

課題名：不眠症患者に対する治療（認知行動療法）アプリに関する研究開発

代表機関／代表者：国立大学法人 千葉大学／清水 栄司

分担機関：国立大学法人秋田大学、学校法人東京医科大学

研究期間：令和4年4月～令和7年12月

クラス分類：II

研究開発目的

- 日本人の約5人に1人、60歳以上の高齢者の約3人に1人が睡眠問題で悩んでいる。本邦の診療ガイドラインにおいて、睡眠衛生指導後の第1選択は「薬物療法」である。しかし、睡眠薬は副作用や薬物依存が問題となっており、睡眠薬に依存した治療からの脱却が求められている。また、薬物療法に対し、効果を示さなかった場合の次の治療として「認知行動療法」が定められているが、医療を提供する側の人材不足と患者の通院負担の問題がある。本研究では、薬物治療における諸問題を解決し、また在宅医療により治療へのアクセスが高まることを期待して、不眠症を対象とした認知行動療法を用いた医療機器プログラムを開発し、その有効性・安全性を確認する。

取り組み・成果

- 睡眠衛生指導後の薬物療法の代替となる医療機器プログラムとして患者用アプリと医師用アプリから構成される不眠症の認知行動療法アプリを開発し、非臨床試験で機器の評価を行った。
- 医師主導治験として、本品と臨床で最も多用される睡眠薬の一つであるゾルピデム酒石酸塩を対照とした2群のランダム化多施設共同試験を実施し、本品の有効性と安全性を探索した。

今後の展開

- 医師主導治験の結果をもとにPMDA相談を実施し、検証的治験のプロトコルを確立する。
- 検証的治験を実施し、医療機器として、本品の社会実装を目指す。

不眠症治療アプリの概要



【IIIP MEDの概要】

所要時間：1日20分程度
頻度：1日1回
期間：4週間

	タイトル
第1週	睡眠日記をつけてみよう
第2週	行動を変えてみよう
第3週	思考をとらえよう
第4週	睡眠時間を変えてみよう

