

臨床研究
「岡山済生会総合病院の産後メンタルヘルスの現状」
～エジンバラ産後うつ病自己質問票を用いて～

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

4 階西病棟・赤司あかり

作成日：第 1.0 版 2020 年 6 月 8 日

(1) 研究の目的及び意義

産後うつ病は、全褥婦の 10～15%に生じ、母親の自殺や子供の発達に影響を及ぼし、近年増加し続けている児童虐待の要因となることも明らかになっている。こうした状況から、産後うつ病をはじめとした妊産婦メンタルヘルスケアの重要性は公的に認められるようになった。産後うつ病のリスク判定には「エジンバラ産後うつ病質問票（以下 EPDS）」が用いられており、国際的に普及し多くの病院や自治体で広く活用されている。厚生労働省でも、母子保健の取組として「産後うつ病疑い割合の減少」を目標課題とし、自治体での EPDS 活用と、産後うつ病の啓発や予防的取り組みを推進している。EPDS は、10 項目の自己記入式質問票で、各項目に 0 点から 3 点までの得点をつけて評価し、合計点が最小 0 点、最大 30 点となり、9 点以上は高得点者とし、産後うつ病の可能性が高いとされている。

岡山済生会総合病院は、経済的理由により入院助産を受けることが困難な妊産婦を受け入れる助産施設であるが、経済的困窮に加え、未婚や若年、精神疾患合併などの社会的ハイリスク妊婦の占める割合が全分娩数の 25%を占める病院である。2017 年より、このような社会的ハイリスク妊婦に対し EPDS を用いた産後 2 週間での健診を始めていた。これら社会的ハイリスク妊婦は、産後うつ傾向を呈しやすいといわれており、2019 年から、産後 2 週間・産後 1 か月の産婦に対し健康診査にかかる費用を助成する、妊婦健康診査事業が始まったこともあり、現在はすべての母親を対象に EPDS を用いた産後 2 週間健診・1 か月健診を実施している。これまでも岡山済生会総合病院では、社会的ハイリスク妊婦に対し妊娠早期より、医療ソーシャルワーカーや地域保健師、行政と連携を取り、丁寧な介入を行っていた。一方で、育児サポートなども十分にあり、妊娠経過も順調で何も問題ないように思えた妊婦が、産後うつ傾向になることも経験し、社会的ハイリスク妊婦の影に隠れた、潜在的な産後うつ発症リスクが見過ごされているのではないかと懸念している。そこで本研究は、2019 年 4 月から 2020 年 3 月までに岡山済生会総合病院で出産した全褥婦を対象に行った、産後 2 週間と産後 1 か月健診での EPDS の得点を洗い出し、高得点者の背景を検証することで今後の支援へ生かせる何らかの示唆を得ることを目的とし行う。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、岡山済生会総合病院で出産した全褥婦の、産後メンタルヘルスの現状について明らかにすることができ、産後うつに対する潜在的なハイリスク妊婦の支援方法について何らかの示唆を得ることができる。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

研究対象者：2019年4月1日～2020年3月31日に当院で分娩を終えた母親約150例

3-3) 研究方法

1. 研究デザイン：後ろ向きコホート研究
2. データの収集方法：2週間健診、1か月健診時におけるエジンバラ産後うつ病自己質問表（EPDS）を集計。先行研究・文献をもとに産後うつのリスク因子となり得る対象の背景情報をカルテよりデータ集計
対象の背景情報
 - ① 一般属性（年齢・妊娠回数・分娩回数、出生児体重、分娩時出血量・初診時の週数）
 - ② 産科的要因（出産時年齢、婚姻歴、精神疾患既往、内科合併症、不妊治療歴、人工妊娠中絶既往、今回の妊娠・分娩・産褥経過、分娩様式、産科的合併症の有無、産後服薬している薬剤・児の出産体重、乳児への栄養方法）
 - ③ 心理・経済的要因（家族形態・就業の有無・里帰り・就業、経済的困窮の有無、妊娠・分娩期における不安、抑うつの有無など）
3. データの分析方法：EPDS9点未満（低得点群）、9点以上（高得点群）での対象者の背景について2群間での比較を行い、検定には χ^2 検定、t検定を用いる。

3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない

3-5) 評価

産後 EPDS の 9 点以上の高得点者の医学的要因・環境要因について探索的に評価（比較、相関等）を行う。

(4) 研究対象となる治療等

該当しない

(5) 予定症例数及び根拠

計 150 例

本研究の対象者となる患者は当院において過去 1 年間で 150 例ほどの診療実績があり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書（公開文書を作成する場合には実施計画書ではなく“公開文書”とする）を当院ホームページ上（http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/）に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

データの収集方法：産後 2 週間、産後 1 か月健診時における EPDS を集計。先行研究・文献をもとに産後うつリスク因子となり得る対象の背景情報をカルテよりデータ集計。

データの分析方法：9 点未満（低得点群）、9 点以上（高得点群）での対象者の背景について、2 群間の比較は χ^2 検定、t 検定を行う。 $p < 0.05$ を統計学的有意差ありと判断する

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテIDを連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後5年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施

についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(研究期間が1年を超える場合は以下も記載)

実施状況報告：1年ごとに実施状況報告を院長及び倫理審査委員会に提出し、継続審査をうける。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院 4 階西病棟・岡山済生会病院産婦人科外来

責任者：岡山済生会総合病院 4 階西病棟 助産師 赤司あかり

分担者：岡山済生会総合病院 4 階西病棟 看護師 山崎朱美

岡山済生会総合病院 4 階西病棟 助産師長 多田幸子

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町 2 番 25 号

産婦人科病棟 赤司あかり tel：(大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

- 1) 公益社団法人日本産婦人科医会：妊産婦メンタルヘルスクエマニュアル～産後ケアへの切れ目のない支援に向けて
- 2) 厚生労働省：健やか親子 21（第 2 次）の中間評価等に関する検討会報告書
- 3) 佐藤奈緒子，森岡由起子，佐藤文：産後うつ状態に影響を及ぼす背景因子についての縦断的研究（第一報）：母親自身の被養育体験・内的ワーキングモデルおよび児への愛着への関連 母性衛星学会 2006. 07
- 4) 日本周産期メンタルヘルス学会 周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド 2017 初版 201
- 5) 和田清恵，野浪祐子，川瀬恵美里：産後 1 か月健診時のエジンバラ産後うつ病自己評価票得点に影響する要因
- 6) 岡野禎治，村田真理子，増地聡子：日本語版エジンバラ産後うつ病自己評価票（EPDS）の信頼性と妥当性 精神科診断学 1996. 12
- 7) 鈴木俊治：産後うつを予防するため 産後健診事業/産後ケア事業の全国展開を
- 8) 産前産後サポート事業ガイドライン 産後ケア事業ガイドライン