



# 職域における 女性の健康保持増進に向けた指針作成と 働く女性の健康に関する非薬物的介入の システマティックレビュー

2025.03.03 作成 Ver. 1.0

## 提案と解説

### 研究班

<b>代表</b>	<b>野村 恭子</b>	国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座
<b>分担</b>	<b>飯田 美穂</b>	学校法人慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室
	<b>苅田 香苗</b>	学校法人杏林学園杏林大学医学部 衛生学公衆衛生学
	<b>甲賀 かをり</b>	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 生殖医学講座
	<b>辻 真弓</b>	学校法人産業医科大学医学部 衛生学
	<b>竹内 武昭</b>	学校法人東邦大学医学部医学科 心身医学講座
	<b>寺内 公一</b>	国立大学法人東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 茨城県地域産科婦人科学講座
	<b>寺田 幸弘</b>	国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 産婦人科学講座
	<b>野原 理子</b>	学校法人東京女子医科大学 衛生学公衆衛生学講座 公衆衛生学分野
	<b>三橋 祐子</b>	学校法人東海大学医学部 看護学科

## システマティックレビュー支援

---

岩倉 正浩 国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座  
川島 恵美 学校法人産業医科大学  
北川 恭子 学校法人産業医科大学医学部 衛生学  
北原 美菜子 学校法人東邦大学医学部医学科 心身医学講座  
鄭 松伊 国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座  
三木 貴子 学校法人東京女子医科大学医学部  
衛生学公衆衛生学講座公衆衛生学分野

## チェックリストコンテンツ支援

---

牛込 陽菜 国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座  
宋 裕姫 学校法人産業医科大学  
就労女性健康研究会

## 外部組織支援委員会

---

事務局長 堀内 吉久 日本子宮内膜症啓発会議事務局

## プログラムスーパーバイザー・オフィサー

---

### プログラムスーパーバイザー (PS)

中山 健夫 京都大学 大学院医学研究科 教授

### プログラムオフィサー (PO)

大須賀 穰 東京大学 大学院医学系研究科 産婦人科学 教授

木下 彩栄 京都大学 大学院医学研究科 教授

堤 明純 北里大学 医学部 公衆衛生学 教授

野出 孝一 佐賀大学 医学部 循環器内科 主任教授

### AMED ヘルスケア社会実装基盤整備事業事務局

阿野 泰久

内海 拓郎 (R4-5)

青島 健 (R6)

## 外部組織委員会

---

### 啓発団体

日本子宮内膜症啓発会議 事務局 堀内吉久

### 女性の健康推進企業

大塚製薬株式会社 ニュートラシューティカルズ事業部

女性の健康推進プロジェクト 西山和枝・難波花梨

株式会社エムティーアイ 中村茜里・平野祐

### フェムテック関連

株式会社リンケージ FEMCLE 事業部 窪田海人・今村優子

みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社 社会政策コンサルティング部

ヘルスケア・共生社会共創チーム 小松紗代子

### 経営管理

富士製薬工業株式会社 経営管理部経営戦略本部 宇治浩・高橋悠太

株式会社ミュゼプラチナム 社長室 柳沼政樹・内藤絵里

コニカミルタ株式会社 経営企画部 堤和弘

### 企業・健保

グラクソ・スミスクライン健康保険組合 戸津玲

花王株式会社 人財戦略部門健康開発推進部 守谷祐子

大和証券グループ 総合健康開発センター 中村鈴・小島栞奈

### 人材本部

朝日生命保険相互会社 人事総務部 給与・厚生室 磯貝隆幸・奥田諒子

---

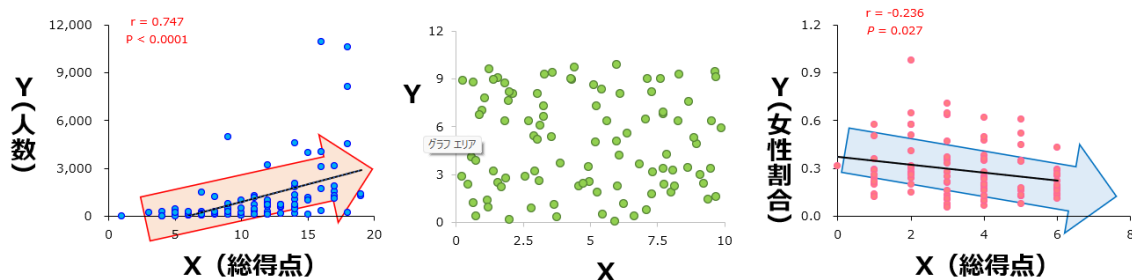
## 相関図、メタアナリシスの見方

### 相関とは？

2つ以上の変数がどのような関係を持っているかを表す統計的な概念です。一つの変数が増えるときにもう一つの変数がどのように変化するかを評価します。

そのため相関係数を算出します。相関係数は2変数(X・Y)の関連の強さを数値化したものです。散布図(スキャタープロット)を用いて、相関の方向や強さを視覚的に確認することが多いです。

#### < 散布図の見方 >



相関関係	正の相関	無相関	負の相関
共分散の値	正の値	0に近い値	負の相関
特徴	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Xが増えるとYも増える</li> <li>・Xが減るとYも減る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Xの増減に対してYの増減はランダム</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・Xが増えるとYは減る</li> <li>・Xが減るとYは増える</li> </ul>

#### < 相関の大きさの評価 >

$ r  = 1.0 - 0.7$	強い相関がある(効果量:特大)
$ r  = 0.7 - 0.4$	かなり相関がある(効果量:大)
$ r  = 0.4 - 0.2$	やや相関がある(効果量:中)
$ r  < 0.2$	ほとんどなし(効果量:小)

## < 相関と因果関係 >

相関があるからといって、必ずしも因果関係（原因と結果）があるわけではありません。

**例:**アイスクリームの売り上げと熱中症の件数には正の相関がある場合、アイスクリームを食べることが熱中症を引き起こすわけではなく、どちらも「暑い気温」という共通の要因に影響されていることです。

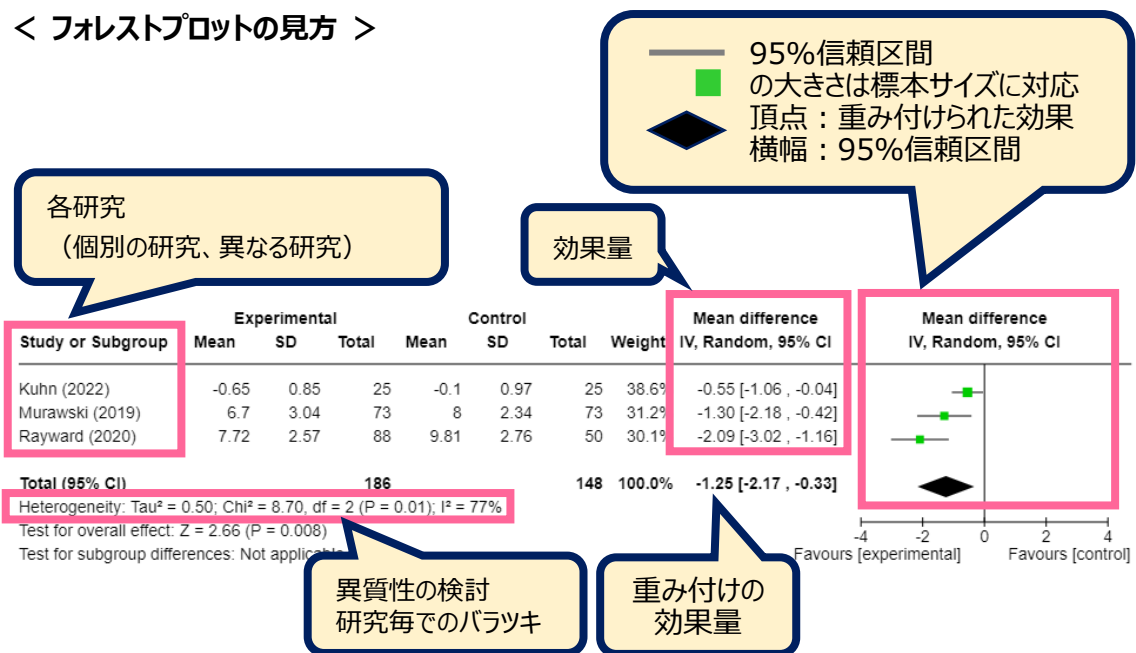
## < メタアナリシスとは？ >

エビデンス（異なる研究の結果）を統合して実践に活用するための重要な手法です。

具体的に効果サイズ（例：平均差、オッズ比、リスク比など）を計算、標準偏差やサンプルサイズなどの情報を収集し、ランダム効果モデルや固定効果モデルを使用して効果サイズの統合します。この際に使用するのがフォレストプロットです。

フォレストプロットはメタアナリシスで用いられたグラフィカル表現の一つとなります。

## < フォレストプロットの見方 >



## HCQ2 の結果の読み方

### 身体活動・座位行動・体重関連の指標に関するアンブレラレビューの結果の読み方は？

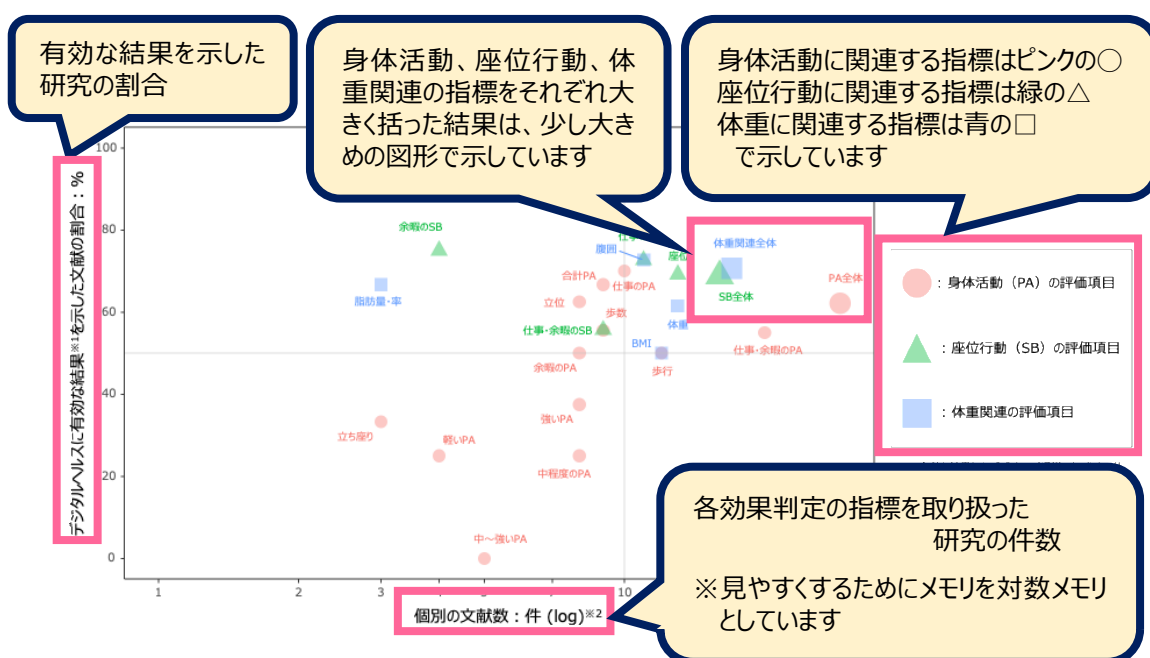
アンブレラレビュー（身体活動・座位行動・体重関連の指標への効果）では、解析の対象となった研究間で、介入の内容や効果判定の指標が異なっていたため、統計学的手法（メタアナリシス）で結果を結合することはしませんでした。

そこで、アンブレラレビュー（身体活動・座位行動・体重関連の指標への効果）では先行研究を参考に、それぞれの効果判定の指標ごとに、その指標を取りあつた研究の数に対して、どれくらいの研究がデジタル技術・デバイスを用いた介入に有利な結果を示した論文が何%だったかを図に表すことで、その効果を検証しました。

なお、今回の検証では、一つの研究の中で複数の指標が測定されていた場合（例：身体活動を歩数、中強度以上の運動時間、弱い強度の運動時間、歩行時間など）、そのうちどれか一つでもデジタル技術・デバイスを用いた介入に有利な結果を示していた場合に、「有効」と判定しています。

上記の条件で、

- 全ての指標で有意な差がなかった場合には、「有意ではない」
- 1 つでも、比較対象の介入に有利な結果を示した場合には、「不良」
- 1 つはデジタル技術・デバイスを用いた介入に有利な結果、1 つはそれ以外の介入に有利な結果を示した場合には、「混合」
- 適切な統計解析が行われていなかった場合には、「統計的解析なし」と判定しました。



# 職域における女性の健康保持増進に向けた指針作成 「就労女性の健康チェックリストの作成と効果検証」

## 指針作成の背景

昨今、人に投資することで企業全体の生産性や業績が向上するという健康経営の考え方が、日本全体の職場に浸透しつつあります。実際に、健康経営優良法人に認定された企業の株価が上昇し、健康経営の効果が実証されつつあります。健康経営優良法人の認定基準に女性の健康保持・増進が初めて組み入れられたのは2019年の大規模法人部門であり、2021年にはその基準が中小規模事業所にも拡大されました。

しかし、「就労女性の健康保持増進のための取り組みとは具体的に何を指すのか」という明確な指針がないため、労務担当者や現場では混乱が生じていました。特に最近では、運動、栄養、体重管理などの個人データがデジタルデバイスアプリケーションで管理されることが一般的になっていますが、多くのアプリケーションが販売されている中で、その有効性や信頼性が不明なものも多くあります。そのため、職場でどのアプリケーションを従業員に使用させるべきか判断が難しいという課題があります。

そのような状況の中、令和4年度のAMEDヘルスケア社会実装基盤整備事業に、日本産業衛生学会学術委員会から推薦された私たちの研究班「働く女性の健康に関する非薬物的介入のシステマティックレビューと職域における女性の健康保持増進に向けた指針（働く女性の健康指針）作成」が採択されました。この研究班には、これまで就労女性に関する研究を行ってきたさまざまな専門分野の研究者が集まり、非薬物的介入としてデジタルデバイスアプリケーションの科学的根拠を国内外の研究から整理し、エビデンスに基づいた就労女性の健康指針を作成しました。

## 1. 指針の構成

職域における女性の健康保持増進に向けた指針の構成は、下記の二部構成となっています。

- A. チェックリスト
- B. デジタルデバイスアプリケーションの推奨

対象者は一般職場で働く女性労働者です。

### A. チェックリスト

#### 34 項目のチェックリスト



#### あなたの職場環境をチェックしてみましょう！

職場における女性の健康保持・増進に向けた指針（働く女性の健康指針）の公開と、働く女性の健康に関する薬を使わない治療的なアプローチについての研究論文などの情報を提供することを目的としています。

- WWH では、女性の健康保持・増進に向けた職場の環境整備に必要と思われる 64 項目のチェックリストを開発しました。
- ご自身に当てはまるカテゴリーを選んで、あなたの職場がどれくらい女性の健康保持・増進に力を入れているのかをチェックしてみましょう。



働く女性の方へ



企業労務担当の方  
産業保健スタッフの方  
サービス事業者の方へ



各種チェックリストの  
ダウンロード

## B. デジタルデバイスアプリケーション

### デジタルデバイスアプリケーションのエビデンス



デジタルデバイスアプリケーションは Non-SaMD（ノンサムディー）

健康増進などの目的で利用されるデジタル技術で、Software as a Medical Device（SaMD）の非医療機器を指します。

\*1 月経随伴症状（機能性）：子宮や卵巣に明らかな異常がないにもかかわらず、月経期や月経直前に強い腹痛や腰痛、頭痛などの症状が現れる病態

\*2 身体活動量増加・座位行動減少を目的とした介入／体重減少を目的とした介入

\*3 運動と労働生産性（身体活動の促進及び座位行動の減少による）

対象となっているのは健康女性における一次予防が目的のアプリケーション（Non-SaMD）で、病気を治療するためのアプリケーションではありません。今回、我々の研究班では、身体活動量増加に対する運動、体重減少に対する運動、座位行動減少を目的とした運動、労働生産性（身体活動の促進及び座位行動の減少による）不眠症状、についてデジタルデバイスアプリケーションの効果について国内外の学術雑誌をシステムティックレビューの手法を用いて検討しました。

この推奨案は、研究班代表者および分担研究者がシステマティックレビューの結果を基に P.18 の基準に沿って決定しました。ただし、1.月経随伴症状（機能性）、5.禁煙、6.育児については、先行研究の数が不足しているため、十分なレビューが行えなかったため、推奨はせず、今後の提案としてまとめています。

尚、研究代表者および分担研究者は、日本産業衛生学会の COI 委員会に利益相反の申告を行い、適切に管理されています。また指針を実際に使用するかどうかの最終判断とその結果に対する責任は、利用者自身に帰属すると考えます。

## 2. チェックリストについて

本研究班で提案するチェックリストは、代表者が世話人の一人である就労女性健康研究会 (<https://sites.google.com/view/wwh1999/>) が 1998 年に作成した「男女労働者の職場づくりチェックリスト」が出発点となっています。

このチェックリストには、母性保護の推進、キャリア支援、職場環境・作業環境の改善、職場ストレスなどの領域が入っていました。1970 年後半以降に我が国の産業構造が第 3 次産業に大きくシフトしたため、本研究班では、危険職場以外の一般職域を対象に項目を設定しています。

さらに、時代の流れもあり、女性特有の疾患の労働生産性の問題や、生殖器がんの増加、不妊治療の保健適応の開始、母性健康管理指導事項連絡カードの認知普及の必要性等、女性特有の疾患やライフコースに沿った女性労働者の健康管理の視点を意識して組み入れました。さらに平成 28 年経済産業省が実施した「働く女性の健康推進」に関する実態調査から、女性労働者への要配慮項目を参照し、就労女性の健康チェックリストたたき台を作成しました。

令和 2 年から日本産業衛生学会や研究会などで、ステークホルダーから意見を収集し、ブラッシュアップを図りました。当初 64 項目あったチェックリストは、東京証券取引所上場企業 (92 社)、秋田県内企業 (534 社)、インターネット調査 (1700 社) の労務担当者を対象に、指針点数と職場の正社員や育児休暇から復職する女性労働者の割合と相関のよいものを選択しました。さらに、就労女性 3000 名を対象に、チェックリストの得点が女性労働者の満足度を上げ、バーンアウト得点を抑制的に下げることを確認し、産業医を中心とする産業保健スタッフ 21 名、企業 11 社からなる PPI (Patient and Public Involvement) 外部組織委員会の意見を取り入れながら、職場の環境整備 (20 項目)、妊娠・出産・育児・介護 (8 項目)、疾病と仕事の両立支援 (6 項目) の 3 つの重点領域合計 34 項目のチェックリストを開発しました (<https://www.med.akita-u.ac.jp/~pbeisei/>) 。

### 3. チェックリスト妥当性検証の流れ

本研究班で提案するチェックリストは、就労女性健康研究会 (<https://sites.google.com/view/wwh1999/>) が 2008 年に作成した「男女労働者のための健康職場づくりチェックリスト」と平成 29 年経済産業省が実施した「働く女性の健康推進」に関する実態調査から、女性労働者への要配慮項目を参照し、就労女性の健康チェックリストたたき台を作成しました（図 1）。

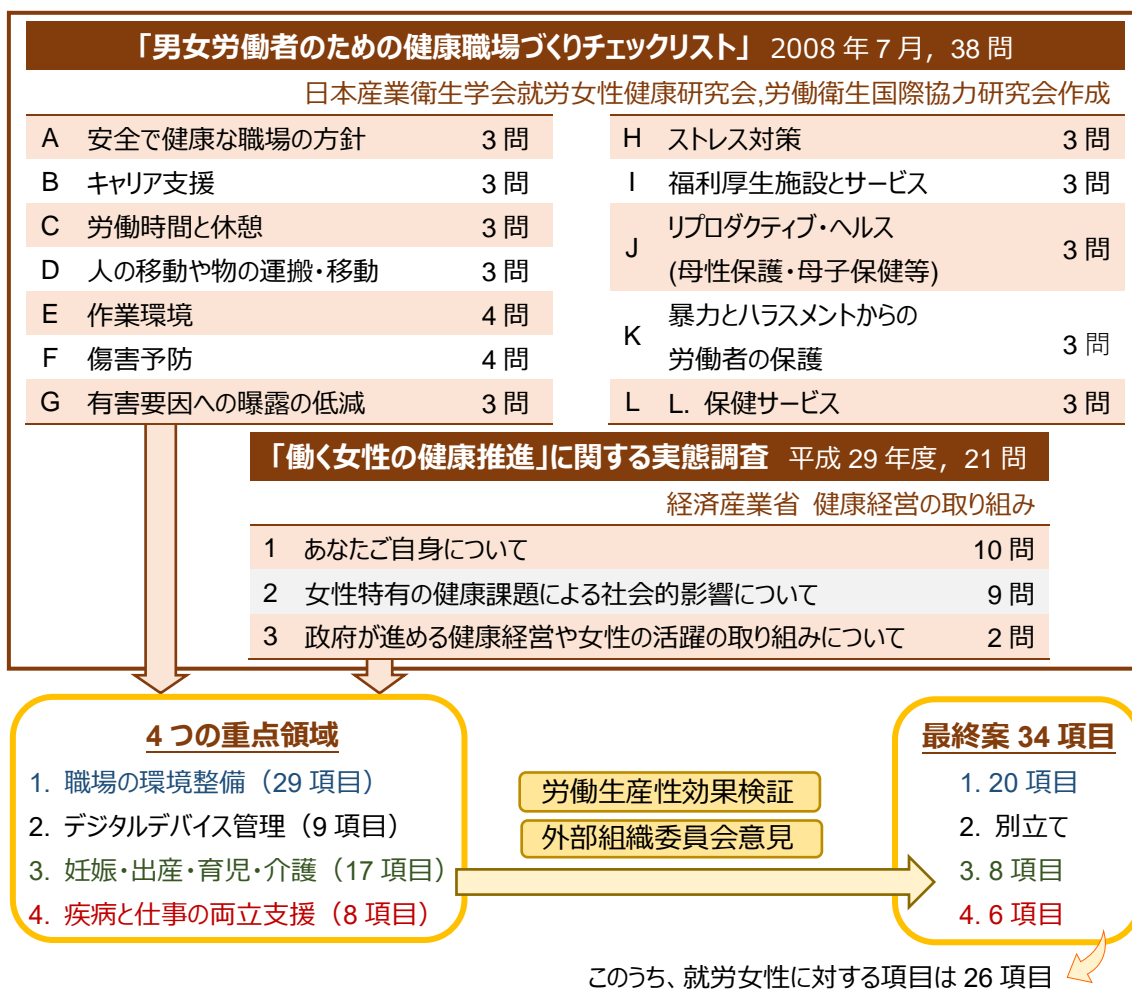
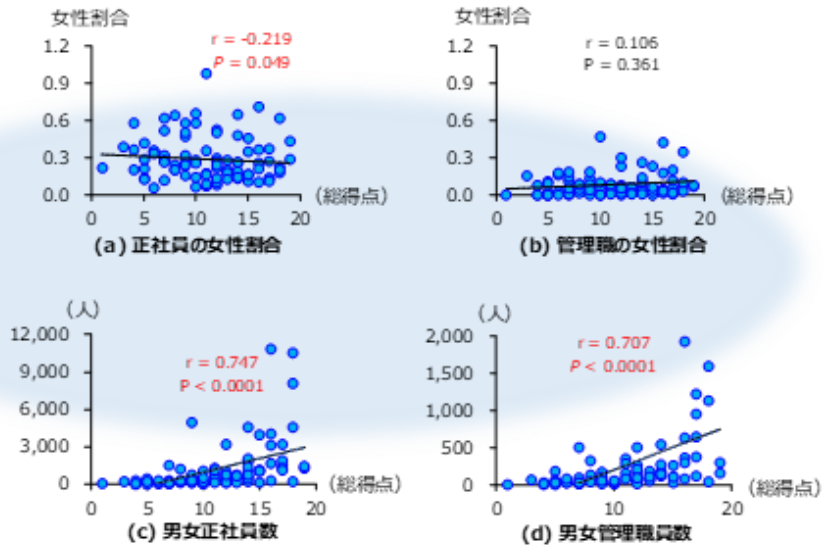


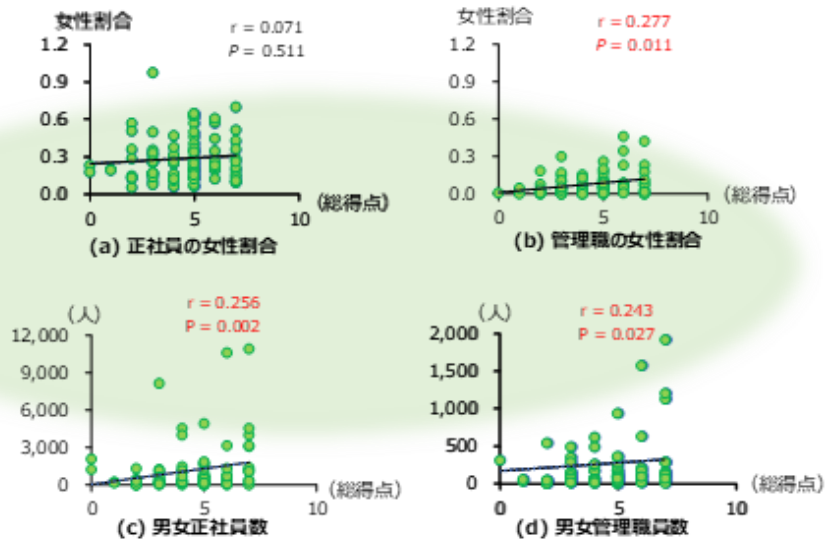
図 1. 指針の作成

当初 63 項目あったチェックリストは、東京証券取引所上場企業（92 社）、秋田県内企業（534 社）、インターネット調査（1700 社）の労務担当者を対象に、指針点数と職場の正社員や育児休暇から復職する女性労働者の割合と相関のよいものを選択しました（図 2-1、2-2、2-3）。

職場の環境整備



妊娠・出産・  
育児・介護



疾病と仕事の  
両立支援

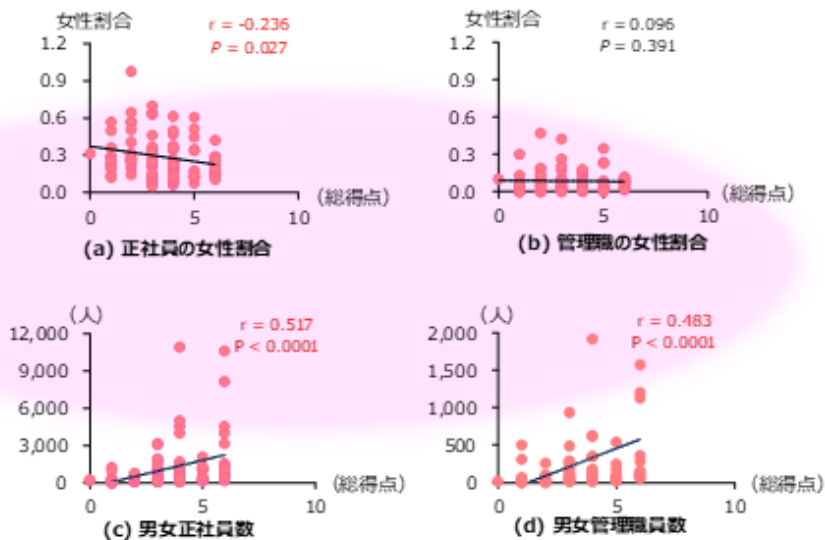
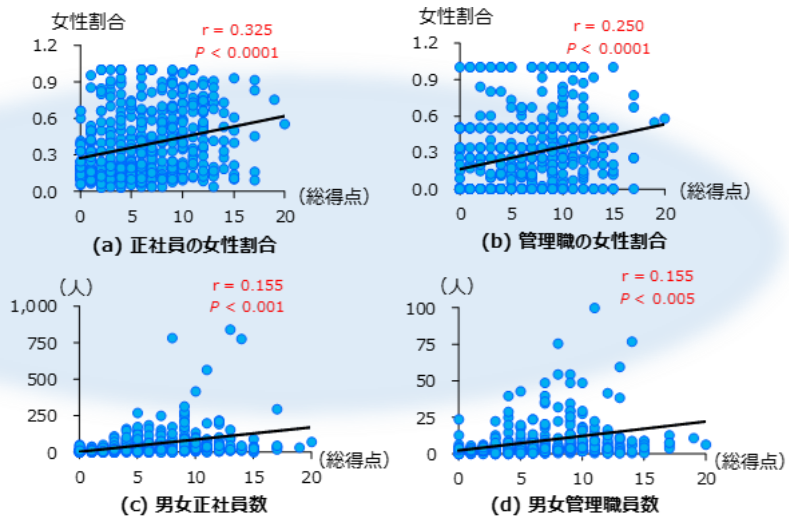
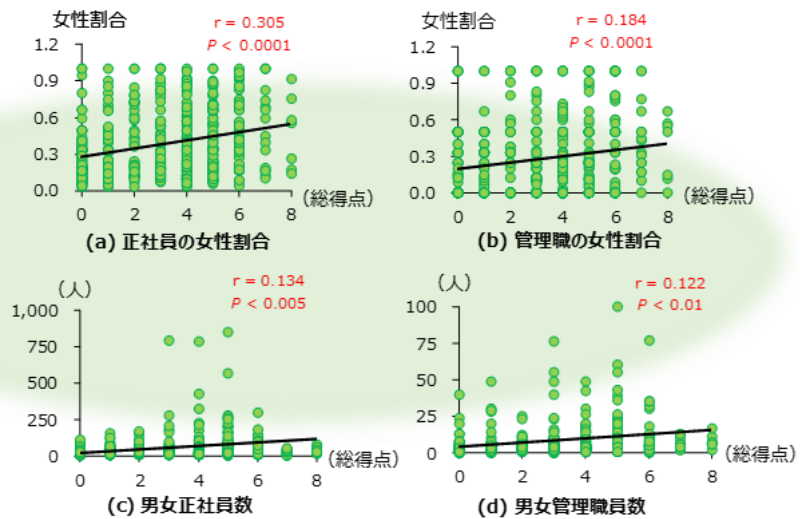


図 2-1. 各重点領域得点と女性・男女正社員・管理職職員数 (東証上場企業 92 社)

職場の環境整備



妊娠・出産・  
育児・介護



疾病と仕事の  
両立支援

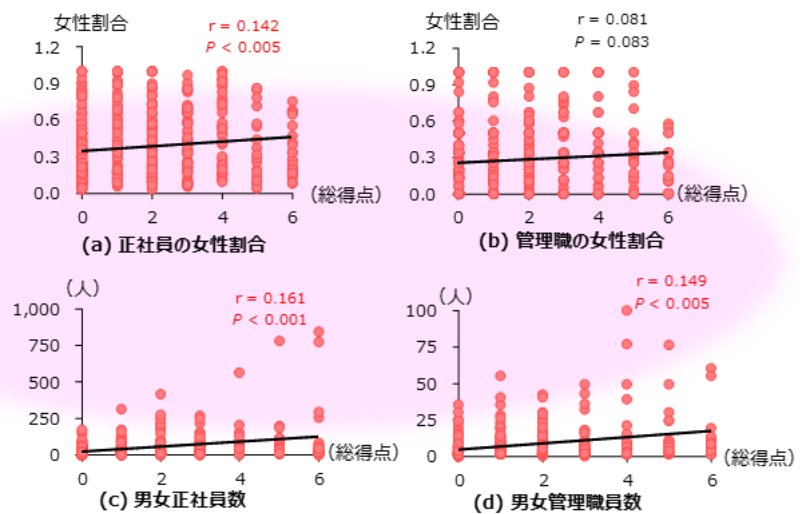
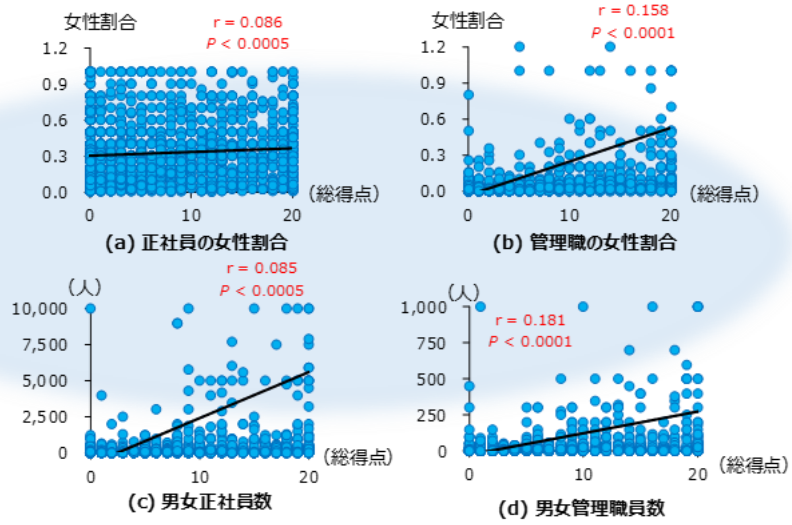
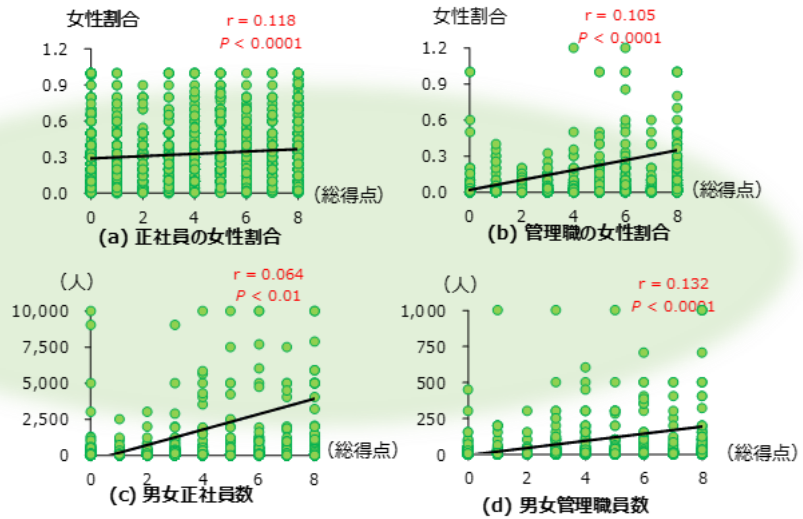


図 2-2. 各重点領域得点と女性・男女正社員・管理職職員数（秋田県内企業 534 社）

職場の環境整備



妊娠・出産・  
育児・介護



疾病と仕事の  
両立支援

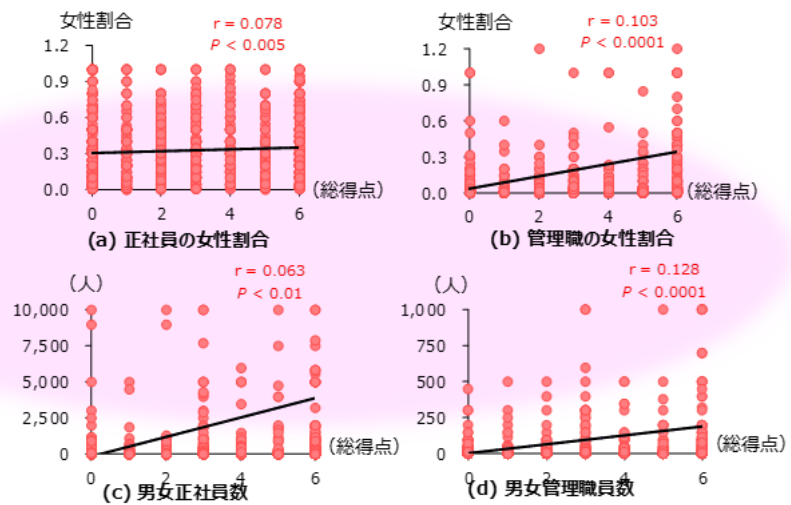


図 2-3. 各重点領域得点と女性・男女正社員・管理職職員数（インターネット調査 1700 社）

さらに、就労女性 3000 名を対象に、チェックリストの得点が女性労働者の満足度を上げ、バーンアウト得点を抑制的に下げることを確認し（図 3）、産業医を中心とする産業保健スタッフ 21 名、企業 11 社からなる PPI（Patient and Public Involvement）外部組織委員会の意見を取り入れながら、職場環境（20 項目）、育児・介護の両立（8 項目）、疾病との両立（6 項目）の 3 つの重点領域合計 34 項目のチェックリストを開発しました（<https://www.med.akita-u.ac.jp/~pbeisei/>）（表 1）。

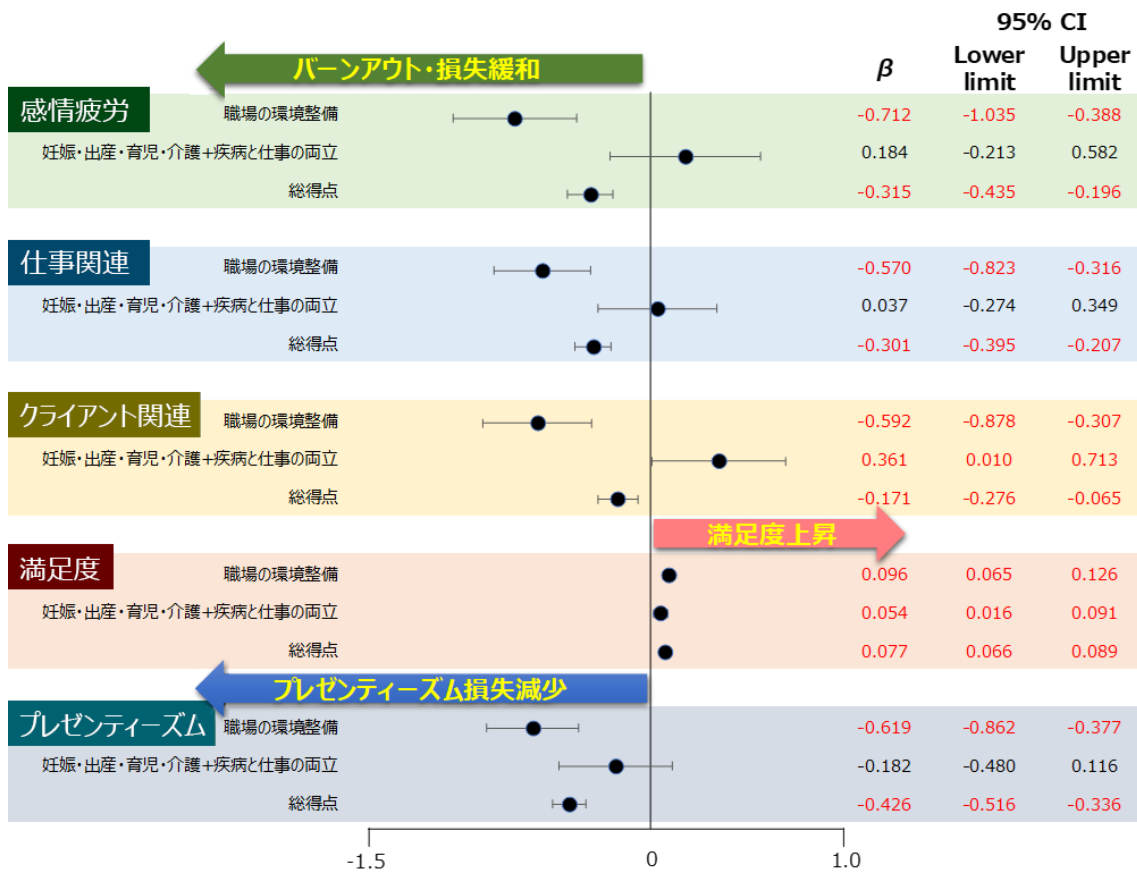


図 3. チェックリストとバーンアウト、満足度、労働生産性

表 1. チェックリストの一覧

職場の環境整備 20 項目		
管理職への取組等	管理職に向けた研修や教育	非管理職にある女性職員を対象に、モチベーションの喚起や管理職に必要なマネジメント能力等の研修や教育の機会を提供している。
	職場風土改革に関する研修・教育	管理職対象に、ダイバーシティインクルージョンや女性の活躍推進及びスキルアップ等の職場風土改革に関する研修・教育を行っている。
	研修や教育	管理職に対し、働き続けながら子育てを行う女性職員がキャリア形成を進めていく等に必要な業務体制及び働き方の見直し等に関する研修や教育の機会を提供している。
	昇進基準及び人事評価制度	育児休業等を取得しても中長期的に処遇上の差を取り戻すことが可能となるような昇進基準及び人事評価制度を見直し、実施している（例、キャリアブレイクの影響を考慮した評価基準の導入、復帰支援プログラムの提供、キャリアパスの確保等）。
職場の教育・啓発	認証制度	女性の活躍に関する国の認証制度（くるみやえるぼしや彦星）を取得している。
	男性社員の育児休暇	職場の育休取得の男性職員の割合は日本の平均の 17%（令和 4 年厚生労働省調査）を超えている。
	職場風土・意識改革	生理休暇を取得しやすい雰囲気がある（目安として 45 歳以下の女性の約 1%が 1 年間に生理休暇を取得している実績がある）。 女性特有の健康課題（不妊治療、生殖器がん検診、月経関連症状、更年期障害）に関する健康教育セミナー等を社内で一般職員向けに行っている。 女性の性別役割分業（介護と育児）と両立支援に関連する教育セミナー等を一般職員向けに社内で行っている。
ハラスメント	ハラスメント防止	妊娠・出産等を理由とする不利益な取扱いを禁止することを社内で周知徹底をしている。
	パワーハラ防止教育	管理者・職員を対象にした研修・教育等、パワーハラメントに対する防止対策を実施している。
	セクハラ防止教育	セクシュアルハラスメントに対する防止対策として、管理者と一般職員に対し、研修・教育を実施している。
相談窓口設置	社内の健康相談窓口の設置	女性特有の健康課題（月経関連症状、更年期障害、不妊治療、生殖器がん治療）をも扱う相談窓口（部署あるいは相談係等の任命・配置など）を設置している。
	介護や育児と仕事の両立相談窓口の設置	介護や育児と仕事の両立支援に関する相談窓口（部署あるいは相談係等の任命・配置など）を設置している。
	ハラスメント相談窓口の設置	女性に関連するハラスメントの相談窓口（部署あるいは相談係等の任命・配置など）を設置している。
女性労働者の雇用に向けた取組	女性活躍推進の職場統計	現在の管理職（課長級以上）に占める女性職員の割合は国の目標の 30%を超えている。 わが社の女性が育児休業を取得する割合は日本の平均の 80%を超えている。
	求人情報	求人情報に女性を積極的に採用すること（女性が多様な役割で活躍している事例を示したり、女性向けのキャリア開発プログラムや育児支援制度を紹介する等）を盛り込んでいる。
	再雇用	育児・介護・配偶者の転勤等で退職を余儀なくされた元職員の再雇用を積極的に行っている。
	休憩室の確保	女性特有の健康（不妊治療、がん検診、月経関連症状、更年期障害）、両立支援（授乳中の就労女性の搾乳等）のために女性が休める場所（休憩室や、仕切りを設置する・カーテンを取り付ける・ベッドを置く等）を確保している。

妊娠・出産・育児・介護 8 項目		
妊娠・出産	勤務時間内の定期妊産婦健康診断	勤務時間内に健診（健康診査）を受けるように推奨している。
	産前産後休暇の促進	産前休暇を積極的に取得することを推奨している。
	妊産婦の柔軟な勤務体系の推進	妊娠中の女性に対して、時短勤務、通勤緩和、など柔軟な勤務体系を設定している。
	母性健康管理指導事項連絡カードの促進	母性健康管理指導事項連絡カード（母健連絡カード）の使用を社内で推奨している。
育児	保育支援	保育施設の整備やベビーシッター補助などの育児支援制度等、子育てと仕事の両立を図るための環境や両立支援制度を職場で整備している。
	育児時間の確保のための柔軟な勤務体系	3歳に満たない子を育てる男女職員に対し、短時間勤務制度（1日の6時間）について積極的に案内している。
	育児休業からの復職後のスキルアップ等	育児休業・休業からの復職後や、子育て中の女性職員を対象としたスキルアップ等の取組みを行っている。
介護	介護のための柔軟な勤務体系	家族の介護や世話をするための介護休業・休業を積極的に取得することを推奨している。

疾病と仕事の両立支援 6 項目		
休暇休職制度・傷病手当金	治療・通院のための柔軟な勤務体系	女性特有の疾患(月経随伴症状・更年期障害・生殖器がん等)の通院・がん検診のための休暇休職制度（特別休暇制度、短時間勤務制度、等）を導入している。 不妊治療の通院のための休暇休職制度（特別休暇制度、短時間勤務制度、等）を導入している。
	傷病手当などの情報提供制度	女性特有の疾患(月経随伴症状・更年期医障害・生殖器がん等)には、傷病手当金の申請の案内を行っている。
就労・復職支援	産業保健スタッフとの連携	主治医と産業医の意見を確認したうえで、該当する職員が働きやすい環境を支援している。
		育児休暇や休暇休職制度等を取得していた職員が復職する際に、復職に向けた支援を行う体制を整備している。
		休職後に、復職の慣らし運転的な勤務制度（短時間勤務等）を整備している。

## **4. チェックリストの活用方法**

チェックリストは、全 34 項目、点数が高ければそれだけ、職場における女性の雇用を組織的に促進し（A：職場の環境整備）、個人に対しては、育児・介護（B：妊娠・育児期間中の就労女性）および療養（C：疾病と仕事の両立支援）と仕事の両立がしやすい職場という意味になります。チェックリストを利用する対象者は、働く女性、企業労務担当者、産業保健スタッフ、フェムテック事業者や、アプリ開発等のサービス事業者を想定しています。本チェックリストは日本産業衛生学会 HP 内の特設ページに公開（令和 7 年 3 月予定）予定です。ぜひ、チェックリスト条件検索から、関心のある項目にチェックをいれてご使用ください。

# デジタルデバイスアプリケーションのエビデンス

## ヘルスケアクエスト (Health Care Question, HCQ) 一覧

以下に挙げた 6 つの領域において、システマティックレビューを実施するための HCQ を設定した

1. 月経随伴症状（機能性）\*  
\*子宮や卵巣に明らかな異常がないにもかかわらず、月経期や月経直前に強い腹痛や腰痛、頭痛などの症状が現れる病態
2. 運動（身体活動・体重管理・座位）
3. 労働生産性（身体活動の促進及び座位行動の減少による）
4. 不眠
5. 禁煙
6. 育児

表 2. 6 つの領域における HCQ の一覧

対象者	アウトカム
HCQ の例	
1 月経随伴症状（機能性） 月経随伴症状の症状緩和・労働生産性にデジタルデバイスは有用か？	症状緩和・休職、労働生産性
2 労働者（就労女性を含む） デジタルデバイスにより身体活動・座位行動・体重関係の指標は改善するか？	身体活動の増加・体重減少・座位行動の減少
3 労働者（就労女性を含む） デジタルデバイスにより労働生産性が向上するか？	労働生産性の向上
4 不眠症状のある就労女性 デジタルデバイスは不眠症に有用か？	不眠症状緩和
5 喫煙している就労女性 デジタルデバイスは禁煙に有用か？	禁煙
6 育児あるいは介護が必要な女性 デジタルデバイスは育児あるいは介護に有用か？	就労維持

### 推奨度は以下の 5 種類から選択した

- (1) 行うことを強く提案する
- (2) 行うことを提案する
- (3) 行わないことを提案する
- (4) 行わないことを強く提案する
- (5) エビデンス不十分のため推奨・提案を保留する

### 提案レベル判断基準を以下のように設定した

- A. 1 つ以上の SR やメタアナリシスで有意に効果ありという結果がある。
- B. 質の良い RCT が 5 本以上ある。

強い提案…………… A、B ともに満たす場合

弱い提案（提案する）・ A、B のどちらか満たす場合

判定保留…………… A、B ともに満たさない場合

2024 年 7 月に研究班内で投票を行い、全員一致で現行のデビデンス提案レベルを決定した。  
また PPI 外部組織委員会にも助言を求め、最終案を作成した。

## HQ1

### 就労女性の月経随伴症状の緩和ならびに 労働生産性の向上にデジタルデバイスは有効か？

月経随伴症状を有する女性において、デジタルアプリケーションを用いた研究は  
まだまだ質と量ともに少ない。

ただし、日常生活に支障を来すほどの病的な月経随伴症状については、  
医療機関受診の重要性を同時に啓発していく必要がある。

#### 提案レベル：判定保留

月経随伴症状を有する女性において、ワークサイトにおける症状緩和や  
労働生産性の向上（アブセンティズム・プレゼンティズムの改善）を目的とした  
デジタルデバイスの使用はエビデンス不十分のため提案を保留する。

# 解 説

## 1. HQ の背景

月経随伴症状、すなわち月経期間中や月経前に認められる様々な症状は、就労女性における仕事でのパフォーマンスに影響を及ぼすことが、近年様々な調査から明らかになっている。月経困難症ならびに月経前症候群は、それぞれ科学的根拠に基づく治療法が確立しているにもかかわらず、医療機関の受診をためらう女性が少なくないことも報告されている。こうした受診抑制につながる背景を明らかにし、職場環境を整備することは、女性活躍を推進する上で重要な社会的課題である。

一方で、女性特有の健康課題をテクノロジーで解決する製品やサービス（通称フェムテック）の開発も急速に進行しており、従来の医療提供体制だけでは解決が困難であった課題に対し、女性自らが実行できるセルフケアの幅が広がることが期待されている。医療の利用の如何に関わらず、質の高い、エビデンスに基づくセルフケアを行うことは、女性特有の健康と福祉を向上させることが、国際保健機関が発行した健康とウェルビーイングのためのセルフケア介入のガイドラインの中にも明記されている。こうした背景から、拡大するフェムテック関連のデジタルデバイスの活用が就労女性の健康保持・増進に寄与するかどうかについて、的確に評価しエビデンスを蓄積することが求められる。

そこで今回、働く女性の月経随伴症状の緩和や労働生産性の改善におけるデジタルデバイスの有効性について、どのような科学的知見が存在するのかを明らかにするために、PubMed を用いて文献検索を行った。

## 2. 文献検索

文献検索は PubMed にて、以下の検索戦略を用いて 2024 年 5 月 19 日までに刊行された文献を検索した（表 3）。

表 3. 文献検索戦略とその結果

#	Search Strategy	PubMed
1	"Computers, handheld"[MH]	
2	"Wireless technology"[MH]	
3	"Wearable electronic devices"[MH]	
4	"handheld computer*[TIAB] OR palm*[TIAB] OR "digital assistant"[TIAB] OR PDA[TIAB] OR pocket[TIAB] OR wireless*[TIAB] OR wearable*[TIAB] OR mobile[TIAB] OR smart*[TIAB] OR tablet*[TIAB] OR "electronic device*[TIAB] OR ipad*[TIAB] OR i-pad*[TIAB] OR iphone*[TIAB] OR i-phone*[TIAB] OR android[TIAB] OR "Internet of things"[TIAB] OR IOT[TIAB] OR cell-phone[TIAB]	
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	517,621
6	"Software"[MH]	
7	app[TIAB] OR application*[TIAB] OR software[TIAB]	
8	"digital biomarker*[TIAB] OR track[TIAB] OR monitor[TIAB] OR sensor[TIAB] OR nanosensor[TIAB] OR researchkit[TIAB] OR researchstack[TIAB] OR healthkit[TIAB] OR carekit[TIAB] OR "google fit"[TIAB] OR "apple health"[TIAB]	
9	#6 OR #7 OR #8	2,426,746
10	#5 OR #9	2,819,113
11	"Monitoring, physiologic"[MH]	
12	"Reproductive Health Services"[MH] OR "Women's Health Services"[MH]	
13	"Health Records, Personal"[MH]	
14	"Medical informatics"[MH]	
15	"digital health"[TIAB] OR monitoring[TIAB] OR "personal health"[TIAB] OR "personal record*[TIAB] OR health[TIAB] OR m-health[TIAB] OR ehealth[TIAB] OR e-health[TIAB] OR "electronic health"[TIAB]	
16	#11 OR #12 OR #14 OR #15	1,381,888
17	#10 OR #16	3,886,219
18	"Women"[MH]	
19	"Female"[MH]	
20	woman[TIAB] OR women[TIAB]	
21	#18 OR #19 OR #20	9,999,815
22	"Menstrual Cycle"[MH]	1985-
23	"Menstruation Disturbances"[MH]	1963-
24	"menstrual cycle"[TIAB] OR "endometrial cycle"[TIAB] OR "ovarian cycle"[TIAB] OR hypomenorrhea*[TIAB] OR "menstrual irregularit*[TIAB] OR "menstruation disorders"[TIAB] OR ((irregular*[TIAB] OR disorder*[TIAB] OR disturbance*[TIAB] OR retrograde[TIAB] OR syndrome[TIAB]) AND (menses[TIAB] OR menstrua*[TIAB] OR premenstrual[TIAB])) OR pms[TIAB] OR polymenorrhea*[TIAB] OR dysmenorrhea[TIAB]	
25	#22 OR #23 OR #24	
26	#17 AND #21 AND #25	5,845

その結果、5,845 件がスクリーニングの対象となった。1 次スクリーニング（タイトル・抄録）と 2 次スクリーニング（フルテキスト）を行い、最終的に 6 件が抽出された（図 4）。このうち、就労因子について言及のあるものは 4 件であった。

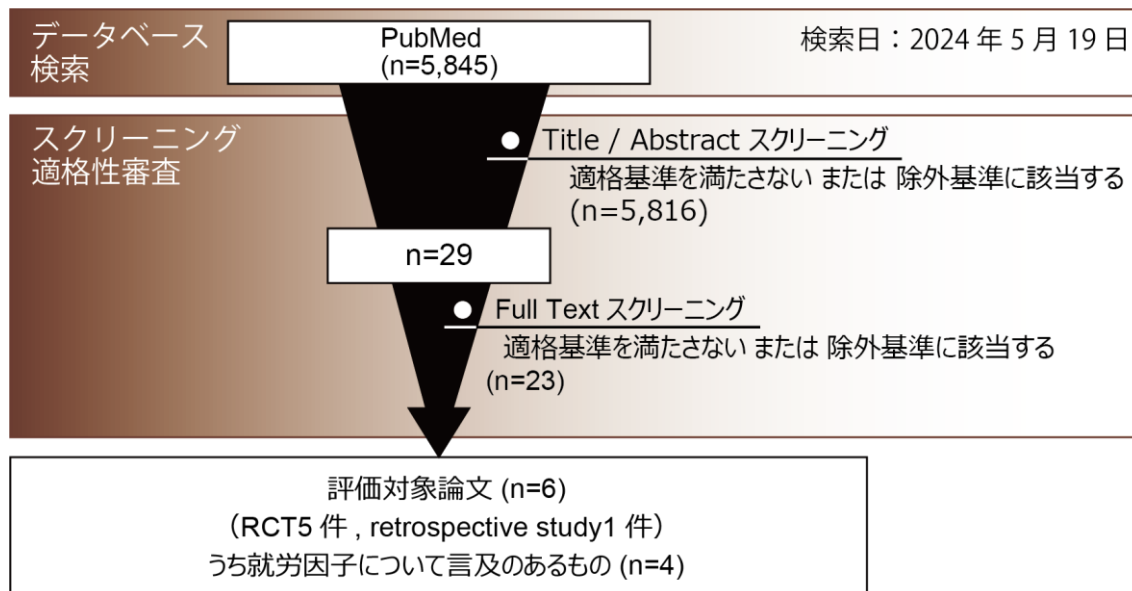


図 4. 評価対象論文抽出フローチャート

### 3. 結果

研究デザインについてはランダム化比較試験（RCT）5 件、後ろ向き観察研究（Retrospective study）1 件であった。6 件の論文のうち、3 件が月経困難症状の緩和に関する指標を、5 件が月経前症状の緩和に関連した指標をアウトカムとして測定していた。抽出された全ての研究でデジタルデバイスとしてスマートフォンが利用され、スマートフォンアプリを用いた介入が行われていたが、介入内容は症状記録、生活習慣改善等の情報提供、チャットボットを使った健康相談、マインドフルネストレーニング、自己鍼灸療法と、様々であった。また、評価基準についても、研究により様々であった。具体的には、月経困難症状に関する指標には、Numerical Rating Scale (NRS) や、Visual Analog Scale (VAS)を用いた月経痛尺度、疼痛持日数、鎮痛剤の服用程度、月経困難症状緩和を目的とした受診行動の有無が使用されていた。月経前症状に関する指標には、The Premenstrual Assessment Form: Short Form (PAF-SF)、Premenstrual Symptoms Screening Tool (PSST)、Daily Record of Severity of Problems (DRSP) が使用されていた。就労女性を含む研究は 4 件<sup>1,2,5,6</sup>で、労働に関連したアウトカムとして、欠勤の有無および欠勤日数、Work Productivity and Activity Impairment (WPAI) や Stanford Presenteeism Scale-6 を用いたアブセンティズムやプレゼンティズムが採用されていた。（表 4）。

表 4. 研究の特徴

著者 (発行年) 国	対象者	研究 デザイン	介入内容	対照群	介入期間	評価項目	結果		
							月経困難症状の 緩和	月経前症状の 緩和	その他
Blödt S, et al. (2018) ドイツ	N=221 18-34歳 機能性月経困難症 月経痛NRS6点以上 就労人数不明 (※ 就労女性を含む研究)	RCT	スマートフォンアプリによる 自己鍼灸療法(self- acupuncture)指導	従来ケア	月経周期6サイ クル目まで	* 月経痛尺度：NRS (0-10) * 月経中の最大疼痛強度、疼痛持続期間、 平均疼痛の50%以上減割合 * 薬剤服用量 * 欠勤/欠席日数	有効 3周期、6周期後に 月経痛が有意に軽 減	—	アブセンティズムの改 善：無効 欠勤日数は両群で有 意差なし
Song M, et al. (2018) 日本	N=1526 20-45歳 就労女性 除外基準：うつ病・月経困難症・ 月経前症候群で治療中 (※ 就労女性を含む研究)	RCT	スマートフォンアプリを用いた症状記録、 月経周期や排卵日の予測、月経随 伴症状に対する生活習慣改善等の 情報提供	介入なし	3か月	* 月経困難症/PMS/うつ病の罹患 * 身体症状：4件法 * うつ症状：PHQ-9 * 労働生産性：WPAI (アブセンティズム、プレゼンティズム)	有効 開始後3か月目の 月経困難症の 罹患率が 有意に低値	有効 開始後3か月目の うつ病罹患率が有 意に低値	労働生産性の向上： 無効 アブセンティズム、プレゼ ンティズムともに、有意 な群間差はなし
Lee J, et al. (2019) 韓国	N=72(うち40名就労) 20-30代 iPhone使用者 月経困難症or PMS有り 除外基準：経産婦、子宮内膜症 や精神疾患等の既往、ホルモン剤 使用中	RCT	スマートフォンアプリを用いた 症状記録、 周期に応じた生活習慣改善等の 情報提供、知人と情報共有する機 能等 (Banduraの社会的認知理 論に基づいて開発)	従来アプリを 使用	16週間	介入前後での以下の変化 * 月経困難症状：Kimらの VASスケール11項目 * PMS：Premenstrual assessment form (10項目) * アプリを用いた月経随伴症状の管理に 対する自己効力感 (7件法)	差なし	差なし	アプリを用いた月経随 伴症状管理に対する 自己効力感：差なし
Mazaheri Asadi D, et al. (2022) イラン	N=80 25-45歳 中等度以上のPMS 除外基準：精神・身体疾患の合 併、PMSの薬物治療中	RCT	スマートフォンアプリによる マインドフルネストレーニング 1日20分以上、毎日実施	介入なし	8週間	* PMS：PSST * HRQoL：SF-12	—	有効 PSST平均得点は 有意に低値	QOL向上：有効 介入群でSF-12得点 が有意に高値
Cunningham AC, et al. (2024) アメリカ	N=321 Trial1 N=117 Trial2 (PMS/PMDD有) 就労人数不明 18-40歳 過去に介入アプリ使用歴なし、除外 基準：ホルモン剤使用中・抗うつ薬 や精神疾患既往 (※ 就労女性を含む研究)	RCT	スマートフォンアプリによる 月経周期と症状の記録、 行動変容に関する助言、 チャットボットを使った健康相談	介入なし	1)12週間 2)3か月	1) * 月経に関するヘルスリテラシー (独自指標, Health Literacy Instrument for Adults改変) * Well-being：独自指標 2) * PMS：PSST * アブセンティズム、 プレゼンティズム：SPS-6 * QOLおよび満足度：Q-LES	—	有効 PSSTスコアが有意 に低下	有効 ヘルスリテラシー向上 Well-being向上 アブセンティズム改善 無効 プレゼンティズム改善 QOL改善
Chai N, et al. (2018) 中国	N=60 18-30歳 外来でPMSと診断され患者 傾向 スコアマッチング：ベースライン時の PMS重症度、学歴、就労状況、世 帯収入、婚姻状況 (※ 就労女性を含む研究)	観察研究 (後ろ向 き)	スマートフォンアプリを用いた遠隔診療 対照群： 外来での対面診療 ※両群ともに認知行動療法、 内服治療、運動療法の指導		1年	* DRSPスコア (月経開始前5日間) * 治療満足度	—	差なし 両群ともスコア低下、 群間差はなし	治療満足度：有効 介入群で高値

## **4. 結果のまとめ**

最も多く見られた研究は月経周期および症状のトラッキング機能が付いたデジタルヘルス・テクノロジー（デジタルアプリケーション）の介入であり、月経困難症状の緩和に有効（RCT）1件、月経前症候群症状の緩和に有効（RCT）2件の結果から、月経随伴症状に有効である可能性が示唆された。一方、鍼灸実践及びマインドフルネスを介したデジタルアプリケーション介入については十分な数の報告がなく、結論づけることは困難であった。労働生産性の向上については、アブセンティズムの改善を評価した3件中1件は有効、プレゼンティズム改善を評価した2件中1件のみ有効と、一貫した結果は得られなかった。

## **5. Future Research Question**

月経随伴症状を有する女性において、デジタルアプリケーションを用いた研究はさらに加速化されるべきである。具体的には、月経周期のトラッキングや症状記録に加え、月経随伴症状に対する適切なセルフケアの実践を目標においたアプリケーションの開発、認知行動療法、マインドフルネス、などの心理学的な研究を提案したい。ただし、日常生活に支障を来すほどの病的な月経随伴症状については、医療機関受診の重要性を同時に啓発していく必要がある。

## 文献

1. Blödt S, Pach D, Eisenhart-Rothe SV, Lotz F, Roll S, Icke K, Witt CM. Effectiveness of app-based self-acupressure for women with menstrual pain compared to usual care: a randomized pragmatic trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2018 Feb;218(2):227.e1-227.e9. doi: 10.1016/j.ajog.2017.11.570. Epub 2017 Nov 15.
2. Song M, Kanaoka H. Effectiveness of mobile application for menstrual management of working women in Japan: randomized controlled trial and medical economic evaluation. *J Med Econ*. 2018 Nov;21(11):1131-1138. doi: 10.1080/13696998.2018.1515082. Epub 2018 Sep 10.
3. Lee J, Kim J. Can menstrual health apps selected based on users' needs change health-related factors? A double-blind randomized controlled trial. *J Am Med Inform Assoc*. 2019 Jul 1;26(7):655-666. doi: 10.1093/jamia/ocz019.
4. Mazaheri Asadi D, Zahedi Tajrishi K, Gharaei B. Mindfulness Training Intervention With the Persian Version of the Mindfulness Training Mobile App for Premenstrual Syndrome: A Randomized Controlled Trial. *Front Psychiatry*. 2022 Jun 17;13:922360. doi: 10.3389/fpsy.2022.922360.
5. Cunningham AC, Prentice C, Peven K, Wickham A, Bamford R, Radovic T, Klepchukova A, Fomina M, Cunningham K, Hill S, Hantsoo L, Payne J, Zhaunova L, Ponzo S. Efficacy of the Flo App in Improving Health Literacy, Menstrual and General Health, and Well-Being in Women: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2024 May 2;12:e54124. doi: 10.2196/54124.
6. Chai N, Wu Y, Zhang M, Wu WB, Zhang H, Kong FW, Zhang Y. Remote intervention using smartphone for rural women suffering from premenstrual syndrome: A propensity score matched analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Jul;97(29):e11629. doi: 10.1097/MD.00000000000011629.

## HQ2

**労働者(就労女性を含む)に対するデジタルヘルス・モバイルヘルスは身体活動を上げ、座位行動を改善させ、体重を減少させるのに有効か？**

労働者(就労女性を含む)において、デジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた身体活動への介入研究は数多くみられるがさらに質の向上が期待される。特に、介入内容や評価項目の種類や測定方法の標準化が期待される。

### 提案レベル：

1. 身体活動改善に強く提案する。
2. 座位行動改善に提案する。
3. 体重減少に強く提案する。

1. 労働者(就労女性を含む)に対して、身体活動改善を目的にデジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた介入を行うことを、強く提案する。
2. 労働者(就労女性を含む)に対して、座位行動改善を目的にデジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた介入を行うことを、提案する。
3. 労働者(就労女性を含む)に対して、体重関連の評価項目改善を目的にデジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた介入を行うことを、強く提案する。

# 解 説

## 1. HQ の背景

身体活動や座位行動、体重関連の指標を適正化することは、生活習慣病予防に重要である。しかし、世界保健機関（WHO）の試算によると 2022 年の時点で約 31.3%の成人は適正な身体活動量の基準を満たしていないとされている。さらに、この割合は 2001 年では 23.4%、2016 年では 26.4%と徐々に上昇傾向にある。

国際労働機関（ILO）によると 2023 年時点にて、約 60%の成人は就労者であるとされている。また、近年の労働形態の変化により、就労者は肉体労働よりも静的な労働に従事する時間が増えてきており、これはいわゆるブルーカラー・ホワイトカラーのどちらの仕事に従事していても同様の傾向がみられている。例えば、ある報告では就労者全般が一日約 4.2 時間、仕事に座っているとされている。また、別の報告では座りがちな仕事に従事している人は仕事に約 6.2 時間座りながら仕事をしているとも言われている。これらから、就労者は生活習慣病になる可能性が非常に高い。

デジタル技術やモバイルデバイスを用いた介入（デジタルヘルス・モバイルヘルス）に関する研究は、就労者においても近年盛んに行われている。これは、デジタルヘルス・モバイルヘルスが、身体活動の向上・座位行動の減少を目指した介入の推進を阻害する時間的・人的・経済的資源の不足を補う可能性があるためである。近年では就労者を対象としたデジタルヘルス・モバイルヘルス介入が身体活動・座位行動・体重関連の指標に与える影響について、複数のシステマティックレビューが出版されておりその有効性が示唆されている。しかし、これらではデジタルヘルス・モバイルヘルスの定義や比較の置き方、アウトカムなどが統一されておらず、デジタルヘルス・モバイルヘルスの有効性を結論付けるまでには至っていない。そこで、本アンブレラレビューでは、就労者を対象としたデジタルヘルス・モバイルヘルス介入が身体活動・座位行動・体重関連の指標に与える影響についてのエビデンスを整理すること、今後の研究の方向性を示すことを目的とした。

## 2. 文献検索

文献検索は Pubmed にて、以下の検索戦略を用いて 2023 年 11 月 6 日までの情報を検索した（表 5）。その結果、3364 件がスクリーニングの対象となった。

表 5. 文献検索戦略とその結果

#	Search Strategy	PubMed
1	Computers, Handheld[mesh]	13,297
2	Wireless Technology[mesh]	4,690
3	Wearable Electronic Devices[mesh]	19,269
4	Computers, Handheld[All Fields]	13,760
5	Wireless Technology[All Fields]	12,548
6	Wearable Electronic Devices[All Fields]	22,135
7	mobile[tiab] OR smart*[tiab] OR tablet*[tiab] OR smartphone*[tiab] OR smartwatch*[tiab] OR tablet computer*[tiab] OR electronic tablet*[tiab] OR electronic device*[tiab] OR wireless communication*[tiab] OR ipad*[tiab] OR i-pad*[tiab] OR iphone*[tiab] OR i-phone*[tiab] OR android*[tiab] OR wearable*[tiab] OR Internet of thing*[tiab] OR IOT[tiab] OR cell-phone*[tiab]	303,514
8	application*[tiab] OR software*[tiab]	1,848,993
9	ResearchKit OR ResearchStack OR HealthKit OR CareKit OR "Google Fit" OR "Apple Health"	106
10	accelerometer*[tiab] OR acceleromet*[tiab] OR actimet*[tiab]	23,787
11	(activity monitor*) OR (activity tracker*) OR pedomet* OR wearable* OR (fitness tracker*) OR (fitness monitor*) OR (step count*) OR step-based OR "fitbit" OR "apple watch" OR "garmin" OR "samsung" OR "jawbone" OR "polar" OR "nike fuelband" OR "withings" OR "actigraph" OR "lifecorder" OR "active style pro"	449,939
12	mobile health OR mhealth OR m-health OR electronic health OR ehealth OR e-health OR digital health OR dhealth OR d-health	946,060
13	OR/#1-#12	3,283,513
14	intervention* OR program* OR trial* OR experiment*	7,648,904
15	#13 AND #14	1,061,524
16	Work[mesh]	70,606
17	Workplace[mesh]	30,106
18	Occupational Groups[mesh]	728,208
19	work*[tiab] OR worka*[tiab] OR worke*[tiab] OR workg*[tiab] OR worki*[tiab] OR workl*[tiab] OR workp*[tiab] OR occupat*[tiab] OR company*[tiab] OR offic*[tiab] OR busines*[tiab] OR employee*[tiab]	2,368,005
20	OR/#16-19	2,939,042
21	"Exercise"[Mesh]	249,717
22	"Exercise"[All Fields]	479,151
23	(physical* activ*) OR (physical* inactiv*) OR (activ* time) OR (walk* time) OR (stand* time) OR step* OR (step count*) OR MVPA[tiab] OR LPA[tiab] OR VPA[tiab] OR PAL[tiab] OR (energy[tiab] expenditure*[tiab]) OR (metabolic[tiab] equivalent*[tiab]) OR MET[tiab] OR METs[tiab]	3,002,146
24	"Sedentary Behavior"[Mesh]	13,765
25	"Sedentary Behavior"[All Fields]	16,708
26	(sedentary behav*) OR (sit behav*) OR (sitting behav*) OR (sedentary time) OR (sit time) OR (sitting time) OR (inactiv* time) OR (seat* time) OR desk-bound*	142,725

27	"Body Weight"[Mesh]	536,332
28	"Body Weight"[All Fields]	385,708
29	"Body Mass Index"[Mesh]	150,150
30	"Body Mass Index"[All Fields]	304,370
31	(weight loss) OR (weight reduction*) OR (fat mass) OR (fat rate) OR (lean mass) OR BMI	543,151
32	OR/#21-31	4,277,104
33	#15 AND #20 AND #32	44,556
34	Meta-Analysis [Publication Type]	188,769
35	Systematic Review [Publication Type]	243,200
36	(systematic* [ti] AND review [ti]) OR Systematic overview* [ti] OR Cochrane reivev* [ti] OR systemic review* [ti] OR scoping review [ti] OR scoping literature review [ti] OR mapping review [ti] OR Umbrella review* [ti] OR (review of reviews [ti] OR overview of reviews [ti]) OR meta-review [ti] OR (integrative review [ti] OR integrated review [ti] OR integrative overview [ti] OR meta-synthesis [ti] OR metasynthesis [ti] OR quantitative review [ti] OR quantitative synthesis [ti] OR research synthesis [ti] OR metaethnography [ti]) OR Systematic literature search [ti] OR Systematic literature research [ti] OR meta-analyses [ti] OR metaanalyses [ti] OR metaanalysis [ti] OR meta-analysis [ti] OR meta-analytic review [ti] OR meta-analytical review [ti] OR meta-analysis [pt] OR ((search* [tiab] OR medline [tiab] OR pubmed [tiab] OR embase [tiab] OR Cochrane [tiab] OR scopus [tiab] or web of science [tiab] OR sources of information [tiab] OR data sources [tiab] OR following databases [tiab]) AND (study selection [tiab] OR selection criteria [tiab] OR eligibility criteria [tiab] OR inclusion criteria [tiab] OR exclusion criteria [tiab]))	427,955
37	OR/#34-36	450,671
38	#33 AND #37	3,364

独立した2名で1次スクリーニング（タイトル・抄録）のスクリーニングと2次スクリーニング（フルテキスト）を行い、最終的に19件のシステマティックレビューが抽出された（図5）。

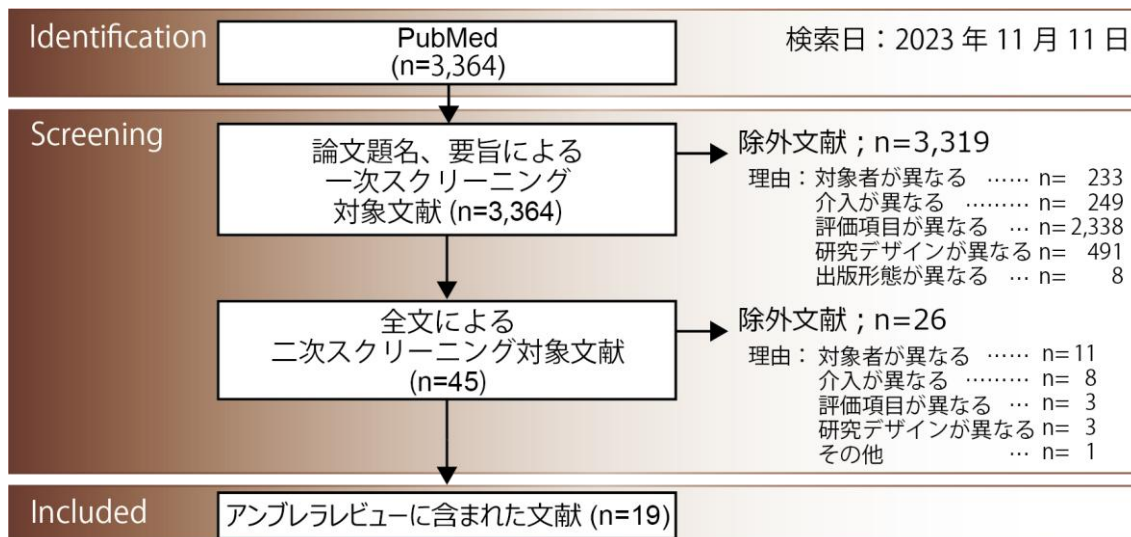


図5. 評価対象システマティックレビューの抽出フローチャート

また、ヘルスケアクエスチョン（HCQ）で設定した PICO（population, intervention, control, outcome）と解析対象の PICO の直接性を向上させるために、19 件のシステマティックレビューに含まれていた論文の中から、①対象者が労働者、②デジタル技術を用いた介入を利用、③身体活動・座位行動・体重関連の指標のいずれかに関連する指標を1つでも利用の選択基準をすべて満たす原著論文のみをさらに抽出した（図6）。重複削除後、104 件の論文が解析対象となった（図6）。その内、2 件は同じ研究データから違うアウトカムの結果を報告していたため、これらは統合して解析することとし、論文数は103 件として集計を行った。

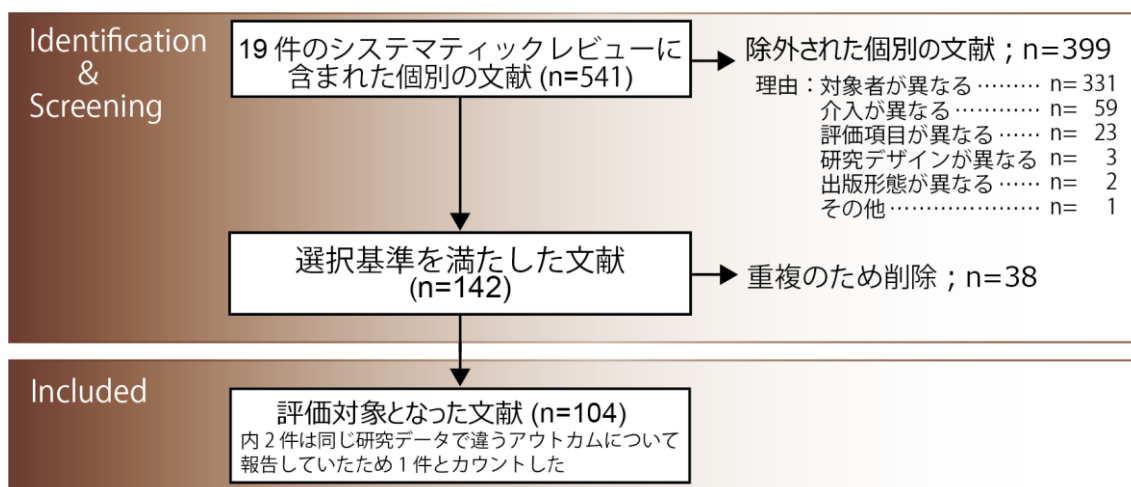


図6. 評価対象の個別の文献の抽出フローチャート

### 3. 結果

表 6 に、19 件のシステマティックレビューの特徴を示した。システマティックレビューに含まれた論文数の範囲は 6 件～70 件であった。各レビューに含まれていた論文の内、全ての選択基準を満たした論文の割合は 1%～100%と広く分布しており、19 件のシステマティックレビューの結果をそのまま統合することは困難であることが明確であった。介入や比較、アウトカムの異質性も高かった。システマティックレビューの質（非常に低い、低い、中等度、高いの 4 段階）を、the Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews (AMSTAR 2)で評価したところ、ほとんどのシステマティックレビューの質は「非常に低い」または「低い」と判定された。

表 7-1 から表 7-3 に、それぞれのアウトカムごとの論文の特徴を示した。103 件の論文の内、89 件が 1 つ以上の身体活動の指標（表 7-1）を、38 件が 1 つ以上の座位行動の指標（表 7-2）を、49 件が 1 つ以上の体重に関連した指標（表 7-3）をアウトカムとして測定していた。身体活動を測定していた 89 件の論文の中で 36 件（40%）が、座位行動を測定していた 39 件の論文の中で 14 件（37%）が、体重に関連した指標を測定していた。49 件の中で 22 件（45%）が介入にデジタルデバイス（スマートフォンアプリやウェアラブルデバイス）を利用していた。また、介入内容や比較対象の設定、用いられた指標は大きく異なっていた。比較の状況は大きく、デジタル技術・デバイスを用いた介入と「介入なし」（通常ケアと waitlist control を含む）を比較したもの、「その他の介入」（デジタル技術・デバイスを用いない介入）と比較したもの、あるデジタル技術・デバイスを用いた介入とその他のデジタル技術・デバイスを用いた介入を比較したもの、前後比較の 4 つに分類された。SR で用いられていたバイアスリスクの評価指標にはばらつきを認めたものの、全体としてバイアスリスクが高いまたは疑いありの論文がほとんどであった。

#### ● デジタル技術・デバイスを用いた介入の効果

以下からは、デジタル技術・デバイスを用いた介入の効果をアウトカムごとに、比較の状況別にまとめた結果を記載する。

##### ① 身体活動

###### ・ 介入なしとの比較

29 件のランダム化比較試験（RCT）が、介入なしとの比較を行っており、指標によってばらつきがあるもののおおむね全ての指標で 50%以上の論文で介入群に有利な結果（1 つ以上の指標で、介入終了時点またはフォローアップ時点のいずれかで、介入群 vs 比較群で介入群が有意に良好な結果があった場合）が得られていた（図 7a）。一方、運動強度別の身体活動（light physical activity, moderate to vigorous physical activity など）や座位－立

位の姿勢変換ではその割合は 0~40%と低めだった。

- 他の介入との比較

16 件の RCT が、他の介入との比較を行っており、ほぼすべての指標で介入群に有利な結果を示した論文の割合は大きく低下していた（図 7b）。一方で、歩数ではその割合は大きな変化はなく、歩行は 3 件中 3 件で有利な結果が得られていた。なお、デジタル技術・デバイスを用いた介入がその他の介入と比べて、効果が低いことを示すエビデンスはなかった。

- その他のデジタル技術・デバイスを用いた介入との比較

20 件の RCT が、あるデジタル技術・デバイスを用いた介入とその他のデジタル技術・デバイスを用いた介入との比較を行っており、いくつかの指標（歩数や歩行など）では介入群に有利な結果を示す論文の割合が多かったが、その他のほとんどの指標ではその割合は 50%以下であった（図 7c）。

- 前後比較

17 件の non-RCT（RCT 以外の介入研究またはコホート研究）が前後比較を行っていた。身体活動全体、終日の身体活動、歩数、総身体活動では 50%以上の論文で、介入前後で有意な改善を認めたが、その他の指標ではその割合は 30%前後であった（図 7d）。

## ② 座位行動

- 介入なしとの比較

16 件の RCT が、介入なしとの比較を行っており、全ての指標（座位行動全体、座位行動、座位時間、終日の座位行動、勤務日（時間）の座位行動、非勤務日（時間）の座位行動）において 50%以上の論文で介入群に有利な結果が得られていた（図 7a）。

- 他の介入との比較

6 件の RCT が、他の介入との比較を行っており、勤務日（時間）の座位行動は 2 件中 1 件の論文で有利な結果が得られていた。一方、その他すべての指標で介入群に有利な結果を示した論文の割合は 20%以下まで低下していた（図 7b）。なお、デジタル技術・デバイスを用いた介入がその他の介入と比べて、効果が低いことを示すエビデンスはなかった。

- その他のデジタル技術・デバイスを用いた介入との比較

6 件の RCT が、あるデジタル技術・デバイスを用いた介入とその他のデジタル技術・デバイスを用いた介入との比較を行っており、全ての指標で介入群に有利な結果を示した論文の割合は 20%以下であった（図 7c）。

- 前後比較

9 件の non-RCT が前後比較を行っていた。6 つの指標の内 4 つの指標（座位行動全体、座位時間、終日の座位行動、勤務日（時間）の座位行動）では 50%以上の論文で、介入前後で有意な改善を認めた。一方、その割合は Sedentary time では 25%、非勤務日（時間）の座位行動）では 0%であった（図 7d）。

### ③ 体重関連の評価項目

#### ・ 介入なしとの比較

17 件の RCT が、介入なしとの比較を行っており、全ての指標（体重に関連したアウトカム全体、体重、BMI、体脂肪量（率）、腹囲）において 50%以上の論文で介入群に有利な結果が得られていた（図 7a）。

#### ・ 他の介入との比較

4 件の RCT が、他の介入との比較を行っており、すべての指標で介入群に有利な結果を示した論文の割合は 20%以下まで低下していた（図 7b）。なお、デジタル技術・デバイスを用いた介入がその他の介入と比べて、効果が低いことを示すエビデンスはなかった。

#### ・ その他のデジタル技術・デバイスを用いた介入との比較

5 件の RCT が、あるデジタル技術・デバイスを用いた介入とその他のデジタル技術・デバイスを用いた介入との比較を行っており、全ての指標で介入群に有利な結果を示した論文の割合は 20%以下であった（図 7c）。

#### ・ 前後比較

6 件の non-RCT が前後比較を行っていた。体重に関連したアウトカム全体、体重、BMI では 50%以上の論文で、介入前後で有意な改善を認めた。一方、その割合は Sedentary time では 25%、非勤務日（時間）の座位行動では 0%であった（図 7d）。

## ● 出版バイアス

本アンブレラレビューでは、出版バイアスの可能性を検証するために、X 軸を身体活動、座位行動、体重関連のアウトカムの全体における各論文の結果の方向性を、Y 軸を各論文のサンプルサイズとしたプロットを作成した（図 8a-c）。全てのアウトカムで介入群に有意な結果と有意ではない結果が同等に報告されており、加えて比較群に有意な結果なども報告されていることから、深刻な出版バイアスはないと判断した。

## ● 感度解析

対象となった原著論文を、①女性の割合が 60%以上の文献に限定した場合にも、②モバイルへ

ルスを介入として利用した研究に限定した場合にも同様の結果が得られるかどうか感度解析を行った。結果、本解析とほぼ同様の結果が得られており、本解析の結果は女性という集団や、介入をモバイルヘルスに限定した場合にも適応可能と考えられた。図 9a、図 9b には①と②の条件にて介入なしと比較した RCT の結果をプロットした。

- **エビデンスのまとめ**

本アンブレラレビューにて得られたエビデンスを、アウトカムごとに GRADE アプローチに則り非直接性、バイアスリスク、非一貫性、出版バイアスの観点から整理し、全体のエビデンスの確実性を評価した（表 8-1、表 8-2、表 8-3）。

表 6. 研究の特徴（システマティックレビュー19 件）

著者, 発行年	文献数 n (%)	評価対象文献数 n (%)	対象者	介入内容	対照群	評価項目
Buckingham SA, 2019。	25	24 (96)	労働者	職場における身体活動・座位行動の適正化を目的としたモバイルヘルス介入	制限なし	身体活動、座位行動、体重関連、その他
Coite LM, 2018。	60	7 (12)	生産年齢の女性	身体活動の増加と肥満に関する指標の改善を目的としたデジタルヘルス介入	制限なし	身体活動（中強度以上の身体活動のみ）、 体重関連
Antoun J, 2022。	34	1 (3)	成人	体重減少を目的としたスマートフォンアプリを利用した体重減少プログラム（スマートフォンアプリ以外の介入の組合せは問わない）	制限なし	体重関連（体重のみ）
De Leon, 2014。	55	2 (4)	様々な人々	身体活動や喫煙、その他の健康行動の改善を目的とした周期的なメッセージ送信	制限なし	身体活動、その他
Freak-Poli R, 2020。	15	11 (73)	労働者	職場における身体活動促進を目的とした万歩計を利用した介入	介入なし、または万歩計を使っていない 全ての介入	身体活動
Howarth A, 2018。	22	6 (27)	労働者	職場における健康に関連するアウトカムの改善を目的としたデジタルヘルス介入	制限なし	身体活動、座位行動、体重関連、その他
Jung J, 2022。	8	8 (100)	労働者	身体活動の促進と体重減少を目的としたモバイルヘルス介入	携帯電話（スマートフォンを含む）を利用していない全ての介入	身体活動、座位行動、体重関連
Lee Y, 2022。	11	11 (100)	肥満の労働者	体重減少を目的としたデジタルヘルス介入	制限なし	身体活動、座位行動、体重関連、その他
Morrow A, 2022。	9	2 (22)	肥満のヘルスケア領域の労働者	職場における身体活動または食事に焦点を当てた介入	通常のケア、または標準的なアドバイス	身体活動、座位行動、体重関連、その他
Ogilvie D, 2007。	48	1 (2)	様々な人々	歩行に関するアウトカムの改善を目的とした介入	介入なし、またはattention control、 最小限の介入	身体活動（歩行関連のみ）
Ramezani M, 2022。	39	20 (51)	労働者	職場における身体活動増加を目的とした介入	制限なし	身体活動
Reed JL, 2017。	24	13 (54)	女性労働者	職場における身体活動と心血管代謝系の健康の増進を目的とした介入	制限なし	身体活動、体重関連、その他
Robert C, 2021。	70	1 (1)	中年または高齢成人	栄養状態の適正化を目的としたデジタルヘルスを利用した栄養介入	制限なし	身体活動、体重関連、その他
Sevic A, 2023。	17	15 (88)	労働者	健康行動の改善を目的としたデジタルヘルス介入	介入なし、またはデジタルヘルスを使っ ていない介入	身体活動、座位行動、体重関連、その他
Shrestha N, 2018。	34	12 (35)	労働者	職場における座位行動減少を目的とした介入	介入なし、または介入群と異なる介入	身体活動、座位行動、体重関連、その他
Spaulding EM, 2021。	24	1 (4)	様々な人々	心血管疾患予防を目的としたスマートフォンアプリを利用した介入	制限なし	身体活動、体重関連、その他
Szinay D, 2023。	16	1 (6)	様々な人々	体重に関連した行動の改善を目的としたモバイルヘルス介入	制限なし	体重関連
Taylor WC, 2023。	6	5 (83)	労働者（デスクワーク中心）	職場における座位行動の減少と身体活動増加を目的としたコンピュータープロンプト（リマインダー）を利用した介入	介入なし、または介入群と異なる介入	身体活動、座位行動
Willmott TJ, 2019。	24	1 (4)	若年成人	体重管理を目的としたデジタルヘルス介入	制限なし	体重関連

表 7-1. 研究の特徴（身体活動に関する個別の文献 89 件）

項目	全体 (n = 89)	研究デザイン	
		ランダム化比較試験 (RCT) (n = 68)	非RCT (n = 21)
国 : n (%)			
アメリカ	32 (36)	24 (35)	8 (38)
オーストラリア	12 (13)	9 (13)	3 (14)
日本	2 (2)	2 (3)	0 (0)
その他	43 (48)	33 (49)	10 (48)
対象者数 : n (中央値 [四分位範囲])	140 (74, 308)	150 (78, 305)	121 (50, 310)
女性参加者が60%以上, n (%)	48 (54)	35 (51)	13 (62)
介入期間 : ヶ月 (中央値 [四分位範囲])	3.0 (2.0, 5.0)	3.0 (2.0, 6.0)	3.0 (2.0, 4.5)
報告なし : n	2	0	2
フォローアップ期間 : ヶ月 (中央値 [四分位範囲])	3.5 (2.0, 6.5)	3.4 (2.4, 6.5)	5.0 (2.0, 6.0)
デジタルヘルスの利用 : n (%)	80 (90)	61 (90)	19 (90)
モバイルヘルスの利用 : n (%)	36 (40)	25 (37)	11 (52)
介入領域 : n (%)			
身体活動/座位行動	89 (100)	68 (100)	21 (100)
食事・栄養	28 (31)	22 (32)	6 (29)
その他	12 (13)	10 (15)	2 (9.5)
複数領域への介入 : n (%)	28 (31)	22 (32)	6 (29)
デジタルヘルス以外の介入の併用 : n (%)	48 (54)	37 (54)	11 (52)
比較対象 : n (%)			
デジタルヘルス vs. 介入なし	32 (36)	29 (43)	3 (14)
デジタルヘルス vs. デジタルヘルス以外の介入	17 (19)	16 (24)	1 (4.8)
デジタルヘルス vs. 他のデジタルヘルス	20 (22)	20 (29)	0 (0)
その他	3 (3.4)	3 (4.4)	0 (0)
前後比較	17 (19)	0 (0)	17 (81)
身体活動の測定方法 : n (%)			
主観的方法 (質問票など)	32 (36)	25 (37)	7 (33)
客観的方法 (活動量計など)	43 (48)	35 (51)	8 (38)
両方	14 (16)	8 (12)	6 (29)
研究の質 : n (%)※			
高い	11 (12)	7 (10)	4 (19)
疑いあり	23 (26)	19 (28)	4 (19)
低い	45 (51)	35 (51)	10 (48)
報告なし	10 (11)	7 (10)	3 (14)

※研究の質は各システマティックレビューからバイアスリスク評価の結果を抽出し、あらかじめ定めた基準に沿って結果をまとめている。なお、ある文献が複数のシステマティックレビューに含まれており、一つの文献に対して複数の結果がある場合は信頼性が高い評価方法を用いている結果を優先した。もしくは同じ評価方法が用いられていた場合には、結果を保守的に解釈するために、悪い方の結果を採用した。

表 7-2. 研究の特徴（座位行動に関する個別の文献 38 件）

項目	全体 (n = 38)	研究デザイン	
		RCT (n = 28)	非RCT (n = 10)
国 : n (%)			
アメリカ	6 (16)	5 (18)	1 (10)
オーストラリア	11 (29)	7 (25)	4 (40)
日本	0 (0)	0 (0)	0 (0)
その他	21 (55)	16 (57)	5 (50)
対象者数 : n (中央値 [四分位範囲])	82 (46, 258)	96 (46, 247)	50 (46, 248)
女性参加者が60%以上, n (%)	26 (68)	19 (68)	7 (70)
介入期間 : ヶ月 (中央値 [四分位範囲])	3.0 (2.0, 3.5)	3.0 (1.5, 3.0)	3.3 (2.3, 5.8)
フォローアップ期間 : ヶ月 (中央値 [四分位範囲])	3.2 (2.0, 6.4)	3.0 (1.9, 6.5)	6.0 (3.1, 6.4)
デジタルヘルスの利用 : n (%)	35 (92)	27 (96)	8 (80)
モバイルヘルスの利用 : n (%)	14 (37)	8 (29)	6 (60)
介入領域 : n (%)			
身体活動/座位行動	38 (100)	28 (100)	10 (100)
食事・栄養	6 (16)	2 (7.1)	4 (40)
その他	1 (2.6)	0 (0)	1 (10)
複数領域への介入 : n (%)	6 (16)	2 (7.1)	4 (40)
デジタルヘルス以外の介入の併用 : n (%)	24 (63)	18 (64)	6 (60)
比較対象 : n (%)			
デジタルヘルス vs. 介入なし	17 (45)	16 (57)	1 (10)
デジタルヘルス vs. デジタルヘルス以外の介入	6 (16)	6 (21)	0 (0)
デジタルヘルス vs. 他のデジタルヘルス	6 (16)	6 (21)	0 (0)
その他	0 (0)	0 (0)	0 (0)
前後比較	9 (24)	0 (0)	9 (90)
座位行動の測定方法 : n (%)			
主観的方法 (質問票など)	19 (50)	14 (50)	5 (50)
客観的方法 (活動量計など)	9 (24)	8 (29)	1 (10)
両方	10 (26)	6 (21)	4 (40)
研究の質 : n (%)※			
高い	0 (0)	0 (0)	0 (0)
疑いあり	9 (24)	6 (21)	3 (30)
低い	26 (68)	20 (71)	6 (60)
報告なし	3 (7.9)	2 (7.1)	1 (10)

※研究の質は各システマティックレビューからバイアスリスク評価の結果を抽出し、あらかじめ定めた基準に沿って結果をまとめている。なお、ある文献が複数のシステマティックレビューに含まれており、一つの文献に対して複数の結果がある場合は信頼性が高い評価方法を用いている結果を優先した。もしくは同じ評価方法が用いられていた場合には、結果を保守的に解釈するために、悪い方の結果を採用した。

表 7-3. 研究の特徴（体重に関する個別の文献 49 件）

項目	全体 (n = 49)	研究デザイン	
		RCT (n = 40)	非RCT (n = 9)
国 : n (%)			
アメリカ	19 (39)	15 (38)	4 (44)
オーストラリア	3 (6)	2 (5.0)	1 (11)
日本	4 (8)	4 (10)	0 (0)
その他	23 (47)	19 (48)	4 (44)
対象者数 : n (中央値 [四分位範囲])	199 (101, 480)	208 (104, 488)	121 (50, 310)
女性参加者が60%以上, n (%)	24 (49)	18 (45)	6 (67)
介入期間 : ヶ月 (中央値 [四分位範囲])	4.0 (3.0, 6.0)	6.0 (3.0, 6.0)	3.0 (2.0, 3.6)
フォローアップ期間 : ヶ月 (中央値 [四分位範囲])	6.0 (3.0, 6.5)	6.0 (3.0, 10.1)	6.0 (3.0, 6.0)
デジタルヘルスの利用 : n (%)	46 (94)	38 (95)	8 (89)
モバイルヘルスの利用 : n (%)	22 (45)	17 (43)	5 (56)
介入領域 : n (%)			
身体活動/座位行動	47 (96)	38 (95)	9 (100)
食事・栄養	33 (67)	28 (70)	5 (56)
その他	13 (27)	11 (28)	2 (22)
複数領域への介入 : n (%)	31 (63)	26 (65)	5 (56)
デジタルヘルス以外の介入の併用 : n (%)	32 (65)	27 (68)	5 (56)
比較対象 : n (%)			
デジタルヘルス vs. 介入なし	19 (39)	17 (43)	2 (22)
デジタルヘルス vs. デジタルヘルス以外の介入	15 (31)	14 (35)	1 (11)
デジタルヘルス vs. 他のデジタルヘルス	5 (10)	5 (13)	0 (0)
その他	4 (8)	4 (10)	0 (0)
前後比較	6 (12)	0 (0)	6 (67)
研究の質 : n (%)※			
高い	15 (31)	13 (33)	2 (22)
疑いあり	9 (18)	8 (20)	1 (11)
低い	20 (41)	16 (40)	4 (44)
報告なし	5 (10)	3 (7.5)	2 (22)

※研究の質は各システマティックレビューからバイアスリスク評価の結果を抽出し、あらかじめ定めた基準に沿って結果をまとめている。なお、ある文献が複数のシステマティックレビューに含まれており、一つの文献に対して複数の結果がある場合は信頼性が高い評価方法を用いている結果を優先した。もしくは同じ評価方法が用いられていた場合には、結果を保守的に解釈するために、悪い方の結果を採用した。

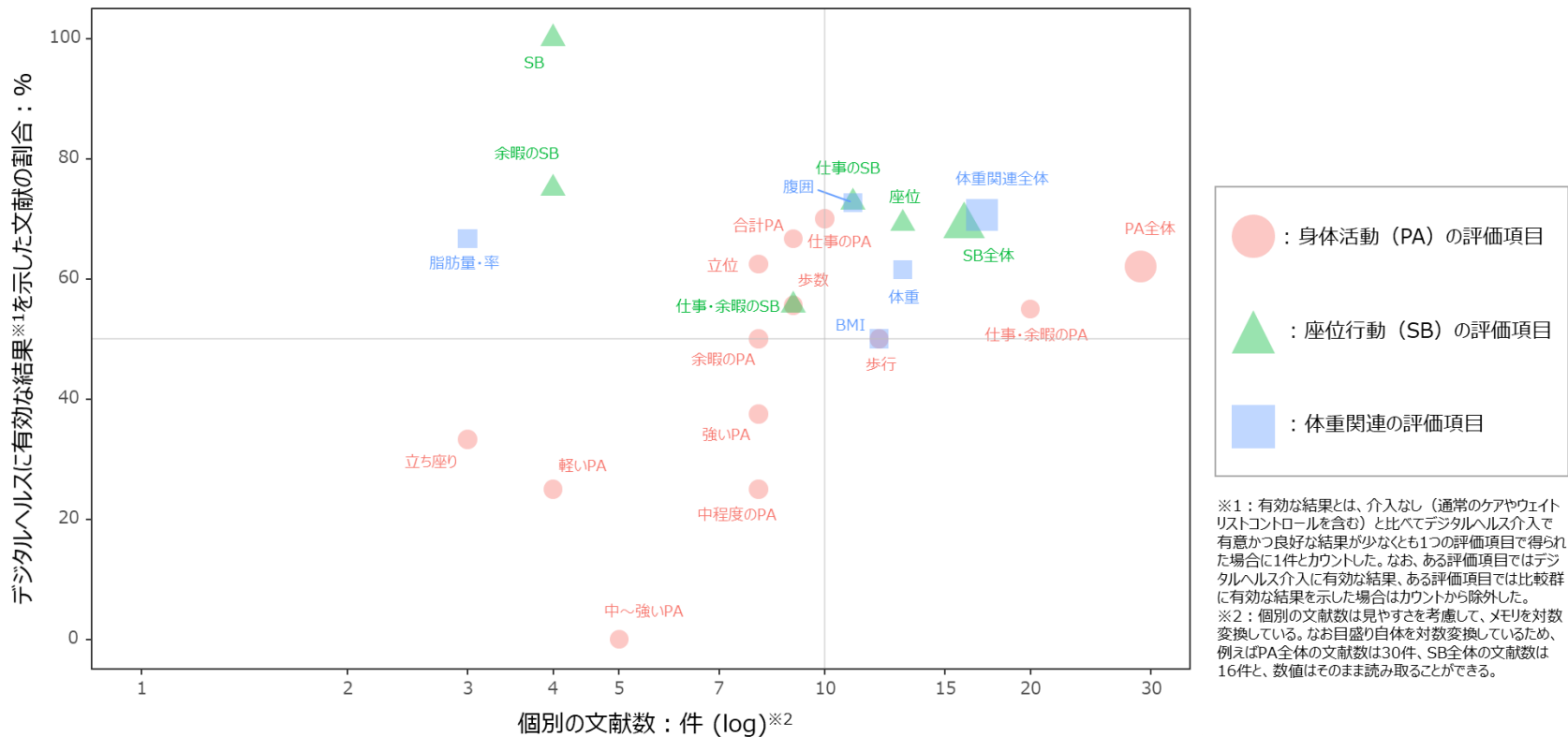


図7a. 介入なしと比較したときのデジタルヘルス介入の効果（RCTのみ）

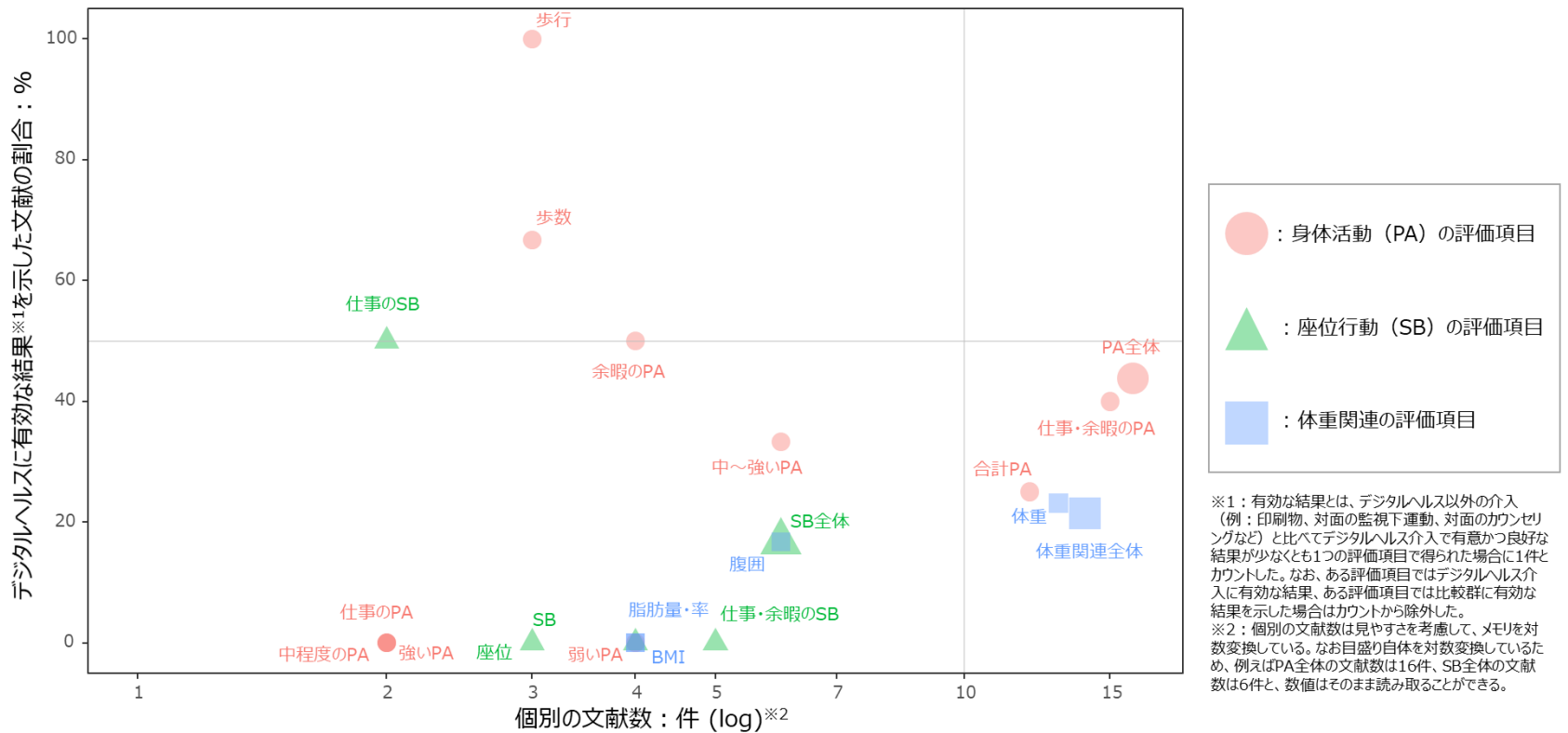


図7b. デジタルヘルス以外の介入と比較したときのデジタルヘルス介入の効果（RCTのみ）

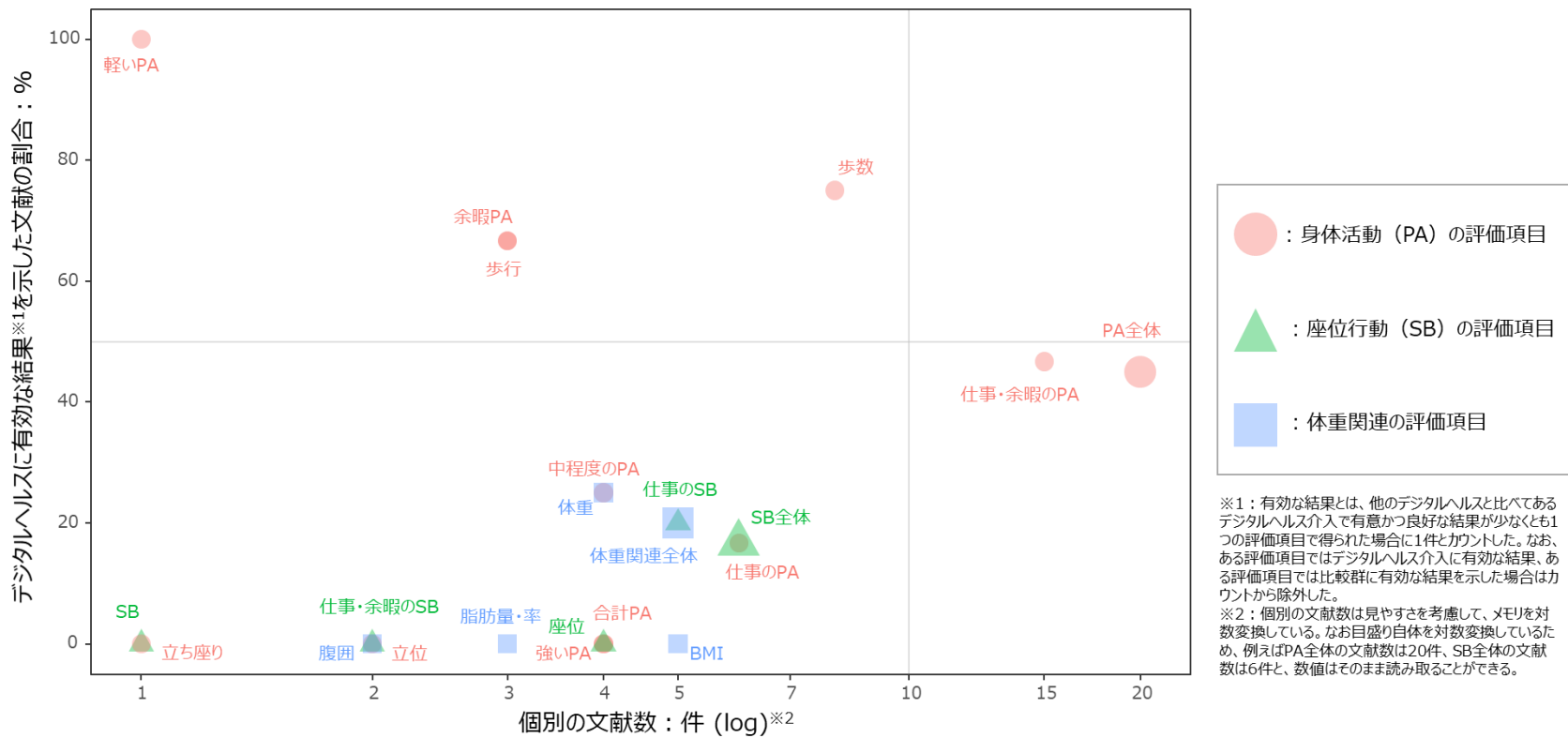


図7c. 他のデジタルヘルス介入と比較したときのデジタルヘルス介入の効果（RCTのみ）

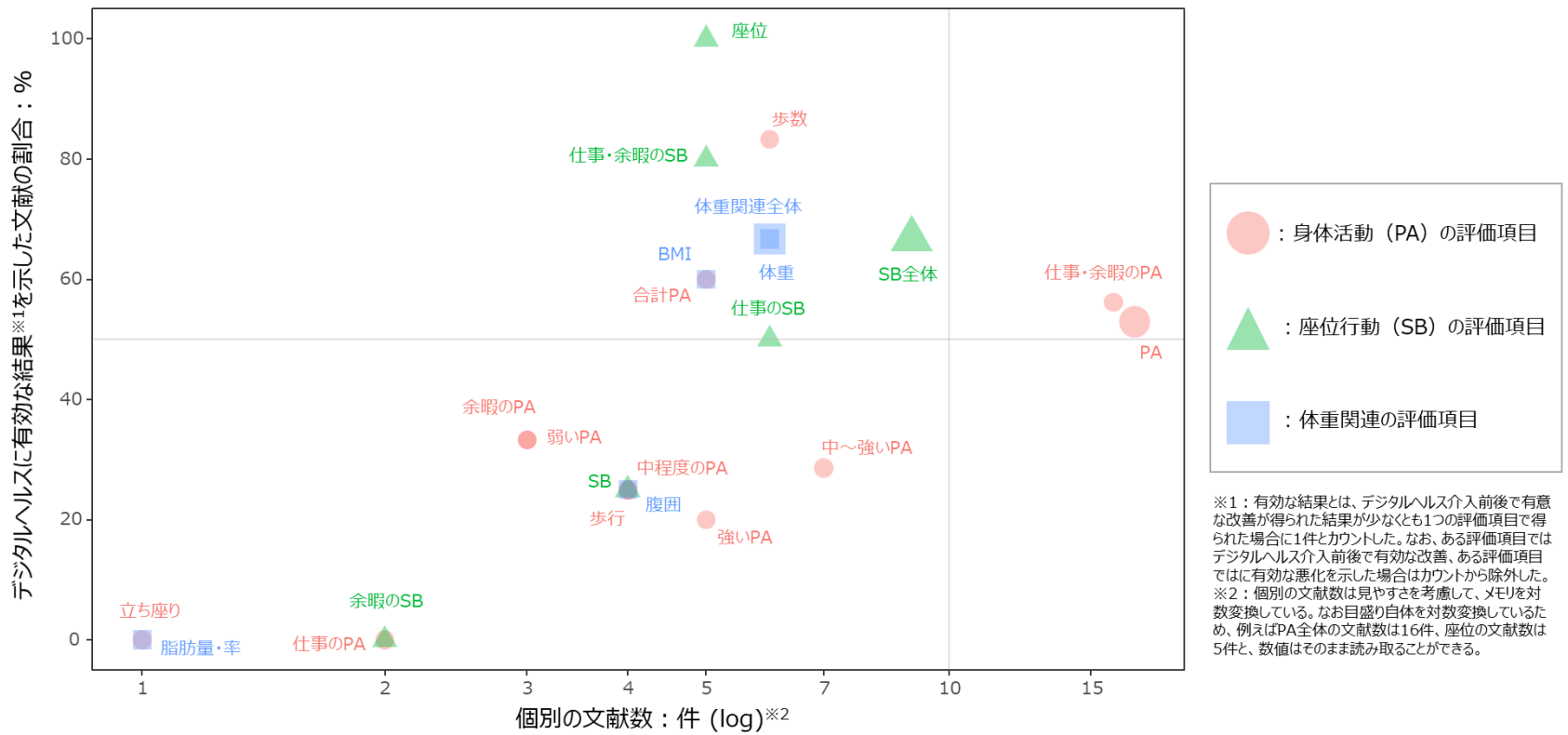
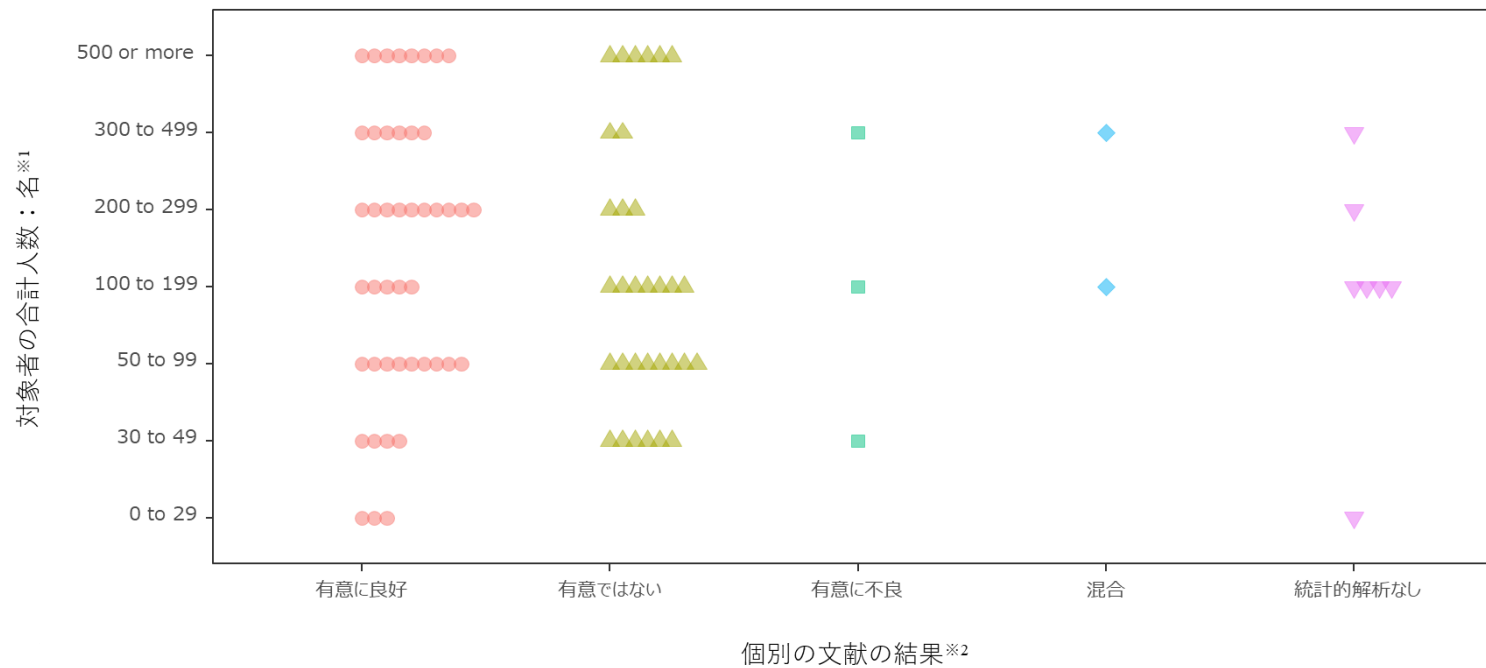


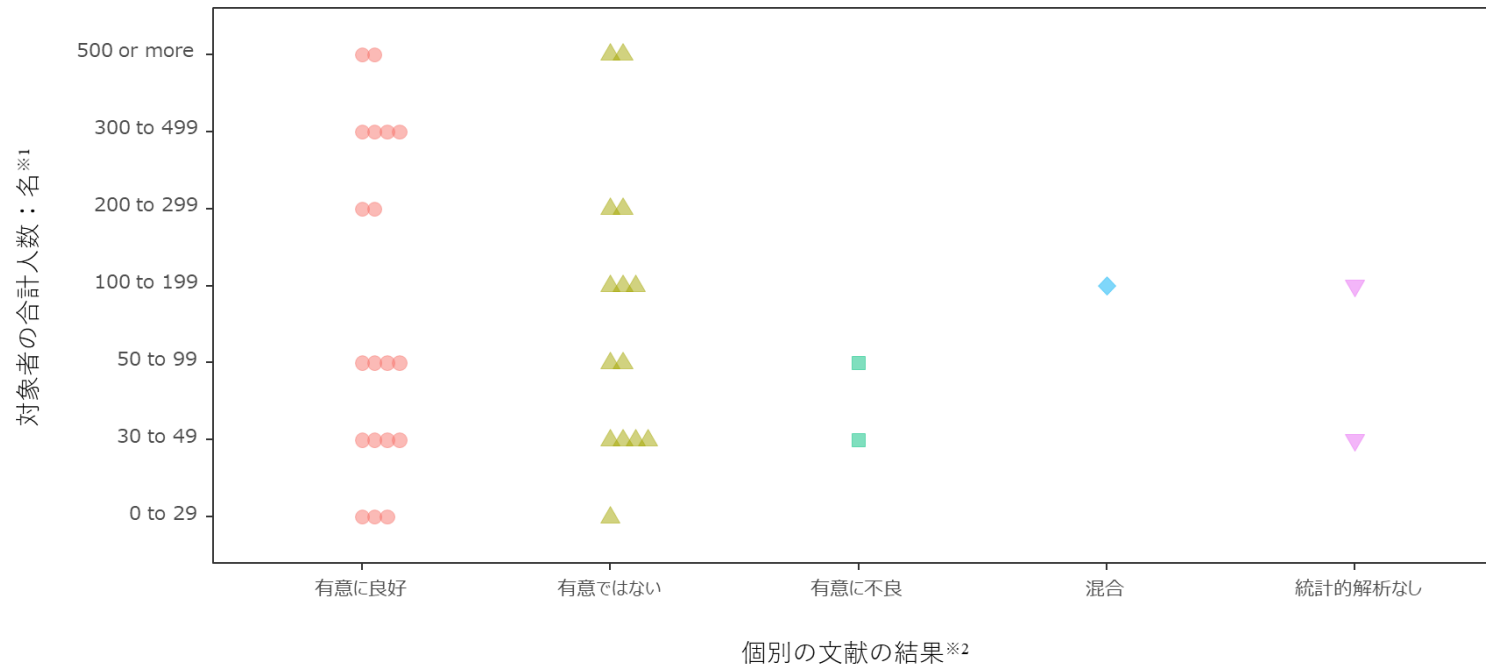
図7d. デジタルヘルス介入前後の変化（非RCTのみ）



※1：個別の文献の対象者全体の人数を示す。対象者の人数が多くなるほど、結果のばらつきが少なくなりやすい。

※2：個別の文献の結果は身体活動全体の結果を示している。少なくとも1つの評価項目でデジタルヘルス介入に有意かつ良好な結果、もしくは前後で有意な改善が得られていた場合には「有意に良好」と判定した。反対に少なくとも1つの評価項目でデジタルヘルス介入に有意かつ不良な結果、もしくは前後で有意な悪化が得られた場合には「有意に不良」と判定した。両者が混在する場合には「混合」、全ての評価項目で有意な結果が得られなかった場合には「有意ではない」と判定した。比較群がある文献では群間比較が、比較群がない文献では前後比較が行われていなかった場合には「統計的解析なし」と判定した。

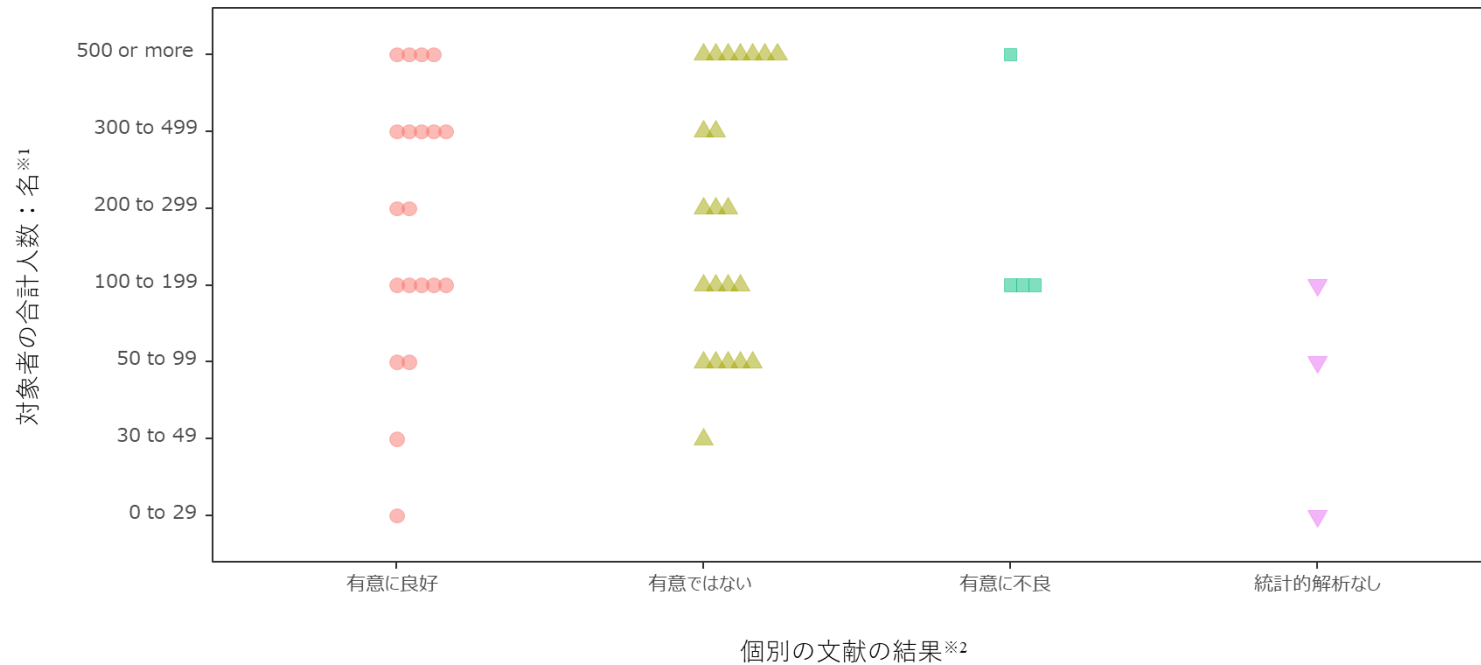
**図 8a. 身体活動を取り扱った論文における出版バイアスの可能性**



※1：個別の文献の対象者全体の人数を示す。対象者の人数が多くなるほど、結果のばらつきが少なくなりやすい。

※2：個別の文献の結果は座位行動全体の結果を示している。少なくとも1つの評価項目でデジタルヘルス介入に有意かつ良好な結果、もしくは前後で有意な改善が得られていた場合には「有意に良好」と判定した。反対に少なくとも1つの評価項目でデジタルヘルス介入に有意かつ不良な結果、もしくは前後で有意な悪化が得られた場合には「有意に不良」と判定した。両者が混在する場合には「混合」、全ての評価項目で有意な結果が得られなかった場合には「有意ではない」と判定した。比較群がある文献では群間比較が、比較群がない文献では前後比較が行われていなかった場合には「統計的解析なし」と判定した。

**図 8b. 座位行動を取り扱った論文における出版バイアスの可能性**



※1：個別の文献の対象者全体の人数を示す。対象者の人数が多くなるほど、結果のばらつきが少なくなりやすい。

※2：個別の文献の結果は体重関連全体の結果を示している。少なくとも1つの評価項目でデジタルヘルス介入に有意かつ良好な結果、もしくは前後で有意な改善が得られていた場合には「有意に良好」と判定した。反対に少なくとも1つの評価項目でデジタルヘルス介入に有意かつ不良な結果、もしくは前後で有意な悪化が得られた場合には「有意に不良」と判定した。両者が混在する場合には「混合」、全ての評価項目で有意な結果が得られなかった場合には「有意ではない」と判定した。比較群がある文献では群間比較が、比較群がない文献では前後比較が行われていなかった場合には「統計的解析なし」と判定した。

**図 8c. 体重関連の評価項目を取り扱った論文における出版バイアスの可能性**

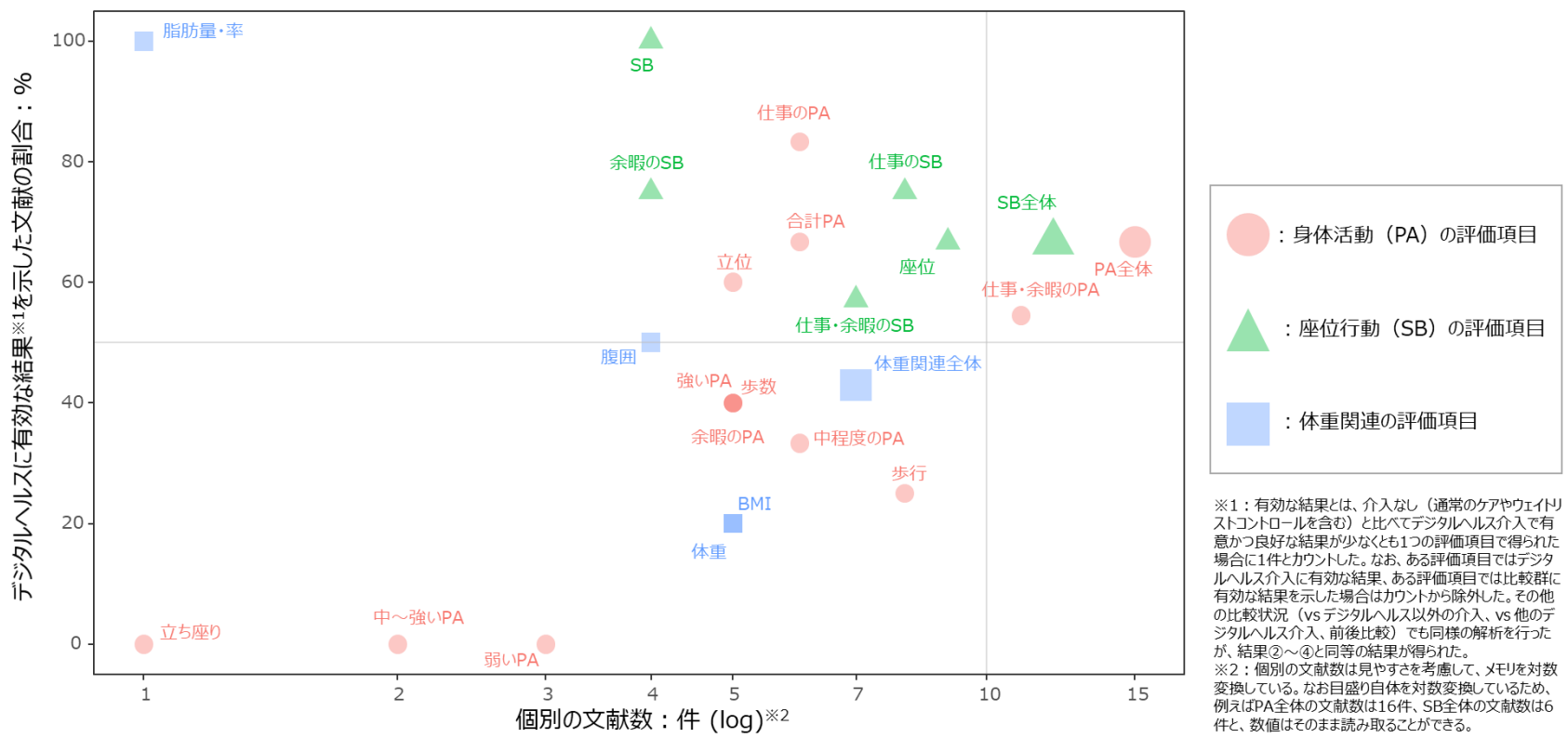


図 9a. 女性参加者が60%以上の論文のみで介入なしと比較したときのデジタルヘルス介入の効果（RCTのみ）

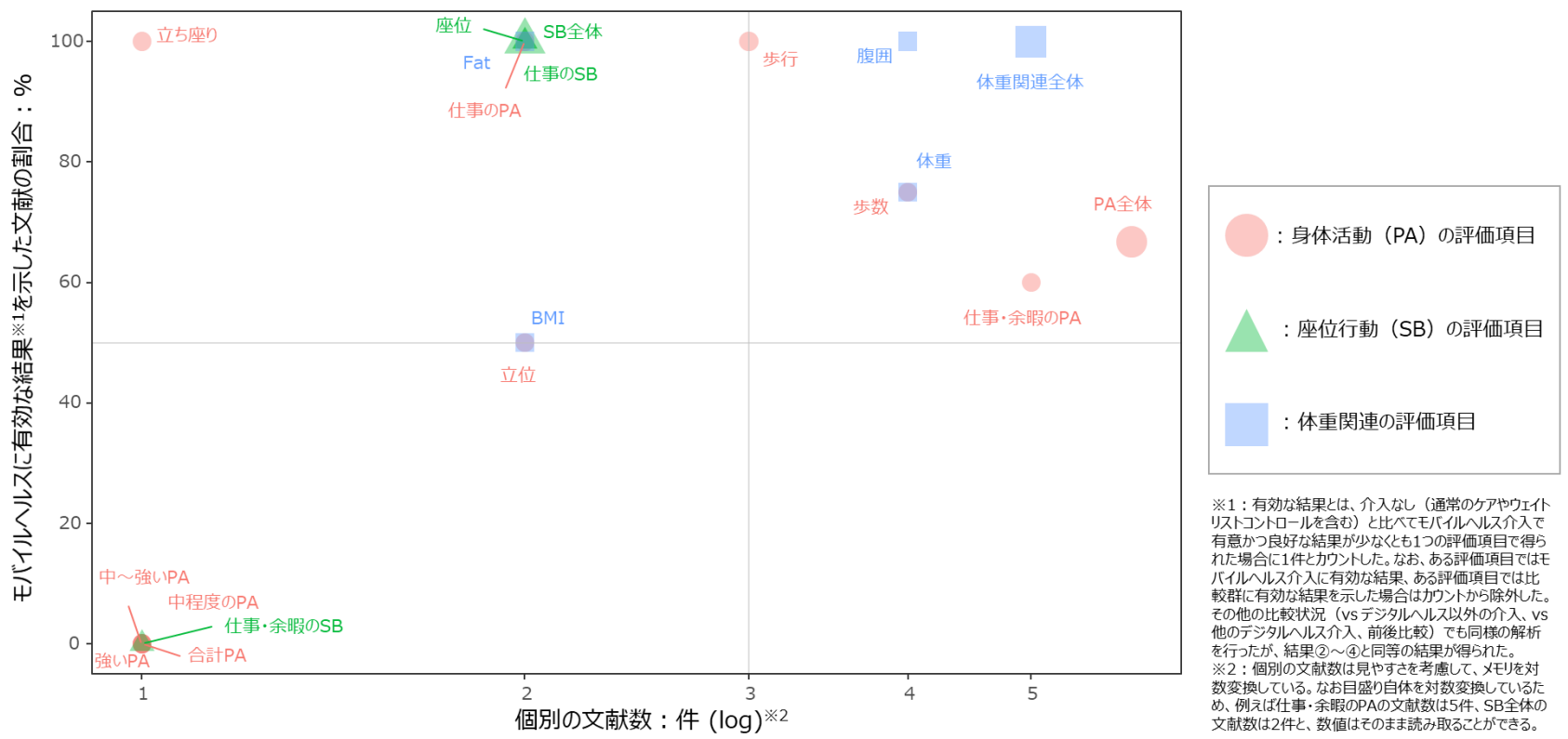


図 9b. モバイルヘルスを使った論文のみで介入なしと比較したときのモバイルヘルス介入の効果（RCTのみ）

表 8-1. エビデンスのまとめ（身体活動）

領域	説明
非直接性	対象：全ての対象者は労働者であった。論文ごとに身体不活動であるもの、生活習慣病リスクありのもの、座りがちな仕事などの選択基準を設けていた。
	介入：全ての研究でデジタル技術・デバイスを用いた介入をしていた。ただし、研究間で介入内容は大きく異なっていた。
	比較：主に4種類の比較状況が存在していたが、解析は比較状況ごとに行った。
	アウトカム：数多くの評価項目が様々な方法で測定されていた。解析は全体と頻繁に用いられていた項目（歩数、強度別の活動量など）ごとに行った。
バイアスリスク（研究の質）	89件の論文の内、研究の質は51%で低い、26%で疑いあり、12%で高いと判定された。11%の論文の個別のバイアスリスク評価の結果は報告されていなかった。
非一貫性	結果：介入なしと比較したRCT29件の内、62%が介入群に有利な結果、28%が有意差なしであり、比較群に有利な結果であった論文は無かった。その他の介入と比較したRCT16件の内、44%が介入群に有利な結果、50%が有意差なし、6%が比較群に有利な結果を示した。女性の割合が60%以上の研究に限定した場合や、モバイルヘルスを用いた研究に限定した場合でも同等の結果が得られており、この結果は女性を対象とした場合や、介入にモバイルデバイスを用いた場合にも一般化できると考えられた。
出版バイアス	明らかな出版バイアスを示すエビデンスは得られなかった。
全体	労働者（女性労働者）において、デジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた介入は、介入なしと比べると身体活動を増やす効果があると考えられる。一方で、デジタルヘルス以外の介入と比較したときの優位性を示すエビデンスは乏しい。また、数多く存在するデジタル技術・デバイスの中でどれが優れているかについても現時点では不透明であり、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

: 高い
  : 中程度
  : 低い
  : とても低い

※得られたエビデンスの質をGRADEアプローチに則り非直接性、バイアスリスク、非一貫性、出版バイアスの観点から整理し、全体のエビデンスの確実性を評価した。非直接性は、本アンブレラレビューで想定した対象や介入、比較、評価項目と実際に得られた全体のエビデンスがどの程度乖離しているかを示す。バイアスリスク（研究の質）は、得られた全体のエビデンスのバイアスリスク（研究の質）を示す。非一貫性は、研究の結果が全体として一貫していないかどうかを示す。出版バイアスは、デジタルヘルス介入が有意良好な結果を示した研究ばかりが論文として出版されてしまい、デジタルヘルス介入の有効性を過大に評価していないかを示す。エビデンスの質が高いほど、得られたエビデンスへの確信度が高く、低いほど得られたエビデンスへの確信度が低いことを示す。

1: Guyatt G, et al. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

表 8-2. エビデンスのまとめ（座位行動）

領域	説明
非直接性	対象：全ての対象者は労働者であった。論文ごとに身体不活動であるもの、生活習慣病リスクありのもの、座りがちな仕事などの選択基準を設けていた。
	介入：全ての研究でデジタル技術・デバイスを用いた介入をしていた。ただし、研究間で介入内容は大きく異なっていた。
	比較：主に4種類の比較状況が存在していたが、解析は比較状況ごとに行った。
	アウトカム：数多くの評価項目が様々な方法で測定されていた。解析は全体と頻繁に用いられていた項目（座位行動、座位時間など）ごとに行った。
バイアスリスク（研究の質）	39件の論文の内、研究の質は68%で低い、24%で疑いあり、12%で高いと判定された。8%の論文の個別のバイアスリスク評価の結果は報告されていなかった。
非一貫性	結果：介入なしと比較したRCT16件の内、69%が介入群に有利な結果、19%が有意差なしであり、比較群に有利な結果であった論文は無かった。その他の介入と比較したRCT6件の内、17%が介入群に有利な結果、83%が有意差なしであり、比較群に有利な結果であった論文は無かった。女性の割合が60%以上の研究に限定した場合や、モバイルヘルスを用いた研究に限定した場合でも同等の結果が得られており、この結果は女性を対象とした場合や、介入にモバイルデバイスを用いた場合にも一般化できると考えられた。
出版バイアス	明らかな出版バイアスを示すエビデンスは得られなかった。
全体	労働者（女性労働者）において、デジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた介入は、介入なしと比べると座位行動を減らす効果があると考えられる。一方で、デジタルヘルス以外の介入と比較したときの優位性を示すエビデンスは乏しい。また、数多く存在するデジタル技術・デバイスの中でどれが優れているかについても現時点では不透明であり、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

: 高い
  : 中程度
  : 低い
  : とても低い

※得られたエビデンスの質をGRADEアプローチ<sup>1)</sup>に則り非直接性、バイアスリスク、非一貫性、出版バイアスの観点から整理し、全体のエビデンスの確実性を評価した。非直接性、は本アンブレラレビューで想定した対象や介入、比較、評価項目と実際に得られた全体のエビデンスがどの程度乖離しているかを示す。バイアスリスク（研究の質）は、得られた全体のエビデンスのバイアスリスク（研究の質）を示す。非一貫性は、研究の結果が全体として一貫していないかどうかを示す。出版バイアスは、デジタルヘルス介入が有意かつ良好な結果を示した研究ばかりが論文として出版されてしまい、デジタルヘルス介入の有効性を過大に評価していないかを示す。エビデンスの質が高いほど、得られたエビデンスへの確信度が高く、低いほど得られたエビデンスへの確信度が低いことを示す。

1: Guyatt G, et al. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

表 8-3. エビデンスのまとめ（体重関連の評価項目）

領域	説明
非直接性	対象：全ての対象者は労働者であった。論文ごとに身体不活動であるもの、生活習慣病リスクありのもの、座りがちな仕事などの選択基準を設けていた。
	介入：全ての研究でデジタル技術・デバイスを用いた介入をしていた。ただし、研究間で介入内容は大きく異なっていた。
	比較：主に4種類の比較状況が存在していたが、解析は比較状況ごとに行った。
	アウトカム：数多くの評価項目が様々な方法で測定されていた。解析は全体と頻繁に用いられていた項目（体重、BMIなど）ごとに行った。
バイアスリスク （研究の質）	49件の論文の内、研究の質は41%で低い、18%で疑いあり、31%で高いと判定された。10%の論文の個別のバイアスリスク評価の結果は報告されていなかった。
非一貫性	結果：介入なしと比較したRCT17件の内、71%が介入群に有利な結果、24%が有意差なし、8%が比較群に有利な結果であった。その他の介入と比較したRCT14件の内、21%が介入群に有利な結果、71%が有意差なしであり、7%が比較群に有利な結果であった。女性の割合が60%以上の研究に限定した場合や、モバイルヘルスを用いた研究に限定した場合でも同等の結果が得られており、この結果は女性を対象とした場合や、介入にモバイルデバイスを用いた場合にも一般化できると考えられた。
出版バイアス	明らかな出版バイアスを示すエビデンスは得られなかった。
全体	労働者（女性労働者）において、デジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた介入は、介入なしと比べると体重関連の評価項目を改善する効果があると考えられる。一方で、デジタルヘルス以外の介入と比較したときの優位性を示すエビデンスは乏しい。また、数多く存在するデジタル技術・デバイスの中でどれが優れているかについても現時点では不透明であり、今後のエビデンスの蓄積が望まれる。

: 高い
  : 中程度
  : 低い
  : とても低い

※得られたエビデンスの質をGRADEアプローチに則り非直接性、バイアスリスク、非一貫性、出版バイアスの観点から整理し、全体のエビデンスの確実性を評価した。非直接性、は本アンブレラレビューで想定した対象や介入、比較、評価項目と実際に得られた全体のエビデンスがどの程度乖離しているかを示す。バイアスリスク（研究の質）は、得られた全体のエビデンスのバイアスリスク（研究の質）を示す。非一貫性は、研究の結果が全体として一貫していないかどうかを示す。出版バイアスは、デジタルヘルス介入が有意かつ良好な結果を示した研究ばかりが論文として出版されてしまい、デジタルヘルス介入の有効性を過大に評価していないかを示す。エビデンスの質が高いほど、得られたエビデンスへの確信度が高く、低いほど得られたエビデンスへの確信度が低いことを示す。

1: Guyatt G, et al. J Clin Epidemiol. 2011;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026.

## 4. 結果のまとめ

### ① 身体活動

アンブレラレビューから抽出された 89 件の論文の内、介入なしと比較した 29 件の RCT ではデジタル技術・デバイスを用いた介入が身体活動の改善に有効である可能性が示された。一方で、デジタル技術・デバイスを用いない介入と比較した 16 件の RCT では、デジタル技術・デバイスを用いた介入がデジタル技術・デバイスを用いない介入よりも優れていることを示す明確なエビデンスは得られなかった。また、数多く存在するデジタル技術・デバイスを用いた介入の中で、どの技術・デバイスが優れているかについての明確なエビデンスも得られていない。これらから、介入しない場合と比べると身体活動の改善効果がある可能性が高いが、その他の介入と比べて効果が高いかどうかは不明である。よって、労働者や雇用者の嗜好や人的・時間的・経済的資源を勘案して、どの介入を選ぶのかを検討することが望ましいと考えられた。なお、抽出されたシステムティックレビューと個々の論文の質は低いものが多く、さらなるエビデンスの蓄積が必要である。

### ② 座位行動

アンブレラレビューから抽出された 39 件の論文の内、介入なしと比較した 16 件の RCT ではデジタル技術・デバイスを用いた介入が座位行動の改善に有効である可能性が示された。一方で、デジタル技術・デバイスを用いない介入と比較した 6 件の RCT では、デジタル技術・デバイスを用いた介入がデジタル技術・デバイスを用いない介入よりも優れていることを示す明確なエビデンスは得られなかった。また、数多く存在するデジタル技術・デバイスを用いた介入の中で、どの技術・デバイスが優れているかについての明確なエビデンスも得られていない。これらから、介入しない場合と比べると座位行動の改善効果がある可能性が高いが、その他の介入と比べて効果が高いかどうかは不明である。よって、労働者や雇用者の嗜好や人的・時間的・経済的資源を勘案して、どの介入を選ぶのかを検討することが望ましいと考えられた。なお、抽出されたシステムティックレビューと個々の論文の質は低いものが多く、さらなるエビデンスの蓄積が必要である。

### ③ 体重関連の評価項目

アンブレラレビューから抽出された 49 件の論文の内、介入なしと比較した 17 件の RCT ではデジタル技術・デバイスを用いた介入が体重に関連したアウトカムの改善に有効である可能性が示された。一方で、デジタル技術・デバイスを用いない介入と比較した 14 件の RCT で

は、デジタル技術・デバイスを用いた介入がデジタル技術・デバイスを用いない介入よりも優れていることを示す明確なエビデンスは得られなかった。また、数多く存在するデジタル技術・デバイスを用いた介入の中で、どの技術・デバイスが優れているかについての明確なエビデンスも得られていない。これらから、介入しない場合と比べると体重関連の評価項目の改善効果がある可能性が高いが、その他の介入と比べて効果が高いかどうかは不明である。よって、労働者や雇用者の嗜好や人的・時間的・経済的資源を勘案して、どの介入を選ぶのかを検討することが望ましいと考えられた。なお、抽出されたシステマティックレビューの質は低いものが多く、個々の論文の質は低いまたは中程度ものが多く、さらなるエビデンスの蓄積が必要である。

## **5. Future Research Question**

就労者女性において、デジタルヘルス・モバイルヘルスを用いた身体活動への介入研究はさらに加速化されるべきである。具体的には、デジタルヘルス・モバイルヘルス以外の介入との比較や、デジタルヘルス・モバイルヘルスの中でどの介入方法が優れているのかを検証すること、介入内容や評価項目の種類や測定方法を標準化することで、デジタルヘルス・モバイルヘルス介入の効果の程度を定量的に評価することを提案する。

## **文献**

1. Antoun J, Itani H, Alarab N, Elsehmawy A. The Effectiveness of Combining Nonmobile Interventions With the Use of Smartphone Apps With Various Features for Weight Loss: Systematic Review and Meta-analysis. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022;10(4):e35479. doi:10.2196/35479
2. Buckingham SA, Williams AJ, Morrissey K, Price L, Harrison J. Mobile health interventions to promote physical activity and reduce sedentary behaviour in the workplace: A systematic review. *Digit Health*. 2019;5:2055207619839883. doi:10.1177/2055207619839883
3. Cotie LM, Prince SA, Elliott CG, et al. The effectiveness of eHealth interventions on physical activity and measures of obesity among working-age women: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2018;19(10):1340-1358. doi:10.1111/obr.12700
4. De Leon E, Fuentes LW, Cohen JE. Characterizing periodic messaging interventions across health behaviors and media: systematic review. *J Med Internet Res*. 2014;16(3):e93. doi:10.2196/jmir.2837
5. Freak-Poli R, Cumpston M, Albarqouni L, Clemes SA, Peeters A. Workplace pedometer interventions for increasing physical activity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;7(7):CD009209. doi:10.1002/14651858.CD009209.pub3
6. Howarth A, Quesada J, Silva J, Judycki S, Mills PR. The impact of digital health interventions on health-related outcomes in the workplace: A systematic review. *Digit Health*. 2018;4:2055207618770861. doi:10.1177/2055207618770861

7. Jung J, Cho I. Promoting Physical Activity and Weight Loss With mHealth Interventions Among Workers: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2022;10(1):e30682. doi:10.2196/30682
8. Lee Y, Lee NY, Lim HJ, Sung S. Weight Reduction Interventions Using Digital Health for Employees with Obesity: A Systematic Review. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2022;15:3121-3131. doi:10.2147/DMSO.S384450
9. Morrow A, Walker K, Calder-MacPhee N, Ozakinci G. The active ingredients of physical activity and / or dietary workplace-based interventions to achieve weight loss in overweight and obese healthcare staff: a systematic review. *J Behav Med*. 2022;45(3):331-349. doi:10.1007/s10865-021-00279-x
10. Ogilvie D, Foster CE, Rothnie H, et al. Interventions to promote walking: systematic review. *BMJ*. 2007;334(7605):1204. doi:10.1136/bmj.39198.722720.BE
11. Ramezani M, Tayefi B, Zandian E, et al. Workplace interventions for increasing physical activity in employees: A systematic review. *J Occup Health*. 2022;64(1):e12358. doi:10.1002/1348-9585.12358
12. Reed JL, Prince SA, Elliott CG, et al. Impact of Workplace Physical Activity Interventions on Physical Activity and Cardiometabolic Health Among Working-Age Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2017;10(2). doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.116.003516
13. Robert C, Erdt M, Lee J, Cao Y, Naharudin NB, Theng YL. Effectiveness of eHealth Nutritional Interventions for Middle-Aged and Older Adults: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2021;23(5):e15649. doi:10.2196/15649
14. Sevic A, Hashemi NS, Thørrisen MM, et al. Effectiveness of eHealth Interventions Targeting Employee Health Behaviors: Systematic Review. *J Med Internet Res*. 2023;25:e38307. doi:10.2196/38307
15. Shrestha N, Kukkonen-Harjula KT, Verbeek JH, Ijaz S, Hermans V, Pedisic Z. Workplace interventions for reducing sitting at work. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;6(6):CD010912. doi:10.1002/14651858.CD010912.pub4
16. Spaulding EM, Marvel FA, Piasecki RJ, Martin SS, Allen JK. User Engagement With Smartphone Apps and Cardiovascular Disease Risk Factor Outcomes: Systematic Review. *JMIR Cardio*. 2021;5(1):e18834. doi:10.2196/18834
17. Szinay D, Forbes CC, Busse H, DeSmet A, Smit ES, König LM. Is the uptake, engagement, and effectiveness of exclusively mobile interventions for the promotion of weight-related behaviors equal for all? A systematic review. *Obes Rev*. 2023;24(3):e13542. doi:10.1111/obr.13542
18. Taylor WC, Williams JR, Harris LE, Shegog R. Computer Prompt Software to Reduce Sedentary Behavior and Promote Physical Activity Among Desk-Based Workers: A Systematic Review. *Hum Factors*. 2023;65(5):891-908. doi:10.1177/00187208211034271
19. Willmott TJ, Pang B, Rundle-Thiele S, Badejo A. Weight Management in Young Adults: Systematic Review of Electronic Health Intervention Components and Outcomes. *J Med Internet Res*. 2019;21(2):e10265. doi:10.2196/10265

### HQ3

**労働者(就労女性を含む)に対する身体活動を促進し、座位行動を減らすモバイルヘルス介入は仕事に関連した生産性とパフォーマンスの向上に有用か？**

労働者(就労女性を含む)におけるアブセンティーズム、プレゼンティーズム、労働生産性、仕事のパフォーマンス、労働能力などの仕事に関連するアウトカムに対して、身体活動を促進し、座位行動を減らすモバイルヘルス介入の有効性を判断するには、現時点で十分なエビデンスはない為、提案を保留する。

#### 提案レベル：判定保留

労働者(就労女性を含む)において、仕事に関連した生産性とパフォーマンス向上に対して身体活動を促進し、座位行動を減らすモバイルヘルス介入を行うことに関しては、エビデンス不十分のため提案を保留する。

# 解 説

## 1. HQ の背景

適切な身体活動は様々な疾患の罹患率や死亡率を低下させる一方、身体活動不足 (physical inactivity) や座りすぎによる健康への悪影響が報告されている。身体活動不足に加えて長時間の座位行動が、世界的に蔓延しており、公衆衛生上その対策樹立は喫緊の課題である。対策の一つとして、スマートフォンやウェアラブル端末などのモバイルヘルスデバイス (mHealth デバイス) が注目されている。mHealth デバイスは、近年急速に普及が進んでおり、身体活動の促進及び座位行動の減少において重要な役割を果たす可能性がある。これまでに既存のシステマティックレビューで、これらの mHealth デバイスが身体活動の促進や座位行動の減少に寄与することが明らかになってきているが、労働生産性や仕事のパフォーマンスへの影響を検証したシステマティックレビューは実施されていない。運動機会の増進に向けた取り組みは、健康経営優良法人の認定基準にも掲げられており、企業における労働者の健康保持・増進活動において重要視されている。それゆえ、身体活動を促進し、座位行動を減らす mHealth デバイスを用いた介入が仕事に関連するアウトカムに与える影響を明らかにすることは、労使両者にとって重要性や関心が高いと考えられる。

そこでシステマティックレビューによって身体活動を促進し、座位行動を減らす mHealth デバイスを用いた介入が、アブセンティーズム、プレゼンティーズム、労働生産性、仕事のパフォーマンス、労働能力などの仕事に関連するアウトカムに与える影響を検証した。

## (2) 文献検索

文献検索には、PubMed、Web of Science、Cochrane Library、医中誌 Web のデータベースを用いた。労働者、mHealth デバイス、身体活動・座位行動、上述の仕事に関連するアウトカム等に関するキーワードを用いた検索式を用いて 2023 年 9 月 23 日までに公開された文献を包括的に検索した。本 HQ ではデジタルヘルスデバイスのうち、mHealth デバイスについて文献検索を実施した。表 9 に示す PubMed 用の検索式<sup>1)</sup>をそれぞれのデータベースに対応させ検索を行った。データベースの検索に加えて、論文を網羅的に収集するために引用検索・ハンドサーチを行った。

**表 9. 文献检索战略**

<b>Id</b>	<b>Criteria</b>
#1	"Computers, Handheld"[MeSH Terms] OR ("computers"[All Fields] AND "handheld"[All Fields]) OR "handheld computers"[All Fields] OR ("computers"[All Fields] AND "handheld"[All Fields]) OR "computers, handheld"[All Fields]
#2	"Wireless Technology"[MeSH Terms] OR ("wireless"[All Fields] AND "technology"[All Fields]) OR "wireless technology"[All Fields]
#3	"Wearable Electronic Devices"[MeSH Terms] OR ("wearable"[All Fields] AND "electronic"[All Fields] AND "devices"[All Fields]) OR "wearable electronic devices"[All Fields]
#4	mobile[tiab] OR smart*[tiab] OR tablet?[tiab] OR smartphone?[tiab] OR smartwatch*[tiab] OR tablet computer?[tiab] OR electronic tablet?[tiab] OR electronic device?[tiab] OR wireless communication?[tiab] OR ipad?[tiab] OR i-pad?[tiab] OR iphone?[tiab] OR i-phone?[tiab] OR android[tiab] OR wearable?[tiab] OR Internet of things[tiab] OR IOT[tiab] OR cell-phone[tiab] OR "Cell Phone"[MeSH Terms]
#5	OR/#1-#4
#6	App?[tiab] OR application?[tiab] OR software[tiab] OR "Mobile Applications"[MeSH Terms]
#7	((("digital"[All Fields] OR "digitalisation"[All Fields] OR "digitalised"[All Fields] OR "digitalization"[All Fields] OR "digitalize"[All Fields] OR "digitalized"[All Fields] OR "digitalizer"[All Fields] OR "digitalizing"[All Fields] OR "digitally"[All Fields] OR "digitals"[All Fields] OR "digitization"[All Fields] OR "digitizations"[All Fields] OR "digitize"[All Fields] OR "digitized"[All Fields] OR "digitizer"[All Fields] OR "digitizers"[All Fields] OR "digitizes"[All Fields] OR "digitizing"[All Fields]) AND "biomark"[All Fields]) OR ("Track and Field"[MeSH Terms] OR ("track"[All Fields] AND "field"[All Fields]) OR "track and field"[All Fields] OR "track"[All Fields] OR "tracks"[All Fields] OR "tracked"[All Fields] OR "tracking"[All Fields] OR "trackings"[All Fields]) OR ("monitor"[All Fields] OR "monitors"[All Fields] OR "monitorable"[All Fields] OR "monitored"[All Fields] OR "monitoring"[All Fields] OR "monitorings"[All Fields] OR "monitorings"[All Fields] OR "monitorization"[All Fields] OR "monitorize"[All Fields] OR "monitorized"[All Fields] OR "monitors"[All Fields]) OR ("sensor"[All Fields] OR "sensor s"[All Fields] OR "sensoric"[All Fields] OR "sensorics"[All Fields] OR "sensing"[All Fields] OR "sensorization"[All Fields] OR "sensorized"[All Fields] OR "sensors"[All Fields]) OR ("nanosensor"[All Fields] OR "nanosensors"[All Fields]) OR "ResearchKit"[All Fields] OR "ResearchStack"[All Fields] OR "HealthKit"[All Fields] OR "CareKit"[All Fields] OR "Google Fit"[All Fields] OR "Apple Health"[All Fields])
#8	"Monitoring, Physiologic"[MeSH Terms] OR ("monitoring"[All Fields] AND "physiologic"[All Fields]) OR "physiologic monitoring"[All Fields] OR ("monitoring"[All Fields] AND "physiologic"[All Fields]) OR "monitoring, physiologic"[All Fields]
#9	"Self Care"[MeSH Terms] OR ("self"[All Fields] AND "care"[All Fields]) OR "self care"[All Fields]
#10	"Self-Management"[MeSH Terms] OR "self-management"[All Fields] OR ("self"[All Fields] AND "management"[All Fields]) OR "self management"[All Fields]
#11	"mhealths"[All Fields] OR "mhealth"[All Fields] OR "m-health"[All Fields] OR (("electronical"[All Fields] OR "electronically"[All Fields] OR "Electronics"[MeSH Terms] OR "electronics"[All Fields] OR "electronic"[All Fields]) AND ("Health"[MeSH Terms] OR "health"[All Fields] OR "health s"[All Fields] OR "healthful"[All Fields] OR "healthfulness"[All Fields] OR "healths"[All Fields])) OR ("ehealth"[All Fields]) OR "e-health"[All Fields] OR "digital health"[tiab] OR ("digital"[tiab] AND "health"[tiab])
#12	"Health Records, Personal"[MeSH Terms] OR ("health"[All Fields] AND "records"[All Fields] AND "personal"[All Fields]) OR "personal health records"[All Fields] OR ("personal"[All Fields] AND "health"[All Fields] AND "record"[All Fields]) OR "personal health record"[All Fields]
#13	"Medical Informatics"[MeSH Terms] OR ("medical"[tiab] AND "informatics"[tiab]) OR

	"medical informatics"[tiab]
#14	OR/#6-#13
#15	"Exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[tiab] OR "exercises"[tiab] OR "Exercise Therapy"[MeSH Terms] OR ("exercise"[tiab] AND "therapy"[tiab]) OR "exercise therapy"[tiab]
#16	"Exercise Therapy"[MeSH Terms] OR ("exercise"[All Fields] AND "therapy"[All Fields]) OR "exercise therapy"[All Fields]
#17	"Physical Fitness"[MeSH Terms] OR ("physical"[tiab] AND "fitness"[tiab]) OR "physical fitness"[tiab] OR "physical activit*"[tiab]
#18	"Exercise Movement Techniques"[MeSH Terms] OR ("exercise"[tiab] AND "movement"[tiab] AND "techniques"[tiab]) OR "exercise movement techniques"[tiab]
#19	"Leisure Activities"[MeSH Terms] OR ("leisure"[tiab] AND "activities"[tiab]) OR "leisure activities"[tiab] OR ("leisure"[All Fields] AND "activity"[tiab]) OR "leisure activity"[tiab]
#20	"Fitness Trackers"[MeSH Terms] OR ("fitness"[All Fields] AND "trackers"[All Fields]) OR "fitness trackers"[All Fields] OR ("fitness"[All Fields] AND "tracker"[All Fields]) OR "fitness tracker"[All Fields]
#21	"Physical Education and Training"[MeSH Terms] OR ("physical"[All Fields] AND "education"[All Fields] AND "training"[All Fields]) OR "physical education and training"[All Fields]
#22	"Sedentary Behavior"[MeSH Terms] OR ("sedentary"[All Fields] AND "behavior"[All Fields]) OR "sedentary behavior"[All Fields] OR ("sedentary"[All Fields] AND "behaviour"[All Fields]) OR "sedentary behaviour"[All Fields]
#23	OR/#15-#22
#24	#5 AND #14 AND #23
#25	"Occupational Groups"[MeSH Terms] OR "occupational"[All Fields] OR "occupational groups"[All Fields] OR "worker*"[All Fields] OR "worksite*"[All Fields] OR "workplace*"[All Fields] OR "employ*"[All Fields]
#26	#24 AND #25
#27	"absentee"[All Fields] OR "Absenteeism"[MeSH Terms] OR "absenteeism"[All Fields] OR "absentees"[All Fields]
#28	"Work Performance"[MeSH Terms] OR ("work"[All Fields] AND "performance"[All Fields]) OR "work performance"[All Fields]
#29	"Presenteeism"[MeSH Terms] OR "presenteeism"[All Fields]
#30	"Sick Leave"[MeSH Terms] OR ("sick"[All Fields] AND "leave"[All Fields]) OR "sick leave\$"[All Fields]
#31	"Economics"[MeSH Terms] OR "economics"[All Fields] OR "production"[All Fields] OR "productions"[All Fields] OR "Efficiency"[MeSH Terms] OR "efficiency"[All Fields] OR "productivity"[All Fields] OR "product"[All Fields] OR "product's"[All Fields] OR "productive"[All Fields] OR "productively"[All Fields] OR "productivities"[All Fields] OR "products"[All Fields]
#32	"workability"[All Fields] OR "work ability"
#33	"Quality of Life"[MeSH Terms] OR ("quality"[All Fields] AND "life"[All Fields]) OR "quality of life"[All Fields]
#34	"Occupational Health"[MeSH Terms] OR ("occupational"[All Fields] AND "health"[All Fields]) OR "occupational health"[All Fields]
#35	"efficiencies"[All Fields] OR "Efficiency"[MeSH Terms] OR "efficiency"[All Fields] OR "efficiencies"[All Fields] OR "efficient"[All Fields] OR "efficiently"[All Fields] OR "efficients"[All Fields]
#36	OR/#27-#35
#37	#26 AND #36

採択基準は、①対象者が労働者、②介入に身体活動の促進あるいは座位行動を減らす mHealth デバイスが用いられているもの、③アブセンティーズム、プレゼンティーズム、労働生産性、仕事のパフォーマンス、労働能力などの仕事に関連するアウトカムを有するもの、④研究デザインがランダム化比較試験(Randomized Controlled Trial : RCT)あるいは非ランダム化介入研究(Non Randomized Study of Interventions : NRSI)であるもの、⑤原著論文であるもの、⑥英語あるいは日本語で記載されているものという 6 つの条件をいずれも満たすものとし、採択基準に合致した論文を本研究の対象に含めた。バイアスリスクの評価は、RCT については Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2)、NRSI については、Risk Of Bias In Non-randomized Studies-of Interventions (ROBINS-I) tool を用いて実施した。

### **3. 結果**

本システマティックレビューでは、重複論文を除く 2,285 件の文献がスクリーニングの対象となった。独立した 2 名で論文題名、要旨による一次スクリーニングと全文による二次スクリーニングを行い、引用検索・ハンドサーチと併せて最終的に 13 件(RCT=9, NRSI=4)が適格基準を満たした。そのうち、5 件中 3 件がアブセンティーズムについて、2 件中 2 件がプレゼンティーズムについて、5 件中 2 件が労働生産性について、4 件中 1 件が仕事のパフォーマンスについて 1 件中 1 件が労働能力について統計学的に有意な結果を示した。このようにモバイルヘルス介入で仕事に関連するアウトカムへの効果が認められた研究もあるが、対象者特性、介入内容・期間、結果指標において高い異質性がみられた。そのためメタ解析による結果の統合は行わなかった。

バイアスリスクを評価した結果、多くの研究でバイアスリスクが高く、研究の質に課題があった。尚、結果の詳細は論文を予定しているため現時点では要約のみ記載している。

### **4. 結果のまとめ**

就労女性を含む労働者における研究で身体活動の促進あるいは座位行動を減らすモバイルヘルス介入により仕事に関連するアウトカムへの効果が認められた研究もあるが、1) 介入効果は研究により大きく異なること、2) 介入の要素や特性に高い異質性がある為、効果に関連する要因を特定することが困難であること、3) 長期的な介入効果は不明であること、4) バイアスリスクが高い研究も含まれ研究の質に課題があるという限界点が見られた。本システマティックレビューの該当論文は、労働者を対象としており、就労女性のみを対象としていないため、HQ の対象は労働者 (就労女性を含む)という表現を用いた。

総括すると、労働者（就労女性を含む）における仕事に関連するアウトカムに対して、身体活動を促進し、座位行動を減らすモバイルヘルス介入の有効性を判断するには、現時点で十分なエビデンスはない為、提案を保留した。

## **5. Future Research Question**

今後の以下の視点で本テーマに関する研究を推進していくことを提案する。

- (1) 研究の質、再現性を担保できる研究(CONSORT-EHEALTH<sup>2</sup>) やモバイルヘルス介入の報告ガイドライン<sup>3</sup>) 等に準拠した研究)
- (2) 文化的背景や職場環境等の違いからも本邦での研究や性差の影響を考慮した研究

## **文献**

1. Miki T, Nohara M, Nomura K. Effectiveness of mHealth interventions to promote physical activity and reduce sedentary behaviours on work-related productivity and performance: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2024; 14: e080240.
2. Eysenbach G, Consort EG. CONSORT-EHEALTH: improving and standardizing evaluation reports of web-based and mobile health interventions. *J Med Internet Res* 2011; 13: e126.
3. Agarwal S, LeFevre AE, Lee J, L'Engle K, Mehl G, Sinha C , et al. Guidelines for reporting of health interventions using mobile phones: mobile health (mHealth) evidence reporting and assessment (mERA) checklist. *BMJ*. 2016; 352: i1174.

## HQ4

### 就労女性の不眠症状改善にデジタルアプリケーションは有効か？

就労女性のみを対象とした不眠症状の特徴や有効性の検討が必要である。睡眠の改善のためのデジタルアプリケーションの介入研究は数も質も比較的多いが、例えば、更年期の女性のみを対象にするなど、さらにエビデンスの蓄積が期待される。

#### 提案レベル：強く提案する

就労女性に対して、睡眠管理や不眠症状改善にデジタルデバイスの使用を強く提案する。

# 解 説

## 1. HQ の背景

世界人口の4分の1が睡眠不足、過剰睡眠、睡眠の質の低下など、睡眠の問題を抱えている。日本の1日の睡眠時間は7時間22分で経済協力開発機構（OECD）が調査した33カ国の睡眠平均8時間28分より短く、33カ国のなか最低であると報告（OECD., Gender data portal 2021）されているように、日本就労者は「世界最大級の睡眠負債大国」と表現するほど睡眠時間が最も短く、慢性的な寝不足状態が多い。慢性的な睡眠不足は日中の眠気や意欲低下、記憶力減退など精神機能の低下を引き起こすだけでなく、体内のホルモン分泌や自律神経機能にも大きな影響を及ぼすことが知られている。

特に女性の体は月経、妊娠・出産、閉経を通して、大きなホルモン変化にさらされ、それに伴い睡眠も変調をきたしやすい。例えば、月経や妊娠中には日中の眠気や不眠、出産後は睡眠不足、更年期には不眠になりやすいという特徴があり、この状況が続くと健康や安全、経済上の問題などが発生する恐れがあるため、不眠症状の早期段階での支援や対策が必要である。

不眠症状の支援や対策としてデジタルデバイスがあげられる。スマートフォンやタブレットのようなモバイル端末の使用は健康管理に対する支援や対策の発展に大きく影響される可能性がある。その理由として、日本の情報通信機器の世代保有率は97.3%（モバイル端末全体）で、そのうちスマートフォンが88.6%となっている（総務省., 2021年度「通信利用動向調査」）。最近、mHealthを構造化し、WEBによる診断、治療などをおこない、モニタリングや自己管理、ヘルスリテラシーの向上に積極的に取り組んでいるが、特に睡眠アプリケーションに関して客観的な評価がおこなわれておらず、アプリケーションの種類も把握されていない。また、睡眠改善効果を目的としたアプリケーションの介入研究が少なく、睡眠習慣や不眠などの症状が緩和できるという報告が散見され始めているがその根拠は限定的であり、その効果を臨床研究に繋ぐ方法や対策、活用方法など成立されていない状況である。

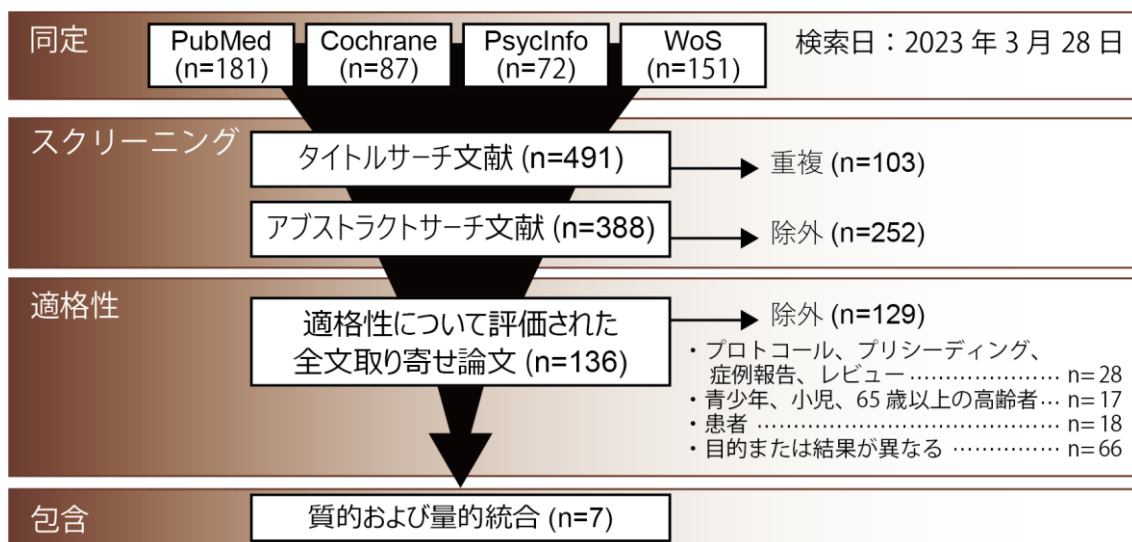
そこで健康女性における睡眠デジタルアプリケーションが不眠症状に有効であるかシステムティックレビューを通して検証した。

## 2. 文献検索

文献検索には、PubMed、Cochrane Library、Psycinfo、Web of Science、のデータベースを用いた。労働者、デジタルデバイス、睡眠に関連するアウトカム等に関するキーワードを用いた検索式を用いて2023年3月28日までに公開された文献を包括的に検索した（表10）。

表 10. 文献検索戦略とその結果

#	Search Strategy (PubMed)	PubMed	Cochrane	PsycInfo	Web of Science
1	Computers, Handheld	13,013	454	1,204	72,260
2	Wireless Technology	11,574	409	1,452	191,855
3	Wearable Electronic Devices	20,613	301	1,349	50,753
4	mobile[tiab] or smart*[tiab] or tablet?[tiab] or smartphone?[tiab] or smartwatch*[tiab] or tablet computer?[tiab] or electronic tablet?[tiab] or electronic device?[tiab] or wireless communication?[tiab] or ipad?[tiab] or i-pad?[tiab] or iphone?[tiab] or i-phone?[tiab] or android[tiab] or wearable?[tiab] or Internet of things[tiab] or IOT[tiab] or cell-phone[tiab]	242,548	75,759	39,053	3,872,506
5	OR/#1-#4	263,484	76,207	41,348	4,020,593
6	App?[tiab] or application?[tiab] or software[tiab]	1,238,123	95,341	98,828	5,086,337
7	digital biomark or track or monitor or sensor or nanosensor or ResearchKit or ResearchStack or HealthKit or CareKit or "Google Fit" or "Apple Health"	1,525,193	31,070	52,954	9,993,200
8	OR/#6-#7	2,639,254	122,108	149,014	14,389,969
9	#5 and #8	95,290	15,077	8,840	1,121,626
10	Monitoring, Physiologic	197,057	3,181	1,844	58,298
11	Self care	242,763	51,020	116,723	315,435
12	Self management	102,053	29,122	77,614	312,830
13	mhealth or m-health or electronic health or ehealth or e-health or digital health	838,293	27,581	1,186,672	311,184
14	Personal Health Record	13,154	6,001	100,935	22,853
15	medical informatics	564,866	1,798	8,051	31,152
16	OR/#10-#15	1,768,834	86,099	1,305,068	928,174
17	Women	1,625,597	187,932	383,018	2,323,812
18	Female	9,777,477	877,615	2,019,096	11,268,862
19	OR/#17-#18	10,104,240	930,997	2,084,017	12,065,752
20	#9 and #16 and #19	9,352	2,610	1,967	5,931
21	insomnia	33,469	13,704	16,425	66,598
22	sleep disorder	124,567	10,761	56,573	195,834
23	OR/#21-#22	136,462	21,710	63,130	225,802
24	#20 AND #23	181	87	72	151



Jung S, Takeuchi T, Kitahara M, Tsutsumi A, Nomura K. Sleep Medicine 119:357-364, 2024

図 10. 評価対象論文抽出フローチャート

491 件のレコードが特定されたが、重複を除くと 388 件が残った。タイトルと要約に基づいて 252 件のレコードを除外した。その後、残りの 136 件のレコードをフルテキストで評価した。研究デザインに基づいて 129 件の研究（例：プロトコル、プロシーディングス、ケースレポート、またはレビュー、思春期、子供、65 歳以上の高齢者、患者、および目的またはアウトカムが異なる研究）を除外し、9 件の論文が抽出された（図 10）。

我々の検索では、女性労働者のみを調査した研究は特定されなかった。10,139 人の参加者を含む 7 つの研究（1 つの横断的研究と 6 つの RCT）が含まれた。

### 3. 結果

表 11 に、7 件のシステマティックレビューの特徴を示した。研究参加者は、一般集団、アプリの購読者、労働者、軍事退役軍人など、複数のコミュニティからサンプルが含まれた。研究対象が睡眠障害で診断され、薬を使用している場合、その研究は除外された。5 つの研究が認知行動理論とその後の行動変容技術に基づく多要素介入を使用していた。1 つの研究は簡単な睡眠フィードバックメッセージを使用し、もう 1 つは瞑想に焦点を当てたアプリを使用していた。6 つの RCT のうち、Murawski らによって研究されたバランスアプリは、身体活動と睡眠（就寝時間/起床時間、睡眠の質、睡眠衛生の実践）のための個別化された目標設定と動的なフィードバック、包括的な教育コンテンツを提供するプラットフォームを提供していた。Rayward らによって研究された介入は、睡眠フィードバック、参加者ハンドブックを伴う身体活動教育、テキストメッセージ/SMS、電子メールで構成されていた。Okajima らは、刺激 印の技術に基づいた専門家による簡単な行動療法を研究した

(例：睡眠できないときにベッドから出るか、眠くなったときだけベッドに入るなど)、睡眠制限(例：定期的な睡眠時間設定、ベッドに入って起きている時間)、リラクゼーション(例：毎晩寝る前に呼吸をリラックスさせる)、睡眠衛生(例：朝に外で過ごす時間、例えば日光浴のための散歩)。Kuhnらによる Insomnia Coach は、(1) 睡眠日誌と推奨事項とのやり取りを含むトレーニング、(2) 睡眠ルールと睡眠衛生、体と心をリラックスさせるための認知行動療法、および(3) 睡眠の質を再評価するための心理教育で構成されていた。これらの4つのランダム化比較試験は、認知行動療法に基づいた睡眠アプリについて評価していた。竹内ら(Takeuchi et al 2022)によって行われた別のランダム化比較試験では、小さな体の加速度変化を検出できるアクセルメータを搭載したリストバンド型睡眠モニタリングを利用した客観的な睡眠評価技術が使用された。ただし、その研究の著者は睡眠の質の改善を実証できなかった。不眠症状に対する行動療法のランダム化比較試験では、Ajiらが睡眠アプリ経由での行動療法の有効性を睡眠デバイス(Fitbit Charge 2)と比較し、睡眠デバイスが統計学的に有効であることを示した。

バイアスリスク評価について、ランダム化比較試験は RoB2 (Revised Cochrane risk of Bias tool for randomized trials) (図 11)、横断研究は NOS (New Castle Ottawa Scale) (図 12) で評価した。RCT 6 件のバイアスリスクを評価した結果、Takeuchi の研究では、参加者数が少ないため、割付の隠蔽やアウトカムデータの欠損など潜在的な問題があり、2つの領域でバイアスのリスクが高かった(図 11)。また、Aji の研究では、非盲検試験であったため、無作為化プロセスに関連する領域 1 で懸念があった(図 11)。横断研究 1 件のバイアスリスクを評価した結果では、対照群がいなく、2つの領域でバイアスのリスクが高かった(図 12)。

メタ解析の結果、ピッツバーグ睡眠質(PSQI)の変量効果モデルが有意で、睡眠の改善に有効である一方、研究の違いによる異質性は強い結果であった(図 13)。不眠症重症度(ISI)の変量効果モデルについては有意な改善は見られなかった(図 14)。

#### **4. 結果のまとめ**

不眠症状を改善するための睡眠アプリの有効性を評価した適格な研究は、文献を体系的に調査した結果、7件の論文が特定された。そのうち、6件の論文が不眠症状の改善に有効であった。また、ランダム化比較試験は6件であり、メタ解析は3件のみであった。バイアスリスク評価(質評価)について、ランダム化比較試験はバイアスのリスクが低く、横断研究はバイアスのリスクが高かった。メタ解析の結果、ピッツバーグ睡眠質(PSQI)の変量効果モデルは、睡眠の改善に有効で、異質性は強い結果であった。不眠症重症度(ISI)の変量効果モデルは有意な効果は見られなかった。

本研究の結果より、第一次予防として女性や労働者の睡眠管理や不眠症状を改善する方法と

して睡眠アプリケーションが効果的であることが示唆された。また、デジタル機器は健康的な生活を支える重要な役割を果たし、スマートフォンやタブレット端末向けのモバイルアプリケーションの使用は健康管理に対する支援対策の発展に大きく影響・寄与されると考えられる。今後は、就労女性のみを対象とした不眠症状の特徴や有効性の検討が必要である。

## **5. Future Research Question**

睡眠の改善のためのデジタルアプリケーションの介入研究はさらに加速されることが望ましい。さらなる進展のため、年齢や性別などにより睡眠状態は異なるため、より個人データを意識したアプリケーションの開発、睡眠には食事や日中の光暴露など様々な影響因子があり、それらを考慮したアプリケーションの開発と研究を提案する。

表 11. 研究の特徴

著者	対象者	研究デザイン	メタ解析	介入群	対照群	介入期間	評価項目	Follow-up	結果
Murawski et al. (2019) オーストラリアン	n=160 女性 80% 18~55歳 睡眠の質が悪く、運動不足の一般集団	RCT	該当	身体活動と睡眠の教育からなる認知行動療法多機能アプリ	介入なし	3ヶ月	PSQI, RAND-36, DASS-22		介入群で不眠症状が有意に改善
Rayward et al. (2020) オーストラリアン	n=275 女性 66% 40~65歳 睡眠の質が悪い一般人口	RCT	該当	身体活動と睡眠の教育からなる認知行動療法多機能アプリ	介入なし	3ヶ月	PSQI	6ヶ月	介入群で不眠症状が有意に改善
Okajima et al. (2020) 日本人	n=92 女性 35% 平均年齢43歳 不眠症の会社員	RCT	非該当	行動療法	介入なし	2週	ISI, SDISS, DBAS-16, FIRST, WLQ	3ヶ月	介入群で不眠症状が有意に改善
Takeuchi et al. (2022) 日本人	n=31 女性 32% 平均年齢42.3歳 健康な会社員	RCT	非該当	デバイスによる睡眠モニターとフィードバックメッセージ	フィードバックなし	3週	Mood and Physical Symptoms, PSQI, Work-performance		Failed
Huberty et al. (2021) 非ヒスパニック(95%)	n=9403 女性88% 平均年齢47歳 モバイルアプリ契約者	横断研究	非該当	マインドフルネスを活用した認知行動療法アプリ	-	-	PSQI		介入群で不眠症状が有意に改善
Aji et al. (2022) 不明	n=128 女性82% 年齢18~65歳 Calm購読者	RCT	非該当	睡眠制限を用いた行動療法	dBtI	3週	ISI, PSQI, PHQ-9, GAD-7, GSES, ESS	3週	介入群で不眠症状が有意に改善
Kuhn et al. (2022) USA	n=50 女性42% 年齢18~55歳 退役軍人	RCT	該当	睡眠日誌とインターアクション、睡眠衛生、リラクセス、コーチングを活用した認知行動療法	介入なし	6週	ISI, PROMIS-SRI, Consensus Sleep Diary, PSQI, PHQ-8, GAD-7, DBAS-16	12週	介入群で不眠症状が有意に改善

PSQI: Pittsburg Sleep Quality Index, SDISS: Sheehand Disability Scale, ISI: Insomnia severity Index, DBAS-16: Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep scale, FIRST: Ford Insomnia Response to Stress Test, WLQ: Work Limitation Questionnaire, PHQ-9: Patient Health Questionnaire, GAD: Generalized Anxiety Disorder Scale, GSES: General Self-efficacy Scale, ESS: Epworth Sleepiness Scale, PCL-C: posttraumatic stress disorder (PTSD) Checklist-Civilian version, PROMIS-SRI: PROMIS Sleep-Related Impairment Questionnaire

study	Risk of Bias domains					
	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Overall</u>
Murawski (2019)						
Rayward (2022)						
Okajima (2020)						
Takeuchi (2022)						
Aji (2022)						
Kuhn (2022)						

Domains

D1: Randomisation process

D2: Deviations from the intended interventions

D3: Missing outcome data

D4: Measurement of the outcome

D5: Selection of the reported result

Judgement

Low risk

Some concerns

High risk

図 11. RCT研究の質の評価

## Newcastle Ottawa Scale

		Selection 1	Selection 2	Selection 3	Selection 4	Comparability 1	Comparability 2	Outcome 1	Outcome 2	Outcome 3
Study	Huberty 2021	*		*	*			*		

図 12. 横断研究の質の評価

Jung S, Takeuchi T, Kitahara M, Tsutsumi A, Nomura K. Sleep Medicine 119: 357-364, 2024

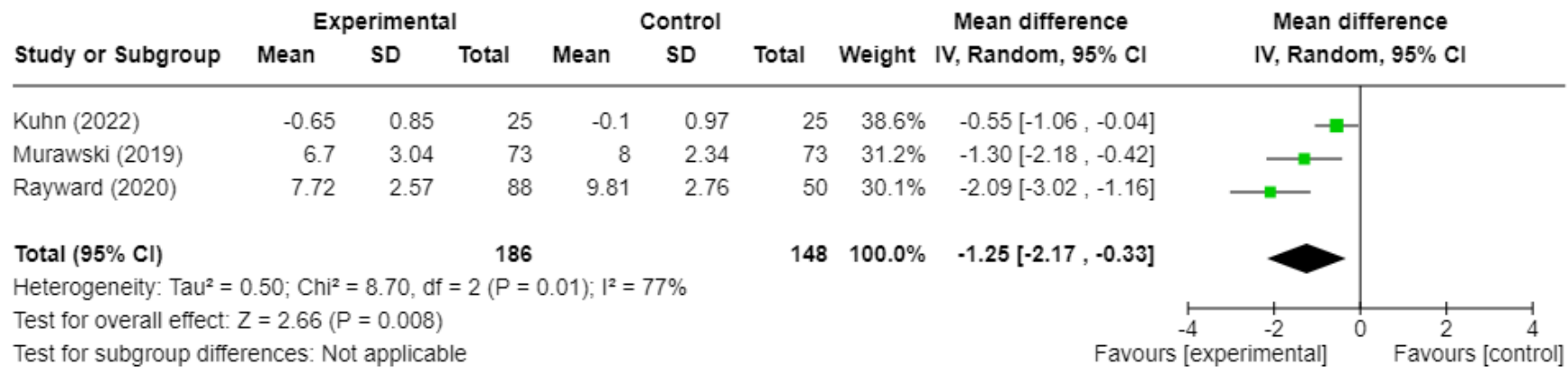


図 13. PSQIのフォレストプロット  
(PSQI: Pittsburg Sleep Quality Index)

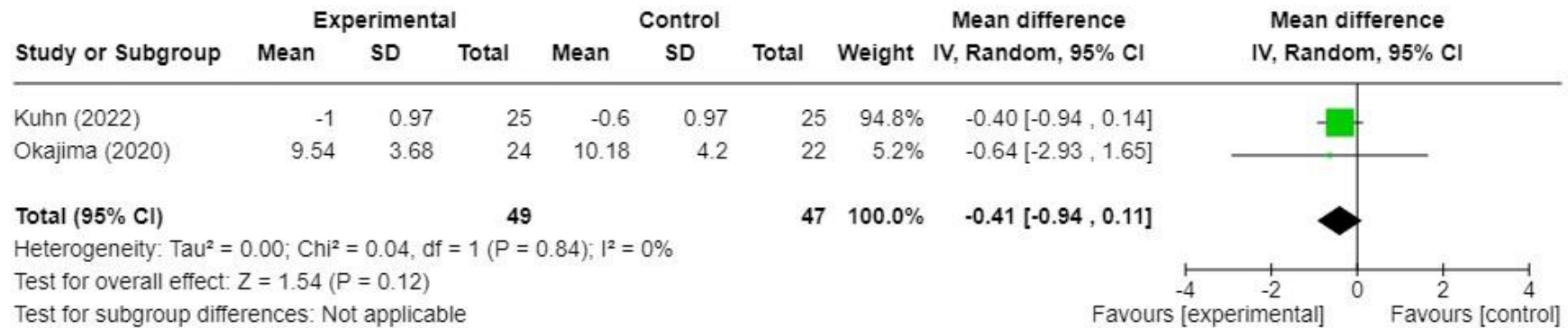


図 14. ISIのフォレストプロット  
 (ISI: Insomnia severity Index)

Jung S, Takeuchi T, Kitahara M, Tsutsumi A, Nomura K. Sleep Medicine 119: 357-364, 2024

## 文献

1. Takeuchi, H.; Suwa, K.; Kishi, A.; Nakamura, T.; Yoshiuchi, K.; Yamamoto, Y. The Effects of Objective Push-Type Sleep Feedback on Habitual Sleep Behavior and Momentary Symptoms in Daily Life: mHealth Intervention Trial Using a Health Care Internet of Things System. *JMIR Mhealth Uhealth* 2022, 10, e39150 DOI:10.2196/39150.
2. Huberty, J.; Puzia, M. E.; Larkey, L.; Vranceanu, A.; Irwin, M. R. Can a meditation app help my sleep? A cross-sectional survey of Calm users. *PLoS One* 2021, 16, e0257518 DOI:10.1371/journal.pone.0257518.
3. Kuhn, E.; Miller, K. E.; Puran, D.; Wielgosz, J.; YorkWilliams, S. L.; Owen, J. E.; Jaworski, B. K.; Hallenbeck, H. W.; McCaslin, S. E.; Taylor, K. L. A Pilot Randomized Controlled Trial of the Insomnia Coach Mobile App to Assess Its Feasibility, Acceptability, and Potential Efficacy. *Behav. Ther.* 2022, 53, 440-457 DOI:10.1016/j.beth.2021.11.003.
4. Aji, M.; Glozier, N.; Bartlett, D. J.; Grunstein, R. R.; Calvo, R. A.; Marshall, N. S.; White, D. P.; Gordon, C. The Effectiveness of Digital Insomnia Treatment with Adjunctive Wearable Technology: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Behav. Sleep Med.* 2022, 20, 570-583 DOI:10.1080/15402002.2021.1967157.
5. Okajima, I.; Akitomi, J.; Kajiyama, I.; Ishii, M.; Murakami, H.; Yamaguchi, M. Effects of a Tailored Brief Behavioral Therapy Application on Insomnia Severity and Social Disabilities Among Workers With Insomnia in Japan: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Netw. Open* 2020, 3, e202775 DOI:10.1001/jamanetworkopen.2020.2775.
6. Rayward, A. T.; Murawski, B.; Duncan, M. J.; Holliday, E. G.; Vandelanotte, C.; Brown, W. J.; Plotnikoff, R. C. Efficacy of an m-Health Physical Activity and Sleep Intervention to Improve Sleep Quality in Middle-Aged Adults: The Refresh Study Randomized Controlled Trial. *Ann. Behav. Med.* 2020, 54, 470-483 DOI:10.1093/abm/kaz064.
7. Murawski, B.; Plotnikoff, R. C.; Rayward, A. T.; Oldmeadow, C.; Vandelanotte, C.; Brown, W. J.; Duncan, M. J. Efficacy of an m-Health Physical Activity and Sleep Health Intervention for Adults: A Randomized Waitlist-Controlled Trial. *Am. J. Prev. Med.* 2019, 57, 503-514 DOI:10.1016/j.amepre.2019.05.009
8. Nakata, A. Work to live, to die, or to be happy? *Ind. Health* 2017, 55, 93-94 DOI:10.2486/indhealth.55-93.
9. Dopheide, J. A. Insomnia overview: epidemiology, pathophysiology, diagnosis and monitoring, and nonpharmacologic therapy. *Am. J. Manag. Care* 2020, 26, S76-S84 DOI:10.37765/ajmc.2020.42769.
10. Morphy, H.; Dunn, K. M.; Lewis, M.; Boardman, H. F.; Croft, P. R. Epidemiology of insomnia: a longitudinal study in a UK population. *Sleep* 2007, 30, 274-280.
11. Daley, M.; Morin, C. M.; LeBlanc, M.; Gregoire, J.; Savard, J. The economic burden of insomnia: direct and indirect costs for individuals with insomnia syndrome, insomnia symptoms, and good sleepers. *Sleep* 2009, 32, 55-64.
12. Riemann, D.; Baglioni, C.; Bassetti, C.; Bjorvatn, B.; Dolenc Groselj, L.; Ellis, J. G.; Espie, C. A.; Garcia-Borreguero, D.; Gjerstad, M.; Goncalves, M.; Hertenstein, E.; Jansson-Frojmark, M.; Jennum, P. J.; Leger, D.; Nissen, C.; Parrino, L.; Paunio, T.; Pevernagie, D.; Verbraecken, J.; Weess, H.; Wichniak, A.; Zavalko, I.; Arnardottir, E. S.; Deleanu, O.; Strazisar, B.; Zoetmulder, M.; Spiegelhalder, K. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *J. Sleep Res.* 2017, 26, 675-700 DOI:10.1111/jsr.12594.
13. Qaseem, A.; Kansagara, D.; Forcica, M. A.; Cooke, M.; Denberg, T. D.; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians Management of Chronic

Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann. Intern. Med.* 2016, 165, 125-133 DOI:10.7326/M15-2175. van Straten, A.; van der Zweerde, T.; Kleiboer, A.; Cuijpers, P.; Morin, C. M.; Lancee, J. Cognitive and behavioral therapies in the treatment of insomnia: A meta-analysis. *Sleep Med. Rev.* 2018, 38, 3-16 DOI:10.1016/j.smrv.2017.02.001.

**HQ5**

**就労女性の禁煙推進にデジタルデバイスは有効か？**

就労女性に対して禁煙対策にデジタルデバイスアプリケーションは有効であるが、今後、論文の蓄積が必要である。

**提案レベル：提案する**

就労女性に対して、禁煙対策にデジタルデバイスを使用することを提案する。

# 解 説

## 1. HQ の背景

令和元年（2019年）調査では、女性の喫煙率は20代 7.6%、30代 7.4%、40代 10.3%、50代 12.9%、60代 8.6%である。わが国では、女性の喫煙率は男性に比べて低いが、喫煙率自体はこの5年間大きな変化はない。

女性の喫煙による妊娠出産への影響として、早産、低出生体重・胎児発育遅延などが挙げられる。また生殖能力低下、子宮外妊娠、常位胎盤早期剥離、前置胎盤を引き起こす可能性が指摘されている。さらに、妊娠中においては、妊婦本人の喫煙（能動喫煙）だけでなく受動喫煙であっても、乳幼児突然死症候群の要因となることが明らかになっている。

世界保健機関（WHO）がたばこ規制枠組条約の締約国に提供した報告書によると、たばこ産業が市場における女性の規範を操作し、喫煙は女性の自立や束縛からの解放といった肯定的な取り組みを行い、またダイエットの選択肢のひとつというイメージを推進し続けていることが報告されている。実際、男性に比べて女性では禁煙を成功しにくいとの研究結果も報告されている。このような背景から、女性の禁煙対策を進めるための効果的な方法の創出が世界的に求められている。

禁煙対策として禁煙グッズ、ニコチン拮抗薬、禁煙補助薬などが広く周知されているが、昨今デジタルデバイスを用いた禁煙対策の取り組みが開始されている。そこで我々は女性の禁煙対策に対するデジタルデバイス利用の効果について、これまでにどのような報告が存在するか、PubMed、MEDLINE、Cochrane 用いて文献検索を行った。

## 2. 文献検索

文献検索は Pubmed, MEDLINE および Cochrane を用い、以下の検索式により発行期間をスマートフォンの発売が開始された 2006 年以降に限定して行った（表 12）。

表 12. 文献検索戦略とその結果

#	Search Strategy (PubMed)	PubMed	MEDLINE	Cochran e
1	Computers, Handheld	12,243	2,703	456
2	Wireless Technology	10,613	5,964	412
3	Wearable Electronic Devices	19,061	8,073	308
4	mobile[tiab] or smart*[tiab] or tablet?[tiab] or smartphone?[tiab] or smartwatch*[tiab] or tablet computer?[tiab] or electronic tablet?[tiab] or electronic device?[tiab] or wireless communication?[tiab] or ipad?[tiab] or i-pad?[tiab] or iphone?[tiab] or i-phone?[tiab] or android[tiab] or wearable?[tiab] or Internet of things[tiab] or IOT[tiab] or cell-phone[tiab]	224,977	336,094	84,801
5	OR/#1-#4	245,076	338,494	85,098
6	App?[tiab] or application?[tiab] or software[tiab]	1,169,572	1,939,368	120,494
7	digital biomark or track or monitor or sensor or nanosensor or ResearchKit or ResearchStack or HealthKit or CareKit or "Google Fit" or "Apple Health"	1,492,270	508,655	31,385
8	OR/#6-#7	2,544,686	2,348,215	146,056
9	#5 and #8	86,791	110,660	20,618
10	Monitoring, Physiologic	194,119	58,736	3,182
11	Self care	231,480	56,218	51,448
12	Self management	95,600	44,622	29,345
13	mhealth or m-health or electronic health or ehealth or e-health or digital health	770,929	107,157	27,871
14	Personal Health Record	12,065	2,339	6,062
15	medical informatics	552,387	63,831	1,805
16	OR/#10-#15	1,677,439	289,135	86,873
17	Women	1,563,511	1,402,210	189,447
18	Female	9,661,180	9,789,546	882,693
19	OR/#17-#18	9,965,916	10,065,207	936,841
20	#9 and #16 and #19	9,498	5,076	5,482
21	#20 and publication: 2006.1.1 onward	9,273	5,024	5,482
22	#21 and smoking	224	147	664

Pubmed 224 本、MEDLINE 147 本、Cochrane Library 664 本がヒットし、計 1035 本のタイトル検索を実施した。スクリーニング対象論文 386 件の 2 次スクリーニングを行い、適格基準を満たさない 94 件と除外基準に該当する 283 件を除く、9 件の論文が抽出された（図 15）。

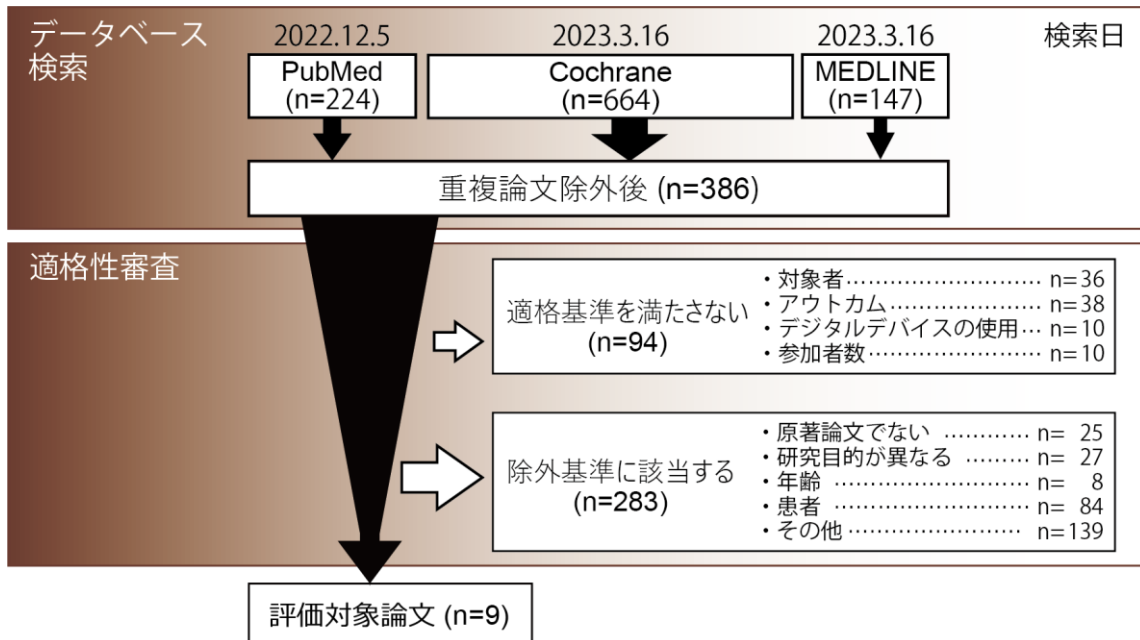


図 15. 評価対象論文抽出フローチャート

### 3. 結果

9 件の論文のうち、2 件が女性のみを対象とした研究であり、そのうち 1 件は妊娠中の喫煙者が対象であった。使用されたアプリの種類は 9 件全てで異なったが、6 件が禁煙による利点、宣言、禁煙継続の賞賛による自己効力感などを活用した行動変容理論を採用しており、他の 2 件はコーチングを、残り 1 件が SMS とデジタル写真技術を活用した内容だった（表 13）。評価期間は 3 週間から 6 ヶ月の間に設定され、アプリ使用の禁煙推進への有効性が認められた報告は 7 件だった（表 13）。

表 13. 研究の特徴

著者 (発行年) 国	対象者 (女性%)	研究デザイン	介入群 (介入内容)	対照群	介入期間	評価項目	結果
Buller DB. et al (2014) アメリカ合衆国	102 (51)	介入 RCT	REQ-Moblie使用による禁煙	onQ テキストメッセージ 使用による禁煙	30日	行動変容理論の活用： 禁煙の利点等の動機付け、 困難な状況の打開策の提示や コーピングの利用等による 自己効力感 (禁断症状への対処)	無効
Haines-Saah RJ. et al (2015) カナダ	60 (43)	介入	モバイルサービス継続使用による 禁煙の持続	-	12週	SNSとデジタル写真の活用	無効
Van Dijk, M. R. et al (2016) オランダ	218 (100)	介入 RCT	Smarter Pregnancyを使用した オンラインコーチングプログラムによる 生活習慣の改善とアンケートによる モニタリング	アンケートのみ	6ヶ月	妊娠中の喫煙者への SNSとコーチングを活用した 栄養・禁煙教育	有効
Gordon JS. et al (2017) アメリカ合衆国	151 (100)	介入	See Me Smoke-Free™ mHealth アプリによる生活習慣の改善	-	90日	行動変容理論の活用： 動機付けと宣言など	有効
Bricker JB. et al (2017) アメリカ合衆国	197 (78)	介入 RCT	SmartQuit 2.0の満足度と 禁煙効果	Smart Quit 1.0 使用による禁煙	2ヶ月	禁煙計画とコーチング	有効
Hébert ET. et al (2018) アメリカ合衆国	59 (54)	介入 RCT	個別に特化した 禁煙支援メッセージを提供する Smart-Tによる禁煙継続	特化していない メッセージの提供	12週	行動変容理論の活用： 再喫煙リスク因子に注目した プログラム	有効
Bindhim NF. et al (2018) アメリカ合衆国 オーストラリア イギリス シンガポール	684 (55)	介入 RCT	意思決定支援アプリの 禁煙決心向上効果	情報提供のみのアプリ	6ヶ月	行動変容理論の活用： 動機付けと宣言など	有効
Marler JD. et al (2019) アメリカ合衆国	319 (58)	介入	Pivot使用による 禁煙取り組みの推進	-	30日	行動変容理論の活用： ステージの変化と自己効力感	有効
Hoepfner BB. et al (2019) アメリカ合衆国	30 (27)	介入	スマートフォンアプリ使用による 非日常喫煙者の禁煙支援効果	-	3週	行動変容理論の活用： 動機付けと賞賛など	有効

## **4. 結果のまとめ**

禁煙支援アプリの効果がない理由として、アクセスする際の手順が面倒であり、アプリが重く、接続速度が遅いなど、参加者が禁煙支援アプリに容易にアクセスできないこと、禁断症状の具体的な対処法や支援内容に能動的内容を含んだ個人のニーズに合致した内容であるとデジタルデバイスによる禁煙支援は一定の効果が見込めると考えられる。

## **5. Future Research Question**

就労女性に対して禁煙対策にデジタルデバイスアプリケーションは有効であり、今後、研究を加速化させるものとして、①アクセスする際の手順を簡便にし、通信速度を改良した、操作性の高いアプリケーションの開発、②既存のアプリケーション（例：英語版 WHO 配信）を基に開発を行えば、迅速に効果的なアプリケーションが作成できる可能性がある、③個人のニーズに合わせたテイラーメイドのアプリケーションの開発、例えばニコチン依存症の有無で提供するアプローチを変える、禁断症状の具体的な対処法や、支援内容に参加型（能動的）内容（意思決定を本人が行う）を含む禁煙支援アプリケーションの開発を提案したい。

## **文献**

1. Van Dijk, M. R., Huijgen, N. A., Willemsen, S. P., et al. Impact of an mhealth platform for pregnancy on nutrition and lifestyle of the reproductive population: A survey. *JMIR mHealth uHealth* 4, (2016)
2. Gordon, J. S., Armin, J., D. Hingle, M., et al. Development and evaluation of the See Me Smoke-Free multi-behavioral mHealth app for women smokers. *Transl. Behav. Med.* 7, 172–184 (2017)
3. Buller, D. B., Borland, R., Bettinghaus, E. P., et al. Randomized trial of a smartphone mobile application compared to text messaging to support smoking cessation. *Telemed. e-Health* 20, 206–214 (2014)
4. Hébert, E. T., Stevens, E. M., Frank, S. G., et al. An ecological momentary intervention for smoking cessation: The associations of just-in-time, tailored messages with lapse risk factors. *Addict. Behav.* 78, 30–35 (2018)
5. Bindhim, N. F., McGeechan, K. & Trevena, L. Smartphone Smoking Cessation Application (SSC App) trial: A multicountry double-blind automated randomised controlled trial of a smoking cessation decision-aid 'app'. *BMJ Open* 8, (2018)
6. Marler, J. D., Fujii, C. A., Utley, D. S., et al. Initial assessment of a comprehensive digital smoking cessation program that incorporates a mobile app, breath sensor, and coaching: cohort study. *JMIR mHealth uHealth* 7, (2019)
7. Hoepfner, B. B., Hoepfner, S. S., Carlon, H. A., et al. Leveraging positive psychology to support smoking cessation in nondaily smokers using a smartphone app: Feasibility and acceptability study. *JMIR mHealth uHealth* 7, 1–15 (2019)

8. Bricker, J. B., Copeland, W., Mull, K. E., et al. Single-arm trial of the second version of an acceptance & commitment therapy smartphone application for smoking cessation. *Drug Alcohol Depend.* 170, 37–42 (2017)
9. Haines-Saah, R. J., Kelly, M. T., Oliffe, J. L., et al. Picture me smokefree: A qualitative study using social media and digital photography to engage young adults in tobacco reduction and cessation. *J. Med. Internet Res.* 17, e27 (2015)

## HQ6

### 就労女性の育児と仕事の両立にデジタルデバイスは有効か

就労女性の育児と仕事の両立に有効なデジタルデバイスを用いた研究はまだまだ質と量ともに少ない。今後、多くの知見が待たれる。

**提案レベル：判定保留**

就労女性に対して、育児と仕事の両立のためのデジタルデバイスの使用はエビデンス不十分のため提案を保留する。

# 解 説

## 1. HQ の背景

我が国における女性の年齢別労働力率は、結婚や出産、育児期に当たる 30 代で労働力率が低下する、いわゆる M 字型カーブの谷間が形成されている。内閣府男女共同参画局によると、出産前有職者率 72.2%のうち第 1 子の出産を機に離職する女性は約半数に上るとされており、その理由は仕事と育児の両立の難しさが上位である。このことは、女性の活躍と経済成長の好循環が期待される時代において大きな課題となっている。

厚生労働省の調査によると、妊娠中、9 割を超える女性が母乳育児を希望しているが、復職後も母乳育児を継続することは難しく、職場復帰が母乳の断念に繋がっていると考えられる。また、復職を機に断乳を決意した女性の中には、授乳が終わることへの抵抗や断乳を決意したことへの後ろめたさを感じながら就労している者も少なくない。WHO/UNICEF は、生後 6 か月までの完全母乳栄養と 2 歳以上までの母乳育児の継続を推奨しており、職場においても必要な支援の提供が求められている。よって、母乳育児継続の観点を含め就労女性の育児と仕事の両立に向けて、どのような支援ができるのか検討が必要である。

厚生労働省は、2022 年 5 月より「母子健康手帳、母子保健情報等に関する検討会」を立ち上げ、母子健康情報のデジタル化について検討を開始、報告書を取りまとめており、自治体における母子保健事業等を展開する上でデジタル化の動きが見られ始めている。

そこで我々は、デジタルデバイスの活用が就労女性の育児と仕事の両立に有効な一つの方法になり得るのか、という視点で、PubMed 等を用いて文献検索を行った。

## 2. 文献検索

検索式と英文献におけるヒット件数を表 14 に、評価対象論文抽出のフローチャートを図 16 に示す。Pubmed 772 本、Cochrane Library 1015 本、医中誌 Web 33 本、CiNii Reserch 5 本がヒットし、計 1674 本のタイトルサーチを実施した。適格性について評価された全文取り寄せ論文は 18 本であったが、12 本を目的外として除外した。それらは、子育て教育プログラムの効果検証や、産前産後の母体の健康状態を把握するためのツール開発、低所得者層の女性を対象とした調査などであった。さらに、原著論文でないもの 2 本を除外したところ、就労や仕事に関係するようなデジタルデバイスの有効性について、評価対象となる論文は 2 本のみであった。

表 14. 文献検索戦略とその結果

#	Search Strategy (PubMed)	PubMed	Cochrane
1	child care	413,165	31,031
2	Child Day Care(MeSH)	413,190	10,077
3	Puericulture(MeSH)	413,635	11
4	Infant Care	237,650	20,636
5	Rearing, Child	8,962	403
6	Breastfeeding	69,464	8,260
7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	568,491	56,653
8	(((Computers, Handheld) OR (Wireless Technology) OR (Wearable Electronic Devices) OR (mobile[tiab] or smart*[tiab] or tablet?[tiab] or smartphone?[tiab] or smartwatch*[tiab] or tablet computer?[tiab] or electronic tablet?[tiab] or electronic device?[tiab] or wireless communication?[tiab] or ipad?[tiab] or i-pad?[tiab] or iphone?[tiab] or i-phone?[tiab] or android[tiab] or wearable?[tiab] or Internet of things[tiab] or IOT[tiab] or cell-phone[tiab])) and ((App?[tiab] or application?[tiab] or software[tiab]) OR (digital biomark or track or monitor or sensor or nanosensor or ResearchKit or ResearchStack or HealthKit or CareKit or "Google Fit" or "Apple Health"))) and ((Monitoring, Physiologic) OR (Self care) OR (Self management) OR (mhealth or m-health or electronic health or ehealth or e-health or digital health) OR (Personal Health Record) OR (medical informatics)) and ((Women) OR (Female)))	9,995	8,390
9	#7 and #8	786	2,512
10	from 2006/1/1 - 2024/01/05	772	1,015

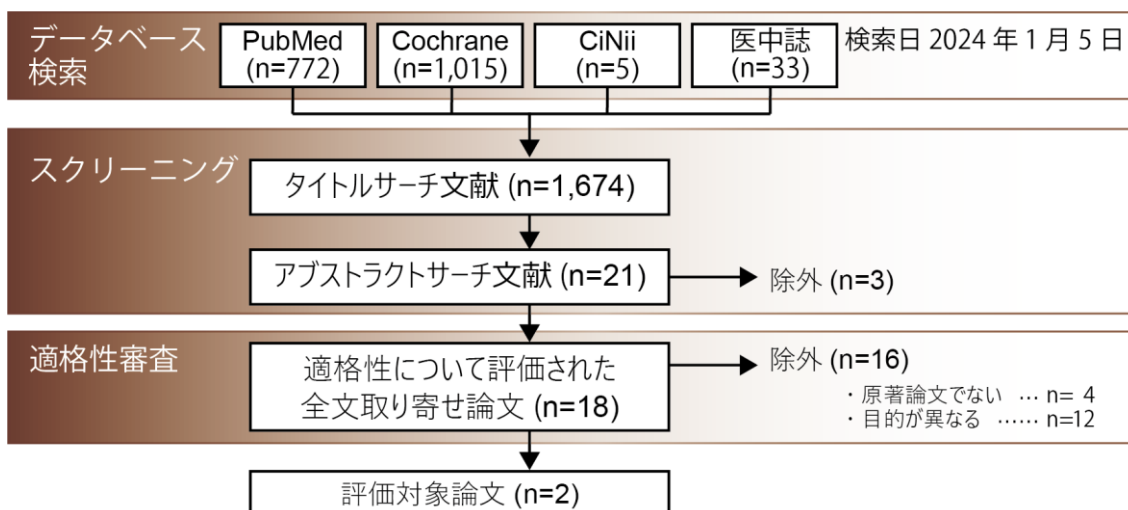


図 16. 評価対象論文抽出フローチャート

### **3. 結果**

二次スクリーニング検索ヒット論文リストを表 15 に示す。1 本目、スペインにおける母乳メッセージアプリの使用に関する研究において、アプリの使用による母乳育児率に差はなかったが、介入群の女性は、母乳育児に対する自己効力感と社会的支援の認知に関するスコアが有意に高まったと報告されていた。提供される情報の一つに職場復帰があったものの、就労女性の割合などに関する記載はなく、出産後 3 ヶ月までの介入期間でもあり、就労との関係については触れていなかった。2 本目、イランにおける母乳育児アプリによるトレーニングに関する研究において、アプリの使用により母乳育児に対する自己効力感が有意に高まったと報告されていた。また、この研究では、介入群、対照群における就労率が明記されていたが、やはり出産後 2 ヶ月までの介入であり、就労には焦点が当たっていなかった。

### **4. 結果のまとめ**

本検討により、就労女性に焦点を当て、デジタルデバイスの活用により育児と仕事の両立をアウトカムとした文献は見当たらず、システマティックレビューによる明確化はできなかった。また、デジタルデバイスを活用した育児に関する研究において、その多くが母乳育児に関するものであった。さらに、“復職”や“就労”に関する要因はほとんど示されていない。一方で、我が国では母子保健情報や母子健康手帳のデジタル化が進んでいる。

今後、就労女性に焦点を当てた母乳育児継続の支援を始め、育児と仕事の両立を推進するためのデジタルデバイスの有効性に関する研究に積極的に取り組む必要がある。

### **5. Future Research Question**

就労女性における育児と仕事の両立を目的に、今後、エビデンス蓄積が望まれる具体的な研究のテーマとして、母乳育児における自己効力感の向上をアウトカムにしたアプリケーションの効果、就労女性の復職時に母乳育児を継続する／離乳・卒乳するためのアプリケーションの開発、就労女性における育児と仕事の両立を支援するようなアプリケーションの開発（例えば、育児と仕事の両立に関する不安や悩みの相談・解消等）を提案したい。

**表 15. 研究の特徴**

著者 (発行年) 国	対象者	研究 デザイン	介入内容	対照群	介入期間	評価項目	結果
Bunik M, (2022) スペイン	介入群：227名 対照群：119名 英語またはスペイン語を話す 初産の母親（18歳以上、スマ ホあり）	RCT	・社会的支援を得る方法の通知 ・母乳育児に関する問題（哺乳 困難、母乳分泌不足、職場復帰 など）を克服するための通知	介入なし	出産前～出産後 3M毎日	・母乳育児率 (3M/6M) ・母乳育児への自信や 知識 ・母乳育児に対する自 己効力感尺度(BSES- SF) ・社会支援認知評価 ツール	・母乳育児率に差はなかった ・介入群で母乳育児に対する自己 効力感と社会的支援の認知に関す るスコアが有意に高値
Seddighi, A (2022) イラン	介入群：99名（うち31.3% 就労女性） 対照群：99名（うち17.6% 就労女性）イラン国籍、読み書 きができ、 生後24時間以内に母乳育児を 開始、 疾患の既往がない者（スマホあ り）	RCT	下記の通知 ・母乳育児の利点 ・母乳成分 ・1日の授乳時間や頻度のパター ン ・母乳育児の阻害要因や対処法 等	介入なし	出産後2M 毎日	・母乳育児に対する自 己効力感尺(BSES- SF)	・介入群の女性の母乳育児に対する 自己効力感が高まった

## 文献

1. 総務省. 2023年版男女共同参画白書. 労働力調査(基本集計)2022年.
2. 日本能率協会総合研究所. 「仕事と育児の両立等に関する実態把握のための調査研究事業」(労働者調査)(令和4年度厚生労働省委託事業). 2022年.
3. 子ども家庭庁. こども未来戦略. 2023年. <https://www.cfa.go.jp/resources/kodomo-mirai>. 2024.5月29日検索
4. 厚生労働省. 仕事と家庭の両立支援に取り組む事業主等のみなさまへ. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/shokuba\\_kosodate/ryouritsu01/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kodomo/shokuba_kosodate/ryouritsu01/index.html). 2024.5月29日検索
5. 梶井敬子、田淵紀子. 復職を機に断乳を決意した女性の心理的プロセス. 日本助産学雑誌. 36(1) 41-52. 2022
6. 臼井恵美子、小林美樹. 母乳育児と親の働き方. 日本労働研究雑誌. 707. 60-67. 2019
7. 上原和代、川崎佳代子、臼井淳美. O市内に在住する働く母親の母乳育児環境. 日本母乳哺育学会雑誌. 3(1). 17-26. 2009
8. 酒井真紀、入山茂美、渡井いずみ. 復職予定の妊婦における母乳育児希望の関連要因. 母性衛生. 63(4). 2022
9. 子ども家庭庁. 母子保健DXについて 第2回こども家庭審議会成育医療等分科会資料. 2023. [https://www.cfa.go.jp/assets/contents/node/basic\\_page/field\\_ref\\_resources/ce28e632-7504-4f83-86e7-7e0706090e3f/ed8cee77/20231122\\_councils\\_shingikai\\_seiiku\\_iryoku\\_tWs1V94m\\_05.pdf](https://www.cfa.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/ce28e632-7504-4f83-86e7-7e0706090e3f/ed8cee77/20231122_councils_shingikai_seiiku_iryoku_tWs1V94m_05.pdf).