

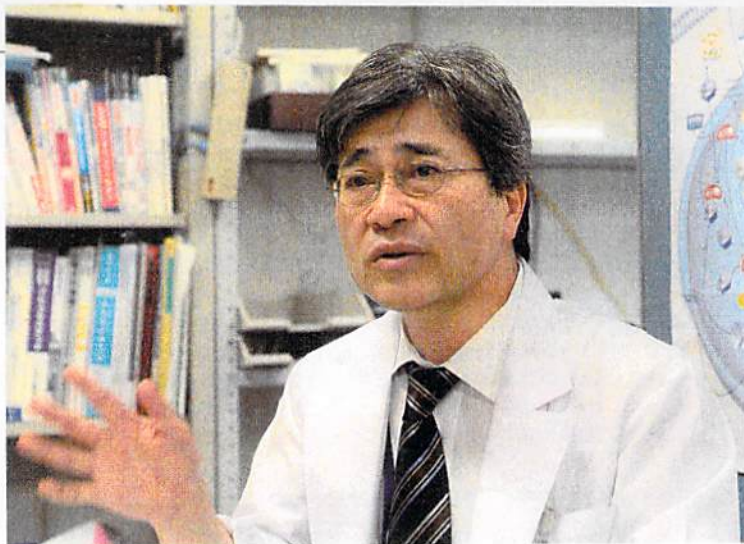
第 1 回

「胎児心電図実用化
促進のための橋渡し研究」

【開発責任者】

東北大学大学院 医学系研究科 融合医工学分野

木村 芳孝 教授



実現不可能といわれた世界初^(※1)の胎児心電図装置
で、メイドインジャパンの次世代医療機器を世界へ。

現在、臨床試験が進められている「腹壁誘導胎児心電図装置」は、実用化されれば周産期^(※2)医療の分野で国内初の大学発純国産医療機器となり、次世代の胎児モニタリング装置として国際的にも期待されています。研究の概要と意義について、開発責任者の木村芳孝教授にお聞きしました。

——「腹壁誘導胎児心電図装置」とは、どのような医療機器ですか？

母体の体表に電極を貼り、胎児の心電を計測する機器です。胎児心電図は、子宮内の胎児の状態をモニタリングするには理想的なデータですから、世界中で長年にわたって研究されてきました。しかし、胎児の心臓が発する信号は非常に小さいため周囲のノイズに埋もれてしまい、実用的な計測機器開発の実現は不可能と考えられていました。私たちが開発した機器は、2004年頃に情報科学分野で新しい情報処理技術の一つとして登場した「独立成分分析法」を改善し応用することにより、膨大なノイズの中から目的信号（胎児心電）を抽出して計測することに成功しました。

機器そのものは、情報フィルタリング機能を持つ電極とそれを一次処理する端末、そして処理された情報をオンラインでモニタリングするパソコンだけです。つまり、大がかりな装置ではなく、高度なアルゴリズム（演算の手順）を工夫することによって実現不可能といわれていた胎児心電図装置開発をイノベーションした

のです。医工連携の成果といえます。「膨大な情報をどう解析するか」という方法の一つをつくったわけですから、今後さまざまな応用の可能性を持っています。

ベッドサイドからユビキタス胎児母体モニタリングへ、遠隔医療や他分野への応用も可能なシステムづくり。

——実用化によって、どのようなメリットがあるのでしょうか？

高齢初産の増加に伴い、早産や周産期死亡率の増加が深刻化しています。1人でも多くの赤ちゃんやお母さんの命と健康を守るために、胎児モニタリングの重要性はますます高まっています。この装置は、母体と胎児を同時に、特別な施設内ではなくベッドサイドで、しかもリアルタイムでモニタリングできるので、周産期医療で有用なデータ取得の範囲と量を飛躍的に増やすことができます。また、近い将来には日常生活の中でいつでもどこでもモニタリング可能な形を想定しており、遠隔医療の発展や患者さんのアメニティ向上にも貢献できると考えています。

これからの時代の産学官連携による医療機器開発は、国や企業が大学や病院のニーズを吸い上げてつくるのではなく、医療の現場で最も苦しんでいる患者さんと一緒につくっていかないと、本当にいい物はできないと思います。その意味で、CRIETOのような臨床研究・橋渡し研究の支援機関が果たす役割は大きく、東日本大震災によって医療崩壊が危ぶまれる東北で、こうした機関が生まれた意義も大きいのではないのでしょうか。



Check!

電極を固定するシートには高級化粧品にも使われているゲルを使用しています。これが妊娠線を予防する効果などもあるため、患者さんからは好評。このように患者さんのさまざまな反応をフィードバックできる臨床研究の場合は、今後の医療機器開発で新たなイノベーションを生む可能性に満ちています。

研究シリーズについて詳しくは下記の資料をご覧ください。

■プレスリリース（2013年3月22日付）

http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/news/files/p_20130322.pdf

■CRIETO ホームページ内「シリーズ紹介」

<http://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/seed28.html>

※注1……腹壁上からリアルタイムでモニタリング可能な装置として

※注2……出産前後の期間（WHOの定義では妊娠22週～出生後7日未満）