

## （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）

このたび以下の研究について、主任研究者（中島俊）の国立精神・神経医療研究センターの退職に伴い、一時的に大井瞳（国立精神・神経医療研究センター）が研究代表者を務めておりましたが、主任研究者（中島俊）が新たに所属する筑波大学にて、引き続き、研究代表者として研究を遂行するため、研究代表者および研究代表機関を変更いたします。また研究代表機関の変更に伴い、現在の研究代表機関である国立精神・神経医療研究センターにある研究データを筑波大学に移管いたします。研究データの移管後も研究代表者が責任をもって研究データを保管・管理いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。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。

【研究計画名】 プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法：多層ベースラインデザインによる検討（ReCIPE study）

【研究代表者】 中島俊（筑波大学）

【研究責任者】 久我弘典（国立精神・神経医療研究センター）

宋龍平（岡山県精神科医療センター）

吉田伸（穎田病院）

堀越健（多摩ファミリークリニック）

家研也（聖マリアンナ医科大学）

加藤大祐（国立長寿医療研究センター）

坂田昌嗣（京都大学大学院）

竹林由武（福島県立医科大学）

村中誠司（大阪大学大学院）

田ヶ谷浩邦（北里大学）

宋龍平（日本プライマリ・ケア連合学会）

島津太一（国立がん研究センター）

網代洋一（にいじゅく組合診療所）

石川由紀子（自治医科大学）

山入端浩之（ファミリークリニックきたなかぐすく）

江口智子（南由布クリニック）

### 【本研究の目的及び意義】

わが国ではおよそ5人に1人が睡眠の問題を抱えていると言われています。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、CBT-Iは実施者の不足やその有効性に関するデータの不足から、十分に普及しているとは言えません。このような背景から、本研究ではプライマリ・ケアと連携した遠隔によるCBT-Iを実施し、その有効性と実施可能性を検討することを目的としました。ここではCBT-Iを提供可能な実施者と、CBT-I実施者のいない医療機関を遠隔でつなぐことで、CBT-Iを不眠を抱える多くの方に届けることを目指しています。

### 【試料・情報の保存、提供について】

本研究で得られた情報は、各共同研究機関の研究責任者・個人情報管理者によって電子的保存を用いて収集されます。また、国立精神・神経医療研究センターと穎田病院、多摩ファミリークリニック、にいじゅく組合診療所、自治医科大学、ファミリークリニックきたなかぐすく、南由布クリニックで取得されたデータは共同研究機関に提供されます（大阪大学・福島県立医科大学・京都大学・岡山県精神科医療センター・原井コンサルティング&トレーニング）。紙媒体データの提供は、追跡可能な形で郵送を行います。電子データの提供は各共同研究機関の情報セキュリティポリシーに則り行われます。音声・映像の電子データの提供の際には、セキュリティ・リスクを最小化するため、次世代暗号化標準 AES（Advanced Encryption Standard）と暗号ブロック連鎖を用いた暗号化によりファイルを暗号化し、各共同研究機関の情報セキュリティポリシーの則った堅牢なクラウド・サービスを用います。

### 【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

#### 対象となる方

2021年10月 研究実施許可受領後より2024年3月31日までの間に、本研究に参加された方

#### 利用する試料・情報等

情報等：年齢、性別、薬物療法の状況といった診療録、研究参加にあたってご記入いただいた質問紙の情報、遠隔認知行動療法実施中の音声・映像記録

### 【研究データの移管開始予定日】

2024年2月29日

### 研究期間

2021年11月 研究実施許可受領後より2025年3月31日まで

《国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター》 2023年4月27日作成 第1.0版  
2023年10月16日作成 第2.0版  
2023年12月21日作成 第3.0版  
2023年12月27日作成 第3.1版  
2024年1月24日作成 第3.2版  
2024年2月9日作成 第3.3版

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者	久我弘典
岡山県精神科医療センター	研究責任者	宋龍平
穎田病院	研究責任者	吉田伸
多摩ファミリークリニック	研究責任者	堀越健
聖マリアンナ医科大学	研究責任者	家研也
国立長寿医療研究センター	研究責任者	加藤大祐
京都大学大学院	研究責任者	坂田昌嗣
福島県立医科大学	研究責任者	竹林由武
大阪大学大学院	研究責任者	村中誠司
北里大学	研究責任者	田ヶ谷浩邦
日本プライマリ・ケア連合学会	研究責任者	宋龍平
国立がん研究センター	研究責任者	島津太一
にいじゅく組合診療所	研究責任者	網代洋一
自治医科大学	研究責任者	石川由紀子
ファミリークリニックきたなかぐすく	研究責任者	山入端浩之
南由布クリニック	研究責任者	江口智子

○問い合わせ窓口

〒305-0821

茨城県つくば市春日 1-2 高細精医療イノベーション棟 502

国際統合睡眠医科学研究機構

電話：029-859-1858

准教授 氏名 中島俊

○苦情窓口

〒305-0821

茨城県つくば市春日 1-2 高細精医療イノベーション棟 502

国際統合睡眠医科学研究機構

電話：029-859-1858

准教授 氏名 中島俊