

Appendix

- Appendix 1. Request for a study setting
- Appendix 2. Poster for introducing the study
- Appendix 3. Leaflet for introducing the study
- Appendix 4. Intervention protocol
- Appendix 5. Questionnaire after using the foot bath
- Appendix 6. Data sheet
- Appendix 7. Questionnaire before using the foot bath
- Appendix 8. Description of the study for the participants
- Appendix 9. Informed consent form for the participants
- Appendix 10. Refusal form for the participants

2016 年●月●日

●施設名

●施設/部署長名

研究の説明書

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

聖路加国際大学大学院博士課程に在籍しております田所由利子と申します。現在、「陣痛誘発を意図したアロマセラピーが唾液中オキシトシンに与える影響」について研究に取り組んでおります。アロマセラピーで使用されるクラリセージ、ジャスミン、ラベンダー精油を希釈した湯での足浴や芳香浴が陣痛誘発、促進のために実施されたり勧められたりしている現状があります。しかし、その科学的根拠は示されていません。そこで、クラリセージ精油の香りによる唾液オキシトシン変化を香りがなかった対照群と比較する予備研究を行いました (N=11)。その結果、香りありではオキシトシンが上昇する者の割合が多いことが分かりました。また実験中の胎児心拍数・子宮収縮モニタリング結果からは異常は認められませんでした。そこで、精油を希釈した湯での足浴によるオキシトシン変化を検討することと致しました。

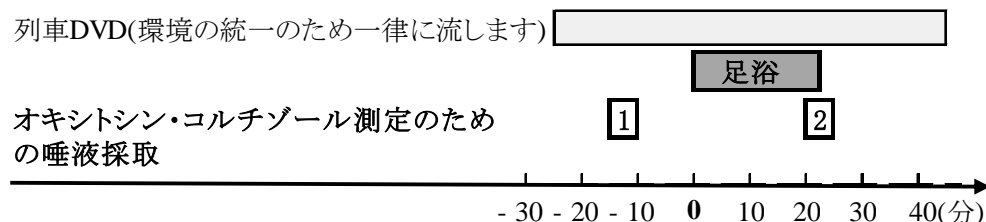
ご多忙中のところ大変恐縮ではございますが、是非、本研究へご協力頂きたい、ご検討のほど何卒宜しくお願い申し上げます。

【対象者】

精油のアレルギーチェックで問題のなかった妊娠 38 週 0 日以降、41 週未満の単胎の経膈分娩予定のローリスク妊婦（約 30 名）。

【研究デザイン】

準実験、3 群による記述的比較研究。A 群: クラリセージ精油とラベンダー精油を希釈した湯、B 群: ジャスミン精油を希釈した湯、C 群: 精油を希釈しない湯での足浴を実施し、その前後の唾液オキシトシン値を比較します。研究協力者には A、B、C の足浴から 2 種類を日をおいて実施して頂く。



【収集データ】

- Primary outcome: オキシトシン（足浴前、足浴後）
- その他
 - ・ 自覚的子宮収縮の有無
 - ・ コルチゾール（協力者に過度な負担がかかっていないか確認のため、唾液より測定）

- ・ホルモン、測定に影響を与え得る基本的背景（うつ、不安など、質問紙にて介入前後に収集）
- ・分娩アウトカム（分娩週数、陣痛発来様式等、医療記録より収集）

【研究によって対象者に生じ得るリスク】

精油が肌に合わなかった場合、皮膚炎などのアレルギー症状が生じる可能性があります。そのため事前にアレルギーチェックを行い、陽性でなかった方にご参加いただきます。

【倫理的配慮】

- 研究協力は自由意思に基づき、協力承諾後であっても研究論文作成前はいつでも拒否できます。
- データは研究者が責任を持って管理し、研究以外には使用しません。
- 本研究は博士論文として行うものであり研究結果は学会や専門雑誌に発表する予定ですが、個人、施設は匿名化しプライバシーを確保します。
- 研究協力者へは謝礼として2日間の実験終了後に3,500円と実験参加に伴いご負担いただいた公共交通機関の交通費を振り込みます。
- 本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て行います。

【ご協力いただきたい事項】

- 貴施設での本研究の趣旨、研究参加者のリクルートに関する書類の掲示と設置
- リクルート対象者へ、研究者・研究補助者から待合室などで研究説明を行う許可
- 実験実施のための一室、ドップラー心音計の借用
- 実験中に母子に異変が生じた場合の相談・対応
- 研究協力者の分娩アウトカム等に関する医療データ収集のための医療記録閲覧とその補助（研究協力者の医療記録の抽出、電子カルテの場合は収集するデータの閲覧方法の教示）

本研究についてご質問がありましたらいつでもお問い合わせ下さい。

是非、ご協力頂きたくご検討のほど重ねてお願い申し上げます。

研究者：田所由利子（メールアドレス：〇〇@slcn.ac.jp）

所属機関：聖路加国際大学博士後期課程看護学専攻(助産学)

東京都中央区明石町 10-1、電話：〇-〇-〇（聖路加国際大学 2 号館）

指導教員：堀内成子(聖路加国際大学大学院)

文部科学省研究費補助金基盤研究（B）課題番号：26293475

山路ふみ子専門看護教育研究助成基金

アロマセラピー研究に参加しませんか



アロマセラピーで使われる精油による足浴が、妊娠 38～40 週の妊婦さんのホルモ
ンに与える影響を調べる研究に参加して下さる妊婦さんを募集しております。

＜日時、場所＞

- 平日 午後 0 時、または午後 2 時～（所要 約 1 時間 2 5 分） 2 日間
- 妊娠 3 6 週以降にご相談の上、決定致します
- ○○○（実験を実施する部屋への付き添いの方の同伴はできません）

＜ご協力いただきたいこと＞

- 足浴（足湯、お湯の中で足を温める、2 0 分間）
精油による足浴 2 種、精油なしの足浴 1 種の計 3 種類あります。この中から 2 種類の足浴を行って
いただきます。どの足浴かをお選びいただくことはできません
- 吸入前後の胎児心拍の確認
- ミネラルウォーターの摂取（2 時点）
- ホルモンに影響を与えるとされている不安、うつなどのアンケートへのご記入
- ホルモンを測定するための唾液の採取（2 時点）
- 実験中は緊急時を除き携帯電話、読み物などの使用、居眠りは控えていただくこと

2 日間の実験終了後、薄謝（3, 5 0 0 円）、参加に伴いかかった交通費をお振込み致します。

＜ご参加いただきたい方＞

経膈分娩予定で、陣痛誘発の予定や合併疾患のない妊婦さんです。

妊婦健診をお待ちになっている妊婦さんに研究説明の声をかけさせて頂くことがございます。

詳細については、妊娠 3 6 週以降の妊婦健診時にご説明に伺いますので、研究者メールアドレス（○
○@slcn.ac.jp 右下 QR コード）に、タイトル「アロマ足浴研究」にて、お名前、出産予定日、妊婦健
診日時をご連絡ください。

皆様のご協力、心よりお待ちしております！

研究者：田所由利子

メールアドレス：○○@slcn.ac.jp 右下 QR コード

所属機関：聖路加国際大学博士後期課程看護学専攻（助産学）

東京都中央区明石町 10-1

電話番号：〇-〇-〇（聖路加国際大学 2 号館代表）

指導教員：堀内成子（聖路加国際大学）

聖路加国際大学倫理審査委員会：15-084

文部科学省研究費補助金基盤研究（B）課題番号：26293475

山路ふみ子専門看護教育研究助成基金

QR
コード

本研究により期待できること

- アロマセラピーによる陣痛誘発についての科学的根拠確立の第一歩となります

研究参加に伴い起こり得るリスク

- 精油が肌に合わなかった場合、皮膚炎などのアレルギー症状が生じることがあります。このリスクを最小限にするために、事前にアレルギーテストを行わせていただきます



詳細について妊娠 36 週以降の妊婦健診時にご説明に伺いますので、研究者メールアドレス（14dn011@slcn.ac.jp 裏面 QR コード）に、タイトル「香りの研究」で、下記をご連絡ください。

- お名前
- 出産予定日
- 次の妊婦健診日時

皆さまのご協力

お待ちしております！

連絡先

田所由利子

メールアドレス：〇〇@slcn.ac.jp

（下 QR コード）

電話番号：〇-〇-〇

（聖路加国際大学 2 号館代表）

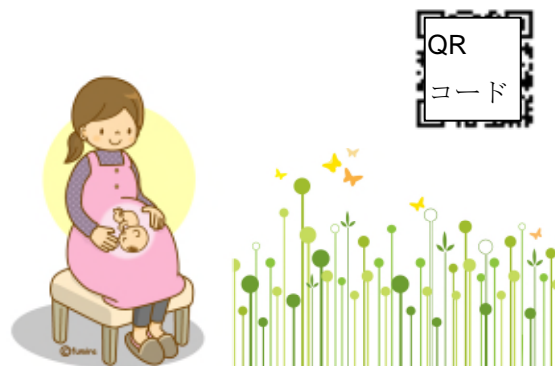
指導教員：堀内成子（聖路加国際大学）

文部科学省研究費補助金基盤研究 (B)

課題番号：26293475

山路ふみ子専門看護教育研究助成基金

聖路加国際大学倫理審査委員会 15-084



妊娠中の皆さまへ

アロマ研究に
参加しませんか

研究者：田所由利子

聖路加国際大学大学院看護学研究科

博士後期課程 助産学専攻





ご妊娠おめでとうございます。お腹の赤ちゃんとの生活はいかがですか。

現在、アロマセラピーが妊娠女性のホルモンに与える影響を研究しております。アロマセラピーが陣痛を促すために使用されている現状がある中、この効果についての科学的根拠はまだ確立されていないためです。

本研究にご協力いただける方を募集しております



<ご協力いただきたい方>

経膣分娩予定で、陣痛誘発予定のない聖路加産科クリニックでご出産予定の以下の合併疾患のない妊婦さんです。

- アレルギー：薬品等でのアレルギーが複数なく、植物との接触、アロマセラピーによりアレルギー症状を呈したことがない方
- 喫煙・アルコール依存症のない方
- 妊娠に伴う症状以外で、治療中・経過観察となっている疾患や嗅覚障害のない方、授乳中でない方
- 足に皮膚炎などの皮膚症状のない方
- 過期産、帝王切開術、習慣性流産（3回以上の連続する流産）、不育症による既往のない方、妊娠に伴う疾患（妊娠性高血圧など）のない方
- 年齢 20～40才
- 日本語の理解、読み書きが可能な方

<日時・場所>

- 平日 午後1時～
（〇〇施設内）
- 所要 約1時間25分 2日間
- 妊娠38～40週の間で、相談の上、ご都合のよい日に設定致します

<ご協力いただきたいこと>

- 20分間の足浴（足湯、お湯の中で足を温める）
- 精油が希釈されている湯での足浴・精油によって2種類、精油の希釈のない湯での足浴1種の計3種類の足浴があります。実験2日間に2種類の足浴を実施していただきます。どの足浴になるかはお選びいただけません
- 足浴前後の胎児心拍の確認
- ミネラルウォーターの摂取（2時点）
- ホルモンを測定するための唾液の採取（2時点）
- ホルモンに影響を与えるといわれている不安やうつなどのアンケートへのご記入（2時点）
- 実験中は緊急時を除き携帯電話の使用、居眠りは控えていただくこと
- 実験室内への付き添いの方の同伴はご遠慮いただくこと

2日間の実験終了後、薄謝（3,500円）、実験参加のためにかった交通費（公共交通機関）をお振込み致します



経過時間	実施事項	具体的事項	備考
0:00	実験準備	<input type="checkbox"/> 1階受付にお迎えに行く <input type="checkbox"/> トイレを済ませてもらう <input type="checkbox"/> 口をゆすいでもらう <input type="checkbox"/> 謝金、交通費振込用依頼書を受け取る <input type="checkbox"/> 同意書のコピーを渡す <input type="checkbox"/> 足浴できるようストッキング類は脱いでいただき、座っていただく。ひざ掛け用バスタオルをかける	
	皮膚症状の確認	<input type="checkbox"/> 三陰交付近から下の足部分 (湯につかる範囲: 足底より15 cm 上まで) に皮膚症状がないか確認し、データシートに有無を記載する (ありの場合、実験を中止する)	
	胎児心拍確認	<input type="checkbox"/> 胎児心拍数を30秒以上確認し、データシートに記載する (110bpm未満、160bpm超でないこと)	
	注意事項	<input type="checkbox"/> 実験中の注意事項を再度説明する <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 読み物・携帯の使用禁止 <input type="checkbox"/> 寝ない <input type="checkbox"/> 会話もホルモンに影響するため、実験中は必要時以外、実験実施者からは話しかけないこと、被験者からは何かあればいつでも声をかけてもらってよいこと <input type="checkbox"/> 体調不良、気分不快など異変があればいつでも伝えてもらう 	
	唾液採取法の説明	<input type="checkbox"/> 唾液を飲み込まずに口の中にためてもらい、頭を下にして ストローに注ぎ込むようにしてチューブに流し入れる <input type="checkbox"/> オキシトシンでは3分×3回で最低2.0 mL目安で採取してもらう <input type="checkbox"/> コルチゾールでは目安必要量(250 μ l)を参考に、自身で唾液が溜まったと思った時点で採取してもらう <input type="checkbox"/> 唾液を溜めている最中は少し顔を下向きにし、喋らないようにしてもらう (喋ると唾液を飲み込んでしまうので) <input type="checkbox"/> ストローが溜まっている唾液についていると、唾液を注ぎづらいので少しすかす <input type="checkbox"/> 何かあれば挙手してもらう <input type="checkbox"/> 溜めている最中に口の中が唾液でいっぱいになったら、手を挙げてもらう。途中でいったん採取する	2日目は記憶の状況によって省略可
	足浴前質問紙記入	<input type="checkbox"/> 介入前質問紙を記入してもらう <input type="checkbox"/> 記入いただいた質問紙に記入漏れがないか確認する。ある場合には、被験者に確認して記載する (記入したくない場合にはそのままとする) <input type="checkbox"/> ファイルに保管する <input type="checkbox"/> 飲水してもらう (100 ml) <input type="checkbox"/> タイマー10分を設定する	普段は同居で里帰り中→同居
0:15 (10分間)	慣らし期間 DVD開始	<input type="checkbox"/> DVDを無声で流す	
0:25	唾液採取 (足浴前)	オキシトシン用唾液採取 <input type="checkbox"/> 最終飲水から最低10分経っていること <input type="checkbox"/> 唾液を溜め始めてもらうよう声をかけ、砂時計 (3分) をセットする <input type="checkbox"/> 砂時計が落ちたら15 mLチューブとストローを手渡す <input type="checkbox"/> 採取後、チューブは保冷剤入り容器に立てて保管する。ストローは容器の中で保管する	

- ☐ 3セットしてもらう
1.5 ml未満の場合、可能ならもう1セットしていただく。
この際、舌下腺を刺激していただく

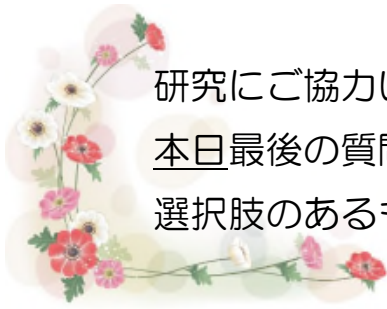
コルチゾール用唾液採取

- ☐ 最低量の見本を示し、2 ml tube（コルチゾール用）、ストローを手渡す
☐ 採取後、マイクロチューブの蓋をしめて(カチッと鳴る)保冷剤入り容器に立てる

足浴準備 被験者から見えない所で

- ☐ 介入の種類が精油入り足浴の場合、塩6 gに、決められた精油量をマイクロピペットで計測、混ぜた後、足浴器内の湯に入れ混和させる
L(クラリセージ・ラベンダー) クラリセージ 200 μ l+ラベンダー 50 μ l@2 J(ジャスミン群) ジャスミン 250 μ l
☐ 介入の種類が対照の場合、塩6gを足浴器内の湯に入れ混和させる

0:40	足浴開始	<input type="checkbox"/> 足浴を開始してもらう 対象者は座位とし、クッション等を使用し背は寄りかかれるようにすると共に、臀部の位置、背の角度は適宜変えて構わないことを説明する <input type="checkbox"/> 湯が被験者の三陰交まで達していることを確認する <input type="checkbox"/> タイマー10分を設定する <input type="checkbox"/> 湯温、室温、湿度をデータシートに記載する <input type="checkbox"/> オキシトシン測定用唾液も2 ml tubeにうつし冷凍する
0:50		<input type="checkbox"/> 飲水してもらう(100 ml) <input type="checkbox"/> タイマー10分を設定する
1:00	唾液採取 (足浴後)	<input type="checkbox"/> 介入前採取法に準じる
1:14	足浴終了	唾液採取終了し次第 <input type="checkbox"/> 被験者の足をタオルで拭き、バスタオルで包む（冷えないように） <input type="checkbox"/> 湯につかっていた部分に皮膚症状がないか確認し、データシートに有無を記載する（ありの場合、今後の対応を施設スタッフに相談する）
1:15	足浴後質問紙記入	<input type="checkbox"/> 介入後質問紙に記入いただく <input type="checkbox"/> 検体を冷凍する <input type="checkbox"/> 記入いただいた質問紙に記入漏れがないか確認する。ある場合には、被験者に確認して記載する（記入したくない場合にはそのままとする） <input type="checkbox"/> ファイルに保管する
	胎児心拍確認	<input type="checkbox"/> 胎児心拍数を30秒以上確認し、データシートに記載する（110bpm未満、160bpm超でないこと）
1:25	実験終了	<input type="checkbox"/> 初日の場合、2日目の日程を再確認する <input type="checkbox"/> 2日目の場合、謝金等の振り込みは2～3か月以内であることを伝える <input type="checkbox"/> 湯温(熱い、適度、ぬるい)について尋ねて、データシートに記載する(初日のみ、初日に聞き忘れた場合、2日目に確認する) <input type="checkbox"/> 暑そうなら追加の飲水を促す



研究にご協力いただき、ありがとうございました。

本日最後の質問紙になります。本ページ含め2枚 所要時間は約3分です。

選択肢のあるものには該当する番号を○で囲んでください。

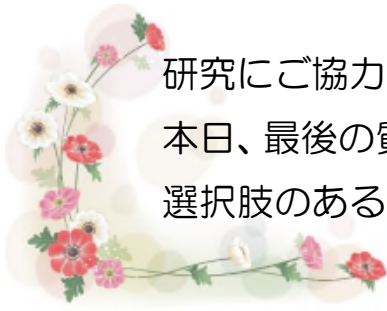
足浴中の香り/匂い	1. 好みだった 2. 好みではなかった
足浴中の香り/匂いの強さ	1. 弱い 2. 適度 3. 強い
足浴中の香り/匂いを以前、かいだ記憶・経験	1. なし 2. あり
足浴中の香り/匂いにより思い出した記憶・思い出	1. なし 2. あり ⇒ <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> 1. ネガティブな記憶・思い出 2. ポジティブな記憶・思い出 </div> 両方ある時はより強く思い出した記憶・思い出についてお答えください
足浴中の香り/匂い	1. 精油(エッセンシャルオイル)の香りが含まれていると思う 2. 精油(エッセンシャルオイル)の香りは含まれていないと思う
DVDにより思い出した記憶・思い出	1. なし 2. あり ⇒ <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> 1. ネガティブな記憶・思い出 2. ポジティブな記憶・思い出 </div> 両方ある時はより強く思い出した記憶・思い出についてお答えください
足浴前と比べた足浴後のお腹のはり	1. 変わらない 2. 増えた 3. 減った

下記について感じた負担を、1. 軽い、2. やや軽い、3. 中程度、4. やや重い、5. 重いから選んで、番号に○をつけてください。

	1 負担は 軽い	2 やや軽い	3 中程度	4 やや重い	5 負担は 重い
唾液の採取	1	2	3	4	5
足浴	1	2	3	4	5
アンケートの記入	1	2	3	4	5
本日この 85 分にして いただいたこと全て	1	2	3	4	5

ご記入 ありがとうございました。





研究にご協力いただき、ありがとうございました。

本日、最後の質問紙になります。本ページ含め2枚 所要時間は約3分です。

選択肢のあるものには該当する番号を○で囲んでください。

足浴中の香り/匂い	1. 好みだった 2. 好みではなかった
足浴中の香り/匂いの強さ	1. 弱い 2. 適度 3. 強い
足浴中の香り/匂いを以前、かいた記憶・経験	1. なし 2. あり
足浴中の香り/匂いにより思い出した記憶・思い出	1. なし 2. あり ⇒ <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <div style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> 1. ネガティブな記憶・思い出 2. ポジティブな記憶・思い出 </div> </div> <p style="margin-left: 40px;">両方ある時はより強く思い出した記憶・思い出に関してお答えください</p>
足浴中の香り/匂い	1. 精油(エッセンシャルオイル)の香りが含まれていると思う 2. 精油(エッセンシャルオイル)の香りは含まれていないと思う
DVDにより思い出した記憶・思い出	1. なし 2. あり ⇒ <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <div style="font-size: 2em; vertical-align: middle;">{</div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> 1. ネガティブな記憶・思い出 2. ポジティブな記憶・思い出 </div> </div> <p style="margin-left: 40px;">両方ある時はより強く思い出した記憶・思い出に関してお答えください</p>
足浴前と比べた足浴後のお腹のはり	1. 変わらない 2. 増えた 3. 減った

下記について感じた負担を1. 軽い、2. やや軽い、3. 中程度、4. やや重い、5. 重いから選んで、番号に○をつけてください。

	1 負担は 軽い	2 やや軽い	3 中程度	4 やや重い	5 負担は 重い
唾液の採取	1	2	3	4	5
足浴	1	2	3	4	5
アンケートの記入	1	2	3	4	5
本日この <u>85 分</u> でした いただいたこと全て	1	2	3	4	5
前回と本日の2日間ご 参加いただくこと	1	2	3	4	5

ご記入 ありがとうございました。



ID	<input type="checkbox"/>		質問紙確認
	<input type="checkbox"/>	初日 2日目	質問紙確認
	<input type="checkbox"/>	月 日	
本日の足浴 準備	<input type="checkbox"/>	C L J	→足浴種別に○を付ける
	<input type="checkbox"/>	インチャージさん連絡 (PHSに出た方)	
		さん	
	<input type="checkbox"/>	ドップラー借用部屋	
		階 分娩室 / ()	
	<input type="checkbox"/>	足浴器	
	<input type="checkbox"/>	保冷剤	
実験開始	<input type="checkbox"/>	時 分	
	<input type="checkbox"/>	トイレを済ませてもらう	
書類	<input type="checkbox"/>	口を2～3回ゆすいでもらう	
	<input type="checkbox"/>	受領未の場合、謝金、交通費振込用依頼書を受け取る	
	<input type="checkbox"/>	受領チェックを協力者リストに入れる/ チェックが入っていることを確認する	
協力者準備	<input type="checkbox"/>	渡し未の場合、同意書のコピーを渡す	
	<input type="checkbox"/>	渡し済みチェックを協力者リストに入れる/ チェックが入っていることを確認する	
	<input type="checkbox"/>	足浴できるようにしていただいた後、ひざ掛け用バスタオルをかける	
	<input type="checkbox"/>	足の傷の有無 なし あり→実験中止	
胎児心拍数	<input type="checkbox"/>	bpm	
		30秒以上 被験者と確認 110-160外→実験中止、報告	
注意事項	<input type="checkbox"/>	読み物・携帯、自分からは使用しない	
	<input type="checkbox"/>	寝ない	
	<input type="checkbox"/>	必要時以外、実験実施者からは話しかけない	
	<input type="checkbox"/>	被験者からは何かあればいつでも声をかけてもらってよい	
	<input type="checkbox"/>	体調不良、気分不快など異変があればいつでも伝えてもらう	
説明 (唾液採取)	<input type="checkbox"/>	15 ml tubeでは3分×3回で最低2.0 mL目安で採取	
	<input type="checkbox"/>	2 ml tubeでは目安必要量(250 μ l)を参考に、唾液が溜まった時点で採取	
	<input type="checkbox"/>	唾液を溜めている最中は顔を下向き加減にすると唾液をためやすい	
	<input type="checkbox"/>	tubeに入れる際には、下を向きストロー内に下を使って注ぎ込むように	
	<input type="checkbox"/>	ストローは溜まっている唾液より少し浮かす	
	<input type="checkbox"/>	喋る/ 返事はしないように(喋ると唾液を飲み込んでしまう)	
	<input type="checkbox"/>	何かあれば挙手してもらう	
	<input type="checkbox"/>	溜めている最中に口の中が唾液でいっぱいになったら、手を挙げてもらう	
	<input type="checkbox"/>	唾液にはムチンが含まれるので、粘性があり、色がついている部分もあること	
	足浴前 質問紙	<input type="checkbox"/>	記入開始 時 分

飲水 (100 ml)	<input type="checkbox"/>			時	分	
DVD	<input type="checkbox"/>	DVDを無声で流す				
	<input type="checkbox"/>	タイマー10分開始				
	<input type="checkbox"/>	質問紙 記入漏れなし				
	<input type="checkbox"/>	質問紙 ファイルに保管				
	<input type="checkbox"/>	本日 妊娠		週		日
		(初日のみ) 38-40外 → 実験中止				
飲水後10分	<input type="checkbox"/>	唾液を溜め始めてもらうよう声をかけ、砂時計(3分)をセットする				
足浴前	<input type="checkbox"/>	唾液溜め始め		時	分	
唾液採取	<input type="checkbox"/>	オキシトシン用 15 ml tube : 3分間@3回				
15 ml tube	<input type="checkbox"/>	3セット後の唾液量	ml			
	<input type="checkbox"/>	1.5 ml未満の場合 4セット目の実施				
		あり	なし			
	<input type="checkbox"/>	4セット後の唾液量	ml			
	<input type="checkbox"/>	採取後、チューブは保冷剤入り容器に立てて保管する				
R tube	<input type="checkbox"/>	R tube 末尾 <u>1</u>				
	<input type="checkbox"/>	最低量の見本を示す				
	<input type="checkbox"/>	採取後、マイクロチューブの蓋をしめ(カチッと鳴る)保冷剤入り容器に立てる				
足浴準備	<input type="checkbox"/>	被験者から見えない所で準備する				
	<input type="checkbox"/>	介入の種類に準じて湯に混和する				
		C) 塩6gのみ				
		L) 塩6g + クラリセージ 50 μ l@4、ラベンダー 50 μ l@2				
		J) 塩6g + ジャスミン 50 μ l@5				
足浴開始	<input type="checkbox"/>	湯は被験者の三陰交に達して	いる	いない		
	<input type="checkbox"/>	タイマー10分開始				
	<input type="checkbox"/>			時	分	
	<input type="checkbox"/>	湯温				℃
	<input type="checkbox"/>	室温				℃ 小数点第1位まで
	<input type="checkbox"/>	湿度				%

X tube冷凍

☐ X 2ml tube 末尾1

☐ 2 ml以上 あり なし → 次□へ

☐ 2 ml tubeの蓋に赤ペンで大きく×を記載する

☐ " の側面に "

☐ 15 ml tube内でスポイトにて5回唾液を出し入れする

☐ 2 ml tubeに2 ml 移し、カチッと鳴るまで蓋をする

☐ 1本目の検体と同じID等+②を記載(オレンジ2ml tubeの蓋、側面、シール)

☐ オレンジ2ml tubeの蓋にシールを貼付、ギュッと押さえる

☐ 残りの唾液をオレンジ2ml tubeに移し、保冷剤入り容器に立てる

☐ 採取した検体全てを冷凍庫に保管する

☐ 2回目用のtubeを1回目と同様の位置に配置する

足浴開始
10分後

☐ 飲水(100 ml) 時 分

☐ タイマー10分開始

飲水後10分

☐ 湯温 ℃

足浴開始
20分後

☐ 室温 . °C 小数点第1位まで

足浴後
唾液採取

☐ 湿度 %

15 ml tube

☐ 唾液を溜め始めてもらうよう声をかけ、砂時計(3分)をセットする

☐ 唾液溜め始め 時 分

☐ オキシトシン用 15 ml tube : 3分間@3回

☐ 3セット後の唾液量 ml

☐ 1時点目に4セット目実施あり→4セット目を実施(1.5 ml以上、唾液があっても)

あり なし:理由…

☐ 4セット後の唾液量 ml

☐ 採取後、チューブは保冷剤入り容器に立てて保管する

R tube

☐ R tube 末尾2

☐ 最低量の見本を示す

☐ 採取後、マイクロチューブの蓋をしめて(カチッと鳴る)保冷剤入り容器に立てる

足浴終了

☐ 窓を2ヵ所開ける

☐ 湯につかっていた部分の皮膚症状

あり なし

足浴後
質問紙

☐ 記入開始 時 分

☐ 足浴器の湯を捨て、洗う

X tube冷凍

☐ X 2ml tube 末尾2

☐ 2 ml以上 あり なし → 次□へ

☐ 2 ml tubeの蓋に赤ペンで大きく×を記載する

☐ " " の側面に " "

☐ 15 ml tube内でスポイトにて5回唾液を出し入れする

☐ 2 ml tubeに2 ml 移し、カチッと鳴るまで蓋をする

☐ 1本目の検体と同じID等+②を記載(オレンジ2ml tubeの蓋、側面、シール)

☐ オレンジ2ml tubeの蓋にシールを貼付、ギュッと押さえる

☐ 残りの唾液をオレンジ2ml tubeに移し、保冷剤入り容器に立てる

☐ 採取した検体全てを冷凍庫に保管する

足浴後
質問紙

☐ 記入終了 時 分

☐ 記入漏れなし

☐ ファイルに保管

胎児心拍数

☐ bpm

30秒以上 被験者と確認 110-160外→報告

実験終了

☐ 湯温 熱い 適度 ぬるい

☐ 初日:2日目の日程を確認
2日目:謝金等の振り込みは2~3か月以内であることを伝える

☐ 時 分

実験後
実験進行

☐ 手順 通りだった 異なった

備考・内容

☐ 実験実施一覧に実施チェックを入れる

片づけ

☐ インチャージさん終了・ドップラー返却・お礼連絡(PHSに出た方)

さん

☐ ドップラー返却

☐ 保冷剤

☐ 週最後の実験→検体をラボに運ぶ



本日は研究にご参加いただき、誠にありがとうございます。

測定するホルモン等と関連のある心身の状況についてお尋ねします。

質問紙は 5 ページあり、所要時間は約 9 分です。

説明をご覧ください、ご記入の程、宜しくお願い申し上げます。

1. 心の状態についてお聞きします。

1) この1週間の、あなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。下の20の文章を読んで下さい。各々のことがらについて、もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合は[A]、週のうち1～2日なら[B]、週のうち3～4日なら[C]、週のうち5日以上なら[D]、のところを○をかこんでください。

	A ない	B 1-2 日	C 3-4 日	D 5日 以上
1 普段は何でもないことがわずらわしい。	A	B	C	D
2 食べたくない。食欲が落ちた。	A	B	C	D
3 家族や友達から励ましてもらっても、気分が晴れない。	A	B	C	D
4 他の人と同じ程度には、能力があると思う。	A	B	C	D
5 物事に集中できない。	A	B	C	D
6 ゆううつだ。	A	B	C	D
7 何をするのも面倒だ。	A	B	C	D
8 これから先のことについて積極的に考えることができる。	A	B	C	D
9 過去のことについてくよくよ考える。	A	B	C	D
10 何か恐ろしい気持ちがある。	A	B	C	D
11 なかなか眠れない。	A	B	C	D
12 生活について不満なくすごせる。	A	B	C	D
13 ふだんより口数が少ない。口が重い。	A	B	C	D
14 一人ぼっちでさびしい。	A	B	C	D
15 皆がよそよそしいと思う。	A	B	C	D
16 毎日が楽しい。	A	B	C	D
17 急に泣き出すことがある。	A	B	C	D
18 悲しいと感じる。	A	B	C	D
19 皆が自分をきらっていると感じる。	A	B	C	D
20 仕事が手につかない。	A	B	C	D

2) 心の状態を表現する文章が下に記述してあります。

その各文章について、現在、今どの程度感じているか、該当する番号を○でかこんでください。
あまり考える必要はありませんが、現在の気持ちを最も良く表現しているものに反応するよう
心掛けて下さい。

	1 全く そうで ない	2 いく ぶん そう である	3 ほ ぼ そう である	4 全 く そう である
1 平静である。	1	2	3	4
2 安心している。	1	2	3	4
3 固くなっている。	1	2	3	4
4 後悔している。	1	2	3	4
5 ホツとしている。	1	2	3	4
6 どうてんしている。	1	2	3	4
7 まずいことが起こりそうで心配である。	1	2	3	4
8 ゆったりした気持ちである。	1	2	3	4
9 不安である。	1	2	3	4
10 気分がよい。	1	2	3	4
11 自信がある。	1	2	3	4
12 ピリピリしている。	1	2	3	4
13 イライラしている。	1	2	3	4
14 緊張している。	1	2	3	4
15 リラックスしている。	1	2	3	4
16 満足している。	1	2	3	4
17 心配である。	1	2	3	4
18 ひどく興奮しろうばいしている。	1	2	3	4
19 ウキウキしている。	1	2	3	4
20 たのしい。	1	2	3	4

3) 心の状態を表現する文章が下に記述してあります。

その各文章について、ふだん、一般にどの程度の状態か、該当する番号を○でかこんでください。あまり考える必要はありませんが、現在の気持ちを最も良く表現しているものに反応するよう心掛けて下さい。

	1 全く そうで ない	2 いく ぶん そう である	3 ほ ぼ そう である	4 全く そう である
1 たのしい。	1	2	3	4
2 疲れやすい。	1	2	3	4
3 泣き出したくなる。	1	2	3	4
4 ほかの人と同じくらい幸せであったなと思う。	1	2	3	4
5 すぐに決心がつかず迷いやすい。	1	2	3	4
6 ゆったりした気持ちである。	1	2	3	4
7 平静・沈着で落ちついている。	1	2	3	4
8 困難なことがかさなると圧倒されてしまう。	1	2	3	4
9 実際に大したこともないことが気になってしかたがない。	1	2	3	4
10 幸せである。	1	2	3	4
11 物事を難しく考える傾向がある。	1	2	3	4
12 自信が欠如している。	1	2	3	4
13 安心している。	1	2	3	4
14 やっかいなことは避けて通ろうとする。	1	2	3	4
15 憂うつである。	1	2	3	4
16 満足している。	1	2	3	4
17 ささいなことに思いわずらう。	1	2	3	4
18 ひどくがっかりした時には気分転換ができない。	1	2	3	4
19 物に動じないほうである。	1	2	3	4
20 身近な問題を考えるとひどく緊張し混乱する。	1	2	3	4

食事	最後に食べ終わったのは() 時 () 分
妊娠に関する心配事	1. なし 2. あり
体調不良	1. なし 2. あり
身長	() cm
体重	() kg (現在、または直近の妊婦健診時)
妊娠前の体重	() kg
年齢	() 歳
出産予定日	() 月 () 日
今回の妊娠のための初めての受診	1. 妊娠11週以内(妊娠3ヵ月以内) 2. 妊娠12週以降、19週以内(妊娠4ヵ月以降、5ヵ月以内) 3. 妊娠20週以降(妊娠6か月以降)
上記受診の際、 膣からの超音波検査(エコー)	1. 受けていない 2. 受けた(赤ちゃんや、赤ちゃんの心拍の確認など)
出産歴	() 回 例 今回初めて出産される方 → 0回 1人出産されている方 → 1回
育てているお子さん	() 人
子どもと日常的に接する機会	1. なし 2. あり 例 上のお子さん, 仕事(保育士さんなど)
婚姻状態	1. 未婚 2. 既婚 3. 離婚
パートナーとの同居	1. なし(別居) 2. あり(同居)

使用しているサプリメント	1. なし 2. あり ⇒ { 名称 }
内服している薬	1. なし 2. あり ⇒ { 名称 }
過去1週間の運動	1. なし 2. あり ⇒ { 内容 例 ウォーキング 週〇回、1回〇分 }
出身国	1. 日本 2. その他 ()
人種	1. アジア 2. その他 ()
最終学歴	1. 中学校／高等学校 2. 専門学校／高専／短大／大学卒、大学院修了

足浴前の質問は以上で終了です。ありがとうございました。



本日は研究にご参加いただき、誠にありがとうございます。

測定するホルモン等と関連のある心身の状況についてお尋ねします。

質問紙は 4 ページあり、所要時間は約 9 分です。

説明をご覧ください、ご記入の程、宜しくお願い申し上げます。

1.心の状態についてお聞きします。

1) この1週間の、あなたのからだや心の状態についてお聞きいたします。下の20の文章を読んで下さい。各々のことがらについて、もしこの1週間で全くないか、あったとしても1日も続かない場合は[A]、週のうち1～2日なら[B]、週のうち3～4日なら[C]、週のうち5日以上なら[D]、のところを○をかこんでください。

	A	B	C	D
	ない	1-2 日	3-4 日	5日 以上
1 普段は何でもないことがわずらわしい。	A	B	C	D
2 食べたくない。食欲が落ちた。	A	B	C	D
3 家族や友達から励ましてもらっても、気分が晴れない。	A	B	C	D
4 他の人と同じ程度には、能力があると思う。	A	B	C	D
5 物事に集中できない。	A	B	C	D
6 ゆううつだ。	A	B	C	D
7 何をするのも面倒だ。	A	B	C	D
8 これから先のことについて積極的に考えることができる。	A	B	C	D
9 過去のことについてくよくよ考える。	A	B	C	D
10 何か恐ろしい気持ちができる。	A	B	C	D
11 なかなか眠れない。	A	B	C	D
12 生活について不満なくすごせる。	A	B	C	D
13 ふだんより口数が少ない。口が重い。	A	B	C	D
14 一人ぼっちでさびしい。	A	B	C	D
15 皆がよそよそしいと思う。	A	B	C	D
16 毎日が楽しい。	A	B	C	D
17 急に泣き出すことがある。	A	B	C	D
18 悲しいと感じる。	A	B	C	D
19 皆が自分をきらっていると感じる。	A	B	C	D
20 仕事が手につかない。	A	B	C	D

2) 心の状態を表現する文章が下に記述してあります。

その各文章について、現在、今どの程度感じているか、該当する番号を○でかこんでください。
あまり考える必要はありませんが、現在の気持ちを最も良く表現しているものに反応するよう
心掛けて下さい。

	1 全く そうで ない	2 いく ぶん そうで ある	3 ほ ぼ そう である	4 全 く そう である
1 平静である。	1	2	3	4
2 安心している。	1	2	3	4
3 固くなっている。	1	2	3	4
4 後悔している。	1	2	3	4
5 ホツとしている。	1	2	3	4
6 どうてんしている。	1	2	3	4
7 まずいことが起こりそうで心配である。	1	2	3	4
8 ゆったりした気持ちである。	1	2	3	4
9 不安である。	1	2	3	4
10 気分がよい。	1	2	3	4
11 自信がある。	1	2	3	4
12 ピリピリしている。	1	2	3	4
13 イライラしている。	1	2	3	4
14 緊張している。	1	2	3	4
15 リラックスしている。	1	2	3	4
16 満足している。	1	2	3	4
17 心配である。	1	2	3	4
18 ひどく興奮しろうばいしている。	1	2	3	4
19 ウキウキしている。	1	2	3	4
20 たのしい。	1	2	3	4

3) 心の状態を表現する文章が下に記述してあります。

その各文章について、ふだん、一般にどの程度の状態か、該当する番号を○でかこんでください。あまり考える必要はありませんが、現在の気持ちを最も良く表現しているものに反応するよう心掛けて下さい。

	1 全く そうで ない	2 いく ぶん そう である	3 ほ ぼ そう である	4 全く そう である
1 たのしい。	1	2	3	4
2 疲れやすい。	1	2	3	4
3 泣き出したくなる。	1	2	3	4
4 ほかの人と同じくらい幸せであったなと思う。	1	2	3	4
5 すぐに決心がつかず迷いやすい。	1	2	3	4
6 ゆったりした気持ちである。	1	2	3	4
7 平静・沈着で落ちついている。	1	2	3	4
8 困難なことがかさなると圧倒されてしまう。	1	2	3	4
9 実際に大したこともないことが気になってしかたがない。	1	2	3	4
10 幸せである。	1	2	3	4
11 物事を難しく考える傾向がある。	1	2	3	4
12 自信が欠如している。	1	2	3	4
13 安心している。	1	2	3	4
14 やっかいなことは避けて通ろうとする。	1	2	3	4
15 憂うつである。	1	2	3	4
16 満足している。	1	2	3	4
17 ささいなことに思いわずらう。	1	2	3	4
18 ひどくがっかりした時には気分転換ができない。	1	2	3	4
19 物に動じないほうである。	1	2	3	4
20 身近な問題を考えるとひどく緊張し混乱する。	1	2	3	4

2. あなた自身について、下の表にご記入ください。選択肢のあるものには該当する番号を○で囲んでください。

食事	最後に食べ終わったのは() 時 () 分
妊娠に関する心配事	1. なし 2. あり
体調不良	1. なし 2. あり
体重	() kg (現在、または直近の妊婦健診時)
使用しているサプリメント	1. なし 2. あり ⇒ { 名称 }
内服している薬	1. なし 2. あり ⇒ { 名称 }
過去1週間の運動	1. なし 2. あり ⇒ { 内容 例 ウォーキング 週○回、1回○分 }

足浴前の質問は以上で終了です。ありがとうございました。

●●でご出産予定の皆さま

研究ご協力のお願い

はじめまして。聖路加国際大学大学院博士後期課程（助産学）の田所由利子と申します。私はアロマセラピーがホルモンに与える影響について研究を行っております。アロマセラピーが陣痛を促すために行われている現状がありますが、この効果についての科学的根拠はまだ確立されていないためです。皆さまに是非、研究にご協力いただきたく、お忙しいところ恐縮ではございますがご検討の程どうぞ宜しくお願い申し上げます。

<ご協力いただきたい方>

経膣分娩予定で、陣痛誘発の予定のない20～40才の以下の妊婦さんです。

- アレルギー：薬品でのアレルギーが複数なく、植物との接触、アロマセラピーによりアレルギー症状を呈したことがない方
- 喫煙・アルコール依存症のない方
- 妊娠に伴う症状（便秘、妊娠性貧血など）以外で、治療中・経過観察となっている疾患や嗅覚障害のない方、授乳中でない方
- 足に皮膚炎などの皮膚症状や傷のない方
- 過期産、帝王切開術、習慣性流産（3回以上の連続する流産）、不育症の既往のない方、治療・入院が必要な妊娠に伴う疾患（妊娠性高血圧や妊娠性糖尿病など）のない方
- 日本語の理解、読み書きが可能な方

<ご協力いただきたいこと>

妊娠38～40週の平日 午後0時00分、または午後2時00分開始、所要 約1時間25分（於 ○○○○） の下記の実験への2日間のご参加。日にちは相談の上、決定致します。

- 20分間の足浴（お湯の中で足を温める）
精油が希釈されている湯での足浴・精油によって2種類、精油の希釈のない湯での足浴1種類の計3種類の足浴があります。実験2日間に2種類の足浴を実施していただきます。どの足浴になるかはお選びいただけません
- 足浴前後の胎児心拍の確認
- 2時点においてミネラルウォーターを飲むこと（実験中は他の飲食物は控えて頂きます）
- ホルモン測定のために3分間 口中に溜めていただいた唾液3回と、極少量の唾液の採

取（2時点）

- 緊急時を除き携帯電話の使用、居眠り、読み物などの利用を控えていただくこと
- 実験室内への付き添いの方の同伴はできないこと
- 妊娠・出産時の状況について医療記録から収集させていただくこと
- 実験参加前からご協力いただきたい事項

◇実験日の前までに◇

- ✓ アレルギーチェック（実験で使用する精油を希釈したオイルを腕に塗布し15分後に反応をみる）。アレルギー症状がある場合、研究へのご参加は中止させていただきます

◇実験前々日から当日まで◇

- ✓ 緊急時を除き歯科受診は他の日に設定してください

◇実験前日から当日まで◇

- ✓ にんにく、カレー、多量の香辛料の摂取は避けてください
- ✓ アルコールは摂取しないでください
- ✓ 性生活はお避けください
- ✓ 夜更かしせず、就寝してください

◇実験当日◇

- ✓ カフェイン含有飲料は夜中の1時から飲まないでください
例 コーヒー、ココア、紅茶、緑茶、玄米茶、ウーロン茶、
ほうじ茶、栄養ドリンク、コーラ類
※ カフェインの入っていないものはお飲みいただけます
例 麦茶、黒豆茶、杜仲茶、ハーブティー、ルイボスティー
商品では爽健美茶すっきりブレンド、十六茶
- ✓ 昼食は午前11時20分、または、午後1時20分までにお済ませください

＜実験に伴い起こり得ること＞

アレルギー反応

精油が肌に合わなかった場合、赤くなる、かゆくなる、水泡ができるなどの皮膚症状が出る可能性があります。この可能性を減らすために、事前のアレルギーチェックをお願い致します。アレルギー反応が見られなかった方のみご参加いただきます。

なお、足浴とその前後の唾液採取により自由な行動が制限されます。

実験には必ず助産師が参加し、足浴前後には胎児心拍を確認致します。アレルギー反応が生じた際には、治療その他必要な措置を受けることができるように研究責任者・研究補助者、

研究協力施設が対応致します。

＜倫理的配慮＞

- ・ 研究協力は自由意思に基づき、協力承諾後であっても研究論文作成前はいつでも拒否できます
- ・ 研究協力者の氏名は研究データとは別に保管する対応表で研究 ID と連結します。これによりデータに協力者の氏名は記載せず研究 ID で管理します
- ・ 得られたデータは研究者が責任をもって管理し、約 5 年間保存した後 溶解処理等にて全て破棄致します
- ・ 本研究は博士論文の一部として行われ、その結果は学術集会、学術雑誌等で個人を特定できない形で公表されます
- ・ 本研究は基礎研究であり、得られたデータは匿名化された状態で研究者、または他の研究者によって再分析される可能性があります
- ・ 2 日間の実験終了後に薄謝 3, 5 0 0 円、実験参加に伴いかかった公共交通機関の交通費を研究協力者の金融機関にお振り込み致します
- ・ 本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を受けて実施しております（承認番号：15-084）

ご不明点がございましたら、いつでも下記メールアドレスまでご連絡ください。
以上をご理解いただき、研究にご協力いただければ幸いです。
重ね重ねになりますが、ご検討のほど何卒、宜しくお願い申し上げます。

研究者：田所由利子（メールアドレス：〇〇@slcn.ac.jp, 右下 QR コード）

所属機関：聖路加国際大学博士後期課程看護学専攻（助産学）

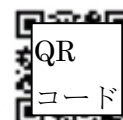
東京都中央区明石町 10-1

電話番号：〇-〇-〇（聖路加国際大学 2 号館代表）

指導教員：堀内成子（聖路加国際大学）

文部科学省研究費補助金基盤研究（B）課題番号：26293475

山路ふみ子専門看護教育研究助



聖路加国際大学
学長 井部 俊子 殿

研究への参加・協力の同意書

私は「陣痛誘発を意図したアロマセラピーによるホルモンへの影響」の研究について説明文書を用いて説明受け、内容を理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 2016 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）：

説明者（署名）：

聖路加国際大学 研究倫理審査委員会承認番号：15－084

聖路加国際大学
学長 井部 俊子 殿

研究協力同意撤回書

私は「陣痛誘発を意図したアロマセラピーによるホルモンへの影響」の研究
協力に同意しましたが、この度、同意を撤回することにしましたので、通知し
ます。

日付： 年 月 日

氏名（ご署名）：