

## 第28回芦原科学賞の受賞者と研究内容等

### <芦原科学奨励賞>

○テーマ 妊産婦の遠隔診療を可能にする「分娩監視装置 iCTG」と「周産期遠隔医療プラットフォーム Melody i」の開発

○概要 全国的な産婦人科医と出産施設数の減少に伴い、妊産婦の周産期センターへの集中と通院負担増が問題となっているが、新たに開発された装置は、時間や場所を問わず、いつでも遠隔で妊婦と胎児の健康状態を把握することが可能であり、当該機器を中心とした周産期遠隔医療プラットフォームの構築は、今後、国内外の医療環境の改善・発展に大きく寄与するものである。

○受賞者 メロディ・インターナショナル株式会社 [高松市]

尾形 優子 (おがた ゆうこ) 氏

河野 弘就 (こうの ひろなり) 氏

國方 隆良 (くにかた たかよし) 氏

杉村 拓也 (すぎむら たくや) 氏

○応募者 メロディ・インターナショナル株式会社 代表取締役 尾形 優子 氏

### ○研究内容と成果

#### [研究の背景]

産婦人科医の過酷な労働条件と医療訴訟リスクの増加を背景に、全国的に産婦人科医の数が減少しており、地方では出産施設数の減少から周産期センターに妊産婦が集中する一方、通院の負担も重くのしかかっている。また、我が国では少子高齢化問題に加え、新型コロナウイルス感染症拡大に伴う医療崩壊や感染リスクの高まり、地方や僻地地域における脆弱な医療環境の是正など数多くの課題が山積しており、これらの諸課題の解決に向け、遠隔医療に対する期待が高まりを見せていることなどを踏まえ、開発に取り組んだ。

#### [研究開発した技術概要と成果]

今回開発した「分娩監視装置 iCTG」は、胎児の位置を感覚的に探しやすく、従来の据置型分娩監視装置よりも小型で、超音波探触子を16個に増やすことにより密度の高い計測データを取得可能にしている。国際規格にも対応した設備でのテストを通じて安全性と優れた品質を確認しており、臨床試験の後で特定保守管理医療機器(クラスII)の認証を取得した医療機器となっている。

現在、産科を受診する妊婦の多くは、自分の健康状態には自覚があっても胎児の健康状態については自覚症状がないため、産婦人科医は分娩監視装置を用いて判断しているが、従来の据置型分娩監視装置は大がかりであり、胎児の心拍はセンサーからではなく離れた本体のスピーカーから心音が再生されるため、妊婦腹部の適切な場所へのセンサーの装着に専門性を要するなど、妊婦と産婦人科医が対面する形で計測・診断しなければならないという問題点がある。

これに対して「分娩監視装置 iCTG」は、センサーにスピーカーを内蔵することで、産婦人科医の指導の下、妊婦自身でも使用が可能であるほか、センサー内部の超音波深触子数を大幅に拡充し、超音波による計測性能を高めることにより、医療情報として密度の高い検査データの取得を可能とした。また、日本の小型化集積化技術を応用して小型・軽量化し、バッテリーを搭載することでモバイル化も実現している。このほか、インターネット回線を使用して計測データの送受信を行うことにより、産婦人科医が離れた場所でも計測したデータをもとに遠隔医療診断できるように工夫しているのが特徴であり、昨今のwithコロナの状況において、産婦人科医や看護師の罹患リスクを低減する点において従来型よりも優位性が高い。

(1) 分娩監視装置 iCTGの機器と操作画面



胎児心拍計 (FHR)  
超音波トランスデューサ

外測陣痛計 (TOCO)  
陣痛トランスデューサ

【仕様】

販売名	分娩監視装置 iCTG
型名	MI1001A
医療機器 認証番号	230AFBZX00024000
種別	機械器具21内蔵機能検査用器具
クラス分類	管理医療機器 (クラスII) 特定保守管理医療機器
質量	胎児心拍計: 166g 外測陣痛計: 137g
外形寸法	96mm×93mm×29.5mm
バッテリータイプ	リチウムイオン電池
電源電圧	内臓電源: DC 3.7V 充電時: DC 5.0V ※充電用ACアダプタから供給

(2) 周産期遠隔医療プラットフォーム「Melody i」のイメージ

分娩監視装置「iCTG」を利用することにより、産婦人科医が存在しない僻地の診療所であっても、在宅診療や遠方の中核病院とデータを共有し、産婦人科医からの遠隔診療を受けることも可能となる。



(3) 成果

装置の小型化とクラウド化及び低価格化を実現したほか、オンライン診療が推進される中で、開業医を中心に今後、普及が進むと考えられる。国内の大学との共同プロジェクトを通じて認知度が高まり、2020年12月現在、国内84台、海外92台導入されるなど、国内外から社会問題を解決できる機器として注目されており、2020年4月からは新たにレンタル提供も開始した。

【産業の振興】

オールメイドイン香川の医療機器として開発され、周産期死亡率が世界一低い香川県に相応しい機器として、そして世界に自信を持って発信するに値する遠隔医療機器として注目されており、香川県の認知度向上にも大きく貢献している。

【問い合わせ先】

メロディ・インターナショナル株式会社  
TEL 087-813-7362 FAX 087-813-7362