

「周産期臨床指標と EPDS を用いた産後うつ病リスク予測アルゴリズムの開発」について

2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、出産で診療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 精神神経科
研究責任者 古郡規雄
研究分担者 (精神神経科) 小野悠仁、菅原典夫、川俣安史
(産科婦人科) 成瀬勝彦、柴田英治、多田和美、添田わかな、加藤祥子
(獨協医科大学医学部) 池田真実、萩原晴菜、石渡由理、亀田麻衣、
矢野愛佳、小杉茉滉、福島愛美、酒井智悠、平圭吾
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、出産で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

本研究は、産後のお母さんが心の不調を感じやすい時期に、早めに支援が必要な方を見つけるための方法を開発することを目的としています。産後 2 週と 4 週に行われた質問票 (EPDS) と、妊娠・出産に関する通常の診療情報を用いて、産後うつの可能性を予測する仕組みを作ります。この研究により、より早い段階で適切な支援につながりやすくなり、お母さんと赤ちゃんの安心につながる医療体制づくりに役立つことが期待されます。

2. 研究対象者

2013 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、獨協医科大学病院 産婦人科において、出産の診療を受けられた方を対象とし、4000 名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日

4. 研究方法

この研究では、獨協医科大学病院で出産されたお母さんの、通常の診療の中で記録された情報を使います。新しく検査をしたり、負担のかかる手続きをお願いすることはありません。対象となるのは、産後 2 週と 4 週に EPDS (産後の気分をみる質問票) を受けた方です。診療録に残っている妊娠や出産の経過、体調の変化、必要に応じて受けた支援の記録などを組み合わせ、どんな方が産後うつになりやすいかを調べます。個人が特定できないよう番号に置き換えて整理し、集めたデータをまとめて統計的に分析します。さらに、最近よく使われる機械学習という方法も用いて、将来の産後うつの可能性をより正確に予測できる仕組みを作ります。この研究により、早めの支援につながりやすい体制づくりを目指します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

この研究では、普段の診療で記録されている情報のうち、産後の心の状態に関係すると思われる項目を利用します。新しく検査をすることはありません。利用する主な情報は次のとおりです。この研究で利用する情報は、すべてカルテに記録されている通常の診療情報ですが、研究として扱う際には、患者さん個人が特定されないように必ず特定の個人を識別することができないよう加工（番号化）して整理します。氏名、生年月日、住所、診察券番号などの個人を直接特定できる情報は、研究データには一切含めません。特定の個人を識別することができないよう加工する作業は、研究責任者の管理のもと学内で行い、個人情報と研究用番号の対応表は厳重に保管し、研究に関係しない者が見られないようにします。研究データはインターネットにつながないパソコンに安全に保存し、研究終了後には適切に削除します。これらの手順により、患者さんのプライバシーは最大限に守られ、外部に個人情報が漏れる心配がないよう万全の注意を払っています。

①お母さんの妊娠・出産に関する情報

年齢、初産／経産、妊娠回数・分娩回数、妊娠週数、不妊治療歴、帝王切開歴・流産歴、多胎妊娠の有無

妊娠合併症（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、甲状腺疾患等）、分娩様式（経膣／吸引・鉗子／帝王切開）、麻酔法、分娩所要時間、出血量、会陰裂傷／手術合併症

産褥期の所見（発熱、感染、貧血、乳腺炎・乳房トラブル、創部痛、睡眠の質等）

精神科既往（うつ病、不安障害、双極性障害、PTSD、摂食障害等）、産後うつ既往、自傷歴、家族歴

心理社会的因子（家族・パートナー関係、育児支援、経済的困難、孤立、DV）

授乳困難・授乳痛、授乳自己効力感

精神科受診・支援介入、心理的支援（カウンセリング・保健師訪問等）、服薬歴（妊娠中・産後の向精神薬処方内容と経過）

生活習慣（喫煙、飲酒、運動、食事）、就労・社会資源（産休・育休、復職、産後ケア事業の利用）

② 分娩前、産後のお母さんの気分や心理状態、体調に関する情報

精神症状（EPDS スコア〔2 週・4 週〕、自傷念慮項目、マタニティブルーズの有無）

検査項目：バイタル（血圧、脈拍、体温、体重・BMI）、血算（Hb, Hct, RBC, WBC 分画、Plt）、鉄代謝（フェリチン、血清鉄、TIBC）、生化学（肝腎機能、電解質、血糖、HbA1c）、甲状腺機能（TSH, FT4）、炎症指標（CRP）、尿検（蛋白、潜血、糖、ケトン）

③赤ちゃんに関する情報

出生情報（性別、在胎週数、出生体重・身長・頭囲、出生順位、Apgar スコア、臍帯動脈血 pH、先天異常の有無）。新生児処置・転帰（蘇生処置、NICU 入院有無と理由、母児同室開始日、早期皮膚接触）

授乳方法（退院時・2 週・4 週）、哺乳困難の有無

産後合併症（高ビリルビン血症〔光線療法〕、感染症、低血糖）

フォローアップ（体重推移：出生～退院、退院～2 週、2 週～4 週、再受診・再入院の有無と理由）任意項目（過度の啼泣・睡眠問題、面会・同室制限、母体からの分離時間）。

6. 情報の保存と廃棄

この研究で使用するのは、通常の診療で記録された情報のみであり、新しく採血や検査を行うことはありません。研究に用いるデータは、獨協医科大学病院 精神神経科の、インターネットにつながっていない専用パソコンに保存し、外部に漏れないよう厳重に管理します。患者さんを特定できる氏名や住所などの情報は研究データには含めず、すべて研究用の番号に置き換えて個人が特定できないように特定の個人を識別することができないように加工します。個人情報と研究番号の対応表は紙で作成し、鍵のかかる場所で厳重に管理し、研究に関わらない者が触れられないようにします。保存期間は、研究終了後 5 年間 とし、その後はすみやかにデータを完全に削除・廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。もし将来、新しい研究に利用する必要が生じた場合には、研究計画書に従い、院内掲示（ポスター掲示など）や病院ホームページでわかりやすく告知し、患者さんが拒否できる機会を必ず確保します。その際も、個人が特定されることはありません。

7. 研究計画書の開示

本研究について、患者さんやご家族からご希望があった場合には、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される際は、担当医または精神神経科の窓口にお申し出ください。いただいたご質問には、可能な限り丁寧にお答えし、研究の内容についてわかりやすく説明いたします。

8. 研究成果の取扱い

本研究で得られた結果は、医学・医療の発展に役立てるため、学会や学術論文で発表する場合があります。その際には、患者さん等の氏名や住所などの個人情報特定されることは一切ありません。すべての情報は番号化され、個人がわからない形に加工したうえで統計的にまとめて発表します。どのような形で公表しても、患者さんが不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は、これまでの通常診療の中で記録された情報を用いて行うものであり、新たに検査や通院をお願いすることはありません。そのため、患者さんに追加の費用負担が生じることは一切ありません。診療については、これまで通り 通常の保険診療の範囲内 で行われます。また、本研究にご協力いただくことによる謝礼（謝金や物品など）のご提供はありません。研究のために特別な手続きや負担をお願いすることはありませんので、通常の診療と同じようにお過ごしいただけます。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先も獨協医科大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、精神神経科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2027 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 精神神経科

研究担当医師 古郡 規雄

連絡先 0282-86-1111（平日 9:00～17:00）

14. 外部への情報の提供

本研究で使用する情報は、すべて獨協医科大学病院内で管理し、共同研究機関や海外の研究機関など、外部へ提供することは一切ありません。そのため、試料や情報を郵送したり、電子的に送ったり、インターネット上に掲載するといった外部への提供方法はいりません。

15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：獨協医科大学病院 精神神経科

研究責任者：古郡規雄

研究分担者：（精神神経科） 小野悠仁、菅原典夫、川俣安史

（産科婦人科学） 成瀬勝彦、柴田英治、多田和美、添田わかな、加藤祥子

（獨協医科大学医学部）池田真実、萩原晴菜、石渡由理、亀田麻衣、矢野愛佳、

小杉茉滉、福島愛美、酒井智悠、平圭吾

【共同研究機関】

該当なし

【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし