

日本助産学会研究助成金(学術奨励研究助成)研究報告書

妊婦の冷え症がもたらす分娩時のアウトカム評価
—アンメットメディカルニーズの解明—

中村 幸代 (慶應義塾大学 看護医療学部)

共同研究者

桃井 雅子（聖マリア学院大学）

柳井 晴夫（聖路加看護大学）

I. 研究の目的

本研究は、日本人の産後の女性を対象に、妊娠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。

なお、因果効果の推定のために傾向スコアを用いて交絡因子のコントロールを行い、その影響を調整する。

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. 研究の対象

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、依頼する時点で以下の条件に合った女性とした。

- 1) 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）。
- 2) 今回の妊娠が、死産や新生児死亡となった女性を除く。
- 3) 心身の状態が不安定な女性を除く。

3. データ収集方法

1) 測定用具

研究者が作成した、冷え症に関連する分娩時の状況 15 項目、デモグラフィックデータ 16 項目を使用した。なお、使用にあたり、内容妥当性ならびに表面妥当性の検討を施行し十分に確保を行った。また、不安とストレスについては、SFS-18（心理的ストレス反応測定尺度）を使用した。

なお、SFS-18 の本研究での信頼性については、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、信頼性は確保された。

2) 調査手順

入院中の分娩後の女性に、研究説明書、質問紙、研究協力への断り書一式を渡し、口頭と書面で説明を行った。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。

質問紙は、デモグラフィックデータ、妊娠後期の冷え症の有無、妊娠後半のストレスや妊娠後半の不安の状態を問う内容である。また、同意が得られた女性の分娩時の情報を医療記録から抽出した。

3) 用語の操作的定義

冷え症（sensitivity to cold/Hiesho）

冷え症の定義は、概念分析の結果より「中枢温と末梢温の温度較差がみられ、冷えの自覚を有している状態」である。本研究で

は、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反映しているため、「冷え症の自覚があるもの」を冷え症とする。具体的には、質問紙調査にて、妊娠の後半に冷え症の自覚があった者、妊娠後半に手足が冷えていると感じた者を冷え症とした。

早産 (premature labor)

妊娠 22 週以降 37 週未満の分娩

前期破水 (premature rupture of membranes)

陣痛開始前の破水

微弱陣痛 (uterine inertia)

対象者が分娩した施設の医療者が微弱陣痛と判断した場合

遷延分娩 (prolonged labor)

分娩が開始したと医療者が判断してから (目安は、陣痛が周期的に 10 分以内になった時点)、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

弛緩出血 (atonic bleeding)

分娩終了後に子宮筋の収縮状態が不良のもので、胎盤剥離面に開口している血管が子宮筋層内で子宮筋の収縮によって絞扼されないため大出血を起こすものである (坂元・水野・武谷, 2003, pp. 523-604)。本研究では、出血量が分娩後 2 時間までに 500ml 以上の分娩時出血多量かつ、対象者が分娩した施設の医療記録に弛緩出血と診断名が記載されているものとした。

4) 倫理的配慮

下記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) を受けた後、研究の主旨を口頭と文章で説明し、研究協力の意思を確認した。

- (1) 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。
- (2) 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錠した場所に保管し、その管理は厳重に行うこと
- (3) 研究終了後も、論文の公表のため、データを一定期間 (公表後 3 年間) 保存すること。その場合、個人情報はずべて匿名化したものとし、保存後は裁断し破棄すること
- (4) 研究協力の有無にかかわらず、施設でのケアは変わらず、不利益を受けないこと
- (5) 研究の協力を承諾後でも断る権利があり、その場合は途中でであっても、すべて中断され、調査で得られた資料やデータは直ちに裁断し破棄すること

III. 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、早産との因果効果の推定のための分析を行った。

なお、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、共変量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

(Propensity Score) を用いて共変量の調整を行った (Rosenbaum et al, 1983 ; 星野, 2006) 。分析方法は、共分散分析と層別解析である。

IV. 研究結果

2009年10月19日から2010年10月8日までの約12ヵ月間調査を行った。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。

1. 対象の属性

1) 冷え症の有無別での対象者の属性

(表 1-1・2)

妊娠後半に冷え症があった女性となかった女性の比較において、冷え症の有無で有意差 ($p < 0.05$) があった主な項目は表のとおりである。しかし、本研究の、冷え症の有無別での対象者の属性 (異常分娩の5項目を除く) についてみると、すべての項目で効果量はなしから小であった。したがって、有意差があった項目でも、実質的效果があまりない (効果量が小さい) と予測できる。

2) 冷え症の有無における早産との関係

(表 2)

早産であった110名 (3.9%) のうち、冷え症がある女性の割合は78名 (70.9%) であり、冷え症でない女性の割合は32名 (29.1%) であった。

(1) 共変量の選択

傾向スコアの算出のため、冷え症と早産の共変量の選択を行った。主に冷え症については、冷え症の有無において統計的に有意差がある項目を選択し、早産については、文献からの抽出、もしくは各分娩時の異常において統計的に有意差がある項目を選択した。その結果13項目が選択された。

(2) 傾向スコアの算出

冷え症を従属変数、選択した共変量を独立変数として多重ロジスティック回帰分析を行い、予測確率を算出し、その予測確率を傾向スコアとした。その結果、モデルの方程式に組み込まれた項目は7項目であった。なお、モデルの評価では、モデルの適合度および、予測精度は問題なかった。

(3) 共分散分析による傾向スコアの調整

従属変数 (目的変数) を早産、独立変数 (説明変数) を冷え症と早産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 1.22、 $p < 0.001$ 、オッズ比 3.38 であった。つまり、傾向スコアで調整する

と妊娠後半の冷え症の有無で、早産になる確率は **3.38** 倍となった。

なお、傾向スコアによる調整前のオッズ比は、**3.6** ($p < 0.001$) であった。モデルの評価では、傾向スコアによる調整の前後の両モデルとも適合度および、予測精度は高かった。

(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 (Rosenbaum et al, 1984 ; Dagostino, 1998)。

次に、各層毎に冷え症と早産の **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) 等を算出した。層別解析には **Mantel-Haenszel** 法を施行した (Mantel, 1959 ; 佐藤ら, 1998)。その結果、回帰係数 **1.25**、 $p < 0.001$ 、共通オッズ比 **3.47** であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半に冷え症の有無での早産になる確率は **3.47** 倍となり、共分散分析での値と近似していた。

3) 冷え症の有無における前期破水との関係 (表 3)

前期破水であった **662** 名 (**23.6%**) のうち、冷え症がある女性の割合は **348** 名 (**52.6%**) であり、冷え症でない女性の割合は **314** 名 (**47.4%**) であった。

(1) 共変量の選択

冷え症と前期破水の共変量の選択では、妊娠前の体重、現在の体重、**BMI**、分娩歴、妊娠中の喫煙、母体合併症の有無、子宮奇形、妊娠中の感染症、切迫早産、子宮収縮抑制薬の内服、先天性胎児異常、分娩週数、早産の**13**項目を選択した。

(2) 傾向スコアの算出

2810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**6**項目であった。

(3) 共分散分析による傾向スコアの調整

従属変数を前期破水、独立変数を冷え症と前期破水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 **0.53**、 $p < 0.001$ 、オッズ比 **1.69** であった。

(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 **0.53**、 $p < 0.001$ 、共通オッズ比 **1.7** であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半に冷え症の有無での前期破水になる確率は **1.7** 倍となり、共分散分析での値と近似していた。

4) 冷え症の有無における微弱陣痛との関係 (表 4)

微弱陣痛であった **288** 名 (**10.2%**) 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。

(1) 共変量の選択

冷え症と微弱陣痛の共変量の選択の結果、妊娠前の体重、現在の体重、BMI、分娩歴、妊娠中の喫煙、母体合併症の有無、卵巣のう腫、妊娠中の感染症、分娩進行中の冷え症改善のケア、妊娠後半のストレス、妊娠後半の不安、分娩週数、陣痛促進薬の使用、破水の時期、分娩所要時間、前期破水、破水の時期、遷延分娩、回旋異常、巨大児、分娩停止、児頭骨盤不均衡の22項目を選択した。

(2) 傾向スコアの算出

2810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12項目であった。

(3) 共分散分析による傾向スコアの調整

冷え症の回帰係数0.67、 $p < 0.001$ 、オッズ比1.95であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半の冷え症の有無で、微弱陣痛になる確率は1.95倍となった。

(4) 層別解析による傾向スコアの調整

回帰係数0.7、 $p < 0.001$ 、共通オッズ比2.01であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半に冷え症の有無での微弱陣痛になる確率は2.01倍となり、共分散分析での値と近似していた。

5) 冷え症の有無における遷延分娩との関

係(表5)

遷延分娩であった155名(5.5%)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) 共変量の選択

冷え症と遷延分娩の共変量の選択の結果、21項目を選択した。

(2) 傾向スコアの算出

2810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8項目であった。

(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0.86、 $p < 0.001$ 、オッズ比2.37であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半の冷え症の有無で、遷延分娩になる確率は2.37倍となった。

(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0.89、 $p < 0.001$ 、共通オッズ比2.44であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半に冷え症の有無での微弱陣痛になる確率は2.44倍となり、共分散分析での値と近似していた。

6) 冷え症の有無における弛緩出血との関係 (表 6)

弛緩出血であった 613 名 (25.3%) のうち、冷え症がある女性の割合は 343 名 (56.0%) であり、冷え症でない女性の割合は 270 名 (44.0%) であった。

(1) 共変量の選択

冷え症と弛緩出血の共変量の選択を行った結果、17項目を選択した。

(2) 傾向スコアの算出

冷え症を従属変数 (目的変数)、選択した共変量を独立変数 (説明変数) として多重ロジスティック回帰分析を行い、傾向スコアを算出した。分析は帝王切開術で出産した女性を除く 2427 名を対象とした。

その結果、モデルの方程式に組み込まれた項目は 8 項目であった。

(3) 共分散分析による傾向スコアの調整

冷え症の回帰係数 0.2、 $p=0.07$ 、オッズ比 1.22 であった。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半の冷え症の有無で、弛緩出血をおこす確率は 1.22 倍であり、有意差はなかった。

(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 0.25、 $p=0.02$ 、共通オッズ比 1.29 であった。ちなみに 95%信頼区間は 1.04-1.59 であり、かろうじて 1 をまたいでいなかった。また、共分散分析

の 95%信頼区間は 0.98-1.50 であり重なりが大きい。つまり、傾向スコアで調整すると妊娠後半に冷え症の有無での弛緩出血になる確率は 1.29 倍であり、有意差はあるものの、極めて共分散分析での値と近似していた。

V. 考察

1) 冷え症と異常分娩との因果効果の推定

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。

また本研究は、冷え症の有無での異常分娩発生率の統計学的分析において、共分散

分析と、層別解析を行っている。本結果は分析方法が異なる2つの分析結果において、早産、前期破水、微弱陣痛、遷延分娩はほぼ同様の値であった。したがって、結果の信頼性は高く支持できると考える。以上から、妊娠後半の冷え症と、早産、前期破水、微弱陣痛、遷延分娩の発生率との間に因果効果があることが推定された。

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。

2) 看護への適応と提言

助産所等一部の施設において、重要視されている冷え症であるが、周産期医療全般では、その認識は薄い。特に分娩時異常への影響があるという問題意識は乏しく、冷

え症への対策は不十分である。すなわち冷え症は、医療ニーズが高いにも関わらず、未充足な状態であり、まさに、アンメット・メディカル・ニーズ (Unmet Medical Needs) であるといえる。したがって、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、学術的側面における研究が乏しく、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。

VI. 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、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った。結論は以下である。

- 1.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倍であり、因果効果が推定できた。
- 2.前期破水では、冷え症である妊婦の前期

破水発生率の割合は、冷え症ではない妊婦に比べ、約 1.7 倍であり、因果効果が推定できた。

3.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、約 2 倍であり、因果効果が推定できた。

4. 遷延分娩では、冷え症である妊婦の遷延分娩発生率の割合は、冷え症ではない妊婦に比べ、約 2.4 倍であり、因果効果が推定できた。

5. 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。

謝 辞

本研究にご高配、ご協力いただきました 2810 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、日本看護科学会に公開された内容と一部差異があります

(中村幸代, 堀内成子, 柳井晴夫: 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—, 日本看護科学会誌, 2013, 33(4), 1-10.)。

引用文献

阿部崇, 中井章人 (2007). 弛緩出血. 産婦人科の実際, 56 (11), 1865-1870.

ACOG Practice Bulletin (1998) . premature rupture of membranes. Obstet Gynecologists, 91.

D'agostino , R. B. (1998). Propensity score methods for bias reduction in the comparison of a treatment to a non-randomized control group. Statistics in Medicine, 17;2265-2281.

Diane, M. , Margaret , A. C. (2003). Myles Textbook for Midwives (14th). Churchill Livingstone, Livingstone.

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.

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.

Indredavik, M . S. , Vik, T. , Heyerdahl, S . et al. (2004). Psychiatric

- symptoms and disorders in adolescents with low birth weight. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 89 (5) , 445-450.
- 木原雅子, 木原正博 (2008). 医学的研究のデザイン 研究の質を高める疫学的アプローチ. メディカルサイエンス・インターナショナル.
- Mantel , N. H. (1959) . Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. Journal of the National Cancer Institute, 22, 719-748.
- 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, 毛利多恵子他 (2010) . 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, 24 (2) . 205-214.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2007) . Intrapartum care of healthy women and their babies during childbirth. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG55FullGuideline.pdf> [2009-05-01]
- National Institute for Health and Clinical Excellence (2008) . Antenatal care routine care for the healthy pregnant woman. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG62FullGuidelineCorrectedJune2008.pdf>. [2009-05-01]
- 日本産科婦人科学会 (2008) . 産婦人科診療ガイドライン-産科編 2008. <http://www.jsog.or.jp/activity/pdf/FUJ-FULL.pdf> [2009-05-01]
- Rosenbaum , P. R. , Rubin, D. B. (1983) . Assessing sensitivity to an unobserved binary covariate in an observational study with binary outcome. Journal of the Royal Statistical Society, SeriesB, 45, 212-218.
- Rosenbaum , P. R. Rubin , D. B. (1984) . Reducing bias in observational studies using subclassification on the propensity score. Journal of the American Statistical Association , 79, 516-524.
- Rubin, D. B. (1985) . The use of propensity scores in applied Bayesian inference. Bayesian Statistics, 2 , 463-472.
- 佐藤俊哉, 松山裕 (2002) . 多変量解析の展開—隠れた構造と因果を推理する (統計科学のフロンティア 5 III疫学・臨床研究における因果推論. 岩波書店, 133-175.

佐藤俊哉, 高木廣文, 柳川堯 (1998) .

Mantel-Haenszel の方法による複数の
2 × 2 表の要約. 統計処理, 46 (1) ,
153-177.

表1-1 冷え症の有無における対象の背景(その1)

	冷え症である 平均(SD)	冷え症ではない 平均(SD)	t値	p値	効果 eff
対象全体 (n=2810)	(n=1168)	(n=1642)			
年齢(歳)	32.5(4.6)	32.8(4.7)	-1.254	0.210	
BMI(kg/m ²)	24.6(2.8)	24.4(2.6)	2.580	0.01*	
妊娠後半のストレス(点)	12.3(9.6)	10.4(8.8)	5.076	<0.001**	
妊娠後半の不安(点)	4.4(3.8)	3.8(3.6)	4.176	<0.001**	
分娩週数(週)	39.2(1.6)	39.4(1.2)	-2.764	0.006**	
出生数(人)	1.0(0.1)	1.0(0.1)	0.168	0.867	
アプガースコア 1分後(点)	8.6(0.7)	8.6(0.7)	-0.791	0.429	
アプガースコア 5分後(点)	9.4(0.6)	9.4(0.6)	-1.374	0.169	
出生体重(g)	3018.6(417.0)	3041.3(360.1)	-1.500	0.134	
経産分娩のみ (n=2427)	(n=1020)	(n=1407)			
分娩所要時間(時間)	10.1(8.0)	8.2(6.5)	5.900	<0.001**	
分娩時総出血量(g)	466.6(316.4)	382.4(316.4)	7.014	<0.001**	
					p<0.05* p<0.01

表1-2 冷え症の有無における対象の背景(その2)

		冷え症である (n=1168) n(%)	冷え症ではない (n=1642) n(%)	χ ² 値	p値
対象全体 (n=2810)		(n=1168)	(n=1642)		
分娩歴	初産	676(24.1)	825(29.4)	16.287	<0.001**
	1回経産	377(13.4)	637(22.7)		
	2回以上経産	115(4.1)	180(6.4)		
妊娠中の喫煙	あり	53(57.0)	40(43.0)	9.420	0.003**
	なし	1115(41.0)	1602(59.0)		
妊娠中の飲酒	よくしていた	7(0.2)	16(0.6)	2.287	0.319
	たまにしていた	157(5.6)	198(7.0)		
	していない	1004(35.7)	1428(50.8)		
合併症(有意差がある項目のみ)	卵巣のう腫	あり 67(51.9)	62(48.1)	5.989	0.017*
	なし	1101(41.1)	1580(58.9)		
	感染症	あり 21(58.3)	15(41.7)	4.221	0.042*
	なし	1147(41.3)	1627(58.7)		
	歯周病	あり 53(52.0)	49(48.0)	4.709	0.032*
なし	1115(41.2)	1593(58.8)			
妊娠時異常(有意差がある項目のみ)	切迫早産	あり 161(47.6)	177(52.4)	5.823	0.016*
	なし	1007(40.7)	1465(59.3)		
	子宮収縮抑制剤の内服	あり 125(48.8)	131(51.2)	6.116	0.014*
	なし	1043(40.8)	1511(59.2)		
	胎児奇形	あり 38(56.7)	29(43.3)	6.487	0.012*
	なし	1130(41.2)	1613(58.8)		
先天性胎児異常	あり 38(56.7)	29(43.3)	6.487	0.012*	
なし	1130(41.2)	1613(58.8)			
分娩時異常(有意差がある項目のみ)	早産	あり 78(70.9)	32(29.1)	40.583	<0.001**
	なし	1090(40.4)	1610(59.6)		
	前期破水	あり 348(52.6)	314(47.4)	43.16	<0.001**
	なし	820(38.2)	1328(61.8)		
	微弱陣痛	あり 188(65.3)	100(34.7)	74.282	<0.001**
	なし	980(38.9)	1542(61.1)		
	遷延分娩	あり 105(67.7)	50(32.3)	46.279	<0.001**
	なし	1063(40.0)	1592(60.0)		
	回旋異常	あり 37(56.9)	28(43.1)	6.461	0.015*
	なし	1131(41.2)	1614(58.8)		
	分娩停止	あり 152(47.4)	169(52.6)	4.995	0.026*
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
	児頭骨盤不均衡	あり 152(47.4)	169(52.6)	4.995	0.026*
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
	軟産道強靱	あり 152(47.4)	169(52.6)	4.995	<0.001**
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
	胎児機能不全	あり 152(47.4)	169(52.6)	4.995	0.026*
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
	新生児仮死	あり 152(47.4)	169(52.6)	4.995	<0.001**
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
低出生体重児の出産	あり 102(53.1)	90(46.9)	11.337	0.001**	
なし	1066(40.7)	1552(59.3)			
巨大児の出産	あり 152(47.4)	169(52.6)	4.995	0.026*	
なし	1016(40.8)	1473(59.2)			
分娩進行中の冷え症改善のケア	受けた	614(21.9)	633(22.5)	61.882	<0.001**
	受けていない	513(18.3)	968(34.4)		
	不明	41(1.5)	41(1.5)		
分娩様式	経陰分娩	960(34.2)	1350(48.0)	5.895	0.052
	鉗子又は吸引分娩	60(2.1)	57(2.0)		
	帝王切開術	148(5.3)	235(8.4)		
陣痛促進剤使用	あり	346(49.5)	353(50.5)	24.111	<0.001**
	なし	822(38.9)	1289(61.1)		
経陰分娩のみの状況 (n=2427)		(n=720)	(n=1022)		
分娩経過中の疲労	とても疲れていた	404(16.6)	394(16.2)	39.782	<0.001**
	やや疲れていた	387(15.9)	608(25.1)		
	あまり疲れていない	201(8.3)	336(13.8)		
	全く疲れていない	28(1.2)	69(2.8)		
会陰切開	あり	152(47.4)	169(52.6)	4.995	<0.001**
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
会陰裂傷	あり	649(43.6)	839(56.4)	3.983	0.047*
	なし	371(39.5)	568(60.5)		
子宮収縮剤使用	あり	152(47.4)	169(52.6)	4.995	<0.001**
	なし	1016(40.8)	1473(59.2)		
弛緩出血	あり	343(56.0)	270(44.0)	65.292	<0.001**
	なし	677(37.3)	1137(62.7)		

p<0.05* p<

表2 冷え症の有無における早産の割合

		回帰係数(B)	標準誤差(SE)	Wald統計量 (SE/B) ² /X 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	1.28	0.21	35.98	1	<0.001	3.60	2.37-5.47
傾向スコアによる 調整後	共分散分析**	1.22	0.22	31.52	1	<0.001	3.38	2.21-5.17
	層別解析 Mantel-Haenszel	1.25	0.22	34.32	1	<0.001	3.47	2.26-5.34

モデルの適合度: * χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.05、判別の中率 96.1%

n=2810

** χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.05、HosmerとLemeshowの検定 $p = 0.34$ 、判別の中率 96.1%

表3 冷え症の有無における前期破水の割合

		回帰係数(B)	標準誤差(SE)	Wald統計量 (SE/B) ² /X 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	0.59	0.09	42.61	1	<0.001	1.80	1.51-2.14
傾向スコアによる 調整後	共分散分析**	0.53	0.09	33.31	1	<0.001	1.69	1.42-2.02
	層別解析 Mantel-Haenszel	0.53	0.09	33.83	1	<0.001	1.70	1.42-2.04

モデルの適合度: * χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.02、判別の中率 76.4%

n=2810

** χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.03、HosmerとLemeshowの検定 $p = 0.002$ 、判別の中率 76.4%

表4 冷え症の有無における微弱陣痛の割合

			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	69.24	1	<0.001	2.96	2.29-3.82
	共分散分析**	冷え症	0.67	0.14	23.34	1	<0.001	1.95	1.49-2.56
傾向スコアによる 調整後	層別解析 Mantel-Haenszel	冷え症	0.70	0.14	25.39	1	<0.001	2.01	1.53-2.63

モデルの適合度: * χ²検定p<0.001、NagelkerkeR²乗0.05、判別的中率89.8%

n=2810

** χ²検定p<0.001、NagelkerkeR²乗0.17、HosmerとLemeshowの検定p=0.50、判別の中率89.5%

表5 冷え症の有無における遷延分娩の割合

		回帰係数(B)	標準誤差(SE)	Wald統計量 (SE/B) ² /X 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	42.23	1	<0.001	3.15	2.23-4.44
	共分散分析**	0.86	0.18	21.97	1	<0.001	2.37	1.65-3.39
傾向スコアによる 調整後	層別解析 Mantel-Haenszel	0.89	0.18	24.46	1	<0.001	2.44	1.71-3.50

モデルの適合度: * χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.05、判別的中率 94.5%

n=2810

** χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.09、HosmerとLemeshowの検定 $p = 0.08$ 、判別的中率 94.5%

表6 冷え症の有無における弛緩出血の割合

			回帰係数(B)	標準誤差(SE)	Wald統計量 (SE/B) ²	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	0.76	0.10	63.98	1	<0.001	2.13	1.77-2.57
	共分散分析**	冷え症	0.20	0.11	3.29	1	0.07	1.22	0.98-1.50
傾向スコアによる 調整後	層別解析 Mantel-Haenszel	冷え症	0.25	0.11	5.12	1	0.02	1.29	1.04-1.59

モデルの適合度: * χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.04、判別的中率 74.7%

n=2427

** χ^2 検定 $p < 0.001$ 、Nagelkerke R² 乗 0.25、Hosmer と Lemeshow の検定 $p < 0.001$ 、判別的中率 72.9%