

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

最終報告会資料

メディカル・データ・ビジョン株式会社

痛み可視化アプリ担当 牧本
makimoto_kazuhiro@mdv.co.jp

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



事業概要

①痛みの程度と②痛み以外の体調不良を自律神経反応の変化と組み合わせて客観的に提示するアプリ（以下「本アプリ」）と、PMSの症状緩和を目的に開発したマインドフルネスのオンラインレッスンとを組み合わせることによって、PMSの症状である疼痛と自律神経の変調に伴う体調不良に改善効果をもたらすか否かの検証

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?帰ってくるよ。



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。



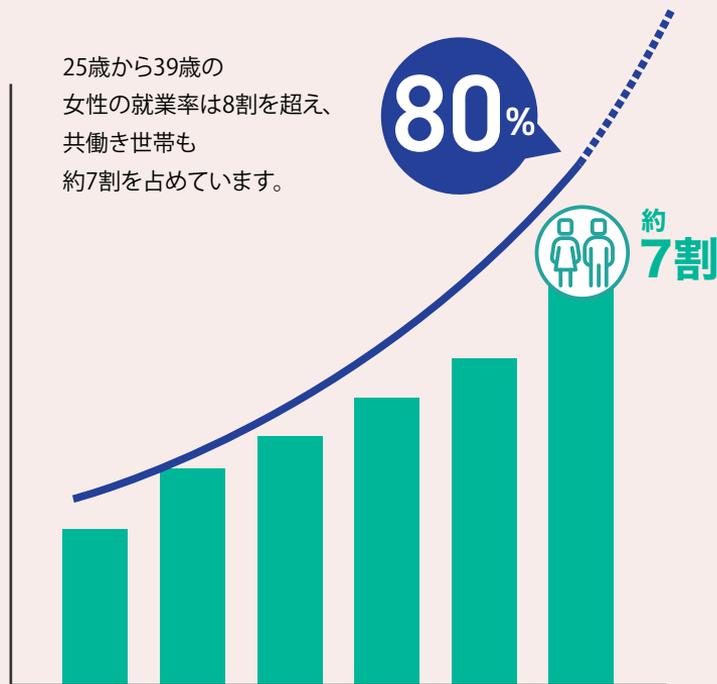
女性がPMS(月経前症候群)の症状を感じたことがある



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
半分以下

※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



記録

測定

確認

共有

マインドフルネス



動画を撮るだけで、自律神経のバランスを計測

- 顔を10秒撮影するだけの非常にシンプルなUXで正確なバイタルサインを計測。
- 脈拍数、呼吸数、交感神経、副交感神経等の計測が可能。

非接触バイタルセンシングの特長 What's SENSING?

いつでも、どこでも、
誰でも

正確なバイタル
サイン測定

様々な分野への価値提供

- 脈拍数 (※体温)
Pulse rate
- 呼吸数
Respiratory rate
- 交感神経
LF / HF
- 副交感神経
HF
- トータルパワー
TP



たった10秒の計測



異常の早期発見解決へ



高齢者の見守り



ストレスチェック



ドライバー管理

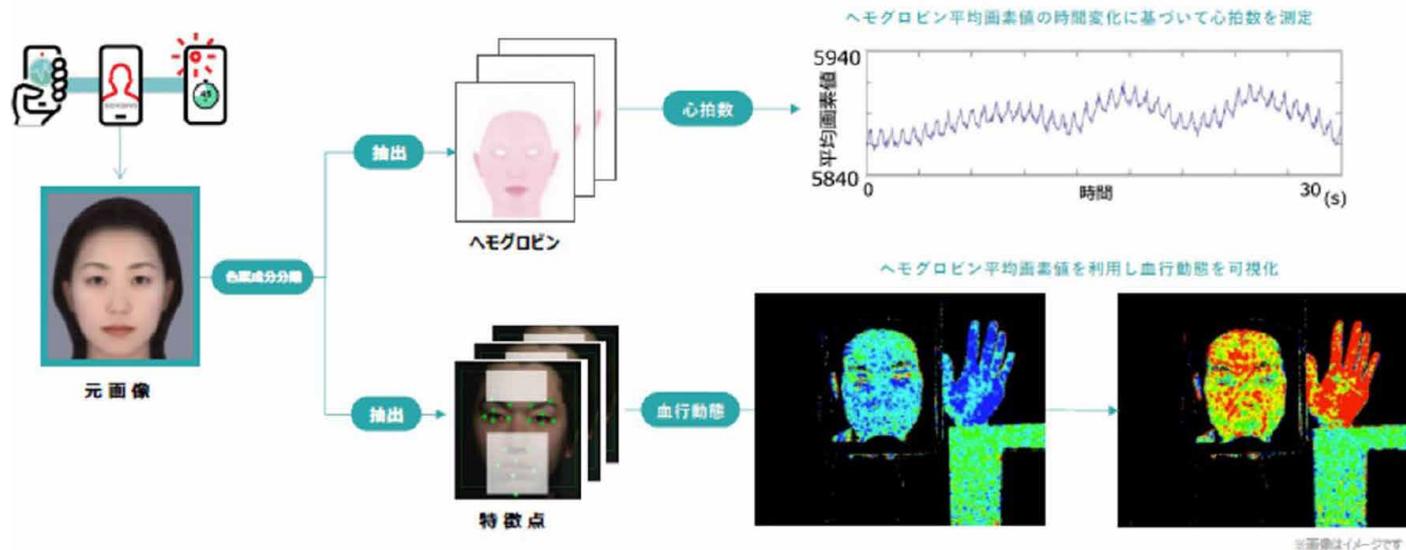


健康行動の習慣化



オンライン医療/治療

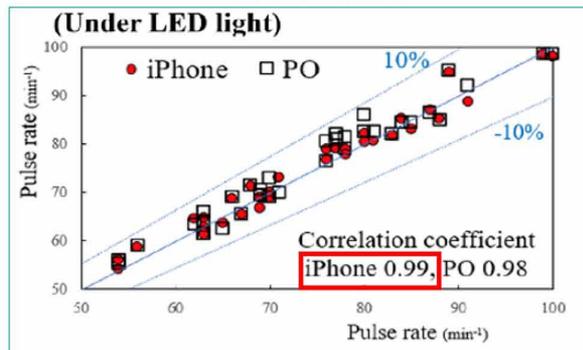
- ・色素の成分分離によりヘモグロビン色素を抽出
- ・人の顔の特徴点を捉え、涙袋下の測定部位を特定し高精度な解析を実現



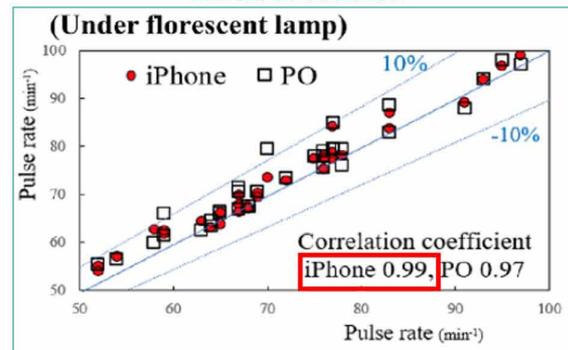
心電計・パルスオキシメーターとの精度比較

(評価機関：国立大学法人千葉大学津村研究室)

LED照明下での精度比較



蛍光灯照明下での精度比較



● iPhone
□ PO (パルスオキシメーター)

心電計に対し99%の高精度で計測可能

ユニオンツール社製心拍センサ My Beat との RRI 精度比較

(評価機関：ユニオンツール開発部本社開発課)

検証概要

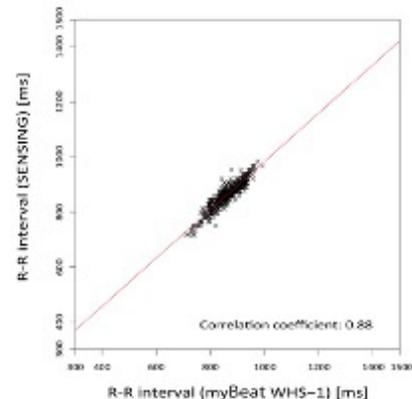
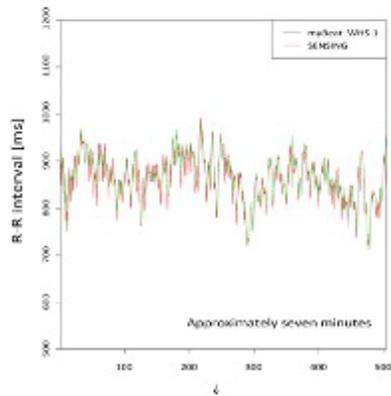
実験環境：ユニオンツール本社オフィス

計測条件：

- ・ 椅子に座った状態
- ・ myBeatを装着
- ・ SENSINGと同時計測
- ・ 計測時間約7分
- ・ タイムスタンプ記録
- ・ SENSINGとWHS-1においてサンプルポイントを積算

概要：

WHS-1のRRIを基準にSENSINGの分散を取る。計測中は思考状態や刺激を与えながら取って心拍を変化させ、SENSINGがWHS-1のRRIに追従できるかを観察した。



結果 心拍センサに対し相関係数**0.88**

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【完了】
- ② 被験者に対する事前説明【完了】
- ③ 効果検証【2025年2月末時点で研究第3期まで完了。
効果検証は本資料作成時点では未了だが事業期間中に実施予定。】

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

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

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か月の研究期間の第2期終了時および第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、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おいて研究開始時との変化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

- ① 20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)

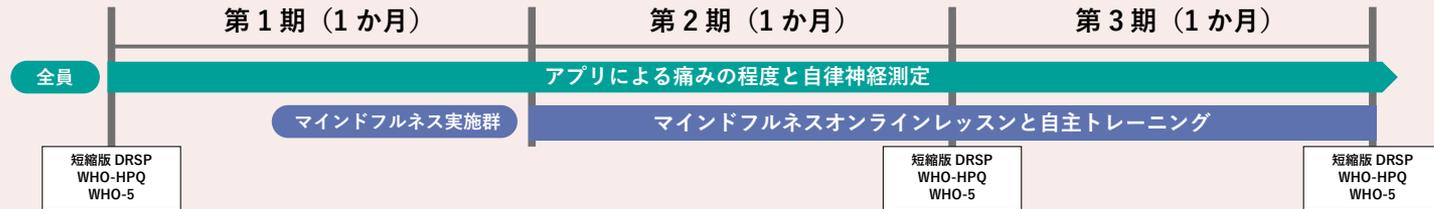
マインドフルネス実施群

- 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

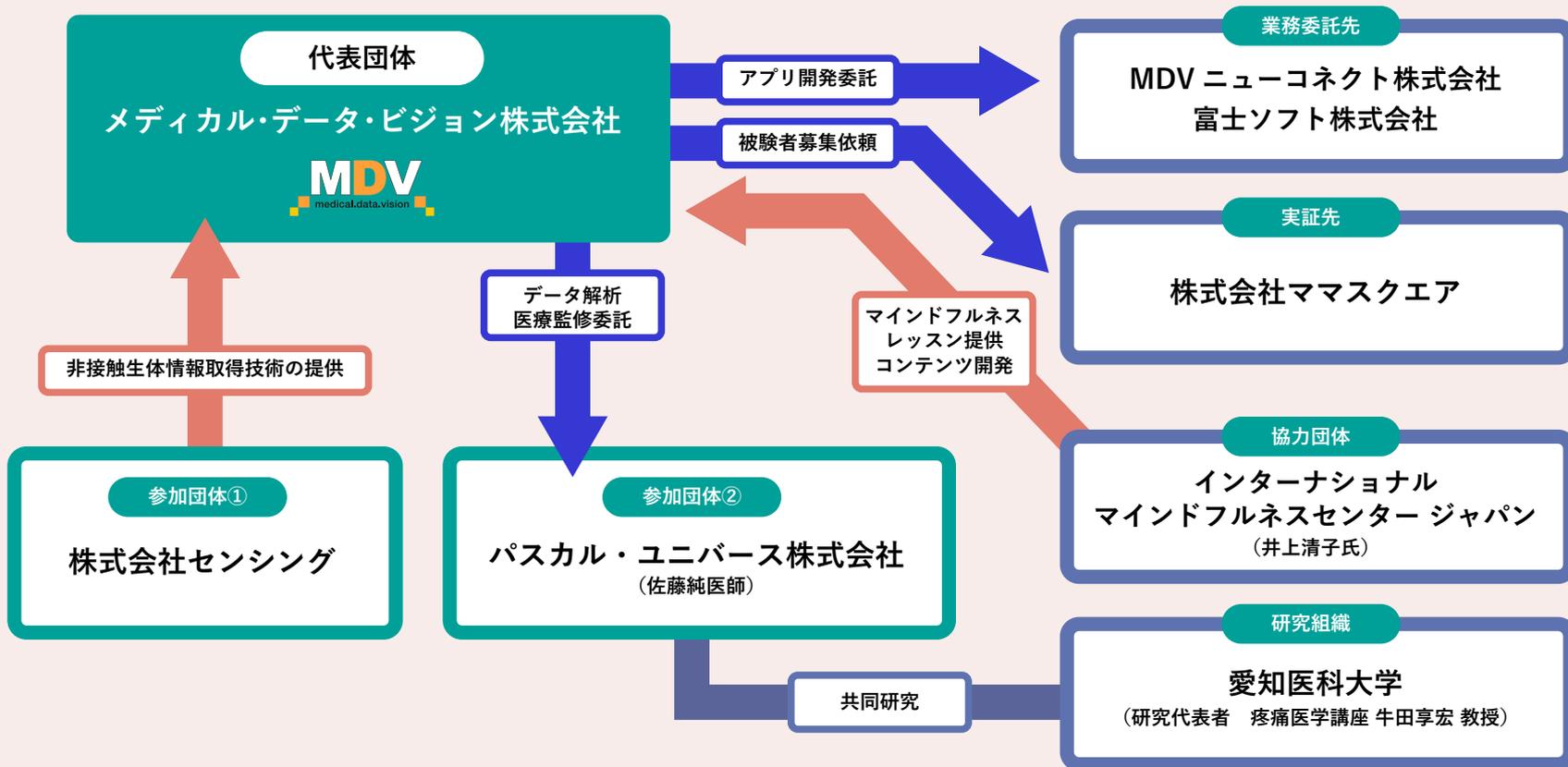
- ▶ 第1週目 苦痛の正体
- ▶ 第2週目 思考の中から今に戻ってくる
- ▶ 第3週目 今の状態を認識して、やさしさと共にある
- ▶ 第4週目 サポートになる心のモードを育てる
- ▶ 第5週目 視野を広げ、つながる
- ▶ 第6週目 振り返り、これからの生活を見つめ直す

オンラインレッスンの様子

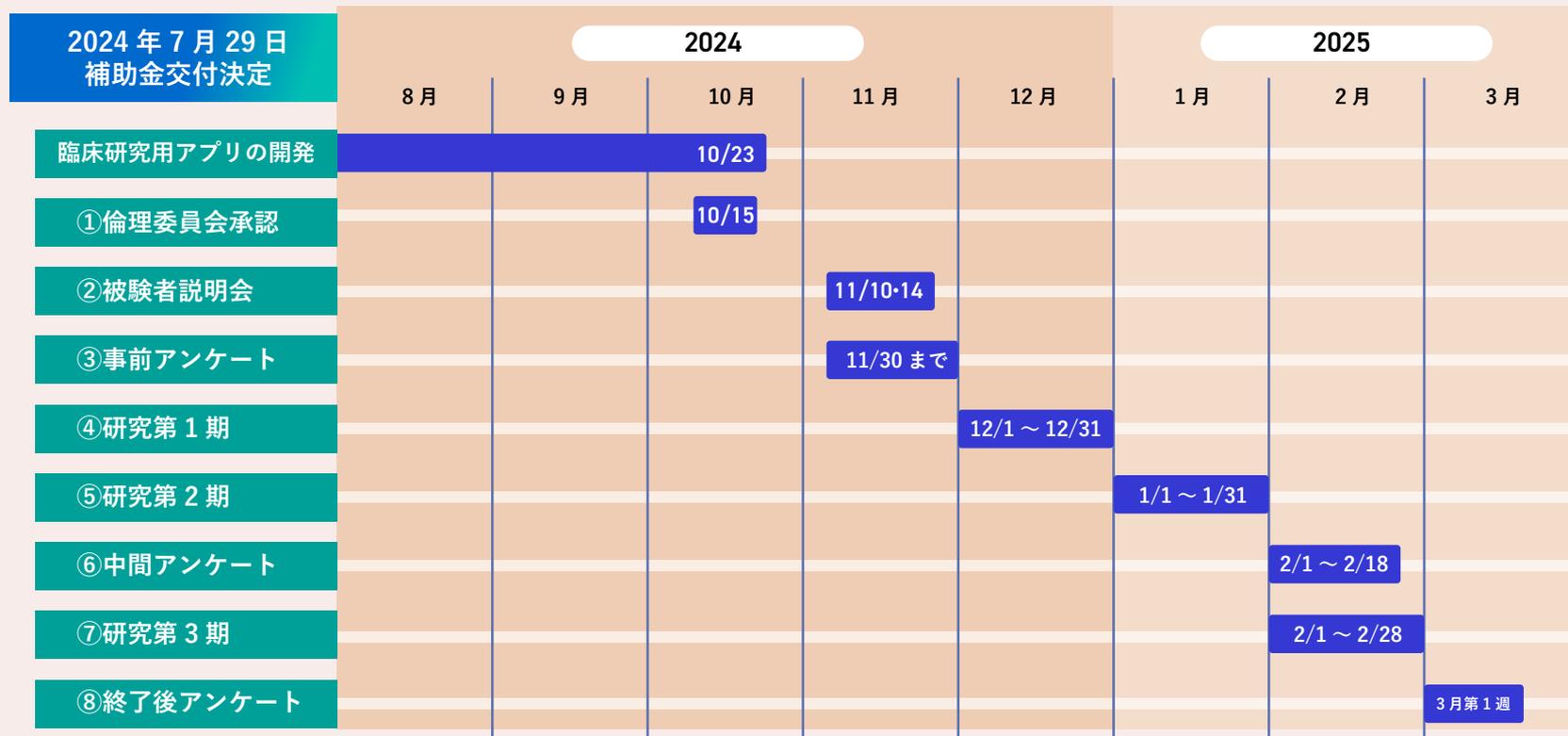


参加者のプライバシー保護のため、画像はイメージです。

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



項目	具体的なタスク	実施月・実施日
臨床研究用アプリの開発	仕様細部の未確定事項の決定、研究計画との一致確認	2024年8月、9月
	検収、TestFlight 申請	2024年10月
①倫理委員会承認	研究計画書の推敲、委員会事務局との調整	2024年8月
	専門委員会審査、本委員会審査、審査結果通知受領	2024年9月9日、10月7日 10月15日
②被験者説明会	医師との日程調整	2024年10月
	説明会開催(全2回)	2024年11月10日・14日
③事前アンケート	アンケート項目および回答方法の検討・確認 (事業評価指標・短縮版 DRSP・WHO-HPQ・WHO-5)	2024年9月・10月・11月
	アンケートの実施	2024年11月
④研究第1期 <small>※KPI は後記「課題と対応策」のページ参照</small>	アプリのDL方法・操作方法の説明、リマインド方法の検討	2024年11月
	アプリで自律神経測定開始(「マインドフルネス実施群」・「無実施群」)	2024年12月1日

項目	具体的なタスク	実施月・実施日
⑤研究第2期 <small>※KPIは後記「課題と対応策」のページ参照</small>	「マインドフルネス実施群」向けの 「マインドフルネス オンラインレッスン(70分全6回)」開始	2025年1月11日
	「マインドフルネス実施群」によるアプリを使った1日2回の瞑想の開始	2025年1月11日
⑥中間アンケート	アンケートの実施(短縮版 DRSP・WHO-HPQ・WHO-5)	2025年2月1日
⑦研究第3期 <small>※KPIは後記「課題と対応策」のページ参照</small>	「マインドフルネス実施群」向けの 「マインドフルネス オンラインレッスン」継続	2025年2月1日
	「マインドフルネス実施群」によるアプリを使った1日2回の瞑想の継続	2025年2月1日
⑧終了後アンケート	アンケート項目および回答方法の確認 (事業評価指標・短縮版 DRSP・WHO-HPQ・WHO-5)	2025年3月1日
	アンケートの実施	2025年3月1日

短期目標：令和6年度末（2025年3月末まで）

- ①スマートフォンアプリを使ったマインドフルネスを1か月以上継続的に実践した女性の60%以上について、月経前後および月経期間中における月経関連痛（片頭痛含む）および自律神経系の変調に伴う体調不良の発生頻度および程度が改善されること

- ②スマートフォンアプリを使ったマインドフルネスを1か月以上継続的に実践した女性の60%以上について、WHO-HPQスコアが改善されること

結果

2025年2月末をもって、3か月に及ぶ臨床研究を完了

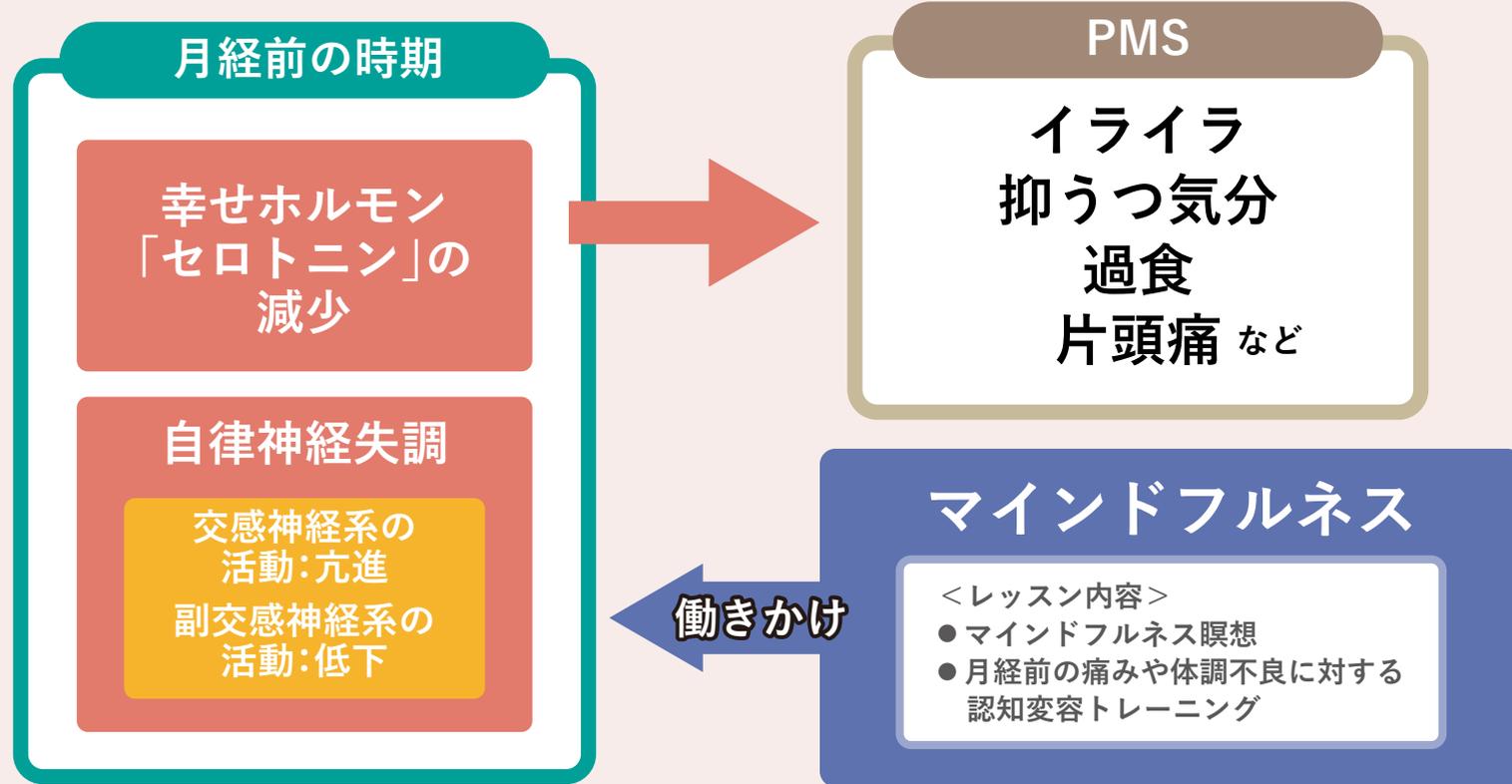
仮説

PMS（月経前症候群）の諸症状は、アプリを使ったマインドフルネス瞑想によって、緩和できるのではないか？

結論

（月経周期の関係で、）本報告書作成時点では、約 3 割の被験者から以下のアンケート結果が戻ってきていないため、緩和効果の有無に関する結果報告が難しい状況。

- 短縮版 DRSP スコア
- WHO-HPQ スコア
- WHO-5 スコア



(参考) 武谷雄二著「PMS 月経前症候群 正しい知識をもつために」(2020年10月メジカルビュー社)

被験者の概要

研究参加者 36名	20代	10名
	30代	14名
	40代	12名

ランダム化

マインドフルネス 実施群 18名	20代	3名
	30代	8名
	40代	7名
無実施群 18名	20代	7名 (研究開始後 1名離脱)
	30代	6名
	40代	5名 (研究開始後 1名離脱)

測定回数の概要

12月 (12/1 ~ 1/10)	両群 35名	3,592回
1月 (1/11 ~ 2/10)	マインドフルネス 実施群 18名	1,479回
	無実施群 16名	1,269回

毎日、朝昼夜の1日3回の測定に加えて、
痛みや、痛み以外の体調不良(イライラなど)が
生じたときに測定

オンラインレッスン
初回

- ・PMSが一時的苦痛と二次的苦痛に分かれることを初めて知り、二次的苦痛は工夫することで取り除くことができることに感動しました。(30代女性)
- ・(瞑想を)始める前は冷たかった手足の指先が温くなりました!(40代女性)

2回目

- ・(毎日の瞑想を)寝る前にやっていたのですが、入眠が早くなりました。寝起きもよくなりました。(30代女性)
- ・思考の中身を捉えるのではなく、俯瞰して思考を捉えるということが興味深かった。(30代女性)

3回目

- ・(瞑想の時間が)忙しい日常のなかで、ゆったりとした時間を感じることができる唯一の時間。(30代女性)
- ・みんな似たようなPMSの症状があると気づきました(20代女性)

4回目

- ・私も含めて、画面のみなさんの表情が明るくなった気がします!(30代女性)
- ・瞑想することで気持ちがいいという感覚を得ることができた。(30代女性)

5回目

- ・感謝の瞑想が1日の終わりにその日を振り返るいいきっかけになり、今後も習慣として続けていきたい。(30代女性)

6回目

- ・PMSで自分の感情コントロールがまったくできないことが多かったが、今回の生理前は、わりとすんなり乗り越えることができ、知識をつけるだけでこんなに変わるなんて、もっと早く知っておけばよかった。(30代女性)
- ・気持ちが不安定になったときの対処法や、落ち着かせ方を学ぶことができ、自分を見直すきっかけになった。自然を感じたり、周りに感謝を持つなど、今後も意識して生活していきたい。(20代女性)

※メタ認知・自分の考えや行動を客観的に認識し、調整する能力。

International Mindfulness Center Japan 〒107-0051
私の取扱説明書 (人生の処方箋) (MBSR)

リスクがある時	現れるサイン	助けになること	助けにならないこと	大切にしたい(助けになる)態度	思い出すために	どうやって続けていくか
時間に追われすぎている時	全部自分がしないといけないという思考がたくさん出てくる	目をつぶる。一人になる。	自分を責めすぎること	好奇心	空を見る、呼吸に戻る	瞑想会に参加する。無理に長い時間瞑想しようと思わずにできる範囲で行う
こなさなければならない作業が多い時	胸の辺りがそわそわする、落ち着かない	間をとること	食べすぎる	感謝の気持ち	一度止まって呼吸をする	瞑想の継続 でかける
仕事で先行きが不安な時	心拍が早くなる	座って静かに過ごす、呼吸に戻る、人と話す	感情的に振る舞う人の近くにいること	楽しい、楽しい面に注意を向ける言葉	シンプルに考える 合理性をもつ	決まった時間に瞑想をする。瞑想から一日をスタートする
頭の中で解決策を考えている時	正しいかのような答えのようなものが頭や心に浮かぶ	空を見ること	他人への依存	ユーモア	日常の実践を続ける	1秒でも今ここから実践できる
タスク(あるいはそう思い込んでいること)が重なってきたとき	背中や首の筋緊張が強くなる	生じている感覚に気づくこと	考え続ける、正しさを求める、あいまいさを取り除こうとする	歌詞のない音楽を聴く	生活の中で実践する	生活、生きることの一部にする
期待に応えられないと感じる時	身体感覚が薄くなる	生じている反応に優しさを向けること	あせてバタバタする。	間をとること	接地面、安定感、心地よさを思い出す	足の下と床の接地面の感覚を感じる
やらなければならないことが多すぎる時	身体感覚が薄くなる	呼吸 読書 他人との会話	即座に反応する	他者への積極的興味	早朝瞑想会やコースに参加する	自分を労ることを、助けとして、しんどいと感じ始めた時に、自分に助けてもらう
体調が悪いとき	コーヒーの量が増えてくる	一つ一つやってみる。	まだ起きることのない不安を考えること	自分にやさしさを向けること	早朝瞑想会やコースに参加する	
予定外、想定外の事態が発生し、当初のスケジュールが乱れる時	だるさ おもたさ	広い視点からそのことを見る		体の感覚に注意を払うこと	早朝瞑想会やコースに参加する	
プレッシャーがある時	不安だけが頭の中で繰り返す	一たん閉をとり、一呼吸おく		瞑想をして落ち着く。	早朝瞑想会やコースに参加する	
	不安に押しつぶされそうになる	考えるモード→感じるモード		不快さがそこにあることをゆるすこと	早朝瞑想会やコースに参加する	
	早口になったり、声が大きくなっていたりするとき	意図的に少し時間をとったり、場所を離れる		わからなさを大事にする	早朝瞑想会やコースに参加する	
	冷静に思考できなくなり、優先順位を誤ったりする。焦って簡単なことをミスしたりする。	身体的感覚を感じる		幅のある、余裕のある気持ち	早朝瞑想会やコースに参加する	
	考えがやさしくれてくる	今大変でも、それもまた変化するということを思い出す		こんなこともあると客観視する	早朝瞑想会やコースに参加する	
		「ああ、焦ってるなあ!笑ிட்டん落ちるぞう。」と自分に話して、状況を落ち着いて眺めてみる。				

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研究開始時との変化に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の変化に有意差が生じるかどうかも確認する。

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りマインド
- 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

痛み可視化アプリ担当 牧本
makimoto_kazuhiro@mdv.co.jp