

2024 年度 医療技術研究開発助成 成果報告書

[萌芽・探索型]

所 属 東京医科大学 産科婦人科学分野

氏 名 鈴木 知生

[研究テーマ]

ハイリスク児への早期介入を目指す携帯型電圧体動計による客観的体動評価に関する研究

[分野] いずれかにチェック

- ① 日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器
- ② 予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器
- ③ 臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器
- ④ 高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器
- ⑤ 医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器
- ⑥ 次世代の医療機器開発・生産に資する要素技術・部品・部材の開発、製造基盤

1. 背景と目的

(本研究の学術的背景)

新生児期は、成長と発達における極めて重要な時期であり、新生児の健康状態の評価は医療の前線で必要とされている。特に、新生児のもぞもぞとした自然な全身を使った動き(以下:体動と称する)や泣く回数は、その後の神経発達や健康状態に大きく影響するとされるが、これらの測定は伝統的に主観的で、限定的な精度と信頼性しか持たなかった。最近では、加速度計の導入により、体動を客観的に定量化することができるようになってきたが、乳児を対象とした研究が主で、新生児の体動については詳細に解明されていない。そこで、携帯可能なバッテリー駆動の装置を作成し、新生児の体動や泣き回数を正確で客観的に評価し、介入すべき児を早期に拾い上げる方法を開発する目的のため本研究を計画した。

(本研究の着想に至った経緯)

本邦において、出生児のなかで低出生体重児は直近 10 年間で 9%台と横ばいに推移しているが、主な先進国のなかでは、割合が高い状況である。出生体重が 2,500g 未満の新生児はそうでない児と比較し NICU に入院する割合が高く、退院後の発達や体重増加が重要視されている。臨床現場では、同じ低出生体重児でも「この子は体動が多い、あの子はなんとなく少ないかな」などと、体動において異なる印象を持つことはしばしばある。新生児の体動は、健康状態を把握するための重要な指標として用いられるにも関わらず、その判断は、経験を積んだ医師、看護師や助産師が「なんとなく元気そう」というような主観的かつ観察者の経験に頼っているのが現状である。体動が少ないといった全身の動きの違和感を明確に表現することは困難であり、体動所見の観察記録は統一化されておらず、観察者の診療録への記載方法に決まりはない。その結果、児の発達予後不良の覚知が遅れ、適時介入が出来なかった事例もある。こうした全身の体動を取り扱う研究は少なく、客観的に児の体動を計測し評価する必要性を感じ本研究の着想に至った。

(本研究の必要性)

新生児期において発達のハイリスク児を早期に特定することは、迅速な介入を行うために重要である。客観的に計測可能な新生児の体動は健康状態全般の重要な指標となり、また神経発達においても重要な指標となり得る(Einspieler C et al. *Frontiers in psychology*. 2016)。同様に、体重も成長、栄養、疾病罹患率に密接に関係する重要なパラメータであるとされる(McIntire, D D et al. *N Engl J Med*. 1999)。先行研究では、体重と、頭囲、体長、皮下脂肪厚など新生児の成長と発育の他の指標との関係が調査されているが、新生児の体動を客観的に定量化し、出生時の体重も加味して発達におけるハイリスク児を抽出する本プロジェクトは学術的、新生児医学的に重要な課題と言える。本研究の準備段階で、「体動と泣き回数と体重の間に正の相関がある」ことを発見し、「体動数と泣き回数が将来の発達を予測するか」という疑問を抱いた。本研究は運動の獲得メカニズムを明らかにする学術的意義を持ち、児の神経発達を早期に評価し脳性麻痺や発達予後不良のリスクの高い児を抽出し早期リハビリテーション介入に繋げていくことを目的とした重要なプロジェクトといえる。

(本研究の特色・独創的な点)

従来、Dubowitz や Prechtl の評価など、新生児の体動を測定するために用いられてきた方法は主観的であり、精度や信頼性に限界があった(Molteno, C et al. *Early human development* 1995, Einspieler C et al. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev*. 2005)。本研究の独自性は、客観的に定量化した体動計測を体重と組み合わせてハイリスク児を早期抽出し、早期介入、予後改善につなげる点にある。本研究の体動計測システムは客観的な泣きの情報も同時に収集することが出来る。乳児の過度の泣きが発達上の潜在的危険因子とする報告もあるが(Halpern R, Coelho R.J *Pediatr*. 2016)、客観的な泣きの評価と発達状況を検証できる点でも独創的である。

研究方法・計画

・体動計測装置を用いた体動と泣き回数の客観的評価と体重の相関解析

体動測定装置は、デュアル圧電素子と2枚の亚克力板で構成されている。圧電素子は、圧電体に加えられた力を電圧に変換する。この圧電効果のもとで、セラミック圧電体に圧力を加えると、分極し圧電体に電圧が加わる圧電効果を利用する。

本研究では、ユニモルフ圧電スピーカーを利用して振動センサーを作成した。この振動センサーは、金属製の圧力伝達材の両側に2個の圧電スピーカーを取り付けたものである。そのため、2つの圧電体にかかる圧力は、同位相成分の圧力となる。この2つの分極電位からの信号がオペアンプを介して加算された電圧信号となり、超高感度のデュアル圧電センサーが実現する。

本研究では、本装置を使用し体動と泣き回数を計測した。体動センサーは圧電素子2枚の亚克力板で挟まれた構造で、同センサーを保育器内のマット下に設置した。圧力の電圧信号はA/Dインターフェースを通してパソコンに記録・保存し、加速度センサーで3軸方向より体動数を求め、体動数を比較することで信頼性を確保できる。体動センサーから得たデータを分析ソフト Origin で処理し、体動数を分時あたりの回数として集計して、分/回数のデータより5分間あたりの体動数として算出した。なお、医療従事者や母親のオムツ替え等の介助による操作を新生児体動としてカウントしないように、介助や診察時はフットスイッチを踏みながら行った。

2. 研究成果及び考察

新生児期において体動数や泣き回数が少ない新生児は将来の発達予後不良のリスクとなるデ

ータを集めた。体動や泣きの客観的な定量化と体重との間には正の相関関係があることを明らかにした。また本研究で採用する体動計測装置は、圧電素子を搭載したアクリル板をベビーベッドの下に敷き、新生児をその上にそと寝かせるだけで、様々な体動を計測することができる。従って、新生児の健康指標を評価する、簡便かつ客観的で侵襲の少ない信頼性の高い方法を提供できるといえる。このように、新生児期の体動や泣き回数を測定し定量化するという新しい視点から、将来の神経発達予測や動作機構解明に着目した本研究は、学術的独自性が高いといえ、出生後早期より発達予後不良のリスクを評価し新生児の将来の健康のために貢献する準備を整えている。

3. まとめ

本研究システムが他の発達評価と比較し診断精度が高いことを確認する研究が必要である。そして、診断能力が担保できれば観察者の主観に頼らない客観的な体動解析によって発達予後不良リスクの高い児を早期に抽出し早期リハビリテーション介入につなげることができると考えている。

4. 倫理面への配慮

1. 厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に準拠し、東京医科大学医学倫理審査委員会の承認を得てから実施する。
2. 研究開始時に出生児の母親に研究の趣旨を説明し、同意を得たもののみを研究対象とする。研究参加は自由意思とし、研究途中での中止も可能であることを保証する。
3. 対象母児の状態により、研究の中断が適当と判断される場合は直ちに観察および調査を中止する。調査中は常に安全・安楽・尊厳に配慮し行う。これらが守られていないと判断されたときは直ちに調査を中止する。研究参加を断っても今後の治療や看護、社会的な関係にはなんら影響しないことを説明し保証する。
4. 得られた情報は体動の観察・計測と健診情報に限り、個人および施設が特定できないように配慮する。得られた情報は研究室内の鍵のかかる場所で応募者のみが厳重に管理する。
5. 研究趣旨の説明と協力への同意は、便宜的に教育および研究フィールドとして協力を得た施設に依頼する。その施設の選択は倫理的に遵守する要件を共有出来て、本研究の依頼が可能な、金沢大学と東京医科大学の2カ所で行う。当該依頼施設の医学倫理審査委員会の書式に則り倫理申請し受審する。
6. 研究の成果は研究対象者の個人情報保護し学術集会および論文等で公表することの許諾を対象者から得る。

5. 研究業績

記載事項なし。

助成期間終了後の開発構想

将来的には、本研究で得られた知見を国際学会や日本周産期・新生児医学会学術集会で発表を予定しており、現在、研究成果を英文査読付論文として国際誌に投稿中である。また、引き続き、本研究を継続と発展をさせるために、医療技術研究開発助成の実用化展開型への応募や科学研究費助成事業への応募を考えている。次なる開発構想としては、新生児体動の評価方法は、観察者による評価、ビデオ分析、モーショントラッキングなど様々あるが、診断精度の観点からどの評価方法が特に優れていると評価される研究が少ないのが現状である。まずは、本研究システムが他の発達評価と比較しても診断精度が高いことを確認する研究が必要である。そして、診断能力が担保できれば観察者の主観に頼らない客観的な体動解析によって発達予後不良リスクの高い児を早期に抽出し早期リハビリテーション介入につなげることができると考えている。また、本研究で使用した体動測定システムの有用性と正確性を活かし、新生児期から発達予後不良リスクの層別化をおこない、早期リハビリテーション介入をした児の発達長期予後を追跡調査し明らかにできれば、実用化展開に向けて応用できるのではないかと考えている。