



# その答は「睡眠」にある。

この小さな脳波計が「睡眠」へのアプローチを変える。



## SLEEP SCOPE

手のひらサイズの高性能睡眠脳波計

# SLEEP SCOPEは 睡眠脳波計測のユニバーサルデバイス。

ストレスの多い現代社会において、医療や健康をはじめとする様々な分野で、

「睡眠」が重要な鍵を握る要素として注目されています。

しかし、これまで「睡眠の質」を的確に捉えられる方法は限られ、その実施には多くの制約や条件がありました。

スリープウェルが提供する脳波計SLEEP SCOPEは、それらの課題を一挙に解決。

小型・簡単・高性能だから、測定環境や被験者を任意に設定可能で、

容易に「睡眠の質」を可視化することができます。

医療機器としての認証も受けており、確実な脳波測定と信頼に足る解析データで

最先端の開発や研究を支援いたします。

## SLEEP SCOPE 10の特徴

医療機器としての  
安全性と信頼性を確保

臨床試験や人間ドックなど  
医療分野にも安心して導入して頂けます。



1

精度はPSGと同等

1チャンネル脳波のみから睡眠のステージを的確に判定。  
精度はPSG(終夜睡眠ポリグラフィー)と同等です。  
(判定一致率86.89%、カッパ値0.753)



2

小型で単3電池駆動だから  
ポケットにすっぽり

スマートフォン程度の大きさで重さは125g。  
単3電池で長期間(約80時間)駆動します。



3

装着・操作がとてもカンタン

装着も計測もとてもカンタンだから、  
高齢者でもご自身で操作できます。



4

低予算で測定が可能

PSGによる睡眠脳波計測と比較して  
低予算で多くのデータが得られます。



10

外注費での計上が可能

脳波計は試験期間や被験者数に応じてレンタルできるので、  
解析費用と共に外注費での計上が可能です。



9

多人数・長期間の計測が可能

脳波計を被験者的人数分揃えれば、  
同時多人数や連続的・継続的計測も可能です。



8

あらゆる  
試験デザインに対応

二重盲検(ダブルブラインド)・平行群間試験など  
あらゆる試験デザインに対応できます。



7

開発や研究の  
スケジュールを短縮

睡眠脳波計測が迅速に実施でき、  
開発や研究期間の短縮につながります。



6

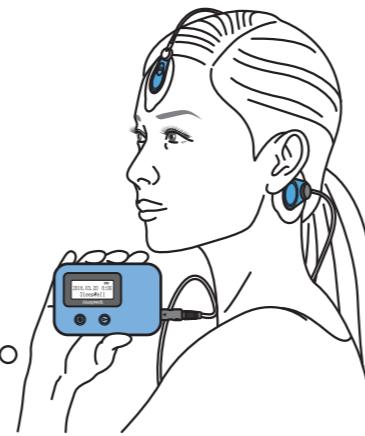
自宅から宇宙まで、  
場所を選ばずどこでも測定

終夜睡眠ポリグラフィ検査(PSG)のように特定の施設を利用しなくとも、  
被験者の自宅で睡眠脳波が計測できます。



5

# 小型×簡単×高性能を実現した脳波計 SLEEP SCOPEだから 学術研究から医薬品開発、 快眠商品開発まで役立てていただけます。



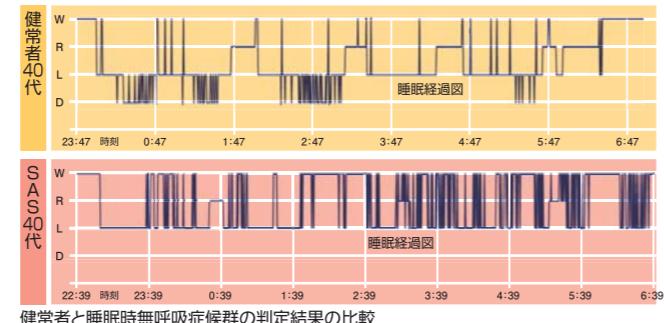
## [宇宙航空研究開発機構 (JAXA)]

国際宇宙ステーションにおいて  
滞在中の宇宙飛行士が  
自ら睡眠脳波を計測。  
宇宙で質のよい眠りをとる方策を探り、  
宇宙飛行士の健康管理に役立てる。



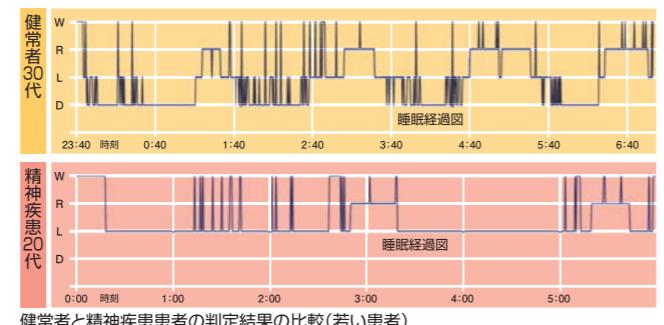
## [耳鼻咽喉系疾患研究]

健常者と睡眠時無呼吸症候群 (SAS) 患者の  
睡眠脳波を比較。  
SAS患者には、気道閉塞による  
低呼吸誘発による頻回な中途覚醒が  
特徴的にみられるとの結果を得た。



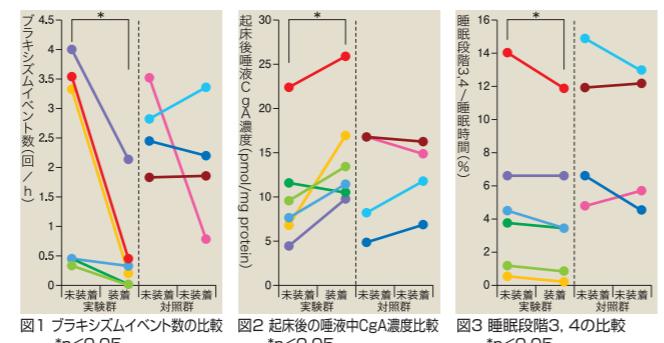
## [精神神経系疾患研究]

精神疾患患者及び対照健常者における  
睡眠脳波を解析。  
うつ病をはじめとする精神疾患患者には  
徐波睡眠がほとんどみられず、  
入眠潜時、中途覚醒、睡眠効率に関しても  
大きな差異が認められた。



## [歯科系医療器具開発]

歯ぎしり抑制のために開発された  
マウスピース装着が睡眠前後における  
精神的ストレスに与える影響を検証すべく  
プラセボマウスピース装着群との  
比較試験を実施した。



## [医薬品・医療機器開発]

治験の各フェーズ (II相・III相・IV相) における数十人～数百人レベルの試験を  
PSGと比較して低予算で実施が可能。  
市販後・承認後の効能追加、  
OTC薬の検証にも利用例あり。



スリープスコープSleepScope  
●カンタン操作だから被験者が自宅で計測  
●連続・長期間、また多人数の計測にも対応  
●睡眠の状態を客観的に評価



ポリグラフィー(PSG)検査  
●病院での一泊入院検査  
●脳波・筋電・眼球・呼吸ほか多くの生体信号を取得  
●睡眠関連疾患の確定診断が可能

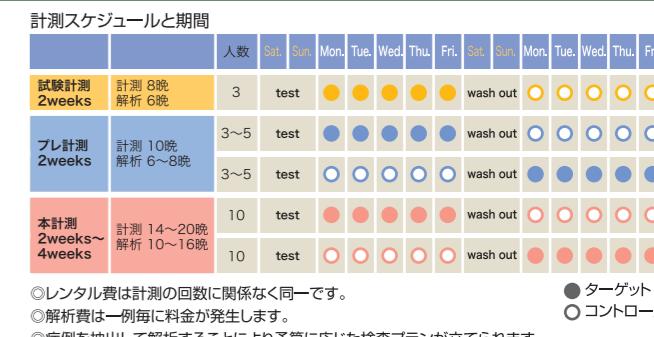
## [快眠関連商品開発]

試験方法を決定するための「試験計測」を  
まず行い、目的に合った被験者や  
試験内容を絞り込む「プレ計測」を実施。  
計画的な試験プロセスにより  
「本計測」が成功に導かれた。



## [快眠関連商品開発]

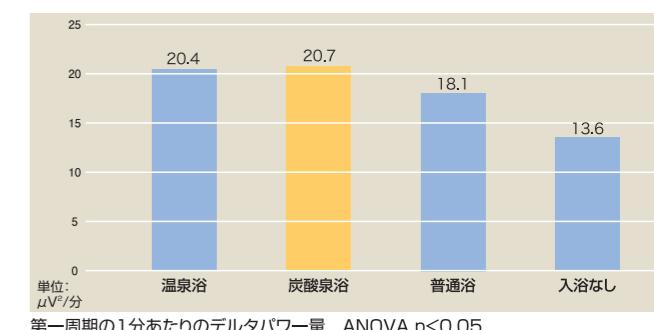
脳波計はレンタルで、  
使用期間と台数で料金が決まるため、  
レンタル期間内で同時・多人数の  
計測を行い症例を集積。  
1例毎に料金が必要な解析は、  
症例を抽出して行うことも可能。



●ターゲット  
○コントロール

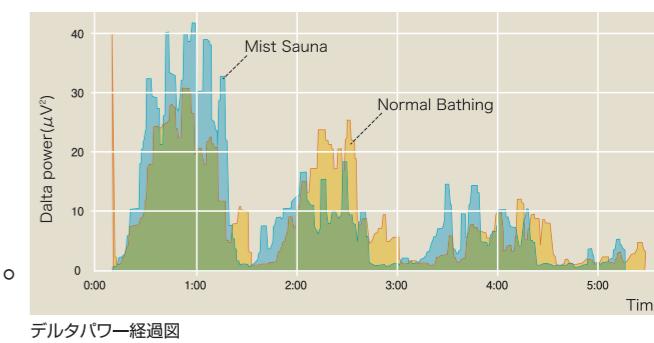
## [快眠入浴商品開発]

温泉浴と人工炭酸泉浴が  
夜間の睡眠に与える影響を  
睡眠脳波及び深部体温、  
遠位・近位皮膚温の計測により検証。  
人工炭酸泉浴や温泉浴は、普通浴よりも  
熟眠効果があることが認められた。

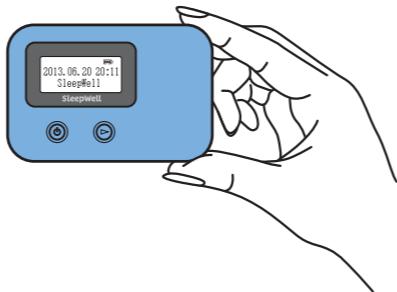


## [ミストサウナ開発]

ミストサウナ入浴が  
睡眠に与える影響を把握するため  
冬期の実生活において  
通常入浴と比較した被験者実験を実施。  
入眠直後の眠りの深さについて効果がみられた。



不眠は様々な疾患の重要なサイン。健康診断や治療効果の指標として睡眠脳波測定が医療機関や人間ドックに導入され始めています。



#### [人間ドック]

人間ドックの検査項目にオプションとして「睡眠検査」を導入。「眠れない」を客観的に評価し、疾患の可能性をスクリーニング。

人間ドックにおいて、「眠りが浅い」「寝つきが悪い」「何度も目が覚める」「目覚めが悪い」など、睡眠に関する自覚症状を持った受診者さんを対象にオプションで「睡眠検査」を実施。『睡眠検査報告書』で現状の睡眠の質をわかりやすく説明すると共に、睡眠時無呼吸症候群や不眠症など疾患の可能性がある場合は専門医への受診を促す。

#### [心療内科]

朝起きられないという不登校児の睡眠を検査。睡眠障害の不安を解消して不登校が解決。

「朝起きられないから学校に行けない。睡眠時間は長いようだが、本当に寝ているのか、睡眠障害があつて長くなっているのではないか」という不安を抱えた不登校児を診療。脳波計測により睡眠状態を解析した結果、よく眠れていることが判明。「起きられないのは、眠れていないから」という思い込みが解消し、起きられるようになって不登校も解決に至った。

#### [精神神経科]

不眠の主訴のある患者に自宅での睡眠脳波計測を実施。精神疾患の治療効果を測る指標として活用。

精神疾患と不眠・睡眠障害は相互の疾患の原因と考えられていることから、従来の検査に加えて睡眠脳波測定を導入。入院病床や患者宅で定期的に測定し、治療方針決定の参考とするほか、治療の効果を判断する1つの指標として活用している。

#### [内分泌科・糖尿病・動脈硬化]

主観的な評価しかなかった糖尿病と睡眠障害の関係を糖尿病患者の睡眠脳波計測によって客観的に評価。

これまで睡眠日誌やアンケートによって主観的に評価されていた「2型糖尿病患者は神経障害や夜間頻尿などにより睡眠障害を発症しやすく、逆に睡眠障害は耐糖能や動脈硬化を悪化させる」という疾患の関連性を、睡眠脳波測定によって客観的に評価。HbA1cとレム睡眠潜時に負の相関があることなどを明らかにした。

睡眠試験を価値あるものにするために——。スリープウェルは、脳波計の提供、脳波解析のみならず試験計画の策定から評価のとりまとめまでサポート。

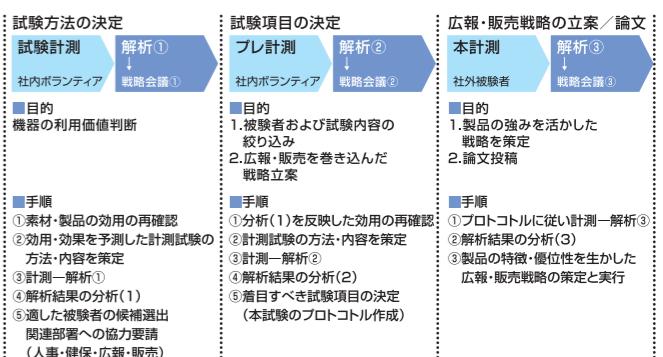
#### スリープウェルは研究開発のサポーター

スリープウェルが目指すのは、睡眠科学の発展に貢献し、その知見を幅広い分野で役立てていただくこと。「睡眠の質」を可視化することは、そのためのツールであり、手段です。ですから、脳波計レンタ

ル、脳波解析はスリープウェルの提供するサービスの一部分。どうすれば試験や検査を意味あるものとして実行できるのか。そのためのノウハウの提供とサポートにこそスリープウェルの真価があるのです。

#### 目的に即した試験デザインを策定するために

基礎研究のための試験なのか、科学的な知見に基づく商品開発なのか、あるいはセールスやマーケティングのためなのか、目的やコンセプトによって試験の方法やプロセスは異なり、全体の試験デザインを間違うと価値のある結果に辿り着くことができません。スリープウェルは、試験の策定段階からノウハウを提供。被験者の設定から試験方法の決定、試験のルールづくり、試験データのとりまとめの方法まで、睡眠脳波計測を初めて導入するお客様にも安心していただけるよう、的確なアドバイスをさせていただきます。



#### 限られた予算と期間を有効に使うために

試験の実施に当たって、予算と期間は大きな前提条件ですが、許された条件の中でも価値ある最良の評価を導きだすための試験デザインをお客様と共に策定いたします。

例えば、試験方法を決定するための「試験計測」をまず行い、次に被験者や試験内容を絞り込むための「プレ計測」を行うことで、「本計測」の信憑性や信頼性を向上させることができ、所定の期間と予算の中で目的を達成することができます。予め同時・多人数の計測で、基礎となる脳波データを集積し、その中から解析する脳波データの選出を工夫することで費用を低減した例もあります。



#### 1人から数百人レベルまで柔軟に対応

脳波計の利用価値を判断するために担当者が自ら行うような1人の試験から、有効な統計解析に必要な多人数の「本試験」、さらに医薬品や医療機器の安全性や有効性を検証するための数百人規模の「臨床試験」まで、スリープウェルはあらゆる規模の試験に柔軟かつ迅速に対応いたします。



## SLEEP SCOPE 利用実績

**宇宙航空研究開発機構(JAXA)**:国際宇宙ステーションにおける宇宙医学実験(古川飛行士2011年、星出飛行士2012年)に脳波計を提供  
**国立極地研究所**:第50・51次南極越冬隊(JAXAとの共同研究)、第53次南極越冬隊に脳波計を提供

**大学**:医学部、薬学部、歯学部、看護学部、情報工学部、人間科学部、生活環境学部、体育学部、医療保健学部

**医療機関**:心療内科、精神科、耳鼻咽喉科、内科、小児科、脳外科、歯科、皮膚科、泌尿器科、睡眠クリニック、人間ドック、企業の健康診断

**医薬品開発**:睡眠薬、向精神薬、鎮痛薬、痒み止め、糖尿病薬など

**快眠関連**:食品、飲料、薬品、化粧品、香料、家庭用品、住宅設備(空調、照明など)、寝具、家電、医療機器、ホテル、温泉・入浴、ミストサウナ、TV番組制作など

### 会社概要

会社名 スリープウェル株式会社  
設立 2010年4月16日  
代表 吉田政樹  
資本金 5610万円  
所在地 〒531-0072  
大阪市北区豊崎3-20-9 三栄ビル7階  
TEL 06(6450)8787  
FAX 06(6450)8784  
URL <http://sleepwell.co.jp>

### 事業内容

医療機器の製造・販売・レンタル  
睡眠解析・評価サービスの提供  
睡眠関連データベースの提供  
睡眠改善商品開発支援サービス  
第二種医療機器製造販売業許可番号 27B2X00264  
医療機器製造業許可番号 27BZ200229  
高度管理医療機器等 販売業販賣業許可番号 N06234号  
スリープスコープ 医療機器認証番号:225ADBZX00020000  
スリープスコープ睡眠脳波解析プログラム(SEAS-G)  
医療機器認証番号 227ADBZX00087000

スリープウェル株式会社



睡眠科学を手のひらに

# スリープウェル株式会社

  
SleepWell