

産後 1 か月健診のエンジンバラ産後うつ病質問票の点数の変化から見た 産後 2 週間健診の支援内容の実態調査

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、分娩された褥婦さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 看護部
研究代表者 看護部長 小松 富恵
研究責任者 橋本 弥帆
研究分担者 五十嵐 明甫、小林 祥衣、吉澤 果穂、千葉 星奈、柏崎 祥子、君島 清美

このたび獨協医科大学病院総合周産期母子医療センター産科部門では、分娩された褥婦さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる褥婦さんへの新たな負担は一切ありません。また、褥婦さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの資料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

なお、獨協医科大学病院臨床研究審査委員会の承認と病院長の許可を得ています。

1. 研究の背景 及び 目的

母子保健の国民運動計画として 2001 年に「健やか親子 21」が展開されました。「健やか親子 21」ではすべての子どもが健やかに育つ社会の実現のために、切れ目のない妊産婦・乳幼児への保健対策や妊娠期からの児童虐待防止対策が課題として掲げられています。子育て世代包括支援センター等を中心とした医療施設と市町村と連携し、支援の充実を図るため分娩施設での産後 2 週間健診と産後 1 か月健診時にご本人と赤ちゃんの状態、育児状況を確認しながら「日本版エンジンバラ産後うつ病質問票」を行い、早期に精神面の介入を行なっています。当院では、ハイリスク妊産褥婦が多く、妊婦健診中から助産外来で助産師に保健相談をされる妊婦さんも多いです。また、退院後、育児不安や育児環境を継続的に援助していく必要があるため地域へ連絡し、地域と連携しながら継続的なサポートを行なっています。

そこで、過去 1 年間に分娩した褥婦さんの産後 2 週間健診を行い、産後 1 か月健診で「日本版エンジンバラ産後うつ病質問票」の得点が低下した褥婦さんの支援内容についての実態調査を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に獨協医科大学病院総合周産期母子医療センター産科部門において、妊娠 22 週以降の経膈分娩・帝王切開術を行なった褥婦さんの産後 2 週間健診で、日本版エンジンバラ産後うつ病質問票 9 点以上の得点もしくは項目番号 10 の得点を有し、かつ、産後 1 か月健診には得点が低下した褥婦さん約 30 名の方にご参加いただきます。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2026 年 10 月 31 日
(参加期間：本研究の実施許可日 ～ 1 か月間)

3)研究方法

- ①研究対象者となる方の診療情報を電子カルテから収集します。
- ②産後 2 週間健診から産後 1 か月で日本版エジンバラ産後うつ病質問票の得点を収集します。
- ③産後 2 週間健診から産後 1 か月健診で日本版エジンバラ産後うつ病質問票の点数が低下した褥婦さんの支援内容について収集します。
- ④収集した情報を分析します。

4)使用する資料・情報

- ◇ 研究に使用する資料 助産録・看護記録・日本版エジンバラ産後うつ病質問票
- ◇ 研究に使用する情報 ①分娩時の年齢②初産婦・経産婦③分娩時週数④分娩様式⑤家族構成⑥精神疾患既往の有無⑦情報提供用紙 12-3 提出の有無⑧医療ソーシャルワーカー介入の有無⑨産後 2 週間健診の日本版エジンバラ産後うつ病質問票得点⑩産後 2 週間健診の EPDS (項目 10)の有無⑪産後 1 か月健診の日本版エジンバラ産後うつ病質問票得点⑫産後 1 か月健診の EPDS (項目 10)の有無⑬産後 2 週間健診時高得点者の支援内容

5)資料・情報の保管と、他の研究への利用について

学会等で公表する予定です。その際には本研究で収集したデータを使用します。また、発表の時は個人情報保護法を遵守します。本研究に使用した資料・情報は、研究終了後 5 年間保管ののち速やかにデータを削除、破棄します。

3. 予測される結果（利益・不利益）について

この研究に参加することによって、あなたに直接的な利益はありませんが、研究成果は今後の妊婦さんや褥婦さんの看護につなげることができるという点で、今後「産後うつ」の研究の発展に寄与すると考えます。データ収集では個人名は収集せず、研究用の番号で管理します。またこの研究への参加に伴い、あなたに不利益が生じる可能性はありません。

4. 研究計画書の開示

研究対象者からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で本研究計画の資料を閲覧することができます。

5. 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は過去の症例をもとに研究が行われます。研究への参加はあなたの自由な意思によります。研究に参加しないことにより、不利益な対応を受けることはありません。参加への撤回がある場合には、あなたのデータは破棄され、撤回以降は情報が研究のために用いられることはありません。ただし、撤回の期間が過ぎた場合、すでに研究成果が論文で発表された場合、データの分析が終了し特定できない場合には破棄できません。撤回の期間は本研究の実施許可日から 1 か月間です。

6. 倫理的配慮について

研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および日本看護協会「看護研究における倫理指針」に則って行われます。

7. 個人情報の保護について

作成日 2025 年 9 月 29 日

個人情報や収集したデータは、この研究を遂行し、その後分析するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究者以外の者または他機関にデータを提供する必要が生じた場合、または現時点では特定されない将来の研究のために用いられる場合は、あらためて倫理審査委員会での審査を受け適切に対応をします。

本研究で収集した情報は電子媒体に入力して解析します。この情報は外部から遮断されたコンピュータの外付けのセキュリティ機能付電子媒体で保管します。カルテの登録番号を数字で管理した紙媒体は電子媒体の変換は行なわず、研究者が鍵をかけ厳重に管理します。

8. 研究成果の公表について

この研究の成果は、研究対象者の個人情報が出ない形にした上で、学会や論文で発表します。

9. 費用について

この研究への参加謝礼が支払われることはありません。

10. この研究の資金と利益相反について

本研究に関与する企業等から個人的及び大学組織的な利益は得ておらず、開示すべき利益相反はありません。

11. 研究から生じる知的財産権の帰属について

本研究に係わる知的財産権は獨協医科大学病院看護部に帰属します。

12. この研究に関するお問い合わせ先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの資料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、本研究の許可日から1か月間までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院	看護部
研究担当者	橋本 弥帆
研究分担者	五十嵐 明甫、小林 祥衣、吉澤 果穂、千葉 星奈、柏崎 祥子、君島 清美
連絡先	栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 0282-87-2218（平日：8時00分～16時30分）

13. この研究に関する苦情窓口

獨協医科大学病院	看護部
	看護部事務
	栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
	0282-87-2395（平日8時00分～16時30分）
	E-mail: kangobu-aaa@dokkyomed.ac.jp