

# 母子遠隔検診に関する合併症リスク予測システムの開発研究

|       |            |      |                  |
|-------|------------|------|------------------|
| 代表研究者 | 菊 地 君 与    | 九州大学 | アジア・オセアニア研究開発機構  |
| 共同研究者 | イスラム・ラフィクル | 九州大学 | データ駆動イノベーション推進本部 |
| 共同研究者 | 錦谷まりこ      | 九州大学 | データ駆動イノベーション推進本  |
| 共同研究者 | 佐藤洋子       | 九州大学 | 医学研究院保健学部門       |
| 共同研究者 | 中島直樹       | 九州大学 | 医学研究院医療情報学講座     |

## 1 研究の目的

低・中所得国など医療体制が十分ではない国や地域では、医療サービスへの地理的・経済的アクセスが限られており、妊娠期から産後期にかけた周産期の定期健診が適切に確保することが困難である[1-2]。このような理由から、妊産婦やその子供の健康異常を早期に発見することや、このような健康異常に対し医師による確定診断が円滑に行うことができず、適切な医療サービスの提供へとつなぐことが困難な状況にある。またこのようなことが母子の健康に甚大な影響を及ぼす可能性がある。日本を始めとする高所得国で一般的に実施されているような医療サービスは、これらの国々において十分に機能していないのが実情である。

このような問題に対処するため、報告者らは「母子ポータブルヘルスクリニック (Portable Health Clinic for Maternal and Child Health: PHC-MCH)」を開発し、低・中所得国の農村部の妊産婦やその子供に対し、定期健診の機会を提供する取り組みを行ってきた[3]。この PHC-MCH は、Information and Communication Technology (ICT) を活用した遠隔による妊産婦や子供への定期健診を提供するためのシステムである。PHC-MCH は血圧、血糖、ヘモグロビン、尿たんぱく、体温、体重といった基本的な生体情報を測定するポータブルタイプの医療検査機器と、これらの測定結果を記録および分類するアプリケーション、インターネットを介して医師に共有する通信システムを搭載した、可搬型のアタッシュケース型診察ユニットである。端末に備え付けられたアプリケーションに母子の検査結果を入力することで、妊産婦やその子供の健康状態と治療優先度を4段階(異常なし、要注意、要治療、要緊急治療)に分類することができる仕組みとなっている。また、妊産婦やその子供は必要に応じて、動画通信システムを使用して、遠隔地にいる医師とリアルタイムで接続し、診断、助言、処方箋の受けとりなどの医療サービスを受けることができる。このため、交通や医療インフラなどの制約がある地域においても、健康問題への迅速かつ継続的な医療の対応が可能となる。基本ユニットである PHC はもともと生活習慣病患者をターゲットに開発されたもので[4]、アジアやアフリカなどの様々な国や地域において導入実機があり、母子保健、眼科ケアなど、対象とする医療介入の内容のバリエーションを変え、これにより検査項目や搭載する検査機器の内容を変えて開発されている。

様々な PHC のバリエーションの中でも、報告者らはとくに母子保健用の PHC-MCH に注力し、これまでにカンボジアとバングラデシュにて導入を行った。とくにバングラデシュの農村部においてはすでに一定の成果を上げている[5]。報告者らは母子の周産期ケアが不十分なバングラデシュを対象に、日本とバングラデシュの学際的な研究者からなる共同研究チームを立ち上げ、同国の農村部において ICT を利用して母子が適切なケアを受診できるよう PHC-MCH を開発した。2019 年より、同国シャリアトプール郡を実証サイトとし、この PHC-MCH を用いた母子への遠隔健診を実施している(2019~2020 年に貴財団より研究助成金を受領し実施)。介入3年後となる2022年の6月の調査結果によると、当該地域において PHC-MCH による遠隔健診を受けた者では、新型コロナ感染症によるロックダウンの時期を経たにもかかわらず、早期に産前ケアを開始した母親の割合は、介入前の16%と比較し36%に上昇していた。また、産後の健診の受診の割合も、PHC-MCH 実施地域においては25%から36%に上昇した。さらに、出産後1年以内の健康問題の頻度については、PHC-MCH 実施地域において、母子ともに2分の1に減少した。PHC-MCH に対する満足度では、通信システムを利用し、自宅にいながら遠隔で医療従事者に相談ができることにメリットを感じている母親も多く、一般的な医療施設におけるケアよりも、低コスト、待ち時間の少なさ、プライバシー尊重の面で満足しているという意見もあった。このように PHC-MCH は妊産婦やその子供の健康に関するアウトカムだけではなく、サービスへのアクセスや受容性についても高く評価している。この成果を受け、報告者らはアフリカにおいても現地協力機関と共に今後この PHC-MCH を導入することを検討している。

他方で、PHC-MCH にはさらなる改善も必要であることがわかった。この PHC における検査項目と治療優先

度基準は、World Health Organization (WHO) の妊産褥婦向けのガイドラインおよび産科医療の専門家による知見に基づいて設定されている[6～9]。しかしながら、現時点では4段階の分類のもととなる「基準」は各検査項目を独立して扱うため、項目ごとに治療優先度を分類できるのみで、複数の検査項目を総合的に評価できるシステムにはなっていない。すなわち、例として、脈拍の一時的な変動のみによっても「緊急対応」の判断がなされるなど、診断の過剰感度や医療資源の効率的な運用という観点からは課題が残っている。しかし、遠隔医療をより正確かつ効率的に実施するために、複数の検査項目から産科合併症のリスクを予測できるように基準を再構築することが必要である。また、今後本システムを他の低・中所得国に展開させて行くにあたり、システムが実施面において有効であることを実証する必要がある。そのためには、現在の実証サイトや新たなサイトにおける有効性の検証が重要である

そこで本研究では、これまでの PHC-MCH の成果や課題を踏まえ、妊産婦やその子供の遠隔医療ケアの精度をさらに高めることを目的として、複数の検査項目を総合的に解析し、妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、貧血、早産などといった主要な産科合併症を予測できるロジックを搭載したアプリケーションの開発・導入を進めることとした。

以上のような課題から、本研究では健康診断の検査項目にもとづき、産科合併症のリスクを総合的に評価できるシステムを構築し、それを用いた遠隔医療における有効性を低中所得国にて実証することを目的とし実施した。

## 2 方法

### 2-1 研究実施内容

#### (1) 実施手順

本研究では、上記の研究目的に鑑み、妊婦健診の過程において取得可能な検査指標（BMI、血糖値、尿タンパク、貧血など）の情報を組み合わせ、妊娠出産を契機とする合併症（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、貧血、早産など）のリスクを統合的に評価できるシステムの開発を目指した。当初は、バングラデシュおよびザンビアの農村地域において100組ずつの妊産婦とその子供を対象に、検査データと健康アウトカムを収集ならびに分析し、合併症リスクを予測するシステムの構築とその有効性の検証を同時に実施することを計画していた。しかし、研究開始後の内部での検討の結果、追加の症例数が必要であることと、そのためのサンプルの獲得に時間を要し、計画に大幅な遅れが生じると判断された。そのため、研究計画を再考し、まずは日本国内の大規模医療機関に蓄積された臨床データを用いて予測モデルを構築し、確立されたシステムを用いてバングラデシュとザンビアの2カ国で実証を行うという、段階的なアプローチをとることに変更した。

#### (2) 対象と使用データ

健診データを用いた統合的な産科合併症のリスク評価システムの構築には、九州大学病院にける周産期診療記録データを用いた。本データ収集のため、九州大学医系地区部局・病院の倫理審査委員会の承認を得た（倫理審査許可番号 22194-00）。対象となる女性は、2017年7月から5年間に九州大学病院で出産した者のうち多胎出産を除いた1095名であった。周産期診療に関する電子カルテ記録より、匿名化してデータを抽出した。ここで使用したデータには次のような内容が含まれる：

- ・電子カルテに記録されている「産科合併症」「産褥の経過」および「(第1子)児の異常」に関する半自由記述記録（医師・助産師が作成）
- ・アプガースコア、分娩方法、入院期間などの出産関連データ
- ・年齢、妊娠・出産経験、身長、体重、避妊時 BMI 等の妊娠前の基本属性
- ・妊娠6か月、8か月、出産直前と出産後の4時点における、体重、血糖、尿糖、尿蛋白、血中ヘモグロビン (Hb) などの、妊娠中・出産前後の定期健康診断記録

#### (3) データの分類とリスクの定義

記述形式の健康情報データについては、テキストマイニング分析を行い集計した。テキストマイニングで使ったツールはKH コーダ (Ver. 3.0) [10]で、抽出語の出現頻度を確認したのち、文脈に応じた前後表現の記述パターンを確認して最終抽出語を決定した。言語の抽出は統計ソフト STATA[11]を使って行った。これらの語句は、母体の糖尿病に関係する語群および高血圧に関係する語群と、児の健康問題に関係する語群として集約した。共同研究者との複数体制で語群分類の妥当性を確認し、分類の信頼性を確保した。なお、

健康アウトカムの定義については、記述記録の項目のいずれかに異常や合併症が記載されていた場合を「アウトカムあり（問題あり）」とし、子供の健康アウトカムのうち「新生児仮死」については5分後アプガースコア5以上のみと定義し、予測対象アウトカムの一つとした。

測定された健診記録は健康問題発生リスクとの関連が強いとされる PHC-MCH の4段階の分類に従い、集計分類した。体重増加量に関しては、身長と非妊時の BMI ごとに増加分の標準分布があり[12]、標準増加範囲の「下位 10%未満」と「上位 10%を超える場合」をリスク要因有りと定義した。尿糖については試験紙にて「1+以上になった場合」、尿蛋白は試験紙にて「1+以上になった場合」または測定値で「15mg/dl を超えた場合」、血糖は負荷試験（空腹時）の値が「110mg/dl 以上」または随時血糖で「140mg/dl 以上の場合」、Hb は「11g/dl 以下の場合」をリスク要因有りと定義し、予測モデルの説明変数として用いた。

#### （4）健診データによる統合的な産科合併症リスクを評価するシステムの構築

構築した産科合併症リスク評価システムは、ポアソン分布を仮定して回帰分析で相対リスク（RR）を求めて検討した。対象となる健康アウトカムごとに全ての時点における健診の測定項目を検討し、回帰モデルの推計計算が観察数の不足などによらず収束したモデルの中で最も感度と特異度が高いと考えられるもの（Area Under the Curve: AUC が最大となったもの）を精度が高いとみなし、モデルで検討すべき健診結果の時期を選択した。説明変数は以下に述べる手順で順次増やし、最も精度の高くなるモデルを決定した。予測モデルは、下記のように段階的に説明変数を追加して構築した。

- ① 健診記録の中でも記録対象者の多かった尿糖の1変数で予測モデルを作成した。
- ② 4変数モデルとして、尿糖のほか、基本属性のうち年齢（ダミー変数で「25歳未満」および「35歳以上」）、非妊時の BMI（ダミー変数で「痩せ」と「過体重以上」）、初産であるかの変数を追加した回帰モデル
- ③ 7変数モデルとして、②に追加し、尿蛋白、Hb、体重増加の測定結果を含めた回帰モデル
- ④ 8変数モデルとして、③に追加して血糖測定の結果を加えた回帰モデル

それぞれのモデルの予測精度は、感度、特異度、AUC の指標に基づいて評価され、最も制度の高かったモデルを本システムの中核とした。

### 3 結果

分析の結果、対象者の基本属性を表1に示す[13]。

表 1. 対象者の基本属性

| 項目          | 人数    | 単位  | 平均値 (SD)     | 最小—最大       |
|-------------|-------|-----|--------------|-------------|
| 年齢          | 1,095 | 歳   | 32.9 (5.6)   | 16.0—47.0   |
| 妊娠回数        | 1,090 | 回   | 2.3 (1.5)    | 0.0—11.0    |
| 出産回数        | 1,092 | 回   | 0.8 (1.0)    | 0.0—8.0     |
| 身長          | 1,089 | cm  | 158.1 (5.9)  | 141.1—174.0 |
| 非妊時 BMI     | 1,048 | kg  | 22.7 (4.9)   | 14.5—61.3   |
| 体重:非妊時      | 1,048 | kg  | 56.7 (12.6)  | 34.0—118.0  |
| 6ヶ月         | 108   | kg  | 59.7 (13.4)  | 40.8—103.0  |
| 8ヶ月         | 273   | kg  | 62.2 (12.6)  | 37.8—110.0  |
| 出産前         | 1,005 | kg  | 65.8 (12.8)  | 37.8—122.8  |
| 出産後         | 1,065 | kg  | 62.0 (12.1)  | 34.6—116.5  |
| 入院時体重       | 1,034 | kg  | 65.6 (12.8)  | 36.6—122.8  |
| 分娩時妊娠<br>日数 | 1,095 | 日   | 263.5 (23.8) | 155—292     |
| 入院期間        | 1,078 | 週・日 | 37w4d (3w3d) | 22w1d—41w5d |
|             |       | 日   | 9.5 (11.4)   | 2—114       |

予測モデル検討の結果、いずれか1つでも健康問題が生じるリスクを予測するモデルとして、妊娠8ヶ月

時点での健診結果と基本属性を用いて検討し、その結果1変数（尿糖）における予測モデルの精度指標（AUC）が0.5140であった。また3変数（尿タンパク、Hb、体重増加）を追加したモデルでは精度が0.6395と高くなった。最終的には年齢、避妊時のBMI、初産かどうかの基本属性3変数と、血糖測定値を含めた健診結果のすべてを用いた8変数のモデルが最も精度が高くなった（AUC=0.900）。

また、妊産婦の健康アウトカムとして、妊娠糖尿病を生じるリスクを予測するモデルを検討した結果、最終的には6ヶ月時点の尿糖、尿タンパク、Hb、体重増加の測定結果と、年齢、避妊時BMI、初産かどうかの7変数モデルの精度が最も高くなった（AUC=0.8409）。新生児仮死の予測モデルは、血糖を除く4変数の健診測定結果（尿糖、尿タンパク、Hb、体重増加）による予測モデルの精度が最も高い結果となった（AUC=0.8717）。

#### 4 考察

- (1) 大学病院の電子カルテデータを使用し、産科合併症の予測モデルを検討した結果、総合的には妊娠8ヶ月時点での妊婦健診の結果や妊産婦の妊娠時年齢、避妊時のBMI、初産かどうかなどの属性を用いた回帰モデルが最も高い精度を示した。妊産婦の糖尿病や高血圧、その子供の異常や新生児仮死などについては、妊娠6ヶ月時点での健診結果が高い精度の予測モデルを構築することが示唆された。
- (2) 今回の抽出データには、妊婦健診時の血圧データを含めていなかった。これは、血圧データが同一日に複数回計測される傾向にあり、多量の記録があったため、今回の予測モデルに十分検討できなかったためである。今後は、そのようなデータの抽出アルゴリズムも含めて予測モデルを検討する予定である。
- (3) 血糖は、Hbは健診時期によっては記録件数が少なく、予測モデルの説明変数として用いることで解析対象数が減少し、モデルの精度が高くなった可能性が考えられる。

#### 5 PHC-MCH への産科合併症予測モデルの適用と実証

最終的に構築されたリスク評価システムは、バングラデシュで収集されている妊産婦データを使用してその有効性を統計的に確認する。現在バングラデシュでは健診を通じてデータを収集しているところであり、2025年12月に収集完了予定である。収集完了後には、対象となった妊産婦とその子供が実際にどのような健康アウトカムがあったかを調べ、産科合併症リスク予測システムによるリスク判定結果との一致度を統計的に検証し、その有効性を評価する予定である。

バングラデシュにおけるPHC-MCHを使用した妊産婦とその子供の健康診断データの収集方法は下記のとおりである。

##### 【母子遠隔健診システム（PHC-MCH）図1】

システム検証では、以下の手順で母子遠隔健診を実施する。

- ① 現地の遠隔健診チームが母子の産前・産後健診の時期に家庭を訪問し、検査機器を使用して母子の検査データを取得する。
- ② 検査データをアプリに入力し、治療優先度に応じて、4段階（問題なし／要注意／要対応／要緊急対応）に選別する。要治療以上に判断された場合は、遠隔健診チームが動画通信システムを使用し医師に連絡する。
- ③ 連絡を受けた医師は遠隔で母子の診察を行い、必要に応じて処方箋を発行する。緊急対応や精密検査が必要な場合は、医師は母子を最寄りの医療機関を紹介する。



図1 母子遠隔健診システム

## 6 ザンビアにおける PHC-MCH の試行

ザンビアにおいても産科合併症予測モデルを組み込んだ PHC-MCH の導入を検討するため、同国の首都ルサカの保健センターと農村部であるチコンコメニ保健センターにて PHC-MCH の試行をした。この際、バングラデシュの PHC-MCH サイトで妊産婦健診を行っているヘルスワーカーがルサカに渡航した。ルサカではザンビア保健省職員を招き、バングラデシュから渡航したヘルスワーカーが PHC-MCH のデモンストレーションを行った。またこのヘルスワーカーがチコンコメニ保健センターのヘルスワーカーに PHC-MCH の使用方法について研修を行い、研修を受けたヘルスワーカーが実際に妊婦健診のために保健センターを訪問した女性に対し PHC-MCH を使用し健診を行った。

### 【参考文献】

1. Tinker A, Hoope-Bender PT, Azfar S, Bustreo F, Bell R. (2005). A continuum of care to save newborn lives. *Lancet* 365(9462):822-825.
2. PMNCH - Partnership for Maternal, Newborn and Child Health. World Health Organization. URL: <https://pmnch.who.int/>
3. Kikuchi K, Islam R, Sato Y, Nishikitani M, Izukura R, Jahan N, Yokota F, Ikeda S, Sultana N, Nessa M, Nasir M, Ahmed A, Kato K, Morokuma S, Nakashima N. (2022). Telehealth care for mothers and infants to improve the continuum of care: protocol for quasi-experimental study. *JMIR Res Protoc*. 11 (12): e41586.
4. Nohara Y, Kai E, Ghosh PP, Islam R, Ahmed A, Kuroda M, et al. (2025). Health checkup and telemedical intervention program for preventive medicine in developing countries: verification study. *J Med Internet Res*. 28;17(1):e2.
5. Kikuchi K, Sato Y, Izukura R, Nishikitani M, Kato K, Morokuma S, et al. (2021). Portable health clinic for sustainable care of mothers and newborns in rural Bangladesh. *Comput Methods Programs Biomed*. 207:106156.
6. World Health Organization, United Nations Population Fund & United Nations Children's Fund (UNICEF). (2017). *Managing complications in pregnancy and childbirth: a guide for midwives and doctors*, 2nd ed.
7. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255760>. World Health Organization. (2016). WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549912>.
8. World Health Organization. (2015). WHO safe childbirth checklist implementation guide: improving the quality of facility-based delivery for mothers and newborns. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/199177>.
9. World Health Organization. (2022). WHO recommendations on maternal and newborn care for a positive postnatal experience. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240045989>.
10. Higuchi K. KH Coder: Vers. 3.0 [software]. Tokyo: KH Coder; 2022. [<https://kncoder.net/>].
11. StataCorp. *Stata Statistical Software: Release 18*. College Station (TX): StataCorp LLC; 2023.
12. Morisaki N, Piedvache A, Morokuma S, Nakahara K, Ogawa M, Kato K, et al. Gestational weight gain growth charts adapted to Japanese pregnancies using a Bayesian approach in a longitudinal study: The Japan Environment and Children's Study. *J Epidemiol*. 2023;33(5):217-26.
13. 錦谷まりこ、菊地君与、佐藤洋子、池田すばる、穴井茜、伊豆倉理江子、横田文彦、イスラム・ラフィクル、諸隈誠一、中島直樹.(2024). 妊産婦健診データおよび分娩時カルテから予測される母子健康アウトカムに関する研究.第 44 回日本医療情報学会.

〈発 表 資 料〉

| 題 名                                     | 掲載誌・学会名等 | 発表年月   |
|-----------------------------------------|----------|--------|
| 妊産婦健診データおよび分娩時カルテから予測される母子健康アウトカムに関する研究 | 日本医療情報学会 | 2024 年 |