

令和2年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
「健康づくりのための睡眠指針2014」のブラッシュアップ・アップデートを目指した「睡眠の質」の  
評価及び向上手法確立のための研究（19FA1009）  
分担研究報告書

## 「睡眠の質」向上のための啓発方策の検討

研究分担者 尾崎章子 東北大学大学院 医学系研究科 老年・在宅看護学分野 教授  
駒田陽子 明治薬科大学 薬学部 准教授

研究協力者 大川匡子 公益財団法人神経研究所 睡眠健康推進機構 機構長  
松井健太郎 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床検査部 医長  
綾部直子 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 リサーチフェロー  
都留あゆみ 国立精神・神経医療研究センター病院  
大橋由基 洛和会音羽リハビリテーション病院 看護部 看護主任

### 研究要旨

睡眠健康を通じて国民の健康増進・維持に貢献するために、一般住民の「睡眠の質」向上・改善させる非薬物的介入方法に関するシステマティックレビューならびにメタ解析を実施した。システマティックレビューはPRISMAに従い、PROSPEROに登録した上で、P：一般住民、I：睡眠の質を改善・向上させる介入、C：何もしない場合、O：睡眠の質（PSQI 総合得点）として文献を検索した。1169件の文献がヒットし、1次スクリーニングと2次スクリーニングを行った結果、6文献が抽出された。内訳は、睡眠障害のない健康人を対象としたCBT-Iに関するSR文献が1件とCBT-I以外の介入を行ったRCT5件となった。RCT5件について、対象特性、介入内容、バイアスのリスクと質評価、メタ解析を行った。対象は高齢者と産婦で、用いられた介入方法はピラティス、指圧、太極拳、社交ダンス、アロマであった。すべての研究でPSQI総得点の有意な改善が認められた。メタ解析の結果、効果量SMD=-0.77, [95%CI: -1.37 to -0.17],  $p < 0.01$ ,  $I^2 = 87.0$ であった。高齢者と産婦に分けてサブグループ解析を行ったところ、高齢者ではSMD=-0.45,  $I^2 = 0.0$ 、産婦ではSMD=-1.95、2つのグループを合わせると、SMD=-0.77,  $I^2 = 87.0$ であった。以上から、臨床的な睡眠障害のない成人・高齢者における「睡眠の質」に対する非薬物的介入の効果は、中等度～大（SMD -0.77, -0.82）であり、非薬物的介入が一定の効果があるが、年齢など対象特性によって、それぞれのニーズに合致した、より適した要素を取り入れた介入を考案していく必要があると考えられた。

さらに、「睡眠の質」向上のための啓発方策の検討として、「睡眠の質」を付加した睡眠12箇条に沿ったチェックツールの作成を試みた。睡眠12箇条の次期アップデートのための、インタラクティブ・コミュニケーションシステムの作成を進めた。インタラクティブシステムは、ユーザー個人の問題点を抽出し、それに対して個別の解決法を導き出せるようにするためのヒントを収集する基盤となり得る。したがって、12箇条のセルフチェックと解説型のインターフェイスへ変更すること、SNSの活用は本課題を改善するのに役立つと考えられた。

### A. 研究目的

「睡眠の質」に関するPRを行う上で、「どのようにすれば睡眠の質が向上・改善するのか」という国民のニーズについてのエビデンスを盛

り込む必要がある。これまで、「健康な人々の睡眠の質の改善を非薬物的アプローチで図れるか」といった観点からまとめられた資料はなく、有効な発信はされてこなかった。その理由とし

て、睡眠の質をどのように測定しているかが研究によって異なること、睡眠の質を改善する介入研究は不眠症患者を対象としたものがほとんどで、一般住民を対象としたものが少ないことが挙げられる。睡眠健康を通じて、国民の健康増進・維持に貢献するために、一般住民の睡眠の質を向上させる方法が現在どの程度研究され論文化されているか、その方法や効果はどのようなものであったかを明らかにし、一般住民の睡眠の質を向上させるエビデンスをまとめる必要がある。そこで本研究では、一般住民の睡眠の質を改善するための非薬物的介入方法に関するシステマティックレビューとメタアナリシスを実施する。

また、「睡眠の質」向上を付加した睡眠 12 箇条に沿ったチェックツールを作成する。

## B. 研究方法

システマティックレビューは PRISMA に従っ

て実施した。システマティックレビューを行うにあたり、臨床疑問 (Clinical Question: CQ) ならびに PICO は以下のとおり設定した。

CQ: 一般住民における睡眠の質を向上・改善させる非薬物的介入は何か (一般住民における〇〇は、何もしない場合と比べ睡眠の質の向上・改善に有用か)

P: 一般住民 (地域で生活する住民)

I: 睡眠の質を改善・向上させる介入

C: 何もしない場合 (普段とおりの生活を送っている場合)

O: 睡眠の質 (PSQI 総合得点) または C1 得点または睡眠休息感

PROSPERO で類似したシステマティックレビューが行われていないことを確認した上で、英文課題名「Effects of non-pharmacological interventions on sleep quality improvement in the general population」として PROSPERO

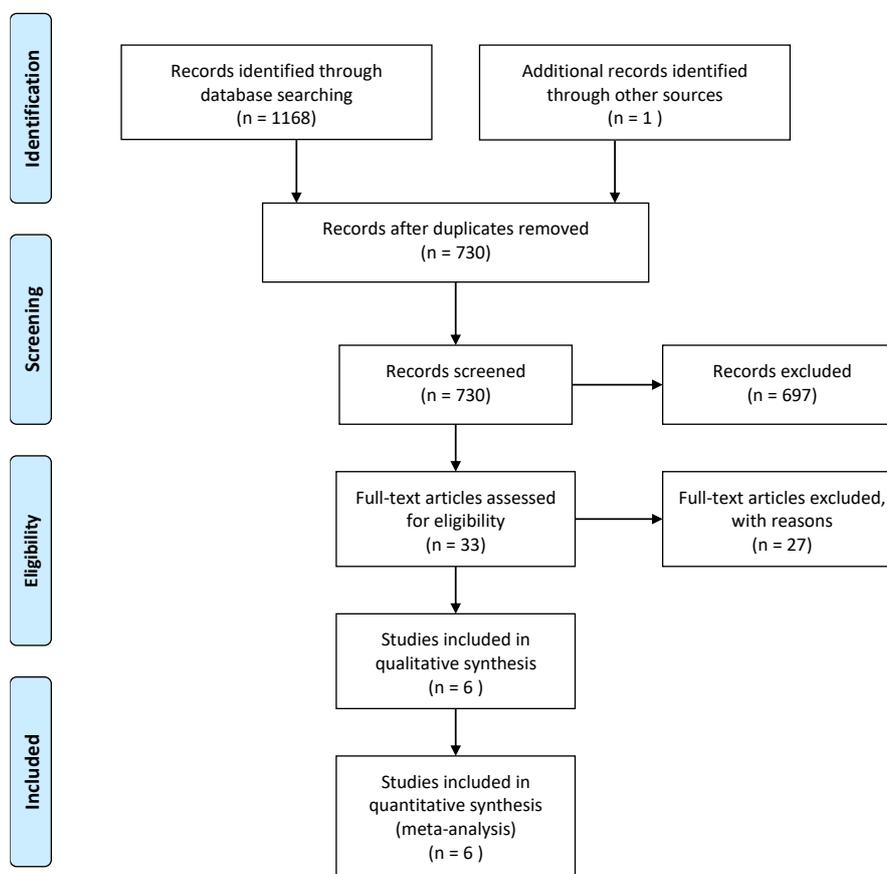


図 1 PRISMA Flow Diagram

登録を行った（登録番号：212393）。

文献の適格基準は、1) RCTまたはSR、2) 対象が一般住民（「自記式尺度による特定を行っている研究」は含める）、3) 介入は非薬物療法、4) アウトカムはPSQI総得点、5) 言語は英語または日本語のもの、6) 出版年は規定しない、7) プロトコルは除外とした。また文献の除外基準は、1) 症例・事例報告、2) 質的研究、3) 観察研究、4) 非RCT・実験研究・前後比較研究・前向きコホート研究で対照群を設けていない、5) 入院、外来において不眠症患者のみを対象（診断基準を用いて選定を行っている研究は除外）、6) 学会発表または抄録とした。

RCT文献のバイアスリスクと質評価については、コクラン共同計画に基づいて作成された“data collection form, Intervention review -RCTs only”から、選択バイアス：ランダム割り付けの隠蔽方法、実行バイアス：盲検化、検出バイアス：アウトカム評価の盲検化、症例減少バイアス：脱落によるデータの欠損、選択的報告バイアス等の評価した。

さらに、抽出されたデータの統合・解析（メタアナリシス）は、Review Manager 5 (RevMan) ver. 5.3.4を用いて行った。介入の対象や介入方法

は多様であると考えられるため、変量効果（random-effect）モデルを介入の有効性モデルとして採用した。同一尺度（PSQI）で評価しているが、介入対象・方法は異質性が高いと考えられるため、標準化平均差（standard mean difference; SMD）を評価した。異質性の評価は、 $I^2$  統計量を用いた。 $I^2 \geq 40\%$ を異質性が高いと判断した。統計量の信頼性は95%CIを使用した。対象（年齢・健康状態）、介入内容によってサブグループ解析し、フォレストプロットにより統合した。

なお倫理面への配慮であるが、本研究はシステマティックレビューとメタアナリシスであり、該当しないと考えている。

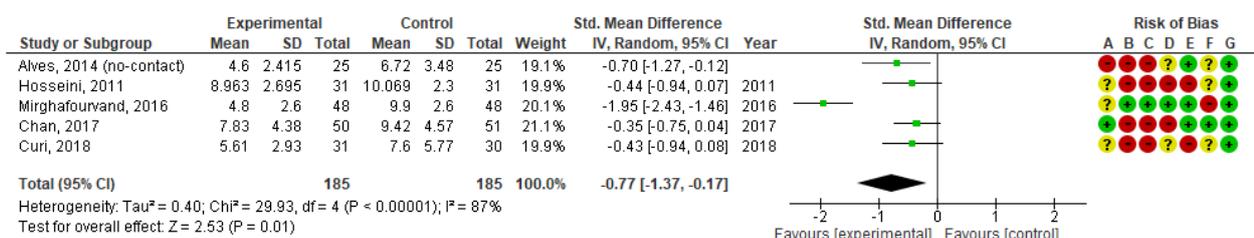
### C. 研究結果

PubMed、PsycINFO、Cochrane、Embaseを検索した結果、1169件の文献がヒットした。複数の研究者が独立して1次スクリーニング、2次スクリーニングを行った。1次スクリーニングでは、論文題名、要旨から選択基準を満たしているかを確認した。明確に判断できない文献は採択とした。2次スクリーニングでは、全文を入手してオリジナルのeligibility formを用いて、研究デザイン、対象者、介入群の介入内容、対照群の介入内容、ア

表1 CBI-I 以外の非薬物的介入に関する RCT 文献の概要

Study	対象	setting	睡眠の質	介入群	対照群	介入内容 介入群/ 対照群	介入期間	結果
Curi, 2018	女性高齢者 (60歳以上)	地域	①	31	30	ピラティス/ 運動なし	16週間	PSQI総合得点, SL, 睡眠薬使用が改善
Chan, 2017	フレイル高齢者 (60歳以上)	地域 在宅	①	54	52	指圧/ 通常ケア	12週間	PSQI総合得点が有意に低下
Hosseini, 2011	施設入所高齢者 (65歳以上)	施設	①	31	31	太極拳/ 運動なし	12週間	PSQI総合得点が有意に低下
Alves, 2014	高齢者 (60-80歳)	地域	①	25	25 15	社交ダンス /walking /交流なし	12週間	社交ダンス群でPSQI総合得点が低下
Mirghafourvand, 2016	産後女性	産後外来	①②	48	48	アロマ/ プラセボ	8週間	PSQI総合得点, CI, 入眠潜時, 睡眠時間 睡眠効率, 睡眠困難は, プラセボに比べて 有意に改善 (睡眠薬使用, 日中覚醒困難 は有意差なし)

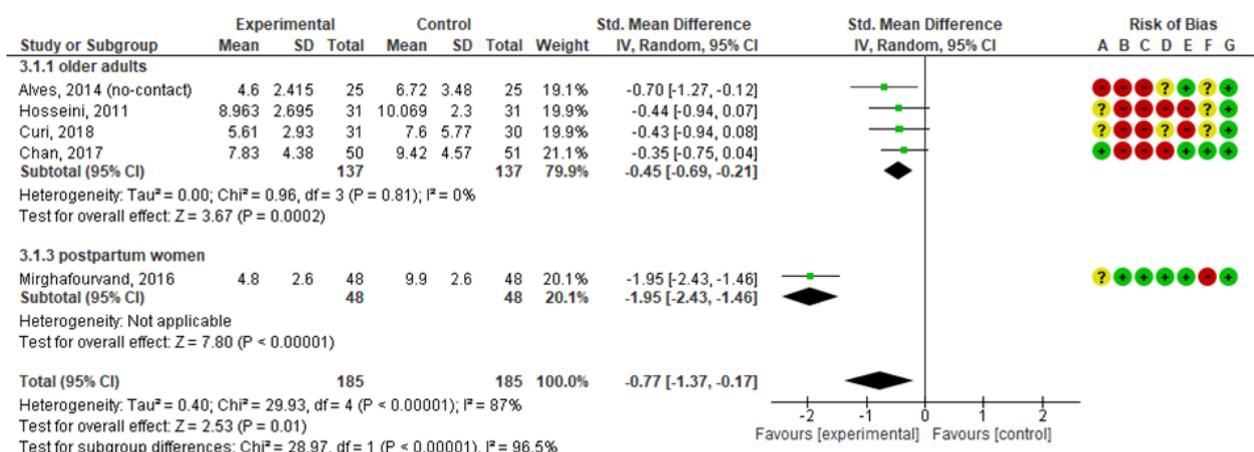
表2 メタ解析の結果1：高齢者・産婦への非薬物療法の睡眠の質に対する効果



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

表3 サブグループ解析 1



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

ウトカムを収集した。データベースから計 1,169 件が検索され、重複と除外基準の文献を除外し、33 文献を評価した。最終的に適格基準を満たすと確認できた文献は 6 件となった (図 1 PRISMA Flow Diagram)。

内訳は、睡眠障害のない健康人を対象とした CBT-I に関する SR 文献が 1 件と CST-I 以外の介入を行った RCT5 件であった。RCT5 件を対象に、対象特性、介入内容、バイアスのリスクと質評価、メタ解析を行った。対象は高齢者 (4 件)、産後の女性 (1 件)、対象者数は 30~50 サンプル程度であった。用いられた介入方法は、ピラティス、指圧、太極拳、社交ダンス、アロマであった (表

CBI-I 以外の非薬物的介入に関する RCT 文献の概要)。すべての研究で PSQI 総得点の有意な改善を認め、その他、入眠潜時や睡眠効率などの改善が報告された介入研究も存在した。

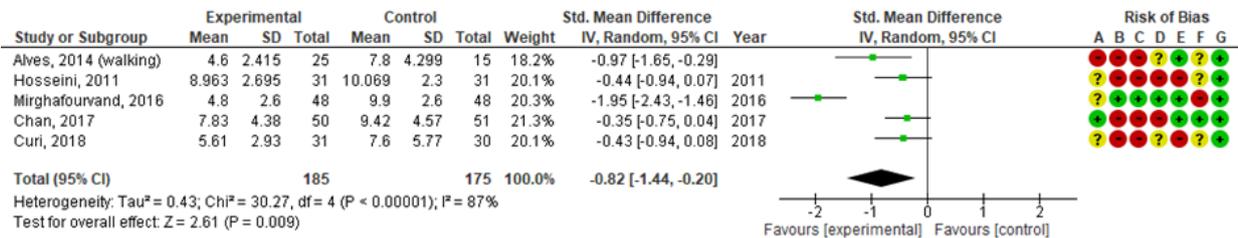
高齢者・産婦への非薬物療法の睡眠の質に対する効果についてメタ解析を行った。その結果、効果量 SMD=-0.77, [95%CI: -1.37 to -0.17, p<0.01, I<sup>2</sup>=87.0 であった (表 2 メタ解析の結果 1)。

高齢者と産婦に分けてサブグループ解析を行ったところ、高齢者では SMD=-0.45, I<sup>2</sup>=0.0、産婦では SMD=-1.95、2 つのグループを合わせると、SMD=-0.77, I<sup>2</sup>=87.0 であった (表 3 サブグループ

解析 1)。

CBT-I で中等度(SMD -0.54)、CBI-I 以外の非薬

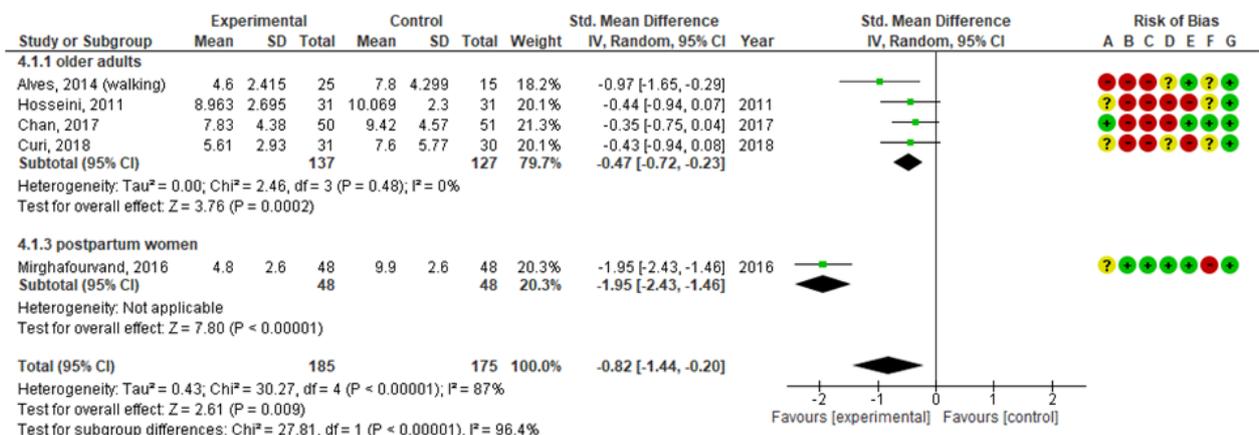
表 4 メタ解析の結果 2：高齢者・産婦への非薬物療法の睡眠の質に対する効果



**Risk of bias legend**

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

表 5 サブグループ解析 2



**Risk of bias legend**

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

メタ解析の2つめとして、Alvesら2014の研究において社交ダンスの対照群としてウォーキングのデータを用いた結果を解析したところ(表4メタ解析の結果2)、SMD=-0.82、I<sup>2</sup>=87.0であった。サブ解析の結果は、高齢者ではSMD=-0.47、I<sup>2</sup>=0.0、産婦ではSMD=-1.95、2つのグループを合わせると、SMD=-0.82、I<sup>2</sup>=87.0であった(表5サブグループ解析2)。

**D. 考察**

臨床的な睡眠障害のない成人・高齢者における「睡眠の質」に対する非薬物的介入の効果(efficacy)を定量的に検討した。メタ解析の結果、「睡眠の質」に対する非薬物的介入の効果量は、

物的介入で中等度～大(SMD -0.77, -0.82)であった。

臨床的な睡眠障害のない成人・高齢者に対しては、CBT-I、CBT-I 以外の非薬物的介入が一定の効果があると示唆されたが、サブグループ解析結果から、年齢など対象特性によって、それぞれのニーズに合致した、より適した要素を取り入れた介入を考案していく必要がある。

対象が small sample size であること、対象や介入内容の異質性が高いため、今後の研究の進展が期待される。

最後に、「睡眠の質」向上のための啓発方策の検討として、「睡眠の質」を付加した睡眠12箇条に沿ったチェックツールの作成を試みた。睡眠12箇

条の次期アップデートのための、インタラクティブ・コミュニケーションシステムの作成を進めた。現状の 12 箇条は、ユーザーが自分ではどれが問題で、どの改善方法を取ればいいのかわからない場合、活用しにくいという課題があった。インタラクティブシステムは、ユーザー個人の問題点を抽出し、それに対して個別の解決法を導き出せるようにするためのヒントを収集する基盤となり得る。したがって、12 箇条のセルフチェックと解説型のインターフェイスへ変更すること、SNS の活用は本課題を改善するのに役立つと考えられた。

## E. 結論

一般住民の「睡眠の質」向上・改善させうる非薬物的介入方法に関するシステムティックレビューならびにメタ解析の結果、臨床的な睡眠障害のない成人・高齢者における「睡眠の質」に対する非薬物的介入の効果は、中等度～大(SMD -0.77, -0.82)であり、非薬物的介入が一定の効果があることが示唆された。年齢など対象特性によって、それぞれのニーズに合致した、より適した要素を取り入れた介入を考案していく必要がある。

## F. 研究発表

1. 論文発表
  - 1.Korman M, Tkachev V, Reis C, Komada Y, Kitamura S, Gubin D, Kumar V, Roenneberg T. COVID-19-mandated social restrictions unveil the impact of social time pressure on sleep and body clock. *Sci Rep.* 2020 Dec 17;10(1):22225. doi: 10.1038/s41598-020-79299-7.
  - 2.Komada Y, Okajima I, Kuwata T. The Effects of Milk and Dairy Products on Sleep: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2020 Dec 16;17(24):9440. doi: 10.3390/ijerph17249440.
  - 3.Matsui K, Kuriyama K, Yoshiike T, Nagao K, Ayabe N, Komada Y, Okajima I, Ito W, Ishigooka J, Nishimura K, Inoue Y. The effect of short or long sleep duration on quality of life and depression: an internet-based survey in Japan. *Sleep Med.* 2020 Oct 15;76:80-85. doi: 10.1016/j.sleep.2020.10.012.
  - 4.成瀬麻夕、駒田陽子、岡島 義、井上雄、坂野雄二、井上 猛 *Biological Rhythms*

*Interview of Assessment in Neuropsychiatry (BRIAN) 日本語版の信頼性と妥当性の検討.* *精神医学.* 2020 62(9) 1277-1286.

- 5.Matsui K, Komada Y, Nishimura K, Kuriyama K, Inoue Y. Prevalence and Associated Factors of Nocturnal Eating Behavior and Sleep-Related Eating Disorder-Like Behavior in Japanese Young Adults: Results of an Internet Survey Using Munich Parasomnia Screening. *J Clin Med.* 2020 Apr 24;9(4):1243. doi: 10.3390/jcm9041243.
- 6.Komada Y. Relationship of women's reproductive health and menstrual problems with sleep and circadian rhythm. (Editorial) *Sleep Biol Rhythms.*2020 18: 1. 10.1007/s41105-019-00247-8.
- 7.大橋由基, 柏崎信子, 尾崎章子: 在宅要介護高齢者における睡眠薬の関与が推察される有害事象と訪問看護師のケアに関する質的事例研究, *日本在宅看護学会誌.* 2020 9(1) 2-11.
- 8.Chiba R, Ohashi Y, Ozaki A. Sleep disturbances in adults with frailty and sarcopenia, *Quality in Ageing and Older Adults,* 2020 21(2) :89-107.DOI 10.1108/QAOA-05-2019-0021.

## 2.学会発表

- 1.谷岡洗介、萱場桃子、富島さやか、駒田陽子、井上雄一. COVID-19 流行に伴う若年者の睡眠と日中機能の変化. 不眠研究会第 36 回研究発表会. 2020/12/5 オンライン開催
- 2.駒田陽子「睡眠負債と社会的ジェットラグの問題と対応—発達の視点から」 第 27 回日本行動医学会学術総会 シンポジウム「睡眠負債・社会的時差ボケへの行動医学的対応」 2020/12/11 オンライン開催
- 3.駒田陽子「ヒト生物時計とリプロダクティブヘルス—概日リズム・睡眠と概月リズム・月経との関係—」 第 27 回日本時間生物学会学術大会 シンポジウム「ヒト生物時計研究の新展開」 2020/9/27 オンライン開催

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし