

平成 30 年 4 月 12 日

東北大学病院
東北大学大学院医学系研究科
アトムメディカル株式会社

お腹の赤ちゃんに吉報

-純国産の画期的胎児モニタリング装置が商品化-

【発表のポイント】

- 母体腹壁誘導にて非侵襲的に胎児心拍数を計測する装置を東北大学とアトムメディカル社が共同で商品化に成功した。
- 開発、知財管理、臨床試験、製品化の全行程を産学連携で実現した医療現場発、メイドインジャパンの医療機器。
- 世界的に早産が増加し、また我が国において少子高齢化が進む中で、お腹の赤ちゃんを助けるための画期的な医療機器として世界から注目を集めている。

【概要】

東北大学（東北大学病院 八重樫伸生病院長、医学系研究科融合医工学分野 木村芳孝教授）とアトムメディカル株式会社（松原一郎社長）は次世代胎児モニタリング装置「アイリスモニタ[®]」を共同開発し、臨床試験を経て、この度、商品化に成功し、平成 30 年 7 月から販売を開始します。

「アイリスモニタ[®]」は母体腹壁誘導にて非侵襲的に胎児心拍数を計測する装置で、臨床試験にて妊娠 24 週から評価が行われた装置としては、世界初となります。また、周産期分野の臨床現場発の純国産医療機器であり、開発、知財管理、臨床試験、製品化に関わる全工程を産学連携で実現しました。我が国において、純国産の医療機器の開発と実用化、海外展開が強く望まれているなかで、国際市場においても関心が高く、今後の展開が期待されます。

本研究開発は、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」事業、国立研究開発法人日本医療研究開発機構、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）、先端医療開発特区（スーパー特区、平成 20 年～平成 24 年）の支援を受け、また、製品化までの工程は東北大学病院臨床研究推進センター（CRIETO）がサポートしました。

尚、本装置は、5 月 11 日から仙台市で開催される日本産科婦人科学会でも展

示されます。

【詳細な説明】

赤ちゃんが満期より早く生まれる早産（妊娠 22 週から 36 週までの分娩）が世界的に増加しています（WHO 2017 Preterm birth）。少子高齢社会の周産期医療において、早産児を救うことは重要な課題の一つです。また、早産児が新生児集中治療室（NICU）に入院すると、退院までに、早産児一人に対し多大な医療費が発生し、病院や家族に負担がかかります。ところが驚くべきことに、切迫早産^{*1}の確実な管理法や治療法は未だ確立されておらず、世界各国でも統一されていないのが現状です。

現在、胎児状態評価項目の一つである心拍数モニタリングは、超音波ドプラ法^{*2}を用いた装置で行われています。この方法では、超音波を用いて胎児の心臓の動きから心拍数を算出するため、妊娠中期では小さな胎児の心臓に超音波を確実にあて続けることが難しいという課題がありました。また、妊娠後期では、安定した胎児の心拍数モニタリングが可能ですが、心拍数の詳細な変化を捉えることは出来ませんでした（図 1）。

この度、東北大学とアトムメディカル株式会社は、母体腹壁から母体雑音と胎児の信号が混合した生体電気信号を計測し、そこから胎児の微小な生体電気信号を抽出するという全く新しい原理を用いた胎児心拍数モニタリング装置「アイリスモニタ[®]」を開発し、商品化に成功しました（平成 29 年 2 月 23 日薬事承認取得）。開発、知財管理、臨床試験、製品化に関わる全工程を産学連携で実施した、臨床現場発の純国産医療機器です。臨床試験にて妊娠 24 週から実績があり、この時期から母体腹壁誘導により非侵襲的に胎児心拍数を計測できる装置では世界初となります（図 2、図 3、図 4）。

さらに、東北大学の研究グループでは生体電気信号から胎児心拍数の変化を詳しく分析することにより、これまで発見が不可能といわれていた胎児期の脳性麻痺の予知が可能であることを遺伝子レベルで動物実験を用い解明しており（英文雑誌『*Frontiers in Physiology*』に掲載予定）、母体と胎児の心拍リズムのタイミングの相関関係の発見や、自閉症発症と胎児心拍数変化の関係など、国内外多数の機関との共同研究が実施されています。

東北大学発、純国産の医療機器として、我が国のみならず世界中から注目を集めており、周産期医療の発展に大きく貢献することが期待されます。

尚、本成果のシーズである「病室での計測を可能とした胎児心電図装置の開発」は平成 28 年度科学技術分野の文部科学大臣表彰（科学技術賞開発部門）を受賞しています。

【用語説明】

- *1. 切迫早産：妊娠 22 週以降 37 週未満に下腹痛（10 分に 1 回以上の陣痛）、性器出血、破水などの症状に加えて、規則的な子宮収縮があり、子宮口拡大、頸管展退などが認められ、早産の危険性が高いと考えられる状態。
- *2. 超音波ドプラ法：超音波が動いている物体に当たって反射すると反射波の周波数が変化する。この超音波のドプラ効果を応用した胎児心拍数検出法である。

胎児心拍数計測方法の原理と特徴

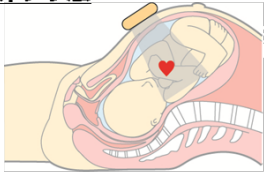
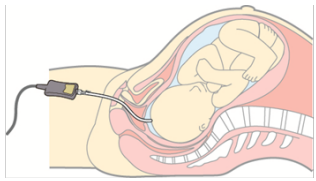
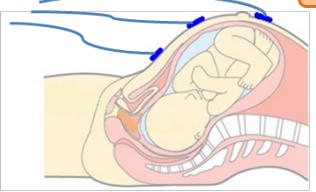
計測方法	計測原理	特徴
超音波ドプラ法 	母体腹壁から、 超音波トランスデューサにて、 胎児の心臓の動き を計測	<ul style="list-style-type: none"> ・装着が簡単、胎児へ非侵襲 ・数拍分のドプラ信号に自己相関法という数学的処理を行い心拍数を算出 ・心拍数の詳細な変化は見れない
直接誘導法 	破水後または人工破膜後、 開大した子宮頸管部内の児頭に直接 電極を装着し、 胎児生体電気信号 を計測	<ul style="list-style-type: none"> ・胎児へ侵襲的 ・破水後しか計測できない ・心拍数の詳細な変化（基線細変動）も計測可能
腹壁誘導法 	「アイリスモニタ®」の計測方法 母体腹壁に電極を貼付し、 母体と胎児の信号が混じった生体電気信号 を計測	<ul style="list-style-type: none"> ・胎児へ非侵襲だが、胎児信号が非常に小さく計測が難しい ・妊娠早期から計測可能 ・心拍数の詳細な変化（基線細変動）も計測可能

図 1. 胎児心拍数計測法の原理と特徴

胎児心拍数モニタリング方法の計測原理と特徴を示します。

「アイリスモニタ®」では腹壁誘導法で計測された生体電気信号から微小な胎児生体電気信号を独自の解析方法で抽出し、そこから 1 拍毎の胎児心拍数を算出します。

「アイリスモニタ®」の有効性

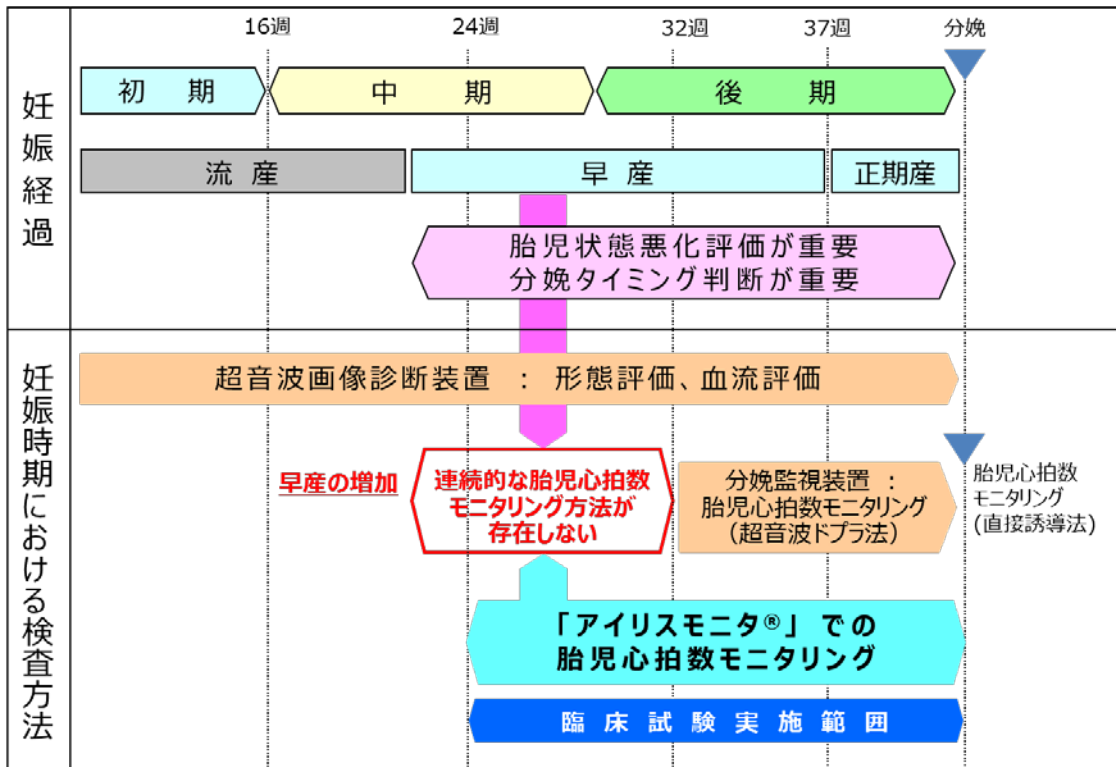


図2. 「アイリスモニタ®」の有効性

早産の増加により、妊娠中期での胎児心拍数モニタリングの必要性が高まり、従来品での検査に「アイリスモニタ®」が加わることで胎児のモニタリング精度向上が期待されます。

「アイリスモニタ®」の特徴

- 早い妊娠週数から計測可能（臨床試験では24週から実績あり）
- 胎児に対して非侵襲に計測可能（母体へ電極を貼るだけ）
- 胎児生体電気信号から心拍数を算出するため、心拍数の詳細な変化を捉えることが可能
- シールドルームなど特別な計測環境なしに計測可能
- 胎児生体電気信号を表示可能
胎児心拍数に疑問を感じた場合、胎児の生体電気信号から正しいか確認できます。
- 母体の心電信号も表示可能
母体と胎児の信号を比較でき、誤読の有無を確認できます。

図3. 「アイリスモニタ®」の特徴

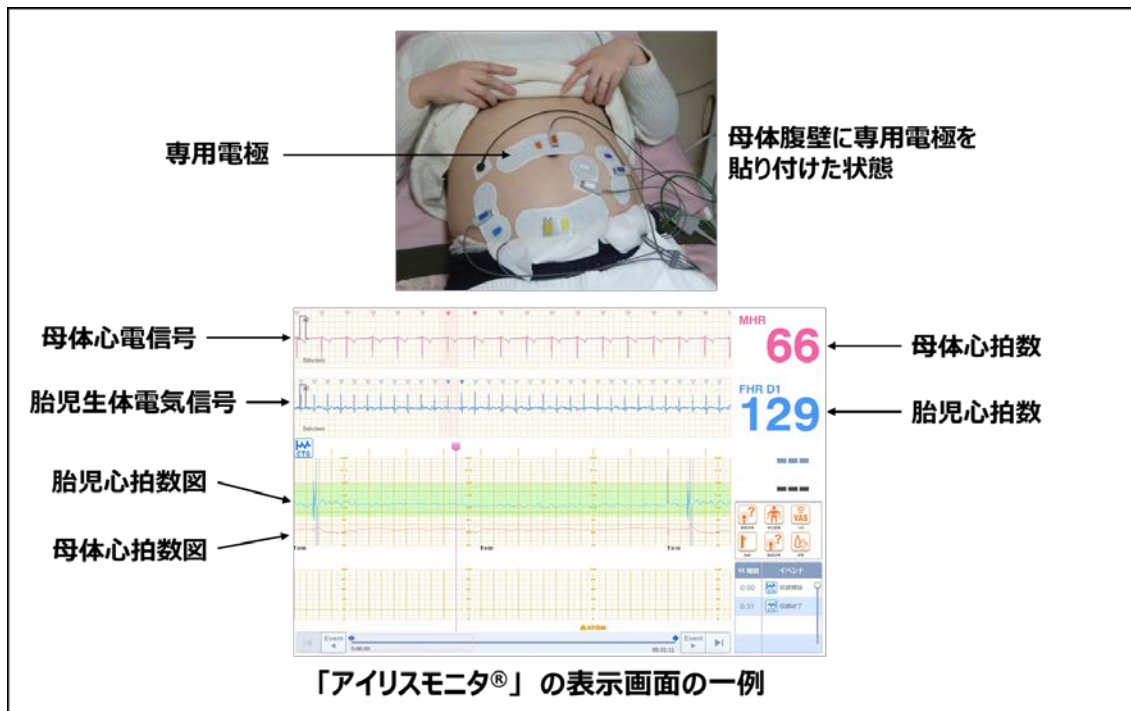


図4. 「アイリスモニタ®」での計測例

【問い合わせ先】

(研究に関すること)

東北大学大学院医学系研究科 融合医工学分野

教授 木村 芳孝(きむら よしたか)

電話番号 022-717-7575

E-mail ykimura@med.tohoku.ac.jp

(製品に関すること)

アトムメディカル株式会社 カスタマーサポート

電話番号 0800-111-6050

E-mail pr@atomed.co.jp

(報道に関すること)

東北大学病院広報室

電話番号 022-717-7149

E-mail pr@hosp.tohoku.ac.jp