

1 研究開発プロジェクト名:

ICTを活用したデジタル睡眠医療の活用による持続可能な社会の実現

2 当該年度の研究開発プロジェクト実施予定期間:

2018年4月1日から2021年3月31日 / 3年計画の1年目

3 応募者

氏名	上野 太郎
所属機関	サスメド株式会社
所属部局	医療開発部
職名	代表取締役・医師

4 研究開発プロジェクトの概要

不眠症の有病率は日本国民の21.4%と報告されている (Kim.K et.al., Sleep. 2000)。不眠症は抑うつ症状などの精神疾患や、高血圧症、糖尿病のリスク因子となることが知られており、適切な不眠症治療とその予防は種々の疾患リスクを抑えるとともに、経済的観点からも健康経営と生産性向上を考える上で極めて重要な課題である。

本研究プロジェクトでは、我々がこれまでに開発を進めてきた「モバイル機器にて不眠症に対する認知行動療法を実施可能なソフトウェア」の有効性実証と社会実装を目的とする。

本研究開発プロジェクトの遂行により、我が国で不足する臨床心理士のマンパワーや医療機関へのアクセスに依存することなく不眠症の治療が可能となる。本ソフトウェア医療機器の社会実装により、睡眠薬の処方適正化を通じて、社会保障費適正化に資する。さらに生産性の向上により労働力の低下に対応する。

本研究に先立って開発したプロトタイプユーザビリティを向上させるために、健常者を対象としたテストを実施し、ブラッシュアップを行ってきた。その後、PMDAへの薬事戦略相談を踏まえ、さらにパイロットスタディでソフトウェアの有効性を確認した上で、本ソフトウェアによる不眠症治療効果を判定する臨床試験を専門医療機関の協力のもと開始している。

既に開始している臨床試験では、インターネットを用いて、アテネ不眠尺度にて6点以上の被験者をスクリーニングし、対象者を抽出した。臨床試験にエントリーされた被験者は、実薬アプリとプラセボアプリに無作為に割り付けられ、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。さらにソフトウェア内においては、不眠症状や抑うつ症状、日中の眠気などを定量する評価尺度を組み込み、医療機関へアクセスすることなくリアルタイムに患者の状態をモニタリングできる体制を整えている。また、インタラクティブなモバイル機器の特性を用いて、客観的な眠気を評価する心理検査も実装し、より詳細な患者データを収集した。

臨床試験によって得られたユーザーデータはデジタル化された状態でサーバーに蓄積され、様々な観点からレトロスペクティブな解析を行う。デジタル医療データの分析により、これまでに明らかになっていない不眠症治療の予後予測因子を明らかにするとともに、治療効果を最大化するためのソフトウェアへのフィードバックをかけることが可能となる。