

# 研究計画書

## 1 研究の名称

地域在住の精神障害者における日常生活上の感情状態と睡眠状況の影響関係についての検討—既存研究データの二次分析による実行可能性の検討—

## 2 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

（研究責任者） 天使大学大学院 看護栄養学研究科 看護学専攻  
博士後期課程 梅林 秀行

（研究分担者） 天使大学大学院 看護栄養学研究科 看護学専攻  
教授 林 裕子  
天使大学大学 看護栄養学部看護学科  
准教授 草野 知美

## 3 研究の目的及び意義

我が国では、2004年に「入院医療中心から地域生活中心へ」という精神保健福祉施策の改革ビジョン<sup>1)</sup>が策定されて以来、病院を退院し地域生活を送る精神疾患患者は急増している。しかし一方で、2017年度の精神保健福祉資料によると、全国での退院後1年以内の再入院率は約40%と高く<sup>2)</sup>、地域生活の継続を支援するための取り組みが重要な課題となっている。このような背景から、精神疾患の再発予防や早期介入を目的とした看護が、精神障害者の地域生活を支える支援の一つとして求められている<sup>3)</sup>。

統合失調症やうつ病、双極性障害など多くの精神疾患では、寛解後も不眠の併存率が極めて高く、不眠が慢性化することで再発のリスク因子となる<sup>4)</sup>。そのため、精神障害者が継続した地域生活を送るためには、不眠の慢性化予防に着目することは意義深い。

また、近年の研究では精神疾患の無い成人において、就寝前のネガティブな感情反応の過度な亢進が、不眠の慢性化に関与していると報告されている<sup>5)</sup>。しかしながら、地域在住の精神障害者においては、日常生活の中で就寝前の感情が不眠の慢性化にどのように関与しているかについては、十分には解明されていない。また、精神障害者において日常生活の中で感情状態や睡眠状況を継続的に調査する手法の実行可能性についてもほとんど検証されていない。

そこで本研究では、北海道科学大学倫理審査委員会の承認を得て実施された研究「地域在住の精神障害者における日常生活上の感情状態と睡眠状況の影響関係についての検討」において収集された既存データを二次利用し、就寝前の感情と不眠の関連について予備的な分析を実施することを目的とする。また、本研究はパイロット研究として、今後予定している本格的な調査のための分析手法の妥当性や研究計画の実現可能性を検討することを目的とする。

## 4 研究の方法及び期間

### 4-1) 研究の方法

#### (1) 研究デザイン

本研究は、既存研究において収集されたデータを二次利用した観察研究（既存データの二次分析研究）である。

#### (2) 研究対象

北海道科学大学倫理審査委員会の承認を得て実施された研究に参加した、地域で生活する精神疾患を有する成人のうち、統合失調症、うつ病、双極性障害を有する者およびそ

これらの関連疾患の者を対象とする。

### (3) 使用するデータ

本研究では、以下のデータを使用する。

- ・基本属性（年齢、性別、診断名、罹患期間、入院歴、最終退院からの期間、利用している社会資源）
- ・日本語版ピッツバーグ睡眠質問票
- ・簡易気分調査票日本語版
- ・睡眠日誌
- ・アクチグラフィ（wGT3X-BT：ActiGraph社、米国）による客観的睡眠指標

### (4) データの取得方法

本研究では、北海道科学大学倫理審査委員会の承認を得て実施された研究「地域在住の精神障害者における日常生活上の感情状態と睡眠状況の影響関係についての検討」において収集された既存データを用い、新たな調査やデータ収集は行わない。当該研究において収集されたデータは研究責任者が適切に管理しており、本研究ではこれらの既存データを二次利用して分析を実施する。既存データには氏名、住所などの個人を特定できる情報は含まれていない。研究参加者ごとに研究用IDを付与し、個人を特定できない形でデータを管理している。研究参加者の識別に必要な対応表は研究責任者が厳重に管理し、研究データとは別に保管している。研究データはパスワードで保護された電子媒体に保存し、研究責任者のみがアクセス可能な環境で管理している。

### (5) 分析方法

本研究では以下の分析を実施する。

- ①記述統計量の算出
- ②欠損値の確認
- ③級内相関係数の算出
- ④マルチレベル分析の適用可能性の検討
- ⑤効果量の算出
- ⑥今後の研究に必要なサンプルサイズの推定
- ⑦調査の遵守率

## 4-2) 研究実施期間

研究倫理委員会承認後 ～ 2027年3月31日

## 5 研究対象者の選定方針

研究では、北海道科学大学倫理審査委員会の承認を得て実施された研究に参加した、地域で生活する精神疾患を有する成人のデータを対象とする。元研究において研究参加に同意した者11名のうち、統合失調症、うつ病、双極性障害およびそれらの関連疾患の診断を受けている10名のデータを分析対象とする。本研究は既存データを用いた二次分析研究であるため、新たな研究参加者の募集は行わない。

## 6 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、精神疾患を有する人における不眠の慢性化の機序を日常生活の文脈において解明するための本調査に向けた重要な予備的検討である。北海道科学大学倫理審査委員会の承認を得て実施された研究において収集された既存データを二次利用し、事前に調査の実行可能性や統計モデルの適合性を確認するとともに、適切なサンプルサイズを算出することを目的としている。既存データを用いた二次分析により、研究参加者への新たな負担を生じさせることなく、研究計画の妥当性や分析手法の適用可能性を検討することが可能となる。これは、本調査における研究資源の浪費や研究参加者への過剰な負担を防ぎ、妥当性の高い知見を得るために重要である。また、本研究は精神障害者の地域生活における

看護支援の構築を目指した基礎研究であり、精神疾患の再燃・再発や再入院の予防をはじめ、地域生活における QOL の向上にも寄与することが期待され、日本の精神保健医療福祉施策に貢献する研究である。

#### **7 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス第 8 の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）**

本研究は、既存データの二次分析を実施するため、新たに資料・情報を取得し侵襲・介入が無く、人体から取得された資料を用いない研究である。そのため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および同ガイダンス第 8 の規定に基づき、研究対象者から新たにインフォームド・コンセントを受けることは行わず、研究に関する情報を公開し、研究参加者に拒否の機会を保障するオプトアウトの手続きを用いる。

具体的には、利用目的、利用する情報の項目、利用者の範囲、情報の管理体制、拒否の機会と方法、相談窓口の内容を含んだ情報公開文章（資料 1）を作成し、北海道科学大学および天使大学のホームページに公開し、研究参加者が自身のデータの使用を拒否できる機会を保障する。

#### **8 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその時期と方法（対応表を作成するか否か等）について記載し、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合についてもその時期と方法についての記載を含む。）**

前研究において、データは既に氏名や連絡先等の個人情報を削除し、研究参加者ごとに ID 番号による符号化を実施している。本研究での二次分析に際しても、この符号化されたデータを使用し、特定の個人を識別できる情報は一切取り扱わない。対応表は前研究の研究責任者（北海道科学大学保健医療学部看護学科 梅林秀行）が厳重に管理し、本研究の分析担当者がアクセスすることはない。また、解析結果の公表に際しては、統計的に処理したデータのみを提示し、個人の特定を不可能にする。

#### **9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策**

本研究は既存データの二次分析のみを行う研究であり、研究参加者に新たな身体的・時間的負担は生じない。予測されるリスクとしては個人情報の漏洩が挙げられるが、前述の通り匿名化されたデータのみを使用し、研究データはパスワードで保護された電子媒体で管理するなど、厳重な情報管理を行うことで、そのリスクを最小化する。

研究参加者に本研究から直接的な利益はない。しかし、本研究の成果は精神障害者の地域生活における看護支援の向上や、不眠の慢性化の予防・改善に寄与する可能性があり、社会的意義を有する研究である。以上より、本研究において研究参加者に生じる負担およびリスクは極めて小さく、研究によって得られる社会的利益はそれを上回ると考えられる。

#### **10 試料・情報の保管及び廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）**

データはパスワードロック付きの電子媒体（USB メモリ）に保存し、研究責任者の研究室内の施錠可能な棚で厳重に保管する。研究データを使用する際には、パスワードで保護された研究用パソコンにおいてのみ取り扱う。そして、研究終了の報告日から 5 年を経過した日、または研究結果の最終公表日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管期間終了後、USB メモリを物理的に破壊し復元不可能な形で廃棄する。

## 11 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究は、天使大学倫理審査委員会の承認を得た後に研究を開始する。研究の実施状況については、必要に応じて研究機関の長へ報告する。また、研究終了後には所定の様式により研究終了報告書を提出する。研究の実施過程において倫理的配慮に関わる重大な問題が生じた場合には、速やかに研究機関の長へ報告し、必要な対応を行う。

## 12 研究の資金源等研究機関の研究に係る利益相反及び個人の利益等研究者等 の研究に係る利益相反に関する状況

本研究は、科学研究費助成（23K10213）の助成を受けて実施する。また、本研究に関する研究責任者および研究分担者においても、開示すべき利益相反はない。

## 13 研究に関する情報公開の方法

本研究は、既に実施された研究において収集されたデータを用いた二次分析研究である。本研究では研究対象者から新たにインフォームド・コンセントを取得しないため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究に関する情報を公開し、研究対象者に拒否の機会を保障するオプトアウトの手続きを行う。具体的には、研究の目的、利用する情報の項目、情報の利用者の範囲、情報の管理方法、研究対象者が研究への参加を拒否できる方法および問い合わせ先を記載した情報公開文書を、北海道科学大学および天使大学のホームページに掲載する。また、本研究の成果は関連学会での発表および学術雑誌への論文投稿により公表する予定である。

## 14 研究により得られた結果等の取扱い

本研究は既存のデータの二次分析を実施するものであり、個別の診断や治療に直結する結果を得るものではないため、参加者への個別の結果フィードバックは行わない。ただし、研究参加者が希望する場合は、研究に支障のない範囲で研究計画書や研究方法に関する資料の閲覧は可能である。研究結果の閲覧を希望する場合は研究者へ連絡することをオプトアウト文章（資料1）にて周知する。

## 15 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

研究対象者等及びその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

### 【研究責任者】

天使大学大学院看護栄養学研究科 看護学専攻  
博士後期課程 梅林 秀行（連絡先：2024h101@student.tenshi.ac.jp）

### 【指導教員】

天使大学大学院看護栄養学研究科  
教授 林裕子（連絡先：hayashi.yuko@tenshi.ac.jp 代表電話：011-741-1051）

## 16 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス第9の規定による 手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意 に関する事項を含む。）

本研究は成人を対象とした既存データの二次分析であり、前研究において本人の同意に基づき収集された情報を用いるため、代諾者による同意は該当しない。

17 インフォームド・アセントを得る場合には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス第9 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

本研究は成人を対象とした既存データの二次分析であり、前研究において本人の同意に基づき収集された情報を用いるため、アセントによる同意は該当しない。

18 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス第8 の8 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究では通常の診療を超える医療行為を伴わないため、該当しない。

19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

既存データの分析のみであり、対象者の新たな経済的負担や謝礼は発生しないため該当しない。

20 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究は観察研究であるため研究の実施に伴う新たな医療介入は行われず。観察期間中に発生した医療上の有害事象の治療は、通常の保険診療に準じて行う。

21 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

侵襲を伴わない既存データの分析であるため該当しない

22 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

診療行為は伴わないため該当しない。

23 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究においては業務の委託を外部に行わないことから本項は該当しない。

24 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究において得られた試料・情報の将来の研究での使用を予定していないことから本項は該当しない。

25 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス第1

#### 4 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究においてはモニタリング及び監査を実施しないことから本項は該当しない。

#### 引用文献

- 1) 厚生労働省（2014）：精神保健医療福祉の改革ビジョン。  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2004/09/dl/tp0902-1a.pdf>（検索日 2025/3/17）
- 2) 厚生労働省（2018）：最近の精神保健医療福祉施策の動向について。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000462293.pdf>（検索日 2025/3/17）
- 3) 小野田咲，長江美代子．（2011）：精神障がい者が継続して地域で生活するための支援活動の現状と課題．日本赤十字豊田看護大学紀要，6(1)，21-30.
- 4) Khurshid, K. A. (2018): Comorbid insomnia and psychiatric disorders: an update. *Innovations in clinical neuroscience*, 15(3-4), 28.
- 5) Espie C. A. (2002): Insomnia: conceptual issues in the development, persistence, and treatment of sleep disorder in adults. *Annual review of psychology*, 53, 215-243.
- 6) 土井由利子．（1998）．ピッツバーグ睡眠質問票日本語版の作成．精神科治療学，13，755-763.
- 7) 田中健吾．（2008）．簡易気分調査票日本語版（BMC-J）の信頼性および妥当性の検討．大阪経大論集，58(7)，271-275.