

令和7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

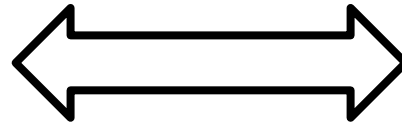
脳波による更年期判定AIを用いた更年期症状の  
早期発見・早期予防介入サービスの実証

代表団体：国立大学法人大阪大学  
参加団体：PGV株式会社

## 背景：更年期症状は本人・企業の課題だが対策できていない

医療機関受診の目安である  
更年期スコア（SMI）が51点以上の人<sup>1)</sup>

20%



大きなギャップ

医療機関を受診して  
診断のついた人<sup>1)</sup>

9.1%



更年期症状の診断はほとんどが自己申告

- ・症状の軽視
- ・知識不足
- ・相談のしづらさ



更年期女性の離職は経営における大きな課題  
しかし、対策はほとんど講じられていない

更年期症状による経済損失<sup>2)</sup>



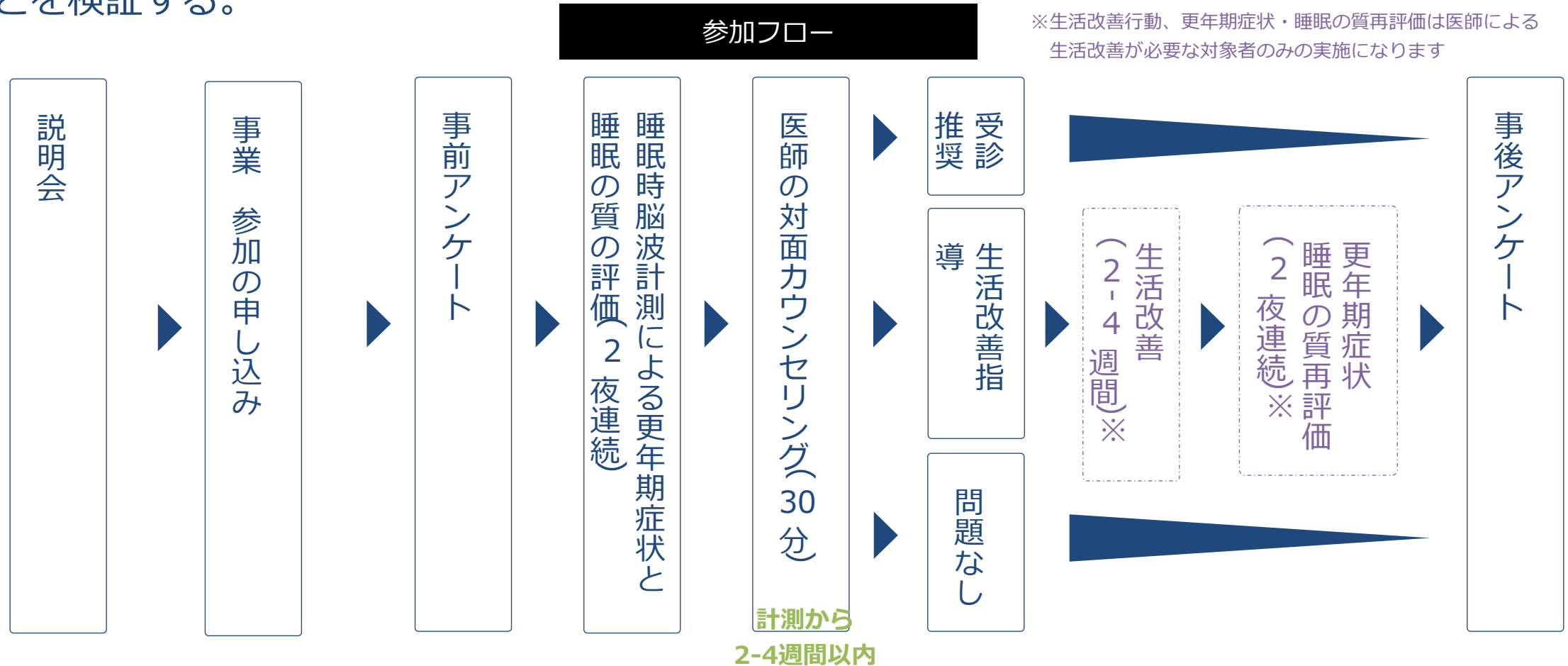
1.9兆円

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) 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

**目的** 働く女性が抱える更年期症状を、睡眠データに基づく客観的な評価と専門的な支援によって早期に発見し、健康課題への気づきと適切な対処行動を促す仕組みを社会実装すること。

**目標** 睡眠脳波解析と医師カウンセリングを組み合わせた更年期支援モデルの実証を通じて、働き方の改善・健康リテラシー向上・医療受診行動の促進・更年期症状の改善が一定の割合で得られることを検証する。



「医師のカウンセリング」と「気づき」を提供

# 実施体制：大阪大学 産科学婦人科教室

本事業代表者：澤田健二郎

日本産科婦人科学会の専門医・指導医、かつ日本女性医学学会女性ヘルスケア専門医・指導医でもあり、更年期診療の専門家

これまでにAMED研究などの臨床研究の経験も有しており、  
本研究においても専門家の立場から研究計画を監修

- ・更年期症状を有する女性に  
特有の睡眠パターンがあることを報告

- ・睡眠時の脳波データから簡略更年期指数  
(SMI) およびうつ症状の指標に基づいて更年期  
障害を判定するAIも開発。

※日本女性医学学会 優秀演題賞受賞

ORIGINAL ARTICLE

Open Access

## Analyses of Menopause and Its Related Symptoms on Sleep Quality Using a Novel Wearable Sheet-Type Frontal Electroencephalography Sensor, Haru-1

Kenjiro Sawada,<sup>1\*</sup> Taro Yagi,<sup>1,2</sup> Yizhi Liu,<sup>3</sup> Shusuke Yoshimoto,<sup>3</sup> Masaki Kobayashi,<sup>4</sup> Kotaro Shimura,<sup>5</sup> Misa Yamamoto,<sup>1,6</sup> Gaku Yamamoto,<sup>1</sup> Michiko Kodama,<sup>1</sup> Hirohisa Kurachi,<sup>7</sup> Tsuyoshi Sekitani,<sup>8</sup> and Tadashi Kimura<sup>1,9</sup>

### Abstract

**Objectives:** Menopause affects sleep quality and contributes to depressive symptoms, but its precise impact on sleep remains unclear. To address this gap, we conducted detailed measurements of brain activity during sleep in pre- and postmenopausal women using a novel wearable sheet-type frontal electroencephalography (EEG) patch, Haru-1 (PGV Inc., Tokyo, Japan).

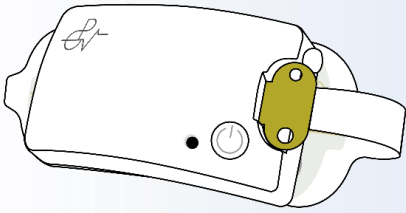
**Methods:** Hospitalized patients aged 30–50 years who had undergone bilateral salpingo-oophorectomy, as well as volunteer participants aged 40–60 years who underwent EEG monitoring at home, were enrolled in the study. EEG recordings were obtained during sleep. Participants were assessed for menopausal symptoms using the Simple Menopausal Index (SMI) and for depressive symptoms using the Quick Inventory of Depressive Symptomatology Japanese version (QIDS-J). Sleep parameters were calculated to investigate the relationships between menopause, menopausal symptoms, depressive symptoms, and sleep characteristics.

**Results:** A total of 174 participants were recruited, and data from 126 participants were included in the final analysis. Among 126 analyzed participants (mean age:  $46.3 \pm 7.3$  years; 36 premenopausal, 90 postmenopausal), postmenopausal women had lower sleep efficiency (78% vs. 88%;  $p = 0.0065$ ) and longer sleep onset latency (20 minutes vs. 8 minutes;  $p = 0.0203$ ). The presence of menopausal symptoms ( $SMI \geq 51$ ) correlated with shorter deep sleep (9 minutes vs. 26 minutes;  $p = 0.0367$ ), and depressive symptoms ( $QIDS-J \geq 6$ ) were associated with prolonged wake after sleep onset (56 minutes vs. 36 minutes;  $p = 0.0242$ ).

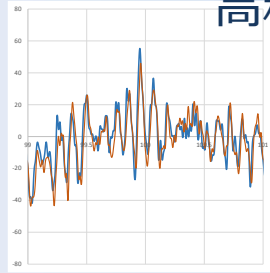
# 実施体制：PGV株式会社

大阪大学発のBrain Tech ベンチャー

## 利用シーンを選ばない脳波計



パッチ式  
脳波センサー



高精度

標準脳波計との一致率=0.98



小型軽量



ワイヤレス

## アカデミア・専門家との共同開発による脳波解析AI

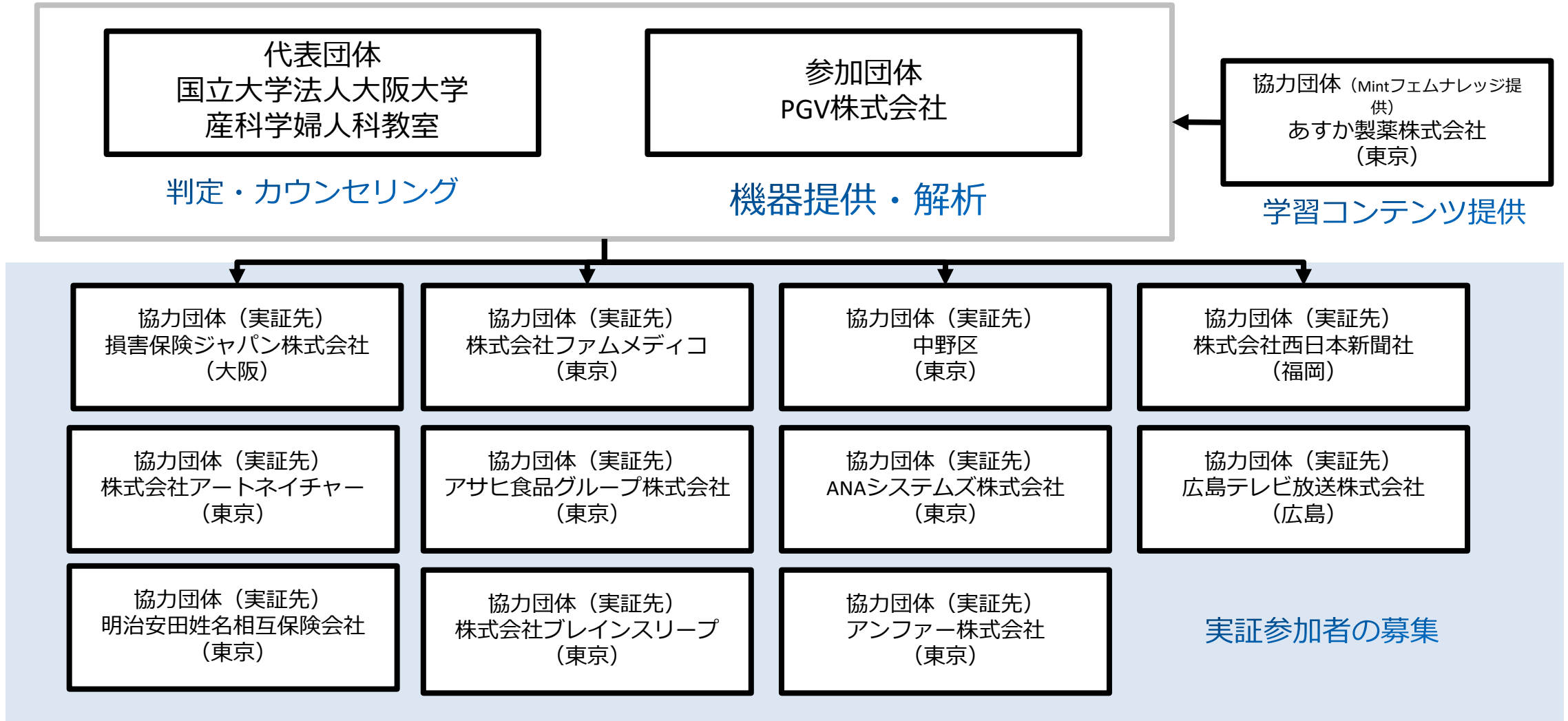
【MCI・認知症】 健常群 vs 疾患群（MCIもしくは認知症）の2値分類モデル  
ROC-AUC 0.875, 感度: 82.6 %, 特異度: 80.4 %  
【睡眠】 20～50歳代の男女を対象にモデル構築  
Accuracy（正確度）：0.86（Wake 0.84、REM 0.88、N1/N2 0.86、N3 0.84）



脳波解析AI

# 実施体制：その他

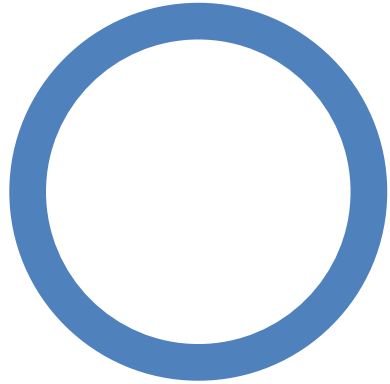
実証全体の体制は以下の通り。



## 現状の進捗と成果（1/2）

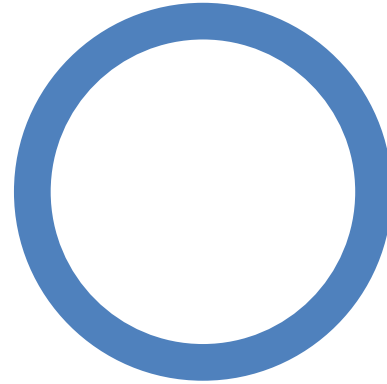
実証では、①倫理審査・リクルーティング、②睡眠解析、③医師による面談、④効果測定・解析を行う予定であり、そのうち下記については実施済み。

### ①倫理委員会(準備)



本事業を個別研究として新規に倫理審査を受けるために書類等の準備を行った

### ①リクルーティング

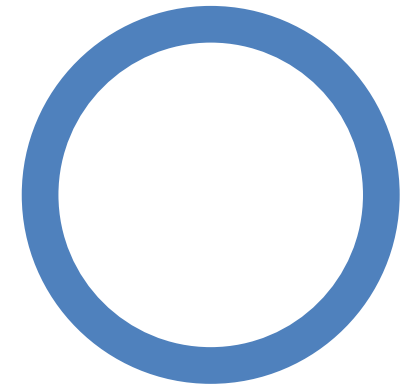


当初、参加表明団体の辞退が発生したが既存のコネクションにより解消

- ・説明会参加希望者：(178名)
- ・説明会参加者：  
(計画100名に対し、実際120名の参加者)
- ・実証参加希望者：  
(計画60名に対し、実際76名の希望者)
- ・実証参加者：(定員60名で運用中)

のKPIは達成

### ②睡眠解析(準備)



- ・計測デバイスや利用マニュアルを準備し運用開始

# 現状の進捗と成果（2/2）

## 参加者募集チラシの作成

参加費  
無料

高額検査無料体験  
&専門医のカウンセリング付き

更年期ケア × フェムテック  
実証プロジェクト

※本実証事業は大阪大学を主体に経済産業省フェムテックサポーター事業の支援を受けて実施されます

### 参加者募集のお知らせ

現在お勤めの35～64歳の女性限定

✓ こんな方におすすめ！

- ✓ 最近なんとなく体調が優れず「もしかして更年期？」と感じている
- ✓ 病院に行くほどでも…と忙しさを両立できずにいる
- ✓ サプリや民間療法を試しているが、何が効果的かわからない

✓ 参加メリット！

- ★ 高額な検査を無料体験  
血液による更年期リスク判定と睡眠評価（4～8万円相当）が無料で受けられます。
- ★ 専門医のサポート  
大阪大学の婦人科専門医による1on1カウンセリング（対面またはオンライン）が無料。
- ★ 学びと直連への還元  
女性の活躍推進につながるeラーニング教材を無料で体験できるほか、あなたのデータは匿名で集計され、企業の選抜改善やキャリア継続支援策につながります。

測定データは匿名化・厳重管理。個人が特定されたり、会社に結果が知られることはありません。

説明会のお申込はこちら  
説明会は9月下旬～10月初旬予定



2024.9.19日

<https://forms.office.com/r/NHkicxQa4B>

企画・運営：大阪大学法人大阪大学 & PGM/株式会社パシフィックデザイン & AI 専攻研究・開発  
助成：経済産業省の補助金助成。 <https://www.mhlw.go.jp>

## サービスレポートの開発・作成

開発プロトタイプ  
Confidential

医療機関コード 0001-00000001  
医療機関名 サンプル医療機関 000100000001  
ID 0001-00000001-00FCBF  
氏名 ビタスク ハナコ  
生年月日 1983-10-20  
性別 女性

## Pita

### スクリーニング 更年期症状 レポート

#### 目次

表紙・目次  
必ずお読みください  
更年期症状とは  
睡眠と更年期の関係  
検査の仕組み  
評価結果  
あなたの睡眠の深さと睡眠サイクル  
睡眠の基礎知識 (1) 一女性のからだと眠り  
睡眠の基礎知識 (2) 一年齢、季節、生活リズム  
快適な眠りをデザインする環境とからだの整え方  
心と体をととのえる生活リズム  
次のステップと参考情報  
【付録】あなたの睡眠度数

1

4

#### 朝の関係

身を回復させるために欠かせない時間  
ています：  
目が覚める  
すい  
寝の不安定さが関与していると考

#### 評価結果

判定  
**D**

気づきを促すための情報提供を  
するものではありません。

説明  
が下がると夜間覚醒が激え、翌  
響します。更年期女性ではホ  
やしやすいことが知られてい

関係です。短縮すると  
を低下にもつながる可  
動が原因になること

のどの深さ、  
り要因が重なる

ブルー  
レス

## 今後の成果の見通しと展望

本実証では、①倫理審査・リクルーティング、②睡眠解析、③医師による面談、④効果測定・解析の4段階を想定している。現時点で①および②に係る運用準備を完了しており、今後は③医師面談および④効果測定・解析の実施に移行する。

今後の展望としては、事前・事後アンケートから得られる労働意欲・主観的症状情報と、睡眠脳波データに基づく客観的指標を組み合わせることで、以下の成果が見込まれる。

### 1. 更年期症状や睡眠状態に関する多面的な評価データの取得および働く女性への効果検証

自覚症状（SMI等）・睡眠脳波を統合することで、参加者の状態像をより精緻に評価できる基盤が整う。これにより、働く女性における更年期症状の実態把握や、睡眠指標との関連性の検証が可能となる。

### 2. 医師カウンセリングの効果と生活習慣改善支援の有効性の検証

『医師』面談で得られる助言内容と、その後の生活習慣の変化（生活指導群）を紐づけて分析することで、短期間の取り組みにおいても改善の兆候（睡眠の質、症状の軽減、意欲の向上等）が確認できるかを検証する。

### 3. 今後の事業化・社会実装に向けたオペレーションモデルの構築

医師カウンセリングマニュアルの作成や、主観指標（更年期症状・意欲等）と客観指標（睡眠脳波）の組み合わせによる評価手法の確立を通じて、健診事業者・レディースクリニック等が、現場で実装可能な実務オペレーションモデルを構築する。

## 課題と対応策

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

➤ 課題：スケジュールの圧縮によるカウンセリング日程の調整

➤ 対応策：

企業単位で日程調整を行う運用へ切り替え、以下の対応を実施：

- ・企業内での会議室確保の協力依頼と協力事業者の健診施設の借用、イベントスペースレンタル、WEB等複数の場所候補を確保
- ・複数日・広めの候補日程をご提示いただく形で柔軟な候補日設定を依頼
- ・企業側担当者との事前調整を強化し、日程確保までのタイムロスを最小化

➤ 課題：参加者に負担の少ないオペレーションの構築

➤ 対応策：

手順説明動画の活用やマニュアルの更新（内容の明確化・図解追加等）を進め、参加者が迷わず実施できるよう運用改善を継続中。

# 実施項目とスケジュール

倫理審査の遅延によりスケジュールの遅延が発生したが運用の変更によりリカバリー可能

当初計画   
スケジュール遅延後のリカバリー計画 

実施事項	担当団体	ステータス		8月				9月				10月				11月				12月				1月				2月				
		事業進捗	遅延有無	28-1	4-8	11-15	18-22	25-29	1-5	8-12	15-19	22-26	29-3	6-10	13-17	20-24	27-31	3-7	10-14	17-21	24-28	1-5	8-12	15-19	22-26	29-2	5-9	12-16	19-23	26-30	2-6	9-13
実施項目1 リクルーティング																																
①倫理審査	大阪大学	実施中	やや遅延																													
②事前告知	PGV	実施中	予定通り																													
③事業説明	大阪大学、PGV	未実施	遅延予定																													
④参加者確定と事前アンケート	大阪大学、PGV	未実施	遅延予定																													
実施項目2 睡眠解析																																
①睡眠時脳波測定 グループ①	PGV	未実施	遅延予定																													
②睡眠時脳波測定 グループ②	PGV	未実施	遅延予定																													
③更年期症状判定 事前のSMI判定と群分け	大阪大学、PGV	未実施	遅延予定																													
実施項目3 医師による面談																																
①結果説明・医師による面談	大阪大学	未実施	遅延予定																													
実施項目4 効果判定																																
①改善行動の実施	大阪大学	未実施	遅延予定																													
②睡眠時脳波測定とアンケート（事後）	大阪大学、PGV	未実施	遅延予定																													
③アンケート（事後）	PGV	未実施	遅延予定																													
実施項目5 解析																																
①最終解析と報告書作成	x x x x	未実施	—																													