

機関番号：32633

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2008 ～ 2010

課題番号：20390566

研究課題名（和文） 貴重児妊娠の不安を軽減するための就寝中胎動ホームモニタリングの実用化開発

研究課題名（英文） A newly developed home-monitoring system of fetal movement during sleep in pregnant women with high risk pregnancy for reducing their anxiety.

研究代表者

堀内 成子（HORIUCHI SHIGEKO）

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号：70157056

研究成果の概要（和文）：

研究者らは静電容量型加速度センサーを用いて、妊婦の腹部より胎動を記録する小型装置・自動解析システムを開発した。胎動監視装置 FMAM (Fetal Movement Acceleration Measurement) は、(290g, 77mm X 27mm X 140mm) で二つのセンサー（胎児・母親の体動をピックアップする）、生体アンプ、SD カードを内蔵し、40 時間連続記録可能である。

9 名の健康な妊婦(29-39 歳)の妊娠 20 週から 36 週間の睡眠中の胎動変化を分析することができた。妊娠週数による胎動数の変化が把握できた。さらに胎動変化の個人差が大きかった。母親の呼吸運動がアーチファクトとして混入し、自動解析システムの課題が判明した。死産後の次子妊娠中の妊婦 2 名の家庭での胎動モニタリングを行い、コントロール妊婦の胎動の変動範囲に入っていることを確認した。睡眠中の胎動変動を見せることにより、妊婦の安心感を得た。こうした家庭訪問により、妊婦は不安を表出できた。

妊婦は、胎動監視装置を用いて自分自身で簡単に胎動を記録することが可能であった。さらにデータを収集して、母親のアーチファクトを自動的に除外する解析システムに改善する必要がある。新胎動記録・解析システムは、胎児の well-being をみる妊婦による妊婦のための家庭胎動モニタリングとして期待できる。

研究成果の概要（英文）：

We developed a small capacitive acceleration sensor of fetal movement with high output power, FMAM (Fetal Movement Acceleration Measurement) recorder and an automatic analysis system of fetal movement. The recorder (290g, 77mm X 27mm X 140mm) consists of two sensors (one for fetal movement; one for maternal movement), a biological amplifier, and an SD card drive. We can record fetal movement during continuous 40 hours.

The subjects were nine normal pregnant women (29-39 yr) who gave written informed consent. They recorded fetal movement once every four weeks from 20 to 36 gestation weeks. The number of fetal movement during maternal sleep showed weekly variation with individual differences. In the automatic analysis system of fetal movement, there were a few problems in artifacts coming from the mother, especially her respiration. We could record fetal movement of two pregnant women with high risks who had experienced stillbirth. The number of their fetal movement distributed within a range of fetal movement of the pregnant

women with low risks. When they saw analysis figures of their fetal movement, they felt safe of their fetal well-being.

The pregnant women were able to easily record fetal movement using the FMAM recorder at night by themselves. The FMAM recorder is promising for a long term monitoring of fetal movement. It will be necessary to collect more data on normal pregnant subjects and to improve the system of analysis to exclude maternal artifacts.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	6,700,000	2,010,000	8,710,000
2009年度	5,700,000	1,710,000	7,410,000
2010年度	2,600,000	780,000	3,380,000
年度			
年度			
総計	15,000,000	4,500,000	19,500,000

研究代表者の専門分野：医歯薬

科研費の分科・細目：看護学・生涯発達看護学

キーワード：睡眠、胎動、妊婦、加速度センサー、ハイリスク妊娠

1. 研究開始当初の背景

死産を経験した母親が次子妊娠への期待や希望が強いだけに不安も強いことがわかった。妊娠中の胎動カウントが、眠い夜はできなかったことを悔やむ声や、妊娠末期には胎動が減ると言われたことを勘違いして、胎児の死亡を感じ取れなかった自分自身を責めていた。胎児の生存兆候である胎動を客観的に監視できるシステムの開発へのニーズと考えた。

これまで研究者らは妊娠期から産褥期までの睡眠パターンの研究を行ってきた (Horiuchi & Nishihara, 1999. Nishihara & Horiuchi, 2004.)。同時に妊婦の夜間の途中覚醒と胎動との関連についても症例研究を行ってきた (Nishihara, Horiuchi & Eto, 2004.)。その測定方法として胎動監視システムを開発し、妊娠 20 週から分娩直前までの胎動記録を可能にした(発明者：繁浦・西原、錘を可動膜に張り付けた加速度抽出による

静電容量型心音マイクロホン、特願：2001 - 249599)。(発明者：西原・堀内、胎動監視システムおよび胎動情報収集装置、国際出願：PTC/JP2006/302045) この胎動監視システムは、加速度センサーを妊婦の腹部に貼り、一種のマイクロホンで胎動を受動的に記録するしくみである。これにより胎児の well-being のスクリーニングとして、家庭で長時間にわたり、妊婦の腹部より胎動を記録することを可能にした。

本研究はその基礎データとして、健康な妊婦の妊娠各時期の胎動の記録を集積し、ベースラインデータを集積すると共に、貴重児妊娠の妊婦の不安軽減につながるかどうか確かにし、実用化開発を促進するものである。

2. 研究の目的

(1) 健康な妊婦の妊娠時期別の胎動数および胎動の種類別波形の探索

健康な妊婦を対象にして、妊娠 20 週から

出産直前まで4週に1晩の胎動記録を同一対象者で連続して追跡する。1人の記憶には約6ヶ月を要し、20例のデータを集積する。胎動の種類別波形の探索については、これまで胎動は「蹴り」「ローリング」「しゃっくり様運動」などの特徴的な動きを波形として把握できるかどうか分析する。

(2) 貴重児妊娠の妊婦のモニタリングと不安の探索 セルフヘルプグループ・リーダーを通じて、不妊治療後の妊娠および流産・死産後の次子妊娠をしている貴重児妊娠の妊婦を紹介していただき、上記1のモニタリングを行う。家庭訪問を行う際に、胎動を客観的に可視的な資料に対する評価と、不安の様子などインタビューする。

3. 研究の方法

対象：妊娠初期の女性

健康妊婦群： 20人

貴重児妊娠群： 5人

(死産・新生児死亡を経験した妊婦)

ひとりの対象に一連の胎動記録には、約6ヶ月を要する。

一割の脱落率を見込む対象数を得る。

(1) 対象リクルートの手順

妊娠16週前後 研究の趣旨説明を行う。

健康妊婦群に対しては、助産所を通じて、研究の説明書を掲示して対象者を公募する。

貴重児妊娠群に対しては、セルフヘルプグループのリーダーおよび世話人を通じ研究計画を説明し、対象の条件にある人が現れた場合に、研究者を紹介してもらう。

研究者から文書および口頭での研究の趣旨説明を行う。研究参加への最終確認の承諾書へのサインは、初回の家庭訪問時に行う。

(2) 測定時期

原則として4週間に1晩の記録とする。(妊娠20週、24週、28週、32週、36週、40

週)ただし、貴重児群は、希望に応じ特定の時期に間隔を短くすることも考える。特に前回の体験から不安が高まる時期については、配慮する。

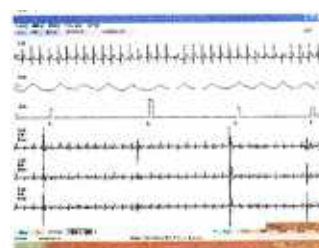
(3) データ収集の手順

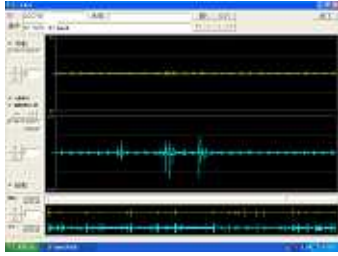
電話・メール連絡...訪問日時を確認(特別なイベントや疲労感が強い、体調不良の夜は避ける)家庭訪問には、研究者であり助産師の資格を有するものが行う。胎動記録装置の操作の確認。

翌朝あるいは翌日の午前中に装置を回収するために家庭訪問する。家庭訪問にて、前夜の睡眠状態についての質問紙の記入を行う。妊娠中の不安について家庭訪問でインタビューを行う。

(4) 装置およびデータ収集の様子

Fetal Movement Monitoring System & Fetal Movement Information Collecting Device W02006/082977 国際特許申請





最上段図は、記録器本体で、母親と胎児用の2つのセンサーを持つ。中段・下段2つは、再生図でスパイク状の波形が、胎動信号である。

(5) 人権の保護及び法令遵守への対応
 研究対象者に対し、研究に関する説明と同意は、口頭での説明と文書によるものとし、研究の目的・方法などに関する説明を十分に行い、自由意思に基づく協力を得るように配慮する。

研究参加の同意が得られた場合は、承諾書にサインをしてもらう。

匿名性の遵守、秘密保持、プライバシーの保持、研究成果への公表の了解、研究への参加を途中で棄権するときの権利や手順、研究への参加・不参加に関わらず、不利益を被らないよう配慮することなど、倫理的原則に沿って行う。

また、貴重児妊婦を対象にすることから、対象者のリクルートからデータ収集期間中には、セルフヘルプグループ(不妊・死産など)の継続的な支援が受けられることを予め対象者に提示する。データ収集期間に過去の外傷体験による影響が再燃し、心理的に不安定になる場合に備えて、個別カウンセリングを受けることができるように予め支援システムを紹介しておく。

研究実施に際しては、セルフヘルプグループや個人カウンセリングが受けられるように人的支援体制を整え、連絡が密接にできるようにする。

研究の実施に先立ち、研究計画書は聖路加

看護大学研究倫理審査委員会の承認(08-064)を得た。

4. 研究成果

(1) 健康な妊婦の妊娠時期別の胎動数および胎動の種類別波形の探索

健康な妊婦の妊娠時期別の胎動数および胎動の種類別波形の探索

妊娠28週以降の正常な妊娠経過をたどる女性4名を対象に、4週間の間隔をあけて、同一妊婦につき夜間3回(A:28~30週、

B:32~34週、C:36~38週)の胎動記録を、胎動記録装置を用いて実施した。

1時間当たりの胎動数 Index(n/h)は、最小値58.72、最大値164.94、中央値97.64であった。また、測定時期による中央値は、A:107.72、B:103.19、C:67.18となり、週数を経るにつれて減少する傾向がみられた。28~38週において、胎動のない最大持続時間は最短480秒、最長1498秒であった。

終夜の胎動記録において、胎児のしゃっくりを示す「2~3秒に1回の定期的な間隔で持続的に出現する波形」が認められ、その波形は他の動きと明確に区別することができた。しゃっくり様運動を除いた胎動数 Index(n/h)は、最小値47、最大値123.1、中央値80.35となった。測定時期による中央値は90.67、87.71、53.20となり、週数を経るにつれて減少し、全胎動数 Index(n/h)と同様の傾向がみられた。しゃっくり様運動が全体の胎動数に占める割合(%)は、最小値0.9、最大値30.8、中央値15.8であった。

各妊婦の睡眠の満足度はやや低い妊婦や低い時期があったものの、全体としては高い傾向がみられた。

考察：胎動の特徴として、週数が経つにつれて、全胎動数 Index・しゃっくり様運動を除いた胎動数 Index は減少する傾向がみられたことから、妊娠後期の胎動減少を示唆する

ものと考える。

結論：胎動記録装置を用いて自宅における妊婦の夜間胎動モニタリングは可能であり、妊婦の睡眠時にも活発な胎動が存在する。

システム上の評価

胎動ホームモニタリング新システムの臨床応用を目指して、正常な妊娠経過を経ている妊婦の妊娠週数による胎動の変化を検討し、新システムの評価を行った。

対象は、研究の趣旨に同意を得た 9 名の妊婦（29 歳から 39 歳、初産婦 6 名、経産婦 3 名）であり、妊娠 20 週、24 週、28 週、32 週、36 週に 1 回自宅で胎動を記録した。

その結果、妊娠週数による胎動数の変化は胎動を感じる 20 週頃から増加し、30 週前後がもっとも多く、36 週頃には、減少傾向にあった。またそれらの変化は、個人差が大きかった。

新システムの問題点として、アーチファクト除去のために手動解析が必要であり、自動解析のためにはさらに改善が必要であった。

妊婦自身がセンサーを装着することにより一層胎児への関心が高まった。

結論：妊娠週数による胎動数の変化は、胎動を感じる 20 週頃から増加し、30 週前後が最も多く、36 週ごろには減少傾向にあった。解析システムにおいては、アーチファクト除去のため、手動解析が必要であった。自動解析には、もう少し改善が必要であった。妊婦自身が装着することから、よりいっそう胎児への関心が高まる。

(2) 貴重児妊娠の妊婦のモニタリングと不安の探索

2 名の貴重児妊娠の妊婦のモニタリングが可能であった。妊婦の就寝中に認められる胎児の動きの記録は、妊婦にとって歓迎する情報であった。しかし、妊娠期間中は、貴重児妊娠の経過中も不安が大きく、亡くしたこ

もの話をする機会が無いことに不満を漏らしていた。病院においては、腫れ物にさわるとような特別対応であったり、あるいはまったく配慮なく機械的にケアされることの両方に傷ついていた。妊娠中、何度も病院を変えたほうがいいのかどうか、迷いながら過ごしていた。又、家族や周囲の友人たちにも、今回の妊娠ライフを語る事が少なく、嬉しい気持ちも、不安な気持ちも語る機会を失っていた。

胎動モニタリングの器械装着の説明と結果説明に要する時間はわずかであり、家庭訪問のほとんどの時間は、現在の気持ちを聴く時間であった。

継続的に貴重児妊婦の心のケアを行う場所と人材が必要であり、妊婦健診における助産師との交流、セルフケアグループでのお話会等の心のケア開発が急務である。

今後の展望

(1) 妊娠週数の経過を考慮しながら、胎動数の変動により、well-beingのスクリーニングに役立てる。

(2) 胎動数の変動から、胎児の概日活動リズム形成を推測する。

(3) 妊婦の睡眠中の体動時間から中途の覚醒時間を推測する。

(4) 妊婦の体動チャンネルを呼吸チャンネルに替えることにより、睡眠時無呼吸症妊婦の胎児への影響を観察する。

(5) 死産後の次子妊娠期間の継続的な心のケアによって妊婦の不安を軽減する。

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)

Kyoko Nishihara, Shigeko Horiuchi, Hiromi Eto, A long-term monitoring of

fetal movement at home using a newly developed sensor: An introduction of maternal micro-arousals evoked by fetal movement during maternal sleep, Early Human Development, 84, 2008, 595-603. (査読有)

[学会発表](計6件)

中村明美, 堀内成子; 妊婦の終夜睡眠における胎動に関する研究, 日本助産師学会第26回学術集会, 2011.3.2, 名古屋

Kyoko Nishihara, Shigeko Horiuchi;

A weekly variation on fetal movement during pregnant women's sleep along gestation using a newly developed home-monitoring system, 20th Congress of the European Sleep Research Society, 2010.9.18, Lisbon Portugal

Hiroimi Eto, Shigeko Horiuchi, Kyoko Nishihara; Infants' sleep development during the first 12 weeks under nocturnal Co-sleep conditions, 20th Congress of the European Sleep Research Society, 2010.9.16, Lisbon Portugal

西原京子, 堀内成子, 大木昇; 妊娠週数による妊婦の睡眠中の胎動変化: 胎動ホームモニタリング新システムを用いて, 日本睡眠学会第35回定期学術集会, 2010.7.2, 名古屋

西原京子, 堀内成子, 大木昇; 妊婦の睡眠中の胎動ホームモニタリング新システム, 日本睡眠学会第34回定期学術集会, 2009.10.26, 大阪.

Kyoko Nishihara, Shigeko Horiuchi, Hiroimi Eto, Makoto Honda; Characteristics of micro-arousals in pregnant women's sleep at night: A comparison with non-pregnant women's sleep, The 19th

Europe Sleep Research Conference, 2008.Sep.9-13, Glasgow U.K.

[その他]

ホームページ等

エフママ研究会

<http://e-mother.co-site.jp>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

堀内 成子 (HORIUCHI SHIGEKO)
聖路加看護大学・看護学部・教授
研究者番号: 70157056

(2) 研究分担者

江藤 宏美 (ETO HIROMI)
聖路加看護大学・看護学部・准教授
研究者番号: 10213555

大隅 香 (OSUMI KAORU)
聖路加看護大学・看護学部・助教
研究者番号: 70407625

西原 京子 (NISHIHARA KYOKO)
(財)東京医学研究機構・
東京都精神医学総合研究所・研究員
研究者番号: 80172683