

原著

超音波診断を含む妊婦健診の導入と普及要因

鈴 井 江三子^{*1}

要 約

本研究は、超音波診断を含む妊婦健診の導入と普及要因を明らかにするため、戦後の医療制度再編に施行された医療法、医療保険制度、医療金融公庫法および母子保健法の4つの領域に焦点を当てて分析したものである。

その結果、超音波診断装置の導入、普及には医療産業育成政策が動因として挙げられ、政府の政策支援によって達成したものであることが明らかになった。また同装置の開発と臨床への導入には医師、技術者以外に、日本ME学会の功労も大きいものであった。さらに超音波診断の保険診療の適応が広く導入を促した。その結果、超音波診断を含む妊婦健診が一般的になり、本来は順調に妊娠の経過を観察するという妊婦健診は、胎児異常の早期発見に傾倒した妊婦健診になったといえる。

緒 言

母子保健法により、母子保健の向上に関する措置として妊婦の保健指導が定められている。これは正常な妊娠、出産または育児を行うために勧奨されているものであり、診察ないし診断の結果、健康増進に必要な保健上の注意、助言を与え、日常生活において保健上守るべき事柄を指示し、指導するものである。つまり妊婦の保健指導とは、妊婦の健康診察を含み妊婦の心身の経過を把握することを目的として実施されるものである。日本の場合、妊婦健康診査(以下、妊婦健診または妊婦検診と示す)¹⁾を提供する医療機関は病院や診療所(以下、病院と示す)および助産所であるが、2002年の『母子保健の主な統計』²⁾のデータによると、日本の出産の99.1%は病院において行われていることから、大多数の妊婦は病院で妊婦健診を受けていることが考えられる。

そこで提供されている妊婦健診は、通常医師による妊婦の一般状態を評価する妊婦診察と、胎児の形態および成長・発育を診断する超音波診断にくわえて、助産婦による日常生活に関する保健指導が主な内容である。つまり妊婦健診という一連の流れで行う1つの医療行為を、医師の診察と保健指導を行う助産婦の双方で役割・業務分担し、妊婦に提供している状態なのである。そして病院で妊婦健診を受ける妊婦は、妊娠と診断されてから出産までの間、ほぼ毎回の妊婦健診時に超音波診断による胎児診断を

受けているといっても過言ではない。

こうした超音波診断が用いられる現在の妊婦健診のあり様は、決して“昔からあったこと”ではない。むしろこうした妊婦健診の現状こそが特異と言えるのかもしれない。なぜ、またどのようにして産科領域の妊婦健診に超音波診断が導入され、慣習化されるようになったのか。超音波診断を含む妊婦健診の成立過程とその要因を明らかにする必要がある。そうすることで、超音波診断を用いた妊婦健診のあり方を再考する一資料になると考える。

研究目的

本研究は、妊婦健診に超音波診断が導入、普及されていく要因について明らかにする。

研究方法

研究方法としては、主に文献資料・資料探索とそれらの資料分析を行った。諸資料は、ME(Medical Electronics; 以下、MEと示す)機器の開発が始められた1953(昭和28)年から、ME機器の普及が一般化した1987(昭和62)年までを中心に、2001(平成13)年までの超音波診断装置の開発・普及過程と社会的な背景、ならびに超音波診断に関する医療保険制度の動向や母子保健関連に関する文献・資料を用いた。

*1 広島県立保健福祉大学

(連絡先) 鈴井江三子 〒723-0053 広島県三原市学園町1-1 広島県立保健福祉大学

分析はME機器の臨床応用が開始されてから、産婦人科領域に導入、普及されていく経過を追い、そこに超音波診断を用いた妊婦健診を推進するための諸制度を検討した。とくに超音波診断が妊婦健診に導入される際に影響を与えた母子保健と医療政策の動向を探った。また超音波診断の普及と開発には必要不可欠であった医療産業育成政策の諸制度と、ME機器の普及状況との連動性にも着目した。

分析に使用した諸資料群は、1953年～2001年までの間に報告された『順天堂医学雑誌』『医科器械学雑誌』『医用電子と生体工学』『産婦人科学会誌』『産科と婦人科』『産婦人科治療』『産婦人科の実際』『産婦人科の世界』『臨床産婦人科』『日本産科婦人科学会誌』『周産期医学』『超音波医学』『日本ME(現エム・イー)学会大会予稿集』『Lancet』『Ultrasound in Medicine & Biology』『British Medical Journal』『Journal of Ultrasound Medicine』『Ultrasound Obstetric & Gynecology』『British Journal of Obstetric & Gynecology』『Journal of Psychosomatic Obstetric & Gynecology』『Expert Cell Biology』『Clinical Obstetric & Gynecology』『American Journal of Obstetric & Gynecology』『American Journal of Perinatal』『Journal of Maternal Fetal Medicine』『Obstetric & Gynecology』等、超音波医学、産婦人科学関連領域の研究論文、超音波関連領域専門雑誌および研究論文全般(全1,227冊)である。なかでも、日本の産婦人科領域における超音波診断装置の開発・研究を手がけ、その主流を成した研究者達の論文を中心に分析を進めた。

妊婦健診や周産期管理に関する資料としては、『臨床産婦人科』『産科と婦人科』『産婦人科治療』『産婦人科の実際』『日本産科婦人科学会誌』『日本助産協会雑誌』『大日本産婆会資料』等を用いて分析を行った。超音波診断装置の普及状況は、『周産期ME研究会報告』(1981年～2001年)、『医療経済実態調査概要』(1976年)、『医療施設(静態・動態)調査・病院報告(全国編)』(1981年～1999年)、『薬事工業生産動態統計年報』(1954年～1989年)までの報告書を用いた。

結果と考察

1. 超音波診断の開発・導入

1.1. 外科領域の婦人科疾患から、産科領域の早期妊娠診断へ

日本における超音波の医学的応用が本格的に始まったのは1950(昭和25)年頃からであった。順天堂大学外科学教室田中憲二、東北大学電気通信研究所(通研)菊池喜充、日本無線研究部内田六郎らに

よる、Aスコープ方式を用いた「超音波インパルスによる頭蓋内疾患検出」についての研究報告が、本邦初の超音波診断装置についての臨床効果の報告であった³⁻⁴⁾。だがAスコープ方式では病変部の位置、大きさおよび人体内部構造の輪郭をとるのは困難であることから、次いで開発されたのがBスコープ方式であった。同法を用いた「人体内部の超音波断層写真法」により脳内部構造を写すことができるようになった⁵⁻⁶⁾。この人体内部構造が検出できる超音波断層写真法は、脳腫瘍だけでなく乳癌や子宮筋腫等の腫瘍疾患を診断する装置として高く評価された。そのため各医学領域への導入に期待が高まり、なかでも子宮内部の胎児を診察する産婦人科領域では、臨床応用への注目が集まった。

産婦人科領域において、最初に超音波診断の臨床応用を報告したのは、当時大宮日赤所属の室岡一と石原哲夫らであった。「超音波反射法による産婦人科疾患診断法」として、1959(昭和34)年頃よりその取り組みを本格化させた⁷⁾。室岡らが当初開発・導入した超音波診断装置はAスコープ方式であり、直進した超音波ビームを検体にあてて、直線的にかえった反射エコーをブラウン管上に写し出すものであった。

Aスコープ方式は経腹的、経膈的、経直腸的の3方法で行われ、婦人科領域では経膈法により、子宮体に超音波が通過しやすい方法がとられた。超音波は臓器内に水が介在すると人体内部を容易に通過し、対象とする臓器を鮮明に画像上に写し出すことができるためである。そのため開発当初は、産婦人科領域の超音波診断に対して「羊水を内在する妊娠子宮は診断対象としては理想的な存在⁸⁾」であるといわれた。その結果、従来は診断が困難であるとされた早期妊娠診断の臨床価値が高く評価され、妊娠6週～妊娠7週の初期妊娠が確定できるようになったのである⁹⁾。また早期妊娠診断の確定以外に、胎児の胎位・胎向の診断や骨盤計測および胎児児頭の計測も行えるようになった。さらに1965(昭和40)年には卵巣腫瘍の診断、子宮筋腫、子宮癌等の診断以外に、早期妊娠診断の確定、胎児児頭大横径計測、早期妊娠診断の診断等が可能となり、婦人科疾患だけでなく産科領域の正常な妊娠にも適応範囲が拡大されるようになった¹⁰⁾。

超音波診断の臨床結果が妊娠子宮に効果的であることが確認されると、より詳細な子宮内情報を得るため、新たな診断装置の機器開発が活発化した。それがBスコープ方式による超音波診断装置であり、同法により下腹部腫瘍に対する各種疾患の鑑別診断が可能となり、腫瘍の大きさ、他臓器との関係性も

判明するようになった。同方式を用いた場合、悪性腫瘍の鑑別、異常妊娠の発見については臨床効果がとくに高かったという。ただし B スコープ方式による妊娠14週未満の胎児像を確認するのは困難であることから、複合方式 (Compound Scanning) による診断装置の開発もこのとき既に取り組んでおり、鮮明な胎児断面像を検出することに努めていた¹¹⁾。

1.2 . 母子保健法と超音波診断の導入

1960年代までは、妊婦健診の診察項目 (以下、妊婦健診項目と称す) は一般診察、外診法、聴診、測診 (子宮底と骨盤計測を示す) にくわえ、必要に応じて内診が提供されていた。これらの診察内容は、当時の助産婦が修得していた『白木助産学』¹²⁾ の内容とほぼ同様であったことから、助産婦と産婦人科医の妊婦健診項目に大きな差異はなかったと考えられる。

しかし超音波診断の導入により、双方の診察内容が異なった。その導引となったのが、1965 (昭和40) 年に制定された母子保健法であったと考えられる。同法を契機に、医師の定期的な妊婦健診が奨励され周産期管理の徹底が教示されたためであった。これは当時の高い数値を示す妊産婦死亡率を改善するために制定されたものであり、母体の異常の早期発見、早期治療を目的に医師による定期的な妊婦健診が推奨されたのである。だが同法は、妊産婦死亡の改善を目的としておきながら、母体の異常は結局出生する子どもの異常につながるという考え方に傾倒し、「未熟児や不幸な子孫を残さない」¹³⁾ という理由から超音波診断の導入が奨励された。すなわち母子保健法の制定は超音波診断の導入を誘引する契機であったといえる。

妊婦健診における超音波診断の導入が、助産婦と医師が行う妊婦健診のあり方を大きく変えた。従来は非可視的で未知の存在であった胎児情報が、同法を用いることによって、比較的容易に得られるようになった¹⁴⁾。また視診、聴診、触診等、個人の感覚を通して得られていた胎児情報が、超音波診断装置を通すことによって、客観的なデータとして捉えることも可能になったのである。さらに臨床経験の年数に関係なく、誰でもが比較的容易に同一のデータを得ることができるため、超音波診断を用いた妊婦健診の導入が推奨されたのである。

1.3 . 急進する出産の ME 機器化

超音波診断による妊婦健診が普及するなか、出産管理に向けたその他の ME 機器も開発され始めた。まず初めに開発されたのが胎児心音装置であった。

従来のトラウベ棒状聴診器や両耳産科用聴診器を用いた場合、大体妊娠20週頃になると胎児心音の聴取は可能になった。しかしそれだと胎児心音が不明瞭で音も小さく聞きにくかった。そのため胎児心音を聴取する装置の開発が望まれ、胎児心音拡大装置が開発された。これにより妊娠16週頃からの胎児心音聴取が確実に became したのである。

この胎児心音拡大装置の臨床応用が可能になると、次いで超音波ドップラー法の装置を応用した分娩監視装置の開発・導入が進められた。同装置を用いることで、「出産時に産婦が胎児への関心を高めることが容易」になり、また「人手不足の対策から、分娩室、陣痛室の天井にカメラを置くことで、深夜分娩監視の労を省き、夜間の産婦の観察を簡略化できる大変便利なもの」¹⁵⁾ になった。さらに本装置を用いた診断は胎児情報を数量的に得ることが可能であり、その数字を客観的に評価することで胎児診断が容易に行えるという利点があった²²⁾。1968 (昭和43) 年頃になると、超音波ドップラー法を応用した分娩監視装置の開発、普及が全国的に進められていった¹⁶⁾。

その結果、製造1年目には1,000台以上が市販され大学病院以外の医療機関でも使われ始めた¹⁷⁾。また、胎児の生存を超音波断層法で確認し、ドップラー法で生死を判定することで妊娠10週以降は、ほとんど100%に近い妊娠診断が行えるようになったのである¹⁸⁾。

この頃になると、超音波ドップラー法が急速に浸透していく様が、産婦人科専門領域の関連誌上で多数報告されている。例えば、慶應義塾大学医学部産婦人科外来では、1967 (昭和42) 年12月から産婦人科外来に「ME 外来」を開設し、超音波ドップラー法を定期的な検査方法として、胎児生存の診断評価に導入したと報告している。その実施例数は、1967 (昭和42) 年度は37人、1968 (昭和43) 年度は2,840人、1969 (昭和44) 年度は3,634人と、導入後2年目には、ほぼ全員の妊婦に適應していた¹⁹⁾。また東北大学医学部産婦人科外来でも、1968 (昭和43) 年頃からは超音波ドップラー法による分娩監視装置の導入が開始された。導入当初は10%程度の利用率であったものが、翌年にはほぼ半数がその適應となり、2年後の1970 (昭和45) 年には助産婦全員が使用法に熟達し、殆ど全例に使用するようになった。この分娩監視装置が導入されて以降、その計数や記録用紙を監視するため、医師および助産婦の常在する場所を産婦の側から分娩監視室に移動させ、複数のモニターを使って複数の産婦を同時に観察するようになったという²⁰⁾。

ただし超音波診断の使用は各科共通であり、検査所要時間は1回につき1分から15分程度であった。しかしその後急速に産科領域の反復検査例数は増加し、他科に比して圧倒的に多い回数になったという²¹⁾。

こうして急速なME機器の開発と導入は、医学における診療技術の革新につながり、医療経営近代化の視点からも効果的であると評された。つまり日常の診療行為全体系にわたってME機器の導入を図ることにより、臨床行為の水準が高まり、病院経営上人件費の節約にも効果的であると奨励されたのである。その結果、1967(昭和42)年頃になると、多様なME機器が産婦人科領域に導入され産婦人科領域で用いられているME機器の種類とそれらの適応について、多種多様なものが紹介されるようになった²²⁾。すなわち1950年代の半ばから開発された超音波診断装置は、その後も多様なME機器の開発に向けた競争を促し、出産のME機器化を成立させたといえる。

2. 超音波診断による妊婦健診の成立

2.1. 妊婦健診から妊婦検診へ

1970(昭和45)年代になると、早期妊娠診断の方法としては生物学的診断法、免疫学的診断法に加えて、超音波診断が有効的な診断方法であると紹介された²³⁾。そのため妊婦は、妊娠と気づいた際には直ちに初診、諸検査を受け、異常があればその処置をうけるように奨励された。これは前述したように、母子保健法を契機として母体保護の指標が妊産婦死亡と乳幼児死亡のふたつとされ、それを元に周産期管理の徹底が強調されたためでもあった。

超音波診断による胎児診断が一般的に行われるようになると、妊婦の定期健診に使用される用語は変化した。従来の、健康な妊婦を対象に妊娠の経過と胎児の成長・発育経過を診察する「妊婦健診」は、疾患の診断目的として使用される「妊婦検診」へと変化し、医療管理の目的に合致させた用語が使用されるようになったのである。また周産期管理の徹底を図る目的から、妊婦が受ける検査項目の増加や、頻回にわたる妊婦健診も一般的に実施されるようになり²⁴⁾、医学的管理の様相が色濃くなったといえる。

「超音波診断を含む妊婦検診」の普及に伴って、妊婦健診における産科医の存在意味も変わってきた。「従来は特異な検査を持たなかった産婦人科医にとって、超音波断層検査は、極めて重要な必須の武器として、非常な勢いで普及が期待²⁵⁾されたためであった。また「超音波診断は簡便に利用でき、しかも安全性に優れているため、方法を間違わなければ

スクリーニングに最も適した検査法であり、全例に、しかもできるだけ早い時期に行っておくのがよい」ともされた²⁶⁾。

その結果、従来産科医が実施する妊婦健診は、超音波診断が導入されたことにより胎児診断が行えるという特徴を持つようになり、妊娠中の胎児管理をする重要な役割を担うようになった。それに伴って胎児管理が行える超音波診断装置も必要不可欠な診断機器になったのである²⁷⁾。すなわち超音波診断を用いた胎児診断により、産婦人科医独自の診断対象と診断技術が確立されたといえる。

2.2. 胎児の出生前診断の確立

超音波診断が普及すると出生前医学の臨床として「胎児の出生前診断法」や「胎児診断」という言葉も日本で使用され始めた。胎児診断を行うME機器は胎児心電計、胎児心音計、陣痛計を基本として、それらを組み合わせた分娩監視装置や超音波診断装置が主要な出産管理装置として使用された。これらのME機器の装置を通して得られた計測値を評価することで、比較的容易に客観的な胎児診断が行われるようになったのである。そして多様化するME機器の開発に伴って胎児診断の項目が増え、より詳細な胎児診断の内容を求める様になった。

胎児診断の項目としては、(1)胎児の生死や、妊娠週数に応じた順調な発育、成長が行われているかどうか、(2)胎児の数や位置の診断、(3)胎児奇形の有無やその種類の診断、(4)胎児胎盤系の機能の診断、(5)急性あるいは潜在的胎児切迫仮死の診断等である。胎児の出生前診断法としては、(1)超音波検査(ドプラー法、断層法)、(2)胎児心音、心電、心拍数図検査、(3)胎児血液化学検査、(4)羊水成分の化学的分析、(5)羊水または胎表造影、(6)羊水鏡検査、(7)母体尿中エストロール、血中HPLなどの内分泌検査²⁸⁾等である。

多様な超音波診断装置の開発・導入と臨床効果を受けて、大学病院などでは「胎児超音波外来」を開設するところもあられ、同法の反復検査回数は、さらに増加の一途をたどったのである。

すなわち開発当初、婦人科領域の腫瘍疾患を対象としていた超音波診断装置は、人体内部の情報が得られることから妊婦へとその診断対象を拡大させ、その後も、より詳細な胎児情報を得るために、様々な診断装置の開発を邁進させた。その結果、超音波診断の導入は妊婦を対象とした診断装置というよりも、胎児を対象とした診断装置として位置づけられ、「胎児診断」または「出生前診断」を行う診断装置としてその存在意義を確立したといえる。

2.3. 胎児の形態診断から臓器の機能診断

胎児診断の確立に伴い、さらなる詳細な胎児診断の情報を得るために、胎児の形態診断から臓器の機能診断へと期待が高まった。それが1980(昭和55)年代以降に開発された、胎児の血流動態観察法としてのパルスドップラー法と経膈プローブ法であった。胎児血流動態観察法としてのパルスドップラー法は、超音波ドプラ法を用いることで胎児血流動態の評価を目的として臍帯動静脈、児頭頭蓋内血管、下行大動脈の血流波形計測等を行うものであった。この装置により超音波診断装置の画像上に、胎児・新生児の心臓形態や動きが色つき実時間で観察でき、全身の血流走行状態、抹消血管抵抗、心房負荷の状態等が評価できるようになった。

次いで開発されたのは経膈プローブを用いた経膈超音波診断法であり、これは経腹超音波診断法の限界を解消するものであった。経腹超音波診断法は使用される超音波の周波数が3~5 MHzであるため、診断部位が人体の深部に位置する場合は得られる情報に限界があり診断が困難であるという欠点があった。超音波のエネルギーが生体中を伝播する際に生体の粘性の影響を強く受け、高い周波数になるほど急激に超音波が分散するという特性をもつためであった。この特性は「周波数依存性減衰」(Frequency Dependent Attenuation; 以下、FDAと示す)と呼ばれ、その分散程度は周波数に比例している。したがって画像を鮮明にしようと高周波を使用しても、結局超音波の分散が著しいために画像が不鮮明になるという状況を招き、人体の体表より深部にあるものを観察するには無理があった。つまり経腹法では、体表から深い部分の臓器や子宮内にいる胎児を、より鮮明に観察するには不十分であったのである。

そこで考案されたのが経膈プローブを使用した経膈超音波断層法であった。この経膈プローブは経膈法に用いるための独特なプローブの形と、5 MHzから7.5 MHzという高い周波数が特徴であった。通常は超音波の周波数が上昇すれば超音波の到達距離は短くなり、近い場所しか観察できず、距離で示すとプローブ先端より8 cmから10 cmが適当な距離であった。その長さは成人女性の膈の長さに相当した。そのため経膈法では、高周波の超音波診断装置を用いても超音波が分散せず、鮮明な子宮内胎児の像が画像上に検出できた。使用される周波数が高いほど得られる画像の質も高くできることから、経膈法では経腹法よりも画質の良い断層像を得ることが可能になったのである。またパルスドップラー法を使用した経膈超音波断層装置は、胎児の心臓形態や

動きが実時間で観察でき、心臓各部位の動きを定量評価できるという機能も備わった。すなわちパルスドプラ法を用いると全身の血流速度の計測ができるのみならず、血流走行状態、抹消血管抵抗、心房負荷の状態までも評価が可能になり、そこに経膈法を併用することで、それはさらに鮮明な画像として写しだされるようになったのである。

2.4. 立体画像による3次元超音波診断法の開発

1990年代に入ってから、コンピュータを内蔵した超音波診断法である3次元超音波診断法(Three Dimensional Ultrasound; 以下3Dと示す)の臨床応用が可能になった。この3Dが産婦人科領域でも臨床応用されるようになったのは1986年以降であり、当時埼玉医科大学総合医療センター産婦人科教室馬場一憲らによる、第38回日本産婦人科学会と第1回世界産婦人科コンピュータ、ウィーン会議での報告が、産婦人科領域における3D導入の始まりであった²⁹⁾。

3Dの開発が進み始めた1980年代は、コンピュータの知識情報処理能力が不十分であり、立体画像を得るための処理時間が長すぎる欠点があった。しかしその後、高速3次元表示用コンピューターシステムの開発が急進したことにより欠点が解消され、臨床応用が可能になったのである。また同法を用いると、断層像だけでは見えてこない胎児の情報を得ることができた。とくに妊娠中期以降の胎児の形態を明瞭に描写することができ、胎児の運動神経系の発達、障害、機能の評価に役立つと報告された。3次元構造が一度に表示されるため、胎児脊柱の湾曲のみならず、四肢も含めた骨格系の異常な屈曲や湾曲が診断しやすいためである。なかでも顔貌や耳の形態は、染色体異常をスクリーニングする意味で重要なものとして示唆された。また胎児の体重、羊水量、胃容積、膀胱容積等の体積計算も行えるようになった。これによって、胎児の発育や子宮内環境の評価、消化管の形態学的異常や機能的異常、あるいは腎機能等の詳細な胎児情報を得ることが可能になったのである。すなわちより詳細な胎児情報を得るために、多様な超音波診断装置が開発され、それに伴って胎児を評価する項目もより多く、より詳細になったといえる。

2.5. 最近の周産期管理におけるME機器開発の動向

1999(平成11)年、周産期ME研究会は『医用電子と生体工学』の専門誌上において、21世紀における周産期管理の方向を提示した。従来の周産期管理

における超音波診断に加え、周産期医療情報の標準化とネットワークの具現化を図るものであった。これは通常の電話回線を用いて、胎児心拍数と子宮収縮のほか、リアルタイムで妊婦の顔、音声も同時に把握できる妊婦在宅診療のための診断機器開発システムであった。

また日本母性保護産婦人科医会（以下、日母と略す）情報処理検討委員会においては、21世紀における周産期医療のあり方を考慮して、光カードの母子健康カード、電子カルテ化、ネットワーク化を積極的に推進していく方針を打ち立てた。周産期医療情報を電子媒体に記録し、母子健康カードとして妊婦全員に配布することで、全国の医療施設において共通に利用可能で効率がよいとの理由からであった。

この他、香川県では1998（平成10）年10月以降、県内の周産期医療機関を相互に結ぶネットワーク「香川健康福祉情報ネットワーク」を開始した。香川医科大学母子センターを中心に4施設が医療情報を共有し、地域におけるハイリスク妊婦の管理体制を整備するためであった。この在宅妊婦モニタリング・システムは、1993（平成5）年に周産期ME研究会の将来構想として企画されたものであった。

少子化が危惧される現在、さらなる胎児管理の重要性が強調され、妊婦健診の回数も増加傾向にある。それに伴って、妊婦を対象とした出産のME機器化は今も発展中であるといえる。

総じて、人体内部が検出できる超音波診断装置は、早期妊娠診断の確立を始めとして、その後胎児診断へと診断対象を移行、拡大させた。それに伴い、より詳細な胎児情報を得ようと、様々な診断装置が開発された。その結果、妊婦健診はその目的を変容させ、妊婦の健康状態を診察するというよりも、胎児のスクリーニングを行う胎児診断へと、その姿を変えていったと考えられる。

3. 超音波診断装置の普及・推進—政策の果たした役割—

3.1. ME機器の導入に向けた医療産業育成政策

1970年代に入って、政府は医療供給体制再編政策の1つに、大型病院の進出を政策的に誘導したという³⁰⁾。かつては国立病院を中心とした「医療機関整備計画」を打ち立てたが、財政の都合上、民間医療機関とくに大病院の進出を誘導し、それを管理する政策に方向転換したためであった³¹⁾。この大病院進出が便益となって、「医療産業育成政策」の実現が容易になったと考えられる。

その取り組みは、まず始めに1970（昭和45）年に行われた超音波診断に対する保険診療の導入から始

まった。このときから超音波診断が保険診療の適応となり、同法に対する診療報酬が支払われるようになったのである。次いで実施されたのは、1972（昭和47）年の病院と診療所における入院料、室料、看護料、手術料等の引き上げ率の1本化であった。これにより従来の病院と診療所に対する傾斜配分が一本化され、診療所の財源が潤沢になった。また1974（昭和49）年には診療報酬の改定がなされ、1年間で35%という処方箋料の大幅な引き上げがなされ、さらに1978（昭和53）年2月には新医療技術の保険料導入の拡大が図られ、超音波診断のような新医療技術に対する保険診療報酬の支払額が高くなったのである。

その後政府は、1979（昭和54）年に「新経済社会発展7ヵ年計画」を発表し、産業構造転換政策、すなわち「重厚長大」の重化学工業中心から、より付加価値の高い「軽薄短小」の知識集約型産業への産業構造転換を図る政策をうちたてた。この中で、医療面では、「製薬、ME機器製造企業育成政策をすすめ、医療費の構造も新薬の高薬価と高度医療機器を使う医療に高点数を配分した」³²⁾。すなわち政府は、診療報酬の高得点配分を行う点数誘導政策の取行によって、臨床応用に対するME機器の導入窓口を開いたのであった。くわえて、国民皆保険の実現以降に実施された診療報酬の大幅引き上げにより、高額医療機器であった超音波診断装置を含むME機器を急速に普及させていったと考えられる。

その結果、『薬事工業生産動態統計年報』によると、1961（昭和36）年の医療用具生産金額は236億円であったが、国民皆保険による潜在医療需要の拡大を契機に、それは徐々に増加していった。その後、1974（昭和49）年の大幅な診療報酬の引き上げと、1979（昭和54）年の「新経済社会発展7ヵ年計画」を受けて、さらに急成長を続け、1983（昭和58）年には8,522億円の事業となった。医療用具大分類別生産金額のなかで、最も生産額の高いのが診断用器械器具および装置と、診療施設用器械装置およびその付属品であることから、診断用機器は全体総生産高の約4割を占めるまでに成長したのであった³³⁾。

また薬事工業生産動態統計年報の「超音波診断・診療装置生産金額の年次推移」（図1）をみた場合、1974（昭和49）年の大幅な診療報酬引き上げを契機に、超音波診断・診療装置生産金額は急カーブを描いて高騰している。くわえて、1979（昭和54）年に報告された通商産業調査会報告の『機械統計年報生産動態統計』による、電子応用装置の「超音波応用装置医療機器」の生産金額推移によれば、同年の190億が翌年には約300億にまで増額している。その後

も生産額は順調に急成長を続け、1997(平成9)年の840億を頂点に、2000(平成12)年現在でも790億の生産額を維持している。

すなわち超音波診断の導入・推進は、超音波診断に対する保険点数の配分、診療報酬の度重なる大幅引き上げによって、臨床への導入が容易になり反復使用回数が増加の一途をたどったと考えられる。

3.2. 超音波診断装置と分娩監視装置の普及状況

(1) 超音波診断装置の普及状況

超音波診断装置の普及状況を示した報告は1976(昭和51)年5月、中央社会保険医療協議会が実施した調査報告があげられる(表1)。これは医業経営の実態を把握するために、全国の保険医療機関を対象に調査した医療経済実態調査(ミクロ調査)である³⁴⁾。調査対象は、病院1,234施設、診療所1,846施設であり、回答の得られた病院1,087施設、診療所1,666施設における画像診断用超音波装置と胎児心音監視装置・超音波心音検出器の購入状況を調査したものである。その結果、1970(昭和45)年以前に画像診断用超音波装置を購入していたのは病院179施設、診療所34施設の合計213施設であり、総施設数2,753施設のうち、わずか7.7%の施設が保有しているに過ぎなかった。

表1 画像診断用超音波装置の保有台数

1979年、中央社会保険医療協議会が調査した画像診断用超音波装置の普及状況実態調査報告をまとめたものである。

	病院 (1,087施設)	診療所 (1,666施設)	合計 (2,753施設)
1970(昭和45)年以前に購入	179 (16.5%)	34 (2.0%)	213 (7.7%)
1971(昭和46)年以降に購入	193 (17.8%)	54 (3.2%)	247 (9.0%)
1975(昭和51)年現在の 総合計数	372 (34.2%)	88 (5.3%)	460 (16.7%)
機器の購入なし	690 (63.5%)	1,578 (94.7%)	2,268 (82.4%)
購入希望あり	91 (8.4%)	79 (4.7%)	170 (6.2%)

出典：医療経済実態調査(ミクロ調査)概要、1979、中央社会保険医療協議会

その後、1971(昭和46)年から1975(昭和51)年の間に購入した施設は、病院372施設、診療所88施設であり、合計460施設が購入していたが、それでも、まだ全体の16.7%の保有率であった。なかでも診療所における画像診断用超音波装置の保有率はわずかであり、1975(昭和51)年現在でも、診療所全体の5.3%が保有しているのに過ぎなかった。またこの時期、同装置の購入希望者数は病院・診療所を合わせても、6.2%の施設が購入希望をしているにすぎず、胎児心音監視装置・超音波胎児心音検出器を保有していたのは病院のみであり、診療所ではまだ保有していないという調査結果であった。

厚生省が調査した「ME機器設備を保有する医療施設数および保有台数」(表2)をみた場合、超音波診断装置の保有施設は、病院は1966(昭和41)年から徐々に上昇し、1981(昭和56)年には約半数の病院が保有するようになっている。その後1990(平成2)年にはほぼ全ての病院が保有し、その保有台数は1施設あたり平均2.2台にまで増加している。他方診療所の方は、1981(昭和56)年までの保有施設数はわずか9.8%であるが、1987(昭和62)年は26.3%、1990(平成2)年は24.1%、1993(平成5)年は36.1%であり、1987(昭和62)年を境に急増している。また1990(平成2)年には前年比24.1%の上昇率であり、保有台数もこの3年間で急増している。また1週間の取り扱い述べ件数は、1993(平成5)年は約32万回、1996(平成8)年は約36万回、1999(平成11)年は約48万回と、経年的に実施回数が急増している。

すなわち病院における超音波診断装置の普及率は、表1によると、1971(昭和46)年以降から1975(昭和51)年にかけて高まっている。これを表2と比較してみると、その普及率は1966(昭和41)年から徐々に始まり、1970(昭和45)年には36.1%、1981(昭和56)年は51.0%の保有率になっている。また保有台数は、1970(昭和45)年は2,871台、1981(昭和56)年は7,519台、1987(昭和62)年は144,201台と急増していることから、病院における超音波診断装置は、1970(昭和45)年から1981(昭和56)年にかけて急速に広まったといえる。他方診療所は、普及傾向を示す表1と表2をみた場合、1975(昭和51)年までの普及率は低い。それが増加傾向を示すのは1981(昭和56)年からであり1987(昭和62)年は26.3%、1990(平成2)年は32.0%、1993(平成5)年は36.1%、1996(平成8)年は39.3%になっている。そして、保有台数は1981(昭和56)年は8,003台、1987(昭和62)年は22,435台と急増していることから、1981(昭和56)年以降に顕著な増加傾向を示していることが明らかになった。

この表2と、当時の産婦人科病院数を比較検討した場合、1970(昭和45)年には病院における超音波診断装置の保有台数2,871台と、産婦人科病院数2,836施設がほぼ同数になっている。その後、1981(昭和56)年には同装置の保有台数が7,517台と、産婦人科病院数をはるかに上回る台数が保有されていることから、1981(昭和56)年には、産婦人科病院における超音波診断装置の導入が一般的になったと考えられる。

他方診療所をみた場合、1970(昭和45)年には、診療所における超音波診断装置の保有台数3,003台であり、産婦人科診療所数9,408施設に比して少ない保有台数であった。その後、1981(昭和56)年に

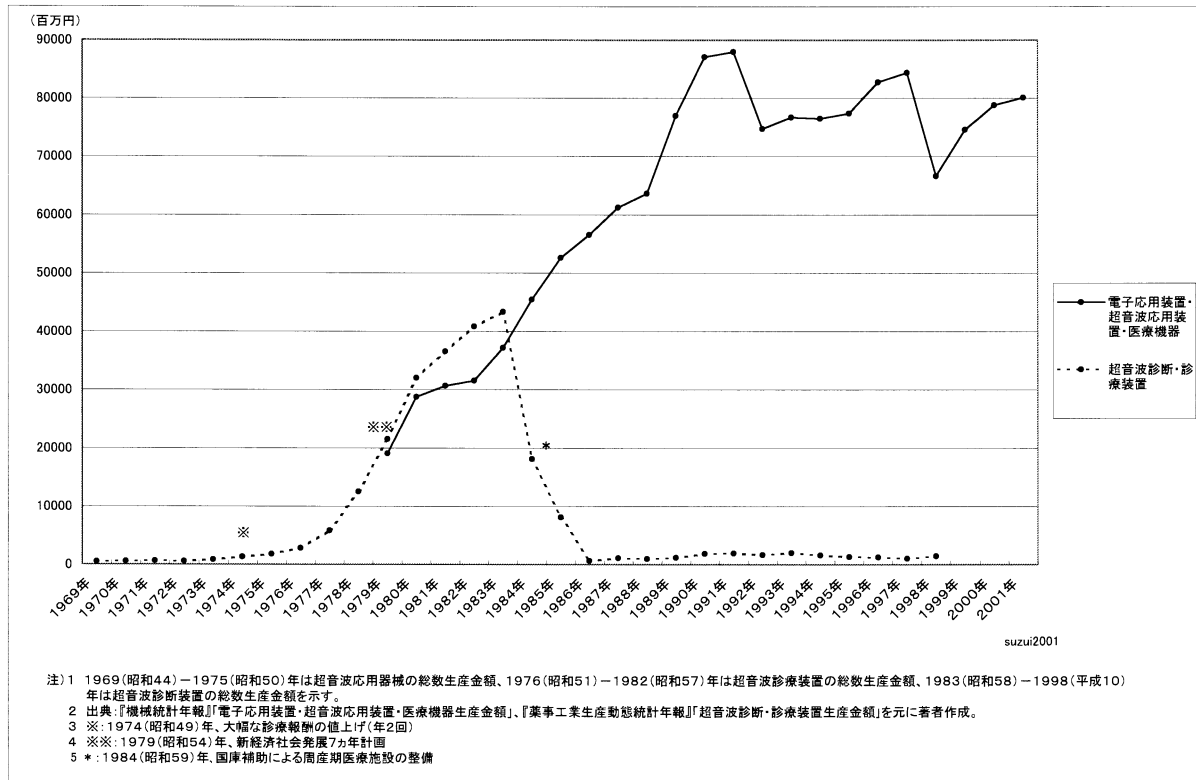


図1 超音波診断・診療装置生産金額の年次推移

超音波診断装置の普及、導入に伴って、同装置の生産額がどの程度であったのか、超音波診断・診療装置生産金額の年次推移をまとめた。

は同装置の保有台数が8,003台と、産婦人科診療所数6,937施設を上回り、さらに1987(昭和62)年には保有台数が22,435台にまで急増している。

以上のことから、1970(昭和45)年頃には病院における超音波診断装置の導入が一般的になり、診療所は、病院よりも約10年遅れで同装置の導入が一般的になったと考えられる。そして1987(昭和62)年には、各施設において複数台の超音波診断装置が保有されるようになったと考えられる。すなわち、1970(昭和45)年頃から、病院では超音波診断を含む妊婦健診が一般的になり、1981(昭和56)年頃から、診療所においても超音波診断を含む妊婦健診が一般的になったといえる。

(2) 分娩監視装置の普及状況

分娩監視装置の普及状況(表2)をみると、病院における分娩監視装置の保有施設率は、1970(昭和45)年は8.7%、1978(昭和53)年は88.5%、1987(昭和62)年は90.2%、1990(平成2)年は95.6%であった。つまり分娩監視装置の普及は、1978(昭和53)年頃から急速に普及し、1987(昭和62)年にはほぼ全施設の病院が、分娩監視装置を保有していた

と考えられる。

他方診療所をみた場合、1987(昭和62)年は56.3%、1990(平成2)年は58.6%、1993(平成5)年は63.7%であった。つまり1987(昭和62)年以降の、診療所における分娩監視装置の保有台数は緩やかな増加傾向を示すにとどまっている。これは産婦人科診療所のうち、出産介助を行っていない診療所が多数あることから、こういう推移を示していると考えられる。したがって出産介助を提供している診療所では、1987(昭和62)年以降から分娩監視装置による出産介助が一般的になったと考えられ、1987(昭和62)年頃には病院分娩のME機器化がほぼ成立したといえる。

1978(昭和53)年、日本産科婦人科学会産婦人科ME問題委員会は全国の大学病院、国立病院、赤十字病院、公立病院の合計228施設を対象に、全国における分娩監視装置の設置状況を調査した³⁵⁾。その結果、有効回答数192施設のうち、分娩監視設置病院は170施設(88.54%)であった。このうち日本製分娩監視装置は152施設で使用され、全設置台数281台で、1施設あたり平均1.85台の保有であった。始めて購入した時期は、昭和30年代9施設、昭和40年

表2 ME 機器設備を保有する医療施設数及び保有台数

超音波診断装置が開発、導入され始めた1966年以降から、超音波診断装置が一般的に普及した1999年までの間、病院や診療所においてどれだけ超音波診断装置や分娩監視装置が普及したのか、医療機関における保有状況をまとめた。

	超音波診断装置				分娩監視装置			
	病院		診療所		病院		診療所	
	保有施設数	保有台数	保有施設数	保有台数	保有施設数	保有台数	保有施設数	保有台数
1966(昭和41)	976(15.7%)	1078	532(0.8%)	532				
1967(昭和42)	1458(22.8%)	1592	859(1.3%)	913				
1968(昭和43)	1804(27.4%)	1946	1293(1.9%)	1339				
1970(昭和45)	2501(36.4%)	2871	2894(4.2%)	3003	596(8.7%)	596		
1981(昭和56)	4706(51.0%)	7519(1.6台)	7547(9.7%)	8003	1978(昭和53)年、88.5%の保有割合 ⁹⁾			
1987(昭和62)	7230(73.5%)	14420(1.5台)	20823(26.3%)	22435	1987(90.2%)	4408	3032(56.3%)	3775
1990(平成2)	8034(90.5%) +11.1	18038 +25.1	25845(32.0%) +24.1%	28784 +28.3	2025(95.6%) +21.8	5370	3157(58.6%)	4715 +24.9%
1993(平成5)			30401(36.1%)	34568	1965(92.6%)	6058	3100(63.7%)	5198 +10.2%
			323317回		47844回			
1996(平成8)			34236(39.3%)	34236				
			361059回(11.5回)*					
1999(平成11)		35924(39.3%)	35924					
	475611回							

1) 出典：医療施設調査病院報告医師・歯科医師・薬剤師調査(1952年～1977年)、医療施設調査・病院報告(1978年～1983年)、医療施設調査(静態調査・動態調査)・病院報告(1984、1987、1990、1993年)、医療施設調査(静態調査・動態調査)・病院報告、上巻(全国編)(1996、1999年)をもとに著者作成。2) 超音波診断装置の割合は、一般病院数および一般診療所数の保有割合を示す。3) 分娩監視装置の割合は、産婦人科病院及び産婦人科診療所数の保有割合を示す。4) +の表記は、前年比の割合を示す。5) 回数の表記は、1週間の取り扱い述べ件数を示す。6) *の表記は、1台あたりの取り扱い述べ件数を示す。7) /の表記は、調査報告がない部分を示す。8) 1966(昭和41)年～1970(昭和45)年までは、1年毎、1981(昭和56)年～1962(昭和62)年までは6年毎、それ以降は3年毎の調査報告。9) 産科婦人科ME問題委員会が、1978(昭和53)年に実施した、分娩監視装置の普及状況結果を示す。

代68施設、昭和50年代75施設であり、その内、最も新しく購入した時期は、昭和30年代9施設、昭和40年代50施設、昭和50年代93施設であることから、昭和50年代に入っての購入が多かった。また外国製分娩監視装置の購入も、日本製の設置時期と同様に昭和50年代に最も多く購入されていた。

使用頻度は、「殆ど全例に使用」83施設、「時々使用」78施設、「稀に使用」7施設であった。分娩時の適応としては、重複回答により「分娩監視経過」106施設、「ハイリスク症例」148施設、「分娩誘発」112施設、「胎児心拍不良」139施設、「羊水混濁」108施設、「valuable baby」85施設、「既往の妊娠分娩異常」95施設であった。また、妊娠中にも分娩監視装置を用いて検査を行う病院が、101施設あったと報告されている。

1982(昭和57)年、ME問題委員会は、周産期診療の分娩監視装置実施状況に関して実態調査を行った³⁶⁾。その結果、分娩監視装置の実施時期は妊娠20週以降13%、妊娠24週以降20%、妊娠26週以降10%、妊娠28週以降27%と、妊娠週数の比較的早い時期から分娩監視装置を用いた検査の実施が報告された。また分娩監視装置を用いる際の適応妊婦は、「正常

と思われるローリスク妊婦も全部検査を行う」33%、「ハイリスク妊婦に限定する」47%であった。また、分娩監視装置による記録時間は、40分以上60分未満が63%と最も多かった。

以上のことから、分娩監視装置の導入は1955(昭和30)年代から徐々に始まり、1970(昭和45)年頃まではまだわずかの普及率であったが、1975(昭和50)年に入って急速に普及し、1978(昭和53)年には88.5%の普及率になったといえる。すなわち1970(昭和45)年から1978(昭和53)年にかけて、約8年という短期間で、一般的に臨床応用されるようになった分娩監視装置は、1978(昭和53)年には、正常を含む妊産婦にも広く適応されるようになり、1987(昭和62)年には病院や診療所に広く導入され、その応用回数も急速な勢いで増加していったと考えられる。その結果、1987(昭和62)年には、日本における病院出産のME機器化が成立したといえる。

まとめ

超音波診断装置の普及・推進は以下の要因によるものであった。

第1は、超音波診断の保険導入であった。つまり超音波診断と分娩監視装置の研究・開発が進む中、これらのME機器の普及・推進を促すためには、医療現場への導入窓口を開くことが課題であった。そのため政府は、医療現場におけるME機器の導入を促すために医療産業育成政策を施行した。それが1970(昭和45)年に実施した超音波診断の保険導入であり、これにより異常妊娠の診断に応じて超音波診断を実施した場合、保険診療報酬の支払請求が可能になったのである。

第2は、大幅な診療報酬の引き上げと、ME機器企業育成政策等の取行であった。そのため1972(昭和47)年には、病院と診療所における診療報酬支払いの一本化を実現し、さらに1974(昭和49)年には、1年間で35%という大幅な診療報酬の引き上げを実施した。また1978(昭和53)年には新医療技術の保険料導入の拡大を図り、翌年の1979(昭和54)年には新経済社会発展7カ年計画を発表した。このときME機器企業育成政策を打ち出し、さらに1984(昭和58)年には、国庫扶助による周産期医療施設整備を実施した。

その結果、1970(昭和45)年頃からME機器の導入は急進し、1987(昭和62)年には、超音波診断および分娩監視装置を用いた出産管理が一般的になった。くわえて超音波診断の保険導入、分娩監視装置を含む新医療技術の保険拡大、診療報酬の大幅引き

上げ等が誘因となって、これらの検査法の反復回数は急増し、実施時期も妊娠週数の早い時期から提供されるようになったと考えられる。

ただし自費診療が基本である妊婦健診では、超音波診断は原則として保険の適応にはならない。したがって妊婦健診で行う超音波診断に対しては妊婦の自費となるため、超音波診断の保険診療が直接妊婦健診時の反復検査に影響を与えたとはいえない。

結 語

総じて、超音波診断の普及・推進は1970(昭和45)年以降に始まった超音波診断の保険導入と、診療報酬の度重なる引き上げ、およびME機器企業育成政策等によって成立したものであり、「超音波診断による妊婦健診の成立」は政策誘導によるものであったといえる。それは当時の乳幼児死亡と妊産婦死亡の改善を目的にしたものであったと考えられるが、結果的に胎児管理を行う周産期管理が強調され、母親になる準備期間であるという視点の検討が乏しかったといえる。妊娠中は胎児が育つだけでなく、女性が母親になる準備期間でもある。超音波診断による胎児管理を中心においた現行の妊婦健診から、胎児を育む女性を支援するという本来の目的に合致した妊婦健診への再考が必要であると考えられる。

文 献

- 1) 厚生省児童家庭局母子衛生課編集：母子保健法の解釈と運用，中央法規，東京，31，1977。
- 2) 厚生省児童家庭局母子衛生課監修：母子保健の主なる統計，母子保健事業団，東京，2001。
- 3) 田中憲二，菊池喜充，内田六郎：超音波インパルスによる頭蓋内疾患検出について(第2報)。順天堂医学雑誌，1(1)，55，1955。
- 4) 宮島玄史，和賀井敏夫，福島義郎，内田六郎，萩原良夫：超音波による頭蓋内疾患検出について(第5報)。順天堂医学雑誌，1(2)，102，1955。
- 5) 和賀井敏夫，宮沢龍一：人体の超音波断層写真法(第1報)。順天堂医学雑誌，2(3)，200，1956。
- 6) 和賀井敏夫：超音波診断法。順天堂医学，10(3)，191，1964。
- 7) 室岡一，石原哲男：超音波診断法による産婦人科疾患診断法。日本産婦人科学会誌，11(2)169，1959。
- 8) 室岡一：産婦人科疾患に対する超音波診断法の臨床的価値について。産科と婦人科，39(11)，49，1964。
- 9) 室岡一：超音波の応用について。産婦人科の実際，11(4)，268，1962。
- 10) 田中敏晴，須田稲次郎，宮原忍：産婦人科領域における超音波診断の現段階。臨床婦人科産科，19(8)，16，1965。
- 11) 水野重光，竹内久弥，中野剛：超音波断層写真法の産婦人科領域への応用，とくにBスコープ方式について。日本産婦人科学会誌，18(1)，33，1966。
- 12) 白木正博：白木助産学，南山堂，東京，127-132，1936。
- 13) 岡田紀三男：妊婦に必要な外来検査。産婦人科の実際，17(1)，41，1968。
- 14) 寿田鳳輔：産婦人科領域のME入門。臨床婦人科産科，19(8)，45，1965。
- 15) 坂元正一，武井徳郎：超音波ドップラー法の臨床応用。産婦人科治療，17(4)，387，1968。
- 16) 坂元正一，武中徳郎：産婦人科領域におけるME機器の現状と未来について。産婦人科治療，148，1966。

- 17) 室岡一, 斎藤道夫, 越野立夫: 産婦人科 ME 最近の進歩. 産婦人科治療, 18(2), 204, 1969.
- 18) 竹内久弥, 中野剛: 産婦人科領域における超音波診断. 産婦人科の実際, 15(2), 135-141, 1966.
- 19) 諸橋侃, 根本謙, 箕輪博康, 市川敏明, 山中一男: 超音波断層法と超音波ドップラー法. 産科と婦人科, 45(11), 48, 1970.
- 20) 村中篤: 超音波ドップラー法による分娩監視装置の実際. 産科と婦人科, 45(11), 39, 1970.
- 21) 竹内久弥: 産婦人科領域における超音波診断の現状と問題点—特に超音波断層法について—. 産科と婦人科, 45(11), 20, 1970.
- 22) 足高善雄, 倉地敬一, 竹村昇: 産科診断のための ME. 産婦人科治療, 13(2), 155, 1966.
- 23) 川上博: 妊婦に必要な検査法. 産婦人科治療, 20(4), 408, 1970.
- 24) 山村博三: 妊婦検診の基準. 産科と婦人科, 45(4), 137, 1970.
- 25) 竹村昇, 千葉嘉英, 大湊茂, 浅田昌宏, 芹生順一, 今井史郎, 青木嶺夫, 長谷川利典, 倉智敬一: 産婦人科領域における新しい超音波診断の意義とその運用の実際. 産科と婦人科, 44(7)7, 1977.
- 26) 竹内久弥: 周産期医療と超音波診断. 産婦人科治療, 70(2), 139, 1998.
- 27) 真柄正直: 最新産科学, 文光堂, 126-127, 1972.
- 28) 倉智敬一: 出生前医学の臨床. 産科と婦人科, 42(5), 2, 1975.
- 29) 馬場一憲: 胎児超音波像の立体表示システムの開発. 日本産婦人科学会誌, 41(4), 419, 1989.
- 30) 全国保険医団体連合会: 戦後開業医運動の歴史, 労働旬報社, 東京, 597, 1995.
- 31) 池上直己: 日本の医療, 中公新書, 東京, 54, 1996.
- 32) 全国保険医団体連合会: 戦後開業医運動の歴史, 労働旬報社, 50, 1995.
- 33) 箭内博行: 医療機器行政の動向. 医科器械学雑誌, 55(11), 567, 1985.
- 34) 医療経済実態調査(ミク口調査)概要, 中央社会保険医療協議会, 1976.
- 35) 前田一雄: 産科婦人科 ME 問題委員会報告. 日本産婦人科学会誌, 32(10), 1731, 1980.
- 36) 前田一雄: ME 問題委員会報告. 日本産婦人科学会誌, 38(6), 1134, 1984.

(平成16年5月10日受理)

Impact of the Use of Ultrasound Scanning in Prenatal Examinations

Emiko SUZUI

(Accepted May 10, 2004)

Key words : ultrasound, antenatal examination, goverment policies,
national health insurance

Abstract

This study focused on four areas of health care policy which set the stage for the introduction of ultrasound in prenatal examinations in Japan: medical law, the National Health Insurance system, public financial corporations for medical institutions, and maternal and child health laws.

The efforts of industry to expand the market for medical devices influenced the introduction of ultrasound equipment. The private sector was aided by government policies aimed at fostering new industries. Physicians, engineers, and the Japan Medical Electronics Academy were also powerful proponents for the use of ultrasound equipment in hospitals. Another crucial impetus to the introduction of new technologies in the clinical setting was the high fees that could be charged for their use national health insurance.

These findings point to a major shift in prenatal care as a result of ultrasound examinations. That is, the prenatal examination has changed from monitoring normal progress of pregnancy to an emphasis on early detection and treatment of abnormalities.

Correspondence to : Emiko SUZUI

Department of nursing,
Hiroshima Prefectural College of Health Sciences
Mihara, 723-0053, Japan
(Kawasaki Medical Welfare Journal Vol.14, No.1, 2004 59-70)