

日本医療研究開発機構 成育疾患克服等総合研究事業 事後評価報告書

公開

I. 基本情報

研究開発課題名：

(日本語) ICT と医療・健康・生活情報を活用した「次世代型子ども医療支援システム」の構築に関する研究

(英 語) Research on the construction of a "next-generation child medical support system" utilizing ICT and medical, health, and lifestyle information

研究開発実施期間：令和 3 年 6 月 29 日～令和 6 年 3 月 31 日

研究開発代表者 氏名：(日本語) 永光 信一郎

(英 語) Shinichiro Nagamitsu

研究開発代表者 所属機関・部署・役職：

(日本語) 学校法人福岡大学・医学部小児科・教授

(英 語) Professor of Department of Pediatrics Fukuoka University Faculty of Medicine

II. 研究開発の概要

(和文) 2 ページ以上

1. 研究開発の概要

【目的】学童期・思春期における心身の健康や疾病予防には、子ども達が自らの健康課題に関心をもつこと、そして早期に適切な支援につながる事が大切である。本研究課題は Information and Communication Technology (ICT)と医療・健康・生活情報を活用した「次世代型医療支援システム」を構築して、学童期・思春期における健康課題を早期に発見する次世代医療システムの開発を行った。こころの仕組みを学ぶレスポンスパートと、自分の感情をセルフモニタリングするパートを搭載した認知行動療法 (Cognitive Behavior Therapy) アプリ (以下 CBT アプリと略す) を実施することで、健康課題の改善と、リスク因子を持つ子どもに対して、早期に適切な支援が提供できることの検証を目的とした。

【方法】令和3年度に CBT アプリ iOS 版に加え、アンドロイド版を製作し、介入研究参加を希望するすべての被検者が実施できる体制を整備した。また、GIGA (global and innovation gateway for all) スクール構想への導入を視野にタブレット版の開発にも着手した。さらにデータストレージのためのプラットフォームを作成した。医療機関での普及を視野に、研究代表者及び分担者の医療機関に通院中に不登校児を対象に介入研究を行った。また、教育機関での GIGA スクール構想への普及を視野に公立小学校1校の5~6年生、中高一貫校で介入研究を実施した。(UMIN000052705 福岡大学倫理承認番号 U23-11-002)

【結果】令和4年度に多施設共同で不登校児童生徒126名に対して CBT アプリによる single armed の介入を実施した。主要アウトカムである QTA30 (心身健康尺度) と QOL 尺度 (PedsQL) の有意な改善を介入2か月後、6か月後に認めた。アプリに入力されたテキストデータを活用した言語処理モデル (BERT: Bidirectional Encoder Representations from Transformers) によるうつ病補助診断システムの開発を実施した。被検者がアプリに入力したテキストワードのうち、うつ病を予測するリスクワードとして、“眠れない”や、“○○○ね (例: よかったね、楽しいね、心配だね、うざいね)”という共感を求めるワードが正解率76%の値で抽出された。令和5年度には公立小学校、私立中高一貫の2校の健康な生徒に対して、GIGA スクールを活用してタブレット端末による CBT アプリによる single armed の介入を実施した。主要アウトカムはアプリ実施前後 (平均1か月) における PHQ9A (抑うつ尺度) を設定した。308名が参加し、アプリの完遂率は81%であった。全体の60%においてうつ尺度が有意に改善し、10%が不変、30%がうつスコアの悪化を認めた。高うつ群 (PHQ9A>15)、中うつ群 (PHQ9A=10~14)、低うつ群 (PHQ9A=5~9) いずれにおいても PHQ9A の有意な改善を認めた。また、入力内容から被験者の希死念慮リスク危険アラートを管理者に自動通達するシステムを開発し、特許 (第7401061号) を取得した (2023.12.11 登録)。希死念慮「ほとんど毎日、死んだほうがまし。自分を傷つけている。」と入力していた10名の児童生徒に対して介入を行った。アプリ実施前後においても希死念慮が継続している生徒を早期に発見し、医療機関で適切な支援に結びつけることが本システムで可能となった。

【今後の展望】今後、医療機関でプログラム医療機器 (Software as Medical Device, SaMD) として使用していくためには、RCT などの実施が必要である。一方、Non SaMD として教育機関でのニーズも高く、現在、研究代表者の地域 (人口12万人) における5つの公立中学校への導入を交渉中である。また、うつ症状が改善しない群もあるため、異なる CBT モジュールを追加搭載して CBT の強度を高める予定である。さらに文部科学省が勧める不登校児童生徒等の早期発見・早期支援事業「1人1台端末等を活用した「心の健康観察」の導入に向けた調査研究」への委託事業に応募をして、全国の GIGA スクールへの搭載しマネタイズを実施していく。

分担研究開発者の役割は、CBT アプリの開発を堀越、伊藤が担当し、岡田、作田、土生川が介入研究の協力をした。担当を下記に記す。吉村が言語処理解析を、角間が統計解析処理を実施した。

2. 顕著な成果

<医療の分野の進展に資する成果>

(1) GIGA スクールに搭載した CBT アプリで、児童生徒のメンタルヘルス領域のイノベーションに成功

概要: 現行の医療モデルは、特定の患者を中心とした疾病の治療が目的となり、専門的治療を提供するまでに時間を要している。一方、ICT を活用した「次世代型子ども医療支援システム」では、GIGA スクール構想に CGT を搭載した ICT を導入することで、すべての子どもを対象とすることが可能となり、さらにリスク因子を持ち、早期に支援

が必要なことも適切に、下記（２）に示すアラート監視機構と、（３）に示す BERT システムで、抽出することが可能となることを本研究で実証した。医療機関、教育機関で介入を行い、児童生徒のメンタルヘルスの改善を認めた。

＜新技術の創出に資する成果＞

（２）特許取得（発明の名称：セルフモニタリングシステム、方法及びプログラム）

概要：特許出願の番号（特願 2019-129915）起案日：令和 5 年 11 月 8 日 発明の概要：本発明は、認知行動療法や行動療法等の精神療法又は心理療法において、クライアントが自己観察記録を行うためのセルフモニタリングシステム、方法及びプログラムに関するものである。アラート監視機構があり、アラート信号が検出されたときには、登録された連絡先（電話番号、電子メール等）にアラートメッセージを送信する。実施形態に係るセルフモニタリングシステムの全体動作を示すフロー図を示す。

（３）処理モデル（BERT）による子どものうつ病補助診断システムの開発

アプリに入力されたテキストデータ（1200 件）を活用した言語処理モデル（BERT；Bidirectional Encoder Representations from Transformers）による子どものうつ病補助診断システムの開発を実施。うつを予測するワードとして、“眠れない”や、“〇〇〇ね（例：よかったね、楽しいね、心配だね、うざいね）”という共感を求めるワードが正解率 76%の値で抽出された。BERT に搭載したデータベースを元に、アプリ実施患者のうつリスクの補助診断が臨床現場で可能になるシステムを工学部とともに継続検討する。

＜社会的ニーズに対応する成果＞

（４）文部科学省が推進している「１人１台端末を活用した心や体調の変化の早期発見を推進」

概要：文部科学省が取り組んでいる「誰一人取り残されない学びの保障に向けた不登校対策（COCOLO プラン）」事業において、「１人１台端末を活用した心や体調の変化の早期発見の推進」が実施されている。しかし、公開されている複数のアプリは、体調変化のスクリーニング目的が主体で治療的要素は含まれていない。本 CBT アプリは認知行動療法によるセルフモニタリング機能を有しており、児童生徒が主体に取り組むことでメンタルヘルスの向上に成功した。教育機関における未病対策として活用が可能である。

（５）次世代型子ども医療支援システムの社会実装化に対する展望

概要：事業に本研究の展望として、福岡市実証実験フルサポート事業、福岡市教育委員会と交渉中で、福岡市の公立中学校での試験導入を準備中である。学校側にバックエンドシステムを導入することによって、アラート機能、テキストデータ解析等により、学校側がクラスの児童生徒の心身の健康状態をモニタリングすることが可能となり、早期に教育的・医療的支援を提供することが可能となる。全国自治体へマネタイズしていく。

Objective: To prevent physical and mental health problems and diseases in schoolchildren and adolescents, it is important for children to be interested in their own health issues and to be connected to appropriate support at an early stage. This research project has developed a next-generation medical support system that utilizes Information and Communication Technology (ICT) and medical, health, and lifestyle information to detect health issues in schoolchildren and adolescents at an early stage. By implementing a Cognitive Behavior Therapy (CBT) application (hereinafter referred to as "CBT application") equipped with a lesson part for learning the mechanism of the mind and a self-monitoring part for one's emotions, we have been able to improve health issues and provide children with risk factors with early. The purpose of the study was to verify that appropriate support can be provided early on to children with risk factors.

Methods: In addition to the iOS version of the CBT application, an Android version was created in 2021, and a system was established to enable all examinees who wish to participate in intervention research to do so. We also started development of a tablet version with a view to introducing it into the GIGA (global and innovation gateway for all) school concept. In addition, a platform for data storage was created. With a view to spreading the system in medical institutions, an intervention study was conducted with children who were not attending school while attending the principal investigator's and co-investigator's medical institutions. In addition, intervention research was conducted in the 5th and 6th grades of one public elementary school and in a middle and high school with a view to dissemination to the GIGA school concept in educational institutions. (UMIN000052705 Fukuoka University Ethics Approval Number U23-11-002)

Results: In 2022, a single armed intervention using a CBT application was conducted for 126 truant children in a multicenter setting. Significant improvements in the primary outcome, QTA30 (physical and mental health scale) and quality of life scale (PedsQL), were observed after 2 and 6 months of intervention. A depression auxiliary diagnostic system was developed using a language processing model (BERT; Bidirectional Encoder Representations from Transformers) utilizing text data entered into the app. Among the text words entered into the application by the test subjects, "I can't sleep", which are risk words for predicting depression, were found to be correct in 76% of the cases as risk words predicting illness. In 2023, a single-armed intervention using a CBT application on a tablet device was conducted with healthy students in two schools (a public elementary school and a private integrated junior and senior high school) using GIGA School. The primary outcome was the PHQ9A (depression scale) before and after implementation of the app (average 1 month) 308 participants participated, with an 81% completion rate of the app. In 60% of all participants, the depression scale improved significantly, 10% remained unchanged, and 30% had a worsening depression score. Significant improvement in PHQ9A was observed in both the high (PHQ9A>15), medium (PHQ9A=10~14), and low (PHQ9A=5~9) depression groups. In addition, we developed a system that automatically notifies managers of subjects' rarefied ideation risk alerts based on input content, and obtained a patent (No. 7401061) (registered on December 11, 2023). Rarefied thoughts: "Almost every day, I would rather be dead. I'm hurting myself." The intervention was conducted with 10 students who had typed "I would rather die almost every day. The system made it possible to detect students who continued to have suicidal thoughts before and after the implementation of the application at an early stage and to link them to appropriate support at medical institutions.

Future Prospects: RCTs and other studies are needed before the system can be used as a programmed medical device (Software as Medical Device, SaMD) at medical institutions in the future. On the other hand, as a non-SaMD, there is also a high need for the use in educational institutions, and negotiations are currently underway to introduce the system to five public junior high schools in the principal investigator's region (population 120,000). In addition, since some groups do not show improvement in depressive symptoms, we plan to increase the intensity of CBT by adding different CBT modules. In addition, the company has applied for a contract with the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology's project for early detection and early support of truant students, "Survey and research for the introduction of mental health observation using one terminal per student," and plans to monetize the system by installing it in GIGA schools throughout the country.