

スマートフォンアプリによる睡眠改善の効果を実証

—ショート・メッセージによる行動変容技術の有効性—

概要

京都大学大学院医学研究科の石見拓教授、同大学学生総合支援機構の降旗隆二准教授らは、沖電気工業株式会社、株式会社ヘルステック研究所との共同研究で、不眠症の認知行動療法（CBT-I）^{※1}を応用したスマートフォン向けのアプリケーションとして、「睡眠プロンプトアプリケーション（SPA）」を開発し、不眠に対する有効性を検証しました。

研究グループは、プロンプトとよばれるショート・メッセージを、利用者が受容しやすいタイミングで送信することで望ましい行動を誘発する行動変容技術^{※2}を用いて、CBT-Iを応用したスマートフォン向けのアプリケーションを3者共同で開発しました。

有効性を検証するために睡眠の問題を自覚する労働者116名（SPAを使用する介入群[n=60]と対照群[n=56]）を対象に、介入期間を4週間として並行群間無作為化対照試験^{※3}を行いました。主要評価項目として不眠重症度質問票（ISI）^{※4}を測定し、主要評価項目の解析には線形混合モデルを用いました。

主要評価項目に関して、組入時のISIの平均値は両群ともに9.2でしたが、4週間後の平均値は介入群6.8、対照群8.0であり、ISIの変化の違いは統計学的に有意でした（ $P=0.03$ ）。これにより睡眠の問題を自覚する労働者を対象とした臨床試験において、SPAの有効性が示されました。

本成果は、2022年7月25日（現地時刻）に国際学術誌「Journal of Medical Internet Research」にオンライン掲載されました。



本研究の概念図

1. 背景

睡眠の問題は高頻度にみられ、労働者の健康において重要な問題です。不眠の治療として、不眠症の認知行動療法（CBT-I）は有効性が示され、諸外国のガイドラインでは推奨されていますが、専門家が不足しており提供機会が限られています。こうした中で、スマートフォンアプリケーションなどのインターネットを介した CBT-I のプログラムが開発され、対面で専門家が治療を実施するのと同等の効果が得られることが示されていますが、脱落率が高く、改良の余地がありました。またヘルスケア領域での使用を想定した症状が軽度の不眠を含む臨床試験での有効性は十分検討されておりませんでした。

今回、私たちは、プロンプトとよばれるショート・メッセージを利用者が受容しやすいタイミングで送信することで望ましい行動を誘発する行動変容技術を用いて、CBT-I を応用したスマートフォン向けの「睡眠プロンプトアプリケーション（SPA）」を、3者共同で開発しました。そして睡眠の問題を自覚する労働者を対象として、SPA による不眠の改善の有効性を検証しました。

2. 研究手法・成果

睡眠の問題を自覚している労働者 116 名（介入群[n=60]と対照群[n=56]）を対象として並行群間無作為化対照試験を行いました。介入群には、SPA 上での睡眠日誌の記録、ショート・メッセージを用いた睡眠改善プログラムを提供しました。ショート・メッセージは、被験者個人の睡眠データ、ライフサイクルなどに合わせて最適化された内容が各被験者の SPA に自動送信されました。介入プログラムの期間は 4 週間でした。主要評価項目として不眠重症度質問票（ISI）を測定しました。副次評価項目としてチャルダー疲労スケール（CFS）^{※5}を測定しました。主要評価項目の解析には線形混合モデル^{※6}を用い、副次評価項目は独立したサンプルの t-検定^{※7}を用いました。

組入時の ISI の平均値は両群ともに 9.2 でしたが、4 週間後の平均値は介入群 6.8、対照群 8.0 であり、ISI の変化の違いは統計学的に有意でした（ $P = 0.03$ ）。ISI 得点が 8 点以上の不眠症のサブグループ解析では、ISI（ $P = 0.01$ ）、CFS の身体的疲労スコア（ $P = 0.02$ ）の有意な改善が示されました。脱落率は介入群のうち 3.2% でした。これらより睡眠の問題を自覚する労働者を対象とした臨床試験において、SPA の有効性を実証しました。

これらの結果は、睡眠の問題を自覚する労働者を対象とした臨床試験において、SPA が有効であることを示しています。

3. 波及効果、今後の予定

SPA は労働者の睡眠問題の悪影響を軽減するために重要な役割を果たす可能性があります。今後、年齢層や文化的背景が異なる被験者を対象として、さらに研究を続ける必要があると考えます。

4. 研究プロジェクトの実施体制、利益相反について

本研究は、株式会社ヘルステック研究所、沖電気工業株式会社と京都大学の共同研究基金により実施されました。石見教授は株式会社ヘルステック研究所の無報酬の社外取締役であり、京都大学およびヘルステック研究所の共同研究基金により他の共同研究を実施しています。島本特定助教、立山特定助教は、京都大学およびヘルステック研究所の共同研究基金に雇用されています。その他の共同研究者に申告すべき利益相反はありません。

<用語解説>

※1 **不眠症の認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia, CBT-I)** : 睡眠薬を使わない不眠症の非薬物療法で、睡眠を妨害するような生活習慣や悩み事に焦点を当てて、身体に染み付いた“くせ”を見直しながらか適切な睡眠習慣を取り戻すことにより睡眠を改善する治療法です。

※2 **行動変容技術** : 沖電気工業株式会社の保有技術であり、IoT による状況把握と行動科学や健康心理学の知見を活用して、ひとりひとりの生活習慣に応じた最適な健康行動の促進メッセージをタイムリーに提示、行動変化を促す独自技術です。行動変容エンジン (プロンプトサーバー) で、対象者の日常状況を検出し、支援内容 (きっかけと報酬) を決定し、プロンプトと呼ばれるショート・メッセージを対象者が受容しやすいタイミングでタイムリーに情報介入する技術です。

※3 **並行群間無作為化対照試験** : 研究の対象者を 2 つ以上のグループにランダムに分け (ランダム化)、治療法などの効果を検証することを示します。ランダム化により、被験者がバランスよく分かれるため、介入効果を公平に比較することができます。

※4 **不眠重症度質問票 (Insomnia Severity Index, ISI)** : 夜間の睡眠の問題、睡眠への満足度、日中への障害などに関する 7 項目についての得点を元に総合得点を算出し、不眠の重症度を評価する質問票です。

※5 **チャルダー疲労スケール (Chalder Fatigue Scale, CFS)** : 身体的疲労 (8 項目) と精神的疲労 (6 項目) の計 14 項目についての得点の合計スコアにより総合的疲労スコアを算出し、疲労評価を行う質問票です。

※6 **線形混合モデル** : アプリを使用する被験者と使用しない被験者を比較して、アプリの使用に効果があるといえるかどうかを、繰り返し測定したデータを元に統計的に検証する際に使用する手法です。

※7 **t-検定** : アプリを使用する被験者と使用しない被験者を比較して、アプリの使用に効果があるといえるかどうかを、使用前後のデータを元に統計的に検証する際に使用する手法です。

<研究者のコメント>

大学の健康管理部門の仕事をしておりましたので教職員や学生の皆様の健康増進に役立つ研究をしたいと取り組んでまいりました。本研究の成果は、エビデンスに基づいた良質な PHR (パーソナルヘルスレコード) によるヘルスケアサービス提供のロールモデルとなると考えています。(石見教授)

不眠症の認知行動療法は、薬を使わずに睡眠を改善する有用な治療法ですが、日本の医療機関で実施できる施設は限られています。また不眠による苦痛があっても医療機関を受診されない方も多くいます。この治療のエッセンスを幅広い方に届け、人々の睡眠に改善をもたらす方法を開発することが本研究の目的です。(降籬准教授)

<論文タイトルと著者>

タイトル : Providing Brief Personalized Therapies for Insomnia Among Workers Using a Sleep Prompt App: Randomized Controlled Trial (労働者の不眠症に対する簡易な個別治療を提供するスマートフォン向けの睡眠プロンプトアプリケーションの有効性 : ランダム化比較試験)

著者 : Tomonari Shimamoto, Ryuji Furihata, Yukako Nakagami, Yukiko Tateyama, Daisuke Kobayashi, Kosuke Kiyohara, Taku Iwami

掲載誌 : Journal of Medical Internet Research DOI : <https://www.jmir.org/2022/7/e36862/>