

東北大とアトムメディカル、母体腹壁誘導で非侵襲的に胎児心拍数を計測する装置の商品化に成功

2018/4/12 14:35 | 日本経済新聞 電子版

発表日：2018年4月12日

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(R)」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(R)」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。

※以下は添付リリースを参照

リリース本文中の「関連資料」は、こちらのURLからご覧ください。

添付リリース

http://release.nikkei.co.jp/attach_file/0477130_01.pdf

本サービスに関する知的財産権その他一切の権利は、日本経済新聞社またはその情報提供者に帰属します。また、本サービスに掲載の記事・写真等の無断複製・転載を禁じます。

Nikkei Inc. No reproduction without permission.

非侵襲的に胎児の心拍数を計測可能なモニタリング装置を共同開発－東北大ら

読了時間：約 1分40秒

2018年04月16日 PM01:30

次世代胎児モニタリング装置が誕生

東北大学とアトムメディカル株式会社は4月12日、次世代胎児モニタリング装置「アイリスモニタ(R)」を共同開発し、臨床試験を経て、商品化に成功し、平成30年7月から販売を開始すると発表した。この研究開発は、同大医学系研究科融合医工学分野の木村芳孝教授を中心に行われたもので、同装置は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る予定。

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
超音波トフラ法	母体腹部から、超音波トランステューアにて、胎児の心臓の動きを計測	・装置が簡単、胎児への侵襲性が低い ・胎児の心拍数を直接計測可能 ・胎児の心拍数の詳細な変化を捉え難い
直接誘導法	破水後または人工破膜後、開いた子宮頸管内部の粘膜に直接電極を装着し、胎児生体電気信号を計測	・胎児への侵襲的 ・破水後しか計測できない ・心拍数の詳細な変化（基礎線変動）も計測可能
胎盤誘導法	「アイリスモニタ」の計測方法 母体腹部に電極を貼付し、母体と胎児の信号が混じった生体電気信号を計測	・胎児への侵襲性が低く、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（基礎線変動）も計測可能

画像はリリースより

早産（妊娠22週から36週までの分娩）が世界的に増加するなか、少子高齢社会の周産期医療における早産児の救命は、重要な課題のひとつとされている。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1人に対し多大な医療費が発生し、病院や家族の負担を増大させる。しかし、切迫早産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という現状がある。

現在、胎児状態評価項目のひとつである心拍数モニタリングは、超音波ドプラ法を用いた装置で行われている。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当て続けることが難しいという課題があった。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だが、心拍数の詳細な変化を捉えることは出来なかった。

海外からも注目を集める、臨床の現場から生まれた純国産医療機器

東北大学とアトムメディカルは、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、商品化に成功した（平成29年2月23日薬事承認取得）。同機器は、開発、知財管理、臨床試験、製品化に関わる全工程を产学連携で行つた、臨床現場発の純国産医療機器である。臨床試験での実績が妊娠24週からあり、同時期から母体腹壁誘導によって非侵襲的に胎児の心拍数を計測できる装置は世界初となる。

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、これまで発見不可能といわれていた胎児期の脳性麻痺の予知を遺伝子レベルで動物実験を用いて解明しており（「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との関係など、国内外多数の機関との共同研究が実施されている。

また、日本における純国産の医療機器の開発・実用化・海外展開が強く望まれるなか、国際市場からも注目を集める同機器が、周産期医療の発展に大きく貢献することが期待されている。
(横山香織)

▼関連リンク

- ・東北大学 プレスリリース

臨床ニュース

非侵襲的に胎児の心拍数を計測可能なモニタリング装置を共同開発

東北大ら、次世代胎児モニタリング装置が誕生

QLifePro 医療ニュース 2018年4月17日 (火)配信 産婦人科疾患 その他

東北大学とアトムメディカル株式会社は4月12日、次世代胎児モニタリング装置「アイリスモニタ(R)」を共同開発し、臨床試験を経て、商品化に成功し、平成30年7月から販売を開始すると発表した。この研究開発は、同大医学系研究科融合医工学分野の木村芳孝教授を中心に行われたもので、同装置は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る予定。

早産（妊娠22週から36週までの分娩）が世界的に増加するなか、少子高齢社会の周産期医療における早産児の救命は、重要な課題のひとつとされている。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1人に対し多大な医療費が発生し、病院や家族の負担を増大させる。しかし、切迫早産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という現状がある。

現在、胎児状態評価項目のひとつである心拍数モニタリングは、超音波ドプラ法を用いた装置で行われている。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った。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だが、心拍数の詳細な変化を捉えることは出来なかった。

東北大学とアトムメディカルは、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、商品化に成功した（平成29年2月23日薬事承認取得）。同機器は、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行った、臨床現場発の純国産医療機器である。臨床試験での実績が妊娠24週からあり、同時期から母体腹壁誘導によって非侵襲的に胎児の心拍数を計測できる装置は世界初となる。

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、これまで発見不可能といわれていた胎児期の脳性麻痺の予知を遺伝子レベルで動物実験を用いて解明しており（「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との関係など、国内外多数の機関との共同研究が実施されている。

また、日本における純国産の医療機器の開発・実用化・海外展開が強く望まれるなか、国際市場からも注目を集め同機器が、周産期医療の発展に大きく貢献することが期待されている。

提供：QLifePro 医療ニュース

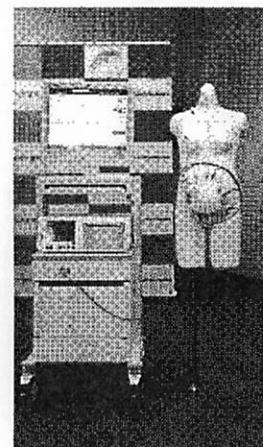
The Science News

科学新聞 2018/4/27

胎児の心拍を測るには、超音波を使ったドップラー法が主に使われているが、妊娠中期では胎児が小さすぎてノイズが多く、連続的に詳細な心拍は30週以降でなければ取れなかった。また破水後だと、医師の処置で直接胎児の頭部に電極を装着して計測する方法もあるが侵襲的だ。

今回の共同研究では、母体の腹壁から母親由来の生体音と胎児の生体音が混じった電気的な生体信号を計測、そこから胎児の微弱な生体電気信号をとらえ、胎児の心拍をモニタリングすることに成功した。ここでこの胎児の信号を導き出すため、東北大学の木村芳孝教授が考案した参照系独立成分分析法(BSSDR)を利用した。これによりノイズを抑制し、1拍ごとの高精度で心拍

東北大学ヒュームメディカル(電話0800-111-6050)は、胎児の心拍を高精度で計測できる国産のモニタリング装置「アイリスモニタ」を共同開発し、今年7月から販売を開始する(業事承認は2月に取得済み)。現在、世界初の早産(妊娠22~36週までの



胎児の状態 正確に把握 脳性まひ予防にも期待

国産の心拍モニタリング装置

分娩)が増えていく。驚くことに、近年の管理法や治療法はまだ確立されていない。そのため胎児の状態を正確に把握することは重要なことだ。

現在、胎児の心拍を測るには、超音波を使ったドップラー法が主に使われているが、妊娠中期では胎児が小さすぎてノイズが多く、連続的に

詳細な心拍は30週以降でなければ取れなかった。また破水後だと、医師の処置で直接胎児の頭部に電極を装着して計測する方法もあるが侵襲的だ。

今回の共同研究では、母体の腹壁から母親由来の生体音と胎児の生体音が混じった電気的な生体信号を計測、そこから胎児の微弱な生体電気信号をとらえ、胎児の心拍をモニタリングすることに成功した。ここでこの胎児の信号を導き出すため、東北大学の木村芳孝教授が考案した参照系独立成分分析法(BSSDR)を利用した。これによりノイズを抑制し、1拍ごとの高精度で心拍

東北大学ヒュームメディカル(電話0800-111-6050)は、胎児の心拍を高精度で計測できる国産のモニタリング装置「アイリスモニタ」を共同開発し、今年7月から販売を開始する(業事承認は2月に取得済み)。現在、世界初の早産(妊娠22~36週までの

を把握できるようになった。なお、この独立成分分析法は、宇宙分野等で用いられている。

この製品は、母体に装着する複数のシート電極のノイズを極力低減し、シールドルームなしで微弱な信号を捉える。表示画面は母体と胎児の心拍を分けて分かりやすく表示する。

木村教授は「理由が分からず脳性まひになっていたり、健やかでない子が産まれることがあります。これまでのモニタリング装置では、その理由は分かりませんでした。このアイリスモニタは、これまで詳細を把握できなかつた妊娠中期の胎児の心拍を測れるようになります。臨床試験では妊娠24週から評価ができます。早産の管理に新たな道が拓けたと思います。心拍の微変動を計測できることになったことで、脳性まひを予防できる可能性があります」と話した。

同社の担当者は「アイリスモニタは、すぐに全ての周産期医療現場で利用するというわけではなく、従来の装置で分からなかつた胎児の異常を調べる補完的な役割を担う形で、まず導入されていくイメージです。今後、小型化や機能の簡素化などを進めることで広く使われていくのではないかと考えています」とし