超音波胎児診断による心身障害発生の疫学的研究――合同調査

順天堂大学医学部産科婦人科学教室
分担研究者　竹　内　久　彌
研究協力者
前　田　一　雄・坂　本　正　一
倉　智　敬　一・清　水　哲　也
関　場　　　香・諸　橋　　　侃
中　村　　　徹・穂　垣　正　暢
順天堂大学医学部産科婦人科学教室
協同研究者
小　林　徹　夫・杉　江　敏　行
川　又　千珠子

1. 研究目的

超音波パルス波を用いる診断法は従来から安全性の高いことが特長の一つとされており，事実，産科領域を含めて超音波断層法の適用に制限を生じさせるような見解や報告は見られていない。しかし，この方法は，産科においては妊娠のごく早期から使用されることが多く，ことに最近著しく普及している電子スキャン装置はとくにその傾向が強い。すなわち，現状においては，ほぼすべての胎児が妊娠して2週以降に超音波ドプラー法のための超音波連続波の照射を受けるばかりでなく，選択的であるとはいえ，かなりの高頻度で妊娠 12週以前から超音波パルス波の照射も受けていることになる。

本研究の目的は，このような条件下にある胎児の予後を疫学的に調査し，超音波診断法，ことに超音波断層法の安全性検討の一部としようとするものである。

2. 研究方法

a　調査対象：調査対象施設としては日本産科婦人科学会ME問題委員会委員の所属する施設のうち，旭川医科大学，市立室蘭総合病院，東北大学東京大学，順天堂大学，日本医科大学第一病院，同第二病院，愛育会病院，都立大塚病院，京都大学，大阪大学，岡山大学，鳥取大学，九州大学の計14施設であった。

調査対象としては昭和52年1月1日より1年間に出産された児で，在胎期間中に超音波断層法が施行されており，その妊娠・分娩・新生児期に関する経過の明らかな例を用いた。ドプラー法も超音波を用いた診断法であるが，現在これを使用されない胎児はなく，本調査のごときレトロスペクティブな調査ではこれを除外することが不可能であることから，その使用は平均化されているものとして扱われた。

コントロール例としては対象例の直前に出産された超音波断層法非施行児が用いられた。

なお，ここでいう出産した児とは，出生児及び死産児の何れをも含み，出産時体重500ｇ以上，又は体重の測定されていない場合は妊娠20週以降の児である。新生児期とは生後満7日(168時間)未満の時期とした。

b　調査内容：1.産婦年令　2.既往妊娠（妊娠回数，分娩回数，死産回数，早産回数，低体重児出産回数，新生児死亡数，先天異常児数及び先天異常児の種類）3.今回妊娠中の異常並びに母体合併症の有無と内容（切迫流産，切迫早産，貧血，Ｒｈ不適合，梅毒，腎疾患，心疾患，肝疾患，糖尿病，甲状線疾患，晩期妊娠中毒症，羊水過多症前置胎盤，多胎，子宮筋腫，感染症（種類），手術（種類），その他（内容）4.出産時の状況（性別，出産時体重，胎盤重量，在胎週数，胎児数，生死産の別）5.超音波断層法の適応　6.超音波診断施行状況（妊娠月数毎断層法施行回数）（ドプラー法についても判明する限り妊娠月数毎施行回数を記入）7.新生児期の状況（胎内発育遅延及び胎内栄養障

害，早産，予定日超過，分娩損傷，Fetal distress，新生児仮死，呼吸障害，感染症，内分泌代謝疾患，血液疾患，消化管疾患，出血性疾患，黄疸，体温調節，皮膚異常，その他症状など，先天異常について63項目）

3．研究結果

a　調査数：各施設毎の調査数は以下のようであった。旭川医大：対象群7例，コントロール群7例，計14例（以下同順で例数のみ記載），市立室蘭総合病院：13，13，26、東北大：9，9，18，都立大塚病院：34，34，68，愛育会病院：40，40，80，日本医大第一病院：40，40，80，日本医大第二病院：79，79，158，東京大：195，195，390，順天堂大：219，219，438，京都大：7，7，14，大阪大：100，100，200，岡山大：93，93，186，鳥取大：36，36，72，九州大：378，378，756，合計1250，1250，2500。

b　集計結果

1）対象群とコントロール群との間のマッチングについて：対象群1250例およびコントロール群1250例について一般的統計項目を集計した。表1にその結果を示すが，項目2～4，11，14～16については両群に差はない。5～8，12および13については対象群が明らかに高頻度である。これは対象群中に，既住妊娠ないし今回妊娠において異常の認められる例が多数含まれていることを示しており，したがって今回妊娠の児の予後を統計的に取り扱ううえで，対象群とコントロール群との間にマッチングがとれていないことを意味している。そこで，以後の分析についてはこの両群における比較は行なわないことにした。

2）超音波断層法施行状況：妊娠各月における断層法施行例数（%）および初回施行例数（%）は次のようであった。

妊娠2ヶ月：66例（3.5%），66例（5.3%）
妊娠3ヵ月：179例（9.5%），158例（12.6%）
妊娠4ヵ月：144例（11.5%），106例（8.5%）
妊娠5ヵ月：102例（8.2%），75例（6.0%）
妊娠6ヵ月：90例（7.2%），56例（4.5%）
妊娠7ヵ月：122例（9.8%），80例（6.4%）
妊娠8ヵ月：247例（19.8%），142例（11.4%）
妊娠9ヵ月：338例（27.0%），187例（15.0%）
妊娠10ヵ月：600例（48.0%），380例（30.4%）

すなわち，ほぼ半数は妊娠末期に施行されていたが，妊娠2，3ヵ月の施行例も224例（17.9%）あり，施行時期による比較は可能と考えられた。

3）断層法施行例における先天異常発生状況：断層法施行群中には，先天異常の存在が疑われたために断層法がはじめて施行された例が含まれている。このような例を除外すると，断層法施行例における先天異常発生頻度は1237例中42例，3.40%となる。

4）断層法施行妊娠月数と先天異常発生：各妊娠月数毎の初回断層法施行例数とその中に発見された先天異常児数とその内容を表2に示した。

妊娠初期を妊娠2，3ヵ月とすると，この期間の断層法施行例224例中には先天異常児が8例，3.57%発見されている。一方，妊娠4ヵ月以降の断層法施行例では1013例中に34例，3.36%の発生率であり，両者と全く差は見られない。

また，先天異常の種類が超音波断層法施行月と特別の関係があるようにはみえない。

4．考察

胎児異常の発生要因は多様であり，その追求，分析は必ずしも容易でない。超音波断層法施行による変化を明らかにするために，他の要因を可及的排除すべきであることは当然のことであるが，今回の調査はレトロスペクティブに施行されたため，その点の不完全さは止むを得ないといわざるを得ない。

今回の調査においては，季節的因子，地理的因子，社会経済的因子などについてはとくに考慮されていない。

今回の調査ではコントロール群として，対象例の直前に出産した超音波断層法非施行例を蒐集したが，一般的産科要因において，すでに両者がマッチしていないことが明らかとなった。超音波断層法が妊卵胎児の異常を適応として施行される以上，施行群中に既住ないし今回妊娠の異常例が多くなることはむしろ当然といえる。しかし，そのためにこのまゝではコントロール群を用いることができなくなった。

断層法施行例中における先天異常発生頻度は，明らかに断層法施行前に異常が発生していた例を除外すると3.40%であり，通常報告されている頻度と比較して高くはない。先天異常をもっとも起こしやすい時期として妊娠2，3ヵ月の断層法施行における先天異常発生頻度は3.57%であり，妊娠4ヵ月以降

施行例の頻度3.36%と比較して全く差が認められない。しかも，発見された先天異常の種類は断層法施行妊娠月数との関係を見出し得ず，いずれの点からみても超音波断層法の施行により先天異常の発生に変化が起こったという証拠を得ることができなかった。

5. 要　　約

北海道より九州にいたるセンター的産科施設の14施設において，昭和52年度に超音波断層法が施行されていて出産した1250例を対象として胎児異常発生に関する調査を行なった。同時に超音波断層法を施行しなかった1250例を蒐集したが，産科的条件が異なるためコントロール群として使用することができなかった。

超音波断層法施行例における先天異常発生率は3.40%であった。また，妊娠2，3ヵ月超音波断層法施行例における先天異常発生頻度は3.57%であり，妊娠4ヵ月以降施行例のそれが3.36%であることと比較して差のないことが明らかとなった。断層法施行妊娠月数と先天異常の種類との間にも関係がなく，超音波断層法の施行により先天異常児発生の様相に変化が生じたという証拠は得られなかった。

第1表

対象群並にコントロール群における各種統計値

	対象群	コントロール群
1. 症例数	1,250例	1,250例
2. 年令（平均）	28.7才	28.1才
3. 妊娠回数（平均）	1.33回	1.23回
4. 分娩回数（平均）	0.68回	0.68回
5. 死産例	4.98%	2.02%
6. 早産例	5.39%	3.03%
7. 低体重児出産例	5.97%	2.69%
8. 新生児死亡例	3.40%	1.43%
9. 先天異常児出産例	1.66%	0.84%
10. 妊娠中の異常旺合併症有	57.93%	37.44%
11. 出産児　男児	46.24%	48.87%
12. 多胎	3.24%	0.75%
13. 死産	2.12%	0.93%
14. 体重（平均）	3,076.5 g	3,176.6 g
15. 胎盤重量（平均）	517.4 g	522.7 g
16. 分娩週数（平均）	39.0週	39.3週

第２表

初回断層法施行妊娠月数と先天異常

妊娠月	初回断層法施行数	先天異常児数	内訳
2	66	3	(51) (53) (41. 42. 51. 53.)
3	158	5	(36) (42) (50) (52) (63)
4	106	2	(43) (54. 55)
5	75	3	(41) (52) (63)
6	55	4	(41) (54) (63) (38. 51)
7	77	4	(44) (45) (46) (59)
8	142	6	(36) (47) (48) (63) (47. 49. 50. 52. 58. 59)
9	185	8	(42) (52) (53) (53) (54) (63) (46. 48. 49. 52. 58) (48. 63)
10	373	7	(36) (36) (37) (41) (42) (47) (44. 46. 48. 49. 51)
	1, 237	42	

o 先　天　異　常

36. 無脳症および類似（相似）奇形
37. 二分脊椎（脊椎披裂）
38. その他の神経系の先天異常（先天性水頭症を除く）
39. 先天性水頭症
40. 眼の先天異常
41. 耳、顔および頸の先天異常
42. 心臓球の異常および心臓中隔閉鎖異常
43. その他の心臓の先天異常
44. その他の循環系の先天異常（臍動脈異常を除く）
45. 単一臍動脈
46. 呼吸器系の先天異常
47. 口蓋裂および唇裂
48. その他の上部消化器の先天異常（舌、咽頭、食道・胃）
49. その他の消化器系の先天異常
50. 性器の先天異常
51. 泌尿器の先天異常
52. 先天性筋骨格奇形
53. その他の四肢の先天異常
54. 過剰指（趾）（多指＜趾＞）（症）
55. 合指（趾）（症）
56. 軟骨形成異常（異栄養）（症）
57. （横隔膜ヘルニアなどの）横隔膜の異常
58. （臍帯ヘルニアなどの）腹壁の異常
59. 外皮の先天異常
60. 染色体異常（ダウン症候群を除く）
61. ダウン症候群
62. 接着双生児（結合体）
63. その他の先天異常

検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用
論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります

5.要約

北海道より九州にいたるセンター的産科施設の14施設において,昭和52年度に超音波断層法が施行されていて出産した1250例を対象として胎児異常発生に関する調査を行なった。同時に超音波断層法を施行しなかった1250例を蒐集したが,産科的条件が異なるためコントロール群として使用することができなかった。超音波断層法施行例における先天異常発生率は3.40%であった。また,妊娠2,3ヵ月超音波断層法施行例における先天異常発生頻度は3.57%であり,妊娠4ヵ月以降施行例のそれが3.36%であることと比較して差のないことが明らかとなった。断層法施行妊娠月数と先天異常の種類との間にも関係がなく,超音波断層法の施行により先天異常児発生の様相に変化が生じたという証拠は得られなかった。