

こども家庭科学研究費補助金
(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)

令和7年度 総括研究報告書

研究課題名

社会状況等を踏まえた、適切な妊産婦健康診査の検討に資する研究

—

研究① 妊産婦健康診査で一般妊婦に対して行われる各種検査についてのエビデンス収集

研究② 妊婦健診におけるデジタルデバイスを使用した遠隔診療の実態調査

研究代表者

関沢明彦・昭和大学医学部産婦人科学講座・教授

令和8年(2026)年 5月

研究分担者

板倉 敦夫・順天堂大学・大学院医学研究科・客員教授
鈴木 俊治・日本医科大学・女性生殖発達病態学・大学院教授
永松 健・国際医療福祉大学成田病院産科婦人科・教授
横山 良仁・弘前大学・大学院医学研究科産科婦人科学講座・教授
三浦 清徳・長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・教授
田丸 俊輔・埼玉医科大学・医学部産婦人科学講座・教授
目時 弘仁・東北医科薬科大学・医学部衛生学・公衆衛生学教室・教授
中西 秀彦・北里大学・医学部附属新世紀医療開発センター・教授
川端 伊久乃・日本医科大学・女性診療科・産科・教授
菊地 紗耶・東北大学大学院医学系研究科精神神経学分野・准教授
増澤 祐子・新潟県立看護大学看護学部 母性看護学・助産学・准教授
千草 義継・京都大学大学院医学研究科・器官外科学講座 婦人科学産科学分野・講師
末光 徳匡・東京慈恵会医科大学・産婦人科学講座・助教
熊谷 麻子・順天堂大学・医学部産婦人科学講座・助教
黒田 敬史・札幌医科大学産婦人科・臨床准教授
小出馨子・昭和大学医学部産婦人科学講座・講師
向井 勇貴・昭和大学医学部産婦人科学講座・助教
牧野弘毅・昭和大学医学部産婦人科学講座・助教

研究要旨:

① 妊産婦健康診査で一般妊婦に対して行われる各種検査についてのエビデンス収集

2024年、妊娠中に行う検査22項目、妊娠中に実際に行われることのある検査12項目、産後に行う検査8項目の合計42項目についてレビュー論文を執筆した。2025年はその内容について、2026年4月に発刊される「産婦人科診療ガイドライン産科編2026」との記載に差異がある事項、さらには検査の実施にあたって議論の必要な項目を抽出し、日本産科婦人科学会のガイドライン作成委員会と記載内容について協議を行った。その結果、合意の得られた事項について「産婦人科診療ガイドライン産科編2026」に反映させた。一方、レビュー論文においてガイドラインの記載を反映すべき事項の修正を行うとともに、今後の検討課題となる事項を整理して、検査項目ごとにリストを作成した。

② 妊婦健診におけるデジタルデバイスを使用した遠隔診療の実態調査

本研究班は、妊婦健診におけるデジタル機器を用いた遠隔診療の実態把握のため全国調査を実施した。2024年度の一次調査では2,005施設中762施設から回答を得たが、遠隔診療の活用は50施設(6.4%)にとどまり、普及は限定的であった。これを踏まえ、本年度は活用施設のうち同意を得た21施設に二次調査を行い、18施設から回答を得て、計21事例を分析した。

施設は周産期医療センターや病院、診療所など多様であり、主な活用内容は胎児心拍数モニタリング(57.1%)、家庭血圧・体重等の共有やビデオ面接・保健指導(各42.9%)で、遠隔超音波は少数であった。形式はDtpPが最多だが、DtpDやDtpP with Nとの併用もみられた。

医療者評価では妊婦健診の一部を遠隔医療で提供しても医療の質は維持され、負担軽減につながり、コミュニケーションにも一定の効果があつた一方、費用対効果には課題が残った。妊婦側では通院負担軽減の効果が高く、安心感の向上もみられたが、機器操作や情報共有の課題も認められた。

以上より、遠隔診療は一部領域で有用性を示すものの、費用・制度、システム整備、デジタルリテラシーなどの課題があり、今後は実施条件の整理とモデル事例の構築が求められる。

A.研究目的

少子化の急速な進行に伴い、特に地域における分娩取扱施設の減少が著しく、周産期医療圏のなかに地域周産期母子医療センターのない地域も増加しているのみではなく、分娩取扱施設のない医療圏も増加してきており、地域にすむ女性が安心して妊娠・出産できる環境をどう確保していくかが大きな社会的課題になってきている。医師の地域偏在の問題もあり、医療圏を拡大して産科診療を行う施設を確保し、その医療圏の中で一定のリスクを抱える女性にも対応できるような医療体制の構築が政策的にも求められている。一方で、妊産婦の高年齢化や 8.5 人に 1 人が高度生殖医療によって妊娠していることなどによって、妊産婦のかかえるリスクも増加しており、今まで以上にきめ細かな周産期管理が必要になっている。

そ一方で産科医療の基盤となるのが妊産婦の健康診査(妊婦健診・産婦健診)であり、最新のエビデンスに基づいてその内容を更新していくことで、質を担保する必要がある。本研究では、妊産婦健診で実施されている検査項目等についてエビデンスを基に再評価を行い、本邦での重要性を加味し、現状に即したレビュー論文を作成することが重要である。加えて、このエビデンスを「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」に反映させるように取り組むことは臨床への浸透・一般化と医療の質の担保にとって重要である。そのため、レビュー論文と「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」のドラフトを比較して課題を抽出し、その中から、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」に記載されるべき内容を同ガイドライン作成委員会と共有して議論し、その意見の反映に向けた活動を行うことで、周産期管理を質的に向上させることを目的として事業に取り組む。

さらに、近年増えている産科の医療資源に乏しい地域において、デジタルデバイスを用いた妊産婦健診が今後、ますます必要になってくると考えられることから、わが国の妊婦健診におけるデジタルデバイスを使用した遠隔診療の活用実態を明らかにする目的で、昨年度に全国の分娩取扱施設を対象とした一次調査を実施した。この一次調査では、妊婦健診における遠隔診療の全国的な活用率は限定的である一方、家庭血圧・体重・尿検査等の共有、胎児心拍数モニタリング、遠隔超音波、ビデオ面接による保健指導などの活用事例が確認された。そこで本年度は、一次調査で遠隔診療を妊婦健診に活用していると回答し、二次調査に同意した施設を対象に、二次アンケート調査を実施した。この調査では、導入施設における遠隔診療の具体的な運用方法、診療形式、対象となる妊娠週数や健診項目、使用デバイス、医療従事者および妊婦側からみた効果と課題を明らかにすることを目的とした。これにより、妊婦健診における遠隔診療の実装可能性と課題を整理し、今後の妊婦健診の在り方を検討するための基礎資料となるる考える。

B.研究方法

① 妊産婦健康診査で一般妊婦に対して行われる各種検査についてのエビデンス収集

2024 年度には、妊産婦の健康診査において実施される各種検査について体系的な再評価を行った。対象は、妊娠中に標準的に実施される検査 22 項目、臨床的状況に応じて実施される可能性のある検査 12 項目、ならびに産後に実施される検査 8 項目の計 42 項目とした。各検査項目について、国内外の最新のエビデンスを網羅的に文献検索により収集・抽出し、その内容を精査したうえで、有効性および臨床的意義を評価し、検査項目ごとにレビュー論文を作成した。レビューは、①実施時期・頻度、②検査の目的、③検査の意義・必要性、④推奨度、⑤検査異常時の対応を簡潔に箇条書きで整理し、その後に各項目について文献的考察を加え、主要なエビデンスを提示しながら解説する形式とした。これにより、臨床現場における実用性とエビデンスに基づく妥当性の両立を図った。執筆体制としては、各研究分担者が担当項目を分担して原稿を作成し、各項目に副担当者を配置して相互校閲を行って、一次原稿を完成させた。その後、研究分担者である板倉敦夫および鈴木俊治が全体の統括レビューを実施し、指摘された疑問点について各執筆者が再検討・修正を行った。さらに研究班全体での合議による再レビューを経て内容を精緻化し、修正版を作成して 2024 年度報告書として取りまとめた。

そのうえで、2025 年度には、新たに発刊予定の「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」のドラフト版を入手し、本研究班が作成した 2024 年度版のレビュー論文との比較検討を行った。両者の記載内容を照合することで、エビデンスの反映状況や記載の過不足といった課題を抽出し、その中からガイドラインに新たに記載または強化すべき内容を整理・リスト化してガイドライン作成委員会と共有した。その上で、研究班と作成委員会の間で複数回の協議を行い、最新エビデンスと臨床的妥当性の両面から記載内容の最適化およびガイドラインとの整合性の確保を図った。最終的には、本研究班で作成したレビュー論文の知見がガイドラインに適切に反映されることを目標とするとともに、必要に応じてレビュー論文側の記載修正も行い、双方の内容の整合を図った。

② 妊婦健診におけるデジタルデバイスを使用した遠隔診療の実態調査

2024 年度に質問票調査による横断研究として実施した一次調査において妊婦健康診査(妊婦健診)に遠隔診療を活用していると回答し、二次調査への協力に同意した施設を対象とした。これらの対象施設に対し、調査依頼文とともに調査票 A(施設単位)および調査票 B(事例単位)を送付し、Google フォーム、電子メール、郵送のいずれかの方法により回答を収集した。調査期間は 2025 年 1 月 14 日から 2 月 9 日までとした。

調査票 A は施設単位の情報収集を目的とし、施設種別、年間分娩件数、患者の医療アクセス状況、母体搬送時における紹介先医療機関までの所要時間、ならびに施設間連携の状況などを把握した。一方、調査票 B は事例単位の調査票であり、各施設において複数の遠隔診療活用事例が存在する場合には、事例ごとに個別回答を求めた。調査項目は、遠隔診療の導入目的、具体的な診療内容、実施時期(妊娠

週数)、使用デバイス、提案および実施状況、さらに医療従事者および妊婦の双方からみた効果と課題等とした。なお、遠隔診療の実施形態は、医師間の DtoD (Doctor-to-Doctor)、医師と患者間の DtoP (Doctor-to-Patient)、および医師と看護職等が同席する患者との DtoP with N の 3 類型に分類した。

解析にあたっては、調査票 A は施設単位、調査票 B は事例単位として、それぞれ記述統計解析を行った。複数回答項目については各選択肢を選択した施設数または事例数およびその割合を算出し、割合の分母は施設単位の場合は回答施設数、事例単位の場合は遠隔診療活用事例数とした。また、5 段階評価項目については最高値を 5、最低値を 1 として扱い、中央値および四分位範囲を算出して評価分布を示した。これにより、施設特性と個別事例の双方から遠隔診療の実施状況およびその評価を多面的に把握した。

(倫理面への配慮)

研究①は、最新の文献調査を行ってその結果を踏まえて各検査の目的や意義、検査で陽性となった場合の対応などをまとめる研究であり、倫理的な課題は発生しない。

研究②については東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査承認を得て実施した(研究課題番号: E23-0428)。アンケート調査であり、倫理的な課題は発生しないが、回答データの管理などにおいては、十分な注意を行った。

C. 研究結果

① 妊産婦健康診査で一般妊婦に対して行われる各種検査についてのエビデンス収集

妊娠中に行う検査 22 項目、妊娠中に実際に行われることのある検査 12 項目、産後に行う検査 8 項目の合計 42 項目についてのレビュー論文と「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」の記載内容との差異を確認すること、さらに、検査の実施にあたって議論の必要な項目を抽出することで今後の検討課題を各項目について作成し(資料1)、その抽出課題について「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」の作成委員会と議論し、一部内容についてその記載を「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」に反映させた。一方で、ガイドラインの記載に準じて、レビュー論文の記載を修正した。修正版のレビュー論文は資料2とする。

具体的には、トキソプラズマ抗体検査の推奨度を B とすることについて、ガイドライン作成委員会との議論で推奨度は B とするものの解説も追加することとなった。子宮頸がん検査については、「産婦人科診療ガイドライン産科編 2023」の CQ002 において、「要否を判断のうえで子宮頸部細胞診検査を行う。(B)」と記載されたうえで、解説内に「子宮頸部細胞診検査の受検歴や公費負担の有無などから検査の実施の要否を判断し、一定期間検査を受けていない妊婦に対しては、妊娠初期に子宮頸部細胞診検査を行う」とされているため、2 年ごとの子宮がん検査を行う自治体が、妊婦の子宮がん検査の公費補

助を行わない事例がある。そこで、「子宮頸部細胞診検査を行う。(B):妊娠初期に子宮頸部細胞診検査の受検歴を確認し、2～3 か月以内に検査を実施していない場合には検査を実施する」とガイドラインを改定することを提案し、ガイドラインを改定することになった。

一方で、ガイドラインでは GBS の検査時期が 36 週以降になる予定であったことから、レビュー論文の記載を合わせた。また、妊娠後期の不規則抗体測定についてはレビュー論文の記載を修正した。さらに、超音波検査での妊娠 32 週以降の検査内容に「胎位・胎向」を加えた。また、梅毒患者の増加を受けて、妊娠後期の梅毒検査の必要性について議論したが、今後の課題となった。同様に、妊婦の淋菌感染症が 2%程度にあり、クラミジアと同時検出も可能であるので、そのスクリーニングを加える必要性についても議論したが、ガイドラインでの記載は、今回は見送られた。新生児尿を用いた CMV スクリーニングは推奨していくことについて検討しが、同様に見送られた。

② 妊婦健診におけるデジタルデバイスを使用した遠隔診療の実態調査

二次調査では、一次調査で妊婦健診に遠隔診療を活用していると回答し、二次調査への協力に同意した 21 施設に調査票を送付し、18 施設から回答を得た(回答率 85.7%)。施設種別は総合周産期母子医療センター27.8%、地域周産期母子医療センター33.3%、病院22.2%、診療所・クリニック16.7%と多様であり、年間分娩件数は 500～999 件が最多であった。

各施設での通院患者の平均アクセス時間は 30～60 分が多い一方、最長では 90 分以上の施設もみられ、地域差が示された。母体搬送時のアクセスは概ね 60 分以内であった。施設間連携では、ハイリスク妊婦紹介および緊急搬送は全施設で実施され、セミオープンシステムは 72.2%、診療共有は 38.9%、症例検討会は 27.8%で行われていた。

遠隔診療の活用事例は 21 件で、胎児心拍数モニタリング(57.1%)が最多であり、家庭血圧・体重等の共有およびビデオ面接・保健指導(各 42.9%)が続いた。実施形態は DtoP が 52.4%と中心であったが、DtoP with N や DtoD の併用も認められた。導入は全妊婦一律ではなく、対象を限定した選択的運用が主流であった。実施内容は、母体管理では血圧測定、胎児管理では胎児心拍モニタリング、保健指導では分娩準備が中心であり、使用機器はモバイル CTG、血圧計、ビデオ通話システム、スマートフォンアプリが主であった。

評価では、医療従事者側は医療の質維持、負担軽減、コミュニケーションに一定の効果を認めた一方、費用対効果や費用負担が大きな課題であった。妊婦側では通院負担軽減の効果が最も高く、精神的安全性の向上も認められたが、機器操作や情報共有、費用面の課題も一定程度存在した。

以上より、遠隔診療は特定領域において有効性が示される一方、費用や運用面の課題を抱えつつ、選択的に導入されている実態が明らかとなった。

D.考察

妊婦健診ではさまざまな検査が行われている。本研究班では2024年度に、妊娠中に行う検査22項目、妊娠中に実際に行われることのある検査12項目、産後に行う検査8項目の合計42項目について最新のエビデンスに基づいて各検査項目についての再評価を行った。その中で、今後も引き続き妊産婦健診での実施が推奨される検査を重要度のレベルごとに分類して表示した。2025年度は、このデータをもとに妊婦健診に関連する「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」の発刊に向けた準備の中で、新たなエビデンスについて盛り込むことなどの提案が必要になったが、そのための基礎資料として2024年度報告書を用いて、ガイドラインの改定に向けて、調整が必要な項目を抽出し、その内容についてガイドライン作成委員会と調整を行った。

具体的な検討内容として、トキソプラズマ抗体検査については、推奨度をBとする方針に関してガイドライン作成委員会では概ね肯定的な評価が得られたものの、ガイドライン評価委員会においては異論も多く提示された。このため、最終的には推奨度 B とする一方で、その解釈や適用に関する補足的な解説を追加する方針となった。この背景には、「産婦人科診療ガイドライン産科編」は2008年に初めて発刊されたが、当時、産婦人科医の診療がガイドラインによって制約されることやガイドラインで推奨する方法や対応と異なる管理を行って有害な事象が生じた場合に訴訟リスクになることなど、多くの意見がある中でガイドライン作りが行われた背景がある。その結果、ガイドラインは一般臨床中で行われている診療をベースに、産婦人科医の多くが実施可能で、同意した事項が記載され、その中でも重要で合意できた事項が主文として記載され、それに推奨度が併記されることになった。さらに主文として推奨文の中に記載できない事項は解説中の記載にとどめるという方針の中で作成されることとなり、その方針は現在も踏襲されている。今回のトキソプラズマ抗体検査は臨床現場で、妊婦が希望する場合に行う検査としてこれまで取り扱われていることが多く、現場での検査実施率は50%以下である。しかし、トキソプラズマ抗体検査で陽性と出た場合の精密検査にあたるトキソプラズマ IgG avidity 検査が保険収載され、妊娠中の感染と考えられる場合の治療薬、スピラマイシンも使用可能な状況となり、トキソプラズマ感染症をとりまく環境は変化している。そういったなかで、一般診療の実施状況に基づいて記載内容や推奨度を判断することを行っていくと、新規に必要性が生じた検査の導入の障害になり、妊婦に不利益をもたらすことにもなる。「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」においてトキソプラズマ抗体検査の記載内容の変更は例外的な対応ではあるが、この議論を通じて、今後、ガイドラインの在り方について検討が行われた。新規検査についても医学的な重要性に鑑みて記載できるように方針変更していくべきであり、次回の改定に際しての基本的確認事項として、ガイドライン作成委員会で検討するように要請した。

その他、子宮頸がん検診と妊娠初期の子宮頸部細胞診検査のこと、B 群溶血性レンサ球菌(GBS)検査の実施時期について、不規則抗体検査の実施頻度についても、ガイドラインとの整合性を踏まえて記

載内容を見直した。加えて、超音波検査に関しては、妊娠 32 週以降の評価項目として「胎位・胎向」を追加した。また、梅毒感染症の増加を背景として、妊娠後期における梅毒検査の追加実施の必要性について議論を行ったが、現時点では明確な推奨には至らず、今後の重要な検討課題として位置づけられた。同様に、妊婦における淋菌感染症の有病率が約 2%と報告され、クラミジアとの同時検出が可能であることからスクリーニング導入の必要性についても検討したが、今回のガイドライン改定では記載は見送られた。さらに、新生児尿を用いたサイトメガロウイルス(CMV)スクリーニングについては、その有用性を踏まえ、今後推奨していく方向性について検討を行ったが、記載は見送られ、これら全体が次回のガイドラインの改定に際しての検討課題として共有された。

以上のように、本研究を通じてレビュー論文とガイドラインとの相互調整を行い、一部の検査項目についてはガイドラインへの反映が実現するとともに、今後の周産期管理の質向上に向けた具体的な検討課題が明確化された。

一方、デジタルデバイスに関する研究において、二次調査では、一次調査で妊婦健診に遠隔診療を導入している施設を対象に、その具体的な運用実態、効果および課題を明らかにした。その結果、全国的には普及が限定的である一方、導入施設では胎児心拍数モニタリング、家庭血圧や体重などの自己測定データの共有、ビデオ面接による保健指導といった実践的な活用が行われていることが明らかとなった。実施形態は医師―患者間(DtoP)が中心であったが、医師間連携(DtoD)や看護職同席型(DtoP with N)との組み合わせも認められ、施設や目的に応じた柔軟な運用がなされていた。また、医療従事者側では医療の質の担保、診療負担軽減、コミュニケーション向上への効果が評価された一方、費用負担が大きな課題として認識されていた。妊婦側では通院負担軽減の効果が特に高く評価され、医療アクセス改善に資する可能性が示唆された。

これらの結果から、本邦における遠隔妊婦健診は、現時点では標準的診療として広く普及している段階にはなく、地域性や施設特性に応じて選択的に導入されている過渡的段階にあると考えられる。妊婦健診は母体管理、胎児評価、保健指導など多面的機能を持つため全面的な遠隔化は困難であるが、家庭血圧測定やモバイル CTG、保健指導など一部の領域では対面診療を補完する形で導入しやすい。特にモバイル CTG や自己測定データ共有は国内外の報告からも実装可能性が示されており、比較的導入障壁の低い領域として位置づけられる。

さらに遠隔妊婦健診は、過疎地域や長距離通院を要する妊婦、ハイリスク妊娠の継続的管理、施設間連携の補完といった観点からも有用性が期待される。海外においても、リアルタイム診療と在宅モニタリングを組み合わせた遠隔診療は、母児アウトカムを損なうことなく診療の質を維持し得ると報告されており、本邦でも同様の可能性が示唆される。一方で、技術的アクセス、ワークフロー、受容性、医療の公平性といった課題も共通して指摘されている。

本研究で明らかとなった最大の課題は費用面であり、機器導入、通信環境整備、データ管理、人的資源などの負担が医療側に偏在している可能性がある。遠隔診療を組み合わせるためには、医療機関側の費用負担軽減策の検討に加え、デバイス運用の標準化、緊急時対応プロトコルの整備など制度的基盤の構築が不可欠である。今後は、実地調査を通じてロールモデルとなる運用事例を整理し、「対象妊婦」「適用項目」「実施形態」「安全管理」の観点から実装条件を明確化する必要がある。さらに医療DXや電子母子手帳との連携も視野に入れ、遠隔妊婦健診を一過性の試みではなく、周産期医療を支える持続可能な仕組みとして確立していくことが求められる。

E. 結論

妊産婦健診において実施されている合計 42 項目の検査について、最新のエビデンスに基づいた体系的な再評価を行い、その結果をレビュー論文として取りまとめた。さらに、各検査項目における現状の課題およびエビデンスと実臨床との乖離を整理し、課題解決に向けた検討の基盤となる資料を作成した。加えて、これらの成果を「産婦人科診療ガイドライン産科編 2026」の改定作業と連動させることで、一部の検査項目についてはガイドラインへの反映が図られ、妊産婦健診の標準化および質の向上に資する知見を提示することができた。今後は、本研究で明確化された課題について、さらなるエビデンスの集積や実装可能性の検証を進めるとともに、ガイドラインへの継続的なフィードバックを行うことで、地域差の是正および妊産婦に対する均てん化された質の高い周産期医療の提供につなげていくことが期待される。

一方、本研究では、遠隔診療の活用状況についての検討を行った。一次調査で妊婦健診における遠隔診療を活用していると回答した施設を対象に、二次調査として具体的な運用実態、使用デバイス、効果と課題を検討した。二次調査の結果、導入施設では、胎児心拍数モニタリング、家庭血圧・体重・尿検査等の共有、ビデオ面接・保健指導など、比較的導入障壁の低い領域を中心に遠隔診療が活用されていた。このように、遠隔診療は、医療の質を一定程度担保しつつ、妊婦の通院負担軽減に寄与する可能性が示唆された。一方で、医療機関の費用負担、システム整備、情報共有、緊急時対応、妊婦側のデジタルリテラシーなどの課題が残されていた。今後は、二次調査で把握された国内の導入事例をもとに、実地調査を通じて運用体制や実装条件を整理し、妊婦健診の質を維持しながら医療アクセスを確保するための遠隔診療モデルを検討していく必要がある。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

3. 講演会・シンポジウム

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし