メロディ・インターナショナル株式会社

令和7年3月7日　AMED成果報告会

開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業

■周産期死亡低減を目指した
モバイル型SNS連動胎児モニターの開発

研究期間：令和４年度～令和６年度

研究代表機関：メロディ・インターナショナル株式会社

研究代表者: 尾形　優子

TANZANIA

周産期死亡低減を目指したモバイル型SNS連動胎児モニターの開発（タンザニア ）

研究代表機関：メロディ・インターナショナル株式会社
研究代表者：尾形　優子
（研究期間：　令和４年度～令和６年度）

研究目標

・タンザニアの周産期死亡率が高いのはなぜか？日本の周産期医療の技術（胎児モニタを含む）でそれが解決するのか？タンザニアの医療従事者へのインタビューや医療現場の観察、妊産婦等へのインタビューを通して、真のニーズを発掘し、そのニーズを定性的、定量的に把握し、周産期死亡低減の解決策を探る。

研究成果

・分娩時は妊婦の病院滞在時間が短くモバイル胎児モニターの効果が得られなかった。
・妊婦健診時では、モバイル胎児モニターによりリスク因子をいち早く検知し、安全な出産へ向けた指導、助言が実現した。
・多くの母親が、出産直前に病院へ駆込むことが多いのでそれを改善することが重要。
・【結論】健診時にモバイル胎児モニターと教育アプリを連携することにより健診を担う助産師の医療支援と教育による中長期的なアプローチをモバイルクリニックにより能動的に行う機会を提供することが効果を上げるという知見を得た。

今後の展望

・分娩時のモバイル胎児モニターの活用よりも、妊婦健診での利活用が現実的である。そのため助産師の役割を中心とした、ニーズステートメントを掘り下げることが重要。
・アフリカ周辺国へのアプローチの仕方として提言。
・保健省との連携、JICAや大使館、国連への提案が重要。
・TMDAなど規制局との交渉が重要。
⇒周産期死亡の低減を目指す

1．プロジェクトの全体工程

試作品の完成

①クリニカルイマージョン

・タンザニアの周産期死亡低減に関連したアンメットニーズの発見
・県立病院の産科医や小児科医、ヘルスセンターの医師や助産師等にインタビュー実施、さらに現場観察
・妊産婦およびその家族にインタビューを実施
・ニーズステートメントを作成する

②ニーズスクリーニング

・ニーズステートメントのスコアリングを行い、ニーズのランク付け
・追加の市場調査等のリサーチを実施
・既存技術とニーズとのギャップを分析
・本事業で取り組むニーズを決定

③コンセプトデザイン

・ニーズクライテリアの作成
・必須要求事項（Must Have）とあった方が良い要求事項（Nice to Have）に分ける
・ニーズクライテリアを満たす製品コンセプトの作成

④プロトタイピング

・プロトタイプ（その場でアイデアを体験できるような簡単な模型等）を作製
・ユーザビリティ評価で用いる試作品を作成
・医療機器の使用方法等体験可能な試作品を作成

⑤ユーザビリティ評価

・コンセプトのバリデーションを行う
・必要に応じて、コンセプト修正
・潜在的ユーザーや有識者に対してユーザビリティ評価のインタビューを実施

⑥計画策定

・事業化へ向けて課題を特定
・現地の規制、制度上の要求を把握
・上市に至るまでの事業化戦略および研究開発項目、達成目標を立案

⑦計画実施

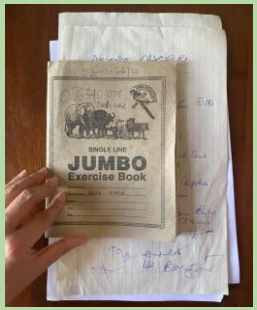
・計画に基づき研究開発を実施
・承認申請（政府機関への対応含）とそのためのディストリビュータ選定、交渉

⑧臨床的意義の明確化

・タンザニアにおける周産期死亡低減に対応する機器の臨床効果について検証

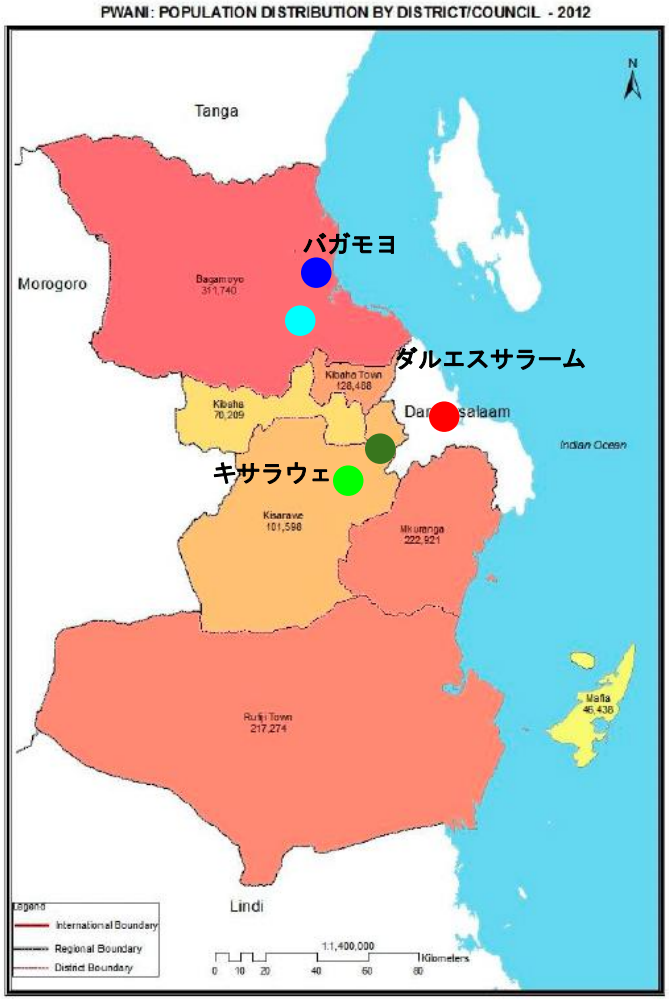
2．本AMED事業で取り組むニーズ

ニーズスクリーニングを実施し、本AMED事業で取り組むニーズを決定

No.	写真（イメージ）	ニーズステートメント
①分娩		ハイリスク（合併症等）分娩中の妊婦にとって、胎児の死亡率（低酸素状態で亡くなる胎児の死亡率）を下げるために、分娩中の胎児心拍数を持続的にモニタリングする方法
		A way to monitor fetal heart rate during labor continuously for high-risk pregnant women in labor in order to reduce fetal mortality.
②健診		初めて健診に来た妊婦にとって、妊娠時の合併症を早期発見するために、妊婦健診の継続率を上げる方法
		A way to raise the continuation rate of prenatal checkups for pregnant woman who came to the first prenatal checkup in order to detect pregnancy complications early
③定期健診		４週間以上健診受診に来ない妊婦にとって、妊娠時の合併症を早期発見するために、定期的な健診受診を促す方法
		A way to encourage regular prenatal checkups for pregnant women who have not had prenatal checkups for 4 weeks or more in order to detect pregnancy complications early

3. ユーザビリティ評価概要

ユーザビリティ評価から、実証実験フィールドへ



施設名	役割
MUHAS 🔴 ムヒンビリ保健科学大学 ダルエスサラーム	大学病院（三次病院） ・モバイルクリニックの主催 ・iCTG使用及び判読の確認 ・統計データの整理
Kisarawe District Hospital 🟢 キサラウェ地区病院	地区２次病院① ・分娩時のiCTG使用実証
Bagamoyo District Hospital 🔵 バガモヨ地区病院	地区２次病院② ・分娩時のiCTG使用実証
Homboza Health Center (Kisarawe) 🟢 ホンボザヘルスセンター	地域保健センター① ・モバイルクリニックでは地域保健センターからさらに離れた地域もカバーした。
Kerege Health center (Bagamoyo) 🔵 ケレゲヘルスセンター	地域保健センター② ・モバイルクリニックでは地域保健センターからさらに離れた地域もカバーした。

4. 全体スケジュール(R6年度)

	2024年4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	2025年1月	2月	3月
全体	iCTGのモバイルクリニック導入						iCTGをアプリ上で確認					

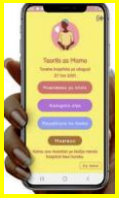
販売価格について検討 → 薬事承認に関して検討
ディストリビュータ交渉 → 薬事承認対応作業
サイバーセキュリティなど

コストダウン戦略
・Android版

コストダウン戦略
・センサー海外生産

連携項目の共有

現地閲覧研修



モバイルクリニック用アプリ開発 → **モバイルクリニック用アプリ実装** → **モバイルクリニック用アプリ普及に向けて**

モバイルクリニックでの実証実験 → データ収集 → 整理、分析 → **普及に向けたデータ分析**

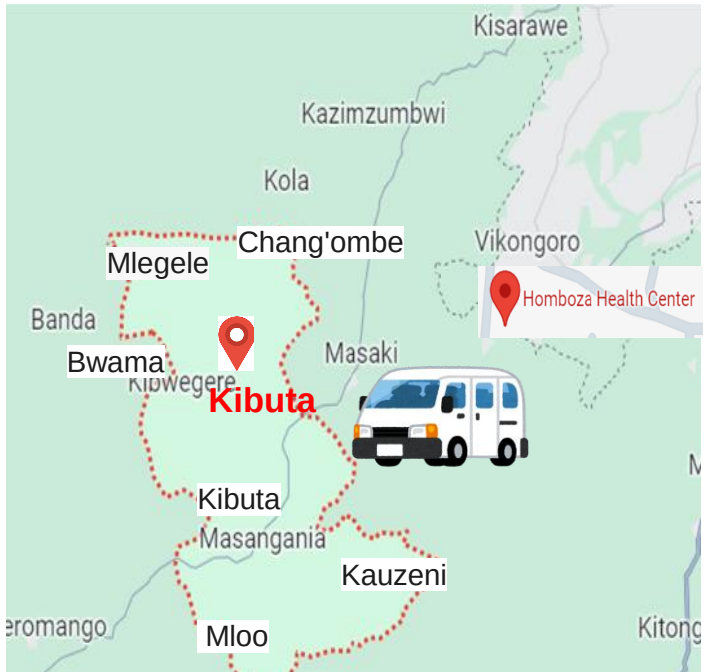
分娩室での実証実験 → データ収集 → 整理、分析

モバイルクリニック（妊婦健診でのiCTGの活用）概要

概要：iCTGを搭載して巡回妊婦健診を実施する

巡回時期：2023年9月～2024年5月

巡回地域：２つの農村地区



有効回答数

	MC介入群（MCサービス +iCTG+APP）	Health Center 介入群（iCTG+APP）	Health Center 対照群
Baseline	51	474	281
Followup	49	443	271

巡回車からテントを展開し、妊婦健診を実施。
妊娠32週以降の妊婦にiCTGを用いて胎児の状態を評価した。
異常が見られる場合、病院へ搬送した。

モバイルクリニック（妊婦健診でのiCTGの活用）結果

トレーニング：実装前に、iCTGを取り扱う医療者に対し、2日間のトレーニングを実施。その後現地医療者であるリサーチアシスタントの定期的なフォローアップと、ポスターやアプリによるiCTG使用法の教材を提供。

結果：妊婦806名

（うちデータの揃った763名で分析。介入群492名、コントロール群271名）。

- 胎児心拍異常の検出：介入群がコントロール群の10倍
- 帝王切開率：介入群がコントロール群の3.8倍
- アプガースコア5分後7点未満：介入群がコントロール群の0.4倍（60%減）
- 周産期死亡：介入群がコントロール群の0.2倍(80%減)となった。

妊娠期の胎児心拍モニタリングのためのiCTGの導入は、異常心拍を効果的に検出し、帝王切開の確率上昇と関連し、5分後のアプガースコア <7および周産期死亡の可能性を減少させた。今回の結果は、胎児/新生児の健康に対するiCTGのポジティブな効果の可能性を示すものである。

分娩室実施概要と結果

概要：２つの県立病院に分娩に来た産婦にiCTGを使用して分娩結果に関するアウトカムを調査し、iCTGを使用していない前年度と比較する。医療者にはトレーニングと教材提供を行った。

対象：16歳以上で、単胎、頭位の産婦。予定帝王切開や前置胎盤、すでに胎児の心疾患のわかっているものは除外。

期間：2024年7月～10月

結果：介入した産婦233名。（前年度同時期の出産524件と比較）

- 帝王切開率：介入群　31.33%、介入前群　17.37%（2.2倍）
- 妊産婦死亡率：**介入群 0%**、介入前群　2.48%
- 高次レベル病院への搬送：介入群が介入前群の3.3倍
- アプガースコア5分後7点未満：統計的な優位差なし
- 新生児特別ケアユニットまたはNICUへの入院：介入群が介入前群の2.2倍

介入群で分娩期にiCTGを着用したものの、特にバガモヨで装着時間が短く、来院時にすでに分娩直前の産婦が多かったことが報告された。これが、新生児のアウトカムに差が少なかったことへ影響したことが考えられる。産婦に適切な時期の入院を促し、分娩期に評価が可能な十分な時間iCTGを装着できるようにする必要がある。

２つの実装研究から見えてきたこと

- 現時点のタンザニアでは、
- 妊婦健診の受診率が低く（妊婦健診時に十分な保健指導ができていない）、分娩時の来院のタイミングが伝わっておらず、分娩直前に来院する女性が多い。
- 分娩監視装置を見たこともない医療者が大半である。
- そのため、iCTGは本来分娩時にその効果を発揮する医療機器ではあるが、分娩時に用いる効果が十分に得られていない。（条件がそろえば一定の効果はある）
- 妊婦健診では、十分な時間の装着と胎児の健康の評価が可能であり、必要時の搬送につながった。

- よって、妊娠期での導入が周産期死亡率や胎児/新生児の健康改善に効果的であり、分娩期の導入には、その地域や病院における産婦の来院のタイミングの状況を踏まえ、妊娠期の保健指導を十分に実施することが必要である。
- また、医療者には導入前のトレーニングとフォローアップが必要である。

5．得られた知見・成果

妊娠の認知 → 初回妊婦健診 → 定期健診 → 陣痛 → 分娩/出産

▶分娩時はiCTGの効果が十分に得られなかった
- 分娩直前の来院が多い
- 装着時間も短くなる
- CTG未使用の医療者が大半

▶iCTGを活用した妊婦健診により、リスク因子をいち早く検知し、安全な出産へ向けた指導、助言が実現
- 妊娠期のiCTG使用で、十分な時間の装着と胎児の健康の評価が可能であった
- それにより必要時の搬送につながった

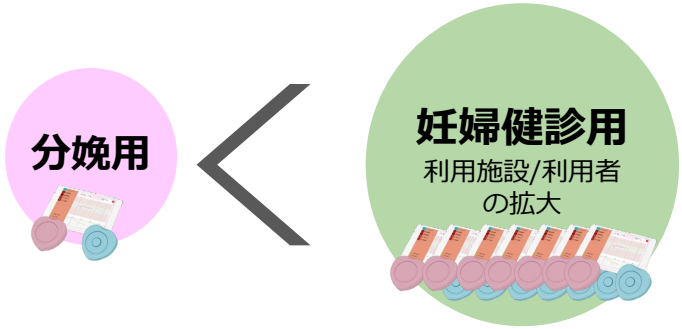
- iCTGを取り扱う医療者に対し、2日間のトレーニングを実施
- リサーチアシスタントの定期的なフォローアップ
- マニュアルのスワヒリ語化と1枚ポスターによる簡易取説
- Taarifa za Mamaアプリによる使用方法教材の提供（スワヒリ語）
- iCTGアプリのスワヒリ語化（助産師、看護師が使えるように）
- Taarifa za Mamaアプリによるモバイルクリニック来訪スケジュール機能
- Taarifa za Mamaアプリの未ログインでの閲覧コンテンツ増加

死亡率の更なる低減

分娩期の効果的なiCTGの導入には出産来院のタイミングなど、アプリを使った妊娠期の十分なフォローと保健指導が必要

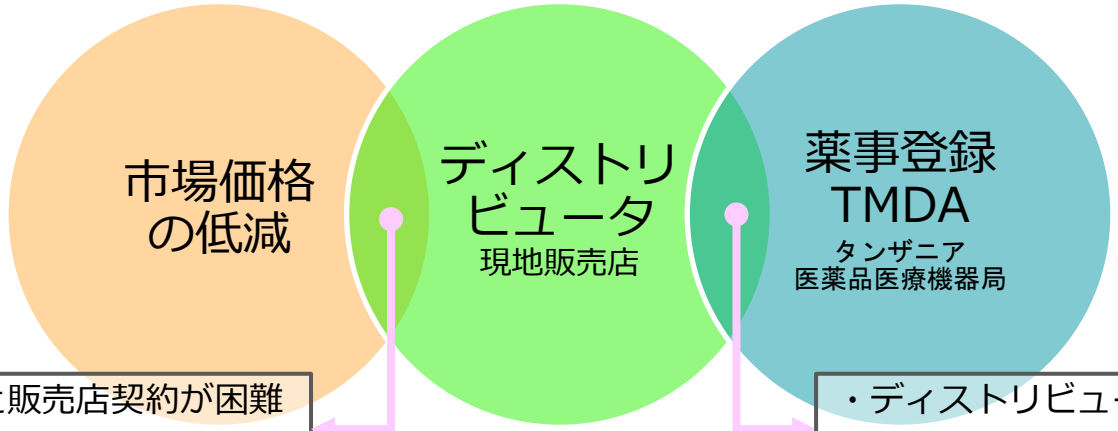
周産期死亡数の低減において、現状のタンザニアでは分娩時使用ではなく、**妊婦健診での使用が介入効果が最も期待できる**ことがわかった。

6．普及に向けた課題－iCTGの価格低減



▶助産師/看護師の使用
>>ユーザビリティ向上や教育研修とフォロー、教材制作でカバー

▶より多くの台数が必要
>>一次医療施設やモバイルクリニックでの導入>補助金頼み
>>従来型の胎児モニターと比べて**高額のため導入困難**



・価格競争力がないと販売店契約が困難
＞ディストリビュータが決まらない

・ディストリビュータによる申請が必要
＞決まらないとTMDA申請に進めない

- **<u>マーケットインの為に価格低減が必要</u>**
- 販売価格を現地適正価格の実現施策（～2028年）
  - Andoroid版の開発によりタブレット調達コストを下げる
  - 海外製造により、センサーのコストを下げる
- 適正価格を元ににディストリビュータと交渉を開始する（2025年）
  - タンザニア薬事（TMDAの）登録をディストリビュータを通じて開始する（2026年）
- **<u>2028年マーケットイン目標　＞＞　iCTGの普及と母子死亡率の低減の実現</u>**

8．今後のスケジュール

	24年度	2025年度		2026年度		2027年度以降
①販売経路の確立		日本政府による補助金等調査				
②実証		案件化準備	準備期間	ビジネス化のための調査事業等		マーケットイン見極め
③機器の販売マーケットイン	TMDA、個人情報調査 ディストリビュータ契約			TMDA申請準備	TMDA申請	マーケットイン時に改めて簡易調査
④政府調達						案件化
⑤研究開発の実施（ハード、アプリ、AI）	検討・設計・仕様 （アンドロイド、廉価版）					
⑥廉価モデル開発と量産化		開発と製造				上記ビジネス化事業などに投入を検討
⑦汎用化アプリ		準備期間	iCTG計測アプリ開発 （アンドロイド含む）			上記ビジネス化事業などに投入を検討
⑧サブスクモデル市場調査		準備期間	ビジネス化のための調査事業等			上記ビジネス化事業などに投入を検討

株式会社タウンズ

令和5年度「開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業」
令和5年8月29日～令和8年3月31日

結核の治療モニタリングに対応する抗原検査システムの開発

2025年3月7日

(株)タウンズ　竹内　力矢

研究代表機関　(株)タウンズ
研究分担機関　(公財)結核予防会結核研究所

代表機関　会社概要

株式会社タウンズ

- 静岡県東部を拠点
- 1987年創業のIVDメーカ
- 主製品　感染症POCT
- 従業員　327人 (2024年9月時点)

POCT製品 (IVD)

R&D (駿東郡清水町)

本社/工場 (伊豆の国市)

©TAUNS Laboratories, Inc.

結核の治療モニタリングに対応する抗原検査システムの開発（ インドネシア ）

株式会社タウンズ研究開発部　　竹内　力矢

（研究期間：　令和5年度～令和7年度）

対象テーマ

NTDをはじめとした感染症対策

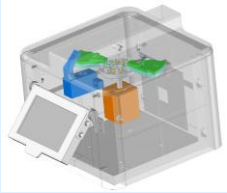
研究目的

- 多剤耐性結核の根絶は世界的な課題であるが、治療は難しい。適切な治療モニタリング（体内結核菌量の経過観察）で効果的治療が実現。
- 治療モニタリングには培養検査（生菌検出）が理想だが、高度な管理施設に限定され検査時間も長い。場所を選ばず迅速な塗抹検査が一般的。しかし、性能が悪い。
- デザインアプローチに基づき対象国の検査環境に合わせて、培養検査と同性能で場所を選ばず迅速な抗原検査を開発する。

今後の目標

- 令和７年度：機器の臨床意義を明確にし、薬事申請を行う。

検査法	設備要求	所要時間	正確性	治療モニタリング
培養	高	最大56日間	◎	○
塗抹	低	24時間以内	△	△
核酸増幅	低-中	数時間	○	×
開発品	低-中	数時間	○	○



簡素な制御の抗原抗体反応により、以下を実現

・低価格な試薬・装置
・即日での正確な生菌検出

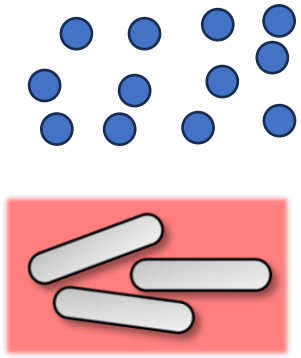
©TAUNS Laboratories, Inc.

抗原検査システム　Prototype for TB monitoring

培養法と同等の正確な検査結果を、どこでも、即日に得る

高感度な生菌の検出結果を、導入が容易な装置で、２時間で得る抗原検査

前処理 (約1.6時間)



生きた結核菌のみ
抗原(MPT64)を分泌

検出 (約0.3時間)

装置 (1-8 tests/run)

P	Patient ID	Item	Result
1	A	TB	2+
2	B	TB	3+
3	C	TB	-
4	D	TB	+/-

P	Patient ID	Item	Result
5	E	TB	-
6	F	TB	1+
7	G	TB	+/-
8	H	TB	2+

©TAUNS Laboratories, Inc.

活動内容の全体像と今期の内容

研究開発項目	令和５年	令和６年	令和７年
ニーズ探索	→		
コンセプト作成 ・プロトタイプ作製 ・ユーザビリティ評価		→	
計画策定		→	
計画実施			→
臨床的意義の明確化			→

本資料の記載内容を太字で示す。
計画実施の今期分は来期まとめて報告する。

©TAUNS Laboratories, Inc.

プロトタイプ作製

前期の成果に基づき、ユーザビリティ評価に向けたプロトタイプを作製

前処理方法

検体中の結核菌が分泌した抗原を回収して試料を得る。用手法。

・作業手順書（英語）を作成
・検体と試薬は水で代用

検出装置

試料中の抗原量を測定する。
自動化装置。

・重さ、大きさは完成品と同等
・起動、測定、結果表示が可能
・作動音の大きさ

©TAUNS Laboratories, Inc.

ユーザビリティ評価

ジャワ島(総人口の半分以上が居住)
人口：1億5160万人
面積：126,700km^2

参考）日本本州
人口：1億0297万人
面積：228,000km^2

https://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%82%B8%E3%83%A3%E3%83%AF%E5%B3%B6

インドネシア、ジャワ島、ジャカルタ近辺とスラバヤに位置する5件の医療機関（大型病院、検査ラボ、診療所）の検査従事者にユーザビリティ評価を実施した。

©TAUNS Laboratories, Inc.

ユーザビリティ評価

操作説明

装置を用いて現地スタッフに操作方法を説明。

装置を囲み、実際に操作を行うスタッフだけでなく、管理職の方も説明を聞いていた。

実施

現地スタッフが説明書を読みながら操作を実施。

操作でつまずく点があるかを確認するために、周囲から観察すると伴に、操作者の手元を動画撮影した。

アンケート

アンケートとインタビューを実施。

操作を実施したスタッフだけでなく、その様子を隣で見ていた方からもコメントを頂いた。

©TAUNS Laboratories, Inc.

ユーザビリティ評価

- 前処理方法（用手法）は**処理速度が十分でないケースがあり、操作を煩雑に感じる方もいる**ことが分かった。この検査を多くの施設に導入するために、前処理の自動化装置の開発を当初予定よりも前倒しで進めることにした。

- 測定装置は**概ね良好なフィードバック**を得たが、「一部の操作が難しい」や「装置の反応が遅い」という問題が見つかった。これらの改善は今後の計画に盛り込んだ。

©TAUNS Laboratories, Inc.

計画策定

- インドネシア訪問時の観察結果や最新の結核検査の動向を踏まえて市場分析をした結果、**当初の開発項目に新たな項目を加え、**事業化戦略を立てた。

- 上記は机上の調査ではわからなかったことであり、現地調査によって明らかになった。

- 今後、さらに効率的に進めるために、事業化に至るまでの全体像を明確化し、無駄のない過程の流れを練っている。

©TAUNS Laboratories, Inc.

臨床的意義の明確化

- 臨床研究は以下の２ステップで進めることで準備している。

  事前研究　前処理方法の評価
  本研究　　前処理方法と検出装置の評価

- 臨床研究では培養相当の結果が迅速な抗原検査で得られるかを確認することを目的とし、培養検査と抗原検査との一致率を調べる。

©TAUNS Laboratories, Inc.

まとめ

今期はプロトタイプのユーザビリティ評価を実施することで開発課題を抽出し、計画に反映した。これまでの調査結果から、新規開発項目を加えた計画を策定し、事業化戦略を立てた。

来期は計画の実施と臨床的意義の明確化を進める。

研究開発項目	令和５年	令和６年	令和７年
ニーズ探索	→		
コンセプト作成	→	→	
計画策定		→	
計画実施			→
臨床的意義の明確化	→	→	→

©TAUNS Laboratories, Inc.