

## 課題名：分野2 / 脳機能指標に基づいたうつ病治療反応性予測AIの開発

代表機関／代表者：合同会社ユニバーサル・ブレイン／奥田 一貴（職務執行者）

分担機関：九州大学、国立病院機構 肥前精神医療センター、国立精神・神経医療研究センター、日本精神神経画像センター

研究期間：令和7年4月～令和10年3月

クラス分類：II

### 研究開発目的

- 精神科は客観的バイオマーカーを欠く唯一の診療領域であり、うつ病治療は医師の経験と患者の主観的訴えに依存している。
- 患者数約114万人・関連医療費年間約1.1兆円という社会課題に対し、脳波由来の事象関連電位（ERP）の測定を診療フローに組み込む。
- 客観的脳機能スコアの即時提示により、試行錯誤型治療をデータ駆動型意思決定へ転換する。
- 併せて治療反応性予測AIを開発し、抗うつ薬・精神療法・TMSの選択を科学的根拠に基づき支援する診療基盤を確立する。

### 取り組み・成果

- 代表機関（ユニバーサル・ブレイン）と臨床4機関（九州大病院、肥前精神医療センター、UNB住吉神社前クリニック、NCNP）が連携。
- 簡易に測定可能なドライ電極式EEG + ERPシステムを用いた多施設共同・評価者盲検下ランダム化比較試験を実施。
- Baseline・2・4・8・24週の縦断ERP測定・質問紙・インタビューにより機械学習用のデータ収集。また、介入群と対照群の治療成績を比較。
- 先行研究では、抗うつ薬寛解予測AUC 0.8以上を達成。本事業ではR7年度に3拠点での脳波計測デバイス設置・動作確認を完了。

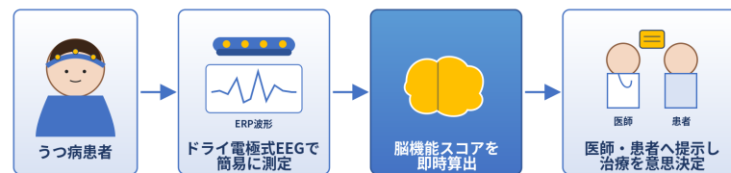
### 今後の展開

- 24週寛解率 + 15ポイント・寛解期間▲30%を検証し、最終AIモデルAUC $\geq$ 0.80を達成。
- 誘発反応測定装置、うつ病治療補助プログラム（SaMD）それぞれの上市を目指す。

### 脳機能モニタリングを組み込んだ診療フロー

介入の流れ

簡易なERP測定を診療フローに組み込み、客観指標で治療判断を支援  
— 主観のみに依存した精神科診療を、データ駆動型に変革する —



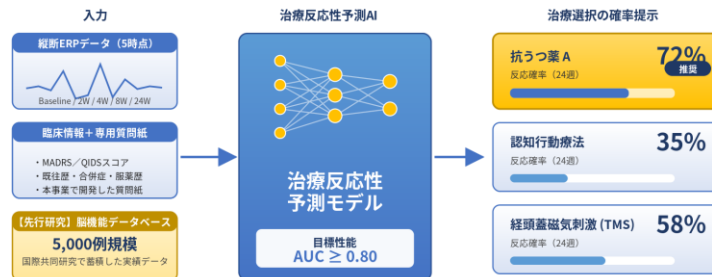
試行錯誤型からデータ駆動型へ：客観的脳機能指標で精神科診療を変革

- 3拠点（九州大学病院／肥前精神医療センター／UNB住吉神社前クリニック）でランダム化比較試験を実施
- Baseline・2・4・8・24週の5時点で縦断ERPを取得し、介入群と対照群を比較
- 目標：24週寛解率 + 15ポイント / 寛解期間▲30%

### 治療反応性予測AIによる個別化治療提案

AIの役割

縦断ERP×臨床情報を統合し、患者ごとに最適な治療を確率提示  
— 抗うつ薬・精神療法・TMSの選択を、科学的根拠で支援する個別化医療基盤 —



個別化された治療提案で、寛解率向上を目指す

先行研究実績を踏まえ、本事業で治療反応性予測においてAUC $\geq$ 0.80を維持