

総合研究報告書

**基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究
(23DA0201)**

研究代表者 荒田尚子 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター母性内科
診療部長

研究要旨：

1. 各疾患専門医を対象としたプレコンセプションケアの実態およびニーズの調査

基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアを充実させるため、まずは、医療者から患者への情報提供の現状を把握し、医療者からのプレコンセプションケアの情報提供をするためのニーズを明らかにするためアンケート調査を行った。性成熟期に罹患頻度が高い、糖尿病、高血圧、甲状腺疾患、リウマチ・膠原病領域のそれぞれの専門家に Web でのアンケート調査を依頼し計 1994 名の回答を得た。その結果、プレコンセプションケアの情報提供において、医療者からのニーズはあるものの、時間や体制の問題が大きな課題となっており、十分な情報提供が行われていないことが明らかとなった。これらを解決するためにはシステムの整備や医療チームの連携が不可欠と考えた。また、プレコンセプションケアについて医療者の知識拡充も重要である。

2. 基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究

9 名の基礎疾患をもつ女性で、妊娠中または産後の女性に対して、インタビューガイドを用いてオンラインでフォーカスグループインタビュー、または個人インタビューを行った。20 代から 40 代の女性で、産休・育休中を含め、ほとんどの対象者が働きながら妊娠、育児をしている状況であった。インタビュー結果として、どの疾患も妊娠のタイミングや妊娠を見据えた治療方針について、妊娠前に説明を受けていた。疾患を抱えながら妊娠することの児への影響や治療薬の児及び母乳への影響について不安だという意見が挙げられた。医療機関から提供してほしい情報については、児の予後についての意見が多く聞かれたが、不安を煽る情報よりも安心できる情報を提供してほしいという意見もあった。提供方法については、紙媒体を好む対象者がいる一方で、音声や動画を好む対象者もいた。医療機関から提供してほしい情報では、児の予後に関する意見が多く聞かれた。提供方法としては、1 つの媒体での提供よりも患者が選択できるよう複数の媒体での提供が必要とされている。

3. 基礎疾患をもった女性のプレコンセプションケアに関する文献レビューとチェックリストの作成

糖尿病、高血圧症、甲状腺疾患、リウマチ・膠原病領域のそれぞれの専門家の分担研究者によって、文献レビューが行われ、糖尿病、高血圧症、バセドウ病、慢性関節リウマチの4疾患のプレコンセプションケアの情報提供資材作成のための基礎資料を作成し、疾患に特異的なチェックリストを作成した。

4. 基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究

1 から 3 の令和 5 年度の研究結果をもとに、医療者および当事者用が使用する資材として、①プレコンセプションケア医療者用マニュアル、②疾患別リーフレット「プレコンノート疾患編」(4 疾患)、③プレコンセプションケア啓発用チラシの作成をおこなった。

研究分担者

杉山 隆: 愛媛大学・大学院医学系研究科 産科婦人科学・教授

大田 えりか: 聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授

秋山 美紀: 慶應義塾大学・環境情報学部・教授

小林 佐紀子: 慶應義塾大学 保険管理センター

三戸 麻子: 国立成育医療研究センター女性の健康総合センタープレコンセプションケアセンター・医長

長村 杏奈: 昭和大学・医学部内科学講座糖尿病代謝内分泌内科学部門・兼任講師

三浦 瑠子: 昭和大学・医学部内科学講座リウマチ・膠原病内科学部門・助教

研究協力者

安田 麻里絵: 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター母性内科 臨床研究員

和栗 雅子: 大阪母子医療センター母性内科 主任部長

柳澤 慶香: 聖マリアンナ医科大学医学部医学科 代謝・内分泌内科 特任准教授

鈴木 瞳: 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 母性内科 研究員

西村 悦子: 駒沢女子大学 助教

矢込 香織: 聖路加国際大学 修士課程

吉原 愛: 伊藤病院内科

久門 真子: 隈病院 内科

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

深水 亜子: 久留米大学医学部 内科学講座 心臓・血管内科部門

平松 ゆり: 大阪医科薬科大学 リウマチ膠原病内科

宮原 富士子: 女性の健康支援 NPO 法人 Healthy Aging Projects for Women (HAP)

三小田 亜希子: 国立成育医療研究センター女性の健康総合センタープレコンセプションケアセンター

飯村 祐子: 国立成育医療研究センター女性総合診療センター女性内科

佐藤 志織: 国立成育医療研究センター女性総合診療センター女性内科

川崎 麻紀: 国立成育医療研究センター女性総合診療センター女性内科

細田 愛子: 国立成育医療研究センター女性総合診療センター女性内科

A. 研究目的

プレコンセプションケアは適切な時期に適切な知識・情報を女性のみならず男性にも

提供し、将来の妊娠のためのヘルスケアを行うことである。女性の晩婚化や生殖医療技術の向上などに伴う出産年齢の高齢化によって、生活習慣病や慢性疾患をもった女性の妊娠が増加し、また小児期・思春期・若年期に病気になった女性が医療水準向上によって妊娠可能になり、ハイリスクと考えられる妊娠が増加している、これら医療ケアの必要は生殖年齢女性に対し、遅滞なく包括的プレコンセプションケアを提供する体制を整える必要がある。

令和元年の国民生活基礎調査による、20 から 44 歳の性成熟期女性がどのような内科疾患で 1 日に外来を受診した対 1,000 人当たりの人数を年齢 5 歳毎に人数を積み上げた図を示した。このなかで、性成熟期に頻度が多く、とくにプレコンセプションケアが重要と考えられるのが、糖尿病、高血圧、甲状腺疾患、リウマチ・膠原病である。

糖尿病は適切な葉酸サプリメント摂取とともに、2000 年以前よりプレコンセプションケアが妊娠転帰を改善することが明らかな疾患であり、費用対効果も明らかであるにもかかわらず、わが国では十分なケアが行われていない。また、リウマチ・膠原病についても最近のシステムティックレビューによると、2つの報告があり、いずれもプレコンセプションケアをうけることで妊娠の転帰が改善するのみならず、葉酸摂取や禁煙などの一般的な行動変容も生じていた。さらに、慢性疾患に対するプレコンセプションケアによって、薬剤コンプライアンスが改善し、疾患コントロールがより良好となることも妊娠の転帰改善に影響している可能性がある。甲状腺疾患と高血圧はプレコンセプションケア自体の妊娠転帰への効果

に関する報告は未だ十分とはいえないが、いずれの疾患も妊娠前に疾患が十分にコントロールされているほうが、妊娠の転帰がよいことは明らかである。

まずは、これら 4 つの疾患群に対して、わが国においての患者の妊娠・出産・子育てに関する情報ニーズや主治医等から受けている情報提供の現状把握を行う。それらをもとに、医療・保健従事者等の現場での活用を想定した基礎疾患を持つ方を対象とした妊娠・出産・子育てに関するプレコンセプションケアの情報提供資料を作成することを目的とする。

B. 研究方法

1. 各疾患専門医を対象としたプレコンセプションケアの実態およびニーズの調査

甲状腺、高血圧、糖尿病、関節リウマチの 4 領域の専門学会の医師を対象に Web アンケート調査を行った。四領域の六学会（日本甲状腺学会（甲状腺専門医）、日本リウマチ学会（リウマチ専門医）、日本糖尿病学会（糖尿病専門医）、日本糖尿病・妊娠学会（学会所属医師全員）、日本高血圧学会（高血圧専門医）、日本妊娠高血圧学会（学会所属医師））の各学会専門医を対象に、無記名の Web アンケートを依頼した。

2. 基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究

糖尿病、高血圧症、甲状腺疾患、リウマチ・膠原病のいずれかの診断を受けて治療中の者で、妊娠中または産後 2～3 年の女性とした。フォーカスグループインタビュー実施

日より前にオンラインでアンケートを行い、対象者の基本属性に関する情報（年齢、疾患、居住地、就労状況、妊娠・出産歴、治療法等）を収集した。参加意思を示した研究対象者に対し、下記のインタビューガイドを用いて、オンラインでフォーカスグループインタビュー、または個人インタビューを実施した。インタビューの内容は、録音した内容から逐語録を作成した。逐語録に対して、コード化し、サブカテゴリーを命名した。類似するサブカテゴリーに対してカテゴリー化した。カテゴリー化が困難な意見については、項目ごとに意見を分類した。

<インタビューガイド>

- ① 今までに医療機関から受けた妊娠・出産・子育てに関する情報の中で、疾患をもった女性に対する情報について教えてください。（妊娠、出産、子育てに分けて質問する）
- ② 情報を受けたタイミングは適切だと感じましたか。（妊娠、出産、子育てに分けて質問する）
- ③ 疾患を抱えながら、妊娠してもよいかどうか、妊娠できるかどうか、不安だったことはありましたか？
- ④ 疾患をもって妊娠したことで不安だったことは何ですか？（妊娠期、出産、産後に分けて質問する）
- ⑤ 疾患をもって妊娠したことで困ったことは何ですか？（妊娠期、出産、産後に分けて質問する）
- ⑥ 医療機関以外で得た妊娠・出産・子育てに関する情報について教えてください。（媒体と情報の内容について、妊娠、出産、子育てに分けて質問する）
- ⑦ 病気を抱えながら妊娠・出産・子育て

をする中で、特に役に立った情報などのようなものですか。（妊娠、出産、子育てに分けて質問する）

⑧ 医療機関から提供してほしい情報はどのような情報ですか。（妊娠、出産、子育てに分けて質問する）

⑨ どのような方法で提供してほしいですか？

⑩ 妊娠・出産に関する 30 分のカウンセリングを受けられるとしたら、自己負担でどれくらいの金額までなら払っても良いと考えますか？（例：1000 円、3000 円、5000 円等）

3. 基礎疾患をもった女性のプレコンセプションケアに関する文献レビュー

1) 糖尿病（研究分担者 長村杏奈）

Research Question を「1 型糖尿病、2 型糖尿病を持つ妊娠前の女性に対して必要な、情報提供、教育、指導は何か？」とし、PIECOS(CO は省略)は下記とした。

P : type1 diabetes mellitus, type2 diabetes mellitus ; reproductive age (15~49 years old) women; who wish to conceive; preconception care; preconception*; pre-conception*; preconceptional*; pregestational*; pre-gestation*; periconception*; periconception*; interconception*; interconceptional*; prepregnancy*; pre-pregnancy*; reproductive*; before pregnancy; prior pregnancy; 妊娠前; 妊娠可能年齢; 生殖可能年齢; プレコンセプションケア; プレコンセプション; リプロダクティブ; 妊娠を計画している; 妊娠を考えている; 妊娠を望んでいる

I: family planning service; family planning center; family planning education; manag*; plan*; counsel*; service*; pregnancy planning; reproductive planning; lifestyle*; counselling; 情報提供; 教育; 相談; 生活指導; 妊娠 (の) 計画; ケア; 妊娠に向けて; 妊娠 (の) 予定; 計画妊娠

E: effect on pregnancy; effect of preconception*; negative effect on pregnancy; side effect on pregnancy; influence; potential to influence pregnancy outcomes; 妊娠への影響; 妊娠転帰; 妊娠アウトカム; 薬の妊娠への影響; 妊娠による影響; 妊孕性の変化

スタディデザイン: 優先順位はシステマティックレビュー→介入研究→観察研究→総説→症例検討とし、2000 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の期間の Pubmed と医中誌で検索した。

2) 高血圧症 (研究分担者 三戸麻子)

Research Question を「高血圧を持つ妊娠前の女性に対して必要な、情報提供、教育、指導は何か?」とし、PIECOS (CO は省略) は下記とした。

P: (chronic hypertension, hypertension, high blood pressure); reproductive age (15~49 years old) women; who wish to conceive; preconception care; preconception*; pre-conception*; preconceptional*; pregestation*; pre-gestation*; periconception*; periconception*; interconception*; interconceptional*; pre-pregnancy*; pre-pregnancy*; reproductive*; before

pregnancy; prior pregnancy; 妊娠前; 妊娠可能年齢; 生殖可能年齢; プレコンセプションケア; プレコンセプション; リプロダクティブ; 妊娠を計画している; 妊娠を考えている; 妊娠を望んでいる

I: family planning service; family planning center; family planning education; manag*; plan*; counsel*; service*; pregnancy planning; reproductive planning; lifestyle*; counselling; 情報提供; 教育; 相談; 生活指導; 妊娠 (の) 計画; ケア; 妊娠に向けて; 妊娠 (の) 予定; 計画妊娠

Or

E: effect on pregnancy; effect of preconception*; negative effect on pregnancy; side effect on pregnancy; influence; potential to influence pregnancy outcomes; 妊娠への影響; 妊娠転帰; 妊娠アウトカム; 薬の妊娠への影響; 妊娠による影響; 妊孕性の変化

S: Following priority order:

Systematic review → RCTs → Observational study → Review article → Case study

スタディデザイン: 優先順位を下記とした。システマティックレビュー→介入研究→観察研究→総説→症例検討。2000 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日の期間の Pubmed と医中誌で検索した。

3) 甲状腺疾患: バセドウ病 (研究分担者 小林佐紀子)

Research Question を「バセドウ病を持つ妊娠前の女性に対して必要な、情報提供、教育、指導は何か?」とし、PIECOS (CO は省略)

は下記とした。

P : Graves' disease, hyperthyroidism, Basedow's disease) ; reproductive age (15~49 years old) women; who wish to conceive; preconception care; preconception*; pre-conception*; preconceptional*; pregestation*; pre-gestation*; periconception*; periconception*; interconception*; interconceptional*; prepregnancy*; pre-pregnancy*; reproductive*; before pregnancy; prior pregnancy; バセドウ病、甲状腺中毒症、甲状腺機能亢進症、妊娠前; 妊娠可能年齢; 生殖可能年齢; プレコンセプションケア; プレコンセプション; リプロダクティブ; 妊娠を計画している; 妊娠を考えている; 妊娠を望んでいる

I: family planning service; family planning center; family planning education; manag*; plan*; counsel*; service*; pregnancy planning; reproductive planning; lifestyle*; counselling; 情報提供; 教育; 相談; 生活指導; 妊娠 (の) 計画; ケア; 妊娠に向けて; 妊娠 (の) 予定; 計画妊娠

E: effect on pregnancy; effect of preconception*; negative effect on pregnancy; side effect on pregnancy; influence; potential to influence pregnancy outcomes; 妊娠への影響; 妊娠転帰; 妊娠アウトカム; 薬の妊娠への影響; 妊娠による影響; 妊孕性の変化

スタディデザイン: 優先順位を下記とした。
システマティックレビュー→介入研究→観察研究→総説→症例検討。2000年1月1日から2023年7月31日の期間のPubmedと医

中誌で検索した。

4) 慢性関節リウマチ (研究分担者 磯島咲子)

Research Question を「関節リウマチ/全身性エリテマトーデス」を持つ妊娠前の女性に対して必要な、情報提供、教育、指導は何か? とし、PI(orE)COS(CO は省略)は下記とした。

PICOS

P : rheumatoid arthritis; reproductive age (15~49 years old) women; who wish to conceive; preconception care; preconception*; pre-conception*; preconceptional*; pregestation*; pre-gestation*; periconception*; periconception*; interconception*; interconceptional*; prepregnancy*; pre-pregnancy*; reproductive*; before pregnancy; prior pregnancy; 妊娠前; 妊娠可能年齢; 生殖可能年齢; プレコンセプションケア; プレコンセプション; リプロダクティブ; 妊娠を計画している; 妊娠を考えている; 妊娠を望んでいる

I: family planning service; family planning center; family planning education; manag*; plan*; counsel*; service*; pregnancy planning; reproductive planning; lifestyle*; counselling; 情報提供; 教育; 相談; 生活指導; 妊娠 (の) 計画; ケア; 妊娠に向けて; 妊娠 (の) 予定; 計画妊娠

Or

E: effect on pregnancy; effect of preconception*; negative effect on pregnancy; side effect on pregnancy;

influence; potential to influence pregnancy outcomes; 妊娠への影響; 妊娠転帰; 妊娠アウトカム; 薬の妊娠への影響; 妊娠による影響; 妊孕性の変化

スタディデザイン:優先順位を下記とした。システマティックレビュー→介入研究→観察研究→総説→症例検討。2000年1月1日から2023年7月31日の期間のPubmedと医中誌で検索した。

4. 基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究

1から3の令和5年度の研究結果をもとに、医療者および当事者用が使用する資料として、①プレコンセプションケア医療者用マニュアル、②疾患別リーフレット「プレコンノート 疾患編」(4疾患)、③プレコンセプションケア啓発用チラシの作成をおこなった。

作成の際には、以下の点を考慮した。

1. 性や生殖・妊娠・避妊等に関することを含めたプレコンセプションケアの基本部分について、過不足なく説明できる
2. 医療者が対象者に説明すべき項目として確認やアップデートができる
3. 医療者がハードルを感じることなく、対象者に将来の妊娠・出産に対して話題提供ができる
4. それぞれの基礎疾患と妊娠・出産に関する知識を全国の医療者に対して均てん化を行える
5. 医療者より対象者に伝えるべき情報、対象者より医療者に伝えるべき情報を、両者の間で共有・見える化できる
6. 将来に関する正しい情報を提供す

るだけではなく、(特に産後の)忙しい女性が効果的に健康管理できる方法についても医療者と会話ができる

マニュアルおよびリーフレットの各疾患の部分に関しては、最初に疾患別の専門家グループで作成し、後に形式や文言を統一し、すべての研究班メンバーにて確認した。疾患に関連した学会(日本糖尿病・妊娠学会、日本高血圧学会、日本甲状腺学会、日本リウマチ学会の妊娠に関する専門家を研究協力者としてお願いした。最終的に、今後追加される疾患についても活用できるスタイルを開発した。産婦人科統括として杉山、助産師・看護師・保健師統括として大田、薬局薬剤師統括として宮原、広報・コミュニケーション専門家として秋山、および研究代表者である荒田が事務局担当の安田とともに統括した。

(倫理的配慮)

各疾患専門医を対象としたプレコンセプションケアの実態およびニーズの調査に関しては、国立成育医療研究センター倫理審査委員会で承認を得て行った(承認番号:2023-228)。基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究に関しては、聖路加国際大学倫理審査委員会で承認を得て行った(承認番号:23-A033)

C. 研究結果

1. 各疾患専門医を対象としたプレコンセプションケアの実態およびニーズの調査

基礎疾患を持つ女性のプレコンセプショ

ンケアに関わる、高血圧症、糖尿病、甲状腺、リウマチ・膠原病、これら 4 つの領域で、現状のプレコンセプションケアの情報提供がどのように行われているかの現状把握、問題点の抽出を目的として主に各領域の専門医を対象に Web アンケートを行った。内科 4 領域の 6 つの対象学会を選定し、日本高血圧学会高血圧専門医、日本妊娠高血圧学会学会所属医師、日本糖尿病妊娠学会学会員、日本糖尿病学会糖尿病専門医、日本甲状腺学会甲状腺専門医を対象に、Web アンケートを施行した。回答数は高血圧領域 399 名 (24.2%)、糖尿病領域 1183 名 (15.6%)、甲状腺領域 227 名 (25.7%)、リウマチ膠原病領域 185 名 (3.6%)、総計 1994 名であった。対象学会に複数所属している場合、重複の回答を可能とした。リウマチ内科の回答率が低い、これは回答登録期間が他の学会よりも短かったことと関連している。アンケート登録期間については、各学会による検討に応じてばらつきがあるが、その他アンケート実施条件は同一である。

1) 回答者の属性

回答者の 8 割以上が内科系医師であり、次いで産婦人科、整形外科、その他外科、小児科の医師が続いた。9 割以上が臨床経験 10 年以上の医師であり、5 年未満の医師の回答はなかった。所属病院の規模については、500 床以上の病院が 32.4~43.1%、入院病床のない診療所勤務が 15.8~32.4%と多くを占めた。

2) 情報提供の現状

18 歳未満の女性に対する情報提供については、内科における妊娠・出産への影響につい

て 78~88%の医師が説明すると回答した。説明のタイミングについては、「月経開始時」が約 2 割、「小児科から内科への紹介時期」が約 4 割を占め、その他「初診時」「高校生時」「治療開始時」などが挙げられた。自由記載からも、情報提供のタイミングについてはばらつきが大きく、各医師の知識や経験に任されている状況であった。一定のコンセンサスが必要と感じた。18 歳以上の女性に対しては、「生殖機能に影響のある事象の発生時」や「治療開始時」に妊娠・出産の希望を確認する医師が多く、半数以上の医師が「妊娠希望があった時のみ」情報提供を行うと回答した。内科合併症が妊娠出産に与える影響については、甲状腺 96%、糖尿病 93%、リウマチ膠原病 92%、高血圧 76%が説明を行っており、そのタイミングは「初診時」50~71%、「投薬開始時」61~87%、「患者からの質問時」64~76%、「患者の妊娠を知った時」46~52% (複数回答可) であった。

3) 教育資料提供の現状

性と生殖に関する健康教育資料の提供は多くの医師で行われていなかったものの、その必要性を 86-92%の医師が感じていた。プレコンセプションケアの情報提供における最大の制約は「時間」であり、73~90%の医師がこれを挙げていた。自由記載からもコストやマンパワーの不足が指摘されており、現行の外来診療体制ではプレコンセプションケアの情報提供は困難であることが示唆された。時間の次にプレコンセプションケアの情報提供における制約にあげられたのは「医療者の知識」だった。医療者のためのプレコンセプションケアを学ぶ機会も 79~91%が必要であると感じており、E-

learning や講演会・ワークショップなどの機会を求めている。各疾患領域について、患者が妊娠時に必要となる専門知識についての問題では、0～9.2%の医師が「知らなかった」と回答しており、医療者の知識拡充も必要と感じられた。

4) 医学知識の提供状況

多くの医師が一般的な妊娠に関する医学知識を持っているものの、「知っているが患者に説明していない」という回答が多く見られた。特に、葉酸摂取の必要性や年齢の妊娠への影響については、「知っていて患者に説明している」という回答が半数を切っていた。一方で、疾患特異的な知識については「知っていて患者に説明している」という回答が高かった。疾患特異的な重要事項は説明されているが、疾患によらない一般的な医学事項の情報提供は多くの場合行われていないことが明らかとなった。一般的な妊娠に関する医学知識や性と生殖に関する健康情報資材の提供もほとんど行われていない。

5) その他

多様な性認識や倫理的な懸念から男性医師の中には、これらの話題を取り上げることがハラスメントと捉えられるのではないかと心配する意見があった。患者の健康意識が低いこと、性や生殖について話すことがタブー視されている本邦の文化的背景も情報提供が進まない制約となっていることも明らかとなった。この問題は日本に特徴的な問題であり、解決のためには、日本独自の対策が求められる。

2. 基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究

対象者は全員が妊娠中、または産後の基礎疾患を持った女性で、糖尿病の方が4名、高血圧の方が3名、リウマチ・膠原病の方が1名、甲状腺疾患の方が1名の合計9名であった。調査日程の都合上、2名ずつのグループとし、4グループに分けた。調査日の調整がつかず、1名が個人インタビューとなった。各グループの参加者は、1グループが糖尿病の方2名、2グループは甲状腺疾患と高血圧の方1名ずつ、3グループは糖尿病の方2名、4グループは高血圧の方2名で構成された。

1) フォーカスグループインタビューの結果

インタビューガイドの質問内容をもとに、フォーカスグループインタビューで得られた結果を①妊娠に関する医療機関からの情報、②出産に関する医療機関からの情報、③産後に関する医療機関からの情報、④医療機関から情報を受けたタイミング、⑤妊娠前の不安、⑥妊娠中の不安、⑦妊娠中の不安が軽減した要因、⑧産後の不安、⑨疾患を持って妊娠したことで困ったこと、⑩医療機関以外から得た疾患に関連する情報の媒体、⑪役に立った医療機関からの情報（妊娠中）、⑫役に立った医療機関からの情報（産後）、⑬医療機関から提供してほしい情報、⑭医療機関から提供してほしい情報の提供方法、⑮30分のカウンセリングの値段、⑯経済的負担の16の項目に分類した。④医療機関から情報を受けたタイミング、⑩医療機関以外から得た疾患に関連する情報の入手方法、

⑬医療機関から提供してほしい情報、⑭医療機関から提供してほしい情報の提供方法、⑮30 分のカウンセリングの値段、⑯経済的負担については、カテゴリー化せずに意見を分類した。

① 妊娠に関する医療機関からの情報：妊娠に関する医療機関の情報として、〈治療方針〉、〈疾患の状態と妊娠のタイミング〉、〈疾患による胎児への影響〉、〈疾患と妊娠〉、〈医療機関の選択〉、〈疾患と栄養〉、〈同じ疾患の患者情報と症例数〉、〈胎児の検査〉の 8 つのカテゴリーが抽出された。

② 出産に関する医療機関からの情報：〈出産方法〉に関しては、当時の状況を振り返り【計画分娩に関する説明不足】を感じていたと指摘する声もあるが、【疾患の胎児への影響を考慮した出産方法】について事前に説明があったという意見もあった。

③ 産後に関する医療機関からの情報：産後に関しては、〈疾患の母乳への影響〉、〈薬の母乳への影響〉、〈疾患の児への影響〉、〈食事〉について情報が提供された。

④ 医療機関から情報を受けたタイミング：研究対象者が疾患を持って妊娠をする（した）中で、医療機関から受けた情報について、タイミングの適切さを問う質問では、多くの対象者が適切だと感じていた一方で、出産方法に関する情報提供のタイミングが適切であって欲しかったという意見が聞かれた。

⑤ 妊娠前の不安：妊娠前は、疾患を抱えていることによる〈妊娠の可能性〉、〈子どもへの影響〉について不安を感じていた。

⑥ 妊娠中の不安：妊娠中は、〈疾患についての重大性を認識した時の不安〉や疾患の〈子どもへの影響〉、〈疾患の状態が不安

定〉なこと、〈疾患を抱えながらの妊娠〉による不安が挙げられた。また、【相談する人がいないことによる漠然とした不安】を感じたという意見もあった。

⑦ 妊娠中の不安が軽減した要因：妊娠中の不安については、【あらゆるリスクに対する検査の実施】、【不安を伝えた時に内科専門医による明確で十分な情報】などにより不安が軽減したという意見があった。また、〈疾患の状態が安定〉したことも不安の軽減につながっていた。

⑧ 産後の不安：産後については、〈母乳や授乳方法への影響〉、〈自分の体調〉、〈子どもへの影響〉についての不安が挙げられた。

⑨ 疾患を持って妊娠したことで困ったこと：疾患を抱えながら妊娠したことで、〈疾患の状態と妊娠のタイミング〉、〈仕事をしながらの妊娠〉、〈リスクがある中での出産〉、〈疾患についての情報へのアクセス〉、〈服薬や血糖値の管理〉、〈産後の症状〉に大変さや難しさを感じていた。

⑩ 医療機関以外から得た疾患に関連する情報の入手方法：インターネット検索を行ったと回答する人が多く、病院の WEB サイト、同じ疾患を持った人のブログなどで情報を得ていた。

⑪ 役に立った医療機関からの情報（妊娠中）：食事管理や先の見通しができる〈役に立つ冊子〉や〈同じ疾患を持つ妊婦の妊娠・出産関連情報〉、〈実践につなげやすい栄養情報〉などの意見が語られた。

⑫ 役に立った医療機関からの情報（産後）：〈授乳に関する情報〉として、【クッションを置くことで手を使わないでできる授乳方法】や【混合栄養や授乳に関するア

ドバイス】が役立ったとしている。また、【小児科医による児の成長を見通した説明】も産後に得た情報として役立ったとしている。

⑬ 医療機関から提供してほしい情報：糖尿病の方からは、妊娠中の高血糖に関する説明を受けたが、低血糖になったことが多く、低血糖が胎児に与える影響について知りたかったという意見や安心できる具体的な内容、論文のような詳細な情報や症例数などについて知りたいという意見が聞かれた。

⑭ 医療機関から提供してほしい情報の提供方法：同じ疾患の患者とのグループ健診や診察時の説明に加えて紙媒体の配布、動画などの意見が挙げられた。

⑮ 30 分のカウンセリングの値段：研究対象者が受けたいカウンセリング内容であれば、値段は 1000 円から 5000 円という意見が出た。提供方法については、診察の中でカウンセリングを実施してほしいという意見や同じ疾患を持つ人を集めたグループカウンセリングなら利用してみたいという意見が挙げられた。

⑯ 経済的負担：経済的負担については、実際に支払う診察代や薬代に負担を感じているという意見が多く聞かれた。また、通院するために仕事を休むことで収入の減るという意見もあった。

3. 基礎疾患をもった女性のプレコンセプションケアに関する文献レビューとチェックリストの作成

1) 糖尿病

文献検索の結果、1822 件 (Pubmed1219 件、

医中誌 602 件) が該当論文として抽出された。

2) 高血圧症

文献検索の結果、658 件 (Pubmed558 件、医中誌 100 件) が該当論文として抽出された。

3) 甲状腺疾患：バセドウ病

文献検索の結果、491 件 (Pubmed249 件、医中誌 232 件) が該当論文として抽出された。抽出文献から今回の目的に有用な文献を 32 件 (Pubmed26 件、医中誌 8 件) 抽出し、それらと必要と思われた追加文献を加えてレビューした。

4) 慢性関節リウマチ

文献検索の結果、489 件 (Pubmed312 件、医中誌 177 件) が該当論文として抽出された。

上記の方法で抽出した論文を用いて、①性成熟期女性での疾患の頻度、②一般疾患予後、③疾患と妊孕性 (妊娠しやすさ)：疾患が妊孕性に影響していないか？④疾患の妊娠・分娩や子どもへの影響 v：病気を持っていることで妊娠や分娩、子どもに影響するか？どのような影響があるか？⑤妊娠の疾患への影響：妊娠することで、疾患自体は悪化するか？産後短期的、長期的に疾患に影響するか？⑥現在の治療薬や以前に受けた治療の妊娠や子どもへの影響：治療薬は妊孕性、流産や催奇形性、胎児毒性、長期的に子どもへ影響するか？⑦妊娠前の疾患コントロールの必要性、薬物の変更や変更のタイミングについて (避妊が必要な場合の適切な避妊の方法について⑧授乳と薬物療法について ⑨各疾患のプレコン介入の効果、

に沿ってそれぞれの疾患の専門である研究分担者がレビューし、疾患に特異的なチェックリストをまとめた。レビュー内容と疾患に特異的なチェックリストはそれぞれの分担報告書に示した。

4, 基礎疾患を持つ方に対するプレコンセプションケアの情報提供の充実のための研究

今年度の研究では、①プレコンセプションケア医療者用マニュアル、②疾患別リーフレット「プレコンノート 疾患編」(4 疾患)、③プレコンセプションケア啓発用チラシ「プレコンカード」(調剤薬局や外来での配布を前提)を作成した。

尚、令和 6 年 6 月以降、「プレコンセプションケアの提供のあり方に関する検討会 ～性と健康に関する正しい知識の普及に向けて～」内に設置された「医療機関等におけるプレコンセプションケア相談対応マニュアル作成ワーキンググループ※」と共同して、本マニュアルを作成した。また、同検討会からも意見をいただいで完成させた。※ グループメンバーは、本研究代表者 荒田尚子、本研究分担研究者 杉山隆、前田恵理(北海道大学だ医学イン医学研究員公衆衛生学教室准教授)、相良洋子(公益財団法人日本産婦人科医会常務理事)(敬称略)の 4 名である。

① プレコンセプションケア医療者用マニュアル

目次

1. はじめに
2. プレコンセプションケアとは
3. プレコンセプションケア医療者用

マニュアルの使い方

4. プレコンセプションケア—基礎・共通—

- 1) リプロダクティブヘルス
 - 2) 感染症・ワクチン
 - 3) ライフスタイル: タバコ、アルコール、栄養・食生活
 - 4) 体重・運動
 - 5) メンタルヘルス
 - 6) 婦人科のかかりつけ医
 - 7) 子宮頸がん・乳がん
5. プレコンセプションケア—疾患別—

- 1) 糖尿病
 - 2) 高血圧
 - 3) バセドウ病
 - 4) 関節リウマチ
6. 参考資料
- 1) 問診票
 - 2) 疾患別問診票
 - 3) プレコンケアプラン
 - 4) 疾患別プレコンケアプラン

②疾患別リーフレット「プレコンノート 疾患編」(4 疾患)

糖尿病、高血圧、バセドウ病、リウマチの内科 4 疾患についてリーフレットを作成した。問診、リスクチェック、情報提供、方針決定が外来でスムーズに行うための情報資材を作成した。妊娠を今考えていなくても使用できる、かつ定期的に使用できる内容とした。

問診票(添付資料の疾患別リーフレット P2-3)を兼ねており、診察の前にあらかじめ記載し、リスクチェック、疾患と妊娠に関する

基礎情報把握の確認に用いることができる。不足している情報について、患者に説明する際に用いる教育資材として疾患特異的な事項、疾患によらない共通するプレコンセプションケアの情報を網羅した。個人によって異なる妊娠出産を見据えた目標を定め、アクションプラン（本リーフレット裏表紙：プレコンケアプラン）を医師（医療者）とともに作成する。

③プレコンセプションケア啓発用チラシ「プレコンカード」

調剤薬局や外来等で生殖可能年齢の女性に配布することを想定した、おまもり型のカードを作成した。プレコンセプションケア、および疾患毎のプレコンセプションケアの情報にアクセス可能なQRコードを付した。

D. 考察

4つの疾患領域に対して、わが国においての患者の妊娠・出産・子育てに関する情報ニーズや主治医等から受けている情報提供の現状把握を行った。それらをもとに、医療・保健従事者等の現場での活用を想定した基礎疾患を持つ方を対象とした妊娠・出産・子育てに関するプレコンセプションケアの情報提供資材を令和6年度に作成した。その際に、疾患をもった生殖年齢女性に対し、遅滞なく包括的プレコンセプションケアを提供するための本研究より明らかになった課題を下記の通り整理した。

課題：情報提供資材の整備、医療者（指導者）の育成、および医療システムの構築

1. 情報提供資材の整備

疾患を有する者を対象としたプレコンセプションケアを効果的に推進するためには、医療従事者が患者に対して説明や指導を行う際に活用可能な情報提供資材の整備が不可欠である。

- ・ 妊娠に関する一般的知識、疾患特異的な情報、プレコンセプションケア実施時の留意点、ならびにチェックリストを含む統一的な資材の整備が求められる。現在作成されている疾患別リーフレットについては、今後さらに対象疾患を拡充し、継続的な更新および追加を行う体制の構築が必要である。

- ・ 若年層への効果的な情報発信手段として、ウェブサイトや動画等のデジタル媒体を活用し、内容の充実を図ることが望まれる。

- ・ 調剤薬局、診療所、病院など、疾患を有する者との接点となる医療機関において活用可能な資材を開発し、各現場での効果的な情報提供を推進する必要がある。

2. 医療者の育成

疾患を有する者に対して適切なプレコンセプションケアを提供できる医療者の育成は、本取り組みの根幹をなす。

- ・ 医療者が正確な知識を習得するための教材（冊子、E-learning、講演会、ワークショップ等）を整備し、将来的には認定制度の導入などを通じて、ケア提供者の質を確保するための仕組みを検討する必要がある。

- ・ 限られた診療時間の中でも体系的にプレコンセプションケアを提供できるよう、医療者向けのマニュアルを整備・普及さ

せるとともに、内容の継続的な更新および対象疾患の追加に対応する仕組みの構築が求められる。

- ・ 各疾患の専門学会と国立成育医療研究センターのプレコンセプションケアセンター等との連携を強化し、疾患に限定されない包括的なプレコンセプションケアを学ぶことのできる講習制度の構築を検討する必要がある。

3. 医療システムの構築

プレコンセプションケアの安定的かつ継続的な提供には、関係職種との連携および包括的な医療提供体制の構築が重要である。

- ・ 医師（専門医・産科医等）、看護師、助産師、薬剤師（薬局薬剤師を含む）、管理栄養士など、多職種が連携可能な医療体制の整備が必要である。

- ・ 医療現場において性と生殖に関する基本的な情報提供を行うことに加え、教育機関および行政機関との連携により、プレコンセプションケアに関する情報提供とカウンセリング体制を広く整備することが求められる。

- ・ 若年成人期から罹患率の高い疾患については、各専門学会の教育カリキュラムに、疾患管理に加えてプレコンセプションケアを含む内容を体系的に組み込むことが必要である。

- ・ 稀少疾患や超高リスク妊娠が想定される症例に対しては、地域の中核的な周産期施設（例：全国の総合周産期母子医療センター）との連携体制を構築し、質の高いプレコンセプションケアを提供できる体制の整備を進める必要がある。これにより、全国的なケアの質の均一化、妊娠転帰情報の集

積と解析、エビデンスの創出、診療ガイドラインの改訂、さらには診療ガバナンスの強化が期待される。なお、カウンセリング費用に対しては公的補助の導入が望ましい。

- ・ 疾患領域ごとに専門医のプレコンセプションケアに対する知識・意識に差がある現状を踏まえ、それぞれの実情に即した導入方針を検討すべきである。また、各疾患の診療ガイドラインにおけるプレコンセプションケアおよび妊娠・産後ケアに関する記載の標準化および必須化を進める必要がある。

- ・ プレコンセプションケアは、疾患を有する者に対して日常診療の中で定期的実施されることが理想である。そのため、将来的には指導料の算定など、保険診療上の評価を含む新たな制度の導入についても検討を進めるべきである。

4. 疾患を有する男性に対するプレコンセプションケアの充実

- ・ 男性に対する一般的なプレコンセプションケアの充実とともに、疾患を有する男性に対しても適切な支援を提供するための体制整備が求められる。

E. 結論

わが国においての基礎疾患を持つ方の妊娠・出産・子育てに関する情報ニーズや主治医等から受けている情報提供の現状把握を患者側および医療者側から行った。糖尿病、高血圧症、甲状腺疾患、リウマチ・膠原病領域のそれぞれの専門家の分担研究者によって、文献レビューが行われ、糖尿病、高血圧症、バセドウ病、慢性関節リウマチの4疾患のプレコンセプションケアの情報提供資材作

成のための基礎資料を作成し、疾患に特異的なチェックリストを作成した。これらとともに令和6年度に基礎疾患を持ったものに対する医療者のプレコンセプションケアマニュアルを作成し、疾患の特にないもの、基礎疾患としてまずは4つの疾患に対して、医療・保健従事者等の現場での活用を想定した基礎疾患を持つ方を対象とした妊娠・出産・子育てに関するプレコンセプションケアの情報提供資料を作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・Sankoda A, Suzuki H, Imaizumi M, Yoshihara A, Kobayashi S, Katai M, Hamada K, Hidaka Y, Yoshihara A, Nakamura H, Kubota S, Kakita-Kobayashi M, Iwase A, Sugiyama T, Ota E, Arata N. Effects of Levothyroxine Treatment on Fertility and Pregnancy Outcomes in Subclinical Hypothyroidism: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Thyroid* 34(4):519-530, 2024
- ・荒田 尚子. プレコンセプションケアとは. *日本臨床栄養学会雑誌* 2024; 46(1): 8-15.
- ・真木 晋, 三戸麻子, 千草義継. 【妊娠高血圧症候群2024】臨床編 母児の予後 妊娠高血圧ヘルスケアプロバイダー制度. *周産期医学* 2024; 54(10): 1431-4.
- ・長村 杏奈. 糖尿病の妊娠前管理. *糖尿病* 2024; 67(3): 147-9.

2. 学会発表

- ・小林佐紀子 プレコンセプションケアの

視点から考える甲状腺疾患 第50回乳腺甲状腺超音波医学会学術集会、東京、2023年5月13日

- ・小林佐紀子 妊娠前の潜在性甲状腺機能低下症に対するレボチロキシン治療は妊孕性や流産などを改善させるか? 第96回日本内分泌学会学術総会、名古屋、2023年6月1日～3日

- ・小林佐紀子 バセドウ病治療におけるBlock and Replace療法の是非 Block and Replace療法の是非 Consの立場より 第66回日本甲状腺学会学術集会、金沢、2023年12月7-9日

- ・荒田 尚子. 日本糖尿病・妊娠学会の成果の社会実装 糖尿病領域のプレコンセプションケアを推進するために. 第40回日本糖尿病・妊娠学会年次学術集会、さいたま市、2024年10月22日、23日

- ・荒田 尚子. 女性甲状腺ワークショップ プレコンセプション 前思春期から性成熟期. 第97回日本内分泌学会学術集会、横浜市、2024年6月6-8日

- ・三戸 麻子. 妊娠高血圧症候群予防に向けた生活習慣指導の意義 プレコンセプションケア. 第46回日本高血圧学会総会、福岡市、2024年10月12-14日

- ・長村 杏奈, 安田 麻里絵, 柳澤 慶香, 和栗 雅子, 荒田 尚子. 糖尿病を持つ女性に対するプレコンセプションケアの情報提供の現状. 第40回日本糖尿病・妊娠学会年次学術集会、さいたま市、2024年10月22日、23日

3. 書籍

荒田尚子, 三戸麻子, 岡崎友香, 西岡笑子他. プレコンセプションケア. メジカルビ

ユ一. 2024.

1. 特許取得：該当なし

4. その他

2. 実用新案登録：該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

3. その他：該当なし