



ルワンダ



ケニア

事業実施内容

①AIアラートモニターの医学的効果の検証

ルワンダにおいて多施設治験、AIアラートモニターの医学的な効果検証を実施した。

②AIアラートモニターのシステム開発

ルワンダにおける機器の動作試験、安全性試験及び機器の効果を検証する治験を多施設で実施し、現場オペレーションに必要な追加機能開発及び医療機器登録に必要なシステム開発を実施した。

また、本補助事業外にて実費でケニアで産婦人科医会長を含む産婦人科医16名を召集して意見交換会を実施した。多くの医師から反響を得られた。



事業成果

ルワンダにおいて、被験者条件に該当しかつ被験合意した妊婦約240名を対象とした約40日間24時間連続治験を実施。多施設治験では、AIアラート活用により医療介入が適切なタイミングで行われ、AIアラートモニターの医学的な効果が確認された。AI判読に必要なアノテーションシステムと現場の意見を反映した医療介入記録システムの開発等を実施し、医療機器製品登録に向けたシステム開発の50%以上を終了させた。

事業の進捗

本事業で得られたデータを活用して日本でも研究を継続し、2023年9月日本にて医療機器認証を取得。2024年3月ケニアにて医療機器販売登録を終了した。現在、ケニアでAIアラートモニターを販売している。ルワンダにおいては、国立病院3病院での治験実施に関する合意文書を取得。年間分娩数8,000件を超える現場での全国治験実施を計画している（2024年4月時点）。2023年11月開催のAfrican Investment ForumにてJapan Exhibitionに登壇し、周産期医療改善に貢献しようとする各国のイニシアチブに協業を呼びかけた。



（左）ルワンダにてシステム導入時の様子

（右）ケニアで実施した意見交換会の様子