



PGV

Perpetual Gratitude & Voyage

令和6年度

「フェムテック等サポートサービス実証事業費補助金」中間報告

睡眠時体温管理による睡眠課題の改善効果と
それに伴う更年期症状およびプレゼンティーズムの改善効果に関する研究

2024-11



大学発スタートアップで、最先端の技術を用いた脳波計・解析AIを開発



フアウンダー
大阪大学 産業科学研究所
関谷 毅 栄誉教授

超薄・柔軟な有機エレクトロ
ニクス技術が専門

コア技術

パッチ式脳波計

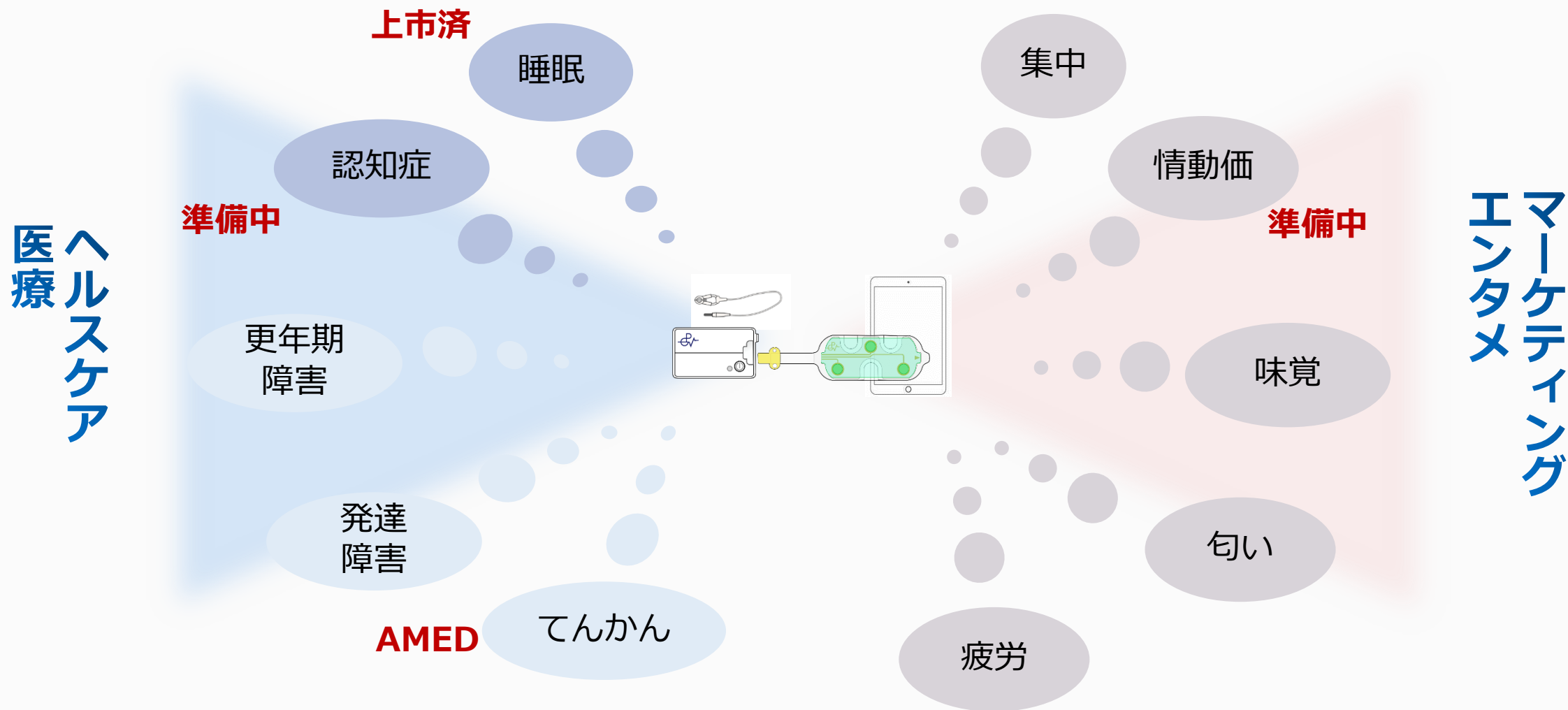


医療機器認証 (Class II)

自動AI解析プラットフォーム構築

NEDO, SBIR (内閣府)、Go-Tech(中小企業庁)、AMEDなど多くの国の技術・スタートアップ支援の仕組みから評価をいただきながら事業を展開

医療・ヘルスケアを軸にした様々なアプリケーション



新たな記述で開発されたどこでも利用できる脳波計。
本取組みでは本デバイスを用い、睡眠計測を実施

高精度

42gと小型軽量

ワイヤレス



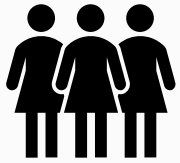
医療機器認証 (Class II)

(304AFBZX00012000、2022年1月)



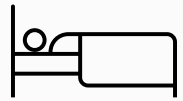
従来型の脳波計と異なって医療機関だけではなく、
自宅や訪問医療や公共施設など
どこでも利用することが可能なメディカルIoTデバイス

不眠をはじめとした更年期症状は本人・企業の課題だが対策できていない



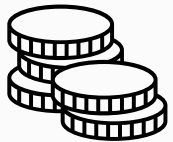
更年期症状の可能性※1

49.3%



更年期症状における睡眠の悩み※2

71%



更年期症状による経済損失※3

1.9兆円



しかし、
企業は更年期症状に関する
対策を実施できていない

出所: 1: 厚生労働省, 「更年期症状・障害に関する意識調査基本集計結果」, 2022年7月
2: Femail Founders Fund, "Suffering in Silence: The Biases and Data Gaps of Menopause", 2020-10-26
3: 経済産業省, 「女性特有の健康課題による経済損失の試算と健康経営の必要性について」, 2024年2月

更年期症状に伴う睡眠課題と体温に関する研究の知見を紹介予定

 ScienceDirect

Sleep Medicine

Volume 81, May 2021, Pages 109-115

Original Article

Effects of manipulating body temperature on sleep in postmenopausal women

Kathryn J. Reid ^a, Kurt Kräuchi ^b, Daniela Grimaldi ^a, James Sbarboro ^a, Hrayr Attarian ^a, Roneil Malkani ^a, Matteo Mason ^c, Phyllis C. Zee ^a

Show more

Share Cite

<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2021.01.064>

[Get rights and content](#)

Highlights

- Sleep disturbance is common in post-menopausal women, and enhancing SWS/SWA may be particularly important in this group.
- Manipulation of body temperature using a variety of techniques has been used previously to alter sleep.
- Sleep on a high heat capacity mattress reduced core body temperature and heart rate and increased SWS compared to control.
- This method represents a potential tool for the manipulation of body temperature to alter sleep.

Sleep 17(6):497-501
© 1994 American Sleep Disorders Association and Sleep Research Society

The Thermoregulatory Effects of Menopausal Hot Flashes on Sleep

Suzanne Woodward and Robert R. Freedman

Wayne State University School of Medicine, Detroit, Michigan, U.S.A.

Summary: Menopausal hot flashes are thought to be a disorder of thermoregulation initiated centrally within the medial preoptic area of the hypothalamus. These heat-loss mechanisms appear to be activated in the presence of normal core body temperature. Previous studies have demonstrated that thermal stimuli have the potential to alter sleep stages. We performed 24-hour ambulatory recordings of hot flashes and all-night sleep parameters on 12 postmenopausal women with hot flashes and seven postmenopausal women without flashes to determine whether the presence of hot flashes prior to sleep or during sleep itself would result in alterations in sleep pattern. The results show that hot flashes are associated with increased Stage 4 sleep and a shortened first rapid eye movement period. Hot flashes occurring in the 2 hours prior to sleep onset were positively correlated with the amount of slow-wave sleep. The central thermoregulatory mechanism underlying hot flashes may affect hypogenic pathways inducing sleep and heat loss in the absence of a thermal load. **Key Words:** Menopausal hot flashes—slow-wave sleep—thermoregulation.

The most common symptom of the climacteric is the hot flash, consisting of peripheral vasodilation, sweating, tachycardia and sensations of internal heat (1-3). These heat-loss mechanisms appear to be activated despite apparently normal core body temperatures (4). Body heat is lost rapidly both during and following the hot flash and the subsequent shivering that frequently occurs following a flash raises the core temperature back toward normal within 30 minutes (1,4). Although hot flashes are associated with the reduced estrogen production and elevated gonadotropin levels precipitating menopause, their etiology is not well understood (5). Removal of ovarian regulatory feedback at menopause does not adequately explain elevations in luteinizing hormone (LH) and follicle-stimulating hormone (FSH) during menopause because elevations in these gonadotropins are often found in the presence of levels of estrogens sufficient to suppress their release (6). The onset of menopausal hot flashes has been shown to be associated with the pulsatile release of LH (7,8). However, hot flashes have been reported to occur following hypophysectomy, suggesting that the triggering factor is not LH per se (9). Therefore, a level of control higher than the pituitary was thought to be responsible and a role was suggested for hypothalamic luteinizing hormone releasing hormone (LHRH) secretion in menopausal hot flashes. LHRH neurosecretory cell bodies have a close anatomical relationship to hypothalamic thermoregulatory centers and electrophysiological studies have shown that LHRH can alter the firing rate of neurons in the medial preoptic region (1,10). A high concentration of estrogen and progesterone receptors are present in this area, suggesting that the sensitivity of these neurons may be modulated by the level of circulating estrogen (10,11). However, patients with isolated gonadotropin deficiency, with low levels of LHRH, LH and FSH experience hot flashes following estrogen withdrawal. In contrast, patients with hypothalamic amenorrhea did not have hot flashes despite markedly low estrogen levels (12). These findings suggest that altered afferent input to LHRH neurons rather than LHRH secretion is responsible for the initiation of hot flashes and norepinephrine might be a likely candidate for this mechanism. The medial preoptic area is innervated by ascending noradrenergic neurons, and increased norepinephrine turnover in the hypothalamus is believed responsible for both LHRH release and the thermoregulatory changes comprising menopausal hot flashes (13,14). Peripheral circulating levels of plasma catecholamines do not change before or during hot flashes, but alter-

Downloaded from <https://academic.oup.com/sleep/article/17/6/497/2749466> by guest on 17 May 2024

497

自宅でできる更年期症状に伴う不眠の改善方法を提案

取り組むべき課題

現状では**多くの企業が更年期症状に対する具体的な対策を十分に講じておらず、対応が遅れているのが実態**。本プロジェクトは、**更年期症状の中でも特に多くの女性が悩む寝つきの悪さや中途早期覚醒などの睡眠課題に焦点**を当て、科学的なアプローチをもとに、企業と従業員双方にとっての解決策を提案

実証事業の内容

豊橋市内の「とよはし健康宣言事業所」に勤務する女性を実証参加者としてリクルートし、専門家によるセミナーを通じて更年期症状と睡眠に関する基礎知識を習得。あわせて、PGVが開発した自宅で利用できるパッチ式脳波計を用いた睡眠計測や、同様に自宅で利用できるデバイスで体温管理しながら、睡眠の改善に向けた行動を実施。そして、参加者の睡眠状態、体温の変化、就業意欲、そして更年期症状の指標を評価。これにより、対象年代の女性が抱える睡眠課題やその改善が働き方に及ぼす効果を検証し、**自宅で利用できるデバイスを用いた、企業や自治体でも導入可能なモデルケースを作成**

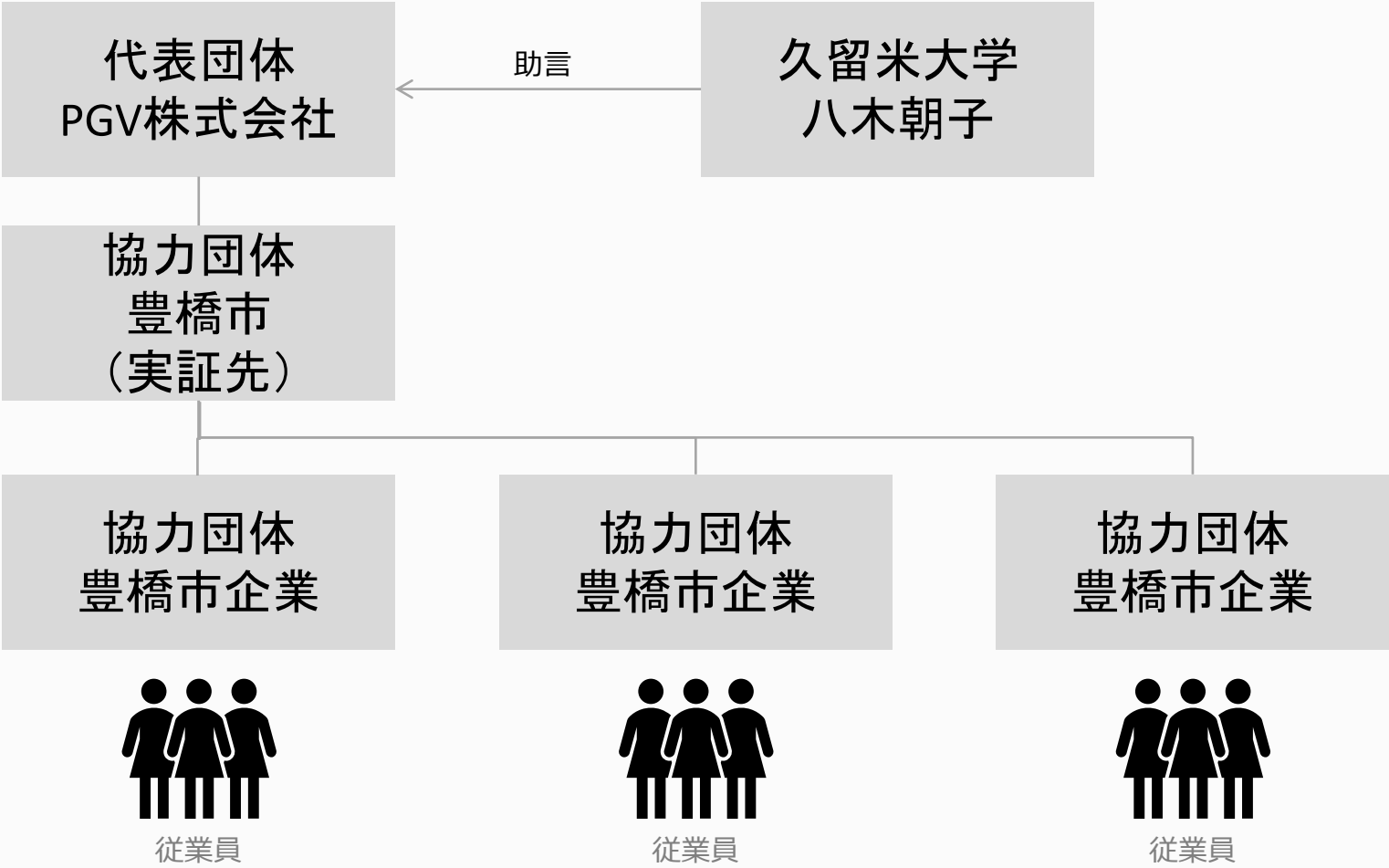
この事業で貢献できること

参加者が自らの健康課題を認識し適切な改善行動を取ることを支援するだけでなく、企業における更年期症状への対策の必要性を明らかにすることにも目指しています。具体的には、**女性従業員が抱える課題を解消することでウェルビーイングが向上し、就業意欲の改善や生産性の向上、さらには職場全体の離職率の低下が期待**

豊橋市勤務の女性を対象に、睡眠・セミナー・体温計測による改善を企図



PGV、八木朝子先生（久留米大学）、豊橋市にて実施



※豊橋市企業は複数予定

当初予定通り進行中

実施項目			2024年						2025年		
大項目	小項目	note	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1. 倫理委員会											
2. リクルーティング	2.1リクルーティング	豊橋市にて実施									
3. 説明会・事前測定	3.1アンケート@説明会	専門家									
	3.2介入前の睡眠計測	アンケート									
4. セミナー等	4.1 セミナー	脳波計で計測									
	4.2体温計測	わたしの温度									
	4.3改善行動の実施	アドバイスを踏まえ実施									
5. 事後測定	5.1介入後の睡眠計測	脳波計で計測									
	5.2アンケート成果測定	アンケート									
6. 評価	統計解析等	統計解析等									

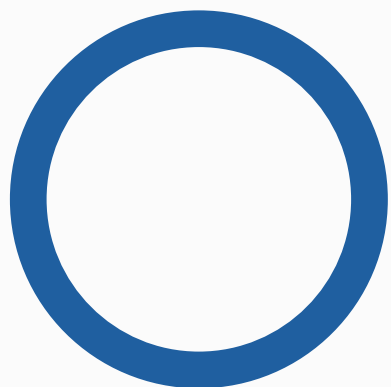
倫理委員会の
開催と承認

11/27@豊橋

12/2@オンライン（録画あり）

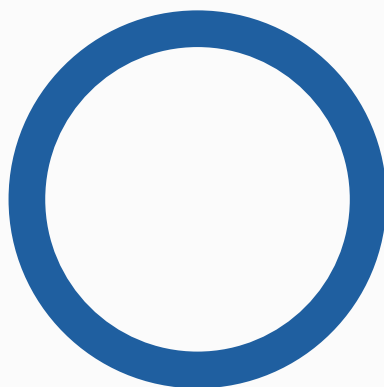
第三者委員等による倫理審査を通し、スケジュール通り進行中

倫理委員会



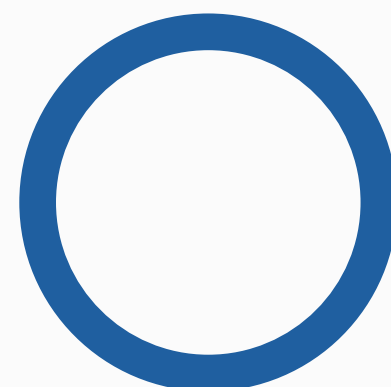
研究計画作成の上、第三者委員等による倫理委員会を開催し、10月25日付で承認

リクルーティング



豊橋市との緊密な連携を進め、企業（とよはし健康宣言事業所）および参加者向けチラシ等を作成の上で、募集に着手。一定の目処

計測等準備



計測デバイス発注や、利用マニュアルを準備

豊橋市とも協力しながら企業・参加者に関心を持ってもらえるようチラシを準備



参加費
無料

不眠に悩まれる 女性向けの イベントのお知らせ

睡眠は、個人のウェルビーイングや企業の生産性に大きな影響を与えることから、近年注目を集めています。この度、45歳から65歳の働く女性を対象に、睡眠の改善に役立ついくつかの取り組みを実施することになりました。本取組は、経済産業省の令和6年度「フェムテック等サポートサービス実証事業費補助金」と豊橋市の協力を得て、PGV株式会社が研究・実証実験として実施します。

POINT1 /
オンラインセミナー

久留米大学准教授八木朝子先生が、睡眠とその改善方法についてみなさまにレクチャーします



久留米大学准教授
日本睡眠検査学会
理事長
日本睡眠学会理事

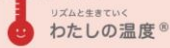
POINT2 /
睡眠計測@ご自宅

42gのコンパクトで高性能なパッチ式脳波計で睡眠を計測。期間終了後には睡眠状態の説明するレポートをお渡しします



POINT3 /
体温管理@ご自宅

睡眠の改善には体温管理が必要です。TOPPANエッジの「わたしの温度」は、専用デバイスとスマホアプリで体温管理をサポートします。また、このアプリでは専門家へのオンライン相談が可能です（無料）



実施期間
11/27 水 ~ 1/10 金

11月27日(水)と12月2日(月)のイベントへの参加が原則必須(詳細は裏面)

対象 下記1・2に該当する従業員を募っていただき、企業単位でのご応募をお願い致します。
①とよはし健康宣言事業所に勤める45歳以上65歳未満の女性で、不眠に悩まれている方
②実施期間中、イベント・アンケート・睡眠計測・体温管理等の全てにご協力頂ける方

定員 25名(参加者多数の場合、抽選等を実施させていただきますので予めご了承ください)

申込先URL 企業単位でのお申込みとさせていただきます。
<https://forms.gle/DsxabcKZJrwrKWVP6> (右QR参照)

問い合わせ先 豊橋市保健所 健康増進課 健康なまちづくりグループ ☎0532-39-9116

PGV株式会社 <https://www.pgv.co.jp>
東京都中央区日本橋二丁目15番5号 PMO 日
本橋二丁目ビル7階



実施内容 ■11月27日(水) 10:00~17:30
◎豊橋市保健所・保健センター (〒441-8539 愛知県豊橋市中野町中原100)
アンケートと脳波計等のデバイスに関する説明会を実施します。上記時間中、企業ごとに参加者を連れ添ってご参加ください。上記時間中であればいつでも可能です。所要時間は60~90分を予定しております。

■11月27日(水) ~ 11月29日(金) @ご自宅
PGVの脳波計を装着し、睡眠の計測を3日間連続で実施ください。

■12月2日(月) 15:00 ~ 16:30 @オンライン (ZOOM)
久留米大学八木朝子先生による睡眠に関するオンラインセミナーを実施します。

■12月2日(月) ~ 1月10日(金) @ご自宅
TOPPANエッジの「わたしの温度」を装着し、1.5ヶ月に渡り体温管理を実施していただきます。また、セミナーで紹介された改善行動や、「わたしの温度」のオンライン専門家相談機能を実施、睡眠改善に取り組んでください。

■1月8日(水) ~ 1月10日(金) @ご自宅
再度睡眠の計測を3日間連続で実施ください。またアンケートへの回答をお願いします。

■日程調整中
後日改めて、みなさまの睡眠状態に関するレポートをお返しします。

※本実証実験のご参加者には上記の全てへの参加・ご協力をお願いいたします。

PGVの脳波計等について

42gのコンパクト・ワイヤレスのパッチ式脳波計です。高精度で医療機器の認証を取得しています。スマートフォンと組み合わせることで、かんたんに操作することが可能です。この脳波計で取得した脳波をAIで解析し、睡眠レポートを作成します。



「わたしの温度」について

専用ナイトブラで体温計測デバイスを装着。就寝中の体温が自動で計測され、スマートフォンのアプリに表示されます。

アプリでは、記録された体温のグラフだけでなく、アドバイス・専門家コラム・オンライン相談などの機能ががあります



暮らしの温度を、睡眠すること。 「わたしの温度」なら、つけて、寝るだけ。

本実証実験について

経済産業省の令和6年度「フェムテック等サポートサービス実証事業費補助金」を受け、実施する事業です。詳細はQRをご覧ください。



関係者と密に連携し課題を把握。適宜以下のような対策を実施している

- 課題: 参加者確保の難しさ

- まだ必ずしも更年期症状に対する企業の課題意識が十分でないことや、情報の取り扱いが難しいセンシティブなテーマであるため

- 対応策:

- 豊橋市と連携し、健康支援事業所として登録している事業所への声かけを実施
- また、わかりやすいチラシなどを活用しながら取り組み意義などを理解いただき進める

- 課題: 参加者に負担のないオペレーションの実施

- マニュアル類の新規作成に加え、11/27には対面での説明会を実施。自宅でのデバイス操作がスムーズに進むようレクチャー

11/27に説明会、12/2にセミナー（オンライン・録画あり）を予定

実施項目			2024年						2025年		
大項目	小項目	note	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1. 倫理委員会											
2. リクルーティング	2.1リクルーティング	豊橋市にて実施									
3. 説明会・事前測定	3.1アンケート@説明会	専門家									
	3.2介入前の睡眠計測	アンケート									
4. セミナー等	4.1 セミナー	脳波計で計測									
	4.2体温計測	わたしの温度									
	4.3改善行動の実施	アドバイスを踏まえ実施									
5. 事後測定	5.1介入後の睡眠計測	脳波計で計測									
	5.2アンケート成果測定	アンケート									
6. 評価	統計解析等	統計解析等									

倫理委員会の
開催と承認

11/27@豊橋

12/2@オンライン（録画あり）