

高松市のメロディ・インターナショナル株式会社による妊婦と医師、助産婦の健康管理コミュニケーションプラットフォームとクラウド型胎児心拍計・子宮収縮計「プチCTG」の開発  
《安心・安全な出産を全てのお母さんへ》

取材日：平成29年3月23日

高松市に本社を置くメロディ・インターナショナル株式会社は、遠隔地からの妊婦検診を可能とするクラウド型胎児心拍計・子宮収縮計「プチCTG」の開発を行い、検診モデルの有効性及び事業上の課題を検証しています。

今回は、メロディ・インターナショナル株式会社CEOの尾形 優子(おがた ゆうこ)様、CIOの二ノ宮 敬治(にのみや けいじ)様にお話を伺いました。



尾形(おがた)CEO

「プチCTG」を開発・導入しようとした経緯についてお聞かせください。

ここ10年で出産が出来る産科施設数は2割減少しており、身近で産む環境は悪化し続けています。一方、ライフスタイルなどの変化から高齢出産の割合は1割増加し、全出産数の3割近くとなっています。周産期死亡率の上昇などハイリスク妊娠の割合が高くなる高齢出産は、より細やかなケアやモニタリングが必要であるにもかかわらず、サポートする側の医師は多忙を極め、お母さんにとっては決して安心して妊娠・出産に望める環境とは言いがたいのが現実です。さらに、離島・へき地や発展途上国など深刻な医師不足からくる出産環境の悪化は、国内外を問わず大きな社会問題となっています。

そこで、周産期遠隔医療を推進する香川大学 原 量宏(はら かずひろ)教授の指導の下、上記の問題を解決するための一助となる、遠隔健診のため用胎児モニタリングシステムの開発を進めるに至りました。

安心・安全な出産を全てのお母さんへ  
妊産婦と医師、助産師の健康管理コミュニケーション  
プラットフォームとクラウド型胎児心拍計の開発



「プチCTG」のイメージ図

「プチCTG」についての概要や仕組み、特徴について教えてください。

現在、胎児の健康状態を把握するための測定方法として主流である超音波ドップラーを使った胎児監視装置、いわゆる分娩監視装置の技術を応用しています。

従来は、据え置き型分娩監視装置を使用して病院内で計測していた胎児心拍数と陣痛を、医師のいない離島・へき地や通院・入院の困難な妊婦向けに小型化・無線化して、インターネット経由で医師に計測データを送信できるIoT機器化しました。

第1の特徴は、従来の据え置き型分娩監視装置と比べて数十分の1に小型化し、計測用のセンサーはケーブルにとらわれない無線化をしたことで、どこにでも持ち運びが可能なこと。第2の特徴は、専用のシステムを使わなくとも、医師が手元のPCやスマートフォンを使用し、インターネット経由で閲覧可能なこと。そして、妊婦も計測データを手元で確認することが可能であり、医師とのコミュニケーションツールとして活用できます。手元のスマートフォンやタブレット、PCを活用できるため、多言語対応もスムーズとなり世界中で運用が可能となります。

どのように利用をされるのでしょうか。

妊婦が医師や助産師の指導の下、プチCTGを自宅に持ち帰り自分で胎児心拍数と陣痛を計測します。赤ちゃんの心臓の位置に心拍計のセンサーを、もう1つの陣痛計のセンサーは決められた位置にそれぞれベルトで固定し20分程度計測します。計測の頻度は、妊娠週数や症状により医師からのアドバイスに従う形となります。計測されたデータはリアルタイムに自動で医師の元に送信され、医師は胎児の健康状態や分娩のタイミングを把握して、通院や入院のタイミングを指導することができます。

医師は、定期的な通院を待たなくとも妊婦の様子が管理出来るため、緊急搬送などの対応も減少し、より安全な出産を管理可能となります。妊婦は、長時間の通院や待ち時間に縛られず、適切なタイミングでの通院・出産が可能となり、不安を払拭して安心な出産に望むことができます。



開発された「プチCTG」の各装置

開発・導入を進めていく中で苦労したことやモニター調査をおこなってみて感じたことなどありますか？

超音波ドップラーを使った胎児監視装置の技術に関しては、香川大学の原 量宏(はら かずひろ)教授や竹内 康人(たけうち やすひと)教授の指導の下、世界レベルの開発が可能となりましたが、それらの技術を、使い勝手やデザインなど「商品」として昇華させていく為に大変苦労しました。また、市販のヘルスケア商品と違い医療機器であるため、様々な安全性試験や薬事認証のハードルがあり、ひとつひとつ着実にクリアをしていっている段階です。

モニター調査の過程では、実際に妊婦に使ってみて初めて分かる問題点や、さらには国内ではなかなかモニターや臨床テストそのものが行える環境がないことが分かりました。

現在は、主に海外での実証運用を重ねており、貴重なデータを収集していると共に、不安定な電源や電波環境など国による固有の問題も見えてきて、海外に普及させるための課題を学んでいます。

今後の計画や目標及び展望についてお聞かせください。

年内に初期モデルの薬事認証を取得し、年度内の市場投入を予定しています。3年でトータル2,500システムを販売し、売上規模13億円を目指します。さらに新モデルの開発も進め、東南アジアやアフリカなど発展途上国向けに投入を進めていきたいと考えています。

近い将来、世界中のお母さんひとりに1台行き渡り、誰もが安心・安全な出産に望める世の中をサポートしたいと思います。

本日はお忙しい中、お話をいただきありがとうございました。