

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-503371

(P2006-503371A)

(43) 公表日 平成18年1月26日(2006.1.26)

(51) Int. Cl.		F I		テーマコード (参考)
G06Q 50/00	(2006.01)	G06F 17/60	126G	4C601
A61B 8/08	(2006.01)	A61B 8/08		

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全 40 頁)

(21) 出願番号 特願2004-544899 (P2004-544899)
 (86) (22) 出願日 平成15年10月15日 (2003.10.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年6月9日 (2005.6.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/032530
 (87) 国際公開番号 W02004/036359
 (87) 国際公開日 平成16年4月29日 (2004.4.29)
 (31) 優先権主張番号 10/273, 201
 (32) 優先日 平成14年10月17日 (2002.10.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

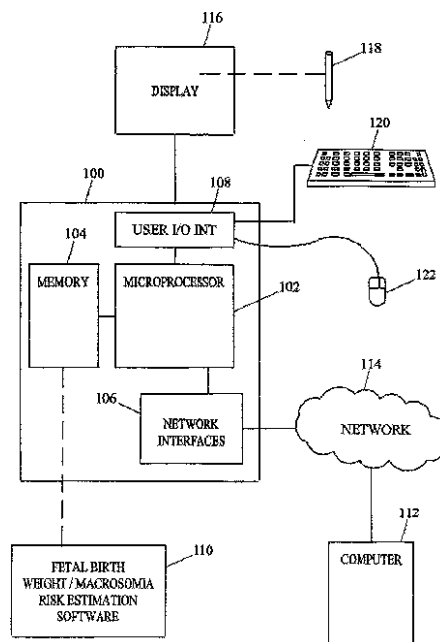
(71) 出願人 505143330
 ジェラード・ジョージズ・ナハム
 Gerard Georges NAHUM
 アメリカ合衆国27514ノースカロライナ州チャペル・ヒル、エディスト・コート322番
 (71) 出願人 505143341
 ハロルド・ウォルター・カール・スタニスラフ
 Harold Walter Karl STANISLAW
 アメリカ合衆国95355カリフォルニア州モデスト、モントビュー・ドライブ3816番

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための方法、システム、およびコンピュータプログラム製品

(57) 【要約】

胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もる方法およびシステムが開示される。胎児について母の特性に関する情報および超音波測定値が得られる。コンピュータプログラムは、利用可能な情報に基づいて出生時体重/巨人児のリスク見積もり方程式の階層から最も誤差の少ない方程式を選択する。プログラム出力には見積もられる出生時体重、巨人児のリスク、および信頼区間が含まれる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

出生時に胎児の体重を見積もる方法であって、

- (a) 出生時体重を見積もる胎児の母の特性に関する情報を得ること、
 - (b) 超音波検査により測定された胎児の身体特性に関する情報を得ること、および
 - (c) 母の特性に関する情報および超音波検査により測定された身体特性に関する情報に基づいて胎児の出生時体重を見積もること、
- を含む、方法。

【請求項 2】

母の特性および超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、母の特性および超音波検査により測定された身体特性を求める質問事項をユーザーに提示することを含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 3】

ユーザーに質問事項を提示することが、コンピュータネットワークによってサーバからクライアントに質問事項を提示することを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

ユーザーへ質問事項を提示することが、携帯型コンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

ユーザーへ質問事項を提示することが、パーソナルコンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 2 に記載の方法。

20

【請求項 6】

ユーザーへ質問事項を提示することが、超音波装置と接続したコンピュータ上で実行するためのソフトウェアをユーザーへ提供することを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 7】

ユーザーへ質問事項を提示することが、インターネットによってユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 8】

母の特性に関する情報を得ることが、母の人種、予定日、母の妊娠前体重、母の妊娠中体重、妊娠前の母の疾病、および高度のうちの少なくとも1項に関する情報を得ることを含む、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 9】

超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、胎児の腹囲、胎児の頭囲、および胎児の性別に関する情報を得ることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、超音波検査により測定された身体特性に関する情報が存在するかしないかを判断することを含み、出生時体重を見積もることが、超音波検査により測定された身体特性が存在しないとの判断に対して、母の特性のみに基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

出生時体重を見積もることが、母の特性および超音波検査により測定された胎児の身体特性に関して得られた情報に基づいて出生時体重の計算方程式の階層から選択することを含む、請求項 1 に記載の方法。

40

【請求項 12】

ステップ(a)~(c)が手作業で実施される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

父の特性に関する情報を得ることを含み、胎児の出生時体重を見積もることが、母の特性および超音波検査により測定された身体特性に関する情報に加えて父の特性に関する情報に基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

50

コンピュータ表示装置に数値を出力することを含み、その数値が胎児の見積もられる出生時体重である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

出生時体重の範囲を関連する信頼度とともに出力することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

可能性のある出産予定日の配列に対応する出生時体重の配列を出力することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

可能性のある出産予定日の配列に対して指定された信頼度に関連する出生時体重の範囲の配列を出力することを含む、請求項 1 に記載の方法。 10

【請求項 18】

胎児の巨人児のリスクを予測する方法であって、
 (a) 巨人児のリスクを見積もる胎児の母の特性に関する情報を得ること、
 (b) 超音波検査により測定された胎児の身体特性に関する情報を得ること、および
 (c) 母の特性に関する情報および超音波検査により測定された身体特性に関する情報に基づいて胎児の巨人児のリスクを見積もること、
 を含む方法。

【請求項 19】

母の特性および超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、母の特性および超音波検査により測定された身体特性を求める質問事項をユーザーに提示することを含む、請求項 18 に記載の方法。 20

【請求項 20】

ユーザーに質問事項を提示することが、コンピュータネットワークによってサーバからクライアントへ質問事項を提示することを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

ユーザーへ質問事項を提示することが、携帯型コンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

ユーザーへ質問事項を提示することが、パーソナルコンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 19 に記載の方法。 30

【請求項 23】

ユーザーへ質問事項を提示することが、超音波装置と接続したコンピュータ上で実行するためのソフトウェアをユーザーへ提供することを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

ユーザーへ質問事項を提示することが、インターネットによってユーザーへユーザーインターフェースを提供することを含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 25】

母の特性に関する情報を得ることが、母の人種、予定日、母の妊娠前体重、母の妊娠中体重、妊娠前の母の疾病、および高度のうちの少なくとも1項に関する情報を得ることを含む、請求項 18 に記載の方法。 40

【請求項 26】

超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、胎児の腹囲、胎児の頭囲、および胎児の性別に関する情報を得ることを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 27】

超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、超音波検査により測定された身体特性に関する情報が存在するかしないかを判断することを含み、胎児の巨人児を見積もることが、超音波検査により測定された身体特性が存在しないとの判断に対して、母の特性のみに基づいて胎児の巨人児を見積もることを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 28】

胎児の巨人児のリスクを見積もることが、母の特性および超音波検査により測定された胎児の身体特性に関して得られた情報に基づいて出生時体重の計算方程式の階層から選択することを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 29】

ステップ(a)~(c)が手作業で実施される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 30】

父の特性に関する情報を得ることを含み、胎児の巨人児のリスクを見積もることが、母の特性および超音波検査により測定された胎児の身体特性に関する情報に加えて父の特性に関する情報に基づいて巨人児のリスクを見積もることを含む、請求項 18 に記載の方法

10

【請求項 31】

コンピュータ表示装置に巨人児のリスクの指標を出力することを含む、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 32】

該指標が巨人児の有無を表す、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 33】

該指標が巨人児のリスク割合%を表す、請求項 31 に記載の方法。

【請求項 34】

(a)胎児の母の特性に関する情報を得ること、
 (b)超音波検査により測定された胎児の身体特性に関する情報を得ること、および
 (c)母の特性に関する情報および超音波測定された胎児の身体特性に関する情報に基づいて出生時体重、出生時体重の範囲、信頼区間、および胎児の巨人児のリスクのうち少なくとも1項を見積もること、
 を含むステップを実行するための、コンピュータで読み取り可能な媒体に具体化された、コンピュータで実行可能な指示を含むコンピュータプログラム製品。

20

【請求項 35】

母の特性および超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、母の特性および超音波検査により測定された身体特性を求める質問事項をユーザーに提示することを含む、請求項 34 に記載のコンピュータプログラム製品。

30

【請求項 36】

ユーザーに質問事項を提示することが、コンピュータネットワークによってサーバからクライアントへ質問事項を提示することを含む、請求項 35 に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 37】

ユーザーへ質問事項を提示することが、携帯型コンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 35 に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 38】

ユーザーへ質問事項を提示することが、パーソナルコンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項 35 に記載のコンピュータプログラム製品。

40

【請求項 39】

ユーザーへ質問事項を提示することが、超音波装置と接続した備えたコンピュータ上で実行するためのソフトウェアをユーザーへ提供することを含む、請求項 35 に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項 40】

ユーザーへ質問事項を提示することが、インターネットによってユーザーへユーザーインターフェースを提供することを含む、請求項 35 に記載のコンピュータプログラム製品

【請求項 41】

母の特性に関する情報を得ることが、母の人種、予定日、母の妊娠前体重、母の妊娠中

50

体重、妊娠前の母の疾病、および高度のうちの少なくとも1項に関する情報を得ることを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項42】

超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、胎児の腹囲、胎児の頭囲、および胎児の性別に関する情報を得ることを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項43】

超音波検査により測定された身体特性に関する情報を得ることが、超音波検査により測定された身体特性に関する情報が存在するかしないかを判断することを含み、出生時体重の見積もりには、超音波検査により測定された身体特性が存在しないとの判断に対して、母の特性のみに基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

10

【請求項44】

出生時体重を見積もることが、母の特性および超音波検査により測定された胎児の身体特性に関して得られた情報に基づいて出生時体重の計算方程式を階層から選択することを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項45】

胎児の出生時体重を見積もることが、少なくとも約8.5%の精度で出生時体重を見積もることを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項46】

父の特性に関する情報を得ることを含み、胎児の出生時体重を見積もることが、母の特性および超音波検査により測定された胎児の身体特性に関する情報に加えて父の特性に関する情報に基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

20

【請求項47】

コンピュータ表示装置に数値を出力することを含み、その数値が胎児の見積もられる出生時体重である、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項48】

コンピュータ表示装置に巨人児のリスクの指標を出力することを含む、請求項34に記載のコンピュータプログラム製品。

30

【請求項49】

該指標が巨人児の有無を表す、請求項48に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項50】

該指標が巨人児のリスク割合%を表す、請求項48に記載のコンピュータプログラム製品。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

(関連出願)

【0002】

本願は、出典明示によりその全開示内容を本明細書の一部とする2002年10月17日出願の米国特許仮出願第10/273,201号の利益を主張するものである。

40

(技術分野)

【0003】

本発明は、胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための方法、システム、およびコンピュータプログラム製品に関する。より詳しくは、本発明は、母の特性および胎児の超音波測定に基づいて方程式の階層を用いて胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための方法、システムおよびコンピュータプログラム製品に関する。

(背景技術)

【0004】

50

産科医は出生時体重をうまく予測する方法を何百年も探し求めてきた。その動機は、低出生体重および高出生体重の胎児は、双方とも分娩時および出生後の時期に新生児合併症の危険が高いことに端を発する。非常に大きな胎児の出産に関連する合併症には、分娩の長期化、肩甲難産、腕神経叢損傷、骨損傷および分娩時仮死、ならびに産道および骨盤底の損傷および分娩後出血という母体のリスクが挙げられる。その上、胎児が大きくなるにつれて児頭骨盤不適合の発生が増加し、標準体重の胎児と比較して巨人児の胎児の手術的経膈分娩および帝王切開の割合が共に増加する。従って、巨人児の胎児の出産に関連する罹患率および死亡率が増加するだけでなく、このような胎児の出産および一生涯にわたる医療に関連する直接的および間接的費用も著しく増加する。

【0005】

もし胎児の体重をしかるべき確実性をもって出産の前に知ることができれば、巨人児の胎児を妊娠している女性の分娩のタイミングおよび方法は、新生児および母親に現れる結果を好転させるよう修正することができよう。現在まで、この問題は、患者の治療および分娩計画に対する修正を分娩の前に行うことができるように、子宮内の異常に成長した胎児を適切に見分けることであった。このため、出産前に胎児の体重を信頼性をもって予測するための、容易に利用できる手段を持つことには臨床上の有用性が大いにある。

【0006】

有望な出生時体重予測に対していくつかのアプローチが試みられてきた。何世紀もの間、母親の腹壁および子宮壁から胎児の大きさを単に「感じる」ことが唯一有効な手段であった。このように胎児の大きさを触覚で見積もることの予測精度は最適とは言えず、その全体の精度は実際の出生時体重の $\pm 7.5 \sim 19.8\%$ の範囲である。この25年間に、この技術は次第に超音波検査による胎児の生体計測法に取って代わられるようになった。この変化の根底にある仮定は、超音波によって得られる複数の胎児の測定値は臨床的手段によって得られる情報よりも本質的に定量的であって「主観的」でないため、胎児の生体計測測定値のほうが優れた出生時体重の推定値をもたらすというものであった。この仮定は、胎児の複数の長さおよび平面寸法の超音波測定値が、組織密度の異なる三次元の胎児の体積のアルゴリズムによる正確な再現を可能にするのに十分な変数の情報を提供するということを前提としている。このような信念と合致して、多くの努力が、産科の超音波測定のみに基づいて出生時体重を予測できる、最適な胎児の生体計測アルゴリズムを作成するために費やされてきた。それ自体、超音波検査技術は胎児の体重を推定する最新で技術的に最も高度な方法を代表する。産科の超音波検査は、胎児の異常、体位、羊水の容積および胎盤の位置を検出するツールとして重宝であることが証明されているが、標準の超音波による胎児の生体計測のモデリングは、胎児の体重の予測に関しては残念ながら成功していない。その予測精度は、実際の出生時体重の $\pm 10.7\% - 15.6\%$ の範囲であって、最適な患者の管理に関する臨床決定を行うのに有用な方法となるのに必要とされる精度レベルには未だ到達していない。

【0007】

従って、出生時の胎児の体重および巨人児のリスクを見積もるための改良された方法およびシステムの必要がある。

【発明の開示】

【0008】

本発明は、胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための改良された方法およびシステムを含む。本発明はユーザーから情報を得、ユーザーによって与えられた情報に基づいて胎児の出生時体重および/または巨人児のリスクを自動的に見積もるコンピュータプログラムとして実施することができる。本明細書中で、「巨人児」とは、所定の値よりも大きな出生時体重で生まれる胎児の状態をさす。この所定の値は、一般に認められた医学的定義に基づいたものであってよく、ユーザーによってプログラム可能であるのが好ましい。胎児の体重および/または巨人児のリスクを見積もるのに用いられる情報には、母の特性および胎児の超音波測定に関する情報が含まれる。ユーザーに母の特性および胎児の超音波測定に関する情報を求める質問事項が提示される。回答を胎児の出生時体重

10

20

30

40

50

／巨人児リスク見積もりソフトウェアへ入力する。ソフトウェアは、利用可能な情報に基づいて胎児の体重および／または巨人児のリスクを算出する一連の論理ステップを実行する。より詳しくは、ソフトウェアは、統計的手法、ならびに母および／または胎児の超音波測定に関する利用可能な情報に基づく複数組の独自データを用いて経験的に導き出された、独自に考案された一連の方程式の中から最も正確な方程式を選択する。胎児の出生時体重／巨人児リスク見積もりソフトウェアは、見積もられた胎児の出生時体重、巨人児のリスク、およびそれに関連する信頼区間を示す1以上の数値を出力する。本発明は、利用可能な情報に対して最も正確な予測方程式を選択することによって胎児の出生時体重および巨人児のリスクを算出するため、胎児の出生時体重および巨人児のリスクの予測に高い正確性が達成される。その上、本発明は、実際の出産日の3ヶ月前までの胎児の出生時の体重および／または巨人児のリスクの算出を可能にするため、母および産科の開業医の双方に出産のタイミングおよび方法を計画する時間および柔軟性を許し、妊娠の特定の時点で成長しすぎていると推定される胎児の最終的な大きさを最小限度に抑え、またこのような成長しすぎている予定の胎児およびその母の双方に出産方法に関係する不利な結果のリスクを最小限に抑える。結果として、胎児の損傷および母への損傷を減少できる。

10

【0009】

従って、本発明の目的は、胎児の出生時体重を見積もるための改良された方法およびシステムを提供することである。

【0010】

本発明のまた別の目的は、胎児の巨人児のリスクを見積もるための改良された方法およびシステムを提供することである。

20

【0011】

上に述べられた本発明の目的のいくつか、および本発明により全部または一部述べられているその他の目的は、以下に可能な限り記載した添付図面を参照しながら記載を読み進めれば明らかになる。

(図面の詳細な説明)

【0012】

本発明の好ましい実施形態を、以下の添付図面を参照して説明する。

(図1) 本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための方法およびシステムのための操作環境の一例のブロック図である。

30

(図2) 本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重および巨人児のリスクを予測するための全体的なステップを説明するフローチャートである。

(図3A～3G) 本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

(図4A～4B) 本発明の実施形態に従って巨人児のリスクを見積もるためのステップを例示する。

(発明の詳細な説明)

【0013】

胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための本発明の方法およびシステムは、パーソナル・コンピュータ、携帯型コンピュータ、ラップトップ・コンピュータ、または超音波装置と接続したコンピュータなど、適当なコンピューティング・プラットフォームで実行されるよう設計されたコンピュータソフトウェアへ組み込んでよい。図1は本発明の一実施形態に従って胎児の出生時体重／巨人児リスク見積もりソフトウェアのための操作環境の一例を説明する。図1を参照すると、コンピュータ100は、マイクロプロセッサ102、メモリ104、ネットワークインターフェース106、およびユーザー入出力インターフェース108を含む。マイクロプロセッサ102は格納された命令を実行するのに適当ないずれのマイクロプロセッサであってもよい。本発明の実施形態での使用に適当なマイクロプロセッサの例は、Intel Corporationより販売されているPentium(登録商標)ファミリーのいずれかのプロセッサである。メモリ104は、マイクロプロセッサ102により実行される命令を格納する。説明されている例では、メモリ104に胎児の出生時体重／巨人児リス

40

50

ク見積もりソフトウェア110を格納することができる。

【0014】

ネットワークインターフェース106は、コンピュータ100にネットワーク114上で1以上のその他のコンピュータ112との通信を可能にする。例えば、コンピュータ100はウェブサーバソフトウェアを含んでもよく、コンピュータ112はウェブクライアントソフトウェアを含んでもよい。もしコンピュータ100がサーバとして働くならば、コンピュータ100はコンピュータ112を経由してユーザーから情報を収集し、胎児の出生時体重および巨人児のリスクを算出し、ネットワーク114を経由して出生時体重およびリスク見積もりをコンピュータ112へ出力する。

【0015】

ユーザー入出力インターフェース108は、ディスプレイ116、ペン118、キーボード120、およびマウス122などの種々のユーザーインターフェース装置との情報伝達を管理する。例えば、もしコンピュータ100がデスクトップまたはラップトップ型のパーソナル・コンピュータであれば、コンピュータ100は入力装置120および122を経由してユーザーからの入力情報を受け取り、ディスプレイ116を経由してユーザーへ出力情報を表示する。もしコンピュータ100が携帯型装置であれば、コンピュータ100はペン118およびディスプレイ116を経由してユーザーからの入力情報を受け取り、ディスプレイ116を経由してユーザーへ出力情報を表示する。

【0016】

図2は、図1で示される胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110により実行される全体的なステップを説明するフローチャートである。図2を参照すると、ステップST1で、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は、出生時体重および巨人児のリスクを予測する胎児の母の特性に関する情報を得る。ステップST2で、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は、出生時体重および巨人児のリスクを予測する胎児のための利用可能な胎児の超音波検査による測定に関する情報を得る。ステップST1およびST2は、図1に示されるいずれの入力装置を用いて実行してもよい。ユーザーから得ることのできる特徴および測定値の例の詳細な説明を以下に述べる。

【0017】

ステップST3で、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は、ステップST1およびST2で得られた情報に基づいて胎児の出生時体重を見積もる。見積もりステップには、利用可能な情報に基づいて格納されている方程式の階層から胎児の出生時体重の演算方程式を選択することを含む。例えば、もし母の特性に関する情報は利用できるが、超音波の情報は利用できないならば、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は母の特性だけを使う方程式を用いる。あるいは、もし母の特性および超音波測定の双方が利用できるならば、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は母の特性および超音波測定の双方を使用して胎児の出生時体重および/または巨人児のリスクを見積もる。胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための方程式の階層の例を以下に詳細に記載する。

【0018】

ステップST4で、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は、その結果に対する信頼区間と共にユーザーへ結果を出力する。胎児の出生時体重については、出力は、演算に対する信頼区間と共にグラムでの胎児の見積もられる体重となる。巨人児のリスクについては、出力は、巨人児の有無を示すテストストリング(test string)ならびに/あるいは出生時の巨人児のリスクを示す割合%であってよい。

【0019】

図1に示されるステップST1およびST2を実行するために、ユーザーに母の特性に関する情報および超音波測定に関する情報を求める質問事項を提示するのが好ましい。質問事項はユーザーへ書類形式で提示され、患者、家族、友人、あるいは専門家または医師または他の形の産科の開業医などのその他のユーザーによって胎児の出生時体重/巨人児のリス

10

20

30

40

50

ク見積もりソフトウェア110へ入力されうる。あるいは、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェアをディスプレイ116またはコンピュータネットワーク114を經由して質問事項とともにユーザーへ提示してもよい。下記は、ユーザーに提示して出生時の胎児の体重および/または巨人児のリスクを見積もるための情報を収集する質問事項の例である。

【0020】

質問事項の例

- 1) 患者の身長はどのくらいですか(フィート・インチまたはセンチメートルのいずれかで入力してください)
- 2) 患者に最も特徴づける人種/民族群はどれですか 10
 - a) 北アメリカ白色人種
 - b) 南アメリカ白色人種
 - c) 西ヨーロッパ白色人種
 - d) 東ヨーロッパ白色人種
 - e) オーストラリア/ニュージーランド白色人種
 - f) ロシア/アジア白色人種
 - g) 東インド人
 - h) パキスタン人
 - i) 北アフリカ人
 - j) アフリカ系アメリカ人(黒人) 20
 - k) 日本人
 - l) 中国人
 - m) ベトナム人
 - n) ラオス人
 - o) カンボジア人
 - p) 台湾人
 - q) 韓国人
 - r) その他の東洋人
 - s) フィリピン人
 - t) 太平洋諸島人 30
 - u) アメリカインディアン
 - v) その他(明記してください)
- 3) 患者が妊娠する直前の体重はどのくらいですか(ポンド・オンスまたはキログラムのいずれかで入力してください)
- 4) 妊娠26週(6ヶ月)の検査での患者の体重はどのくらいですか(ポンド・オンスまたはキログラムのいずれかで入力してください)
- 5) 体重を測定したその妊娠26週の検査の日はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)
- 6) 一番最近の検査での患者の体重はどのくらいですか(ポンド・オンスまたはキログラムのいずれかで入力してください) 40
- 7) 体重を測定したその一番最近の検査の日はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)
- 8) 患者の最後の正常な月経の最初の日はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)
- 9) 患者の最後の月経以前には月経は毎月定期的にありましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)
- 10) 妊娠前の患者の月経の起こる間隔はどのくらいですか(一回の月経期の開始日から次の月経の開始日までの日数、または月経の間隔がわかっている範囲内であれば「何日~何日の間」、または一定の傾向がない場合「不規則」と入力してください)

【0021】

- 11)患者は妊娠する時ホルモン避妊薬を用いていましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)
 答えが「はい」の場合、次のどの避妊薬ですか
 a)経口避妊薬
 b)デボ・プロベラ(一般に3ヶ月に1回注射される黄体ホルモン)
 c)ノルプラント(Norplant)(埋め込み型のプロゲステロン避妊薬)
 d)ルネル(Lunelle)(毎月注射する卵胞ホルモン/黄体ホルモンを組み合わせた避妊薬)
 e)ヌバリング(Nuva-Ring)(4週間のうち3週間使用する、卵胞ホルモン/黄体ホルモンを含有する膈内リング)
 f)ミレナ(Mirena)IUD(黄体ホルモンを含有する子宮内避妊器具) 10
 g)オーソ・エブラ(Ortho-Evra)卵胞ホルモン/黄体ホルモン避妊パッチ
 h)その他のホルモン避妊薬(明記してください)
- 12)患者が初めて産科の超音波検査を受診した日はいつでしたか(日付を月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)
- 13)その最初の超音波検査の受診日に患者は妊娠何週でしたか(小数で表した数、例えば8.4週、または週と日数、例えば8週3日のように数字を入力してください)
- 14)患者は現在の妊娠期間中に患者は羊水穿刺または絨毛採取を受けましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)
 a)羊水穿刺または絨毛採取を受けた場合、結果は正常でしたか(正常/異常で入力してください) 20
 b)結果が異常であった場合、異常の種類は何ですか(明記してください)
- 15)患者は糖尿病(高血糖症)の病歴がありますか(「はい」/「いいえ」で入力してください)
- 16)妊娠期間中、患者は糖尿病の可能性を除外するための1時間50gの経口ブドウ糖スクリーニング試験を受けたはずですか
 a)1時間50gの経口ブドウ糖スクリーニング試験の結果はどうでしたか([gm/dL]または[mg%]で入力してください)
 b)1時間50gの経口ブドウ糖スクリーニング試験が実施された日はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)
- 17)患者は現在の妊娠期間中に正式な3時間100gmブドウ糖負荷試験を受けましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください) 30
 a)3時間100gmブドウ糖負荷試験を受けた場合、その日付はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)
 b)3時間100gmブドウ糖負荷試験を受けた場合の結果はどうでしたか(「空腹時血糖値」、「1時間後血糖値」、「2時間後血糖値」および「3時間後血糖値」を入力してください)
- 18)患者の胎児の性別を知っていますか(男、女、または不明と入力してください)
- 19)患者が現在の妊娠以前に出産した子は何人ですか(これまでの子の数を入力してください)
- 20)患者が現在の妊娠以前で一番最近の出産はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください) 40
- 21)患者が最後に出産した子の妊娠週数は?(最後の出産当時の妊娠週と日数を入力してください)
- 22)患者の最後の出産当時の体重は?(ポンド・オンスまたはキログラムのいずれかで入力してください)
- 23)患者の最後に出産した子の性別は?(男、女、または不明と入力してください)
- 24)患者の最後に出産した子に先天異常はありましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)
 a)答えが「はい」の場合、異常の種類を明記してください(「なし」または種類を明記してください)
- 25)患者の一番最近の血中ヘモグロビン濃度は?(グラム/デシリットルまたは[gm/dl]で 50

ヘモグロビン値を入力してください)

26)患者が一番最近ヘモグロビン値を採取したのはいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)

【0022】

27)患者の一番最近の産科の超音波検査はいつでしたか(月(2桁)/日(2桁)/年(4桁)の形で入力してください)

28)一番最近の超音波検査の日の胎児の腹部の腹囲測定(AC測定)値は?(数値をmmで入力してください)

29)一番最近の超音波検査の日の胎児の頭部の頭囲測定(HC測定)値は?(数値をmmで入力してください)

10

30)一番最近の超音波検査の日の胎児の頭部の大横径測定(BPD測定)値は?(数値をmmで入力してください)

31)一番最近の超音波検査の日の胎児の太腿の大腿骨長測定(FL測定)値は?(数値をmmで入力してください)

32)患者に実施された超音波調査の時点で何らかの異常が発見されましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

a)異常が発見された場合、それは何ですか(「なし」または異常の種類を明記してください)

33)患者には慢性高血圧症(高血圧)がありましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

20

34)患者は妊娠性高血圧かまたは子癩前症ですか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

35)患者にはその他の主な内科的疾患がありますか(「なし」または種類を明記してください)

36)患者はグルココルチコイド薬(例:プレドニゾン、プレドニゾロン、メドロキシプレドニゾロン、コルチゾン、ヒドロコルチゾン、デキサメタゾン、またはベタメタゾン)を用いていますか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

37)患者はテルブタリンを継続的に用いていますか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

38)患者はその他の投薬を継続的に受けていますか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

30

a)答えが「はい」の場合、種類は何ですか(明記してください)

39)患者はタバコを吸いますか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

a)「はい」の場合、妊娠中に1日あたりタバコを何本吸いますか(本数を入力してください)

40)患者は違法薬物を用いていますか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

a)答えが「はい」の場合、種類は何ですか(明記してください)

41)患者が在住しているところの高度は?(市や町の平均海水面からの高度をフィートまたはメートルで入力してください)

42)子の父親の身長はいくつですか(フィート・インチまたはセンチメートルのいずれかで入力してください)

40

43)現在の妊娠に関して卵子の提供はありましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

44)現在の妊娠に関して精子の提供はありましたか(「はい」/「いいえ」で入力してください)

【0023】

本発明は、上記の質問事項を用いて患者の情報を得ることに限定されない。質問は本発明の範囲を逸脱することなく変更、追加または削除できる。

【0024】

略語および方程式

50

胎児の出生時体重 / 巨人児のリスク見積もりソフトウェア110は、出生時の胎児の体重および / または巨人児のリスクを見積もるために方程式の階層を利用するのが好ましい。胎児の出生時体重 / 巨人児のリスク見積もりソフトウェア110の演算を、図3A ~ 4Bに示されるフローチャートに関して説明する。フローチャートは方程式を数字によって参照する。異なる方程式の各々に組み入れられている全ての変数および項目は、各方程式のコンテキスト内で特別にまた独自に演算されるようになっている胎児の体重の特有の予測指標である。従って、各異なる方程式の各変数および項目は、各個別の方程式のその他の変数および項目には説明できない、胎児の出生時体重における分散の独立成分を説明する。それ自体では、またもっぱら利用可能な母の情報および胎児の超音波検査情報の種類と質によって決まる予測精度の階層内では、各方程式は出生時の胎児の体重を予測する能力において並ぶものがない。方程式および方程式中で用いられる略語ならびに図3A ~ 4Bに示されるフローチャートの例は以下の通りである。

BWT = 患者の予測出生時体重 (g)

0日 = 予定日 (出産予定日) - 280 = 最後の正常な月経の最初の日 = 受胎日 - 14日

目標日 = 出生時体重予測および / または胎児の巨人児リスク予測が望まれる日

GA = 目標日の在胎齢 (0日からの日数)

AC = 超音波診断によって測定された胎児の腹囲 (mm)

HC = 超音波診断によって測定された胎児の頭囲 (mm)

BPD = 超音波診断によって測定された胎児の大横径 (mm)

FL = 超音波診断によって測定された胎児の大腿骨長 (mm)

DeltaUS = 胎児の超音波診断測定と目標日との間の経過日数

Parity = 以前に出産した子の数

Height = 患者の身長 (cm)

Hgb = 患者の妊娠第三期の静脈血中ヘモグロビン濃度 (g/dl)

Prior = 患者の前回の新生児の出生時体重 (g)

PPW = 現在の妊娠の直前の患者の体重 (kg)

Wt_{Last} = 関連する在胎齢のわかっている患者の最後に記録した体重 (kg)

GA_{Last} = Wt_{Last} が測定された日の在胎齢 (0日からの日数)

Wt_{2ndLast} = 最後から2番目に記録された患者の体重 (すなわち、Wt_{Last} の直前の体重) (kg)

GA_{2ndLast} = Wt_{2ndLast} が測定された日の在胎齢 (0日からの日数)

Wt₁₈₂ = 0日から182日目の患者の体重 (kg)

Rate_{3rd} = 妊娠第三期中の患者の体重増加率 (kg / 日)

【 0 0 2 5 】

方程式 1: $BWT = -4147 + (9.693 \times AC) + (11.92 \times HC) + (21.21 \times \text{DeltaUS}) + (3.429 \times GA \times \text{Rate}_{3rd} \times [\text{Parity} + 1])$

方程式 2: $BWT = -4280 + (9.633 \times AC) + (12.48 \times HC) + (21.66 \times \text{DeltaUS}) + (0.1822 \times GA \times [\text{Parity} + 1])$

方程式 3: $BWT = -3468 + (10.95 \times AC) + (28.83 \times \text{BPD}) + (19.86 \times \text{DeltaUS}) + (0.00007464 \times GA \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (3.336 \times GA \times \text{Rate}_{3rd} \times [\text{Parity} + 1])$

方程式 4: $BWT = -3337 + (10.96 \times AC) + (27.61 \times \text{BPD}) + (20.16 \times \text{DeltaUS}) + (0.0001027 \times GA \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})$

方程式 5: $BWT = -3726 + (11.17 \times AC) + (33.18 \times \text{BPD}) + (21.14 \times \text{DeltaUS}) + (3.817 \times GA \times \text{Rate}_{3rd} \times [\text{Parity} + 1])$

方程式 6: $BWT = -3814 + (11.27 \times AC) + (34.17 \times \text{BPD}) + (21.59 \times \text{DeltaUS}) + (0.1970 \times GA \times [\text{Parity} + 1])$

方程式 7: $BWT = -2495 + (11.87 \times AC) + (18.39 \times \text{FL}) + (18.79 \times \text{DeltaUS}) + (0.00008700 \times GA \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (3.260 \times GA \times \text{Rate}_{3rd} \times [\text{Parity} + 1])$

方程式 8: $BWT = -2388 + (11.87 \times AC) + (17.23 \times \text{FL}) + (19.07 \times \text{DeltaUS}) + (0.0001142 \times GA \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})$

10

20

30

40

50

- 方程式 9: $BWT = -2644 + (12.38 \times AC) + (21.58 \times FL) + (20.17 \times \Delta US) + (3.797 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 10: $BWT = -2547 + (12.52 \times AC) + (21.37 \times FL) + (20.88 \times \Delta US)$
- 方程式 11: $BWT = -1627 + (13.18 \times AC) + (16.23 \times \Delta US) + (0.00009964 \times GA \times Height \times Wt_{182}) + (3.173 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 12: $BWT = -1576 + (13.10 \times AC) + (16.66 \times \Delta US) + (0.0001254 \times GA \times Height \times Wt_{182})$
- 方程式 13: $BWT = -2469 + (13.09 \times AC) + (16.17 \times \Delta US) + (0.02625 \times GA \times Height) + (3.812 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 14: $BWT = -2501 + (13.28 \times AC) + (16.51 \times \Delta US) + (0.02647 \times GA \times Height) + (0.1877 \times GA \times [Parity + 1])$ 10
- 方程式 15: $BWT = -4260 + (15.57 \times HC) + (27.33 \times FL) + (17.55 \times \Delta US) + (0.00008659 \times GA \times Height \times Wt_{182}) + (2.902 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 16: $BWT = -4225 + (15.80 \times HC) + (26.12 \times FL) + (17.95 \times \Delta US) + (0.0001112 \times GA \times Height \times Wt_{182})$
- 方程式 17: $BWT = -4639 + (17.37 \times HC) + (27.90 \times FL) + (18.97 \times \Delta US) + (3.326 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 18: $BWT = -4666 + (17.97 \times HC) + (27.06 \times FL) + (19.79 \times \Delta US)$
- 方程式 19: $BWT = -3840 + (12.69 \times HC) + (27.33 \times BPD) + (15.11 \times \Delta US) + (0.00009689 \times GA \times Height \times Wt_{182}) + (2.898 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$ 20
- 方程式 20: $BWT = -3810 + (13.25 \times HC) + (25.21 \times BPD) + (15.58 \times \Delta US) + (0.0001210 \times GA \times Height \times Wt_{182})$
- 方程式 21: $BWT = -4222 + (14.33 \times HC) + (28.71 \times BPD) + (16.56 \times \Delta US) + (3.392 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 22: $BWT = -4234 + (15.44 \times HC) + (26.06 \times BPD) + (17.40 \times \Delta US)$
- 方程式 23: $BWT = -3383 + (18.85 \times HC) + (13.95 \times \Delta US) + (0.00009838 \times GA \times Height \times Wt_{182}) + (2.757 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 24: $BWT = -3388 + (18.93 \times HC) + (14.49 \times \Delta US) + (0.0001213 \times GA \times Height \times Wt_{182})$
- 方程式 25: $BWT = -3764 + (20.88 \times HC) + (15.40 \times \Delta US) + (3.239 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$ 30
- 方程式 26: $BWT = -3816 + (21.37 \times HC) + (16.30 \times \Delta US)$
- 方程式 27: $BWT = -3492 + (45.16 \times BPD) + (30.75 \times FL) + (16.35 \times \Delta US) + (0.00009699 \times GA \times Height \times Wt_{182}) + (3.453 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 28: $BWT = -3326 + (44.25 \times BPD) + (29.95 \times FL) + (16.53 \times \Delta US) + (0.0001266 \times GA \times Height \times Wt_{182})$
- 方程式 29: $BWT = -4277 + (45.49 \times BPD) + (29.51 \times FL) + (16.18 \times \Delta US) + (0.02549 \times GA \times Height) + (4.073 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 【 0 0 2 6 】**
- 方程式 30: $BWT = -4352 + (47.04 \times BPD) + (28.85 \times FL) + (16.46 \times \Delta US) + (0.02596 \times GA \times Height) + (0.2127 \times GA \times [Parity + 1])$ 40
- 方程式 31: $BWT = -1028 + (52.61 \times FL) + (11.38 \times \Delta US) + (0.0001424 \times GA \times Height \times Wt_{182}) + (3.221 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 32: $BWT = -907.5 + (51.28 \times FL) + (11.60 \times \Delta US) + (0.0001693 \times GA \times Height \times Wt_{182})$
- 方程式 33: $BWT = -2183 + (50.45 \times FL) + (10.98 \times \Delta US) + (0.03900 \times GA \times Height) + (4.145 \times GA \times Rate_{3rd} \times [Parity + 1])$
- 方程式 34: $BWT = -1993 + (50.91 \times FL) + (11.66 \times \Delta US) + (0.03719 \times GA \times Height)$
- 方程式 35: $BWT = -2330 + (56.44 \times BPD) + (11.67 \times \Delta US) + (0.0001188 \times GA$ 50

$$\times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (3.372 \times \text{GA} \times \text{Rate}_{3rd} \times [\text{Parity} + 1])$$

$$\text{方程式 36: BWT} = -3444 + (55.51 \times \text{BPD}) + (11.58 \times \text{DeltaUS}) + (0.03485 \times \text{GA} \times \text{Height}) + (4.142 \times \text{GA} \times \text{Rate}_{3rd} \times [\text{Parity} + 1])$$

$$\text{方程式 37: BWT} = -2189 + (55.16 \times \text{BPD}) + (11.93 \times \text{DeltaUS}) + (0.0001475 \times \text{GA} \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})$$

$$\text{方程式 38: BWT} = -3558 + (56.89 \times \text{BPD}) + (11.93 \times \text{DeltaUS}) + (0.03529 \times \text{GA} \times \text{Height}) + (0.2334 \times \text{GA} \times [\text{Parity} + 1])$$

$$\text{方程式 39: BWT} = -3651 + (70.47 \times \text{BPD}) + (14.60 \times \text{DeltaUS}) + (0.1853 \times \text{Prior})$$

$$\text{方程式 40: BWT} = -1212 + \text{GA} \times [13.69 + (0.2419 \times \text{Gender\#}) + (0.0002004 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})] + (11.59 \times \text{Rate}_{3rd})$$

$$- (40.75 \times \text{Hgb}) + (0.1598 \times \text{Prior})$$

$$\text{方程式 41: BWT} = -1316 + \text{GA} \times [14.50 + (0.2574 \times \text{Gender\#}) + (0.0002175 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})] - (39.33 \times \text{Hgb}) + (0.1697 \times \text{Prior})$$

$$\text{方程式 42: BWT} = -2214 + \text{GA} \times [17.49 + (0.2607 \times \text{Gender\#}) + (12.03 \times \text{Rate}_{3rd})] + (0.1987 \times \text{Prior})$$

$$\text{方程式 43: BWT} = -2387 + \text{GA} \times [18.72 + (0.2767 \times \text{Gender\#})] + (0.2179 \times \text{Prior})$$

$$\text{方程式 44: BWT} = -1727 + \text{GA} \times [17.44 + (0.2346 \times \text{Gender\#}) + (0.0002106 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (3.350 \times \text{Rate}_{3rd} \times \{\text{Parity} + 1\})] - (39.05 \times \text{Hgb})$$

$$\text{方程式 45: BWT} = -1547 + \text{GA} \times [17.13 + (0.2322 \times \text{Gender\#}) + (0.0002270 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})] - (40.93 \times \text{Hgb})$$

$$\text{方程式 46: BWT} = -1689 + \text{GA} \times [13.19 + (0.2556 \times \text{Gender\#}) + (0.03884 \times \text{Height}) + (4.072 \times \text{Rate}_{3rd} \times \{\text{Parity} + 1\})] - (33.88 \times \text{Hgb})$$

$$\text{方程式 47: BWT} = -1611 + \text{GA} \times [12.68 + (0.2593 \times \text{Gender\#}) + (0.04144 \times \text{Height}) + (0.1755 \times \{\text{Parity} + 1\})] - (33.40 \times \text{Hgb})$$

$$\text{方程式 48: BWT} = -1643 + \text{GA} \times [15.92 + (0.2441 \times \text{Gender\#}) + (0.0001998 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (1.552 \times \text{Rate}_{3rd} \times \{\text{Parity} + 1\})]$$

$$\text{方程式 49: BWT} = -1677 + \text{GA} \times [15.87 + (0.2596 \times \text{Gender\#}) + (0.0002059 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (0.1779 \times \{\text{Parity} + 1\})]$$

$$\text{方程式 50: BWT} = -1553 + \text{GA} \times [11.55 + (0.2614 \times \text{Gender\#}) + (0.03916 \times \text{Height}) + (1.882 \times \text{Rate}_{3rd} \times \{\text{Parity} + 1\})]$$

$$\text{方程式 51: BWT} = -1576 + \text{GA} \times [11.92 + (0.2750 \times \text{Gender\#}) + (0.03629 \times \text{Height}) + (0.2123 \times \{\text{Parity} + 1\})]$$

$$\text{方程式 52: BWT} = \text{GA} \times [10.16 + (0.3596 \times \text{Gender\#}) + (0.0001201 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (4.297 \times \text{Rate}_{3rd})]$$

$$\text{方程式 53: BWT} = \text{GA} \times [10.43 + (0.3783 \times \text{Gender\#}) + (0.0001327 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})]$$

$$\text{方程式 54: BWT} = \text{GA} \times [(0.4209 \times \text{Gender\#}) + (0.07123 \times \text{Height}) + (3.971 \times \text{Rate}_{3rd})]$$

$$\text{方程式 55: BWT} = \text{GA} \times [(0.3920 \times \text{Gender\#}) + (0.07303 \times \text{Height})]$$

$$\text{方程式 56: BWT} = \text{GA} \times [8.823 + (0.0003013 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})]$$

$$\text{方程式 57: BWT} = -1243 + \text{GA} \times [(0.2741 \times \text{Gender\#}) + (0.1042 \times \text{Height})]$$

$$\text{方程式 58: BWT} = -1770 + \text{GA} \times [16.25 + (0.0001676 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182}) + (4.826 \times \text{Rate}_{3rd} \times \{\text{Parity} + 1\})]$$

$$\text{方程式 59: BWT} = -1469 + \text{GA} \times [15.44 + (0.0002050 \times \text{Height} \times \text{Wt}_{182})]$$

$$\text{方程式 60: BWT} = \text{GA} \times [(0.07227 \times \text{Height}) + (5.410 \times \text{Rate}_{3rd} \times \{\text{Parity} + 1\})]$$

$$\text{方程式 61: BWT} = -1874 + (\text{GA} \times 18.77)$$

【 0 0 2 7 】

上に記載した方程式において、数値定数は胎児の出生時体重および巨人児のリスクの算出を容易にするために含まれている。これらの定数は実験データに基づいて得られたも

10

20

30

40

50

のである。しかし、本発明はこれらの具体的な定数を用いることに限定されない。これらの定数は単に、出願の時点で分かっている本発明の実施に最良の形態を例示するために説明されている。各方程式中の1以上の数値定数は本発明の範囲を逸脱することなく変更することができる。

【0028】

胎児の出生時体重 / 巨人児のリスク見積もりプログラムの流れ

図3A～4Bは、胎児の出生時体重および / または巨人児のリスクを見積もる際に胎児の出生時体重 / 巨人児リスク見積もりソフトウェア110によって実行されうるステップを例示する。図3Aを参照すると、ステップST1で、プログラムは予定日が分かるかどうか判断する。予定日は適当な方法を用いて判断してよい。例えば、予定日を算出する一つの方法は、患者の最後の正常な月経の最初の日に280日を加えることである。別の方法は、受精日に38週を加えることである。予定日を推定するまた別の方法は、超音波測定を用いて胎児のおよその在胎齢を割り出し、その在胎齢に基づいて予定日を予測することである。予定日が分からない場合、制御は出生時体重が予測できないとするステップST2へ進む。このステップの後、胎児の出生時体重を見積もるための処理は終了する。

10

【0029】

予定日が分かる場合、制御はステップST3へ進み、プログラムは患者(すなわち母)の身長が分かるかどうか判断する。患者の身長が分からない場合、制御はステップST2へ進み、プログラムは出生時体重は予測できないと判断する。患者の身長が分かる場合、制御はステップST4へ進み、プログラムは親の出産経歴が分かるかどうか判断する。上記に示したように、出産経歴とは、患者が以前に出産した子の数をさす。患者の出産経歴が分からない場合、制御はステップST2へ進み、プログラムは出生時体重は予測できないと判断する。

20

【0030】

それに対して、もしプログラムが患者の出産経歴が分かると判断した場合、制御はステップST5へ進み、プログラムは本明細書中で0日(上記に定義)と呼ばれる変数に対する値を算出する。ステップST6で、プログラムは目標日-0日が259～300日の間に含まれるかどうか算出する。本明細書中で用いられる「目標日」とは、出生時体重または巨人児のリスクを予測する日付をさす。もしプログラムが目標日-0日が259～300日の間に含まれないと判断すると、制御はステップST2へ進み、プログラムは出生時体重は予測できないと判断する。

30

【0031】

もしプログラムが目標日-0日が259～300日の間に含まれると判断すると、制御はステップST7へ進み、プログラムは患者が糖尿病であるかどうか判断する。患者が糖尿病であれば、制御はステップST2へ進み、プログラムは出生時体重は予測できないと判断する。もしプログラムが患者は糖尿病でないとは判断すれば、制御はステップST8へ進み、プログラムは患者が単胎妊娠しているかどうか判断する。もしプログラムが患者が単胎妊娠していないとは判断すれば、制御はステップST2へ進み、プログラムは出生時体重は予測できないと判断する。

【0032】

もしプログラムが患者が単胎妊娠していると判断すれば、制御はステップST9へ進み、プログラムは胎児の性別を示す値を記憶する。図で示した例では、女の胎児には-1が記憶され、男の胎児には+1が記憶され、胎児の性別が分からない場合は0が記憶される。

40

【0033】

ステップST10で、プログラムは最後に記録された患者の体重および最後に体重を記録された時点の在胎齢が共に分かるかどうかを判断する。定義の項で前述のように、この在胎齢とは、患者の体重が最後に測定された日の0日からの日数である。もし最後に記録された患者の体重および最後に体重を記録された時点の在胎齢が共に不明であるならば、制御はステップST13へ進み、プログラムは182日の患者の体重が不明であると判断し、そしてステップST15へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期の体重増加率が不明であると判断す

50

る。次に制御は図3Aの結合子Aから図3Bに示されるフローチャートへと進む。

【0034】

もしステップST10で、プログラムが最後に記録された患者の体重および最後に体重を記録された時点の在胎齢が共に分かると判断すれば、制御はステップST11へ進み、患者の体重を最後に測定した日の胎児の在胎齢が188日より大きいかどうか判断する。もし在胎齢が188日以下であれば、制御はステップST12へ進み、プログラムは患者の体重を最後に測定した日の在胎齢が173日より大きいかどうか判断する。もし在胎齢が173日以下であれば、制御はステップST13へ進み、プログラムは0日から182日後の患者の体重が不明であると判断する。

【0035】

もしステップST12で、プログラムが在胎齢が最後の体重測定時に173から188日の間であったと判断すれば、制御はステップST14へ進み、プログラムは182日の体重を患者の最後の体重測定値に設定する。次に制御はステップST15へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期中の体重増加率が不明であると判断する。もしステップST11で、プログラムが患者の最後の体重測定の日々の在胎齢が188日より大きいと判断すれば、制御はステップST16へ進み、プログラムは患者の最後から2番目の体重測定値およびそれに相当する在胎齢が共に不明であるかどうか判断する。もし双方ともに分らなければ、制御はステップST17へ進み、プログラムは患者の妊娠前体重が分かるかどうか判断する。もし患者の妊娠前体重が分からなければ、制御はステップST13およびステップST15へ進み、プログラムは182日の患者の体重が不明であると判断し、患者の妊娠第三期中の体重増加率が不明であると判断する。もし妊娠第三期中の体重増加率および182日の体重が共に不明である場合、制御は図3Aの結合子Aから図3Bに示されるフローチャートへと進む。

10

20

【0036】

ステップST16へ戻って、もし最後から2番目の体重測定およびそれに相当する在胎齢が共に分かるならば、制御はステップST18へ進み、プログラムは妊娠第三期中の体重増加率を算出する。次に制御はステップST19へ進み、プログラムはステップST18で算出した妊娠第三期の体重増加率を用いて在胎齢182日に相当する患者の体重(以下、「182日の患者の体重」)を算出する。同様に、ステップST17で、もし妊娠前の体重が分かれば、ステップST20で妊娠前体重を用いて妊娠第三期中の体重増加率が算出され、制御はステップST19へ進み、182日の患者の体重が算出される。

30

【0037】

一度プログラムが182日の体重および妊娠第三期の体重増加率を算出するか、または体重または妊娠第三期の体重増加率、あるいは双方が不明であると判断すれば、制御は結合子Aから図3Bに示されるフローチャートへと進む。図3Bを参照すると、ステップST21で、プログラムは以下の4つの超音波測定値:胎児の大横径(BPD)、胎児の頭囲(HC)、胎児の腹囲(AC)、および胎児の大腿骨長(FL)のうちのいずれかまたは全てが目標日の70日以内に得られたかどうかを判断する。もしこれらの測定値のいずれかまたは全てが目標日の70日以内に得られたならば、制御は図3Bの結合子Bから図3Cに示されるフローチャートへ進む。ステップST21で測定値のいずれかまたは全てが目標日の70日以内に得られていないならば、制御はステップST22へ進み、プログラムは患者が白色人種であるかどうか判断する。もし患者が白色人種ならば、制御は図3Bの結合子Cから図3Fに示されるフローチャートへ進む。もしプログラムが患者は白色人種でないと判断すれば、制御は図3Bに示される結合子Dから図3Gに示されるフローチャートへ進む。

40

【0038】

図3Cは、特定の超音波測定値が目標日の70日以内に得られた場合の、図1に示される胎児の出生時体重算出/巨人児のリスク見積もりソフトウェア110によって実行され得るステップを例示する。図3Cを参照すると、ステップST23で、プログラムは胎児の超音波検査による測定から目標日までの経過日数を示す、数量DeltaUSを算出する。ステップST24で、プログラムは胎児の腹囲(AC)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の腹囲(AC)が最後の超音波検査で測定されていなければ、制御は図3Cの結合子

50

Eから図3Dに示されるフローチャートへ進む。

【0039】

ステップST24で、もしプログラムが胎児の腹囲(AC)が最後の超音波検査で測定されたか判断すれば、制御はステップST25へ進み、プログラムは胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST26へ進み、プログラムは妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし妊娠第三期中の体重増加率が分かるならば、プログラムは上記の方程式1を用いて出生時体重を予測する。ステップST26で、もしプログラムが妊娠第三期中の体重増加率が不明であると判断すれば、プログラムは上記の方程式2を用いて出生時体重を予測する(ステップST28)。

10

【0040】

ステップST25へ戻って、もし胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST29へ進み、プログラムは胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし大横径が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST30へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。双方とも分かる場合、ステップST31で、プログラムは方程式3を用いて出生時体重を予測する。もし182日の患者の体重だけが分かるが妊娠第三期中の母の体重増加率が不明である場合、プログラムは方程式4を用いて出生時体重を予測する(ステップST32)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけは分かるが182日の患者の体重が不明である場合、プログラムは方程式5を用いて出生時体重を予測する(ステップST33)。

20

【0041】

ステップST29へ戻って、もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST35へ進み、プログラムは胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST36へ進み、プログラムは妊娠第三期中の体重増加率および182日の患者の体重が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が不明である場合、ステップST37でプログラムは方程式7を用いて出生時体重を予測する。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式8を用いて出生時体重を予測する(ステップST38)。

30

もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式9を用いて出生時体重を予測する(ステップST39)。最後に、もし182日の患者の体重も妊娠第三期中の体重増加率も不明である場合、プログラムは方程式10を用いて出生時体重を予測する(ステップST40)。

【0042】

再びステップST35に戻って、もし胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST41へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、ステップST42で、プログラムは方程式11を用いて出生時体重を予測する。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式12を用いて出生時体重を予測する(ステップST43)。

40

もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式13を用いて出生時体重を予測する(ステップST44)。最後に、もしどちらの変数も不明である場合、プログラムは方程式14を用いて出生時体重を予測する(ステップST45)。

【0043】

図3Dは、胎児の腹囲(AC)が最後の超音波検査で測定されていない場合、胎児の出生時体重を見積もる際に胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110によって実行されるステップを例示する。入口は前のフローチャート3CのST24から結合子Eを経由している。図3Dを参照すると、ステップST46で、プログラムは胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御は結合子Fから図3Eに示されるフローチャートへ進む

50

。もし胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST47へ進み、プログラムは胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST48へ進み、プログラムは在胎齢182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。双方とも分かる場合、プログラムは方程式15を用いて出生時体重を予測する(ステップST49)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式16を用いて出生時体重を予測する(ステップST50)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式17を用いて出生時体重を予測する(ステップST51)。最後に、もしいずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式18を用いて出生時体重を予測する(ステップST52)。

10

【0044】

ステップST47へ戻って、もし胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST53へ進み、プログラムは胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたならば、プログラムはステップST54へ進み、182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。双方とも分かる場合、プログラムは方程式19を用いて出生時体重を予測する(ステップST55)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式20を用いて出生時体重を予測する(ステップST56)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式21を用いて出生時体重を予測する(ステップST57)。もしいずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式22を用いて出生時体重を予測する(ステップST58)。

20

【0045】

ステップST53へ戻って、もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST59へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、プログラムは方程式23を用いて出生時体重を予測する(ST60)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式24を用いて出生時体重を予測する(ステップST61)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式25を用いて出生時体重を予測する(ST62)。最後に、もし妊娠第三期中の体重増加率も182日の患者の体重も不明である場合、プログラムは方程式26を用いて出生時体重を予測する(ST63)。

30

【0046】

図3Eは、胎児の頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されていない場合、出生時体重を見積もる際に胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110によって実行され得るステップを例示する。入口は前のフローチャート3DのST46から結合子Fを経由している。図3Eを参照すると、ステップST64で、プログラムは胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし大腿骨長が超音波検査で測定されたならば、制御はステップST65へ進み、プログラムは胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST66へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、プログラムは方程式27を用いて出生時体重を予測する(ステップST67)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式28を用いて出生時体重を予測する(ステップST68)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式29を用いて出生時体重を予測する(ステップST69)。もしいずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式30を用いて出生時体重を予測する(ステップST70)。

40

【0047】

ステップST65へ戻って、もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST71へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方とも分かる場合、プログラムは方程式31を用いて出生時体重を予測する(ステップST72)。もし182日の患者の体重だけが分かる

50

場合、プログラムは方程式32を用いて出生時体重を予測する(ステップST73)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式33を用いて出生時体重を予測する(ステップST74)。もしいずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式34を用いて出生時体重を予測する(ステップST75)。

【0048】

ステップST64へ戻って、もし胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST76へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、プログラムは方程式35を用いて出生時体重を予測する(ステップST77)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式36を用いて出生時体重を予測する(ステップST78)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式37を用いて出生時体重を予測する(ステップST79)。

10

【0049】

いずれの変数も不明である場合、制御はステップST80へ進み、プログラムは患者が以前に妊娠満期で出産したことがあるかどうか判断する。もし患者が以前に妊娠満期で出産したことがないならば、プログラムは方程式38を用いて出生時体重を予測する(ステップST81)。もし患者が以前に妊娠満期で出産したことがあるならば、ステップST82で、プログラムは前回の出生時体重が分かるかどうか判断する。もし前回の出生時体重が不明であるならば、プログラムは方程式38を用いて出生時体重を予測する(ステップST81)。もし前回の出生時体重が分かるならば、プログラムは方程式39を用いて出生時体重を予測する(ステップST83)。

20

【0050】

図3Fは、白色人種の患者に対して胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110によって実行されるステップを例示する。入口は前のフローチャート3BのST22から結合子Cを經由している。図3Fを参照すると、ステップST84でプログラムは患者が以前に妊娠満期で出産したことがあるかどうか判断する。もしプログラムが患者が以前に妊娠満期で出産したことがあると判断したならば、制御はステップST85へ進み、プログラムは前回の出生時体重が分かるかどうか判断する。もし前回の出生時体重が分かるならば、制御はステップST86へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期の静脈血中ヘモグロビン濃度が分かるかどうか判断する。もし患者の妊娠第三期の静脈血中ヘモグロビン濃度が分かるならば、制御はステップST87へ進み、プログラムは182日の患者の体重が分かるかどうか判断する。もしプログラムが182日の患者の体重が分かると判断すれば、制御はステップST88へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし妊娠第三期中の体重増加率が分かるならば、プログラムは方程式40を用いて出生時体重を予測する(ステップST89)。もしステップST88にて、妊娠第三期中の体重増加率が不明である場合、プログラムは方程式41を用いて出生時体重を予測する(ステップST90)。

30

【0051】

ステップST86またはST87で、もし182日のヘモグロビン測定値または体重が不明であるならば、制御はステップST91へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし患者の妊娠第三期中の体重増加率が分かるならば、プログラムは方程式42を用いて出生時体重を予測する(ステップST92)。もし患者の妊娠第三期中の体重増加率が不明であるならば、プログラムは方程式43を用いて出生時体重を予測する(ステップST93)。

40

【0052】

ステップST84およびステップST85で、もしプログラムが患者が以前に妊娠満期で出産したことがないと判断するか前回の出生時体重が不明であると判断すれば、制御はステップST94へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期中の静脈中のヘモグロビン濃度が分かるかどうか判断する。もし患者のヘモグロビン濃度が分かるならば、制御はステップST95へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、プログラムは方程式44を用いて出生時体重を予測

50

する(ステップST96)。もし182日の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式45を用いて出生時体重を予測する(ステップST97)。もし妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式46を用いて出生時体重を予測する(ステップST98)。いずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式47を用いて出生時体重を予測する(ステップST99)。

【 0 0 5 3 】

ステップST94へ戻って、もしプログラムが妊娠第三期中の静脈中のヘモグロビン濃度が不明であると判断すれば、制御はステップST100へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、プログラムは方程式48を用いて出生時体重を予測する(ステップST101)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式49を用いて出生時体重を予測する(ステップST102)。もし妊娠第三期中の患者の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式50を用いて出生時体重を予測する(ステップST103)。いずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式51を用いて出生時体重を予測する(ステップST104)。

10

【 0 0 5 4 】

図3Gは、白色人種以外の患者に対して胎児の出生時体重を見積もる際に胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110によって実行されうるステップを例示するフローチャートである。入口は前のフローチャート3BのST22から結合子Dを経由している。図3Gを参照すると、ステップ(ST105)で、プログラムは患者がアフリカ系アメリカ人であるかどうか判断する。もしプログラムが患者がアフリカ系アメリカ人であると判断すると、制御はステップST106へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、プログラムは方程式52を用いて出生時体重を予測する(ステップST107)。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式53を用いて出生時体重を予測する(ステップST108)。もし妊娠第三期中の患者の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは方程式54を用いて出生時体重を予測する(ステップST109)。いずれの変数も不明である場合、プログラムは方程式55を用いて出生時体重を予測する(ST110)。

20

【 0 0 5 5 】

もしプログラムがステップST105で患者はアフリカ系アメリカ人ではないと判断したならば、制御はステップST111へ進み、プログラムは患者がフィリピン人かどうか判断する。もしプログラムが患者はフィリピン人であると判断したならば、制御はステップST112へ進み、プログラムは182日の患者の体重が分かるかどうか判断する。もし182日の患者の体重が分かるならば、プログラムは方程式56を用いて出生時体重を予測する(ステップST113)。もし182日の患者の体重が不明であるならば、プログラムは方程式57を用いて出生時体重を予測する(ステップST114)。

30

【 0 0 5 6 】

ステップST111で、もしプログラムが患者はフィリピン人でないと判断したならば、制御はステップST115へ進み、プログラムは患者が東洋人かどうか判断する。もし患者が東洋人であれば、制御はステップST116へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もしプログラムが双方の変数が不明であると判断した場合、プログラムは方程式58を用いて出生時体重を予測する(ステップST117)。もしプログラムが182日の患者の体重だけが分かる場合と判断した場合、プログラムは方程式59を用いて出生時体重を予測する(ステップST118)。もしプログラムが妊娠第三期中の体重増加率だけが分かる場合と判断した場合、プログラムは方程式60を用いて出生時体重を予測する(ステップST119)。もしプログラムがいずれの変数もわからないと判断した場合、プログラムは方程式61を用いて出生時体重を予測する(ステップST120)。最後に、ステップST115で、もしプログラムが患者が東洋人でないと判断したならば、プログラムは出生時体重を予測することができないことを示すメッセージを出力する。

40

【 0 0 5 7 】

従って、図3Aから3Gで図示したように、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もり

50

ソフトウェア110は、与えられた情報に基づいて出生時体重を見積もりし、その情報を用いて、最適かつ独自に開発された方程式を所定の方程式の階層の中から選択し、利用できる既知の情報の種類によって可能な、最も信頼性の高い胎児の出生時体重見積もりの出力を可能とする。

【0058】

予測出生時体重の算出および出力に加えて、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は、それぞれの出生時体重予測に関連する信頼区間も出力する。このような信頼区間はそれぞれの方程式に対して経験的に割り出されたものである。下に示す表1は、胎児の出生時体重を見積もるための上記方程式に対して現在用意されている80%信頼区間の例を表す。表1を用いると、実際の出生時体重の10パーセントが、個別に予測されたそれぞれの胎児の出生時体重から各方程式に対する表中の数値を差し引いた値を下回ると予測でき、10%が個別に予測されたそれぞれの胎児の出生時体重に各方程式に対する標柱の数値を加えた値を上回ると予測できる。従って、各方程式に対し表に入力された数を、個別に予測されたそれぞれの胎児の出生時体重に加えると、特定の目標日の胎児の実際の出生時体重は、事例の90パーセントでこの合計値以下に収まることになる。

10

【0059】

【表1】

方程式	80% 信頼区間の平均値 (グラム)
方程式 1	427
方程式 2	441
方程式 3	422
方程式 4	438
方程式 5	431
方程式 6	447
方程式 7	435
方程式 8	449
方程式 9	448
方程式 10	468
方程式 11	440
方程式 12	454
方程式 13	442
方程式 14	458
方程式 15	471
方程式 16	482
方程式 17	479
方程式 18	494
方程式 19	477
方程式 20	488

20

30

40

50

【 0 0 6 0 】

【表 2】

方程式	80% 信頼区間の平均値 (グラム)
方程式 21	485
方程式 22	500
方程式 23	483
方程式 24	492
方程式 25	491
方程式 26	505
方程式 27	494
方程式 28	508
方程式 29	496
方程式 30	512
方程式 31	537
方程式 32	547
方程式 33	539
方程式 34	558
方程式 35	509
方程式 36	509
方程式 37	522
方程式 38	524
方程式 39	567
方程式 40	491
方程式 41	507
方程式 42	521
方程式 43	538
方程式 44	484
方程式 45	495
方程式 46	503
方程式 47	516
方程式 48	492
方程式 49	495
方程式 50	508

10

20

30

40

【表 3】

方程式	80% 信頼区間の平均値 (グラム)
方程式 51	523
方程式 52	496
方程式 53	506
方程式 54	487
方程式 55	513
方程式 56	539
方程式 57	541
方程式 58	440
方程式 59	451
方程式 60	437
方程式 61	463

10

表 1 個別の胎児の出生時体重見積もり方程式に対する信頼区間

【0062】

20

胎児の出生時体重の見積もりに加えて、胎児の出生時体重 / 巨人児リスク見積もりソフトウェア110は巨人児のリスクも算出する。図4Aおよび4Bは、巨人児のリスクを見積もる際に胎児の出生時体重 / 巨人児リスク見積もりソフトウェア110によって実行されるステップを例示する。図4Aを参照すると、ステップST1で、プログラムは予定日が分かるかどうか判断する。予定日は図3Aに関して上述したいずれかの方法を用いて推定できる。もし予定日が不明であるならば、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。このステップの後、巨人児のリスクを見積もる処理は終了する。

【0063】

30

もし予定日が分かるならば、制御はステップST3へ進み、プログラムは患者の(すなわち母の)身長が分かるかどうか判断する。もし患者の身長が不明であるならば、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。もし患者の身長が分かっているならば、制御はステップST4へ進み、プログラムは患者の出産経歴が分かるかどうか判断する。上記のように、出産経歴とは患者が以前に出産した子の数をさす。もし患者の出産経歴が不明である場合、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。

【0064】

40

これに対し、もしプログラムが患者の出産経歴が分かると判断すれば、制御はステップST5へ進み、プログラムは本明細書中で0日(上に定義)と呼ばれる変数の値を算出する。ステップST6で、プログラムは目標日-0日が259~300日の間に含まれるかどうか算出する。もしプログラムが目標日-0日が259~300日の間に含まれないと判断すると、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。

【0065】

50

もしプログラムが目標日-0日が259~300日の間に含まれると判断すると、制御はステップST7へ進み、プログラムは患者がインスリン依存性の糖尿病またはそれより重い糖尿病であるかどうか判断する。もし患者がインスリン依存性糖尿病またはそれより重い糖尿病であれば、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。もしプログラムが患者はインスリン依存性糖尿病またはそれより重い糖尿病でないと判断すれば、制御はステップST8へ進み、プログラムは患者が単胎妊娠しているかどうか判断する。もしプログラムが患者は単胎妊娠していないと判断すれば、制御はステッ

ブST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。

【0066】

もしプログラムが患者は単胎妊娠していると判断すれば、制御はステップST9へ進み、プログラムは患者の体重および最後の体重測定時の在胎齢が共に分かるかどうか判断する。もし最後に記録された患者の体重および最後に体重を記録された当時の在胎齢が双方とも不明である場合、制御はステップST12へ進み、プログラムは182日の患者の体重が不明であると判断し、ステップST14へ進み、プログラムは患者の妊娠第三期の体重増加率が不明であると判断する。次に制御はステップST17へ進み、プログラムは胎児の超音波測定値が目標日の70日以内に得られたかどうか判断する。もし胎児の超音波測定値が目標日の70日以内に得られたならば、制御は図4Aの結合子Aから図4Bに示されるフローチャートへ進む。そうでなければ、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクを予測できないと判断する。

10

【0067】

もしステップST9で、プログラムが最後に記録された患者の体重および最後に体重を記録された当時の在胎齢が双方とも分かると判断すれば、制御はステップST10へ進み、患者の体重を最後に測定した日の在胎齢が188日より大きいかどうか判断される。もし在胎齢が188日以下であれば、制御はステップST11へ進み、プログラムは患者の体重を最後に測定した日の在胎齢が173日より大きいかどうか判断する。もし在胎齢が173日以下であれば制御はステップST12へ進み、182日以降の患者の体重は不明であると判断される。

【0068】

もしステップST11で、プログラムが患者の体重を最後に測定した日に対応する在胎齢が173~188日の間であると判断すれば、制御はステップST13へ進み、プログラムは182日の患者の体重を最後の体重測定時の患者の体重に定める。次に制御はステップST14へ進み、プログラムは妊娠第三期中の体重増加率は不明であると判断する。もしステップST10で、プログラムが最後の超音波測定時の在胎齢が188日より大きいと判断すれば、制御はステップST15へ進み、プログラムは最後から2番目の体重および最後から2番目の在胎齢が共に分かるかどうか判断する。いずれの変数も不明である場合、制御はステップST16へ進み、プログラムは患者の妊娠前体重が分かるかどうか判断する。もし患者の妊娠前体重が不明である場合、制御はステップST12およびST14へ進み、プログラムは182日の患者の体重が不明であると判断し、患者の妊娠第三期中の体重増加率も不明であると判断する。もし妊娠第三期中の体重増加率および182日の患者の体重が双方も不明であるならば、制御はステップST17へ進み、プログラムは胎児の超音波測定値が目標日の70日以内に得られたかどうか判断する。もし胎児の超音波測定値が目標日の70日以内に得られた場合、制御は図4Aの結合子Aから図4Bに示されるフローチャートへ進む。そうではなく、もし目標日の70日以内に得られた胎児の超音波測定値がなければ、制御はステップST2へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。

20

30

【0069】

図4AのステップST15へ戻って、もし患者の最後から2番目の体重測定値および対応する在胎齢が共に分かるならば、制御はステップST18へ進み、プログラムは妊娠第三期中の体重増加率を算出する。次に制御はステップST19へ進み、プログラムはステップST18で算出した率を用いて182日の患者の体重を算出する。次に制御はステップST17へ進み、プログラムは胎児の超音波測定値が目標日の70日以内に得られたかどうか判断する。同様に、ステップST16で、もし妊娠前体重が分かるならば、ステップST20で、妊娠前体重を用いて妊娠第三期中の体重増加率が算出され、制御はステップST19へ進み、182日の患者の体重が算出される。次に制御はステップST17へ進み、プログラムは胎児の超音波測定値が目標日の70日以内に得られたかどうか判断する。

40

【0070】

一度プログラムが182日の患者の体重を算出するかまたは182日の患者の体重が不明であると判断すれば、制御は結合子Aから図4Bに示されるフローチャートへ進む。図4Bを参照すると、ステップST21で、プログラムは胎児の超音波検査による測定と

50

目標日との間に経過した日数を示す、数量DeltaUSを算出する。ステップST22で、プログラムは胎児の腹囲(AC)および頭囲(HC)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もしいずれも測定されていなければ、ステップST23で、プログラムは巨人児のリスクを予測できないと判断する。もし双方とも測定されていれば、制御はステップST24へ進み、プログラムは妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし妊娠第三期中の体重増加率が分かるならば、プログラムは上記の方程式1を用いて巨人児のリスクを予測する(ステップST25)。より詳しくは、もし方程式1が予測された出生時体重が所定の値より大きいことを示せば、巨人児であることが予測される。一例では、方程式1に対して所定の値は約3850グラムである。しかし、本発明は、巨人児を示す値として3850グラムを用いることに限定されない。巨人児のリスクを予測するのに適した値であれば本発明の範囲内にあるものとされる。さらに、図4Bに示したように、巨人児を示すのに用いられる設定値は、用いる方程式によって変化し得る。

10

【0071】

ステップST24へ戻って、もしプログラムが妊娠第三期中の体重増加率が不明であると判断すれば、制御はステップST26へ進み、プログラムは大横径が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もしプログラムが大横径が最後の超音波検査で測定されたと判断すれば、制御はステップST27へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方の変数が分かる場合、ステップST28で、プログラムは方程式3を用いて巨人児のリスクを予測する。より詳しくは、もし方程式3が予測された出生時体重が3850グラムなどの所定の値より大きいことを示せば、巨人児が予測される。

20

【0072】

ステップST27へ戻って、もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは方程式4を用いて巨人児のリスクを予測する(ステップST29)。この場合もやはり、3,800グラムより大きいという方程式4の予測閾値の例は巨人児を予測するためのカットオフの例を示すが、本発明の範囲は特別に選択された設定カットオフ値に限定されるものではない。もし妊娠第三期中の増加率だけが分かる場合、プログラムは、胎児の巨人児の予測に3,800グラムより大きいというカットオフ値の例を用いて、方程式5を用いて巨人児を予測する(ステップST30)。いずれの変数も不明である場合、制御はステップST31へ進み、プログラムは胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の大腿骨長(FL)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST32およびST33へ進み、プログラムは182日の母の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方とも分かる場合、ステップST34で、プログラムは、例として>3,810グラムという胎児の体重の閾値を用いて、方程式7を用いて巨人児を予測する。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは、例として>3,790グラムという閾値を用いて、方程式8を用いて巨人児を予測する(ステップST35)。ステップST32に戻って、もし182日の母の体重が不明であるならば、制御はステップST36へ進み、プログラムは巨人児のリスクは予測できないと判断する。

30

【0073】

再びステップST31へ戻って、もし大腿骨長が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST37へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もし双方とも分かる場合、ステップST38で、プログラムは、例として>3,800グラムという閾値を用いて、方程式11を用いて巨人児を予測する。もし182日の患者の体重だけが分かる場合、プログラムは、例として>3,780グラムという閾値を用いて、方程式12を用いて巨人児を予測する(ステップST39)。もし妊娠第三期中の患者の体重増加率だけが分かる場合、プログラムは、例として>3,810グラムという閾値を用いて、方程式13を用いて巨人児を予測する(ステップST40)。最後に、もしいずれも不明である場合、プログラムは巨人児のリスクを予測できないと判断する。

40

【0074】

ステップST22へ戻って、もしプログラムが胎児の頭囲(HC)だけが最後の超音波検査で測

50

定されたと判断すれば、制御はステップST41へ進み、プログラムは182日の患者の体重および妊娠第三期中の体重増加率が分かるかどうか判断する。もしこれらの変数のいずれかまたは双方が不明である場合、制御はステップST23へ進み、プログラムは巨人児は予測できないと判断する。もし双方の変数が分かる場合、制御はステップST42へ進み、プログラムは胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたかどうか判断する。もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されたならば、制御はステップST43へ進み、プログラムは、例として>3,780グラムという閾値を用いて、方程式19を用いて巨人児を予測する。もし胎児の大横径(BPD)が最後の超音波検査で測定されていないならば、制御はステップST44へ進み、プログラムは、例として>3,760グラムという閾値を用いて、方程式23を用いて巨人児を予測する。

10

【0075】

従って、図4Aおよび4Bに示されるように、胎児の出生時体重/巨人児のリスク見積もりソフトウェア110は、胎児の出生時体重の予測に用いられる方程式の一部を用いて巨人児のリスクを予測することができる。巨人児となるかどうかを予測することは母および胎児の双方にとって健康上のリスクを低下させる上で有用である。

【0076】

特定の目標日に巨人児であると懸念されるかどうかを示すバイナリ出力を生成することに加えて、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110は出生時の巨人児のリスクを示す百分率を算出し、出力することもできる。以下の方程式およびその後の表は、胎児の出生時体重/巨人児リスク見積もりソフトウェア110により、胎児の巨人児のリスクの算出に用いられる方程式の階層中の方程式に応じて、目標日の胎児の巨人児のリスクをいずれの場合にも百分率として予測する際に用いられ得る。

20

【0077】

巨人児の可能性(%)、得られた予測出生時体重 = $(\text{BaseProb} \times P_{\text{macro}}) \div [(100 - \text{BaseProb}) \times P_{\text{nonmac}} + \text{BaseProb} \times P_{\text{macro}}]$

式中、

$P_{\text{macro}} = \text{巨人児の出産が予測出生時体重となる可能性} = \exp\{-0.5 \times [(\text{Pred} - M_{\text{macro}}) \div SD_{\text{macro}}]^2\} \div [SD_{\text{macro}} \times \text{sqrt}(2)]$

$P_{\text{nonmac}} = \text{巨人児でない出産が予測出生時体重となる可能性} = \exp\{-0.5 \times [(\text{Pred} - M_{\text{nonmac}}) \div SD_{\text{nonmac}}]^2\} \div [SD_{\text{nonmac}} \times \text{sqrt}(2)]$

30

Pred = 予測出生時体重(g)

$M_{\text{macro}} = \text{巨人児の出産の平均予測出生時体重(g)}$

$M_{\text{nonmac}} = \text{巨人児でない出産の平均予測出生時体重(g)}$

$SD_{\text{macro}} = \text{巨人児の出産の平均予測出生時体重の標準偏差(g)}$

$SD_{\text{nonmac}} = \text{巨人児でない出産の平均予測出生時体重(g)}$

および

BaseProb = 巨人児の基準割合(%)

= 白色人種13%、アフリカ系アメリカ人8%、フィリピン人7%、および東洋人6%

M_{macro} 、 SD_{macro} 、 M_{nonmac} 、および SD_{nonmac} の値は巨人児の予測に用いる予測方程式によって変化する。これらの値は、経験データから現在分かるものであるが、下の表2の各方程式に対して示されている。

40

【0078】

【表4】

方程式	M_{Macro}	SD_{Macro}	M_{Nonmac}	SD_{Nonmac}
1	3884	198	3403	356
3	3891	201	3389	344
4	3853	218	3394	336
5	3881	197	3401	349
7	3864	219	3387	338
8	3828	238	3392	330
11	3863	239	3385	330
12	3828	252	3390	324
13	3851	232	3385	324
19	3804	241	3410	307
23	3794	236	3409	303

10

表2：巨人児リスク方程式の変数値

【0079】

表2に記載した巨人児リスク方程式の変数の値は、今までの経験的観察および実験から得た好ましい値である。しかし、本発明はこのような具体的な値に限定されるものではない。正確な巨人児のリスク予測を得るのに適した係数であれば、本発明の範囲内にあるものと意図される。

20

【0080】

下に示す表3で巨人児に関するリスクを説明する。

【表5】

体重4,000 gを超える胎児の出産に伴う新生児および母の合併症*		
出生時体重 >4,000 gm		
	相対	絶対
合併症	リスク ^a	リスク(%)
肩甲難産	2.0～ 38	2～18%
上腕麻痺	16 ～216	0.2～ 8%
骨損傷／骨折	1.4～ 97	0.2～ 7%
遅延分娩	2.2～ 3.2	4 ～19%
出生時仮死／低アプガースコア	1.7～ 5.6	1 ～14%
鉗子／吸引分娩	1.5～ 3.6	11 ～39%
産道／会陰裂傷	1.6～ 5.1	3 ～11%
分娩後出血	1.6～ 5.2	4 ～ 6%
児頭骨盤不適合	1.9～ 2.2	8 ～ 9%
帝王切開	1.2～ 2.9	13 ～39%

30

40

表3：巨人児に伴うリスク

*データは巨人児の胎児の出産に伴う合併症の相対リスクおよび全体リスクの双方を調査した15の事前研究から集計された。範囲は調査した患者集団での研究間の差異ならびに各合併症の診断に用いた基準の差異を反映している。

50

^a 相対リスクは、出生時体重4,000以下の対照に対する出生時に4,000gを超える体重の胎児であり、各相対リスクに関するp値はどのような場合でも0.001未満である。但し、p値が0.05未満である産道/会陰裂傷は除く。

【0081】

表3に示した合併症は全て、本明細書に記載の胎児の出生時体重および巨人児のリスクを予測するための方法およびシステムを用いて緩和することができる。例えば、もし出生時の胎児の体重および/または巨人児のリスクを正確に予測できるならば、子および母に有害なリスクを減らす予防措置を講じることができる。本発明は出生時の胎児の体重および巨人児のリスクの予測を在胎齢という進行中の関数として可能にし、また胎児の体重は一般に在胎齢が増えるにつれて増加するため、本発明は、事前に胎児の体重が4,000gという危険閾値を越える前に出産に介入し、出産させ得る場合、ならびに特定の目標出産日の巨人児のリスクが指定された、および/または所定の容認されないリスク割合%を超える場合に、産科の開業医へ報告する選択を可能とする。従って、本発明は、出生前および分娩時医療の分野での重大な進歩である。

10

【0082】

本発明はコンピュータプログラムにより実行されるステップに関して記載されているが、本発明はコンピュータプログラムを用いて出生時体重または巨人児のリスクを予測することに限定されない。上記の方程式およびステップは、本発明の範囲を逸脱することなく手動でも実行できる。

【0083】

本発明のさまざまな詳細は本発明の範囲を逸脱することなく変更できるものと考えられる。さらに、前述の説明は、以下に記載される特許請求の範囲によって定義されるように、単に説明を目的としたものであり、限定するものではない。

20

【図面の簡単な説明】

【0084】

本発明の好ましい実施形態を、以下の添付図面を参照して説明する。

【図1】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重および巨人児のリスクを見積もるための方法およびシステムのための操作環境の一例のブロック図である。

【図2】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重および巨人児のリスクを予測するための全体的なステップを説明するフローチャートである。

30

【図3A】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

【図3B】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

【図3C】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

【図3D】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

【図3E】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

40

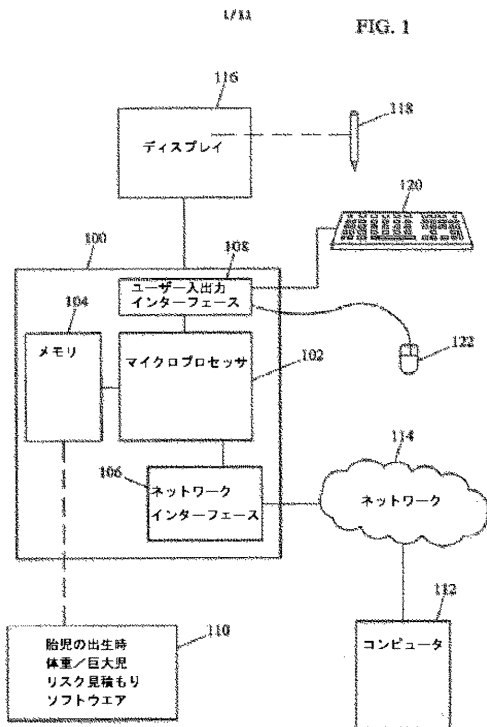
【図3F】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

【図3G】本発明の実施形態に従って胎児の出生時体重を見積もるためのステップを例示するフローチャートである。

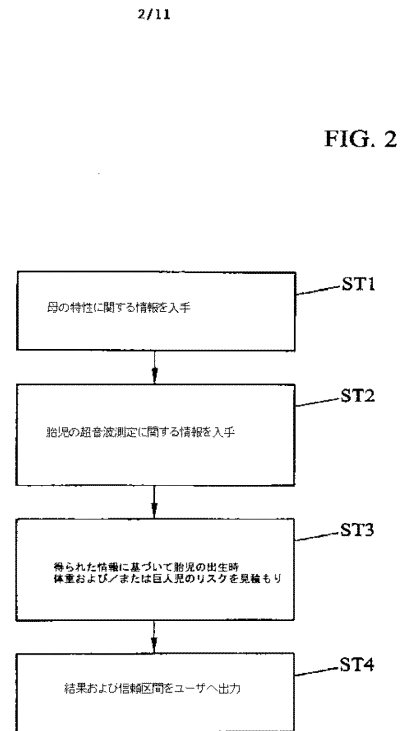
【図4A】本発明の実施形態に従って巨人児のリスクを見積もるためのステップを例示する。

【図4B】本発明の実施形態に従って巨人児のリスクを見積もるためのステップを例示する。

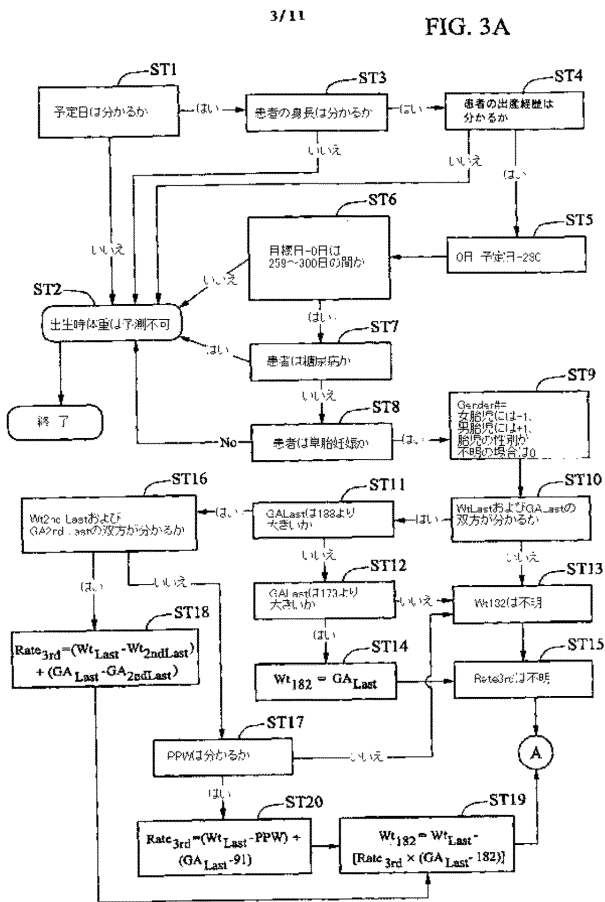
【 図 1 】



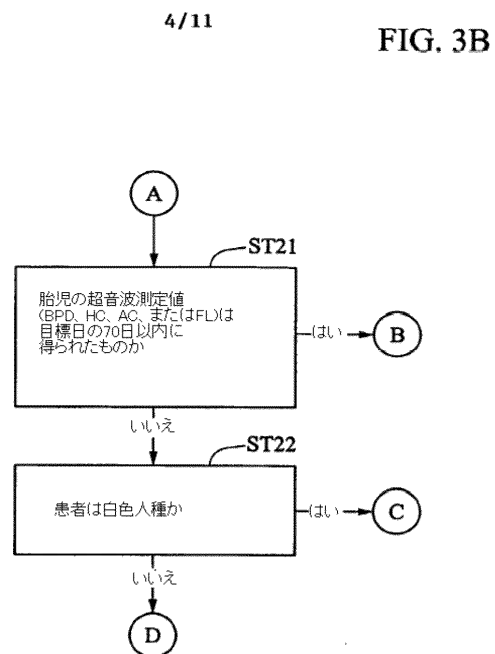
【 図 2 】



【 図 3 A 】

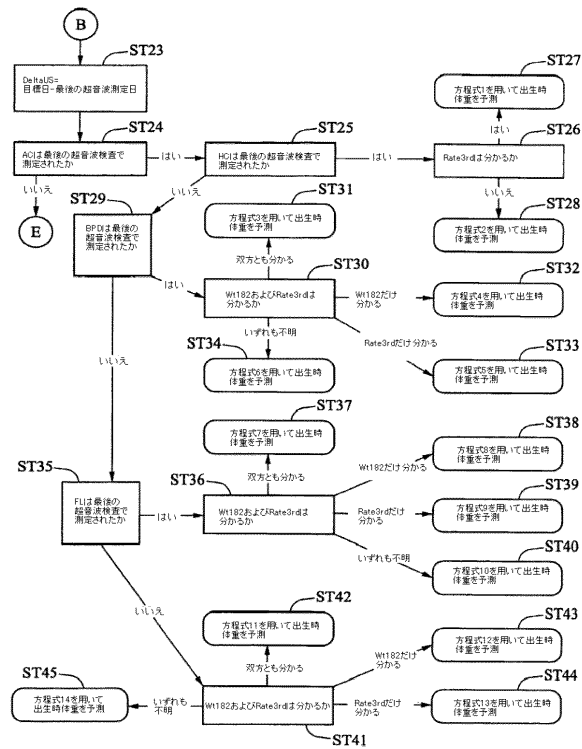


【 図 3 B 】



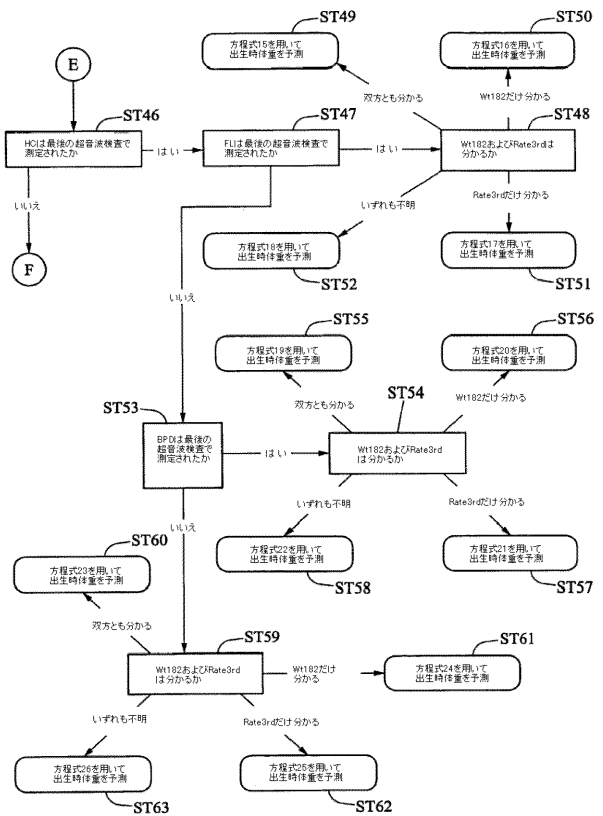
【図3C】

5/11 FIG. 3C



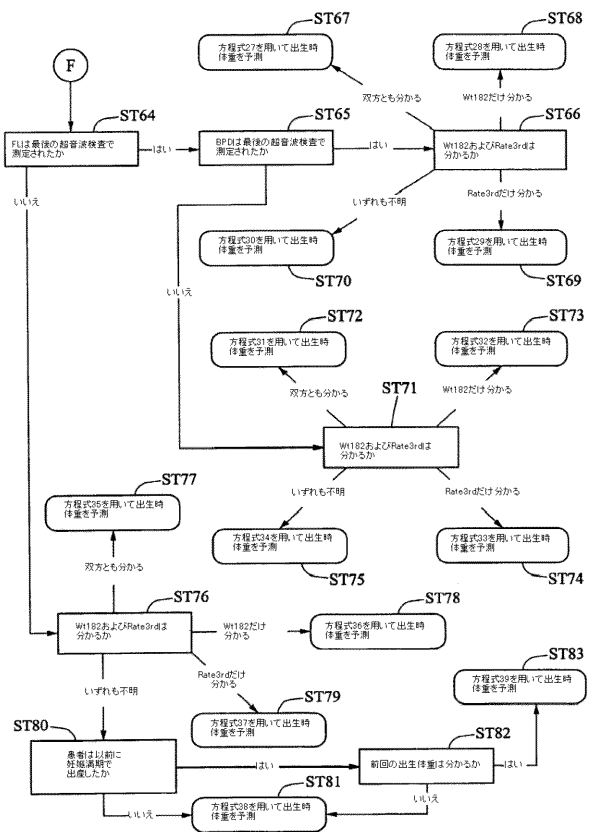
【図3D】

6/11 FIG. 3D



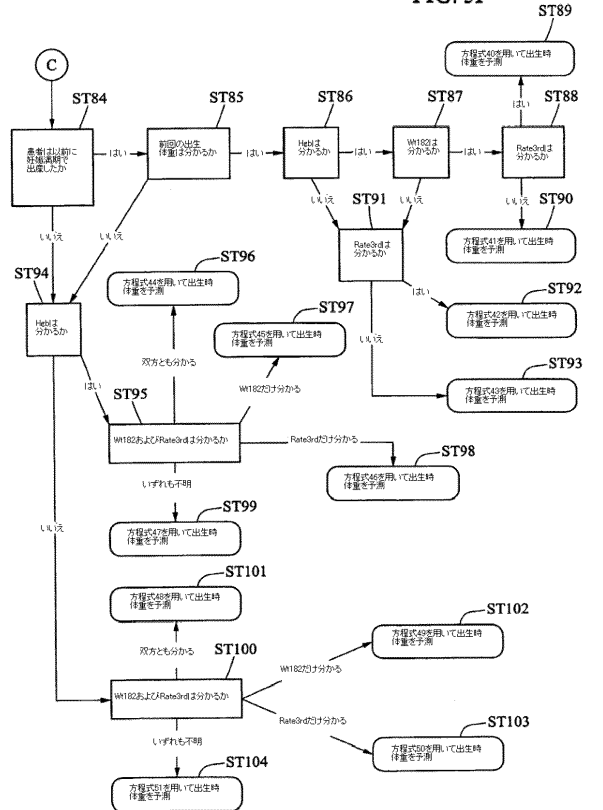
【図3E】

7/11 FIG. 3E



【図3F】

8/11 FIG. 3F



【手続補正書】

【提出日】平成16年6月9日(2004.6.9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

出生時に胎児の体重を見積もる方法であって、

- (a) 出生時体重を見積もる胎児の母の身体特性に関する情報を求めること、
- (b) 出生時体重を見積もる胎児の母の医学的所見に関する情報を求めること、
- (c) 出生時体重を見積もる胎児の母の血液を用いて母の検査結果に関する情報を求めること、
- (d) 出生時体重を見積もる胎児の、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報を求めること、および
- (e) ステップ(a)~(d)から得られた情報に基づいて胎児の出生時体重を見積もること(ここで、出生時体重の見積もりは、出生時体重を特定の個体の在胎齢の関数として見積もるための複数の多変量出生時体重見積もり方程式から、ステップ(a)~(d)で得られた利用可能な情報を用いて出生時体重を算出できる最も正確な方程式を選択すること、およびその選択方程式を用いて出生時体重を算出することを含む)を含む、方法。

【請求項2】

母の身体特性、母の医学的所見、母の検査結果に関する情報、ならびに超音波検査により測定された少なくとも1つの胎児の身体寸法に関する情報を得ることが、それらの情報を求める質問事項をユーザーに提示することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

ユーザーに質問事項を提示することが、コンピュータネットワークによってサーバからクライアントに質問事項を提示することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

ユーザーへ質問事項を提示することが、携帯型コンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

ユーザーへ質問事項を提示することが、パーソナルコンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項6】

ユーザーへ質問事項を提示することが、超音波装置と接続しコンピュータ上で実行するためのソフトウェアをユーザーへ提供することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項7】

ユーザーへ質問事項を提示することが、インターネットによってユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項8】

母の特性に関する情報を求めることが、母の妊娠前体重、母の妊娠中体重、妊娠前の母の疾病、ヘモグロビン濃度、グルコーススクリーニング試験結果、および高度のうち少なくとも1項の他、母の人種、予定日、母の疾病に関する情報を求めることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

超音波検査により測定された少なくとも1つの身体特性に関する情報を求めることが、胎児の腹囲、胎児の頭囲、胎児の大横径、胎児の大腿長および胎児の性別のうち少なくとも1つに関する情報を求めることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 10】

超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報を求めることが、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報が存在するかしないかを判断することを含み、出生時体重を見積もることが、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法が存在しないとの判断に対して、母の特性のみに基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 11】

ステップ(a)~(d)が手作業で実施される、請求項1に記載の方法。

【請求項 12】

父の特性に関する情報を求めることを含み、胎児の出生時体重を見積もることが、母に関する情報および超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報に加えて父の特性に関する情報に基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 13】

コンピュータの表示装置に数値を出力することを含み、その数値が胎児の見積もられる出生時体重である、請求項1に記載の方法。

【請求項 14】

出生時体重の範囲を関連する信頼度とともに出力することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 15】

可能性のある出産予定日のアレイに対応する出生時体重のアレイを出力することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 16】

可能性のある出産予定日のアレイに対して指定された信頼度に関連する出生時体重の範囲のアレイを出力することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 17】

選択された多変量出生時体重見積もり方程式に関連する信頼区間を出力することを含み、その信頼区間が算出された出生時体重が入ると予測される体重範囲とその範囲に関連する確率を示す、請求項1に記載の方法。

【請求項 18】

方程式が予測出産日から離れた在胎齢における出生時体重を見積もるよう適合されている、請求項1に記載の方法。

【請求項 19】

胎児の巨人児のリスクを予測する方法であって、

- (a) 巨人児のリスクを見積もる胎児の母の身体特性に関する情報を求めること、
- (b) 巨人児のリスクを見積もる胎児の母の医学的所見に関する情報を求めること、
- (c) 巨人児のリスクを見積もる胎児の母の血液を用いて母の検査結果に関する情報を求めること、
- (d) 巨人児のリスクを見積もる胎児の、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報を求めること、および
- (e) ステップ(a)~(d)に応じて得られた情報に基づいて胎児の巨人児のリスクを見積もること(ここで、巨人児のリスクの見積もりは、出生時体重を特定の個体の在胎齢の関数として算出するための複数の多変量出生時体重見積もり方程式から、(a)~(d)に応じて得られた利用可能な情報を用いて出生時体重を算出できる最も正確な方程式を選択すること、およびその選択方程式を用いて見積もられる推定出生時体重に基づいて巨人児のリスクを算出することを含む)

を含む、方法。

【請求項 20】

母の身体特性、母の医学的所見、母の検査結果に関する情報、ならびに超音波検査により測定された少なくとも1つの胎児の身体寸法に関する情報を求めることが、それらの情

報を求める質問事項をユーザーに提示することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

ユーザーに質問事項を提示することが、コンピュータネットワークによってサーバからクライアントに質問事項を提示することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

ユーザーへ質問事項を提示することが、携帯型コンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項23】

ユーザーへ質問事項を提示することが、パーソナルコンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項24】

ユーザーへ質問事項を提示することが、超音波装置に接続したコンピュータ上で実行するためのソフトウェアをユーザーへ提供することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項25】

ユーザーへ質問事項を提示することが、インターネットによってユーザーへユーザーインターフェースを提示することを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項26】

方程式が予測出産日から離れた在胎齢における出生時体重を見積もるよう適合されている、請求項20に記載の方法。

【請求項27】

母の特性に関する情報を求めることが、母の妊娠前体重、母の妊娠中体重、ヘモグロビン濃度、グルコーススクリーニング試験結果、および高度のうちの少なくとも1項の他、母の人種、予定日、母の疾病に関する情報を求めることを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項28】

超音波検査により測定された少なくとも1つの身体特性に関する情報を求めることが、胎児の腹囲、胎児の頭囲、胎児の大横径、および胎児の性別のうち少なくとも1つに関する情報を求めることを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項29】

超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報を求めることが、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報が存在するかしないかを判断することを含み、胎児の巨人児を見積もることが、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法が存在しないとの判断に対して、母の特性のみに基づいて胎児の巨人児を見積もることを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項30】

ステップ(a)~(d)を手作業で実施する、請求項19に記載の方法。

【請求項31】

父の特性に関する情報を求めることを含み、胎児の巨人児のリスクを見積もることが、母に関する情報および超音波検査により測定された少なくとも1つの胎児の身体寸法に関する情報に加えて父の特性に関する情報に基づいて巨人児のリスクを見積もることを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項32】

コンピュータの表示装置に巨人児のリスクの指標を出力することを含む、請求項19に記載の方法。

【請求項33】

該指標が巨人児の有無を表す、請求項32に記載の方法。

【請求項34】

該指標が巨人児のリスク割合%を表す、請求項32に記載の方法。

【請求項35】

選択された多変量出生時体重見積もり方程式に関連する信頼区間を出力することを含み

、その信頼区間が算出された出生時体重が入ると予測される体重範囲とその範囲に関する確率を示す、請求項19に記載の方法。

【請求項36】

(a)胎児の母の特性に関する情報を求めること、
(b)胎児の母の医学的所見に関する情報を求めること、
(c)胎児の母の血液を用いて母の検査結果に関する情報を求めること、
(d)胎児の、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報を求めること、および
(e)ステップ(a)~(d)に応じて得られた情報に基づいて胎児の出生時体重、出生時体重範囲、信頼区間、および巨人児のリスクのうち少なくとも1つを見積もること(ここで、出生時体重、出生時体重範囲、信頼区間、および巨人児のリスクの見積もりは、特定の個体の出生時体重を在胎齢の関数として算出するための複数の多変量出生時体重見積もり方程式から、ステップ(a)~(d)に応じて得られた利用可能な情報を用いて出生時体重を算出できる最も正確な方程式を選択すること、およびその選択方程式を用いて出生時体重を算出することを含む)
を含むステップを実行するための、コンピュータで読み取り可能な媒体に具体化された、コンピュータで実行可能な指示を含むコンピュータプログラム製品。

【請求項37】

母の身体特性、母の医学的所見、母の検査結果に関する情報、ならびに超音波検査により測定された胎児の身体寸法に関する情報を求めることが、それらの情報を求める質問事項をユーザーに提示することを含む、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項38】

ユーザーに質問事項を提示することが、コンピュータネットワークによってサーバからクライアントに質問事項を提示することを含む、請求項37に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項39】

ユーザーへ質問事項を提示することが、携帯型コンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項37に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項40】

ユーザーへ質問事項を提示することが、パーソナルコンピュータ上でユーザーへ質問事項を提示することを含む、請求項37に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項41】

ユーザーへ質問事項を提示することが、超音波装置と接続しコンピュータ上で実行するためのソフトウェアをユーザーへ提供することを含む、請求項37に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項42】

ユーザーへ質問事項を提示することが、インターネットによってユーザーへユーザーインターフェースを提示することを含む、請求項37に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項43】

母の特性に関する情報を求めることが、母の妊娠前体重、母の妊娠中体重、ヘモグロビン濃度、グルコーススクリーニング試験結果、および高度のうちの少なくとも1項の他、母の人種、予定日、母の疾病に関する情報を求めることを含む、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項44】

超音波検査により測定された少なくとも1つの身体特性に関する情報を求めることが、胎児の腹囲、胎児の頭囲、胎児の大横径、胎児の大腿長、および胎児の性別のうち少なくとも1つに関する情報を求めることを含む、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項45】

超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報を求めることが、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法に関する情報が存在するかしないかを判断することを含み、出生時体重を見積もることが、超音波検査により測定された少なくとも1つの身体寸法が存在しないとの判断に対して、母の特性のみに基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項46】

胎児の出生時体重を見積もることが、少なくとも約8.5%の精度で出生時体重を見積もることを含む、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項47】

父の特性に関する情報を求めることを含み、胎児の出生時体重を見積もることが、母に関する情報および超音波検査により測定される身体寸法に関する情報に加えて父の特性に関して得られた情報に基づいて出生時体重を見積もることを含む、請求項35に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項48】

コンピュータの表示装置に数値を出力することを含み、その数値が胎児の見積もられる出生時体重である、請求項35に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項49】

コンピュータの表示装置に巨人児のリスクの指標を出力することを含む、請求項35に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項50】

該指標が巨人児の有無を表す、請求項49に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項51】

該指標が巨人児のリスク割合%を表す、請求項49に記載のコンピュータプログラム製品。


【請求項52】

選択された多変量出生時体重見積もり方程式に関連する信頼区間を出力することを含み、その信頼区間が算出された出生時体重が入ると予測される体重範囲とその範囲に関連する確率を示す、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【請求項53】

方程式が予測出産日から離れた在胎齢における出生時体重を見積もるよう適合されている、請求項36に記載のコンピュータプログラム製品。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/32530
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61 B 8/00 US CL : 600/438		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/437, 438, 443, 447; 588, 591; 128/916, 920, 923;		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched NONE		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X/Y --- ---	WIKSTROM, I. et al, Prediction of High Birthweight from Maternal Characteristics, Symphysis Fundal Height and Ultrasound Biometry, Gynecol. Obstet. Invest 1993; 35:pp27-33, see entire document	1,8,18,25/2-7,9-12,14-17,19-24,26-29,31-50
Y,P	US2002/0169637 A1 (AKERS et al) 14 November 2002, see paras [0022],[0033],[0048]	3,14,20,31-50
Y,P	US 2003/0146926 A1 (VALDES) 07 August 2003, see Abstract and paras [0017], [0019]	4-7, 21-24,34-50
Y	JAZAYERI, A. et al, Macrosomia Prediction Using Ultrasound Fetal Abdominal Circumference of 35 Centimeters or More, Obstet. Gynecol. 1999;93:pp. 523-526, see entire document	9, 26,42
Y	DYCK, R. et al, Differences in High Birthweight Rates Between Northern and Southern Saskatchewan: Implications for Aboriginal Peoples, see entire document	13, 30, 50
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention	
"E" earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art	
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 17 March 2004 (17.03.2004)	Date of mailing of the international search report 14 APR 2004	
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer  Marvin Lateef Telephone No. 703-308-0858	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

PCT/US03/32530

Continuation of Item 4 of the first sheet:

The title exceeded the desirable two to seven word length and has been shortened to -- Estimating Fetal Birth Weight and Risk of Macrosonia --

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:

EAST

search terms: fetus or foetus or foetal or fetal, macrosomia, weight, birth, birthweight, ultraso\$9

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,M N,MW,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU ,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100062144

弁理士 青山 稔

(74)代理人 100067035

弁理士 岩崎 光隆

(74)代理人 100064610

弁理士 中嶋 正二

(72)発明者 ジェラード・ジョージズ・ナハム

アメリカ合衆国27514 ノースカロライナ州チャペル・ヒル、エディスト・コート322番

(72)発明者 ハロルド・ウォルター・カール・スタニスラフ

アメリカ合衆国95355 カリフォルニア州モデスト、モントビュー・ドライブ3816番

Fターム(参考) 4C601 DD01 DD09 EE09 EE11 JC08 KK28 KK47 KK49 LL15 LL21

LL23 LL38

专利名称(译)	用于估计胎儿出生体重和巨大儿童风险的方法，系统和计算机程序产品		
公开(公告)号	JP2006503371A	公开(公告)日	2006-01-26
申请号	JP2004544899	申请日	2003-10-15
[标]申请(专利权)人(译)	杰拉德乔吉Zuna火腿 GERARD GEORNAHUM 哈罗德·沃尔特·坦尼斯卡尔斯巴德粗糙 HAROLD WALTER KARL STANISLAW		
申请(专利权)人(译)	杰拉德·乔吉的Naham 哈罗德·沃尔特·卡尔·斯坦尼斯		
[标]发明人	ジェラードジョージズナハム ハロルドウォルターカールスタニスラフ		
发明人	ジェラード・ジョージズ・ナハム ハロルド・ウォルター・カール・スタニスラフ		
IPC分类号	G06Q50/00 A61B8/08		
CPC分类号	G16H50/20 A61B8/0866 G16H10/20 G16H50/30		
FI分类号	G06F17/60.126.G A61B8/08		
F-TERM分类号	4C601/DD01 4C601/DD09 4C601/EE09 4C601/EE11 4C601/JC08 4C601/KK28 4C601/KK47 4C601/KK49 4C601/LL15 4C601/LL21 4C601/LL23 4C601/LL38		
优先权	10/273201 2002-10-17 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于估计胎儿出生体重和巨大儿童风险的方法和系统。获得关于胎儿特征的信息和超声波测量值。计算机程序基于可用信息从出生体重/巨型婴儿风险估计方程的层次中选择最小误差方程。计划产出包括估计的出生体重，巨大儿童风险和置信区间。

