

周産期メンタルヘルス支援を要する妊産婦における臨床的特徴、心理社会的背景

および多職種・地域連携支援の実態と転帰：後方視的観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な医療を患者さんに提供するために、病気や健康状態の特徴を研究し、診断、治療、支援の改善に努めています。このような診断、治療、支援の改善の試みを一般に臨床研究といい、その中でも、診療の中で得られた情報を収集して観察する研究を観察研究といいます。

その一環として、九州大学病院子どものこころの診療部では、周産期メンタルヘルス支援を要する妊産婦の方を対象に、診療録情報を用いた臨床研究を行います。本研究は、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長の許可を受けて実施されます。本研究の実施期間は、研究許可日から 2031 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

妊娠期から産後 1 年までの周産期は、からだ、こころ、家庭環境、育児環境が大きく変化する時期です。この時期には、抑うつ症状、不安症状、情動調節困難、育児不安、母子関係上の困難がみられることがあります。精神科治療歴のある方では、妊娠や出産を契機に症状が変化することもあります。

当院では、産科、助産師、医療ソーシャルワーカー、子どものこころの診療部が連携し、周産期メンタルヘルス支援を行っています。本研究では、当院で支援の対象となった妊産婦の方の診療録情報をもとに、精神医学的背景、心理社会的背景、多職種支援、退院支援、地域連携、産後の転帰を調査します。

本研究により、周産期メンタルヘルス支援を要する妊産婦の方の支援ニーズを明らかにし、院内多職種連携、退院支援、地域支援機関との連携の改善につなげることを目指します。これにより、妊産婦の方とご家族への支援、母子の安全確保、育児支援に役立つ知見が得られることが期待されます。

3. 研究の対象者について

2013 年 1 月 1 日から研究許可日の前日までに、九州大学病院で周産期メンタルヘルス支援を受けられた妊産婦の方を対象にします。全体で約 500 名を予定しています。

対象となる支援には、母子メンタルヘルスクリニック、周産期メンタルヘルスカンファレンス、産科診療、子どものこころの診療部での診療、医療ソーシャルワーカーによる退院支援、地域の支援機関との連携が含まれます。

研究の対象となることを希望されない方、ご家族または代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。未成年の方については、親権者または未成年後見人の方からもご連絡いただけます。

4. 研究の方法について

この研究では、診療の過程で作成された診療録、産科診療録、助産記録、精神科診療録、医療ソーシャルワーカー記録、カンファレンス記録、質問票結果から情報を取得します。研究目的のみで新たな検査、治療、支援介入は行いません。

取得した情報を分析し、周産期メンタルヘルス支援を要する妊産婦の方の臨床的特徴、心理社会的背景、多職種支援、退院支援、地域連携、産後の転帰を明らかにします。

[取得する情報]

- ・この研究では、診療録、産科診療録、助産記録、精神科診療録、医療ソーシャルワーカー記録、カンファレンス記録、通常診療で使用した質問票から、以下の情報を取得します。

- ・妊娠・出産に関する情報

年齢、妊娠週数、分娩時期、分娩方法、初産または経産、産科的な経過、出生児の出生時の状況

- ・受診や支援につながった経緯

紹介元、紹介理由、登録時期、当院での支援開始時期

- ・こころの健康に関する情報

精神科の治療歴、服薬歴、診断名、精神症状、当院精神科受診の有無、精神科フォローの状況

- ・質問票による評価

日本版エジンバラ産後うつ病自己評価票（EPDS）、赤ちゃんへの気持ち質問票、育児支援チェックリストの結果

- ・生活状況および支援状況に関する情報

家族構成、主たる支援者、就労状況、経済的支援の利用状況、育児支援の利用状況、医療ソーシャルワーカーによる支援、退院支援カンファレンス、訪問看護、保健師支援、産後ケア、地域支援機関との連携状況

- ・産後の経過に関する情報

退院時の養育環境、退院後の支援体制、1 か月健診時の精神状態、1 か月健診時の育児状況、地域支援への引継ぎ状況

出生児に関する情報は、妊産婦の周産期支援および産後の経過を評価するために、母体の診療録、産科診療録、助産記録に記載された範囲で取得します。

[利用を開始する予定日] 研究許可日以降

本研究は九州大学病院単施設で実施します。共同研究機関、委託企業、外部解析機関への試料または情報の提供は行いません。研究対象者ごとの個別データを公共データベースに登録または公開する予定はありません。

5. 研究への参加を希望されない場合

本研究は、対象となる方お一人おひとりから直接同意をいただくのではなく、研究に関する情報をホームページ上で公開し、研究への参加を希望されない場合にお申し出いただく方法で実施します。

この研究への参加を希望されない方、親権者の方、未成年後見人の方、ご家族または代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合でも、診療や支援に不利益を受けることはありません。その場合は、該当する方の情報を解析対象から除外し、それ以降はこの研究目的で用いません。ただし、すでに研究結果が学会発表や論文で公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療録情報をこの研究に使用する際には、お名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。氏名、診察券番号、住所、電話番号、生年月日を削除し、個人を直接特定できない形で解析します。

研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、研究データとは別に保管します。電子データにはパスワードを設定し、アクセスできる者を研究責任者および研究分担者に限定します。

本研究では、診療情報、こころの健康、生活状況、育児支援、地域支援機関との連携状況に関する情報を取り扱います。これらの情報は研究用の番号を付けて管理し、研究成果を発表する場合にも、個人が特定されたり、情報の組み合わせから推測されたりしないよう十分に配慮します。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博の責任の下、厳重に管理します。ご本人からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

7. 試料や情報の保管について

この研究では、血液、組織、遺伝子情報は使用しません。研究で得られた診療録情報は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において、同分野教授・中尾智博の責任の下で保管します。

本研究で取得した情報は、将来計画・実施される周産期メンタルヘルス支援に関する別の医学研究にとっても貴重なものとなる可能性があります。これをデータの二次利用といいます。そのため、二次利用の必要性がなくなるまで、または最終の研究成果公表後 10 年間のいずれか遅い時点まで、適切に保管します。

将来、別の医学研究に使用する場合には、改めて研究計画を倫理審査委員会で審査し、研究機関の長の許可を受けた後に実施します。保管の必要がなくなった場合には、電子データは復元できない方法で削除し、紙媒体はシュレッダーにより廃棄します。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学の部局等運営経費でまかなわれます。研究対象者の方に、この研究のための費用負担はありません。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的資金のほかに、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることがあります。患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反しているのではないかという疑問が生じることがあり、このような状態を利益相反といいます。

九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」および「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施します。本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反について詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 AR0 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

この研究では、学会発表や論文投稿により研究成果を公表する予定です。研究対象者ごとの個別データを公共データベースに登録または公開する予定はありません。

11. 特許権等について

本研究は診療録情報を用いた観察研究であり、研究の結果として特許権等が生じる可能性は高くありません。ただし、万一この研究の結果として特許権等が生じた場合、その権利は九州大学に属し、研究対象者の方には属しません。また、その特許権等をもとに経済的利益が生じた場合も、研究対象者の方に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。研究中止後も、この研究に関するお問い合わせには誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 精神病態医学分野 九州大学病院 子どものこころの診療部 九州大学病院 総合周産期母子医療センター 九州大学病院 医療連携センター
研究責任者	九州大学病院 子どものこころの診療部 特任講師 山根 謙一
研究分担者	九州大学病院 子どものこころの診療部 特任准教授 山下 洋 九州大学病院 子どものこころの診療部 特任助教 香月 大輔 九州大学病院 子どものこころの診療部 特任助教 岩屋 悠生 九州大学大学院医学系学府 精神病態医学分野 大学院生 今村 要介 九州大学病院 総合周産期母子医療センター 助教 杉浦 多佳子 九州大学病院 子どものこころの診療部 高田 加奈子 九州大学病院 子どものこころの診療部 松本 美菜子 九州大学病院 医療連携センター 岡村 有加里

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 相談窓口	担当者：九州大学病院 子どものこころの診療部 特任助教 香月 大輔 連絡先：〔TEL〕092-642-5624 〔FAX〕092-642-5644 メールアドレス：katsuki.daisuke.310@m.kyushu-u.ac.jp
-------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴