原 著

妊婦の冷え症と微弱陣痛・遷延分娩との 因果効果の推定

—傾向スコアによる交絡因子の調整—

Estimation of Causal Effects of Pregnant Women's Sensitivity to Cold (*hiesho*)
on Uterine Inertia and Prolonged Labor:
Adjustment of Confounding Factors by Propensity Scores

中村幸代¹⁾, *, 堀内成子²⁾, 柳井晴夫²⁾

Sachiyo Nakamura, Shigeko Horiuchi, Haruo Yanai

キーワード：冷え症，微弱陣痛，遷延分娩，傾向スコア

Key words : sensitivity to cold (*hiesho*), uterine inertia, prolonged labor, propensity scores

Abstract

Purpose : The purpose of this study is to analyze the difference in incidence of uterine inertia and prolonged labor between pregnant women with *hiesho* and those without *hiesho* and to estimate the causal effects.

Method : The study design was a retrospective cohort study. The analysis was conducted on 2,540 women in hospital after delivery, over the approximately twelve months between October 19, 2009 and October 8, 2010 (response rate: 60.8%). The research methods employed were a self-administered questionnaire and data extraction from medical records. In this analysis, confounding factors were adjusted by carrying out analysis of covariance and stratified analysis using propensity scores.

Results : Of study respondents, 41.9 percent had *hiesho*. The regression coefficient of *hiesho* was 0.69, $p < 0.001$ and the odds ratio was 2.00 for uterine inertia (analysis of covariance). The regression coefficient of *hiesho* was 0.83, $p < 0.001$ and the odds ratio was 2.38 for prolonged labor (analysis of covariance).

Conclusion : The incidence of uterine inertia was twice as high among pregnant women with *hiesho* than those without *hiesho*, and the incidence of prolonged labor was 2.3 times higher. It was inferred that *hiesho* may have causal effects on uterine inertia and prolonged labor.

要 旨

目的：冷え症の妊婦と、そうではない妊婦での、微弱陣痛および遷延分娩の発生率の相違の分析および、因果効果の推定を行うことである。

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～2010年10月8日

受付日：2013年2月18日 受理日：2013年10月3日

1) 慶應義塾大学 Keio University 2) 聖路加看護大学 St. Luke's College of Nursing

* E-mail: nakamura@sfc.keio.ac.jp

までの12ヵ月であり、病院に入院中の分娩後の女性2,540名を分析の対象とした（回収率60.8%）。調査方法は、質問紙調査と医療記録からのデータ抽出である。分析では、共分散分析と層別解析にて傾向スコアを用いて交絡因子の調整を行った。

結果：冷え症であった女性は41.9%であった。微弱陣痛では、冷え症の回帰係数0.69, $p < 0.001$, オッズ比2.00であった（共分散分析）。遷延分娩では、冷え症の回帰係数0.83, $p < 0.001$, オッズ比2.38であった（共分散分析）。

結論：微弱陣痛では、冷え症である妊婦の微弱陣痛発生率の割合は、冷え症ではない妊婦に比べ、2倍であり、遷延分娩では約2.3倍であった。因果効果の推定では、冷え症と微弱陣痛ならびに遷延分娩の間で因果効果の可能性があることが推定された。

I. 緒 言

わが国の2011年度の合計特殊出生率は1.39であり（厚生労働省, 2012a）、女性一人あたりが生涯経験する分娩数は少ない。そのため、お産の経験は女性にとって貴重なライフイベントであり、分娩期における母児の安全かつ産婦の満足度の高さは重要である。このような状況から、異常分娩の回避は不可欠な課題である。

微弱陣痛と遷延分娩について、分娩の進行とその難易は基本的には、娩出力・産道・娩出物の分娩の3要素の相互関係により決まる（坂元ら, 2010）。微弱陣痛ならびに遷延分娩は、3要素の中の娩出力の異常である。微弱陣痛は、陣痛発作の時間が短かつ周期が長く、分娩が進行しない状態である。遷延分娩は、分娩開始後、初産婦において30時間、経産婦において15時間を経過しても児の娩出に至らないものである。微弱陣痛や遷延分娩では、分娩促進薬の使用や、帝王切開、胎児機能不全などのリスクにつながり、その発生率は全分娩の約1割を占めることから（池ノ上, 2006）分娩に与える影響は大きい。

異常妊娠・異常分娩と冷え症の関係について、中村ら（2012a）は、冷え症が早産に与える影響について日本人女性を対象に、妊娠時の冷え症が早産に及ぼす影響を分析した。その結果、早産発生率の割合は、冷え症ではない妊婦に比べ、冷え症の妊婦は約3.4倍であった。また、前期破水では、冷え症ではない妊婦に比べ、冷え症の妊婦の発生率は約1.7倍であった（中村ら, 2012b）。このように、冷え症は早産と前期破水において、発生原因の一つであることが推定された。つまり、冷え症は異常妊娠や異常分娩のリスク因子であることが示唆された。

冷え症について、わが国において冷え症は注目視されており、妊婦においても首都圏在住の230名の妊婦を対象とした研究では67%の妊婦が冷え症であっ

た（中村, 2008）。しかし、周産期医療全般では、冷え症の認識は薄く、特に異常分娩への影響があるという問題意識は乏しい。中村（2010）は、Rodgers & Knafl（2000）の概念分析のアプローチ法を用いて、冷え症の概念分析を行い、冷え症の概念モデルを作成した。その結果、帰結の一つに「病気の誘因」があり、早産、流産、微弱陣痛、弛緩出血などがあげられた。しかしながら、対象とした41論文のうち、病気の誘因について報告していた論文は少なく調査型の研究ではなかった。したがって、病態の側面からも関係があることが推察できるものの、実際には、実証はできておらず、研究においては未開発の領域であることが判明した。

以上から、主な異常分娩である微弱陣痛ならびに遷延分娩について、冷え症がその影響因子であるかどうかの検証をすることは、微弱陣痛や遷延分娩の回避につながる。本研究の目的は、冷え症である妊婦と、そうでない妊婦での、微弱陣痛と遷延分娩の発生率の相違の分析および、因果効果の推定を行うことである。

II. 研究方法

1. 研究デザイン

対照のある探索的記述研究であり、後向きコホート研究である。

2. データ収集期間

調査期間は、2009年10月19日～2010年10月8日までの12ヵ月である。

3. 研究フィールド

首都圏の総合病院6ヵ所である。なお、各施設での診断の基準や手順については、微弱陣痛、遷延分娩の診断は用語の定義の通りであり6施設ともほぼ同様であった。

4. 研究対象

対象の条件は、病院に入院中の分娩後の日本人女性である。そのうち、予定帝王切開で分娩した女性、身体的ならびに精神的に不安定な女性は対象外とした。

5. 測定用具

調査は、質問紙調査と医療記録からのデータの収集である。質問紙は大きく分けると2つあり、1つ目は、研究者が独自に作成した質問紙で、その主な内容は冷え症の自覚の有無やデモグラフィックデータ、分娩進行中に冷え症改善のためのケアを受けたかの有無等である。2つ目は、心理的ストレス反応測定尺度【Stress Response Scale-18 (以下 SRS-18 と略す)】(鈴木ら, 2007) であり、冷え症や分娩時の異常に影響を与える項目(交絡因子)である妊娠後半の不安とストレスを測定する尺度として使用した。SRS-18 の尺度は、4段階のリッカート尺度で、回答の選択肢は1. 全くちがう～4. その通りであり、質問数は18項目であった。そして得られた合計得点を、得点換算表により4段階に区分した。なお、尺度の弁別妥当性は確保されていた。さらに、SRS-18 のクロンバックの α 係数は、ストレス尺度では0.91、不安尺度では0.84であり、いずれも内的整合性に問題はなく、信頼性も確保された。

医療記録からデータ収集は、微弱陣痛、遷延分娩、その他の異常分娩の項目、分娩様式などの分娩時の情報、胎児や新生児の情報等の項目である。

6. 調査方法

研究の周知について、データ収集開始予定の1ヵ月前から、調査協力病院の外来や入院病棟に研究の趣旨とその内容が明記されたポスターとパンフレットの設置を行った。リクルート方法は、研究協力者の病棟スタッフから対象の条件にあった、病棟に入院中の分娩後の女性を選択してもらった。なお、女性へのアクセスの際には、事前に病棟スタッフに説明の可否を確認し、研究者が対象となる女性に研究協力を依頼した。調査は入院中の分娩後の女性に、口頭と書面で説明を行い、研究協力に同意が得られたら質問紙に記入をし、所定の回収ボックスに投入してもらった。なお、質問紙への記入は任意であり、質問紙の回答の提出をもって同意の承認を得たものとした。

なお、対象者を選択する際には、身体的ならびに精神的に不安定な女性を対象外とするなど、十分な配慮

を行った。

研究者は、提出された質問紙を受け取り、分娩時の情報を医療記録から抽出した。医療記録へのアクセス方法は、紙媒体の場合には、病棟の管理者に記録の閲覧の許可を得て、その管理下で情報を得た。電子媒体の場合には、研究協力の承諾を得た女性の分娩番号を研究者が病棟管理者に伝え、病棟管理者が必要な項目のみを抽出し、研究者にデータを渡した。なお、質問紙と医療記録の対象者の一致には、質問紙に分娩日時・分娩番号、新生児の出生体重を記載してもらい、医療記録の分娩日時・分娩番号、新生児の出生体重との一致をもって対象者の医療記録情報とした。なお、転記の際には個人名は記載せず、必要な情報のみを転記した。

7. 分析方法

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、冷え症の有無での2群間における、微弱陣痛、遷延分娩との因果効果の推定のための分析を行った(有意水準は5%とした)。

疫学研究における、因果関係の有無の判定基準のひとつに、実験的な証拠がある(独立変数に操作性がない)ことがあげられる。観察研究において得られる「独立変数」と「従属変数」の関連から、因果効果を推定するにあたり、実験的検証の代わりに、交絡因子の影響を除去することが必要となる。そのため、本研究では統計的補正である、傾向スコア(P propensity Score)を用いて交絡因子の調整を行った(星野ら, 2006; Rosenbaum & Rubin, 1983)。傾向スコアは、観察研究において因果効果を推定する方法として、1983年にRosenbaum & Rubinによって提唱されたものである(Rosenbaum & Rubin, 1983)。この方法は、複数の共変量を1つの変数に集約することで、その1変数の上でマッチングや層別化などを行うことができるということから考え出された概念であり、現在、交絡因子の影響の除去に最も有効な方法であるといわれている(Cepeda et al., 2003; Drake, 1993)。

具体的には、5つのステップで行った。

①ステップ1: 交絡因子の選択

冷え症と各異常分娩の交絡因子の選択を行った。各異常分娩については、国内外の文献より、微弱陣痛、遷延分娩それぞれに影響を与える因子(項目)を抽出した。そして、冷え症と各異常分娩の両方に当てはまる項目を交絡因子とした(表1)。

表1 交絡因子として選択した項目

	微弱陣痛	遷延分娩
項目	妊娠前の体重	妊娠前の体重
	現在の体重	現在の体重
	BMI	BMI
	分娩歴	分娩歴
	喫煙	喫煙
	母体合併症	感染症
	卵巣のう腫	母体合併症の有無
	感染症	子宮収縮抑制薬の使用
	分娩進行中の冷え症改善のケア	分娩進行中の冷え症改善のケア
	妊娠後半（分娩日の1～2週間前）のストレス	妊娠後半（分娩日の1～2週間前）のストレス
	妊娠後半（分娩日の1～2週間前）の不安	妊娠後半（分娩日の1～2週間前）の不安
	分娩週数	分娩週数
	陣痛促進薬の使用	陣痛促進薬の使用
	破水の時期（前期破水、早期破水、適時破水）	破水の時期（前期破水、早期破水、適時破水）
	分娩所要時間	前期破水
	前期破水	微弱陣痛
	遷延分娩	回旋異常
	回旋異常	巨大児
	巨大児	分娩停止
	分娩停止	児頭骨盤不均衡
	児頭骨盤不均衡	

②ステップ2：傾向スコアの推定

冷え症を従属変数，ステップ1で選択した項目を独立変数（交絡因子）として交絡因子の影響度合いを解析する多重ロジスティック回帰分析を行った。そして，予測確率を算出し，算出された予測確率を傾向スコアとして，その推定を行った。

③ステップ3：調整前の分析：ロジスティック回帰分析

④ステップ4：推定された傾向スコアを用いての調整（共分散分析 Analysis of covariance）

⑤ステップ5：推定された傾向スコアを用いての調整（層別解析 Stratified Analysis）：ステップ2で算出した傾向スコア値で対象者を5層のサブグループに層別化し，各層ごとに冷え症と各異常分娩の2変量で χ^2 検定を行い，それらを統合して，共通オッズ比の回帰係数や共通オッズ比の95%信頼区間（CI値）などを算出した（Mantel-Haenszel法にて層別解析）（丹後ら，2007）。

8. 倫理的配慮

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も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しない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，本研究は研究者の所属する聖路加看護大学の倫理審査委員

会の承認（2009年9月24日：09-057）と調査実施施設の倫理審査委員会での承認（承認番号：1003）を受け実施した。

9. 用語の定義

1) 冷え症（sensitivity to cold/hiesho）

冷え症は中枢温と末梢温との温度較差が大きいことが客観的指標となる。先行研究の結果から，冷えの自覚は，前額部温と足底部温の温度較差を有意に反映しているため（中村，2008），「冷え症の自覚があるもの」を冷え症とした。具体的には，質問紙調査にて，妊娠後半に手足が冷えていると感じた（冷え症の自覚）者を冷え症とした。

2) 微弱陣痛

子宮収縮の回数，持続時間，強さのいずれか，または全部が正常に達しない状態で（坂元ら，2010），対象者が分娩した施設の医療記録に微弱陣痛と診断名が記載されているものとした。

3) 遷延分娩

分娩が開始したと医療者が判断してから（規則的な陣痛が10分以内），初産婦で30時間，経産婦で15時間を経ても児娩出に至らないもの（日本産科婦人科学会，2003）とした。

表2 対象の背景 Demographic Characteristics of the Participants $n=2,540$

		平均±SD/n (%)
年齢 (歳)		32.5±4.6
冷え症	あり	1,063.0 (41.9)
	なし	1,477.0 (58.1)
分娩歴	初産婦	1,362.0 (53.6)
	経産婦	1,178.0 (46.4)
合併症の有無	あり	967.0 (38.1)
	なし	1,757.0 (61.9)
妊娠時異常の有無	あり	1,660.0 (65.4)
	なし	880.0 (34.6)
分娩週数 (週)		39.4±1.2
分娩様式	自然分娩	2,310.0 (90.9)
	鉗子分娩 吸引分娩	117.0 (4.6)
	帝王切開術	113.0 (4.4)
陣痛促進薬の使用	あり	680.0 (26.8)
	なし	1,860.0 (73.2)
分娩所要時間 (時間)*		8.9±7.2
分娩時総出血量 (分娩第Ⅰ期～第Ⅳ期) (ml)*		436.6±305.9
分娩時の異常	あり	1,209.0 (47.6)
	なし	1,331.0 (52.4)
早産	あり	78.0 (3.1)
	なし	2,462.0 (96.9)
前期破水	あり	625.0 (24.6)
	なし	1,915.0 (75.4)
微弱陣痛	あり	288.0 (11.3)
	なし	2,522.0 (88.7)
遷延分娩	あり	155.0 (6.1)
	なし	2,655.0 (93.9)
出生数		1.0±0.0
アプガースコア1分後 (点)		8.6±0.7
アプガースコア5分後 (点)		9.4±0.6
出生体重 (g)		3,053.1±363.8

() がない項目の単位はすべて (人) * $n=2,470$ (帝王切開術を除く)

Ⅲ. 結 果

総リクルート数は4,448名であり、そのうち回答が得られたのは2,821名であった。2,821名のうち、対象の条件が日本人女性であるため外国人3名と、医療記録から情報を得ることに承諾を得られなかった女性8名の合計11名を対象から除外した。さらに、予定帝王切開であった女性270名を対象から除外し、最終的に2,540名を分析の対象とした (回収率60.8%, 有効回答率90.0%)。

なお、本研究は大きな研究の一部である。したがって本研究以外の分析において、予定帝王切開は対象内であったため、270名の女性をリクルートしたが、本研究では対象外のため分析から除外した。

1. 対象の属性 (表2)

対象の年齢は、16歳から45歳で、平均年齢は32.5 (SD: Standard Deviation 4.6) 歳であった。冷え症の有無では、冷え症の女性は1,063名 (41.9%) で、冷え症でない女性は1,477名 (58.1%) であった。微弱陣痛であった女性は288名 (11.3%) であり、遷延分娩であった女性は155名 (6.1%) であった。また、微弱陣痛288名のうち、陣痛促進薬を使用した割合は62.8% (181名) であった。

2. 微弱陣痛

微弱陣痛であった288名 (11.3%) のうち、冷え症がある女性の割合は188名 (65.3%) であり、冷え症でない女性の割合は100名 (34.7%) であった。

表3 冷え症の有無における微弱陣痛の割合

n = 2,540

		回帰係数 (B)	標準誤差 (SE)	Wald 統計量 (SE/B)2/ χ^2 値	自由度	有意確率 (p)	オッズ比 (OR)/共通 オッズ比	95% 信頼区間 (CI 値)	
傾向スコアによる調整前*		冷え症	1.09	0.13	68.45	1	< 0.001	2.96	2.29-3.83
共分散分析**		冷え症	0.69	0.14	24.80	1	< 0.001	2.00	1.52-2.62
傾向スコアによる調整後									
層別解析 Mantel-Haenszel		冷え症	0.74	0.14	29.26	1	< 0.001	2.11	1.61-2.77

モデルの適合度: * χ^2 検定 $p < 0.001$, Nagelkerke R^2 0.05, 判別率 88.7%** χ^2 検定 $p < 0.001$, Nagelkerke R^2 0.16, Hosmer と Lemeshow の検定 $p = 0.65$, 判別率 88.5%

表4 冷え症の有無における遷延分娩の割合

n = 2,540

		回帰係数 (B)	標準誤差 (SE)	Wald 統計量 (SE/B)2/ χ^2 値	自由度	有意確率 (p)	オッズ比 (OR)/共通 オッズ比	95% 信頼区間 (CI 値)	
傾向スコアによる調整前*		冷え症	1.15	0.18	41.59	1	< 0.001	3.13	2.21-4.42
傾向スコアによる調整後	共分散分析**	冷え症	0.83	0.19	20.18	1	< 0.001	2.29	1.60-3.29
	層別解析 Mantel-Haenszel	冷え症	0.87	0.19	22.18	1	< 0.001	2.38	1.65-3.41

モデルの適合度: * χ^2 検定 $p < 0.001$, Nagelkerke R^2 0.05, 判別率 93.9%** χ^2 検定 $p < 0.001$, Nagelkerke R^2 0.09, Hosmer と Lemeshow の検定 $p = 0.77$, 判別率 93.9%

1) 交絡因子の選択と傾向スコアの算出

冷え症と微弱陣痛の因果効果の推定にあたり、21項目が交絡因子に選択された(表1)。そして、この21項目を交絡因子として、傾向スコアを算出した。その結果、モデルの方程式に組み込まれた項目は、妊娠前の体重、妊娠中の喫煙、卵巣のう腫の合併、分娩進行中の冷え症改善のケア、妊娠後半(分娩日の約1~2週間前)の不安、分娩週数、分娩所要時間、陣痛促進薬の使用、破水の時期、遷延分娩、回旋異常の11項目であった。算出された傾向スコアの平均値は0.42(SD 0.13)であった。

2) 傾向スコアによる調整前の冷え症が与える影響

従属変数を微弱陣痛、独立変数を冷え症としてロジスティック回帰分析を施行した。その結果、回帰係数1.09, $p < 0.001$, オッズ比2.96であった。

3) 共分散分析による傾向スコアの調整

従属変数を微弱陣痛、独立変数を冷え症と微弱陣痛の傾向スコアとして、ロジスティック回帰分析を施行し共分散分析を行った。その結果、冷え症の回帰係数0.69, $p < 0.001$, オッズ比2.00であった。

モデルの評価では、モデル係数のオムニバス検定において χ^2 値は218.73, $p < 0.001$ であり、Hosmer と Lemeshow の検定においても、 χ^2 値は5.99, $p =$

0.65であり、モデルの適合度がよいことが推定された。判別率 88.5%であり、モデルの予測精度の値は高かった。

4) 層別解析による傾向スコアの調整

算出した傾向スコア値で対象者を値で均等に5層のサブグループに層別化した。その結果、回帰係数0.74, $p < 0.001$, 共通オッズ比2.11であった。以上の結果から、冷え症でない妊婦に比べ、冷え症である妊婦の微弱陣痛発生率の割合は、傾向スコアでの調整後では、2.00倍(共分散分析)もしくは2.11倍(層別解析)であった。

3. 遷延分娩

遷延分娩であった155名(6.3%)のうち、冷え症がある女性の割合は105名(67.7%)であり、冷え症でない女性の割合は50名(32.3%)であった。

1) 交絡因子の選択と傾向スコアの算出

冷え症と遷延分娩の因果効果の推定にあたり、20項目が交絡因子に選択された(表1)。そして、2,540名全員を対象に、傾向スコアを算出した。その結果、モデルの方程式に組み込まれた項目は、妊娠前の体重、妊娠中の喫煙、分娩進行中の冷え症改善のケア、妊娠後半の不安(分娩日の約1~2週間前)、分娩週数、前

期破水、微弱陣痛の7項目であり、算出された傾向スコアの平均値は0.42 (SD 0.13) であった。

2) 傾向スコアによる調整前の冷え症が与える影響

従属変数を遷延分娩、独立変数を冷え症としてロジスティック回帰分析を施行した。その結果、回帰係数1.15, $p < 0.001$, オッズ比3.13であった。

3) 共分散分析による傾向スコアの調整

従属変数を遷延分娩、独立変数を冷え症と遷延分娩の傾向スコアとして、ロジスティック回帰分析を施行し共分散分析を行った。その結果、冷え症の回帰係数0.83, $p < 0.001$, オッズ比2.29であった。

モデルの評価では、モデル係数のオムニバス検定において χ^2 値は187.89, $p < 0.001$ であり、HosmerとLemeshowの検定においては、 χ^2 値は7.10, $p = 0.53$ であり、モデルの適合度はよいことが推定された。また判別の中率は64.1%であり、モデルの予測精度の値は問題なかった。

4) 層別解析による傾向スコアの調整

層別解析を行った結果、回帰係数0.87, $p < 0.001$, 共通オッズ比2.38であった。以上より、冷え症でない妊婦に比べ、冷え症である妊婦の遷延分娩発生率の割合は、傾向スコアでの調整後では、2.29倍（共分散分析）もしくは2.38倍（層別解析）であった。

IV. 考 察

1. 妊娠時の冷え症と異常分娩との関係性の論考

本研究の結果より、微弱陣痛、遷延分娩について、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は高くなっていた。冷え症である妊婦の微弱陣痛の発生率は、冷え症でない妊婦と比較すると2倍、遷延分娩においては約2.3倍と冷え症であることそのものが発生率に大きく影響していた。

微弱陣痛について、その発生率は、全分娩の0.6～10%（池ノ上, 2006; 坂元ら, 2010）といわれており、その原因として、内因性のオキシトシンの低下、あるいは内因性オキシトシンに対する子宮筋の感受性の低下によるものが考えられる（池ノ上, 2006）。本研究での微弱陣痛の発生率は10.2%であり、既存の研究とほぼ一致していた。2011年度のわが国の出生数は105万698人である（厚生労働省, 2012b）。このう

ち約1割が微弱陣痛と考えると約10万人に微弱陣痛が発生することとなり、決して見逃すことのできない人数である。微弱陣痛の症状として、分娩第1期では、分娩が遷延するため、産婦は不安や疲労が出現し、さらに微弱陣痛になる。分娩第2期では、胎児およびその付属物が骨盤内や軟産道で長く圧迫され、胎児機能不全を生じやすく、母体への危険も増す。分娩第3期では、胎盤の娩出が遅れ、弛緩出血の頻度も高くなる（日本産科婦人科学会, 2011; 池ノ上, 2006; Gary, 2005; Fraser & Cooper, 2003）。つまり、微弱陣痛は単独ではなく、さまざまな異常の誘因になるといえる。したがって、その原因の1つである冷え症の改善が取り組むべき課題である。

遷延分娩は、微弱陣痛の結果遷延分娩に至ることが多い。傾向スコアでの調整前の遷延分娩発生率の割合が3.13倍と高値であった。傾向スコアの調整後では約2.3倍であったことから、遷延分娩単独でも冷え症の影響があると示唆された。また、遷延分娩は母体の産後の合併症として、排尿・排便障害、膀胱陰瘻、骨盤内臓器の下垂、マタニティブルーや育児拒否などがあり、新生児には、胎便吸引症候群や新生児仮死、感染などのリスクがある（平野ら, 2006）。このように遷延分娩は、分娩時の問題だけではなく、その後の母子に与える影響は大きいことがわかる。

さらに、分娩第1期は「満足するお産」のための重要な時期である。すなわち、産婦自らがリラックスし主体的に行動することが豊かな出産体験につながり、ひいては育児不安の軽減につながる（竹原ら, 2009）。しかし、微弱陣痛や遷延分娩においては、産婦は、先の見えない不安な状態に追いやられ、さらに疲労が蓄積し、続発性微弱陣痛を招く可能性もある。これはまさに悪循環といえる。また、続発性微弱陣痛が起こることで、陣痛促進薬の使用頻度が高まる。本研究でも陣痛促進薬の使用は全体では26.8%であるのに比較し、微弱陣痛では62.8%（181名）と使用頻度が高くなっていた。陣痛促進薬の使用は、過強陣痛、子宮破裂、胎児機能不全などの異常の誘因となる可能性がある（日本産科婦人科学会, 2011; Clark et al., 1995）。つまり、産婦主体の自然な分娩を阻むのみならず、さらなる異常へとつながるものである。

2. 妊娠時の冷え症と異常分娩の因果効果の推定

本研究では、冷え症が微弱陣痛、遷延分娩の原因であることを推定したが、さらに因果効果の推定を高め

るには、学問分野ごとにさらに別の基準を満たすことが要求される（星野ら，2004）．本研究では、疫学分野での因果推論の指標となっている Hill（1965）の因果関係の判定のガイドラインの9項目の基準と柳井（1984）の因果関係推定の条件に従い冷え症と微弱陣痛、遷延分娩との因果効果の推定を行う．

1) 因果関係の判定のガイドライン（Hill, 1965）

（1）関連の強さ

本研究の結果、冷え症と各異常分娩では、微弱陣痛、遷延分娩において、オッズ比も2.0以上あり、すべて高い確率で有意であった（ $p < 0.001$ ）．したがって、微弱陣痛、遷延分娩において相関が強いと推測できる．

（2）関連の一致性

冷え症が微弱陣痛、遷延分娩に与える影響を証明した研究はない．したがって、他の研究との一致性を確認することはできない．

（3）相関関係の特異性

冷え症と、微弱陣痛、遷延分娩、各々が1対1で対応しておらず、他の要因が存在するため要件は満たしていない．

（4）時間的な先行性

冷え症が微弱陣痛、遷延分娩に対して時間的に先行しているため、要件を満たしている．

（5）量・反応関係の成立

冷え症の値が大きくなると、異常分娩の値も大きくなる必要がある．本研究では、冷え症の有無での2カテゴリーにて判断しているため、要件を満たしているかの判断はできない．

（6）生物学的妥当性

冷え症の病態について、中村（2010）は41論文を対象に冷え症の概念分析を行った．その結果、先行要件の1つに自律神経の失調があげられた（27文献が該当）．そのうち、自律神経の失調により、血管運動神経機能障害が起こり、その結果循環不全になることが、冷え症の原因であると述べている論文が大多数であった．また、それに関連して、交感神経の緊張による、エピネフリンやノルエピネフリンの上昇により、血管の収縮が起こり、末梢循環障害が生じ、血流量が低下すると述べられていた（中村，2010）．つまり、冷え症は四肢の循環不全であり血管自律神経の活動の異常で交感神経系が優位になった状態であることが推測される（三浦ら，2001；宮本ら，1995；近藤ら，1987）．しかしながら、根拠となりうるエビデンスレ

ベルの高い文献が少ないため、生物学的妥当性をさらに高めるためには、冷え症が微弱陣痛ならびに遷延分娩の原因と考えられるという、因果効果に関するエビデンスの構築が必要である．一方、自律神経系は交感神経と副交感神経に分けられ、平滑筋・心筋・分泌腺をコントロールしている．交感神経は、各種平滑筋を弛緩させる働きをし、血管は、内臓や皮膚の血管を収縮させる働きがある（Elaine, 2005）．子宮筋は平滑筋であるため、分娩進行中において、自律神経系のうちの交感神経が緊張すると子宮筋が弛緩するため陣痛が弱まる．つまり、交感神経が優位である冷え症では、微弱陣痛や遷延分娩を起こしやすいことが推察できる．以上から、冷え症が微弱陣痛、遷延分娩の誘因になるという因果関係が、生物学的妥当性において推測される．

（7）先行知見との整合性

冷え症と微弱陣痛、遷延分娩との関係を研究した調査型の研究はない．したがって、先行研究が乏しいことから、整合性の有無を判断することはできない．

（8）実験による知見

動物実験等での実験研究による証拠がある必要がある．冷え症は現在のところ、人間においての知見である．したがって動物実験等はされていないため、確認することはできない．

（9）他の知見との類似性

すでに確立している別の因果関係と類似した関係・構造を有している必要がある．これについては、冷え症の研究自体が乏しいことから、他の知見との類似性を議論することは難しい．

Hill（1965）の因果関係の判定のガイドラインでは、すべて満たしている必要はなく、なるべく多くの基準について満たされるほど得られた相関関係が因果関係である可能性は高い（星野，2009）．以上の考察から、微弱陣痛、遷延分娩については、9つの基準のうち、3項目の基準をほぼ満たしており、他の項目については先行研究が乏しくその確定が不可能であった．したがって、因果効果の推定を高めるには、冷え症と微弱陣痛ならびに遷延分娩の関係性を分析した研究の蓄積が必要である．

2) 因果関係推定の条件（柳井ら，1984）

柳井ら（1984）は因果関係を推定するためには数多くの段階を踏む必要があるとし、看護学の研究においての因果関係推定の条件として①時間的先行性、②

相関関係の強さ、③相関関係は直接的なもので第3の変数によって引き起こされたものではない、の3項目をあげている。本研究での①②についてはHillの因果関係の判定のガイドラインで述べたように基準を満たしている。③については、傾向スコアにより交絡因子を調整している。したがって3つの条件はほぼ満たしていると考えられる。

相関関係の特異性と量・反応関係の成立について、柳井(1984 p. 216)は、因果効果の推定において、結果が2値データとして特定化される場合は、相関の強さは、量・反応関係に置き換えて考えてもよいと述べている。本研究では微弱陣痛・遷延分娩は発生の有無の2値であり、相関の強さの基準を満たしていることから、量・反応関係の成立が示唆される。相関関係の特異性については、因果関係の立証に必要不可欠なものではないと述べている。

以上の2つの基準より、柳井の看護学の研究における因果関係推定の条件はすべて満たしていた。Hillの因果関係の判定のガイドラインでは、3項目が基準を満たしており、1項目が置き換えにて基準を満たしており、1項目は満たしていなくてもよく、残る4項目はすべて他の研究との比較であったため判定が不可能であった。したがって、因果効果の推定では、冷え症が微弱陣痛ならびに遷延分娩の原因である可能性があると示唆された。

3. 看護への適応と提言

本研究の結果、冷え症であると、微弱陣痛発生率は2倍、遷延分娩では約2.3倍であった。すなわち、冷え症は異常分娩のリスクファクターの1つであることが示唆された。冷え症は、医療ニーズが高いにもかかわらず、未充足な状態(アンメット・メディカル・ニーズ(Unmet Medical Needs))である。したがって、医療関係者や妊婦への一層の周知と予防への取り組みが必要である。

4. 本研究の限界

本研究のデザインは後向きコホート研究であり、妊娠後半の冷え症の自覚についても、分娩後に振り返りで聞いている。このことは、冷え症の自覚や妊娠中のストレスや不安の妥当性を脅かす要因になる可能性がある。

V. 結 論

本研究は、日本人妊婦を対象に、冷え症の異常分娩への影響を分析し、冷え症と、微弱陣痛、遷延分娩との因果効果の推定を行った。その結果、微弱陣痛では、冷え症である妊婦の微弱陣痛発生率の割合は、冷え症ではない妊婦に比べ2倍であり、遷延分娩では約2.3倍であった。また、因果効果の推定では、冷え症と微弱陣痛ならびに遷延分娩の間で因果効果の可能性があると推定された。

謝辞：本研究にご高配、ご協力いただきました2,540名の対象者の皆さまならびに調査協力施設のスタッフの皆さまに心から感謝いたします。

本研究は2010年度聖路加看護大学大学院博士論文の一部であり、JSPS科研費22592525の助成を受けて行ったものです。

文 献

- Cepeda M. S., Boston R., Farrar J., et al. (2003): Comparison of logistic regression versus propensity score when the number of events is low and there are multiple confounders, *Am. J. Epidemiol.*, **158**, 280-287.
- Clark S. L., Hankins C. D. V., Dudley D. A., et al. (1995): Amniotic fluid embolism: Analysis of the national registry, *Am. J. Obstet. Gynecol.*, **172**, 1158-1169.
- Drake C. (1993): Effects of misspecification of the propensity score on estimators of treatment effect, *Biometrics*, **49**, 1231-1236.
- Elaine N. M. (2005)／林正健二、小田切陽一、武田多一、他 訳 (2005)：人体の構造と機能 第2版, 医学書院, 東京.
- Fraser D. M., Cooper M. A. (2003): *Myles Textbook for Midwives* (14th Ed.), Churchill Livingstone, Livingstone, USA.
- Gary F. C. (2005): *Williams Obstetrics* (22nd Ed.), McGraw-hill Companies, New York, USA.
- Hill A. B. (1965): The environment and disease: Association or causation?, *Proc. R. Soc. Med.*, **58**(5), 295-300.
- 平野秀人, 小原幹隆, 細谷直子, 他 (2006)：母体搬送 ハイリスク妊婦の母体搬送のタイミング 羊水感染・遷延分娩, *周産期医学*, **36**(12), 1581-1584.
- 星野崇宏, 繁樹算男 (2004)：傾向スコア解析法による因果効果の推定と調査データの調整について, *行動計量学*, **31**(11), 3-61.
- 星野崇宏, 岡田謙介 (2006)：傾向スコアを用いた共変量調整による因果効果の推定と臨床医学・疫学・薬学・公衆衛生分野での応用について, *J. Natl. Inst. Public Health (保健医療科学)*, **55**(3), 230-243.
- 星野崇宏 (2009)：調査観察データの統計科学—因果推論・選択バイアス・データ融合, 岩波書店, 東京.
- 池ノ上克 (2006)：NEW エッセシャル 産科学・婦人科学,

- 医歯薬出版株式会社, 東京.
- 近藤正彦, 岡村靖 (1987): 冷え性の病態に関する統計学的考察, 日本産科婦人科学会雑誌, **39**(11), 2000–2004.
- 厚生労働省 (2012a): 平成 23 年 (2011) 人口動態統計 (確定数) の概況 母の年齢 (5 歳階級), 厚生労働省政府統計.
- 厚生労働省 (2012b): 平成 23 年人口動態統計月報年計 (概数) の概況, 厚生労働省政府統計.
- 三浦知美, 交野妙子, 住本和博 (2001): 青年期女子の「冷え」の自覚とその要因に関する研究, 母性衛生, **42**(4), 784–789.
- 宮本教雄, 青木貴子, 武藤紀久, 他 (1995): 若年女性における四肢の冷え感と日常生活の関係, 日本公衆衛生雑誌, **49**, 1004–1012.
- 中村幸代 (2008): 冷え症のある妊婦の皮膚温の特徴および日常生活との関連性, 日本看護科学会誌, **28**(1), 3–11.
- 中村幸代 (2010): 冷え症の概念分析, 日本看護科学会誌, **30**(1), 62–71.
- 中村幸代, 堀内成子, 柳井晴夫 (2012a): 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, **59**(6), 381–389.
- 中村幸代, 堀内成子, 桃井雅子 (2012b): 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, **2**(2), 190–200.
- 日本産科婦人科学会 (2003): 産科婦人科用語集・用語解説集 (改訂新版), 金原出版, 東京.
- 日本産科婦人科学会 (2011): 産科婦人科診療ガイドライン—産科編 2011, 日本産科婦人科学会事務局, 東京.
- Rodgers B. L., Knafk K. A. (2000): Concept Development in Nursing: Foundations, Techniques and Applications (2nd Ed.), Saunders Company, USA.
- Rosenbaum P. R., Rubin D. B. (1983): Assessing sensitivity to an unobserved binary covariate in an observational study with binary outcome, J. R. Stat. Soc. Series B, **45**, 212–218.
- 坂元正一, 水野正彦, 武谷雄二 (2010): プリンシプル産科婦人科学—婦人科編, メジカルビュー社, 東京.
- 鈴木伸一, 嶋田洋徳, 坂野雄二, 他 (2007): SRS-18 心理的ストレス反応測定尺度, こころネット株式会社, 東京.
- 竹原健二, 野口真貴子, 嶋根卓也, 他 (2009): 豊かな出産体験がその後の女性の育児に及ぼす心理的な影響, 日本公衆衛生雑誌, **56**(5), 312–321.
- 田中恵子 (2005): 妊娠の皮膚表面温度の分析, 母性衛生, **5**(4), 464–470.
- 丹後俊郎, 上坂浩之 (2007): 臨床試験ハンドブック—デザインと統計解析—, 朝倉書房, 東京.
- 柳井晴夫, 佐藤俊哉 (1984): 因果関係の考え方, 看護研究, **17**(4), 312–319.