

七十七ニュービジネス助成金受賞

第25回(2022年度)

企業  
インタビュー

Interview

## 株式会社クラウドセンス

代表取締役 富田 尚 氏



### 会社概要

住 所：仙台市青葉区木町通2-2-6-1003  
設 立：2016年  
資 本 金：17.5百万円  
事業内容：医療機器製造販売  
従業員数：6名  
電 話：070 (5458) 0840  
U R L：http://cloud-sense.co.jp/index.html

早産対策としての「参照系AI+新方式ウェアラブルセンサー」による陣痛計を開発、より安全で安心な出産をすべての妊婦に提供することを目指す

今回は「七十七ニュービジネス助成金」受賞企業の中から、株式会社クラウドセンスを訪ねました。当社は「より安全で安心な出産をすべての妊婦さんに」を経営理念とし、早産対策として「参照系AI」を活用した在宅で利用できる陣痛計を開発しました。従来の物理的運動を検出する陣痛計では検出することが難しかった、より早期の陣痛挙動を捉えることで、超低出生体重児の抑制を目指しています。当社の富田社長に、今日に至るまでの経緯や今後の事業展開等についてお伺いしました。

——七十七ニュービジネス助成金を受賞されたご感想をお願いします。

ただただ嬉しかったです。実は弊社は、2020年に開催されたクロステックイノベーションというビジネスコンテストで高く評価され、東北地方の最優秀賞を頂きましたが、それ以後の数件のピッチコンテストでは全然上手くいっていませんでした。そのため今回表彰して頂けたことは本当に嬉しかったです。弊社のビジネスや目指すものを理解し、期待して頂けているのだと実感しました。

——助成金はどのようなきっかけで申込みされましたか。

(株)東北テクノアーチさんからご連絡を頂きました。こちらは東北大学の特許を一元的に管理・運用されている会社です。弊社も日頃からお付き合いがあり、こちらから今回の助成金のご連絡を頂いて「こういうのがあるのなら、応募してみようかな。」ということで応募させて頂きました。弊社はまだまだ資金的に厳しい状況だったので、資金調達の道が開ければありがたいなという気持ちでした。

——今回の助成金はどのようにお使いになりましたでしょうか。

(株)東北テクノアーチさんへの特許使用料に使用しました。東北大学の教授や学生が発案したものは、こちらの会社を経由して出願され特許化されています。弊社は東北大学の木村芳孝教授が発案された特許を使用して事業を行っているため、この特許を直接使用することはできず、(株)東北テクノアーチさんに特許使用料をお支払いして使用権を頂き、事業を行っています。頂いた助成金はこの特許使用料の一部に使わせて頂きました。



東北大学の木村芳孝教授

## クラウド型胎児心電計の開発

——起業に至った経緯について教えてください。

当時、東北大学の産学連携機構には、私が前職でお世話になった先輩がいました。彼の紹介で興味を持ったのが、東北大学の木村教授が開発した参照系独立成分分析法です。この技術は、複数の雑多に集まった信号群から目的信号の特徴量を的確に捉え、それぞれ独立にかつ同時に複数の目的信号を抽出することができます。我々は、これを応用してクラウドで実現できれば大きなインパクトになると考えました。

その時すでに、木村教授は独自の研究活動としてこの技術を活用した胎児心電計の開発を進められていて、東京にある出産関係の機器を製造・販売されている会社さんの開発支援を受け、試作機が完成していました。この試作機は、スタンドアロン型という、通信機能・回線を通じて他の機器やネットワークと接続せずに、孤立した状態で使用する機器でしたが、我々は、「これをスタンドアロン型で作って

は限界がある。技術を盗まれる可能性が高いし、これでは病院内でしか計測することができない。」と考えました。スタンドアロン型はコアとなる特許技術を盗まれる危険性がありますが、クラウド型はその心配がありません。また、クラウド型にすることで病院内だけではなく、妊婦さんがどこにいても随時胎児の心電を計測することができるようになります。木村教授も「在宅で計測できるならこの上ない価値を見出すだろう。」と言ってくださり、クラウド型の胎児心電計を開発することになりました。

そこで2016年に会社を立ち上げました。私はクラウド型にするビジネス化は得意ですが、システムを設計することはできません。そのためシステム設計については、札幌に住んでいる知り合いに依頼しました。このような経緯があり、弊社社員は札幌、仙台、東京とそれぞれの地で活動しながら事業を行っています。

クラウド型の開発に4年程かかり、1号機が2020年に完成、2021年に販売となりました。

——御社はどのような理念に基づいて事業を行われていますか。

「より安全で安心な出産をすべての妊婦さんへ！」という理念を掲げています。もともと胎児心電計を開発し始めた木村教授は、東北大学の数学科を卒業後、医者になるために東北大学の医学部に入り直し、現在は産婦人科医として活躍されている方です。

分娩時では、血液中の酸素が少なくなること引き起こる、胎児の低酸素状態が問題となっています。この状態を放置していると、脳性麻痺を引き起こしたり重篤な障害につながったりするリスクが高くなってしまいます。

胎児の低酸素状態は、ドップラー法と言って妊婦さんのお腹の外側から超音波を当てて、胎児の小さな心拍運動の変動を計測して判断します。しかし胎児の心臓は小さいため、心拍の変動も小さくなり、これではあまり正確に判断ができません。経験値の高い産婦人科医ですら判断しづらく、実際に7割くらいがより安全を見込んで低酸素状態と診断され、帝王切開になっています。これほど曖昧な計測しかできないと、逆に低酸素状態を見落とすことがあるかもしれません。

そこで木村教授は、ドップラー法より正確に計測

するため、直接胎児の心電を測る方法を模索し始めました。直接心電を測る場合も、胎児の心臓が小さいため信号があまりに微弱で計測できないことが心配されていましたが、ここで木村教授の数学的知識が発揮されました。木村教授が開発した参照系独立成分分析法を応用して、妊婦さんのお腹の外側に設けたセンサーで収集された信号群から、胎児の心電を独立して抽出できる技術を開発したのです。これにより、世界で初めて胎児の心電が妊婦さんのお腹の外側から測れるようになりました。これまでは電極を妊婦さんの体内に直接入れて胎児の心電を測っていましたが、それではとても一般的に使えるような技術ではないので、やっと妊婦さんのお腹の外側から測れるようになってきたという感じです。

弊社の理念・ビジョンである「安全で安心な出産を皆さんに提供できるようにしたい。」という思いは、そこから始まっています。これに加えて在宅でも計測できる機器にすることで、常に胎児の心電を計測してクラウドに記録し、何かあったら先生にすぐに見てもらえることができるという「主治医がいつもそばにいるような安心感」も提供しようと考えています。



企業理念

——社名に込められた思いについて教えてください。

弊社にはあらゆる生体情報をクラウドに収集することで、すべての人の健康状態をいつでもどこでも把握できる世界を目指したいという思いがあります。

クラウドというのは2000年頃からはじまり、スマホのアプリなどと組み合わせることができるが増え、色々と便利になってきました。その中の一つに、ライフログと言って、生まれてから死ぬまで、人間のすべての生体情報をデジタルデータとして記録するというものがあり、記録したデータをもとに、い

つ糖尿病や高血圧になるかわかるようにするという研究があります。このように、あらゆる生体情報をクラウドに収集することで、健康状態とそうでない状態、移行する部分を全部見えるようにしたいという思いが弊社にはあります。そこで最初のデータとして着手したのが、胎児の心電です。

弊社は、遠隔で生体情報を集められることを基本技術としてウェアラブル端末のような形で展開し、すべての人の健康を管理できるところまで持っていければいいなと思い、「クラウドで情報を集めるセンスする」から「クラウドセンス」という会社名にしました。



## リスクの高い早産を回避する

——これまで事業を行うにあたり強く印象に残っている出来事は何ですか。

薬機法の承認を受ける時のことです。薬機法とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」であり、医療機器等を扱う事業者は薬機法に従わなければなりません。必ず薬機法の承認を受けていないと製品を販売できないということではありませんが、承認を受けていないと信用度が低いため販売することが相当難しくなります。薬機法の承認を受けるためには、まずPMDA（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）という団体に、審査してもらわなくてはなりません。

弊社は、事前に相談するため、PMDAに何度も足を運びましたが「臨床目的を定義してください。」と言われました。臨床目的とは、病気の原因の解明や治療方法の確立、病気の予防などのことです。例えば、ガンを発見するために役立つ医療機器であれば、臨床目的はガンを発見することと明確に定義できます。しかし、弊社の場合、胎児心電計は測定器なので、胎児の心電を測るだけであって、診断対象が何であるか直接関係ありません。体温計であれば、測定して体温の高い低いはわかりますが、体温

が高い場合それが風邪なのとそれとも食中毒なのか、測定した体温だけではわからず、他の症状と組み合わせではじめて診断することができます。そのため体温計の臨床目的は、風邪のためでも食中毒のためでもありません。これと同じように測定器の臨床目的を限定することはそぐわないとPMDAに反論したのですが、全くもって受け入れてもらえませんでした。

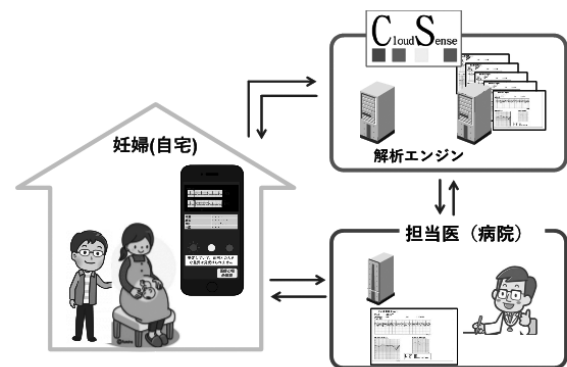
そこで、木村教授と相談して胎児の心電だけでなく陣痛時の子宮筋電も抽出できるようにすることで、陣痛を早期に捉えリスクの高い早産を回避できる機器にしようと考えました。そうすると早産という臨床目的に向けて、この機器は使えると説明できます。これで改めてPMDAに相談しに行こうと思っています。

### ——御社の製品を活用してどのようにリスクの高い早産を回避できますか。

通常、陣痛が始まってから胎児が生れるまでに、数時間はかかります。そのため弊社製品を常時着用してもらって、陣痛を検知したらアラームが鳴り、先生と相談してまだ生まれるのが早ければ、筋肉弛緩剤を飲んで陣痛を弱まらせるという処置を行うことで、早産を回避することができます。

1000グラム以下で生まれてくる子供は超低出生体重児と呼ばれ、重篤な障害を持つリスクが高くなります。胎児が1000グラムになるのが、個人差はありますが大体妊娠26週目頃なのです。そのためここまでは生まれないように、陣痛が来ても早期に検出し抑制処置を行う必要があります。しかし従来の陣痛計は妊婦さんのお腹の外側の物理的運動をひずみ計などで計測するため、妊娠31週目以降の十分に胎児が発育した状態でないと正確に判断できませんでした。

そこで妊婦さんのお腹の外側で収集された信号群から胎児の心電に加え、子宮筋電も抽出して陣痛を検出することで、どこでも陣痛が正確にわかるような製品を開発しようと考えました。これにより、在宅でも妊婦さんや胎児の状態を正確に把握し、状況に応じて担当医からほぼリアルタイムで適切な判断を受けられるため、リスクの高い早産を回避することができます。

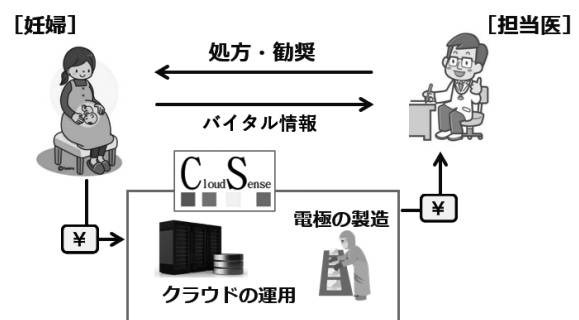


クラウド型による在宅モニタリング

### ——御社の事業展開について教えてください。

弊社は現在、クラウド型胎児心電計と陣痛計を提供し、リスクの高い早産を回避するサービスを準備しています。胎児心電を計測する機器は既に出来上がっており、これをクラウド型で提供する準備を進めているところになります。もう一つ開発しているのが、子宮筋電を計測して陣痛の兆候を検出する計測器です。今後は胎児心電計にこの陣痛計もセットした機器の提供を考えています。そうすることでリスクの高い早産の回避や、低酸素状態によって引き起こる脳性麻痺率を下げ、障害児の数を減らすといった狙いがあります。こちらはいつでも計測できるようにウェアラブル状態で使えるよう開発しているところです。測定できるのは20週目くらいからなので、そこから40週目までの間だけ機器の貸出を行い、返却されたらまた別の人に貸出すというような事業展開を考えています。

クラウドの中にどんどんデータが蓄積されますので、そちらは研究者の方に匿名でお渡しして解析や新しい症状の研究に使ってほしいと考えています。



事業展開のイメージ図



えるものを分離することは容易にできますが、信号の性質ごとに分けるといのはかなり難しいことです。例えばオーケストラの音楽を聴いて、人間にはピアノの音を聞き分けることができますが、機械には楽器の違いがわからず、未だにAIでも完全に聞き分けることができません。聞き分ける精度を上げるために何十万というサンプルデータを与えて間違いの幅を狭めているのが今の機械学習です。

しかし医療情報はデータ量がとても少なく、何十万もデータを与えることができません。そこで、弊社は機器に抽出したい信号の特徴量を伝え、それを軸にデータを抽出させることでわずかなデータでも機械学習できる技術を開発しました。これが木村教授の特許技術を応用した、参照系AIです。さらに、微弱信号を遠隔でも抽出できる技術も弊社にはあり、こういった技術力が弊社の強みです。

## 揺らがない志を持つことの大切さ

——SDGsや社会課題の解決にどのように貢献できるとお考えですか。

弊社が目指すのは、すべての妊婦への安全で安心な出産ですので、それにより障害児の数も減らして地域に貢献することで、SDGsへの取組み（「すべての人に健康と福祉を」）にもつなげていきたいと考えています。

また、弊社製品は在宅で測定できるので、医療僻地での生活者も通院が容易な方々と同等の医療を受けることが可能になり、生活を豊かにできると考えています。弊社製品を活用することで、妊婦さんはお好みの場所で安心して生活をすることができます。実は東京でも通院に2時間くらいかけている人もいるなど、医療僻地は日本中どこにでもある問題です。そういった問題の解決の一助になることで地域の役立っていると考えています。

——事業を行う上で大切にしていることを教えてください。

人材です。会社はやっぱり人だと思います。今いる人材もそうですが、これから集める人材についても、育てていくことを含めて今後どういう会社を目指していくかが一番重要だと感じています。人それぞれ個性があり、能力もバラバラなのでそれらを最大限に活かすことができる可能性を感じる人材に求

て欲しいです。これは前職の時に身につけさせていただいた考え方で、やっぱり人材が一番大切にしたいところです。

——起業家やこれから会社の経営を担う方へアドバイスがございましたらお聞かせください。

一番大事なものは志です。最初に「これをやってみよう。これをやろう。」と思ったその志をしっかりと持ち続ける必要があります。それが揺らぐといろんな障害があるたびに倒れてしまうでしょう。志を持ち続けることは必要だし、逆に志に一抹の不安でもあるならば、それをすぐに書き直すべきです。一抹の不安も持たない状態で始められるのがいいかなと思います。自分で志を人に話し、どんなパンチを受けても揺らがないように固めていってください。叩かれているとだんだん志は固くなっていきます。それを守り続けられればやっていけると思います。

また、欲張らないことも重要です。起業するにしても、経営するにしても、「あれもこれも実現したい。」と考えるのではなく、とにかく一つのことをきちんとやり切り、達成するということが大切になってくると思います。



富田社長

長時間にわたりありがとうございました。御社の今後ますますの御発展をお祈り申し上げます。

(2023.7.27取材)