

「第1子出産後に心の不調を経験したお母様の支援に関する研究：Step1」 ご協力をお願い

この調査依頼書では、3つのステップで実施する研究のうち、1つ目のステップの協力依頼をさせていただきたいと考えております。

今回お母様方に、ご協力をお願いしたいことは、「第1子出産後のお母様の心の状態」に関する2分程度のアンケートにご協力いただくことです。ご協力いただきましたお礼として、200円の図書カードネットギフトをお送りします。下記の内容をお読みいただき【Step1】の研究へご協力くださいますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性やご協力いただく方の人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関してわからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は《問い合わせ先》へご照会ください。

アンケートへの協力に同意いただける場合は、ご回答いただく前に、アンケートの同意欄にチェックをお願いします。

記

1. 研究課題名

第1子出産後に抑うつを経験した母親の第2子妊娠後期から育児期における

コペアレンティングに着眼した抑うつへの支援の探索

『コペアレンティング』とは、お父様とお母様が、時にはけんかをしたり、すれ違ったりしながらも、子どもを育てるために、共に関わり合うことです。

2. 研究対象・目的・意義

現在、日本においては、2人目のお子様を迎えるお母様の心の健康への支援は、十分ではありません。特に、お1人目のご出産後に、心の不調を経験されたお母様の場合、お2人目のお子様を妊娠し育児される際にも、再び、心に不調を持たれる方が多いことが分かっています。そのため、お母様が心に不調を感じることなく、安心して、お2人目のお子様を迎えていただくための支援が必要であり、研究を行いたいと考えました。

この研究の3つのステップを通しての目的は、

第1子出産後に心の不調を経験されたお母様が、心に不調を感じることなく、お2人目のお子様を迎えていただくための支援について、『コペアレンティング』に注目し、考えることです。

今回お願いする Step1 の目的は、

第2子妊娠中の妊婦の方の中で、第1子出産後に心の不調を経験した方がどのくらいいらっしゃるのかを調査にします。

3. 【Step1】の研究手法・手順

- ・研究協力を同意いただける場合は、アンケートの同意欄にをしていただき「第1子出産後のあなたの心の状態」にお答えください。
- ・謝礼のお送りと、2つ目のステップの研究のご案内（第1子出産後に、心の不調を経験されたお母様の場合）をお送りするために、メールアドレスの入力をお願いします。

4. この研究の予定参加期間

この研究は承認後から開始し、**2024年3月31日**で終了する予定です。また、この研究の登録期間は、**2023年3月31日**までを予定しています。あなたがこの研究にご参加いただけます場合、あなたにご協力いただく期間は、妊娠後期の1回のみです。

5. 予想される利益と起こるかもしれない不利益

【予想される利益】

この研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありません。しかし、第1子出産後に心の不調を経験したお母様が、第2子を迎える際の心の健康への支援を明らかにすることに貢献することができます。

【起こるかもしれない不利益】

アンケート調査にご協力いただくことで、2分程度の時間的な拘束につながる可能性があります。また、あなたが持つ通信環境によっては、ご回答に際して、通信料に関連する費用負担が生じる可能性があります。これらに対して、わずかではありますが、200円の図書カードネットギフトをお送りさせていただきます。

また、このアンケートでは、第1子出産後のあなたの心の状態について、お尋ねします。そのため、研究への参加によって、第1子出産後のご経験が思い出され、精神的なご負担が生じる可能性があります。このような事態が予測される方は、研究へのご参加をご遠慮ください。

6. この研究への参加と撤回について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けることはなく、今まで通りの治療や看護を受けることができます。研究の参加に同意いただける場合は、アンケートの同意欄にをしてからご回答ください。この研究は、無記名式のため、アンケート提出後に研究参加を取りやめることができないことをご了承ください。

7. 個人情報等の取り扱いについて

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もあなたを特定できる個人情報は利用しません。

8. 情報の保管と廃棄について

この研究により得られたデータ（情報）は、研究の終了について報告された日から10年を経過した日または結果の最終の公表について報告された日から10年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理の上ですべて廃棄いたします。

9. データの二次利用の可能性について

アンケートにお答えいただいたこの研究に関するデータは、この研究の目的以外に使用しません。

10. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。下記の〈問い合わせ先〉までご連絡ください。

11. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究では、第1子出産後のあなたの心の状態について回答いただきます。このアンケートは、研究者が、現在、医療現場で使用されている質問票などを基に、抑うつを経験されたと考えられる方の基準を設けて実施したアンケートです。そのため、第1子出産後のあなたの抑うつの状態について、詳しくご説明することはできません。現在、あなたが、抑うつなどの心の状態にご心配なことなどをお持ちの場合は、相談窓口にご連絡ください。

12. 抑うつなどの心の状態にご心配をお持ちの場合

ご協力いただくお母様に、今すぐ、研究結果を還元することはできませんが、ご協力いただくお母様が、抑うつなどの心の状態などにご心配をお持ちの場合、相談窓口でご相談をお受けすることができます。お話の内容には、助産師である研究責任者・研究分担者が対応します。必要な場合は、産科医からの助言を受けて、対応します。また、現在、公的なサービスなどとして提供されている相談窓口に関する情報の資料をお渡しさせていただきましたので、ご参照ください。

13. 利益相反について

この研究は、2022年度明治安田こころの健康財団研究助成を受けて行いますが、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《問い合わせ先》《相談窓口》

【研究責任者】

関西医科大学大学院看護学研究科教授 酒井ひろ子
〒573-1004 大阪府枚方市新町2丁目2番2号
E-mail:sakaihir@hirakata.kmu.ac.jp・電話 072-804-0177

【研究分担者】

関西医科大学大学院看護学研究科博士後期課程 角野 美希
E-mail:kakunom@hirakata.kmu.ac.jp