

平成 31 年 5 月 4 日現在

機関番号：24701

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K15918

研究課題名(和文) 発展途上国向けスマートフォン連動型ドップラー胎児診断装置と教材の開発

研究課題名(英文) Development of fetal monitoring device connecting smartphone and teaching materials for developing countries

研究代表者

藤田 和佳子 (Fujita, Wakako)

和歌山県立医科大学・保健看護学部・講師

研究者番号：10732753

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,600,000円

研究成果の概要(和文)：ドップラーよりも安価な胎児心音計をねらいとして、企業と連携してマイクロフォン式胎児心拍聴診器の試作機を製作した。50名の妊婦の協力を得て、試作機の性能調査を実施した。トラウベ、ドップラー、マイクロフォン式の3つの聴診の質を比較した。マイクロフォン式のメリットは、音を増幅するため週数の早い時期でも心音が大きく聞こえた。デメリットは、音歪みや雑音を拾い、音質が悪いケースがあった。また、形状が箱型で片手で抑える必要があり、両手で腹部触診を行いながら胎児心拍の位置決めを行うことができなかった。これらのデメリットの改善には、インピーダンスの良いマイクロフォンや信号処理機能の搭載、形状の検討を必要とした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

周産期死亡率の高い発展途上国のモニタリングの質を向上するために、安価なマイクロフォンを使用した聴診器の開発を試み、臨床試験を行った。妊婦を対象に実際に聴診を行ったことで、様々な種類の聴診のメリット、デメリットについて検討することができた。しかしながら、低コストで、かつ質の高い機器を製作する目標には至らなかった。現在、BLE通信機能やインターネットクラウドを通してデータを送受信できるタイプの分娩監視装置等、IoTの技術を生かした最新のモニタリング機器が開発されている。それらの技術的発展を、発展途上国の臨床現場の課題解決にどう結びつけていくことができるか、引き続き検討していきたい。

研究成果の概要(英文)：We made an experimental fetal heart monitoring machine using a microphone in collaboration with the company and conducted a performance evaluation to fifty pregnant women. We compared the quality of auscultation among three type of fetal heart monitoring machine such as Pinard stethoscope, Ultrasound Doppler and Microphone. The advantage of the Microphone was that the sound became loud even in the early term of pregnancy. However, there were some cases which degraded sound quality due to distortion or noise. Further more, the shape of the experimental device using a microphone was a small box type that must be attached with one hand. This made it difficult to search the best point of fetal heart rate by palpation using both hands. In order to overcome these demerits, we need more consideration for setting an superior impedance-matched microphone, signal processing mechanism or improving the shape of the device.

研究分野：助産学

キーワード：胎児心拍モニタリング 発展途上国 分娩モニタリング

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

WHO は、発展途上国において助産師が行う分娩モニタリングのガイドラインを定め、WHO パルトグラムの記載を推奨している。WHO パルトグラムの観察項目は、母体のバイタルサイン、陣痛の状態、胎児心拍数など 11 項目で、項目毎に測定間隔が厳格に定められている(WHO, 2008)。決められた標準で適切にパルトグラムが使用されると、効果的に分娩をモニタリングでき、異常の早期発見に役立つと言われている(Mathai, 2009)。しかしながら、アフリカ諸国での先行研究では、「子宮口開大度」と「児頭下降度」以外の項目は基準通りに記載がされていないことが示されている(Nyamtema et al. 2008)(Gans-Lartey et al. 2013)。

藤田らがザンビアの一次レベルの医療機関で行った調査も同様の結果で、「胎児心拍数」や「陣痛の状態」は基準通りの観察ができていなかった。その原因として、助産師の数が足りないことと、効率の悪い医療機器の使用されていることが推察された。例えば、胎児の健康状態の診断にはアルミ製の簡便な聴診器(トラウベ)が使用されており、助産師は一人で分娩介助をするため、両手を分娩介助に用いる分娩第二期では、全く胎児心拍数聴取が実施されていなかった。また、入院時の触診と問診による「陣痛の状態」の記載率は 69.6%と低かった。このことは分娩経過を正確に予測できないことにつながっており、胎児娩出のタイミングに助産師が間に合わない危険を生み出していた(Fujita et al. 2015)。また、タンザニアの公立病院で行った調査では、胎児心拍数モニタリングが十分に行われていないため、胎児仮死発見の遅れが原因と推察される死産が 1 日に数件起こっていた(藤田ら, 2011)。

以上のことから、今後、人口増加に伴い分娩数が増えることが予測されている発展途上国では、効率的な医療機器を活用しつつ、助産師が行う胎児心拍数と陣痛のモニタリングの精度を上げることが助産の質の向上に不可欠であると考えた。

2. 研究の目的

本研究は、先進国に比べて未だに高い妊産婦死亡率や新生児死亡率を示している発展途上国の助産の質の向上を目標とし、新規の胎児心拍聴診器を使った分娩モニタリングの効率化について検討する。第一段階として、プライマリーレベルで働くローリスクの産婦を扱うアフリカ諸国を中心とした発展途上国の助産師や医師向けに、安価で効率のよい新規マイクロフォン式胎児心拍聴診器の開発を行うことを目的とする。

3. 研究の方法

機能確認試験(マイクロフォン式聴診器の機能確認)

従来の超音波ドップラーではなく、マイクロフォンにより胎児心拍を聴取する構造の機械が、良好に胎児心拍を聴取することが可能かどうかを、実際の妊婦の胎児心拍数を聴取し、性能分析を行った。

3-1. 研究対象者

研究協力機関の妊婦健診に受診に来られた妊婦で、研究参加の同意を得られた方
標本数は、50 名程度を目標にする。

包含基準 20 週から 40 週の正常妊娠経過をたどる妊婦

除外基準 妊婦健診において明らかかなりリスクが診断されている方(母体・胎児含む)
分娩が開始している方

3-2. データ収集、分析方法

妊婦健診が終了した妊婦に対して、マイクロフォン式聴診器を用いて胎児心拍数の聴取を行い、10 秒間程度胎児心拍数を録音装置に録音する。集積したデータは、開発技術者らが持ち帰り、どのような信号処理をすれば胎児心音を抽出できるかを分析した。また、聴診者による胎児心音聴取の主観的評価を、○(よく聞こえる)、(かすかに聞こえる)、×(聞こえない)の 3 段階で評価した。

4. 研究成果

4-1. 試作機の概要

トランペット型の集音部に低雑音マイクを搭載し、アンプで心音を増幅し胎児心音を聴取する。周波数フィルタを絞り外部ノイズを低減できるようにした。試作機の開発はホシデン株式会社が行った。

試作機のプロット図を図 1 に示す。

なお、マイクロフォンの感度、集音部の数、集音部の高低差の有無などを変更・改良しながら、最終的に異なる A~F の 5 種類の試作機(表 1)を使用した。集音部が 2 個あるものは、産婦の腹壁のカーブに合わせて高低差を付けたものと平坦なものを作成した。聴診時の状況に合わせて最もよく聞こえるものを使用した。

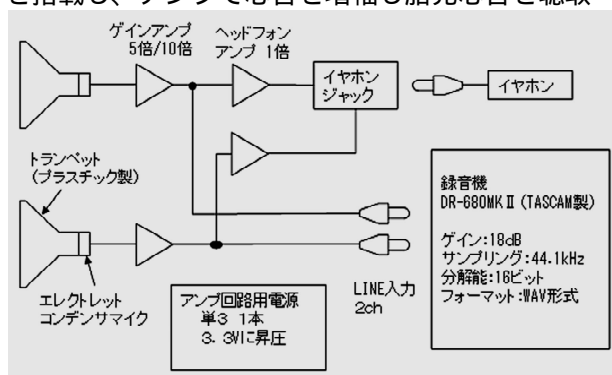


図 1 試作機のプロット図

4-2. 性能調査の概要

2名の妊婦への予備調査の後、平成29年3月に、A病院の産婦人科外来及び産婦人科病棟にて48名の妊婦を対象に胎児心音の聴取を行った。聴診方法は、超音波ドップラー、トラウベ、マイクロフォン式聴診器試作機の順に行い、試作機のみ胎児心音を録音した。聴診は同一の調査者（助産師）が行った。

	A	B	C	D	E	F
感度	高	高	低	低	高	低
集音部の数	2	2	2	1	1	1
高低差	無	有	無			
周波数特性					周波数フィルタを絞り、外部ノイズを低減	

表1 マイクロフォン式胎児心音計（試作機）の種別

4-3. 聴診の評価

ドップラ、トラウベ、マイクロフォン試作機の主観的評価を表2に示す。接触不良で録音できなかったケースが4件あり、(-)と表記している。

マイクロフォン式試作機は音歪みにより、音質が不明瞭で低評価になるケースがあった。また、腸蠕動音や母体血流音を聴取するケースがあった。インピーダンスの良いマイクロフォンを使用する、または信号処理機能を搭載して胎児心音を信号音に変換する改善を要する。骨盤位で心拍の聴取部位が分かりづらい例(28,40)では、試作機の評価は低かった。試作機はマッチ箱様の形状で、トラウベの「筒状」ではなかった。筒状では、耳でイヤピースを抑え、両手で腹部を触診しながら胎児の心臓の位置を近づけられる。試作機は片手で機器を常に把持する必要があった。形状は筒状が聴診手技の観点からは適していると考えられる。妊娠週数の早い段階では、トラウベでの胎児心音はかすかな音として聞こえるが、マイクロフォン式は音を増幅するので評価が高い傾向にあり、試作機の利点と考えられた。

以上のことより、マイクロフォン式胎児心音計試作機は、音質や形状の改善を必要とすることが空きらかになった。改善に要する開発コストと途上国での売価の検討を要することが分かった。

	妊娠週数	胎位	ドップラ	トラウベ	マイク	特記事項
1	39w0d	頭位	○	○	○	
2	38w6d	頭位	○	○	△	音質不明瞭
3	37w5d	頭位	○	○	○	
4	37w4d	頭位	○	○	○	
5	37w1d	頭位	○	○	-	
6	37w1d	頭位	○	△	○	
7	36w6d	頭位	○	○	○	
8	36w5d	頭位	○	○	△	音質不明瞭
9	36w4d	頭位	○	○	○	
10	36w0d	頭位	○	○	○	
11	36w0d	頭位	○	○	○	
12	36w0d	頭位	○	○	△	音質不明瞭
13	36w0d	頭位	○	○	○	
14	36w0d	頭位	○	△	○	
15	36w0d	頭位	○	○	○	
16	35w6d	頭位	○	○	○	
17	35w5d	頭位	○	○	○	
18	35w4d	頭位	○	△	△	音質不明瞭
19	35w3d	頭位	○	○	○	
20	35w3d	頭位	○	△	-	
21	35w3d	頭位	○	△	△	
22	35w2d	頭位	○	△	△	
23	35w1d	頭位	○	△	○	
24	35w0d	頭位	○	○	○	
25	35w0d	頭位	○	△	△	音質不明瞭 母体血流音あり
26	34w6d	頭位	○	○	△	音質不明瞭
27	34w3d	頭位	○	○	○	
28	33w5d	骨盤位	○	△	△	聴取部位が探索困難
29	32w3d	頭位	○	△	△	
30	32w3d	頭位	○	○	○	
31	30w6d	頭位	○	○	○	腸蠕動音あり
32	30w4d	頭位	○	○	○	
33	29w6d	頭位	○	△	-	
34	29w6d	頭位	○	○	○	
35	29w4d	骨盤位	○	△	△	
36	29w3d	頭位	○	△	○	
37	29w1d	不明	○	△	○	
38	28w6d	頭位	○	△	○	
39	28w6d	骨盤位	○	○	○	羊水過多の診断あり
40	28w3d	骨盤位	○	△	×	聴取部位が探索困難
41	27w6d	頭位	○	△	△	
42	26w5d	不明	○	△	○	
43	26w4d	不明	○	△	○	
44	26w0d	不明	○	△	○	
45	26w0d	不明	○	○	○	
46	22w5d	不明	○	○	△	音質不明瞭
47	20w4d	不明	○	△	-	聴診部位が探索困難
48	20w1d	不明	○	△	△	

表2 ドップラ・トラウベ・マイクロフォン試作機の主観的評価

4-4. 研究の限界

本研究は、研究計画の段階では、発展途上国で広く普及しつつあるスマートフォンに連動させることで使用できるドップラー胎児診断装置・分娩監視装置を開発・創出することを目的としていた。しかし、分娩監視装置の判読に関する教育も行われていない現状で、現在トラウベを使用している発展途上国の現状を鑑みると、安価な聴診器を作成することが先決と考え、フェーズ1としてマイクロフォン式聴診器の試作を行った。しかしながら、その改善に要する費用対効果が、中国製の安価なドップラー聴診器を上回るものと結論付けることはできなかった。当初、計画していたスマホに連動する分娩監視装置は、すでに日本のベンチャー企業が製品化に至っていることも明らかになった。

< 引用文献 >

WHO. (2008). Managing prolonged and obstructed labour. In Midwifery education modules - second edition (second edition ed., Vol. 4, pp. 202). Geneva: WHO press.

Mathai, M. (2009). The partograph for the prevention of obstructed labor. Clin Obstet Gynecol, 52(2), 256-269. doi:10.1097/GRF.0b013e3181a4f163

Nyamtema, A. S., Urassa, D. P., Massawe, S., Massawe, A., Lindmark, G., & van Roosmalen, J. (2008). Partogram use in the Dar es Salaam perinatal care study. Int J Gynaecol Obstet, 100(1), 37-40. doi:10.1016/j.ijgo.2007.06.049

Gans-Lartey, F., O'Brien, B. A., Gyekye, F. O., & Schopflocher, D. (2013). The relationship between the use of the partograph and birth outcomes at Korle-Bu teaching hospital. Midwifery, 29(5), 461-467. doi:10.1016/j.midw.2012.03.002

Fujita, W., Mukumbuta, L., Chavuma, R., & Ohashi, K. (2015). Quality of partogram monitoring at a primary health centre in Zambia. Midwifery, 31(1), 191-196. doi:10.1016/j.midw.2014.08.008

藤田和佳子, 大橋一友, 中園直樹: タンザニア ムワナニヤマラ病院における分娩ケアの質. 国際保健医療, 26 (2), 119-127, 2011.

5 . 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 1 件)

藤田和佳子, 横濱邦彦: 発展途上国向けマイクロフォン式胎児心音計試作機の性能評価. 和歌山県立医科大学保健看護学部紀要, 14, 27-35, 2018.

[学会発表] (計 1 件)

藤田和佳子: マイクロフォン式胎児心音計の性能評価. 第6回看護理工学会学術集会, 東京, 2018年10月13-14日.

6 . 研究組織

(1) 研究協力者

研究協力者氏名: 横濱邦彦

ローマ字氏名: Kunihiko Yokohama

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。