研究対象者の皆様

研究課題「メタバースピアサポートによる周産期うつ症状軽減を目指した研究」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

メタバースピアサポートによる周産期うつ症状軽減を目指した研究（審査番号 2025174NI）

【主任研究機関】

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保健学分野

研究責任者 西大輔 東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野教授

担当業務 研究統括、論文執筆

【共同研究機関】

研究機関 北里大学

研究責任者 渡辺和広 講師

担当業務 研究計画支援・連絡調整・論文執筆・統計解析

【業務委託先】

株式会社 BANSO-CO

委託内容：メタバースピアサポートのファシリテーター業務の一部を株式会社 BANSO-CO に所属する社内研修を受けた臨床心理士/公認心理師・精神科医・看護師・精神保健福祉士などの有資格者に委託します。ファシリテーター業務の一環として、逐語録の作成を依頼する可能性もあります。

A10 Lab Inc.

委託内容：介入の一部であるアプリの提供と、アプリ内で研究参加者が行う投稿内容のデータ提供を実施します。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関および委託機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2030年03月31日

【研究目的】

妊娠中のお母さんのメンタルヘルスは、産後のメンタルヘルスを良い状態に保つためにも、お子さんの健康にとっても、とても大切です。メンタルヘルスを良くするための方法はいくつかありますが、いずれも効果が限定的であることなどから新たなアプローチが求められています。同じ困りごとを抱えた人どうしが支え合うピアサポートは、一定の広がりを見せていますが、妊産婦さんのピアサポートに関する効果はまだはっきりと分からないので、研究によって確かめられる必要があります。そこでこの研究は、3～10人程度の妊婦さんが参加するメタバース（メタバースとは、インターネット上に構築された仮想空間であり、登録したユーザーがコミュニケーションや活動を楽し

むことができるサービスです)を用いたピアサポート(同じような立場にある人たちが話す機会や触れ合う機会を持つことで支え合うこと)によって、参加している妊婦さんのメンタルヘルスが良くなるかどうかを明らかにすることを目的にしています。

【研究方法】

この研究は、SNS からご応募いただいた、妊娠 28 週未満までの妊婦の方々に、18 歳以上、現時点で心の病気で心療内科や精神科に受診されていない方、性自認が女性の方にご協力をお願いしたいと考えております。研究に参加する予定人数は 210 名です。

この説明文書をお読みいただいたうえで、研究参加同意をいただける場合には、本ページのフォーム上で「研究参加に同意する」の選択肢にチェックを入れ、送信ボタンを押していただきます。その後、表示された簡単なアンケート(所要時間:約 5 分)にご回答いただきます。このアンケートで、メンタルヘルスの状態を示す指標が一定以上だった方を対象に、メールアドレスをご入力いただきます。この際、普段よく使うメールアドレスをご記載ください。メンタルヘルスの状態を示す指標が一定未満だった方は、今回の研究対象外となります。メールアドレスをご入力いただいた方は、次に、メールで所要時間 10 分程度の本調査アンケート(Google フォーム)が届きますので、ご回答いただきます。本調査結果をもとに、心理的な状態に応じて、皆さまをランダムに、メタバースピアサポートを受けるグループと受けないグループの 2 つのグループに分けさせていただきます。このとき、メタバースピアサポートを受けるグループと受けないグループには、人数として 1:1 の比率で分けられることとなります。メタバースピアサポートを受けていただくグループには、ピアサポート参加へのご案内を送らせていただきます。

メタバースピアサポートに参加いただく皆様には、それぞれ都合の良い日程を教えてください。調整させていただいた固定の日程で、メタバースでのピアサポートミーティングにご参加いただきます。メタバースは妊娠 36 週までの間に 8 回開催され、1 回あたりの所要時間は 60-90 分です。メタバースピアサポートは 3 から 10 人のグループで実施され、初回から最終回まで、同じメンバーで行われます。メタバースでのピアサポートミーティングでは、皆様にニックネーム(匿名)でご参加いただきます。ファシリテーターが簡単なテーマを準備しており、それに関連したテーマについて参加者の方々に自由にお話しいただきます。ぜひ毎回ご参加いただければと思いますが、参加できない回があっても結構です。なお、メタバースでのピアサポートミーティングでは音声の記録を取らせていただき、参加者の方々がどのようなお話をされたか、逐語録を作成し記録いたします。メタバースピアサポートを受けるグループの方には、メタバースピアサポートに加えて、メンタルヘルスについての動画視聴(任意、全 6 回(動画は各 10~15 分間))と、参加者の皆さんとメッセージや写真のやり取りを匿名(ニックネーム)で行うアプリ(「みんチャレ」)のご登録をしていただきます。そのアプリのシステム上、生年月日を教えてくださいますが、グループ内で開示されることはなく、他の参加者様に知られることはありません。メタバースピアサポートで交わされた参加者の方々同士の会話の内容および出欠や、アプリ内でのメッセージのやり取りは、データとして取得させていただき、匿名化の上、研究で解析させていただきます。

メタバースピアサポートにご参加いただかない皆様には、妊産婦向けの公的な健康情報や一般的に医療情報をお送りさせていただきます。

メタバースピアサポート開始後2ヶ月時点、産後3か月時点に、研究参加に同意をいただいた方全員（メタバースピアサポートを受けるグループと受けないグループ両方）に、初回と同じく所要時間10～15分程度のアンケート(Google フォーム)を送らせていただきます。このアンケートの結果は、個人がわからないように加工したうえで、研究で解析させていただきます。

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。他の研究参加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

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 を確認のうえ、「同意する」をチェックしてください。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。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、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、同意の撤回には、同意取得後3か月以内であれば対応可能です。それ以降に撤回のご連絡をいただいた場合には、ご対応できない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

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メールアドレス、生年月日などの個人情報を含めた、収集される情報・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。

株式会社 BANSO-CO には業務委託内容として音声記録取得を含むファシリテーター業務や逐語録の作成を依頼しますが、逐語録のデータのやりとりに関しては、個人情報を削除したうえで、研究者やファシリテーターにしかアクセスできないクラウド上で実施されます。このクラウドは研究責任者が許可し、かつ URL を知っているもの以外はアクセスできないものです。また、アプリ「みんなチャレ」で取得する参加者の方々のメッセージにつきましては、業務委託先である A10 Lab Inc. より、パスワードで保護したうえでオンラインストレージで東京大学に共有されます。パスワードは適切に管理し、該当研究者以外には入手できないようにいたします。この研究で収集したデータは、アンケートと、ピアサポートミーティングや「みんなチャレ」で取得した情報はメールアドレスを用いて紐づけさせていただき、保存・解析されますが、解析前に個人情報を削除し、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものかわからないようにします。データはどなたのものかわからないように加工したうえで、東京大学で保管するとともに、北里大学にパスワード付きのオンラインストレージを利用して送られ解析、保管されます。解析された結果は、同様にパスワード付きのオンラインストレージを利用して東京大学の研究者に返送されます。東京大学・北里大学では、研究者のみが利用できるクラウド上で研究者のみが利用できるアクセス制限のかかったファイル、またはパスワードロックをかけたパソコンでパスワード保護をしたファイルを用いて厳重に保管します。ただし、同意の撤回のご連絡をいただいた際には、この符号を元の個人情報(メールアドレス)等に戻す操作を行い、収集したデータを削除いたします。

さらに、本研究のメタバースピアサポートやアプリで収集された会話やメッセージなどのデータは、匿名化したうえで AI に解析させ、今後の研究に活用する可能性があります。この解析やデータの取り扱いについても、研究倫理指針や個人情報保護法に基づいて慎重かつ適切に実施いたします。

4. 研究結果の公表・開示及び診療内容の開示

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/indexj.htm>)に登録した上で実施いたします。

研究の成果は、あなたのメールアドレスや生年月日など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及びデータベース等で公表します。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原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。

研究に参加されたすべての方からのデータが集まった時点で解析をいたしますので、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。

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となる可能性は高いとはいえません。しかし、この研究によって妊婦のメンタルヘルスを良くする方法が明らかになることによって、将来の妊産婦のメンタルヘルスに貢献できると考えられます。

この研究では、他の研究参加者とのお話でご自身の過去の辛い体験を思い出して心理的負担が生じる可能性があります。ただ、ご自身が希望されなければ、過去の辛い体験についてお話いただく必要はありません。また、質問票への回答がご負担に感じられる場合には、研究参加への同意を撤回することはいつでも可能です。アプリでの他の参加者とのやりとりや動画視聴が負担になった際には、アプリでの投稿や閲覧には制約はなく、動画視聴は任意ですので、アプリの確認を控えたり、動画視聴をやめていただいて問題ございません。さらに、メールアドレスや個人情報が外部に漏れる可能性をゼロにすることはできません。しかし、メールアドレス等の個人情報は削除した上で個人情報の取り扱いに記載する内容を遵守し、情報漏洩の防止策を十分に講じます。

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となります。そのほか、通信費やピアサポートミーティングにかかる時間によって感じる負担についてご心配がある場合には、申し出てください。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

研究機関終了5年後、取得した情報等は、電子データで保存されている場合にはデータの削除等を行うことで廃棄します。

これらの情報等は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。もしあなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。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、研究責任者のみがアクセ

スできるクラウドで、アクセス制限がついたファイル、もしくはパスワードロックがかかった PC 上でさらにパスワードで保護したファイルを用いて厳重に保管します。なお将来、当該情報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に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を行い、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

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、アンケートご回答時やメタバースに参加する際の通信に係る費用はご自身にご負担いただきます。なお、研究対象となった方で、アンケートにご回答いただいた方には、アンケート終了後に 1 回あたり 3000 円の Amazon ギフトカードを送らせていただきます。アンケートは合計 3 回です。なお、最初の簡単なアンケートは、研究の対象となる方を確認するためのものです。このアンケートへのご回答に対する謝金はございませんので、あらかじめご了承ください。

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特許権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その特許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。なお、この研究に関する費用は、日本学術振興会科学研究費基盤研究（A）の助成を受けています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 8 月 25 日

【連絡先】

研究責任者：西大輔

連絡担当者：加茂沢子

〒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保健学分野

Tel: 03-5841-3612 Fax: 03-5841-3392

e-mail: mpeer.utokyo@gmail.com

研究室 URL: www.mhpn.m.u-tokyo.ac.jp