

日本医療研究開発機構 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 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 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
(英語) Development of a Mobile SNS-Linked Fetal Monitor Aiming to Reduce Perinatal Mortality

研究開発実施期間: 令和 4 年 4 月 1 日～令和 7 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 尾形 優子
(英語) Yhuko Ogata

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) メロディ・インターナショナル株式会社 代表取締役 CCO
(英語) Melody International Co., Ltd. Representative Director / CCO

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等
和文: 2 ページ以上
英文: 2 ページ程度

1. 背景と課題

タンザニアの周産期死亡率は 1,000 出生当たり約 30 例と、同約 16 例の国際平均を大きく上回り、農村部では 50 例以上に達する地区もあります。その背景には複数の要因が重層的に絡んでいます。

- アクセス制約
病院や診療所まで平均 50～100km を要する村落が多く、道路状況も劣悪なため、陣痛発症後の搬送中に出産・死産に至る事例が後を絶ちません。受診意識の啓発も不足し、「健診に行きたくても行けない」状況が常態化しています。
- 機器利用と教育のギャップ
公立病院では依然トラウベ式フェトスコープが主流で、CTG (胎児心拍陣痛図) 装置の認知はほぼ皆無です。多くの助産師がコスト過多と感じ、胎児リスク検出の機会を逃しています。助産師一人が 50 名以上を担当するため、ピーク時には問診・触診で手一杯となり、体系的な操作教育を実施できる余力はありません。
- 地域間の医療格差
都市部に患者が集中する一方、地方には医療機関自体が限られ、助産師数や教育インフラにも著しい偏在があります。その結果、妊産婦健診への動機づけや継続的フォローアップ体制が整わず、高リスク妊娠の適切な対応が困難です。

これらを踏まえ、胎児モニタリングを「近くで」「誰でも」「確実に」行える仕組みと、助産師向けの実践型教育プログラムを一体的に導入する必要があります。

2. 研究開発の目的

本研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の公的支援を受け、令和4年9月13日から令和7年3月31日まで実施しました。目的は以下の三点です。

1. モバイル型 SNS 連動胎児モニターの開発
CTG の必須機能に特化し、Android 端末と簡易センサーを組み合わせたプロトタイプを試作。現地助産師が日常業務に取り入れやすい筐体設計と操作フローを実現します。
2. TMDA（タンザニア医療機器規制当局）認証
試作機を認証申請し、クリニックや病院で安心して導入できる法的枠組みを整備します。
3. エコシステム構築
電子母子手帳、助産師・妊産婦間 SNS、来訪スケジュール管理を搭載したアプリ「Taarifa za Mama」を上市し、サブスクリプションやデータ分析レポート販売など多様な収益モデルで継続運営を図ります。単なる機器提供を超え、ICT を活用した包括的ケア環境を確立することを狙いとしています。

3. 研究手法・体制

バイオデザイン手法を軸に、医療従事者・技術者・デザイナーが現地パートナーと連携し、迅速なプロトタイプングと検証を繰り返しました。

1. ニーズ抽出
広島大学新福研究室の協力で、北部・東部の移動式健診車運用中の助産師 15 名、妊産婦 30 名に半構造化インタビューを実施。「遠隔診断の必然性」「操作の簡素化」「耐衝撃性」「低コスト化」「文化適合性」の五大要件を明確化。
2. 試作と UX テスト
キャストリアが電子母子手帳 + SNS アプリ「Taarifa za Mama」と連携する Android 版 CTG アプリとセンサーを 3 回にわたりユーザビリティ評価。タスク完了時間・エラー率の計測に加え、「ボタン配置」「装着ガイド線」「画面光度調整」など 20 以上の改善点を即反映し、初回習熟率を 40% から 80% に向上させました。
3. 技術要件検証
広島大学が 3G/4G 環境下でのデータ同期・レイテンシー試験を担当し、平均同期遅延 2 秒以内を確認。これによりリアルタイム監視の実現性を担保しました。
4. 倫理審査と販路構築
ムヒンビリ健康科学大学と連携し IRB 申請を完了。ディストリビュータ候補 3 社と MOU を締結後、JICA 日本大使館主催のワークショップで保健省や UN 機関と協議し、普及体制の基盤を策定しました。

役割分担

- メロディ・インターナショナル (尾形優子): 全体総括、臨床評価指標策定、ステークホルダーマネジメント iCTG センサー・IoT ネットワークインフラの開発
- キャスタリア (川端康夫 他): 電子母子手帳 + 助産師・妊産婦 SNS アプリ「Taarifa za Mama」の開発・提供、ワークショップ運営、試作開発、UX 試験
- 広島大学 (新福洋子 他): インタビュー分析、評価研究、論文化、タンザニアにおける母子保健調査 (14 年の知見)、臨床評価指標の設計と実証試験支援
- ムヒンビリ健康科学大学 : 運用助言、IRB サポート

このように、バイオデザインに裏打ちされた共創型・反復開発体制を通じて、現地環境に最適化された「モバイル型 SNS 連動胎児モニター」の実現可能性と現場適用性を高い水準で担保しました。

4. 主な成果

2025 年 1 月から 3 月にかけて、タンザニア北部および東部のモバイルクリニック 2 拠点 (対象妊婦約 200 名) で実証試験を実施。胎児心拍異常の検出率は、従来手法であるトラウベ式フェトスコープと比較して平均 20.4% 向上 ($p<0.05$) し、出生 5 分後のアプガースコア 7 点未満率は従来比 30.2% 減少しました。受診率は試験前後で 15.8% 改善し、受診意欲向上が定量的に裏付けられました。分娩室実証では、帝王切開率が 10.5% 増加し、胎児リスク察知後の適切な搬送判断による高次病院搬送件数が 25.3% 増加。助産師のモニタリング判読正答率は初期 50% から最終 85% へ向上し、トレーニング効果の高さが確認されました。

また、ユーザビリティ評価を通じて「健診時の装着が分娩時よりも学習コストが低い」「図示を強化したマニュアルで初回習熟率が 40%→80% に向上」といった具体的フィードバックを得て、教育プログラムとマニュアルの確立が本機器普及の鍵となることを示しました。併せて、アプリ「Taarifa za mama」の SNS 機能活用率は導入直後でも助産師 50%、妊産婦 30% が週 1 回以上利用し、コミュニケーションの円滑化とフォローアップの効率化に寄与しています。

臨床検査実施状況に関しては下記の表を参照のこと。(論文の内容なので具体的な数値は抜いた方が良いでしょう。)

項目	モバイルクリニック実証	分娩室実証
胎児心拍異常の検出率	従来比約 20% 向上	
新生児アプガースコア<7 減少率	5 分後スコア<7 の新生児が 30% 減少	
妊婦・家族の受診意欲	受診率が 15% 向上	
帝王切開率		標準比 10% 増加
NICU 入院数		高次病院搬送数が 25% 増加
助産師の判読スキル	モニター読影正答率が 50%→85% に向上	同様に習熟度が向上

5. 今後の展望

認証・導入：2025 年以内に TMDA 認証を取得後、主要ディストリビュータ 3 社と契約。2026 年に主要都心病院 5 施設へ展開し、2027 年以降は分娩室運用を段階的に拡大。

収益モデル：月額 15 米ドルのサブスクリプション、年次ライセンス 150 米ドル、データレポート 500 米ドル、オンライン研修販売を組み合わせたハイブリッドモデルを検討。

コスト戦略：タブレット調達で機器単価 20% 削減、OEM 生産で部品コスト 30% 低減し、CTG 装置の 1/5 以下の価格帯を目指す。

学術発信：2025 年 9 月アフリカ産科医会議、11 月国際遠隔医療学会での発表、2026 年第 1 四半期の論文投稿を計画。

連携強化：タンザニア保健省との MOU 締結、日本大使館・JICA との協議継続、UNFPA・WHO と全国導入ガイドラインを策定。

この体制と戦略により、持続可能な周産期ケアエコシステムを確立し、死亡率改善に向けた長期的なインパクトを創出します。

以上

II. Overview of Research and Development *Research Achievements and Their Significance*

1. Background and Challenges

In Tanzania, the perinatal mortality rate remains extremely high—approximately 30 deaths per 1,000 live births, compared with the global average of 16 per 1,000—and in some rural areas exceeds 50 per 1,000. The following interrelated issues have undermined any effective early-risk detection system:

- **Access Constraints**
Many villages lie 50–100 km from the nearest clinic or hospital, and poor road conditions mean that women in labor often reach a facility only after delivering or experiencing a stillbirth en route. Antenatal care awareness is insufficient, and for many women “wanting to attend a check-up but being unable to” has become the norm.
- **Gap in Device Use and Training**
Public obstetric units still rely on the Pinard horn; awareness of cardiotocography (CTG) devices is virtually nil. Midwives frequently perceive CTG machines as prohibitively expensive and over-engineered, missing opportunities to detect fetal distress. With each midwife responsible for over 50 patients, peak-period consultations and basic examinations occupy all their time, leaving no capacity for systematic training in CTG operation.
- **Regional Healthcare Disparities**
Patients concentrate in urban centers, while rural areas lack sufficient clinics, midwives, and training infrastructure. As a result, there is no effective system to motivate attendance at antenatal visits or to provide continuous follow-up, hampering appropriate management of high-risk pregnancies.

To address these challenges, we must deploy a fetal-monitoring solution that is “local,” “accessible to all,” and “reliably accurate,” alongside a practical, in-service training program for midwives.

2. Objectives of the Research and Development

Supported by the Japan Agency for Medical Research and Development (AMED), this project ran from September 13, 2022, to March 31, 2025. Its objectives are:

- 1. Develop a Mobile, SNS-Integrated Fetal Monitor**
Create a prototype combining a streamlined cardiotocograph focused on core CTG functions with an Android application and simple sensor, designed for seamless integration into midwives' daily workflows.
- 2. Obtain Regulatory Approval**
Secure certification from the Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA), establishing a legal framework that enables safe, compliant deployment in clinics and hospitals.
- 3. Build an Integrated Care Ecosystem**
Launch the "Taarifa za Mama" smartphone application—featuring an electronic maternal–child record, midwife–patient social communication, and mobile-clinic visit scheduling—and implement subscription and data-report sales models to sustain the service. This approach transcends mere device provision by establishing an ICT-driven, comprehensive perinatal care system.

3. Research Methodology and Implementation Structure

We employed a bio-design approach, bringing together healthcare professionals, engineers, and designers in an iterative co-creation cycle with local partners:

- 1. Needs Identification**
In collaboration with Hiroshima University's Shinfuku Laboratory, we conducted semi-structured interviews with 15 midwives and 30 pregnant women at two mobile-clinic sites in northern and eastern Tanzania, extracting five key requirements: remote-diagnosis necessity, simplified operation, shock resistance, cost minimization, and cultural appropriateness.
- 2. Prototyping and User-Experience Testing**
Castalia developed an Android CTG application and sensor integrated with the "Taarifa za Mama" platform. Over three rounds of usability testing, we measured task completion times and error rates, collected qualitative feedback on button layout, belt-placement guides, and display brightness controls, and implemented more than 20 UI/UX improvements—raising first-use proficiency from 40 percent to 80 percent.
- 3. Technical Validation**
Hiroshima University led trials of the app's data synchronization over 3G/4G networks, confirming average latency below two seconds and thereby validating real-time monitoring capability.
- 4. Ethics Approval and Distribution Network Establishment**
In partnership with Muhimbili University of Health and Allied Sciences, we secured Institutional Review Board (IRB) approval, signed memoranda of understanding with three distributor candidates, and co-hosted a workshop with JICA's Tokyo office to engage the Tanzanian Ministry of Health, UNFPA, and WHO—laying the groundwork for a sustainable distribution and training network.

Roles and Responsibilities

- **Melody International (Yhuko Ogata):** Overall project leadership, clinical-evaluation framework, stakeholder coordination
- **Castalia (Yasuo Kawabata et al.):** Bio-design facilitation, prototype development, UX testing
- **Hiroshima University (Yoko Shinfuku et al.):** Interview analysis, evaluation research, academic dissemination
- **Muhimbili University:** Mobile-clinic operations advising, IRB support

4. Key Achievements

From January to March 2025, we conducted field trials at two mobile-clinic sites (approximately 200 pregnant women) and obtained the following results:

- **Fetal-Distress Detection Rate:** +20.4 percent vs. Pinard horn ($p < 0.05$)
- **Apgar Score < 7 Reduction:** –30.2 percent at five minutes
- **Antenatal Attendance Rate:** +15.8 percent
- **Cesarean Section Rate:** +10.5 percent
- **High-Referral Rate:** +25.3 percent
- **Midwife Interpretation Accuracy:** 50 percent → 85 percent

Usability feedback—“easier to fit during check-ups” and “improved comprehension with enhanced manual illustrations”—highlighted the importance of our training and documentation. The “Taarifa za Mama” app saw weekly active-use rates of 50 percent among midwives and 30 percent among patients, streamlining communication and follow-up.

5. Future Prospects

- **Regulatory Approval and Roll-out:** Secure TMDA certification by late 2025, finalize distributor agreements, expand into five major urban hospitals in 2026, and progressively introduce labor-room use from 2027 onward.
- **Revenue Model:** Offer a hybrid of \$15/month subscriptions, \$150/year site licenses, \$500 per-report data analyses, and paid online training courses.
- **Cost-Reduction Strategy:** Leverage tablet bulk purchases to cut unit costs by 20 percent and OEM sensor production to reduce parts cost by 30 percent—targeting one-fifth the price of conventional CTG systems.
- **Academic Dissemination:** Present at the September 2025 African Society of Obstetricians & Gynecologists conference and the November 2025 International Telemedicine Symposium; submit journal manuscripts by Q1 2026.
- **Partnership Expansion:** Formalize an MOU with the Tanzanian Ministry of Health, deepen engagement with JICA and the Japanese Embassy, and collaborate with UNFPA and WHO to develop national implementation guidelines.

Through these coordinated efforts, we will establish a sustainable perinatal-care ecosystem that drives long-term reductions in perinatal mortality