



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 2024

一般社団法人 日本助産学会

2024年7月31日 Draft 版

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 2024

統括委員会のメンバー

- ・日本助産学会理事長：片岡弥恵子
- ・ガイドライン委員会委員長：安達久美子
- ・前ガイドライン委員会委員長：江藤宏美

ガイドライン作成グループ

- 安達久美子（東京都立大学）
- 上田 佳世（奈良県立医科大学）
- 江藤宏美（長崎大学）
- 竹下 舞（京都大学）
- 豊本 莉恵（京都大学）
- 増澤 祐子（聖路加国際大学）
- 堀内 成子（聖路加国際大学）
- 福澤 利江子（成育医療研究センター）
- 井上さとみ（帝京大学大学院）
- 臼井由利子（東京大学）
- 西野友子（成育医療研究センター）

システマティック・レビューチーム

- 上田 佳世（奈良県立医科大学）
- 竹下 舞（京都大学）
- 豊本 莉恵（京都大学）
- 増澤 祐子（聖路加国際大学）
- 福澤 利江子（成育医療研究センター）
- 本多由起子（京都大学）
- 宮崎あすか（長崎大学）
- 臼井由利子（東京大学）
- 神徳備子（長崎大学）
- 西野友子（成育医療研究センター）
- 島崎琴子（宇治徳洲会病院）

診療ガイドライン作成方法専門

- 中山健夫（京都大学大学院社会健康医学系専攻健康情報学分野）

ガイドライン作成協力

- 佐藤晋巨（聖路加国際大学学術情報センター図書館司書）

パネル会議パネリスト

白井千晶（静岡大学人文社会科学部 教授）

北澤京子（医療ジャーナリスト）

古宇田千恵（日本妊産婦支援協議会りんごの木 代表）

三浦 清徳（長崎大学医学部産婦人科 教授）

ガイドライン外部評価委員

渡辺 範雄（日本コクランセンター代表、医療法人社団蘇生会蘇生会総合病院精神科 部長）

南郷 栄秀（社会福祉法人聖母会聖母病院総合診療科）

畠山 洋輔（東邦大学医学部医学科 助教）

鈴木 俊治（日本医科大学女性診療科・産科）

細野 茂春（自治医科大学附属病院さいたま医療センター 副センター長、周産期センター長 小児科・周産期科教授）

河合 蘭（出産ジャーナリスト）

複製を禁ず

Draft 版

目次

本ガイドラインについて.....	5
1. 本ガイドラインの目的.....	5
2. 本ガイドラインの対象.....	5
3. 資金および協力組織.....	5
4. 作成の経緯と作成方法の変化.....	5
5. 2024年版助産ガイドラインの内容と作成過程.....	5
6. 利益相反.....	8
7. 外部評価.....	10
8. パブリックコメント.....	10
9. 一般向けガイドライン.....	10
10. ガイドライン作成過程における患者・市民参画.....	11
11. ガイドラインの普及・実装（活用）の評価.....	11
12. ガイドラインのモニタリング.....	11
13. 今後の改訂.....	11
14. 改訂の概要.....	11
JAM2024 ガイドライン BQ・CQ と回答一覧表.....	16
CQ101 妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？.....	22
CQ102 分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？.....	27
CQ103 妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？.....	38
CQ104 妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？.....	44
CQ201 分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリング（cardiotocography: CTG）は、ドップラーやト ラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？.....	47
CQ202 分娩第1期の産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる（入浴する）こ とは推奨されるか？.....	58
CQ203 鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？.....	64
CQ204 分娩第2期に産婦が経膈分娩する時に、上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）は横になった姿 勢（臥位）に比べて推奨されるか？.....	67
CQ205 分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うこと は推奨されるか？.....	76
CQ206 分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うこと は推奨されるか？.....	83
CQ207 分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか？	89
CQ208 分娩開始後に胎児の回旋異常（後方後頭位）から前方後頭位へ促すための四つ這いは推奨さ れるか？.....	92
CQ209 正期産児において、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか？.....	97
CQ210 早期母子接触（early skin-to-skin contact）を行うことは推奨されるか？.....	103

CQ211	分娩第3期の産婦に対して、積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか？	113
BQ101	妊娠期にドメスティック・バイオレンス (DV) のリスクをどう評価するか？	118
BQ102	妊娠期にどのようにDVスクリーニングを行うのか？	121
BQ103	DVを受けている妊婦またはDVのリスクが高い妊婦に有効な治療または予防介入は？	124
BQ104	妊娠期に児童虐待のリスクについていつ評価するのか？	129
BQ105	児童虐待ハイリスクの親に対する虐待予防に有効な妊娠期の介入は何か？	131
BQ106	妊産婦にどのように精神障害のスクリーニングを行うか？	134
BQ107	貧血予防のための妊娠中の鉄剤補給は必要か？	137
BQ108	妊娠期の葉酸の補給は必要か？	141
BQ109	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？	144
BQ110	妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？	150
BQ111	妊娠中の痔核症状の予防・改善に効果的な方法は何か？	152
BQ112	妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？	154
BQ113	妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？	158
BQ114	SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境は何か？	161
BQ201	妊娠41週以降の分娩への対応は？	163
BQ202	卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？	167
BQ203	正期産の妊産婦に対して、分娩を誘発することを目的に、乳房/乳頭刺激を行うことは効果があるか？	169
BQ204	鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？	173
BQ205	分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何かよいか？	175
BQ206	硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクには何かがあるか？	178
BQ207	分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？	183
BQ208	分娩第1期に体を起こした姿勢をとることや動き回することは、体を横にした姿勢と比べて母子への影響に対する有効性は？	185
BQ209	微弱陣痛による分娩進行の遷延に人工破膜は有効か？	188
BQ210	分娩第1期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？	190
BQ211	鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？	192
BQ212	分娩時の外陰部洗浄は、何を用了らよいか？	195
BQ213	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？	197
BQ214	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？	200
BQ215	正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？	203
BQ216	会陰裂傷I-II度は縫合が必要か？	206
BQ217	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？	208
BQ301	メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？	211
BQ302	産後早期に会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？	213

BQ303	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、子どもと一緒に過ごす時間について、話し合いの支援をするか？	216
BQ304	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？	220
BQ305	死産（周産期喪失）に関わる助産師は、周囲からのサポートや、トレーニングを受ける必要があるか？	224
CQ	アウトカム・SOF・ForestPlot・EtD 一覧	- 1 -
CQ101	妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？	- 2 -
CQ102	分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？	- 8 -
CQ103	妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？	- 26 -
CQ104	妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？	- 36 -
CQ201	分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリング（cardiotocography: CTG）は、ドップラーやトラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？	- 44 -
CQ202	分娩第1期の産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる（入浴する）ことは推奨されるか？	- 51 -
CQ203	産痛緩和のために鍼療法や指圧は推奨されるか？	- 57 -
CQ204	分娩第2期に産婦が経膈分娩する時に、上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）は横になった姿勢（臥位）に比べて推奨されるか？	- 66 -
CQ205	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うことは推奨されるか？	- 80 -
CQ206	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うことは推奨されるか？	- 89 -
CQ207	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか？	- 97 -
CQ208	分娩開始後に胎児の回旋異常（後方後頭位）から前方後頭位へ促すための四つ這いは推奨されるか？	- 105 -
CQ209	正期産児において、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか？	- 111 -
CQ210	早期母子接触（early skin-to-skin contact）を行うことは推奨されるか？	- 118 -
CQ211	分娩第3期の産婦に対して、積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか？	- 126 -

本ガイドラインについて

1. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインの目的は、助産師が妊娠期・分娩期・産褥期の女性に対して行う助産ケアのために臨床実践の指針を示すことである。

そして、このガイドラインの活用の目的は、妊娠期・分娩期・産褥期に助産師が実践する医療ケアに必要な最新のエビデンスを集めた本ガイドラインを参考にしてもらい、特定の臨床の状況において、適切な判断ができるように助産師と女性が協働して意思決定を行えるよう支援することである。

2. 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する。ただし、病院、診療所、助産所のような施設別についての解説は行わない。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う。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る。

3. 資金および協力組織

本ガイドラインは、日本助産学会の資金を得て作成する。組織のメンバーには日当などは支払われない。完成したガイドラインのPDF版は、日本助産学会のサイトにおいて無償公開する。

4. 作成の経緯と作成方法の変化

医療は目まぐるしく進歩を遂げており、多様性も高まっている中、エビデンスの創出も日進月歩である。それに伴い、世界的なガイドライン作成方法が標準化する中で、前版の助産ガイドラインから作成手順を変更する必要が生じた。そこで、本ガイドラインの改訂と作成は、公益財団法人日本医療機能評価機構内に設置されているEBM医療情報部（Minds事務局）によって発行、公開されている「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020 ver. 3.0」にできるだけ準拠しながら進めた。

5. 2024年版助産ガイドラインの内容と作成過程

今回の改訂を行うにあたり、新たなガイドライン作成委員会の委員長とメンバーが任命され、2020年5月より会議を開催し作成を開始した。

1) ガイドラインの構成

■ BQ（バックグラウンドクエスチョン）：基本的には標準的な医療ケアとして位置付けられているもの、あるいは、広く実施されているもの、根拠を強くするような新たなデータは出てこないと考えられるもの。

BQテーマについては、ナラティブレビューを行い根拠となる新たなデータがあるかを確認し、その内容を解説している。

■ CQ（クリニカルクエスチョン）：2020年版ガイドラインや国内外のガイドラインを参考に、日常の臨床判断に迷うと考えられるもの。

CQのテーマについては、定量的・定性的システムティックレビューを行い、推奨決定のパネル会議の投票を経て、推奨および推奨の強さを決定してその内容について解説している。

2) 作業手順

(1) BQ、CQ の設定

ガイドラインの全体の構成については2020年版より見直し、前版のCQを照らしつつ整理し、取り上げるBQとCQを設定した（作成開始時はCQと設定したものの、最終的にBQに変更になったものもある）。

(2) BQ、CQ の作成手順

BQの回答については、ガイドライン作成委員会内のディスカッションにて決定しており、原則として手順(1)~(3)、(5)~(8)を行い作成した。

CQに関してのみ、以下の手順(1)~(14)を行い作成した。

(3) CQ の構成

CQの構成要素は、PICO（P; Patient、Population（介入を受ける対象） I; Intervention（推奨するかどうか検討する介入）、 C; Comparison（Iと比較したい介入）、 O; outcome（アウトカム））という形式を用いて情報を抽出した。

(4) CQ のアウトカムの設定

各CQには臨床アウトカムの他、患者の視点から報告されるアウトカムを含め、益と害のバランスを評価するために益と害を含むようアウトカム候補を選んだ。それぞれのアウトカムについて、女性（患者・市民）の視点を取り入れるため、「介入を受ける女性にとってどの程度重要と考えられるか」をガイドライン作成委員会内で投票し合意形成し（Delphi法）、決定した。1~9点までの点数（得点が高いほど、重要度が高い）をつけて重みづけをした。このアウトカムの重要性は、システムティックレビューの対象とするアウトカムを決定するためのものである。アウトカムの重要性を個別に評価した結果を集計し、中央値が7以上であり、かつ、1-3の点数を投票した者が2名以下となったアウトカムとして採用した。投票回数は最大3回とし、採用する点数は最終投票結果の中央値とする。重大と分類したアウトカムのうち、重要性の得点が高いものから最大7個程度を採用した。

(5) BQ、CQ のエビデンスの収集

助産ガイドライン2020に用いた検索式を参考に、各CQに対して検索する際に用いるキーワードや検索用語を設定し、ヘルスサイエンス情報専門員（診療ガイドラインのシステムティックレビューの検索式を作成した経験がある専門家）の協力により検索式を立て、2018年2月~2022年1月末の期間で、医中誌Web、MEDLINE（PubMed）、Cochrane Libraryについて網羅的な追加検索を行った。

(6) 1次スクリーニング

文献のタイトルと抄録から事前に設定した選択・除外基準に基づいてCQに合致している文献を抽出した。

(7) 2次スクリーニング

1次スクリーニングで抽出された文献の本文を読み、採用文献を決定した。選択基準は原則としてランダム化比較試験とし、該当文献がない場合はシステムティックレビ

ューや観察研究も含めることとした。

(8) ハンドサーチ

さらに CQ に合致する重要な文献を追加して、できる限り漏れがないように検索を行った。BQ に合致する重要なガイドライン（下記）は追加して、アップデートされているものは、その内容を記載した。

- ・産婦人科診療ガイドライン産科編 2023
- ・JRC 蘇生ガイドライン 2020
- ・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ケアマニュアル
- ・NICE 児童虐待ガイドライン
- ・NICE 産前産後メンタルヘルスガイドライン
- ・NICE 分娩誘発ガイドライン
- ・WHO 推奨 ポジティブな妊娠体験のための妊娠期ケア
- ・WHO 推奨 ポジティブな出産体験のための分娩期ケア
- ・WHO 推奨 ポジティブな産褥体験のための産褥期ケア

(9) 個々の論文の評価

最終抽出された介入研究のアウトカムごとにバイアスリスク（risk of bias、7 要素）を用いて評価した。

(10) CQ のアウトカムごとのメタアナリシス

アウトカム毎にメタアナリシスを行った。ただし、CQ に合致するコクランシステマティックレビューがあり、文献抽出でコクランシステマティックレビューに含まれていない RCT がなかった場合には、コクランシステマティックレビューの結果を採用した。コクランシステマティックレビューはあるが、そのシステマティックレビューに含まれていない新たな RCT がある場合には、その結果を含めてメタアナリシスを行った。

(11) エビデンス総体（body of evidence）の評価

1 つのアウトカムごとに選択抽出された論文（研究デザインが RCT）をまとめて、エビデンスの総体を評価した。評価の方法は、GRADE を用いて、①バイアスリスク（risk of bias、7 要素）、②非直接性（indirectness）、③非一貫性（inconsistency）、④不精確（imprecision）、⑤出版バイアス（publication bias）などを評価した。RCT では「エビデンスの確実性（強さ）」を“高”から始めて、上記①～⑤を考慮して、必要であれば強さの段階を下げた最終評価とした。

(12) エビデンスの確実性（強さ）の分類

エビデンスの評価の判定は、1 つのアウトカムに対する上記の規定でエビデンスの確実性を評価集約した。その集約結果より、1 つの CQ に対するエビデンス総体として、「エビデンスの確実性」を「高」、

「中」、「低」、「とても低い」の次の4段階に分類した。

エビデンスの確実性（強さ）	
高	効果の推定値に強く確信がある
中	効果の推定値に中等度の確信がある
低	効果の推定値に対する確信は限定的である
とても低い	効果の推定値がほとんど確信できない

この分類した結果に基づき、益と害の大きさとバランスに対する確実性を評価する際に用いた。

(13) 推奨の作成

ガイドライン作成委員会でCQごとに、①アウトカム全般についてのエビデンスの評価、②益と害のバランスの評価、③患者・市民の価値観と希望、④資源の利用と費用対効果（資源の利用と費用対効果に関する報告やガイドラインがあれば利用し、なければ評価に入れない）の4要素を考慮して「推奨」と「推奨の強さ」を決定し、推奨文をパネル会議に提出した。推奨の作成に際して日本での保険承認の有無は考慮することなく、上記4要素によって決定した。

(14) パネル会議の開催と推奨の決定

パネル会議を開催し、提案された「推奨」と「推奨の強さ」について協議して推奨を決定した。パネルメンバーとして、ガイドライン作成委員の他、患者市民代表として2名、社会学者1名、産婦人科医師1名が参加した。事前にパネル委員と委員会メンバーから投票とコメントをもらい（第1回目の投票）、対面のWEBパネル会議を開き、1回目の投票とコメントの無記名の結果を確認しながら、議論、質疑応答と投票を行い、各CQについて、最終的な「推奨」と「推奨の強さ」を決めた。推奨の強さは、下記に示した、いずれかを選択した。

推奨の強さ	推奨文
強い	行うことを推奨する（行うことが強く勧められる）
弱い	行うことを提案する（必ず行わなければならないというわけではなく、益と害のバランスや患者・市民の価値観と希望などを踏まえて、臨床現場で相談し、どちらかと言うと行うことを勧める）
弱い	行わないことを提案する（必ず行わない方が良いというわけではなく、益と害のバランスや患者・市民の価値観と希望などを踏まえて、臨床現場で相談し、どちらかと言うと行わないことを勧める）
強い	行わないことを推奨する（害が益を大きく上回るため、行わないことを強く勧める）
-	推奨なし

6. 利益相反

本ガイドラインの発刊は、本学会の承認を受けた事業であり、他のいかなる団体からの影響も受けていない。本学会は、ガイドライン作成に関与した委員の利益相反について就任時点での状況を委員会内

において確認した。

個人的 COI と組織的 COI について申告・開示をする。助産ガイドラインの作成に携わるすべての個人に提出してもらった。COI の開示期間は、ガイドライン作成メンバー就任時からさかのぼって過去 3 年分とした。就任後について、申告内容に変更があった場合には、その都度速やかにガイドライン委員会委員長に申告することとした。

経済的 COI への対応として、診療ガイドラインの内容と関連する企業や団体から資金提供を受けている候補者は、診療ガイドライン作成上のいかなる役割も担わない。

学術的 COI への対応として、自身の研究成果をエビデンスとして用いる場合には、その者は、そのエビデンスの確実性評価は実施しない。また、その者はリーダーとはしないこととした。

組織的・経済的 COI として、本ガイドラインの作成にあたり、一般社団法人日本助産学会が提供する委員会活動費、研究費を使用している。

以下に個人的な利益相反の一覧を示す。

	【個人的・経済的 COI】 企業や営利を目的とした団体の 役員、顧問職の有無	【個人的・学術的 COI】
安達久美子	無	日本助産師会 助産業務ガイドライン 作成メンバー
上田 佳世	無	無
江藤宏美	無	無
竹下 舞	無	無
豊本 莉恵	無	無
増澤 祐子	無	無
堀内 成子	無	無
福澤 利江子	無	無
井上さとみ	無	無
臼井由利子	無	無
西野友子	無	無

7. 外部評価

本ガイドラインはドラフト版を作成した公表前に、独立性をもって、本ガイドラインの作成プロセスが評価された。外部評価委員は、ガイドライン作成方法専門家、産婦人科医師、小児科医師、市民代表として出産ジャーナリストの合計6名である。外部評価には、診療ガイドライン評価の国際標準ツールであり、6領域23項目からなる個別項目と全体評価から構成され、各項目1~7点で採点して評価する AGREE II を用いる。評価結果を以下に示す。

領域	No.	A	B	C	D	E	F
1. 対象と目的							
2. 利害関係者の参加							
3. 作成の厳密さ							
4. 提示の明瞭さ							
5. 適用可能性							
6. 編集の独立性							
全体評価							

8. パブリックコメント

2024年〇月〇日～〇月〇日に、「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-2024」のドラフト版を日本助産学会のWebページ上で公開し、パブリックコメントを募集する。

9. 一般向けガイドライン

妊産婦やその家族と周産期ケアに携わる看護職との認識のずれを小さくし、より良いコミュニケーションと、妊産婦やその家族の意思決定の支援につながるよう、エビデンスに基づいた妊娠期、分娩期のケア内容について妊産婦やその家族が正しく理解できるよう情報提供することを目的に、一般向けガイドラインを作成する。

一般向けガイドラインのため、作成過程に患者・市民代表に参画いただいた。また、妊産婦やその家族と周産期ケアに携わる看護職とのコミュニケーションギャップを引き起こすことのないよう、研究者特有の語彙や文脈の使用をさけ、研究の基本的な知識（研究デザイン、統計など）を踏まえてガイドラインの内容を作成した。作成方法は次の通りである。

1) 一般向けガイドラインへの掲載 CQ の決定

「エビデンスに基づく助産ガイドライン 2024-妊娠期・分娩期・産褥期」に掲載の15個のCQのうち、7つ程度を選定する。この選定は、日本助産学会ガイドライン委員と患者・市民の視点をもつ作成協力者で決定する。

2) 各 CQ と回答文、解説の作成

選定した7つのCQについて、適宜イラストなども使い、分かりやすい平易な言葉でCQ文、回答文、解説の内容に関して記述する。この作成は、「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 2024」の内容をもとに、患者・市民の視点をもつ作成協力者が執筆を行う。

3) 文章の読みやすさ、ガイドライン全体の見やすさの確認

ガイドライン委員による内容の確認とともに、市民代表が文章の読みやすさ、ガイドライン全体の見

やすさの確認を行う。

10. ガイドライン作成過程における患者・市民参画

本ガイドラインは、妊産婦の意思決定を支援するガイドラインの本来の目的を達成するために、作成過程のうち可能な限り、患者・市民の視点を次のように取り入れた。

1) CQの作成、システマティックレビュー

アウトカムに患者の視点から報告される重要なアウトカムを見落とさないように情報収集し選定した。

2) 推奨の作成

患者・市民の視点で益・害の推定すること、推奨の内容に患者・市民の価値観と希望の項目を入れて作成した。

3) 外部評価・パブリックコメント

推奨を決定するためのパネル委員、ガイドラインの評価をする外部評価委員には医療者と対等な立場で患者・市民の代表として、参画していただいた。パブリックコメントでも患者・市民の方に参画できるように学会のWeb上に一般公開した。このように、診療ガイドラインの草案に対して患者・市民にとって推奨は適切か、必要な情報が盛り込まれているか、などについてフィードバックを得て推奨を作成した。

4) 普及・実装（活用）

本ガイドラインの普及と実装（活用）の取り組みを患者・市民と協働して行う。前述の通り、一般向けのガイドラインを患者・市民の立場の方を作成メンバーとして委員会と協働して作成する。

11. ガイドラインの普及・実装（活用）の評価

本ガイドラインは、作成方法を含めた妥当性を評価する他に、普及（dissemination; 知られているか）、実装（implementation; 利用されているか）の視点で評価を行う予定である。ガイドラインの普及と実装の評価の結果を重要な情報として、今後の改訂に役立てる。

12. ガイドラインのモニタリング

本ガイドライン公開後、Webアンケートを用いて臨床での助産ケアの実践や、ガイドラインの普及状況などについて、情報収集とモニタリングを行う。

13. 今後の改訂

今後も医学の進歩と社会の変化により、助産師が実践する医療ケアに変化が生じることが推測される。本ガイドラインも、定期的な再検討と再改訂が必要になると考えられ、4年後の2028年に改訂予定である。

14. 改訂の概要

「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-2024」の改訂の概要について、2020年版との比較を以下の表に示す。

JAM2020CQ と 2024CQ・BQ の比較表

妊娠期	JAM2020	妊娠期	JAM2024
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？	CQ101	妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？
CQ108	会陰裂傷予防のための効果的な方法は？	CQ102	分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？
CQ112	妊娠中の腰痛・骨盤痛の改善に効果的な方法は何か？	CQ103	妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？
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？	CQ104	妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？
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？	BQ101	妊娠期にドメスティック・バイオレンス (DV) のリスクをどう評価するか？
CQ103	どのように DV スクリーニングを行うのか？	BQ102	妊娠期にどのように DV スクリーニングを行うのか？
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？	BQ103	DV を受けている妊婦または DV のリスクが高い妊婦に有効な治療または予防介入は？
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？	BQ104	妊娠期に児童虐待のリスクについていつ評価するのか？
CQ106	児童虐待ハイリスクの親に有効な介入は？	BQ105	児童虐待ハイリスクの親に対する虐待予防に有効な <u>妊娠期の介入は何か？</u>
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？	BQ106	妊産婦にどのように精神障害のスクリーニングを行うか？
CQ109	妊娠中の鉄剤補給の効果的な方法は？	BQ107	貧血予防のための妊娠中の鉄剤補給は必要か？
CQ110	妊娠中における葉酸の効果は？	BQ108	妊娠期の葉酸の補給は必要か？
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？	BQ109	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？
CQ114	妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？	BQ110	妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？
CQ115	妊娠中の痔核症状の改善に効果的な	BQ111	妊娠中の痔核症状の <u>予防・改善に効</u>

	方法は何か？		果的な方法は何か？
CQ116	妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？	<u>BQ112</u>	妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？
CQ117	妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？	<u>BQ113</u>	妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？
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？	<u>BQ114</u>	SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境は何か？

分娩期	JAM2020	分娩期	JAM2024
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？	<u>CQ201</u>	分娩第 1 期の <u>連続的な胎児心拍モニタリング (cardiotocography: CTG)</u> は、 <u>ドップラーやトラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？</u>
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？	<u>CQ202</u>	分娩第 1 期の産婦に対して、 <u>産痛緩和を目的としてお湯につかる(入浴する)ことは推奨されるか？</u>
CQ209	鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？	<u>CQ203</u>	<u>産痛緩和のために鍼療法や指圧は推奨されるか？</u>
CQ216	分娩第 2 期の体位は、仰臥位が勧められるか？	<u>CQ204</u>	分娩第 2 期に産婦が経膈分娩する時に、 <u>上体を起こした姿勢(垂直な姿勢)は横になった姿勢(臥位)に比べて推奨されるか？</u>
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？	<u>CQ205</u>	分娩第 2 期の産婦に対して、 <u>会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うことは推奨されるか？</u>
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？	<u>CQ206</u>	分娩第 2 期の産婦に対して、 <u>会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うことは推奨されるか？</u>
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？	<u>CQ207</u>	分娩第 2 期の産婦に対して、 <u>会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか？</u>
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用か？	<u>CQ208</u>	分娩開始後に胎児の回旋異常 (後方後頭位) から前方後頭位へ促すための <u>四つん這いは推奨されるか？</u>
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？	<u>CQ209</u>	正期産児において、 <u>臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか？</u>
CQ225	出生直後に行う早期母子接触 (early	<u>CQ210</u>	<u>早期母子接触 (early skin-to-skin</u>

	skin-to-skin contact) は有効か？		<u>contact)を行うことは推奨されるか？</u>
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？	<u>CQ211</u>	分娩第 3 期の産婦に対して、 <u>積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか？</u>
CQ201	予定日超過における分娩誘発の有効性について	BQ201	<u>妊娠 41 週以降の分娩への対応は？</u>
CQ202	卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？	BQ202	卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？
CQ203	乳房/乳頭刺激は、分娩誘発の効果があるか？	BQ203	<u>正期産の妊産婦に対して、分娩を誘発することを目的に、乳房/乳頭刺激を行うことは効果があるか？</u>
CQ204	鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？	BQ204	鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？
CQ205	分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何かよいか？	BQ205	分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何かよいか？
CQ207	硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクについて	<u>BQ206</u>	硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクには何かがあるか？
CQ210	分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？	<u>BQ207</u>	分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？
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？	<u>BQ208</u>	分娩第 1 期に <u>体を起こした姿勢をとることや動き回ること、体を横にした姿勢と比べて母子への影響に対する有効性は？</u>
CQ212	微弱陣痛による分娩進行異常に人工破膜は有効か？	<u>BQ209</u>	微弱陣痛による <u>分娩進行の遷延に人工破膜は有効か？</u>
CQ213	分娩第 1 期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？	<u>BQ210</u>	分娩第 1 期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？
CQ214	鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？	<u>BQ211</u>	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、何を用了らよいか？	<u>BQ212</u>	分娩時の外陰部洗浄は、何を用了らよいか？
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？	<u>BQ213</u>	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？
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？	<u>BQ214</u>	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？
CQ223	正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？	<u>BQ215</u>	正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？
CQ226	第 1 度、第 2 度会陰裂傷は縫合が	<u>BQ216</u>	会陰裂傷 I-II 度は縫合が必要か？

	必要か？		
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？		CQ211 に統合
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？		CQ211 に統合
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？	<u>BQ217</u>	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、分娩後出血を予防することができるか？		BQ217 に統合

産褥期	JAM2020	産褥期	JAM2024
CQ301	メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？	BQ301	メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？
CQ302	会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？	BQ302	<u>産後早期に会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？</u>
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？	BQ303	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、 <u>子どもと一緒に過ごす時間について、話し合いの支援をするか？</u>
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？	BQ304	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？	BQ305	死産（ <u>周産期喪失</u> ）に関わる助産師は、 <u>周囲からのサポートや、トレーニングを受ける必要があるか？</u>

JAM2024 ガイドライン BQ・CQ と回答一覧表

■CQ

CQ	問	回答
妊娠期		
CQ101	妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？	初診の予約から産褥（約産後1年）までに女性に提供されるケアを助産師が主に担当し、必要に応じて他の医療職者と協働しながら計画・調整・提供することを推奨する。[推奨の強さ：強、エビデンスの確実性（強さ）：中]
CQ102	分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？	妊娠中の会陰マッサージを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い] 妊娠中の骨盤底筋トレーニングを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]
CQ103	妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？	適度な運動を行うことを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い] 骨盤ベルトを着用することを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い] キネシオロジーテープを使用することを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]
CQ104	妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？	健康な妊婦に対して、妊娠中の浮腫の症状改善のために、リフレクソロジーを行うことを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]
分娩期		
CQ201	分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリング（cardiotocography: CTG）は、ドップラーやトラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？	自然な陣痛を呈しているローリスク妊産婦においては、分娩第1期の胎児心拍モニタリングは間欠的聴診法を提案する。分娩期の間欠的聴診法に求められるスキルや人員配置などの諸条件を満たしたうえで実施する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：中]
CQ202	分娩第1期の産婦に対して、産痛緩和を目的としてお湯につかる（入浴する）ことは推奨されるか？	分娩第1期の健康な産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる（入浴する）ことを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い]
CQ203	産痛緩和のために鍼療法や指圧は推奨されるか？	健康な妊婦に対して、分娩中の産痛緩和を目的として鍼療法を行うことを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い] 健康な妊婦に対して、分娩中の産痛緩和を目的として指圧を行うことを提案する。[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

CQ204	分娩第2期に産婦が経膈分娩する時に、上体を起こした姿勢(垂直な姿勢)は横になった姿勢(臥位)に比べて推奨されるか?	硬膜外麻酔を行っていない場合、分娩第2期に産婦が経膈分娩する時に、横になった姿勢(臥位)よりも様々な上体を起こした姿勢(垂直な姿勢)を取ることができるよう、または、産婦がより好む姿勢をとることができるよう、1人ひとりの産婦の状況に合わせて勧めることを提案する。[推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性(強さ): 弱い]
CQ205	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うことは推奨されるか?	分娩第2期の健康な産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目的として、本人の希望に合わせて、会陰マッサージを行うことを提案する。[推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性(強さ): 弱い]
CQ206	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うことは推奨されるか?	分娩第2期の健康な産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目的として、本人の希望に合わせて会陰部の温罨法を行うことを提案する。[推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性(強さ): 弱い]
CQ207	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか?	分娩第2期の健康な産婦に対して、助産師の総合的な判断と本人の好みに応じて会陰裂傷予防のための会陰保護を提案する。[推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性(強さ): 非常に弱い]
CQ208	分娩開始後に胎児の回旋異常(後方後頭位)から前方後頭位へ促すための四つ這いは推奨されるか?	分娩期に胎児が後方後頭位になった場合、胎児の well-being に問題がなければ四つ這いを行うことを提案する。[推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性(強さ): 弱い]
CQ209	正期産児において、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか?	日本人を含むアジア系の産婦に対しては、黄疸のリスク低減のために、正期産児に対する臍帯早期結紮を提案する。[推奨の強さ: 弱、エビデンスの確実性(強さ): 中]
CQ210	早期母子接触(early skin-to-skin contact)を行うことは推奨されるか?	褥婦と新生児に対して、早期母子接触(early skin-to-skin contact)を行うことを推奨する。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と記録を行う。[推奨の強さ: 強い、エビデンスの確実性(強さ): 弱い]
CQ211	分娩第3期の産婦に対して、積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか?	分娩第3期に積極的管理を行うことを提案する。ただし、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が、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ことを提案する。[推奨の強さ: 弱い、エビデンスの確実性(強さ): 非常に弱い]

■BQ

BQ	問	回答
妊娠期		
BQ101	妊娠期にドメスティック・バイオレンス (DV) のリスクをどう評価するか？	妊娠期に行う DV のリスク評価は、妊婦が安心して DV について打ち明けることができる環境を整備し、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。
BQ102	妊娠期にどのように DV スクリーニングを行うのか？	DV スクリーニングは、精確度の高い 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望ましい。
BQ103	DV を受けている妊婦または DV のリスクが高い妊婦に有効な治療または予防介入は？	DV を受けている妊婦、または DV のリスクが高い妊婦には、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。
BQ104	妊娠期に児童虐待のリスクについていつ評価するのか？	妊娠初期の早い段階に児童虐待リスクについて評価する。
BQ105	児童虐待ハイリスクの親に対する虐待予防に有効な妊娠期の介入は何か？	虐待の報告が減少する可能性があるため、妊娠期から、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を行うことが望ましい。
BQ106	妊産婦にどのように精神障害のスクリーニングを行うか？	初診時および産褥早期の少なくとも 2 回、うつ病と不安障害のスクリーニングを行う。 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、不安障害については、1 次評価として GAD-2 を用いて評価を行う。
BQ107	貧血予防のための妊娠中の鉄剤補給は必要か？	予防的な鉄剤サプリメント摂取は必要ない。 貧血予防のために食事から十分な鉄分を摂取するよう、妊婦への保健指導やカウンセリングが重要である。
BQ108	妊娠期の葉酸の補給は必要か？	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 以内)を、妊娠 1 か月以上前から妊娠 12 週まで摂取すべきである。
BQ109	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？	ビタミンは食事から摂取するように努め、ビタミン剤 (A、B1、B2、B6、B12、C、D、E) のサプリメントを使用する必要はない。
BQ110	妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？	食物繊維の摂取により排便回数が増加し、便秘の改善の可能性がある。

BQ111	妊娠中の痔核症状の予防・改善に効果的な方法は何か？	妊娠中の食物繊維の摂取や適度な運動、適切な排便習慣は、痔核の予防、痔核による痛みやかゆみ、出血などの症状改善に効果がある。
BQ112	妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？	妊娠中の女性は、禁酒することが望ましい。
BQ113	妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？	カフェイン摂取により流産または死産、低出生体重児を出生するリスクが上昇する可能性があるため、妊娠中はカフェイン摂取を控えることが望ましい。
BQ114	SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境は何か？	固めで平坦なマットレスを使用し、仰向けに寝かせること、児の近くに枕や掛け布団を置かないことが安全な睡眠環境としてあげられる。また、安全な睡眠環境の重要性について両親に情報提供することが必要である。
分娩期		
BQ201	妊娠 41 週以降の分娩への対応は？	合併症を伴わない妊婦においては、妊娠 41 週 0 日～6 日では分娩誘発、あるいは、陣痛発来を待機する。妊娠 42 週 0 日以降は原則として誘発分娩が望ましい。 分娩方法については妊娠の早い時期から十分な情報提供や意思決定支援に努め、妊娠 41 週以降は胎児のウェルビーイングをより慎重にモニタリングすべきである。
BQ202	卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？	卵膜剥離の実施は、陣痛を発生させるのに有効である。卵膜剥離によって、さらなる分娩誘発を必要とする女性を減らすことができる。しかし、デメリットとして手技に伴う不快感や痛みが強く、出血が起こることが報告されており、事前に女性にメリット・デメリットを説明し、同意を得ておく必要がある。
BQ203	正期産の妊産婦に対して、分娩を誘発することを目的に、乳房/乳頭刺激を行うことは効果があるか？	正期産のローリスク妊産婦に対して、分娩誘発を目的に、分娩開始前、あるいは、開始後から乳房/乳頭刺激のみを実施した場合、介入 72 時間後で陣痛発来していない人が減る効果がある。実施する際には、乳房/乳頭刺激に不快感を感じることもあり考慮すべきである。
BQ204	鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？	鍼療法や指圧は、分娩誘発の方法として有効性はない。

BQ205	分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何かよいか？	胎児心拍が正常波形であることを確認するために胎児心拍モニタリング (cardiotocography: CTG) が望ましい。
BQ206	硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクには何かがあるか？	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なく、産婦の満足度が高いことなどが確認されている。副作用として、低血圧、発熱、運動障害、尿閉のリスクがある。
BQ207	分娩進行中に飲食制限をする必要があるか？	飲食制限をする必要はない。
BQ208	分娩第1期に体を起こした姿勢をとることや動き回ること、体を横にした姿勢と比べて母子への影響に対する有効性は？	分娩第1期に、体を起こした姿勢をとることや動き回することは、分娩第1期の分娩時間を短縮させ、帝王切開の減少、硬膜外麻酔の使用の減少や、NICUへの入院が減るという有効性がある。妊婦が自ら選んで、体を横にする姿勢だけでなく、最も快適だと思う姿勢を取ったり自由に動いたりするよう促し、支援する。
BQ209	微弱陣痛による分娩進行の遷延に人工破膜は有効か？	人工破膜のみでは、微弱陣痛による分娩進行の遷延に対して有効ではない。
BQ210	分娩第1期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？	分娩第1期に浣腸を行うことによる陣痛促進の効果はない。
BQ211	鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？	鍼療法や指圧は、陣痛促進の方法の1つとなりう。
BQ212	分娩時の外陰部洗浄は、何を用了らよいか？	分娩時に外陰部は、水道水 (微温湯 38~39°C) で洗浄するのがよい。
BQ213	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？	正常な経陰分娩の場合、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) の有効性はない。
BQ214	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？	ルチーンの会陰切開は産婦と新生児のアウトカム (中等度以上の会陰部痛、出血量、アプガースコア 5分後 7点未満、NICUへの入院) を改善しないので、選択的な会陰切開が産婦にとって利益がある。
BQ215	正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？	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。
BQ216	会陰裂傷I-II度は縫合が必要か？	会陰裂傷I-II度の縫合を行うと創部の治癒が促進される。縫合の必要性、痛みの緩和方法を説

		明した上で実施する必要がある。
BQ217	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？	胎盤娩出前後のタイミングに関わらず、子宮マッサージのみで分娩後出血を予防することはできない。実施する場合には、子宮マッサージを受けた女性は痛みや不快感を感じることも、考慮すべきである。分娩後出血の予防方法として、子宮マッサージ実施する際には、子宮マッサージのみではなく、子宮収縮薬の投与や、胎盤娩出前であれば適切な臍帯牽引の実施による胎盤娩出など、分娩後異常出血発生時の対応を行う。
産褥期		
BQ301	メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？	メチルエルゴメトリンの内服について、子宮復古促進や産後異常出血予防の効果は期待できない。
BQ302	産後早期の会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？	冷罨法が会陰損傷（裂傷と会陰切開）による会陰部痛の緩和の方法の1つとなりうる。
BQ303	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、子どもと一緒に過ごす時間について、話し合いの支援をするか？	母親および父親の気持ちに配慮し、子どもの写真を見る、子どもの記念品を持つ、面会する、抱っこする、このうち1つ以上を提案し、子どもと一緒に過ごす時間について話し合い、意思決定を支援する。
BQ304	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？	喪失後の継続ケアやフォローアップの適切な時期に、将来の妊娠計画と妊娠・出産に関する健康について情報提供を行い、妊娠前に相談できる機会を提供する。妊娠前（プレコンセプション）から妊娠、産後の全期間において、各期に起こりうる困難や課題を認識し、感情的なサポートも含めた支援を行う。
BQ305	死産（周産期喪失）に関わる助産師は、周囲からのサポートや、トレーニングを受ける必要があるか？	死産（周産期喪失）に関わる助産師は、両親により質の高いケアを提供するために、サポートやトレーニングを受けることが望ましい。

CQ101 妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

初診の予約から産褥（約産後1年）までに女性に提供されるケアを助産師が主に担当し、必要に応じて他の医療職者と協働しながら計画・調整・提供することを推奨する。

[推奨の強さ：強、エビデンスの確実性（強さ）：中]

【注釈】

- コクラン SR や WHO recommendations 等で用いられる”Midwife-led continuity models of care”、“Midwife-led continuity-of-care”について、一般的に「助産師主導の継続ケア」と訳されることが多いが、本ガイドラインでは「助産師が主に担当する継続ケア」という表現を用いる。
- 妊婦に対して助産師が主に担当する継続ケアにより、その他の体制のケアと比較して医療的介入が少なくなることが、エビデンスにより示唆されている。
- 助産師が主に担当する継続ケアとは、初診の予約から産褥（産後約1年）までに女性に提供されるケアを助産師が主に担当し、必要に応じて他の医療職者と協働しながら計画・調整・提供するケア（1）と定義する。この助産師が主に担当する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。
- 助産師が主に担当する継続ケアのモデルは複雑な介入であり、肯定的な結果をもたらす影響がケアの継続性か、ケアの助産哲学か、その両方であるかは不明である（2）。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

妊産婦に対するケアモデルには、医師が主に担当するモデル、助産師が主に担当するモデル、共有の複数が存在し、我が国では単独のモデル、あるいはこれらを組み合わせたモデルもある。しかしながら、健康な妊産婦に対する妊娠期から産後の日常的なケアの最適なモデルについて議論が続いている（1,3）。

世界保健機関が発表した「WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience」では、助産師が主に担当する継続ケアモデルが特定の状況下ではあるが推奨されており、妊娠期から産後までの女性を一人または少人数の助産師がみる必要があるため、よく訓練を受けた十分な数の助産師が確保されている必要性が示されている（2）。コクラン SR では、助産師が主に担当する継続ケアを受けた女性は、助産師が主に担当する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、器械分娩、早産、妊娠24週以前および以降の胎児死亡と新生児死亡、人工破膜、会陰切開、分娩時の麻酔薬の使用等が有意に少ないことを示された（1）が、2016年以降更新されていない。加えて、包含された研究は全て欧米豪諸国で実施されており、我が国で実施された研究はない。出産に関わる慣習や文化は国によって異なり、我が国特有の事情をふまえる必要もあるため、本ガイドライン改定では、日本の文献検索データベースも含めて検索し、システマティックレビューを行った。

2. エビデンスの評価

エビデンスとして、助産師が主に担当する継続ケアは自然分娩を増やすことが示唆されている。その根拠として、システマティックレビューの結果は次のとおりである。

助産師が主に担当する継続ケアを行うことによる影響を評価するためにシステマティックレビューを行った。その結果、16件のランダム化比較試験を採用し(4-20)、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。

システマティックレビューの結果は次の通りである。

■ 自然分娩

助産師が主に担当する継続ケアを受けた場合にその他のモデルのケアを受けた場合と比較して「自然分娩」は有意な差があった(13件の研究, 17,027名の産婦, リスク比(RR) 1.07 [95%信頼区間(CI) 1.03, 1.10], I^2 55%)。この絶対効果は1,000名当たり46名 [95%CI 20, 66]、自然分娩の増加が推定される。エビデンスの確実性は高かった。

■ 帝王切開

助産師が主に担当する継続ケアを受けた場合にその他のモデルのケアを受けた場合と比較して「帝王切開分娩」では統計的な有意な差がなかった(15件の研究, 18,014名の産婦, RR0.91 [95%CI 0.82, 1.00], I^2 37%)。エビデンスの確実性は高かった。

■ 24週以降の胎児死亡および新生児死亡

「24週以降の胎児死亡」は選定したアウトカムではないが、コクランSRの「新生児死亡」と統合したメタアナリシスを参考とし、「24週以降の胎児死亡および新生児死亡」では統計的な有意な差はみられなかった(12件の研究, 16,155名の産婦, RR1.00 [95%CI 0.67, 1.49], I^2 0%)。エビデンスの確実性は高かった。

■ 産後うつ病

「周産期うつ病」では「産後うつ病」が1件の研究のみの報告でメタアナリシスを行っていないが、助産師による継続ケアを受けた場合にその他のモデルのケアを受けた場合と比較して統計的な有意な差がなかった(1件の研究, 1,213名の産婦, RR1.94 [95%CI 0.18, 21.32])。エビデンスの確実性は中程度であった。

3. 益と害のバランスの評価

助産師が主に担当する継続ケアを受けた場合、その他のモデルのケアを受けた場合と比較して自然分娩が増加し、害となる帝王切開や24週以降の胎児死亡および新生児死亡に有意差がない。「産後うつ病」は1件の研究のみで報告がありメタアナリシスを行っていないが、統計的な有意な差がなかった。妊産婦のメンタルヘルスに対する助産師の継続ケアの影響について Cibralic らが行ったナラティブ・アプローチを用いたシステマティックレビューでは、8件が採用され、助産師の継続ケアにより、妊産婦の不安/心配、うつ病の改善につながることを示された(14)。

また、「母親の満足度」には概念化や測定に一貫性がなく、メタアナリシスを行っていない。McLachlan

による報告では、助産師によるケースロードケア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（調整オッズ比（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]）（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）（15）。

さらに、選定した重要なアウトカムではないが、コクラン SR では「器械分娩」は有意な差があり（1000名当たり14名 [95%CI -24, -4]、RR 0.90 [95%CI 0.83, 0.97]）器械分娩の減少が推定され、「37週未満の早産」は有意な差があり（1,000名当たり15名 [95%CI -6, -23]、RR 0.76 [95%CI 0.64, 0.91]）37週未満の早産の減少が推定され、「会陰損傷なし」は統計的な有意な差がなく（RR 1.04, [95%CI 0.95, 1.13]）、「分娩後出血」は統計的な有意な差がなかった（RR 0.94 [95%CI 0.84, 1.05]）。Fernandez Turienzo らが早産リスクの高い女性に対して行った混合研究では、助産師による継続ケア群は、標準ケア群と比較して、助産師への信頼度がより高く（平均差（MD） -4.21, [95%CI -5.44, -2.97]；Mann-Whitney U、 $p < 0.0001$ ）、産前ケアにおける安全性の認知レベルが高く（MD -2.01, [95%CI -3.01, 0.47]；t-test、 $p = 0.0138$ ）、産後の授乳（80.7%対48.7%、 χ^2 test、 $p < 0.0001$ ）、赤ちゃんの世話（64.7%対35.5%、 χ^2 test、 $p < 0.0001$ ）、赤ちゃんの健康と経過（78.4%対60.5%、 χ^2 test、 $p = 0.039$ ）、出産後の自身の健康と回復（78.4%対55.3%、 χ^2 test、 $p = 0.006$ ）、感情的な変化の連絡（72.7%対47.3%、 χ^2 test、 $p = 0.005$ ）について、サポートやアドバイスを求める傾向が高かった（16）。

今回のレビューでは母体死亡、不安、母親の満足度に関するアウトカムについての報告は認められなかった。

これらの結果から、助産師が主に担当する継続ケアでは「望ましい効果」が大きく、「望ましくない効果」が小さく、「効果のバランス」は「介入が優れている」と考えられる。

4. 患者・市民の価値観と希望

助産ケアの継続性について女性の視点を明らかにした質的研究のメタ統合では、2006年から2016年の間に発表された13の文献が採用された。包括的なテーマは助産師と女性の関係であり、その根底には個別化ケア、信頼、エンパワーメントというテーマがあり、助産ケアモデルの継続性において、助産師と女性の関係は、出産する女性が個人化されたケア、信頼、エンパワーメントを経験するための手段であると明らかにしている（23）。

5. 資源の利用と費用対効果

「WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience」では、助産師が主に担当する継続的ケアモデルは「よくトレーニングされた質の高い助産師が十分いる」という特定の状況下において推奨されており（2）、十分にスタッフを確保できるシステムが前提であることが述べられている。

費用対効果について、オーストラリアの公的資金による助産グループプラクティス（MGP）ケアモデルのコストを他のケアモデルと比較した研究では、公的MGPケアはベースライン特性の差を考慮した上で他のケアモデルよりも22%コストが低く（費用比：1.218、 $P = 0.04$ ）、両群間で質調整生存年に有意

差はなく（差：0.010，95%CI：-0.038，0.018）、公的 MGP ケアは同等の健康アウトカムをもたらし、女性一人当たりのコストが低いほどアウトカムが良好である可能性が示唆された（24）。

6. その他

本ガイドラインでは、2024 年 4 月に改訂されたコクラン SR（25）の内容を含めておらず、本ガイドラインの次回改訂において含める予定である。

文献

1. 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; 4. DOI: 10. 1002/14651858. CD004667. Pub5.
2. WHO. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization Copyright © World Health Organization 2018.; 2018.
3. Walsh D, Devane D. A metasynthesis of midwife-led care. *Qualitative Health Research* 2012;22 (7) :897-910.
4. Allen J, Stapleton H, Tracy S, Kildea S. Is a randomized controlled trial of a maternity care intervention for pregnant adolescents possible? An Australian feasibility study. *BMC Medical Research Methodology* 2013;13:138.
5. Begley C, Devane D, Clarke M, McCann C, Hughes P, Reilly M, et al. Comparison of Midwife-led and Consultant-led Care of Healthy Women at Low Risk of Childbirth Complications in the Republic of Ireland: a Randomised Trial [thesis] . Trinity College, University of Dublin, 2011.
6. Biro MA, Waldenstrom U, Pannifex JH. Team midwifery care in a tertiary level obstetric service: a randomized controlled trial. *Birth* 2000;27 (3) :168-73.
7. Flint C, Poulengeris P, Grant AM. The 'Know your midwife' scheme - a randomised trial of continuity of care by a team of midwives. *Midwifery* 1989;5:11-6.
8. Harvey S, Jarrell J, Brant R, Stainton C, Rach D. A randomized, controlled trial of nurse-midwifery care. *Birth* 1996;23:128-35.
9. Hicks C, Spurgeon P, Barwell F. Changing childbirth: a pilot project. *Journal of Advanced Nursing* 2003;42 (6) :617-28.
10. Homer C, Davis G, Brodie P, Sheehan A, Barclay L, Wills J, et al. Collaboration in maternity care: a randomised controlled trial comparing community-based continuity of care with standard hospital care. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* 2001;108:16-22.
11. Kenny P, Brodie P, Eckerman S, Hall J. Final Report. Westmead Hospital Team Midwifery Project Evaluation. Sydney: University of Sydney, 1994.
12. MacVicar J, Dobbie G, Owen-Johnstone L, Jagger C, Hopkins M, Kennedy J. Simulated home delivery in hospital: a randomized controlled trial. *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 1993;100:316-23.
13. McLachlan HL, Forster DA, Davey MA, Farrell T, Gold L, Biro MA, et al. Effects of continuity of care by

a primary midwife (caseload midwifery) on caesarean section rates in women of low obstetric risk: The COSMOS randomised controlled trial. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* 2012;119 (12) :1483-92.

14. Fernandez Turienzo C, Silverio S, Coxon K, Brigante L, Seed P, Shennan A, Sandall J, POPPIE Collaborative Group. Experiences of maternity care among women at increased risk of preterm birth receiving midwifery continuity of care compared to women receiving standard care: Results from the POPPIE pilot trial. *PLoS One* 2021; 16 (4) :1-21. *Midwifery* 2023;116:103546.
15. 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.
16. Cibralic S, Pickup W, Mendoza Diaz A, Kohlhoff J, Karlov L, Stylianakis A, Schmied V, Barnett B, Eapen V. The impact of midwifery continuity of care on maternal mental health: A narrative systematic review.
17. North Staffordshire Changing Childbirth Research Team. A randomised study of midwifery caseload care and traditional 'shared-care'. *Midwifery* 2000;16:295-302.
18. Rowley MJ, Hensley MJ, Brinsmead MW, Wlodarczyk JH. Continuity of care by a midwife team vs routine care during pregnancy and birth: a randomised trial. *Medical Journal of Australia* 1995;163:289-93.
19. Tracy K, Hartz L, Tracy B, Allen J, Forti A, Hall B, et al. Caseload midwifery care versus standard maternity care for women of any risk: M@NGO, a randomised controlled trial. *Lancet* 2013;382 (9906) :1723-32.
20. Turnbull D, Holmes A, Shields N, Cheyne H, Twaddle S, Harper Gilmour W, et al. Randomised, controlled trial of efficacy of midwife-managed care. *Lancet* 1996;348:213-8
21. Waldenstrom U, McLachlan H, Forster D, Brennecke S, Brown S. Team midwife care: maternal and infant outcomes. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology* 2001;41 (3) :257-64.
22. Zhang Y, Xu K, Gong L, Sun Y, Ren F. The effect of continuous midwifery services on the delivery mode, labor progress, and nursing satisfaction of primiparas during natural deliveries. *Am J Transl Res* 2021;13 (6) :7249-55.
23. Perriman N, Davis DL, Ferguson S. What women value in the midwifery continuity of care model: A systematic review with meta-synthesis. *Midwifery* 2018;62:220-9.
24. Callander EJ, Slavin V, Gamble J, Creedy DK, Brittain H. Cost-effectiveness of public caseload midwifery compared to standard care in an Australian setting: a pragmatic analysis to inform service delivery. *Int J Qual Health Care*. 2021;33 (2) :1-6.
25. Sandall J, Fernandez Turienzo C, Devane D, Soltani H, Gillespie P, Gates S, Jones LV, Shennan AH, Rayment-Jones H. Midwife continuity of care models versus other models of care for childbearing women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2024; 4. DOI: 10.1002/14651858. CD004667. pub6.

CQ102 分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

- ・妊娠中の会陰マッサージを提案する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

- ・妊娠中の骨盤底筋トレーニングを提案する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 健康な妊産婦が、妊娠中に会陰マッサージや骨盤底筋トレーニングを行うと、行わない場合に比べて、分娩時の会陰部の損傷を予防する可能性がある。妊娠中の骨盤底筋トレーニングは、妊娠後期や産後の尿失禁予防効果や分娩第2期を短縮する効果も支持されている（1,2）。
- 会陰マッサージに対する女性の価値観や希望には、個人差が特に大きい可能性がある。効果を支持するエビデンスの確実性が非常に低いことなどの十分な情報提供と、一人ひとりの妊婦の意思決定を尊重する態度が特に重要である。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

経膈分娩では分娩時に陰部の損傷を伴うことが多い。会陰裂傷のリスク因子として、初産婦、母体年齢30歳以上、巨大児、器械分娩、陣痛促進、第二期遷延、正中切開、助産師のスキルなどが挙げられる（3,4）。人種による会陰の長さの違いはないが（5）、アジア人は会陰裂傷IV度が起こりやすい傾向があり、骨盤の小ささ、分娩時に努責しがちであること、皮膚が弱いことなどがリスク因子として考えられている。自国で産む日本人の深刻な会陰裂傷は1.7%程度と言われる（4）。

分娩時の会陰切開の発生有無や会陰裂傷を予防するために妊娠中から会陰部の伸展具合を改善させる方法として会陰マッサージや、骨盤底筋を鍛えるための骨盤底筋トレーニングがある。会陰マッサージは、妊娠35週以降くらいから、会陰を手指で頻繁にマッサージすることにより会陰近辺の筋が徐々に柔軟性を増して裂傷を起こしにくくし、分娩時に十分に伸展することが期待されている。会陰裂傷予防効果を検討したコクランレビュー（6）は、2013年以来更新されていない。

骨盤底筋は妊娠中から弱化し、骨盤底筋が緩むと分娩時の会陰切開、会陰裂傷、産後の尿失禁、性交痛に寄与すると考えられている。妊娠中に骨盤底筋トレーニングを定期的に行うことで陰部の括約筋を含む筋力が向上し、胎児の支持力が増すことが期待されている。1日1回以上、週に数日、連続して収縮させ、それを無期限に継続する方法が良く知られ（2）、医療者により一般的に推奨されている。期待されるアウトカムは多岐にわたり、分娩第2期の所要時間短縮の効果なども系統的レビューから示唆されている（1）が、尿失禁のリスクを減らすことが良く知られている（2）。妊娠した女性の3分の1以上が妊娠中期～後期に意図しない尿失禁を経験し、産後3か月時点の尿失禁の有症率は26.2%で、経膈分娩後3～6か月では24～34%、産後3か月頃の日本人の便失禁有症率は3～4%と言われる（7,8）。経産回数、非妊時のBMIの高さ、高齢、会陰切開、器械分娩などが尿失禁・便失禁のリ

スクを高めると考えられている (9)。妊娠中の骨盤底筋トレーニングの会陰裂傷予防効果については、系統的レビューが2件あるが、含まれた研究も見解も大きく異なっている (1, 10)。

WHO ガイドライン「ポジティブな妊娠体験のための産前ケア」 (11) やイギリスの NICE ガイドライン (12) においては妊娠中の骨盤底筋トレーニングを推奨する項目はない。WHO の産後ケアのガイドライン「ポジティブな産後体験のための母子ケア」 (13) では、産褥期の骨盤底筋トレーニングをローリスクの産後女性に予防的に一律に勧めるポピュレーションアプローチは推奨していない。

2. エビデンスの評価

妊娠中の会陰マッサージ

妊娠後期に会陰部を定期的にマッサージすると、分娩時の会陰の損傷（特に会陰切開）や産後の会陰部痛が減少する可能性が示唆された。尿失禁・便失禁や産後の性交痛を予防する効果はみられなかった。その根拠として、系統的レビューの結果は次のとおりである。

妊娠中に会陰マッサージを行った場合、分娩時の会陰の損傷の発生割合と産後の会陰部痛、それに続いて起こる罹患の割合を評価するために系統的レビューを行った。既存のコクランレビュー (6) に含まれる4件 (14-18) のうち、本ガイドラインのために設定したアウトカムが該当しない1件は除外された。文献検索の結果、2015年～2018年に発表された5件 (19-23) を追加し、計8件のランダム化比較試験を採用し、メタアナリシスを行った。研究が実施された場所は、北米、中東、アフリカの他、日本で実施された研究1件 (18) も含まれた。会陰マッサージを妊婦が自身であるいはパートナーの協力を得て自宅で行った研究だけでなく、妊婦健診の診察時に研究者が定期的に会陰マッサージを施した研究も含まれた。各研究で用いられた会陰マッサージの方法を表1にまとめた。妊娠後期に助産師が指導を行った研究が大半で、Avery & Van Arsdale (24) が提案したマッサージ方法が、カナダの大規模で良質な研究 (17) や日本で行われた研究 (18) を初めとした多くの研究で参照された。

■ 分娩時の会陰部の損傷

妊娠中に会陰マッサージを行った場合の分娩時の会陰部の損傷については、会陰マッサージをしなかった場合と比較し、会陰裂傷 III-IV 度が生じる割合に有意差は見られなかった (4 件の研究、1887 名の産婦、RR0.24 [95%信頼区間 0.06, 1.07]、 I^2 76%)。また、会陰裂傷 II 度が生じる割合についても、両群間に有意差は見られなかった (7 件の研究、1924 名の産婦、RR0.74 [95%信頼区間 0.44, 1.24])。初産婦のみ、あるいは自己マッサージのみについて、サブグループ解析を行ったが分析結果は同様であった。

■ 会陰切開率

会陰切開の実施率は有意に減少した (7 件の研究、1924 名の産婦、相対リスク (以下 RR) 0.50 [95%信頼区間 0.30, 0.81]、 I^2 64%、絶対効果は 1000 名当たり 154 名の減少 [95%信頼区間 50, 241]、エビデンスの確実性は低い)。しかし、初産婦のみについてサブグループ分析をしたところ、有意差がなくなった (4 件の研究、1098 名の産婦、RR0.59 [95%信頼区間 0.33, 1.05])。

■ 産後の会陰部痛

産後の会陰部痛については、産後3日目に会陰部痛が「中程度 (moderate)」あるいは「酷い (severe)」と回答した参加者の割合は有意に減少した (1件の研究、150名の産婦、RR0.48 [95%信頼区間 0.24, 0.94]、絶対効果は1000名当たり146名の減少 [95%信頼区間 17, 213]、エビデンスの確実性は非常に低い)。しかし、産後10~15日目 (2件の研究、230名の産婦、RR0.16 [95%信頼区間 0.01, 2.22]、 I^2 85%)、産後3か月 (2件の研究、1081名の産婦、RR0.20 [95%信頼区間 0.01, 4.44]、 I^2 80%) で、減少傾向であるが有意ではなかった。会陰部の損傷の度合いを示す REEDA スコアは、産後24時間後 (2件の研究、189名の産婦、平均差 (以下 MD) -3.60 [95%信頼区間 -5.55, -1.64]、 I^2 87%) と産後15日目 (2件の研究、189名の産婦、MD -2.28 [95%信頼区間 -2.69, -1.87]) の2時点で、会陰マッサージをした群の方が有意に低かったが、エビデンスの確実性は非常に低かった。

■ 産後の尿失禁

産後3か月時点での尿失禁があると答えた割合 (2件の研究、1047名の産婦、RR0.89 [95%信頼区間 0.74, 1.08]) および便失禁があると答えた割合 (2件の研究、1017名の産婦、RR0.54 [95%信頼区間 0.22, 1.30]) についても、いずれも自己マッサージを行った研究であったが、減少傾向ではあるものの有意な予防効果は見られなかった。初産婦のみについてサブグループ解析を行ったが、結果は同様であった。

■ 産後の性交痛

産後の性交痛予防については、初産婦のみを対象とした研究で、予防効果は有意ではなかった (1件の研究、426名の産婦、RR0.95 [95%信頼区間 0.83, 1.09])。女性の満足度をアウトカムに設定した研究は含まれなかった。

妊娠中の骨盤底筋トレーニング

妊娠中期~後期に定期的に骨盤底筋トレーニングを行うことで、分娩時の会陰の損傷を予防する効果は多少あった。産後の尿失禁を予防する効果は有意だった。会陰部痛、便失禁を予防する効果は有意であったがエビデンスの確実性が非常に低く、判断できなかった。女性の満足度や性交痛については該当する研究がなかった。系統的レビューの結果は次のとおりである。

妊娠中に骨盤底筋トレーニングを行った場合、分娩時の会陰の損傷の発生割合と産後の会陰部痛、それに続いて起こる罹患の割合を評価するために系統的レビューを行った。文献検索の結果、系統的レビュー4件 (1, 10, 25, 26) に含まれた研究を多く含む2003年~2021年に発表された計17件のランダム化比較試験 (19-21, 27-42) を採用し、メタアナリシスを行った。研究が実施された場所は、欧米、中東、アフリカの他、台湾 (38) と中国 (39) で行われた研究も1件ずつあったが、日本で実施された研究はなかった。初産婦のみを対象とした研究は9件 (20, 27, 35-41) であった。骨盤底筋トレーニングを単独で介入に用いた研究が大半であったが、エアロビクスなど他の全身運動と組み合わせた研究も5件 (27-29, 32, 33) 含まれた。各研究で用いられた骨盤底筋トレーニングの方法を表1にまとめた。体操の開始時期は妊娠の安定期に入る頃に開始し妊娠末期まで続ける研究が多かったが、妊娠初期より開始する研究 (28, 33) もあった。骨盤底筋群の収縮と弛緩を繰り返す体操が多く用いられた。

短時間の体操を日常生活の中に取り入れさせた研究もあれば、30分～1時間かけて骨盤底筋トレーニングを鍛えるプログラム(40)もあった。理学療法士が指導を行った研究が大半で、助産師が行った研究は少なかった(19, 21, 32)。

■ 分娩時の会陰部の損傷、会陰切開率

妊娠中に骨盤底筋トレーニングを行った場合の分娩時の会陰部の損傷については、体操をしなかった場合と比較し、会陰裂傷Ⅱ度が生じる割合が有意に減少した(8件の研究、872名の産婦、RR0.67 [95%信頼区間 0.47, 0.97]、絶対効果は1000名当たり94名の減少 [95%信頼区間 9, 151]、エビデンスの確実性は高い)。会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度が生じる割合(7件の研究、1512名の産婦、RR0.62 [95%信頼区間 0.38, 1.00]、 I^2 76%)や会陰切開率(12件の研究、1624名の産婦、RR0.90 [95%信頼区間 0.79, 1.03])については、有意ではないが減少傾向であった。対象を初産婦に限定し骨盤底筋トレーニングのみを介入として他の運動と組み合わせない研究のみについてサブグループ分析した場合も結果は同様であった。

■ 産後の会陰部痛

産後の会陰部痛については、産後15日目に会陰部痛が「中程度(moderate)」あるいは「強い(severe)」と回答した参加者の割合は有意に減少した(1件の研究、81名の産婦、RR0.65 [95%信頼区間 0.46, 0.93]、絶対効果は1000名当たり269名の減少 [95%信頼区間 54, 414])が、バイアスのリスクが高い小規模な研究1件のみで、エビデンスの確実性は非常に低かった。産後24時間後(2件の研究、201名の産婦、MD-1.30 [95%信頼区間-2.02, -0.58])と15日目(201名の産婦、MD-0.65 [95%信頼区間-1.74, 0.45]、 I^2 72%)に会陰部の損傷の度合いを示すREEDAスコアを用いて評価した研究においては有意な予防効果は見られず、バイアスのリスクが高い小規模な研究2件のみで、エビデンスの質は非常に低かった。

■ 産後の尿失禁

産後6週～3か月時点で尿失禁があると答えた割合(6件の研究、1772名の産婦、RR0.76 [95%信頼区間 0.66, 0.87]、絶対効果は1000名当たり87名の減少 [95%信頼区間 47, 123]、エビデンスの確実性は中程度)については、有意な予防効果が見られた。対象を初産婦に限定し骨盤底筋トレーニングのみを介入として他の運動と組み合わせない研究のみについてサブグループ分析した場合も結果は同様であった。産後6週時点での便失禁があると答えた割合については、有意でない減少傾向が見られたが、エビデンスの確実性は低かった。2020年に更新された21か国10832名の女性を対象にした46件の無作為化比較試験あるいは準実験研究を含むコクランレビュー(2)においても、妊娠中に失禁予防あるいは治療のために骨盤底筋トレーニングを行った場合に妊娠後期～産後半年間の尿もれが減少する可能性は示唆され、便失禁の予防効果は見られなかった。

■ 女性の満足度、産後の性交痛

女性の満足度および産後の性交痛予防をアウトカムにした研究は見当たらなかった。

3. 益と害のバランスの評価

妊娠期の会陰マッサージを行った場合、会陰裂傷 III/IV 度を増やすことなく会陰切開が減少する効果があり、産婦にとって有益である。この介入は費用や医療者による労力をほとんど要さず、切開部の縫合や産後の創部感染のリスクも減り、医療コストも少なくなると考えられ、費用対効果が改善する可能性がある (43)。産後の会陰部痛、尿失禁、便失禁、性交痛の予防効果は些少か皆無であったが、増加する傾向は見られなかった。ただしこれらのエビデンスの確実性は全体的にとっても低く、今後の良質な研究の増加により結果が修正される可能性がある。

妊娠期の骨盤底筋トレーニングを行った場合、会陰裂傷 III/IV 度や会陰切開を増やすことなく会陰裂傷 II 度が有意に減少する効果があり、妊娠後期～産後半年以内の尿失禁の予防効果もあり、有害なアウトカムが増加する傾向は見られなかったため、産婦にとって有益である。この介入は費用や医療者による労力をほとんど要さず、切開部の縫合や産後の創部感染のリスクも減り、医療コストも少なくなると考えられ、費用対効果が改善する可能性がある (43)。ただしエビデンスの確実性は全体的に低く、今後の良質な研究の増加により結果が修正される可能性がある。

4. 女性の価値観と希望

多くの女性は出産時の会陰部の損傷、産後の会陰部痛、産後の尿失禁や便失禁の悪化を避けたいと考えている。産婦の会陰外傷の体験に関する 1 件のメタ統合研究の結果によれば、出産後に会陰部の損傷がある場合、女性は自分の価値が下がったと感じたり、自己を否定したり、落ち込んだり、挫折感を覚えたりする可能性が示唆されている (44)。

妊娠中の会陰マッサージに関する女性の見解を調査したカナダの研究では (サンプル数 684 名)、女性らは妊娠中の会陰マッサージの手技をポジティブにとらえており、次の妊娠でも再び行うつもりと回答した (45)。ただし妊娠中の会陰マッサージを促された場合に、妊娠中に自分の体をより良く理解し、パートナーの協力を得て行う場合にはパートナーとの絆を深め、出産に前向きになる妊婦がいるかもしれない一方で、会陰マッサージの手技を痛みや不快、あるいは恥ずかしいと捉える妊婦もいるかもしれない。受け止め方には個人差が大きい可能性があるため、十分な情報を得て妊婦が自分で選ぶことが重要である。

妊娠中の骨盤底筋トレーニングについては、妊婦は分娩第 2 期の短縮や産後の尿失禁などの効果にも期待してこのケアを高く評価する可能性がある。妊娠中の尿失禁症状の有無や普段の運動習慣や日々の忙しさなど、骨盤底筋トレーニングを妊娠中の生活に取り入れる必要性や意欲には個人差が大きいことが考えられる。効果を支持するエビデンスの確実性が低いことを妊産婦に伝えた上で、十分な情報を得て妊婦が自分で選ぶことが重要である。

5. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告がなかった。

会陰マッサージを妊婦が自分で行う場合には、適切に行えるよう、指導に必要な知識やスキルを学ぶ必要がある。助産師などの医療者が妊婦に会陰マッサージを行う場合にはディスポーザブル手袋 (滅菌でなくて良い) と潤滑剤などが必要であり、プライバシーを保てる個室や、指導や実施のために医療者の時間を割く必要がある。本人が自宅で自らマッサージを行う場合には潤滑剤の使用が必要かもしれない。

骨盤底筋トレーニングを妊婦が自分で行う場合には、適切に方法を習得させるために、指導者は必要な知識やスキルを学ぶ必要がある。この介入は物品を必要としないが、骨盤底筋の部位を教えるためのパンフレット教材、プライバシーを保てる個室、指導や実施のために医療者の時間を割く必要がある。

表 1. 採用された論文に記載されている妊娠中の会陰マッサージの方法

研究	実施された場所	妊娠期会陰マッサージの方法・実施者
Labrecque 1994*	カナダの 1 病院	助産師指導、本人実施、5-10 分間、日記、妊娠 34 週～
Labrecque 1999*	カナダの 5 病院	助産師指導、本人実施、5-10 分間、日記、妊娠 34 週～
Shimada 2005*	日本の首都圏の 1 病院	妊娠 34 週～36 週頃、入浴後など会陰部が清潔な時に、本人か夫・パートナーが、拇指・示指・中指のうち 2 指にスウィートアーモンドオイルを塗布した上で、膣内に 3～4cm 挿入し、膣口後部（陰裂最下端周辺）、膣口左右、膣口上部を除く全体、という手順で約 5 分間マッサージするよう説明。できるだけ毎日、週 4 日以上以上実施を促す。初回は研究者（助産師）がパンフレットと会陰モデルを用いて指導し、電話と外来受診時に正しい方法を確認した。
Shahoei 2016	イランの高次医療機関	助産師指導、本人実施、1 日 8 分、妊娠 34 週～、オイル使用
Ugwu 2018	ナイジェリアの大学病院	初回指導後は本人か夫、1 日 10 分、妊娠 34 週～
Elsebeiy 2018	エジプトの私立クリニック	週に 2 回、妊婦健診で研究者が実施、4 分間、利点説明
Donmez 2015	トルコの大学病院	週に 1 回、研究者が実施、10 分間、オイル使用、利点説明
Ali 2015	エジプトの大学病院	週に 1 回、研究者が実施、妊娠 35 週～

*) コクランレビュー（Beckmann et al, 2013）に含まれた研究

表 2. 採用された論文に記載されている妊娠中の骨盤底筋トレーニングの方法

研究	国	単独でない場合の内容	妊娠期骨盤底筋トレーニング（以下 PFMT）の方法・指導者
Bo 2011**	ノルウェー	エアロビクスダンス	PFMT15 分間（エアロビクス 60 分のうち）、週 2 回、理学療法士
Barakat 2011	スペイン	全身の筋力運動、関節可動域、ストレッチ	妊娠 6-39 週、週 3 x 35-45 分の運動プログラム。運動専門家
Stafne 2012 (Salvesen 2014)	ノルウェー	エアロビクス、筋力運動、呼吸等	妊娠 20-36 週の 12 週間、週 1 回 G と週 2 回 宅、45-1 時間、理学療法士

(Johannessen 2020)			
Rodriguez-Blanche 2019	スペイン	水中エクササイズ (筋力、水泳)	妊娠 20-37 週、水中運動、1 時間×週 3 回、助産師
Silva-Jose 2021	スペイン	脚力強化運動、股関節運動など	妊娠 8-39 週、コロナ禍でオンライン指導、約 60 分×80-85 回
Ali 2015	エジプト	PFMT のみ	妊娠 35 週以降、3 秒収縮+3 秒弛緩、1 日 5-10 回以上、看護職
Okido 2015	ブラジル	PFMT のみ	妊娠 20-36 週、Morkved/Bo の方法、理学療法士
Sut 2016	トルコ	PFMT のみ	10 秒収縮×10 回、1 日 3 回、理学療法士
Elsebeiy 2018	エジプト	PFMT のみ	1 日 2 回、6 秒×10 回、10 回速、尿止め。指導看護職
Morkved 2003**	ノルウェー	PFMT のみ	Bo の方法。60 分×12 週間、4 体位、自宅で 2 回/日、理学療法士
Mason 2010**	イギリス	PFMT のみ	Morkved/Bo 法、45 分 x 月 1x4 か月、自宅で 2 回/日、理学療法士
Dias 2011**	ブラジル	PFMT のみ	妊娠 20-36 週、6-8 秒×10 回×4 セット、4 体位、1 日 2 回、理学療法士
Ko 2011**	台湾	PFMT のみ、日記	妊娠 16-週、Reilly ら (2002) によるプロトコールにほぼ準拠
Wang 2014**	中国	PFMT のみ	3 秒収縮・弛緩×7 回×10-15 分、150-200 回/日 看護師と理学療法士
Donmez 2015**	トルコ	PFMT のみ	1 日 5-10 回、3 秒毎に弛緩と収縮、理学療法士
Fritel 2015**	フランス	PFMT のみ	妊娠 6-8 か月、20-30 分 (立位で収縮 5 分、臥位で収縮 10 分など) ×週 1、理学療法士
El-Shamy 2018**	エジプト	PFMT のみ	妊娠 20-36 週、1 日 2 回、週 3、Bo、第 2 回国際失禁会議 [36] で推奨 理学療法士

**）初産婦のみを対象とした研究

文献

- Schreiner L, Crivelatti I, de Oliveira JM, Nygaard CC, Dos Santos TG. Systematic review of pelvic floor interventions during pregnancy. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics. 2018;143 (1) :10-8. Epub 20180518. doi: 10.1002/ijgo.12513.
- Woodley SJ, Lawrenson P, Boyle R, Cody JD, Mørkved S, Kernohan A, et al. Pelvic floor muscle training for preventing and treating urinary and faecal incontinence in antenatal and postnatal women. Cochrane Database Syst Rev. 2020;5 (5) :Cd007471. Epub 20200506. doi: 10.1002/14651858.CD007471.pub4.

3. Davies-Tuck M, Biro MA, Mockler J, Stewart L, Wallace EM, East C. Maternal Asian ethnicity and the risk of anal sphincter injury. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2015;94 (3) :308-15. Epub 20150110. doi: 10.1111/aogs.12557.
4. Nakai A, Yoshida A, Yamaguchi S, Kawabata I, Hayashi M, Yokota A, et al. Incidence and risk factors for severe perineal laceration after vaginal delivery in Japanese patients. *Arch Gynecol Obstet.* 2006;274 (4) :222-6. Epub 20060429. doi: 10.1007/s00404-006-0168-5.
5. Tsai PJ, Oyama IA, Hiraoka M, Minaglia S, Thomas J, Kaneshiro B. Perineal body length among different racial groups in the first stage of labor. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012;18 (3) :165-7. doi: 10.1097/SPV.0b013e318255b096.
6. Beckmann MM, Stock OM. Antenatal perineal massage for reducing perineal trauma. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 (4) :Cd005123. Epub 20130430. doi: 10.1002/14651858.CD005123.pub3.
7. 高岡 智. 産後尿失禁の有症率と分娩時要因の関連性の検討: 自然分娩と医療介入のある分娩との比較—. *日本助産学会誌.* 2013;27 (1) :29-39. doi: 10.3418/jjam.27.29.
8. 澁澤 三, 神山 剛, 角田 明, 草野 満, 清水 幸. 経膈分娩の肛門排便機能に及ぼす影響. アンケート調査による. *日本大腸肛門病学会雑誌.* 1998;51 (5) :276-83. doi: 10.3862/jcoloproctology.51.276.
9. Maeda K, Yamana T, Takao Y, Mimura T, Katsuno H, Seki M, et al. Japanese Practice Guidelines for Fecal Incontinence Part 1-Definition, Epidemiology, Etiology, Pathophysiology and Causes, Risk Factors, Clinical Evaluations, and Symptomatic Scores and QoL Questionnaire for Clinical Evaluations-English Version. *J Anus Rectum Colon.* 2021;5 (1) :52-66. Epub 20210128. doi: 10.23922/jarc.2020-057.
10. Gomes Lopes L, Maia Dutra Balsells M, Teixeira Moreira Vasconcelos C, Leite de Araújo T, Teixeira Lima FE, de Souza Aquino P. Can pelvic floor muscle training prevent perineal laceration? A systematic review and meta-analysis. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics.* 2021. Epub 20210716. doi: 10.1002/ijgo.13826.
11. WHO. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization Copyright © World Health Organization 2016.
12. NICE. NICE guideline 2023. Available from: www.nice.org.uk/guidance/ng229.
13. WHO. WHO recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience. WHO recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience. Geneva: World Health Organization © World Health Organization 2022.
14. Eason E, Labrecque M, Marcoux S, Mondor M. Anal incontinence after childbirth. *Cmaj.* 2002;166 (3) :326-30.
15. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Randomized trial of perineal massage during pregnancy: perineal symptoms three months after delivery. *American journal of obstetrics and gynecology.* 2000;182 (1) :76-80.
16. Labrecque M, Eason E, Marcoux S, Lemieux F, Pinault J-J, Feldman P, et al. Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy. *American journal of obstetrics and gynecology.* 1999;180 (3) :593-600.

17. Labrecque M, Marcoux S, Pinault JJ, Laroche C, Martin S. Prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy: a pilot study. *Birth* (Berkeley, Calif) . 1994;21 (1) :20-5.
18. Shimada M. A randomized controlled trial on evaluating effectiveness of perineal massage during pregnancy in primiparous women. *Journal of Japan Academy of Nursing Science*. 2005;25 (4) :22-9.
19. Abd El ftah Ali H. Effects of prenatal perineal massage and Kegel exercise on the episiotomy rate. *IOSR Journal of Nursing and Health Science*. 2015;4:61-70.
20. Dönmez S, Kavlak O. Effects of prenatal perineal massage and Kegel exercises on the integrity of postnatal perine. *Health*. 2015;7 (04) :495.
21. Elsebeiy FI. Comparison of the effects of prenatal perineal massage versus Kegel exercise on labor outcome. *IOSR J Nurs Health Sc*. 2018;7 (3) :43-53.
22. Shahoei R, Hashemi-Nasab L, Gaderkhani G, Zaheri F, Shahoei F. The impact of perineal massage during pregnancy on perineal laceration during childbirth and postpartum: A randomized clinical trial study. *Chronic Diseases Journal*. 2016;4 (1) :13-20.
23. Ugwu EO, Iferikigwe ES, Obi SN, Eleje GU, Ozumba BC. Effectiveness of antenatal perineal massage in reducing perineal trauma and post-partum morbidities: A randomized controlled trial. *The journal of obstetrics and gynaecology research*. 2018;44 (7) :1252-8. Epub 20180402. doi: 10.1111/jog.13640.
24. Avery MD, Van Arsdale L. Perineal massage Effect on the incidence of episiotomy and laceration in a nulliparous population. *Journal of nurse-midwifery*. 1987;32 (3) :181-4. doi: [https://doi.org/10.1016/0091-2182\(87\)90095-4](https://doi.org/10.1016/0091-2182(87)90095-4).
25. Masoud AT, AbdelGawad MM, Elshamy NH, Mohamed OM, Hashem ZY, Abd Eltawab AK, et al. The effect of antenatal exercise on delivery outcomes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gynecol Obstet Hum Reprod*. 2020;49 (6) :101736. Epub 20200329. doi: 10.1016/j.jogoh.2020.101736.
26. Abdelhakim AM, Eldesouky E, Elmagd IA, Mohammed A, Farag EA, Mohammed AE, et al. Antenatal perineal massage benefits in reducing perineal trauma and postpartum morbidities: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int Urogynecol J*.31 (9) :1735-45.
27. Bø K, Haakstad LA. Is pelvic floor muscle training effective when taught in a general fitness class in pregnancy? A randomised controlled trial. 2011 (1873-1465 (Electronic)) .
28. Barakat R, Pelaez M, Montejo R, Luaces M, Zakyntinaki M. Exercise during pregnancy improves maternal health perception: a randomized controlled trial. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2011;204 (5) :402. e1-. e7.
29. Stafne S, Salvesen K, Romundstad P, Torjusen I, Mørkved S. Does regular exercise including pelvic floor muscle training prevent urinary and anal incontinence during pregnancy? A randomised controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2012;119 (10) :1270-80.
30. Salvesen KÅ, Stafne SN, Eggebø TM, Mørkved S. Does regular exercise in pregnancy influence duration of labor? A secondary analysis of a randomized controlled trial. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2014;93 (1) :73-9.
31. Johannessen HH, Frøshaug BE, Lysåker PJG, Salvesen K, Lukasse M, Mørkved S, et al. Regular antenatal exercise including pelvic floor muscle training reduces urinary incontinence 3 months

- postpartum-Follow up of a randomized controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2021;100 (2) :294-301. Epub 20201030. doi: 10.1111/aogs.14010.
32. Rodríguez-Blanke R, Sanchez-Garcia JC, Sanchez-Lopez AM, Expósito-Ruiz M, Aguilar-Cordero MJ. Randomized Clinical Trial of an Aquatic Physical Exercise Program During Pregnancy. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN.* 2019;48 (3) :321-31. Epub 20190404. doi: 10.1016/j.jogn.2019.02.003.
 33. Silva-Jose C, Sánchez-Polán M, Díaz-Blanco Á, Pérez-Medina T, Carrero Martínez V, Alzola I, et al. Influence of a Virtual Exercise Program throughout Pregnancy during the COVID-19 Pandemic on Perineal Tears and Episiotomy Rates: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Med.* 2021;10 (22) . Epub 20211111. doi: 10.3390/jcm10225250.
 34. Okido MM, Valeri FL, Martins WP, Ferreira CHJ, Duarte G, Cavalli RC. Assessment of foetal wellbeing in pregnant women subjected to pelvic floor muscle training: a controlled randomised study. *International urogynecology journal.* 2015;26:1475-81.
 35. Mørkved S, Bø K, Schei B, Salvesen KÅ. Pelvic floor muscle training during pregnancy to prevent urinary incontinence: a single-blind randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology.* 2003;101 (2) :313-9.
 36. Mason L, Roe B, Wong H, Davies J, Bamber J. The role of antenatal pelvic floor muscle exercises in prevention of postpartum stress incontinence: a randomised controlled trial. *Journal of clinical nursing.* 2010;19 (19-20) :2777-86.
 37. Dias LA, Driusso P, Aita DL, Quintana SM, Bø K, Ferreira CH. Effect of pelvic floor muscle training on labour and newborn outcomes: a randomized controlled trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy.* 2011;15:487-93.
 38. Ko P-C, Liang C-C, Chang S-D, Lee J-T, Chao A-S, Cheng P-J. A randomized controlled trial of antenatal pelvic floor exercises to prevent and treat urinary incontinence. *International urogynecology journal.* 2011;22:17-22.
 39. Wang X, Li G-Y, Deng M-L. Pelvic floor muscle training as a persistent nursing intervention: Effect on delivery outcome and pelvic floor myodynamia. *International Journal of Nursing Sciences.* 2014;1 (1) :48-52. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.02.017>.
 40. Fritel X, De Tayrac R, Bader G, Savary D, Gueye A, Deffieux X, et al. Preventing urinary incontinence with supervised prenatal pelvic floor exercises: a randomized controlled trial. *Obstetrics & Gynecology.* 2015;126 (2) :370-7.
 41. El-Shamy FF, Abd El Fatah E. Effect of antenatal pelvic floor muscle exercise on mode of delivery: a randomized controlled trial. *Integrative Medicine International.* 2017;4 (3-4) :187-97.
 42. Kahyaoglu Sut H, Balkanli Kaplan P. Effect of pelvic floor muscle exercise on pelvic floor muscle activity and voiding functions during pregnancy and the postpartum period. *Neurourology and urodynamics.* 2016;35 (3) :417-22.
 43. Borghi J, Bastus S, Belizan M, Carroli G, Hutton G, Fox-Rushby J. Costs of publicly provided maternity services in Rosario, Argentina. *Salud Publica Mex.* 2003;45 (1) :27-34. doi: 10.1590/s0036-36342003000100004.

44. Priddis H, Schmied V, Dahlen H. Women's experiences following severe perineal trauma: a qualitative study. BMC Womens Health. 2014;14 (1) :32. Epub 20140221. doi: 10.1186/1472-6874-14-32.
45. Labrecque M, Eason E, Marcoux S. Women's views on the practice of prenatal perineal massage. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology. 2001;108 (5) :499-504.

Draft 版 複製を禁ず

CQ103 妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

- ・適度な運動を行うことを提案する。

[推奨の強さ：弱い，エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

- ・骨盤ベルトを着用することを提案する。

[推奨の強さ：弱い，エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

- ・キネシオロジーテープを使用することを提案する。

[推奨の強さ：弱い，エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 腰痛と骨盤痛では痛み発生部位が異なるが、先行研究では患者報告アウトカムで評価し、痛みの部位を特定する検査が行なわれていないことも多く、両者が併発することも少なくない。そのため、本ガイドラインでは腰痛と骨盤痛を統合する形でエビデンスを提示している。
- 低リスク女性において、適度な運動は腰痛・骨盤痛や日常生活動作の改善をもたらすことが示唆された。ただし、本推奨のもととなったレビューに含まれた研究の介入は、研究ごとで内容、頻度、強度にばらつきがみられ、どのような運動を行うかは、妊婦のニーズや好みに合わせて選択することが望まれる。今後の研究では、どのような女性にどのようなプログラムが最適かを探索・検証することが期待される。
- 骨盤ベルト及びキネシオロジーテープは、女性が適切に使用できるよう使用方法や注意点などについて情報を提供する必要がある。また、日本ではキネシオロジーテープの普及率が他国と比べて低いなど、国ごとに背景（骨格や生活スタイル、流通している製品、医療制度）が異なるため、日本の臨床現場に即したさらなる研究が望まれる。
- 鍼治療は、偽鍼治療と比較して痛みや機能障害を軽減する傾向が示唆されたが、統計的に有意な差は見られなかった。女性が益と害を理解した上で、自身で選択できるようにすることが望ましい。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

妊娠に伴う腰痛・骨盤痛は一般的な健康問題であり、妊婦の約60%が腰痛・骨盤痛を抱えていることが示唆されている(1)。腰痛は第12肋骨から臀部における痛み、骨盤痛は恥骨結合前部及び仙腸関節後部の痛みを指し、それぞれ単発で発生することもあるが、併発することも多い(2)。これらの痛みは子宮増大やホルモン分泌量の増加をはじめとする妊娠に関連した生理学的な変化や姿勢の変化などにより引き起こされており、娠経過が進むにつれて痛みは増加する傾向がある。リスク因子としては、腰痛・骨盤痛の既往、過体重、肉体に負担のかかる仕事などが挙げられている(3)。痛みにより、仕事に支障をきたしたり、睡眠を妨げたり、精神面にも影響を及ぼす(4)。症状は自然に軽快することもあるが、産後1年以上も痛みが継続したり、一旦寛解しても再発したりすることがあり、女性たちに長期的な苦痛をもたらす(5,6)。しかし、腰痛や骨盤痛は妊娠中の一般的な健康問題であるにもかかわらず、

その管理が医療従事者間で広く理解されておらず、女性たちが十分な支援を受けられていないことが指摘される (7, 8)。

2. エビデンスの評価

エビデンスとして、妊娠中の腰痛・骨盤痛の改善に対して、何らかの運動、サポートベルト、キネシオテープがコントロール群と比較して痛みを減らすことが示唆されている。その根拠として、以下にシステマティックレビューの結果を示す。

妊娠中の腰痛・骨盤痛に対する介入を評価するために、痛みの強さの程度、痛みに関連した機能不全、有害事象を評価項目としてシステマティックレビューを行った。既存のコクランレビュー (9-17) に、今回の検索結果 14 件のランダム化比較試験 (18-31) を追加して、介入ごとにメタアナリシスを行った。

< 何らかの適度な運動 vs コントロール (通常治療/アテンションプラセボ) >

■ 痛み

妊娠中に女性が何らかの運動を行った群はコントロール群と比較して、中程度の効果があった (標準化平均差 (SMD) -0.403 [95%信頼区間 (CI) $-0.76, -0.11$] , 7 試験, 945 名, I^2 76%, 確実性の低いエビデンス)。

■ 腰部や骨盤に関連した機能障害

何らかの運動を行った群はコントロール群と比較して、中程度の効果があった (SMD -0.66 [95%CI $-1.01, -0.32$] , 10 試験, 1162 人, I^2 82%, 確実性の低いエビデンス)。

■ 有害事象

有害事象に関する報告はなかった。

< キネシオロジーテープ vs コントロール (通常治療/無治療) >

■ 痛み

キネシオロジーテープを使用した群はコントロール群と比較して、大きい効果があった (SMD -1.60 [95%CI $-2.88, -0.31$] , 3 試験, 226 人, I^2 94%, 確実性の低いエビデンス)。

■ 腰部や骨盤に関連した機能障害

キネシオテープ使用群とコントロール群で有意な差がなかった (SMD -0.41 [95%CI $-1.19, 0.37$] , 2 試験, 120 人, I^2 75%, 確実性の低いエビデンス)。

■ 有害事象

軽微な反応として、1 件の研究で 2 名 (1.9%) の女性がテープで覆われた部分のかゆみを報告した (32)。

< 鍼治療 vs 偽鍼治療 >

■ 痛み

偽鍼治療と比較した鍼治療の効果についての証拠は非常に不確実である (SMD -0.54 [95%CI $-1.28, 0.20$] , 3 試験, 393 人, I^2 92%, 確実性の低いエビデンス)。「腰部や骨盤に関連した機能障害」についても有意差はみられなかった (SMD -0.70 [95%CI $-1.47, 0.07$] , 2 試験, 194 人, I^2 85%, 確実性の低いエビデンス)。2 件の研究で、刺入部の出血やあざ、疲労、眠気、眩暈、頭痛等が

有害事象として報告された。

■ 腰部や骨盤に関連した機能障害

両群で統計的な有意差はみられなかった (SMD -0.70 [95%CI -1.47, 0.07] , 2 試験, 194 人, I² 85%, 確実性の低いエビデンス)。

■ 有害事象

2 試験で、刺入部の出血やあざ、疲労、眠気、眩暈、頭痛等が有害事象として報告された。

< 骨盤ベルト vs コントロール (通常治療/無治療) >

■ 痛み

妊娠中に女性が骨盤ベルトを使用した群は使用しなかった群と比較して、小さい効果があった (SMD -0.31 [95%CI -0.69, 0.08] , 3 試験, 153 人, I² 19%, 確実性の低いエビデンス)。

■ 腰部や骨盤に関連した機能障害

骨盤ベルトの機能障害に対する効果は、信頼区間が大きく、非常に不確実である (SMD -0.20 [95%CI -1.42, 1.01] , 2 試験, 59 人, I² 79%, 確実性の非常に低いエビデンス)。

■ 有害事象

有害事象に関する報告はなかった。

3. 益と害のバランスの評価

何らかの適度な運動は、通常治療や無治療と比較して、妊娠に伴う腰痛・骨盤痛を軽減し、機能障害を軽減させる可能性が示唆された。有害事象に関する報告はなかった。

キネシオロジーテープの使用は、使用なしと比較して、妊娠に伴う腰痛・骨盤痛を軽減することが示された。テープ接触部のかゆみについてわずかに報告されたが、その他の有害事象については報告されていない。

鍼治療は、腰痛・骨盤痛および ADL の改善に関して十分な有効性を示せていない。有害事象として、鍼刺入部の出血や痛み、腫脹、あざ、疲労、眩暈、眠気などが報告されている。

骨盤ベルトは、妊娠中に女性が骨盤ベルトを使用した群は使用しなかった群と比較して、痛みに対して小さい効果があった。腰部や骨盤に関連した機能障害については、信頼区間が大きく、効果が検出されなかった。有害事象に関する報告はなかった。

4. 患者・市民の価値観と希望

多くの女性は、専門家から情報提供を受けた上で、選択肢の中から意思決定することを評価し、期待している (33)。したがって、腰痛・骨盤痛の軽減のための複数の選択肢について、それぞれのメリット・デメリット、費用に関する情報を得た上で、妊婦が好みやニーズに基づいて選択できることが重要である。

5. 資源の利用と費用対効果

鍼治療は、専門的知識を持った施術者が必要で、1回の施術で数千円の費用負担が発生する。パイロット RCT の探索的な医療経済分析 (30) では、標準治療に鍼治療を加えた場合、標準治療単独と比べ、1人あたりの医療費が 174.67 ポンド (95% CI 102.35, 271.20) 増加する一方で、QALY は 0.010

(95% CI 0.001, 0.024) 増加することが示された。これに基づき算出される ICER は 17467 ポンドであり、この値からは費用対効果が高いと言えない。

その他の介入については調査報告を特定できなかった。ただし、骨盤ベルトの購入のために、女性は数千円を負担することとなる。キネシオロジーテープは比較的安価で手に入るが、使用方法についてアドバイスが必要かもしれない。

文献

1. Shanshan H, Liying C, Huihong Z, Yanting W, Tiantian L, Tong J, Jiawei Q. Prevalence of lumbopelvic pain during pregnancy: A systematic review and meta-analysis of cross-sectional studies. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2024 Feb;103 (2) :225-240. doi: 10.1111/aogs.14714.
2. Vleeming A, Albert HB, Ostgaard HC, Sturesson B, Stuge B. European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. *Eur Spine J.* 2008;17 (6) :794-819. doi:10.1007/s00586-008-0602-4.
3. Wuytack F, Begley C, Daly D. Risk factors for pregnancy-related pelvic girdle pain: a scoping review. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2020;20 (1) :739. Published 2020 Nov 27. doi:10.1186/s12884-020-03442-5.
4. Mackenzie J, Murray E, Lusher J. Women's experiences of pregnancy related pelvic girdle pain: A systematic review. *Midwifery.* 2018 Jan;56:102-111. doi: 10.1016/j.midw.2017.10.011.
5. Elden H, Gutke A, Kjellby-Wendt G, Fagevik-Olsen M, Ostgaard HC. Predictors and consequences of long-term pregnancy-related pelvic girdle pain: a longitudinal follow-up study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016 Jul 12;17:276. doi: 10.1186/s12891-016-1154-0.
6. Bergström C, Persson M, Mogren I. Pregnancy-related low back pain and pelvic girdle pain approximately 14 months after pregnancy - pain status, self-rated health and family situation. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2014 Jan 25;14:48. doi: 10.1186/1471-2393-14-48.
7. Cernja D, Chipchase L, Liamputtong P, Gupta A. "We are not there yet": perceptions, beliefs and experiences of healthcare professionals caring for women with pregnancy-related pelvic girdle pain in Australia. *BMC Pregnancy Childbirth.* 2023 Sep 21;23 (1) :682. doi: 10.1186/s12884-023-06000-x.
8. Inoue-Hirakawa T, Iguchi S, Matsumoto D, Kajiwara Y, Aoyama T, Kawabe R, Sugiura H, Uchiyama Y. Gap between the prevalence of and consultation rate for lumbopelvic pain in postnatal Japanese women. *J Orthop Sci.* 2023 Nov 3:S0949-2658 (23) 00278-6. doi: 10.1016/j.jos.2023.10.006.
9. Liddle SD, Pennick V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Sep 30;2015 (9) :CD001139. doi: 10.1002/14651858.CD001139.pub4.
10. 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.
11. Elden H, Fagevik - Olsen M, Ostgaard HC, Stener - Victorin E, Hagberg H. Acupuncture as an adjunct to standard treatment for pelvic girdle pain in pregnant women: randomised double - blinded controlled trial comparing acupuncture with non - penetrating sham acupuncture. *BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology* 2008;115 (13) :1655-68.

12. Garshasbi A, Faghieh 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.
13. 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.
14. Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Evaluation of a birth preparation program on lumbo pelvic pain, urinary incontinence, anxiety and exercise: a randomized controlled trial. *BMC Pregnancy and Childbirth* 2013;13:154-61.
15. 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.
16. Suputtitada A, Wacharapreechanont T, Chaisayan P. Effect of the "sitting pelvic tilt exercise" during the third trimester in primigravidas on back pain. *Journal of the Medical Association of Thailand* 2002;85 Suppl 1:S170-S179.
17. 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.
18. Bertuit J, Van Lint CE, Rooze M, Feipel V. Pregnancy and pelvic girdle pain: Analysis of pelvic belt on pain. *J Clin Nurs*. 2018 Jan;27 (1-2) :e129-e137. doi: 10.1111/jocn.13888. Epub 2017 Nov 3. PMID: 28544276.
19. Heydari Zh, Aminian Gh, Biglarian A, Shokrpour M, Mardani MA. Comparison of the Modified Lumbar Pelvic Belt with the Current Belt on Low Back and Pelvic Pain in Pregnant Women. *J Biomed Phys Eng*. 2022;12 (3) :309-318. doi: 10.31661/jbpe.v0i0.2111-1427.
20. Chamnankrom M, Manimmanakorn N, Manimmanakorn A, Kongwattanakul K, Hamlin MJ. Effects of elastic tape in pregnant women with low back pain: A randomized controlled trial. *J Back Musculoskeletal Rehabil*. 2021;34 (1) :111-119. doi:10.3233/BMR-200094.
21. Aalishahi T, Maryam-Lotfipour-Rafsanjani S, Ghorashi Z, Sayadi AR. The Effects of Kinesio Tape on Low Back Pain and Disability in Pregnant Women. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2022 Jan 25;27 (1) :41-46. doi: 10.4103/ijnmr.IJNMR_291_20.
22. Kalinowski P, Krawulska A. Kinesio Taping vs. Placebo in Reducing Pregnancy-Related Low Back Pain: A Cross-Over Study. *Med Sci Monit*. 2017 Dec 26;23:6114-6120. doi: 10.12659/msm.904766.
23. Holden SC, Manor B, Zhou J, Zera C, Davis RB, Yeh GY. Prenatal Yoga for Back Pain, Balance, and Maternal Wellness: A Randomized, Controlled Pilot Study. *Glob Adv Health Med*. 2019 Aug 26;8:2164956119870984. doi: 10.1177/2164956119870984.
24. Hyun AH, Cho JY, Koo JH. Effect of Home-Based Tele-Pilates Intervention on Pregnant Women: A Pilot Study. *Healthcare (Basel)* . 2022;10 (1) :125. Published 2022 Jan 8. doi:10.3390/healthcare10010125.
25. Sarkar PK, Singh P, Dhillon MS, Singh A, Bhattacharya S. Impact of two intervention packages on the health and fitness of ante - and post-natal women attending in a teaching hospital. *J Family Med Prim Care*. 2021 Oct;10 (10) :3738-3747. doi: 10.4103/jfmpe.jfmpe_427_21Z.

26. Ozdemir S, Bebis H, Ortabag T, Acikel C. Evaluation of the efficacy of an exercise program for pregnant women with low back and pelvic pain: a prospective randomized controlled trial. *J Adv Nurs*. 2015 Aug;71 (8) :1926-39. doi: 10.1111/jan.12659.
27. Haakstad LA, Bø K. Effect of a regular exercise programme on pelvic girdle and low back pain in previously inactive pregnant women: A randomized controlled trial. *J Rehabil Med*. 2015 Mar;47 (3) :229-34. doi: 10.2340/16501977-1906.
28. Backhausen MG, Tabor A, Albert H, Rosthøj S, Damm P, Hegaard HK. The effects of an unsupervised water exercise program on low back pain and sick leave among healthy pregnant women - A randomised controlled trial. *PLoS One*. 2017 Sep 6;12 (9) :e0182114. doi: 10.1371/journal.pone.0182114.
29. Nicolian S, Butel T, Gambotti L, Durand M, Filipovic-Pierucci A, Mallet A, Kone M, Durand-Zaleski I, Dommergues M. Cost-effectiveness of acupuncture versus standard care for pelvic and low back pain in pregnancy: A randomized controlled trial. *PLoS One*. 2019 Apr 22;14 (4) :e0214195. doi: 10.1371/journal.pone.0214195. PMID: 31009470; PMCID: PMC6476478.
30. Foster NE, Bishop A, Bartlam B, Ogollah R, Barlas P, Holden M, Ismail K, Jowett S, Kettle C, Kigozi J, Lewis M, Lloyd A, Waterfield J, Young J. Evaluating Acupuncture and Standard care for pregnant women with Back pain (EASE Back) : a feasibility study and pilot randomised trial. *Health Technol Assess*. 2016 Apr;20 (33) :1-236. doi: 10.3310/hta20330.
31. Vas J, Cintado MC, Aranda-Regules JM, Aguilar I, Rivas Ruiz F. Effect of ear acupuncture on pregnancy-related pain in the lower back and posterior pelvic girdle: A multicenter randomized clinical trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2019;98 (10) :1307-1317. doi:10.1111/aogs.13635.
32. Kalinowski P, Krawulska A. Kinesio Taping vs. Placebo in Reducing Pregnancy-Related Low Back Pain: A Cross-Over Study. *Med Sci Monit*. 2017 Dec 26;23:6114-6120. doi: 10.12659/msm.904766.
33. WHO. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization 2018.

CQ104 妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

健康な妊婦に対して、妊娠中の浮腫の症状改善のために、リフレクソロジーを行うことを提案する

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 健康な妊婦が、妊娠中の浮腫の症状改善のために、15分間のリフレクソロジーを行うことで、有意に症状の改善がみられることがエビデンスにより示されており、女性の満足度も高い。
- 妊娠中の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。

【根拠】

6. 臨床課題である旨の背景

妊娠中のエストロゲンの増加や水血症によって血管外に水分が漏れやすくなり、妊婦の半数以上に浮腫が認められる。また、妊娠後期には増大した子宮の圧迫による下肢の静脈の血流障害も静脈瘤や浮腫の原因となる (1)。マイナートラブルである下肢の浮腫は、日常生活の困難さを感じる要因の一つである (2)。快適な妊娠生活を過ごすためにも、浮腫や静脈瘤の対処は必要である。

静脈瘤のある妊婦を対象として弾性ストッキングの着用の有無を比較したランダム化比較試験 (3) があるが、治療効果に関する結果は報告されていない。

7. エビデンスの評価

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 (4) を採用した。「女性の痛みの感じ方」「痛み止めの必要性」のアウトカムに関するエビデンスはなかった。

コクラン SR (4) 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い。静脈瘤の介入としてルトサイドという薬剤の使用がされているが、本邦では実施されていない。

システマティックレビューの結果は次の通りである。

■ 静脈瘤・下肢浮腫に伴う合併症

1. 静脈瘤に伴う合併症（深部静脈血栓症）

- ・ルトサイド vs. プラセボ

合併症（深部静脈血栓）の発生（リスク比 (RR) 0.17 [95%信頼区間 (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る。

■ 静脈瘤・浮腫に伴う症状（ほてり、不快感、痛み、かゆみ、手足の重さ、浮腫、夜間けいれんなど）

1. 静脈瘤症状の改善

- ・ルトサイド vs. プラセボ

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)。

2. 浮腫に関連する症状の改善

- ・リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

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)。

- ・フットマッサージ vs. ルチーンケア

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)。

3. 下肢容積の変化

- ・立位で水に浸かる vs. 下肢の挙上

立位で水に浸かった群 (立位で下肢を 20 分間、29~33°C のぬるま湯に浸ける) 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)。

- ・外部間欠的空気圧迫法 vs. 外部間欠的空気圧迫法なし

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)。

■ 女性の満足度

- ・リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

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介入による満足度や介入の受け入れは良い傾向にあった (RR 6.00, [95% CI 0.92, 39.11] , 55 人)。

- ・リンパマッサージ vs 安静

下肢に浮腫のある妊娠 30 週以降の妊婦を対象に 15 分間のグレープシードオイルを使用した、リンパ系、肝臓、胃腸、腎臓の反射区を刺激するリンパ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介入による満足度や介入の受け入れは変わらなかった (RR 1.00, [95% CI 0.62, 1.62] , 45 人)。

■ 有害事象

- ・ルトサイド vs. プラセボ

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。

■ 新生児期死亡

- ・ルトサイド vs. プラセボ

新生児死亡についてのイベント発生がなかった。

8. 益と害のバランスの評価

妊娠中の浮腫の症状改善のために、15 分間のリフレクソロジーを行うことで、有意に症状の改善がみられる (RR 9.09 [95%CI 1.41, 58.54] , 55 人) ことがエビデンスにより示されており、女性の満足度も高かった。

害を示すアウトカムとして、「副作用、または介入による有害事象」「周産期・新生児期死亡」があったが、静脈瘤のある妊婦に対してルトサイドを使用した試験では報告されていたが、浮腫に対する介入では報告はなかった。しかし、リフレクソロジーによる副作用はないと考える。

9. 患者・市民の価値観と希望

コクラン SR (4) によると、浮腫に対するリフレクソロジーを受けた際の女性の満足度は、ただ休息をした場合と比較すると高い傾向にある。そのため、浮腫に対するリフレクソロジーを受けることの受け入れは良いと考える。立位で水につかる介入は具体的なイメージがしにくく、立位という休息ができる体位ではないことから、女性の受け入れは容易ではないと考える。

浮腫や静脈瘤の治療に対する女性の価値観に関するエビデンスはない。

10. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告はみつからなかった。

しかし、リフレクソロジーを受ける際、女性は数千円の費用を負担することとなる。

文献

1. 松原圭一. 【最新版 ローリスク妊婦、ローリスク新生児のケア】妊娠時 妊娠中のマイナートラブル. 周産期医学. 2020.12;50 (12) :1985-1989.
2. 中田覚子, 弓削美鈴, 臼井淳美, 川崎佳代子. 妊娠初期のマイナートラブルによる妊婦の日常生活上の苦勞・困難さに関する実態調査. 佐久大学看護研究雑誌, 2016, 8.1: 1-10.
3. Coughlin LB, Gandy R, Rosser S, de Cossart L. Pregnancy and compression tights for varicose veins: A randomized trial. Phlebology 2001; 16 (1) : 47.
4. 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.

CQ201 分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリング (cardiotocography: CTG) は、ドップラーやトラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？

【ステートメント (推奨文)】

自然な陣痛を呈しているローリスク妊産婦においては、分娩第1期の胎児心拍モニタリングは間欠的聴診法を提案する。分娩期の間欠的聴診法に求められるスキルや人員配置などの諸条件を満たしたうえで実施する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性 (強さ)：中]

【注釈】

- ハイリスク妊産婦、子宮収縮剤使用時、妊娠中を含む陣痛開始前、分娩第2期の管理はこの推奨項目の範囲に含まない。なお、入院時の胎児心拍モニタリングの方法についてはBQ205を参照。ハイリスクおよびハイリスクへの移行の判断については、イギリスのNICEガイドライン(1)、日本の産婦人科診療ガイドライン(2)、助産業務ガイドライン(3)の基準を表1に示した。ハイリスクへの移行が認められた場合は連続モニタリングを考慮し、第1期を通じて連続的モニタリングを行うこともあるなど、実際には国内の臨床現場や一人ひとりの妊産婦の状況を考慮した判断が重要となる。国内のガイドラインでは、入院時の連続的モニタリングで胎児心拍が正常波形(レベル分類1)であることが間欠的聴診をおこなえる条件とされている(2,3)。
- 分娩期の間欠的聴診の具体的な手技は表2に示した。分娩期の間欠的聴診法を効果的に行うには、妊娠期の胎児心拍聴取法よりも高度な専門知識と技術が必要とされ、十分な人員配置も必要となる。分娩期に間欠的聴診を実施する際には、下記の諸条件を満たすことが望ましい(4)。
 - ①分娩期の胎児心拍モニタリングの方法について妊婦健診の場などで十分に説明した上で、産婦が間欠的聴診法を希望していること
 - ②分娩期の厳密な間欠的聴診法に必要な知識と技術を備えた助産師が、ほぼ1対1で産婦に付き添える人員配置であること
 - ③分娩入院時の初期アセスメントで、産婦がローリスク(合併症のない健康な産婦で自然陣痛であること等)であることを確認されていること(表1参照)
 - ④ハイリスクへの移行があれば連続的CTGを行える状況であること
 - ⑤間欠的聴診の観察結果をパルトグラムなどの記録にできるだけ詳細に残すこと
- 海外のガイドラインでは、連続的CTGは害が益を上回るというエビデンスを根拠に、連続的CTGの使用を避け、間欠的聴診法を推奨している。ただし、既存のエビデンスは古いエビデンスも多く含まれ、現在のCTG機器の精度等を反映していない恐れがある。
- 国内では既にCTG機器を備えている施設が多く、産婦人科ガイドライン産科編2023(3)では、連続的CTGと間欠的聴診法の併用を推奨している。CTG所見の判読には日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する指針によるレベル分類の指針が普及しており、海外のガイドラインとの差異がある。また、産科医療補償制度(5)では、原因の分析のためにCTG記録が必要とされる現状があるが、間欠的聴診法の記録方法は未確立である。
- 妊産婦の価値観は多岐であると考えられ、医療介入を避けて自然な出産を望む妊産婦や陣痛中に自由に動けるようCTGの装着を避けたい妊産婦もいる一方、連続的CTGの装着により安心感を得る

妊産婦もいる。国内の臨床現場での判断や優先度についても、人手不足、医療者の安心感、妊産婦のリスクの混在など、様々であると考えられる。しかしこれらについてのエビデンスは不足している。

- 以上より、既存のエビデンスや海外の最新ガイドラインを鑑み、本ガイドラインでは連続的 CTG モニタリングよりも間欠的聴診法を提案する（弱い推奨）。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

分娩第 1 期の胎児心拍の観察は胎児の死亡や障害を予防するために用いられる。胎児・新生児死亡の多くは胎児心拍聴取により予防することはできないが、異常な胎児心拍パターンの見逃しや適切な対応不足は胎児・新生児死亡に寄与する (6,7)。CTG の適切な解釈とケア指針策定の指針は未確立で、擬陽性が多いなど感度と特異性のバランスが課題であり、国によりガイドラインも異なる (8)。CTG 単独でなく胎児心電図や胎児頭皮 pH など別の方法と組み合わせる方法などの新たな方法が検討されているが、解決策は見つかっていない (9)。また、CTG 使用中に産婦の体動が制限されやすいこと、連続的 CTG が訴訟予防の手段として用いられやすいなど医療者の自己防衛的態度の問題も懸念されている (10)。また、CTG が過剰に使用され、不要な介入を招き、助産の観点から、伝統的な産婦中心の技術が衰退してしまうことを懸念する医療者もいることが系統的レビューにより示唆されている (11)。ローリスク妊産婦を対象とした WHO の出産ケアガイドライン (10) では、連続的な胎児心拍モニタリングが胎児の健康アウトカムを改善させることなく帝王切開や器械分娩を増やし自然な経膈分娩を減らすというエビデンスが重視され、分娩第 1 期だけでなく入院時や分娩第 2 期も、間欠的聴取法を推奨している。

一方、日本においても CTG 機器は大規模な病院だけでなく助産院を含む小規模施設でも広く普及し、分娩期に日常的に使用されていると考えられる。産婦人科診療ガイドライン (3) では、上記エビデンスを踏まえたうえで、「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 (p.230)」、日本産科婦人科学会周産期委員会が推奨する指針によるレベル分類 (5 段階) をもとに、入院時の CTG 所見が正常波形であればその後 6 時間以内は 15~90 分毎の間欠的聴診法を推奨し、それ以外は連続モニタリングを推奨している。さらに、第 1 期を通じて連続的モニタリングを行っても良いとしている。また、産科医療補償制度において、CTG 記録は原因の分析のために重視されている (5)。

2. エビデンスの評価

既存のエビデンスより、分娩第 1 期の連続的な胎児心拍モニタリング (CTG) は帝王切開や器械分娩などを増やし自然な経膈分娩を減らし、児の健康アウトカムをほとんど改善せずしないことがわかっており、ローリスク妊産婦群に限定した場合だけでなく、ハイリスク妊産婦群やリスク混合群においても、結果に一貫性がある (10, 12)。

今回の系統的レビューでは、医療施設及び助産院において、助産師が主体的にかかわる可能性の高い妊産婦層を想定し、ハイリスク妊産婦のみを対象とした研究は除外し、合併症のないローリスク妊産婦のみを対象とした研究と、ハイリスクとローリスクの混合群を対象とした研究について検討した。分析対象となった計 9 件のランダム化比較試験 (13-21) の大多数は先進国で行われた研究で、日本の研究は含まれなかった。分娩第 1 期の胎児心拍モニタリングを、連続的に行う方法 (外測あるいは内測 CTG

等)と間欠的な聴診法(ドップラーやトラウベ等)を比較した場合の、児の健康と分娩異常についてのアウトカムを評価するため、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。タンザニアで行われた2件の研究(15,18)では、陣痛計のない胎児心拍計のみの機器を使った連続モニタリング法であったが、サブグループ解析を行っても分析結果への影響は見られなかった。

■ 分娩様式

連続的モニタリングを行った場合、「帝王切開」(7件の研究、21417名の産婦、相対リスク(以下RR)1.33 [95%信頼区間 1.18, 1.51]、絶対効果は1000名当たり20名の増加 [95%信頼区間 11,31]、エビデンスの確実性は中程度)と「器械分娩」(5件の研究、16792名の産婦、RR1.26 [95%信頼区間 1.09, 1.45]、絶対効果は1000名当たり22名の増加 [95%信頼区間 8,38]、エビデンスの確実性は中程度)が有意に増加し、「自然な経膈分娩」(誘発・促進分娩や硬膜外麻酔分娩は含まれる)が有意に減少した(7件の研究、20344名の産婦、RR0.93 [95%信頼区間 0.90, 0.97]、絶対効果は1000名当たり62名の減少 [95%信頼区間-26,-88]、 I^2 79%、エビデンスの確実性は低い)。

■ 新生児のアウトカム

連続的モニタリングを行った場合に「新生児けいれん」(臨床症状が明らかなものと脳波による所見の両方を含む)のみが有意に減少し(5件の研究のうち2件はイベントなし、16894名の産婦、RR0.42 [95%信頼区間 0.22, 0.80]、絶対効果は1000名当たり2名の減少 [95%信頼区間-1,-3]、エビデンスの確実性は高い)、「周産期死亡」(RR0.81 [95%信頼区間 0.54, 1.22])、「脳性麻痺」(RR1.20 [95%信頼区間 0.52, 2.79])、「胎児アシドーシス」(臍帯血のpH<7.10) (RR0.92 [95%信頼区間 0.27, 3.11]、 I^2 77%)については間欠的聴診法と比較して有意差はみられなかった。コクランレビュー(12)では、新生児けいれんが臨床的に児の長期的予後にとってどれほど深刻かはエビデンス不足で判断できないと述べられている。

3. 益と害のバランスの評価

分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリングは、児のアウトカムを必ずしも改善せず、帝王切開や器械分娩などの異常分娩を増加させるため、ローリスク妊産婦にとっては特に、益よりも害が大きいと考えられる。CTG機器の購入と維持は費用を要し、帝王切開や器械分娩の増加や自然な経膈分娩の減少は医療費を増加させる。助産師にCTGによる連続的モニタリングについての知識・技術や臨床経験が十分に備わっている場合には、間欠的聴取法についての追加トレーニングは大きな負担にはなりにくいと考えられる。

しかし、間欠的聴診法が連続的聴診法よりも有意に児の健康アウトカムを改善することを示すエビデンスは得られていない。また、CTG装置が既にある場合には経済的負担の追加は問題になりにくく、医療者の人手が不足している多くの臨床現場では、国際的に推奨される間欠的聴診法を実施するために助産師あたりの受け持ち産婦数を減らす必要性や、間欠的聴診法の記録方法の未確立を課題に感じる可能性がある。

4. 女性の価値観と希望

帝王切開分娩などの異常分娩は、できるだけ自然に出産したいという女性の希望を損ないやすい。また、VBACを行わない場合は次回妊娠時も予定帝王切開になるなど長期的な影響も生じやすい。連続的モニタリングは体動を制限するため、経膈分娩中の産痛緩和法の選択肢を減らすために不快感を増し、産婦のコントロール感も低下する可能性がある。そのため、連続的胎児心拍モニタリングが帝王切開などの異常分娩を有意に増加させることを妊産婦や家族が懸念する可能性がある。

一方、多くの産婦は健康な児を産むことに特に高い価値をおくため、新生児けいれんのわずかな絶対的減少（1000人あたり2人減少）を高く評価する可能性がある。日本の新生児死亡率は海外より低く、医療への信頼感も高いため、医療者が勧める場合には特に、妊産婦や家族は安心感を求めて分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリングを希望するかもしれない。

連続的CTGモニタリングを行う場合には、CTGの結果を適切に判読し、異常な胎児心拍パターンが出現した時には能力の高い医療者による適時で最適な対応が望まれる。産婦は分娩中に1人にされることを好まず、よく気が付く有能な医療従事者がそばにいることを望んでいることが研究からわかっている(11)。また、連続的CTGや帝王切開のような医療介入を受ける場合でも、わかりやすい説明を受け、できるだけ意思決定に参加し、安楽で分娩進行を促す体位で過ごし、医療者による親身で機械任せではない産婦中心のケアを求めていると考えられる(11, 22)。

5. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告がなかった。

必要な資源としては、CTG機器（約170～200万円、ワイヤレスは約50～170万円追加、他、超音波ゼリー、記録紙、電気代、遠隔利用代、電子カルテへの取り込み設備など）を用いた連続的モニタリングは、ドップラー（約1～数万円、他、超音波ゼリー、電池代など）やトラウベ（数千～1万円）を用いた間欠的モニタリングよりもコストが高くなるため、分娩件数の少ない助産院などでは費用対効果が悪化しやすい（注：価格帯は2024年2月時点のアトムとトーイツの製品情報を参考）。CTGの適切な装着法と適切な解釈のためには、医師や助産師の専門的なトレーニングのコストが必要である。

一方、間欠的聴診法の場合には専門的なトレーニングを受けた助産師などが15分毎に1～3分間など付き添う必要があるため、人件費が課題となりやすい。

6. 今後の研究

今回のメタアナリシスに2018～2020年に発表された新しい研究3件(13, 15, 18)を追加したものの、含まれた研究は、1985年のアイルランドの大規模研究など、古い研究も多かった。WHOガイドライン(10)では、近年のワイヤレスCTGの連続使用が出産アウトカムに与える影響についてのエビデンス不足を指摘している。

海外と日本のガイドラインのギャップを埋めるため、産科医療施設における分娩期の胎児心拍モニタリングの実践状況、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、医療者の認識や経験について、国内の実態調査や国際比較研究が望まれる。また、記録法も含めた最適な間欠的聴診法プロトコルや、出産の正常性を損なわずCTG検査の有益性を最大にするプロトコルを確立するための研究も期待される。

表 1. 連続的 CTG を考慮すべき要因

NICE ガイドライン「出産中の胎児モニタリング」2022 年（イギリス）（抜粋翻訳）（4）
<p>妊娠中の因子</p> <p>母親側</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本人が CTG を希望している ・帝王切開や子宮の手術などの既往 ・薬物療法が必要な高血圧疾患 ・破水後、長時間経過（破水後 24 時間以内に陣痛が確立している場合は良い） ・産徴ではない性器出血 ・絨毛膜羊膜炎や母体の敗血症が疑われる ・糖尿病（I 型あるいは II 型）合併妊娠、薬物療法が必要な妊娠糖尿病 <p>胎児側</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎位異常（骨盤位、横位、斜位など）、分娩様式について判断が求められる場合を含む ・胎児の発達遅延（推定体重が 3%ライン未満） ・妊娠週数に比して推定体重が少なく（推定体重が 10%ライン未満）、他のリスク因子もある場合（エコーで異常所見がある、羊水量減少、成長が鈍くなったなど） ・過期産（陣痛確立時に 42 週 0 日以降） ・羊水過少あるいは羊水過多 ・規則的な陣痛発来前 24 時間以内の胎動減少 ・その他、胎児の健康状態に懸念がある場合（多職種で検討）
<p>分娩期に常におこなうリスクアセスメント</p> <p>下記の全体的なアセスメントを 1 時間毎に行い、産婦と、産婦が希望すれば付き添い者と、所見について話し合う。CTG 装着中の産婦の毎時間のアセスメントは主担当者ではない別のスタッフにも確認してもらう。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・胎児の状態に悪影響を及ぼす母体の妊娠期から存在するリスク因子 ・胎児の状態に悪影響を及ぼす胎児の妊娠期から存在するリスク因子 ・分娩期に新たに出現した、あるいは悪化しつつあるリスク因子 ・子宮収縮の間隔、強さ、持続時間など、分娩進行の状態 ・胎児心拍モニタリング（パターンの変化など）
<p>分娩期の因子</p> <p>分娩期のリスク因子は胎児の状態を悪化させるリスクになること、分娩進行に伴い出現するリスク因子は特に懸念すべきことをよく認識すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2 分間以上持続、あるいは 10 分間に 5 回以上の陣痛 ・羊水混濁（胎便） ・母体の発熱（38°C 以上の場合、あるいは 37.5°C 以上が 1 時間毎の検温で 2 回続いた場合） ・絨毛膜羊膜炎や敗血症が疑われる ・普通の陣痛の痛みではないと産婦が訴えた場合 ・膣からの鮮血が分娩進行に伴い増加 ・内診に無関係な血性羊水（分娩前出血の疑い）

- ・母体の脈拍 > 120 回/分が 30 分毎の測定で 2 回続いた場合
- ・高度な高血圧（陣痛の間欠期に測定し、収縮期血圧 > 160mmHg あるいは拡張期血圧 > 110mmHg が 1 回でも見られた場合）
- ・高血圧（陣痛の間欠期に測定し、収縮期血圧 > 140mmHg あるいは拡張期血圧 > 90mmHg が 30 分毎の測定で 2 回続いた場合）
- ・たんぱく尿 2+の所見に加え、収縮期血圧 > 140mmHg あるいは拡張期血圧 > 90mmHg が 1 回でも見られた場合
- ・分娩第 1 期あるいは第 2 期の遷延分娩が確定
- ・麻酔分娩
- ・オキシトシンによる陣痛誘発・促進
- ・その他、胎児の健康状態に懸念がある場合（多職種で検討）

胎便が見られる場合

分娩期のどの時期においても、胎便が見られる場合には注意すること

- ・胎児の状態の悪化だけでなく、胎便吸引症候群などの合併症の可能性もある

妊娠期および分娩期のリスク因子と併せて、アセスメントの一部として胎便についても観察し、適宜、CTG モニタリングの可能性について産婦と話し合うこと。モニタリングの方法は産婦の選択であり、産婦の意思決定を支援すること。

胎便は過期産に多いが、見られた場合には完全なリスクアセスメントを行い、CTG の使用について産婦と話し合うこと。

産婦人科診療ガイドライン 2023 産科編（日本）CQ410「分娩中の胎児心拍数および陣痛の観察は？」（抜粋）（3）

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）装着して胎児心拍数陣痛図を記録する。胎児心拍数波形のレベル分類を行ったあとは、以下のように監視する。

レベル 1 ならば、次の分娩監視装置使用までの一定時間（6 時間以内）は間欠的児心拍聴取（15～90 分ごと）で監視を行う。ただし、第 1 期を通じて連続モニタリングを行ってもよい。

レベル 1 意外と分類したら、CA411 表 3 を参考に対応と処置を行いながら、経過観察とした以外は連続モニタリングを行う。

「経過観察」を満たしても、以下の場合は連続モニタリングを行う（ただし、トイレへの歩行や病室の移動等で胎児心拍数が評価できない期間を除く）。トイレ歩行時など医師が必要と認めたときは一時的に分娩監視装置をはずすことは可能）。

- ・分娩第 2 期のすべての産婦
- ・分娩時期を問わず、以下のような場合
 - ①子宮収縮剤使用中
 - ②プロスタグランジン E2 製剤（臍用剤）使用中
 - ③用量 41ml 以上のメトロイリントル挿入中
 - ④容量 41ml 未満のメトロイリントル挿入中であっても陣痛が発来した場合
 - ⑤無痛分娩中
 - ⑥38℃以上の母体発熱中
 - ⑦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

- ・分娩時期を問わず、以下のようなハイリスク妊娠の場合
 - ①母体側要因：糖尿病合併、“妊娠中の明らかな糖尿病”、コントロール不良な妊娠糖尿病、妊娠高血圧症候群、妊娠・分娩中の低酸素状態が原因と考えられる脳性麻痺児、子宮内胎児死亡児出産既往（おおむね 30 週以上）、子癇既往、子宮体部への手術歴、TOLAC
 - ②胎児側要因：胎位異常、推定体重<2000g、胎児発育不全、多胎妊娠、サイトメガロウイルス感染胎児（CQ609 参照）
 - ③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
- ・その他、ハイリスク妊娠と考えられる産婦（コントロール不良の母体合併症等）

以下の場合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し、評価する。

- ・破水時
- ・羊水混濁あるいは血性羊水を認めたとき
- ・間欠的児心拍数聴取で（一過性）徐脈、頻脈を認めたとき
- ・分娩が急速に進行したり、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予想される場合（間欠的児心拍聴取でもよい）

助産所業務ガイドライン 2024（日本）「3. 分娩期 分娩監視装置の装着と分娩中の胎児心拍聴取について」（抜粋）（2）

分娩期には分娩監視装置を定期的に装着し、胎児心拍数波形分類に沿った処置と対応を行うようにする。胎児心拍数陣痛図は 3cm/分で記録し、助産録とともに保管する。

分娩期全般を通して、胎児心拍数を連続で監視されることは重要であるが、分娩監視装置の装着により、産婦の自由な体位が奪われ、それによって順調な分娩経過が阻害されることを望むものではない。そのため、分娩経過中の産婦の基本的なニーズに配慮しながら、胎児の健康状態の評価を適切に行い、分娩監視装置の装着と間欠的胎児心拍聴取とを使い分けつつ安全な出産となるようにする。

(1) 分娩監視装置の連続監視を要するもの

- ・胎児心拍数波形分類レベル 1 以外のとき
- ・母体の発熱があるとき

(2) 一定時間 (20 分以上) 分娩監視装置の装着を行うもの

- ・分娩期の初診時 (入院時、訪問時)
- ・間欠的胎児心拍聴取において管理されていて 6 時間を経過している
- ・破水時
- ・羊水混濁、血性羊水を認めたとき
- ・間欠的胎児心拍聴取で、徐脈、頻脈を認めたとき
- ・分娩が急速に進行した、排尿・排便後など、胎児の位置の変化が予測される場合 (直後はドップラーによる胎児心拍聴取でもよいがその後は分娩監視装置の装着をする)

(3) 間欠的胎児心拍数聴取時の方法

間欠的胎児心拍数聴取が行える条件としては、一定時間 (少なくとも 20 分以上) の分娩監視装置装着により、胎児心拍数波形分類がレベル 1 であり、分娩第 1 期については次の分娩監視装置使用までの 6 時間以内、分娩第 2 期は助産師が産婦と 1 対 1 でケアができることとする。

分娩第 1 期潜伏期は 30 分ごと、分娩第 1 期活動期は 15 分ごと、分娩第 2 期については 5 分ごと、もしくは子宮収縮の度に確認し評価する。

聴取時間はいずれも子宮収縮直後に少なくとも 60 秒間は測定し、子宮収縮に対する胎児の状態 (well-being) を評価する。間欠的胎児心拍数聴取にあたっては、超音波ドップラーを用い、同時に触診

にて母体の脈拍数を確認し、母体と胎児の心拍数を区別する。産婦やその家族と胎児心拍数を客観的に共有し、それを記録しておく (『産婦人科診療ガイドライン-産科編 2023』 pp228-231)。

表 2. 分娩第 1 期の間欠的聴診法のプロトコル (4, 10)

WHO ガイドラインより抜粋 (10)

- ・間隔：分娩第 1 期には、15 分～30 分ごとに、分娩第 2 期には 5 分ごとに聴診を行う
- ・聴診時間：各聴診は、少なくとも 1 分間は継続すべきである。胎児心拍数が正常範囲 (110～160 回/分) にないことがあったら、少なくとも子宮収縮 (陣痛) 3 回分を確認するまで聴診時間を延長すべきである
- ・タイミング：子宮収縮の最中と、収縮後も続けて 30 秒間以上は聴診する
- ・記録：胎児心拍数のベースライン (1 分間の心拍回数)、および頻脈と徐脈の有無を記録する

NICE ガイドラインより補足 (4)

- ・聴診は陣痛の直後から聴き始める (遅発一過性徐脈を聞き逃さない)

- ・心拍数はパルトグラムなどに（範囲ではなく）単数で記録する
- ・1時間毎に、産婦の脈拍との区別を含む母児の総合的なリスク評価を行い、記録する。分娩前からの既存のリスク因子、母体や陣痛の様子、胎便の有無などから総合的に判断する。慣れが生じないよう、受け持ち以外の助産師（fresh ear）にも確認してもらうのが良い
- ・間欠的聴診法で胎児心拍数に懸念が生じた場合のみ CTG や超音波検査を使用し、CTG で 20 分間の正常が確認できれば、産婦本人が CTG を希望しない限り間欠的聴診法に戻す

表 3. 今回のメタアナリシスに含まれた無作為化比較試験 9 件の概要

研究 【論文数】	場所	研究参加 者の数 (名)	産婦の リスク	連続的モニタリング の方法	間欠的モニタリング の方法
Vintzileos 1993 【4】	ギリシャ	1428	混合	CTG	ドップラー（15分毎）
Ayati 2020 【1】 1	イラン	900	低	CTG	ドップラー（15～30分毎）
Neldam 1985 【3】	デンマーク	969	混合	CTG（外側 or 内測）	機器情報なし（15分毎）
Macdonald 1985 【5】 ²	アイルランド	12964	混合	CTG（内測）	トラウベ or ドップラー（15分毎）
Kamala 2019 【1】 ^{1,3}	タンザニア	2973	低	Moyo ドップラー ⁴	ドップラー（15～30分毎）
Herbst 1994 【2】	スウェーデン	4044	低～中	CTG（内外不明）	CTG（内外不明）
Mdoe 2018 【1】 1	タンザニア	2652	混合	Moyo ドップラー ⁴	トラウベ
Renou 1981 【1】 2	オーストラリア	989	低	CTG（破水前は外測、破水後は内測）	詳細情報なし
Kelso 1978 【1】 2	イギリス	504	低	CTG（内測）	トラウベ or ドップラー（15分毎）

注 1：今回のメタアナリシスのために追加した研究 3 件。

注 2：もとになったコクランレビュー（12）に含まれた研究のうち、WHO ガイドライン（10）に使われた 3 件の RCT。ただし、Dublin の研究（17）は、参加者 12964 名のうち、ローリスク産婦 10053 名のデータのみが分析に使用された。

注 3：Kamala らの研究（15）のみ、ベースラインで介入群の方が早産が有意に少なく、入院時の子宮口開大度が有意に小さかった。他は介入群と比較群のベースラインの有意差は見られなかった。

注 4：Moyo ドップラーとは陣痛計のない連続的胎児心拍モニタリング装置。

文献

1. NICE. NICE guideline 2023. Available from: www.nice.org.uk/guidance/ng229.
2. 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン：産科編 20232023.
3. 日本助産師会. 助産業務ガイドライン 2024 Available from:
http://www.midwife.or.jp/user/media/midwife/page/guide-line/tab01/guideline_compressed.pdf (to be updated soon) .
4. NICE. NICE guideline [NG229] Fetal monitoring in labour 2022. Available from:
<http://www.nice.org.uk/guidance/ng229/chapter/Recommendations#indications-for-continuous-cardiotocography-monitoring-in-labour>.
5. 産科医療補償制度. Available from: <http://www.sanka-hp.jcqh.or.jp/documents/committee/index.html>.
6. Nelson KB, Dambrosia JM, Ting TY, Grether JK. Uncertain value of electronic fetal monitoring in predicting cerebral palsy. *The New England journal of medicine*. 1996;334 (10) :613-8. doi: 10.1056/nejm199603073341001.
7. Rosser J. Confidential Enquiry into Stillbirths and Deaths in Infancy (CESDI) . Highlights of the 6th annual report. *The practising midwife*. 1999;2 (9) :18-9.
8. Brown JA-O, Kanagaretnam D, Zen M. Clinical practice guidelines for intrapartum cardiotocography interpretation: A systematic review. 2023 (1479-828X (Electronic)) .
9. Al Wattar BH, Honess E, Bunnewell S, Welton NJ, Quenby S, Khan KS, et al. Effectiveness of intrapartum fetal surveillance to improve maternal and neonatal outcomes: a systematic review and network meta-analysis. *Cmaj*. 2021;193 (14) :E468-e77.
10. WHO. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization Copyright © World Health Organization 2018.; 2018.
11. Downe S FK, Thomson G, Hall-Moran V, Feeley C, Oladapo OT. WHO recommendations for interventions during labour and birth: qualitative evidence synthesis of the views and experiences of service users and providers (unpublished work) . 2018.
12. Alfirovic Z, Devane D, Gyte GM, Cuthbert A. Continuous cardiotocography (CTG) as a form of electronic fetal monitoring (EFM) for fetal assessment during labour. 2017 (1469-493X (Electronic)) .
13. Ayati S, Pourali L, Jeddi L, Mirteimouri M, Vatanchi A, Salehi M, et al. Neonatal outcomes of continuous fetal heart rate monitoring in low-risk pregnant women during labor. *Acta Med Iran*. 2020;58 (4) :155-60. doi: <https://doi.org/10.18502/acta.v58i4.3919>.
14. Herbst A, Ingemarsson I. Intermittent versus continuous electronic monitoring in labour: a randomised study. *British journal of obstetrics and gynaecology*. 1994;101 (8) :663-8. doi: 10.1111/j.1471-0528.1994.tb13181.x.
15. Kamala B, Kidanto H, Dalen I, Ngarina M, Abeid M, Perlman J, et al. Effectiveness of a Novel Continuous Doppler (Moyo) Versus Intermittent Doppler in Intrapartum Detection of Abnormal Foetal Heart Rate: A Randomised Controlled Study in Tanzania. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16 (3) . Epub 20190124. doi: 10.3390/ijerph16030315.

16. Kelso IM, Parsons RJ, Lawrence GF, Arora SS, Edmonds DK, Cooke ID. An assessment of continuous fetal heart rate monitoring in labor. A randomized trial. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1978;131 (5) :526-32. doi: 10.1016/0002-9378 (78) 90114-x.
17. MacDonald D, Grant A, Sheridan-Pereira M, Boylan P, Chalmers I. The Dublin randomized controlled trial of intrapartum fetal heart rate monitoring. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1985;152 (5) :524-39. doi: 10.1016/0002-9378 (85) 90619-2.
18. Mdoe PF, Ersdal HL, Mduma E, Moshiro R, Dalen I, Perlman JM, et al. Randomized controlled trial of continuous Doppler versus intermittent fetoscope fetal heart rate monitoring in a low-resource setting. *International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics*. 2018;143 (3) :344-50. Epub 20180904. doi: 10.1002/ijgo.12648.
19. Neldam S, Osler M, Hansen PK, Nim J, Smith SF, Hertel J. Intrapartum fetal heart rate monitoring in a combined low- and high-risk population: a controlled clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 1986;23 (1-2) :1-11. doi: 10.1016/0028-2243 (86) 90099-7.
20. Vintzileos AM, Antsaklis A, Varvarigos I, Papas C, Sofatzis I, Montgomery JT. A randomized trial of intrapartum electronic fetal heart rate monitoring versus intermittent auscultation. *Obstetrics and gynecology*. 1993;81 (6) :899-907.
21. Wood C, Renou P, Oats J, Farrell E, Beischer N, Anderson I. A controlled trial of fetal heart rate monitoring in a low-risk obstetric population. *American journal of obstetrics and gynecology*. 1981;141 (5) :527-34. doi: 10.1016/s0002-9378 (15) 33273-7.
22. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. *PloS one*. 2018;13 (4) :e0194906. Epub 20180417. doi: 10.1371/journal.pone.0194906.

CQ202 分娩第 1 期の産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる（入浴する）ことは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

分娩第 1 期の健康な産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる（入浴する）ことを提案する

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い]

【注釈】

- 分娩第 1 期の健康な産婦が産痛緩和を目的にお湯につかる（入浴する）と、鎮痛剤（硬膜外麻酔や局所麻酔）の使用、帝王切開術、胎児心拍モニタリング所見の異常、新生児の感染症が減ること、もしくは自然経膈分娩が増えること、これらには影響がない可能性がある。しかし、分娩第 1 期にお湯に浸かることは、産婦によっては産痛の緩和やリラクゼーションの効果があるケースもある。そのため、産婦にはお湯につかる（入浴する）方法があることを伝え、産婦が選択した場合は実施できるようサポートすべきである。
- ここでお湯につかるとは、シャワー浴ではなく、分娩第 1 期に浴槽やお風呂を使って妊婦の腹部が完全に湯につかる、入浴することを指す。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

分娩中にお湯につかることは分娩中の産痛緩和やリラクゼーションを目的に、多くの国で（特に助産師主導のケア環境下で）利用されている。水中の浮力により産痛が軽減される可能性がある（1）。そして、出産中に産婦がより穏やかで自分をコントロールできていると感じるほど、分娩促進や器械分娩などの介入が必要になる可能性は低くなるといわれている。

分娩中にお湯につかることでどのように機能するかについては、水の浮力により、女性は陸上よりも動きやすいため（2）、分娩の内分泌ホルモンの相互作用を促し、産痛は緩和され、分娩の進行は最適化される可能性がある（1, 3, 4）。また、子宮の血液循環の改善、陣痛発作の痛みの軽減、少ない介入での分娩時間の短縮に関連している可能性がある（5-12）。さらに、水につかることで女性は動きやすくなり、屈曲が促されて胎児の姿勢や位置が最適化されるかも知れず（13, 14）、薬理的鎮痛剤の使用が部分的にも減る場合は、胎児/新生児はそのような薬の副作用にさらされないという利点があるといわれている。

さらに、分娩中に水につかると母親の満足感とコントロール感が高まることが示唆されている（15, 16）。出産中に自分をコントロールできていると感じた女性は、出産後により大きな情緒的幸福を経験する（17-20）。

国内では分娩第 1 期に浴槽やお風呂で妊婦がお湯につかることが産痛緩和の効果を期待して広く実施されている。そのため、分娩第 1 期にお湯に浸かることが、産婦が痛みをコントロールする能力を最大限に高め、母児にとって有害な事象のリスクを増加させることなく正常な分娩に至る可能性があるかについて検討することは重要である。懸念されている母児の有害な事象には、母児の感染、新生児集中治療室（NICU）への入院の増加、および産科肛門括約筋損傷がある。

6. エビデンスの評価

エビデンスとして、分娩中の産痛緩和やリラクゼーションを目的に、分娩第1期に健康な産婦が腹部までのお湯に浸かった場合にお湯につからなかった場合と比べて、鎮痛剤（硬膜外麻酔や局所麻酔）の使用、帝王切開術、胎児心拍モニタリング所見の異常、新生児の感染症、自然経膈分娩という起こりうる母児への影響はない結果となった。

その根拠として、SRを行い、7件のランダム化比較試験を採用し(21-27)、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。その結果は次のとおりである。

【母体のアウトカム】

■ 鎮痛剤の使用（局所麻酔、硬膜外麻酔の使用）

「鎮痛剤の使用（局所麻酔、硬膜外麻酔の使用）」は有意な差はみられなかった（5件の研究, 1202名の産婦, RR（リスク比） 0.91 [95%信頼区間（CI） 0.82, 1.01] , $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い）。

■ 会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度

「会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度」は有意な差はみられなかった（3件の研究, 1170名の産婦, RR1.56 [95%CI 0.61, 4.03] , $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い）。

■ 帝王切開

「帝王切開」は有意な差はみられなかった（5件の研究, 1322名の産婦, RR1.14 [95%CI 0.77, 1.67]、 $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は低い）。

■ 自然経膈分娩

「自然経膈分娩」は有意な差はみられなかった（5件の研究, 1202名の産婦, RR1.97 [95%CI 0.48, 8.03] , $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い）。

■ 出産経験への満足度

「出産経験への満足度」は有意な差はみられなかった（1件の研究, 232名の産婦, MD -5.88 [95%CI -11.88, 0.09]）。

【新生児のアウトカム】

■ 胎児心拍モニタリング所見の異常

「胎児心拍モニタリング所見の異常」は有意な差はみられなかった（2件の研究, 394名の産婦, RR0.75 [95%CI 0.34, 1.67] , $I^2=57\%$, エビデンスの確実性は非常に低い）。

■ 新生児感染症

「新生児感染症」は有意な差はみられなかった（4件の研究, 1202名の産婦, RR1.97 [95%CI 0.48, 8.03] , $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い）。

■ 新生児のその他アウトカム

死産・新生児死亡、周産期死亡を報告した RCT の研究はなかった。

7. 益と害のバランスの評価

利益と考えられるアウトカムで上記のエビデンスの結果の他には、「会陰裂傷なし」のメタアナリシスした結果は有意な差は見られなかった（4 件の研究, 1277 名の産婦, RR 1.16 [95%CI 1.00, 1.35], $I^2=0\%$ ）。時期は定かでないが、分娩中の疼痛が減少した RCT の結果も報告されている（23）。長期的なアウトカムを報告した RCT は 1 件あり、そこでは、出産経験に関するアウトカム（出産で経験した痛み、陣痛の痛み、鎮痛への適切さ、コントロール感、出産への期待、出産経験の全体）は産後 2-3 日後、産後 8 ヶ月ともに有意な差はみられなかった。

害と考えられるアウトカムとした、死産・新生児死亡、周産期死亡はレビューした RCT の研究に報告がなかった。害と考えられる会陰裂傷 III-IV 度、帝王切開術、胎児心拍モニタリング、新生児感染症は、分娩第 1 期にお湯に浸かることによる影響は明らかにはなかった。

害を示すアウトカムで上記のエビデンスの結果の他には、「器械分娩」は減少し（5 件の研究, 1322 名の産婦, RR 0.78 [95%CI 0.61, 0.98], $I^2=0\%$ ）、有意な差がみられた。この絶対効果は、分娩第 1 期の産婦がお湯につかると 1000 名当たり 43 名 [95%CI -76, -4]、減少した（エビデンスの確実性はとても低い）。「会陰切開」では有意な差がみられなかった（5 件の研究, 1332 名の産婦, RR 0.88 [95%CI 0.62, 1.25], $I^2=59\%$ ）。

したがって、分娩第 1 期の健康な産婦が産痛緩和を目的にお湯につかる（入浴する）と、器械分娩の減少には影響があるかもしれないが、その他の利益や害の影響があるかどうかは現時点ではわからない。

8. 患者・市民の価値観と希望

世界中の多くの女性が、高い、もしくは、中程度の自信を持って、臨床的、文化的、心理的に安全な場所で、出産のために生まれ持った身体的、心理社会的な能力を発揮して健康な新生児を出産することができる出産の体験をすることを望んでいる。出産に立ち会う医療従事者は臨床能力を持ち、親切で思いやりがあって自分のニーズに察知してくれる人であって、その人から継続的サポートを受けたいと女性は希望している。ほとんどの女性は、自分自身、新生児や家族が短期的および長期的な身体的で心理的な健康であるために、生理的に出産する能力について高く評価している。しかし、出産は予測不可能であると認識しており、出産で起こりうる（医療介入や母子の健康障害を含む）心身に深い傷を残す可能性がある出来事を恐れていると示唆されている。介入が検討されている場合であっても、女性は通常、意思決定に関与することによって個人的な達成感とコントロール感を維持したいと考えている（28）。

9. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告がなかった。ただし、各施設での感染管理の基準や関連するガイドラインを利用して、浴槽の清潔を保ち、そのためのマンパワーも必要である（29）。

採用された論文に記載されている分娩第 1 期にお湯につかる方法

Cammu H. 1994 (ベルギー)	分娩第 1 期の入浴。楕円形の温水浴槽と呼ばれるプール。浴温は摂氏 37 度を超えない。化学物質の添加なし。
-------------------------	--------------------------------------------------------

Eckert K. 2001 (オーストラリア)	分娩第1期の入浴。産婦は、風呂付きの分娩室または風呂なしの陣痛室に割り当てられました。入浴グループは、分娩第1期中のみ産婦が望む限り入浴を許可されたが、彼らは分娩第2期に出産しなければならなかった。浴槽は120cm×160cm×54cmで、最高水温は37°C。
Gayiti MR. 2015 (中国)	子宮頸管が3cm開大時に浣腸とシャワー、4cm開大を内診で確認した後、35～37°Cに維持され、水中で自由に姿勢をとり、15分ごとに胎児心音を観察した。
Kuusela. 1998 (フィンランド)	分娩第1期の入浴。入浴時間は最大60分間、浴槽を使用。浴槽は断熱されており、楕円形で、サイズは150cm x 110cm、深さは70cm、容量は730L。水温37°C。研究時間中、対照群または介入群のいずれにも利用可能な薬理的鎮痛はありません。
Da Silva FM. 2006 (ブラジル)	分娩第1期の入浴。(子宮口6cm-7cm開大時に60分間) 子宮頸管が6-7cmに開大した時に水に浸した上記の介入群、60分間。プールは194Lで、ヒーターが装備。水温は27～38°Cの範囲。
Taha 2000 (南アフリカ)	水中での分娩; 水温34～38°C; 必要に応じて鎮痛; 第2段階に終了。30分以上水から出ない。
Rush J.1996 (カナダ)	分娩第1期の入浴。ジェット付き浴槽の使用。水温は38～39°C。浴槽での平均合計時間は54分。

文献

1. Benfield RD, Hortobágyi T, Tanner CJ, Swanson M, Heitkemper MM, Newton ER. The effects of hydrotherapy on anxiety, pain, neuroendocrine responses, and contraction dynamics during labor. *Biol Res Nurs.* 2010;12(1):28-36. Epub 20100507. doi: 10.1177/1099800410361535. PubMed PMID: 20453024; PubMed Central PMCID: PMC3904302.
2. Towler MA, Goitz RJ, Wilder RP, Buschbacher LP, Morgan RF, Thacker JG. Bioengineering principles of hydrotherapy. *The Journal of burn care & rehabilitation.* 1987;8(6):579-84.
3. Ginesi L, Niescierowicz R. Neuroendocrinology and birth 1: stress. *British Journal of Midwifery.* 1998;6(10):659-63. doi: 10.12968/bjom.1998.6.10.659.
4. Ginesi L, Niescierowicz R. Neuroendocrinology and birth 2: the role of oxytocin. *British Journal of Midwifery.* 1998;6(12):791-6. doi: 10.12968/bjom.1998.6.12.791.
5. Aird IA, Luckas MJM, Buckett WM, Bousfield P. Effects of Intrapartum Hydrotherapy on Labour Related Parameters. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology.* 1997;37(2):137-42. doi: https://doi.org/10.1111/j.1479-828X.1997.tb02240.x.
6. Garland D, Jones KC. Waterbirth, supporting practice with clinical audit. *MIDIRS Midwifery Digest.* 2000;10(3):333-6.
7. Geissbuehler V, Stein S, Eberhard J. Waterbirths compared with landbirths: an observational study of nine years. 2004.
8. Henderson J, Burns EE, Regalia AL, Casarico G, Boulton MG, Smith LA. Labouring women who used a birthing pool in obstetric units in Italy: prospective observational study. *BMC pregnancy and childbirth.* 2014;14:1-7.

9. Moneta J, Oknińska A, Wielgoś M, Przyboś A, Szymusik I, Marianowski L. Patient's preferences concerning the course of labor. *Ginekologia Polska*. 2001;72) 12):1010-8.
10. Otigbah CM, Dhanjal MK, Harmsworth G, Chard T. A retrospective comparison of water births and conventional vaginal deliveries. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2000;91) 1):15-20.
11. Thoeni A, Zech N, Moroder L, Ploner F. Review of 1600 water births. Does water birth increase the risk of neonatal infection? *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2005;17) 5):357-61.
12. Zanetti-Daellenbach RA, Tschudin S, Zhong XY, Holzgreve W, Lapaire O, Hösli I. Maternal and neonatal infections and obstetrical outcome in water birth. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2007;134) 1):37-43.
13. Ohlsson G, Buchhave P, Leandersson U, Nordström L, Rydhström L, et al. Warm tub bathing during labor: maternal and neonatal effects. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2001;80) 4):311-.
14. Andrews CM, Andrews EC. Physical theory as a basis for successful rotation of fetal malpositions and conversion of fetal malpresentations. *Biol Res Nurs*. 2004;6) 2):126-40. doi: 10.1177/1099800404268318.
15. Hall SM, Holloway IM. Staying in control: women's experiences of labour in water. *Midwifery*. 1998;14) 1):30-6.
16. Richmond H. Women's experience of waterbirth. *The practising midwife*. 2003;6) 3):26-31.
17. Green JM, Coupland VA, Kitzinger JV. *Great expectations : a prospective study of women's expectations and experiences of childbirth*. Hale, Cheshire: Books for Midwives Press Hale, Cheshire; 1998.
18. Green JM, Baston HA. Have women become more willing to accept obstetric interventions and does this relate to mode of birth? Data from a prospective study. *Birth*. 2007;34) 1):6-13.
19. Maude RM, Foureur MJ. It's beyond water: stories of women's experience of using water for labour and birth. *Women and birth*. 2007;20) 1):17-24.
20. Meyer S. Control in childbirth: a concept analysis and synthesis. *Journal of advanced nursing*. 2013;69) 1):218-28.
21. Cammu H, Clasen K, Wettter LV, Derde M-P. To bathe or not to bathe'during the first stage of labor. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 1994;73) 6):468-72.
22. Eckert K, Turnbull D, MacLennan A. Immersion in water in the first stage of labor: a randomized controlled trial. *Birth*. 2001;28) 2):84-93.
23. Gayiti M, Li X, Zulifeiya A, Huan Y, Zhao T. Comparison of the effects of water and traditional delivery on birthing women and newborns. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2015;19) 9):1554-8.
24. Kuusela P, Koivisto A, Heinonen P. Warm tub bath during opening phase of labor[Lammin kylpy synnytyksen avautumisvaiheessa]. *Suomen Laakarilehti*. 1998;11:1217-21.
25. Rush J, Burlock S, Lambert K, Loosley-Millman M, Hutchison B, Enkin M. The effects of whirlpool baths in labor: a randomized, controlled trial. *Birth*. 1996;23) 3):136-43.
26. Silva FMBd, Oliveira SMJVd. The effect of immersion baths on the length of childbirth labor. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*. 2006;40:57-63.

27. Taha M, Nolte A, Hofmeyr G, Dorfling C, editors. Water as a method of pain relief: a randomized controlled trial. 20th Conference on Priorities in Perinatal Care in Southern Africa; 2000.
28. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. PLoS One. 2018;13(4):e0194906. Epub 20180417. doi: 10.1371/journal.pone.0194906.
29. NICE Guidance. intrapartum care. Non-pharmacological pain-relieving strategies. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng235/chapter/Recommendations#pain-relief-during-labour>.

Draft 版
複製を禁ず

CQ203 鍼療法や指圧は、産痛緩和効果があるか？

【ステートメント（推奨文）】

- 健康な妊婦に対して、分娩中の産痛緩和を目的として鍼療法を行うことを提案する
[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]
- 健康な妊婦に対して、分娩中の産痛緩和を目的として指圧を行うことを提案する
[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 健康な妊婦が、分娩中の産痛緩和のために、鍼療法や指圧（試験により行う経穴は異なる）を行うことで、痛みの程度が緩和することがエビデンスにより示されており、帝王切開も減る傾向にある。しかし、有害事象のアウトカムの報告はない。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

陣痛に伴う痛みは、生涯で経験しうる痛みの中でも最も強いものひとつとされ、緊張、不安、恐怖は女性が痛みを感じる要因であり、陣痛や出産の経験にも影響する(1)。この産痛を緩和する方法には、薬物的な方法と非薬物的な方法があり、鍼療法や指圧は非薬物的方法の1つである。鍼療法は鍼灸師が実施する必要があるが、指圧は助産師でも実施可能な産痛緩和法である。女性が自身にあった産痛緩和法を選択して産痛が緩和され、出産満足度を高めるためにも、非薬物的療法である鍼療法や指圧の効果を示すことは必要である。

2. エビデンスの評価

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 (2) とそのコクラン SR に含まれていない 8 件の RCT (3-8) を対象にシステマティックレビューとメタアナリシスを行った。「陣痛のコントロール感」「有害事象」と「麻酔分娩」についてはアウトカムの報告がなかった。

システマティックレビューとメタアナリシスの結果は次の通りである。

■ 痛み

・鍼療法 vs 通常ケア

鍼療法で産痛の程度は有意に緩和する(標準化平均差(SMD) -1.27 [95%信頼区間(CI) -1.92, -0.62], 5 試験, 575 人, $I^2=91\%$)。

・指圧 vs 通常ケア

指圧により産痛の程度は有意に緩和する(SMD -0.98 [95%CI -1.35, -0.61], 9 試験, 720 人, $I^2=79\%$)。

■ 介入に対する女性の満足度

・鍼療法 vs 通常ケア

鍼療法を受けたことによる女性の満足度は、高くなる傾向にあった(リスク比(RR) 1.07 [95%CI

0.96, 1.02] , 7 試験, 343 人, $I^2=0\%$ 。

・指圧 vs 通常ケア

指圧を受けたことによる女性の満足度（「効果がなかった」から「とても効果があった」を4段階で採点）は、高くなる傾向にあった（MD 1.05 [95%CI 0.75, 1.35] , 1 試験, 105 人）。

満足度の有無で回答を得た別の試験でも、満足したとの回答は指圧を受けた群に有意に多かった（RR 2.64 [95%CI 1.61, 4.34] , 1 試験, 106 人）。

■ 経膣分娩

・指圧 vs 通常ケア

指圧を受けた群は、自然分娩が多くなる傾向にあった（RR 1.09 [95%CI 0.97, 1.22] , 4 試験, 320 人, $I^2=0\%$ ）。

■ 帝王切開

・鍼療法 vs 通常ケア

帝王切開は、鍼療法を受けた群の方が少なくなる傾向にあった（RR 0.75 [95%CI 0.50, 1.12] , 3 試験, 941 人, $I^2=0\%$ ）。

・指圧 vs 通常ケア

帝王切開は、指圧を受けた群の方が少なくなる傾向にあった（RR 0.72 [95%CI 0.49, 1.05] , 5 試験, 501 人, $I^2=0\%$ ）。

3. 益と害のバランスの評価

分娩中の産痛緩和のために、鍼療法（SMD -1.27 [95%CI -1.92, -0.62] , 5 試験, 575 人, $I^2=91\%$ ）や指圧（SMD -0.98 [95%CI -1.35, -0.61] , 9 試験, 720 人, $I^2=79\%$ ）を行うことで、痛みの程度が緩和することがエビデンスにより示されており、帝王切開も減る傾向にある（鍼療法; RR 0.75 [95%CI 0.50, 1.12] , 3 試験, 941 人, $I^2=0\%$ ）（指圧; RR 0.72 [95%CI 0.49, 1.05] , 5 試験, 501 人, $I^2=0\%$ ）。

害を示すアウトカムとして、「麻酔分娩」「帝王切開」「有害事象」をあげていたが、「麻酔分娩」「有害事象」を報告した試験はなかった。鍼治療による有害事象として、内出血や感染の可能性も考えられる。

4. 患者・市民の価値観と希望

コクラン SR (2) によると、産痛緩和の方法として鍼治療や指圧を受けた際の女性の満足度は高い傾向にある。そのため、受け入れは良いと考える。しかし、産痛緩和法には、非薬物療法であれば、マッサージや温罨法なども臨床現場では提供されており、薬物的療法では近年無痛分娩を導入している施設も増えている。産痛緩和法としての鍼治療や指圧を受けることに対する女性の価値観に関するエビデンスはない。

5. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告はみつからなかった。

指圧は助産師の助産ケアの中で実施することは可能であるが、鍼治療は鍼灸師が実施する必要がある。

るため、分娩時に鍼灸師が分娩施設で介入できる体制を整えることが必要であり、女性は数千円の費用を負担することとなる。

文献

1. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965 Nov 19;150 (3699) :971-9. doi: 10.1126/science.150.3699.971.
2. Smith CA, Collins CT, Levett KM, Armour M, Dahlen HG, Tan AL, Mesgarpour B. Acupuncture or acupressure for pain management during labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Feb 7;2 (2) :CD009232. doi: 10.1002/14651858.CD009232.pub2.
3. Abedi P, Rastegar H, Valiani M, Saadati N. The Effect of Auriculotherapy on Labor Pain, Length of Active Phase and Episiotomy Rate Among Reproductive Aged Women. *J Family Reprod Health*. 2017 Dec;11 (4) :185-190.
4. Alimoradi Z, Kazemi F, Gorji M, Valiani M. Effects of ear and body acupressure on labor pain and duration of labor active phase: A randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 2020 Jun;51:102413. doi: 10.1016/j.ctim.2020.102413.
5. Halime, Ö. N. C. Ü., and Filiz Okumus. "The effect of acupressure at the Sanyinjiao point on the labor pain relief and duration of labor in Turkish nulliparous women." *Journal of Experimental and Clinical Medicine* 36.3 (2019) : 73-80.
6. Gönenç IM, Terzioğlu F. Effects of Massage and Acupressure on Relieving Labor Pain, Reducing Labor Time, and Increasing Delivery Satisfaction. *J Nurs Res*. 2020 Feb;28 (1) :e68. doi: 10.1097/jnr.0000000000000344.
7. Mirzaee F, Hasaroeih FE, Mirzaee M, Ghazanfarpour M. Comparing the effect of acupressure with or without ice in LI-4 point on labour pain and anxiety levels during labour: a randomised controlled trial. *J Obstet Gynaecol*. 2021 Apr;41 (3) :395-400. doi: 10.1080/01443615.2020.1747412. Epub 2020 Jun 12.
8. Torkiyan H, Sedigh Mobarakabadi S, Heshmat R, Khajavi A, Ozgoli G. The effect of GB21 acupressure on pain intensity in the first stage of labor in primiparous women: A randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 2021 May;58:102683. doi: 10.1016/j.ctim.2021.102683. Epub 2021 Feb 16.
9. Türkmen H, Çeber Turfan E. The effect of acupressure on labor pain and the duration of labor when applied to the SP6 point: Randomized clinical trial. *Jpn J Nurs Sci*. 2020 Jan;17 (1) :e12256. doi: 10.1111/jjns.12256. Epub 2019 Oct 15.
10. Valiani M, Azimi M, Dehnavi ZM, Mohammadi S, Pirhadi M. The effect of auriculotherapy on the severity and duration of labor pain. *J Educ Health Promot*. 2018 Aug 2;7:101. doi: 10.4103/jehp.jehp_141_17.

CQ204 分娩第 2 期に産婦が経膈分娩する時に、上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）は横になった姿勢（臥位）に比べて推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

硬膜外麻酔を行っていない場合、分娩第 2 期に産婦が経膈分娩する時に、横になった姿勢（臥位）よりも様々な上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）を取ることができるよう、または、産婦がより好む姿勢をとることができるよう、1 人ひとりの産婦の状況に合わせて勧めることを提案する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）とは、上半身を少し斜めに起こして座っている（半座位、45 度以上傾斜で上体を起こした状態）、座っている（座位、産科の椅子/ツールを使用）、膝立ち（上体を起こした姿勢、ベッドの頭側にもたれる、あるいはパートナーによる支持支えられる）、ひざまずく（上体を起こした四つ這い）、しゃがむ（スクワット、補助なし/バーを使用/出産用クッションで補助）、立位としている (1)。
横になった姿勢（臥位の姿勢）とは、仰臥位（背中をまっすぐにした姿勢）、シムス位、半座位（仰臥位から上体を最大 30 度起こした状態）、横向きの姿勢（側臥位）、碎石位（仰臥位から足台に乗せて足を持ち上げた姿勢）、トレンデレンブルグ体位（骨盤より頭が低い）、セミファーラー位としている (1)。
- エビデンスで示唆されていることは、硬膜外麻酔を行っていない場合、分娩第 2 期に健康な産婦が上体を起こした姿勢をとると、分娩第 2 期の所要時間を些少に短くなり、会陰切開や器械分娩を減らす可能性がある。しかし、一方で、分娩後異常出血（分娩時出血量 500mL 以上）を増やす可能性がある。そのため、分娩時異常出血時の処置や緊急対応ができるように臨床現場のできる限り充実した医療設備や医療者の技術の向上を目指して準備をしておく必要がある。
- 産婦には分娩中に姿勢を強要されることがなく本人にとって最も心地の良いと感じる姿勢をとれるように、産前から心地の良い分娩姿勢を自身で選択できることを説明しておくこと、分娩中に励まされ支援されることが重要である。
- 医療者は、産婦が選んだ姿勢の状態で胎児心拍モニタリングの所見で Well-being であることを確認し、もし、Well-being を確認できない場合は産婦に姿勢を変える必要とその理由を伝えることが必要である。分娩時の胎児心拍のモニタリングを行うこと、分娩時の胎児心拍のモニタリングの判読や観察、垂直な分娩姿勢による訓練や研修を通して臨床現場で準備をしておく必要がある。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

病院や診療所ではほとんどの産婦は仰臥位や碎石位の姿勢で出産している。仰向けにすることで、医療者が胎児を監視しやすく、安全な出産が保証されると主張されているが、実際に分娩中によく行われる点滴治療、局所麻酔などの医療処置や診察は行いやすく、付き添う医療者にとってもより適切な制御をしやすい。これまでも、硬膜外麻酔を使用しない場合の分娩第 2 期の臥位は、他の姿勢と比較して

女性と新生児にとってメリット、あるいは、デメリットについては議論されてきた (1)。5つの生理学的利点: (i) 重力の影響、(ii) 大動脈や大静脈への圧迫のリスクの減少と新生児の酸塩基転帰の改善 (2-4)、(iii) より強く効率的な子宮収縮 (5, 6)、(iv) 骨盤通過のための胎児の整列の改善 (drive angle: 脊柱と子宮のなす角度) (7)、(v) 前後径 (8) や横径 (9) がより大きくなるという放射線学的証拠、があるとの報告がある。

女性が分娩中にとる姿勢には多様で自由に選択する場合もあるが、医療施設、医療者の好み、医療介入などのそれぞれの要因によって影響を受けやすい (13)。

緊急の医療介入が必要な場合を除いて、医療者が出産を支援しやすくするために、臥位での出産が取り入れられている可能性がある。しかし、臥位での出産は痛みを伴い、不快や辛さを感じていると、多くの女性が報告している (13)。上体を起こした姿勢は、児の重力の方向と羊水中の浮力の方向が平行で、児の回旋に適した姿勢であれば重力方向に沿って児の下降が進みやすく、児が下降するにつれて骨盤が広がるため、体を起こした姿勢での出産は、より出産が安易になるといわれている (14)。重力が児の娩出へ役に立つかもしれないという可能性の他には、女性の子宮の重さが主要な血管 (下大静脈) を圧迫しないため、児は酸素と栄養を供給するというメリットを得る可能性もある。

分娩第 2 期の間に、硬膜外麻酔を使用していない産婦が臥位と比較して、垂直位の分娩姿勢の影響のメリット・デメリットを理解した上で最善のケアを支援する必要がある。

6. エビデンスの評価

エビデンスとして、硬膜外麻酔を行っていない場合、分娩第 2 期に健康な産婦が上体を起こした姿勢をとると、分娩第 2 期の所要時間を些少に短くなり、会陰切開や誘発分娩 (分娩促進) を減らすかもしれないことが示唆されている。

その根拠として、分娩第 2 期に硬膜外麻酔を行っていない健康な産婦が上体を起こした姿勢をとると、臥位と比べてどのような影響があるのかを評価するために SR を行った。その結果、35 件のランダム化比較試験と準ランダム化比較試験を採用し (15-50)、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。

■ 疼痛

分娩第 2 期の産婦が上体を起こした姿勢をとる場合に横になった姿勢を取る場合と比較して、疼痛に関する効果は該当する研究数が非常に少ないためエビデンスの確実性が非常に低かった。その結果については、分娩第 2 期の「疼痛、視覚的アナログスケール (VAS スケール)」では有意な差は見られず、両方の姿勢ともほとんど変わらなかった。(2 件の研究, 267 名の産婦, MD0.03 [95%信頼区間 (CI) -0.57, 0.64])。「分娩第 2 期の痛みの強さ」や「産褥期の痛み」についても両方の姿勢ではほとんど変わらなかった。

■ 帝王切開

「帝王切開」は有意な差はなかった (18 件の研究, 6,311 名の産婦, リスク比 (RR) 1.14 [95%CI 0.78, 1.67] , $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 器械分娩 (吸引分娩と鉗子分娩)、会陰切開

「器械分娩 (吸引分娩と鉗子分娩)」は上体を起こした姿勢をとる場合に減り、有意な差が見られた (25

件の研究, 7,677 名の産婦, RR0.76 [95%CI 0.66, 0.86] , $I^2=26\%$, エビデンスの確実性は低い)。「器械分娩」に関する絶対効果は、分娩第 2 期に上体を起こした姿勢をとると 1,000 名当たり 27 名 [95%CI -38, -16] 減少した。

■ 会陰切開

「会陰切開」は上体を起こした姿勢をとる場合に減り、有意な差が見られた (19 件の研究, 7,130 名の産婦, RR0.77 [95%CI 0.65, 0.92] , $I^2=87\%$)。「会陰切開」に関する絶対効果は、分娩第 2 期に上体を起こした姿勢をとると 1,000 名当たり 90 名 [95%CI -137, -31] 減少した。エビデンスの確実性は非常に低かった。

■ 会陰裂傷III-IV度

「会陰裂傷III-IV度」では有意な差がみられなかった (7 件の研究, 1,952 名の産婦, RR0.89 [95%CI 0.52, 1.52] , $I^2=97\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 分娩第 2 期所要時間

「分娩第 2 期所要時間」では上体を起こした姿勢をとる場合に些少に短くなり、有意な差がみられた (23 件の研究, 7,007 名の産婦, MD -7.20 [95%CI -10.95, -3.45] , エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 分娩時出血量 500mL 以上

「分娩時出血量 500mL 以上」では上体を起こした姿勢をとる場合に増加し、有意な差がみられた (15 件の研究, 5,615 名の産婦, RR1.48 [95%CI 1.10, 1.98] , $I^2=33\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

「分娩時出血量 500mL 以上」に関する絶対効果は、分娩第 2 期に上体を起こした姿勢をとると 1,000 名当たり 21 名 [95%CI 4, 43] 増加した。

■ 新生児集中治療室 (NICU) の入院

「新生児集中治療室 (NICU) の入院」は有意な差はなかった (7 件の研究, 3,647 名の産婦, RR0.75 [95%CI 0.51, 1.09] , $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常

「介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常」は有意な差はなかった (3 件の研究, 829 名の産婦, RR0.59 [95%CI 0.28, 1.26] , $I^2=24\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

7. 益と害のバランスの評価

選定した重要なアウトカムではないが、リスクや害を示すアウトカムで抽出したものは、鎮痛剤の使用 (局所麻酔、硬膜外麻酔)、会陰裂傷II度、輸血、胎盤用手剥離、周産期死亡があった。

「会陰裂傷II度」は有意な差は見られた (21 件の研究, 71,419 名の産婦, RR1.18 [95%CI 1.01, 1.38] , $I^2=39\%$)。「会陰裂傷II度」に関する絶対効果は、分娩第 2 期に上体を起こした姿勢をとると 1,000 名当たり 24 名 [95%CI 1, 50] 増加した。「鎮痛剤の使用 (局所麻酔、硬膜外麻酔)」、「輸血」、「胎盤用手剥離」、「周産期死亡」は有意な差は見られなかった。

今回のレビューでは出産体験に関するアウトカムについての報告はなかった。

分娩第 2 期の産婦が上体を起こした姿勢をとる場合により「器械分娩（吸引分娩と鉗子分娩）」、「会陰切開」では減り、「分娩第 2 期所要時間」では些少に短くなる可能性がある。一方で、「分娩時出血量 500mL 以上」が増える可能性がある。また、「介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常」は、今回のレビューでは有意な差はなかったが、コ克蘭 SR、WHO のガイドラインでは「介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常」が減少する結果を報告しており、分娩時に胎児心拍モニタリングで異常があるかを確認することと明示されている。

分娩時の出血量が多くなることを予想し、妊娠期や分娩期の予防的なケアや分娩時異常出血時の処置や緊急対応ができるように、臨床現場でできる限り充実した医療設備や医療者の技術の向上を目指して準備をしておく必要がある。

会陰裂傷Ⅱ度、分娩時の胎児心拍の変化が起こることは注意する必要がある。そのため、裂傷の予防の可能性のあるケア、分娩時の胎児心拍のモニタリングを行うこと、産婦が心地の良い分娩姿勢を自身で選択できることを産前から説明しておくこと、医療者の裂傷の予防の可能性のあるケア、分娩時の胎児心拍のモニタリングの判読や観察、垂直な分娩姿勢による訓練や研修を通して臨床現場で準備できるようにしておく必要がある。

エビデンスにはないが、上体を起こした姿勢での分娩は児の転落の安全面への懸念もあるため医療者の技術の習得や向上に向けた研修や訓練が必要である。

8. 女性の価値観と希望

世界中の多くの女性が、高い、もしくは、中程度の自信を持って、臨床的、文化的、心理的に安全な場所で、出産のために生まれ持った身体的、心理社会的な能力を発揮して健康な新生児を出産することができる出産の体験をすることを望んでいる。出産に立ち会う医療従事者は臨床能力を持ち、親切で思いやりがあって自分のニーズに察知してくれる人であって、その人から継続的サポートを受けたいと女性は希望している。ほとんどの女性は、自分自身、新生児や家族が短期的および長期的な身体的で心理的な健康であるために、生理的に出産する能力について高く評価している。しかし、出産は予測不可能であると認識しており、出産で起こりうる（医療介入や母子の健康障害を含む）心身に深い傷を残す可能性がある出来事を恐れていると示唆されている。介入が検討されている場合であっても、女性は通常、意思決定に関与することによって個人的な達成感とコントロール感を維持したいと考えている（51）。

分娩期ケアを受けた女性の体験について調べた質的研究の系統的レビューによると、女性は仰臥位以外の体位を認識していないことがあり分娩の姿勢にはさまざまな選択肢があることを産前のケアを通して強調されるべきだったと感じていました（51）。

9. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告がなかった。

上体を起こした姿勢は器械分娩と会陰切開を減らすかもしれないが、分娩時の出血量が増える可能性もあるため、この点において費用対効果は明らかでない。上体を起こした姿勢での分娩介助方法は、臥位の分娩介助に慣れている医療者にとっては、児の転倒転落などの安全面の懸念も含めて、介助の研修を受け技術の習得が必要である。上体を起こした姿勢での分娩には特別な道具やベッドは必ずしも必要ではない（1）。

図 上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）

- 上半身を少し斜めに起こして座っている
（半座位、45度以上傾斜で上体を起こした状態）
- 座っている
（座位、産科の椅子/スツールを使用）



- 膝立ち（上体を起こした姿勢、ベッドの頭側にもたれる、あるいはパートナーによる支持支えられる）



- ひざまずく
（上体を起こした四つ這い）



- しゃがむ
（スクワット、補助なし/バーを使用/出産用クッションで補助）



- 立位



文献

1. Gupta JK, Sood A, Hofmeyr GJ, Vogel JP. Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;5(5):Cd002006. Epub 20170525. doi: 10.1002/14651858.CD002006.pub4.
2. Ang CK, Tan TH, Walters WAW, Wood C. Postural influence on maternal capillary oxygen and carbon dioxide tension. *British Medical Journal*. 1969;4(5677):201-3. doi: 10.1136/bmj.4.5677.201.
3. Humphrey MD, Chang A, Wood EC, Morgan S, Hounslow D. A DECREASE IN FETAL pH DURING THE SECOND STAGE OF LABOUR, WHEN CONDUCTED IN THE DORSAL POSITION. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1974;81(8):600-2. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1974.tb00524.x>.
4. Scott DB, Kerr MG. INFERIOR VENA CAVAL PRESSURE IN LATE PREGNANCY. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1963;70(6):1044-9. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.1963.tb15051.x>.
5. Caldeyro-Barcia R, Noriega-Guerra L, Cibils LA, Alvarez H, Poseiro JJ, Pose SV, et al. Effect of position changes on the intensity and frequency of uterine contractions during labor. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 1960;80(2):284-90. doi: [https://doi.org/10.1016/0002-9378\(60\)90126-5](https://doi.org/10.1016/0002-9378(60)90126-5).
6. Méndez-Bauer C, Arroyo J, Ramos CG, Menéndez A, Lavilla M, Izquierdo F, et al. Effects of standing position on spontaneous uterine contractility and other aspects of labor. *Journal of Perinatal Medicine*. 1975;3(2):89-100. doi: doi:10.1515/jpme.1975.3.2.89.
7. Gold EM. "Pelvic drive" in obstetrics: an x-ray study of 100 cases. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 1950;59(4):890-6.
8. Borell U, Fernström I. The movements at the sacro-iliac joints and their importance to changes in the pelvic dimensions during parturition. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 1957;36(1):42-57.
9. Russell JGB. Moulding of the pelvic outlet. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1969;76(9):817-20.
10. Gupta JK, Glanville JN, Johnson N, Lilford RJ, Dunham RJ, Watters JK. The effect of squatting on pelvic dimensions. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 1991;42(1):19-22.
11. Lilford R, Glanville J, Gupta J, Shrestha R, Johnson N. The action of squatting in the early postnatal period marginally increases pelvic dimensions. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1989;96(8):964-6.
12. Russell J. The rationale of primitive delivery positions. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1982;89(9):712-5.
13. WHO. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization Copyright © World Health Organization 2018.; 2018.
14. Andrews CM, Andrews EC. Physical theory as a basis for successful rotation of fetal malpositions and conversion of fetal malpresentations. *Biol Res Nurs*. 2004;6(2):126-40. doi: 10.1177/1099800404268318.

15. Aguilar OC, Romero ALF, García VEM. Comparison of obstetric and perinatal results of childbirth vertical position vs childbirth supine position. *Ginecología y obstetricia de México*. 2013;81(01):1-10.
16. Allahbadia GN, Vaidya PR. Why deliver in the supine position? *Australian and New Zealand journal of obstetrics and gynaecology*. 1992;32(2):104-6.
17. Amiri Farahani L, Shirazi V, Rajabalipoor F. The effects of different positioning on the duration of the second stage of labor in primiparous women. *Journal of Advances in Medical and Biomedical Research*. 2012;20(80):105-14.
18. Azhari S, Khalilian Muvahhed H, Tara F, Esmaeli H. Comparison the effect of sitting and kneeling positions during the second stage of labor on pain and duration of second stage of labor in nulliparous women. *The Iranian Journal of Obstetrics, Gynecology and Infertility*. 2013;15(38):7-16.
19. Bhardwaj N, Kukade J, Patil S, Bhardwaj S. Randomised controlled trial on modified squatting position of delivery. *Indian journal of maternal and child health: official publication of Indian Maternal and Child Health Association*. 1995;6(2):33-9.
20. Bomfim-Hyppolito S. Influence of the position of the mother at delivery over some maternal and neonatal outcomes. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 1998;63:S67-S73.
21. Chan DP. Positions during labour. *British Medical Journal*. 1963;1(5323):100.
22. Crowley P, Elbourne D, Ashurst H, Garcia J, Murphy D, Duignan N. Delivery in an obstetric birth chair: a randomized controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1991;98(7):667-74.
23. De Jong P, Johanson R, Baxen P, Adrians V, Van der Westhuisen S, Jones P. Randomised trial comparing the upright and supine positions for the second stage of labour. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1997;104(5):567-71.
24. Gardosi J, Hutson N, Chris B. Randomised, controlled trial of squatting in the second stage of labour. *The Lancet*. 1989;334(8654):74-7.
25. Gardosi J, SYLVESTER S, B-LYNCH C. Alternative positions in the second stage of labour: a randomized controlled trial. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1989;96(11):1290-6.
26. Hemminki E, Virkkunen A, Mäkelä A, Hannikainen J, Pulkkis E, Moilanen K, et al. A trial of delivery in a birth chair. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1986;6(3):162-5.
27. Hillan E, editor *The birthing chair trial. Research and the midwife conference; 1984; manchester, UK; 1983: John Wiley & Sons, Ltd.*
28. Hofmeyr GJ, Singata M, Lawrie T, Vogel JP, Landoulsi S, Seuc AH, et al. A multicentre randomized controlled trial of gentle assisted pushing in the upright posture (GAP) or upright posture alone compared with routine practice to reduce prolonged second stage of labour (the Gentle Assisted Pushing study): study protocol. *Reprod Health*. 2015;12:114. Epub 20151216. doi: 10.1186/s12978-015-0105-9.
29. Hofmeyr GJ, Vogel JP, Singata M, Habib NA, Landoulsi S, Gülmezoglu AM. Does gentle assisted pushing or giving birth in the upright position reduce the duration of the second stage of labour? A three-arm, open-label, randomised controlled trial in South Africa. *BMJ Glob Health*. 2018;3(3):e000906. Epub 20180629. doi: 10.1136/bmjgh-2018-000906.

30. Jahanfar S, Amini L, Jamshidi R. Third and fourth stages of labour: sitting position. *British Journal of Midwifery*. 2004;12(7):437-46.
31. L Amiri F. The effects of different positioning on the duration of the second stage of labor in primiparous women. 2012.
32. Liddell H, Fisher P. The birthing chair in the second stage of labour. *Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1985;25(1):65-8.
33. LIN Y-C, GAU M-L, KAO G-H, LEE H-C. Efficacy of an Ergonomic Ankle Support Aid for Squatting Position in Improving Pushing Skills and Birth Outcomes During the Second Stage of Labor: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Nursing Research*. 2018;26(6):376-84. doi: 10.1097/jnr.000000000000262. PubMed PMID: 00134372-201812000-00002.
34. Liu YC. The effects of the upright position during childbirth. *Image: The Journal of Nursing Scholarship*. 1989;21(1):14-8.
35. Marttila M, Kajanoja P, Ylikorkala O. Maternal half-sitting position in the second stage of labor. 1983.
36. Moraloglu O, Kansu-Celik H, Tasci Y, Karakaya BK, Yilmaz Y, Cakir E, et al. The influence of different maternal pushing positions on birth outcomes at the second stage of labor in nulliparous women. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2017;30(2):245-9. Epub 20160419. doi: 10.3109/14767058.2016.1169525.
37. Nasir A, Korejo R, Noorani K. Child birth in squatting position. *JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association*. 2007;57(1):19-22.
38. Phumdoung S, Manasurakarn B, Rattanasombat K, Mahattanan S, Maneechot K, Chanudom B, et al. Effect of the Prince of Songkla University Birthing Bed on duration, pain, and comfort level during second-stage labor in primiparous Thais. *Pacific Rim International Journal of Nursing Research*. 2013;17(1):56-67.
39. Phumdoung S, Morkruengsai S, Tachapattarakul S, Lawantrakul J, Junsuwan P. Effect of the Prince of Songkla University locked-upright position on the duration, pain and comfort of second-stage labor in primiparous women. *Pacific Rim International Journal of Nursing Research*. 2010;14(2):112-21.
40. Racinet C, Eymery P, Philibert L, Lucas C. [Labor in the squatting position. [A randomized trial comparing the squatting position with the classical position for the expulsion phase] [En français]. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 1999 Jun; 28(3): 263-70. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 1999;28(3):263-70.
41. Radkey A, Liston R, Scott K, Young C, editors. Squatting: Preventive medicine in childbirth? Proceedings of the Annual Meeting of the Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada, Toronto, Ontario, Canada; 1991.
42. Schirmer J, Fustinoni SM, Basile ALdO. Perineal outcomes on the left lateral versus vertical semi-sitting birth positions: a randomized study. *Acta Paulista de Enfermagem*. 2011;24:745-50.
43. Schneider-Affeld F, Martin K. Delivery from a sitting position. *Journal of Perinatal Medicine-Official Journal of the WAPM*. 1982;10(s2):70-1.
44. Sekhavat L, Firuzabadi RD, Mibodi MAK. Effect of maternal position on duration of second stage of labor and maternal and neonatal out come in nulliparous women. *Journal of Gorgan University of Medical Sciences*. 2009;11(2).

45. Stewart P, Spiby H. A randomized study of the sitting position for delivery using a newly designed obstetric chair. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 1989;96(3):327-33.
46. Suwanakam S, Linasmita V, Phuapradit W, Pongruengphant P. The effects of sitting position on the second stage of labor. *Journal of the Medical Association of Thailand= Chotmai het thangphaet*. 1988;71:72-5.
47. Turner M, Romney ML, Webb J, Gordon H. The birthing chair: an obstetric hazard? *Journal of Obstetrics and Gynaecology*. 1986;6(4):232-5.
48. Valiani M, Rezaie M, Shahshahan Z. Comparative study on the influence of three delivery positions on pain intensity during the second stage of labor. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2016;21(4):372-8. doi: 10.4103/1735-9066.185578.
49. Waldenström U, Gottvall K. A randomized trial of birthing stool or conventional semirecumbent position for second-stage labor. *Birth*. 1991;18(1):5-10.
50. Zaibunnisa Z, Ara F, Ara B, Kaker P, Aslam M. Child birth: comparison of complications between lithotomy position and squatting position during. *The Professional Medical Journal*. 2015;22(04):390-4.
51. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. *PLoS One*. 2018;13(4):e0194906. Epub 20180417. doi: 10.1371/journal.pone.0194906.

CQ205 分娩第 2 期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うことは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

分娩第 2 期の健康な産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目的として、本人の希望に合わせて、会陰マッサージを行うことを提案する

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 分娩第 2 期の健康な産婦へ会陰マッサージを行うと会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度が減り、会陰切開の介入も減ること、産後 3 日目、10 日目には会陰の痛みが減ることがエビデンスにより示されている。
- 分娩中の会陰マッサージに対する女性の価値観や希望には、個人差が大きい可能性がある。産前からの分娩中のマッサージを行う方法やその効果についての情報提供を行い、一人ひとりの妊婦の意思決定を尊重する態度が重要である。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

経膈分娩では、会陰部、膈、子宮頸管や直腸への創傷をしばしば伴う。この創傷が生じる過程には、自然に生じる創傷と、外科的な切開によって生じる創傷がある。会陰や直腸への創傷によって、産後の産褥婦にとって痛みや心身へのトラブル（便秘、創部の清潔の保持、便失禁（1,2）、尿失禁、性交時の疼痛（3））が起きる。育児、女性の対処する能力や母親としての日課（4）に影響を与える可能性がある。痛みは、出産直後に最も強くなり、産後 7-10 日で会陰部の痛みと腫れがよく見られ、通常は改善するが、症状の継続は人によって様々である（5）。例えば、会陰裂傷Ⅱ度や会陰切開は通常、産後 3 週間まで治癒し、会陰裂傷Ⅲ-Ⅳがある場合は、4-6 週間かかることがある。（ただし、会陰裂傷Ⅱ度のほうが産後の痛みの頻度が少なく、継続しない傾向にある（4）。）

一方、無傷の会陰で出産した産褥婦は、産後 1、7、45 日と経過すると痛みの頻度が低くなる（5-7）。会陰裂傷を予防するケアのうち、分娩中に用いられる会陰部の温罨法がある。臨床現場では助産師が分娩中の会陰部の温罨法をよく用いている。このケアを行うことで、産婦の痛みやトラブルを軽減するは重要な視点である。

会陰裂傷の程度の定義と報告の習慣の違いがあり、国や医療施設によって会陰部外傷の報告の割合にはかなりのばらつきがある（8）。特に、アジア人は会陰裂傷が起こりやすい（9）。それに加えて、会陰裂傷の程度はしばしば過小評価されている（10）。会陰切開の使用を制限した研究では、縫合を必要とする会陰裂傷が 44-79% 発生すると報告されている（11, 12）。会陰裂傷を発生する要因には、初産婦の経膈分娩と器械分娩、分娩第Ⅱ期遷延、児の出生体重の増加がある（13, 14）。

2. エビデンスの評価

エビデンスとして、分娩第 2 期に会陰マッサージを行うと会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度が減る可能性があり、会陰切開の介入が減ることがエビデンスにより示されている。

その根拠として、分娩第2期の産婦に対して会陰マッサージを行った場合に会陰マッサージを行わなかった場合と比較して、会陰裂傷の発生割合とそれに続いて起こる罹患の割合を評価するためにSRを行った。その結果、11件のランダム化比較試験(RCT)を採用し(15-25)、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。

■ 会陰裂傷なし

「会陰裂傷なし」は有意な差はなかった(11件の研究, 3,435名の産婦, RR0.48 [95%信頼区間(CI) 0.27, 0.85], $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 会陰裂傷III-IV度

「会陰裂傷III-IV度」では減り、有意な差がみられた(6件の研究, 2,656名の産婦, RR0.65 [95%信頼区間 0.49, 0.86], $I^2=87\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。「会陰裂傷III-IV度」に関する絶対効果は、分娩第2期に産婦へ会陰マッサージを行うと1,000名当たり15名 [95%CI -20, -4] 減少した。

■ 会陰切開

「会陰切開」は減り、有意な差がみられた(11件の研究, 3,435名の産婦, RR0.65 [95%CI 0.49, 0.86], $I^2=87\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。「会陰切開」に関する絶対効果は、分娩第2期に産婦へ会陰マッサージを行うと1,000名当たり117名 [95%CI -171, -47] 減少した。

■ 産後の会陰の痛み

産婦の立場から報告したアウトカムであり、かつ、長期的な罹患率を示す「産後の会陰の痛み」の報告は、2つの研究(15, 17)があった。産後3日目、10日目、3ヶ月の時点で会陰の痛みの有無をメタアナリシスすると、産後3、10日目は有意な差が見られたが、産後3ヶ月目は有意な差が認められなかった。

分娩第2期の会陰マッサージにより「産後3日目の会陰の痛み」の割合は減少した(2件の研究, 1269名の産婦, RR0.87 [95%CI 0.79, 0.95], $I^2=0\%$, エビデンスの確実性は中程度)。この絶対効果は分娩第2期に産婦へ会陰マッサージを行うと1000名当たり60名 [95%CI -97, -23] 減少した

「産後10日目の会陰の痛み」の割合は減少した(2件の研究, 1360名の産婦, RR0.66 [95%CI 0.52, 0.85], $I^2=36\%$, エビデンスの確実性は中程度)。この絶対効果は、分娩第2期に産婦へ会陰マッサージを行うと1000名当たり68名 [95%CI -96, -30] 減少した。

「産後3か月目の会陰の痛み」では有意な差は見られなかった。

■ 会陰裂傷II度、会陰裂傷I度、縫合を必要とする会陰裂傷

「会陰裂傷II度」(11件の研究, 3,336名の産婦, RR0.97 [95%CI 0.78, 1.21], $I^2=28\%$, エビデンスの確実性は低い)、「会陰裂傷I度」(9件の研究, 3,190名の産婦, RR1.30 [95%CI 0.95, 1.78], $I^2=74\%$, エビデンスの確実性は非常に低い)、「縫合を必要とする会陰裂傷」(1件の研究, 76名の産婦, RR1.10 [95%CI 0.75, 1.61])では、有意な差はみられなかった。

■ 母体の長期的なアウトカム

長期的なアウトカムを報告した RCT1 件 (17) あり、便失禁、尿失禁、性交痛、尿意切迫感、便意切迫感に関する報告があったが、いずれも有意な差は認められていなかった。また、分娩第 2 期の産婦に対して会陰マッサージを行った場合、出産体験に関連する満足度やその他のアウトカムに関する報告 (エビデンス) も認められなかった。

3. 益と害のバランスの評価

分娩第 2 期の産婦への会陰マッサージにより「会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度」、「会陰切開」では減り、産後 3、10 日目頃の会陰の痛みは減ることから、合併症やリスクは僅かに減る可能性がある。つまり、介入によって益を得られやすいと判断した。

ただし、健康な妊産婦に産前から分娩中の会陰マッサージの方法や特徴を説明し、妊産婦自身にとって望ましいことや望ましくないこと、選択の希望を聴いて、自身で意思決定を尊重して行う。また、会陰マッサージを実施予定となっても、実施したら産婦が不快に感じる、分娩進行が速い胎児機能不全がある、時間がない、不要だと判断した場合は実施しないこともある (17) ことに留意し妊産婦にも事前に説明しておく必要がある。

4. 女性の価値観と希望

世界中の多くの女性が、高い、もしくは、中程度の自信を持って、臨床的、文化的、心理的に安全な場所で、出産のために生まれ持った身体的、心理社会的な能力を發揮して健康な新生児を出産することができる出産の体験をすることを望んでいる。出産に立ち会う医療従事者は臨床能力を持ち、親切で思いやりがあって自分のニーズに察知してくれる人であって、その人から継続的サポート受けたいと女性は希望している。ほとんどの女性は、自分自身、新生児や家族が短期的および長期的な身体的で心理的な健康であるために、生理的に出産する能力について高く評価している。しかし、出産は予測不可能であると認識しており、出産で起こりうる (医療介入や母子の健康障害を含む) 心身に深い傷を残す可能性がある出来事を恐れていると示唆されている。介入が検討されている場合であっても、女性は通常、意思決定に関与することによって個人的な達成感とコントロール感を維持したいと考えている。(26)

会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度を体験した女性は、大切に思ってもらえなかったと感じることや、自己を否定すること、落ち込むこと、挫折感を覚えることがあるかもしれない (27,28)。そのためには医療従事者は、必要に応じて女性が支援を求めやすくするために、会陰外傷の程度、縫合などの治療や回復の詳細、その後および進行中の身体的ケア、および可能性のある合併症について、出産直後の女性に適切なタイミングで包括的な教育が提供されることが望ましいとされている (27)

5. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告がなかった。

会陰マッサージのような会陰裂傷予防の手技にかかる主なコストは現任の教育費と考えられるため、低コストの介入である。もし、会陰マッサージが出産後に会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度や会陰切開を減らすのであれば、理論上は、縫合や切開に必要な用品にかかるコスト、要する医療スタッフの時間が減ると考えられ、費用対効果は優れると推測する。

採用された論文に記載されている分娩第 2 期のマッサージ方法

Stamp 2001 (オーストラリア)	水溶性潤滑剤を使って分娩第 2 期の陣痛発作時に会陰のマッサージとストレッチ（膣内に指 2 本を挿入し、掃くような動きで会陰を優しく伸ばし、不快であれば止めた。）
Albers 2005 (米国)	清潤滑剤を用いた会陰マッサージは、手袋をはめた手の 2 本の指を膣内で左右に動かしながら、ゆっくりとしたマッサージする。緩やかな下向きの圧迫（直腸に向かって）を、それぞれの方向に 1 秒間行い続けて、安定した横方向のストロークで加えた。この動きは速いストロークや持続的な圧力を妨げた。マッサージによる摩擦を減らすために、滅菌した水溶性潤滑剤を用いた。マッサージは、母親の体位に関係なく、押している間と押している間に継続され、下方向への圧迫する力加減は産婦の反応により決めて行った。
Attarha 2009 (イラン)	分娩第 2 期の怒責発作時に 2 本の指を膣内に挿入し、優しく掃くような動きで会陰を伸ばした。
Geranmayeh 2012 (イラン)	分娩第 2 期の分娩台への移動後で発露時に、陰核、大陰唇、小陰唇および前庭をワセリンで手当てした。陣痛発作時に会陰マッサージを赤ちゃんの頭が出るまで行い続けた。産婦に不快感があった場合は中断し、落ち着いた場合は再開した。最大 40 g の滅菌ワセリンを塗布した。
Fahami 2012 (イラン)	潤滑剤を用いた会陰マッサージ - 頸管拡張 (10 cm) が完了し、児頭下降度 +2 の時に手で中指と人差し指に滅菌した潤滑剤をつけて、各部分が約 1 分間続けて直腸に向かって緩やかな圧力で膣のゆっくりとしたマッサージ (往復 U 字運動) を開始した。マッサージは、母親の怒責をかけている間、分娩の姿勢に関係なく行われた。下向きの圧迫は母親の反応によって決定され、母親が痛みや灼熱感を感じた場合は、助産師の指の圧力を低くした。マッサージの総時間は約 5~10 分であった。
Karacam 2012 (トルコ)	会陰マッサージは、マッサージ群で子宮頸管が 8 cm 以上開大した時に、人差し指と中指を膣内に入れて会陰の中央から側方に向かって半円状に移動した。下方の直腸に向けて会陰を連続して軽く圧迫した。側面への動きは約 1 秒間続けて行った。産婦に不快感があった時のマッサージは中止した。持続的な圧迫は回避した。マッサージは怒責時と怒責の間も行った。膣の乾燥が生じた場合は潤滑剤を使用した。会陰マッサージを少なくとも 10 分間継続して行った。
Akhlaghi F. 2019 (イラン)	分娩の活動期 (子宮頸管の 6 cm 開大から子宮頸管の全開大まで) および分娩第 2 期の開始時 (子宮頸管の全開大後から児娩出まで) に介入群の全産婦に対して実施した。マッサージ前には、腸と膀胱の空を確保した。参加者全員が砕石位になり、筋肉の収縮強度が低下して休息の姿勢になってからマッサージを開始した。分娩第 1 期では、指に潤滑剤を 2 滴擦り込み膣に指を 2~3 cm 挿入し、膣壁の両側を 2 分間押し続けた。産婦は、次のマッサージセッションが開始される前に、最低 30 分の休息をとった。分娩第 1 期に 4 回のマッサージを行った。分娩第 2 期の開始時に、10 分間のマッサージを行った。

Romina S. 2020	日常的な陣痛ケアとり Ritgen 法に加えて、分娩の活動期にダチョウ油を用いた会陰マッサージが1時間ごとに5~10分間実施された。このマッサージは、分娩の第2期間にも30分ごとに5~10分間行われました。滅菌手袋を着用し、人差し指と中指にダチョウ油を塗った後、直腸に向けて上下方向に軽く圧力をかけながら、膣の一方の側からもう一方の側へU字型に往復するマッサージを行った。マッサージは、分娩第1期では陣痛の合間に、第2期では陣痛発作時および陣痛の間欠時に行われた。
----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

文献

1. Reid AJ, Beggs AD, Sultan AH, Roos A-M, Thakar R. Outcome of repair of obstetric anal sphincter injuries after three years. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2014;127(1):47-50. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2014.04.013>.
2. Sultan AH, Thakar R. Lower genital tract and anal sphincter trauma. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 2002;16(1):99-115. doi: <https://doi.org/10.1053/beog.2002.0258>.
3. Barrett G, Pendry E, Peacock J, Victor C, Thakar R, Manyonda I. Women's sexual health after childbirth. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2000;107(2):186-95. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2000.tb11689.x>.
4. Sleep J. Perineal care: a series of five randomised controlled trials. *Midwives, research and childbirth*. 1991;2:199-251.
5. Macarthur AJ, Macarthur C. Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2004;191(4):1199-204.
6. 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. *BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology*. 1998;105(12):1262-72.
7. Andrews V, Thakar R, Sultan AH, Jones PW. Evaluation of postpartum perineal pain and dyspareunia—a prospective study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2008;137(2):152-6.
8. Byrd L, Hobbiss J, Tasker M. Is it possible to predict or prevent third degree tears? *Colorectal Disease*. 2005;7(4):311-8.
9. Dahlen H, Homer C. Perineal trauma and postpartum perineal morbidity in Asian and non-Asian primiparous women giving birth in Australia. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2008;37(4):455-63. doi: [10.1111/j.1552-6909.2008.00259.x](https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2008.00259.x). PubMed PMID: 18754983.
10. Andrews V, Sultan AH, Thakar R, Jones PW. Occult anal sphincter injuries—myth or reality? *BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology*. 2006;113(2):195-200.
11. Dahlen HG, Homer CS, 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(4):282-90.
12. Soong B, Barnes M. Maternal position at midwife-attended birth and perineal trauma: is there an association? *Birth*. 2005;32(3):164-9.

13. Christianson L, Bovbjerg V, McDavitt E, Hullfish K. Risk factors for perineal injury during delivery. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003;189(1):255-60.
14. Meister MR, Cahill AG, Conner SN, Woolfolk CL, Lowder JL. Predicting obstetric anal sphincter injuries in a modern obstetric population. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;215(3):310.e1-7. Epub 20160220. doi: 10.1016/j.ajog.2016.02.041.
15. 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. *Electron Physician*. 2017;9(10):5588-95. Epub 20171025. doi: 10.19082/5588.
16. Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D, Peralta P. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. *Journal of midwifery & women's health*. 2005;50(5):365-72.
17. Stamp G, Kruzins G, Crowther C. Perineal massage in labour and prevention of perineal trauma: randomised controlled trial. *BMJ*. 2001;322(7297):1277-80.
18. Attarha M, Vacillian C, Torkestany NA, Heydary T, Bayateyan Y. Effect of Perineal Massage during Second Phase of Labor on Episiotomy and Laceration Rates among Nulliparous women. *Hayat*. 2009;15(2).
19. Fahami F, Shokoohi Z, Kianpour M. The effects of perineal management techniques on labor complications. *Iranian journal of nursing and midwifery research*. 2012;17(1):52.
20. Geranmayeh M, Rezaei Habibabadi Z, Fallahkish B, Farahani MA, Khakbazan Z, Mehran A. Reducing perineal trauma through perineal massage with vaseline in second stage of labor. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2012;285:77-81.
21. Sohrabi M, Shirinkam R. THE EFFECTIVENESS OF PHYSICAL THERAPY TECHNIQUES IN THE SECOND STAGE OF LABOR ON PERINEAL TRAUMA IN NULLIPAROUS WOMEN REFERRING TO THE TEACHING HOSPITAL OF EMAM KHOMEINI-KHALKHAL. *Nursing And Midwifery Journal*. 2012;10(3):0-.
22. Karaçam Z, Ekmen H, Calişir H. The use of perineal massage in the second stage of labor and follow-up of postpartum perineal outcomes. *Health Care Women Int*. 2012;33(8):697-718. doi: 10.1080/07399332.2012.655385..
23. Romina S, Ramezani F, Falah N, Mafi M, Ranjkesh F. Effect of Perineal Massage with Ostrich Oil on the Episiotomy and Lacerations in Nulliparous Women: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2020;25(2):134-8. Epub 20200224. doi: 10.4103/ijnmr.IJNMR_76_19.
24. Akhlaghi F, Sabeti Baygi Z, Miri M, Najaf Najafi M. Effect of Perineal Massage on the Rate of Episiotomy. *J Family Reprod Health*. 2019;13(3):160-6.
25. Galledar. IRCT201111053034N8. The effects of perineal massage in active phase on delivery outcomes in nulliparous women. en.search.irct.ir/view/7698 Date first received: 21 July 2012. [IRCT201111053034N8]. 2010.
26. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. *PLoS One*. 2018;13(4):e0194906. Epub 20180417. doi: 10.1371/journal.pone.0194906.

27. Priddis H, Dahlen H, Schmied V. Women's experiences following severe perineal trauma: a meta-ethnographic synthesis. *J Adv Nurs*. 2013;69(4):748-59. Epub 20121012. doi: 10.1111/jan.12005.
28. Priddis H, Schmied V, Dahlen H. Women's experiences following severe perineal trauma: a qualitative study. *BMC Womens Health*. 2014;14(1):32. Epub 20140221. doi: 10.1186/1472-6874-14-32.

Draft 版 複製を禁ず

CQ206 分娩第 2 期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うことは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

分娩第 2 期の健康な産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目的として、本人の希望に合わせて会陰部の温罨法を行うことを提案する

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 会陰の温罨法を行うと会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度が減ることがエビデンスにより示されている。
- 多くの産婦が、この低コストの会陰裂傷の予防のケアを受け入れており、このアウトカムを高く評価している。分娩中の会陰部に対する女性の価値観や希望には、個人差がある可能性がある。そのため産前からの分娩中の会陰の温罨法の方法やその効果についての情報提供を行い、一人ひとりの妊婦の意思決定を尊重する態度が重要である。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

経膈分娩では、会陰部、膈、子宮頸管や直腸への創傷をしばしば伴う。この創傷が生じる過程には、自然に生じる創傷と、外科的な切開によって生じる創傷がある。会陰や直腸への創傷によって、産後の女性にとって痛みや心身へのトラブル（便秘、創部の清潔の保持、便失禁（1,2）、尿失禁、性交時の疼痛（3））が起きる。育児、女性の対処する能力や母親としての日課（4）に影響を与える可能性がある。痛みは、出産直後に最も強くなり、産後 7-10 日で会陰部の痛みと腫れがよく見られ、通常は改善するが、症状の継続は人によって様々である（5）。例えば、会陰裂傷Ⅱ度や会陰切開は通常、産後 3 週間まで治癒し、第Ⅲ-Ⅳ度裂傷がある場合は、4-6 週間かかることがある。（ただし、会陰裂傷Ⅱ度のほうが産後の痛みの頻度が少なく、継続しない傾向にある（5）。）

一方、無傷の会陰で出産する女性は、産後 1、7、45 日と経過すると痛みの頻度が低くなる（5-7）。

会陰裂傷を予防するケアのうち、分娩中に用いられる会陰部の温罨法がある。臨床現場では助産師が分娩中の会陰部の温罨法をよく用いている。このケアを行うことで、女性の痛みやトラブルを軽減するは重要な視点である。

会陰裂傷の程度の定義と報告の習慣の違いがあり、国や医療施設によって会陰部外傷の報告の割合にはかなりのばらつきがある（8）。特に、アジア人は会陰裂傷が起こりやすい（9）。それに加えて、会陰裂傷の程度はしばしば過小評価されている（10）。会陰切開の使用を制限した研究では、縫合を必要とする会陰裂傷が 44-79%発生すると報告されている（11, 12）。会陰裂傷を発生する要因には、初産婦の経膈分娩と器械分娩、分娩第Ⅱ期遷延、児の出生体重の増加がある（13, 14）。

2. エビデンスの評価

エビデンスとして、分娩第 2 期に会陰部の温罨法は会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度を減らすことが示唆されている。その根拠として、分娩第 2 期の産婦に対して会陰部の温罨法を行った場合に会陰部の温罨法をしなかつ

た場合と比較して、会陰裂傷の発生割合とそれに続いて起こる罹患の割合を評価するために SR を行った。その結果、7 件のランダム化比較試験を採用し (11, 15-20)、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。

■ 会陰裂傷なし

分娩第 2 期の産婦に対して会陰部の温罨法を行った場合に会陰部の温罨法をしなかった場合と比較して「会陰裂傷なし」は有意な差はなかった (6 件の研究, 2,066 名の産婦, リスク比 (RR) 1.37 [95%信頼区間 (CI) 0.88, 2.11] , $I^2=83%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 会陰裂傷III-IV度

「会陰裂傷III-IV度」では低く、有意な差がみられた (6 件の研究, 2,066 名の産婦, RR0.34 [95%CI0.15, 0.78] , $I^2=24%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。この絶対効果は、分娩第 2 期の産婦に対して会陰部の温罨法を行うと 1,000 名当たり 37 名 [95%CI-48, -12] 減少した。

■ 会陰切開

分娩第 2 期の温罨法により「会陰切開」は減った (7 件の研究, 2,211 名の産婦, RR0.66 [95%CI0.55, 0.80] , $I^2=0%$, エビデンスの確実性は非常に低い)。この絶対効果は、分娩第 2 期の産婦に対して会陰部の温罨法を行うと 1,000 名当たり 56 名 [95%CI-74, -33] 減少した。

■ 会陰裂傷II度、会陰裂傷I度、縫合を必要とする会陰裂傷

「会陰裂傷II度」(RR0.91 [95%CI0.67, 1.22] , $I^2=11%$, エビデンスの確実性は非常に低い)、「会陰裂傷I度」(RR1.17 [95%CI0.78, 1.75] , $I^2=57%$, エビデンスの確実性は非常に低い)、「縫合を必要とする会陰裂傷」(RR0.71 [95%CI0.34, 1.48] , $I^2=94%$, エビデンスの確実性は非常に低い)では、有意な差はみられなかった。

■ 産後の会陰の痛み

産婦の立場から報告したアウトカムである、「産後の会陰の痛み」は、2 つの研究 (11, 21) で産後 1 日目までに会陰の痛みの程度を 0-10 の VAS スケールを用いて評価した結果をメタアナリシスすると、平均差 (MD) -0.65 [95%CI-0.9, -0.39] , $I^2=18%$) と些少に減少と有意な差があった。

このレビューでは、女性の長期的な罹患率について報告 (エビデンス) は RCT1 件があった (11)。産後 1 日目、2 日目、6 週間後、3 ヶ月後の会陰の痛みは、温罨法を受けると産後 1 日目、2 日目の疼痛スコアは低く、有意な差があった結果を示し、産後 6 週間や 3 ヶ月では有意な差は認められなかった。

■ 母体の長期的なアウトカム

長期的なアウトカムに、尿失禁、性交痛、母乳育児に関する報告があったが、いずれも有意な差は認められていなかった。

■ 女性の満足度

女性の出産体験に関連する満足度やその他のアウトカムに関する報告はなかった。

3. 益と害のバランスの評価

分娩第2期の産婦への会陰の温罨法により「会陰裂傷III-IV度」、「会陰切開」では減り、産後1日目の会陰の痛みは些少に減ることから、合併症やリスクは減る可能性がある。つまり、介入によって益を得られやすいと判断した。ただし、会陰裂傷の温罨法を行う開始時期や継続時間や方法は様々あり、実施方法は利用する道具やマンパワーは個々の臨床現場での工夫が必要になる。また、今回レビューした結果では、温罨法による熱傷の報告はなかった。しかし、国内では会陰部ではないが、温めたタオルによる熱傷による医療事故が報告されており(22)、温度や短時間の定期的な観察をして実施する際には注意が必要である。

縫合を必要とする会陰裂傷、会陰裂傷III-IV度、過剰な医療介入の場合の会陰切開は女性にとっては害や負担になり、コストも高くなる。一方で、分娩中の母児の状態から急速な分娩をする必要がある場合は、縫合を必要とする会陰裂傷、会陰裂傷III-IV度、会陰切開も必要となってくる。

健康な妊産婦に産前から分娩中の会陰部の温罨法の方法や特徴を説明し、妊産婦自身にとって望ましいことや望ましくないこと、選択の希望を聴いて、自身で意思決定を尊重して行う。また、会陰部の温罨法を実施予定となっても、実施したら産婦が不快に感じる、分娩進行が速い、胎児機能不全がある、時間がない、不要だと判断した場合は実施しないこともあることに留意し妊産婦にも事前に説明しておく必要がある。

4. 女性の価値観と希望

世界中の多くの女性が、高い、もしくは、中程度の自信を持って、臨床的、文化的、心理的に安全な場所で、出産のために生まれ持った身体的、心理社会的な能力を発揮して健康な新生児を出産することができる出産の体験をすることを望んでいる。その出産場所には、出産に立ち会う医療従事者から臨床能力があり親切で思いやりがあり自分のニーズに察知してくれる継続的サポートを受けたいと希望している。ほとんどの女性は、自分自身、新生児や家族が短期的および長期的な身体的で心理的な健康であるために、生理的に出産する能力について高く評価している。しかし、出産は予測不可能であると認識しており、出産で起こりうる(医療介入や母子の健康障害を含む)心身に深い傷を残す可能性がある出来事を恐れていると示唆されている。介入が検討されている場合であっても、女性は通常、意思決定に関与することによって個人的な達成感とコントロール感を維持したいと考えている(23)。

会陰裂傷III-IV度を体験した女性は、大切に思ってもらえなかったと感じることや、自己を否定すること、落ち込むこと、挫折感を覚えることがあるかもしれない(24,25)。そのためには医療従事者は、必要に応じて女性が支援を求めやすくするために、会陰外傷の程度、縫合などの治療や回復の詳細、その後および進行中の身体的ケア、および可能性のある合併症について、出産直後の女性に適切なタイミングで包括的な教育が提供されることが望ましいとされている(24)。

5. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは調査報告がなかった。

会陰の温罨法の主なコストはパッド、湯たんぽ、温水の供給と温罨法の方法を医療スタッフへ教育するコストと予測され、低コストの介入と考える。ただし、採用した研究のうち少なくとも1件では温水が滅菌水を使用しており、これは追加のコストになりうる。温罨法は会陰裂傷III-IV度を減らすため、その実践は縫合に関する用品のコストや縫合に関わる時間やマンパワーは減ると考えられる。そのため、

通常のケアよりも費用対効果が高いと推測する (26)。関連した研究では、会陰切開の実施数が減少した結果、縫合の必要性も減り、出産 1 件あたり 20.21 米ドルの医療提供者のコスト削減になったと報告された (27)。これは会陰裂傷III-IV度が減ることによって間接的にコストを削減し得る可能性を間接的に示している。

採用された論文に記載されている分娩第 2 期の温罨法の方法

Albers 2005 米国	分娩第 2 期後半で児が発露するまでの間に会陰部への温罨法
Dahlen 2007 オーストラリア	児頭で会陰を膨隆し始め、女性が伸展感覚に気づいて、会陰にパック/パッドを温めた。滅菌パッドを沸騰した水道水 (45~59°C) を入れた金属製の水差しに浸し、陣痛発作時に会陰に静かに置いた。間欠時の暖かさを維持のためにパッドを再浸漬した。水差しの水は出生まで 15 分ごとに交換。
Sohrabi 2012 イラン	分娩第 2 期に温湿布
Terre-Rull 2014 スペイン	湿熱 (MHG)、乾熱 (DHG)、通常ケアで比較。

文献

1. Reid AJ, Beggs AD, Sultan AH, Roos A-M, Thakar R. Outcome of repair of obstetric anal sphincter injuries after three years. *International Journal of Gynecology & Obstetrics*. 2014;127(1):47-50. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2014.04.013>.
2. Sultan AH, Thakar R. Lower genital tract and anal sphincter trauma. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*. 2002;16(1):99-115. doi: <https://doi.org/10.1053/beog.2002.0258>.
3. Barrett G, Pendry E, Peacock J, Victor C, Thakar R, Manyonda I. Women's sexual health after childbirth. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*. 2000;107(2):186-95. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2000.tb11689.x>.
4. Sleep J. Perineal care: a series of five randomised controlled trials. *Midwives, research and childbirth*. 1991;2:199-251.
5. Macarthur AJ, Macarthur C. Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: a prospective cohort study. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2004;191(4):1199-204.
6. 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. *BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology*. 1998;105(12):1262-72.
7. Andrews V, Thakar R, Sultan AH, Jones PW. Evaluation of postpartum perineal pain and dyspareunia—a prospective study. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2008;137(2):152-6.
8. Byrd L, Hobbiss J, Tasker M. Is it possible to predict or prevent third degree tears? *Colorectal Disease*. 2005;7(4):311-8.

9. Dahlen H, Homer C. Perineal trauma and postpartum perineal morbidity in Asian and non-Asian primiparous women giving birth in Australia. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs*. 2008;37(4):455-63. doi: 10.1111/j.1552-6909.2008.00259.x.
10. Andrews V, Sultan AH, Thakar R, Jones PW. Occult anal sphincter injuries—myth or reality? *BJOG: an international journal of obstetrics & gynaecology*. 2006;113(2):195-200.
11. Dahlen HG, Homer CS, 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(4):282-90.
12. Soong B, Barnes M. Maternal position at midwife-attended birth and perineal trauma: is there an association? *Birth*. 2005;32(3):164-9.
13. Christianson L, Bovbjerg V, McDavitt E, Hullfish K. Risk factors for perineal injury during delivery. *American journal of obstetrics and gynecology*. 2003;189(1):255-60.
14. Meister MR, Cahill AG, Conner SN, Woolfolk CL, Lowder JL. Predicting obstetric anal sphincter injuries in a modern obstetric population. *Am J Obstet Gynecol*. 2016;215(3):310.e1-7. Epub 20160220. doi: 10.1016/j.ajog.2016.02.041.
15. Alihosseini F, Abedi P, Afshary P, Haghighi MR, Hazeghi N. Investigating the Effect of Perineal Heating Pad on the Frequency of Episiotomies and Perineal Tears in Primiparous Females. *Med Surg Nurs J*. 2018;7(1):e82588. Epub 2018-08-01. doi: 10.5812/msnj.82588.
16. Essa R, Ismail N. Effect of second stage perineal warm compresses on perineal pain and outcome among primiparae. *Journal of Nursing Education and Practice*. 2015;6. doi: 10.5430/jnep.v6n4p48.
17. Terré C, Beneit J, Gol R, Garriga N, Salgado I, Ferrer A. Application of thermotherapy in the perineum to reduce perineal pain during childbirth: a randomized clinical trial. *Matronas Profesion*. 2014;15(4):122-9.
18. Terré-Rull C, Beneit-Montesinos JV, Gol-Gómez R, Garriga-Comas N, Ferrer-Comalat A, Salgado-Poveda I. Application of perineum heat therapy during partum to reduce injuries that require post-partum stitches. *Enfermeria Clinica*. 2014;24(4):241-7.
19. Albers LL, Sedler KD, Bedrick EJ, Teaf D, Peralta P. Midwifery care measures in the second stage of labor and reduction of genital tract trauma at birth: a randomized trial. *Journal of midwifery & women's health*. 2005;50(5):365-72.
20. Sohrabi M, Shirinkam R. THE EFFECTIVENESS OF PHYSICAL THERAPY TECHNIQUES IN THE SECOND STAGE OF LABOR ON PERINEAL TRAUMA IN NULLIPAROUS WOMEN REFERRING TO THE TEACHING HOSPITAL OF EMAM KHOMEINI-KHALKHAL. *Nursing And Midwifery Journal*. 2012;10(3):0-.
21. Farahmand M, Khooshab E, Hasanzadeh F, Amooee S, Akbarzadeh M. The effect of warm compress Bi-stage on pain strength in labor stages and after delivery. *Int J Womens Health Reprod Sci*. 2020;8:46-52.
22. 医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.189 温めたタオルによる熱傷: 公益財団法人 日本医療機能評価機構; 2022[cited 2024 May 20th]. Available from: https://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_189.pdf.

23. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. *PLoS One*. 2018;13(4):e0194906. Epub 20180417. doi: 10.1371/journal.pone.0194906.
24. Priddis H, Dahlen H, Schmied V. Women's experiences following severe perineal trauma: a meta-ethnographic synthesis. *J Adv Nurs*. 2013;69(4):748-59. Epub 20121012. doi: 10.1111/jan.12005.
25. Priddis H, Schmied V, Dahlen H. Women's experiences following severe perineal trauma: a qualitative study. *BMC Womens Health*. 2014;14(1):32. Epub 20140221. doi: 10.1186/1472-6874-14-32..
26. Committee WWGAbtGR. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization Copyright © World Health Organization 2018.; 2018.
27. Borghi J, Bastus S, Belizan M, Carroli G, Hutton G, Fox-Rushby J. Costs of publicly provided maternity services in Rosario, Argentina. *Salud Publica Mex*. 2003;45(1):27-34. doi: 10.1590/s0036-36342003000100004.

CQ207 分娩第 2 期の産婦に対して、会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

分娩第 2 期の健康な産婦に対して、助産師の総合的な判断と本人の好みに応じて会陰裂傷予防のための会陰保護を提案する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い]

【注釈】

- 会陰保護（ハンズオン, hands on）とは、日本では慣例的に行われているケアであり、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ことを指す。
- ハンズオフ（hands off or poised）とは、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ことを指す。
- 会陰損傷予防の観点からは、会陰保護（ハンズオン, hands on）、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。
- 多くの女性は出産時の会陰部の損傷や痛みを避けたいと考えており、褥婦の会陰外傷の体験に関する 1 件のメタ統合研究の結果によれば、出産後に会陰部の損傷がある場合、自分の価値の低下、自己否定、落ち込み、挫折感を覚えたりする可能性が示唆されている。
- 医療者は、褥婦が必要に応じて支援を求められるように、会陰裂傷の重症度、治療などを含めた回復の流れ、継続的な身体的ケア、潜在的合併症について、出産直後の適切なタイミングで包括的な教育が提供されることが望ましい。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

CQ205、206 を参照。

2. エビデンスの評価

分娩第 2 期の会陰裂傷予防のためのテクニックの効果を検討したコクランレビュー (1) のうち、ハンズオフ群とハンズオン群を比較した結果を用いた。分娩第 2 期の産婦に対してハンズオフとハンズオンを比較した 5 件のランダム化比較試験 (RCT) (2-6) を採用した。そのうち 1 件は小規模であり、推定可能な効果を示していない (4)。

ハンズオフテクニックの実践は会陰切開の頻度を減少させるが、会陰裂傷なし、縫合を必要とする会陰裂傷、1~4 度の会陰裂傷には影響しないことが示唆された。ただし、外陰部損傷のうち、陰唇や尿道周囲損傷は増加した。

■ 会陰切開

4 件の研究 (2, 3, 5, 6) で報告された。「会陰切開」は、ハンズオフ群がハンズオン群と比較して有意に低かったが、異質性が高いため結果は慎重に解釈する必要がある (リスク比 (RR) 0.58, [95%信頼区間 (CI) 0.43, 0.79], $I^2 = 74%$, 4 試験, 7247 人, エビデンスの確実性は低い)。異質性の原因は、会陰

切開は医療者の実践（会陰が硬いと感じる、制御不能な裂傷を避けたい等）や胎児の well-being の状態に大きく影響されるためと考えられる。

■ 会陰裂傷なし

2 件の研究 (2, 3) で報告された。「会陰裂傷なし」は、ハンズオフ群とハンズオン群で同程度であった。(RR 1.03, [95%CI 0.95, 1.12], 2 試験, 6547 人, エビデンスの確実性は低い)。

■ 会陰裂傷Ⅲ度

4 件の研究 (3-6) で報告された。「会陰裂傷Ⅲ度」は、両群で差はなく、異質性が高めであった (RR 0.49, [95%CI 0.09, 2.73], $I^2=59\%$, 4 試験, 1846 人, エビデンスの確実性は非常に低い)。

■ 会陰裂傷Ⅳ度

1 件の研究 (4) で測定されたが、イベントは発生しなかった。我々はこのエビデンスの確実性の質を非常に低いと評価した。

■ 分娩時の外陰部損傷（膣、陰唇、陰核、尿道周囲の損傷）

分娩時の外陰部損傷を報告した研究は 3 件 (2, 4, 6) あったが、膣、陰唇、陰核、尿道周囲の損傷をまとめて報告したり、個々で報告するなど様々であった。ある研究では、ハンズオン群で、前方（恥骨側）の外陰部損傷（陰核、前庭および尿道領域、大陰唇および小陰唇、膣粘膜を囲む領域）がわずかに増加し（ハンズオン群 71.4%, ハンズオフ群 62.1%）が、ハンズオフ群では陰唇小帯から後方の会陰部損傷がわずかに増加した（ハンズオフ群 65.5%, ハンズオン群 60.7%） (4)。

また、膣、陰唇、陰核、その他（子宮頸管と尿道周囲）損傷をそれぞれ報告した研究では (2)、ハンズオフ群とハンズオン群で同程度であった。また、陰唇、尿道周囲の損傷をそれぞれ報告した研究では (6)、ハンズオフ群がハンズオン群に比べ有意に尿道周囲損傷が多かったと報告した (RR 1.68, [95%CI 1.08, 2.61])。また、補足ではあるが、「陰唇裂傷」のみ 2 件の研究 (2, 6) でメタアナリシスが実施でき、ハンズオフ群とハンズオン群で差はなかった (RR 0.79, [95%CI 0.43, 0.79], 2 試験, 6071 人)。

■ 会陰裂傷Ⅰ度

2 件の研究 (5, 6) で報告された。「会陰裂傷Ⅰ度」は、ハンズオフ群で多くなる傾向であったが有意な差はなかった (RR 1.32, [95%CI 0.99, 1.77], 2 試験, 700 人, エビデンスの確実性は中程度)。絶対効果は 1000 人あたり 58 人 (2 人減少~139 人増加) で会陰裂傷Ⅰ度が増加する。

■ 会陰裂傷Ⅱ度

2 件の研究 (5, 6) で報告された。「会陰裂傷Ⅱ度」は、両群に差はなかった (RR 0.77, [95%CI 0.47, 1.28], 2 試験, 700 人, エビデンスの確実性は低い)。

3. 益と害のバランスの評価

分娩第 2 期のハンズオフテクニックにより、会陰切開は有意に減少し、会陰裂傷Ⅲ度、会陰裂傷Ⅳ度に差はない。しかし、ハンズオフテクニックのほうが尿道周囲損傷、陰唇損傷が有意に増え、有意では

ないが会陰裂傷Ⅰ度も増える傾向にある。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が、外陰部損傷はハンズオフのほうが増える可能性がある。

4. 患者・市民の価値観と希望

会陰保護に対する産婦の価値観や希望を調査した研究はないが、産婦の会陰裂傷の体験に関するメタ統合研究 (7) では、重度の会陰裂傷 (会陰裂傷Ⅲ・Ⅳ度) は、女性の自己同一性、セクシュアリティ、パートナー、家族、友人との関係に影響を与え、産後のサポート不足や社会的孤立につながることで、医療者の無関心や否定的な交流が自尊心や治療を求める行動に影響を及ぼすことが明らかにされている。医療者は、産婦が必要に応じて支援を求められるように、会陰裂傷の重症度、縫合や治療などを含めた回復の流れ、継続的な身体的ケア、潜在的合併症について、出産直後の適切なタイミングで包括的な教育が提供されることが望ましいとされている。

5. 資源の利用と費用対効果

費用対効果を調査した報告はない。医療者への教育は必要であるが、その他にかかる費用は費用ない。

文献

1. Aasheim V, Nilsen ABV, Reinar LM, Lukasse M. Perineal techniques during the second stage of labour for reducing perineal trauma (Review) . 2017.
2. McCandlish R, Bowler U, 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. BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology. 1998;105 (12) :1262-72. doi: 10.1111/j.1471-0528.1998.tb10004.x.
3. 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. Journal of reproductive medicine. 2002;47 (6) :477-82.
4. de Souza Caroci da Costa A, Gonzalez Riesco ML. A Comparison of "Hands Off" Versus "Hands On" Techniques for Decreasing Perineal Lacerations During Birth. Journal of midwifery & women's health. 2006;51 (2) :106-11. doi: 10.1016/j.jmwh.2005.10.017.
5. 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.
6. 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 gynaecology of India. 2014;64 (6) :425-9. doi: 10.1007/s13224-014-0535-2.
7. Priddis H, Dahlen H, Schmied V. Women's experiences following severe perineal trauma: a meta-ethnographic synthesis. Journal of advanced nursing. 2013;69 (4) :748-59. doi: 10.1111/jan.12005.

CQ208 分娩開始後に胎児の回旋異常（後方後頭位）から前方後頭位へ促すための四つ這いは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

分娩期に胎児が後方後頭位になった場合、胎児の well-being に問題がなければ四つ這いを行うことを提案する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 医療者は四つ這いの姿勢が回旋を改善させる可能性を伝え、個々の産婦の価値観と希望に基づいて実施を検討する。
- 四つ這いの姿勢を取る場合は、安楽に姿勢を保持できるよう枕やクッションなどを用いる。
- 医療者は、四つ這いの姿勢を取っている間も胎児心拍モニタリングの所見で well-being であることを確認し、well-being を確認できない場合は産婦に姿勢を変える必要とその理由を伝えることが必要である。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

分娩期の第2回旋異常である後方後頭位は、分娩中に15～32%生じ（1-3）、正期産の頭位単胎児における持続性後方後頭位（後方後頭位で経膈分娩となること）の有病割合は約5%（1）（4）である。

後方後頭位は、分娩時間の延長によりオキシトシンによる促進分娩となるリスクが高く、医師管理下のケアに移行しやすい。また、持続性後方後頭位は機械分娩、重度の会陰裂傷、産科的肛門括約筋損傷（OASI）や帝王切開の増加と関連するだけでなく、重度の腰痛、疲労などのリスクが高く、精神的サポートをより必要とする（5）。後方後頭位で出生した場合、新生児は生後5分のアプガースコア7点未満、臍帯動脈血の代謝性アシドーシス、羊水混濁、新生児集中治療室への入院、入院期間の長期化などのリスクが高くなる（6）。

胎位異常を改善するための介入はいくつかあるが、体位変換法は侵襲的な操作や器具を必要とせず、一般的に低リスクの介入とされている。四つ這いの姿勢は胎児の回旋についてのメカニズムから正常な回旋を促進すると考えられている（7）。

2. エビデンスの評価

分娩第1期に胎位が後方後頭位の女性に対して四つ這いを行った場合とそれ以外の姿勢を促した場合の回旋正常化の効果を比較した2件のランダム化比較試験（8, 9）を採用した。そのうち1件は小規模であり、推定可能な効果を示していない（9）。

システマティックレビューの結果から、四つ這いは割り付け1時間後の回旋の正常化割合を高め、分娩所要時間を短縮し、会陰裂傷を減らし、腰痛を軽減する可能性が示唆された。

■ 割り付け1時間後の回旋の正常化割合

2件の研究(8,9)で報告された。「割り付け1時間後の回旋の正常化割合」は、四つ這い群がコントロール群と比較して有意に回旋の正常化割合が高かった(リスク比(RR) 1.64, [95%信頼区間(CI) 1.06, 2.54], 2試験, 559人, エビデンスの確実性は中程度)。

■ 子宮口全開大もしくは分娩時の回旋の正常化割合

2件の研究(8,9)で報告された。「分娩時の回旋の正常化割合」は、両群で同程度であった。(RR 1.03, [95%CI 0.72, 1.46], $I^2=72\%$, 2試験, 521人, エビデンスの確実性は低い)。

■ 生後5分のアプガースコア7点未満

2件の研究(8,9)で報告された。「生後5分のアプガースコア7点未満」は、四つ這い群のほうが低い傾向であったが有意ではなかった(RR 0.77, [95%CI 0.22, 2.68], 2試験, 586人の新生児, エビデンスの確実性は低い)。

■ 分娩所要時間

2件の研究で報告されたが、中央値と平均値で報告されていたため、メタアナリシスはできなかった。ひとつの研究では(9)、割り付け後から分娩までの所要時間の中央値を測定しており、四つ這い群のほうが短い傾向にあったが(中央値(MD) 四つ這い群 5.1時間(四分位範囲(IQR) 2.8, 8.5)、対照群 6.3時間(IQR 3.4, 10.0)、有意ではなかった($p=0.33$)。また、もうひとつの研究では(8)、分娩第1期と第2期の期間を測定した。分娩第1期平均所要時間(四つ這い群 平均 354分(標準偏差(SD) 195分)、対照群平均 369分(SD 58分)で差はなく($p=0.39$)、分娩第2期平均所要時間は四つ這い群で平均 48分(SD 3分)、対照群で平均 43分(SD 31分)で両群に差はなかった($p=0.17$)。我々はこのエビデンスの確実性を非常に低いと評価した。

■ 母体姿勢の快適さ

1件の研究(8)で報告があり、割り付け時に「快適だった」または「とても快適だった」と答えた女性の割合は、四つ這い群で78%(159/203)、対照群で86%(183/212)であった。15分後、この割合は四つ這い群で82%(167/203)、対照群で75%(159/212)であり、両群に差はなかった(リスク比(RR) 1.10, [95%CI 0.99, 1.21])。割り付け時と15分後の快適さの評価の変化は、四つ這い群(208人)と対照群(203人)でそれぞれ、70人と39人の女性で改善、82人と78人の女性で変化なし、56人と86人の女性で減少を示した($p=0.02$)。我々はこのエビデンスの確実性を低いと評価した。

■ 手術分娩(帝王切開、機械分娩:鉗子・吸引分娩)

2件の研究(8,9)で報告された。「手術分娩」は、両群で同程度であった(RR 1.04, [95%CI 0.70, 1.54], 2試験, 586人, エビデンスの確実性は中程度)。

■ Ⅲ度もしくはⅣ度会陰裂傷

1件の研究(8)で報告があり、「会陰裂傷Ⅲ度」(220名中1名、219名中5名)は四つ這い群のほうが有意に少なかった(RR 0.20, [95%CI 0.02, 1.69])。なお、「会陰裂傷Ⅳ度」は発生しなかった。我々はこのエビデンスの確実性を低いと評価した。

■ 腰痛

1件の研究(9)で報告があり、持続的な腰痛を the Short Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) で評価した。SF-MPQは、Visual Analogue Scale (VAS) (スコア範囲 0-10)、Present Pain Intensity Index (PPI) (スコア範囲 0-5)、4段階評価で行う11の感覚的表現と4つの感情的表現の評価項目(スコアの範囲は0~45)の3つの要素から構成される。介入前後の持続的な腰痛の四つ這い群と対照群のスコアの差はVAS (-0.85, [95%CI-1.47, -0.22, $p=0.008$])、PPI (-0.50, [95%CI-0.89, -0.10, $p=0.014$])、感覚的表現と感情的表現の評価項目 (-2.60, [95%CI-4.91, -0.28, $p=0.028$]) となり、SF-MPQの3つの構成要素すべてにおいて2群間で統計学的に有意な差が確認された。我々はこのエビデンスの確実性を低いと評価した。

3. 益と害のバランスの評価

四つ這いは、有意に割り付け1時間後の回旋の正常化割合を増やし、腰痛を軽減する。また、有意差はなかったが分娩所要時間が1.2時間短縮する可能性がある。一方で、害となるアウトカム(生後5分のアプガースコア7点未満、分娩所要時間の延長、手術分娩の増加、会陰裂傷の増加、腰痛の増悪)を増やさなかった。1つの研究で胎児ジストレスが有害事象として1事例報告されたが、体位変換によって改善した(9)。四つ這いの姿勢を保持するコンプライアンスの観点からは相反する結果が示されており、産婦によっては四つ這いの姿勢に負担を感じる可能性があるため、安楽に姿勢を保持できるよう枕やクッションなどを用いてサポートする必要がある。これらを踏まえた結果、四つ這いは低リスク、低コスト、非侵襲な介入であることから、胎児のWell-beingに問題が無ければ、臨床家や女性が費やす時間と労力に値すると考えられる。

4. 患者・市民の価値観と希望

産婦は分娩が早く終わること(Hope for a quick labour)を望んでいる(10)が、四つ這いの姿勢をとることの快適さを報告した研究は少ない。Guittierら(8)は四つ這い15分後に「快適」「とても快適」と報告した産婦は四つ這い群で82%(167/203)であった。

一方、体位のコンプライアンス観点では、四つ這いの姿勢を取ることへ相反する結果が報告されている。四つ這い群で介入期間中は良好なコンプライアンスが得られた一方で、介入期間後に再び四つ這いの姿勢を希望した産婦の割合はわずかであったこと、対照群においても介入期間後に四つ這いの姿勢を選択したのは半数のみであったことから、産婦にとって四つ這いはあまり魅力的ではないことが示唆されている(8)。また、分娩まで1時間ごとに15分間四つ這いを促す群と通常ケア群を比較したランダム化比較試験では、四つ這いを保持するコンプライアンスは低いことが報告されている(11)。これは胎児心拍数モニタリング、点滴の留置、麻酔分娩など複数の要因が影響していると考えられている。

女性の価値観と希望に関する研究は少ないが、個々の産婦の価値観と希望に添えるよう医療者がコミュニケーションを図る必要がある。

5. 資源の利用と費用対効果

費用対効果を調査した報告はない。四つ這いは仰臥位に比べて分娩期の胎児心拍数聴取が行いにくい可能性があるが、費用はかからず非侵襲な介入である。

採用された論文に記載されている四つ這いの詳細

Guittier et al., 2016	Stremmer et al., 2005
<p>ガスケ博士が提唱した 6 つの姿勢を割り付け直後に介入グループの産婦に提示し、産婦は助産師が示した 6 枚の写真から好みの四つ這いの姿勢を選択した。</p> <p>6 つの姿勢は以下の 3 つの共通点があった： (1) 膝を立て、必要に応じて手をついて安静にする、(2) 腹部を前に突き出す、(3) 背中を伸ばす。不快感軽減ため、産婦の脚の間に枕を入れることが勧められた。腹部の下にクッションを入れて支えるかどうかは産婦が選択した。産婦には、少なくとも 10 分間はその姿勢でいるよう促し、それ以降は四つ這いのままでも、動いてもよかった。</p>	<p>女性が四つ這いの姿勢でいる様子が描かれたラミネート加工されたカードが配布され、産婦がその姿勢を理解できるように陣痛室に持ち込まれた。</p> <p>割り付け後、看護師または助産師が女性が四つ這いの姿勢をとるのを支援した。</p> <p>産婦は、60 分以内に最低 30 分間、可能な限り長い時間、四つ這いの姿勢を維持するよう指示された。60 分以降は、産婦は自分の判断で四つ這いの姿勢をとるよう助言された。</p>

図 四つ這いの姿勢の例

- 頭の下に枕、胸の下にクッション、膝の裏にクッションを入れた例



- 上半身にバランスボール、両脚の間にクッションを入れた例



文献

1. Gardberg M, Laakkonen E, Sälevaara M. Intrapartum Sonography and Persistent Occiput Posterior Position: A Study of 408 Deliveries. *Obstetrics and gynecology (New York 1953)* . 1998;91 (5) :746-9. doi: 10.1016/S0029-7844 (98) 00074-X.
2. Gimovsky AC. Intrapartum ultrasound for the diagnosis of cephalic malpositions and malpresentations. *American journal of obstetrics & gynecology MFM*. 2021;3 (6) :100438-. doi: 10.1016/j.ajogmf.2021.100438.
3. Akmal S, Tsoi E, Howard R, Osei E, Nicolaidis KH. Investigation of occiput posterior delivery by intrapartum sonography. *Ultrasound in obstetrics & gynecology*. 2004;24 (4) :425-8. doi: 10.1002/uog.1064.
4. Ponkey SE, Cohen AP, Heffner LJ, Lieberman E. Persistent fetal occiput posterior position: obstetric outcomes. *Obstetrics and gynecology (New York 1953)* . 2003;101 (5) :915-20. doi: 10.1016/S0029-7844 (03) 00068-1.
5. Simkin P. The Fetal Occiput Posterior Position: State of the Science and a New Perspective. *Birth (Berkeley, Calif)* . 2010;37 (1) :61-71. doi: 10.1111/j.1523-536X.2009.00380.x.
6. Cheng YW, Shaffer BL, Caughey AB. The association between persistent occiput posterior position and neonatal outcomes. *Obstetrics and gynecology (New York 1953)* . 2006;107 (4) :837-44. doi: 10.1097/01.AOG.0000206217.07883.a2.
7. Andrews CM, Andrews EC. Physical Theory as a Basis for Successful Rotation of Fetal Malpositions and Conversion of Fetal Malpresentations. *Biological research for nursing*. 2004;6 (2) :126-40. doi: 10.1177/1099800404268318.
8. Guittier MJ, Othenin-Girard V, 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 : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 2016;123 (13) :2199-207. doi: 10.1111/1471-0528.13855.
9. Stremmer 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 (Berkeley, Calif)* . 2005;32 (4) :243-51. doi: 10.1111/j.0730-7659.2005.00382.x.
10. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. *PLoS One*. 2018;13 (4) :e0194906. Epub 20180417. doi: 10.1371/journal.pone.0194906. PubMed PMID: 29664907; PubMed Central PMCID: PMC5903648.
11. Hodnett ED, Stremmer R, Halpern SH, Weston J, Windrim R. Repeated hands-and-knees positioning during labour: a randomized pilot study. *PeerJ (San Francisco, CA)* . 2013;1:e25-e. doi: 10.7717/peerj.25.

CQ209 正期産児において、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

日本人を含むアジア系の産婦に対しては、黄疸のリスク低減のために、正期産児に対する臍帯早期結紮を提案する。

[推奨の強さ：弱，エビデンスの確実性：中]

【注釈】

- 日本を含む東アジア圏では高ビリルビン血症を呈しやすいという遺伝的な背景があることから、光線療法を必要とする黄疸とそれに伴う児の入院期間の延長のリスクを考慮し、正期産児に対する臍帯早期結紮を提案した。
- 臍帯早期結紮及び臍帯遅延結紮の定義はガイドラインによって異なるが、本ガイドラインにおいては WHO や ILCOR、NICE の記載に準じて 60 秒以降を臍帯遅延結紮とし、それ未満を臍帯早期結紮と定義した。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

臍帯結紮とは、コッヘルなどを用いて臍帯血流を遮断することを指し、出産において必要不可欠な処置である。正期産児においては、生後 1 分までに胎盤から約 80 ml の血液移行が起こり、生後 3 分には約 100 ml に達すると示されている (1, 2)。

臍帯結紮の時期を遅らせることにより、死亡や脳室内出血、輸血リスクの低減などの有効性に関するエビデンスが蓄積しており (3, 4)、シンプルでコストのかからない戦略として WHO をはじめとし欧州のガイドラインでは臍帯遅延結紮が推奨されている (表 1)。一方で、遅延結紮による光線療法を必要とする黄疸の増加やそれに伴う入院期間の延長といったリスクも指摘されている。特に、東アジア圏においては高ビリルビン血症を呈しやすい遺伝的な要因があり (5)、日本では臍帯結紮のタイミングに関して慎重な議論が求められる。

表 1 各ガイドラインにおける推奨

団体	推奨内容
世界保健機構 (WHO) (6)	母子の健康・栄養アウトカムの改善のため、出生後 1 分以降の臍帯結紮を推奨している。
国際蘇生連絡協議会 (ILCOR) (7)	蘇生を必要としない正期産児及び後期早産児では、臍帯結紮を出生後 60 秒以降にすることを推奨している。
日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 (8)	産婦人科診療ガイドライン産科編 2023 での言及はない。
日本周産期・新生児医学会 (JSPNM) (9)	NCPR ガイドライン 2020 では、臍帯遅延結紮による高ビリルビン血症の増加とそれに伴う児の入院期間の延長への危惧と、エビデンスが十分でないことから、正期産及び後期早産児における臍帯遅延結紮の推奨は保留されている。
米国小児科学会 (AAP)	出生時に蘇生を必要としない正期産児に対して 30 秒以上の臍帯結紮は合理的である可能性がある。

(10)	る。
米国産科婦人科学会 (ACOG) (11)	2017年に30~60秒の臍帯遅延結紮を早産児のみから早産児と正期産児に推奨が拡大された。ただし、正期産児においては、光線療法を必要とする黄疸の発生率がわずかに増加しており、施設や環境によって判断が異なる場合があると記載。
英国国立医療技術評価機構 (NICE) (12)	臍帯結紮および切断はおよそ1分後に行うことを推奨している。

2. エビデンス評価

健康な正期産児において、臍帯結紮の時期は早期と遅延のどちらが母子の転帰により影響をもたらすかを評価するためにシステマティックレビューを行った。15件のRCTを包含する既存のメタ分析レビュー(13-28)に、今回追加検索で特定した13件のRCTを追加し(29-43)、合計で28件のランダム化比較試験を採用し、アウトカムごとにメタアナリシスを行った。

その根拠として、システマティックレビューの結果は次のとおりである。

■ 母体死亡

母体の死亡(出産後1年以内)について報告した研究はなかった。

■ 新生児死亡

4件の研究で新生児死亡に関する報告がなされていたが、うち3件の研究では、両群で新生児死亡の発生は生じなかった。臍帯早期結紮と比較して、臍帯遅延結紮が新生児死亡率に影響を与えるかは不明である(リスク比(RR) 0.37 [95%信頼区間(CI) 0.04, 3.41], 4試験, 640人)。

■ 分娩後出血(1000ml以上)

臍帯早期結紮と比較して、臍帯遅延結紮は、分娩後出血にほとんど、または、全く変化を及ぼさない可能性がある(RR 1.09 [95%信頼区間 0.70, 1.72], 6試験, 2246人)。

■ NICUへの入室

NICUへの入室については臍帯遅延結紮の影響は見られない(RR 0.86 [95%CI 0.51, 1.47], 8試験, 2242人)。

■ 光線療法を必要とする黄疸

臍帯早期結紮を受けた児の方が光線療法を必要とする黄疸が有意に少ない(RR 0.62 [95%CI 0.49, 0.78], 14試験, 3647人)。

■ 生後3~6ヶ月における乳児貧血

臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮の間で新生児・乳児貧血に明らかな違いはなかった(RR 1.06 [95%CI 0.80, 1.39], 5試験, 1026人)。

■ 児の多血症(ヘマトクリット値65%以上)

臍帯遅延結紮と比較して、臍帯早期結紮を受けた児の方が少ない可能性がある (RR 0.44 [95%CI 0.18, 1.08] , 8 試験、1349 人)。

3. 益と害のバランスの評価

臍帯遅延結紮は臍帯早期結紮と比較して、正期産児の「新生児死亡」、「1000ml 以上の母体出血」、「NICU への入室」、「生後 3~6 ヶ月における乳児貧血」、「多血症」を改善するという根拠は得られなかった。他方、「光線療法を必要とする黄疸」は、臍帯早期結紮の方が有意に少なかった (RR 0.62 [95%CI 0.49, 0.78] , 1000 名あたり-35 名 [95%CI -46, -21] , 14 試験、3647 人)。

上記より、現時点では、黄疸になりやすい遺伝的な背景を持つ日本で、正期産児における臍帯遅延結紮は奨められない。ただし、今回のレビューにおいては、胎児-胎盤の位置関係によって生まれる血液移行量の違い、ミルクを組み合わせた際の影響等について考慮できていないため、より詳細な検討が必要と考えられる。

4. 女性の価値観と希望

高所得国の女性は、十分な情報が提供された上で意思決定を行い、積極的に出産体験に参加することに価値を置く傾向がある (44)。したがって、産婦に臍帯結紮の方法やタイミングの違いによる影響について情報提供を行った上で、ケアを行うことが望ましい。

5. 資源の利用と費用対効果

今回のレビューでは費用対効果に関する調査報告を特定することができなかった。ただし、臍帯遅延結紮自体にはコストがかからないが、光線療法が必要な黄疸が増えるとそれに関連する医療費の増加が危惧される。

文献

1. Linderkamp O, Nelle M, Kraus M, Zilow EP. The effect of early and late cord-clamping on blood viscosity and other hemorheological parameters in full-term neonates. *Acta Paediatr.* 1992 Oct;81 (10) :745-50. doi: 10.1111/j.1651-2227.1992.tb12095.x.
2. Yao AC, Lind J. Effect of early and late cord clamping on the systolic time intervals of the newborn infant. *Acta Paediatr Scand.* 1977 Jul;66 (4) :489-93. doi: 10.1111/j.1651-2227.1977.tb07932.x.
3. Rabe H, Gyte GM, Díaz-Rossello JL, Duley L. Effect of timing of umbilical cord clamping and other strategies to influence placental transfusion at preterm birth on maternal and infant outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Sep 17;9 (9) :CD003248. doi: 10.1002/14651858.CD003248.pub4.
4. McDonald SD. Deferred cord clamping and cord milking: Certainty and quality of the evidence in meta-analyses, and systematic reviews of randomized control trials, guidelines, and implementation studies. *Semin Perinatol.* 2023 Aug;47 (5) :151790. doi: 10.1016/j.semperi.2023.151790.
5. Newman TB, Easterling MJ, Goldman ES, Stevenson DK. Laboratory evaluation of jaundice in newborns. Frequency, cost, and yield. *Am J Dis Child.* 1990 Mar;144 (3) :364-8. doi: 10.1001/archpedi.1990.02150270114039.
6. WHO. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. Guideline: Delayed Umbilical

Cord Clamping for Improved Maternal and Infant Health and Nutrition Outcomes. Geneva: World Health Organization; 2014. PMID: 26269880.

7. Wyckoff MH, Singletary EM, Soar J, Olasveengen TM, Greif R, Liley HG et al. 2021 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations: Summary From the Basic Life Support; Advanced Life Support; Neonatal Life Support; Education, Implementation, and Teams; First Aid Task Forces; and the COVID-19 Working Group. *Circulation*. 2022 Mar;145 (9) :e645-e721. doi: 10.1161/CIR.0000000000001017.
8. 日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン産科編 2023. 日本産科婦人科学会. 2023 Aug. ISBN: 978-4-907890-28-5.
9. 細野茂春 (監). 日本版救急蘇生ガイドライン 2020 に基づく第4版 新生児蘇生法テキスト. メジカルビュー社. 2021;42. ISBN: 978-4-7583-1998-0.
10. Aziz K, Lee HC, Escobedo MB, Hoover AV, Kamath-Rayne BD, Kapadia VS, Magid DJ, Niermeyer S, Schmölzer GM, Szyld E, Weiner GM, Wyckoff MH, Yamada NK, Zaichkin J. Part 5: Neonatal Resuscitation: 2020 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2020 Oct 20;142 (16_suppl_2) :S524-S550. doi: 10.1161/CIR.0000000000000902.
11. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Obstetric Practice. Delayed Umbilical Cord Clamping After Birth: ACOG Committee Opinion, Number 814. *Obstet Gynecol*. 2020 Dec;136 (6) :e100-e106. doi: 10.1097/AOG.0000000000004167.
12. Intrapartum care. NICE guideline NG235, recommendation 1.10.14. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ; 2023 Sep 29.
13. 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 Syst Rev*. 2013 Jul 11;2013 (7) :CD004074. doi: 10.1002/14651858.CD004074.pub3.
14. Al - Tawil MM, Abdel - Aal MR, Kaddah MA. A randomized controlled trial on delayed cord clamping and iron status at 3 - 5 months in term neonates held at the level of maternal pelvis. *Journal of Neonatal - Perinatal Medicine* 2012;5 (4) :319-26.
15. Andersson O, Domellöf M, Andersson D, Hellström - Westas L. Effect of delayed cord clamping on neurodevelopment and infection at four months of age: a randomised trial. *Acta Paediatrica* 2013;102:525-31.
16. Ceriani Cernadas JM, Carroli G, Pellegrini L, Otano L, Ferreira M, Ricci C, et al. The effect of timing of cord clamping on neonatal venous hematocrit values and clinical outcome at term: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2006;117:779-86.
17. Chaparro CM, Neufeld LM, Alavez GT, Cedillo RE - L, Dewey KG. Effect of timing of umbilical cord clamping on iron status in Mexican infants: a randomised controlled trial. *Lancet* 2006;367:1997-2004.
18. Emhamed MO, van Rheenen P, Brabin BJ. The early effects of delayed cord clamping in term infants born to Libyan mothers. *Tropical Doctor* 2004;34:218-22.
19. Geethanath RM, Ramji S, Thirupuram S, Rao YN. Effect of timing of cord clamping on the iron status of infants at 3 months. *Indian Pediatrics* 1997;34 (2) :103-6.

20. Gupta R, Ramji S. Effect of delayed cord clamping on iron stores in infants born to anemic mothers: a randomized controlled trial. *Indian Pediatrics* 2002;39 (2) :130-5.
21. Jahazi A, Kordi M, Mirbehbahani NB, Mazloom SR. The effect of early and late umbilical cord clamping on neonatal hematocrit. *Journal of Perinatology* 2008;28 (8) :523-5.
22. McDonald S. Timing of interventions in the third stage of labour. *International Confederation of Midwives 24th Triennial Congress; 1996 May 26 - 31; Oslo, Norway. 1996:143.*
23. Nelson NM, Enkin MW, Saigal S, Bennett KJ, Milner R, Sackett DL. A randomized clinical trial of the Leboyer approach to childbirth. *New England Journal of Medicine* 1980;302 (12) :655-60.
24. Oxford Midwives Research Group. A study of the relationship between the delivery to cord clamping interval and the time of cord separation. *Midwifery* 1991;7:167-76.
25. Philip AGS. Further observations on placental transfusion. *Obstetrics and Gynecology* 1973;42 (3) :334-43.
26. Saigal S, O'Neill A, Surainder Y, Chua LB, Usher R. Placental transfusion and hyperbilirubinemia in the premature. *Pediatrics* 1972;49:406-19.
27. Spears RL, Anderson GV, Brotman S, Farrier J, Kwan J, Masto A, et al. The effect of early vs late cord clamping on signs of respiratory distress. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 1966;95:564-8.
28. van Rhee P, de Moor L, Eschbach S, de Grooth H, Brabin B. Delayed cord clamping and haemoglobin levels in infancy: a randomised controlled trial in term babies. *Tropical Medicine and International Health* 2007;12 (5) :603-15.
29. Güner S, Saydam BK. The Impact of Umbilical Cord Clamping Time on the Infant Anemia: A Randomized Controlled Trial. *Iran J Public Health.* 2021 May;50 (5) :990-998. doi: 10.18502/ijph.v50i5.6116.
30. 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. *J Perinatol.* 2018 Mar;38 (3) :251-257. doi: 10.1038/s41372-017-0001-y.
31. Mohammad K, Tailakh S, Fram K, Creedy D. Effects of early umbilical cord clamping versus delayed clamping on maternal and neonatal outcomes: a Jordanian study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021 Jan;34 (2) :231-237. doi: 10.1080/14767058.2019.1602603.
32. De Angelis C, Saccone G, Sorichetti E, Alagna M, Zizolfi B, Gragnano E, Legnante A, Sardo ADS. Effect of delayed versus immediate umbilical cord clamping in vaginal delivery at term: A randomized clinical trial. *Int J Gynaecol Obstet.* 2022 Dec;159 (3) :898-902. doi: 10.1002/ijgo.14223.
33. Ofojebe CJ, Eleje GU, Ikechebelu JI, Okpala BC, Ofojebe BA, Ugwu EO, Igbodike EP, Onwuegbuna AA, Ikwuka DC, Anikwe CC, Ejikeme TB. A randomized controlled clinical trial on peripartum effects of delayed versus immediate umbilical cord clamping on term newborns. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2021 Jul;262:99-104. doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.04.038.
34. Nourai S, AMIRALI Akbari S, Vameghi R, Akbarzade Baghban A. The Effect of the Timing of Umbilical Cord Clamping on Hemoglobin Levels, Neonatal Outcomes and Developmental Status in Infants at 4 Months Old. *Iran J Child Neurol.* 2019 Winter;13 (1) :45-55.
35. Mercer JS, Erickson-Owens DA, Collins J, Barcelos MO, Parker AB, Padbury JF. Effects of delayed cord

- clamping on residual placental blood volume, hemoglobin and bilirubin levels in term infants: a randomized controlled trial. *J Perinatol*. 2017 Mar;37 (3) :260-264. doi: 10.1038/jp.2016.222.
36. Mercer JS, Erickson-Owens DA, Deoni SCL, Dean DC 3rd, 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. *J Pediatr*. 2018 Dec;203:266-272.e2. doi: 10.1016/j.jpeds.2018.06.006.
37. Mercer JS, Erickson-Owens DA, Deoni SCL, Dean Iii DC, Tucker R, Parker AB, Joelson S, Mercer EN, Collins J, Padbury JF. The Effects of Delayed Cord Clamping on 12-Month Brain Myelin Content and Neurodevelopment: A Randomized Controlled Trial. *Am J Perinatol*. 2022 Jan;39 (1) :37-44. doi: 10.1055/s-0040-1714258.
38. Manzoor M, Mubashir H, Uzair M, Shah AI, Rizwan AS, Sher SJ. Effect on Neonatal Hemoglobin and Hematocrit in Early Versus Delayed Cord Clamping. *PJMHS*. 2020;14 (2) .
39. Seliga-Siwecka JP, Puskarz-Gasowska J, Tolloczko J. The risk of hyperbilirubinemia in term neonates after placental transfusion - a randomized-blinded controlled trial. *Ginekol Pol*. 2020;91 (10) :613-619. doi: 10.5603/GP.a2020.0096.
40. Shinohara E, Kataoka Y, Yaju Y. Effects of timing of umbilical cord clamping on preventing early infancy anemia in low-risk Japanese term infants with planned breastfeeding: a randomized controlled trial. *Matern Health Neonatol Perinatol*. 2021 Jan 19;7 (1) :5. doi: 10.1186/s40748-021-00125-7.
41. Rana N, Kc A, Målvist M, Subedi K, Andersson O. Effect of Delayed Cord Clamping of Term Babies on Neurodevelopment at 12 Months: A Randomized Controlled Trial. *Neonatology*. 2019;115 (1) :36-42. doi: 10.1159/000491994.
42. Vatanserver B, Demirel G, Ciler Eren E, Erel O, Neselioglu S, Karavar HN, Gundogdu S, Ulfer G, Bahadir S, Tastekin A. Is early cord clamping, delayed cord clamping or cord milking best? *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2018 Apr;31 (7) :877-880. doi: 10.1080/14767058.2017.1300647.
43. Kc A, Rana N, Målvist M, Jarawka Ranneberg L, Subedi K, Andersson O. Effects of Delayed Umbilical Cord Clamping vs Early Clamping on Anemia in Infants at 8 and 12 Months: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Pediatr*. 2017 Mar 1;171 (3) :264-270. doi: 10.1001/jamapediatrics.2016.3971.
44. WHO. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization.

CQ210 早期母子接触（early skin-to-skin contact）を行うことは推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

褥婦と新生児に対して、早期母子接触（early skin-to-skin contact）を行うことを推奨する。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と記録を行う。

[推奨の強さ：強い、エビデンスの確実性（強さ）：弱い]

【注釈】

- 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、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 を指す。
- 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カンガルーケア、母子同室中のベッドの共有（添い寝）、添い寝授乳での母子接触などは含まない。
- 継続的な観察とは、呼吸、心拍、体温、皮膚色、覚醒状態、活気・筋緊張を含む。
- 「一般的な小児の状態管理のための WHO 推奨」では、母乳育児に対する早期 SSC の効果に大きな価値を置いて推奨の強さを「強い」にしていることを参考に、本ガイドラインでもエビデンスの確実性（強さ）は「弱い」が推奨の強さは「強い」と判断した。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

母子接触（skin-to-skin contact、以下、SSC）は、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き、双方を温かい毛布で覆い、少なくとも 1 時間、または最初の授乳が終わるまで置いておくことを指す。

SSC は、環境や場所が乳児の生存本能に影響を与えることを明らかにした動物実験に基づいている (1)。健康な正期産児は、母親とスキンシップ SSC をとると、出生直後から一連の生得的行動を示す。これらの行動には、匂いで乳首の位置を特定したり、匂いを手がかりに反応したりすることが含まれており、最終的には乳房で哺乳することになる (2)。この敏感な時期が、母親と乳児の同期的相互作用のための準備となる。SSC は触覚、温覚、嗅覚を通じて迷走神経を刺激し、母親のオキシトシンを放出させ (3, 4)、乳児の体温低下を防ぐ上では輻射式ウォーマーに匹敵する効果があることがわかっている (5)。更に安全な環境では、SSC とオキシトシンはより広範な神経内分泌環境に寄与し (6)、成長と発達をサポートすると言われている。

2. エビデンスの評価

褥婦とその健康な満期または後期早産児（妊娠 34 週から 37 週未満）に対し、出生後 24 時間以内に SSC を行った場合と通常ケアを行った場合の有効性と害を比較したコクランレビュー (7) に包含された 46 件のランダム化比較試験 (RCT) (8-53) に加え、追加検索を行った結果、6 件の RCT (54-59) が包含され、最終的に 52 件のランダム化比較試験 (RCT) を採用した。組み入れ基準を満たした合計 52 試験 (4468 組の母子) のうち、解析のためのアウトカムデータを提供しなかった 13 件の研究 (20, 22, 23, 26-28, 34, 48, 55-59) を除いた 39 件のランダム化比較試験 (RCT) (3671 組の母子) の結果を要約し

ている。52 件の研究のうち 5 件は (8, 11, 18, 30, 49) は後期早産児を対象としたもので、7 件 (9, 10, 25, 34, 38, 40, 41) は帝王切開出産後の女性を対象としたものであった。すべての研究で、出生後 24 時間以内に開始した母児スキンシップ (SSC) と、SSC を行わない標準的なケアパターンが比較された。

褥婦と新生児に対して、早期 SSC を行うことは、SSC を行わない通常ケアに比べて、出生後 1 か月から 4 か月の母乳育児である割合を 1.24 倍、生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児の割合を 1.41 倍に高め、母乳育児の期間を約 64 日延長する。また、褥婦にとって SSC は満足する経験である傾向がわかった。

■ SSC の満足度

SSC の満足度は 2 件の研究 (10, 25) で測定されていたが、1 件は結果の報告がなかった。Gouchon ら (25) による選択的帝王切開分娩後の母親と新生児 34 組を対象にした RCT では、SSC を行った褥婦に質問紙調査 (7 項目、5 段階のリッカート尺度) を行い、母親が感じている困難さや赤ちゃんの相互作用への好影響と不快感などを評価した。SSC 群の褥婦 12 名 (未回答 5 名) が、SSC は子どもとの親密感を高めるのに貢献したと非常に満足し、確信していた (非常に/完全に)。SSC に不安を感じた女性はおらず、7 人は SSC が母乳育児を著しく改善すると確信していた (非常に/完全に)。利益を感じなかったのは 2 人だけであった。11 人の女性が友人に SSC を勧め、8 人の女性が自宅で SSC を続けると回答した。母親たちは、この経験が愛情、優しさ、触れ合いといった肯定的な感情を引き出し、帝王切開分娩に関連する"引き裂かれる (伸びる/裂ける)"感覚を制限することを確認した。我々はこのエビデンスの確実性の質を非常に低いと評価した。

■ 産後 1 か月時の母親の育児への自信

1 件の研究 (36) で報告された。Moore らによる初産婦 20 人を対象にした RCT では、SSC 群 (n=10) と通常ケア群 (n=10) に差はなかった (平均差 (MD) 5.6, [95%信頼区間 (CI) -6.24, 17.44] , エビデンスの確実性は低い)。

■ 生後 1~4 か月の母乳哺乳率

14 件の研究 (8, 9, 13-15, 21, 40, 43-46, 49, 50, 52) で報告された。「生後 1~4 か月の母乳哺乳率」は、SSC 群のほうが通常ケア群よりも有意に高かった (平均リスク比 (RR) 1.24, [95%CI 1.07, 1.43] , 14 試験, 887 人, エビデンスの確実性は中程度)。

■ 母乳育児の期間 (日数)

7 件の研究 (21, 35, 43-46, 49) で報告された。SSC 群の女性は子どもにより長い期間母乳を与える可能性が高かったが、この解析の 95%CI はちょうど差がないという線を越えており、このアウトカムにはかなりの異質性があった (平均差 (MD) 43 日, [95%CI -1.69, 86.80] , 7 試験, 324 人, $I^2=66\%$)。フォレストプロットの視覚的検討から、異質性の多くが、対照群の女性がより長い期間母乳育児を行った Sosa 1976a 研究によるものであることは明らかであった。そのため、感度分析でこの研究を除外した結果、SSC 群の女性は子どもに母乳を与える期間が平均 64 日長く、異質性は検出されなくなった (MD 64 日, [95%CI 37.97, 89.51] , 6 試験, 264 人, $I^2=0\%$, エビデンスの確実性の質は低い)。そのため、我々は感度解析の結果を本レビューで報告する。

■ 新生児集中治療室への入院

2 つの研究 (11, 32) で報告された。「新生児集中治療室への入院」は両群に差はなかった (RR 0.51, [95%CI 0.20, 1.26] , 2 試験, 305 人, エビデンスの確実性の質は低い)。

■ 出生後 90 分から 2 時間半の児の腋窩温

6 件の研究 (16, 17, 30, 39, 47, 53) で報告された。「出生後 90 分から 2 時間半の児の体温調節」は 6 件のうち 5 件の研究が SSC 群の新生児の腋窩温が高かったが、かなりの異質性があった (MD 0.32, [95% CI 0.14, 0.49, 6 試験] , 558 人, $I^2=88\%$)。平均差 0.32°C は臨床的に意味のある差ではなく、この解析のすべての乳児の体温は 36.4~37.1°C であった。このメタアナリシスの結果は、異質性とサンプルサイズが非常に小さい研究のため、注意して解釈すべきである。我々はこのエビデンスの確実性の質を低いと評価した。また、フォレストプロットの視覚的検討から、Villalon ら (53) の研究を感度分析で除外した結果、SSC 群の新生児の腋窩温が若干高くなり (0.32°C から 0.39°C)、95%CI も狭まったが異質性はやや高めであり (MD 0.39, [95%CI 0.28, 0.50] , 5 試験, 469 人, $I^2=59\%$) 実質的な変化はなかった。

■ 出生後 6 時間の SCRIIP スコア

2 件の研究 (11, 30) で報告された。「出生後 6 時間の SCRIIP スコア」は、SSC 群の新生児で高く、子宮外生活への移行 (安定化) が良好であったことを示唆している (標準化平均差 (SMD) 1.30, [95%CI 0.78, 1.83] , 2 試験, 81 人, エビデンスの確実性は低い)。経験則として、1.24 の SMD は大きな効果を意味するが、いくつかの時点におけるスコアの平均化は、SMD を膨らませる一因となることを示唆する証拠がいくつかあり (61)、試験実施者によるスコアの平均化の影響については不明である。

■ 生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児

8 件の研究 (8, 25, 38, 39, 47, 51, 52, 54) で報告された。「生後 6 週~6 ヶ月の完全母乳育児」は、SSC 群のほうが通常ケア群よりも有意に高かったが、異質性はやや高めであった (RR 1.41, [95%CI 1.18, 1.69] , 14 試験, 839 人, $I^2=55\%$, エビデンスの確実性は中程度)。我々はこれは母乳育児が測定された時点が異なるためと考える。

3. 益と害のバランスの評価

今回のシステマティックレビューによって、褥婦と新生児に対して、早期 SSC を行うことは、SSC を行わない通常ケアに比べて、出生後 1 か月から 4 か月の母乳育児である割合を 1.24 倍、生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児の割合を 1.41 倍に高め、母乳育児の期間を約 64 日延長した。また、褥婦にとって SSC は満足する経験であり、産後 1 か月時の母親の育児への自信を高める傾向があることがわかった。各試験の方法論的な質の課題を考慮しても、母乳育児の転帰に関する結果は、出生後最初の数ヶ月間の SSC の有益性を示している。

一方、早期 SSC による明らかな害は認められなかったが、コクランシステマティックレビューでは、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)(62) 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 人と述べた(63)。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)(64) や観察プロトコ

ル(65)が開発されていることが紹介された。

また、国内での報告として、日本医療評価機能機構 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(66)。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)。日本周産期・新生児医学会が2012年に公表した「早期母子接触」実施の留意点では下記のように記載されている(67)。

- 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、注意深い観察と十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。

これらを踏まえ、出生直後に行う早期母子接触は母乳育児の促進に有効であり、目立った害はなかったことから、期待される利益はリスクを上回った。ただし、実施に際しては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と記録を行うことが必要である。

4. 女性の価値観と希望

早期SSCに関する女性の価値観と希望を調査した研究は少ないが、帝王切開術で出産した女性のSSC

を経験を 13 件の研究から統合したレビューによると、早期 SSC は女性の出産経験を向上させることが示唆されている(68)。早期 SSC を実施す場合は、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、個々の褥婦の価値観と希望に添えるよう医療者がコミュニケーションを図る必要がある。

5. 資源の利用と費用対効果

費用対効果を調査した報告はない。一般的な小児の状態管理のための WHO 推奨では、母乳育児に対する早期 SSC の効果に大きな価値を置き、質の高いエビデンスはないものの、導入コストは低く、資源の乏しい環境でも導入しやすいことが述べられている(69)。これらのことから、質の高いエビデンスはないものの低コストであり、早期 SSC を実施する価値はあると考える。

文献

1. Alberts JR. Learning as adaptation of the infant. *Acta pædiatrica* (Oslo, Norway : 1992) Supplement. 1994;397:77-85. doi: 10.1111/j.1651-2227.1994.tb13269.x.
2. Widström AM, Lilja G, Aaltomaa-Michalias P, Dahllöf A, Lintula M, Nissen E. Newborn behaviour to locate the breast when skin-to-skin: a possible method for enabling early self-regulation. *Acta Paediatr.* 2011;100(1):79-85. doi: 10.1111/j.1651-2227.2010.01983.x.
3. Uvnäs-Moberg K. OXYTOCIN MAY MEDIATE THE BENEFITS OF POSITIVE SOCIAL INTERACTION AND EMOTIONS. *Psychoneuroendocrinology*. 1998;23(8):819-35. doi: 10.1016/S0306-4530(98)00056-0.
4. Winberg J. Mother and newborn baby: Mutual regulation of physiology and behavior- A selective review. *Developmental psychobiology*. 2005;47(3):217-29. doi: 10.1002/dev.20094.
5. Christidis I, Zotter H, Rosegger H, Engele H, Kurz R, Kerbl R. Infrared Thermography in Newborns: The First Hour after Birth. *Gynäkologisch-geburtshilfliche Rundschau*. 2003;43(1):31-5. doi: 10.1159/000067168.
6. Porges SW. The polyvagal perspective. *Biological psychology*. 2007;74(2):116-43. doi: 10.1016/j.biopsycho.2006.06.009.
7. 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;2016(11):CD003519-CD. doi: 10.1002/14651858.CD003519.pub4.
8. Anderson GC, Chiu S-H, Dombrowski MA, Swinth JY, Albert JM, Wada N. Mother-Newborn Contact in a Randomized Trial of Kangaroo (Skin-to-Skin) Care. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing*. 2003;32(5):604-11. doi: 10.1177/0884217503256616.
9. Armbrust R, Hinkson L, von Weizsäcker K, Henrich W. The Charité cesarean birth: a family orientated approach of cesarean section. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine*. 2016;29(1):163. doi: 10.3109/14767058.2014.991917.
10. Beiranvand S, Valizadeh F, Hosseinabadi R, Pournia Y. The Effects of Skin-to-Skin Contact on Temperature and Breastfeeding Successfulness in Full-Term Newborns after Cesarean Delivery. *International Journal of Pediatrics*. 2014;2014(2014):846486-7. doi: 10.1155/2014/846486.

11. Bergman NJ, Linley LL, Fawcus SR. Randomized controlled trial of skin-to-skin contact from birth versus conventional incubator for physiological stabilization in 1200- to 2199-gram newborns. *Acta Paediatrica*. 2004;93(6):779-85. doi: 10.1111/j.1651-2227.2004.tb03018.x.
12. Bystrova K, Widström AM, Matthiesen AS, Ransjö-Arvidson AB, Welles-Nyström B, Wassberg C, et al. Skin-to-skin contact may reduce negative consequences of "the stress of being born": a study on temperature in newborn infants, subjected to different ward routines in St. Petersburg. *Acta Paediatrica*. 2003;92(3):320-6. doi: 10.1111/j.1651-2227.2003.tb00553.x.
13. Carfoot S, Williamson PR, Dickson R. The value of a pilot study in breast-feeding research. *Midwifery*. 2004;20(2):188-93. doi: 10.1016/j.midw.2003.11.002.
14. 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.
15. Carlsson SG, Fagerberg H, Horneman G, Hwang C-P, Larsson K, Rödhholm M, et al. Effects of amount of contact between mother and child on the mother's nursing behavior: EARLY MOTHER-INFANT CONTACT. *Developmental psychobiology*. 1978;11:143-50. doi: 10.1002/dev.420110206.
16. Christensson K, Siles C, Moreno L, Belaustequi A, De La Fuente P, Lagercrantz H, et al. Temperature, metabolic adaptation and crying in healthy full-term newborns cared for skin-to-skin or in a cot. *Acta Paediatrica*. 1992;81(6-7):488-93. doi: 10.1111/j.1651-2227.1992.tb12280.x.
17. Christensson K, Cabrera T, Christensson E, Uvnäs-Moberg K, Winberg J. Separation distress call in the human neonate in the absence of maternal body contact. *Acta paediatrica (Oslo)*. 1995;84(5):468-73. doi: 10.1111/j.1651-2227.1995.tb13676.x.
18. Chwo M-J. Early kangaroo care for 34--36 week preterm infants: Effects on temperature, weight, behavior, and acuity. 1999.
19. Craig S, Tyson JE, Samson J, Lasky RE. The effect of early contact on maternal perception of infant behavior. *Early human development*. 1982;6(2):197-204. doi: 10.1016/0378-3782(82)90107-4.
20. Curry MA. Maternal attachment behavior and the mother's self-concept: the effect of early skin-to-skin contact. *Nursing research (New York)*. 1982;31(2):73-8.
21. De Chateau P, Wiberg B. Long-term effect on mother-infant behaviour of extra contact during the first hour post partum. I. First observations at 36 hours. *Acta Paediatrica*. 1977;66(2):137-43. doi: 10.1111/j.1651-2227.1977.tb07825.x.
22. Fardig JA. A comparison of skin-to-skin contact and radiant heaters in promoting neonatal thermoregulation. *Journal of nurse-midwifery*. 1980;25(1):19-28. doi: 10.1016/0091-2182(80)90005-1.
23. Ferber SG, Makhoul IR. The Effect of Skin-to-Skin Contact (Kangaroo Care) Shortly After Birth on the Neurobehavioral Responses of the Term Newborn: A Randomized, Controlled Trial. *Pediatrics (Evanston)*. 2004;113(4):858-65. doi: 10.1542/peds.113.4.858.
24. Girish M, Mujawar N, Gotmare P, Paul N, Punia S, Pandey P. Impact and feasibility of breast crawl in a tertiary care hospital. *Journal of perinatology*. 2013;33(4):288-91. doi: 10.1038/jp.2012.109.
25. Gouchon S, Gregori D, Picotto A, Patrucco G, Nangeroni M, Di Giulio P. Skin-to-Skin Contact After Cesarean Delivery: An Experimental Study. *Nursing research (New York)*. 2010;59(2):78-84. doi: 10.1097/NNR.0b013e3181d1a8bc.

26. Hales DJ, Lozoff B, Sosa R, Kennell JH. Defining the limits of the maternal sensitive period. *Developmental medicine and child neurology*. 1977;19(4):454-61. doi: 10.1111/j.1469-8749.1977.tb07938.x.
27. Huang Y-Y, Huang C-Y, Lin S-M, Wu S-C. Effect of very early kangaroo care on extrauterine temperature adaptation in newborn infants with hypothermia problems. *Hu li za zhi*. 2006;53(4):41-8.
28. Kastner R, Gingelmaier A, Langer B, Grubert T, Hartl K, Stauber M. Mother-child relationship before, during and after birth. *Padiatrische Praxis*. 2005;67(1):13.
29. Khadivzadeh T, Karimi A. The effects of post-birth mother-infant skin to skin contact on first breastfeeding. 2009.
30. Chi Luong K, Long Nguyen T, Huynh Thi DH, Carrara HPO, Bergman NJ. Newly born low birthweight infants stabilise better in skin-to-skin contact than when separated from their mothers: a randomised controlled trial. *Acta Paediatrica*. 2016;105(4):381-90. doi: 10.1111/apa.13164.
31. Mahmood I, Jamal M, Khan N. Effect of mother-infant early skin-to-skin contact on breastfeeding status: a randomized controlled trial. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan*. 2011;21(10):601-5. doi: 10.2011/JCPSP.601605.
32. Marín Gabriel MA, Llana Martín I, López Escobar A, Fernández Villalba E, Romero Blanco I, Touza Pol P. Randomized controlled trial of early skin-to-skin contact: effects on the mother and the newborn. *Acta Paediatrica*. 2010;99(11):1630-4. doi: 10.1111/j.1651-2227.2009.01597.x.
33. Mazurek T, Mikiel-Kostyra K, Mazur J, Wieczorek P, Radwańska B, Pachuta-Wegier L. Influence of immediate newborn care on infant adaptation to the environment. *Medycyna wieku rozwojowego*. 1999;3(2):215-24.
34. Mc Clellan MS, Cabianga WA. Effects of Early Mother-Infant Contact Following Cesarean Birth. *Obstetrics and gynecology (New York 1953)*. 1980;56(1):52-5.
35. Mizuno K, Mizuno N, Shinohara T, Noda M. Mother-infant skin-to-skin contact after delivery results in early recognition of own mother's milk odour. *Acta paediatrica (Oslo)*. 2004;93(12):1640-5. doi: 10.1080/08035250410023115.
36. Moore ER. Randomized controlled trial of early mother-infant skin-to-skin contact and breastfeeding success: Vanderbilt University; 2005.
37. Nahidi F, Dorri f, Ravari M, Akbarzade A. Effect of early skin- to- skin contact of mother and newborn on mother's satisfaction. *Advances in Nursing & Midwifery*. 2011;20:1-5.
38. Nasehi MM, Farhadi R, Ghaffari V, Ghaffari-Charati M. The effect of early breastfeeding after cesarean section on the success of exclusive breastfeeding. 2012.
39. Nimbalkar SM, Patel VK, Patel DV, Nimbalkar AS, Sethi A, Phatak A. Effect of early skin-to-skin contact following normal delivery on incidence of hypothermia in neonates more than 1800 g: randomized control trial. *Journal of perinatology*. 2014;34(5):364-8. doi: 10.1038/jp.2014.15.
40. Nolan A, Lawrence C. A Pilot Study of a Nursing Intervention Protocol to Minimize Maternal-Infant Separation After Cesarean Birth. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing*. 2009;38(4):430-42. doi: 10.1111/j.1552-6909.2009.01039.x.

41. Norouzi F, Keshavarz M, SeyedFatemi N, Montazeri A. The impact of kangaroo care and music on maternal state anxiety. *Complementary therapies in medicine*. 2013;21(5):468-72. doi: 10.1016/j.ctim.2013.07.006.
42. Punthmatharith B. Randomized controlled trial of early kangaroo (skin-to-skin) care: Effects on maternal feelings, maternal-infant interaction and breastfeeding success in Thailand: Case Western Reserve University (Health Sciences); 2001.
43. S-H.H S. Randomized Controlled Trial of Kangaroo Care with Full-Term Infants: Effects on Maternal Anxiety, Breast-Milk Maturation, Breast Engorgement, and Breastfeeding Status [Dissertation]. Cleveland (OH): Case Western Reserve University. 1997.
44. Sosa R, Kennell JH, Klaus M, Urrutia JJ. The effect of early mother-infant contact on breast feeding, infection and growth. *Ciba Foundation symposium*. 1976a(45):179-93.
45. Sosa R, Kennell JH, Klaus M, Urrutia JJ. The effect of early mother-infant contact on breast feeding, infection and growth. *Ciba Found Symp*. 1976b(45):179-93. doi: 10.1002/9780470720271.ch11. PubMed PMID: 1052046.
46. Sosa R, Kennell JH, Klaus M, Urrutia JJ. The effect of early mother-infant contact on breast feeding, infection and growth. *Ciba Found Symp*. 1976c(45):179-93. doi: 10.1002/9780470720271.ch11. PubMed PMID: 1052046.
47. Srivastava S, Gupta A, Bhatnagar A, Dutta S. Effect of very early skin to skin contact on success at breastfeeding and preventing early hypothermia in neonates. *Indian Journal of Public Health*. 2014;58(1):22-6. doi: 10.4103/0019-557X.128160.
48. Svejda MJ, Campos JJ, Emde RN. Mother-Infant "Bonding": Failure to Generalize. *Child development*. 1980;51(3):775-9. doi: 10.2307/1129464.
49. Syfrett EB. Very early and virtually continuous kangaroo care for 34-36 week gestation preterm infants: Effects on temperature, breastfeeding, supplementation, and weight: ProQuest Dissertations Publishing; 1993.
50. Thomson ME, Hartsock TG, Larson C. The importance of immediate postnatal contact: its effect on breastfeeding. *Canadian family physician*. 1979;25:1374-8.
51. Thukral A, Sankar MJ, Agarwal R, Gupta N, Deorari AK, Paul VK. Early Skin-to-Skin Contact and Breast-Feeding Behavior in Term Neonates: A Randomized Controlled Trial. *Neonatology (Basel, Switzerland)*. 2012;102(2):114-9. doi: 10.1159/000337839.
52. Vaidya K, Sharma A, Dhungel S. Effect of early mother-baby close contact over the duration of exclusive breastfeeding. *Nepal Medical College journal : NM CJ*. 2005;7(2):138-40.
53. Villalón U H, Álvarez C P, Barría H E, Caneleo H D, Carrillo M L, Duran G S, et al. Contacto precoz piel a piel: efecto sobre los parámetros fisiológicos en las cuatro horas posteriores al parto en recién nacidos de término sanos. *Revista Chilena de pediatría*. 1992;63(3):140-4. doi: 10.4067/S0370-41061992000300004.
54. Sharma A. Efficacy of early skin-to-skin contact on the rate of exclusive breastfeeding in term neonates: a randomized controlled trial. *African health sciences*. 2016;16(3):790-7. doi: 10.4314/ahs.v16i3.20.
55. Turan Z, Erenel AS. Effect of skin-to-skin contact on the placental separation time, mother's oxytocin and pain levels: randomized controlled trial. *Turkish journal of biochemistry*. 2019;44(5):706â13. doi: 10.1515/tjb-2018-0145. PubMed PMID: CN-02076260.

56. Solt Kirca A, Kanza Gul D. The effect of music and skin contact with the newborn on pain and anxiety during episiotomy repair in primiparous women: a double-blind randomized controlled study: pain and Anxiety During Episiotomy Repair and Music and Skin Contact with The Newborn. *Explore (New York, NY)*. 2020. doi: 10.1016/j.explore.2020.11.007. PubMed PMID: CN-02214358.
57. Tosun G, Alerolu F, Mucuk S, ZgÄ¼rlÄ¼k Ä. The effect of mother-infant skin-to-skin contact on the involution process and maternal postpartum fatigue during the early postpartum period. *Women & health*. 2020;60(6):707â18. doi: 10.1080/03630242.2019.1707747. PubMed PMID: CN-02073881.
58. Oksuz SK, Inal S. The effect of kangaroo mother care applied to the healthy newborns in the early postpartum period on breastfeeding: a randomized controlled trial. *JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association*. 2021;71(9):2124â9. doi: 10.47391/JPMA.376. PubMed PMID: CN-02330989.
59. Aydin Kartal Y, Kaya L, Yazici S, Engin B, Karakus R. Effects of skin-to-skin contact on afterpain and postpartum hemorrhage: A randomized controlled trial. *Nurs Health Sci*. 2022;24(2):479-86. Epub 20220509. doi: 10.1111/nhs.12945. PubMed PMID: 35451239.
60. Qi XY, Xing YP, Wang XZ, Yang FZ. Examination of the association of physical activity during pregnancy after cesarean delivery and vaginal birth among Chinese women. *Reprod Health*. 2018;15(1):84. Epub 20180524. doi: 10.1186/s12978-018-0544-1. PubMed PMID: 29793556; PubMed Central PMCID: PMC5968542.
61. Morey R. Averaging can produce misleading standardized effect sizes 2016 [cited 2024 8 May]. Available from: <http://bayesfactor.blogspot.co.uk/2016/01/averaging-can-produce-misleading.html>.
62. Fleming PJ. Unexpected collapse of apparently healthy newborn infants: the benefits and potential risks of skin-to-skin contact. *Archives of disease in childhood Fetal and neonatal edition*. 2012;97(1):F2-F3. doi: 10.1136/archdischild-2011-300786.
63. Pejovic NJ, Herlenius E. Unexpected collapse of healthy newborn infants: risk factors, supervision and hypothermia treatment. *Acta Paediatrica*. 2013;102(7):680-8. doi: 10.1111/apa.12244.
64. Ludington-Hoe SM, Morgan K. Infant Assessment and Reduction of Sudden Unexpected Postnatal Collapse Risk During Skin-to-Skin Contact. *Newborn and Infant Nursing Reviews*. 2014;14(1):28-33. doi: <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2013.12.009>.
65. Davanzo R, De Cunto A, Paviotti G, Travan L, Inglese S, Brovedani P, 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. Epub 20141022. doi: 10.1177/0890334414554927. PubMed PMID: 25339551.
66. 再発防止委員会 公産. 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 [cited 2024 03.08]. Available from: http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/proposition/pdf/Saihatsu_sinseizikanri_sankairyoka_nkeisyu.pdf.
67. 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 [cited 2024 03.08]. Available from: http://www.midwife.or.jp/pdf/h25other/sbsv12_1.pdf.
68. Deys L, Wilson V, Meedya S. What are women's experiences of immediate skin-to-skin contact at caesarean section birth? An integrative literature review. *Midwifery*. 2021;101:103063. doi: <https://doi.org/10.1016/j.midw.2021.103063>.

69. Organization WH. Recommendations for management of common childhood conditions: newborn conditions, dystentery, pneumonia, oxygen use and delivery, common causes of fever, sever acute malnutrition, and supportive care : evidence for technical update of Pocket book recomme. S.l.: NCBI Bookshelf; 2012.

Draft 版 複製を禁ず

CQ211 分娩第3期の産婦に対して、積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか？

【ステートメント（推奨文）】

分娩第3期に積極的管理を行うことを提案する。ただし、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が、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ことを提案する。

[推奨の強さ：弱い、エビデンスの確実性（強さ）：非常に弱い]

【注釈】

- 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（子宮収縮薬投与、早期臍帯結紮、臍帯牽引）を指す。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を指す。
- ハイリスク、ローリスク両産婦を対象とした場合、積極的管理は待機的管理に比べて、1,000 mL以上の分娩後異常出血と分娩後の貧血を減らす可能性があるが、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定すると、重症出血に関しては、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り、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と産科危機的出血時の対応トレーニングは必須である。

【根拠】

1. 臨床課題である旨の背景

新生児が誕生したのち、胎盤が自然に剥離し娩出されるまで待つ方法を分娩第3期の待機的管理（expectant management）という（1）。一方、分娩第3期の積極的管理（active management）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り、定義はガイドライン（1-7）によって異なるものの、3つの要素が含まれている。1) 子宮収縮を促すための薬剤（子宮収縮薬）投与、2) 早期の臍帯結紮（通常は子宮収縮薬の投与前、同時または直後に実施）、3) 胎盤娩出を促すために、子宮を圧迫しながらの臍帯牽引（正しい手法での臍帯牽引）。積極的管理は、分娩時の重篤な大量出血を減らすための試みとして導入され、女性が低栄養や貧血、感染症疾患にかかりやすいような低所得の国では、分娩後出血は女性の主要な死因の1つである。分娩後異常出血は一般的に500 mL以上の出血と定義され、1,000 mL以上の場合は重症出血と定義される（1）。高所得国では、重篤な出血が生じる頻度は低くなっているが、それでも多くの国で積極的管理が標準的な実践方法となっており、国際助産師連盟（ICM）と国際産婦人科連合（FIGO）の共同方針声明（2,3）、および世界保健機関（1）において、すべての妊娠に対して子宮収縮薬の投与が推奨されている。

NICE 分娩期ガイドライン（4）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。分娩第3期の生理学的な管理（physiological management）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、自然にまた

は女性の努力のみで胎盤を娩出する方法と定義しており、待機的管理とほぼ同義である。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。積極的管理を行った場合、分娩後出血と産後の貧血に関して、生理学的な管理よりも利益をもたらす点で推奨されている。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。

日本産婦人科ガイドライン(8)では、CQ418-1「分娩後異常出血の予防ならびに対応は？」に、「分娩後異常出血の予防のために、子宮収縮薬投与(実施すること等が勧められる)、子宮底マッサージ、適切な臍帯牽引(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)など、分娩第3期の積極的管理を行う」と記載されている。なお、解説にはオキシトシン投与することは分娩後異常出血の予防に寄与するとして、Cochrane Systematic Review(9)が引用文献として添えられている。

2. エビデンスの評価

レビューの結果、Cochrane Systematic Review(9)の結果を採用した。2019年2月にアップデートされた本レビューは、2015年に出版されたレビュー(10)に1件のRCT(11)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。

■ 母体死亡

報告した研究はなかった。

■ 分娩後出血

・ 1,000 mL 以上の分娩後出血

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 以上の分娩後出血(リスク比(RR) 0.34 [95%信頼区間(CI) 0.14, 0.87], 3試験, 4,636人, $I^2 = 60%$)の割合を有意に減少させた。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 以上の分娩後出血(RR 0.31 [95%CI 0.05, 2.17], 2試験, 2,941人, $I^2 = 71%$)の割合について有意な低下はなかった。

・ 500 mL 以上の分娩後出血

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、500 mL 以上の分娩後出血(RR 0.34 [95%CI 0.27, 0.44], 3試験, 4,636人, $I^2 = 32%$)の割合を減少させ、ローリスク産婦に限定した場合も、500 mL 以上の分娩後出血(RR 0.33 [95%CI 0.20, 0.56], 2試験, 2,941人, $I^2 = 63%$)の割合が有意に減少した。

■ 産後24時間から72時間までの母体Hb濃度が9g/dL未満

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、分娩後の母体のヘモグロビン9g/dL未満(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。分娩後出血に関するローリスク産婦に限定すると、分娩後の母体のヘモグロビン9

g/dL 未満 (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。

■ 新生児黄疸

報告した研究はなかった。

■ 光線療法や輸血を必要とする新生児黄疸

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、光線療法や輸血を必要とする新生児黄疸の発症率 (RR 0.96 [95%CI 0.55, 1.68] , 2 試験, 3,142 人, $I^2 = 66\%$) に有意な差は見られなかった。分娩後出血に関するローリスク産婦に限定した場合も同様に、有意な差は見られなかった (RR 1.31 [95%CI 0.78, 2.18] , 1 試験, 1,447 人, $I^2 = 63\%$) 。

■ 新生児多血症

報告した研究はなかった。

■ 新生児多血症で希釈交換輸血

報告した研究はなかった。

■ NICU へ入室

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、NICU へ入室する新生児の割合 (RR 0.81 [95%CI 0.60, 1.11] , 2 試験, 3,207 人, $I^2 = 0\%$) に有意な差は見られなかった。分娩後出血に関するローリスク産婦に限定した場合も同様に、有意な差は見られなかった (RR 1.02 [95%CI 0.55, 1.88] , 1 試験, 1,512 人, $I^2 = 63\%$) 。

3. 益と害のバランスの評価

分娩後異常出血の予防のために、積極的管理をおこなうことが提案できると考えられるものの、エビデンスの質が全体的に低く、副作用も明らかとなった。ローリスクの産婦における重症出血については、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り、益と害のバランスを考慮して、待機的管理を行うことも選択肢の一つとなりうると考えられる。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である。

4. 患者・市民の価値観と希望

産婦は分娩が早く終わることを望んでおり (12)、NICE 分娩期ガイドライン (4) では、産婦が分娩 3 期を短縮したい場合は、生理的管理から積極的管理への変更を提案すると述べられている。また、産婦が第 3 期の生理的管理を希望した場合には、女性が十分な情報を得た上で決定できるように、そのリスクレベルについて話し合い、その選択を支援することが推奨されている。

5. 資源の利用と費用対効果

NICE 分娩期ガイドラインの委員会では、費用対効果の定性評価を行っている (4)。積極的管理は比較的低コストの介入であり、分娩後出血と輸血の減少によって相殺されると推論した。これらのアウト

カムの減少から期待される女性の健康への利益を考慮すると、積極的管理は費用対効果が高い可能性がある」と結論づけている。

分娩第 3 期の積極的管理の費用対効果を分析したベトナムの研究では、子宮収縮薬を使用した積極的管理を実施した場合、分娩後出血を 8%とすると、1 例予防するための女性 1 人あたりの純増加費用は US\$0.20 であると推定している (13)。非常に費用対効果の高い介入であり、積極的管理を導入すれば、国民医療費をあまり増やすことなく分娩後出血の発生率を減らし、女性の健康に利益をもたらすことができることを示唆している。

文献

1. 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 [2024.3.8]
2. 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 Jan-Feb;49 (1) :76-7. doi: 10.1016/j.jmwh.2003.11.005.
3. Lalonde A; International Federation of Gynecology and Obstetrics. Prevention and treatment of postpartum hemorrhage in low-resource settings. *Int J Gynaecol Obstet*. 2012 May;117 (2) :108-18. doi: 10.1016/j.ijgo.2012.03.001.
4. NICE clinical guidelines (2007) . Intrapartum care for healthy women and babies. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11837/36275/36275.pdf> [2024.3.8]
5. 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) [2024.3.8]
6. Prevention and Management of Postpartum Haemorrhage: Green-top Guideline No. 52. *BJOG*. 2017 Apr;124 (5) :e106-e149. doi: 10.1111/1471-0528.14178. Epub 2016 Dec 16. PMID: 27981719.
7. 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) [2024.3.8]
8. 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会. 産婦人科診療ガイドライン：産科編 20232023.
9. Begley CM, Gyte GM, Devane D, McGuire W, Weeks A, Biesty LM. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Feb 13;2 (2) :CD007412. doi: 10.1002/14651858.CD007412.pub5.
10. Begley CM, Gyte GM, Devane D, McGuire W, Weeks A. Active versus expectant management for women in the third stage of labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Mar 2; (3) :CD007412. doi: 10.1002/14651858.CD007412.pub4. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Feb 13;2:CD007412.
11. Yildirim D, Ozyurek SE, Ekiz A, Eren EC, Hendem DU, Bafali O, Seckin KD. Comparison of active vs. expectant management of the third stage of labor in women with low risk of postpartum hemorrhage: a

- randomized controlled trial. Ginekol Pol. 2016;87 (5) :399-404. doi: 10.5603/GP.2016.0015.
12. Downe S, Finlayson K, Oladapo OT, Bonet M, Gülmezoglu AM. What matters to women during childbirth: A systematic qualitative review. PLoS One. 2018 Apr 17;13 (4) :e0194906. doi: 10.1371/journal.pone.0194906. Erratum in: PLoS One. 2018 May 17;13 (5) :e0197791.
 13. Tsu VD, Levin C, Tran MP, Hoang MV, Luu HT. Cost-effectiveness analysis of active management of third-stage labour in Vietnam. Health Policy Plan. 2009 Nov;24 (6) :438-44. doi: 10.1093/heapol/czp020. Epub 2009 Jul 24.

Draft 版
複製を禁ず

BQ101 妊娠期にドメスティック・バイオレンス（DV）のリスクをどう評価するか？

【回答】

妊娠期に行う DV のリスク評価は、妊婦が安心して DV について打ち明けることができる環境を整備し、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（1）、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（2）。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

最初の妊婦健診の際、または妊婦が一人のときにできるだけ早い機会に、優しく、配慮のある態度で妊婦に家庭内暴力について尋ね、プライベートな一対一の話し合いの機会があるようにすることを推奨している。また、妊婦健診の度に妊婦が家庭での心配事、家庭内暴力、出産に関する心配事（たとえば、以前のトラウマ的な出産）、または精神衛生上の懸念などのトピックについて話し合うための安全な環境と機会を提供することを推奨している。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

WHO 推奨：ポジティブな妊婦体験のためのガイドライン

推奨項目「B.1.3: 親密なパートナーからの暴力（IPV）」に、臨床での判断とその後のケアを改善するために、妊婦健診時に親密なパートナーからの暴力（IPV）の可能性を評価することが強く考慮されるべきであり、IPV によって引き起こされる可能性のある状態、または IPV によって悪化する可能性のある状態を評価し、サポートの対応（適切な場合は紹介を含む）を提供できる能力があり、WHO の最低要件が満たされている場合に行う。

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（3）、妊婦や産後の女性を対象にした DV スクリーニングに関する SR3 件（4-6）を採用した。

■ スクリーニング

コクラン SR (3) では 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 (オッズ比 (OR) 2.95 [95%信頼区間 (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 (リスク比 (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。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) (7)、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 (調整オッズ比 (adjOR) 0.86 [95%CI 0.39, 1.92], 344 人)、有意な差は認められなかった (8)。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する効果や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。

SR (4) 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、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。

低中所得国の妊娠中および/または出産後に家庭内暴力を訴える女性に対する介入についての SR (5) で採用された RCT では、妊娠における健康 (HIP) コンピュータープログラムの有効性を評価し、介入群では 85% (17/20) が家庭内暴力を開示したが、対照群では 23.5% (4/17) であった ($p < 0.001$) (9)。

周産期ケアにおける患者の社会的ニーズへの対応を目的とした介入に関する SR (6) で採用された RCT では、妊婦の精神的健康状態を評価する ALPHA フォームを使用した介入群と通常のケアを行う対照群を比較し、介入群の医療提供者は、家族内暴力に関連する懸念を検出する可能性も高かった (OR 4.8, 95% CI 1.9, 12.3) (10)。

文献

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Daley D, McCauley M, van den Broek N. Interventions for women who report domestic violence during

and after pregnancy in low- and middle-income countries: a systematic literature review. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2020; 20 (1) :141. doi: 10.1186/s12884-020-2819-0.

6. Reyes AM, Akanyirige PW, Wishart D, Dahdouh R, Young MR, Estrada A, Ward C, Alvarez CC, Beestrum M, Simon MA. Interventions Addressing Social Needs in Perinatal Care: A Systematic Review. *Health Equity*. 2021;5 (1) :100-118. doi: 10.1089/heap.2020.0051. eCollection 2021.
7. 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.
8. 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.
9. Calderón HS, Gilbert P, Jackson R, Kohn MA, Gerbert B. Cueing prenatal providers effects on discussions of intimate partner violence. *Am J Prev Med*. 2008; 34 (2) :134-7.
10. Carroll JC, Reid AJ, Biringner A, Midmer D, Glazier RH, Wilson L, Permaul JA, Pugh P, Chalmers B, Seddon F, Stewart DE. Effectiveness of the Antenatal Psychosocial Health Assessment (ALPHA) form in detecting psychosocial concerns: a randomized controlled trial. *CMAJ*. 2005 ;173 (3) :253-9. doi: 10.1503/cmaj.1040610.

BQ102 妊娠期にどのように DV スクリーニングを行うのか？

【回答】

DV スクリーニングは、精確度の高い 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望ましい。

【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。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。

【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

DV 等のスクリーニングに関する SR (1)、日本語のスクリーニングツールを用いた RCT (2)、DV スクリーニング方法に関する SR (3) の結果を記述する。

■ スクリーニングツール

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 (1) 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%信頼区間 (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。精確度は、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。

SR (1) 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 (2)。表 1 に各ツールの項目数、感度と特異度、特徴を示した。

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	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。

■ スクリーニングの方法

SR (3) にて DV スクリーニングの方法が検討されていた。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 (オッズ比 (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], 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、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], 3 試験, 1,881 人)。

文献

1. 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.
2. 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.

3. 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.

Draft 版 複製を禁ず

BQ103 DVを受けている妊婦またはDVのリスクが高い妊婦に有効な治療または予防介入は？

【回答】

DVを受けている妊婦、またはDVのリスクが高い妊婦には、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) を受けている妊婦またはDVのリスクが高い妊婦に対し、暴力の低減または防止、女性のメンタルヘルスや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、暴力の低減またはメンタルヘルス、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 ガイドライン

複雑な社会的要因を持つ妊婦へのサービスモデルのガイドラインの中に、家庭内虐待 (domestic abuse) を経験した妊婦に対する情報と支援として、以下が推奨されている。

- ・ 女性が開示した情報は極秘の記録として保管され、手持ちの記録には含まれないことを伝える。
- ・ 家庭内虐待を経験した女性を支援する非営利団体を含む、他の機関についての情報を女性に提供する。
- ・ 地域や国の電話相談窓口が記載されたクレジットカード大の情報カードを女性に渡す。
- ・ 女性に家庭内虐待支援ワーカーを紹介することを検討する。

また RCT (1) を根拠に、ソーシャルワーカーや心理士による認知行動療法や、地域資源のリスト提供は有益で効果が期待できると述べている。

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

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、10件のRCT (n=3,417) を対象としたコクランSR (2) の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。このSR (2) には、1,044人を対象とし (介入群521人、通常ケア群523人)、介入群に対してソーシャルワーカーと心理士による認知行動療法 (4~8回のセッション) と、住所と電話番号が記載された地域資源のリスト提供がなされたRCT (1)、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の介入が行われたRCT (3)、看護師によるケースマネジメントの効果を検討したRCT (4) などが含まれていた。

コクランSR (2) に含まれない7件のRCTの介入内容を以下に示す。460人のIPV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）を行った RCT（5）では、家庭訪問で実施する内容は事前に規定されており、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 IPV 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、IPV を意識させ、「力と支配の車輪」（IPV 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。IPV 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た RCT（6）では、看護師の監督の元、トレーニングを受けた看護学生や地域の支援員により「強化された家庭訪問」を介入として実施し、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、女性の自律や自己決定を中心的に支援した。また、それぞれの女性の経験について話し合い、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、通常の家訪であった。IPV のリスクが高いカップル 368 組に対して実施された RCT（7）では、家庭訪問（2 回は 1 時間の家庭訪問、6 回は 30～60 分程度の電話訪問）の効果が検討された。解決に焦点を当てたアプローチに基づく個別カウンセリングセッションの効果を検討した RCT（8）では、出産準備クラス内で DV の程度が軽度および中等度である妊娠 27 週未満の妊婦 82 人を対象とし、90 分のセッションを 6 週間行った。個別支援教育介入の効果を検討した RCT（9）では、夫から DV を受けている妊婦 100 人を対象とし、心理療法と母子の愛着を改善する支援教育プログラムを週 2 回 4 回のセッションを実施した。問題解決スキルトレーニングの効果を検討した RCT（10）では、IPV を受けている妊婦 284 人を対象とし、問題解決教育の資格を持つ訓練を受けた助産師が週 1 回 90 分のトレーニングを 4 回実施した。コンピューターを用いた簡潔で動機づけのある介入の効果を検討した RCT（11）では、メンタルヘルス治療を求めている IPV を有する妊娠中または産後 6 か月以内の女性 53 人を対象に、動機づけ面接に基づく SURE（Strength for U in Relationship Empowerment）を提供した。SURE は小型のタブレット型コンピューターで提供される 30～40 分の介入であり、協力的で非対立的なアプローチを採用し、参加者自身の幸福に対する成功へのステップへ意識を高めることを強調しており、IPV に対するケアのエンパワメントモデルに沿ったアプローチを活用した。参加者はビデオ視聴をし、ベースライン介入から 1 か月以内に、電話または対面による 10～15 分のブースターセッションを受けた。

また、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（12）では、「IPV 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 が検討された。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 件で暴力の曝露のアウトカムが検討された。

これらの結果をアウトカムごとに記述する。

【母体のアウトカム】

■ DV の発生

ソーシャルワーカーと心理士による認知行動療法と、住所と電話番号が記載された地域資源のリスト提供がなされた介入を受けた女性は、IPV（Intimate Partner Violence: 親密な関係のパートナーからの暴力）のエピソードが再発する可能性が低かった（オッズ比（OR）= 0.48 [95%信頼区間（CI）0.29,

0.80]) (1)。軽度 IPV、重度 IPV、身体的 IPV を経験している女性において、それぞれで介入の一貫した有益性が示された。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、認知行動療法に基づいた心理行動的介入によって、妊娠期および産褥期（産後 10 週まで）の IPV の発生割合を有意に減らすこと（リスク比 (RR) 0.62 [95%CI 0.43, 0.88] , n = 306) が報告された (1)。IPV のリスクが高い妊婦に対する看護師による家庭訪問をおこなうと、妊娠 32 週時点で心理的 IPV 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 IPV (OR 0.57 [95%CI 0.32, 0.99]) が低かった (5)。さらに、産後 1 年では、介入群にて重度の身体的 IPV の発生が低かった (OR 0.46 [95%CI 0.24, 0.89]) (5)。IPV スクリーニング陽性であった妊婦に対して通常よりも「強化された家庭訪問」をおこなった場合、通常の家訪と比べ、家訪前と介入後 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. 通常家庭訪問 35.87 点減少）、介入が効果的であったことが報告された (6)。夫から DV を受けている妊婦が個別支援教育介入を受けた群と受けなかった群を比較した研究では、介入から 8 週間後の DV をスクリーニングするための尺度の平均得点の変化に両群で有意な差が見られた（介入群 -3.64 ± 2.23 vs 通常ケア群 -0.94 ± 1.57 ; $p = 0.0001$ ） (9)。IPV を受けている妊婦が問題解決スキルトレーニングを受けた群では、対照群と比べて、介入後 3 か月時点で、身体的暴力（介入前 51.2% vs 介入後 65.9%; $p = 0.01$ ）と心理的暴力（介入前 67.4% vs 介入後 92.4%; $p < 0.001$ ）の割合が有意に減少した (10)。

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を受けた女性は、産後 3 か月の心理的 IPV および軽度身体的 IPV の程度は減るが（IPV の程度を測定する尺度にて心理的 IPV 平均差 -0.81 点 [95%CI $-1.45, -0.17$]、軽度身体的 IPV -0.46 点 [95%CI $-0.82, -0.10$] , n=106）、重度身体的 IPV と性的 IPV の程度には有意な差は見られなかった（重度身体的 IPV 平均差 0.08 点 [95%CI $-0.28, 0.44$]、性的 IPV -0.09 点 [95%CI $-0.24, 0.06$] , n=106） (3)。解決に焦点を当てたアプローチに基づく個別カウンセリングセッションを受けた女性は、暴力の程度を測定する尺度の得点が、ベースラインから 6 週間後まで、対照群に比べて有意に減少したが、重度の身体的暴力に関しては、追跡期間中に有意差は認められなかった (8)。コンピューターを用いた簡潔で動機づけのある対人関係療法に基づいた心理介入を受けた女性では、対照群に比べ、IPV を評価する尺度の総得点が、4 か月後のフォローアップ時点で 14.8 点減少したが ($p < 0.001$)、対照群の女性の得点はほとんど変化がなく ($p = 0.933$)、対人関係療法に基づいた心理介入（60 分の個人セッション 4 回）を行った介入群と対照群の間に統計的に有意な差は見られなかった（平均差 4.20 点 [95%CI $-10.74, 19.14$] , n=46） (11)。また、ベースラインから 4 か月後の総得点の変化は、対照群の女性に比べて介入群の女性で有意であった ($p < 0.01$) (11)。

一方、有意な効果が見られなかった研究として、看護師によるケースマネジメントを受けた場合、対照群と比較し産後 3 か月間の IPV について有意な群間差は見られなかった（平均差 -0.12 点 [95%CI $-0.31, 0.07$] , n=191） (4)。IPV のリスクが高いカップルに対して家庭訪問をおこなった研究では、プログラム終了後および追跡調査期間中、介入群の 18.4%、対照群の 18.6% に身体的 IPV が発生し、身体的 IPV の初回発生を予防する上で有意な効果を示さなかった (7)。

弱者への虐待のスクリーニングに関する SR (12) では 10 件中 2 件の RCT（家庭訪問 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。

■ 妊娠中および産後のうつ症状

RCT (11) では、コンピューターを用いた簡潔で動機づけのある対人関係療法に基づいた心理介入を受けた女性は対照群と比較し妊娠中の大うつ病エピソードのリスクに有意差はなく (RR 0.42 [95%CI 0.04, 4.31] , n=46) 、うつ病エピソードの平均数にも統計的に有意な差はなかった (平均差 -0.46 [95% CI -0.97, 0.05] , n=46) 。

■ QOL

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門訪問に IPV に関する介入を加えたプログラムと通常の家門訪問を比較した結果、看護師による通常の家門訪問に IPV に関する介入を加えたプログラムと通常の家門訪問群の両群とも QOL 得点は改善し、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] , 492 人) 。通常の家門訪問に 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 (13) 。

■ 母親から子どもへの情緒的絆 (ボンディング)

個別支援教育介入を受けた夫から DV を受けている妊婦の群では、ボンディングを測定するための尺度得点の平均が、対照群より有意に高かった (介入群 80.36±6.75 vs 通常ケア群 65.50±6.78 ; p=0.0001) (9) 。

■ 介入による害

弱者への虐待のスクリーニングに関する SR (12) において、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。

【新生児のアウトカム】

■ 出生時体重

ソーシャルワーカーと心理士による認知行動療法と、住所と電話番号が記載された地域資源のリスト提供がなされた介入を受けた女性の群と対照群の比較では、出生時体重は介入群と対照群で同程度であり (介入群 3,139g±593 vs 対照群 3,098g±717) (平均差 41.00 [95%CI -106.19, 188.19] , n=306) 、低出生体重児 (2,500g 未満) の数も両群で同程度であった (RR 0.74 [95%CI 0.41, 1.32] , n=306) (1) 。

文献

1. Kiely M, El-Mohandes AAE, El-Khorazaty MN, Gantz MG. An integrated intervention to reduce intimate partner violence in pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstetrics and gynecology*. 2010;115(2 Pt 1):273-83. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181cbd482.
2. Jahanfar S, Howard LM, Medley N. Interventions for preventing or reducing domestic violence against pregnant women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;2014(11):Cd009414. Epub 20141112. doi: 10.1002/14651858.CD009414.pub3.
3. 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. doi: 10.1111/j.1471-0528.2005.00709.x.
4. Curry MA, Durham L, Bullock L, Bloom T, Davis J. Nurse case management for pregnant women experiencing or at risk for abuse. *Journal of obstetric, gynecologic, and neonatal nursing : JOGNN*. 2006;35(2):181-92. doi: 10.1111/j.1552-6909.2006.00027.x.
 5. 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. Epub 20131021. doi: 10.1371/journal.pone.0078185.
 6. Sharps PW, Bullock LF, Campbell JC, Alhusen JL, Ghazarian SR, Bhandari SS, et al. Domestic Violence Enhanced Perinatal Home Visits: The DOVE Randomized Clinical Trial. *J Womens Health (Larchmt)*. 2016;25(11):1129-38. Epub 20160520. doi: 10.1089/jwh.2015.5547.
 7. Heyman RE, Slep AMS, Lorber MF, Mitnick DM, Xu S, Baucom KJW, et al. A Randomized, Controlled Trial of the Impact of the Couple CARE for Parents of Newborns Program on the Prevention of Intimate Partner Violence and Relationship Problems. *Prev Sci*. 2019;20(5):620-31. doi: 10.1007/s11121-018-0961-y.
 8. Dinmohammadi S, Dadashi M, Ahmadnia E, Janani L, Kharaghani R. The effect of solution-focused counseling on violence rate and quality of life of pregnant women at risk of domestic violence: a randomized controlled trial. *BMC pregnancy and childbirth*. 2021;21(1):221. Epub 20210320. doi: 10.1186/s12884-021-03674-z.
 9. Khalili Z, Navaee M, Shakiba M, Navidian A. The Effect of a Supportive-Educational Intervention on Maternal-Fetal Attachment of Pregnant Women Facing Domestic Violence: A Randomized Controlled Trial. *Iran J Psychiatry Behav Sci*. 2020;14(1):e92070. Epub 2020-02-01. doi: 10.5812/ijpbs.92070.
 10. Taghizadeh Z, Pourbakhtiar M, Ghasemzadeh S, Azimi K, Mehran A. The effect of training problem-solving skills for pregnant women experiencing intimate partner violence: a randomized control trial. *Pan Afr Med J*. 2018;30:79. Epub 20180529. doi: 10.11604/pamj.2018.30.79.14872.
 11. Zlotnick C, Tzilos Wernette G, Raker CA. A randomized controlled trial of a computer-based brief intervention for victimized perinatal women seeking mental health treatment. *Arch Womens Ment Health*. 2019;22(3):315-25. Epub 20180807. doi: 10.1007/s00737-018-0895-1.
 12. Feltner C, Wallace I, Berkman N, Kistler CE, Middleton JC, Barclay C, et al. 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.
 13. Jack SM, Boyle M, McKee C, Ford-Gilboe M, Wathen CN, Scribano P, et al. 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.

BQ104 妊娠期に児童虐待のリスクについていつ評価するのか？

【回答】

妊娠初期の早い段階に児童虐待リスクを評価する。

【解説】

NICE Child abuse and neglect ガイドラインによると、児童虐待の親側のリスク因子として、薬物乱用者、感情の不安定さや怒りのコントロールが出来ない、子育てに大きな影響を及ぼすメンタルヘルスの課題を抱えている、親または保護者自身の被虐待歴等が挙げられている。また産婦人科診療ガイドライン産科編では、妊娠時から早期発見に努め、適切な援助に繋げることが必要であるとされている。

妊娠期の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しては、NICE Child abuse and neglect ガイドラインにも記載されていない。

【根拠】

NICE Child abuse and neglect 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 (1) と3研究をまとめた報告 (2) をもとに解説しており、通常のハイリスク判定 (ケースワーカー個々の判断) とツールを用いた判定 (California Family Risk Assessment risk scores、チェックリストやコンピュータによる予測等一定のツールをもとに行った判断) 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。

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、「児童虐待の要因として母親の産後うつ病や母子関係性障害がある。妊娠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。」と記載されている。そのため、「妊婦の精神的支援が必要かどうかの糸口となる項目を設けるとともに、個人情報を行行政へ提供する場合に許諾を取ることが望ましい。」とされている。具体的なアセスメントツールについての紹介はされていない。

上記以外のエビデンス

妊娠期における児童虐待のリスクを評価するツールについての研究はみられなかった。

< California Family Risk Assessment (CFRA) risk scores vs. ケースワーカーの clinical judgements (臨床判断) >

カリフォルニア州で発生した児童虐待のケースを対象とした1件の前向きコホート研究 (1) では、California Family Risk Assessment (CFRA) risk scores とケースワーカーの clinical judgements (臨床判断) を比較していた。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 (オッズ比 (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。

<新様式チェックリスト vs. 新様式チェックリスト+コンピュータ予測 vs. 従来チェックリスト>

アメリカとカナダで発生した児童虐待のケースを対象として、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研究であった (2)。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を検討した結果、1研究では、Computer Group で虐待が予測されたケースと実際に虐待が確認されたケースとの関連について、身体的虐待では $r=0.44$ 、身体的・医療的ネグレクトに対して $r=0.24$ の相関がみられた ($p<0.05$)。またもう1つの研究では、New Form Group で虐待が予測されたケースでは、すべてのタイプの虐待について、実際に虐待が確認されたケースと有意な相関があったと報告されていた。

文献

1. Johnson WL. The validity and utility of the California Family Risk Assessment under practice conditions in the field: A prospective study. *Child Abuse Negl.* 2011;35 (1) :18–28.
2. Baumann DJ, Law JR, Sheets J, Reid G, Graham JC. Evaluating the effectiveness of actuarial risk assessment models. *Child Youth Serv Rev.* 2005;27 (5) :465–90.

BQ105 児童虐待ハイリスクの親に対する虐待予防に有効な妊娠期の介入は何か？

【回答】

虐待の報告が減少する可能性があるため、妊娠期から、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を行うことが望ましい。

【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。

【根拠】

NICE 児童虐待ガイドライン

虐待ハイリスクの親への妊娠期の介入として、SR (1) を根拠に以下の3点が推奨されている。

- 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。

また虐待ハイリスクの親への介入として、レビュー (2) をもとにペアレンティングプログラムについても推奨されていたが、介入効果が示されたプログラムは2歳以上の児を持つ親を想定したプログラムのみであった。

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

妊娠28週未満の初妊婦を対象に、通常ケアと自宅訪問（妊娠期に10回、産後0～12か月に20回、産後12～24か月に20回のトレーニングを受けた看護師による自宅訪問）を受けた介入群（n=237）と通常ケアを受けた対照群（n=223）を比較した RCT (3)、5年以内に CPS（Child Protective Services（日本の児童相談所に相当））通告をされたことがある経産婦を対象として、家庭訪問プログラム（家庭訪問員が妊娠期に2週間に1回、産後0～6か月は毎週、その後は家族のニーズに応じて訪問回数を調整）を受けた介入群（n=52）と対照群（n=52）を比較した RCT (4)、妊娠25週未満の初産婦を対象とし、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（n=808）と通常ケア（公的支援）（n=810）を比較した RCT (5)、妊娠中から産褥早期の母親のうち Family Stress Checklist (FSC、児童虐待リスクのスクリーニング尺度で日本語版は「ケンプ・アセスメント」にて25～40点だった虐待中等度リスクの者（n=96）を対象に、①1年間で20回の自宅訪問プログラムによる介入群と、②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、通常ケアの対照群で比較した RCT (6) (SR (1) に包含) について、アウトカムごとに記載する。

■ 虐待の発生 (CPS への通告の減少)

児出生3年後の CPS 通告率が介入群で有意に低かった (介入群 n=18/168 (10.7%) vs. 対照群 31/164 (18.9%) , リスク比 (RR) 0.58 [95%信頼区間 (95%CI) 0.28, 0.96]) (3)。

CPS 報告書のあらゆる種類の虐待またはネグレクトの確認対象者または被害者となる可能性が有意ではないものの介入群では低かった (41.5% vs. 60.4%) (4)。また、CPS 報告書のあらゆる種類の虐待またはネグレクトの確認対象者となる可能性も、特にネグレクトの確認対象者となる可能性も、有意ではないものの低かった (38.2% vs. 57.4%) (4)。さらに、CPS 報告書の身体的虐待の確認対象者となる可能性も有意ではないものの、低かった (3.3% vs. 13.4%) (4)。

■ Safeguarding process 終結の発生率 (児童虐待への対応ケースの終結数)

RCT (5) において、Safeguarding process (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) 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, 調整オッズ比 (AOR) 1.85 [95%CI 1.02, 2.85] , 945人)。

■ 虐待の発生 (自己記入式質問紙による虐待行為の頻度)

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%であり、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 (6)。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。

文献

1. Peacock S, Konrad S, Watson E, Nickel D, Muhajarine N. Effectiveness of home visiting programs on child outcomes : a systematic review. BMC Public Health. 2013;9.
2. Barlow J, Simkiss D, Stewart-Brown S. Interventions to prevent or ameliorate child physical abuse and neglect: Findings from a systematic review of reviews. J Child Serv. 2006;1 (3) :6–28.
3. Mejdoubi J, Heijkant SCCM Van Den, Leerdam FJM Van, Heymans MW, Crijnen A, Hirasing RA. The Effect of VoorZorg , the Dutch Nurse- Family Partnership , on Child Maltreatment and Development : A Randomized Controlled. PLoS One. 2015;10 (4) .
4. Lee E, Kirkland K, Miranda-Julian C, Greene R. Reducing maltreatment recurrence through home visitation: A promising intervention for child welfare involved families. Child Abuse Negl. 2018;86 (May) :55–66.
5. Robling M, Bekkers M jet, Bell K, Butler CC, Cannings-john R, Channon S, et al. Effectiveness of a nurse-led intensive home-visitation programme for first-time teenage mothers (Building Blocks) : a pragmatic randomised controlled trial. Lancet. 2016;387 (10014) :146–55.

6. Bugental DB, Ellerson PC, Lin EK, Rainey B, Kokotovic A, O'Hara N. A cognitive approach to child abuse prevention. J Fam Psychol. 2002;16 (3) :243-58.

Draft 版 複製を禁ず

BQ106 妊産婦にどのように精神障害のスクリーニングを行うか？

【回答】

初診時および産褥早期の少なくとも2回、うつ病と不安障害のスクリーニングを行う。

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、不安障害については、1次評価としてGAD-2を用いて評価を行う。

【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。

うつ病については、初診時、そして産褥早期において「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こと、これらの質問にて、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（Edinburgh Postnatal Depression Scale）またはPHQ-9（Patient Health Questionnaire-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ことを推奨している。

不安障害については、1次評価としてGAD-2（Generalized Anxiety Disorder-2）、2次評価としてGAD-7（Generalized Anxiety Disorder-7）を用いてアセスメントするよう推奨している。ただし、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、「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？」という質問を行い、その回答が「はい」の場合にも、GAD-7を用いてアセスメントするよう勧めている。

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「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、と推奨している。

【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おり、女性の初診時および産褥早期に、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推奨されている。

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、抜粋し表1に示した。これらのリスク評価ツールの中で、包括的2項目質問法は、イギリスで行われた研究(1)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。

また、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
EPDS (妊娠中)	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
EPDS (産後)	大うつ病+ 小うつ病	10	9/10 12/13	0.83	0.81-0.86	0.85	0.84-0.86
				0.68	0.66-0.71	0.92	0.92-0.93
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

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ011「妊娠中における精神障害ハイリスク妊産婦の抽出法とその対応は？」において、うつ病のスクリーニングについては、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には、抑うつ状態の可能性が高いと判断される。また、EPDS を妊娠中に使用できることが報告されていることについても述べられている。

不安障害のスクリーニングについては、EPDS の質問 3、4、5 あるいは GAD-7 などを参考に不安について尋ねるよう記載されている。GAD-7 の最初の 2 項目を抽出した GAD-2 というスケールも存在し、どの質問法を用いてスクリーニングを行うかは各施設の状況等を考慮して選択するよう勧めている。

妊産婦メンタルヘルスマニュアル

妊産婦メンタルヘルスマニュアル (2) では、妊産婦のメンタルヘルスの把握とケアのために、3 つの質問票 (育児支援チェック・リスト、EPDS、赤ちゃんへの気持ち質問票) を中心にスクリーニングとケアを行うよう示されており、実施時期としては妊娠初期 (初回面接時)、妊娠中期、出産時、産後 (2 週および 1 か月) の 5 つのポイントが示されていた。

WHO 推奨：ポジティブな産後体験のための母子のケア

メンタルヘルスに対する介入の項目において、産後うつと産後不安のスクリーニングについて言及されており、「妥当性が確認された尺度を用いた産後うつ及び産後不安のスクリーニングを推奨する。陽性と判定された女性には、診断と対応のためのサービスも提供されるべきである。」と推奨されている。

産後の一般的な精神的健康状態のスクリーニングは、EPDS や PHQ-9 のような検証された尺度を用いて行うべきであり、すべての女性は、産後に接触する機会がある度に精神的な健康について尋ねられるべきである、と記載されている。

周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド

周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド 2023 (3) では、うつ病について、包括的 2 項目質問法の

使用を考慮することを推奨している。また不安障害については、GAD-2 をまず試みることを推奨している。

産後うつ病については、周産期の女性の多くは精神的不調があっても自ら助けを求めない傾向にあるため、すべての産後女性を対象としてスクリーニングを行い、支援の必要性を検討するよう勧めている。スクリーニングに使用するツールに関しては、EPDS の他に、NICE ガイドラインで推奨されている包括的 2 項目質問法、PHQ-9 について紹介している。

スクリーニングの時期については、実現可能性や早期発見・早期介入のメリット等を考慮し、産後 1 か月健診での実施を推奨している。また、産後 5 日目や産後 2 週間健診等の早期での実施も有効だと考えられること、産後うつ病の発症は産後 3 か月以内が多いという報告もあるため、産後 1 か月以降も地域保健と連携して定期的にスクリーニングを実施することが望ましいとされている。

上記以外のエビデンス

周産期の女性を対象に精神疾患のスクリーニング効果を検討した 9 件の RCT または準 RCT を包含した SR (n=13,728) (4) について、アウトカムごとに記載する。

■ 産後うつ

産後の女性への一般的な精神疾患のスクリーニングが、通常のケアと比較して産後うつ病の発生率が有意に低下させる可能性がある (オッズ比 (OR) 0.53 [95%CI 0.45, 0.62] , 4 試験, 3,164 人) (4)。

■ 産後の不安

産後の女性への一般的な精神障害のスクリーニングが、通常のケアと比較して産後の不安を有意に軽減する可能性がある (標準化平均差 (SMD) -0.28 [95%CI -0.45, -0.11] , 1 試験, 565 人) (4)。

Note:

【包括的 2 項目質問法】

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？

1. Mann R, Adamson J, Dphil SMG. Diagnostic accuracy of case-finding questions to identify perinatal depression. CMAJ. 2012;184 (8) :424–30.
2. 公益社団法人 日本産婦人科医会. 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~ 改訂版. 日本: 日本産婦人科医会母子保健部会, 2021. 182 p.
3. 日本周産期メンタルヘルス学会. 周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド 2023 [Internet] . 2023 [cited 2024 Apr 7] . p. 1–123. Available from: http://pmhguideline.com/consensus_guide2023/cq01-23_2023.pdf?20240319
4. Waqas A, Koukab A, Meraj H, Dua T, Chowdhary N, Fatima B. Screening programs for common maternal mental health disorders among perinatal women : report of the systematic review of evidence. BMC Psychiatry. 2022;22 (1) :54.

BQ107 貧血予防のための妊娠中の鉄剤補給は必要か？

【回答】

予防的な鉄剤サプリメント摂取は必要ない。貧血予防のために食事から十分な鉄分を摂取するよう、妊婦への保健指導やカウンセリングが重要である。

【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有効であるという結論は得られていない。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。

【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

CQ012「妊娠中の貧血への対応は？」には、妊娠中の貧血は母児の周産期予後の悪化につながる可能性があることを認識し、鉄欠乏性貧血には鉄剤投与を推奨しているが、ローリスクの妊産婦を対象とした予防的な鉄剤サプリメント摂取についての記載はない。

WHO 推奨：ポジティブな妊娠体験のための妊娠期ケア

A.2.1「鉄と葉酸のサプリメント」について、鉄分については、妊娠期の貧血、産褥性敗血症、低出生体重児、早産の予防のために、30～60mg/日の鉄分を毎日経口摂取することを推奨している。また、食事について妊産婦とのコミュニケーションを通して貧血を予防し、良質な妊娠期ケアを提供することの重要性を強調している (4)。

上記以外のエビデンス

SR (5) では、英語あるいはポルトガル語で出版された 6 件の診療ガイドライン (NICE や米国も含む)、3 件のメタアナリシス、1 件の SR、それらに含まれない 1 件の RCT の計 11 文献を検討した結果、貧血症状のないローリスク妊婦が一律に鉄剤サプリメントを補給することは血液データ上の貧血指標の改善と貧血リスクの低減の効果は見られても実際の臨床症状の改善とは関連しないことと、副作用症状の懸念、エビデンスが一貫しないことを根拠に、妊婦への鉄剤サプリメント投与は全員におこなうべきではないと結論づけている (5)。コクラン SR (6) 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。また、SR (7) 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。なお別のコクラン SR (8) では、鉄剤の間歇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 を用いたメタアナリシス結果が示されている。鉄剤の投与量に着目した SR (9) では、含まれた 11 件のうち 9 件

は RCT、1 件は準実験研究、1 件は縦断研究であり、1 日の投与量は 18mg~240mg までの幅がみられ、最も効果的な投与量を定めることは難しく、さらなる研究が必要と結論付けた。大規模 RCT (参加者 791 人, ECLIPSES プロジェクト) (10) は、妊娠 12 週の時点で Hb11.0-13.0g/dl の妊婦に対しては毎日 40mg 投与した群と 80mg 投与した群を比較し、妊娠 12 週の時点で Hb13.0g/dl 以上の妊婦に対しては毎日 20mg 投与した群と 40mg 投与した群を比較した。別の RCT (参加者 106 人) (11) は葉酸とビタミン C に加えて鉄 60mg を毎日投与した群と週に 1 回鉄 120mg 投与した群を比較した。RCT (参加者 164 人) (12) は 1 日 1 回 (65mg/日) 投与群と 1 日 2 回 (130mg/日) 投与群を比較した。これらの結果をアウトカムごとに記述する。

【母体のアウトカム】

■ 鉄欠乏性貧血の予防効果

コクラン SR では鉄欠乏性貧血が減少する (RR 0.33 [95%CI 0.16, 0.69] , 6 試験, 1,088 人) という結果が得られている (6)。別の SR (7) では、検査値による鉄欠乏性貧血の有無でみた場合に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] , 4 試験)。投与方法による差は見られなかった (8)。ECLIPSES プロジェクト (10) では、妊娠初期に Hb11.0-13.0g/dl であった場合には 1 日 80mg の群の方が 1 日 40mg の群よりも妊娠 36 週時点の Hb 値は増加したが、鉄欠乏性貧血の予防効果があったのは妊娠 12 週目に鉄欠乏性貧血であった妊婦のみであった。妊娠初期に Hb13.0g/dl 以上であった妊婦の場合は、1 日 20mg の群の方が 1 日 40mg の群よりも血液濃縮のリスクが減少した。そのため、鉄過剰症リスクを考慮した効果的な鉄補給のために妊娠初期の Hb 値を考慮すべきと述べている (10)。RCT (12) では投与量 130mg/日の群の方が、投与量 65mg/日の群よりもヘモグロビン値が有意に高かった (10.2±0.8g/dl vs. 10.5±0.3g/dl, p=0.002)。毎日 60mg 投与群と週に 1 回 120mg 投与群を比較した RCT (11) では、投与期間後の平均の Hb 値 (11.8g/dl [95%CI 11.7, 11.9] vs. 11.7g/dl [95%CI 11.6, 11.8] , p=0.731)、ヘマトクリット値 (35.2% [95%CI 34.8, 35.6%] vs. 35.2% [95%CI 34.9, 35.5] , p=0.913)、血清フェリチン値 (33.5µl [95%CI 31.4, 35.6] vs. 34.6µl [95%CI 31.6, 37.6] , p=0.663) 等に有意な群間差はみられなかった。

■ 帝王切開率

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 (7)。

■ 副作用の発生

質の低い 11 試験 (計 2,423 人) の統合結果からは副作用の発生が増加する傾向にある (RR1.29 [95%CI 0.83, 2.02]) という結果も得られている (6)。投与方法による副作用発生率の有意差はみられなかった (8)。Adaji らの RCT (12) では投与量 130mg/日の群の方が、投与量 65mg/日の群よりも便秘以外の副作用が有意に増加した (嘔気 34.5% vs. 57.5%, p=0.005; 嘔吐 8.3% vs. 21.3%, p=0.043; 便秘 4.8% vs. 2.5%, p=0.682; 胃痛 11.9% vs. 31.3%, p=0.004)。毎日 60mg 投与群と週に 1 回 120mg 投与群を比較した RCT (11) では、毎日投与群で有意に多かった (嘔気 39% vs. 17%, p<0.001, 胃症状 28% vs. 19%, p=0.031, 嘔吐 19% vs. 9%, p=0.039, 便秘 14% vs. 7%, p=0.017)。

【新生児のアウトカム】

■ 出生時体重、早産、SGA

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 RR0.84 [95%CI 0.69, 1.03]、早産 RR0.93 [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（6）。別の SR（7）では、新生児死亡、早産、低出生体重児、アプガースコアについて、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。低出生体重児、出生児体重、早産について、投与方法による差も見られなかった（8）。RCT（12）でも、低出生体重児（ 1.9 ± 0.4 vs. 1.9 ± 0.5 , $p=0.928$ ）、出生時体重（ $3.2\pm 0.4\text{kg}$ vs. $3.2\pm 0.4\text{kg}$, $p=0.986$ ）、出生時の在胎週数（ 38.2 ± 1.8 週 vs. 38.0 ± 1.9 週, $p=0.467$ ）について投与量による有意差は見られなかった。SGA（Small for gestational age）への影響について、SR（7）では、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（7）。

文献

1. Mahomed K. WITHDRAWN: Iron and folate supplementation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2007;2006 (3) :Cd001135. Epub 20070718. doi: 10.1002/14651858.CD001135.pub2.
2. Mahomed K. WITHDRAWN: Iron supplementation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2007;2006 (3) :Cd000117. Epub 20070718. doi: 10.1002/14651858.CD000117.pub2.
3. Haematology BCfSi. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy. 2011.
4. WHO. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization. Copyright © World Health Organization 2016.; 2016.
5. Duarte AFM, Carneiro A, Peixoto A, Montenegro DFP, Campos DSC, Alves APR, et al. Oral Iron Supplementation in Pregnancy: Current Recommendations and Evidence-Based Medicine. Rev Bras Ginecol Obstet. 2021;43 (10) :782-8. doi: doi:10.1055/s-0041-1736144 % (Suplementação oral de ferro na gravidez: recomendações atuais e medicina baseada na evidência.
6. Peña-Rosas JP, De-Regil LM, Garcia-Casal MN, Dowswell T. Daily oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015 (7) :Cd004736. Epub 20150722. doi: 10.1002/14651858.CD004736.pub5.
7. 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. doi: 10.7326/m14-2932.
8. Peña-Rosas JP, De-Regil LM, Gomez Malave H, Flores-Urrutia MC, Dowswell T. Intermittent oral iron supplementation during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2015;2015 (10) :Cd009997. Epub 20151019. doi: 10.1002/14651858.CD009997.pub2.
9. Yadav K, Arjun MC, Jacob OM, Kant S, Ahamed F, Ramaswamy G. Comparison of different doses of

daily iron supplementation for anemia prophylaxis in pregnancy: A systematic review. *J Family Med Prim Care*. 2020;9 (3) :1308-16. doi: doi:10.4103/jfmpe.jfmpe_960_19.

10. Iglesias Vázquez L, Arija V, Ar, a N, Aparicio E, Serrat N, et al. The Effectiveness of Different Doses of Iron Supplementation and the Prenatal Determinants of Maternal Iron Status in Pregnant Spanish Women: ECLIPSES Study. *Nutrients*. 2019;11 (10) . doi: doi:10.3390/nu11102418.
11. Goonewardene Indra Malik R, Senadheera Diluk I. 妊娠中の貧血予防における出産前経口鉄補給の週1回投与と連日投与の有効性を比較する無作為化比較試験 (Randomized control trial comparing effectiveness of weekly versus daily antenatal oral iron supplementation in preventing anemia during pregnancy) . *The journal of obstetrics and gynaecology research*. 2018;44 (3) :417-24. doi: doi:.
12. Adaji JA, Isah AY, Agida ET, Otu T, Abdullahi HI. Daily versus twice daily dose of ferrous sulphate supplementation in pregnant women: a randomized clinical trial. *Nigerian journal of clinical practice*. 2019;22 (8) :1132-9. doi: doi:10.4103/njcp.njcp_211_18.
13. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, Woolf SH, Susman J, Ewigman B, et al. Strength of recommendation taxonomy (SORT) : a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *American family physician*. 2004;69 (3) :548-56.

BQ108 妊娠期の葉酸の補給は必要か？

【回答】

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 以内) を、妊娠 1 か月以上前から妊娠 12 週まで摂取すべきである。

【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。NTDs の約半数は死産あるいは人工妊娠中絶により死亡し、生産児の場合も 5 歳未満で死亡するリスクが高い (1)。メタアナリシス (1) によると、NTDs 発症率は生産児 1 万件あたり、東アジア 19.44、南アジア 31.96、東南アジア 6.76、欧州 8.63、オーストラリア 12.10、北アフリカおよび西アジア 17.45 など地域差があり、東アジアは人工妊娠中絶による NTDs 児死亡の割合が大きい (1)。

妊娠中の葉酸補給 (400~800 μ g/日) が NTDs 予防に有効であることはコクラン SR を初め多くのエビデンスにより証明されている (2)。海外では葉酸を含むサプリメントだけでなく、葉酸を強化したシリアルや穀類等の食物を普及する政策によって NTDs の発症を大きく減少させた国も多いが、日本では実施されていない (3)。NTDs 予防以外の葉酸補給効果については、低出生体重児の減少を示唆する報告があるが、母体・新生児について NTDs 以外のアウトカムの改善が認められたとする報告はない。葉酸補給の安全性については、葉酸摂取により出生児への悪影響が増加することを示すエビデンスは見当たらない (4)。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

妊娠の可能性のある女性も含め、葉酸摂取用量 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 (二分脊椎、脳瘤、無脳症等) と葉酸の関係について説明を求められたら？」において、米国の CDC (Center for Disease Control and Prevention, 疾病予防管理センター) のガイドラインを参照し、NTDs 発症リスク低減を目的として妊娠可能年齢全女性に対する妊娠前からの 1 日 0.4mg の葉酸補充推奨について紹介した上で、日本においても 2000 年の「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 0.4mg 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。医師の管理下にある場合を除き、葉酸摂取量は 1 日 1mg を超えるべきでないことを必ずあわせて情報提供すること」との通達 (7) を引用している。摂取期間については、神経管閉鎖は妊娠 6 週末までに完成するため、妊娠が成立する 1 か月以上前からの葉酸補充を推奨し、妊娠期間を通じて摂取しても良いとしている。

葉酸サプリメントの副作用については、過敏症などが挙げられるが頻度は低いこと、推奨量の葉酸補充が児の喘息、喘鳴、アレルギー性疾患の発症リスクを上昇させるエビデンスはないと示している (8)。また、NTDs の発症は多因子によるものであり、推奨量の葉酸補充は NTDs 予防を保証するものではないこと、NTDs 児の母親が自責の念を抱かないように配慮が必要であることにも触れられている。

WHO 推奨：ポジティブな妊娠体験のための妊娠期ケア

A.2.1「鉄と葉酸のサプリメント」について、葉酸については400 μ g (0.4mg) /日の葉酸を毎日経口摂取することを推奨し、NTDs 予防のためにできるだけ早く（理想的には妊娠前に）開始することを勧めている(9)。

上記以外のエビデンス

NTDs の予防効果について、コクランSR (2) では、7,391名の女性を対象とした5件のRCTあるいは準実験研究のメタアナリシスが報告された。コクランSR (10) では17,771名の女性を対象とした計31件のRCTが分析された。また、イギリスで行われた大規模RCT (Folic Acid Supplementation in the Second and Third Trimesters: FASSTT) に参加した女性の子どもたちの脳機能を11歳時点で測定された(11)。これらの結果をアウトカムごとに記述する。

【新生児のアウトカム】

■ NTDsの予防効果

コクランSR (2) では、NTDs 児の出産歴のある女性もない女性も含む6,708名を対象とし分析で、葉酸を含むサプリメントを妊娠前から妊娠前期まで毎日摂取した女性の群では、非介入・プラセボ・葉酸を含まないサプリメントを摂取した女性の群と比べ、70%近く減少する有意な効果が見られた (RR 0.31 [95% CI 0.17, 0.58] , 5 試験, 6,708 人, $I^2=0\%$) (2)。NTDs 児の出産歴を持たない妊婦を対象とした場合、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] , 1 試験, 4,862 人, 介入群でのNTDs 発症なし) (2)。

■ NTDs以外の予防効果

コクランSR (2) において、口唇裂 (RR 0.79 [95% CI 0.14, 4.36] , 3 試験, 5,612 人, $I^2=20.77\%$)、口蓋裂 (RR 0.73 [95% CI 0.05, 10.89] , 3 試験, 5,612 人, $I^2=33.19\%$)、先天性心血管奇形 (RR 0.57 [95% CI 0.24, 1.33] , 3 試験, 5,612 人, $I^2=0\%$)、他の先天性奇形 (RR 0.94 [95% CI 0.53, 1.66] , 3 試験, 5,612 人, $I^2=40.32\%$)、流産 (RR 1.10 [95% CI 0.94, 1.28] , 5 試験, 7,391 人, $I^2=4.98\%$)、死産 (RR 1.05 [95% CI 0.54, 2.05] , 4 試験, 6,597 人, $I^2=0\%$) などにもたらす効果については有意な予防効果は認められなかった。

別のコクランSR (10) では、葉酸を摂取した群では、早産 (RR 1.01 [95%CI 0.73, 1.38] , 3 試験, 2,959 人, $I^2=17.52\%$)、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, $I^2=0\%$) の予防効果は認められなかったが、低出生体重児の割合が減少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, $I^2=65.53\%$)。出産前の妊婦の貧血有無 (RR 0.62 [95%CI 0.35, 1.1] , 7 試験, 4,149 人, $I^2=0\%$)、出産前のヘモグロビン平均値 (MD -0.03 [95%CI -0.25, 0.19] , 12 試験, $I^2=95.38\%$)、出産前の血清中の葉酸濃度 (MD 2.03 [95%CI 0.8, 3.27] , 8 試験, 1,250 人, $I^2=61\%$) にも有意差はなかった。ただし、葉酸不足が原因とされる巨赤芽球形貧血の発症は有意に改善が見られた (RR 0.21, 95% CI 0.11 to 0.38, 4 試験, 3,839 人, $I^2=15.24\%$)。

■ 葉酸摂取の長期的効果

RCT後のコホート研究 (11) では、11歳時点で子どもたちのIQの総得点 (WISC-IVにより測定) に有意差はみられなかったが (葉酸摂取群平均スコア 102.8 vs. 対照群 101.5, $p=0.85$)、処理速度機能の2領域において葉酸を摂取した母親から生まれたこどもの方が有意に高かった (記号探し 27.5 vs. 24.6, $p=0.03$ 、絵の抹消 95.0 vs. 83.7, $p=0.04$)。また、脳磁図検査より、脳機能の効率がより高いことが示唆された (Beta band: MD 90.7 [95%CI 22.5, 158.9], $p=0.002$; $r=0.439$, $p=0.03$, 26人) (11)。

文献

1. Blencowe H, Kancherla, V., Moorthie, S., Darlison, M.W., Modell, B. Estimates of global and regional prevalence of neural tube defects for 2015: a systematic analysis. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2018;1414:31-46. doi: 10.1111/nyas.13548.
2. De-Regil LM P-RJ, Fernández-Gaxiola AC, Rayco-Solon P. Effects and safety of periconceptional oral folate supplementation for preventing birth defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015 (12) :Art. No.: CD007950. doi: 10.1002/14651858.CD007950.pub3.
3. Kancherla V. Neural tube defects: a review of global prevalence, causes, and primary prevention. *Childs Nerv Syst*. 2023;39:1703–10.
4. Field MS, Stover, P.J. Safety of folic acid. *Annals of the New York Academy of Sciences*. 2018;1414:59-71. doi: <https://doi.org/10.1111/nyas.13499>.
5. Lumley J WL, Watson M, Bower C. Periconceptional supplementation with folate and/or multivitamins for preventing neural tube defects. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011 (4) :Art. No.: CD001056. doi: 10.1002/14651858.CD001056.pub2.
6. Group MVS. Prevention of neural tube defects: results of the Medical Research Council Vitamin Study. *Lancet*. 1991;338 (8760) :131-7.
7. 厚生省児童家庭局母子保健課長 厚健. 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.
8. Bibbins-Domingo K GD, Curry SJ, Davidson KW, Epling JW Jr, García FA, Kemper AR, Krist AH, Kurth AE, Landefeld CS, Mangione CM, Phillips WR, Phipps MG, Pignone MP, Silverstein M, Tseng CW. Folic Acid Supplementation for the Prevention of Neural Tube Defects: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Jama*. 2017;317 (2) :183-9. doi: 10.1001/jama.2016.19438.
9. WHO. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization. Copyright © World Health Organization 2016.; 2016.
10. Lassi ZS S, Haider BA, Bhutta ZA. Folic acid supplementation during pregnancy formaternal health and pregnancy outcomes. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013 (3) :Art. No.: CD006896. doi: 10.1002/14651858.CD006896.pub2.
11. Caffrey A, McNulty H, Rollins M, Prasad G, Gaur P, Talcott JB, et al. Effects of maternal folic acid supplementation during the second and third trimesters of pregnancy on neurocognitive development in the child: an 11-year follow-up from a randomised controlled trial. *BMC medicine*. 2021;19 (1) :73. doi: 10.1186/s12916-021-01914-9.

BQ109 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？

【回答】

ビタミンは食事から摂取するように努め、ビタミン剤（A, B1, B2, B6, B12, C, D, E）のサプリメントを使用する必要はない。

【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。ビタミン A 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。

【根拠】

NICE 妊娠期ガイドライン

・ビタミン A: 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 (1) 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、たとえばビタミン A を多く含むレバーは食べない、マルチビタミン剤にもビタミン A が含まれていないものを選ぶなど、ビタミン A の過剰摂取を避けるよう推奨している (2)。

・ビタミン D: 国による Health Start プログラムの一環で、妊婦や授乳婦を含むハイリスク集団の人々は、ビタミン D サプリメントを 10 μ g (=400IU) /日摂取することを勧めている。皮膚の色が黒い人々もハイリスク集団に特定され、東アジア人は含まれない。日照時間の短い 10 月～3 月初旬は特にビタミン D が不足しやすいこと、食事や宗教など文化的なハイリスク集団についても考慮を促している。ビタミン D サプリメントを妊婦健診、助産院、保健センター、地域の薬局など様々な場で無料配布することが推奨されている。カルシウムとの合剤は嚥下しにくく便秘などの副作用が起きやすいことを理由にビタミン D の単剤が推奨されている (3)。

・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

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？」および CQ201「妊娠悪阻の治療は？」においてビタミン A の大量投与による催奇形性の危険性や悪阻の治療について言及しているが、ローリスク妊娠のビタミンサプリメント摂取についての記載はない。

WHO 推奨：ポジティブな妊娠体験のための妊娠期ケア

・ビタミンA (2023年更新項目)：A.4「ビタミンAのサプリメント」において、ビタミンA欠乏症の罹患率が公衆衛生上の問題となる地域でない限り（日本は含まれない）、母親の夜盲症予防や児の免疫機能不全予防を目的とした妊娠中のビタミンAサプリメントの補給は推奨していない。また、ビタミンA欠乏が最も悪化するのは妊娠後期であるため、ビタミンAサプリメントを補給する場合は低用量で妊娠中期あるいは妊娠後期の開始とする。妊娠初期（受胎後60日以内）のビタミンA過剰摂取による流産および催奇形性のリスクについては、ビタミンA欠乏症の高罹患率地域であれば妊娠60日以降であれば3,000 μ g/日以内の摂取はおそらく安全という見解を示している（4）。

・ビタミンB6：A.7「ビタミンB6のサプリメント」において、食事からの摂取に努めるべきであり、母子のアウトカムを改善する目的のサプリメントは推奨していない。有益性も有害性もエビデンス不足であるが研究の優先順位は低いと述べられている（4）。

・ビタミンC：A.8「ビタミンEとCのサプリメント」において、母子のアウトカムを改善する目的のサプリメントは推奨していない。食事からの摂取に努めるべきであり、ビタミンCは食事からの摂取が比較的簡易であると述べている（4）。ビタミンCは鉄の生体利用率を高めることやPROM予防の効果については、ビタミンEとの合剤ではなくビタミンC単独のサプリメントについてのエビデンスが十分に得られるまでは結論ができない。

・ビタミンD (2020年更新項目)：A.9「ビタミンDのサプリメント」において、コクランSR（5）のエビデンスを検討した結果、ビタミンDはバランスのとれた健康的な食事により十分な栄養を摂取すべきであり、ビタミンDサプリメントを全員に勧めることは推奨しないという判断がされた。妊婦に対し、ビタミンDの補給は日光浴が最も重要であるが、最適な日光浴の程度や方法については不明である。日光への暴露が不足する人々など、ビタミンD欠乏症が疑われる妊婦に対してはビタミンDサプリメントを5 μ g (=200IU) /日摂取が選択肢となるかもしれない（6）。

・ビタミンE：A.8「ビタミンEとCのサプリメント」において、食事からの摂取に努めるべきであり、母子のアウトカムを改善する目的のサプリメントは推奨していない（4）。

・ビタミンB2, B12：記載なし。

・マルチビタミン (2020年更新項目)：国連・ユニセフ・WHOが普及した途上国妊産婦対象の13~15種類の微量栄養素を含むマルチビタミン剤（表1）（7）について言及し、厳密な研究のもとで推奨している。これは鉄と葉酸を重視した検討であり、ビタミンについては言及していない。各地域の貧血の罹患率を考慮し鉄剤の容量（30mgあるいは高罹患地域では60mg）を考慮することを推奨している。先進国など欠乏症のリスクの低い地域についてはエビデンスは不明とし、妊婦は食事から十分な栄養を摂取することを推奨している（8）。

上記以外のエビデンス

- **ビタミンA** : コクランSR (9) 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] , 3試験, 3,818人, $I^2=67.7\%$ ）、感染症（RR 0.45 [95%CI 0.20, 0.99] , 5試験, 1,918人, $I^2=88.09\%$ ）、夜盲症（RR 0.79 [95%CI 0.64, 0.98] , 2試験, 10,608人, $I^2=85.38\%$ ）を有意に減少させるという結果が得られている。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った。母体死亡（RR 0.88 [95%CI 0.65, 1.20] , 4試験, 154,039人, $I^2=50.05\%$ ）については有意な結果は認められなかった。新生児のアウトカム（周産期死亡（RR 1.01 [95%CI 0.95, 1.07] , 1試験, 76,176人）、新生児死亡（RR 0.97 [95%CI 0.90, 1.05] , 3試験, 89,556人, $I^2=22.75\%$ ）、死産（RR 1.04 [95%CI 0.98, 1.10] , 2試験, 122,850人, $I^2=0\%$ ）、早産（RR 0.98 [95%CI 0.94, 1.01] , 5試験, 40,137人, $I^2=28.58\%$ ）、新生児貧血（RR 0.99 [95%CI 0.92, 1.08] , 1試験, 406人）、低出生体重児（RR 1.02 [95%CI 0.89, 1.16] , 4試験, 14,599人, $I^2=10.1\%$ ））については、ビタミンA補給による効果は認められなかった。
- **ビタミンB6** : コクランSR (10) 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, 371人）の効果が認められ、子癩前症との有意な関連は認められなかった（RR 1.71 [95%CI 0.85, 3.45] , 2試験, 1,197人）。新生児のアウトカムについては、出生体重の有意な減少（-0.23 kg [95%CI -0.42, -0.04] , 1試験, 33人）が認められ、アプガースコア1分・5分との関連は認められなかった（RR 1.85 [95%CI 0.11, 31] , 1試験, 45名）。
- **ビタミンB12** : SR (11) 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 < 11g/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(12)。このRCTでは366人の妊婦（妊娠14週以降）をビタミンB12 50μg/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(12)。
- **ビタミンC** : コクランSR (13) 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] , $I^2=65\%$ ）が示されている。子癩前症（RR 0.92 [95%CI 0.80, 1.05] , 16試験, 21,956人, $I^2=41.48\%$ ）および母体死亡（RR

0.60 [95%CI 0.14, 2.51] , 7 試験, 17,120 人, $I^2=0\%$) については有意差が見られなかった。新生児のアウトカム (死産 (RR 1.15 [95%CI 0.89, 1.49] , 11 試験, 20,038 人, $I^2=0\%$)、新生児死亡 (RR 0.79 [95%CI 0.58, 1.08] , 11 試験, 19,575 人, $I^2=0\%$)、周産期死亡 (RR 1.07 [95%CI 0.77, 1.49] , 7 試験, 17,271 人, $I^2=34.84\%$)、子宮内胎児発育不全 (RR 0.98 [95%CI 0.91, 1.06] , 12 試験, 20,361 人, $I^2=15.48\%$)、早産 (RR 0.99 [95%CI 0.90, 1.10] , 16 試験, 22,250 人, $I^2=48.68\%$) など) については、ビタミン C 補給との関連が認められなかった。

■ ビタミンD : コクラン SR (5) では、ビタミン D 単剤あるいはカルシウムなどとの合剤サプリメント投与群と、プラセボあるいは非介入の対照群を比較した 30 件 (7,033 人) の RCT あるいは準実験研究のうち、22 件 (3,725 人) がビタミン D 単剤と対照群を比較した。ビタミン D 単剤サプリメントを摂取した群では、対照群に比べて、前子癇症が有意に減少 (RR 0.48 [95%CI 0.30, 0.79] , 4 試験, 499 人, $I^2=0\%$)、妊娠糖尿病が有意に減少 (RR 0.51 [95%CI 0.27, 0.97] , 4 試験, 446 人, $I^2=0\%$)、産後大量出血が有意に減少 (RR 0.68 [95%CI 0.51, 0.91] , 1 試験, 1,134 人) した。帝王切開を減らす効果はみられなかった (RR 1.02 [95%CI 0.87, 1.20] , 11 試験, 2,402 人) (6)。新生児のアウトカムについては、低出生体重児が有意に減少 (RR 0.55 [95%CI 0.35, 0.87] , 5 試験, 697 人, $I^2=35.98\%$) したが、早産を予防する効果は有意ではなかった (RR 0.66 [95%CI 0.34, 1.30] , 7 試験, 1,640 人, $I^2=45.39\%$) (5)。

■ ビタミンE : コクラン SR (14) 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 (RR 0.64 [95%CI 0.44, 0.93] , $I^2=0\%$) という結果が得られているが、子癇前症 (RR 0.91 [95%CI 0.79, 1.06] , 14 試験, 20,878 人, $I^2=47.8\%$)、前期破水 (RR 1.27 [95%CI 0.93, 1.75] , 5 試験, 1,999 人, $I^2=66.42\%$) については有意差はみられなかった。新生児のアウトカム (死産 (RR 1.17 [95%CI 0.88, 1.56] , 9 試験, 19,023 人, $I^2=0\%$)、新生児死亡 (RR 0.81 [95%CI 0.58, 1.13] , 9 試験, 18,617 人, $I^2=0\%$)、早産 (RR 0.98 [95%CI 0.88, 1.09] , 11 試験, 20,565 人, $I^2=51.91\%$)、子宮内胎児発育不全 (RR 0.98 [95%CI 0.91, 1.06] , 11 試験, 20,202 人, $I^2=17.09\%$) など) については、ビタミン E 補給による有意な影響は認められなかった。

■ ビタミンB1, B2 : 追加情報なし。

Note:

国連・ユニセフ・WHOによる途上国妊婦のためのマルチビタミンサプリメントの構成（1日量）（12）

栄養素	含有量	栄養素	含有量
ビタミン A	800µg	ビタミン B12	2.6µg
ビタミン D	200mg	ビタミン C	70mg
ビタミン E	10mg	亜鉛	15mg
ナイアシン	18mg	鉄	30mg
葉酸	400µg	セレンウム	65µg
ビタミン B1	1.4mg	銅	2mg
ビタミン B2	1.4mg	ヨウ素	150µg
ビタミン B6	1.9mg		

妊娠中～授乳期は産後 3 か月まで、毎日服用することを推奨

文献

1. Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, Nguyen US, Mannino S, Milunsky A. Teratogenicity of high vitamin A intake. *The New England journal of medicine*. 1995;333 (21) :1369-73. doi: 10.1056/nejm199511233332101.
2. NHS. Vitamins and supplements in pregnancy: Vitamins to avoid during pregnancy 2024. Available from: <http://www.nhs.uk/start-for-life/pregnancy/vitamins-and-supplements-in-pregnancy/#avoid>.
3. NHS. Better Health, Start for Life: Vitamins and supplements in pregnancy. Available from: <https://www.nhs.uk/start-for-life/pregnancy/vitamins-and-supplements-in-pregnancy/>.
4. WHO. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. WHO Recommendations on Antenatal Care for a Positive Pregnancy Experience. Geneva: World Health Organization. Copyright © World Health Organization 2016.; 2016.
5. Palacios C, Kostiuk LK, Peña-Rosas JP. Vitamin D supplementation for women during pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;7 (7) :Cd008873. Epub 20190726. doi: 10.1002/14651858.CD008873.pub4.
6. WHO. WHO antenatal care recommendations for a positive pregnancy experience. Nutritional interventions update: Vitamin D supplements during pregnancy. Geneva, Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO2020.
7. UN U, WHO. Composition of a multi-micronutrient supplement to be used in pilot programmes among pregnant women in developing countries: report of a United Nations Children's Fund (UNICEF) , World Health Organization (WHO) and United Nations University workshop. Geneva: 1999.
8. WHO. Nutritional interventions update: multiple micronutrient supplements during pregnancy Geneva2020. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240007789>.
9. McCauley ME, van den Broek N, Dou L, Othman M. Vitamin A supplementation during pregnancy for maternal and newborn outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;2015 (10) :Cd008666. Epub 20151027. doi: 10.1002/14651858.CD008666.pub3.
10. Salam RA, Zuberi NF, Bhutta ZA. Pyridoxine (vitamin B6) supplementation during pregnancy or labour

for maternal and neonatal outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015 (6) :Cd000179. Epub 20150603. doi: 10.1002/14651858.CD000179.pub3.

11. Dror DK, Allen LH. Interventions with vitamins B6, B12 and C in pregnancy. *Paediatr Perinat Epidemiol.* 2012;26 Suppl 1:55-74. doi: 10.1111/j.1365-3016.2012.01277.x.
12. Duggan C, Srinivasan K, Thomas T, Samuel T, Rajendran R, Muthayya S, et al. 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. Epub 20140305. doi: 10.3945/jn.113.187278.
13. Rumbold A, Ota E, Nagata C, Shahrook S, Crowther CA. Vitamin C supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015 (9) :Cd004072. Epub 20150929. doi: 10.1002/14651858.CD004072.pub3.
14. Rumbold A, Ota E, Hori H, Miyazaki C, Crowther CA. Vitamin E supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015 (9) :Cd004069. Epub 20150907. doi: 10.1002/14651858.CD004069.pub3.

Draft 版

複製を禁ず

BQ110 妊娠中の便秘の改善に効果的な方法は何か？

【回答】

食物繊維の摂取により排便回数が増加し、便秘改善の可能性がある。

【解説】

コクラン SR (1) 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。WHO ポジティブな妊娠体験のためのガイドラインでは、女性の好みと利用可能な選択肢に基づいて、小麦ブランやその他の食物繊維サプリメントを便秘解消に使用できるとしている。

【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

WHO 推奨：ポジティブな妊娠体験のためのガイドライン

推奨項目「D.5: 便秘への介入」に、コクラン SR (1) を根拠として用い、妊娠中の便秘が食事療法（水分と野菜、ナッツ、果物、全粒穀物などの食物繊維の摂取）に反応しない場合は、女性の好みと利用可能な選択肢に基づいて、小麦ブランやその他の食物繊維サプリメントを便秘解消に使用できると推奨している。

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 (1) と、便秘である妊娠 24-28 週の妊婦を対象 (n = 60) とした RCT (2) を採用した。

■ 便秘の改善

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 (リスク比 (RR) 1.59 [95%信頼区間 (CI) 1.21, 2.09], 1 試験, 140 人) (1)。

■ 排便回数

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 (1)、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)。

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場合 (2)、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])。

■ 下剤使用時の腹部の不快感や下痢症状と満足度

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 (1)。

Note:

コクラン SR (1) 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クグラ含有)、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 (3)。

文献

1. Rungsiprakarn P, Laopaiboon M, Sangkomkamhang US, Lumbiganon P, Pratt JJ. Interventions for treating constipation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 4;2015 (9) :CD011448. doi: 10.1002/14651858.CD011448.pub2.
2. 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.
3. 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.

BQ111 妊娠中の痔核症状の予防・改善に効果的な方法は何か？

【回答】

妊娠中の食物繊維の摂取や適度な運動、適切な排便習慣は、痔核の予防、痔核による痛みやかゆみ、出血などの症状改善に効果がある。

【解説】

妊娠中の便秘は、痔核悪化の要因とされ (1) (2)、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 (3)。

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 (4) 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。

【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

【妊娠中・産後の痔核の予防】

妊娠中および産後の痔核の予防を目的とした、妊婦に対する食事・行動介入の安全性と有効性を評価した RCT (5) を採用した。妊娠初期の女性 260 人を対象に、食事・行動介入（規則正しい時間に食事をする、少なくとも 1.5L の水分を摂取すること、便秘の原因となる食品は避けること、ブランと大さじ 1 杯とプルーン 2~5 個を毎日摂取すること、果物 300g、野菜 500g、ナッツ類 30g を毎日摂取すること、毎日 30~60 分、週 3~5 回の運動や散歩をすること、排便に関して、便意を無視しない、便器に座っている時間は 3 分以内、食後 30~40 分後と朝に排便を試みる、排便後の洗浄）を行う群 (n = 130) と妊婦のための標準的な身体活動と食事の推奨を受ける対照群 (n = 130) を比較した。

■ 産科病棟退院時の痔核の発生

介入群の方が有意に痔核の発生割合は低かった（リスク比 (RR) 0.38 [95%信頼区間 (CI) 0.24, 0.59] ; p < 0.001)。

【妊娠中・産後の痔核症状の改善】

2 件の RCT (n = 150) を対象としたコクラン SR (4) を採用した。

■ 治療開始 4 週間後の症状悪化や、症状不変

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トシド；*o*-(B-hydroxethyl)-rutosides 500mg, trihydroxiethylrutosides 600mg）とプラセボの比較によると、経口薬を使用した群は、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た（RR 0.07 [95%CI 0.03, 0.20] , 2 試験, 150 人）。

■ 副反応

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トシド；*o*-(B-hydroxethyl)-rutosides 500mg, trihydroxiethylrutosides 600mg）とプラセボの比較によると、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。

Note:

コクラン SR (4) 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[®]）、ブロメライン・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（6）。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

1. Cunningham FG, Leveno KJ, Bloom SL, Spong CY, Dashe JS, Hoffman BL, Sheffield JS (Eds.) : Williams obstetrics. 24th ed, McGraw-Hill Medical 2014:46-77
2. Poskus T, Buzinskienė D, Drasutiene G, Samalavicius NE, Barkus A, Barisauskiene A, Tutkuvienė J, Sakalauskaite I, Drasutis J, Jasulaitis A, Jakaitiene A. Haemorrhoids and anal fissures during pregnancy and after childbirth: a prospective cohort study. BJOG. 2014 Dec;121 (13) :1666-71. doi: 10.1111/1471-0528.12838.
3. Jennifer AC, Suzanne R: Constipation, diarrhea, hemorrhoids and fecal incontinence. In: Pregnancy in Gastrointestinal Disorders. American College of Gastroenterology 2007; 4-9
4. Quijano CE, Abalos E. Conservative management of symptomatic and/or complicated haemorrhoids in pregnancy and the puerperium. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jul 20;2005 (3) :CD004077. doi: 10.1002/14651858.CD004077.pub2. .
5. Poskus T, Sabonyte-Balsaitiene Z, Jakubauskiene L, Jakubauskas M, Stundiene I, Barkauskaite G, Smigelskaite M, Jasiunas E, Ramasauskaite D, Strupas K, Drasutiene G. Preventing hemorrhoids during pregnancy: a multicenter, randomized clinical trial. BMC Pregnancy Childbirth. 2022 Apr 30;22 (1) :374. doi: 10.1186/s12884-022-04688-x.
6. 小林憲一, 岩垂純一: 痔核. 臨床外科2015; 70 (2) : 156

BQ112 妊娠中、少量ならアルコールを摂取してもよいか？

【回答】

妊娠中の女性は、禁酒することが望ましい。

【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）（1）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・授乳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（2,3）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されている」ことを紹介している。

WHO推奨：ポジティブな妊婦体験のためのガイドライン

推奨項目「B.1.6: 薬物使用」に、妊娠中の物質使用および物質使用障害の特定と管理のための2014年WHOガイドラインから統合され、医療提供者は、妊娠のできるだけ初期に、また妊婦健診のたびに、すべての妊婦にアルコールとその他の物質の使用について尋ねるべきであると推奨している。加えて、妊婦はアルコールと薬物の使用によってもたらされる自分自身と胎児への潜在的な健康リスクについて助言をされるべきであるとする。

上記以外のエビデンス

母体のアルコール曝露と低出生体重児（LBW）との関連を調査したメタアナリシス（4）、出生前アルコール曝露の影響に関するエビデンスを調査したSR（5）、妊娠初期における母親のアルコール摂取と、非症候性口腔裂を有する児を持つリスクとの相関を評価したメタアナリシス（6）のエビデンスについて、アウトカムごとに記載する。

■ 低出生体重

母体のアルコール曝露と低出生体重児（LBW）との関連を調査したメタアナリシス（4）において、採用された15件の後ろ向きコホート研究では、母親のアルコール摂取とLBWが関連していた（リスク

比 (RR) 1.37 [95%信頼区間 (CI) 1.10, 1.77] , I^2 98.4%, 15試験, 371,287人) が、高い異質性の主な原因となる6件の研究を含めずにメタアナリシスを行ったところ、関連は認められなかった (RR0.99 [95%CI 0.86,1.15] , I^2 44.0%) 。20件の前向きコホート研究 (RR1.11 [95%CI0.98, 1.25] , I^2 81.5%, 20試験, 118,877人) 、4件の症例対照研究 (オッズ比 (OR) 1.16 [95%CI0.68, 1.97] , $I^2=61.2%$, 4試験, 3859人) では、アルコールと低出生体重児 (LBW) の関連は認められなかった。

出生前アルコール曝露の影響に関するエビデンスを調査したSR (5) において、低出生体重との関連を示した1件のメンデルランダム化解析、5件の自然実験、1件のRCTが採用された。米国の全国人口動態統計の妊娠時に14~24歳の母親データを分析した自然実験 natural experiment (n= 16,165,747) では、18歳未満の女性 (0.50% (SE 0.18)) と18歳から20歳までの女性 (0.26% (SE 0.10)) の両方において、法的に飲酒可能な最低年齢 (MLDA) が18歳の場合に低出生体重児の発生率が統計的に有意に高かった (7) 。米国の人口動態統計の出生記録から抽出したデータを用いた、女性の14歳時点でのMLDAと15歳から21歳までの出生結果との関係を推定した自然実験 natural experiment (n= 26,743) では、14歳の時にMLDAが18歳の州に住んでいた場合、母親になったときにLBWの子どもを持つ可能性が0.14%ポイント増加した (LR =1,160, df= 46, p<0.001) 。MLDAが19歳の場合はLBW率を0.16%ポイント減少させ、MLDAが21歳の場合は0.24%ポイント減少させた (LR =11,605, df= 48, p<0.001)

(8) 。米国の全米保健統計センターの出生率ファイルから得た出生結果のデータを分析し、14歳から20歳の母親間の出生アウトカムを21歳から24歳の対照群と比較した自然実験 natural experiment (妊娠時14~17歳 : n= 3,314,000、18~20歳 : n=6,287,000、21~24歳 : n= 10,178,000) では、MLDAが18歳の場合、18~20歳の女性 (0.240% (SE 0.085)) と比較して、14~17歳 (0.493% (SE 0.158)) の女性の方が低出生体重児を出産する確率が高まった (9) 。妊娠中の飲酒のリスクについて店頭での警告を義務付ける米国の州法が、出生体重の転帰に及ぼす影響を調査した自然実験 natural experiment (n= 60,914,264) では、警告のある州と警告のない州を比較し、警告によって超低出生体重児 (1500g未満) の確率が減少した (-0.047% (SE 0.023) (P<0.05)) が、低出生体重児 (2500g未満) (-0.115% (SE 0.082) (P>0.1)) との関連を示すエビデンスはなかった (10) 。アルコール課税と乳幼児の健康との関係を検討した米国の自然実験 natural experiment (n=71,501,237) では、出生時にアルコール税が高い場合と低い場合を比較し、ビール税では1セント増税されると低出生体重児 (2500g未満) の可能性が減少し (β -0.023, SE 0.001) 、ワイン税 (β -0.006, SE 0.0004) においても酒税 (β -0.001, SE 0.0001) においても減少した。超低出生体重児 (1500g未満) についても、ビール税では1セント増税されると可能性が減少し (β -0.002, SE 0.0004) 、ワイン税 (β -0.002, SE 0.0001) および酒税 (β -0.001, SE 0.0001) においても減少した (11) 。アルコール脱水素酵素ADH1B遺伝子型と胎児の発育に及ぼす影響を調べたメンデルランダム化解析では、低出生体重児のリスクと関連性は認められなかった (OR0.85 (95%CI:0.30,2.39)) (12) 。飲酒のスクリーニングで陽性と判断された妊婦に対するコンピュータ配信による簡易介入について、受容可能性と実現可能性の予備的評価を行ったRCT (n=50) では、1ヵ月後の追跡調査にて介入群と対照群の間でアルコール使用量に差はなかったが、介入群 (平均3189.6g、SD328.0) の女性から生まれた児の出生体重が対照群 (平均2965.3g、SD387.7) と比較して有意に高かった (p<0.05) (13) 。

■ 早産

出生前アルコール曝露の影響に関するエビデンスを調査したSR (5) において、早産との関連を示した4件の自然実験が採用された。米国の全国人口動態統計の妊娠時に14~24歳の母親データを分析した自然実験 natural experiment (n= 16,165,747) では、18歳未満の女性 (0.86% (SE 0.28)) では、MLDAが18歳になると早産の発生率が統計的に有意に高かった。(7) 米国の人口動態統計の出生記録から抽出したデータを用いた、女性の14歳時点でのMLDAと15歳から21歳までの出生結果との関係を推定した自然実験 natural experiment (n= 26,743) では、14歳の時にMLDAが18歳の州に住んでいた場合、早産となる可能性が0.02%ポイント (LR = 10,304, df = 46, p = < 0.001) 増加した。(8) 米国の全米保健統計センターの出生率ファイルから得た出生結果のデータを分析し、14歳から20歳の母親間の出生アウトカムを21歳から24歳の対照群と比較した自然実験 natural experiment (妊娠時14~17歳 : n= 3,314,000、18~20歳 : n=6,287,000、21~24歳 : n= 10,178,000) では、MLDAが18歳の場合、18~20歳の女性 (0.162% (SE 0.113)) と比較して、14~17歳 (0.799% (SE 0.263)) の女性の方が早産となる確率が高まった (9) 。妊娠中の飲酒のリスクについて店頭での警告を義務付ける米国の州法が、出生体重の転帰に及ぼす影響を調査した自然実験 natural experiment (n= 53,276,541) では、警告のある州と警告のない州を比較し、警告による早産 (37週未満) (-0.065% (SE 0.14) (P > 0.1)) や32週未満の早産 (-0.052% (SE 0.029) (P > 0.1)) との関連を示すエビデンスはなかった (10) 。

■ アプガースコア

出生前アルコール曝露の影響に関するエビデンスを調査したSR (5) において、早産との関連を示した4件の自然実験が採用された。米国の人口動態統計の出生記録から抽出したデータを用いた、女性の14歳時点でのMLDAと15歳から21歳までの出生結果との関係を推定した自然実験 natural experiment (n= 26,743) では、14歳の時にMLDAが18歳の州に住んでいた場合、母親になったときにアプガースコアの低い (7点以下) 児を持つ可能性が、他の女性と比較して1.1ポイント増加した (LR = 15,605, df = 56, p < 0.001) 。MLDAが19~21歳のいずれかの場合、アプガースコアの低い (7点以下) 児を持つ可能性が約2%ポイント減少した (LR = 15,108, df = 58, p < 0.001) (8) 。米国の全米保健統計センターの出生率ファイルから得た出生結果のデータを分析し、14歳から20歳の母親間の出生アウトカムを21歳から24歳の対照群と比較した自然実験 natural experiment (妊娠時14~17歳 : n= 3,314,000、18~20歳 : n=6,287,000、21~24歳 : n= 10,178,000) では、MLDAが18歳の場合、18~20歳の女性 (0.187% (SE 0.264)) と比較して、14~17歳 (0.461% (SE 0.527)) の女性の方がアプガースコア低値 (7点未満) となる確率が高まった (9) 。妊娠中の飲酒のリスクについて店頭での警告を義務付ける米国の州法が、出生体重の転帰に及ぼす影響を調査した自然実験 natural experiment (n=48,291,613) では、警告のある州と警告のない州を比較し、警告によるアプガースコア低値 (7点未満) (-0.014% (SE 0.047) (P > 0.1)) との関連を示すエビデンスはなかった (10) 。アルコール課税と乳幼児の健康との関係を検討した米国の自然実験 natural experiment (n= 55,054,916) では、出生時にアルコール税が高い場合と低い場合を比較し、ビール税では1セント増税されるとアプガースコア低値 (7点未満) の可能性が減少し (β -00002, SE 0000001) 、酒税 (β -00001, SE 00000) においても減少した (11) 。

■ 口唇口蓋裂

妊娠初期における母親のアルコール摂取と、非症候性口腔裂を有する児を持つリスクとの相関を評価したメタアナリシス (6) において、1件のコホート研究と11件の症例対照研究が採用され、口蓋裂を伴う口唇裂または口蓋裂を伴わない口唇裂 (OR 1.00 [95%CI 0.87, 1.15] , 12試験, 4,335人, I^2 = 60%) 、口蓋裂のみ (OR 1.02 [95%CI 0.92, 1.14] , 12試験, 1,993人, I^2 = 31%) を持つリスクにおいて、

飲酒する母親としない母親の間に有意差はないことが示された。

文献

1. 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.
2. May PA, Baete A, Russo J, Elliott AJ, Blankenship J, Kalberg WO, Buckley D, Brooks M, Hasken J, Abdul-Rahman O, Adam MP, Robinson LK, Manning M, Hoyme HE. Prevalence and characteristics of fetal alcohol spectrum disorders. *Pediatrics* 2014; 134: 855-866 PMID: 25349310 (Committee Opinion)
3. Williams JF, et al.: Fetal Alcohol Spectrum Disorders. *Pediatrics* 2015; 136: e1395-e1406 PMID: 26482673 (Committee Opinion)
4. Pereira PPDS, Mata FAFD Mata, Figueiredo ACMG, Silva RB, Pereira MG. Maternal Exposure to Alcohol and Low Birthweight: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Rev Bras Ginecol Obstet.* 2019. 41 (5) :333-347.
5. Mamluk L, Jones T, Ijaz S, Edwards HB, Savović J, Leach V, Moore THM, Hinke S, Lewis SJ, Donovan JL, Lawlor DA, Smith GD, Fraser A, Zuccolo L. Evidence of detrimental effects of prenatal alcohol exposure on offspring birthweight and neurodevelopment from a systematic review of quasi-experimental studies. *Int J Epidemiol.* 2021.23;49 (6) :1972-1995.
6. Yin X, Li J, Li Y, Zou S. Maternal alcohol consumption and oral clefts: a meta-analysis. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2019 Nov;57 (9) :839-846.
7. Fertig AR, Watson T. Minimum drinking age laws and infant health outcomes. *J Health Econ* 2009;28:737-47.
8. Zhang N, Caine E. Alcohol policy, social context, and infant health: the impact of minimum legal drinking age. *Int J Environ Res Public Health* 2011;8:3796-809.
9. Barreca A, Page M. A pint for a pound? Minimum drinking age laws and birth outcomes. *Health Econ.* 2015;24 (4) :400-18.
10. Cil G. Effects of posted point-of-sale warnings on alcohol consumption during pregnancy and on birth outcomes. *J Health Econ.* 2017;53:131-155.
11. Zhang N. Alcohol taxes and birth outcomes. *Int J Environ Res Public Health.* 2010;7 (5) :1901-12.
12. Arfsten DP, Silbergeld EK, Loffredo CA. Fetal ADH2*3, maternal alcohol consumption, and fetal growth. *Int J Toxicol.* 2004;23 (1) :47-54.
13. Tzilos GK, Soko RJ, Ondersma SJ. A Randomized Phase I Trial of a Brief Computer-Delivered Intervention for Alcohol Use During Pregnancy. *J Womens Health (Larchmt)* .2011. 20 (10) :1517-24.

BQ113 妊娠中、カフェイン摂取は控えるべきか？

【回答】

カフェイン摂取により流産または死産、低出生体重児を出生するリスクが上昇する可能性があるため、妊娠中はカフェイン摂取を控えることが望ましい。

【解説】

WHO ガイドラインには、妊婦のカフェイン摂取による女性自身や胎児、新生児に対する影響について、300 mg/日以上のカフェイン摂取によって流産または死産、低出生体重児を出生するリスクが上昇すると記載されていた。また、カフェインの摂取量と低出生体重児・流産・死産のリスクに関して用量反応関係（カフェインの摂取量が増えるごとにリスクが上昇していく）が認められた可能性が示唆されていた。これらのことから、妊娠中はカフェインの摂取を控えることが望ましい。

【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。

WHO 推奨：ポジティブな妊娠体験のための妊娠期ケア

妊娠期への栄養介入の一つとして、コクラン SR (1) と観察研究の MA (2, 3, 4, 5) の結果より、「1日のカフェイン摂取量が多い妊婦（300mg/日以上）については、流産・死産や低出生体重児を出生するリスクを減らすために、妊娠中の1日あたりのカフェイン摂取量を減らすことが推奨される」とされている。また「妊婦は1日あたりのカフェイン摂取量が多い（300mg/日以上）場合、流産・死産や低出生体重児を出生するリスクが高くなる可能性があることを知らされるべきである」とされていた。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (1) には、2件のRCTが選択基準を満たしたが、1件のみが事前に定めたアウトカムを提供した。採用されたRCT (2) では、少なくとも3杯/日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）に割り付けた。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、早産、SGA（small for gestational age）、アプガースコア5分値 <7のいずれにおいても、有意差は認められなかった。

上記のコクラン (1) の他、妊婦のカフェイン接種の影響を調査した観察研究の MA (2, 3, 4, 5, 7, 8) ナラティブレビュー (6) を採用した。以下、アウトカムごとに結果を記載する。

■ 流産・死産

18 件の症例対照研究およびコホート研究が包含された MA (4) では、全くカフェインを摂取しない場合と比較すると、どのような量であってもカフェインを摂取した場合には流産または死産のリスクが上昇していた (オッズ比 (OR) 1.32 [95%信頼区間 (95%CI) 1.24, 1.40])。

また、前向きコホート研究またはコホート内症例対照研究 14 件を包含した MA (5) (n=130,456) では、1 日のカフェイン摂取量が①50 mg/日未満の群、②50~149 mg/日の群、③150~349 mg/日の群、④350~699 mg/日の群、⑤700 mg/日以上、の群に分けた場合に、①群と比較して、②群 (リスク比 (RR) 1.02 [95%CI 0.85, 1.24], $I^2=0.0%$, $p=0.830$, 4 試験)、③群 (RR 1.16 [95%CI 0.94, 1.41], $I^2=49.6%$, $p=0.031$, 11 試験)、④群 (RR 1.40, [95%CI 1.16, 1.68], $I^2=18.6%$, $p=0.282$, 8 試験)、⑤群 (RR 1.72, [95%CI 1.40, 2.13], $I^2=0.0%$, $p=0.830$, 4 試験) で流産または死産のリスクが高かった。

ナラティブレビュー (6) では 4 件の研究が包含されており、2 件の研究において、カフェイン摂取量が 150 mg/日以上の場合、150 mg/日未満の場合と比較して、流産のリスクが上昇していた (36% [95%CI 1.29, 1.45]) (32% [95%CI 1.24, 1.40])。また他 2 件の研究では、1 日当たりのカフェイン摂取量が 100 mg 増加するごとに流産リスクが有意に上昇した (14% [95%CI 1.10, 1.19])、(7% [95%CI 1.03, 1.12])。また、2 件の研究では、1 日のカフェイン摂取量が 100 mg 増加するごとに死産リスクの有意な上昇が示された (19% [95%CI 1.05, 1.35])、(9% [95%CI 1.02, 1.16])。

■ 早産

観察研究の SR (7) においてコホート研究 15 件と症例対照研究 7 件の結果がメタアナリシスされた。11 件のコホート研究の MA 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) と比べて妊娠中期の早産が増加していた (OR 1.10 [95%CI 1.01, 1.19], $p=0.02$)。

■ 胎児死亡

4 研究が採用された観察研究の SR (8) (n=2,565) において、カフェイン摂取 (各研究の定義による) により僅かに増加していた (OR 1.37 [95%CI 1.03, 1.82])。

■ 低出生体重児

8 件のコホート研究と 4 件の症例対照研究が包含された MA (2) (n=4,919) では、300mg/日以上カフェイン摂取をしている場合は、全くカフェインを摂取しないまたはカフェイン摂取が少ない場合と比較して、低出生体重児が多かった (OR 1.38, [95%CI 1.10, 1.73])。

コホート内症例対照研究と前向きコホート研究を包含した MA (3) (n=90,747) では、カフェイン摂取量が①0~最大でも 50 mg/日群、②50~149 mg/日群、③150~349 mg/日群、④350 mg/日以上群のそれぞれについて、①群と比較して②群 (RR 1.13, [95%CI: 1.06, 1.21], $I^2=0.0%$, $p=0.789$, 5 試験)、③群 (RR 1.38, [95%CI 1.18, 1.62], $I^2=31.9%$, $p=0.184$, 7 試験)、④群 (RR 1.60, [95%CI: 1.24, 2.08], $I^2=65.8%$, $p=0.005$, 8 試験) で低出生体重児が多かった。また出生体重を連続変数として扱った場合のカフェイン摂取量との関係についての分析 (n=10,015) では、①群と比較して、②群では 9g ([95%CI -16, 35], $I^2=0.0%$, $p=0.914$, 5 試験)、③群では 33g ([95%CI 4, 63], $I^2=0.3%$, $p=0.414$, 6 試験)、④群では 69g ([95%CI 35, 102], $I^2=0.0%$, $p=0.655$) 出生体重が低かった。

ナラティブレビュー (6) では 5 件の研究が包含されており、1 日のカフェイン摂取量が 100 mg 上昇するごとにリスクが上昇していた (13% [95%CI 1.06, 1.21])、(7% [95%CI 1.01, 1.12])。

■ SGA児

ナラティブレビュー (6) において 2 件の研究が包含されており、カフェインを多く摂取する群ではリスクが上昇していた (24% [95%CI 1.05, 1.43])。また 1 日のカフェイン摂取量が 100 mg 増加することによってリスクが上昇していた (10% [95%CI 1.06, 1.14])。

Note:

カフェイン含有量の目安 (100 g あたり) (9)

- ・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°C 430 mL、1 分) : 20 mg
- ・紅茶 (浸出法 : 茶 5 g/熱湯 360 mL、1.5~4 分) : 30 mg
- ・ピュアココア粉末 (100 g : 222mL、100 mL : 45g) : 200 mg

*WHO ガイドラインで示されている 1 日のカフェイン摂取量には、カフェインを含むすべての製品、飲料、食品 (例 : コーヒー、紅茶、カフェイン入りのエナジードリンク、チョコレート、カフェイン錠剤など) が含まれている。

文献

1. S J, SH J. Effects of restricted caffeine intake by mother on fetal, neonatal and pregnancy outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015; (6) .
2. Rhee J, Kim R, Kim Y, Tam M, Lai Y, Keum N, 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) :1-18.
3. Chen LW, Wu Y, Neelakantan N, Chong MFF, Pan A, Dam RM van. 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 (174) :1-12.
4. Li J, Zhao H, Song JM, Zhang J, Tang YL, Xin CM. A meta-analysis of risk of pregnancy loss and caffeine and coffee consumption during pregnancy. *Int J Gynaecol Obs.* 2015;130 (2) :116-22.
5. Chen L wei, Wu Y, Neelakantan N, Chong MF fong, Pan A, Dam RM Van. Maternal caffeine intake during pregnancy and risk of pregnancy loss: a categorical and dose-response meta-analysis of prospective studies. *Public Heal Nutr.* 2016;19 (7) :1233-44.
6. James JE. Maternal caffeine consumption and pregnancy outcomes: a narrative review with implications for advice to mothers and mothers- to- be. *BMJ Evid Based Med.* 2021;26 (3) :1-9.
7. Ekaterina M, Sayanti B, Shih-wen L, B MK. Caffeine consumption during pregnancy and risk of preterm birth : *Am J Clin Nutr.* 2010;92 (5) :1120-32.
8. 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.
9. 文部科学省 科学技術・学術政策局政策課資源室. 日本食品標準成分表2020年版 (八訂) [Internet] . 2020 [cited 2024 Jun 30] . Available from: https://www.mext.go.jp/a_menu/syokuhinseibun/mext_01110.html

BQ114 SIDS と睡眠関連死を予防するための安全な睡眠環境は何か？

【回答】

固めで平坦なマットレスを使用し、仰向けに寝させること、児の近くに枕や掛け布団を置かないことが安全な睡眠環境としてあげられる。

また、安全な睡眠環境の重要性について両親に情報提供することが必要である。

【解説】

NICE産褥ケアガイドラインでは、乳幼児突然死症候群（Sudden infant death syndrome, SIDS）と予期せぬ乳幼児突然死（Sudden Unexpected Death in Infancy, SUDI）を区別しつつ、予防のための安全な睡眠環境の重要性について両親に情報提供することを推奨している。また、WHOのポジティブな産後体験のための母子のケアでは、乳幼児突然死症候群（SIDS）や乳幼児期の突然死（SUDI）を予防するため、生後1年間は仰向けの姿勢で寝させることを推奨している。

【根拠】

NICE 産褥ケアガイドライン

母乳育児を含めて添い寝は広く行われていることを認識し、安全な添い寝の方法やおこなうべきでない場合などについて、産後に親に関わる度に助言をおこなうことで、より安全な睡眠習慣を支援できると述べている。

添い寝（児とのベッドの共有）をより安全に行うために、以下について親に説明する

- ・ 固めで平坦なマットレスを使用し、うつ伏せや横向きではなく仰向けに寝させること（柔らかいマットは高温になりやすくSIDSのリスクが高まるため）
- ・ ソファや椅子で一緒に眠らないこと（上記に加え、窒息によるSUDIのリスクが高まるため）
- ・ 児の近くに枕や掛け布団を置かないこと（上記と同様の理由）
- ・ 添い寝する場合には他の子どもやペットは同じベッドに寝ないこと（親との添い寝よりもSUDIのリスクが高まるため）

以下の場合には添い寝をしないよう助言する

- ・ 児が低出生体重児の場合（低出生体重児は早産児と共に、SUDIのリスクが高いため）
- ・ 親が2単位以上のアルコールを摂取している場合（1単位の目安は純エタノール10ml）（児の異常に気づけず、SUDIのリスクが高まるため）
- ・ 親が喫煙している、眠気を生じる薬剤や娯楽用麻薬の使用の場合（SUDIのリスクが高まるため）

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし

WHO推奨：ポジティブな産後体験のための母子のケア

推奨項目33「乳幼児突然死症候群の予防のための睡眠時の体位」で、乳幼児突然死症候群（SIDS）や乳幼児期の突然死（SUDI）を予防するため、生後1年間は仰向けの姿勢で寝させることを推奨している。添い寝、睡眠の場所、親の喫煙などについては検討していない。SR（1）のエビデンスの確実性はとても低いですが、地域相関研究や公衆衛生介入の成果を根拠に、仰向け寝を推奨する判断をしている。

上記以外のエビデンス

アメリカ小児科学会（AAP）による「睡眠関連乳幼児死亡：睡眠環境における乳幼児の死亡を減らすための2022年最新勧告」（2）では、一貫性のある、質の高い、患者中心のエビデンスに基づく推奨として、以下をあげている。

- ・睡眠時は、仰向けの姿勢とする
- ・窒息やマットレスの間に挟まったり巻き込まれるリスク軽減のため、固く平坦なマットレスを使用する
- ・SIDSのリスクを減らすことにつながるため、母乳育児を推奨する
- ・乳幼児は親と同室で、親のベッドの近くで寝ることが推奨される。少なくとも生後6ヶ月間は、乳幼児用のベッドなどで寝ることが望ましい
- ・枕、ぬいぐるみ、掛け物、毛布のような柔らかいものは、SIDS、窒息、巻き付きなどのリスクを減らすために、乳幼児の眠る場所から遠ざける
- ・SIDSのリスクを減らすために、昼寝と就寝時におしゃぶりを与える（注）
- ・妊娠中や出産後は、タバコやニコチンへの曝露を避ける
- ・妊娠中や出産後は、アルコール、マリファナ、麻薬、違法薬物の使用を避ける
- ・乳幼児を温めすぎたり、頭部を覆わないよう注意する
- ・妊婦は、定期的に妊婦健診を受ける
- ・AAPおよびCDCのガイドラインに従って乳幼児に予防接種をおこなう
- ・SIDSリスク低減のために家庭用の心拍呼吸モニターを使用しない
- ・発育を促進し、頭位性斜頭（頭蓋変形による向き癖）のリスクを最小限に抑えるために、保護者の見守りのもとで児が覚醒している時に短時間のうつぶせの姿勢をとること（タミータイム）を推奨する。退院直後から始め、徐々に時間を増やしていき、生後7週頃には1日合計少なくとも15～30分は行うよう勧める
- ・医師、医師以外の医療者、病院の職員、保育者は、妊娠初期から乳児の安全な睡眠ガイドラインを順守し、模範になることが不可欠である

（注）ただし、母乳育児が確立するまではおしゃぶりを与えないことを推奨している。母乳育児の確立に要する時間は個人差が大きいですが、母乳分泌が十分で、吸着と飲み取りが上手にできており、児の体重増加が順調であることなどが基準となる。

文献

1. Priyadarshi M, Balachander B, Sankar MJ. Effect of sleep position in term healthy newborns on sudden infant death syndrome and other infant outcomes: A systematic review. J Glob Health 2022;12:12001.
2. Moon RY, Carlin RF, Hand I; TASK FORCE ON SUDDEN INFANT DEATH SYNDROME AND THE COMMITTEE ON FETUS AND NEWBORN. Sleep-Related Infant Deaths: Updated 2022 Recommendations for Reducing Infant Deaths in the Sleep Environment. Pediatrics. 2022 Jul 1;150 (1) :e2022057990. doi: 10.1542/peds.2022-057990

BQ201 妊娠 41 週以降の分娩への対応は？

【回答】

合併症を伴わない妊婦においては、妊娠 41 週0日～6日では分娩誘発、あるいは、陣痛発来を待機する。妊娠42週0日以降は原則として誘発分娩が望ましい。

分娩方法については妊娠の早い時期から十分な情報提供や意思決定支援に努め、妊娠41週以降は胎児のウェルビーイングをより慎重にモニタリングするべきである。

【解説】

予定日超過妊娠のうち、妊娠 41 週 0 日～41 週 6 日を late term, 妊娠 42 週 0 日以降を post-term と定義する。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分娩待機群を比較した場合、妊娠 41 週以降に分娩誘発した群の方が、分娩待機群に比べ、周産期死亡、帝王切開、児の NICU 入院が有意に減少する傾向が認められている。特に妊娠 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を決定づけるエビデンスは不足しているため、胎児の健康状態の観察と、妊婦へ十分な情報提供を行い意思決定を支援することが重要となる。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

合併症を伴わない妊婦の場合、妊娠 41 週 0 日以降は分娩誘発が望ましいが、誘発分娩開始の最適時期についてはエビデンス不足のため結論を出すことが出来ず、さらなる研究が必要である。妊娠初期から分娩方法について情報提供と意思決定支援を行うべきであり、41 週 0 日を超えると帝王切開や児の NICU 入院や死産・新生児死亡などのリスクが増えやすいこと、誘発分娩によりこれらのリスクを減らせる可能性があることを伝え、妊婦が誘発を希望しない場合にはその意思決定を尊重することを推奨している。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、胎児のモニタリングによってすべてのリスクを予測することはできないことを伝え、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ことを推奨している。また、マイノリティや貧困区などの妊産婦の場合には死産のリスクが特に高くなるため、より手厚い支援が必要であることを喚起している。

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、以下を推奨している。

- ・ 妊娠週数が正しいことを再確認する
- ・ 胎児の健全性 (well-being) を2 回/週以上評価する (評価方法については、羊水量測定を含む超音波検査、胎児心拍数図などが一般的であるが、特定の方法の推奨はしない) (1-4)
- ・ 妊娠41 週台では分娩誘発を行うか、陣痛発来を待機する (2, 5) (3, 6)
- ・ 妊娠 42 週 0 日以降では原則として分娩誘発を勧める (7-10)
- ・ 分娩誘発を行う際には合併症予防のため該当推奨項目 (CQ412-1, CQ412-2CQ415-1, CQ415-2, CQ415-3) を順守し、文書によるインフォームドコンセントをおこなう

WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

記載なし

上記以外のエビデンス

コクラン SR (2) (34 件の RCT、16 か国、21,000 人以上の母児) に含まれた大半の研究は先進国で行われ、妊娠 41 週 0 日を超えた妊婦を対象に陣痛発来待機群と誘発分娩群を比較している。SR (3) は、妊娠 41 週で誘発を行った群と、妊娠 42 週まで待機した群を比較し、ローリスク妊婦を対象とした 3 件の RCT (5,161 人) についてメタアナリシスを行い、うち 2 件 (4,561 人) は個人レベルのデータを得て再分析した。SR (6) では、妊娠 41 週以降のローリスク妊婦を対象にした 2 件の RCT、2 件の準実験研究、3 件のコホート研究を包含し、妊娠 41 週台 (妊娠 41 週 1 日～6 日) と妊娠 42 週台 (妊娠 42 週 1 日～6 日) の誘発分娩のアウトカムを比較した。RCT (11) は妊娠 41 週以降で誘発分娩が予定されている妊婦 175 人を対象に、オキシトシンによる誘発開始の 6 時間前に月見草オイル 1,000mg カプセルを膈内単回投与し、介入群と対照群を比較した。また、費用対効果分析研究 (12) はスウェーデンの 14 病院で 2016-2018 年におこなわれた大規模 RCT (SWEPIIS プロジェクト) を用いて妊娠 41 週で誘発を行った群と、妊娠 42 週まで待機した群を比較した。これらの結果をアウトカムごとに記述する。

【母体のアウトカム】

■ 分娩様式 (帝王切開、器械分娩)

コクラン SR (2) では、41 週以降で分娩誘発をおこなった群の方が、陣痛発来を待機した群よりも、分娩誘発をおこなった群の方が帝王切開率は有意に少なかった (RR 0.90 [95%CI 0.85, 0.95], 31 試験, 21,030 人, $P=24\%$)。器械分娩については有意差は見られなかった (RR 1.03 [95%CI 0.96, 1.10], 22 試験, 18,584 人, $P=16\%$)。よって、誘発分娩には、器械分娩を増加させたり児の健康状態を悪化させることなく、帝王切開を減らす効果があると結論づけている。一方、別の SR では有意差は見られなかった (10.5% vs. 10.7%, RR 0.98 [95%CI 0.83, 1.16], $p=0.81$)。さらに、別の SR (3) では、妊娠 41 週台で誘発をおこなった群の方が、妊娠 42 週台で誘発をおこなった群よりも帝王切開が有意に少なく (RR 1.11 [95%CI 1.09, 1.14], 1 コホート研究, 74,860 人)、帝王切開の理由には、分娩停止、絨毛膜羊膜炎、難産、過強陣痛、子宮破裂、胎児動脈血 pH<7.10、羊水過少のリスク、羊水混濁が含まれた。

■ 子宮頸管熟化

RCT (11) では、介入前には月見草オイルを用いた群と不使用群のビショップスコアに有意差はなかったが、介入後には介入群で有意にスコアが増加し (平均差 3.29 [95%CI 3.51, 1.18])、分娩所要時間が短縮した (12.11±1.13 時間 vs. 14.40±0.80 時間, $p=0.036$)。帝王切開・器械分娩増加 (帝王切開: 26.13% vs. 29.88%, 吸引分娩: 4.55% vs. 3.44%, $p=0.149$) や、児のアプガースコア (5 分後: 9.92±0.34 vs. 9.32±0.37, $p=0.429$) や NICU 入院 (6.82% vs. 6.9%, $p=0.514$) などへの影響は見られなかった。

コクラン SR (2) では、子宮頸管熟化の程度は母児のアウトカム (周産期死亡、死産、NICU 入院、帝王切開、器械分娩、児の周産期トラウマ) に有意な影響を与えなかった。

■ 初経産の別

コクラン SR (2) では、初経産の別による母児のアウトカム (周産期死亡、死産、NICU 入院、帝王

切開、器械分娩、児の周産期トラウマ) に有意差は見られなかった。一方、別の SR (3) では個人レベルのデータの再分析により、重篤な周産期アウトカムにもたらす効果は初産婦のみ (0.3% vs. 1.6%, RR 0.20 [95% CI 0.07, 0.60] , p=0.004, I²=0%) に効果が認められ、経産婦には認められなかった (0.6% vs. 0.3%, RR 1.59 [95% CI 0.15, 17.30] , p=0.35, I²=55%)。

【新生児のアウトカム】

■ 児の死亡

コクラン SR (2) では、41 週以降で分娩誘発をおこなった群の方が、陣痛発来を待機した群よりも、周産期死亡が有意に少なく (RR 0.31 [95%CI 0.15, 0.64] , 22 試験, 18,795 人, I²=0%)、1 件の周産期死亡を予防するために 544 人 (95%CI 441, 1042) の女性が分娩誘発を受ける必要があると推定された。また、分娩誘発の群の方が死産も有意に少なかった (RR 0.30 [95%CI 0.12, 0.75] , 22 試験, 18,795 人, I²=0%)。誘発分娩の群では死産は 2 件、陣痛発来待機の群では 16 件であった。別の SR (3) では、周産期死亡は 1 件 (<0.1%) vs. 8 件 (0.4%) で誘発群が有意に少なかった (Peto OR 0.21 [95%CI 0.06, 0.78] , p=0.019, I²=0%)。

■ 児のNICU入院

コクランSR (2) では、41週以降で分娩誘発をおこなった群の方が、陣痛発来を待機した群よりも、NICU入院が有意に少なかった (RR 0.88 [95%CI 0.80, 0.96] , 17試験, 17,826人, I²=0%)。別のSR (3) の結果も、4日間以上のNICU入院は1.1% (24/2,280) vs. 1.9% (46/2,273) で誘発群が有意に少なかった (RR 0.52 [95% CI 0.32, 0.85] , p=0.009, I²=0%)。

■ 児のアプガースコア

コクラン SR (2) では、誘発分娩をおこなった群の方がアプガースコア 5 分後 7 点未満の児が少なかった (RR 0.73 [95%CI 0.56, 0.96] , 20 試験, 18,345 人, I²=0%)。別の SR (6) では、妊娠 41 週台で誘発をおこなった群と妊娠 42 週台で誘発をおこなった群の間にアプガースコア 5 分値 7 点未満 (RR 0.90 [95%CI 0.79, 1.03] , 1 コホート研究, 74,952 人) などのアウトカムに有意差は見られなかった。

【その他のアウトカム】

■ 費用対効果

周産期死亡の絶対リスク減少は 0.004 (6/1,373 から 0/1,373)、児 1 人当たりの平均コストは誘発群 (1,373 人) で 4,108 ユーロ、待機群で 4,037 ユーロ (1,373 人)、平均差は 71 ユーロ (95%CI -232, 379) で有意差はなかった (12)。妊娠 41 週で誘発分娩を行うことは、妊娠 42 週まで待機するよりもより良い健康アウトカムをもたらすコストの差は有意ではなかったことから、誘発分娩は費用対効果が良好な介入であると結論づけている。

文献

1. Bchner CJ, Williams J, 3rd, Castro L, Medearis A, Hobel CJ, Wade M. The efficacy of starting postterm antenatal testing at 41 weeks as compared with 42 weeks of gestational age. American journal of obstetrics and gynecology. 1988;159(3):550-4. doi: 10.1016/s0002-9378(88)80005-x.

2. Middleton P, Shepherd E, Morris J, Crowther CA, Gomersall JC. Induction of labour at or beyond 37 weeks' gestation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;7(7):Cd004945. Epub 20200715. doi: 10.1002/14651858.CD004945.pub5.
3. Alkmark M, Keulen JKJ, Kortekaas JC, Bergh C, van Dillen J, Duijnhoven RG, et al. Induction of labour at 41 weeks or expectant management until 42 weeks: A systematic review and an individual participant data meta-analysis of randomised trials. *PLoS Med.* 2020;17(12):e1003436. Epub 20201208. doi: 10.1371/journal.pmed.1003436.
4. Boehm FH, Salyer S, Shah DM, Vaughn WK. Improved outcome of twice weekly nonstress testing. *Obstetrics and gynecology.* 1986;67(4):566-8.
5. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee. WHO recommendations: Induction of labour at or beyond term. Geneva: World Health Organization. World Health Organization 2018.; 2018.
6. Rydahl E, Eriksen L, Juhl M. Effects of induction of labor prior to post-term in low-risk pregnancies: a systematic review. *JBIC Database System Rev Implement Rep.* 2019;17(2):170-208. doi: doi:10.11124/jbisrir-2017-003587.
7. ACOG. Practice bulletin no. 146: Management of late-term and postterm pregnancies. *Obstetrics and gynecology.* 2014;124(2 Pt 1):390-6. doi: 10.1097/01.Aog.0000452744.06088.48.
8. Nakling J, Backe B. Pregnancy risk increases from 41 weeks of gestation. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2006;85(6):663-8. doi: 10.1080/00016340500543733.
9. Rosen MG, Dickinson JC. Management of post-term pregnancy. *The New England journal of medicine.* 1992;326(24):1628-9. doi: 10.1056/nejm199206113262409.
10. MacDorman MF, Reddy UM, Silver RM. Trends in Stillbirth by Gestational Age in the United States, 2006-2012. *Obstetrics and gynecology.* 2015;126(6):1146-50. doi: 10.1097/aog.0000000000001152.
11. Azad A, Pourtaheri M, Darsareh F, Heidari S, Mehrnoush V. Evening primrose oil for cervical ripening prior to labor induction in post-term pregnancies: a randomized controlled trial: evening primrose oil for cervical ripening. *European journal of integrative medicine.* 2022;51. doi:10.1016/j.eujim.2022.102123.
12. Alkmark M, Wennerholm UB, Saltvedt S, Bergh C, Carlsson Y, Elden H, et al. Induction of labour at 41 weeks of gestation versus expectant management and induction of labour at 42 weeks of gestation: a cost-effectiveness analysis. *BJOG.* 2021. doi: doi:10.1111/1471-0528.16929.

BQ202 卵膜剥離は分娩誘発に効果があるか？

【回答】

卵膜剥離の実施は、陣痛を発生させるのに有効である。

卵膜剥離によって、さらなる分娩誘発を必要とする妊婦を減らすことができる。しかし、デメリットとして手技に伴う不快感や痛みが強く、出血が起こることが報告されており、事前に妊婦にメリット・デメリットを説明し、同意を得ておく必要がある。

【解説】

コクラン SR (1) では、卵膜剥離は比較的簡単な介入であり、陣痛開始への移行に好影響を与え、薬剤や機械的操作による陣痛誘発の必要性を減らすことができると考えられている。しかし、膣出血の可能性や不快感などの欠点もある。よって、NICE 分娩誘発ガイドラインでは、卵膜剥離によって痛み、不快感、膣からの出血が起こりうることを妊婦に説明し、卵膜剥離のための内診の同意を事前に得ることとしている。

【根拠】

NICE 分娩誘発ガイドライン

卵膜剥離の実施について、以下のことを推奨している。

- ・卵膜剥離とは何か、卵膜剥離によって、薬理的または機械的な誘発法を追加で実施しなくても陣痛が始まる可能性が高くなること、卵膜剥離によって痛み、不快感、膣からの出血が起こりうることを妊婦に説明する。

- ・39週以降の妊婦健診時に、卵膜剥離のための内診を希望するかどうかを妊婦と話し合い、希望する場合は卵膜剥離を実施する前に口頭で同意を得る。

- ・1回目の卵膜剥離の後、陣痛が自然に始まらない場合、追加で卵膜剥離を希望するかどうか妊婦と話し合う。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ412-1「分娩誘発の方法とその注意点は？」においては、コクラン SR (2) によって「卵膜（用手）剥離はそれ以上の分娩誘発が必要となる妊婦を減少させることを認識する」とされている。ただし、本処置は妊婦の不快感を伴うこと、帝王切開率や死産など重大な周産期予後の改善についての有益性が示されていないので、積極的に推奨していない。実施にあたっては、その意義、施行後に少量の出血が持続する可能性を妊婦に伝えることとしている。

上記以外のエビデンス

分娩誘発を目的とした卵膜剥離を実施する妊婦を対象とした 34 件の RCT を含むコクラン SR (1)、RCT (3, 4) を採用した。

■ 陣痛開始

コクラン SR (1) によると、卵膜剥離群の妊婦は、対照群の女性に比べて、自然な陣痛発生を経験す

る可能性が高い（リスク比（RR）1.21, [95%信頼区間（CI）1.08, 1.34], 7 研究, 3170 人）。データを提供した試験間でかなりの異質性（ Tau^2 0.03, $I^2 = 73\%$, $P < 0.00001$ ）が認められた。サブグループ解析で、初産婦において、卵膜剥離群の女性の方が有意に自然な陣痛発来を経験していた（RR1.41, [95%CI 1.15, 1.72], 3 研究, 447 人）。

■ 追加の分娩誘発

コクラン SR (1) によると、卵膜剥離群の女性は、対照群の女性に比べて、追加の分娩誘発の割合を減少させることが示された（RR0.73, [95%CI 0.56, 0.94], 16 研究, 3224 人）。

■ 分娩様式

コクラン SR (1) によると、卵膜剥離群の女性は、対照群の女性に比べて、帝王切開（RR0.94, [95%CI 0.85, 1.04], 32 研究, 5499 人）、経膈分娩（RR1.03, [95%CI 0.99, 1.07], 26 研究, 4538 人）、分娩促進剤の使用（RR0.92, [95%CI 0.72, 1.17], 9 研究, 2011 人）について有意な差は認められなかった。

■ 女性の満足度

RCT (3) によると、卵膜剥離群（ $n=375$ ）と対照群（ $n=367$ ）を比較すると、卵膜剥離は多少痛みがあると感じた女性は 51%、痛みまたは非常に痛みがあると感じた女性 17% であり、出産後、88% は次の妊娠でも卵膜剥離をしてもよいと回答していた。また、RCT (4) によると、卵膜剥離群（ $n=99$ ）と対照群（ $n=99$ ）では、初回膈検査/卵膜剥離時の平均疼痛スコアは、卵膜剥離群 2.4 (1.3–4.3)、対照群 1.5 (0.4–3.4) ($p=0.001$) であり、卵膜剥離群が有意に疼痛を感じていた。卵膜剥離を受けた産後女性の 86.7% が介入を受入れると回答したが、一部の女性は手順が不快であると回答（31%）しており、一部の女性が卵膜剥離を望まない可能性がある。

■ 死亡や重篤な疾患

コクラン SR (1) によると、卵膜剥離群の女性は、対照群の女性に比べて、母体死亡や重篤な疾患（RR0.83, [95%CI 0.57, 1.20], 17 研究, 2749 人）に差は認められず、新生児死亡や重篤な疾患（RR0.83, [95%CI 0.59, 1.17], 18 研究, 3696 人）などの発生率に有意な差はなかった。

文献

1. Finucane EM, Murphy DJ, Biesty LM, Gyte GML, Cotter AM, Ryan EM, Bouvain M, Devane D. Membrane sweeping for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 2. Art. No.: CD000451. DOI: 10.1002/14651858.CD000451.pub3.
2. Smyth RMD, Alldred SK, Markham C. Amniotomy for shortening spontaneous labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 1. Art. No.: CD006167. DOI: 10.1002/14651858.CD006167.pub3.
3. de Miranda E, van der Bom J, Bonsel G, Bleker O, Rosendaal F. Membrane sweeping and prevention of post-term pregnancy in low-risk pregnancies: a randomised controlled trial. BJOG 2006; 113:402-408.
4. Bouvain M, Fraser WD, Marcoux S, Fontaine JY, Bazin S, Pinault JJ, Blouin D. Does sweeping of the membranes reduce the need for formal induction of labour? A randomised controlled trial. British Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1998, 105: 34-40.

BQ203 正期産の妊産婦に対して、分娩を誘発することを目的に、乳房/乳頭刺激を行うことは効果があるか？

【回答】

正期産のローリスク妊産婦に対して、分娩誘発を目的に、分娩開始前、あるいは、開始後から乳房/乳頭刺激のみを実施した場合、介入 72 時間後で陣痛発生していない人が減る効果がある。実施する際には、乳房/乳頭刺激に不快感を感じることもあり考慮すべきである。

【解説】

コクラン SR (1) によると、分娩開始前、または、分娩開始後の妊娠 37 週以降のローリスク妊産婦に対して乳房/乳頭への刺激の介入を受けた場合と受けなかった場合を比較すると、72 時間以内に分娩を開始していない状況が減る可能性があり、有意な差がみられた。

ハイリスクの初産婦を対象に乳房/乳頭への刺激、オキシトシンの点滴、介入なしの 3 群に分けて介入をしたランダム化比較試験 (RCT) 1 件 (2) では、周産期死亡が乳房/乳頭への刺激の群 3 名、オキシトシンの点滴の群 1 名の報告があり、研究が中止されていた。乳房/乳頭への刺激の介入と周産期死亡との因果関係はわかっていないため、ハイリスクの初産婦を対象に乳房/乳頭への刺激をした場合の安全性は現時点ではわかっていない。

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。

また、1 件の RCT では乳頭刺激中に不快感を訴えた産婦 3 名がいたことが報告されている (3) が、このケアに対する妊産婦の満足度や好み・価値観に関する報告はごく僅かで限られている。

【根拠】

NICE 分娩誘発/分娩中のケアに関するガイドライン

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

6 件の RCT ($n=719$) を検討したコクラン SR (1) では、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 (リスク比 (RR) 0.67 [95%信頼区間 (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 (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 (1 試験, RR 0.74 [95%CI 0.47, 1.16] , 37 人)。

介入による子宮の頻収縮 (10 分あたり 6 回以上の子宮収縮が 20 分以上続く)、あるいは、過剰な子宮収縮 (子宮収縮が 2 分以上続く) の報告はなかった。

また、乳房/乳頭刺激群とオキシトシン (子宮収縮剤) を使用した群を比較した 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（2）。

高リスク要因のない初産婦に妊娠 38 週時に乳房/乳頭刺激の介入をした群 100 名（乳頭刺激マッサージの方法のビデオを 2 分間見てもらい、1 日 3 回、15～20 分間のマッサージをするよう説明）、と介入しなかった対照群 100 名を比較した RCT があった（3）。

正常な経膈分娩で入院した妊婦 390 名を次の 3 つの群に分けて介入し比較した RCT があった。3 つの群とは、乳房/乳頭刺激の介入をした群 130 名（分娩第 1 期から手で乳頭刺激を陣痛間欠時に片側で 2 分間、その後代替乳首を 30 分ごとに最長 8 時間実施）、子宮刺激の介入をした群 130 名（分娩第 1 期から子宮底から全体を 30 分ごとに手で刺激する介入をした群）、2 時間ごとの子宮頸管の観察のみで介入しない対照群 130 名であった（4）。

正期産で分娩入院した合併症のない妊婦（10 分に 2 回以上の規則的な子宮収縮、子宮頸管開大 2-3cm または 50%の展退または破水（ROM）、および在胎 37 週以上の潜伏期分娩で入院した単胎妊婦）222 名を 2 つの群、乳房/乳頭刺激の介入をした群 111 名、介入なしの対照群 111 名に分けて比較した RCT があった。乳房/乳頭刺激の介入群では、助産師が 2 本の指（親指と人差し指）または手のひらで 1 本ずつ 2 分間、頻繁に乳頭を回転マッサージするよう訓練し、分娩第 1 期から陣痛間欠時に行うが、陣痛発作時は行わず、継続的な胎児心拍モニタリングを行った。対照群でも同様に胎児心拍モニタリングを継続的に行った（5）。

【母体のアウトカム】

■ 子宮頸管の成熟化

リスク要因のない初産婦に妊娠 38 週時に乳頭刺激の介入をした群と介入しなかった対照群と比較して、介入の 1 週間後、ビショップスコアは、乳房/乳頭刺激の介入をした群では 3.02 から 6.08 へ、対照群では 3.12 から 3.9 へ変化があり、有意な差がみられた（3）。

正常な経膈分娩で入院した妊婦に乳頭刺激の介入、子宮刺激の介入、介入しない対照群の 3 群と比較すると、介入前のビショップスコアの平均値については、グループ間に統計的に有意な差はなかった（ $p=0.443$ ）が、介入 2、4、6 時間後におけるビショップスコアの平均値のグループ間は、統計的に有意な差があった（ $p=0.001$ ）。乳頭刺激群の介入前の平均ビショップスコアは 9 から、介入 6 時間後 13 へ増加した。子宮刺激群では介入前 8.9 から介入 6 時間後 13 へ増加、対照群では介入前 8.9 から介入 6 時間後 11.5 へ増加した（4）。

■ 分娩所要時間

1 件の RCT（4）の報告では、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）121 名、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）114 名、対照群 119 名での、分娩所要時間は、乳頭への刺激群では、第 1 期: 3.8 ± 39.9 時間、第 2 期: 6.3 ± 10.8 分、第 3 期: 5.3 ± 1.9 分、子宮刺激群では、第 1 期: 4.0 ± 51.3 時間、第 2 期: 21.6 ± 14.1 分、第 3 期: 6.3 ± 2.3 分、対照群では、第 1 期: 6.8 ± 118.9 時間、第 2 期: 27.3 ± 16.1 分、第 3 期: 6.9 ± 2.6 分であった。分娩第 1 期の平均時間を比べると、乳頭への刺激群 3.8 時間、子宮刺激群 4.0 時間に対し、対照群 6.8 時間と長くなっており、3 群で異

なっていた ($F = 195.593, p = 0.001$)。分娩第2期の平均時間については、乳頭への刺激群 16.3 分が最も短く、子宮刺激群 21.6 分、対照群 27.3 分となっており、平均時間は3群で異なっていた ($F = 18.932, p = 0.001$)。

■ 子宮収縮剤を使用した誘発分娩（促進分娩）

1 件の RCT (5) の報告では、子宮収縮剤のオキシトシンを使用した誘発分娩は、乳頭刺激群は 29 名 26.3%で、対照群 42 名 38.1%と比べて、有意に少なかった ($p=0.001$)。

1 件の RCT (4) の報告では、子宮収縮剤のオキシトシンによる分娩誘発は、乳頭への刺激群 9 名 6.9%、子宮刺激群は 16 名 12.3%、対照群 116 名 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 ($p<0.05$)。

■ 分娩方法 経膣分娩

1 件の RCT (5) の報告では、経膣分娩は、乳頭刺激群は 47 名 42.7%で、対照群 42 名 47.2%と比べて、有意な差はなかった ($p=0.789$)。一方で、1 件の RCT (3) の報告では、経膣分娩は、乳頭刺激群は 92 名 92%で、対照群 78 名 79.6%と比べて多く、有意な差がみられた ($p=0.046$)。

■ 分娩方法 帝王切開

コクラン SR (1) では、この結果を報告したのは 1 件の RCT ($n=200$) のみであり、帝王切開率 (9% 対 10%、RR 0.90、[95% CI 0.38~2.12]) は有意な差はなかった。

1 件の RCT (3) の報告では、誘発分娩から適応が変わった帝王切開は、乳頭刺激群は 78 名 79.6%で、対照群 3 名 (3%) と比べて少なかった、有意な差がなかった ($p=0.056$)。

1 件の RCT (5) の報告では、帝王切開は、乳頭刺激群は 63 名 57.2%で、対照群 58 名 52.7%であった。

1 件の RCT (4) の報告では、帝王切開は、乳頭刺激群は 0 名 0%、子宮刺激群 0 名 0%、対照群 11 名 8.5%であり、3 群で異なっていた ($p=0.001$)。

【新生児のアウトカム】

■ 児のアウトカム 5 分後の Apgar Score

1 件の RCT (90) の報告では、児の出生 5 分後 Apgar Score 中央値は、乳頭刺激群は 10 点で、対照群 10 点と比べて、有意な差はなかった ($p=0.134$)。

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 10-15 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) を使って 左右の乳頭に 15 分間ずつ交互に 250mmHg の陰圧をかける >などを行うことをさす。

文献

1. Kavanagh J, Kelly AJ, Thomas J. Breast stimulation for cervical ripening and induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2005;2005(3):Cd003392. Epub 20050720. doi: 10.1002/14651858.CD003392.pub2.

2. 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(2):58-9.
3. Singh N, Tripathi R, Mala YM, Yedla N. Breast Stimulation in Low-Risk Primigravidas at Term: Does It Aid in Spontaneous Onset of Labour and Vaginal Delivery? A Pilot Study. *BioMed Research International.* 2014;2014(1):695037. doi: <https://doi.org/10.1155/2014/695037>.
4. 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;12(5):273-80. doi: <https://doi.org/10.1111/wvn.12116>.
5. Mousavi S, Rouhollahi B, Zakariya NA, Bastani Alamdari P, Nikniaz L. Evaluating the effect of nipple stimulation during labour on labour progression in term pregnant women. *J Obstet Gynaecol.* 2022;42(5):994-8. Epub 20211220. doi: 10.1080/01443615.2021.1980515.

Draft 版

複製を禁止

BQ204 鍼療法や指圧は、分娩誘発の効果があるか？

【回答】

鍼療法や指圧は、分娩誘発の方法として有効性はない。

【解説】

コクラン SR (1) 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。指圧による分娩誘発の効果については、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、non-RCT であり、さらなる研究が必要と結論づけている (3)。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

分娩誘発を目的とした鍼療法は、利用可能なエビデンスとして支持されていないことに注意する、と記載している。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 22 件 (n = 3,456) の RCT を対象としたコクラン SR (1)、外来における薬理的および機械的介入の分娩誘発の効果について検討した 4 件の RCT (n = 5,003) を対象としたコクラン SR (2) 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 6 件の RCT と 1 件の non-RCT を対象とした SR (3) を採用した。

< 鍼療法 >

■ 分娩誘発

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 (リスク比 (RR) 0.60 [95%信頼区間 (CI) 0.31, 1.17] , 1 試験, 56 人) (2)。

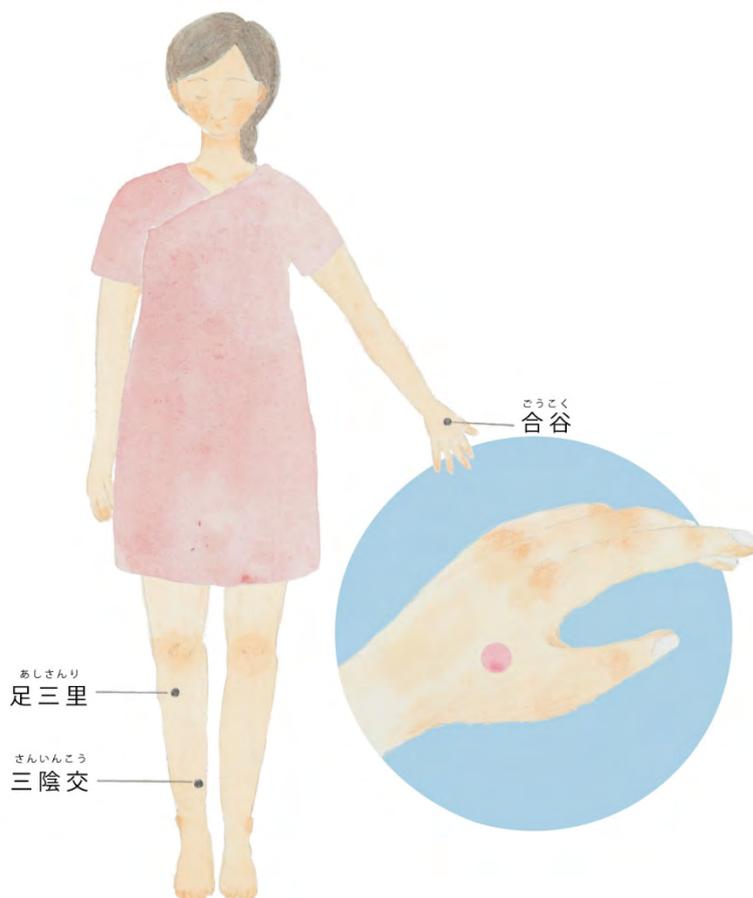
■ 子宮頸管熟化の変化

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) (1)。

< 指圧 >

■ 分娩誘発

妊娠40週以降のローリスクの初経産婦に対し、指圧（GB-21（肩井）, SP-6（三陰交）, L-I4（合谷））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（ $P=0.038$ ）（3）。



文献

1. Smith CA, Armour M, Dahlen HG. Acupuncture or acupressure for induction of labour. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Oct 17;10 (10) :CD002962. doi: 10.1002/14651858.CD002962.pub4.
2. Vogel JP, Osofi AO, Kelly AJ, Livio S, Norman JE, Alfirevic Z. Pharmacological and mechanical interventions for labour induction in outpatient settings. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Sep 13;9 (9) :CD007701. doi: 10.1002/14651858.CD007701.pub3.
3. Mollart LJ, Adam J, Foureur M. Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. Women Birth. 2015 Sep;28 (3) :199-206. doi: 10.1016/j.wombi.2015.03.007.

BQ205 分娩のため入院した際の胎児心拍の確認方法は何かよいか？

【回答】

胎児心拍が正常波形であることを確認するために胎児心拍モニタリング (cardiotocography: CTG) が望ましい。

【解説】

入院時の CTG 装着は、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、分娩時の連続モニタリング、胎児採血の実施）が多いことが示唆されている。加えて、児の予後に差はないと報告している研究が多く、入院時の CTG 使用を支持するエビデンスは不足している。特にリスクのない／リスクが低い産婦に対する入院時の胎児モニタリングについては、ガイドラインによって見解が分かれており、その実践には議論の余地がある。

例えば、WHO 推奨では、慣例的に CTG を使用することは推奨しておらず、代わりにドップラーやトラウベ（ピナード式胎児聴診器）による確認方法を推奨している。また、NICE ガイドラインではリスクに合わせたモニタリング方法を選択するよう提言している。日本では、産婦人科診療ガイドラインおよび日本医療機能評価機構の報告書において、国内の産科医療体制、社会や妊産婦・家族の分娩管理に対する認識などを考慮し、入院時には一定時間（20 分以上）の CTG 装着用と、正常な胎児心拍数パターンの確認を勧めている。各ガイドラインにおける胎児モニタリングに関する提言は、CQ206 の表 1 に示されている。

【根拠】

NICE 出産時の胎児モニタリングガイドライン

出産時の胎児モニタリングガイドライン（1）において、陣痛開始時に胎児の危険因子について評価し、間欠的聴取または CTG のどちらを採用するかを決定することに加えて、胎児のリスクが特定されていない場合は、1) 継続的 CTG は間欠的聴取と比較して介入が増えるリスクがあること、2) 助産師または産科医から提供される胎児心拍数モニタリング方法に関する助言は、全体的な臨床状況を考慮したものであることを女性に説明するよう提言されている。

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、リスクのない／低いと判断される産婦に対する胎児心拍数確認の適切な間隔を示すデータはないとした上で、ACOG や FIGO、産婦人科医会などの見解の違いを示すとともに、コクラン SR（2）などの先行研究を引用し、入院時 CTG によって帝王切開が増加すること、並びに、予後改善には寄与しないことに言及している。結論として、胎児心拍数の確認方法として具体的に何が適切かを決定することは困難と述べた上で、「分娩第 I 期（入院時を含め）には分娩監視装置を一定時間（20 分以上）装着して胎児心拍数陣痛図を記録する」ことを推奨している。

日本医療機能評価機構 産科医療補償制度再発防止に関する報告書 2024年

胎児心拍数聴取に関して、入院時に一定時間（20 分以上）CTG を装着し、胎児心拍数パターンが正

常であることを確認するように提言している。

WHO 推奨 ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

「入院時の慣例的な胎児のウェルビーイング評価」において、自然な陣痛を呈している健康な産婦において、入院時に胎児のウェルビーイングを評価するために、慣例的に CTG を使用することは推奨しておらず、ドップラー超音波装置やトラウベ（ピナード式胎児聴診器）を用いた確認方法を推奨している。

上記以外のエビデンス

リスクの低い女性の入院時における CTG 装着と間欠的聴診の効果と比較したコクラン SR (2) では、4 件のランダム化比較試験 (13,296 人) を採用した。また、アイルランドで実施した多施設共同 RCT (4) では、陣痛開始の可能性のある低リスク女性 3034 名を対象に間欠的聴取と CTG 使用の効果と比較した。以下にアウトカムごとにこれらの研究結果を記載する。

【母体のアウトカム】

■ 分娩様式

帝王切開について、コクラン SR (2) では、CTG の装着は、間欠的聴診と比較して増加させる傾向が示された (リスク比 (RR) 1.20 [95%信頼区間 (CI) 1.00, 1.44] , 4 試験, 11,338 人)。他方、RCT (4) では、グループ間に有意差は認められなかった (RR 1.24, [95%CI 0.97, 1.59])。

器械分娩については、コクラン SR (2) では RR 1.10 (95%CI 0.95, 1.27, 4 試験, 11,338 人)、RCT (4) では RR 1.02 (95%CI 0.88, 1.17) と、グループ間に有意な差は認められなかった。自然経膈分娩についても、RCT (4) で RR 0.97 (95%CI 0.93, 1.01) と、グループ間で有意な差は見られなかった。

■ 継続的な分娩監視装置の使用

コクラン SR (2) において、CTG 装着群は、間欠的聴診群と比較して、その後の連続 CTG 実施リスクが有意に高かった (RR 1.30 [95%CI 1.14, 1.48] , 3 試験, 10,753 人)。

【新生児のアウトカム】

■ 低酸素性虚血性脳症

コクラン SR (2) では、CTG 装着群が間欠的胎児心音聴診群と比較してわずかに高い傾向がみられたものの、有意な増加ではなかった (RR 1.05 [95%CI 0.97, 1.15])。

■ 胎児の多臓器障害

コクラン SR (2) では、出生後 24 時間以内の胎児多臓器障害について、CTG 群が間欠的胎児心音聴診群で有意な差は見られなかった (RR 0.56 [95%CI 0.19, 1.67] , 1 試験, 8,056 人)。

■ NICU への入院

コクラン SR (2) において、NICU への入院有無に関して、CTG 装着群と間欠的聴診群で統計的な有意差が認められなかった (RR 1.03 [95%CI 0.86, 1.24] , 4 試験, 11,331 人)。RCT (4) においても、同様の結果が得られた (RR 0.78 [95%CI 0.53, 1.16])。

コクラン SR (2) では、NICU への入院時間 (MD 6.20 時間 [95%CI -8.70, 21.10] , 1 試験, 318 人) および日数 (MD 1.80 日 [95%CI -0.59, 4.19] , 1 試験, 91 人) とともに有意な差は認められなかった。

■ 胎児および新生児死亡

コクラン SR (2) では、胎児・新生児死亡について CTG 装着群が間欠的心音聴診群で有意な差は認められなかった (RR 1.01 [95%CI 0.30, 3.47] , 4 試験, 11,339 人)。

■ アップガースコア

コクラン SR (2) では RR 1.00 (95%CI 0.54, 1.85, 4 試験, 11,324 人)、RCT (4) では RR 1.34 (95%CI 0.57, 3.17) と、CTG 装着群と間欠的聴診群の間に 5 分後のアップガースコア 7 点未満の割合に有意な差は認められなかった。

文献

1. NICE guideline [NG229] Fetal monitoring in labour. Available from <https://www.nice.org.uk/guidance/ng229/chapter/Recommendations>. Accessed June 18, 2024.
2. 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.
3. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 第 14 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～ (2024 年 3 月) . Available from http://www.sanka-hp.jcqhc.or.jp/documents/prevention/report/pdf/Saihatsu_Report_14_All.pdf. Accessed June 18, 2024.
4. Smith V, Begley C, Newell J, Higgins S, Murphy DJ, White MJ, Morrison JJ, Canny S, O'Donovan D, Devane D. Admission cardiotocography versus intermittent auscultation of the fetal heart in low-risk pregnancy during evaluation for possible labour admission - a multicentre randomised trial: the ADCAR trial. BJOG. 2019 Jan;126 (1) :114-121. doi: 10.1111/1471-0528.15448.

BQ206 硬膜外麻酔の効果と分娩に伴うリスクには何があるか？

【回答】

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なく、産婦の満足度が高いことなどが確認されている。副作用として、低血圧、発熱、運動障害、尿閉のリスクがある。

【解説】

コクラン SR (1) により、硬膜外麻酔は不使用や硬膜外麻酔以外の鎮痛に比べて、高い疼痛緩和効果があること、女性の満足度が高いことがわかっている。緊急帝王切開率の増加、母親の長期的な腰背部痛、新生児の NICU 入院、アプガースコア低値の有意な増加はみられない。さらに、低濃度麻酔薬を使用した場合には器械分娩の有意な増加もみられない。副作用として、低血圧、発熱、運動障害、尿閉の傾向がみられた。オピオイド使用と比較した場合には硬膜外麻酔の方が分娩第 1 期および第 2 期の所要時間が長くなりやすく、オキシトシンによる陣痛促進が増加したが、嘔気・嘔吐や呼吸抑制（母児とも）は減少する可能性がある。産後うつ、頭痛、掻痒感、シバリング（ふるえ）、眠気の有意な増加はみられない。ただし、エビデンスの確実性は低く、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

コクラン SR (2) を主な根拠として、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、またそのリスクと有益性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妊産婦に以下の内容を説明する。

- 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。
- 長期的な腰痛（long-term backache）には関連がない。
- 緊急帝王切開率増加との関連はない。
- 分娩時間が長くなる
- 分娩中のモニタリングがより多くなり、静脈確保も行われるため、分娩中に自由な姿勢や歩行が制限されやすくなるが、女性は上体を起こす姿勢も含め、快適な体位をとるとよい。脚が重く感じることもあるが、十分な脚力と感覚があれば、熟練した助産師の介助を受けながらの安全な移動は可能である。

・硬膜外麻酔維持の方法は、患者管理（PCA）、プログラム下の間欠的ボーラス投与、あるいは医療者による間欠的ボーラス投与を使用し、麻酔は分娩第 3 期終了後の会陰修復中（必要時）まで継続する。硬膜外麻酔開始時からボーラス注入時を含む使用中は、母体の血圧、胎児心拍モニタリング、薬効を定期的に観察する。

・分娩第 2 期の努責開始は、初産婦の場合は 2 時間まで、経産婦の場合は 1 時間まで、遅らせても良い。

分娩第 2 期にオキシトシン投与による陣痛促進を慣習的に行わない。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ421「無痛分娩の安全な実施のために望ましい施設の体制は？」に、「無痛分娩は確立された医療行為であり、産痛の緩和に非常に有効である。」「無痛分娩に関連して生じる合併症として、麻酔の直接的影響で生じるものと麻酔による子宮収縮や分娩進行への影響により 2 次的に生じるものがある。直接的影響による合併症として、高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒、硬膜外血腫、硬膜外膿瘍、母体低血圧、一過性の胎児徐脈、硬膜穿刺後の頭痛などがある (3)。一方、無痛分娩では帝王切開率は増加しないが、分娩第 2 期の延長、器械分娩が増加することが指摘されており (4)、それに伴う弛緩出血、産道裂傷および多量出血の発生に備える必要がある。そうした観点から、アメリカの産科麻酔周産期学会のガイドライン (3) では、無痛分娩を実施する分娩室には蘇生整備・医療機器・救急用医薬品・母体用生体モニターを常に準備しておくことを推奨している」と記述されており、文書でのインフォームドコンセント、助産師を含む医療者が必要な知識と技術について研修を受けたうえでの適切な人員配置、無痛分娩の診療体制の情報公開、有害事象の報告などを推奨している。

WHO推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

推奨項目 18「痛みの緩和を目的とした硬膜外麻酔の使用」において、硬膜外麻酔を産婦が希望する場合に産痛緩和の選択肢の 1 つとして推奨している。根拠とされたコクラン SR (5) では、不使用の場合と比較し、帝王切開が有意に減少し女性の満足度が有意に向上する効果のみが認められ、産痛緩和、器械分娩率、分娩所要時間、陣痛促進剤の使用への影響や、副作用についてのエビデンスは認められなかった。本ガイドラインでは、リスク管理に伴い、医師による管理や医療者への研修、助産師などによる分娩期の母児のモニタリングの負荷が高くなることが示唆されている。また、最低限の効果濃度を推奨し、産婦本人が選んだ体位で過ごすことや、分娩第 2 期の努責開始を遅らせることを推奨している。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (40 件の RCT、11,000 名以上の女性を含む) (1) が最新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 (5) からの大きな変更はない。エビデンスの確実性は低い。長期的な児への影響や産婦への重篤な副作用についてはさらなる研究が必要である (1)。RCT (6) は、イランの 1 病院で出産したローリスク初産婦 124 名を対象に、硬膜外麻酔群と腰椎麻酔群を比較した RCT をおこなった。RCT (7) は、オランダの 2 病院で出産したローリスク妊産婦 488 名を対象に、硬膜外麻酔をルーチンで使用した群と、女性の希望があった場合のみ硬膜外麻酔を使用した群について、健康関連 QOL の妊娠期から産後 6 週の変化を SF-36 を用いて調べた RCT をおこなった。SR (8) は、約 58 万名の女性を含む 12 件の RCT と 16 件のコホート研究をまとめた SR およびメタアナリシスを行った。これらの結果をアウトカムごとに記述する。

【母体のアウトカム】

■ 産痛緩和効果

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。）と比較し、硬膜外麻酔を使用した分娩では、より高い産痛緩和効果があった（SMD -2.64 [95% CI -4.56 to -0.73] , 5 試験, 1,133 人, $I^2=98%$ ） (1)。

■ 帝王切開

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。）と比較し、硬膜外麻酔を使用した分娩では、帝王切開率の増加はなかった（RR 1.07, 95% CI 0.96, 1.18）, 33 試験, 10,350 人, $I^2=0%$ ） (1)。しかし、2019 年に発表された Shokrpour らの RCT では、腰椎麻酔と比較し、硬膜外麻酔群では帝王切開分娩が有意に多かった（16.12%, vs 9.6%; $p=0.02$, 124 人） (6)。

■ 器械分娩

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。）と比較し、器械分娩の増加は見られなかった（2005 年以降の低濃度麻酔薬を使用した研究に限定）（RR 1.19 [95% CI 0.97 to 1.46]） (1)。

■ 分娩第2期所要時間

腰椎麻酔と比較し、硬膜外麻酔を使用した分娩では、分娩第 2 期所要時間が有意に延長した（191.4±32.2 min. vs 138.6±48.2 min; $p=0.03$, 124 人） (6)。

■ 女性の満足度

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。）と比較し、女性の満足度が高かった（excellent あるいは very good と回答した割合, 平均 RR 1.47 [95%CI 1.03 to 2.08] , 7 試験, 1,911 人, $I^2=97%$ ） (1)

■ 健康関連QOL

ルーチンで硬膜外麻酔を使用した群と、ルーチンではなく本人の希望で使用有無を決めた群の両群で、妊娠中～産後 6 週までの健康関連 QOL を示す SF-36 スコアの 9 領域のうち、6 領域（身体的機能、社会的機能、身体的問題のための役割制限、情緒的ウェルビーイング、活力、体の痛み）では QOL スコアが増加、3 領域（情緒的問題のための役割制限、全体的な健康感覚、全体的な健康の変化）では減少の傾向が見られたが、9 領域すべてについて両群の間に有意差はなかった（身体的機能：1.5 [95%CI -3.53, 6.49] , $p=0.561$ 、社会的機能：0.38 [95%CI -4.76, 5.52] , $p=0.883$ 、身体的問題のための役割制限：-3.59 [95%CI -13.49, 6.31] , $p=0.476$ 、情緒的ウェルビーイング：1.24 [95%CI -1.79, 4.28] , $p=0.420$ 、活力：0.22 [95%CI -3.50, 3.95] , $p=0.906$ 、体の痛み：-0.55 [95%CI -6.07, 4.98] , $p=0.846$ 、情緒的問題のための役割制限：-1.79 [95%CI -8.86, 5.27] , $p=0.618$ 、全体的な健康感覚：0.54 [95%CI -2.22, 3.30] , $p=0.702$ 、全体的な健康の変化：0.65 [95%CI -3.38, 4.67, $p=0.753$] , $p=0.753$) (7)。

また、本人の希望で硬膜外麻酔を使用した群と、本人の希望で硬膜外麻酔を使用しなかった群の間にも、9 領域すべてにおいて妊娠中～産後 6 週までの健康関連 QOL を示す SF-36 スコアの変化に有意差はみられなかった（身体的機能：7.94 [95%CI -0.12, 16.00] , $p=0.054$ 、社会的機能：-0.51 [95%CI -9.50, 8.48] , $p=0.911$ 、身体的問題のための役割制限：4.50 [95%CI -12.22, 21.22] , $p=0.596$ 、情緒的ウェルビ

ーイング：-2.41 [95%CI-7.17, 2.34] , p=0.318、活力：-4.53 [95%CI-11.05, 1.98] , p=0.172、体の痛み：3.32 [95%CI-5.90, 12.53] , p=0.479、情緒的問題のための役割制限：-0.08 [95%CI-11.56, 11.40] , p=0.989、全体的な健康感覚：2.28 [95%CI-2.63, 7.20] , p=0.361、全体的な健康の変化：2.70 [95%CI-4.02, 9.44] , p=0.428) (7)。

■ 母親への副作用

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）と比較し、硬膜外麻酔を使用した分娩では、低血圧（平均 RR 11.34 [95% CI 1.89, 67.95] , 10 試験, 4212 人, $I^2=87\%$ ）、 38°C 以上の発熱（平均 RR 2.51 [95% CI 1.67, 3.77] , 9 試験, 4276 人, $I^2=66\%$ ）、運動障害（RR 31.71 [95% CI 4.16, 241.99] , 3 試験, 322 人, $I^2=0\%$ ）、嘔気・嘔吐（平均 RR 0.62 [95% CI 0.45, 0.87] , 15 試験, 4,440 人, $I^2=70\%$ ）、尿閉（RR 14.18 [95% CI 4.52, 44.45] , 4 試験, 343 人, $I^2=10.2\%$ ）の傾向が見られた (1)。産後うつ（RR 0.63 [95% CI 0.38, 1.05] 1 試験, 313 人）、酸素投与を必要とする呼吸抑制（平均 RR 0.23 [95% CI 0.05, 0.97] , 5 試験, 2,031 人, $I^2=42\%$ ）、頭痛（RR 1.06 [95% CI 0.74, 1.54] , 4 試験, 1,938 人, $I^2=0\%$ ）、縫合を必要とする会陰部損傷（RR 1.05 [95% CI 0.93, 1.18] , 1 試験, 369 人）、搔痒感（平均 RR 1.19 [95% CI 0.81, 1.77] , 8 試験, 2,900 人, $I^2=22.5\%$ ）、シバリング（ふるえ）（RR 5.00 [95% CI 0.27, 92.62] , 1 試験, 20 人）、眠気（平均 RR 0.48 [95% CI 0.17, 1.33] , 6 試験, 740 人, $I^2=92\%$ ）には有意差はなかった (1)。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。）と比較し、硬膜外麻酔群の母親の長期的な腰背部痛はなかった（RR 1.00 [95% CI 0.89, 1.12] , 2 試験, 814 人, $I^2=0\%$ ） (1)。2019 年に発表された Shokrpour らの RCT では、腰椎麻酔と比較し、硬膜外麻酔群では嘔気・嘔吐の有無（3.2%, vs 30.2%; p = 0.2, 124 人）に有意差はなかった (6)。

発熱の原因について、硬膜外麻酔を使用した群では硬膜外麻酔を使用しない群と比較して母体の分娩期の発熱（RR 3.54 [95% CI 2.61, 4.81] , p<0.0001, 12RCTs, 5,137 人; RR 5.60 [95% CI 4.50, 6.97] , 16 コホート試験, 574,021 人, p<0.0001）と抗生剤の使用率（RR 2.60 [95% CI 1.31, 5.17] , 3 コホート研究, 262,385 人, p=0.0065）が有意に増加するものの、発熱が細菌感染由来かどうかはエビデンス不足で判断できないと述べている (8)。

【新生児のアウトカム】

■ NICU入院

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。）と比較し、硬膜外麻酔を使用した分娩では、新生児の NICU 入院（RR 1.03 [95% CI 0.95, 1.12] , 8 試験, 4,488 人, $I^2=0\%$ ）の有意な増加はなかった (1)。

■ アプガースコア低値

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。）と比較し、硬膜外麻酔を使用した分娩では、アプガースコア 7 点未満（RR 0.73 [95% CI 0.52, 1.02] , 22 試験, 8,752 人, $I^2=0\%$ ）の有意な増加はなかった (1)。

■ 新生児への副作用

RCT (9) では、腰椎麻酔と比較し、硬膜外麻酔群では児のアプガースコア（1 分後：8.69±0.75, vs 8.56±0.80; p = 0.1, 124 人）（5 分後：9.65±0.61, vs 9.63±0.86; p = 0.5, 124 人）、臍帯動脈ガス分析値（pH :

7.31±0.08, vs 7.31±0.07; p = 0.6, 124 人) に有意差はなかった (9)。また、SR (6) においても、硬膜外麻酔を使用した群では硬膜外麻酔を使用しない群と比較して敗血症、細菌感染、抗生剤使用率への影響も確認されなかった。

文献

1. Anim-Somuah M SR, Cyna AM, Cuthbert A. Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018 (5) :CD000331. doi: 10.1002/14651858.CD000331.pub4.
2. Anim-Somuah M SR, Howell CJ. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2005 (4) :CD000331. doi: 10.1002/14651858.CD000331.pub2.
3. Anesthesia PGfO. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Obstetric Anesthesia and the Society for Obstetric Anesthesia and Perinatology. *Anesthesiology*. 2016;124:270-300.
4. Gynecologists ACoOa. ACOG Practice Bulletin No. 209: Obstetric Analgesia and Anesthesia. *Obstetrics and gynecology*. 2019;133:e208-e25.
5. Anim-Somuah M SR, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2011 (12) :CD000331. doi: 10.1002/14651858.CD000331.pub3.
6. Shokrpour M, Reza PPS, Sharifi M, Kamali A. Prevalence of Cesarean Section and Analysis of Neonatal Apgar Score and the Mean Time of Second Phase of Labor in Pregnant Women. *Med Arch*. 2019;73 (6) :399-403. doi: 10.5455/medarh.2019.73.399-403.
7. van den Bosch AAS, Goossens M, Bonouvrié K, Winkens B, Nijhuis JG, Roumen F, et al. Maternal quality of life in routine labor epidural analgesia versus labor analgesia on request: results of a randomized trial. *Qual Life Res*. 2018;27 (8) :2027-33. doi: 10.1007/s11136-018-1838-z.
8. Jansen S, Lopriore E, Naaktgeboren C, Sueters M, Limpens J, van Leeuwen E, et al. Epidural-Related Fever and Maternal and Neonatal Morbidity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neonatology*. 2020;117 (3) :259-70. doi: 10.1159/000504805.

BQ207 分娩進行中に飲食制限をする必要はあるか？

【回答】

飲食制限をする必要はない。

【解説】

通常分娩でも、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。RCT (1) やコクラン SR (2) 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分後アップガースコア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 (2) からは、飲食制限を正当化する根拠は得られていない。

WHO ガイドラインでは、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症例が、3,000人以上の産婦を含んだレビューで報告されていないことについて言及し、産婦の希望を尊重することを重視して、飲水や飲食を積極的に推奨することとしている。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

RCT 1 件 (1) を根拠に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。

WHO 推奨ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

推奨項目 24「飲水と飲食」において、「ローリスクの産婦には、分娩中の飲水や飲食を推奨する」としている。根拠として、コクラン SR (2) が採用されており、産婦の希望を尊重することを重視し、積極的に推奨することとしている。

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 (2) 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 試験は水のみ群と特定の液体や食べ物を摂取する群、そして2 試験は水のみ群と炭酸水の群に分けて比較していた。RCT (1) では食事摂取群 45 人、非摂取群 43 人を比較した。これらの結果をアウトカムごとに記述する。

【母体のアウトカム】

■ 帝王切開、器械分娩

コクラン SR (2) では、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（リスク比（RR） 0.89 [95%CI 信頼区間（95%CI） 0.63, 1.25] , 5 試験, 3,103 人, $I^2=57%$ ）および器械分娩（RR 0.98 [95%CI 0.88, 1.10] , 5 試験, 3,103 人, $I^2=0%$ ）に有意差は認められなかった。RCT (1) においても、帝王切開（0.20% vs. 0.28%, n.s.）、器械分娩（36% vs. 30%, n.s.）、自然な経膈分娩（44% vs. 42%, n.s.）に有意差は見られなかった。

■ 分娩進行

RCT (1) では、第 1 期・2 期の分娩所要時間（710 分 [標準偏差（SD） 222] vs. 641 分 [SD 225] , n.s.）、オキシトシンの必要度（84% vs. 72%, n.s.）において有意差は認められなかった。

■ 嘔気、嘔吐

コクラン SR (2) では、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、嘔気（RR 0.80 [95%CI 0.54, 1.18] , 1 試験, 255 人）および嘔吐（RR 0.90 [95%CI 0.62, 1.31] , 3 試験, 2,547 人, $I^2=50%$ ）に有意差は認められなかった。一方、RCT (1) では、分娩中に食事を摂取した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（平均差（MD） 205 mL [95%CI 99, 311] , $p=0.001$ ）。

■ 血漿グルコース、インスリン

RCT (1) 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] , $p=0.003$ ）、インスリン（MD 15.6 mmol/L [95%CI 2.9, 28.3] , $p=0.017$ ）は有意に上昇した。

【新生児のアウトカム】

■ アプガースコア

コクラン SR (2) では、5 分後アプガースコア 7 点以下（RR 1.43 [95%CI 0.77, 2.68] , 4 試験, 2,902 人, $I^2=0%$ ）に有意差は認められなかった。RCT (1) では、アプガースコアおよび臍帯動脈血ガスについて有意差は認められなかった。

文献

1. Scrutton MJ, Metcalfe GA, Lowy C. Eating in labour: a randomised controlled trial assessing the risks and benefits. *Anaesthesia* 1999; 54 (4) : 329-34.
2. 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.

BQ208 分娩第1期に体を起こした姿勢をとることや動き回することは、体を横にした姿勢と比べて母子への影響に対する有効性は？

【回答】

分娩第1期に、体を起こした姿勢をとることや動き回することは、体を横にした姿勢と比べて、分娩第1期の分娩時間を短縮させ、帝王切開の減少、硬膜外麻酔の使用の減少や新生児がNICUへ入院することが減るという有効性がある。

妊婦が自ら選んで、体を横にする姿勢だけでなく、最も快適だと思う姿勢を取ったり自由に動いたりするよう促し、支援する。

【解説】

ここでは、体を起こした姿勢とは、座る、立つ、ひざまずく、しゃがむ、四つん這いの姿勢をいい、体を横にした姿勢とは、仰臥位、半坐位、側臥位をいう。

コクランのSR (1) によると、分娩第1期に産婦が体を横にした姿勢と比べて、体を起こした姿勢をとることや動き回することは、分娩第1期所要時間を短縮し、帝王切開の減少、硬膜外麻酔の使用の減少や新生児がNICUへ入院することが減ると示唆されている。ただし、吸引・鉗子分娩、オキシトシンを用いた分娩促進、オピオイド鎮痛剤の使用、急速遂娩が必要な胎児ジストレス、新生児の人工呼吸器の使用、分娩第2期の所要時間はメタアナリシスの結果に有意な差が認められなかった。

産婦が分娩第1期に体を起こした姿勢や動き回ることに対する満足度や好みに関する研究の報告はあったが、効果としてはわかっていない。また、痛みと不安の結果も限られた研究では報告されているが、統計的に有意な差は認められていない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

このガイドラインの推奨文 (2) には、「仰向けに横になることを除いて、分娩中に女性が最も快適だと思う姿勢をとることや動き回することを奨励し、援助する。[2007年、2023年改訂]」とある。

根拠として、コクランのSR (1) に採用された研究を使って推奨文が作成されていた。2023年のガイドラインの改訂では、エビデンスのレビューなしに委員会の合意で、「仰向けに横になることを除いて」の文章が加えて修正された。また、分娩の第一段階の終盤と第二段階の間は、多くの産婦が、特に分娩の終わりに向けて、分娩中に体を起こした姿勢のままにいたり動き回ることが困難であることも指摘されたと報告があった。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

推奨項目 25「産婦の姿勢や動き回ること」(3) において、コクランのSR (1) を根拠に、帝王切開が減るという臨床的な有益性があることより、有益で、安価で、実行が簡単な介入の選択肢を産婦に提供することが重要だと考え、この介入を強く推奨している。ガイドライン作成の際には産婦に分娩の姿勢

の選択をまかせるというよりも、全ての産婦にベッド上安静を強いることが多くの医療現場で慣習的な実践になっていることが指摘されたと報告がある。分娩第1期にどのような姿勢を取るか、情報を得た上で産婦自身が決めるのに役立つはずとしている。

上記以外のエビデンス

このレビュー (1) には 25 試験 (n=5,218) が抽出され、ランダム化比較試験と準ランダム化比較試験の両方が含まれ、研究参加した産婦はほとんどが妊娠合併症のない正期産であった。エビデンスの確実性は非常に低いと評価されていた。結論として、低リスク産婦は体を起こした姿勢を取ることや動き回ることの利点について説明した上で、選択した姿勢をとるように奨励され、支援されるべきと述べている。分娩中に動き回るには、助産師/看護師による継続的な一対一のサポートが必要になることが多く、これにより鎮痛剤の必要性が減り、自然経膈分娩の可能性が高まる (4) している。

【母体のアウトカム】

■ 分娩第1期所要時間

体を起こした姿勢をとることや動き回ることは、体を横にした姿勢と比較すると、分娩第1期所要時間が1時間22分短いという結果が示されていた (平均差 (MD) -1.36 時間 [95%信頼区間 (CI) -2.22, -0.51] 時間, 15 試験, 2,503 人, $I^2=93\%$)。

■ 分娩方法

分娩第1期に体を起こした姿勢をとることや動き回ることは、体を横にした姿勢と比べて帝王切開の割合が低く (リスク比 (RR) 0.71, [95% CI 0.54~0.94], 14 試験, 2682 人, $I^2=0\%$)、自然経膈分娩に至る可能性が高く (RR 1.05, [95% CI 0.99~1.11, 14 試験, 2626 人, $I^2=42\%$)、硬膜外鎮痛を受ける可能性が低く (RR 0.81, [95% CI 0.66~0.99], 9 試験, 2107 人, $I^2=0\%$)。

■ 産婦の満足度、好み、痛み、不安

産婦が分娩第1期に体を起こした姿勢や動き回ることにに対する満足度や好みに関する報告は1件研究 (5) があったが、効果としてはわかっていない。また、痛みと不安の結果は、2件の研究 (6, 7) が報告されていたが、統計的に有意な差はなかった。

【新生児のアウトカム】

■ NICUの入院

分娩第1期に体を起こした姿勢をとることや動き回ることは、体を横にした姿勢と比べて、新生児が新生児集中治療室への入院が少ないと、1件の研究 (n=200) (7) で報告されている (RR 0.20, [95% CI 0.04~0.89])

周産期死亡を調査し報告した研究は5件あり、1件の研究 (8) では周産期死亡が報告されており、分娩第1期に体を起こした姿勢をとることや動き回ることを行った群では1名、体を横にした姿勢をした群では2名で有意な差はなかった (8) と報告されていた。そのうち、残りの4件 (9-12) は周産期死亡がなかったと報告した。

【その他のアウトカム】

吸引・鉗子分娩、オキシトシンを用いた分娩促進、オピオイド鎮痛剤の使用、急速遂娩が必要な胎児ジストレス、新生児の人工呼吸器の使用、分娩第2期の所要時間ではメタアナリシスの結果、有意な差がみられなかった。

文献

1. Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ, Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013(10):Cd003934. Epub 20131009. doi: 10.1002/14651858.CD003934.pub4.
2. NICE. National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines. Intrapartum care. London: National Institute for Health and Care Excellence(NICE).2023
3. Committee WWGAbtGR. WHO recommendations: Intrapartum care for a positive childbirth experience. Geneva: World Health Organization2018.
4. Hodnett ED, Gates S, Hofmeyr GJ, Sakala C. Continuous support for women during childbirth. *Cochrane database of systematic reviews*. 2013(7).
5. Miquelutti MA, Cecatti JG, Makuch MY. Upright position during the first stage of labor: a randomised controlled trial. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007;86(5):553-8. doi: 10.1080/00016340601185251.
6. Calvert JP, Newcombe RG, Hibbard BM. An assessment of radiotelemetry in the monitoring of labour. *Br J Obstet Gynaecol*. 1982;89(4):285-91. doi: 10.1111/j.1471-0528.1982.tb04697.x.
7. Ben Regaya L, Fatnassi R, Khelifi A, Fékih M, Kebaili S, Soltan K, et al. Role of deambulation during labour: A prospective randomized study. *J Gynecol Obstet Biol Reprod(Paris)*. 2010;39(8):656-62. Epub 20100807. doi: 10.1016/j.jgyn.2010.06.007.
8. Chan DP. Positions during labour. *BMJ*. 1963;1(5323):100-2. doi: 10.1136/bmj.1.5323.100.
9. Bloom SL, McIntire DD, Kelly MA, Beimer HL, Burpo RH, Garcia MA, et al. Lack of effect of walking on labor and delivery. *New England Journal of Medicine*. 1998;339(2):76-9.
10. Haukkamaa M, Purhonen M, Teramo K. The monitoring of labor by telemetry. *J Perinat Med*. 1982;10(1):17-22. doi: 10.1515/jpme.1982.10.1.17.
11. MacLennan AH, Crowther C, Derham R. Does the option to ambulate during spontaneous labour confer any advantage or disadvantage? *Journal of Maternal-Fetal Medicine*. 1994;3(1):43-8.
12. McManus TJ, Calder AA. Upright posture and the efficiency of labour. *Lancet*. 1978;1(8055):72-4. doi: 10.1016/s0140-6736(78)90006-5.

BQ209 微弱陣痛による分娩進行の遷延に人工破膜は有効か？

【回答】

人工破膜のみでは、微弱陣痛による分娩進行の遷延に対して有効ではない。

【解説】

WHO の分娩促進のガイドラインにおいて、分娩遷延の治療に人工破膜のみを用いることは推奨されないとしている。コクラン SR (1) によって、分娩進行遅延が確認された場合の治療介入としての人工破膜の有益性に関するエビデンスが不足していることを示している。人工破膜には、臍帯脱出や感染率上昇のリスクもあることから、人工破膜の決定は、児頭固定（ステーション-2より児頭が下降している状態）を確認した後に、胎児モニタリングの装着など、他の考慮事項に基づいて行う必要がある。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

正常に進行している陣痛では、人工破膜をルーチンに行わないとしている。また、分娩第1期が遅延している場合は、破水していない場合、女性全員に人工破膜を検討する。その際、処置について説明し、陣痛が約1時間短縮し、陣痛の強さと痛みが増す可能性があることを助言する。

陣痛促進のための WHO 勧告

推奨18「分娩遷延の治療に人工破膜のみを用いることは推奨されない。」としている。分娩進行の遷延の対処として人工破膜が臨床で一般的に用いられているにもかかわらず、その有益性または有害性について結論づける十分なエビデンスがないことに留意した。コクラン SR (1) によって、分娩進行の遷延が確認された場合の治療介入としての人工破膜の有益性に関するエビデンスが不足していることを認める一方で、人工破膜の決定は、胎児モニタリングの必要性など、他の考慮事項に基づいて行うことができる」と指摘した。

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。

コクラン SR (1) によると「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、有意ではないものの、帝王切開分娩率上昇と関連があったことにより、ルーチ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」とコクラン SR (2) の報告もある。また、人工破膜には、臍帯脱出や感染率上昇のリスクもある。

これらの結果をもとにこの CQ に関しては、人工・自然にかかわらず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（ステーション-2より児頭が下降している状態）確認」後に行う、としている。

上記以外のエビデンス

人工破膜のみの効果を検討するコクランSR (3) があるが、2件のRCTの小規模試験であり結論が得られなかった。よって、分娩促進を目的とした人工破膜を実施する女性を対象とした15件のRCT (n=5583) を含むコクランSR (1) と分娩遷延した女性への積極的分娩管理を行うコクランSR (2) 6件のRCT (n=3242) を採用した。

■ 陣痛促進

コクランSR (1) によると、人工破膜をした女性は、しない場合と比べて、分娩第1期の時間 (平均差 (MD) -20.43, [95%信頼区間 (CI) -95.93, 55.06] , 5研究, 1127人) に違いはなかった。初産婦、経産婦に分けて分析しても、それぞれ有意な違いはなかった (MD-57.93, [95%CI -152.66, 36.80] , 4研究, 379人) (MD23.10, [95%CI -50.89, 97.09] , 3研究, 386人)。

■ 帝王切開

コクランSR (1) によると、人工破膜をした女性は、対照群と比べて、帝王切開の実施 (RR1.27, [95%CI 0.99, 1.62] , 10研究, 5060人) に違いはなかった。初産婦、経産婦も同様にそれぞれ有意な差はなかった。また、コクランSR (2) によると、分娩が遷延した場合に、積極的分娩管理群が、ルーチンケアをしている群に比べて、帝王切開 (RR0.47, [95%CI 0.32, 0.69] , 6研究, 3242人) は有意に少なくなっていた。

■ 母親の分娩体験の満足度

コクランSR (1) によると、人工破膜をした女性は、対照群と比べて、満足度 (標準化平均差 (SMD) 0.27, [95%CI -0.49, 1.04] , 2研究, 123人) に違いはなかった。

■ 5分後のアプガースコア7点未満

コクランSR (1) によると、人工破膜をした女性は、対照群と比べて、児の5分後のアプガースコア7点未満 (RR0.57, [95%CI 0.31, 1.06] , 7研究, 3637人) に違いはなかった。

文献

1. 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.
2. 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.
3. Bricker_L, Luckas_M. Amniotomy alone for induction of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 4. Art. No.:CD002862. DOI: 10.1002/14651858.CD002862.

BQ210 分娩第1期の浣腸は、陣痛促進効果があるか？

【回答】

分娩第1期に浣腸を行うことによる陣痛促進の効果はない。

【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。また、WHO 分娩期ガイドラインにおいても、分娩第1期のルーチンでの浣腸については推奨されておらず、女性にとって不快な処置である。

【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。

WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

コクラン SR (1) を根拠に、分娩第1期のケアにおいて、「陣痛促進剤の使用を減らすために浣腸を行うことは推奨されない。」と記載されている。ルーチンケアとしての浣腸の使用は、陣痛の時間を短縮することも、その他の臨床的利益をもたらすことも示されていないと指摘しており、浣腸は侵襲的であり、女性にとって不快感を伴うため、分娩第1期における浣腸の使用は勧められない、と記載されていた。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (1) に含まれた4試験 (n=1,917) では、石鹼液、生理食塩水、薬用水または水道水での浣腸が行われていた。

■ 分娩所要時間

RCT (2) (n=1,027) 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 (409.4分 vs 459.8分, 平均偏差 (MD) -50.40分 [95%信頼区間 (95%CI) -75.68, -25.12])。

RCT (3) (n=152) 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かった (504.7分 vs. 392.7分, MD 112分 [95%CI 48.13, 175.87])。

これら2件のRCT (2, 3) を統合した結果 (n=1,179) では、分娩所要時間 (分) は浣腸群のほうが長かった (加重平均の差 (WMD) 28.04分 [95%CI -131.01, 187.10], $I^2 = 95%$)。

■ 分娩第1期の所要時間

RCT (4) (n=347) では、浣腸群の分娩第1期所要時間は非浣腸群よりも短かったが、有意な差は認めなかった (515分 vs. 585分, $p=0.24$)。

■ 分娩第2期の所要時間

RCT (4) (n=347) において、浣腸群の分娩第 2 期の所要時間は非浣腸群と比較して長かったが、有意差は見られなかった (43.2 分 vs. 38 分, p=0.19)。

文献

1. Reveiz L, Hg G, Lg C. Enemas during labour. Cochrane Database Syst Rev. 2013;7.
2. Kovavisarach E, Sringamvong W. Enema versus no-enema in pregnant women on admission in labor: a randomized controlled trial. J Med Assoc Thai. 2005;88 (12) :1763-7.
3. NT C, TR J. Randomized prospective trial of the effects of an enema during labor. Obstet Gynecol. 2007;109 (4 Suppl) :7S.
4. Cuervo LG, Bernal P, Mendoza N. Effects of high volume saline enemas vs no enema during labour – The N-Ma Randomised Controlled Trial. BMC Pregnancy Childbirth. 2006;6.

Draft 版

複製を禁ず

BQ211 鍼療法や指圧は、陣痛促進効果があるか？

【回答】

鍼療法や指圧は、陣痛促進の方法の1つとなりうる。

【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。SP-6（三陰交）への指圧を受けた妊婦が他の妊婦にこの介入を勧めたいという意見が聞かれ（9）、妊婦が受け入れやすい介入であることも考えられる。

【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13件のRCT（n = 1,986）を対象としたコクランSR（1）を採用した。

鍼療法に関するRCTとして、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分娩第1期活動期の初産婦（n = 63）を対象にLI-4（合谷）and SP-6（三陰交）への鍼治療による産痛緩和効果を検討したRCT（2）を採用した。

指圧については、指圧の分娩誘発や分娩時間短縮の効果について検討した、6件のRCTと1件のnon-RCT（n = 748）を対象としたSR（3）、指圧とプラセボまたは介入なしの比較をした13件のRCTを対象としたメタ解析（4）、正期産で子宮口開大2cmの初産婦（n = 100）を対象にSP6への指圧による分娩所要時間の変化を検討したRCT（5）、正期産の初産婦（n = 156）を対象とした20分間のSP-6（三陰交）への指圧による陣痛促進の効果を検討したRCT（6）、経産婦（n = 88）を対象とした子宮口開大4~5 cmと7~8 cmになった時にL-I4の指圧による産痛緩和効果を検討したRCT（7）、初産婦（n = 85）を対象としたSP-6（三陰交）への指圧による産痛緩和効果を検討したRCT（8）、初産婦（n = 60）を対象としたSP-6への指圧による産痛緩和効果を検討したRCT（9）を採用した。

< 鍼療法 >

■ 分娩所要時間

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）が短かく（3.41 [range 3.06, 3.77] vs. 4.45 [range 4.06, 4.83] , $P < 0.001$ ）、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（平均差（MD） -0.30 時間 [95% CI -1.79, 1.19] 時間, 100人）（1）。

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) (1)。

LI-4 (合谷) と SP-6 (三陰交) への鍼療法と偽鍼療法の比較では、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 ($P < 0.001$) (2)。

< 指圧 >

■ 分娩所要時間

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, $I^2 = 80%$) (1)。

SR (3) に包含した 5 件の RCT で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 (3)。分娩の活動期に該当する初産婦 120 人を対象にし、SP-6 (三陰交) の指圧を 30 分間受ける介入群 (n = 60) と、プラセボ群 (n = 60) の比較では、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 ($P < 0.0001$) (3)。

指圧とプラセボまたは介入なしの比較をしたメタ解析 (4) では、指圧群は、プラセボまたは介入群と比べて、分娩第 1 期の所要時間の短縮傾向 (MD -1.310 時間 [95% CI -1.738, 0.882] 時間, 10 試験, 1,334 人, $I^2 = 89.4%$)、分娩第 2 期の所要時間の有意な短縮 (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。

初産婦を対象に SP-6 (三陰交) への指圧による分娩所要時間の変化を検討した RCT (5) では、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: $P < 0.001$)。

初産婦を対象に 20 分間の SP-6 (三陰交) への指圧による陣痛促進の効果を検討した RCT (6) では、平均分娩所要時間は、指圧群 (n = 52) では 221.5 分 (SD 162.4)、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) であり、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: $P = 0.004$)。

経産婦を対象に L-14 への指圧による産痛緩和効果を検討した RCT (7) では、分娩第 2 期の平均所要時間は、指圧群 (n = 44) 6.84 分 (SD 3.67)、通常ケア群 (n = 44) 8.02 分 (SD 4.45) と有意差は認めず ($P = 0.195$)、分娩第 1 期かつ子宮口開大 4 cm からの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 ($P = 0.038$)。

初産婦を対象に、SP-6 (三陰交) への指圧による産痛緩和効果を検討した RCT (8) では、分娩第 1 期 (4cm から全開大) の所要時間は、介入群 (n = 46) 中央値 3 時間 (範囲 : 1-6 時間)、対照群 (n = 39) の中央値 4 時間 (範囲 : 2-10 時間) と介入群が有意に短縮していた ($p < 0.001$)。

初産婦を対象に、SP-6（三陰交）への指圧による産痛緩和効果を検討した RCT（9）では、分娩第1期の平均所要時間は、介入群（n=30）4.88（SD 0.85）時間、対照群（n=30）5.56（SD 0.66）時間と介入群が有意に短縮していた（p=0.001）。

■ 産婦の好み

SP-6（三陰交）への指圧による産痛緩和効果を検討した RCT（9）によると、指圧を受けた妊婦が他の妊婦にこの介入を勧めたいという意見があった（Chi-square = 5.711, p = 0.017）。

文献

1. Smith CA, Collins CT, Levett KM, Armour M, Dahlen HG, Tan AL, Mesgarpour B. Acupuncture or acupressure for pain management during labour. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Feb 7;2 (2) :CD009232. doi: 10.1002/14651858.CD009232.pub2.
2. 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. doi: 10.1016/j.jams.2015.08.003.
3. Mollart LJ, Adam J, Foureur M. Impact of acupressure on onset of labour and labour duration: A systematic review. *Women Birth.* 2015 Sep;28 (3) :199-206. doi: 10.1016/j.wombi.2015.03.007.
4. Makvandi S, Mirzaiinajmabadi K, Sadeghi R, Mahdavian M, Karimi L. Meta-analysis of the effect of acupressure on duration of labor and mode of delivery. *Int J Gynaecol Obstet.* 2016 Oct;135 (1) :5-10. doi: 10.1016/j.ijgo.2016.04.017.
5. Yesilcicek Calik K, 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. doi: 10.5812/ircmj.16461.
6. Mafetoni RR, Shimo AK. Effects of acupressure on progress of labor and cesarean section rate: randomized clinical trial. *Rev Saude Publica.* 2015;49:9. doi: 10.1590/s0034-8910.2015049005407.
7. Hamlacı Y, Yazıcı S. The Effect of Acupressure Applied to Point LI4 on Perceived Labor Pains. *Holist Nurs Pract.* 2017 May/Jun;31 (3) :167-176. doi: 10.1097/HNP.0000000000000205.
8. Halime, Ö. N. C. Ü., and Filiz Okumus. The effect of acupressure at the Sanyinjiao point on the labor pain relief and duration of labor in Turkish nulliparous women. *Journal of Experimental and Clinical Medicine.* 2019. 36 (3) : 73-80.
9. Türkmen H, Çeber Turfan E. The effect of acupressure on labor pain and the duration of labor when applied to the SP6 point: Randomized clinical trial. *Jpn J Nurs Sci.* 2020 Jan;17 (1) :e12256. doi: 10.1111/jjns.12256.

BQ212 分娩時の外陰部洗浄は、何を用いたらよいか？

【回答】

分娩時に外陰部は、水道水（微温湯 38~39℃） 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。また、外陰部洗浄に水道水を使用する場合は、産婦の不快感を軽減するために微温湯を用いることが望ましい。

【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

分娩時の外陰部洗浄の際に、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イギリスで実施された比較研究(1) (n=3,905)、塩化ベンザルコニウムと水道水を使用した前後比較研究(2) (n=575)を採用し、これらの結果をアウトカムごと記述する。

【母体のアウトカム】

■ 母体の発熱

水道水を使用した群とセトリミドとクロルヘキシジンの合剤を使用した群を比較した結果、母体の発熱（体温 > 38.0℃）（オッズ比（OR） 1.4 [95%CI 0.8, 1.9]）に有意な差はなかった（1）。また、塩化ベンザルコニウムを使用した群と水道水を比較した群でも母体の発熱（0% vs. 0.3%）に有意な差はなかった（2）。

■ 縫合部離開

水道水を使用した群とセトリミドとクロルヘキシジンの合剤を使用した群を比較した結果、縫合部離開（OR 5.8 [95%CI 0.3, 9.9]）に有意な差はなかった（1）。また、塩化ベンザルコニウムを使用した群と水道水を比較した群でも縫合部離開（1.5% vs. 1.6%）に有意な差はなかった（2）。

■ 抗菌薬の使用

水道水を使用した群とセトリミドとクロルヘキシジンの合剤を使用した群を比較した結果、抗菌薬の使用（OR 1.02 [95%CI 0.86, 1.9]）に有意な差はなかった（1）。

■ 外陰部感染

水道水を使用した群とセトリミドとクロルヘキシジンの合剤を使用した群を比較した結果、外陰部感染 (OR 1.4 [95%CI 0.77, 2.7]) に有意な差はなかった (1)。

【新生児のアウトカム】

■ 眼感染症

水道水を使用した群とセトリミドとクロルヘキシジンの合剤を使用した群を比較した結果、眼感染症 (OR 1.1 [95%CI 0.78, 1.7]) 有意な差はなかった (1)。また、塩化ベンザルコニウム群と水道水群の両群で眼感染症の発生はなかった (2)。

■ その他の新生児のアウトカム

水道水を使用した群とセトリミドとクロルヘキシジンの合剤を使用した群を比較した結果、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°C) (OR 1.4 [95%CI 0.66, 3.0]) に有意な差はなかった (1)。また、塩化ベンザルコニウム群と水道水群の両群で臍感染症、敗血症の発生はなかった (2)。

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

1. Keane HE, Thornton JG. A trial of cetrimide/chlorhexidine or tap water for perineal cleaning. *British Journal of Midwifery*. 1998;6(1):34-7. doi: 10.12968/bjom.1998.6.1.34.
2. 飯泉 梓, 加藤 明, 井上 久, 中根 直. 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.

BQ213 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？

【回答】

正常な経膈分娩の場合、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）の有効性はない。

【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、用手的子宮底圧迫法は分娩第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、用手的子宮底圧迫法は、急速遂娩としての吸引・鉗子分娩の補助的手段、あるいは吸引・鉗子分娩の準備に時間を要するなどの事態の代替法としてのみ実施するとされている。

【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「吸引・鉗子娩出術、子宮底圧迫法の適応と要約、および実施時の注意点は？」において、用手的子宮底圧迫法は、吸引・鉗子娩出術の補助的手段、すなわち、牽引の娩出力の補完として、あるいは、準備に時間を要するなどの事態の代替法としてのみ実施し、急速遂娩以外には実施しないことが強く勧められている。

WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

推奨項目40「子宮底の圧迫」において、コクランSR(1)を根拠として分娩第2期の用手的子宮底圧迫法で児娩出を促すことは推奨していない。

上記以外のエビデンス

コクランSR(1)は、分娩第2期における子宮底圧迫に関して、用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した5試験(2-6)(n=3057)を採用している。これらの結果を、アウトカムごとに記述する。

【母体のアウトカム】

■ 特定時間内の経膈分娩数（努責開始から児頭が出るまでの時間が30分以上または器械分娩と帝王切開）

用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した結果、特定時間内の経膈分娩数に有意な差はなかった(リスク比(RR) 0.96 [95%CI 0.71, 1.28], 1試験, 120人)(5)。

■ 分娩第2期所要時間

用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した結果、分娩第2期所要時間に有意な差はなかった(MD

-0.80 分 [95%CI -3.66, 2.06] 分, 1 試験, 194 人) (3)。

■ 分娩方法

用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した結果、器械分娩 (RR 3.28 [95%CI 0.14, 79.65] , 1 試験, 197 人)、帝王切開に有意な差はなかった (RR 1.10 [95%CI 0.07, 17.27] , 1 試験, 197 人) (3)。

■ 頸管裂傷

用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した結果、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) (2)。

【新生児のアウトカム】

■ 低い臍帯動脈血 pH

用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した結果、低い臍帯動脈血 pH は有意に多かった (RR 1.07 [95%CI 0.72, 1.58] , 2 試験, 297 人) (3, 5)。

■ アップガースコア 5 分後 7 点未満

用手的な子宮底圧迫群と圧迫なし群を比較した結果、アップガースコア 5 分後 7 点未満に有意な差はなかった (平均 RR 4.48 [95%CI 0.28, 71.45] , 4 試験, 2,759 人, $I^2 = 89%$) (3-5)。

■ その他のアウトカム

新生児死亡は、このアウトカムを報告したいずれの 2 試験 (4, 6) でも生じていなかった (非常に質の低いエビデンス)。また、重度な合併症や死亡を報告している試験はなかった。

Note:

ここでは、その他の子宮底圧迫法について説明する。

空気膨張式ベルト (inflatable belt) : 子宮収縮と同期して腹部に巻いたベルトに空気を送り、子宮底を圧迫する方法である。コクラン SR (1) では、空気膨張式ベルトによる子宮底圧迫を行った群と圧迫なし群の比較も行っている (7-10)。空気膨張式ベルトによる子宮底圧迫とは、子宮収縮と同期して腹部に巻いたベルトに空気を送り、子宮底を圧迫するものである。

空気膨張式ベルトによる子宮底圧迫を行った群は圧迫なし群に比べて初産婦の分娩第2期所要時間を短縮し、手術的分娩の発生割合を減らす可能性があった。**優しい用手的子宮底圧迫法 (Gentle Assisted Pushing)** : 産婦が上体を起こした姿勢になり、陣痛発作中に産婦の努責に合わせて、医療者が手掌を使って骨盤の方向に優しく着実な圧をかける (発作の間、もしくは30秒間) の方法である。ランダム化比較試験で効果が検討されたが、有益性はみられなかった (11)。

文献

1. Hofmeyr GJ, Vogel JP, Cuthbert A, Singata M. Fundal pressure during the second stage of labour. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2017;2018 (5) . doi: 10.1002/14651858.cd006067.pub3.
2. Acmaz G, Albayrak E, Oner G, Baser M, Aykut G, Tekin G, et al. The effect of Kristeller maneuver on

- maternal and neonatal outcome. *Archives of Clinical and Experimental Surgery*. 2015;4 (1) :29--35. doi: 10.5455/aces.20140328024258.
3. Api O, Emeksiz Balcin M, 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 Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 2009;88 (3) :320-4. doi: 10.1080/00016340902730326.
 4. Mahendru R. Shortening the second stage of labor?/Travayin ikinci evresinin kisaltılması. *Journal of the Turkish German Gynecological Association*. 2010;11 (2) :95. doi: 10.5152/jtgga.2010.07.
 5. Novikova N, Mshweshwe N, Xoliswa W, Moloi P, Singata M, Hofmeyr J. O688 A new method of controlled fundal pressure during the second stage of labour: Randomized pilot study. *International journal of gynecology and obstetrics*. 2009;107 (S2) :S290-S. doi: 10.1016/S0020-7292 (09) 61061-4.
 6. Peyman A SF, Abasi Z. The effect of abdominal pressure on the duration of the second stage of labor in Iran. *Iranian Journal of Reproductive Medicine*. 2011;9 (Suppl 1) :73.
 7. Acanfora L, Rampon M, Filippeschi M, Marchi M, Montisci M, Viel G, et al. An inflatable ergonomic 3-chamber fundal pressure belt to assist vaginal delivery. *International journal of gynecology and obstetrics*. 2013;120 (1) :78-81. doi: 10.1016/j.ijgo.2012.07.025.
 8. Cox J, Cotzias CS, Siakpere O, Osuagwu FI, Holmes EP, Paterson-Brown S. Does an inflatable obstetric belt facilitate spontaneous vaginal delivery in nulliparae with epidural analgesia? *BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology*. 1999;106 (12) :1280-6. doi: 10.1111/j.1471-0528.1999.tb08182.x.
 9. Kang JH, Lee GH, Park YB, Jun HS, Lee KJ, Hahn WB, et al. The efficacy and safety of inflatable obstetric belts for management of the second stage of labor. *Journal of Korean medical science*. 2009;24 (5) :951-5. doi: 10.3346/jkms.2009.24.5.951.
 10. Kim J-W, Kim YH, Cho HY, Shin H-Y, Shin JC, Choi SK, et al. The effect of inflatable obstetric belts in nulliparous pregnant women receiving patient-controlled epidural analgesia during the second stage of labor. *The journal of maternal-fetal & neonatal medicine*. 2013;26 (16) :1623-7. doi: 10.3109/14767058.2013.789851.
 11. Hofmeyr GJ, Vogel JP, Singata M, Habib NA, Landoulsi S, Gülmezoğlu AM. Does gentle assisted pushing or giving birth in the upright position reduce the duration of the second stage of labour? A three-arm, open-label, randomised controlled trial in South Africa. *BMJ Glob Health*. 2018;3 (3) :e000906. Epub 20180629. doi: 10.1136/bmjgh-2018-000906.

BQ214 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？

【回答】

ルーチンの会陰切開は産婦と新生児のアウトカム（中等度以上の会陰部痛、出血量、アプガースコア 5 分後 7 点未満、NICU への入院）を改善しないので、選択的な会陰切開が産婦にとって利益がある。

【解説】

会陰裂傷Ⅱ度と会陰切開は、会陰の皮膚だけでなく筋層の裂傷を伴い、肛門括約筋は損傷されない点で同様であるが、会陰裂傷Ⅱ度のほうが産後の痛みの頻度が少なく、継続しない傾向にある (1)。コクラン SR では、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、重度会陰損傷と膣損傷を有意に減らし、会陰裂傷なしを有意に増やすことが確認されている。一方で、重度会陰裂傷に差はなく、膣損傷を有意に増やすという、相反する結果を報告した 1 件の RCT もある。その他の母子のアウトカム（会陰部の感染、長期的な尿閉や性交痛）および児のアウトカムは、両群で差はなかった。

【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、古いコクラン SR (2)、その他のシステマティックレビュー (3)、1 件の RCT (4) を根拠として、「正常な経膣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。また、重度会陰裂傷（Ⅲ度・Ⅳ度）の既往歴のある女性には、初産婦に比べて、その後の出産で重度会陰裂傷を繰り返すリスクは高まらないことを伝え、「Ⅲ度・Ⅳ度の会陰裂傷の既往のある経膣分娩の場合、ルーチンの会陰切開は行わない」としている。

産婦人科診療ガイドライン産科編

記載なし。

WHO 推奨：ポジティブな出産体験のための分娩期ケア

推奨項目 39「会陰切開の方針」において、最新のコクラン SR (5) を根拠として、「自然な経膣分娩をしている産婦への、慣例的あるいは積極的な会陰切開の実施は推奨しない」としている。ガイドライン作成グループは、慣例的・積極的な会陰切開に比べて選択的な会陰切開の方が有益な効果があること、会陰切開の効果について全体的にエビデンスが不足していること、あらゆる場で過剰に実施されている慣例的な会陰切開をやめさせる必要があることから、会陰切開の選択的な実施を推奨するのではなく、慣例的・積極的な実施を「推奨しない」ことを強調している。

上記以外のエビデンス

コクラン SR (5) と 2019 年に発表された 1 件の RCT (6) (n=3,006) を採用した。なお、NICE 分娩期ガイドラインの根拠とされたシステマティックレビューに含まれる文献は、コクラン SR に含まれている。コクラン SR 内に含まれる経膣分娩予定の産婦を対象とした 11 件の試験と RCT は、産婦の状態に応じた選択的な会陰切開 (selective use of episiotomy) とルーチンの会陰切開を比較した。これらの結果を記述する。

【母体のアウトカム】

■ 重度会陰損傷（会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度と会陰切開）と膣損傷

コクラン SR では、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、重度会陰損傷（Ⅲ-Ⅳ度）と膣損傷を有意に減らした（リスク比（RR）0.70, [95%CI 0.52, 0.94] , 11 試験, 6,177 人）（5）。一方で、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、重度会陰損傷（RR0.72, [95%CI 1.78, 2.37]）では両群で差が無く、膣損傷（RR2.06, [95%CI 1.78, 2.37]）は有意に多かったという報告もあった（6）。

■ 会陰裂傷なし

コクラン SR では、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、会陰裂傷なしを有意に増やすことが報告された（RR 3.12, [95% CI 2.15, 4.53]）（15）。

■ 中等度・重度の会陰部痛

コクラン SR では、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、中等度・重度の会陰部痛は有意ではないが軽減する傾向であった（RR 0.71, [95%CI 0.48, 1.05] , 1 試験, 165 人）（5）。また、RCT では、分娩後 2 時間（RR0.88 [95%CI 0.82, 0.94]）および 24 時間以降（RR0.91, [95%CI 0.85, 0.97]）の両方で、中等度・重度の会陰部痛を有意に軽減した（6）。

■ 会陰縫合の必要性（会陰切開の修復を除く）

コクラン SR では、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、会陰縫合の必要性が有意に少なかった（RR0.68, [95%CI 0.58, 0.78] , 6 試験, 4,333 人）（5）。これは RCT でも同様であった（RR0.94 [95%CI 0.92, 0.96]）（6）。

■ 出血量

コクラン SR と RCT では、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、分娩時の出血量（平均出血量の差 27ml 減少, [95%CI 75mL 減少, 20mL 増加]）, 2 試験, 336 人）、分娩時から産後 24 時間の 500ml 以上の出血（RR 0.88, [95%CI 0.44, 1.76]）ともに差はなかった（5, 6）。

■ その他のアウトカム

会陰部感染、長期的な影響（6 か月後）としての尿失禁、性交痛、骨盤臓器脱は両群で差はなかった（5）。

【新生児のアウトカム】

■ アプガースコア 5 分後 7 点未満

コクラン SR ではアプガースコア 5 分後 7 点未満の発生例はなかった（5）。RCT では、選択的な会陰切開はルーチンの会陰切開に比べ、アプガースコア 5 分後 7 点未満に差はなかった（RR0.73, [95%CI 0.29, 1.81]）（6）。

■ NICU への入院 (Admission to special care baby unit)

コクラン SR では、NICU への入院 (RR 0.77, [95%CI 0.56, 1.07] , 5 試験, 2,471 人) に差はなく、これは RCT でも同様であった (RR1.12, [95%CI 0.82, 1.52]) (5, 6)。

文献

1. Macarthur AJ, Macarthur C. Incidence, severity, and determinants of perineal pain after vaginal delivery: A prospective cohort study. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2004;191 (4) :1199-204. doi: 10.1016/j.ajog.2004.02.064.
2. G C. Episiotomy for vaginal birth (Cochrane Review) . *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 1999;3.
3. Hartmann K, Viswanathan M, Palmieri R, Gartlehner G, Thorp J, Lohr KN. Outcomes of Routine Episiotomy: A Systematic Review. *JAMA : the journal of the American Medical Association*. 2005;293 (17) :2141-8. doi: 10.1001/jama.293.17.2141.
4. Dannecker C, Hillemanns P, Strauss A, Hasbargen U, Hepp H, Anthuber C. Episiotomy and perineal tears presumed to be imminent: randomized controlled trial. *Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica*. 2004;83 (4) :364-8. doi: 10.1111/j.0001-6349.2004.00366.x. PubMed PMID: CN-00471280.
5. Jiang H, Qian X, Carroli G, Garner P. Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;2 (2) :CD000081. Epub 20170208. doi: 10.1002/14651858.CD000081.pub3. PubMed PMID: 28176333; PubMed Central PMCID: PMC5449575.
6. Sangkomkarn U, Kongwattanakul K, Kietpeerakool C, Thinkhamrop J, Wannasiri P, Khunpradit S, et al. Restrictive versus routine episiotomy among Southeast Asian term pregnancies: a multicentre randomised controlled trial. *BJOG*. 2020;127 (3) :397â 403. doi: 10.1111/1471-0528.15982. PubMed PMID: CN-02008666.

BQ215 正常新生児の分娩直後の口腔・鼻腔の吸引は必要か？

【回答】

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】

正常新生児への口腔・鼻腔吸引実施を支持するエビデンスは限定されており、ルーチンに行うことは勧められない。国際蘇生連絡委員会の新生児救命タスクフォース、JRC 蘇生ガイドライン、NICE 分娩期ガイドライン、産婦人科診療ガイドラインにおいても、羊水混濁の有無にかかわらず、正常新生児の口腔・鼻腔の吸引は推奨されていない。

【根拠】

国際蘇生連絡委員会（ILCOR）新生児救命タスクフォース

2021年に国際蘇生連絡委員会が行った系統的レビュー（1）の結果から、清明羊水の場合は吸引を日常的な手順として行わないことが提案されている（2）。ただし、気道閉塞が疑われる場合は、気道確保と吸引を考慮する必要があると記載されている。

JRC 蘇生ガイドライン 2020

2019年に国際蘇生連絡委員会が実施したスコopingレビュー（3）をもとに、口鼻腔吸引は徐脈、酸素化の悪化、脳血流の増加、頭蓋内圧の上昇、感染症のリスクを高める等の可能性があることから、羊水混濁の有無にかかわらず、児への日常的な口腔咽頭・鼻腔咽頭吸引の実施は推奨していない（4）。また、2015年版では、胎便性羊水混濁をきたした活気のない児に対するルーチンの気管内吸引の実施を支持するエビデンスは不十分としていたが、2020年の改訂ではより直接的に反対する推奨に変更されている。

NICE 分娩期ガイドライン

分娩期ガイドラインでは、「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」、さらに、「児の呼吸と心拍、筋緊張が正常であれば、児の上気道を吸引しないこと」が推奨されている。

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？」において、上述のJRC 蘇生ガイドライン2020と呼応する形で、「児の状態に応じて要否を選択する。分娩に立ち会う医療従事者は新生児蘇生法講習会などを受講していることが望ましい」と記載されている。

上記以外のエビデンス

出生直後の早産児および正常産児に対するルーチンでの口腔・鼻咽頭吸引の効果に関するコクランSR（5）では、8件のランダム化比較試験（4,011人）が採用された。また、国際蘇生連絡委員会（ILCOR）が行った2019年にスコopingレビュー（3）には、10試験（うち、ランダム化比較試験8件）が包含

され、2021年に行ったSR(2)では、2009年に行われた1件のランダム化比較試験(6)が追加され、ランダム化比較試験9件と観察研究2件の計11試験が採用された。なお、コクランSR(5)には胎便性羊水混濁を伴う新生児が含まれていたのに対し、国際蘇生連絡委員会のSR(2)では、清明羊水の場合に限定されていた。また、胎便性羊水混濁をきたした活気のない児に対する気管内吸引に関するコクランSR(7)では、4件のランダム化比較試験(新生児581名)が採用された。

上述のレビューについて、以下にアウトカムごとに結果を記述する。

■ 新生児死亡

コクランSR(5)では、ルーチンでの口腔・鼻咽頭吸引の有無で統計的な差異は認められなかった(リスク比(RR) 2.29 [95%信頼区間(CI) 0.94, 5.53], 2試験, 3,023人)(5)。コクランSR(7)では、羊水混濁を呈した活気のない児においても、有意な差は認められなかった(RR 1.24 [95%CI 0.76, 2.02], 4試験, 575人)。

■ 蘇生の必要性

気管内挿管、酸素補給、胸骨圧迫、アドレナリン投与といった蘇生処置について、口腔・鼻咽頭吸引群と非吸引群に差は認められなかった(RR 0.85 [95%CI 0.69, 1.06], 5試験, 3,791人)(5)。SR(2)では、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を含む陽圧換気補助の実施について、口腔・鼻咽頭吸引の有無によって統計的に有意な差は見られなかった(RR 0.72 [95%CI 0.40, 1.31], 3試験, 742人)。

■ 新生児ユニットへの入院

予期せぬ新生児ユニットへの入院は、口腔・鼻咽頭吸引の有無で差は検出されなかった(RR 1.50 [95%CI 0.96, 2.30], 1試験, 448人)(2)。

■ 酸素飽和度

SR(2)では、清明羊水の新生児の5分後の酸素飽和度について、口腔・鼻咽頭吸引の有無によって統計的に有意な差は見られなかった(平均差(MD) -0.26% [95%CI -1.77, 1.26], 3試験, 280人)。9分後の酸素飽和度では、臨床的な意味については明確ではないが、統計的な差が見られた(MD -1.52% [95%CI -2.69, -0.35], 3試験, 280人)(2)。10分後については、統計的に有意な差は見られなかった(MD -0.14% [95%CI -1.77, 0.89], 2試験, 110人)(2)。

酸素飽和度が92%に到達するまでの時間は、吸引をしなかった群で有意に短かった(10.2±3.3 vs 6.8±1.8, 2試験)(2)。

■ 低酸素性虚血性脳症

コクランSR(5)では、ルーチンでの口腔・鼻咽頭吸引群と非吸引群で統計的に有意な差は認められなかった(RR 0.76 [95%CI 0.33, 1.77], 1試験, 509人)。コクランSR(7)では、羊水混濁を呈した活気のない児においても、有意差は認められなかった(RR 1.24 [95%CI 0.76, 2.02], 4試験, 575人)。

■ 持続性肺高血圧症

コクランSR(7)では、羊水混濁をきたした活気のない児に対する口腔・鼻咽頭吸引の有無で統計学

的に有意な差は認められなかった (RR 1.29 [95%CI 0.60, 2.77] , 3 試験, 406 人)。

■ 生後 24 時間の多呼吸

清明羊水の児では、口腔・鼻咽頭吸引の有無によって 60 回/分を超える呼吸に有意な差は見られなかった (RR 0.99 [95%CI 0.82, 1.20] , 1 試験) (2)。

■ 胎便吸引症候群

コクラン SR (7) では、羊水混濁を呈した活気のない児に対する口腔・鼻咽頭吸引の有無で統計学的に有意な差は認められなかった (RR 1.00 [95%CI 0.80, 1.25] , 4 試験, 581 人)。

■ 感染

コクラン SR (5) では、敗血症疑いおよび培養で確認された敗血症に対する抗生物質の使用について、口腔・鼻咽頭吸引の有無による差は認められなかった (RR 0.76 [95%CI 0.42, 1.36] , 1 試験, 509 人)。

文献

1. Fawke J, Wyllie J, Udaeta E, Rüdiger M, Ersdal H, Wright MD, Wyckoff MH, Liley HG, Rabi Y, Weiner GM; International Liaison Committee On Resuscitation Neonatal Life Support Task Force. Suctioning of clear amniotic fluid at birth: A systematic review. *Resusc Plus*. 2022 Sep 17;12:100298. doi: 10.1016/j.resplu.2022.100298.
2. International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) Neonatal Life Support Task Force. Suctioning clear amniotic fluid at birth NLS#5120. Available from <https://costr.ilcor.org/document/suctioning-clear-amniotic-fluid-at-birth-nls-5120-previous-596>, Accessed June 18, 2024.
3. International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) . Suctioning Clear Amniotic Fluid During Neonatal Resuscitation in the Delivery Room (NLS #596) : Scoping Review and Task Force Insights. Available from <https://www.ahajournals.org/action/downloadSupplement?doi=10.1161%2FCIR.0000000000000895&file=Supplement+Appendix+B+%283%29.pdf>. Accessed June 18, 2024.
4. JRC 蘇生ガイドライン 2020. 第 4 章 新生児の蘇生. Available from https://www.jrc-cpr.org/wp-content/uploads/2022/07/JRC_0231-0263_Neo.pdf, Accessed June 18, 2024.
5. 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.
6. Takahashi Y. Oronasopharyngeal suction versus no suction at birth in healthy term newborn infants: Effects on oxygen saturation and heart rate. *J Jpn Acad Midwif*. 2009;23 (2) :261-270. doi: 10.1159/000087604.
7. Nangia S, Thukral A, Chawla D. Tracheal suction at birth in non-vigorous neonates born through meconium-stained amniotic fluid. *Cochrane Database Syst Rev*. 2021 Jun 16;6 (6) :CD012671. doi: 10.1002/14651858.CD012671.pub2.

BQ216 会陰裂傷 I - II 度は縫合が必要か？

【回答】

会陰裂傷I-II度の縫合を行うと創部の治癒が促進される。縫合の必要性、痛みの緩和方法を説明した上で実施する必要がある。

【解説】

会陰裂傷 I - II 度への縫合と非縫合を比較した 3 件のランダム化比較試験の結果、縫合群は非縫合群と比較して、産褥早期において創部痛が強くなる一方で、治癒が早まる可能性が示唆されている。ただし、エビデンスが限定されているため、女性には縫合の必要性、及び、縫合により痛みが生じる可能性やその緩和方法、予測される経過を説明した上で、縫合を行う必要がある。

なお、クレンメの使用など縫合以外の方法に関する報告はない。

【根拠】

NICE 分娩期ガイドライン

RCT (1) を根拠として、以下のように提言している。

会陰裂傷I度：傷の断面が合っている場合を除き、治癒を促進するために縫合した方がよい。

会陰裂傷II度：治癒促進のために筋肉を縫合した方がよい。

感染と出血のリスクを最小限にするために、できるだけ早く行うべきである。

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 (2) では 2 件の RCT (n=154) (1, 3) が採用されたが、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。また、本 BQ に関する文献レビューで、縫合あり、縫合なし、外科用接着剤使用の 3 群を比較した多施設共同 RCT (35 人) を特定した (4)。サンプルサイズは小さく、縫合群で創部痛が強い一方で、治癒が早まる可能性が示唆される。

以下に各研究の結果をアウトカムごとに記載する。

■ 会陰の治癒状態

RCT (1) では REEDA スコアの癒合の項目を用いて傷の治癒状態が評価され、縫合群の方が非縫合群よりも状態がよかった (産後 1 日: MD -1 [95% CI -1.001, 0]; 産後 10 日: MD -1 [95% CI -1.0001, -0.0003]; 産後 6 週: MD 0 [95% CI -0.9999, 0.0001])。RCT (3) において、会陰の治癒状態が良好と回答した女性は、産後 2~3 日で縫合群 80% vs. 非縫合群 74% で、2 か月後では縫合群 85% vs. 非縫合群 87% であった。

■ 創部の痛み

RCT (1) では、McGill Pain Questionnaire および Visual Analog Scale (VAS) を用いて、産後 1 日、10

日、6週間で創部痛が測定された。McGill Pain Questionnaire (産後1日: MD 1 [95% CI -2, 4.999] ; 産後10日: MD 0 [95% CI 0, 0.001] ; 産後6週: MD 0 [95% CI 0, 0])、Visual Analog Scale (VAS) (産後1日: MD 0 [95% CI -8, 8] ; 産後10日: MD 0 [95% CI -2.004, 0.001] ; 産後6週: MD 0 [95% CI 0, 0.002])とともに、どの時点においても有意差は認められなかった。RCT (4) においては、VAS、Short-form McGill Pain Questionnaire、Present Pain Index の3種類の尺度を用いて産後1日、2週間、6週間、3ヶ月で創部痛が評価され、Present Pain Index ではグループ間の違いは認められなかったものの、VAS および Short-form McGill Pain Questionnaire では産後2週間の疼痛が縫合群で有意に多かった (VAS: 縫合群 Median 50.0 [IQR 14.0, 77.0] vs. 非縫合群 7.0 [IQR 0, 24.0] , p=0.02; Short-form McGill Pain Questionnaire: Median 15.0 [IQR 8.0, 24.0] vs. 2.0 [IQR 0, 8.0] , p=0.02)。RCT (4) では、産後2日、3ヶ月、6ヶ月までの自己報告による疼痛を報告しており、早期では縫合あり群の方が痛みを訴える割合が多かった (産後2日: 縫合群 55% vs. 非縫合群 50%、3ヶ月: 13% vs. 8%、6ヶ月: 0% vs. 0%)。

■ 創部の灼熱感

RCT (3) では、非縫合群の方が縫合群と比較して産後2~3日の傷の灼熱感を訴える割合が多かった (縫合群 11% vs. 非縫合群 23%)。

■ 尿失禁

RCT (4) では、Leakage Index を用いて産後6週間時点の尿漏れの程度が評価され、縫合の有無で有意な差はなかった (縫合群 Median 3.0 [IQR 1.0, 7.0] vs. 非縫合群 0.5 [0, 3.0] , p=0.10)。

■ 母乳育児への影響

RCT (3) において、「母乳育児への悪影響があったか」という問いに対して、「あり」と回答した割合は、縫合群で16%、非縫合群では0%であった ($P=0.0385$)。

■ 性交時の痛み

RCT (3) において、縫合あり群で6ヶ月時点における性交時の痛みを訴える割合が多かった (縫合群 18% vs. 非縫合群 8%)。

文献

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Swenson CW, Low LK, Kowalk KM, Fenner DE. Randomized Trial of 3 Techniques of Perineal Skin Closure During Second-Degree Perineal Laceration Repair. *J Midwifery Womens Health*. 2019 Sep;64 (5) :567-577. doi: 10.1111/jmwh.13020. Epub 2019 Aug 21.

BQ217 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？

【回答】

胎盤娩出前後のタイミングに関わらず、子宮マッサージのみで分娩後出血を予防することはできない。実施する場合には、子宮マッサージを受けた女性は痛みや不快感を感じることも、考慮すべきである。分娩後出血の予防方法として、子宮マッサージ実施する際には、子宮マッサージのみではなく、子宮収縮薬の投与や、胎盤娩出前であれば適切な臍帯牽引の実施による胎盤娩出など、分娩後異常出血発生時の対応を行う。

【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。

コクラン SR (1) 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、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。分娩後異常出血発生時の対応として、推奨は、「適切な応援を求める」「迅速な処置の実施（膀胱を空にする、子宮のマッサージの実施、子宮収縮薬の投与、静脈内輸液の投与、胎盤が娩出されていない場合には適切な臍帯牽引の実施）」「酸素投与（リザーバーマスクによる 15L/分から投与開始し、SpO₂が 94～98%）の考慮」「産科主導ケア（obstetric-led care）への移行」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

CQ418-1「分娩後異常出血の予防ならびに対応は？」に、「分娩後異常出血の予防のために、子宮収縮薬投与、子宮底マッサージ、適切な臍帯牽引など、分娩第 3 期の積極的管理を行う」と記述されている。

上記以外のエビデンス

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 2 件の RCT (n = 2,164) が採用されているコクラン SR (1)、経膈分娩した女性 2,340 人を対象に、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 群を比較した RCT (2)、経膈分娩した分娩第 3 期にオキシトシン 10 単位の投与を受けた女性 176 人を対象とした胎盤娩出後～分娩後 2 時間の間 15 分おきに子宮マッサージを受ける群と受けない群の 2 群を比較 RCT (3)、経膈分娩し胎盤娩出後にオキシトシン投与を受けた女性 342 人を対象とし、分娩第 3 期に子

宮マッサージを受ける群と受けない群の2群を比較している RCT (4) の結果をアウトカムごとに記述する。

■ 1,000 mL 以上の出血

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 以上の出血の割合に有意な差はなかった（リスク比 (RR) 2.96 [95%信頼区間 (CI) 0.31, 28.35], 2 試験, 1,291 人) (1)。

■ 500 mL 以上の出血

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、500 mL 以上の出血の割合に有意な差はなかった (RR 1.56 [95%CI 0.44, 5.49], 2 試験, 1,291 人, $I^2=81\%$) (1)。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) (1)。

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、500 mL 以上の出血の割合に差はなかった (RR 1.14 [95%CI 0.39, 3.32], 3 試験, 1,491 人, $I^2=77\%$) (1)。

分娩第 3 期に子宮マッサージを受ける群と受けない群を比較した結果、60 分以内の 500mL 以上の出血発生割合は 11.7%と 15.1%で有意差はなかった (4)。

■ 平均出血量

胎盤娩出後～分娩後 2 時間の間 15 分おきに子宮マッサージを受ける群と受けない群の 2 群を比較し、子宮マッサージを受ける群の方が ($X=170.49\pm 61.46$ and $X=186.20\pm 47.59$, $p<0.05$) 16g 平均出血量が少なかった (3)。

■ 輸血の実施

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、輸血の実施の割合に有意な差はなかった (RR 0.97 [95%CI 0.26, 3.58], 2 試験, 1,257 人, $I^2=42\%$) (1)。

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)、の割合に有意な差はなかった (1)。

■ 追加の子宮収縮薬の必要性

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、追加の子宮収縮薬の必要性の割合に有意な差はなかった (RR 1.02 [95%CI 0.56, 1.85], 2 試験, 1,260 人) (1)。

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、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（1）。

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、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（1）。

■ 痛みや不快感

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（5）。

文献

1. Hofmeyr GJ, Abdel-Aleem H, Abdel-Aleem MA. Uterine massage for preventing postpartum haemorrhage. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Jul 1;2013 (7) :CD006431. doi: 10.1002/14651858.CD006431.pub3.
2. 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 Aug;122 (2 Pt 1) :290-295. doi: 10.1097/AOG.0b013e3182999085.
3. rkaya R, Karabulutlu Ö, Çalik KY. Uterine massage to reduce blood loss after vaginal delivery. *Health Care Women Int.* 2023 Oct-Dec;44 (10-11) :1346-1362. doi: 10.1080/07399332.2021.1940184.
4. Kadirogullari P, Aslan Cetin B, Goksu M, Cetin Arslan H, Seckin KD. The effect of uterine massage after vaginal delivery on the duration of placental delivery and amount of postpartum hemorrhage. *Arch Gynecol Obstet.* 2024 Jun;309 (6) :2689-2695. doi: 10.1007/s00404-023-07211-5. <https://doi.org/10.1007/s00404-023-07211-5>
5. Abdel-Aleem H, Singata M, Abdel-Aleem M, Mshweshwe N, Williams X, Hofmeyr GJ. Uterine massage to reduce postpartum hemorrhage after vaginal delivery. *Int J Gynaecol Obstet.* 2010 Oct;111 (1) :32-6. doi: 10.1016/j.ijgo.2010.04.036.

BQ301 メチルエルゴメトリンの内服は子宮復古を促すか？

【回答】

メチルエルゴメトリンの内服について、子宮復古促進や産後異常出血予防の効果は期待できると言えない。

【解説】

産後の出血に関する用語や定義は多岐にわたるが、本 CQ では分娩後 24 時間から産後 12 週までの期間に発生する「後期分娩後異常出血」(1) に焦点を当てている。

メチルエルゴメトリン内服の効果について検証している研究は限られており、その有効性を支持する科学的根拠は現在のところ見つかっていない。WHO の推奨や NICE ガイドライン、産婦人科診療ガイドライン等においても、メチルエルゴメトリンの経口投与に関する言及はない。

【根拠】

NICE ガイドライン 産褥期ケア

メチルエルゴメトリンの経口投与に関する言及はない。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ418-1「分娩後異常出血への予防ならびに対応は？」では、予防的なオキシトシン 10 単位のボラス投与を推奨するとともに、異常出血に対するトラネキサム酸 1g の投与について考慮されているが、メチルエルゴメトリンの使用についての記載はない。

WHO 分娩後異常出血予防の子宮収縮剤に関する推奨

分娩後異常出血予防のための子宮収縮薬に関する推奨事項 (2) において、メチルエルゴメトリンに関する静脈/筋肉注射について記載されているものの、経口薬に関する言及はない。

上記以外のエビデンス

胎盤娩出後（産褥期）の出血への予防的介入に関するコクラン SR (3) では、5 件の RCT が採択された。そのうち、経口のメチルエルゴメトリンとプラセボを比較した RCT は 2 試験 (1,097 人) であり、いずれも 20 年以上前に実施された研究であった (4-5)。近年では、イタリアの単施設で産褥早期の女性 220 名を対象にメチルエルゴメトリン内服とプラセボと比較する RCT を行い (6)、産褥 10 日間の変化を評価している。以下に、これらの研究の結果をアウトカムごとに記述する。

■ 出血量

観察期間中の 500mL 以上の出血について、コクラン SR (3) では、メチルエルゴメトリンの内服は、産後の出血の減少と関連していなかった (リスク比 (RR) 1.45 [95% 信頼区間 (CI) 0.39, 5.47] , 2 試験)。

産後 72 時間以内の悪露の量 (g) について、コクラン SR (3) では、メチルエルゴメトリンをプラセボと比較し、統計的に有意な認められなかった (平均差 (MD) -25.00 [95%CI -69.79, 19.79] , 1 試験)。産後 4 週間までの平均悪露量 (g) は、平均悪露量はメチルエルゴメトリン群で有意に低くはなかった (MD -7.00 [95%CI -23.99, 9.99] , 1 試験)。悪露の持続期間が産後 4 週間以上延長する発生率がメチルエ

ルゴメトリン群で増加した (RR 1.26 [95%CI 1.13, 1.40] , 1 試験)。

■ 子宮の大きさ

RCT (6) では、メチルエルゴメトリン内服は、プラセボと比較して子宮の大きさに有意に減少させなかった ($329.2 \pm 103.9 \text{ cm}^3$ vs. $321.4 \pm 89.4 \text{ cm}^3$; $p=0.63$)。

■ ヘモグロビンレベル

RCT (6) において、ヘモグロビンレベルに違いは見られなかった ($12.1 \pm 1.0 \text{ g/dl}$ vs. $12.2 \pm 0.8 \text{ g/dl}$; $p=0.53$)。

文献

1. 日本産婦人科学会編. 産科婦人科用語集・用語解説集 改訂第4版. 東京: 金原出版; 2018:69.
2. WHO recommendations: Uterotonics for the prevention of postpartum haemorrhage. Geneva: World Health Organization; 2018.
3. 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 Syst Rev*. 2013 Nov 26; (11) :CD009328. doi: 10.1002/14651858.CD009328.pub2. PMID: 24277681.
4. Arabin B, Rüttgers H, Kubli F. Auswirkungen der routinemässigen Applikation von Methylergometrin im Wochenbett auf Involution, mütterliche Morbidität und Laktation [Effects of routine administration of methylergometrin during puerperium on involution, maternal morbidity and lactation] . *Geburtshilfe Frauenheilkd*. 1986 Apr;46 (4) :215-20. German. doi: 10.1055/s-2008-1035902.
5. Andersen B, Andersen LL, Sørensen T. Methylergometrine during the early puerperium; a prospective randomized double blind study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1998 Jan;77 (1) :54-7. doi: 10.1034/j.1600-0412.1998.770112.x.
6. Sparice S, Giampaolino P, Sansone A, Saccone G, Berghella V, Di Carlo C. Efficacy of methylergometrine during the early puerperium: a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2020 May;33 (10) :1744-1748. doi: 10.1080/14767058.2018.1529750.

BQ302 産後早期に会陰損傷による会陰部痛の緩和に冷罨法は有効か？

【回答】

冷罨法が会陰損傷（裂傷と会陰切開）による会陰部痛の緩和の方法の1つとなりうる。

【解説】

冷罨法の方法として、産後直後から1日目までの間に10～20分間、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、冷却材等）が使用されていた。コクランSRとコクラン以外のSRより、会陰部への冷罨法により会陰部痛の緩和を示唆するエビデンスが示されたが、エビデンスの確実性の質は非常に低かった。また、有害事象は確認されなかった。実施の際には、褥婦が冷罨法に不快感を感じることもあることを考慮する。

【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

記載なし。

上記以外のエビデンス

コクランSR (1) と1件のコクラン以外のSR (2) を採用した。コクランSR (1) では、10件の試験が採用され、会陰損傷のある産褥女性への冷罨法（アイスパック、冷たいジェルパッド）の効果を1. アイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法 vs. 通常ケア（冷罨法なし）、2. 冷たいジェルパッドによる冷罨法と圧迫 vs. 常温のジェルパッドと圧迫、3. アイスパックによる冷罨法 vs. 常温の水パック、4. アイスパックによる冷罨法 vs. 冷たいジェルパッドによる冷罨法で比較検討された。コクラン以外のSR (2) では、11件の試験が採用され、会陰損傷のある産褥女性への冷罨法（アイスパック、冷たいジェルパッド）の効果を1. アイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法 vs. 通常ケア（冷罨法なし）、2. アイスパックによる冷罨法 vs. 冷たいジェルパッドによる冷罨法、3. アイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法 vs. その他の治療（パルス電磁療法、温座浴等）を比較した。ここでは、コクランSRと冷罨法とその他の治療の比較を除くSRから明らかになった結果を記載する。

< アイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法 vs. 通常ケア（冷罨法なし） >

コクランSR (1) から5件の試験 (n=725) が採用され、コクラン以外のSR (2) から2件の試験 (n=426) が採用された。

■ 会陰部痛

アイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法は、無治療に比べて産後4～6時間以内の10段階評価での会陰部痛（0が痛みなし、10が最も痛い）（平均差（MD）-4.46, [95%CI -5.07, -3.85] , 1試験, 100人）と、産後24～48時間以内の中等度・重度の会陰部痛（リスク比（RR）0.73, [95%CI 0.57, 0.94] , 1試験, 316名）を有意に軽減した(1)。また、産後1日の会陰部痛（Hedges'g=-0.05, [95%CI -0.13, 0.22] , p=0.610, 2試験, 426人）と産後5日の会陰部痛（Hedges'g=-0.18, [95%CI -0.67, 0.32] , p

= 0.484, 2 試験, 426 人) はアイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法と無治療を比較して差はなかったが、産後 2 日の会陰部痛は冷罨法を受けた産婦のほうが軽減した (Hedges'g = -0.36, [95%CI -0.54, 0.18] , $p < 0.001$, 2 試験, 426 人) (2)。

■ その他のアウトカム

アイスパックまたは冷たいジェルパッドは、会陰のケアに対する満足度 (RR 1.07, [95%CI, 0.97, 1.18] , 1 試験, 308 人)、無治療に比べて産後 5 日目の会陰部損傷治癒への悪影響 (創部が治癒しない、創部離開) に差はなかった (1)。

アイスパックまたは冷たいジェルパッドによる冷罨法 vs. 無治療のアウトカムに対するエビデンスの確実性の質は非常に低かった。

< 冷たいジェルパッドによる冷罨法と圧迫 vs. 常温のパッドと圧迫 >

コクラン SR (1) から 1 件の試験 (n = 250) が採用された。

■ 会陰部痛

冷たいジェルパッドと圧迫による冷罨法は、常温のジェルパッドと圧迫に比べて産後 4~6 時間以内の 10 段階評価での会陰部痛 (0 が痛みなし、10 が最も痛い) (MD -0.32, [95%CI -0.78, 0.14])、産後 24~48 時間以内の 10 段階評価での会陰部痛 (0 が痛みなし、10 が最も痛い) (RR -0.43 [95%CI -0.73, -0.13]) は有意に軽減したが、効果の大きさが小さく臨床的に差がない可能性が示唆された (1)。

■ その他のアウトカム

冷たいジェルパッドと圧迫による冷罨法は、常温のジェルパッドと圧迫に比べて会陰のケアに対する 10 段階評価での満足度 (0 が満足していない、10 が最も満足) (MD 0.88, [95%CI, 0.38, 1.38]) に差はなかった。また、有害事象は報告されなかった (1)。

冷たいジェルパッドによる冷罨法と圧迫 vs. 常温のパッドと圧迫に対するエビデンスの確実性の質は低かった。

< アイスパックによる冷罨法 vs. 常温の水パック >

コクラン SR (1) から 1 件の試験 (n = 63) が採用された。

■ 会陰部痛

研究著者らは、産後 24 時間以内に痛みを報告した女性はいなかったと報告した。

■ その他のアウトカム

会陰のケアに満足した褥婦は両群で差はなかった (RR 0.97, [95%CI 0.77, 1.08])。また、有害事象は参加者、評価者ともに報告が無かった。

< アイスパックによる冷罨法 vs. 冷たいジェルパッドによる冷罨法 >

コクラン SR (1) とシステマティックレビュー (2) から同じ 3 件の試験 (n = 338) が採用された。アイスパックと冷たいジェルパッドで会陰部痛の軽減に有意な差はなかったが、褥婦は冷たいジェルパッ

ドを好む傾向があった。

文献

1. East CE, Dorward EDF, Whale RE, Liu J. Local cooling for relieving pain from perineal trauma sustained during childbirth. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020(10). doi: 10.1002/14651858.CD006304.pub4.
2. Kim HJ, An JW, Lee Y, Shin YS. The effects of cryotherapy on perineal pain after childbirth: A systematic review and meta-analysis. Midwifery. 2020;89:102788. Epub 20200625. doi: 10.1016/j.midw.2020.102788.

Draft 版

複製を禁ず

BQ303 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、子どもと一緒に過ごす時間について、話し合いの支援をするか？

【回答】

母親および父親の気持ちに配慮し、子どもの写真を見る、子どもの記念品を持つ、面会する、抱っこする、このうち1つ以上を提案し、子どもと一緒に過ごす時間について話し合い、意思決定を支援する。

【解説】

NICE産前産後メンタルヘルスガイドラインでは、子どもが死産または新生児死亡となった場合、女性とパートナー、および家族に対し、子どもの写真を見る、子どもの記念品（例：写真・足型・髪の毛・コットのベビーネーム）を持つ、面会する、抱っこする、このうち1つ以上を提案し、経験豊富な医療者が話し合いを支援することを勧めている。英国の全国死別ケアパスウェイ（National Bereavement Care Pathway：NBCP）と死産・新生児死亡に関するケアの臨床実践ガイドライン（Care Around Stillbirth and Neonatal Death Clinical Practice Guideline：CASaND Guideline）も同様に、両親に思い出作り（子どもの面会、抱っこ、名前を付ける、沐浴や着替え、記念品を持つ、等）を提案し、両親と話し合うことを推奨している。

子どもの面会や抱っこによる悲嘆反応（不安、抑うつ、心的外傷後ストレス症状など）への影響をアウトカムにしたSR（1-3）やコホート研究（4）は矛盾した結果を示しているが、子どもとの接触や抱っこした両親は、そうでなかった場合と比べ、満足度が高いことを明らかにしている（1,2）。また、NBCPや子どもを亡くした両親の声に基づく質的研究（5,6）は、子どもの面会や抱っこ、記念品作りは両親にとって肯定的な効果がある一方で、それらを好まない親もいることを示している。

NBCPは、両親に選択肢が提供され、それぞれが何を望んでいるのかを考え、決定する時間をもつことを推奨している。NICE産前産後メンタルヘルスガイドラインによれば、この話し合いは子宮内で死亡していることがわかっている場合、出産前に行い、必要に応じて産後も続けることを勧めている。

【根拠】

NICE産前産後メンタルヘルスガイドライン

死産および新生児死亡となった場合の母親、パートナー、およびその家族に対するケアについて、以下のように推奨している。

子どもが死産または出生後すぐに死亡した子どもの女性、およびそのパートナーや家族と、次のうち1つ以上の選択肢について話し合う。「子どもの写真を見る」「子どもの記念品を持つ」「子どもと面会する」「子どもを抱く」この話し合いは経験豊かな医療者によって進められ、女性とそのパートナー、家族には、一次医療または二次医療でのフォローアップの予約を取る。子どもが子宮内で死亡したことが判明している場合、この話し合いは出産前に行い、必要であれば出産後も続ける。

産婦人科診療ガイドライン産科編

CQ804「子宮内胎児死亡（妊娠 22 週以降）における原因検索と産婦・家族への対応については？」において、「産婦と家族の精神的苦痛を考慮し、精神的・心理的支援を行う」としている。

英国の全国死別ケアパスウェイ（NBCP）

「思い出作り」の項目において、「子どもの面会、抱っこ」を挙げている。妊娠期間や子どもの状態に関係なく、親にとって子どもに会い、抱くことは重要であり、医療者はすべての両親に対し、子どもの面会、抱っこの選択肢を提供することを推奨している。また、一部の両親はこの提案を断る可能性があることを認識し、尊重するべきであることを推奨している。

- ・ 子どもの外表異常を認める場合

子どもの外表奇形や浸軟を認める場合、子どもに会うか否かを定める前に、予測されることや子どもの外見について丁寧に説明することを推奨している。両親は子どもの美しさを見るのが多く、時には毛布や服で子どもを包むことで、他の特徴に目を向けやすくなることもある。また、異常を見ることを希望する親もいる。これは、子どもがなぜ亡くなったのかに対する理解や、妊娠を医学的理由で中止した場合、その決断を納得するための助けになることがある。一方で、異常を見たくない両親もいる。両親の選択を尊重し、その気持ちを話し合う機会を与えることが重要である。

- ・ 子どもの面会や抱っこを迷っている場合

すぐに会いたい親もいれば、時間をかけて決めたい親もいる。また、会うことを選んでも、触れることや抱っこを希望しない親もいる。そのような両親の決定も受け入れ、尊重するべきである。子どもの預かり場所や、後から会いたくなった場合の方法を伝えることが重要である。時間的制約がある場合は、そのことも説明すべきである。両親がプレッシャーを感じることや選択肢が提供されていないと感じないように、提供した内容や行った対応、行われなかった対応について注意深く記録を残す必要がある。

- ・ その他の思い出作り

子どもに名前を付けること、子どもの沐浴や着替え、写真撮影、記念品（手型・足型、髪の毛、子どもの大きさの記録、子どものエコー写真、コットネームカード、子どものリストバンド、へその緒のクリップ、出生証明書のコピー、子どもが包まれていたおくるみ、等）、子どもを家に連れて帰ること、等を例として提案している。

死産・新生児死亡に関するケアの臨床実践ガイドライン (CASaND Guideline)

第3章「周産期喪失ケア：思い出作りと子どもとの時間」において、親であること尊重し、思い出作りを支援することを推奨している。

具体的な方法として、1) 育児行動に関する親の選択肢や懸念、希望について話し合う、2) 出産直後の子どもと接触する機会を提供する、3) 育児行動を通常のこととして支援する、4) 亡くなった子どもに対し優しく思いやりをもって関わる、5) 子どもの呼び方を確認する、6) 子どもの情報（例：身長・体重、髪色）を提供する、7) 同胞や祖父母、その他の家族が関与できる機会を提供する、8) 両親と家族が育児行動や思い出作りに参加する機会を提供する、を挙げている。

上記以外のエビデンス

コクランSR (7)、その他のSR5件 (1-3, 8, 10)、NICEガイドラインで採用されている質的研究2件 (5, 6)、その他のSRで採用されているコホート研究2件 (4, 9) を採用した。

■ 悲嘆反応

2020年にアップデートされたコクランSR (7) では、死産および新生児死亡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目的とするRCTは認められなかった。

SR (1) によると、死産した子どもと関わること、特に子どもを抱くことは、不安（リスク比（RR）1.44 [95%信頼区間（CI）1.06-1.97] , 5研究, 1010人, $I^2=0\%$ ）、心的ストレス後障害（Post Traumatic Stress Disorder: PTSD）（RR1.59 [95%CI 1.12-2.25] , 3研究, 799人, $I^2=7\%$ ）のリスクを高めていた。一方、抑うつには有意な影響を及ぼさなかった（RR1.26 [95%CI 0.78, 2.02] , 5研究, 1198人, $I^2=65\%$ ）。「子どもの面会」vs.「抱っこ」によるサブグループ解析では、「子どもの面会」は不安や抑うつに影響を及ぼさなかったが、「抱っこ」は、3か月を経過しても不安のリスクを高めていた（RR1.44 [95%CI 1.06, 1.97] , 5研究, 1010人, $I^2=0\%$ ）。

SR (1) に含まれたコホート研究 (4) によると、子どもを抱っこしたパートナーは、そうでない場合と比べ、英国出身かどうかにかかわらず、死産後3か月の時点のうつ（調整OR2.72 [95%CI 1.35-5.50]）、およびPTSD症状（調整OR1.95 [95%CI 1.01-3.78]）を有する割合が有意に高かった。しかし、生後9か月の時点では、子どもを抱くか否かで精神的健康に与える影響に有意な違いはなかった。

SR (2) によると、死産した子どもの抱っこが精神的健康度（複雑性悲嘆やPTSD、抑うつ、不安、および心的外傷後ストレス症状など）に与える影響は、文献によって様々であった。

SR (3) によると、対象になった23件の論文のうち、2つの量的研究を除き、全てが死産した子どもと接触することへの肯定的な結果を報告していた。

コホート研究 (9) によれば、外表異常（目に見える構造異常、子どもの浸軟度 IV~V、妊娠週数の5パーセント未満の体重、またはトリソミーの存在）があった女性84名のうち、子どもを抱いた女性57名、抱かなかった女性（子どもを見たが抱かなかった人も含む）27名で、外表異常の有無によって子どもを抱くか否かの女性の割合に違いはなかった（ $p=0.38$ ）。

■ 親の満足度

SR (1) によると、子どもとの接触、特に子どもを抱いた親は、その決断に有意に満足していた（OR 8.41 [95%CI 2.62, 26.95] , 3試験, 107人, $I^2=0\%$ ）。SR (2) によると、レビュー対象となった11件のうち、子どもを抱くという決断に対する満足度を測定した5件全てにおいて、子どもを抱いた女性は抱かなかった女性と比べ、高い満足度を示していた。

■ 写真を撮ること

SR (10) によると、死別写真（Bereaved photo）の役割として、次の2つを特定している。①現在（喪失後間もない時期）の支えとなる有効なツール：喪失の直後は、亡くなった子どもの写真を撮ることに戸惑い、複雑な感情を生み出す可能性があるが、喪失を確認し、兄弟に結果を説明するのに役立つ。②将来の支えとなる有効なツール：写真に対する親の見解は時間とともに変わることがあるが、写真は子どもが存在していた証拠を提供し、他者と子どもを共有し、時間の経過を経ても思い出を維持することを可能にする。

■ 意思決定支援と親の多様性

SR (3) によると、9件の研究において、死産した子どもの面会や抱っこを決める際に、医療者の支援を強化する必要性を示唆している。

SR (8) によると、死産を経験した親にとって、出産に関するケア経験の主要なテーマは、「子どもと一緒に過ごし、思い出を作ることは、何度も支援され、提供される選択肢である」であった。子どもに会わず、抱っこしないことを決めた親は、後になってその決断を後悔することがよくある。親にはこのことを知らせ、その機会を複数回提供する必要がある。スタッフは親の選択をサポートし、子どもと過

ごす時間は親が主導する必要があるとしている。

現象学的研究(5)は、面会をした多くの女性は、子ども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。同様に、質的研究(6)によれば、胎児異常による妊娠中断を決断した多くの親が、子どもの面会や抱っこ、葬儀を行うか等の選択に対し準備ができておらず、事前にこれらの意思決定についてもっと情報を得たかったと語っている。

文献

1. Sun S, Qian J, Wang F, Tian Y, Sun Y, Zheng Q, Yu X. Impact of contact with the baby following stillbirth on parental mental health and well-being: A systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Pract*. 2023 Dec;29 (6) :e13146. doi: 10.1111/ijn.13146. Epub 2023 Mar 30.
2. Hennegan JM, Henderson J, Redshaw M. Contact with the baby following stillbirth and parental mental health and well-being: a systematic review. *BMJ Open*. 2015 Nov 27;5 (11) :e008616. doi: 10.1136/bmjopen-2015-008616.
3. Kingdon C, Givens JL, O'Donnell E, Turner M. Seeing and Holding Baby: Systematic Review of Clinical Management and Parental Outcomes After Stillbirth. *Birth*. 2015 Sep;42 (3) :206-18. doi: 10.1111/birt.12176. Epub 2015 Jun 25.
4. Hennegan JM, Henderson J, Redshaw M. Is partners' mental health and well-being affected by holding the baby after stillbirth? Mothers' accounts from a national survey. *J Reprod Infant Psychol*. 2018 Apr;36 (2) :120-131. doi: 10.1080/02646838.2018.1424325. Epub 2018 Jan 19.
5. Ryninks K, Roberts-Collins C, McKenzie-McHarg K, Horsch A. Mothers' experience of their contact with their stillborn infant: an interpretative phenomenological analysis. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2014 Jun 13;14:203. doi: 10.1186/1471-2393-14-203.
6. Hunt K, France E, Ziebland S, Field K, Wyke S. 'My brain couldn't move from planning a birth to planning a funeral': a qualitative study of parents' experiences of decisions after ending a pregnancy for fetal abnormality. *Int J Nurs Stud*. 2009 Aug;46 (8) :1111-21. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2008.12.004. Epub 2009 Jan 14.
7. Koopmans L, Wilson T, Cacciatore J, Flenady V. Support for mothers, fathers and families after perinatal death. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Jun 19;2013 (6) :CD000452. doi: 10.1002/14651858.CD000452.pub3.
8. Ellis A, Chebsey C, Storey C, Bradley S, Jackson S, Flenady V, Heazell A, Siassakos D. Systematic review to understand and improve care after stillbirth: a review of parents' and healthcare professionals' experiences. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2016 Jan 25;16:16. doi: 10.1186/s12884-016-0806-2.
9. Cersonsky TEK, Pinar H, Silver RM, Goldenberg RL, Dudley DJ, Saade GR, Reddy UM. Holding a baby after stillbirth: the impact of fetal congenital and structural abnormalities. *J Perinatol*. 2023 Jun;43 (6) :735-740. doi: 10.1038/s41372-022-01480-9. Epub 2022 Aug 5.
10. Oxlad MJ, Franke EF, Due C, Jaensch LH. Capturing parents' and health professionals' experiences of stillbirth bereavement photography: A systematic review and meta-synthesis. *Women Birth*. 2023 Sep;36 (5) :421-428. doi: 10.1016/j.wombi.2023.03.001. Epub 2023 Mar 4.

BQ304 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？

【回答】

喪失後の継続ケアやフォローアップの適切な時期に、将来の妊娠計画と妊娠・出産に関する健康について情報提供を行い、妊娠前に相談できる機会を提供する。妊娠前（プレコンセプション）から妊娠、産後の全期間において、各期に起こりうる困難や課題を認識し、感情的なサポートも含めた支援を行う。

【解説】

周産期喪失を体験した両親は、次の妊娠の時期や妊娠に伴うリスク、妊娠の可否、セクシュアルな問題、元気な子どもを授かる可能性などについて懸念を抱くことが多い。そのため、英国の全国死別ケアパスウェイ（National Bereavement Care Pathway : NBCP）と死産・新生児死亡に関するケアの臨床実践ガイドライン（Care Around Stillbirth and Neonatal Death Clinical Practice Guideline : CASaND Guideline）では、将来の妊娠計画と妊娠・出産に関する健康について情報提供を行い、妊娠前に相談する機会を提供することを推奨している。これらのサポートは、喪失後の継続支援の一環として行なわれる。

妊娠後は、追加の妊婦健診や検査の予約について情報提供を行い、ケアに関する両親の決定を尊重する。定期的な面談で精神的サポートを提供し、両親の不安や感情に繊細に対応する（NBPC）。喪失後の妊娠に特化した産前クラスやバースプランの作成など、個別の出産準備を提供する（CASaND Guideline）。質的SR（1,2）によると、不安や恐怖への対処行動から、両親は新しい妊娠から感情的に距離を置くことがあることを、医療者は認識しておく必要がある。

産後は、両親に起こり得る複雑な感情を理解しながら繊細なサポートを提供し、必要に応じて専門家の支援を紹介することが推奨される（NBPC）。

【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、反復・習慣流産の原因探索の検査として、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、5) 甲状腺機能検査、が推奨されている。
- ・CQ804 「子宮内胎児死亡（妊娠 22 週以降）における原因検索と産婦・家族への対応については？」において、「胎児奇形（形態異常）や染色体異常を認めた場合には、次の時にも同様の疾患が発生しやすいかどうかについて、産婦・家族の求めに応じて情報提供する」としている。

英国の全国死別ケアパスウェイ（NBCP）

「周産期喪失後の妊娠」の項目において、「子どもを亡くした両親は、喪失後のどの妊娠においても、十分にサポートを受けていることを感じる必要があり、両親をケアする全ての医療者は、両親が妊娠前、妊娠中、出産後に直面しうる困難や課題を認識する必要がある」としている。各時期に求められるケアや医療者が認識すべき点を以下のように挙げている。

1. 妊娠前のケア（プレコンセプションケア）

- ・ 次の妊娠を考えている親の懸念事項には、妊娠の時期や妊娠に伴うリスク、妊娠の可否、セクシュアルな問題、元気な子どもを授かる可能性などが含まれ、次の妊娠を試みる前に、医療者と話し合う機会が必要な場合がある。

2. 妊娠期のケア

- ・ 追加の妊婦健診、スクリーニングのオプションや検査の予約、ケア計画や出産の時期や希望について両親と話し合い、一緒に決定する。追加のオプションをストレスに感じ、一部または全部のケアを断る親もいる。医療者は、追加の検査や健診を勧めた理由を両親に説明し、ケアに関する両親の決定を尊重する。
- ・ 医療者間の円滑なコミュニケーションが極めて重要であり、両親が希望しない場合に自分の体験について改めて話す必要がないようにする。
- ・ 医療者との定期的な面談等の機会を促し、精神的サポート、精神的健康上の問題に対するスクリーニングを行う。
- ・ 妊娠中に、両親がどのように感じるかを予測することは不可能である。医療者は両親の不安を真剣に受け止め、両親が抱えるさまざまな感情や悩みに対処できるよう繊細なサポートを行う。
- ・ 母親だけでなく、パートナーがサポートを受けられるようにすることも重要である。パートナーの中には、母親を心配させたくないと考え、自分の不安を口にしない人もいる。パートナーがひとりで医療者と話す機会を提供する。
- ・ 自分の気持ちや亡くなった子どもについて話す機会を大切に思う親もいる。以前の喪失体験について医療者と話すことを勧め、カウンセリングや他の支援についての情報を提供する。
- ・ 根拠のない安心感を与えることは、両親の孤立感を強め、不安について率直に話すことを妨げることがある。また、統計的な確率が親にとって安心材料にならないことを医療者は認識する必要がある。

3. 出産時のケア

- ・ 医療者は、陣痛中や出産時の両親の感情的な反応に注意し、必要なときにサポートを提供できるようにしておく必要がある。医療者からのサポートがいつでも利用できることや、サポートを得る方法を女性に伝え、パートナーや出産の支援者に対しても、サポートを提供する。
- ・ 子どもが生まれたときに、亡くなった子どもへの悲しみが再びこみ上げ、複雑な気持ちや生きづらさを感じ、驚き混乱する両親もいる。亡くなった子どもに対する罪悪感を持つ親もいる。

4. 産後のケア

- ・ 子どもの死を経験した親は、元気な子どもが生まれても安心できず、産後も不安が続くかもしれない。医療者はそのような感情は多くの親が共通して持つものであり、通常は一時的であることを理解しておく必要がある。また、このような感情が出産後も長く続くようであれば、専門家のサポートを紹介する。
- ・ 両親が希望する場合は、電話や往診などによる健康チェックや精神的サポートを提供する。

死産・新生児死亡に関するケアの臨床実践ガイドライン（CASaND Guideline）

- ・ 第3章 「喪失のケア：思い出作りと子どもとの時間」において、ケアとフォローアップの適切な時

期に、将来の妊娠計画と妊娠・出産に関する健康について情報提供することを推奨している。

・第5章「その後の妊娠におけるケア」において、以下の内容を推奨している。

- 1) 子どもを亡くした両親に、将来の妊娠計画を話し合うための産後／妊娠前相談を提供する。
- 2) 肉体的、精神的な回復と前回の出産の状況を考慮し、その後の妊娠の時期を計画するよう両親を支援する。
- 3) 医療者に亡くなった子どもに関する話題に触れて欲しいか、触れる場合どのように触れてほしいか（例：名前を呼ぶ）を含め、親に確認する。
- 4) 詳しい病歴と両親からの情報をもとに、前回の妊娠の母体の危険因子と検査結果を検討し、転帰を改善するためのリスクと機会を特定する。
- 5) 出産のタイミングと方法について話し合い、過去の死産や新生児死亡の状況、現在の妊娠、両親の感情を考慮する。
- 6) 喪失後の妊娠に特化した産前クラスや、出産場所の詳細が含まれたバースプラン（例：子どもが亡くなった分娩室を避けるなど）など、個別の出産準備を提供する。

なお、治療や検査などの医学的な推奨事項（低用量アスピリンの使用や妊娠糖尿病の管理、胎児モニタリングの頻度、等）については、ここでは紹介しない。

Sands オーストラリア 死別ケアの原則 流産・死産・新生児死亡 (Sands Australian Principles of Bereavement Care Miscarriage, Stillbirth and Newborn Death)

「原則 H：継続的な精神的・实际的支援」において、継続支援は死別ケアの不可欠な部分であり、その後の妊娠中も含め、希望するすべての人が利用できるようにすることを推奨している。

上記以外のエビデンス

質的SR2件 (1,2) を採用した。なおコクランSR (3) 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。

質的SR (1) によると、周産期喪失後に妊娠した女性の妊娠期の体験として、次の3つを挙げている。

- 1) アンビバレントな感情が伴う。過去の喪失や苦しみの記憶がよみがえり、不安や恐怖を感じる一方で、希望や喜びも感じる。
- 2) 新しい妊娠が順調であることを確認するために、常に肯定的なフィードバックを求める。新しい喪失に備えて感情的に距離を置こうとすることもある。
- 3) 恐怖を克服するためには、友人やパートナー、家族、医療専門家からのサポートが必要である。しかし、こうしたサポートの中で、無神経なコメントや配慮の欠けたケアに傷つくこともある。

これらの結果から、女性に対する望ましいケアとして、喪失後から継続して新しい妊娠計画とサポートを開始する必要性を示している (1)。その一方で、次の妊娠に対し特に妊娠3か月までは、女性は困難を感じ、喪失を恐れ、子どもから距離を置くことがある。したがって、感情面のサポートを重視すること、両親のニーズに応じ個別の対応を行うことを推奨している (1)。

質的SR (2) によると、死産や新生児死亡は、その後の妊娠に深刻な影響を与えるものである。喪失後の妊娠は「耐えるべき試練」として親に受け止められている。繊細で効果的なケアを提供するためには、以前の喪失の影響を理解し認識することが必要であり、具体的には以下を推奨している。

- ・診察前に患者のカルテを参照し読む機会を確保することで、医療者は両親の既往歴に注意を払い、適切なコミュニケーションを図ることができる。
- ・定期健診と健診の間のケアの継続と、顔なじみの医師や助産師との接触は特に重要であり、可能な限り促進されるべきである。
- ・不安や恐怖に対処するために、新しい妊娠や子どもへの感情的な関わりを躊躇し、両親のケアの受け入れが遅れる可能性があることを医療者は留意する。

Note.

NBCP は、次の妊娠における医療者の態度として【大切なこと】【避けたいこと】を挙げている。

【大切なこと】

- ・ 両親の不安や懸念に耳を傾け、それを承認(尊重)する。
- ・ 両親が次の妊娠をいつ、またはどのタイミングで試みるべきかについて、情報に基づいた選択をするのを支援する。
- ・ 産前産後の追加のサポートについて説明する。
- ・ スタッフや他の組織からの利用可能な支援について明確にしておく。
- ・ 両親の情報を把握しておく。

【避けたいこと】

- ・ 健康な子どもが生まれるという根拠のない安心感を親に与える。
- ・ 両親の過去の経験や現在の不安を軽視する。
- ・ 親がどの段階でどのように感じるかを決めつける。
- ・ 親が以前の妊娠で妊婦クラスに出席していたと決めつける。
- ・ パートナーや他の家族を相談・支援の場から排除する。

文献

1. Fernández-Basanta S, Dahl-Cortizo C, Coronado C, Movilla-Fernández MJ. Pregnancy after perinatal loss: A meta-ethnography from a women's perspective. *Midwifery*. 2023 Sep;124:103762. doi: 10.1016/j.midw.2023.103762. Epub 2023 Jun 17.
2. Mills TA, Ricklesford C, Cooke A, Heazell AE, Whitworth M, Lavender T. Parents' experiences and expectations of care in pregnancy after stillbirth or neonatal death: a metasynthesis. *BJOG*. 2014 Jul;121(8):943-50. doi: 10.1111/1471-0528.12656. Epub 2014 Mar 4.
3. Wojcieszek AM, Shepherd E, Middleton P, Lassi ZS, Wilson T, Murphy MM, Heazell AE, Ellwood DA, Silver RM, Flenady V. Care prior to and during subsequent pregnancies following stillbirth for improving outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018 Dec 17;12(12):CD012203. doi: 10.1002/14651858.CD012203.pub2.

BQ305 死産（周産期喪失）に関わる助産師は、周囲からのサポートや、トレーニングを受ける必要があるか？

【回答】

死産（周産期喪失）に関わる助産師は、両親により質の高いケアを提供するために、サポートやトレーニングを受けることが望ましい。

【解説】

英国の全国死別ケアパスウェイ（National Bereavement Care Pathway：NBCP）、死産・新生児死亡に関するケアの臨床実践ガイドライン（Care Around Stillbirth and Neonatal Death Clinical Practice Guideline：CASaND Guideline）および Sands オーストラリアの死別ケアの原則によると、両親に質の高い個別ケアを提供するために、スタッフは十分なサポート（トレーニングを含む）を受けることが推奨されている。これらのサポートは医療者が働くシステムに組織的に組み込まれる必要がある。

組織や管理者は、スタッフのサポートとトレーニングが適切に提供されることを保証する必要がある（NBCP）。その一方で医療者自身も、必要性を感じた時にサポートやトレーニングを受けることが専門職としての責任であると認識する必要がある（NBCP、CASaND Guideline）。また、管理職やシニアスタッフは、医療者をサポートできるよう、彼ら自身もサポートを受ける必要がある（NBCP）。

【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。

英国の全国死別ケアパスウェイ（NBCP）

子どもを亡くした両親に対するケアに安心感、自信、能力を感じられるよう、全ての医療者を実践的かつ精神的にサポートすることを推奨している。親に質の高い個別ケアを提供するためには、スタッフは十分なサポートを受け、休憩時間を確保し、オープンで協力的な職場環境を作り、体験談や経験を共有する機会を設け、多職種による報告会やレビューを定期的に行う必要がある。これは、あらゆるレベル、あらゆる分野のすべてのスタッフに適用される。

医療者は専門職として、必要性を感じたらサポートやトレーニングを受けることを認識する必要がある。管理職やシニアスタッフは医療者を励まし、サポートとトレーニングを提供すること、個人やチーム内の緊張や困難の兆候に注意すること、同僚、チーム、施設間の話し合いを促進すること、が求められる。また、管理職やシニアスタッフは、医療者をサポートできるよう、彼ら自身もサポートを受ける必要がある。

・ セルフケア

サポートを受けるだけでなく、医療者自身が自分自身のニーズに気を配り、セルフケアを行うことも推奨している。セルフケアの方法として、次のようなことが挙げられる：1) 十分な睡眠の確保、2) 健康的な食事、3) 運動、4) リラクゼーション、5) 年次休暇の取得、6) 映画鑑賞、7) 友人や家族と過ごす

す時間や趣味の時間の確保。これらを心がけることで、医療者も健康を保ち、より良いケアを提供できるようになる。

死産・新生児死亡に関するケアの臨床実践ガイドライン (CASaND Guideline)

「組織には、全ての医療者に対するトレーニングやサポートといった質の高いケアの実践を支える役割がある」ことが記載されており、第8章「組織的な推奨事項」において、以下のように推奨している。

・ 医療者向け教育とトレーニング

- 1) 全ての医療者は、死産および新生児死亡の報告に関連する法律、方針、慣行、臨床ケア基準を認識し、理解しておく必要がある。
- 2) 妊産婦・新生児医療部門では、死産や新生児死亡に関するケアの専門的な能力開発の機会を医療者全員に提供する必要がある。
- 3) 組織は、医療者全員、特に非先住民の医療者に対して効果的な文化教育を提供し、維持する必要がある。

・ 医療者の健康サポート

- 1) 妊産婦・新生児医療部門は、死産や新生児死亡に関わるケアを提供する医療者が公式なサポートや同僚からのサポートを受けられるようにし、社会的・感情的な健康を優先するよう奨励する必要がある。

Sands オーストラリア 死別ケアの原則：流産・死産・新生児死亡 (Sands Australian Principles of Bereavement Care: Miscarriage, Stillbirth and Newborn Death)

子どもを亡くしたすべての家族は、最高のケアを受ける資格がある。妊産婦に関わる医療者は全員、死別ケアの「専門家」である必要があり、すべての医療者が周産期喪失に関するトレーニングを受けることを推奨している。

また、医療者の燃え尽き症候群の症状を緩和するために、医療者自身によるセルフケアの実践に加え、組織によるセルフケア支援を推奨している。

上記以外のエビデンス

レビューした結果、BQ に関するランダム化比較試験やシステマティックレビューがなかった。その他の参考資料として、ScR1 件 (1)、デルファイ法による国際調査 1 件 (2)、がある。

ScR (1) によると、プログラムの成果指標は主に知識、自信、満足度であり、対象となった全ての研究において肯定的な結果が示されている。間接的に患者の転帰を含めた研究、および心的外傷後ストレス症状、ストレス、燃え尽き症候群、職務満足度を測定し、看護師・助産師の心理的健康への影響を調査した研究がそれぞれ 1 件含まれ、いずれも肯定的な結果を示していた。

デルファイ法による国際調査 (2) によると、26 か国が参加しコンセンサスを得た 8 項目の周産期喪失ケアの基本原則の 1 つに、「医療チームのメンバー全員に、包括的かつ継続的なトレーニングとサポートを提供することによって、最も質の高い死別ケアを可能にする」ことが挙げられている。

Note

Stillbirth and Neonatal death cartry (Sands) (3)は、周産期喪失のケアに携わるすべての医療者は、以下の内容を学び、理解する必要があるとしている。

- 1) 一般的な喪失と悲嘆の経験、特に周産期喪失の特殊性。
- 2) 家族に起こりうるニーズと、女性や家族特有のニーズを満たす個別的で包括的なケアの提供方法。
- 3) 両親主導のケア、インフォームド・チョイスの意味、これらの重要性に対する理解。子どもとの思い出づくり、死後の検査、亡くなった子どもの体のケアなど、死別のケアについて両親が十分な情報を得たうえで選択できるよう支援するためのスキルと知識。
- 4) 家族が十分な情報を得た上で選択できるようにするためのスキルと知識。
- 5) 難しい知らせや悪い知らせを伝え、両親と繊細かつ効果的にコミュニケーションをとるための適切なコミュニケーション・スキルとテクニック(言葉の壁を越えたコミュニケーションや通訳を使うスキルを含む)。
- 6) 周産期喪失が医療者に与える影響への認識、利用可能な支援の利用。
- 7) 両親に対する継続的な支援の重要性と、周産期喪失がその後の妊娠に及ぼす潜在的な影響。
- 8) 地域の手続きや取り決め、保護者が選べる選択肢、保護者のための地域や国の情報源や支援。
- 9) 子どもを亡くした両親にケアを提供することに対する自分自身の不安や懸念の確認(4)。

文献

1. Qian J, Sun S, Wu M, Liu L, Yaping S, Yu X. Preparing nurses and midwives to provide perinatal bereavement care: A systematic scoping review. *Nurse Educ Today*. 2021 Aug;103:104962. doi: 10.1016/j.nedt.2021.104962. Epub 2021 May 18.
2. Shakespeare C, Merriel A, Bakhbaki D, Blencowe H, Boyle FM, Flenady V, Gold K, Horey D, Lynch M, Mills TA, Murphy MM, Storey C, Toolan M, Siassakos D; RESPECT (Research of Evidence based Stillbirth care Principles to Establish global Consensus on respectful Treatment) working group. The RESPECT Study for consensus on global bereavement care after stillbirth. *Int J Gynaecol Obstet*. 2020 May;149 (2) :137-147. doi: 10.1002/ijgo.13110. Epub 2020 Feb 26.
3. Sands. *Pregnancy loss and the death of a baby: Guidelines for professionals* 4th edition 2016.
4. Mitchell M. Preparing student midwives to care for bereaved parents. *Nurse Educ Pract*. 2005 Mar;5 (2) :78-83. doi: 10.1016/j.nepr.2004.03.005.

目次

CQ101	妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？	- 2 -
CQ102	分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？	8
CQ103	妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？	- 26 -
CQ104	妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？	- 36 -
CQ201	分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリング (cardiotocography: CTG) は、ドップラーやトラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？	- 44 -
CQ202	分娩第1期の産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる (入浴する) ことは推奨されるか？	50
CQ203	産痛緩和のために鍼療法や指圧は推奨されるか？	- 57 -
CQ204	分娩第2期に産婦が経膈分娩する時に、上体を起こした姿勢 (垂直な姿勢) は横になった姿勢 (臥位) に比べて推奨されるか？	- 66 -
CQ205	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うことは推奨されるか？	- 80 -
CQ206	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うことは推奨されるか？	- 89 -
CQ207	分娩第2期の産婦に対して、会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか？	- 97 -
CQ208	分娩開始後に胎児の回旋異常 (後方後頭位) から前方後頭位へ促すための四つ這いは推奨されるか？	- 105 -
CQ209	正期産児において、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか？	- 111 -
CQ210	早期母子接触 (early skin-to-skin contact) を行うことは推奨されるか？	- 118 -
CQ211	分娩第3期の産婦に対して、積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか？	- 126 -

CQ101 妊娠中から産褥までに助産師が主に担当する継続ケアは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	自然分娩	益	9 点	採用
O2	母体死亡	害	9 点	採用
O3	不安	害	8 点	採用
O4	帝王切開分娩	害	8 点	採用
O5	新生児死亡	害	8 点	採用
O6	周産期うつ病	害	8 点	採用
O7	母親の満足度	益または害	8 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

研究数	確実性の評価						対象者数		効果		エビデンスの確実性	重要性
	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Midwife-led	other models of care for childbearing women and their infants (all)	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

自然分娩

13	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	6627/9351 (70.9%)	5040/7676 (65.7%)	RR 1.07 (1.03 to 1.10)	46 per 1,000 (20 to 66)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大
----	-----	-------	-------	-------	-------	----	----------------------	----------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-----------	----

帝王切開

15	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	1292/9837 (13.1%)	1270/8177 (15.5%)	RR 0.91 (0.82 to 1.00)	-14 per 1,000 (-28 to 0)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大
----	-----	-------	-------	-------	-------	----	----------------------	----------------------	----------------------------------	------------------------------------	-----------	----

24 週以降の胎児死亡および新生児死亡

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Midwife-led	other models of care for childbearing women and their infants (all)	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
12	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	57/8910 (0.6%)	49/7245 (0.7%)	RR 1.00 (0.67 to 1.49)	0 per 1,000 (-2 to 3)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大

産後うつ病

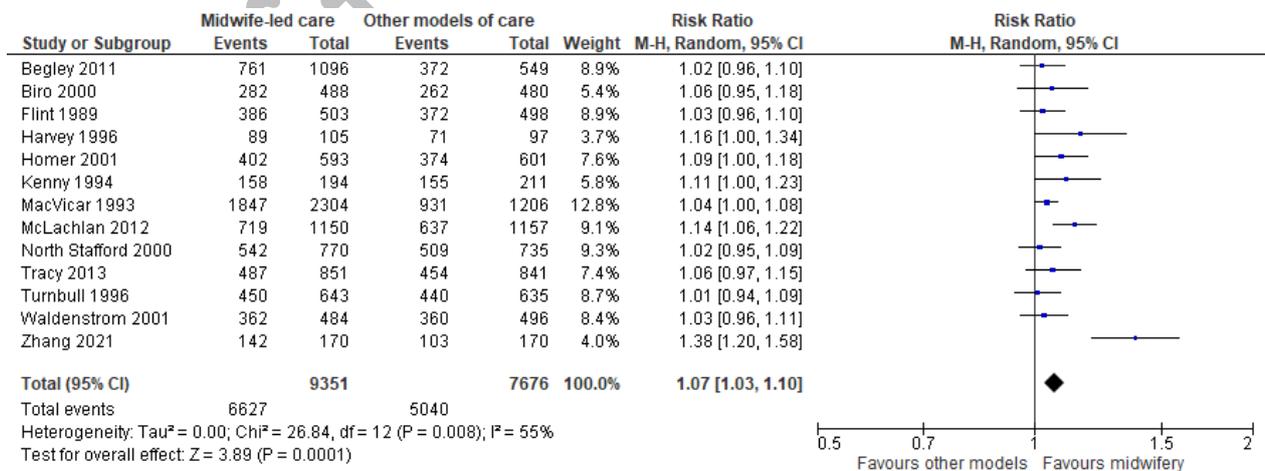
1	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^a	なし	2/616 (0.3%)	1/597 (0.2%)	RR 1.94 (0.18 to 21.32)	2 per 1,000 (-1 to 34)	⊕⊕⊕ ○ 中	重大
---	-----	-------	-------	-------	-----------------	----	--------------	--------------	-------------------------	------------------------	------------	----

RCT: ランダム化比較試験; CI: 信頼区間; RR: リスク比

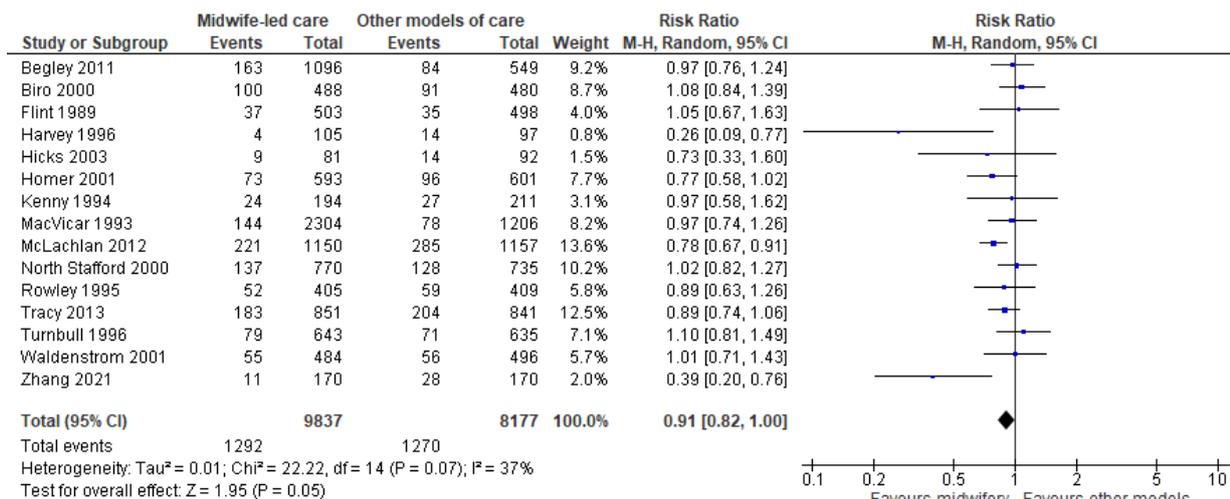
a. イベント発生数が少ない研究が含まれている。

メタアナリシスの結果の Forest Plot

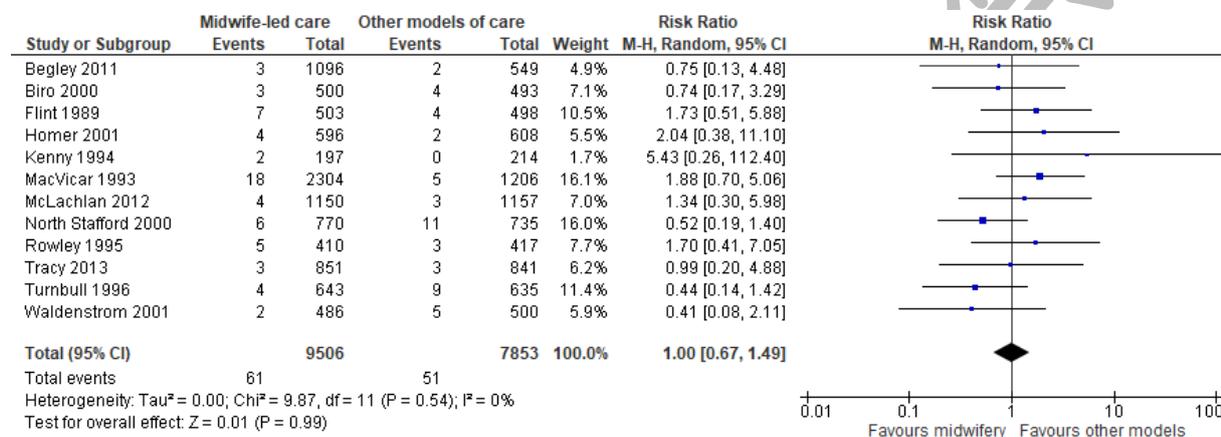
■ 自然分娩



■ 帝王切開



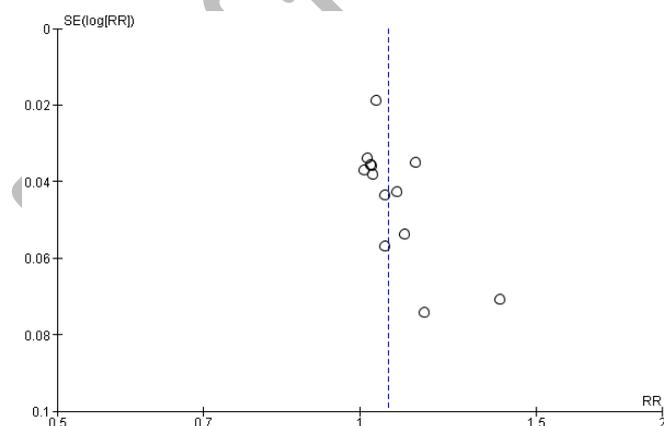
■ 24 週以降の胎児死亡および新生児死亡



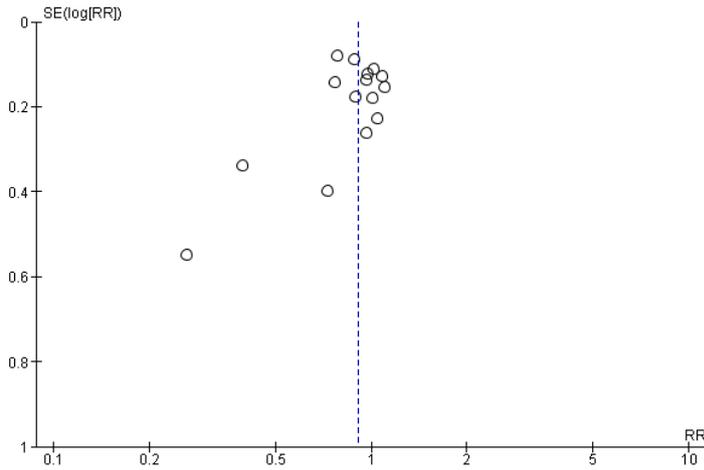
出版バイアスの解析結果

各アウトカムのファンネルプロットの目視評価により否定された。

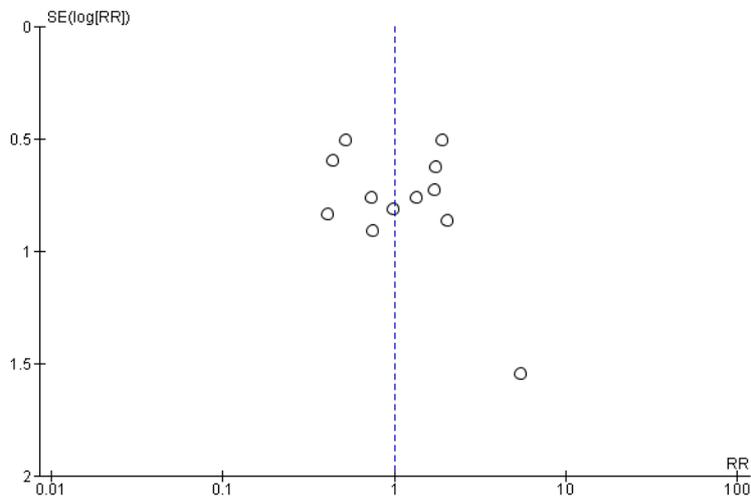
■ 自然分娩



■ 帝王切開



■ 24 週以降の胎児死亡および新生児死亡



➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
わずか 小さい 中 ○ 大きい さまざま 分からない	<p>「自然分娩」は有意な差があり（1000 名当たり 46 名 [95%信頼区間 20, 66]、RR1.07 [95%信頼区間 1.03, 1.10]、I²55%）、自然分娩の増加が推定された。</p> <p>「母親の満足度」には概念化や測定に一貫性がなくメタアナリシスを行っていないが、助産師によるケースロードケア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 段階で尋ねた結果、ポジティブな体験の人の割合が有意に増加していた。</p> <p>コクラン SR では「会陰損傷なし」は統計的な有意な差がなかった（RR 1.04,</p>	

	[95% 信頼区間 0.95, 1.13]]。]	
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追 加 的 考 察
<p>大きい</p> <p>中</p> <p>○ 小さい</p> <p>わずか</p> <p>さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>「帝王切開分娩」では統計的な有意な差がなかった (RR0.91 [95%信頼区間 0.82, 1.00]、I^2 37%)。</p> <p>「24 週以降の胎児死亡および新生児死亡」では統計的な有意な差がなかった (RR1.00 [95%信頼区間 0.67, 1.49]、I^2 0%)。</p> <p>「周産期うつ病」では「産後うつ病」が1件の研究のみの報告でメタアナリシスを行っていないが、統計的な有意な差がなかった (RR1.94 [95%信頼区間 0.18, 21.32])。</p> <p>コクランSRでは「器械分娩」は有意な差があり (1000名当たり14名 [95%信頼区間-24, -4]、RR0.90 [95%信頼区間 0.83, 0.97])、器械分娩の減少が推定された。</p> <p>コクランSRでは「分娩後出血」では統計的な有意な差がなかった (RR 0.94 [95%信頼区間 0.84, 1.05])。</p> <p>コクランSRでは「37 週未満の早産」は有意な差があり、(1000名当たり15名 [95%信頼区間-6, -23]、RR 0.76 [95%信頼区間 0.64, 0.91]) 37 週未満の早産の減少が推定された。</p>	
基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追 加 的 考 察
<p>比較対照が優れている</p> <p>比較対照がおそらく優れている</p> <p>介入も比較対照もいずれも支持しない</p> <p>おそらく介入が優れている</p> <p>介入が優れている</p>	助産師が主に担当する継続ケアでは「望ましい効果」が大きく、「望ましくない効果」が小さく、「効果のバランス」は「介入が優れている」と考えられる。	

○ る	
さまざま 分からない	

Draft 版 複製を禁ず

CQ102 分娩時の会陰裂傷予防のために妊娠中に行える効果的な方法は何が推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	会陰裂傷III-IV度	害	9 点	採用
O2	会陰切開	益 (会陰裂傷III-IV度の予防) または害 (過剰な介入)	9 点	採用
O3	産後の会陰部痛	害	9 点	採用
O4	会陰裂傷II度	益または害	8 点	採用
O5	産後の尿失禁・便失禁	害	8 点	採用
O6	女性の満足度	益	7 点	採用
O7	産後の性交痛	害	7 点	採用
O8	第I度会陰裂傷	益または害	7 点	不採用
O9	器械分娩	害	7 点	不採用
O10	新生児室への入室	害	7 点	不採用

➤ GRADE Evidence Profile

妊娠中の会陰マッサージ

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研 究 数	研 究 デ ザ イ ン	Risk of bias	非一 貫性	非直 接性	不精 確	その 他の 検討	妊 娠 中 の 会 陰 マ ッ サ ー ジ	通 常 の 妊 娠 期 ケ ア	相 対 (95% CI)	絶 対 (95% CI)		

会陰裂傷 III/IV 度

7	RCT	深刻 でない ^a	深刻 ^b	深刻 でない	深刻 でない	なし ^j	47/917 (5.1%)	96/970 (9.9%)	RR 0.24 (0.06 to 1.07)	-75 per 1,000 (7 to 93)	⊕⊕⊕○ 中	重 大
---	-----	------------------------	-----------------	-----------	-----------	-----------------	------------------	------------------	-------------------------------------	------------------------------------------	-----------	--------

会陰切開

8	RCT	深刻 でない ^a	深刻 ^b	深刻 ^c	深刻 でない	なし ^j	307/935 (32.8%)	413/989 (41.8%)	OR 0.50 (0.30 to 0.81)	-154 per 1,000 (50 to 241)	⊕⊕○○ 低	重 大
---	-----	------------------------	-----------------	-----------------	-----------	-----------------	--------------------	--------------------	-------------------------------------	---------------------------------------------	-----------	--------

産後の会陰部痛 (産後 3 日)

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研究 数	研究 デザイン	Risk of bias	非一 貫性	非直 接性	不精 確	その 他の 検討	妊娠中 の会陰 マッサ ージ	通常 の妊 娠期 ケア	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
1	RCT	深刻 a,d	深刻 でな い	深刻 でな い	非常 に深 刻 ^{e,f}	なし ^j	10/75 (13.3%)	21/75 (28.0%)	RR 0.48 (0.24 to 0.94)	-146 per 1,000 (17 to 213)	⊕○○ ○ 非常に 低	重 大

産後の会陰部痛（産後 10-15 日）

2	RCT	非常 に深 刻 ^{a,d,g}	深刻 ^b	深刻 でな い	深刻 ^e	なし ^j	13/112 (11.6%)	56/118 (47.5%)	RR 0.16 (0.01 to 2.22)	-399 per 1,000 (470 to 579)	⊕○○ ○ 非常に 低	重 大
---	-----	--------------------------------	-----------------	---------------	-----------------	-----------------	-----------------------	-----------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------	--------

産後の会陰部痛（産後 3 か月）

2	RCT	深刻 でな い ^{a,d}	深刻 ^b	深刻 でな い	深刻 でな い	なし ^j	58/535 (10.8%)	103/546 (18.9%)	RR 0.20 (0.01 to 4.44)	-151 per 1,000 (187 to 649)	⊕⊕⊕○ 中	重 大
---	-----	------------------------------	-----------------	---------------	---------------	-----------------	-----------------------	------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------	-----------	--------

産後の会陰部痛（産後 15 日時点の REEDA スコア）

2	RCT	非常 に深 刻 ^{a,h,i}	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 ^e	なし ^j	80	109	-	MD -2.28 (1.87 to 2.69)	⊕○○ ○ 非常に 低	重 大
---	-----	--------------------------------	---------------	---------------	-----------------	-----------------	----	-----	---	--------------------------------------	----------------------	--------

産後の会陰部痛（産後 24 時間時点の REEDA スコア）

2	RCT	非常 に深 刻 ^{a,h,i}	深刻 ^b	深刻 でな い	深刻 ^e	なし ^j	80	109	-	MD -3.6 (1.64 to 5.55)	⊕○○ ○ 非常に 低	重 大
---	-----	--------------------------------	-----------------	---------------	-----------------	-----------------	----	-----	---	-------------------------------------	----------------------	--------

会陰裂傷 II 度

8	RCT	深刻 でな い ^a	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 でな い	なし ^j	179/935 (19.1 %)	209/989 (21.1%)	RR 0.74 (0.44 to 1.24)	-55 per 1,000 (51 to 118)	⊕⊕⊕⊕ 高	重 大
---	-----	----------------------------	---------------	---------------	---------------	-----------------	------------------------	------------------------	-------------------------------------	--------------------------------------------	-----------	--------

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研究 数	研究 デザイン	Risk of bias	非一 貫性	非直 接性	不精 確	その 他の 検討	妊娠中 の会陰 マッサ ージ	通常 の妊 娠期 ケア	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

産後の尿失禁（産後 3 か月）

2	RCT	深刻 a,d	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 でな い	なし ^j	141/518 (27.2 %)	161/529 (30.4%)	RR 0.89 (0.74 to 1.08)	-33 per 1,000 (24 to 79)	⊕⊕⊕○ 中	重 大
---	-----	-----------	---------------	---------------	---------------	-----------------	------------------------	------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------	-----------	--------

産後の便失禁（産後 3 か月）

2	RCT	深刻 a,d	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 ^e	なし ^j	14/506 (2.8%)	25/511 (4.9%)	RR 0.54 (0.22 to 1.30)	-23 per 1,000 (15 to 38)	⊕⊕○○ 低	重 大
---	-----	-----------	---------------	---------------	-----------------	-----------------	----------------------	----------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------	-----------	--------

産後の性交痛（産後 3 か月）

1	RCT	深刻 a,d	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 でな い ^f	なし ^j	203/406 (50.0 %)	223/425 (52.5%)	RR 0.95 (0.83 to 1.09)	-26 per 1,000 (47 to 89)	⊕⊕○○ 低	重 大
---	-----	-----------	---------------	---------------	----------------------------	-----------------	------------------------	------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------------	-----------	--------

CI: 信頼区間; MD: 平均差; OR: オッズ比; RR: リスク比

REEDA スコア：発赤、浮腫、皮下出血、分泌物、癒合の 5 項目を 0-3 点で自己申告、0-15 点の合計点が高いほど会陰部の損傷の度合いが深刻

説明

- 割り付けの盲検化（参加者および実践者）は不可能であるためダウングレードしない
- $I^2 > 60\%$ のためダウングレードする
- 妊娠中の会陰マッサージの効果のアウトカムとして直接性が低いためダウングレードする
- 自己申告に頼る主観的指標である（参加者は盲検化されていない）ためダウングレードする
- イベント数あるいはサンプルサイズが不十分なためダウングレードする
- 研究が 1 件のみであるためダウングレードする
- 重み 56.4%の研究（21）のバイアス評価が良くないためダウングレードする
- 2 研究（19, 20）ともランダム化の方法のバイアスが高いためダウングレードする
- 2 研究（19, 20）ともアウトカム評価者の盲検化のバイアスリスクが高いためダウングレードする
- 出版バイアスは、すべてのアウトカムで対象の研究数が 10 件未満であったため、評価できなかった

Draft 版 複製を禁ず

妊娠中の骨盤底筋トレーニング

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	妊娠中の骨盤底筋トレーニング	通常の妊娠期ケア	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

会陰切開

12	RCT	深刻でない ^a	深刻でない	深刻 ^b	深刻でない	なし	343/800 (42.9%)	389/824 (47.2%)	RR 0.90 (0.79 to 1.03)	-47 per 1,000 (14 to 99)	⊕⊕⊕○ 中	重大
----	-----	--------------------	-------	-----------------	-------	----	-----------------	-----------------	------------------------	--------------------------	-----------	----

会陰裂傷 II 度

8	RCT	深刻でない ^a	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし ^h	85/431 (19.7%)	126/441 (28.6%)	RR 0.67 (0.47 to 0.97)	-94 per 1,000 (9 to 151)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大
---	-----	--------------------	-------	-------	-------	-----------------	----------------	-----------------	------------------------	--------------------------	-----------	----

会陰裂傷 III/IV 度

9	RCT	深刻でない ^a	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし ^h	38/745 (5.1%)	70/767 (9.1%)	RR 0.62 (0.38 to 1.00)	-35 per 1,000 (0 to 57)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大
---	-----	--------------------	-------	-------	-------	-----------------	---------------	---------------	------------------------	-------------------------	-----------	----

産後の会陰部痛 (産後 15 日)

1	RCT	非常に深刻 ^{a,c,d}	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^{e,f}	なし ^h	19/38 (50.0%)	33/43 (76.7%)	RR 0.65 (0.46 to 0.93)	-269 per 1,000 (54 to 414)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	------------------------	-------	-------	----------------------	-----------------	---------------	---------------	------------------------	----------------------------	--------------	----

産後の会陰部痛 (産後 24 時間時点の REEDA スコア)

2	RCT	深刻 ^{a,c}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^e	なし ^h	92	109	-	MD -1.3 (0.58 to 2.02)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-------------------	-------	-------	-----------------	-----------------	----	-----	---	------------------------	-----------	----

産後の会陰部痛 (産後 15 日時点の REEDA スコア)

2	RCT	深刻 ^{a,c}	深刻 ^g	深刻でない	深刻 ^e	なし ^h	92	109	-	MD -0.65 (0.45 to 1.74)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-------------------	-----------------	-------	-----------------	-----------------	----	-----	---	-------------------------	--------------	----

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	妊娠中の骨盤底筋トレーニング	通常の妊娠期ケア	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

産後の尿失禁（産後 6 週～3 か月）

6	RCT	深刻 ^{a,d}	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし ^h	247/896 (27.6%)	318/876 (36.3%)	RR 0.76 (0.66 to 0.87)	-87 per 1,000 (47 to 123)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	-----	-------------------	-------	-------	-------	-----------------	--------------------	--------------------	----------------------------------	-------------------------------------	-----------	----

CI: 信頼区間; MD: 平均差; RR: リスク比

REEDA スコア：発赤、浮腫、皮下出血、分泌物、癒合の 5 項目を 0-3 点で自己申告、0-15 点の合計点が高いほど会陰部の損傷の度合いが深刻

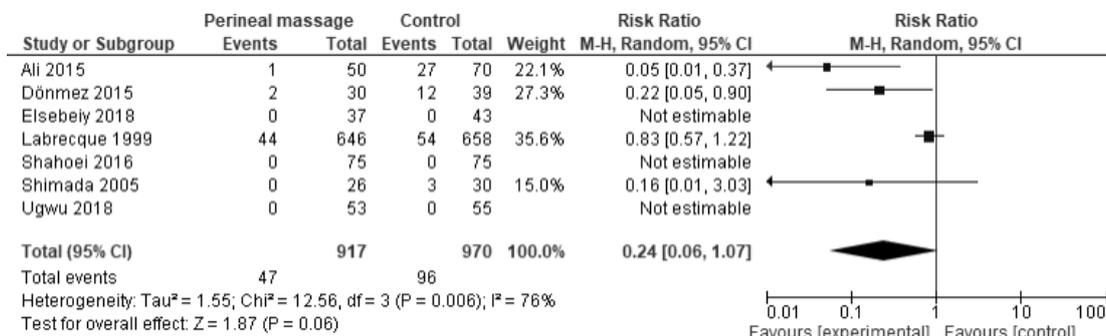
説明

- 割り付けの盲検化（参加者および実践者）は不可能であるためダウングレードしない
- 妊娠中の骨盤底筋トレーニングの効果のアウトカムとして直接性が低いためダウングレードする
- 含まれた研究のバイアス評価が不明瞭であるためダウングレードする
- 自己申告に頼る主観的指標である（参加者は盲検化されていない）ためダウングレードする
- イベント数あるいはサンプルサイズが不十分なためダウングレードする
- 研究が 1 件のみであるためダウングレードする
- $I^2 > 60\%$ のためダウングレードする
- 出版バイアスは、対象の研究数が 10 件未満であったため、評価できなかった

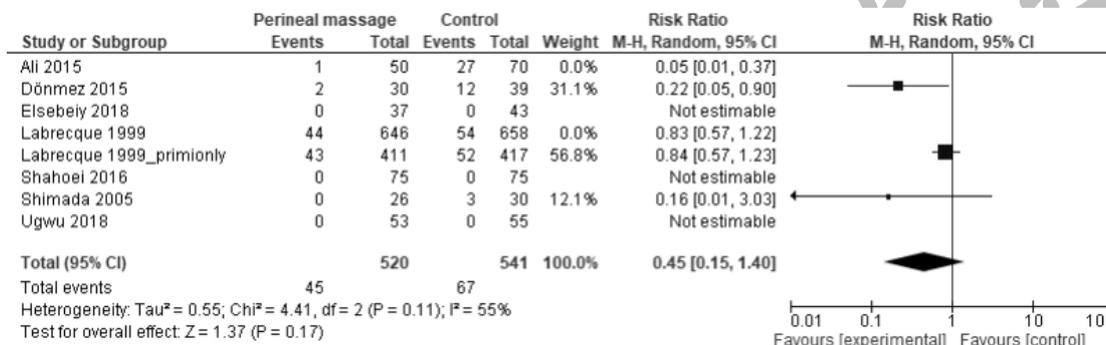
➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

妊娠中の会陰マッサージ

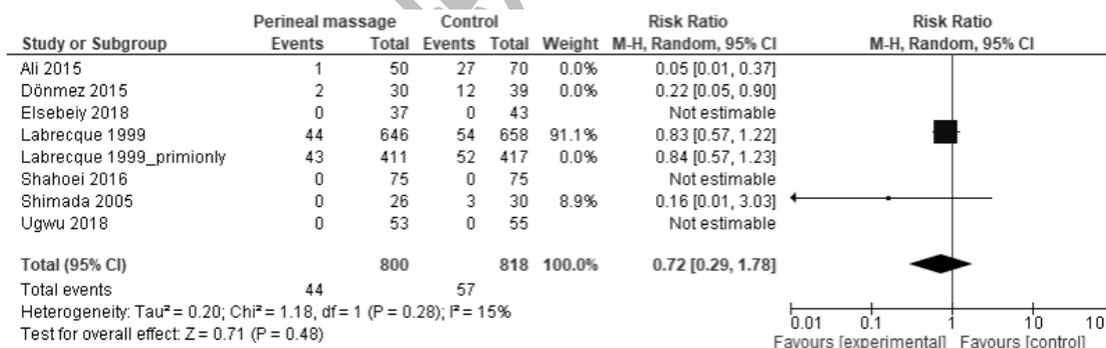
■ 会陰裂傷III-IV度の発生



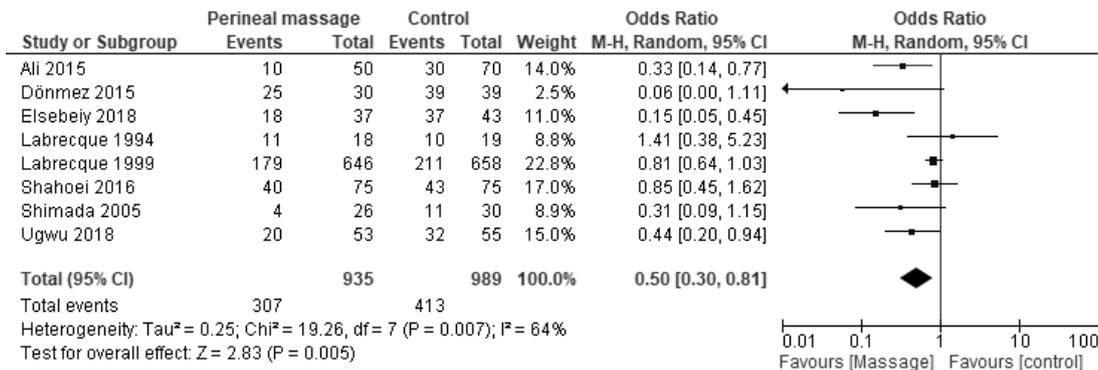
初産婦のみの場合



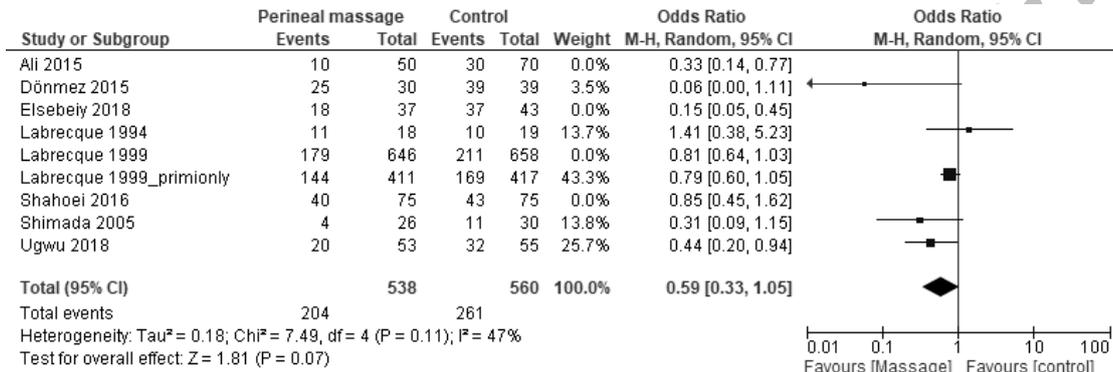
自己マッサージの研究のみ



■ 会陰切開の発生

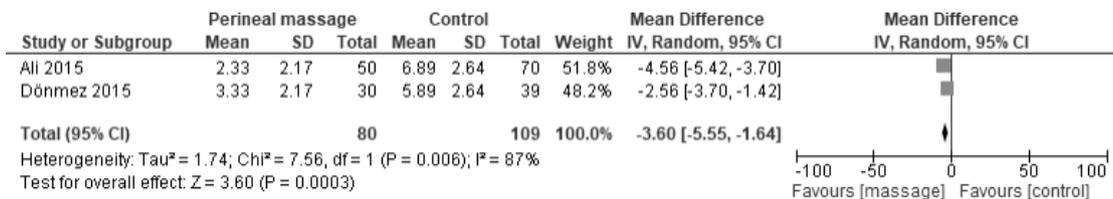


初産婦のみの場合

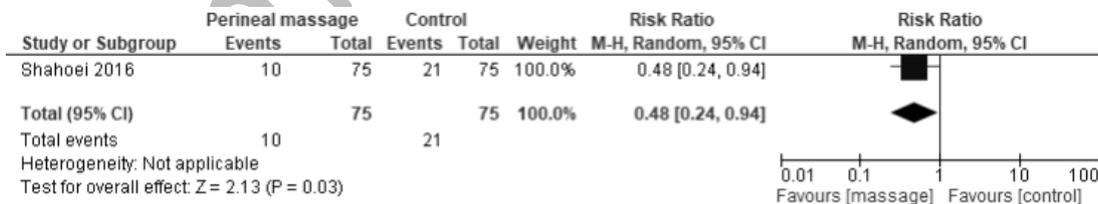


■ 産後の会陰部痛

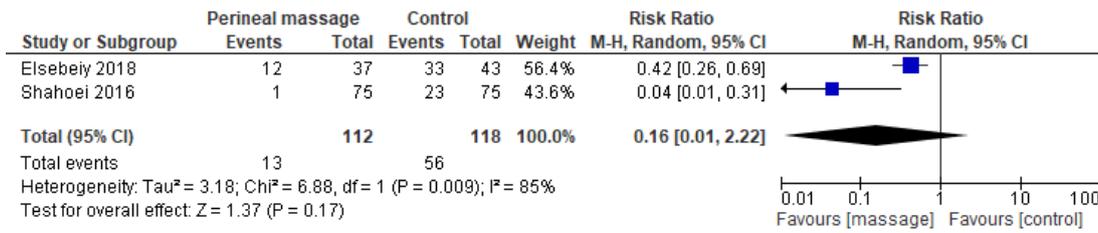
産後 24 時間後 (REEDA スコア)



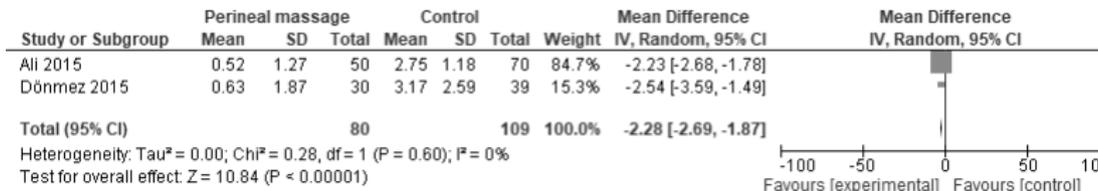
産後 3 日 : moderate+severe (mild までは許容)



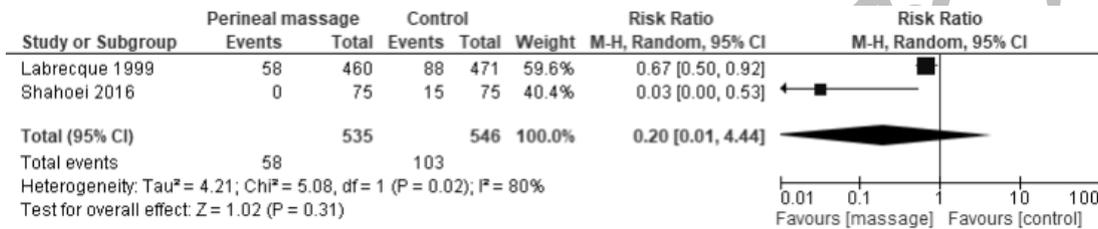
産後 10-15 日 : moderate+severe (mild までは許容)



産後 15 日 (REEDA スコア)



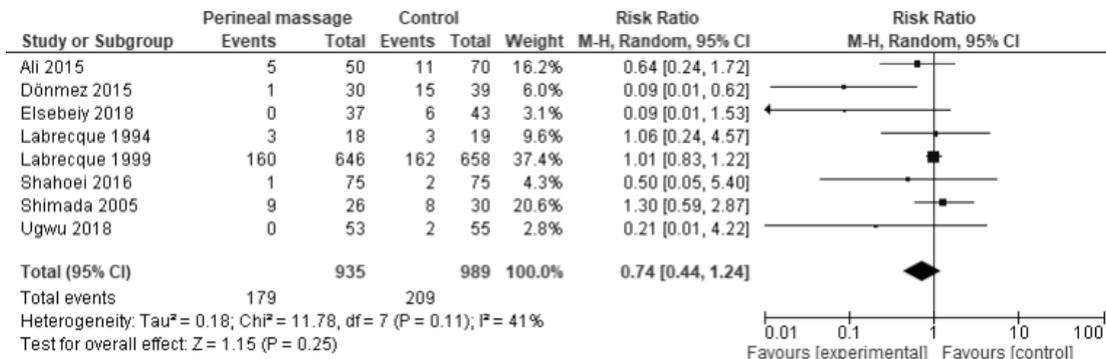
産後 3 か月 : mild+moderate+severe (no pain のみを許容)



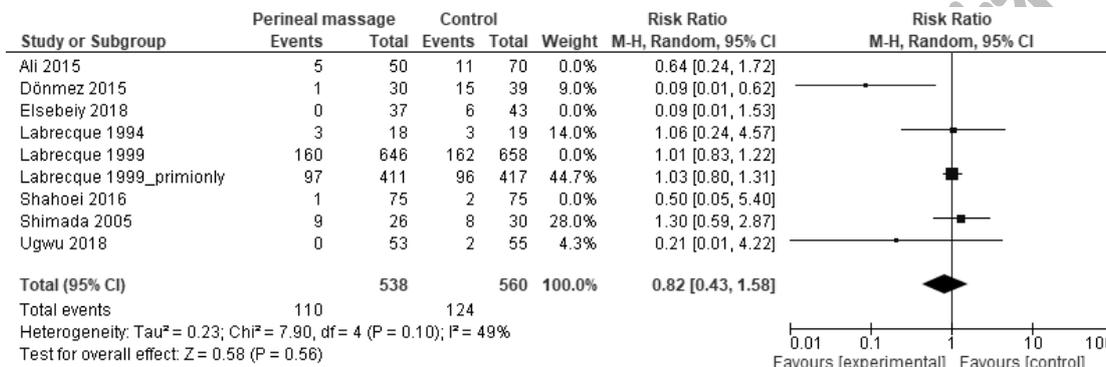
料

Draft 版

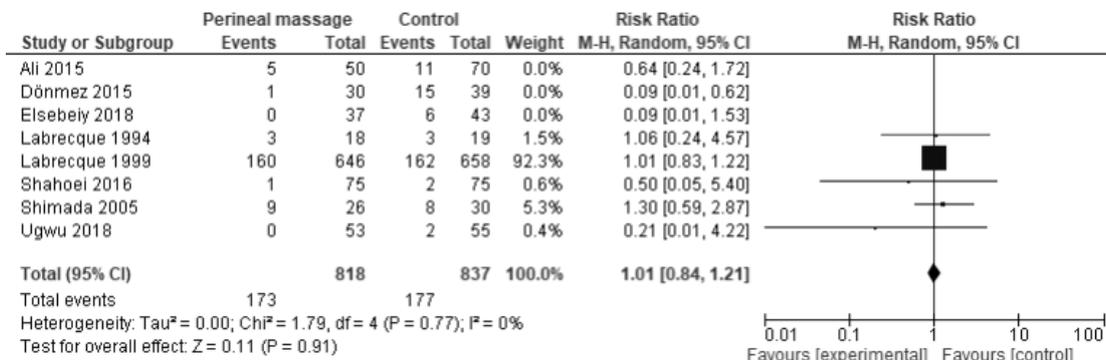
■ 会陰裂傷II度の発生



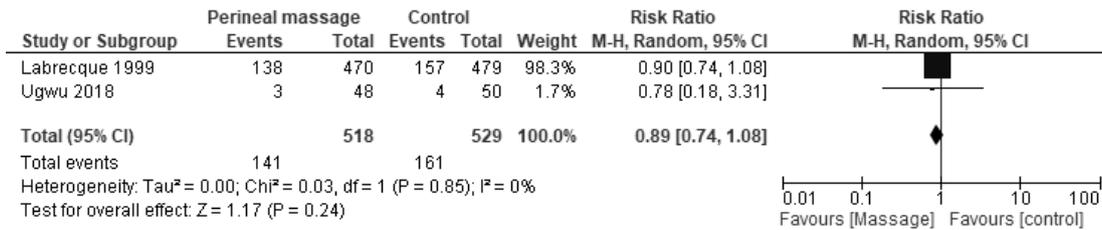
初産婦のみの場合



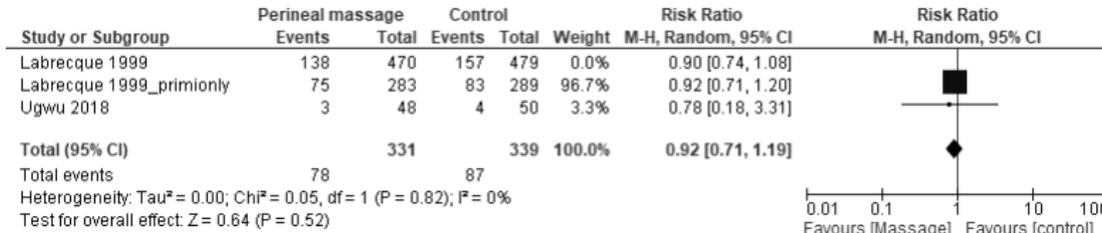
自己マッサージの研究のみ



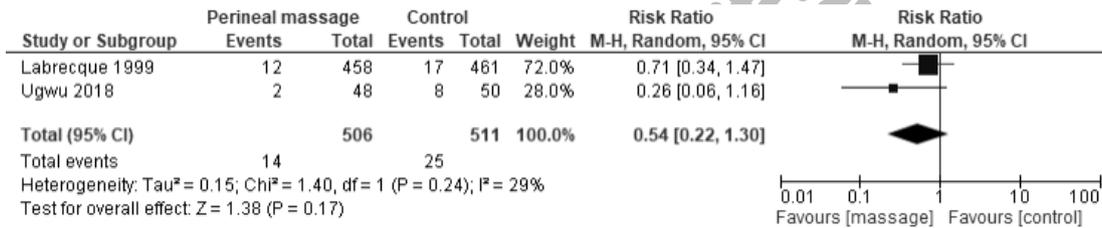
■ 産後の尿失禁（産後6週～3か月の有無）



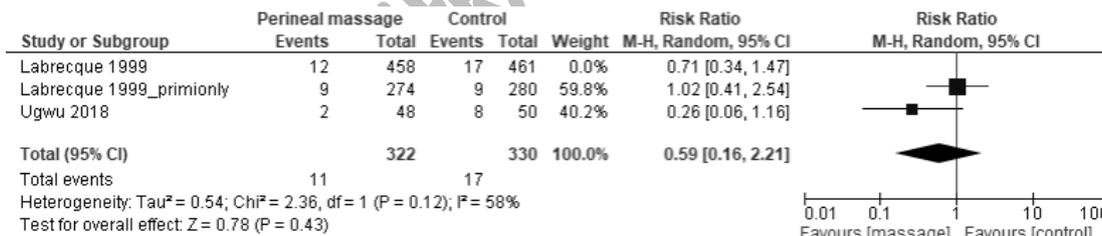
初産婦のみ



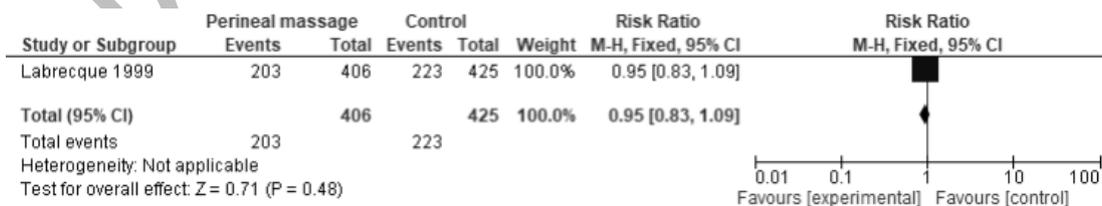
■ 産後の便失禁（産後3か月の有無）



初産婦のみ

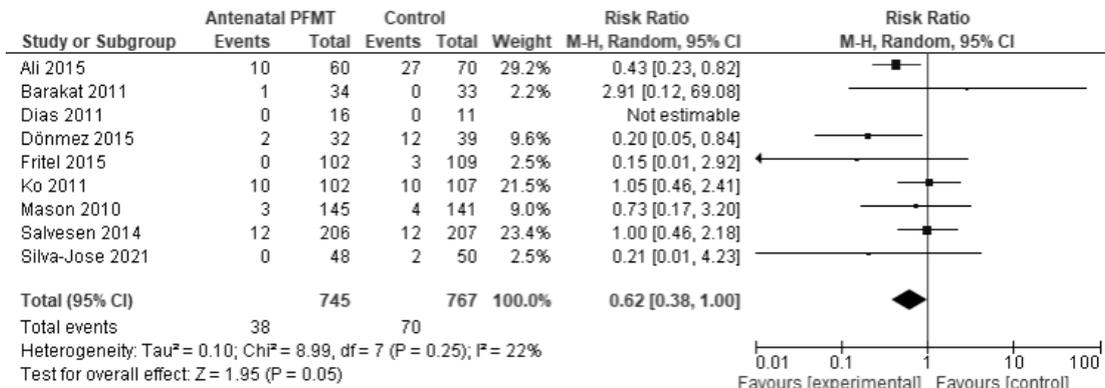


■ 産後の性交痛

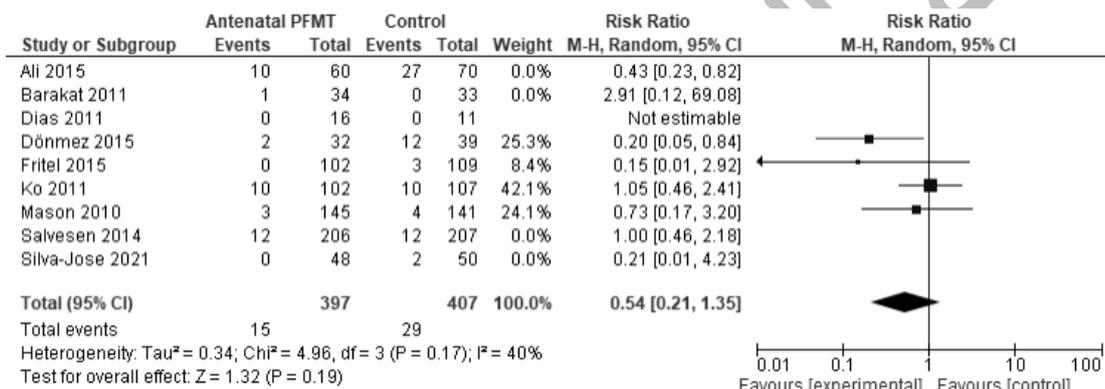


妊娠中の骨盤底筋トレーニング

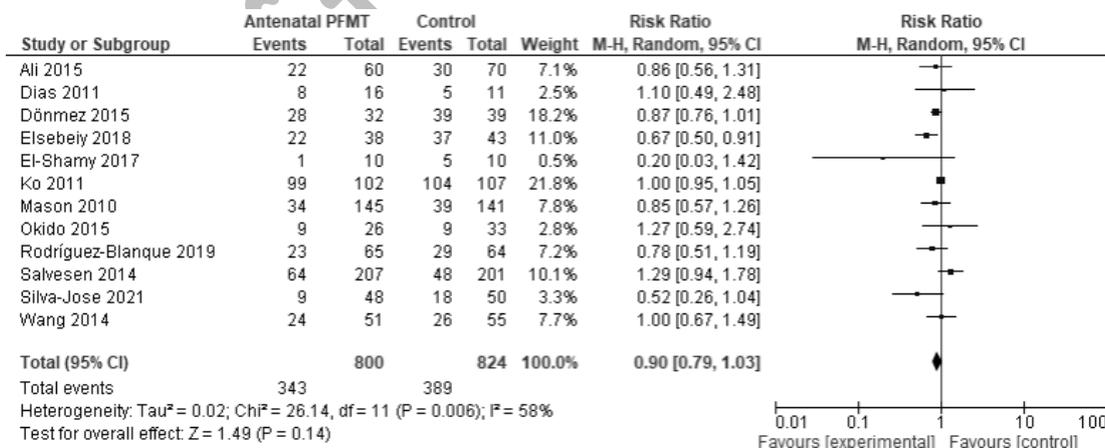
■ 会陰裂傷III-IV度の発生



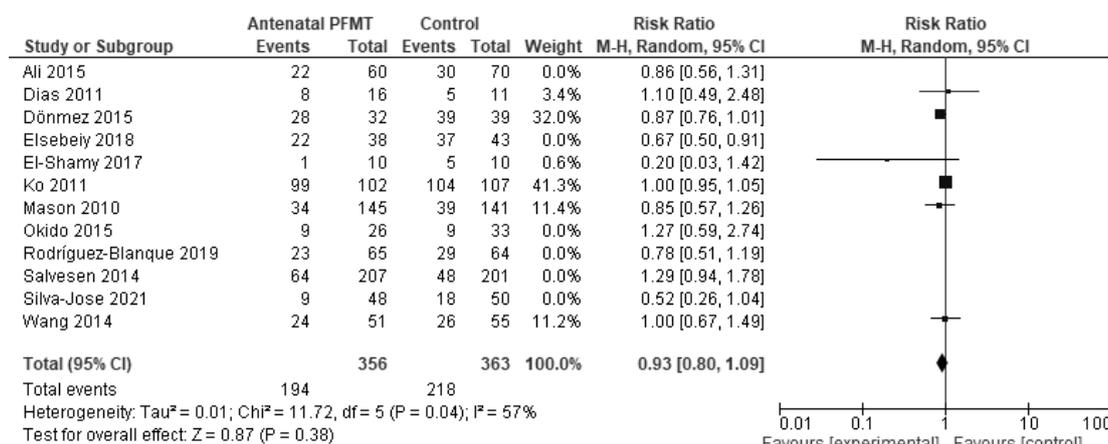
初産婦のみ、骨盤底筋トレーニングのみ（他の運動と組み合わせない）の場合



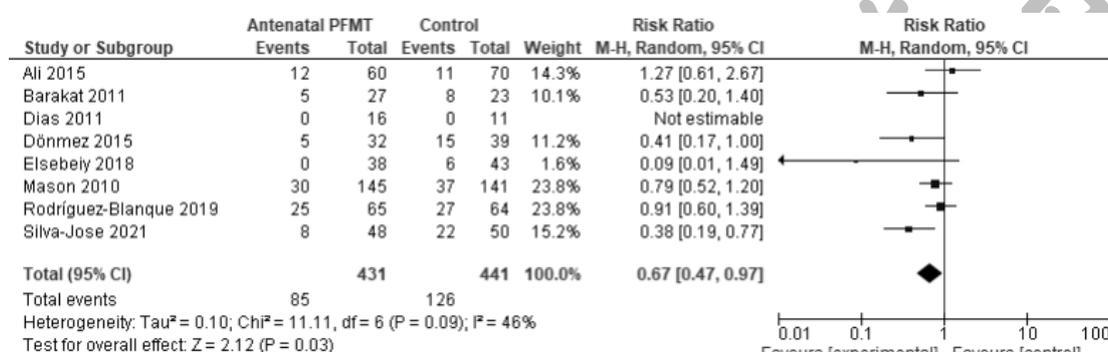
■ 会陰切開の発生



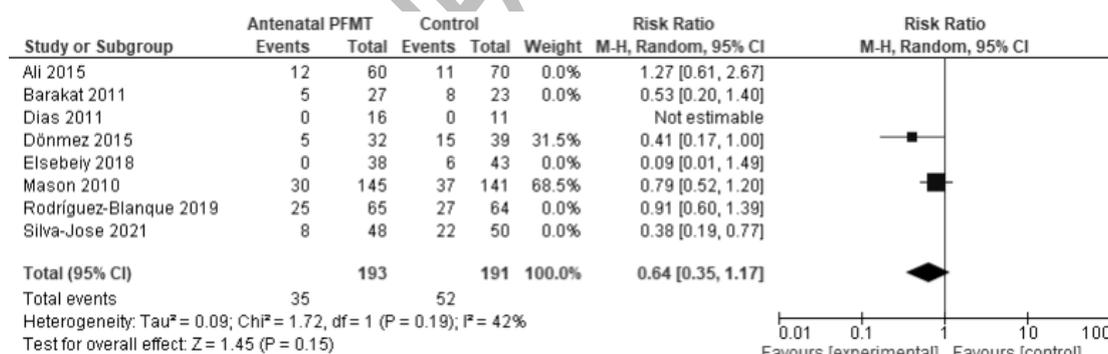
初産婦のみ、骨盤底筋トレーニングのみ（他の運動と組み合わせない）の場合



■ 会陰裂傷II度の発生

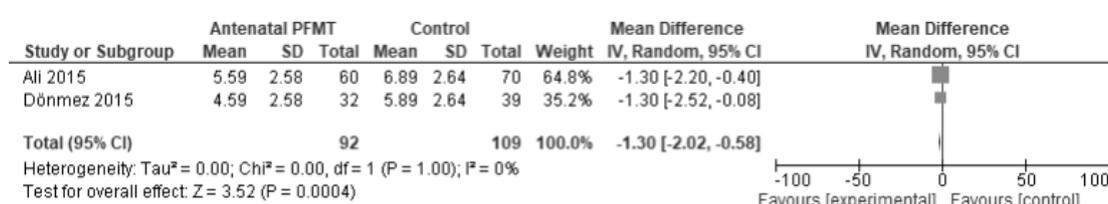


初産婦のみ、骨盤底筋トレーニングのみ（他の運動と組み合わせない）の場合

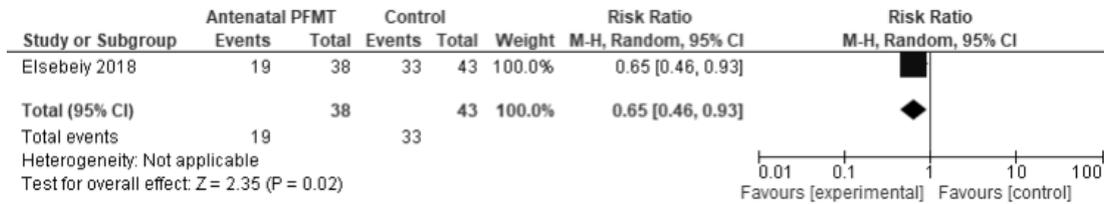


■ 産後の会陰部痛

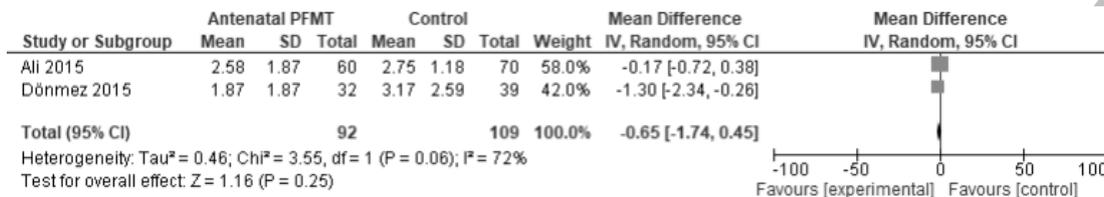
24 時間後（REEDA スコア）



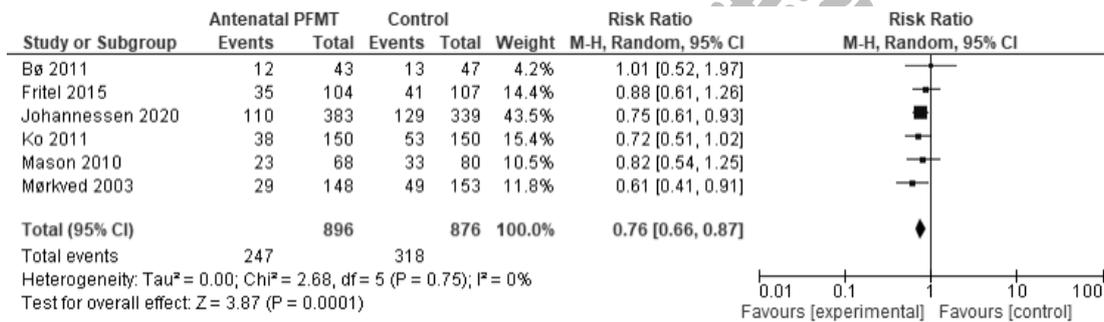
15 日後 : moderate+severe (mild までは許容)



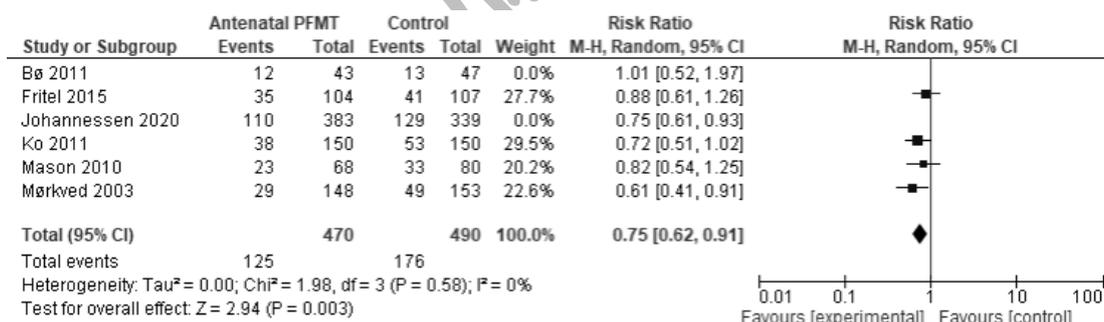
15 日後 (REEDA スコア)



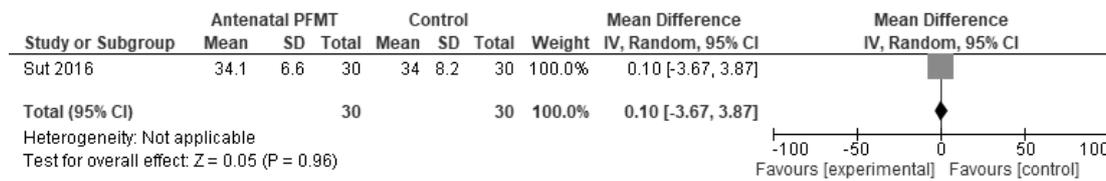
■ 産後の尿失禁 (産後 6 週~3 か月の有無)



初産婦のみ、骨盤底筋トレーニングのみ (他の運動と組み合わせない) の場合

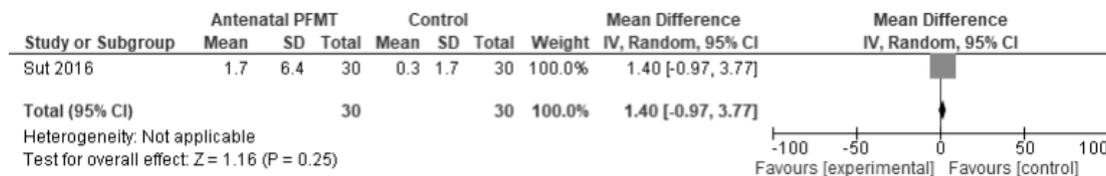


産後 6～8 週の UID-6 スコア*



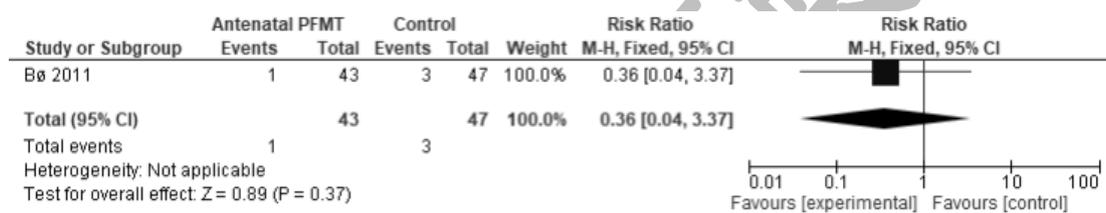
*UID-6 (Urinary Distress Inventory-6) consists of 6 items questioning urinary stress incontinence, detrusor overactivity, and non bladder obstruction.

産後 6～8 週の IIQ-7 スコア**



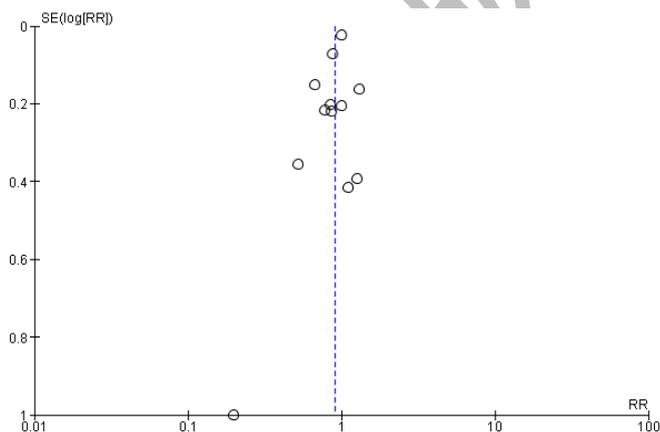
**IIQ-7 (Incontinence impact questionnaire-7) consists of 7 items that questioned how urinary continence during travel, social activity, and physical activity affects the patient and what impact it has on emotional health.

■ 産後の便失禁 (産後 3 か月の有無)



出版バイアス

妊娠中の骨盤底筋トレーニング：「会陰切開」の Funnel plot (研究 12 件)



上記以外のアウトカムは、対象の研究数が 10 件未満であったため、出版バイアスは評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

妊娠中の会陰マッサージ

基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>わずか</p> <p>○ 小さい</p> <p>中</p> <p>大きい</p> <p>さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>妊娠中に会陰マッサージを行った場合に、有意差のない結果も含まれるが、会陰切開、会陰裂傷、産後の苦痛が一貫して減少傾向にあった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「会陰裂傷 II 度」は有意差なし（7 件の研究、1924 名の産婦、RR0.74 [95%信頼区間 0.44, 1.24]） ■ 「会陰裂傷 III/IV 度」は有意差なし（4 件の研究、1887 名の産婦、RR0.24 [95%信頼区間 0.06, 1.07]、I² 76%） ■ 「会陰切開」は有意に 50%減少（7 件の研究、1924 名の産婦、RR0.50 [95%信頼区間 0.30, 0.81]、I² 64%、絶対効果は 1000 名当たり 154 名の減少 [95%信頼区間 50, 241]、エビデンスの確実性は低い） ■ 「産後の会陰部痛」は有意に減少あるいは有意差なし（産後 3 日目：1 件の研究、150 名の産婦、RR0.48 [95%信頼区間 0.24, 0.94]、絶対効果は 1000 名当たり 146 名の減少 [95%信頼区間 17, 213]、エビデンスの確実性は非常に低い）（産後 24 時間後：2 件の研究、平均差（以下 MD）-3.60 [95%信頼区間 -5.55, -1.64]、I² 87%、エビデンスの確実性は非常に低い）、（産後 15 日目：2 件の研究、MD -2.28 [95%信頼区間 -2.69, -1.87]、エビデンスの確実性は非常に低い）（産後 10~15 日目：2 件の研究、230 名の産婦、RR0.16 [95%信頼区間 0.01, 2.22]、I² 85%）、（産後 3 か月：2 件の研究、1081 名の産婦、RR0.20 [95%信頼区間 0.01, 4.44]、I² 80%） ■ 「産後の尿失禁」は有意差なし（2 件の研究、1047 名の産婦、RR0.89 [95%信頼区間 0.74, 1.08]） ■ 「産後の便失禁」は有意差なし（2 件の研究、1017 名の産婦、RR0.54 [95%信頼区間 0.22, 1.30]） ■ 「産後の性交痛」は有意差なし（1 件の研究、426 名の産婦、RR0.95 [95%信頼区間 0.83, 1.09]） 	
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>大きい</p> <p>中</p> <p>小さい</p> <p>○ わずか</p>	<p>このケアに費用はかからない。マッサージ方法を指導する側の時間的負担の可能性、妊婦が実施を負担に感じる可能性が考えられるが、エビデンスはみつからなかった。不適切なマッサージにより却って会陰部が損傷しやすくなるという望ましくない効果は</p>	

さまざま 分からない	認められなかった（上記エビデンス参照）。	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ 比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま 分からない	<p>妊娠期の会陰マッサージを行った場合、会陰裂傷 III/IV 度を増やすことなく会陰切開が減少する効果があり、産婦にとって益が大きい可能性がある。ただし、これらのエビデンスの確実性は全体的にとっても低く、今後の良質な研究の増加により結果が修正される可能性がある。</p> <p>この介入は費用や医療者による労力をほとんど要さず、切開部の縫合や産後の創部感染のリスクが減れば、医療コストも少なくなると考えられ、費用対効果が改善する可能性がある（43）。産後の会陰部痛、尿失禁、便失禁、性交痛の予防効果は些少か皆無であったが、増加する傾向は見られなかった。</p> <p>ただし、会陰部の自己マッサージに対する女性の受け止め方や実行可能性は個人差がとても大きい可能性があるため、益と害のバランスも個人差が大きい可能性もある。</p>	

妊娠中の骨盤底筋トレーニング

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ わずか 小さい 中 大きい さまざま 分からない	<p>妊娠中に骨盤底筋トレーニングを行った場合、有意差のない結果も含まれるが、分娩時の会陰裂傷や産後の尿失禁を予防する傾向が認められた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「会陰裂傷 II 度」は有意に 33%減少（8 件の研究、872 名の産婦、RR0.67 [95%信頼区間 0.47, 0.97]、絶対効果は 1000 名当たり 94 名の減少 [95%信頼区間 9, 151]、エビデンスの確実性は高い） ■ 「会陰裂傷 III/IV 度」は有意差はないが減少傾向（7 件の研究、1512 名の産婦、RR0.62 [95%信頼区間 0.38, 1.00]、I² 76%） ■ 「会陰切開」は有意差なし（12 件の研究、1624 名の産婦、RR0.90 [95%信頼区間 0.79, 1.03]） ■ 「産後の会陰部痛」は有意に減少あるいは有意差なしで、すべてエビデンスの確実性は非常に低い（産後 24 時間後の REEDA スコア：2 件の研究、201 名の産婦、MD-1.30 [95%信頼区間-2.02, -0.58]）、（産後 15 日目：1 件の研究、81 名の 	

	<p>産婦、RR0.65 [95%信頼区間 0.46, 0.93]、絶対効果は1000名当たり269名の減少 [95%信頼区間 54, 414]、(産後15日目のREEDAスコア:2件の研究、201名の産婦、MD-0.65 [95%信頼区間-1.74, 0.45]、I² 72%)、</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「産後の尿失禁」は有意に24%減少(6件の研究、1772名の産婦、RR0.76 [95%信頼区間 0.66, 0.87]、絶対効果は1000名当たり87名の減少 [95%信頼区間 47, 123]、エビデンスの確実性は中程度) ■ 「産後の便失禁」は有意差なし(1件の研究、90名の産婦、RR0.36 [95%信頼区間 0.04, 3.37]) 	
<p>基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか?</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>大きい 中 小さい ○ わずか さまざま 分からない</p>	<p>このケアに費用はかからない。骨盤底筋トレーニングを指導する側(理学療法士など)の時間的負担の可能性、妊婦が実施を負担に感じる可能性が考えられるが、エビデンスはみつからなかった。不適切あるいは過剰な体操の実施により却って会陰部が損傷しやすくなるという望ましくない効果は認められなかった(上記エビデンス参照)。</p>	
<p>基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか?</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない ○ おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま 分からない</p>	<p>妊娠期の骨盤底筋トレーニングを行った場合、会陰裂傷 III/IV度や会陰切開を増やすことなく会陰裂傷 II度が有意に減少する効果が認められ、妊娠後期～産後半年以内の尿失禁の予防効果もあり、有害なアウトカムが増加する傾向は見られなかったため、産婦にとって害よりも益が大きい可能性がある。ただし、これらのエビデンスの確実性は全体的に低く、今後の良質な研究の増加により結果が修正される可能性がある。</p> <p>この介入は費用や医療者による労力をほとんど要さず、切開部の縫合や産後の創部感染のリスクが減れば医療コストも少なくなると考えられ、費用対効果が改善する可能性がある(43)。</p> <p>ただし、妊娠中の骨盤底筋トレーニングの実施に対する女性の受け止め方や実行可能性には個人差があると考えられるため、益と害のバランスも個人差がある可能性がある。</p>	

CQ103 妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減のために何が推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	腰痛・骨盤痛の痛みの強さの程度	益	8 点	採用
O2	腰部や骨盤に関連した機能障害 (ADL)	益	8 点	採用
O3	女性や胎児に対する有害事象	害	8 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

1) 何らかの適度な運動 vs コントロール (通常治療/アテンションプラセボ/待機リスト)

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Any exercise	treatment as usual / sham treatment	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

Pain intensity

7	RCT	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	なし	476	469	-	SMD 0.43 SD lower (0.76 lower to 0.11 lower)	⊕⊕○ ○ Low	重大
---	-----	-----------------	-----------------	-------	-------	----	-----	-----	---	----------------------------------------------	-----------------	----

ADL

10	RCT	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	なし	576	586	-	SMD 0.66 SD lower (1.01 lower to 0.32 lower)	⊕⊕○ ○ Low	重大
----	-----	-----------------	-----------------	-------	-------	----	-----	-----	---	----------------------------------------------	-----------------	----

CI: confidence interval; SMD: standardised mean difference

a. 盲検化に関する詳細な記載がなく、アウトカムが主観的な評価である

b. $I^2 > 70\%$ と異質性が高い

2) キネシオロジーテープ vs コントロール (通常治療/無治療)

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Kinesio tape	control	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

Pain intensity

3	RCT	深刻でない	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^b	なし	113	113	-	SMD 1.6 SD lower (2.88 lower to 0.31 lower)	⊕⊕○ ○ Low	重大
---	-----	-------	-----------------	-------	-----------------	----	-----	-----	---	---------------------------------------------	-----------------	----

ADL

2	RCT	深刻でない	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^b	なし	60	60	-	SMD 0.41 lower (1.19 lower to 0.37 higher)	⊕⊕○ ○ Low	重大
---	-----	-------	-----------------	-------	-----------------	----	----	----	---	--------------------------------------------	-----------------	----

CI: confidence interval; SMD: standardised mean difference

a. $I^2 > 70\%$ と異質性が高い

b. サンプルサイズが小さく、95%CIが広い

3) 鍼 vs 偽鍼

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupuncture	sham acupuncture	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		

Pain intensity

2	RCT	深刻でない	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^b	なし	97	97	-	SMD 0.62 SD lower (2.03 lower to 0.8 higher)	⊕⊕○ ○ Low	重大
---	-----	-------	-----------------	-------	-----------------	----	----	----	---	----------------------------------------------	-----------------	----

ADL

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupuncture	sham acupuncture	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
2	RCT	深刻でない	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^b	なし	97	97	-	SMD 0.7 lower (1.47 lower to 0.07 higher)	⊕⊕○ ○ Low	重大

CI: confidence interval; SMD: standardised mean difference

- a. $I^2 > 70\%$ と異質性が高い
b. サンプルサイズが小さく、95%CIが広い

4) 骨盤ベルト vs コントロール (通常治療/無治療)

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Belt	control	Relative (95% CI)	研究数		

Pain intensity

3	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^c	なし	31	28	-	SMD 0.62 SD lower (1.16 lower to 0.07 lower)	⊕⊕○ ○ Low	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	----	----	---	----------------------------------------------	-----------------	----

ADL

3	RCT	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	深刻 ^c	なし	31	28	-	SMD 0.2 SD lower (1.42 lower to 1.01 higher)	⊕○○○ ○ Very low	重大
---	-----	-----------------	-----------------	-------	-----------------	----	----	----	---	----------------------------------------------	-----------------------	----

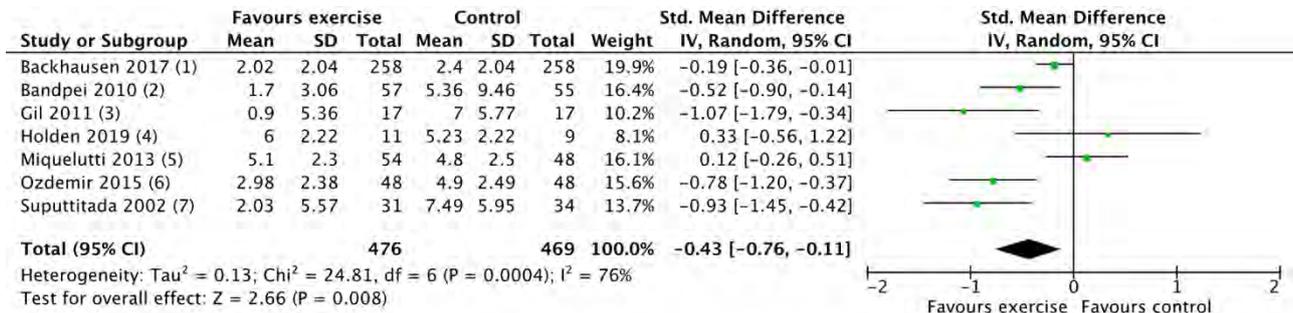
CI: confidence interval; SMD: standardised mean difference

- a. ランダム化や盲検化に関する詳細な記載がなく、アウトカムが主観的な評価である
b. $I^2 > 70\%$ と異質性が高い
c. サンプルサイズが小さく、95%CIが広い

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

■ 腰痛・骨盤痛の痛みの強さ

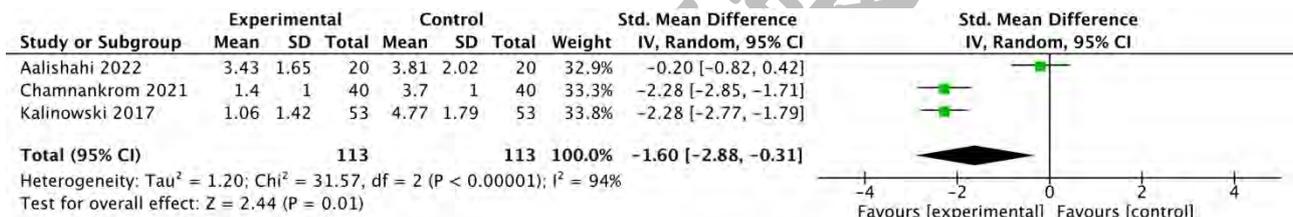
1) 何らかの適度な運動 vs コントロール (通常治療/アテンションプラセボ/待機リスト)



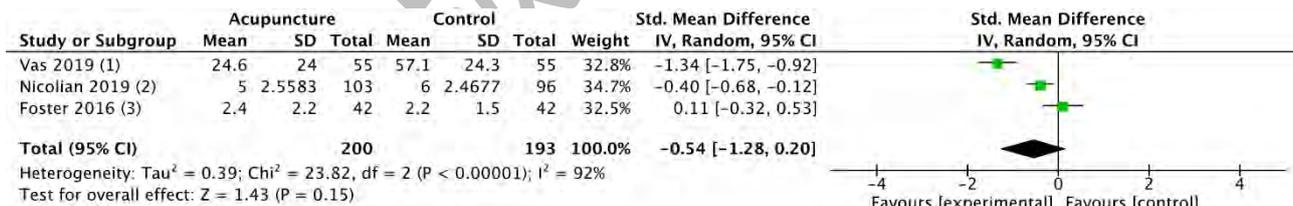
Footnotes

- (1) NRSVAS (0-10); calculated SD score via RevMan calculator; used mean & 95%CI
- (2) VAS (0-10); calculated SD score via RevMan calculator; used P = 0.0001 as provided by translator
- (3) VAS
- (4) VAS; calculated SD score via RevMan calculator; used Effect Estimates of Between-Group Differences and SE
- (5) VAS; N taken from Prevalence portion of table 4
- (6) VAS at rest
- (7) VAS

2) キネシオロジーテープ vs コントロール (通常治療/無治療)



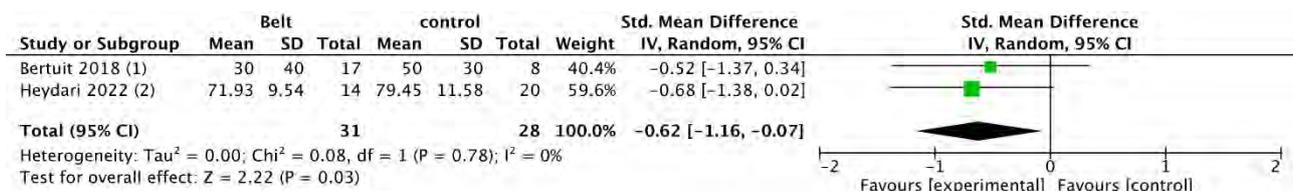
3) 鍼治療 vs 偽鍼治療



Footnotes

- (1) VAS at 2 weeks after randomization
- (2) VAS at 5 weeks after randomization
- (3) NRS at 8 weeks after randomization

4) 骨盤ベルト vs コントロール (通常治療/無治療)

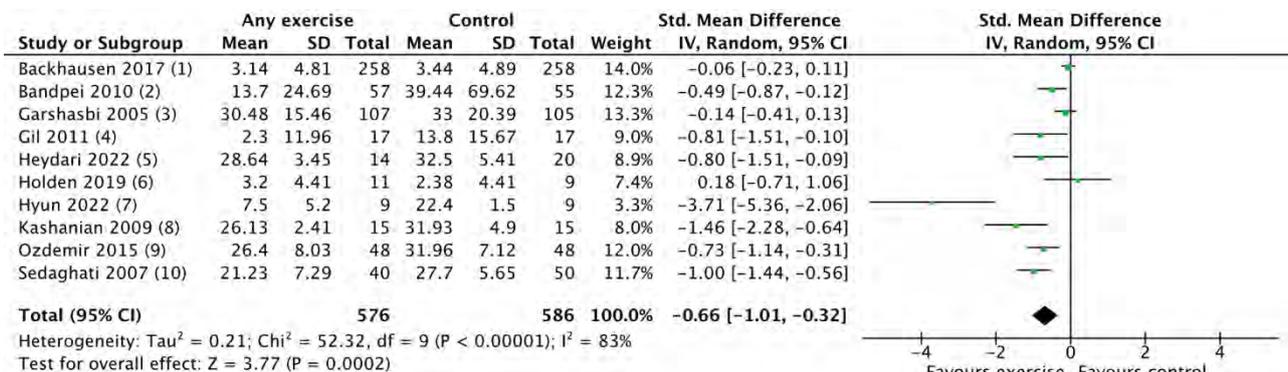


Footnotes

- (1) VAS (0-100)
- (2) VAS

■ 腰部や骨盤に関連した機能障害 (ADL)

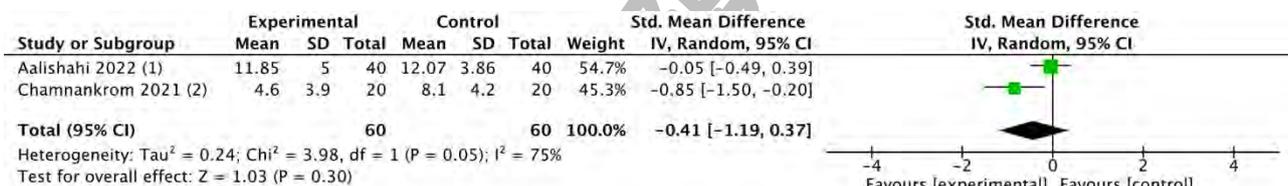
1) 何らかの運動 vs コントロール (通常治療/アテンションプラセボ/待機リスト)



Footnotes

- (1) RMDQ (0-24; lower = better); calculated SD using RevMan calculator
- (2) ODI (0-100, lower = better); calculate SD using RevMan calculator; used $P = 0.0001$ as provided by translator
- (3) Iranian version of the Quebec Back Pain Disability Scale (0-100, lower = better)
- (4) RMDQ; data extracted from English translation
- (5) ODI
- (6) RMDQ; calculated Between-Group Differences and SE using RevMan calculator
- (7) ODI
- (8) RMDQ
- (9) ODI
- (10) Quebec questionnaire (0-100, lower = better)

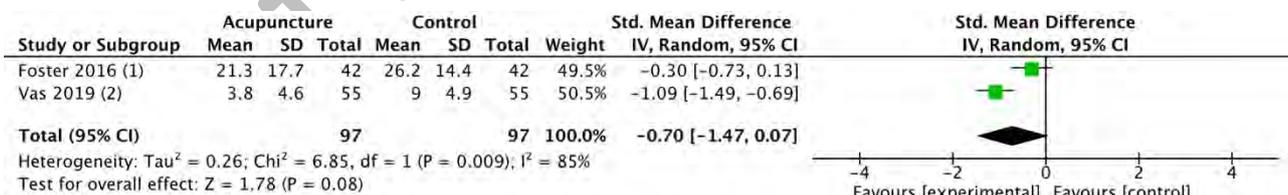
2) キネシオロジーテープ vs コントロール (通常治療/無治療)



Footnotes

- (1) RMDQ (0 to 24; lower = better)
- (2) RMDQ (0 to 24; lower = better)

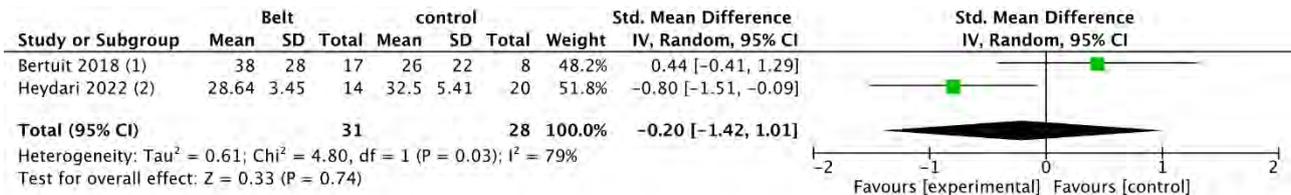
3) 鍼治療 vs 偽鍼治療



Footnotes

- (1) ODI (0 and 100; lower = better)
- (2) RMDQ (0 to 24; lower = better)

4) 骨盤ベルト vs コントロール (通常治療/無治療)

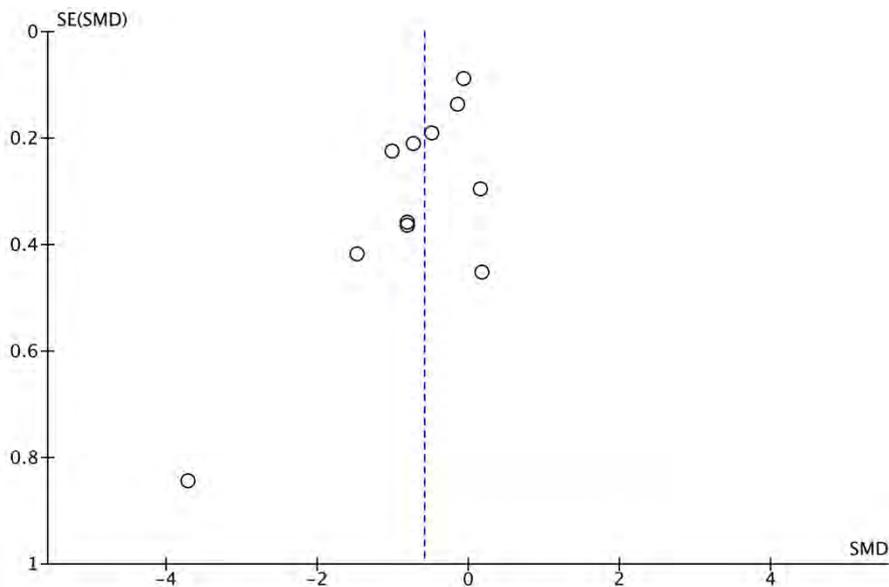


Footnotes

- (1) QBPDS (0-100; lower = better)
- (2) ODI (0-100; lower = better)

出版バイアス Funnel plot

何らかの運動 vs コントロールの比較における「ADL」



EtD フレームワーク①：何らかの適度な運動 (Minds 作成マニュアル 2020, RC-7 より抜粋)

基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ わずか 小さい 中 大きい さまざま 分からない	<p>確実性の低いエビデンスではあるが、妊娠中に女性は何らかの運動を行った群はコントロール群と比較して、「痛み」に中程度の効果 (7件の研究、945名、SMD -0.43 [95%信頼区間 -0.76, -0.11]、I² 76%)、「腰部や骨盤に関連した機能障害」に中程度の効果がみられた (10件の研究、1162名の産婦、SMD -0.66 [95%信頼区間 -1.01, -0.32]、I² 82%)。</p>	
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
大きい	有害事象に関する報告はなかった。	

<p>中 小さい わずか</p> <p>さまざま</p> <p>○ 分からない</p>		
<p>基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>比較対照が優れている</p> <p>比較対照がおそらく優れている</p> <p>介入も比較対照もいずれも支持しない</p> <p>○ おそらく介入が優れている</p> <p>介入が優れている</p> <p>さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>メタアナリシスの結果から、低リスク女性において、何らかの適度な運動を行うことが腰痛・骨盤痛や日常生活動作の軽減をもたらすことが示唆された。ただし、包含された研究の運動内容、頻度、強度に違いがみられたため、どのような運動を行うかは、女性のニーズや好みに合わせて選択することが望まれる。また、今後の研究として、どのような女性にどのようなプログラムが最適かを探索・検証することが期待される。</p>	

EtD フレームワーク②：キネシオロジーテープ（Minds 作成マニュアル 2020, RC-7 より抜粋）

<p>基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>○ わずか</p> <p>小さい</p> <p>中</p> <p>大きい</p> <p>さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>確実性の低いエビデンスだが、コントロールと比較してキネシオロジーテープは「痛み」に対して大きい効果を示した（3 件、226 名、SMD -1.60 [95%信頼区間 -2.88, -0.31]、I² 94%）。他方、「腰部や骨盤に関連した機能障害」については、キネシオロジーテープ群と比較群で差がない可能性がある（2 件の研究、120 名の産婦、SMD -0.41 [95%信頼区間 -1.19, 0.37]、I² 75%）。</p>	
<p>基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察

<input type="radio"/> <p>大きい 中 小さい わずか さまざま 分からない</p>	<p>軽微な反応として、1件の研究で2名（1.9%）の女性がテープで覆われた部分のかゆみを報告した。その他、有害事象に関する報告はなかった。</p>	
<p>基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> <p>比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま 分からない</p>	<p>キネシオロジーテープの使用は、有害事象なく、妊娠中の腰痛・骨盤痛の軽減に望ましい効果をもたらすと考えられる。</p>	

EtD フレームワーク③鍼治療（Minds 作成マニュアル 2020, RC-7 より抜粋）

<p>基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> <p>わずか 小さい 中 大きい さまざま 分からない</p>	<p>偽鍼治療と比較した際に、鍼治療は、腰痛・骨盤痛（3件の研究、393名、SMD -0.54 [95%信頼区間 -1.28, 0.20]、I² 92%）およびADL（2件の研究、194名、SMD -0.70 [95%信頼区間 -1.47, 0.07]、I² 85%）について十分な有効性を示せていない。</p>	
<p>基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察

		考察
<input type="radio"/> <p>大きい 中 小さい わずか</p> <p>さまざま 分からない</p>	<p>副作用として、5名が眠気・ふらつき、痛み、吐き気、頭痛が報告した(30)。その他の軽度な副作用として、21%でわずかな出血が観察され、3~10%で痛みや発赤が認められた(30-31)。</p>	
<p>基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか?</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> <p>比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない おそらく介入が優れている 介入が優れている</p> <p>さまざま 分からない</p>	<p>偽鍼治療と比較した際に、鍼治療は「痛み」「ADL」において望ましい効果を示しておらず、有害事象に関する懸念も存在するため、現段階で鍼治療の推奨を正当化することはできない。</p>	

EtD フレームワーク④骨盤ベルト (Minds 作成マニュアル 2020, RC-7 より抜粋)

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか?		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="radio"/> <p>わずか 小さい 中 大きい</p> <p>さまざま 分からない</p>	<p>骨盤ベルトを使用した群は使用しなかった群と比較して、「痛み」に対して小さい効果があった(3件の研究、153名、SMD -0.31 [95%信頼区間 -0.69, 0.08]、I² 19%)。「腰部や骨盤に関連した機能障害」については、信頼区間が大きく、有意差は検出されなかった(2件の研究、59名の産婦、SMD -0.20 [95%信頼区間 -1.42, 1.01]、I² 79%)。</p>	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか?		

判断	リサーチエビデンス	追加的 考察
大きい 中 小さい わずか さまざま <input type="radio"/> 分からない	有害事象に関する報告はなかった。	

基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？

判断	リサーチエビデンス	追加的 考察
<input type="radio"/> 比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない <input type="radio"/> おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま 分からない	骨盤ベルトは、有害事象なく、妊娠中の腰痛・骨盤痛に望ましい効果をもたらす可能性がある。ただし、レビューに含まれた研究のサンプルサイズが小さく、日本との研究背景（骨格や生活スタイル、流通している製品、医療制度）に違いがあるため、日本の臨床を反映した質の高い研究が望まれる。	

CQ104 妊娠中の浮腫や静脈瘤の症状改善のために何が推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	女性の痛みの感じ方	益	8 点	採用
O2	静脈瘤・下肢浮腫に伴う合併症（静脈性下腿潰瘍、静脈血栓、血栓性静脈炎、静脈瘤の出血、深部静脈血栓症、肺塞栓症、静脈性湿疹、静脈性下腿潰瘍）	益	8 点	採用
O3	介入に対する女性の満足度と受容性	益	7 点	採用
O4	静脈瘤・浮腫に伴う症状（ほてり、不快感、痛み、かゆみ、手足の重さ、浮腫、夜間けいれんなど）	益	8 点	採用
O5	痛み止めの必要性	害	7 点	採用
O6	副作用、または介入による有害事象	害	7 点	採用
O7	周産期・新生児期死亡	害	8 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Rutoside	placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

静脈瘤に伴う合併症（深部静脈血栓症） ルトサイド vs. プラセボ

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	0/37 (0.0%)	2/32 (6.3%)	RR 0.17 (0.01 to 3.49)	52 fewer per 1,000 (から 62 fewer to 156 more)	⊕⊕○○ 低	重大 L
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	-------------	-------------	------------------------	----------------------------------------------	-----------	------

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Rutoside	placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

静脈瘤症状の改善 ルトサイド vs. プラセボ

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	24/37 (64.9%)	11/32 (34.4%)	RR 1.89 (1.11 to 3.22)	306 more per 1,000 (から 38 more to 763 more)	⊕⊕○○ 低	重大 L
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	---------------	---------------	------------------------	---------------------------------------------	-----------	------

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Reflexology	resting	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

浮腫に関連する症状の改善 リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	30/33 (90.9%)	1/10 (10.0%)	RR 9.09 (1.41 to 58.54)	809 more per 1,000 (から 41 more to 1,000 more)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	---------------	--------------	-------------------------	-----------------------------------------------	-----------	----

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No 研究の	研究デザインの	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Foot massage	routine care	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

浮腫に関連する症状の改善 フットマッサージ vs. ルーチンケア

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	40	40	-	MD 0.11 より低 (1.02 より低 to 0.8 より高)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	----	----	---	-----------------------------------	-----------	----

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No 研究の	研究デザインの	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Reflexology	resting	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

女性の満足度 リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	27/45 (60.0%)	1/10 (10.0%)	RR 6.00 (0.92 to 39.11)	500 more per 1,000 (から 8 fewer to 1,000 more)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	---------------	--------------	-------------------------	-----------------------------------------------	-----------	----

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Additional analysis based on different reflexology techniques (lymphatic relaxing)	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)			

女性の満足度 リンパマッサージ vs 安静

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	15/25 (60.0%)	12/20 (60.0%)	RR 1.00 (0.62 to 1.62)	0 fewer per 1,000 (から 228 fewer to 372 more)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	---------------	---------------	------------------------	----------------------------------------------	-----------	----

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Rutoside	placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

有害事象 ルトサイド vs. プラセボ

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	3/37 (8.1%)	2/32 (6.3%)	RR 1.30 (0.23 to 7.28)	19 more per 1,000 (から 48 fewer to 393 more)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	-------------	-------------	------------------------	---------------------------------------------	-----------	----

確実性の評価							対象者数		効果		Certainty	重要性
№研究の	研究デザインの	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Rutoside	placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

新生児期死亡 ルトサイド vs. プラセボ

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	0/37 (0.0%)	0/32 (0.0%)	推定不可		⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	-------------	-------------	------	--	-----------	----

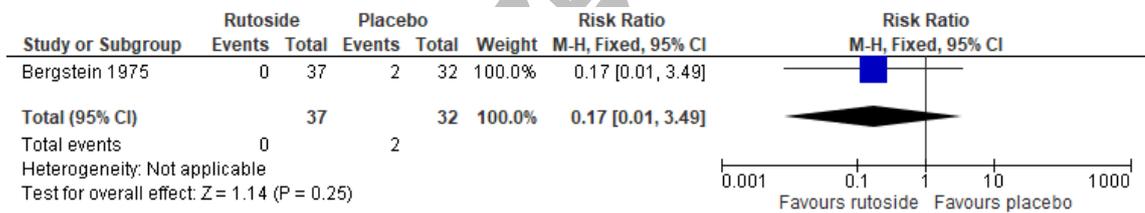
- a. サンプルサイズの小さな1件の研究のみの結果のため
- b. ランダム化の方法が分からず判断できないため

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

■ 静脈瘤・下肢浮腫に伴う合併症

1. 静脈瘤に伴う合併症 (深部静脈血栓症)

・ルトサイド vs. プラセボ



■ 静脈瘤・浮腫に伴う症状 (ほてり、不快感、痛み、かゆみ、手足の重さ、浮腫、夜間けいれんなど)

1. 静脈瘤症状の改善

・ルトサイド vs. プラセボ

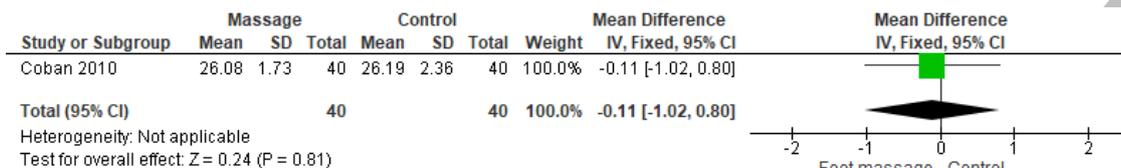


2. 浮腫に関連する症状の改善

- リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

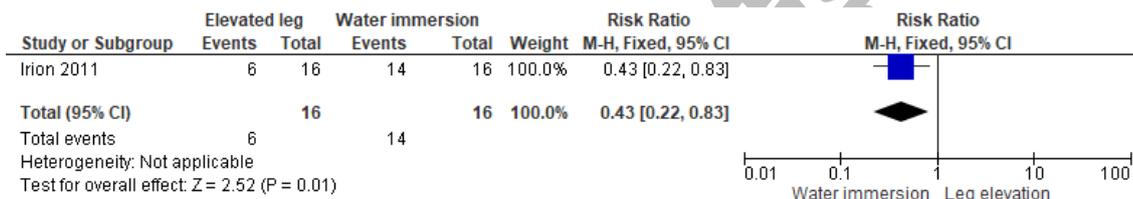


- フットマッサージ vs. ルーチンケア

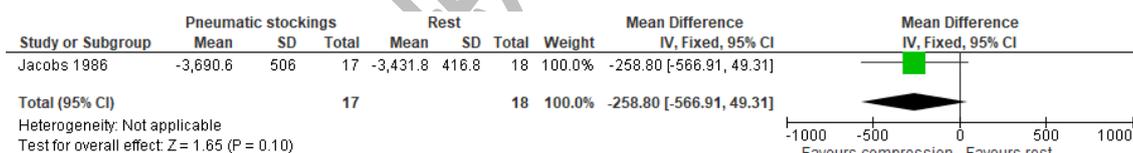


3. 下肢容積の変化

- 立位で水に浸かる vs. 下肢の挙上

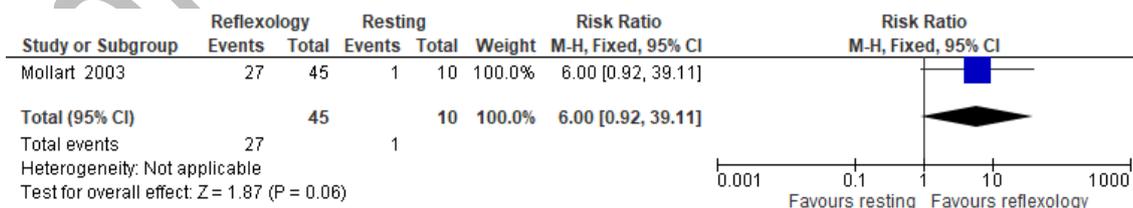


- 外部間欠的空気圧迫法 vs. 外部間欠的空気圧迫法なし

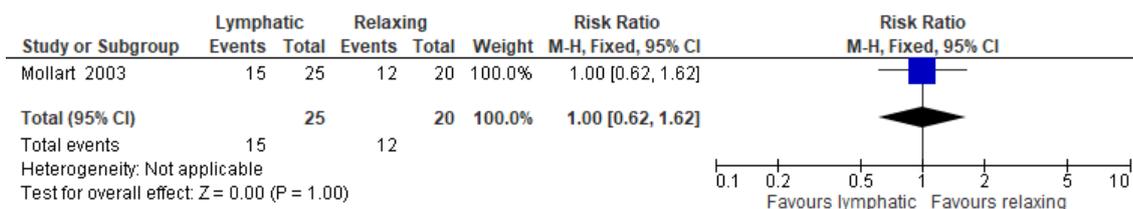


■ 女性の満足度

- リフレクソロジー vs. リフレクソロジーなし

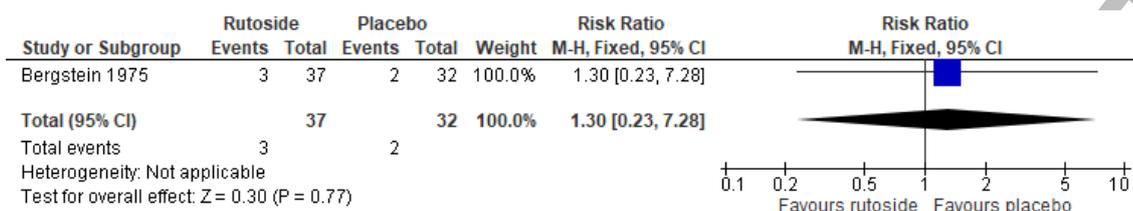


・リンパマッサージ vs 安静



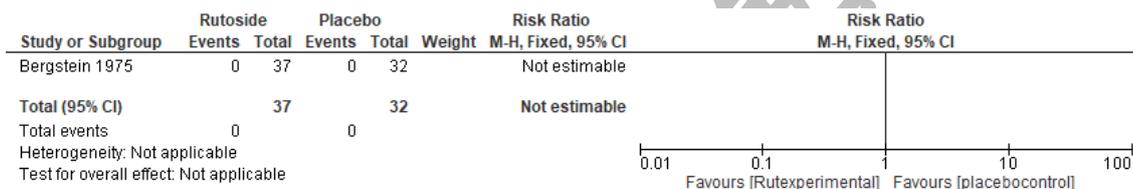
■ 有害事象

・ルトサイド vs. プラセボ



■ 新生児期死亡

・ルトサイド vs. プラセボ



出版バイアスは各アウトカムの研究数が 10 件未満のため、Funnel Plot では評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
わずか 小さい <input checked="" type="checkbox"/> 中 大きい さまざま 分からない	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)。	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
大きい 中 <input checked="" type="checkbox"/> 小さい わずか さまざま 分からない	害を示すアウトカムとして、「副作用、または介入による有害事象」「周産期・新生児期死亡」があったが、浮腫に対する介入では報告はなかった。しかし、リフレクソロジーによる副作用はないと考える。	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない おそらく介入が優れている <input checked="" type="checkbox"/> 介入が優れている さまざま 分からない	リフレクソロジーによる副作用はないと考えるため、下肢浮腫の症状に対するリフレクソロジーは介入の方が望ましい結果をもたらすと考える。	

CQ201 分娩第1期の連続的な胎児心拍モニタリング（cardiotocography: CTG）は、ドップラーやトラウベによる間欠的聴診法に比べて推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	周産期死亡	害	9 点	採用
O2	脳性麻痺	害	9 点	採用
O3	帝王切開	害	8 点	採用
O4	自然な経膈分娩	益	8 点	採用
O5	胎児アシドーシス	害	8 点	採用
O6	新生児けいれん	害	8 点	採用
O7	器械分娩	害	7 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重 要 性
研 究 数	研 究 デ ザ イン	Risk of Bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の検討	連続的胎 児心拍モ ニタリン グ	間欠的 聴診法	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

周産期死亡

8	RCT	深刻 でない ^a	深刻 でない	深刻 ^b	深刻 でない ^c	なし ^d	41/11728 (0.3%)	50/11703 (0.4%)	RR 0.81 (0.54 to 1.22)	1 fewer per 1,000 (1 to 2)	⊕⊕⊕○ 中	重 大
---	-----	------------------------	-----------	-----------------	------------------------	-----------------	--------------------	--------------------	------------------------------	------------------------------------------	-----------	--------

脳性麻痺

1	RCT	深刻 でない ^a	深刻 でない	深刻 ^e	深刻 ^{c,f}	なし ^d	12/6527 (0.2%)	10/6552 (0.2%)	RR 1.20 (0.52 to 2.79)	0 fewer per 1,000 (1 to 3)	⊕⊕○○ 低	重 大
---	-----	------------------------	-----------	-----------------	-------------------	-----------------	-------------------	-------------------	------------------------------	------------------------------------------	-----------	--------

帝王切開

7	RCT	深刻 でない ^a	深刻 でない	深刻 ^g	深刻 でない	なし ^d	920/11219 (8.2%)	683/1119 8 (6.1%)	RR 1.33 (1.18 to 1.51)	20 more per 1,000 (11 to 31)	⊕⊕⊕○ 中	重 大
---	-----	------------------------	-----------	-----------------	-----------	-----------------	---------------------	-------------------------	------------------------------	--------------------------------------------	-----------	--------

自然な経膈分娩

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of Bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	連続的胎児心拍モニタリング	間欠的聴診法	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
7	RCT	深刻でない ^a	深刻	深刻 ^g	深刻でない	なし ^d	8581/10190 (84.2%)	8931/10154 (88.0%)	RR 0.93 (0.90 to 0.97)	62 fewer per 1,000 (22 to 88)	⊕⊕○○ 低	重大

胎児アシドーシス

2	RCT	非常に深刻 ^{a,h,i}	深刻 ^j	深刻 ^k	深刻 ^l	なし ^d	36/1279 (2.8%)	29/1215 (2.4%)	RR 0.92 (0.27 to 3.11)	2 fewer per 1,000 (17 to 50)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	------------------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------	----------------	------------------------	-------------------------------------	--------------	----

新生児けいれん

5	RCT	深刻でない ^a	深刻でない	深刻 ^m	深刻でない ^c	なし ^d	12/8464 (0.1%)	30/8430 (0.4%)	RR 0.42 (0.22 to 0.80)	2 fewer per 1,000 (1 to 3)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	-----	--------------------	-------	-----------------	--------------------	-----------------	----------------	----------------	------------------------	-----------------------------------	-----------	----

器械分娩

5	RCT	深刻でない ^a	深刻でない	深刻 ^g	深刻でない	なし ^d	908/8400 (10.8%)	712/8392 (8.5%)	RR 1.26 (1.09 to 1.45)	22 more per 1,000 (8 to 38)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	-----	--------------------	-------	-----------------	-------	-----------------	------------------	-----------------	------------------------	------------------------------------	-----------	----

CI: 信頼区間; RR: リスク比

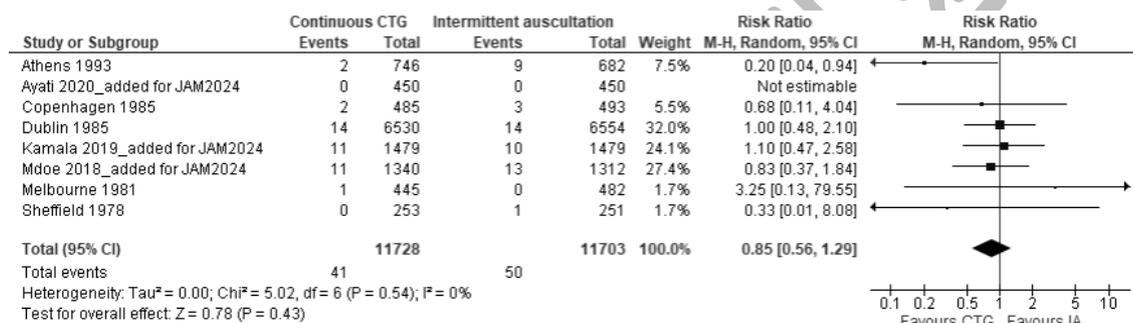
説明

- 割り付けの盲検化（参加者および実践者）は不可能であるためダウングレードしない
- 32.0%の重みをもつ研究（17）が1985年に出版された古い論文で、現在のCTGの精度や臨床現場の状況とは異なる可能性があるためダウングレードする
- イベント数は少ないが、サンプルサイズが3000名以上で十分なためダウングレードはしない
- 出版バイアスは、すべてのアウトカムで対象の研究数が10件未満であったため、評価できなかった
- 100%の重みをもつ研究（17）が1985年に出版された古い論文で、現在のCTGの精度や臨床現場の状況とは異なる可能性があるためダウングレードする
- 研究が1件のみであるためダウングレードする

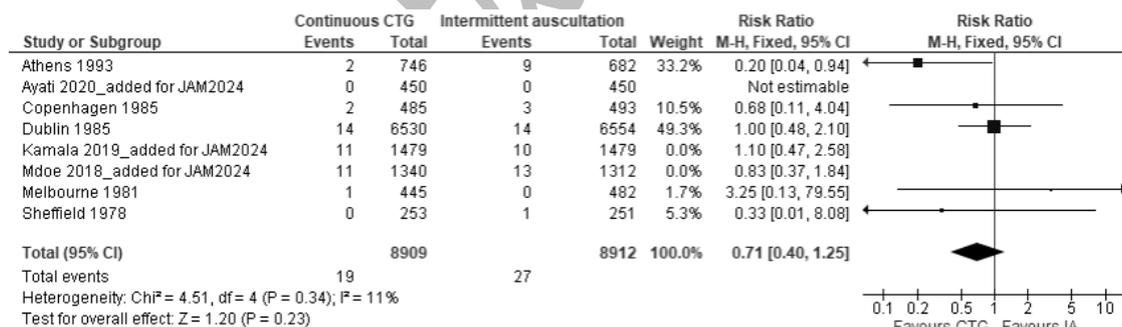
- g. 日本では日本産科婦人科学会周産期委員会による 5 レベル分類の指針が急速遂娩の判断に影響を与えている可能性があるため非直接性でダウングレードする
- h. 56.4%の重みをもつ研究 (20) のランダム化の方法のバイアス評価が低いため、ダウングレードする
- i. 56.4%の重みをもつ研究 (20) のアウトカム評価者の盲検化がハイリスクのためダウングレードする
- j. $I^2 > 60\%$ のためダウングレードする
- k. 43.6%の重みをもつ研究 (17) が 1985 年、56.4%の重みをもつ研究 (20) が 1993 年と、共に古い論文であり、現在の CTG の精度や臨床現場の状況とは異なる可能性があるためダウングレードする
- l. イベント数が少ないためダウングレードする
- m. 88.7%の重みをもつ研究 (17) が 1985 年、8.4%の重みをもつ研究 (20) が 1993 年、4.8%の重みをもつ研究 (16) が 1978 年と、イベントなしの 2 件を除く研究 3 件すべてが古い論文であり、現在の CTG の精度や臨床現場の状況とは異なる可能性があるためダウングレードする

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

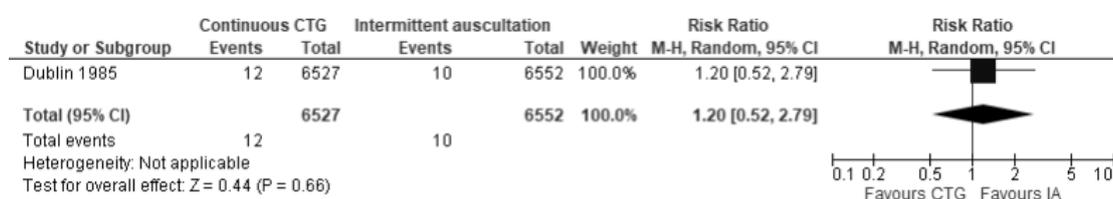
■ 周産期死亡



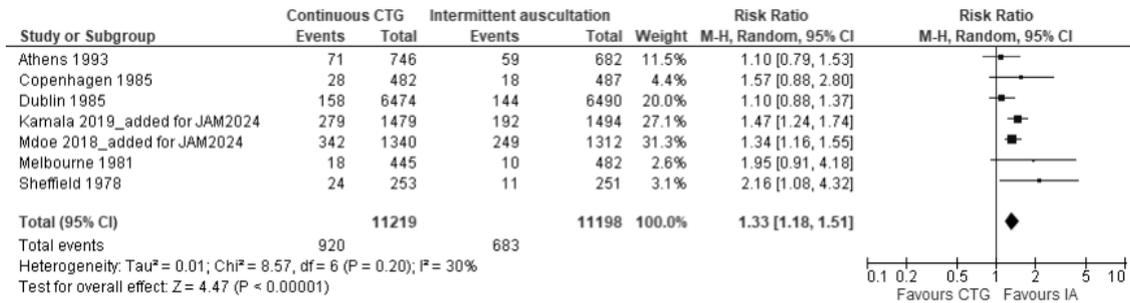
陣痛計がある機器に限定



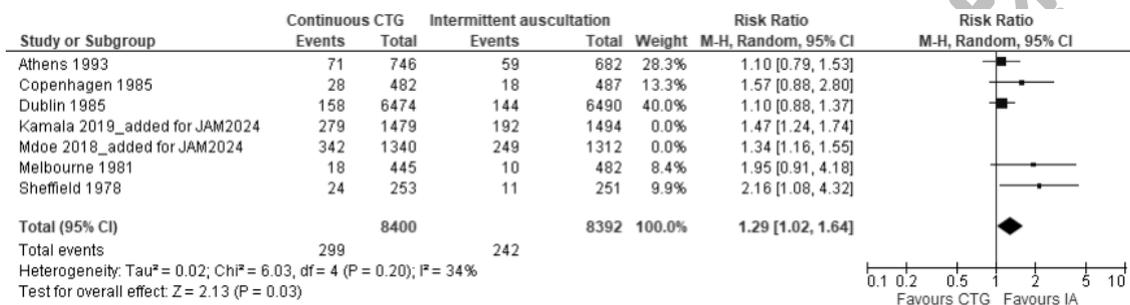
■ 脳性麻痺



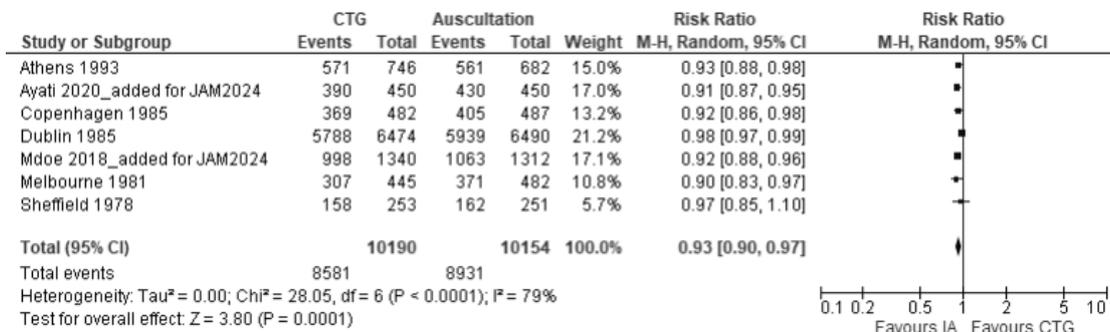
■ 帝王切開



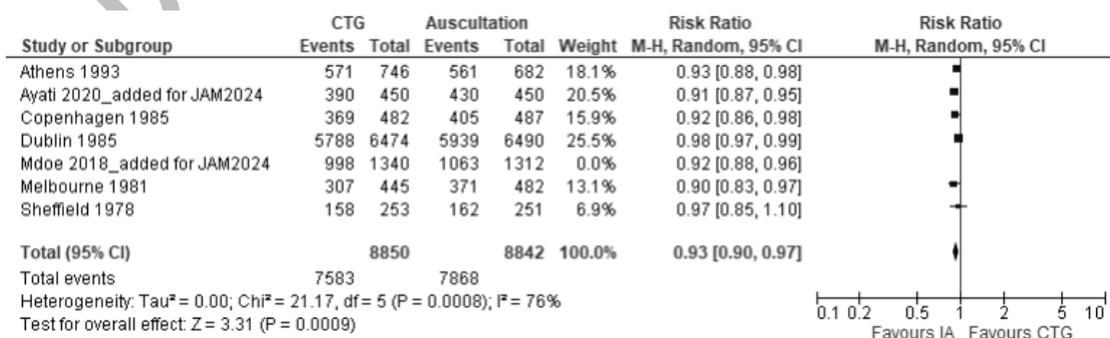
陣痛計がある機器に限定



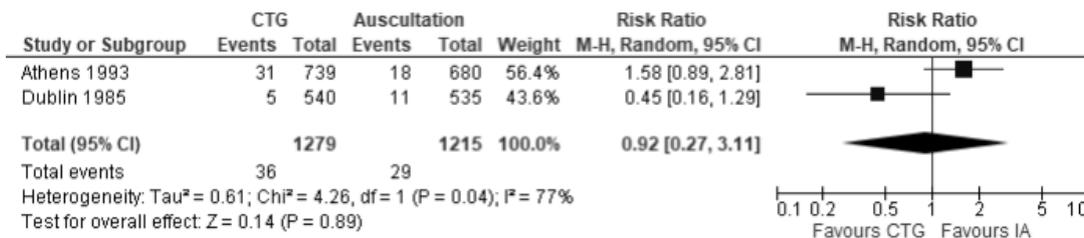
■ 自然な経膈分娩



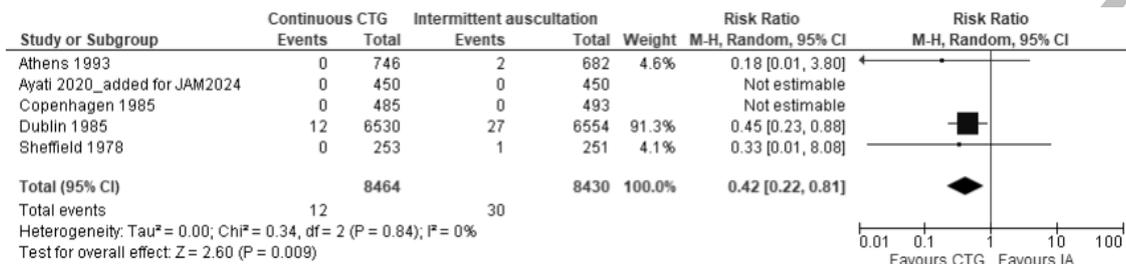
陣痛計がある機器に限定



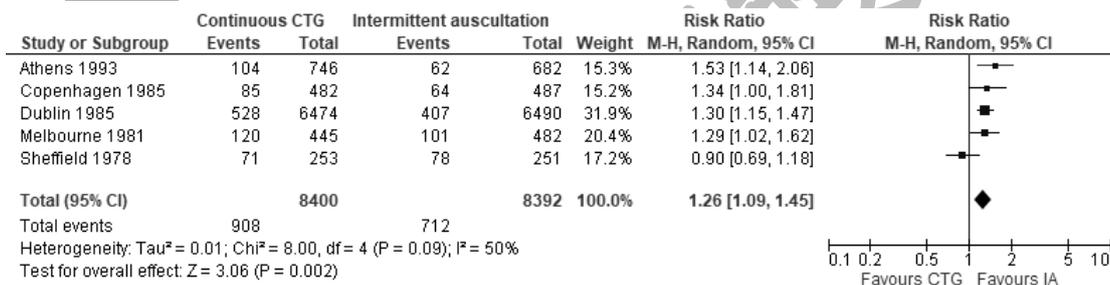
■ 胎児アシドーシス



■ 新生児けいれん



■ 器械分娩



➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>○ わずか 小さい 中 大きい さまざま 分からない</p>	<p>胎児心拍の連続的なモニタリングを行うと、間欠的聴診に比べ、児の健康アウトカムが改善すること（＝死亡や罹患などの有害事象の減少）が望ましいが、新生児けいれん以外の改善は有意ではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「周産期死亡」は有意差なし（RR0.81 [95%信頼区間 0.54, 1.22]） ■ 「脳性麻痺」は有意差なし（RR1.20 [95%信頼区間 0.52, 2.79]） ■ 「胎児アシドーシス」は有意差なし（RR0.92 [95%信頼区間 0.27, 3.11]、I^2 77%） ■ 「新生児けいれん」は有意に 58%減少（5 件の研究のうち 2 件はイベントなし、16894 名の産婦、RR0.42 [95%信頼区間 0.22, 0.80]、絶対効果は 1000 名当たり 2 名の減少 [95%信頼区間-1,-3]、エビデンスの確実性は高い） 	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>○ 大きい 中 小さい わずか さまざま 分からない</p>	<p>胎児心拍の連続的なモニタリングを行うと、間欠的聴診に比べ、手術分娩が増え、自然な経膈分娩が減少することは望ましくない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 「帝王切開」は有意に 33%増加（7 件の研究、21417 名の産婦、RR1.33 [95%信頼区間 1.18, 1.51]、絶対効果は 1000 名当たり 20 名の増加 [95%信頼区間 11,31]、エビデンスの確実性は中程度） ■ 「器械分娩」は有意に 26%増加（5 件の研究、16792 名の産婦、RR1.26 [95%信頼区間 1.09, 1.45]、絶対効果は 1000 名当たり 22 名の増加 [95%信頼区間 8,38]、エビデンスの確実性は中程度） ■ 「自然な経膈分娩」は有意に 7%減少（7 件の研究、20344 名の産婦、RR0.93 [95%信頼区間 0.90, 0.97]、絶対効果は 1000 名当たり 62 名の減少 [95%信頼区間-26,-88]、I^2 79%、エビデンスの確実性は低い） <p>また、CTG 装着により自由な体動が制限されることにより、産婦の不快感を増す可能性がある。</p>	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>○ 比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照</p>	<p>分娩第 1 期の胎児心拍モニタリングを連続的 CTG で行うと、間欠的聴取法に比べて、新生児けいれんのみが有意に減少し、周産期死亡、脳性麻痺、胎児アシドーシスを有意に減少させることはない。帝王切開と器械分娩が有意に増加し、自然な経膈分娩は有意に減少する。よって、分娩第 1 期の連続的な胎児心拍モニタリングは、児</p>	

もいずれも支持
しない
おそらく介入が
優れている
介入が優れてい
る
さまざま
分からない

のアウトカムを必ずしも改善せず、帝王切開や器械分娩などの異常分娩を増加させるため、ローリスク妊産婦にとっては特に、益よりも害が大きいと考えられる。CTG 機器の購入と維持は費用を要し、帝王切開や器械分娩の増加や自然な経膈分娩の減少は医療費を増加させる。助産師に CTG による連続的モニタリングについての知識・技術や臨床経験が十分に備わっている場合には、間欠的聴取法についての追加トレーニングは大きな負担にはなりにくいと考えられる。

しかし、間欠的聴診法が連続的聴診法よりも有意に児の健康アウトカムを改善することを示すエビデンスは得られていない。また、CTG 装置が既にある場合には経済的負担の追加は問題になりにくく、医療者の人手が不足している国内の多くの臨床現場では、国際的に推奨される間欠的聴診法を実施するために助産師あたりの受け持ち産婦数を減らす必要性や、間欠的聴診法の記録方法の未確立を課題に感じる可能性がある。

CQ202 分娩第1期の産婦に対して、産痛緩和を減らすことを目指してお湯につかる（入浴する）ことは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	鎮痛剤の使用（局所麻酔、硬膜外麻酔の使用）	害	9 点	採用
O2	死産・新生児死亡	害	9 点	採用
O3	周産期死亡	害	9 点	採用
O4	会陰裂傷Ⅲ度、または、Ⅳ度	害	8 点	採用
O5	出産経験への満足度（女性による測定）	益	8 点	採用
O6	帝王切開	害	7 点	採用
O7	胎児心拍モニタリング所見の異常	害	7 点	採用
O8	新生児感染症	害	7 点	採用
O9	自然経膣分娩	益	7 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	お湯につかる Immersion	お湯につからない No Immersion	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

鎮痛剤の使用（局所麻酔、硬膜外麻酔の使用）

5	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^b	深刻 ^c	なし	472/1214 (38.9%)	525/1225 (42.9%)	RR 0.91 (0.8 2 to 1.01)	-48 per 1,000 (-95 to 5)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-----------------	-------	-----------------	-----------------	----	---------------------	---------------------	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	--------------	----

会陰裂傷Ⅲ度、または、Ⅳ度

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究 数	研究 デザイン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の 検 討	お湯につ かる Immersion	お湯につ からない No Immersion	相対 (95 % CI)	絶対 (95% CI)		
3	RCT	深刻 ^d	深刻 でない	深刻 でない	非 常 に 深 刻 ^e	なし	39/1197 (3.3%)	29/1210 (2.4%)	RR 1.56 (0.6 1 to 4.03)	7 per 1,000 (-5 to 36)	⊕○○○ 非常に低	重大

出産経験への満足度（女性による測定）

1	RCT	非常に 深刻 ^f	深刻 ^g	深刻 でない	深刻 ^h	なし	121	111	-	MD -3.54 (-10.73 to 3.65)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	------------------------	-----------------	-----------	-----------------	----	-----	-----	---	----------------------------------------	--------------	----

帝王切開

5	RCT	深刻 ^a	深刻 でない	深刻 でない	深刻 ^e	なし	70/1318 (5.3%)	55/1334 (4.1%)	RR 1.14 (0.7 7 to 1.67)	10 per 1,000 (-16 to 46)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-----------	-----------	-----------------	----	-------------------	-------------------	------------------------------------------------	-------------------------------------------	-----------	----

胎児心拍モニタリング所見の異常

2	RCT	深刻 ^{a,f}	深刻 ^f	深刻 ⁱ	深刻 ^e	なし	62/241 (25.7%)	69/246 (28.0%)	RR 0.41 (0.1 4 to 1.25)	-667 per 1,000 (-973 to 283)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-------------------	-----------------	-----------------	-----------------	----	-----------------------	-----------------------	------------------------------------------------	-----------------------------------------------	--------------	----

新生児感染症

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	お湯につかる Immersion	お湯につからない No Immersion	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
4	RCT	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^h	なし	6/647 (0.9%)	3/648 (0.5%)	RR 1.97 (0.48 to 8.03)	5 per 1,000 (-3 to 35)	⊕○○○ 非常に低	重大

自然経膈分娩

5	RCT	非常に深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^e	なし	1055/1273 (82.9%)	1057/1286 (82.2%)	RR 1.03 (0.97 to 1.09)	22 per 1,000 (-22 to 67)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	--------------------	-------	-------	--------------------	----	----------------------	----------------------	------------------------------	--------------------------------	--------------	----

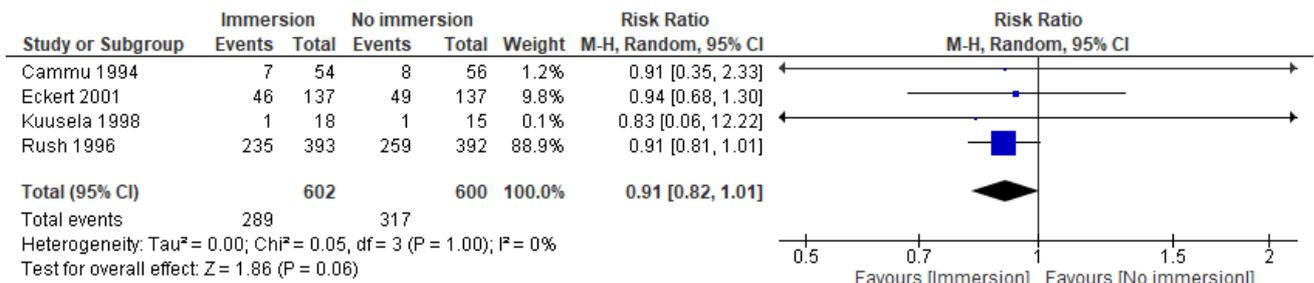
RCT: ランダム化比較試験; CI: 信頼区間; MD: 平均差; RR: リスク比

• 説明

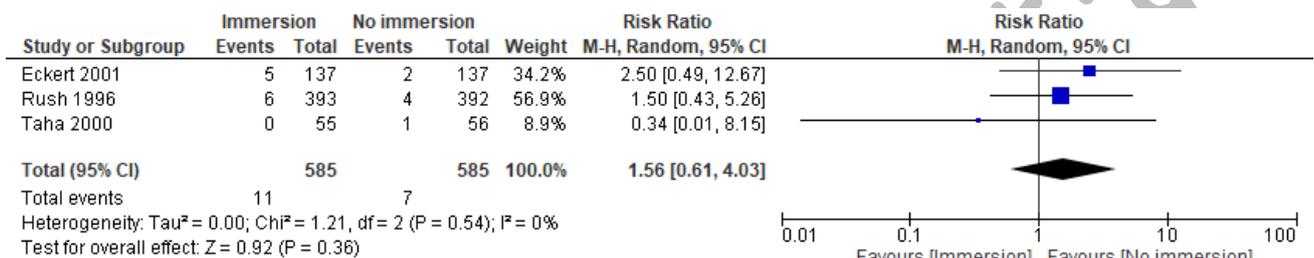
- ランダム化できていない、またはこれに関する情報が得られない
- 日本と海外（この場合、南アフリカやオーストラリア）と比較して無痛分娩を行うための病院の環境や体制が異なるため結果の解釈は慎重にする必要がある
- 95%信頼区間が RD0、RR1 をそれぞれまたぐ結果になっている。介入により鎮痛剤の麻酔を利用した分娩の割合が増えるのか、減るのかはわからないと判断した。
- ランダム化の方法についての記述がない
- サンプルサイズを算出して最適情報量（OIS）として比較すると研究が十分な検出力を揃えるのを満たしていない
- 介入の盲検化はできておらず、結果への信頼性へ著しく低くする影響が考えられる。
- 誘発分娩を含む参加者が含まれているため痛みはより強く感じやすいため、出産に対する満足度に影響した可能性がある
- 最適情報量（OIS）、1件の研究が十分な検出力を揃えるのに必要なサンプルサイズを満たしていない
- 研究参加のタイミングは、研究によって分娩開始時期または破水した時期と様々であるため胎児モニタリング装着の時間も研究により違いが予想される。モニタリングの時間が長いと胎児心拍異常は見つけやすいことも影響している可能性がある。

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

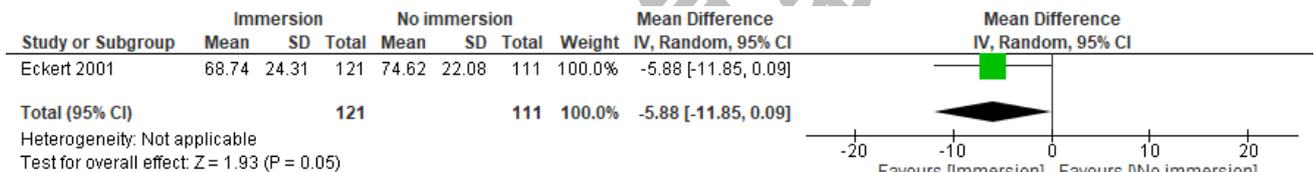
■ 鎮痛剤の使用



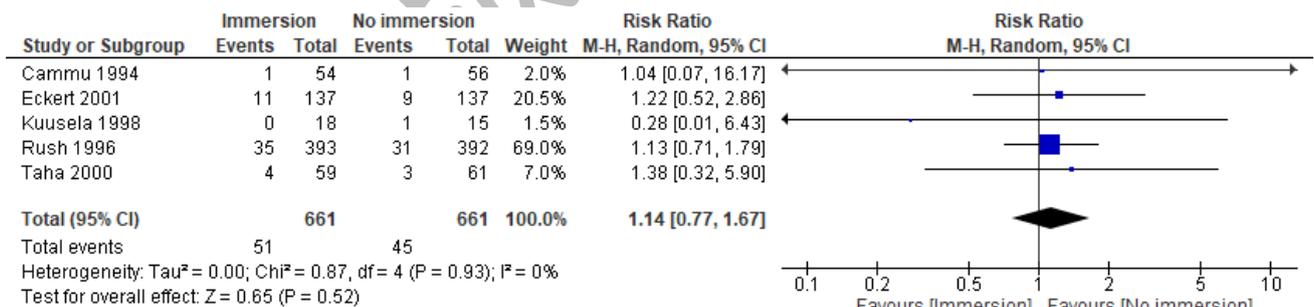
■ 会陰裂傷III度、または、IV度



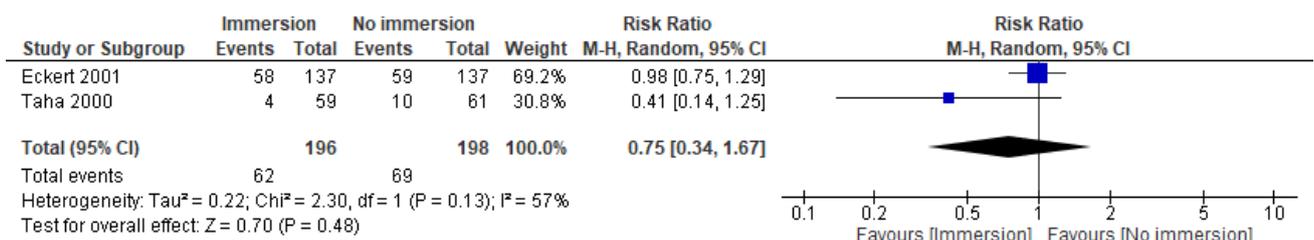
■ 出産体験への満足度



■ 帝王切開

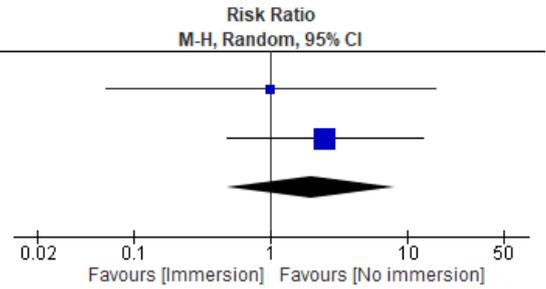


■ 胎児心拍モニタリング所見の異常



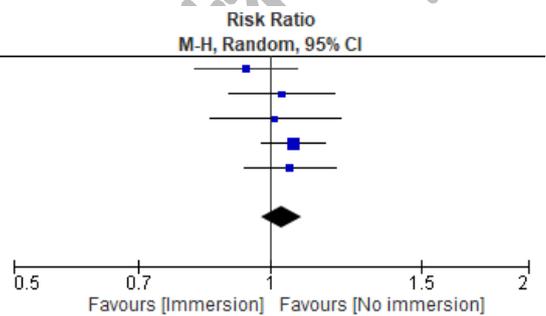
■ 新生児感染症

Study or Subgroup	Immersion		No immersion		Weight	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI
Cammu 1994	0	54	0	56		Not estimable
Eckert 2001	1	137	1	137	25.9%	1.00 [0.06, 15.83]
Kuusela 1998	0	18	0	15		Not estimable
Rush 1996	5	393	2	392	74.1%	2.49 [0.49, 12.78]
Total (95% CI)		602		600	100.0%	1.97 [0.48, 8.03]
Total events	6		3			
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 0.31, df = 1 (P = 0.58); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 0.94 (P = 0.35)						



■ 経膈分娩

Study or Subgroup	Immersion		No immersion		Weight	Risk Ratio
	Events	Total	Events	Total		M-H, Random, 95% CI
Cammu 1994	46	54	51	56	15.8%	0.94 [0.81, 1.07]
Eckert 2001	102	137	99	137	14.8%	1.03 [0.89, 1.19]
Kuusela 1998	17	18	14	15	9.8%	1.01 [0.85, 1.21]
Rush 1996	293	393	275	392	40.2%	1.06 [0.97, 1.16]
Taha 2000	54	59	53	61	19.4%	1.05 [0.93, 1.19]
Total (95% CI)		661		661	100.0%	1.03 [0.97, 1.09]
Total events	512		492			
Heterogeneity: Tau ² = 0.00; Chi ² = 2.67, df = 4 (P = 0.61); I ² = 0%						
Test for overall effect: Z = 1.06 (P = 0.29)						



出版バイアスは、各アウトカムで対象の研究数が10件未満であったため、評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク (Minds 作成マニュアル 2020, RC-7 より抜粋)

基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
○ わずか 小さい 中 大きい	「会陰裂傷なし」(4件の研究、1277名の産婦、RR 1.16 [95%信頼区間 1.00, 1.35]、I ² 0%)、「出産経験への満足度」(1件の研究、232名の産婦、MD -5.88 [95%信頼区間 -11.88, 0.09])、「会陰切開」(5件の研究、1332名の産婦、RR 0.88 [95%信頼区間 0.62, 1.25]、I ² 59%)。	
さまざま	「器械分娩」は減少し(5件の研究、1322名の産婦、RR 0.78 [95%信頼区間 0.61, 0.98]、I ² 0%)、1000名当たり43名 [95%信頼区間 -76, -4]、減少した(エビデンスの確実性はとても低い)。	
分からない	時期は定かでないが、分娩中の疼痛が減少した RCT の結果の報告はある。 長期的なアウトカムを報告した RCT は1件あり、そこでは、出産経験に関するアウトカム(出産で経験した痛み、陣痛の痛み、鎮痛への適切さ、コント	

	ロール感、出産への期待、出産経験の全体) は産後 2-3 日後、産後 8 ヶ月のいずれも有意な差はみられなかった。	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>大きい 中 小さい わずか</p> <p>○ さまざま 分からない</p>	死産・新生児死亡、周産期死亡はレビューした RCT の研究に報告がなかった。害と考えられる第Ⅲ・Ⅳ度会陰裂傷、帝王切開術、胎児心拍モニタリング、新生児感染症は、分娩第 1 期にお湯に浸かることによる有意な差はみられず、影響はない可能性がある (影響があるかどうかはわからない)。	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない おそらく介入が優れている 介入が優れている</p> <p>○ さまざま 分からない</p>	分娩第 1 期の産婦がお湯につかることにより「器械分娩」は減少し、産婦個人にとっては、分娩中の痛みは減る場合がある。	

CQ203 産痛緩和のために鍼療法や指圧は推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	痛み	益	9 点	採用
O2	介入に対する女性の満足度	益	8 点	採用
O3	有害事象	害	8 点	採用
O4	陣痛のコントロール感	益	7 点	採用
O5	経膈分娩	益	7 点	採用
O6	麻酔分娩	害	7 点	採用
O7	帝王切開	害	7 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

・鍼療法 vs 通常ケア

№ 研究の	確実性の評価						対象者数		効果		確実性	重要性
	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupuncture	usual care	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

Pain intensity

5	ランダム化試験	深刻でない	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^b	なし	289	286	-	SMD 1.27 より低 (1.92 より低 to 0.62 より低)	⊕⊕○○ 低	重大
---	---------	-------	-----------------	-------	-----------------	----	-----	-----	---	-------------------------------------	-----------	----

Satisfaction with pain relief in labour

2	ランダム化試験	深刻 ^c	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	178/216 (82.4%)	100/127 (78.7%)	RR 1.07 (0.96 to 1.20)	55 more per 1,000 (から 31 fewer to 157 more)	⊕⊕○○ 低	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	-----------------	----	-----------------	-----------------	------------------------	---------------------------------------------	-----------	----

確実性の評価							対象者数		効果		確実性	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupuncture	usual care	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

Caesarean section

6	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	49/598 (8.2%)	37/343 (10.8%)	RR 0.75 (0.50 to 1.12)	27 fewer per 1,000 (から 54 fewer to 13 more)	⊕⊕○○ 低	重大
---	---------	-------	-------	-------	--------------------	----	---------------	----------------	------------------------	---------------------------------------------	-----------	----

Spontaneous vaginal birth

4	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	201/271 (74.2%)	136/178 (76.4%)	RR 0.98 (0.89 to 1.08)	15 fewer per 1,000 (から 84 fewer to 61 more)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	---------	-------	-------	-------	-----------------	----	-----------------	-----------------	------------------------	---------------------------------------------	-----------	----

- a. 異質性が高い
b. 十分なサンプルサイズを満たしていない
c. 研究対象者が盲検化されておらず、アウトカムが患者報告アウトカムである
d. 十分なイベント発生数を満たしていない

・指圧 vs 通常ケア

確実性の評価							対象者数		効果		確実性	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupressure	usual care	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

Pain intensity

確実性の評価							対象者数		効果		確実性	重要性
No 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupressure	usual care	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
9	ランダム化試験	深刻 ^{a,b}	深刻 ^c	深刻でない	深刻でない	なし	391	329	-	SMD 0.98 より低 (1.35 より低 to 0.61 より低)	⊕⊕○○ 低	重大

Satisfaction with pain relief

1	ランダム化試験	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	深刻 ^d	なし	70	35	-	MD 1.05 より高 (0.75 より高 to 1.35 より高)	⊕⊕○○ 低	重大
1	ランダム化試験	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	深刻 ^d	なし	37/58 (63.8%)	14/58 (24.1%)	RR 2.64 (1.61 to 4.34)	396 more per 1,000 (から 147 more to 806 more)	⊕⊕○○ 低	重大

Caesarean section

5	ランダム化試験	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	35/246 (14.2%)	58/245 (23.7%)	RR 0.72 (0.49 to 1.05)	66 fewer per 1,000 (から 121 fewer to 12 more)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	-------	----	----------------	----------------	-------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------	----

Spontaneous vaginal birth

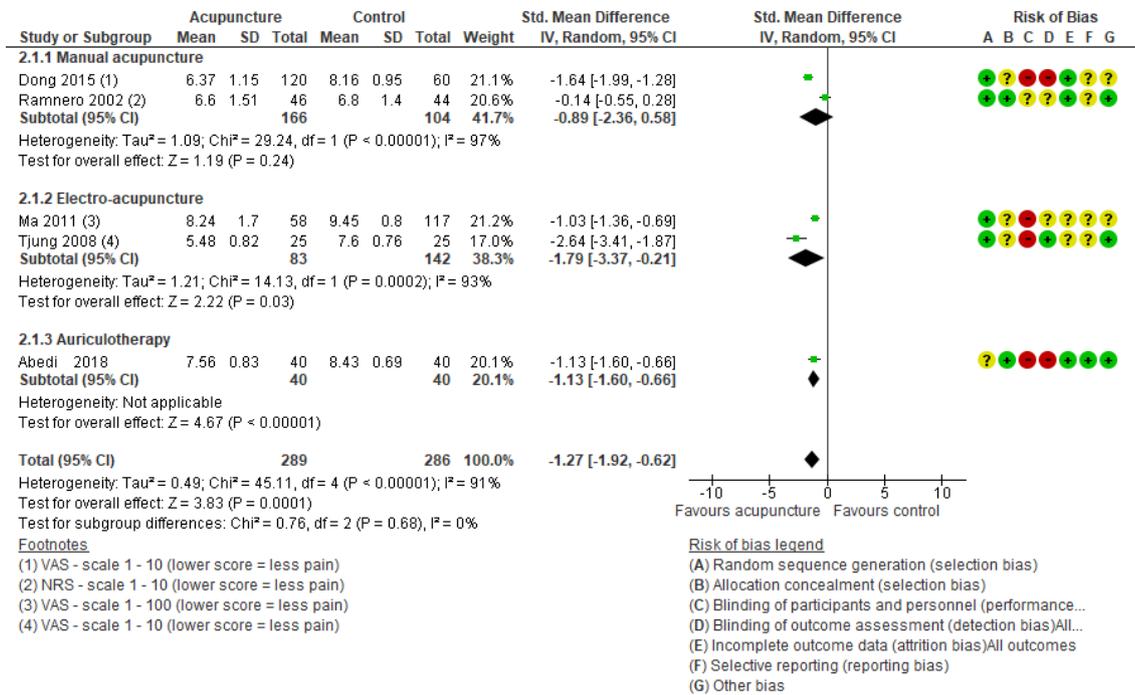
確実性の評価							対象者数		効果		確実性	重要性
No. 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Acupressure	usual care	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
4	ランダム化試験	深刻 ^{a,b}	深刻でない	深刻でない	深刻 ^d	なし	146/175 (83.4%)	108/145 (74.5%)	RR 1.09 (0.97 to 1.22)	67 more per 1,000 (から 22 fewer to 164 more)	⊕⊕○○ 低	重大

- a. ランダム化の方法が不明
- b. 介入の盲検化ができていない
- c. 異質性が高い
- d. サンプルサイズが最適情報量を満たしていない

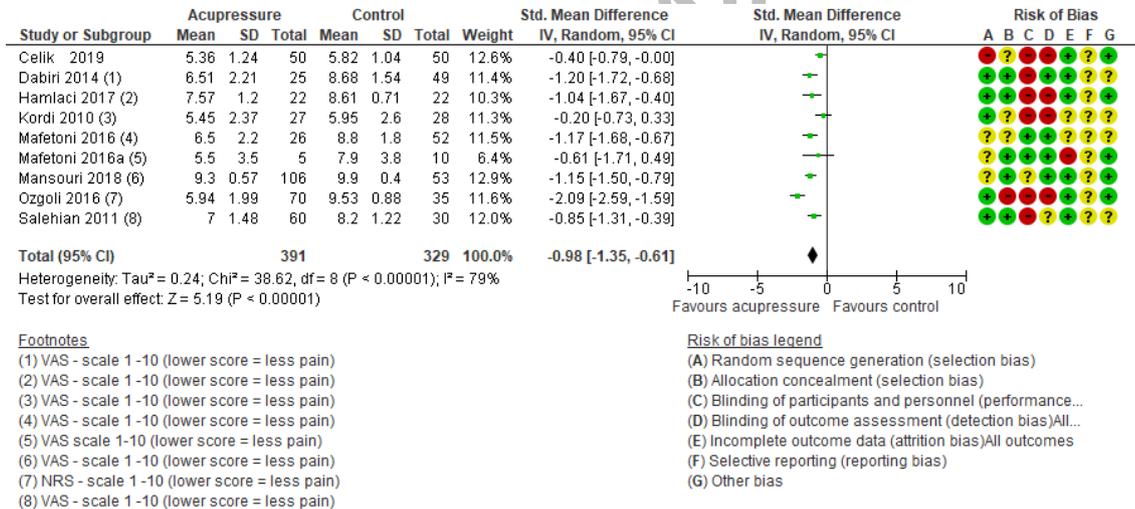
➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

■ 痛み

・鍼療法 vs 通常ケア

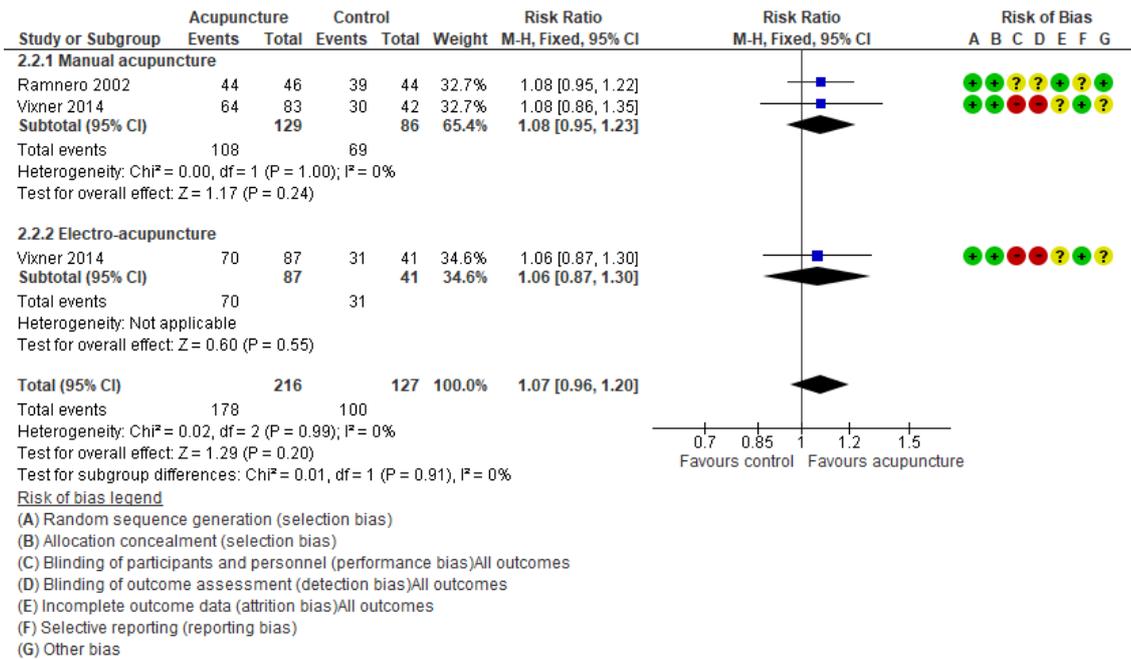


・指圧 vs 通常ケア

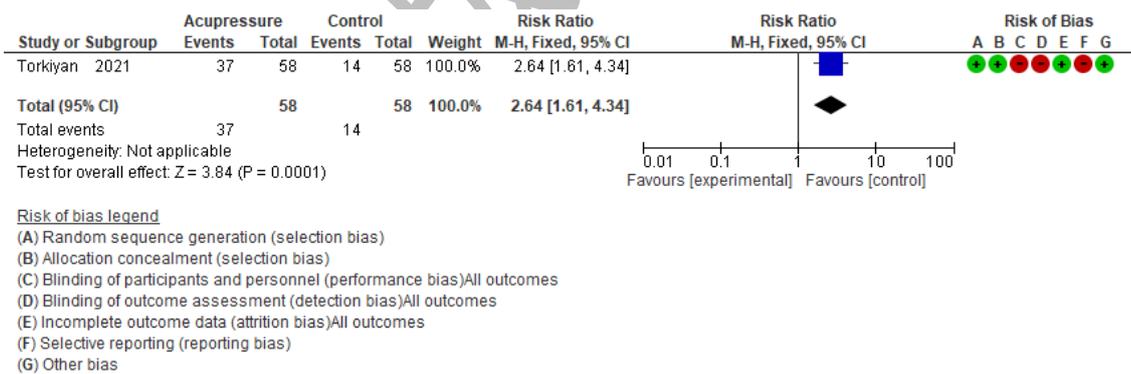
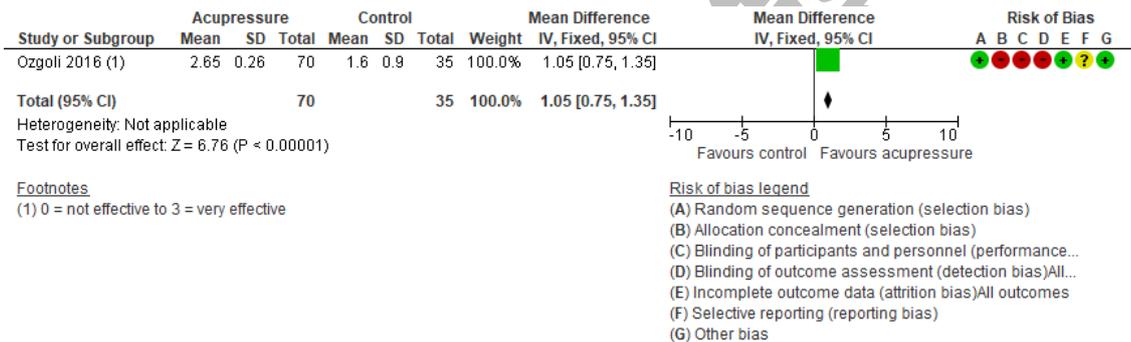


■ 介入に対する女性の満足度

・鍼療法 vs 通常ケア

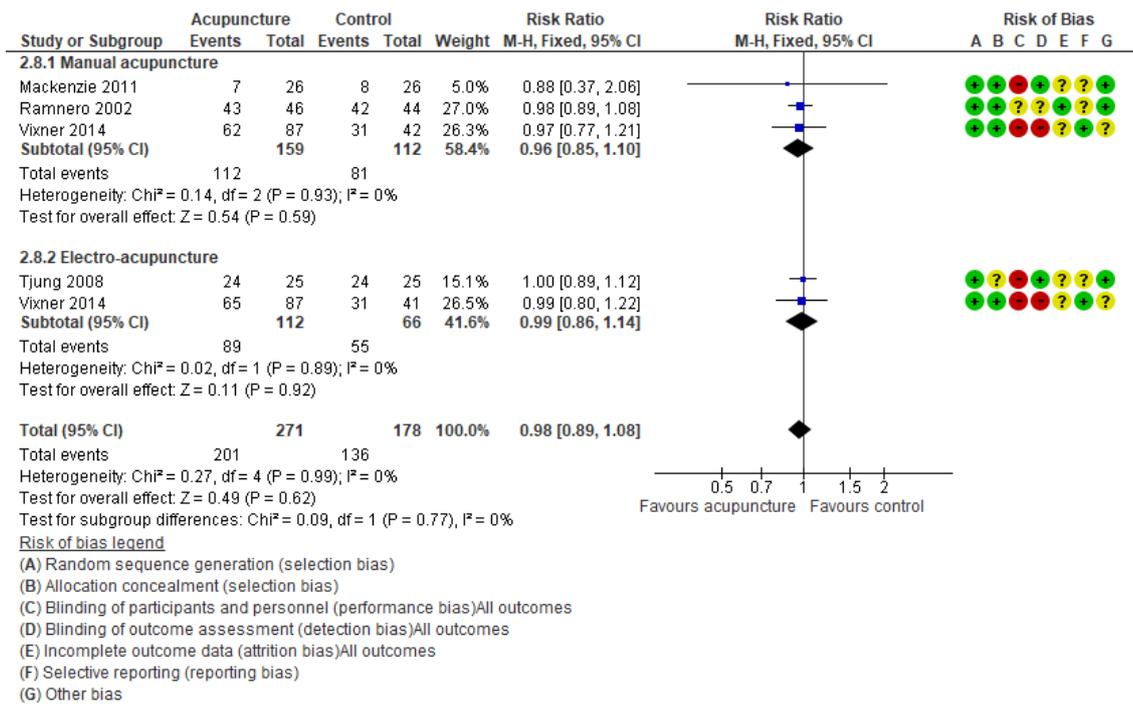


・指圧 vs 通常ケア

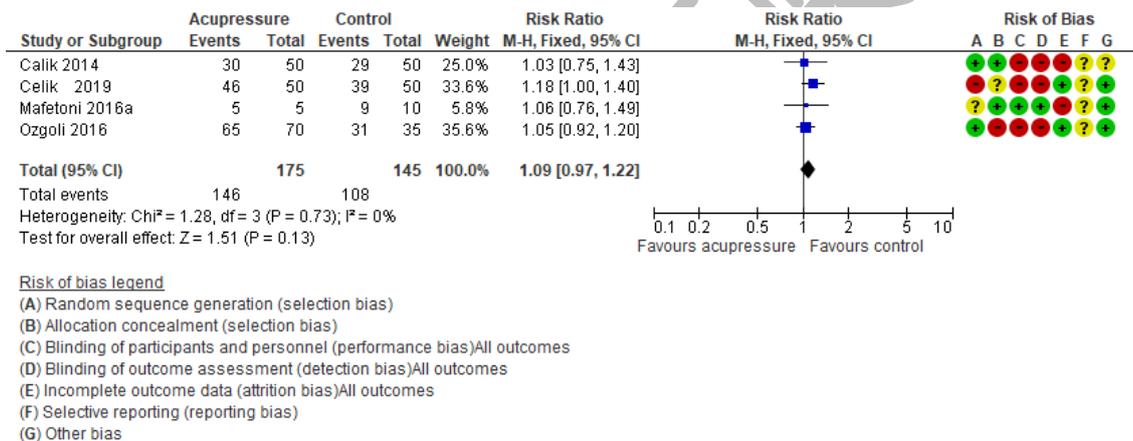


■ 経膈分娩

・鍼療法 vs 通常ケア

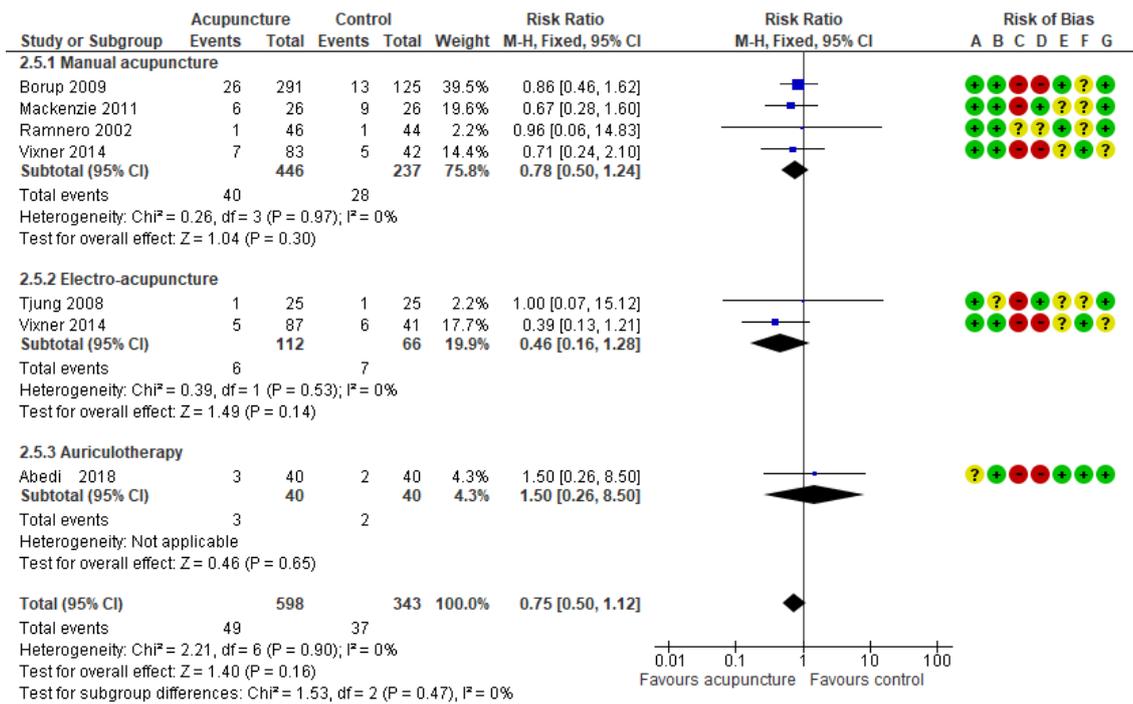


• 指圧 vs 通常ケア



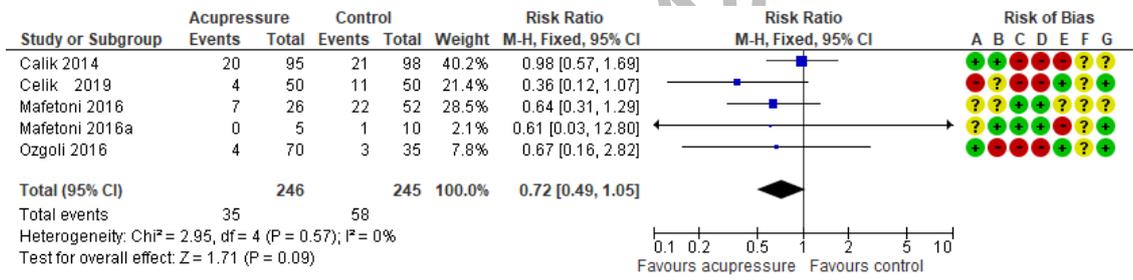
■ 帝王切開

• 鍼療法 vs 通常ケア



Risk of bias legend
 (A) Random sequence generation (selection bias)
 (B) Allocation concealment (selection bias)
 (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) All outcomes
 (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) All outcomes
 (E) Incomplete outcome data (attrition bias) All outcomes
 (F) Selective reporting (reporting bias)
 (G) Other bias

・ 指圧 vs 通常ケア



Risk of bias legend
 (A) Random sequence generation (selection bias)
 (B) Allocation concealment (selection bias)
 (C) Blinding of participants and personnel (performance bias) All outcomes
 (D) Blinding of outcome assessment (detection bias) All outcomes
 (E) Incomplete outcome data (attrition bias) All outcomes
 (F) Selective reporting (reporting bias)
 (G) Other bias

出版バイアスは各アウトカムの研究数が 10 件未満のため、Funnel Plot では評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input checked="" type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>分娩中の産痛緩和のために、鍼療法 (SMD -1.27 [95%CI -1.92, -0.62], 5 試験, 575 人, $I^2=91\%$) や指圧 (SMD -0.98 [95%CI -1.35, -0.61], 9 試験, 720 人, $I^2=79\%$) を行うことで、痛みの程度が緩和する。</p>	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	<p>帝王切開は減る傾向にある (鍼療法 ; RR 0.75 [95%CI 0.50, 1.12], 3 試験, 941 人, $I^2=0\%$) (指圧 ; RR 0.72 [95%CI 0.49, 1.05], 5 試験, 501 人, $I^2=0\%$)。</p> <p>害を示すアウトカムとして、「麻酔分娩」「帝王切開」「有害事象」をあげていたが、「麻酔分娩」「有害事象」を報告した試験はなかった。鍼治療による有害事象として、内出血や感染の可能性も考えられる。</p>	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="checkbox"/> 比較対照が優れている <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優れている <input type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優れている <input type="checkbox"/> 介入が優れている <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>指圧による副作用はないと考え、指圧は介入の方が望ましい結果をもたらすと考える。</p> <p>鍼治療は専門家である鍼灸師が行うことにより、安全面は十分考慮して実施すると考えるため、指圧もおそらく介入の方が望ましい結果をもたらすと考える。</p>	

CQ204 分娩第 2 期に産婦が経膈分娩する時に、上体を起こした姿勢（垂直な姿勢）は横になった姿勢（臥位）に比べて推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	疼痛	害	8 点	採用
O2	帝王切開	害	8 点	採用
O3	会陰裂傷III度またはIV度	害	8 点	採用
O4	分娩第 2 期所要時間	益	8 点	採用
O5	新生児集中治療室 (NICU) の入院	害	8 点	採用
O6	器械分娩	害	8 点	採用
O7	分娩時出血量 500mL 以上	害	8 点	採用
O8	会陰切開	害	7 点	採用
O9	介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常	害	7 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	上体を起こした姿勢	横になった姿勢	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

疼痛 - distress (ストレス)

1	RCT						240	80	-	MD -3.34 (-8.47 to 1.79)	-	重大
---	-----	--	--	--	--	--	-----	----	---	-----------------------------	---	----

疼痛 - distress of pain (痛みのストレス)

1	RCT						180	60	-	MD -17.6 (-25.4 to -9.77)	-	重大
---	-----	--	--	--	--	--	-----	----	---	------------------------------	---	----

疼痛 - sensation (感じ方)

1	RCT						240	80	-	MD -5.15 (-11.2 to 0.9)	-	重大
---	-----	--	--	--	--	--	-----	----	---	----------------------------	---	----

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研究 数	研究 デザイン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の 検 討	上 体 を 起 こ し た 姿 勢	横 に な っ た 姿 勢	相 対 (95 % CI)	絶 対 (95% CI)		

疼痛 - sensation of pain (痛みの感じ方)

1	RCT						180	60	-	MD -13.23 (-16.99 to -9.47)	-	重 大
---	-----	--	--	--	--	--	-----	----	---	------------------------------------------	---	--------

疼痛 - Pain intensity in second stage (分娩第2期の痛みの深さ)

1	RCT						60	30	-	MD -22 (-28.24 to -15.76)	-	重 大
---	-----	--	--	--	--	--	----	----	---	-----------------------------------------	---	--------

疼痛 - Pain in second stage of labour (VAS) (分娩第2期の痛みの深さ)

2	RCT	深刻 a	非 常 に 深 刻 b	非 常 に 深 刻 c,d	非 常 に 深 刻 e	なし	132	135	-	MD 0.03 (-0.57 to 0.64)	⊕○○○ 非常に低	重 大
---	-----	---------	----------------------------	------------------------------	----------------------------	----	-----	-----	---	--------------------------------------	--------------	--------

疼痛- Pain in postpartum period (VAS) (産後の痛み)

1	RCT						77	78	-	MD -0.48 (-1.28 to 0.32)	-	重 大
---	-----	--	--	--	--	--	----	----	---	---------------------------------------	---	--------

疼痛- Pain in the second stage of labour (latent) (分娩第2期の痛み 潜伏)

2	RCT						138	138	-	MD -1.52 (-4.72 to 1.68)	-	重 大
---	-----	--	--	--	--	--	-----	-----	---	---------------------------------------	---	--------

疼痛- Pain in the second stage of labour (active) (分娩第2期の痛み 活動)

2	RCT						138	138	-	MD -1.37 (-1.75 to - 0.98)	-	重 大
---	-----	--	--	--	--	--	-----	-----	---	-----------------------------------------	---	--------

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研究 数	研究 デザイン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の 検 討	上 体 を 起 こ し た 姿 勢	横 に な っ た 姿 勢	相 対 (95 % CI)	絶 対 (95% CI)		

帝王切開

1 8	RCT	非常に深刻 ^{a,d}	非常に深刻 ^{f,g}	深刻 ^{g,h}	非常に深刻 ^{e,g}	なし	64/317 5 (2.0%)	53/3136 (1.7%)	RR 1.14 (0.78 to 1.67)	2 per 1,000 (-4 to 11)	⊕○○○ 非常に低	重大
--------	-----	----------------------	----------------------	-------------------	----------------------	----	-----------------------	-------------------	--------------------------------------------	----------------------------------	--------------	----

会陰裂傷Ⅲ度またはⅣ度

7	RCT	非常に深刻 ^{a,d}	非常に深刻 ^{f,g}	深刻 ^{g,h}	非常に深刻 ^{e,g}	なし	21/958 (2.2%)	26/994 (2.6%)	RR 0.89 (0.52 to 1.52)	-3 per 1,000 (-13 to 14)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	----------------------	----------------------	-------------------	----------------------	----	------------------	------------------	--------------------------------------------	------------------------------------	--------------	----

分娩第2期所要時間 (分)

2 3	RCT	非常に深刻 ^{a,d}	深刻 ^{g,i}	深刻 ^{h,j}	非常に深刻 ^{e,j}	出版バイアスが強く示唆される ^k	3714	3293	-	MD -7.20 (-10.95 to -3.45)	⊕○○○ 非常に低	重大
--------	-----	----------------------	-------------------	-------------------	----------------------	-----------------------------	------	------	---	--------------------------------------	--------------	----

新生児集中治療室 (NICU) の入院

7	RCT	非常に深刻 ^{l,m}	深刻 ^f	深刻 ⁿ	非常に深刻 ^{e,n}	なし	47/184 7 (2.5%)	61/1800 (3.4%)	RR 0.75 (0.51 to 1.09)	-8 per 1,000 (-17 to 3)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	----------------------	-----------------	-----------------	----------------------	----	-----------------------	-------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------	--------------	----

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研究 数	研究 デザイン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の 検 討	上 体 を 起 こ し た 姿 勢	横 に な っ た 姿 勢	相 対 (95 % CI)	絶 対 (95% CI)		

器械分娩

2 5	RCT	非常に深刻 ^{a,d,m}	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	325/382 23 (8.5%)	428/385 4 (11.1%)	RR 0.76 (0.66 to 0.86)	-27 per 1,000 (-38 to -16)	⊕⊕○○ 低	重大
--------	-----	------------------------	-------	-------	-------	----	-------------------------	-------------------------	--------------------------------------------	--------------------------------------	-----------	----

分娩時出血量 500mL 以上

1 5	RCT	非常に深刻 ^{a,d}	深刻 ^{ij}	深刻 ^o	深刻でない	出版バイアスが強く示唆される ^k	192/279 90 (6.9%)	125/282 5 (4.4%)	RR 1.48 (1.10 to 1.98)	21 per 1,000 (4 to 43)	⊕○○○ 非常に低	重大
--------	-----	----------------------	------------------	-----------------	-------	-----------------------------	-------------------------	------------------------	--------------------------------------------	----------------------------------	--------------	----

会陰切開

1 9	RCT	非常に深刻 ^{a,d,m}	深刻でない	深刻 ^p	深刻でない	出版バイアスが強く示唆される ^q	1084/3588 588 (30.2%)	1389/3542 42 (39.2%)	RR 0.77 (0.65 to 0.92)	-90 per 1,000 (-137 to -31)	⊕○○○ 非常に低	重大
--------	-----	------------------------	-------	-----------------	-------	-----------------------------	-----------------------------	----------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------	--------------	----

介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常

3	RCT	非常に深刻 ^{a,l,m}	深刻でない	深刻 ^r	深刻 ^e	なし	14/413 (3.3%)	25/416 (6.0%)	RR 0.59 (0.28 to 1.26)	-25 per 1,000 (-43 to 16)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	------------------------	-------	-----------------	-----------------	----	------------------	------------------	--------------------------------------------	-------------------------------------	--------------	----

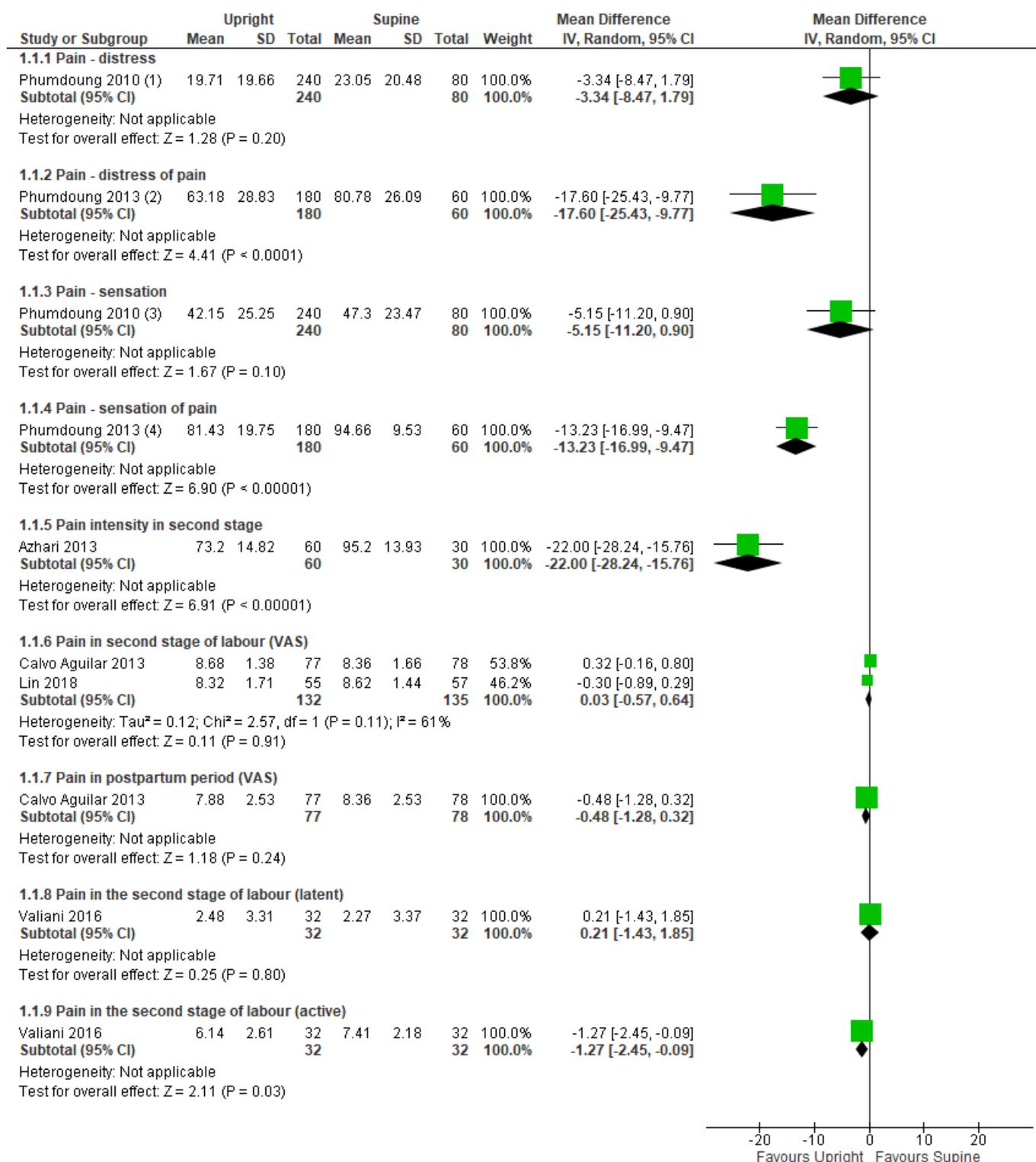
RCT: ランダム化比較試験; **CI:** 信頼区間; **MD:** 平均差; **OR:** オッズ比; **RR:** リスク比

説明

- a. 介入の割付が盲検化できていない、または情報不足で判断できない。また、分娩の姿勢の介入の割り付けの盲検化も実施者と参加者共に盲検化するのが難しい。
- b. 分娩第2期に痛みの程度（VAS scale, 0-10）のアウトカムを調査した研究は2つであり、参加者数も少ない研究であるため一貫性が乏しいと判断した。
- c. 分娩第2期に痛みの程度を調査した研究が2つで研究数もわずかであり、それぞれ参加者数も少ないデザインである。分娩中や産後など、痛みを評価するタイミングでも程度は異なると予想されるのでこの結果だけでは直接的なCQは導き出しにくい。
- d. ランダム化ができていない、またはランダム化の方法について情報不足で判断できない。
- e. 1つの研究が十分な検出力を備えるのに必要なサンプル数を満たしていない。
- f. 効果なしのRR=1を超える信頼区間をまたいでおり、非一貫性が高い。
- g. 1つの研究の参加者とイベント発生数が少ない研究方法の研究が多く含まれている。
- h. 直立した姿勢は仰臥位と砕石位を除いた姿勢で多様であり、結果に影響する効果としては幅広くなりやすい。
- i. 効果の方向性は両方でばらついているためグレードを1下げる
- j. 1つの研究のサンプルサイズが小さい研究が多く含まれている
- k. 視覚的な検査では、小規模な研究が含まれていることも影響している非対称的な出版バイアスが認められた
- l. ランダム化の方法についての情報不足で判断できない。
- m. 介入の盲検化が情報不足で判断できない。また、分娩の姿勢の介入の盲検化も実施者と参加者共に盲検化できない。
- n. 1つの研究の参加者とイベント発生数が少ない研究方法の研究が含まれている。
- o. 出血量の測定方法は研究によって違いが大きいと予想され、それが結果の測定に影響している可能性がある。
- p. 会陰切開は、医療政策、分娩施設の設備や環境、医師の方針、器械分娩、胎児心拍モニタリングの装着時間などの要因によって大きく影響を受けるため、この分析結果は慎重に解釈する必要がある
- q. 視覚的な検査では、非対称な証拠を示すものがいくつかあるが、それぞれの研究結果の割合が不均一のため出版バイアスが存在するかを判断することは明確には難しい。したがって、出版バイアスはあるとした。
- r. 胎児心拍モニタリングの装着時間が長いと胎児心拍異常は見つけやすいことも結果に影響している可能性がある。

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

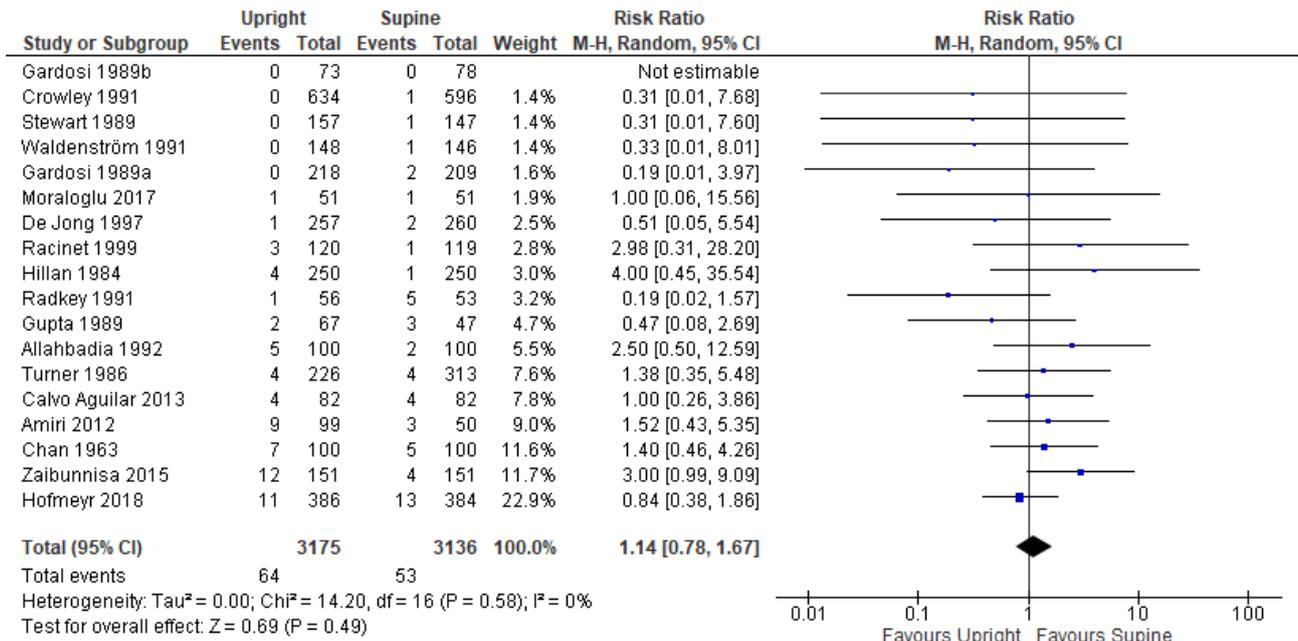
■ 疼痛



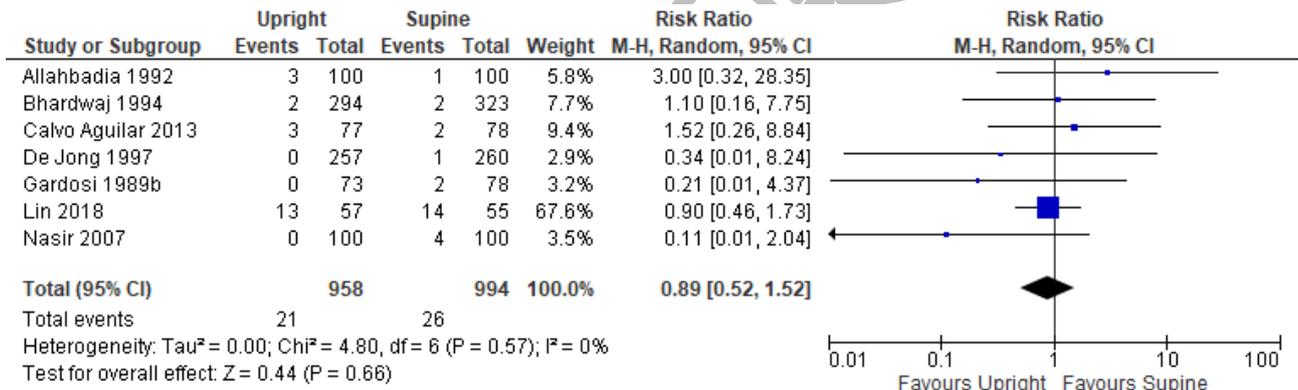
Footnotes

- (1) VAS- higher score = more distress
- (2) VAS- higher score = more distress
- (3) VAS- higher score = more pain sensation
- (4) VAS- higher score = more pain sensation

■ 帝王切開

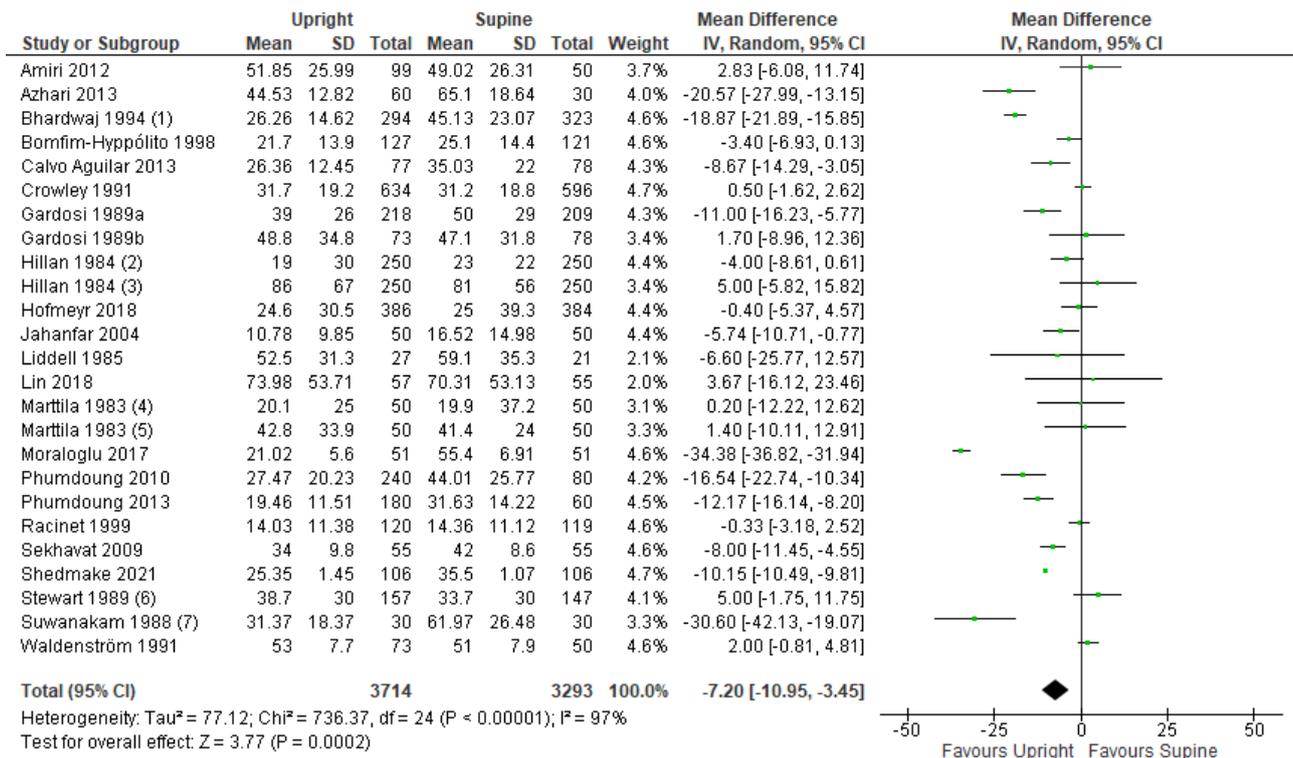


■ 会陰裂傷III度またはIV度



Draft

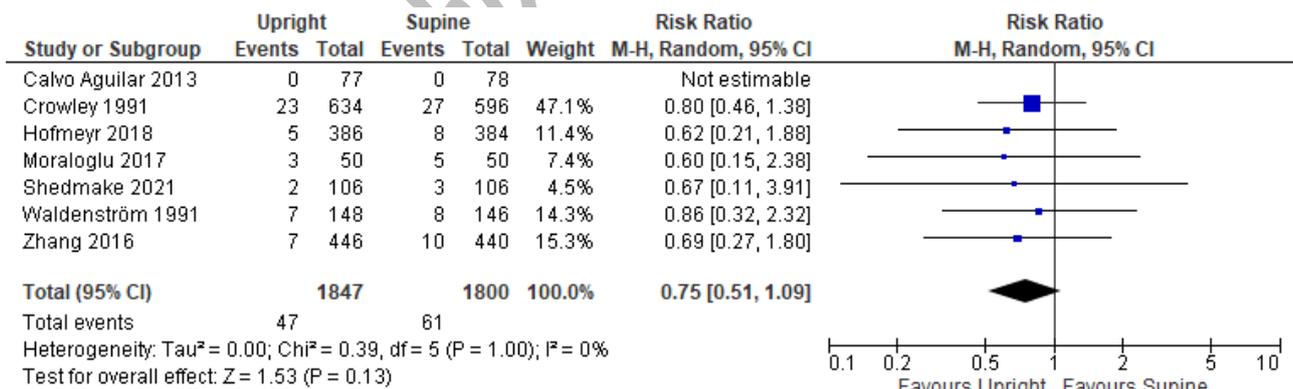
■ 分娩第2期所要時間



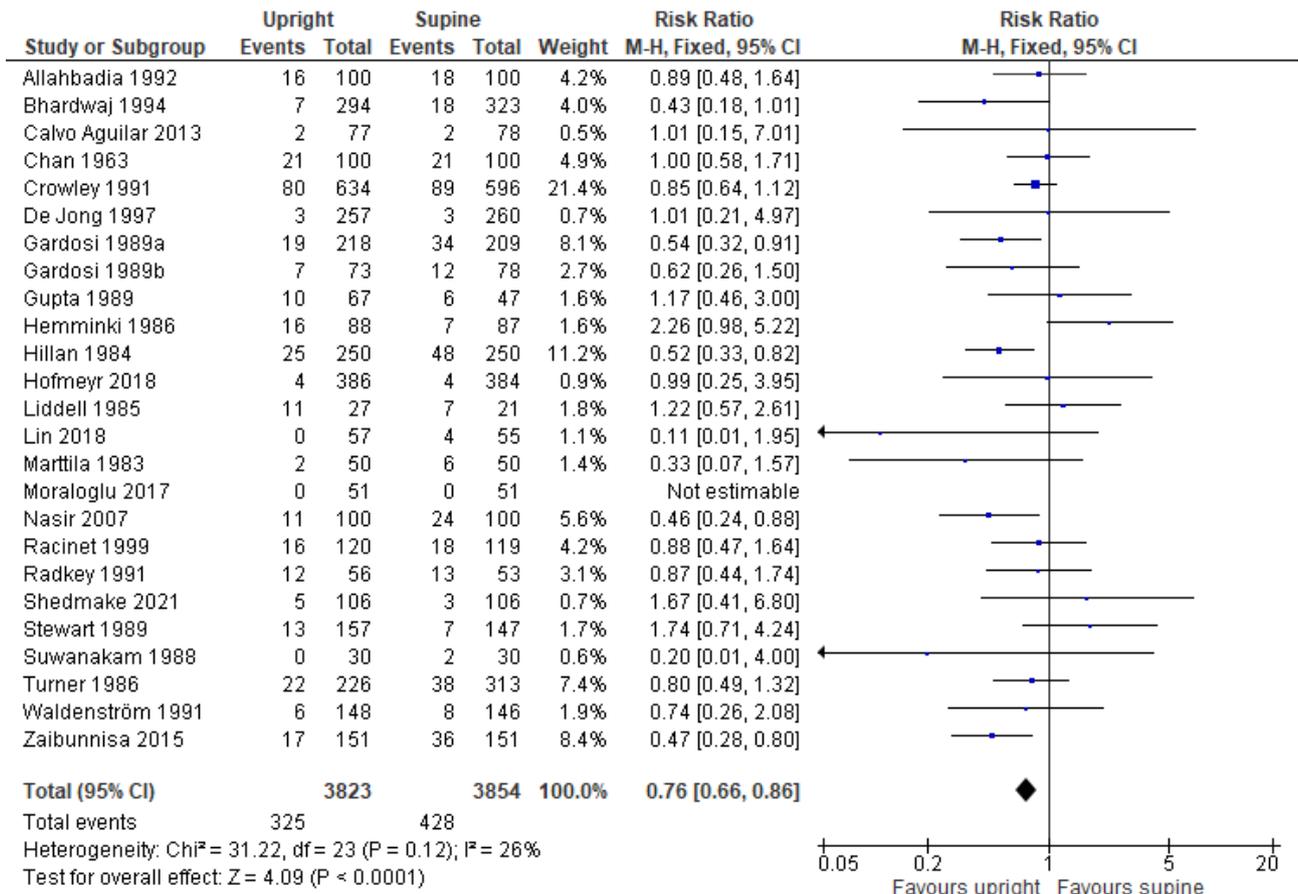
Footnotes

- (1) Data as reported in trial. Trial reported primigravida, multigravida and mixed groups.
- (2) Multigravida only
- (3) Primigravida only
- (4) Multigravida only
- (5) Primigravida only
- (6) Data as reported in trial. Trial reported primigravida, multigravida and mixed groups.
- (7) Primigravida only

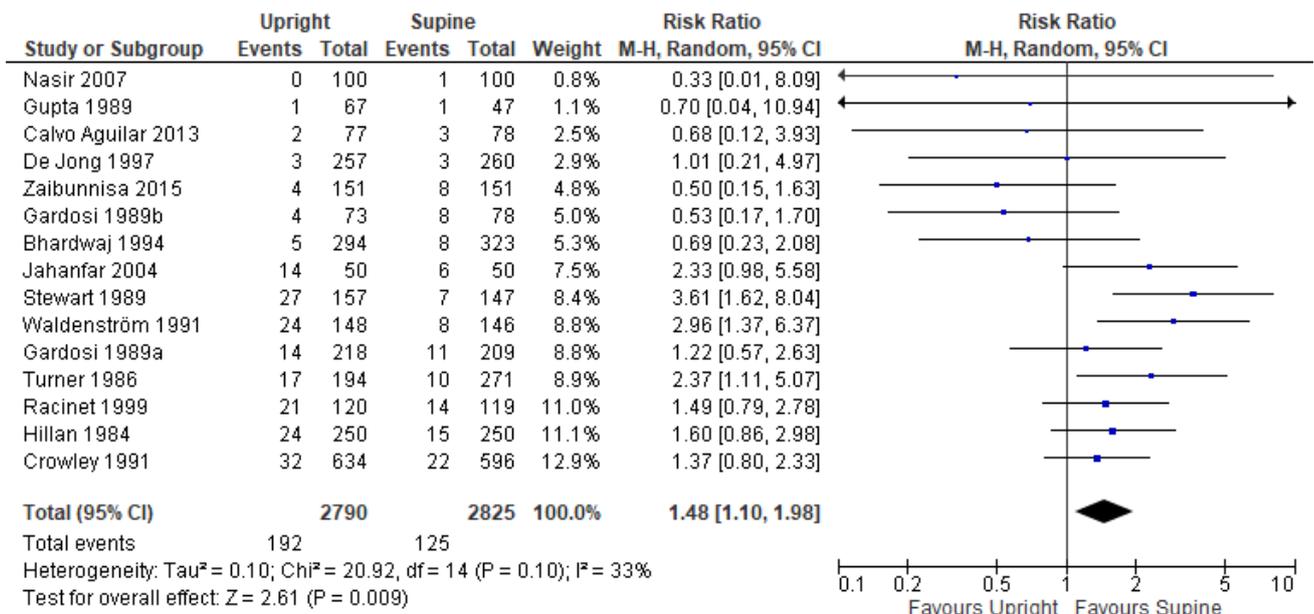
■ 新生児集中治療室 (NICU) への入院



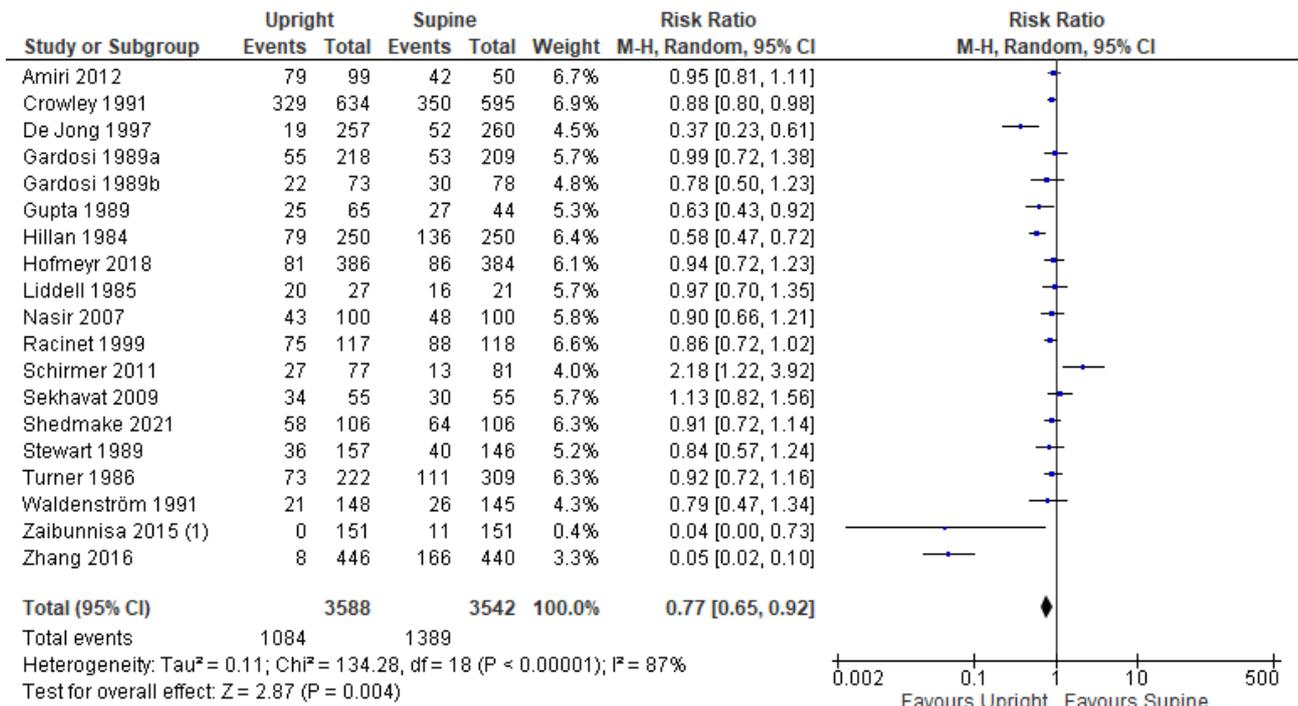
■ 器械分娩



■ 分娩時出血量 500ml 以上



■ 会陰切開



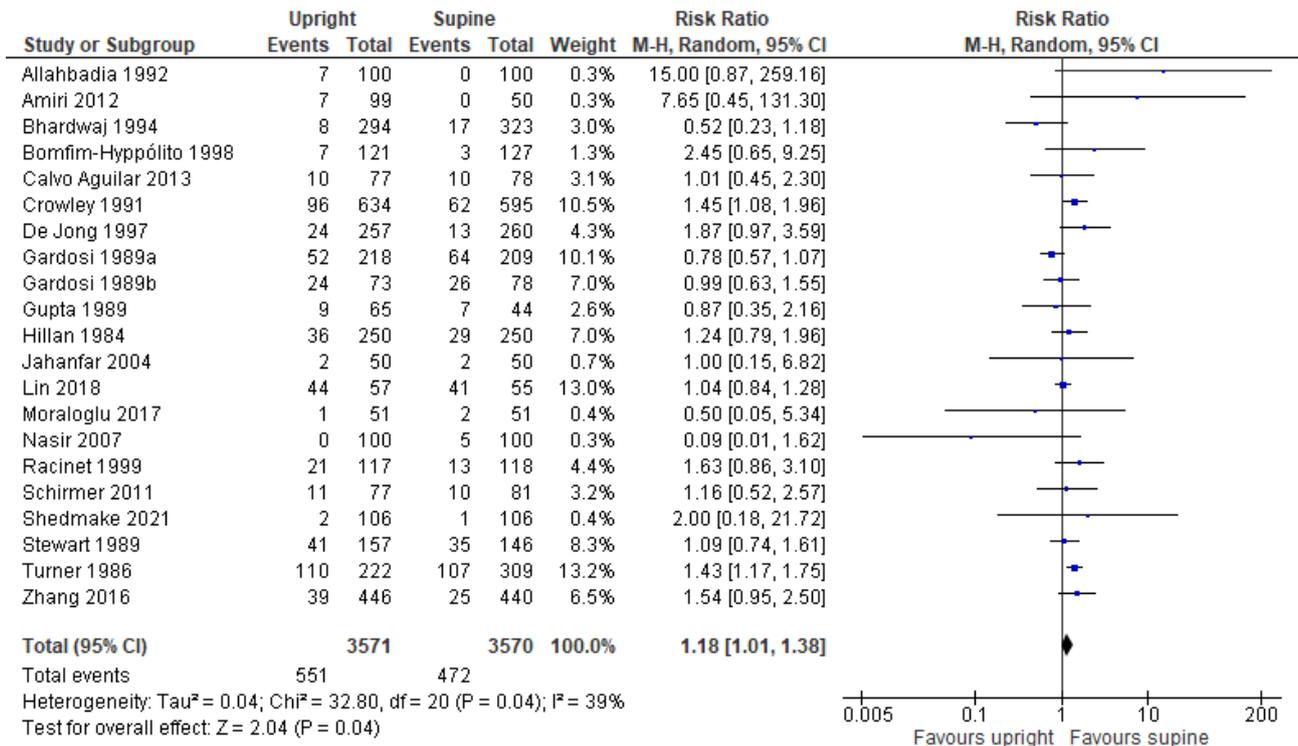
Footnotes

(1) Only reported extended episiotomies

■ 介入が必要な胎児心拍モニタリング

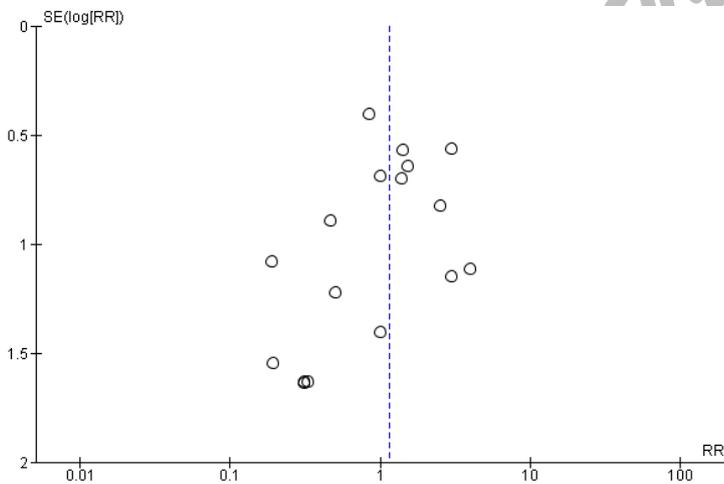


■ 会陰裂傷II度

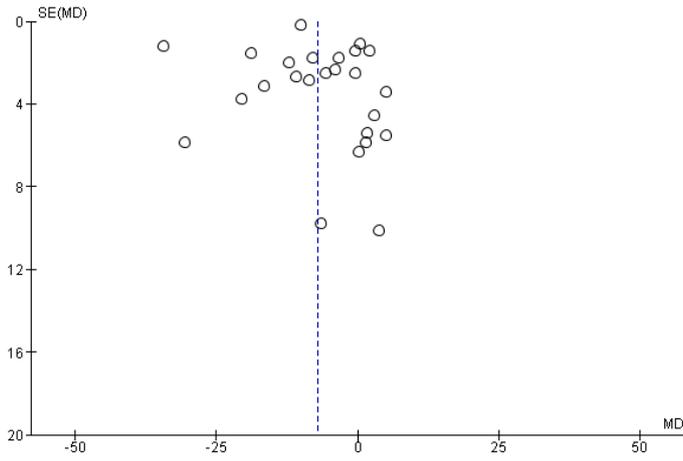


出版バイアスの解析結果

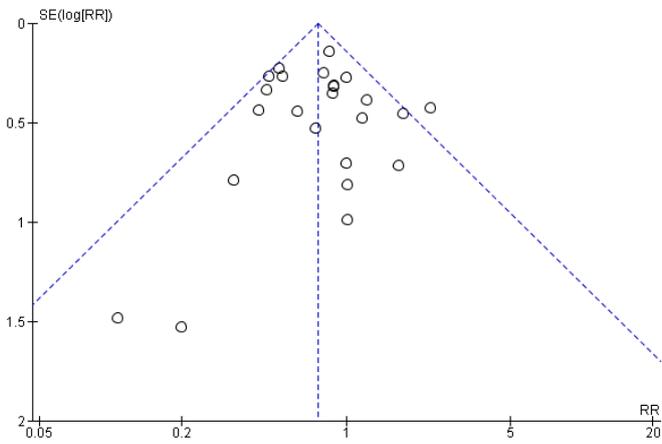
■ 帝王切開



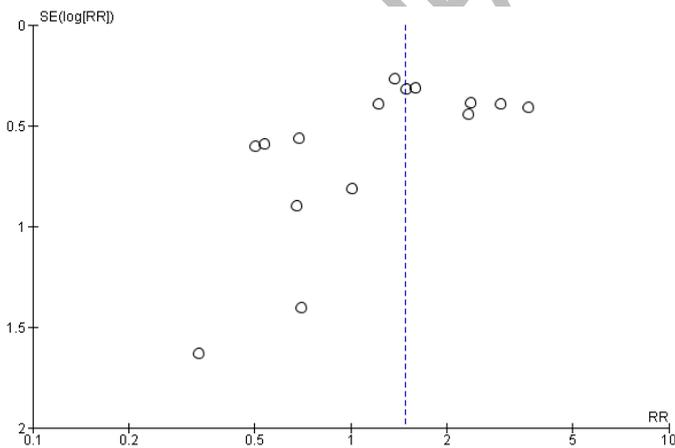
■ 分娩第2期所要時間



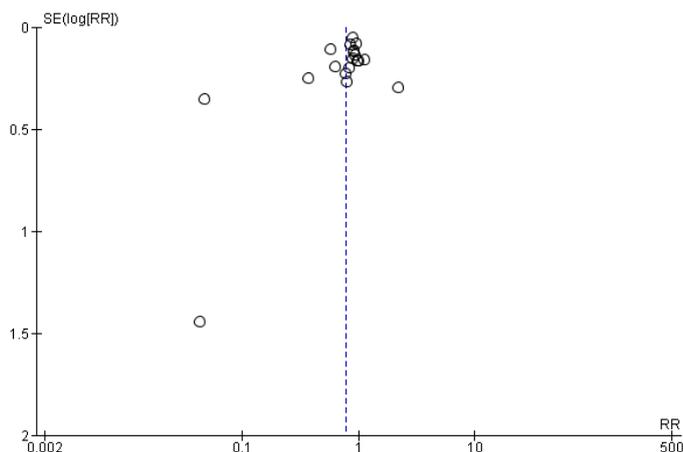
■ 器械分娩



■ 分娩時出血量 500ml 以上



■ 会陰切開



出版バイアスは、その他のアウトカムで対象の研究数が 10 件未満であったため、評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
わずか 小さい ○ 中 大きい さまざま 分からない	<p>「器械分娩（吸引分娩と鉗子分娩）」は上体を起こした姿勢をとる場合に、減少した（1000 名当たり 27 名 [95%信頼区間-38, -16]、RR0.76 [95%信頼区間 0.66, 0.86]）。</p> <p>「会陰切開」では減少した（1000 名当たり 90 名 [95%信頼区間-137, -31]、RR0.77 [95%信頼区間 0.65, 0.92]）。</p> <p>「分娩第 2 期所要時間」では些少に短くなった（23 件の研究、7007 名の産婦、MD -7.20 [95%信頼区間-10.95, -3.45]、）（MD -6.91 [95%信頼区間-12.6, -1.67]）。</p>	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
大きい 中 ○ 小さい わずか	<p>「分娩時出血量 500mL 以上」では上体を起こした姿勢をとる場合に増加した（1000 名当たり 21 名 [95%信頼区間 4, 43]、RR1.48 [95%信頼区間 1.10, 1.98]）。</p> <p>「介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常」は、今回のレビューでは有意</p>	

<p>さまざま 分からない</p>	<p>な差はなかった(3件の研究、829名の産婦、RR0.59[95%信頼区間0.28, 1.26])。しかし、コクランのレビュー、WHOのガイドラインでは「介入が必要な胎児心拍モニタリングの異常」が減る結果になっており、分娩時に胎児心拍モニタリングでの確認することと明示されている。</p>	
<p>基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか?</p>		
<p>判断</p>	<p>リサーチエビデンス</p>	<p>追 加 的 考 察</p>
<p>比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない ○ おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま 分からない</p>	<p>分娩第2期の産婦が上体を起こした姿勢をとる場合により「器械分娩（吸引分娩と鉗子分娩）」、「会陰切開」では減り、「分娩第2期所要時間」では些少に短くなる可能性がある。一方で、「分娩時出血量 500mL 以上」が増える可能性がある。そのため、分娩時の出血量が多くなることを予想し、妊娠期や分娩期の予防的なケアや分娩時異常出血時の処置や緊急対応ができるように臨床現場でのできる限り充実した医療設備や医療者の技術の向上を目指して準備をしておく必要がある。 エビデンスにはないが、上体を起こした姿勢での分娩は児の転落の安全面への懸念もあるため医療者の技術の習得や向上に向けた研修や訓練が必要である。</p>	

CQ205 分娩第 2 期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰マッサージを行うことは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	会陰裂傷なし	益	9 点	採用
O2	会陰裂傷III-IV度	害	9 点	採用
O3	会陰切開	益（会陰裂傷III-IV度の予防）または害（過剰な介入）	9 点	採用
O4	産後の会陰の痛み	害	8 点	採用
O5	会陰裂傷II度	益または害	8 点	採用
O6	女性の満足度	益	7 点	採用
O7	会陰裂傷I度	益	7 点	採用
O8	縫合を必要とする会陰裂傷	害	7 点	採用
O9	会陰裂傷に縫合を必要としない	益	7 点	不採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重 要 性
研 究 数	研 究 デ ザ イ ン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の検討	会陰マッ サージ Perineal massage	会陰マッ サージな し Control	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

会陰裂傷なし

11	RCT	深 刻 a,b,c	深 刻 d	深 刻 e	深 刻 で な い	出版バ イアス が強く 示唆さ れる ^f	514/1765 (29.1%)	408/1670 (24.4%)	RR 1.23 (0.99 to 1.53)	56per 1,000 (-2 to 129)	⊕○○○ 非常に低	重 大
----	-----	-----------------	-------------	-------------	-----------------------	---------------------------------------------	---------------------	---------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------	--------------	--------

会陰裂傷III-IV度

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研 究 数	研 究 デ ザ イン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その 他 の 検 討	会陰マッ サージ Perineal massage	会陰マッ サージな し Control	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
6	RCT	深 刻 a,b,c	深 刻 で な い	深 刻 ^e	深 刻 で な い	なし ^g	17/1374 (1.2%)	36/1282 (2.8%)	RR 0.48 (0.27 to 0.85)	-15 per 1,000 (-20 to - 4)	⊕⊕○○ 低	重 大

会陰切開

11	RCT	深 刻 a,b,c	深 刻 ^d	深 刻 で な い	深 刻 で な い	出版バ イアス が強 く 示唆 さ れる ^f	438/1765 (24.8%)	559/1670 (33.5%)	RR 0.65 (0.49 to 0.86)	-117 per 1,000 (-171 to -47)	⊕○○○ 非常に低	重 大
----	-----	-----------------	------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------------------------------------	---------------------	---------------------	--------------------------------------------------	------------------------------------------------------	--------------	--------

産後の会陰の痛み

2	RCT						431/2017 (21.4%)	470/1724 (27.3%)	RR 0.70 (0.54 to 0.91)	-82 per 1,000 (-125 to - 25)	-	重 大
---	-----	--	--	--	--	--	---------------------	---------------------	--------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	---	--------

産後 3 日目の会陰の痛み

2	RCT	深 刻 c,h	深 刻 で な い	深 刻 で な い	深 刻 で な い	なし ^g	286/692 (41.3%)	266/577 (46.1%)	RR 0.87 (0.79 to 0.95)	-60 per 1,000 (-97 to - 23)	⊕⊕⊕○ 中	重 大
---	-----	---------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------	--------------------	--------------------	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-----------	--------

産後 10 日目の会陰の痛み

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要 性
研 究 数	研 究 デ ザ イン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その 他 の 検 討	会陰マッ サージ Perineal massage	会陰マッ サージな し Control	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
2	RCT	深 刻 e,h	深 刻 で な い	深 刻 で な い	深 刻 で な い	なし ^g	102/727 (14.0%)	126/633 (19.9%)	RR 0.66 (0.52 to 0.85)	-68 per 1,000 (-96 to - 30)	⊕⊕⊕○ 中	重 大

産後3ヶ月の会陰の痛み

2	RCT	深 刻 e,h	深 刻 d	深 刻 で な い	深 刻 で な い	なし ^g	43/598 (7.2%)	78/514 (15.2%)	RR 0.58 (0.16 to 2.16)	-64 per 1,000 (-127 to 176)	⊕⊕○○ 低	重 大
---	-----	---------------	-------------	-----------------------	-----------------------	-----------------	------------------	-------------------	--------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-----------	--------

会陰裂傷II度

11	RCT	深 刻 a,b,c	深 刻 で な い	深 刻 e	深 刻 で な い	なし	326/1715 (19.0%)	307/1621 (18.9%)	RR 0.97 (0.78 to 1.21)	-6 per 1,000 (-42 to 40)	⊕⊕○○ 低	重 大
----	-----	-----------------	-----------------------	-------------	-----------------------	----	---------------------	---------------------	--------------------------------------------------	-------------------------------------------------	-----------	--------

縫合を必要とする会陰裂傷

1	RCT	深 刻 a,b,c	深 刻 で な い i	深 刻 で な い i	深 刻 j	なし ^g	23/38 (60.5%)	21/38 (55.3%)	RR 1.10 (0.75 to 1.61)	55 per 1,000 (-138 to 337)	⊕⊕○○ 低	重 大
---	-----	-----------------	----------------------------	----------------------------	-------------	-----------------	------------------	------------------	--------------------------------------------------	---------------------------------------------------	-----------	--------

会陰裂傷I度

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重 要 性
研 究 数	研 究 デ ザ イン	Risk of bias	非 一 貫 性	非 直 接 性	不 精 確	その他 の 検 討	会陰マッ サージ Perineal massage	会陰マッ サージな し Control	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
9	RCT	深 刻 a,b,c	深 刻 d	深 刻 e	深 刻 で ない	なし ^g	387/1638 (23.6%)	317/1552 (20.4%)	RR 1.30 (0.95 to 1.78)	61 per 1,000 (-10 to 159)	⊕○○○ 非常に低	重 大

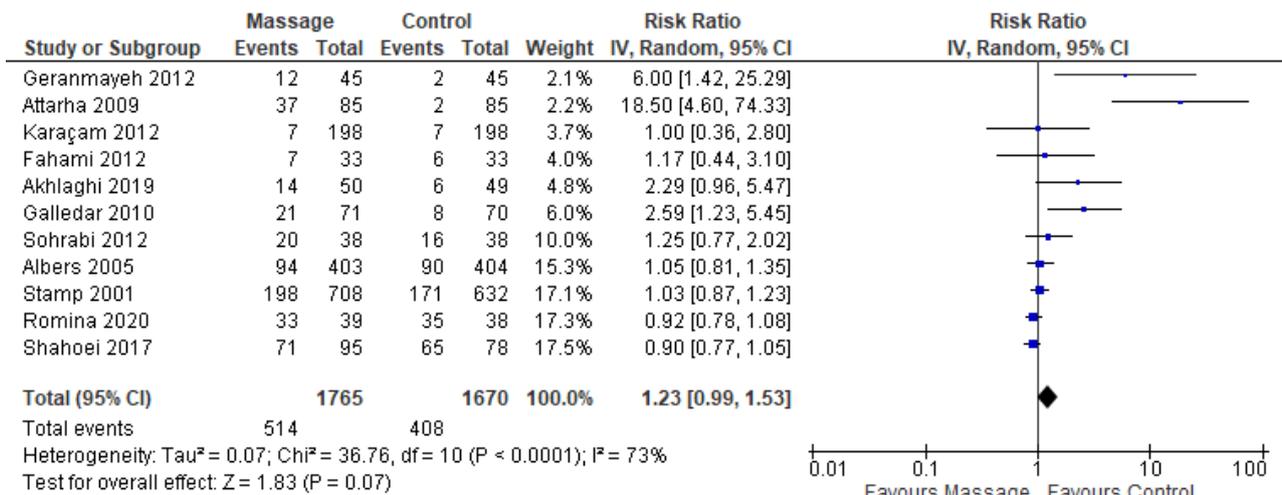
RCT: ランダム化比較試験; **CI:** 信頼区間; **OR:** オッズ比; **RR:** リスク比; **MD:** 平均差

説明

- a. ランダムの方法が情報不足で不明である。
- b. 介入の割り付けを盲検化できない、あるいは、情報不足で不明である。
- c. 会陰マッサージの介入自体が参加者と実践者は盲検化するのが難しく、できないのでグレードダウンの理由としない。
- d. I2 統計量が 60 以上である。
- e. アジア人は他の人種に比べて体格より会陰裂傷が起りやすいという生物学的な根拠がある。そのためこの結果の会陰裂傷なしのイベントは起りにくい可能性がある。(つまり、日本人の場合、この結果よりも会陰裂傷は起りやすい可能性がある。)
- f. 視覚的な検査では、非対称的な証拠を示すものがいくつかある。それぞれの研究結果の割合が不均一であるために出版バイアスが存在する。
- g. 出版バイアスを検討するのにアウトカムを報告する文献が 10 件未満であるため、出版バイアスを Funnel Plot で評価できない
- h. アウトカムの報告者は産婦自身であり、会陰マッサージの介入の盲検化は不可能であるため、介入に対する本人のイメージがアウトカム評価に影響すると考えられる。
- i. アウトカムを報告する研究が一つしかないので評価できない
- j. アウトカムを報告する研究が一つしかなく、将来公表された研究結果によっては結果が影響される可能性があるため

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

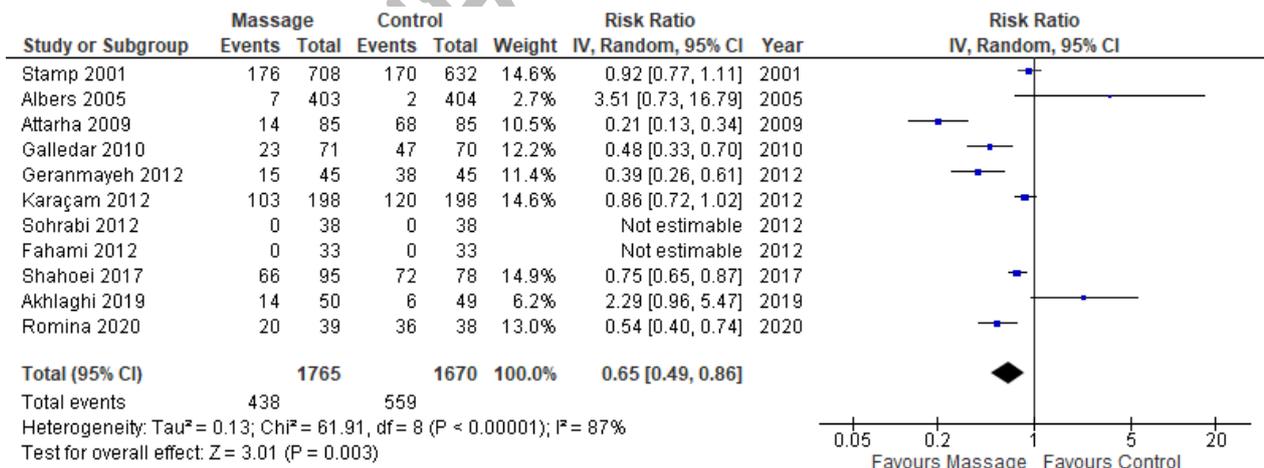
■ 会陰裂傷なし



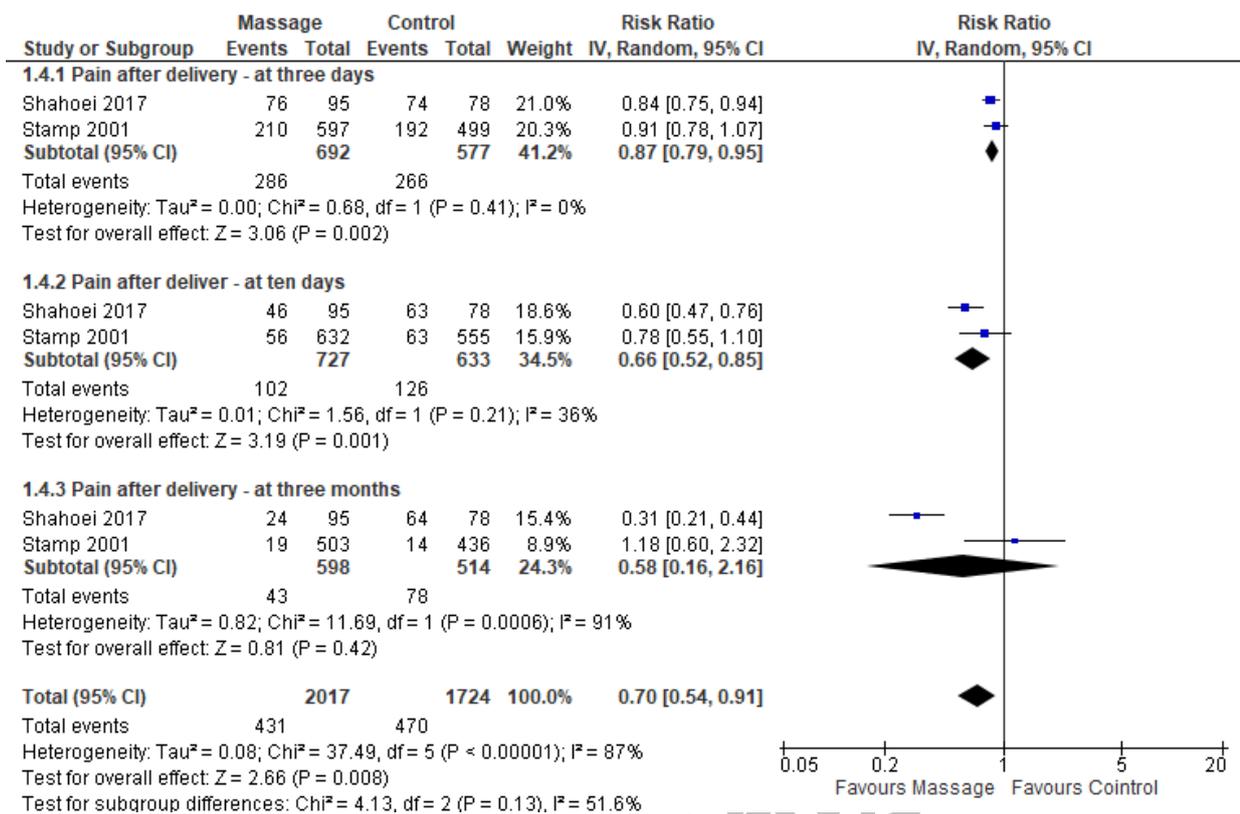
III-IV度会陰裂傷



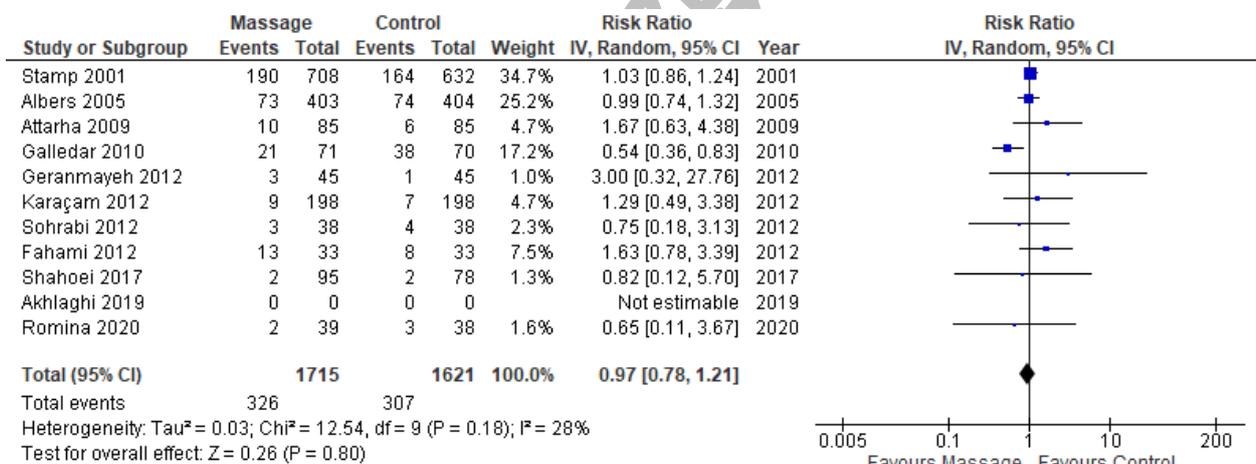
会陰切開



産後疼痛

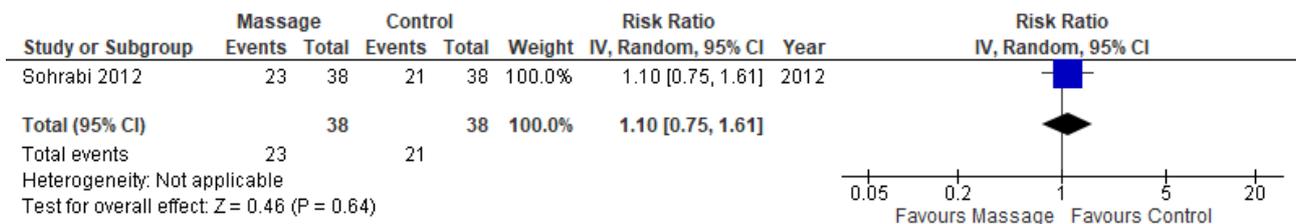


■ 会陰裂傷II度

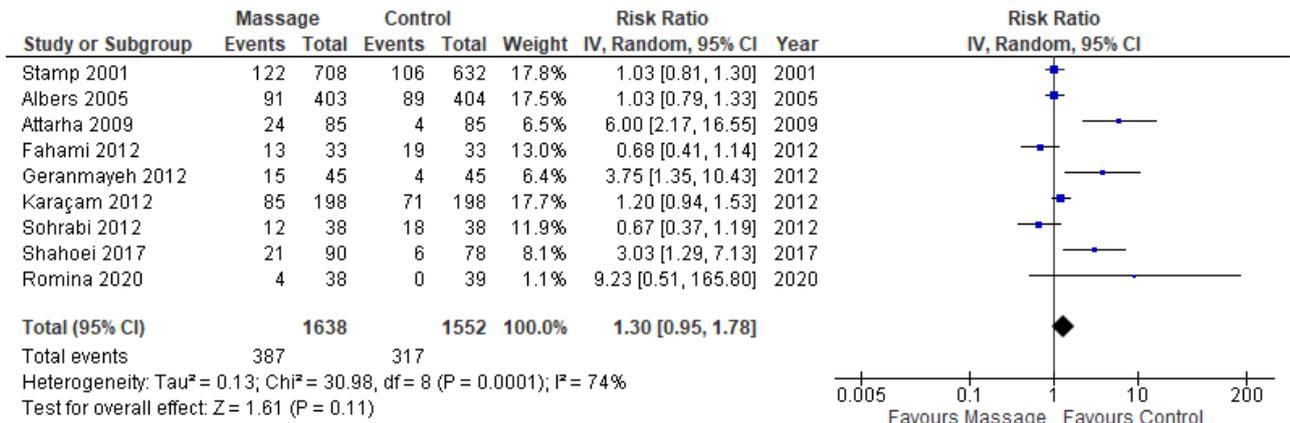


■ 満足度 報告されたアウトカムなし

■ 会陰縫合

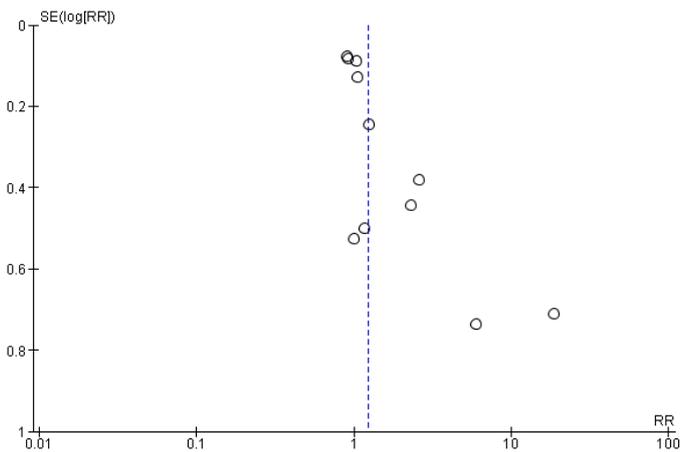


■ I度会陰裂傷

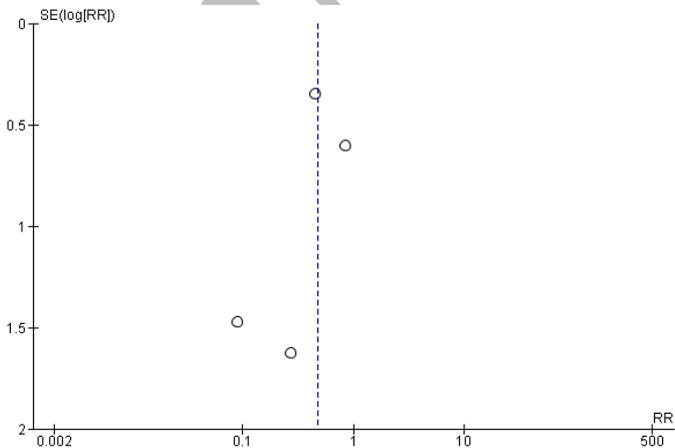


CQ218 出版バイアス結果 Forest Plot

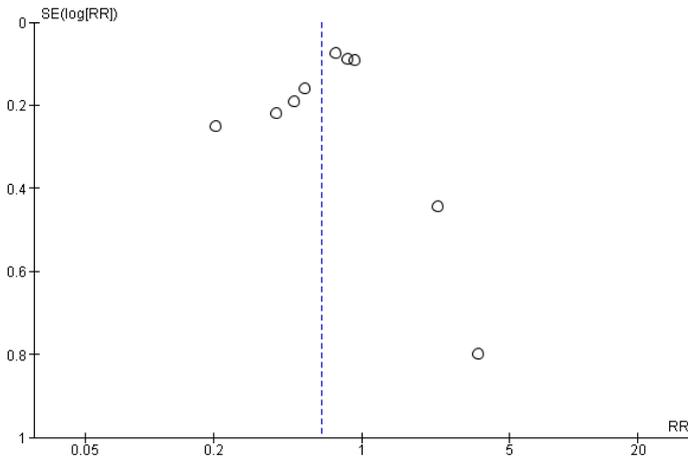
■ 会陰裂傷なし



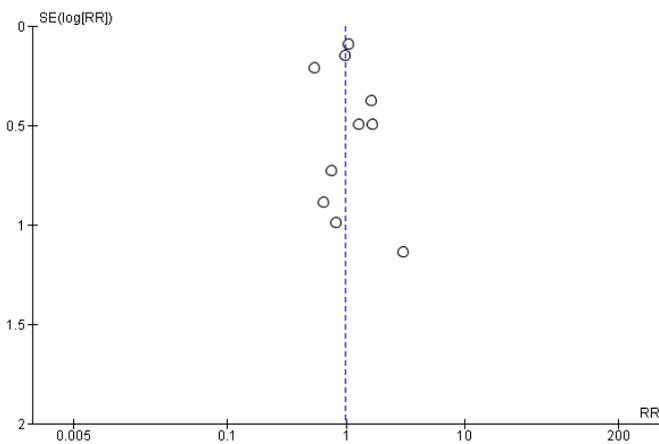
■ III-IV度会陰裂傷



■ 会陰切開



■ 会陰裂傷II度



出版バイアスは、その他のアウトカムで対象の研究数が 10 件未満であったため、評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
わずか 小さい ○ 中 大きい さまざま	分娩第 2 期の会陰マッサージにより「産後 3 日目の会陰の痛み」は減り (1000 名当たり 60 名 [95%信頼区間-97, -23])、「産後 10 日目の会陰の痛み」は減る (1000 名当たり 68 名 [95%信頼区間-96, -30])。分娩第 2 期の会陰マッサージにより会陰の痛みは産後 10 日頃に減少する可能性がある。	

分からない		
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追 加 的 考 察
<ul style="list-style-type: none"> ○ 大きい 中 小さい ○ わずか さまざま ○ 分からない 	<p>「会陰裂傷III-IV度」では減り（6件の研究、2656名の産婦、RR0.48 [95%信頼区間 0.27, 0.85]）、「会陰裂傷III-IV度」に関する絶対効果は1000名当たり15名 [95%信頼区間-20, -4] の減少であった。「会陰切開」では減り、有意な差がみられた（11件の研究、3435名の産婦、RR0.65 [95%信頼区間 0.49, 0.86]）。「会陰切開」に関する絶対効果は1000名当たり117名 [95%信頼区間 -171, -47] の減少であった。</p> <p>長期的なアウトカムを報告した RCT1 件には、便失禁、尿失禁、性交痛、尿意切迫感、便意切迫感に関する報告があったが、いずれも有意な差は認められていなかった。</p>	
基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追 加 的 考 察
<ul style="list-style-type: none"> ○ 比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない ○ おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま 分からない 	<p>分娩第2期の産婦への会陰マッサージにより「会陰裂傷III-IV度」、「会陰切開」では減り、産後10日程度の会陰の痛みは減ることから、合併症やリスクは僅かに減る可能性がある。</p>	

CQ206 分娩第 2 期の産婦に対して、会陰裂傷を減らすことを目指して会陰部の温罨法を行うことは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	会陰裂傷なし	益	9 点	採用
O2	会陰裂傷III-IV度	害	9 点	採用
O3	会陰切開	益または害	8 点	採用
O4	産後の会陰の痛み	害	8 点	採用
O5	会陰裂傷II度	益または害	8 点	採用
O6	会陰裂傷I度	益	7 点	採用
O7	女性の満足度	益	7 点	採用
O8	縫合を必要とする会陰裂傷	害	7 点	不採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	温罨法 Warm compress	温罨法なし placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

会陰裂傷なし

6	RCT	深刻 ^a	深刻 ^{b,c}	深刻 ^d	深刻でない	出版バイアスが強く示唆される ^e	293/1067 (27.5%)	214/999 (21.4%)	RR 1.37 (0.88 to 2.11)	79 per 1,000 (-26 to 238)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-----------------	-------------------	-----------------	-------	-----------------------------	------------------	-----------------	----------------------------------	--------------------------------------	--------------	----

会陰裂傷III-IV度

確実性の評価							対象数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	温罨法 Warm compress	温罨法なし placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
6	RCT	深刻 ^a	深刻 ^c	深刻 ^f	深刻でない ^g	なし	18/1067 (1.7%)	56/999 (5.6%)	RR 0.34 (0.15 to 0.78)	-37 per 1,000 (-48 to -12)	⊕○○○ 非常に低	重大

会陰切開

7	RCT	深刻 ^{a,h}	深刻でない ⁱ	深刻でない	深刻 ^j	出版バイアスが強く示唆される ^e	126/1137 (11.1%)	177/1074 (16.5%)	RR 0.66 (0.55 to 0.80)	-56 per 1,000 (-74 to -33)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-------------------	--------------------	-------	-----------------	-----------------------------	------------------	------------------	------------------------	----------------------------	-----------	----

産後の会陰の痛み

2	RCT	非常に深刻 ^k	深刻でない ⁱ	深刻 ^l	深刻でない ^m	なし	347	365	-	MD -0.65 (-0.9 to -0.39)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	--------------------	--------------------	-----------------	--------------------	----	-----	-----	---	--------------------------	-----------	----

会陰裂傷Ⅱ度

5	RCT	深刻 ^a	深刻でない ⁱ	深刻 ⁿ	深刻 ^o	なし	111/707 (15.7%)	112/642 (17.4%)	RR 0.91 (0.67 to 1.22)	-16 per 1,000 (-58 to 38)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------	----	-----------------	-----------------	------------------------	---------------------------	-----------	----

会陰裂傷Ⅰ度

確実性の評価							対象数		効果		エビデンスの確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	温罨法 Warm compress	温罨法なし placebo	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
5	RCT	深刻 ^a	深刻でない ^p	深刻 ^q	深刻 ^r	なし	176/707 (24.9%)	132/642 (20.6%)	RR 1.17 (0.78 to 1.75)	35 per 1,000 (-45 to 154)	⊕○○○ 非常に低	重大

縫合を必要とする会陰裂傷

3	RCT	深刻 ^{a,s}	深刻 ^{c,t}	深刻 ^u	深刻 ^v	なし	133/522 (25.5%)	187/522 (35.8%)	RR 0.71 (0.34 to 1.48)	-104 per 1,000 (-236 to 172)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-------------------	-------------------	-----------------	-----------------	----	-----------------	-----------------	----------------------------------	----------------------------------------	--------------	----

CI: 信頼区間; **MD:** 平均差; **RR:** リスク比

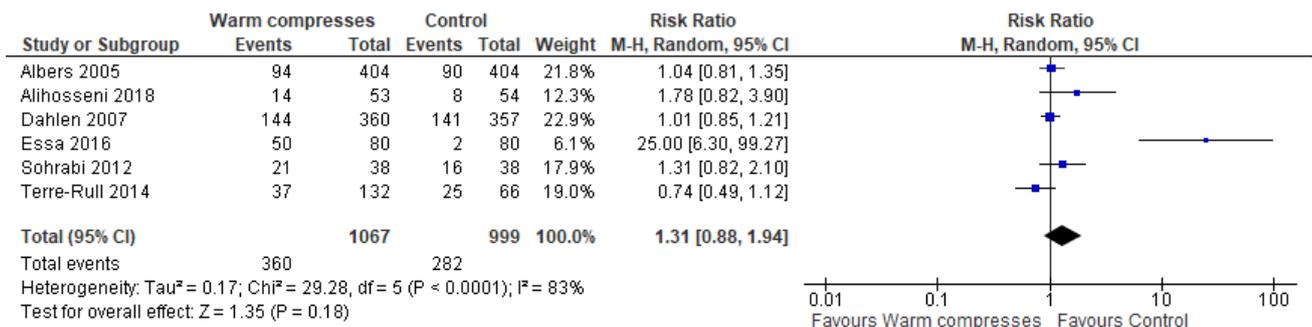
説明

- ランダム化の割付ができていない、あるいは、不明である研究をふくむ
- 会陰を温める方法は、研究方法によって多様である。ひとつは分娩第2期に間欠時に繰り返し行う方法がある。この研究では参加者数が少なく、最終的にメタ解析した結果への影響は低いと考える。一方、会陰が分娩第2期後半や会陰が膨隆し始める頃に会陰を温める方法もあった。この介入方法を用いている研究の参加者数は多かった。このように、分娩第2期に行う温罨法の方法が多様で参加者数の重みによる結果の影響が考えられる。加えて、一つの研究を除いて、会陰の温罨法の方法が多様で結果にやや異質性が生じている。
- I²統計量の結果は60%以上であり、異質性がある。
- アジア人は他の人種に比べて体格より会陰裂傷が起りやすいという生物学的な根拠がある。そのため、このメタアナリシスの結果より裂傷なしのイベント数は起りにくいと考えられる。
- 下記の論文、Cochrane SRではない、新たなSR (Magoga G, Saccone G, Al-Kouatly HB, Dahlen GH, Thornton C, Akbarzadeh M, Ozcan T, Berghella V. Warm perineal compresses during the second stage of labor for reducing perineal trauma: A meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2019 Sep;240: 93-98.) に引用されている論文 (F. Vaziri, M. Farahmand, A. Samsami, S. Forouhari, M.G. Hadianfard, M. Sayadi The effects of warm perineum compress during the second phase of labor on first- birth outcomes Mod Care J, 11 (1) (2014) , pp. 28-37) はあるが、英語論文ではないため判断できない。会陰裂傷なし、会陰切開のアウトカムが含まれる。

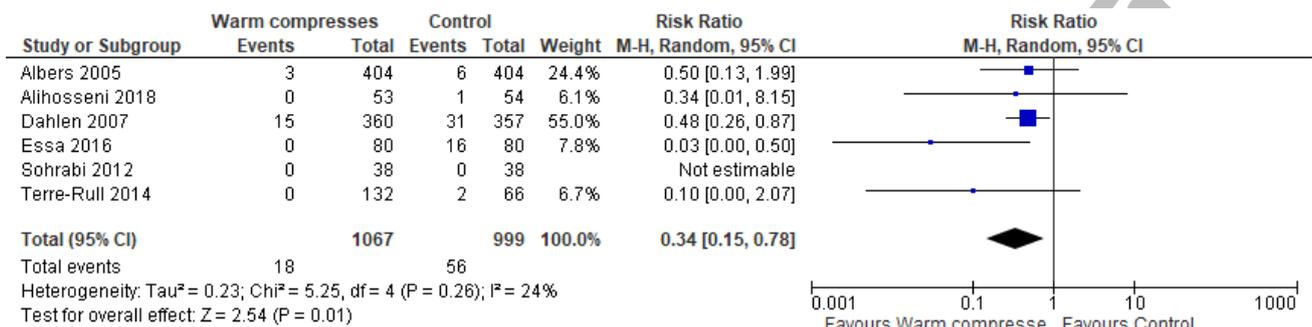
- f. アジア人は他の人種に比べて体格より会陰裂傷が起りやすいという生物学的な根拠がある。そのため、このメタアナリシスの結果よりⅢ度・Ⅳ度の会陰裂傷はイベント数は起りやすいと考える。
- g. 相対的リスク差 0.04 の結果より、NNT=25、つまり、1人は3度4度の会陰裂傷を減らすには25人に分娩第2期の会陰の温罨法を実施する必要がある。また、その信頼区間に0が重なっているがこのアウトカムは害で、0であることは問題にはならない。臨床的閾値は、0.01を前提に考える。
- h. アウトカムである会陰切開を実施する者が介入の盲検化されていない研究を含む。また、会陰切開の実施の判断は各研究（参加施設）毎に異なる可能性がある。
- i. I^2 統計量の結果は30%未満であり、異質性は低い、あるいは重要ではない。
- j. 信頼区間がRD-0.1 [-0.21-0.01]を満たして推奨の閾値NNT100、RD0.1をまたぎ、0をまたぐため、グレード1下げた。
- k. 参加者は分娩第2期に会陰を温めることの介入を受けているかどうかはわかるため盲検化することができない。一方で出産後の痛みは患者から報告されるアウトカムであるので結果に影響する可能性がある。
- l. 選択された2研究とも産後の痛みが0-10のVASスケールを利用しているが、産後の疼痛でも産後と産後1日目とで測定時点が異なる。
- m. 臨床閾値を-1のVASスケールの差があると設定すると、95%信頼区間は臨床閾値をまたがない。さらに、OISを算出すると97<712人と超えていてOISを満たしている
- n. アジア人は他の人種に比べて体格より会陰裂傷が起りやすいという生物学的な根拠がある。そのため、このメタアナリシスの結果よりⅡ度の会陰裂傷はイベント数は起りやすいと考える。
- o. 信頼区間がRR1の閾値を跨いだいる。サンプルサイズ算出からも必要なサンプルサイズを満たしていない。
- p. I^2 統計量の結果は60%未満である。
- q. アジア人は他の人種に比べて体格より会陰裂傷が起りやすいという生物学的な根拠がある。そのため、このメタアナリシスの結果よりⅠ度の会陰裂傷のイベント数は起りやすいと考える。
- r. 95%信頼区間が無効化の効果の推定値1をまたいで含んでいる。
- s. 各研究の重みづけもおよそ同程度に加えて、2群のランダム化、測定バイアスがあり、会陰裂傷に必要な縫合の診断も実施者によっては異なるため。
- t. 各研究の効果の推定値がばらついており、 $I^2=94%$ と高いため
- u. アジア人は他の人種に比べて体格より会陰裂傷が起りやすいという生物学的な根拠がある。そのため、このメタアナリシスの結果より会陰裂傷に必要な縫合を行うイベント数は起りやすいと考える。また、会陰裂傷の縫合は、医療政策、医療設備や環境、資源、医師の方針によって影響を受けやすいアウトカムである

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

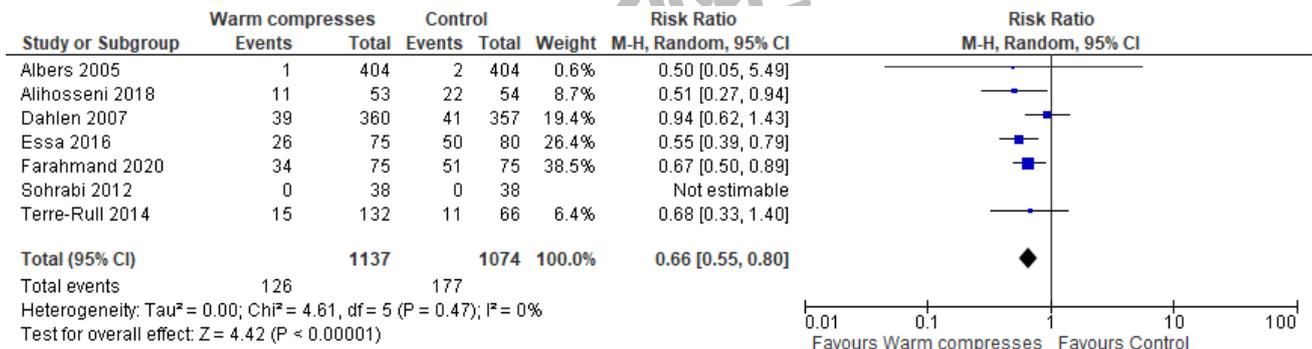
■ 会陰裂傷なし



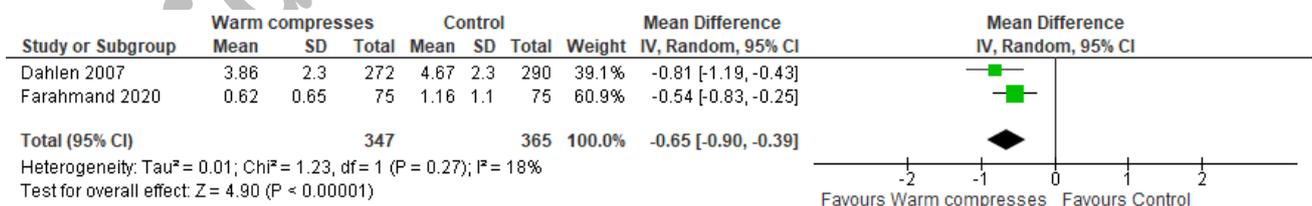
■ 会陰裂傷III-IV度



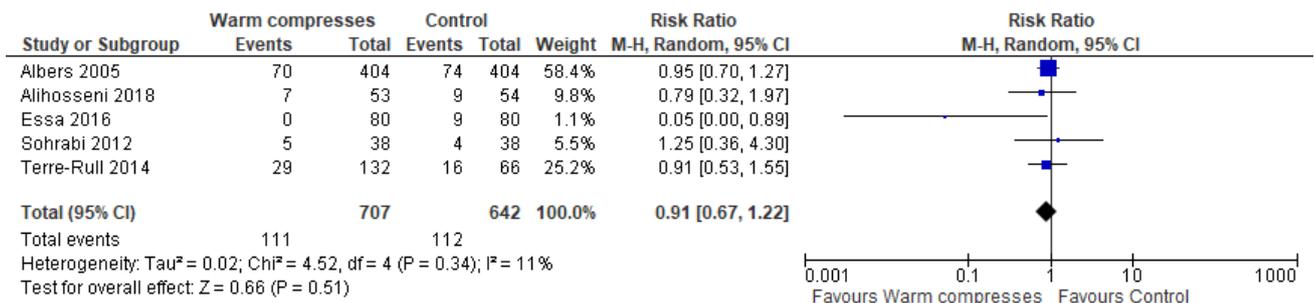
■ 会陰切開



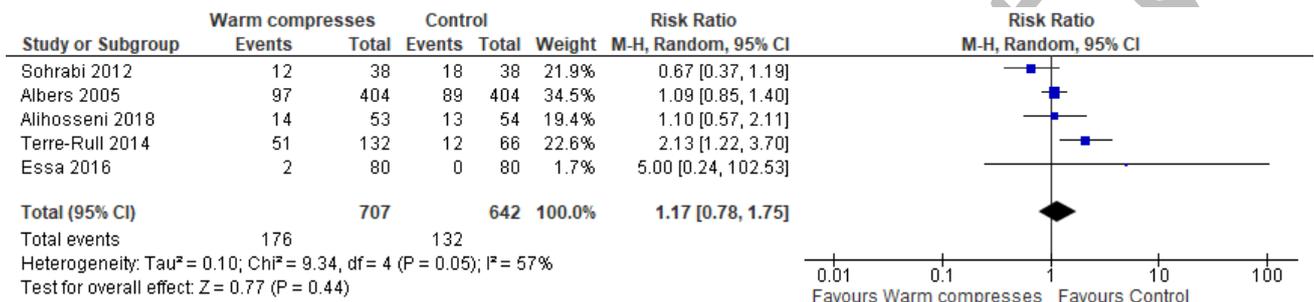
■ 産後の痛み



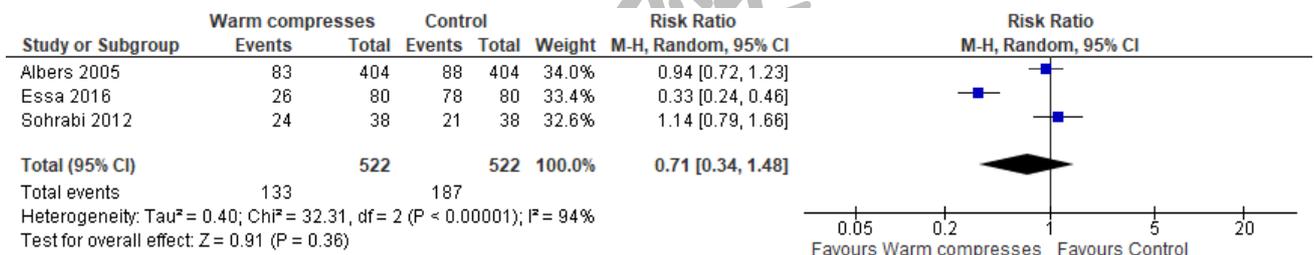
■ 会陰裂傷II度



■ 会陰裂傷 I 度



■ 縫合を必要とする会陰裂傷



出版バイアスは、すべてのアウトカムで対象の研究数が 10 件未満であったため、評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<ul style="list-style-type: none"> ○ わずか ○ 小さい ○ 中 ○ 大きい 	「産後の会陰の痛み」は、産後 1 日目までに会陰の痛みの程度を 0-10 の VAS スケールを用いて評価した結果より平均差 MD -0.65 [95%信頼区間-0.9, -0.39] と些少に減少した。分娩第 2 期の会陰の温罨法により会陰の痛みは産後 1 日目、些少に減少する可能性がある	

さまざま	長期的なアウトカムを報告した RCT1 件 (Dahlen 2007) には、産後 1 日目、2 日目、6 週間後、3 ヶ月後の会陰の痛みは、温罨法を受けると産後 1 日目、2 日目の疼痛スコアは低く、有意な差があった結果を示し、産後 6 週間や 3 ヶ月では有意な差は認められなかった。	
分からない	また、分娩第 2 期の女性に対して会陰部の温罨法を行った場合の女性の出産体験に関連する満足度やその他のアウトカムに関する報告 (エビデンス) も認められなかった。	

基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？

判断	リサーチエビデンス	追加的考察
大きい 中 小さい ○ わずか さまざま 分からない	<p>「会陰裂傷III-IV度」では減り (6 件の研究、2066 名の産婦、RR0.34 [95%信頼区間 0.15, 0.78])、この絶対効果は、1000 名当たり 37 名 [95%信頼区間-48, -12] 減少であった。</p> <p>「会陰切開」では減り (7 件の研究、2211 名の産婦、RR0.66 [95%信頼区間 0.55, 0.80])。この絶対効果は、分娩第 2 期の産婦に対して会陰部の温罨法を行うと 1000 名当たり 56 名 [95%信頼区間-74, -33] 減少した。</p> <p>長期的なアウトカムに、尿失禁、性交痛、母乳育児に関する報告があったが、いずれも有意な差は認められていなかった。</p>	

基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？

判断	リサーチエビデンス	追加的考察
比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない ○ おそらく介入が	分娩第 2 期の産婦への会陰の温罨法により「会陰裂傷III-IV度」、「会陰切開」では減り、産後 1 日目の会陰の痛みは些少に減ることから、合併症やリスクは減る可能性がある。	

優れている 介入が優れている		
さまざま 分からない		

Draft 版 複製を禁ず

CQ207 分娩第 2 期の産婦に対して、会陰裂傷予防のために会陰保護を行うことは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト					
	Outcome の内容	益か害か	重要度		採用可否
O1	会陰切開	益 (会陰裂傷Ⅲ-Ⅳ度の予防) または害 (過剰な介入)	9	点	採用
O2	会陰裂傷なし	益	9	点	採用
O3	会陰裂傷Ⅲ度	害	8.5	点	採用
O4	会陰裂傷Ⅳ度	害	8.5	点	採用
O5	分娩時の外陰部外傷	害	8	点	採用
O6	会陰裂傷Ⅰ度	益	7.5	点	採用
O7	会陰裂傷Ⅱ度	益または害	7	点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

Certainty assessment							№ 患者の		効果		Certainty	重要性
№ 研究の	研究デザインの	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	hands off/poised	hands on	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

会陰切開

4	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	なし	368/3592 (10.2%)	534/3655 (14.6%)	RR 0.58 (0.43 to 0.79)	61 fewer per 1,000 (から)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	---------	-----------------	-----------------	-------	-------	----	------------------	------------------	-------------------------------	--------------------------------	---------------	----

										83 fewer to 31 fewer)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------------	--	--

会陰裂傷なし

2	ランダム化試験	深刻 ^c	深刻でない	深刻でない	深刻 ^d	なし	1158/ 3242 (35.7%)	1169/ 3305 (35.4%)	RR 1.03 (0.95 to 1.12)	11 more per 1,000 (から 18 fewer to 42 more)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	-----------------	----	--------------------------	--------------------------	--------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------	----

第3度会陰裂傷

4	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^e	深刻 ^d	なし	9/887 (1.0%)	24/959 (2.5%)	RR 0.49 (0.09 to 2.73)	13 fewer per 1,000 (から 23	⊕○○ ○ 非常に低	重大
---	---------	-----------------	-------	-----------------	-----------------	----	-----------------	------------------	--------------------------------------------	--------------------------------------------	------------------	----

											fewer to 43 more)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	--

第4度会陰裂傷

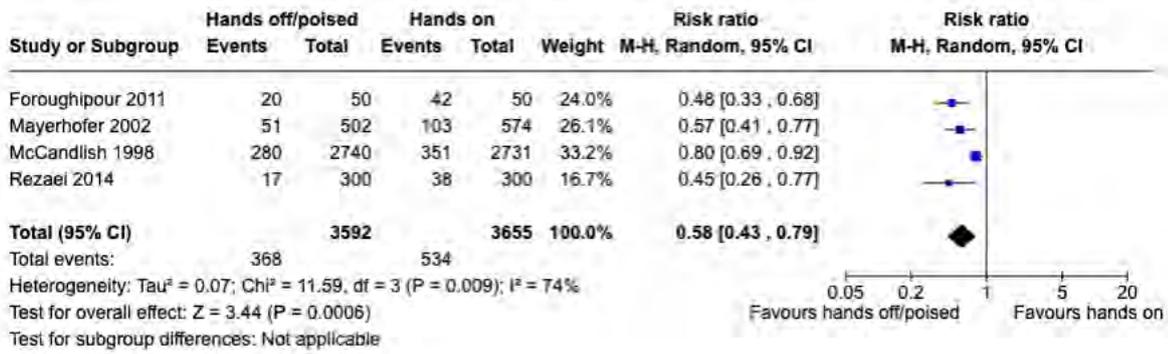
1	ランダム化試験	非常に深刻 ^f	深刻でない	深刻でない	深刻 ^g	なし	0/35 (0.0%)	0/35 (0.0%)	推定不可		⊕○○ ○ 非常に低	重大
---	---------	--------------------	-------	-------	-----------------	----	-------------	-------------	------	--	------------------	----

分娩時の外陰部損傷（膣、陰唇、陰核、尿道周囲の損傷）

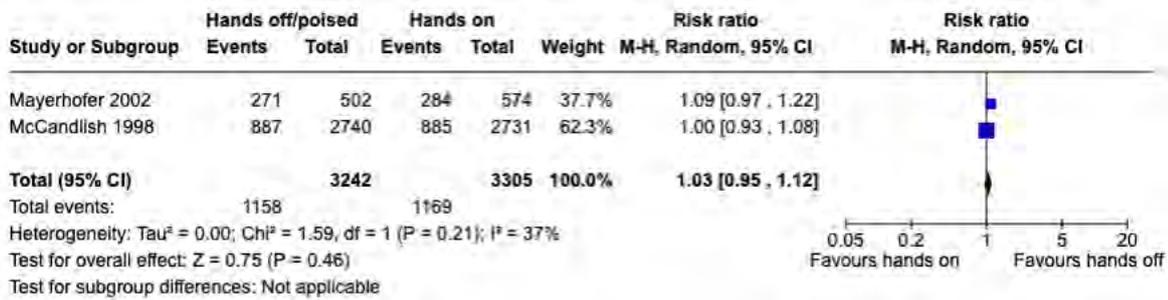
3	ランダム化試験	深刻 ^a	深刻でない	深刻 ^h	深刻 ⁱ	なし			非統合	コメント参照	⊕○○ ○ 非常に低	重大
---	---------	-----------------	-------	-----------------	-----------------	----	--	--	-----	--------	------------------	----

第1度会陰裂傷

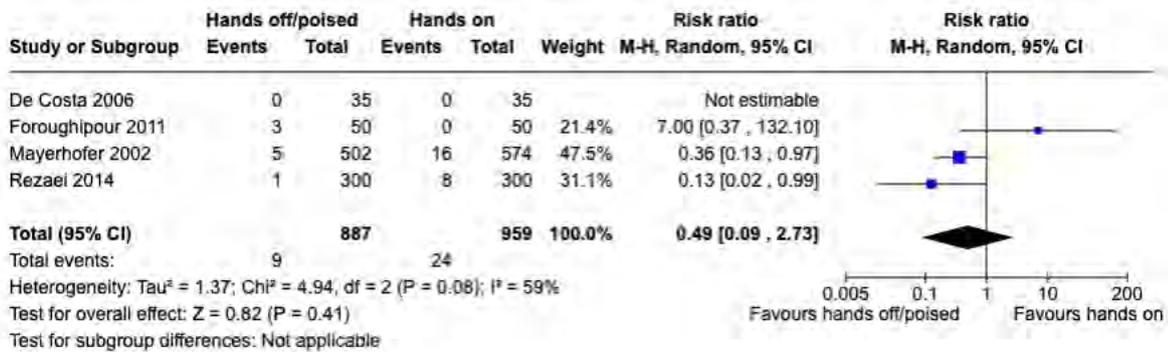
2	ランダム化試験	深刻 ^c	深刻でない	深刻でない	深刻 ^e	なし	83/350 (23.7%)	63/350 (18.0%)	RR 1.32 (0.99 to 1.77)	58 more per 1,000 (から2 fewer)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	-----------------	----	----------------	----------------	-------------------------------	--------------------------------------	---------------	----



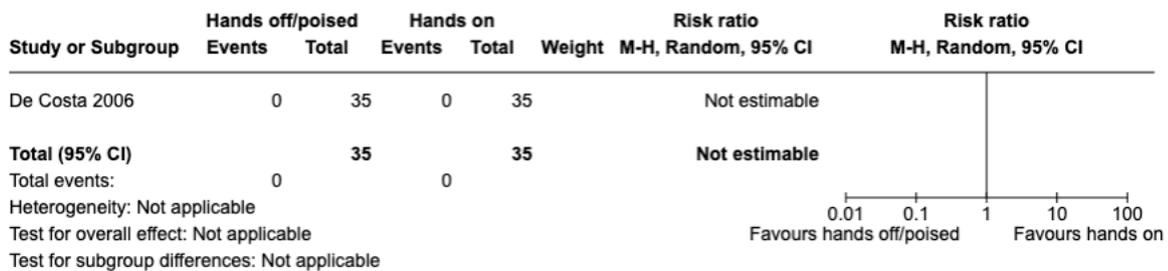
■ 会陰裂傷なし



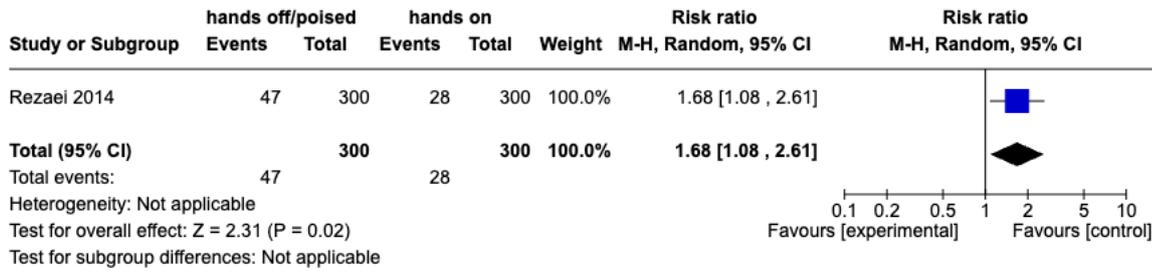
■ 会陰裂傷Ⅲ度



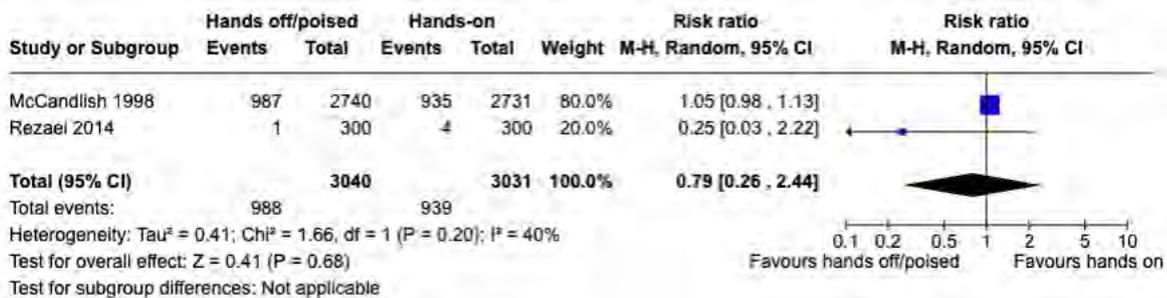
■ 会陰裂傷Ⅳ度



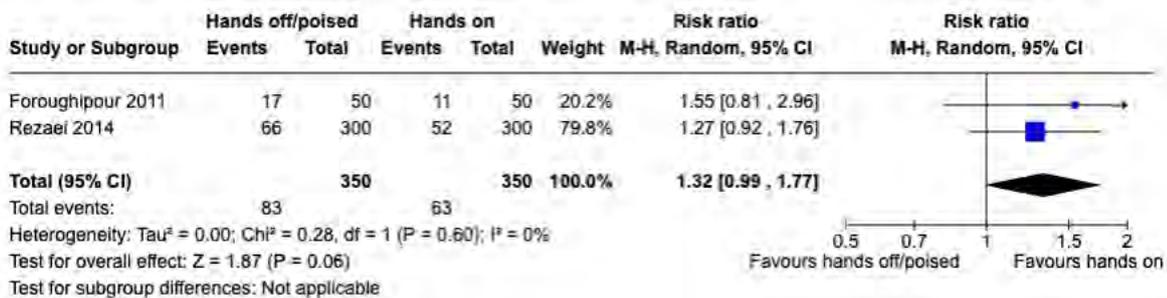
■ 分娩時の外陰部損傷：尿道周囲損傷



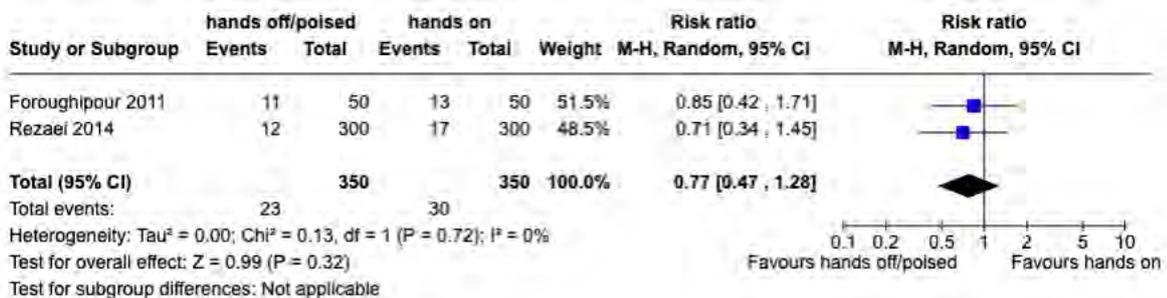
■ 分娩時の外陰部損傷：陰唇裂傷



■ 会陰裂傷 I 度



■ 会陰裂傷 II 度



出版バイアスは各アウトカムの研究数が 10 件未満のため、Funnel Plot では評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="checkbox"/> わずか	分娩第 2 期のハンズオフテクニックにより	異質性が高い理

小さい 中 大きい さまざま 分からない	会陰切開は減少 (RR 0.58, [95%信頼区間 (CI) 0.43~0.79] , 低い質)。ただし、異質性が高い (I2 = 74%)。	由は、会陰切開は個人の実践に大きく影響をうけるためと考えられる。
--------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？

判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="checkbox"/> 大きい 中 小さい わずか さまざま 分からない	分娩第 2 期のハンズオフテクニックにより、 会陰切開は減少 (RR 0.58, [95%信頼区間 (CI) 0.43~0.79] , 低い質) 会陰裂傷なしは有意ではないが増える可能性がある (RR 1.32, [95%CI 0.99~1.77] , 中程度の質) 外陰部損傷では尿道周囲損傷は増加 (RR 1.68, [95%CI 1.08, 2.61])、陰唇損傷は増加 (RR 0.79, [95%CI 0.43, 0.79] , 2 試験, 6071 人) 会陰裂傷Ⅲ度、会陰裂傷Ⅳ度に差はなし	

基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？

判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="checkbox"/> 比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている 介入も比較対照もいずれも支持しない おそらく介入が優れている 介入が優れている さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	分娩第 2 期のハンズオフテクニックにより、会陰切開は有意に減少し、会陰裂傷Ⅲ度、会陰裂傷Ⅳ度、に差はない。しかし、ハンズオフテクニックのほうが尿道周囲損傷、陰唇損傷が有意に増える、有意ではないが第 1 度会陰裂傷も増える傾向にある。 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が、外陰部損傷は増える可能性がある。	

Draft 版 複製を禁ず

CQ208 分娩開始後に胎児の回旋異常（後方後頭位）から前方後頭位へ促すための四つ這いは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	回旋の正常化割合	益	9 点	採用
O2	新生児仮死	害	8 点	採用
O3	分娩所要時間	益または害	7 点	採用
O4	母体姿勢の快適さ	益	7 点	採用
O5	手術分娩	害	7 点	採用
O6	会陰裂傷Ⅲ度もしくはⅣ度	害	7 点	採用
O7	腰痛 Back pain	害	6.5 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

Certainty assessment							№ 患者の		効果		Certainty	重要性
№ 研究の	研究デザインの	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	hands and knees position	control	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

1.1 割り付け 1 時間後の回旋の正常化割合

2	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	46/27 3 (16.8%)	29/28 6 (10.1%)	RR 1.64 (1.06 to 2.54)	65 more per 1,000 (から 6 more to 156 more)	⊕⊕⊕○ 中	CRITICAL
---	-----	-----------------	-------	-------	-------	----	-----------------------	-----------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-----------	----------

1.2 子宮口全開大もしくは分娩時の回旋の正常化割合

2	RCT	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	深刻でない	なし	123/2 52 (48.8%)	135/2 69 (50.2%)	RR 1.03 (0.72 to 1.46)	15 more per 1,000 (から	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	-----	-----------------	-----------------	-------	-------	----	------------------------	------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------	---------------	----

)	141 fewer to 231 more)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	------------------------	--	--

2. 生後5分のアプガースコア7点未満

2	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^c	なし	4/290 (1.4%)	6/296 (2.0%)	RR 0.77 (0.2 2 to 2.68)	5 fewer per 1,000 (から 16 fewer to 34 more)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	-----------------	-----------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	----

3. 分娩所要時間

1	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^d	なし	70	77	-	hours 1.2 より低 (0 to 0)	⊕○○ ○ 非常に低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	--------------------	----	----	----	---	----------------------------------------	------------------	----

4. 母体姿勢の快適さ

1	RCT	深刻 ^e	深刻でない	深刻でない	深刻 ^f	なし	171/208 (82.2%)	153/203 (75.4%)	RR 1.10 (0.9 9 to 1.21)	68 more per 1,000 (から 8 fewer to 158 more)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	--------------------	--------------------	-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	----

5. 手術分娩（帝王切開、機械分娩：鉗子・吸引分娩）

2	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	119/290 (41.0%)	109/296 (36.8%)	RR 1.04 (0.7 0 to	15 more per 1,000	⊕⊕⊕ ○ 中	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-------	----	--------------------	--------------------	------------------------------------------	--------------------------------------------------------	---------------	----

									1.54	(から) 110 fewer to 199 more)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	------	---------------------------------------------	--	--

6. 会陰裂傷Ⅲ度もしくはⅣ度

1	RCT	深刻 e	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 d	なし	1/220 (0.5 %)	5/219 (2.3 %)	RR 0.20 (0.0 2 to 1.69)	18 fewer per 1,000 (から 22) fewer to 16 more)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	-----	---------	---------------	---------------	---------	----	---------------------	---------------------	-------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------	----

7. 腰痛 (Visual analogue scale: 0 to 10)

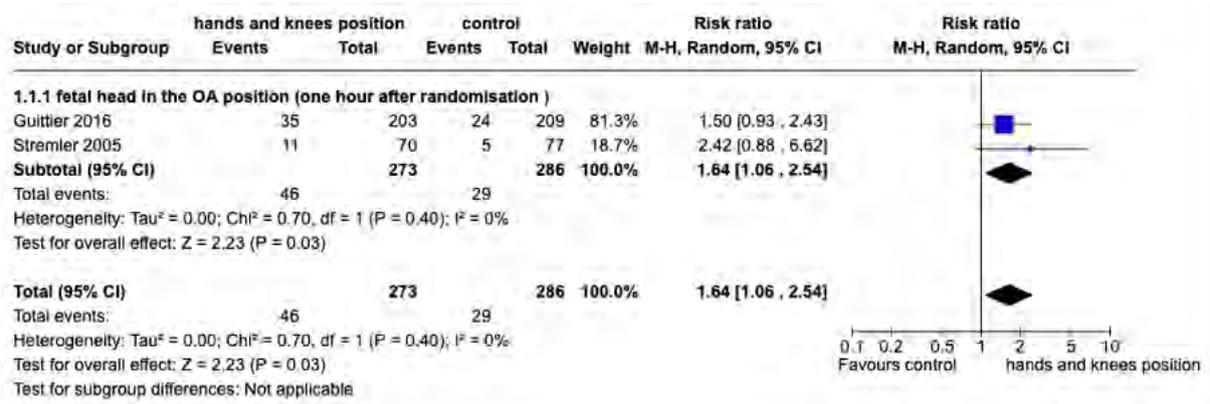
1	RCT	深刻 a	深刻 でな い	深刻 でな い	深刻 d	なし	65	74	-	VAS 0.85 より低 (0 to 0)	⊕⊕○ ○ 低	重大
---	-----	---------	---------------	---------------	---------	----	----	----	---	-------------------------------------------	---------------	----

CI: 信頼区間; **RR:** リスク比

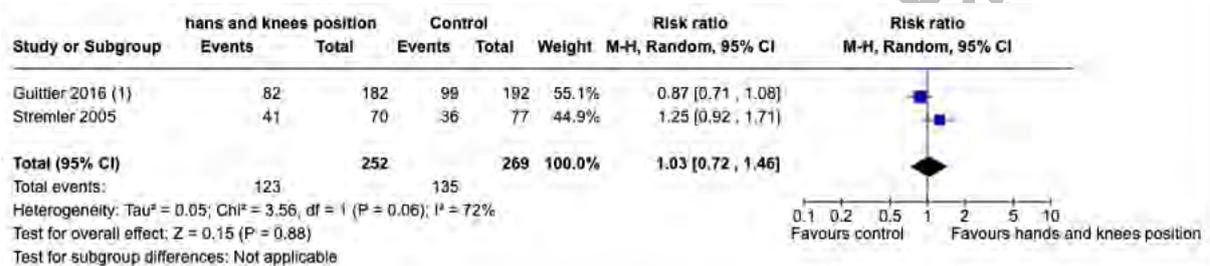
- a. 1 件 (Stremler 2005) はサンプルサイズが小さく推定可能な効果を示しておらず、深刻な方法論的境界がある。比重は<40%であるため、1 段階グレードダウンする。介入の特性上、参加者と医療提供者の盲検化ができなかったことによるグレードダウンは行わない。
- b. I2≥60%であるため 1 段階グレードダウンする。
- c. 介入群と比較群を合わせたサンプルサイズの総数は 300 人を超えているが、イベントの総数は 30 件 (10%) を超えていないため 1 段階グレードダウンする。
- d. サンプルサイズが小さく推定可能な効果を示していないため。
- e. Guititer 2016 では介入群と対照群で人口統計学的特性に違いがあったが、公表された報告書には P 値はなかった。この差がアウトカム指標に与える影響については不明であり、1 段階グレードダウンする。
- f. イベント総数がサンプル総数の 10%未満であるため。

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

■ 割り付け 1 時間後の回旋の正常化割合



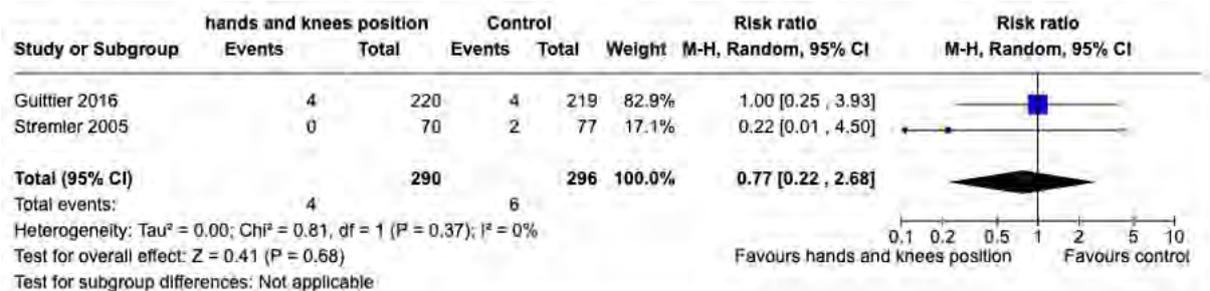
■ 子宮口全開大もしくは分娩時の回旋の正常化割合



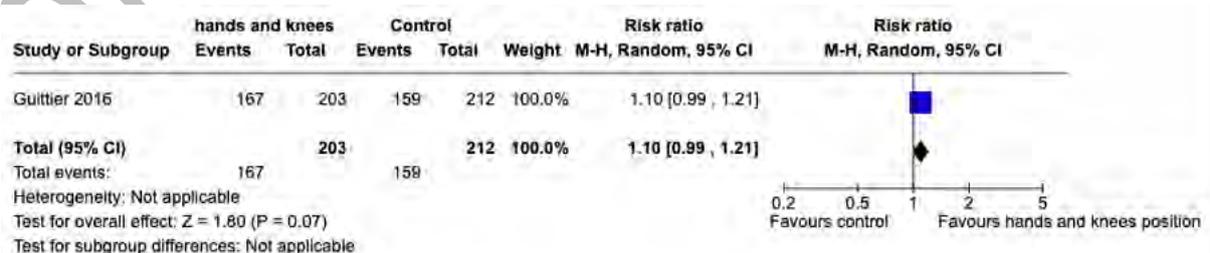
Footnotes

(1) at complete dilatation(Ultrasonography or clinical diagnosis)

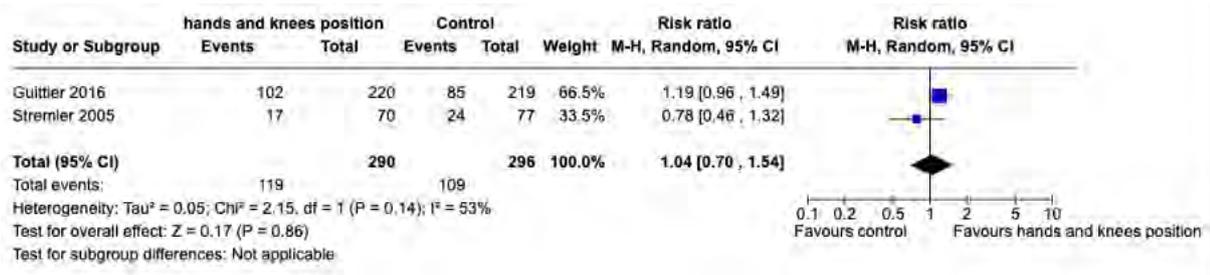
■ 生後5分のアプガースコア7点未満



■ 母体姿勢の快適さ



■ 手術分娩



■ 会陰裂傷Ⅲ度もしくはⅣ度



出版バイアスは各アウトカムの研究数が 10 件未満のため、Funnel Plot では評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	四つ這いはその他の姿勢に比べて 割り付け 1 時間後の回旋の正常化割合を高める (平均リスク比 (RR) 1.64, [95%信頼区間 (CI) 1.06, 2.54], 2 試験, 559 人, エビデンスの確実性は中程度) 腰痛を有意に軽減する VAS (-0.85, [95%CI -1.47, -0.22, p=0.008]) PPI (-0.50, [95%CI -0.89, -0.10, p=0.014]) 感覚的表現と感情的表現の評価項目 (-2.60, [95%CI -4.91, -0.28, p=0.028])	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中	四つ這いの姿勢をとることは、その他の姿勢を取る場合に比べて害となるアウトカム (生後 5 分のアプガースコ	

<input checked="" type="checkbox"/> <p>小さい わずか</p> <p>さまざま 分からない</p>	<p>ア7点未満、分娩所要時間の延長、手術分娩の増加、会陰裂傷の増加、腰痛の増悪)を増やさない。</p>	
<p>基準6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？</p>		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input checked="" type="checkbox"/> <p>比較対照が優れている</p> <p>比較対照がおそらく優れている</p> <p>介入も比較対照もいずれも支持しない</p> <p>おそらく介入が優れている</p> <p>介入が優れている</p> <p>さまざま 分からない</p>	<p>四つ這いの姿勢を取ることは、1時間後の回旋の正常化割合を高め、腰痛を有意に軽減する。また、害のアウトカムを増やさず、侵襲・コストのかからないケアであることから、おそらく介入が優れていると予想される。</p>	

CQ209 正期産児において、臍帯早期結紮と臍帯遅延結紮のどちらが推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	母体死亡	害	8.5 点	採用
O2	新生児死亡	益	8.5 点	採用
O3	分娩後出血 (1000ml 以上)	害	7.5 点	採用
O4	NICU への入室	害	7 点	採用
O5	光線療法を必要とする黄疸	害	7 点	採用
O6	生後 3~6 ヶ月における乳児貧血	益	7 点	採用
O7	児の多血症 (ヘマトクリット値 65%以上)	害	7 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

➤ Certainty assessment							№ 患者の		効果		Certainty	重要性
№ 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Early	late cord clamping	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

母体死亡 - 未報告

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	--

新生児死亡

4	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^a	なし	1/272 (0.4%)	3/368 (0.8%)	RR 0.37 (0.04 to 3.41)	5 fewer per 1,000 (-8 to 20)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	-----	-------	-------	-------	-----------------	----	--------------	--------------	-------------------------------	-------------------------------------	-----------	----

NICU への入室

➤ Certainty assessment							№ 患者の		効果		Certainty	重要性
№ 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Early	late cord clamping	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
8	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 ^b	なし	31/1072 (2.9%)	42/1170 (3.6%)	RR 0.87 (0.55 to 1.37)	5 fewer per 1,000 (-16 to 13)	⊕⊕⊕○ 中	重大

分娩後出血 (1000ml 以上)

6	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	36/1065 (3.4%)	37/1181 (3.1%)	RR 1.09 (0.70 to 1.72)	3 more per 1,000 (-9 to 23)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大
---	-----	-------	-------	-------	-------	----	----------------	----------------	------------------------	-----------------------------	--------	----

光線療法を必要とする黄疸

14	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻 ^c	深刻でない	なし	100/1792 (5.6%)	166/1855 (8.9%)	RR 0.61 (0.49 to 0.77)	35 fewer per 1,000 (-46 to -21)	⊕⊕⊕○ 中	重大
----	-----	-------	-------	-----------------	-------	----	-----------------	-----------------	------------------------	---------------------------------	--------	----

生後 3~6 ヶ月における乳児貧血

➤ Certainty assessment							№ 患者の		効果		Certainty	重要性
№ 研究の	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Early	late cord clamping	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
5	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	79/505 (15.6%)	77/521 (14.8%)	RR 1.06 (0.80 to 1.39)	9 more per 1,000 (-30 to 58)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大

多血症 (ヘマトクリット値 65%以上)

8	RCT	深刻でない	深刻でない	深刻でない ^b	深刻でない	なし	6/615 (1.0%)	22/734 (3.0%)	RR 0.44 (0.18 to 1.08)	17 fewer per 1,000 (-25 to 2)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	-----	-------	-------	--------------------	-------	----	--------------	---------------	------------------------	-------------------------------	-----------	----

CI: 信頼区間; RR: リスク比

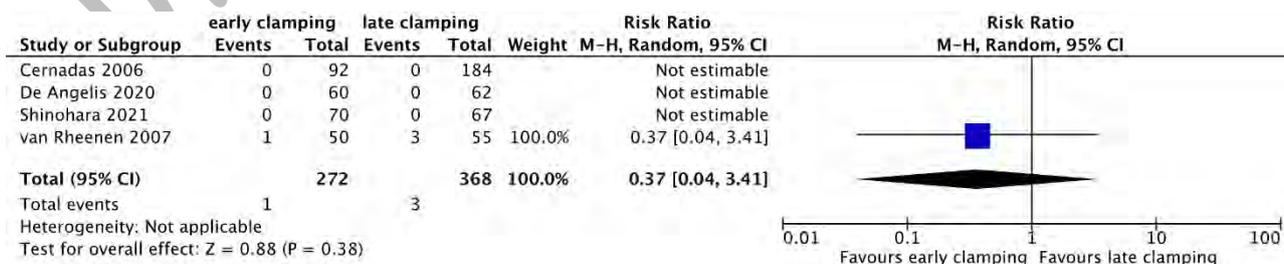
- a. イベント発生数が少なく、95%CIが広い
- b. サンプルサイズが小さく、95%CIが広い
- c. 人種間で黄疸発生リスクが異なる

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

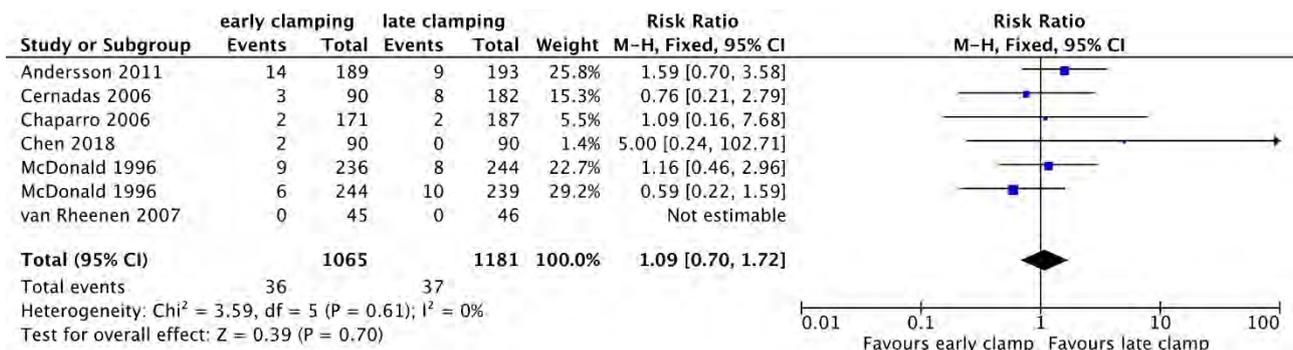
■母体死亡

報告なし。

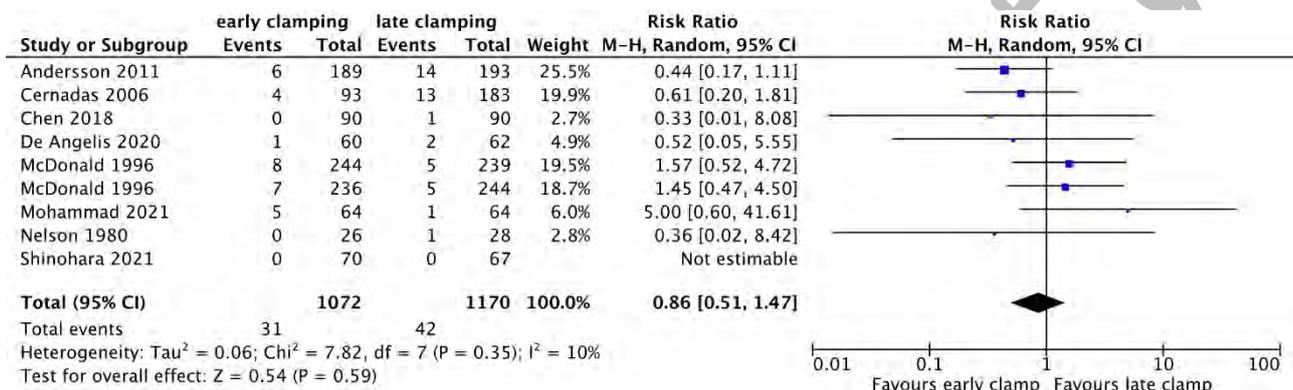
■新生児死亡



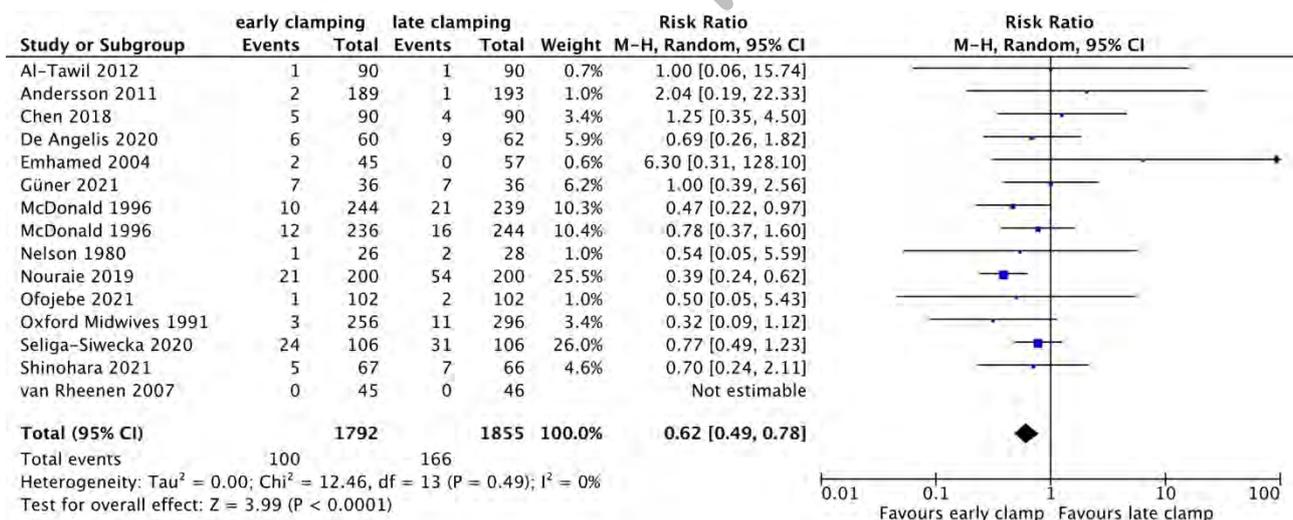
■分娩後出血 (1000ml 以上)



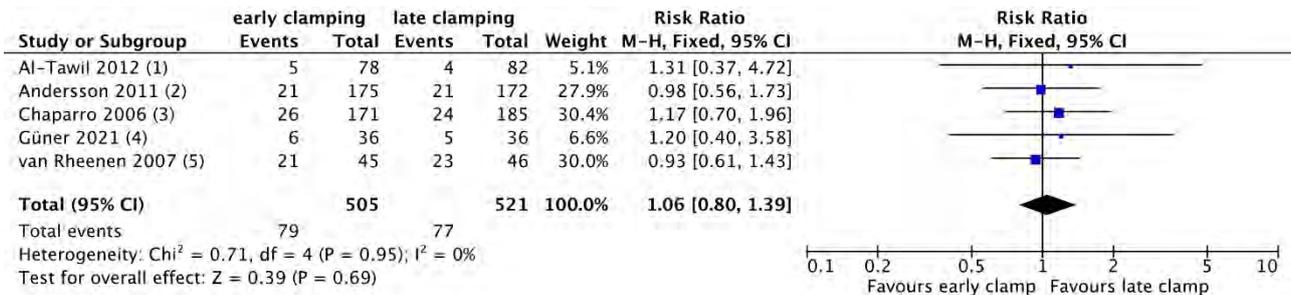
■NICU への入室



■光線療法を必要とする黄疸



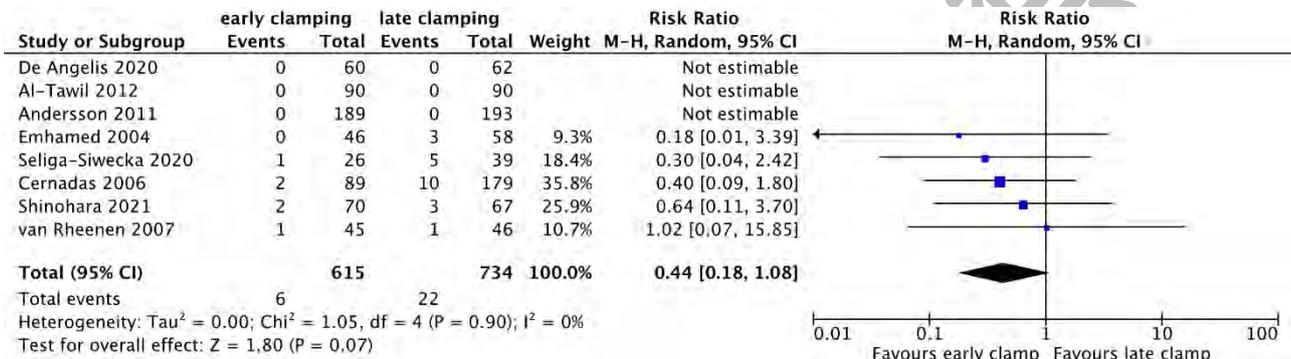
■生後 3~6 ヶ月における乳児貧血



Footnotes

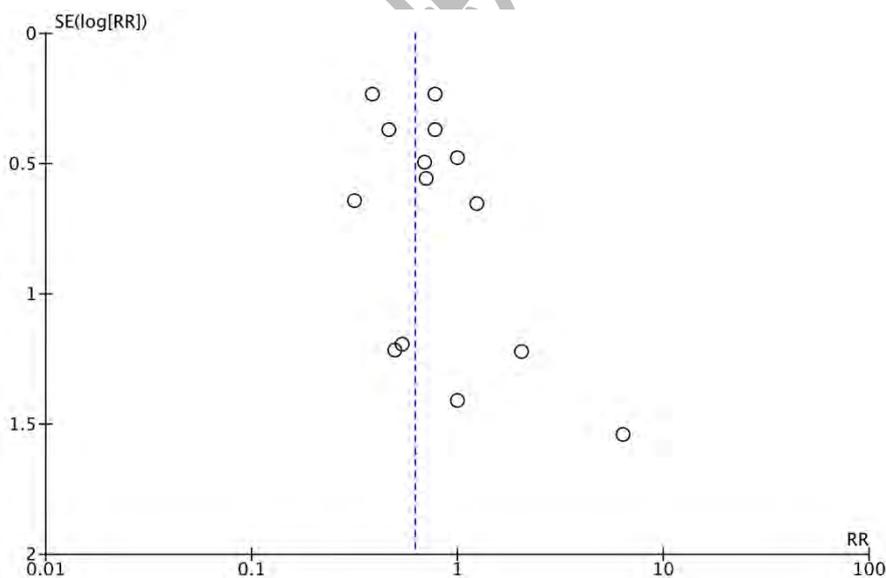
- (1) Hb < 10.5 g/dl at 3-5 mo
- (2) Hb < 10.5 g/dl at 4 mo
- (3) Hb < 11.7 g/dl at 4-6 mo
- (4) 4 mo
- (5) Hb < 10.3 g/dl at 6 mo

■ 多血症 (ヘマトクリット値 65%以上)



出版バイアス Funnel plot

- ・ 光線療法を必要とする黄疸



➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
わずか 小さい 中 大きい さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	「新生児死亡」については、3件の研究でイベントが発生しておらず、データが不足している。「乳児貧血」は、臨床的に重要な差は検出されなかった (RR1.06 [95%CI 0.80, 1.39] , 5 試験, 1026 人)。	
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
大きい 中 <input checked="" type="checkbox"/> 小さい わずか さまざま 分からない	「母体死亡」についての報告はなかった。「1000ml以上の母体出血」、「NICUへの入室」、「多血症」では、臨床的に重要な差は検出されなかった。「光線療法を必要とする黄疸」は、臍帯遅延結紮に比べ臍帯早期結紮を受けた児の方が有意に少なかった (RR0.62 [95%CI 0.49, 0.78] , 1000名あたり-35名 [95%CI -46, -21] , 14 試験, 3647 人)。	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
比較対照が優れている 比較対照がおそらく優れている <input checked="" type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも支持	望ましい効果について違いが検出できない一方、臍帯クランプを遅延させることで光線療法を必要とする黄疸が有意に増えることが示された。ただし、本レビューにおいては、胎児-胎盤の位置関係によって生まれる血液移行量の違い、ミルキングを組み合わせた際の影響については考慮できていないため、より包括的な検討が必要と考えられる。	

しない		
おそらく介入が優れている		
介入が優れている		
さまざま		
分からない		

Draft 版 複製を禁ず

CQ210 早期母子接触（early skin-to-skin contact）を行うことは推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト					
	Outcome の内容	益か害か	重要度		採用可否
O1	SSC の満足度	益	8	点	採用
O2	産後 1 ヶ月時の母親の育児への自信	益	7.5	点	採用
O3	生後 1~4 か月の母乳哺育率	益	7.5	点	採用
O4	母乳育児の期間（日数）	益	7.5	点	採用
O5	新生児集中治療室への入院	害	7	点	採用
O6	生後 90 分から 2 時間半の児の腋窩温	益または害	7	点	採用
O7	生後 6 時間の SCRIP スコア	益または害	7	点	採用
O8	生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児	益	6.5	点	不採用→採用 (他に比べて重要度は下がるが臨床的意義があるとして委員会で議論して採用)

➤ GRADE Evidence Profile

Certainty assessment							№ 患者の		効果		Certainty	重要性
№ 研究の	研究デザインの	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	Immediate or Early skin-to-skin	standard contact for healthy infants	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

SSC の満足度

1	ランダム化	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 ^b	なし	SSC は不安なく実施でき、子どもとの親密感を高めるのに貢献し、母乳育児を改善すると感じ、帝王切開による引き裂かれる感覚を和らげる傾向を示した。	⊕○○○	非常に低	CRI TIC AL
---	-------	-----------------	-------	-------	--------------------	----	--------------------------------------------------------------------------	------	------	------------------

	試験											
--	----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

産後1か月時の母親の育児への自信

1	ランダム化試験	深刻 ^c	深刻でない	深刻でない	深刻 ^d	なし	10	10	-	MD 5.6 より高 (6.23 より低 to 17.43 より 高)	⊕⊕○○ 低	CRI TIC AL
---	---------	-----------------	-------	-------	-----------------	----	----	----	---	-------------------------------------------------------	-----------	------------------

生後1~4か月の母乳哺乳率

14	ランダム化試験	深刻 ^e	深刻でない	深刻でない	深刻でない ^f	なし ^g	300/4 45 (67. 4%)	239/4 42 (54. 1%)	RR 1.24 (1.0 7 to 1.43)	130 more per 1,000 (から 38 more to 233 more)	⊕⊕⊕○ 中	CRI TIC AL
----	---------	-----------------	-------	-------	--------------------	-----------------	----------------------------	----------------------------	-----------------------------------------	------------------------------------------------------------	-----------	------------------

母乳育児の期間(日数)

6	ランダム化試験	深刻 ^h	深刻でない	深刻でない	深刻 ^{ij}	なし	134	130	-	介入群 の平均 授乳期 間 (日) は 63.73 日延長 した 0 (37.97 より高 to 89.5 より 高)	⊕⊕○○ 低 ^k	CRI TIC AL
---	---------	-----------------	-------	-------	------------------	----	-----	-----	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	------------------

新生児集中治療室への入院

2	ラ	深刻	深刻	深刻	深刻	なし	7/155	13/15	RR	42 fewer	⊕⊕○○	CRI
---	---	----	----	----	----	----	-------	-------	----	----------	------	-----

	ランダム化試験	l	でない	でない	m		(4.5%)	0 (8.7%)	0.51 (0.20 to 1.26)	per 1,000 (から 69 fewer to 23 more)	低	TIC AL
--	---------	---	-----	-----	---	--	--------	----------	-------------------------------	----------------------------------------------	---	-----------

出生後 90 分から 2 時間半の児の腋窩温

6	ランダム化試験	深刻 ^h	深刻 ⁿ	深刻でない	深刻でない	なし ^o	279	279	-	MD 0.32 より高 (0.13 より高 to 0.49 より 高)	⊕⊕○○ 低	CRI TIC AL
---	---------	-----------------	-----------------	-------	-------	-----------------	-----	-----	---	--------------------------------------------------------------	-----------	------------------

出生後 6 時間の SCRP スコア

2	ランダム化試験	深刻 ^l	深刻でない	深刻でない	深刻 ^p	なし	42	39	-	SMD 1.3 SD より 高 (0.78 より高 to 1.83 より 高)	⊕⊕○○ 低	CRI TIC AL
---	---------	-----------------	-------	-------	-----------------	----	----	----	---	----------------------------------------------------------------------------	-----------	------------------

生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児

8	ランダム化試験	深刻 ^q	深刻でない	深刻でない	深刻でない	なし	310/418 (74.2%)	224/421 (53.2%)	RR 1.41 (1.18 to 1.69)	218 more per 1,000 (から 96 more to 367 more)	⊕⊕⊕○ 中	重大
---	---------	-----------------	-------	-------	-------	----	--------------------	--------------------	--------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-----------	----

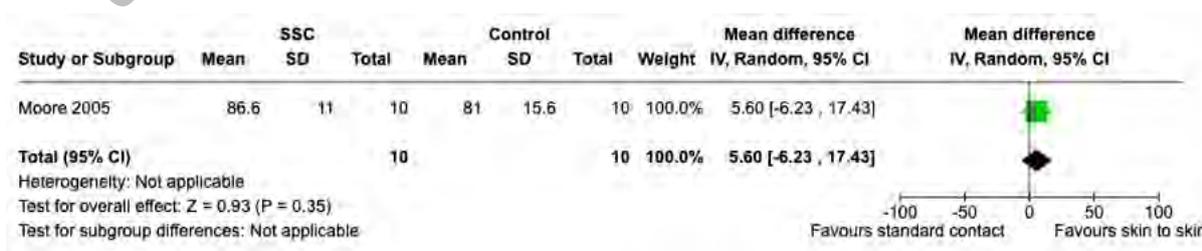
CI: 信頼区間; MD: 平均差; RR: リスク比; SMD: 標準化平均差

- サンプルサイズが小さく、割り付けの隠蔽化が不明であるため。介入の特性上、参加者と医療提供者の盲検化はできなかったことによるグレードダウンは行わない。
- サンプルサイズが小さく、アウトカムの特性上 SSC 群でのみ測定されているため。

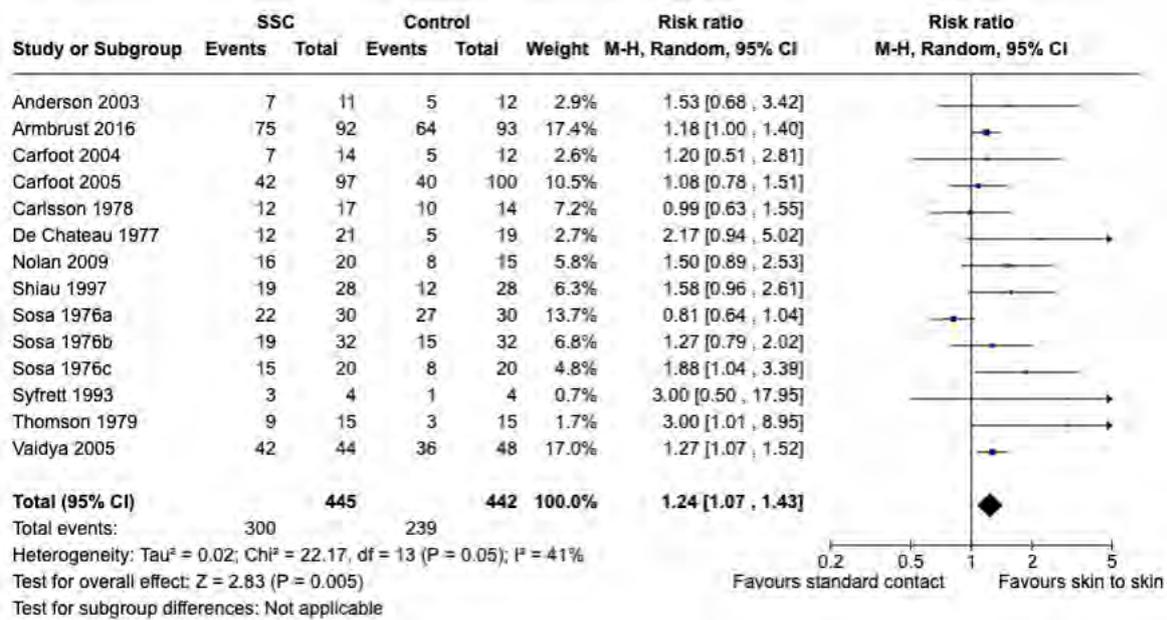
- c. サンプル数が非常に少なく、すべて初産婦で母乳育児に非常に意欲的な者を対象にしていたため。介入の特性上、参加者と医療提供者の盲検化はできなかったことによるグレードダウンは行わない。
- d. サンプルサイズ総数 (n=20) と非常に少ない。
- e. データを提供したほとんどの試験は、割り付け隠蔽化が不明確であった。半数はシーケンス作成が不明確であった。1 件の試験ではデータ収集の時点が不明であった。介入の特性上、参加者と医療提供者の盲検化はできなかったことによるグレードダウンは行わない。
- f. サンプルサイズの総数は 300 人を超えており、イベント総数は 10%以上であるため。
- g. 2 件の非常に小規模な試験が最も劇的な効果を示し、出版バイアスを除外することはできなかった。これらの試験を分析から除外しても、全体的な効果や介入に関する結論に変化はない。出版バイアスを考慮したグレードダウンは行っていない。
- h. ほとんどの試験では、配列の作成と割付の隠蔽に関するバイアスのリスクが不明確または高かった。介入の特性上、参加者と医療提供者の盲検化はできなかったことによるグレードダウンは行わない。
- i. 少ないサンプル数に基づく推定値である。
- j. この結果は、すべての異質性をもたらした 1 つの試験 (Sosa 1976a) を除外した感度分析である。
- k. この結果はすべての異質性に寄与した 1 つの試験を除いた感度分析である。
- l. 1 試験は割り付け隠蔽のバイアスリスクが不明確であった。介入の特性上、参加者と医療提供者の盲検化はできなかったことによるグレードダウンは行わない。
- m. サンプルサイズ総数は 300 人以上だが、イベント総数が 10%未満のためグレードダウンした。
- n. ランダム効果モデルによる $I^2 = 88\%$ で、対照群でより高い腋窩温を認めた試験が 1 件あったためダウングレードした。
- o. 平均温度差 (MD) は 0.3°C であり、臨床的に意義ある差ではない。
- p. 少ないサンプルサイズに基づく推定値である。この分析に含まれる両試験で行われた SCRIP スコアを反復測定で平均化することに関しては、若干の疑問がある。平均化は乳児の得点のばらつきを減少させ、標準偏差も減少させる。SD が小さければ、群間の実際の差が大きくなっても、SMD は増加する。参考：<http://bayesfactor.blogspot.co.uk/2016/01/averaging-can-produce-misleading.html>
- q. 配列作成と割り付けの隠蔽化に関するバイアスのリスクが不明確な試験がいくつかあった。介入の特性上、参加者と医療者の盲検化ができなかったことによるダウングレードは行わない。

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

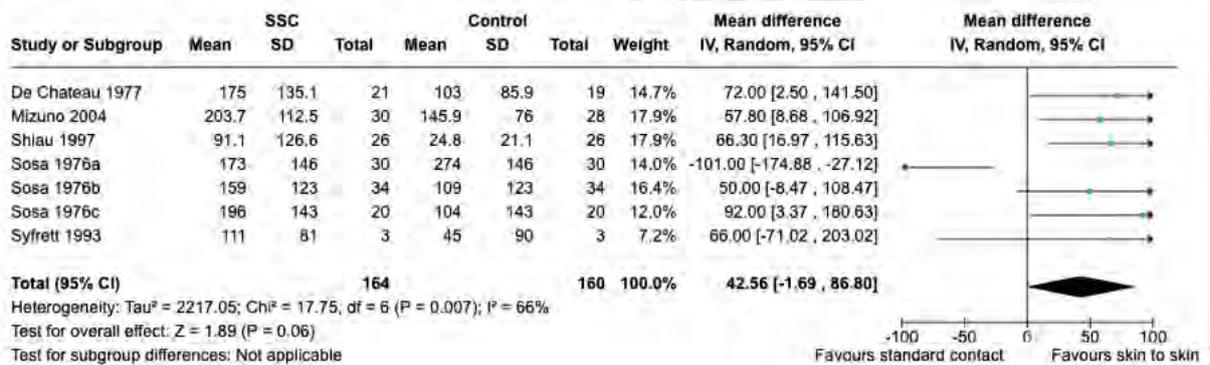
■ 産後 1 か月時の母親の育児への自信



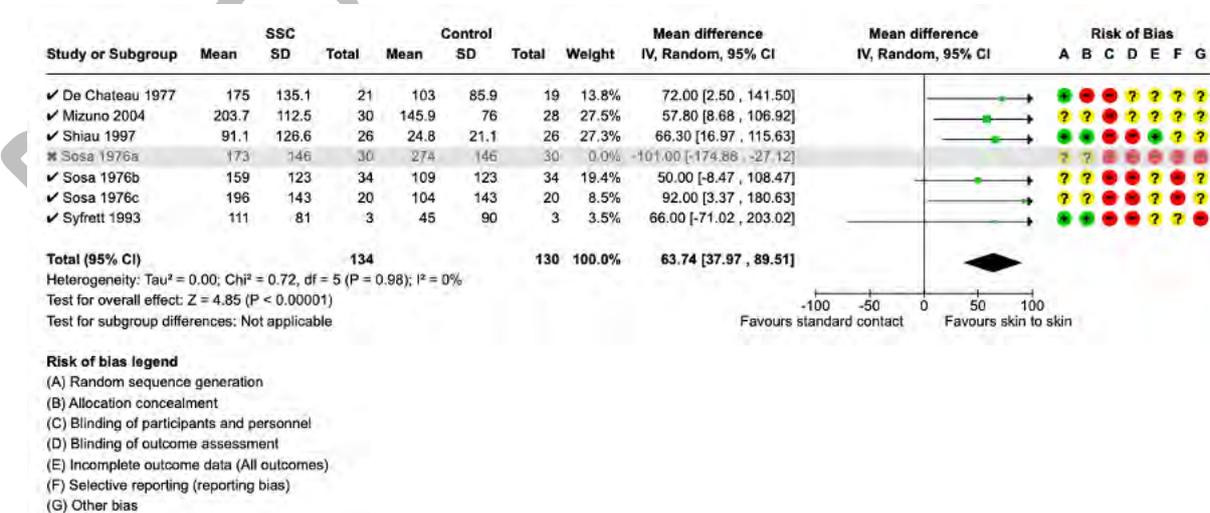
■ 生後 1~4 か月の母乳哺乳率



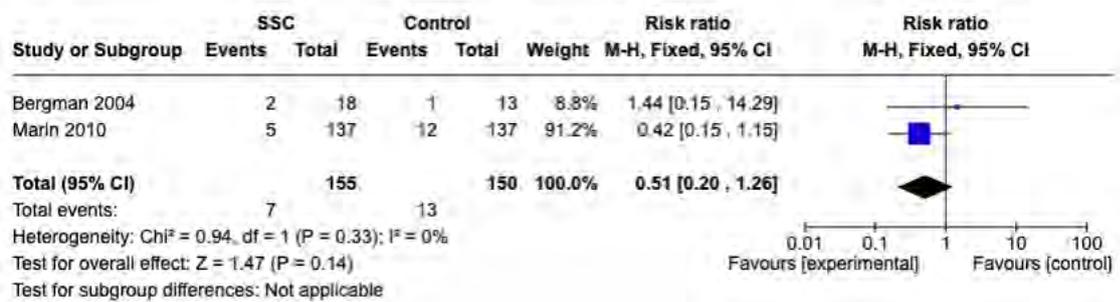
■ 母乳育児の期間 (日数)



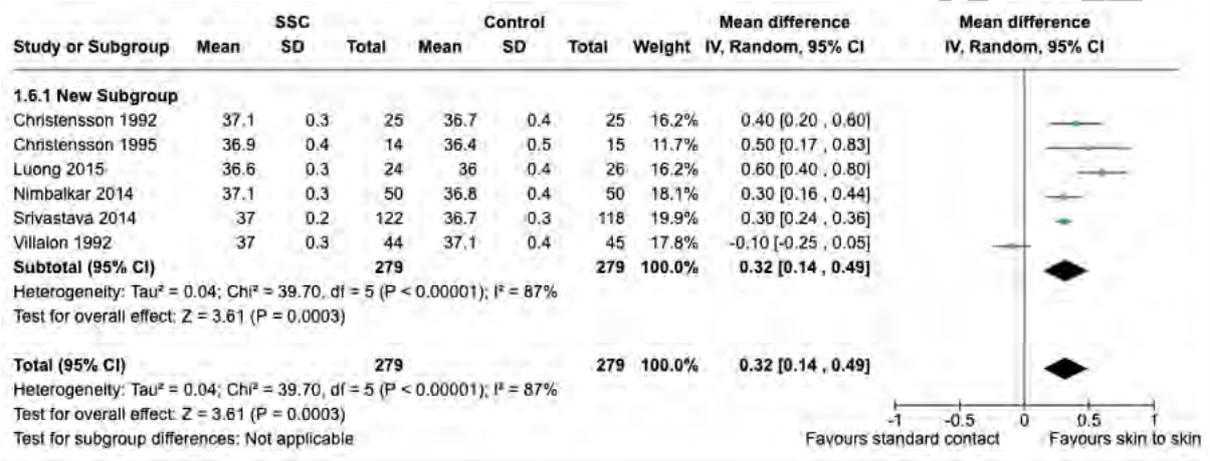
■ 母乳育児の期間 (日数) の感度分析 (Sosa 1976a を除外)



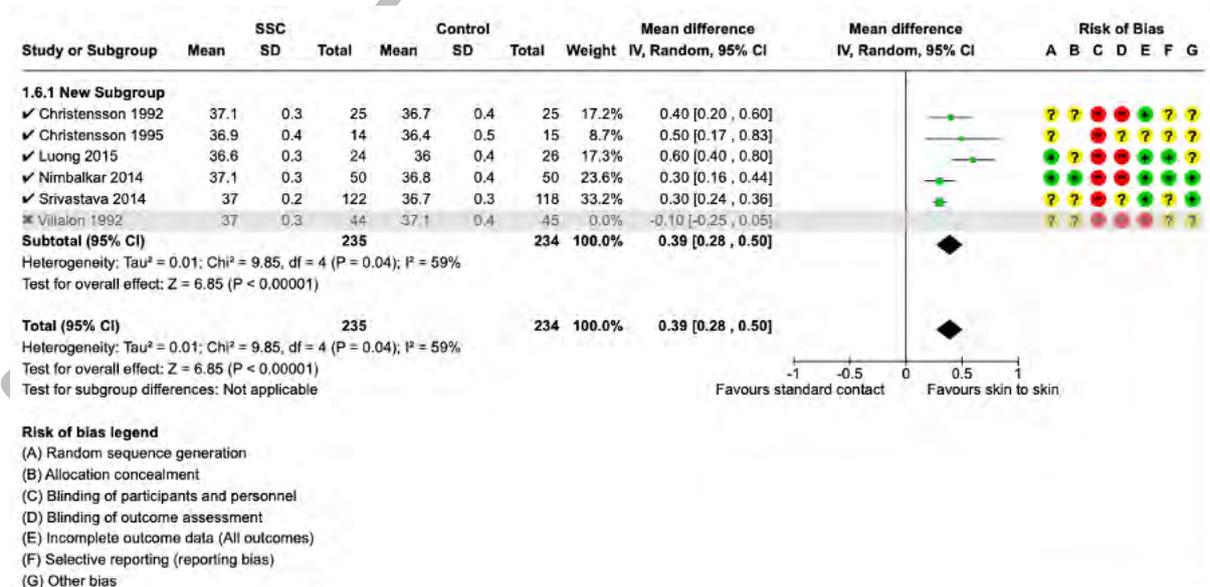
■ 新生児集中治療室への入院



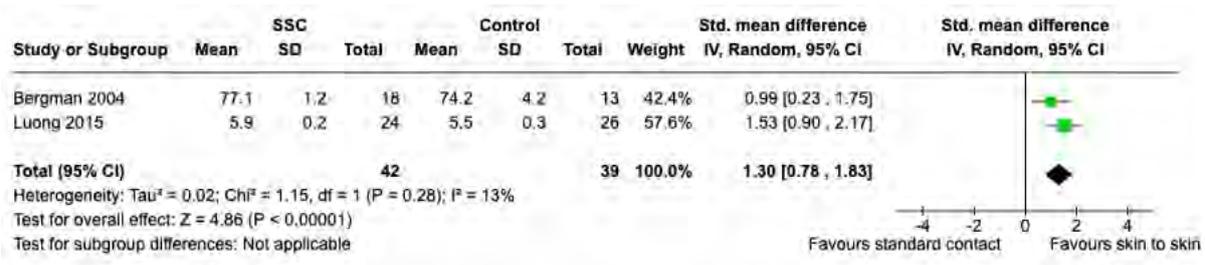
■ 出生後 90 分から 2 時間半の児の腋窩温



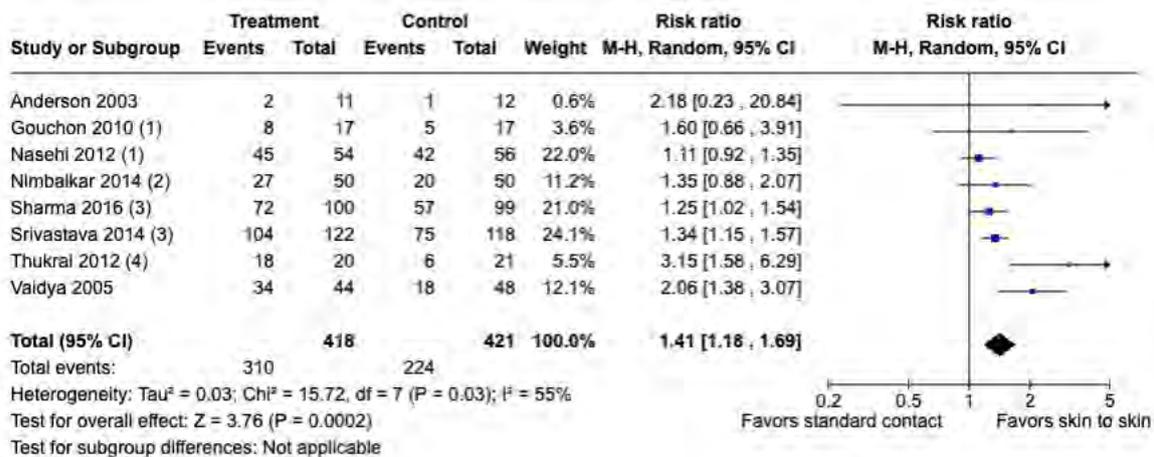
■ 出生後 90 分から 2 時間半の児の腋窩温の感度分析 (Villalon 1992 を除外)



■ 出生後 6 時間の SCRIP スコア



■ 生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児



Footnotes

- (1) Time point: 3 months after birth
- (2) Time point: 6 months after birth
- (3) Time point: 6 weeks after birth
- (4) Time point: 6 weeks post birth

出版バイアス

生後 6 週から 6 か月の完全母乳育児のみ 14 件の研究があった。2 件の小規模な試験 (51, 52) が最も劇的な効果を示し、出版バイアスを除外することはできなかった。これらの試験を分析から除外しても、全体的な効果や介入に関する結論に変化はなかったため、エビデンスの確実性の評価では出版バイアスを考慮したグレードダウンは行っていない。その他のアウトカムは研究数が 10 件未満であったため、評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準 2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
わずか	出生後 1 か月から 4 か月の母乳育児：(平均リスク比 1.24,	
☑ 小さい	[95%CI 1.07, 1.43], 中程度の質)	
中	母乳育児の期間 (日数)：(平均差 64 日, (7), 低い質)	
大きい	生後 6 週から 6 ヶ月の完全母乳育児：(平均リスク比 1.41,	
	[95%CI 1.18, 1.69], 中程度の質)	
さまざま	褥婦にとって SSC は満足する経験となる傾向	

分からない		
基準 3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="checkbox"/> 大きい <input type="checkbox"/> 中 <input type="checkbox"/> 小さい <input type="checkbox"/> わずか <input type="checkbox"/> さまざま <input checked="" type="checkbox"/> 分からない	<p>今回設定した害のアウトカムである新生児集中治療室への入院は早期 SSC により増えず、その他の SSC に関連する害のアウトカムは報告されていない。</p> <p>Sosa 1976a では対照群の授乳期間が長かったが、重要な共変量（社会経済的状態）の不均衡による可能性がある。</p>	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか？		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<input type="checkbox"/> 比較対照が優れている <input type="checkbox"/> 比較対照がおそらく優れている <input type="checkbox"/> 介入も比較対照もいずれも支持しない <input checked="" type="checkbox"/> おそらく介入が優れている <input type="checkbox"/> 介入が優れている <input type="checkbox"/> さまざま <input type="checkbox"/> 分からない	<p>褥婦と新生児に対して早期 SSC を行うことは、SSC を行わない通常ケアに比べて母乳育児をより促す可能性があり、害となるアウトカムは報告されていない。</p>	

CQ211 分娩第3期の産婦に対して、積極的管理は待機的管理に比べて推奨されるか？

➤ アウトカムリスト

O (Outcomes) のリスト				
	Outcome の内容	益か害か	重要度	採用可否
O1	母体死亡	害	9 点	採用
O2	新生児黄疸	害	8 点	採用
O3	分娩後出血 (1,000ml 以上)	害	8 点	採用
O4	新生児多血症	害	8 点	採用
O5	光線療法や輸血を必要とする新生児黄疸	害	8 点	採用
O6	新生児多血症で希釈交換輸血	害	8 点	採用
O7	NICU への入室	害	7 点	採用
O8	産後 24 時間から 72 時間までの母体 Hb 濃度が 9g/dL 未満	害	7 点	採用

➤ GRADE Evidence Profile

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	積極的管理	待機的管理	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

母体死亡 未報告

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	重大
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

新生児黄疸 未報告

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	重大
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

分娩後出血 (1,000ml 以上)

3	RCT	深刻 ^a	深刻 ^b	深刻でない	深刻 ^c	なし	21/2299 (0.9%)	57/2337 (2.4%)	RR 0.34 (0.14 to 0.87)	16 fewer per 1,000 (3 fewer to 21 fewer)	⊕○○○ 非常に低	重大
---	-----	-----------------	-----------------	-------	-----------------	----	----------------	----------------	------------------------	------------------------------------------	--------------	----

新生児多血症 未報告

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	重大
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

確実性の評価							対象者数		効果		エビデンスの 確実性	重要性
研究数	研究デザイン	Risk of bias	非一貫性	非直接性	不精確	その他の検討	積極的管理	待機的管理	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		

光線療法や輸血を必要とする新生児黄疸

2	RCT	深刻 ^a	深刻 ^d	深刻でない	深刻 ^c	なし	71/1562 (4.5%)	78/1580 (4.9%)	RR 0.96 (0.55 to 1.68)	2 fewer per 1,000 (22 fewer to 34 more)	⊕○○ 非常に低	重大
---	-----	-----------------	-----------------	-------	-----------------	----	----------------	----------------	------------------------	-----------------------------------------	-------------	----

新生児多血症で希釈交換輸血 未報告

-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	重大
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

NICU への入室

2	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^c	なし	68/1594 (4.3%)	84/1613 (5.2%)	RR 0.81 (0.60 to 1.11)	10 fewer per 1,000 (6 more to 21 fewer)	⊕⊕○○ 低 ^a	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	----------------	----------------	------------------------	-----------------------------------------	------------------------	----

産後 24 時間から 72 時間までの母体 Hb 濃度が 9g/dL 未満

2	RCT	深刻 ^a	深刻でない	深刻でない	深刻 ^c	なし	28/788 (3.6%)	56/784 (7.1%)	RR 0.50 (0.30 to 0.83)	36 fewer per 1,000 (12 fewer to 50 fewer)	⊕⊕○○ 低	重大
---	-----	-----------------	-------	-------	-----------------	----	---------------	---------------	------------------------	-------------------------------------------	-----------	----

CI: Confidence Interval; RR: Risk Ratio

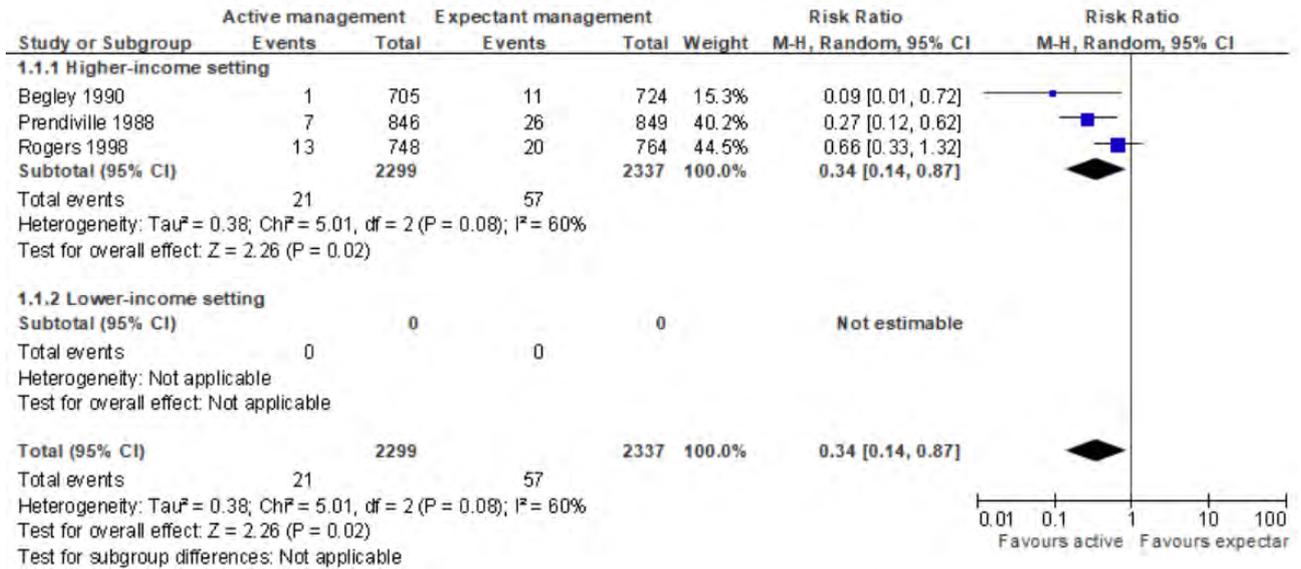
- すべての研究において、臨床医と女性に対する盲検化が出来ていない、アウトカム評価の盲検化が不明である。
- I²統計量の結果は 60%であり、異質性がある。
- 信頼区間が RR1 の閾値を跨いでいる。サンプルサイズ算出からも必要なサンプルサイズを満たしていない。
- I²統計量の結果は 66%であり、異質性がある。

➤ メタアナリシスの結果の Forest Plot

- 母体死亡
報告なし

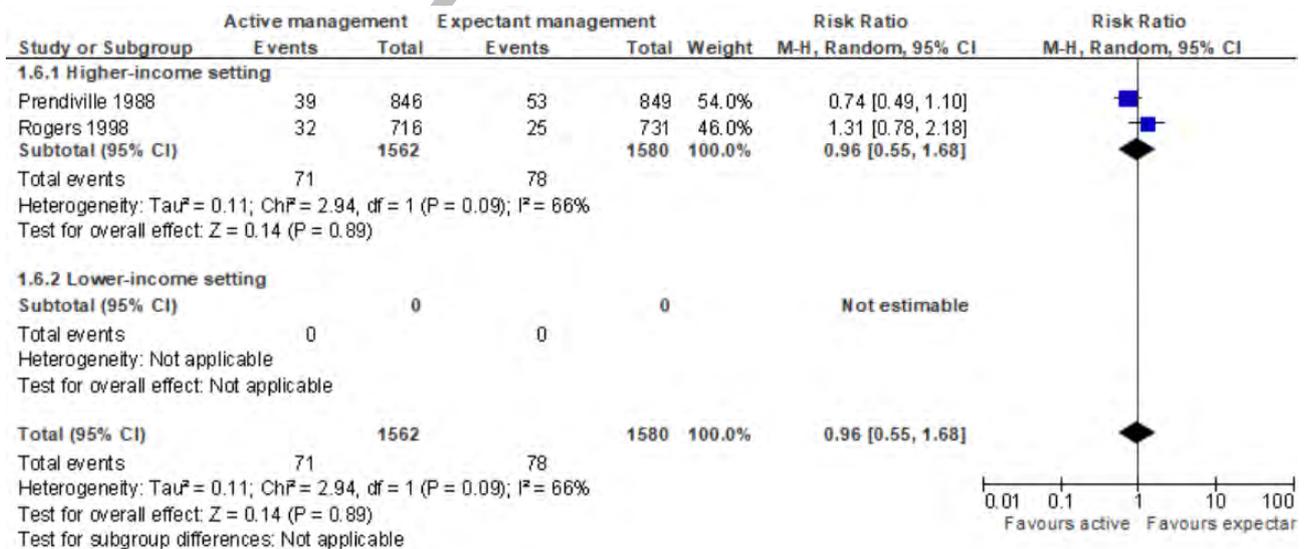
- 新生児黄疸
報告なし

- 分娩後出血（1,000ml 以上）



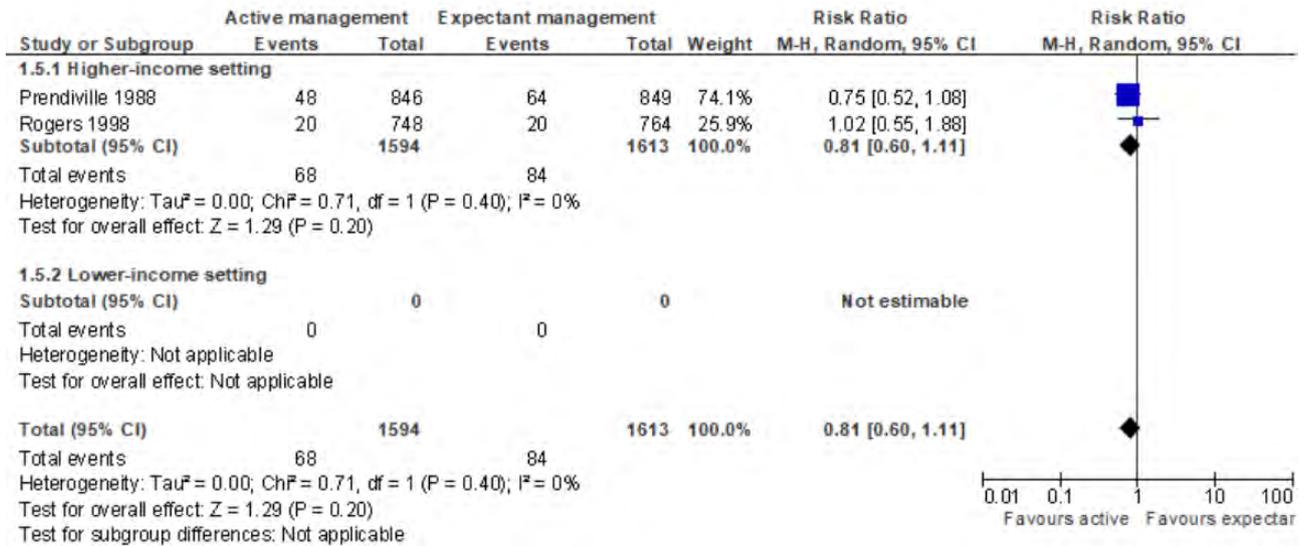
- 新生児多血症
報告なし

- 光線療法や輸血を必要とする新生児黄疸

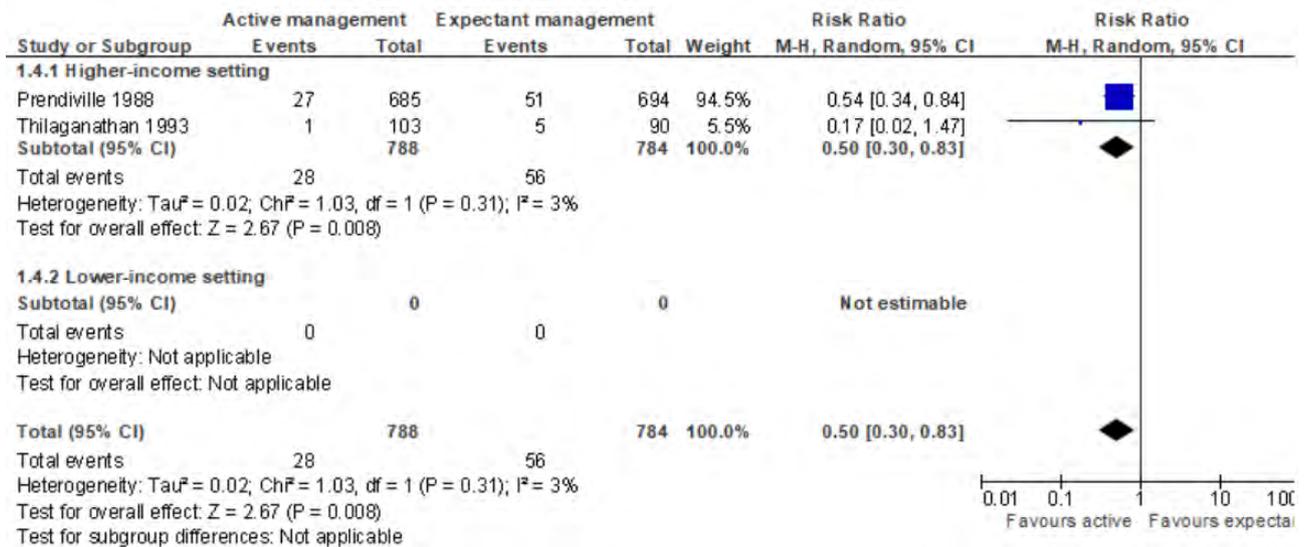


- 新生児多血症で希釈交換輸血
報告なし

■ NICU への入室



■ 産後 24 時間から 72 時間までの母体 Hb 濃度が 9g/dL 未満



出版バイアスは各アウトカムの研究数が 10 件未満のため、Funnel Plot では評価できなかった。

➤ EtD フレームワーク

基準2. 望ましい効果 予期される望ましい効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追 加 的 考 察
<p>○ わずか 小さい 中 大きい さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>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 以上の分娩後出血 (RR 0.34 [95%CI 0.14, 0.87] , 3 試験, 4,636 人, P=60%)、分娩後の母体のヘモグロビン 9 g/dL 未満 (RR 0.50 [95%CI 0.30, 0.83] , 2 試験, 1,572 人, P=3%) の割合を有意に減少させた。また 500 mL 以上の分娩後出血 (RR 0.34 [95%CI 0.27, 0.44] , 3 試験, 4,636 人, P=32%)、平均出血量 (MD -78.8mL [95%CI -95.96, -61.64] , 2 試験, 2,941 人, P=22%)、輸血 (RR 0.35 [95%CI 0.22, 0.55] , 4 試験, 4,829 人, P=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, P=0%) の割合も減少させた。</p> <p>ローリスク産婦に限定すると、1,000 mL 以上の分娩後出血 (RR 0.31 [95%CI 0.05, 2.17] , 2 試験, 2,941 人, P=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 以上の分娩後出血 (RR 0.33 [95%CI 0.20, 0.56] , 2 試験, 2,941 人, P=63%)、平均出血量 (MD -78.8 mL [95%CI -95.96, -61.64] , 2 試験, 2,941 人, P=22%)、輸血 (RR 0.30 [95%CI 0.10, 0.88] , 3 試験, 3,134 人, P=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, P=0%) の割合は有意に減少した。</p>	
基準3. 望ましくない効果 予期される望ましくない効果はどの程度のものか？		
判断	リサーチエビデンス	追 加 的 考 察
<p>○ 大きい 中 小さい わずか さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>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、拡張期血圧の上昇 (RR 4.10 [95%CI 1.63, 10.30] , 3 試験, 4,636 人, P=49%)、分娩後の嘔吐 (RR 2.47 [95%CI 1.36, 4.48] , 3 試験, 4,636 人, P=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, P=0%) の割合を増加させた。</p> <p>ローリスク産婦に限定すると、胎盤用手剥離 (RR 3.58 [95%CI 0.42, 30.61] , 3 試験, 3,134 人, P=75%)、拡張期血圧の上昇 (RR 7.00 [95%CI 2.99, 16.43] , 2 試験, 2,941 人, P=0%)、分娩後の嘔吐 (RR 5.63 [95%CI 0.69, 46.08] , 2 試</p>	

	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。	
基準 6. 効果のバランス 望ましい効果と望ましくない効果のバランスは介入もしくは比較対照を支持するか?		
判断	リサーチエビデンス	追加的考察
<p>比較対照が優れている</p> <p>比較対照がおそらく優れている</p> <p>介入も比較対照もいずれも支持しない</p> <p>○ おそらく介入が優れている</p> <p>介入が優れている</p> <p>さまざま</p> <p>分からない</p>	<p>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以上の分娩後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重症出血については、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。分娩後出血の予防的観点からは、積極的管理を行うことが提案される。</p>	