

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 乳幼児を持つ勤労女性の睡眠に影響を及ぼす要因

・はじめに

妊娠・出産後も働き続ける女性は増加しています。しかし、出産後の女性は仕事と家事によるマルチタスクをこなすことにより、睡眠や休息時間が取れにくい問題があります。また、母親の睡眠は同年代の一般女性と比べて、睡眠の質や睡眠効果が悪く、睡眠困難が多いことなどが明らかにされています。さらに、乳幼児を持つ母親の精神的健康は平均睡眠時間6時間未満の場合は、6-9時間の場合に比べて低いことも明らかになっています。母親役割を有する勤労女性は多重課題をこなす必要があることから、睡眠や睡眠に関連する課題はより顕著だと予測されます。そのため、乳幼児を持つ勤労女性の睡眠についての課題を検討することは精神的健康を維持、改善することからも重要と考えます。

睡眠時間の不足や睡眠の質の悪化は、生活習慣病や精神疾患のリスクにつながることや、日中の眠気がヒューマンエラーによる事故につながるということが明らかにされており、勤労者が安全及び健康的かつ、上質に働くためには良好な睡眠が不可欠とされています。そのため、睡眠時間の確保だけでなく、睡眠の質を高める方法の検討は、乳幼児を持つ勤労女性の健康維持、また生活や仕事の質の低下を予防するために重要と考えます。

睡眠に影響を及ぼす要因として、年齢、食習慣、運動習慣、健康状態、勤労形態などが明らかになっています。また、産後1カ月の母親では養育行動や児の睡眠周期が睡眠時間や睡眠満足度に影響を及ぼすと考えられていますが、乳幼児を持つ勤労女性の睡眠に影響を及ぼす要因は明らかになっていません。

そこでこの研究では、乳幼児を持つ勤労女性の睡眠と、生活習慣および生活活動の関連を明らかにすることを目的としました。この研究により、乳幼児を持つ勤労女性が健康的に生活および仕事を継続するための支援への示唆に繋げることができると考えています。

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。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

群馬大学大学院保健学研究科において2017年9月から2019年10月までの間に行われた「出産後の女性の日常生活における生活習慣の実態調査(試験番号HS2017-134)」での無記名自記式質問紙調査で得られた情報の一部を利用し、乳幼児を持つ勤労女性の睡眠に影響を及ぼす要因について解析します。この結果から、乳幼児を持つ勤労女性の睡眠と生活習慣および生活活動の関連を明らかにします。

・研究の対象となられる方

群馬大学大学院保健学研究科において2017年9月から2019年10月までの間に行われた「出産後の女性の日常生活における生活習慣の実態調査(試験番号HS2017-134)」での無記名自記式質問紙調査に回答した、生後6か月以上から小学校就学前のお子様を持つお母様922名のうち、勤労している女性に当たる600名を対象に致します。

この研究は、すでに匿名化された情報を使用するため、研究対象者の方や代諾者の方が、対象者となることを希望されない場合に、当該研究対象者の方に係る情報を特定し、研究対象から除外することが困難な状況です。そのため、対象者となることを希望されない場合の申し出を受け付けることはできません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より2024年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学大学院保健学研究科において2017年9月から2019年10月までの間に行われた「出産後の女性の日常生活における生活習慣の実態調査(試験番号HS2017-134)」での無記名自記式質問紙調査で得られた情報から、以下の項目を抽出し分析をします。生活活動(家事、育児)、背景因子(勤労の有無、勤務形態、末子の年齢、児の人数)、マイナートラブル(腰骨盤帯痛、尿失禁)の有無、基本属性(年齢、BMI(体重身長から算出))、生活習慣(1日の食事回数、1回の食事時間、強い身体活動の有無、中等度の身体活動の有無、10分以上の歩行の有無、平日の座ったり寝転んだりしている時間、休日の座ったり寝転んだりしている時間、睡眠で休養が取れているか、喫煙歴、飲酒の有無)、基礎疾患(糖尿病、高血圧、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎分離すべり症)の有無、に関する28項目を分析のための情報として使用します。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究により研究対象者の方が直接受けることができる利益および不利益(負

担・リスク)はありませんが、将来研究成果は乳幼児を持つ勤労女性の睡眠の改善、生活習慣や心身の健康の維持改善に貢献できる可能性があると考えています。また、研究対象者の方への謝礼はありません。

・個人情報の管理について

この研究は、無記名自記式質問紙を用いた調査により得られた既存の情報を利用した研究であるため、個人情報は特定できません。また、個人の情報が漏れないように、群馬大学大学院保健学研究科においては、研究責任者(恩幣)の研究室の施錠できる場所に保管し、電子媒体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、この研究の実施過程およびその結果の公表(論文や学会等)の際には、研究対象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

この研究に用いる情報は、個人の情報が漏れないように、以下の研究責任者が研究室の施錠できる場所に保管します。電子媒体については暗号化を行います。また、資料と情報は、研究の中止または研究終了後10年間保管し、保管期間終了後は、紙面のものは粉碎処理し、電子媒体に保存した物は全て削除し、消去いたします。

研究責任者 群馬大学大学院保健学研究科 准教授 恩幣宏美

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果については研究責任者の協議のもと論文あるいは学会で発表します。また、この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合でも、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、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて研究の公正さを損なうことはありません。また、この研究に関する資金は大学の運営交付金という資金で賄われます。

・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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科看護学講座基礎看護学が主体となり行われます。

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：群馬大学大学院保健学研究科 准教授

氏名：恩幣宏美

連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部保健学科 学部生

氏名：小須田千智

連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

・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。

試料・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：群馬大学大学院保健学研究科 准教授

氏名： 恩幣 宏美

連絡先：〒371 8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8038

担当：恩幣 宏美

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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