

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 5 月 24 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22592525

研究課題名（和文） 妊婦の冷え症と異常分娩との因果効果の推定 - アンメットメディカルニーズの解明 -

研究課題名（英文） Measuring causal effects between hiesho in pregnant women and abnormal delivery - identifying unmet medical needs

研究代表者

中村 幸代（NAKAMURA SACHIYO）

慶應義塾大学・看護医療学部・講師

研究者番号：10439515

研究成果の概要（和文）： 助産領域において妊婦の冷え症は、分娩時異常のリスクであることは周知されている。しかしそれはあくまで経験知であり、エビデンスは欠如している。したがって、エビデンス確立のニーズは高く、冷え症に関する研究が求められている。本研究では、妊婦が冷え症であることが原因となり、その結果、異常分娩（早産・前期破水・微弱陣痛・遷延分娩・弛緩出血）が発症するという、因果効果の探索を行った。対象者数は分娩後で入院中の女性 2810 名である。分析方法は、共分散分析と層別解析であり、傾向スコアによる交絡因子の調整を行った。その結果、早産では、冷え症である妊婦の早産発生率の割合は、冷え症ではない妊婦に比べ、約 3.4 倍、前期破水では約 1.7 倍、微弱陣痛では約 2 倍、遷延分娩では約 2.4 倍であり、因果効果が推定できた（いずれも $p < 0.001$ ）。弛緩出血では、冷え症の有無での明確な違いはなく、因果効果は推定できなかった。したがって、冷え症は分娩時のリスクであることが推定された。今後は、本研究結果を、医療者や妊婦ならびに女性に対して広くコンセンサスを得て、一般化していくことが喫緊の課題である。

研究成果の概要（英文）：

It is common knowledge in the field of midwifery that hiesho (sensitivity to cold) among pregnant women is a risk factor for abnormal delivery. But this is experience-based knowledge for which there is no concrete evidence. Therefore, there is a strong need to establish evidence and research hiesho. This study explored the causal effects of hiesho in pregnant women manifested in abnormal deliveries such as premature delivery, premature rupture of membranes, weak labor pains, prolonged labor and atonic bleeding. The subjects were 2,810 women in hospital after delivery. Data were analyzed using analysis of covariance and stratified analysis, and confounding factors were adjusted by propensity scores. As a result, the incidence of premature delivery was approximately 3.4 times higher among pregnant women with hiesho than those without hiesho, the incidence of premature rupture of membranes was 1.7 times higher, the incidence of weak labor pains was twice as high, and the incidence of prolonged labor was 2.4 times higher among pregnant women with hiesho than those without hiesho ($p < 0.001$), indicating causal effects between the two groups. But no clear difference in atonic bleeding was found between the two groups, indicating no causal effects. Therefore, hiesho was presumed to be a risk factor at the time of delivery. It is urgent to create a broad consensus about the results of this study and communicate the findings to medical professionals, pregnant women and women in general.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,900,000	570,000	2,470,000

2011年度	800,000	240,000	1,040,000
2012年度	900,000	270,000	1,170,000
総計	3,600,000	1,080,000	4,680,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・生涯発達看護学

キーワード：妊婦 冷え症 異常分娩 傾向スコア

1. 研究開始当初の背景

古来より、日本では安産祈願などの儀式的な理由の他に、保温の目的で腹帯を着用する風習があった。このように、感覚的に冷えは妊婦にとって問題であると捉えていた。昨今でも、女性の50%以上が冷え症であるといわれるほど(寺澤,1987;坂口,2001;三浦,2001)社会一般で冷えは深刻な問題であると認識されている。妊婦においても、助産施設等では冷え予防のケアや指導が積極的に行われており、冷え症はマイナートラブルのみならず、早産や微弱陣痛など様々な異常の誘因であると考えられている。このように重点化されている冷え症であるが、この見解は、経験知ならびに実践知からくるものであり、そこに科学的根拠はない。さらに、周産期医療全般においては、冷え症の認識は薄く、特に早産等の分娩時の異常への影響があるという問題意識は乏しい。つまり冷え症は、未だ満たされない(未開発の)医療上の問題の一端でありながら、その実態は不明確であり、本研究の必要性は大きいと考えた。

2. 研究の目的

日本人の産後の女性を対象に、妊婦時の冷え症が分娩時に与える影響を分析し、冷え症と、早産、前期破水、微弱陣痛、遷延分娩、弛緩出血との因果効果の推定を行うことである。

3. 研究の方法

研究デザインは後向きコホート研究である。調査期間は、2009年10月19日から2010年10月8日までの約12カ月である。調査場所は、協力同意が得られた首都圏の産科と小児科を要する病院6箇所である。

対象の条件は、研究協力の同意が得られた、入院している分娩後の女性で、依頼する時点での条件は、分娩時の1年以上前から日本に在住している日本人女性(国籍が日本)である(4)。なお、今回の妊娠が、死産や新生児死亡となった女性ならびに、心身の状態が不安定な女性を対象から除外した。

分析方法は、冷え症の有無での2群間における、異常分娩との因果効果の推定のための分析である。観察研究にて因果効果を推定するためには、交絡因子の影響を除去する必要

がある。したがって、本研究では、傾向スコア(P propensity score)を用いて交絡因子のコントロールを行い、その影響を調整した。分析方法は、共分散分析と層別解析である。なお、統計的分析には統計ソフトSPSS Statistics 17.0および19.0を使用した。

倫理的配慮については、研究協力者に対し、本研究への協力は自由意思によって行うものであり、質問紙の回答の提出を持って同意の承認を得たものとする。データはすべて、研究の目的以外には一切使用せず、データの保管は、研究者のみが使用できる施設に保管し、その管理は厳重に行うこと等を口頭と文章で説明し、研究協力の意思を確認した。

なお、本研究は聖路加看護大学の倫理審査委員会で承認(2009年9月24日:09-057)を受け実施した。

4. 研究成果

(1) 結果

2009年10月19日から2010年10月8日までの約12カ月間調査を行った。総リクルート数は4448名であり、そのうち回答が得られたのは2821名であった。2821名のうち、対象外であった女性11名を除外し、最終的に2810名を分析の対象とした。

冷え症の割合は、対象全体で、冷え症であった女性は1168名(41.6%)で、冷え症でなかった女性は1642名(58.4%)であった。

冷え症と早産では、冷え症でない妊婦に比べ、冷え症である妊婦の早産発生率の割合は、3.38倍(共分散分析)もしくは3.47倍(層別解析)であった($p < 0.001$)。前期破水では、冷え症である妊婦の発生率の割合は、1.69倍(共分散分析)と1.7倍(層別解析)であった($p < 0.001$)。微弱陣痛は、冷え症である妊婦の発生率の割合は、1.95倍(共分散分析)と2.01倍(層別解析)であり($p < 0.001$)、遷延分娩発生率の割合は、2.37倍(共分散分析)と2.44倍(層別解析)であった($p < 0.001$)。なお、弛緩出血では、冷え症でない妊婦に比べ、冷え症である妊婦の発生率の割合は、1.22倍(共分散分析)もしくは1.29倍(層別解析)であり、冷え症の有無での明確な有意差はなかった($p = 0.07$)。

(2) 考察

冷え症と各異常分娩には、多くの要因（リスクファクター）が絡んでいるため、本研究では、傾向スコアを用いて交絡因子の調整を行った。このことで、交絡因子の影響を除去した場合の、冷え症による異常分娩への効果（因果効果）を推定することができた。

妊娠後半に冷え症である女性は、そうでない女性に比べて、早産、前期破水、微弱陣痛、遷延分娩の発生率は高くなっていった。特に、早産においては、その発生率は約3.5倍であり、95%CIにおいても2.21-5.17であったことから、95%の確率で早産になる割合は2.21倍から5.17倍であることが分かった。さらに、遷延分娩においても、冷え症である妊婦の遷延分娩の発生率は、冷え症でない妊婦と比較すると約2.4倍である。この結果は極めて高い確率であり、冷え症の影響力の強さが浮き彫りとなった。

一方、弛緩出血では、妊娠後半に冷え症である女性は、そうでない女性に比べて、弛緩出血になる割合が約1.2倍増加した。この結果は、層別解析においては、1.29倍であった。有意差をみると、共分散分析では $p=0.07$ （95%CI；0.98-1.50）と有意ではなかったが、層別解析では $p=0.02$ （95%CI；1.04-4.59）と有意であり差異がみられた。しかし、オッズ比は近似値であり、95%CIの値は極めて1に近く、2値の重なりも大きい。したがって、弛緩出血では、妊娠後半に冷え症である女性は、そうでない女性に比べて、発生率が約1.2倍増加するものの、その影響力は限りなくゼロに等しい。つまり、冷え症と弛緩出血との間に因果効果はほとんどみられないことが示唆された。

看護への適応と提言では、今まで希薄であった、妊婦の冷え症がもたらす分娩時異常への影響を強く認識し、危機感を持って、周産期のケアに携わることが重要である。そのためには、本研究結果を、現場で働く医療者はもちろんのこと、妊婦や女性に対しても広くコンセンサスを得て、一般化していくことが喫緊の課題である。

また、冷え症は、学術的側面においての研究が乏しく、問題意識は薄い。したがって、冷え症の研究の発展のためには、本結果を包括的に公表し、教科書等に冷え症についてのリスクを論述し、アカデミックな側面での、冷え症に対する問題意識を高めることが必要である。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計7件）

中村幸代、堀内成子、妊婦の冷え症と異常分娩との関係性、日本助産学会誌、査読有、

Vol27(1)、2013、掲載予定

中村幸代、堀内成子、桃井雅子、妊婦の冷え症と前期破水における因果効果の推定傾向スコアによる交絡因子の調整、日本助産学会誌、査読有、Vol26(2)、2012、pp190-200

中村幸代、堀内成子、柳井晴夫、傾向スコアによる交絡調整を用いた妊婦の冷え症と早産の関連性、日本公衆衛生雑誌、査読有、Vol59(6)、2012、pp381-388

中村幸代、堀内成子、晩産化妊婦の冷え症と分娩時異常との関係性、日本助産学会誌、査読有、Vol25(3)、2012、p62

Sachiyo Nakamura, Sueli MT Ichisato, Shigeko Horiuchi, Pregnant Women's Awareness of Sensitivity to Cold (Hiesho) and Body Temperature Observational Study: A Comparison of Japanese and Brazilian Women, BMC Research Notes、査読有、2011、doi:10.1186/1756-0500-4-278

中村幸代、冷え症の概念分析、日本看護科学会誌、査読有、Vol30(1)、2010、pp62-71

中村幸代、堀内成子、毛利多恵子、桃井雅子、妊婦の冷え症の特徴-ブラジル人妊婦の分析-、日本助産学会誌、査読有、Vol24(2)、2010、pp205-214

〔学会発表〕（計2件）

中村幸代、日本冷え症看護/助産研究会研究会発足に向けて-古くて新しい健康課題「冷え症」のアカデミックに接近する、日本冷え症看護/助産研究会、2013年02月27日、東京

中村幸代、高齢（晩産化）妊婦の冷え症ならびに影響因子に関する研究、第26回日本助産学会学術集会、2012年05月02日、札幌

〔図書〕（計4件）

中村幸代、日本冷え症看護/助産研究会を設立しました、助産雑誌、医学書院、2013 掲載予定

中村幸代、産む力をはぐくむ助産ケア妊婦の敵！冷え対策、ペリネイタルケア、メディカ出版、2012、pp52-62

中村幸代、看護を測る 因子分析による質問紙調査の実際 12. 妊婦の冷え症を測る、朝日書房、2012、pp124-133

中村幸代、冷えと妊娠・出産冷えを科学す

る、助産雑誌、医学書院、2012、pp904-910

〔その他〕

妊産婦の冷え症 研究公開サイト
<http://plaza.umin.ac.jp/hiesho/>

日本冷え症看護/助産研究会
<http://hiesho.kenkyukai.jp>

6 . 研究組織

(1)研究代表者

中村 幸代 (Nakamura Sachiyo)
慶應義塾大学・看護医療学部・講師
研究者番号：10439515

(2)研究分担者

なし

(3)連携研究者

堀内 成子 (Horiuchi Sigeko)
聖路加看護大学・看護学部・教授
研究者番号：70157056

柳井 晴夫 (Yanai Haruo)
聖路加看護大学・看護学部・教授
研究者番号：60010055