

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 12 日現在

機関番号：26301

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2014

課題番号：25670980

研究課題名(和文) 途上国の子宮内胎児死亡リスクを回避するための医療システムの開発

研究課題名(英文) Introducing a Fetal Movement Monitor into the Maternal Health Care in Developing Countries Targeting the Reduction of Stillbirth

研究代表者

森 久美子 (Mori, Kumiko)

愛媛県立医療技術大学・保健科学部・助教

研究者番号：60468949

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：途上国の子宮内胎児死亡リスクを回避するための医療システムを開発するに当たり、社会的インフラが不整備な途上国の実情に即した簡便な医療機器(胎動計)の導入をはかる目的で、胎児のスクリーニングとしての活用法について現地ニーズの調査を行った。今後胎動計を導入した妊娠期の本格調査を開始するにあたっての、同地域の3次病院と末端医療施設で調査を実施したことで、医療間の連携も含めた医療システムの開発に繋がる成果が得られた。

研究成果の概要(英文)：We aimed to support the pregnant women and fetus of rural community in Africa by introducing a handy fetal movement monitor which can measure the well-being of the fetus and prevent stillbirth. Survey with the local medical professional in Zambia was conducted, and introduction of fetal monitor was proved to be useful in the clinical setting of Zambia both in the urban hospitals and in the rural clinics.

研究分野：国際看護

キーワード：途上国 胎動

1. 研究の背景

途上国においては、出産時に初めて医療機関を訪れ、妊娠週数が不明のまま分娩に臨む妊婦も多い。広域の医療体制も整備されておらず、特に都市部から離れた農村部では、近隣に医療機関がなく公共の交通機関もないため、妊婦に異常を生じても緊急の医療アクセスすら容易ではない。そのため子宮内胎児死亡、未熟児出産、周産期死亡が未だ多く発生しているが、統計も十分とられておらず、これらを予防するための対策も進んでいない。WHOは2020年までに途上国の子宮内胎児死亡率を先進国並みに減らすという目標を立て、実態調査、妊婦・胎児の状態評価、生活面の改善、医療アクセスの向上などを研究すべきとしているが(Lancet, 2011)、現実的な対策は十分進んでおらず、具体的な手法についても進展が得られていないのが現状である。

途上国に対する医療支援は先進各国が従来も取り組んできたが、医療機関の整備、医療機器支援、医療素材の提供、医療従事者の派遣、教育など様々な形で行われているものの、支援が一時的なものにとどまっていたり、支援された医療機関や医療機器が現地の実情に合わず維持管理ができず放置されたままであるといった現象がよくみられる。研究代表者(森)は青年海外協力隊として2年間ザンビア共和国で活動を行ったほか、助産師の立場として途上国での保健活動研修のため中央アフリカ共和国を3度にわたり訪問し、小学生の衛生状態(日本健康教育学会, 2010)やエイズ患者の自立支援(日本社会医学会, 2010)の調査・研究を行った経験から、支援のミスマッチが最大の問題であり、子宮内胎児死亡や周産期死亡を防止するための対策には、現地の実情に根ざした持続可能なシステム構築が不可欠との認識に至った。

2. 研究の目的

途上国においては、妊婦健診や周産期医療が未整備で、周産期死亡への対策は十分に進展していない(世界子供白書, 2015)。さらに、こうした現状に対する支援が地域の現状に合わず継続可能な支援となっているケースは少ない。そこで本研究は、途上国の実状に即した簡便かつ有効性の高い胎児モニタリング手法(デバイス・判定法)を考案し、現地での適応性の実地評価を行って、手法の妥当性を評価することで、現地での妊婦スクリーニング導入に向けたシステム構築を行うことを目的とした。

3. 研究の方法

(1) モニタリング手法の選択

途上国の周産期医療の現状を踏まえて、臨床的に必要度の高い子宮内胎児死亡・早産リスク回避に対応でき、医療従事者(医師、助産師、看護師)が常駐していない現地において、保健従事者(保健ボランティア)でも運用できる簡便かつ比較的安価で、現地での継続的使用が可能なモニタリング手法(機材・活用法)を考案する。これをもとに実地調査を行い、実際に現地でも適応可能な状態に機材をカスタマイズする。

(2) 現地医療者との協議

現地の周産期の現状に即したシステムを考案していくために現状の把握をする。また、医療支援が一時的なものにならないために、モニタリング手法の実地調査の段階から現地医療者と継続的な使用を可能にしていくための課題を協議する。

(3) 現地医療者によるパイロットスタディ

選択したモニタリング手法を現地で適応可能な状態に機材をカスタマイズするために、現地の妊婦に対して、現地医療者によりパイロットスタディを実施する。

(4) 妊娠期の調査内容の策定・実現性の検討 対象施設

3次病院と助産師のみで分娩を取り扱っている末端医療施設のヘルスセンターの医療レベルの異なる2施設(各施設100例を目標とする)を現地にて選定する。

調査時期

途上国で奨励している4回の妊婦健康診査16週、24-28週、32週、36週を調査時期とする。

対象妊婦

調査用紙や胎動計の操作説明文の英語が読める妊婦を対象とするが、現地での英語の理解度について調査する。

調査内容

属性

母親の年齢、身長、非妊時体重、BMI、妊娠歴と子どもの健康状態、喫煙の有無(本人・家族)、自宅までの距離

妊娠期のデータ

血圧、体重、腹囲、子宮底長、胎児心音(ドブラ-ノトラウベ)、浮腫、貧血の有無、喫煙の有

無,マラリア罹患の有無,ハイリスク妊婦の場合
は合併疾患名および状態

胎動計による胎動測定

妊婦健康診査の日の睡眠中に実施.

胎動カウント

1 回目の妊婦健康診査の日から分娩日まで妊婦
自身が毎日 1 回胎動をカウントし記録する.

分娩時のデータ

分娩時週数,搬送の有無(理由),分娩様式(急速
遂娩の有無と理由),分娩経過,出血量,新生児
の性別,数,出生体重,身長,頭囲,胸囲,ア
プガールスコア,胎盤の重さ,臍帯の長さ,
羊水混濁の有無

6 週間健診時のデータ

血圧,子宮収縮,児の体重,栄養,喫煙の有無

情報収集と分析方法

対象妊婦への同意,情報収集は現地医療者に依
頼する方法について,マニュアルを作成し,現地
で実施可能かを検証する.収集した情報を定期的
に回収する方法についても検証する.ハイリスク
妊婦と正常妊婦の情報を比較し,胎児が正常逸脱
する要因および逸脱する時期を胎動との関連で分
析するための情報が得られるかについても調査す
る.

(5) 医療システムの開発

モニタリング手法が運用でき,必要な医療支援
につなげることができる医療システムを構築する.

4. 研究成果

(1) モニタリング手法についての情報収集と機 種の選定

胎児の well-being の診断として日本では超音
波機器,ドプラ-,胎児心拍連続モニタリング機
器などを使用している.しかし,途上国では妊娠
期間中の胎児診断は短時間の胎児心音の確認程
度である.医療機器の導入が胎児診断に有効であ
ることは明らかであるが,安定した電力が必要であ
ったり,機器の使用に付属用品が必要であったり,
操作の研修が必要であったりすることは継続でき
ない原因となると考えた.そこで,妊婦でも操作
が可能である胎動計をモニタリング手法として選
択した.胎動カウントに関する有用性については,
Grant らのランダム化比較試験(1989)以外にない
ことから 2007 年のコクラン・レビューで「胎動カ
ウントに関しては臨床に取り入れられるようなエ
ビデンスはまだなく,この分野にはまだ大規模研
究が必要である」と結論づけ,2010 年の再解析で
も同様の結論としている.しかし,胎動カウント

が周産期死亡を減少させるとの明確なエビデンス
はないが,胎児死亡前には胎動が減少し,胎動減
少が胎児機能不全や胎児死亡の予兆となる症例は
国内外で報告されている(桑田ら,2002,金子ら,
2008,Tveit JV, et al,2009,廣瀬ら,2011).
今回選択した胎動計は

- AC 電源が不要で電気のない地域でも使用可能で
ある.
- 重さが軽量で携帯性が高い.
- メモリーカードにデータを保存することができる.
- データを専用のソフトでパソコンに取り組みむこ
とができ,現地でデータ分析ができる.
- 研究継続中であるが,エフママ研究会から精度
の信用性は報告されている(Nishihara,2011).
以上のことから,本研究に用いる機材として選
定した.



図 胎動計

(2) 現地医療従事者との協議

対象国は研究代表者が活動経験があり,最近で
は平成 23 年に医療施設を訪問しているザンビア
共和国とし準備を進めた.まず大使館を訪問し,
研究の説明をした.必要な手続きの後,母子保健
担当相である地域開発母子保健の担当者との連絡
を依頼した.現地調査では地域開発母子保健省の
担当者の協力で 3 次病院であるザンビア大学教育
病院(以下 UTH とする) 2 次病院である州立病院,
1 次病院である郡立病院,助産師と看護師のみの
末端医療施設のヘルスセンターとヘルスポストを
訪問し,現地調査を行った.医療レベルの異なる
各施設で研究の説明を行い,胎動計をどのように
活用できるかを施設の医療者と協議した.また,
UTH では入院中の妊婦に対して産科医がパイロ
ットスタディをし,機器の性能を確認した.妊婦の
体型が日本人とは異なることや機器の操作に不慣
れなことなど具体的な問題が明らかになった点を
カスタマイズした.また,日照時間が長いため安
定した電力の確保にソーラー電池が有効であるこ
とが確認できた.

(3) 対象施設の決定

3 次病院である UTH と末端医療施設のチレンジェヘルスセンターでの調査の内諾を得た。チレンジェヘルスセンターは住宅密集地に位置するため月に 200 例の分娩を扱っている。2 施設は同地域にあるため、チレンジェヘルスセンターの正常逸脱妊婦は UTH に搬送される。そのため対象者の追跡が可能であることからこの 2 施設で始めることとした。

UTH では異常妊婦のデータ、ヘルスセンターでは正常妊婦および正常逸脱の経過をたどる妊婦のデータを収集する。UTH は研究機関の産科医が研究協力者であり、対象者は入院中の妊婦、PC による情報交換が可能のため調査中のトラブルは発生しにくいと考えられた。しかし、ヘルスセンターは妊婦健康診査を運営しているのが外来助産師 3 人と保健ボランティアで調査経験がないトラブルが予測された。また PC が機能していないため、タイムリーに情報交換ができない。看護部長の提案で全スタッフに調査の提案をしたが、研究協力者の役割分担、データの取り方、データの保管、機器の使用や故障時の対応などマニュアルが必要であると考えられた。

(4) 倫理審査申請

愛媛県立医療技術大学研究倫理審査は承認を得ているが(承認番号 14-004)、ザンビア共和国のデータを研究として公表するに当たり、国の論理審査の承認を得ることを保健省より提案され、今後 UTH と合同で申請することとなった。現地の医療者と調査開始から協力を得られたことは、持続可能なシステム作りに好影響を与えると考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1 件)

森久美子, 高田律美, 岡靖哲, 地域の母子の命を守る助産師とボランティア - ザンビア共和国の母子保健の実情 - . 助産師, (印刷中)

[学会発表](計 1 件)

N. Takata, K. Mori, G. Shikazwe, G. Thuma, J. K. Botha, Y. Oka, Prevention of Stillbirth Among the Rural Families in Africa; Current Situation of Pregnant Woman in Zambia, 11th ICM Asia Pacific Regional Conference 2015, Pacifico Yokohama, Kanagawa, 20-22th July 2015

6. 研究組織

(1) 研究代表者

森久美子 (MORI Kumiko)
愛媛県立医療技術大学・保健科学部・助教
研究者番号: 60468949

(2) 研究分担者

高田律美 (TAKATA Norimi)
愛媛県立医療技術大学・保健科学部・助教
研究者番号: 20515803

岡靖哲 (OKA Yasunori)

愛媛大学・医学部附属病院・准教授
研究者番号: 6041925