

日本医療研究開発機構  
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業  
ヘルスケア社会実装基盤整備事業 事後評価報告書

公開

## I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 働く女性の健康づくりに資するヘルスケアサービスと社会実装  
～多面的価値評価に関する研究～  
(英語) Towards implementation of healthcare services to promote health  
in working women: a multidimensional evaluation study.

研究開発実施期間: 令和4年9月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 齋藤 英子  
(英語) SAITO, Eiko

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 国立大学法人 東京大学大学院新領域創成科学研究科附属サステイナブル社会デザインセンター  
准教授  
(英語) Sustainable Society Design Center, Graduate School of Frontier Sciences, The University  
of Tokyo / Associate Professor

## II 研究開発の概要

(和文)

本研究開発課題は、働く女性の健康づくりに資するヘルスケアサービスの価値を可視化・評価し、その社会実装を促進するための多面的評価手法とエビデンス基盤を確立することを目的として、3年間にわたり3つの研究開発項目を中心に進められた。成果は多岐にわたり、学術的・実務的双方の観点から意義を有すると考えられる。

### 1) 多面的価値評価チェックリストの構築 [達成度：100%]

本項目では、国内外のヘルスケアサービス評価基準を網羅的に調査・比較し、日本の制度環境と働く女性のライフコースに適合する評価枠組みを策定した。調査対象は英国 NICE、カナダ、WHO 等を含む 7 か国 8 機関であり、各国の評価ガイドラインから 16 の主要な評価項目（例：ウェルビーイング、メンタルヘルス、経済性、公平性、持続可能性など）を抽出・整理した上で、多面的価値評価チェックリストとして統合した。当該チェックリストは、第 17 回 IT ヘルスケア学会年次学術総会にて座長付きの公開シンポジウムとして発表されるなど、学術界および実務者の両方に向けた知見の発信を行った。さらに、日本デジタルヘルス・アライアンス（JaDHA）との協働を通じて、実装可能性やビジネスモデル別の評価運用、機能表示制度への応用の可否に関する議論も進められた。今後は、チェックリストを評価指標として活用することで、フェムテックを含むデジタルヘルス技術の製品設計および政策評価への貢献が期待されている。

### 2) 有効性・費用対効果評価および定量的分析 [達成度：100%]

この項目では、まず系統的レビュー2件とメタ解析を含む介入効果検証を行い、次に3万人超のアプリユーザーデータを活用した実証的なビッグデータ解析を行った。

妊娠期女性を対象とした IoT 介入のレビューでは、8 件の論文中 3 件にてメタ解析を実施し、介入による妊娠中の体重増加に統計的有意差が確認された。非妊娠期女性の IoT 介入に関するレビューでは 6 件の論文を分析し、VO<sub>2</sub>max の向上、疲労スコアの改善、尿失禁 QOL スコアの改善といった成果が確認された。

加えて、株式会社ユニ・チャームが提供する月経管理アプリ「Sofy アプリ」利用者データ 32,556 名分を分析し、月経痛や関連症状の有病率と年齢・BMI との関係を明らかにした。月経痛の有病率は 66.83%、重度症状は 13.31%、症状数は平均 3.02 種類であり、年齢との関係では逆 U 字型、BMI とは U 字型の非線形関係が示された。この成果は Scientific Reports 誌にて発表され、デジタルヘルスの個別化に資する基礎資料として高い引用価値を有する。

### 3) 実装に向けたフィージビリティ研究および質的調査 [達成度：90%]

新型コロナウイルス感染症の影響により一部予定していた介入研究を通じての調査が困難となったが、代替的に実施した全国 Web アンケート（回答数：10,000 名）および 2 回の縦断調査を通じて、働く女性における IoT・アプリの利用実態と健康状態との関連を包括的に分析した。本調査から、健康管理のための IoT やアプリなどのデジタルヘルス機器の利用は、日本人の働く世代の女性で約 2 割にとどまっていることが分かった。（JMIR Public Health & Surveillance 掲載）。また、働く女性のデジタルヘルスの利用は社会的支援の効率的利用につながることから、ウェルビーイング向上に有意な影響を与えることが分かり、デジタルヘルス分野におけるウェルビーイング測定の重要性が確認された。この結果は JMIR Pediatrics and Parenting 誌に掲載されている。また、17 名の個別インタビューおよびフォーカスグループ調査を通じて、スマートウォッチや月経管理アプリなどのデジタルヘルス機器への関心は高い一方、実際の活用は職場での使用制限、データセキュリティへの懸念、操作性の問題、アプリ疲れなどの理由で限定的であることが分かった。今後望まれる機能としては、シンプルでカスタマイズ可能な設計、日常生活へのシームレスな統合が挙げられた。また効果的なデジタルヘ

ルス技術の導入には、組織の理解が不可欠であると指摘された。その成果は現在 Digital Health 誌にリバイズ中であり、学術・実務的に貴重な質的データとなっている。さらに、肥満妊産婦を対象とした IoT 介入研究 (N=271) では、産後 24 か月時点での体重目標達成率が介入群で 22.7%、非介入群で 10.1% (p=0.04) と有意差があり、IoT 介入の長期的効果の可能性が示された。

本研究開発課題は、働く女性の健康を支援するためのヘルスケアサービスを対象に、従来の医療経済評価にとどまらない「多面的価値評価」の視点を導入し、社会実装に耐えうる実証データと評価手法の構築を行った点において、高い意義を有するものである。まず、「予定していた成果が着実に得られたか」という観点においては、当初設定した 3 つの研究開発項目について、文献レビュー、プロトコルの策定、実証的な定量・質的評価を一貫して実施し、成果物として多面的価値評価チェックリストの完成、国際誌掲載 7 報、学会発表 18 件、大規模データ解析などを達成しており、達成度 100% (一部項目 90%) の成果を挙げている。

次に、成果が保健医療分野の進展に資するものであるかという点において、本研究は、従来エビデンスが不十分であった女性のプレコンセプション期、月経期、更年期といったライフステージ横断的な健康課題に着目し、IoT やアプリを活用した介入の有効性や受容性を科学的に検証した。とりわけ、働く女性に特化した大規模データ (例: Sofy アプリユーザー 32,556 名) をもとに日本人女性の月経症状の実態を把握し、健康課題の可視化と早期介入の必要性を示した点は、女性の健康づくりにおいて新たな対策につながる実用的成果である。

新技術の創出に資するものであるかという観点では、デジタルヘルス技術 (IoT、モバイルアプリ) に基づく介入の有効性と継続利用性、ならびにその評価の枠組みを実証データに基づき提示した点で、ヘルスケア領域における評価技術の革新に貢献している。特に、チェックリストの策定により、フェムテックを含む多様なサービスの比較が可能となり、企業における製品開発が進むことが期待される。

また、社会的ニーズに対応するものであるかという点では、就労、育児、介護など多重負担を抱える働く女性に配慮した評価指標を提示し、現場での活用を視野に入れた提案を行った。

さらに、本研究成果は E-LIFE ヘルスケアナビ等のオンラインプラットフォームを通じて継続的に発信・更新される予定であり、単発的な研究成果にとどまらず、継続的な知の蓄積と共有を実現する予定である。

以上の通り、本研究はデジタルヘルス技術を用いた女性の健康支援において、評価手法、エビデンス基盤、実装モデルの継続性を実現することを目指した内容となっている。

(英文)

This three-year research and development project aimed to establish a multidimensional evaluation framework and evidence base for healthcare services that support the health of working women in Japan. The goal was to promote the social implementation of digital health technologies, including FemTech, by developing tools that can assess their effectiveness, cost-efficiency, and social value across women's life stages. The project comprised three core research components, each yielding academically and practically significant results.

#### 1. Development of a Multidimensional Value Assessment Checklist [Achievement Rate: 100%]

A comprehensive international review of healthcare evaluation frameworks was conducted, including institutions such as NICE (UK), CADTH (Canada), and WHO. Sixteen key evaluation domains—such as well-being, mental health, equity, cost-effectiveness, and sustainability—were identified and synthesized into a practical checklist tailored to Japan's healthcare environment and women's life course. The checklist was published in the peer-reviewed journal IT Healthcare and presented at the 17th Annual Conference of the IT Healthcare Society. In collaboration with the Japan Digital Health Alliance (JaDHA), practical applications such as use-case-specific evaluation and implications for

advertising regulations were explored. The checklist is expected to contribute to evidence-based design and policy recommendations for digital health and FemTech solutions.

## 2. Effectiveness and Cost-Effectiveness Evaluation through Quantitative Analysis [Achievement Rate: 100%]

This component included two systematic reviews and meta-analyses evaluating IoT-based interventions targeting women. The pregnancy-focused review revealed a significant impact on gestational weight control. In the non-pregnant population, interventions improved  $VO_{2max}$ , reduced fatigue, and improved quality of life related to urinary incontinence. Additionally, a large-scale analysis using real-world data from over 32,000 users of Unicharm's "Sofy" menstrual tracking app revealed the prevalence and age-BMI patterns of dysmenorrhea, providing essential epidemiological data for personalized digital health. These findings were published in Scientific Reports.

## 3. Feasibility and Qualitative Studies for Implementation [Achievement Rate: 90%]

Although COVID-19 hindered some intervention studies, alternative approaches included a nationwide web survey (n=10,000) and two longitudinal studies. These revealed that only about 20% of working women used digital health tools, with significant gaps in usability, accessibility, and institutional support. In-depth interviews with 17 women across professions uncovered strong interest in smartwatches and menstrual apps, yet usage was limited by workplace restrictions, data privacy concerns, and "app fatigue." Desired features included simplicity, customizability, and seamless integration. An IoT-based intervention trial among postpartum women (n=271) showed significantly higher weight management success in the intervention group (22.7%) vs. control (10.1%). These findings are being revised for publication in Digital Health.

The project successfully demonstrated that multidimensional evaluation frameworks—beyond traditional health economic methods—are essential to assessing and implementing digital health solutions for working women. It produced tangible tools (e.g., checklists), peer-reviewed publications (7 international papers), and conference presentations (18). The work addressed previously understudied health phases such as menstruation, preconception, and menopause, using large-scale user data to reveal unmet needs. It also proposed innovative evaluation methods suitable for future guideline development, product improvement, and public policy design.

The research further revealed the importance of workplace support, cultural considerations, and life-course-based design in digital health technologies. It contributed to practical insights on usability, adoption barriers, and the value of personalized interventions—offering guidance for industry, academia, and government alike. Project outcomes will be continuously disseminated via online platforms such as E-LIFE Healthcare Navi to ensure ongoing knowledge accumulation and practical application.