

睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン

第2版

改訂：2024年9月3日

一般社団法人 睡眠ヘルスケア協議会

＜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 ガイドラインの運用体制	
第2章 事業者の遵守事項	6
1 事業者の責務	
2 安全性の担保	
3 機能性評価の信頼性担保	
4 商品及びサービスの明示	
5 個人情報等の取り扱い方法	
6 運営主体および継続性の明示	
7 消費者相談窓口	
8 教育について	
9 反社会的勢力への対応指針	
10 関連法規	
第3章 機能性評価担保のための試験方法	10
1 試験の倫理的配慮	
2 機能性評価の目的	
3 試験の実施体制	
4 試験デザイン	
5 試験参加者の選択	
6 対照群の選択	
7 試験期間中の留意点	
8 測定方法	
9 解析方法	
10 参照元	
第4章 スリープサポート認証制度	15
1 スリープサポート認証制度の目的	
2 スリープサポート認証制度の審査フローと組織体制	

3 認証制度の審査ポイント

4 認証後の運用体制

5 認証制度の免責事項

第5章 ガイドラインの見直し 17

免責事項

自主基準委員会 委員名簿

第1章 本ガイドラインについて

1 背景と経緯

私たちは人生の3分の1を眠って過ごしているように、睡眠は最も身近な生活習慣であり、質の高い睡眠は心身の休養に欠かせません。しかし、日本では5人に1人が睡眠に悩みを抱えており、2021年のOECD調査では、世界で最も睡眠時間が不足している国とされています。そのため、健康寿命の延伸を目指す国の取り組みや企業の健康経営、働き方改革のテーマとしても睡眠は注目され、一般生活者の中でも睡眠サービスに対する需要が急速に高まり、睡眠市場が年々拡大しています。

睡眠サービスは、他のヘルスケアサービスと比べて技術面やサービス開発面で市場創出途上の分野でありながら、一般生活者の需要の増加に伴い、既存企業や新規参入企業が様々なカテゴリの睡眠関連の商品やサービスが混在しています。そのため、これらの睡眠関連の商品やサービスの中には、睡眠に対するエビデンスが明確でないものも多数含まれており、睡眠市場自体が玉石混交の無秩序な状態になる懸念があります。その結果、睡眠に課題を抱える生活者が安心して睡眠サービスを楽しむことができなくなるという問題があります。

このような背景から、睡眠関連の商品やサービスの品質向上と市場の透明性を実現し、生活者が安心して睡眠サービスを楽しむことができる市場の構築を目指し、2020年1月に「睡眠サービスコンソーシアム」が設立されました。本コンソーシアムは、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「睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン第1版（総則）」を策定しました。その後、根拠データなどエビデンスを有する睡眠関連の商品やサービスに対する認証制度（スリープサポート認証制度）を開始し、生活者が安心して睡眠サービスを楽しむことができる睡眠市場を実現するため、2023年11月には「一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会」を設立し、自主ガイドライン及び認証制度などコンソーシアムで行ってきた事業や活動を一般社団法人に移行しました。そして、事業者視点だけでなく、公平、中立な立場の睡眠の専門家や弁護士などを中心とした外部有識者の専門的な助言も反映できる組織体制も充実させてきました。

2 ガイドライン策定の目的

睡眠サービスを提供する事業者に対して、睡眠関連の商品やサービスを生活者に提供するための、根拠データなどエビデンスなどの取得方法や、生活者への情報明示・開示がわかりやすく適切に行われることを更に促進するため、ガイドライン第1版（総則）を改訂し、ガ

イドライン第2版（総則）の策定を行いました。これにより、生活者が睡眠関連商品やサービス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目指していきます。

当協議会では、生活者を守ると同時に、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も努めてまいります。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してください。

3 ガイドラインの適用範囲

本ガイドラインは、睡眠サービスを提供する事業者が、生活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ります。ここで定義する睡眠サービスとは、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し、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）は除いた、ヘルスケア分野の睡眠関連の商品及びサービスを対象とします。具体的には、以下のカテゴリに分類することとします。なお、技術の進歩に伴い、睡眠に関連するカテゴリが新しく創出されることも考慮し、カテゴリは適時改訂します。

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)
	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・情報サービス
より良い睡眠により健康増進をサポートするサービス	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、匂い)
	その他	⑦ 化粧品等

4 ガイドラインの運用体制

当協議会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きます。

- (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

当協議会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きます。また、事業者視点の偏りがないよう、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・検証作業等も実施していきます。透明性の観点からも、当協議会のホームページでも必要な情報は公開をしていきます。

第2章 事業者の遵守事項

1 事業者の責務

睡眠サービスを提供する事業者は、よりよい睡眠商品及びサービスを生活者に提供できるように業界全体で、事業者、関係者と協力するように努めてください。

2 安全性の担保

睡眠サービスを提供する事業者は、提供する睡眠商品及びサービスの安全性を担保するため、各カテゴリの特性に応じた安全性に十分に配慮し、睡眠商品及びサービスの安全性（身体的、精神的、社会的な悪影響がないことなど）を担保しなければいけません。また、商品やサービスの利用によって想定されるリスクや利用する上での注意事項をしっかりと情報提供し、睡眠商品及びサービスの安全性に関して事業者は責任を持たなければいけません。

情報提供の方法としては、生活者がこれら商品及びサービスを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で情報を提供し、追加で生活者が知るべきリスクや注意事項、インシデントが判明した場合には速やかに追加で公開するようにしてください。

3 機能性評価の信頼性担保

睡眠サービスを提供する事業者は、睡眠商品及びサービスを提供するために、睡眠に係る機能性を評価したエビデンスを取得する必要があります。特に機能性を評価する試験方法は商品やサービスの信頼性に関わるため、睡眠サービスを提供する事業者は、エビデンス取得にあたり、適切な科学的原則に従ってデザインされた試験方法で実施されることが求められます。睡眠サービスを提供する事業者は、機能性評価の信頼性を担保するため、本ガイドラインの「**第3章 機能性評価担保のための試験方法**」を参考にしながら、睡眠商品及びサービスの機能性評価を実施するよう心掛けてください。

睡眠サービスを提供する事業者が睡眠商品及びサービスの改良などを行う場合、既存商品及びサービスの睡眠に対する機能性の同等性を考慮することが必要になります。この場合の同等性の考え方として、睡眠に対する機能性に関与する部分が、改良された商品及びサービスにその機能を発揮できる状態で搭載されており、その機能を阻害するような部分が含まれていないことを担保することで、既存商品及びサービスで示した機能性と同等であると考えられますが、各カテゴリの中で適切な同等性の考え方を事業者ごとに十分に考慮してください。

4 商品及びサービスの明示

生活者が商品及びサービスを選択・利用するにあたり、睡眠サービスを提供する事業者は、生活者に対して適切な情報提供を行うことが重要です。事業者は、提供する睡眠商品及びサービスが、医薬品や医療機器でないこと、または医療行為に該当する内容を含んでいないこと、又は本商品及び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い旨が、生活者にわかりやすいように明示してください。また、関係する法令や規格等を遵守した上で、虚偽・誇張なく、消費者の理解に足るよう正確かつ平易に商品及びサービス内容を明示するよう努めてください。

関係する法令などを下記に示しますので、参考にしてください。なお、広告などを記載する際には、法務担当や外部の弁護士などの専門家に助言もいただきながら、十分に配慮してください。

＜関係する法令＞

- ・「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」
 - 虚偽・誇大広告等の禁止（薬事法第 66 条）
 - 特定疾病用医薬品の広告の制限（同法第 67 条）
 - 承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止（薬機法 68 条）
- ・「医薬品等適正広告基準」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知）
- ・「薬事法における医薬品等の 広告の該当性」（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

- ・「景品表示法（不当景品類及び不当表示防止法）」
 - 優良誤認表示(5 条 1 号)
 - 有利誤認表示(5 条 2 号)
 - その他誤認されるおそれのある表示(5 条 3 号)
 - 不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項

※上記、広告に関連する関連法規は例示であり、考慮すべき法律等をすべて網羅したものではありません。また、法律等に関連する通知、ガイドライン等も参照してください。

5 個人情報等の取り扱い方法

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ください。

※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 運営主体および継続性の明示

睡眠サービスを提供する事業者は、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ください。商品及びサービスを提供、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るようにしてください。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してください。また、財務諸表等に基づく経営の健全性に関する情報提供を行うことが好ましいです。

7 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、必要な措置を講じてください。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てください。

8 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※を実施してください。また、初回のみに限らず、定期的の実施してください。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してください。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、教育をしてください。

※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

9 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、環境を整備してください。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ってください。

10 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。なお、下記は例示であり、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ようにしてください。

<関連法規の一例>

- 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）
- 食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日 厚生労働省）
- 家庭用品品質表示法（昭和 37 年 5 月 4 日 消費者庁）
- 製造物責任法（PL 法）（平成 6 年 6 月 22 日 消費者庁）
- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 48 年 10 月 12 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）
- 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)

<参考規格の一例>

- 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）

第 3 章 機能性評価担保のための試験方法

睡眠サービスを提供する事業者は、睡眠商品及びサービスを提供するための機能性を評価する試験を実施する際には、科学的根拠に基づく信頼性のある試験方法で実施する必要があります。この項目では、信頼性を担保するための試験方法を、わかりやすく記載しましたので、事業者は、これを参考に、睡眠商品及びサービスのエビデンス取得を心掛けてくださ

い。なお、カテゴリによって、機能性評価を担保するための試験方法に違いが生じる場合があります。本ガイドラインでは、代表的な考え方を記載しているので、提供しようとする睡眠商品及びサービスに応じて、試験方法を十分に考慮してください。

1 試験の倫理的配慮

睡眠商品及びサービスの機能性を評価するために実施される試験は、試験内容によって、研究の倫理的ルールや特定の個人が有する情報やプライバシー保護に十分配慮する必要があります。試験を実施するものは、研究内容に応じて、「ヘルシンキ宣言」、厚生労働省等が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」などを遵守し、必要に応じて倫理審査委員会等による審査・承認を得ることが望まれます。

2 機能性評価の目的

睡眠商品及びサービスの機能性評価を行うための目的や状況に応じて、試験デザインや評価方法は変わってくるので、試験の目的を明確にしてから試験設計しなければなりません。また、機能性評価で用いる評価品は、最終的な睡眠商品及びサービスを用いた方法で行うことが望ましいが、睡眠商品及びサービスの中の睡眠に関与する機能性部分を用いた評価方法で行ってもよいです（必ずしも、最終的な睡眠商品及びサービスで実施する必要はない）。なお、機能性部分を用いた評価方法では、最終的な睡眠商品及びサービスに、その機能性に関与する部分が含まれていることを説明する必要があります。なお、これらの評価品を用いる場合には十分に安全性に配慮し、予測されるリスクがある場合には、そのリスクを除くもしくは最小化する方法をとり、試験参加者への理解を得る必要があります。

3 試験の実施体制

睡眠サービスを提供する事業者単独で試験を実施するより、客観性の高い体制で試験や調査を行うため、医薬品開発業務受託機関（CRO）、検査機関、医療機関、大学、調査会社などの第3者機関と協力することが好ましいです。睡眠サービスを提供する事業者単独で試験を実施する場合は、機能性評価の信頼性を担保できるような試験設計を構築していくことが好ましいです。

4 試験デザイン

機能性評価を実施するために、目的に応じた適切な試験デザインを選択する必要がある。試験デザインには、並行群間試験¹⁾、クロスオーバー試験²⁾、単群試験³⁾などがあります。並行群間試験やクロスオーバー試験は、介入条件に対照群を設定して評価品との比較ができるため、機能性評価を行う上では好ましい試験デザインとなります。また、試験デザインに無作為化⁴⁾や盲検化⁵⁾を導入することで機能性評価の信頼性を高めることができるため、目

的や状況に応じて試験デザインに含めることが好ましいです。

並行群間試験¹⁾

並行群間試験とは、複数の介入条件に対して、それぞれの試験参加者を異なった介入条件に割り付ける試験であります。通常、この割り付けは無作為割り付けで行うことが望ましい。後述のクロスオーバー試験と比較し、短い期間で試験を終えられる利点があります。

クロスオーバー試験²⁾

クロスオーバー試験とは、複数の介入条件を設定し、試験参加者がそれらの条件に参加する試験であります。複数の条件に同一参加者を介入させることができるため、個人内比較が可能となり、個体差による影響を最小限に抑えることができる利点があります。しかし、前の介入条件の持ち越し効果が生じないように適切なウォッシュアウト期間を設ける必要があります。

単群試験³⁾

単群試験とは単一の介入条件のみで設定した試験であります。介入前後を比較することになるため、交絡要因の影響を受けやすいという課題があります。

無作為化（ランダム化）⁴⁾

並行群間試験やクロスオーバー試験等の比較試験の実施において、試験参加者を特定の介入群に偏らないように無作為化（ランダム化）を行うことで、試験参加者をそれぞれの群に割り付けることが好ましいです。特に盲検化が行えない場合には重要な意味を持ちます。

盲検化⁵⁾

複数の介入条件を比較する際、試験参加者が介入内容を知ること、思い込み効果などのバイアスが働いてしまい、評価に作為性が入る可能性があります。また、評価者が介入内容を知った上で解析を行うことでも、結果の解釈に違いが生じる可能性があります。そのため、盲検化は、試験参加者がどの介入条件に参加しているかを非公開とすることで、試験結果に偏りを生じさせる危険性を減少又は最小化する重要な方法であります。盲検化は大別して、試験参加者と評価者の双方が盲検されている二重盲検と、試験参加者と評価者のいずれかが盲検されている単盲検と、いずれにも盲検されていない非盲検があります。その中で一番推奨されるのが二重盲検法になります。しかし、二重盲検が実施困難な場合は、単盲検か非盲検で実施することになるが、そのような状況でも、バイアスができるだけ排除できるようにすることが望まれます。

5 試験参加者の選択

試験参加者が睡眠サービスを提供する事業者の関係者（自社社員等）である場合は、評価品に対するバイアスが働いてしまい、評価に作為性が入る可能性があります。こうしたバイアスを最小限にするため、試験参加者は第三者機関を介して、睡眠サービスを提供する事業者とは関係のない社外の参加者を募集することが好ましいです。自社社員を参加者とする場合は、バイアスをできるだけ排除できるように無作為化や盲検化など試験デザインなどを工夫することが好ましいです。試験参加者の集団属性の選択に関しては、初期段階の試験の参加者集団は、狭い範囲での選択基準に限定されるだろうが、開発段階が進むにつれて、睡眠商品及びサービスを提供しようとする集団を反映されるように選択基準を拡大することが好ましいです。なお、試験参加者集団に特別な集団として、妊婦、小児、高齢者など特別な配慮が必要な場合においては、倫理的な観点も含め特に注意を払う必要があります。

6 対照群の選択

対照群を置く大きな目的の一つは、評価品の機能性部分で起こった結果とそれ以外の要因で起こった結果との弁別を可能にすることである。そのため、試験には適切な対照群を設定することが好ましいです。対照群にはプラセボ、無処置等が用いられるが、対照群の選択は試験の目的や評価品の特徴に応じて決める必要がある。対照群を設定する際には、評価品の機能性に関与する部分以外を除いた同一条件で対照群を設定することが好ましいです。しかし、睡眠商品及びサービスの特徴によって、機能性に関与する部分以外を除いた同一条件の対照群を設定することが困難な場合は、可能な限り近い対照品を準備する必要があります。さらに、革新性の高い商品及びサービスなどで、対照品を設定することが困難な場合は、出来る限り機能性評価の信頼性を担保できるような適切な試験デザインを工夫することが望まれます。

7 試験期間中の留意点

試験期間中の試験参加者の生活環境や生活習慣、行動等は、睡眠を評価するにあたり様々な影響を与える可能性があります。こうした外的要因による影響を減少又は最小化するためにも、試験期間中には様々な点で留意する必要があります。生活環境においては、実験室などを用いて、個々の試験参加者の生活環境の違いを統一化できる利点はあるが、普段の生活環境の違いによって生じる影響も考慮する必要があります。また、測定で用いる機器によっては、普段の睡眠環境と違うことで生じる第一夜効果などが生じる可能性があるため、ここも留意する必要があります。普段の生活環境下で試験を実施する場合は、生活環境における影響をできる限り減少させるためにも、試験参加者にできる限り試験期間中は睡眠環境を変えないように指示することが好ましいです。

試験期間中の生活習慣や行動においても、試験期間中は一時的な行動の規制（生活制限）を試験参加者に指示することが好ましいです。特に睡眠に影響を与える可能性がある、生活習

慣や行動としては、睡眠に影響を及ぼす医薬品の服用やサプリメントなどの摂取、睡眠に影響を及ぼす時間帯での喫煙や飲酒、カフェイン含有飲食品の摂取があります。また、運動や入浴、食事は実施する時間帯によって睡眠に影響を及ぼす可能性があるため、こうした生活習慣にも留意する必要があります。さらに試験期間中の起床・就床時刻の激しい変動や仮眠は睡眠評価に影響を及ぼす可能性があるため、出来る限り一定の生活習慣になるように心がけることが好ましいです。女性などは性周期によって睡眠に影響を及ぼす可能性があるため、評価時期などを考慮する必要があります。

最後に、試験期間中に睡眠日誌など記録をつけさせることで、試験期間中の普段の生活環境、生活習慣や行動が変わったことを記録させることで、解析上などでその影響を排除する方法も考えられます。

8 測定方法

試験中に実施される測定方法は評価品の機能性を評価するにあたり重要な指標になります。測定法には、主観的な評価方法と客観的な評価方法があります。試験の目的や状況に応じて、主観や客観の評価方法のいずれか、もしくは両方を導入する必要があります。主観評価方法は、先行する試験などで用いられている質問票を選択することが好ましいが、必ずしもこの限りではありません。客観評価方法は、先行する試験での使用実績だけでなく、用いる機器の精度や得られる結果が示す指標が何を示すのかも考慮しながら選択することが好ましいです。特に睡眠を評価する上でバリデーションされた機器を選択することは、上記の観点からも推奨できます。

9 解析方法

解析方法は評価品の機能性を評価する上で重要な方法です。適切な解析方法を選択する際に、評価項目（検証すべき仮説）に対して適切な解析方法を考慮するだけでなく、試験の目的や試験デザインも考慮して、解析方法を選択する必要があります。特に統計学的有意性について、統計手法に配慮しながら、その解析方法は明記する必要があります。

10 参照元

- ・ヘルシンキ宣言 <http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2013j.pdf>
- ・厚生労働省「医学研究に関する指針一覧」
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>
- ・PMDA「臨床試験の一般指針」
<https://www.pmda.go.jp/files/000156372.pdf>
- ・CONSORT 2010 声明ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン
https://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/consort/honyaku.pdf

- ・ 2017 CONSORT 非薬物介入版の紹介と解説
https://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/topics/j20190865.pdf
- ・ CONSORT クロスオーバーExtension の紹介と解説
https://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/topics/j202011_1877.pdf
- ・ SPIRIT 2013 声明：臨床試験のための標準的なプロトコール項目の規定
https://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/topics/j20171895.pdf
- ・ 個人情報保護に関する法令・ガイドライン等
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>
- ・ 「日本睡眠学会における研究倫理および個人情報等保護指針」
[https://jssr.jp/files/download/rinri_shishin\(Ver.1.1\).pdf](https://jssr.jp/files/download/rinri_shishin(Ver.1.1).pdf)

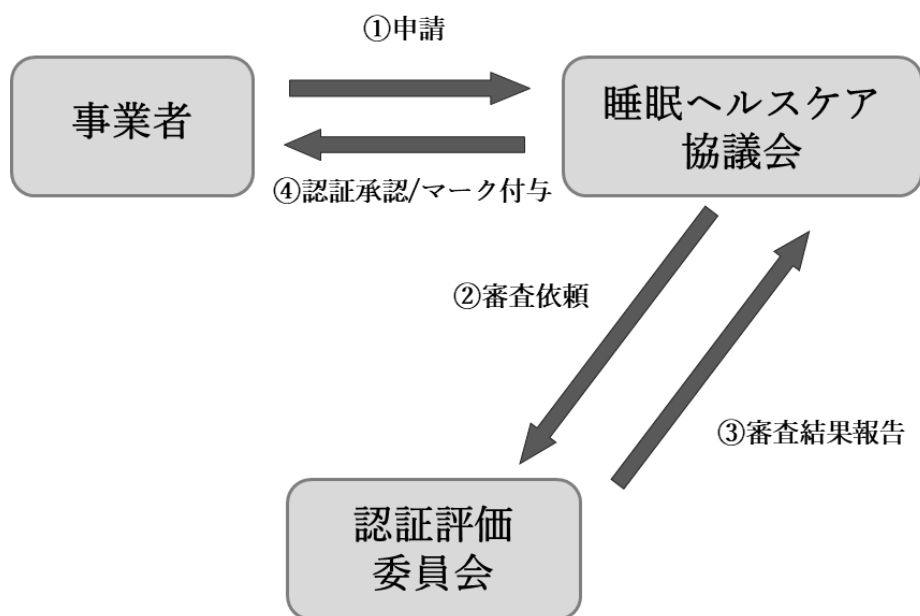
第4章 スリープサポート認証制度

1 スリープサポート認証制度の目的

当協議会では、睡眠サービスを提供する事業者が当協議会の定める「睡眠サービス事業者が遵守すべきガイドライン」を遵守し、睡眠商品及びサービスの機能性評価を信頼性のある手法で取得できているかを判断するため、公平・中立的な立場の専門家が睡眠ヘルスケアの観点から客観的に審査し、当該商品及びサービスに関して認証マークの使用を認める「スリープサポート認証制度」を設置しました。これにより、生活者が、信頼できる睡眠商品及びサービスを適切に選択できる睡眠市場を推進していきます。

2 スリープサポート認証制度の審査フローと組織体制

スリープサポート認証制度の審査フローの概略を下記に示します。睡眠サービスを提供する事業者は、本協議会が作成した申請書に、申請を行う睡眠商品及びサービスごとに必要事項を記入し、本協議会に申請してください。本協議会の事務局は、記入漏れ等ないかの確認を行い、申請書を本協議会とは独立した認証評価委員会に審査依頼を行います。認証評価委員は、申請書の内容に基づき、申請された商品及びサービスの機能性評価の審査を実施します。認証評価委員会で審査された結果を当協議会に提出し、当協議会から、申請事業者へ認証の可否、認証された場合はそれに伴う認証マークの付与を行います。なお、具体的な認定制度の詳細は当協議会のウェブサイトなどで開示しています。



2024 年 8 月現在の認証評価委員会は下記の委員から構成されています。

<認証評価委員>

委員長	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
委員	栗山 健一	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 部長
委員	有竹 清夏	公立大学法人埼玉県立大学 大学院保健医療福祉学研究科 保健医療福祉学部 健康開発学科 検査技術 科学専攻 教授
委員	岡島 義	東京家政大学 人文学部心理カウンセリング学科 教授

(敬称略 順不同)

3 認証制度の審査ポイント

スリープサポート認証制度で下記の点が審査ポイントとして、認証評価委員会での審査が主に行われ、申請された睡眠商品及びサービスの総合的な判断がなされます。

- 目的に対して、適切な試験計画が組まれているか？
- 客観性を担保できる試験デザインとなっているか？
- 結果が正しく評価されているか？
- 睡眠に対しての機能性を謳うことが可能な結果(エビデンス)がでているか？
- 恣意的に操作されていないかなど

4 認証後の運用体制

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し、認証された睡眠商品及びサービスの管理を行います。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、当協議会から事業者に対し注意を行い、改善を求めています。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き、場合によっては認証のはく奪も行います。

5 認証制度の免責事項

本認証制度は認証基準に基づき、機能性の評価方法を審査する制度であり、その品質や安全性、効果などそれ以外の事項を保証、担保するものではありません。広告などの表示は、本認証制度取得有無に関わらず、関連法規および通知などに従い、各事業者が責任をもって、適切に表示・広告を行う必要があります。また、本認証制度は睡眠商品及びサービスの購入を推奨するものではありません。本認証制度で認証を受けた企業の商品について、商品の購入や利用に関連する問題や、サービスの品質、安全性、効能に関して生じた紛争については、当該認証企業とその取引先や消費者との間で解決されるものとし、それによって生じた損害等については、当協議会では一切責任を負いません。

第5章 ガイドラインの見直し

自主ガイドライン（総則）や細則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。

免責事項

- ・本ガイドラインは睡眠の専門家や研究者の意見を基に策定されており、ヘルスケア分野における多くの睡眠商品やサービスに適合する内容となっています。ただし、全ての商品やサービスについて適合を保証するものではありません。
- ・本ガイドライン及び本認証制度は「医療サービス」の提供を意図したものではなく、医師による専門的な助言や治療の代替とはなりません。睡眠障害や睡眠に関連する問題、個々の健康状態に応じた具体的なアドバイスが必要な場合は、適切な医療機関にご相談いただき、治療を受けることを推奨します。
- ・本ガイドラインに記載の関連法規、規格、参照元等の情報は最新の情報を確認、取得することをお勧めします。

自主基準委員会 委員名簿

<2024 年度自主基準委員会名簿（敬称略 順不同）>

舟 山 健 太	株式会社 TENTIAL
市 場 智 久	花王株式会社
清 江 龍 一	小林製薬株式会社
水 元 陽 星	小林製薬株式会社
武 藤 貴 雄	株式会社 MTG
佐 藤 浩 司	シャープ株式会社
黒 柳 淳 哉	河田フェザー株式会社
村 田 ま ゆ	河田フェザー株式会社
小 林 孝 徳	株式会社ニューロスペース
渡 辺 祥 平	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
小 嶋 伸	アキュリスファーマ株式会社
西 奥 義 憲	大正製薬株式会社
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

<外部有識者（敬称略 順不同）>

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
栗 山 健 一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 睡眠・覚醒障害研究部 部長
有 竹 清 夏	公立大学法人埼玉県立大学 大学院保健医療福祉 学研究科／保健医療福祉学部 健康開発学科 検査 技術科学専攻 教授
岡 島 義	東京家政大学，人文学部心理カウンセリング学科 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

改訂履歴

2022 年 9 月 1 日	初版
2024 年 9 月 3 日	Ver2.0

宣言書

経済産業省

商務・サービスグループ ヘルスケア産業課長 殿

下記の事項について、本書面で誓約致します。

記

- ☑ 策定した業界自主ガイドライン等は、「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の記載事項を踏まえ策定していることを宣言します。
- ☑ 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を遵守していることの説明責任は、策定を行った業界団体に帰するものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- ☑ 「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」を踏まえ策定した業界自主ガイドライン等に基づき、会員企業等が提供するヘルスケアサービスが、第三者に損害を与えた場合には、損害を与えた会員企業等が当該損害についての全責任を負うものであり、経済産業省やその他「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」の策定に関与した団体・個人が何らかの責任を負うものではありません。
- ☑ ロゴマークの使用は、業界自主ガイドライン等の普及のための活動のみに限るものであり、会員企業等がロゴマークを使用することはありません。
- ☑ 会員企業等に対し、ロゴマークを使用することがないように周知徹底します。
- ☑ ロゴマークの使用にあたって要する一切の費用は、第三者との係争、審判、訴訟等について要した費用等を含め、業界団体が負担します。
- ☑ 会員企業等に対し関係法令等の遵守の徹底を図り、健全なヘルスケア産業の発展に努めます。
- ☑ 経済産業省から要請がある場合は、ヘルスケアサービス提供実態やロゴマーク使用実態等の報告を行うものとします。
- ☑ 本宣言書及び別表は、業界自主ガイドライン等内に別添することで公知します。

以上

2024年9月3日

睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン第2版
一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会 理事長 小林孝徳

<連絡先>

一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会事務局 加藤公史
info@shca.jp

(別紙 2)

「あり方」に示された踏まえるべき観点 チェックリスト

	「あり方」 該当箇所	踏まえるべき観点	理由・根拠	
1	(ア) 透明性	1)	業界自主ガイドライン等の公開	当協議会のホームページに掲載。公開後にはリリース配信、事業者、生活者向けにもイベント、勉強会を行い広く公開、啓発していく予定。
2		1)①	策定委員会メンバー構成の適切性 専門性のある意見を聴取できる者の参画	当協議会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で検討、会員全体の定例会にて協議を進めてきた。また睡眠分野に精通している学識経験者や弁護士など専門家を中心に構成された外部有識者に意見をもらいながら、策定をした。
3		1)②	制度を所管する関係省庁（課室）への確認	経済産業省ヘルスケア産業課へ確認
4		1)③	議事要旨や関連資料等の公開	経済産業省HP「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社会実装支援事業及びヘルスケア サービス品質評価構築支援事業）報告書」に掲載。第 2 版の策定議事等に関しては公開方法を検討して参ります。
5		2)	社会的責任に関わる情報の策定や開示	第 2 章に記載。協議会への入会時は、反社の企業／団体でないかを確認。
6	(イ) 客観性	1),2),3)	ヘルスケアサービスの安全性及び効果の裏付けとなるエビデンスを開示する体制の整備	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、しっかり取得していく。また、消費者に開示できるものは情報提供をする。
7		4),5)	開示される安全性やエビデンスにおける用語の定義や情報源、対象者、測定方法等の明示	当協議会のスリープサポート認証にて、外部有機者／認証評価委員会にて客観的に根拠データを評価をしていく。またホームページ等で可能な限り公開をする。
8	(ウ) 継続性	1)	人的資源や財政基盤の明示	睡眠ヘルスケア分野の商品、サービスを消費者に安心、安全に提供するには、機能、効果などに対するエビデンス取得や、薬機法や景表法などの関連法規などの正しい知識が必要になります。企業内での社員教育、販売者へ継続的な学びの機会を作り、実施していくこと。また、財務諸表等に基づく経営の健全性に関する情報提供を行うことが好ましい。 協議会としては、各社と定期体に面談を行い継続的に状況のヒアリングをしている。
9		2)	ヘルスケアサービスを中止する場合の補償や事業者における対応等の明示	商品、サービスの提供終了をする場合は、消費者に対して責任をもって、事業終了に関する事前のアナウンスや、サービス終了後のフォロー体制に関しては各社準備をし、必要があれば開示を行う。

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。

(別紙3)

業界自主ガイドライン等に入れるべき項目の骨子 チェックリスト

番号	入れるべき項目の骨子	業界自主ガイドライン等の該当ページ
1	ガイドラインの趣旨・背景	第1章 (P4)
2	ガイドラインの適用範囲	第1章 (P5)
3	ヘルスケアサービスの品質を確保するための仕組み	第2章 (P6、P7) 第4章 (P15、16、17)
4	ガイドラインで使用する用語及び定義	第1章 (P5) 第3章 (P10、11、12、13、14) ※各試験方法内で説明
5	想定される仲介者及び利用者	第1章 (P5)
6	ヘルスケアサービス事業者が遵守すべき事項とその実施体制	第1章 (P6) 第2章 (P8)
7	保持しておくべきエビデンスの内容とその開示体制	第2章 (P7)
8	仲介者、利用者に情報提供すべき内容や広告表示のあり方	第2章 (P9) ※認証マークにおける表示方法は関連省庁に確認中
9	関係する法令・制度、標準規格、業界自主ガイドライン等	第5章 (P17)
10	ガイドラインの有効期間	第5章 (P17)

業界自主ガイドライン等の見直しに当たって特に確認する事項 チェックリスト

番号	見直しに当たって特に確認する事項	確認結果
1	想定する仲介者や利用者の変化、仲介者や利用者のニーズの変化	仲介者、利用者の変化はなし。認証制度が稼働して変化があり、ガイドラインに記載の必要要素があれば見直していく。
2	関係する法令や規格等の変更の有無	関連法規に変更なし。
3	ヘルスケアサービスに関する新たなエビデンスデータ等の公表の有無	何か共通の新しいエビデンスデータの取得方法などはないが、認証制度を通じて公表できるエビデンスデータは増えていく予定。
4	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	安全性や予防・健康上の効果は事業者での対応になるので、協議会としては関与しない。 但し、認証制度の申請企業には申請様式で安全性についての記載は必要。
5	業界自主ガイドライン等に定められた事項の事業者の遵守状況	新規会員には入会時に遵守する旨、申込用紙にてチェック、認証制度の申請企業は申請様式で宣言が必要。

※枠内で書ききれない場合には、別途資料を添付してください。