

研究についてのご説明

この度は「成人女性における軽運動による自律神経ならびに心理状態に対する影響に関する研究」の研究実施にあたり、皆様にご協力をお願いしたく、実施内容についてご説明させていただきます。以下の内容をご理解いただき、本研究への対象者としてご参加いただけると幸いです。

本研究の参加いただける方の条件は以下の項目になります。

- ・年齢；20～60代の女性。現在治療を行なっている疾患を有しない、健常成人。
- ・除外すべき疾患；
「糖尿病」「アルコール依存症」「うっ血性心不全」「本態性高血圧」
「腎不全」「脊髄小脳変性疾患」「パーキンソン病」「冠動脈疾患」「心筋梗塞」
- ・測定前2時間は食事やアルコールは摂らないようお願いいたします。前日も過度のアルコールや睡眠不足など、日常と大きくかけ離れることはしないようお願い致します。
- ・肩の可動域に著名な制限がある（バンザイができない）方は除外となります。
- ・立位で目を瞑るとふらついてしまう方は除外となります。

放送大学大学院 文化科学研究科生活健康科学プログラム 中村尚人

1. 本研究の名称は「成人女性における軽運動による自律神経ならびに心理状態に対する影響に関する研究」です。研究の実施について研究機関の長の承認を受けています。

2. 本研究の研究機関と研究指導責任者は次に示す通りです。

研究機関：放送大学

研究責任者（所属・職名）：中村尚人（放送大学大学院生活健康科学プログラム・修士課程）

研究指導責任者（所属・職名）：戸ヶ里泰典（放送大学大学院生活健康科学プログラム・教授）

研究指導責任者（所属・職名）：谷木龍男（放送大学大学院生活健康科学プログラム・客員准教授）

3. 研究の目的と意義

ヨガや太極拳などのゆっくり動く運動の効果について、どのような変化が心身に起こるのかを「アンケート」ならびに心拍変動や呼吸数などの「生理学的な指標」から明らかにすることを目的としております。

本研究の結果によっては、ストレス社会の中で、心身を調整する具体的な実施方法を提案できる可能性があります。皆様には、ゆっくり動くことの意義を明確化するに当たって、客観的なデータ収集へのご協力をいただけたらと思います。

本研究は、一般社団法人日本ヘルファウンデーション協会からの消耗品と参加者の方の交通費のみ助成をいただきます。その他、企業などとの利益相反はありません。

4. 研究の方法および期間

1) 研究デザイン；

実験的研究のクロスオーバー比較試験です。実施内容は「介入群」として、

- ① 3分間の閉眼安静立位

② ゆっくりと手を上げる運動

③ 再び3分間の閉眼安静立位

を行っていただきます。それぞれの実施前後にアンケート調査をお願いします。また、②の運動の代わりに3分間の閉眼安静立位を行う「**対照群**」を同じ方に数日空けたうえで行っていただきます。

この「介入群」と「対照群」は参加者の方によってどちらを先に行うかをランダムに申し込み順で研究者側にて割り当てさせていただきます。

また、実施に関しましては「**オンライン**」と「**対面**」の2通りがあります。基本的には「オンライン」での実施にご協力をいただきたいのですが、対面では実施の前後にアンケートに加え生理的な指標として「心電図」、「唾液アミラーゼ」、「呼吸数」の測定を追加をお願いさせていただきます。測定会場は東京八王子市ですので、近隣の方でご協力いただける方は対面実施へのご協力をお願いいたします。

2) データ収集の方法；

①事前アンケート) 約7分

事前に、お名前、年齢、性別、職業、瞑想歴、ヨガ歴、スポーツ歴などの基礎情報をWebにてお聞きします。また簡単な「体験に関するアンケート15問」、「内受容感覚への気づきの多次元評価32問」をご回答いただきます。こちらは、参加者の方の特徴と傾向を把握するためのものです。このアンケート後に氏名は暗号化され、各自に乱数によってID（参加者番号）を割り振らせていただき匿名化されます。

②当日アンケート) 約30秒

当日の体調について簡単なアンケートを取らせていただきます。

③オンライン実施内容) 約30分×2回

【対照群】

A：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

A'：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

A''：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

それぞれの実施の前後で、気分に関する質問（5問）、雑念の有無の記載を行っていただきます。

【介入群】

B：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

B'：立った状態で3分間、腕を体の横からゆっくり持ち上げるバンザイ運動をメトロノームの音を聞きながら繰り返します。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

B''：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

それぞれの実施の前後で、気分に関する質問（5問）、雑念の有無の記載を行っていただきます。

AとBは別日程で数日間隔を開けて行います。調査時間は18時前後となります。

オンラインはzoomを用いて、複数人での実施になります。

④対面実施内容) 約30分×2回

【対照群】

A：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

A'：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

A''：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

それぞれの実施の前後で、気分に関する質問（5問）、雑念の有無の記載、心拍変動の測定、呼吸数の測定、唾液の測定を行っていただきます。

【介入群】

B：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

B'：立った状態で3分間、腕を体の横からゆっくり持ち上げるバンザイ運動をメトロノームの音を聞きながら繰り返します。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

B''：立った状態で3分間目を瞑ります。その後、休憩を3分間椅子に座ってとります。

それぞれの実施の前後で、気分に関する質問（5問）、雑念の有無の記載、心拍変動の測定、呼吸数の測定、唾液の測定を行っていただきます。

AとBは別日程で数日間隔を開けて行います。 調査実施時間は18時前後となります。

⑤事後アンケート) 約3分

研究の実施に対する感想や気づきなどを記載していただきます。

⑥生理的指標の測定（対面実施のみ）

・心拍変動：ユニオンツール株式会社製「my Beat」<https://www.uniontool-mybeat.com/SHOP/8600010.html> のベルト電極を胸に用いて、実施中の心拍変動を測定します。

・唾液アミラーゼ：ニプロ社製唾液アミラーゼモニターを用いて、運動直前と直後に唾液中のアミラーゼを30秒間測定比較し、自律神経への影響を測定します。http://med.nipro.co.jp/med_eq_category_detail?id=a1U1000000b535GEAQ

・呼吸数：介入前後、介入中の呼吸の変化をモニタリングします。リプト株式会社と試作した腹部・胸郭の拡張センサーを腹部に巻き呼吸数を測定します。

3) 分析方法；各データは統計処理を行います。

4) 研究中止基準；

調査実施中、研究参加者に心身の症状にネガティブな影響が見出された場合、ふらつきなどで転倒の危険性がある場合には、研究者の側から直ちに研究を中止し、速やかに必要な対応を行います。また、対象者がアンケートに回答中であっても答えたくない、語りたくない気持ちになった場合には調査を中断あるいは中止して構いません。かつ、参加者が希望した場合は直ちにデータを廃棄します。

5) 研究実施期間；2021年6月～2021年8月を予定しています。

5. 研究参加者に生じる負担ならびに予測されるリスクと不利益

本研究では、じっと目を瞑っている時間が長いため、ふらついたり、周りにぶつかったり、不快な感情などが出てきたりする可能性があります。その場合は、早めに研究を中止していただいて構いません。また、腕を持ち上げる動作では、肩に疲労感や違和感が生じる可能性があります。この場合も早い段階でいつでも中止して頂いて構いませんが、腕の上げ方に関しては無理のない範囲で構いません。また、上げる方向は真横でなく斜め前から上げるようにすると肩に負担がかからないためそのように誘導させていただきます。

6. 経費負担ならびに謝礼

本研究へご協力いただく方には、大変恐縮ですがオンライン調査では通信費の負担をお願いいたします。対面実施の方々には公共交通機関ご利用の交通費を往復で¥1000以内でお支払いいたします。領収書の提出をお願いいたします。その他金銭的な謝礼はございませんが、調査結果に関してはそれぞれに要約をフィードバックさせていただきます。何卒研究の意義をご理解いただきご協力いただけますと幸いです。

7. 研究の同意と同意の撤回について

本研究の依頼については、同意書への署名をもって確認されたものとします。なお、研究期間を通じて研究協力同意の撤回は可能です。

8. 研究協力に同意しないこと・同意を撤回することによる不利益がないこと

この研究への協力は自由であり、本研究に同意しない場合、あるいは同意を撤回した場合でも不利益を被ることはありません。研究者と研究参加者は医療提供者と被提供者の関係などの利害関係はありませんので、その後を受けるサービスの質には影響がなく、不利益を与えることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

本研究は放送大学大学院修士論文として提出する予定です。また、そのほか、関連する国内外での理学療法系の学会、国内外での学術雑誌での論文で発表させていただきます。研究参加者の皆様には研究報告書をメールにてお送りいたします。

10. 研究に関する資料の閲覧・入手の方法

研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護や、本研究の独創性に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。希望する場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

11. 個人情報等の取扱いについて

本研究にかかわるすべての研究者は世界医師会の「ヘルシンキ宣言」ならびに文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。研究実施にかかわる情報を取り扱う際は、乱数を用いたIDを付して管理し、研究参加者のプライバシーにかかわる情報保護に十分配慮いたします。研究の結果を公表する際は、氏名、生年月日などの直ちに参加者を特定できる情報を含みません。また、研究の目的以外に研究で得られた参加者の情報は使用しません。

研究対象者のお名前と研究用IDの対応表はパスワード設定の後外部メモリーに保存し鍵付き保管庫内で厳重に管理します。お名前は研究同意の撤回のお申し出の場合に限って使

用し、それ以外の目的では使用しません。このように、ご協力いただいた皆様のプライバシーに十分に配慮いたしますのでご安心ください。

1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で収集した情報ならびに研究ノートなどの研究に用いられる情報は、研究の中止または研究終了後10年が経過した日までの間鍵付き保管庫で保管し、研究者が責任を持って鍵を管理する。保管している情報を他の研究に用いる場合は、委員会にて承認を得ます。保管期間終了後は、個人情報の流出がないように十分配慮し、電子データは、コンピューター上から完全に除去し、紙媒体のデータはシュレッダー等にて完全に廃棄します。

1 3. 研究の資金源および利益相反について

研究の資金源等：

健康関連の啓蒙や講座を行なっている一般社団法人日本ヘルスファウンデーション協会 (<http://www.healthfoundation.or.jp>) から、消耗品、参加者への交通費補助に関しての提供をいただきます。消耗品以外の資金の提供はありません。

研究者等の研究に係る利益相反：

本研究にかかる消耗品と参加者の交通費に関しては上述の一般社団法人日本ヘルスファウンデーション協会の協力を受けます。研究者の役職など本研究を通じての優遇などはありません。その他の企業や営利団体との間に利益相反に該当する事項はありません。

1 4. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関してご質問や相談がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

＜本研究に関するお問い合わせ先＞
放送大学大学院生活健康科学プログラム 修士課程 中村尚人
電話：042-649-1545
電子メール：2018004339@campus.ouj.ac.jp

同意書

放送大学長殿

私は、この度研究課題「成人女性における軽運動による自律神経ならびに心理状態に対する影響に関する研究」の研究実施に当たり、実験説明書に基づき説明を受けた結果、以下の項目につき研究の主旨を理解いたしましたので、研究参加者となることに同意します。

1. 本研究の実施研究機関と機関の長の承認を受けている研究であること	8. 研究協力に同意しないこと、同意を撤回することによる不利益がないこと
2. 研究機関名と研究責任者名	9. 研究に関する情報公開の方法
3. 研究の目的と意義	10. 研究に関する資料の閲覧・入手の方法
4. 研究の方法および期間	11. 個人情報等の取扱いについて
5. 研究参加者に生じる負担ならびに予測されるリスクと不利益	12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
6. 経費負担ならびに謝礼	13. 研究の資金源および利益相反について
7. 研究の同意と同意の撤回について	14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

2021年 月 日

研究参加者署名 _____

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名：放送大学大学院 文化科学研究科生活健康科学プログラム 中村尚人