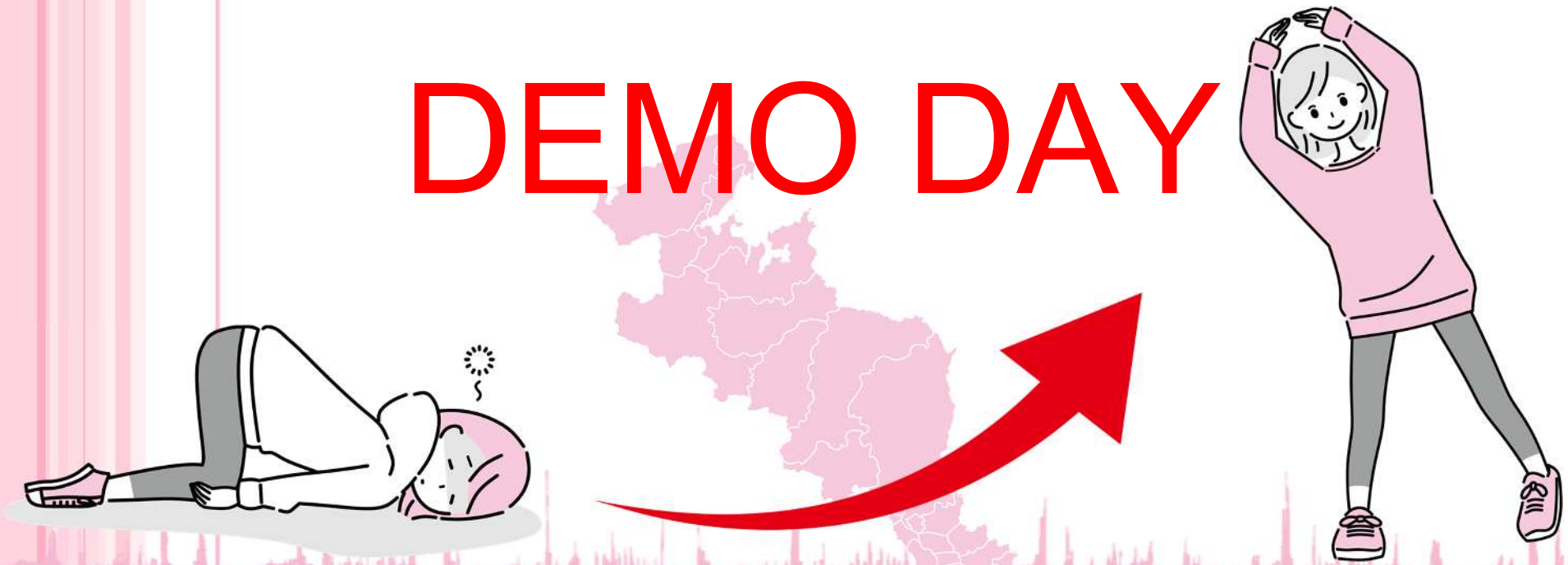
◆内閣府オープンイノベーションチャレンジ　京都府×ヘルスケア◆

産後うつの発症・重症化を防止するための産後うつ兆候検知技術

DEMO DAY



メロディ・インターナショナル株式会社　Melody International × SHIMADZU 株式会社島津製作所

◪ OIC2021：本日の流れ

内閣府オープンイノベーションチャレンジ
京都府×ヘルスケア

妊産婦うつ兆候
早期検知技術

- 京都府からの社会課題
- 解決策イメージ
- 本年度事業の取り組み
- サービス開発のためのニーズサーベイ
- アンケート結果分析
- ヘルスケア情報交換会
- 本年度事業からのサービス開発要件
- サービス開発 スキーム図（案）
- 共同研究体制構築
- 今後の開発目標・マイルストーン（案）

◪ OIC2021：京都府の抱える課題

背景 出生率が全国と比して低く、かつ、年々低下

方針 **＼子育て環境日本一／**
産前から産後までトータルで切れ目ない支援を行うことで、
妊娠・出産等に係る不安や負担を減少し、誰もが安心して
妊娠・出産できる環境の整備を推進

（参考）出生率推移

年	京都府	全国
2016	1.34	1.44
2017	1.31	1.43
2018	1.29	1.42
2019	1.25	1.36
2020	1.22	1.34

産後うつ等を防ぐため妊娠から出産、子育てまで包括的に支援

	妊娠中 ▶▶	出産 ▶▶ 育児（期）
期間	10ヵ月	1年
うつの割合	約10%	約10～20%

◪ OIC2021：京都府の抱える課題

現状

医師の診断

保健師の訪問

「エディンバラ産後うつ病 質問票（EPDS）」をはじめとする各種問診表・質問票等を組み合わせて総合的に判断

＋

コロナ禍

課題 1 EPDSの結果にかかわらず、産後うつが発症するケースがある

課題 2 保健師等の面談機会が減り、微細な表情の変化等を捉えた早期介入が困難

課題 3 里帰り出産や対面での支援サービスが減り、産後うつ倍増傾向

◪ OIC2021：京都府の抱える課題

何か良い
解決策は？

早く発見して
サポートに繋げたい

＼求める技術・サービス／

産後うつの兆候をバイタルサイン等の客観的なデータから捉え、市町村保健師や子育て支援者、医療機関等による積極的な支援が必要な対象者（産後うつ予備軍）を抽出したい

◪ OIC2021：解決策イメージ（仮説）

早期発見

主観性

EPDS

うつ診断の
標準的なツール

客観性

心電デバイス

健康状態を把握

専用アプリ

データ収集分析
結果の表示

妊産婦うつの予防と改善

京都府
（保健師）

「うつ」状態（レベル）

情報をつなげる

連携アプリ

サポート

家事代行サービス
ベビーシッターサービス
育児パパ支援サービス

民間団体：親支援
民間事業者：産後ケア等

保健師の面談

精神科の医師

夫・家族

さまざまな相談先を的確に選択できる仕組み

◪ OIC2021：本年度事業の取り組み

チーム
京都府
長岡京市
メロディ・インターナショナル
島津製作所
京都大学 産婦人科
熊本大学 産婦人科
熊本大学 神経精神科

協力依頼
子育て団体など

強力なチームの結成

◆サービス開発のためのニーズサーベイ
- 妊産婦アンケート
- 医療機関ヒアリング
- 自治体ヒアリング
- 民間事業者ヒアリング

◆ヘルスケア情報交換会
- 医療従事者（産婦人科／精神科）
- 自治体関係者

◆大学との共同研究準備

◆サービススキーム案策定

2021年度 ▶▶	2022年度 ▶▶	2023年度
組織づくり ニーズ調査	共同研究	製品化準備

妊産婦ケアの新しいスタート

◪ OIC2021：サービス開発のためのニーズサーベイ

- 妊産婦アンケート：[81]件（2022/2/20日現在）
- 医療関係者ヒアリング：
  - ハシイ産婦人科：橋井先生、池田先生
  - 三菱京都病院：佐々木先生
  - 熊本大学：近藤先生、大場先生、朴先生、齋藤先生、本田先生
  - 京都大学：最上先生
- 自治体関係者ヒアリング：
  - 京都府母子保健係
  - 長岡京市健康づくり推進課
  - 他
- 民間事業者ヒアリング：
  - カラードロップス（長岡京）
  - 日本ファミリーナビゲーター協会（京都府）
  - わははネット（香川）
  - 子育てサークルひまわり（香川）
  - （産後ケアベビマム）
  - etc…

◪ OIC2021：妊産婦アンケート結果分析①

- 多くが不安を抱えているにもかかわらず、**家族・知人以外にあまり相談できる人がいない**
- 家事代行やベビーシッターのサービスを求めている
- **自分がうつになるとは考えていない**　自分より赤ちゃんが心配
- **夫にもデータを共有**できるタイプの母子手帳アプリのサービス利用が多く、連携先として有力
- **デバイスの利用には積極的**だが、3 時間以上の使用は好まれない
- **家族や夫との情報の共有**は受容される
- **医療機関とのデータ共有は良い**が、行政機関は抵抗感がある

自治体や医療機関への相談にハードルがある。データの共有の仕組みは要検討。相談のきっかけとなるサービス開発が必要。デバイス利用に積極的。

◪ OIC2021：ヒアリング結果

- **医療機関** →精神科の専門医や医療機関へ紹介、医療機関はうつになってからの治療になる。妊娠する前にうつだった人は薬をやめて悪化する。
- **自治体** →EPDSでOKでも産後うつが発症、コロナで直接面談できない。
- **民間団体** →自分から言い出さないとわからないが、言い出さないことが多い。

デバイスが予防の観点を引き出すかもという期待、EPDSだけでは不安、それを補う客観的ツールになりうる可能性、各組織や団体のスキマを補うものが必要

◪ OIC2021：ヘルスケア情報交換会

医療従事者は情報が医療内で閉じているので、自治体や民間とのこのような場を継続的に持ち、色々な人を巻き込みたい

2月3日（木）17:00～19:20

◆アカデミア・臨床からの情報提供/提言

京都大学医学部婦人科学産科学教室　講師　最上晴太先生
熊本大学医学部産科婦人科学教室　准教授 副科長　大場隆先生
熊本大学医学部神経精神医学講座　准教授　朴秀賢先生

◆自治体からの情報提供/提言

京都府健康福祉部こども・青少年総合対策室母子保健係　主幹兼係長　足立敏和氏

◆キーワード

地域で**多職種連携**が可能なのは大学病院のみ。**話すこと**で回復。妊娠から産後で関わる団体が変り**情報が途切れる**。**喫煙とうつ**の関係。**退院時**の自殺が多い。自殺は**統計の2倍？**4割が**母子心中**。1/3は**EPDSに反映されない**。妊娠→**投薬中止**で発症。**精神科との連携**が難しい。**紹介の基準**がまちまち。**異職種間**の交流がない。**子育て世代包括支援センター**の活用。**臨床心理士**がハブだがパンクする。

◪ OIC2021：共同研究によりエビデンスに基づいたシステムづくり

臨床研究　妊産婦うつ
共同研究計画書 締結

共同研究が明確な目的を持ったものとなった！

臨床研究　妊産婦うつ　研究計画書

研究計画書番号：

倫理委員会承認日：　20　年　月　日

1. 研究の名称
妊産婦うつのリスク評価に関する概況調査実施調査

2. 研究の背景
女性の約 [illegible] 人に1人が一生のうち一度はうつにかかる。女性は男性の2倍うつにかかりやすいと言われている。特に妊娠中や出産後はうつがよく起こり、妊婦の約 [illegible] がうつになると考えられており、近年重要視されている。うつは、エジンバラ産後うつ病質問表（EPDS）によるスクリーニング、そして専門医により診断されるが、重症化すると治療に長期間かかる傾向がある。特に産後うつは、母親や赤ちゃんの健康等を引き起こす可能性があり、大きな問題となっている。
一方、メンタルヘルスケアを実施する産科医療機関は近年増加している。しかしケアの所要時間は最多で10～20分と短く、メンタルヘルスケアの必要が認められる一方で、ケアラーの70%が負担を感じているという調査がある。また現状、ケアは問診・医師業務で実施され、うつの検診が難しいケースがあると思われる。

3. 研究の新規性および意義
本研究では、新たに開発した電子デバイスにより、妊婦機能や母体機能のメンタルヘルスケアにおいて、メンタル状態を客観的に評価する定量的なシステムを提供し、心電計測及び妊娠経過を基に妊産婦うつのリスク推定手法の基礎検討を行う。これにより、妊産婦のメンタル不調の発見サポート及び対策等の実現を期待する。
さらに、妊婦のうつ状態を定量的に数値化する方法を確立し、うつが軽症から重症まで段階的に判別できるかを検証する。うつ状態が数値化され、その段階に合わせた対策ができれば、軽症のうちに予防しやすく、自殺や虐待などの大きな社会問題を起こさないための一助となる。

4. 研究対象者の選定方法
1) サンプリング
京都大学医学部附属病院及び熊本大学医学部附属病院の産科や婦人科を受診する妊婦、熊本大学医学部附属病院の精神科の医師者（妊産婦）を研究対象者とする。京都大学医学部附属病院の産科分娩室、熊本大学医学部附属病院の産科分娩室及び精神科でデータ取得を行う。
対照群として、非妊娠の女性も研究対象者とする。これは、京都大学医学部附属病院及び熊本大学医学部附属病院の婦人科を受診する女性も研究対象者とする。

2) 適格基準
【選択基準】
年齢が20歳以上（同意取得時）、研究説明の同意取得が可能で、かつ、安定した状態と判断できる妊婦、あるいは非妊娠女性。
【除外基準】
① 同意の際に代諾者及び立会人を必要とする妊婦、あるいは非妊娠女性。
② 社会的弱者
③ その他、研究責任医師又は研究分担医師が本研究への参加を不適切と判断した妊婦

3) 千草研究対象者数及びその設定根拠

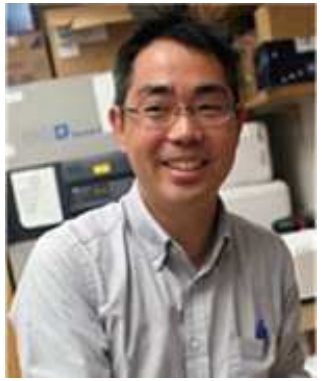
5. 研究のが当及び研究の科学的合理性の根拠
1) デザイン
本研究は、妊娠時の質問票等によるメンタルヘルスケアと心電デバイスによるセンサを定量的な測定指標を検討する観点の観察研究・コホート研究である。

2) 方法
同意を得た研究対象者に対して、妊婦機能または非妊娠時に EPDS 等のメンタル質問票を配布する。心電デバイスを研究対象者の胸部に取り付け、安静にさせた状態にし、安静状態のまま、心電の測定を開始し、10分間測定する。測定終了を確認する。心電デバイスには、医療機器承認（開発されたが型心電デバイスを使用する。
なお、研究対象者が電話の場合は通常の診療時に心電を1回測定する。研究対象者が了承している場合は通常の診療時に加え、診療時の記録時間にも心電を測定する（同日に3回測定）。
研究対象者の EPDS 等の質問票は、通常の診療の範囲で行われる。心電デバイスによるデータとアンケート結果を取得するデータとなる。
収集されたデータは共同研究分担者である熊本大学、メロディ・インターナショナル株式会社、株式会社島津製作所と共有される。

3) 観察・検査・調査・診察項目とスケジュール
3-1) 心電デバイス
心電デバイス（下図）は胸部に取り付けて心電位信号を計測して時系列データとして記録するウェアラブルデバイスである（医療機器承認機器）。計測ケーブルなしとして行動範囲を制約されることなく心電位信号を計測記録できることが特徴で、計測対象者に対して検査による負担を軽減する。
本研究機器の測定原理や使用法は一般的な心電計と同じである。測定対象者に貼り付ける電極パッドを介して心電位信号を計測し、時系列データは記憶内蔵の micro SD カードに保存されると同時に無線伝送（Bluetooth Low Energy）される。本研究機器は 120.0 mm×86.5 mm×16.0 mm、約 30 g である。本研究機器に固定した電極パッドを介して、計測対象者の胸部に貼り付け可能である。本体カバーは水又はエタノールを軽く染み込ませた布版 が拭くことで清潔に保つことができる。
心電デバイスは5台準備し、京都大学に2台、熊本大学に2台、メロディ・インターナショナルに1台貸し出しを行う。貸出期間は研究参加者毎約1週間（月曜日～日曜日）を想定している。
（参考：薬事審査 L（医）0204-0476「心電計用デバイス」研究用機器に関する取扱書」第1版（ver01））

図　本研究機器の外観寸法（左）と装着イメージ（右）

研究実施期間
2024年12月31日まで



最上晴太 京都大学医学部附属病院　総合周産期母子医療センター　講師

千草義継 京都大学医学部婦人科学産科学　助教

近藤英治　熊本大学医学部産科婦人科学教室・教授

朴秀賢　熊本大学大学院生命科学研究部神経精神医学講座・准教授

京都大学

熊本大学

Melody International

SHIMADZU

メロディ・インターナショナル株式会社

株式会社島津製作所

臨床研究・データ解析により
うつ診断の汎用アルゴリズム

◪ OIC2021：事業を経て目指すサービスイメージ

日本発の心電計測モニターによる妊産婦のメンタルチェック早期スクリーニング

心電計測デバイスと連携アプリ

- 妊産婦うつの兆候を早期検知
- 専用アプリから本人の「気づき」を促す
- 家族や医療機関、自治体などへの客観的な「こころの声」として見せられる仕組み

データ連携で多様なサービスに繋がる

- 自治体や医療機関にデータをつなぐ
- 他のPHRシステムやアプリなどと連携可能
- 妊娠中と出産後のデータがつながるシステム

◪子育て環境日本一の京都府へ

Thank you