

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
健康・医療情報活用技術開発課題 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 妊娠合併症予防のための健康アプリ等の実用化に向けた研究開発
(英語) Development and Implementation of a Health App for Pregnancy Complication Prevention

研究開発実施期間: 令和6年8月1日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 程 涛
(英語) CHENG TAO

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) issin 株式会社 代表取締役
(英語) issin Inc. CEO

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

<研究の背景>

妊娠高血圧症候群 (HDP) や妊娠糖尿病 (GDM) は、いずれも頻度が約 10%であり、主要な周産期合併症である。共通のリスクとして肥満があり、いずれも再発リスクが高い事が知られ、再発リスクの軽減には体重管理が重要であるとされている。初回妊娠終了後に次回妊娠での合併症発症 (再発) 予防を目的としたインターコンセプションケアにおいて、現在は「標準体重 (body mass index [BMI] 18.5-25.0 kg/m²) を目指す」ことが体重管理の目標とされているが、実際にはこの指導を行った場合の体重変化についてのエビデンスはないのが実情である。また、生殖可能年齢女性は加齢とともに+0.2 kg/m²/年で体重増加する事が諸外国で報告されており、「体重変化ゼロ」を維持することも難しい事が知られる。名古屋大学は本邦においても、生殖可能年齢女性は加齢とともに+0.15 kg/m²/年で体重増加していることを報告しており、これらの報告は体重を維持することも一定の介入を要する可能性を示唆するものであり、「体重は増加するもの」という事を前提に体重管理の目標を設定する必要があると考えられた。

名古屋大学はこれまでに実現可能性および実効性を加味したパラメータとして、「年間 BMI 変化量」を体重管理の管理目標として過去に提案した。この方法では、現在の状態を起点に設定が可能であるため実現可能性は十分であり、初回妊娠と次回妊娠の間の年間 BMI 変化量が次回妊娠での周産期合併症と関連があることを後方視的検討で報告した。そして、先行妊娠の臨床情報と今後の体重変化の推移から次回妊娠での合併症発症リスクに関する予測モデルを構築し、これに基づいた体重管理の方法を提案してきた。この指導による体重変化によるエビデンスを構築する目的で本研究を計画した。本研究は、それぞれの管理方法でどの程度体重が変化するか検討する事が可能となる。

<研究の意義>

本研究の新規性は、予測モデルに基づいた体重管理の目標値を設定する事（新たな体重管理）である。すなわち、従来は一律に標準体重（ $18.5-25.0 \text{ kg/m}^2$ ）を目指す、という指導しか行われていなかったが、予測モデルを活用する事で、現在の体重を起点に、どの程度体重を減少すると、どの程度の合併症リスクの軽減が図れるかを示すことができ、現実的な目標設定が実現する。また、従来の管理方法においても、この指導方法に基づいた体重管理の効果についてはエビデンスがなく、副次的にこちらについても検証が可能となる。

新たな体重管理では、年間 BMI 変化量に基づく「目標設定」に、スマートバスマット[®]によるセルフフィードバックを組み合わせることで、目標達成までのセルフアセスメントを通して実行性を高める。これにより、これまでは医療機関の受診の機会がなく、医療者からの積極的な介入が困難であるが、最も予防医学で重要である疾患未発症の患者層への積極的なアプローチが期待できる。

スマートバスマット[®]: 弊社が販売する体重計の IoT デバイスで、ユーザーが体重計で測定したデータは AWS (Amazon web service) に保存され、ユーザーは専用のスマートフォンアプリで自身のデータを過去のデータも含めて閲覧可能。現在までの測定体重の推移を確認する事ができることがセルフフィードバックに活用される。

<研究の目的>

妊娠前 BMI 高値（ $\text{BMI} \geq 25.0 \text{ kg/m}^2$ ）の産後の女性に対して、現行の医療体制では産後 1 か月までのフォローアップしかできないのが現状である。インターコンセプションケアにおける体重管理は次回妊娠での周産期合併症リスク軽減に非常に有用であるが、医療資源および産褥女性の通院負担の問題あり実現は難しい。そこで、インターコンセプションケアにおいて我々が構築した予測モデルを用いて、より実践的な体重管理の目標設定を行いつつ、その後のフォローアップについて、IoT 機器を活用し、かつ、AI を用いた生活習慣改善プログラムを組み合わせることで、自宅で完結する新たな管理体制の実現を目指す。これにより、医療資源の投入を最小限にすることができ、かつ、乳幼児を育児中の産褥女性が病院受診する必要がなくなる事から、通院負担をなくすことが可能となるため、持続可能で実践的なインターコンセプションケアでの体重管理が実現する。

<研究の方法>

当社は研究開発に必要な 3 つの要素を開発済みである。

- ・体重の継続測定（スマートバスマット[®]: 珪藻土バスマットの下に Wi-Fi と連動した体重計を設置することで意識することなく日々の体重を管理できるようになるもの）
- ・減量サービスの提供・効果（スマートデイリー: 専門家チームによる専属コーチが効果的で実行可能な改善提案を提供している）
- ・HDP・GDM リスク可視化による目標設定（名古屋大学との共同研究の下作成した独自アルゴリズム）

以上の要素を用いて、「研究開発項目①経産婦の体重推移へのスマートデイリー健康指導による効果デ

ータ収集」及び「研究開発項目②スマートバスマット×スマートデイリーによる健康指導の効果エビデンス構築」をおこなう。

①については、既に産科医療施設の研究者と共同研究体制を構築していて、今後、

- ・複数の関連データを統合した共通 ID 発行
- ・介入研究も開発した周産期合併症予測アプリ搭載型スマートバスマットのインターコンセプションケア効果の検証を進めていく。

<研究の成果>

研究開発項目①

名古屋大学と共同開発した将来の妊娠での周産期合併症リスク予測アルゴリズムをスマートバスマットアプリに搭載するための要件定義、UI/UX 設計、システム設計・開発を完了した。ユーザーが出産後の体重、目標妊娠時期、身長、既往歴などを入力することで、目標体重と達成時期を自動算出できる機能が実装された。また、スマートデイリーのヘルスケアコーチ向けに、産褥期特有の身体的特性やリスクを踏まえた研修プログラムを策定・実施し、減量支援体制の整備を完了した。

研究開発項目②

先行妊娠での妊娠前 BMI が高値であった産褥婦を対象とした臨床研究を進めており、現時点で申込者数 98 名、開始者数 73 名、支援中 57 名、終了 16 名となっている。当初はリクルートの開始が遅れたことや登録者数が下振れしたことから、協力医療機関に対してアンケート調査を実施。その結果、「患者への研究説明」や「対象症例の抽出」など、医療者の業務負担が大きいことが判明した。さらに、被験者候補からは「体重管理への関心がない」「次の妊娠を考えていない」「面倒くさそう」といった理由による辞退が多く見られた。これらの課題に対応すべく、研究説明を動画で行うことで医師の負担を軽減し、妊娠中からの案内導入、勧奨パンフレットの構成・訴求内容の見直し、同意書等の書類簡素化を実施した。

収集したデータをもとに、介入群と対照群の体重変化を比較検証するための解析設計を整備した。対照群には、既存の観察研究データから年齢と妊娠前 BMI をマッチングした非介入群を設定し、主要評価項目を産後 3 か月時点での減重量、副次評価項目として体重変化のパターンやアプリ利用頻度との相関など、多面的な分析を予定している。

これらの対策は、次年度以降の本格的な症例収集と介入効果検証に向けた実施体制の強化に寄与するものであり、本年度は課題の明確化と実行可能な改善策の設計という重要な成果を得ることができた。

Background

Hypertensive disorders of pregnancy (HDP) and gestational diabetes mellitus (GDM) are major perinatal complications with recurrence risks strongly associated with obesity. Current inter-conception care encourages targeting a standard BMI range (18.5-25.0 kg/m²), but it lacks evidence-based outcomes on weight change. Studies show that women of reproductive age tend to gain weight annually (+0.15 to +0.2 kg/m²/year), indicating that even weight maintenance requires intervention. To address this, Nagoya University proposed “annual BMI change” as a practical weight management target, supported by a retrospective analysis linking it to future perinatal complication risks.

Significance

This study introduces a novel approach to weight management by using a risk prediction model

to set individualized BMI goals. Unlike traditional one-size-fits-all advice, this model provides realistic and evidence-based targets for weight reduction based on a person's current status. The intervention combines this personalized goal setting with behavioral feedback through an IoT-based scale (Smart Bath Mat®), enabling self-monitoring and remote support.

Objective

The goal is to establish a sustainable, practical inter-conception weight management model for postpartum women with pre-pregnancy BMI ≥ 25.0 kg/m². The program uses a predictive algorithm, IoT weight tracking, and Smart Daily®, an AI-assisted remote coaching service. This reduces reliance on in-person medical resources while expanding support to women in the pre-disease phase.

Method

We have developed three key elements:

Smart Bath Mat® for effortless, continuous weight monitoring

Smart Daily® for expert-led behavior change support

HDP/GDM risk prediction algorithm developed with Nagoya University

We are conducting clinical studies to evaluate:

The effect of Smart Daily® on postpartum weight trends

Evidence on combined Smart Bath Mat® × Smart Daily® interventions

Results

The app was updated to include automatic goal setting and tracking functions. We trained health coaches to support women based on postpartum-specific risks. In our ongoing study, we enrolled 98 participants (73 active). Initial recruitment challenges were addressed through physician burden reduction (e.g., video explanations), earlier outreach during pregnancy, simplified documentation, and revised messaging.

A control group was formed using matched observational data. The primary endpoint is weight loss at 3 months postpartum; secondary analyses include usage patterns and weight change trends. These refinements are strengthening the foundation for broader implementation and future data-driven intervention validation.