

《岐阜メイツ睡眠クリニック》作成年月日： 2022年 7月25日 第1.0版
2022年 12月26日 第2.0版
2023年 1月17日 第2.1版
2023年 3月27日 第3.0版
2023年 10月16日 第4.0版

生命・医学系指針対応:2021年 NCNP 一括審査版

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび下記の研究におけるデータの送り先を追加し、新たに遠隔認知行動療法終了1年後の追跡評価研究を実施します。変更に伴い本研究への協力を望まれなくなった場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。なお、研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

1. 本研究の名称・研究責任者

【研究計画名】

不眠症に対する遠隔認知行動療法：無作為化多層ベースラインデザインによるパイロット研究
(CBTec study)

【研究代表者】

大井瞳 （国立精神・神経医療研究センター）

2. 参加の自由について

本情報公開をお読みになり、研究の内容をご理解いただいた上で、この研究にデータを提供されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。データを提供しない場合でも、何ら不利益を受けることはありません。データを提供することに同意していただけない場合のみ、「19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先にお申し出ください。お申し出がなかった場合には、同意していただけたものと判断させていただきます。なお、既に研究参加が終了している参加者の方には、本情報公開についてのお知らせを併せて送付させていただきます。

3. 本研究の目的及び意義

世界各国の不眠症治療ガイドラインでは、最も推奨される治療として不眠症の認知行動療法(Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I)が位置づけられています。しかしながら、一般診療の中でCBT-Iを実施する時間が確保できない実態があります。また、情報通信機器を利用した遠隔面接(遠隔カウンセリング)により心理援助が、直接対面と同程度に有用である結果がでています。

このような背景から、本研究の目的は睡眠クリニックと連携した遠隔によるCBT-Iを実施し、その有効性と効果の理由を検討することです。将来的には、都市部に集中する実施者を、実施者の少ない医療機関と遠隔でつなぐことで、地域格差を減らし、CBT-Iを不眠症の方に届けることを目指しています。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

《岐阜メイツ睡眠クリニック》作成年月日： 2022年 7月25日 第1.0版
2022年 12月26日 第2.0版
2023年 1月17日 第2.1版
2023年 3月27日 第3.0版
2023年 10月16日 第4.0版

1)対象となる方

2022年11月5日から2024年1月31日までの間に、不眠症に対する遠隔認知行動療法:無作為化多層ベースラインデザインによるパイロット研究 (CBTec study)に参加された方が対象となります。

本研究は、以下のような基準で研究対象者を募集しておりました。

今回の研究プログラムに参加いただいた方

以下の条件をすべて満たす方

- ① 18歳以上の方
- ② 不眠症の診断を満たす(DSM-5:精神疾患の診断・統計マニュアルの不眠症の診断基準に該当)
- ③ 軽症以上の不眠症状を有する(不眠重症度尺度で8点以上)

以下の条件のうち1つでも当てはまる方は研究対象外となっております。

- ① 夜勤を伴うシフトワークへの従事している
- ② 不眠がその他の睡眠障害による影響が大きいと判断される
- ③ 過去及び現在、構造化された心理療法を受けている
- ④ その他、医師が不適切と判断した方

2)利用する試料・情報等

- この研究では、以下の情報をデータとして取得します。・アンケートやPCを使用したテストの回答・カウンセリング中の映像(視線含む)・カウンセリング中の音声・終夜睡眠ポリグラフ検査や皮膚電位活動のデータ

3)個人情報等の取扱い

本研究では、個人を特定できる情報は、研究用の符号をつけることで匿名化して管理されます。

- ① 研究では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、名前と研究用の番号を結び付ける対応表を各研究機関の匿名化担当者が作成し、各研究機関の個人情報管理者が厳重に管理します。
- ② 匿名化のできない CBT-I 面接中の音声・映像に関しては、各研究機関の情報セキュリティポリシーに則り厳重に管理し扱います。
- ③ 音声・映像・終夜睡眠ポリグラフ検査等の生体指標の一部と匿名化された数値データに関しては統計的検討を行うために、国立精神・神経医療研究センター、帝京大学八王子キャンパス、大阪大学、九州大学、北海道大学、富山大学、中央大学、京都大学、福島県立医科大学、専修大学、徳島大学、筑波大学、昭和女子大学、原井コンサルティング&トレーニングに送ります。
- ④ 匿名化が困難な生体指標に関しては、世界標準の暗号アルゴリズムを用いて電子的に暗号化し、セキュリティの頑健性を高めた上で、各研究機関に研究のための番号を付けて提供いたします。提供された国立精神・神経医療研究センター、帝京大学八王子キャンパス、大阪大学、九州大学、北海道大学、富山大学、中央大学、京都大学、福島県立医科大学、専修大学、徳島大学、筑波大学、昭和女子大学、原井コン

《岐阜メイツ睡眠クリニック》作成年月日： 2022年 7月25日 第1.0版
2022年 12月26日 第2.0版
2023年 1月17日 第2.1版
2023年 3月27日 第3.0版
2023年 10月16日 第4.0版

ルティング&トレーニングでは各研究機関の個人情報管理者により、

- ・個人情報を扱う区域を限定し、施錠及び入退室管理
- ・個人情報を保存する媒体は施錠したキャビネットで保管
- ・個人情報を保存するPCは利用者認証を行い、利用者を限定
- ・情報を扱うPCは最新のアップデートを適用し、ウイルス及びマルウェア対策ソフトウェアを導入、
- ・個人情報の保管に関して各共同研究機関の保管責任者が研究要件確認書に記載した保管場所にて保管を行います。各研究機関に提供された情報に関しましては、解析のため用いたのち削除します。

⑤研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者(研究責任者により 閲覧の許可を受けた担当者)、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会が情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課されています。

研究期間

2022年 11月研究実施許可受領後から 2026年 3月 31日

○問い合わせ窓口

〒500-8384

岐阜県岐阜市藪田南4丁目15-20 岐阜メイツ睡眠クリニック

院長 田中春仁 058-272-9300

○研究責任者

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター

電話番号 042-341-2712 内線番号 3035

認知行動療法センター・特命室長 氏名 大井瞳

○苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinri-jimu@ncnp.go.jp