

本院で新生児期に入院治療を受けられた患者さん・ご家族 の皆様へ

～入院時（2010年4月から2023年11月まで）診療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

NICU 入院児と家族における産後 Bonding 障害のリスク因子の後方視的検討*

* 後方視的検討とは、既に行われたことをさかのぼって調査して検討する研究のことです。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年4月～2023年11月に当院で入院管理を受けられた母・新生児。

【研究の目的・方法について】

妊娠中から赤ちゃんが生まれた後までに家族と赤ちゃんとの間に赤ちゃんを愛おしく思い、親として守ってあげたいという思いが形成されていくことを Bonding といいます。ただし、家族を取り巻く様々な環境やお母さんの持病や周産期の不安定な気持ち、赤ちゃん自身の病気や個性等により Bonding がうまく形成されにくいことがあります。Bonding がうまく形成されない場合、家族と赤ちゃんとうまく付き合っていけず、場合によっては家族が精神的に追い込まれたり、赤ちゃんに虐待等が起こったりしてしまう危険性があります。特に NICU に入院した赤ちゃんの場合は、生まれてすぐ家族と赤ちゃんが離れ離れになっていたり、赤ちゃんが早産や低出生体重であることで育てにくさなどもできやすいため、Bonding が形成されにくい可能性があります。

本研究の目的は、NICU に入院した赤ちゃんとその家族の入院中、外来受診時の情報を用いて Bonding 障害を起こしやすくなる原因を特定し、より早期にサポートを実現していく方法を探求することです。

本研究により、Bonding 障害のリスク因子が明らかになれば、その予防や治療、リスクに応じた早くからのサポート体制の確立に貢献するものと考えられます。

研究期間：（医学部長実施許可日）～2026年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に新生児期に周産母子センターで治療を受けられた新

生児の情報を医学研究へ応用させていただきたいと思います。その際、NICU への赤ちゃんの入院と **Bonding**（お母さんと赤ちゃんの間の絆・愛着形成）への影響と関連性を調べるために、お母さんと赤ちゃん（患者さん）の臨床経過（妊娠中経過、出産時経過、身体計測値、検査値、治療経過、保健師・児童相談所等からの連絡事項）などの診療記録についても使用させていただきます。

なお、本研究にお母さんと赤ちゃんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんとお母さんの試料および情報は、国の定めた「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、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんとお母さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

研究に使用した情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

現時点では、本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

なお、当院での経過観察期間終了後の情報については、必要に応じて保健師・児童相談所へ情報提供依頼を行う予定です。提供依頼を行う相手先、内容について確定した際には、改めて本学医学部倫理委員会に研究計画について審査を受けた上で実施します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新生児管理法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはありません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座の基盤研究経費、寄附金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん
【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ情報を提供するかしないかは患者さん及びお母さんご自身の自由です。従いまして、本研究に情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さん及びお母さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんおよびお母さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院小児科 講師	井上 真紀
研究分担者	大分大学医学部小児科学講座 准教授	前田 知己
	事務補佐員	佐藤 希
	大分大学医学部附属病院小児科 医員	甲斐 陽一郎

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部附属病院小児科 講師 井上真紀(いのうえまさのり)