

**「2種の蒸気温熱療法
(よもぎ蒸し・ミネラル蒸し)の
有効性に関するランダム化比較試験」
-ストレス・睡眠・冷え・体組成への影響-**

研究への参加のお願い

同意説明文書および同意文書

この冊子には、蒸気温熱療法（よもぎ蒸し・ミネラル蒸し）の効果や安全性を確かめるための試験についての詳しい説明が書かれています。

この冊子をよくお読みいただき、この研究の目的や方法、予想される効果や起こりうる事柄について十分に理解された上で、研究に参加するかどうかをご判断ください。

この研究に参加するかどうかは、あなたご自身の意思で決めていただくことができ、あなたの自由です。また、研究に参加している途中でも、いつでも自由にやめることができます。もし、参加をお断りになったとしても、あなたに不利益な扱いを受けることは一切ありません。

説明やこの文書の中で、わからないことや心配なことがありましたら、どんなことでも、そしていつでも遠慮なくお尋ねください。

試験実施計画書番号：yomogi2025

2025年8月18日作成（第1.0版）

実施機関：一般社団法人よもぎハーバル協会

1. 倫理審査委員会および実施機関の長の承認を得ていること

温熱療法には、血流や自律神経、代謝、体温などに影響を与え、健康の維持増進に役立つ可能性があります。こうした効果や安全性は、まず既存の知見や基礎的な研究で確認されます。その上で、人を対象として臨床的に検証し、有効性と安全性を確かめます。

このような人を対象とする試験（臨床研究等）は、研究的側面があることから、参加される方の安全や人権を守るために、国の定める倫理指針に基づいて行われます。本研究も、倫理審査委員会で審査を受け、倫理的・科学的に問題がないことが確認され、承認を得ております。

また、実施機関の長の承認も得て実施しております。

名称：一般社団法人よもぎハーバル協会 倫理審査委員会

種別：社内設置倫理審査委員会

所在地：〒755-0023 山口県宇部市恩田町2丁目8-6

2. 研究の目的と意義

本研究は、蒸気温熱療法である「よもぎ蒸し」および「ミネラル蒸し」が、冷え・睡眠・ストレス（自律神経機能）・体組成に与える影響を比較検証することを目的としています。

よもぎ蒸し群では、浄水のお湯にミネラルエッセンスとよもぎ等の生薬ブレンドを煎じた蒸気を使用します。ミネラル蒸し群では、浄水のお湯にミネラルエッセンスのみを加えて温めた蒸気を使用します。いずれも専用マントを着用し、温度・時間・環境を統一して実施します。

本研究では、施術内容（よもぎ蒸し／ミネラル蒸し）と施術頻度（週1回／週2回）を組み合わせた4群に無作為に割り付け、8週間にわたり継続施術を行います。施術頻度による影響については、これまで実務現場で関心が持たれてきたものの、科学的な検証は行われていないため、その有無を明らかにすることも目的の一つです。

評価項目として、冷えや睡眠の質、ストレス関連指標（PSS・唾液アミラーゼ）、体組成（InBody測定）、体温変化などを解析し、温熱療法の有効性と安全性を科学的に明らかにします。

3. 研究対象者として選ばれた理由

本試験に参加いただける方は、以下に記載の「参加いただける方」に合致し、かつ「参加いただけない方」の何れにも合致しない方です。

参加いただける方

以下のすべての条件に当てはまる方

- ①20～59歳で、宇部市近郊にお住まいまたは通所可能な方（週1回または週2回の来所、計8週間）
- ②日常的にストレスを感じており、事前アンケート（PSS-10）で14点以上の方
- ③研究開始前1か月以内にサウナや岩盤浴などの温熱施設を利用していない方
- ④過去1年以上、よもぎ蒸しなどの温熱療法を定期的に利用していない方（未経験を含む）
- ⑤指定の施術・測定（InBody、サーモグラフィ、血圧測定、唾液採取、アンケート）に協力でき、簡易日誌を毎日記録できる方
- ⑥同意書に署名し、来所遵守率90%以上の参加意思がある方

加えて、次のいずれか1つ以上に当てはまる方

- ・睡眠の質の低下（寝つき・中途覚醒などの自覚あり）がある方
- ・冷えの自覚がある方
- ・体重や体型の悩み（BMI 23以上、または体脂肪率：女性30%以上／男性25%以上）がある方

参加いただけない方

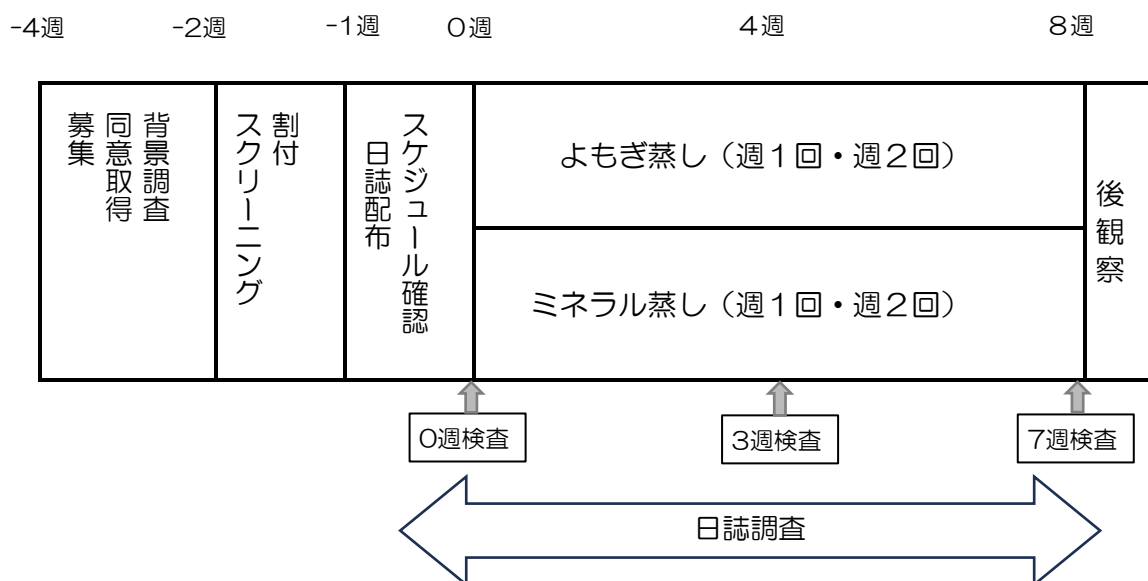
以下のいずれかに当てはまる方

- ①よもぎやキク科植物アレルギーのある方
- ②温熱刺激に弱い方（サウナ等で失神や強い気分不良の既往）
- ③心疾患・重度高血圧・重度循環器疾患・ペースメーカー使用中
- ④妊娠中・授乳中・妊娠予定のある方
- ⑤活動性の皮膚炎や創傷のある方
- ⑥医師から温熱療法の制限を受けている方
- ⑦通院中で常用薬を服用しており、主治医の許可が得られない方
- ⑧精神科・心療内科で治療中、または過去1年以内に睡眠薬等の処方の変更された方
- ⑨夜勤や不規則勤務で来所や測定スケジュールの遵守が困難な方
- ⑩過去3か月以内に他の臨床試験へ参加、または参加中の方
- ⑪試験期間中に生活習慣（食事・運動・睡眠）を大きく変える予定がある方
- ⑫術後6か月以内の方
- ⑬その他、研究責任者が安全性やデータの品質の観点から不適切と判断した方

本研究に参加していただけるかどうかは、最終的にアンケートや検査結果などから判断しますので、上記基準をすべて満たしている方でも参加できない場合がありますので、ご了承ください。

4. 研究の方法および期間

4-1 研究スケジュール



本研究は8週間の介入です。同意取得後、-2週でスクリーニングと割付を、-1週にスケジュール確認と日誌配布、日誌調査を開始します。0週（介入開始日）にベースライン測定を行い、施術を開始します。その後は来所ごとに体温・血圧・脈拍等を測定します。主要評価項目については3週（中間測定）と7週（最終測定）で実施します。施術は群割付に応じて週1回または週2回、全期間で行い、週2回群の場合は来所回数が最大16回となります。施術条件（温度・時間・環境）は全群同一で、使用するブレンドのみ異なります。

群割付（無作為割付）

- A：よもぎ蒸し・週1回
- B：よもぎ蒸し・週2回
- C：ミネラル蒸し・週1回
- D：ミネラル蒸し・週2回

スケジュール概要

- ・登録～スクリーニング（事前1週間）：適格性確認、背景調査、同意取得、InBody測定
- ・0週（来所1）：割付、ベースライン測定（体温・血圧・脈拍、サーモグラフィ、唾液、アンケート等）、施術開始
- ・1～2週：来所測定（体温・血圧・脈拍）、施術（週1 or 週2）

- ・3週（来所4または8）：中間測定（InBody、サーモグラフィ、唾液、アンケート等）＋来所測定（体温・血圧・脈拍）
 - ・5～6週：来所測定（体温・血圧・脈拍）、施術（週1 or 週2）
 - ・7週（来所8または16）：最終測定（InBody、サーモグラフィ、唾液、アンケート等）＋来所測定（体温・血圧・脈拍）、試験終了手続き
 - ・8週：後観察・日誌の提出
- ※週2回群は全16回、週1回群は全8回の施術を実施。

	登録期間	介入・観察期間（2か月間）				
期間	登録前	OW	1-2W	3W	4-6W	7W
同意	○					
背景調査	○					
身体計測	○	○	○	○	○	○
体組成測定	○			○		○
睡眠アンケート	○			○		○
ストレスアンケート	○			○		○
唾液検査		○		○		○
サーモグラフィ		○		○		○
日誌		← ○ →				
有害事象		← ○ →				

4-2 調査・検査項目

背景調査 ※1	性別、生年月日、身長、体重、BMI、既往歴（心疾患、高血圧、循環器疾患、皮膚疾患、温熱刺激での異常既往など）、アレルギー歴（植物、食物、その他）、現在の通院・服薬状況、生活習慣（喫煙、飲酒、運動習慣、睡眠環境）、温熱施設の利用歴（サウナ・岩盤浴等）、よもぎ蒸し利用歴、妊娠・授乳状況、PSS-10（ストレス質問票）、PSQI（睡眠質問票）、冷えスコア（寺澤式・KKスケール）
身体計測	身長、体重、BMI、血圧、脈拍、体温
体組成測定	InBodyによる体脂肪率、筋肉量、体水分量
睡眠アンケート	PSQI（ピッツバーグ睡眠質問票）、睡眠の主観評価VAS
ストレスアンケート	PSS-10、唾液アミラーゼ
サーモグラフィ	赤外線サーモグラフィによる末梢温度測定
日誌	体調、睡眠状況、冷え感などを毎日記録

※1：登録時に1回実施

4-3 施術の種類と形態

本試験における施術は、以下の2種類のうちいずれかに無作為に割り付けられます。施術条件（温度、施術時間、環境）は統一し、使用する生薬ブレンドの有無のみを相違点とします。

- ・ よもぎ蒸し：浄水にミネラルエッセンスおよびよもぎ等の生薬ブレンドを加えて煎じ、発生した蒸気を用いて温熱施術を行います。
- ・ ミネラル蒸し：浄水にミネラルエッセンスのみを加えて加熱し、発生した蒸気を用いて温熱施術を行います。

参加者は、いずれかの施術群に割り付けられ、週1回または週2回、合計8週間にわたり継続して施術を受けます。

4-4 施術の実施方法

1. 施術環境

施術は専用の部屋で行います。室温・換気・照明などを一定に保ち、外の温度変化や騒音の影響をできるだけ少なくし、落ち着いた環境で受けていただきます。

2. 施術の流れ

更衣室で衣類を脱ぎ、全身を覆う専用マントを着用していただきます。その後、専用の椅子に座って施術を受けます。1回あたりの施術時間は30分です。施術中は、あらかじめご用意する水を飲み、合計で500mL以上の水分補給をしていただくことをおすすめします。

3. 施術条件

加熱の温度や蒸気の量はすべて統一し、安全で一定の温熱効果が得られるように管理しています。蒸気が直接皮膚に強く当たりすぎないように距離を調整し、必要に応じて火力を一時的に弱めることがあります。

4. 安全管理

施術中はスタッフが体調の変化（汗のかき方、顔色、めまい、不快感など）を確認します。異常が見られた場合はすぐに施術を中止し、必要に応じて医師に連絡します。また、ご自身で不快感や体調不良を感じた場合は、すぐにスタッフへお知らせください。

4-5 日誌の記入

本研究に参加される方には、施術のない日も含めて、体調や生活の記録をお願いしています。日誌には、睡眠の様子、体調の変化、気分や疲労感、食事など、あらかじめ設定された項目をご記入いただきます。記入の目安は1日あたり3分程度です。日誌の記録は研究において大切な情報源となります。

4-6 参加予定期間および予定者数

本研究は 8週間 を1つの期間として行います。施術は週1回または週2回の頻度で受けていただきます。

参加予定者数は、合計で 約120名 を目標としています。

4-7 試験への参加の中止

中止により不利益を被ることは一切ありません。これまでに記録されたデータは、本人の希望を確認のうえで研究に使用するかどうかを決定します。

5. あなたに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

5-1 あなたに生じる負担

この研究にご参加いただくにあたり、次のようなご協力をお願いしています。

- ・ 所定の回数、指定の施術（よもぎ蒸し等）を受けていただくこと
- ・ 測定（体組成、採血、体温など）やアンケートにご参加いただくこと
- ・ 簡単な記録（日誌）を毎日ご記入いただくこと

これらにより、多少の時間的・身体的なご負担が生じる可能性があります。ただし、参加者の皆さまに費用をご負担いただくことは一切ありません。

5-2 予測されるリスク

本研究で行うよもぎ蒸しやミネラル蒸しは、一般的に安全と考えられていますが、次のようなことが起こる場合があります。

- ・ 汗をかくことで、のぼせやだるさを感じることがあります（頻度不明）。
- ・ 蒸気で肌が赤くなったり、かゆくなる場合があります（頻度不明）。
- ・ 体質によっては、よもぎなどの成分で軽いアレルギー反応が出る場合があります。（頻度不明）

もし体調の変化を感じたときは、すぐに施術をやめ、必要に応じて医師の診察を受けることができます。

5-3 予想される利益

本研究にご参加いただくことで、次のような効果が得られる可能性があります。

- ・ 温熱施術による血流の促進や、発汗によるリフレッシュ感
- ・ 睡眠の質や冷え、疲労感の改善につながる可能性
- ・ ストレスの軽減やリラクゼーション効果の実感

ただし、これらの効果はすべての方に必ず現れるわけではありません。本研究の主な目的は「よもぎ蒸しの有効性を科学的に検証すること」であり、参加者の方への直接的な利益を保証するものではない点をご理解ください。

6. 研究に関連する健康被害が発生した場合の補償について

本研究は、これまでの知見をもとに科学的に計画され、慎重に実施されます。それでも、参加中に万が一健康被害が生じた場合には、適切な診療や必要に応じた補償を受けられます。

ただし、医師の指示に従わなかった場合や、故意・重大な過失・交通事故など、研究とは直接関係のない事由で生じた健康被害については、補償の対象外となります。

補償の内容や範囲についてご不明な点があれば、いつでもご質問いただけます。

7. 研究参加の同意はあなたの自由意志であり、同意はいつでも撤回できること

この研究への参加同意は、あくまであなたの自由意思によりますので、あなたご自身の判断でお決めください。また、研究の参加に同意された後、もしくは試験が始まった後でも、理由によらず、あなたの自由な意思により研究への参加をいつでも止めることができます。

ただし、研究開始後に参加を中止された場合は、健康管理について医師の指示に従ってください。また、健康被害のために参加を中止された場合には、あなたの安全が確認できるまで追跡調査を行うことをご了承ください。

8. 研究参加を拒否したり同意を撤回した場合でも不利益な扱いを受けないこと

本研究への参加をお断りになっても、また、本研究への参加を途中でやめても、あなたが不利益な扱いを受けることは一切ありません。

9. 研究への参加の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合は、速やかにお知らせすること

本研究期間中に、あなたが研究の参加を継続することで、その意思に影響を与える可能性のある情報が得られたときは、速やかにお知らせします。そして、その情報について説明の上で、再度あなたに研究を継続するかどうかを確認します。

10. 個人情報などの取扱い

本研究で得られたあなたの名前、住所、電話番号などの個人情報は、本研究を行うことのために使用します。また、一般社団法人よもぎハーバル協会は、研究データの解析を行うため、個人を特定できる情報を削除した上で、外部の統計解析機関にデータを提供する場合があります。

11. 秘密を保全することを条件に、データを閲覧すること

本研究で得られたあなたの秘密（個人情報や調査・検査内容、日誌の記載内容など）は、この研究の主体である一般社団法人よもぎハーバル協会、社内倫理委員会、消費者庁、厚生労働省などの関連機関が、適正な運営を確認する目的で閲覧することがあります。あなたが同意文書に記名押印または署名することによって、これらの閲覧についても同意されたことになります。この場合でも、あなたの秘密やプライバシーに関わることを外部に漏らすことはありません。

12. 研究結果が外部に公表される場合でも、秘密は保全されること

本研究の概要は、学会発表、学術誌への掲載、あるいは行政機関・消費者庁等への提出資料の一部として公表される可能性があります。

その場合でも、氏名等の個人情報が公開されることはなく、匿名化された統計データとして用いられます。したがって、あなたの個人情報やプライバシーが特定されることはありません。

13. 結果等の取扱い

検査結果（体組成測定・唾液検査・アンケート結果等）は集計し解析を行います。そのうち、あなた個人の測定結果については、希望される方に適切な範囲でお渡しします。また、健康上重要な異常や注意すべき事項が判明した場合には、その内容を説明いたします。

14. 資料・情報の保管および廃棄の方法

あなたの個人情報を含む資料は、研究責任者の管理のもと、漏えいや紛失が生じないよう厳重に保管します。保存期間は研究終了後 5 年間とし、期間を過ぎた場合には、個人が特定できないように処理した上で廃棄します。この際も、プライバシーが外部に漏れることはありません。

15. 研究責任者・連絡先

本研究の責任者は以下のとおりです。

研究責任者：一般社団法人 よもぎハーバル協会

代表理事 鈴川純子

〒755-0023

山口県宇部市恩田町2丁目8-6

TEL：0836-39-6408

FAX：0836-39-6409

16. この研究の資金源および関連組織との関り

本研究は、一般社団法人よもぎハーバル協会の監修のもと、株式会社SUZUJUKUが主体となり実施します。

研究に必要な費用はすべて株式会社SUZUJUKUが負担し、被験者募集や施術・測定も同社が運営するサロン（SUZUJUKU宇部本店）にて行います。

両組織は研究推進にあたり協力関係にありますが、その他の団体や個人との利益相反（利益供与や利益対立など）は一切ありません。

17. 試験参加にあたって費用の負担はないこと、負担軽減費をお支払いすること

本研究で行う施術・測定・検査の費用は、すべて株式会社SUZUJUKUが負担いたします。通常、施術は1回当たり4,400円(初回5,500円、回数券制度あり)ですが、被験者の方に費用をご負担いただくことは一切ありません。

また、交通費などの負担を軽減する目的で、施術チケット等をお渡しします。

- ・ アンケートにご参加いただいた方：1,000円分の施術チケット
- ・ 事前調査までにご参加いただいた方：3,000円分の施術チケット
- ・ 研究全期間にご協力いただいた方：15,000円分の施術チケット、体組成測定結果、モニター限定修了証

18. 試験に関する相談窓口

本研究の内容や方法についてさらに詳しい資料をご覧いただくことも可能です。また、この説明書の中でわからない点や疑問、もう一度確認したい事項、あるいは個人情報の取り扱いや開示に関するご相談などがある場合は、以下の相談窓口までお問い合わせください。

【相談窓口】

株式会社SUZUJUKU 研究事務局
〒759-0213 山口県宇部市黒石北4丁目4-35
TEL：0836-43-9981
E-mail：info@suzujuku.com

19. 研究期間中に守っていただくこと

① 研究期間中に身体に異常を感じた場合は、すぐに相談窓口である株式会社SUZUJUKU研究事務局に連絡し、指示に従ってください。

② 研究期間中に病院等で診察を受けられた場合は、治療の内容、お薬の名前、使用日、使用量を日誌に記録をしてください。

③ 研究期間中は、通常の生活を心掛け、食習慣、飲酒習慣、運動習慣、お風呂の入り方（湯船に浸かる時間）などの生活習慣を大きく変えないでください。研究期間中は、暴飲・暴食を避けてください。

④ 本研究では、あらかじめ決めた曜日・時間帯（午前／午後／夜間）に、週1回または週2回のご来店をお願いしています。定められた日程に来店をしてください。ご都合が悪い場合は、事前にご連絡ください。

⑤ 施術の準備にはお湯を張って温めるなどの工程があり、決められた時間に合わせて準備をしています。そのため、時間どおりに来ていただくことがとても大切です。数分程度の遅れであれば対応可能ですが、10分以上遅れると準備した条件での施術ができなくなり、その回は参加できない場合があります。どうしても遅れる場合は、必ず事前にご連絡ください。

⑥ 研究期間中にお配りする日誌は、この研究において大切な記録です。忘れずに記録をしてください。来店毎に記録済みの日誌をお持ちいただき、担当スタッフにお渡しください。

⑦ 施術は、定められた通りに受けてください。できるだけ同じ曜日・時間帯でのご協力をお願いしていますが、ご都合が悪い場合は、同じ週の中で別の日・別の時間帯に振り替えることも可能です。週1回の方は最大1回まで、週2回の方は最大2回までのお休みを認めています。それ以上お休みされると、研究の対象外となることがあります。

⑧ 研究期間中は、これまで摂取していない睡眠や自律神経、体組成に影響を及ぼす可能性のある特定健康用食品、機能性表示食品などを新たに摂取するのはお控えください。もし、摂取した場合は、日誌に記載をしてください。

⑨ 研究期間中は、サウナや岩盤浴、酵素風呂、その他の温熱関連の施術を受けないようにしてください。

⑩ 研究期間中は、他の試験や研究への参加をしないでください。

⑪今回の研究内容については、研究の信頼性と他の参加者の安心を守るため、他言はご遠慮ください。この研究に参加するにあたり、研究内容に関する知り得た情報は全て秘密情報となりますので、第三者に漏洩はしないでください。

※LINE、Instagram、X（旧Twitter）、Facebook、ブログや掲示板等のSNSへの書き込みも含まれます

施術日のお願い

- ① 発汗が予想されますので、フェイスタオルを毎回1～2枚ご持参ください。
- ② 体調がすぐれない場合（発熱・強い倦怠感・感染症症状など）は、事前に必ずご連絡ください。状況により来店を控えていただくことがあります。
- ③ アルコール摂取直後の来店はお控えください。
- ④ ご来店30分前までにお食事を済ませ、極端な空腹・満腹を避けてください。

測定日のお願い

（インボディ・唾液検査・サーモグラフィ）

- ① 測定2時間前から、飲食や喫煙は控えてください。（インボディ・唾液検査）
- ② 来店前には、入浴・激しい運動・刺激物（カフェインを含む飲料、香辛料を多く含む食品）の摂取は避けてください。体温や循環に影響するためです。（サーモグラフィ）
- ③ 検査直前は、歯磨き・ガム・うがい薬の使用を避け、口腔内を清潔に保ってください。（唾液検査）

女性の方へ

- ・ 月経期間中でも施術は受けていただけます。
- ・ 着替えや生理用品をご持参ください。
- ・ 万が一お忘れの場合は、使い捨てショーツやナプキンをご用意しております。