

## 課題名：ウェアラブル端末を用いた生体情報のモニタリングにより陣痛発来タイミングを予測するAIプログラム医療機器の研究開発

代表機関／代表者：国立成育医療研究センター／谷口 公介

研究期間：令和5年6月～令和7年3月

### 研究開発目的

分娩数の減少や産科医療リソースの不足を背景に、分娩を取り巻く環境は常に変化している。分娩は常に準緊急であるため、妊婦や分娩施設は過剰な準備を強いられてきたが、陣痛発来時期を正確に予測できれば、より安心・安全な分娩環境を提供できる。本事業では、ウェアラブル端末による生体情報とAI解析を組み合わせることで、陣痛発来タイミングを先読みし、医師が妊婦に対して、より安全安心な分娩を提供するためのプログラム医療機器の開発を目指す。（右図上）

### 取り組み

- ・dBM(デジタルバイオマーカー)探索:ウェアラブル端末から妊婦連続生体データを収集し、陣痛発来時期を予測し得る指標を特定する。
- ・AIモデル開発:複数のアルゴリズムを用いてニーズに応じた陣痛発来予測モデルを開発する。
- ・社会実装の加速:開発サポート機関と連携し、知財・薬事・事業戦略を統合的に検討することで、本AIプログラム医療機器の早期社会実装を図る。

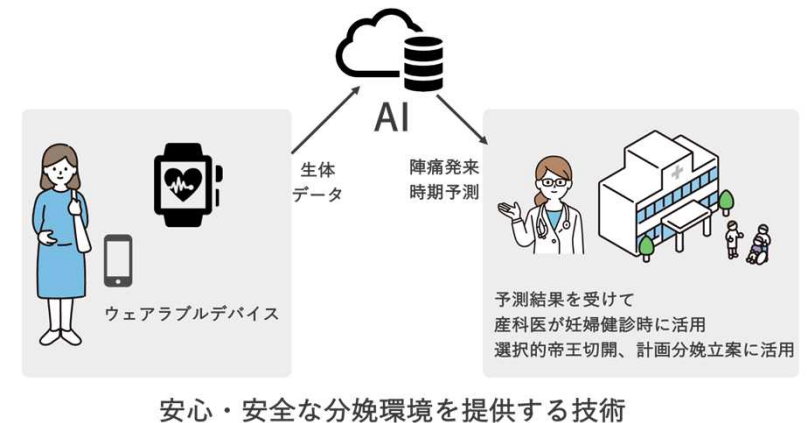
### 成果

- ・要素技術開発:複数のdBMを同定し、それらを特徴量とした陣痛発来3日前予測モデルや、7日前予測モデル(誤差数日)を開発。複数のウェアラブル端末でモデルを検証し、PoCを実施。
- ・知財・薬事・事業戦略の確立:開発サポート機関と連携し、国内特許出願を完了。2段階承認システムによる承認シナリオを策定し、本AI予測モデルの医療機器該当性を含むPMDAへの相談も開始。市場調査では、分娩計画の安全化を望む医療現場や妊婦からの強い要望が明らかとなり、ビジネス化に十分な需要があることを確認した。
- ・ビジネス戦略:複数企業とのマッチングを進め、さまざまなビジネスモデルのシナリオを策定した。

### 今後の展開(右図下)

- ・薬事戦略:プログラム医療機器の2段階承認システムを活用。第1段階として後ろ向き研究の精度評価をもとに申請・承認を得た後、第2段階で前向き臨床研究により陣痛予測モデルの精度を検証し、計画分娩などへの適応拡大を図る方針とする。
- ・スタートアップ設立:今回の要素技術や知財を基盤に、様々なステークホルダーとの連携を視野に入れつつ、国内外での普及を目指して事業化を加速する。
- ・医療・社会的効果:陣痛予測AI技術を用いて、分娩施設の負担を軽減し、同時に妊婦、新生児にとって最も安全な分娩を提供する。最終的には、ハイリスク妊娠や合併症への応用拡張によって、すべての分娩がより安心・安全に実施できる社会づくりに寄与する。

### 陣痛発来予測モデルの概要



### 研究開発のマイルストーン

