

出産体験に関するアンケート調査

研究説明文書

ご出産された産後3ヶ月までの皆さまへ

本研究についての詳細をご案内させていただきます。よくお読みになって、研究への参加をご決定ください。

1. この研究の概要

研究課題名：「出産に関連する PTSD 尺度日本語版作成と信頼性と妥当性の検証」

（審査番号：2024534NI）

研究機関名及び本学の研究責任者指名

研究機関 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

研究責任者 西 大輔 精神保健学分野 教授

担当業務 研究計画・連絡調整・調査実施・統計解析・論文執筆・研究統括

共同研究機関

研究機関 順天堂医学部附属順天堂医院

研究代表者 板倉敦夫 産科/婦人科・教授

担当業務 研究計画・連絡調整

研究機関 福島県立医科大学

研究代表者 村田強志 産科婦人科学講座・助教

担当業務 研究計画・連絡調整

研究期間：研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日まで

研究目的・意義

この研究の目的は、出産に関連する PTSD（心的外傷後ストレス障害）を測定するための日本語版の尺度を作成し、その信頼性と妥当性を確認することです。具体的には、この尺度が正確に PTSD を評価できるかを検証し、信頼できるツールとして活用できるようにします。

また、この日本語版尺度を使って、実際にどれだけの人が出産に関連した PTSD を経験しているか、その実態を明らかにすることを目指しています。この研究を通じて、出産に伴う精神的な問題を早期に発見し、適切なサポートを提供するための対策を検討していくことが、この研究の意義です。

研究方法・手順

1. 対象者は、過去 3 ヶ月の間にご出産された 18 歳以上の方で、日本語を母国語とされている女性です。
2. 本調査にご関心のある方は、各自でこちらの文書をお読みいただき、調査への参加を決定していただきます。調査への参加に同意される場合、Google フォーム下部にある「同意する」ボタンをクリックし、研究参加同意を行なってください。その際に、メールアドレス、ご出産日についてもご入力をお願いします。
3. 産後 6-12 週間時点に、研究への参加にご同意をいただいた方へ、研究担当者からメールをお送りさせていただきます。メールに記載している URL から Google フォームにアクセスし、アンケートにご回答ください。アンケートへのご回答には約 15 分かかります。

アンケートの内容

出産トラウマ、出産関連 PTSD、出産満足度、過去のトラウマ体験、産後うつ、PTSD 症状、小児期逆境体験、保護的・補償的体験、産科的情報、精神疾患の有無

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。研究の内容についてご理解いただき、参加いただける場合は、Google フォーム下部の「同意する」ボタンを押下してください。ご本人確認は、Google フォーム下部にメールアドレスをご記入いただき、そのメールアドレス宛にアンケートの URL を送信することで行います。もし同意を撤回される場合は、アンケートへのご回答から 1 か月後までに下記の問い合わせ先までメールでお知らせください。該当の回答を削除いたします。なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり診療上あなたの不利益につながることはありません。ご本人からの申し出があれば、可能な限り取得したデータおよび調べた結果を廃棄します。

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、慎重に取り扱う必要があります。皆さまから取得したデータは、解析する前にメールアドレスの個人情報を削り、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ます。どなたのものか分からないように加工した上で、東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野のパスワードロックをかけた USB メモリで厳重に保管します。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

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。研究成果は、あなたのメールアドレス、生年月日の個人情報が明らかにならないよう十分に配慮し、統計的に集団として解析され、その結果は UMIN-CTR で公開されます。さらに、これらの成果は学会発表や学術雑誌、国内のデータベースなどでも公表される予定です。また、国内外の学術雑誌で公開される際には、研究成果の第三者による検証や、複数の研究結果を統合して統計的に検討する際の実験資料となることがあるため、解析や論文作成に使用した資料を学術雑誌社や学会に提供・公開し、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には、個別の研究結果や全体の研究結果についてお知らせいたします。

5. 研究対象者に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な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の社会・医学に役立つ指標等の開発につながります。またアンケートへのご回答において、精神的苦痛を伴った経験を想起することがあり、精神的負担を感じる可能性があります。その場合は、アンケートへのご回答を中止してください。調査実施後の連絡窓口は、東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野の研究担当者が担当します。調査ご回答後、1 週間以内に EPDS スコア（エジンバラ産後うつ病質問票：産後うつ病の早期発見を目的とした質問票）で 13 点以上の方を確認し、該当する方には連絡窓口からフォローアップのメールをお送りします。また、その他に不調を感じた場合はご自身で医療機関を受診するか、対応窓口（本文書の最後に記載しております、お問い合わせ）にご連絡ください。当研究室の助産師または精神科医が受診可能な医療機関をご案内いたします。

6. 研究終了後のデータ等の取扱方針

収集したデータは、原則としてこの研究のためにのみ使用します。研究期間終了 5 年後、取得したデータは、データを消去することで廃棄します。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、加工されたデータを保管期間終了後も引き続き保管します。なお、将来今回のデータ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。また、調査回答者数が 2026 年 6 月 30 日までに 250 名を超えた場合、新たに東京大学医学部倫理委員会の承認を得た上で、収集した個人情報のうち、メールアドレスを削除し、お子様の生年月日のみを保持したデータを、出産関連 PTSD の国際調査 “International Survey of Childbirth-Related Trauma”

(<https://www.intersectstudy.org/>) を主導する City, University of London, School of Health Sciences に共有いたします。国や文化を超えた出産トラウマと

PTSD の有病率、または出産関連 PTSD 症状の要因を明らかにすることを目的とした国際調査で、現在、40 カ国以上が参加しております。共有されたデータは、国際データセットの一部として、本調査に参加している各国の研究者によって利用される可能性があります。本調査は、School of Health Sciences, City University London 倫理審査委員会の承認を得て実施されております。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用についてあなたに負担を求めることはありませんが、アンケートご回答の際の通信に係る費用はご自身にご負担いただきます。何卒ご了承ください。なお調査にご協力いただいた方全員に、アンケートご回答後、Amazon ギフトカード 500 円分をメールにてお送りさせていただきます。

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、研究対象者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。この研究に関する費用は厚生労働科学研究費補助金および東京大学大学院医学系研究科精神保健学/精神看護学分野の運営費により支出、実施されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

2025 年 5 月 21 日

お問い合わせ

本調査に関するご質問やご不明な点がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

東京大学大学院医学系研究科 精神保健学分野

研究責任者：西 大輔 連絡担当者：土肥 早稀（どい さき）

e-mail：doi-saki611@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1