2023 年　12 月　25 日作成
第　5　版

研究に関する説明および同意文書

市立室蘭総合病院精神科では、慢性不眠症と診断された方を対象として、通常の薬物療法にカウンセリング（認知行動療法）を加えた治療の有効性について研究しています。

以下の説明を読まれて、研究の対象者として参加されるかご検討ください。

1. 研究の名称および研究実施機関の長の許可

（1）研究の名称

不眠に対してコメディカルスタッフが提供する効率型認知行動療法:多施設共同無作為化並行群間比較試験。

（2）倫理審査委員会の承認および研究実施機関の長の許可

この研究は、富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および各研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究実施機関および研究責任（代表）者

研究実施（代表）機関名　富山大学

研究代表者　稲寺秀邦（教授）

研究分担者　長井麻希江（協力研究員）

重松潤（講師）

松村健太（講師）

共同研究機関責任者

筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構:中島俊（准教授）

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

:久我弘典（センター長）

京都大学医学研究科健康増進・行動学講座:古川壽亮（教授）

杏林大学精神神経医学教室:大江悠樹（助教）

市立室蘭総合病院精神科:上川康友（精神科科長）

公益財団法人鹿島病院:金子慶（臨床心理士、公認心理師）

帯広厚生病院:築田昌明（臨床心理士、公認心理師）

府中よりそいクリニック:根津三千代（看護師、公認心理師）

3.　研究の目的および意義

（1）研究の目的

慢性の不眠症の方を対象に、通常のお薬による治療の他にカウンセリング（認知行動療法）を追加するグループ、医師が通常行う生活指導を受けるグループの二つの効果を検討します。

（2）研究の意義

不眠に対する認知行動療法の効果や安全性は世界的に認められていますが、日本ではまだ普及していません。我々はそれを日本の外来医療の現場に普及すべく、短時

間のプログラムとして提供した場合の効果を調べます。

4.　研究の方法および期間

（1）研究の方法

①この研究ではカウンセリングを追加するグループと医師が通常行う生活指導を受けるグループに分かれて治療を受けていただきます。グループ分けは、研究参加開始日に、機械的に行われます。

②カウンセリンググループになられた方は、2 週間間隔で規則的な睡眠のリズムを取り戻すための面接を計 3 回受け、ご自身の睡眠の記録をつけていただきます。医師による生活指導を受けるグループになられた方は、診察時に指導が実施されます。両グループとも診察は通常通り継続され、12 週間後まで症状などを観察させていただきます。

③研究に参加されている間は、カウンセリングの効果を評価するため、原則、睡眠剤を変更しないように外来主治医にお願いします。ただし、症状の悪化が認められた場合は、主治医の判断により、患者様の同意を得て睡眠剤の変更や増量がなされることがあります。

④カウンセリンググループの面接内容は、質を高める目的で専門家から指導を受けるために録音させていただきます。録音の音声は、暗号化され、堅牢なアクセス制限の元で Google クラウドサービスによりカウンセリング実施者から専門家に送られます。指導後には、ファイルは速やかに、完全に破棄します。

⑤この研究の効果は、電子媒体で不眠の重症度、生活の満足度、気分に関するアンケートにお答えいただいて評価します（操作は適宜お手伝いします）。また、年齢や性別、

職業、内服薬の種類と量などをカルテから情報収集させていただきます。

⑥アンケートの回答結果やカルテから情報収集した内容は、個人が特定されない情報のみを以下のデータ分析担当者に提供します。

提供先:富山大学医学部公衆衛生学講座　講師　松村健太

（2）研究の期間

院長承認日から 2026 年 3 月 30 日まで。

5. 研究の対象者となる方

本研究への参加は、医学的に慢性不眠症と診断されていることを前提として、20 歳以上のどなたでも可能です。睡眠薬を服用している方、服用していない方どちらも参加いただくことができます。

参加いただけない方は、持病により痛みや呼吸困難など苦痛が重くその治療が優先される方、うつ病および不安症以外の精神疾患や夜勤交代制勤務のために不眠症状の変化に影響を与える可能性がある方、生活上の深刻な問題によって治療に専念できない方、日本語の読み書きが困難な方などです。

6. 研究への参加によって生じることが予測されるリスクおよび利益

不眠治療に認知行動療法に基づく標準的なカウンセリングを追加することで症状が改善されることは国内外の研究で報告されていますが、1 回 50 分程度と所要時間が長いため国内では普及していません。今回のような短時間のカウンセリングについては小規模な調査でその効果を確認しているものの、大規模な調査では安全性も含

めて科学的根拠が確立されていません。そのため、本研究では、カウンセリンググループになられた方に症状の悪化がみられないか、外来主治医が丁寧に診察されます。万が一不調が生じた場合、研究参加を継続することが適切かについては、参加者ご自身の意向も踏まえながら、医学的に判断がなされます。

医師による生活指導を受けるグループになられた方については、現在の日本で広く行われている通常の不眠治療を受けていただくため、安全性の問題は少ないと考えられます。一方で、もしもカウンセリングの追加によって治療効果があった場合には、その恩恵を受けられないという可能性が生じます。そのため、全ての調査が終了した後に改めてカウンセリングについて説明させていただき、それを受けることを希望された場合には日程を調整して、カウンセリング（全 3 回）を始めから提供させていただきたいと考えております。

7. 研究への参加と同意の撤回について

本臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由な気持ちでお決めください。研究に参加しないことによって、あなたが不利益な取り扱いを受けることは全くありません。研究が実施または継続されることに同意した場合であっても、いつでもこれを撤回できます（スタッフに声をかけるか、または同意撤回書をご提出ください）。同意を撤回することによって、あなたが何らかの不利益を受けることは全くありません。

8.研究に関する情報公開の方法

この研究に関する情報は公開データベースである大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN Clinical Trials Registry,URL: http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm)に登録され、公表されます。

研究終了後、研究成果は学会または学術雑誌において発表される予定です。研究成果の発表等には、臨床研究の対象者の方個人を特定することが可能な情報は一切含まれません。

9. 研究計画書その他の資料の開示について

研究対象者となる方またはその親族等の関係者からご希望があった場合、他の研究対象者の個人情報の保護および当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

10. 個人情報の取り扱い

この研究で保有する個人情報は、個人情報の保護に関する法律、その他の個人情報の取り扱いに関する適用規制および学内規程に従い適切に取り扱います。研究で取得するあなたの情報は、氏名、カルテ番号等個人識別が可能な項目が削除され、個人とは無関係な識別番号が付与されることで匿名化されます。匿名化された情報はパスワードをかけて安全に保管されます。また、録音された面接内容は、堅牢なアクセス制限の元で暗号化され、Google クラウドサービスによる厳重な管理体制下で取り扱うため、決して漏洩することはなく、毎回の指導後、速やかに完全に消去されます。

11.情報の保管および廃棄の方法

この研究で取得するあなたに関する情報は、富山大学の学内規程に従い、適切なセキュリティ対策を講じた上で、研究終了後少なくとも 5 年間、富山大学内で保管します。保管期間を経過した後は、再利用が不可能な状態で完全に廃棄します。

12. 研究資金源ならびに研究機関および研究者の研究に係る利益相反の状況

この研究の資金源は、独立行政法人日本学術振興会による科学研究費補助金です。この研究は研究者が自主的に実施するものであり、他の企業や組織は関与しません。また、この研究について企業等と研究者との間に申告すべき利益相反関係はありません。

13. 治療・検査に係る経済的負担または謝礼について

（1）治療・検査に係る経済的負担について

この研究への参加は、通常の保険診療の範囲内で行いますので、あなたの金銭的負担が増えることはありません。

（2）謝礼について

本研究参加者に対して金銭的な謝礼をお支払いすることはありません。

14. 研究データ等の将来の研究への利用（二次利用）の可能性について

将来、本研究により取得したデータを、他の研究で利用することはありません。

15. 参加される場合の同意の意思表明について

この研究への参加を希望する場合は、同意文書に署名して説明を行った担当者にお渡しください。疑問点があれば必ず研究責任者または担当者に質問し、この研究の内容を十分理解したうえでご同意ください。署名は2部（ご本人保管用、医療機関保管用）お願いいたします。お渡しするこの文書（ご本人保管用）は大切に保管しておいてください。

16. 本研究に関するお問い合わせ

この研究に関する質問や相談がある場合は以下の連絡先にご連絡ください。

●担当窓口
富山大学医学部公衆衛生学講座 協力研究員
長井麻希江（ながいまきえ）
電話番号　080-8850-0489　　メールアドレス　m-nagai@amall.co.jp

●研究責任者
富山大学医学部公衆衛生学講座　教授
稲寺秀邦（いなでら　ひでくに）
電話番号 076-434-7278　メールアドレス inadera@med.u-toyama.ac.jp

●共同研究機関（当院）責任者
市立室蘭総合病院　精神科　科長
上川康友（かみかわ　こうすけ）
電話番号 0143-25-3111　メールアドレス psychiatry@kujiran.jp

2023 年　12 月　25 日作成
第　5　版

ご本人保管用

同 意 文 書

市立室蘭総合病院院長 殿

臨床研究の名称：不眠に対してコメディカルスタッフが提供する効率型認知行動療法：
多施設共同無作為化並行群間比較試験

※説明を受けた項目にチェックを入れて下さい。
□研究の名称及び研究機関の長の許可
□研究機関及び研究責任者
□研究の目的及び意義
□研究の方法及び期間
□研究の対象者となる方
□研究への参加によって生じることが予測されるリスク及び利益
□研究への参加と同意の撤回について
□研究に関する情報公開の方法
□研究計画書その他の資料の開示について
□個人情報の取り扱い
□情報の保管及び廃棄の方法
□研究機関及び研究者の研究に係る利益相反に関する状況
□治療・検査に係る経済的負担または謝礼について
□研究データ等の将来の研究への利用（二次利用）の可能性について
□参加される場合の同意の意思表明について
□本研究に関するお問い合わせ窓口

私はこの研究について以上の項目を説明しました。

●説明者署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

日付　　年　　月　　日

私はこの研究に研究参加者（研究対象者）として参加することに同意します。

●ご本人の署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

日付　　年　　月　　日

2023 年　12 月　25 日作成
第　5　版

医療機関保管用

同 意 文 書

市立室蘭総合病院院長 殿

臨床研究の名称：不眠に対してコメディカルスタッフが提供する効率型認知行動療法：
多施設共同無作為化並行群間比較試験

※説明した項目に✓を入れて下さい。
☐研究の名称及び研究機関の長の許可
☐研究機関及び研究責任者
☐研究の目的及び意義
☐研究の方法及び期間
☐研究の対象者となる方
☐研究への参加によって生じることが予測されるリスク及び利益
☐研究への参加と同意の撤回について
☐研究に関する情報公開の方法
☐研究計画書その他の資料の開示について
☐個人情報の取り扱い
☐情報の保管及び廃棄の方法
☐研究機関及び研究者の研究に係る利益相反に関する状況
☐治療・検査に係る経済的負担または謝礼について
☐研究データ等の将来の研究への利用（二次利用）の可能性について
☐参加される場合の同意の意思表明について
☐本研究に関するお問い合わせ窓口

私はこの研究について以上の項目を説明しました。

●説明者署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

日付　　年　　月　　日

私はこの研究に研究参加者（研究対象者）として参加することに同意します。

●ご本人の署名 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

日付　　年　　月　　日

2023 年　12 月　25 日作成
第　5　版

同 意 撤 回 書

市立室蘭総合病院院長　殿

臨床研究の名称：不眠に対してコメディカルスタッフが提供する効率型認知行動療法：多施設共同無作為化平行群間比較試験

【研究参加者の署名欄】

私は、上記研究について研究担当者より説明を受け、上記研究に参加することについて同意をしましたが、これを撤回します。

また、これまでに収集された情報について：

□ 使用を認めます

□ 使用を認めません

ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合や診療に伴って収集された診療記録は、調査結果などを完全に廃棄できない場合があることを理解しました。

同意撤回日：　　年　　月　　日

研究参加者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）

【担当医師・研究分担者の署名欄】

私は、上記の患者様が、同意を撤回されたことを確認しました。

また、本同意撤回書の写しを手渡します。

確認日：　　年　　月　　日

確認者氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（自署）