

研究課題「精神科外来患者の客観的および主観的睡眠状態に対するマインドフルネスの効果の検討」へのご参加について

1. この研究の概要

【課題】精神科外来患者の客観的および主観的睡眠状態に対するマインドフルネスの効果の検討

【機関名及び責任者氏名】

機関：医療法人和楽会心療内科・神経科赤坂クリニック、東京大学保健・健康推進本部、
東京マインドフルネスセンター、パラマウントベッド睡眠研究所

責任者：武井邦夫

【目的】

マインドフルネスが睡眠に及ぼす影響について詳細に検討することを目的とします。

マインドフルネスとは、パーリ語（原始仏教経典の言葉）で sati（サティ）の英訳であり、日本語では「気づき」と訳されます。『瞬間瞬間の体験に意識を向け、判断をしないで、意図的に注意をはらうことによって実現される気づき』と定義され、その起源は、原始仏教にあるとされています。思考にとらわれず、体の感覚に注意をはらい体に気づきを向けることによって、体と心を整えていきます。そのために、ヨガや瞑想を行い、「調身」体を整え、「調息」呼吸を整え、「調心」心を整えていきます。

【方法】 研究参加者の実体験は以下のとおりです。

①マインドフルネス群か対照群に無作為に振り分けられます。

両群とも、連続して16週間にわたり、「眠りSCAN」による睡眠測定とPSQIの記入を行っていただき、マインドフルネス群については更にその間、マインドフルネスを実施していただきます。詳細は以下のとおりです。

②最初の4週間：

「眠りSCAN」の使用法の説明を受け、自宅に持ち帰り、ベッドマットの下に入れて測定を開始します。4週後にPSQIを記入し、データの保存されたSDカードをクリニックに持参し、空のSDカードを持ち帰りSDカードを「眠りSCAN」にセットして測定を再開します。

③続いての8週間：

マインドフルネス群

・8回以上のマインドフルネス・プログラムに参加します。

【プログラムの概要】 ヨーガ、瞑想が主たる要素であり、追加プログラムとして、ボディ・スキャン、食べる瞑想があります。追加プログラムは、主たる要素への追加になります。1回のクラスは、着替えや問診票の記入を含めて3時間とします。

1回の参加費は保険点数368点（3割負担で1回1100円、1割負担で370円）です。

・自宅でなるべく毎日マインドフルネスを実施し、記録用紙に記録します。

両群とも

・前半の4週が経った時点で、

・データの保存されたSDカードをクリニックに持参し、空のSDカードを持ち帰りSDカードを「眠りSCAN」にセットして測定を再開します。

・PSQIを記入します。

・後半の4週が経った時点で、

・データの保存されたSDカードをクリニックに持参し、空のSDカードを持ち帰りSDカードを「眠りSCAN」にセットして測定を再開します。

・PSQIを記入します。

④最後の4週間：

マインドフルネス群

・自宅でなるべく毎日マインドフルネスを実施し、記録用紙に記録します。

両群とも

・4週後にPSQIを記入し、「眠りSCAN」を返却し、終了になります。

2. 研究への協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、参加者の皆様の自由意思に委ねられています。もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し、赤坂クリニック武井邦夫にご提出ください。なお、ご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。研究期間中にご本人の申し出があれば、いつでもデータを廃棄します。

3. 個人情報の保護

参加者の情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、研究責任者が赤坂クリニックにおいて厳重に保管します。ただし、必要な場合には、赤坂クリニックにおいてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果を参加者にお知らせすることもできます。

4. 結果の公表

調査の結果は、個人特定を不可能にした上で、赤坂クリニックと東京大学において、症例報告または集団として数理解析・統計解析され、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表する可能性があります。氏名など個人情報が出るようなことはありません。

5. 参加者にもたらされる利益及び不利益

研究参加により睡眠が改善するか否かは不明なので、参加者にもたらされる直接的な利益は、確実なものはありません。今後の睡眠研究やメンタルヘルス研究の発展に寄与することが期待されます。不利益としては、研究協力にかかる来院回数・クリニックの滞在時間、測定機械のセッティング等の時間や手間が挙げられます。

6. 研究終了後の資料等の取扱方針

研究終了（この計画が承認されてから3年）の3年後に、参加者と符号との対応表を廃棄しますので、以後は符号化されたデータのみが残り、符号を元の氏名などに戻せなくなります。もし参加者が同意してくだされれば、符号化されたデータを新たな研究に用いさせていただきます。なお、将来、符号化されたデータを新たな研究に用いる場合は、改めてNPO不安抑うつ臨床研究会研究倫理委員会と東京大学全学倫理審査委員会の承認を受けた上で用います。

7. 謝礼

研究参加開始から4週間後に千円分、その4週間後に2千円分、その4週間後に3千円分、その4週間後に4千円分の図書カードが参加者に授与されます。研究参加を中止した場合は以後の謝礼は授与されません。

8. その他

この研究は、NPO不安抑うつ臨床研究会研究倫理委員会と東京大学全学倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。「眠りSCAN」はパラマウントベッド株式会社より無償で借用します。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

【連絡先】

研究責任者：武井邦夫

連絡担当者：武井邦夫

医療法人和楽会心療内科・神経科赤坂クリニック

〒107-0052 東京都港区赤坂 3-9-18 BIC 赤坂ビル 6F

TEL : 03-5575-8198

FAX : 03-3584-3433