

乳児を持つ母親の育児ストレスおよび育児支援プログラムの効果の検討  
へご協力をお願い

研究責任者:地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 小児科  
部長 山田 寛之  
医長 原田 大輔

(前文)

【乳児を持つ母親の育児ストレスおよび育児支援プログラムの効果の検討】は地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院院長の許可を受けて行われます。

研究代表者は、地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院小児科の山田寛之と原田大輔です。

1. 研究の目的及び意義

現代の子育て環境は危機的状況にあります。JCHO 大阪病院では「親子の絆づくりプログラム」(BP:Baby's Program)を定期開催しています。今回の研究では、乳児を子育て中のお母さんを対象に1年間、3回にわたってアンケート調査し、次のようなことを検討します。

- 乳児期のお子さんを持つお母さんの育児ストレスの状況を調査する。
- BPによる育児ストレスの変化を検討する。
- 子育て支援プログラムを必要としているお母さんの傾向を検討する。

この調査により、乳児を子育て中のお母さんの育児ストレスの程度と病院が行う子育て支援プログラムの効果を明らかにし、お母さんたちへのより良いサポートにつなげるための情報を得ることが期待されています。

2. 研究協力の任意性と撤回の自由

この調査に参加するかどうかはあなたの自由意思です。あなたが今後の治療で不利益を受けることはありません。また、参加の同意をいただいた後いつでも同意を取りやめることができます。参加に同意されなくても、参加を取りやめても、あなたが今後の治療で不利益を受けることはありません。

### 3. 研究方法

**研究実施期間:** 研究実施許可後～2027年6月末日

**研究方法:**

乳児を子育て中のお母さん方を登録し、日常生活で感じていることについてのアンケート調査を実施します。参加するお母さんの予定人数は、研究全体では580名です。

**研究協力内容:**

調査への参加に同意いただいた方に、1か月検診時に署名をしていただきます。後日、調査票を郵送いたしますので、全て記入して返信用封筒に入れて投函して下さい。調査は、乳児期早期(生後2-5か月)、乳児期中期(生後3-6か月)、乳児期後期(生後8-11か月)の3回行われます。

**調査スケジュール:**

項目 \ 時期	1か月検診時	※生後2-5か月	※生後3-6か月	※生後10-11か月
研究の説明と同意	○	—	—	—
調査票	—	○	○	○

※郵送しますので、期間内に調査票に記入して返信してください。

乳児期の調査では、±14日間の猶予期間が設定されています。

### 4. 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この調査は、日常生活についての調査票にご記入いただきますが、あなたやあなたのお子さんに不利益がもたらされることはありません。子育て中のお母さんの育児ストレスを解消するための情報を集め、同じ境遇のお母さんたちみなさんの利益につなげることが目的です。

### 5. 研究に関する情報公開の方法

この調査に関する計画書や調査方法等の詳細な資料を入手または閲覧したい場合は13に記載しています相談窓口にご連絡ください。

### 6. 研究協力者等への結果の開示

この調査が終了したら研究責任者が結果をまとめます。あなたが調査の結果を知りたいければ13に記載しています相談窓口にご連絡ください。結果をお知らせいたします。



## 7. 個人情報等の保護

この調査で、あなたやあなたのお子さんのお名前やご住所などの個人的な情報が公表されることはなく、プライバシーは厳重に守られます。データは、連結可能匿名化を行った上で、登録番号を用いて管理します。匿名化コード対応表は、研究責任者の責任のもとに厳重に管理されます。

## 8. 研究成果の公表

この調査で集められた結果は、学会や研究会および医学専門誌に発表されます。その際、あなたやあなたのお子さんの個人的な情報が公表される事はありません。

## 9. 研究から生じる知的財産権の帰属

この調査から生じる知的財産権は、あなたやあなたのお子さんには帰属しません。

## 10. 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

あなたとあなたのお子さんのデータは、事務局で管理・解析されます。また、この調査におけるデータは別の研究に使用されることはありません。調査票等の資料は調査終了後10年間、事務局の鍵のある保管庫で厳重に保管したのち、情報抽出が不可能な形で破棄されます。

## 11. 費用負担および利益相反に関する事項

この調査はJCHO大阪病院の福祉事業費で行われますので、ご参加いただく際にあなたの費用負担は増えません。研究責任者・研究分担者は当施設の倫理委員会で承認され、関連する企業と研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

## 12. 同意書及び同意撤回書について

この調査の内容について十分ご理解いただいたうえでこの調査への参加に同意していただける場合は、同意書にご署名ください。また、この調査への参加に同意された後で参加を取りやめる場合は、同意撤回書にご署名ください。同意書・同意撤回書はコピーをとり、あなたが1部、医療機関が1部をそれぞれ保管します。

## 13. 相談窓口について

この調査についてわからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく担当者または下記の相談窓口にお問い合わせください。

地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 小児科 医長 原田大輔  
地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 8階西病棟 保育士 木村美貴子  
地域医療機能推進機構(JCHO)大阪病院 小児科外来 看護師 森田和美

連絡先:06-6441-5451

## 同意撤回文書

地域医療機能推進機構 (JCHO) 大阪病院

小児科部長 山田寛之 様

研究課題名: 乳児を持つ母親の育児ストレスおよび育児支援プログラムの効果の検討

私は、上記の研究に協力することに同意しましたが、都合により同意を撤回します。

西暦 年 月 日

研究協力者 (母親) 氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

西暦 年 月 日

担当者確認用記入欄: 担当者氏名 \_\_\_\_\_ (署名)

※ 同意の撤回は原則として同意書に署名した人が行います。

## 研究協力の同意文書

JCHO 大阪病院 小児科  
部長 山田寛之 殿

私は、「乳児を持つ母親の育児ストレスおよび育児支援プログラムの効果の検討」について、担当者より文書により説明を受け、研究の意義について理解いたしましたので、この研究に参加することを同意いたします。

西暦            年            月            日

氏名 (母が自署) : \_\_\_\_\_

住所 : \_\_\_\_\_

現在里帰り中ですか?    はい ・ いいえ

<説明者>

説明日 : 西暦            年            月            日

担当者名 : \_\_\_\_\_

注)

1. 得られたデータは、個人が特定できないように配慮いたします。
2. 同意が得られない場合においても、診療に不利益を受けることは一切ありません。
3. ご不明な点がございましたら、遠慮なく担当者にお尋ね下さい。