

令和 2 年 6 月 1 日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K10109

研究課題名(和文)長時間胎動測定による基準値作成とその臨床的意義

研究課題名(英文)Reference values for fetal movement counting for long hours and its clinical significance

研究代表者

梁 栄治 (Eiji, Ryo)

帝京大学・医学部・教授

研究者番号：30221683

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：胎動は胎児の健康状態や発達を反映する重要な情報である。しかし、これまで胎動を長時間、定量的に計測する実用的な方法がなかった。研究代表者らは、妊婦自身が自宅で長時間の胎動を記録できる胎動計(Fetal Movement Acceleration Measurement Recorder: FMAM recorder)について研究し、その信頼性、実用性を確認してきた。今回2016年度基盤研究Cとして採択された研究「長時間胎動測定による基準値作成とその臨床的意義」の目的の一つである胎動の妊娠週数毎の基準値を作成し論文として報告した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

胎動は胎児の健康状態や発達を反映する重要な情報である。しかし、これまで胎動を長時間、定量的に計測する実用的な方法がなかった。研究代表者らは、妊婦自身が自宅で長時間の胎動を記録できる胎動計(Fetal Movement Acceleration Measurement Recorder: FMAM recorder)について研究し、その信頼性、実用性を確認してきた。今回この胎動計を用いて胎動の妊娠週数毎の基準値を明らかとした。これは今後の胎動研究の基盤となるものである。

研究成果の概要(英文)：Fetal movements have been recognized as an important biological index to estimate the state of a fetus. However, there have been no practical and objective methods to count fetal movements for hours at home. We have developed a fetal movement acceleration measurement recorder (FMAM recorder) that has made it possible to count gross fetal movement during overnight sleep at home. Using the FMAM recorder, the normal reference values were determined based on the data that could be recorded for more than 4 h per night in women who had a normal pregnancy and delivery.

研究分野：胎児生理学

キーワード：胎動 胎児神経発達 胎児健康状態

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

胎児の行動は、胎児の健康状態や脳神経系の発達を反映する重要な情報である。

Manning らによって提唱されたbiophysical profile score は、超音波断層法によって胎児行動を観察し胎児の健康状態を推測する検査法であり、その有用性は世界的に認められ、胎動を評価することの重要性を示している。しかし、超音波断層法による観察は医療機関で短時間のみ可能である。また、妊婦自身が胎動をカウントする方法もあるが、主観的であることが欠点で有用性が確立していない。このように、胎動が重要な情報であることは間違いないが、長時間の胎動を客観的に測定する実用的な方法がないのが国内外における現状である。我々は胎動計 (Fetal movement acceleration measurement recorder: FMAM recorder) を考案し、超音波断層法、胎児心拍数図の続く第3のME検査法として、臨床に役立てることを目的として研究を行ってきた。

2. 研究の目的

胎動の計測は可能となったが、新しい手法によって計測可能となった初めてのデータであるため、計測された値を解釈するための前提となる基準値が存在しない。臨床に役立てるための次のステップとして、この基準となる正常範囲を確定する必要がある。本研究の目的は胎動に関する計測値の正常範囲を週数毎に明らかにすることである。

3. 研究の方法

FMAM recorder

振動を高感度に検出できる静電容量型加速度センサーという検出器を使用している。永久的に電気分解された高分子フィルムを電極表面にコーティングし、振動によって振動膜と電極との距離が変化することで静電気が発生し、電気信号として検出されるマイクロフォンの原理と、振動膜に2gのおもりをつけることで、振幅を増幅させて、小さい振動も高感度に検出できる振動計の原理を利用している。2個のセンサーがコードによってFMAM recorder 本体と接続している。1個のセンサーを妊婦の腹壁に両面テープで固定する。このセンサーによって、胎動によって生じる腹壁の振動を感知する。しかし、母体の動き自体も腹壁を振動させてしまう。妊婦に一定時間の静止を指示し測定することも可能であるが、長時間の測定では負担が大きいため、実際には母体の動きが少ない睡眠中に行われる。しかし、睡眠中にも母体の動きがあるため、これを除外するため、もうひとつのセンサーを母体の大腿部に装着し、母体の動きを感知する。母体が動かないのに腹壁が振動したときに胎動があったと判定する。腹壁に装着する胎動用のセンサーの感度を高く(700 mV/0.1G)、大腿部に装着する母体動用のセンサーの感度を低く設定(120 mV/0.1G)している。充電型の電池が使用され、1回の充電で約50時間の測定が可能である。記録はMMCカードに記録される。胎動計は小型の辞書程度の大きさで重量は290gで全体でも持ち運びは容易である。全く無害である。基礎的検討により、胎児の躯幹の動きを伴う粗大運動を正確に検知できることが示されている。

対象

帝京大学病院産婦人科に通院している妊婦を対象とし、書面による同意を得た上で施行する。妊婦はFMAM recorder の使用法の説明を受け、自宅に持ち帰る。就寝前に胎動センサーを腹部、母体動用センサーを大腿部に両面テープで装着し、本体のスイッチを入れて就寝する。朝、起床した時点でスイッチを切る。次回の妊婦健診時にデータが記録されたMMCカードを持参し、データは産科外来でコンピューターに入力される。妊娠28

週以降、週に1回胎動を記録する。妊娠28週以降としたのは、FMAM recorder による胎動の計測と、産婦人科医による超音波断層装置での胎動の観察を同時に施行した研究で、妊娠28週以降にFMAM recorder の信頼度が高かったためである。

データの解析

申請者らが専門家の協力を得てこれまでに開発、改良してきた自動解析プログラムを使用し、さらに若干のマニュアルによる修正を加える。自動解析の原理の概略は以下の通りである。

1. 記録されたデータは10秒毎のエポックに分けられ、それぞれのエポックでの胎動の有無が判定され、胎動有のエポックと胎動なしのエポックに分けられる。
2. 妊婦腹壁の胎児用センサーで検出した加速度信号は積分され、その積分値が前後の基線の平均の2倍以上となった場合を陽性とする。同じ解析が妊婦大腿に装着した母体動センサーでも行われ、母体動センサーで陰性にもかかわらず、胎動センサーが陽性の場合、胎動ありと判定される。
3. 母体動が1分間に4回を超える場合は、覚醒している場合が多く、データの信頼性が低いためデータから削除される。
4. 腹壁の振動が1分間に60-100回の規則的なもの、3-5秒間の規則的なものはそれぞれ母体の心拍動(大動脈の拍動)、呼吸による腹壁の振動であり胎動としてはカウントされない。
5. 腹壁の振動が1分間に15-20回の規則的で強い信号は胎児のしゃっくり様の運動と判定され、胎動とは別に扱われる。
6. 5分間に胎動が2回未満であった場合を無胎動時間と判定する。

なお以上の設定を変えることは可能である。

4時間以上の記録ができた場合を上記の解析対象として、一晩あたりの

1. 胎動有のエポックが全体で占める割合
2. 無胎動時間の持続時間と出現する程度
3. しゃっくり様運動の出現回数と持続時間
4. 無胎動時間の出現するリズム

について算出する。

これらを妊娠週数毎に集計し、基準曲線(10%, 50%, 90%)を作成する。

4. 研究成果

計64人の妊婦から、385回、2,458時間の胎動記録を得た。これを基に妊娠週数毎の胎動の基準値を作成した。胎動有のエポックが占める割合の中央値は妊娠28週に17%で、妊娠週数とともに減少し、妊娠末期には6%となった。また胎動数の中央値は妊娠28週に1時間あたり74回で、妊娠週数とともに減少し、妊娠末期には1時間あたり29回となった。無胎動時間の出現回数、平均時間、最長時間は妊娠28週ではそれぞれ、1時間あたり1.56回、7.95分、14.25分であり、妊娠週数とともに増加し、妊娠末期には2.54回、9.63分、19.67分となった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 2件）

| | |
|--|-----------------------|
| 1. 著者名 Eiji Ryo, Hideo Kamata, Michiharu Seto, Masayoshi Morita, Yohei Nagaya, Kyoko Nishihara, Noboru Ohki. | 4. 巻 83 |
| 2. 論文標題 Reference values for a fetal movement acceleration measurement recorder to count fetal movements | 5. 発行年 2018年 |
| 3. 雑誌名 Pediatric Research | 6. 最初と最後の頁 961-968 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/pr.2017.328 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Eiji Ryo, Hideo Kamata, Michiharu Seto, Masayoshi Morita, Keita Yatsuki. | 4. 巻 1 |
| 2. 論文標題 Correlation between umbilical cord length and gross fetal movement as counted by a fetal movement acceleration measurement recorder | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology: X | 6. 最初と最後の頁 1-4 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） http://dx.doi.org/10.1016/j.eurox.2019.100003 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Masayoshi Morita, Eiji Ryo, Hideo Kamata, Michiharu Seto, Keita Yatsuki. | 4. 巻 5 |
| 2. 論文標題 Counting fetal movements of small-for-gestational infants using a fetal movement acceleration measurement recorder | 5. 発行年 2019年 |
| 3. 雑誌名 The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine | 6. 最初と最後の頁 1-7 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/14767058.2019.1583732 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である） | 国際共著 - |
| 1. 著者名 Kamata H, Ryo E, Seto M, Morita M, Nagaya Y. | 4. 巻 30 |
| 2. 論文標題 Counting fetal hiccups using a fetal movement acceleration measurement recorder. | 5. 発行年 2017年 |
| 3. 雑誌名 J Matern Fetal Neonatal Med | 6. 最初と最後の頁 475-478 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1080/14767058.2016.1175424 | 査読の有無 有 |
| オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難 | 国際共著 - |

〔学会発表〕 計14件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

| |
|--|
| 1. 発表者名 鎌田 英男, 梁 栄治, 長屋 陽平, 森田 政義, 瀬戸 理玄, 福井 志保, 松本 泰弘, 司馬 正浩, 笹森 幸文, 木戸 浩一郎, 綾部 琢哉 |
| 2. 発表標題 臍帯長は胎動数と関連するか? FMAMレコーダーによる胎動計測 |
| 3. 学会等名 第70回日本産科婦人科学会学術講演会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 森田 政義, 梁 栄治, 長屋 陽平, 瀬戸 理玄, 鎌田 英男, 松本 泰弘, 司馬 正浩, 笹森 幸文, 木戸 浩一郎, 綾部 琢哉 |
| 2. 発表標題 Fetal movement acceleration measurement recorderを用いた在胎日数に比べて軽体重児の胎動分析 |
| 3. 学会等名 第70回日本産科婦人科学会学術講演会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 瀬戸 理玄, 梁 栄治, 八木 慶太, 森田 政義, 鎌田 英男, 長屋 陽平, 松本 泰弘, 司馬 正浩, 笹森 幸文, 木戸 浩一郎, 綾部 琢哉 |
| 2. 発表標題 胎動計を用いて長時間の胎動を評価し得たタナトフォリック骨異形成症の一例 |
| 3. 学会等名 第54回日本周産期・新生児医学会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 鎌田 英男, 梁 栄治, 八木 慶太, 長屋 陽平, 森田 政義, 瀬戸 理玄, 松本 泰弘, 司馬 正浩, 笹森 幸文, 木戸 浩一郎, 綾部 琢哉 |
| 2. 発表標題 臍帯長と胎動数の関連についての研究 |
| 3. 学会等名 第54回日本周産期・新生児医学会 |
| 4. 発表年 2018年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 森田政義、梁栄治、他 |
| 2. 発表標題 Fetal growth restrictionにおけるfetal gross movementのFMAM recorderによる解析 |
| 3. 学会等名 第69回日本産科婦人科学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 長屋洋平、梁栄治 他 |
| 2. 発表標題 夜間における胎動の出現割合の検討—FMAM recorderを用いて— |
| 3. 学会等名 第53回日本周産期新生児医学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 森田政義、梁栄治 他 |
| 2. 発表標題 無胎動の発現頻度および持続時間の妊娠週数による標準曲線の作成—FMAM recorderでの計測 |
| 3. 学会等名 第53回日本周産期新生児医学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 森田政義、梁栄治 他 |
| 2. 発表標題 無胎動時間の出現頻度、平均および最長持続時間の妊娠週数による変化—FMAM recorderでの計測 |
| 3. 学会等名 第36回日本脳神経超音波学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 長屋洋平、梁栄治 他 |
| 2. 発表標題 夜間に胎動が出現する割合の妊娠時期による変化-FMAM recorderを用いて- |
| 3. 学会等名 第36回日本脳神経超音波学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 鎌田英男、梁栄治 他 |
| 2. 発表標題 胎児のgross movement を自宅で長時間計測することを目的とした胎動計の開発と検証、及び基礎データの作成 |
| 3. 学会等名 第36回日本脳神経超音波学会 |
| 4. 発表年 2017年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 鎌田英男、梁栄治、瀬戸理玄、森田政義、手島映子、松本泰弘、司馬正浩、笹森幸文、木戸浩一郎、綾部琢哉、西原京子 |
| 2. 発表標題 妊娠週数による胎動占有割合の変化と特徴 - 妊婦就寝中の FMAM recorder での計測 - |
| 3. 学会等名 第68回日本産科婦人科学会 |
| 4. 発表年 2016年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 森田政義、梁栄治、長屋陽平、比嘉貴子、瀬戸理玄、清水美奈子、鎌田英男、手島映子、梅澤幸一、松本泰弘、司馬正浩、笹森幸文、木戸浩一郎、綾部琢哉、西原京子 |
| 2. 発表標題 FGRにおけるfetal gross movementの出現頻度 - FMAM recorderでの計測 - |
| 3. 学会等名 第52回日本周産期、新生児医学会 |
| 4. 発表年 2016年 |

| |
|--|
| 1. 発表者名 長屋 陽平、梁 栄治、瀬戸 理玄、鎌田 英男、森田 政義、比嘉 貴子、櫻井 理奈、手島 映子、梅澤 幸一、松本 泰弘、司馬 正浩、笹森 幸文、木戸 浩一郎、綾部 琢哉 |
| 2. 発表標題 精神神経系治療薬が胎動に及ぼす影響についてのpreliminaryな検討 - FMAM recorderを用いて - |
| 3. 学会等名 第52回日本周産期・新生児医学会 |
| 4. 発表年 2016年 |

| |
|---|
| 1. 発表者名 鎌田英男 梁栄治 瀬戸理玄 森田政義 長屋陽平 比嘉貴子 櫻井理奈 手島映子 梅澤幸一 松本泰弘 司馬正浩 笹森幸文 木戸浩一郎 綾部琢哉 西原京子 |
| 2. 発表標題 胎児しゃっくり様運動 (fetal hiccups : FH) についての研究 - FMAM recorder による測定 - |
| 3. 学会等名 第52回日本周産期・新生児医学会 |
| 4. 発表年 2016年 |

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

| 氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号) | 所属研究機関・部局・職 (機関番号) | 備考 |
|---------------------------|-----------------------|----|
|---------------------------|-----------------------|----|