

ウェアラブルデバイスを用いた自律神経機能から捉えた PMSの評価と症状緩和の試み

結果報告



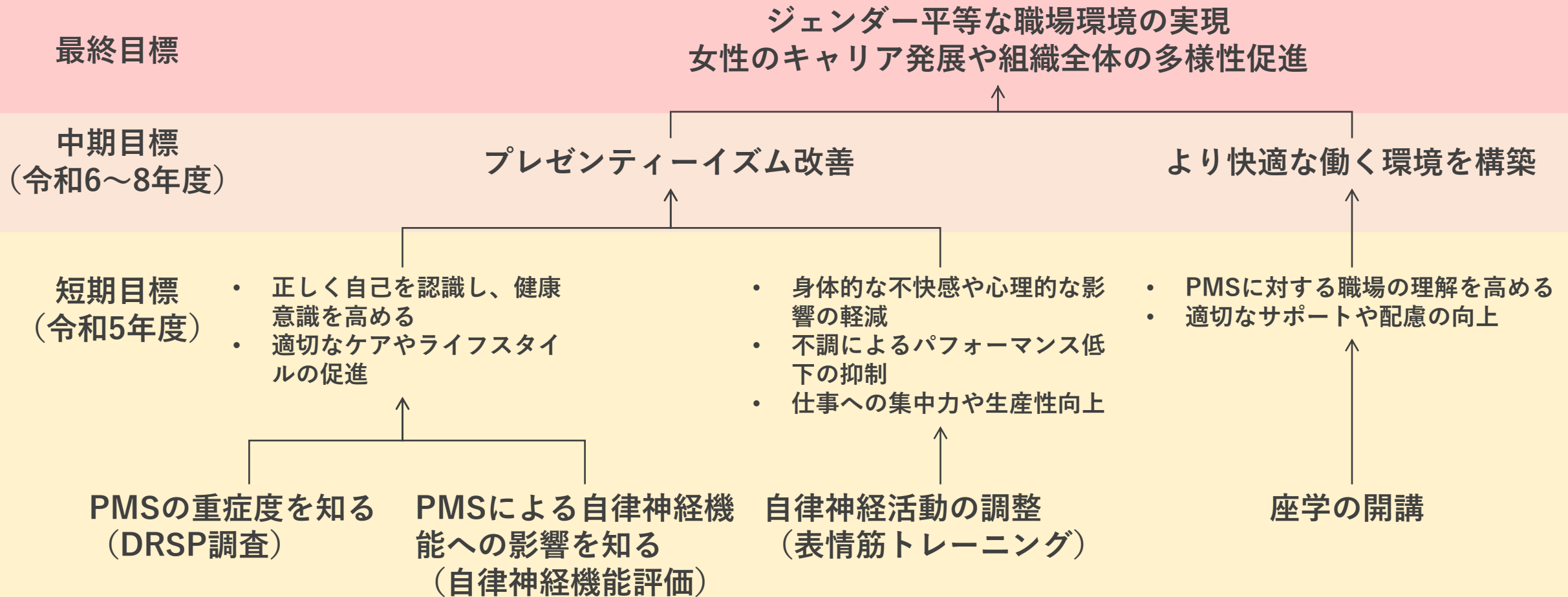
特定非営利活動法人 日本臨床研究支援ユニット



事業目的

自律神経機能の状態を正しく認識することはPMSの症状緩和に取り組むきっかけとなり、女性の健康と働きやすさを向上させプレゼンティーズム改善へとつながる。

1. 身体的な不快感や心理的な影響を軽減と、より快適な働く環境を構築する。精神的な痛みや不調によるパフォーマンスの低下を抑制し、仕事への集中力や生産性を高める。
2. 女性の健康意識を高め、自己を正しく認識するきっかけをつくり、適切なケアやライフスタイルの変更を促す。
3. PMSに対する社会的理解を深め、ジェンダー平等な職場環境づくりが期待できる。社会のニーズを理解し、適切なサポートや配慮を提供することで、女性のキャリア発展や組織全体の多様性が促進される。



実証概要

- 月経前症候群（PMS）は自律神経機能との関係が知られているが自覚症状がないこともある。
- 自律神経機能の状態を客観的に正しく認識することはPMSの症状緩和と健康意識向上が期待できる。



PMSの状態を自覚＝見える化

- ① 自律神経反射機能の評価：きりつ名人
- ② 超短時間心拍変動の解析：Apple Watch



自律神経活動の調節

口腔および口腔周囲の筋力アップ：クチトレ

実施体制

【代表団体】



NPO法人
日本臨床研究支援ユニット
Non-Profit Organization Japan Clinical Research Support Unit

(事業全体の統括・事務局)

【協力団体】



株式会社 クロスウェル

CROSSWELL

(自律神経機能測定、心電図解析)



FFC
FACE FIELD CENTER

(セミナー開催、指導、動画配信)

いのちをつなぐ

SARAYA

(参加者募集)

実施スケジュール

項目	内容	2023年					2024年					
		11月		12月			1月					
		第3週	第4週	第1週	第2週	第3週	第4週	第5週	第1週	第2週	第3週	第4週
倫理委員会	審査	○										
リクルート	参加者募集（任意）	○	○									
属性調査	年齢、月経周期等		○	○	○	○	○	○	○	○	○	
アンケート	職業性ストレス簡易調査57項目/ DRSP/WHO-HPQ		○								○	
	経済産業フェムテック事業アンケート		○								○	
座学	自律神経機能とPMSの関係、クチトレ		○									
きりつ名人	血圧・心拍変動測定および解析による 自律神経機能評価		○								○	
超短時間 心拍変動解析	Apple watchより取得したECG波形から 自律神経機能进行评估		○	○	○	○	○	○	○	○		
クチトレ	口輪筋を中心としたトレーニング		○	○	○	○	○	○	○	○		

6



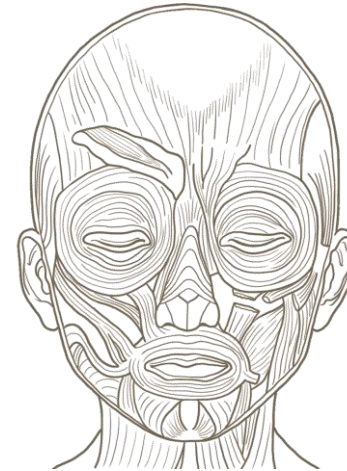
「クチトレ」とは

口腔および口腔周囲の筋力アップトレーニング

- 口唇閉鎖力増強
- 舌の筋力増強
- 唾液量増加



「食べる」「話す」「呼吸」「睡眠」
「表情の豊かさ」「免疫力の維持」





実証事業の内容

試験機器

- きりつ名人：座位、起立、立位、座位の心拍変動を解析し、自律神経反射機能を評価（図1）
- Apple watch：超短時間心拍変動を解析するためのECG波形を測定（図2）
- クチトレプラス：口腔および口腔周囲の筋力アップトレーニング（クチトレ）の補助具（図3）

アンケート

- 職業性ストレス簡易調査57項目：ストレスの要因や度合の調査項目
- DRSP：月経前症候群の診断や重症度尺度
- WHO-HPQ：健康と労働パフォーマンスに関する質問項目

※ 心電図（心拍変動）分析は最大エントロピー法（MEM法）を使用して解析

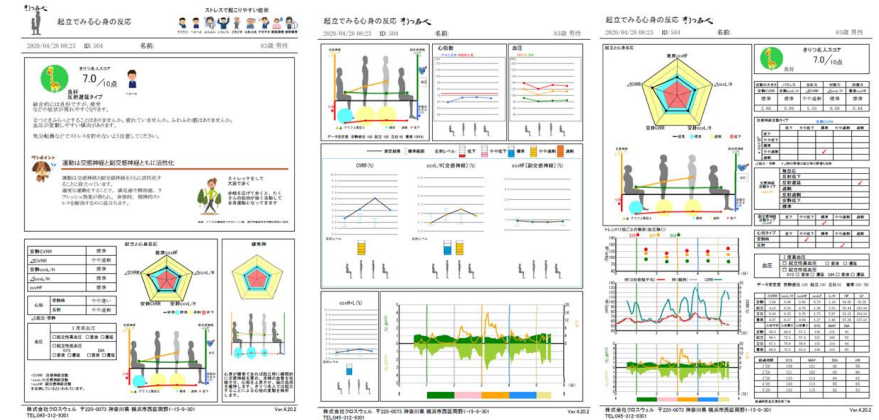


図1 きりつ名人出力結果【例】

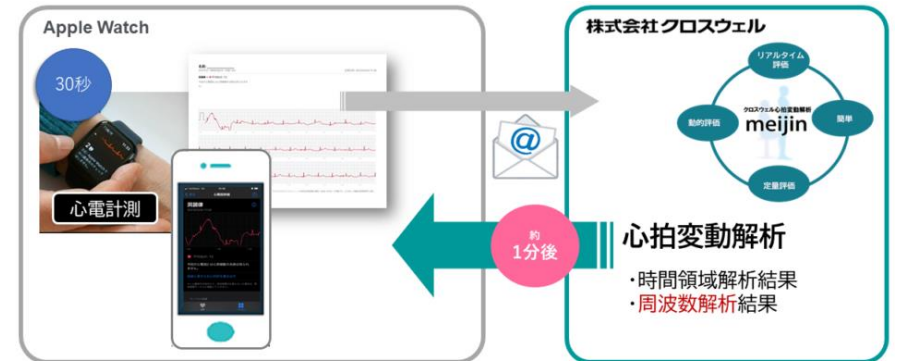


図2 Apple Watch心拍変動解析



図3 クチトレプラス

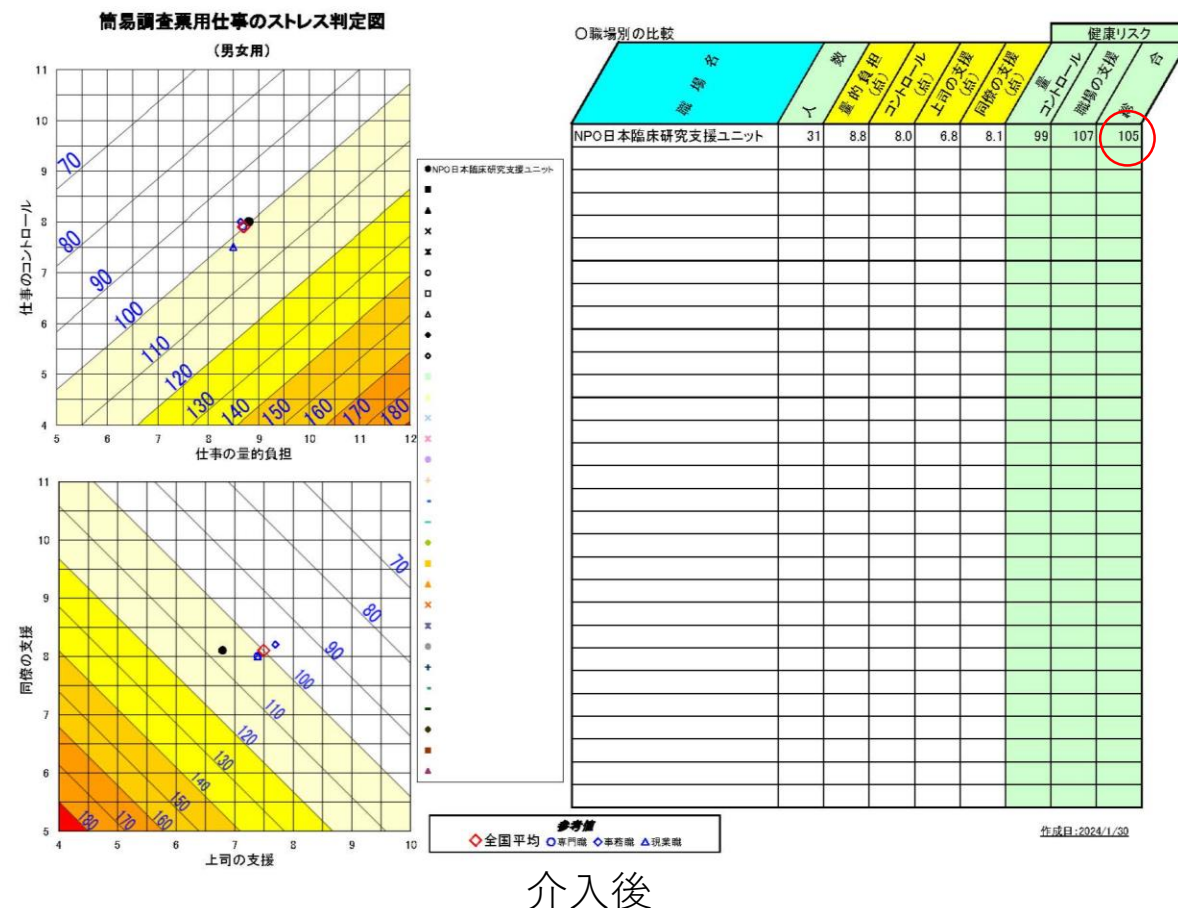
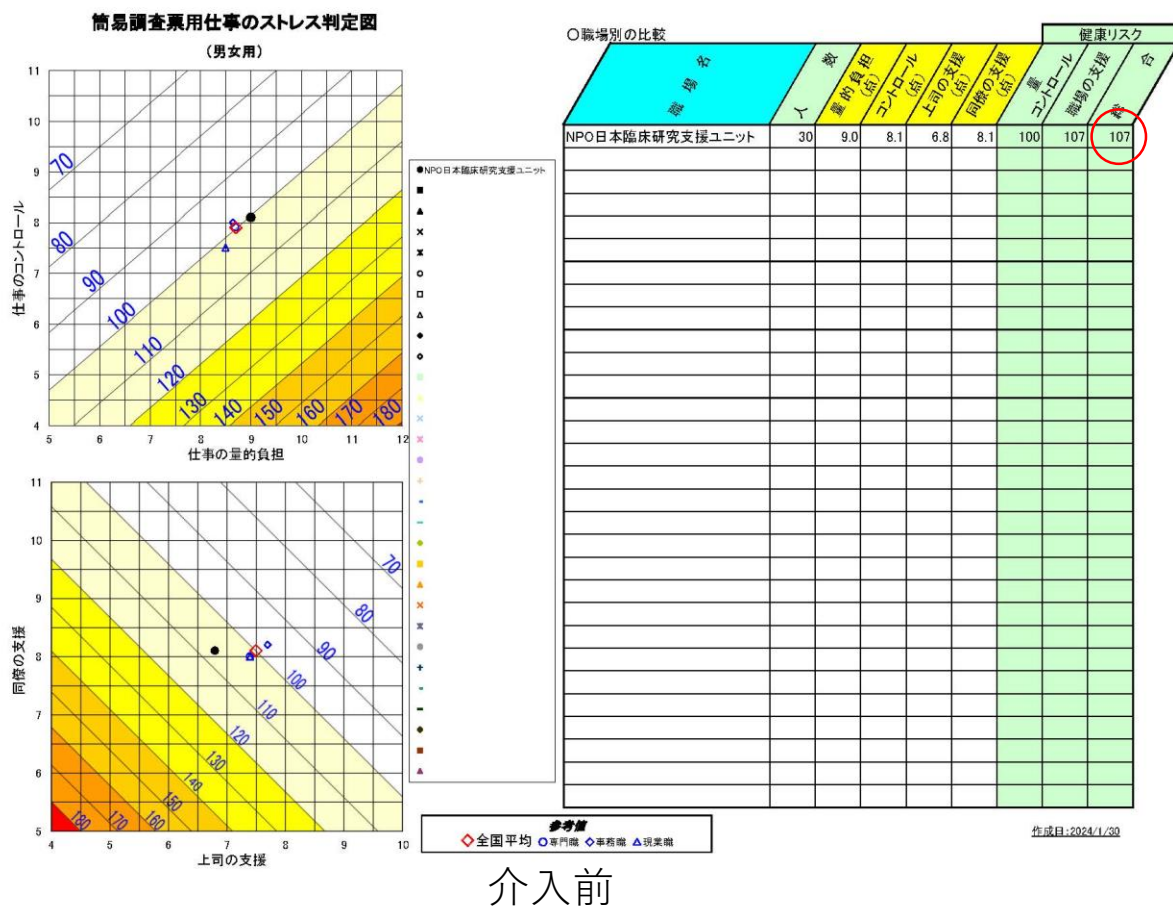
結果

参加者の概要

- 31名（平均42.4歳、27歳から54歳、中央値42歳）の職業を持つ女性参加者に文書による同意を得て参加いただいた。
- 8週間の調査期間中、1日4回、3分のクチトレの実施を依頼したが、実施率は6.4回/週（範囲 0～28回、中央値4回）となった。1日 1～4回を4週間毎日行えたコンプライアンスの良い6名について探索的に部分集団解析を行った。



結果(職業性ストレス簡易調査)



介入前後のストレス判定図を示す。介入前は107だった健康リスク（総合）が介入後に105になり、若干のストレスの軽減が見られた。



結果：クチトレ実施前後のプレゼンティーズムの変化

有効回答数： 30人

		Before	After
絶対的プレゼンティーズム	平均値	62.33	56.33
	中央値	60.00	50.00
	改善した人数とその割合	6人(20.0%)	

対応のあるt-検定：p=0.03

有効回答数： 29人

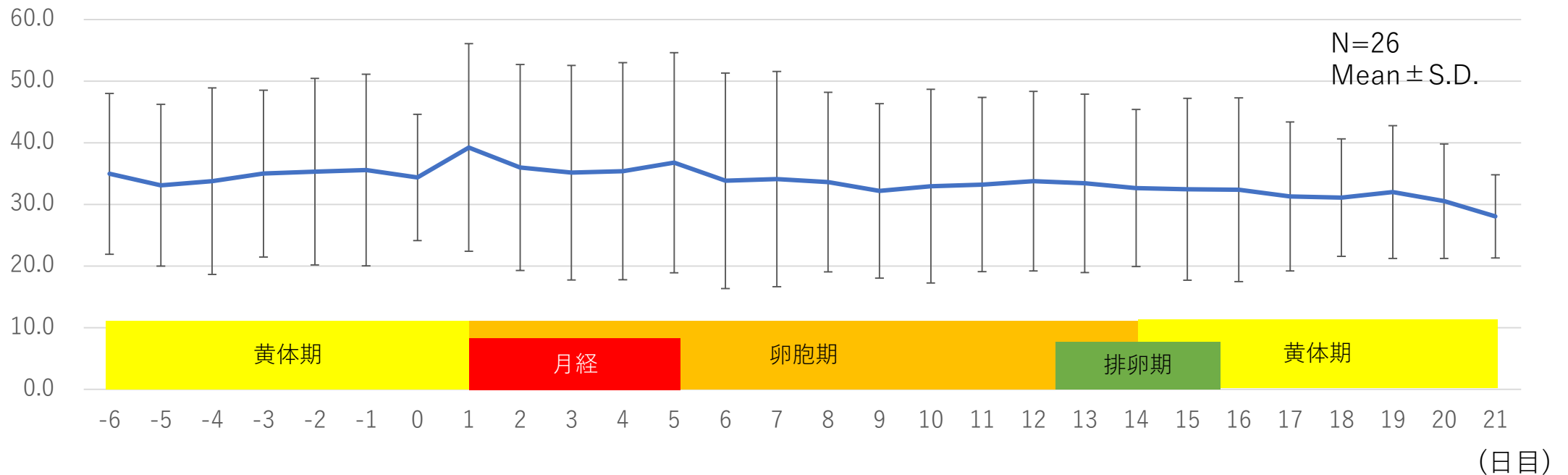
		Before	After
相対的プレゼンティーズム	平均値	1.01	0.97
	中央値	1.00	1.00
	改善した人数とその割合	11人 (37.9%)	

対応のあるt-検定：p=0.52

- 絶対的プレゼンティーズムは介入前後で平均62.33が56.33と有意に悪化した。その理由に絶対的プレゼンティーズムは「過去4週間（28日間）の間のあなたの勤務日におけるあなたの総合的なパフォーマンスをあなたはどのように評価しますか？」であり、介入後の評価時期が1月中旬から下旬のため、評価対象期間に年末年始の長期休暇が入ったことで、業務のパフォーマンスが低下した可能性が高い。



結果：月経前症候群の診断 (DRSP) 全体平均値の推移



PMS症状が発現する黄体期（Cycle day -6からCycle day 0）と、その後の安定する卵胞期（Cycle day 4からCycle day 10）の全体の平均値を比較したところ、統計学的に有意ではないが、予想通り黄体期34.6、卵胞期34.1と黄体期の平均値が卵胞期よりも高く、黄体期はPMS症状によりスコアが高い（ストレスが高い）ことが推定された。（性器出血発現日を生理周期のCycle day 1 とする）

ウェアラブルデバイス（Apple Watch）による超短時間心電図解析（自律神経）

2023年9月1日（金）

“ころ”のつぶやき

体を冷やさないために避けるとよいことは、水の飲みすぎ、朝シャワーや朝シャン、サウナや岩盤浴、冷飲食、体を冷やす食べ物だ。

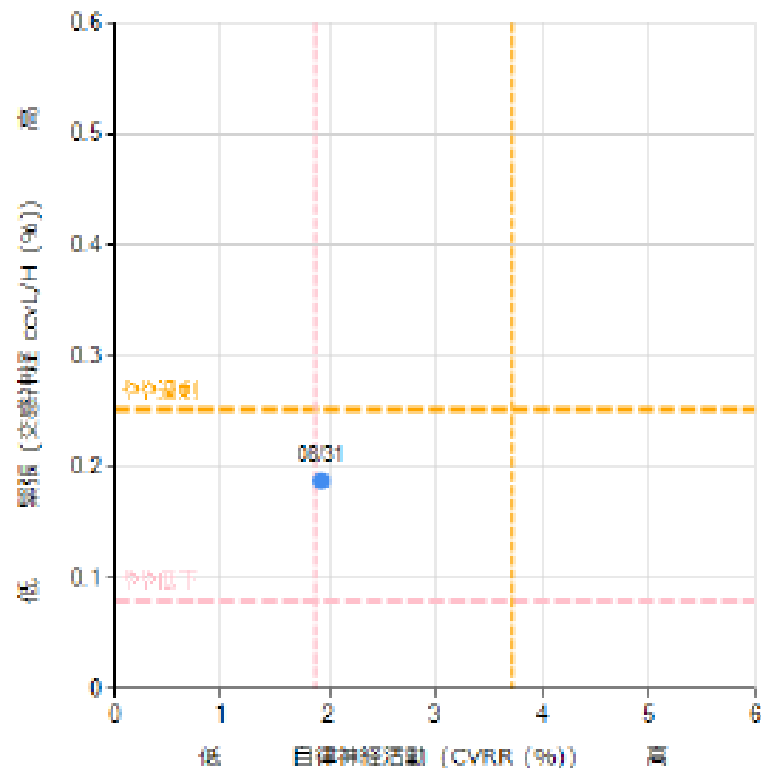
今のあなたは



基礎活動OK&程よい緊張具合

自律神経基礎活動も交感神経のバランスもよさそう。ただ心臓がちょっと頑張りがちかも。

自律神経活動&緊張度(交感神経)



心拍変動についてもっと知ろう

[私のヘルスケア me](#)

心拍自動解析システム © 株式会社クロスウェル
イラスト © 2021 kanamiyu

心拍測定の詳細

測定日時 2023年08月31日 09:59

誕生日(年齢) 1963/02/14 (60)

有効データ長 28,978msec

有効データ数 36件

データ安定度 94.4%

心拍変動解析

MeanRR 748.88 SDNN 14.47

CVRR 1.93 CcVTP 0.97

HF 17.70 CcVHF 0.56

LF 34.87 CcVLF 0.79

L/H 1.97 CcV/L/H 0.19

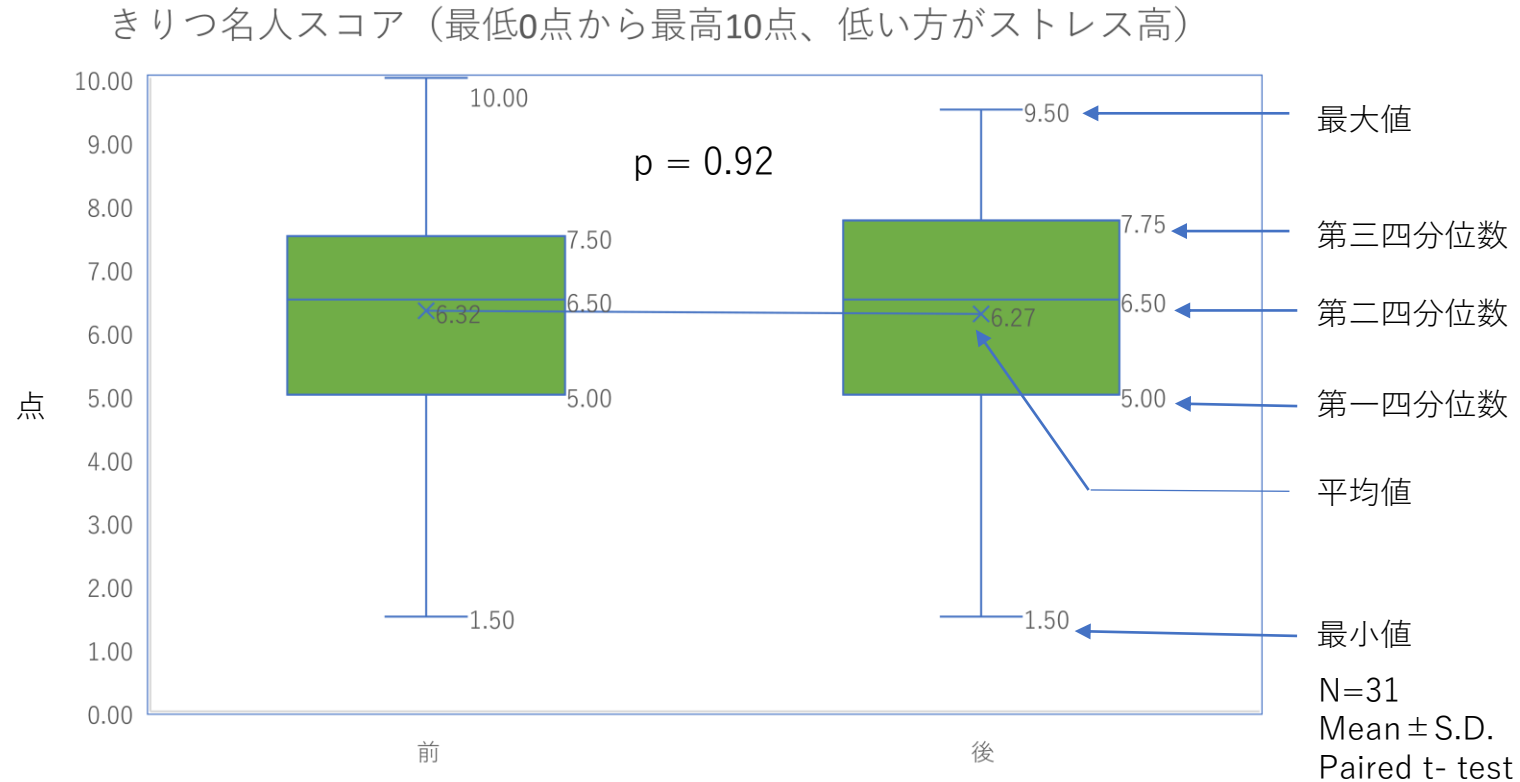
基準値評価(参考)

HR Mid IHR Hi CVRR Mid L/H Mid CcV/L/H Mid

Apple Watchで心電図測定後にメール送信して約1分後に上記内容の解析結果（サンプル）がメールで送られてくるので、現在の自分の自律神経の状態を把握することができる。



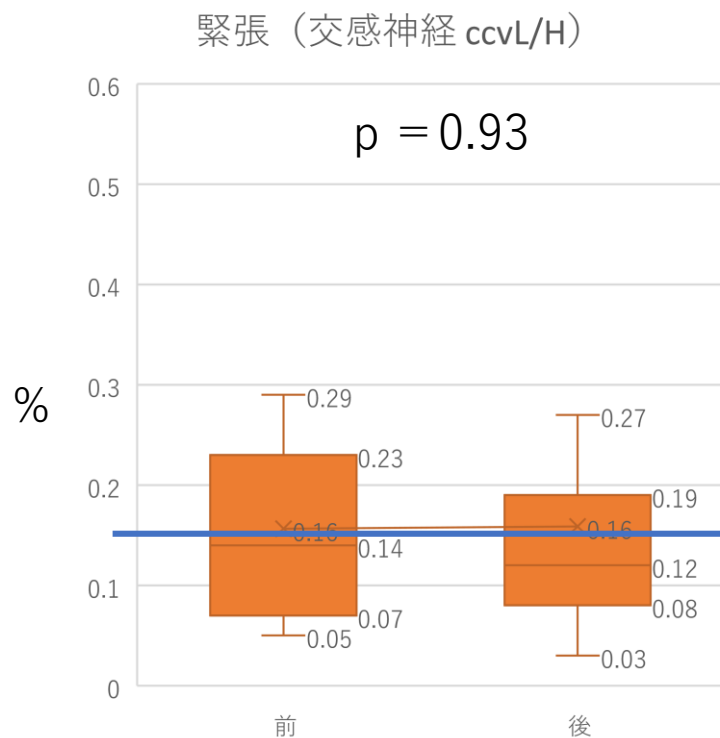
結果：クチトレ実施前後の自律神経（心電図測定）の変化



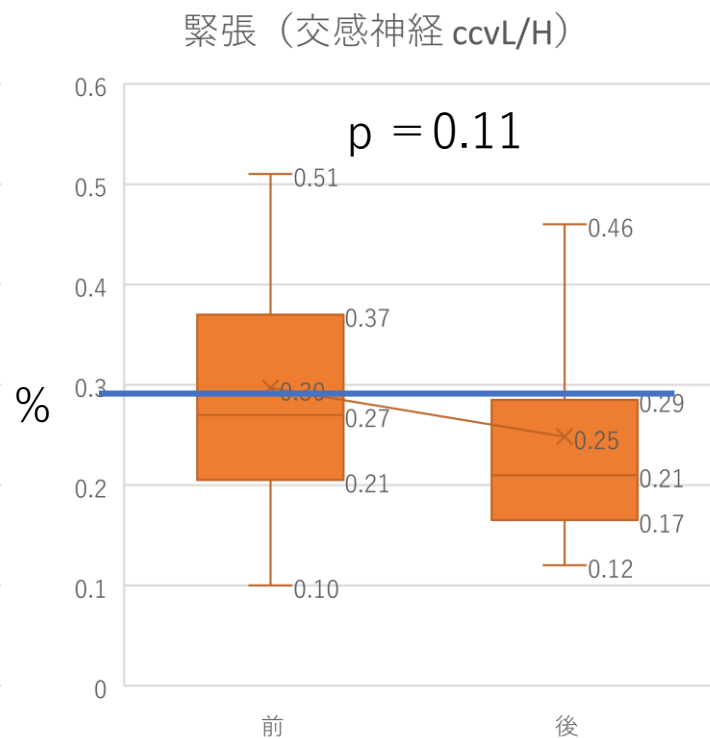
- クチトレ介入前後のきりつ名人スコア（安静座位と起立時の心拍数と心拍変動解析結果（CVRR・ccvL/H・CCVHF）を算出し、きりつ名人ソフトでの各項目の年齢標準値と比較し、安静時と起立時の反応からスコアを算出、低い方がストレス高い）の平均値を比較、介入前(6.32)に比較し介入後(6.27)とわずかに減少するものの有意差なし。



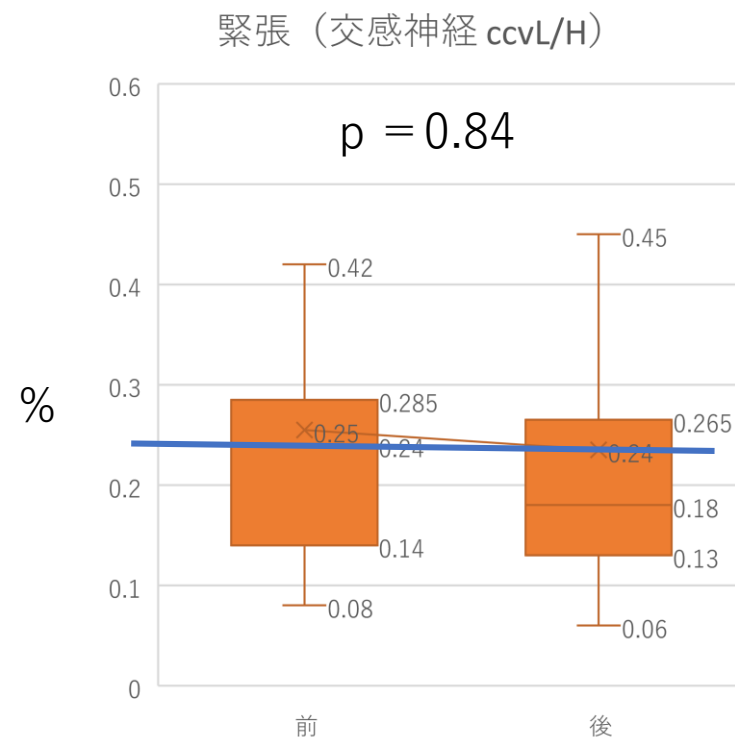
結果：クチトレ実施前後の交感神経の緊張度 (CCVL/H(%)) の変化



安静時



起立時

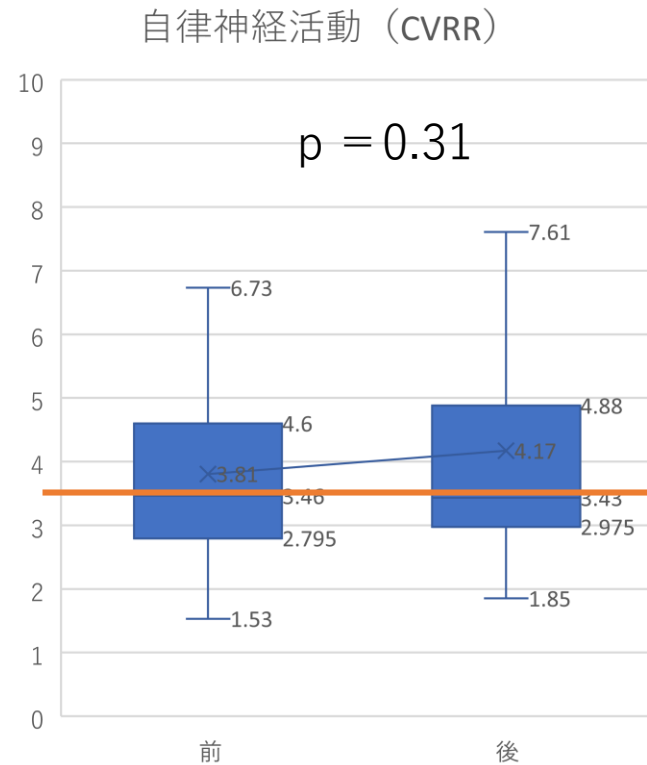


N=31 立位

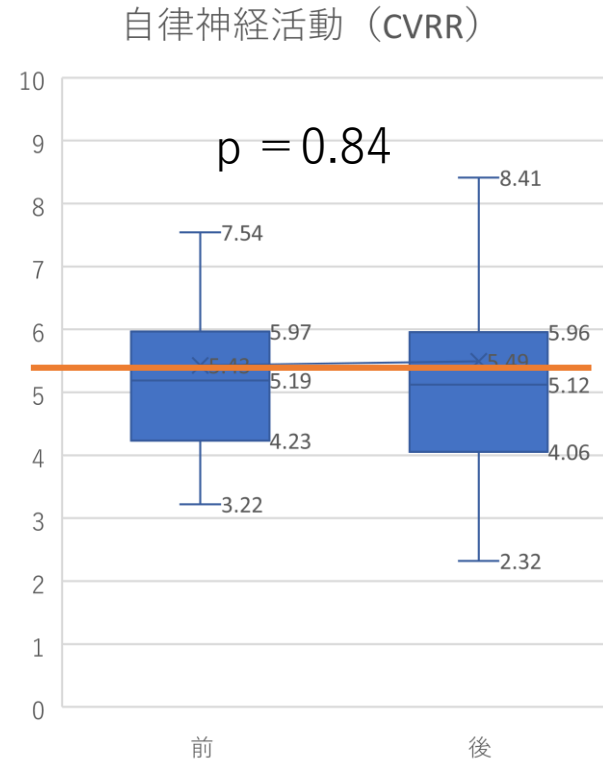
Mean ± S.D. 青線は40歳の平均値
Paired t- test



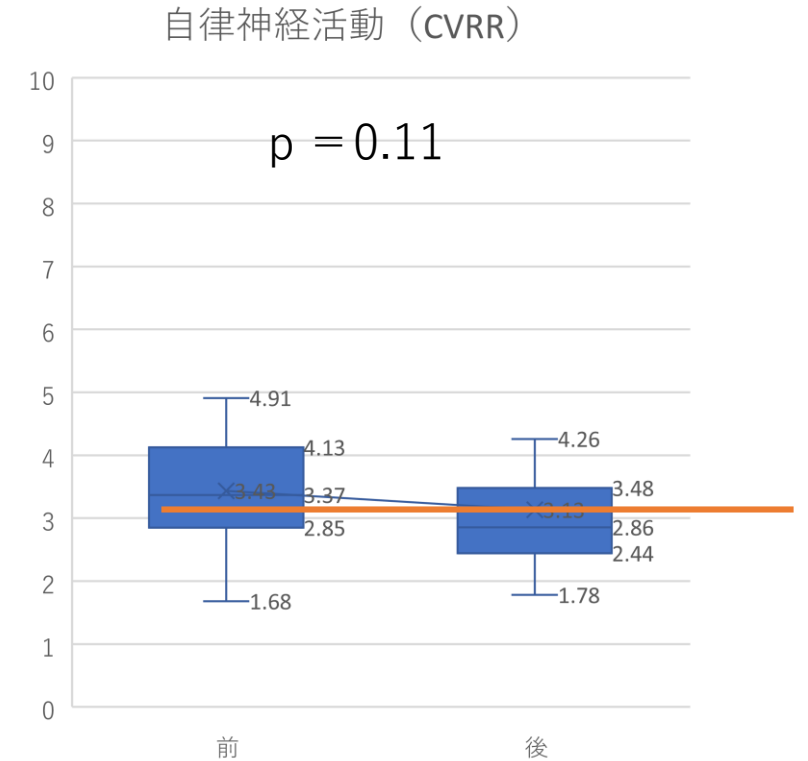
結果：クチトレ実施前後の自律神経活動 (CVRR(%)) の変化



安静時



起立時



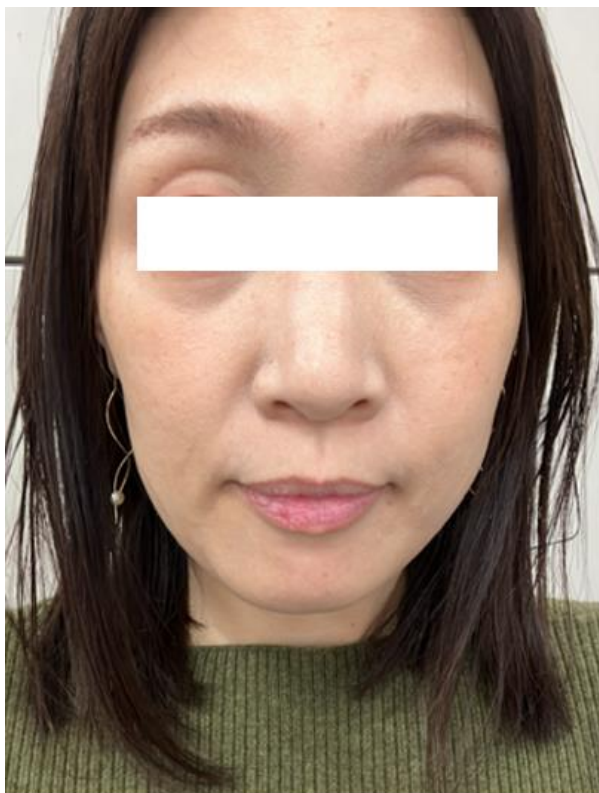
立位

N=31

Mean ± S.D. オレンジ線は40歳の平均値

Paired t- test

♡ 結果: クチトレ前後の表情



介入前



介入後

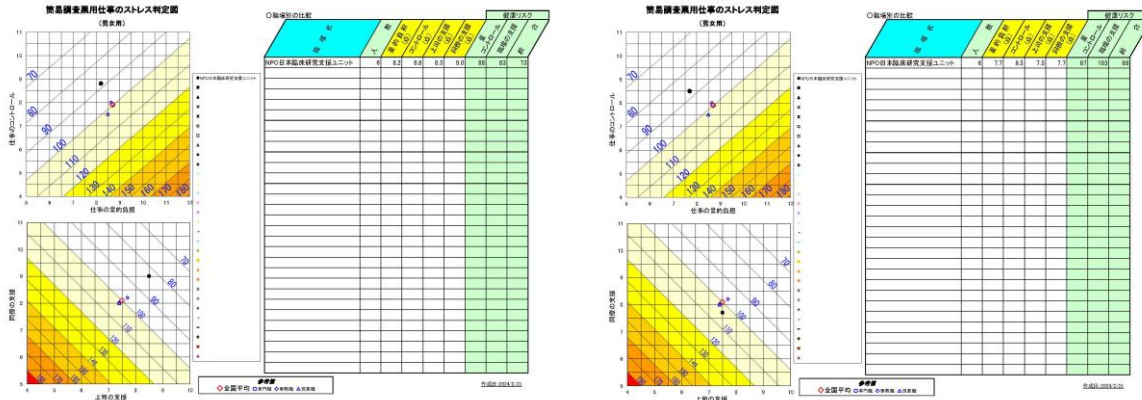


クチトレの感想（抜粋）

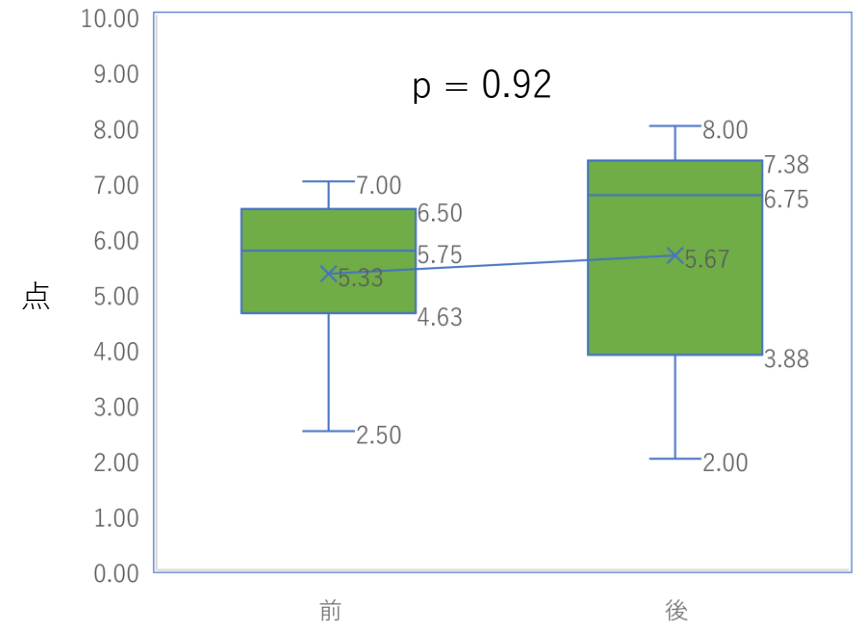
- 毎日、3分4回を実施するのは厳しかったです。クチトレをすることで口の動きが良くなり口角が上がってきたように思います。入浴時に実施していたので、5分2回くらいだと少し楽に実施できるかなと思いました。自分のペースになるかもしれませんが、今後もクチトレを続けていきたいと思います。
- 1日3～4回行う時間を確保するのは、正直難しかったです。3分の終わり間際になると口の周りの筋肉がプルプルしてくるのがわかりました。唾液が多くでるのでお風呂の中で行うとちょうど良かったです。
- 最初は痛く感じましたが、慣れてくると少し心地よさを覚え、苦ではなかったですが、失念してしまう日もあり、毎日継続すればもっと効果が実感できるのかなと思いました。
- 顔周り、口周りがすっきりする印象、疲れている時だとリフレッシュになる。
- 最初は不慣れではありましたが、回数を重ねると楽にできるようになった。しかし忘れることも多く、1日4回のクチトレが難しかった。
- 3分を1日1回であればどうにかやれる時間がとれるが、3回の実施は難しいと感じた。



結果：部分集団（クチトレを8週間、毎日1回から4回実施した6名）



きりつ名人スコア（最低0点から最高10点）



N=6
Mean $\pm$ S.D.
Paired t- test

- 職業性ストレス簡易調査 介入前73点 介入後89点でストレスは上昇した。
- クチトレ介入前後のきりつ名人スコア（低い方がストレス高い）の平均値を比較、介入前(5.33)に比較し介入後(5.67)とわずかに増加するものの有意差なし。
- 今回より長い12週間、1回3分を1日4回実施すると十分な効果が得られるとの報告もある。

まとめ

- ・ **ウェアラブルデバイスを用いた自律神経に対するPMSの影響**

自律神経機能の状態を客観的に正しく認識すること（p.13）で、交感神経の緊張度（CCVL/H(%)）が介入前後で下がっていることから、PMSの症状緩和と健康意識向上が期待できる可能性が示唆された（p.15）

- ・ **クチトレを用いてPMSの症状緩和とストレスの軽減が期待できる可能性**

ストレスを軽減する介入（クチトレ）を8週間（1回3分を1日4回）毎日実施することで、PMSの症状緩和とストレスの軽減が期待できる可能性が示唆された（p.10,17,18,19）



反省点と今後の課題

• 評価対象

月経前症候群の診断（DRSP）でPMSの程度がほとんどない～軽症な人が対象者に多く含まれ、効果が見えにくかった可能性がある。対象をPMSの症状が重い方を選択することで効果が見えてくることが考えられる。

• 評価のタイミング・時期

事後評価の時期が年末年始の長期休暇直後であったことから、プレゼンティーズムへの影響が上手く評価できなかった可能性が高い。評価のタイミングへの留意が今後必要。

• 介入内容の見直し

個別性の高い支援（パーソナルトレーニング、自律神経機能の解釈等）を組み込む等の介入内容の見直しを行うことが今後必要。