

課題名：重症小児在宅患者に対するスマートフォンアプリを活用した状態判定支援医療機器プログラムの開発

代表機関／代表者：国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 中尾寛

分担機関：株式会社 MICIN

研究期間：令和5年4月～令和10年3月

クラス分類：Ⅱ

研究開発目的

- 背景：自分自身で健康状態を伝えることの難しい重症小児慢性疾患患者の健康状態の判断は、家族だけでなく、救急などの医療者にとっても重い負担となっている。
- 臨床的意義：保護者の経験値に大きく依存している健康状態の適切な判断を、本アプリの利用で保護者のみならず、医療・保育・教育に関わる方々も行うことができることで、適切な医療の利用が期待できる。
- 社会的意義：重い疾患を持ったこどもに関わる方々の大きな負担となっているこどもの健康状態の適切な判断という大きな負担を軽減することで、困難な早期退院、親のこどもの健康状態の判断の負担、小児患者が利用できる施設の不安軽減に寄与できるとともに、長期的な入院が少なくなることで、こどもの成育や、発達を促すことができる。

取り組み・成果

- β版アプリを用いた、ユーザビリティ、スコアリング妥当性の検討のための探索的臨床（対象患者30名）：アプリの修正、スコアリング不一致例の検討
- PMDAへの医療機器の該当、対面相談の実施：対象患者の明確化
- 対象患者の選定のための実態調査：専門診療科医師への聞き取り調査
- 特定臨床研究・医師主導治験に向けた体制の構築：CRCを含めた院内外の体制の構築

今後の展開

- 2025年度：特定臨床研究の実施
- 2026年度：医師主導治験の実施
- 2027年度以降薬事承認を目指す

アプリ利用の効果



アプリの建付け

