

医療者に対するマインドフルネス療法基礎ワークショップ(Teaching Foundation)の実施可能性、研修資料の開発に関する研究

分担研究者：佐渡充洋
(慶應義塾大学保健管理センター)

研究趣旨：マインドフルネス療法とは、マインドフルネスの概念をとりいれた集団精神療法であり、うつ病の再発予防、不安症などに対する効果が実証され、日本においても精神科医療に幅広く導入されることが期待されているが、現状では十分に普及していない。その理由のひとつに、マインドフルネス療法をインストラクターとして実践するためのトレーニングの機会が不足していることが挙げられる。こうした実情を踏まえ、我々は2023年度に、まずマインドフルネス療法そのものを治療者が体験することを目的としたマインドフルネス療法基礎ワークショップを実施し、これに十分な feasibility があることを確認した（R5年度厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)）。そこで今回次のステップとして、teaching に焦点をあてた医療者に対するマインドフルネス療法基礎ワークショップ(Teaching Foundation)を開発し、その feasibility 検証のための研究計画を作成し倫理委員会の承認を得た（ワークショップの実施は2025年6月の予定）。またワークショップ実施のための資料作成も進めた。RCTの二次解析については解析計画の立案を進めた。

研究協力者：佐渡充洋（慶應義塾大学）、朴順禮（慶應義塾大学）、永岡麻貴（慶應義塾大学）、山田成志（慶應義塾大学）、後藤菜穂（慶應義塾大学）

A. 研究目的

マインドフルネス療法とは、マインドフルネスの概念をとりいれた集団精神療法であり、うつ病の再発予防、不安症などに対する効果が実証され、日本においても精神科医療に幅広く導入されることが期待されている。

マインドフルネス療法をインストラクターとして実践するためには、①自らがマイン

ドフルネス瞑想を実践することと、②患者とのやり取りの中から「心の仕組み」について理解を促す「対話 (Inquiry)」の力の大きく2つのスキルが必要になる。こうしたスキルを身につけるためのトレーニングとして、諸外国では合計1-2年にわたるトレーニングプログラムが提供されている。こうしたプログラムは intensity も高く非常に有用であるが、多くの医療者にとってこう

したプログラへの参加は、時間的にも経済的にもハードルが高い。そのため、医療者が医療現場でマインドフルネス療法を実施するための研修を受ける機会が限定され、医療現場で十分な実施に至らないことの一つの要因になっていることが考えられる。

こうした実情を踏まえ、我々は2023年度に、(R5 年度厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業))、前述の「自らがマインドフルネス瞑想を実践すること」に焦点を当てたマインドフルネス療法基礎ワークショップを実施した。その結果、研究組入率95%、プログラム参加率100%と高いfeasibilityが示されるとともに、マインドフルネスのスキルを評価するFive Facet Mindfulness Questionnaire (FFMQ)についても、介入前後で4以上の有意な改善を得ることが明らかになった。

そこで今回次のステップとして、teachingに焦点をあてた医療者に対するマインドフルネス療法ワークショップ(Teaching Foundation)を開発し、そのfeasibility検証のための研究計画を作成し倫理委員会の承認を得た。(ワークショップの実施は2025年6月開始の予定)。またワークショップ実施のための資料作成も進めている。RCTの二次解析については解析計画の立案を進めた。目的：医療者に対するマインドフルネス療法ワークショップ(Teaching Foundation)のfeasibilityを確認すること。

意義：マインドフルネス療法ワークショップ(Teaching Foundation)のfeasibilityが確認されることで、マインドフルネス療法の実施者のよりよいトレーニングプログラムの開発に寄与する可能性が期待できる。

B. 研究方法

1. デザイン

単群前後比較研究。本研究の流れを図1に示す。

2. 参加者の組入・除外基準

2.1 選択基準

選択基準：対象者は医療者のうち、以下の選択基準を満たす者とする。

- 2年以上の精神医療業務に従事した経験があり、主たる勤務先が医療機関である医師、看護師、保健師、精神保健福祉士、公認心理師、臨床心理士であること。
- 過去に、マインドフルネス療法基礎ワークショップ、マインドフルネス認知療法、マインドフルネスストレス低減法などのマインドフルネス療法のプログラムを完了したことのある者、またそれと同等の経験を有すると認められる者。
- ワークショップ(Teaching Foundation)前半(2日間)と、ワークショップ(Teaching Foundation)後半(2日間)の両方に参加し得ること。ワークショップで実施される評価(自記式アンケート)に参加が可能であること。
- ワークショップ(前半)とワークショップ(後半)の間に、継続して瞑想などの課題に取り組めること。
- 現在、通常勤務ができる体調であること。
- 申込時に職場の上司の推薦を得ることができること。
- 研究参加への同意が得られる者

2.2 除外基準：上記選択基準を満たす症例のうち下記条件を満たすものについては、本研究への参加から除外される。

- 研究責任者が研究への組み入れが妥当ではないと判断する者。

3. 介入

本研究において feasibility が検証されるのは、計 4 日間のマインドフルネス療法ワークショップ (Teaching Foundation) (前半：対面 2 日間、後半：オンライン 2 日間) である。ワークショップでは、マインドフルネス認知療法、マインドフルネスストレス低減法から中心となるエクササイズを選択し実践するとともに、患者とのやり取りである Inquiry の解説と実践も行われる。ワークショップ前半終了から後半までの間には、各自で瞑想の実践、瞑想のインストラクション、Inquiry の実践に継続的に取り組んでもらう。

なお、ワークショップは、マインドフルネスのトレーニングを受けた研究責任者や分担者 (医師、公認心理師や看護師などの医療従事者) によって実施される。

マインドフルネス療法ワークショップ (Teaching Foundation) の作成にあたっては、国内、海外で既に効果の確立されているマインドフルネス認知療法、マインドフルネスストレス低減法やその teaching course の内容を参考に作成する。プログラムの作成にあたっては、10 年以上マインドフルネストレーニングを実践し、マサチューセッツ大学医学部が認定するマインドフルネスストレス低減法の qualified teacher の資格を有し、さらにオクスフォード大学のマインドフルネス認知療法の qualified teacher course の module1-4 を

終了している佐渡充洋が責任者となる。

4. 評価項目

4.1 主要評価項目および評価指標

本研究は feasibility study であるため、主要評価項目は、1) 研究組み入れ率、2) 脱落率、3) プログラム参加率、4) ホームワーク実施時間、の平均値および標準偏差とする。なお 1) 研究組入率は、応募してきた者のうち、組み入れられた者の割合、2) 脱落率は、組み入れられた者のうち、4 日間のうち 3 日未満しかプログラムに参加できなかったものの割合、3) プログラム参加率は、実際のプログラムへの出席率とする。4) ホームワークは、ワークショップ前半と後半の間に実施が推奨される瞑想や Inquiry が実際に実施された時間と定義する。

4.2 副次評価項目

AMI/IAM/FIM、FFMQ、UWES、SWLS、FS、SPANE、EQ、PSS、ICECAP-A、有害事象尺度、瞑想の実践、瞑想のインストラクション、Inquiry 実践時間の研究開始時、ワークショップ後のそれぞれの平均値と標準偏差、および変化量の平均値および標準誤差とする。

4.3 その他評価項目

人口統計等の基礎データ、自由記載アンケートなどの情報を収集する。図 2 に評価項目と評価時期を示す。

5. 統計解析

5.1 解析方法

すべての症例を intention to treat 法で解析を行う。intention-to-treat 法での解析結果の頑健性を検証のため、complete sample 等での解析も実施する。連続変数を用いた解析において、研究終了前に研究から脱落、逸脱あるいは評価を拒否した症例については、Mixed Model Repeated

Measurement 法 (MMRM) を適用する。解析には、SPSS for Windows (SPSS Inc., Chicago)、STATA (StataCorp., College Station)等を用いる

5.2 サンプルサイズ

本研究は単群前後比較の feasibility studyであることを鑑み、サンプルサイズは30例(最大)とした。

5.3 有意水準

有意水準は5%とする。

6. プライバシー保護

被験者 ID 番号と個人情報の対応表を作成し仮名加工情報の利用を行うことで、被験者の個人情報保護に十分配慮する。

C. 研究結果

医療者に対するマインドフルネス療法ワークショップ(Teaching Foundation)の計画を立案し、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得た(承認番号 20241193)(UMIN000057217)。ワークショップは、2025年6月に実施予定で現在参加者のリクルートを進めている。また、実施に向けて資材の作成を進めている。RCTの二次解析については解析計画の立案を進めておりデータセットの整備を行なった。2025年に解析実施の予定である。

D. 考察

本研究には最大30名が参加し、feasibility

を確認することになる。結果については2025年度の報告書で報告予定である。

E. 結論

医療者に対するマインドフルネス療法ワークショップ(Teaching Foundation)の計画を立案し、倫理委員会の承認を得た。2025年度のワークショップの実施に向けて資材の開発を進めている。またRCTの二次解析については解析計画の立案を進め2025年度に解析を完了する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的所有権の取得状況(予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

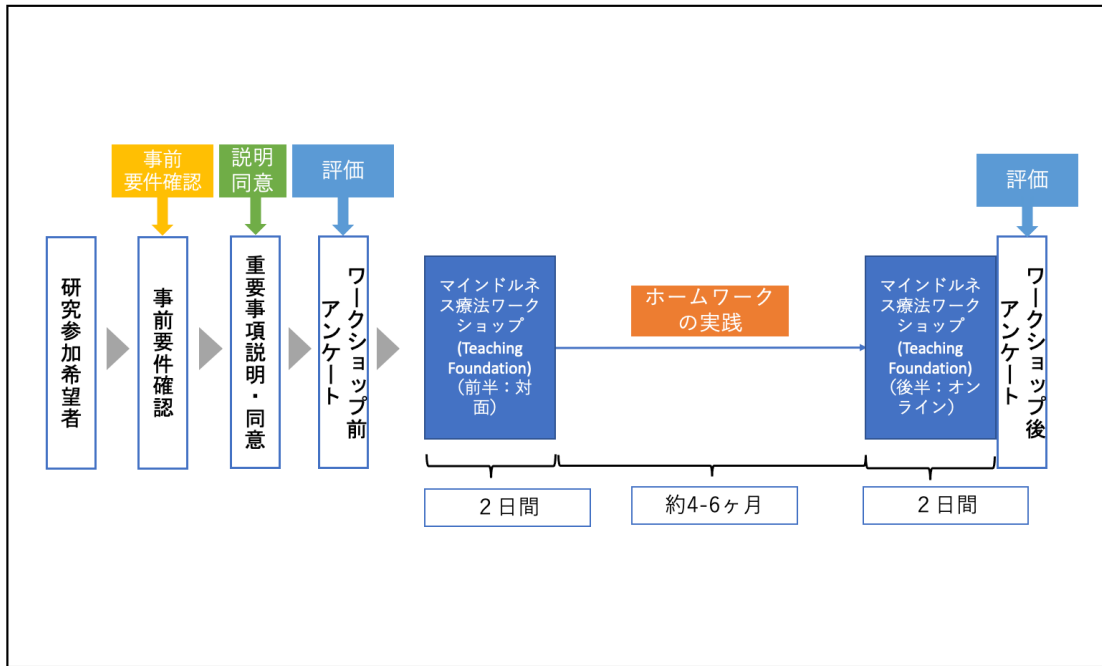


図 1. 研究デザイン

図	時期	評価項目												
		適格基準	人口動態	AMI/IAM/FIM	FFMQ	UWES	SWLS	FS	SPANE	EQ	PSS	ICE CAP-A	有害事象尺度	課題実施状況
Screening ↓	スクリーニング時													
評価 ↓	ワークシヨップ前													
評価 ↓	ワークシヨップ後													

図 2. 評価項目と評価時期