

博士論文

妊娠中のヨガのストレス緩和効果：

唾液中コルチゾールを指標としたランダム化比較対照試験

日下 桃子

博士論文

妊娠中のヨガのストレス緩和効果：

唾液中コルチゾールを指標としたランダム化比較対照試験

東京大学大学院 医学系研究科 健康科学・看護学専攻
母性看護学・助産学分野

指導教員：春名 めぐみ 准教授

日下 桃子

目次

略語一覧	iii
図一覧	iv
表一覧	v
要旨	vi

背景

1. 妊娠中のストレス	1
1.1 妊娠中のストレスとストレス反応	
1.2 視床下部-下垂体-副腎皮質系(The hypothalamic-pituitary-adrenal 系 : HPA 系)とコルチゾール	
1.3 コルチゾール分泌の周産期アウトカムへの影響	
2. ヨガ	5
2.1 妊娠中のストレス緩和方法の先行研究	
2.2 妊娠中のヨガ	
2.3 ヨガのストレス緩和のメカニズム	
2.4 妊娠中のヨガの先行研究	
3. 新規性と意義	11
4. 目的	11
5. 仮説	12

方法

1. 試験デザイン	12
2. リクルートと参加者の適格基準	13
3. 割付と盲検化	14
4. 研究スケジュール	15
5. 介入内容	16
5.1 ヨガプログラム	
5.2 通常ケア	
6. アウトカム	18
6.1 主要アウトカム: 唾液中コルチゾール	
6.2 副次的アウトカム: 心理的ストレス反応	
7. ヨガの実施状況	22
8. サンプルサイズ	22

9. 統計解析	23
10. 倫理的配慮	25
11. 試験登録	25

結果

1. 参加者	26
1.1 参加者の流れ	
1.2 参加者の属性データ	
1.3 解析対象者と非解析対象者の比較	
2. ヨガの実施状況	28
3. アウトカム	29
3.1 ヨガの生理的ストレス反応への効果: 唾液中コルチゾール	
3.2 ヨガの心理的ストレス反応への効果	
3.3 ヨガの実施頻度のアウトカムへの影響	
4. 有害事象	32

考察

1. 結果の要約	33
2. 妊娠中のヨガの生理的ストレス反応への効果	33
3. 唾液中コルチゾール値の測定に関する検討	36
3.1 唾液中コルチゾール値の妥当性	
3.2 唾液中コルチゾール値への影響要因の検討	
4. 妊娠中のヨガの心理的ストレス反応への効果	39
4.1 精神的ストレス, 不安, 抑うつ	
4.2 疲労	
5. 参加者の属性データ	42
6. ヨガプログラムについて	44
7. 研究の限界	46

結論	48
----	----

謝辞	49
----	----

引用文献	50
------	----

図・表	64
-----	----

付録	84
----	----

略語一覧

ACTH	Adrenocorticotropic hormone	副腎皮質刺激ホルモン
CRH	Corticotrophin-releasing hormone	副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン
DVD	Digital Video Disk	DVD
EIA	Enzyme immunoassay	酵素免疫法
EPDS	Edinburgh Postnatal Depression Scale	エジンバラ産後うつ質問票
GHQ	General Health Questionnaire	GHQ 精神健康調査票
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale	HAD 尺度
HPA	Hypothalamic-pituitary-adrenal	視床下部-下垂体-副腎皮質

図一覧

- 図 1. 妊娠中のストレスとストレス反応
- 図 2. 研究スケジュール
- 図 3. 参加者のフローチャート
- 図 4. ベースラインから Time1 への唾液中コルチゾール平均値の推移
- 図 5. ベースラインから Time2 への唾液中コルチゾール平均値の推移
- 図 6. 3 時点の唾液中コルチゾール平均値の各参加者の推移
- 図 7. ベースラインの 1 日の唾液中コルチゾール値の各参加者の変化
- 図 8. Time1 の 1 日の唾液中コルチゾール値の各参加者の変化
- 図 9. Time2 の 1 日の唾液中コルチゾール値の各参加者の変化

表一覧

- 表 1. 割り付け時のヨガ群・対照群の属性の比較
- 表 2. Time1 の解析対象者の属性データ
- 表 3. Time2 の解析対象者の属性データ
- 表 4. Time1 の解析対象者と非解析対象者の属性・心理尺度得点の比較
- 表 5. Time2 の解析対象者と非解析対象者の属性・心理尺度得点の比較
- 表 6. ヨガ群のヨガ実施頻度とヨガクラス参加状況
- 表 7. Time1 のヨガ群・対照群の唾液中コルチゾール値の比較
- 表 8. Time2 のヨガ群・対照群の唾液中コルチゾール値の比較
- 表 9. Time1 の解析対象者のベースライン・Time1 の心理尺度得点の比較
- 表 10. Time2 の解析対象者のベースライン・Time2 の心理尺度得点の比較
- 表 11. ヨガの実施頻度と唾液中コルチゾール値・心理尺度得点の関連

要旨

妊娠中のヨガのストレス緩和効果を検証するため、都内一施設でランダム化比較対照試験を行った。妊娠 17-23 週の健康な初産婦をヨガ群 56 名と対照群 57 名に割り付け、ヨガ群は分娩までクラスへの参加と DVD での自宅練習を行った。妊娠 28 週前後と妊娠 36 週前後に、起床時・起床 30 分後・午後(14 : 00)・就寝時の唾液中コルチゾール値の 2 日間の平均値と各時点の値、心理尺度で精神的ストレス、抑うつ、不安、疲労を評価した。その結果、コルチゾール値の平均値には差が見られなかったが、妊娠 28 週前後で午後のコルチゾール値がヨガ群で対照群より有意に低く、ヨガが生理的ストレス反応を軽減する可能性が示された。一方、心理尺度得点は両群間で有意な差がなかった。

背景

1. 妊娠中のストレス

1.1 妊娠中のストレスとストレス反応

妊娠は女性にとって幸福な出来事である一方で、身体的・心理的・社会的な様々な変化をもたらすことで、妊婦にとってストレス要因（ストレス）となりうる(Lederman et al., 2009)。身体面では、妊婦は子宮の増大やホルモンの変化により、腰痛や下肢の浮腫などの不快な症状や睡眠不足にしばしば悩まされる。妊娠中の様々なマイナートラブルについては妊娠中期から後期にかけ症状が増悪し、腰背部痛は 80.5%、頻尿は 94.0%、下肢のだるさは 74.0%、強い眠気は 84.4%の妊婦が悩まされている(新川ら, 2009)。また、妊娠中の睡眠の質に関しては、妊娠中期から後期にかけて悪化することが多くの研究で示されている(Sadov et al., 2017)。心理面では、胎児の健康状態や分娩への不安を感じる可能性がある(Cantwell et al., 2006)。さらに、妊娠・出産に伴う就労状況の変化や、母親としての新たな役割の獲得といった社会的な変化も強いられる。本邦のデータによると、2005～2009年に女性の43.9%は妊娠・出産を機に退職しており、大きな変化を経験している(国立社会保障・人口問題研究所, 2010)。また、17.1%は育児休業を使いながら就労を継続しているが、育児休業は出産前6週間利用可能なため、妊娠34週からは生活が大きく変わる事となる。そのような様々

な変化がストレッサーとなり、妊婦の心身にストレス反応を引き起こす可能性がある（図 1）。

ストレス反応は生理的ストレス反応と心理的ストレス反応に区分される(Ezoe et al., 1994)。生理的ストレス反応は、コルチゾールやカテコラミンなどのホルモンの分泌といった内分泌系の変化、心拍数・脈拍数の増加といった循環器系の反応、交感神経活動の増加と副交感神経活動の減少に現れる自律神経の反応などの身体的な反応を指す。一方、心理的ストレス反応は、抑うつ、不安、怒り、疲労などの気分の増加といった心理面の変化として現れ、精神疾患の発症にもつながる可能性がある。中には強い抑うつ症状を感じる妊婦もあり、構造化面接で本邦の初産婦の 5.6%が妊娠中に大うつ病を罹患していることを示した調査もある(Kitamura et al., 2006)。そのため、妊娠中のストレス反応を緩和するアプローチが必要である。

1.2 視床下部 - 下垂体 - 副腎皮質系 (The hypothalamic-pituitary-adrenal 系: HPA 系)とコルチゾール

HPA 系は生理的ストレス反応の中心的な反応系であり、ストレッサーを認知すると、間脳の視床下部より副腎皮質刺激ホルモン放出ホルモン (corticotrophin-releasing hormone: CRH) が分泌され、下垂体からの副腎皮質刺激ホルモン (adrenocorticotropic hormone: ACTH) の分泌を促し、それにより副腎皮

質からコルチゾールが分泌されるという一連の反応が起きる(Dusek et al., 2009)。

コルチゾールは血中で主には不活性型であるタンパク結合型として存在しており、生理的活性のある遊離型コルチゾールは 5-10%にとどまる。遊離型コルチゾールは血中から唾液中に移行し、唾液中と血漿中のコルチゾール値の相関も高いことから、唾液によって非侵襲的に測定を行うことができる(Inder et al., 2012)。

先行研究により、妊娠中のコルチゾールの分泌についていくつかの特徴が示されている。まず、一般成人と同様に、コルチゾールの分泌には日内変動があり、起床時から起床 30 分後にかけて急速に上昇する起床時コルチゾール反応の後、夜にかけて徐々に低下していくというリズムがある(de Weerth et al., 2005a; Elder et al., 2014)。2 つ目に、妊婦のコルチゾール値は妊娠 25 週頃から徐々に増加し、妊娠後期には非妊時の 2-3 倍に達すると言われている(Allolio et al., 1990)。その主な要因としては、妊娠中は胎盤からの CRH の分泌が増加することにより、母体からの ACTH、コルチゾールの分泌が増加することが挙げられる(Christian, 2012)。3 つ目に、ストレスに対するコルチゾールの反応性自体が変化する可能性がある。妊婦が心理ストレステストを受けた際のコルチゾールの上昇量は、非妊婦と変わらないことを示す研究もある一方(Nierop et al., 2006)、多くの研究でストレスへの反応性が減弱することが示されている(de Weerth et al., 2005b)。

このように、コルチゾールは妊娠中に特有な変化をするが、ストレスのバイオマーカーとしては古典的で、広く用いられてきた。そのため、多くの研究で妊婦に対して血液、尿、唾液を用いてコルチゾールの測定が行われている。

1.3 コルチゾール分泌の周産期アウトカムへの影響

妊娠中の母体の過剰なコルチゾール分泌が早産や低出生体重児などのリスクを増加させることが多くの先行研究で示唆されている。早産児を出産した母親では正期産児を出産した母親に比べて、妊娠 27–37 週の血清コルチゾール値 (Erickson et al., 2001)、妊娠 18–20 週、妊娠 28–30 週の血漿コルチゾール値 (Hobel et al., 1999) が高かったことが示されている。唾液中コルチゾールを用いた研究では、妊娠 36 週の朝(8:00)の高いコルチゾール値や (Kivlighan et al., 2008)、妊娠 13–18 週、妊娠 35–37 週の起床時から起床 60 分後までのコルチゾール分泌の増加が (Bolten et al., 2011)、児の出生体重の減少と関連するといわれている。また、妊娠 34 週前後の起床 30 分後から夕方(16:00)にかけての唾液中コルチゾールの下降が緩やかな傾斜になることが低出生体重児の発生と関連することが示されている (D’Anna-Hernandez et al., 2012)。

過剰なコルチゾールの分泌が早産や低出生体重児のリスクを高めるメカニズムには主に 2 つの仮説が示されている (de Weerth et al., 2005b; Field et al., 2008)。1 つ目のメカニズムは、母体中のコルチゾールが胎盤からの CRH の分泌を促進

する影響である。胎盤の CRH は分娩 6–8 週間前から急激に上昇することや、早産児の母親では正期産児の母親に比べ、胎盤の CRH が妊娠中期以降により急速に上昇することから、胎盤の CRH が分娩開始時期を規定する重要な要因であることが示唆されている(McLean et al., 2001)。そのため、母体のコルチゾールが胎盤からの CRH 分泌を促すことで早産につながる可能性がある。2 つ目のメカニズムはコルチゾールによる血管収縮作用で、コルチゾールが子宮動脈の血管を収縮させることで子宮胎盤血流が低下し、児への酸素や栄養の供給を妨げ、児の発育を阻害する可能性がある。このようなメカニズムから過剰なコルチゾールの分泌は早産や低出生体重児のリスクを上げるため、コルチゾールの分泌を減少させるストレス緩和方法の開発が必要である。

2. 妊娠中のストレス緩和方法

2.1 妊娠中のストレス緩和方法の先行研究

妊娠中のストレス反応を緩和するためのアプローチとして、ストレスを減らす環境調整についての先行研究はなく、個別的な対応が必要である上にストレスはしばしば避けられないため、介入が難しいアプローチである。また、認知に働きかける認知行動療法を不安や抑うつの高い妊婦に対して行った研究では、抑うつ軽減効果が示されている(Bittner et al., 2014; Jesse et al., 2015)。

しかしながら、本邦の妊婦に対して各々認知行動療法の介入を行うのは現実的ではない。一方、多くの妊婦が使用可能なストレス反応の対症療法であるリラクゼーションに関する研究は多数行われている。具体的には、マインドフルネス(Dhillon et al., 2017)、マッサージ(Chen et al., 2017)、音楽療法(Liu et al., 2016)などの介入研究が、妊婦に対して行われており、抑うつ、不安の緩和効果が示されている。一方、妊娠中の運動のストレス緩和効果に関する研究は少ない。

2.2 妊娠中のヨガ

妊娠中の運動は身体面及び精神面に有益であり(Prather et al., 2012)、ストレス緩和方法としても期待できる。本邦の妊婦に対する調査では、ウォーキング、水泳、エアロビクスに並びヨガはよく行われており、多くの妊婦に親しまれている運動であるといえる(村井ら, 2003)。ヨガはこれらの運動の中でもリラックス効果が期待でき、特別な道具を必要とせず自宅でも行えることから、運動を継続しやすく、日々のストレスを緩和する方法として適していると考えられる。ヨガは、転倒や接触の危険が少ない点で妊婦にとって安全な運動である。妊娠中のヨガの運動強度は 1.5 METS (Metabolic equivalents)であるといわれており、安静時の 1.5 倍のカロリー消費を必要とする低強度の運動であるため、妊婦が無理なく行うことができる(Peters et al., 2016)。ヨガはポーズ・呼吸法・瞑想の 3 つの要素から成り、運動強度や各要素の構成の異なる様々なスタイル

がある。その中でも最も一般的なスタイルであるハタヨガは、動物などを象った様々なポーズに重点が置かれており、他のヨガのスタイルに比べて運動強度が低くリラックスしながら行えるという特徴があるため、妊婦のストレス緩和に適したヨガのスタイルであるといえる。

2.3 ヨガのストレス緩和のメカニズム

ヨガがストレスを緩和するメカニズムとしては、まず、ヨガの3つの要素が直接、生理的なストレス反応を緩和すると考えられる。様々なポーズをとることによって筋緊張が軽減し、ゆっくりと深い呼吸と瞑想によって副交感神経を優位にし、HPA系の活動を鎮めることができる (Telles et al., 2014)。

また、運動によるストレス緩和のメカニズムの一つとして、運動が日常の心配事から気分転換させることでストレスを緩和するという「気晴らし仮説」があるといわれている。ヨガのポーズと呼吸に集中することにより、心配事から気をそらすことができると考えられる(North et al., 1990)。

最後に、継続的なヨガの実践をすることで心身をセルフコントロールする能力を高められる。ヨガのポーズを呼吸に合わせてとる中で、心身が緊張している状態から緊張が解けた状態への変化を認識できるようになり、日常生活における緊張状態を調整できる可能性がある(Posadzki et al., 2010)。

2.4 妊娠中のヨガの先行研究

2.4.1 妊娠中のヨガの生理的ストレス反応への効果

若年・高齢妊娠や肥満などのハイリスク妊婦に対し、妊娠 12 週から 16 週間、週 3 回、60 分のヨガを介入した効果を検証したインドのランダム化比較試験では、ヨガの介入が妊娠高血圧・妊娠高血圧腎症の発生率を低下させる効果や (Jayashree et al., 2013)、早産、不等軽量児(Small for gestational age)の発生率が低下させる効果を示している(Rakhshani et al., 2012)。また、うつと診断された妊婦を対象に妊娠 20 週から 12 週間、週 2 回、20 分のヨガを介入したアメリカのランダム化比較試験でも、ヨガの介入群で分娩週数の延長や出生体重の増加といった効果が見られている(Field et al., 2012)。これらの先行研究は、周産期アウトカムの改善はヨガの生理的なストレス反応の低下による可能性がある、そのメカニズムを考察している。ヨガが妊婦の生理的ストレス反応へ与える影響については以下のような研究で検討されている。

妊娠中のヨガが循環器系へ与える影響は、インドで行われたランダム化比較試験で、妊娠 13 週から週 3 回、60 分のヨガを行ったハイリスク妊婦は、朝晩 60 分のウォーキングを行った妊婦と比べて、妊娠 20 週、28 週の超音波で測定した子宮胎盤血流と胎児胎盤血流が良好であったことを示している(Rakhshani et al., 2015)。また、ヨガが自律神経系に与える影響は、心拍変動計を用いた自律神経機能の評価により、妊娠 20 週・28 週のヨガクラスの前後で交感神経活動が

低下し、副交感神経活動が亢進したことが示されている(Satyapriya et al., 2009)。

一方、ヨガの内分泌系の反応への効果についても、研究が進められている。著者が修士論文として行った研究で、妊娠 28 週前後と妊娠 36 週前後に、60 分間のヨガクラスの前後で健康な初産婦から唾液の採取を行い、唾液中コルチゾール値がクラス後に有意に低下した。また、交感神経指標の唾液中 α アミラーゼもヨガクラスの前後で有意に低下し、即時的なストレス緩和効果を示した(Kusaka et al., 2016)。アメリカ(Bershadsky et al., 2014)、イギリス(Newham, et al., 2014)、台湾(Chen et al., 2017)でも、健康な妊婦に対して調査が行われ、ヨガクラスの前後で唾液中コルチゾール値が低下したことを同様に示している。しかしながら、ヨガを実施した直後のコルチゾール値の低下は即時的な効果に過ぎない可能性もある。コルチゾールが低下した状態を保つことで、早産や低出生体重児の予防といった長期的な予後に寄与できると考えられるが、ヨガの継続が日々のコルチゾール分泌を恒常的に低下させるのかは明らかではない。Chen ら(2017)の研究では、妊娠 16 週から週 2 回 70 分ヨガを介入し、妊娠 20・24・28・32・36 週に、ヨガ群は 14 : 30~15 : 40 のヨガクラス前後に、対照群は同時刻に通常ケアの前後で唾液コルチゾール値を比較した。ヨガクラス前後で有意にコルチゾール値が低下し即時的な効果を示した一方で、14 : 30 のコルチゾール値は両群で差がなく、長期的な効果はないと示唆している。しかしながら、研究

数は少なく、ヨガの実践による 1 日の複数時点のコルチゾールの分泌への効果を評価した研究は行われていない。コルチゾールには日内変動があるため、起床時の値、起床時コルチゾール反応のピークの値、昼間の値、1 日の最下点である就寝時の値を含めた評価が、1 日のコルチゾール分泌状況を把握するために必要であるといわれている(Adam et al., 2009)。そのため、ヨガの実践がこれらの時点のコルチゾール値に与える影響を評価することが必要である。

2.4.2 妊娠中のヨガの心理的ストレス反応への効果

ヨガの心理的ストレス反応への効果については、インドや欧米で健康な妊婦及び抑うつ症状のある妊婦に対してランダム化比較試験が行われた。健康な妊婦を対象とした研究では、妊娠 20 週から週 3 回 60 分、ヨガクラスと自宅練習でヨガを行った群では、週 3 回 60 分の妊婦体操を行った群に比べて、自覚的なストレス、不安、抑うつ症状が低下することが示された(Satyapriya et al., 2009; Satyapriya et al., 2013)。また、妊娠合併症のある妊婦(Deshpande et al., 2013)、抑うつ症状のある妊婦(Battle et al., 2015; Muzik et al., 2012)、うつと診断された妊婦(Field et al., 2012; Field et al., 2013; Mitchell et al., 2012)に対しても、週 1-2 回、12-16 週間の介入をすることで、自覚的なストレス、不安、抑うつ症状の低下が見られた。一方、妊娠中のヨガの疲労への効果については明らかではない。疲労は妊婦によく見られる症状で、不安や抑うつにも関連する(Cheng et al., 2015)。

著者が修士論文として行った研究では、気分プロフィール尺度を用いてヨガクラス前後に抑うつ、不安の低下に加え、疲労が低下することを示した (Kusaka et al., 2016)。そのため、ヨガの継続による疲労改善効果も期待できると考えられる。

3. 新規性と意義

本研究はヨガの継続的な実践が、日常生活における妊婦の生理的ストレス反応へ与える効果を検証した初めてのランダム化比較対照試験である。さらに、精神的ストレス・不安・抑うつ・疲労といったヨガの心理面への効果を、日本人を対象に初めてランダム化比較試験のデザインで検証したことが新規性として挙げられる。妊娠中のヨガのストレス緩和効果を明らかにすることで、臨床現場にストレス緩和方法の一つとしてヨガを提案できると考える。

4. 目的

本研究の目的は、健康な妊婦を対象に、妊娠中のヨガによる生理的・心理的ストレス反応の緩和効果を検証することである。妊婦は時期により異なるストレスを経験し、生理的・心理的ストレス反応へ影響すると考えられる。そのため、妊娠後期の初頭（妊娠 28 週前後）と後半（妊娠 36 週前後）の 2 つの時期で、ストレス反応を評価した。

5. 仮説

1) 生理的ストレス反応

妊娠中にヨガの介入を受けた妊婦は通常ケアを受けた妊婦に比べて、妊娠 28 週前後、妊娠 36 週前後における起床時、起床後 30 分、午後(14 : 00)、就寝時の 2 日間 8 時点の平均値と、起床時、起床 30 分後、午後 14 : 00、就寝時の唾液中コルチゾール値の各時点の 2 日間の平均値が低い。

2) 心理的ストレス反応

妊娠中にヨガの介入を受けた妊婦は通常ケアを受けた妊婦に比べて、妊娠 28 週前後、妊娠 36 週前後における精神的ストレス、不安、抑うつ症状、疲労感が低い。

方法

1. 試験デザイン

本研究は 2014 年 11 月から 2016 年 7 月に、都内の大学病院一施設で行われた 4 群の並行群間オープンラベルランダム化比較対照試験の一部として実施した。妊娠 17-23 週の健康な初産婦は、1:1:1:1 の割合でランダムに、以下の 4 群に分けられ、分娩まで介入を受けた。各群に対する介入内容は、グループ 1 : 通常ケアのみ、グループ 2 : 通常ケアに加えヨガ介入、グループ 3 : 通常ケアに加え栄

養指導介入、グループ 4:通常ケアに加えヨガ介入及び栄養指導介入、であった。
栄養指導が精神面に与える影響を除去するため、グループ 1 (対照群) とグループ 2 (ヨガ群) のみから唾液採取を行い、唾液中コルチゾールを評価した。そのため、本研究では、グループ 1 (対照群) とグループ 2 (ヨガ群) を研究参加者とし、唾液中コルチゾールと心理的ストレス反応を比較した。

2. リクルートと対象者の適格基準

2014 年 11 月-2016 年 3 月に都内の大学病院 1 施設で、妊娠 17-23 週の健康な初産婦を、妊婦健診の待ち時間に産科外来でリクルートした。3 名の調査者（著者を含む 3 名の大学院生）が、研究目的、研究スケジュール、ヨガの内容、ランダム化比較試験の特徴、調査項目、参加・辞退の自由、プライバシーの保護について説明した。参加に同意したすべての参加者から同意書を取得した。

研究参加時に、対象者の適格性について以下の参入基準、除外基準を元に評価した。参入基準は、1) 20 歳以上、2) 初産婦、3) 単胎妊娠、4) 調査施設で分娩を予定している女性、とした。除外基準は、1) 胎児の健康状態に問題がある、2) 運動制限の必要な妊娠合併症がある（前置胎盤や妊娠高血圧など）、3) 習慣流産、反復流産、死産の既往がある、4) 日本語の読み書きに問題がある、5) 精神疾患を合併している、とした。参加者の適格基準については、妊婦健診予定

者のリストを妊婦健診前日までに確認し、さらに妊婦健診当日に本人から直接確認した。また、リクルート対象者を診察した医師に対し、その日の妊婦健診での健康状態から運動実施と研究参加の可否を確認し、許可書を得た。参加希望者本人の同意と医師の許可を確認した後、ランダム割り付けを行った。

3. 割付と盲検化

ランダム割付については以下の手順で行った。まず、リクルートに関わらない研究者が R version 3.0.3 for windows を用いて、コンピューターでランダムに発生させた 4 の倍数のブロックで、1:1:1:1 の割付表を作成した。母体年齢が心身へ与える影響を考慮して、一般的にハイリスク妊娠とみなされる 35 歳以上と 35 歳未満で (日本産科婦人科学会, 2014)、2 つの割付表を作成した。割付表は、1 名の事務員によってリクルート担当者が見ることのないよう厳重に管理した。

リクルート時に、リクルート担当者は事務員に研究用 ID と参加者の年齢が 35 歳以上か未満かを電話で伝え、割付を依頼した。事務員は直ちに上から順番に割り付け、結果を確認し、リクルート担当者へ伝えた。盲検化については、本研究はヨガの介入という特性から、参加者及び研究者に盲検化を行うことはできなかつた。

4. 研究スケジュール

研究参加者のスケジュールを図 2 に示す。ランダム割り付け後にベースライン調査（妊娠 18–23 週）を行った。属性データ（就労状況、教育歴、世帯収入、非妊時体重、身長、妊娠中の喫煙・飲酒状況など）とアウトカム項目である心理尺度のデータを得るため、質問紙を渡し、1 週間以内に記載の上、郵便で返送するよう依頼した。また、唾液中コルチゾール値の測定のため、参加者に対し、通常の日常生活を送りながら、唾液を 1 日 4 回（起床時、起床 30 分後、午後 14：00、就寝時）2 日間、平日に採取するよう依頼した。唾液サンプルは自宅の冷凍庫で保管し、次回受診時に調査施設の病院へ持参するよう依頼した。

ヨガ群の参加者にヨガの DVD を渡し、ヨガクラスの開催日程を伝え、質問紙記載と唾液採取を終了後にヨガの練習を開始するよう依頼した。

フォローアップ調査として、参加者は自記式質問紙の記載と 2 日間の唾液採取を、妊娠 28–32 週（Time1）、妊娠 35–37 週（Time2）の計 2 回行った。フォローアップ調査は主にリクルートを行った大学病院で行ったが、その施設で 2015 年 6 月より新たな妊婦健診システムを導入し、妊娠 20 週から妊娠 34 週頃までの妊婦健診については、近隣の総合病院 1 施設とクリニック 2 施設と連携して妊婦健診を行う体制を開始したことから、一部の参加者についてはその 3 施設でフォローアップ調査を行った。

5. 介入内容

5.1 ヨガプログラム

参加者に対し、60分のハタヨガプログラムを自宅練習とヨガクラスへの参加を合わせて週3回以上を目標に行うよう依頼した。割り付け後に、ヨガ群に自宅練習用のヨガのDVDを渡すと同時に、月3-5回（水曜日：月2-3回、土曜日・日曜日：月0-2回）14:00-15:00に調査施設の大学病院で研究のために開催するヨガクラスへ参加するよう案内した。ヨガプログラムの開発とインストラクターの派遣は日本マタニティフィットネス協会へ依頼した。ヨガクラスは1名のインストラクターが指導し、60分のプログラムはヨガのポーズを中心とし、15分の柔軟体操、40分のポーズ、5分の瞑想と呼吸法という構成にした。柔軟体操では座った姿勢で、全身のストレッチを行った。次に、7-8つのポーズを行い、5分の休憩をはさみ、さらに7-8つのポーズを呼吸に合わせて練習した。ポーズは座位、側臥位、仰臥位、四つん這い、立位と様々な姿勢で行った。瞑想の間、参加者は仰臥位もしくは側臥位で目を閉じ、インストラクターが語るイメージリーを聴きながら瞑想を行った。最後に、簡単な呼吸法を行い終了した。

ヨガクラスの前後で、研究者と研究補助者が参加者の体調を確認し、血圧と胎児心拍の測定を行った。ヨガはヨガマットの上で行い、25℃程度の快適な室温で、リラックスできる音楽に合わせて行った。ヨガクラスで参加者の体調に

問題が起きた際には、調査施設で診察を行えるよう、産科医に連携を依頼した。

自宅練習用 DVD には、プログラム A(30 分版)、プログラム B(30 分版)、プログラム A(60 分版)、プログラム B(60 分版)の 4 種類を収録した。プログラムに飽きてしまうことを防ぐために、プログラム A と B は異なるヨガポーズを取り入れた。また、30 分のプログラムは、ヨガの練習を継続しやすくするよう、参加者が忙しい時や疲れている際に活用することを勧めた。30 分のプログラムの構成は、15 分の柔軟体操、10 分のポーズ、5 分の瞑想とした。参加者に対し、ヨガの実施状況と感想を記録用紙に記載するよう依頼した。

5.2 通常ケア

すべての参加者は分娩まで通常ケアを受けた。調査施設の妊婦健診で、参加者は医師、助産師、看護師から一般的な体重増加量の目標や適切な運動や栄養摂取に関する保健指導を定期的に受けた。また、参加者は希望によって母親学級や両親学級に参加し、妊娠中の過ごし方や分娩・育児に関する情報を得たが、妊娠中のストレスやメンタルヘルスに関する内容は含まれていなかった。調査施設の妊婦健診システムの変更により他の病院・クリニックで妊婦健診を受診する参加者もいたが、母親学級・両親学級については他施設で妊婦健診を受診する参加者も同様に調査施設で受講した。

また、2015 年 6 月からは調査施設で助産師が日曜日に月 2 回マタニティヨガ

クラスの開催を始めたが、倫理的配慮から対照群については参加することを禁止しなかった。ヨガ群については、研究者が開催するヨガクラスへの参加を依頼したため、調査施設の助産師が主催するヨガクラスへの参加はなかった。また、両群ともヨガ以外の運動を行うことについては禁止しなかった。

6. アウトカム

6.1 主要アウトカム：唾液中コルチゾール

6.1.1 唾液採取方法

本研究では、唾液中コルチゾールの日内変動を考慮して、参加者に対し、唾液サンプルを1日4回（起床時、起床30分後、午後14:00、就寝時）2日間採取するよう依頼した。参加者には説明文書を用いて唾液採取方法について説明した(付録1)。平日と休日の異なる生活サイクルを考慮して、唾液採取を平日に行うよう依頼した。参加者には、採取1時間以内には食事、水以外の摂取、歯磨き、運動をしないよう説明し、採取10分以内には水分の摂取をしないよう依頼した。参加者は5cmのストローを用い、0.5-2mlの唾液をポリプロピレン製のチューブに採取した。参加者に唾液採取時刻、唾液保管方法、起床・就寝時刻、食事摂取時刻、その日の食事や睡眠の変化、ストレスを感じた出来事について記載するよう依頼した(付録2)。

6.1.2 唾液保管方法

唾液採取後はなるべく早く、参加者の自宅の冷凍庫(一般的に -20°C)で保管するよう依頼した。参加者が外出中に唾液を採取し、自宅の冷凍庫にすぐに保管できない場合は、唾液を保冷剤の入った保冷バッグで保管するよう依頼した。採取した唾液サンプルは次に調査施設に来院する際に、保冷バックに入れて持参するよう依頼した。唾液サンプルを回収後、実験室の冷凍庫にて -80°C で保管を行い、採取後 7 か月以内に実験室で解析を行った。長期保管による唾液コルチゾール値の安定性に関する先行研究では、 -20°C でも -80°C でもコルチゾール値は 1 年間安定していたことが示されている(Garde et al., 2005)。また、4 回まで唾液を凍結・解凍を繰り返しても唾液中コルチゾール値に影響しないこともその研究で示されている。参加者が、唾液サンプルを調査施設まで運ぶ際に保冷剤を用いたものの、唾液サンプルが解凍してしまうことがあった。そのため、自宅冷凍庫で凍結した後に調査施設への運搬時に解凍し、さらに実験室の冷凍庫で凍結させた後に酵素免疫法 Enzyme immunoassay (EIA)分析時に解凍することで、2 回の凍結・解凍を繰り返すことがあった。また、参加者の中には、職場で午後の唾液を採取した際に職場の冷凍庫に保管し、帰宅時に自宅へ運搬した人もおり、その際に唾液サンプルが解凍した可能性もあるが、凍結・解凍の繰り返しは 4 回までにはとどまっていたと考えられ、測定値への影響は小さ

かったと考えられる。

6.1.3 実験室での唾液中コルチゾール値の解析

唾液サンプルは EIA キット(Salimetrics, State College, LA, USA)を用い、実験室で研究者 1 名がコルチゾール値の測定を行った。EIA 解析は 2 ウェルずつ (duplicate)測定を行い、2 つの測定値の平均値をデータとして用いた。各サンプルの吸光度は、450 と 490 nm の二重波長で、マイクロプレートリーダー(Bio-Rad, 680XR, CA, USA)を用い測定した。平均プレート内変動係数は 3.4 % で、プレート間変動係数は 6.6 %であった。

6.1.4 アウトカム変数

起床時、起床 30 分後、午後(14:00)、就寝時の各時点のコルチゾール値の 2 日間の平均値をアウトカムとして用いた。

6.2 副次的アウトカム：心理的ストレス反応

6.2.1 精神的ストレス

Goldberg により開発された 12 項目版の General Health Questionnaire (GHQ-12) (Goldberg et al., 1997)を参加者の精神的ストレスの評価に用いた。日本語版 GHQ-12 の信頼性・妥当性は一般成人において確認されている(Doi et al., 2003; 新納ら., 2001)。GHQ-12 は、身体症状に関する項目を含まないことから、妊婦の精神的ストレスをアセスメントするのに適した尺度である。本研究では 0-1-2-3 点

の 4 件法を用い (総合得点の範囲: 0–36 点)、高得点は高い精神的ストレスを示す。本研究での Cronbach の α 係数は 0.74–0.83 であった。

6.2.2 不安と抑うつ

Zigmond ら(1983)が開発した Hospital anxiety and depression scale (HADS)の日本語版(Zigmond ら., 1993)を不安・抑うつの評価に用いた。HADS は精神疾患のない一般集団の不安や抑うつの評価に適した尺度で、その信頼性・妥当性は日本人女性で示されている(八田ら., 1998)。HADS は 14 項目で、不安 (7 項目) と抑うつ (7 項目) の 2 つのサブスケールで構成される。各項目は 0 点(全くあてはまらない)–3 点 (とてもよくあてはまる) の 4 件法で計算される (各サブスケールの総得点の範囲 : 0–21 点)。高い得点はより高い不安や抑うつ症状を示す。本研究での Cronbach の α 係数は 0.77–0.81 (不安) 、 0.58–0.60 (抑うつ) だった。

Cox ら(1987) により開発されたエジンバラ産後うつ質問票(Edinburgh Postnatal Depression Scale: EPDS)も妊娠中の抑うつ症状の評価に用いた。日本語版 EPDS の信頼性・妥当性は確認されている(岡野ら., 1996)。EPDS は 10 項目で、各項目は 0–3 点で評価される (総合得点の範囲 : 0–30 点)。より高い得点はより強い抑うつ症状を示す。本研究での Cronbach の α 係数は 0.78–0.84 であった。

6.2.3 疲労

自覚的な疲労度は信頼性・妥当性の確認された日本産業衛生学会の産業疲労

研究会が開発した「自覚症しらべ」によって評価した(Tachi et al., 2003)。この尺度は全 25 項目で、ねむけ感・不安定感・不快感・だるさ感・ぼやけ感の 5 下位尺度 (各 5 項目) から構成される。各項目は 1 (全くあてはまらない)–5 (非常によくあてはまる)の 5 段階で評価され、より高い得点はより高い疲労を示す。本研究での Cronbach の α 係数は 0.88–0.90 (ねむけ感)、0.79–0.84 (不安定感)、0.74–0.82 (不快感)、0.56–0.68 (だるさ感)、0.79–0.87 (ぼやけ感)であった。

7. ヨガの実施状況

ヨガ群の参加者の記録から、ヨガの実施頻度を、1) ベースライン調査から Time1 までの期間と、2) Time1 から Time2 までの期間で算出した。計算方法は、(ヨガクラス参加回数と自宅でのヨガ練習回数の合計回数)÷合計日数×7 とし、週当たりの練習回数を計算した。また、自記式質問紙からもヨガを含めた運動実施に関する情報を得た。

8. サンプルサイズ

サンプルサイズは G*power (Faul et al., 2007)を用いて計算した。ヨガの即時的効果を検証した予備的研究の結果(Kusaka et al., 2016)を独立したサンプルの t 検定にあてはめた場合、効果量 d は Time1 で 0.75、Time2 で 0.54 である。両側 p

値を 0.05 未満、検出力 80% とすると、Time1、Time2 で必要なサンプルサイズはそれぞれ各群 29 名と 55 名である。また、乳がんサバイバーに対するヨガのランダム化比較試験(Banasik et al., 2011)において、朝のコルチゾール値への効果量 d は 0.56 であり、必要サンプルサイズは各群 52 名である。これらの情報から、目標サンプルサイズを各群 55 名とし、脱落率を 20% と仮定した上で、必要リクルート人数を各群 69 名と推定した。

9. 統計解析

研究参加者の基本属性のデータ（年齢、就労状況、教育歴など）は独立したサンプルの t 検定、Mann-Whitney の U 検定、カイ 2 乗検定、Fisher の正確確率検定で比較した。唾液中コルチゾール値は、独立したサンプルの t 検定で、ベースライン、Time1、Time2 でヨガ群・対照群間で比較した。心理尺度得点は Mann-Whitney の U 検定で、各時点の得点をヨガ群・対照群間で比較した。

主な解析は complete case analysis として行い、以下の基準を満たした者を解析対象外とした。

- 1) 割付後、適格基準を満たしていないことが判明した
- 2) 割付後、データ使用に関する同意が撤回された
- 3) 理由によらず、唾液採取を 2 日間行えた時点が 1 時点もなかった

唾液中コルチゾールのメインアウトカムは、起床時、起床後 30 分、午後(14 : 00)、就寝時の 2 日間計 8 時点の平均値とした。また、各時点の 2 日間の平均値を副次的アウトカムとした。また、各時点について、唾液中コルチゾール値が 2 日間とも得られなかった場合と 1 日しか得られなかった場合はどちらも欠測として扱った。

事後分析として、ヨガの実施頻度が生理的・心理的ストレス反応へ与える影響を探索するための解析を行った。ヨガ群を、ヨガ実施頻度が週 1 回未満のヨガ低頻度群と週 1 回以上のヨガ高頻度群の 2 群に分け、対照群と唾液中コルチゾール値と心理尺度得点を比較する 3 群比較を Kruskal-Wallis 検定で行った。

すべての統計解析は Statistical Package for Social Sciences for windows Version 24 (IBM Corp., Armonk, NY)で行い、両側 p 値 5%未満を統計的に有意とした。

ヨガの唾液中コルチゾールへの効果量は、以下の式を用い、効果量 d を算出した(Nakagawa et al., 2007)。 N は人数、 SD は標準偏差(Standard Deviation)とする。

$$d = \frac{|\text{ヨガ群の平均値} - \text{対照群の平均値}|}{\sqrt{\frac{(\text{ヨガ群の } N - 1) \times \text{ヨガ群の } SD^2 + (\text{対照群の } N - 1) \times \text{対照群の } SD^2}{(\text{ヨガ群の } N + \text{対照群の } N) - 2}}$$

また、心理尺度への効果については、Mann-Whitney の U 検定で求められた Z 統計量を使用し、効果量 r を下記の式で算出した(水本ら, 2008)。

$$r = \frac{|Z|}{\sqrt{\text{ヨガ群の } N + \text{対照群の } N}}$$

効果量 d の目安は 0.20 が「小」、0.50 が「中」、0.80 が「大」で、効果量 r の目安は 0.10 が「小」、0.30 が「中」、0.50 が「大」である(Cohen, 1992)。

10. 倫理的配慮

本試験は東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて行われた(No. 10401)。研究参加時に、同意書をすべての参加者より得て、運動参加の許可書を産科医より得た。研究期間中、参加者の健康状態についてカルテで確認し、参加者の安全に十分配慮した。運動制限の必要な妊娠経過となった場合は運動を休止するように伝え、入院や投薬が必要な状況の際には、研究継続を中止した。データは、本人が特定されないよう個人情報を排除して研究 ID で管理し、ロック付きの USB で保存し、パスワードは解析を行う研究者にのみ共有された。

11. 試験登録

本試験は 2014 年 11 月 13 日付けで、大学病院医療情報ネットワーク研究センター(University hospital Medical Information Network Center: UMIN center)に臨床試験登録をして実施した(UMIN000015644)。また、本試験は CONSORT 声明に沿って行った(付録 3)。

結果

1. 参加者

1.1 参加者の流れ

図 3 は参加者のフローチャートを示す。1094 名の妊婦の参加適格基準を確認し、808 名を除外した。除外の主な理由は、経産婦 (n=390) と運動制限の必要な合併症がある(n=127) ためであった。参加適格基準を満たした 286 名の対象者の内、60 名が参加を辞退した。辞退の理由の内訳は、「多忙」が 41 名、「研究参加が負担」が 18 名、「研究内容に興味がない」が 1 名であった。研究参加に同意し、医師より参加の許可を得られた 226 名の妊婦に対し 4 群のランダム割り付けを行った (参加率 79.0%)。割り付けの結果、ヨガ群に 56 名、対照群に 57 名が割り付けられた。リクルートは 2014 年 11 月～2016 年 3 月まで行われ、目標サンプルサイズ (各群解析時 55 名) を満たすことができなかったが、調査施設の妊婦健診の連携施設がさらに 7 施設増え、参加者の継続的な調査が難しくなったことなどの理由により、研究参加者の確保が難しくなったことから、2016 年 3 月にリクルートを終了した。

Time1 の調査までに 8 名の参加者が各群からそれぞれ研究参加を中止した。そのためヨガ群 48 名、対照群 49 名が研究継続していたが、ヨガ群のうち 9 名と対照群のうち 12 名が唾液採取の調査を辞退した。また、ヨガ群のうち 1 名は 1

日分の唾液サンプルしか得られなかった。そのため、Time1 の調査では、ヨガ群 38 名、対照群 37 名を解析対象とした。

Time2 の調査までに、さらにヨガ群から 1 名、対照群から 3 名が研究参加を中止した。そのため、ヨガ群 47 名、対照群 46 名が研究継続していたが、ヨガ群のうち 5 名、対照群のうち 9 名が唾液採取の調査を辞退した。そのため、ヨガ群 42 名、対照群 37 名を解析対象とした。

ヨガ群 56 名のうち 37 名は Time1、2 ともにデータが得られ、それに加え、1 名が Time1 のみ、5 名が Time2 のみでデータが得られた。また、対照群 57 名のうち 33 名は Time1、2 ともにデータが得られ、それに加え、4 名が Time1 のみ、別の 4 名が Time2 のみでデータが得られた。

1.2 参加者の属性データ

表 1、2 は Time1・Time2 解析対象者の属性データを示す。年齢、非妊時 body mass index、教育歴、世帯年収、ベースライン・Time1・Time2 の就労率、唾液採取時の妊娠週数は両群間に有意な差はなかった。参加者の平均年齢は、Time1 ではヨガ群 34.6 歳、対照群 35.6 歳、Time2 ではヨガ群・対照群とも 34.7 歳であった。大学卒業以上の教育歴の人は、Time1 ではヨガ群で 78.4%、対照群で 89.5%、Time2 ではヨガ群で 83.8%、対照群で 90.5%だった。参加者の 90%以上が 500 万円以上の世帯収入であった。Time1 時の就労率は約 70%だったが、Time2 の就

労率はヨガ群 10.8%、対照群で 7.1%だった。飲酒や喫煙は唾液中コルチゾール値に影響するといわれているが(Clements, 2013)、妊娠中に飲酒や喫煙をした人は研究参加者の中にはいなかった。

1.3 解析対象者と非解析対象者の比較

表 3、表 4 は Time1 と Time2 の解析対象者と非解析対象者の属性・心理尺度得点の比較を示す。Time1・Time2 とも、年齢、非妊時 body mass index、教育歴、世帯年収、調査時の就労状況については、解析対象者と非解析者で属性に差はなかった。一方、Time1 におけるヨガ群の解析対象者は非解析対象者に比べ、ベースラインの GHQ 得点 ($p=0.037$)、EPDS 得点 ($p=0.010$) が有意に低かった。また、対照群では Time1 の EPDS 得点 ($p=0.041$)、HADS の抑うつ得点 ($p=0.005$) が解析対象者で非解析対象者よりも有意に低かった。また、Time2 におけるヨガ群の解析対象者は非解析対象者に比べて、ベースラインの EPDS 得点が有意に低かった ($p=0.022$)。対照群の解析対象者は非解析対象者に比べて、Time2 の HADS の抑うつ得点が有意に低かった ($p=0.010$)。

2. ヨガの実施状況

表 5 はヨガ群のヨガ実施頻度とヨガクラス参加状況を示す。Time1 のヨガ群の解析対象者 38 名におけるヨガ実施頻度の中央値(最小値 - 最大値) は、研究参加

開始～Time1 の期間で 1.1 (0.0-4.0)回/週で、2 名はヨガの練習を行わず、週 3 回以上の練習を行ったのは 3 名にとどまった。また、Time2 の解析対象者 42 名における Time1～Time2 の期間のヨガ実施頻度の中央値(最小値 - 最大値)は 0.9 (0.0-3.1)回/週で、8 名はヨガの練習を行わず、週 3 回以上の練習を行ったのは 2 名にとどまった。

ベースライン～Time1 の期間で 16 名 (42.1%)、Time1～Time2 の期間で 19 名 (45.2%) がヨガクラスに参加しなかった。

また、対照群の中で、調査施設の助産師が開催したヨガクラスへの参加、市中のヨガスタジオの利用、書店で購入した DVD の使用等の方法で、ヨガを行った人は、Time1 で 12 名 (32.4%)、Time2 で 11 名 (29.7%) いた。

3. アウトカム

3.1 ヨガの生理的ストレス反応への効果：唾液中コルチゾール

表 6、表 7、図 4、図 5 は Time1 と Time2 の唾液中コルチゾール値のヨガ群・対照群間の比較を示す。また、図 6、7、8、9 各参加者の唾液中コルチゾール値の散布図を示す。

ベースラインの唾液中コルチゾール値は、ヨガ群・対照群間で有意な差はなかった。

Time1 で、唾液中コルチゾール値の 2 日間の平均値はヨガ群 0.38 ± 0.12 ($\mu\text{g/dL}$) で対照群 0.43 ± 0.09 ($\mu\text{g/dL}$) と有意な差はなかった($p=0.069$, 効果量 $d=0.47$)。一方、午後 (14:00) の唾液中コルチゾール値がヨガ群 0.28 ± 0.09 ($\mu\text{g/dL}$) で対照群 0.34 ± 0.10 ($\mu\text{g/dL}$) よりも有意に低かった($p=0.013$, 効果量 $d=0.63$)。起床時・起床 30 分後・就寝時の唾液中コルチゾール値に有意な差はなかった。

Time2 の唾液中コルチゾール値の 2 日間の平均値はヨガ群 0.38 ± 0.13 ($\mu\text{g/dL}$) で対照群 0.40 ± 0.09 ($\mu\text{g/dL}$) と有意な差はなかった($p=0.369$, 効果量 $d=0.18$)。また、起床時・起床 30 分後・午後(14:00)・就寝時の唾液中コルチゾール値も両群間で有意な差がなかった。

3.2 ヨガの心理的ストレス反応への効果

表 8、表 9 は Time1 及び Time2 のヨガ群・対照群間での精神的ストレス・抑うつ・不安・疲労の心理尺度得点の比較を示す。

3.2.1 精神的ストレス

ベースラインの GHQ 得点の中央値 (四分位範囲) はヨガ群・対照群間で有意な差はなかった。Time1 の GHQ 得点の中央値 (四分位範囲) はヨガ群 8.0 (6.0–11.0)点、対照群 8.0 (5.0–11.0)点で、両群に有意な差はなかった($p = 0.849$; 効果量 $r = 0.02$)。Time2 の GHQ 得点の中央値 (四分位範囲) も、ヨガ群 8.0 (6.0–11.5)点、対照群 7.0 (6.0–11.0)点で両群に有意な差はなかった($p = 0.565$; 効果量 $r =$

0.07)。

3.2.2 抑うつ

EPDS 得点と HADS の抑うつ得点はヨガ群・対照群間でベースライン値に有意な差はなかった。

Time1 の EPDS 得点の中央値(四分位範囲)はヨガ群 2.0 (0.0–4.0)点、対照群 1.0 (0.0–3.5)点で有意な差はなかった($p = 0.960$; 効果量 $r = 0.01$)。また、Time1 の HADS の抑うつ得点の中央値(四分位範囲)は、ヨガ群 3.0 (1.0–4.0)点、対照群 2.0 (1.0–4.0)点で有意な差はなかった($p = 0.913$; 効果量 $r = 0.01$)。

Time2 の EPDS 得点の中央値(四分位範囲)は、ヨガ群 2.0 (0.0–4.0)点、対照群 2.0 (0.0–6.0)点で有意な差はなかった ($p = 0.895$; 効果量 $r = 0.02$)。また、Time2 の HADS の抑うつ得点の中央値(四分位範囲)は、ヨガ群 3.0 (1.0–4.0)点、対照群 2.0 (1.0–4.0)点で有意な差はなかった($p = 0.581$; 効果量 $r = 0.06$)。

3.2.3 不安

HADS の不安得点はヨガ群・対照群間でベースライン値に有意な差はなかった。Time1 の HADS の不安得点の中央値 (四分位範囲) はヨガ群 3.0 (1.0–4.0)、対照群 2.0 (1.0–3.5)で両群に有意な差はなかった($p = 0.570$; 効果量 $r = 0.04$)。妊 Time2 の HADS の不安得点はヨガ群 1.0 (0.0–4.0)、対照群 2.0 (0.0–5.0)で有意な差はなかった ($p = 0.498$; 効果量 $r = 0.08$)。

3.2.4 疲労

自覚症しらべで測定した“ねむけ感”, “不安定感”, “不快感”, “だるさ感” “ぼやけ感”の各下位尺度得点は、ベースラインでヨガ群と対照群間で有意な差はなかった。また、Time1・Time2 とも、ヨガ群と対照群間で各下位尺度得点に有意な差は見られなかった。

3.3 ヨガ実施頻度のアウトカムへの影響

表 10 はヨガの実施頻度と唾液中コルチゾール値・心理尺度得点との関連を示す。Time1・Time2 の起床時・起床 30 分後・午後・就寝時の唾液中コルチゾール値、精神的ストレス・抑うつ・不安・疲労の心理尺度得点は、ヨガ高実施群（週 1 回以上）、ヨガ低実施群（週 1 回未満）、対照群の三群間で有意な差が見られなかった。

4. 有害事象

研究期間を通じて、参加者よりヨガの練習に関連した外傷、性器出血、破水などの有害事象の報告はなかった。切迫早産により、研究継続を中止した人は、ヨガ群では 56 名中 6 名(10.7%)で、対照群では 57 名中 3 名(5.3%)であり、ヨガ群で発生率が高かった。しかし、ヨガ群で発生した切迫早産 6 名中 3 名はリクルート時に産科医より運動の許可を得た上で割り付け後、数週間後の妊婦健診

で切迫早産の診断を受け、ヨガの練習はまだ開始していなかった。ヨガを開始してからのヨガ群での切迫早産の発生は3名であり、対照群で発生した3名と比べると同程度であった。

考察

1. 結果の要約

本研究は健康な日本人妊婦を対象に、妊娠20週前後から分娩までヨガの介入を行い、唾液中コルチゾール値及び心理面を、ヨガの介入を受けた妊婦と受けなかった妊婦で比較した。その結果、ヨガ群では対照群よりも唾液中コルチゾールの分泌が低くなるという仮説に反して、妊娠28週前後・妊娠36週前後の起床時、起床30分後、午後、就寝時の2日間の唾液中コルチゾール値の平均値は低下しなかった。ただし、妊娠28週前後の午後の唾液中コルチゾール値は、仮説通りヨガ群で対照群よりも有意に低いという結果だった。また、精神的ストレス・抑うつ・不安・疲労も仮説に反して両群間で有意な差はなかった。

2. 妊娠中のヨガの生理的ストレス反応への効果

妊娠28週前後では2日間のコルチゾールの平均値には差が見られなかったものの、の午後の唾液中コルチゾール値は、ヨガ群で対照群よりも低く、中程度

の効果量が見られた。これは、ヨガにより生理的ストレス反応が緩和された可能性を示している。午後の唾液中コルチゾール値が低下する理由の一つに、ヨガによりセルフコントロール能力が高まったことが考えられる。一般女性を対象とした研究で、8週間週2回90分のホットヨガを行った群は対照群に比べ、Trier Social Stress Test というストレス負荷テストを受けた際のコルチゾール値の上昇量が減少した(Hopkins et al, 2016)。本研究の参加者もヨガの実践でセルフコントロール能力が高まり、日中に感じたストレスに対する唾液中コルチゾールの上昇が抑えられた可能性がある。Chen ら(2017)の研究では、妊娠16週から週2回70分ヨガを介入し、妊娠20・24・28・32・36週に14:30からのヨガクラス前に測定したヨガ群のコルチゾール値と14:30からの通常ケアの前に測定した対照群のコルチゾール値に有意な差がなかった。本研究ではほぼ同時刻のコルチゾール値にヨガ群・対照群で有意な差が見られたが、Chen ら(2017)の研究では唾液を病院で採取したのに対し、本研究では唾液を日常生活の中で採取したことが結果の違いに影響した可能性がある。日常生活では様々なストレスを受けやすいため、ヨガを行った効果がストレスを受けた際のコルチゾール分泌を抑制する形で現れた可能性がある。

一方、仮説に反して起床時・起床30分後・就寝時の唾液中コルチゾール値は、ヨガ群・対照群間で有意な差は見られず、効果量も小さかった。その要因の一

つに、妊娠後期に睡眠の質が悪化することによる唾液中コルチゾール値への影響が考えられる。妊娠後期に、妊婦は頻回な夜間覚醒など睡眠の質の悪化に悩まされる (Hedman et al., 2002)。妊婦の睡眠がコルチゾール値へ与える影響についての研究は少ないが、妊娠後期に睡眠の質が低い群は睡眠の質が高い群に比べて、就寝時の唾液中コルチゾール値が高いことが示されている (Bublitz et al., 2016)。また、一般成人を対象とした研究は、睡眠時間が短い人は朝のコルチゾール値が高いことを示している (D'Aurea et al., 2015)。そのため、妊娠後期の睡眠の質の悪化により、朝や夜のコルチゾール値が改善しづらかった可能性がある。

ヨガが 1 日を通じた唾液中コルチゾール値に与える影響については、非妊婦を対象としたランダム化比較試験がいくつか報告されている。乳がんサバイバーに対して比較的運動の強度の高いヨガのスタイルであるアイアンガーヨガを 90 分間、週 2 回 8 週間介入した研究では、ヨガ群 (n=7) は対照群 (n=7) よりも、朝と 17 時の唾液中コルチゾール値は有意に低下したが、12 時と 22 時の唾液中コルチゾール値には有意な差が見られなかった (Banasik et al., 2011)。Vadiraja ら (2009) は、乳がん患者に対し、週 3-4 回 60 分のヨガを 6 週間介入し、ヨガ群 (n=27) は対照群 (n=29) に対して、6 時の唾液中コルチゾール値が有意に低下した一方、9 時と 21 時の唾液中コルチゾールは有意に低下しなかった。このように、先行研究においてもヨガの介入により唾液中コルチゾールが低下した時点

と低下しなかった時点があるが、その要因については明らかではない。

また、妊娠 36 週前後では、唾液中コルチゾール値はヨガ群と対照群で有意な差が見られず、効果量も小さかった。妊娠 36 週前後では、妊婦は胎児の成長に伴う子宮の増大により、ヨガの運動強度をより強く感じリラックスしづらくなった可能性や、同じプログラムを繰り返すことにより、飽きてしまった可能性もある。このような理由から、ヨガのストレス緩和効果が妊娠 36 週前後では減弱し、コルチゾール値が低下しなかった可能性がある。また、妊娠 36 週前後ではコルチゾール値が妊娠 28 週前後以上に上昇し、その生理的な影響が強いことから、妊娠 36 週前後でコルチゾール値が低下しづらかったことも要因として考えられる。

3. 唾液中コルチゾール値の測定に関する検討

3.1 唾液中コルチゾール値の妥当性

本研究の参加者の唾液中コルチゾール値を先行研究と比較すると、アメリカで行われた妊娠 15–31 週の妊婦 100 名を対象とした研究では、本研究と同じ EIA キットを用いて、唾液中コルチゾール値は、起床時で 0.48 ± 0.26 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)、起床 30 分後で 0.56 ± 0.26 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)、11 時で 0.28 ± 0.19 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)、21 時はで 0.16 ± 0.37 ($\mu\text{g}/\text{dL}$)であった (Harville et al., 2007)。また、カナダで行われた、本研究と同じ

EIA キットを用いた研究では、83 名の妊婦の唾液中コルチゾール値は、妊娠中期では、起床時で 0.45 ± 0.19 ($\mu\text{g/dL}$)、起床 30 分後で 0.55 ± 0.23 ($\mu\text{g/dL}$)、16 時で 0.14 ± 0.09 ($\mu\text{g/dL}$)、20 時で 0.09 ± 0.06 ($\mu\text{g/dL}$) であった。また、妊娠後期では起床時で 0.50 ± 0.22 ($\mu\text{g/dL}$)、起床 30 分後で 0.65 ± 0.27 ($\mu\text{g/dL}$)、16 時で 0.24 ± 0.12 ($\mu\text{g/dL}$)、20 時で 0.15 ± 0.07 $\mu\text{g/dL}$ であった (Giesbrecht et al., 2012)。本研究の唾液中コルチゾール値は先行研究とも類似しており、妥当な値であったといえる。しかし、唾液中コルチゾール値には基準値はなく、参加者の値が正常範囲内であったかを評価することは困難である。

また、唾液中コルチゾールの解析のプレート内変動とプレート間変動は 3.4% と 6.6% であり、プレート内変動の許容範囲内 ($< 10\%$) とプレート間変動の許容範囲内 ($< 15\%$) であった。そのため、測定値は妥当であったと考えられる。

3.2 唾液中コルチゾール値への影響要因の検討

本研究では、妊娠週数の経過に伴うコルチゾール値の上昇が測定値へ与える影響を制御するため、妊娠 20 週、28 週、36 週前後の固定した時期に唾液採取を行った。唾液採取を行った妊娠週数にヨガ群・対照群間で有意な差はなく、妊娠週数による影響を最小限にとどめることができたと考えられる。

一方、唾液採取の際、平日に採取すること、採取 1 時間以内の飲食や歯磨きを避けることといったプロトコールはほぼ遵守されていたものの、一部で逸脱

した事例が発生したことは研究の限界として挙げられる。まず、唾液採取を土日祝日に行った人が、Time1では、ヨガ群で6名（両日とも：2名、1日のみ：4名）、対照群で5名（両日とも：1名、1日のみ：4名）いた。Time2では、ヨガ群で8名（両日とも：2名、1日のみ：6名）、対照群で4名（両日とも：1名、1日のみ：3名）いた。先行研究では就労妊婦で起床時の唾液中コルチゾール値が、平日では休日よりも高いことが示されている(Jones et al., 2006)。そのため、就労妊婦が休日に採取することで、唾液中コルチゾール値を過小評価する可能性があるが、本研究では就労していない妊婦も対象としていること、土日祝日に仕事をしている参加者もいたこと、休日の採取が片方の群で偏らずランダムに発生した可能性があることから、除外せずに解析を行った。

次に、唾液採取1時間以内の食事をした人が、Time1ではヨガ群で1名、対照群で1名おり、Time2では対照群で2名いた。唾液採取前の歯磨きは、Time1でヨガ群で3名、対照群で1名から報告があった。しかしながら、採取前の歯磨きはすべての参加者から情報を得ることができず、歯磨きや食事摂取が唾液中コルチゾール値へ影響を与えないことを示す先行研究もあることから(Gröschl et al., 2001)、除外しなかった。また、参加者の一部から、採取日に風邪、腹痛などによる緊急受診、花粉症や嘔吐などの体調不良の報告があったが、体調不良も各群でランダムに発生する前提から、データは除外しなかった。しかし、こ

これらの要因の影響度を推察することは難しいという限界がある。

4. 妊娠中のヨガの心理的ストレス反応への効果

4.1 精神的ストレス、不安、抑うつ

仮説に反して精神的ストレス、不安、抑うつは、Time1・Time2の調査時にヨガ群・対照群間で有意な差がなく、効果量も小さかった。この結果は、本研究のヨガプログラムは参加者の精神的ストレス、不安、抑うつの緩和に効果的ではなかったことを示唆している。効果が見られなかった理由の一つに、本研究の参加者の心理尺度得点が低かったことが挙げられる。平均GHQ得点は、Time1でヨガ群8.2点、対照群9.1点、Time2でヨガ群8.5点、対照群8.5点であった(表9、10にデータ記載なし)。イギリスの健康な妊婦の平均GHQ得点は12.1点で(van Bussel, et al., 2006)、海外の妊婦と比較することは難しいが、本研究の参加者は比較的、精神的ストレスが低かったといえる。また、平均EPDS得点は、Time1でヨガ群2.6点、対照群2.9点、Time2でヨガ群2.7点、対照群3.1点だった(表9、10にデータ記載なし)。日本人妊婦233名を対象とした研究では、平均EPDS得点は妊娠中期で4.1点、妊娠後期で4.3点であった(湯舟, 2015)。そのため、本研究参加者のEPDS得点は先行研究と比べても低かったといえる。また、HADSの抑うつ得点の平均値はTime1で両群とも2.7点、Time2でヨガ群3.0点、対照

群 2.8 点であった。HADS の不安得点の平均値は Time1 でヨガ群 2.5 点、対照群 2.9 点、Time2 でヨガ群 2.2 点、対照群 2.7 点であった。精神疾患のない日本人妊婦の先行研究で妊娠後期の HADS 抑うつ得点の平均値は 4.6 点、不安得点の平均値は 4.4 点だった(Kita et al., 2016)。そのため、本研究参加者の抑うつ、不安症状は比較的低かったといえる。このように、精神的ストレス、抑うつ、不安が低い集団であったため改善の余地が少なかったことが、ヨガの効果が見られなかったことに関連すると考えられる。

Satyapriya ら (2009; 2013)は、健康な妊婦に対して妊娠 20 週から 36 週にかけて、120 分のヨガクラスと週 3 回 60 分の自宅でのヨガ練習の介入をするランダム化比較試験を行い、自覚的ストレス尺度と HADS を用いてストレスと不安・抑うつを評価した。その結果、妊婦体操を行った対照群と比べて、ヨガ群で、有意に自覚的なストレス、抑うつ、不安得点が低下した。HADS の平均得点は、ヨガ群で不安が 7.4 点から 5.2 点、抑うつは 6.4 点から 4.4 点に低下し、対照群では不安が 7.7 点から 7.8 点、抑うつが 6.7 点から 7.0 点に増加した。本研究では参加者の HADS 得点が Satyapriya らの研究と比べても低く、ヨガの実施頻度も低かったことから、心理的ストレス反応に差が見られなかったと考えられる。

海外では、高い抑うつ症状を有する妊婦やうつ病を合併した妊婦に対して、ヨガの抑うつ・不安の改善効果を示した研究も多く存在し(Field et al., 2012; Field

et al., 2013; Michell et al., 2012)、今後の研究で、より不安や抑うつ症状の高い妊婦も含めて、ヨガの効果を検証する必要がある。ただし、抑うつ・不安症状の強い妊婦は体力やモチベーションが低下している可能性があり、各個人の状態に合わせた、低強度・低頻度のプログラムにすることを注意深く検討する必要がある。

4.2 疲労

疲労得点は Time1、Time2 の調査時にヨガ群と対照群間で差がなく、ヨガの介入が疲労を改善する効果がなかったことを示している。「自覚症しらべ」を用い妊婦の就寝時と起床時の疲労を比較した日本の研究では、疲労得点の平均値は、就寝時では、ねむけ感 13.4 点、不安定感 8.7 点、不快感 7.7 点、だるさ感 11.2 点、ぼやけ感 8.0 点であった。また、起床時はねむけ感 11.9 点、不安定感 7.6 点、不快感 7.8 点、だるさ感 9.9 点、ぼやけ感 6.8 点であり、就寝時より疲労が低下することを示している(杉原ら., 2013)。疲労得点は本研究の参加者と同程度であったが、本研究は疲労を評価する時間帯を統一しておらず、質問紙を記入した時間帯が疲労得点に影響した可能性がある。そのため、今後の研究では、一日の終わりに疲労尺度の記載を依頼するなど、時間帯の統一をすることでより正確な疲労度の調査ができると考えられる。

妊婦の疲労への介入研究は限られているが、アメリカで健康な妊婦を対象に

妊娠中期から 12 週間、毎日 20 分間、呼吸法とイメージリーを収録した 4 種類の CD を聴く介入を行い、8 週間後と 12 週間後の疲労を評価したランダム化比較試験が行われた。その結果、12 週間後の疲労には差はなかったもの、8 週間後の疲労が改善したことが示されており (Jallo et al., 2014)、妊娠中の疲労を改善するには日々の継続的な練習が必要だと考えられる。

4.3 心理尺度の選択について

本研究で用いた心理尺度が測定したのは、ストレス、抑うつ、不安、疲労といったネガティブな側面であり、精神疾患を合併しない妊婦では症状が少なかった可能性が高い。そのため、今後の研究では、参加者が精神的にポジティブになれるのかに着目して、心理尺度を選択することも必要かもしれない。

5. 参加者の属性データ

参加者の平均年齢 (34–35 歳) は日本の一般的な初産婦 (30.7 歳 : 2014 年) よりも高かった (厚生労働省, 2015)。参加者の妊娠 20 週前後の就労率 (78.9–94.6%) は本邦の妊婦の就労率 (70.1%) よりも高かった (国立社会保障・人口問題研究所, 2011)。また、2000 年に日本では女性の 31.5% が大学に進学しているが (文部科学省, 2016)、本研究の参加者では 90% 以上が大学以上の教育歴であった。最近のレビューでは、低い教育歴、無職、低収入が妊娠中の抑うつや不安と関連す

るとまとめられている(Biaggi et al., 2016)。そのため、参加者の高い社会経済的地位が、本研究の低い抑うつ、不安得点と関連していた可能性がある。一方で、本研究の参加者は就労妊婦も多く多忙であったという側面もあり、疲労感やストレスは抱えていたと考えられる。そのため、就労妊婦でも参加しやすいプログラムを開発し、精神面をアセスメントする測定尺度の選択にも工夫が必要である。

本研究では、体調不良や辞退により研究参加を中止した者や、唾液採取の調査を辞退した者がいたことから、**Intention-to-treat** 解析を行うことができなかった。そのため、解析対象者と解析対象外の参加者で属性の差について検討した。その結果、年齢、非妊時 **body mass index**、教育歴、世帯年収は、解析対象者と非対象者で差はなかったものの、**GHQ** の精神的ストレス得点や、**EPDS** と **HADS** の抑うつ得点が、解析対象者において非解析対象者よりも低い傾向にあった。この傾向は、ヨガ群、対照群とも同様に見られ、解析対象者において心理尺度得点の差がベースラインで見られないことから、結果の解釈には影響しなかったと考えられる。非解析対象者で精神的ストレスや抑うつ得点が高い傾向が見られた要因としては、ストレスや抑うつの高い妊婦で切迫早産などの妊娠合併症の発症率が高かった可能性や、唾液検体の採取を負担に感じ、採取を断ったことが関連していると考えられる。今後の研究では、ストレスや抑うつ症状の

ある妊婦にも負担にならないバイオマーカーの採取方法を検討する必要がある。近年、毛髪 (D'Anna-Hernandez et al., 2011) や爪 (Izawa et al., 2015) を試料として慢性的なコルチゾールの曝露を測定する研究も進められているが、このような試料の使用も今後の研究では有用であると考えられる。

6. ヨガプログラムについて

研究期間中にヨガに関連した外傷や体調悪化などの報告はなかった。ヨガの介入開始後のヨガ群の切迫早産の発生数と対照群の切迫早産の発生数は同等であり、ヨガの介入と切迫早産の発生の関連は低いと考えられる。そのため、本研究のヨガプログラムは安全であったといえる。

本研究では、週 3 回を目標にヨガを練習するよう指導したが、参加者の実施頻度の中央値は、Time1 で 1.1 回/週、Time2 で 0.9 回/週にとどまった。参加者のヨガの実施頻度に個人差があったため、ヨガの実施頻度のアウトカムへの影響を事後解析で検討したが、ヨガの実施頻度が週 1 回以上の高頻度群、週 1 回未満の低頻度群、対照群間で唾液中コルチゾール値、精神的ストレス・抑うつ・不安・疲労の心理尺度得点には差が見られなかった。この結果は、ヨガを高頻度で実施することが、より低いストレス反応と関連しないことを示唆している。ヨガの実施頻度による差が見られなかった要因として、ヨガの実施頻度が週 1

回前後の低い範囲に集中しており大きな差がなかったことや、ストレスを感じた人でヨガの実施頻度を増やしてストレス緩和を図った可能性があることが考えられる。そのため、ストレス緩和に効果的なヨガの実施頻度についてはさらなる研究が必要である。

また、本研究のヨガプログラムについては、より多くの妊婦が活用しやすいよう改善が必要である。ヨガクラスについては、約半数の参加者が研究期間中にヨガクラスに参加することができなかった。その主な理由は参加者の多くは仕事をしており平日のヨガクラスに参加できなかったことが挙げられる。ヨガクラスは休日にも開催したが、月に最大 2 回だったため開催回数が不十分であった可能性がある。また、ヨガクラスへの参加だけを目的に施設まで移動する負担を考慮すると、臨床現場でヨガを提供する際には、母親学級の中でヨガを行うなどの工夫をすることが、多くの妊婦が参加には有効であると考えられる。

ヨガの自宅練習用 DVD については、60 分もしくは 30 分のヨガプログラムを DVD で提供したが、より高頻度を実施するには 1 回のヨガの練習時間がさらに短いプログラムが取り入れやすい可能性がある。更年期の日本人就労女性を対象とした研究では、毎日、就寝前に 10 分間のヨガのポーズを元にしたストレッチの介入を行い、抑うつ症状の改善を示しており (Kai et al., 2016)、短時間のプログラムを高頻度で行う介入も効果的であると考えられる。また、DVD の練習を

継続するうちに内容に飽きてしまう可能性もある。初心者向けのプログラムとヨガに慣れてきた人向けのプログラムを分けることや、妊娠中期と後期でポーズの構成を変えるなど、プログラム内容にさらなる工夫が必要である。

また、ヨガを自宅で実施しやすいよう、ヨガマットを配布することや、自宅でのヨガを行う環境についても聴取し、調整していくことが必要であると考えられる。本研究の参加者からは「家が狭くヨガができない」といった声も聞かれ、布団やベッドの上でも行えるポーズをプログラムに取り入れることも検討する必要がある。

7. 研究の限界

本研究には主に5つの限界がある。1つ目は、脱落や唾液採取辞退のため主要アウトカムの唾液中コルチゾール値のデータが得られなかった参加者が25-35%おり、Intention-to-treat 解析を行えなかったことである。解析対象者の属性データやアウトカムのベースラインデータに差は見られなかったが、測定していない因子について、両群の背景因子が非均等になった可能性がある。今後の研究では欠測値を減らすため、バイオマーカーの選択に工夫が必要である。

2つ目は一般化可能性について、本研究の結果は高い社会経済的背景の初産婦の結果であり、異なる背景の妊婦への結果の適応には慎重を要する。今後、様々

な施設で異なる背景の多くの妊婦を対象に研究を行う必要がある。また、経産婦や抑うつ・不安の高い妊婦に対するプログラムの開発も進める必要がある。

3つ目は、サンプルサイズが不足していた可能性がある。Time1の午後の唾液中コルチゾール値への効果量は想定よりも大きく、有意な差を見出すことができたが、他の唾液中コルチゾール値の値に有意な差が見られなかった理由の一つにサンプルサイズの不足が関連している可能性がある。

4つ目は、ヨガ群・対照群の介入内容を統一できなかったことが挙げられる。ヨガ群のヨガの実施頻度に個人差があり、倫理的な配慮から対照群にヨガを禁止することができなかったため、対照群の中でヨガを実施した参加者がいたことで、各群の介入内容が不均等になったことは研究の限界である。

最後に、ヨガの介入の際、ヨガクラスでの参加者同士のコミュニケーション、研究者やインストラクターとの交流が参加者の精神状態に影響した可能性がある。そのため、今回のヨガプログラムの効果には、運動としてのヨガの効果だけでなく、ヨガを通じたコミュニケーションによる効果も含む。今後の研究では、コミュニケーションの影響を両群で均等にするため、同様の交流を行う別のクラスを対照群に介入するデザインを検討する必要がある。また、ヨガクラスのみでの介入と自宅練習のみでの介入を比較することで、ヨガを通じた交流が与える影響を検証することも有用である。

以上のような限界はあるものの、本研究はヨガの実践による日々の生理的ストレス反応への効果を、客観的なストレス反応指標によって明らかにした初めてのランダム化比較対照試験である。ヨガは日本でも臨床現場に取り入れられつつあるが、その生理的ストレス緩和効果についても期待できると考えられる。

結論

本研究のヨガプログラムの実践をした群で、しなかった群に対して妊娠 28 週前後、妊娠 36 週前後の唾液中コルチゾール値の 2 日間の平均値には差が見られなかった。一方、妊娠 28 週前後の午後の唾液中コルチゾール値を低下させ、部分的に効果が見られた。また、精神的ストレス、不安、抑うつ症状、疲労はヨガ群と対照群で差はなかった。今後、ヨガプログラムを活用しやすくするための、プログラムの改善が必要である。

謝辞

本研究プロジェクトは JSPS 科研費基盤研究(B)(25293451)、JSPS 科研費特別研究員奨励費(15J03588)の助成を受けて行われた。

ヨガプログラムの提供にご協力いただいたマタニティフィットネス協会の皆様に深く御礼申し上げます。研究にご参加いただいた研究参加者の皆様、調査施設の医師・助産師・看護師の皆様に心より感謝いたします。

研究の遂行と論文執筆にあたり、温かなご指導と励ましの言葉をいただいた春名めぐみ准教授、多くのご指導とご支援を賜りました松崎政代講師（現・大阪大学教授）に心から感謝いたします。また、様々なアドバイスを頂きました母性看護学・助産学教室の教室員の皆様に感謝いたします。

引用文献

- Adam EK, & Kumari M. Assessing salivary cortisol in large-scale, epidemiological research. *Psychoneuroendocrinology*. 34;1423–1436;2009.
- Allolio B, Hoffmann J, Linton EA, Winkelmann W, Kusche M, & Schulte HM. Diurnal salivary cortisol patterns during pregnancy and after delivery: relationship to plasma corticotrophin-releasing-hormone. *Clin Endocrinol (Oxf)*. 33;279–289;1990.
- Banasik J, Williams H, Haberman M, Blank SE, & Bendel R. Effects of Iyenger yoga practice on fatigue and diurnal salivary cortisol concentration in breast cancer survivors. *J Am Acad Nurse Pract*. 23;135–142;2011.
- Battle CL, Uebelacker LA, Magee SR, Sutton KA, & Miller IW. Potential for prenatal yoga to serve as an intervention to treat depression during pregnancy. *Womens Health Issues*. 25;134–141;2015.
- Bershadsky S, Trumpfheller L, Kimble HB, Pipaloff D, & Yim IS. The effect of prenatal Hatha yoga on affect, cortisol and depressive symptoms. *Complement Ther Clin Pract*. 20;106–113;2014.
- Biaggi A, Conroy S, Pawlby S, & Pariante CM. Identifying the women at risk of antenatal and depression: A systematic review. *J Affect Disord*. 191;62–77;2016.

- Bittner A, Peukert J, Zimmermann C, Junge-Hoffmeister J, Parker LS, Stöbel-Richter Y, & Weidner K. Early intervention in pregnant women with elevated anxiety and depressive symptoms: efficacy of a cognitive-behavioral group program. *J Perinat Neonatal Nurs* 28;185–195;2014.
- Bolten MI, Wurmser H, Buske-Kirschbaum A, Papoušek M, Pirke KM, & Hellhammer D. Cortisol levels in pregnancy as a psychobiological predictor for birth. *Arch Womens Ment Health*. 14;33–41;2011.
- Bublitz MH, Bourjeily G, D'Angelo C, & Stroud LR. Maternal Sleep Quality and Diurnal Cortisol Regulation Over Pregnancy. *Behav Sleep Med*. 2:1–14;2016.
- Cantwell R, & Cox JL. Psychiatric disorders in pregnancy and the puerperium. *Current Obstetrics & Gynecology*. 16;14–20;2006.
- Chen PJ, Chou CC, Yang L, Tsai YL, Chang YC, & Liaw JJ. Effects of Aromatherapy Massage on Pregnant Women's Stress and Immune Function: A Longitudinal, Prospective, Randomized Controlled Trial. *J Altern Complement Med*. 23;778–786;2017.
- Chen PJ, Yang L, Chou CC, Li CC, Chang YC, & Liaw JJ. Effects of prenatal yoga on women's stress and immune function across pregnancy: A randomized controlled trial. *Complement Ther Med*. 31;109–117;2017.

- Cheng CY, Chou YH, Wang P, Tsai JM, & Liou SR. Survey of trend and factors in perinatal maternal fatigue. *Nurs Health Sci.* 17;64–70;2015.
- Christian LM. Physiological reactivity to psychological stress in human pregnancy: Current knowledge and future directions. *Prog Neurobiol.* 99;106–116;2012.
- Clements AD. Salivary cortisol measurement in developmental research: Where do we go from here? *Dev Psychobiol.* 55;205–220;2013.
- Cox JL, Holden JM, & Sagovsky R. Detection of postnatal depression: development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Br J Psychiatry.* 150;782–786;1987.
- D'Anna-Hernandez KL, Hoffman MC, Zerbe GO, Coussons-Read M, Ross RG, & Laudenslager ML. Acculturation, maternal cortisol, and birth outcomes in women of Mexican descent. *Psychosom Med.* 74;296–304;2012.
- D'Anna-Hernandez KL, Ross RG, Natvig CL, & Laudenslager ML. Hair cortisol levels as a retrospective marker of hypothalamic-pituitary axis activity throughout pregnancy: comparison to salivary cortisol. *Physiol Behav.* 104;348–353;2011.
- Deshpande CS, Rakhshani A, Nagarathna R, Ganpat TS, Kurpad A, Maskar R, Nagendra HR, Sudheer DC, Abbas R, Raghuram N, Anura K, Rita M, & Ramarao N. Yoga for high-risk pregnancy: a randomized controlled trial. *Ann Med Health*

Sci Res. 3;341–344;2013.

de Weerth C, & Buitelaar JK. Cortisol awakening response in pregnant women.

Psychoneuroendocrinology. 30;902–907;2005a.

de Weerth C, & Buitelaar JK. Physiological stress reactivity in human pregnancy—a

review. *Neurosci Biobehav Rev.* 29;295–312; 2005b.

D'Aurea C, Poyares D, Piovezan RD, Passos G, Tufik S, Mello MT. Objective short

sleep duration is associated with the activity of the hypothalamic-pituitary-adrenal

axis in insomnia. *Arq Neuropsiquiatr.* 73;516–519;2015.

Dhillon A, Sparkes E, & Duarte RV. Mindfulness-Based Interventions During

Pregnancy: a Systematic Review and Meta-analysis. *Mindfulness (N Y).* 8;1421–

1437;2017.

Doi Y, & Minowa M. Factor structure of the 12-item general Health Questionnaire in

Japanese general adult population. *Psychiatry Clin Neurosci.* 57;379–383;2003.

Dusek JA, & Benson H. Mind-body medicine: a model of the comparative clinical

impact of the acute stress and relaxation responses. *Minn Med.* 92(5);47–50;2009.

Elder GJ, Wetherell MA, Barclay NL, & Ellis JG. The cortisol awakening

response—applications and implications for sleep medicine. *Sleep Med Rev.*

18;215–24;2014.

- Erickson K, Thoursen P, Chrousos G, Grigoriadis DE, Khongsaly O, McGregor J, & Schulkin J. Preterm Birth: Associated neuroendocrine, medical, and behavioral risk factors. *J Clin Endocrinol Metab.* 86;2544–2552;2001.
- Ezoe S, & Morimoto K. Quantitative assessment of stressors and stress reaction: a review. *Sangyo Igaku.*;36;397–405;1994.
- Faul F, Erdfelder E, Lang AG, & Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods.* 39;175–191;2007.
- Field T, & Diego M. Cortisol: The Culprit Prenatal Stress variable. *Int J Neurosci.* 118;1181–1205;2008.
- Field T, Diego M, Delgado J, & Medina L. Yoga and social support reduce prenatal depression, anxiety and cortisol. *J Bodyw Mov Ther.* 17:397–403;2013.
- Field T, Diego M, Hernandez-Reif M, Medina L, Delgado J, & Hernandez A. Yoga and massage therapy reduce prenatal depression and prematurity. *J Bodyw Mov Ther.* 16;204–209;2012.
- Garde AH, & Hansen AM. Long-term stability of salivary cortisol. *Scand J Clin lab Invest.* 65;433–436;2005.
- Giesbrecht GF, Campbell T, Letourneau N, Kooista L, Kaplan B; APrON Study Team.

Psychological distress and salivary cortisol covary within persons during pregnancy. *Psychoneuroendocrinology*. 37;270–279;2012

Cohen J. A power primer. *Psychol Bull*. 112;155–159;1992.

Goldberg DP, Gater R, Sartorius N, Ustun TB, Piccinelli M, Gureje O, & Rutter C. The validity of two versions of the GHQ in the WHO study of mental illness in general health care. *Psychol Med*. 27;191–197;1997.

Gröschl M, Wagner R, Rauh M, & Dörr HG. Stability of salivary steroids: the influences of storage, food and dental care. *Steroids*. 2001;66;737–741.

八田 宏之, 東 あかね, 八城 博子, 小笹 晃太郎, 林 恭平, 清田 啓介..., 川井 啓市. Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討—女性を対象とした成績—. *心身医学*, 1998; 38; 310–315.

Harville EW, Savitz DA, Dole N, Herring AH, Thorp JM, & Light KC. Patterns of salivary cortisol secretion in pregnancy and implications for assessment protocols. *Biol Psychol*. 74;85–91;2007.

Hedman C, Pohjasvaara T, Tolonen U, Suhonen-Malm AS, & Myllylä VV. Effects of pregnancy on mothers' sleep. *Sleep Medicine*. 3.;37–42;2002.

Hobel CJ, Dunkel-Schetter C, Roesch SC, Catro LC, & Arora CP. Maternal plasma corticotrophin-releasing hormone associated with stress at 20 weeks' gestation in

pregnancies ending in preterm delivery. *Am J Obstet Gynecol.* 180;257–263;1999.

Hopkins LB, Medina JL, Baird SO, Rosenfield D, Powers MB, & Smits JA. Heated hatha yoga to target cortisol reactivity to stress and affective eating in women at risk for obesity-related illnesses: A randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol.* 84;558–564;2016.

Inder WJ, Dimeski G, & Russell A. Measurement of salivary cortisol in 2012—laboratory techniques and clinical indications. *Clin Endocrinol.* 77; 645–651; 2012.

Izawa S, Miki K, Tsuchiya M, Mitani T, Midorikawa T, Fuchu T, Komatsu T, & Togo F. Cortisol level measurements in fingernails as a retrospective index of hormone production. *Psychoneuroendocrinology.* 54;24–30;2015

Jallo N, Ruiz RJ, Elswick RK Jr, & French E. Guided imagery for stress and symptom management in pregnant African American women. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2014;ID840923;2014.

Jayashree R, Malini A, Rakhshani A, Nagendra H, Gunasheela S, & Nagarathna R. Effect of the integrated approach of yoga therapy on platelet count and uric acid in pregnancy: A multicenter stratified randomized single-blind study. *Int J Yoga.* 6;39–46;2013.

- Jesse DE, Gaynes BN, Feldhousen EB, Newton ER, Bunch S, & Hollon SD. Performance of a Culturally Tailored Cognitive-Behavioral Intervention Integrated in a Public Health Setting to Reduce Risk of Antepartum Depression: A Randomized Controlled Trial. *J Midwifery Womens Health*. 60;578–592;2015.
- Jones NM, Holzman CB, Zanella AJ, Leece CM, & Rahbar MH. Assessing mid-trimester salivary cortisol levels across three consecutive days in pregnant women using an at-home collection protocol. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 20:425–437;2006.
- Kai Y, Nagamatsu T, Kitabatake Y, & Sensui H. Effects of stretching on menopausal and depressive symptoms in middle-aged women: a randomized controlled trial. *Menopause*. 23;827–832;2016.
- Kita S, Haruna M, Matsuzaki M, & Kamibeppu K. Associations between intimate partner violence (IPV) during pregnancy, mother-to-infant bonding failure, and postnatal depressive symptoms. *Arch Womens Ment Health*. 19;623–634;2016.
- Kitamura T, Yoshida K, Okano T, Kinoshita K, Hayashi M, Toyoda N, Ito M, Kudo N, Tada K, Kanazawa K, Sakumoto K, Satoh S, Furukawa T, & Nakano H. Multicentre prospective study of perinatal depression in Japan: incidence and correlates of antenatal and postnatal depression. *Arch Womens Ment Health*.

9;121–130; 2006.

Kivlighan KT, DiPietro JA, Costigan KA, & Laudenslager ML. Diurnal rhythm of cortisol during late pregnancy: associations with maternal psychological well-being and fetal growth. *Psychoneuroendocrinology*. 33;1225–1235;2008.

Kusaka M, Matsuzaki M, Shiraishi M, & Haruna M. Immediate stress reduction effects of yoga during pregnancy: One group pre-post test, *Women Birth*. 29;e82–e88;2016.

厚生労働省. Mean age of father and mother by live birth order: Japan, each prefecture and 21 major cities, 2015, <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/ListE.dolid=000001157965> [accessed Sep 17, 2017].

国立社会保障・人口問題研究所. The Fourteenth Japanese National Fertility Survey in 2010, Marriage Process and Fertility of Japanese Married Couples, Highlights of the Survey Results on Married Couples, http://www.ipss.go.jp/site-ad/index_english/nfs14/Nfs14_Couples_Eng.pdf [accessed Sep 17, 2017].

Lederman R, & Weis K. *Psychosocial Adaptation to Pregnancy; Seven dimensions of maternal role development*. 3rd Edition. New York, USA; Springer;2009.

Liu YH, Lee CS, Yu CH, Chen CH. Effects of music listening on stress, anxiety, and sleep quality for sleep-disturbed pregnant women. *Women Health*. 56;296–

311;2016.

McLean M & Smith R. Corticotrophin-releasing hormone and human parturition.

Reproduction. 121; 493–501;2001.

Mitchell J, Field T, Diego M, Bendell D, Newton R, & Pelaez M. Yoga reduces prenatal

depression symptoms. *Psychology*. 3;782–786;2012.

水本 篤・竹内 理. 研究論文における効果量の報告のために－基礎的概念と注

意点－. *英語教育研究*. 31;57–66;2008.

村井 文江・林 貢一郎・中村 真理子・相澤 勝治・佐々木 純一・目崎 登. 運

動習慣からみた妊娠中の運動実施状況と実施理由の検討. *日本臨床スポーツ*

医学会誌. 11;38–47;2003.

Moeller J, Lieb R, Meyer AH, Loetscher KQ, Krastel B, & Meinlschmidt G. Improving

ambulatory saliva-sampling compliance in pregnant women: a randomized

controlled trial. *PLoS One*. 9;e86204;2014.

文部科学省. School Basic Survey, Advancement rate to higher education.

http://winet.nwec.jp/cgi-bin/toukei/load/bin/tk_sql.cgi?syochu=51&hno=0&rfrom

[=1&rto=0&fopt=1](http://winet.nwec.jp/cgi-bin/toukei/load/bin/tk_sql.cgi?syochu=51&hno=0&rfrom)[accessed Sep 17, 2017].

Muzik M, Hamilton SE, Lisa Rosenblum K, Waxler E, & Hadi Z. Mindfulness yoga

during pregnancy for psychiatrically at-risk women: preliminary results from a

pilot feasibility study. *Complement Ther Clin Pract.* 18;235–240;2012.

Nakagawa S, & Cuthill IC. Effect size, confidence interval and statistical significance: a practical guide for biologists. *Biol rev.* 82;591–605;2007.

Newham JJ, Wittkowski A, Hurley J, Aplin JD, & Westwood M. Effects of antenatal yoga on maternal anxiety and depression: a randomized controlled trial. *Depress Anxiety.* 31;631–640;2014.

Nierop A, Bratsikas A, Klinkenberg A, Nater UM, Zimmermann R, & Ehlert U. Prolonged salivary cortisol recovery in second-trimester pregnant women and attenuated salivary alpha-amylase responses to psychosocial stress in human pregnancy. *J Clin Endocrinol Metab.* 91;1329–1335;2006.

新納 美美・森 俊夫. 企業労働者への調査に基づいた日本版 GHQ 精神健康調査票 12 項目版 (GHQ-12) の信頼性と妥当性の検討. *精神医学.* 43;431–436;2001.

日本産科婦人科学会. 産婦人科診療ガイドライン 2014, 東京, 日本. 杏林社, 2014

North TC, McCullagh P, & Tran ZV. Effect of exercise on depression. *Exerc Sport Sci Rev.* 18;379–415;1990

岡野 禎治・村田 真理子・増地 聡子・玉木 領司・野村 純一・宮岡 等・北村 俊則. 日本語版エジンバラ産後うつ病自己評価票 (EPDS) の信頼性と妥当

性. *精神科診断学*. 7;525–533;1996.

Peters NA, & Schlaff RA. Examining the energy cost and intensity level of prenatal yoga. *Int J Yoga*. 9;77–80;2016.

Posadzki P, Parekh S, & Glass N. Yoga and qigong in the psychological prevention of mental health disorders: a conceptual synthesis. *Chin J Integr Med*. 16;80–86;2010.

Prather H, Spitznagle T, & Hunt D. Benefits of exercise during pregnancy. *PM R*. 4;845–850;2012.

Rakhshani A, Nagarathna R, Mhaskar R, Mhaskar A, Thomas A, & Gunasheela S. The effects of yoga in prevention of pregnancy complications in high-risk pregnancies: a randomized controlled trial. *Prev Med*. 55:333–340;2012.

Rakhshani A, Nagarathna R, Mhaskar R, Mhaskar A, Thomas A, & Gunasheela S. Effects of yoga on utero-fetal-placental circulation in high-risk pregnancy: a randomized controlled trial. *Adv Prev Med*. 2015;ID373041;2015.

Satyapriya M, Nagendra HR, Nagarathna R, & Padmalatha V. Effect of integrated yoga on stress and heart rate variability in pregnant women. *Int J Gynaecol Obstet*. 104;218–222;2009.

Satyapriya M, Nagarathna R, Padmalatha V, & Nagendra HR. Effect of integrated yoga

on anxiety, depression & well being in normal pregnancy. *Complement Ther Clin Pract.* 19;230–236;2013.

Sedov ID, Cameron EE, Madigan S, & Tomfohr-Madsen LM. Sleep quality during pregnancy: A meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 1–9;2017

新川 治子・島田 三恵子・早瀬 麻子・乾 つぶら. 現代の妊婦のマイナートラブルの種類, 発症率及び発症頻度に関する実態調査. *日本助産学会誌*, 23; 48–58; 2009.

杉原 喜代美・高橋 千晶. 妊娠期にある女性の背景要因が睡眠感、疲労感に及ぼす影響. *看護学研究紀要*, 1;21–27;2013.

Tachi N, Itani T, Sakai K, Kondo Y, Seo A, Sasaki T, Yamamoto R, Aoyama K, Takeyama H & Kogi K. Validity of a newly developed questionnaire for evaluating work-related fatigue feelings. Proceedings for 26th International Congress on Occupational Health, 1294;2003.

Telles S, Singh N, & Balkrishna A. Role of Respiration in Mind-Body Practices: Concepts from Contemporary Science and Traditional Yoga Texts. *Front Psychiatry.* 5;167;2014.

Vadiraja HS, Raghavendra RM, Nagarathna R, Nagendra HR, Rekha M, Vanitha N, Gopinath KS, Srinath BS, Vishweshwara MS, Madhavi YS, Ajaikumar BS,

Ramesh BS, Nalini R, & Kumar V. Effects of a yoga program on cortisol rhythm and mood states in early breast cancer patients undergoing adjuvant radiotherapy: a randomized controlled trial. *Integr Cancer Ther.* 8;37–46;2009.

van Bussel JCH, Spitz B, & Demyttenaere K. Women's mental health before, during, and after pregnancy: a population-based controlled cohort study. *Birth.* 33;297–302;2006.

湯舟 邦子. 妊娠初期, 中期, 末期から産後 1 か月までの抑うつ状態のスクリーニングの検討. *昭和学会誌.* 75;465–473;2015.

Zigmond AS, & Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67;361–370;1983.

Zigmond AS · Snaith RP · 北村俊則. The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). *精神科診断学*, 4;371–372;1993.

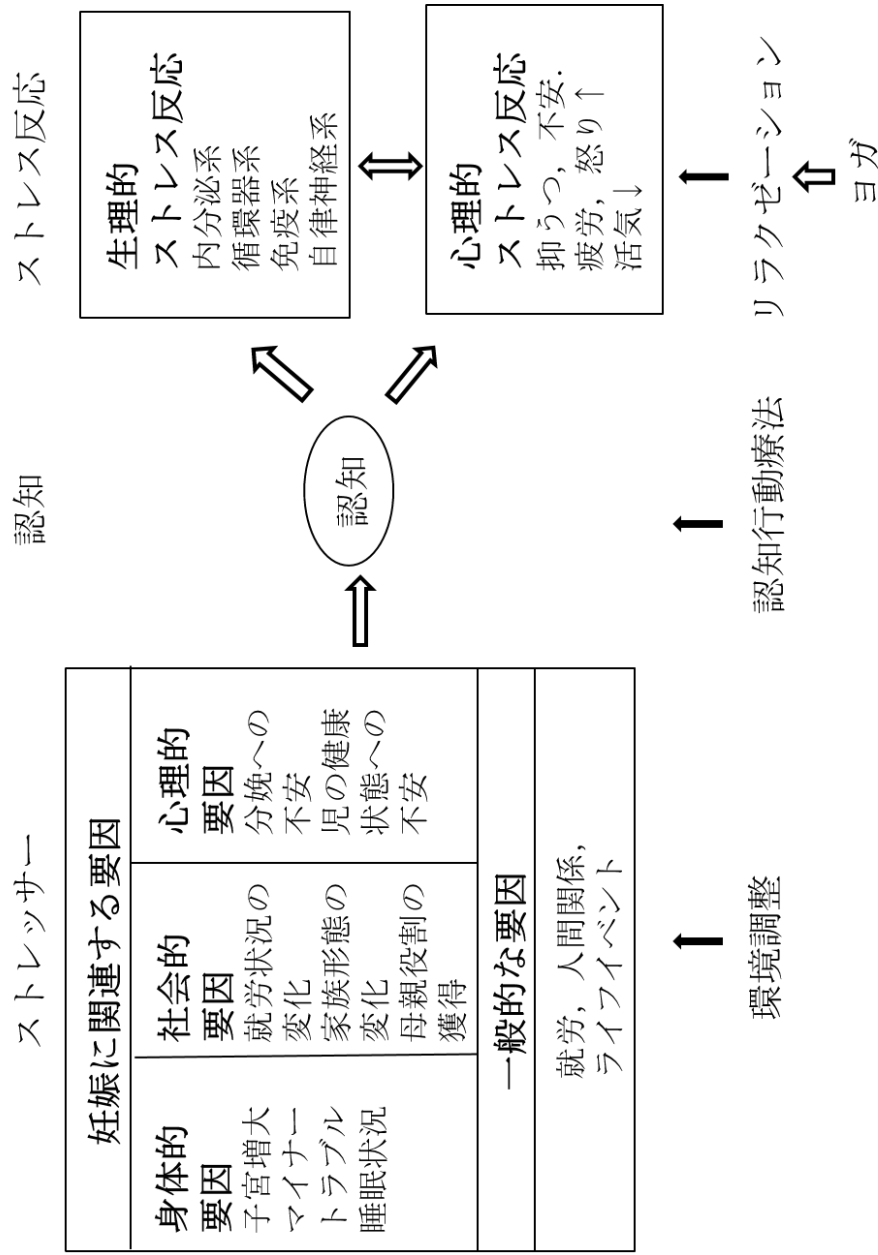


図 1. 妊娠中のストレスサーとストレス反応

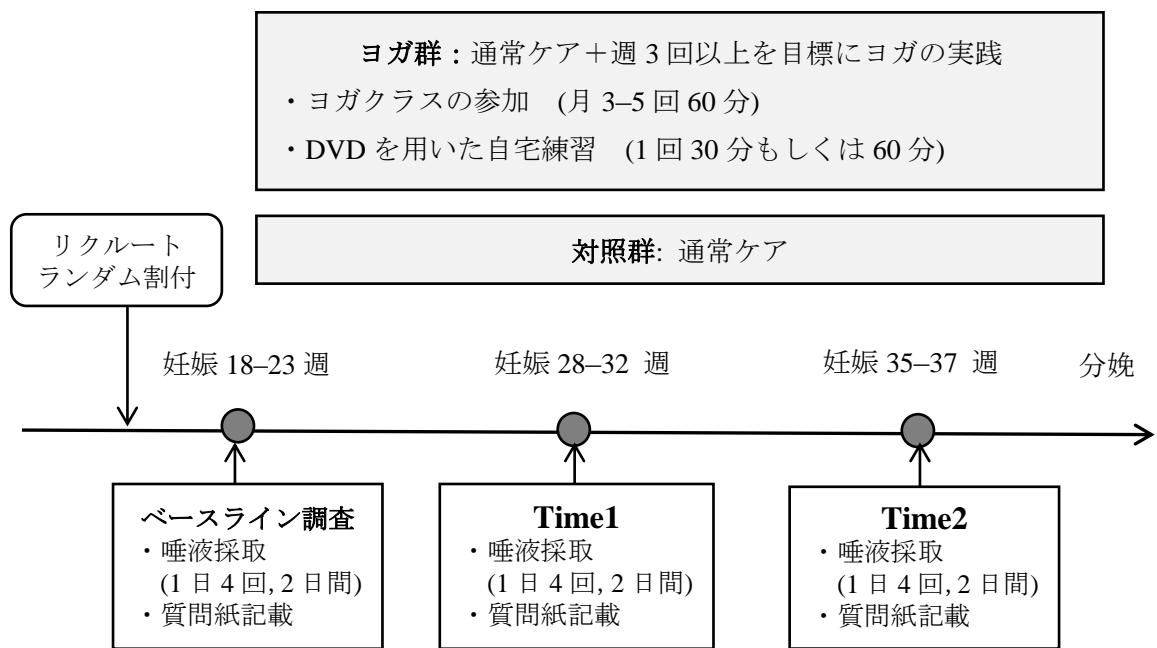
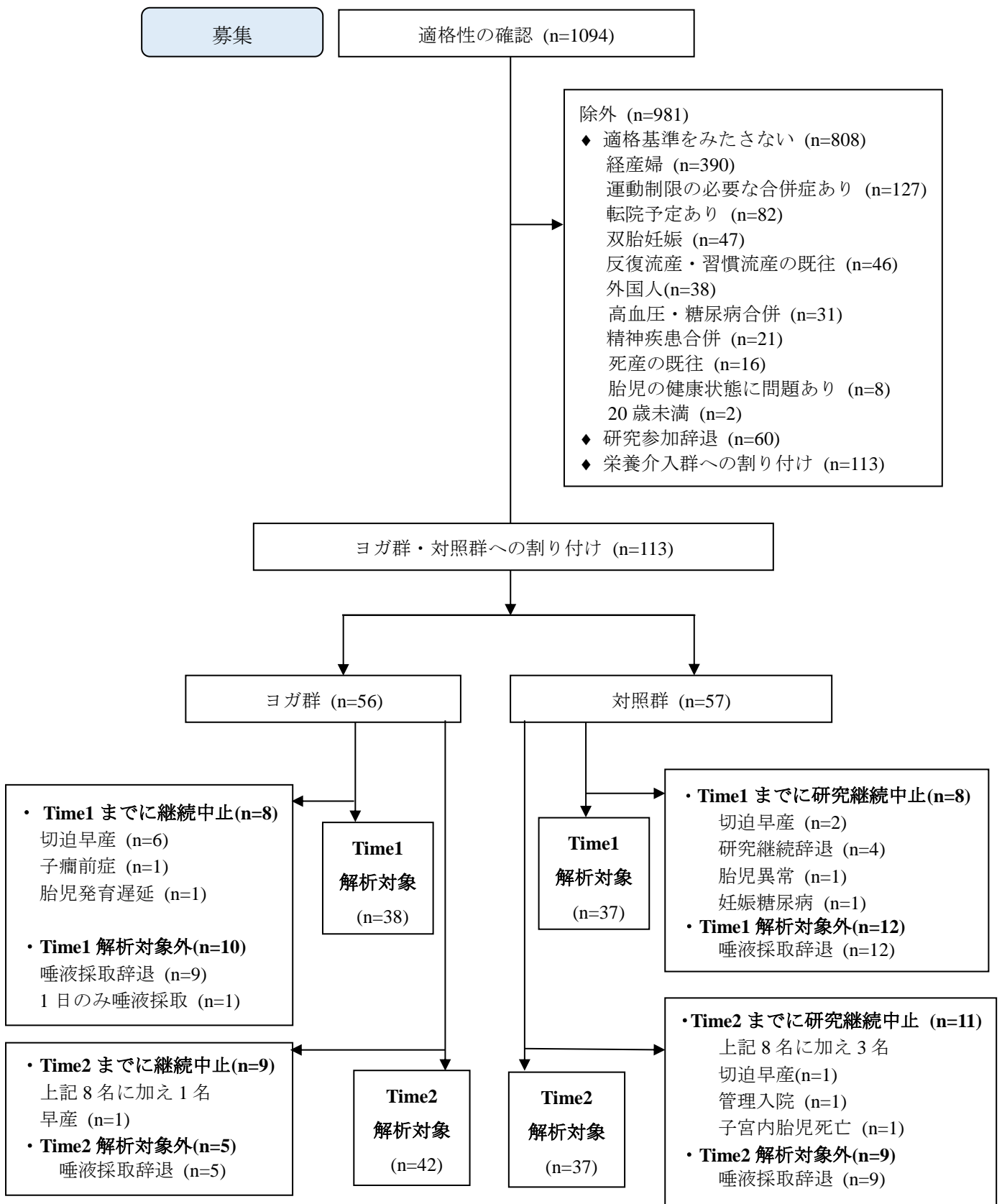


図 2. 研究スケジュール



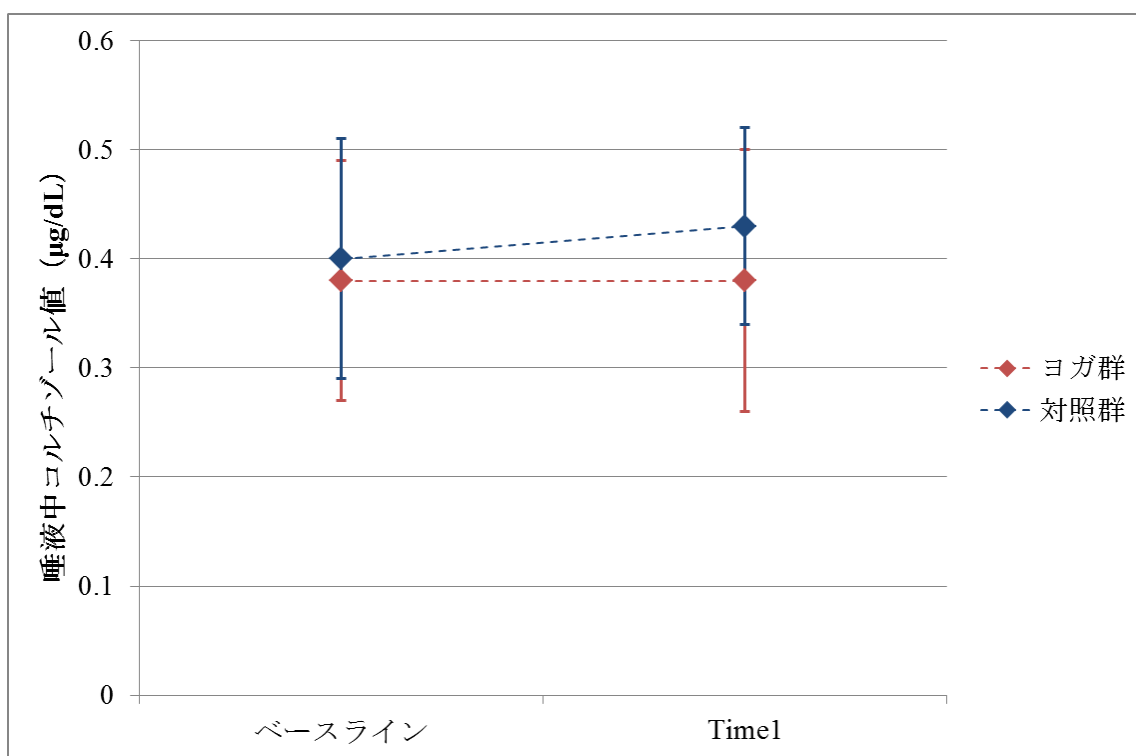


図 4. ベースラインから Time1 への唾液中コルチゾール平均値の推移

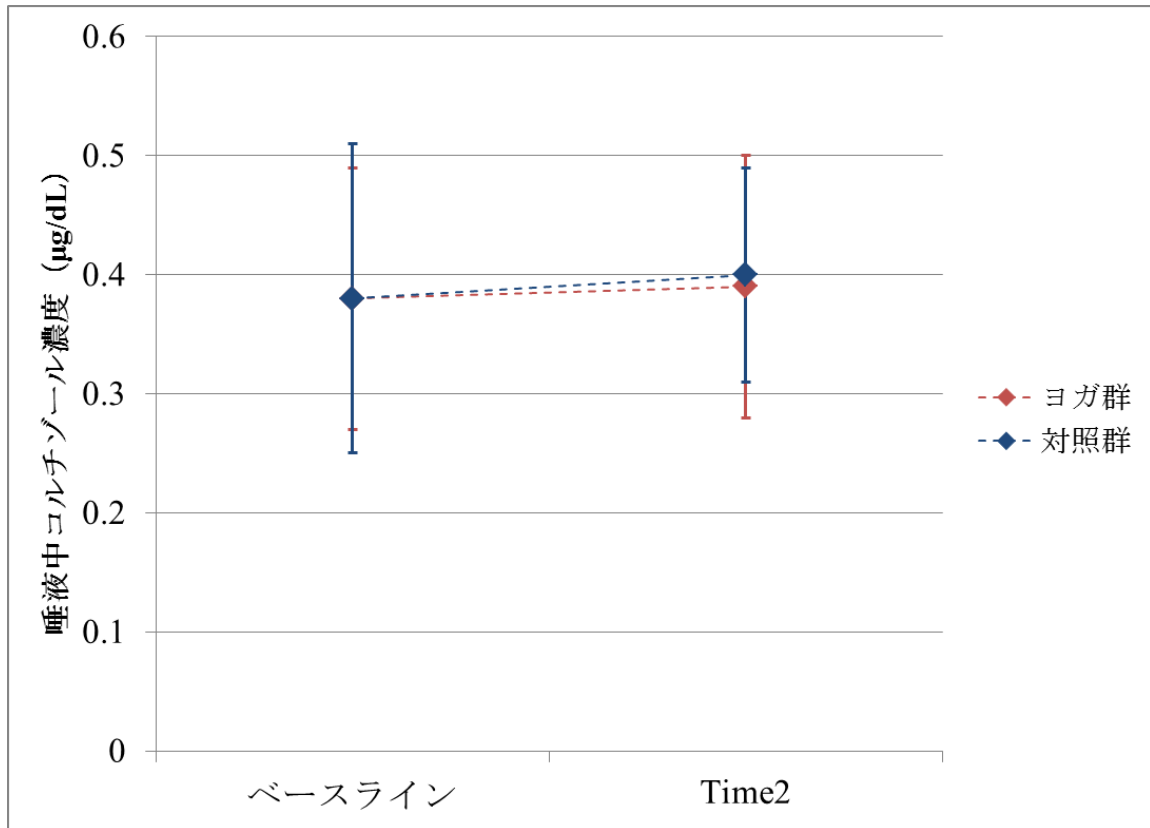


図 5. ベースラインから Time2 への唾液中コルチゾール平均値の推移

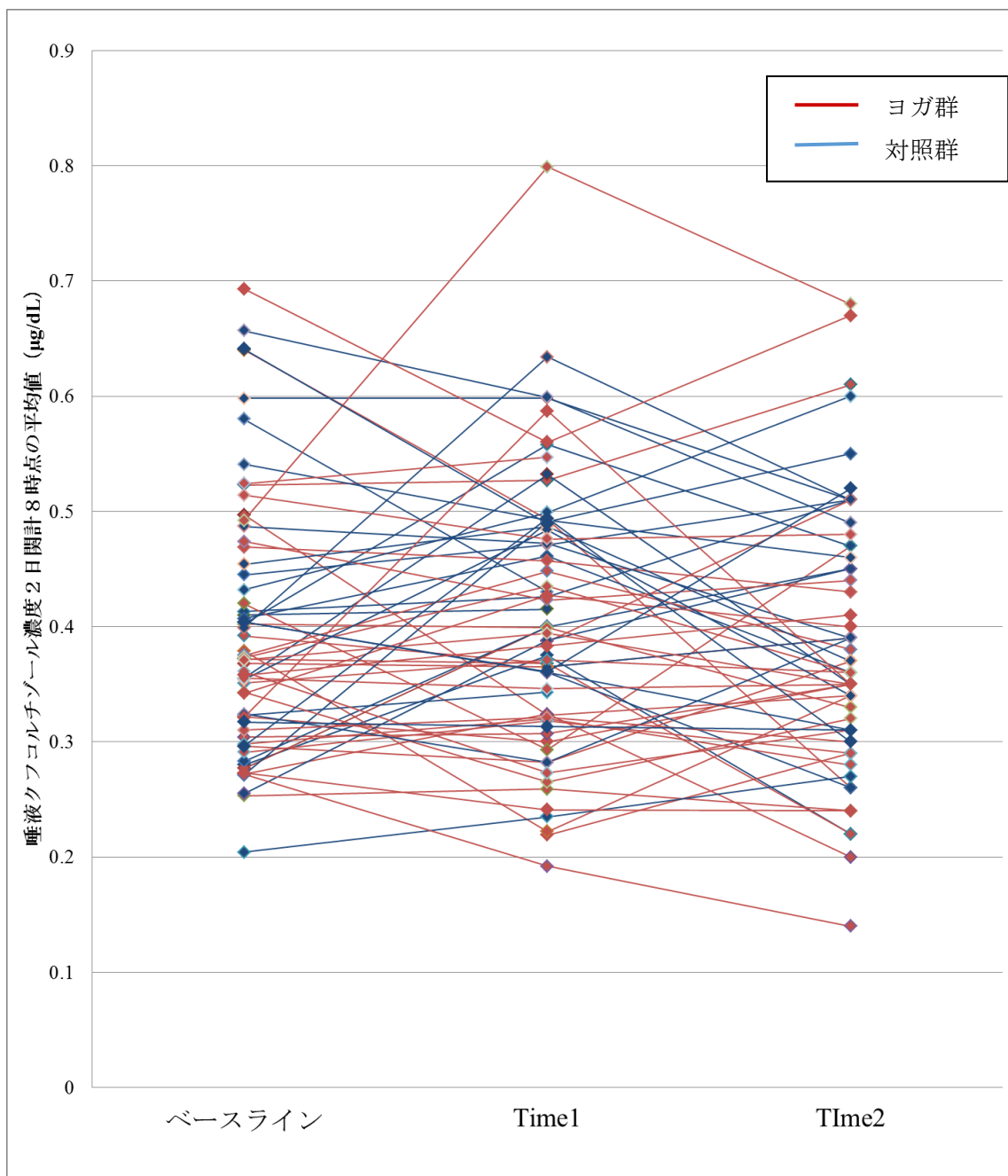


図 6. 3 時点の唾液中コルチゾール平均値の各参加者の推移

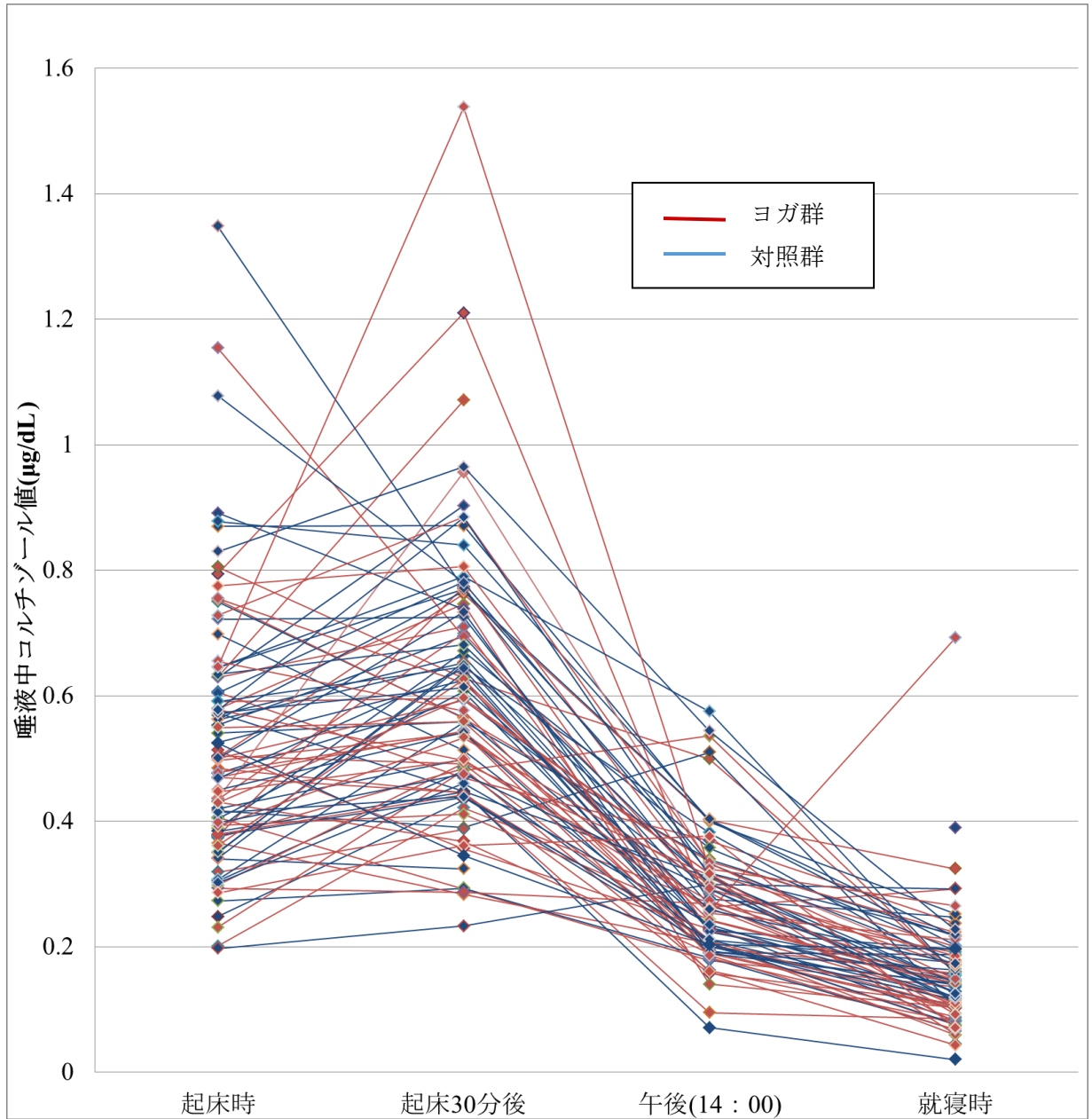


図 7. ベースラインの1日の唾液中コルチゾール値の各参加者の変化

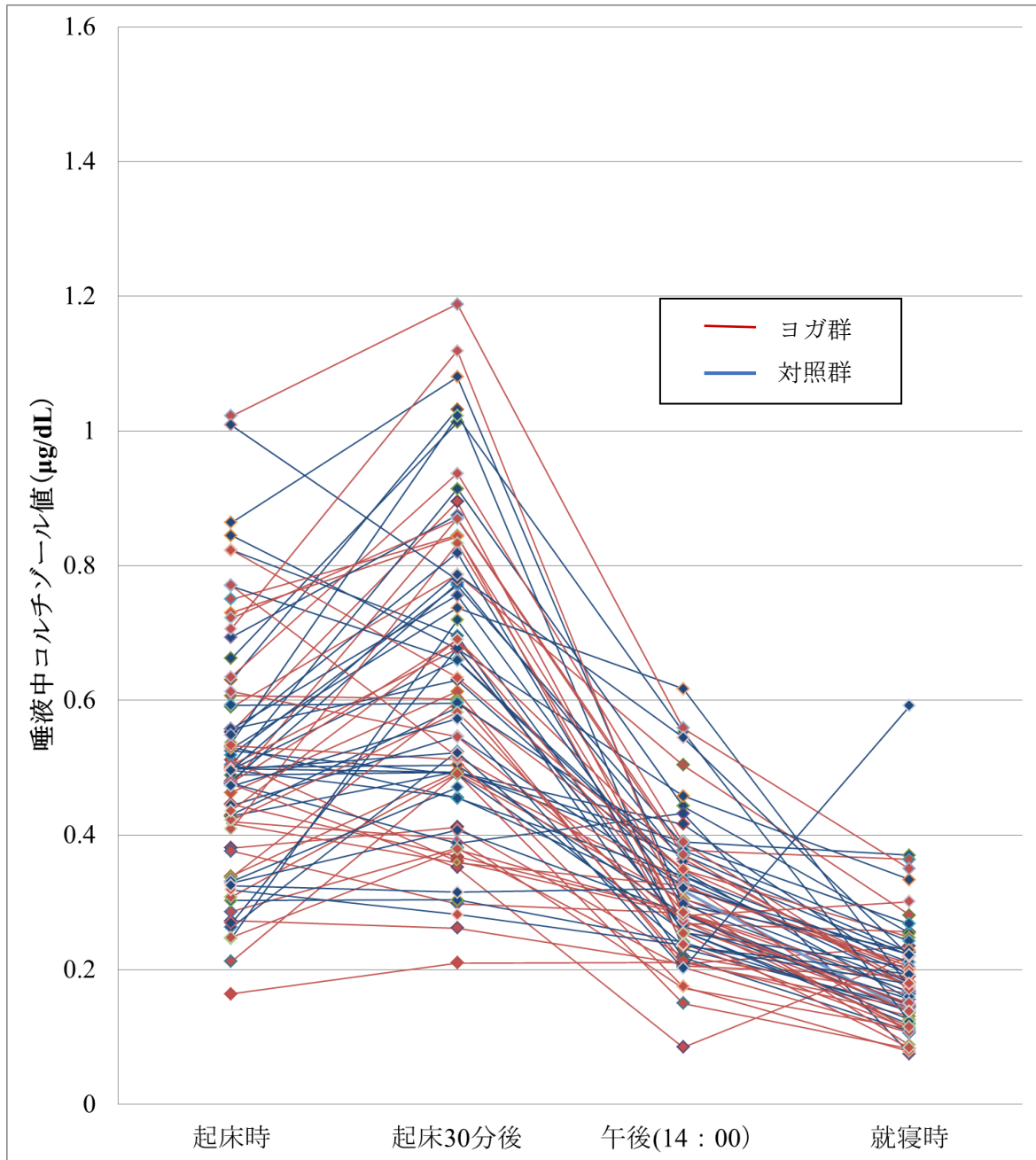


図 8. Time1 の 1 日の唾液中コルチゾール値の各参加者の変化

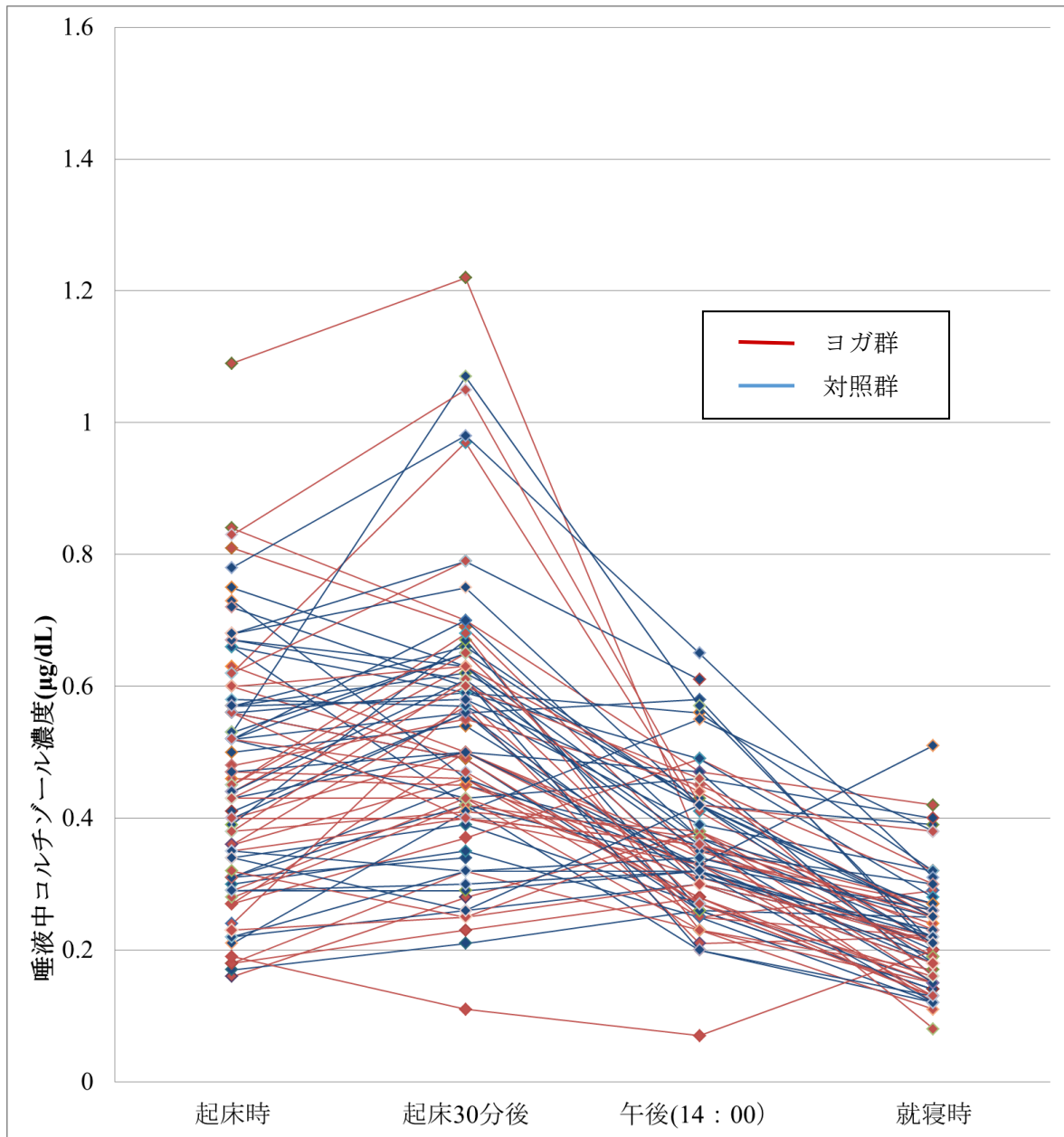


図 9. Time2 の 1 日の唾液中コルチゾール値の各参加者の変化

表1. 割り付け時のヨガ群・対照群の属性の比較

	ヨガ群 (n=56)	対照群 (n=57)	<i>P</i>
年齢 (歳)	34.4 ± 4.6	35.3 ± 4.1	0.299 ^a
非妊時 body mass index (kg/m ²) ^d	20.4 ± 2.6	20.6 ± 2.0	0.468 ^a
教育歴 (大学・大学院以上) ^d	44 (81.5)	47 (87.0)	0.190 ^b
世帯年収 (500万円以上) ^d	52 (96.3)	50 (92.6)	0.401 ^c
就労あり ^d	45 (83.3)	44 (81.5)	0.226 ^b

データは平均 ± 標準偏差もしくは n (%) で記載.

a: 独立したサンプルの *t* 検定

b: カイ2乗検定

c: Fisherの正確確率検定

d: ヨガ群(n=54)、対照群(n=54)

表2. Time1解析対象者の属性データ

	ヨガ群 (n=38)	対照群 (n=37)	P
年齢 (歳)	34.6 ± 4.6	35.6 ± 4.1	0.318 ^a
非妊時 body mass index (kg/m ²)	20.3 ± 2.2	20.7 ± 1.9	0.468 ^a
教育歴 (大学・大学院以上)	29 (78.4)	34 (89.5)	0.190 ^b
世帯年収 (500万円以上)	35 (94.6)	36 (94.7)	0.682 ^c
就労あり			
ベースライン	33 (89.2)	30 (78.9)	0.226 ^b
Time1	26 (70.3)	27 (71.1)	0.941 ^b
唾液採取時の妊娠週数 (週)			
ベースライン	20.9 ± 1.6	21.4 ± 1.6	0.176 ^a
Time1	29.3 ± 1.2	29.4 ± 0.9	0.879 ^a

データは平均 ± 標準偏差もしくは n (%) で記載.

a: 独立したサンプルのt検定

b: カイ2乗検定

c: Fisherの正確確率検定

表3. Time2解析対象者の属性データ

	ヨガ群 (n=42)	対照群 (n=37)	P
年齢 (歳)	34.7 ± 4.5	34.7 ± 4.3	0.963 ^a
非妊時 body mass index (kg/m ²)	20.4 ± 2.3	20.8 ± 2.0	0.322 ^a
教育歴 (大学・大学院以上)	31 (83.8)	38 (90.5)	0.290 ^b
世帯年収 (500万円以上)	36 (97.3)	40 (95.2)	0.548 ^b
就労あり			
ベースライン	35 (94.6)	34 (81.1)	0.226 ^b
Time2	4 (10.8)	3 (7.1)	0.428 ^b
唾液採取時の妊娠週数 (週)			
ベースライン ^c	21.1 ± 1.8	21.5 ± 1.8	0.346 ^a
Time2	35.8 ± 0.7	35.8 ± 0.7	0.855 ^a

データは平均 ± 標準偏差もしくは n (%) で記載.

a: 独立したサンプルの *t* 検定

b: Fisherの正確確率検定

c: ヨガ群(n=40: 1名唾液採取辞退, 1名1日のみ採取のため), 対照群(n=36: 1名唾液採取辞退のため)

表 4. Time1の解析対象者と非解析対象者の属性・心理尺度得点の比較

属性	コガ群						対照群					
	解析対象 (n=38)		非解析対象 (n=18)		p	n	解析対象 (n=37)		非解析対象 (n=20)		p	n
	n	n	n	n			n	n				
年齢 (歳)	38	34.6 ± 4.6	18	34.1 ± 4.8	0.741 ^a	37	35.6 ± 4.1	20	34.7 ± 4.0	0.405 ^a	20	
非妊時 body mass index (kg/m ²)	38	20.3 ± 2.2	16 ^e	20.5 ± 3.4	0.805 ^a	37	20.6 ± 2.0	17 ⁱ	20.6 ± 2.0	0.610 ^a	17	
教育歴 (大学・大学院以上)	38	34 (89.5)	16 ^e	13 (81.3)	0.339 ^b	37	29 (78.4)	17 ⁱ	15 (88.2)	0.322 ^b	17	
世帯年収 (500万円以上)	38	36 (94.7)	16 ^e	14 (87.5)	0.340 ^b	37	35 (94.6)	17 ⁱ	17 (100.0)	0.465 ^b	17	
Time1で就労あり	38	27 (71.1)	10 ^f	8 (80.0)	0.449 ^b	37	26 (70.3)	12 ^f	5 (41.7)	0.076 ^c	12	
ベースラインの心理尺度得点												
GHQ	38	8.0 (6.0-11.0)	16 ^e	10.0 (7.5-13.0)	0.037^c	37	7.0 (6.0-12.0)	17 ⁱ	10.0 (6.5-12.0)	0.358 ^c	17	
EPDS	38	2.0 (1.0-4.0)	16 ^e	6.0 (2.3-8.0)	0.010^c	37	2.0 (0.0-5.0)	17 ⁱ	3.0 (1.0-7.0)	0.326 ^c	17	
HADS-不安	38	3.0 (1.0-4.0)	16 ^e	3.0 (1.0-5.6)	0.262 ^c	37	2.0 (0.5-5.0)	17 ⁱ	2.0 (1.0-4.0)	0.821 ^c	17	
HADS-抑うつ	38	2.0 (1.0-4.0)	16 ^e	3.0 (1.0-7.0)	0.193 ^c	37	2.0 (1.0-4.0)	17 ⁱ	4.0 (1.0-5.0)	0.072 ^c	17	
Time1の心理尺度得点												
GHQ	37 ^g	8.0 (6.0-11.0)	8 ^h	10.0 (7.0-15.6)	0.161 ^c	37	8.0 (5.5-11.5)	8 ^j	11.0 (6.0-16.0)	0.228 ^c	8	
EPDS	37 ^g	2.0 (0.0-4.0)	8 ^h	4.5 (2.8-5.6)	0.058 ^c	37	1.0 (0.0-3.5)	8 ^j	6.0 (3.0-12.0)	0.041^c	8	
HADS-不安	37 ^g	3.0 (0.0-4.0)	8 ^h	2.5 (1.3-6.0)	0.259 ^c	37	2.0 (1.0-3.5)	8 ^j	3.0 (0.3-5.0)	0.694 ^c	8	
HADS-抑うつ	37 ^g	3.0 (1.0-4.0)	8 ^h	3.0 (2.0-6.5)	0.271 ^c	37	2.0 (1.0-4.0)	8 ^j	6.0 (3.5-9.8)	0.005^c	8	

データは平均±SD、n(%)、中央値(四分位範囲)で示す。

GHQ: General Health Questionnaire; EPDS: Edinburgh Postnatal Depression Scale; HADS: Hospital anxiety and depression scale

a: 独立したサンプルのt検定 b: Fisherの正確率検定; c: Mann-WhitneyのU検定

e: ベースライン質問紙記載なし(n=2)

f: 脱落(n=8)

g: ベースライン質問紙記載なし(n=1)

h: 脱落(n=8), Time1質問紙記載なし(n=2)

i: ベースライン質問紙記載なし(n=3)

j: 脱落(n=8), Time1質問紙記載なし(n=4)

表 5. Time2の解析対象者と非解析対象者の属性・心理尺度得点の比較

属性	ヨガ群				対照群				
	解析対象 (n=42)		非解析対象 (n=14)		解析対象 (n=37)		非解析対象 (n=20)		
	n	n	n	n	n	n	n	p	
年齢 (歳)	42	34.7 ± 4.5	14	33.4 ± 5.0	37	34.8 ± 4.3	20	36.2 ± 3.5	0.229 ^a
非妊時 body mass index (kg/m ²)	42	20.4 ± 2.3	12 ^e	20.4 ± 3.6	37	20.8 ± 2.0	17 ^g	20.0 ± 1.9	0.155 ^a
教育歴 (大学・大学院以上)	42	38 (90.5)	12 ^e	9 (75.0)	37	31 (83.8)	17 ^g	13 (76.5)	0.385 ^b
世帯年収 (500万円以上)	42	40 (95.2)	12 ^e	10 (83.3)	37	36 (97.3)	17 ^g	16 (94.1)	0.535 ^b
Time2で就労あり	42	3 (7.1)	5 ^e	1 (20.0)	37	4 (8.8)	9 ^h	1 (11.1)	0.682 ^b
ベースラインの心理尺度得点									
GHQ	42	8.0 (6.0-11.0)	12 ^e	10.5 (7.5-13.8)	37	7.0 (6.0-12.0)	17 ^g	10.0 (6.5-13.0)	0.163 ^c
EPDS	42	2.0 (1.0-4.0)	12 ^e	6.0 (2.3-8.0)	37	3.0 (0.0-5.0)	17 ^g	3.0 (1.0-7.5)	0.485 ^c
HADS-不安	42	3.0 (1.0-4.0)	12 ^e	3.0 (1.0-5.8)	37	3.0 (1.0-5.0)	17 ^g	2.0 (1.0-4.0)	0.851 ^c
HADS-抑うつ	42	2.0 (1.0-4.0)	12 ^e	2.5 (1.0-6.5)	37	2.0 (1.0-4.0)	17 ^g	3.0 (0.5-5.5)	0.429 ^c
Time2の心理尺度得点									
GHQ	41 ^d	8.0 (6.0-11.0)	5 ^f	11.0 (6.5-16.0)	37	7.0 (6.0-11.0)	9 ^h	10.0 (7.3-15.0)	0.107 ^c
EPDS	41 ^d	2.0 (0.0-4.0)	5 ^f	3.0 (0.5-11.5)	37	2.0 (0.0-6.0)	9 ^h	3.0 (1.3-7.8)	0.341 ^c
HADS-不安	42	1.0 (0.0-4.0)	5 ^f	2.0 (1.0-8.5)	37	2.0 (0.0-5.0)	9 ^h	3.0 (0.3-4.0)	0.624 ^c
HADS-抑うつ	42	3.0 (1.0-4.3)	5 ^f	2.0 (2.0-7.5)	37	2.0 (1.0-4.0)	9 ^h	7.0 (3.0-9.0)	0.010^c

データは平均±SD、n (%), 中央値 (四分位範囲)で示す。

GHQ: General Health Questionnaire; EPDS: Edinburgh Postnatal Depression Scale; HADS: Hospital anxiety and depression scale

a: 独立したサンプルのt検定; b: Fisherの正確率検定; c: Mann-WhitneyのU検定

d: Time2質問紙記載なし(n=1)

e: ベースライン質問紙記載なし(n=2)

f: 脱落(n=9)

g: ベースライン質問紙なし(n=3)

h: 脱落(n=11)

表6. ヨガ群のヨガ実施頻度とヨガクラス参加状況

	ベースライン～Time1 (n=38)	Time1～Time2 (n=42)
ヨガ実施頻度^a		
中央値 (範囲) [回/週]	1.1 (0.0-4.0)	0.9 (0.0-3.5)
週当たりの回数: n (%)		
0	2 (5.3)	8 (19.0)
0.1-0.9 回/週	16 (38.1)	14 (33.3)
1.0-1.9 回/週	15 (35.7)	13 (31.0)
2.0-2.9 回/週	2 (5.2)	5 (11.9)
3.0-3.9 回/週	2 (5.2)	2 (4.8)
4.0 回/週-	1 (2.6)	0 (0.0)
ヨガクラス参加		
中央値 (範囲) [回]	1 (0-4)	1 (0-5)
参加回数: n (%)		
0回	16 (42.1)	19 (45.2)
1回	7 (18.4)	5 (11.9)
2回	4 (10.5)	8 (19.0)
3回	5 (13.2)	5 (11.9)
4回	6 (15.8)	4 (9.5)
5回	0 (2.6)	1 (2.4)

a: ヨガ実施頻度は、(ヨガクラス参加回数+自宅練習回数)/研究参加期間×7で計算.

表7.Time1のヨガ群・対照群間の唾液中コルチゾール値の比較

	ヨガ群 (n=38)			対照群 (n=37)			差			効果量
	n	平均 ± 標準偏差	n	平均 ± 標準偏差	p ^a	平均	95% 信頼区間	d	95% 信頼区間	
ベースライン										
2日間平均値	38	0.38 ± 0.11	29	0.40 ± 0.11	0.401	-0.02	[-0.08 - 0.03]	-	-	-
起床時	38	0.50 ± 0.15	36 ^c	0.56 ± 0.22	0.186	-0.06	[-0.15 - 0.03]	-	-	-
起床30分後	38	0.62 ± 0.25	36 ^c	0.61 ± 0.17	0.933	-0.00	[-0.10 - 0.10]	-	-	-
午後(14:00)	36 ^b	0.27 ± 0.09	30 ^e	0.29 ± 0.11	0.330	-0.02	[-0.07 - 0.03]	-	-	-
就寝時	38	0.15 ± 0.11	37	0.16 ± 0.07	0.746	-0.01	[-0.05 - 0.04]	-	-	-
Time1										
2日間平均値	36	0.38 ± 0.12	31	0.43 ± 0.09	0.069	-0.05	[-0.11 - 0.00]	0.47	[-0.08 - 1.02]	
起床時	38	0.49 ± 0.18	37	0.53 ± 0.17	0.364	-0.04	[-0.12 - 0.04]	0.23	[-0.22 - 0.68]	
起床30分後	37 ^c	0.59 ± 0.24	37	0.65 ± 0.20	0.270	-0.06	[-0.16 - 0.05]	0.27	[-0.19 - 0.73]	
午後(14:00)	37 ^d	0.28 ± 0.09	32 ^f	0.34 ± 0.10	0.013	-0.06	[-0.10 - -0.01]	0.63	[0.14 - 1.12]	
就寝時	38	0.17 ± 0.07	36 ^c	0.20 ± 0.09	0.176	-0.03	[-0.06 - 0.01]	0.37	[-0.09 - 0.83]	

単位はµg/dL.

a: 独立したサンプルのt検定

b: 1日欠損(n=2)

c: 1日欠損(n=1)

d: 2日とも欠損(n=1)

e: 2日とも欠損(n=7)

f: 1日欠損(n=2), 2日とも欠損(n=3)

表8 Time2のヨガ群・対照群間の唾液中コルチゾール値の比較

	ヨガ群 (n=42)		対照群 (n=37)		差		効果量
	n	平均 ± 標準偏差	n	平均 ± 標準偏差	平均	95% 信頼区間	
ベースライン							
2日間平均値	37	0.38 ± 0.11	28	0.39 ± 0.11	-0.02	[-0.07 - 0.04]	
起床時	40 ^b	0.49 ± 0.15	35 ^b	0.55 ± 0.24	-0.06	[-0.15 - 0.03]	-
起床30分後	40 ^b	0.60 ± 0.25	35 ^b	0.60 ± 0.16	-0.00	[-0.09 - 0.10]	-
午後(14:00)	37 ^c	0.26 ± 0.09	27 ^e	0.28 ± 0.10	-0.02	[-0.07 - 0.03]	-
就寝時	40 ^b	0.15 ± 0.11	36	0.16 ± 0.07	-0.01	[-0.05 - 0.03]	-
Time2							
2日間平均値	39	0.38 ± 0.13	34	0.40 ± 0.09	-0.02	[-0.08 - 0.03]	0.18 [-0.28 - 0.64]
起床時	42	0.45 ± 0.21	37	0.49 ± 0.16	-0.04	[-0.12 - 0.05]	0.21 [-0.23 - 0.65]
起床30分後	42	0.53 ± 0.23	37	0.53 ± 0.17	0.00	[-0.09 - 0.09]	0.00 [-0.44 - 0.44]
午後(14:00)	40 ^d	0.34 ± 0.10	35 ^b	0.37 ± 0.10	-0.04	[-0.08 - 0.01]	0.30 [-0.16 - 0.76]
就寝時	41 ^d	0.21 ± 0.07	35 ^d	0.24 ± 0.09	-0.03	[-0.07 - 0.01]	0.38 [-0.08 - 0.84]

単位はµg/dL.

a: 独立したサンプルのt検定で比較.

b: 1日欠損(n=1), 2日とも欠損(n=1)

c: 1日欠損(n=3), 2日とも欠損(n=2)

d: 1日欠損(n=2)

e: 1日欠損(n=3), 2日とも欠損(n=7)

表9. Time1の解析対象者のベースライン・Time1の心理尺度得点の比較

	ヨガ群 (n=38) ^a	対照群 (n=37)	<i>p</i> ^b	効果量 <i>r</i>
	中央値(四分位範囲)	中央値(四分位範囲)		
ベースライン				
精神的ストレス				
GHQ	8.0 (6.0–11.0)	7.0 (6.0–12.0)	0.923	-
抑うつ				
EPDS	2.0 (1.0–4.0)	2.0 (0.0–5.0)	0.906	-
HADS	2.0 (1.0–4.0)	2.0 (1.0–4.0)	0.780	-
不安				
HADS	3.0 (1.0–4.0)	2.0 (0.5–5.0)	0.672	-
疲労				
ねむけ感	12.0 (9.0–19.0)	11.0 (7.0–14.0)	0.240	-
不安定感	6.5 (5.0–9.0)	7.0 (6.0–8.5)	0.751	-
不快感	8.0 (5.0–10.0)	7.0 (5.0–10.0)	0.919	-
だるさ感	9.0 (8.0–12.0)	10.0 (8.0–12.0)	0.777	-
ぼやけ感	8.0 (5.0–12.0)	7.0 (5.0–8.0)	0.205	-
Time1				
精神的ストレス				
GHQ	8.0 (6.0–11.0)	8.0 (5.0–11.0)	0.849	0.02
抑うつ				
EPDS	2.0 (0.0–4.0)	1.0 (0.0–3.5)	0.960	0.01
HADS	3.0 (1.0–4.0)	2.0 (1.0–4.0)	0.913	0.01
不安				
HADS	3.0 (0.0–4.0)	2.0 (1.0–3.5)	0.570	0.04
疲労				
ねむけ感	12.0 (8.0–17.0)	11.0 (8.5–13.5)	0.170	0.16
不安定感	7.0 (5.0–10.0)	6.0 (5.0–8.0)	0.639	0.06
不快感	8.0 (5.0–10.0)	7.0 (5.0–9.0)	0.241	0.14
だるさ感	10.0 (8.0–12.0)	11.0 (9.0–13.5)	0.268	0.13
ぼやけ感	7.0 (5.0–10.0)	6.0 (5.0–9.5)	0.398	0.10

GHQ: General Health Questionnaire

EPDS: Edinburgh Postnatal Depression Scale

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

a: Time1で1名質問紙欠損のため, n=37.

b: データはMann-Whitneyの*U*検定で比較した.

表10. Time2の解析対象者のベースライン・Time2の心理尺度得点の比較

	ヨガ群 (n=42) ^a	対照群 (n=37)	<i>p</i> ^b	効果量 <i>r</i>
	中央値(四分位範囲)	中央値(四分位範囲)		
ベースライン				
精神的ストレス				
GHQ	8.0 (6.0–11.0)	7.0 (6.0–12.0)	0.778	-
抑うつ				
EPDS	2.0 (1.0–4.0)	3.0 (0.0–5.0)	0.929	-
HADS	2.0 (1.0–4.3)	2.0 (1.0–4.0)	0.784	-
不安				
HADS	3.0 (1.0–4.0)	3.0 (1.0–5.0)	0.644	-
疲労				
ねむけ感	12.5 (9.8–19.0)	11.0 (8.0–15.0)	0.327	-
不安定感	7.0 (5.8–9.0)	7.0 (6.0–10.0)	0.560	-
不快感	8.0 (5.0–10.0)	7.0 (5.8–10.0)	0.921	-
だるさ感	9.0 (8.0–12.0)	10.0 (8.0–13.0)	0.473	-
ぼやけ感	9.0 (5.6–12.0)	7.0 (5.0–8.5)	0.051	-
Time2				
精神的ストレス				
GHQ	8.0 (6.0–11.5)	7.0 (6.0–11.0)	0.565	0.07
抑うつ				
EPDS	2.0 (0.0–4.0)	2.0 (0.0–6.0)	0.895	0.02
HADS	3.0 (1.0–4.0)	2.0 (1.0–4.0)	0.581	0.06
不安				
HADS	1.0 (0.0–4.0)	2.0 (0.0–5.0)	0.498	0.08
疲労				
ねむけ感	12.0 (8.8–17.0)	12.0 (8.0–16.0)	0.738	0.04
不安定感	6.0 (5.0–8.0)	7.0 (5.0–8.0)	0.644	0.05
不快感	7.0 (5.0–9.0)	7.0 (5.0–9.0)	0.920	0.01
だるさ感	10.0 (7.8–12.0)	11.0 (7.5–14.0)	0.309	0.12
ぼやけ感	6.0 (5.0–9.3)	6.0 (5.0–8.5)	0.919	0.01

GHQ: General Health Questionnaire

EPDS: Edinburgh Postnatal Depression Scale

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

a: 1名はTime2でGHQ, EPDS得点欠損.

b: データはMann-Whitneyの*U*検定で比較した.

表 11. ヨガ実施頻度と唾液中コルチゾール値・心理尺度得点との関連

	ヨガ群		対照群	<i>p</i> ^a
	ヨガ高実施群 (週1回以上)	ヨガ低実施群 (週1回未満)		
Time1				
n	20	18	37	
唾液中コルチゾール値(μg/dl)				
2日間平均値	0.37 (0.31–0.44)	0.37 (0.26–0.48)	0.43 (0.37–0.49)	0.106
起床時	0.42 (0.35–0.54)	0.49 (0.40–0.65)	0.50 (0.46–0.58)	0.192
起床30分後	0.53 (0.38–0.80)	0.60 (0.37–0.81)	0.66 (0.49–0.78)	0.456
午後(14:00)	0.28 (0.26–0.32)	0.26 (0.20–0.36)	0.33 (0.26–0.39)	0.058
就寝時	0.16 (0.11–0.20)	0.18 (0.13–0.21)	0.18 (0.15–0.22)	0.345
精神的ストレス				
GHQ	8.0 (6.0–11.0)	6.5 (6.0–9.5)	8.0 (5.0–11.0)	0.586
抑うつ				
EPDS	2.0 (0.0–4.0)	2.5 (0.0–4.3)	1.0 (0.0–3.5)	0.982
HADS	3.0 (1.0–4.0)	2.0 (1.0–3.0)	2.0 (1.0–4.0)	0.722
不安				
HADS	3.0 (0.0–4.0)	2.5 (0.0–4.0)	2.0 (1.0–3.5)	0.938
疲労				
ねむけ感	12.0 (8.0–16.0)	14.0 (8.0–19.5)	11.0 (8.5–13.5)	0.318
不安定感	7.0 (5.0–8.0)	7.0 (5.0–10.0)	6.0 (5.0–8.0)	0.890
不快感	7.0 (5.0–11.0)	8.5 (5.0–10.0)	7.0 (5.0–9.0)	0.469
だるさ感	10.0 (7.0–11.0)	11.5 (8.0–14.3)	11.0 (9.0–13.5)	0.072
ぼやけ感	7.0 (5.0–9.0)	8.5 (5.0–10.5)	6.0 (5.0–9.5)	0.432
Time2				
n	20	22	37	
唾液中コルチゾール値(μg/dl)				
2日間平均値	0.35 (0.31–0.41)	0.34 (0.28–0.48)	0.39 (0.33–0.48)	0.327
起床時	0.40 (0.27–0.48)	0.44 (0.33–0.67)	0.52 (0.30–0.62)	0.070
起床30分後	0.47 (0.40–0.60)	0.50 (0.40–0.70)	0.56 (0.37–0.65)	0.628
午後(14:00)	0.32 (0.28–0.38)	0.33 (0.26–0.40)	0.36 (0.25–0.37)	0.307
就寝時	0.20 (0.15–0.24)	0.21 (0.15–0.27)	0.22 (0.16–0.27)	0.257
精神的ストレス				
GHQ	10.0 (6.0–12.8)	7.0 (6.0–9.5)	7.0 (6.0–11.0)	0.370
抑うつ				
EPDS	2.5 (1.0–3.0)	1.5 (0.0–4.0)	2.0 (0.0–6.0)	0.991
HADS	3.0 (1.3–5.0)	2.0 (0.0–6.0)	2.0 (1.0–4.0)	0.496
不安				
HADS	1.0 (0.0–4.0)	1.5 (0.0–4.0)	2.0 (0.0–5.0)	0.731
疲労				
ねむけ感	12.0 (10.0–15.8)	11.5 (8.0–17.3)	12.0 (8.0–16.0)	0.896
不安定感	6.5 (5.3–8.0)	6.0 (5.0–8.8)	7.0 (5.0–8.0)	0.871
不快感	7.0 (6.0–9.8)	5.5 (5.0–8.3)	7.0 (5.0–9.0)	0.366
だるさ感	9.5 (8.0–11.8)	10.5 (7.0–12.3)	11.0 (7.5–14.0)	0.477
ぼやけ感	6.0 (5.0–9.8)	7.0 (5.0–9.3)	7.0 (5.0–8.5)	0.881

データは中央値(四分位範囲)で表記.

GHQ: General Health Questionnaire

EPDS: Edinburgh Postnatal Depression Scale

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

a: Kruskal-Wallis検定で比較.

付録.1 唾液採取の説明文書

妊娠期から産後の継続的な栄養・運動統合プログラムの構築と効果の検証」研究参加者の皆様へ

唾液採取のお願い

様、この度は研究に参加していただき誠にありがとうございます。
唾液中に含まれる物質の評価のため、1日4回、2日間、普段の生活の中で唾液をチューブに採取していただくことをお願いできますと幸いです。



◆本日の日付 ()月()日

◆唾液採取の日程(1~2週間程度に採取をお願いいたします)

()月()日~()月()日の中

特別なイベント(遠出や食事会など)のない比較的**日常通りの平日の2日間**に、

採取をお願いします。平日にお仕事をされている方もお仕事の日に採取をお願いします。

◆唾液回収予定日 ()月()日

この日に来られない場合、この日より早めに来院できる場合にはメールをいただきましたら、受け取りにまいります。

<唾液採取の回数> 1日4回、2日間連続です。

1回目: **起床直後**

※ベッドサイドにキットを置いておき、飲水、歯磨きをせずすぐに採取する

2回目: **起床30分後**

※起床後30分間は、朝食摂取、歯磨きを避けてください。飲水はかまいません。

3回目: **14:00**

※13時~14時までの昼食摂取はなるべくお避け下さい。

4回目: **就寝前**

※夕食後1時間以上経ってから採取をお願いします。

※唾液を採取してから歯磨きをするか、歯磨き後1時間以上たってから採取をお願いします。

※同様の流れで、2日間(できれば連続した2日間に)お願いします。

- ・唾液採取の1時間以内は、食事、お水・ミネラルウォーター以外の飲水、歯磨き、激しい運動をなるべく避けてください。
- ・飲水・うがいは唾液採取10分前までにお願いします。
- ・唾液採取をする日はアルコール、喫煙、カフェインの摂取を避けてください。
- ・口紅がチューブに混入しないよう、採取時は口紅をつけないようにしてください。

<唾液採取方法>

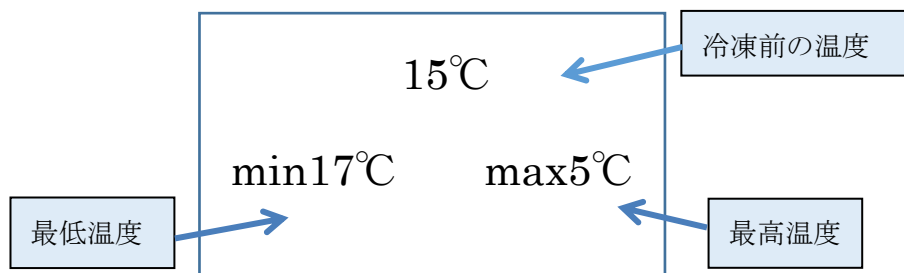
- ・唾液を口の中に入れて、ストローを使って、チューブに唾液を流し込んでください。
(ストローをくわえたまま少しずつ流し入れるよりも、まとまった量の唾液がお口にたまってから流し込む方法が泡立ちを防げるため、良いやり方です)
- ・泡はできれば入らない方が良いですが、入ってしまった場合そのままかまいません。
- ・チューブの半分以上唾液を入れていただけますと幸いです
(唾液が出づらい方は5分程度でとれただけでかまいません)

<唾液保管方法>

なるべく早めに冷凍庫で冷凍保存をしてください。

- ・採取後すぐに冷凍庫に入れられない場合、冷蔵庫で保管するか、保冷剤と保冷バッグを使用し、なるべく保冷をお願いします。難しければ帰宅後すぐに冷凍庫にお入れください。
- ・保冷バッグを使用する際は、保冷バッグ内の温度を測定するため、お渡しした温度計を保冷バッグに入れてください。唾液をバッグに入れる時に一度「RESET」ボタンを押してください。保冷バッグから唾液を取り出す時に、温度を記録用紙に記録してください。

【温度計の画面表示】



- ・採取時間と冷凍開始時間を記録用紙「唾液採取日の一日の過ごし方」に記載してください。
- ・次回来院時に回収いたしますので、保冷剤と共に保冷バッグに入れ、お持ちください。この際もお渡しした温度計をお入れください。

<唾液採取日の記録>

唾液採取時間、起床時間・就寝時間、食事時間、ストレスを感じたイベントの有無について記録用紙に記録をお願いします。

付録2 唾液採取日の記録

唾液採取日の記録 一唾液採取時刻、睡眠時間、食事時間、ストレスを感じる出来事について

ID: _____

唾液採取について					
時刻	すぐに冷凍庫に入れられましたか？	□はい □いいえ⇒右の質問へ	□いいえ(すぐに冷凍できなかった方)の場合、冷凍開始時刻を教えてください。	□いいえ(すぐに冷凍できなかった方)の場合、冷凍までの保管方法は何かありましたか？	□いいえ(すぐに冷凍できなかった方)の場合、冷凍前の温度(保冷バッグ内温度計)
起床後唾液採取	時 分	□はい □いいえ⇒右の質問へ	時 分	□冷蔵庫 □保冷剤 □その他()	冷凍前()℃ 最低 ()℃ 最高 ()℃
起床30分後唾液採取	時 分	□はい □いいえ⇒右の質問へ	時 分	□冷蔵庫 □保冷剤 □その他()	冷凍前()℃ 最低 ()℃ 最高 ()℃
14:00唾液採取	時 分	□はい □いいえ⇒右の質問へ	時 分	□冷蔵庫 □保冷剤 □その他()	冷凍前()℃ 最低 ()℃ 最高 ()℃
就寝時唾液採取	時 分	□はい □いいえ⇒右の質問へ	時 分	□冷蔵庫 □保冷剤 □その他()	冷凍前()℃ 最低 ()℃ 最高 ()℃
睡眠について					
起床時間	時 分	睡眠時間は普段と変わりましたか？			
就寝時間	時 分	□変わらない □変わった(具体的にどのような)			
お昼寝	時 分	時 分			
お食事について					
朝食	時 分	お食事の時間は普段と変わりましたか？			
昼食	時 分	□変わらない □変わった(具体的にどのような)			
夕食	時 分				
間食	① 時 分	② 時 分			
ストレスを感じる出来事					
出来事の内容	時刻	他に何か普段と異なる出来事はございましたか？			
(例:指をドアに挟んで痛かった)	12 時 35 分	□特になかった □あった(具体的にどのような)			
①()	時 分				
②()	時 分				
③()	時 分				

付録 3: CONSORT 2010 チェックリスト

章 / トピック	項目番号	チェックリスト項目	報告ページ
タイトル・抄録			
	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載	記載あり
	1b	試験デザイン, 方法, 結果, 結論の構造化抄録	vi
はじめに			
背景・目的	2a	科学的背景と論拠の説明	1-11
	2b	特定の目的または仮説。	11-12
方法			
試験デザイン	3a	試験デザインの記述 (並行群間, 要因分析など), 割付け比を含む。	12-13
	3b	試験開始後の方法上の重要な変更 (適格基準など) とその理由。	15
参加者	4a	参加者の適格基準	13-14
	4b	データが収集されたセッティングと場所。	13-15
介入	5	再現可能となるような詳細な各群の介入。実際にいつどのように実施されたかを含む。	16-18
アウトカム	6a	前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目。いつどのように評価されたかを含む。	18-22
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由。	適用なし
サンプルサイズ	7a	どのように目標症例数が決められたか	22-23
	7b	あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明	適用なし
ランダム化			
順番の作成	8a	割振り順番を作成した方法	14
	8b	割振りのタイプ: 制限の詳細 (ブロック化, ブロックサイズなど)。	14
割振りの隠蔽機構	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機構 (番号付き容器など), 各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述。	14
実施	10	誰が割振り順番を作成したか, 誰が参加者を組入れたか, 誰が参加者を各群に割付けたか。	14
ブラインディング	11a	ブラインド化されていた場合, 介入に割付け後, 誰がどのようにブラインドかされていたか (参加者, 介入実施者, アウトカムの評価者など)	適用なし
	11b	関連する場合, 介入の類似性の記述	関連なし
統計学的手法	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法。	23-24
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法。	24

結果			
参加者の流れ	13a	各群について、ランダム割付けされた人数、意図された治療を受けた人数、主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述。	図 3 26-27
	13b	各群について、追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述。	図 3 26-27
リクルート	14a	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付	26
	14b	試験が終了または中止した理由	26
ベースラインデータ	15	各群のベースラインにおける人口統計学的、臨床的な特性を示す表。	表 1-3 27-28
解析された人数	16	各群について、各解析における参加者数（分母）、解析が元の割付け群によるものであるか。	図 3 26-27
アウトカムと推定	17a	主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各群の結果、介入のエフェクト・サイズの推定とその精度（95%信頼区間など）。	表 7-10 29-32
	17b	項アウトカムについては、絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される	使用なし
補助的解析	18	サブグループ解析や調整解析を含む、実施した他の解析の結果。事前に特定された解析と探索的解析を区別する。	表 11 32
害	19	各群のすべての重要な害または意図しない効果。	32-33
考察			
限界	20	試験の限界、可能性のあるバイアスや精度低下の原因、関連する場合は解析の多重性の原因を記載。	46-48
一般化可能性	21	試験結果の一般化可能性（外的妥当性、適用性）。	46-47
解釈	22	結果の解釈、有益性と有害性のバランス、他の関連するエビデンス。	33-44
その他の情報			
登録	23	登録番号と試験登録名。	25
プロトコール	24	可能であれば、完全なプロトコールの入手方法	なし（論文投稿中）
資金提供者 (Funding)	25	資金提供者と他の支援者（薬剤の供給者など）、資金提供者の役割。	49