

調査・研究にご参加いただくにあたって

研究課題名:睡眠の問題とアブセンティズム・プレゼンティズムを有する若年者への個別化した睡眠衛生指導

上記研究についての説明が下記に記載されています。

回答前にお読み頂き、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

1.この研究の目的と意義について

睡眠の問題が存在していると、心身の健康を損なうだけでなく、若年者にとっては学校の欠席や成績不振、落第、退学のリスクとなることが知られています。

生活習慣と睡眠の問題とは密接に関係していることも明らかになっています。過去に行われた取り組みでは、生活習慣への指導によって、睡眠の問題と欠席の双方を改善させることができたものがあります。一方で、その効果が学術的にも「確かである」と言えるのかどうか、また、その生活指導の方法論については、さらなる調査を行う必要があり、今回の研究が行われます。

この研究の成果により、より多くのお若い方の心身の健康と、欠席等を改善させるための効果的な方法が見出されることが期待されます。

2.この研究の方法について

この研究は2つの部分からなります。

(1)調査(非介入)…睡眠の状態や生活習慣、欠席状況等についてアンケートに答えていただいたデータをもとに、それらの関係を明らかにします。

(2)無作為割付対照試験…効果を測定するために、教職員や専門家による生活指導が行われる群と、睡眠に関する一般的な望ましい生活習慣が記されたパンフレットが配布される群とが無作為に割り当てられ、それらの間に差があるかどうかを明らかにします。

いずれも、データは全て匿名(個人情報を含まない形)で収集されるため、個人情報がどこかに公開されたり利用されたりすることはありません。

今回のアンケートは「(1)調査」に該当します。

3.この研究の研究期間及び対象となる方の参加予定期間

研究全体の実施期間 平成29年～平成33年12月31日

※上記の期間は研究者による分析等を含んだ期間です

4.この研究に対象者として選ばれた理由

各教育機関に睡眠と生活習慣指導との調査への協力をお願いしており、今回、お声がけを致しました。

5.この研究に参加される予定人数

睡眠衛生指導に参加される方の最低人数として 200 名の参加を予定しています。

6.予期される臨床上の利益および危険性または不便について

利益としては、ご自身の睡眠や生活習慣の状態をアンケートで把握できます。生活指導を行うことになった場合には、心身の健康につながる生活習慣について、助言をもらうことができます。不利益・不便としては、アンケート調査や生活習慣指導に要する時間的不利益が発生します。

7.この研究への参加は、対象となる方の自由意思によるものです

研究の参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者またはその代諾者(保護者)は、被験者の研究への参加を随時拒否または撤回することができます。拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、参加しない場合に受けるべき利益を失うこともありません。

対象となる方が未成年の方の場合には、代諾者(保護者)による承諾も必要です。

なお、データは基本的に匿名化されて保存されています。匿名化 ID を紛失されるなど、個人の特定が不可能となった場合には、撤回を希望されてもデータが除外できない可能性がある旨、ご了承下さい。(どのデータがどなたのデータかがわからないため、個人の情報が公開される可能性はありません)

8.この研究の科学的・倫理的妥当性について

睡眠の問題は若年者の心身の健康や学業に多大な影響を与えます。精神的には不眠は将来のうつ病のリスクとなり(Chang et al 1997)、短時間睡眠は psychological distress のリスクとなり(Chang et al 1997, Glozier et al 2010)、さらに睡眠の問題は学生においては成績不振や退学のリスクとなることがコホートも含む複数の研究で示されています(Titova et al 2015, Wolfson et al 2003)。

東京都が 2013 年に調査した結果は、東京都内の全日制高校の退学理由で最も多いものは、遅刻や欠席が多くて進級できそうになかったこと(59.1%;複数回答)と、生活リズムと学校が合わなかったことであること(43.2%;複数回答)を示しており(東京都教育委員会 2013)、circadian rhythm の問題による遅刻・欠席の存在を示唆しています。

2015 年に研究代表者らは通信制高校において睡眠に関する生活指導を行うの取り組みを行っており、これにより睡眠の問題の改善や欠席の改善などの効果が見られており、その可能性が期待できます。

この研究は「ヘルシンキ宣言」の精神及び「臨床研究と疫学研究のための国際ルール集」に則り計画されています。また東京医科大学医学倫理委員会で承認され、学長の許可を得ています。

9.この研究に関する情報公開について

研究の成果や進捗は随時学会発表や論文にて公表されます。

10.この研究をさらに詳しく知りたい場合には

研究に参加される方がこの研究についてさらに詳しく知りたい場合には、末尾の連絡先(研究代表者メールアドレス)にご連絡下さい。他の研究対象者の方等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手・閲覧できます。

11.個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

一番最初のアンケートにお答え頂く際に、お一人お一人に匿名化された ID を発行し、以降はその ID にもとづいて情報を管理します(この ID は大切に保管し紛失しないで下さい。また、他の者に教えたりしないでください)。データはセキュリティ対策のなされたサーバー(上場企業管理)に保管され、研究終了後、「速やかに廃棄」するよう回答された方のデータは復元不可能な形で消去されます。本研究の研究期間(研究者が解析等を行う期間を含んでいます)は 2021 年 12 月 31 日までであり、この期間まではデータは保持されています。

12.この研究の資金源および利益相反について

本研究は公的助成金を用いて行われます(科学研究費助成事業 17K10343)。研究自体に関して、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等はありませんが、研究協力を内諾頂いている学校の中には研究者が嘱託医として勤務しているものがあり、嘱託医業務に対してその対価を得ています。

13.この研究に関する相談等への対応について

10 に記載のあります通り、研究代表者にメールでご連絡頂ければ、可能な限り速やかに対応をさせていただきます。なお、お問合わせは本件研究に関するものに限定させて頂き、健康上のご相談や研究と無関係のお悩み等へのご相談に応じることはできませんので予めご了承下さい(健康に関する問題がある場合には医療機関をご受診下さい)。

14.参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担について

本研究に参加されるにあたり、費用の負担はありません。また、謝礼等はありません。

15.一般的な治療方法について

本研究は介入においては生活指導を行うものであり、医療行為を行うものではありません。

16.研究終了後の対応について

15.に付随して、医療行為は行われなため、研究終了後に何か医療が提供されるということはありません。

17.研究の実施に伴い、重要な知見が得られた際の対応について

研究実施中に、研究参加者に何か健康上の特筆すべき事情があると考えられた場合には、医療機関の受診をお勧めする場合があります。なお、本研究は遺伝子に関する研究等を行うものではありません。

18.参加者の健康に被害が生じた場合について

本研究は何か医療を提供するものではなく、単なるアンケート調査であり、健康被害が生じる恐れはありません。また、介入においても、生活習慣の指導を行うものですので、同様に、研究による健康被害が生じる恐れはありません。

19.研究に伴い得られた試料・情報の利用について

研究で得られた情報について、同意を頂けた場合には、さらにデータを将来の研究のために使用させて頂くことがあります。

20.研究に関するモニタリング及び監査について

研究に参加される方の秘密が保全されることを前提として、研究が適切に実施されているかを、医学倫理委員会が必要な範囲内において監査し、本研究や研究対象者に関する情報を閲覧することがあります。

21.あなたの担当医師

本研究の担当医師は下記のとおりとなります。

研究責任医師: 東京医科大学 精神医学分野 兼任助教 志村哲祥

研究分担医師: 東京医科大学 精神医学分野 講師 高江洲義和

研究分担医師: 東京医科大学 精神医学分野 教授 井上猛

22.いつでも相談窓口にご相談下さい

東京医科大学病院 精神医学分野

電話番号 03-3342-6111(代表)

メールアドレス sim@tokyo-med.ac.jp (志村宛)

説明医師氏名: 志村 哲祥

説明年月日: 2017年9月1日