

氏名 菊池 瞳
学位の種類 博士 (応用情報科学)
学位記番号 論博情第 1 号
学位授与年月日 平成 27 年 3 月 24 日
学位授与の要件 学位規則第 4 条第 1 項該当 (論文博士)
論文題目 胎児心拍数陣痛図のパターン分類とその有効性に関する研究

論文審査委員 (主査) 教授 堀尾 裕幸
(副査) 教授 水野 (松本) 由子
(副査) 教授 石垣 恭子

学位論文の要旨

日本の医師数は年々増加しているが、産婦人科医は減少傾向である。これは我が国の出生数の減少もあるが、医師の労働時間の問題や医療訴訟の増加が関係する。この解決策の 1 つとして、2009 年から産科医療補償制度が民間保険として導入された。これは分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対する無過失補償と、その原因分析・再発防止機能を持たせた制度である。この制度では、分娩時にモニタされる胎児心拍数陣痛図 (CTG:cardiotocogram) の胎児心拍数 (FHR:Fetal Heart Rate) の波形パターンが重要な判定項目であり、CTG モニタリングの重要性が増している。しかし、この CTG には擬陽性率が高い、帝王切開や器械分娩を増加させる、胎児仮死や脳性麻痺を減少させるエビデンスが少ない、更には CTG 判読者間の差異などの問題が指摘されている。そこで本研究では、2010 年に日本産科婦人科学会周産期委員会から最終提言として公表されたガイドライン「胎児心拍数波形の分類に基づく分娩時胎児管理の指針(2010 年版)」を用いて、FHR の波形パターンおよび 5 段階の FHR レベル分類と、胎児の低酸素・アシドーシスの指標となる分娩直後の胎児臍帯動脈血の pH, BE(base excess), PaCO₂, PaO₂ との関連性を解析すること、また CTG 波形の判読者間の一致率を解析すること、この 2 点より CTG によるモニタリングの有効性を検証することを目的とした。

FHR の波形パターンとは、FHR 波形を基線細変動 (FHR variability: 正常, 減少, 増加, サイナソイダル), 胎児心拍数基線 (FHR baseline: 正常, 頻脈, 軽度徐脈, 高度徐脈), 一過性徐脈 (deceleration: なし, 早発, 変動, 遅発, 遷延) を組み合わせ、臨床的にあり得ないものや意味のないものを除く 84 パターンに分類したものである。この中で一過性徐脈の変動, 遷延, 遅発パターンではそれぞれ 2 種類の重症レベル (軽度・高度) が定義されている。5 段階の FHR レベル分類は、この 82 パターンを胎児のアシドーシスへのリスクレベルに

応じた 5 段階の level 1 から level 5 (リスクが上昇するとレベルが上がる) に分類したものである。また、リアルタイムマネージメント法とは 5 段階の FHR レベルに対応する臨床的処置および各部署(医師, 看護師, および手術室等)の連携を定めた方法である。

研究対象としたデータは、一産科診療所において正常分娩となった 1909 症例の CTG データである。これらを 1 人の産科婦人科専門医が分娩 60 分前から 10 分ごとに 134 パターンに分類したものを利用した。またアウトカムとして分娩直後の臍帯動脈血ガス分析値である pH, BE, PaO₂, PaCO₂ を利用し、以下の関連を解析した。

1. 5 段階の FHR レベル分類
2. FHR の波形パターン分類(baseline, variability, deceleration)
3. リアルタイムマネージメント法の導入前後

さらに、

4. 医師による CTG 判読の一致率

について解析した。その結果は、

1. 分娩が進行するに従い、5 段階の FHR レベルの中でレベル 1 の比率が減少し、レベル 3 以上の比率が増加した。また、FHR レベルが高くなるほど有意に pH と BE は低下し、PaCO₂ は上昇傾向、PaO₂ は低下傾向となり、5 段階の FHR レベルと臍帯動脈血との関連性を示すことができた。
2. baseline については、頻脈または徐脈で pH, BE, PaO₂ が低値、PaO₂ は高値を示し、variability の減少または増加で pH, BE, PaCO₂ が低値、PaO₂ は高値を示した。deceleration の 3 種類(変動, 遅発, 遷延)の重症レベル(軽度, 高度)間の比較では、variable パターンは今までの報告と同様、いずれも高度で pH, BE が有意に低値を示した。prolonged パターンはこれまで報告がなかったが、高度で pH, BE が有意に低値を示し臍帯動脈血との関連性を明らかにできた。
3. リアルタイムマネージメント法を導入する前後での FHR パターンの出現頻度の解析では、正常波形が増加し異常波形が減少する事が明らかになった。また、導入後には分娩直後の臍帯動脈血の pH と BE 値については、胎児機能不全の指標である pH が 7.15 以下、BE 値が -12mEq/L 以下の割合が低下することを明らかにできたため、リアルタイムマネージメント法の有効性を示すことができた。
4. CTG 波形の判読者間の一致率の解析では、同一施設と他施設の産婦人科専門医それぞれ 5 人により同一の CTG データの判読を行った。その結果、同一施設内の医師間での Kappa 係数の平均は 0.472±0.119、他施設に所属する医師の間では 0.458±0.061 であり有意差(P<0.05)はなかった。また、5 段階 FHR レベルの一致

率について、大多数の意見(判読者 3 人以上が一致)を基準とした他の意見とのずれは、同一施設、他施設とも 2 段階以上のずれは 2~3%であった。

これらより各 FHR パターンの種類と臍帯動脈血との関連性を示すこと、また医師による FHR レベルの判読では判読者間の一致率が高いことが明らかになり、分娩時の CTG モニタリングの有効性を明らかにできた。

論文審査の結果の要旨

本論文は、分娩時に胎児機能不全の診断に欠かせない胎児心拍数陣痛図 (cardiotocogram:CTG)の有用性を明らかにすることを目的としたものである。これはほぼ無侵襲でリアルタイムにモニタ可能であるが、偽陽性率の多さや帝王切開や器械分娩の増加、胎児死亡や脳性麻痺を減少させるエビデンスが少ない、更には判読者間の差異などの問題が指摘されている。そこで日本産科婦人科学会(日産婦)のガイドラインを用いて CTG 中の胎児心拍数(FHR)の **baseline**, **variability**, **deceleration** の波形パターンおよび 5 段階の FHR レベル分類と、児のアシドーシスの指標となる分娩直後の臍帯動脈血の **pH**、**BE (base excess)**、**PaCO₂**、**PaO₂** との関連性を評価すること、また判読者間の一致率を解析することで、CTG モニタリングの有効性を明らかにしようとした。利用したデータは正常分娩 1909 症例の分娩 60 分前から 10 分ごとに FHR をガイドラインに従い分類したデータと、アウトカムとして分娩直後の臍帯動脈血分析値である **pH**、**BE**、**PaO₂**、**PaCO₂** を利用した。医師による CTG 判読の一致率は、臍帯動脈血 **pH** が 7.15 以下の 14 症例の CTG を利用し、同一施設内の産婦人科専門医 5 名と全国の指導的立場にある産婦人科専門医 5 名(他施設間)の合計 10 名に判読を依頼したデータである。

解析の結果、1) FHR パターンの **baseline** は、頻脈または徐脈で **pH**、**BE**、**PaO₂** が正常脈より低値、**PaO₂** は高値を示し、**variability** の減少または増加で **pH**、**BE**、**PaO₂** が低値、**PaCO₂** は高値を示した。**deceleration** の 3 種類(**variable**、**late**、**prolonged**)の軽度・高度の重症レベル間の比較では、**variable** パターンは今までと同様に重症レベルが高度で **pH**、**BE** が有意に低値を示し、**prolonged** パターンはこれまで報告がなかったが、高度で **pH**、**BE** が有意に低値を示し臍帯動脈血との関連性を明らかにした。2) 分娩が進行するに従い FHR レベル 1 の出現頻度が減少し、FHR レベル 3 以上の出現頻度が増加し、FHR レベルが高くなるほど有意に **pH** と **BE** は低下し、**PaCO₂** は上昇傾向、**PaO₂** は低下傾向となり、FHR レベルと臍帯動脈血との関連性を明らかにした。3) ガイドラインによる妊婦に対する臨床的処置の導入前後での FHR パターンの出現頻度では、導入後には正常波形が増加し異常波形が減少する事を明らかにした。また、導入後には分娩直後の臍帯動脈血の **pH** と **BE** 値は、胎児機能不全の指標である **pH 7.15** 以下、**BE -12mmol/L** 以下の出現頻度が低下することを明らかにできたため、日産婦ガイドラインの有効性を明らかにした。4) CTG 波形の判読者間の一致率では、同一施設内の大多数の意見(判読者 3 人以上が一致)による FHR レベルの **Kappa** 係数は **0.691**、他施設間で **0.667** で高い一致率であった。また、大多数の意見を基準とした判読のずれは、同一施設内、他施設間とも 2 段階以上は 2-3%で、FHR レベルの判読では判読者間の一致率が高いことを明らかにし、分娩時の CTG モニタ

リングの有効性を証明した。なお、これらの結果はすでに 3 本の査読論文として掲載され、国際学会でも発表された。

以上を総合した結果、本審査委員会では、本論文が「博士(応用情報科学)」の学位授与に値する論文であると全員一致により判定した。