

第1子妊娠中のご夫婦の皆様へ

「社会実装型コペアレンティング促進プログラムの育児への影響に関する効果研究」へのご協力をお願い

1. 医学系研究について

国はいま、**結婚・妊娠・出産・育児の切れ目ない支援**に取り組んでおります。それらの支援のあり方については、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この支援方法の進歩のための研究には、実際に人を対象に実施しなければならないものがあります。このような実際に人に参加していただき行われる研究を「人を対象とする医学系研究（医学系研究）」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「効果研究」と呼ばれるもので、皆様にプログラムを受講していただいたことが、その後の妊娠中から育児期間における皆様のお気持ちや育児の実際がどのようであるかなどをデータとして集める ものです。このデータを分析することにより、よりよい支援方法の開発に役立てることを目的としており、皆様のデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。

医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※（医学系研究について審査する委員会）により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行い、研究機関の長に意見を述べる委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

本研究では、**Coparenting(コペアレンティング)**という、親同士が子育てについて責任を共有し、親役割を調整し、サポートしあうという、夫婦各々が自分たちの役割について公正であると了解し、補償しあいながら育児を行うことについての教育プログラムを妊娠期から夫婦に提供します。海外ではいくつか研究がなされ、Coparenting(コペアレンティング)の関係性を促すことで、育児期の抑うつ軽減や夫婦関係の維持、育児ストレスの軽減、子どもの発達の促進など良い影響が報告されています。しかし日本人夫婦とその子どもを対象とした研究結果は乏しい現状です。Coparenting(コペアレンティング)は信念や価値、文化、社会、人種、宗教などの多様な側面から形作られるため、本研究を行うことで、日本人夫婦を対象としたエビデンスの構築が図ることができます。それと同時に、両親の産後うつや育児ストレス、児童虐待といった親役割適応不全を予防、また父親の育児関与の増加（育児休業取得の増加）、夫婦関係の悪化予防、子どもの成長・発達の促進が期待されます。特に子どもが生まれてからの1000日間は子どもの成長発達にとって脳や心、人との関係性の発達の基礎となる重要な時期とされています。現在、当分野では、この時期における、Coparenting(コペアレンティング)や、それらの育児への影響について、明らかにしていこうとしています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では妊娠中に、夫婦協同育児を促進するプログラム(以下、CPC : coparentng promoting class)を対面の集団指導あるいはオンライン上で行うことで、お子様が生まれた後のCoparenting(コペアレンティング)関係性や育児、子どもの成長発達にどのような影響があるのか、お子様誕生後1000日まで追跡調査することを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

以下の項目に該当する方がこの研究に参加いただけます。

- (1) 第1子妊娠中のご夫婦（初産婦の夫婦、男女、内縁関係も含む）

- (2) ご夫婦双方が日本人の方
 - (3) ご夫婦ともにコペアクラスを、全2回中1回以上受講できる方
 - (4) 日本語の読み書きができる方
 - (5) スマートフォンやパソコンなどによるインターネット環境を保有している方(対象者登録やアンケート回答に必要)
- また、以下の項目に該当する方はこの研究に参加いただけないことになっています。

- (1) 研究参加時に既に子どもがいるご夫婦
- (2) 日本語の読み書きができない方
- (3) 研究参加時、夫婦のいずれかに精神疾患がある方

3) 参加予定期間

この研究にご協力いただくために必要な期間は、同意をいただいた後、妊娠20週までに参加登録をWebでしていただき、以後妊娠20週ごろ～お子様誕生後 3年の約4年間となります。

4) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2019年10月から2025年3月まで行われ合計1000組のご夫婦の参加を予定しています。

5) 研究の方法および調査スケジュールなど

- (1) 自治体(市や区)から母子手帳の交付申請の際に、研究協力の説明を受ける(説明パンフレット)
- (2) 研究協力に同意の場合、定められたサイトより研究協力の登録を夫婦で行い(妊娠20週までに)、コペアクラス受講前に専用サイトよりWebアンケートに回答(登録時と同時期)
- (3) 妊娠20-25週に[CLASS1]を夫婦で受講、妊娠32-36週に[CLASS2]を受講
- (4) 妊娠36週前後に、専用サイトよりWebアンケートに回答
- (5) 以後、お子様誕生後3か月、6か月、1年、1.5年、2年、3年に、専用サイトよりWebアンケートに回答
- (6) 本研究で行われるコペアクラス以外の出産前教室への参加は自由です。

6) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

- ① 本研究に参加することで、妊娠期間中に育児に関する情報を得ることができます。また、夫婦で育児について話し合う機会となります。さらに、教室実施者は母子保健の専門家ですので、妊娠・出産・育児についての相談をすることができます。
- ② Webアンケートへの回答により、自分の快適性や夫婦の関係性、赤ちゃんへの気持ち、うつ症状などに気づきを得られる可能性があります。
- ③ 今後妊娠・出産・育児をされる方々に対して、本研究成果を医療現場や地域保健の場で受ける可能性があります。

<不利益・負担>

- ① 本研究に参加するには、少なくとも1回はコペアクラスを受講することが必要であるため、開催場所までの交通費、及び1回のコペアクラス受講につき3時間程度の時間的拘束の負担があります。
- ② 本研究に参加する妊婦さんには、長時間の座位保持により、おなかが張るなどのトラブルが生じる可能性があります。クラス受講中に横になれる場所を確保し、できるだけ楽な姿勢で取り組んでもらうように配慮いたしますし、自由に休憩などの出入りができます。研究参加は、時間的拘束を知った上で参加の有無を自由な意志により自己決定をお願いします。
- ③ Webアンケートの調査項目が多いことより、10~20分程度の時間的拘束が生じる可能性があります。Webアンケートへの回答は、参加者個人で自由に時間を選んでいただき、余裕のある時間に取り組んでください。約4年にわたる継続的なアンケート調査への協力について、精神的な拘束感が生じる可能性があります。それらに対しては、謝金を支払う予定です。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご夫婦で相談するなど十分に考えたうえで、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合には、**Webサイトより参加登録をお願いいたします。**
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく下記連絡先へご連絡いただくか、下記QRコード、URLでの手続きをお願いします。
- 3) 研究参加登録前後と、Webアンケート回答開始前と終了時に「回答する(参加に同意)」「送信する(参加に同意)」をクリックすることで本研究参加に同意したものとします。これはWebアンケート回答毎に行われます。
- 4) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の自治体からのサービスを受けるうえで、不利な扱いや不利益を受けることはありません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られたデータは、匿名化して研究用IDで管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌、ホームページ等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) Web上での登録、アンケート回答となりますが、Webサイトを運営している会社（株式会社マクロミル）は、プライバシーマークを取得しており、回答内容はSSL暗号通信技術により暗号化され通信されますので、第三者に漏洩しないことを保証します。回答にはパスワードが必要とされ、本研究参加者のみがWebアンケートには回答可能です。
- 3) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのデータを閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 4) 得られたデータは研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管し、匿名化して廃棄いたします。
- 5) 提供されたデータ等は、匿名化したままセキュリティのかかったサーバーに保存され、パスワードを保有している研究者のみが閲覧、分析することができます。
- 6) アンケートは臨床診断などに利用されるスクリーニング尺度が含まれますが、ハイリスクの得点であっても開示することはありません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、受託研究費および科学研究費(20H03993)にて賄われます。研究機関の研究にかかわる利益相反および、研究者等の研究にかかわる利益相反はありません。

7. この研究により健康被害が発生した場合の対応について

1) 健康被害（副作用）が発生した場合

この研究に参加中または研究終了後に、今までになかった症状が現れたり、何か変わったことに気付いたときは、研究の相談窓口にお知らせください。

2) 健康被害が発生した場合の治療および補償

この研究に参加したこと（コペアクラスの受講）が直接の原因となってあなたに何らかの健康被害が生じたときは、適切な相談窓口を紹介させていただきます。受診等が必要になる際の医療費は、あなたが加入している健康保険が使用されます。金銭的な補償はありません。

8. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたのデータは、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき（ご自身やお子様にご不幸があったときなど）
- 2) 一度もコペアクラスに参加されなかったとき

9. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供されたデータ等のうち、将来他の夫婦関係や育児に関する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。

10. 研究に関する費用について

コペアクラス受講のための会場までの交通費や、Webアンケートの回答にかかる通信費用は参加者様本人にご負担いただくこととなります。コペアクラスの受講は無料です。研究協力に対して、継続して夫婦で最後まで（お子様誕生後3年）Webアンケートにご回答いただいた場合、ご夫婦一組あたり5,000円の謝金をお支払いいたします（研究参加継続の程度に応じて金額が変わります）。

11. あなたに守っていただきたい事項について

- 1) 都合により、コペアクラスを1回も受講できなかった場合には、研究にご参加いただくことができませんので、必ず下記連絡先までご連絡ください。
- 2) Webアンケートへのご回答はどこの居住地からも可能ですが、海外への引越しの場合、周りの環境がかなり変化されることが予測されます。下記連絡先までご連絡ください。
- 3) アンケートは夫婦別々にご回答ください。

12. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN）に登録して公開しています。個人が特定される情報は公開されません。この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲で閲覧することが可能です。

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（他の方の個人情報や知的財産については、お答えできないことがあることをご了承ください。）

研究責任者：吉沢豊予子（ウイメンズヘルス・周産期看護学分野・教授）

担当者：中村康香（ウイメンズヘルス・周産期看護学分野・准教授）

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

東北大学大学院医学系研究科 ウイメンズヘルス・周産期看護学分野

平日(9:00-17:00) 022-717-7957

✉ co-ikuj@womens.med.tohoku.ac.jp

研究参加用サイト <https://questant.jp/q/3I6MNZ0J>

同意撤回用サイト <https://forms.gle/tuBZKBNEsSFPC3FT9>

研究参加用



同意撤回用

