解 説

賢い研究の利用者になる方法論としてのEBM

Approaches towards the smart use of methods in evidence-based medicine

前 田 尚 美 (Naomi MAEDA)*¹

佐 藤 泰 子 (Taiko SATO)*¹

大 隅 香 (Kaoru OSUMI)*¹

八 重 ゆかり (Yukari YAJU)*²

堀 内 成 子 (Shigeko HORIUCHI)*³

は じ め に

助産に携わるすべての実践家・教育者・研究者は、賢い研究の利用者になることが必須である。そして、性と生殖にかかわる健康を増進するためのよりよいケアを創り出し、実践していくために、国内外の研究成果を吟味し活用することが求められる。

EBM (Evidence-based Medicine) とは、現在ある最良の臨床的根拠と医療者個々の臨床的専門技量を統合して、患者に最も適したケアを提供するための手段である。今回は、EBM を用いて実践を変革するための実際として、特に、臨床的根拠をもたらす研究成果の活用方法、すなわち研究論文の批判的吟味の方法を提示する。批判的吟味対象の研究例として取り上げたのは、研究デザインが複数理解できるように選んだ次の2研究である。会陰マッサージに関してランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial : RCT) を、

また児童虐待のリスクに関して Case-control Study (症例対照研究) の研究デザインを取り上げた。EBM の5つのステップに沿って、それぞれ展開している。事例における各論文の批判的吟味は、基本的には一人が担当して行ったが、吟味結果については複数でさらに検討を加えた。

日々、最新情報は刻々と移り変わるが、根拠を見つけ出す方法論を身につけていることは、上級実践者のキャリア開発の上でも役に立つと考える。論文抄読会 (Journal Club) を立ち上げて、病産院や大学・大学院での勉強会を行う際の参考にしていきたい。

なお、EBM の手法を用いた研究論文の批判的吟味の基礎的内容については、堀内ら (2002) による「EBN 実践のための基本ステップ」を参考にしていきたい。また、ぜひ該当の原著を手元において、著者とともに吟味のステップをたどりながら本稿を読まれることをお勧めする。

*¹ 聖路加看護大学大学院博士前期課程 (St. Luke's College of Nursing)

*² 京都大学大学院専門職学位課程、聖路加看護大学21世紀COE研究員 (University of Kyoto)

*³ 聖路加看護大学 (St. Luke's College of Nursing)

2004年4月5日受付 2004年11月10日採用

事例で学ぶEBN (1)

妊娠期に行う会陰マッサージの有効性<ランダム化比較試験論文を読む>

(シナリオ)

A病院で初めて出産を迎えるひろ子さんは、会陰切開が怖くてしかたなかった。出産した友人から産後に縫合した会陰の傷が痛くてしばらく歩けないと聞いたからである。初めての出産の時にはほとんどの人が会陰切開をすると聞き、何とか避けることができないものかと思っていたときに、「妊娠中に行う会陰のマッサージが会陰の伸展に有効で、会陰切開・会陰裂傷を防ぐことができる」という話を聞いた。ひろ子さんはぜひ自分もマッサージをして、会陰が切れることを防ぎたいと思ったが、はたして本当に効果があるのか、助産師の直子さんに聞いた。直子さんは、本当に効果があるのか即答できず調べてみることにした。

ステップ1

疑問を作る (問題の定式化)

この場合、ひろ子さん自身が妊娠中に会陰のマッサージをすることで、会陰裂傷を防ぐことができるのか、という問いで、以下のPICO¹を設定する。

Patient : 初産婦が

Intervention : 妊娠中に自分自身で会陰マッサージをすることは

Comparison : 妊娠中に自分自身で会陰マッサージをしないことに比べて

Outcome : 会陰裂傷の率が低い

問いのカテゴリーには、「治療または予防・介入」「予後」「原因・害」「診断」があるが、この場合「治療または予防・介入」だと考える。

ステップ2

エビデンスを探す (情報収集)

1) 標準的な教科書を見る

周産期に関する資料として成書4冊(WHO,

1996/1997:Stuart, 2002/2002:Enkin, 1995/1997:Wagner, 1994/2002)を見る。

これらによると、妊娠期の会陰マッサージに関しては、裂傷を防ぐために助産師が行っている技術ではあるが、この技術と会陰裂傷予防の関係についての記述はなかった。クリニカル・エビデンス On line 版 (<http://www.clinicalevidence.com>) にも妊娠期の会陰マッサージに関する記載はなかった。

2) 電子教科書を見る

<UpToDate>

「UpToDate」(<http://www.uptodateonline.com>) を見てみるが、該当する記述はなかった。

3) 文献データベースで探す

<キーワードの設定>

「会陰裂傷」が第一のキーワードであり、第二に「マッサージ」や「予防」も重要なキーワードと考えた。

PubMedのシソーラス用語(MeSH)を参考にキーワードを設定していくことにしたが、会陰裂傷という言葉はなく、会陰切開(episiotomy)のみ載っていた。会陰裂傷は“perineal trauma” “perineal tears”と表現されていることが多いとわかり、これを参考にして、会陰(perineal or perineum)と裂傷(trama or tears or laceration)のかけあわせをキーワードとして検索をかけることにした。

第二のキーワードの「マッサージ」・「予防」についてもシソーラス用語にはなく、“massage”と“prevention”という単語をキーワードにした。

<探し方>

問いのカテゴリーは「介入」にあたるので、この場合最もエビデンスレベルの高い論文は、ランダム化比較試験(RCT)のシステマティック・レビュー(SR)であり、次に信頼できるのは1つのRCTである(松本&河合, 2002)。まずは、SRを、次にRCTを探していく。

<Cochrane Library² 2003 issue3>

まず、エビデンスレベルの最も高い、RCTのシステマティック・レビューを探すため、Cochrane

¹ EBMの第一ステップである臨床上の疑問の明確化のために行われるもので、P:Patient患者、I: Intervention 介入、C: Comparison 対照、O: Outcome 結果で構成される。

Library の The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)³ をみることにした。このデータベースは、和訳されたものが JANCOC の Web サイト (<http://cochrane.umin.ac.jp/>) に「コクラン・レビュー抄録集」として紹介されているため、その中の「妊娠と出産グループ」を見てみたが、会陰に関するものは『Episiotomy policies in vaginal births 経膈分娩における会陰切開の方針』しかなかった。このページは1998年以降更新されていないらしいので、実際の CDSR³ を検索することにした。

Cochrane Library 2003 issue3 検索式

# 1 (perineal or perineum) and (trauma or tears or laceration)	44件
--	-----

次に会陰裂傷に加え、マッサージ、予防という言葉をかけあわせる。

# 2 ((perineal or perineum) and (trauma or tears or laceration)) and massage or prevention	22件
--	-----

アブストラクトに目を通したが、該当するものはなかった。

さらに Cochrane Library の Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) には1件ヒットがあった。(DARE は、コクラン共同計画が世界中のレビューの中から質の高いレビューを集めたものである。)

(1) Eason E, Labrecque M, Wells G, Feldman P: Preventing perineal trauma during childbirth: a systematic review, *Obstetrics and Gynecology*, 2000, 95(3), 464-471.

これは、会陰裂傷予防全般に関するレビューであったが、妊娠期に行う会陰マッサージに関しても少し載っていた。5つのRCTのうち、対象数

の少ない2研究を除いた3つのRCTをレビューしたものであった。結果は、ARR (絶対リスク減少) = 0.08 NNT (治療必要数) = 12.5人であり、初めて経膈分娩をする場合、会陰マッサージをした女性13人に1人の会陰裂傷を防ぐことができるというものであった。

SRは見つかったものの、3つのRCTを用いたレビューであったため、他にも参考となる文献を探すことにした。信頼できるRCTを探すため、Cochrane Library-CENTRAL を検索すると28件ヒットし、レビュー・タイトルの一覧から判断して、以下の3つの文献が該当した。

(2) Labrecque M, Eason E, Marcoux S: Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy, *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 180 (3 Pt1), 1999, P593-600.

(3) Labrecque M, Eason E, Marcoux S: Randomized trial of perineal massage during pregnancy: perineal symptoms three months after delivery, *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 182 (1Pt1), 2000, P76-80.

(4) Labrecque M, Eason E, Marcoux S: Perineal massage in pregnancy. Such massage significantly decreases perineal trauma at birth, *BMJ*, 323, 2001, P753-4.

3つとも入手することができた。すべて同一著者によるものであり、(2)は(1)のレビューに使われた文献であった。(3)は(2)と同一のテーマである妊娠中の会陰マッサージ効果を検討したものであったが、分娩3か月後の会陰部症状を評価指標としており、会陰マッサージの直接的効果を示す指標としては、(2)で検討された会陰損傷への影響のほうがより適切であると判断された。(4)は記事として簡単に掲載されていたものであった。

(2)の内容は、妊娠期の会陰マッサージについて

² コクラン・ライブラリとは、コクラン共同計画の成果物の1つで、ランダム化比較試験のシステムティック・レビュー結果を集めたCDSRなどのデータ・ベースが収録されている。契約により on line で使用できるほか、年4回更新されるCD-ROMでの利用も可能である。

³ CDSRとは、コクラン・ライブラリに収載されているデータベースの1つで、コクラン共同計画により作成された、ケアの効果に関するシステムティック・レビュー結果の集合である。

詳しく述べているものであり、(1)のレビューで使われている3つのRCTの1つであった。またレビューに使われた残り2つの研究のうち、1つは同一著者による予備研究であり、もう1つは後述のPubMed検索により抽出された1997年の論文であった。このことから(2)はレビューに使われたもののうち最新で、かつ主要なRCTであると考えられた。

<PubMed⁴> 2003/6/19現在

システマティック・レビューとRCTを探すために、以下の検索式で検索した。

PubMed 検索式

No.	Most Recent Queries	Results
# 1	(perineal or perineum) AND (trauma or tears or laceration)	
# 2	massage or prevention	
# 3	# 1 AND # 2	190件
# 4	# 3 Limits: Randomized Controlled Trial	8件
# 5	# 3 AND systematic [sb]	1件

このうちヒットしたシステマティック・レビューはコクランでヒットしたものと同一であった。

RCTのうち、すでにヒットしたもの以外には、以下のものがあった。

(5) Labrecque M, Eason E, Marcoux S: Women's Views on the practice of perineal massage, BJOG, 108(5), 2001, P499-504.

(6) Shipman MK, Boniface DR, Tefft ME, McClohy F: Antenatal perineal massage and subsequent perineal outcomes: A randomized controlled trial, Br J Obstet Gynaecol, 104, 1997, P787-91.

(6)は(1)のレビューで使われていたもう1つのRCTであった。

<CINAHL⁵> 2003/6/19現在

PubMedと同様の検索をしたが、新たなものは見つからなかった。

<医学中央雑誌> 2003/6/10現在

「会陰+会陰裂傷+会陰切開」と「予防+マッサージ」のかけあわせ……47件

会陰のマッサージに関するものは1件あったが、会議録のみであった。

(7) 秦貴子ら：バキュー使用による会陰マッサージの効果，母性衛生，39(3)，1998，P99.

36週からバキューによるマッサージをした妊婦の分娩時の会陰伸展度，裂傷度についての研究であった。著者に連絡し口頭発表した原稿を入手することができた。90例ずつと，症例数は少ないが，実験群，対照群を設定したデザインであった。結果は初産婦において，会陰II度裂傷のみ，実験群のほうが有意に少ないというものであった。

以上の検索により1つのSRと，そこで使われているRCTを見つけることができた。SRは先述のように会陰裂傷予防介入の全般についてのレビューであったため，今回はSRに使われているRCT3つ（うち1つは予備研究）のうちの主要なRCTであった，カナダでのものを丁寧に取り上げ，批判的吟味をしていくことにする。

ステップ3

エビデンスを見分ける（批判的吟味）

CASP JAPAN⁶のホームページ (<http://caspjp.umin.ac.jp/>) より、「臨床試験を理解するための12のチェックポイント」をダウンロードし，このシートに従って批判的吟味を行った。まず最初に論文の抄録を簡単に紹介する。

選択文献の要約：

タイトル：Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy.

著者：M Labrecque, E Eason, S Marcoux 他

⁴ PubMedとは米国の国立医学図書館が提供する医学文献のデータベースで，インターネットで無料で検索可能である。

⁵ CINAHLはCINAHL Information Systemsが提供する文献データベースで，看護学と保健関連領域の英米文献が収録されている。

⁶ CASP JAPANとは，英国において市民のための健康支援活動の一環として始まったCASP (Critical Appraisal Skills Programme) という活動を日本で実践しているものであり，一般市民が医療情報の内容を吟味しチェックする技術を身につけることを支援するものである。

目的：妊娠中に会陰マッサージを行うことは、会陰裂傷予防に効果があるかを評価する。

デザイン：ケベック州（カナダ）の5つの病院で初めて経膣分娩を行う妊婦1,034名、2回目以上の妊婦493名を対象に行った、一重盲検による無作為化比較研究デザイン。

介入：実験群、対照群の両群に対し、会陰裂傷予防による情報を口頭、紙面に提供。実験群は、34-35週から分娩までアーモンドオイルを用いた会陰のマッサージをする。

メインアウトカム：会陰が無傷で済む割合

結果：経膣分娩が初めての女性における会陰が無傷で済む割合は、実験群24.3% (100/411)、対照群15.1% (63/417) でARRは9.2% (95%信頼区間3.8%-14.6%) であった。また、会陰マッサージの頻度が高いほど、会陰が無傷で済む割合は増えた。($\chi^2=13.2$ $P=0.0003$)

- ・経膣分娩経験がある女性での会陰が無傷で済む割合は、実験群34.9% (82/235)、対照群32.4% (78/241) でARRは2.5% (95%信頼区間-6.0%~11.0%) であった。
- ・外陰腔部裂傷、分娩のコントロール感・満足感などは両群に差がなかった。

結論：会陰マッサージは、経膣分娩が初めての女性においては会陰が無傷で済む可能性を上げる有効な方法と言えるが、経膣分娩経験がある女性における有効性は認められない。

A／この試験の結果は信頼できるか

1. その試験は、焦点が明確な課題設定がなされたか？ → YES

- ・対象者：経膣分娩予定の妊婦が対象
- ・行われた介入：34-35週からの会陰マッサージ（アーモンドオイル使用） マッサージ方法は、細かく規定されており、ナースによって指導されている。
- ・検討された転帰：アウトカムはいくつか設定されているが、主たるものは会陰が無傷で済む程度と明確にされている。

2. その試験は課題に答えるために適切な方法であったか？ → YES

- ・「妊娠中に会陰マッサージを行うことは、会陰裂傷予防に効果があるかを評価する」という仮説

を明らかにする効果検証の研究であるので、適切なデザインである。

3. 患者はそれぞれの治療群にどのように割り付けられたか？ → ランダム割付

- ・封筒法を用いて無作為に振り分けられている。しかし、開封者と作成者が別かどうか等、コンシールメントの記述がなかった。
- ・経膣分娩の経験の有無、担当医の専門（Family physician か obstetrician-gynecologist）、病院の3つを層にして、その中で無作為に分けられている。
- ・妊娠年齢、教育レベル、前回帝王切開歴、会陰マッサージの知識、などを調査し、実験群、対照群の背景因子に差がないことを確認している。
- ・研究施設5病院での会陰切開率のばらつきについては病院ごとの層別割付けで対処している。

4. 研究対象者、研究担当者、研究実施者は割付内容を目隠しされていたか？

→ 一重目隠し（一重盲検化）

- ・医師は参加者が実験群か対照群か知らされていないので、研究者側は盲検化されている。しかし、参加者は自分でマッサージを行っているため、参加者の盲検化は不可能である。よって一重盲検化されている。
- ・医師・参加者に対して、お互いに教えあわないようにあらかじめ注意されており、分娩終了後に本当に教えていないか（聞いてないか）確認されている。

→実際に盲検化が守られていなかったのは、経膣分娩経験なしの女性の5.6%、経膣分娩経験ありの女性の4.2%であった。これを考慮しても有意な結果を得ている。

5. 研究にエントリーした研究対象者全員が、研究結果において適切に評価されたか？ → YES

- ・フォローアップできなかった人は、経膣経験なしの人で、実験群1人、対照群3人、経膣経験ありの人で、実験群1人、対照群0人であった。帝王切開になった人は、経膣経験なしの人において、実験群107人、対照群95人、経膣経験ありの人において実験群10人、対照群6人であった。帝王切開した人と、フォローアップできなかった人を合わせて脱落とみなすと、脱落率は、経膣経験ありの人では3.4%と低く、経膣経験なし

の人でも19.9%であり、脱落率は20%を超えておらず、問題になるほど高いということはない。

- ・研究結果を、脱落群を除いて分析しているが、有意であった結果に関してはITT解析（脱落群も含めて分析）もしているので適切に評価されたと言える。ただし、論文中に掲載されている表は、脱落群を除いたものであるため、ITT解析の結果も掲載すべきである。

6. 研究対象となった介入以外は、両方のグループで同じように治療が行われたか？

→ YES（一部）

- ・医師は参加者が実験群・対照群のどちらであるかを知らないため、医師からのケアは同等に行われたと考えられる。実際に、硬膜外麻酔の率や分娩方法（吸引分娩など）の率、分娩第2期の所要時間を調べており、両群の差は認められていない。
- ・分娩体位や呼吸方法については、それらが会陰裂傷に影響するかどうか現時点では明らかになっていないので、これらの点について背景因子として調べられていないことについては言及できない。

7. その研究の対象患者数は偶然の影響を小さくどめるのに、十分な数であったか？ → YES

- ・対象となった病院では、初産婦の18%、経産婦の40%が、出産时会陰が無傷であることを踏まえ、90%の検出力で、会陰無傷の割合のARR（絶対リスク減少）が、経腔分娩が初めての女性において10%、経腔分娩経験のある女性において15%ある場合に、それを検出するのに十分なサンプル数を算出している。（ $\alpha = 0.05$ 2-sided）ただし、期待する効果の大きさ（絶対リスク減少）が10%、15%と仮定した根拠は明らかにされていない。
- ・さらに、経腔分娩の経験のない女性が帝王切開になる率が20%であること、経腔分娩の経験のある女性が帝王切開になる率が5%であることを考慮してサンプル数を増加し、最終的に、経腔分娩経験なしの女性の必要症例数が976人、ありの女性が512人と算出された。
→経腔分娩経験なしの女性のサンプル数が1,034、ありの女性が493であり、経腔分娩経験なしの女性においては十分なサンプル数を得ら

れたと言える。経腔分娩経験ありの女性においては、算出されたサンプル数を下回っているが、通常検出力は80%以上に設定されるため（折笠, 1995）、仮に検出力80%で計算してみると364であったため、十分なサンプル数を得ていると言える。

B／結果は何か？

8 a. 結果はどのように示されたか？

→マッサージ実施の有無と会陰損傷との関連を、一定程度の傷（無傷、III度・IV度裂傷など）が発生した人の割合で比較している。

- ・実験群とコントロール群におけるそれぞれの割合と、それらの割合の差（ARR）を出している。

8 b. 最も重要な結果は何であったか？

→初めて経腔分娩する人においては、妊娠中の会陰マッサージは会陰が無傷で済む割合を高めるのに効果的と言える。（統計学的有意差あり）

9. 結果はどの程度正確か？

→信頼区間P値が示されており、正確と言える。（経腔分娩経験なしの女性の会陰が無傷である割合）

*脱落群を除いて計算した場合（帝王切開になった人、フォローできなかった人を抜いて計算した場合）

→これは論文中に計算した値が記載してあった。（表1参照）

- ・実験群の会陰が無傷である割合はコントロール群の無傷である割合よりどれくらい大きいかを検定している。

・ARR=9.2% (24.3-15.1%)

・95%信頼区間 3.8%-14.6%

・ $\chi^2 = 11.1$ $P = 0.001$

→0.1%の危険率で実験群のほうが、無傷になる割合が大きいと言える。

95%信頼区間は0（ゼロ）を含まないので統計学的には有意であると言える。

- *脱落群も含めて計算（帝王切開になった人またはフォローできなかった人はすべてintact以外、つまり無傷ではなかった人として計算）した場合（ITT解析）

……詳しい記載はないため自分で計算してみる。（堀内, 2002）

表1 経腔経験なしの人での会陰マッサージの効果（脱落群を除外）

	Intact perineum	Intact以外	合 計
実験（マッサージ）群	100 (24.3%)	311	411
対照群	63 (15.1%)	354	417
合 計	163	665	828

Intact perineum = 会陰が無傷であるケース

Intact以外 = 会陰に裂傷（切開含む）ができたケース

表2 経腔経験なしの人での会陰マッサージの効果（脱落群を含む）

	Intact perineum	Intact以外	合 計
実験（マッサージ）群	100 (19.3%)	419 (311+108) <80.7% >	519 (411+108)
対照群	63 (12.2%)	452 (354+ 98) <87.8% >	515 (417+ 98)
合 計	163	871	1,034

Intact perineum = 会陰が無傷であるケース

Intact以外 = 会陰に裂傷（切開含む）ができたケース + 帝切例 + フォローできなかった人

(表2 参照)

- $ARR = 7.1\%$ (19.3-12.2)
- ARR の SE (標準誤差)

$$= \sqrt{(0.193 \times 0.807 \div 519 + 0.122 \times 0.878 \div 515)}$$

$$\approx 0.022$$
- 95%信頼区間 = $ARR \pm 1.96 \times SE$

$$0.071 - 1.96 \times 0.022 = 0.028$$

$$0.071 + 1.96 \times 0.022 = 0.114$$

$$\rightarrow 2.8\% \sim 11.4\%$$
- $\chi^2 = 9.44$ $P = 0.005$
 $\rightarrow 0.5\%$ の危険率で実験群のほうが無傷になる割合が高いと言える。

95%信頼区間が0（ゼロ）を含まないので統計学的に意味のある差と言える。

研究病院においては、初産婦が出産時に会陰が無傷である割合が18%であることを考慮すれば、約7%の増加により25%、と約1.4倍になることが予想され、臨床的にも意味のある差と判断できる。

C/その結果はあなたの現場で役立つか？

10. その結果はあなたの現場での対象者にあてはめることができるか？

$\rightarrow$ どちらともいえない。

- 切開率が高いと会陰マッサージの効果を見るのは難しい（つまり、「Intact 以外」の症例の中には裂傷の人と切開された人が含まれているので、

切開された人の割合がわからないと、得られた結果を、裂傷予防という意味でのマッサージの効果として見ることができない）とあったが、A病院での会陰切開率がこの研究が行われた施設と同じ程度と仮定すれば、研究結果をA病院に当てはめることができるかもしれない。

- カナダでの研究であり、おそらく対象者は白人と思われる。日本人と白人の会陰の組織が同質であれば当てはめることができるかもしれない。
- ひろ子さんは初産婦なので、経腔分娩経験なしの対象者での結果を当てはめることができるであろう。

11. すべての重要な転帰が考慮されていたか？

$\rightarrow$ NO

- 会陰裂傷の程度だけでなく、この介入に対する受け止めや、分娩の満足度なども合わせてみている。
- ただし、マッサージオイルの安全性（副作用はないか）に関する記述がない。
- 人種による差（会陰組織の違い）も考えられるが、人種についての記載はない。

12. この臨床試験結果を含む根拠に基づいて、健康政策や方針、医療内容を変えるべきか？

$\rightarrow$ どちらともいえない。

- 統計学的な有意差はあったが、効果に対する会陰切開の影響を考慮すると、臨床的に意味があ

る結果なのか疑問が残る。

- ・マッサージを経験した女性のほとんどが、マッサージが良いものと受け止めているので取り入れる価値はあるかもしれない。

ステップ4

実際にやってみる（実践）

調べた結果を、以下のようにひろ子さんに説明する。

妊娠期に行う会陰のマッサージで会陰裂傷を防ぐことができるかどうか調べてみたところ、信頼できる手続きで行った研究は2つでした。イギリスの研究とカナダでの研究です。両方の結果より、「初めて経膈分娩をする場合には、マッサージをすることによって会陰が無傷で済む割合を上げることができる」ということでした。研究によると、初産婦さんの場合は会陰のマッサージをしたほうが会陰のマッサージをしない女性より会陰が無傷ですむ確率が高くなるようです。34週か35週から1日10分、アーモンドオイルを使って、1～2本の指を使ってマッサージをするというものです。ただし誤解のないように説明を加えると、このマッサージをすれば必ず無傷で済むというわけではありません。

例えば、カナダの研究によると、実際にどれだけ効果があるかという、何もしない場合100人中18人が無傷で済んでいたのがマッサージをすると7人増えて、100人中25人になる、ということがわかっています。100人中でみると7人の差ということになりますね。

実際にマッサージをした女性の多くが「次の時も実施したい」「他の妊婦さんにも勧めたい」と言っているのです、女性には受け入れられている方法のようです。

ステップ5

患者にとってよかったのかどうか 振り返る（評価）

SRと、その元になっているRCTを見つけることができた。得られた結果は信頼できる数値で、統計的に有意差があり、やや問題はあるものの、効果の大きさとしては臨床的にも意味のある値であった。ただし、この効果の大きさをどうとらえ

るかは、その女性の意思決定にゆだねられるであろう。

ひろ子さんは会陰が切れること（会陰切開も会陰裂傷も）を恐れており、予防としてのケアを伝えるとともに、また、施設の方針により切開率が異なることも情報提供しておく必要があるだろう。また、どうしても会陰裂傷・切開を避けられなかった場合のケアも伝えたい。会陰切開後の痛みを緩和させるのにどんなケアが有効かについて、できればお産までに調べられたらよい。

引用文献（はじめに、事例で学ぶEBN(1)）

- ・CASP JP <http://casppj.umin.ac.jp> [2003-06-19]
- ・CINAHL <http://www.cinahl.com> [2003-06-19]
- ・Clinical Evidence Home Page <http://www.clinicalevidence.com> [2004-02-01]
- ・Cochrane Library <http://www.cochrane.org/> [2003-06-15]
- ・堀内成子他（2002）. EBN 実践のための基本ステップ, EBNursing, 2(4), 404-417.
- ・医学中央雑誌 <http://www.jamas.gr.jp> [2003-06-10]
- ・Labrecque M, Eason E, Marcoux S (1999), Randomized controlled trial of prevention of perineal trauma by perineal massage during pregnancy, American Journal of Obstetrics & Gynecology, 180 (3Pt1), 593-600.
- ・松本直子, 河合富士美 (2002). 原因, 予後, 診断のエビデンスを探る, EBNursing, 2(1), 78-79.
- ・Marsden Wagner (1994)/井上裕美ほか監訳 (2002), WHO 勧告にみる望ましい周産期ケアとその根拠, 182-183, 大阪, メディカ出版.
- ・MEDLINE (Pubmed) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMED> [2003-06-19]
- ・Murray Enkin (1995)/北井啓勝訳 (1997), 妊娠・出産ケアガイド, 242-243, 東京, 医学書院.
- ・折笠秀樹 (1995), 臨床研究デザイン 医学研究における統計入門, 132-133頁, 東京, 真興交易 医書出版部.
- ・Stuart (2002)/葛西龍樹 (2002), クリニカル・エビデンス日本語版 2002-2003, 1224-1235, 東京, 日経 BP 社.
- ・UpToDate <http://www.uptodateonline> [2003-06-10]
- ・WHO (1996)/戸田律子訳 (1997), WHO の59か条 お産のケア 実践ガイド, 117-118頁, 東京, 農文協.

事例で学ぶEBN (2)

幼少時に虐待を受けた母親が、自分の子どもを虐待する可能性について＜症例対照研究を読む＞（シナリオ）

助産師友子の助産所に、以前この助産所で長男

を出産した26歳の母親桃子さんがやってきた。桃子さんには2歳になる長男がいる。現在は育児に関する悩みはないが、桃子さんは子ども時代に母親から虐待を受けた経験があったとのことである。桃子さんは、母親が再婚し、継父から厳しく育てられ、また実母は、継父との間に子どもが生まれた後は、桃子さんに対してよりいっそう厳しく、身体的な体罰やことばによる暴力は日常的であったと話した。テレビで虐待の特集を見た桃子さんは、過去に虐待された母親は自分の子どもを虐待することがあると聞き、心配になったという。助産師友子は虐待の世代間伝達について聞いたことはあったが、はっきりとわからなかった。

ステップ1

疑問を作る（問題の定式化）

助産師友子は桃子さんの過去の体験が、自分の子どもへの虐待の可能性と関係するのかどうかを知りたいと考え、以下のようにPICOを設定した。

P：育児をしている母親が

I：幼少時に虐待を受けていた場合

C：幼少時に虐待を受けていない場合に比べて

O：自分の子どもに対して虐待をする率が高い

この問いに取り組むためには、母親による自分の子どもへの虐待の「原因」を探るという視点と、幼少時に虐待を受けた母親がその後自分の子どもを虐待するようになるかという「予後」の視点とがある。

ステップ2

エビデンスを探す（情報収集）

「原因」を扱った文献として症例対照研究、「予後」を扱った文献としてコホート研究が妥当と考えた。

1) 標準的な教科書を見る

- ・今日の小児治療指針 第12版
- ・小児保健福祉学
- ・別冊「発達」子ども虐待へのとりくみ

これらでは虐待の定義・種類、実態の記述があり、虐待の世代間伝達については、「虐待を受けた人が成長後に自分の子どもを虐待する可能性は、多くの調査で指摘されているが、全ての被虐待児が親になって子どもを虐待するわけではない（柏

女, 2001)」と記載されていたが、情報が少ないため、さらに検索した。

2) 電子教科書を見る

<UpToDate>

「Child Abuse」で検索すると、育児放棄や虐待のリスク因子のなかに世代間伝達の記述はあったが、エビデンスレベルの高い情報は得られなかった。

3) 文献データベースで探す

キーワードはPICOから「児童虐待」「被虐待経験」「世代間伝達（関係）」「育児」とし、海外文献にあたるため、MEDICAL SUBJECT HEADINGSから「Child Abuse」「Battered child syndrome」「Intergenerational Relations」「Child Rearing」とした。

<PubMed>

Child Abuseの原因と予後に関する文献を検索するにあたり、それぞれのキーワードにClinical Queriesの「Clinical Queries Using Research Methodology Filters」でFilterをかけた。その場合、よりテーマに焦点が当たっている文献を得るため、Categoryを「Etiology」と「Prognosis」とし、抽出のノイズを減らすためにEmphasisは「Specificity」として検索した。

PubMed 検索式①

No.	Most Recent Queries	Results
# 1	Search (child abuse) AND (case-control studies [MH : NOEXP] OR cohort studies [MH : NOEXP])	277件
# 2	Search (child abuse) AND (prognosis [MH : NOEXP] OR survival analysis [MH : NOEXP])	164件
# 3	Search # 1 OR # 2	435件
# 4	Search (battered child syndrome) AND (case-control studies [MH : NOEXP] OR cohort studies [MH : NOEXP])	2件
# 5	Search (battered child syndrome) AND (prognosis [MH : NOEXP] OR survival analysis [MH : NOEXP])	10件
# 6	Search # 4 OR # 5	12件

- # 7 Search (intergenerational relations)
AND (case-control studies [MH :
NOEXP] OR cohort studies [MH :
NOEXP]) 21件
- # 8 Search (intergenerational relations)
AND (prognosis [MH : NOEXP] OR
survival analysis [MH : NOEXP]) 1 件
- # 9 Search # 7 OR # 8 22件
- #10 Search (child rearing) AND (case
-control studies [MH : NOEXP] OR
cohort studies [MH : NOEXP]) 54件
- #11 Search (child rearing) AND (prog-
nosis [MH : NOEXP] OR survival
analysis [MH : NOEXP]) 41件
- #12 Search #10 OR # 11 94件

その後、# 3 (Child Abuse) と # 6 (Battered child syndrome), # 9 (Intergenerational Relations), #12 (Child Rearing) についてそれぞれ AND 検索した。

PubMed 検索式②

No.	Most Recent Queries	Results
#13	Search # 3 AND # 6	12件
#14	Search # 3 AND # 9	2 件
#15	Search # 3 AND #12	8 件

得られた22文献について、文献のタイトルから4文献を目的にあったものとして選んだ。

- ① Child abuse : a literature review
② The prognosis of child abuse
③ Child maltreatment in the “children of the nineties” a longitudinal study of parental risk factors
④ Abusive early child rearing and early childhood aggression

このうち、①②は1978年の文献であること、④は抄録内容から対象外と判断した。症例対照研究の③が今回の目的に適していた。

<CINAHL>

PubMedと同様に「Child Abuse」「Battered child syndrome」「Intergenerational Relations」「Child Rearing」をキーワードとして検索

を行ったが、タイトルと抄録から適当な文献は見つからなかった。

<医学中央雑誌>

「虐待」「世代間関係」「被虐待経験」「被虐待」「育児」をキーワードとした。しかし、ヒットした文献総数43件は、多くが解説や特集であり、エビデンスレベルは低いと考えられた。タイトルから参考になると思われた3文献を抽出した。

⑤ある母子生活支援施設における子ども虐待の実態と母親自身の被虐待体験

⑥乳幼児虐待の予防に向けた助産師としての援助

⑦虐待の世代間伝達とその修復 被虐待経験を持つ母親の心理療法から

⑤は論文著者がかかわった施設での研究であった。⑥は虐待リスク因子と母親や家族への予防的な援助を考えること、⑦は母親の心理療法に焦点があたっていた。

以上から、文献③「Child maltreatment in the “children of the nineties” a longitudinal study of parental risk factors」を今回の批判的吟味の対象とした。

以下に母親の虐待リスク因子についての内容を中心に、論文の概要を紹介する。

選択文献の要約

研究者：Sidebotham P., Golding J. The ALSPAC Study Team

タイトル：Child maltreatment in the “children of the nineties” A longitudinal study of parental risk factors

出典：Child Abuse & Neglect 25 (2001) 1177-1200

目的：子どもへの不適切なかかわり (maltreatment) のリスクに影響する親の背景要因を確認する。

デザイン：UK Avon州の親と子ども（1990年代の子ども）での縦断研究を基にした nested case-control study である。コホートは1991年4月1日から1992年12月31日に出産予定だった母親から出生した子どもたちで、総勢13,995人の母親と、14,138人の子どもが対象となった。子ども時代の情報と精神医学歴のデータおよび他の社会・家族環境のデータを広く網羅的に得るため、郵送によ

る質問紙を用いて親の背景を調べた。

追跡は The local Social Services child protection registers において1991年1月1日から1998年12月31日まで行われた。虐待またはネグレクトの可能性があり、調査対象となった子どもたちは329人（コントロール）、虐待の実証がある登録者として Child protection registers に登録された子どもは162人（ケース）であった。

分析：親の背景因子について単変量解析し、登録者・調査グループと人口との比較を、t検定を用いて分析した。背景因子の変数の分析は χ^2 検定、少数例では fisher exact test を行った。その後、ロジスティック回帰分析で母と父の変数それぞれについて因子を統合した。モデルはステップワイズ法で「親の子供時代の変数」「親自身の、自分の母親との関係（parents' relationship with their mothers）」「親の精神療法歴」の3つにカテゴリーに分けられた。

結果：8年間で虐待またはネグレクトの可能性があった、調査対象者は438人、虐待歴ありとして child protection register に置かれた登録者202人だった。そしてそれぞれのうち今回のコホートに含まれていたのが、調査対象者のうちの329人（75.1%）と、登録者のうちの162人（80.2%）だった。すなわち、162人がケースで329人がコントロールとなった。

8年間の虐待発生率は10,000人中115人（14,138人中162人より計算）であった。ロジスティック回帰分析で有意となった登録者の母のリスク因子は、「年齢20歳以下」「受けた教育レベルが低い」「性的虐待歴」「非行歴または補導歴」「子ども時代の父親の不在」「以前の精神病歴」であった。

単変量解析では有意であった「子ども時代の身体的虐待歴」「親の離婚または別居」「子ども時代にどのような世話を受けたか、または母親から分離されたか」「アルコールとドラッグ」「抑うつ歴」は多変量解析では有意な因子として含まれなかった。

結論：親の年齢、教育、精神病歴を調べることは、子ども虐待の理解を助ける。母の性的虐待を除き、子ども時代の虐待歴は他の背景因子で調整すると有意ではない。心理学モデルは子ども虐待を説明するのに不十分であり、モデルを広く生態学的な

領域と合体させる必要がある。

ステップ3

エビデンスを見分ける（批判的吟味）

対象とした論文では、ある群の子どもたちをコホートとして追跡している。母親の妊娠中の質問紙調査で、両親の背景などから虐待のリスクを調査し、さらに6年後の時点で子どもへの虐待の有無をみることで、虐待ありとなしの2群について、母親の背景要因を比較している nested case-control study である。

論文は症例対照研究であるが、コホート研究の一部として行われた nested case-control study であるので、今回の批判的吟味のチェックは、「CASP JAPAN」の予後に関するワークシートに沿って行った。

A 結果は信頼できるか

1. 研究対象の患者はその疾患の同等の病期（進行度・重症度）から得られているか

研究対象者は、妊娠中に Avon 州に居住する母親から、1991年4月1日から1992年12月31日までに出生した子どもたちである。この子どもたちの群は親の構成や人種、職業の割合が他のイギリス本国の人口構成と似ている。したがって、その地域の環境や社会的背景を代表している。

2. 追跡は十分長く十分完全に行われたか

この研究では1991年1月1日から1998年12月31日までの8年間追跡し、その間に虐待された子どもの保護記録を保管している。最短で6歳になるまで経過を追っており、幼少期の虐待を追跡するには十分な期間である。

3. 客観的でバイアスを避けた転帰が用いられたか

子どもがソーシャル・サービスに委託されると、原因の種類に従って、子ども虐待の調査の世話人に導かれた。報告は義務ではないが、明確なガイドランスがすべての世話人に与えられた。いくつかの委託は調査を続行するか決定する前に最初の評価を受けた。子どもへのリスクが確認されると、種々の世話人によるケースカンファレンスが行われ、子どもに明らかな被害の根拠がある場合または、疑いがある場合に、child protection register に登録した。このような子どもを登録するまでの

手順が記載されているため、虐待の確認方法について信頼性があると思われる。

4. 重要な予後因子に関して補正は行われていたか

初めての妊娠の場合、出産後の4週間は個人的な変数が増加するために分けられ、結果に影響を及ぼすような影響因子についての補正が行われていた。

B 結果はどのようなものか

5. 結果に伴う転帰はどのようなものか

ロジスティック回帰分析を用いて、各因子間の関係から最終的に母親の子どもを虐待する因子を出していた。有意となったものは、若年（オッズ比3.17 95% CI: 2.12-4.75）、非行歴または補導歴（3.65 95% CI: 1.98-6.72）、性的虐待歴（3.08 95% CI: 1.74-5.45）、子ども時代の父親の不在（1.61 95% CI: 1.05-2.49）、受けた教育レベルが低い（2.61 95% CI: 1.48-4.58）、抑うつを除く精神病歴（2.34 95% CI: 1.12-4.89）であった。父親の子どもを虐待する因子で有意となったものは、若年（オッズ比6.33 95% CI: 2.76-14.51）、In local authority care（5.97 95% CI: 2.40-14.84）、受けた教育レベルが低い（3.58 95% CI: 1.66-7.73）、抑うつ（3.60 95% CI: 1.63-7.96）であった。

6. 予後に関する予測はどの程度正確か

母親の変数におけるオッズ比の95%信頼区間の幅は1.44~4.74だった。父親は1.63~12.4であり、父親の場合はやや広がった。

C 結果は自分の、そして自分の患者の役に立つか

7. 対象患者は自分の患者に似ているか

この研究はイギリス、Avon州のものであり、活用には環境や文化的背景について熟考しなければならない。

8. その結果が治療の選択にかかわるか

「子ども時代に受けた虐待」のうち「性的虐待」のみがリスク因子として統計学的に有意なOdds比を示した。このことから、過去の虐待に性的虐待が含まれている可能性の探索が必要になるかもしれない。

9. その結果を語ることが患者の役に立つのか

桃子さんは自分の過去の体験が影響することに

より、将来自分が自分の子どもに虐待をするようになる可能性があるかどうかを心配している。今回の結果によると、過去の研究からは、母親の過去の身体的虐待や精神的虐待の体験がわが子を虐待するリスクになるというデータは得られていないことがわかった。このことを桃子さんに伝えることで、桃子さんの不安を軽くすることはできるだろう。

ステップ4

実際にやってみる（実践）

助産師友子は桃子さんと話す前に、どのように伝えようか考えた。

論文の結果によると、母親の虐待のリスク因子は「年齢20歳以下」「受けた教育レベルが低いこと」「性的虐待歴」「非行歴または補導歴」「子ども時代の父親の不在」「以前の精神歴」であった。これらは虐待が起こりうるリスク因子であった。

桃子さんに関して助産師友子が得ていた情報は、年齢と、過去に母親と継父から虐待を受けていたということだけだった。今回の結果では、母親の過去の身体的虐待、精神的虐待の体験が自分の子どもを虐待するリスクになるというデータは得られていなかった。そのため、このことを伝えることで、桃子さんの不安を軽減することはできるだろうと考えた。

後日、助産師友子は虐待のリスク因子について次のように説明した。

「これまで不安な気持ちを抱えていらしたのですね。お話しして下さってありがとうございます。現時点では、子ども時代に身体的虐待を受けた経験が自分の子どもを虐待する要因になりうるという研究結果はありません。ですから今はご心配になることはないと思いますよ。それでも、もし何かお話になりたいことがあるようでしたら、いつでもいらっしゃってください」と伝える。

ステップ5

患者にとってよかったのかどうかを振り返る（評価）

文献検索から得られた症例対照研究からは、子ども時代の身体的虐待歴が、親になってから子どもを虐待するリスク因子になるという結果は認め

られなかった。この情報を桃子さんに伝えることで、自分の子ども時代の虐待経験のせいで、自分が子どもを虐待するようになるのではないかという桃子さんの不安をいくらかは軽減することができたであろう。しかし現段階では、子ども時代の虐待経験が、親になってからの自分の子どもに対する虐待の原因にはならない、という保証が得られたわけではない。今後さらに確実な情報を収集していく必要がある。また、桃子さんのこれからの状態を把握していくために、継続的なかわりをもっていく必要もあると考えた。

引用文献（事例で学ぶEBN(2)）

- ・CASP JAPAN <http://caspjp.umin.ac.jp/> [03-06-23]
- ・CINAHL <http://www.cinahl.com> [03-06-17]
- ・医学中央雑誌：<http://www.jamas.gr.jp/> [03-06-12]
- ・柏女霊峰，木村純編（2001），別冊「発達」26，子ども虐待へのとりくみ，2-6，東京，ミネルヴァ書房．
- ・MEDLINE（PubMed）<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/> [03-06-17]
- ・Peter Sidebotham Jean Golding The ALSPAC Study Team（2001），Child maltreatment in the “Children of the nineties” A longitudinal study of parental risk factors, Child Abuse & Neglect, 25, 1177-1200.
- ・UpToDate URL <http://www.uptodateonline.com/> [03-06-20]

お わ り に

臨床研究論文を読み込むという作業は、予想以

上に大変な作業だと思われたかもしれない。もちろん、どのような臨床研究があったとしても、最後は医療者個々の専門的技量を統合して、現実の臨床現場に臨床研究結果をどう生かすかがEBMの実践である。ただし、そのときに妥当な判断を下せるかどうかとなると、やはり、臨床研究をどこまで正確に理解し把握できているかが問われてくるのである。

論文抄読会（Journal Club）を立ち上げ、臨床上の疑問からPICOに定式化してみるところから始めてみると、1つの疑問と思っていたものにも、意外にさまざまなとらえ方があることに気づくだろう。また、1つの論文を、複数の人間の目を通して丁寧に読み込んでみると、自分が読み込めていなかったところに気づくこともあるだろう。その過程を通して、臨床実践に生かすことができる研究論文の選び方と読み方がわかってくるはずである。

はじめにでも述べたように、本稿が、病産院や大学・大学院での勉強会として論文抄読会（Journal Club）を立ち上げる契機となり、参考資料として利用されることを期待する。

日々、エビデンスは更新され変わっている。常に最新の情報にcatch-upし、賢い研究の利用者になるための方法論を身につけておきたいものである。