理学的な管理 (Physiological management)

積極的管理に対し、分娩第3期の待機的管理とは、胎盤剥離徴候を待ち、場合によっては乳頭刺激や重力を活用し、自然に胎盤娩出されるのを待つ方法である (WHO 2012)。分娩第3期の生理学的な管理とは、子宮収縮薬の投与をルチーンで行わず、臍帯拍動が停止するまで臍帯結紮を行わず、女性の努力のみで胎盤を娩出する方法 (NICE 2014) とされるが、ほぼ同義である。

表 1. 主要なガイドラインにおける分娩第 3 期の積極的管理の定義

	子宮収縮薬	臍帯結紮	臍帯牽引	子宮のマッサージ
ICM-FIGO, 2003, 2006	投与 (児娩出後 1 分以内の投与)	記載なし	実施	実施
NICE, 2014	投与 (児の前在娩出後もしくは児娩出直後のオキシトシン 10 単位の筋肉内注射)	遅延, 5 分以内	実施 (胎盤剥離徴候後)	記載なし
RANZOG, 2011	投与 (オキシトシンの投与)	早期結紮	実施	記載なし
RCOG, 2011	投与 (オキシトシン 5 単位/10 単位の投与)	早期結紮	実施	記載なし
SOGC, 2009	投与	実施 (タイミングの記載なし)	実施	記載なし
WHO, 2012	投与 (児娩出後のオキシトシン 10 単位の筋肉内/静脈内注射)	早期結紮	実施 (再考が必要)	推奨しない

文献

Begley 2015

Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 3. Art. No.: CD007412. DOI: 10.1002/14651858.CD007412.pub4.

Begley 2019

Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A, Biesty LM. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 2. Art. No.: CD007412. DOI: 10.1002/14651858.CD007412.pub5.

Combs 1991

Combs CA, Murphy EL, Laros RK Jr: Factors associated with postpartum hemorrhage with vaginal birth. *Obstet Gynecol* 1991; 77(1): 69-76.

Erickson 2017

Erickson EN, Lee CS, Emeis CL. Role of prophylactic oxytocin in the third stage of labor: Physiologic versus pharmacologically influenced labor and birth. *J Midwifery Womens Health* 2017; 62(4): 418-24. doi: 10.1111/jmwh.12620.

Ford 2013

Ford JB, Shand AW, Roberts CL: Characteristics, causes and treatment of postpartum haemorrhage in first and second pregnancies. *Aust N Z J Obstet Gynaecol* 2013; 53(1): 90-3. doi:10.1111/ajo.12019

Fyfe 2012

Fyfe EM, Thompson JM, Anderson NH, Groom KM, McCowan LM: Maternal obesity and postpartum haemorrhage after vaginal and caesarean delivery among nulliparous women at term: a retrospective cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth* 2012; 12: 112. doi:10.1186/1471-2393-12-112

ICM-FIGO 2003

International Confederation of Midwives; International Federation of Gynaecologists and Obstetricians. Joint statement: Management of the third stage of labour to prevent post-partum haemorrhage. *J Midwifery Womens Health* 2004; 49(1): 76-7.

ICM-FIGO 2006

International Confederation of Midwives (ICM) and International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO): Prevention and treatment of postpartum haemorrhage: New advances for low resource settings. Joint statement. Accessed at <http://www.who.int/pmnch/events/2006/figo2006statementeng.pdf> [2018.12.13]

SOGC 2009

Society of Obstetrics and Gynaecologists of Canada. (SOGC) : Active management of the third stage of labour: prevention and treatment of postpartum hemorrhage 2009. Accessed at [https://www.jogc.com/article/S1701-2163\(16\)34329-8/pdf](https://www.jogc.com/article/S1701-2163(16)34329-8/pdf) [2018.12. 13]

Magann 2013

Magann EF, Lutgendorf MA, Keiser SD, Porter S, Siegel ER, McKelvey SA: Risk factors for a prolonged third stage of labor and postpartum hemorrhage. *South Med J* 2013; 106(2): 131-5.
doi:10.1097/SHJ.0b013e3182824d1e

RANZOG 2011

Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZOG): Management of postpartum hemorrhage. (pph) 2011. accessed at [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Management-of-Postpartum-Haemorrhage-\(C-Obs-43\)-Review-July-2017.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Management-of-Postpartum-Haemorrhage-(C-Obs-43)-Review-July-2017.pdf?ext=.pdf) [2018.12.13]

RCOG 2011

Mavrides E, Allard S, Chandrachan E, Collins P, Green L, Hunt BJ, Riris S, Thomson AJ on behalf of the Royal College of Physicians. Prevention and management of postpartum haemorrhage. *BJOG* 2016; doi:10.1111/1471-0528.14178.

Sheldon 2014

Sheldon WR, Blum J, Vogel JP, Souza JP, Gulmezoglu AM, Winikoff B: Postpartum haemorrhage management, risks, and maternal outcomes: findings from the World Health Organization Multicountry Survey on Maternal and Newborn Health. *BJOG* 2014; 121 Suppl 1:5-13. doi:10.1111/1471-0528.12636

Westhoff 2013

Westhoff G, Cotter AM, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD001808. DOI: 10.1002/14651858.CD001808.pub2.

WHO 2012

World Health Organization: WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. 2012. Accessed at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf [2018.12.13]

CQ228 分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬は何が効果的か？

【エビデンスと解説】

分娩第3期の積極的管理とは、子宮収縮薬の投与を主要な構成要素とし、分娩後出血の予防を目的とした包括的ケアである。

分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬の使用について、プラセボと比較した場合、予防的なオキシトシン（5~10単位）の投与は、分娩時の1,000 mL以上の出血の発生、500 mL以上の出血の発生および治療的な子宮収縮薬の使用を有意に減らすことができる。

オキシトシンを投与に、ミソプロストールの追加では予防効果は見られておらず、有害事象が増える。メチルエルゴメトリンマレイン酸塩（以下、エルゴメトリン）0.5 mgの静脈投与は無治療と比較した場合、治療的な子宮収縮薬の使用を減らす。

エルゴメトリンはオキシトシンと比べ、胎盤用手剥離および血圧上昇が増加する。

なお出血多量の際は、「産科危機的出血への対応指針 2017」（日本産科婦人科学会 2017）に従う。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン

分娩第3期の積極的管理の中でのオキシトシン投与について、エルゴメトリン-オキシトシンとオキシトシンの比較をしたコクラン SR (McDonald 2004) のエビデンスを記載している。オキシトシン投与に比べて、エルゴメトリン-オキシトシン投与を受けた群は 500 mL 以上の分娩後出血が少なく (Peto OR 0.82 [95%CI 0.71, 0.95], 6 試験 9,332 人)、治療的な子宮収縮薬の使用の必要性も少なかった (Peto OR 0.83 [95%CI 0.72, 0.96], 3 試験, 5,465 人, $I^2=78\%$)。しかし、1,000 mL 以上の分娩後出血に差はなかった。エルゴメトリン-オキシトシンの投与を受けた群は血圧の上昇や嘔気/嘔吐が多かった。エルゴメトリン-オキシトシンの投与を受けた場合の 500 mL 以上の分娩後出血の NNT = 66、嘔気/嘔吐の NNH = 5 だった。

分娩後出血は深刻な状況であるが、500~1,000 mL の出血は危機的な状態ではなく、分娩後は女性が児を喜んで世話する大切な時期であり、また嘔気や嘔吐は女性にとっての害と考えられるため、リスクとベネフィットを考慮すればエルゴメトリン-オキシトシンの使用は推奨されないとしている。

産婦人科診療ガイドライン 産科編

CQ401「緊急時に備え、分娩室または分娩室近くに準備しておく薬品・物品は？」に子宮収縮薬、ガーゼなど出血時の対応準備が記載されている。

CQ311-1「産後の過剰出血の予防ならびに対応は？」の解説中に、「子宮収縮薬は、オキシトシンが第一選択薬である。WHO はすべての産婦で分娩第3期に PPH を予防する子宮収縮薬としてのオキシトシン投与を推奨し、オキシトシンが使えない場合にはエルゴメトリン注射薬またはミソプロストール内服を推奨している」と記載し、WHO の分娩後出血予防治療のガイドライン (WHO 2012) を引用している。また参考として、産後の過剰出血治療に使用される薬剤の一覧表も掲載されている。

上記以外のエビデンス

1) オキシトシン

2019 年 4 月にアップデートされた、分娩第3期の予防的なオキシトシンの投与について検討したコクラン SR (Salati 2019) では、2013 年のレビューに 6 件の RCT を追加し、2013 年のレビューに含

まれていたが、RCT でないとの判断で 2 件の RCT を除外し、24 件の RCT ($n = 10,018$) を検討した。オキシトシン (5~10 IU) とプラセボの比較をした場合、オキシトシン投与の方が 1,000 mL 以上の出血 (RR 0.59 [95%CI 0.42, 0.83], 5 試験, 4,123 人)、500 mL 以上の出血 (RR 0.51[95%CI 0.37, 0.72], 6 試験, 4,162 人, $I^2 = 75\%$)、治療的子宮収縮薬投与の実施 (RR 0.54 [95%CI 0.36, 0.80], 4 試験, 3,135 人) は少なかった。輸血の実施に差はなかった。

エルゴメトリン-オキシトシン (1 mL) とエルゴメトリンの比較をした場合、エルゴメトリン-オキシトシン (1 mL) の方が、500 mL 以上の出血 (RR 0.44 [95%CI 0.20, 0.94], 3 試験, 1,168 人) は少なかった。

オキシトシン (5~10 IU) とエルゴメトリンの比較をした場合、500 mL 以上の出血はオキシトシン投与の方が少ない (RR 0.44 [95%CI 0.20, 0.94], 3 試験, 1,168 人) が、拡張期血圧の上昇は、オキシトシンの方が有意ではないが、発症するリスクは低い(average RR 0.28 [95%CI 0.04, 2.05], 3 試験, 960 人)。有意ではないが、オキシトシンの方が、血圧上昇のリスクは低い。準ランダム化比較試験に基づく結果のため、バイアスのリスクは高い。

分娩第 3 期の予防的なオキシトシンの投与について検討したコクラン SR (Westhoff 2013) と、分娩第 3 期の積極的管理の効果について待機的管理と比較して検討したコクラン SR (Begley 2015) のうち、自然分娩の女性のみを対象としたメタ解析 (Erickson 2017) では、分娩第 3 期の予防的オキシトシン投与の有無による 500 mL 以上、1000 mL の分娩後出血効果について検討している。分娩第 3 期のオキシトシンの予防投与を受けた場合、受けなかった場合と比較して、500 mL 以上の出血の発生 (RR 0.58 [95%CI 0.35, 0.98], 3 試験, 1,785 人, $I^2 = 75.2\%$) は減るが、1000 mL 以上の出血 (RR 0.70 [95%CI 0.42, 1.17], 3 試験, 1,785 人) は有意に減少しなかった。著者らは、自然分娩の女性と、オキシトシンによる陣痛促進を受けた女性では、同様の利益を得ることはないのではないかと述べ、自然分娩の女性を対象とした分娩後出血予防に対するさらなる研究が必要だと結論付けている。

分娩第 3 期の臍帯静脈からの子宮収縮薬投与についてのコクラン SR (Mori 2012) では、9 件の RCT ($n = 1,118$) を検討している。生理食塩水にオキシトシン (10 IU) を加えたものと生理食塩水の臍帯静脈からの投与を比較した場合の輸血の実施、平均出血量に差はなかった。

臍帯静脈からのオキシトシン (10 IU) 単独投与とプラセボの投与を比べた場合、オキシトシン単独投与の方が平均出血量は少なかった (MD -42.48 mL [95%CI -49.27, -35.69 mL], 1 試験, 500 人) が、治療的子宮収縮薬投与の実施に差はなかった。

2) カルベトシン

カルベトシンの分娩後出血に対する予防効果を検討したコクラン SR (Su 2012) では、11 件の RCT ($n = 2,635$) を検討している。カルベトシン (100 μ g) とオキシトシン (5~20 単位) を比較した場合、500 mL 以上の出血、治療的子宮収縮薬投与の実施、平均出血量はほぼ同等であった。

カルベトシン (100 μ g) とエルゴメトリン-オキシトシン (1 mL) の比較をした場合、カルベトシンの方が平均出血量は有意に少なかった (MD -48.84 mL [95% CI -94.82, -2.85], 4 試験, 1,030 人, $I^2 = 90\%$) が、1,000 mL 以上の出血、500 mL 以上の出血、治療的子宮収縮薬投与の実施はほぼ同等であった。

ミソプロストールと比較して、カルベトシンの分娩後出血に対する予防効果を検討した SR (Abd 2018) では、3 件の RCT ($n = 611$) を検討している。500 mL~1,000 mL の出血の発生は、カルベトシ

ンの方が少なかった (OR 0.27 [95%CI 0.14, 0.50], 2 試験, 237 人)。カルベトシンは、有意に追加の子宮収縮薬の使用を減らしていた (RR 0.28 [95%CI 0.15, 0.49], 2 試験, 422 人)。

3) ミソプロストール

プロスタグランディンの分娩後出血に対する予防効果を検討したコクラン SR (Tunçalp 2012) では、72 件の RCT (n = 52,678) を検討している。プラセボと比較して、経口投与のミソプロストール (400~600 µg) は輸血の実施を減らしていた (RR 0.31 [95%CI 0.10, 0.94], 4 試験, 3,519 人)。坐剤のミソプロストール (400 µg) にオキシトシン 10 単位の注射を加えたものと、子宮収縮薬の注射との比較では、坐剤のミソプロストールと注射のほうで輸血の実施は少なかったが (RR 0.31 [95%CI 0.10, 0.95], 1 試験, 808 人)、500 mL 以上の出血 (RR 0.86 [95%CI 0.53, 1.40], 1 試験, 808 人)、1,000 mL 以上の出血 (RR 0.80 [95%CI 0.37, 1.74], 1 試験, 808 人) と差はなかった。その他、ミソプロストールの投与方法や投与量と、プラセボや他剤との比較に関わらずアウトカムに差がある介入はなかった。

分娩第 3 期の積極的管理 (児の前在娩出後のオキシトシン 10 単位の予防的静脈内投与、臍帯早期結紮、臍帯けん引) を受けた経膈分娩を行った女性 3,100 人を対象予定とした RCT (Quibel 2016) では、ミソプロストール (400 µg) の経口投与群と、プラセボ群の 2 群を比較し、分娩後出血の予防効果を検証予定であったが、1,721 人の女性を組み入れた段階で、ミソプロストール群に有害事象が高頻度で発症したため、データ安全モニタリング委員会の判断により中止となっている。割り付け後の脱落などを除き、1,603 人 (ミソプロストール群 806 人、プラセボ群 797 人) を解析した結果、ミソプロストールの投与により、500 mL 以上の出血 ($P = 0.98$)、1,000 mL 以上の出血 ($P = 0.57$) の発生を減らすことはできなかった。有害事象で最も発生が多かったのは 38 度以上の発熱 ($P < 0.0001$) であり、続いて、悪寒 ($P < 0.0001$)、嘔気 ($P = 0.01$) であった。著者らは、オキシトシンの投与にミソプロストールを加えて投与しても、分娩後出血の発生を減らすことはできず、有害事象の発生は増加すると結論づけている。

4) エルゴメトリン (メチルエルゴメトリンマレイン酸塩)

2018 年にアップデートされた、分娩第 3 期のエルゴメトリンの予防投与について検討したコクラン SR (Liabsuetrakul 2018) では、2011 年のレビューに新たに 2 件の RCT を追加し、8 件の RCT (n = 4,009) を検討している。投与方法を問わない (経口/IM/IV) エルゴメトリン投与群と、子宮収縮薬を投与していない群の比較では、エルゴメトリン投与群のほうが、平均出血量は少なく (MD -80.52 mL [95%CI -96.39, -64.65], 3 試験, 2,718 人)、500 mL 以上の出血も少なかった (RR 0.52 [95%CI 0.28, 0.94], 5 試験, 3,708 人, $I^2 = 83\%$)。また、分娩後 24 時間の時点よりも 48 時間の時点の母体のヘモグロビン値は増加しており (MD 0.50 g/dL, [95%CI 0.38, 0.62], 1 試験, 1,429 人)、治療的な子宮収縮薬の投与は減少していた (RR 0.37, [95%CI 0.15, 0.90], 3 試験, 2,698 人, $I^2 = 89\%$)。1,000 mL 以上の出血については、2 群間で明らかな違いはなかった (RR 0.32, [95%CI 0.04, 2.59], 2 試験, 1,718 人, $I^2 = 74\%$)。胎盤遺残、胎盤用手剥離、または両方については一貫した結果が認められなかった。

エルゴメトリンは血圧の上昇 (RR 2.60, [95%CI 1.03, 6.57], 3 試験, 2,559 人)、鎮痛を必要とする産後の痛み (RR 2.53, [95%CI 1.34, 4.78], 1 試験, 1,429 人) を有意に増加させたが、嘔気嘔吐、頭痛、子癇発作では差がなかった。

エルゴメトリンの経口投与では、プラセボ群と比較し差はなかった。

エルゴメトリンの静脈投与では、プラセボと比較し、治療的な子宮収縮薬の投与は減少傾向にあった (RR 0.15, [95%CI 0.47, 1.34], 1 試験, 289 人)。

妊娠 28 週以降の単胎妊娠女性 300 人を対象とし、エルゴメトリン (0.5 mg) 群 (149 人) とオキシトシン (10 IU) 群 (151 人) の筋肉内投与を比較した RCT (Ezeama 2014) では、分娩後の総出血量を検証している。この RCT は、介入方法が組み入れ基準を満たしていないため、コクラン SR (Liabsuetrakul 2018) の対象として組み入れられていない。両群ともに児娩出直後にエルゴメトリン、もしくは、オキシトシン投与、早期結紮、臍帯けん引を実施し、分娩後 2 時間の期間 15 分置きに子宮のマッサージを実施している。エルゴメトリンの投与群のほうが、オキシトシンの投与群に比べて、分娩後の総出血量は有意に少なかった (301.8 ± 109.2 mL vs. 287.1 ± 84.4 mL, $P = 0.011$)。拡張期血圧の上昇以外に、嘔気や嘔吐、頭痛などの副反応に有意な差はなかった。

1. 分娩後出血量を減らすために最もよい薬剤は何か？

コクラン SR (Gallos 2018) では、分娩後出血の予防投与で使用されているオキシトシン、ミソプロストール、エルゴメトリン、カルベトシン、これらの薬剤の併用について、分娩時の多量出血を予防するために、最も有効で、副作用が最も少ない薬剤は何かを 140 件の RCT ($n = 88,947$) をネットワークメタアナリシスにて検討している。WHO が推奨しているオキシトシンと比較して、エルゴメトリンとオキシトシンの併用 (RR 0.69 [95%CI 0.57, 0.83])、カルベトシン (RR 0.72 [95%CI 0.52, 1.00])、およびミソプロストールとオキシトシンの併用 (RR 0.73 [95%CI 0.60, 0.90]) が、500 mL 以上の出血の予防に効果的な薬剤であった。これらの 3 つの選択肢の方が 500 mL 以上の出血の予防に最も有効的であった。しかし、副作用が最も少ない (嘔吐、高血圧、発熱の発生が少ない) カルベトシンに比べると、エルゴメトリンとオキシトシンの組み合わせと、ミソプロストールとオキシトシンの組み合わせは、最も副作用が大きかった。

分娩後出血予防の標準薬剤であるオキシトシンよりも、エルゴメトリンとオキシトシンの併用、ミソプロストールとオキシトシンの併用、カルベトシンは、より効果的な薬剤であることが分かった。これらの中で最も副作用の少ないカルベトシンは試験のサンプルサイズが小さく精度が低かったため、現在進行中の試験結果を組み込んだのさらなる検討が必要である。

2. 分娩第 3 期に行われる分娩後出血の予防介入

分娩第 3 期に行われる分娩後出血の予防方法についてまとめたオーバービューレビュー (Masuzawa 2018) では、29 件の SR を対象としている。この SR では、母体死亡の予防に効果的な分娩第 3 期の予防介入はなかったとし、多くの予防介入が分娩後出血の予防に効果的であることがエビデンスから示されていたが、エビデンスの確実性は低度から中等度に限られていたとしている。

Note:

経口投与のミソプロストールの商品名はサイトテック®である。

カルベトシンの国内製剤はない。

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会：産科危機的出血への対応指針 2017.

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k_isyoku/yuketsu-manual.files/29guideline.pdf

Abd 2018

Abd El Aziz MA, Iraqi A, Abedi P, Jahanfar S. The effect of carbetocin compared to misoprostol in management of the third stage of labor and prevention of postpartum hemorrhage: A systematic review. *Syst Rev* 2018 Oct 20; 7(1):170. doi: 10.1186/s13643-018-0832-4.

Begley 2015

Begley CM, Gyte GML, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 3. Art. No.: CD007412. DOI: 10.1002/14651858.CD007412.pub4.

Ezeama 2014

Ezeama CO, Eleje GU, Ezeama NN, Igwegbe AO, Ikechebelu JI, Ugboaja JO, Ezebialu IU, Eke AC. A comparison of prophylactic intramuscular ergometrine and oxytocin for women in the third stage of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 124(1): 67-71. doi: 10.1016/j.ijgo.2013.07.020.

Erickson 2017

Erickson EN, Lee CS, Emeis CL. Role of prophylactic oxytocin in the third stage of labor: Physiologic versus pharmacologically influenced labor and birth. *J Midwifery Womens Health* 2017 Jul; 62(4): 418-24. doi: 10.1111/jmwh.12620.

Gallos 2018

Gallos ID, Williams HM, Price MJ, Merriel A, Gee H, Lissauer D, Moorthy V, Tobias A, Deeks JJ, Widmer M, Tunçalp Ö, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ, Coomarasamy A. Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: A network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 4. Art. No.: CD011689. DOI: 10.1002/14651858.CD011689.pub2.

Hofmeyr 2013

Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM, Novikova N, Lawrie TA. Postpartum misoprostol for preventing maternal mortality and morbidity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD008982. DOI: 10.1002/14651858.CD008982.pub2.

Liabsuetrakul 2018

Liabsuetrakul T, Choobun T, Peeyanantarassri K, Islam QM. Prophylactic use of ergot alkaloids in the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 6. Art. No.: CD005456. DOI: 10.1002/14651858.CD005456.pub3.

Masuzawa 2018

Masuzawa Y, Kataoka Y, Fujii K, Inoue S. Prophylactic management of postpartum haemorrhage in the third stage of labour: An overview of systematic reviews. *Syst Rev* 2018; 7(1): 156. doi: 10.1186/s13643-018-0817-3.

McDonald 2013

McDonald SJ, Middleton P, Dowswell T, Morris PS. Effect of timing of umbilical cord clamping of term infants on maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD004074. DOI: 10.1002/14651858.CD004074.pub3.

McDonald 2004

McDonald SJ. Prophylactic ergometrine-oxytocin versus oxytocin for the third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD000201.

DOI: 10.1002/14651858.CD000201.pub2.

Mori 2012

Mori R, Nardin JM, Yamamoto N, Carroli G, Weeks A. Umbilical vein injection for the routine management of third stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 3. Art. No.: CD006176. DOI: 10.1002/14651858.CD006176.pub2.

Quibel 2016

Quibel T, Ghout I, Goffinet F, Salomon LJ, Fort J, Javoise S, Bussieres L, Aegerter P, Rozenberg P; Groupe de Recherche en Obstétrique et Gynécologie (GROG). Active management of the third stage of labor with a combination of oxytocin and misoprostol to prevent postpartum hemorrhage: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2016; 128(4): 805-11. doi: 10.1097/AOG.0000000000001626.

Salati 2019

Salati JA, Leathersich SJ, Williams MJ, Cuthbert A, Tolosa JE. Prophylactic oxytocin for the third stage of labour to prevent postpartum haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 4. Art. No.: CD001808. DOI: 10.1002/14651858.CD001808.pub3.

Su 2012

Su LL, Chong YS, Samuel M. Carbetocin for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 4. Art. No.: CD005457. DOI: 10.1002/14651858.CD005457.pub4.

Tunçalp 2012

Tunçalp Ö, Hofmeyr GJ, Gülmezoglu AM. Prostaglandins for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 8. Art. No.: CD000494. DOI: 10.1002/14651858.CD000494.pub4.

WHO 2012

World Health Organization: WHO recommendations for the prevention and treatment of postpartum haemorrhage. 2012. Accessed at http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75411/1/9789241548502_eng.pdf [2018.12.13]

CQ229 分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬の効果的な投与時期、投与方法は何か？

【エビデンスと解説】

分娩第3期の積極的管理における子宮収縮薬の投与時期は、胎盤娩出前、胎盤娩出後において作用、副作用とも違いはなく、どちらの時期でもよい。投与方法としては、筋肉内注射または静脈内注射によるオキシトシン投与の有効性は確認されているが、投与方法による差は認められていない。また、投与時期と投与方法の組み合わせについて検討した RCT では、いずれの組み合わせにおいても分娩後の出血に関連するアウトカムはほぼ同等であった。

なお、出血多量の際は「産科危機的出血への対応指針 2017」(日本産科婦人科学会 2017) に従う。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

1. 投与時期

子宮収縮薬の投与時期(胎盤娩出前後)を比較したコクラン SR (Soltani 2010) では、3 件の RCT ($n = 1,671$) を検討している。胎盤娩出前と娩出後の時期でオキシトシン (10~20 IU) の投与の比較をした場合、1,000 mL 以上の出血、輸血、500 mL 以上の出血、追加の子宮収縮薬投与、平均出血量、遺残胎盤、分娩第3期の長さ、ヘモグロビン値の変化、母体低血圧の発生において、2 群に差はなかった。

児娩出後1分以内と、胎盤娩出直後のタイミングで比較した、オキシトシン (10 IU) の筋肉内投与による分娩後出血の予防効果を検討した RCT (Yildirim 2018) では、ローリスクの 343 人を対象に検証を行っている。児娩出後1分以内の投与を胎盤娩出直後の投与と比較して、500 mL 以上の出血の発生 (4.1% vs. 5.8%, $P = 0.45$)、平均出血量 (192.18 ± 135.7 mL vs. 198.92 ± 165.4 mL, $P = 0.68$) について差はなかった。

2. 投与方法

2018 年 9 月にアップデートしたコクラン SR (Oladapo 2018) では、オキシトシンの投与方法は筋肉内注射と静脈内注射のどちらがよいかについて、3 件の RCT ($n = 1,306$) を対象に検討している。筋肉内投与と静脈内投与で 1,000 mL 以上の出血の発生においては、筋肉内投与のほうが少ない傾向が認められたが統計学的に有意ではなかった (RR 0.11 [95%CI 0.01, 2.04], 1 試験, 256 人)。輸血の実施にも差はなかった (RR 1.00 [95%CI 0.06, 15.82], 1 試験, 256 人)。500 mL 以上の出血、追加の子宮収縮薬の使用、胎盤遺残、胎盤の用手剥離について、筋肉内投与と静脈内投与に差はなかった。母体死亡、低血圧、介入に対する母体の満足度などについて報告している研究はなかった。

オキシトシン 10 IU の静脈内投与が筋肉内投与よりも効果的であるかどうかを検証した RCT (Adnan 2018) では、1,075 人を対象としている。統計学的な有意差はないが、静脈内投与の方が筋

肉内投与よりも 500 mL 以上の出血の発生は少なかった (18.8% vs. 23.2%, aOR 0.75 [95%CI 0.55, 1.03])。1,000 mL 以上の出血の発生 (4.6% vs. 8.1%, aOR 0.54 [95%CI 0.32, 0.91])、輸血の必要性 (1.5% vs. 4.4%, aOR 0.31 [95%CI 0.13, 0.70]) は静脈内投与の方が明らかに少なかった。これらの結果は、器械分娩の有無や分娩回数で調整したオッズ比で記載されている。

分娩第 3 期のオキシトシン 10 IU の投与方法について、子宮収縮薬による陣痛促進を受けていない経膣分娩の女性 4,913 人を対象とし、筋肉内投与、静脈内の点滴投与、静脈内の急速投与の 3 つの方法を比較した RCT (Charles 2019) では、分娩後の平均出血量、500 mL 以上の出血をアウトカムとして分娩後出血の予防効果を検証している。分娩後の平均出血量は、筋肉内投与よりも、静脈内の点滴投与 (MD -5.9 [95% CI -8.5, -3.3]) と急速投与 (MD -11.1 [95%CI -14.7, -7.8]) の方が少なかった。500 mL 以上の出血の発生は、筋肉内投与よりも、静脈内の点滴投与 (0.8% vs. 1.5%, RR 0.50 [95% CI 0.27, 0.91])、急速投与 (1.0% vs. 1.5%, RR 0.66 [95%CI 0.29, 1.48]) の方が少なかった。

3. 投与時期と投与方法の組み合わせ

オキシトシン 10 IU の投与方法は筋肉内投与と静脈内投与のどちらが良いのか、投与時期は児娩出し臍帯クランプ後と児の前在娩出後が良いのかを、在胎週数 37 週以降の経膣分娩を行った女性 600 人を 4 つのグループ (筋肉内投与+児娩出前、筋肉内投与+児娩出後、静脈内投与+児娩出前、静脈内投与+児娩出後) に分けて比較検証した RCT (Oguz 2014) では、分娩後 24 時間の母体のヘモグロビン値とヘマトクリット値と、分娩後 1 時間の出血量をアウトカムとし、効果を検証している。分娩後 24 時間の母体のヘモグロビン値とヘマトクリット値と、分娩後 1 時間の出血量は、4 つのグループ間でほぼ同等であった。

文献

Adnan 2018

Adnan N, Conlan-Trant R, McCormick C, Boland F, Murphy DJ. Intramuscular versus intravenous oxytocin to prevent postpartum haemorrhage at vaginal delivery: Randomised controlled trial. *BMJ* 2018; 362: k3546. doi:10.1136/bmj.k3546.

Charles 2019

Charles D, Anger H, Dabash R, Darwish E, Ramadan MC, Mansy A, Salem Y, Dzuba IG, Byrne ME, Breebaart M, Winikoff B. Intramuscular injection, intravenous infusion, and intravenous bolus of oxytocin in the third stage of labor for prevention of postpartum hemorrhage: A three-arm randomized control trial. *BMC Pregnancy Childbirth* 2019; 19(1): 38. doi: 10.1186/s12884-019-2181-2.

日本産科婦人科学会 2017

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会：産科危機的出血への対応指針 2017.

http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k_isyoku/yuketsu-manual.files/29guideline.pdf

Oguz 2014

Oguz Orhan E, Dilbaz B, Aksakal SE, Altınbas S, Erkaya S. Prospective randomized trial of oxytocin administration for active management of the third stage of labor. *Int J Gynaecol Obstet* 2014; 127(2): 175-9. doi: 10.1016/j.ijgo.2014.05.022.

Oladapo 2018

Oladapo OT, Okusanya BO, Abalos E. Intramuscular versus intravenous prophylactic oxytocin for the third

stage of labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 9. Art. No.: CD009332. DOI: 10.1002/14651858.CD009332.pub3.

Soltani 2010

Soltani H, Hutchon DR, Poulose TA. Timing of prophylactic uterotonics for the third stage of labour after vaginal birth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2010, Issue 8. Art. No.: CD006173. DOI: 10.1002/14651858.CD006173.pub2.

Yildirim 2018

Yildirim D, Ozyurek SE. Intramuscular oxytocin administration before vs. after placental delivery for the prevention of postpartum hemorrhage: A randomized controlled prospective trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2018; 224: 47-51. doi: 10.1016/j.ejogrb.2018.03.012.

CQ230 予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の児娩出後の子宮のマッサージは、分娩後出血を予防することができるか？

【推奨】

予防的に子宮収縮薬の投与を受けていない場合の子宮のマッサージは、分娩後出血に対する予防介入として勧められない。

【解説】

子宮収縮薬の投与を受けていない状況での、子宮のマッサージを受けた場合と子宮のマッサージを受けていない場合を比較した RCT はなかった。NICE 分娩期ガイドラインや産婦人科診療ガイドライン産科編では、子宮のマッサージに関して言及されておらず、これらの診療ガイドラインの出版後に公表された RCT はなく、科学的根拠が存在しない。

子宮収縮薬の投与を受けた女性を対象として、マッサージの出血予防効果を検証した 1 件の RCT によると、マッサージを受けた女性の約 3 分の 1 は痛みや不快感を訴えていた。

【根拠】

NICE分娩期ガイドライン

予防的な介入としての子宮のマッサージの記載はない。産後出血の緊急対応の推奨は、「適切なヘルプを求める」「子宮のマッサージの実施」「血管確保」「子宮収縮薬の投与」「酸素投与」「産科主導ケア (obstetric-led care) への搬送準備」をすべきであると記述されている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

なし。

文献

Abdel-Aleem 2010

Abdel-Aleem H, Singata M, Abdel-Aleem M, Mshweshwe N, Williams X, Hofmeyr GJ. Uterine massage to reduce postpartum hemorrhage after vaginal delivery. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2010; 111(1): 32-6.

CQ231 予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合の児娩出後の子宮のマッサージは、分娩後出血を予防することができるか？

【推奨】

予防的に子宮収縮薬の投与を受けている場合、胎盤娩出後に限った子宮のマッサージは分娩後出血に対する予防介入として考慮してもよい。

【解説】

コクラン SR によると、子宮収縮薬の投与を受けている場合、胎盤娩出前後の子宮のマッサージを受けたタイミングに関わらず、子宮のマッサージを受けた場合と受けなかった場合を比較した結果、輸血の実施、500 mL 以上の出血、追加の子宮収縮薬の必要性に有意な差はなかった。

胎盤娩出前の子宮のマッサージは、マッサージを行わない場合と比較して、1,000 mL 以上の出血、輸血の実施、500 mL 以上の出血、追加の子宮収縮薬の使用の必要性に有意な差はなかった。

胎盤娩出後の子宮のマッサージは、マッサージを行わない場合と比較して、平均出血量、追加の子宮収縮薬の使用は有意に減らしていたが、500 mL 以上の出血の減少は有意ではなかった。

1 件の RCT によると、子宮収縮薬の投与のみを受けた群と、児娩出後 30 分間の子宮のマッサージを行った群 (出血量計測後に子宮収縮薬の投与) と、子宮収縮薬投与に子宮のマッサージを加えた群の 3 群比較をした結果、児娩出後 30 分間の子宮のマッサージを行った群は、300 mL 以上の出血割合が他の 2 群よりも多く、マッサージを受けた女性の約 3 分の 1 は痛みや不快感を訴えていた。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

予防的な介入としての子宮のマッサージの記載はない。産後出血の緊急対応の推奨は、「適切なヘルプを求める」「子宮のマッサージの実施」「血管確保」「子宮収縮薬の投与」「酸素投与」「産科主導ケア (obstetric-led care) への搬送準備」をすべきであると記述されている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

2013 年にアップデートされたコクラン SR (Hofmeyr 2013) では、1 件の RCT (Abdel-Aleem 2010) を追加し、2 件の RCT (n = 2,164) が採用されている。アップデートで追加された RCT (Abdel-Aleem 2010) は、エジプトと南アフリカの 2 か所で実施されている。セッティングによる異質性が高くなる可能性があるため、このコクラン SR (Hofmeyr 2013) では、RCT (Abdel-Aleem 2010) で報告されている結果をエジプトと南アフリカのセッティングで 2 つに分け、別々の試験として扱っている。分娩第 3 期の積極的管理 (オキシトシン 10 単位の投与、臍帯早期結紮、臍帯牽引) を受けた女性を対象に、子宮のマッサージを受ける群と受けない群の比較を行った。

胎盤娩出前の子宮のマッサージ (児娩出後 30 分間) を受けた群と受けなかった群を比較した結果、1,000 mL 以上の出血 (RR 2.96 [95%CI 0.31, 28.35], 2 試験, 1,291 人)、輸血の実施 (RR 0.97 [95%CI 0.26, 3.58], 2 試験, 1,257 人, $I^2 = 42\%$)、500 mL 以上の出血 (RR 1.56 [95%CI 0.44, 5.49], 2 試験, 1,291 人, $I^2 = 81\%$)、追加の子宮収縮薬の必要性 (RR 1.02 [95%CI 0.56, 1.85], 2 試験, 1,260 人) の割合に有意な差はな

かった。

分娩第3期の積極的管理 (オキシトシン 10 単位の投与、臍帯早期結紮、臍帯牽引) を受けた女性を対象に、胎盤娩出後の子宮のマッサージ (1 回 10 分の子宮のマッサージを 60 分間) を受けた群と受けなかった群を比較した結果、500 mL 以上の出血の割合に差はなかった (RR 0.52 [95%CI 0.16, 1.67], 1 試験, 200 人)。児娩出後 30 分間の平均出血量 (MD -41.60 mL [95%CI -75.16, -36.09], 1 試験, 200 人)、追加の子宮収縮薬の必要性 (RR 0.20 [95%CI 0.08, 0.50], 1 試験, 200 人) の割合は、子宮のマッサージ群に少なかった。

胎盤娩出前後の子宮のマッサージを受けたタイミングに関わらず、子宮のマッサージを受けた場合 (児娩出後 30 分間の子宮のマッサージ、もしくは、1 回 10 分の子宮のマッサージを 60 分間) と受けなかった場合を比較した結果、輸血の実施 (RR 0.97 [95% CI 0.26, 3.58], 3 試験, 1,457 人)、500 mL 以上の出血 (RR 1.14 [95%CI 0.39, 3.32], 3 試験, 1,491 人, $I^2 = 77\%$)、追加の子宮収縮薬の必要性 (RR 0.52 [95% CI 0.15, 1.81], 3 試験, 1,460 人, $I^2 = 78\%$) の割合に有意な差はなかった。

コクラン SR (Hofmeyr 2013) のアップデートで追加された RCT (Abdel-Aleem 2010) では、子宮収縮薬投与を受けた群 (肩甲娩出時、または児娩出直後にオキシトシン 10 単位投与)、子宮のマッサージを受けた群 (児娩出後 30 分間の子宮のマッサージ、マッサージ終了後の出血量計測時にオキシトシン 10 単位を投与)、子宮収縮薬投与に子宮のマッサージを加えた群の 3 群で比較を行っている。子宮のマッサージを受けた群と、子宮収縮薬の投与に子宮のマッサージを加えた群を比較した場合、児娩出 30 分後までの 300 mL 以上の出血の割合は、子宮のマッサージ群の方が多かった (エジプト: RR 1.88 [95%CI 1.29, 2.74], 642 人, 南アフリカ: RR 1.30 [95%CI 1.00, 1.68], 669 人)。子宮のマッサージを受けた群と、子宮収縮薬の投与を受けた群を比較した場合、児娩出 30 分後までの 300 mL 以上の出血の割合は、子宮のマッサージ群の方が多かった (エジプト: RR 1.70 [95%CI 1.11, 2.61], 633 人, 南アフリカ: RR 2.24 [95%CI 1.54, 3.27], 665 人)。子宮のマッサージを受けた女性 642 人のうち 175 人が痛みや不快感を訴えていた。

経膣分娩した女性 2,340 人を対象とした RCT (Chen 2013) では、オキシトシン 10 単位の筋肉内投与に加え胎盤娩出後から 30 分の子宮のマッサージを受ける群と、オキシトシンの投与のみの群の 2 群を比較している。分娩後 2 時間の総出血量が 400 mL 以上であった割合に 2 群に差はなく (RR 0.99 [95%CI 0.88, 1.13], $P = 0.95$)、分娩後 2 時間の総出血量や、1,000 mL 以上の出血の割合も 2 群に差はなかった。これらの結果よりオキシトシン投与を受けている場合のルチーンでの子宮のマッサージの有効性はないとしている。

文献

Abdel-Aleem 2010

Abdel-Aleem H, Singata M, Abdel-Aleem M, Mshweshwe N, Williams X, Hofmeyr GJ. Uterine massage to reduce postpartum hemorrhage after vaginal delivery. *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 2010; 111(1): 32-6.

Chen 2013

Chen M, Chang Q, Duan T, He J, Zhang L, Liu X. Uterine massage to reduce blood loss after vaginal delivery: A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2013; 122(2): 290-5.

Hofmeyr 2013

Hofmeyr GJ, Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA. Uterine massage for preventing postpartum

haemorrhage. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 7. Art. No.: CD006431. DOI: 10.1002/14651858.CD006431.pub3.

CQ301 メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？

【エビデンスと解説】

産後過多出血のリスク因子 (初産婦、肥満、巨大児、双胎、羊水過多、分娩遷延、分娩促進、短時間の分娩、器械分娩、妊娠高血圧症候群、臨床的絨毛膜羊膜炎、早産など) のない産婦においては、メチルエルゴメトリン内服について、子宮復古促進や産後過多出血予防の効果を期待できるエビデンスは得られていない。

【根拠】

NICE 産褥ケアガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ311-1「産後の過多出血の予防ならびに対応は？」では、「産後の過多出血を疑った場合は、初期治療を開始する。」とし、「子宮収縮薬はオキシトシンが第一選択であるが、その投与にはいくつかの方法が推奨されている。ほかにエルゴメトリンおよびプロスタグランジン F_{2α} (PGF_{2α}) も使用される。」と記述されている。また「(表 2) 産後の過多出血治療に使用される薬剤 (参考)」にはエルゴメトリンが挙げられ、投与方法は「筋注、皮下注、静脈内投与」とされており、予防的投与や経口剤については言及されていない。

上記以外のエビデンス

Yaju らによる 2013 年のコクラン SR (Yaju 2013) では、5 件の RCT が採択され、そのうち経口剤とプラセボを比較した RCT は 2 試験であり、メチルエルゴメトリンの有効性については、500 mL 以上出血のリスクが増加する傾向 (RR 1.45 [95%CI 0.39, 5.47], 2 試験, 1,097 人)、産後 72 時間および 4 週時点での悪露 (g) の量が減少する傾向 (72 時間: MD -25.00 [95%CI -69.79, 19.79], 1 試験, 211 人; 4 週: MD -7.00 [95%CI -23.99, 9.99], 1 試験, 880 人)、また悪露が 4 週以上続くリスクは有意に増加する (RR 1.26 [95%CI 1.13, 1.40], 1 試験, 880 人) ことが示されている。

また、Gallos らによる、分娩後出血予防のための子宮収縮薬に関する 2018 年公表のコクラン SR (ネットワーク・メタアナリシス) (Gallos 2018) では、196 試験が採択され、うちエルゴメトリンとプラセボまたは無治療を比較した 2 試験を用いた結果が示されているが、いずれの試験も静注製剤による試験であり、経口剤の試験は採択されていない。なお、静注製剤の有効性については、1,000 mL 以上および 500 mL 以上出血リスクの有意な減少 (1,000 mL 以上 RR 0.09 [95%CI 0.01, 0.72]; 500 mL 以上 RR 0.24 [95%CI 0.14, 0.42], いずれも 1 試験, 1,429 人) 等が示されているものの、吐気、嘔吐、腹痛、高血圧のリスクが有意に上昇すること (吐気 RR 42.10 [95%CI 2.55, 694.80]; 嘔吐 RR 25.67 [95%CI 1.52, 432.78]; 腹痛 RR 2.05 [95%CI 1.04, 4.08]; 高血圧 RR 7.19 [95%CI 2.83, 18.24], いずれも 1 試験, 1,429 人) も提示されている。

文献

Gallos 2018

Gallos ID, Papadopoulou A, Man R, Athanasopoulos N, Tobias A, Price MJ, et al. Uterotonic agents for preventing postpartum haemorrhage: A network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*

2018, Issue 12. Art. No.: CD011689. DOI: 10.1002/14651858.CD011689.pub3.

Yaju 2013

Yaju Y, Kataoka Y, Eto H, Horiuchi S, Mori R. Prophylactic interventions after delivery of placenta for reducing bleeding during the postnatal period. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 11. Art. No.: CD009328. DOI: 10.1002/14651858.CD009328.pub2.

CQ302 会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？

【推奨】

会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法が勧められる。

【解説】

NICE 産褥ケアガイドライン、およびその後のコクラン SR と RCT より、会陰部への冷罨法により会陰部痛の緩和を示すエビデンスが示された。また、冷罨法による害は認められなかった。冷罨法の方法としては、布で包まれたクーリングジェルパッドやアイスパック、氷嚢が使用されていた。

【根拠】

NICE 産褥ケアガイドライン

会陰部痛への冷罨法について、クーリングジェルパッド (以下、ジェルパッドとする)、アイスパック、冷罨法なしを比較した RCT (Steen 2002) において、ジェルパッド群に痛みが弱い傾向が認められた。3群の会陰損傷の治癒に違いは見られなかった。

温罨法、冷罨法、温座浴の3群比較をした RCT (Hill 1989) では、REEDA スコア (損傷の発赤、浮腫、皮下出血、分泌物、癒合により治癒状態を評価する尺度。0~15点で点数が低いほど治癒状態がよい) に群間の違いは認められなかった。

以上より、冷罨法により治癒を遅らせずに短期的 (分娩後24~72時間) に会陰部痛が軽減されるとし、冷罨法は会陰部痛の軽減に効果があると女性に説明されるべきと推奨された。なお、NICE に記載はなかったが、Hill の RCT (Hill 1989) では分娩後24時間以内に20分間の介入が実施され、介入後2時間の REEDA スコアが評価された。上記2試験は、後述のコクラン SR (East 2012) にどちらも含まれていた。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (East 2012) では、会陰損傷のある産褥女性への冷罨法 (アイスパック、ジェルパッド) について検討された。冷罨法と通常ケアの比較では、3件の RCT (Leventhal 2011, Steen 2002, Navvabi 2009) が採用されたが統合はされなかった。なお、女性は鎮痛剤を Nawabi らの RCT においては通常ケアとしてどの群も希望時に、Leventhal らの RCT においてもルチーンで8時間ごとに使用した。Steen (2002) の RCT では分娩後の鎮痛剤の使用について記載はなかった。アイスパックとジェルパッドの比較では3件の RCT (Navvabi 2009, Steen 2000, Steen 2002) が採用された。Steen ら (2000) の RCT では女性は鎮痛剤を通常ケアとしてどの群も希望時に使用した。ジェルパッド圧迫と常温ジェルパッド圧迫の比較では1件の RCT (Yasumran 2007) が採用された。鎮痛剤の使用についての記載はなかった。

< アイスパック vs. 通常ケア >

分娩後 2~48 時間にアイスパックを1度あてる介入を行った Leventhal らの RCT では、介入後60分の会陰部痛の程度は (0-10点評価、0点: 会陰部痛なし、痛みが強いほど高値)、アイスパック群において通常ケア群と比べ有意に弱かった (MD -1.60 [95%CI -2.57, -0.63], 76人)。冷罨法を会陰縫合後1.5

時間以内に開始し女性が適宜実施した Steen (2002) の RCT においても、分娩後 24~72 時間の中程度・強度の会陰部痛がある女性は、アイスパック群において通常ケア群と比べ有意に少なかった (RR 0.61 [95% CI 0.41, 0.91], 208 人)。会陰損傷縫合後 4 時間以内にアイスパックを 1 度あてた (所要時間不明) Navvabi らの RCT においても、分娩後 24~72 時間の会陰部痛の程度 (0-10 点評価、0 点: 会陰部痛なし、痛みが強いほど高値) は、通常ケア群と比べアイスパック群において軽度である傾向が認められた (MD -0.53 [95%CI -1.45, 0.39], 71 人)。また、産褥 3~14 日における REEDA スコアでは、アイスパック群において通常ケア群と比べスコアの差は小さいが治癒状態は良好であった (MD -1.47 [95%CI -2.24, -0.70], 71 人)。

< ジェルパッド vs. 通常ケア >

Steen (2002) の RCT では、分娩後 24~72 時間の中程度・強度の会陰部痛がある女性は、ジェルパッド群において通常ケア群と比べて少ない傾向が認められた (RR 0.73 [05%CI 0.51, 1.06], 209 人)。Navvabi らの RCT においては、分娩後 24~72 時間の会陰部痛の程度は、ジェルパッド群 (会陰損傷縫合後 4 時間以内にジェルパッドを 1 度あてる、所要時間不明) において通常ケア群と比べて有意に軽度であった (MD -1.39 [95%CI -2.36, -0.42], 75 人)。産褥 3~14 日の REEDA スコアでは、ジェルパッド群において通常ケア群と比べスコアの差は小さいが治癒の状態は良好であった (MD -2.10 [95%CI -3.80, -0.40], 75 人)。

< アイスパック vs. ジェルパッド >

2 件の RCT (Steen 2000, Steen 2002) の統合結果より、アイスパック群とジェルパッド群における分娩後 24~72 時間の会陰部痛ありの割合に違いは認められなかった (RR 1.01 [95%CI 0.58, 1.78], 2 試験, 263 人)。Steen らの RCT (2000) では、アイスパックまたはジェルパッドを分娩後 4 時間以内に使用を開始し、48 時間まで女性が適宜使用していた。Navvabi らの RCT においては、分娩後 24~72 時間の会陰部痛の程度は、アイスパック群はジェルパッド群と比べて痛みが強い傾向であった (MD 0.86 [95%CI -0.10, 1.82], 74 人)。産褥 3~14 日の REEDA スコアについては、アイスパック群とジェルパッド群間に違いは認められなかった。

<ジェルパッド圧迫 vs. 常温のジェルパッド圧迫>

1 件の RCT (Yasumran 2007) では、ジェルパッド圧迫による冷罨法群において常温のジェルパッドによる圧迫群と比べ、分娩後 24~72 時間の会陰部痛の程度 (0-10 点評価、0 点: 会陰部痛なし、痛みが強いほど高値) が有意に軽度であった (MD -0.43 [95%CI -0.73, -0.13], 250 人)。

以上より、冷罨法群では通常ケア群と比べて会陰部痛の緩和が有意に、または傾向として期待できることが示された。但し、冷罨法群において会陰部痛ありの割合は少ない傾向にとどまり、REEDA スコアも低かったが通常ケア群との差は小さかった。これらの結果に基づき、コクラン SR では会陰部痛軽減のための会陰部への冷罨法の有効性を示す限られたエビデンスがあると結論付けられた。

コクラン SR 以降に新しくブラジルで実施された RCT を 3 件 (Morais 2016, Beleza 2017, Francisco 2018) 採用した。女性は鎮痛剤を Morais らの RCT と Beleza らの RCT においては希望時に、Francisco らの RCT ではルチーンで 6 時間毎に使用した。

Morais らの RCT (n = 80) では、妊娠 37~40 週に会陰切開や器械分娩なしで経膈分娩した女性を、ア

アイスパック群 (分娩後 2 時間時に 20 分間アイスパックをあてる、その後 60 分ごとに同様に 6 回あてる)、対照群 (20~25 度の水の入ったパックを同様にあてる) に分け、それぞれの介入直前と直後、および分娩後 24 時間に会陰部痛をビジュアルアナログスケール (0-10 点評価、0 点: 会陰部痛なし、痛みが強いほど高値) で評価した。その結果、どの時期の会陰部痛も両群間で違いは認められなかった。

Beleza らの RCT (n = 50) では、会陰切開のあった経膈分娩後 6~24 時間の初産婦で会陰部痛を訴えた女性を、氷嚢群 (砕いた氷をいれた袋を 20 分間会陰部にあてる)、通常ケア群に分け、介入前・直後、介入後 1 時間に、数値評価尺度 (0-10 点評価、痛みが強いほど高値) で会陰部痛を比較した。通常ケア群と比べて氷嚢群では、会陰部痛は介入直後では有意に弱く (MD -2.0 [95%CI -3.4, -0.9])、介入後 1 時間では弱い傾向が認められた (MD -1.1 [95%CI -2.6, 0.3])。

Francisco らの RCT (n = 69) では、経膈分娩歴がなく妊娠 37~42 週で経膈分娩し、3 度または 4 度の会陰裂傷のない女性で、分娩後 6~24 時間の会陰部痛が数値評価尺度 (0-10 点評価、0 点: 会陰部痛なし、痛みが強いほど高値) で 3 点以上の女性を対象に実施された。介入前から介入直後、介入前から介入後 2 時間の会陰部痛が 30%以上軽減した者の割合は、両時点とも通常ケア群と比べてアイスパック群 (8×22cm のアイスパックを 10 分間会陰部にあてる) において多かった (介入前から介入直後: アイスパック群 82.9%、通常ケア群 17.6%, $P < 0.001$; 介入前から介入後 2 時間: アイスパック群 82.9%、通常ケア群 44.1%, $P = 0.002$)。

文献

Beleza 2017

Beleza ACS, Ferreira CHJ, Driusso P, dos Santos CB, Nakano AMS. Effect of cryotherapy on relief of perineal pain after vaginal childbirth with episiotomy: A randomized and controlled clinical trial. *Physiother (United Kingdom)* 2017; 103(4): 453-8. doi:10.1016/j.physio.2016.03.003

East 2012

East CE, Begg L, Henshall NE, Marchant PR, Wallace K. Local cooling for relieving pain from perineal trauma sustained during childbirth. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 5. Art. No.: CD006304. DOI: 10.1002/14651858.CD006304.pub3.

Francisco 2018

Francisco AA, De Oliveira SMJV, Steen M, Nobre MRC, De Souza EV. Ice pack induced perineal analgesia after spontaneous vaginal birth: Randomized controlled trial. *Women and Birth* 2018; 31(5): e334-40. doi:10.1016/j.wombi.2017.12.011

Hill 1989

Hill PD. Effects of heat and cold on the perineum after episiotomy/laceration. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs JOGNN* 1989; 18(2): 124-9. doi:10.1111/j.1552-6909.1989.tb00475.x

Leventhal 2011

Leventhal LC, de Oliveira SMJV, Nobre MRC, da Silva FMB. Perineal analgesia with an ice pack after spontaneous vaginal birth: A randomized controlled trial. *J Midwifery Womens Health* 2011; 56(2): 141-6. doi:10.1111/j.1542-2011.2010.00018.x

Morais 2016

Morais Í, Lemos A, Katz L, Melo LFR de, Maciel MM, Amorim MMR de. Perineal pain management with cryotherapy after vaginal delivery: A randomized clinical trial. *Rev Bras Ginecol Obstet* 2016; 38(7): 325-32. doi:10.1055/s-0036-1584941

Navvabi 2009

Navvabi S, Abedian Z, Steen-Greaves M. Effectiveness of cooling gel pads and ice packs on perineal pain. *Br J Midwifery* 2009; 17(11): 724-9. doi:10.12968/bjom.2009.17.11.45030

Steen 2000

Steen M, Cooper K, Marchant P, Griffiths-Jones M, Walker J. A randomised controlled trial to compare the effectiveness of ice-packs and Epifoam with cooling maternity gel pads at alleviating postnatal perineal trauma. *Midwifery* 2000; 16(1): 48-55. doi:10.1054/midw.1999.0188

Steen 2002

Steen M. A randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of localised cooling treatments in alleviating perineal trauma: The APT study. *MIDIRS Midwifery Dig* 2002; 12(3): 373-6.

Yasumran 2007

Yasumran C, Titapant V, Kongjeera A. Relief perineal pain after perineorrhaphy by cold gel pack pad: A randomized controlled trial. *Thai J Nurs Res* 2007; 11(2): 87-95.

CQ303 死産後の母親や父親、家族に亡くなった子どもとの面会、記念品づくり等を勧めるか？

【推奨】

母親および父親の気持ちに配慮し、面会・抱っこ・写真撮影・記念品づくりのうち1つ以上を提案し、話し合うことを推奨する。

【解説】

NICE 産前産後メンタルヘルスガイドラインにおいては、面会、抱っこ、写真撮影、児の記念品を作るもののうち1つ以上を提案し、話し合うことを推奨している。また、SANDs (Stillbirth & Neonatal Death Charity) のガイドラインにおいても同様に推奨されているが、面会や抱っこすることについてのメリットやデメリットをあらかじめ伝えることや、写真撮影については、異常な部分を見えないように工夫したり、両親の希望や意思を確認しながら実施することが推奨されるとしている。

【根拠】

NICE産前産後メンタルヘルスガイドライン

Ryninks らの質的研究 (Ryninks 2014) を基に、分娩前から分娩後において、母親とパートナーや家族に、「児に面会すること」、「児を抱くこと」、「児の写真を撮ること」、「児の記念品 (思い出となるもの) を作ること」の4つのうち、医療者は1つ以上を提案し、話し合うことを推奨している。

Ryninks らは、面会をした多くの女性は、赤ちゃんとの面会を正しい選択をしたと感じているが、面会した時に非常に苦痛と感じた女性もいることを考慮する必要があると報告している。またスタッフは、死産を経験したすべての両親に面会や抱っこの機会を提供することが大切であり、両親が断ることも予測しながら関わることも必要であると報告している。提案するときに重要なこととしては、1) 根拠や推奨を基に、面会や抱っこすることについてのメリットやデメリットについて情報提供し、両親の選択を支持すること、2) 面会や抱っこをしないことで後悔するのか、苦痛となるのか、逆に面会したことで苦痛となるかは、予測することはできないことを伝えることであるとしている。

また、死産児と面会したり、抱っこしたりするという選択をすることは両親にとって、簡単なことではなく、この理由として、「これまで経験したことがない」、「遺体を見ることへの恐怖」、「自分の赤ちゃんがどのように見えるのか恐怖」、「赤ちゃんとの面会することによってどのような影響を受けるのかという恐怖」、「遺体を見るのが宗教的に禁止」、「面会や抱っこをすることが正しい選択なのかという気持ち」を挙げている。

さらに、両親が面会するか決めていない時点では、面会できる期限について説明する必要があるとしている。赤ちゃんの解剖などが予定される場合には、この時間を伝えることも必要である。また、同じスタッフができるだけ関わり、スタッフは赤ちゃんとの面会の希望について、両親と確認したことを情報共有することで、繰り返し両親に聞かないようにすることが大切である。面会前には、スタッフは、赤ちゃんは近くに安置しており、近くに赤ちゃんがいること、いつでも面会できることを伝えたり、コールドベッドに赤ちゃんは寝ていることを伝える必要があるとしている。また、留意する点は、両親が面会を希望していなくても、赤ちゃんにしてあげたいと思っていることもあるため、赤ちゃんに洋服を着せて良いかなどは確認してから行う必要があることも挙げている。

なお、赤ちゃんに目に見える異常または、浸軟がある場合には、両親が面会するかどうかを決断する前に、死産児の容姿について説明をする必要があること、両親は実際の容姿に関係なく、自身の児

を綺麗ということがあるが、赤ちゃんがブランケットやお洋服を着ていることで安心することもあるとしている。一部の両親は異常であるところを見たいと思うかもしれず、これは、自分たちの赤ちゃんがなぜ亡くなったのか理解するために必要なこともある。よって、両親の選択を尊重し、どう感じているのか話し合う機会を持つことが大切であると述べている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

2013年にアップデートされたコクランSR (Koopmans 2013) では、周産期喪失を体験した母親や父親、家族に対し、様々な職種による介入の効果をみることを目的としていたが、目的とするRCTは認められなかった。SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity) のガイドラインによれば、児との面会、抱っこ、写真撮影、児との思い出作りについて記載されている。

1. 面会・抱っこ

Turton (2001) の小規模の研究では、妊娠20週以降に死産した女性に対し、死産児と面会した女性はいない女性よりも、心的外傷後ストレス障害 (PTSD) を発症した割合が多かったが、有意差はなかったと報告している。その後の Turton (2006) の研究では、死産児と面会した父親と、うつ、不安、PTSD との関連はなかったと報告している。しかし、Turton の研究は小規模試験であったためエビデンスとしては採択せず、両親と死産児との面会や抱っこは有益であると推奨とした (Geerinck-Vercammen 1999, Rådestad 2001)。

留意する点として、両親の面会や抱っこをするという決定は、医療者の態度が影響する可能性があるということである (Rådestad 2009)。しかし、両親が死産児との面会をしているときの医療者の支援とフォローアップは、PTSD などの予防につながるとの報告もある (Turton 2009)。

2. 写真を撮影する

赤ちゃんとお過ごした時間について撮影された写真は大切にされ、他の家族や友人が理解し、共感するのを助けるとされる。スタッフは赤ちゃんが小さい、浸軟している、胎児異常等があり、写真は欲しくないだろうと決めつけないことが求められる。目に見える異常なところについては、見えないように赤ちゃんを包んだり、工夫したりする必要がある。一方で、異常なところを写真に残したいと思う両親もいる。

写真撮影の提案はすべきであり、特に、死産後から年月が経ってから、赤ちゃんの写真を撮影して良かったと高く評価することが多いとされる。また、もっとたくさんの写真や別の写真をとっておけば良かったと表現する両親もいる (Blood 2014)。

3. 児との思い出を作る

亡くなった児との繋がりを持ち、記憶しておくことを助けるために思い出づくりは必要である。例えば、写真、洋服など、記憶を引き起こすことができ、残された家族にとって心地よさをもたらすことができる (Davies 2004)。しかし、死産の場合、両親は、自分たちの赤ちゃんが生きている姿をみることができず、妊娠初期での死産では、体がないこともあるため、両親は死産後の思い出を大切なものにするとして報告されている。また、この思い出を共有することは、悲嘆プロセスに有益で

あると報告されている。亡くなった赤ちゃんについて話をしたり、他の人と思いを共有することは、赤ちゃんの姿がなくても両親が受け入れることに役立ち、母親の精神状態に良い影響を与えることが報告されている (Crawley 2013, Brierley 2014)。

多くの両親は、自分たちの赤ちゃんを大切にしてきたことを覚えていて、赤ちゃんとは結びついてきたことに、心地よさを感じたり、短期間ではあったけれど現実的な存在であったことを確認するのに役立つ。

スタッフは、ポジティブな思い出や身体的ななにかを残す機会を望んでいる両親をサポートすることができる。児との思い出となるものとしては、下記の3つが挙げられる。

1) 名前をつける

両親が自分たちの赤ちゃんに名前を付けることは、現実のこととして捉えたり、将来、両親が赤ちゃんについて話をしたりする助けになることがある。赤ちゃんの名前が決まっている時には、スタッフは、名前を呼んであげると良い。赤ちゃんの性別が分かっている場合には、名前を選択しやすいが、性別が分からない場合には、性別が確定するまで待ちたいと思う両親もいるため考慮が必要である。

2) 沐浴や洋服を着せる。

一部の両親は、自分の赤ちゃんを沐浴したり、お着替えをすることで、自分が親であると自覚したり、赤ちゃんのお世話をすることで、より身近な存在と感ずることがある。赤ちゃんの浸軟の程度により最初に皮膚の状況を伝えることが必要であるとされる。

赤ちゃんの沐浴は、ぬるま湯、または少し冷たい水を使用すると皮膚がはがれたりすることを予防しやすくなる。紙は、皮膚にくっつき取り除くのが難しくなるため、紙のタオルでは包まないことが大切である。また、両親の中では、自分たちが選んだ洋服を着せたいと思っているかもしれないため、スタッフは両親に確認しながら、お洋服を選んでももらったり、赤ちゃんの服を着せること手伝うことが大切である。お洋服では、ショールで赤ちゃんを包むことを希望することもあり希望を聞きながら選択する。

3) メモリーボックスとメモリーブックレットの作成

思い出をブックレットやボックスなどに残したいと望む家族もいる。例えば、赤ちゃんの名前、手型・足型、写真、髪の毛、両親が赤ちゃんへのメッセージを書くなどできる。

Note:

チェック・リストの共有

スタッフは、児との記念品を作ることなどのチェック・リスト (写真撮影、手形・足型、沐浴など) を作成することが推奨される。ただし、スタッフはタスクとしてこれらやるべきではなく、両親に提案したり、選択をするために使用され、意思の共有をするために活用される (Leon 1992)。

このチェック・リストは、SANDs ガイドラインでは、思い出作りを拒否した両親については、両親にプレッシャーを与えない程度で、2回までは尋ねて良いとされる。

文献

Blood 2014

Blood C, Cacciatore J. Parental grief and memento mori photography: Narrative, meaning, culture, and context. *Death Studies* 2014; 38: 224-33.

Brierley-Jones 2014

Brierley-Jones L, Crawley R, Lomax S, Ayers S. Stillbirth and stigma: The spoiling and repair of multiple social identities. *Omega* 2014; 70: 143-68.

Crawley 2013

Crawley R, Lomax S, Ayers S. Recovering from stillbirth: The effects of making and sharing memories on maternal mental health. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* 2013; 31: 195-207.

Davies 2004

Davies R. New understandings of parental grief: Literature review. *Journal of Advanced Nursing* 2004; 46: 506-13.

Geerinck-Vercammen 1999

Geerinck-Vercammen CR. With positive feeling: The grief process after stillbirth in relation to the role of the professional caregivers. *European Journal of Obstetrics and Gynecology* 1999; 87: 119-21.

Koopmans 2013

Koopmans L, Wilson T, Cacciatore J, Flenady V. Support for mothers, fathers and families after perinatal death. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 6. Art. No.: CD000452. DOI: 10.1002/14651858.CD000452.pub3.

Leon 1992

Leon IG. Perinatal loss: A critique of current hospital practices. *Clinical Pediatrics* 1992; 31: 366-74.

Radestad 2001

Radestad I. Stillbirth: Care and long-term psychological effects. *British Journal of Midwifery* 2001; 9: 474-80.

Radestad 2009

Radestad I, Surkan PJ, Steineck G, Cnattingius S, Onelov E, Dickman PW. Longterm outcomes for mothers who have or have not held their stillborn baby. *Midwifery* 2009; 25: 422-9.

Ryninks 2014

Ryninks K, Roberts-Collins C, McKenzie-McHarg K, Horsch A. Mothers' experiences of their contact with their stillborn infant: An interpretative phenomenological analysis. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2014; 14: 203.

Turton 2001

Turton P, Hughes P, Evans CD, Fainman D. Incidence, correlates and predictors of post-traumatic stress disorder in the pregnancy after stillbirth. *British Journal of Psychiatry* 2001; 178: 556-60.

Turton 2006

Turton P, Badenhorst W, Hughes P, Ward J, Riches S, White S. Psychological impact of stillbirth on fathers in the subsequent pregnancy and puerperium. *British Journal of Psychiatry* 2006; 188: 165-72.

Turton 2009

Turton P, Evans C, Hughes P. Long-term psychosocial sequelae of stillbirth: Phase II of a nested case-control cohort study. *Archives of Womens Mental Health* 2009; 12: 35-41.

SANDs

SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity). Pregnancy loss and the death of a baby: Guidelines for professionals 4th edition 2016. Available at <https://www.sands.org.uk/professionals/bereavement-care-resources/sands-guidelines-4th-edition>

CQ304 周産期喪失後の次の妊娠・出産への支援には、どのような方法があるのか？

【推奨】

妊娠可能という医師の診断が出た後における次子妊娠に向けたケアは、身体的・精神的なサポート、専門家への紹介、病院・保健所で死産後のケアを担当している相談窓口の紹介、次子妊娠に関する保健指導が推奨される。妊娠した後のケアでは、両親の意向を確認しながら、希望がある場合には、妊婦健診の回数を増やしたり、個別の出産前クラスなど出産準備を行えるような支援を推奨する。

出産については、死産での出産体験からパニックなど引き起こす可能性があるため、出産前に、バースプランを確認し支援することが勧められる。また、出産後には、精神状態を評価しながら必要に応じて支援を提供することが勧められる。

【解説】

SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity) では、次子妊娠に向けたケアとして、1) 両親が身体的にも精神的にも回復できるようサポートすること、2) 遺伝の専門家への紹介、3) 次子妊娠にむけての準備が、女性にとってはストレスとなる可能性があることを認識し、病院・保健所で死産後のケアを担当している相談窓口の紹介を行う、4) 禁煙、葉酸の摂取、体重管理などの保健指導をすることが推奨されている。

妊娠・出産については、妊婦健診の受診頻度を増やすなど特別なケアを必要とする女性もいるが、希望しない女性もいるため、両親の意向を尊重しながら関わる必要がある。

また、出産前クラスについても、一般的なクラスに参加できる女性もいれば、妊婦健診時に個別での相談を希望する女性もいる。出産については、死産を経験した女性は、出産がトラウマとなっている場合があり、分娩中にパニック等を引き起こす可能性がある。また、前回分娩中に児が亡くなった場合には出産することが苦痛と感じ、配慮が必要な場合もある。よって、出産前にどのような出産にしたいのか、または受けたくないケアなどバースプランを用いて事前に確認することが有用とされる。

前回の死産した週数が近づくと不安が増す可能性があり、出産時期を早めることを希望する場合には、出産時期を早めることのリスクについて情報提供が必要となる。

産後のケアについては、前回の死産した体験を思い出すことで、精神が不安定になる可能性があるため、必要に応じて支援を提供する。

【根拠】

NICE産前産後メンタルヘルスガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ204 「反復、習慣流産患者の取り扱いとは？」には、原因探索として Branch (2010) の反復・流産のスクリーニング検査として、1) 抗リン脂質抗体、2) カップルの染色体検査、3) 子宮奇形、4) 胎児染色体検査が推奨されている。

上記以外のエビデンス

コクランSR (Wojcieszek 2018) があるが、本SRは、死産後の妊娠における妊娠継続を目的とした治療介入 (低ヘパリン療法など) の効果を評価しているため、ここでは紹介しない。

SANDs (SANDs 2016) によれば、以下のことが推奨されていた。

1. 妊娠可能という医師の診断が出た後における、次の妊娠までのケア

Redshaw (2014) の研究では、周産期喪失から9か月後の調査において、248人の死産経験をした女性のうち、39%がすでに次子妊娠中、44%がいつか妊娠できるよう計画中、12%が再び妊娠することについての不安を抱いており、5%は次に妊娠することを断念していたとの報告がある。

次の妊娠までにスタッフができることとしては、1) 両親が身体的にも精神的にも回復できるようサポートすること (例えば、リラクゼーションの技術を両親に伝える)、2) 遺伝の専門家やカウンセラーなどへの紹介、3) 次子妊娠にむけての準備が、女性にとってストレスとなる可能性があることを認識し、病院・保健所・地域に開設されている相談窓口の紹介を行うこと、4) 禁煙、葉酸の摂取、体重管理やアルコール摂取などの保健指導が挙げられている。

2. 妊娠した人のケア

妊婦健診を受診する際、1回の時間を長くしたい女性もいれば、健診の回数を増やしたいと希望する女性もいる。このように1回の妊婦健診の時間を長くしたり、受診の回数を増やしたりすること自体が安心につながる女性もいる (Mills 2014)。一方で、このような妊婦健診を必要としない妊婦や、それを望まない家族もいるため、スタッフと話し合う必要がある。妊娠期には、受けられる出生前検査を希望する女性も多く、この情報提供も必要である。妊婦健診では、スタッフが情報共有を行い、両親が、何度も死産の経験を話す必要がないように配慮することが大切である。

・妊娠中のマタニティクラス

死産を経験した女性は、一般的に行われている出産前クラスに参加できないと感じる場合がある。この背景としては、クラスに参加している他の妊婦への影響や反応、クラスを受けることで感じるかもしれない不安や恐怖などがあるとされる (Mills 2014)。

このため、できるだけ個別に実施する機会を持ち、妊娠、出産、育児について、両親が思い (怒りの感情も含めて) を話せる時間をもつことが必要であるとされる (Thomas 2010, O'Leary 2012)。これは、自分たちの死産の体験を話し合うことを望んでいる場合もあるためである (O'Leary 2012)。しかし、一方では、一般的な出産前クラスに参加したいと思う女性もいるため、スタッフは、この意向を確認することが大切である。

3. 出産時のケア

出産前には、分娩や出産でできることについてスタッフと話し合う機会をもち、バースプランを考えることが有用であるとされる (Mills 2014, SANDs 2014)。死産を経験した女性は、その時の出産がトラウマとなっていたりすることで、分娩中にフラッシュバックやパニックを引き起こす可能性がある。分娩については、前回分娩中に児が亡くなった場合などは、受けるケアを含めて今回の分娩経験を苦痛と感じる可能性もある。このため、前回と同じケアを受けることに抵抗がある場合などがあるため、今回どのような出産にしたいのか、または、実施したくないケアがあるのかをスタッフと出産前にバースプランを作成することを通じて確認することが必要である。

また、出産の時期についても医師と話し合いを持つ必要があるとされる。健康な赤ちゃんを産めるかという不安を抱いていたり、早産になったとしても、安全性が確保される場合には、早く出産を希望する両親もいる (Mills 2014)。特に、前回の死産した週数が近づくと不安が増す可能性があ

り、出産時期を早めることを希望する場合には、出産時期を早めることのリスクについて情報提供が必要である。

文献

Branch 2010

Branch DW, Gibson M, Silber RM. Clinical practice. Recurrent miscarriage. *N. Engl J Med* 2010; 363: 1740-7, 20979474

Mills 2014

Mills TA, Ricklesford C, Cooke A, Heazell AEP, Whitworth M, Lavender. Parents' experiences and expectations of care in pregnancy after stillbirth or neonatal death: A metasynthesis. *BJOG* 2014; 121: 943-50.

O'Leary 2012

O'Leary J, Warland J, Parker L. Childbirth preparation for families pregnant after loss. *International Journal of Childbirth Education* 2012; 27: 44-50.

Redshaw 2014

Redshaw M, Rowe R, Henderson J. Listening to parents after stillbirth or the death of their baby after birth. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford. 2014, Available at <https://www.npeu.ox.ac.uk/downloads/files/listeningtoparents/report/Listening%20to%20Parents%20Report%20-%20March%202014%20-%20FINAL%20-%20PROTECTED.pdf>.

SANDs 2014

SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity). Another Pregnancy? After a late miscarriage, Stillbirth or Neonatal Death. London: SANDs 2014.

SANDs 2016

SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity). Pregnancy loss and the death of a baby: Guidelines for professionals 4th edition 2016.

Thomas 2010

Thomas K. Supporting parents when a baby dies. *NCT News Digest* 2010; 52: 6-7.

Wojcieszek 2018

Wojcieszek AM, Shepherd E, Middleton P, Gardener G, Ellwood DA, McClure EM, Gold KJ, Khong TY, Silver RM, Erwich JJHM, Flenady V. Care prior to and during subsequent pregnancies following stillbirth for improving outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018; 12: CD012203. doi: 10.1002/14651858.CD012203.pub2.

CQ305 死産に関わる助産師は、ケアの質向上のために、共感的なコミュニケーション・スキルを身につけるトレーニングを受けることが勧められるか？

【推奨】

死産に関わる助産師は、共感的なコミュニケーション・スキルを身につけるトレーニングを受けることが勧められる。

【解説】

SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity) のガイドラインにおいて、医療スタッフが行う死産に関するケアは死産を経験した両親の精神的な回復に影響を与えるため、相手のニーズに寄り添った質の高いケアが求められ、共感的なコミュニケーション・スキルを身につけることが推奨されている。医療スタッフは、共感的なコミュニケーション・スキルを身につけることで、自信をもってケアすることができ、またケア提供で感じるストレスを軽減できるようになる。トレーニングの副次的効果としては、医療スタッフ自身の自己効力感の増加やケア困難感の低下も期待される。

【根拠】

NICE産前産後メンタルヘルスガイドライン

記載なし。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

上記以外のエビデンス

SANDs (Stillbirth & Neonatal Death charity) のガイドライン (SANDs 2016) によれば、スタッフに対して、共感的なコミュニケーション・スキルのためのトレーニングを行うことが重要である理由として、スタッフのケアは、死産を経験した両親の精神的な回復に影響を与えるため、相手のニーズに寄り添った質の高いケアが求められることが言われている (Downe 2013)。また、死産に関するケアのトレーニングは、スタッフがより両親と共感的にコミュニケーションをとるスキルを身に付けることをつうじて、遺族のニーズを把握するのに役立つ (Downe 2013, Redshaw 2014, SANDs 2014, SANDs 2015, Siassakos 2015)。

さらに、死産のケアに関わるスタッフに、このようなトレーニングを行うことは、スタッフが自信をもってケアすることができ、またケア提供で感じるストレスを軽減できるようになることにもつながる (Kenworthy 2011)。

スタッフが、死産に関するケアを提供することがストレスとなる理由としては、1) 死産や悲しみを経験することは個人差が大きく、両親が受ける精神的負担をスタッフが予測することが不可能である、2) 間違っただけや余計なことを言ってしまい、両親を苦しめている可能性がある、3) 苦痛や痛みを和らげることができないと感じる、4) 自分の感情的な反応に対処する必要がある、5) 赤ちゃんの死はスタッフのインシデントによるものだと両親が感じる可能性がある、6) 両親がスタッフに対して怒りや敵意を表すことがある、7) 死産のケアの経験が少ないスタッフは、ショックを受けたり、パニックになったり、恐怖を感じたり、どうしたら良いのか分からないことがある、8) 病棟の方針などにより両親のニーズを満たすことができない、9) 倫理的問題を含む場合がある、10) 最善のケアを提供するのに十分な時間がない、11) 病棟のスタッフ不足などが挙げられている。

両親への質の高い個別ケアを提供するためには、スタッフ自身が十分にサポートを受けることが大切である。このために必要なこととして、1) 死産のケアを提供しながらスタッフ自身の休息も必要である、2) 1人でケアするのではなく、医療チームで担当する、3) 両親のケアでのストレスや困難さをチームで話し合う、4) カウンセリングスキルを持っている専門家と話し合う、5) ケースカンファレンスをする、6) 実際のケアについて振り返る、7) 管理職からの支援などがある。

共感的なコミュニケーション・スキルのためのトレーニングは、スタッフが自信をもってケアできるようになるための、知識と技術の両方を重要視した構成内容となっており、1) 喪失、悲嘆の経験について学ぶ、2) 遺族の求めるニーズとケア方法、3) 両親主導のケア、情報に基づいて、意思決定できるようにケアする、4) 適切なコミュニケーション・スキルと技術、5) 死産が与える影響、6) 遺族への継続的な支援の重要性、7) 遺族へのケアの提供についてのスタッフ自身の不安や困難さを知るなどを含む。看護師・助産師 47 名を対象とした、トレーニングの効果に関する研究では、トレーニング介入により自己効力感が上がり、ケア困難感は低下したことが報告されている (蛭田 2016)。

文献

Downe 2013

Downe S, Schmidt E, Kingdon C and Heazell AEP. Bereaved parents' experience of stillbirth in UK hospitals: A qualitative interview study. *BMJ* 2013, Open 3: e002237.

蛭田 2016

蛭田明子, 堀内成子, 石井慶子, 堀内ギルバート祥子. 周産期喪失のケアに従事する看護者を対象とした認知行動理論に基づくコミュニケーションスキルプログラムの開発と評価. *日本助産学会誌* 2016, 30(1), 4-16.

Kenworthy 2011

Kenworthy D, Kirkham M. *Midwives Coping with Loss and Grief: Stillbirth, Professional and Personal Losses*. London: Radcliffe Publishing Ltd 2011.

Redshaw 2014

Redshaw M, Rowe R, Henderson J. *Listening to Parents After Stillbirth or the Death of Their Baby After Birth*. Oxford: National Perinatal Epidemiology Unit, University of Oxford 2014. Available at <https://www.npeu.ox.ac.uk/downloads/files/listeningtoparents/report/Listening%20to%20Parents%20Report%20-%20March%202014%20-%20FINAL%20-%20PROTECTED.pdf>.

SANDs 2014

SANDs. *Saying Goodbye to Your Baby: For Parents Who Have Had a Late Miscarriage, Stillbirth or Neonatal Death*. London: SANDs 2014. Available at <https://www.sands.org.uk/professionals/bereavement-care-resources/sands-guidelines-4th-edition>

SANDs 2015

SANDs. *Bereavement midwives: Sands position statement*. SANDs 2015 Available at https://www.uk-sands.org/sites/default/files/Position%20statement%20Bereavement%20midwives_0.pdf

SANDs 2016

SANDs. *Pregnancy loss and the death of a baby: Guidelines for professionals* 4th edition 2016.

Siassakos 2015

Siassakos D, Jackson S, Storey C, Chebsey C, Ellis A. *InSight investigation after stillbirth to inform and guide healthcare training: Understanding and improving care for parents after a baby has died*. Multicentre

Case Study Analysis of Parent Interviews, Staff Focus Groups and Service Provision Data (unpublished results). Perinatal and Reproductive Loss research hub (PEARL) 2015.

エビデンスに基づく助産ガイドライン -妊娠期・分娩期・産褥期 2020

発行日: 2020 年（令和 2 年）1 月 31 日

編集・発行：一般社団法人 日本助産学会 ガイドライン委員会

〒116-0011 東京都荒川区西尾久 7-12-16 創文印刷工業株式会社 内
一般社団法人 日本助産学会事務局

TEL: 03-3893-0111 FAX: 03-3893-6611

E-mail: jam@soubun.com URL: <https://www.jyosan.jp/>
