

# 中間報告資料

フェムテックデバイス「kegg」の普及がもたらす妊活支援の新時代：  
意識変容と医療介入の早期化を目指して



ひとりの商人、無数の使命

2024年11月

伊藤忠商事株式会社

第8カンパニー

## 事業名

フェムテックデバイス「kegg」の普及がもたらす妊活支援の新時代：  
意識変容と医療介入の早期化を目指して

## 代表団体名

伊藤忠商事株式会社

## 活用するフェムテック製品・サービス

- 製品：フェムテックデバイス「kegg」
- 概要：1日2分で「おりもの」の状態を計測し、生体インピーダンス法と呼ばれる方法によって、頸管粘液の電解質をモニタリングし、妊活のタイミングをサポートするデバイス。
- 製造会社：Lady Technologies, Inc.（米国）
- 販売開始：2020年（累計販売台数：20,000台+）
- 許認可：Class 1 FDA 510k exempt（米国）/製造販売業許可取得済み・内蔵機能検査用器具（家庭用頸管粘液測定器）届出済み（日本）
- 補足情報：2021年にfermataが東大研究チームと共同で臨床研究を実施済み。



# 実施概要・目的

## 目的

keggの普及により個人が自身の身体の周期を正確に把握することが可能となる。結果として妊活の負担軽減、キャリアへの影響の減少、また不妊治療による労働損失の削減等にも寄与する可能性がある。keggのニーズおよび普及を加速させるための有効な手段を実証的に検証することを目的とする。

## 方法

keggをモニターに配布し、3グループにランダムに振り分け、ベースライン、中間、エンドラインにおいて各種項目についてアンケート・インタビュー調査を行う。また、グループ別に与える情報の深さや情報提供者を変えることで、効果検証指標に差異が生じるか比較する。

## 実証内容

### 【内容】

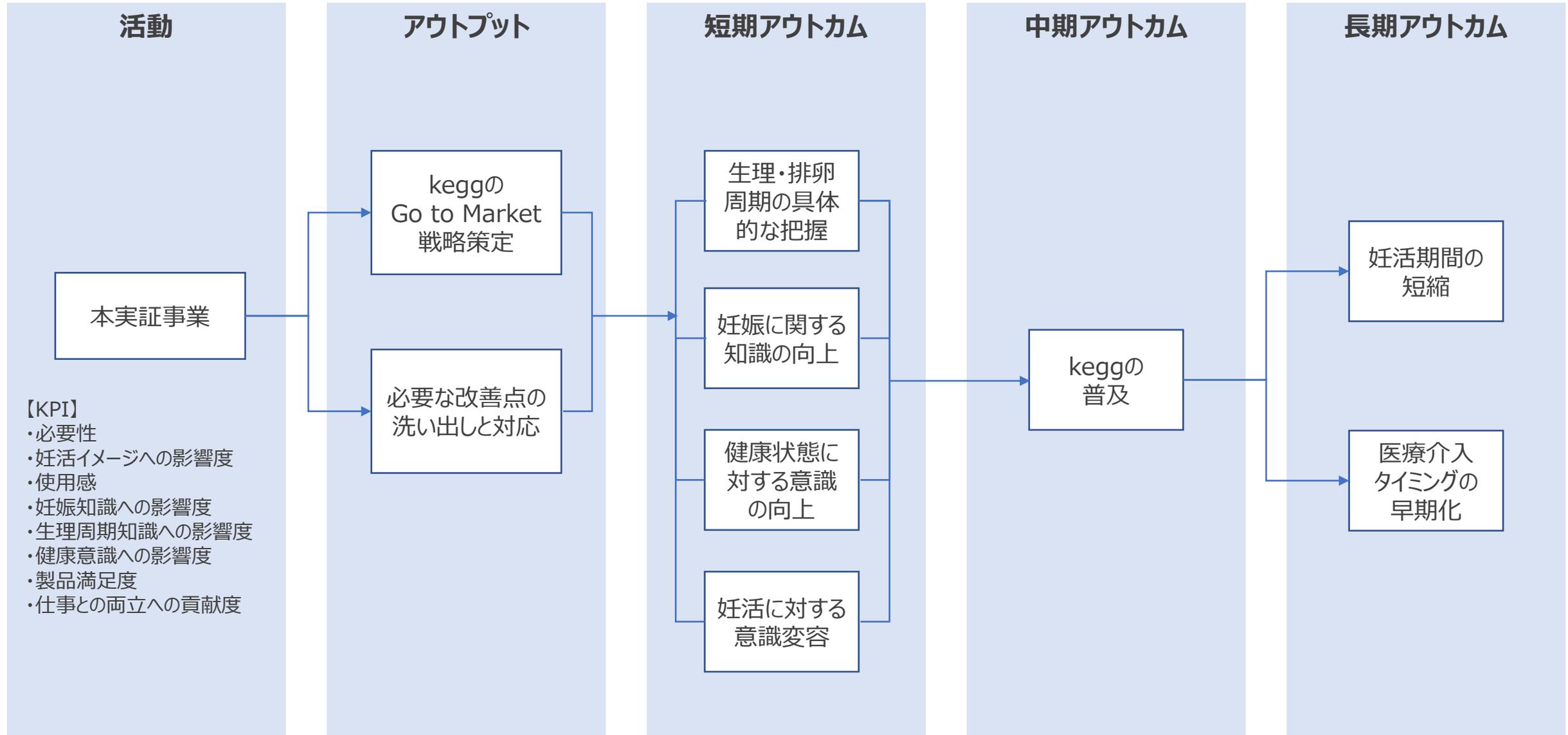
伊藤忠商事で勤務する女性従業員および従業員の配偶者を対象として、対象者30~40名を3グループに分類し、差分項目次第で効果検証指標に違いが生じるか検証する。

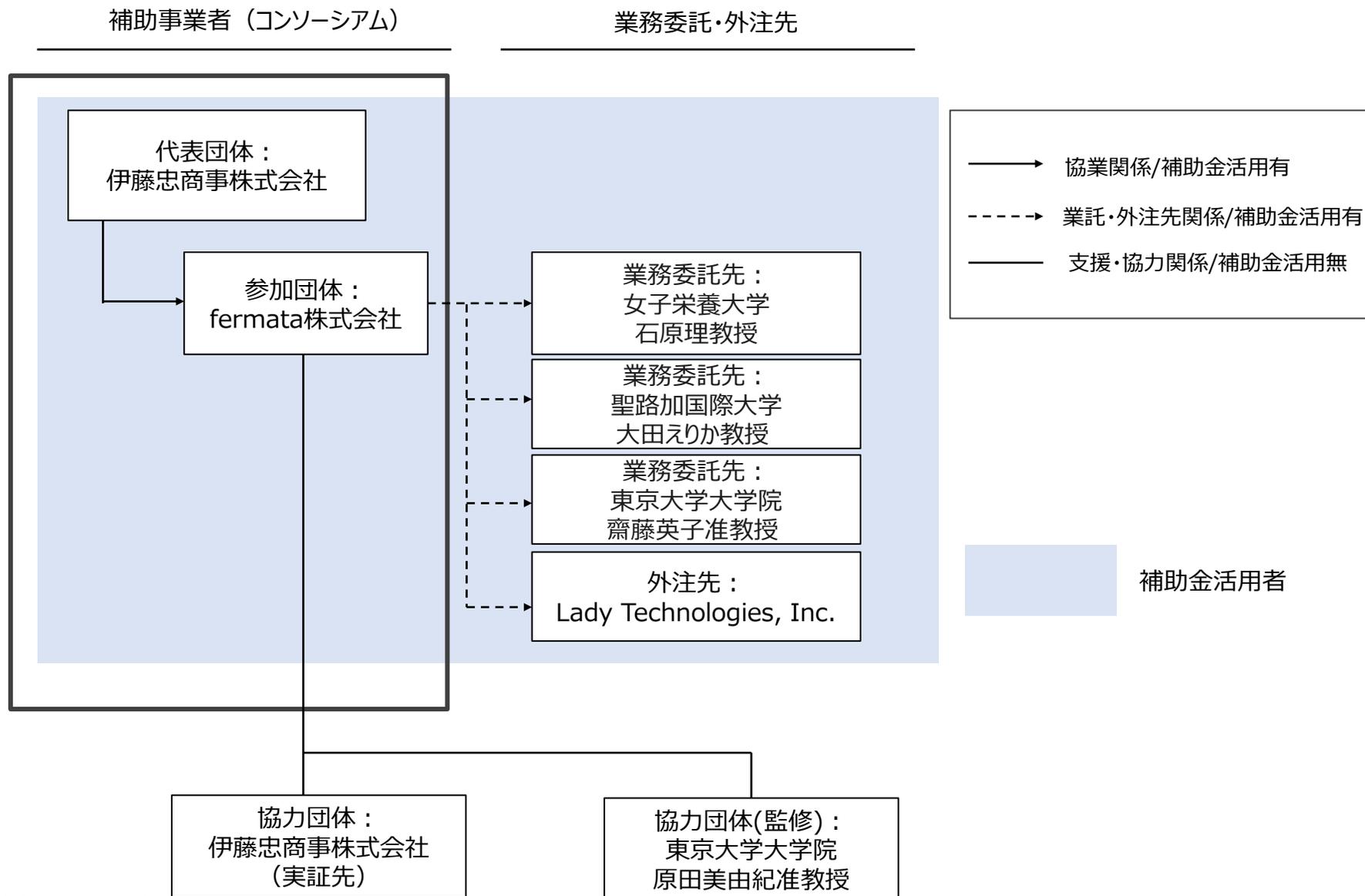
- A) 渡す際の事前説明及び質疑応答の機会無し。情報レベルは薬機法に定められた内容に限定。
- B) 医師からの事前説明及び質疑応答の機会有り。情報レベルは医師法に定められた内容に限定。
- C) 医師以外の者から事前説明及び質疑応答の機会有り。情報レベルは薬機法に定められた内容に限定。

### 【効果検証指標】

受容度、機器の使いやすさ、利用者の知識と行動変容、健康アウトカム、費用対効果、満足度

# 目標：ロジックモデル





# 達成状況と成果

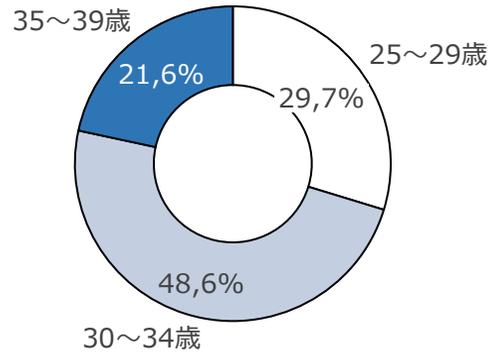
- モニター応募人数は予想を上回る48名を達成。最終的には41名が説明会まで参加し、35名がデバイスのトライアルに参加。
- アンケートや説明会、倫理審査等の諸手続き含めスケジュール通りに進行。

実施項目			2024年				2025年			
			7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月
1	事前準備	倫理審査			完了					
		取説翻訳			完了					
		技適特例制度申請			完了					
		モニター募集			完了					
		モニター選定/分類			完了					
		説明会			完了					
		測定器配賦			完了					
2	記録	デバイストライアル								
		事前アンケート構築		完了						
3	効果測定	事前アンケート実施			完了					
		中間アンケート構築		完了						
		中間アンケート実施								
		事後アンケート構築		完了						
		事後アンケート実施								
		アンケート分析								
		インタビュー内容構築		完了						
		インタビュー実施								
		インタビュー分析								
		4	回収	デバイス回収						
5	報告	成果報告会資料作成								
		成果報告会								
		最終報告会資料作成								

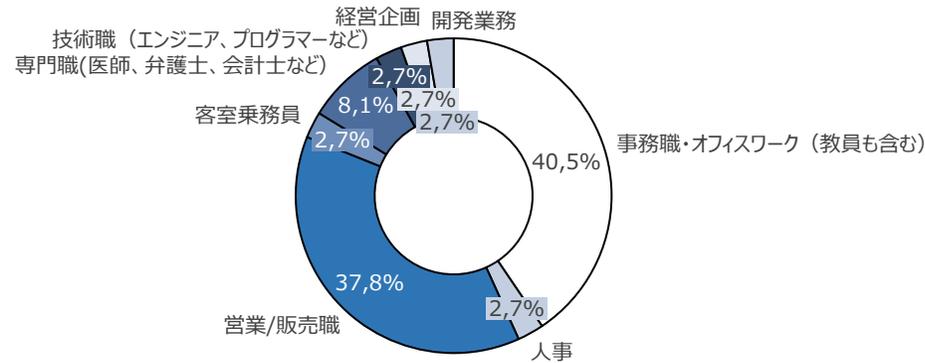
# 初期アンケート結果

年齢は30代が多く、かかりつけ医がない人が半数以上、妊活時の使用意向は初期的には高いと判明。

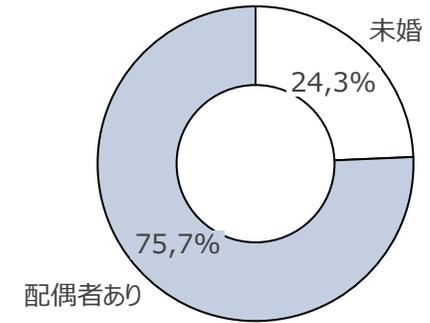
年齢



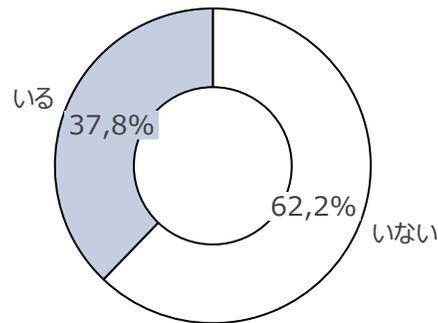
職種



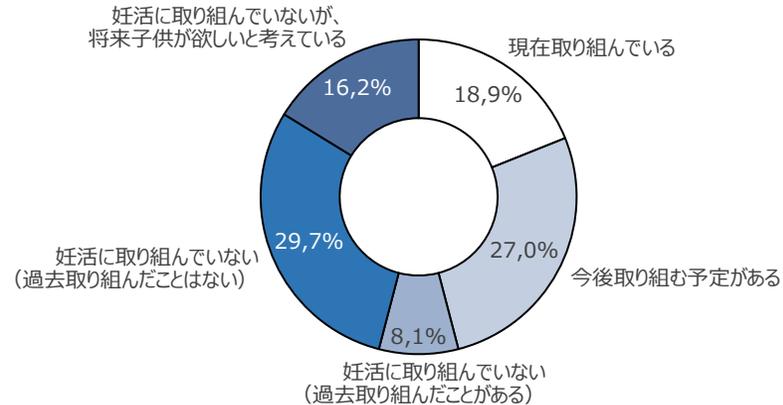
配偶者有無種



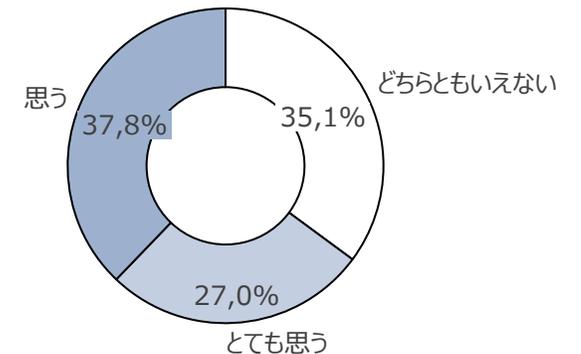
かかりつけ婦人科の有無



妊活取組状況



妊活時のkeggの使用意向



# 今後のスケジュール

中間・事後アンケートの取得とインタビューを通じてより深いインサイトを取得し、働く女性のウェルビーイングにどのような影響がもたらされるか評価・分析を進めていく。

実施項目			2024年				2025年				
			7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	事前準備	倫理審査			完了						
		取説翻訳			完了						
		技適特例制度申請			完了						
		モニター募集			完了						
		モニター選定/分類			完了						
		説明会			完了						
		測定器配賦			完了						
2	記録	デバイストライアル									
		事前アンケート構築		完了							
3	効果測定	事前アンケート実施			完了						
		中間アンケート構築		完了							
		中間アンケート実施									
		事後アンケート構築		完了							
		事後アンケート実施									
		アンケート分析									
		インタビュー内容構築		完了							
		インタビュー実施									
		インタビュー分析									
		4	回収	デバイス回収							
5	報告	成果報告会資料作成									
		成果報告会									
		最終報告会資料作成									