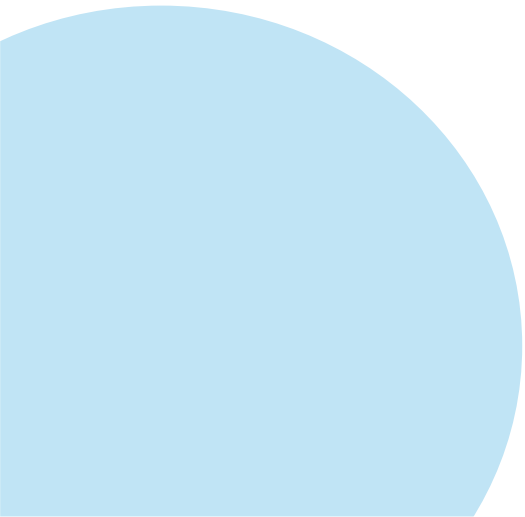




社会実装を目指すヘルスケアサービスの 研究デザイン&ガイド



大阪大学老年看護学 山川みやえ
SLEEP-GO 研究班

目次	
謝辞	2
本ガイドの読み方について	3
Chapter I. はじめに	4
1. ガイド策定の趣旨	4
Chapter II. サービス開発の出発点	7
1. ペイン（困りごと）や社会課題の明確化	7
2. 誰にとってのペインか	7
3. 関係者の整理	7
4. ゲイン（成果）の設定	8
Chapter III. 何を検証すべきか	9
1. 製品やサービスの「価値の証明」FAME 的視点の整理	9
2. Joanna Briggs Institute（JBI）による FAME について	9
Chapter IV. 検証方法の選び方	11
1. エビデンスレベルで見た効果の検証方法	11
2. Explanatory trial と Pragmatic trial について	11
3. ステークホルダーごとの検証設計の違い	13
4. ステークホルダーの関与に即した試験の設定	14
Chapter V. データの取り方	15
1. 効果の「見える化」を目指したデータ収集	15
2. 混合研究法（Mixed Methods Research）と三角測量による多面的な評価	16
Chapter VI. 費用対効果の考え方	17
1. 数字で示す納得感	17
2. 具体的なステークホルダー別の「費用」と「効果」	17
3. FAME における Feasibility（導入コスト）と Effectiveness（成果）の定量化	20
Chapter VII. 社会実装に向けたステップ	21
1. スケーラブルな展開	21
2. FAME 評価に基づいた段階的な可視化と記録	21
3. 自治体・外部機関との協働体制の構築	23
Chapter VIII. おわりに	24
FAME の視点で、サービスに「信頼」と「納得感」を	24
SLEEP-GO 共同研究者一覧（敬称略・あいうえお順）	25
付録	26
付録 1. 各チャプターの実践例のまとめ	付録 1
付録 2. ステークホルダーごとの FAME 分類をもとにしたチェックリスト例（サービス例：睡眠サービス）	付録 2
書誌情報「信頼されるヘルスケアサービス実装のための検証デザインと分析手法ガイド」	

作成日 2025 年 6 月 30 日

謝辞

本ガイドは、日本医療研究開発機構「地域在住独居及び虚弱高齢者への ICT をつかった睡眠レポートのフィードバック及び定期的な保健指導の効果、及びユーザビリティの検討：クラスター無作為化比較試験（代表：山川みやえ）」の研究の一部として作成されました。作成には、参加自治体の皆様、参加者の方々をはじめとして、たくさんの方々のご協力を頂きました。関係者の皆様に心よりの御礼を申し上げます。

本ガイドの読み方について

本ガイドは、さまざまなヘルスケアサービスがあふれる中で、本当にユーザーの助けになるサービスを、社会実装を見据えて開発していく際の一助となることを願って作成されました。よいサービスを持っているにもかかわらず、「誰に」「どのような研究結果を」「どう伝えれば」その良さを理解してもらえるのか悩んでいる開発者や企業のご担当者の方もいらっしゃると思います。そんな皆さまにとって、本ガイドが少しでもヒントや支えとなり、世の中の困りごとやニーズを埋めるサービスが、より多くの人に届くきっかけになれば幸いです。

このガイドでは、Joanna Bridge Institute(JBI)が提唱した FAME という枠組みを使用して説明を行っています。FAME はヘルスケアサービスの質を多面的に評価するための4つの視点です。詳細は Chapter IVに譲りますが、この視点を用いた研究計画を立て、評価を行うことで、研究や評価の質が上がるだけではなく、単なる効果検証では見えにくい課題や改善点が明らかになります。その結果、多様なサービスの選び手に対して、納得感のあるエビデンスを提示できます。

Chapter I では、「はじめに」と称して、我々の実施した睡眠センサーを用いた研究(SLEEP-GO)の事例を簡単に紹介しました。SLEEP-GOの詳細は付録1にも記載しています。また Chapter II以降は、読み手の方がイメージしやすいように、SLEEP-GOを例示しながら、計画・評価・実装の流れになるように作成されました。また、学術的補足の欄では、より深い理解や裏付けを提供するための追加的な情報や説明、理論的背景を追記しています。リンク先にはさらに詳細な情報が載っていますので、ぜひご覧ください。

「巨人の肩の上に立つ」という言葉があるように、先人の積み重ねた知見に基づいて、新たな発見は生まれます。同じように、エビデンスを丁寧に積み重ねながら開発されたサービスは、一過性の流行に終わることなく、改善を繰り返しながら、ユーザーの健康や生活の質を支える存在として、また他者とのつながりを生むものとして長く信頼され、選択されていくことでしょう。

【本ガイドの構成】



1. ガイド策定の趣旨

現代の日本社会では、個人が自身の健康に主体的に関与しようとする意識が高まり、非薬物的介入（non-pharmacological interventions）に対する関心が広がっています。さらに、Society5.0の進展により、日常生活から得られる健康関連データ、すなわちパーソナルライフレコード（Personal Life Records、PLR）を可視化・活用し、リアルタイムで自身の健康状態を把握・管理できるセルフモニタリング機器の開発と普及が進んでいます。しかしその一方で、科学的根拠（エビデンス）に乏しい製品が市場に流通し、様々な表現によってユーザーの不安を煽るような事例も少なくありません。このような現状を踏まえ、信頼性の高いエビデンスに基づいたヘルスケアサービスの設計と提供の重要性がますます高まっています。そこで我々の実証では「プラグマティックトライアル（pragmatic trial / 実用性検証試験）」というアプローチを使用しました。これは、管理された環境下ではなく、人々が実際にサービスを利用する多様な日常環境において、そのサービスが有効なのかを科学的に評価する方法です。

本ガイドは、サービスの対象と目的を明確にし、実際の利用環境に即した検証を実施することを促すことを目的としています。このような、信頼性の高いエビデンスに基づいたヘルスケアサービス設計とその実現のためには、実用的な視点を持ちながらも以下のようなプロセスを踏むことが求められます。

- 明確な研究仮説の設定
- 実証性のあるデータの収集と分析
- 医療、福祉、工学など多職種連携による評価体制の構築
- 一般ユーザーのヘルスリテラシーに配慮した情報発信

今後、ヘルスケア製品市場においては、単なる有効性の評価にとどまらず、「質」や「実行可能性」を兼ね備えたサービス実装が求められます。加えて、サービスの成果が単なる数値上の有効性ではなく、生活者にとって意味のある変化が得られるかどうか重要です。本ガイドでは枠組みとして、FAMEの4つの評価軸を中心に据え、ヘルスケアサービスの企画・設計・評価・社会実装における理論的かつ実践的な指針を具体的な例を提示しながら記載しています。

学術的補足：

- この FAME の概念は Joanna Briggs Institute (JBI) により提唱され、従来の「有効性」重視の介入研究を「実用性」や「意味性」まで拡張して捉えるフレームワークです。詳しくは ChapterIVを参照してください。
- PLR とは、人々の医療・健康情報であるパーソナルヘルスレコード (Personal Health Records、PHR)に日常生活の様々な活動データを加えたものです。

参考文献

✧ FAME について

THE JBI MODEL OF EVIDENCE-BASED HEALTHCARE
<https://jbi.global/jbi-model-of-EBHC>



✧ PLR について

大阪大学 ライフデザイン・イノベーション研究拠点
<https://www.ildi.ids.osaka-u.ac.jp/myplr/>
https://www.ildi.ids.osaka-u.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2024/03/leaflet_240214.pdf



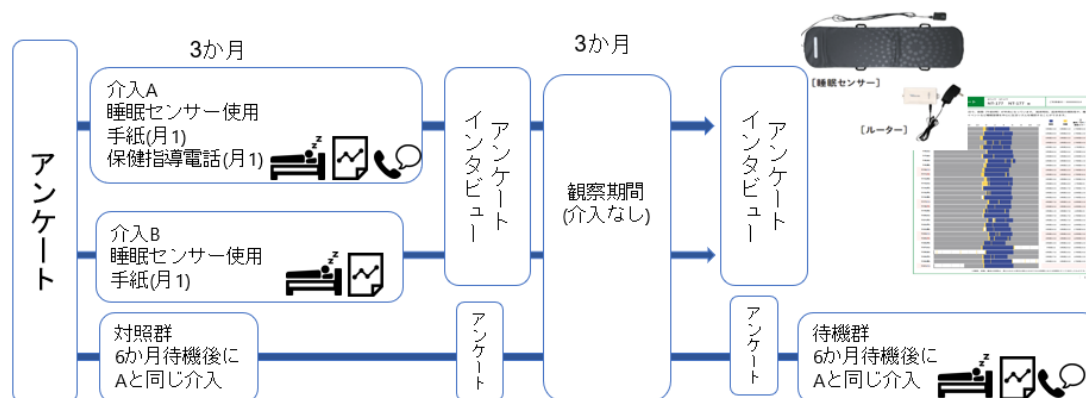
・今回のサービス例（下図）

我々の実施した SLEEP-GO 研究では、地域の高齢者に対し、睡眠データをとれるセンサーを用いながら PLR（睡眠データや身長体重、食習慣、睡眠への意識など）を収集しました。そのデータをもとに専門家（看護師・保健師・医師からなるチーム）が個別アドバイスを実施しました。

評価指標として、アテネ不眠尺度と呼ばれる不眠を測る尺度をアンケートで収集した他、参加者や家族に対し、サービスを利用した感想、生活の変化や、サービスを今後いくらで使いたいと思うか（もしくは支払ってまでは使用したくないか）などをインタビューで聴取しました。詳細は付録1を参照ください。

研究の概要

睡眠を見ることが出来るセンサー(Active sleep analyzer パラマウントベッド社)を用いて、65歳以上の高齢者を対象に、3か月介入期間と3か月の観察期間を設け、睡眠に対する自己評価(アテネ不眠尺度)の変化などを見た



1. ペイン（困りごと）や社会課題の明確化

機器やヘルスケアサービスの開発においては、実効性の高いサービス設計のため、まずは対象とする人の「ペイン（困りごと）」や「社会課題」を的確に把握し、明文化することが出発点です。

ペインに基づいたサービスであれば、ニーズにマッチした実用的なサービスの開発に繋がります。また、既存の枠組みでは解決できていないペインに着目することで、新たな価値を生み出すこととなります。加えて、ペインを解決するための、目標や目指す方向性が見えやすくなります。

2. 誰にとってのペインか

従来はサービスの利用者、いわゆるエンドユーザーのペインに焦点を当てることが多くありましたが、実際の現場では、利用者の周辺にいる家族、専門職、サービス提供者、制度を担う自治体や支援団体、企業の担当者など、さまざまな立場の人々がそれぞれ異なるペインや課題を抱えています。ヘルスケアサービスを導入する際は、サービスの利用者だけではなく多様なステークホルダーの存在を前提に、誰に、誰が（誰と）、何をどのようにユーザーに届けたいのかを明確にすることが重要です。まずは「**誰がどのような立場で、どのような課題を抱えているのか**」を多面的に把握することが必要です。たとえば、本人にとってのペイン（例：睡眠の質が悪い）は、その家族にとってのペイン（例：介護の負担が大きい）と結びついているかもしれません。あるいは、自治体にとっては健康増進や医療費抑制が課題であり、企業にとっては睡眠サービスの提供の仕組みづくりが関心事であることもあります。適切な課題設定は、サービスの効果をよりの確に評価するための土台となるため、ニーズ分析では、できるだけ具体的に整理することが必要です。

3. 関係者の整理

ペインの明確化が終わると、**誰がそのサービスの「支払い主体となるのか**」という視点も欠かせません。自己負担であれば本人の価値認識が重要になりますが、行政が費用を負担する場合には公共的な正当性や政策的意義が問われます。企業が支払うのであれば、経済的なリターンや従業員の健康改善による波及効果などが求められます。

このように、サービス開発の出発点としては、

- 誰にとってのペインか（本人、家族、専門職、組織、地域など）
- 誰がサービスを支払い・導入するのか
- 誰がサービスを実行・提供するのか

といった複数の視点を整理した上で、実際のサービス提供者と利用者との接点や、関係者間のインセンティブ構造を明らかにしていく必要があります。

ペインの明確化とは、単にユーザーのニーズを把握することに留まらず、**そのサービスが「誰にとって意味があるのか」「誰にとって効果があり、持続可能なのか」を見極めるための出発点**であるべきです。そのためにも、初期段階から多様なステークホルダーの声を丁寧に拾い上げる姿勢が、実装可能性の高いサービス構築につながります。

4. ゲイン（成果）の設定

このような困りごとを解決することで、サービスの利用者とその周囲の方々が得ることのできるポジティブな変化や満足感、成果が「ゲイン」です。ペインを解決することで、得られるゲインは1つだけではありません。機器やヘルスケアサービスによる直接的な効果のみならず、本人の納得感やサービスの合う人を選べているか（ターゲットの適合性）、費用対効果などを多面的に想定することで、ヘルスケアサービスによるユーザーへの貢献が可視化され、機器やヘルスケアサービス開発の意義がより強固なものとなります。

※実践例：SLEEP-GO では、以下のように設定されました。（付録1 参照）

ペイン：眠りに関する困りごと（不眠、夜中の目覚め）

ユーザー：自宅や高齢者施設に住む 65 歳以上の高齢者

サービスの提供者：研究者（保健師・看護師など医療職）による
介入（保健指導）

企業：睡眠サービスの提供

自治体や介護事業所：フィールドの提供、参加者のリクルート

ゲイン：地域に生活する高齢者の睡眠や生活習慣の改善

ユーザーにとっての意味のある体験 など

学術的補足

- 機器やヘルスケアサービスの開発や検証においては、利用者への調査やエスノグラフィ等の定性的手法を用いて、「ニーズ」や「意味性」の探索的理解が有効です。特に、社会実装として、社会に受け入れられるサービスを実現するためには、サービスの実用性だけでなく、そのサービスがユーザーにとってどのような意味を持つのかという「意味性」を、研究開発段階から押さえておくことが求められます。
- エスノグラフィ（ethnography）とは、人々の生活や文化、行動などを現場で観察・記録して深く理解するための質的研究方法です。元々は、文化人類学で多く用いられる手法ですが、近年はヘルスケアやサービス開発やマーケティングの分野でも活用されています。

1. 製品やサービスの「価値の証明」FAME 的視点の整理

機器やヘルスケアサービスは、ユーザーのペインをどのように改善するのかを明確にした上で、その評価は、社会実装を見据えて多面的であるべきです。その評価軸として、機器やヘルスケアサービスによる介入や実践の評価における包括的な視点を、FAME の枠組みを用いて紹介します。

2. Joanna Briggs Institute (JBI) による FAME について

FAME は、Feasibility（実現可能性）、Appropriateness（適切性）、Meaningfulness（意味性）、Effectiveness（有効性）の4つの要素から構成され、何を評価すべきかを明示します。

- **Feasibility（実現可能性）**：機器やヘルスケアサービスが、事業としてどの程度実用的または実行可能であるか。社会において継続や拡張可能かという視点。
例：収集データを計算し、介入の実行性を評価する。コスト分析、医療経済的評価を含む。
- **Appropriate（適切性）**：機器やヘルスケアサービスが、ユーザーにとって文化的、倫理的、社会的な文脈において適切であるか。
例：ユーザー集団への適応度をインタビュー等を用いて測定する。
- **Meaningfulness（意味性）**：機器やヘルスケアサービスが、ユーザーである個人または集団によって、どのように経験され、その経験にどのような意味があるか。
例：インタビュー結果やサービス満足度調査から、ユーザーの主観的評価を分析する。
- **Effectiveness（有効性）**：機器やヘルスケアサービスが、意図した効果や成果を達成するか。多くの検証では、この視点のみ評価されている。

FAME の各要素は、それぞれが独立した指標であると同時に、相互に関係し合いながら「社会的に妥当なサービス」をかたちづくる軸となります。たとえば、Meaningfulness（意味性）が高まることで、Feasibility（実現可能性）や Effectiveness（有効性）にも良い影響を与えることが実証されつつあります。このような多面的な評価結果を受けて、はじめて、ユーザーやステークホルダーは、その機器やヘルスケアサービスを導入するかという、エビデンスに基づく意思決定を行うことができます。

※実践例：以下の表 1 に、SLEEP-GO の FAME を示します。アウトカムの例やその調査方法を示していますので参考にしてください。

我々の研究班は多面的な評価を目指し、様々なアウトカムを測定できるように研究設計を行いました。（付録 1 参照）

表 1 SLEEP-GO の FAME について

FAME	アウトカム（例）	それぞれの調査・分析方法（例）
Feasibility （実現可能性）	・参加者はどの程度プログラムを完遂できたか（離脱者割合） ・参加者は正しく睡眠レポートやアプリを理解することができるか ・プログラム遂行の費用対効果は実現可能か	・全調査期間に渡る離脱者数分析 ・離脱理由のインタビュー/質問紙調査 ・参加者へのアンケートや面談による調査 ・コスト分析 ・要支援・要介護度リスク評価尺度による分析
Appropriate （適切性）	・参加者がプログラムが適切であると認識したか ・参加者は保健指導により行動変容の過程をたどったか（保健指導は適切であったか）	・参加者へのインタビュー ・保健指導記録の質的分析
Meaningfulness （意味性）	・参加者はプログラムに参加したことでのどのような意味を見出したか ・参加者の家族や介入した保健師は、参加したことでのどのような意味を見出したか	・参加者へのインタビュー ・参加者への満足度に関する質問紙調査 ・家族や介入した保健師へのインタビュー
Effectiveness （有効性）	・睡眠は改善したか ・生活習慣やウェルビーイングは改善したか	・参加者の睡眠モニタリングデータや、各尺度・質問紙の分析 ・参加者へのインタビュー

学術的補足

- FAME 各項目に応じたアウトカム評価の設計が必要です。その際は、PICO/PECO の構造で、機器やヘルスケアサービスの検証方法の設計を行います。機器やヘルスケアサービスによる介入（I）や曝露（E）と、それによるアウトカム（O）の各軸と紐づける設計が望ましいとされています。（表 2）

表 2. PICO/PECO について

Population	ユーザー
Intervention（Exposure）	機器やヘルスケアサービスによる介入や曝露
Comparison	比較対照
Outcome	アウトカム

1. エビデンスレベルで見た効果の検証方法

エビデンスのレベルについては、多くの学会が独自の基準を提唱していますが、ここでは簡易版を示します。エビデンスレベルが高い研究デザインほど、ヘルスケアサービスの厳密な検証方法となりえます。（図3）例えば、参加者数名の感想と、無作為に分けられた数百人に対するサービス介入の結果の両者を提示されたとき、ユーザーはどちらの結果を信頼するのか、ということです。

エビデンスレベルが高い検証の手法（試験デザイン）を用いた方が、ヘルスケアサービスの検証結果を解釈しやすくなり、ユーザーやステークホルダーの意思決定の際のインパクトのある根拠情報となります。

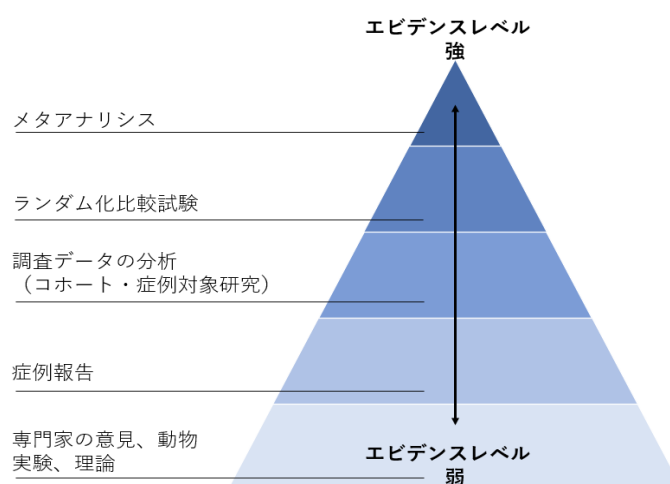


図3.エビデンスレベル（簡易版）

2. Explanatory trial と Pragmatic trial について

薬剤の効果を純粋に確かめるため、薬剤の臨床研究は、理想的環境の下で、無作為比較試験（RCT）として行われてきました。RCTでは、「同じような年齢・基礎疾患・性別などを揃えた被験者」を対象に「試験薬とプラセボ」を「手順通りに」使用し、その結果を比較します。（例外はありますが、大抵の試験はこのような手順です。）これはExplanatory デザインに近いものとされ、その一方、現実世界下での介入の効果を測りたいような試験は、Pragmatic デザインに近いとされます。このデザインで実施されるプラグマティックトライアルは、実践の場における実用性と現実性を考慮した試験デザインとして、日常診療や実際の運用環境における「リアルな現場」を取り込んだ形で設計され、結果がそのまま実装につながりやすいという特徴があります。すなわち、効果だけでなく「その環境で本当に機能するかどうか」を検証することが可能で、社会実装を目指す上では推奨されます。両者の比較については表3を参照してください。

表 3. 実験研究と実装研究について

	従来の実験研究	実装研究
	エクスプラナトリー (Explanatory) 研究	プラグマティック (Pragmatic) 研究
目的	介入が「理想的な状況で有効か」検証	介入が「現実的な状況で有効か」検証
環境	高度に統制された研究環境	日常診療に近い現実的な環境
参加者の選定	厳格な基準（選ばれた利用者）	幅広い基準（一般的な患者集団）
介入の管理	厳密にコントロールされた介入	通常のケアに近い柔軟な介入
アウトカムの測定	患者の生活や実感される効果よりも、検査値や体の反応を測定	患者中心のアウトカム（QOL、機能など）
フォローアップ	定められた厳密なスケジュール	実際の診療に沿った柔軟なフォローアップ
介入提供者	専門スタッフのみ	一般の医療従事者も含む
外的妥当性（他の場所・人・状況にも当てはまるか） (generalizability/transportability)	低め（理想条件下）	高め（現実条件下）
内部妥当性（得られた効果が、「実際に行った介入」によるものだと確信できる度合い）（internal validity）	高め	低くなりがち
研究の主な関心	効果があるか	日常的に使えるか

※実践例：SLEEP-GO では、プラグマティックトライアルを選択しました。（付録 1 参照）

そのポイントの 1 つが、研究室に宿泊してもらう（explanatory：理想的環境下）のではなく、自宅で睡眠測定機器を使ってもらう（pragmatic：現実世界下）という介入方法でした。そして、睡眠の見守りと保健指導のヘルスケアサービスを多面的に評価しました。プラグマティックトライアルは実装に向けたデザインとしては大変重要ですが、実施方法や遵守状況のばらつきが結果に影響する可能性や、現場での実装に近いため、アウトカムの測定が不正確・不完全になることがあるといった限界があるのも事実です。そのため、多面的な評価が必要とされています。

学術的補足

○どの試験も完全にプラグマティックエクспラナトリーとなることはできず、グラデーション中にあり、連続したもの（continuum）であるとされています。そのため、その試験がどの点でプラグマティックであったのかの評価も重要です。

PRECIS-2（PRagmatic EXplanatory Continuum Indicator Summary-2）は、試験がどのくらいプラグマティックであったかを 9 項目で評価する指標であり、実世界への応用可能性（外的妥当性）を高める手法として国際的に使われています。

○参考文献

◇ PRECIS-2 について

<https://www.precis-2.org/>



3. ステークホルダーごとの検証設計の違い

試験を行うときは、目的や環境に合った方法を選ぶことが大切です。そしてどんな試験でも、いきなり本番ではなく、まず少人数で「パイロットスタディ（予備調査）」を行うことが重要です。どれくらいの人数が必要かを見積もったり、試験の手順や問題点を確認したりでき、その後の本試験をスムーズに進める準備ができます。

一般的に、企業が自社で行う試験では、「実現可能性（Feasibility）」や「意味性（Meaningfulness）」が注目される一方で、企業が大学や研究機関などと一緒に試験を行う場合は、「有効性（Effectiveness）」や「適切性（Appropriateness）」といった点が重視されます。ただし、これはあくまで傾向であり、どの試験も「何のために」「どんな場所で」行うかによって、重視するポイントは変わります。

4. ステークホルダーの関与に即した試験の設定

試験を設計・実施する際は、生活者・支援者・企業・自治体など、関わるステークホルダーごとの役割や関与の仕方に応じた設計が重要です。たとえば、提供者が生活者に直接サービスを届けたい場合、企業が従業員向けにサービスを導入する場合、あるいは自治体が仲介者となり住民に対して企業のサービスを展開したい場合とでは、重視すべき観点やニーズが異なります。そのため、生活者（Customer）、企業（Business）、自治体（Government）など対象に応じた「誰が」「どう関わり」「誰に届けるか」というプロセス全体を意識した試験設計が求められます。（表4）

また、こうした多様な立場のニーズを整理するには、FAMEの視点が有効です。（表2）これにより、より現実に即した信頼性・外的妥当性の高い介入設計が可能となり、社会実装の基盤づくりにもつながります。

表4. 各ステークホルダー別 FAME の各評価軸の例

ステークホルダー	Feasibility (実現可能性)	Appropriateness (適切性)	Meaningfulness (意味性)	Effectiveness (有効性)
利用者 (C)	利用しやすさ、負担の少なさ	日常生活との整合性	自分ごととしての納得感、共感	健康や生活への変化の実感
支援者 (医療職、家族等)	導入や支援のしやすさ	倫理的・専門的観点からの妥当性	支援の有用性・役割意識の明確化	支援の質向上への寄与
企業 (B)	短期間での実装・検証可能性	自社ビジョンや労務管理方針との整合性	利用者・従業員からの受容と反応	従業員のパフォーマンス改善等の指標
自治体 (G)	財政面・制度面での実現可能性	地域課題との整合性	住民ニーズとのマッチ度	健康指標や地域資源活用の変化

学術的補足

- 外的妥当性（generalizability）と適用可能性（transportability）の観点から、研究対象が社会実装先と一致しているかの検討が必要です。ステークホルダー分析と合意形成プロセスの設計も有効です。

1. 効果の「見える化」を目指したデータ収集

介入の効果を「見える化」することは、その介入が誰にとって、どのような意味を持つのかを明確にするために必要です。特に複数のステークホルダー（生活者、支援者、企業、自治体など）が関与する場面では、それぞれの関心や目的に応じた成果の可視化が求められます。

例えば、生活者にとっては、「自分の変化に気づく」ことが行動変容や納得感に繋がり、支援者やサービス提供者にとっては、提供した支援が有効であったかどうかを検証する材料となります。自治体や企業にとっては、施策やサービスの設計・改善の根拠として活用できる可能性があります。このように、ステークホルダーのニーズに応えるには、客観的なデジタル記録（PLR）や主観的評価の両面から多角的にデータを取得・活用することが重要です。

※ 実践例：SLEEP-GO では、デジタル記録（PLR）と主観的評価（アンケート、面談）の組み合わせにより、Meaningfulness（納得感）と Effectiveness（成果）の両立を図りました。（付録 1 参照）

◆ デジタル記録（PLR）

今回、我々が実施した睡眠の見守りプロジェクトでは、非装着型の睡眠機器を用いて、睡眠時間や就床・起床時刻、入眠潜時、中途覚醒時間などのデータを収集しました。これにより、生活者自身が自分の睡眠を視覚的に捉えることが可能となり、生活習慣の見直しや行動変容の契機となりました。

◆ 主観的評価

さらに、アテネ不眠尺度（AIS）やうつ尺度（GDS-15）、孤立尺度（LSNS-6）などのアンケート調査を実施することによって、生活者自身の睡眠の満足度や心理的側面の変化を把握しました。また、介入後の面談を通じた発言内容の記録なども、主観的な評価に含まれます。

◆ PLR と主観的評価を組み合わせた介入

これらのデータを元にした保健指導により、生活者の実感（Meaningfulness）と客観的な行動変容（Effectiveness）の両方を可視化することができました。

このような「見える化」は、介入の成果を生活者本人にとっても、支援者にとっても意味あるものとし、継続的な支援や改善のモチベーションにも繋がります。

2. 混合研究法 (Mixed Methods Research) による多面的な評価

混合研究法を活用し、定量データと定性データを統合的に評価することで、介入の効果を FAME の観点から多面的に担保することができます。具体的な評価方法は付録 1 を参照ください。

混合研究法の強みとして以下が挙げられます。

1. より深い理解と多面的な評価

定量データは「何が・どれくらい」という事実や傾向を示しますが、定性データは「なぜ・どのように」という理由や文脈を明らかにします。これらを統合することで、現象を「広く」かつ「深く」理解できます。

例えば、

- 定量: 「介入後、参加者の平均睡眠時間が 30 分伸びた」
- 定性: 「参加者へのインタビューから、"夜中に目が覚めても焦らなくなった" という安心感が、再入眠を促したことが分かった」

2. 三角測量 (Triangulation) による信頼性・妥当性の強化

三角測量 (トライアングレーション) は混合研究法の核となる強みです。これは、異なる方法 (定量と定性) で同じ現象を探求し、両者から同様の結果が得られれば、その結論はより確かである (信頼性・妥当性が高い) と判断する考え方です。

- 睡眠の「有効性」を測る際、数値データ (定量) と、本人が語る「ぐっすり眠れた」という実感 (定性) の両方が改善を示していれば、その効果は非常に確からしいと言えます。

3. 互いの弱点の補完

定量研究 (機器やアンケートデータ) は多くの人からデータを集められますが、個々の事情までは分からないことが多いです。一方で、定性研究 (例: インタビュー) は個人の深い話を聞けますが、それが全体に当てはまるかは分かりません。混合研究法は、両方の「良いところ取り」をすることで、お互いの弱点を補い合います。

学術的補足

○混合研究法には、いくつかのデータの組み合わせ方があります。

- ①収束的デザイン: 定量・定性データを同時に収集し、最後に両者を統合、解釈
- ②説明的逐次デザイン: 先に定量研究をし、その結果を説明するため定性研究を実施
- ③探索的逐次デザイン: 先に定性研究で仮説や理論を立て、その後で医療研究でその仮説が広く当てはまるのかを検証

1. 数字で示す納得感

健康や生きがいといった価値は、本来とても個人的なもので、定量化することが難しいものです。しかし、医療や介護の現場で限られた資源をどのように使うのか、継続的にサービスを提供できるかを考えるとき、ステークホルダー間で一定の指標が必要になります。お金として評価するなら、以下のような方法もあると考えています。

この章では、医療や介護の現場におけるさまざまな立場——たとえば患者・家族、医療者、保険者、行政、企業など——それぞれがどのような「費用（時間・費用・労力など）」を行い、どのような「効果（健康の改善、業務の効率化、社会的価値の向上など）」を得られるのかを整理します。

研究の遂行とサービスを実装する上では、費用対効果を検討することは必要不可欠ですが、単なるコスト削減やお金で評価することではなく、あくまでよりよい選択をするための判断材料の一つです。これを整理することにより、多様な関係者が共通の視点を持ち、より建設的な議論や連携が生まれることを目的としています。

学術的補足

○ CEA（費用効果分析）、ROI（投資利益率）、ICER（増分費用効果比）などの手法と社会的意思決定（Social Return on Investment）指標を組み合わせた評価が推奨されます。

○ 費用対効果とは、「かけた費用に対して、どれだけの効果（成果）が得られたかを示す考え方」です。以下の文献を参照してください。

○参考文献

- ✧ 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン（福田敬ら）
- ✧ 社会的投資収益率（SROI）法の発展過程と手法的特徴（伊藤健ら）

2. 具体的なステークホルダー別の「費用」と「効果」

Chapter II のペインと同様に、費用対効果を語るときには、「誰にとっての費用で、誰にとっての効果か」という主語の明確化と、「いつ費用がかかり効果が出るか」の時間軸を検討することが極めて重要です。研究段階ではそこが曖昧になりがちで、「有効性があればいい」という姿勢では、社会実装・持続可能な展開には結びつきません。

費用とは、「金銭面コスト」「人的コスト」「物的コスト」などです。効果とは、「得られるメリット」や「役に立つ効果」のことです。たとえば、身近な例でいうと、

- 健康指導を受けた結果、病気になりにくくなった。生活習慣が改善した。
- 公共のサービスを利用して、生活が便利になった。

などです。

効果には、お金に換算できるもの（たとえば医療費の節約）もあれば、換算しにくい
が利用者にとって大事なもの（たとえば安心感や生きがいなど）も含まれます。（表
5）

表 5. 立場の違いによる「費用」と「効果」の例

◆提供者

費用例	効果例	具体例
時間、知識、人的資源	利用者の満足度向上 適切な知識の提供 事業の継続性	健康アドバイザーの実施による リピート率の向上 サービス紹介者増
機器・サービス導入費	データ収集 業務の効率化 エビデンスの獲得	日常データ獲得により、見守り 効率増加、機器の精度向上
教育や人材育成への投資	スタッフへの定着 質の高いサービス	現場でも導入しやすくなり、 より強い人材を育成し差別化

◆利用者

費用例	効果例	具体例
時間、心理的・金銭的負担	サービスの受給により 健康の改善 生活の質の向上 安心感	通いの場に参加することで運動 習慣がつく、つながりがで きる
学び、行動変容への努力	自己管理能力の向上 予防意識の向上	生活習慣改善の話を聞くこと で、検査値改善
個人情報提供	自分に合ったサービスを適 切なタイミングで受けるこ とができる	日常データ・診察記録をもと に個別指導を受けることがで きる

◆自治体

費用例	効果例	具体例
補助金、人材派遣	医療・介護費の抑制 地域包括ケアの推進	健康寿命延伸によって要介護 認定率が低下
地域資源の連携	地域コミュニティの活性化	地域住民主体のサロンを支援 し、住民同士の支え合いが生 まれる
住民への情報提供や広報活動	行政施策への信頼 住民参加への促進	睡眠改善キャンペーンに関心 が高まり健康教室への参加増

◆その他、共通して発生しうる費用

サービス設計	サービスの内容の規格・設計 プロトコルの作成 倫理審査（研究）や内部承認（自治体や企業）の資料作成
運用	実証に必要な現場費用（会場費・備品費） リスク管理費用（対象者の不安等を和らげるケア対策） （ある場合は）対象者への謝礼 人件費 現地までの旅費・交通費 情報発信・広報費用（チラシなのか web なのか） 対象選定・管理費用（個人情報の取り扱い）
教育・研修	スタッフや関係者への事前研修やマニュアル作成に係る費用
連携	ステークホルダー間調整、外部との協力体制構築などに係る事務的費用や時間的費用

さらに、このような費用と効果の時間軸が一致しないことにも注意が必要です。介入の効果は中長期的に現れる一方で、リクルートや運営のコストは前倒しで発生するため、短期的な成果だけでは判断を誤る可能性があります。たとえば、参加者が少ない段階では費用対効果が悪く見えても、スケールアップや地域定着が進むことで、長期的には十分な成果を得られることもあるからです。特に、ヘルスケアサービスの効果は、参加者の満足感や健康意識の向上など感想等、短期的に見えるものもあれば、健康指標の評価や生活習慣の定着など中期的なもの、医療費や介護費の抑制や予防効果など長期的なものなど様々です。

このように、費用対効果の評価においては、

- コストを網羅的に正確に把握・明示すること
- 人的資源・制度・信頼といった目に見えにくいコストを含めて検討すること
- 短期・中期・長期と時間軸ごとの効果を区別して捉えることが重要です。

特に、社会実装や持続可能性を視野に入れるならば、初期投資の重さだけで判断せず、中長期的な費用対効果を見通した設計・評価が求められます。

3. FAME における Feasibility（導入コスト）と Effectiveness（成果）の定量化

これまでの章で述べてきた内容について、経済的分析を Feasibility と Effectiveness に当てはめて考えてみます。

FAME からみる費用対効果

Feasibility（実現可能性）：「このサービスが本当に現場で使えるか」

- ・投資：リクルートコスト・初期導入費・運用コスト（例えば：導入一件あたり△円、人材△人、毎月△円の出費）の明示
- ・便益：現場への定着性（日常業務で運用可能か）、導入ハードルがどうか、他の地域ではどうか、利用者集団が変わればどうか

Effectiveness（有効性）：「得られた効果に対してコストが見合っているか」

- ・投資：サービス提供者の専門教育（睡眠に関する専門知識を持つスタッフの教育、週）、データ分析やフィードバックツールにけるお金
- ・便益：睡眠改善スコアや医療費の変化などを定量化（例えば：AIS スコア△点改善で、夜間不眠訴え△%減）、費用対効果の評価指標

※実践例：SLEEP-GO では、次のような手順で「かかった費用」と「得られた効果」を計算し、費用対効果を検討しました。

◆効果（削減できた費用）の計算

①睡眠薬による医療費の削減効果

睡眠薬を使っている人の割合が減ったことで、

→ 減った人数 × 1 人あたりの年間医療費

= 削減できた医療費を見積もりました。

②要支援・要介護になるリスクの低下による介護費の削減効果

介護リスク評価の点数が改善したことで、

→ 点数の変化 × 1 点あたりにかかる介護費用の増減

= 将来的な介護費用の抑制効果を推定しました。

◆かかった費用の計算

次のような費用を概算しました：

リクルートコスト・睡眠センサーの機器費用

保健指導にかかる人件費睡眠レポートの作成かかる費用

→ 対照群と比較しながら、介入の効果と費用のバランスを評価しました。

ヘルスケアサービスの社会実装を目指すにあたっては、以下のような段階的なアプローチと多層的な準備が必要です。

1. スケーラブルな展開

まず、パイロットスタディで実施体制やコンテンツを検証し、次に限定地域や特定属性に対する導入を実施します。その後、他地域や他集団への本格的なサービス展開へスケーラブルな展開を目指します。この際、外的妥当性（Chapter IVに述べた Generalizability と Transportability）とスケールアップ（全国展開や他分野展開）の区別を明確にし、段階に応じた設計と評価を行うことが重要です（表 6）。また、地域や属性によって異なる個別ニーズに基づいたソリューションパターンの明確化を行い、利用者ごとに最適なサービス提供を設計する必要があります。

表 6. 外的妥当性、スケールアップの比較

	定義	例
Generalizability (一般化可能性)	その研究の結果が、研究対象となった集団以外の集団にも広く当てはまるか	都市部の高齢者を対象とした介入研究が、他の都市部高齢者にも効果があるか
Transportability (適用可能性)	研究結果が、異なる背景や条件を持つ新しい集団に適用できるか	都市部の高齢者を対象とした介入研究が、農村分で同じ効果を示すか（医療制度や文化など異なる）
Scale-up (スケールアップ)	効果が確認された介入やプロジェクトを広範囲、大規模な集団に展開できるか	特定の地域で成功した睡眠介入を全国規模の保健医療体制に展開する（実行可能性・費用対効果・社会的受容性などを含めて検討する）

2. FAME 評価に基づいた段階的な可視化と記録

各ステップにおいて、以下（表 7）のような FAME の 4 つの評価軸に基づいたチェックリストを活用することで、サービスの妥当性・有効性・実行可能性を整理し、継続的に確認することができます。

表 7. FAME のチェックリスト例（デイケアサービス事業所が睡眠サービスを活用していく際の検討例）

	チェック項目の例
実現可能性（Feasibility） ・技術面、人的面、時間面、制度面で可能かどうか	☐看護職・介護職が対応可能か ☐可視化された睡眠データの説明は、デイケアのプログラム時間内に収まるか ☐センサーの設置などが高齢者宅で可能か ☐デバイスの維持費やスタッフの研修コストは持続的に可能か ☐事業所が費用を負担しても、プログラムの「個別性」にメリットがあるかどうか （もしくは保険外サービスとして利用者から支払う意向があるか）
適切性（Appropriateness） ・現場の文化や価値観やニーズに合っているか	☐事業所にとって、利用者に関する価値ある情報を得られるかどうか （例：睡眠情報を得ることで、昼間のデイケアの過ごし方やケアに活かすことができる等） ☐高齢者のニーズに合うか（睡眠に困っている等） ☐看護師や介護職がサービスを提供することを受け入れられるか
意味性（Meaningfulness） ・どのような経験や意味を引き起こすか	☐利用者にとって、睡眠が可視化されることで、非通所日の体調や睡眠を踏まえたプログラム参加ができ、安心につながるか ☐スタッフにとって、体調や睡眠状態を踏まえた根拠のあるケアを提供でき、安全や信頼感につながるか ☐スタッフや事業者にとって家族や他職種との連携に使えるか
有効性（Effectiveness） ・どのような効果や成果を達成するか	☐睡眠を窓口に非通所日の生活の聴取が可能となるか ☐利用者の体調に合わせた個別的なプログラムが実施できるか ☐睡眠を窓口を利用者の健康への意識を高めることができるか ☐家族や他職種と情報共有し、体調不良の早期発見に利用できるか

ヘルスケアサービスの実施にあたっては、医療・福祉・工学など多職種の専門家が連携し、**デジタルデータの解釈やサービス提供の方法を統一することが重要です**。そのために、以下のような準備が推奨されます：

- 介入手順書の作成
- 実施者への事前トレーニング（例：ロールプレイ）
- チーム内の相談体制の整備（例：オンライン相談窓口）
- 医療との役割分担や線引きに関する事前の合意形成

3. 自治体・外部機関との協働体制の構築

地域レベルでの実装を進めるにあたっては、自治体や地元コミュニティとの協働が欠かせません。特に、参加者と研究者・企業側をつなぐキーパーソンの存在が介入の成否を左右します。このため、協働を進めるための覚書（付録2参照）や合意形成のための資料を用意し、事前の信頼関係構築やルール整備を図ることが重要です。

・ さらに、研究関係者・サービス提供者とのフラットな関係性と、密なコミュニケーション体制（オンライン会議、デジタルツール活用）も、円滑な連携のための基盤となります。最終的には、利用者（エンドユーザー）、仲介者、サービス提供者、それぞれの役割・責任・費用負担の所在を明確にしながら、社会実装に向けた道筋を構築していく必要があります。

学術的補足

- 複雑介入（Complex Interventions）では、実装ステージごとに異なるエビデンスと評価指標が必要です。（例：MRC ガイドラインでのフェーズ分類）。

参考文献

- ◇ Developing and evaluating complex interventions: The new Medical Research Council guidance (Craig et al., 2013)

FAME の視点で、サービスに「信頼」と「納得感」を

本ガイドは、ヘルスケアサービスを単なる技術革新や一時的なアイデアにとどめるのではなく、「社会に定着する持続可能なサービス」として育て上げるための実践的な道筋を提示してきました。鍵となるのは、FAME（Feasibility, Appropriateness, Meaningfulness, Effectiveness）の視点を設計・評価・実装のすべてのプロセスにおいて一貫して適用することです。従来の「効果があればよい」という評価軸だけでは、複雑な生活背景をもつ多様な人々にとって、本当に受け入れられるサービスを生み出すことは困難です。特に高齢者、慢性疾患患者、地域住民など、日々の暮らしの中で多様なニーズを抱える利用者にとって、「その人にとって意味があること」「納得感があること」は、単なる数値以上の価値を持ちます。また、ガイドでは chapter ごとに具体的な方法論やケーススタディを紹介し、実際の現場でどのように評価と実装を進めるかを明示してきました。サービス開発者、行政担当者、研究者、現場の支援者など、異なる立場の方々がこのガイドを通じて共通言語を持ち、協働による実装を進めることができることを期待しています。

社会に受け入れられ、続いていくヘルスケアサービスを目指すすべての実践者にとって、本ガイドが道しるべとなることを願っています。

2025 年 6 月
大阪大学 山川みやえ

SLEEP-GO 共同研究者一覧（敬称略・あいうえお順）

池田 学（大阪大学大学院医学系研究科精神医学教室）
岩瀬 敬佑（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
梅村 和弘（西日本電信電話株式会社）
奥本 綾香（大阪医科薬科大学看護学部）
鎌田 大啓（株式会社 TRAPE）
紀伊 信之（株式会社日本総合研究所）
倉上 弘幸（奈良県立医科大学附属病院）
呉 云帆（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
榎屋 絵理子（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
繁信 和恵（（公財）総合病院浅香山病院精神科）
高崎 洋介（一般社団法人 持続可能社会推進機構 代表理事）
竹屋 泰（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
近間 仁美（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
延原 広大（NTT PARAVITA 株式会社）
林 さやか（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
樋上 容子（大阪医科薬科大学看護学部）
肥後 雅子（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
廣瀬 瑠華（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
莫 文平（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
水上 渉（パラマウントベッド株式会社）
毛 婕妤（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
山川 みやえ（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
吉田美里（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
劉 陽（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）

付録

付録 1. 各チャプターの視点で我々の研究での実践例を当てはめたものをまとめて記載しました。

付録 2. ステークホルダーごとの FAME 分類をもとにしたチェックリスト例（サービス例：睡眠サービス）

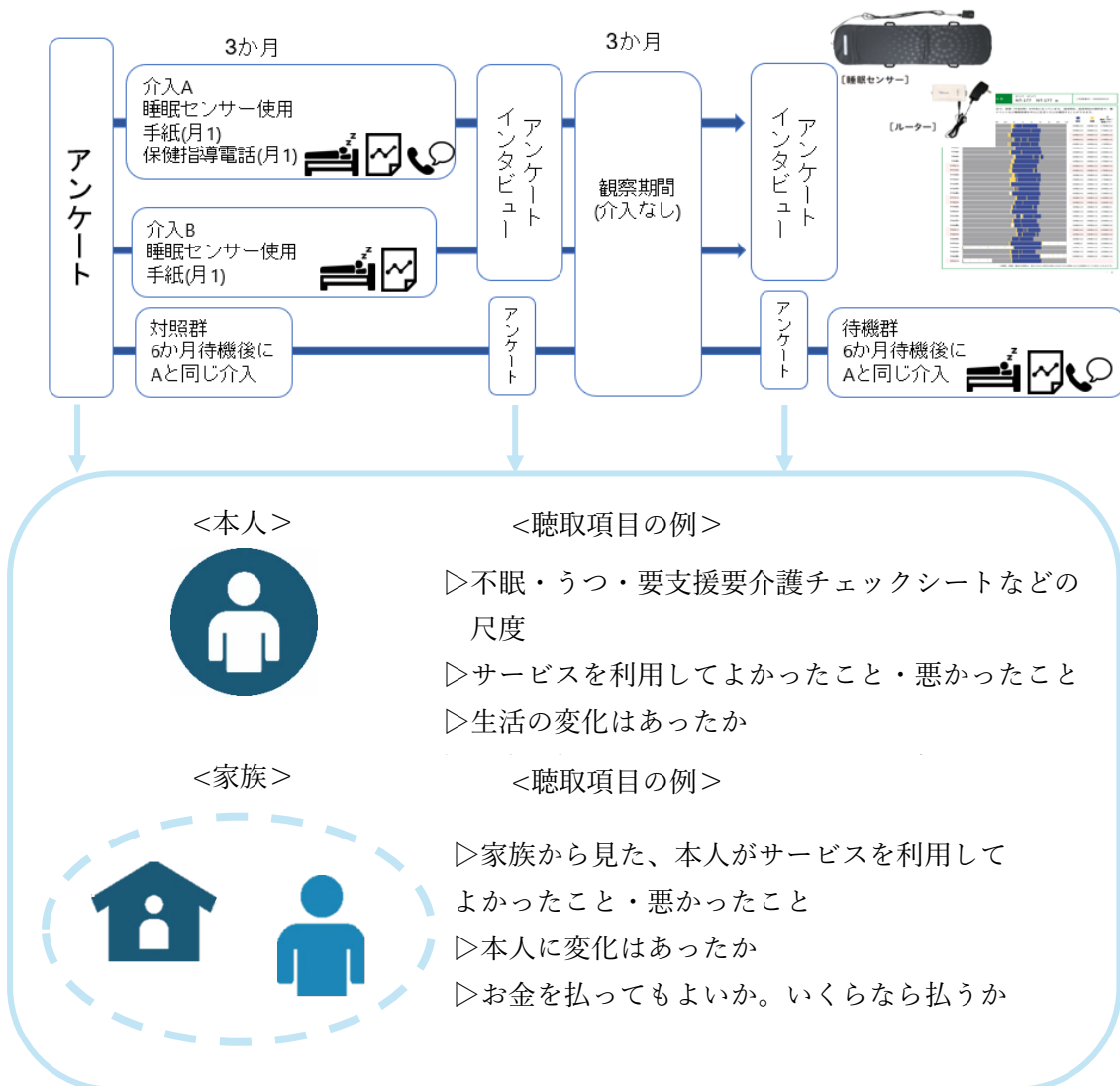
睡眠をテーマにした架空の PLR×専門家連携サービスの評価例を挙げながら、ステークホルダーごとに考えられる FAME 要素に沿ったチェックポイントや、実践で直面しやすい課題とその回避法・工夫について記載しました。

各チャプターの視点で我々の研究での実践例を当てはめたものをまとめて記載しました。

Chapter I SLEEP-GO の全体像

研究の概要

睡眠を見ることが出来るセンサー(Active sleep analyzer パラマウントベッド社)を用いて、65歳以上の高齢者を対象に、3か月介入期間と3か月の観察期間を設け、睡眠に対する自己評価(アテネ不眠尺度)の変化などを見た



Chapter II ペインとゲインの設定

全体のペイン：眠りに関する困りごと（不眠、夜中の目覚め）

	ペイン（困りごと）	ゲイン：困りごとの解決
ユーザー （自宅や高齢者施設に住 む 65 歳以上の高齢者）	眠りに関する困りごと	地域に生活する高齢者の睡眠や生活習慣の改善
研究者 （ペインを解決するための 介入行動）	既存の睡眠指導では効果が 出にくい 高齢者のリアルな生活実態 に合わせた指導がしたい	高齢者の睡眠問題の可視化と 改善方法の探究することで エビデンス創出、社会的意 義の構築、専門的スキルの 向上
企業 （サービス提供者）	在宅での実装が難しい ニーズに関するデータ不足	データを獲得することで ブランド価値向上、サービ ス向上
自治体や介護事業所 （フィールドの提供、リ クルート）	地域で健康寿命をどう延ば すか 睡眠問題に起因する医療費 や介護費の増大	高齢者の生活支援、地域包 括ケアの質向上することで 医療費の抑制、職員負担の 軽減

Chapter III 研究計画

リサーチクエスションとして、

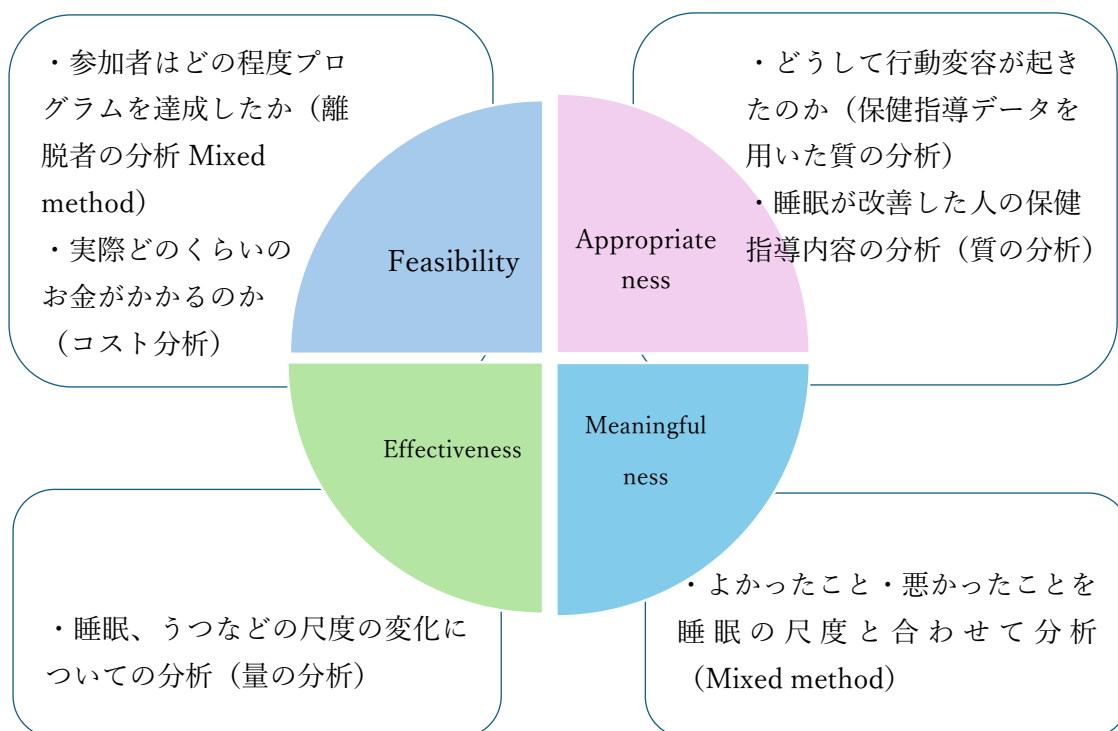
P：65 歳以上の高齢者

I：睡眠測定機器による睡眠データを用いた保健師による保健指導

C：睡眠測定機器による睡眠データの閲覧のみ

O：睡眠の改善、生活習慣の改善、ユーザーにとっての意味のある体験 などを設定しました。

また、プラグマティックトライアルのため、アウトカムはFAMEに沿って幅広く設定しました。



Chapter IV.研究デザイン

現実の生活環境に近い形で介入を行う「プラグマティックトライアル（実用的臨床試験）」の手法を選びました。対象者には、ご自宅で実際に睡眠測定機器を使ってもらい、そのデータをもとに、見守りや保健指導を含むヘルスケアサービスを体験していただきました。このような現実 に即した形での介入は、社会実装を見据えた研究として非常に意義のあるアプローチです。

一方で、プラグマティックトライアルには限界もあります。たとえば、機器の使い方が人によって異なったり、日常生活の中で測定が抜けてしまったりと、介入方法や実施状況にばらつきが生じることがあります。また、現場に近い環境であるがゆえに、アウトカム（成果）のデータが一部不完全になることや、測定の正確さに課題が出ることもあります。そのため本研究では、単に数値データだけで効果を判断するのではなく、対象者の体験や感じた意味、サービス提供側の視点なども含めた「多面的な評価」を行いました。これにより、実際の現場においてこのサービスがどのように機能するか、どんな価値を持つのかを、より立体的に捉えることを目指しました。

Chapter V. データのとり方と評価方法

デジタル記録（PLR）と主観的評価（アンケート、面談）の組み合わせによって、FAME の 4 項目 Feasibility（実現可能性）、Appropriate（適切性）、Meaningfulness（納得感）、Effectiveness（成果）を総合的に評価しました。

○データの種類

◆デジタル記録（PLR）

介入では、非装着型の睡眠測定機器を使用して、ご自宅での**就寝・起床時間、入眠までの時間、中途覚醒の長さなどを記録**しました。これにより、生活者自身が自分の睡眠の状態を「見える化」することができ、普段は気づきにくい生活習慣を振り返るきっかけになりました。

◆主観的評価

さらに、アテネ不眠尺度（AIS）、うつ傾向を見る GDS-15、孤立感を測る LSNS-6 などのアンケートを用いて、本人が感じている睡眠の質や心理的な状態の変化も把握しました。

◆PLR と主観的評価を組み合わせた介入

こうして得られた客観的な睡眠データと、本人の実感の両方をもとに**保健指導を行うこと**で、「**実際に変わった**」と本人が納得できる**支援**が可能になりました。このようなアプローチは、単にデータを提示するだけでなく、「**変わってよかった**」「**また続けたい**」と思えるような**意味のある介入体験を提供すること**にもつながります。

◆本人の発言（インタビューと保健指導文字起こしデータ）の活用

保健指導の介入の記録として、録音を実施し文字起こしデータを分析しました。**行動変容の仕方や、実際にどのような変化をもたらしたかを丁寧に分析**しました。さらに、参加者・参加者の家族・保健指導提供者にインタビューも実施しました。睡眠の改善という視点だけではなく、「プログラムの参加がどのような意味を見出したのか」、「予想していたものと、それ以上のゲインを得ることができたか」など今後の実装に繋がるような視点でも評価しました。

睡眠という主観と客観データに乖離が起こりやすいテーマだからこそ、このような「見える化」が、本人にとっても支援者にとっても価値あるものとなり、継続的な行動変容や支援のモチベーションにもつながると考えています。

○評価方法

これらのデータを多面的に評価するために、混合研究法や三角測量などを使用します。

◆混合研究法の活用

- ・定量データ：AIS（不眠尺度）スコアの変化など
- ・定性データ：保健指導実施者の発言内容

睡眠スコアの良くなった人を集め、その会話内容をグループ化し、比較することで、「どのような関わりがどのような変化をもたらしたのか」を多面的に検証することを可能としました。

また、生活者の満足感などの定性データなどで捉えられる見えにくい効果を定量評価と結びつけることで、介入の意味づけや継続性を支える根拠となります。

スコア改善⇐



やってみようかな⇐
できるかも⇐

スコア増悪⇐



今はできない⇐
寝酒はやめられない⇐

◆三角測量による信頼性の強化

- ・客観的データ（PLR による睡眠データ）
- ・主観的データ（AIS スコアや睡眠満足度など）
- ・生活者本人の発言など

このような異なる3つの情報源を組み合わせることによって、評価の一貫性・信頼性・妥当性を高めることが可能です。特に定量データと定性データの整合性が確認できた場合は、生活者自身の変化に対する納得感（Meaningfulness）を裏付ける根拠となります。

ただし、一致しない場合にはその解釈が困難という側面もあります。



Chapter VI. 費用対効果

◆効果（削減できた費用）の計算

①睡眠薬による医療費の削減効果

睡眠薬を使っている人の割合が減ったことで、

→ 減った人数 × 1 人あたりの年間医療費

= 削減できた医療費を見積もりました。

②要支援・要介護になるリスクの低下による介護費の削減効果

介護リスク評価の点数が改善したことで、

→ 点数の変化 × 1 点あたりにかかる介護費用の増減

= 将来的な介護費用の抑制効果を推定しました。

◆かかった費用の計算

介入を行ったグループについて、次のような費用を概算しました：

睡眠センサーの機器費用

保健指導にかかる人件費

睡眠レポートの作成・郵送にかかる費用

その他、リクルートコスト・運用コストなど

Chapter VII. 社会実装に向けて

エビデンスの確立と多面的評価の蓄積を、SLEEP-GO では行いました。

- 現状：プラグマティックトライアルを実施し、PLR と主観評価を組み合わせ Meaningfulness と Effectiveness の両立を検討。
- これからさらに：
 - 客観的な睡眠データと主観的評価の相関の明確化
 - 保健指導による行動変容の定性的・定量的効果の分析
 - ステークホルダー（利用者・支援者）の声の可視化

FAME の枠組みに沿って、持続可能な事業化とスケーラビリティを検討していく必要があります。

付録2. ステークホルダーごとの FAME 分類をもとにしたチェックリスト例（サービス例：睡眠サービス）

フェーズ 1: 企画・導入前

ステークホルダー	FAME	チェックポイント	実践で直面しやすい課題	回避策・工夫
研究者	F	ICT 機器や PLR の取り扱いに関して、研究体制・予算・倫理面の調整が可能か	技術要件やセキュリティ面の検討不足により、倫理審査でつまづく、もしくは時間がかかる	初期段階で専門家（ICT・倫理）と連携し、要件整理と対策
	F	十分な参加者数を確保することができるか（リクルート関連）	辞退が後々増える参加者が集まらない	研究を始める前に自治体担当者と相談し、周知活動を行う
	A	睡眠に対するニーズが、対象地域・利用者に本当に存在するか	睡眠を重視していない地域性・文化により、受け入れられにくかった	事前にプレ実証をするか、ヒアリングをよくして睡眠の悩みや関心の有無を収集
	A	データのとり方や中身は適切か	利用者のニーズを超えて質問項目が多い 文字が小さい、専門用語が多いなど利用者フレンドリーでない	先行研究やパイロットスタディを基に質問項目の厳選 回答者の負担を考えたレイアウトや構成
	M	このサービスによって、どのような価値が生まれるか	とにかくたくさんデータを収集する	小規模なパイロットスタディを事前に行い、収集データを洗練

参加者	M	睡眠記録・可視化に対して「役立ちそう」「面白い」と感じられるか	「どうせ眠れない」「よく分からない」と関心が湧かない	事前に市民講座を開催、体験型ワークショップを導入
	F	睡眠記録（紙・デバイス）を日常的に続けられそうか	機器装着が負担・記録が習慣化しない	介護職や家族と協力し「負担がかからない形」での導入を検討
自治体	A	地域施策（介護予防・高齢者見守り）と整合しているか（将来的に予算として確保できる可能性はあるか）	現行施策と結びつかず、支援が得られなかった（金銭面・場所など）	「通いの場」や「フレイル予防」事業との連携ポイントを明確化
	M	地域にとって意義のある研究と感じてもらえるか	「研究のための研究」と捉えられ、協力が得られなかった	地域課題・政策との接点（孤立・転倒・健康寿命）を見せながら企画を提案
提供者	F	現場の ICT リテラシー・人手・時間的余裕に問題はないか	忙しい業務の中で追加対応が困難だった	現場と事前に「これならできる」というレベル設定・導入前の試行
	A	既存ケア（リハ・入浴・レク等）と整合しているか	既存業務の妨げになるとして反発された	ケアの質向上にどうつながるかを共有（例：眠気軽減→リハ集中）
	M	サービス提供者 ・企業のミッションと一致しているか ・社会的課題に貢献しているか	企業の売り上げと研究の側面で意見がずれることがある	価値の共有

*F：Feasibility（実現可能性）、A：Appropriateness（適切性）、M：Meaningfulness（意味性）、E：Effectiveness（有効性）

フェーズ②：導入初期（試行・運用開始）

ステークホルダー	FAME	チェックポイント	実践で直面しやすい課題	回避策・工夫
研究者	F	測定機器・評価尺度・記録媒体の整備が完了しているか	センサーの初期不具合、記録表の混乱	導入前に小規模な動作テスト・スタッフ研修を実施
	A	サービス現場や利用者にとって「無理のない」導入プロセスか	運用開始が急すぎて現場の混乱を招く	定期的に連絡を取りフィードバック
参加者	M	機器使用や記録が「生活に馴染んでいる」と感じられるか	「使い方がよくわからない」「続けられない」	説明会＋個別サポート体制の整備、成功体験を提供
	F	家族・介助者の協力体制が整っているか	高齢者本人だけで対応しきれない	同居家族や職員の巻き込みを事前に設計
自治体	A	地域施策の一環として職員が関与しやすい体制か	研究を主として動ける職員が少ない	担当部署を明確化し、定期的な報告・連携
	F	補助金や予算、人的資源をどこまで投入可能か整理済みか	支援の枠組みが不透明	導入段階で予算・役割分担・連絡体制を合意形成
提供者	M	スタッフが「この取り組みは意味がある」と感じているか	データ収集が“負担”として捉えられる	取り組み目的やケアへの影響を具体例で共有
	A	ICTに関する不安・抵抗感に配慮できているか	新技術に戸惑い、不信感を抱く	研修やIT担当など得意なスタッフの支援導入

*F：Feasibility（実現可能性）、A：Appropriateness（適切性）、M：Meaningfulness（意味性）、E：Effectiveness（有効性）

フェーズ③：実施中（運用・モニタリング）

ステークホルダー	FAME	チェックポイント	実践で直面しやすい課題	回避策・工夫
研究者	E	睡眠に関する定量・定性データが継続的に取得できているか	記録漏れ、データ欠損、脱落者増加	定期的なフォロー連絡、補助者の巡回支援
	M	データを参加者・現場と共有し、研究が「双方向性」になっているか	研究者がデータを「持っていく」だけになる	中間フィードバックや説明会での共有を意識的に実施
	M	参加者にとって不明点や、不安感のフォローはできているか	問い合わせ窓口の運用時間に研究者がいない	留守番電話サービスやメールでの案内
参加者	E	睡眠の質・リズム・日中活動などに変化を実感できているか	変化が分かりづらく、モチベーションが低下	フィードバックシートや声かけで「小さな変化」を強調
	M	「取り組みが自分に合っている」と感じられているか	合わない記録法・タイミングで継続できなくなる	複数の記録法（紙・音声・アプリ）など選択肢を用意
自治体	E	地域施策や他サービスと連携できているか	本研究が孤立し、地域全体の価値が薄れる	デイサービスや保健センターとの合同イベントなどを実施
	M	地域全体として“健康寿命延伸”につながる実感があるか	個別の成果が見えても、社会的インパクトが見えづらい	中間報告会で数値・声・事例を交えて共有
提供者	E	睡眠データがケアの質向上や工夫に活かされているか	ただの「記録」で終わってしまう	ケース検討会などで「睡眠データ→具体的支援」例を共有
	M	多職種連携が進み、職員のやりがい・専門性向上につながっているか	情報共有が不十分で「データの持ち腐れ」状態に	看護・リハ職・介護職が交差的に関わる仕組みを構築

*F：Feasibility（実現可能性）、A：Appropriateness（適切性）、M：Meaningfulness（意味性）、E：Effectiveness（有効性）

フェーズ④：評価・発信（成果分析・次の展開）

ステークホルダー	FAME	チェックポイント	実践で直面しやすい課題	回避策・工夫した点
研究者	A	得たデータを適切に分析できているか	データにおぼれ、分析がストップする	プロトコル、事前の計画通りに実施 担当者を決め、実施
	A	論文化・発表が参加者や地域に還元されているか	成果が学会や論文のみで終わってしまう	地域説明会、簡易報告書、リーフレットでの発信
	M	保健師らは本研究にどのような意味を見出したか	どこからどこまでが分析対象の会話か分からない	プレテストの実施 目的や言葉の定義を明確化して、実施
	M	国全体・世界的にも共通する課題に貢献しているか 再現可能な形で標準化されているか 成果物（手順書、報告書、ツール、知見など）が誰でもアクセスできる形で発信されているか 国・行政・民間企業・NPO・大学など、多分野・多主体と連携しているか	成果がどのように課題に対応できるのかが明確ではない 汎用性のあるエビデンス化がされていない 発表形態が英語論文のみ 他分野との連携が図られておらず、発展性が限られている	計画段階から課題を明らかにする 再現可能なプロトコルや手順書等の作成・開示 様々な言語・媒体での情報発信 異業種の場合への参加・情報発信
	E	睡眠の改善効果が主観・客観の両面から評価されているか	AIS など主観尺度のみに偏る	センサー／PLR データ／リズム可視化などを併用
参加者	M	自身の変化や学びが可視化・共有されているか	「やって終わり」と感じてしまう	結果の振り返り冊子やビフォーアフターの共有を実施
自治体	E	結果が次期施策（介護予防・ICT 推進）に反映される可能性があるか	研究成果が「限定的な実験」で終わる	成果報告と共に「社会実装シナリオ」を提示

提供者	M	スタッフ自身のスキルアップ・達成感が評価されているか	現場の貢献が十分に可視化・評価されていない	インタビューや実践集などで現場の声を積極的に発信
-----	---	----------------------------	-----------------------	--------------------------

*F：Feasibility（実現可能性）、A：Appropriateness（適切性）、M：Meaningfulness（意味性）、E：Effectiveness（有効性）