

マインドフルネスプログラムがストレスや副腎および脳の 機能に与える影響

【研究責任者】

所属：岡山大学病院 総合内科・総合診療科
職名：教授 氏名 大塚文男

【研究分担者】

所属岡山大学大学院医歯薬学総合研究科くらしき総合診療医学教育講座
職名：准教授 氏名 三好智子

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科附属医療教育センター
職名：助教 氏名 吉田登志子

所属：岡山大学病院薬剤部
職名：薬剤主任 氏名 猪田宏美

【外部解析もしくは測定機関】

唾液中コルチゾール値測定：株式会社 矢内原研究所

（ 1 ） 研究の目的・意義・背景

近年、仕事のストレスによる医師のバーンアウトが報告されている。働くことに挫折を感じる医師が 25-60%に見られ、医師の健康は医療全体の質の低下を招くという報告もある (Lancet 2009; 374: 1714)。2019 年度より、働き方改革も導入され、仕事時間管理がなされるようになり、時間外労働の削減がなされているが、当院で行った研修医へのアンケートでも感情疲労がうつ病指数と強い相関を示していたが、平均労働時間と感情疲労は相関が見られなかった (Int J Med Educ. 2019;10:88)。このことより、労働時間の改善以外にも感情疲労を改善するプログラムが必要である。

これまで、瞑想を含むマインドフルネスプログラムが、精神や身体に対する影響についても研究が進められ、実際の治療にも導入が始まってきた (JAMA. 2009; 302(12): 1284)。

本研究では、医療人のヨガを含んだマインドフルネスプログラムが感情疲労や副腎および脳の機能に与える影響について、検討する。

- 対象：2020/4/1 から 1 年間、岡山大学病院で勤務する医療者で、本プログラムに同意した者
- 暴露：上記の期間のうちの連続した 3 ヶ月間、週に 1 回 1 時間ヨガを含んだマイン

ドフルネスプログラム（オンライン）開催する。プログラム開始前（通常時）と終了時（3ヶ月後）に The Maslach Burnout Index (MBI) 、共感性指数 The Jefferson Scale of Empathy (JSE) 、Patient Health Questionnaire (PHQ-9) 、ストレス耐性能力 Sense of Coherence Scale (SOC)、セルフコンパッション尺度、レジリエンススケール、マインドフルネス係数に対するアンケートを行う。プログラムの開始前、初回、終了時（3ヶ月後）に唾液回収（0および1時間後）プログラム終了時（3ヶ月後）に同意が得られた者で、ストレス係数が低下した者のみファンクショナルMRI (fMRI) を行う。

- 比較：プログラム開始前と終了時（3ヶ月後）のアンケートの変化を抽出し、マインドフルネスプログラムの効果およびそれぞれのアンケートの相関について関連を解析する。アンケートと唾液中コルチゾール値の相関について解析する。マインドフルネスプログラム中の脳の活動部位の変化を解析する。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

（ 2 ） 研究の方法

対象はポスターや職員対象のメーリングリストを用いて、募る。希望者には本プログラムについての説明を行い、同意が得られたもののみが参加することとする。瞑想は研究分担者が誘導して行い、ヨガは外部講師がインストラクターとして参加する。1時間の内容は下記の通りである。なお、マインドフルネスプログラムはオンラインで行うこととする。

- 基本の瞑想：座って呼吸を整える瞑想（5分）
- ボディスキャン瞑想：仰向けで意識を下半身～上半身～全身に集中させる瞑想（10分）
- 呼吸を意識したヨガ：40分
- 深くくつろぎの瞑想：仰向けで深い呼吸を行う瞑想（5分）

（ 3 ） 研究の種類・デザイン

岡山大学病院単独・探索的臨床研究

（ 4 ） 研究のアウトライン

- 2020/4/1 から1年間。1週間に1回、1時間のヨガを含んだマインドフルネスプログラムを行う。
- 個々の研究対象者が研究に参加する期間は3ヶ月間とする。

(5) 研究対象者の研究参加予定期間

- 全期間における最短期間：3 ヶ月間
- 全期間における最長期間：12 ヶ月間（うち実施期間3 ヶ月間）

(6) 侵襲の内容（薬剤の場合は、用法・用量、投与期間）

- 唾液の回収（プログラム開始前×1 回・プログラム初回×2 回・プログラム最終回×2 回、計5 回）：綿を嚙んで、チューブ内に 400 μ L の唾液を回収する。
- アンケートの回答（プログラム開始前と最終回の 2 回）：オンラインによるアンケート
- 同意取得者で、ストレス係数が低下した者にファンクショナル MRI（通常時とマインドフルネスプログラム中の 2 回）

(7) 侵襲に用いる器材（薬剤の場合は、研究薬の剤形・含有量、性状、包装、表示、貯法）

- iPad によるオンラインアンケートもしくは紙媒体による同様のアンケート
- MRI（造影なし）：頭部の固定と騒音はあるが、通常健診の範囲内。偶発的に重要な医学的所見が認められた場合には、健診と同様に、適切な診療科に紹介する。

(8) 症例登録、割付方法

同意取得できた参加者は全員登録し、同じプログラムを実施する。

(9) 観察および検査項目

1. 研究対象者背景：被験者識別コード、性別、年齢、職業、主治医の許可など
2. 侵襲および介入：アンケート（別紙）、唾液回収、脈拍数自己測定
3. 侵襲および介入の状況：1 週間に 1 回、1 時間のプログラム参加状況の確認。
4. 有害事象と副作用の確認：有害事象には、各種検査値異常も含める。内容、発現時期・消失時期、程度、処置、転帰、重篤性評価との関連性等を症例報告書（case report form、CRF）に記載する。必要があれば追跡調査する。程度については、副作用評価基準によるグレード 1～4 によるか、あるいは、1）軽度：無処置で投与継続可能な状態、2）中等度：何らかの処置により投与継続可能な状態、3）投与を中止あるいは中止すべき状態と定義する。重篤性評価は、10（重篤な有害事象の報告）で定義し、該当する場合は速やかに報告する。症例報告書に有害事象の記載欄を設ける。有害事象の評価には、MedDRA/J（Medical Dictionary for Regulatory Activities/J:ICH 国際医薬用語集日本語版を用いる。
5. 血圧・脈拍数
6. 血液検査：なし

7. 血液生化学検査：なし
8. 尿検査：なし
9. その他の特殊検査：唾液検査（唾液中コルチゾール値：YK241 Cortisol (Saliva) EIA Kit（株）矢内原研究所）、同意取得しストレス係数が低下した者のファンクショナル MRI

注意1：研究対象者：祝日を含めた12週間のプログラムに参加していること。除外基準：初回と最終回のアンケートに記載できない場合、半数以上欠席した場合、中止基準：主治医からの中止を指示された場合。

注意2：唾液採取の注意点

1. 60分前から食事を摂取しないようにしてください。
2. 12時間前からアルコール類の摂取を行わないようにしてください。
3. 直前に糖分・酸度の高い飲み物やカフェイン飲料の摂取を行わないようにしてください。
4. 20分前から乳製品の摂取を行わないようにしてください。
5. 45分前から歯磨きを行わないようにしてください。
6. 歯科治療を行っている人は治療後48時間以内の唾液採取を避けるようにしてください。

（10）目標症例数および設定根拠

20名とする。

（11）研究実施期間

2020年4月1日～2023年3月31日（登録締切2021年1月1日）

（12）研究対象者の設定方針

1）選択基準：

- 健常者を対象
- 本人の同意があり、治療中の病気があるものは、主治医の許可がある本院所属の医療従事者
- 年齢：20歳以上
- 性別：問わない
- MRI選択基準：本人の同意があり、ストレス係数が低下した者以上の基準を全て満たす者を対象とする

2）除外基準：

以下のいずれかに抵触する患者は本研究に組み入れないこととする

1. 治療中の疾患がある場合、主治医の許可がないもの
2. 精神疾患が基礎疾患にある場合は、マインドフルネスプログラムにより基礎疾患が増悪することがあるといわれているため。
3. MRI 除外基準：埋込みペースメーカー等
4. その他、研究責任者、研究分担者が研究対象者として不相当と判断した患者

(13) インフォームド・コンセントを受ける手続

研究担当者は臨床研究審査専門委員会の承認が得られた説明文書を本人に渡し、以下の内容を口頭で詳しく説明する。

「臨床研究審査専門委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を参加者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、参加者の自由意思による同意を文書で得る。」

「参加者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られたときや、参加者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに参加者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて参加者の意思を予め確認するとともに、事前に臨床研究審査専門委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、参加者の再同意を得る。」

(14) お問い合わせ

責任者氏名：三好智子

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科くらしき総合診療医学教育講座

職名：准教授

連絡先(平日昼間) 086-235-6555

第 2 版 2020 年 9 月 12 日現在