

# 3 臨床疫学

## 1) 臨床疫学の基礎とその応用\*

中村好一\*\*

[整形外科 54 巻 8 号 : 886~891, 2003]

### 1. 疫学とは

疫学は「人間集団における健康状態とそれに関連する因子の頻度の観察」と定義することができる。古くは感染症の分布を明らかにし、その危険因子を回避することによって予防に導く手法であったが、慢性疾患（いわゆる生活習慣病）や長寿（健康で自立した高齢者の生活）なども観察の対象となって久しい。古典的には疾病の発生状況を人（どのような人に多発しているか、性、年齢、職業、生活習慣など）、場所（多発地域があるか）、時間（増加傾向や減少傾向、流行の周期性など）の3つの視点で観察していた。しかし、①とくに危険因子への曝露から疾病発生までの期間が長い慢性疾患を対象とした研究の必要性より、種々の研究方法が開発されたこと、②コンピュータの発達により数値計算が容易になったことの2点により、最近の20~30年間で方法論としても、研究成果の面においてもめざましい発達を遂げてきた。

### 2. 疫学研究の方法論

疫学研究の方法論を表1に示す。表1は1つの疾患に対して通常すすんでいく研究の順番に、おおむね並んでいる（もちろん例外も多数

表 1. 疫学研究の方法

- |                                    |
|------------------------------------|
| 1. 観察研究                            |
| 症例報告 (case report)                 |
| 複数の症例の報告 (case series)             |
| 記述疫学研究 (descriptive epidemiology)  |
| 生態学的研究 (ecologic studies)          |
| 横断研究 (cross-sectional studies)     |
| コホート研究 (cohort studies)            |
| 症例対照研究 (case-control studies)      |
| 2. 介入研究                            |
| 個人割付介入研究 (individual intervention) |
| 集団割付介入研究 (group intervention)      |

1つの疾患に対して、おおむね上から下へ研究がすすんでいく

存在する)。

#### a. 症例報告

症例報告 (case report) と複数の症例の報告 (case series) を疫学研究に含めるかどうかについて、疫学者の意見が一致しているわけではない。しかしながら、「新しい疾病の状態を観察した」という報告や、複数の症例を集めての共通点、相違点の観察は、疾患概念の確立や危険因子に対する仮説の設定には欠かせないものである。エイズがはじめて報告されたときに、数人の患者が男性同性愛者であることから、性感染症が疑われたことを想起していただきたい。

#### b. 記述疫学研究

記述疫学研究 (descriptive epidemiology) は

Key words : epidemiology, clinical epidemiology, EBM

\* Clinical epidemiology : basic concepts and its application

\*\* Y. Nakamura (教授) : 自治医科大学公衆衛生学 (Dept. of Public Health, Jichi Medical School, Tochigi).

表 2. 疫学・臨床疫学の考え方

		観察項目		観察項目の詳細	
疫学		疾病あり	疾病なし	計	$(a+c)/n$ a, b, c, d の比率 集団における有病率の観察 集団における曝露と疾病の関係 (曝露は疾病の危険因子か?) a: b=c: d → 曝露と疾病発生は無関係 a: b≠c: d → 曝露は疾病発生に影響あり → 曝露をコントロールすれば疾病頻度もコントロール可
	曝露あり	a	b	a+b	
	曝露なし	c	d	c+d	
	計	a+c	b+d	n=a+b+c+d	
臨床疫学		Yあり	Yなし	計	$(a+c)/n$ a, b, c, d の比率 患者集団におけるYの確率の観察 患者集団におけるXとYの関係 (XはYの危険因子か?) a: b=c: d → XとYの発生は無関係 a: b≠c: d → XはYの発生に影響あり → XをコントロールすればYの頻度もコントロール可 もっと具体的な例……Xあり: 手術, Xなし: 保存的治療 Yあり: 後遺症あり, Yなし: 後遺症なし
	Xあり	a	b	a+b	
	Xなし	c	d	c+d	
	計	a+c	b+d	n=a+b+c+d	
たとえば……X: ある臨床所見, Y: 後遺症 X: ある治療, Y: 治癒					

疾患の頻度を人・場所・時間の視点から明らかにするものである。わが国全体を対象に国が作成している人口動態統計（死亡など）や患者調査（有病数など）も広い意味での記述疫学研究ということもできるし、サーベイランスやモニタリングも時間を主な軸とした観察ということが出来る。また、複数の医療機関から得られた情報をもとに特定の地域での罹患率や有病率を明らかにする調査研究もしばしば行われている。記述疫学研究によって疾病の頻度が明らかになるので、対策の優先順位など政策の基礎データとして重要な情報を提供するとともに、人・場所・時間の観点から危険因子に関する仮説を導き出すこともできる。

**c. 生態学的研究**

以上のようにして導き出された仮説を補強するため、あるいは仮説を形成する手段として生態学的研究 [ecologic(al) studies] が実施される。既存のデータを用いて国別、あるいは都道府県別などの集団ごとに疾病頻度とその他の因子を観察する（多くの場合に相関係数を計算し、散布図で図示する）ことによつて行う。たとえば47都道府県別に喫煙率と肺癌死亡率を観察することなどがこれに該当する。疫学研究の中で唯一、個人の疾病発生や曝露量を観察していない [観察単位は集団 (地域など)] ので、得られた結果からは仮説形成程度しかできないが、既存のデータを用いるために、①短時間で、②経費もそれほどかからず、③倫理的な問題も

無関係に実施できる利点がある。

**d. 横断研究**

危険因子への曝露は当然のことながら、疾病発生よりも時間的に以前に起っていなければならない。この原則を無視して曝露と疾病発生を一時点で観察するのが横断研究 (cross-sectional studies) である。ある集団の構成員について、曝露 (たとえば飲酒) の有無と疾病 (たとえば大腿骨頭壊死) の有無を確認し、表2の上段に示すような観察を行えば、曝露と疾病の関連の有無が明らかになる。この研究方法の利点として、曝露と疾患発生の双方を観察の時点で評価しているということがあげられる。すなわち、後述するコホート研究や症例対照研究では一方の観察が将来に行われたり、過去に溯ったりするので、そのぶんだけ妥当性 (正確性) が欠けることになる。これに対して観察時点で曝露・疾病発生を評価している横断研究は妥当性が高い。しかし逆に、曝露と疾病発生の時間的關係は明確ではなく、両者の関連を論じる場合の欠点となっている。一方、性別、遺伝的因子など疾病発生によつてもかわることがない曝露については、次のコホート研究と同様の結果が得られる。

**e. コホート研究**

コホート研究 (cohort studies) は研究開始当初に曝露群と非曝露群を設定し、両群でのその後の疾病発生頻度を比較する研究デザインである。曝露から疾病発生に続く観察方法は疾病発

生の自然史に即したものであり、素直な観察方法といえる。基本的には表2上段のような結果が得られ、 $a/(a+b)$ と $c/(c+d)$ を比較することにより、曝露と疾病発生の関連の有無を評価することが可能となる。コホート研究では、①曝露群、非曝露群の疾病発生頻度を観察することができ、そのぶん観察できる項目が豊富となる、②曝露評価の妥当性は高いといった利点がある反面、①将来にわたって観察を行っていくため、脱落(観察不能例)をいかに防ぐかといったことが重要となる、②そのぶん労力や負担、研究費もかさむ、③慢性疾患では結果が出るまでに時間がかかる、④まれな疾患には適用できないといった問題点もある。なお、過去のデータを用いることによって、観察開始時点も疾病発生もすべて過去のものを用いる回顧的コホート研究(retrospective cohort studies)も存在する。この手法を用いれば、将来にわたって患者発生をまつ必要はないので、時間的な問題は解決する。

#### f. 症例対照研究

結果が出るまでの時間を要するというコホート研究の欠点を克服するために編み出されたのが症例対照研究(case-control studies)である。まず最初に観察対象とする患者を集め、これに対して通常は性・年齢をマッチさせた対照群を設定し、過去の曝露状況を比較することによって曝露と疾病発生の関連を明らかにする研究である。表2上段の観察では $a/(a+c)$ と $b/(b+d)$ の比較を行うが、通常はオッズ比 $ad/bc$ を求めて、これを相対危険としている。症例対照研究はコホート研究と比較して、①研究期間が短くてすみ、それだけ経費や労力も少なくすむ、②まれな疾患でも症例を集めれば研究が成立するという利点がある反面、①曝露に関する情報は本人の記憶に頼ることが多いので妥当性が劣る、②得られる情報が限られているので観察できる項目も限定されるという欠点も抱えている。

#### g. 介入研究

コホート研究は観察研究であり、観察の出発点となる曝露の有無は対象者の意思に委ねられている。これに対して曝露の有無を研究者が対象者に割付けると、介入研究(intervention

studies)になる。割付の利点を最大に生かすために、通常は無作為に割付を行う。したがって無作為割付介入研究(randomized controlled trial: RCT)と呼ばれることも多い。無作為割付の最大の目的は、介入群と非介入群に交絡因子(それも、既知の交絡因子のみならず未知の交絡因子までも)が均等に割付けられることが期待できるという点にある。なお交絡因子とは、曝露と疾病発生の関係に影響を及ぼす第三の因子をいう。たとえば飲酒と肺癌発生の関連を検討するさいに、喫煙の影響が交絡因子となる。したがって得られた結果における介入群と非介入群の差は、そのまま介入(曝露)の効果といえる。交絡因子の制御が完全なので、介入研究は曝露と疾病発生の関連を観察するデザインとしては最強のものである。しかしながら基本的なコンセプトはコホート研究と同じなので、コホート研究と同様の欠点を抱えているのに加え、①研究者が曝露・非曝露を割付けるので、ヒトに対してよい影響をもたらす曝露しか、倫理的観点から研究の対象にすることができない、②遺伝因子や社会経済因子など曝露とすることが事実上不可能な項目も存在する、③必ず対象者の研究参加への同意が必要なので、得られた結果の外部妥当性について問題がある、④介入した項目以外は介入群と非介入群で均一に分布していることが期待されるので、介入した項目以外の解析は行うことができないという問題点もある。

### 3. 疫学研究の利点と欠点

以上のような個々の疫学研究方法における利点と欠点とは別に、疫学研究自体の利点と欠点も存在する。疫学研究の大きな利点は、何よりもヒトを対象にしているということである。したがって得られた結果はそのままヒトに対して適用可能であるといえる。逆に動物実験や*in vitro*の研究は、①種の違いが存在すること、②曝露の量や手段が通常のヒトにおけるものとは異なることの2点により、結果をヒトに応用するときには一定の制限がかかる。多くの研究者は動物実験を行うときに陽性の結果を得たいので、できるだけ曝露量を高くしよう

と試みる。このような実験で得られた結果が、そのままヒトの通常の曝露量（動物実験と比較したらかなり低容量）でも観察される保証はどこにもない。たとえば、染髪剤（白髪染め）と白血病の関連について動物実験では陽性の結果が報告されているが、疫学研究では両者の関連について否定するものがほとんどである。これは、動物実験では曝露量や曝露経路（静注や吸入）がヒトにおける通常の使用量や使用方法と異なるものであり、ヒトでの通常の使用ではリスクの上昇はほとんどありえないと考えられている。

逆に生身の人間を扱うことによる欠点も、疫学研究には存在する。その最大のものは、動物実験ほど緻密な計画研究が実施できないということである。参加を呼びかけても拒否をされることはよくある話である。むしろ参加率100%の疫学研究などは信用できないといっても過言ではない。せっかく研究を行うのだから、できるだけ多くのデータを入手したいと考えるのは人情であるが、そうすると対象者の負担が増え、参加率が低下する。得られた結果の普遍化（外的妥当性）にも常に注意を払う必要がある。さらに、このような欠点を抱えているために1つの研究では決定的な結論が出ず、追試が必要なものも多いが、どこの世界もそうであるように、追試に対する評価は決して高くはない。したがって、一定の傾向が認められながら結論が得られていない事項も多い。

以上のような利点と欠点を理解したうえで、疫学研究で得られた知見は利用されなければならない。

## 4. 臨床疫学とは

臨床疫学 (clinical epidemiology) の定義は、前述の疫学の定義を「患者集団」にいいかえればよいだろう。すなわち、「患者集団における種々の状態とそれに関連する因子の頻度の観察」である。あるいは、「疫学の臨床応用」といってもよいかもしれない。いずれにしても、表2下段に示すように疫学の手法を特定の疾患の患者集団に対して応用することである。たとえば、特定の疾患の患者集団における特定の状態（た

表 3. 臨床疫学の目標

- |                    |
|--------------------|
| 1. 疾病の自然史の解明       |
| 2. スクリーニングと診断方法の評価 |
| 3. 治療方法の評価         |
| 4. 臨床現場での予防活動      |

たとえば死亡) の出現頻度の観察や、ある治療を受けた群 [言葉は抵抗があるが、曝露群 (exposure) と考える] が別の治療群と比較して特定の状態 (たとえば死亡、これは disease outcome であろう) の出現頻度が異なるかどうかといった観察が可能となり、特定の曝露が人間集団で特定の疾患発生頻度に影響を与えているかどうかという通常の疫学研究と同じこととなる。

臨床疫学の目標は表3に示す4つに集約できる。これらについて若干の説明を行う。

### a. 疾病の自然史の解明

真の意味での疾病の自然史は、「何も治療や介入を行わない場合に観察される疾病の進行状況」ということができる。疾病はまず細胞や組織の病理学的変化から始まる。これが症状や徴候を引き起すまでの時間は疾病によってさまざまである。そして、その転帰としてさまざまな状態 (事象: 治癒, 死亡など) が一定の時間を経て発生する。これらの時間と発生頻度が疾病の自然史の核である。

スクリーニングや新しい診断手技、治療方法は、すべてこの自然史を改善するものでなければならない。したがって、臨床疫学のまず第1段階として標準となる「疾病の自然史の解明」という課題が出てくるのである。

### b. スクリーニングと診断方法の評価

スクリーニングは症状や徴候が出現しない前の暫定的な振り分け (精密検査の必要性の有無) であり、診断は最終的に疾患が存在するか否かを決定するものである。スクリーニングと同様に、診断においても「あたり」、「はずれ」があり、当然のことながら敏感度や特異度が存在する。しかしこれらの考え方はスクリーニングの場合とまったく同じなので、これ以上はふれない。有効なスクリーニングは検査や治療の効率的な配分にもつながるが、なんといっても早期発見・早期治療による死亡や障害の二次予防という観点からは、今後ますます重要となる。

### c. 治療方法の評価

近年脚光を浴びている EBM の基礎はこの部分にある。前述のとおり、とくに介入研究の結果は「証拠」として価値の高いものと評価されている。

のちにも若干ふれるが、一連の医療の過程の中で診断と治療は密接に結びついており、介入研究の結果のみで治療法が有効かどうかを議論することはできない。治療の対象者を適切に抽出するという診断も、トータルの医療として考えれば必要となる。また、日本語に訳すとどちらも有効性となるのであるが、介入研究では efficacy が確認されるだけである。Efficacy は理想的な条件で効果があることをいい、これに、たとえばコンプライアンスと叫んでいるが、治療の受け入れやすさなどを含めて effectiveness と称している。Efficacy があっても受け入れがたい治療は effectiveness に欠けるといふべきであろう。したがって実際の応用にさいしては effectiveness が重要である。

ここで、介入研究以外の治療方法の評価について考えてみたい。治療方法の評価において介入研究が多い理由は上記のとおりであるが、このような要件を満たさない治療の結果もある。たとえば副作用の多くは頻度もそれほど高くなく、発生までに長期間かかることもある。このような場合には介入研究は不可能であり、治療対象集団のモニタリングや症例対照研究により、関連を明らかにする必要がある。また、発生頻度の低い疾患の治療方法の評価においても、介入研究を導入できるほど患者が集まらないこともあるだろう。このような場合も観察研究しか採用できないと思う。

### d. 臨床現場での予防活動

結局、何が臨床で何が予防活動なのかがわからなくなるのであるが、臨床の現場でも二次予防、三次予防というのは相当行われている。考えようによっては高血圧の治療・管理は脳血管疾患や虚血性心疾患の一次予防である。前癌状態の人に対して化学療法を行うことによって悪性を防ぐというのは、臨床疫学のような感じもする。このような「曝露」の効果判定も疫学(介入研究)の対象であるが、臨床の現場が対象なので「臨床疫学」と呼ばれることも多い。そ

うすると、予防接種や先天代謝異常のマス・スクリーニングはどのように位置づけたらよいか、考えれば考えるほどむずかしくなってくる。

## 5. 臨床疫学と EBM

EBM という言葉がはやっている。この場合の「根拠」とは「ヒトに対して間違いなく」という意味であり、決して動物実験や *in vitro* の研究結果を意味しているものではない(ヒトにおける真理追究のサポートとはなるが)。したがって、ヒトを対象とした疫学研究方法論を臨床の現場に応用した臨床疫学が、もっとも重要な根拠を提示することになる。

これは、個々の臨床医の経験や権威者の意見などが医療においても重視されていたことに対するアンチテーゼとして出てきたものであろう。科学的に妥当な方法で作成されたデータで根拠を示すということについては、まったく異論はない。しかし、そのために RCT に走りすぎている傾向にあることには、ここで警告を發したい。

観察研究で得られた治療の効果判定に関する結果は、通常の疫学研究における観察研究の結果よりも意義が薄いと考えられている。これは、治療法の選択には患者の状態を評価した主治医の判断が大きく影響しており、したがって交絡因子が結果に大きく影響を与えていると考えられるからである。

これはこれで、正しい事実である。したがって RCT を行うことができる環境であれば RCT を行い、治療方法の科学的評価を行うべきである。しかし、現在臨床の場面で RCT で確認しようとしている項目の果たしてどの程度が、RCT を実施するまでに機が熟しているだろうか。通常の疫学研究では、まず可能な観察研究を行い、ある程度の評価が定まってから最後の詰めとして介入研究を行うのが一般的である。あるいは、曝露がヒトに対して危害を加えるなどの理由により、介入研究を行うことができず、コホート研究あるいは症例対照研究の段階で終わってしまっている項目も数多く存在する。たとえば、ある栄養素と疾患の関連が疑われた場合には、まず第一に記述疫学研究や生態学的研

究、横断研究で、このような事実がありそうかどうかを確認し、もしありそうならばコホート研究や症例対照研究で確認し、最後に、可能であれば介入研究でダメを押すことになる。したがって、関係について皆目見当がつかない段階であれば、いきなり介入研究ではなく、手始めに生態学的研究などを行うものである。あるいは逆に、すでにコホート研究や症例対照研究である程度の評価が定まっていれば、「では、最後は介入研究で」ということになる。

昨今の状況をみると、以上のようなステップをきちんとふんでいるのかどうか疑わしい研究もあるように見えるのは、筆者の誤解であろうか。

---

## 6. 根拠をつくるには

前述のとおり、EBMにおける根拠 (evidence) とは RCT の結果のみではない。もちろん、RCT の結果が根拠としてもっとも強力であることは論をまたない。しかし、RCT が実施されていない、あるいは実施できないから根拠はないとするのは早計であろう。観察研究であっても、きちんとした方法論を用いればある程度

の根拠とはなるし、少なくとも「個々の臨床医の経験や権威者の意見」よりは科学的であろう。

まず第一に考えていただきたいのは、根拠のコンシューマーは根拠の作成者でもあらねばならない、ということである。臨床医学の大部分がこれまでに経験した患者の情報のうえに成り立っているとすれば、患者の個人情報の守秘管理などに配慮することを条件に、将来の患者のために過去あるいは現在の患者の情報を用いて根拠を作成することに、それほど問題はないと思う。回顧的コホート研究や症例対照研究は、過去の患者の情報を用いるだけで容易に実施することができる。もちろん、このような観察の場合に交絡因子に十分配慮する必要があるが、「交絡因子の影響があるので、使いものにならない」ということにはならない。むしろ、RCT を行うさいの膨大な労力を考えたならば、とくに臨床現場における症例対照研究はもっと推奨されるべき研究デザインであろう。

以上のような観察研究にしても、RCT を行うにしても、1つの医療機関を訪れる患者の数には限界がある。今後はますます多施設共同研究を実施していく必要がある。

# 快適な妊娠・出産を支援する 基盤整備に関する研究

尾島 俊之\*<sup>1</sup> 阿相 栄子 川野 貴久 中村 好一 岡井 崇\*<sup>2</sup>  
戸田 律子\*<sup>3</sup> 北井 啓勝\*<sup>4</sup> 林 公一\*<sup>5</sup> 三砂 ちづる\*<sup>6</sup> 柴田 眞理子\*<sup>7</sup>

妊娠・出産医療に関して、実施をしたほうがよいか否か議論のあるいくつかの点に関して、わが国における臨床医の考え方や実態を明らかにすることを目的として、日本産科婦人科学会などの名簿から無作為抽出した対象に自記式郵送調査を行った。717名から回答が得られ、回収率49.6%であった。

出産を取り扱っている医師に対して、妊娠や出産の治療方針などに関する考えや実態を問うた結果、賛成および80%以上の症例で実施している割合はそれぞれ以下の通りであった。すなわち、碎石位での分娩72%、67%、産婦の希望による体位決定52%、10%、早産予防のためのベータ刺激剤使用93%、23%、塩分制限等86%、24%、授乳時間を定めないこと75%、40%、分娩直後の母子同室58%、27%であった。エビデンスや妊産婦本人の希望を重視した実施の推進、必要なエビデンスの蓄積、賛成でも実施していないものについてはその理由の解明が必要と考えられる。

## はじめに

わが国では、「健やか親子21」が国民の健康づくりとして計画され実行に移されている。この計画は、達成可能な目標を立て、その実現のために限りある資源のもとで効果的で効率的な母子の健康を推進するものである。この計画の重要な柱として、「妊娠・出産に関する安全性と快適さの確保」が挙げられている<sup>1)</sup>。安全性については、わが国の母子保健の水準は世界の最高に位置しているが、妊産婦死亡率には問題が残されていること<sup>2)</sup>によるものである。一方、快適さについては、安全性が大きく犠牲にならないことなどいくつかの条件のもとで、今後、重要性の増す視点であろう<sup>3)</sup>。また、妊産婦のインフォームド・チョイスとともに、臨床家との判断の分かち合い (shared decision making<sup>4)</sup>) が重要であると考えられる。

本研究では、妊娠・出産医療に関して、実施をしたほうがよいか否か議論のあるいくつかの点に関して、わが国における臨床医の考え方や実態を明らかにすることを目的とした。

## 対象と方法

日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会の名簿から1/10の抽出率で系統的に無作為抽出した調査対象に対して、2003年11月から12月に、自記式郵送法にて調査を行った。調査票は匿名としたが、それとは別に記名式の回答済み、もしくは調

\*<sup>1</sup> おじま としゆき、あそう えいこ、かわの たかひさ、なかむら よしかず：自治医科大学公衆衛生学

(〒329-0498 栃木県河内郡南河内町薬師寺3311-1)

\*<sup>2</sup> おかい たかし：昭和大学医学部産婦人科学

\*<sup>3</sup> とだり つこ：NPO法人 いいお産プロジェクト

\*<sup>4</sup> きたい ひろかつ：埼玉社会保険病院産婦人科

\*<sup>5</sup> はやし きみかず：国立下関病院産婦人科

\*<sup>6</sup> みさご ちづる：津田塾大学学芸学部国際関係学科

\*<sup>7</sup> しばた まりこ：上武大学看護学部

表1 回答者の基本的属性 (%)

調査票回収数		717人
性別	男	82
	女	18
平均年齢(歳)		52.1歳
業務の種類	診療所の開設者または法人の代表者	40
	病院の勤務者	31
	医育機関の臨床系の教官または教員	10
	診療所の勤務者	10
	その他	10
従事施設の運営形態	私的な施設	62
	国公立の施設	21
	公的な施設	8
妊娠・出産・産褥のケアについての最新情報を得る機会	まったく提供されていない	2
	あまり提供されていない	20
	多少は提供されている	39
	かなり提供されている	29
	十分に提供されている	6
出産	取り扱っている	66
	取り扱っていない	33

(無回答, 端数のため合計が100%にならない.)

査に協力しない意思を確認する葉書の返送を求め、葉書の返送のない対象に対しては2回再依頼を行った。

調査項目は、妊娠・出産医療に関して20項目の処置などを選定して、実施への賛否、重要度についての意見、実施割合、実施する(あるいは実施しない)際に考慮する事項、今後の方針を聞いた。調査した20項目は、わが国において実施への賛否または実際の実施の有無が0%や100%ではなく、回答が分かれるであろうと予想されるものを研究班内で検討して選定した。

## 結果

1,609名の対象者が抽出され、そのうち162名は死亡もしくは宛先不明などであったため、調査対象者外とした。調査対象者1,447名のうち、717名から回答が得られ、回収率は49.6%であった。

回答者の基本的属性を表1に示す。性別は男が82%を占めた。平均年齢は52歳で、範囲は27~83歳であった。主に従事している施設および業務の種類については、診療所の開設者または法人

表2 妊娠・出産・産褥のケアを改善するために重要なこと(2つ選択)

	%
施設のスタッフの質	56
患者との十分なコミュニケーション	38
施設のスタッフの数	30
施設の設備上の環境	27
世の中の誤った情報の改善	16
搬送システムの改善	9
診療報酬システムの見直し	9
施設のスタッフの有効活用	8
施設の運営(経済的)改善	7
来院する患者の質	3
医師養成システムの改善	3
その他	2
合計	100

の代表者40%、病院の勤務者31%が多かった。主に従事している施設の運営形態は、私的な施設62%が最も多かった。自分自身にとって、妊娠・出産・産褥のケアについての最新情報を得る機会がどの程度提供されているかについては、多少は提供されている39%が最も多く、次いで、かなり提供されている29%であった。現在、出産を取り扱っているかについては、取り扱っている66%(470名)であった。

出産を取り扱っている470名に、自分の提供する妊娠・出産・産褥のケアを改善するために重要なことを2つ挙げると何かを問うた結果を表2に示す。施設のスタッフの質56%、患者との十分なコミュニケーション38%の順であった。

出産を取り扱っている医師に対して、妊娠や出産の治療方針などに関する考えや実態を問うた結果を表3に示す。実施に対する賛否で、賛成との回答が多かったものは、早産予防のためのベータ刺激剤の使用93%、連続的分娩監視装置87%、塩分制限等86%の順であった。重要性に対する考え方で、きわめてまたは比較的重要との回答が多かったものは、実施賛成と同様に、ベータ刺激剤84%、連続的分娩監視装置83%、塩分制限等74%の順であった。回答者が最近6か月間にかかわった妊娠・出産での実施割合が80%以上との回答が多かったものは、連続的分娩監視装置



表3 妊娠や出産に関する治療方針などに関する考えや実態 (%)

	実施する(あるいは、実施しない)際に考慮する事項(2つまで)										今後の方針						
	実施に賛成	は比較的重要な きわめて重要な	80%以上の症 例で実施	まったく行わ なかった	妊産婦の身体 状況	児の身体状況	施設の方針	Eビデンス	妊産婦の希望	上司の信念	医療訴訟対策	危険な診療	経済効果	家族の希望	増加	現状維持	減少
ベータ刺激剤	93	84	23	3	75	36	10	33	5	5	6	1	1	1	20	72	5
連続的分娩監視装置	87	83	72	7	35	49	18	23	1	8	30	4	1	0	28	64	3
塩分制限等	86	74	24	8	83	26	11	27	3	5	6	2	0	0	21	72	4
授乳時間を定めない	75	70	40	13	30	60	31	10	15	6	0	6	1	1	22	70	3
正常産婦での静脈点滴	73	67	63	9	53	12	30	13	2	11	31	6	2	0	23	67	5
砕石位での分娩	72	40	67	13	42	16	40	7	14	7	5	21	0	1	6	78	10
母乳開始前水分補給	65	47	47	10	15	67	39	12	7	8	2	4	0	0	4	79	13
胃内容物の吸引	64	49	53	11	7	69	29	19	0	10	5	5	0	0	7	81	6
分娩直後の母子同室	58	61	27	31	39	40	32	9	26	7	3	5	0	3	27	66	2
ブラステロン硫酸Na	57	24	5	36	64	14	12	32	7	8	5	2	6	0	6	74	16
入院時の点滴	56	31	26	16	62	8	31	15	18	7	2	8	0	0	4	76	16
正常産婦での仰臥位	55	35	52	9	51	18	31	9	19	8	2	14	0	2	4	75	14
産婦の希望による体位決定	52	46	10	44	39	16	29	7	35	7	4	13	1	3	17	72	5
骨盤計測のためのX線撮影	51	39	3	32	67	29	12	21	3	8	14	3	3	0	4	77	14
エルゴメトリン	51	45	43	21	56	6	31	22	1	12	15	3	0	0	6	72	16
人工乳の補充	48	41	23	13	30	62	29	11	13	7	1	4	0	0	3	74	16
プロスタグランジン	45	32	2	52	57	16	17	24	6	10	14	3	1	1	5	75	15
ルーチンな会陰切開	12	29	16	8	67	36	19	11	13	8	2	5	1	1	4	72	19
会陰縫合を1針多め	10	9	6	62	55	5	15	19	6	11	3	3	2	1	2	74	14
母子の接触の制限	6	36	9	60	40	45	22	12	20	7	0	3	0	4	6	64	23
平均					48	31	24	17	11	8	8	6	1	1			

ベータ刺激剤：早産予防のためにベータ刺激剤(リトリンなど)を使用する。連続的分娩監視装置：児頭探血はせずに連続的に分娩監視装置を装着する。塩分制限等：妊娠中重症予防のための食事(塩分など)の制限をする。授乳時間を定めない：授乳時間を定めずに乳児が欲しいときに授乳を与える。正常産婦での静脈点滴：正常に経過する分娩第二期に産婦に対して静脈点滴をする。砕石位での分娩：砕石位による分娩を行う。母乳開始前水分補給：出産後、通常の母乳開始前に水分補給(白湯、糖水など)をする。胃内容物の吸引：正常な新生児の胃内容物の吸引を行う。分娩直後の母子同室：正常分娩後すぐに母子同室を開始する。ブラステロン硫酸Na：子宮頸管熟化のためにブラステロン硫酸ナトリウム(マイリスなど)を投与する。入院時の点滴：分娩のためのX線撮影：骨盤計測のためのX線撮影をする。正常産婦での仰臥位：正常に経過する分娩第二期に産婦を仰臥位にする。産婦の希望による体位決定：産婦の希望にしたがって娩出時の体位を決める。骨盤計測のためのX線撮影：骨盤計測のために妊娠後期、または陣痛開始後X線撮影をする。エルゴメトリン：分娩第三期にオキシトシンではなくエルゴメトリンを使用する。人工乳の補充：正常な新生児に人工乳を補充する。プロスタグランジン：子宮頸管熟化のためにプロスタグランジンを経口投与する。ルーチンな会陰切開：ルーチンな会陰切開を行う。会陰縫合を1針多め：会陰縫合の際に通常の皮膚縫合よりも縫合数を1針多めにを行う。母子の接触の制限：正常な分娩後、母子の接触を制限する。(無回答、端数のため合計が100%にならない)

表4 多くの妊産婦が理想の快適な妊娠・出産を実現できていると思うか (%)

		% (n=717)	% (n=546)
思う		14	
思わない		76	
思わない理由 (3つ選択)	人手不足	74	
	多忙	44	
	廉価な医療費	35	
	訴訟対策	32	
	設備の不足	32	
	医療従事者の熱意不足	17	
	組織のスタッフの理解不足	16	
	卒後教育の不備	14	
	組織の長の理解不足	5	
	卒前教育の不備	4	
	そのほか	13	
	小計	100	
無回答		10	
合計		100	

(無回答、端数のため合計が100%にならない。)

72%、碎石位での分娩67%、正常産婦での静脈点滴63%の順であった。回答者がこの処置を実施する(あるいは実施しない)際に考慮する事項について、全20項目の平均として多い回答は、妊産婦の身体状況48%、児の身体状況31%、施設の方針24%の順であった。

各項目については、以下のとおりである。(1)妊産婦の身体状況を考慮するとの回答が多いのは、塩分制限等83%、ベータ刺激剤75%、会陰切開67%、(2)児の身体状況との回答が多いのは、胃内容物の吸引69%、母乳開始前水分補給67%、人工乳の補充62%、(3)施設の方針との回答が多いのは、碎石位での分娩40%、母乳開始前水分補給39%、分娩直後の母子同室32%、(4)エビデンスとの回答が多いのは、ベータ刺激剤33%、プラスチックNa32%、塩分制限等27%、(5)妊産婦の希望との回答が多いのは、産婦の希望による体位決定35%、分娩直後の母子同室26%、母子の接触の制限20%、(6)上司の信念との回答が多いのは、分娩第三期のエルゴメトリン使用12%、会陰縫合を1針多め11%、正常産婦での静脈点滴11%、(7)医療訴訟対策・危機管理との

回答が多いのは、正常産婦での静脈点滴31%、連続的分娩監視装置30%、エルゴメトリン15%という結果であった。

今後の方針としては、(1)増加(積極的に進めていく)との回答が多いのは、連続的分娩監視装置28%、分娩直後の母子同室27%、正常産婦での静脈点滴23%、(2)減少(減らしていきたい)との回答が多いのは、母子の接触の制限23%、ルーチンな会陰切開19%の順であった。

調査対象者全員に、わが国では多くの妊産婦が理想の快適な妊娠・出産を実現できていると思うかを問うた結果を表4に示す。思う14%、思わない76%(717名)であった。思わないとの回答者に対して、その大きな理由と思われるものを3つ問うた結果、人手不足74%、多忙44%、廉価な医療費35%との回答が多かった。

## 考 察

妊娠や出産の治療方針などに関する考えや実態に関する質問で、早産予防のためのベータ刺激剤の使用および妊娠中毒症予防のための食事の制限(塩分制限等)は、実施に賛成との意見は多かったが、80%以上の症例で実施との回答は少なかった。また、実施する際に考慮する事項として、妊産婦の身体状況との回答が多かった。一定の条件の患者を選択して実施していることがうかがえる結果であった。なお、今後の方針については増加させるとの回答が減少させるとの回答よりも多かった。早産予防のためにベータ刺激剤(リトドリンなど)を使用することについては、効果を示す報告もあるものの周産期死亡率の減少などは認められず有用性は確立していない<sup>5,6)</sup>。また、食事制限について、わが国では1981年および1997年の日本産科婦人科学会の妊娠中毒症栄養管理指針による妊娠中毒症発症時のエネルギー、塩分摂取量の基準<sup>7,8)</sup>が広く知られている。一方で、国際的には食事制限は妊婦一般に対する妊娠中毒症予防効果はないと考えられている<sup>9,10)</sup>。ただし、すでに妊娠中毒症を発症している患者に対しての効果の有無については確立しておらず、一定の条件の患者では、有用性が不利益を上回るこ

とがあるかエビデンスの蓄積が今後望まれる。

同様に、プロステロン硫酸Na, プロスタグランディン, 骨盤計測のためのX線撮影については, 実施に賛成との意見が約半数, まったく行わなかったとの回答が1/3~半数で, 80%以上の症例で実施との回答は少なかった。実施している場合も, 患者を選択して実施していることがうかがえる結果であった。一方, エルゴメトリンについては, 実施に賛成, および80%以上の症例で実施との回答ともに約半数であった。実施に賛成の回答者はほぼルーチンに使用している状況であると考えられる。なお, 以上の項目すべてについて, 今後の方針は減少させるとの回答が増加させるとの回答よりも多かった。

連続的分娩監視装置, 正常産婦での静脈点滴については, 実施に賛成および80%以上の症例で実施という回答とも多い結果であった。また, 実施する際に考慮する事項としては, 医療訴訟対策・危機管理との回答が多かった。さらに, 今後の方針としては, 増加させるとの回答が減少させるとの回答よりも多かった。これらの項目は, 正常分娩の場合には結果的に不要であるが, 万一のことを考えると実施すべきとの判断であると考えられる。

授乳時間を定めないこと, 分娩直後の母子同室については実施に賛成との意見が比較的多く, また今後の方針として, 増加させるとの回答が減少させるとの回答よりも多かった。しかし実際には, 80%以上の症例で実施している割合は比較的小さかった。WHOでは, 産後1時間以内に授乳を開始できるようにサポートすることを推奨している<sup>11)</sup>。分娩直後の母子同室などについて, 現在実施割合が少ない要因を明らかにし, 推進していくことが必要であろう。反対に, 母子の接触を制限することについては, 実施に賛成との回答はわずかであり, 実際の実施割合も低く, また今後の方針は減少させるとの回答が増加させるとの回答よりも多かった。

母乳開始前水分補給は, 約2/3の回答者が賛成し, 80%以上の症例での実施割合も約半数であり, 多くの医師がルーチンとして行っている状況

であった。一方, 人工乳の補充は約半数が賛成していたが, 80%以上の症例での実施割合は低く, 症例を選んで実施していることがうかがわれた。なお, 両者とも今後の方針については, 減少させるとの回答が増加させるとの回答よりも多かった。

分娩時の体位について, 碎石位での分娩は, 実施に賛成, 80%以上の症例で実施とも高い割合を示した。また, 正常産婦での仰臥位も, 実施に賛成, 80%以上の症例で実施という回答が約半数を占め, 多くの医師がルーチンに行っている状況であった。ただし, 今後の方針については, 減少させるとの回答が増加させるとの回答よりも多かった。これらの項目について, 実施する際に考慮する事項として, 施設の方針, 円滑な診療との回答が相対的に多い傾向がみられた。一方で, 産婦の希望による体位決定については, 実施に賛成との意見が約半数を占めたものの, 実際に80%以上の症例で実施している割合は非常に少なかった。今後の方針については, 増加させるとの回答が減少させるとの回答よりも多かった。分娩時の体位については, 坐位または側臥位のほうが, 仰臥位または碎石位と比較して, 500 ml以上の出血の危険は増加するものの, 分娩第二期の時間短縮や, 胎児心拍異常が少ないなどのメリットが大きいことがメタアナリシスで示されている<sup>12)</sup>。また, WHOも出産の始めから終わりまで産婦の姿勢と動きを自由することを推奨している<sup>11)</sup>。分娩時の体位は, ルーチンに碎石位や仰臥位をとらせるのではなく, 産婦の希望や状況を考慮しながら坐位や側臥位とすることを普及させていくことが必要であろう。

ルーチンな会陰切開, 会陰切開を1針多めについては, 実施に賛成という回答も, 80%以上の症例で実施という回答も少ない結果であった。また, 今後の方針については, 減少させるとの回答が増加させるとの回答よりも多かった。

## おわりに

特に分娩時の体位について, エビデンスや妊産婦の希望を考慮し, またほかのやり方では本当に

円滑な診療の支障となるのかを検討して実施する必要があろう。ベータ刺激剤、塩分制限などについては、一定の条件の患者に有用であると考えている医師が多いようであり、その点についてのエビデンスの蓄積が望まれる。授乳時間を定めないこと、分娩直後の母子同室については、実施に賛成との意見が多いものの、実際の実施割合は高くなかった。現在実施割合が低い要因を明らかにし、その対策を進めていくことが必要であろう。

謝辞：この研究は、厚生労働科学研究補助金（子ども家庭総合研究事業）における「快適な妊娠・出産を支援する基盤整備に関する研究」（主任研究者：中村好一）の一環として行われた。調査に協力をいただいた産婦人科医のみなさまに心よりお礼申し上げます。

## 文 献

- 1) 健やか親子21検討会：健やか親子21検討会報告書。母子保健の2010年までの国民運動計画。小児保健研60：5-33, 2001  
[http://www1.mhlw.go.jp/topics/sukoyaka/tp1117-1\\_a\\_18.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sukoyaka/tp1117-1_a_18.html)
- 2) 朝倉啓文：妊産婦死亡の推移と現在の問題点。産婦の実際52：1519-1527, 2003
- 3) 朝倉啓文：妊娠出産の安全性と快適性を考える。周産期医34：13-17, 2004
- 4) 新保卓郎：患者の論理・医者論理。Shared decision makingにおける諸問題。JIM 13：638-641, 2003
- 5) Say L, Gülmezoglu AM, Hofmeyr GJ : Betamimetics for suspected impaired fetal growth (Cochrane Review). In : The Cochrane Library, Issue 2. John Wiley & Sons, 2004
- 6) 北井啓勝 (監訳) : 妊娠・出産ケアガイド。安全で有効な産科管理。医学書院, 1999. (原書 : Enkin M, Keirse M, Renfrew M, et al : A Guide to Effective Care in Pregnancy & Childbirth. 2nd ed. Oxford University Press 1995)
- 7) 古谷 博, 須川 侑, 福田 透, 他 : 栄養・代謝問題委員会報告 (妊娠中毒症栄養管理指針の改正について)。日産婦会誌33 : 730, 1981
- 8) 中林正雄 : 妊娠中毒症の栄養管理指針。日産婦会誌51 : N507-N510, 1999
- 9) Duley L, Henderson-Smart D : Reduced salt intake compared to normal dietary salt, or high intake, in pregnancy (Cochrane Review). In : The Cochrane Library, Issue 4, Update Software, 2002
- 10) Kramer MS : Energy/protein restriction for high weight-for-height or weight gain during pregnancy (Cochrane Review). In : The Cochrane Library, Issue 4, Update Software, 2002
- 11) 戸田律子 (訳) : WHOの59カ条お産のケア実践ガイド。農山漁村文化協会, 1997. (原書 : Technical Working Group : Safe Motherfood Unit, Family and Reproductive Health, WHO. Care in Normal Birth : A Practical Guide. 1996. [http://www.who.int/reproductive-health/publications/MSM\\_96\\_24/MSM\\_96\\_24\\_table\\_of\\_contents.en.html](http://www.who.int/reproductive-health/publications/MSM_96_24/MSM_96_24_table_of_contents.en.html))
- 12) Gupta JK, Hofmeyr GJ : Position for women during second stage of labour (Cochrane Review). In : The Cochrane Library, Issue 2. John Wiley & Sons, 2004