

鳥取大学医学部附属病院で妊娠・出産に関連した医療を受けられた 患者さん・ご家族の皆様へ

「鳥取大学医学部附属病院における周産期の精神科連携の現状に関する調 査」 について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院精神科では、妊娠や出産に関連して当院で診療を受けられ、周産期に精神科の診療を受けられた患者さんを対象に、診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2009 年 10 月から 2024 年 9 月までの間に妊娠・出産に関連した医療を受け、出産前後 1 年以内に精神科を受診された患者さん、または 2009 年 10 月から 2025 年 9 月までの間に妊娠や出産に関連して女性診療科と精神科間で院内他科紹介のあった患者さんを対象に、カルテや看護記録等の情報を収集し、周産期における精神科医療の現状と課題を明らかにすることを目的としています。

すべての情報は研究責任者が匿名化したうえで集計・解析し、個人が特定されることはありません。すべての情報は、鳥取大学医学部精神行動医学分野（精神科）で集計されます。なお、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者背景】

- ・ 出産時年齢
- ・ 妊娠の経過
- ・ 合併症、既往歴
- ・ 併用薬／併用療法
- ・ 女性診療科と精神科の間で他科紹介による連携のある場合はその内容

【出産に関する情報】

- 分娩方法
- 出産日
- 出産経過に関する情報
- 出産時妊娠週数
- 帝王切開を行った場合、手術日、術式、手術時間、麻酔の方法、麻酔時間、出血量、輸血量
- 血液学的検査項目：白血球数、好中球数、リンパ球数
- 血液生化学検査項目：Hb、Ht、Alb、AST、ALT、BUN、Cre、T-Bil、LDH、CK、Na、K、Cl、CRP、TSH、FT4、ビタミンB1、ビタミンB12、葉酸、鉄、フェリチン

【周産期の経過および精神科診療に関する情報】

- 周産期の経過に関する所見（診療録や看護記録に記載された身体的問題や精神症状）
- 生育歴、現病歴
- 家族歴
- 精神科における診断
- 精神科において実施した治療（薬物療法、精神療法、心理療法）
- 精神科入院の有無
- 転帰：最終転帰確認日、最終転帰

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2031 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・直接的な利益はありませんが、研究結果は今後の周産期メンタルヘルス医療の質の向上に役立つ可能性があります。なお、情報をしようさせていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日まで保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。また、ご家族の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は鳥取大学医学部附属病院精神科の研究費で行われており、特定の企業や団体からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

山梨 豪彦 鳥取大学医学部 脳神経医科学講座 精神行動医学分野 准教授

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86 番地

TEL：0859-38-6547 / FAX：0859-38-6549

E-mail：yamatake@tottori-u.ac.jp

＊この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。

(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)