

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：

COVID-19 流行前後での妊娠期 EPDS 項目別の変化

～保健指導におけるメンタルヘルスケアの考察～

・はじめに

2020年3月にWHOがCOVID-19流行宣言を行ってから1年以上が経過した現在、未だ収束の目途も立たず、全世界の方々が不安に陥っています。特に妊娠した女性は様々な感情を抱えながら妊娠期を過ごし、出産し、育児を開始していくと言われており、周産期と呼ばれるこの時期の女性のメンタルは非常に繊細で、妊娠中や産後に気持ちが落ち込みやすくなる場合もあります。

妊娠中の気持ちの落ち込みは産後も続きやすく、COVID-19等の社会情勢を含め、様々な背景が絡み合うことで産後うつ病になりやすいことは以前から言われています。そのため当院では妊娠期からの切れ目のない支援を行うことを目的として、2019年1月より外来通院中の全妊婦と褥婦に対してエジンバラ産後うつ病自己質問票（以下EPDS）を用いて、気持ちの落ち込みの程度を客観的に見ることが出来る質問票による検査を開始しています。この質問票では患者さんの妊娠中や産後のメンタルの状態を知ることができ、さらに質問票が得点化されることで妊娠中の抑うつや産後うつ病になりやすい状態にあるかどうかをふるい分けることが出来ます。

当院は大学病院であり、患者さん一人ひとりの合併症や背景の違いによる個別性の高い支援がより求められています。特に、質問票において妊娠中の抑うつや産後うつ病になりやすい状態にあるとスクリーニングされた患者さんに対しては、助産師による継続的なメンタルヘルスケアが必要です。その際、その患者さんの特性を把握したうえで適切な支援が行われなければなりません。

そのため今回の研究では、妊娠中に回収した質問票のデータを用いて、COVID-19等の社会情勢を踏まえた患者さんのメンタルヘルスの変化を把握し、妊娠中から助産師が行う産後うつ病予防のためのメンタルヘルスケアを具体的に検討することを目的としました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用

いますが、この研究では血液、組織、細胞などの試料は用いず、育児支援チェックリストとエジンバラ産後うつ病自己質問票(EPDS)の情報に関する利用についてご説明します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない方は、その旨を当院産科婦人科までお申し出下さいますようお願いいたします。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院産科婦人科外来での妊婦健診時に記載された育児支援チェックリストとエジンバラ産後うつ病自己質問票(EPDS)を使って、妊婦のメンタルヘルスの変化を調べます。妊婦の合併症や背景、およびCOVID-19流行前後の結果を比較することで妊婦のメンタルヘルスの変化を把握し、妊娠中から助産師が行う産後うつ病予防のための保健指導の内容を具体的に考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院産科婦人科外来の妊婦健診において、2019年3月1日から2021年3月31日までに育児支援チェックリスト・エジンバラ産後うつ病自己質問票(EPDS)に回答・提出された20歳以上の480名の方にご協力いただく予定です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2027年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

カルテ診療録から以下の患者さんの情報を収集し、解析します。従って、患者さんには新たな負担は発生しません。

- 1) 育児支援チェックリスト
- 2) エジンバラ産後うつ病自己質問票(EPDS)
- 3) カルテ診療情報

年齢、妊娠分娩歴、精神疾患合併の有無(既往・事故通院中産を含む) 既往歴、合併症、妊娠方法

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は妊娠中や産後の患者さんにおける妊娠期の抑うつや産後うつ病予防に関する一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

今回の研究に参加いただくことによって生ずる経済的な負担や謝礼はございません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院南病棟3階においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の管理責任者が責任をもって群馬大学医学部附属病院南病棟3階看護室の施錠できる場所かつインターネットに接続していないパソコンで保管(管理責任者 島名梨沙)し、研究終了報告日から10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で紙媒体はシュレッダーにかけ、電子媒体はハードディスクからデータを完全に消去いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は患者さんの情報を調査する研究であり、研究費用はかかりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床

研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 3 階・看護師長

氏名：土屋 智子

連絡先：027-220-8436

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 3 階・助産師

氏名：島名 梨沙

連絡先：027-220-8436

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 3 階・助産師

氏名：阪本 忍

連絡先：027-220-8436

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 看護部・看護師長

氏名：伊藤 直子

連絡先：027-220-7804

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・医師

氏名：井上 真紀

連絡先：027-220-8436

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院産科婦人科・医師

氏名：亀田 高志

連絡先：027-220-8436

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない患者さん・ご家族の方は下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院南病棟 3 階 看護師長

氏名：土屋 智子

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8436

担当：島名 梨沙

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法