

実証事業名

「慢性痛と体調不良を可視化するアプリ」と、オンライン・マインドフルネスを組み合わせた場合における、慢性痛および体調不良の緩和効果ならびに女性のプレゼンティーズムの改善効果の検証事業

代表団体名

メディカル・データ・ビジョン株式会社



痛み可視化アプリ

PMS(月経前症候群)の悩みを一緒に乗り越える

痛みをスコア化

測定

このアプリでは、利用者が申告する痛みと体内の自律神経反応の変化を測定します。そこから総合的な『痛みスコア』を表示し、自身の痛みの状態を確認します。

監修



Jun Sato
佐藤 純 医師

中部大学大学院 教授・愛知医科大学 客員教授
30数年にわたり、気象と痛み、自律神経との関係を、動物実験や臨床実験で本格的に研究。天気と体調の関係についてメカニズム研究をしている世界でも唯一無二のドクター。

講師



Kiyoko Inoue
井上 清子 講師

MBCT(マインドフルネス認知療法)講師

大学で心理学を学び、卒業後マインドフルネス、ヨガ、眠り等、心身の健康に関するスタジオを開設、主宰し、10数年にわたり指導をしている。



アプリでシェア

共有

LINEで痛みスコアを共有。同僚やパートナーなどまわりに痛みを伝え、理解を深めます。

大丈夫?子どもは僕が保育園に迎えに行くよ。何か食べられそうなものあるかな? 帰ってつくよ。



大丈夫ですか?無理せず、ゆっくり休んでくださいね。



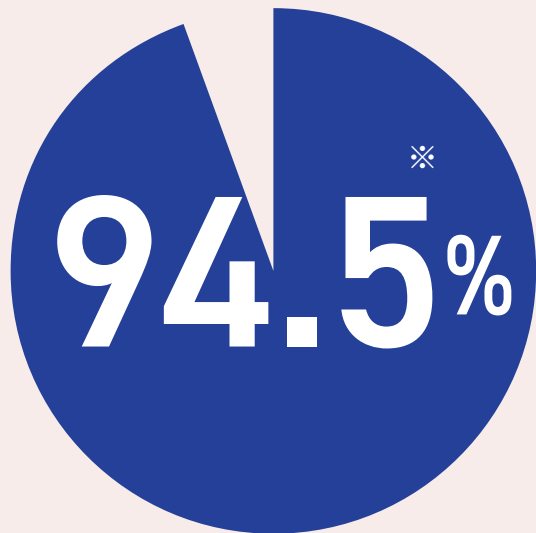
アプリでセルフケア

負担ケア

PMSの症状に対する認知変容を目的とした音声コンテンツをご用意。またご利用者には経験豊富なインストラクターがオンラインで丁寧にレクチャーします。



女性がPMS(月経前症候群)の 症状を感じたことがある

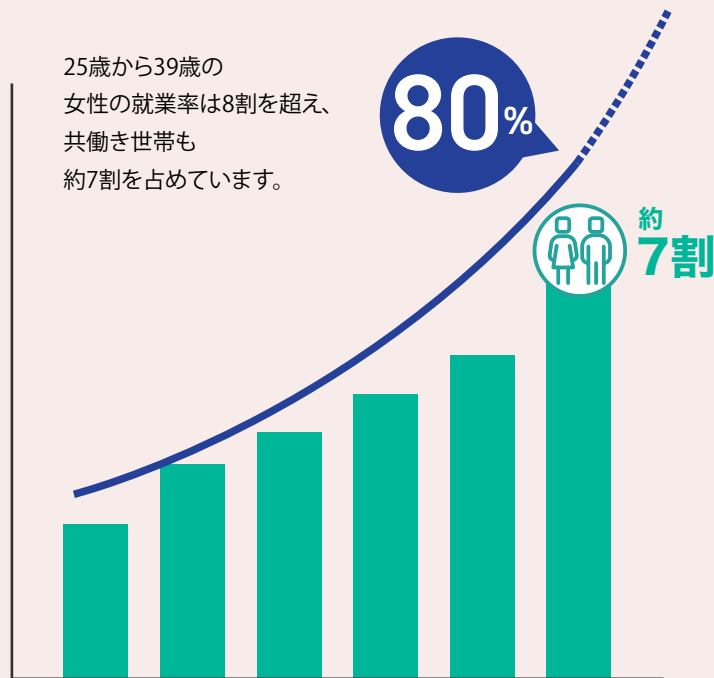


さらに
月経周辺期
90%の女性が
労働生産性の低下
30%は
労働生産性が
半分以上

※株式会社エムティーアイ PMS(月経前症候群)に関する意識調査ほか

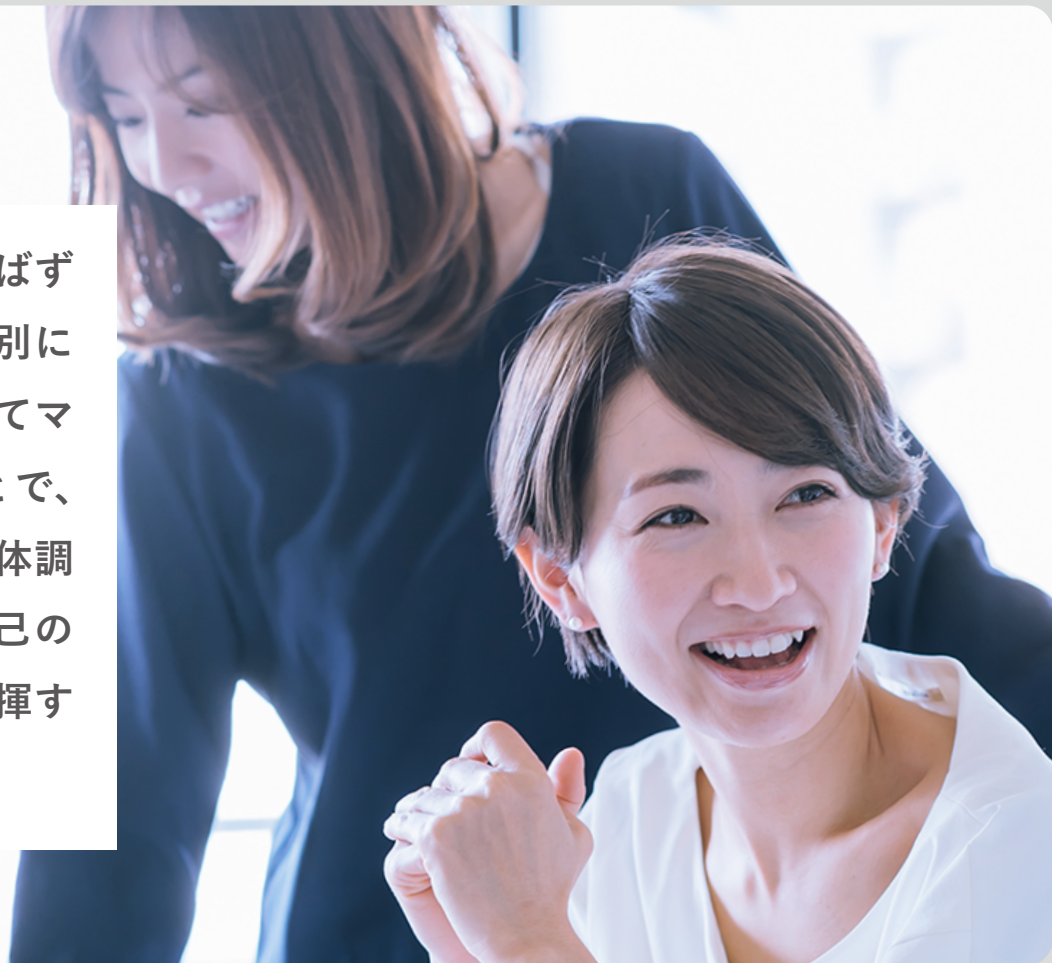
25歳から39歳の女性の就業率

25歳から39歳の
女性の就業率は8割を超え、
共働き世帯も
約7割を占めています。





働く女性たちが場所や時間を選ばず
アプリ上で、PMS女性向けに特別に
開発した音声コンテンツを使ってマ
インドフルネスを実践することで、
疼痛と自律神経系の変調に伴う体調
不良を緩和し、もって職場で自己の
労働パフォーマンスを最大限発揮す
ることのできる社会の実現



令和6年度

① ランダム化比較試験



①実験デザイン ②被験者に対する事前説明 ③効果検証

令和7年度

② イベントへの出展

①開催スケジュールの確認 ②出展先の選定 ③獲得目標の設定 ④ふりかえり

③ 100人以上の働く女性にアプリを体験してもらうこと

①コンテンツ検討 ②講師選定 ③コンテンツ作成 ④開催

令和8年度

④ 累計で500人以上の働く女性にアプリを体験してもらうこと

①提案先企業の選定 ②提案活動

臨床研究の概要説明

研究課題名

月経前症候群（PMS）に対するアプリを用いたマインドフルネスの有効性に関するオープンラベルランダム化並行群間比較試験

方法

20 代、30 代、40 代の就業中の PMS を抱える女性（合計 36 名）を、無作為にマインドフルネス実施群 18 名と無実施群 18 名の 2 つに分け、3 か月の研究期間の中間時点および終了後において、マインドフルネス実施群と無実施群との間で、疼痛発生回数や疼痛スコアならびに PMS の重症度・プレゼンティーズムの程度・精神的健康度の各スコアに有意差が生じるかどうかを確認する。

研究組織

愛知医科大学

研究代表者：疼痛医学講座 教授 牛田享宏

研究分担者：疼痛医学講座 研究員 櫻井博紀

研究分担者：愛知医科大学 客員教授 佐藤純（パスカル・ユニバース株式会社）

共同研究機関：パスカル・ユニバース株式会社 代表取締役 佐藤純

(n=36)

月経前症候群(PMS)の被験者

- ①20歳から49歳
- ②週20時間以上働く
- ③正常な月経周期
- ④月経前の時期に「短縮版DRSP」の合計点が一定程度以上^{*}
- ⑤研究期間中の避妊に同意できる
- ⑥マインドフルネス未経験者

*PMDDやPMSの症状を評価するための自己記録ツールで、月経前の症状の重さや頻度を日々記録することで、治療方針の決定や症状の経過観察に役立てられています。

ランダム化 非盲検化

被験者を無作為に分けた上で、どのグループに属するかを被験者および研究者に隠さずに実験を行う手法

(n=18)

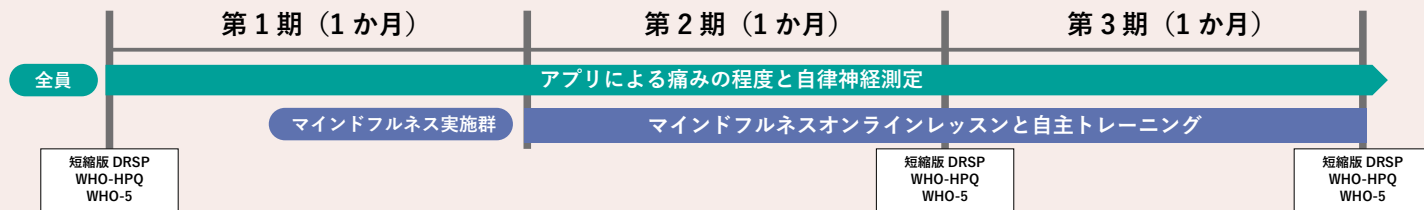
マインドフルネス実施群

- 無痛時に自律神経測定(3回/日)
- 疼痛時および体調不良時に自律神経測定
- マインドフルネスオンラインレッスン(6回/ 1.5月)
- アプリで自主トレ(2回/日)

(n=18)

無実施群

- 無痛時に自律神経測定(3回/日)
- 疼痛時および体調不良時に自律神経測定

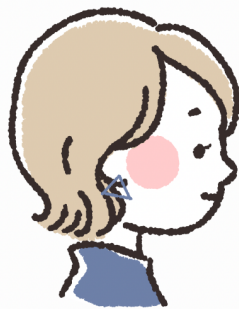


「短縮版DRSP」=日本語版「Daily Records of Severity of Problems」。PMS症状による生活支障のスクリーニングに利用可能な8項目のPMS評価尺度。

「WHO-HPQ」=日本語版「WHO 健康と労働パフォーマンスに関する質問紙」短縮版。数値化の難しいプレゼンティーズムを定量的に測定できる、WHO(世界保健機関)による公表指標。

「WHO-5」=日本語版「精神的健康状態表」。WHOが精神的健康の測定指標として推奨する質問票。

PMSに悩む 女性のための マインドフルネス



International Mindfulness Center JAPAN

プログラム名 ▶ PMSに悩む女性のためのマインドフルネス

開発者

International Mindfulness Center JAPAN
宮本賢也氏 井上清子氏

回数

▶ 全6回

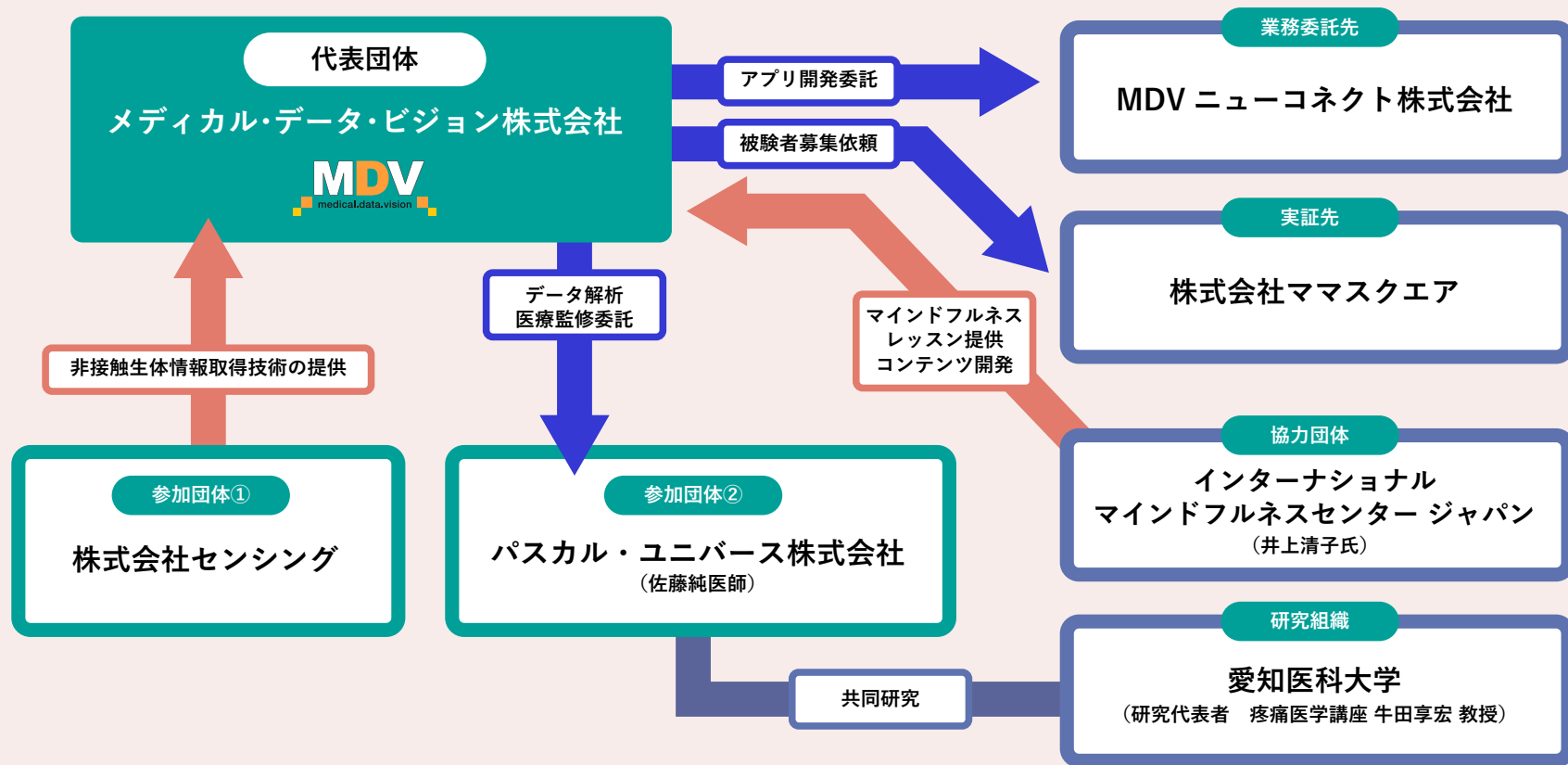
時間

▶ 1回あたり約70分

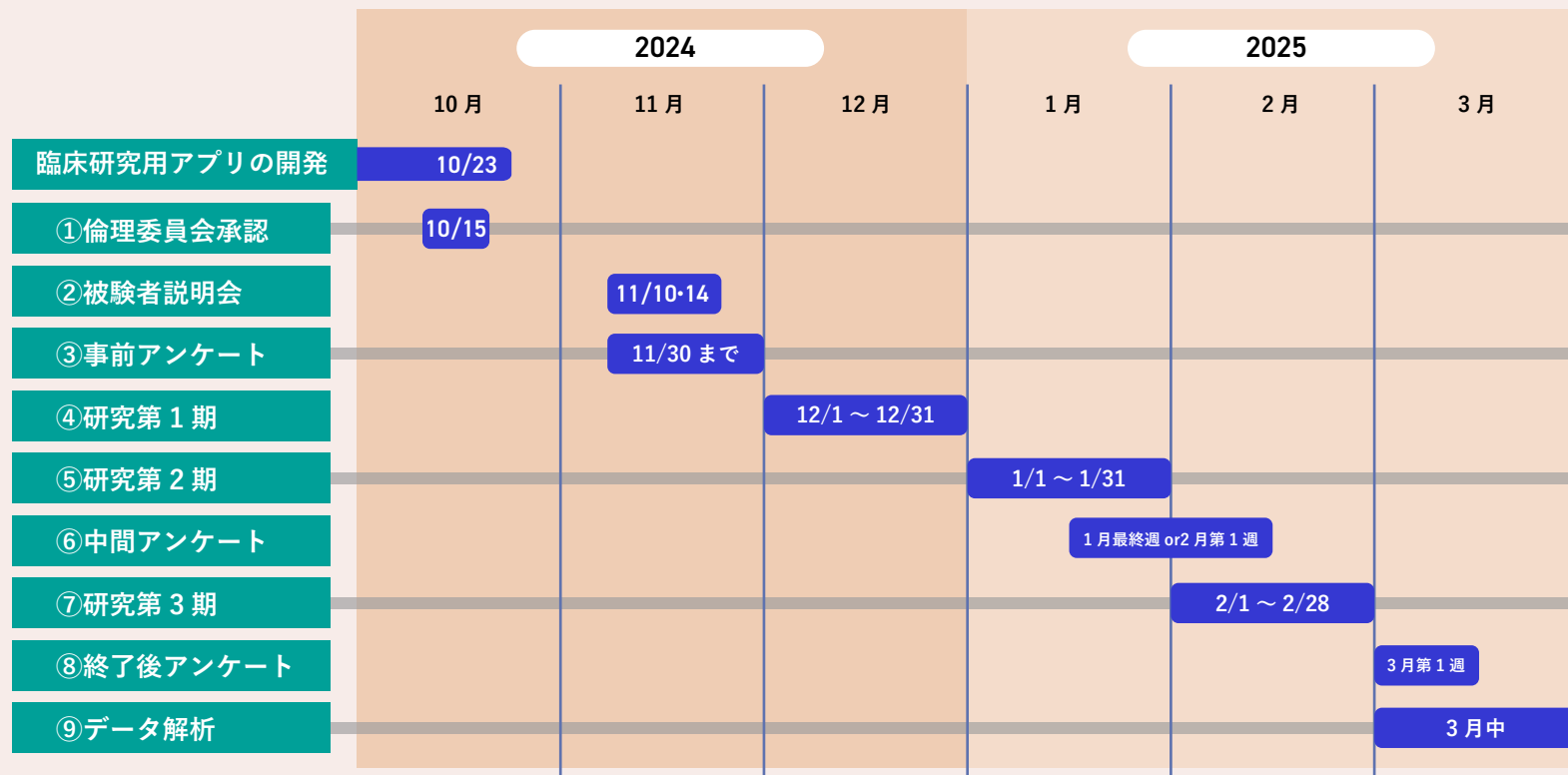
内容
(予定)

- ▶ 第1週目 苦痛の正体
- 第2週目 思考の中から今に戻ってくる
- 第3週目 今の状態を認識して、やさしさと共にある
- ▶ 第4週目 サポートになる心のモードを育てる
- 第5週目 視野を広げ、つながる
- 第6週目 振り返り、これからの生活を見つめ直す

実施体制



各マイルストーンの達成状況および今後の予定



臨床研究においては、最終的に、第2期終了時、第3期終了時において、マインドフルネス実施群と無実施群との間で、以下の各評価項目において有意差が生じるかどうかを確認する。

また、自身の疼痛スコアや体調不良を本アプリを通じてパートナー等の第三者に共有した研究対象者がいる場合には、自己の体調を共有しなかった被験者との間で各評価項目に有意差が生じるかどうかを確認する。

主要評価項目

アプリ上で取得 疼痛発生回数、疼痛スコア (NRS)

副次評価項目

アプリ上で取得 脈拍、脈波間隔変動

ウェブアンケートで取得 短縮版 DRSP スコア、WHO-HPQ スコア、WHO-5 スコア

KPI

- PMS による痛みや体調不良の発生回数および痛みの程度が、マインドフルネスの実践によって軽減した被験者の割合（疼痛スコアの変化が2段階以上の場合を効果ありとする）。
- マインドフルネスによる効果として、総自律神経活動指標（Total power）、副交感神経活動指標（High-frequency 成分）、および交感神経活動と副交感神経活動のバランス（LF/HF）が改善した被験者の割合。
- マインドフルネスの影響により、短縮版DRSP、WHO-HPQ、およびWHO-5の各スコアが改善した被験者の割合。

課題

以下の各アクションについて、被験者に漏れなく対応してもらうこと。

【1期・2期・3期】1日3回の測定、痛みや体調不良が生じた場合の測定

【2期・3期】全6回のマインドフルネスレッスンへの参加、1日2回の自宅での実践

対応策

- メールまたはチャットでのこまめなリマインド
- 被験者自身がアプリで設定できるプッシュ通知アラームの利用推奨

今後に向けた学び

臨床研究期間を通じて、継続的なアプリ利用を促すために効果的な施策・機能を検討・検証予定

令和7年度

2 イベントへの出展

①開催スケジュールの確認 ②出展先の選定 ③獲得目標の設定 ④ふりかえり

3 100人以上の働く女性にアプリを体験してもらうこと

①コンテンツ検討 ②講師選定 ③コンテンツ作成 ④開催