

機関番号：11301

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008～2010

課題番号：20591904

研究課題名（和文） 在宅遠隔通院時母体胎児の状態把握を可能にするウェアラブル胎児心電図電極の開発

研究課題名（英文） The research and development of new electrodes to measure fetal electrocardiogram via maternal abdominal wall of pregnant mothers in the field

研究代表者 木村 芳孝 (Yoshitaka Kimura)

東北大学・国際高等研究教育機構・教授

研究者番号：40261622

研究成果の概要（和文）：

シールドルームを用いることが出来ない在宅児や遠隔通院児の状況で母体腹壁から $10\mu\text{V}$ という低電位の胎児心電図を高精度で計測するためには新しい計測技術が必要である。また、その技術に特化した新規の電極の作成が必要となる。本研究の目的は、フィールドで計測可能な新たな胎児心電図計測用電極技術を開発することである。本研究では、初めに各種の素材から最適素材として特殊ゲル素材を決定し、それを用いて胎児電極を制作し、最適の大きさ、厚さ形状を決定した。当初、考えていた1シート型の電極ではなく、3シートの組み合わせ電極が最適電極として作成できた。

研究成果の概要（英文）：

This project has aimed to develop new electrodes to measure fetal electrocardiogram signals in specific situations, such as measuring extremely-low-voltage fetal ECG via the abdominal walls of pregnant mothers, who are receiving home care in remote places where shielded rooms are not available. The voltage of the specific measurement is set less than $10\mu\text{V}$, which is significantly low, thus it requires new technology to perform the task and obtain accurate results.

Among various materials, a special gel was chosen as the most optimal material for creating electrode; then the optimal size, figure, and proportion are calculated. Although single-sheeted electrode was assumed most optimal, as the result, a set of three sheets has been found most optimal.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2009年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2010年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	3,100,000	930,000	4,030,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・産婦人科学

キーワード：胎児心電図、遠隔医療、フィールド計測技術、母体胎児監視

1. 研究開始当初の背景

医師不足に伴う産科医療基幹病院を中心とした組織再編成が進んでいる中、妊娠中の母体胎児の在宅モニタリングの必要性はますます増してきている。しかし、ドブラを用

いた胎児監視は、取り扱いが難しく在宅での個人監視システムになじみにくい。これに対して、内科領域では心電図を用いた在宅モニタリングが進んでいる。胎児においても心電図を用いた胎児監視が望ましい。しかし、胎

児心電図は数 $10\mu\text{V}$ という生体微小電位を計測するものであり近年やっと可能となってきた技術である。

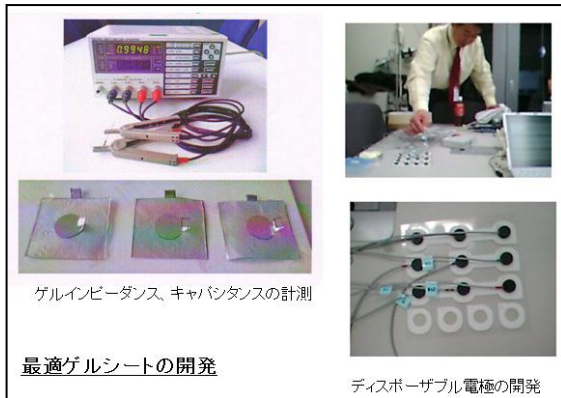
通常、脳波などの生体微小電位計測は通常シールドルームなどの絶縁室で行われる。しかし、シールドルームを用いることが出来ない在宅や遠隔通院時の状況で母体腹壁から $10\mu\text{V}$ という微小電位の胎児心電図を計測するために新しい計測技術が必要であり、また、その技術に特化した新規の電極作成技術が必要である。

2. 研究の目的

本研究の目的は、フィールドで計測可能な新たな胎児心電図計測用電極技術を開発することにある。

3. 研究の方法

本研究では体表微小電極のフィールド計測可能な電極開発のために、①シミュレータ装置を用いた計測電極の素材と特性の選択（平成 20 年度）、②実験動物による性能の検証（平成 21 年度）、③臨床研究での電極の最適化を行った（平成 22 年度）。



4. 研究成果

(1) シミュレータ装置を用いた計測電極の素材と特性の選択を行った(平成 20 年度)。

胎児心電図シミュレータ装置は Hioki 社製 LCR メーターを改良して作成した。絶縁物を用いた電極は、非接触ウェアラブル電極としてフィールド計測に用いられ始めている。ここでは試験電極とし従来の抵抗をなるべく少なくした金属電極（銀/演歌銀電極）、導電性のゲル電極、特殊加工したゲル電極、絶縁物電極（ポリマー樹脂加工銅ニッケル電極、チタン酸バリウム電極）を用いた。導電率、電気容量を計測し素材の特性を確認後、シミュレータを用い最適試験電極を決定した。このうち、金属電極では、 20μ 以上のハム雑音、環境雑音、電極雑音が混入やすく不適切であった。絶縁物電極は $100\mu\text{V}$ までの計測は可能であったが、数十 μV の胎児心電図は計測不可能であった。特殊ゲル電極が最適であった。(図 1)

(シミュレータによる電極計測風景と特殊ゲル電極)

(2) 実験動物による性能の検証（平成 21 年度）ウサギ胎仔を用い電極の性能の確認を行った。また、マウス胎仔を用い病態計測の有効性を検討する基礎実験を進めた。

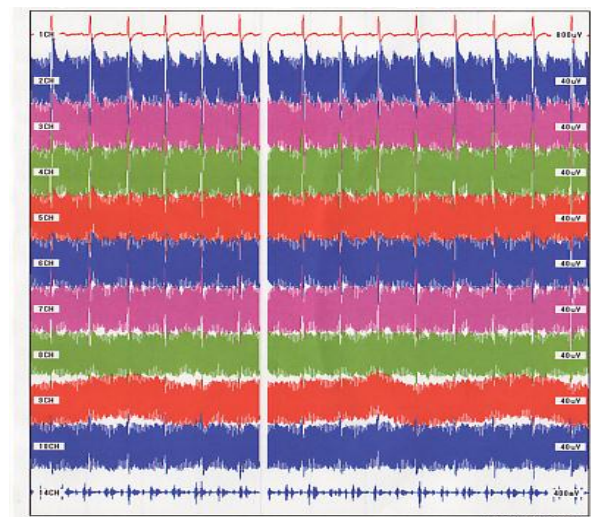
ヒト胎児では妊娠 30 週前後に胎児心電図が著しく計測できなくなることが知られている。この原因として胎児の皮膚の周りの絶縁物（胎脂）の増大が推測されている。ウサギ胎仔の実験では胎仔の周りに生理食塩水、とかけたラード（ 35度C ）を注入し母体腹壁からの計測変化の状況を観測した。直接誘導胎児心電図と比べ母体腹壁誘導の胎児心電図は胎仔の周囲の脂肪成分や生食の増加に関わらず R 波などの減少はなかった。ヒト胎児における妊娠 30 週前後の母体腹壁での胎児心電図成分の減少は、胎脂が原因ではない可能性が考えられた。

マウス胎仔の実験では低酸素、低栄養の影響を調べるための基礎実験を進めた。母体低栄養における胎仔の戦略が循環系ではオスとメスに違いが有ること、ところが脳では違いがないことなどが分かった。今後、胎児の病態モデルとしてマウスを用いた実験を進めて行きたい。

(3) 臨床研究での電極の最適化を行った（平成 22 年度）、電極の形と厚み、大きさの最適化をおこなった。電極の大きさでは、大きいほど母体の低周波性成分が減少することが分かった。しかし、電極が大きいほど環境雑音が入りやすくなることも分かり最適な大きさを決定した。また、腹壁の形や大きさの変化に伴い妊娠初期中期と後期で使用可能な電極の形の組み合わせを検討した。最適サイズ電極により得られた計測データは図 2、図 3 に示した。

図 1. 特殊ゲル電極によるノイズの軽減. 下図金属電極ではハムノイズの著しい困窮が見られたが、特殊電極では大幅の改善が見られた。

金属電極によるハム雑音の混入
特殊ゲル電極による計測結果



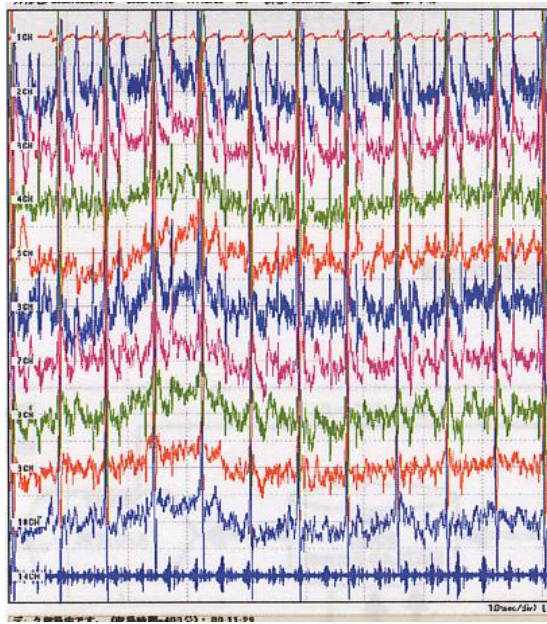
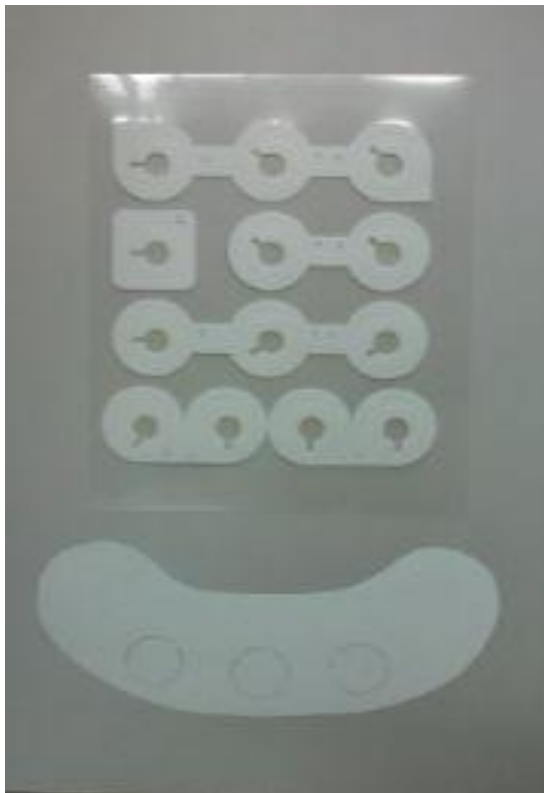
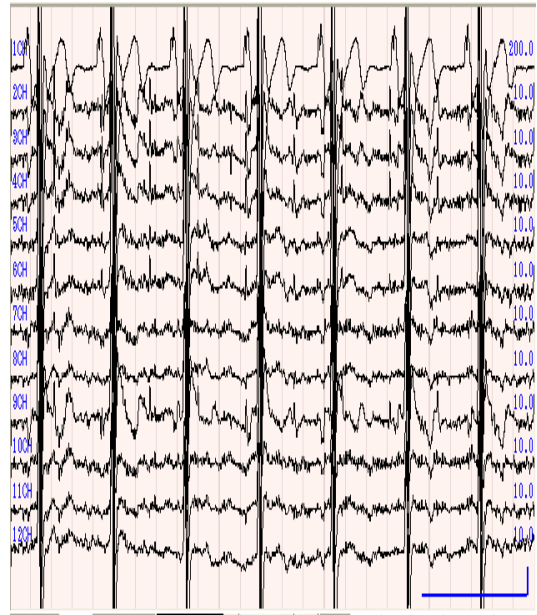


図2. 特殊ゲル電極の連結（小タイプ）と最適電極の幅広タイプ。



上段が連結の小タイプ、下段写真が幅広電極の最適電極である。下段の幅広タイプ以上に電極を大きくすると逆に周囲のノイズを広いハム雑音が混入しやすくなった。

図3、最適幅の電極による計測例。母体T波の波高の軽減と筋電図の混入の減少がみられる。



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3件）

①Clarissa Velayo, Takuya Ito, Hiroshi Chisaka, Nobuo Yaegashi, Kunihiro Okamura, and Yoshitaka Kimura. "Understanding congenital heart disease though abnormal fetal electrocardiography: Case reports and clinical implications", J Obstet Gynaecol Res. 37, 2011 Jan. 27. doi:10.1111/j.1447-0756.2010.01367.（査読有り）

②A. Aoyagi, Y. Kimura, T. Ito, C. Chisaka, K. Tanabe, K. Funamoto, K. Okamura, N. Yaegashi. "Case reports of fetal bradycardia diagnosed by fetal electrocardiogram via maternal abdomen", the proceedings of the 15th World Congress on Heart Disease 2010,(2010), 印刷中。（査読有り）

③AH Kandoker, Y Kimura, T Ito, N Sato, K Okamura, M Palaniswami. Non-invasive evaluation of opening and closing timings of the cardiac valves in the fetal cardiac cycle. Computers in Cardiology 2008;35:1061-10（査読有り）

〔学会発表〕（計2件）

①A. Aoyagi, Y. Kimura, T. Ito, C. Chisaka, K. Tanabe, K. Funamoto, K. Okamura, N. Yaegashi. "Case reports of fetal bradycardia diagnosed by fetal electrocardiogram via maternal abdomen",

The 15th World Congress on Heart Disease
2010, Vancouver, Canada, July 26th,

②高間木静香、木村芳孝、“マタニティーヨ
ガの前後における胎児心電図変化”、第49回
日本母性衛生学会、平成20年11月6日、千
葉県浦安市、

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 1件)

名称：胎児心電図信号計測法およびその装置

発明者：木村芳孝

権利者：東北大学

種類：PCT出願

番号：PCT/JP2008/050756

出願年月日：2008年1月22日

国内外の別：国外

6. 研究組織

(1) 研究代表者

木村 芳孝 (Yoshitaka Kimura)

東北大学・国際高等研究教育機構・教授

研究者番号：40261622

(2) 研究分担者

伊藤 拓哉 (Takuya Ito)

東北大学・未来医工学治療開発センター・
助教

研究者番号：70396539

(3) 連携研究者

佐藤 尚明 (Naoaki Sato)

東北大学・大学病院・助教

研究者番号：70431567