

日本医療研究開発機構 医療機器開発推進研究事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 急性期病棟の医療負担を軽減するせん妄対応支援プログラムに関する研究開発
(英語) Development of delirium support program to reduce the medical burden in acute hospital

研究開発実施期間: 令和4年4月1日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 小川 朝生
(英語) Asao Ogawa

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 国立研究開発法人国立がん研究センター・東病院精神腫瘍科・科長
(英語) Director, Department of Psycho-Oncology Service, National Cancer Center Hospital East

II 研究開発の概要

1. 研究の背景

せん妄は、急激に発症し、認知機能の低下、精神運動性の興奮、睡眠覚醒サイクルの乱れを特徴とする一過性の脳器質性障害であり、急性期病院における高齢入院患者の診療上の重要課題の一つである。せん妄は、急性期病院に入院した患者の26-44%が発症する。せん妄は興奮を伴うことが多く、転倒やルートトラブルなどの医療安全上の問題を惹起する。入院原因となった原疾患の治療遂行を妨げるため、死亡率の上昇や合併症の増加につながる。また、せん妄の治療に追加入院を要するため、患者医療費の増加、病床回転数の低下による病院の収益低下を招く。さらに、せん妄を一旦発症するとその影響は退院後まで続き、退院後の死亡率の上昇や認知症の発症、介護施設入所増加につながる。

このように、せん妄は患者本人のみならず、家族、医療従事者、病院経営に対して多くの被害をもたらしている。しかし、現状では、せん妄への対応に熟達した専門家（総合病院精神科医）は少数であり、病院施設数に対して不足している状況である。その結果、入院診療においてせん妄の予防が行われず、非効率なマネジメントによって、医療従事者が大きく疲弊している。

2. 研究の目的

国立がん研究センターでは、独自の機械学習モデルによって、入院患者のせん妄を高精度に予測し、かつ、効果的なせん妄の予防的ケアを医療従事者に提案することで、医療現場のせん妄対応を支援し、医療負担を軽減することを着想した。本研究では、機械学習モデルによるせん妄の予測とアプリケーションによるせん妄の予防的ケアのサポートを行うプログラム医療機器「せん妄対応支援プログラム」を開発する。また、せん妄対応支援プログラムの社会実装に向けて、本研究において医師主導治験プロトコルを策定することを目的とする。

3. 研究の成果

(1) せん妄対応支援プログラムの開発

- せん妄の発症を予測する独自の機械学習モデルを構築し、ベースライン（既存手法であるせん妄チェックリスト）に対して、感度は同等、特異度は優越性を示す性能を達成した。
- 上記の機械学習モデル看護ケアナビゲーション機能を組み込んだアプリケーションとして、せん妄対応支援プログラムを開発した。

(2) 臨床研究の準備及び実施

- 熊本赤十字病院及び聖路加国際病院の患者レジストリを用いて、せん妄対応支援プログラムの機械学習モデルによるせん妄リスク評価の性能を検証し、既存手法と比較して感度は同等のまま特異度で大きく改善が見られた。

(3) 治験の準備

- せん妄対応支援プログラムについて、PMDAの医療機器開発前相談、医療機器開プロトコル相談を実施し助言を受け、医師主導治験のプロトコルを策定した。

(4) 上市に向けた取り組み

- 国立がん研究センター小川の開発したせん妄対策教育プログラムである「DELTAプログラム」を引用し、看護師によるせん妄の予防的ケアをサポートする看護ケアナビゲーション機能のUI/UXを開発した。

- せん妄対応支援プログラムについて特許出願を行った。
- せん妄対応支援プログラムの研究成果活用を前提とするベンチャー企業を設立した。

4. 研究成果の意義

1) 社会的価値

せん妄の問題を解決することは、医療従事者の働き方改革と密接に関連する。せん妄対応支援プログラムの導入により、医療機関におけるせん妄の発症率の低下とそれに伴う病棟スタッフの業務負担軽減につながる。

また、国内外の複数の研究結果から、せん妄によって入院患者の在院日数が有意に増加することが報告されており、せん妄の発症を抑制することは、我が国の施策である在院日数短縮に貢献する。

さらに、せん妄患者において二次的に起こり得る転倒・転落等の予防策として、病棟での身体拘束が頻繁になされている。一方で、不適切な身体拘束は患者の自由を制限するもので、2024年度の診療報酬改定において「身体拘束の最小化」が施設基準に組み込まれている。せん妄の発症を抑制することは、すなわち身体拘束件数の減少につながる。

2) 経済的価値

せん妄は、年齢が主な因子であり、高齢化の進む先進国においても共通の医療課題となっている。また、せん妄は入院患者の3割に発症する頻発症例であるにもかかわらず、せん妄を対象とした承認薬は存在しない。国立がん研究センターの試算では、せん妄に起因する追加的医療コストは、日本において1兆円、米国においては5兆円、欧州等を含めると合計10兆円以上にのぼるものと試算される。このことから、せん妄はアンメットメディカルニーズであり巨大な潜在市場をもつ疾患領域である。

Background and Purpose

Delirium is an acute and reversible brain disorder characterized by sudden cognitive decline, agitation, and disrupted sleep-wake cycles. It affects 26–44% of elderly patients admitted to acute care hospitals and often leads to safety incidents such as falls and treatment delays. Delirium increases mortality, healthcare costs, and hospital stays, while its effects can persist after discharge, contributing to dementia and institutionalization.

Despite its significant burden on patients, families, healthcare providers, and hospital operations, there is a critical shortage of delirium specialists in Japan. As a result, preventive care is often inadequate, and frontline staff face excessive workload and stress.

To address this issue, the National Cancer Center Japan developed the Delirium Support Program, a software-based medical device that uses a machine learning model to predict delirium and guide preventive care. The goal is to support clinical decision-making and reduce the burden on medical staff. This project also aimed to establish a physician-led clinical trial protocol for future implementation.

Achievements

Developed a machine learning model that predicts delirium with sensitivity comparable to standard checklists and significantly better specificity.

- Developed a proprietary machine learning model with high predictive accuracy and better specificity than existing checklists.
- Integrated the model into an application with a nursing care navigation function.
- Validated model performance using registry data from two hospitals, demonstrating superior specificity.
- Held PMDA consultations and finalized a clinical trial protocol.
- Developed the user interface based on the DELTA educational program.
- Filed a patent and established a startup company in 2024 for commercialization.

Significance

The program may help reduce delirium incidence and staff workload, contributing to healthcare workforce reform. Preventing delirium also supports national goals to reduce hospital length of stay and minimizes the use of physical restraints—an issue addressed in Japan’s 2024 reimbursement reforms.

Delirium is common among hospitalized elderly patients, yet no approved preventive treatments exist. Estimated additional medical costs related to delirium exceed ¥1 trillion in Japan and ¥10 trillion globally. The program targets a large unmet medical need and represents a promising market opportunity.