

 随筆・その他 

途上国での使い方を日本へ逆輸入、WHOの推奨機器にも認められた香川県発モバイル胎児モニター（iCTG） ～個々の医療機関での利用から 地域全体の医療機関のネットワーク化（面での利用）へ～

香川大学名誉教授

香川大学医学部医療情報学 客員研究員

原 量 宏

はじめに

国連は、持続可能な開発目標（SDGs：Sustainable Development Goals）を採択し、2030年までに世界が達成すべき17の目標を掲げ、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、3.2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る。さらに、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は、毎年200万人（16秒に1人）と報告し、妊娠管理を改善し、母体死亡、新生児死亡・胎児死亡（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る。

SDGsの他の項目（二酸化炭素の排出等）に関しては、先進国自身が未達成であり、先進国、途上国共に努力する必要があるのに対し、SDGs3に関しては、日本は目標値をすでに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は、SDGsの推進の上でも世界から期待さ

れている。

日本における周産期死亡率の大幅な低下は、早産・低出生体重児への新生児管理の進歩はもちろんであるが、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大変重要である。

本稿では、現在、総務省、JICA、UNDP（国連開発計画）の支援により、タイ、ミャンマー、ブータンなど途上国へ導入を進めている超小型モバイル胎児モニター（iCTG）の開発の経緯と、今後の展開に関して報告する。

1. 胎児モニターの基本構造と初期のモバイル胎児モニターの開発

胎児モニターの開発・普及からすでに50年近くが経過したが、セントラルモニターとして複数の妊婦の胎児心拍と子宮収縮の情報（以下胎児心拍情報）を院内のナース

ステーション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おらず、モバイル化に関しても院内での利用にとどまっていた。

超音波を用いた胎児モニターは、高周波発振回路と高周波を超音波に変換するセラミック素子、反射してきた超音波を高周波信号に変換するセラミック素子とその微弱な電気信号から必要な情報を取り出す検波回路、その結果得られた超音波ドプラ信号から心拍数を検出する回路（一番難しい部分で自己相関法により心拍数を演算する）、そして得られた心拍数を記録用紙に記録する記録装置から構成される。半導体が進歩した現在、電子回路の小型化は比較的容易であるが、電子カルテの普及した現状でも、なぜか未だに長尺の記録用紙を用いることが多く装置の小型化を阻んでいる。

我々は20年以上前に、胎児心拍数を液晶画面上に表示することで記録装置を省略し、携帯可能な胎児モニター（約2kg）を開発した。当初は情報を電話回線（音響カプラ使用）で送っていたが、デジタル通信が可能となり、パソコン通信、インターネットの時代を経て、モバイル網からもデータを送れるようになり、モバイルCTGと呼ばれるようになった。このいわば初期のモバイルCTGは、皇室で使われるとともに、岩手県遠野市、奄美大島、海外では、タイ・チェンマイで使われ大変高い評価を得ることができた。

途上国への胎児モニターの導入にあたっては、最新の技術を用いて超小型モバイル

胎児モニターを開発し、さらにネットワーク化することにより、地域全体で運用する体制の実現が必要である。

2. 最新の技術を用いた超小型モバイル胎児モニター（iCTG）の開発のコンセプト

その後、タブレットやスマートフォンなど、モバイル機器の小型化と普及が急速に進み、モバイル胎児モニターに関してもさらなる小型化が望まれる時代となり、従来の技術にとらわれず、全く新たなコンセプトに基づき超小型胎児モニター（以下iCTG）の開発に取り組むことになった。

以下にそのコンセプトを列記するが、技術的に最も困難であったことは、アナログとデジタルの電子回路をすべて小型一体化し、トランスデューサのケースに収めることであった。

- 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

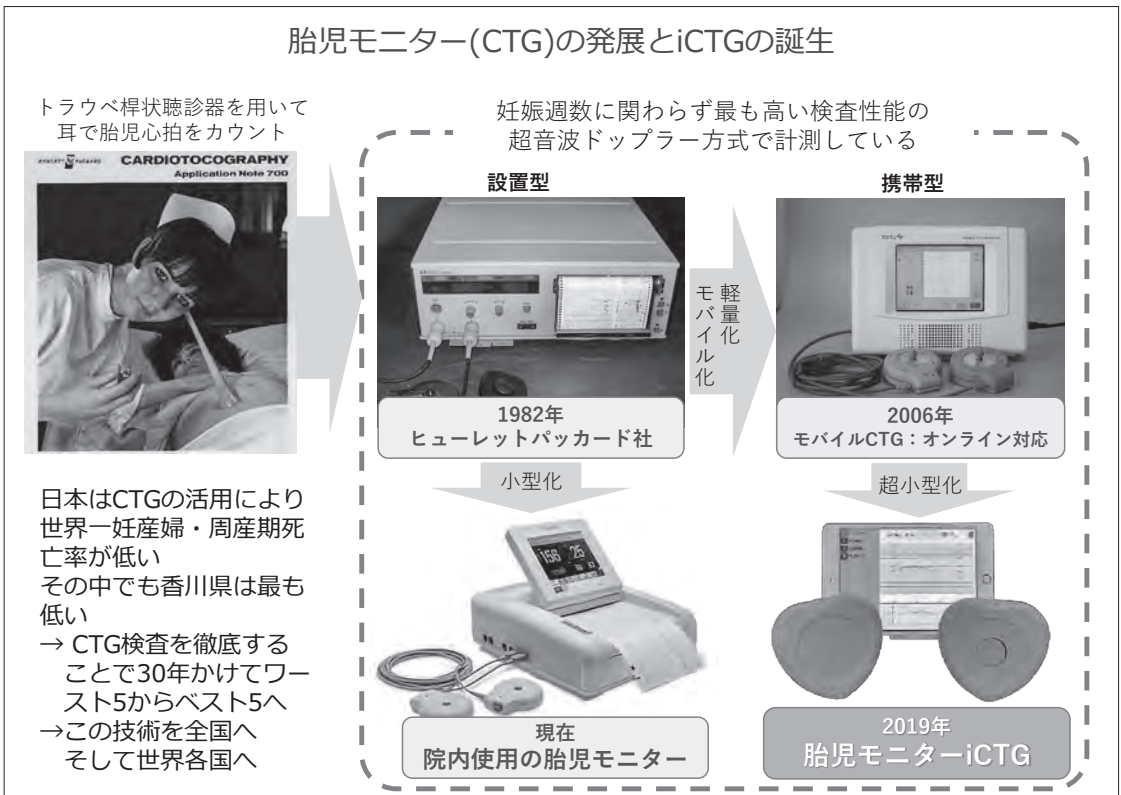
ンスデューサとタブレットの間はBluetoothで接続する。

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。)

3. 従来の胎児モニターに比較しiCTGの重さは約1/50まで軽減されたが、心拍数検出精度は同等以上の性能を実現している

iCTGは、胎児心拍数を検出する超音波トランスデューサと陣痛トランスデューサ、タブレットから構成される。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情報は、Wi-Fi、あるいは3G、4G (LTE) のモバイルネットワークを経由してインターネット上のクラウドサーバに保存され、医療機関側からリアルタイムに監視可能である。胎児心拍数は次に述べる日本産婦人科医会（日母）胎児心拍数情報ファイルデータフォーマットに基づく形式で伝送・保存される。胎児心拍数検出の精度に関しては、自己相関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性能を実現している。重さに関しても、1970年代の胎児モニターは、15kg



(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。

(台車を含めて) 以上あったのに対し、iCTGの重さは約300g (両トランスデューサ合計) であり、ほぼ1/50程度まで軽量化されている (図1)。

4. 胎児心拍数の標準的伝送・保存法の必要性と日本産婦人科医会 (日母) 胎児心拍数情報ファイルデータフォーマットの制定

ここで、胎児心拍数の伝送・保存法について、セントラルモニターを例に説明すると、初期のセントラルモニターに信号を送る場合には、胎児モニターの出力端子から、電圧の信号として (例: 心拍数100では電圧1V、200では2V等) 送ることが多かったが、電圧信号では、遠距離では電圧が低下したり、外部からの交流雑音等が入りやすいため、現在ではデジタル信号として送るようになっている。ただし、デジタル信号としても、いわゆるたれ流し方式が多く、誰の信号か、何月何日何時何分何秒の信号か等に関しては、信号そのものには含まれていない場合が多い。データの保存に関しては、保存側で誰の信号か、日時、時間等の情報を加えてサーバ上に記録することが多いが、企業によってデジタル方式、保存法が異なる。また最近、複数の医療機関の胎児モニターから得られる情報を、インターネット経由で一か所に集める事が試みられているが、現時点では記録するサーバはその医療機関内が多い。

本来は、胎児モニターの中で患者氏名、妊娠週数、日時等を、標準的な形式でデジタル化され、インターネット経由でクラウ

ドサーバに保存されることが望ましく、またそれにより普遍的なシステムが実現する。

日本産婦人科医会情報システム委員会 (当時) では、将来を見据えて、すでに1998年に胎児心拍数のデジタル化の標準化を提案して、日本産婦人科学会、日本医療情報学会に提案し承認されている。標準化案を作る際には、当時胎児モニターを販売していた、トーイツ、アトム、横河ヒューレット・パッカード (YHP) にも了承を得ている。

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jami/20/2/20_143/_pdf/-char/ja

5. 大学発ベンチャー、メロディ・インターナショナルの設立

この様な、全く新たなコンセプトに基づく医療機器の開発はリスクが非常に高いためか、既存の企業では取り組みにくい傾向がある。そこで新たにベンチャー企業「メロディ・インターナショナル株式会社」を設立した。

超小型バイル胎児モニターの開発にあたっては、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ている。

地方のスタートアップ企業が、国から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2年10ヵ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。

6. 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は、当初かなりの困難が予想されたが、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った。

先進国では、長い年月をかけて有線の電話が全国に張りめぐらされ、その後ISDN、ADSLを経て、光ケーブルの導入により通信速度も急速に上がった。さらにモバイル化も急激に進み、iモードから、3G、4G(LTE)を経て、最近では5Gを用いたスマートフォン利用の全盛時代となっている。

一方途上国では、一般家庭には有線の電話がほとんどなかった社会状況に、一足飛びにモバイルの環境が整備され、スマートフォンが爆発的に普及している。モバイルでの通話やメールでの利用はもちろん有用ではあるが、利用価値が高いのは何と言っても医療分野での活用である。また、莫大な予算をかけたモバイルのインフラを有効に活用することにより、医療水準を引き上げることに繋がるため社会的意義も高い。そういった意味で途上国の政府、特に保健省や産科医療関係者からモバイル胎児モニターに関心をもっていただいたことは幸いであった。

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

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、遠隔地在住の妊婦やハイリスク妊婦を対象としたものであった。また、日本中の産科医療機関には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あった。

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ぼない状況なので、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、これからはすべてモバイル胎児モニターになる可能性がある。iCTGの配布にあたっては、得てして都市部の中核病院の医師が関心をもち、中核病院で利用されがちであるが、当初から地方の妊娠を扱う診療所を優先すべきである。

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担当することで、中核病院と地方の医療機関の効率よい分業体制が実現する。

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開始するが、iCTGの有用性が認められると、地域全体の診療所に導入する考えに至る。

実際にもJICAによるタイ・チェンマイのプロジェクトでは、はじめは大学病院と遠隔地3か所の産科医療機関から開始し、その後チェンマイ県全体の25の医療機関に規模を拡大することにより、大変素晴らしい成果が得られている。

偶然同時期に、ブータンの王妃がご懐妊中(第2子)でiCTGが使われたところ、

ブータンへの導入 UNDP (国連開発計画) ・JICA



ブータンの王妃が第2子の妊娠管理に使用



(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、本年よりJICAの直轄プロジェクトとして新たに25セット (合計80セット) が追加導入される。

大変気に入られて、全国の女性に使うことを強く希望された。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、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た。そのため本年よりJICA直営のプロジェクトにより新たに25セット (合計80セット) を追加導入し、ブータン全土でより拡大したプロジェクトが3年間の予定でスタートしている (図2)。またこれらの実績に基づきiCTGがWHOにより新たな革新的な医療技術と

して推奨機器に認められたことは、大変光栄なことと感じている。

8. 途上国での新たな利用形態を日本へ逆輸入

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管理する方式、(地域の医療機関を点と点で結ぶのではなく、地域全体を面としての管理) が主体となる。途上国では、搬送

例も多いので、搬送中の車の中でのiCTGの利用も大きなウエイトを占める。

これまでの途上国での利用で明らかになったことは、地域全体でiCTGを使うことにより、胎児の状態を正確に診断し、胎児の状態が悪くなる前に、上位の医療機関に搬送する症例が増えたこと、また妊婦を搬送する場合においても、搬送中の胎児の状態が把握できているので、受け入れ側の医療機関が余裕をもって対応できることであり、その結果状態の悪い新生児が減少することにより、新生児医への負担が軽減することも重要である。

9. コロナ禍におけるオンライン診療の規制緩和とiCTGの急激な導入

日本においては、従来の胎児モニターとiCTGの使い方の住み分けが必要と述べたが、今回のコロナ禍で状況が一変し、オンライン診療が規制緩和されるとともに、全国レベルでiCTGを妊娠管理に導入する施設がふえている。

当初は妊婦外来通院時の感染を防ぐ目的で、妊婦にiCTGを貸し出し、自宅から胎児心拍数を医療機関に送り、通院を減らすことに使われた。すでに感染した妊婦（濃厚接触者を含む）に関しては、感染症病棟（借り上げたホテル、施設等を含む）に入院した妊婦を、医療機関から遠隔で管理す

る方法に用いられた。

一旦普及したオンライン診療はその便利さから、コロナが終息した暁にも、ますます普及することが予測されているが、妊婦の遠隔管理も同様で、遠隔地だけでなく、都市部の妊婦においてもさらに普及すると思われる。

またその頃には、全国にiCTGが数多く普及していて、地域全体の周産期のネットワークの実現が容易になっていることを期待している。

おわりに

モバイル胎児モニター（iCTG）の開発の経緯と海外展開、胎児心拍数の標準化の必要性に関して報告した。

本来は先進国で実現すべき地域全体での妊娠管理法が、途上国で先に実現しているともいえるわけで、次は逆輸入の形になるが、日本においても早く導入すべきと思われる。特に香川県は、世界で最も周産期管理の成績が良い地域であり、しかもiCTGは香川県で開発されたシステムであるので、是非とも香川県において、県内の産科医療機関全体を統合するネットワークが実現することを期待する。

(UNDP（国連開発計画）、JICA、総務省の御支援に心から感謝いたします。)