

首相官邸で開催された「まち・ひと・しごと創生会議」に招かれて
超小型モバイルCTG（プチCTG）が
医療機器として認められて

香川大学医師会
原 量 宏

はじめに

二〇一八年十一月に首相官邸で開催された「まち・ひと・しごと創生会議」に招かれ、安倍首相、菅官房長官など関係閣僚の前で、長年香川県で取り組んできた遠隔での妊娠管理、超小型モバイルCTG（プチCTG）の開発と医療機器としての認証、さらにそのグローバル展開に関して発表する機会を得た。会議終了後、安倍首相と、今後日本国内はもちろん、アセアン諸国から、アフリカ、中南米、そして全世界に向けて展開してゆきたいことを直接お話しすることができ、また記念写真まで撮影することができたことは大変名誉なことと感じている（図1）。

一、「まち・ひと・しごと創生会議」とは

「まち・ひと・しごと創生会議」は「まち・ひと・しごと創生本部」が開催する会議のことで、第二次安倍内閣の時に、我が国が直面している人口急減・超高齢化という大きな課題に対し、政府と全国各地域が一体となり、それぞれの特徴



（図1）首相官邸で開催された「まち・ひと・しごと創生会議」で安倍首相と記念写真

を活かして、自律的で持続的な社会を創生することを目指して組織された（平成二十六年九月三日発足）。本会議は、これまで十八回（平成二十六年九月～令和元年五月）にわたって開催され、その成果は「まち・ひと・しごと創生総合戦略」として毎年度ごとに発表されている。

香川県では、国の「まち・ひと・しごと創生総合戦略」に一年先立ち、平成二十五年にすでに「香川県産業成長戦略」が策定され、香川県版「地方版総合戦略」としては、「香川県産業成長戦略」を改定した形で「かがわ創生総合戦略」が策定され、さらに平成三十一年三月には、かがわICT活用推進計画が策定されている。

国の「まち・ひと・しごと創生総合戦略」では
・ 女性・高齢者等の活躍による新規就業者の掘り起こし
・ ベンチャー企業の官公需への参入促進
・ 地域経済の引上げには、海外をはじめ域外需要を取り込む

それに対応する「香川県産業成長戦略」、「かがわ創生総合戦略」では
・ K-MIX関連産業育成プロジェクトの推進
・ 企業の海外展開の支援

となっており、我々が長年取り組んできた、

・ 超小型モバイルCTG（プチCTG）の開発、
・ 大学発ベンチャー企業としての認定、
・ 医療機器としての認証、
・ 総務省、経産省、JICAの支援によるタイ、ラオス、ミャンマー、南アフリカへの展開が、国の方針と一致したこともあり、昨年十一月に首相官邸で発表の機会を与えられたと思われる。

二、日本の素晴らしい周産期（胎児・新生児）

管理の発展途上国への普及

これまで我々は、四十年以上にわたり胎児モニター（分娩監視装置）の開発に取り組んできており、現在世界で使われている大部分の胎児モニターに、我々が開発した超音波を用いた胎児心拍数検出法（自己相関法）が組み込まれて

いる。その後、先進諸国では、ほぼすべての妊娠、分娩管理に胎児モニターが利用される様になり、先進諸国の周産期死亡率は大幅に下がり、その中でも日本は世界で最も周産期死亡率が低い国となっている。

特記すべきは、香川県の周産期死亡率は日本国内でも最も成績がよいことで、香川県は妊婦にとつて世界で一番安心安全な地域となっている。

一方、アセアン諸国をはじめ、アフリカ、中南米諸国の周産期死亡率は、日本に比較して数十倍高く、これらの国々への周産期医療における支援が緊急の課題であった。

これら発展途上国における周産期医療の問題点は、周産期医療を行う基幹病院や中核病院の不足にくわえ、産婦人科専門医、助産師が大幅に不足しており、組織的、継続的な妊娠分娩管理、新生児管理が十分行われていないことである。

安倍首相はこれまでアセアン諸国十カ国のすべてを訪問し、これらの国々への支援を強化している。中でも医療分野での支援に重点がおかれ、ODAやJICAの資金で病院の建設や医療機器の整備など、様々なプロジェクトが進められている。

香川県、香川大学においても、アジア・太平洋電気通信共同体（APT、総務省）、およびJICAの支援で、これまでタイ、ラオス、

ミャンマー、インドネシア、南アフリカにおいて、モバイルCTGを用いた周産期プロジェクトに取り組み、大変よい成果をあげている。

三、超小型モバイルCTG（プチCTG）の開発の経緯

すでに述べたように、胎児モニターは一九七〇年代に開発されたが、当時の装置はかなり大きく重く（重さ約一〇Kg以上）、必然的に病院据え置き型で、また非常に高価な装置であった。

その後五十年近くが経過し、胎児モニターの改良は徐々に進み、本体部分の小型化、ワイヤレス化され、院内であれば妊婦がトランスデューサをつけたままで動ける様になり、さらに装置をセントラルモニターに接続することにより、ナースステーションで複数の妊婦を同時に監視できるようになったが、依然として装置は据え置き型のままで、基本的には妊婦は病院内でしか利用できない。

そこで、在宅、遠隔でも利用できるモバイルの胎児モニターが注目されることになる。我々は、一九九〇年代からこれまで一貫してモバイルCTGの開発に取り組んできた。当時は、小豆島のハイリスク妊婦を対象に、音響カップラを用いたシステムを用いていた。

その後、インターネット、ならびに携帯電話、スマートフォンの普及にあわせて、小型のモバイルのシステム（重さ二・〇Kg）を開発

した。これにより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ーリングが可能になった。

四、モバイルCTGのさらなる小型化、プチCTGの開発と大学発ベンチャー企業の設立

超小型モバイルCTG（プチCTG）の開発にあたっては、従来の技術にとらわれず、まったく新しいコンセプトに基づき設計した（表1）。

（表1）超小型モバイルCTG（プチCTG）の開発のコンセプト

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1) モバイルかつクラウド型とし国内外どこからでも胎児心拍数を送れるようにする。 2) 胎児心拍数はデータセンターのサーバ上に記録する。 3) 記録用紙はなくし完全なペーパーレスを実現する。 4) 胎児モニターの電子回路は小型化し、超音波トランスデューサ、陣痛トランスデューサのケースの中に入れる。 5) 胎児心拍数、子宮収縮の表示とインターネットへの接続は、市販のタブレットを利用する。 6) 超音波トランスデューサ、陣痛トランスデューサとタブレットの間はBluetoothで接続する。 7) 電源としてリチウムイオン電池を利用し、コードレスでの使用とする。
(これにより、電力供給の不安定な発展途上国でも利用しやすくなる。) |
|--|

こういった全く新しいコンセプトに基づく、しかも医療機器の開発は大変リスクが高いためか、既存の企業ではなかなか取り組みにくい傾向がある。そこで香川大学と産学連携の形で、新たにベンチャー企業「メロディ・インターナショナル社、尾形優子社長」を設立した(二〇一五年七月)。会社設立の基本方針として、「香川県産業成長戦略」に則して、設計から製品化までを、周産期死亡率が日本(世界)で一番成績のよい香川県内で一貫して担当し、「Made in Kagawa」のブランドを世界に向けて発信することを大きな目標とした。

全くゼロの状態から事業をスタートするため、多額の研究開発資金を必要としたが、幸い以下の補助金を獲得することができ、研究開発に専念することができた。

- ・香川県「成長のエンジンとなる分野創業支援補助金」
 - ・総務省「ICTイノベーション創出チャレンジプログラム (i-Challenge I)」
 - ・経済産業省「飛びだせ Japan! 世界の成長マーケットへの展開支援補助金」
- その成果もあり、二〇一八年五月に「プチCTG」の医療機器製造販売認証を取得することができ、さらに二〇一八年六月に「香川大学発ベンチャー」に認定された。

地方のベンチャー企業が医療機器製造販売の認証を得ることは至難の業といわれている中で、会社設立後二年十か月という短期間で認証

を得たことは、まさに奇跡的ともいわれ、皆様のご支援の賜物と心から感謝している。

五、プチCTGの構成と実際の使い方

プチCTGは、胎児心拍数を検出する超音波トランスデューサと子宮収縮(陣痛)を検出する陣痛トランスデューサ、タブレット、および制御用ソフトウェア一式から構成される。トランスデューサとタブレット間の情報伝達はBluetoothで接続される。タブレットに送られた胎児心拍数と子宮収縮の情報は、モバイルネットワークを経由してインターネット網に接続される。

インターネットに接続できれば、医療機関内、家庭内はもちろん、自動車、鉄道での移動時、あるいは救急車の中でも安定して利用可能である。海外に関しても、これまでタイ、インドネシアなどアセアン諸国にくわえ南アフリカでもテスト済みであり、世界中どこからでも利用可能である(図2)。

六、タイ・チェンマイでの第二期「JICA草の根技術協力プロジェクト」

これまでタイ、ラオス、ミャンマー、インドネシア、南アフリカにおいて、調査事業等に取り組んできたが、特にタイ・チェンマイでのJICA草の根技術協力プロジェクト「タイにおける妊産婦管理及び糖尿病のためのICT 遠隔医療支援プロジェクト」の評価は大変高く、



(図2) さらなる小型化が実現したプチCTG超音波トランスデューサを妊婦の腹壁におき、胎児心拍の音が聞こえてくる場所をさがすことにより、大変簡単に胎児心拍数を検出できる。

昨年度より第二期プロジェクト(期間三年)が認められ、第一期プロジェクトのチェンマイ大学周辺の地域(医療機関三施設)からチェンマイ県全地域(医療機関二十五施設)を対象を広げ、チェンマイ県全体の周産期死亡率を改善するという壮大なプロジェクトがスタートしている。

昨年度すでに十五施設にプチCTGを導入済みで大変順調に稼動しており、今年度中には残りの十施設(合計二十五施設)に設置する予定であり、大変成果が期待されている。

(本研究は、総務省、経済産業省、厚生労働省、JICA、日本産婦人科医学会、日本遠隔医療学会の援助による。)