

# 日本における院内助産システムの安全性に関する 文献レビュー

太田 良子<sup>1)</sup>、藤田 景子<sup>2)</sup>、鶴見 薫<sup>3)</sup>、島田 啓子<sup>4)</sup>、福井トシ子<sup>5)</sup>

## 要 旨

院内助産システムの安全性を探ることを目的とし、医学中央雑誌を用いて、「院内助産システム」また、「院内助産」、「助産師外来」「バースセンター」のキーワードで国内文献を検索した。ヒットした831件のうち、2012年から5年間に絞り261件、さらに原著論文に限定して85件が抽出された。そのうち、運用基準、医師への移行（医療介入）率の記載、分娩アウトカム指標の記述がある文献11件を分析対象とした。

助産師外来の記載があった文献は5件、院内助産は10件、助産師外来と院内助産の記載があった文献は4件であった。

助産師外来から非助産師外来への移行率は4.0～8.8%であり、非助産師外来のリスクからハイリスク移行率9.0%に比較して低率であった。また、院内助産における医師の医療介入率は9.6～44.4%で、非院内助産における医療介入率41～46.6%より低率であった。分娩アウトカムは児の体重と臍帯血pH、会陰裂傷においては非院内助産と有意差がなかった。

院内助産システムの運用基準は、産婦人科診療ガイドラインを基本に、各施設で独自に選定対象基準を記載しており、助産師外来は、妊娠初期から中期まで医師が担当する協働の実態があった。助産師外来と院内助産の安全性が示唆される一方で、分娩の施設間で運用基準が異なるため、系統的なメタ分析を妨げているという課題が見えた。以上から院内助産システムの運用に関するガイドラインの検討と院内システムの標準化を進展することが早急の課題と考える。

## KEY WORDS

midwife-managed delivery units system, midwife-led examinations, safety, operational criteria, obstetric outcomes

## 諸言

近年、産科医の不足・偏在にともなう分娩施設の減少によって安全に、安心して子どもを産む場所の確保が困難であるとともに、少子高齢化により産科病床の混合化が漸増している。一方で、日本看護協会は2004年から助産師外来・院内助産の普及を推進しており、2008年度には、「安心と希望の医療確保ビジョン（厚生労働省）」では、医師との連携のもとで正常分娩を助産師が担当し、助産師外来・院内助産の普及を図ることが示された<sup>1-3)</sup>。同時に院内開設の設備補助や先駆的な好事例を学ぶため

の医師・助産師への研修費補助の支援が始まった<sup>1)</sup>。

院内助産システムは、日本看護協会<sup>4-5)</sup>が「病院や診療所において、保健師助産師看護師法（以下、保助看法）の業務範囲に則り、妊婦健康診査、分娩介助ならびに保健指導（健康相談・教育）を助産師が主体的に行う仕組みとする（中略）」と定めており、「緊急時の対応が可能な医療機関において、助産師が産科医師と役割分担をし、妊産褥婦とその家族の意向を尊重しながら、健康診査や保健指導を行う」助産師外来、「助産師が妊産褥婦とその家族の意向を尊重しながら、妊娠から産褥1か月頃ま

1) 京都大学大学院医学研究科 人間保健科学系専攻 博士後期課程  
2) 静岡県立大学看護学部  
3) 前日本看護協会 健康政策部助産師課  
4) 前金沢大学大学院 医薬保健学総合研究科  
5) 日本看護協会

で、正常・異常の判断を行い、助産ケアを提供する」院内助産の2つの機能を包括するものである。さらに、医師と協働しながらもローリスクは自律して管理できる実践能力をもつアドバンス助産師の専門性を活用する場でもある。

こうした周産期医療の動向と社会背景を受けて、助産師外来が947施設に増加したが、院内助産は166施設であり、総分娩取扱施設の7.2%に留まっている<sup>6)</sup>。水野他<sup>7)</sup>によれば、助産師外来や院内助産で助産師が主導で担当する妊産婦の選定基準が施設によって異なり、その安全性の検討が不十分であると課題に挙げている。院内助産システムの課題を周知して普及、浸透して行く必要性を厚生労働省が2018年に公示したガイドラインにも挙げており<sup>5)</sup>、ハイリスクの増加からチーム医療の推進を考えるため、後続の研究やシステムの実証につながる研究が求められる。

そこで本研究は、院内助産システムに関する運用基準、医師への移行（医療介入）率の記載、分娩のアウトカム指標等の運用の実態を文献より明らかにし、院内助産システムの安全性について探ることを目的とした。

## 用語の操作的定義

### 1. 院内助産システムの運用基準

助産師が自立して妊婦健康診査を行う「助産師外来」では、対象妊婦の選定要件がある。同様に助産師が主導して産婦の分娩介助を担当する「院内助産」の選定要件がある。これらの要件は「産婦人科診療ガイドライン（産科編2017）」<sup>8)</sup>「助産所ガイドライン」<sup>9)</sup>および院内助産・助産師外来ガイドライン2018<sup>5)</sup>を参考に、1) 既往歴・問診から身体的・心理・社会的ハイリスク要因がないこと、2) 妊婦健診時の母体、胎児所見が生理的範囲にあること、3) 助産師から医師に適宜必要な連絡をする事項が明記されており、精査や処置など（医療介入）の必要性から医師主導の担当に移行すること（以下、移行）が協議されている。4) 施設の特性に合わせて協議されたことを医師と助産師で合意し、妊産婦に説明される内容、取り決めの留意事項を運用基準とした。

### 2. 助産師外来と非助産師外来

選定要件にあっている妊婦を助産師が医師と役割分担をし、健康診査や保健指導を行うことを「助産師外来」とする<sup>5)</sup>。これに対して、医師が健康診査を行い、助産師は保健指導・母乳外来のみ、あるいは関与しないことを「非助産師外来」とする。

### 3. 院内助産と非院内助産

選定要件にあっている妊産婦を助産師主導で分娩開始から出産介助・母児の支援をおこなうことを「院内助産」

とする。これに対して、医師の指示のもとに助産師が分娩期の観察・支援・介助を行うことを「非院内助産」とする。

### 4. 院内助産システムと医師への移行（医療介入）:

助産師外来や院内助産で健診・出産する妊産婦にハイリスク所見や異常サインが顕在化したとき、必要な精査および医療処置・介入が必要であることから、妊産婦は、非助産師外来の管理に「移行（率）（医療介入）」することをさす。

### 5. 院内助産システムの安全性

厚生労働省<sup>10)</sup>や日本看護協会<sup>11)</sup>が推進する院内助産システムの考えに則り、妊婦健診および出産時の母児について身体的・心理社会的にハイリスク所見や異常所見が顕在しない、あるいはリスクが小さいことを安全性とする。

## 方法

### 1. データの検索と選定

本研究は、日本の周産期医療において院内助産システムが検討された2012年から5年間の研究成果論文および関連報告書について検索した。

### 2. 検索データベース

検索データベースは医学中央雑誌web(Ver.5)に限った。PubMed, Cochran libraryでは、院内助産システム(midwife-managed delivery units system)または院内助産(midwife-managed delivery units)、助産師外来(midwife-led examinations)のkey words検索では該当無く、一方、バースセンター(birth center)では多数該当した。国外では我が国のような院内助産システムの定義はなく、助産師の継続的ケアの定義はされており、助産師の継続的なケアの安全性の評価にはなるが、システムの評価とは言い難く、検索データベースから除外することとした。

### 3. 文献選定の整理手順

本研究はまず、Key words（院内助産システム、院内助産、助産師外来、バースセンター）を用いて文献検索を行い、安全性に着眼してスコーピングレビューの手法<sup>12)</sup>を用いて文献を選定した。次に、複数の助産師外来、院内助産の文献を包括的に分析して、対象人数の総和の傾向をみた。さらに助産師外来、非助産師外来、院内助産および医師が分娩時に主導する非院内助産について、明確に記載されているものを集約区分した。それぞれの運用基準と非助産師外来、非院内助産への移行について記載の有無別に整理区分した。

### 4. 文献選定の包含基準

文献の選定には、原著論文、本研究目的の趣旨に関する報告書、助産師外来から非助産師外来への移行率、あ

るいは院内助産における医療介入や施設の分娩実績が記載されている論文を選定した。

**5. 院内助産システムのアウトカム指標の抽出**

助産師外来、院内助産のそれぞれの安全性を検討するアウトカム指標は、1) 助産師外来から非助産師外来への移行率と移行要因、2) 院内助産および非院内助産における医療介入率、および分娩アウトカムから比較検討した。

**結果**

**1. データベースの検索選定と院内助産システムの包括的傾向**

文献・資料の検索と選定は2人のレビューアーが行い、Key words 検索から831件の文献がヒットした。そこから2012年から5年間の論文に限って261件が該当し、その中から原著論文である85件を内容吟味の対象とした。図1に示すように、この85件を包含基準に基づいてクリテークしながら、「助産師外来」から医師が管理する「非助産師外来」への移行率、あるいは「院内助産」における医療介入の有無、そして分娩アウトカムについて記述がある11件の文献を分析対象とした。

その文献のうち助産師外来の文献が5件で、院内助産の文献は10件、そして助産師外来と院内助産の両方を対象にした文献は4件であった。

この11文献から包括的に調査対象の総和人数をみると、助産師外来2,140人に対して非助産師外来は722人、院内助産は3,102人に対して非院内助産では2,065人であった。助産師外来では非助産師外来に比べて約3倍多い妊婦健診であった。しかし、助産師が主導する院内助産は医師が主導する非院内助産よりも多いが、約1.5

倍に留まっていたことから、助産師外来で妊婦健診を受けていた妊産婦は、何らかの理由で院内助産の助産師担当が継続していない傾向がみられた。

**2. 「助産師外来」・「院内助産」から医師主導への移行要因（医療介入）と分娩アウトカム**

院内助産システムの安全性を探るために1) 助産師外来と院内助産から医師主導へ移行（医療介入）する「移行記載」の有無と実際の移行率、2) 移行要因、3) 分娩のアウトカム指標、4) 助産師外来と院内助産の運用基準から検討した。

まず、助産師外来と院内助産両方の安全性を報告した文献は4件<sup>13-15・17</sup>であった。そのなかで、吉井他<sup>17</sup>は、助産師外来の安全性の評価を妊娠期間中は非助産師外来とリスクスコアに差がないか比較を行い、院内助産では分娩方法と分娩実績を非院内助産と比較して安全性を検討した。また、妊娠中のハイリスク移行症例として、早産事例の帰結から助産師による妊娠期管理が安全であると述べていた<sup>17</sup>。同様に、妊産婦と児のアウトカムに両群の差はないため、異常発症時に搬送先の確保や搬送時間といったタイムロスなく迅速かつ適切に対応できる院内助産システムは、非院内助産システムと同等に周産期管理を行うことができると述べていた<sup>15</sup>。間中他<sup>13</sup>は院内助産システムの管理で妊娠期からハイリスクに移行した症例を追跡調査し母児の状態に問題なかったと述べていた。

一方で、院内助産システム、オープンシステム、自宅・助産所分娩の3群を非院内助産への移行率、移行時期、分娩アウトカムにおいて比較した結果、院内助産が最も移行のタイミングが早いと同時に移行率も高かった<sup>14</sup>。

1) 助産師外来と院内助産から医師への「移行記載」と

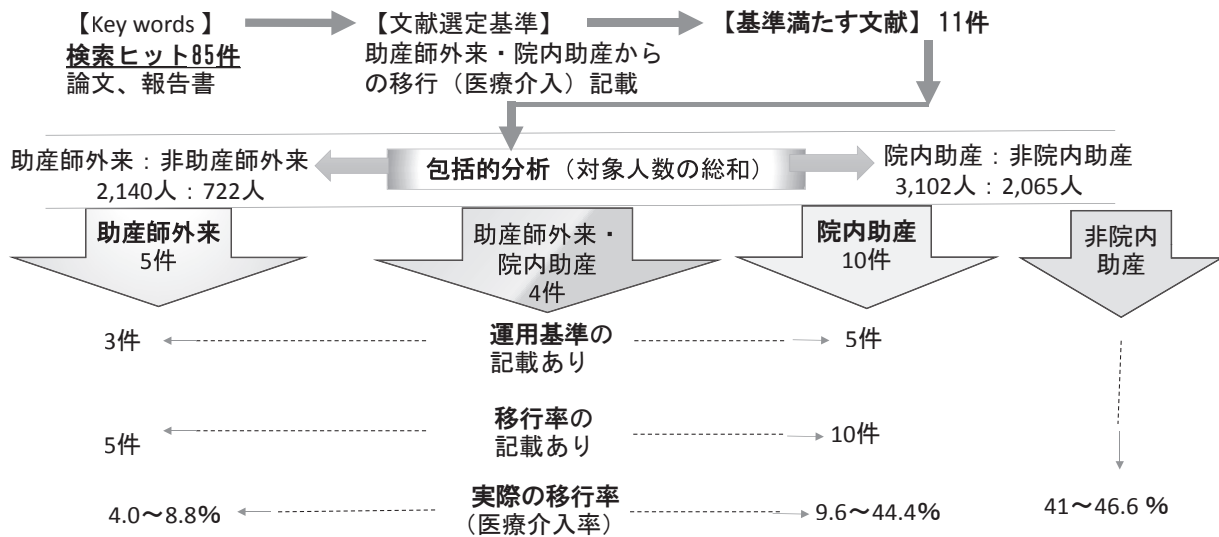


図1 院内助産システムの包括傾向と運用基準の記載および移行率

「移行率」

助産師外来や院内助産において、医師主導に「移行することの記載」は、助産師外来では5件<sup>14-15・19-20・23</sup>のうち5件<sup>14-15・19-20・22</sup>、院内助産では10件<sup>13-15・17-23</sup>のうち10件<sup>13-15・17-23</sup>が記載有りであった。

実際の移行率（医療介入）は、表1に示す通り助産師外来と非助産師外来の妊娠経過におけるリスクスコアから検討して4.0%<sup>16)</sup>、移行要因と時期を他施設と比較した検討では8.8%<sup>14)</sup>であった。間中他<sup>13)</sup>は移行率を40%と算出しているが、助産業務ガイドライン<sup>9)</sup>「連携

表1 助産師外来から非助産師外来への移行要因と移行率

著者 (年度)	管理者および妊婦数	年齢(歳)	非助産師外来への移行要因における移行率(%)											合計		
			胎盤位置異常	羊水過多	胎児不整脈	胎児奇形	骨盤位	PIH	胎児異常	早産	FGR	切迫早産	その他			
鈴木ら (2012)	助産師外来 1258人	32.2±4.8														8.8
間中ら (2013)	助産師外来 87人	31.2						2.3	2.3		6.9	6.9	33.3		40.0	
高橋ら (2013)	助産師外来 444人	30.2	0.5	0.5	0.5	0.9		0.5			0.5	2.0	1.6		5.2	
	非助産師外来 937人	30.0														
寺岡ら (2014)	助産師外来 173人	初産婦29.7±4.0 経産婦32.5±3.7					1.2	1.2		2.9		0.6			4.0	
	非助産師外来 156人	初産婦29.5±5.2 経産婦32.1±3.5	0.6				10.1	1.9		5.8	3.8				9.0	
吉井ら (2014)	助産師外来 178人									3.4						
	非助産師外来 566人									2.1						
助産師外来 最小値～最大値(%)			0.5	0.5	0.5	0.9	1.2	0.5～2.3	2.3	2.9～3.4	0.5～6.9	0.6～6.9	1.6～33.3	4.0～8.8		
非助産師外来 最小値～最大値(%)			0.6				10.1	1.9		2.1～5.8				9.0		

表2 院内助産および非院内助産における医療介入率、および分娩アウトカム

著者 (年度)	管理者および 産婦数	年齢(歳)	医療介入率(%)							分娩アウトカム(%)						
			胎盤用手 剥離	帝王切開	会陰切開	クリステ ル圧出法	鉗子・吸引 分娩	陣痛誘発・ 促進	合計	Ap5分値 7点以下	出生時体重 2500g未満	臍帯血 pH7.2未満	Ap1分値 7点以下	1000ml 以上出血	弛緩出血	会陰裂傷
高橋ら (2013)	院内助産管理 412人	30.2		4.6	2.9*		7.8*	10.7*	0.0	5.3	7.8	3.6	8.3		67.7	
	非院内助産管 理937人	30		4.1	6.4*		12.8*	21.3*	0.5	4.8	8.6	4.4	6.6		66.1	
橋本ら (2015)	院内助産管理 545人		胎盤娩出 困難3.1	1.8	19.1	4.4	7.9	16.1	29.3	0.7	2.0		3.7		82.4	
朝見ら (2014)	院内助産管理 17人	31.9±5.1			5.9	11.8		0.0							88.2	
	非院内助産管 理82人	32.7±4.6			17.1	3.7		3.7							85.4	
足立ら (2012)	院内助産管理 50人	33.3	2.0		0.0		0.0	2.0	38.0					34.0	80.0	
	非院内助産管 理100人	33	0.0		31.0		7.0	10.0	41.0					24.0	76.9	
村田ら (2012)	院内助産管理 346人	0.2	5.8				11.8	14.7	40.7					9.5	63.9	
鈴木ら (2012)	院内助産管理 1147人	31.8±4.7		2.4			5.8	21.7	38.0				5.3			
富浜ら (2012)	院内助産管理 9人	33			11.1				44.4					11.1	66.7	
間中ら (2013)	院内助産管理 52人	31.2	1.9	3.8	0.0			1.9	9.6		0.0				36.5	
清水ら (2014)	院内助産管理 355人	30.6±4.2		4.5			4.8		22.5	0.6		2.0	3.1	3.7		
	非院内助産管 理380人	30.2±4.8		4.7			9.5		46.6	1.3		1.8	4.5	2.4		
吉井ら (2014)	院内助産管理 178人			6.2												
	非院内助産管 理566人			9.5												
院内助産管理 最小値～最大値(%)			0.2～3.1	1.8～6.2	0.0～6.2	4.4～11.8	0～11.8	0～21.7	9.6～44.4	0～0.7	0～5.3	2.0～7.8	3.1～3.6	3.7～8.3	9.5～34.0	36.5～88.2
非院内助産管理 最小値～最大値(%)			0.0	4.1～9.5	6.4～31.0	3.7	7.0～12.8	3.7～21.3	41.0～46.6	0.5～1.3	4.8	1.8～8.6	4.4～4.5	2.4～6.6	24.0	66.1～85.4

\*有意差あり

する産婦人科医師と協働管理となる対象」(p.16)でGBS陽性も要因として含めていたためである。さらに院内助産では9.6<sup>13)</sup>～44.4%<sup>23)</sup>であり、非助産師外来におけるハイリスク移行率は9.0%<sup>16)</sup>であった。

## 2) 移行要因

表1に示すように、胎盤位置異常では0.5%<sup>16)</sup>、骨盤位は1.2%<sup>16)</sup>、PIHでは0.5%<sup>15)</sup>～2.3%<sup>13)</sup>の幅があった。また、切迫早産では0.6%<sup>16)</sup>～6.9%<sup>13)</sup>の幅があり、実際に早産に至ったのは2.9%<sup>16)</sup>～3.4%<sup>17)</sup>であった。また妊娠中ではFGR、切迫早産が多く、分娩時は陣痛誘発・促進が多い傾向にあり、会陰裂傷・縫合が最大88.2%<sup>19)</sup>を占めていた。

## 3) 院内助産における医療介入率

院内助産で医師に移行(医療介入)したのは10件<sup>13-15・17-23)</sup>であった。表2に示す通り医療介入率は、院内助産の安全性を検討する目的で52人の分娩実績から分析した9.6%<sup>13)</sup>および9名の分娩実績から分析した44.4%<sup>23)</sup>までの範囲があった。非院内助産における医療介入率は、41%<sup>18)</sup>、および3施設の院内助産と非院内助産の分娩実績を比較した結果である46.6%<sup>22)</sup>までの範囲であり、いずれも、院内助産のほうが非院内助産に比べて低かった。

## 4) 分娩のアウトカム

分娩のアウトカムについて記載のあった5件<sup>15・17-19・22)</sup>の文献から検討した。

清水他<sup>22)</sup>は複数の施設において院内助産と非院内助産の分娩アウトカムを比較し、1000g以上の出血は3.7%であり、高橋他<sup>15)</sup>は1000g以上の出血を最高8.3%、村田他<sup>21)</sup>は弛緩出血を9.5%、足立他<sup>18)</sup>は弛緩出血を最高34.0%、さらに院内助産から非院内助産へ移行した症例の予後を検討して院内助産の分娩の安全性を述べていた。院内助産システムでは児の出生体重2500g未満が0%<sup>13)</sup>から最高5.3%<sup>15)</sup>であった。アプガースコアと臍帯動脈血をみると1分値アプガースコア7点以下が3.1%<sup>22)</sup>～3.6%<sup>15)</sup>、および5分値は0%<sup>15)</sup>～0.7%<sup>20)</sup>で大差がなかった。また臍帯動脈血pH7.2未満について清水他<sup>22)</sup>の2.0%、から高橋他<sup>15)</sup>の7.8%までであった。会陰裂傷は間中他<sup>13)</sup>が36.5%に対して朝見他<sup>19)</sup>は最も高く、88.2%であった。以上から児の体重と臍帯血pH、会陰裂傷は、非院内助産と院内助産の間に有意差はみられず、出血量は非院内助産が有意に多く、また1分値のアプガースコアは院内助産が有意に低かった<sup>18)</sup>。5分値のアプガースコアと臍帯動脈血pHは有意差がなかった<sup>19)</sup>。

## 5) 「助産師外来」・「院内助産」の運用基準

### (1) 助産師外来の運用基準

11文献中、助産師外来の運用基準について記載が

あったのは表3の通り3件<sup>13・15-16)</sup>であった。このうち、2件は産婦人科診療ガイドライン<sup>8)</sup>の「Low risk 妊婦抽出のためのチェックリスト」、「妊娠週数別検査結果チェックリスト」を参考に基準が設けられていた。他の1件は大枠のみで医師と助産師の判断によるという記載に留まっていた。

### (2) 院内助産の運用基準

院内助産の運用基準について5件<sup>14-17・19-20・23)</sup>の記載があった。産婦人科診療ガイドライン<sup>8)</sup>を基本とし、独自に選定対象基準を記載してあるが、分娩開始後の医師への報告基準について記載の有無があった。また医師と助産師の協議による独自の選定基準を記載して、34週の時点で医師が許可した対象と条件づけていた<sup>14)</sup>。

### 6) 助産師外来における妊婦健康診査と医師の分担役割

助産師外来の妊婦健康診査システムについて記載があったのは表4の通り5件<sup>15-17・20・23)</sup>であった。高橋他<sup>15)</sup>は産科医の立場から助産師管理と医師管理による分娩実績を比較検討しており、他の報告者<sup>20)</sup>でも近似の時期で(妊娠23週以下、28週、36週、40週以降)医師が管理していた。

妊娠中にハイリスクに移行した症例、医師が分娩立会いとなった症例、助産師が分娩まで管理した症例の3つに分けて分娩転帰を比較した結果<sup>20)</sup>やローリスク妊婦のデータを収集、妊娠期における助産師外来と非助産師外来のリスクスコアが、妊娠後期のどの時期においても有意差がなかったという結果<sup>16)</sup>、さらに助産師が管理した妊産婦の分娩転帰を検討した結果<sup>23)</sup>から、院内助産と非院内助産の分娩実績・転帰に大きな差異はみられず、妊産婦の状態を適切にスクリーニングし、医師と協働している実態であった。さらに院内助産では異常発生時に搬送先の確保や搬送時間のタイムロスなく対応できていた<sup>15)</sup>。

## 考察

### 1. 院内助産システムの運用基準の標準化

助産師外来と非助産師外来における妊娠リスクスコアを妊娠週数別に比較し差がないと報告していた<sup>14)</sup>。産婦人科診療ガイドライン<sup>8)</sup>に照合すると異常のスクリーニング時期や健診回数などは、現行の助産師外来における妊婦健康診査システムに合致した安全性を保つ運用基準であると考えられる。

助産師外来と院内助産の運用基準に、既往歴、現疾患は共通していても、基本情報で差異が認められるのは、過去の産婦人科診療ガイドラインで個々の基準の取捨選択については各施設の独自性を尊重すると定めていたためであり、各施設の独自性が反映されていると推測され

表 3 助産師外来、院内助産の対象選定要件と運用基準

出典 著者 (年度)	助産師外来、院内助産の対象(妊婦)選定要件		助産師外来、院内助産の運用基準	
	属性情報	既往歴	現在の妊娠経過	34週or 36週の医師外来による院内助産許可の有無
足立ら (2012)	助産師外来、院内助産管理 産婦数 50人	産婦人科疾患	現在の妊娠経過	産婦人科診療ガイドラインなどの基準適用
鈴木ら (2012)	院内助産管理 50人	内科合併症 基礎疾患がない	異常がない	ガイドラインに準じた基準あり △
高橋ら (2013)	助産師外来 444人 院内助産管理 412人	前回の妊娠経過に異常がない	ハイリスク・ローリスク妊娠および分娩の基準は産科医師および助産師間での協議によって決定	記載なし
間中ら (2013)	助産師外来 87人	各種ガイドラインと妊娠リスクスコアを参考にハイリスク要因がない	帝王切開、子宮の手術既往がない	記載なし △
朝見ら (2014)	院内助産管理 17人	胎産婦	妊娠経過に異常がない、切迫流産歴があれば医師に相談	記載なし △
寺岡ら (2014)	助産師外来 173人	経産婦	42週未満。前置胎盤ではない。単胎。切迫早産、切迫流産でない。胎位異常、胎児奇形、FGRでない。巨大児、羊水過多・過小がない。後期採血で白血球2万/μl以上。3000/μl以下、Hb8.5g/dl未満、血小板10万/μl以下、肝機能、腎機能異常。耐糖能異常がない。子宮内胎児死亡・胎児水腫はない。子宮内胎児死・胎児水腫ではない	記載なし ○
吉井ら (2014)	助産師外来 178人	経産婦	多発胎腫、子宮筋腫核出、卵巣嚢腫、子宮頸部高度異形成、子宮癌ではない。帝王切開・頸管無力症・重症妊娠高血圧症候群・子癩既往症がない	産婦人科診療ガイドライン、助産師ガイドライン、厚生労働科学研究の妊娠リスクスコア
榎木ら (2015)	院内助産管理 545人	産科既往疾患はあるが、今回の妊娠中に発症はなく、治療の必要はない	産科既往疾患があるが、今回の妊娠中に発症はない	記載なし 記載なし

○:ガイドラインに沿った基準が適用されている  
△:ガイドラインに準じた基準が適用されている。

表 4 助産師外来の妊婦健康診査システム

出典	診察の間隔	4週間に1回(23週まで)				2週間に1回(35週まで)				1週間に1回							
		~8	12	16	20	24	26	28	30	32	34	36	37	38	39	40	41
富浜ら (2012) 開設2011年	週数																
	助産師管理							▲		▲			▲				
	医師管理																
		※医師管理23週まで								▲医師管理の時期不明							
高橋ら (2013) 開設2007年	週数																
	助産師管理																
	医師管理																
		※医師管理23週まで								※28週より毎回NST							
寺岡ら (2014)	週数																
	助産師管理																
	医師管理																
		※医師管理21週～23週まで								※28～31週と35～36週に医師管理							
吉井ら (2014) 開設2007年	週数																
	助産師管理																
	医師管理																
柵木ら (2015) 開設2005年	週数																
	助産師管理																
	医師管理																
		※医師管理20週まで															

る。しかし、施設の人材や設備等の管理体制の記載が無かったこと、一部で医師との協議だけという基準もあることから、施設の特徴にあわせて運用基準がどの条件によって左右されるのか、全国的に標準化された運営基準の整備と定期監査の仕組みを普及することが必要と考える。

## 2. NICE のガイドラインからみた助産ケア体制の再考

非助産師外来・非院内助産への移行率が、院内助産システムの安全性のアウトカムになる。院内助産システムの運用基準は、対象となる妊産婦の選定基準や運営するにあたっての取り決め事項、ルールであり、プロセス評価でもある。

英国 NICE のガイドライン<sup>24)</sup>(National Institute for Health and Care Excellence, 2014) に助産師の管理から産科ユニット(医師)への移送基準があるが、日本と周産期の医療システムが異なるため、日本の助産師ケア体制のプロセス評価に適用することはできない。そこで、本研究で分析した 11 文献の運用基準と、産婦人科診療ガイドライン<sup>8)</sup>、助産業務ガイドライン<sup>9)</sup>を参照して、助産師外来では、対象選定基準(初診時の問診)、各週数別に設けている検査項目の異常の有無、毎回の妊婦健診時のチェック項目を、院内助産については、分娩開始時に行うスクリーニング、分娩中、分娩後のチェック項目をオンタイムで処理記録できる検討が必要であると考えられる。

## 3. 文献の包括分析からみた安全性

院内助産システムの安全性について、早産は 2.9<sup>16)</sup>～

3.4%<sup>17)</sup>と全国的な平均 5.7%<sup>25)</sup>より低率に抑えられており、非助産師外来のハイリスク移行率 9.0%<sup>16)</sup>に対して、助産師外来の移行率は 4.0<sup>16)</sup>～8.8<sup>14)</sup>であったことも踏まえると、助産師外来における健康診査と保健指導が適切で、妊娠管理を安全に行っていたと考えられる。また、ハイリスクに移行したのちの帝王切開率も助産師管理群は 1.8<sup>20)</sup>～6.2<sup>17)</sup>%で、診療所の全国平均 13.6%<sup>26)</sup>より低率であった。非院内助産と比較して、他の陣痛誘発・促進、吸引・鉗子分娩、といった医療介入率が低いにも関わらず、分娩アウトカムは非院内助産と比較して同等か、むしろ分娩時出血量 1000g 以下、出生時体重 2500 g 以上、アプガースコアは高く、臍帯血 pH は高値であったことから、助産師は対象がコントロールされた上で、過剰な医療介入を防ぎ、非院内助産と同程度に安全に妊産婦の管理が行えると言える。

諸外国ではランダム化比較試験や、コホート研究による助産師ケアの検証研究が進んでおり<sup>27)</sup>、17,674 名の女性を対象として、助産師主導の継続ケアモデルと、その他(医師等)のケアモデルを比較したシステムティックレビューの結果<sup>28-29)</sup>と比較しても、助産師継続ケアモデル群の早産 4.8%に対し、院内助産システムは 2.9<sup>16)</sup>～3.4%<sup>17)</sup>、帝王切開 14.3%に対して 1.8<sup>20)</sup>～6.2<sup>17)</sup>、鉗子・吸引分娩 12.9%に対して 0<sup>18)</sup>～11.8<sup>21)</sup>%と低率に抑えられていた。

本研究では、サンプルサイズが各文献単位では 9 人～1258 人で、総和でも 3102 名と小さい。加えて、各文献でアウトカム項目や施設の運用基準が不統一であること

が、今後のデータの蓄積と標準化へ進める課題であるが、海外で安全性が検証されている助産師主導ケアモデルと比較しても、同水準かそれ以上の安全な水準を保っていると言える。

このように、分娩アウトカム項目と医療介入の項目は、英国 NICE のガイドライン<sup>24)</sup> の根拠文献<sup>30)</sup> および、コクランレビュー<sup>28-29)</sup> の主要評価項目を参考にできるが、硬膜外・脊椎麻酔は日本の院内助産システムにおいて使用されないため、一様に比較検討できないという限界をふまえて、前方視的コホート研究による事例蓄積を行う必要があることが示唆された。

### 本研究の限界と課題

本研究データの収集から各施設の院内助産システムの運用基準が異なっており、分娩アウトカム指標の比較に限界があり考究が不十分となった。ゆえに安全性を確保した院内助産システムのガイドラインを洗練し、その運用の標準化を早急に推進することと同時に研究成果を累積する必要がある。また医師と助産師の専門性を活かしたチーム医療のあり方についても再検討して院内助産システムの有用性を考究すべきと考える。

### 結論

1. ローリスク事例が、ハイリスクになった移行率を助産師外来と非助産師外来それぞれに比較結果、助産師外来 4.0<sup>(16)</sup> ~ 8.8<sup>(14)</sup>% に対して、非助産師外来は 9.0%<sup>(16)</sup> であり、助産師による妊婦健診の安全性は高いことが示唆された。

2. 医療介入率は院内助産に比べて非院内助産が高いこと、分娩時の安全アウトカム指標である出血量、低出生体重児の出生率、アプガースコア 7 点以下、臍帯血 pH、会陰裂傷はいずれも院内助産のほうが低く、安全性が示唆された。

3. 施設の運用基準の違いが、院内助産システムの安全性評価のための系統的なメタ分析を妨げていることが明らかになったため、運用に関するガイドラインの検討と院内システムの標準化にむけて洗練・周知することが早急の課題と考える。

### 利益相反

本研究に関する利益相反はありません。



## 引用文献

- 1) 生島典子: 厚生労働省と日本看護協会が進めてきた事業と今後, 助産雑誌 71(2): 92-96, 2017
- 2) 厚生労働省: 安心と希望の医療確保ビジョン. [オンライン, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/06/dl/s0618-8a.pdf>], 厚生労働省, 3. 27, 2018
- 3) 福井トシ子, 杉田塩, 岩澤由子, 他: 助産師業務要覧, 実践編, 第2版, 日本看護協会出版会, p 258-259, 2012
- 4) 日本看護協会: 院内助産システムの推進についてー助産師の活動に関する用語の定義ー [オンライン, [https://www.nurse.or.jp/nursing/josan/oyakudachi/kanren/2011/pdf/shiryu\\_1.pdf](https://www.nurse.or.jp/nursing/josan/oyakudachi/kanren/2011/pdf/shiryu_1.pdf)] 日本看護協会, 3. 27, 2018
- 5) 日本看護協会: 平成29年度 厚生労働省看護職員確保対策特別事業 院内助産・助産師外来ガイドライン 2018 [オンライン, [https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/guideline/innaijosan\\_2018.pdf](https://www.nurse.or.jp/home/publication/pdf/guideline/innaijosan_2018.pdf)], 日本看護協会, 5. 6, 2018
- 6) 厚生労働省: 政府統計の総合窓口 平成26年度医療施設の静態調査. [オンライン, <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001030908>], 厚生労働省, 3. 27, 2018
- 7) 水野祥子, 坂梨薫, 勝川由美: 院内助産システムの現状と今後の課題, 日本母性看護学会 116(1): 1-7, 2016
- 8) 日本産婦人科学会 / 日本産婦人科学会: 産婦人科診療ガイドライン産科編 2017, 日本産婦人科学会事務局, pp 299-302, 2017
- 9) 日本助産師会: 助産業務ガイドライン 2014, 日本助産師会, pp 14-29, 2015
- 10) 厚生労働省: 院内助産所・助産師外来開設促進事業等の実施について [オンライン, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/11/dl/s1104-3j.pdf>], 厚生労働省, 3. 28, 2018
- 11) 福井トシ子: 日本看護協会主催「院内助産システム推進フォーラム」発表資料. [オンライン, <https://www.nurse.or.jp/nursing/josan/oyakudachi/kanren/2011/pdf/forum230226.pdf>], 日本看護協会, 3. 27, 2018
- 12) Arksey H, O'Malley L: Scoping studies towards a methodological framework. *International Journal of Social Research Methodology* : 8(1), 19-32, 2005
- 13) 間中伴子, 永井祥子, 氏家由美子, 他: 院内助産の取り組みと今後の課題〜リスクマネジメントにおける対象者基準の評価〜, 栃木県母性衛生学会誌 39:13-15, 2013
- 14) 鈴木俊治, 平泉良枝, 野町寧都: 助産師主導から医師主導分娩体制への移行症名に関する検討, 周産期医学 42(8): 1072-1076, 2012
- 15) 高橋佳世, 岡田十三, 市田耕太郎, 他: 当科の院内助産システム運用における周産期予後の検討, 産婦の進歩 65(1):11-19, 2013
- 16) 寺岡歩, 齋藤いずみ: ローリスク妊婦における妊娠リスクスコアを用いた助産 - 産科外来と産科外来の妊娠経過の比較, 日本母性看護学会誌 14(1): 65-71, 2014
- 17) 吉井妙美, 石田京子, 町田玉枝, 他: low risk 妊婦に対する助産師外来における妊娠管理の安全性評価 (第2報), 母性衛生 52(2):527-533, 2014
- 18) 足立朋子, 大谷朋子, 齋藤百恵, 他: 院内助産分娩内容とローリスク分娩内容との比較, 市立豊中病院医学雑誌 13:21-24, 2012
- 19) 朝見彩香, 永井綾乃, 西村さつき, 他: 院内助産における分娩の安全性と出産体験の検討, 母性衛生 56(2):376-382, 2014
- 20) 柵木義旭, 伊藤晶子, 三澤研人, 他: パースセンター開設後2年間の分娩概要, 東海産婦誌 52:123-128, 2015
- 21) 村田佐登美, 江口さやか, 大隈奈明, 他: 院内助産システムにおける医療介入レベル分類と助産技術に関する考察, 愛仁会医学研究誌 44:212-214, 2012
- 22) 清水理恵, 齋藤いずみ: ローリスク妊産婦における院内助産の安全性に関する研究〜産科/産婦人科病棟との比較から〜, 母性衛生 55(2):519-526, 2014
- 23) 富浜好恵, 比嘉久美子: 院内助産「にらい」の現状と課題, 沖縄県看護研究学会集録 28:17-20, 2012
- 24) NICE: National Institute for Health and Care Excellence Intrapartum care for healthy women and babies Clinical Guideline Baseline assessment. [On-line, <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/resources>], NICE, 3. 27, 2018
- 25) 厚生労働省: 平成26年医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況, [オンライン, <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/dl/gaikyo.pdf>], 厚生労働省, 3. 27, 2018
- 26) 厚生労働省: 政府統計の総合窓口 平成26年度医療施設の静態調査, 2014a [オンライン, <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001030908>], 厚生労働省, 3. 27, 2018
- 27) 石引かずみ, 田口陽子, 猪俣理恵, 他: 助産師主導の妊産婦継続ケアの有用性に関する文献検討 日本と諸外国の比較, 茨城県立医療大学紀要 19:1-13, 2014
- 28) Sandoll J, Soltani H, Gates S, et al: Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women, *Cochrane Database Systematic Review* 21: 8: CD004667, 2015
- 29) Sandoll J, Soltani H, Gates S, et al: Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women, *Cochrane Database Systematic Review*, 2016. (訳 日本助産学会: 妊娠・出産する女性への助産師主導の継続ケアモデルと他のケアモデルとの比較. 日本看護協会, 2018)
- 30) Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, et al: Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies : The Birthplace in England National Prospective Cohort Study. *BMJ* 343: d7400, 2011. Doi: 10.1136/bmj.d7400.

# A review of literature concerning safety in midwife-managed delivery units systems in Japan

Yoshiko Ota<sup>1)</sup>, Keiko Fujita<sup>2)</sup>, Kaoru Tsurumi<sup>3)</sup>, Keiko Shimada<sup>4)</sup>, Toshiko Fukui<sup>5)</sup>

## Abstract

This study was performed to verify the safety of midwife-managed delivery units in Japan based on a review of the domestic literature.

We conducted a literature review using the Ichushi-Web (Japan Medical Abstracts Society) and searched the domestic literature with the keywords “midwife-managed delivery units system,” “midwife-managed delivery units,” “midwife-led examinations,” and “birth center.” A total of 831 articles were identified, of which 261 papers were published between 2012 and 2016, from which 85 were extracted as original articles. Eleven transcripts were analyzed by extracting the transfer rate from midwife-led examinations to obstetrician-led examinations, obstetric intervention of midwife-managed delivery units, neonatal and physiological outcomes, and safety.

There were five studies with descriptions of midwife-led examinations, ten studies with descriptions of midwife-managed delivery units, and four describing both systems. The rate of transfer to obstetrician-led examinations was 4.0%–8.8%, which was low compared to the high-risk transition rate of 9.0% for obstetric outpatients. The obstetric intervention rate in midwife-managed delivery units was 9.6%–44.4%, which was lower than the obstetric intervention rate of 41%–46.6% in deliveries managed by physicians. The neonatal and physiological outcomes were not significantly different according to the weight of the child, umbilical cord arterial blood pH, or perineal lacerations in the physician control group.

The operation criteria of midwife-led examinations and midwife-managed delivery units are based on the Obstetrics and Gynecology Clinical Practice Guidelines, and many facilities have established their own criteria.

In outpatient midwifery clinics, the doctor was in charge from early pregnancy to mid-term.

This study suggested that midwife-led examinations and midwife-managed delivery units have good levels of safety. On the other hand, there were differences in operation standards among the facilities, which prevented more reliable meta-analysis of midwife-managed delivery units.

To further disseminate midwife-managed delivery units, it is necessary to evaluate not only the outcome items but also operational criteria, and establish standards according to the environment, facilities, and personnel of each facility.