

## ○分娩所要時間とその影響因子および母子にとってより安全で 安心な分娩を支援するための児娩出時間を基準とした子宮頸管 開大曲線の作成に関する研究

### ・はじめに

近年、我が国では女性の出産年齢の高齢化が進んでいます。高齢初産は軟産道強靱などによる分娩障害などの頻度が高く、若年初産に比して第2期遷延率が有意に高いという報告があります。分娩所要時間が遷延すると吸引分娩や鉗子分娩、緊急帝王切開術などの急速遂娩を要することがあります。分娩時間の予測は分娩期の母子の健康管理のうえで非常に重要です。

臨床で汎用されている分娩時間の予測指針として、フリードマン曲線があります。しかし、このフリードマン曲線は米国人女性を対象にして現在より60年前に作成されたものです。フリードマン曲線は分娩開始時間を起点としますが、現実では分娩開始は妊婦の自覚によるため、必ずしも客観的とは言えません。日本人女性を対象にして作成された分娩経過曲線は、フリードマンと同様に分娩開始時間を基点として子宮頸管開大度曲線を作成されているものや、児娩出時間を起点としても作成後すでに20年以上が経過しているもので、現代の日本人女性や新生児の体格に対応しない可能性があります。従って、現在ある子宮頸管開大曲線はいずれも臨床に応用し難いものです。

正常分娩を再定義したうえで、児娩出時間を起点とした分娩期の子宮頸管開大曲線を新たに開発する必要があります。新たな子宮頸管開大曲線の開発によって、分娩第1期、分娩第2期における助産師の介入が適切に実施され分娩所要時間や母子の安全・安楽に寄与することを目的としています。

### ・対象

国立病院機構東京医療センター産科婦人科において2010年1月1日から2015年6月30日までに分娩をされた方、3,000の診療録（外来診療録（妊娠記録）、入院診療録（分娩記録））を対象に致します。対象者となることを希望されない方は、調査対象及び分析対象から除外を致しますので下記連絡先までご連絡下さい。

### ・研究内容

過去の分娩時の情報を使って、分娩所要時間の推移や分娩所要時間に影響する要因を調べます。また、分娩経験や年齢などの背景で分娩経過を比較し、日

本人女性における分娩時の子宮頸管開大曲線を新たに作成します。これにより母子にとってより安全で、安心な分娩期の支援について考察します。

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

### <調査項目一覧>

調査項目	調査内容
1. 基礎情報	カルテ番号（患者識別番号として匿名化する）、年齢、身長、非妊娠時体重、分娩時体重（測定時の妊娠週数）、非妊娠時 BMI、分娩時 BMI、妊娠分娩歴、入院目的・退院時診断
2. 妊娠経過	母体疾患、妊娠経過、胎児数、分娩予定日
3. 分娩経過	分娩年月日、分娩時在胎週数、入室目的、分娩経過の異常の有無、分娩様式、誘発促進の有無、頸管処置の有無、分娩経過の時間（血性分泌物、陣痛開始、全開大、破水、排臨、発露、児娩出、胎盤娩出）、分娩第1期、2期、3期の所要時間（開始/終了時間）、分娩期のビショップスコア（子宮頸管開大度、頸管展退度、児頭下降度、子宮高位置、子宮口硬さ）、破水の種類、会陰裂傷の有無、裂傷部位、児娩出時の胎位胎向、臍帯巻絡の有無、羊水混濁の有無、胎盤娩出様式、CTG 異常の有無と種類、分娩時出血量、分娩直後から分娩後2時間までの早期産褥経過
4. 新生児所見	生死、児の性別、体重、身長、頭位、胸囲、Apgar Score（心拍数、筋緊張、呼吸数、反射、皮膚色）1分後・5分後、血液ガス（pH, PCO <sub>2</sub> , PO <sub>2</sub> ）

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、国立病院機構東京医療センターにおいては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・研究期間

研究を行う期間は承認日より平成29年3月31日まで

#### ・医学上の貢献

本研究により被験者となった産婦さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は日本人の女性の分娩経過の予測や分娩時の支援の在

り方を検討するための一助になり、多くの母子の健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・データの二次利用について

本研究において得られたデータ等は、九州大学大学院医学研究院保健学分野において、同分野教授 加来恒壽の責任の下、研究期間終了後 10 年間保存した後、登録番号等を消去し、廃棄します。

上記のデータのうち、将来別の医学研究に二次利用する目的で、前述の保存期間を超えて保存する場合がありますが、二次利用するデータは将来新たに計画・実施される医学研究が倫理審査委員会で承認された後に利用します。

・研究機関

研究機関 九州大学大学院医学研究院  
九州大学大学院医学研究院長 住本英樹

調査施設 独立行政法人国立病院機構東京医療センター  
施設長 武田純三

九州大学大学院医学研究院保健学部門

教授 加来恒壽(責任者)

大学院生 関屋伸子

共同研究者

国立病院機構東京医療センター産科婦人科 研究協力者 医長・山下博

研究事務局：九州大学大学院医学研究院 基礎 B 棟 1 階 141AB 室

担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 教授・加来恒壽

連絡先：東京医療保健大学東が丘・立川看護学部 母性看護学・助産学

担当：東京医療保健大学東が丘看護学部 母性看護学・助産学

講師・関屋伸子

電話：03-5779-5031 (内線番号 215)

(国立病院機構キャンパス研究 H605) (平日 9:00~17:00)

e-mail:n-sekiya@thcu.ac.jp

・研究方法に関する情報公開

研究計画書及び研究の方法に関する資料を本研究の情報を公開しているホームページ等（九州大学大学院医学系学府保健学専攻ホームページ、東京医療センターホームページ（<http://www.ntmc.go.jp/>）または外来掲示板）より入手又は閲覧することができます。また、ご本人等からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうち本人に関するものについて開示致します。希望される方は下記連絡先担当者までご連絡ください。

以上