

賛育会病院倫理審査申請書

2020 年 10 月 19 日提出

賛育会病院倫理委員会委員長 様

所 属 產婦人科

職名	部長
局長	佐々木 清
次長	山田 隆
第一課長	鈴木 一郎
第二課長	田中 健二
第三課長	高橋 三郎
第四課長	北村 四郎
第五課長	西村 五郎
第六課長	東 六郎
第七課長	南 七郎
第八課長	森 八郎
第九課長	川 九郎
第十課長	石 十郎
第十一課長	井 十一郎
第十二課長	松 十二郎
第十三課長	林 十三郎
第十四課長	野 十四郎
第十五課長	山崎 十五郎
第十六課長	坂 十六郎
第十七課長	河 十七郎
第十八課長	堀 十八郎
第十九課長	宮 十九郎
第二十課長	島 二十郎
第二十一課長	渡 二十一郎
第二十二課長	竹 二十二郎
第二十三課長	谷 二十三郎
第二十四課長	山本 二十四郎
第二十五課長	大 二十五郎
第二十六課長	小 二十六郎
第二十七課長	中 二十七郎
第二十八課長	土 二十八郎
第二十九課長	水 二十九郎
第三十課長	火 三十郎
第三十一課長	木 三十一郎
第三十二課長	金 三十二郎
第三十三課長	土 三十三郎
第三十四課長	水 三十四郎
第三十五課長	火 三十五郎
第三十六課長	木 三十六郎
第三十七課長	金 三十七郎
第三十八課長	土 三十八郎
第三十九課長	水 三十九郎
第四十課長	火 四十郎
第四十一課長	木 四十一郎
第四十二課長	金 四十二郎
第四十三課長	土 四十三郎
第四十四課長	水 四十四郎
第四十五課長	火 四十五郎
第四十六課長	木 四十六郎
第四十七課長	金 四十七郎
第四十八課長	土 四十八郎
第四十九課長	水 四十九郎
第五十課長	火 五十郎
第五十一課長	木 五十一郎
第五十二課長	金 五十二郎
第五十三課長	土 五十三郎
第五十四課長	水 五十四郎
第五十五課長	火 五十五郎
第五十六課長	木 五十六郎
第五十七課長	金 五十七郎
第五十八課長	土 五十八郎
第五十九課長	水 五十九郎
第六十課長	火 六十郎
第六十一課長	木 六十一郎
第六十二課長	金 六十二郎
第六十三課長	土 六十三郎
第六十四課長	水 六十四郎
第六十五課長	火 六十五郎
第六十六課長	木 六十六郎
第六十七課長	金 六十七郎
第六十八課長	土 六十八郎
第六十九課長	水 六十九郎
第七十課長	火 七十郎
第七十一課長	木 七十一郎
第七十二課長	金 七十二郎
第七十三課長	土 七十三郎
第七十四課長	水 七十四郎
第七十五課長	火 七十五郎
第七十六課長	木 七十六郎
第七十七課長	金 七十七郎
第七十八課長	土 七十八郎
第七十九課長	水 七十九郎
第八十課長	火 八十郎
第八十一課長	木 八十一郎
第八十二課長	金 八十二郎
第八十三課長	土 八十三郎
第八十四課長	水 八十四郎
第八十五課長	火 八十五郎
第八十六課長	木 八十六郎
第八十七課長	金 八十七郎
第八十八課長	土 八十八郎
第八十九課長	水 八十九郎
第九十課長	火 九十郎
第九十一課長	木 九十一郎
第九十二課長	金 九十二郎
第九十三課長	土 九十三郎
第九十四課長	水 九十四郎
第九十五課長	火 九十五郎
第九十六課長	木 九十六郎
第九十七課長	金 九十七郎
第九十八課長	土 九十八郎
第九十九課長	水 九十九郎
第一百課長	火 一百郎

申請者 小田 善之

以下の医療行為・研究を行いたいと思いますので審査の申請を行います。

*受付番号 **173**

1. 審査課題名	妊娠に関連する不安の尺度の開発 および日本人妊婦の不安に關する背景因子と不安軽減策の検討 (東京大学大学院医学系研究科 医療公認心理師学)
2. 責任者名	洞 律子 (非常勤講師) 山田 美恵
3. 分担者名	洞 律子
4. 概要	妊娠中の不安は妊婦の20%前後と比較的多数。 「妊娠に關連する不安」は妊娠中や産後、母と子の健康に關する こころ・体・行動の研究を報告しているが、日本での研究は少ないとい われている。本研究は、妊娠中の不安と健康との関係を明らかにする ことを目的とする。
5. 目的・意義	本研究では妊娠に關連する不安に關連する因子を明らかに し、不安軽減策の検討を行う。出産時の医療介入、母の産後メンタル ヘルスに与える影響を調査する。
6. 対象・期間・方法	・ 当院 産科外来へ通院中の妊婦 150人程度 ・ 2021年12月31日まで ・ 外来受診時に助産師が研究への参加と研究内容を説明し、同意を得る。 ・ 同意を得た妊婦は、研究に参加する。 ・ 受診時、健診以外に時間を見つけて調査を行う。 ・ アンケートおよび質問紙の回答内容から、他者への相談や不安の軽減策 ・ 不安やライフイベントに關する質問に、その場で回答する。
7. 倫理的課題	
8. その他	

東京大学大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会

倫理審査/研究登録申請書

申請区分

- ☒ 非介入等研究倫理委員会
☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会
☐ 介入等研究倫理委員会
☐ 臨床研究審査委員会

最終更新日 最新版 2020年09月07日

受理日 最新版 2020年09月07日

東京大学大学院医学系研究科長・医学部長 殿

申請者（研究責任者）氏名 : 奥原 剛
 所属・職名 : 医療コミュニケーション学・准教授
 電話 : 35283
 E-mail : okuhara-ctr@umin.ac.jp
 研究倫理セミナー有効期限
 2020-0032(2022/03/31)

下記の研究について倫理審査/研究登録を申請いたします。

研究課題名	妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討					
連絡担当者	氏名：調 律子 所属：医療コミュニケーション学 電話：35282 E-mail：rshirabe-tyky@umin.ac.jp					
研究分担者（自施設）	(氏名)	(所属)	(職名)	(内線)	(役割)	(研究倫理セミナー)
	岡田 宏子	医療コミュニケーション学	特任助教	23520	研究・開発計画支援	2019-0466(2021/03/31)
	調 律子	医療コミュニケーション学	大学院生	35282	面接者、リクルート時の説明、データマネジメント、統計解析、調整・管理実務	2020-1339(2022/03/31)
	木内 貴弘	医療コミュニケーション学	教授	35241	研究・開発計画支援	2019-0690(2021/03/31)
研究分担者（他施設）	(氏名)	(所属)	(職名)	(役割)		
研究協力者	(氏名)	(所属)	(職名)	(役割)		
	鈴木 正明	社会福祉法人賛育会賛育会病院	院長	研究支援		
	山本 祐華	順天堂大学医学部附属順天堂医院	産科外来医長	研究支援		
	竹元 葉	sowaka women's health clinic	院長	研究支援		
教室責任者／診療科長	氏名：木内 貴弘 所属：医療コミュニケーション学					
添付資料一覧	回答書.docx 資料1_研究1説明文書.docx 資料2_研究1同意書.docx 資料3_研究1面接シナリオ.docx 資料4_研究2説明文書.docx 資料5_研究2同意書.docx					

資料6_研究1・2同意撤回書.docx
資料7_研究2測定スケジュール.docx
資料8_研究2質問紙第1回.docx
資料9_研究2質問紙第2回.docx
資料10_研究2質問紙第3回.docx
資料11_研究2質問紙第4回.docx
資料12_研究2質問紙第5回.docx
資料13_研究協力承諾書.pdf

<審査/登録区分>

■新規申請

☐追加申請

☐アクセス制限のあるデータベースの二次利用

☐研究登録

<対象となる法律・指針>

☐臨床研究法

■人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

☐ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☐法律・指針の適用対象外

☐本学が研究協力機関

☐医療・健康に関連しない研究

☐既に匿名化されている情報（研究に用いる前から連結不可能匿名化されている情報）のみを用いる研究

☐既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な（アクセス制限のない）

試料・情報のみを用いる研究

☐特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されている研究

☐その他の研究〔 〕

1. 研究課題名

妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討

2. 研究の概要

(1) 研究期間

登録期間/対象期間 ※ゲノム研究の場合は、DNA 採取期間および対象期間	承認日～2021年12月31日まで	研究期間	承認日～2024年12月31日まで
<該当する場合のみ> 一括審査時の分担施設として の実施/対象期間 ※ゲノム研究の場合は、DNA 採取期間および対象期間	承認日～まで		

(2) 研究体制

- 1) ☒ 研究者主導研究（企業からの資金 ☐あり ☒なし）
- 2) ☐ 企業主導研究（☐共同研究 ☐受託研究 ☐その他（ ））
- 3) ☐ 企業以外の機関の主導研究（機関名 ）
- 4) ☐ 外部への業務委託がある（委託機関名： ）

（委託内容： ）

- 5) ☐ 先進医療 A〔先進医療技術名： 〕

☐ 先進医療 B〔先進医療技術名： 〕

☐ 患者申出療養

- 6) ☒ 単施設研究

☐ 多施設共同研究（☐自施設が主任研究施設 ☐自施設が分担研究施設）

☐ 国際共同研究

☐ 自施設が研究協力施設

共同研究施設総数 施設（自施設含む）

審査対象の共同研究施設数 施設

施設名：

2. 1. 研究の背景・目的

〔本邦の周産期医療において、産後うつや妊産婦の自殺、児の虐待など母親のメンタルヘルスが問題となっている。臨床的に問題にならないような妊娠中の抑うつや不安、ストレスへの情動反応が出産のアウトカム（早産、低出生体重児）や母親の産後のメンタルヘルス、子の発達に影響すると報告されている(1)。中でも、一般的な不安障害とは判断基準の異なる、妊娠に関連する不安（Pregnancy Anxiety）という概念が存在し(2)、早産、低出生体重児、産後のメンタルヘルスなどの負のアウトカムを一般の不安障害よりも予測すると報告されてきた(3)。Pregnancy Anxietyを多面的に測定できる尺度としてPregnancy Related Anxiety Questionnaire-Revised (PRAQ-R)があり、妊娠回数に関わらず使えるよう修正されたPRAQ-R2(4)はこの数年間で他言語への翻訳が広がっている。〕

妊娠中に不安を抱える妊婦は20%前後と比較的多いとされており、PRAQ-RやPRAQ-R2を使用した海外の先行研究では、妊娠中の体重コントロールや出産時の医療介入、産後の育児ストレスなどと関連することが報告されている。

本邦では、リスク因子を持つ妊婦の妊娠中の不安については質的研究などわずかな研究があるが、リスク因子を持たない妊婦の妊娠に関連する不安を対象とした研究は、海外の先行研究で示されている重要性にもかかわらず皆無である。Pregnancy Anxietyを測定できる尺度が存在せず、その関連因子や影響は不明である。

そこで本研究では、PRAQ-R2日本語版を開発し、Pregnancy Anxietyに関連する因子および分娩週数や児の出生

体重、出産時の医療介入、母親の産後のメンタルヘルスに与える影響を検討する。また、妊婦なら誰もが受けることができる妊婦健診という場において、今後どのように妊婦の不安を軽減していけるかを検討する。

参考文献

1. Dunkel Schetter C, Tanner L. Anxiety, depression and stress in pregnancy: implications for mothers, children, research, and practice. *Current Opinion in Psychiatry*. 2012;25(2):141-8.
2. Huizink AC, Mulder EJM, Robles de Medina PG, Visser GHA, Buitelaar JK. Is pregnancy anxiety a distinctive syndrome? *Early Human Development*. 2004;79(2):81-91.
3. Blackmore ER, Gustafsson H, Gilchrist M, Wyman C, T GOC. Pregnancy-related anxiety: Evidence of distinct clinical significance from a prospective longitudinal study. *J Affect Disord*. 2016;197:251-8.
4. Huizink AC, Delforterie MJ, Scheinin NM, Tolvanen M, Karlsson L, Karlsson H. Adaption of pregnancy anxiety questionnaire-revised for all pregnant women regardless of parity: PRAQ-R2. *Arch Womens Ment Health*. 2016;19(1):125-32.

☐ 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会で既承認の研究課題との関連がある

〔審査番号・研究課題名： 〕

〔内容： 〕

2. 2. 研究の方法

(1) 研究の分類

〔 インタビュー調査とそれに続く前向き観察研究 〕

■ 量的研究

■ 質的研究

☐ その他

(2) 研究対象者

1) 研究対象者数

☐ 症例 全体の予定人数（本学を含む） 例

自施設での予定人数 例

☐ 対照 全体の予定人数（本学を含む） 例

自施設での予定人数 例

■ その他 全体の予定人数（本学を含む） 157 例

自施設での予定人数 0 例

2) 対象者数の設定根拠

〔 尺度開発の研究手法の国際基準であるCOSMINによると、内容妥当性について7人以上の質的研究、妥当性・信頼性の検証について100人以上での解析であれば「非常に良い」とされている。欠損を考慮し、7人以上にインタビュー調査を、約150人に前向き観察研究を行う。 〕

3) 選択基準

① 組み入れ基準 [研究1 日本人、日本語に問題のない18歳以上の単胎妊婦 研究2 日本人、日本語に問題のない18歳以上の単胎妊婦で妊娠初期から外来を受診している者]

② 除外基準 [研究1 認知機能および聴覚に障害のある方 研究2 認知機能および視覚に障害のある方、他施設での分娩予定者]

③ その他 []

(3) 侵襲と介入

1) 研究対象者への侵襲

☐ なし

■ 軽微な侵襲〔判断理由： 不安やライフイベントに触れる質問により精神的苦痛を生じる可能性があるが、回答の自由は十分に担保されている質問紙調査〕

☐ 侵襲性が高い〔判断理由： 〕

2) 研究対象者への介入

■ なし

☐ あり〔内容： 〕

(4) 研究と診療の線引き

〔 研究では、妊娠に関連する不安や個人の背景因子について質問紙を用いて尋ねる。通常の診療（妊婦健診）では、従来通りに本人の主訴や背景因子について問診票や医療面接により情報収集する。 〕

(5) 研究方法

〔 PRAQ-R2は日本語への翻訳と日本での使用許可を原著者から得ている。尺度の妥当性を調べるには、内容の妥当性を調べる質的調査（インタビュー調査）を行い、必要であれば中身を修正した上で量的研究により信頼性・妥当性を検討する必要がある。 〕

研究1（インタビュー調査）

■ 実施施設：3施設（順天堂大学医学部附属順天堂醫院、社会福祉法人賛育会賛育会病院、sowaka women's health clinic）

■ 各施設責任者（研究協力者）から書面で許可を得る（1施設は書面あり、2施設は現段階ではメールでの許可を得ている）。

■ リクルート：有意抽出法により、各施設の産科外来で研究協力者から該当者を紹介していただく。連絡担当者が施設内で対象者に説明をし、同意を得る。その場で同意して頂ければ連絡先のメールアドレスを入手し、後日同意して頂いた場合は説明文書記載のアドレスにメールを送っていただく。

■ 情報の内容と取得方法：日程調整URLと事前質問の内容（資料3）をGoogleフォームで対象者のメールアドレス宛に送信する。リクルートした8名以上の対象者が都合のつく日時でオンラインでのグループインタビューを行う。連絡担当者がPRAQ-R2日本語版を画面共有し、内容妥当性および妊娠中の不安に対する対処方法について質問する。面接内容は参加者の許可を得た上で録音する。面接者（連絡担当者）自身の手で音声データから逐語録を作成し保存する。研究協力者より年齢、妊娠・出産回数、今回の妊娠方法、既往歴の情報を入手する。

■ 匿名化：電子化データは、対応表は作成せず、施設名と妊娠週数、妊娠回数で匿名化する。逐語録に個人を特定する情報が出現していればそれを削除し、個人情報を含まない状態で保管する。

■ 主要評価項目および解析

PRAQ-R2日本語版の内容妥当性：アフターコーディング

妊娠中の不安にどう対処すべきか：SCAT

研究2（前向き観察研究）

■ 実施施設：1施設（社会福祉法人賛育会賛育会病院）

■ リクルート：産科外来で妊娠初期に分娩予定日が決まった妊婦に行く。組み入れ基準に当てはまる妊婦が来院した際に外来看護師に紹介してもらって連絡担当者が説明する。対象期間中、目標サンプル数に達するまで該当者全員をリクルートする。

■ 情報の内容と取得方法：対象者から同意を得た後、妊娠初期、中期（2回）、後期、産後の計5回、質問紙による調査を行う。患者IDをもとに研究者自身が診療録から対象者の特性および出産時の状況に関するデータを転記する（別紙資料7 測定スケジュール参照）。質問紙は該当する妊婦健診時に外来助産師から手渡しされ、当日の妊婦健診終了までに回答していただき、外来で回収する。計5回の調査のうち、途中までで辞退された場合は、本人の許可が得られれば辞退以前の回答は研究利用する。

■ 匿名化：研究用IDを作成し、実施施設内で対応表を残す匿名化を行う。

■ 主要評価項目および解析

PRAQ-R2日本語版の信頼性、妥当性：内的整合性（Cronbach's α ）、測定誤差（一致と不一致の%）、再テスト信頼性（重みつき κ 係数）、予測妥当性（出生前検査の有無、産後の抑うつ、分娩週数、出生体重、母親の体重増加量、分娩時の医療介入）、構成概念妥当性（因子妥当性：検証的因子分析、収束妥当性：Japanese Prenatal Self-Evaluation Questionnaire）との相関、弁別妥当性：Hospital Anxiety and Depression Scaleとの相関） 〕

3. 研究対象者の実体験と安全の確保

3. 1. 研究対象者の実体験

研究1（インタビュー調査）

<リクルート>

■ 3施設の各産科外来で、妊婦健診受診時に各施設で研究協力者の産科医師もしくは助産師より研究への参加を打診され、連絡担当者を紹介される。連絡担当者から説明文書（資料1）を用いて研究に関する説明を受け、その場で同意すれば同意書（資料2）に署名する。後日同意する場合は、説明文書記載の連絡担当者アドレスに同意する旨メールを送り、同意書は後日、各施設の妊婦健診受診時に持参するよう説明される。

<研究への参加>

■ 日程調整のURLと、事前質問のアンケートがGoogleフォームでメールで送られてくるので入力する。

■ 指定された日時で都合がつけば、参加決定となる。

■ メールで送られてきたZoom会議室のURLに指定日時にアクセスし、最長60分のグループインタビューを行う。

■ 事前同意書の内容と署名を確認された上で、面接内容（資料3）をボイスレコーダーに録音される。

■ 面接中いつでも録音停止を求めることができる。また、面接終了後1週間以内であれば、研究への参加を撤回することができる。

<謝礼の受け取り>

■面接終了後に面接者からオンライン送金リクエストのメールが届く。

研究2（前向き観察研究）

<リクルート>

■妊娠を主訴に外来を受診した初診時に、連絡担当者もしくは施設の研究協力者から説明文書（資料4）を用いて研究に関する説明を受け、同意書（資料5）に署名する。

<研究への参加>

■産科外来で、外来受診時に助産師より該当時期の質問紙（資料8-12）を渡され、妊婦健診を待っている間もしくは健診終了後に質問紙に回答する。

■妊娠中に4回、産後に1回の計5回、最長20分の回答時間を想定している。

■この質問紙への回答は研究のために行う。

■いつでも研究への参加を取り下げることができる。

<謝礼の受け取り>

■産後健診受診時の最終回（5回目）の回答を研究協力者に渡したタイミングで、直接謝礼を受け取る。

3. 2. 研究対象者への負担やリスク・利益および対応策等

（1）身体的・心理的負担や潜在的なリスクの内容（費用負担や時間、情報漏えいを含む）

- [■妊婦健診受診時に、妊婦健診以外での時間の負担を強いられる。
- インタビューおよび質問紙への回答内容が他者に漏洩するリスクがある。
- 不安やライフイベントに触れる質問により精神的苦痛を生じる可能性がある。]

（2）研究対象者の利益がある場合の内容

- [直接の利益はない。しかし、この研究の成果は今後の妊娠に関連する不安の研究の発展に寄与することが期待され、研究参加者を含む将来の妊婦への妊娠中の不安に対するケアの面で利益をもたらす可能性がある。]

（3）研究成果を得るために（1）が不可避である理由

- [妊娠に関連する不安をきちんと測定し、今後の研究やより良い医療に繋げて行くためには、妊婦さん一人一人の個人の不安や思い、背景を教えていただくことが不可欠である。]

（4）（1）の内容を最小限にするための対応策

- [■妊婦健診の待ち時間に行うなど、なるべく負担の少ない方法で行う。
- 収集した情報・データ等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厳重に保管する。
- 精神的苦痛があれば即座に研究参加を中止できるようにし、必要に応じて専門家への紹介を検討する。]

4. 情報開示

4. 1. 研究対象者への情報開示

（1）研究対象者に対する個別の開示

☐開示する（☐偶発所見 ☐健康上の重要な知見 ☐重要な遺伝情報（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のみ）
☐その他）

■開示しない〔理由： 新たな医学的知見を得ないため〕

（2）開示方法の詳細

4. 2. 研究内容の登録・結果の開示

登録：☐UMIN-CTR

☐jRCT

☐その他〔 〕

開示：■学会発表

■論文

☐その他〔内容： 〕

5. インフォームド・コンセント等

5. 1. 同意取得

(1) 同意取得等の方法

☒ 文書同意

☐ 口頭同意 + 記録作成

☐ オプトアウト（拒否機会の提供）

☐ 情報公開のみ

☐ その他 []

(2) 同意取得・撤回の詳細

[研究への参加は研究対象者の自由意思に委ねられている。研究に参加しない場合にも対象者の不利益に
つながらない。ご本人の申し出があれば、収集した情報・データを廃棄する。 ■研究1 面接の最中
や実施後に同意を撤回することができる。また、面接中に質問への回答を拒否したり、録音を停止あるいは
一時的に停止させることができる。同意撤回は面接から1週間以内に連絡担当者に連絡していただく。同意
撤回書（資料6）に署名して提出していただくのは後日でも可。 ■研究2 対象者がもし同意を撤回する場
合は、同意撤回書（資料6）に署名し提出していただく。]

5. 2. 特別な配慮を要する研究対象者

(1) 要配慮対象者の参加

☐ なし

☒ あり (☒ 未成年 [対象年齢 18歳以上満20歳未満の婚姻歴がない者] ☐ その他 [])

☐ インフォームド・アセントを得る (アセント文書 ☐ あり ☐ なし)

☒ インフォームド・アセントを得ない

(2) 要配慮対象者への対応の詳細

[満20歳未満で婚姻歴がない対象者には、本人からのインフォームド・コンセントを受けるとともに、家
族構成や置かれている状況等を勘案して、父母、成人の兄姉、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる
者の中から対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を代諾者に選定し、インフォームド・コンセ
ントを受ける。]

5. 3. 研究対象者等からの問い合わせへの対応者

☐ 研究責任者

☒ 連絡担当者

☐ その他 (氏名) (所属) (職名)

(研究対象者が連絡をとる方法) (連絡先)

6. 試料・情報の取り扱い

6. 1. 試料・情報の入手

(1) 入手区分

☐ 既存の試料を利用

☒ 既存の情報を利用

☒ 研究目的で新たに取得

(2) 入手・授受経路

☐ (各施設が) 自施設内で入手する

☐ 共同研究施設間で受け渡す (☐ 試料 ☐ 情報 ☐ 解析結果)

- 共同研究施設以外から提供を受ける〔提供元： 研究1 順天堂大学医学部附属順天堂醫院、社会福祉法人賛育会賛育会病院、sowaka women's health clinicで既存の情報と新たに取得する情報を入手する 研究2 社会福祉法人賛育会賛育会病院で既存の情報と新たに取得する情報を入手する〕

(3) 入手・授受の詳細

〔研究1 3施設産科外来で施設内の診療録から情報を入手し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に保管、音声は連絡担当者のみ使用できるロック付きのiPadに保管する。東京大学に運んで連絡担当者のみが見えるパスワードロックをかけたパソコンにダウンロードし、逐語録を作成する。 研究2 施設内の診療録から情報を入手し施設内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に保管する。〕

(4) 試料・情報の内容

□試料

□血液（量：ml）

□組織（内容と量：）

□その他〔 〕

■情報〔内容： 研究1 インタビュー音声データ 研究2 質問票の回答、出産時の医療介入〕

■個人識別情報等

□氏名 ■患者ID ■電話番号・メールアドレス □住所 ■音声・画像

■要配慮個人情報（ ■診療録（内容 年齢、妊娠回数、出産回数、今回の妊娠方法、既往歴、妊娠中の体重増加量、分娩週数、児の出生体重、Apgar Score） □その他〔 〕）

□個人識別符号（ □ゲノムデータ □その他〔 〕）

□その他個人情報とみなすもの（□生年月日 □その他（ ））

6. 2. 匿名化等

(1) 匿名化等の区分

■対応表を作成する/既に作成されている〔対応表のある場所： 研究2 賛育会病院内で鍵をかけられる場所に保管された、連絡担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた外付けハードディスク〕

■対応表を作成しない〔理由： 研究1 個人を特定できない状態でデータを保管するため。〕

□匿名化しない〔理由： 〕

□入手前から匿名化され個人をたどれない試料・情報のみを収集する

□匿名加工情報を利用する〔内容： 〕

(2) 個人情報を扱う理由と匿名化について

〔個人の抱える不安がその個人に与える身体的・精神的アウトカムへの影響を研究するため。〕

研究1

提供元の各施設内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データを匿名化する。音声データは面接終了1週間後までに逐語録を作成し、1週間後に匿名化を行う。

研究2

研究対象期間中はデータ提供元の施設内の鍵をかけられる場所で、連絡担当者のみ使用できるパスワードロックをかけた外付けハードディスクを保管しておく。研究用IDはパスワード作成ソフトを用いてランダムな符号で作成し、対応表をハードディスクに保存する。第1回の質問紙回答およびデータ収集の時点から匿名化しデータベースを作成する。匿名化データは連絡担当者のみ使用できるパソコンで厳重に保管する。〕

6. 3. 試料・情報の解析

解析を行う施設名（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 院生研究室（鍵がかかっており教室関係者のみ立ち入り可））

解析項目・解析方法（PRAQ-R2日本語版の信頼性、妥当性：内容妥当性（面接内容をアフターコーディング）、内的整合性（Cronbach's α ）、測定誤差（一致と不一致の%）、再テスト信頼性（重みつき κ 係数）、

予測妥当性（出生前検査の有無、産後の抑うつ、分娩週数、出生体重、母親の体重増加量、分娩時の医療介入との関連）、構成概念妥当性（因子妥当性：検証的因子分析、収束妥当性：Japanese Prenatal Self-Evaluation Questionnaire）との相関、弁別妥当性：Hospital Anxiety and Depression Scaleとの相関）

6. 4. 試料・情報の保管および廃棄

(1) 保管・廃棄の場所・方法

☐ 試料（☐ 血液 ☐ 組織（内容：） ☐ その他（ ））

〔保管場所 〕

〔保管の方法 〕

〔廃棄の時期と方法 〕

☐ 匿名化しない情報

〔保管場所 〕

〔保管の方法 〕

〔廃棄の時期と方法 〕

■ 匿名化前の情報

〔保管場所 研究1 連絡担当者のみ使用できるパソコン（参加者のメールアドレス）、iPad上のボイスレコーダー 研究2 賛育会病院産科外来 〕

〔保管の方法 研究1 パソコン、iPadともパスワードロックをかける 研究2 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、質問紙は鍵のかかる場所で保管する。 〕

〔廃棄の時期と方法 研究1 匿名化後すぐにメールアドレスは削除し、音声データは消去用のソフトウェアで廃棄 研究2 データは匿名化した後消去用のソフトウェアで廃棄する。質問紙は1週間以内に匿名化した後、氏名記載ページをシュレッダーで廃棄する 〕

■ 匿名化後の情報

〔保管場所 研究1・2 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 院生研究室 〕

〔保管の方法 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および鍵のかけられるロッカーで保管する。 〕

〔廃棄の時期と方法 研究終了5年後にデータは消去用のソフトウェアで、氏名記載ページのない質問紙はシュレッダーで廃棄する。 〕

■ 対応表

〔保管場所 研究2 賛育会病院産婦人科医局内の鍵のかかる場所に保管した外付けハードディスク 〕

〔保管の方法 鍵のかかるロッカーで保管 〕

〔廃棄の時期と方法 研究終了5年後に消去用のソフトウェアで廃棄する。 〕

☐ 個人識別符号（ゲノムデータ等）

〔保管場所 〕

〔保管の方法 〕

〔廃棄の時期と方法 〕

(2) 保管・廃棄責任者

☐ 研究責任者

■ 連絡担当者

☐ その他 （氏名） （所属） （職名）

(3) 細胞・遺伝子・組織バンクおよびデータベースへの試料・情報の提供の予定

■なし

□あり〔名称等：〕

7. モニタリング・監査等の実施体制・手順

7. 1. モニタリング

■実施しない

□実施する

モニタリング担当・実施機関

□診療科

□臨床研究推進センター

□その他〔〕

モニタリング責任者 (氏名) (所属) (職名)

8. 実施機関の長への報告

■東京大学の業務手順書に従い、研究倫理審査申請システムを用いて申請・報告を行う

□その他〔〕

9. 研究対象者への謝礼および負担軽減費

□なし

■あり〔インタビュー調査対象者に500円相当のクオカード、前向き観察研究の対象者に1000円相当の図書カードを贈呈する〕

10. 研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償

■なし

□臨床研究保険

□医師賠償責任保険

□その他〔〕

11. 研究資金源等および利益相反に関する状況

11. 1. 資金源

□公的機関からの資金〔課題名：代表者名：〕

■運営費交付金

□奨学寄附金

□共同研究費（相手先名称）

□受託研究費（相手先名称）

□研究医療費

■その他〔公益財団法人医療科学研究所2020年度助成金に申請中〕

11. 2. 資金以外の提供

■なし

☐あり

☐医薬品・医療機器等の提供〔物品の名称および提供元： 〕

☐労務提供〔内容： 〕

☐その他〔 〕

1 1. 3. 利益相反に関する状況

☒開示すべき利益相反関係はない

☐開示する

1 2. 備考欄

研究1の協力施設のうち2施設（順天堂医院、sowaka women's health clinic）については、コロナウィルス感染拡大の影響もあり研究協力者からメールで承諾を得ているので書類がありません。承諾書を入手次第提出します。

(医)

審査番号

2020154NI

西暦 2020年09月18日

審 査 結 果 通 知 書
実 施 許 可 通 知 書

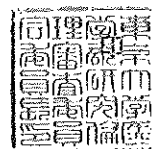
倫理委員会の設置者、実施機関の長

東京大学大学院医学系研究科・医学部長 殿

倫理委員会委員長

東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
非介入等研究倫理委員会

神馬 征峰



審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討
審査結果	■承認する □条件付きで承認する □変更を勧告する □承認しない □該当しない □既承認申請の取り消し
審査事項 (審査資料)	<新規案件> ■研究の新規実施 <継続案件> □研究に関する変更 □その他 ()
審査区分	■委員会審査(審査日:西暦2020年08月31日) □迅速審査(審査日:西暦 年 月 日)
指摘事項および 理由・条件等	・新型コロナウイルス感染予防対策として、研究Iにおいてオンラインでのインタビュー調査の実施の可能性について検討すること。
備考	

研究責任者 奥原 剛 殿

西暦 2020年09月18日

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知いたします。

倫理委員会の設置者

東京大学大学院医学系研究科・医学部長

齊藤 延人(公印省略)

西暦 2020年09月18日

倫理委員会での審査結果が承認となりましたので、研究の実施を許可いたします。

実施機関の長

東京大学大学院医学系研究科・医学部長

齊藤 延人(公印省略)

賛育会病院での研究の概要

研究 1 (インタビュー調査)

目的

- ①PRAQ-R2 (妊娠に関連する不安の尺度) 日本語版の内容妥当性を妊婦目線で確認する
- ②妊娠中の不安についての妊婦のニーズを探る

方法

Zoom を用いたオンライングループインタビュー (半構造化面接)

賛育会病院、順天堂医院、sowaka women's health clinic の 3 施設で、年齢、出産回数、妊娠週数、妊娠方法、合併症など背景の様々な妊婦さん 10 人程度をリクルート

参加者の実体験

■産科外来で、妊婦健診受診時に助産師より研究への参加を打診され、研究連絡者 (調) を紹介される。

■研究連絡者から説明文書 (資料 1) を用いて研究に関する説明を受け、その場で同意すれば同意書 (資料 2) に署名し、連絡先のメールアドレスを提供する。

後日同意する場合は、説明文書記載のアドレスに同意する旨メールを送り、同意書は後日、各施設の妊婦健診受診時に持参するよう説明される。

■日程調整の URL と、事前質問のアンケート (Google フォーム) がメールで送られてくるので入力する。

■指定された日時で都合がつけば、参加決定となる。

■メールで送られてきた Zoom 会議室の URL に指定日時にアクセスし、最長 90 分のグループインタビューに参加する。

■事前同意書の内容と署名を確認された上で、面接内容 (資料 3) を録画およびボイスレコーダーに録音される。

■面接中いつでも録画・録音停止を求めることができる。また、面接終了後 1 週間以内であれば、研究への参加を撤回することができる。

■面接終了後、2,000 円のクオカードを郵送または健診施設でお渡しする。

研究 2 (前向き観察研究)

目的

- ① PRAQ-R2 日本語版の信頼性・妥当性を検討する
- ② 心理学的アウトカムを予測するプロセスを解明する
- ③ 健康関連アウトカムとの関連を調べる
- ④ 妊娠中の不安に対する妊婦のニーズを量的に捉える

対象となる妊婦さん

組み入れ基準：日本人、日本語に問題のない 18 歳以上の単胎妊婦で妊娠初期から外来を受診している者

除外基準：認知機能および視覚に障害のある方、他施設での分娩予定者

実施施設：1 施設（賛育会病院）

リクルート：150 名（初産婦、経産婦 半々程度）

参加者の実体験

■妊娠を主訴に外来を受診した初診時に、研究連絡者もしくは施設の研究協力者から説明文書（資料 4）を用いて研究に関する説明を受け、同意書（資料 5）に署名する。

■産科外来で、外来受診時に助産師より該当時期の質問紙（資料 8－12）を渡され、妊婦健診を待っている間もしくは健診終了後に質問紙に回答する。

■妊娠中に 4 回、産後に 1 回の計 5 回、最長 20 分の回答時間を想定している。（測定スケジュールは資料 7 参照）

■いつでも研究への参加を取り下げることができる。

■産後健診受診時の最終回（5 回目）の回答を研究協力者に渡したタイミングで、直接謝礼（1,000 円の図書カード）を受け取る。

研究対象者の皆様

研究課題「妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」 へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討（審査番号 2020154NI）

【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
研究責任者 奥原 剛
担当業務 研究・開発計画支援

【研究期間】

2020年9月18日～ 2024年12月31日

【研究目的】

妊娠中に不安を抱えている妊婦さんは、20%前後と比較的多くいらっしゃるといわれています。妊娠中に感じる不安やストレスは、出産や母親の産後の心の健康、子の発達に影響すると報告されています。いわゆる精神科の病気の定義に当てはまらないような「妊娠に関連する不安」は、妊娠中や産後の母と子の健康と関わることで海外の研究で報告されてきました。しかし、日本にはまだ測定できる尺度がありません。

そこで私たちは、「妊娠に関連する不安」を測定する海外の尺度の日本語版を開発し、不安が母や子にどのような影響を与えるのか、またどのような背景が不安と関連するのかをこの研究で検討します。また同時に、妊婦さんなら誰もが受けることができる妊婦健診という場において、今後どのようにその不安を軽減していけるかを検討していきます。

【研究方法】

■大学病院、地域周産期医療センター、クリニックの外来で、年齢、現在の妊娠週数、妊娠・出産回数などの異なる妊婦さん7名（予定）を対象にお声かけし、オンラインでグループインタビューを行います。

■面接者：調 律子（本研究の連絡担当者）

■場所：オンライン会議室（Zoom）

■所要時間：約1時間（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ます）

■内容：妊娠に関連する不安の尺度の日本語版にお答えいただき、表現や内容が適切かどうか質問させていただきます。また、現在感じている妊娠中の不安についても教えていただきたいと思います。

■記録：ご許可を頂いた上で、面接内容をPC上で録画およびボイスレコーダーで録音させていただきます。

■各施設の担当者から年齢、妊娠・出産回数、今回の妊娠方法、既往歴を情報として収集いたします。

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

この研究にご参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。

面接の最中や終了後でも面接の中止を求めることができます。また、質問への回答を拒否したり、録音を停止あるいは一時的に停止させることができます。ご本人の申し出があれば、収集した情報・データを廃棄します。

なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・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。

収集した録音内容は面接者（連絡担当者）自身の手で文書に書き起こし、診療録から得た情報と併せて電子化し、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。その後録画・音声データは破棄します。どの個人のものが特定できない状態でデータを保管するため、あなたの情報・データ等を特定することはできません。そのため、データ保管後に同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。同意を取り消したい場合は面接から1週間以内にご連絡いただきますようお願いいたします。

4. 研究結果の公表・開示

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公表します。

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

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の妊娠に関連する不安の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたやご家族、知人、将来の妊婦さんたちに妊娠中のケアの面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究では、妊婦さんのご意見を伺うためにインタビュー調査を行うため、妊婦健診以外での時間の負担が強いられます。

また、インタビューの中で不安に触れる質問を行うため、精神的苦痛を生じる可能性があります。その場合は、即座にインタビューを中止したり、必要に応じて専門家へのご紹介を検討いたします。

6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

収集した情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、あなたの連絡先、収集した情報・データ等は、消去用のソフトウェアを利用することで廃棄します。

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。

なお、あなたへの謝金は~~500円（オンライン送金）~~です。

2,000円のギフトカード

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特許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・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、東京大学大学院医学系研究科・医学部医療コミュニケーション学分野の運営費から支出されています。また本研究は、公益財団法人医療科学研究所より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、公益財団法人医療科学研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

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う判断をされることも考えられます。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教室HP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、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。

2020 年 月 日

【連絡先】

研究責任者：奥原 剛

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

東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニケーション学分野

Tel: 03-5800-9754 (内線 35282) Fax: 03-5689-0726

e-mail: rshirabe-tky@umin.ac.jp

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

同意書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

研究課題「妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」

(審査番号2020154NI)

私は、上記研究への参加にあたり、下記の説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本研究の研究対象者となることに同意いたします。

- ☐ 1, この研究の概要
- ☐ 2, 研究参加の任意性と撤回の自由
- ☐ 3, 個人情報の保護
- ☐ 4, 研究結果の公表・開示
- ☐ 5, 研究対象者にもたらされる利益及び不利益
- ☐ 6, 研究終了後の情報等の取扱方針
- ☐ 7, あなたの費用負担
- ☐ 8, 研究から生じる知的財産権の帰属
- ☐ 9, その他

西暦 年 月 日

氏名（研究参加者本人）（自署） _____

面接シナリオ

<事前質問>

ご結婚されていますか？

同居されている方を教えてください。

ご職業は何ですか？

最終学歴を教えてください。

差し支えなければ、あなたの家庭は経済的にどの程度のゆとりがありますか？

かなりある ある程度ある あまりない ほとんどない

の4つの中からお選びください。

出身地はどちらですか？

里帰り予定はありますか？

<面接>録音

「今回の妊娠や出産に関して、何か不安に思っていることはありますか」

(PRAQ-R2 日本語版に回答していただく)

各項目ごとに

「この質問を尋ねられてどうでしたか」

「この質問は回答するのに難しかったですか」

「悩んだり混乱したりどぎまぎしたりしましたか」

「この質問はあなたの病気や治療に関連していますか」

尺度全体について

「この質問票に答えてみてどうでしたか」

「他に含むべき重要な項目が思いつきますか」

「この質問票についてほかに意見はありますか」

妊婦のニーズの探索

「このような不安に対してあなたはどのように対処するつもり、もしくはしていますか」

「このような不安を誰かと共有できたらいいと思いますか」

「妊婦健診にどのくらい満足していますか」

「どういう点が満足／不満ですか」

「妊婦健診の際にもっとやりたいこと、話したいこと、話したい人はいますか」

研究対象者の皆様

研究課題「妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」 へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討（審査番号 2020154NI）

【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
担当業務 研究・開発計画支援

【研究期間】

2020年9月18日 ～ 2024年12月31日

【研究目的】

妊娠中に不安を抱えている妊婦さんは 20%前後と比較的多くいらっしゃるといわれています。妊娠中に感じる不安やストレスは、母親の出産体験や産後の健康、子の発達に影響すると報告されています。いわゆる精神科の病気の定義に当てはまらないような「妊娠に関連する不安」は、妊娠中や産後の母と子の健康と関わることで海外の研究で報告されてきました。しかし、日本にはまだ測定できる尺度がありません。

そこで私たちは、「妊娠に関連する不安」を測定する海外の尺度の日本語版を開発し、不安が母や子にどのような影響を与えるのか、またどのような背景が不安と関連するのかをこの研究で検討します。また同時に、妊婦さんなら誰もが受けることができる妊婦健診という場において、今後どのようにその不安を軽減していけるかを検討していきます。

【研究方法】

■当院でご出産予定の、ひとりの赤ちゃんをご妊娠中の18歳以上の日本人の妊婦さんを対象としています。

■妊娠初期、中期（2回）、後期、産後の計5回、研究のためにアンケート調査を行います。アンケートは、妊娠に関連する不安についての質問や不安に影響を与える可能性のある背景についての質問で構成されており、最長1回20分の回答時間を想定しています。産科外来で妊婦健診を待っている間もしくは健診終了後にご回答いただきます。

■並行して、診療録から情報（年齢、妊娠・出産回数、妊娠方法、家族構成、既往歴）および出産時の状況に関するデータ（分娩週数、出生体重、母親の体重増加量、妊娠中の合併症、分娩時の医療体験）を取得します。

■データは院内で個人が特定できない形にし、研究機関へ電子送信されます。

■初めてのご出産を控えている方と2回目以降のご出産の方、合わせて150名のご参加

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、研究対象者の自由意思に委ねられています。

もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名しご提出ください。なお、研究にご参加いただけない場合にも、あなたの不利益につながることはありません。ご本人の申し出があれば、可能な限り採取した情報・データ等及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、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって収集される情報・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。

収集した情報・データは、東京大学に送られ解析・保存されますが、送付前に病院 ID 等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、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。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の病院 ID に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

4. 研究結果の公表・開示

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で公表します。

個人的なお問い合わせをいただいた場合、個別の研究結果、または全体の研究結果（もしくは両方）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

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の妊娠に関連する不安の研究の発展に寄与することが期待されます。したがって、将来、あなたやご家族、知人、将来の妊婦さんたちに妊娠中のケアの面で利益をもたらす可能性があると考えられます。

この研究では、妊婦さん一人一人の状況を伺うためにアンケート調査を行うため、妊婦健診以外の時間の負担が強いられます。妊婦健診の待ち時間に行うなど、なるべく負担の少ない方法で行います。また、アンケートの中で不安に触れる質問を行うため、精神的苦痛を生じる可能性があります。その場合は、必要に応じて専門家へご紹介するなど適切に対処いたします。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

収集した情報・データ等は、原則としてこの研究のためにのみ使用します。

研究期間終了5年後、収集した情報・データ等は、消去用のソフトウェアを利用することで廃棄します。

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。

なお、あなたへの謝金は1,000円相当の図書カードとなります。

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特許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・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、東京大学大学院医学系研究科・医学部医療コミュニケーション学分野の運営費から支出されています。また本研究は、公益財団法人医療科学研究所より研究資金の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、公益財団法人医療科学研究所に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。

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う判断をされることも考えられます。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教室HP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、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。

2020 年 月 日

【連絡先】

研究責任者：奥原 剛

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

東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニケーション学分野

Tel: 03-5800-9754 (内線 35282) Fax: 03-5689-0726

e-mail: rshirabe-tky@umin.ac.jp

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

同意撤回書

東京大学医学系研究科長・医学部長 殿

研究課題「妊娠に関連する不安の尺度の開発および日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」

(審査番号2020154NI)

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度検討した結果、同意を撤回いたします。

■ 研究の参加についての同意を撤回します

(※「はい」または「いいえ」にご自身で○を付けてください)

はい

(同意を撤回します)

いいえ

(研究参加については撤回しません)

▶ 同意撤回後の試料・情報等の取り扱いについて (※いずれかに☑を付けてください)

同意撤回までに提供した資料(試料)等は

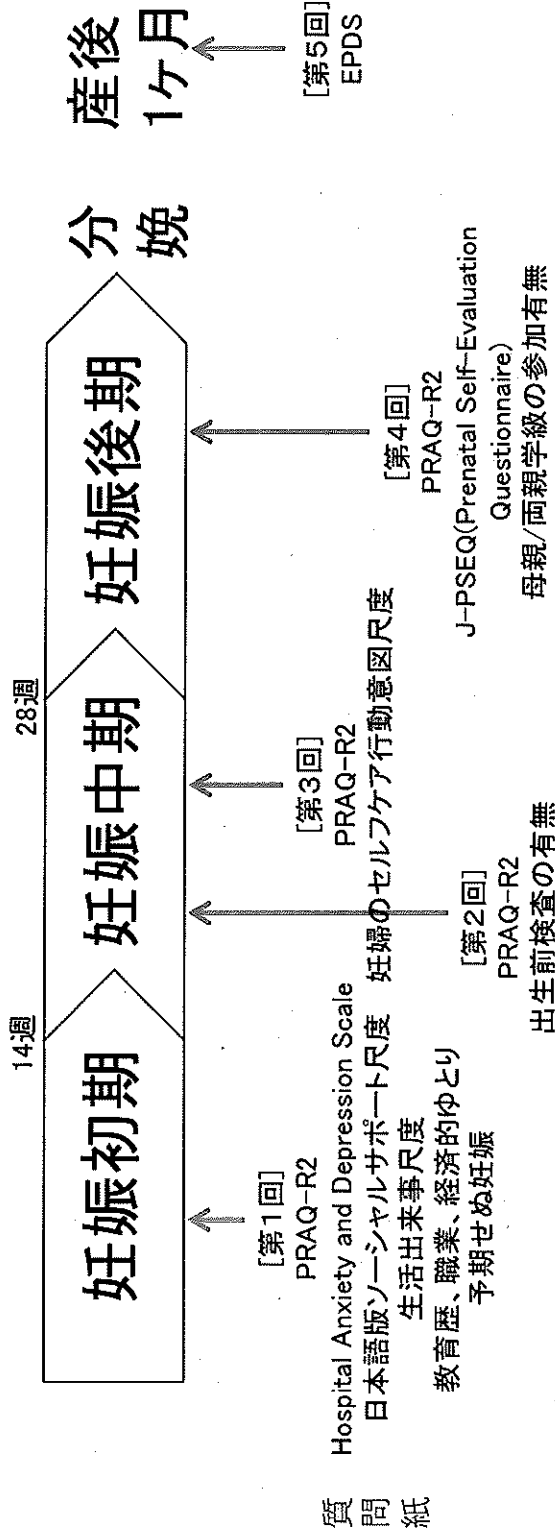
☐ 研究利用は可としますが、保管期間終了時に破棄してください

☐ 直ちにすべて破棄してください

西暦 年 月 日

氏名(研究参加者本人)(自署) _____

測定スケジュール



※上記に加え、インタビュー調査で得られた知見に基づく質問を適切な時期に追加する

診療録

年齢、妊娠方法、妊娠・出産回数、
既往歴、家族構成

分娩週数、医療の介入内容、
出生体重、母親の体重増加量、
Apgar Score、妊娠中の合併症

「妊娠に関連する不安の尺度の開発および

日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」

質問紙

第 1 回（妊娠初期）

* 研究にご参加いただきありがとうございます。

* この質問紙は全部で 6 ページ、9 個の大問で構成されています。

* 今回は初回のため質問が多くなっていますが、ご参加いただく研究を実りあるものにするため、全ての質問にお答えいただければ幸いです。

* 回答内容は研究者の中だけで保管され、診療スタッフに伝わったり診療内容に影響することはありません。

* 回答するのがお辛いと感じた場合にはすぐに中止し、スタッフにお声かけください。

本日の妊娠週数 ____ 週 ____ 日

氏名（カナ） _____

データ処理のために、カタカナでお名前をお書きください。回収後、表紙を外して名前が分からない形で保管いたします。

はじめに、あなたご自身のことについてお伺いします。

あてはまる番号に○をつけてください。

1. あなたのご職業を教えてください。

(1) 会社員（正社員） (2) 会社員(契約社員) (3) 公務員 (4) 自営業・自由業

(5) 会社役員・経営者 (6) パート・アルバイト (7) 学生 (8) 専業主婦 (9) 無職

2. あなたの最終学歴を教えてください。

(1) 中学校 (2) 高等学校 (3) 短期大学 (4) 4年制大学 (5) 6年制大学、大学院

3. あなたの家庭は経済的にどの程度のゆとりがありますか？

(1) かなりある (2) ある程度ある (3) あまりない (4) ほとんどない

4. 今回の妊娠は予期していましたか？

(1) 予期していた (2) 予想外だった

5. 次にあげる文章について、あなたはどのように思いますか。「非常にそう思う」から「全くそう思わない」の7段階でお答え下さい。なお、該当する人がいない場合には、「いない」にお答え下さい。

	非常に そう思う	そう 思う	やや そう思う	どちら ともい えない	あまり そう思 わない	そう 思わな い	全く そう思 わない (いな い)
1. 私には困ったときにそばにいてくれる人がいる	7	6	5	4	3	2	1
2. 私は喜びと悲しみを分かちあえる人がいる	7	6	5	4	3	2	1
3. 私の家族は本当に私を助けてくれる	7	6	5	4	3	2	1
4. 必要なときに、私の家族は私の心の支えとなる ような手を差し伸べてくれる	7	6	5	4	3	2	1
5. 私の友人たちは本当に私を助けてくれようとする	7	6	5	4	3	2	1
6. 私には喜びと悲しみを分かちあえる友人がいる	7	6	5	4	3	2	1
7. 私は自分の問題について友人たちと話すことができる	7	6	5	4	3	2	1

生活出来事尺度

6. 次の出来事の中で、あなたが過去1年間のうちに体験したことがあるものに○をつけてください。

- (1)収入が大幅に減った。
- (2)支出が大幅に増えたり、大きな借金(ローンを含む)をかかえた。
- (3)入院したり、1ヶ月以上仕事や学校を休まなければならないような病気やケガをした。
- (4)家族に大病(寝たきりやボケを含む)や大ケガをした者が出た。
- (5)自分が出産した。
- (6)正式に結婚した。
- (7)自分が流産した。
- (8)配偶者が死亡した。
- (9)親や子が死亡した。
- (10)きょうだい、親友が死亡した。
- (11)頼りにしていた人(家族を含む)と 離ればなれになった。
- (12)大事にしていた物がなくなったり (ペットが死んだり、いなくなったりを含む)、こわれたりした。
- (13)引越した。
- (14)相手に大ケガを負わせたり、大きな損害を与えたりした。
- (15)訴訟沙汰がおこった。
- (16)家族が反社会的な行為(非行、万引、薬物中毒など)をした。
- (17)イザコザのため配偶者と別居するようになった。
- (18)解雇(学生の場合退学)されたり、事業に失敗した。
- (19)勤務時間や勤務内容に変化があった(配置転換の場合を含む)。
- (20)職務上、昇格した。
- (21)職務上、降格した。
- (22)退職した。
- (23)転勤や単身赴任を命ぜられた。
- (24)職場(学生の場合学校)や取引先の人と大きなトラブルがあった。
- (25)配偶者に就職(パートも含む)、退職、勤務時間や内容の変更等仕事上の変化があった。
- (26)就職(転職)や入学(進級)などに失敗した。
- (27)就職(入学)や転職(転学)があり、新たな生活を開始した。
- (28)親や教師など、立場が上の人にひどく怒られた。

(29) イザコザ以外の理由(夫の長期出張や 単身赴任など)で配偶者と別居するようになった。

(30) 離婚した。

(31) 親や子、きょうだいが離婚した。

(32) 配偶者(恋人や婚約者を含む)ともめごとをおこした。

(33) 配偶者以外の家族ともめごとをおこした。

(34) 親戚や近所ともめごとをおこした。

(35) 子どもが自立(結婚を含む)するようになった。

(36) 新たな人が家族メンバーとして同居(親の引き取りや出戻りの子どもなど)するようになった。

ここからは、あなたの今のお気持ちについて伺います。

7. 毎日の生活の中で、漠然とした不安や心配を感じますか。あてはまるものに○をつけてください。

(1) まったくない (2) 週に数日 (3) 週の半分以上 (4) ほとんど毎日

PRAQ-R2 日本語版（インタビュー調査後に修正の可能性あり）

8. あなたの状況に最もあてはまる回答に○をつけてください。

	まったくあてはまらない	ほとんどあてはまらない	時々あてはまる	まああてはまる	とてもあてはまる
1. 出産について不安がある。	1	2	3	4	5
2. 陣痛や出産時の痛みが心配だ。	1	2	3	4	5
3. 出産後に体型が戻らないのではないかと心配だ。	1	2	3	4	5
4. 病気を抱えた子供が生まれてきたり、病気をしがちな子供が生まれてくるのではないかと考えることがある。	1	2	3	4	5
5. 自分の見た目が格好悪いことを気にしている。	1	2	3	4	5
6. 分娩中に自分をコントロールできず、叫んでしまうかもしれないと心配している。	1	2	3	4	5
7. 自分の体重がものすごく増えたことが心配だ。	1	2	3	4	5
8. 赤ちゃんに知的障害があったり、脳に障害を抱えていたりするのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
9. 死産するのではないかと、あるいは出産中か出産直後に赤ちゃんが死ぬのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
10. 赤ちゃんの身体の一部が欠けていたり、赤ちゃんの体に何か異常があったりするのではないかと心配している。	1	2	3	4	5

HADS-A

9. あなたの状況に最もあてはまる番号に○をつけてください。

1) 緊張感を感じますか？

- (1) ほとんどいつもそう感じる
- (2) たいていそう感じる
- (3) 時々そう感じる
- (4) 全くそう感じない

2) まるで何かひどいことが今にも起こりそうな恐ろしい感じがしますか？

- (1) はっきりあって、程度もひどい
- (2) あるが程度はひどくない
- (3) わずかにあるが、気にならない
- (4) 全くない

3) くよくよした考えが心に浮かびますか？

- (1) ほとんどいつもある
- (2) たいていある
- (3) 時にあるが、しばしばではない
- (4) ほんの時々ある

4) のんびり腰かけて、そしてくつろぐことができますか？

- (1) できる
- (2) たいていできる
- (3) できることがしばしばではない
- (4) 全くできない

5) 胃が気持ち悪くなるような一種おそろしい感じがしますか？

- (1) 全くない
- (2) 時々感じる
- (3) かなりしばしば感じる
- (4) たいていしばしば感じる

6) まるで終始動き回っていなければならないほど落ちつきがないですか？

- (1) 非常にそうだ
- (2) かなりそうだ
- (3) 余りそうではない
- (4) 全くそうではない

7) 急に不安に襲われますか？

- (1) 大変しばしばそうだ
- (2) かなりしばしばにそうだ
- (3) しばしばではない
- (4) 全くそうではない

質問は以上です。最後までご回答いただきありがとうございました。

(第2回の調査は約2ヶ月後の妊婦健診です)

質問紙

第 2 回（妊娠中期①）

- * 研究にご参加いただきありがとうございます。
- * この質問紙は全部で 1 ページ、大問 3 つで構成されています。
- * 全ての質問にお答えください。
- * 回答内容は研究者の中だけで保管され、診療スタッフに伝わったり診療内容に影響することはありません。
- * 回答がお辛いと感じた場合にはすぐに中止し、スタッフにお声かけください。

本日の妊娠週数 _____ 週 _____ 日

氏名（カナ） _____

データ処理のために、カタカナでお名前をお書きください。回収後、表紙を外して名前が分からない形で保管いたします。

1. あなたは、出生前検査を受けましたか？

(1) はい (検査の種類→)

(2) いいえ

2. 毎日の生活の中で、漠然とした不安や心配を感じますか。あてはまるものに○をつけてください。

(1) まったくない (2) 週に数日 (3) 週の半分以上 (4) ほとんど毎日

3. あなたの状況に最もあてはまる回答に○をつけてください。

	まったくあてはまらない	ほとんどあてはまらない	時々あてはまる	まああてはまる	とてもあてはまる
1. 出産について不安がある。	1	2	3	4	5
2. 陣痛や出産時の痛みが心配だ。	1	2	3	4	5
3. 出産後に体型が戻らないのではないかと心配だ。	1	2	3	4	5
4. 病気を抱えた子供が生まれてきたり、病気をしがちな子供が生まれてくるのではないかと考えることがある。	1	2	3	4	5
5. 自分の見た目が格好悪いことを気にしている。	1	2	3	4	5
6. 分娩中に自分をコントロールできず、叫んでしまうかもしれないと心配している。	1	2	3	4	5
7. 自分の体重がものすごく増えたことが心配だ。	1	2	3	4	5
8. 赤ちゃんに知的障害があったり、脳に障害を抱えていたりするのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
9. 死産するのではないか、あるいは出産中か出産直後に赤ちゃんが死ぬのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
10. 赤ちゃんの身体の一部が欠けていたり、赤ちゃんの体に何か異常があったりするのではないかと心配している。	1	2	3	4	5

質問は以上です。最後までご回答いただきありがとうございました。

(第3回の調査は次回4週間後の妊婦健診です)

「妊娠に関連する不安の尺度の開発および

日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」

質問紙

第 3 回（妊娠中期②）

- * 研究にご参加いただきありがとうございます。
- * この質問紙は全部で 3 ページ、3 つの大問で構成されています。
- * 全ての質問にお答えください。
- * 回答内容は研究者の中だけで保管され、診療スタッフに伝わったり診療内容に影響することはありません。
- * 回答がお辛いと感じた場合にはすぐに中止し、スタッフにお声かけください。

本日の妊娠週数 _____ 週 _____ 日

氏名（カナ） _____

データ処理のために、カタカナでお名前をお書きください。回収後、表紙を外して名前が分からない形で保管いたします。

妊婦のセルフケア行動意図尺度

1. 次の妊娠中の行動について、出産までにどれくらい実行しようと思っていますか。該当するところに○をつけてください。

	全く 思わない	あまり 思わない	どちらとも いえない	やや 思う	非常に 思う
1. 定期的に妊婦健診を受診しようと思う	1	2	3	4	5
2. 出血・お腹の張り・むくみ・頭痛などの症状に注意しようと思う	1	2	3	4	5
3. 赤ちゃんの動きに注意しようと思う	1	2	3	4	5
4. 胎児の成長・発育の状況について知りたいと思う	1	2	3	4	5
5. 出血など異常時はすぐに受診しようと思う	1	2	3	4	5
6. 自分の判断で薬を飲まないようにしようと思う	1	2	3	4	5
7. 身体の変化に注意しようと思う	1	2	3	4	5
8. 腹部を冷やさないようにしようと思う	1	2	3	4	5
9. 親としての役割について夫婦で話しあおうと思う	1	2	3	4	5
10. 育児観や方針を夫婦で話しあおうと思う	1	2	3	4	5
11. 理想の母親像について夫や家族と話しあおうと思う	1	2	3	4	5
12. 理想とする分娩のイメージを抱こうと思う	1	2	3	4	5
13. 乳幼児のいる母親と交流する機会を持とうと思う	1	2	3	4	5
14. 生活しているまわりの環境に注意しようと思う	1	2	3	4	5
15. 沐浴やおむつ交換の練習をしようと思う	1	2	3	4	5
16. 呼吸法の練習をしようと思う	1	2	3	4	5
17. 栄養バランスのよい食事をとろうと思う	1	2	3	4	5
18. ビタミン類を妊娠前より多く摂取しようと思う	1	2	3	4	5
19. 鉄分を妊娠前より多く摂取しようと思う	1	2	3	4	5
20. 糖分・カロリーのとりすぎに注意しようと思う	1	2	3	4	5
21. 蛋白質を妊娠前より多く摂取しようと思う	1	2	3	4	5
22. 規則正しく食事をとろうと思う	1	2	3	4	5

	全く思わない	あまり思わない	どちらともいえない	やや思う	非常に思う
23. 塩分を控え食生活を心がけようと思う	1	2	3	4	5
24. 繊維のある食物を多く摂取しようと思う	1	2	3	4	5
25. 高い所の物をとることを避けようと思う	1	2	3	4	5
26. 頻繁な階段の登り降りを避けようと思う	1	2	3	4	5
27. 無理な旅行や外出の日程を組まないようにしようと思う	1	2	3	4	5
28. 重い物を持つことを避けようと思う	1	2	3	4	5
29. 長時間の立位、同一姿勢を避けようと思う	1	2	3	4	5
30. 外出時は時間に余裕を持とうと思う	1	2	3	4	5
31. 自転車に乗らないようにしようと思う	1	2	3	4	5
32. マタニティウェア（腹部のゆったりした服）を着ようと思う	1	2	3	4	5

2. 毎日の生活の中で、漠然とした不安や心配を感じますか。あてはまるものに○をつけてください。

(1) まったくない (2) 週に数日 (3) 週の半分以上 (4) ほとんど毎日

3. あなたの状況に最もあてはまる回答に○をつけてください。

	まったくあてはまらない	ほとんどあてはまらない	時々あてはまる	まああてはまる	とてもあてはまる
1. 出産について不安がある。	1	2	3	4	5
2. 陣痛や出産時の痛みが心配だ。	1	2	3	4	5
3. 出産後に体型が戻らないのではないかと心配だ。	1	2	3	4	5
4. 病気を抱えた子供が生まれてきたり、病気をしがちな子供が生まれてくるのではないかと考えることがある。	1	2	3	4	5
5. 自分の見た目が格好悪いことを気にしている。	1	2	3	4	5
6. 分娩中に自分をコントロールできず、叫んでしまうかもしれないと心配している。	1	2	3	4	5
7. 自分の体重がものすごく増えたことが心配だ。	1	2	3	4	5
8. 赤ちゃんに知的障害があったり、脳に障害を抱えていたりするのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
9. 死産するのではないか、あるいは出産中か出産直後に赤ちゃんが死ぬのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
10. 赤ちゃんの身体の一部が欠けていたり、赤ちゃんの体に何か異常があったりするのではないかと心配している。	1	2	3	4	5

質問は以上です。最後までご回答いただきありがとうございました。

(第4回の調査は約3か月後の妊婦健診です)

「妊娠に関連する不安の尺度の開発および
日本人妊婦の不安に関わる背景因子と不安軽減策の検討」

質問紙 第 4 回（妊娠後期）

- * 研究にご参加いただきありがとうございます。
- * この質問紙は全部で 4 ページ、4 つの大問で構成されています。
- * 全ての質問にお答えください。
- * 回答内容は研究者の中だけで保管され、診療スタッフに伝わったり診療内容に影響することはありません。
- * 回答がお辛いと感じた場合にはすぐに中止し、スタッフにお声かけください。

本日の妊娠週数 _____ 週 _____ 日

氏名（カナ） _____

データ処理のために、カタカナでお名前をお書きください。回収後、表紙を外して名前が分からない形で保管いたします。

1. 今回の妊娠中に母親学級／両親学級に参加しましたか。

(1) はい

(2) いいえ

2. 毎日の生活の中で、漠然とした不安や心配を感じますか。あてはまるものに○をつけてください。

(1) まったくない (2) 週に数日 (3) 週の半分以上 (4) ほとんど毎日

3. あなたの状況に最もあてはまる回答に○をつけてください。

	まったくあてはまらない	ほとんどあてはまらない	時々あてはまる	まああてはまる	とてもあてはまる
1. 出産について不安がある。	1	2	3	4	5
2. 陣痛や出産時の痛みが心配だ。	1	2	3	4	5
3. 出産後に体型が戻らないのではないかと心配だ。	1	2	3	4	5
4. 病気を抱えた子供が生まれてきたり、病気をしがちな子供が生まれてくるのではないかと考えることがある。	1	2	3	4	5
5. 自分の見た目が格好悪いことを気にしている。	1	2	3	4	5
6. 分娩中に自分をコントロールできず、叫んでしまうかもしれないと心配している。	1	2	3	4	5
7. 自分の体重がものすごく増えたことが心配だ。	1	2	3	4	5
8. 赤ちゃんに知的障害があったり、脳に障害を抱えていたりするのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
9. 死産するのではないか、あるいは出産中か出産直後に赤ちゃんが死ぬのではないかと恐れている。	1	2	3	4	5
10. 赤ちゃんの身体の一部が欠けていたり、赤ちゃんの体に何か異常があったりするのではないかと心配している。	1	2	3	4	5

4. あなたの状況に最もあてはまる回答に○をつけてください。

J-PSEQ

自分自身と赤ちゃんの状態についての心配

	まったくそのとおり	まああてはまる	あまりあてはまらない	まったく違う
私は、自分の陣痛と分娩（出産）が正常に進行すると思っています。	1	2	3	4
私は、赤ちゃんが異常かもしれないと気をもんでいます。	1	2	3	4
私は、痛みのある時にはいつも一番悪いことを考えます。	1	2	3	4
私は、赤ちゃんが持っているかもしれない問題が気になります。	1	2	3	4
私は、分娩中（出産中）に自分のからだに傷がつくのではないかと心配しています。	1	2	3	4
私は、分娩中（出産中）に起こる合併症が気がかりです。	1	2	3	4
私は、分娩中（出産中）に何かがうまくいかなくなるのではないかと気をもんでいます。	1	2	3	4
私は、お産の時に赤ちゃんを失う（なくす）のではないかと気にしています。	1	2	3	4
私は、分娩中（出産中）に起こりうるあらゆる怖いことに意識を集中させてしまいます。	1	2	3	4
私は、正常な出産をする自信があります。	1	2	3	4

痛みの恐怖・無力感・コントロールの喪失

	まったくそのとおり	まああてはまる	あまりあてはまらない	まったく違う
私は、痛みにうまく対処（きりぬけることが）できます。	1	2	3	4
私は、ストレスがあってもうまくやれます。	1	2	3	4
私は、ほとんどの状況において、おちつきを保てる自分の能力に自信をもっています。	1	2	3	4
陣痛にはいつか終わりがあるとはっきり意識することは、私がお産の時のコントロールを保つ（自分を見失わない）助けになると思います。	1	2	3	4
私は、きつとお産の時にコントロールをなくす（自分を見失う）だろうと感じています。	1	2	3	4
私は、お産の時にいよいよその時が来たら、たとえひどく痛くてもいきむ（全力をこめる）ことができるでしょう。	1	2	3	4
私は、陣痛のストレスが自分でなんとか処理するには大きすぎると感じています。	1	2	3	4
私は、自分が陣痛の不快に耐えられると考えています。	1	2	3	4
私は、お産の時にコントロールをなくしたら（自分を見失ったら）、またそれをとりもどすことはむずかしいかもしれないと思います。	1	2	3	4

質問は以上です。最後までご回答いただきありがとうございました。

（第5回の調査は産後1か月健診です）

質問紙

第 5 回（産後 1 か月）

- * 研究にご参加いただきありがとうございます。今回は最後の調査になります。
- * この質問紙は全部で 2 ページ、10 問の質問で構成されています。
- * 全ての質問にお答えください。
- * 回答内容は研究者の中だけで保管され、診療スタッフに伝わったり診療内容に影響することはありません。
- * 回答がお辛いと感じた場合にはすぐに中止し、スタッフにお声かけください。

本日の妊娠週数 週 日

氏名（カナ） _____

データ処理のために、カタカナでお名前をお書きください。回収後、表紙を外して名前が分からない形で保管いたします。

EPDS

過去 7 日間にあなたが感じたことに最も近い答えに○をつけて下さい。必ず 10 項目全部答えて下さい。

1. 笑うことができたし、物事のおもしろい面もわかった。

- (1) いつもと同様にできた。
- (2) あまりできなかった。
- (3) 明らかにできなかった。
- (4) 全くできなかった。

2. 物事を楽しみにして待った。

- (1) いつもと同様にできた。
- (2) あまりできなかった。
- (3) 明らかにできなかった。
- (4) ほとんどできなかった。

3. 物事が悪くいった時、自分を不必要に責めた。

- (1) はい、たいていそうだった。
- (2) はい、時々そうだった。
- (3) いいえ、あまり度々ではなかった。
- (4) いいえ、全くなかった。

4. はっきりした理由もないのに不安になったり、心配したりした。

- (1) いいえ、そうではなかった。
- (2) ほとんどそうではなかった。
- (3) はい、時々あった。
- (4) はい、しょっちゅうあった。

5. はっきりした理由もないのに恐怖に襲われた。

- (1) はい、しょっちゅうあった。
- (2) はい、時々あった。
- (3) いいえ、めったになかった。
- (4) いいえ、全くなかった。

6. することがたくさんあって大変だった。

- (1) はい、たいてい対処できなかった。
- (2) はい、いつものようにうまく対処できなかった。
- (3) いいえ、たいていうまく対処した。
- (4) いいえ、普段通りに対処した。

7. 不幸せなので、眠りにくかった。

(1) はい、ほとんどいつもそうだった。

(2) はい、時々そうだった。

(3) いいえ、あまり度々ではなかった。

(4) いいえ、全くなかった。

8. 悲しくなったり、惨めになったりした。

(1) はい、たいていそうだった。

(2) はい、かなりしばしばそうであった

(3) いいえ、あまり度々ではなかった。

(4) いいえ、全くそうではなかった。

9. 不幸せなので、泣けてきた。

(1) はい、たいていそうだった。

(2) はい、かなりしばしばそうだった。

(3) ほんの時々あった。

(4) いいえ、全くそうではなかった。

10. 自分自身を傷つけるという考えが浮かんできた。

(1) はい、かなりしばしばそうだった。

(2) 時々そうだった。

(3) めったになかった。

(4) 全くなかった。

質問は以上です。最後までご回答いただきありがとうございました。

この回答していただいたアンケートと引き換えに謝礼をお渡ししますので、お声かけください。