

「産後早期（2週間・1か月）での抑うつ症状と母子愛着  
形成の関連」について  
～研究の説明文書～

研究機関の名称：	名古屋市立大学大学院	看護学研究科	
研究責任者：	名古屋市立大学大学院	看護学研究科	今泉 源
研究分担者：	名古屋市立大学大学院	医学研究科	永井幸代
	名古屋市立大学大学院	医学研究科	西山毅
	名古屋市立大学大学院	看護学研究科	福西麻希

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。参加するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。

この説明文書に書かれている内容について、すべて理解した上で研究に参加をしていただける場合は、別紙の同意書に署名してください。

分からないことや不安なことがある場合は、研究責任者、研究分担者、または担当医師にお聞きください。

## 1 はじめに

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。またこの研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 この研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

## 3 この研究の目的、意義

産後うつ病（Postpartum Depression : PPD）は、出産後の女性に生じる重大な精神保健上の問題であり、母親の生活の質を低下させるだけでなく、母子関係の形成にも深刻な影響を及ぼすことが知られています。母子愛着（mother-infant bonding）は、母親が乳児に対して形成する情緒的な絆であり、子どもの認知的・情緒的発達の基盤となる重要な要素です。

近年の疫学研究では、産後うつ病の有病率は国際的に 10～22%程度と報告されており、日本においても同様の傾向が示されています。大規模コホート研究では、産後1か月時点の抑うつ症状がその後の母子愛着障害を予測することが報告されており、産後早期の心理状態が長期的な母子関係の質に影響を及ぼす可能性が示唆されています。特に、産後最初の数週間から数か月は母子関係形成における感受性の高い時期とされており、この時期の抑うつ症状が母子愛着の形成に影響することが複数の研究で示されています。

しかし、日本においては大規模研究は存在するものの、産後2週間および1か月という制度化されつつある健診時期に焦点を当てた縦断的検討は十分とはいえません。産後2週間健診が広がりつつある現在、この時期における抑うつ症状と母子愛着の関連を明らかにすることは、早期スクリーニングおよび予防的介入体制の確立にとって重要な課題です。

本研究では、産後2週間および1か月という早期の2時点において母親の抑うつ症状と母子愛着を評価し、その縦断的関連を明らかにすることを目的としています。本研究により、産後早期の抑うつ症状が母子愛着形成に及ぼす影響の時間的推移が明らかになれば、産後2週間健診における評価指標の科学的根拠を提供できるとともに、ハイリスク母子の早期同定および効果的な介入プログラムの開発に資する知見が得られると期待されます。

さらに、母子愛着の質の向上は、子どもの長期的発達および児童虐待予防にも寄与する可能性があります。本研究は、学術的・臨床的・社会的意義を有するものです。

## 4 あなたがこの研究の対象者に選ばれた理由

以下の項目の全てが当てはまる方が本研究の研究対象者です。

① データ収集期間中に名古屋市立大学病院にて出産した母親  
ただし、以下の項目に1つでも当てはまる場合は非対称です。

① 産後1ヵ月健診時までに見が死亡した場合

## 5 この研究の方法および実施する期間

### 1) 研究実施期間

この研究の実施を許可された日から西暦 2027 年 12 月 31 日までです。

### 2) データ収集期間

西暦 2026 年 1 月 1 日から診療情報を用いてデータを収集します。

対象者数が 200 名に達するまで診療情報を用いてデータを収集します。

対象者数が 200 名に達しない場合、西暦 2026 年 12 月 31 日にデータの収集を終了します。

### 3) 研究の方法

本研究は、あなたの電子カルテに記録された診療情報を利用させていただきます。使用する診療情報は以下の通りです。

- ・赤ちゃんへの気持ち質問票 (MIBS-J)
- ・エジンバラ産後うつ病質問票 (EPDS)
- ・基本情報 (両親の年齢、婚姻状況、不妊治療の有無、主育児者、児の性別、在胎週・日数と出生体重、児の兄弟の有無)

※MIBS-J と EPDS は産後 2 週間および 1 か月時にお答えいただいたものを使用します。

## 6 この研究に参加することで期待されるあなたの利益と予測される負担・リスク 《利益について》

本研究にご参加いただくことによる、研究対象者の皆さまへの直接的な利益はございません。しかしながら、本研究の成果は、今後の早期母子保健の推進や支援体制の充実に資する重要な知見となることが期待されます。その結果、将来的に同様の状況にある母子やご家族へのより良い支援の提供につながる可能性があります。

## 《不利益 (負担やリスク) について》

本研究へによって生じる身体的・心理的・社会的な負担やリスクはありません。

## 7 研究への参加の自由と同意撤回の自由

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。2027 年 6 月 30 日までであれば、いつでも参加を取りやめることができます。しかし、すでに情報が個人を特定できない状態に加工されている場合や、研究の結果が学会や医学論文などで公表されている場合には、あなたのデータを取り除くことができない点に注意してください。

## 8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

## 9 研究計画書や研究の方法に関する資料の入手・閲覧について

この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究責任者または研究分担者にお申し出ください。研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、研究責任者・

分担者に遠慮なくご相談ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院看護学研究科精神保健看護学

所在地： 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地

電話番号： 052-853-8848

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 今泉源

## 10 個人情報等の取り扱い

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で管理します。その際、あなたの氏名とこの符号とを結びつける対応表は作成しませんので、研究者や担当医師であってもあなたと試料・情報を直ちに結びつけることはできません。

## 11 試料・情報の保管方法、廃棄方法

この研究の情報は、研究責任者が研究機関内の施錠可能な棚に保管します。電子媒体の情報は外部ネットワークに接続しないパーソナルコンピュータで管理し、研究責任者が管理するパスワードを設定し、研究責任者及び研究分担者のみアクセス可能とします。パーソナルコンピュータはセキュリティの厳重な部屋に保管します。

保管期間は、この研究の終了について報告した日から 10 年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までです。

保管期間が過ぎた後、情報は廃棄します。電子媒体の情報は削除して復元不可能にしたうえで廃棄します。

## 12 あなたの試料・情報を将来の他の研究に用いる可能性や、他の研究機関に提供する可能性について

あなたの情報を、将来、研究に使用させていただく可能性や、他の研究機関に提供することはありません。

## 13 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究において得られた結果は学会での発表や論文にて公表することがあります。その際、個人が特定される情報が公表されることはありません。

## 14 相談やお問合せがある場合の連絡先

名古屋市立大学大学院看護学研究科精神保健看護学

所在地： 〒467-8602 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1 番地

電話番号： 052-853-8848

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 今泉源

## 15 あなたの費用負担、謝礼の有無

この研究に参加することによって、あなたに費用の負担を求めることはありません。また、この研究に参加いただくことによる謝礼はありません。

- 16 **この研究に参加しない場合の治療方法等について**  
この研究は日常の診療で行う検査等のデータを利用する研究ですので、この研究に参加しても参加しなくても、行う治療は同じです。
- 17 **研究実施後の医療の提供に関する対応**  
この研究では通常の診療を超える医療行為は行わないため、該当しません。
- 18 **研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容**  
この研究に参加しても健康被害が生じる可能性はないため、該当しません。
- 19 **モニタリングおよび監査について**  
研究がきちんと行われているか、または研究結果の信頼性があるか確認するため第三者が行う調査を、モニタリングや監査といいます。この研究では、モニタリングや監査を行う予定はありません。
- 20 **この研究の資金源および利益相反について**  
この研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業（科研費）（課題番号：25K14015）の助成により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。
- 21 **研究成果の帰属について**  
この研究で得られるデータまたは発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。