

日本医療研究開発機構 官民による若手研究者発掘支援事業 事後評価報告書



I 基本情報

補助事業課題名：

(日本語) 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

(英語) Research and development of an AI-based program medical device for predicting labor onset timing through biosignal monitoring using wearable devices.

実施期間：令和5年6月8日～令和7年3月31日

補助事業担当者 氏名：(日本語) 谷口 公介

(英語) Kosuke Taniguchi

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 国立研究開発法人国立成育医療研究センター 周産期病態研究部 リサーチアソシエイト

(英語) National Center for Child Health and Development, Department of maternal fetal biology, research associate

II 補助事業の概要

補助事業の成果およびその意義

本研究開発は、我が国の少子化と産科医療リソースの逼迫という二重の課題を背景に、妊婦が日常的に装着するウェアラブル端末からの連続生体データを解析し、陣痛発来タイミングを高精度に予測する AI プログラム医療機器を構築することを目的として実施された。陣痛はこれまで医師による正確な時期の事前把握が極めて難しく、分娩予定日付近であっても大幅にずれる可能性があるため、分娩施設では常時リソースを過剰に用意せざるを得ないという問題があった。さらに、日本では予定外の緊急帝王切開への対応が難しい施設も多く、骨盤位や既往子宮手術後妊娠で実施される選択的帝王切開術が新生児予後の最も良い妊娠 39 週に実施されていない。この選択的帝王切開における予定手術日決定の課題は、世界中の産科領域でのアンメットニーズである。また日本でも近年需要が高まっている無痛分娩に関しても、麻酔導入のマンパワー不足から計画無痛分娩でのみ提供可能な分娩施設も多く、産科医は工夫をしながら妊婦の希望に沿うように計画日を立案するが、計画外に陣痛発来するケースも一定数存在し、スムーズかつ確実に計画無痛分娩を立案可能な技術にもニーズが存在する。さらに、妊婦や家族においても、陣痛発来を見越して仕事や育児、家族のサポートを調整しにくいストレスが長らく存在して

いた。本研究開発の最終目標は、プログラム医療機器として承認取得し得る陣痛発来予測システムの最終コンセプトを決定、知財・薬事・事業の各戦略を最適化し、上述の課題を解決するための社会実装への道筋を明確にすることである。

まず、「物理・化学的原理の解明」の取り組みとして、複数の汎用品のウェアラブルデバイスから得られるデータを解析しデジタルバイオマーカー(dBM)として、陣痛発来前に大きなトレンド変化を示す指標を同定した。令和5年から6年にかけて、合計数百名を超える妊婦のウェアラブルデバイスから得られたデータを収集した。同定したdBM候補を中心に、複数のデバイスでも共通して陣痛発来予測に寄与する指標を特定でき、陣痛予測AIモデルの精度向上の礎となる知見を得た。

続いて「要素技術開発」においては、令和5年度に機械学習モデルの試作を経て、令和6年度には3日前の陣痛予測の陽性的中率60%を実現するAIモデルを構築した。さらに、7日前陣痛予測モデルも一部のテストデータで誤差2,3日の予測が達成出来た。別のウェアラブルデバイスを用いた妊婦連続生体データでも類似アルゴリズムが機能し、汎用的なモデル設計が可能であることを示唆していた。一方で、“前向き”にモデルを実運用するには、単純な閾値設定だけでなく、スコアピークなどの動的判定が必要であるなどの課題も浮き彫りになった。こうしたモジュール改良やロジック拡張は、今後の追加特許出願につながる可能性が高く、ノウハウやアルゴリズムの改良をどこまで秘匿し、どの範囲を特許化するかが知財戦略上の大きなポイントとなる。

このような技術的成果を下支えする「市場調査」では、妊婦約2,500名へのアンケートと産科医・助産師ら数十名へのヒアリング、さらに病院経営者や産科麻酔科医へのインタビューを実施し、陣痛予測に対する強いニーズを確認した。特に計画無痛分娩や選択的帝王切開において、新生児予後の最も良い39週以降の設定が理想的であるにもかかわらず、現在は緊急帝王切開を行う体制が十分でないため妊娠38週で早めに分娩を計画する実情が浮き彫りとなった。また、通常の妊婦健診時にも産科医が使用することで、妊婦生活指導を含めた分娩への適切な準備への助言も可能となるため、そのような広い用途に関してもニーズがあった。もし3〜7日前の陣痛発来予測が実用化すれば、妊婦・家族にとっても心身の負担軽減や準備効率の向上が期待できるだけでなく、実臨床でも活用可能なことを示唆していた。

研究全体の最終目標としては、プログラム医療機器としての承認を見据え、知財戦略・薬事戦略・事業戦略を相互に連動させる必要がある。まず「知財戦略」では、国内特許出願を完了し、モデル学習プロセスやデータの特徴をとらえた上で個人差のあるデータの解析手法をメインクレームとして権利化を図っている。今後は、侵害検出しやすいUI/UX要素を含む追加出願や、データの前処理・特徴量抽出をクレーム化した改良特許などを検討することで、競合他社の模倣を抑止しつつ、協業の選択肢を広げる方針である。一方、海外競合も存在するが、競合技術の重視する技術との差異を主張し、必要があればクロスライセンスも含めた戦略的な交渉を行うことで、市場における優位性を維持する。

「薬事戦略」では、既にSaMD一元的窓口・RS総合相談を通じて、本プログラムが医師の分娩計画立案をサポートするだけでなく、広く妊婦健診で医師が活用することでも、医療機器該当性を確認した。具体的には、後向きデータでの精度検証をもとに第1段階承認を申請し、販売開始後に前向き研究でPoCを積み上げ、第2段階承認を目指す。さらに計画無痛分娩や選択的帝王切開を含むさらなる適応拡大を狙うシナリオを書いた。

「事業戦略」においては、複数の企業マッチングを進め、さらにスタートアップの設立を通じて研究開発と事業化を一体的に推進する方針が明確化した。ハイボリュームセンターでの初期導入を皮切りに、B2B2Cモデル（産科病院・保険会社などを経由した妊婦向け提供）や海外保険会社へのライセンスアウトなど、多彩なビジネスモデルを検討している点が本プロジェクトの強みである。また、自治体や保険会社の補助を活用した導入コストの低減策を提案することで、少子化で経営が厳しい病院でも導入しやすい環境を整備できる可能性がある。

こうした成果を総合すると、令和5年・6年度にわたる本研究開発では、「物理・化学的原理の解明」「要素技術開発」「市場調査」「知財・薬事・事業戦略」の各項目が予定以上に進捗し、当初のマイルストーンを100%達成したと評価できる。特に妊婦の連続生体データを軸とした陣痛発来予測モデルという新たなアプローチは、産科医

師や妊婦のニーズに直接応え、医療リソースの効率化や妊婦家族の負担軽減という社会的意義も大きい。今後は、実際に「前向き」に陣痛発来を予測し、分娩計画を立案する運用設計や PMDA 承認申請のための追加データ整備を進めるとともに、スタートアップ起業を軸に据えた開発体制強化を図る見込みである。最終的には、北米など広大な土地をもつ諸外国においても、遠隔地の妊婦が迅速に分娩施設へアクセスできるよう医療体制を補完する役割が期待され、グローバルに普及可能な技術として発展が見込まれる。

また、本事業での成果として重要な点として、開発サポート機関の伴走支援による研究者教育が挙げられる。まず月一回の専門家による講習を受講する機会が得られた。ここでは、医療機器開発だけにとどまらず、事業戦略や薬事戦略、知財戦略といった多面的な内容から、プレゼン技法や資金調達に関する基礎知識まで幅広く学ぶことができた。その結果、医療機器の研究開発を包括的に俯瞰し、社会実装やビジネス化を見据えた戦略立案のスキルが大きく向上した。さらに、各種専門家との個別メンタリングでは、研究開発の実務的課題のみならず、ビジネスモデルの構築や PMDA 相談の進め方、出願・権利化の実務ポイントなど、専門的かつ具体的なアドバイスを得られた。特に事業戦略面では、研究成果をどのように社会実装へ落とし込むか、誰に売するのかといった視点を常に念頭に置く必要性を実感する機会となり、薬事戦略面では PMDA での承認手順や必要書類の確認なども明確に整理された。知財戦略では、クレーム作成や先行技術調査に関する実務的な指導が行われ、研究成果の権利化を具体的に進めるうえで大きな手がかりを得ることができた。同時に展示会への出展やピッチ登壇といったアウトリーチ機会が用意され、研究開発の現状を説明し、協業先候補企業と面談を行うなど、直接的なビジネスマッチングに繋がったことも特筆に値する。こうした外部との積極的なやり取りによって、研究開発の“現在地”を客観視できるようになり、将来的な社会実装に向けた課題やプランを柔軟に調整する意識が芽生えた点は大きな収穫である。最大の成果として、医療機器開発における統合的戦略を身に付けることができた。具体的には、事業・薬事・知財といった要素を有機的に結びつけ、研究だけでなく早期社会実装や将来的な事業展開まで一貫して視野に入れられるようになったことで、研究者としての総合力が飛躍的に高まったと実感している。また、秘密保持契約や情報開示範囲の交渉など、多面的な契約実務も経験し、ビジネスの現場で必須となるスキルを実践的に修得できたことは、今後のプロジェクトやキャリア形成においても大きなアドバンテージになると考えている。こうした成果の背景には、開発サポート機関の継続的かつ多面的な支援があった点が大きい。研究開発そのものを進めるだけでなく、外部企業との連携や展示会・ピッチへの参加、メンタリングを通じたビジネススキルの獲得など、短期間で多角的な成長が得られたのは、この伴走支援体制によるところが大きいと言える。今回身に付けた知識やネットワークを活かし、今後は陣痛発来予測プログラム医療機器の早期社会実装とさらなる事業拡大に向け、研究者とビジネス人材という両面からプロジェクトをリードしていきたいと考えている。

以上のように、本研究は「プログラム医療機器の仕様書作成・最終コンセプト決定」という最終目標に直結する成果を得て、今後の薬事承認や知財戦略、事業展開に向けて強固な基盤を築くことに成功したと言える。ここで得られた妊婦連続生体データと AI モデルの統合は、新生児予後を考慮した選択的帝王切開や計画無痛分娩の最適化だけでなく、周産期分野全般にわたる新たなソリューション創出をも可能にする。引き続き、研究データの前向き活用とスタートアップによるスピード感ある事業化により、日本発の周産期医療イノベーションを世界へと広げ、妊婦・家族・医療従事者が安心して出産に臨める未来の実現を目指したいと考えている。

This research and development project addressed Japan's declining birthrate and the consequent strain on obstetric medical resources. Its main goal was to create a program medical device that analyzes continuous biometric data from wearable devices to accurately predict labor onset. Traditionally, healthcare professionals have struggled to pinpoint when labor will start, even near the estimated due date, forcing delivery facilities to over-allocate resources. Moreover, many Japanese facilities lack adequate emergency cesarean systems, making it difficult to schedule elective cesarean at or beyond 39 weeks, despite that

timing yielding the best neonatal outcomes. In response, this project sought to finalize a labor-onset prediction system concept that could be approved as a program medical device, clarifying its path to social implementation through integrated IP, regulatory, and business strategies.

First, in “physical and chemical principle elucidation,” we extracted digital biomarkers (dBM) from data provided by general-purpose wearables, identifying markers that shift substantially before labor onset. From FY2023 to FY2024, we collected data from several hundred pregnant women, confirming that consistent indices can inform labor-onset prediction across devices, thus enhancing AI model accuracy.

Next, in “elemental technology development,” a trial machine-learning model was created in FY2023, and by FY2024 we achieved a three-day labor-onset prediction with a 60% positive predictive value. The seven-day model showed about a four-day error in test data, suggesting further improvements. Similar algorithms functioned across different wearable data sets, hinting at a generalized model. However, to use these models “prospectively,” thresholds or dynamic scoring are needed—underscoring the importance of additional patent applications and know-how protection.

“Market research” confirmed the high need for labor-onset prediction through questionnaires to roughly 2,500 pregnant women, plus interviews with obstetricians, midwives, hospital administrators, and obstetric anesthesiologists. In particular, a technology to predict labor-onset timing is essential to close the gap between the desire for planned epidural labor or elective cesarean at around 39 weeks and Japan’s lack of robust emergency cesarean systems.

Achieving the project’s main goal—program medical device approval—requires parallel IP, regulatory, and business progress. We have already filed a domestic patent application focusing on data analysis methods. Plans include pursuing interface/experience patents (more easily detected for infringement) and advanced data preprocessing/feature extraction, deterring imitation and exploring cross-licensing. Regulatory discussions with the SaMD one-stop desk and RS General Consultation confirmed that it qualifies as a medical device supporting both obstetric deliveries and broader prenatal care. We intend a two-stage approval: retrospective data-based initial approval, then prospective PoC expansion. Business-wise, we have moved toward corporate partnerships, startup formation, potential deployment in high-volume centers, B2B2C models, and possible international expansion.

Moreover, the development-support organization proved crucial. Ongoing lectures covered not only medical device development but also business, regulatory, and IP topics, along with presentation and fundraising skills. Through one-on-one expert mentoring, we gained practical insights into linking research to social application. Exhibitions and pitch events enabled direct talks with external companies, letting us gauge our progress objectively and refine future strategies. This comprehensive backing greatly boosted our ability to unite research, regulatory, and IP factors cohesively.

In conclusion, the project aimed to finalize a labor-onset prediction program medical device specification, surpassing initial milestones in AI accuracy, dBM identification, market research, and IP, regulatory, and business planning. These results promise to transform perinatal care, promoting safer scheduling of epidural labor and elective cesarean while easing burdens on pregnant women and families. Looking ahead, we will refine operational design for prospective labor-onset prediction, speed development through a startup, and adopt a licensing approach domestically and abroad, ultimately establishing a new perinatal platform from Japan and contributing worldwide so that pregnant women, families, and healthcare professionals can face childbirth with greater confidence.