

研究対象者の皆様

研究課題「オンラインピアコミュニティ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】

オンラインピアコミュニティによる周産期うつ症状軽減を目指した研究（審査番号 2025292NI）

【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】

企業名 クオン株式会社

担当業務 研究参加者のリクルート、オンラインピアコミュニティの運営

【研究期間】

承認日～2030 年 3 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、多数の妊婦さんが参加するオンラインピアコミュニティによって、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、18 歳以上で、妊娠 12-20 週で、かつ出産を予定している妊婦の方々にご協力をお願いしたいと考えております。研究への参加に同意をいただいた方に、所要時間 10 分程度のアンケートにご回答いただき、メールアドレスをご登録いただいた後、オンラインピアコミュニティへの

参加のご案内を送らせていただきます。

オンラインピアコミュニティにご参加いただいた後は、コミュニティ内で司会進行役からインタビューテーマ(質問)が投稿されます。また、ご登録いただいたメールアドレスにもインタビューテーマがメールで配信されます。インタビューテーマに応じて参加者の方々が自由にテキストで発言されます。ぜひ積極的にご発言いただければと思いますが、もちろん読むだけのご参加でも結構です。オンラインピアコミュニティには、本研究への参加を了承した妊婦さん及び、産後の方々が参加されます。

研究参加後 3 か月時点、産後 3 か月時点で、初回と同じく所要時間 10 分程度のアンケートを送らせていただきます。

解析を行うため、個人情報情報を削除したデータを共同研究機関である北里大学に送らせていただきます。

なお、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

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。もし同意を撤回される場合は、いつでも同意撤回の手続きを行ってください。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、同意を撤回されたとき、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。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される試料や情報・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。

この研究で収集したデータは、調査会社から東京大学に送られ解析・保存されますが、送付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。東京大学に送付後は、東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野の研究責任者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、この符号を識別可能な ID や元のメールアドレス等に戻す操作を行うこともできます。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、解析するとともに、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。北里大学では、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。

さらに、本研究で収集されたコメントなどのデータは、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。この解析についても、研究倫理指針や個人情報保護法に基づいて解析やデータの取り扱いは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

研究の成果は、あなたの氏名、メールアドレス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。

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。しかし、研究者が医学的な観点等からお伝えする必要があると判断する情報が得られた場合には、倫理的側面を考慮してお知らせします。

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、他の参加者の投稿やお話をきっかけに、つらい気持ちになったり、ご自身の過去の経験を思い出して心理的な負担を感じることもあるかもしれません。そのような場合でも、本研究では交流の頻度や内容について特に決まりを設けていませんので、ご自身の判断で休息をとったり、交流を控えたりしていただいて構いません。また、ご自身が希望されない限り、つらい体験を開示いただく必要はありません。

また、必要時には、オンラインコミュニティ上にメンタルヘルスに関するメッセージを掲示しておりますので、ご参照いただければ幸いです。

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、遠慮なくお申し出下さい。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、御負担いただくことになります。

個人情報については、仮名加工を行ったうえで、個人情報の取り扱いに関する規定を遵守し、情報漏洩の防止に十分な対策を講じます。

通信費やコミュニティへの参加時間、質問票への回答にかかる時間などによって負担を感じられる場合には、研究参加を途中で中断していただくことも可能です。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

研究期間終了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くだされば、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。

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。なお、アンケート終了後に1回あたり500円のAmazonギフトカードを送らせていただきます。

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。

本研究は、東京大学がクオン株式会社に一部の業務を委託して行われますが、開示すべき利益相反および個人の収益はありません。

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11月7日

【連絡先】

研究責任者：西大輔

〒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