

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 4 月 10 日作成 第 2.0 版

研究課題名	うつ病による休職者の復職支援プログラムとしての調整的音楽療法の効果を検討する観察研究
研究の対象	2008 年 4 月～2022 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院精神科でうつ病、双極性障害、抑うつ状態と診断され、当院精神科で開催された復職支援プログラム（リワークプログラム、復職支援デイケア）に参加した患者さんを対象とします。2022 年 4 月以降に復職支援プログラム参加の方には文書を用いて同意説明を行うため、公開による対象者は 2008 年 4 月～2022 年 3 月に参加された方としています。
研究の目的	<p>精神疾患のために休職に至る方の人数は非常に多く、治療により改善して職場に復帰しても、再度精神疾患が再燃し仕事を続けられなくなってしまうことがしばしばあります。当大学病院では精神疾患による休業中の方を対象に、復職支援プログラム（リワークプログラム）を開催し、復職可能性を上げるお手伝いをしてまいりました。しかしながら一部の方はやはり再燃され、こうした方を少なくするためにプログラムの改善必要と考えておりました。</p> <p>そこで当院では、近年、ストレス対処行動、情動の安定、うつ病、不安症の治療に有効性が示された心理的治療である、マインドフルネスの一技法である「調整的音楽療法（クラシック音楽を聴取して行うマインドフルネスに基づく心理療法：RMT）」を、プログラムの延長として実施することにいたしました。本技法はすでに海外ではその効果が確立されたものですが、国内では比較的新しい手技で、学生相談室や心理療法オフィスなどでセラピーとして採用されていることもありますが、医学的研究としては十分なデータがえられていません。そこで本研究では RMT の効果を、データを用いて科学的に検討することを目的としています。</p>
研究の方法	<p>診療録から得られる臨床情報、過去に実施された精神症状の評価尺度の情報を収集して、RMT を受けた方と、受けていない方のデータを比較・検討します。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ・精神科診断（DSM-5）、合併症、既往歴、生育歴、向精神薬投薬内容 2) 休職歴を含む生活歴背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 3) 復職の可否 4) 抑うつ評価尺度 Montgomery-Asberg Depression Scale(MADRS)、 5) Beck's Depression Inventory(BDI) 6) 社会適応性評価尺度 Social Adaptation Self Evaluation Scale(SASS) 7) パーソナリティ評価尺度 NEO Five-Factor Inventory(NEO-FFI)、 8) TEG 9) 新版 STAI の特性不安尺度、 10) ネガティブな反すう尺度

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>11) マインドフルネス 5 因子尺度 Five Facet Mindfulness Questionnaire (FFMQ)</p> <p>12) GHQ28</p> <p>13) RMT セッション前後の質問紙</p> <p>14) RMT 事後アンケート (2 項目+自由記述)(終了時と、終了 3 か月後、6 ヶ月後、12 ヶ月後)</p> <p>15) 半構造化面接によるインタビューの録音</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究に関する心理検査の結果の分析・解析業務は、当院のほか、一部は研究分担者である相模女子大学人間心理学科教授 森平尚子にて行います。そのためデータおよび全ての電子媒体はパスワードで保護し、データには個人情報を含めないように加工します。</p> <p>本研究において収集した情報及び文書・記録（倫理審査委員会の記録、同意文書、症例報告書等）は、横浜市立大学医学部精神医学教室の医局で保管します。紙媒体の資料・情報は施錠したロッカーで保管し、電子データは取り外し可能な記憶媒体に記録し、これも施錠したキャビネットにて保管します。</p> <p>いただいた情報は少なくとも本研究の終了報告の日から 5 年間、保管します。本研究では試料をいただくことはありません。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<p>研究責任者、研究分担者は、いただいた情報から個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。</p> <p>本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報は含みません。</p>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>研究責任者：横浜市立大学医学部精神医学教室 宮内 雅利</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間を含むものです。</p> <p>本研究は、当大学の基礎研究費を用いて行いますので開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 医学部精神医学教室 （研究責任者）宮内 雅利</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に</p>	

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3 - 9

横浜市立大学附属病院 精神科（研究責任者）宮内 雅利

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 783 - 2540