

研究参加者の皆様

研究課題「妊産婦のパートナーを対象としたトラウマインフォームドケア 学習プログラムの効果検証」 ご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

妊産婦のパートナーを対象としたトラウマインフォームドケア学習プログラムの効果検証
(審査番号 2024399NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 精神看護学分野

研究責任者 西大輔・教授

【研究期間】

承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

【研究目的・意義】

産前産後は、妊産婦、父親ともにメンタルヘルス不調を生じやすい時期であり、妊娠出産をきっかけに幼少期の親との関係を想起したり、緊急帝王切開などの過酷な体験から出産に関連したトラウマを経験する場合もあるため、その可能性に対する適切な準備と支援も重要です。あらゆる人がトラウマティックイベントを経験したことがあるという前提に立ち再トラウマ化を防ぐ支援を提供するアプローチでありトラウマ・インフォームド・ケアの考え方は、産前産後の両親のメンタルヘルスや夫婦関係の質により影響がある可能性があります。本研究では、トラウマ・インフォームド・ケアの考え方を学ぶプログラムインターネット上の動画として提供し、産前産後の家族のメンタルヘルスへの効果を明らかにすることを目的としています。

【対象者およびリクルート方法】

パートナーが妊娠中の、横浜市港北区地域子育て支援拠点「どろっぷ」を利用する成人男性約 150 名にご協力をお願いする予定です。プログラム視聴やオンラインによるインタビュー調査も想定されるためスマートフォン、タブレット、パソコン等からインターネットにアクセスできることが条件になります。

【研究の手順】

- ① Google フォーム上の研究説明文書(この資料)をお読みいただき、研究にご参加いただける場合は、「研究参加に同意する」の選択肢にチェックを入れ、引き続き表示される初回のアンケートにご回答いただいた後、送信ボタンを押してください。
- ② プログラムの効果を検証するために、「プログラムを先に視聴するグループ」または「プログラムを後から視聴するグループ」のどちらかに、ランダムに1対1の割合で分けてさせていただきます。結果はメールで通知されます。
- ③ 「プログラムを先に視聴するグループ」の方は、参加の申し込みをいただいてから1週間程度でプログラムを開始いただけます。メールアドレスに送られてくるURLにアクセスいただき、4週間以内にプログラムをご視聴ください。
- ④ 「プログラムを先に視聴するグループ」の方は動画視聴終了後およびその2か月後にメールアドレスに送られるアンケートにご回答いただきます。「プログラムを後から視聴するグループ」も同じ時期に同じアンケートにご回答いただきます。回答時間はいずれも10分程度です。
- ⑤ 「プログラムを後から視聴するグループ」の方はその後任意でプログラムをご視聴いただけます。
- ⑥ 「プログラムを先に視聴するグループ」の方で、第3回調査でヒアリング調査に協力してもよいと回答いただいた方のメールアドレスに、ヒアリング調査のご依頼をお送りします。参加いただける場合は、日程調整の上、ヒアリング調査を実施いたします。

※各アンケートにご回答いただいた後には Amazon ギフトカード 1000 円分がメールアドレスに送付されます。ヒアリング調査にご協力いただいた場合は、追加で 1500 円分の Amazon ギフトカードをお送りいたします。

■研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

本研究への参加は、皆さまの自由な意思でお決めいただきます。研究の内容について理解いただき、研究にご参加いただける場合は、同意事項 1～9 にチェックを入れ、「同意する」をチェックしてください。研究にご参加いただけない場合にも、不利益につながることはありません。

もし同意を撤回される場合は、文末に記載された連絡先にメールをお送りください。可能な限り収集した情報・データ等及び調べた結果を廃棄します。ただし、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

■同意いただいた内容は東京大学大学院医学系研究科精神保健学・精神看護学分野の教室ホームページでいつでもご確認いただけます

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。Google フォームを用いて取得したデータには、個人情報として氏名・メールアドレスが含まれるため、研究責任者および研究実施者のみが閲覧できるよう厳格に管理します。Google フォームはデータ保存後に削除します。取得した情報・データ等は、前述の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で鍵のかかる研究室内のロッカーに施錠のうえ厳重に保管します。ただし、必要な場合には、本学において研究用の符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表・開示

研究内容は、臨床研究等提出・公開システムである、UMIN-CTR(<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)に登録した上で実施いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、データのクリーニング・解析が終わっていない場合は結果をお伝えできないことがあります。個別の結果、全体の結果が出た後であれば、下記のお問い合わせ先に連絡いただければお伝えすることができます。

5. 研究でもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益となる可能性は高いとは言えません。しかし将来的に妊産婦や父親の周産期のメンタルヘルス向上に役立つ知見につながります。

この研究の期間中や終了後に、この研究に関連して生じたと思われる症状等が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくことになります。

6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

収集した情報・データは、この研究のためにのみ使用します。取得したデータは、研究期間終了 5 年後に廃棄します。しかし、もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も引き続き保管します。収集した情報・データは、符号により誰の情報・データ等かが分からないようにした上で、研究責任者および連絡担当者のみが使用できる東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野内のパスワードロックのかかる記録媒体で厳重に保管します。なお、将来、当該情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合は、改めて東京大学医学部倫理委員会の承認を受けた上で行います。

7. 費用負担

今回の研究に必要な費用について、皆さまにご負担を求めることはありません。ただし、プログラム視聴に必要な wifi 接続料はご負担いただきます。なお、ベースライン、プログラム視聴直後、プログラム視聴 2 か月後のアンケートに回答するたびに Amazon ギフトカード 1000 円分を謝礼としてお支払いいたします。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関及び研究従事者等に属し、皆さまはこの知的財産権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の精神看護学分野ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

研究に関してご質問等ございましたら、お気軽に下記までお問い合わせください。

2024/12/07

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：西大輔

連絡担当者：金森由晃

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1
東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野
Tel: 03-5841-3612 Fax: 03-5841-3392
e-mail: yokanamori@g.ecc.u-tokyo.ac.jp
研究室 URL: www.mhpn.m.u-tokyo.ac.jp