



胎児の健康状態管理のための胎児心拍数 検出システム（分娩監視装置）開発の経緯

香川大学 名誉教授
香川大学 瀬戸内圏研究センター 特任教授
東北大学 東北メディカルメガバンク機構 客員教授
日本産婦人科医会 情報システム委員会 委員長 原 量 宏

はじめに

最近の医療 IT の進歩、ならびに地域医療再生基金（厚生労働省）を代表とする国の医療政策により、遠隔医療、電子カルテネットワークが全国に普及しつつある。また、小型のバイタルセンサーの開発も活発に行われ、在宅の患者から、血圧や酸素飽和度、心電図、加速度など各種生体情報を集める、モバイルによる在宅健康管理システムが大変注目されており、e-Health（イーヘルス）、m-Health（エムヘルス）という言葉も使われている。

電子カルテネットワークは、医療機関と医療機関を結ぶ、医療専門職のネットワークであり、画像情報は DICOM、診療情報は HL7 など国際標準規格が用いられ、相互に接続しやすくなっている。一方、在宅健康管理システムは、医療機関というより、行政や企業が管理運用している場合が多く、情報の形式に関しても独自規格によるものが多く、ネットワークの相互接続や共通のデータベースを構築することが難しい状況にある。在宅健康管理システムは、電子カルテネットワークと相互に接続されてこそ、はじめて本来の機能を発揮するにもかかわらず、上記の理由で相互の接続はなかなか進んでいない。

香川県においては、本年より新たに K-MIX+（Kagawa Medical Information eXchange plus）が稼働を始めた。K-MIX+ では、中核病院（現在15施設）の電子カルテを K-MIX のデータセンターと直接結ぶことにより、一般の診療所からでも、中核病院の電子カルテに記録されている必要な情報を参照できる。しかも異なる中核病院の処方情報、CT・MRI 画像等を、個人ごとに時系列的に並べ替えて表示でき、検査情報は医療機関が異なっても連続したグラフとして表示できることが大きな特徴である。さらに中核病院同士で同種の薬剤がすでに他の病院で処方されていれば警告がでるなど、まさに夢のような機能が実現している。（文献1）

この K-MIX+ の基盤上で、各種在宅健康管理システムを相互に連携することができれば、政府の進める「どこでも MY 病院」構想、e-Health、m-Health がすぐにでも実現する（図1）。個人の健康情報が、スマートフォンや病院の電子カルテ、救急車の中で容易に見える様になれば、糖尿病など慢性疾患の管理や高齢者の在宅医療はもちろん、

脳卒中、心筋梗塞など緊急を要する疾患においても威力を発揮するわけで、その実現が大変急がれている。

本稿では、すでに周産期電子カルテとの連携が実現している在宅胎児モニタリングシステム（モバイルCTG）開発の歴史を振り返るとともに、いかにして「どこでもMY病院」構想を実現するかに関して述べる。

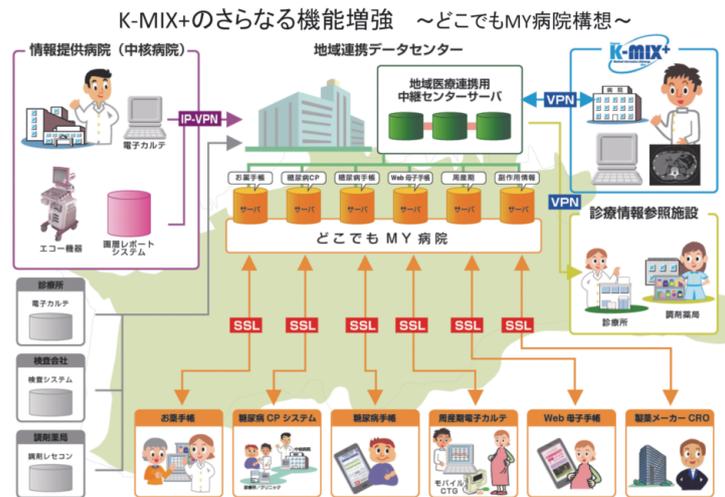


図1. K-MIX+のさらなる機能増強による「どこでもMY病院」構想の実現
K-MIX+の基盤上で、各種在宅健康管理システムを相互に連携することができれば、政府が進める「どこでもMY病院」構想、e-Health、m-Healthがすぐにも実現する。

1. あらゆる生体情報の中で、もっとも検出が難しい胎児心拍数

ところで、人の一生で生命に最も危険がかかる時期は、子宮内で胎児が発育する時期（妊娠期間）、そして胎児が子宮内から外界に生まれ出る分娩時である。もし妊娠中や分娩時に、胎盤機能の不全や臍帯圧迫等の原因で胎児が低酸素状態に陥り、不幸にして胎児の脳に障害が生じた場合には、その影響は一生残る可能性がある。このことは、人の一生にとって、妊娠分娩中の胎児モニタリングがいかに重要であることを意味している。また国の医療経済の観点からみても、妊娠、胎児・新生児の管理（周産期管理）に力を入れることは大変重要である。

2. 妊娠初期から分娩までを通して胎児の健康状態を見守ることが重要

胎児にとっての安全とはなにかを考えると、妊娠の初期から分娩までを通して、胎児の健康状態を常に見守ることである。出生後の新生児とは異なり、胎児は外界から隔離された母体の子宮内の羊水中に存在するため、胎児の健康情報を、無侵襲でしかもリアルタイムで得ることは大変困難で、周産期医療において昔からの大きな夢であった。妊娠分娩管理で扱う情報のうち、外部から耳で聞くことのできる胎児心拍は古くから重要視され、トラウベとよばれる聴診器が用いられ、一定時間（5秒間）における心拍数を数えることにより、平均心拍数を算定することが長い間行われてきた（図2）。



図2. 以前はトラウベとよばれる聴診器を用いて、一定時間（5秒間）における心拍数を数えていた。

現在では、分娩監視装置による胎児心拍数の連続モニタリング方法が最も信頼できる方法であり、胎児の健康状態をどこからでも常に監視できるシステムがあつてこそ、はじめて母親と胎児にとっての安心安全なお産が実現する。(文献2)

3. 胎児心拍数の連続モニタリング

従来より、胎児の健康状態の評価法として、妊婦の尿や血液中のホルモン測定など多数試みられてきたが、胎児の心拍数の変動パターンは、胎児の中樞神経系や循環系の機能をリアルタイムに反映するものであり、現在臨床的意義が最も高いことが確認されている。

胎児の心拍数は、胎児の自律神経系(交感神経の緊張で速く、副交感神経の緊張で遅くなる。)によりコントロールされているため、逆に胎児心拍数の変動パターンを分析することにより、胎児の中樞神経系の機能を評価することが可能になる。胎盤の機能不全や臍帯の圧迫により、胎児が低酸素状態に陥った場合には、一定の特徴的なパターンが出現する。

胎児心拍数を安定して連続的に検出することは、一見容易そうに思えるが、技術的にはかなりハードルが高く、現在のように分娩監視装置が世界中で広く利用されるようになるまでには幾多の困難があつた。

その後、電子工学の発達に伴い、母体の腹壁から微細な胎児心電信号や心音信号を検出し、そのピークとピークの間の時間を測定(ピークトリガー回路)することにより、心拍数が連続的に検出される様になり、胎児心臓の一拍ごとの変化(瞬時心拍数)が胎児の健康状態を表す指標として利用される様になった(注1)。しかしながら、胎児心電信号や心音信号は大変微弱なため、外界からの電氣的なノイズや雑音に影響され、良質な信号を検出することは必ずしも容易ではなかつた。ところが、超音波ドップラ心音信号は、外界から微弱な超音波を子宮内の胎児の心臓に照射し、その反射波を検出する方式であり、一定の強度の信号が安定して得られるため、心拍数計測のための利用が期待されていた。しかし波形そのものが複雑であり、しかも胎児の位置、向きにより大幅に変化するため、精度の高い心拍数計はなかなか実現しなかつた。

注1：胎児心拍数測定の特異性

成人の心拍数を計測する場合には、脈拍数70拍と表現する様に、1分間の平均値を用いる。それに対し、胎児心拍数の測定では、1拍1拍ごとの変化「瞬時心拍数」を、できるかぎり正確に、しかも連続的に検出記録する必要がある。胎児の心拍数は、胎児の自律神経系(交感神経の緊張で速く、副交感神経の緊張で遅くなる。)によりコントロールされているため、逆に胎児心拍数の変動パターンを分析することにより、胎児の中樞神経系の機能を評価することができる。胎児が低酸素状態に陥った場合には特徴的なパターンが表れる。

4. 自己相関システムの発明により超音波ドップラ心音信号による胎児心拍数計測が実現

胎児心拍数検出法の発達は歴史的に見ても大変興味深い。これまで(1)直接誘導胎児心電信号（胎児の頭に直接電極を装着する）、(2)母体腹壁誘導胎児心電信号（母体腹壁上に電極を装着する）、(3)胎児心音信号（母体腹壁に胎児心音マイクロフォンを置く）、(4)超音波ドップラ心音信号、などいろいろな方法が開発されてきたが、現在ではもっぱら無侵襲で測定でき、しかも安定して検出できる、自己相関システムを用いた超音波ドップラ心音信号法が用いられている。（心臓の動きにより反射波の波長がいわゆるドップラ効果により変化するためドップラ心音信号と呼ばれる。）

ただし、超音波ドップラ法では、外から胎児の心臓に超音波を照射し、その反射波を検出するため、超音波振動子や胎児のちょっとした位置の変化により波形は大幅に変化してしまう。また反射波には、心臓壁、弁、血流、血管壁、臍帯血流など多様な成分が含まれ、信号そのものも複雑な波形をしている。そのため開発当時は、正確な心拍数計測はとても不可能とされていた（図3）。

技術的な問題点をつきつめると、雑音にまぎれた不規則な信号の中から、いかにして正確な心拍数情報を取り出すかということになる。不規則信号の中に含まれる周期成分を抽出する方法として、自己相関関数を利用する方法は、数学的には古くから知られていたが、演算回数が膨大でありリアルタイムに行うことは到底不可能であった。その実用化は半導体の発達によりようやく可能となり、今か

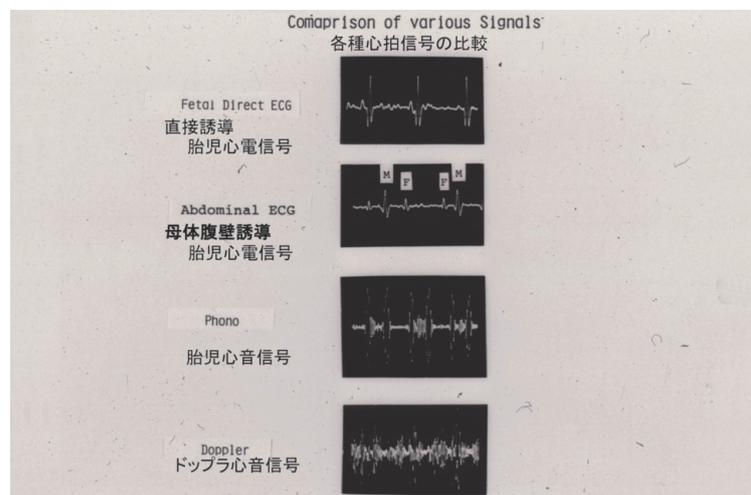


図3. 各種心拍信号の比較
(1)直接誘導胎児心電信号、(2)母体腹壁誘導胎児心電信号、(3)胎児心音信号、(4)超音波ドップラ心音信号がある。

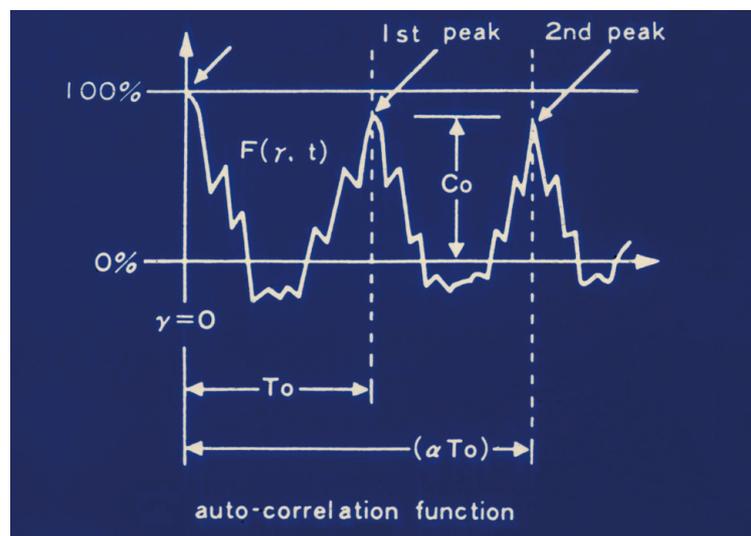


図4. 自己相関関数の第1のピークまでの時間が、超音波ドップラ心音信号に含まれる心拍周期となる。

ら実に40年前（1974年）に東大産婦人科学教室において、穂垣正暢、原 量宏（筆者）は、横河ヒューレットパッカード社（当時）の竹内康人と、ドップラ信号の周期性をリアルタイムの自己相関関数から検出するシステムを開発した。本システムでは数百～数千のデータについてリアルタイムで自己相関関数を計算する。自己相関関数の第1のピークまでの時間が、超音波ドップラ心音信号に含まれる心拍周期となる（図4）。

図5は、世界ではじめて超音波ドップラ心音信号から自己相関心拍数計を用いて計測された、歴史的な胎児心拍数パターンである。

妊娠分娩管理、特に胎児心拍モニタリングの歴史において、最も画期的な技術的ブレイクスルーがこの実時間自己相関システムの実用化である。本技術の発明によって、はじめて無侵襲で連続的に胎児心拍数を正確に測定することができる様になり、世界中の妊娠、分娩管理に用いられる様になった。

実時間自己相関システムの実現なくしては、現在の分娩監視装置の普及はなかったといってよく、もちろん遠隔での妊娠管理システムの実現は不可能であったと思われる。この日本発の技術により、世界中で胎児、新生児の障害が大幅に減少したことは大変意義あることである。（文献3、4）

本研究は、東大病院の広報誌（東大病院だより58号）に、明治時代から現在までの東大産婦人科の重要な研究成果の一つとして掲載されている（図6）。（文献5）

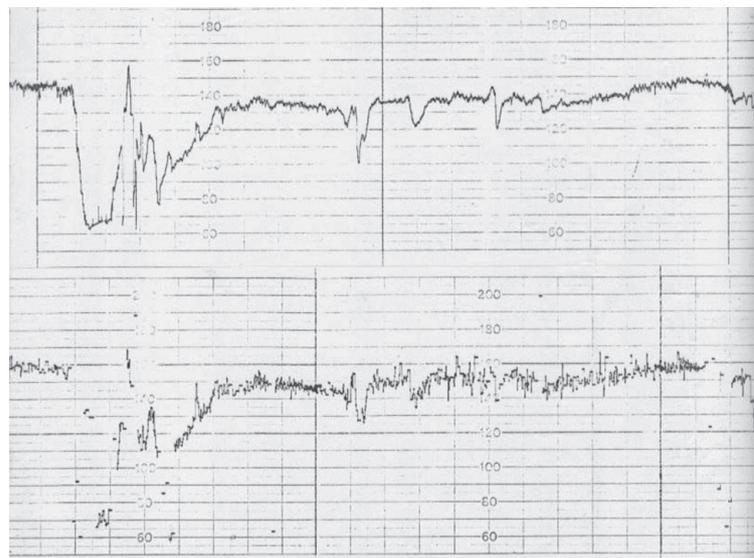


図5. 超音波ドップラ心音信号を実時間自己相関システムで計測した世界初の胎児心拍数図（上段）
下段の従来の方式（ピークトリガー）で計測したものは、上段の自己相関の方式に比較しバラツキが大きく表示され大変不正確である。

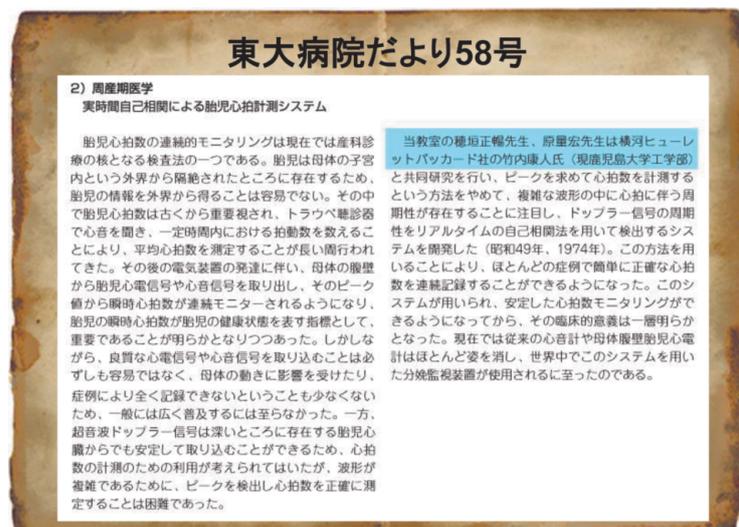


図6. 東大病院だより58号に、明治時代から現在までの東大産婦人科の重要な研究成果の一つとして掲載されている。

5. 分娩室での分娩監視からナースステーションや当直室、そして院外から遠隔での妊娠分娩管理へ

分娩監視装置の性能が向上し、安定して胎児心拍数が検出できる様になると、病院内の回線を利用して複数の分娩監視装置とコンピュータを接続し、ナースステーションや当直室から、同時に進行する複数の分娩を常時監視できる胎児心拍モニタリングシステムが開発され、その便利さから短期間で全国に普及した。それまで、助産師や当直医は、妊婦のそばで胎児心拍数の変動パターンを常時監視する必要があったが、本システムによりナースステーションや当直室からでも胎児の状態を監視できる様になり、分娩室での長時間の束縛から解放され、勤務が大幅に軽減された。

分娩室から離れた場所で胎児心拍数を安定して監視できる様になると、通信回線を用いて院外から遠隔での分娩監視ができればと夢が広がる。

妊娠高血圧症候群や糖尿病合併妊娠等リスクの高い妊婦は、どうしても頻回の外来通院や入院管理になりやすいが、通院、入院するより、自宅安静の方が望ましい妊婦をしばしば経験する。もし自宅から直接病院に胎児の情報を送ることができれば、妊婦（胎児）の負担を大幅に軽減できることになる。

そこで我々は、妊婦自身が家庭から産婦人科医療機関へ電話回線を用いて直接胎児心拍数と子宮収縮の情報を送れる携帯用の小型胎児モニター（モバイルCTG）を開発した。

当初は電話回線と音響カップラによるパソコン通信を用いたシステムを用いて、小豆島のハイリスク妊婦を対象に開発した。（文献6）

病院と診療所が医療データを共有



在宅でとったデータはリアルタイムで病院・診療所に。

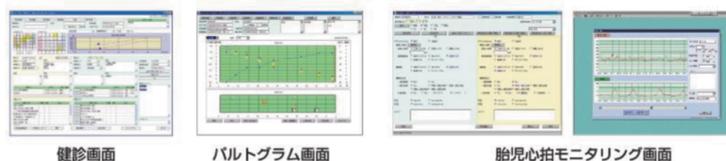


図7. 小型のモバイルのシステム（重さ2.0kg）を開発し、妊婦および医師が病院、診療所の内外のどこからでも、胎児心拍数のモニタリングが可能になった。

パソコン画面

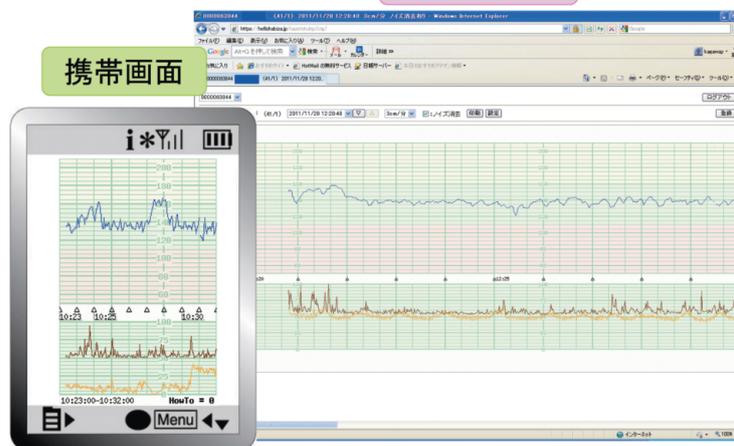


図8. 携帯端末、スマートフォンのどれでも常時利用可能になり、ユビキタスでの利用形態が実現した。

その後、インターネット、ならびに携帯電話の普及とともに、パケット通信を用いた小型のモバイルのシステム（重さ2.0kg）を開発し、妊婦および医師が病院、診療所の内外のどこからでも、胎児心拍数のモニタリングが可能になった（図7）。医師は、医療機関内に設置された通常の胎児心拍モニタリングシステム、モバイル機能を持つパソコン端末、さらには携帯端末、スマートフォンのどれでも常時利用可能になっている（図8）。

携帯端末、スマートフォンはだれでも保有しているため、必要に応じて複数の医師、助産師、妊婦自身、家族までも利用できることになり、学会や遠隔地への出張中での利用など、これまでの医療機関内に束縛された監視システムとはまったく異なったユビキタスでの利用形態が実現した。（文献7－9）

本システムは、皇太子妃（雅子様）、ならびに紀子様の妊娠管理にも利用され、遠隔医療の発展にとって大変意義あることと感じている。（文献10）

6. 周産期電子カルテプロジェクトの全国からグローバルな展開へ

すでに、本誌6月号に掲載された記事、電子母子健康手帳の中でも述べたが、経済産業省は日本産婦人科医会の協力のもと、平成18年度より3年間にわたり、全国規模で「周産期電子カルテネットワーク連携プロジェクト」を進めてきた。幸い本プロジェクトへの関心は非常に高く、厚生労働省の進めている地域医療再生計画、ならびに総務省によるユビキタスタウン構想推進事業等により、岩手県での「いーはとーぶ」を代表として、北海道から奄美大島、沖縄まで全国的な規模で取り組んでいる。国外に関しても、JICA 草の根プロジェクトによりタイ、チェンマイ地域へ、総務省関連のプロジェクトとして、ラオス、インドネシア等にも展開中で、今後アフリカ、中南米を中心としてグローバルな展開を目指している。（文献11－15）

おわりに

政府は「どこでも MY 病院」構想、e-Health、m-Health の実現を推進している。そのためには、遠隔医療、ならびに電子カルテネットワークと、各種在宅健康管理システムとをネットワーク上で相互に連携すればよいのであるが、なかなか実現していない。その理由は、地域の基幹病院の電子カルテとの相互連携が難しかったからである。

本稿で述べた、周産期電子カルテプロジェクトでは、検出が最も困難な胎児の心拍数情報と電子カルテの連携（すなわち m-Health）がすでに実現しているわけで、成人、高齢者の在宅の情報との連携は困難ではない。

本年より稼働を始めた K-MIX+ の基盤を利用すれば、基幹病院の電子カルテと各種在宅健康管理システムとの相互の連携は比較的容易であり、香川県は「どこでも MY 病院」構想を最も早く実現する地域として各方面から大変期待されている。

(本研究は、文部科学省連携融合事業経費、厚生労働省研究助成費、経済産業省研究開発助成費、情報通信研究機構 (NICT)、(財)医療情報システム開発センターの援助による。)

文献：

- 1) 原 量宏、地域医療再生基金によるかがわ遠隔医療ネットワーク (K-MIX) の機能強化、百十四経済研究所調査月報、No. 331、9、12-20、2014
- 2) 原 量宏、産科で使用する機器の原理とその使用法、周産期医療の実際、恩師財団母子愛育会発行、東京、pp. 191-200、1991
- 3) 坂元正一、穂垣正暢、原 量宏、竹内康人：産婦人科 ME の進歩、産婦人科治療、Vol. 30、No. 6、pp. 595-ha601、1975
- 4) 原 量宏、崩壊する周産期医療を救う IT、情報処理、Vol. 15、8、1039-1048、2010
- 5) 東大病院だより58号、P11、2007 (http://www.h.u-tokyo.ac.jp/vcms_lf/dayori58.pdf)
- 6) 原 量宏、香川県医療のシステム化の一条件、産婦人科におけるニューメディアの導入、香川経済研究所調査月報、No. 60、p27-35、1997
- 7) 原 量宏：こちらネットワーク発信地、ペリネイタルケア、Vol. 25、No. 10、pp. 1016-1019、2006
- 8) 原 量宏：在宅 CTG と CTG 伝送システム、周産期医学、Vol. 39、No. 4、pp. 423-430、2009
- 9) 原 量宏、岡田宏基、乗松尋道：周産期医療情報の標準化“日母標準フォーマット”とネットワークを用いた周産期管理システムの開発、医療情報学、Vol. 20、No. 2、pp. 143-148、2000
- 10) 奥野修司、ドキュメント皇孫誕生、緊迫の愛育病院医療チーム、月刊文芸春秋、84巻、63号、P112-121、2006
- 11) 原 量宏、横井英人、小笠原敏浩、鈴木 真、中林正雄：産科医療の崩壊を止める－周産期医療における IT の応用－、産婦人科の実際、Vol. 58、No. 6、pp. 897-909、2009
- 12) 原 量宏、周産期医療における情報共有と連携－IT を活用した情報共有と連携の仕組み－、IT Vision 26、32-35、2012
- 13) 原 量宏、かがわ医療福祉総合特区が目指す遠隔医療－地域医療連携からグローバル展開まで Nextcom KDDI 総研、Vol. 15：04～11、2013
- 14) 原 量宏、地域活性化総合特区「かがわ医療福祉総合特区」、百十四経済研究所調査月報、No. 325、3、2-9、2014
- 15) 原 量宏、周産期電子カルテネットワークと母子健康手帳の電子化、百十四経済研究所調査月報、No. 328、6、2-10、2014