

睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン

睡眠サービスコンソーシアム

策定：2022年9月1日

<目次>

第1章 本ガイドラインについて	3
1 背景と経緯	
2 ガイドライン策定の目的	
3 ガイドラインの適用範囲	
4 睡眠サービスの定義	
5 ガイドラインの運用体制	
6 第三者委員会	
7 ガイドラインの遵守状況の確認（認定制度）	
8 認定制度審査フロー	
第2章 遵守事項	7
1 事業者の責務	
2 サービス内容の明示	
3 エビデンスの担保	
4 透明性のある情報開示	
5 情報取り扱い方法の明示	
6 対象の明示	
7 運営主体および継続性の明示	
第3章 倫理的、法的、社会的課題への対応	10
1 消費者相談窓口	
2 教育について	
3 反社会的勢力への対応指針	
第4章 適正広告について	11
第5章 ガイドラインの見直し	11
第6章 言葉の定義	12
第7章 関連法規	12
第8章 自主基準委員会 委員名簿	13

第1章 本ガイドラインについて

1 背景と経緯

日本は、5人に1人が睡眠に課題感を抱え（※1）、2018年のOECD調査では世界で最も睡眠時間が不足している睡眠不足大国（※2）である。（※1：Liu X et al. Psychiatry Research (2000)、※2：OECD調査（2018））

「人生100年時代」と言われる中で、国が主導する健康寿命延伸のための取り組みの拡大、企業の従業員に対する健康経営のサポート、国民の健康に対する意識の向上等により、昨今、健康維持・増進をサポートする様々なヘルスケアサービスが求められている。その中でも、睡眠は、人々の活力ある健康的な生活、健康寿命の延伸を達成する上で欠かすことのできない根源的な営みであり、健康維持・増進において、睡眠サービスは、他のヘルスケアサービスと同様に大きな影響を及ぼす可能性があり、人々の関心が非常に高いサービスの一つである。

睡眠市場に対する期待感の上昇に併せて、多くの企業が睡眠サービス市場に参入してきているが、消費者の視点からしても適切な根拠や依拠する技術・ノウハウが明示もしくは開示されないと、安心してサービスを選択、または安全に消費できない懸念がある。消費者の目的に合わせて適切な選択肢が提示され、消費者が安心してサービスを選べる市場基盤の整備が喫緊の課題となっている。その一方で、睡眠サービスは、様々なヘルスケアサービスと比較して、サービスのすそ野・カテゴリが広い一方で、技術面やサービス開発面で市場創出途上の分野でもあり、品質の見える化が遅れている分野の一つである。

そのような課題背景から、個人・企業が適切な情報と選択肢に基づき安心してサービスを選択できる市場形成を目指し、2020年1月に「睡眠サービスコンソーシアム」を設立した。経済産業省の「令和2年度ヘルスケアサービス社会実装事業費補助金ヘルスケアサービス品質評価構築支援事業（業界自主ガイドライン等策定支援）」に採択され、睡眠業界横断で適用可能なヘルスケアサービスガイドラインの策定を進めてきた。

ガイドラインの策定にあたっては、透明性、客観性、客観性の観点から、利用する個人・企業の視点に立ち、広く睡眠サービスを横断する形（寝具、睡眠センサー、ITアプリケーション、サプリメント、睡眠IoT製品（快眠機能搭載エアコン等）、その他（睡眠サポートをうたう製品等）とカテゴリ分けを行った。睡眠業界横断のコンソーシアムの会員を中心とした、カテゴリの異なる事業者で構成した自主基準委員会を設置、会員全体での定期的な協議プロセスの確立し、睡眠業界横断で適用可能なガイドラインの策定を進めてきた。また、作成したガイドラインの検証（事業者視点、消費者視点、有識者・専門家等の助言）をいれて策定をした。

2 ガイドライン策定の目的

睡眠サービス事業者から消費者に対して、エビデンスをはじめとした必要な情報明示・開示がわかりやすく適切に行われることを促進するガイドラインの第1版（総則）を策定した。これにより、消費者が情報の信頼性を容易に理解でき、根拠のない情報や表示に惑わされず、自身の利用目的に適したサービスを正しく選択できる状態づくりができることを期待する。

当コンソーシアムでは、消費者を守ると同時に、国民の健康支援を行えるよう、業界・産業の発展に寄与するガイドラインの遵守と、ガイドライン含めた情報発信活動、睡眠サービス事業の推進に努めてまいります。

3 ガイドラインの適用範囲

このガイドラインは、睡眠サービスを提供する事業者が、消費者に正しく情報を伝えることができるように支援する具体的な指針として定めるものである。当コンソーシアムの会員及び、睡眠サービスを提供する事業者は、ガイドラインの内容及びその趣旨を十分理解の上、関係法令に抵触する行為が行われないう、ガイドラインの遵守に努めていただきたい。なお、このガイドラインは、必要に応じて今後も適時改訂されることに留意されたい。

4 睡眠サービスの定義

睡眠サービスとは、生活者が家庭や職場などで健康増進、QOL（Quality of Life）向上を目的に、より良い睡眠をとるために活用することが可能な商品及びサービス全般を指す。

サービスの対象範囲としては、医療に関連する行為（病院・クリニック等の診療・診断、処方薬・OTC薬等の医薬品や医療機器、疾病の治療・予防）は除くものとし、生活者自らが、自身の睡眠状況を知り確認することを助けるもの、およびより良い睡眠により健康増進を助けるものとする。

睡眠サービスは、例えば、以下のカテゴリに分類できる。

大カテゴリ	小カテゴリ	具体的サービス例
睡眠状況を測定・提示するサービス	計測機器・アプリで睡眠状況を測定・提示するサービス	① 生体シグナルから判断するデバイス・センサー （接触・非接触の活動量計、睡眠計等） ② 日誌等の主観評価から判断するアプリ （睡眠日誌アプリ等）
より良い睡眠により健康増進をサポート	行動変容を促すサービス	③ 行動変容のために必要となる情報を提供するアプリ・情報

するサービス		サービス
	摂取物を提供するサービス	④ 食品、サプリメント、飲料等
	睡眠環境を提供するサービス	⑤ 身につける商品及びサービス (寝具、ウェア、雑貨等) ⑥ 空間に作用する商品及びサービス (照明、空調)
その他		⑦化粧品等

5 ガイドラインの運用体制

当コンソーシアムに参加している事業者は、ガイドラインを遵守し、社会の理解の下、健全かつ適正な事業の発展と育成に努め、倫理的・法的・社会的側面も含めた信頼を得るために自ら活動しており、次のような活動を進めていく。

- (1) 睡眠及び睡眠サービスに関わる調査研究及び情報発信・提供
- (2) 睡眠及び睡眠サービスに関わるガイドライン等の作成及び情報発信・提供
- (3) 睡眠及び睡眠サービスの品質向上並びに性能評価についての調査、研究、開発及び支援
- (4) 関連諸団体、関係省庁又は地方公共団体等との情報交換及び連携・協力のための活動
- (5) 睡眠及び睡眠サービスの品質表示の推進及びマークラベル等の発行
- (6) 情報発信・提供のための、Web サイト等の電子媒体、交流の場及びセミナー等の開設及び運営、並びに会誌その他の出版物の編集及び刊行
- (7) その他本会の目的を達成するために必要な活動

当コンソーシアムに参加している事業者は、業界を横断的にカバーし、且つ業界に影響力のあるステークホルダーで構成する形で組織化を行い、多面的に実効性のある形となるように運用を行うとともに、策定後の普及に向けての協力体制も構築していく。

また、事業者視点への偏りのないよう、消費者視点での調査・検証はもとより、必要に応じて業界内外のガイドライン等に関する有識者・専門家等の助言を加えた形での検討・検証作業を実施していく。また、透明性の観点からも、当コンソーシアムのホームページで公開をし、各事業者のホームページや商品ページ等でも原則公開すること。

6 第三者委員会

公平・中立的な様々な立場の専門家（大学教授等学識経験者、弁護士、医師、セキュリティ関連会社等）や消費者（消費者団体等）を参画させ、睡眠サービス、ヘルスケアサービスの内容に応じて意見を聴取できる者、男女両性で選定、依頼をして構成をする。

<第三者委員会の役割>

- ① 事業者が行う事業実施の適否等について、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から審査し、事業者に対して意見を述べることができる。
- ② 独立の立場に立って、多元的な視点から、様々な立場の委員によって、公正かつ中立的な審査、助言を行えるよう、適切に構成し運営する。
- ③ 委員は、正当な理由なく、職務上知り得た情報を、漏らしてはならない。

<第三者委員会の目的>

- ① 独立した外部委員会として、当コンソーシアムへ助言を行う
- ② 認定制度における審査過程にて助言を行う

7 ガイドラインの遵守状況の確認（認定制度）

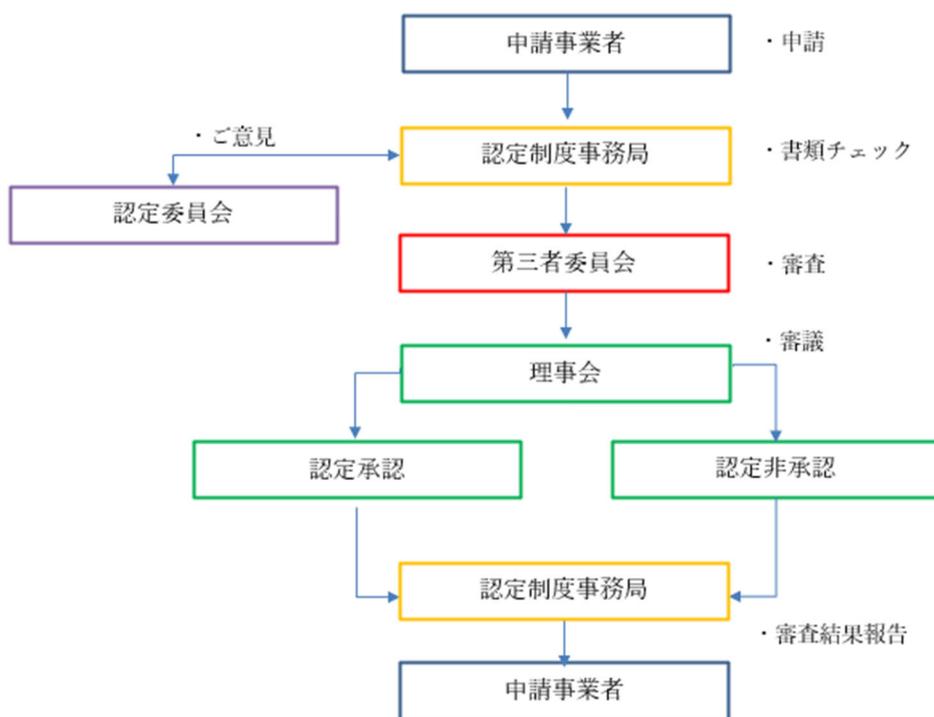
策定した本ガイドラインの遵守状況についての評価をする仕組みが必要であるため、今後、当コンソーシアムにおいて、認定制度を立ち上げ、業界団体として認定制度の運用、継続的に確認を行う仕組みを検討する。認定基準に関しては当コンソーシアムが設置する、認定委員会、第三者委員会などの意見も踏まえ、別途基準を定め、適切に運用をしていく。

尚、当コンソーシアムの認定制度においては、事業者が提供する製品やサービスを正しく開発しているか、エビデンスプロセス（設計方法、取得方法、検証方法など）を評価し、ガイドラインの遵守状況等と併せて総合的に判断するものとする。

認定制度、認定後の事業者の遵守状況によっては、業界全体の信頼度を損ねる恐れがあるため、必要に応じて、遵守状況を定期的に把握、公開する。また遵守ができていないと確認された場合は、必要に応じて、当コンソーシアムから事業者に対し注意を行い、改善を求めていく。改善されない場合などは、事業者名、製品名、サービス名などの情報開示なども検討していく。

具体的な認定制度の詳細が決定次第、本ガイドラインにも反映、当コンソーシアムのウェブサイトなどでも開示をしていく。

8 認定制度審査フロー（イメージ）



※2022年7月現在のフローイメージです。認定制度開始後に正式に確定になります。

第2章 遵守事項

1 事業者の責務

睡眠サービスを提供する事業者は、消費者へ、よりよい睡眠サービス、商品提供に向けて業界全体で、事業者、関係者と協力するように努めること。

2 サービス内容の明示

消費者がサービスを選択・利用するにあたり、当該サービスがどのような面でより良い睡眠のための助けになるのか（※）、どのようなサービスの手法でそれを実現するのか（※）、虚偽・誇張なく、消費者の理解に足るよう正確かつ平易に明示されていること。

※睡眠サービスの対象範囲の定義参照

※睡眠サービスのカテゴリの例示参照

3 エビデンスの担保

製品及びサービス提供の際に、消費者が適切な判断を下せるよう、消費者に対して適切な情報提供を行うことが極めて重要である。事業者は、関係する法令や規格等を遵守した上で、可能な範囲で消費者に対して適切な情報提供を行うことが望ましい。

<エビデンスの基準例>

- ・試験、調査によって得られた結果
- ・専門家、専門家団体もしくは専門機関の見解又は学術文献等
- ・エビデンスプロセス（設計方法、取得方法、検証方法など）が守られているもの
- ・有名な主観評価指標（尺度）

<具体的な取組み例>

- ・事業者は、関係する法令や規格等を遵守した上で、エビデンスに基づいた安全性（身体的、精神的、社会的な悪影響がないことなど）など、しっかり取っていくこと。また、消費者に開示できるものは情報提供をする。
- ・事業者は、関係する法令や規格等の変更、ヘルスケアサービスの安全性や効果の根拠となる新たなデータ、研究成果の公表等に応じて、随時見直しを行っていく。
- ・開示できるエビデンスについては、用語の定義や情報源（一次情報、二次情報）、対象者（属性、人数）、測定方法（実施時期やデータ取得、分析方法等）等を明確に示すことで、安全性や効果の信頼性を確保する。

※本ガイドラインにおいて、学術的に裏付けられたエビデンスの妥当性の判断は、睡眠サービスコンソーシアムが設置する、専門性および客観性を担保した第三者委員会（※）による意見を得た上で、総合的に判断する。尚、第三者委員会についての委員構成や主な評価視点については別途定めることとする

（※）第三者委員会を参照

<カテゴリ別の推奨エビデンス例>

大カテゴリ	小カテゴリ	推奨エビデンス（根拠）例
睡眠状況を測定・提示するサービス	計測機器・アプリで睡眠状況を測定・提示するサービス	① 正しい測定が可能であることを示す測定理論・機構・援用するアルゴリズム ② アクチグラフや睡眠ポリソムノグラフィー（PSG）など、睡眠臨床で一般的に使われている機器で測定したデータとの相関等の検証データ ③ 生体に及ぼす危険性等の検証結果（直接・間接、接触・非接触いずれも）
より良い睡眠により健康増進をサポートするサービス	行動変容を促すサービス	① 睡眠への影響評価（主観および客観） ※ ② 生体に及ぼす危険性等の検

		証結果（直接・間接、接触・非接触いずれも）
	摂取物を提供するサービス	① 睡眠への影響評価（主観および客観） ※ ② 生体に及ぼす危険性等の検証結果（直接・間接、接触・非接触いずれも）
	睡眠環境を提供するサービス	① 睡眠への影響評価（主観および客観） ※ ② 空間的環境および身体的状態への影響評価（温度・湿度・照度等の空間的客観データ、体温・心拍等の生体データ等） ③ 生体に及ぼす危険性等の検証結果（直接・間接、接触・非接触いずれも）

4 透明性のある情報開示

カテゴリ（※）ごとの特性に応じた安全性に十分に配慮した上で、サービスの利用によって想定される消費者にとってのリスクや利用する上での注意事項、それに伴うサービス提供者としての免責事項について、ユーザーがサービス選択時に容易に知ることができるよう、販売時やサービス紹介のホームページ等に明示し、追加で生じた消費者が知るべきリスクや注意事項、インシデントは判明次第速やかに追加で公開すること。

※睡眠サービスのカテゴリの例示参照

5 情報取り扱い方法の明示

提供サービス及び商品が、消費者の生体情報を含む個人情報および人データを取り扱う事業者の場合は、利用目的の明示、目的外利用の禁止、情報流出・漏洩への対処等、個人情報保護法およびガイドラインに適合した情報セキュリティ体制を構築し、その取り扱い方針・運用方法等について明示していること。（※）

※個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）や個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）を含む個人情報保護法関連の法令・ガイドライン等に適合していること

（参考：個人情報保護委員会：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>）

6 対象の明示

提供サービス及び商品が医薬品や医療機器ではないこと、また医療行為に該当する内容を含んでいないことを明示していること。また本サービスは疾病の診断、治療、予防を目的と

したものではなく、それらの行為を必要とする方は対象とする消費者ではないことを明示していること。

7 運営主体および継続性の明示

提供サービス及び商品を提供、運営する母体となる企業・団体の内容が消費者にとって正確に把握できるよう、サービス紹介のホームページ等で容易に確認できる箇所に正確に記載がされていること。また、当該サービスの保証期間やサービス終了に関する予告・通知等のルールをサービスの規約や説明書等に明示し、サービス終了に当たっては、なるべく事前にその旨の速やかな予告・通知を行い、終了に当たっての消費者に対する対応等を明記すること。

第3章 倫理的、法的、社会的課題への対応

1 消費者相談窓口

消費者相談窓口は、相談や苦情を受け付ける窓口として「誰もがアクセスしやすい相談窓口」を開設してください。また、相談や苦情があった場合は、迅速に事実確認を取り、必要な措置を講じること。対応にあたっては、各社対応マニュアルを用意し、情報の共有化を図り、より有効な予防対策を実施します。

2 教育について

自社に勤務する従業員にもガイドラインの周知を行うことができるよう、その他必要な情報提供、理解を深めたための教育（※）を実施すること。また、初回のみに限らず、定期的の実施すること。代理店や小売店など利用して販売を行っている場合には、チラシやホームページなどを利用し、商品及びサービスの正しい情報提供をするように努力すること。また、代理店や販売店が自社の商品及びサービスを紹介するツール（告知物等）などは、各社が責任をもって監修、教育をすること。

（※）教育内容は、消費者に提供するサービス・商品等の内容のみならず、関連法規、国の指針・ガイドライン、関連学会の指針・ガイドライン等の企業のコンプライアンスに関わる内容及び各種倫理的・法的・社会的諸課題とそれら課題に対する対応方針等も含む

3 反社会的勢力への対応指針

反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止の重要性を認識し、適用となる法令等や政府指針を遵守するため、体制、環境を整備します。また、適切な措置を適時に実施できるよう、各社指導・研修などを実施し、反社会的勢力等との取引排除および組織犯罪等の防止について周知徹底を図ります。

第4章 適正広告について

事業者が広告を行う際には、事実に相違する又は消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連法規等を遵守しなければならない。尚、広告を掲載する際には、法務担当や外部の弁護士などの専門家に適正かを確認をしてから掲載をすること。

<禁止事項>

- ・効果効能を示すような表現
- ・誇大表現
- ・最上級表現
(例)「最高」「最大」など
- ・保証表現
(例)「絶対」「100%」など
- ・安全性に関わる保証表現
(例)「危険性はありません」など
- ・効果効能のエビデンスと商品を結びつけない
(例)「身体への影響を与えるエビデンスを示し、効果を説明すること」など
- ・疾病の予防や治療的な、身体の組織の機能の増進的な表現
(例)「～が治ります」「～が効きます」「薬のような商品名」など
- ・診断につながる表現
(例)「～がわかります」、「～のリスクを判定します」など
- ・睡眠（の質）が改善できるような表現
(例)「良くなります」「効きます」など
- ・睡眠の代わりにの表現
(例)「寝つき」「寝起き」「夜中に目が覚める」「よく寝た気がしない」など
- ・用法用量的な表現
(例)「1日何錠」など
- ・使用体験談等を使った表現
(例)「愛用者の感謝状」「私も使っています」など

第5章 ガイドラインの見直し

事業者における、ガイドラインに定められた事項の遵守状況や、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、個人情報保護法、景品表示法などの関係法令、関係ガイドライン等の発出や改訂、個人情報保護と事業者が提供するサービスへの消費者意識・要求度の変化や、ヘルスケアサービスの安全性、予防・健康上の効果についての再検証の必要性など、社会環境の変化等に応じて随時見直し、2年経過時には見直しを行うものとする。

第6章 言葉の定義

① 睡眠サービス提供事業者

当コンソーシアムの会員企業だけでなく、睡眠サービス提供事業を行うすべての企業及び仲介者を示す

② エビデンス

事業者が提供する、製品やサービスに有効性、品質、安全性などの評価、結果などを示す
※カテゴリ別の推奨エビデンス例参照

③ エビデンスプロセス

エビデンス取得の際の、設計方法、取得方法、検証方法などを示す

第7章 関連法規

事業者が提供する商品及びサービスが、消費者の身体の安全の確保や利益等を保護するための関係法令を遵守しなければならない。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日 厚生労働省）

医師法（昭和23年7月30日 厚生労働省）

医療法（昭和23年7月30日 厚生労働省）

個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日 個人情報保護委員会）

食品衛生法（昭和22年12月24日 厚生労働省）

健康増進法（平成14年8月2日 厚生労働省）

景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）（昭和37年5月15日 消費者庁）

薬事法（昭和35年法律第145号 厚生労働省）

特定商取引に関する法律（昭和51年法律第57号 消費者庁）

ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方（令和3年6月9日改訂 経済産業省）

※上記は例示であり、考慮すべき法律等をすべて網羅したものではない。また、法律等に関連する通知、ガイドライン等も参照をすること。

参考規格

- ・ プライバシーマーク制度

（個人情報保護マネジメントシステム （一社）日本情報経済社会推進協会（JIPDEC））

- ・ ISO9001（品質マネジメントシステム）、

- ・ ISO10001（品質マネジメント－顧客満足－組織における行動規範のための指針）

- ・ ISO10002（品質マネジメント－顧客満足－組織における苦情対応のための指針）

（国際標準化機構（ISO））

- ・ 機能性表示食品

- ・特定保健用食品
(消費者庁)

※上記は例示であり、参考とすべき規格等をすべて網羅したものではない。

第8章 自主基準委員会 委員名簿

<2022年度自主基準委員会 名簿>

西 奥 義 憲	大正製薬株式会社
武 藤 貴 雄	株式会社 MTG
小 田 英 志	花王株式会社
市 場 智 久	花王株式会社
高 瀬 弘 勝	NEC ソリューションイノベータ株式会社
秋 富 穰	NEC ソリューションイノベータ株式会社
佐 藤 浩 司	シャープ株式会社
森 内 大 輔	シャープ株式会社
香 山 由 佳	株式会社ニューロスペース
小 林 孝 徳	株式会社ニューロスペース
山 本 隆太郎	株式会社ワンメディカル
加 藤 公 史	株式会社ワンメディカル
渡 邊 真 介	株式会社ワンメディカル

(敬称略 順不同)

<2022年度外部有識者 名簿>

三 島 和 夫	秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座 教授
寺 垣 俊 介	弁護士法人ネクスパート法律事務所 代表理事 一般社団法人薬機法医療法規格協会 理事長

(敬称略 順不同)