

周産期委員会

委員長 板 倉 敦 夫

副委員長 関 沢 明 彦

委員 植田 彰彦, 小谷 友美, 近藤 英治, 佐藤 昌司, 牧野真太郎
松岡 隆, 三浦 清徳, 宮下 進, 山田 秀人, 和田 誠司

幹事 瀬山 理恵(専門委員会幹事)

1. 親委員会事業

今年度周産期委員会親委員会事業として臨床研究に対する周産期データベースの払い出し評価(月1~2件), 医薬品の薬価上昇承認のための当該医薬品の臨床的必要性の評価, 用語集改訂にあたり産科関連の改訂用語の説明文書内容修正, 産科領域における専門医行動目標の見直し, 広報委員会ホームページの産科コンテンツ内容修正, HTLV-1 キャリア診療ガイドライン改訂における内容確認, 妊婦へのスタチン製剤投与に関して日本動脈硬化学会と日本産科婦人科学会での共同シンポジウムの開催などの事項に関して親委員会内で協議を行った。

2. 周産期データのウェブ登録推進の検討に関する小委員会

委員長 宮下 進

委員 植田彰彦, 近藤英治, 佐藤昌司,
森崎菜穂

(1) 調査対象と方法

2022年は427施設(2021年:416施設)が登録に参加し, 同年に出産した妊娠22週以降の215,662例(2021年:212,776例)が登録された。登録数は一児につき1レコードとした数である。

2020年データから入力項目および登録方法が変更になり, 登録参加施設数, 登録レコード数とも一過性に減少したが, 2021年から再び増加に転じている。以下に示す大項目12, 計330フィールドが入力項目である。([]内はフィールド数)

・基本情報[32]

生年月日, 入院理由, 不妊治療, 母体紹介, 妊娠回数, 分娩回数, 早産回数, 自然流産回数, 人工妊娠中絶回数, 母身長, 母体重, 喫煙, 飲酒, パートナー喫煙・飲酒

・分娩[30]

分娩年月日, 妊娠週日, 分娩時年齢, 分娩方法, 分娩胎位, 無痛分娩, TOLAC, 帝王切開適応, 帝王切開麻酔, 子宮切開法, 分娩時出血量, 誘導・陣痛促進, 頸管熟化拡張処置, 胎児心拍数波形レベル分類, 基線細変動, 一過性徐脈, 基線異常

・産科合併症[58]

切迫流産, 切迫早産, 頸管無力症, 頸管長短縮, 腔内胎胞脱出, 頸管縫縮術, 重症妊娠悪阻, DVT, 貧血, GDM, overt DM, HDP, 子癇, FGR, 血液型不適合, 早産期前期破水, 臨床的CAM, 低置胎盤, 前置胎盤, 癒着胎盤, 胎盤遺残, 常位胎盤早期剝離, HELLP症候群, 脳出血, 急性妊娠性脂肪肝, 弛緩出血, 羊水塞栓, 肺塞栓, 肺水腫, 産科危機的出血, 産科DIC, 回旋異常, 遷延分娩, 分娩停止, CPD, 微弱陣痛, 過強陣痛, 子宮破裂, 頸管裂傷, 羊水過多, 羊水過少, 臍帯脱出, 臍帯下垂, 産褥熱, 周産期心筋症

・処置[29]

酸素投与, 胎盤用手剝離, 血腫除去, 子宮摘出, 輸血, 子宮双手圧迫, 会陰切開, 産道裂傷・縫合, 会陰裂傷・縫合, 子宮弛緩処置, バルーンタンポナーデ, 動脈塞栓術, compression suture, 死戦期帝王切開, その他

・児[26]

胎数, 多胎順位, 双胎の種類, 出産体重, 性別, 身長, 頭囲, APGAR 1分・5分, 臍帯動脈血pH, 転帰, NICU入院, 形態異常, 胎児水腫, 新生児仮死, SGA, LGA, TTTS受血児, TTTS供血児, その他, 入院施設名, 蘇生術, その他の処置

・胎児付属物[11]

胎盤重量, 臍帯長, 羊水混濁, 単一臍帯動脈, 臍帯付着異常, 臍帯血管吻合, 胎盤病理提出, Blanc分類, 臍帯炎, その他所見

表 1-1 全体統計[出産体重](2022年)

	全体	～499g	500～ 999g	1,000～ 1,499g	1,500～ 1,999g	2,000～ 2,499g	2,500～ 2,999g	3,000～ 3,499g	3,500～ 3,999g	4,000g ～	週数不明・ 記載なし
(a) 出産数*	215,662	781	2,358	3,180	7,879	26,526	80,025	74,843	18,333	1,685	52
(b) 生産数	214,637	450	2,137	3,068	7,772	26,414	79,942	74,800	18,321	1,681	52
(c) 死産数(22週以降)	1,025	331	221	112	107	112	83	43	12	4	0
(d) 死産数(対1,000)	4.8	423.8	93.7	35.2	13.6	4.2	1.0	0.6	0.7	2.4	0.0
(e) 早期新生児死亡数	291	40	67	33	42	51	37	16	3	2	0
(f) 早期新生児死亡率(対1,000)	1.4	88.9	31.4	10.8	5.4	1.9	0.5	0.2	0.2	1.2	0.0
(g) 周産期死亡数	1,316	371	288	145	149	163	120	59	15	6	0
(h) 周産期死亡比(対1,000)	6.1	824.4	134.8	47.3	19.2	6.2	1.5	0.8	0.8	3.6	0.0
(i) 周産期死亡率(対1,000)	6.1	475.0	122.1	45.6	18.9	6.1	1.5	0.8	0.8	3.6	0.0
(j) 後期新生児死亡数	42	11	9	3	2	5	4	4	3	1	0
(k) 児転帰空欄(転帰不詳)	1,588	11	32	27	43	158	591	550	131	7	38
(L) 剖検数	94	11	20	9	14	19	13	6	1	1	0
(m) 剖検率(%)	6.1	2.5	6.1	5.4	8.2	10.7	9.2	7.1	4.8	12.5	—

死産率 (d) = (c)/(a) × 1,000

早期新生児死亡率 (f) = (e)/(b) × 1,000

周産期死亡数 (g) = (c) + (e)

周産期死亡比 (h) = (g)/(b) × 1,000

周産期死亡率 (i) = (g)/(a) × 1,000

剖検率 (m) = (L)/死亡数 × 100, 死亡数には時期不詳の死亡を含む

* : 明らかな誤入力および不良データを除いた採用データを出産数とし, 他の統計値もこの母集団を基に算出した。

・産科既往症[25]

妊娠中の性器出血, 自然早産, 切迫流産, 切迫早産(子宮収縮), 切迫早産(頸管長短縮), 頸管無力症, 頸管裂傷, 頸部非切処置, 頸部切除術, HDP, 常位胎盤早期剝離, 前置胎盤, pPROM, 生殖期感染症, 死産, FGR, 糖尿病, GDM, overt DM, その他

・基礎疾患[35]

中枢神経系, 呼吸器, 消化器, 肝, 腎・泌尿器, 血液, 心血管, 甲状腺, 骨, 筋肉, 子宮奇形, 子宮筋腫, 子宮腺筋症・内膜症, 子宮頸部異形成, 子宮(その他), 付属器, 外傷・中毒, 精神疾患, 自己免疫疾患, 本態性高血圧, 深部静脈血栓症, 悪性腫瘍, 子宮筋腫核出術, DM, 歯科疾患, その他

・感染症[19]

GBS, クラミジア, 梅毒, HBs キャリア, HCV キャリア, 風疹 IgM, トキソプラズマ, サイトメガロ, HTLV-1 キャリア, HIV, パルボ B19, 細菌性陰症, インフルエンザ, 劇症型 A 群溶連菌感染症, 麻疹, その他

・使用薬剤[28]

肺成熟目的ステロイド, 塩酸リトドリン, 硫酸マグネシウム, Ca ブロッカー, インドメサシン, プロゲステロン, ウリナスタチン, 低用量アスピリン, ヘパリ

ン, インスリン, 甲状腺機能改善薬, 抗ヒト免疫グロブリン, 向精神薬, 抗菌剤, その他

・胎児治療[5]

胎児鏡下レーザー手術, 胸腔シャント術, その他

・児死亡・他[22]

臨床死因分類, 死因, 剖検, 剖検所見, 死亡時期, 死亡日時

2020年データより登録方法をオンラインへ移行した。以下の(1)～(3)の3種類の登録方法があり, 施設毎に選択する。

(1)UMIN-INDICE システムより PERINAT データベースに Web ブラウザから直接入力する方法

(2)電子カルテ上の産科部門システムで入力し, CSV ファイルを出力。これを PERINAT へファイルをアップロードする方法

(3)日産婦公式の FileMaker でオフライン入力し, CSV ファイルを出力。これを PERINAT へファイルをアップロードする方法

(1)(2)(3)の方法を採用している施設数はそれぞれ, 112(26%), 135(32%), 131(31%), (49施設は不明)であった。いずれの方法でも UMIN の PERINAT データベースへデータが登録・集積される。妊婦氏名, ID, 住所, 電話番号等の個人情報は登録時に消去されるよ

表 1-2 全体統計[出生週](2022年)

	全体	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
(a) 出産数	215,662	192	309	365	439	459	557	607	710	951	1,205		
(b) 生産数	214,637	137	247	307	382	412	497	557	666	915	1,159		
(c) 死産数(22週以降)	1,025	55	62	58	57	47	60	50	44	36	46		
(d) 死産率(対1,000)	4.8	286.5	200.6	158.9	129.8	102.4	107.7	82.4	62.0	37.9	38.2		
(e) 早期新生児死亡数	291	31	16	15	12	11	7	8	12	11	7		
(f) 早期新生児死亡率(対1,000)	1.4	226.3	64.8	48.9	31.4	26.7	14.1	14.4	18.0	12.0	6.0		
(g) 周産期死亡数	1,316	86	78	73	69	58	67	58	56	47	53		
(h) 周産期死亡比(対1,000)	6.1	627.7	315.8	237.8	180.6	140.8	134.8	104.1	84.1	51.4	45.7		
(i) 周産期死亡率(対1,000)	6.1	447.9	252.4	200.0	157.2	126.4	120.3	95.6	78.9	49.4	44.0		
(j) 後期新生児死亡数	42	3	6	7	1	2	1	0	0	1	1		
(k) 児転帰空欄(不詳)	1,588	7	3	5	5	4	6	5	8	8	10		
(L) 剖検数	94	5	3	7	4	2	5	5	5	7	2		
(m) 剖検率(%)	6.1	4.7	3.3	8.0	5.3	3.0	6.8	7.5	8.2	12.7	3.3		
		32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42~	週数不明・記載なし
(a) 出産数	1,656	2,434	4,090	5,663	10,188	31,954	52,705	48,537	39,421	12,727	364	129	
(b) 生産数	1,616	2,397	4,038	5,610	10,118	31,882	52,643	48,496	39,386	12,703	362	107	
(c) 死産数(22週以降)	40	37	52	53	70	72	62	41	35	24	2	22	
(d) 死産率(対1,000)	24.2	15.2	12.7	9.4	6.9	2.3	1.2	0.8	0.9	1.9	5.5	0.0	
(e) 早期新生児死亡数	11	9	15	20	20	46	21	6	8	2	2	1	
(f) 早期新生児死亡率(対1,000)	6.8	3.8	3.7	3.6	2.0	1.4	0.4	0.1	0.2	0.2	5.5	9.3	
(g) 周産期死亡数	51	46	67	73	90	118	83	47	43	26	4	23	
(h) 周産期死亡比(対1,000)	31.6	19.2	16.6	13.0	8.9	3.7	1.6	1.0	1.1	2.0	11.0	215.0	
(i) 周産期死亡率(対1,000)	30.8	18.9	16.4	12.9	8.8	3.7	1.6	1.0	1.1	2.0	11.0	178.3	
(j) 後期新生児死亡数	0	2	1	3	0	7	4	1	2	0	0	0	
(k) 児転帰空欄(不詳)	10	9	23	37	71	206	390	343	315	85	3	35	
(L) 剖検数	4	2	4	10	7	6	5	4	3	4	0	0	
(m) 剖検率(%)	7.5	3.6	5.3	12.2	7.2	4.4	5.2	6.5	5.4	11.8	0.0	0.0	

死産率 (d) = (c)/(a) × 1,000

早期新生児死亡率 (f) = (e)/(b) × 1,000

周産期死亡数 (g) = (c) + (e)

周産期死亡比 (h) = (g)/(b) × 1,000

周産期死亡率 (i) = (g)/(a) × 1,000

剖検率 (m) = (L)/死亡数 × 100, 死亡数には時期不詳の死亡を含む

うプログラムして回収した。未入力あるいは誤入力は専門委員によって精度チェックし修正したものを採用データとした。調査結果は周産期委員会で回収、分析し、その結果は2024年1月31日開催の周産期委員会で承認された。

(2) 登録施設

登録施設合計427施設、施設区分内訳は大学病院109、国立病院(機構)27、赤十字病院36、その他の病院255であった。また、総合周産期センター(2023年7月現在 全国総数112施設)地域周産期センター(同296施設)はおおの111施設(参加率99.1%)、207施設(同69.9%)であり、総合周産期センターはほぼすべ

での施設からの登録があった。

(3) 周産期登録成績

1) 全体統計

出産数215,662、生産数214,637、22週以降の死産数1,025、早期新生児死亡数291であった。周産期死亡数は1,316であった(表1-1、1-2)。本統計の出産数215,662は2022年における本邦全体の出産数(妊娠22週以降)772,820(出生数770,759+死産数2,061)の27.9%、また本データベースに登録された周産期死亡数は、わが国全体同期間の周産期死亡数2,527の52.1%となる。

2) 臨床死因別統計

周産期死亡の臨床死因別統計は、妊娠高血圧症候群、

表2 主要臨床死因別統計(2022年)

主要臨床死因	死因別 死亡数	(%)	死産数	早期 新生児 死亡数	後期 新生児 死亡数	～499g	500～ 999g	1,000g 以上	体重不明・ 記載なし	22～ 27週	28週 以降	週数不明・ 記載なし
(1) 妊娠高血圧症候群	21	1.4	15	5	1	12	6	3	0	14	7	0
(2) 母体疾患	17	1.1	14	2	0	10	3	4	0	8	7	2
(3) 前置胎盤	2	0.1	2	0	0	1	0	1	0	1	1	0
(4) 常位胎盤早期剝離	101	6.5	92	9	0	11	7	83	0	16	85	0
(5) その他の胎盤異常	20	1.3	17	3	0	14	4	2	0	12	8	0
(6) 臍帯の異常	132	8.6	126	5	1	25	44	63	0	50	82	0
(7) 胎位・胎勢・回旋の異常	3	0.2	2	1	0	0	2	1	0	2	1	0
(8) 以上に含まれない新生児呼吸障害	38	2.5	1	32	5	8	14	16	0	21	17	0
(9) 以上に含まれない胎児・新生児低酸素症群	13	0.8	4	7	2	1	5	7	0	3	10	0
(10) 以上に含まれない胎児・新生児損傷	4	0.3	3	1	0	2	2	0	0	3	1	0
(11) 以上に含まれない低出産体重	40	2.6	14	17	9	21	15	4	0	35	5	0
(12) 形態異常	225	14.6	93	121	11	21	35	169	0	28	197	0
(13) 胎児・新生児の溶血性疾患	2	0.1	1	1	0	0	0	2	0	0	2	0
(14) 周産期の感染	37	2.4	22	13	2	13	16	8	0	26	9	2
(15) 多胎妊娠・双胎間輸血症候群	63	4.1	61	1	1	46	7	10	0	18	45	0
(16) 非免疫性胎児水腫	46	3.0	37	9	0	9	9	28	0	13	31	2
(17) その他・不明	547	35.5	479	56	9	163	119	265	0	184	352	11
(18) 空欄	231	15.0	42	8	1	90	39	102	0	65	138	28
合計	1,542	100	1,025	291	42	447	327	768	0	499	998	45

母体疾患、前置胎盤、常位胎盤早期剝離、その他の胎盤異常、臍帯の異常、胎位・胎勢・回旋の異常、以上に含まれない新生児呼吸障害、以上に含まれない胎児・新生児低酸素症、以上に含まれない胎児・新生児損傷、以上に含まれない低出産体重、形態異常、胎児・新生児の溶血性疾患、周産期の感染、多胎妊娠・双胎間輸血症候群、非免疫性胎児水腫、その他(不明を含む)の17死因とした。2019年までは含まれていた「娩出力の異常」は2020年以降は集計されないことになった。

臨床死因別に死亡数、全死亡数に対する割合、死産数、早期新生児死亡数、出生体重別死亡数(～499g, 500～999g, 1,000g以上)、分娩週数別死亡数(22～27週, 28週以降)を表2に示した。

3) 登録施設別の集計結果

登録施設別の出産数、死産数、生産数、早期新生児死亡数、死産率、早期新生児死亡率、周産期死亡数、周産期死亡比、周産期死亡率、剖検数および剖検率を表3に示した。

4) 主な調査項目の集計結果

・母体紹介、母体搬送：有効回答数 213,172：母体紹介

「あり」167,369件、「なし」45,803件、記載なし 2,490件であった。帰省分娩は12,807件であった。母体搬送「あり」は17,482件であり、うち緊急搬送は13,426件であった。

・分娩回数：有効回答数 215,147：初産は106,948(49.5%)であった。

・分娩時母体年齢：有効回答数 214,313：14歳以下：20, 15～19歳：1,402, 20～24歳：12,030, 25～29歳：45,186, 30～34歳：73,050, 35～39歳：60,453, 40～44歳：20,989, 45～49歳：1,086, 50歳以上：97であった。

・不妊治療：有効回答数 213,998：不妊治療「なし」170,041, 「あり」43,957(20.5%)。排卵誘発が8,728, IVF-ET 26,377, AIH 6,319, ICSI 11,503, その他 8,339(重複回答あり)であった。

・分娩胎位：有効回答数 214,567中、頭位 197,057(91.8%)、骨盤位 13,801(6.4%)、その他 3,709(1.7%)であった。

・分娩様式：有効回答数 215,081中、自然経膈分娩 115,127, 吸引分娩 14,319, 鉗子分娩 2,817, 予定帝王

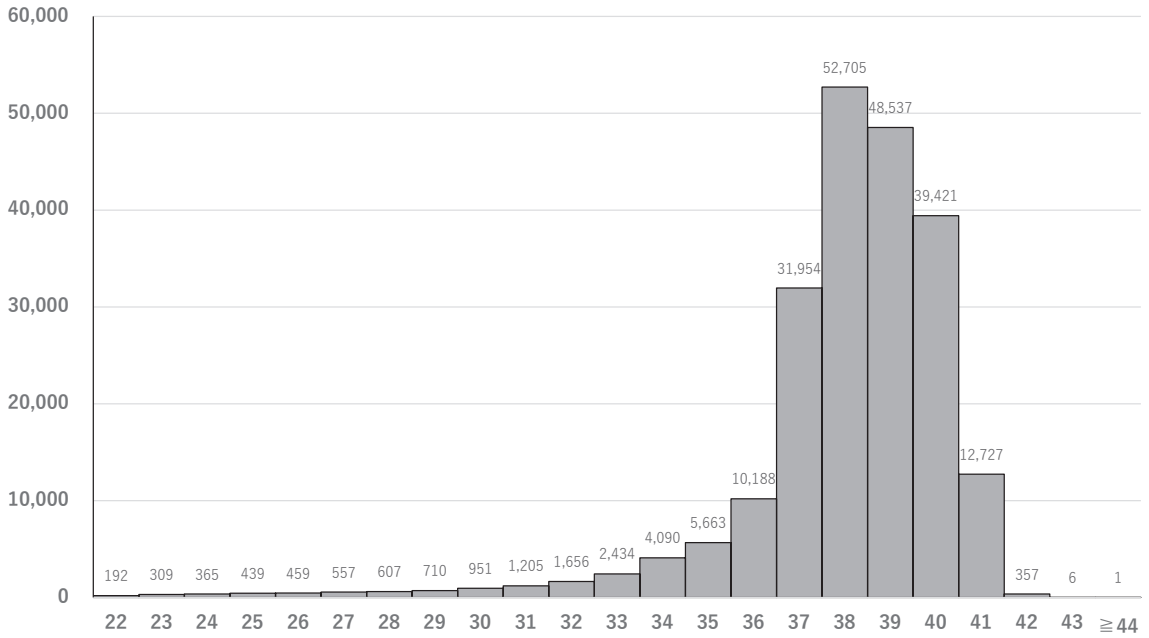


図1 分娩週数の分布

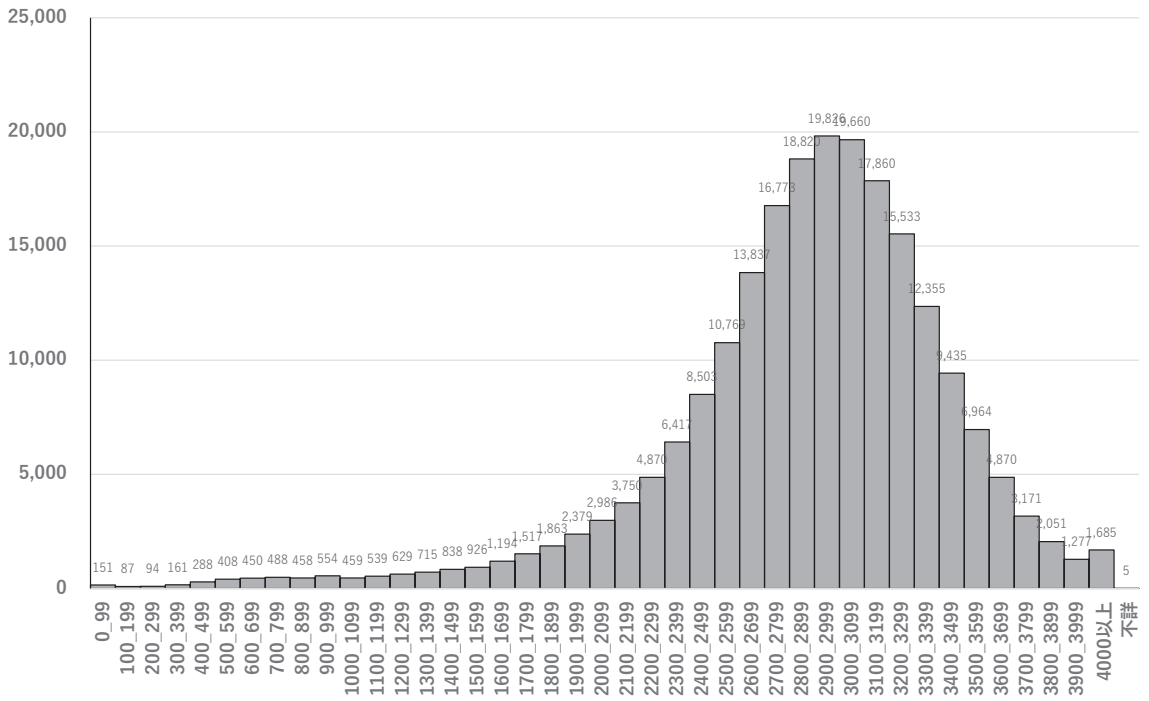


図2 出産体重の分布

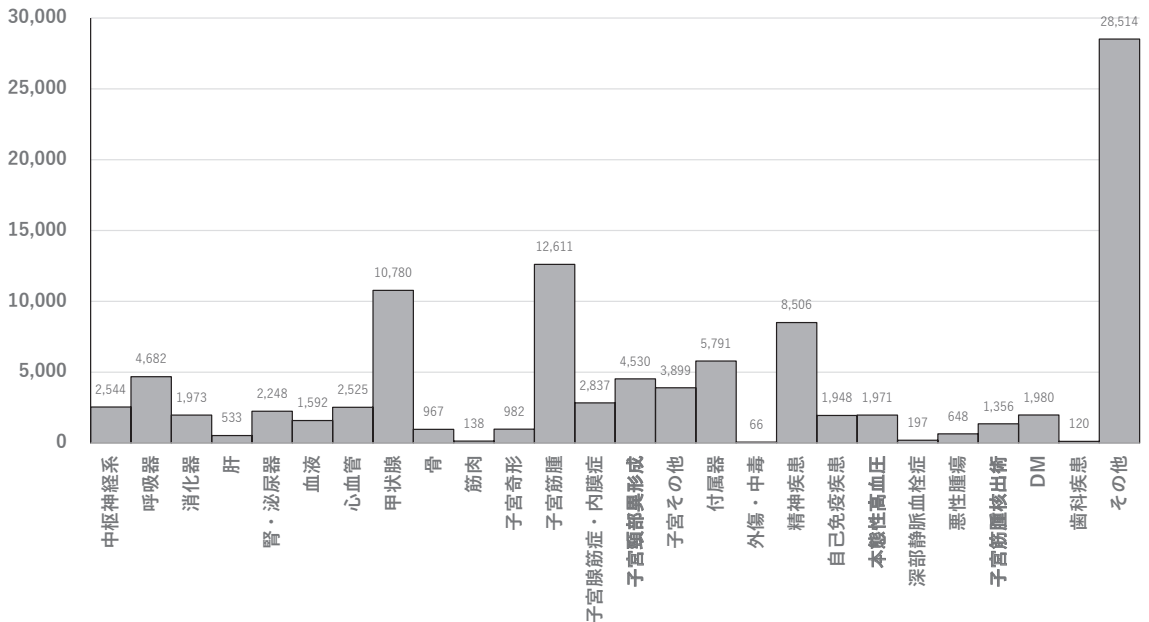


図3 母体基礎疾患の内訳(重複あり)

・単胎・多胎：有効回答数 214,105(登録レコード数)中，単胎 199,558 例，双胎 14,232 例，三胎 304 例，四胎 10 例(いずれもレコード数)であった。

・Apgar スコア 1 分，5 分：Apgar スコア(1 分)は 0～3 点，4～6 点，7～10 点および不詳がおのおの 6,254，8,993，200,296 および 1,608，Apgar スコア(5 分)は 0～3 点，4～6 点，7～10 点および不詳がおのおの 2,348，3,124，210,036 および 1,517 であった。

・分娩時出血量：有効回答数 215,662 中，分娩時出血量は 0～499g：100,112，500～999g：72,949，1,000～1,499g：24,867，1,500～1,999g：9,076，2,000～2,499g：3,306，2,500～2,999g：1,329，3,000g 以上：3,547 であった。1,000g 以上の出血は全体の 19.5%，1,500g 以上の出血は 8.0%，2,000g 以上は 3.8%，3,000g 以上は 1.6% であった。

・誘発・促進分娩および頸管成熟処置：有効回答数 209,072 中，誘発促進分娩は 63,849 件(29.6%)であった。

頸管成熟処置を行った件数はメトロイリントル(40mL 以下)，メトロイリントル(40mL 超)，頸管拡張材，その他がおのおの 10,532 件，15,763 件，6,062 件および 1,257 件(重複あり)であった。

・分娩時 CTG 所見：有効回答数 110,933 中，レベル 1，2，3，4 および 5 はそれぞれ 42,619，26,883，29,010，

12,275 および 742 であった。

・母体基礎疾患：母体基礎疾患の内訳(重複あり)を図 3 に示す。

・妊娠合併症：妊娠合併症の内訳(重複あり)を図 4 に示す。

・母体死亡：母体死亡は 13 例が登録され，11 例で確認された。11 例の内訳(死因)は羊水塞栓症 4 例，自死 3 例，頭蓋内出血 2 例，不祥 2 例であった。

(4) 考察

全出産登録方式によるデータベース集計を開始して以来，登録レコード数は年々増加していたが(図 5-1，5-2)，2020 年は登録形式の大きな変更のためか登録施設数，登録レコード数ともに一過性に減少した。しかし 2021 年以降は増加に転じている。厚生労働省の人口動態統計では出産数(妊娠 22 週以降の出生数 + 死産数)は単調に減少し，婚姻件数の減少も相まって 2020 年以降も同様に減少傾向が続いている。しかし 2021 年からデータ登録が産科婦人科専門医の専門研修施設要件として強化されたためか登録施設数，登録レコード数ともに増加に転じた。参加施設のうち，総合・地域周産期センターが参加全施設の約 7 割(318/427：74.4%)で，高次病院を母集団とする特徴は変わっていない。本データベースの全出産数に対する登録カバー

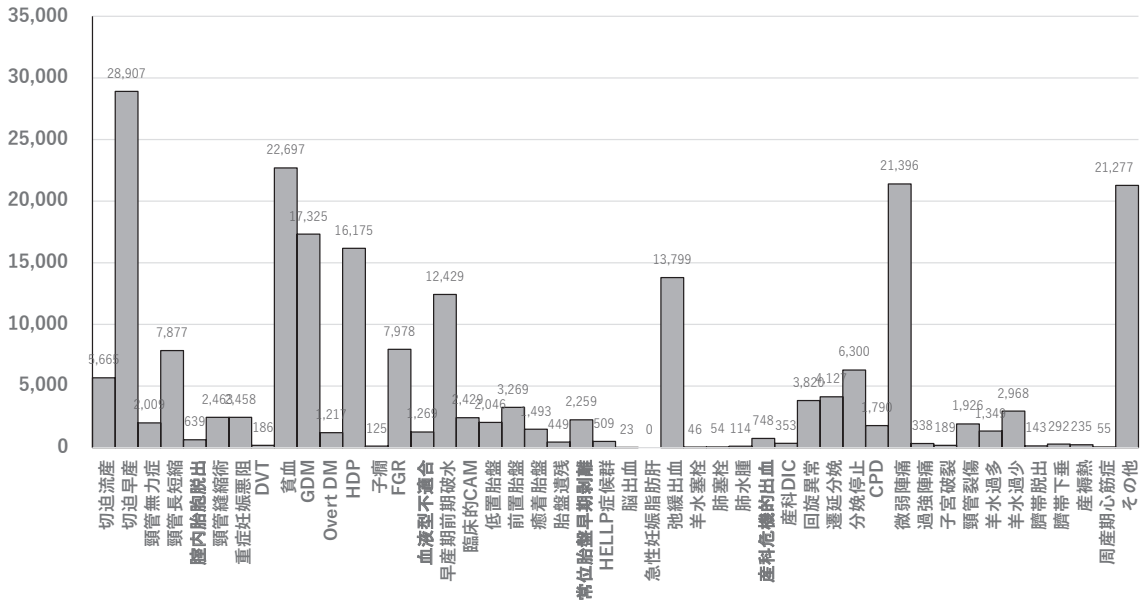


図4 産科合併症の内訳(重複あり)

登録施設数

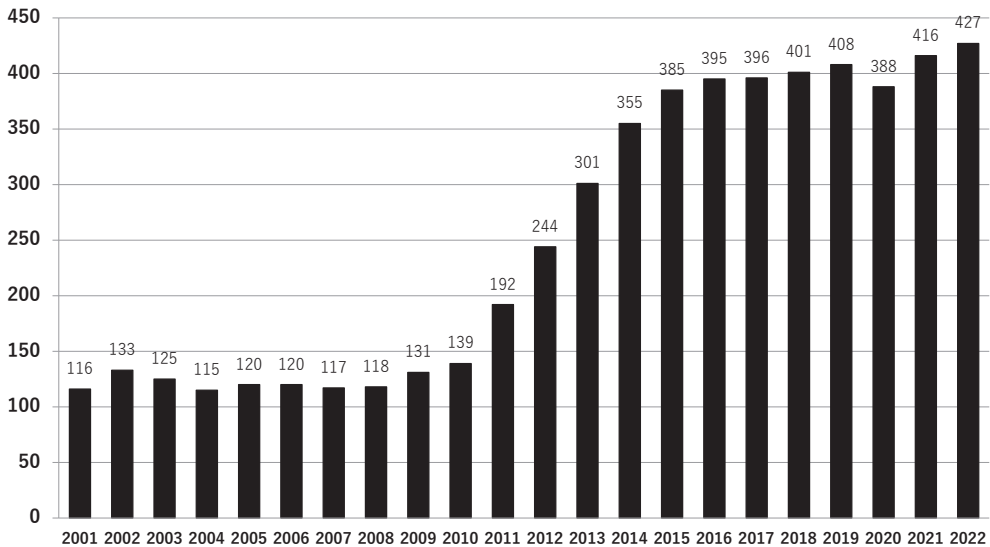


図5-1 登録施設数の推移

率は、2010年以降は急速に増加し2022年には27.9%に達した(図5-3)。

全出産登録という周産期登録データベースの煩雑さにもかかわらず、精度の高い入力を継続して担当され

ている各施設の医師、助産師ならびに事務担当の方々に深謝したい。2020年以降産科部門システムからのデータ出力が可能となった。2022年では31.6%の施設ではその方法で登録を行っていて、入力に関わる負担

登録レコード数

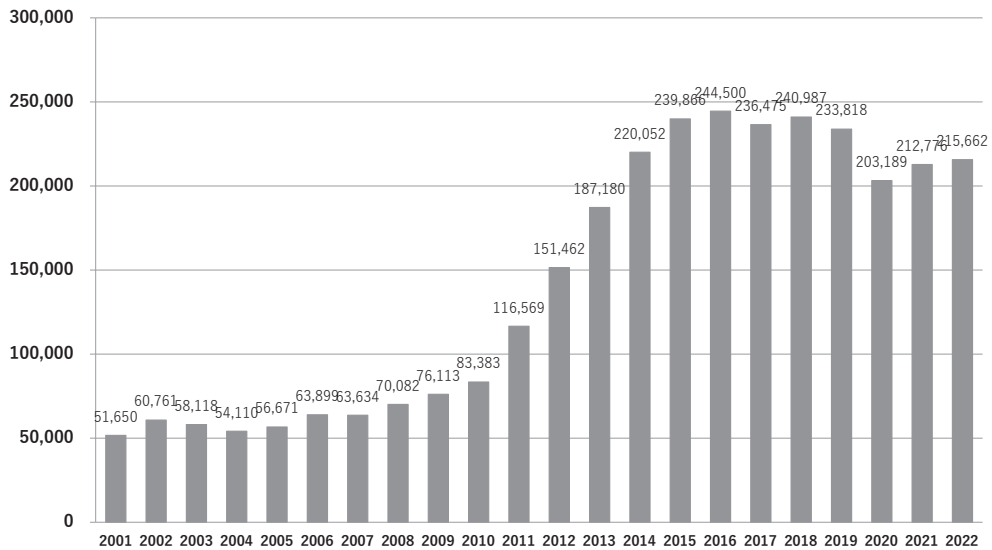


図 5-2 登録レコード数の推移

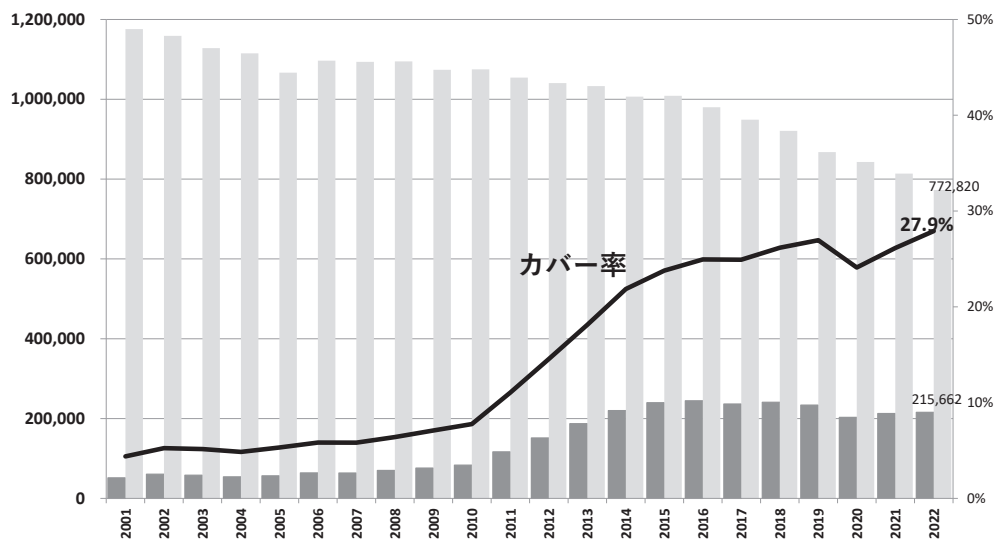


図 5-3 全生産に対するカバー率

は軽減される方向性と考えられる。

現在の登録項目は2020年に改訂された。さらに、データ収集方式をオンライン方式とし、不良データ入力を防止するためにチェックプログラム等も改変した新たなデータベースを運用開始した。データ精度について、登録レコード数の増加とともに未入力の空白

フィールド(空白項目)が多く見受けられるようになり、必要に応じて登録施設に補完入力や修正をお願いしている。

登録事業の継続にあたって、本データベースの利便性と有用性を損なわれぬよう、改変に伴う解析項目の互換性、入力施設の負担などの面に問題を生じぬよう、

今後も適宜対応していく予定である。登録項目は定期的に(およそ5年毎に)行っていく予定であり、2025年からは登録項目の一部改変が予定されている。

本データベースは、個人情報削除された個票が統計解析に寄与できる状態で日本産科婦人科学会の管理下に UMIN サーバー内に保管される。2020年データからは集積に INDICE を使用している。学会員のデータベース利用にあたっては、研究目的、利用する年次範囲、発表予定の学会あるいは雑誌等について学会の臨床研究審査委員会に申請し、承認を得た後にデータを使用できる(各施設での倫理審査も必要)。2016～2023年の間に臨床研究や各種調査目的での本データベースの利用申請・承認数は63件であった。本邦における周産期情報データベースで、高次周産期施設の全分娩に関する詳細な周産期情報が経年的に蓄積されているものとしては最大のものである。データベース登録参加施設へのフィードバックの意味からも、会員による本データベースを活用した臨床研究の企画・推進がいつそう期待される。

3. 産科と新生児の合同ワーキンググループ

委員長 近藤英治

委員 杉山 隆, 関沢明彦, 三浦清徳,
山口宗影

小児科 大西 聡, 飛弾麻里子, 水野克己,
森岡一朗

オブザーバー 海野信也

本ワーキンググループでは、日本小児科学会と共同して、産婦人科医による新生児診療の在り方、新生児科医の育成などを協議している。2023年度は、小児科

専門医試験受験者に対するアンケート調査、医師の働き方改革対策、新生児・乳児ビタミンK欠乏症の調査研究、分娩費用保険診療化に関して検討を行ったため報告する。

(1) アンケート調査

2020年に「小児科研修プログラムにおける新生児研修に関するアンケート調査」を小児科専門医受験者に対して行った。この結果を基に新生児蘇生法講習会(NCPR)の受講の必修化が提言され、令和5年度から小児科領域専門研修プログラムにおいてNCPRは推奨項目となった。1回目の調査後の新生児研修内容や専攻医の新生児研修に関する意識の変化を調査するために、2回目の調査として2022年度の小児科専門医受験者を対象に行ったため報告する。

対象者はプログラム制による小児科専門医研修を受けた受験者で、回答率は28.7%(176/614名)であった。ほとんどの小児科研修施設は分娩を取り扱っていた。回答者のNCPRの受講率は90.3%であり、78%は「自ら受講を希望」しており、受講者の98.8%が有意義であったと回答した。98.8%の専攻医が新生児集中治療管理室(NICU)研修を受けていた。このうち84.3%は既にプログラムで予定されていたが、15.7%は従来のプログラムでは予定されておらず、小児科研修医が希望した後に研修を行うことができていた。研修施設は総合または地域周産期センターであった。NICU研修期間は「4～6か月(34.3%)」、「7～12か月(27.7%)」であった(図6)。小児科研修医が考える「NICU研修の望ましい期間」は「6か月(40.6%)」、「6か月から1年未満(34%)」であった(図7)。一方で2名の小児科研修医は「NICU研修は不要」と答えており、その理由は「専門性

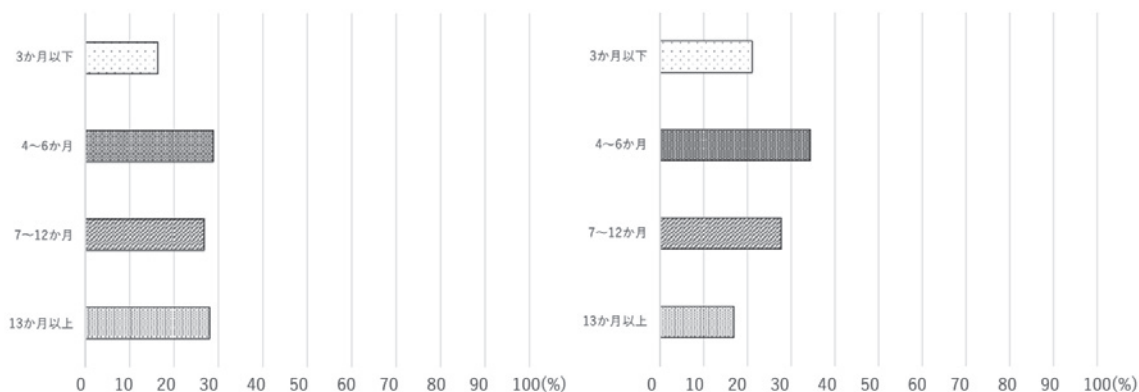


図6 NICU研修期間(左:2020年調査,右:2022年調査)

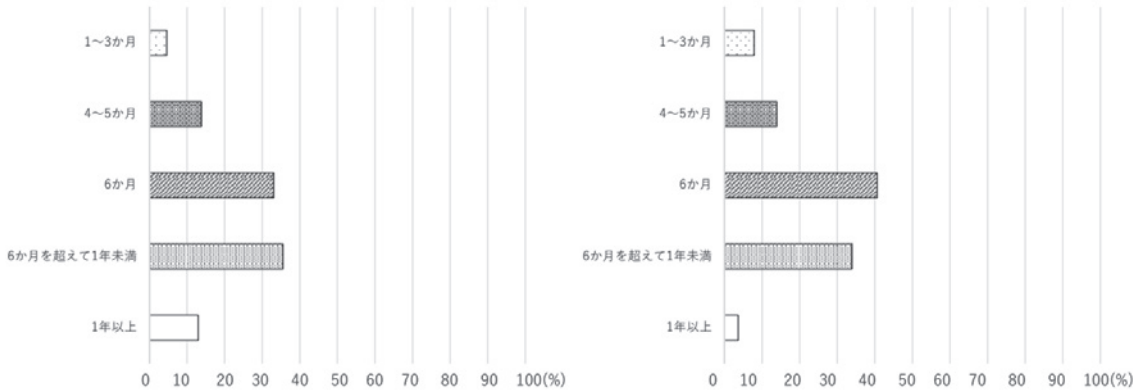


図7 望ましいと考えられるNICU研修期間(左: 2020年調査, 右: 2022年調査)

が高く、通常の小児科で行われる処置や診療内容と異なるため、全ての研修医に必要とは思えない]であった¹⁾。

本アンケートの結果から、ほとんどの小児科専攻医は新生児研修期間中に、分娩を取り扱う医療施設に勤務した際に必要とされる、新生児仮死の対応ならびに低血糖・横断・嘔吐を伴う新生児の診療を経験していることが明らかとなった。また、小児科研修プログラムにおいて、最低6か月間のNICU研修が望ましいと考えられた。本ワーキンググループでは、NICU研修の必修化が難しい場合は、小児科専攻医に対して手当などのインセンティブをつけることが提案された。本ワーキンググループは、NICU研修は小児の総合診療の一環としての重要性を伝える努力を今後も続け、小児科専門医研修の必須項目に入るように、働きかけていきたい。今後は、小児科専門医研修プログラム統括責任者への研修プログラムアンケートを予定している。

(2) 医師の働き方改革対策

2024年度より医師の働き方改革が導入されるため、多くのNICUにおいて医師の勤務体制はシフト制となることが予想される。新生児医療を専門とする医師は減少傾向であるため、その対策は重要である。周産期医療の施設において、宿日直許可を申請している医療機関、A水準(年間960時間)、B水準(年間の上限が1,860時間)を申請する施設があるようだが、その現状は明らかではなく、現在日本周産期新生児医学会を中心に、全国調査などが検討されている。現状を把握し、その対策に関して協議を行う予定である。

(3) 新生児・乳児ビタミンK欠乏症の調査研究

本邦では、新生児・乳児のビタミンK欠乏性出血症の予防として、ビタミンK2シロップの投与は哺乳確立時、退院時、1か月健診時に3回内服させる方法(3回法)、あるいは、生後3か月まで1週間毎に13回内服させる方法(3か月法)を採用している施設が混在している。日本小児科学会の調査報告によれば、3か月法は、肝胆道系の基礎疾患がある児のビタミンK欠乏性出血症の発症を抑制する可能性が考えられた。そのため、新生児・乳児ビタミンK欠乏性出血症の予防に対して、ケイツーシロップ[®]の添付文書内に3か月法(13回内服)の記載の追記、ならびに将来的にケイツーシロップ[®]の保険診療もしくは公費助成の要請が必要と考えられる。ケイツーシロップ[®]の調査研究のための小委員会(大西聡委員長)が日本小児科学会新生児委員会内に設定されたことが報告された。3か月法(13回内服)を普及させるために、今後も協議を行っていく予定である。

(4) 分娩費用保険診療化にむけて

行政は分娩費用の保険診療化を進めていく方針である。しかし、分娩に関する保険点数が十分な額に設定されなければ、低リスク分娩を扱っている医療機関の運営が成り立たなくなり、地域によっては分娩施設が不足することが予想される。さらに、周産期母子医療センターは、妊産婦と新生児の管理について十分な加算を設定しなければ、周産期母子医療センターの運営も危ぶまれる。

日本産科婦人科学会は、分娩に関連した実費の調査(人件費や機器の減価償却費、更新費用を含む)を行っ

ている。分娩費用が保険診療化された場合は、生後の新生児管理も保険診療となることが予想される。現在は、健康新生児は褥婦の附属として扱われており、診療上は外来診療扱いで管理されている場合が多いため、新生児が保険診療で入院になった場合には、新生児病床が不足する可能性がある。本ワーキンググループでは、このような想定される問題点についてアンケート調査などを検討する必要があると考える。また、「出生した児の医療費の保険診療化」については、今後議論を行っていく予定である。

4. 妊娠・授乳中の医薬品等適応拡大に関する小委員会

委員長 牧野真太郎

委員 植田彰彦, 倉澤健太郎, 田中博明,

松岡 隆, 松永茂剛, 和田誠司

オブザーバー 熊澤恵一

(1) フィブリノゲン製剤の適応拡大後の実態調査

2022年1月26日から2023年8月19日における本邦で使用された産科領域におけるフィブリノゲン製剤の使用実態を日本産科婦人科学会ホームページ内にある「フィブリノゲン製剤の実態調査」に登録された結果について解析した。

登録された件数は627件であり、北海道から沖縄まで幅広い地域でフィブリノゲン製剤が使用されていた。使用件数の多い都道府県は多い順に東京都(88件14%)、福岡県(68件10.8%)、大阪府(66件10.8%)、愛知県(37件5.9%)、埼玉県(31件4.9%)、三重県(22件4.3%)、兵庫県(20件3.1%)、千葉県(19件3.0%)であった。

適用患者背景として患者年齢は平均 34.59 ± 5.21 歳(最大49~最小17歳)、妊娠回数は平均 2.08 ± 1.39 回(最大11~最小0回)、出産回数は平均 1.10 ± 1.08 回(最大8~最小0回)、身長は平均 157.96 ± 5.34 cm(最大176~最小143cm)、体重は平均 60.18 ± 8.86 kg(最大98~最小37kg)であった。そのうち死亡例が7/627例(1.116%)含まれていた。

投与患者の分娩様式の内訳は帝王切開336件(53.5%)、経陰分娩183件(29.1%)、吸引分娩68件(10.8%)、鉗子分娩19件(3%)、クリステル15件(2.3%)、未分娩6件(0.9%)であった。

投与時期として最も多かったのは分娩後518件(82.6%)で大多数を占めていた。そのほか帝王切開中72件(11.4%)、妊娠中15件(2.3%)、分娩中12件(1.9%)、

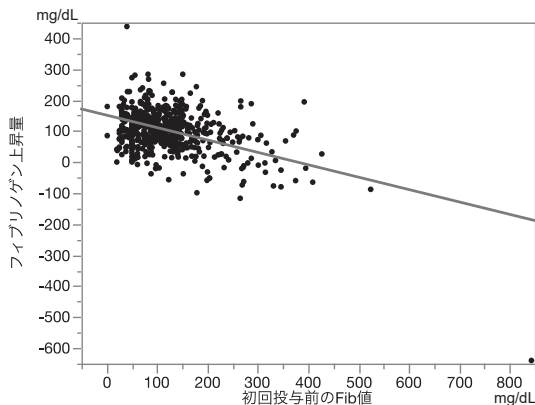


図8 投与前フィブリノゲン値とフィブリノゲン上昇量の相関

帝王切開中かつ分娩後7件(1.1%)、その他3件(0.4%)であった。

登録された疾患名の中で最多のものは弛緩出血で282件(44.9%)であった。

続いて常位胎盤早期剝離100件(15.9%)、癒着胎盤43件(6.7%)、羊水塞栓症42件(6.7%)、産道裂傷19件(3%)、RPOC19件(3%)と続いた。

初回投与量は平均 $2.91 \text{g} \pm 0.71 \text{g}$ 、中央値3g(最大6~最小1g)であった。使用量ごとの件数は1g:42件(6%)、2g:17件(3%)、3g:527件(84%)、4g:5件(1%)、5g:6件(1%)、6g:11件(2%)、未入力:19件(3%)であった。

627登録件数中、初回投与前にフィブリノゲン値の測定がなされたものは572件(84%)であった。高率にフィブリノゲンの測定がなされていた。

1) 投与前フィブリノゲン値と血中濃度上昇量の相関 (図8)

登録された中で初回投与にフィブリノゲン3gの投与が行われたものに限定して、フィブリノゲン製剤3g投与における投与前後のフィブリノゲンの値を解析した。初回投与前のフィブリノゲン値は 122.5mg/dL 、初回投与後のフィブリノゲン値は 225.8mg/dL であり、その差の平均は 103.3mg/dL ($p < 0.0001$)、標準誤差 3.21mg/dL ($p < 0.0001$)であった。フィブリノゲン製剤3gの投与は約 100mg/dL の血中濃度の上昇が見込めると考えられた。

初回投与後のフィブリノゲン値から初回投与前のフィブリノゲン値の差をフィブリノゲン上昇量とし、

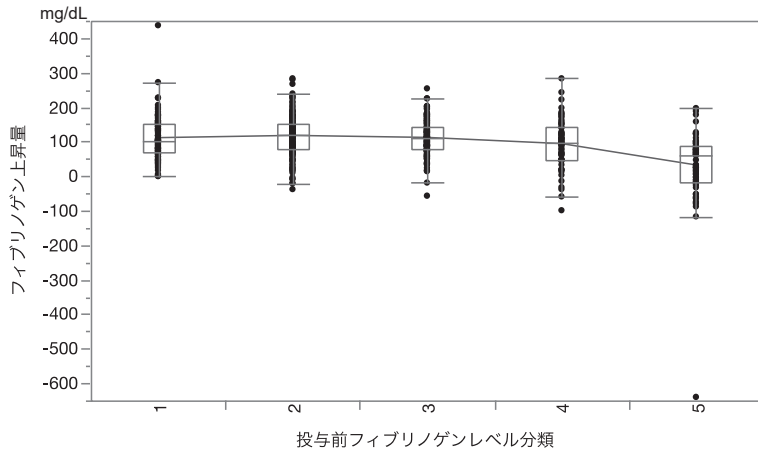


図9 投与前フィブリノゲン濃度別の血中濃度上昇量の比較

初回投与前のフィブリノゲン値とフィブリノゲン上昇量は有意な相関を認めた ($p < 0.0001$) フィブリノゲン上昇量は投与前フィブリノゲン濃度に依存すると考えられた。

2) 初回投与前のフィブリノゲン濃度による outcome の比較 (図9)

初回投与前のフィブリノゲン濃度によって group 分けを行い階層化した。

Group の詳細は以下の通りである。

group1: フィブリノゲン血中濃度 0~50mg/dL

group2: フィブリノゲン血中濃度 51~100mg/dL

group3: フィブリノゲン血中濃度 101~150mg/dL

group4: フィブリノゲン血中濃度 151~200mg/dL

group5: フィブリノゲン血中濃度 201mg/dL~

上記 group 分けによりフィブリノゲン上昇量は、それぞれの平均は group1 117.4mg/dL, group2 111.8mg/dL, group3 111.0mg/dL, group4 94.0mg/dL, group5 32.2mg/dL であった。Group5 は group1, 2, 3, 4 に対して有意差を認めた ($p < 0.0001$) フィブリノゲン血中濃度 200mg/dL を境に血中濃度の上昇量に鈍化が見られ、フィブリノゲン製剤による血中濃度の上昇効果の減弱が認められた。

また、同 group 分けによって RBC 輸血使用量の比較を行ったところ、投与前フィブリノゲン値の階層化後の RBC 輸血量の平均は group1 15.3 単位, group2 13.8 単位, group3 13.5 単位, group4 13.5 単位, group5 8.8 単位であった。平均の比較を行うと、Group5 は group1, 2, 3, に対して有意差を認めた ($p < 0.0001$)

RBC 使用量は 150~200mg/dL を境に減少していた。全例フィブリノゲン製剤を使用していることを鑑みると、この値を境に RBC 輸血必要量が増加する可能性がある。フィブリノゲン製剤の有効性については comparator がないので示すことができなかった。

FFP 輸血使用量の比較では、投与前フィブリノゲン値の階層化後の FFP 輸血量の平均は group1 16.8 単位, group2 14.0 単位, group3 13.7 単位, group4 13.7 単位, group5 8.5 単位であった。平均の比較を行うと group5 は group1, 2, 3, に対して有意差を認めた ($p < 0.0001$) FFP 使用量は 150~200mg/dL を境に減少していた。全例フィブリノゲン製剤を使用していることを鑑みると、この値を境に FFP 必要量が増加する可能性がある。フィブリノゲン製剤の有効性については comparator がないので示すことができなかった。

血小板輸血使用量は、投与前フィブリノゲン値の階層化後の血小板輸血量の平均は group1 25.8 単位, group2 21.0 単位, group3 20.3 単位, group4 20.2 単位, group5 18.8 単位であった。平均の比較を行うと、全てのグループ間で有意差を認めなかった。

3) 死亡例に対する投与前フィブリノゲン値の推定 (図10)

死亡例に対するフィブリノゲン製剤初回投与前のフィブリノゲン値の cutoff 値の推定を ROC 曲線によって算出した。ROC 曲線の AUC は 0.80282 ($p = 0.0078$) であった。cutoff 値は 90mg/dL であった。感度は 1.00, 特異度 0.619, 真陽性 5, 真陰性 351, 偽陽性 216, 偽陰性 0 であった。

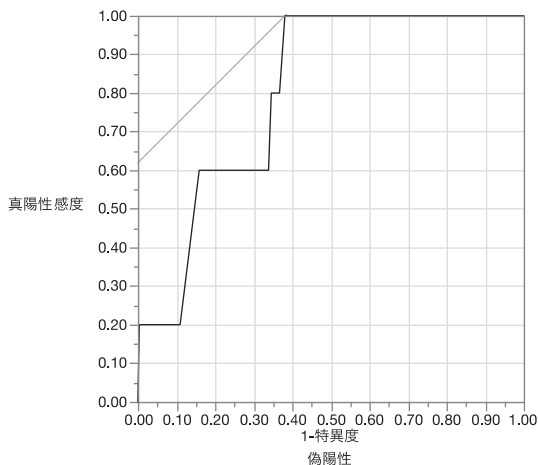


図10 投与前フィブリノゲン濃度別の血中濃度上昇量の比較

4) 副反応

1/627(0.159%)に副作用ありとの回答があった。登録された内容は「血栓症」であった。副作用報告は行われていない。以下にその詳細を提示する。

43歳2妊2産 既往帝王切開後妊娠、妊娠高血圧腎症のため妊娠38週6日帝王切開を施行。フィブリノゲンが195mg/dLで低下しており、血小板数が低下傾向であり、術中出血の増加が考慮されたことから帝王切開前にフィブリノゲン3gの投与が行われた。投与後に血中濃度は288mg/dLまで上昇した。輸血は行われていない。帝王切開術後3日目に右足の痛みを訴えHomans兆候陽性のため造影CT検査を施行し右下腿深部静脈血栓症と診断された。フィブリノゲン製剤投与から3日経過しており、血栓のリスク因子が複数存在しているため直接の因果関係を証明するのは困難であると考えられた。

(2) POCTの検査料算定に関する取り組み

医療技術評価提案書(保険未収載技術用)を提出予定である。フィブリノゲンは止血における最も重要な凝固因子であり、不足すると大量出血を引き起こす。産科危機的出血は妊産婦死亡原因の第1位であり、早期に凝固因子を補充することで死亡率を下げるができる。産科分野におけるフィブリノゲンの補充に関しては、2021年9月6日よりフィブリノゲン製剤が保険適応拡大が認められ、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対する使用が収載された。使用における注意点へ「原則として血中フィブリノゲン値

が150mg/dLを下回る状態であること」「製剤投与前に血中フィブリノゲン値を測定すること」が明記されており迅速測定を行うことで製剤の早期投与・適正使用にも繋がると考える。医療技術名としてフィブリノゲン半定量、フィブリノゲン定量、クリオフィブリノゲンが妥当か検討中である。

(3) Ca拮抗薬の子宮収縮抑制の適応拡大

公知申請が必要となる案件であり、共同で作業を行う製薬企業の探索が課題である。現時点で目に見える進捗はない。

(4) 胎児不整脈治療としてフレカイニドの適応拡大

現在フレカイニドが妊娠禁忌になっているため、胎児不整脈治療への適用拡大を目的として今年度途中から胎児心臓病学会の依頼で開始した。2023年12月に日本医学会「薬理作用に基づく医薬品の適応外使用事例」に、胎児頻脈性不整脈での治療薬(ジゴキシン、ソタロール、フレカイニドの3剤)を適応外使用として申請済みである。2024年9月頃に回答が出る予定。

(5) スタチンの妊娠中の禁忌外しに関する合同シンポジウム

日本産科婦人科学会と日本動脈硬化学会との合同シンポジウムが下記の通りに予定されている。

—日本産科婦人科学会と日本動脈硬化学会の合同シンポジウム—

妊娠中のスタチン使用について語り合ひましょう

開催日時：2024年5月22日(19:30~21:30)

プログラム

座長：板倉敦夫(日本産科婦人科学会 周産期委員長)。

吉田雅幸(日本動脈硬化学会 副理事長)

開会あいさつ：加藤聖子(日本産科婦人科学会 理事長)

- 母性内科からみるスタチンのリスクベネフィット：村島温子(日本母性内科学会 理事長)
- FH女性の妊娠管理における産科医の課題：江川真希子(東京医科歯科大学)
FH女性の脂質管理：斯波真理子(日本動脈硬化学会副理事長 大阪医科薬科大学)
- 妊娠中のスタチン使用：様々な視点から：熊澤恵一(東京大学)
- 総合討論
開会あいさつ：島野仁先生(日本動脈硬化学会 理事長)

【開催目的】

今回の合同シンポジウムは何らかの結論を導くこと

だけを目的とするのではなく、両者の意見を確認し、相違があればさらに行うべき方略について検討することを目的とする。

5. わが国の産科医療の歩みを検証する小委員会

委員長 佐藤昌司

委 員 池田智昭, 板倉敦夫, 倉澤健太郎,

中井章人

(1) 小委員会事業の目的と方法

第二次世界大戦後、産科医療に携わる医療者等の努力により、50万出生以上の国では妊産婦死亡率、周産期死亡率ともに、世界最小に到達した。そこでこれまで行政、日産婦学会、産婦人科医会が実施、設立してきた様々な試みや制度の歴史を振り返り、その成果を記述し、検証することを本小委員会の目的とした。具体的には、1980年代以降、周産期医学・医療の発展の中で、とりわけ周産期センターの設置、母体搬送の普及、胎児治療の発展、出生前診断の進歩など、今日までの周産期医療を取り巻く事象と動きについて疫学的、医学・医療的および制度・施策的な流れを年代別に検証した。

(2) 年代別にみた主な事件・事象と周産期医療の変遷

1980年代から概ね10年ごとに時代を区切り、それぞれの時期における主な事象について、産科医療の変遷を示す視点から網羅した(表4)。

・1980年以前：第二次大戦後における産科医療の大きな転換点は、1950年前後に日本産科婦人科学会(日産婦)、日本母性保護医協会の設立、同時期に開始された児童福祉法に基づく母子手帳の発行、それまでの自宅分娩から医療施設分娩への移行である。1950年には日産婦周産期死亡登録制度が開始された。その後、1960年代までには国内では日本新生児学会、国際的にはFIGO、AFOGが発足し、1966年には母子手帳が母子保健法に基づく母子健康手帳に改変、1976年にはいわゆる生育限界が妊娠24週未満へ変更された。1970年代には新生児医療が長足の進歩を遂げ、日本全国でNICUが設立され、新生児に対する輸液療法、気管内挿管技術、体温管理法などが発展してきた。新生児搬送体制の拡充もこの時期にあたる。本邦における出生数は1973年の2,091,983人をピークに減少傾向となる一方で、周産期死亡率、妊産婦死亡率は戦後ピークの45.5(1956年)および166.7(1954年)からほぼ直線的に

表4 年次別にみた産科医療に関連する事象

Timeline chart showing medical events from 1940 to 2021, categorized into birth events, laws, maternal health, fetal health, neonatal health, and other events.

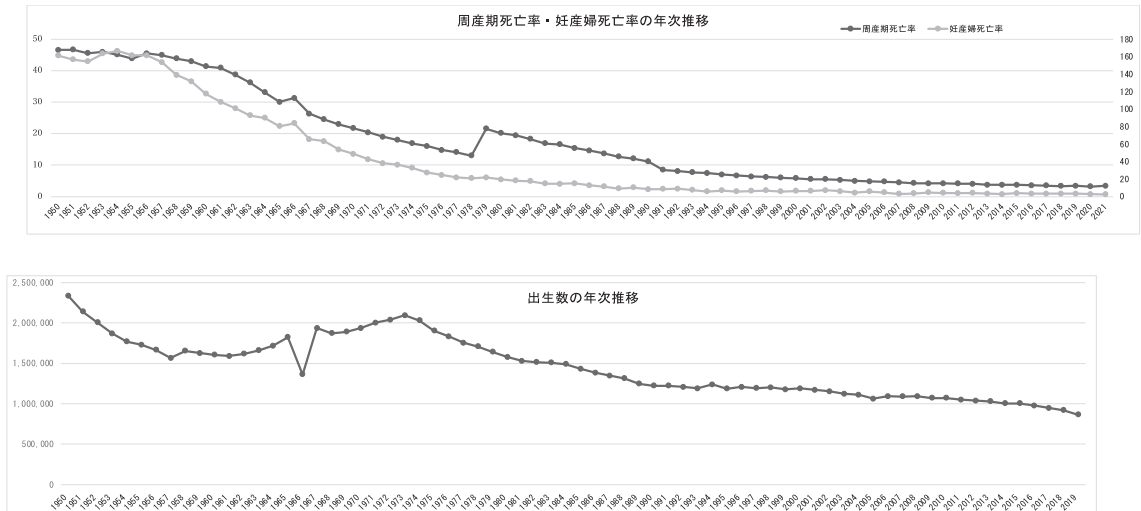


図 11 周産期死亡率，妊産婦死亡率および出生数の年次推移

減少をたどり(図 11)，行政面，医療体制面で周産期医療の礎が固まったといえる。

・1980年代：1983年には日本周産期学会が発足し「周産期」の用語と概念が一般化する。この頃から母体搬送体制が徐々に拡充し，1986年にはモデル事業として周産母子センターが開設された。超音波断層装置の進歩を背景に電子スキャン，ドプラ血流計測が登場し，母体疾患の診断のみならず胎児形態異常の出生前診断，ハイリスク胎児の病態診断，さらには胎児治療への応用が始まった。早産例に対する経母体ステロイド投与，RDSに対する肺サーファクタント投与が普及し，新生児予後の著しい改善が見られている。胎児治療面では胎児不整脈に対する経母体ジギタリス投与，尿路閉塞に対する膀胱羊水腔シャント，血液型不適合妊娠に対する超音波ガイド下臍帯輸血(Rh陰性)などが報告された。一方で，非加熱凝固剤による肝炎の発症が社会問題となり，母体/胎児への医療行為に関しても安全確保とインフォームド・コンセントの重要性が叫ばれるようになった時期でもある。1989年における周産期死亡率および妊産婦死亡率は各々12.1，10.4に低下した。産婦人科領域における教育制度の整備も課題となり，産婦人科専門医(認定医)制度の開始(1987)，日本産婦人科医会研修ノートの定期発刊，日本産科婦人科学会用語集(1983)/用語解説集(1988)の発刊が開始された。

・1990年代：1991年には生育限界週数が妊娠22週未

満に改訂された。法律/行政面では，医療機能における標準化を目的として日本医療機能評価機構が発足した(1995)。母体保護法の施行(1996)，総合・地域周産期母子医療センターの発足も本年代である。胎児治療も諸種の直達的治療が提唱され，胸腔羊水腔シャント(1993)，子宮切開による腎盂羊水腔シャント(1990)，双胎胎児一児娩出(1989)，超音波ガイド下コイル塞栓術(1992)，胎児鏡下胎盤吻合血管レーザー凝固術(1992)などが報告された。新生児医療においてはNO吸入療法，ECMO治療が開始され，さらに新生児予後の向上が見られている。それらにより，2000年には周産期死亡率および妊産婦死亡率は各々5.8，6.3となり，周産期死亡率は世界最低値に達した。一方で，1995年には阪神淡路大震災が発生し，これを機に非常時・災害時における周産期救急体制整備の必要性が謳われることになった。

・2000年代：学会関連では，産科医療，周産期医療の統括的学会・団体として日本産婦人科医会(2001)，日本周産期・新生児医学会(2004)が設立された。本領域に大きな影響を与えた事件として福島大野事件(2004)，搬送先確保困難による母体死亡(奈良：2006，東京：2008)が起り，それまでも増して搬送体制の整備，産婦人科医師確保および周産期医療の標準化が喫緊の課題となった。これらの社会的背景とも期を一にして，本年代では医師臨床研修制度(2004)，周産期登録制度の拡充(研修基幹施設の義務参加，全出産例登

録), 日本周産期新生児医学会における新生児専門医制度(2004)と母体・胎児専門医制度(2006)が開始され, また日本産婦人科医会事業として妊産婦死亡報告事業(2010)と「母体安全への提言」の発刊(2010), 学会・医会による「産婦人科診療ガイドライン産科編」の発刊(2008), NCPR 事業の開始(2005), 他にも関連学会等から「遺伝学的検査に関するガイドライン」「助産所業務ガイドライン」「NCPR ガイドライン」など周産期関連の各種ガイドライン/マニュアルが発刊され, 教育体制の充実および周産期医療の標準化と体制整備がなされる時代となった。2009年からは, 脳性麻痺児に対する産科医療補償制度(日本医療機能評価機構)が開始された。新生児医療では低体温療法(2002), 産科医療では双胎胎児に対する胎児治療[ラジオ波(2001), 胎児鏡(2002), 吻合血管レーザー凝固術(2008)]などが提唱された。2009年における周産期死亡率および妊産婦死亡率は各々4.2, 4.8と, ともに更なる低下が見られている。

・2010年代以降: 2011年に発生した東日本大震災では, 改めて周産期救急体制の整備がクローズアップされることとなり, 2017年には災害時周産期リエゾン制度がスタートした。また, 無痛分娩による医療事故(2017), 医療事故調査制度の発足(2015)などを受けて, 「医療の安全」「QOLを念頭に置いた医療体制」が問われてきており, 周産期医療は「量(死亡率の低下)」から「質(安全, 安心)」の視点が重要視されてきている。2013年にはNIPT制度が開始され, 遺伝学的検査法の発達と相まって, 出生前診断は新たな時代を迎えている。法律面では2019年に生育基本法が成立し, 母児の基本的権利への法的側面が強化された。学会・医会主導によってJALA(2018~), 妊産婦重篤合併症報告(2021~), J-CIMELS(2015)が開始され, さらに多職種連携を基本に妊産婦自死やうつ病予防を目的に, 身体面のみならず精神面でのサポート体制を築く取り組み(母と子のメンタルヘルスフォーラム/研修会(2017~))が強化されている。2021年における周産期死亡率および妊産婦死亡率は各々2.5, 3.4と, ともに世界1~2位の低値である(図11)。

(3) おわりに (今後の予定)

本年度の小委員会では, 上述のように周産期・妊産婦死亡率の時代的变化を基礎に, その背景にある歴史的事象を踏まえながら法律・行政関係, 関連学会・団体の取り組み, 胎児医療・新生児医療の時代的変遷, 教育・研修関係(ガイドライン, 普及事業)の取り組み

を網羅的に抽出した。次年度では, 各項目についてさらに解説を加えるとともに, 学会および医会が寄与した点, 至らなかった点および今後のあり方について検討し, 最終的な報告をとりまとめる予定である。

6. 周産期における感染に関する小委員会

委員長 山田秀人

委員 相澤志保子, 小谷友美, 菅井基行,
出口雅士, 鳥谷部邦明, 永松 健,
長谷川ゆり, 三浦清徳, 森岡一朗

オブザーバー 中野哲志

(1) 新型コロナウイルス感染妊婦のレジストリ

2023年3月31日時点で, 71施設の感染妊婦2,010人のレジストリが完了し解析を終えた。症状は頻度順に, 発熱, 咳嗽, 咽頭痛, 鼻汁, 頭痛, 倦怠感, 筋関節痛, 味覚障害, 嗅覚障害, 呼吸苦であった。重症度は, 重症0.65%, 中等症II 6.2%, 中等症I 8.2%, 無症状8.5%を含む軽症85%であった。中等症I・中等症II・重症の割合は第5波で多く, 第6波以降は有意に少なかった(図12)。妊娠婦結の情報が得られた妊婦1,272人の98%が生産であり, 流産(1.3%)と死産(0.5%)は多くなかった。感染診断後に発生した産科異常として, 中等症II・重症は軽症・中等症Iに比べて早産と切迫早産が多く発症した(表5)。

妊娠22週以降出生の1,249児は, 出生23週0日~41週6日, 体重499~4,492gで, 胎児発育不全は多くなかった。6人が死産となったが胎児感染はなかった。3人(0.24%)に軽症の新生児感染があった。胎内感染は1人で, 他の2人は出生後に母児接触はなかったため胎内感染を否定できない。多変量ロジスティック回帰分析の結果, 21週以降の感染診断(OR 6.5), ワクチン接種なし(OR 6.4), オミクロン株ではない(OR 6.3), 診断時BMI 30以上(OR 3.2), 年齢31歳以上(OR 2.8), デルタ変異株である(OR 2.8), 全身併存疾患の既往/現症(OR 2.5)は, 中等症II・重症のリスク因子であった。(山田, 出口)

(2) COVID-19罹患妊婦の胎盤解析

2023年12月31日までに, 29例のCOVID-19罹患妊婦の解析を行った。分娩時に陽性だった23例中10例の胎盤からSARS-CoV-2のゲノムやタンパクを検出した。妊娠中に感染既往があっても分娩時には陰性となった6例の胎盤からはウイルスは検出されなかった。胎盤でウイルスが検出された例でも垂直感染はみられなかった(図13)。胎盤のプロテオミクス解析など

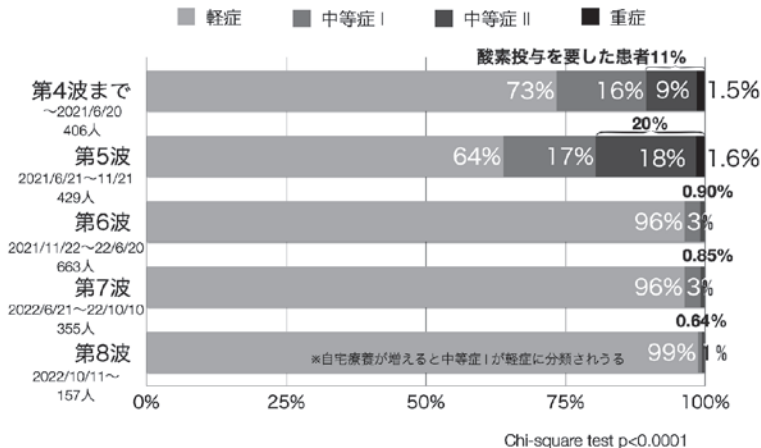


図 12 重症度別割合：第 4 波までと第 5～8 波の比較 (23/3/31 迄集計)

表 5 生産 1,243 人の COVID-19 診断後の産科異常発生

	全体 n = 1,243 [人数 (%)]	軽症・中等症 I n = 1,168 [人数 (%)]	中等症 II・重症 n = 75 [人数 (%)]	P 値 (Fisher's exact test)
早産	138 (11)	106 (9.1)	32 (43)	<0.0001
切迫早産*	36 (2.9)	30 (2.6)	6 (8.0)	0.018
胎児機能不全	96 (8.2)	95 (8.1)	7 (9.3)	0.665
妊娠高血圧症候群	50 (4.0)	47 (4.0)	3 (3.9)	>0.999
胎児発育不全	21 (1.7)	21 (1.8)	0	0.633
妊娠糖尿病	17 (1.4)	14 (1.2)	3 (3.9)	0.085
羊水過少	9 (0.72)	7 (0.60)	2 (2.7)	0.098
絨毛膜羊膜炎	4 (0.32)	3 (0.26)	1 (1.3)	0.221
臓器障害	2 (0.16)	1 (肝腎)	1 (膀胱)	0.198
常位胎盤早期剥離	7 (0.56)	7 (0.60)	0	>0.999
血栓症	5 (0.40)	5 (0.43)	0	>0.999
羊水過多	1 (0.08)	1 (0.09)	0	>0.999

*最終的に早産となったもの、または入院加療を要したもの

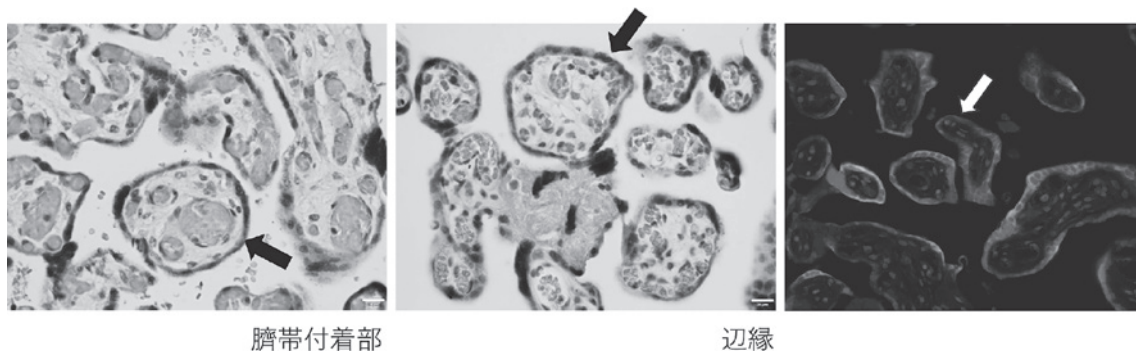


図 13 SARS-CoV-2 陽性妊婦の胎盤

分娩時に SARS-CoV-2 陽性妊婦の胎盤では Syncytiotrophoblast にウイルス抗原が検出された。1 次抗原：SARS-CoV-2 Spike

を行い、ウイルスの胎児移行を阻止するメカニズムを検討中である。(相澤)

(3) 新生児尿 CMV スクリーニングの有用性の検討

先天性 CMV 感染の妊婦・新生児ターゲットスクリーニング法の有用性を調べる前向き多施設コホート研究を行っている。全出生児で尿紙尿 CMVPCR 検査を行い、リスクによる検出の感度、特異度、PPV、NPV を算出する。リスク因子は、発熱・感冒様症状、切迫流早産、超音波異常、34 週未満の早産、Light for date、AABR 要再検査と規定した。2023 年 12 月までに出生児 2,026 人のうち 5 人 (0.25%) が先天性 CMV 感染児であった。5 人とも何らかのリスク因子が認められたため、ターゲットスクリーニングは有用である可能性が高い。(山田)

(4) 三重県における COVID-19 流行後の妊婦 CMV 初感染の推移に関する調査と新生児聴覚スクリーニング Refer 児での先天性 CMV 感染検索の体制化に向けた調査

三重県妊婦 CMV 抗体スクリーニングコホートによる先行調査で、COVID-19 流行前後で妊婦 CMV 初感染率が低下した (2015~2019 年 0.9%, 2020~2021 年 0.4%)。2022 年の妊婦 CMV 初感染率は 0.6% に上昇し、COVID-19 流行前の水準に戻っていた。三重県新生児聴覚スクリーニング Refer コホートによる先行調査では、2021 年までに県下 31 施設中 15 施設で、Refer 児の CMV DNA 検査の退院前採尿が実施されていた。2023 年調査では、さらに 5 施設で実施または準備がされていた。(鳥谷部)

(5) 先天性 CMV 感染症の診療体制に関するアンケート調査

先天性サイトメガロウイルス感染症 (cCMV) の臨床管理について、近年、新生児尿中のウイルス核酸検出検査が保険診療となり、症候性感染児に対するバルガンシクロビルによる治療の保険適用も進んだ。一方で、診療現場の中で cCMV の対策普及の現状については不明である。今後、産婦人科専門研修実施施設を対象にアンケート調査を行い、国内の cCMV 診療の現状分析を進め cCMV 診療体制の改善につながる対策を進める上での課題抽出を行う。(永松)

(6) 母子感染に関する臨床研究・調査

2024 年 1 月 18 日に「妊婦への能動免疫による新生児及び乳児における RS ウイルスを原因とする下気道疾患の予防」を適応症として、組換え RS ウイルスワクチン (販売名: アプリスボ筋注用) が製造販売承認を取得

し、販売準備が進行中である。2 月 17 日には日本小児科学会から、このワクチンへの理解促進と接種推奨を促す声明が発表された。しかし、この新しいモダリティには、産婦人科診療現場での導入にあたり、運用上の問題が予想される。そこで、実情を把握し適切な導入を図る目的で、意識調査を実施予定とし必要な調査項目の選定が完了した。(森岡, 小谷)

(7) 妊婦における B 群溶連菌 (GBS) ならびに ESBL 産生大腸菌保菌率と薬剤感受性に関する実態調査

妊娠 35~37 週の妊婦から膣・直腸スワブ (GBS 研究用) + 直腸スワブ (ESBL 産生大腸菌研究用) を採取し、妊婦の GBS 保菌率、莢膜型分布および ESBL 産生大腸菌保菌率を調査する。2024 年度から全国でサンプリングを行い、1,000 スワブの収集を目指す。現在、国立感染症研究所において一括倫理審査を申請中である。(三浦, 長谷川)

(8) 学術論文

・Komine-Aizawa S, et al. The factors influencing pregnant women's selection of media sources to obtain information on COVID-19 in Japan in 2021. *Vaccines*, 11, 805, 2023

・Takimoto K, et al. Chronic endometritis and uterine endometrium microbiota in recurrent implantation failure and recurrent pregnancy loss. *Biomedicine*, 11, 2391, 2023

・Ota H, et al. Toxoplasma gondii IgG avidity for the diagnosis of primary infection in pregnant women: Comparison between chemiluminescent microparticle immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay. *J Infect Chemother*, doi:10.1016/j.jiac.2023.11.019.

・山田秀人, 出口雅士. COVID-19 と妊娠. *日本産婦人科・新生児血液学会誌* 32, 35-42, 2023

・出口雅士, 山田秀人. 国内妊婦での COVID-19 の症状と重症化. *周産期医学* 53, 1448-1453, 2023

・谷村憲司他. 先天性サイトメガロウイルス感染. *日本産婦人科・新生児血液学会誌* 32, 27-33, 2023

・太田 創他. 梅毒. *産婦人科の実践* 72(7), 657-662, 2023

・山田秀人. 感染対策と生活指導. *先天性サイトメガロウイルス感染症 診療ガイドライン 2023 診断と治療社*, 東京, pp104-108, 2023

・森岡一朗他. 新生児尿による先天性 CMV 感染スク

リーニング. 日本マススクリーニング学会雑誌 33, 19-30, 2023
・出口雅士, 谷村憲司, 山田秀人. トキソプラズマ感染症に対する薬の使い方. 産婦人科の実際 73, 137-145, 2024

7. 周産期の遺伝に関する小委員会

委員長 関沢明彦

委員 佐村 修, 三浦清徳, 山田崇弘,
和田誠司

本委員会は周産期における遺伝学的検査に関連する課題について、適宜、課題を整理して、対応についての提案を行うことを目的に組織されている。今年度は、羊水検査や絨毛検査などの出生前遺伝学的検査の実施実態の把握、新生児拡大スクリーニングを含めたNBSの実施実態の把握、NIPTの臨床研究に対する意見書作成の課題について検討を行ったので、その内容を概説する。

(1) 羊水検査や絨毛検査などの出生前遺伝学的検査の実態調査：特に染色体核型分析以外のマイクロアレイ検査や、遺伝子検査の現状の把握

超音波検査機器の精度の向上や検査技術の向上に伴って、妊婦健診において胎児の形態異常を検出する頻度は増加し、同時に、検出時期も早期化してきている。そのような中で、胎児の遺伝学的検査が妊婦に提案される機会も増加している。我が国における羊水染色体検査や絨毛染色体検査の侵襲的出生前検査数は、検査受託会社への調査から、2014年に年間18,500件あったものの、NIPTの臨床応用とその普及に伴って、2021年には9,843件と、7年で半減している。わが国では分娩施設が2,000施設以上と非常に多くあるなかで、この侵襲的出生前検査がどのような施設で実際に行われているかの把握はできていない。そこで、今年度、分娩取扱医療機関2,005施設を対象に、アンケート調査を実施し、検査の実態把握を試みた。さらに、近年、胎児の形態異常症例に対してACOGの見解ではマイクロアレイの使用が推奨されているが、その利用実態についても調査を行った。

調査は子ども家庭行政推進事業費補助金の研究班(研究代表者：武藤香織)との協働で、2024年2月13日にアンケート用紙を発送して、3月15日を回答期限に実施した。Webでの回答とアンケート調査用紙に直接記入して回答する方法で実施し、調査結果は次年度

解析する予定である。なお、調査前半でのアンケートの回収率が低かったことから、全送付者に対して再依頼のハガキを送付して対応した。

(2) 新生児拡大スクリーニングを含めたNBSに関する妊産婦への情報提供について

近年、従来の新生児のろ紙血を用いる新生児スクリーニングに加えて、拡大スクリーニングとして、重症複合免疫不全症(SCID)と脊髄性筋萎縮症(SMA)やB細胞欠損症、ボンベ病、ファブリー病、ムコ多糖症1型・2型、ムコ多糖症、副腎白質ジストロフィーなどのスクリーニングを実施する妥当性についての議論が活発に行われている。そのような中、今年度、新生児拡大マススクリーニングについて政府が閣議決定を行い、本スクリーニング検査を推進していく方向性が示された。さらに、補正予算としてモデル地区におけるSCIDとSMAの検査費用をサポートする事業を開始したことで、本スクリーニング検査について大きな動きがあった。そのような状況で、分娩取扱医療機関において、現状としてどのような対象疾患の検査が行われているのか、また、公費補助がどのような状況にあるのか、また、この検査にどのような意識を持っているのかなどについて、分娩取扱医療機関(2,005施設)の産婦人科責任者を対象にアンケート調査を実施した。さらに、日本小児科学会の協力のもと、出生前コンサルト小児科医の名簿の提供を受け、1,290人に対しても同様の調査を行った。調査は子ども家庭行政推進事業費補助金の研究班(研究代表者：武藤香織)との協働で、2024年2月13日にアンケート用紙を発送して、3月15日を回答期限に実施した。Webでの回答とアンケート調査用紙に直接記入して回答する方法で調査を実施し、調査結果は次年度解析する予定である。なお、調査前半でのアンケートの回収率が低かったことから、全送付者に対して再依頼のハガキを送付して対応した。

(3) NIPTの臨床研究に対する意見書作成

子ども家庭科学審議会科学技術部会『NIPT等の出生前検査についての専門委員会』は2020年5月に専門委員会報告書を発出し、3つの染色体トリソミーを対象とするNIPTの実施にあたり注意すべきことや施設基準などを示した。さらに、この報告書を基に日本医学会内に作られた出生前検査認証制度等運営委員会によって具体的なNIPTの運用要綱が策定され、認証施設による検査が行われている。この専門委員会報告書には、3つの染色体トリソミー以外を対象とする検査

について、検査精度などのエビデンスが十分でないの
で、臨床研究として実施することとされている。

そのような中で、認証を受けていない施設が、一般
妊婦を対象にゲノムワイドの染色体異数性についての
検査、7Mb以上の染色体微小欠失/重複についての検
査、単一遺伝子病の検査など行っている実態がある。
一方で、胎児形態異常のある場合に通常、羊水検査が
提示され、G-band法やマイクロアレイ検査が行われて
いる実態がある中で、NIPTでのゲノムワイドの染色
体異数性、または7Mb以上の染色体微小欠失/重複を
みる検査によって、羊水穿刺が回避できる可能性があ
るなど、臨床的に有益な場合があり、臨床研究を実施
するための指針の策定が専門委員会に求められていた。

日産婦学会では、2022年に本件について理事会で検
討を行い、研究を実施する施設の倫理委員会で承認を
受けた計画書を本学会に提出いただき、本小委員会内
で審議して、意見書および議事録を作成し、それを理
事会に報告するとともに、研究施設に意見書を戻し、
研究施設では必要に応じて意見書に基づいた修正を
行った上で臨床研究をスタートさせることになってい
た。

しかしながら、専門委員会内でこのことが審議され、
日産婦学会案などが報告されたものの、日産婦学会の
みが意見書を作成することに多くの異議が出され、日
本小児科学会や日本人類遺伝学会にも並行して意見書
の提出をお願いする方向で議論がすすんでいる。

また、専門委員会での議論では、臨床研究は認証制

度での基幹施設を中心に行うこと、対象は胎児超音波
検査や家族歴等を元に臨床上疾患を有する確率が高い
集団等とすることなども同時に検討されている。ここ
での報告書が確定し、こども家庭庁から発出されるこ
とで、次年度以降、本小委員会が意見書の作成などを
担うことになるものと思われる。

8. 周産期の疾患・病態の基準や管理指針を考える小 委員会

委員長 板倉敦夫

(1) 妊娠貧血に関する管理標準化を目指した調査研究 ワーキンググループ長 永松 健

委 員 入山高行, 落合大吾, 春日義史,
竹田 純, 利光正岳, 牧野真太郎

妊娠期には、月経による鉄の喪失がないが循環血液
量の増加と胎児・胎盤の発育による鉄需要が生じるた
め、妊娠末期までに約1,000mgの鉄量増加必要にな
るとされている(図14)。また、妊娠末期の貧血自体が分
娩時の出血量増加の要因となることが指摘されてお
り、妊娠中にそうした鉄需要の変化を念頭に置いて適
切な鉄量を補充することの重要性は高い。鉄欠乏性貧
血が妊産婦に与える影響について、妊娠期の貧血は早
産、低出生体重児のリスク因子となること、産褥の貧
血は母乳栄養確立の障害、産後うつ発症のリスク増加
につながることを報告されてきた。こうしたことから
周産期予後の改善を目指した、妊産婦の貧血への対応
が世界的に注目されている。

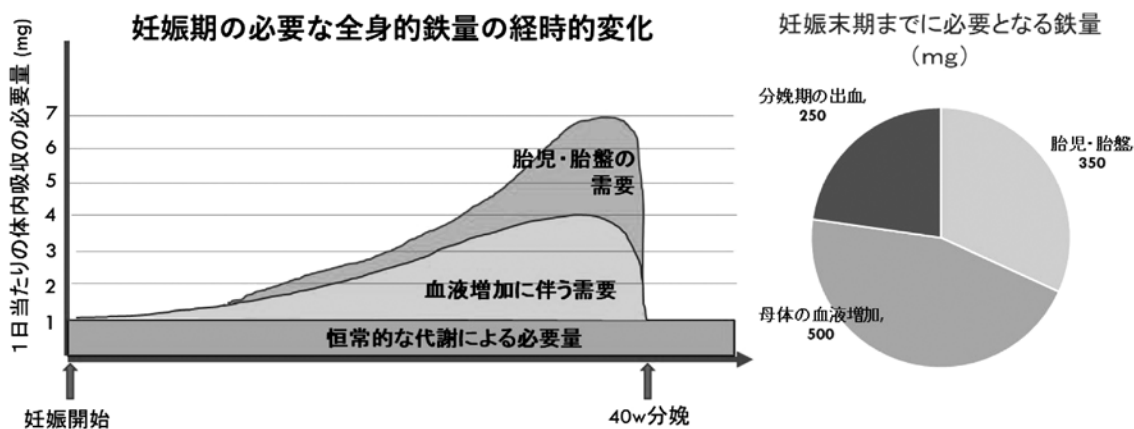


図14 妊娠期の鉄需要の変化

妊娠期間を通じて妊婦に必要な鉄量は次第に増加し、分娩までに合計1,000mgの体内鉄量の増加が必要とされている。

こうした動向を踏まえて日本においても、産婦人科診療ガイドライン2023年版で妊産婦貧血に関するCQが新設された。このCQ作成過程では、妊産婦貧血に関する国内データが乏しく臨床的管理に対する明確な提案を行うことが難しい現状にあるという課題が認識された。また、WHOでは一律にHb 11.0g/dLを貧血の基準としているが、母児の予後の改善という視点から予防や治療介入の基準については各国の社会的、医療的背景の違いが大きいため、世界的なコンセンサスには至っていない。さらに、妊娠期の生理的血液希釈の影響や妊娠高血圧腎症に生じる血管内脱水、塩酸リトドリン点滴中の薬物による水代謝の変化といった様々な修飾が生じることから、Hb値だけを指標とした貧血管理の問題点も指摘されてきた。臨床的には妊産婦の貧血の大部分が鉄欠乏性貧血であることを踏まえるとフェリチンや血清鉄などのHb値以外の指標を念頭に置く必要があるのかもしれない。

以上の背景の下、周産期の疾患・病態の基準や管理指針を考える小委員会では、国内の妊娠貧血に対する臨床管理と母児の予後に関する現状とを把握すること、そして、わが国の周産期医療の実情に即した妊娠貧血の予防および鉄補充の基準に策定につながる基盤的知見を得ることを目的とした調査研究を行うこととした。2023年度には、具体的には鉄欠乏性貧血管理についてのアンケート調査と、妊産婦の貧血および鉄代謝マーカー(血清鉄、フェリチン)と母児の周産期アウトカムの関係を見る観察研究を開始している。

(2) 産科DICの管理指針の策定

ワーキンググループ長 牧野真太郎

委員 植田彰彦, 田中博明, 田中元基,
松永茂剛

1) フィブリノゲン製剤の適応拡大後の実態調査

周産期の未承認医薬品・医療器具に関する検討小委員会報告参照。

2) 「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」改訂

2021年に発行された輸血細胞学会からの大量出血に対する血液製剤使用のガイドラインの改訂が行われている。現在システムティックレビューが終了して推奨度の投票作業中である。

産科危機的出血への対応指針2023発刊の際に、フィブリノゲン製剤の妊産婦の後天性低フィブリノゲン血症への適応拡大と、トラネキサム酸の出血による死亡率低下に関するRCTがその作成に大きな影響をおよ

ぼした。外科的手技に関しては、子宮動脈塞栓術に関する放射線科医師の解説などの変更もされた。一方、救急診療科を中心にその有効性が報告されていないものの、周産期領域でのエビデンスが示せないが故に本指針で掲載できていないのがMassive Transfusion Protocol(MTP)である。産科大量出血患者に対するMTPの有効性に関する対照との比較検討したRCTは存在しないが、外傷を含めた複数の研究に鑑みて産科大量出血に対してもMTPは有効と考えられていた。しかし、最近になりMTP前後での血液製剤使用量を検討した研究が2報あり、周産期子宮全摘術を受け、かつRBC4単位以上を要した女性においてMTP群とno MTP群で推定出血量と輸血投与量を比較した報告では、推定出血量では有意差はみられず、MTP群でFFPと血小板製剤の投与量が増加した。他の研究では、分娩後24時間以内にRBC3単位以上投与したPPHの女性を対象とし、MTP導入前後でFFP:RBCを比較したところ有意差はみられず、FFP:RBCが1以上の女性と1未満の女性の転帰については同様であった。すなわち、極めて重症例でのRCTの実現困難なことに加えて、FFPを含めた輸血学が周産期領域で周知されている現状ではMTPによる輸血が有効であるとは言い切れないのが現状である。また、トラネキサム酸については、産科領域における大量出血への抗線溶療法のエビデンスはWOMAN studyの結果に大きく依存している。しかし、トラネキサム酸に関してもいくつかの報告がされている。New England Journal of Medicineに2023年に掲載されたRCTでは、帝王切開分娩を受けた患者を臍帯クランプ後にトラネキサム酸を投与する群とプラセボを投与する群に無作為に割り付け、帝王切開分娩時のトラネキサム酸の予防的使用は、母体死亡または輸血の複合転帰のリスクをプラセボよりも有意に低下させなかったと報告されている。

3) 「産科危機的出血」に対する投薬・処置とその予後についての疫学調査～レセプトデータを用いた産科DIC管理についての全国後方視的分析研究～

産科危機的出血の治療については使用できる医療機器や薬剤の発展に伴い変化しており、最近では地域の特性に応じた対応が実施されている。赤血球製剤と新鮮凍結血漿の1:1の投与や、クリオプレシビテートおよびフィブリノゲン製剤の投与が推奨されるようになり、子宮腔内バルーンタンポナーデや血管内治療(IVR: Interventional Radiology)など手技的なアプ

ローチについても一般的な治療として母体救命治療に組み込まれてきている。しかしこれらの取り組みの結果、PPHの管理が実臨床の現場ではどの程度行われているかやその傾向についてが明らかにされていない。そのため全国レセプトデータを用い日本におけるPPHの疫学的調査を行うとともに、上記治療がどの程度行われているかについて調査を行うこととした。

レセプトデータを用いた後方視的研究を実施する。PPH産科危機的出血をきたす傷病名を有するレセプト情報を特別抽出し、実施手技、投与製剤、トランサミン、アンチトロンビン製剤、フィブリノゲン製剤、クリオプレシピテート、他DIC治療薬について調査を行う。

現在、倫理委員会に提出済みであり、承認され次第に匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)より2019年1月から2023年12月のレセプトデータの抽出を行い、上記項目について後方視的に解析を行う予定である。得られたエビデンスに鑑みて、産科危機的出血への対応指針の改定作業を検討する。

(3) 胎児発育不全の診断基準の策定を目指した研究

ワーキンググループ長 中田雅彦

委員 石井桂介, 市塚清健, 亀井良政,
高橋宏典, 長崎澄人

1) 日本での胎児発育不全の診断基準について

我が国では、胎児発育の評価は2003年に公示された胎児体重基準値を用いて行われている。胎児発育不全(fetal growth restriction : FGR)は産婦人科診療ガイドライン産科編2023で『-1.5SD以下をFGR診断の目安とする。胎児体重の経時的変化、胎児腹囲、および羊水量なども考慮して総合的に診断する』と記載されており診断基準として広く用いられているのが現状である。-1.5SDというcut off値についてはシンプルで非常に使いやすいものであるが、-1.5の設定に強いエビデンスがあったわけではない。また、“胎児体重の経時的変化、胎児腹囲、および羊水量なども考慮して総合的に診断する”という文言については胎児の状態を加味するために記載されていると思われるが曖昧な表現となっている。

2) 海外での発育不全の診断基準について

海外での診断基準については欧州と北米で若干異なり現時点で統一はされていない。年次別に見てみると(表6)、直近ではFIGOが2021年に新しく定義している²⁾。その中で重要な点は小さい児を「推定胎児体重や腹囲の大きさが小さい=SGA」と「病的に小さい(本来

持つ児の成長ポテンシャルに届いていない)=FGR」に区別している点で、実際にSmall for gestational age : SGAを“SGA is defined as an estimated fetal weight or birth weight below the 10th percentile for gestational age.”と定義しFGRは“The definition of fetal growth restriction should be based on a combination of measures of fetal size percentile and Doppler abnormalities”と定義し、ISUOGの基準³⁾を支持している。なお、胎児発育のチャートはlocalあるいはregionalに作成されたものを使用することが好ましいことなども強調されている。

3) 日本の現在の診断基準と海外での診断基準の相違点について

日本の現在の診断基準と海外での診断基準の相違点として重要な点は日本の現在の診断基準は『病的でなくその児の成長ポテンシャル小さい児』と『成長が阻害されている病的な児』の区別について言及していない点である。海外ではこの両者を区別しており、『病的でなくその児の成長ポテンシャルで小さい児』はSGAとしていることが多い。SGAは産婦人科診療ガイドラインでは規定されておらず、産科婦人科用語集・用語解説集(改訂第4版)で『出生体重が-2SDあるいは10%ile未満』となっており出生後の扱いになっている。一方、『成長が阻害されている病的な児』を海外ではFGRとしており、現在の日本のいわゆる“FGR”が意味するところとは異なる。本委員会では両者を区別することが臨床上重要なことであると考えている。

4) 本委員会での検討内容

上記背景を主に本委員会では新しい診断基準を検討中である。ただしこれまで本学会が提示してきた診断基準と異なるため、普及しやすい簡便な診断基準であること、病的な胎児の適切なスクリーニングツールであること、諸外国との整合性がとれることで国際的な学術活動への一助となることなどを考慮して診断基準を検討する必要があると考えている。我が国で周産期予後・長期予後を出comeとした多機関共同前向き研究を計画して新たなエビデンスを構築するには長い期間を費やすこと、諸外国との整合性の問題が生じることから、多大な労力と期間を要する研究は実施しないこととした。基本的にはFIGO案を踏襲し推定胎児体重基準値の10%ile以下の胎児をSGAとする予定である。これによって出生前も出生後も同様にデータの10%ile以下という基準に統一することが可能となる。そのうえで、SGAの中の一部に存在する病的なFGR

表6 諸外国・学会における胎児発育不全(FGR)の診断基準

	国 (発行年順)					国際学会 (発行年順)			
	JOCG (カナダ) 2013	RCOG 2014	DGGG (ドイツ) 2016	PSANZ 2018	ACOG 2019	ISUOG 2020	SMFM 2020	FIGO 2021	
FGR	明確な定義なしと記載	定義なし	EFWが10%ile未満 and/or EFWの適切な増加がなく臍帯動脈が病的か羊水過少	本来もつその児の発育に届いていないもの	EFWかACが10%ile未満	Early AC/EFW<3rd centile or UA-AEDF Or 1. AC/EFW<10th centile combined with 2. UtA-PI>95th centile and/or 3. UA-PI>95th centile	Late AC/EFW<3rd or at least two out of three of the following 1. AC/EFW<10th centile 2. AC/EFW crossing centiles>2 quartiles on growth centiles 3. CPR<5th centile or UA-PI>95th centile	EFWかACが10%ile未満	ISUOGを踏襲
Severe FGR	定義なし	定義なし	定義なし	EFWが3%ile未満	定義なし	定義なし	定義なし	EFWが3%ile未満	AC/EFW<3rd centile
SGA	EFWが10%ile未満	EFWかACが10%ile未満	EFWあるいは出生体重が10%ile未満	EFWあるいは出生体重が10%ile未満	出生体重が10%ile未満	EFWかACが10%ile未満	定義なし	定義なし	EFWあるいは出生体重が10%ile未満
Severe SGA	定義なし	EFWかACが3%ile未満	定義なし	定義なし	定義なし	定義なし	定義なし	定義なし	定義なし
時期	定義なし	定義なし	定義なし	Early<32週 Late≥32週	定義なし	Early<32週, Late≥32週	FGR Early<32週, Late≥32週	Early<32週 Late≥32週	Early<32週 Late≥32週

に対する診断基準あるいは定義を日本産科婦人科学会としてどのように定めるかを今後検討する予定である。なお、上記検討は本小委員会メンバーに加えて新たにワーキンググループを作成して行っている。

(4) 「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」妥当性の検証

ワーキンググループ長 松岡 隆
委員 池田智明, 石川浩史, 上塘正人,
熊谷麻子, 宮越 敬

1) 背景

わが国における分娩時の胎児心拍波形にもとづく分娩監視指針として2010年「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針」が周産期委員会胎児機能不全の診断基準作成と妥当性の検証に関する小委員会(岡井崇委員長)より提言された。本指針は2011より産

科診療ガイドライン「CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？」として採用され、現在わが国の分娩管理指針として広く用いられており、当初5年を目途に見直すことを考慮していた。一方、2009年1月に財団法人日本医療機能評価機構(当時)により「産科医療補償制度」が創設され、我が国の脳性麻痺事例が集約し、原因分析委員会で事例の検討がなされ報告書が作成されている。

2) 目的

原因分析委員会で脳性麻痺事例の検討がなされ報告書が作成されている。この脳性麻痺事例のCTGを解析することで、現在の指針の妥当性の検証を行うことを主眼とするが、偽陽性が多いこの検査法の妥当性検証は困難と思われるため、当委員会では、原因分析委員会でも意見の統一が図られていない、胎児機能不

表7 第13回再発防止報告書「表Ⅲ-1 原因分析報告書において脳性麻痺発症の主たる原因として記載された病態」より一部抜粋

病態		件数	%
原因分析報告書において主たる原因として単一の病態が記されているもの		1,425	46.5
胎盤の剥離または胎盤からの出血		483	15.8
	常位胎盤早期剥離	475	(15.5)
	前置胎盤・低置胎盤の剥離	8	(0.3)
臍帯因子		369	12.0
	臍帯脱出	69	(2.3)
	臍帯脱出以外の臍帯因子 ^(注3)	300	(9.8)
感染		99	3.2
	GBS感染症	53	(1.7)
	ヘルペス脳炎	21	(0.7)
	その他の感染 ^(注4)	25	(0.8)
児の頭蓋内出血		68	2.2
子宮破裂		57	1.9
双胎における血流の不均衡（双胎間輸血症候群を含む）		59	1.9
胎児母体間輸血症候群		53	1.7
母体の呼吸・循環不全		45	1.5
	羊水塞栓症	16	(0.5)
	羊水塞栓症以外の母体の呼吸・循環不全	29	(0.9)
児の脳梗塞		54	1.8
胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^(注5)		33	1.1
その他 ^(注6)		105	3.4
原因分析報告書において主たる原因として複数の病態が記されているもの ^(注7)		293	9.6
【重複あり】	臍帯脱出以外の臍帯因子 ^(注3)	179	5.8
	胎盤機能不全または胎盤機能の低下 ^(注5)	81	2.6
	感染 ^(注8)	40	1.3
	常位胎盤早期剥離	37	1.2
原因分析報告書において主たる原因が明らかではない、または特定困難とされているもの		1,345	43.9
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見 ^(注9) または産科的事象 ^(注10) あり ^(注11)		0	0.0
	妊娠期 ^(注12) ・分娩期の発症が推測される事例	0	(0.0)
	新生児期 ^(注13) の発症が推測される事例	0	(0.0)
脳性麻痺発症に関与すると推定される頭部画像所見または産科的事象なし ^(注14)		0	0.0
	脳性麻痺発症の原因は不明である事例	0	(0.0)
	先天性要因 ^(注15) の可能性があるまたは可能性が否定できない事例	0	(0.0)
合計		3,063	100.0

全、特にレベル3、4の持続時間や強度に対する管理指針の細則を付加することを目指す。

3) 方策

公益財団法人日本医療機能評価機構産科医療補償制度運営部の管理する脳性麻痺事例のCTG、マスキング

データの供与を求める。

症例選択基準を機構との協議の上、以下のように設定した(表7)。

第13回再発防止報告書の分析対象事例3,063件のうち、表のハイライトの項目「胎盤の剝離または胎盤からの出血」483件、「臍帯因子」389件、「感染」99件、「胎児機能不全または胎盤機能の低下」33件、「その他」105件を加算すると1,089件。この1,089件より、再発防止データベースの胎児心拍数陣痛図なし事例141件を減算し948件となる。報告書で「胎児心拍聴取実施事例における胎児心拍数聴取に関する産科医療の質向上を図るための指摘があった項目」全760件のうち、2009~2014年の出生事例ベース(補償対象件数確定件数)617件、また、その中でもCTGの判読と対応に関するもの486件と算出した。

現在、対象486件のマスキング処理中であり、来年度はマスキングされたCTGと分娩経過および報告書をもとにレベル3,4が持続した事例の継続時間の判読解析を行う。

(5) 微弱陣痛による分娩遷延に対する標準的な介入法の策定を目指した研究

ワーキンググループ長 進藤亮輔

委員 青木 茂, 入山高行, 馬詰 武,

増山 寿

研究協力 三角俊裕, 森脇征史

1) 本WG設置の背景

現在わが国には“遷延分娩”の定義(分娩所要時間が初産婦で30時間、経産婦で15時間以上)は存在するが、介入の目安とすべき分娩遷延の目安は存在しない。古くはFriedman曲線を基に米国産科婦人科学会

(ACOG)が作成した分娩遷延の基準が参考にされてきたが、米国では本基準はすでに見直されている。さらに、分娩停止の定義(適切な陣痛の下で2時間以上変化がない:産科婦人科用語集第4版)もFriedman曲線を根拠としており見直しが必要と考える。

ACOGは2024年1月にガイドラインを改訂し、分娩遷延・停止の定義を(表8)のように示した。分娩第一期活動期以降の遷延については米国の62,415例を対象としたZhangらの分娩曲線のデータから、子宮口が1cm開大するための所要時間の95パーセンタイル値を根拠に設定されている。また、分娩第二期の遷延についても同曲線の95パーセンタイル値が根拠となっている。さらに、分娩第二期の時間が長くなっても経腔分娩の可能性のある例が多く含まれることや、二期の所要時間が長くなることで増加することが懸念される母児の合併症も考慮して今回の指標を示している。

分娩第一期活動期の分娩停止については2014年のACOGの提言にあった指標をそのまま継承している。この指標の根拠にはFriedman曲線を基準に診断した分娩停止の定義(適切な陣痛下で2時間進行が無い)よりも待機した場合に経腔分娩が期待できる例が多く存在する事、またオキシトシンの使用により適切な陣痛が期待できるといった複数の検討から示されたものである。一方で、分娩第二期の停止については所要時間だけでは判断できず、個別に診断が必要としている。

2) 本WGの目的

我が国の現代のデータを用いて、分娩遷延の目安を示し、分娩遷延に対する標準的な介入法を策定する事を目的とした。分娩遷延の目安については、本研究で得られたデータの95パーセンタイル値を参考に決定

表8 米国での新たな分娩遷延、停止の基準“First and Second Stage Labor Management: ACOG Clinical Practice Guideline No. 8. Obstet Gynecol. 2024”より

	初産	経産
分娩第一期活動期の開始	子宮口開大6cm以降	
分娩第一期活動期の遷延	2時間で1cm未満(参考値)	
分娩第一期活動期の停止	子宮口開大6cm以降、既破水を前提として ・適切な陣痛下で2時間以上 または ・オキシトシン投与下で6時間以上 進行が得られない場合	
分娩第二期の遷延	3時間以上	2時間以上
分娩第二期の停止	個別に診断する	

する。一方で、分娩停止の定義を改訂するには後方視的に得られた所要時間のみでは根拠が不十分であると考えられたため、本WGとしては検討の対象外とした。

3) 方法

国内4施設(岡山大学病院, 帯広厚生病院, 東京大学医学部附属病院, 横浜市立大学附属市民総合医療センター)の診療録データを用いた後方視的検討である。同施設で経膈分娩を試み, 妊娠37週0日から41週6日までに分娩した女性を対象とした。初産・経産・硬膜外麻酔の有無は分娩の進行に大きく影響すると考えられるため, それぞれ分けて検討する。

i) 分娩第一期活動期の開始

2019～2020年度の当委員会での検討結果を採用し, 子宮口開大5cm未満を潜伏期, 5cm以降を活動期(5～6cmを加速期, 6cm以降を極期)とした。潜伏期については進行に個人差が大きいことが知られているため, 遷延の目安の策定の対象外とした。

ii) 分娩第一期活動期遷延

分娩方法に依らず子宮口全開大まで到達した症例を収集し, 子宮口開大1cmあたりの所要時間について検討する。分娩進行データが対数正規分布であると仮定して, ある子宮口開大度から次の開大度への進行の時間の分布をinterval censored regressionを用いて推定し, 中央値と95パーセンタイル値を算出する。所要時間の95パーセンタイル値を遷延の目安とする予定である。

iii) 分娩第二期遷延

子宮口全開大の時刻から分娩出までの時刻の差から

所要時間を求め, 中央値と95パーセンタイル値を算出する。二期については器械分娩などの介入方針の違いにより所要時間が影響を受ける可能性があるため, 所要時間のみでなく母児の有害事象との関連についても考慮して介入の目安を策定する予定である。

4) 結果

4施設から19,145例のデータが抽出された。2024年3月現在, 統計解析中であり, 解析結果をもとにWG内で分娩遷延に対する介入法案の策定について議論する予定である。

9. 参考文献

- 1) 水野克己ら. 小児科研修プログラムにおける新生児研修に関するアンケート調査 2022. 日本小児科学会雑誌 127: 783-6, 2023.
- 2) Melamed N, Baschat A, Yinon Y, et al. FIGO (international Federation of Gynecology and obstetrics) initiative on fetal growth: best practice advice for screening, diagnosis, and management of fetal growth restriction. *Int J Gynaecol Obstet.* 2021 ; 152 Suppl 1 (Suppl 1): 3-57. <https://doi.org/10.1002/ijgo.13522>
- 3) Lees CC, Stampalija T, Baschat A, et al. ISUOG Practice Guidelines : diagnosis and management of small-for-gestational-age fetus and fetal growth restriction. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2020; 56(2): 298-312. <https://doi.org/10.1002/uog.22134>