

# 妊娠リスクアセスメントの開発に関する研究

## Prospective Studyの集計と解析

### (方法)

1992年9月以後に班員および協力施設19病院において妊娠16週までに受診し妊娠の診断を受け、その施設で分娩する意思のある妊婦すべてを対象とした。妊婦は初診時年齢により3群(20-29才、30-34才、35才以上)にわけ登録した。登録票には基本的病歴とリスクの有無、予後の推定を含み、記入後ファックスにてセンターへ送付した。各群100名に達すれば終了とし、1993年4月まで登録を続行した。正常妊娠におけるリスクの評価を目的とするため、不妊治療による妊娠、多胎妊娠および医学的理由による紹介例は除外した。登録の詳細については昨年度の報告書を参照されたい。

各施設では経過票に記入した上、分娩終了後に各施設より分娩記録を調査票に記入しセンターに送付した。センターでは記入事項のチェックの上、登録票、経過票とともにデータ入力を行い、集計した。

また、調査項目としてあげられた個々の指標、診断、状態の記載に加え、初診時および分娩後の主治医による総合評価を行った。これは妊娠・分娩の経過の評価を総合的にとらえ、児の死亡のような頻度の低い指標を補うことによりリスクの評価を行うためである。また主治医の評価を他の指

表1 登録票の予後予測項目

登録時における妊娠・分娩の予後の予測

- 1 とくに問題はない
- 2 わずかな問題があるが予後良好と思われる
- 3 少し問題があり経過に注意を要する
- 4 かなりの問題がありリスクがある
- 5 妊娠中絶を検討すべきほどの重大なリスクがある
- 8 その他 ( )
- 9 不明・評価できない

標との関連において分析することも可能である。初診時については妊娠の予後について表1の如く単一の項目で5段階を求め、総合評価は表2の如く調査票の最後に、妊娠中の経過、子供の状態、産後の母体の状態の3項目について主治医の主観的評価を記入する項目を設けた。

表2 調査票(分娩後記入)の総合評価項目

- 【妊娠経過および母子の状態の評価】
- 以下の質問は記入される方の主観で結構です。(主な項目の一つを選んで下さい)
- 127 妊娠中の経過の総合評価
- 順調であった。
  - 軽度の異常はあったが、治療は不要であった。
  - 異常のために、生活の制限、治療を行った。
  - 妊娠の継続が危ぶまれた。
  - 妊娠の中絶を要した。
  - その他
- 128 今回の分娩における子供の状態の評価
- 順調で問題無し。
  - わずかな問題があった。
  - 少し危険があった。
  - かなりの危険があった。あるいは障害が残った。
  - 周産期死亡あるいは同等の重篤な結果であった。
  - その他 ( )
- 129 分娩および産後の母体の状態の評価
- 順調で問題無し。
  - 少し危険があった。
  - かなりの危険があった。あるいは産後の健康状態が悪化した。
  - 重篤な危険、重い障害が発生した。
  - 死亡した。
  - その他 ( )

### (結果)

1993年4月までに登録した2310例のうち1994年1月までに1798例の調査票を回収しデータ入力を行った。うちデータ不備、脱落等を除く1680例について集計を終わり、他の分担研究班に分析のためデータを送付した。当統計班ではさらにデータ回収に務め、3月末までに計2198例をデータ入力した。総合的な集計の結果は共同研究者の山本が別途担当し報告した。ここでは登録、

集計上の問題点と、調査票のうち妊娠経過、分娩の総合評価項目についての集計結果をまとめた。

## 1) 登録、集計上の問題点について

### 1-1 登録について:

各施設の登録症例数は表3の如く大きな差が生じた。とくに登録例数の少ない施設へ問い合わせを行った結果、これらの施設では不妊治療などを専門とし、登録の対象となる正常妊娠をほとんど扱っていないためと判明した。登録のメ切を延長して登録例数の増加を図ったが予定には達しなかった。

表3 施設別の登録数と調査票回収数  
(1994.3.31現在)

施設番号	登録症例数	回収数
01	22	22
02	185	179
03	281	280
04	293	292
05	173	173
06	81	81
07	42	35
08	6	6
09	18	13
10	52	52
11	209	201
12	214	203
13	109	42
14	24	24
15	96	96
16	128	128
17	107	106
18	175	167
19	95	92
合計	2310	2192

### 1-2 脱落について:

脱落、転院による経過不明は総数の約6%で、約2/3を占める脱落例は初診以後に受診していないものである。また脱落数には施設による差が大きかった。一部の施設では初診時に分娩の意思

を十分確認できなかった可能性がある。また、妊娠後期での転院(転院先判明)も2%ありこれも一部の施設に集中していることから、施設の性格がprospective studyの登録と経過観察システムに適していない場合があると考えられる。

### 1-3 流産について

自然流産も約2%に認められたが16週未満の発生がほとんどであった。今回の登録は16週まで行えばよく、施設によっては同様の流産が登録から除外された可能性がある。流産が一部の施設に集中して生じていることも登録時期、条件の違いを示唆している。したがって、流産の発生数としては過少な数字と考えなくてはならず、今後脱落原因の追加調査によっても増加する可能性が残っている。なお、自然流産は35才以上の群にやや高頻度に見られた。今回の登録方式では16週未満の流産の発生は対象外であり、上記の脱落例とともに除外すべきであるが、より早期のリスクの評価のためにはこのような流産も望ましくない結果として集計に含める方法を考慮すべきであろう。

### 1-4 データの定義(標準化)について

昨年度のretrospective studyにおいても出血量に羊水を含むかどうか、異常出血の定義の不一致等が問題となり調査票の修正を行った。今回の集計中にも既往妊娠回数を初回妊娠の場合に1と記入する場面があることが判明した。用語の定義には意外な盲点があることから、多施設調査においてはデータの定義について十分注意する必要がある。

## 2) 総合評価項目の分析:

### 2-1 年齢と総合評価

総合評価の3項目について記入の得られた1530例について解析した。それぞれの項目の結果を年齢グループとの対比として表4-6に示した。

表 4

年齢グループ別の総合評価(1) 妊娠経過

	20-29才	30-34才	35才以上	
産後の評価	1 順調	541 59.0%	408 62.1%	145 44.5%
	2 軽度異常	148 16.1%	105 16.0%	52 16.0%
妊娠中の経過	3 要治療	206 22.5%	129 19.6%	113 34.7%
	4 継続危い	18 2.0%	12 1.8%	9 2.8%
	5 中絶	4 0.4%	3 0.5%	7 2.1%
Total	917	657	326	

p<0.001 (Kruskal-Wallis test)

表 5

年齢グループ別の総合評価(2) 児の状態

	20-29才	30-34才	35才以上	
分娩における児の状態	1 順調	705 80.5%	520 79.8%	255 80.7%
	2 僅な問題	110 12.6%	80 12.3%	43 13.6%
	3 少し危険	48 5.5%	37 5.7%	8 2.5%
	4 リスク・障害	11 1.3%	12 1.8%	5 1.6%
	5 死亡	2 0.2%	3 0.5%	5 1.6%
Total	876	652	316	

n.s. (Kruskal-Wallis test)

妊娠の経過の評価(表4)は「順調な経過」との評価が各群とも85%を占めたが、異常項目の程度を加味すると3つの評価項目の中では年齢群による差が最も明らかであった。この差の原因として、中絶に至った例の比率の差も大きい、むしろ要治療の群の差が大きく影響していると考えら

れる。経過記録によれば治療の内容として貧血に対する鉄剤投与や、早産予防のホルモン剤投与が多数含まれており、中等度のリスクとして「治療が必要であった」と例示したことがやや過大な評価を招いた可能性がある。

児の状態の評価(表5)では死亡例が35才以上の群でやや多いが、全体としては母の年齢による有意な差は認められなかった。

産後の母体の健康状態の評価(表6)では30-34才の群に悪化した例がやや多い傾向が認められたが、35才以上ではむしろ軽症例が多く認められた。

表 6

年齢グループ別の総合評価(3) 母体の状態

	20-29才	30-34才	35才以上	
分娩・産後の母体の状態	1 順調	768 87.4%	575 88.3%	267 84.0%
	2 少し危険	92 10.5%	68 10.4%	47 14.8%
	3 悪化	19 2.2%	6 9.2%	2 0.6%
	4 重篤	0	2 3.1%	2 0.6%
	5 死亡	0	0	0
Total	879	651	318	

0.05<p<0.1 (Kruskal-Wallis test)

## 2-2 初診時の予測との対比

上記の3項目の総合評価が、初診時の予後評価とどの程度相関するかを対比して評価した(表7-9)。

予後の予測が5段階の評価と一致した割合は、3つの評価項目(経過、子供、母体)の順に52%、61%、65%であり、予測よりも問題が生じた割合はそれぞれ30%、13%、7%であった。経過における問題には記述の貧血治療などが含まれてい

る。一方、重大な異常（中絶、児の死亡）は「問題なし」の群から多数生じており、初診時の予測は特異度は高いが感度は低い結果となっている。

表 7

Q127 初診時の予後の推定 と 妊娠・分娩経過の結果

	問題なし	わずかに	少し注意	かなり	重大
1 順調	674 84.0%	105 48.4%	84 42.9%	9 19.6%	0
2 軽度異常	127 12.1%	46 21.2%	42 21.4%	12 26.1%	0
3 要治療	228 21.7%	57 26.3%	62 31.6%	21 45.7%	0
4 継続危い	16 1.5%	8 3.7%	6 3.1%	4 8.7%	2 66.7%
5 中絶	8 0.8%	1 0.5%	2 1.0%	0	1 33.3%
Total	1053	217	196	46	3

表 8

Q128 初診時の予後の推定 と 児の状態の総合評価

	問題なし	わずかに	少し注意	かなり	重大
1 順調	866 84.1%	175 85.4%	134 69.1%	21 47.7%	1 50.0%
2 僅な問題	112 10.9%	15 7.3%	39 20.1%	15 34.1%	0
3 少し危険	35 3.4%	12 5.9%	17 8.8%	6 13.6%	1 50.0%
4 リスク/障害	13 1.3%	2 1.0%	3 1.5%	2 4.5%	0
5 死亡	4 0.4%	1 0.5%	1 0.5%	0	0
Total	1030	205	194	44	2

表 9

Q129 初診時の予後推定 と 分娩・産後の母体の状態評価

	問題なし	わずかに	少し注意	かなり	重大
1 順調	923 89.7%	173 84.8%	150 77.3%	28 56.0%	0
2 少し危険	87 8.5%	27 13.2%	38 19.6%	16 32.0%	1 33.3%
3 悪化	9 0.9%	3 1.5%	5 2.6%	1 2.0%	2 66.7%
4 重篤	0	1 0.5%	1 0.5%	0	0
5 死亡	0	0	0	0	0
Total	1029	204	194	45	3

(考 察)

Prospective Studyとしての妊娠登録および分娩記録収集システムは各施設の協力によりほぼ順調に機能した。当研究は年齢に伴うリスクの評価を目的として設計されたが、経過観察を含めたprospective studyによるデータベースとして多数のリスク因子の評価が可能となる。データ登録がまだ終了していないため今回は総合評価を中心として報告したが、さらに詳細なリスクの評価を行う予定である。

その他の問題として、各施設での妊産婦データ登録には定義や記載方法の違いがあり、標準化が必要であること、16週以前の流産は今回の研究計画の対象外としたが今回得られたデータからもその頻度が高いことが示唆され、より正確な発生頻度の調査を計画すべきと思われた。

初年度の研究報告で触れた如く、児の死亡や母体の死亡のような重大な結果は発生頻度が低いため今回の規模の調査では精度の高い数値を得ることは困難である。年齢に伴う増加傾向や、リスク因子のモニターの為にはより規模の大きい恒常的な登録システムが必要である。本研究で用いた登録方法と経験は今後の経過観察システムの設計運用に役立つものである。



## 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



(方法)

1992年9月以後に班員および協力施設19病院において妊娠16週までに受診し妊娠の診断を受け、その施設で分娩する意思のある妊婦すべてを対象とした。妊婦は初診時年齢により3群(20-29才、30-34才、35才以上)にわけ登録した。登録票には基本的病歴とリスクの有無、予後の推定を含み、記入後ファックスにてセンターへ送付した。各群100名に達すれば終了とし、1993年4月まで登録を続行した。正常妊娠におけるリスクの評価を目的とするため、不妊治療による妊娠、多胎妊娠および医学的理由による紹介例は除外した。登録の詳細については昨年度の報告書を参照されたい。

各施設では経過票に記入した上、分娩終了後に各施設より分娩記録を調査票に記入しセンターに送付した。センターでは記入事項のチェックの上、登録票、経過票とともにデータ入力を行い、集計した。

また、調査項目としてあげられた個々の指標、診断、状態の記載に加え、初診時および分娩後の主治医による総合評価を行った。これは妊娠・分娩の経過の評価を総合的にとらえ、児の死亡のような頻度の低い指標を補うことによりリスクの評価を行うためである。また主治医の評価を他の指標との関連において分析することも可能である。初診時については妊娠の予後について表1の如く単一の項目で5段階を求め、総合評価は表2の如く調査票の最後に、妊娠中の経過、子供の状態、産後の母体の状態の3項目について主治医の主観的評価を記入する項目を設けた。