

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学放射線医学県民健康管理センターでは、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

令和2年9月 放射線医学県民健康管理センターセンター長 神谷 研二

【研究課題名】県民健康調査「妊産婦に関する調査」におけるフォローアップ調査

【研究期間】平成27年 6月 ~ 令和5年 3月

【研究の意義・目的】

福島県立医科大学では福島県の委託を受け、平成23年度より、福島県内で母子健康手帳を交付された方、もしくは県外で母子手帳を交付された方のうち県内で分娩された方(いわゆる里帰り出産)を対象に県民健康調査「妊産婦に関する調査」を実施しています(平成23年9月15日倫理委員会承認済No1317)。

平成23年度「妊産婦に関する調査」の回答者は、特にうつ傾向の割合が高く、自由記載内容も深刻な内容を含んでいました。そこで、毎年異なる集団を対象とする横断調査のみでなく、継続支援の必要性を把握し、支援が必要な方々へ適切な支援を行うため、育児に自信がないと感じる母親が増加する時期の出産4年後にあたる平成27年度(平成23年度調査回答者)からフォローアップ調査を開始し、平成30年度(平成26年度調査回答者)までフォローアップ調査を行いました。その結果、平成23・24年度調査の回答者は、放射線に関する不安が強く、うつ傾向が高い状態でしたが、フォローアップ調査でも同様の傾向がみられ、震災時の影響が懸念されました。一方、平成25・26年度調査回答者は、育児に関する一般的な悩みが多く、フォローアップ調査では、うつ傾向の割合が減少していました。

このことから、令和元年度調査は、平成27年度調査回答者に対する4年目のフォローアップ調査を行うことに替え、平成23年度調査回答者への2回目8年後のフォローアップ及び支援を実施し、震災時に妊産婦であった方々の継続的な支援を行っています。令和2年度は、平成24年度調査回答者に対して同様に出産8年後のフォローアップ調査を実施し、継続した支援を行いたいと思います。本研究の目的は、4年目および8年目フォローアップ調査回答者における、お母様のメンタルヘルス、お子様の健康、放射線の影響に対するご心配、そして支援の状況を把握し、背景となっている要因を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

平成27年度から令和2年度に県民健康調査「妊産婦に関する調査」のフォローアップ調査に回答した方

【研究の方法】

本調査は、福島県から調査委託を受けた福島県立医科大学(以下、福島医大)が中心となり、福島県および当該市町村の協力のもと実施します。

<調査方法>

本調査のデザインは自記式アンケートによる縦断調査です。

対象者は、平成24年度「妊産婦に関する調査」にご回答された方のうち出産された方です。対象者に対して調査票を郵送にて発送します。

回答方法は、郵送とオンラインによる2通りで行い、回答方法を対象者の希望に合わせて選択していただきます。

郵送による返送の場合、福島医大内に設置する県民健康管理センターにて回収を行います。回収された調査票は、本学が定める個人情報取扱い特記事項を示し、契約上でその厳守を課した外部の入力業者に依頼し、回答内容のデータ入力作業を行います。入力された個人データは福島医大が受け取り、個人

情報を突合しデータベースを構築します。

オンライン回答については、アンケート入力には高度なセキュリティ対策が施され、ID とパスワードにより認証機能を有したアンケート入力システムを利用し、入力されたデータについては、暗号化した圧縮ファイルとしてセキュアなファイル交換サービスを利用して、医大専用端末で受け取り、復号化しデータを取り出し、同様のデータベースを構築します。この双方のデータベースをもとに、福島医大において集計・分析を行い、その結果を福島県と共有し、福島医大における県民健康調査のベースラインデータとして保管します。加えて、本調査で支援が必要と判断された方に対しては、適切なフォローを行います。

〈調査実施スケジュール〉

令和 2 年度の調査スケジュールは以下のとおりです。

- | | |
|-----------|-----------------|
| 調査票の配布 | : 令和 3 年 1 月中旬～ |
| 調査票の回収・入力 | : 令和 3 年 1 月中旬～ |
| 当調査の結果報告 | : 令和 4 年 2 月～ |

〈調査項目〉

本調査の概要は、以下の通りです。

- ①母親の主観的健康度、うつ傾向、育児への自信
- ②子どもの疾患、心配内容
- ③放射線の影響への心配内容
- ④妊産婦調査に関する意見

〈統計解析の方法〉※全ての年度において共通です

①主な評価項目

母親のメンタルヘルス

②副次的な評価項目

子どもの健康状態

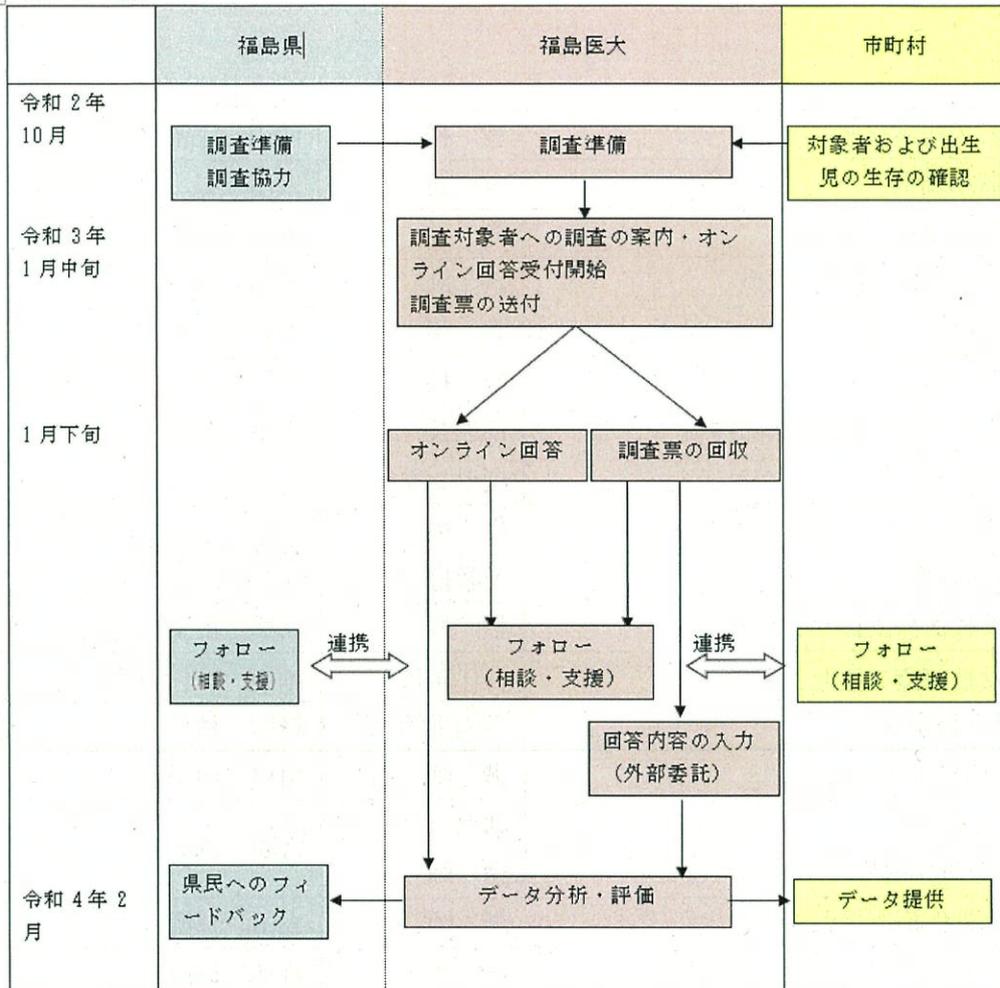
放射線の影響への心配

支援状況

上記の主な要評価項目および副次的な評価項目と親子の背景要因の関連について、カイ 2 乗検定や t-検定等による単変量解析、さらに各種多変量解析により分析を行います。

・以下に本研究進行のフローチャートチャートを示します。

⑤ 〈令和2年度〉



【研究組織、研究機関名】

研究責任者 放射線医学県民健康管理センター センター長 神谷 研二
主任研究者 医学部産科婦人科学講座 教授 藤森 敬也

研究分担者

(学内研究者)

医学部 災害こころの医学講座	教授	前田 正治
助産師養成課程設置準備室	室長	太田 操
総合科学教育研究センター	教授	後藤 あや
医学部 周産期・小児地域医療支援講座	講師	安田 俊
医学部 公衆衛生学講座	教授	安村 誠司
医学部 疫学講座 県民健康管理センター 健康調査支援部門 健康増進センター	教授 部門長 副センター長	大平 哲也
附属病院 性差医療センター 医学部 産科婦人科学講座	教授 准教授	小宮 ひろみ
ふくしま子ども・女性医療支援センター	教授	高橋 俊文
ふくしま子ども・女性医療支援センター	特任教授	神保 正利
医学部 産科婦人科学講座	学内講師	経塚 標
附属病院 総合周産期母子医療センター 健康増進センター	講師 副センター長	山口 明子 宮崎 真
医学部 放射線健康管理学講座	講師	
ふくしま子ども・女性医療支援センター	講師	太田 邦明
医学部 健康リスクコミュニケーション学講座	助教	竹林 由武
看護学部 母性看護学・助産学部門	助教	森 美由紀
県民健康管理センター 健康調査県民支援部門	助産技師	佐藤 恵美子
医学部 産科婦人科学講座	助手	平岩 幹
県民健康管理センター 疫学室 医学部 疫学講座	講師	中野 裕紀
医学部 公衆衛生学講座	博士研究員	中野 匡子
県民健康管理センター 妊産婦調査室	助教	石井 佳世子
新医療系学部設置準備室	助教	岡崎 可奈子
助産師養成課程設置準備室	助手	高橋 幸恵
医学部 産科婦人科学講座	助手	村田 強志
附属病院 総合周産期母子医療センター新生児部門	師長	新井 昌子
附属病院 みらい棟3階東病棟	副助産師長	清水川由美子
附属病院 みらい棟3階東病棟	助産師長	服部 桜

(学外研究者)

公益社団法人日本産婦人科医会	顧問	幡 研一
愛知医科大学 医学部衛生学講座	教授	鈴木 孝太

日本医科大学 多摩永山病院女性診療科 産科	教 授	中井 章人
北里大学看護学部 看護システム学	講 師	伊藤 慎也
日本医科大学 産婦人科学講座	助 教	林 昌子
UCLA 内科学・医療サービス研究部門	助 教	津川 友介

【本研究に関する問合せ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 放射線医学県民健康管理センター 妊産婦調査室

妊産婦調査専用ダイヤル:024-549-5180

妊産婦調査専用メール:nimpu@fmu.ac.jp