

研究課題「出生前診断についての意思決定の共有が妊娠期の夫婦・医療者の関係性および心の健康におよぼす影響に関する前向き観察研究と質的調査」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

出生前診断についての意思決定の共有が妊娠期の夫婦・医療者の関係性および心の健康におよぼす影響に関する前向き観察研究と質的調査
(審査番号 2025458NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニケーション学分野
研究責任者 奥原 剛 准教授
担当業務 研究計画全体（デザイン・解析・妥当化）への助言

【研究協力機関】

研究協力機関名 産婦人科クリニックさくら
担当者 桜井 明弘 院長
担当業務 参加者のリクルート、情報の取得、提供

研究協力機関名 佐久市立国保浅間総合病院
担当者 堀越 あずさ 医師
担当業務 参加者のリクルート、情報の取得、提供

研究協力機関名 信州上田医療センター
担当者 松村 英祥 産科部長
担当業務 参加者のリクルート、情報の取得、提供

この研究に利用する情報は研究協力機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2026年2月19日 ~ 2031年2月28日

【研究目的・意義】

これまでの妊婦健診では、出生前診断についての情報提供は積極的に行われてきませんでした。しかし、本邦でも出生前検査が広がり、検査を受けるかどうかを決めるためにすべての妊婦さんとパートナーへの情報提供が必要になってきました。

産科医療で意思決定をするには、妊婦さんとそのパートナーの意思が反映されるべきです。しかし、妊婦さんとパートナーと医療者の間で出生前検査を受けるかどうかの意思決定ができるかどうか、また、それによってどんな効果があるのかについての研究はまだされていません。

この研究は、出生前診断についてパートナーも一緒に参加しながら意思決定を行うことができるように支援するプログラムを作り、そのプログラムが実践できるか、また、そのコミュニケー

ションを通して妊娠中の不安を減らすことや、夫婦間・医療者との良好な関係づくりにつながるかなどの効果を調べます。

【研究方法】

- 胎児心拍を確認した妊娠 15 週未満の日本人の妊婦さんとパートナーを対象としています。
- 研究にご参加いただける場合、この研究の公式 LINE にご登録いただくか、専用のメールアドレスにメールでご連絡いただきます。

<参加の流れ>

妊娠 14 週までに外来にご持参いただく用紙がありますので、早めに①の登録をお願いいたします。

- ① この研究の公式 LINE にご登録いただくか、連絡担当者のメールアドレス (shiraberitsuko979@g.ecc.u-tokyo.ac.jp) にメールでご連絡ください。**妊婦さん、パートナーさん、それぞれがご登録ください。**

※お二人が同じ方法でなくても構いません（妊婦さん：LINE、パートナーさん：メールなど）。

(QR コード)

LINE 登録

もしくは

メール送信



アクセス後、1 番上の
⇒[メール作成画面はこちら](#)
からメールを送信してください。

- ② 登録後、同意画面と事前アンケートの URL が LINE またはメール（上でお選びいただいた方法）で送られてきます。お2人とも、各自でご都合の良い時間にお答えください。
- ③ 同意書およびアンケートへの回答が確認できた後、ウェブサイトのリンクが送られてきます。アクセスしていただき、**オタワ個人意思決定ガイドの使い方の動画（4分22秒）**をお2人それぞれがお時間のある時にご覧いただいた上で、お渡しした「オタワ意思決定支援ガイド」にご記入ください。
- ※出生前検査を受けるかどうかをもう決めている場合もご記入いただけます。

なお、動画と一緒にウェブサイト（お腹の赤ちゃんの検査 | 出生前検査認証制度等運営委員会、妊娠中の検査に関する情報サイト | こども家庭庁委託事業）のリンクもお送りします。ご記入時や方針のご検討時に必要であれば信頼できる情報としてご活用ください。

- ④ ③を完了した次の妊婦健診受診時に、記入済のオタワ意思決定支援ガイド（2 枚）をお持ちください。スタッフに、ご家庭で決めた方針をお伝えいただき、必要に応じて検査を受けるかどうかをご相談ください。
- 《こここまでが妊娠 14 週までにやっていただく内容です》
- ⑤ 妊娠中期に再度アンケートの URL がメールまたは LINE で送られてくるので、お2人とも、各自でご都合の良い時間にお答えください。
- ⑥ （同意いただける場合）ご参加いただいたプログラムに関して、対面またはオンラインでインタビューをさせていただきます。

☆ 最後のアンケートで参加に同意していただいた方に、連絡担当者から連絡をさせていただきます。

- き、日時と方法を決めます。
- ◇ 個人（お一人）でのご参加を想定していますが、パートナーさんとの同席をご希望される場合はご相談ください。
 - ◇ 面接者：調 律子（本研究の連絡担当者）
 - ◇ 場所：基本的には、オンライン会議室（Zoom）（カメラの on/off 機能あり）でオンラインインタビューを行います。
対面インタビューをご希望される場合は、参加者さんと相談いたします（妊婦健診受診施設またはご自宅近隣のレンタル会議室）。
 - ◇ 所要時間：約 1 時間（オンラインの場合は環境トラブル等の可能性も考え、最長 1 時間半お時間を確保いただきたいです）
 - ◇ 内容：妊娠初期にご参加いただいた出生前診断についての意思決定支援プログラムについての質問や参加者さんからのフィードバック
 - ◇ 記録：ご許可を頂いた上で、面接内容をボイスレコーダーで録音させていただきます。
 - ◇ 面接中いつでも録音停止を求めることができます。また、面接終了後 1 か月以内であれば、研究への参加を撤回することができます。

■この研究は、全体で妊婦さんとパートナーの 60 組のご参加を予定しています。

このうち、インタビュー調査までご参加いただくのは、妊婦さん 10 名、パートナーさん 10 名を予定しています。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたとパートナーの自由意思に委ねられています。

研究の内容について理解いただき、参加いただける場合は登録後に送られてきた URL にアクセスしていただき、インターネット上の同意欄にチェックをしていただくことにより同意取得を行います。

もし同意を撤回される場合は、上記の研究専用アドレスまたは公式 LINE でご連絡ください。同意撤回書の URL をお送りします。妊婦さんとパートナーのどちらかだけが同意を撤回される場合、もうひとつの方のみご参加を継続することは可能です。

なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり診療上あなたの不利益につながることはありません。

ご本人からの申し出があれば、可能な限り採取した情報・データおよび調べた結果を廃棄します。

ただし、同意を撤回されたとき、解析のために下記 3 の手順を終えてすでにデータがどなたのものかわからないようになっている場合は、廃棄することができませんのでご了承ください。（アンケート、インタビューともに実施後およそ 1 か月）

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

オンライン上で取得した資料・情報等は、全データ取得時に生年月日の個人情報を削り、代わりに

新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

研究協力機関で取得された参加者にご記入いただいた用紙は、研究機関である東京大学に送られ、生年月日の個人情報を削って代わりに研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

インタビューにご参加いただいた場合、音声データは逐語録作成後に消去します。逐語録はあなたの個人情報とは一切結びつかないようにした上で、連絡担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

これらのデータは連絡担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで統合し、厳重に保管します。加工前の紙媒体のデータは鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。

4. 研究に関する情報の公開及び研究により得られた結果等の取扱い

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（umin）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

UMIN のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内（および海外）のデータベース等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、全体の研究結果についてお伝えいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究に参加することによって考えられる利益として、

- 妊婦さんはパートナーや医療従事者と出生前診断について対話できる機会が提供されます。
- パートナーさんは、妊婦健診に同伴できなくても、出生前診断について知り、考える機会が提供されます。

この研究では、ご参加いただく皆さんの状況を伺うためのアンケート調査や、妊婦さんとパートナーさんに出生前診断について知って頂いた上で話し合いをしていただくため、お時間をご負担いただく必要があります。空き時間を利用してお答えいただけるようにデバイス上でアンケートを送るなど、なるべくご負担の少ない方法で行います。

インタビュー調査にご参加いただく場合、さらにお時間と通信費または交通費をご負担いただく可能性があります。

また、回答内容が他者に漏洩するリスクを減らすため、上記3で記載した通りに個人情報を管理いたします。

アンケートの中には不安に触れる質問もあり、精神的苦痛を生じる可能性があります。また、この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。必要に応じて専門家へご紹介するなど、研究者は適切に対応するために最善を尽くします。なお治療の際はあなたが加入している健康保険が使用されますので、一部御負担いただくこととなります。

6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

取得した資料・情報等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

ご登録いただいたメールアドレスまたはLINE IDは、下記の記載の謝礼の送付が完了した30日後に削除いたします。

研究期間終了5年後、取得した資料・情報等は、紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除をすることで廃棄します。

これらの資料・情報等は保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

もしあなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、保管期間終了後も引き続き保管します。符号により誰の情報・データ等かが分からないようにした上で、連絡担当者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

なお将来、当該情報・データ等を新たな研究に用いる場合や他の研究機関に提供する場合には改めて倫理委員会の承認を受けた上で行います。

同意いただけた場合は、この研究において得られた情報・データ等は、個人に結びつく情報は容易には分からない状態に加工された状態で外部のバンク、データベースに情報を永久に保管し、将来の研究のために二次利用する場合がございます。利用する際は、当該バンク、データベースの規約に従います。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありませんが、通常の診療における自己負担分はご負担いただきます。また、アンケートのご回答や出生前検査についての情報閲覧等にかかるネット使用料や通信費、インタビュー調査にご参加いただく場合は通信費（オンラインの場合）または交通費（対面の場合）をご負担いただきます。

なお、プログラムにご参加いただき、妊娠中期のアンケート調査まで完了していただいた妊婦さん・パートナーのそれぞれに負担軽減費（謝金）として1,000円相当のAmazonギフトカードを贈らせていただきます。さらに、その後のインタビュー調査にご参加いただいた方には追加で5,000円相当のAmazonギフトカードを贈らせていただきます。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科長・医学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、独立行政法人日本学術振興会が資金提供する令和6年度科学研究費助成事業の学術研究助成基金助成金から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるといった判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニ

ケーション学分野ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について口頭での説明をご希望される場合や、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

※この研究説明書は、下記に記載の東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニケーション学分野ホームページに公開しています。

2026年3月1日

【連絡・お問合せ先】

連絡担当者：調 律子（しらべ りつこ）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワークセンター

Tel: 03-5800-9754 (内線 35284) Fax: 03-5689-0726

e-mail: shirabe-ritsuko979@g.ecc.u-tokyo.ac.jp

東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニケーション学分野

URL: <https://www.umin.ac.jp/hc/index.html>