

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 31 年 4 月 30 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K09125

研究課題名(和文) 総合周産期母子医療センター内助産システムを中核とする新規地域産科医療モデルの構築

研究課題名(英文) Construction of a new model of regional maternal-fetal medicine with midwife-led perinatal management system in perinatal medical center as the core structure

研究代表者

濱田 洋実 (Hamada, Hiromi)

筑波大学・医学医療系・教授

研究者番号：60261799

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,900,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の結果、地域医療の中核として運用可能でかつ臨床的有用性の高い、総合周産期母子医療センターにおける新しい院内助産システムを確立し、これを中核とした今までにない地域産科医療ネットワークモデルを構築することができた。この院内助産システムの母児に対する安全性は、通常の医師主導の産科管理のそれに劣らないものであり、構築できたネットワークモデルは、わが国の地域の産科医療提供体制の一部として非常に有用であり、地域産科医療学の発展に寄与するものである。

研究成果の学術的意義や社会的意義

学術的意義としては、院内助産システムについて科学的エビデンスが創出された点である。院内助産システムをサイエンスの側面から検証した研究は皆無に等しく、本研究で得られたエビデンスは今後の分娩管理学・助産学の発展にも大きく寄与するものである。

社会的意義としては、総合周産期母子医療センター内助産システムを中核とする地域産科医療ネットワークモデルを新たに構築した点である。本ネットワークモデルは、地域の産科医療提供体制の一部として有用であり、わが国の産科医療の様々な問題の解決の一助となる点で社会的意義が大きい。

研究成果の概要(英文)：As a result of this research, a new clinically useful midwife-led perinatal management system in perinatal medical center was established and the first network model of regional maternal-fetal medicine with this management system as the core structure was constructed. It was considered that this system is as safe as the usual obstetrician-led perinatal management system. We believe that this network model is useful as a part of the regional medical care provision system for pregnant women and their fetuses, and will contribute to the development of regional obstetrics in Japan.

研究分野：産科学、出生前医学、地域産科医療学

キーワード：地域産科医療 院内助産システム 総合周産期母子医療センター

## 1. 研究開始当初の背景

わが国の産科医療においては、近年産科医不足を根本的原因とする様々な問題が指摘されており、それが母児の予後悪化につながることで強く危惧されている。その解決のために多方面からの取り組みが行われているものの、現状の医療資源をベースとして、地域医療の側面からアプローチした新しい包括的地域産科医療ネットワーク構築の試みはほとんどなされていなかった。

このため我々は、科学研究費助成事業の助成を受けて遂行した平成 24～26 年度基盤研究(C)「地域産科医療としての先天性心臓疾患胎児健康状態評価システムの新規構築」の経験と成果をふまえて、それを発展させる形で今までにない着想で本研究の遂行を計画した。地域の中心となる総合周産期母子医療センターに指定された高度産科医療機関において、一見その役割と相反するような院内助産システムを構築、運用することで、地域産科医療の問題点の解決とともにローリスク母児の予後のさらなる向上を目指すことを本研究は志向した。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、地域医療の中核として運用可能でかつ臨床的有用性の高い、新しい総合周産期母子医療センターにおける院内助産システムを確立し、これを中核とした今までにない地域産科医療ネットワークモデルを構築することである。

具体的には以下の 2 点を研究期間内に明らかにすることを目的とした。1) 高度で先進的な医療提供の可能な総合周産期母子医療センターの利点を最大限活かし、科学的で安全性が高い院内助産システムを構築し、2) そのシステムを茨城県つくば市および県西地区のすべての産科病医院と共同して発展させ、地域全体としてのネットワーク化実験を行い、新規地域産科医療モデルを構築する。

## 3. 研究の方法

はじめに、平成 26 年度よりスタートさせていた、筑波大学附属病院での児の出生に医師が立ち会う院内助産のプロトコルを基盤として、茨城県内の産科医療環境の実態も十分に調査してこれを踏まえた上で、より詳細なプロトコルの作成を行った。内外の医学的文献に基づくエビデンスに立脚した科学的ものになるよう努めた。

その上で、当院における分娩を希望し受診した妊娠女性のうち、上述のプロトコルにて対象となりうるローリスク妊娠の女性全員に、院内助産システムについて文書および口頭にて説明するとともに、本研究の目的・方法・意義・考えられる不利益などについて文書および口頭にて十分説明した。その結果、当院における院内助産システムによる妊娠・分娩・産褥管理を希望するか否かにかかわらず、本研究への参加について文書で同意の得られた女性を対象として研究を遂行した。それらの女性を、院内助産システムによる管理を希望した女性は同システムで、希望しなかった女性は通常の医師主導産科管理で妊娠・分娩・産褥の管理を行い、その上で、これらを 2 群として、産褥 1 カ月の時点で、それぞれの臨床経過、医学的結果を後方視的に診療録から抽出、両群を比較する形で統計学的検討・解析を遂行した。

これらの研究を通じて得られた成果をもとに、必要な修正を加えて検証を実施した上で、総合周産期母子医療センター内助産システムのプロトコルを完成させる計画とした。加えて、地域医療として一次および二次医療機関がこの院内助産システムに対して医療機関ネットワークとして参加する体制構築のための、運用基準の策定を行った。この作成にあたっては、本研究で確立を目指す新規地域産科医療モデルはわが国の実態に適合した現実的なものである必要があるため、わが国の地域産科医療システムと院内助産に関する全国調査を行った。

以上の研究によって、総合周産期母子医療センター内助産システムを中核とする新規地域産科医療モデル試案を構築した上で、最終年度にこれを、茨城県つくば・県西ブロック内で全 15 産科病医院の協力および連携によって前方視的に運用し、その有用性を検討した。その運用結果については、臨床的有用性や地域医療体制としての有効性はもちろんのこと、医療経済的効果についても分析した。

## 4. 研究成果

平成 28 年度は、年度内に院内助産システムによる管理を希望して本研究への参加を同意し、結果的に院内助産プロトコルに従って分娩が終了した女性は計 115 名だった。これらの女性の臨床経過、医学的結果を、医師主導産科管理で妊娠・分娩・産褥の管理を行った女性と比較・検討した結果、本院内助産システムの母児に対する安全性は、通常の医師主導の産科管理のそれに劣らないことが明らかとなった。そして、これらの研究遂行に並行して行ったプロトコルの検討、修正によって、最終的に総合周産期母子医療センター内助産システムのプロトコルを完成させることができた。

平成 29 年度は、前年度に引き続いて、同意が得られたローリスク妊娠の女性を対象に、院内助産システムでの妊娠・分娩・産褥管理を行った。その結果、年度内に分娩が終了した対象

女性は115名だった。これらの女性の管理を通じて、その母児に対する安全性は、通常の医師主導の産科管理のそれに劣らないことを再度確認することができ、そして、それまで2年間の研究成果をもとに、総合周産期母子医療センター内助産システムを中核とする新規地域産科医療モデル試案を構築することができた。さらに、その茨城県つくば・県西ブロック内での前方視的運用を平成30年4月より開始する準備を整えることができた。また、これと並行して遂行した、わが国の地域産科医療システムと院内助産に関する全国調査の結果、地域の産科医療提供体制の一部として院内助産は有用であると考えている各地域の中核産科施設が多く、本研究での新規地域産科医療モデル構築への期待があることが明らかとなった。さらに各地域での実態を詳しく知ることができ、これらの調査結果と、一次および二次医療機関がこの院内助産システムに対して医療機関ネットワークとして参加する体制構築のために策定できた運用基準をふまえた、モデル試案の適切な修正を行うことができた。

最終年度である平成30年度は、それまで2年間の研究成果をもとに構築した、総合周産期母子医療センター内助産システムを中核とする新規地域産科医療ネットワークモデルの、茨城県つくば・県西ブロック内での前方視的運用を4月より遂行した。その結果、計101名が本地域産科医療モデルを通じて、本総合周産期母子医療センターにおいて院内助産システム下で分娩した。これらの女性の管理経験、および母児に対する安全性や患者満足度を含む分娩に関連する臨床的事項の後方視的検討を通じて、最終的に以下の2点が明らかとなった。

1) この総合周産期母子医療センターにおける院内助産システムのその母児に対する安全性は、通常の医師主導の産科管理のそれに劣らない。

2) 本研究で構築した総合周産期母子医療センター内助産システムを中核とする新規地域産科医療ネットワークモデルは、わが国の地域の産科医療提供体制の一部として非常に有用であり、地域産科医療学の発展に寄与する。

以上のように、本研究はほぼ順調に遂行、終了することができ、わが国の産科医療の様々な問題の解決の一助となる、地域医療の側面からアプローチした新しい包括的地域産科医療ネットワークを構築することができた。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

蒲田 郁、大原玲奈、小嶋真奈、佐藤豊実、濱田洋実、診療ガイドラインに則った院内助産管理と医師管理の周産期予後の比較、日本周産期・新生児医学会雑誌、査読有、54巻、2018、809-813

〔学会発表〕(計 4 件)

大原玲奈、小嶋真奈、濱田洋実、周産期中核病院における院内助産に関する全国調査、第70回日本産科婦人科学会学術講演会、2018年

大矢幸子、前田瑛子、本多裕子、濱田洋実、院内助産における助産師の関わりに対する妊産褥婦の受け止めについての検討、第58回日本母性衛生学会学術集会、2017年

蓮沼恵梨奈、向田麻里奈、本多裕子、濱田洋実、大学病院における院内助産システムの運用と管理、第58回日本母性衛生学会学術集会、2017年

大原玲奈、小嶋真奈、濱田洋実、産婦人科診療ガイドライン-産科編2011・2014における院内助産に関するCQ414のAnswerは適切か?、第69回日本産科婦人科学会学術講演会、2017年

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 0 件)

○取得状況(計 0 件)

〔その他〕

なし

## 6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：小嶋真奈

ローマ字氏名：OBATA-YASUOKA, Mana  
所属研究機関名：筑波大学  
部局名：医学医療系  
職名：准教授  
研究者番号（8桁）：20420086

研究分担者氏名：大原玲奈  
ローマ字氏名：OHARA, Rena  
所属研究機関名：筑波大学  
部局名：医学医療系  
職名：講師  
研究者番号（8桁）：90725772

(2)研究協力者

なし

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。