

胎児心拍数陣痛図上で異常を識別し予測するSaMDの実現

プロジェクト 責任者

福井大学 学術研究院医学系部門

教授 吉田 好雄（臨床開発）、客員教授 荒木 睦大（AI開発）

プロジェクト概要

1. アンメットメディカルニーズと解決すべき課題

胎児モニタリング装置によるCTG（事実上の標準）は、実用上次のような課題がある。

- (a) C医療スタッフには、TG時系列グラフのギザギザ曲線を目で判読するという難しい作業が強いられている。
- (b) の正しく判読できない事例が5.4%の頻度（致命的なケースを含む）で生ずることも報じられており、CTGに向き合う医療スタッフを支援する必要性が指摘されている。

2. 解決技術と方法

我々はCTGの解釈に対して、最初にマルコフモデルによるAIアルゴリズムを導入した。その特徴は、(i) ベース統計を駆使した胎児の異常性予測と、(ii) 健康な胎児と異常な胎児のCTGデータをそれぞれ独立に学習する、高精度な診断能力を有する辞書学習方法にある。

3. 実現可能性、懸念材料

外国の公開CTGデータベースの550件を用いて、前処理なしでCTGを解析（加工無し、低精度）する場合と、前処理あり（加工あり、高精度）の場合を検討。解析精度向上を目指した前処理フィルター（今後、開発予定）も並行して進めている。本学附属病院でのCTGデータ利用も検討準備している。

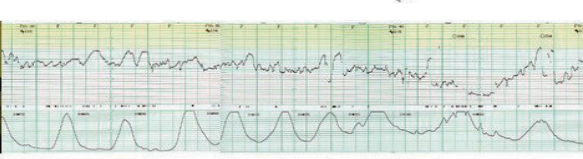
4. 競合商品との差別化因子と企業貢献の内容

世界初の上市を目指して、TGの判読を自動化するプログラムを開発してタブレットに実装し、それを携行する医療スタッフに対して、胎児のリスクレベルや母体への医療処置を提案するSaMDを実現したい。本研究の目的に協賛してくれるソフトウェア企業を参加を希望している。

胎児と胎児モニタリング装置



胎児心拍数陣痛図（CTG）



開発目標



市場規模：医師・助産師4万人、年間出生数80万件程度の国内市場が存在。

アンメットメディカルニーズ：AIベースのアルゴリズムによって、胎児モニタリングによるCTGの82種のパターンから、致命的な異常状態（レベル5）を識別。

特許：特願2021-125249（吉田、荒木他、福井大学、2021年7月30日）。

利点：通常の深層学習とは異なる、胎児の異常状態予測機能を加味した新規マルコフモデルのアルゴリズム。安心安全な妊娠期を迎えるために、AIとアプリ開発者の協力を歓迎。

Medical devices

Software as a medical device SaMD for predicting and diagnosing fetal abnormalities in cardiotocography CTG

Principal Investigator

Faculty of Medical Sciences, University of Fukui

Professor Yoshio YOSHIDA, Visiting Professor Chikahiro ARAKI

Project Outline

1. WHAT TO BE SOLVED?

CTG in obstetrics, the de facto standard for fetal status monitoring, shows a couple of problems: (a) jagged skew profiles on CTG time-course charts are complicating and difficult to interpret and (b) the interpretation is laborious for medical staff, causing the reported medical incident of 5.4%. To avoid them, we have started developing an a unique-AI-based, on-tablet, fetal diagnosis.

2. WHAT ARE THE SOLUTIONS?

We have first introduced a Markov-Model AI algorism to CTG monitoring and interpretation for creating two special technologies: (i) real-time detection/future-in-minutes prediction of fetal abnormalities due to a Bayesian inference and (ii) dictionary learning for the highest sensitivity in diagnosis independent of a strict requirement of the equal amount of healthy/abnormal CTG sets.

3. HOW IS FEASIBILITY?

For 550 profiles available on an open CTG archive, the AI algorism underway yielded a poor interpretation with a low sensitivity because they were intact and non-pretreated. We thus now develop a “prefilter” program to pretreat raw profiles to give data clean and suitable for the AI algorism. Collection of CTG in the Univ Fukui Hospital are also on going.

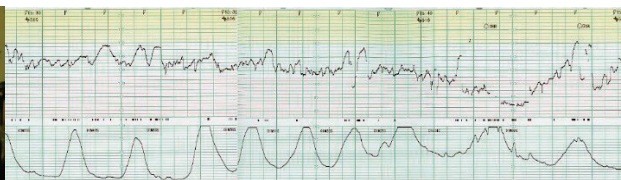
4. WHAT WE NEED?:

For progress in perinatal care relying on CTG, we are encouraged to produce the first-in-the- world SaMD by updating the AI algorism and creating the prefilter. To this aim, we need collaboration and share intellectual properties with software companies.

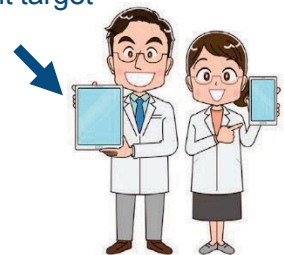
Valued clients and hardwares in your hospital.



CTG



The development target



TARGET USERS: 40,000 midwives, 10,000 obstetricians, and 840,000 births / 1 year (domestic).

UNMET MEDICAL NEEDS: AI-based classification of monitored CTG characteristics to either of the 82 criteria and determination of fetal status based on the 5 canonical risk levels, suggesting the best clinical treatment.

BACKGROUNDS: Japan PAT. P, 2021-125249 (Yoshida, Araki et al, Univ Fukui, July 30, 2021).

ADVANTAGES: A new Markov-Model-based algorism with prediction of fetal abnormalities, different from conventional deep learning ones. Commercialization with AI and app developers is welcome to save pregnancy.