

はじめに

以前本誌の随筆でも書きましたが、国連は、2030年までに世界が達成すべき17の目標 (SDGs) を掲げ、その中でSDGs3.1として、世界の妊産婦死亡率を10万人当たり70人未満に、SDGs3.2として、全ての国の新生児死亡率を出生1,000に対して12件以下まで減らすとしています。ユニセフ (国連児童基金) は、世界の途上国で分娩前に死亡する胎児 (死産) は、毎年200万人にも達し、母体死亡、胎児・新生児死亡 (周産期死亡) をいかにして減らすかが喫緊の課題になっています。

SDGs3に関して、日本はすでに目標値を大幅に達成しており、日本の優れた妊産婦管理法を世界に普及させることが世界から期待されています。日本における周産期死亡率の大幅な低下は、全国の産科医療機関における、妊娠中から分娩時までの一貫した胎児モニターの利用によることは明らかであり、途上国に胎児モニターを普及させることは、SDGsの推進の上でも大変重要です。

1. 最新の技術を用いた超小型モバイル胎児モニター (iCTG) の開発

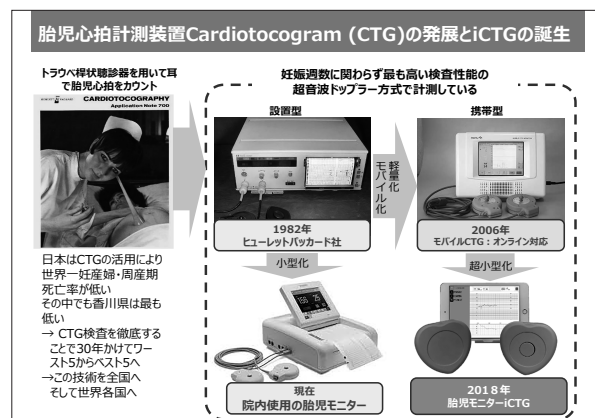
胎児モニターの開発からすでに50年近く経過していますが、いわゆるセントラルモニターとして複数の胎児心拍情報を院内のナースセンターで連続監視できるようになった程度で、基本的な性能はほとんど変わっていません。一方、スマートフォンに代表されるモバイル機器の小型化と、5Gなどモバイル通信環境の整備が急速に進み、胎児モニターに関してもさらなる小型化、モバイル化が望まれる時代となっています。そこで我々は従来の技術にとらわれず、以下の全く新たなコンセプトに基づき、超小型モバイル胎児モニター (以下iCTG) の開発に取り組みました。(表1)

(表1)

- 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、子宮収縮はデータセンターのクラウド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) 胎児モニターの基本部分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。)

胎児心拍数の検出に関しては、自己関連の論理回路をさらに改良しており、従来の胎児モニターと同等以上の精度が実現しています。(図1)



(図1) 1970年代の胎児モニターは15kg以上あったのに対し、iCTGの重さは約300gとほぼ1/50程度まで軽量化されている。

2. 途上国へのモバイル胎児モニター導入は医学的意義だけでなく社会的意義も高い

途上国にモバイル医療機器を導入するにあたって、当初かなりの困難が予想されましたが、実際には大変スムーズに導入が進み、導入前の懸念は杞憂に終わりました。先進国では、長い年月をかけて有線（銅線）の電話回線が全国に張りめぐられ、その後光ケーブルの導入により高速のインターネットの時代となり、さらにモバイル環境の整備により現在のスマートフォンの全盛時代となっています。

途上国では、有線の電話回線がほとんど普及していない社会に、モバイルの通信環境が一足飛びに整備され、スマートフォンが爆発的に普及しています。モバイルでの通話やメールの利用はもちろん有用ですが、利用価値が高いのは何と言っても医療分野での活用です。莫大な予算をかけたモバイルのインフラを医療に有効に活用することは、医療水準を引き上げることに繋がります。そのため途上国の政府、特に保健省や産科医療関係者のiCTGへの関心は大変高く、これまでタイ、ミャンマー、エジプト、ケニア、ブータン、そして南太平洋のミクロネシア連邦など世界15か国以上に展開しています。

3. 日本と途上国での胎児モニターの使い方の住み分け

もともと日本でのモバイル胎児モニターの開発の目的は、遠隔地の妊婦やハイリスク妊婦を対象としたものでした。また日本中の産科医療機関にすでに従来の病院設置型の胎児モニターが十分に普及していたため、使い方の住み分けが必要でした。

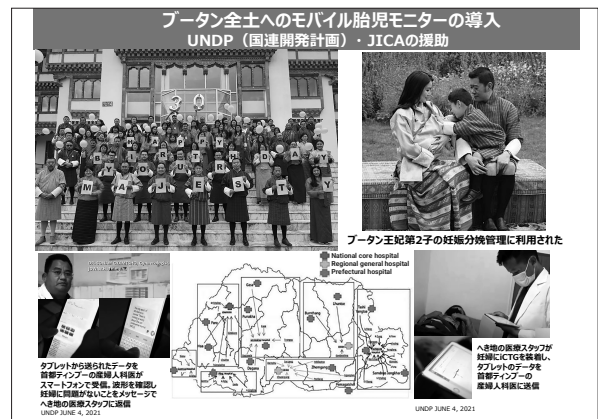
一方途上国では、基本的に中核病院を除くと、全国の産科医療機関に胎児モニターがほとんどない状況なので、固定電話の時代を飛ばして一気にスマートフォンが普及したように、住み分けは必要とせず、一気にモバイル胎児モニターの時代になることが予想されます。

途上国でのiCTGの配分にあたり、中核病院の医師が関心を持ち、中核病院で利用されがちですが、可能な限り地方の診療所での利用を優先しています。胎児心拍パターンの診断に関しては、遠隔で利用できるiCTGの特徴を生かして、胎児モ

ニター利用の経験がある中核病院の医師が遠隔で診断を担当することで、中核病院と地方の診療所との効率よい分業体制が実現します。当初は予算の関係もあり、数か所程度の診療所を対象としてプロジェクトを開始しますが、その後iCTGの有用性が認められると、さらなる予算により地域全体の診療所に導入する可能性が高まります。

4. UNDP（国連開発計画）とJICAの支援によるブータン全土への導入

偶然のことからですが2020年に、ブータンの王妃が第2子をご懐妊中で、iCTGを使っていたところ、大変気に入られて、ブータン全土の妊婦に使うことを強く希望されました。そこでブータン政府は、UNDP（国連開発計画）とJICAの支援を得て、2021年にブータン国内各地46病院に一気に55セットのiCTGを導入したところ、予期された以上の成果が得られ、その成果に基づき2023年には、新たにJICA直営プロジェクト（3年計画）として新たに27セット（合計82セット）を追加導入し、より拡大したプロジェクトがブータン全土でスタートしています（図2）。



（図2）UNDP（国連開発計画）とJICAの支援により、ブータン国内に一気に55セットのiCTGを導入したところ、予期された以上の成果が得られ、昨年よりJICA直轄プロジェクトとして新たに27セット（合計82セット）が追加導入された。

現在ブータン国内に産婦人科専門医は15人前後しかいないとのことで、本システムを活用することで、ブータン全土の周産期医療の水準が向上することを期待しています。

一つの国の妊婦全体を、モバイルのネットワー

クで一括して管理するという方法は、まさに画期的な試みで、その成果がWHOなど各方面から注目されています。

http://healthcare-innovation-forum.jp/pdf/20240526_1.pdf



(注：ブータンの国土は九州とほぼ同じ面積で、人口は78万人。国土のほとんどは山地で、山合の谷間に町をつくり大部分が農業を営んでいる。)

5. 途上国での素晴らしい成果により、iCTGがWHOの推奨医療機器に認められた

タイやブータン等海外での素晴らしい実績に基づき、iCTGがWHOにより2022年に革新的な医療技術として推奨機器に認められましたが、これにより国際機関の支援を受けやすくなり、さらなる海外展開にはずみがつきます。

これまで日本メーカーの医療機器がWHOの推奨医療機器に認められたのは4製品のみとのことで、香川大学発ベンチャー企業の製品が選ばれたことは「快挙」と言えると思います。

<https://news.ksb.co.jp/article/14796346#>



6. 途上国での新たな利用形態を日本へ逆輸入(リバースイノベーション)

従来日本では、地域の医療機関が個別の形で妊娠・分娩管理を行い、ハイリスクの妊婦を高次の周産期センターに搬送する形がとられてきました。しかし最近の産科専門医の減少により、分娩取り扱いを中止する施設が急激に増加しており、日本の地方、特に過疎地の産科医療は途上国と似たような状態になりつつあります。

途上国では、iCTGのモバイルの特性を生かして、基幹病院と地域の産科医療機関をネットワークで結ぶことにより、言いかえると地域全体の妊娠を有機的に一体として面で管理する方式が主体となります。また途上国では、搬送症例も多いの

で、搬送中の車の中でiCTGの利用も大きな比重を占めます。

そこで気が付くことは、もちろん日本でもすでにITネットワークを用いた産科医療機関相互の連携の取り組みがありますが、あくまでも点と点を結ぶ連携であり、途上国の事例の様に地域全体の産科医療機関を一つの有機体として運営する、いわば面での利用形態の方が先進的ではないかということです。というわけで、発想を転換して、今後は途上国での利用形態を日本へ逆輸入(リバースイノベーション)する必要があると思われますがいかがでしょうか。

幸い、コロナ対策等ですでに国内の産科医療機関に導入されているiCTGを、個々の地域に応じてネットワークを再構築し、面での運用を実現することは、技術的には全く問題なく地域の行政と医療機関の方針だけで容易に実現できます。

おわりに

iCTGの開発の経緯と海外展開に関して報告しました。本来は先進国で先に実現すべき地域全体での妊娠管理法が、途上国であるブータンで実現しつつあるわけで、これからはリバースイノベーションの形になりますが、日本においても早く導入すべきと思われます。

謝辞：本プロジェクトに支援していただいた、UNDP(国連開発計画)、JICA、総務省に感謝いたします。