

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) Personal Life Record (PLR) と専門職の知見を組み合わせたヘルスケアサービスの社会実装を促進する研究プロセスとデザインのフローの可視化

(英語) Visualization of a research process and design framework to facilitate the social implementation of healthcare services integrating Personal Life Records (PLRs) with professional expertise

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) 山川 みやえ
(英語) Miyae Yamakawa

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 准教授
(英語) Associate Professor, Department of Health Sciences, Graduate School of Medicine,
The University of Osaka

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

1. 背景

日本社会は急速な高齢化を迎えており、2040年には高齢者人口が全体の35%を超えると予測されている。こうした状況下で、健康寿命の延伸と要介護状態の予防は重要な社会的課題となっている。特に、認知症の早期予防や進行抑制に資する生活習慣の改善が求められているが、その中でも「睡眠」は、認知機能や心身の健康維持に密接に関係する因子として注目されている。

しかしながら、高齢者にとって自身の睡眠の状態を正確に把握することは難しく、主観と客観のズレや、日々の生活リズムの乱れが問題となる。さらに、従来の健康指導では一律的な内容になりがちで、個別性や実行可能性の低さが指摘されてきた。

こうした背景のもと、本研究では、睡眠センサーによる客観的なデータの可視化と、それに基づく個別保健指導を組み合わせることで、高齢者の健康意識・行動の変容を促し、睡眠の質の改善と介護予防の可能性を検討した。研究デザインとしては、日常の生活場面における実装可能性に着目したプラグマティック・トライアル (Pragmatic Clinical Trial) の手法を採用し、科学的有効性と社会実装の両立を目指した点に特徴がある。

2. 方法

対象と研究設計

2022 年から 2024 年にかけて、複数の自治体と協働で地域在住高齢者を対象に研究を実施した。リクルート段階で 742 名が応募した。

参加者は無作為に以下の 3 群に割り付けられた。

- A 群（保健指導群）：睡眠センサー＋睡眠レポート＋月 1 回の個別保健指導（3 回）
- B 群（レポート群）：睡眠センサー＋レポート配布のみ（指導なし）
- C 群（セミナーのみ）：初回セミナー受講のみ（介入なし）

評価指標とデータ収集

主観的睡眠の評価には「アテネ不眠尺度（AIS）」を用いた。AIS は 8 項目 24 点満点で、不眠症疑いのスクリーニングに用いられる。3 か月後および 6 か月後にスコア変化を評価した。

同時に、睡眠センサーを用いた客観的指標（睡眠時間、睡眠効率、中途覚醒、離床回数など）も記録された。また、保健指導群においては、行動変容のプロセスを明らかにするため、指導の逐語録から質的分析を行い、行動変容要因の抽出を試みた。

さらに、研究からの離脱者の属性分析も行い、参加継続のための支援の在り方に関する示唆を得ることも目的とした。

3. 結果

本研究では、地域在住の高齢者 516 名を対象に、6 か月間の睡眠改善介入を行い、426 名が最終評価まで続けた。主観的睡眠評価としてアテネ不眠尺度（AIS）、客観的指標としてセンサーから得られた睡眠時間・効率・中途覚醒・離床回数を用いて効果検証を行った。

3-1. 主観的睡眠評価の改善（AIS スコア）

AIS の平均点は、介入前に全体で約 5.8 点とやや高めであった。AIS の改善率（改善：不眠→非不眠、悪化：非不眠→不眠）は、介入内容が濃い順に A 群 > B 群 > C 群の順であり、以下のような変化が確認された。

A 群（保健指導付き）：3 か月後に改善が見られた対象者は全体の 54%、6 か月時点でも効果が持続。

B 群（レポートのみ）：改善率は約 40%、6 か月後は若干減少。

C 群（セミナーのみ）：改善率は約 30%で大きな変化は見られなかった。

また、AIS スコアが悪化した群については、風邪・骨折といった外的要因や、尺度と主観が一致しないケースも報告されている。

3-2. 客観的睡眠データの変化

センサーにより記録された主な睡眠指標（N=426）は以下の通りである：

- 睡眠時間：全体として緩やかに延長（平均約 30 分増加）
- 睡眠効率：A 群で特に改善、85%台から 90%台に上昇した参加者が多数
- 中途覚醒時間と離床回数：A 群および B 群において減少傾向が見られた

特に A 群では、睡眠リズムや日中の活動量に対する具体的な助言がなされたことが寄与していると考えられる。

3-3. 行動変容に関する質的分析結果

A 群のうち、AIS が有意に改善した 55 名を対象に逐語録を分析した結果、以下の 7 つのカテゴリーが抽出された：

1. 適切な昼寝習慣の形成（例：15 時までに 20 分以内）
2. 健康的な生活リズムの構築（例：起床・就寝時刻の固定）
3. 睡眠習慣の見直し（例：就寝前の照明調整）

4. 睡眠問題への具体的対応（例：中途覚醒への対処法）
5. 医療連携による安心感（例：主治医への相談促進）
6. 賞賛と励ましの効果（例：「頑張ってますね」という言葉）
7. 自己効力感の獲得（例：「やればできる」という認識）

参加者からは「睡眠時間を気にしなくなった」「眠剤なしでも眠れるようになった」「行動が変わった自分に驚いた」などの肯定的なコメントが寄せられた。

3-4. 参加継続率と離脱の傾向

介入の継続率は全体で約 82.6%と高かったが、辞退者 87 名の分析では以下が判明した：

- 介入開始前の辞退：27 人（31.0%）
- 1～3 か月の辞退：46 人（52.9%）
- 3～6 か月の辞退：14 人（18.4%）

主な辞退理由には、「センサー利用に対する不安」「体調悪化」「家族の介護負担」などがあった。特に ICT 機器の操作に不慣れな高齢者には継続のハードルが高いことが示唆された。

3-5. 費用対効果と睡眠薬削減率

介入ごとの費用および睡眠薬使用率の変化は以下の通り：

群 介入費用（6 か月/人） 睡眠薬使用率（初回→6 か月後）

A 群 ¥17,100	21.1% → 14.7% (-6.4%)
B 群 ¥12,600	26.8% → 24.8% (-2.0%)
C 群 ¥0	18.1% → 14.4% (-3.7%)

A 群の薬剤費削減効果は確認されたが、介入費用が高く、単純なコスト効果は限定的であった。

また、要介護リスク評価尺度でも、A 群は 0.17 点減少し、わずかではあるがリスク低下の傾向が見られた。

4. 考察

本研究では、睡眠センサーによる客観的モニタリングと保健指導を組み合わせた介入が、高齢者の主観的睡眠評価（AIS）を有意に改善することが明らかとなった。また、行動変容の背景には、専門職との対話やフィードバックを通じた自己認識の変化が存在していた。以下、主な考察点を示す。

4-1. 人との関わりが生む「意味づけ」と行動変容

A 群の参加者は、センサーによる睡眠の可視化に加え、専門職との対話を通じて睡眠行動に意味づけを行い、改善に向けた行動に移行していた。質的分析から抽出された 7 つのカテゴリーは、まさにこのプロセスを示している。たとえば「賞賛」「評価」といった要素は、自己効力感を高める要因として心理学的にもよく知られており（Bandura, 1997）、本研究でも高齢者が「できる」「試してみたい」と思えるきっかけになっていたと考えられる。

一方で、B 群のように「レポート配布のみ」では効果が限定的であったことは、情報の提供だけでは十分な行動変容に結びつかないことを示している。これは既存の健康教育研究とも整合的であり、効果的な行動変容には情報→理解→動機づけ→行動の強化という複数ステップの支援が必要である。

4-2. デジタルデバイス活用における課題と可能性

本研究は、ICT を活用したヘルスケア介入の可能性を示したが、一方で離脱率が高いことも確認された。とくに介入前辞退者が多かったことは、技術に対する不安感や習熟度の差が影響したと考えられる。これは先行研究でも指摘されており、eHealth や mHealth の領域では、「アクセシビリティ」「リテラシー」「支援体制」の 3 点が介入継続の鍵とされる（Jimison et al., 2008）。

したがって、今後は ICT の操作支援や伴走支援の体制整備といったデジタル包摂（digital inclusion）の視点が不可欠であり、高齢者への導入を一律的に進めるのではなく、利用者層を見極めた対象者の層別化が重要である。

4-3. 成果の持続性と社会実装に向けた課題

3 か月・6 か月後にも改善効果が維持されていた A 群参加者のうち、一部は「保健指導が終わっても習慣が続いている」と回答していた。これは介入効果の持続性を示唆するものであるが、一方で「保健指導がなくなったことで行動が元に戻った」という報告もあった。よって、持続的支援のあり方として、点的介入から線的支援への移行をどう図るかが今後の課題である。

また、コスト分析の結果からも明らかなように、現在の介入モデルは一部群において費用が高く、自治体が単独で事業化するには持続性が問われる。介入の対象を「虚弱・不眠リスクが高い層」に絞る、保健指導の回数を精選する、AI や自動化技術を活用して人件費を下げるといった工夫が必要である。

4-4. 主観と客観のギャップと評価手法の課題

本研究では、AIS などの主観指標とセンサーによる客観指標の間にズレが見られた。これは、睡眠の満足感が単なる睡眠時間だけではなく、「眠った実感」や「翌日の活動度」にも依存するという、近年の睡眠研究の知見と一致する（Buysse, 2014）。したがって、介入評価においても、単一指標に依存せず、主観・客観・行動・ナラティブといった多元的評価指標の統合が望まれる。

5. 本研究の意義

本研究の意義は多岐にわたるが、特に以下の点が重要である。

(1) 社会実装を意識した介入研究のモデル

プラグマティック・トライアルという日常生活に即した実用的研究手法を採用することで、現場での導入可能性と実効性を同時に評価することができた。これは、今後の自治体による介護予防施策や ICT 活用事業の根拠データとなり得る。

(2) デジタル×対人支援の融合

睡眠センサーやアプリを用いた客観的なモニタリングと、専門職による保健指導を組み合わせることで、高齢者自身が「自分の状態を理解し、行動を変える」過程が支援された。これはデジタル技術の限界を補完する“人の介在”の価値を再確認させるものである。

(3) 高齢者ケアにおける個別性の重視

単なる平均的効果だけでなく、参加者の「語り」によって行動変容のプロセスを捉える試みは、今後のパーソナライズドケア、あるいはナラティブ・ベースド・プラクティスに資する知見を提供する。

(4) Society 5.0 に向けた保健モデルの提案

高齢者の生活文脈に寄り添い、ICT や AI といった先端技術を活用しながらも、人間らしい介入との統合を図る本研究は、「個を大切にする」Society 5.0 の理念と合致している。こうした複合型の介入モデルは、今後の地域包括ケアシステムの一要素としても応用可能である。

This study aimed to address the urgent public health challenge posed by Japan's rapidly aging society, where the proportion of older adults is expected to exceed 35% by 2040. Specifically, it sought to promote healthy aging and prevent functional decline through improved sleep—a lifestyle factor closely linked to cognitive and physical health. Recognizing that older adults often struggle to assess their own sleep patterns accurately, the study combined objective monitoring via sleep sensors with personalized health counseling by professionals to encourage behavioral change.

From 2022 to 2024, the study recruited 742 community-dwelling older adults in collaboration with multiple municipalities. Participants were randomly assigned to one of three groups:

- Group A (Health Counseling): Received sleep sensor feedback, sleep reports, and monthly individualized counseling.
- Group B (Report Only): Received sensor-based reports without counseling.
- Group C (Seminar Only): Attended an initial health seminar with no further intervention.

Sleep improvement was assessed using both subjective measures (Athens Insomnia Scale, AIS) and objective sensor-based indicators (sleep duration, efficiency, nocturnal awakenings, and out-of-bed frequency). Additionally, transcriptions of counseling sessions in Group A were qualitatively analyzed to identify key factors underlying behavioral change.

Results showed that Group A demonstrated the greatest improvements in AIS scores at both 3 and 6 months, with over half reporting better sleep. Objective indicators also improved, particularly in Group A, where sleep efficiency increased and nocturnal awakenings decreased. Seven behavioral change factors emerged from the qualitative analysis, including improved napping habits, consistent daily routines, reduced pre-sleep stimulation, and enhanced self-efficacy through professional affirmation.

The overall retention rate was 82.6%, though 87 participants dropped out, citing reasons such as anxiety about device use and caregiving responsibilities. The findings underscore the importance of digital inclusion measures, including technical support for ICT tools.

Cost-effectiveness analysis indicated a reduction in hypnotic medication use and a modest decline in care-dependency risk in Group A, though intervention costs remain a concern. To enhance scalability, targeting high-risk individuals and leveraging automation may be necessary.

This study demonstrated the feasibility and effectiveness of a pragmatic clinical trial (PCT) design in real-world settings. It presents an integrative care model that combines digital monitoring with human support to facilitate personalized, sustainable health behavior change. The approach aligns with the principles of Society 5.0 and offers a promising foundation for community-based dementia prevention and healthy aging initiatives.