



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 名誉教授
香川大学 瀬戸内圏研究センター 特任教授
NPO 法人 e-HCIK 理事長
日本遠隔医療学会 名誉会長 原 量 宏

はじめに

2018年11月21日に首相官邸で開催された「まち・ひと・しごと創生会議」に、メロディ・インターナショナル社（香川大学発ベンチャー企業）の尾形社長と一緒に招かれ、安倍首相をはじめ菅官房長官など関係閣僚の前で、これまで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）の完成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ただけでなく、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た（図1、2）。



（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



（図2）菅官房長官、尾形社長と記念写真

本稿では、現在、国が最も重要な政策として推進している「まち・ひと・しごと創生会議」の目的と今後の方向性、その中で、遠隔医療、周産期管理、医療ITのイノベーション（特に医療機器の開発）とそのグローバル展開が注目されているかに関して報告する。

1. 「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ある。「まち・ひと・しごと創生本部」は第2次安倍内閣の時に、人口急減・超高齢化という我が国が直面する大きな課題に対し、政府一体となって取り組み、各地域がそれぞれの特徴を活かした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（平成26年9月3日発足）、内閣に直接設置された法定の組織となっている。

本会議は、これまで17回（平成26年9月～平成30年12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。

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/sousei/info/pdf/h30-06-15-kihonhousin2018hontai.pdf>

その骨子は以下の様になっている。

- (1) 人口減少と地域経済縮小の克服
- (2) まち・ひと・しごとの創生と好循環の確立
 - ・しごとの創生
 - ・ひとの創生
 - ・まちの創生

要するに、日本の急激な少子高齢化の進展に的確に対応し、人口減少に歯止めをかけ、首都圏への人口集中を是正し、地方・地域におけるワーク・ライフ・バランスを確保すること、将来にわたって活力ある日本社会を維持していくことが最も中心的課題となっている。そのためには、国、地方自治体、大学等教育機関、民間企業が一体となって、地方都市を活性化させ、地方に活力ある企業・人材を育成し、若い人達が希望をもって働ける場所、安心して子供を産み育てる場所を確保することにつきる。

そのために地方創生の基本方針が策定され、

- (1) ライフステージに応じた地方創生の充実・強化
- (2) 「わくわく 地方生活実現政策」の実行
 - ・若者を中心とした UIJ ターン対策の抜本的強化
 - ・女性・高齢者等の活躍による新規就業者の掘り起こし
 - ・地方における外国人材の活用
 - ・国民の関心を惹きつける効果的・戦略的な

情報発信

中でも特に重要な施策として

- ・地域産業の競争力強化（業種横断的取組）
 - ・女性などが起業しやすい環境を整備
 - ・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ことが有効
 - ・府省庁の連携によるニッチトップ企業、グローバルニッチトップ企業への支援
 - ・各地方公共団体の「地方版総合戦略」の策定
- があげられている。

香川県では、国の「まち・ひと・しごと創生総合戦略」（平成26年に制定）に1年先立ち、平成25年にすでに「香川県産業成長戦略」を策定しており、香川県版「地方版総合戦略」としては、「香川県産業成長戦略」をさらに改定した形で「かがわ創生総合戦略」が策定されている。

https://www.pref.kagawa.lg.jp/content/etc/web/upfiles/wsb3bt151030115001_f03.pdf

「香川県産業成長戦略」ならびに「かがわ創生総合戦略」の具体的な施策として

- ①成長産業の育成・集積
 - ・ものづくり「温故知新」プロジェクトの推進
 - ・「かがわ希少糖ホワイトバレー」プロジェクトの推進
 - ・オリーブ産業強化プロジェクトの推進
 - ・K-MIX 関連産業育成プロジェクトの推進
 - ・魅力ある農林水産物づくりと農林水産業の6次産業化の推進
- ②独自の強みを持つ企業の競争力強化の支援
 - ・新規創業・第二創業等の創出促進
 - ・研究開発力・基盤技術の強化等

- ③企業の海外展開の支援
- ④産業の成長を支える人材の育成・確保
- ⑤企業立地の促進等と産業基盤の強化等があげられている。

この中で、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

「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（図3）
- ・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、南アフリカ等への展開が国の方針と一致したこともあり、この度「まち・ひと・しごと創生会議」で発表の機会を与えられたと思われる。



(図3) 「香川県産業成長戦略」
 K-MIX 関連産業育成プロジェクトの推進として、官民あげて世界に通じる K-MIX のブランド確立、K-MIX ビジネス創出、海外に向けての展開、などが明記されている。

2. 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

すでに本調査月報（2014年12月号、2017年1月号）において報告したが、我々は、これ

まで40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。（文献1、2）

特記すべきは、香川県の周産期死亡率は日本国内でも一番成績がよいことで、香川県は妊婦にとっ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（図4）。

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、新生児管理が十分行われていないことである。

世界で一番安全に出産できる香川県



(図4) 世界で一番安全に出産できる香川県
日本は世界で一番周産期死亡率が低く、その中でも香川県は最も低い。

安倍首相はこれまでアセアン諸国10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 (Asia-Pacific Telecommunity、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。（文献3-6）

以上の様に、海外での周産期プロジェクトの評価は大変高かったが、モバイル CTG に関して、さらなる軽量小型化、コードレス化の要望が大変強かった。

3. 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1970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10kg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（図5）。



(図5) 分娩監視装置開発の歴史
据え置き型の大型 CTG から モバイル CTG
そして超小型プチ CTG へ

その後50年近くが経過し、胎児モニターの改良が徐々に進み、本体部分の小型化、本体と超音波振動子、陣痛計との間がワイヤレス化され、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ようになったこと、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こと、最近では胎児心拍数パターンをインターネットで院外の医師に送れるようになったことなどがあるが、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、1990年代から20年以上一貫してモバイルCTGの開発に取り組んでいる。当時は、小豆島のハイリスク妊婦を対象に、電話回線と音響カップラを用いたシステムを用いていた(図6)。その後ISDN回線とモデムを用いた



(図6) 開発初期の在宅胎児モニター
当時は、電話回線にデジタルの信号を送ることは禁じられており、通常の家での電話回線に音響カップラを用いて胎児心拍数を送信していた。



(図7) モバイル在宅胎児モニター(モバイルCTG)の開発
携帯電話網が全国に普及し、モバイルCTGの開発が可能になった。

パソコン通信の時代を経て、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2.0kg)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リングが可能になった(図7)。(文献7-11)

ネットワークを用いた胎児心拍数伝送にあたっては、デジタル化に関して標準化が必須であるため、日本産婦人科医会により胎児心拍数情報ファイルデータフォーマット(1999年)を規定している。(文献12)

<http://www.jaog.or.jp/sep2012/JAPANESE/jigyo/JOUHOU/H10/shinpaku.htm>

4. 超小型モバイルCTG(プチCTG)の開発のコンセプト

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。

- 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。)

この中で技術的に最も困難であったのは、胎児モニターの電子回路(超音波発信・受信回路、胎児心拍数検出回路、すなわちアナログ回路とデジタル回路)を小型一体化し、超音波トランスデューサのケースの中に入れることであった。

5. 大学発ベンチャー企業「メロディ・インターナショナル社」の設立

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(2015年7月)。香川大学から、著者と竹内康人客員教授(香川大学瀬戸内圏研究センター、40年前横河ヒューレットパッカー

ド社で分娩監視装置開発を担当)が顧問として就任している(図8)。

なお、この二人は現在世界標準となっている分娩監視装置の基本原理の発明者(1974年)でもある。

「メロディ・インターナショナル社」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!)」

The infographic is titled "大学発ベンチャー企業「メロディ・インターナショナル社」" (University-born venture company "Melody International Co., Ltd."). It features a central section titled "チームメンバー" (Team Members) with circular portraits and names of key personnel: MD, Ph.D. 原量宏 (Harami Hiroyuki), Ph.D. 竹内康人 (Takeuchi Yasuhito), CEO 尾形優子 (Ogata Masako), CFO 高木知巳 (Takagi Tomomichi), CIO 二ノ宮敬治 (Ninomiyama Keiji), and CMO 河野弘就 (Kawano Hiroyuki). To the left, a "ネットワーク" (Network) section lists affiliations: 日本産婦人科医学会, 日本産婦人科医会, ITU 国際電気通信連合, JICA, 母子手帳国際会議, SARR, and optima ventures. A central image shows the "Next Kagawa Electromagnetic Chamber" (ネクスト香川 電波暗室) with text: "世界基準の電波暗室により 記録的スピードでの薬事認証達成" (Achieving record speed in drug certification thanks to world-standard electromagnetic chamber). Logos for "顧問" (Advisor) are placed near the portraits of the two professors.

(図8) 大学発ベンチャー企業「メロディ・インターナショナル社」
香川大学から、著者と竹内康人客員教授が顧問として就任している。

・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、2018年5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2018年6月に「香川大学発ベンチャー」に認定された（図9）。



(図9) 香川大学発ベンチャー企業として認定
香川大学の学長との記念写真

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2年10カ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。

また「メロディ・インターナショナル社」の入居する「ネクスト香川」（かがわ産業支援財団）の同じ建物内に、医療機器の安全性確認に必須ともいえる「電波暗室」があることも、大変幸運であった。

6. プチCTGの構成と実際の使い方

プチCTGの正式な名称は、モバイル分娩監視装置（iCTG）で、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。制御用ソフトウェアは付随するタブレット（Windows10対応、あるいはiPad）にインストールされる。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、医療機関内、あるいは家庭内のWi-Fi、もしくは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網に接続される。

1970年代の胎児モニターは、15kg（台車を含めて）以上あったので、プチCTGの重さ300g（二つのトランスデューサ合計）と比較すると、ほぼ1/40～1/50程度まで軽量化されている。

実際の使い方としては、ハート型の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、大変容易に胎児心拍数変動を検出できる。トランスデューサの重さはスマートフォン程度で完全コードレスなので、妊婦は腹壁に装着しながらでも容易に移動できる（図10）。



(図10) さらに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。

モバイル環境で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。もちろん海外に関しても、これまでタイ、インドネシアなどアセアン諸国、南アフリカ、ザンビアなどア

フリカ諸国でもテスト済みであり、インターネットに接続できれば、世界中どこからでも利用可能である。

7. 電子カルテの時代に則したクラウド型、完全ペーパーレスのプチ CTG

現在医療の分野では、電子カルテが急速に普及しつつあり、完全なペーパーレスが原則となりつつある。また、最近の電子カルテは医療機関内にサーバを置かなくてよいクラウド型が主流となっている。

従来の胎児モニターでは紙の記録用紙が原則であり、最近の機種でも紙の記録計が内蔵されている。記録用紙の保存は大変スペースを取るため、医療機関では大きな負担となっているが、ペーパーレス化はなかなか進んでいない。また紙の記録用紙では、後で必要な胎児の心拍数を探し出すのも大変手間がかかった。

プチ CTG では、設計の段階から紙の記録をなくすことを大前提としており、クラウドのサーバ上に、標準フォーマットでの保存(半永久的)を原則としているため、医療機関での保存スペースを必要とせず、いつでも必要な胎児心拍数を容易に取り出せるようになっており、まさに時代の流れを先取りしているといえる。

8. タイ・チェンマイでの第2期「JICA 草の根技術協力プロジェクト」とミャンマーでの調査プロジェクト

海外での事例に関しては本調査月報(2017年1月号)でもすでにその概略をのべたが、その後、Asia-Pacific Telecommunity (APT-C1、総務省)として、ミャンマー・カイン州での事前調査に取り組んでおり、ミャンマー政府、ヤンゴン第一医科大学から大変期待されてい

る。

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、今年度より第2期プロジェクト(期間3年)が認められ、これまでのチェンマイ大学周辺の地域(医療機関3施設)からチェンマイ県全地域(医療機関25施設)に対象を広げ、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。

今年度すでに15施設にプチ CTG を導入済みで大変順調に稼働しており、来年度には残りの10施設(合計25施設)に設置する予定であり、成果が大変期待されている(図11)。



(図11) タイ・チェンマイでの JICA 草の根技術協力プロジェクト(第2期)チェンマイ大学周辺の3医療機関から、県全体の25医療機関に対象を広げ、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。

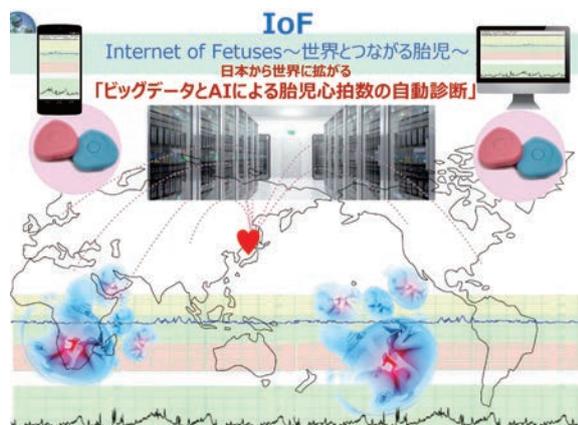
おわりに

現在、国が最も重要な政策として推進している「まち・ひと・しごと創生会議」の目的と考え方、その中で遠隔医療、医療 IT のイノベーションの重要性に関してのべるとともに、そうした社会の枠組みの中で、我々は大学発ベンチャー企業を起業し、超小型モバイル CTG(プチ CTG)の開発に取り組み、医

療機器としての認証をうけたことを報告した。

プチ CTG はクラウド型であり、インターネットに接続できれば、世界中どこでも利用できることが大きな特徴で、近未来に、全世界の胎児をプチ CTG 管理することも、技術的に十分可能である。その場合、扱う CTG データの数が膨大になるので、サーバ上に AI による自動診断機能を実装することが必須で、医療のビッグデータ収集の最適なモデルになると思われる。

最近、モノのインターネット (IoT、Internet of Things) とよく言われるが、全世界の胎児をネットワークで管理する、胎児のインターネット (IoF、Internet of Fetuses) をぜひとも実現したいと考えている (図12)。(文献13-16)



(図12) 胎児のインターネット (IoF、Internet of Fetuses) 最近、モノのインターネット (IoT、Internet of Things) とよく言われるが、全世界の胎児をネットワークで管理する、胎児のインターネット (IoF) をぜひとも実現したいと考えている。

以上

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

文献：

- 1) 坂元正一、穂垣正暢、原 量宏、竹内康人：産婦人科 ME の進歩、産婦人科治療、Vol. 30、No. 6、595-601、1975
- 2) 東大病院だより58号、P11、2007 (http://www.h.u-tokyo.ac.jp/vcms_lf/dayori58.pdf)
- 3) 原 量宏、崩壊する周産期医療を救う IT、情報処理、Vol. 15、8、1039-1048、2010
- 4) 原 量宏、周産期電子カルテネットワークと母子健康手帳の電子化、百十四経済研究所調査月報、No. 328、6、2-10、2014
- 5) 原 量宏、かがわ医療福祉総合特区が目指す遠隔医療 - 地域医療連携からグローバル展開まで Nextcom、KDDI 総研 Vol. 15 : 04~11、2014
- 6) 原 量宏、香川県で開発された周産期管理システム、モバイル CTG のグローバル展開への道、百十四経済研究所調査月報、No. 358、1、2-13、2017
- 7) 原 量宏、香川県医療のシステム化の一条件、産婦人科におけるニューメディアの導入、香川経済研究所 調査月報、No. 60、p27-35、1997
- 8) 原 量宏：こちらネットワーク発信地、ペリネイタルケア、Vol. 25、No. 10、pp. 1016-1019、2006
- 9) 原 量宏：在宅 CTG と CTG 伝送システム、周産期医学、Vol. 39、No. 4、pp. 423-430、2009
- 10) 奥野修司、ドキュメント皇孫誕生、緊迫の愛育病院医療チーム、月刊芸芸春秋、84巻、63号、P112-121、2006
- 11) 原 量宏、横井英人、小笠原敏浩、鈴木 真、中林正雄：産科医療の崩壊を止める - 周産期医療における IT の応用 -、産婦人科の実際、Vol. 58、No. 6、pp. 897-909、2009
- 12) 原 量宏、岡田宏基、乗松尋道：周産期医療情報の標準化 “日母標準フォーマット” とネットワークを用いた周産期管理システムの開発、医療情報学、Vol. 20、No. 2、pp. 143-148、2000
- 13) 超小型モバイル CTG (プチ CTG) の開発とそのグローバル展開、香川県産婦人科医会報、Vol33、4、27-29、2018
- 14) 日本産婦人科医会研修ノート「産婦人科医療の近未来」、クラウド対応超小型モバイル CTG を用いて
- 15) 季刊 solasto Winter 2019、No. 25、09-11、「遠隔医療」の先駆者・香川県 県全域の医療情報ネットワーク構築に取り組む
- 16) ハイデルベルク大学留学生同窓会誌「HAI life “Heidelberg Alumni International magazine” 2018」、10-11、2018