

研究に参加される方へ

「医師の夜間当直が睡眠に及ぼす影響の検討」

についてのご説明

京都大学医学部附属病院

第 1.0 版 2024 年 11 月 29 日

第 1.1 版 2024 年 12 月 5 日

第 1.2 版 2024 年 12 月 25 日

1. 研究の目的・意義

医師の夜間当直は、24 時間体制で医療を提供するために不可欠ですが、睡眠不足や質の低下が医師自身の健康に悪影響を及ぼすことが問題となっています。特に、夜間当直後の認知機能の低下やうつ病リスクの増加が指摘される一方で、心血管疾患や代謝異常のリスク増加も重要な課題です。

睡眠と代謝には深い関連があります。睡眠時間が短くなると、食欲を調整するホルモンのバランスが崩れ食欲が増加したり、交感神経の活動が活発になったりすることで、エネルギー摂取量の増加やインスリン抵抗性が高まります。これにより、肥満や2型糖尿病のリスクが高まると考えられています。また、深い睡眠（ノンレム睡眠）は、副交感神経の働きを助け、インスリン感受性を改善し、血糖値の上昇を防ぐ効果が期待されています。さらに、日々の睡眠時間が大きく変動することも、2型糖尿病のリスクを高めるとされています。

睡眠不足後に回復睡眠を取ることで疲労回復が期待されますが、十分な回復が得られない場合、慢性的な健康被害に繋がる可能性があります。2024 年 4 月からの「医師の働き方改革」により、医師が十分な睡眠と休息を確保できるよう、連続勤務時間の制限や休息時間の確保が義務化されましたが、実際に十分な回復睡眠が取れているかはまだ十分に研究されていません。

本研究は、研修医が夜間当直に入ること、睡眠脳波にどのような影響が出るかを検討します。また、自律神経活動や代謝に与える影響も併せて調べます。

本研究により、研修医の夜間当直が睡眠脳波に与える影響を明らかにすることで、睡眠や疲労を客観的に評価する手がかりを得られると考えられます。本研究で得られるデータは、夜間当直が睡眠の質や疲労回復に及ぼす影響を解明し、研修医の段階から適切な休息時間の確保やシフト設計の改善策を検討するための基礎資料となります。これにより、夜間当直の負担を軽減するための対策や指導方針の策定に貢献することが期待されます。

2. 研究の方法と期間

京都大学医学部附属病院の研修医を対象に研究対象者を募集します。院内に掲示されたポスターをもとに研究への参加を希望する方をメールにて受けつけます。研究参加を申し出た方に、京都大学医学部附属病院または医学研究科研究棟への来場を依頼し、文書を用いた研究の説明および同意取得を経て、研究対象者の登録を行います。

〈参加できる方〉（以下の条件のすべてに当てはまる方）

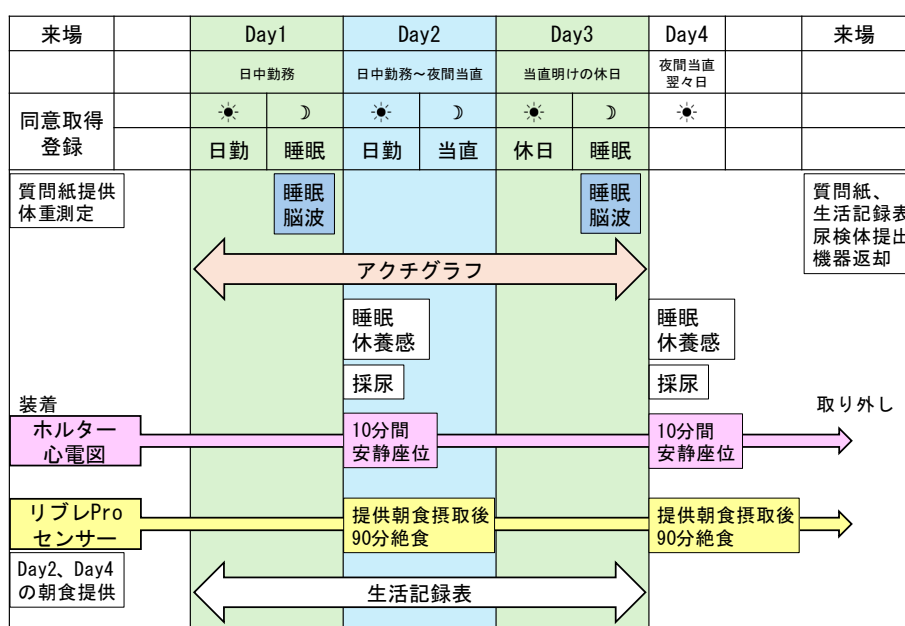
- 救急外来当直に従事している

〈参加できない方〉（以下の条件のどれかひとつにでも当てはまる方）

- 睡眠導入剤または睡眠改善薬を服用している
- 不整脈、心筋梗塞、心不全で治療中
- 高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、糖尿病、脂質異常症と診断されている
- ステロイド薬の経口もしくは静脈内投与を継続的に受けている
- 肝疾患、腎疾患、膵疾患で治療中
- 重度の低体重（BMI 16 kg/m² 未満）もしくは高度肥満（BMI 35 kg/m² 以上）
- 喫煙者
- 観察開始 2 週間以内に海外渡航歴がある
- 小麦、卵、乳成分、大豆、オレンジにアレルギーがある
- その他、研究責任者または研究分担者が本研究を実施するのに不適切と判断した者

下記のスケジュールで、観察を行います。

〈スケジュール〉



〈測定項目〉

- 性別、年齢、身長、現病歴および使用中の薬剤、既往歴、同居者の有無、通常の就寝・起床時刻、研修年次、直近の夜間当直日、月平均の夜間当直日数など、月経周期など（女性のみ）：質問紙
- 体重
- 睡眠脳波：InSomnograf（株式会社 S' UIMIN）

- アクチグラフ（睡眠/覚醒、活動量、照度を測定）：wGT3X-BT（アクチグラフ社）
- 睡眠休養感（睡眠充足度の主観的指標）：リッカート尺度の5段階
- 尿中コルチゾール/クレアチニン比（交感神経活動の指標）
- 長時間ホルター心電図（LH/HF 比（交感神経活動の指標）などを算出）：WR-100（フクダ電子株式会社）
- 持続グルコース値：FreeStyle リブレ Pro センサー（Abbott ジャパン合同会社）
- 観察期間中の勤務状況、食事時刻、就寝・起床時刻など：生活記録表

<スケジュールの詳細>

インフォームド・コンセント、同意取得、登録時に、体重の測定、WR-100の装着、FreeStyle リブレ Pro センサーの装着、InSomnograf、アクチグラフの貸し出し、使用方法の説明、尿採取方法の説明、質問紙、生活記録表の記載方法の説明、Day2、Day4の朝食提供などを行います（所要時間1時間30分程度）。※基本的には、インフォームド・コンセント、同意取得、登録時に行う予定ですが、所属している診療科、夜間当直の日程や月経周期などによって、登録日からDay1まで数日以上期間が空く場合などには、登録日とは別日に行うことがあります。

登録後から次回来場までの間に、Day1：日中の勤務の朝から、Day2：日中の勤務から引き続いて救急外来の夜間当直、Day3：夜間当直明けの休日、Day4：夜間当直翌々日の朝までの連続した4日間の日程で観察を行います。性別、年齢などを収集する質問紙は、登録後からDay1開始までに回答してください。観察期間中、WR-100、FreeStyle リブレ Pro センサーを装着したまま過ごします。MRI室に入室するなど、勤務に支障がある場合や機器を装着していることが負担になるような場合は、研究対象者自身でWR-100、センサーを取り外し、その時点でこれら測定は終了で結構です。この時点までのデータは使用しますので、外したWR-100とセンサーはそのまま保管し、次回来場時に返却してください。他の項目については測定を続けてください。InSomnografは、Day1（日中の勤務の夜）、Day3（夜間当直明けの夜）に測定します。アクチグラフは、Day1朝からDay4朝まで、勤務に支障がある場合や入浴時、水泳時以外は装着します。Day2、Day4の朝に、睡眠休養感を評価します。早朝第一尿を採取します（前夜の就寝前に排尿を済ませてください。就寝中に排尿に起きた場合は、排尿時刻を生活記録表に記載してください。尿は冷蔵庫に保管し、観察終了後に研究者に提出してください）。採尿後に、10分間、安静座位の状態ですごします。その間に生活記録表の起床時に回答する項目に回答してください。Day2、Day4の朝食に研究者から提供されたパンとジュースを摂取し、その後90分は絶食としてください（飲水は可）。毎日生活記録

表に勤務状況、食事時刻、就寝・起床時刻などを記載してください。観察期間中の飲酒はできるだけしないでください。もし飲酒した場合は、生活記録表に記載してください。夜間当直中 (Day2) に睡眠をとった場合は、生活記録表に記載してください。夜間当直明け (Day3) の日中の睡眠の禁止や身体活動の制限は行いません。WR-100、FreeStyle リブレ Pro センサーについては、Day4 の朝食摂取 90 分後以降のデータも使用させていただきます。

観察終了後、京都大学医学部附属病院または医学研究科研究棟に来場し WR-100、FreeStyle リブレ Pro センサーを研究者に外してもらいます。その際に InSomnograf、アクチグラフの返却、尿検体、質問紙、生活記録表の提出をします (所要時間 30 分程度)。ピルを服用していない女性の場合、研究者から、観察終了後の月経開始日の確認のメールが届くので、回答してください。

観察終了後、InSomnograf、FreeStyle リブレ Pro センサーの結果のダウンロード方法について、研究者からメールが届きます。

<研究実施期間>

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日

3. 研究への参加について

1) 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合

説明文書を用いた十分な説明を受けたうえで、この研究への参加を同意するかどうかは、あなたの自由意思に基づきます。同意する場合は、同意書に署名をいただきます。

- ① 同意をされなくても何ら不利益を受けません
- ② 同意をされた場合でも本研究による特別な利益を受けません
- ③ 同意をされた場合でも随時これを撤回することができ、その場合でも何ら不利益を受けません

2) 研究計画書を変更した際の再同意

新たな侵襲が加わる、研究対象者に不利益が及ぶ場合については、改めてインフォームド・コンセントを行います。

4. 負担並びに予測されるリスクおよび利益

1) 負担・リスク

2 回の来場で合わせて 2 時間程度、観察期間 4 日間を通して、提供朝食摂取後の絶食時間、安静時の心電図を測定する時間、生活記録表の記載、機器の操作などに 4 時間程度を要し、時間的な拘束が負担となります。機器 (FreeStyle リブレ Pro センサー、WR-100、

InSomnograf) 装着による接触性皮膚炎、皮下出血のリスクがあります。機器は小型、軽量のパッチ式であり、装着したまま日常生活を送ることの負担は小さいですが、全くないとはいえません。

2) 利益

研究対象者には、特に利益はありません。

3) 負担・リスクと利益の総合評価

自主的に応募してきた研究協力者であることを考慮すると、利益に比して、許容される程度であると考えられます。

4) 負担・リスクを最小化する対策

研究対象者に生じる負担・リスクが最小限となるように、研究者が研究対象者に機器 (FreeStyle リブレ Pro センサー、WR-100) を装着する際には、装着部位に十分注意します。特に、FreeStyle リブレ Pro のセンサーは、傷跡やほくろのある部位を避け、衣服の着脱など日常生活の妨げにならない部位に装着します。研究対象者が自身で装着する InSomnograf については、安全な操作方法の説明を十分に行います。また、研究実施中に、機器を装着していることが負担になるような場合は、研究対象者の判断で取り外してよく、取り外した機器はそのまま保管し、観察終了後の来場時に返却してもらいます。

5. プライバシーの保護について

あなたの個人情報には十分に保護されます。個人を特定できるような情報が外部に公表されることはありません。

1) 研究で取り扱う試料・情報等の個人情報の種類

本研究では、氏名を特定しないように ID 化した情報 (個人情報) を取り扱います。つまり、研究対象者の氏名や個人を特定できる情報は使用せず、代わりに番号を用います。

2) 1)の作成の時期と方法

研究に参加する同意をいただいた時点で、個人を特定できる情報 (氏名など) に代わり、ID 番号を割り当てます。検査データや質問紙には氏名を記載せず、この ID 番号のみを使用します。

3) 保有または利用する個人情報等の項目と安全管理措置および留意事項

安全管理措置として、研究対象者を特定できる情報以外の番号と研究対象者氏名の一覧表と、ID 化した情報は糖尿病・内分泌・栄養内科学教室内で鍵をかけ、別々の場所にて保管し、不正アクセスや情報および情報機器の紛失・盗難による情報漏洩を防止します。メールアドレスは氏名と紐づいていますが、次の目的で使用します。①研究者から研究対象者へ

の研究スケジュールや集合場所に関する連絡、②機器の不具合などがあつた際に研究対象者から研究者への連絡、③FreeStyle リブレ Pro センサー、InSomnograf の結果をストレージサービスを用いて開示する際。ストレージサービスにおいて結果を開示する際には、当該研究対象者のみが結果をダウンロードできるよう、セキュリティ対策(メール認証等)を行います。メールアドレスを含む個人情報や ID 化した情報は後述する研究責任者および分担研究者以外は扱わず、本研究に関わる者は、本研究で知り得た情報を、職を退いた後も漏らしません。他の機関に元データを提供することはありません。

4) 研究組織全体の情報管理の責任を負う者

革嶋 幸子(京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教)

5) 同意撤回後のデータの取り扱いについて

もし研究への同意を撤回された場合、データの取り扱いは以下のように対応いたします。

1. 自機関内での個人情報等の作成または加工前/後：本研究目的に採取した生体試料・個人情報等は申し出に応じて破棄(電子データの消去、紙媒体はシュレッダー処理、生体試料は京都大学医学部附属病院にて破棄)、もしくは他のデータと同様に保管します。
2. 解析前：5) 1. と同様に申し出に応じて破棄または保管し、解析から除外します。解析後：データ固定を行い、解析を実施した後は解析から除外しません。
3. 公表前/後：5) 1. 2. 同様、データ固定を行い、解析を実施した後は解析から除外しません。公表以降に撤回があつた場合は、倫理委員会に相談します。

6. 試料・情報の保管および廃棄の方法

1) 試料・情報等の保管期間

研究データについては研究実施期間終了時あるいは論文報告時のいずれか遅い方から少なくとも 10 年間保管します。

2) 試料・情報等の保管方法(漏えい、混交、盗難、紛失等の防止対策)

尿検体は、株式会社 LSI メディエンスで測定後、残検体は廃棄してもらいます。データはコンピュータで管理し、入力段階から研究対象者氏名などの個人を特定できる情報以外の番号を割り当てます。番号と研究対象者氏名の一覧表は鍵をかけて保管します。個人情報および個人データの取り扱いは研究責任者・分担研究者が行います。

3) 保管期間後に廃棄する場合はその処理の方法

保管期間終了後は電子データを消去、紙媒体はシュレッダーで処理し、破棄します。

- 4) 他の研究機関に試料・情報を提供する場合および提供を受ける場合、その試料・情報の提供に関する記録の作成と管理

他の研究機関に試料・情報の提供を行いません。

7. 経済的負担・謝礼

1) 研究参加への謝礼

観察を終了した研究対象者には、10,000 円の謝礼を口座に振り込みます（来場 1 回につき 5,000 円の謝礼。同意取得時と観察終了時の 2 回来場するため、5,000 円×2 回で 10,000 円）。

2) 研究目的で行う検査・薬剤等の費用負担

研究対象者には、検査費用等の負担は生じません。また、通常の使用中に水没や落下などで機器が破損した場合には、研究対象者に責任を問うことはありません。

8. 研究の審査と情報公開

<研究の審査>

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

<情報公開>

公開データベース UMIN への事前登録、更新、結果登録を行います。研究データについては学会などでの報告、論文化する場合があります。

また、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問い合わせ先までお知らせください。

9. 試料・情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性

本研究で収集した試料・情報は、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る可能性があります。他の研究への二次利用するには新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上 (<http://metab-kyoto-u.jp/>) で研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。他の研究機関に試料・情報の提供を行いません。

10. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取扱い

本研究に用いる機器 (FreeStyle リブレ Pro、WR-100、InSomnograf) は、医療機器であり、精度は保証されています。尿検体は診療でも利用される臨床検査会社で測定します。機器を用いた測定および尿検査の結果、異常所見を認めた場合は、研究対象者が必要な医療を受けられるように情報提供を行います。研究対象者の子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

11. 研究組織

1) 研究責任者

池田 香織 (京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構臨床研究支援部 講師) :
研究の総括を担当

2) 分担研究者

近藤 亜樹 (京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 医員) :

企画立案、データ収集、論文執筆を担当

革嶋 幸子 (京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教)
データ収集を担当

岡村 絵美 (京都大学医学部附属病院 糖尿病・内分泌・栄養内科 医員) :

データ収集を担当

上羽 瑤子 (京都大学大学院医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学 博士課程) :

データ収集を担当

若村 智子 (京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻先端基盤看護科学講座 教授) :

研究デザインの検討、結果に関する考察を担当

初治 沙矢香 (京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻先端基盤看護科学講座 博士課程) :

研究デザインの検討、結果に関する考察を担当

3) 試料・情報の管理について責任を有する者

革嶋 幸子 (京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター 特定助教)

4) 統計解析担当者

近藤 亜樹 (京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 医員)

5) データマネジメント担当者

近藤 亜樹（京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 医員）

6) 研究業務の委託

株式会社 LSI メディエンス 京都営業所：尿検体の測定

株式会社 S' UIMIN：睡眠脳波の解析

12. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

科学研究費助成事業 研究活動スタート支援「交替制勤務者のサーカディアンリズムが代謝に及ぼす影響の検討」（日本学術振興会提供）、京都大学医学部附属病院若手研究者支援事業（京都大学医学部附属病院提供）の資金を用います。

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆には関与しません。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

13. お問い合わせ先

この研究について何かわからないことやご心配なことがございましたら、いつでもご相談ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部 近藤 亜樹

(E-mail) sukoyaka@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

以上、ご協力よろしく願いたします。