

研究課題名

太鼓プログラムの即時的・持続的心理効果の検討

- 精神科デイケア利用者を対象とした探索的研究と 3 条件での比較検討 -

研究責任者所属：佐渡総合病院

研究責任者名：渡部文才

研究計画書

1. 研究の目的

本研究は、精神科デイケア利用者を対象に太鼓プログラムを実施し、太鼓プログラムの即時のおよび持続的な心理効果を明らかにすることを目的とする。

太鼓プログラムの内容としては、佐渡太鼓体験交流館でのエクサドン要素を含む太鼓活動、精神科デイケア～佐渡太鼓体験交流館の移動体験を含んだバス旅行の複合プログラムである。

具体的には、TDMS-ST による「活性度」「安定度」「快適度」「覚醒度」および生理指標を、地点 A（デイケア出発前）→地点 B（太鼓活動前）→地点 C（太鼓活動後）→地点 D（デイケア帰着後）の 4 地点で測定し、時間経過に伴う心理的变化を定量的に評価し検証する。

また、事後アンケートから参加者が示す反応パターンを解析し、どのような特性の利用者がより大きな心理的改善を示すかを検討し、個人差としての治療反応性を探索的に明らかにする。

さらに、太鼓活動と移動体験（バス旅行）の寄与を因果的に検討するため、「太鼓+移動体験」「太鼓のみ」「移動体験のみ」の 3 条件を比較し、太鼓活動単独・移動体験単独・複合プログラムそれぞれの効果と相互作用を明らかにすることで、複合プログラムとしての有用性と因果的構造を実証的に検証することも目的とする。

2. 研究の背景及び意義

太鼓に関する研究は多岐に渡り、今研究の背景となる音楽的、身体的、心理的側面として、和太鼓は音階を持たない打楽器でリズムが中心となるため、演奏のシンプルさ、大音量と振動による身体的刺激、集団での呼吸や動作の同期といった特性があり、感情のカタルシスや集団凝集性の向上が期待される。

歴史・文化的側面としては、佐渡は太鼓芸能が地域文化として深く根付いており、エクサドンという地域発の太鼓活動が盛んに行われている点は、文化資源を活用した介入研究としての独自性を持っている。

エクサドンの先行研究では、高齢者や一般住民に対する Well-Being 向上が報告されているが、精神科デイケア利用者を対象とした系統的検討は限られている。また、太鼓活動と移動体験（バス旅行）を組み合わせた複合プログラムとしての太鼓プログラムの因果関係や有用性に関する実証的知見は少ない。

本研究は、太鼓活動が精神科デイケア利用者への心理的効果を実証的に示すことで、音楽的・身体的介入としての太鼓の治療的応用可能性を提示することで、精神科リハビリテーションへの貢献としての意義がある。

また、「太鼓+移動体験」「太鼓のみ」「移動体験のみ」の 3 条件を比較により、各要

素の寄与と相互作用を明らかにすることで、より効果的なプログラムとしての介入設計への示唆となる知見を提供する。

さらに、佐渡の太鼓文化を活用したプログラムが参加者の心理的改善や社会的つながりに寄与するかを検討することで、文化資源を活かしたツーリズム的介入の意義と実践的可能性を示す。

個人差理解の深化として、治療反応性の探索により、介入効果のばらつき要因（症状特性、身体状態、社会的要因など）を把握し、個別化されたリハビリテーションの基礎の実践的可能性を示す。

以上により、本研究は精神科デイケア領域における太鼓活動の即時的・持続的效果、個人差、及び太鼓と移動体験を組み合わせた複合プログラムの有用性を総合的に明らかにし、臨床実践と地域資源活用の両面での貢献を目指す。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3. 1. 研究対象者

令和8年度時点で、当院精神科デイケア処方がなされている者のうち、太鼓プログラムへの参加意思がある者。可能な限り3回/1クールのプログラム参加を行ってもらう。

3. 2. 選択基準

精神状態が安定しており、バス旅行が可能な状態の者。

3. 2. 除外基準

太鼓プログラムへの参加意思がある者でも、保護者の同伴を要したり、集団活動への参加やバス移動が著しく困難と想定される者。

※太鼓プログラムは【太鼓/移動体験】、【太鼓のみ】、【移動体験のみ】の3回/1クールを予定とするが、【太鼓/移動体験】を優先し、単年での実施が困難な場合は実施年を分けることも考慮する。

4. 研究の方法

4. 1. 研究の種類・デザイン

プログラム評価研究（介入研究・断続的観察研究・記述研究（非介入的））

4. 2. 研究・調査項目

太鼓プログラム参加者について、下記各地点で同一の自己記入式評価票（TDMS-ST）を用い、活性度、安定度、快適度、覚醒度を記載してもらう。

【太鼓/移動体験】①地点A：精神科デイケア出発前（集合直後）、②地点B：たたこう館到着後、太鼓活動開始前の状態評価。③地点C：たたこう館での太鼓活動終了直後の即時効果評価。④地点D：精神科デイケア帰着時の帰着直後評価（持続効果評価）。

後日、プログラムについての事後アンケート（５段階評価）を自己記載してもらう。

【太鼓のみ】①太鼓活動前、②太鼓活動後→計２回。実施場所は未定。

【移動体験のみ】①旅行前、②旅行後→計２回。実施場所は未定。

後日、プログラムについての事後アンケート（５段階評価）を自己記載してもらう。

5. 評価項目

5. 1. 主評価項目

①TDMS-ST（二次元気分尺度）

TDMS-ST は、個人の心理状態の変化を経時的に繰り返し測定することが可能な尺度であり、因子構造として、「活性度（４項目：-10～+10 点）：イキイキした気分状態」および、「安定度（４項目：-10～+10 点）：落ち着いた気分」の２因子から構成されている。さらに、この２因子には相関関係があり、活性度と安定度の相対的な関係を示す指標として、「快適度（活性度＋安定度：-20～+20 点）：快適な気分状態」と「覚醒度（活性度－安定度：-20～+20 点）：覚醒した気分状態」を算出することが可能であり、信頼性と妥当性が確認されている。短時間の介入効果を検出するのに適しているため本研究の主要評価尺度とした。

本研究には、TDMS-ST for academic（研究用）を使用し、１枚両面で計４地点の計測が行えるものとした。また、各地点での感想記入欄にも可能な範囲で記載してもらう。

②生理指標

上記４地点、または２地点にて体温計、血圧計にて体温、血圧、脈拍を測定する。

5. 2. 副次評価項目

プログラムについての事後アンケート

① -1 事後アンケート(太鼓/移動体験)、(太鼓のみ)：プログラム各構成について５段階評価（１～５点）で満足度を測定し、自由記述で体験の印象や気づきを収集する。

-2 事後アンケート(移動体験のみ)：旅行についての設問を５段階評価（１～５点）で満足度を測定し、自由記述で体験の印象や気づきを収集する。

②事例の質的記述：スタッフ観察メモと参加者の自由記述を統合し、個別の改善パターンや治療反応性を抽出する。

③ 安全・副作用記録：めまい、疲労、情動的負担等の有害事象の有無と内容を記録する。

なお、主・副次評価項目ともに、回答は個別に行い、研究者が回収する。

6. 統計的事項

6. 1. 目標数：太鼓プログラムへの参加者数（～２０名）。

6. 2. 統計解析の方法

本研究はサンプルサイズが小さくデータが正規分布を仮定しにくいいため、ノンパラメトリック手法を主に用いる。

- ① 記述統計：各指標（活性度・安定度・快適度・覚醒度）について、各地点ごとの中央値および四分位範囲（IQR：25–75%）を算出する。箱ひげ図を作成して分布と傾向を可視化する。
- ② 主検定：4 地点間の差の検定には Friedman 検定（対応のある k 群の非パラメトリック検定）を用いる。すべての指標についてまず主効果を検討する。
- ③ 事後検定（多重比較）：Friedman 検定で有意差が示唆された指標については、探索的事後比較として Wilcoxon の符号付順位検定を用い、複数比較に対しては Bonferroni 補正を適用する。
- ④ 有意水準：すべての統計解析における有意水準は $\alpha=0.05$ とする（事後比較では Bonferroni 補正後の閾値を適用）。
- ⑤ 一致度評価：参加者間の反応のばらつきを評価するために Kendall の一致係数（W）を算出する。
- ⑥ 事例分析：個別の TDMS-ST 時系列データと質的記述を統合し、改善パターン（例：即時的活性化→持続的安定化、衝動性の減少等）を抽出・記述する。個別グラフを作成して視覚的に示す。
- ⑦ 解析環境：解析は SPSS または JASP を用いて実施する。
- ⑧ 生理指標については、個人間での心理指標との相関があるかを分析し、多変量解析を実施する。

7. スケジュールあるいは研究期間

承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日

8. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

8. 1. 負担ならびに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクとして、移動・活動時の転倒、環境要因による病状悪化等の心身への負担並びにリスクがあることを事前に説明しておく。

8. 2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者への直接的な利益は生じない。研究の成果は精神科リハビリテーションとしての太鼓の治療的応用の可能性や、エクサドンをを用いてのツーリズムの効果や意義について有益となることが考えられる。

9. 研究の変更、中止・中断、終了

研究計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ倫理委員会の承認を得て実施

する。研究の中断・中止が必要となる場合、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

10. 研究の科学的合理性

エクサドンの先行研究では、高齢者や一般住民に対する Well-Being 向上が報告されているが、精神科デイケア利用者を対象とした定量的・生理学的検討は不足している。また、太鼓活動と移動体験（バス旅行）を組み合わせた複合プログラムの効果検証はほとんど行われていない。

精神科リハビリテーション領域では非薬物的介入の実効性エビデンスが求められており、太鼓プログラムは非言語的交流・帰属感・身体活動を同時に促す点で臨床的意義が大きい。加えて地域文化（佐渡の太鼓）を活用したツーリズム型介入は地域資源の活用という社会的便益をもたらす可能性がある。

方法の妥当性として、即時的・帰着時の心理状態を短時間で反復測定できる TDMS-ST 等の主観的尺度と、心拍変動やストレス関連ホルモン等の生理指標を併用することで、主観的变化と自律神経・内分泌反応の両面から介入効果を検出可能である。さらに「太鼓＋移動体験」「太鼓のみ」「移動体験のみ」の三条件比較により、太鼓要因と移動要因の寄与を探索的に分離して検討できる設計は因果関係の考察点となりうる。

期待される学術的・社会的貢献として、本研究は（1）精神科デイケアにおける太鼓介入の即時効果と個人差（治療反応性）に関する初期的エビデンスを提供し、（2）太鼓と移動の複合介入がもたらす効果機序の理解を深め、（3）地域文化を活かしたリハビリ・ツーリズムの実践的示唆を与える点で学術・実務双方に貢献する。

限界と対策として、探索的・小規模設計では因果推論や一般化に制約があるため、効果サイズ推定と事前のサンプルサイズ検討を行い、測定手順の標準化と交絡因子の記録を徹底することで信頼性を高めることが必要である。

11. 研究対象者からインフォームドコンセントを受ける手続き

研究対象者から太鼓プログラムへの参加と、研究による発表についても書面と口頭で説明を行い同意を得る。発表に関しても、個人情報秘匿された形で発表することに関して同意を得る。また、研究対象者の意思により同意を撤回できる機会も保証する。

12. 個人情報の取り扱い

個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。得られた情報を取り扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

研究対象者の個人を識別することができる情報（氏名、住所、診療録番号、診断名等）については、符号もしくは番号を研究用 ID として付与することにより加工し、対照表を作成する。研究データ自体にも研究用 ID を付与し、直接個人情報と紐づかない様に加工

する。なお、研究データ、対照表へのアクセス権は研究責任者のみに限定する。

本研究結果が公表される場合にも、個人が特定されないよう匿名化を徹底し、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

1 3. 情報の保管および破棄の方法

研究責任者は研究等の実施に関わる文書やデータに加え、信頼性を保証するのに必要な書類または記録などをパスワードロックのかかる本研究専用 USB メモリー、または施錠可能な保管庫に保管する。

対照表は研究データとは物理的に分離し、異なる施錠可能な保管庫に保管し、電子データに関しては、研究データと異なる暗号化された USB、またはドライブに保管する。

研究データ、対照表ともに当院内で適切に保管する。

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年とする。

保管期間終了後に情報を破棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄する。具体的には電子データを復元不能な方法で完全消去し、紙媒体は裁断または焼却等の適切な方法で廃棄する。

1 4. 病院長への報告内容および方法

以下の場合において文書にて病院等に報告する。

①研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えられと考えられるものを得た場合

②研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実もしくは情報または損なう恐れのある情報を得た場合

1 5. 研究対象者の費用負担、謝礼

太鼓プログラムはデイケアプログラムであるため、デイケア参加としての診療報酬は発生するが、本研究に参加することによるその他の費用負担は発生しない。

1 6. 研究結果の公表

本研究の成果を以下の学会および関連学会において発表することにより公表する予定である。（日本作業療法学会など）

1 7. 研究資金および利益相反

本研究に関して資金提供等は発生せず、記載すべき利益相反はない。

1 8. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

相談窓口は研究責任者として、相談に応じる。

19. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

20. 研究の実施体制

研究代表者、個人情報管理者

佐渡総合病院 渡部文才

21. 参考資料・文献リスト

なし。