

睡眠ソリューションの有効性評価に関する
ガイドライン

策改訂履歴

策定：2024 年 4 月 8 日

はじめに

本ガイドラインは、一般消費者に向けた睡眠に関する様々な商品・サービス（以下「睡眠ソリューション」という。）の開発・販売や、事業での活用を検討している事業者の皆様にお読みいただくことを想定し、作成されました。

1日の約30%を占める睡眠は、人々の生活の基盤であり、健康的で豊かな生活や、今後ますます求められる生産性向上のためにも欠かすことのできないものであり、昨今、様々な睡眠ソリューションが日々上市されています。それらの効果を基礎づけるためのデータ等のエビデンスが質・量ともに不十分である場合や、表示や広告が誇大で事実誤認を招くようなものである場合、それらの利用者や仲介者が却って不利益を被る可能性があります。

本ガイドラインでは、消費者の睡眠の質の向上その他消費者の利益に資するために、一定の科学的根拠をもって、それらの有効性評価を行い、またそれらの適正な表示・広告等を行うための指針を策定しました。

Sleep Innovation Platform®

Sleep Innovation Platform®について

Sleep Innovation Platform®（以下「SIP」という。）¹は、国民の健康やQOL（Quality of Life）向上を睡眠の視点から支援することを目的に、睡眠ソリューションを開発・製造・輸入・販売及び利用を検討する事業者等を行う事業者（以下「睡眠ソリューション関連事業者」という。）と、最先端の睡眠研究を行うアカデミアが連携したコンソーシアムです。

¹ <https://sleepip.jp/>

目次

第1章	趣旨	7
第2章	本ガイドラインの適用範囲	8
第1節	睡眠ソリューション	8
第2節	対象事業者	9
第3節	利用者及び仲介者	10
第3章	睡眠ソリューション関連事業者の責務	10
第1節	職業倫理、法令等の遵守	10
第2節	規程の整備・開示	11
第3節	経営資源	11
第1項	経営資源の確保	11
第2項	体制の整備	11
第3項	睡眠ソリューション提供の中止に備えた対応	12
第4節	品質管理	12
第1項	品質管理システム	12
第2項	エビデンスの取扱い	12
第1目	エビデンスの確保	12

第2目	エビデンスの開示.....	12
第3目	エビデンスの保持.....	12
第4章	睡眠ソリューションの開発にあたっての留意事項.....	13
第1節	一般的原則.....	13
第1項	基本的な考え方.....	13
第1目	倫理審査委員会への登録.....	13
第2目	研究概要、試験概要の登録.....	13
第3目	資金源、利益相反状況の明記.....	14
第2項	被験者の保護.....	14
第1目	被験者の保護に関連する指針・ガイドライン等.....	14
第2目	安全性.....	14
第3項	既存情報との同等性の考え方.....	16
第2節	有効性評価試験にあたっての留意事項.....	17
第1項	RCTの選択(並行群間試験、交差試験の選択).....	17
第2項	被験者の選択(被験者への行動規制).....	18
第3項	対照群(コントロール)の選択.....	19
第4項	被験者数の選択.....	19
第5項	測定機器・質問票の選択.....	19
第6項	介入方法とアウトカム.....	20
第7項	無作為化(ランダム化)、盲検化(ブラインド).....	20

第 8 項	統計解析	22
第 5 章	睡眠ソリューションの表示・広告にあたっての留意事項	23
第 1 節	基本的な考え方	23
第 2 節	主な表示・広告規制	23
第 1 項	景表法上の表示・広告規制	23
第 1 目	優良誤認表示（景表法第 5 条第 1 号）	23
第 2 目	有利誤認表示（景表法第 5 条第 2 号）	24
第 3 目	その他（景表法第 5 条第 3 号）	24
第 2 項	健康増進法上の表示・広告規制	25
第 1 目	虚偽誇大表示（健康増進法第 65 条第 1 項）	25
第 3 項	薬機法上の誇大広告等の禁止（薬機法第 66 条）	25
第 3 節	その他、睡眠ソリューション分類別の表示・広告に関する留意事項	26
第 1 項	科学的根拠の明確化	26
第 2 項	商品仕様	26
第 3 項	使用の方法	27
第 4 項	使用上の注意事項	27
第 4 節	推奨可能な表示例	27
第 6 章	本ガイドラインの有効期限、見直し	29

<付録>

付録 1. 測定機器・質問票の使い分け

付録 2. 用語集:ガイドラインで使用する用語及び定義届出に係る資料一覧

付録 3. ガイドラインの作成に携わった企業、有識者

第1章 趣旨

本ガイドラインでは、睡眠ソリューション関連事業者自らによる責任のある一般消費者向け睡眠ソリューションの開発・販売を支援するにあたって、重要な事項についてまとめました。具体的には、睡眠ソリューション関連事業者の責務（第3章）、睡眠ソリューションの開発にあたっての留意事項（第4章）、睡眠ソリューションの表示・広告にあたっての留意事項（第5章）について紹介しています（図1）。

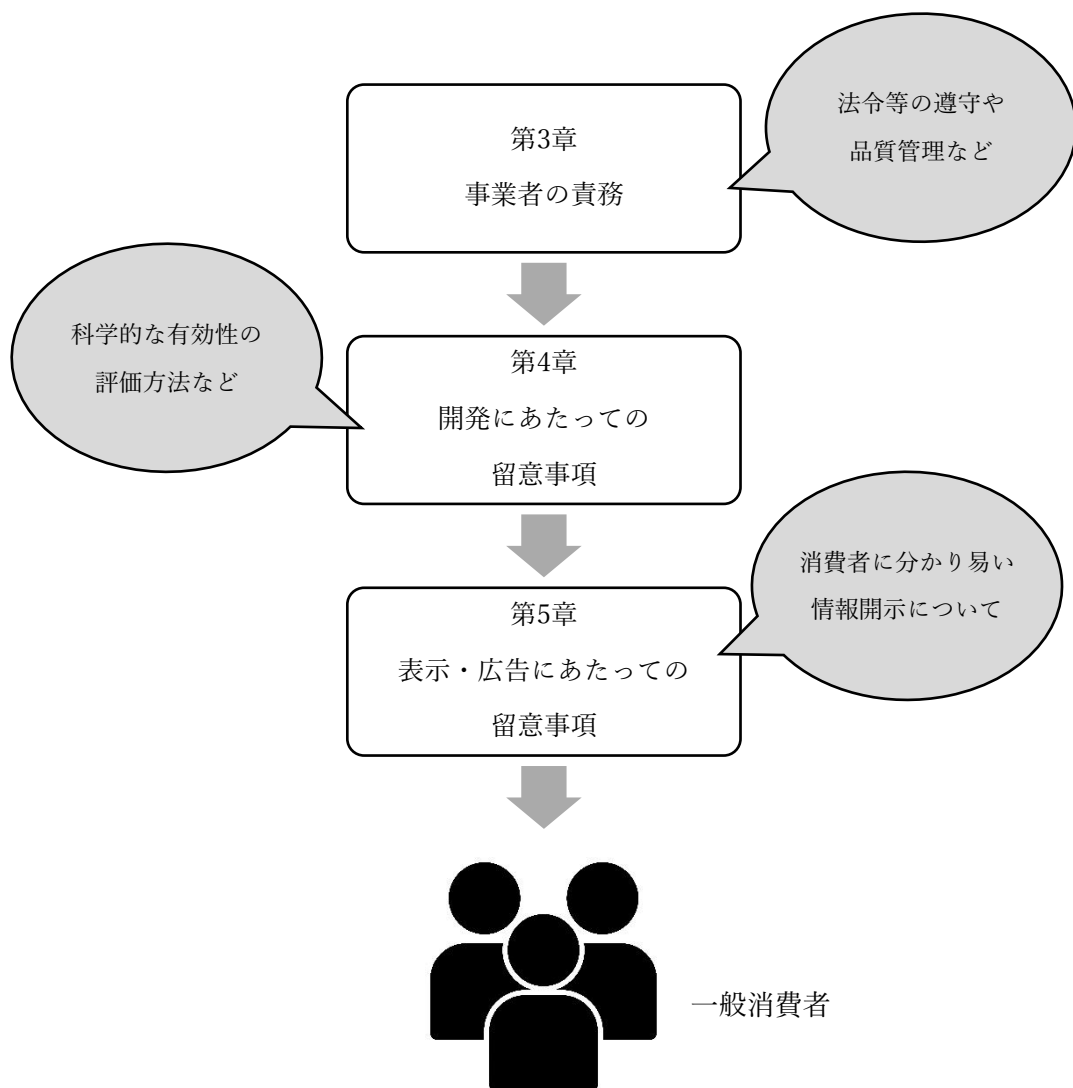


図1：本ガイドラインで示す重要事項

※本ガイドラインは、業界団体が策定する基準に従い、事業者が自主的に品質の確保を行う仕組みとして、SIP 会員その他、学識経験者、外部専門家の協力を得て策定し、経済産業省「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日改訂版）を参照しております。

第2章 本ガイドラインの適用範囲

第1節 睡眠ソリューション

本ガイドラインでは、睡眠ソリューションを以下のように分類し、本分類のうち、寝具寝装品、食品及びフィットネスを対象としています。

大分類	小分類
1. 睡眠ヘルスケア検査・睡眠計測サービス	
2. 睡眠衛生指導（含睡眠アプリ）	
3. 睡眠改善製品（含サービス）	寝具寝装品
	食品
	フィットネス
	その他(アロマ、楽曲、照明等)
4. 健康経営支援	
5. 健康リスク予想（保険査定）・改善提案	

■寝具寝装品の定義

睡眠時の快適さや安全性を確保するために使用される製品の総称であり、具体的な寝具寝装品には、マットレス、枕、布団、シーツ、掛け布団、寝袋等が含まれる。

※ヘルスケア認定寝具を兼ねる寝具²

ヘルスケア認定寝具の場合は、「ヘルスケア認定寝具制度＜ヘルスケア認定寝具認定基準＞」に記載された内容に準拠ください。

■食品³の定義

全ての飲食物（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年法律第145号。その後の改正を含み、以下「薬機法」という。）に規定する医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品を除き、食品衛生法（昭和22年法律第233号。その後の改正を含む。）に規定する添加物を含む。）をいう。

² ヘルスケア認定寝具を表示するためには、一般社団法人日本寝具寝装品協会(JBA)が設置したヘルスケア認定委員会による許可が必要となる点に留意する

³ 食品表示法第2条第1項をもとに作成

※保健機能食品を兼ねる食品⁴

特定保健用食品の場合は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添 1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」及び別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載の内容に準拠ください。

機能性表示食品の場合は、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV資料作成に当たっての考え方（I）総論第 1 機能性表示食品とは、に記載された内容に準拠ください。

■フィットネスの定義

健康の維持・増進を目指して行う身体運動のプログラムをいい、そのプログラムに使用する機器、用具は除く。

なお、以下に掲げるものは睡眠ソリューションの対象外とします。⁵

- ・アルコール飲料⁶
- ・国民の栄養摂取の状況からみて、その過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項に規定する栄養素（①脂質、飽和脂肪酸及びコレステロール ②糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。） ③ナトリウム）の過剰な摂取につながるもの
- ・薬機法に定める医薬品、医薬部外品及び医療機器⁷
- ・医療行為⁸

第2節 対象事業者

本ガイドラインでは、事業規模の大小に関わりなく、睡眠ソリューション関連事業者が対象です。

⁴ 機能性を表示するためには、特定保健用食品の許可、或いは機能性表示食品の受理が必要となる点に留意する

⁵ 食品の場合は、不眠症の定義に該当するもの等の疾病の診断を受けた人、未成年者、妊産婦、及び授乳婦を対象としたものも対象外とする

⁶ 酒税法でいう「酒類」に当たるもので、同法の「アルコール分 1 度以上の飲料をいう」

⁷ 薬機法第 2 条第 1 項、第 4 項

⁸ 医療行為か否かの判断は、「医師法第 17 条、歯科医師法第 17 条及び保健師助産師看護師法第 31 条の解釈について(通知)」(平成 17 年 7 月 26 日医政発第 0726005 号)による

第3節 利用者及び仲介者

本ガイドラインでは、睡眠ソリューションを使用する者を利用者とし、睡眠ソリューション関連事業者以外で、睡眠ソリューションを提供する者（睡眠ソリューション関連事業者が自ら取り扱う睡眠ソリューションを提供する場合を除く）を仲介者とします。

第3章 睡眠ソリューション関連事業者の責務

第1節 職業倫理、法令等の遵守

睡眠ソリューション関連事業者は、自らの事業が高い倫理性を求められているものであることを強く自覚するとともに、睡眠ソリューションの提供において、関連する法令の遵守を徹底し、関連する規格、ガイドライン等についても遵守に努めなければなりません。関連する法令、規格、ガイドラインの例を以下に示しますが、これらのみを遵守すればよいわけではなく、睡眠ソリューション関連事業者は、自らに適用される法令、規格、ガイドライン等を自らの責任で特定・更新し、遵守するための体制を整備し、従事者に対する教育訓練を実施し、現場においても法令遵守等が確実になされるようにしてください。

1	医師法（昭和 23 年法律第 201 号。その後の改正を含む。）
2	医療法（昭和 23 年法律第 205 号。その後の改正を含む。）
3	家庭用品品質表示法（昭和 37 年法律第 104 号。その後の改正を含む。）
4	健康増進法（平成 14 年法律第 103 号。その後の改正を含む。）
5	個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。その後の改正を含む。）
6	消費者契約法（平成 12 年法律第 61 号。その後の改正を含む。）
7	食品衛生法
8	食品表示法
9	製造物責任法（平成 6 年法律第 85 号。その後の改正を含む。）
10	特定商取引に関する法律（昭和 51 年法律第 57 号。その後の改正を含む。）
11	不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号。その後の改正を含み、以下「景表法」という。）
12	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(以下「薬機法」という。)
13	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 年法律第 112 号。その後の改正を含む。）
14	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）
15	ISO9001（品質マネジメントシステム）
16	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）

17	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）
18	WMA ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則（以下「ヘルシンキ宣言」という。）
19	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号）
20	不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針 ―不実証広告規制に関する指針（平成 28 年 4 月 1 日。その後の改正を含む。消費者庁）
21	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
22	特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）
23	健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について（平成 25 年 12 月 24 日。その後の改正を含む。消費者庁）
24	臨床研究に関する倫理指針
25	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
26	ヘルスケア認定寝具制度＜ヘルスケア認定寝具認定基準＞

第2節 規程の整備・開示

睡眠ソリューション関連事業者は、睡眠ソリューションに関する規程、社会的責任に関わる情報（倫理規程、利益相反規程及びプライバシーポリシー並びにそれらの管理体制等を含む。）を整備し、睡眠ソリューションの利用者及び仲介者に対して適切に開示するようにしましょう。

第3節 経営資源

第1項 経営資源の確保

睡眠ソリューション関連事業者は、睡眠ソリューションの提供に必要な経営資源を確保しましょう。これには、資金、人的資源、設備、技術、及び情報システムなどが含まれます。なお、研究に関する資金については、第 4 章第 1 節第 1 項第 3 目をご参照ください。

第2項 体制の整備

睡眠ソリューション関連事業者は、睡眠ソリューション提供のための適切な体制を整備しましょう。これには、資格を持つ専門職の配置や、教育・トレーニングプログラムの実施、サービス提供プロセスの明確化その他睡眠ソリューション提供者の能力・力量に関する事項等が含まれます。

第3項 睡眠ソリューション提供の中止に備えた対応

睡眠ソリューション関連事業者は、自らが提供する睡眠ソリューションを中止した場合の利用者の健康等への影響や代替性等を考慮した上で、必要に応じて、当該睡眠ソリューションを中止した場合の対応や補償について、予め利用者及び仲介者に契約等で明らかにしておきましょう。

第4節 品質管理

第1項 品質管理システム

睡眠ソリューション関連事業者は、品質管理システムを確立し、睡眠ソリューションの品質向上を図ることが大切です。品質管理システムには、品質評価のためのプロセスや指針、監視・改善の仕組みが含まれます。

第2項 エビデンスの取扱い

第1目 エビデンスの確保

睡眠ソリューション関連事業者は、提供する睡眠ソリューションに関するエビデンスを確実に収集し、その信頼性を確保することが大切です。これには、科学的な研究結果、データ、評価結果等が含まれます。なお、個別のエビデンスの確保についての考え方は、第4章以降の関連する項目もご参照ください。

第2目 エビデンスの開示

睡眠ソリューション関連事業者は、利用者や仲介者に対して、提供する睡眠ソリューションの安全性や効果に関するエビデンスを明確に開示しましょう。なお、個別のエビデンスの確保についての考え方は、第4章以降の関連する項目もご参照ください。

第3目 エビデンスの保持

睡眠ソリューション関連事業者は、エビデンスを適切に保持し、必要に応じて随時見直しを行う体制を整えましょう。新たなデータや研究成果が公表された場合にも、エビデンスを更新し、継続的な品質管理を実施することが求められます。なお、個別のエビデンスの確保についての考え方は、第4章以降の関連する項目もご参照ください。

第4章 睡眠ソリューションの開発にあたっての留意事項

睡眠ソリューションに求められる科学的根拠の水準は、一般消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、一般消費者の自主的かつ合理的な選択に役立つことが必要です。こうした観点から、睡眠ソリューションの有効性評価に重要な事項を本章では説明します。

第1節 一般的原則

第1項 基本的な考え方

第1目 倫理審査委員会への登録

研究や試験を実施する際、一番初めに実施計画書を研究実施機関・施設の倫理審査委員会あるいは民間の研究倫理審査委員会に提出し、承認を得ることが必要です。学会誌によっては、「倫理審査委員会あるいは民間の研究倫理審査委員会の承認を得ていること」を掲載の条件に挙げているものがあり、倫理審査を受けることは必須です。

第2目 研究概要、試験概要の登録

いずれの試験においても主要な目的を明確にし、あらかじめはっきりと試験概要、試験計画書等に記述し、試験結果は試験終了後、適切に報告することが大切です。そのため、試験を実施する際、あらかじめ研究概要及び試験概要を後述する公開データベースに登録しておくことが望ましいです。

特に、介入研究については、研究のために介入行為をするにもかかわらず、研究者等にとって都合のよい研究結果だけが公開されることを防ぐため、あらかじめ研究の概要を後述する公開データベースに登録するとともに、研究過程における透明性を確保する観点から、進捗状況についても同データベースに登録することが好ましいです。研究の概要として同データベースに登録する内容は、研究の名称、目的、方法、実施体制、研究対象者の選定方針等が挙げられます。なお、試験の登録は、試験に被験者の組入れをする前に済ませましょう。

公開データベース例：

厚生労働省 臨床研究データベース (jRCT)、
大学病院医療情報ネットワーク研究センター試験登録システム (UMIN-CTR)、
国立保健医療科学院のホームページ等

第3目 資金源、利益相反状況の明記

研究の資金源については、研究資金をどのように調達したか、また資金提供者等と研究者・研究機関との関係など、自己調達、寄付、契約等の形態を明確にする必要があります。研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保しましょう。また、研究責任者は研究機関の利益相反に関する状況についての研究者等からの報告の他、当該研究の資金源等の研究機関の研究に係る利益相反に関する状況も含めて把握し、研究計画書や研究成果報告資料に記載してください。

第2項 被験者の保護

試験を行う上で、実験者は常に被験者の人権保護に配慮し安全を確保する必要があります。被験者の保護に対する責任を有します。

第1目 被験者の保護に関連する指針・ガイドライン等

被験者を保護する上で遵守すべき指針・ガイドラインの例を以下に紹介します。

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）

第2目 安全性

いかなる睡眠ソリューションの有効性を評価する試験も、その開始に当たっては、予め睡眠ソリューションが十分安全であることを示す必要があります。

また、開発計画の一部に妊婦・小児・高齢者などの特殊な集団が含まれている場合は、一般の成人と比較して試験方法を変更するなど、リスク・ベネフィットを考慮してください。⁹ その他、被験者の安全を確保するために遵守すべき安全規定例や重要な事項を小分類別に以下に紹介します。

⁹ 必ずしも本集団の全てが常に特別の注意を払わなければならないわけではない

寝具寝装品の場合
遵守すべき安全規定例を以下に紹介します。 ・家庭用品品質表示法（昭和 37 年法律第 104 号。その後の改正を含む。） ・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 年法律第 112 号。その後の改正を含む。） ・製造物責任法（平成 6 年法律第 85 号。その後の改正を含む。）
食品の場合
食品については、食経験による評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には、既存情報により安全性の評価を行ってください。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験¹⁰を実施して、安全性の評価を行ってください。また、医師の管理のもとに実施してください。 食品評価における留意点 取り扱う機能性関与成分¹¹と医薬品との相互作用、及び機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価してください。機能性については、最終製品を用いた有効性評価試験の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明ください。
フィットネスの場合
運動プログラムについては、実践する場も考慮した上で、怪我につながる危険な動作や過度な負荷にならないよう実施してください。

¹⁰ 参考 1：特定保健用食品の表示許可等について（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」

参考 2：機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

¹¹ ここでいう機能性関与成分とは、睡眠の量や質の向上に資する成分のことを指す。その考え方は、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV 資料作成に当たっての考え方（I）総論 第 1 機能性表示食品とは、2.（1）機能性関与成分 ①、②に記載の内容と同様とする

第3項 既存情報との同等性の考え方

既存情報との同等性の考え方を、以下に小分類別に紹介します。

寝具寝装品の場合	
機能性に影響する構造特性以外での商品仕様の違いは同等とみなします	
同等とされる例	同等とされない例
特殊な立体構造が機能性に影響する場合 A 赤色マットレス（構造同一） B 青色マットレス（構造同一） A と B は同等とされます	特殊な色が機能性に影響する場合 A 赤色マットレス（構造同一） B 青色マットレス（構造同一） A と B は同等とされません
食品の場合	
機能性表示食品の届出等に関するガイドラインのIV(II)第3「届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方」に準拠してください。	
フィットネスの場合	
動作様式が類似で、かつ運動強度や時間が同等な以下の条件をすべて満たす場合は、同等の運動プログラムとみなします。 (条件1) 動作様式については8割程度以上が同じもの (条件2) 運動強度については全身持久的な強度と各部位の筋活動水準の測定値に統計的な差が見られないもの (条件3) 運動時間については全体の1/3程度の差の範囲内のもの	

第2節 有効性評価試験にあたっての留意事項

合理的な睡眠ソリューション開発の本質は、重要な睡眠課題を提起し、適切な試験によってその問題に答えることです。有効性評価試験は、その目的を達成するために、適切な科学的原則に従ってデザインされ、実施され、解析される必要があります。試験をデザインする上での留意事項を以下に紹介します。

まず、試験方法は無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）とし、有効性の評価は以下のいずれかによって行ってください。

- (i) 最終製品・サービスもしくは同等の仕様を用いた試験
- (ii) 最終製品・サービスもしくは同等の仕様又は機能性関与成分に関する研究レビュー^{12,13}

第1項 RCT の選択(並行群間試験、交差試験の選択)

RCT には交差（クロスオーバー）試験と並行群間（パラレル）試験があります。以下にそれぞれの特徴と留意点を紹介しますので、目的や状況に応じて適切に選択しましょう。

■交差試験（クロスオーバー試験）

交差試験（クロスオーバー試験）は、複数の被験者がそれぞれ二つ又はそれ以上の試験群を行い、被験者自身が対照群として試験品の比較が行われる試験です。睡眠評価試験において、睡眠変数は被験者ごとの個人差が大いため、交差試験が選択されることが多いです。

留意点として試験品の持ち越し効果に十分配慮する必要があります。持ち越し効果とは、先行する試験が次に続く試験期間において影響を及ぼす残存効果です。そのため交差試験を実施する際は、各試験を行う順序は被験者ごとにランダムに割付け（無作為化）¹⁴、対象品の効果が完全に消失するよう十分なウォッシュアウト期間を設定しましょう。

¹² 既存情報との同等性の考え方については、第4章第1節第2項（既存情報との同等性の考え方）を参照

¹³ 食品の場合、研究レビューに関する考え方は、機能性表示食品の届出等に関するガイドライン、IV 資料作成に当たっての考え方（V）機能性に係る事項第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出記載の内容に従う

¹⁴ 無作為化の考え方については、第4章第2節第7項（無作為化(ランダム化)、盲検化(ブラインド))を参照

■並行群間試験（パラレル）

並行群間試験（パラレル）は、被験者はランダムに二つ以上のそれぞれ異なる試験群に割り当てられ、比較が行われる試験です。留意点として、試験対象者はランダムに割付け（無作為化）しましょう。また、これらの試験群には、一つ又は複数の対象群を含み、プラセボを設定しましょう。

第2項 被験者の選択(被験者への行動規制)

ヒトは個人差が大きいものであるので、被験者集団の選択（例：年齢層・性別・体型など）は個人差をできるだけ小さくする工夫が大切です。製品・サービスを利用する想定層に応じて適切に選択しましょう。

その際、被験者の行動特性や性格、生活パターン等もヒトによって大きく異なり、評価に影響を与える可能性があります。睡眠に影響を与える可能性のある要素例を以下に紹介しますので、被験者の選択や、試験前後での被験者への一時的な行動の規制（生活統制）、及び被験者に合わせた測定期間の考慮の参考にしてください。測定の前1～2週間前から睡眠日誌をとっておくと、考慮すべき生活習慣を検討する上での参考になるためお勧めです。

また、一般的な原則として、他の試験に参加している被験者は避けましょう。

<睡眠に影響を与える可能性のある要素例>

- ・睡眠に影響を及ぼす薬剤（抗アレルギー薬・睡眠導入剤・睡眠補助薬等）の服用
- ・睡眠に影響を与える可能性のある特定保健用食品、機能性表示食品、サプリメント、健康食品の摂取
- ・アルコール飲料¹⁵の摂取
- ・喫煙
- ・BMI
- ・カフェイン含有飲料の摂取
- ・昼寝
- ・激しい運動¹⁶
- ・就床/起床習慣（タイミング）
- ・入浴習慣（方法/タイミング）
- ・食事習慣（内容/タイミング）
- ・女性の性周期

¹⁵ 酒税法でいう「酒類」に当たるもので、同法の「アルコール分1度以上の飲料をいう」の定義に該当するもの

¹⁶ 激しい運動とは工作中的の重い荷物の運搬作業、肉体労働や息がはずみ汗をかく程度の運動などをいう

・実験室での実施等睡眠環境の変化や測定機の装着の慣れ¹⁷

第3項 対照群（コントロール）の選択

試験には適切な対照群が必要です。何かの影響を評価したい場合、その条件と比較するためのものであり、評価したい要因以外をできるだけ同一にした実験条件であることが好ましいです。対照の選択は、何よりも試験の目的によって決めましょう。また、対照群を用いた比較には、見た目での区別がつかないプラセボを用いる方法や、他の介入条件の種類を識別不可能にする方法(盲検化)¹⁸が用いられます。比較対象間での区分をなくすることが困難な場合もありますが、誤った推論の可能性を最小限にすることに注意が必要です。

第4項 被験者数の選択

試験の規模は、試験の目的及び試験のエンドポイントによって左右されます。被験者を選択する際、被験者の属性が均一化できないものについては被験者数を多くとることによって相殺されると考え、十分な被験者での実験が必要になります。被験者数に関する統計学的な判断は、期待される効果の大きさ、データのバラツキに基づいて行われるべきであり、サンプルサイズの検定を行ったうえで実施することが好ましいです。また、サンプルサイズの検定には、事前にパイロット試験から算出した統計的検出力（検定力）や効果量（効果サイズ）を用いましょう。

第5項 測定機器・質問票の選択

試験評価方法には、客観評価(測定機器等を用いた評価)と主観評価(質問票等を用いた評価)があります。

試験に用いる測定機器・質問票は、その特徴や限界と、試験の目的や有効性を確認する項目などを考慮した上で適切に選択する必要があります。また、客観評価と主観評価の両方を行うことが理想です。

測定機器・質問票の使い分けについては、本ガイドラインの参考資料である「別添1_測定機器・質問票の使い分け」をご参照ください。

なお、実施計画書には、使用した測定機器の商品名、型番、メーカーを明記しましょう。測定機器・質問票の使い分けの例を以下に紹介します。

（例）被験者 10 名を対象に睡眠ソリューションが「睡眠の質が高まる（深い睡眠

¹⁷ 第 1 夜目は実験順応夜として解析対象から外し、第 2 夜目以降をデータ分析に用いるのが望ましい

¹⁸ 盲検化の考え方については、第 4 章第 2 節第 7 項（無作為化(ランダム化)、盲検化(ブラインド)）を参照

が増加すること」を評価する場合

推奨する測定機器： 脳波計、簡易脳波計

不適切な測定機器： 活動量計、スマートフォン

※同時にピッツバーグ睡眠質問票、OSA-MA 質問紙などの質問票を使用

(例) 被験者 30 名を対象に睡眠ソリューションが「睡眠効率がよくなり、睡眠時間が伸びること」を評価する場合

推奨する測定機器： 簡易脳波計、活動量計＋容積脈波、活動量計など

※同時にピッツバーグ睡眠質問票、OSA-MA 質問紙などの質問票を使用

(例) 被験者 1,000 名を対象に睡眠ソリューションが「睡眠効率が良くなること」を評価する場合

推奨する測定機器： 活動量計、スマートフォン

※同時にピッツバーグ睡眠質問票、OSA-MA 質問紙などの質問票を使用

第6項 介入方法とアウトカム

試験の介入方法は再現可能となるように、できる限り実施計画書等に詳細に明記しましょう。またアウトカムについても研究実施機関・施設の倫理審査委員会あるいは民間の研究倫理審査委員会並びに試験登録時に明記し、主要評価項目と副次評価項目を設定することが望まれます。アウトカムの追加や変更が生じた場合は、その都度倫理研究実施機関・施設の倫理審査委員会あるいは民間の研究倫理審査委員会の審査及び承認を受けて、変更を行いましょう。

第7項 無作為化(ランダム化)、盲検化(ブラインド)

試験を行う際は、研究者による選択バイアスが研究結果に影響を与えるのを防ぐために、試験の無作為化(ランダム化)や盲検化(ブラインド)が重要です。

■無作為化(ランダム化)の順番作成

複数の条件を同一被験者に繰り返して行くと、初回実験と2回目以降の試験では傾向が異なることがあります。そのため、被験者間で条件順序をランダムにすることで順序効果や習熟効果をなくす工夫が必要です。同様に試験対象者もランダムに割付けましょう。ランダム化には単純ランダム化、ブロックランダム化、層別ランダム化、適応的ランダム化等があります。試験毎に適切な方法を選択してください。具体例を以下に紹介します。

(ブロックランダム化例)

マットレス A とマットレス B を同一被験者で実施する場合、マットレス A の後に B を実施する被験者と、マットレス B の後に A を実施する被験者を割付ける。

(層別ランダム化例)

フィットネスの評価を行う場合、性別、年代、体力レベルを考慮した上で、各属性がばらつくように試験対象者をランダムに割り付ける

■盲検化（ブラインド）

被験者にどのような刺激を与えるかを事前に知らせると、思い込みが働き、結果をゆがめる可能性があります。盲検化は、このような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す。

被験者だけでなく、実験者側も先入観によって結果の見方に影響を与える可能性があるため、一般原則として、被験者だけでなく実験者もどの条件で実験を行っているか知らないで実験を実施する二重盲検（ダブルブラインド）RCT が最も好ましいです。ただし、被験対象となる睡眠ソリューション（機能性関与構造や成分など）の特性により、二重盲検試験が困難な場合があります。その際は、単盲検試験を採用し、比較対象間での区分をなくすことも困難な場合に限り、非盲検の RCT を採用するようにしましょう。

(単盲検例)

構造の異なる A と B のマットレスを評価する場合、同じ側地またはカバーを使用することで、見た目から違いを判断できないようにしたうえで評価する。

(非盲検の RCT が採用される例)

運動プログラム間の比較を行う場合は、単盲検での RCT 試験が基本となり、運動プログラムの実施そのものの効果を非運動実施と比べる場合は、盲検化が不可能なため、非盲検の RCT 試験で対応する。

■割付の隠蔽とブラインドの実施¹⁹

割付の隠蔽を実施するためには、中央管理方式や研究に直接関与しない第三者の割付責任者を選定する方法が好ましいです。割付責任者は被験者の年齢や性別等の試験計画で定めた割付調整因子から、被験者をランダム化し割付表を作成しましょう。割付表は割付責任者が封緘し、重篤な有害事象の発生等特別な場合を除き、割付表開封時まで密封保管し、研究代表者、研究責任者、研究協力者に各被験者の情報は開示してはいけません。

第8項 統計解析

解析計画は、被験者の割付け方法、検証すべき特定の仮説及び早期中止や実施計画書の遵守違反等の通常起こりうる問題に対する解析上の対処法を考慮した上で、試験の目的やデザインに適するものにしましょう。統計解析の手法は、それぞれの評価項目ごとにパラメトリック検定又はノンパラメトリック検定等適切な解析方法を選択しましょう。同じ値を繰り返し用いて統計解析を実施することは適切な手法ではありません。

■データ変換

睡眠試験においては基準となる時点での値からの変化、基準となる時点での値からの変化割合等データ変換を実施する場合があります。これらデータ変換を行うことは、試験実施計画書に明記し、その理論的根拠も記載することが望ましいです。なお、重要な変数を変換するために必要な判断は解析の前に行い、先行する試験での類似データに基づいて試験計画立案時に行うのが最善です。

¹⁹ 参考；CONSORT2010 では順番の作成、参加者の組み入れ、参加者の割付が完全に分離され、その実行者の記述をすることを推奨

第5章 睡眠ソリューションの表示・広告にあたっての留意事項

第1節 基本的な考え方

睡眠ソリューションに係る表示・広告にあたっては、消費者をはじめとする利用者が、その製造方法、効果や安全性等を正しく理解できるものでなくてはなりません。つまり、虚偽表示・広告、誇大表示・広告等があってはならず、これは景表法、健康増進法等の法律でも規制されています。また、睡眠ソリューションが機能性表示食品である場合、機能性表示食品の届出等に関するガイドラインの表示の要件にも注意が必要です。さらに、睡眠ソリューションが、睡眠の質の向上を目的とする以上、薬機法上の医薬品、医療機器への該当可能性は常に意識しておきましょう。これらの規制に違反した場合、当局からの指導、行政命令の他、課徴金の納付義務を負うこともあり、結果当該睡眠ソリューション関連事業者の社会的イメージを著しく毀損する事態にもなりうることに留意してください。

なお、表示・広告について疑義がある場合は、製品・サービスの上市前に当局へ照会を行うことが望ましいです。

第2節 主な表示・広告規制

以下に主な法規制における代表的な表示・広告に関する規制を紹介します。

第1項 景表法上の表示・広告規制^{20,21}

第1目 優良誤認表示（景表法第5条第1号）

- ① 内容について、実際のものよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示
例：栄養成分●が 500mg 含有している製品に、「●1000mg 配合」と表示した場合
- ② 内容について、事実と相違して競争業者に係るものよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示
例：「この技術を用いた商品は日本で当社のもものだけ」と表示していたが、実際は別業者も同じ技術を用いた商品を販売していた場合
- ③ 表示の裏付けとなる合理的根拠が求められる表示
具体的例として以下が挙げられる²²

²⁰ （参考）消費者庁 web サイト

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/representation_regulation/

²¹ 「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針 ―不実証広告規制に関する指針―」

²² 「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針 ―不実証広告規制に関する指針―」より引用。本文以外にも基本的な考え方や具体例が紹介されているので適宜参照

表示の例	効果・性能
「〇〇を使用すると 2 ミリから 3 ミリ、3 ミリから 6 ミリ、6 ミリから 1 センチ、1 センチから 3 センチと いうように、短い期間にすくすく伸びる。」(長身機)	背丈を伸ばす効果
「医学的な原理に基づいて、鼻の大部分を形成している軟骨と筋肉を根本的に矯正するように苦心研究のすえ完成されたもので、隆鼻した…鼻筋が通ってきたなど沢山の報告がある。」(隆鼻器)	鼻を高くする効果
「81 kg の体重をダイエットで 66 kg まで減量。しかし、それ以上は何をしても無理だったという…そんな彼女も〇〇での 58 日間でなんと 10 kg の減量に成功。3 度の食事を欠かさずにこの変化」(痩身効果を標ぼうする美容サービス)	食事制限を伴わない痩身効果
「4.5 kg～10 kg 減量がラクラク!!!」「食前に〇〇茶を飲む。すると、その 11 種類の天然植物の成分が後から入ってくる食物中の脂肪分が体に取り込まれないように胃に薄い保護膜を作る。」(茶)	食事制限を伴わない痩身効果
「ニキビ等どんな肌のトラブルも、リンゴの皮をむくようにスルリと優しくムキ取ります。」「3 週間後には顔中にあったニキビが全部ムキ取れて消滅し、今ではすっきりスベスベ肌!」(化粧品)	ニキビ除去効果 (短期間でニキビの全くない肌になる効果)

第2目 有利誤認表示 (景表法第 5 条第 2 号)

- ① 取引条件について、実際のものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示
例：先着 100 人だけが割安料金で契約できる旨表示していたが、実際には、申込者全員を当選とし、全員に同じ料金で契約させていた場合
- ② 取引条件について、競争業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示
例：「他社商品の 2 倍の内容量です」と表示していたが、実際には、他社と同程度の内容量にすぎなかった場合

第3目 その他 (景表法第 5 条第 3 号)

商品の原産国に関する不当な表示等

第2項 健康増進法上の表示・広告規制^{23,24}

第1目 虚偽誇大表示（健康増進法第 65 条第 1 項）

食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするとき、健康保持増進効果等について、著しく事実と相違する表示、又は著しく人を誤認させるような表示

- ① 疾病の治癒又は予防を目的とする効果
例：「便秘改善」「腰痛改善」
- ② 身体の組織機能の一般的増強、増進を主たる目的とする効果
例：「疲労回復」「老化防止」「食欲増進」
- ③ 特定の保健の用途に適する旨の効果
例：「体脂肪を減らすのを助ける」「血圧が高めの方に適する」
- ④ その他
例：「こんな悩みありませんか。腰痛が気になる。」

第3項 薬機法上の誇大広告等の禁止（薬機法第 66 条）²⁵

- ① 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布すること²⁶
- ② 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布すること
- ③ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いること。

²³ （参考）消費者庁 web サイト

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/

²⁴ 「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」

²⁵ 詳細は、前出「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」を参照

²⁶ 特に、医薬品や医療機器でない物についての効果、効能又は性能に関する広告等も禁止されている。
（例：「(医療機器でない物に対して)腰痛が回復するふとん」

第3節 その他、睡眠ソリューション分類別の表示・広告に関する留意事項

第1項 科学的根拠の明確化

睡眠ソリューションの機能性を表示する際、それが機能性関与構造・成分に基づく科学的根拠なのか、当該構造を含有する最終製品に基づく科学的根拠なのか、その対象が明確になるように、表現を注意しましょう。

当該構造・成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該構造自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現となるよう注意してください。

同様に、その科学的根拠が最終製品を用いた試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかについても、明確に表現しましょう。

研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現にしましょう。

具体的な表現例を以下に紹介します。

① 最終製品を用いた有効性評価試験で科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与構造）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与構造を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与構造名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の構造と混同しないような表示とする。

② 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与構造）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与構造を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与構造名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

③ 機能性関与構造に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与構造）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

第2項 商品仕様

当該商品の特性に応じた商品仕様を記載してください。

各項目の数値を裏付ける試験方法や条件等も適宜記載しましょう。

第3項 使用の方法

使用の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した使用の方法（例：科学的根拠に基づく使用時期、使用法）を表示してください。特記すべき事項がない場合は、「そのままご使用ください。」等と表示して差し支えありません。なお、一日当たりの使用目安量と共に表示することは可能です。

第4項 使用上の注意事項

使用をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき使用をする上での注意事項を表示してください。その際、「使用上の注意」と簡略して表示することは可能です。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましいです。

第4節 推奨可能な表示例

睡眠ソリューションに関して推奨する表示（広告で使用する場合は表示も含む。以下同様）例を以下に紹介します。もっとも、表示の適切性・合法性の判断については、当該表示単独について、形式的に判断されるのではなく、当該表示（広告）表現全体の構成や説明の文脈、さらには世相その他各種の要素を総合的に考慮して判断されるため、必ずしも以下表示が全て適法になるわけではなく、本ガイドラインで以下表示についての適法性を保証したものではないことに留意が必要です。なお、言うまでもなく、「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現、効能、効果又は性能を医師その他の者がこれを保証したものと誤解される表示は使用できません。

- ①「睡眠の質」の評価に関する表示
- ②「睡眠の量」の評価に関する表示
- ③「睡眠の規則性」の評価に関する表示
- ④「睡眠の満足感」の評価に関する表示
- ⑤ 睡眠と起床後のパフォーマンスに対する評価に関する表示

表示項目	定義	広告等での表示例
①睡眠の質の評価		
睡眠効率[%]	$TST/\text{総記録時間}(TRT)^{27} \times 100$	睡眠効率が良くなった
深睡眠(N3)の時間[%] (深睡眠時間,徐波量)	$N3/TST \times 100$	睡眠の質が高まった (深い睡眠が増加した) 深い睡眠が増加した
REM の時間[%] (REM 睡眠量)	$R/TST \times 100$	睡眠の質が高まった (REM 睡眠が増加した) ²⁸
覚醒回数[回]	睡眠時間(SPT)内での覚醒段階の回数	中途覚醒回数が減った
入眠後覚醒[min] (中途覚醒,WASO)	$TRT - SL - TST$ (睡眠時間 ²⁹ 内における覚醒時間の総和)	中途覚醒時間が減った
覚醒反応指数(ArI)	$\text{覚醒反応数} \times 60 / TST$ (1 時間当たりの覚醒反応回数)	睡眠の質が高まった (覚醒反応指数が減少した)
入眠潜時(SL)[min]	消灯からいずれかの睡眠段階が出現した 最初のエポックまで	寝つきが短くなった/よくなった 寝付くまでの時間が短くなった
睡眠の安定性	浅い段階へのステージ移行回数/TST (1 時間当たりの浅い段階へのステージ移行回数)	睡眠が安定した
離床 (回数・時間)		離床 (回数・時間) が減った
②睡眠の量の評価		
総睡眠時間(TST)[min]	$N1 + N2 + N3 + R$ (入眠から翌朝の最後の覚醒までの時間のうち中途覚醒を除いた時間)	睡眠時間が増えた
③睡眠の規則性の評価		
睡眠の規則性 (位相)		睡眠の規則性が高まった
④睡眠の満足感の評価		
睡眠の満足感		満足感が高まった、十分に眠れた、ぐっすり眠れた
目覚め		目覚めがよい、目覚めがすっきり

²⁷ 総記録時間(TRT)[min]：消灯から点灯まで

²⁸ 睡眠不足、ストレスおよび極端な夜型生活などにより REM 睡眠が増加することがあり、この場合は睡眠ソリューションにより REM 睡眠が減少することがある。

²⁹ 睡眠時間(SPT)[min]：入眠から翌朝の最後の覚醒までの時間

第6章 本ガイドラインの有効期限、見直し

本ガイドラインは、概ね2年間で見直すものとします。見直しの際は、特に以下の要素を考慮するものとします。

- 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
- ②関係する法令、規格、ガイドライン等の変更の有無
- 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
- 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
- ⑤本ガイドラインに定められた事項の睡眠ソリューション関連事業者の遵守状況
- ⑥その他、本ガイドラインの見直しが必要と考える社会環境等の変化

本ガイドラインの見直しの際、睡眠ソリューション関連事業者（SIP 会員を含む）、睡眠ソリューション関連事業者以外の公平・中立的な立場の専門家（学識経験者等）、利用者及び仲介者その他睡眠ソリューションについて専門性のある意見を聴取できる者を参画させるよう努めるものとし、必要に応じて、SIP 以外から広く意見を聴取する仕組みを導入し、様々な視点から議論を行うものとします。また、関係する法令・制度等について、当該法令・制度を所管する関係省庁に必要に応じて適宜確認するものとする。見直しの趣旨・背景や議論の要旨について、SIP のホームページ等で公開する等透明性を確保するよう努めるものとします。

以上

免責事項

食品を睡眠ソリューションとする場合は、本ガイドラインの内容が、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号。その後の改正を含む。）上の機能性表示食品の届出に係る届出資料作成の際の参考となりうるものではあるが、本ガイドライン自体は、特定の睡眠ソリューションについて、その品質を担保したり、法令等の基準及び表示・広告等の適切性・適法性を担保したり、それらについての第三者評価等を行うためのものではありません。

睡眠ソリューション関連事業者は、SIP 準拠睡眠ソリューションの開発・製造・輸入・販売等にあたり、本ガイドラインの内容を理解した上で、各事業者において、法令遵守その他の睡眠ソリューション関連事業者の責務を遵守し、適切適法な開発、表示・広告を行うことが求められます。

本ガイドラインは、定期的に見直すことを予定しています（第 6 章）。本ガイドラインの内容は、必ずしも、最新の法令や科学的事実を担保しているものではなく、それらについては、睡眠ソリューション関連事業者が、自らの責任で調査・対応ください。

<付録 2. 用語集>

- ・無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial：RCT）

試験の対象者を 2 つ以上のグループに無作為に分け、有効性を評価すること

- ・パイロット試験

大規模試験の実現可能性を検討するために行う、事前小規模試験

- ・二重盲検試験

実験・評価及びデータ解析等に関わる実験者も割付けられた条件を知らない試験

- ・単盲検試験

プラセボや他の介入条件の種類を識別不可能にする方法を用いることにより、割付けられた条件を被験者が知らされない試験

<付録.3 ガイドラインの作成に携わった企業、有識者>

【企業】

- ・ 株式会社アシックス
- ・ 花王株式会社
- ・ カルビー株式会社
- ・ 株式会社資生堂
- ・ 株式会社 S'UIMIN
- ・ 積水ハウス株式会社
- ・ 東京海上日動火災保険株式会社
- ・ 西川株式会社
- ・ 日本生命保険相互会社
- ・ パラマウントベッド株式会社

【有識者】

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構(WPI-IIIS)

機構長・教授

柳沢 正史

スタンフォード大学医学部精神科教授

スタンフォード大学睡眠生体リズム研究所 (SCNL) 所長

医学博士 医師 精神科医睡眠専門医

西野 精治

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構(WPI-IIIS)

教授

徳山 薫平

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構(WPI-IIIS)

研究員

鈴木 陽子

ハーバード大学医学部客員教授、ソルボンヌ大学医学部客員教授

事業構想大学院大学理事・教授 医学博士

根来 秀行

東京医科大学精神医学分野兼任准教授
医師・医学博士・睡眠学会総合専門医
志村 哲祥

以上

別添1 測定機器・質問票の使い分け 主観評価

測定機器	評価項目					特徴	参考文献
	①睡眠の質の 評価	②睡眠の量の 評価	③睡眠の規則 性の評価	④睡眠の満足感の評価			
				睡眠の満足感	目覚め		
ピッツバーグ睡眠質問票	○	○				・睡眠障害のスクリーニングに最も使用されている。 ・不眠の評価に高い信頼性を得ているが、不規則なライフスタイルや交代制勤務に伴う不眠、概日リズム障害などの評価には不向きである。	The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Res. 1989
セントマリー病院睡眠質問票	○	○		○	○	・不眠の診断に有効で、質問数が少ないことから、患者の日々の寝つきや睡眠の質を評価するのに向いている。	The St. Mary's Hospital sleep questionnaire: a study of reliability. Sleep. 1981
睡眠日誌		○	○			・参加者の生活制限をすることなく、日常のままの生活習慣や生活リズムを調べることができ、睡眠覚醒リズムや不眠を把握するための方法として使用されている。 ・概日リズム障害や認知症における睡眠覚醒スケジュール障害の診断および治療効果の判定に重要である。	Principles and Practice of Sleep Medicine 6th ed, Elsevier, pp.2016
朝型夜型質問紙			○			・個人の概日リズム特性に由来する朝型、中間型あるいは夜型の生活パターンを評価する。 ・生活スタイルのリズム志向を検討するのに有効で、概日リズム睡眠障害の診断に有用である。	A self-assessment questionnaire to determine morningness-eveningness in human circadian rhythms. Int J Chronobiol. 1976
ミュンヘンクロノタイプ		○	○			・朝型夜型志向を測定できる。 ・個人の体内時計を反映する指標として、「休日の睡眠中央時刻(mid-point of sleep on free days corrected for sleep debt: MSFsc)」を計測し、個人のクロノタイプの指標とする。	Life between clocks: daily temporal patterns of human chronotypes. J Biol Rhythms. 2003
SHRI睡眠健康調査票		○	○			・主に健常者を対象として、日常生活下における総合的な睡眠健康の良否を調べる。 ・睡眠関連愁訴の自覚の有無にかかわらず、睡眠健康の危険度を算出することができる。 ・フィールド研究や実験室実験における参加者スクリーニングとしても利用可能である。	Sleep health, lifestyle and mental health in the Japanese elderly: ensuring sleep to promote a healthy brain and mind. J Psychosom Res. 2004
視覚アナログ尺度(visual analog scale: VAS)	○					・10cmの直線の左右両端に「まったく眠くない」「非常に眠い」などの言葉を記し、今の状態に最もよく当てはまる位置に垂直線を引いてもらう方法である。 ・眠気の他に疲労や活力の主観評価にも適用できる。	Recuperative power of a short daytime nap with or without stage 2 sleep. Sleep. 2005
アテネ不眠尺度(Athens insomnia scale: AIS)	○	○				・不眠の重症度を評価するために用いられる。 ・夜の不眠症状だけでなく、日中の機能も評価が可能であり、治療における症状推移をみるために簡便かつ有用に用いることができる。	Athens Insomnia Scale: validation of an instrument based on ICD-10 criteria. J Psychosom Res. 2000
非回復性睡眠(Non-restorative sleep: NRS)	○					・睡眠の休養感を評価するために用いられる。「睡眠で休養が十分とれている」の質問に対し、「いいえ」をNRS, 「はい」をRSと定義する。	Combined association of clinical and lifestyle factors with non-restorative sleep: The Nagahama Study. PLoS One. 2017
Mini sleep questionnaire (MSQ)			○	○	○	・睡眠愁訴についての総合評価を行うことができる。	Sleep disturbance associated with chronic tinnitus. Biol Psychiatry. 1993
*都神研式生活習慣調査(TMIN-LHI)			○		○	・日常の睡眠習慣、睡眠に対する態度・評価や、睡眠習慣と関連が高い食事時間などの生活習慣や嗜好などを調査できる。 ・睡眠実験の被験者のスクリーニングにも利用できる。	睡眠調査(生活習慣調査),日本睡眠学会(編),睡眠学ハンドブック,朝倉書店,東京,(1994)
*3次元型睡眠尺度	○	○	○			・睡眠を位相・質・量の3次元(因子)から包括的にとらえる試みである。 ・新しい尺度のため研究データの蓄積が少ない。	睡眠の位相・質・量を測る 3次元型睡眠尺度(3 Dimensional Sleep Scale; 3DSS)―日勤者版―の信頼性・妥当性の検討. 産業衛生学雑誌, 2014
*OSA-MA質問紙	○	○		○	○	・睡眠内省や自覚的な睡眠の質を調べることができる。	Sleep disturbance associated with chronic tinnitus. Biol Psychiatry. 1993

*日本でのみ使用されているもの

別添1 測定機器・質問票の使い分け 客観評価

測定機器	測定項目	評価項目										②睡眠の量 の評価	③睡眠の 規則性の評価	測定機器の特徴	具体例		
		①睡眠の質の評価													デバイス例	医療機器 一般的名称	参考文献
		睡眠効率	深睡眠(N3) の時間	REMの時間	覚醒回数	入眠後覚醒	覚醒反応指数	入眠潜時	睡眠の安定性	離床 (回数・時間)	総睡眠時間						
脳波計	<終夜睡眠>	A	A	A	A	A	A	A	A	B※1	A		睡眠疾患診断のゴールドスタンダード。 論文多数。 睡眠位相を計測するような連続計測実験も可能だが、 実験参加者と実験実施者の負担は大きい。	PSG-1100(日本光電、日本)		Performance of an ambulatory electroencephalogram sleep monitor in patients with psychiatric disorders. J Sleep Res. 2021	
		A	A	A	A	A	A	A	A	B	A			Polymate (ミユキ技研、日本)	11467010 脳波計	Clinical characteristics in two subgroups of obstructive sleep apnea syndrome in the elderly: comparison between cases with	
		A	A	A	A	A	A	A	A	A	B	A			Alice 6LDE睡眠評価装置 (Philips、オランダ)	33843000 睡眠評価装置	Performance of a multisensor smart ring to evaluate sleep: in-lab and home-based evaluation of generalized and personalized
簡易脳波計	<終夜睡眠>	A	A	A	A	A		A			A	○	日常での臨床使用、睡眠薬の治験などの臨床試験を含む大規模試験での計測使用が可能。 デバイスによっては長期間にわたる連続計測も可能だが、 疫学調査研究やビッグデータを用いた研究は少ない。	スリープスコープ (スリープウェル株式会社、日本)	11467010 脳波計	Comparison of the usability of an automatic sleep staging program via portable 1-channel electroencephalograph and manual sleep	
		A	A	A	A	A		A			A	○			Dreem headband (Dreem株式会社、フランス)		The Dreem Headband compared to polysomnography for electroencephalographic signal acquisition and sleep staging.
		A	A	A	A	A	A	A			A				The Accuracy, Night-to-Night Variability, and Stability of Frontopolar Sleep Electroencephalography Biomarkers. J Clin		
		A	A	A	A	A	A	A	A		A				Insomnograf M2 (株式会社S'UJIMIN、日本)	35626000 テレメトリー式脳波計	Validation of sleep-staging accuracy for an in-home sleep electroencephalography device compared with simultaneous
		A	A	A	A	A		A			A				SleepGraph (プロアシスト株式会社、日本)	35626000 テレメトリー式脳波計	Exploratory Validation of Sleep-Tracking Devices in Patients with Psychiatric Disorders. Nature and science of sleep. 15
活動量計 +容精脈波	<腕時計型>	B	B	C	B	B		C			B	○	健常者を対象とした睡眠研究が中心である。 一般集団を対象とした長期的なフィールド研究(疫学研究)に用いられる。	Fitbit Alta HR (Fitbit株式会社、アメリカ合衆国)		Performance of seven consumer sleep-tracking devices compared with polysomnography. Sleep. 2021	
		C	C	C	C	C		B			C	○		Garmin Fenix 5S(Garmin、スイス)		Performance of seven consumer sleep-tracking devices compared with polysomnography. Sleep. 2021	
	<指輪型>	B	C	C	B	B		B			B	○		Oura ring (Oura Health社、フィンランド)		The Sleep of the Ring: Comparison of the OURA Sleep Tracker Against Polysomnography. Behav Sleep Med. 2019	
活動量計	<腕時計型>	B			B	B					B	○	健常者を対象とした睡眠研究が中心である。 一般集団を対象とした長期的なフィールド研究(疫学研究)に用いられる。	ActiGraph GT3X+ (ActiGraph、アメリカ合衆国)		Actigraphy-based sleep estimation in adolescents and adults: a comparison with polysomnography using two scoring algorithms.	
		C			C	C		C			C	○		ActiWatch 2 (Philips Respironics、オランダ)		Performance of seven consumer sleep-tracking devices compared with polysomnography. Sleep. 2021	
	<腹部装着型>	B			B	B					B	○		LifeRecorder PLUS (株式会社スズケン、日本)		Newly developed waist actigraphy and its sleep/wake scoring algorithm. Sleep and Biological Rhythms. 2009	
		B			B	B		B			B	○		FS-750 (キッセイコムテック株式会社、日本)		Validity of an algorithm for determining sleep/wake states using a new actigraph. J Physiol Anthropol. 2014	
その他	<シート設置型センサ>	C	C	B	C	C		B			C	○	健常者を対象とした睡眠研究が中心である。 一般集団を対象とした長期的なフィールド研究(疫学研究)に用いられる。	EarlySense Live (EarlySense株式会社、イスラエル)		Performance of seven consumer sleep-tracking devices compared with polysomnography. Sleep. 2021	
		C			C	C		B		B	C	○		Beddit (Beddit、フィンランド)		Sleep parameter assessment accuracy of a consumer home sleep monitoring ballistocardiograph Beddit sleep tracker: A validation	
	<レーザーセンサ>	B	C	C	B	B		C			B	○		S+ (レスメド株式会社、アメリカ合衆国)		Performance of seven consumer sleep-tracking devices compared with polysomnography. Sleep. 2021	
		B						C							Sleep Time (Azumio株式会社、アメリカ合衆国)		Is There a Clinical Role For Smartphone Sleep Apps? Comparison of Sleep Cycle Detection by a Smartphone Application to
		C													Sleep Cycle-Accelerometer (Northcube社、スウェーデン)		(Not so) Smart sleep tracking through the phone: Findings from a polysomnography study testing the reliability of four sleep
		C									B				Sleep Cycle-Microphone (Northcube社、スウェーデン)		(Not so) Smart sleep tracking through the phone: Findings from a polysomnography study testing the reliability of four sleep
		C						C			B				Sense (Hello社、アメリカ合衆国)		(Not so) Smart sleep tracking through the phone: Findings from a polysomnography study testing the reliability of four sleep
C									C			Smart Alarm (Plus Sports)		(Not so) Smart sleep tracking through the phone: Findings from a polysomnography study testing the reliability of four sleep			

※1:ビデオモニタリングしたものに限る。

A	医療機器認証を受けている測定項目 日常での臨床使用、睡眠薬の治験などの臨床試験を含む大規模試験での計測使用が可能。 ※PMDAにおける睡眠評価装置(睡眠評価装置用プログラム)、テレメトリー式脳波計、脳波計に限定
B	出版されている論文でPSGと同等(有意差なし)と評価された測定項目。医療現場で「推定値」として使用されることがある。
C	出版されている論文でPSGとの比較評価がされているものの、一部で有意差が認められた測定項目 医療機器の代替として使用することは推奨されないが、一般集団を対象とした長期的なフィールド研究(疫学研究)やビッグデータを用いた研究での使用が推奨される
○	測定原理として、合理性があると判断されたもの
空欄	PSGとの測定精度比較がされていないもの、または測定目的を意図しないもの