

Appendix

Appendix 1	Description of the study for the participants
Appendix 2	Health condition check sheet
Appendix 3	Questionnaire before the intervention
Appendix 4	Questionnaire after the intervention
Appendix 5	Protocol checklist
Appendix 6	Request for a study setting
Appendix 7	Poster for introducing the study
Appendix 8	Leaflet for introducing the study
Appendix 9	Informed consent form for the participants
Appendix 10	Informed consent form for the infants and mother

「ママと赤ちゃんのプログラム」に関する説明書

「ママと赤ちゃんのプログラム」にご協力いただき、ありがとうございます。
測定するホルモンに関すること、感染管理に関することについて注意点があります。
以下の点にご協力お願いいたします。

- **測定するホルモンに関して**

- ① 本日から当日まで

- 陣痛誘発としての乳頭マッサージは控えてください。

- ② 研究の2日前から研究当日まで

- ・緊急の場合を除き、歯科受診は避けてください。

- ③ 研究の前日から研究当日まで

- ・多量の香辛料の摂取、カレー、アルコールの摂取は控えてください。
 - ・性生活は控えてください。

- ④ 研究当日

- ・カフェインが含まれているものは、研究開始の12時間前より控えてください。
 - ・昼食は研究開始1時間前までにお済ませください。研究中はご飲食できません。
 - ・研究中は、緊急時を除き、携帯電話のご使用ができません。

- **感染管理に関して**

研究日に、発熱・咳・鼻水・喉の痛み・目の充血・嘔吐下痢・皮膚の発疹などの症状がある方はご連絡ください。

研究者：園田 希

所属機関：聖路加国際大学大学院 看護学研究科 博士後期課程

所属機関住所：東京都中央区明石町 10-1

Email：●●●●●●●●@slcn.ac.jp

指導教員：堀内 成子（聖路加国際大学 母性看護・助産学教授）

研究日（ 月 日 時から）に、以下の内容について記入し、お持ちください。

病名	抗体価	予防接種	感染したことが
風疹	倍 * 今回の妊娠で検査をしています。	した・していない	ある・ない
はしか		した・していない	ある・ない
おたふく風邪		した・していない	ある・ない
水ぼうそう		した・していない	ある・ない

ママと赤ちゃんのプログラム チェックリスト（対象者用）

日付；

ID；

項目	対象者	家族
本日の体調での心配事 ＊当てはまるものに✓	<input type="checkbox"/> 発熱 実測； °C <input type="checkbox"/> 咳、鼻水、喉の痛み <input type="checkbox"/> 嘔吐・下痢 <input type="checkbox"/> 皮膚の発疹 <input type="checkbox"/> 目の充血・痛み <input type="checkbox"/> その他；	<input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 咳、鼻水、喉の痛み <input type="checkbox"/> 嘔吐・下痢 <input type="checkbox"/> 皮膚の発疹 <input type="checkbox"/> 目の充血・痛み <input type="checkbox"/> その他；

ママと赤ちゃんのプログラム チェックリスト（母と子用）

日付；

ID；

項目	乳児	母	家族
発育・発達	<input type="checkbox"/> 問題なし		
本日の体調での心配事 ＊当てはまるものに✓	<input type="checkbox"/> 発熱 実測； °C <input type="checkbox"/> 機嫌は悪くない <input type="checkbox"/> 咳、鼻水 <input type="checkbox"/> 嘔吐・下痢 <input type="checkbox"/> 皮膚の発疹 <input type="checkbox"/> 目の充血 <input type="checkbox"/> その他；	<input type="checkbox"/> 発熱 実測； °C <input type="checkbox"/> 咳、鼻水、喉の痛み <input type="checkbox"/> 嘔吐・下痢 <input type="checkbox"/> 皮膚の発疹 <input type="checkbox"/> 目の充血・痛み <input type="checkbox"/> その他；	<input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 咳、鼻水、喉の痛み <input type="checkbox"/> 嘔吐・下痢 <input type="checkbox"/> 皮膚の発疹 <input type="checkbox"/> 目の充血・痛み <input type="checkbox"/> その他；

研究日 201●/●/●

ID

研究にご参加いただき、ありがとうございます。


質問紙は 8 ページあり、所要時間は約 20 分です。
説明を読んで頂き、ご回答をよろしくお願いいたします。

なお、この質問紙は、プログラムの内容に関すること、
測定するホルモンに関連する内容のみになっています。

1. あなたご自身のことについて、以下の質問にご記入をお願いいたします。選択肢があるものに関しては、あてはまる数字を○で囲んでください。

1. 分娩予定日	月 日
2. 今日の妊娠週数	週 日
3. お腹の赤ちゃんの性別	① 男の子 ② 女の子 ③ 知りたいが、まだ知らない ④ 生まれてからの楽しみ
4. 身長	cm
5. 最近の妊婦健診での体重	Kg
6. 年齢	歳
7. 婚姻状態	① 既婚 ② 未婚
8. パートナーとの同居	① 同居 ② 別居
9. 今回の妊娠は初めての妊娠ですか？	① はい ② いいえ
10. あなたに、弟もしくは妹はいますか？	① いる ② いない
11. あなたは今まで、赤ちゃんのお世話をしたことがありますか？	① ある »»»»»»»» 12.へ ② ない »»»»»»»» 13.へ
12-1. 誰のお世話をしましたか？ ＊複数回答可	① 弟や妹 ② 親戚の子ども ③ 近所の子ども ④ 友人の子ども ⑤ その他（ ）
12-2. どのようなお世話をしましたか？ ＊複数回答可	① 抱っこ・おんぶ ② おむつを替える ③ ミルクを飲ませる ④ お風呂に入れる ⑤ あやす・遊ぶ ⑥ その他（ ）

12-3. お世話の頻度はどれくらいでしたか？	① 1 回だけ ② 月に 1～2 回 ③ 週に 1～2 回 ④ 週に 3～4 回 ⑤ 毎日
13. 「赤ちゃん」はどのようなイメージですか？	<div style="border: 1px solid #add8e6; border-radius: 25px; height: 100px; width: 100%;"></div>
14-1. 赤ちゃんとの生活や育児に不安はありますか？	① ある ② ない
14-2. ①ある と答えた方はどのような不安がありますか？	<div style="border: 1px solid #add8e6; border-radius: 25px; height: 100px; width: 100%;"></div>
15. 赤ちゃんとの生活や育児の他にも不安はありますか？	① お産に関すること ② 家族との関係 ③ 経済的なこと ④ その他（ ）
16-1.お産に向けて、何かしていることはありますか？	① ある ② ない

16-2.①ある と答えた方は何をしていますか？	
17. いま、現在の気持ちはどのような気持ちですか？	<ul style="list-style-type: none">① ワクワクしている② いつも通り③ 落ち着かない

II. 次の 1 から 20 までの文章を読んで、たった今、あなたがどう感じているか、最もよく当てはまる箇所（番号）を各項目の右の欄から選んで、○で囲んでください。

あまり考えこまないで、あなたの現在の気持ちを一番よく表すものを選んでください。

	全く あて はま ら ない	い く ぶ ん あ て は ま る	か な り よ く あ て は ま る	非 常 に よ く あ て は ま る
1. おだやかな気持ちだ	1	2	3	4
2. 安心している	1	2	3	4
3. 緊張している	1	2	3	4
4. ストレスを感じている	1	2	3	4
5. 気楽である	1	2	3	4
6. 気が動転している	1	2	3	4
7. なにかよくないことがおこるのではないかと心配している	1	2	3	4
8. 満足している	1	2	3	4
9. おびえている	1	2	3	4
10. 快適である	1	2	3	4
11. 自信がある	1	2	3	4
12. 神経過敏になっている	1	2	3	4
13. いらいらしている	1	2	3	4
14. ためらっている	1	2	3	4
15. くつろいでいる	1	2	3	4
16. 満ち足りた気分だ	1	2	3	4
17. 悩みがある	1	2	3	4
18. まごついている	1	2	3	4
19. 安定した気分だ	1	2	3	4
20. 楽しい気分だ	1	2	3	4

Ⅲ. 次の 21 から 40 までの文章を読んで、あなたがふだん、どう感じているか、最もよくあてはまる箇所（番号）を各項目の右の欄から選んで、○で囲んでください。

あまり考えこまないで、あなたがふだん、感じている気持ちを一番よく表しているものを選んでください。

	ほとんどのない	ときどきある	たびたびある	ほとんどのいつも
21. 楽しい気分になる	1	2	3	4
22. 神経質で落ちつかない	1	2	3	4
23. 自分に満足している	1	2	3	4
24. とりのこされたように感じる	1	2	3	4
25. 気が休まっている	1	2	3	4
26. 冷静で落ちついている	1	2	3	4
27. 困ったことが次々におこり克服できないと感じる	1	2	3	4
28. 本当はそう大したことでもないのに心配しすぎる	1	2	3	4
29. しあわせだと感じる	1	2	3	4
30. いろいろ頭にうかんできて仕事や勉強が手につかない	1	2	3	4
31. 自信がない	1	2	3	4
32. 安心感がある	1	2	3	4
33. すぐにものごとをきめることができる	1	2	3	4
34. 力不足を感じる	1	2	3	4
35. 心が満ち足りている	1	2	3	4
36. つまらないことが頭にうかび悩まされる	1	2	3	4
37. ひどく失望するとそれが頭から離れない	1	2	3	4
38. 落ちついた人間だ	1	2	3	4
39. 気になることを考え出すと緊張したり混乱したりする	1	2	3	4
40. うれしい気分になる	1	2	3	4

肥田野直, 福原眞知子, 岩脇三良, 曾我祥子, Charles D. Spielberger. (2000) .新版 STAI マニュアル.東京；実務教育出版.

IV. この2週間、次のような問題にどのくらい頻繁に悩まされていますか？

	全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
(A) 物事に対してほとんど興味が無い、または楽しめない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(B) 気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(C) 寝つきが悪い、途中で目が覚める、または逆に眠すぎる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(D) 疲れた感じがする、または気力がない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(E) あまり食欲がない、または食べ過ぎる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(F) 自分はダメな人間だ、人生の敗北者だと気に病む、 または自分自身あるいは家族に申し訳がないと感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(G) 新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(H) 他人が気づくぐらいに動きや話し方が遅くなる、あるいは反対に、 そわそわしたり、落ち着かず、ふだんよりも動き回ることがある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(I) 死んだ方がましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと思った ことがある	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

出典: K.Muramatsu, H.Miyaoka, K.Kamijima, Y.Muramatsu, et al.

Psychological Reports, 2007, 101, 952-960.

新潟青陵大学大学院臨床心理学研究, 第7号, p35-39, 2014

無断で転載・複写・複製・改変することを禁じます。

V. この質問票はあなたの両親のさまざまな態度や行動のリストです。あなたが16歳までの、あなたの母親について、覚えている通りにもっとも適当と思える番号に○をつけてください。

3 非常にそうだ

2 どちらかといえばそうだ

1 どちらかといえば違う

0 まったく違う

1. 暖かく、親しみのある声で話しかけてくれた	0	1	2	3
2. 私が必要とするほどは助けてはくれなかった	0	1	2	3
3. 私が好んでしたいと思うことをさせてくれた	0	1	2	3
4. 情緒的には私に冷たいように思えた	0	1	2	3
5. 私の抱えている問題や心配に理解を示してくれた	0	1	2	3
6. 私に優しく、慈愛があった	0	1	2	3
7. 私が自分自身で決定を下すことを好んだ	0	1	2	3
8. 私に成長してほしいと思ってくれた	0	1	2	3
9. 私のすることは全てコントロールしようとした	0	1	2	3
10. 私のプライバシーをおかした	0	1	2	3
11. 私と物事について語り合うことを楽しんだ	0	1	2	3
12. よく私に微笑みかけた	0	1	2	3
13. 私を子ども扱いしがちだった	0	1	2	3
14. 私が必要としたり、欲していることを理解しているようには思えなかった	0	1	2	3
15. 私自身に決定を下させた	0	1	2	3
16. 私は求められていないと感じさせられた	0	1	2	3
17. 取り乱しているときに気分をほぐしてくれた	0	1	2	3
18. 私とは多くを話さなかった	0	1	2	3
19. 私を母に依存させようとした	0	1	2	3
20. 母がいないと私は自分のことを処理できないと感じていた	0	1	2	3
21. 私が望むだけの自由を与えてくれた	0	1	2	3
22. 望むだけ外出させてくれた	0	1	2	3
23. 過保護だった	0	1	2	3
24. 私を誉めることはなかった	0	1	2	3
25. 私が好むような服装をさせてくれた	0	1	2	3

小川雅美. (1991). PBI (Parental Bonding Instrument) 日本版の信頼性, 妥当性に関する研究. 6 (10), 1193-1201.

VI. あなたは、“赤ちゃん”を頭に思い浮かべた時に、どのような感じがしますか。下の言葉で見た時に、どの段階に当てはまるでしょうか。あなたの気持ちに合うところに○をつけてください。

あまり深く考えないで、直感的に判断してください。

	非常に その とおり	その とおり	少し その とおり	そんな ことは ない		非常に その とおり	その とおり	少し その とおり	そんな ことは ない
あたたかい	_____				なれなれしい	_____			
よわよわしい	_____				あまい	_____			
うれしい	_____				めんどくさい	_____			
はずかしい	_____				たのしい	_____			
すがすがしい	_____				こわい	_____			
くるしい	_____				みずみずしい	_____			
いじらしい	_____				わずらわしい	_____			
やかましい	_____				やさしい	_____			
しろい	_____				うっとおしい	_____			
あつかましい	_____				うつくしい	_____			
ほほえましい	_____				じれったい	_____			
むずかしい	_____				すばらしい	_____			
ういういしい	_____				うらめしい	_____			
てれくさい	_____								
あかるい	_____								

花沢成一. (1992). 母性心理学, 東京: 医学書院

●質問は以上になります●

研究日 201●/●/●

ID

Group

研究にご参加いただき、ありがとうございました。

質問紙は 4 ページあり、所要時間は約 10 分です。

説明を読んで頂き、ご回答をよろしくお願いいたします。

1. 以下の質問にご記入をお願いいたします。選択肢があるものに関しては、あてはまる数字を○で囲んでください。

<p>1. 研究参加前と参加後と比較して、赤ちゃんのイメージは変化しましたか？</p> <p>イメージが ①変化した方は、どのようなイメージになったかご記入ください。</p>	<p>① 変化した ② 変化していない</p> <div style="border: 1px solid blue; height: 60px; margin-top: 10px;"></div>
<p>2. 研究参加前と参加後と比較して、赤ちゃんとの生活や育児への不安は変化しましたか？</p> <p>不安が ①変化した方は、どのように変化しましたか。 内容をご記入ください。</p>	<p>① 変化した ② 変化していない</p> <div style="border: 1px solid blue; height: 60px; margin-top: 10px;"></div>
<p>3. 研究参加前と参加後と比較して、赤ちゃんとの生活や育児以外の不安は変化しましたか？ 当てはまるものを選んでください。</p>	<p>① お産に関する不安が増えた ② お産に関する不安が減った ③ 家族との関係に関する不安が増えた ④ 家族との関係に関する不安が減った ⑤ 経済的な不安が増えた ⑥ 経済的な不安が減った ⑦ その他（ ）が増えた ⑧ その他（ ）が減った</p>
<p>3. このようなプログラムがあれば、参加したいと思いますか？</p>	<p>① はい ② いいえ</p>

<p>4. このプログラムに参加して、負担を感じたことや不安を感じたことはありますか？</p> <p>①はい の方は、その内容をご記入下さい。</p>	<p>① はい</p> <p>② いいえ</p> <div data-bbox="813 313 1420 492"></div>
<p>5. プログラムに関する感想などお書き下さい。</p>	<div data-bbox="813 627 1420 806"></div>

II. 次の 1 から 20 までの文章を読んで、たった今、あなたがどう感じているか、最もよく当てはまる箇所（番号）を各項目の右の欄から選んで、○で囲んでください。

あまり考えこまないで、あなたの現在の気持ちを一番よく表すものを選んでください。

	全く あて はま らな い	い く ぶ ん あ て は ま る	か な り よ く あ て は ま る	非 常 に よ く あ て は ま る
1. おだやかな気持ちだ	1	2	3	4
2. 安心している	1	2	3	4
3. 緊張している	1	2	3	4
4. ストレスを感じている	1	2	3	4
5. 気楽である	1	2	3	4
6. 気が動転している	1	2	3	4
7. なにかよくないことがおこるのではないかと心配している	1	2	3	4
8. 満足している	1	2	3	4
9. おびえている	1	2	3	4
10. 快適である	1	2	3	4
11. 自信がある	1	2	3	4
12. 神経過敏になっている	1	2	3	4
13. いらいらしている	1	2	3	4
14. ためらっている	1	2	3	4
15. くつろいでいる	1	2	3	4
16. 満ち足りた気分だ	1	2	3	4
17. 悩みがある	1	2	3	4
18. まごついている	1	2	3	4
19. 安定した気分だ	1	2	3	4
20. 楽しい気分だ	1	2	3	4

Ⅲ. あなたは、“赤ちゃん”を頭に思い浮かべた時に、どのような感じがしますか。下の言葉で見た時に、どの段階に当てはまるでしょうか。あなたの気持ちに合うところに○をつけてください。

あまり深く考えないで、直感的に判断してください。

	非常に その とおり	その とおり	少し その とおり	そんな ことは ない		非常に その とおり	その とおり	少し その とおり	そんな ことは ない
あたたかい	_____				なれなれしい	_____			
よわよわしい	_____				あまい	_____			
うれしい	_____				めんどくさい	_____			
はずかしい	_____				たのしい	_____			
すがすがしい	_____				こわい	_____			
くるしい	_____				みずみずしい	_____			
いじらしい	_____				わずらわしい	_____			
やかましい	_____				やさしい	_____			
しろい	_____				うっとおしい	_____			
あつかましい	_____				うつくしい	_____			
ほほえましい	_____				じれったい	_____			
むずかしい	_____				すばらしい	_____			
ういういしい	_____				うらめしい	_____			
てれくさい	_____								
あかるい	_____								

●質問は以上になります●

研究日
研究対象者ID
介入した母子
観察者

所要時間	母	研究対象者	特記事項（児の様子）
乳児との対面	/5分	<input type="checkbox"/> 自己紹介 <input type="checkbox"/> マザリーズで話そう伝えた <input type="checkbox"/> 愛称を伝えた <input type="checkbox"/> 児の手にふれるよう促した	
乳児とのコミュニケーション	/10分	<input type="checkbox"/> 児との遊びを見せた <input type="checkbox"/> 児と遊ばせた	
乳児の抱っこ	/10分	<input type="checkbox"/> 児の抱っこを見せた <input type="checkbox"/> 児のあやしかたをみせた <input type="checkbox"/> 児の抱っこを教えた <input type="checkbox"/> 児のあやし方を教えた <input type="checkbox"/> 児の抱っこをさせた	<input type="checkbox"/> 飲水
乳児とのコミュニケーション	/5分	<input type="checkbox"/> 児の手に触れるよう促した	

●●病院
院長 ●●●●殿

研究の説明書

この度、「妊娠期の女性が初めて乳児とふれ合うことによる生理学的・心理学的変化」を実施するにあたり、研究にご協力頂きたく、宜しくお願い申し上げます。

1. 「妊娠期の女性が初めて乳児とふれ合うことによる生理学的・心理学的変化」は、聖路加国際大学の学長の許可を受け、実施いたします。
2. 研究者 園田希は、聖路加国際大学大学院博士後期課程に所属しております。
指導教員は聖路加国際大学教授 堀内成子です。
採取した唾液は、長崎大学医学部生理学第二教室 教授 篠原一之・助教 菊野雄一郎にて解析を行います。

3. 研究の目的および意義

【研究の目的】

初産婦が乳児とふれ合う体験をする介入群と、乳児の映像を視聴する対照群を比較し、初産婦が乳児とふれ合うことでの変化を生理学的指標（唾液中コルチゾール・唾液中オキシトシン）と心理学的指標（状態不安得点・胎児感情評定尺度の接近得点と回避得点）を用いて明らかにし、妊婦への支援の基礎とすることです。

【研究の意義】

初産婦と乳児のふれ合いを心理面から評価した研究は存在していますが、その数は少なく、方法論や効果は明らかになっていません。そのため、初産婦が乳児とふれ合うことでの変化を明らかにすることは、初産婦が乳児とふれ合うことの科学的根拠となり得ます。科学的根拠に基づき、初産婦が乳児とふれ合う体験を産前のケアの一つとし提案することは、今後の妊婦の支援の一助となる可能性が高いと考えられます。

4. 研究の方法

【研究開始前】

研究対象者の体調チェック、乳児とその母親の体調チェックを行います。その後、安静期間を設けたのち、研究開始前の唾液採取、事前質問紙の記載、頬粘膜の採取を行います。

【研究中】

介入群は実際に乳児とのふれ合う体験（30分間）を、対照群は乳児の映像の視聴（30分間）を行います。

【研究終了時】

研究終了時の唾液採取、事後質問紙の記載を行います。その後、体調の変化の有無を確認いたします。

研究期間は、2017年5月から2018年3月31日までです。

5. 研究の対象となる方

以下の方を貴院にてリクルートさせていただきます。研究の対象者は、妊娠38週台の、下記にあてはまるローリスクの初産婦です。リクルートは、妊娠34週以降の妊婦健診または産前クラスに研究対象者が来院した際に実施いたします。

- ① 単胎妊娠、経膈分娩予定の方
- ② 20歳以上の方
- ③ 治療中の産科合併症がない方
- ④ 内分泌疾患および精神疾患の現病歴、既往歴がない方
- ⑤ 虫歯治療を含む、口腔内疾患の治療中ではない方
- ⑥ 喫煙をしていない方

6. 研究参加に伴うリスク及び利益

1) リスク

時間的拘束

研究への参加により約120分～150分の時間的拘束が生じます。拘束時間をできるだけ短くできるよう、スムーズに実験を行えるよう準備を入念に行います。

個人情報流出

データの管理が不適切な場合、個人情報が流出する可能性があります。対象者の匿名性を常に確保し、個人情報・プライバシーを保護するために、データシート・記録紙は、記録紙は個人名を記載せず、符号化し、施錠された場所で保管し、研究者のみが利用できるよう厳重に管理します。収集したデータはファイルにパスワードを設定し、更にパスワードで保護されたパソコン、及びフラッシュメモリーに保存します。

感染管理

研究対象者である初産婦から乳児へ、乳児またはその母親から研究対象者である初産婦への感染が生じないように、研究開始前の体調の確認、スタンダードプリコーションの徹底について十分に説明をし、実施いたします。

2) 利益

研究対象者自身が本研究から直接得る利益は少ないかもしれませんが、研究は社会的貢献へと繋がります。

また、予備研究では、乳児とふれ合う体験をした研究対象者から、「実感が湧いた」、「楽しみが持ちは増えた」など肯定的な意見が聞かれました。

7. 研究協力承諾後であっても、研究対象者はいつでも、研究協力を撤回することができます。

8. 研究協力は任意によるもので、ご協力の有無によって不利益を被ることは一切ありません。

9. 本研究は、博士論文として行い、その結果は学術集会、学術雑誌などで個人を特定できない形で公表いたします。

10. 依頼があった際には、個人が特定されない範囲で、研究計画や研究方法に関して閲覧することができます。

11. 調査で得た情報については全て施錠された場所で厳重に管理します。プライバシー保護のため、データには研究対象者の氏名など個人を特定出来る内容は記載しません。
12. 得られた情報は論文発表後5年間保存した後、復元できない形で全て破棄します。
13. 本研究は、科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金（研究代表者 堀内成子 課題番号 16K15939）、日本助産学会研究助成奨励研究B（研究代表者 園田希）をもとに実施します。なお、本研究において利益相反は本学の研究利益相反委員会にて管理されております。本研究において利益相反は存在いたしません。
14. 研究対象者からの研究に関連する相談に関しては、研究者が対応いたします。また、研究中もしくは研究後に、研究対象者に精神的苦痛や有害事象が生じた場合には、治療その他必要な措置を受けることが出来るように研究者が対応し、その際、研究協力施設へコンサル、受診などをさせていただきます。なお、提供される治療費などには健康保険を適用し、医療費その他金銭などでの保障は行わないこととします。
また、研究中、乳児へ研究が原因と考えられる有害事象が生じた場合、治療その他必要な措置を受けることが出来るように研究者が対応することとし、提供される治療費などには健康保険を適用し、医療費、その他金銭などでの保障は行わないこととします。
15. 研究にご参加頂いた方には、謝金および研究機関までの公共交通機関での交通費を後日、お振込いたします。
16. 通常の診療を超える医療行為は存在しません。
17. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴などに関する知見が得られる可能性はありません。
18. 本研究で得られたデータは、オキシトシンに関する研究、妊娠期の愛着に関する研究、育児不安に関する研究など、将来の研究に利用する可能性があります。

本研究についてご質問がありましたら、いつでもお問い合わせください。

研究者：園田 希
所属機関：聖路加国際大学大学院看護学研究科（助産学）博士後期課程
所属機関住所：東京都中央区明石町10-1 聖路加国際大学
Eメール：●●●●●●●●@slcn.ac.jp
指導教員：堀内 成子 （聖路加国際大学 母性看護・助産学教授）

研究にご協力頂ける初産婦さんを 募集しています！！



初産婦さんのこころと体は どのようなことで変化するのか？

赤ちゃんに関連する出来事を体験された妊婦さんの
赤ちゃんへのイメージや気持ち、不安、
「愛情ホルモン」と呼ばれるオキシトシン
「ストレスホルモン」と呼ばれるコルチゾールはどのように変化をするのかを
調べています。

●ご協力いただきたいこと

* 研究の所要時間は約120分です。

- ①研究前後でのアンケート、研究前後での唾液採取、頬粘膜の採取（痛みは伴いません）
- ②約30分間の赤ちゃんに関連するプログラム

●ご協力頂きたいかた

妊娠経過に問題のない経膈分娩予定の初産婦さんで、妊娠38週台で研究にご協力頂ける方

●日時 月曜から土曜、午前10時～または、午後1時から

●場所 ●●●●●

研究にご協力頂ける方・興味のある方

研究者宛（●●●●●●●@slcn.ac.jp）にご連絡ください。

タイトル；「ママと赤ちゃんのプログラム」

本 文 ；お名前・予定日・連絡先

研究の詳細などご説明いたします！！



研究の意義

本研究で得られた結果は、今後の妊婦さんの支援となることが期待されます。また、現在萌芽期にあるオキシトシン研究を発展させるための貴重なデータになります。



研究にご協力頂いた方
後日、指定の口座へ謝金と公共交通機関の費用をお振込いたします！



研究担当者；園田 希
聖路加国際大学大学院
博士後期課程（助産師）
研究指導者；堀内成子
聖路加国際大学大学院
助産学教授

聖路加国際大学研究倫理審査委員会承認番号（17-A004）

本研究により期待出来ること

今後の妊婦さんの支援の一つとなる
ことが期待されます。

オキシトシンは、「愛情ホルモン」や
「絆ホルモン」として注目されていま
すが、現在萌芽期です。

本研究の結果は、オキシトシンの研究
を発展させるための貴重なデータとな
ります。

研究参加により起こりうるリスク

予備研究で、本研究の一部を実施しま
したが、参加された方へ有害なことは
生じませんでした。

連絡先

研究にご興味のある方やご協力いただ
ける方は、

研究者宛(●●●●●●@slcn.ac.jp)に

下記を入力し、メールにてご連絡くだ
さい。

タイトル；ママと赤ちゃんのプログラム

本文；お名前、分娩予定日、連絡先

研究の詳細などご説明させていただきます！



研究にご協力頂ける初産婦さんを
募集しています！！



Mama Touch Program
for Primipara

研究者 園田 希
聖路加国際大学大学院看護学研究科
博士後期課程 助産学専攻

指導教員 堀内 成子
聖路加国際大学 教授



ご妊娠おめでとうございます。

お腹の赤ちゃんとの生活はいかがですか？

現在、初産婦さんを対象とした「ママと赤ちゃんのプログラム」を開発しています。

赤ちゃんに関連する出来事を体験した初産婦さんの心と体にはどのような変化があるのか？を調べています。

赤ちゃんへの気持ちや不安の変化、「愛情ホルモン」や「絆ホルモン」と呼ばれるオキシトシン、ストレスホルモンと呼ばれるコルチゾールの変化を測っています！ホルモンは唾液から測定することができます。

**Mama Touch Program
for Primipara**

研究にご協力頂ける初産婦さんを募集しています！

日にち：妊娠38週0日から妊娠38週6日までの期間のうち、1日

時 間：月曜日から土曜日の午前10時から、または、午後1時からの約120分程度

場 所：●●●●●

＊●●●●●の院長・師長の許可を受けて実施しています。

ご協力頂きたいかた

以下を満たす、妊娠経過に問題のない20歳以上の経膈分娩予定の初産婦さんです。

- ・産科合併症がない
- ・現時点で、喫煙をされていない
- ・精神疾患・内分泌疾患の現病歴がない
- ・研究参加時点で、虫歯などの口腔内疾患がない
- ・1日30分以上の乳頭マッサージを毎日続けていらっしゃる

ご協力頂きたいこと

約120分間の研究にご参加ください。以下、研究の概要になります。

- ・研究開始前のアンケート、研究開始前の唾液採取
- ・約30分間の赤ちゃんに関連するプログラム
 - ＊プログラムは、先輩ママのお話を聞いたり赤ちゃんとおふれ合うもの or 赤ちゃんの映像の視聴です
 - ＊どちらの内容は選ぶことができませんが、当日お伝えいたします」
- ・プログラム終了時のアンケート、プログラム終了時の唾液採取、頬粘膜の採取（痛みは伴いませんのでご安心下さい）

妊娠経過や基礎情報に関しては、医療記録より確認させていただきます。

お願いしたいこと

妊婦さんご本人のみでの参加をお願い致します。

緊急時を除き、携帯電話の使用は控えて頂きます。

当日、体調がすぐれない場合はご連絡下さい。

研究の説明書

この度、「ママと赤ちゃんのプログラム」を実施致します。この文書は、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。この文書をよくご理解いただき、研究にご協力いただける場合、同意書にご署名を宜しくお願い申し上げます。

1. 「ママと赤ちゃんのプログラム」は、聖路加国際大学の学長の許可を受け、実施いたします。

2. 研究者 園田希は、聖路加国際大学大学院博士後期課程に所属しております。

指導教員は聖路加国際大学教授 堀内成子です。

本研究で採取した唾液は、長崎大学医学部生理学第二教室 教授 篠原一之と助教 菊野雄一郎へ依頼し、解析いたします。

3. 研究の目的及び意義

【研究の目的】

予備研究の結果をもとに開発した、「ママと赤ちゃんのプログラム」に参加した研究対象者の生理学的指標（唾液中コルチゾール、唾液中オキシトシン）と心理学的指標の変化を比較することで、妊婦への支援の基礎とすることです。

【研究の意義】

赤ちゃんに関するプログラムを心理面から評価した研究は存在していますが、赤ちゃんに関するプログラムがオキシトシンに与える影響を検討した先行研究は見当たりません。そのため、生理学的指標であるコルチゾールとオキシトシン、心理学的指標との関連を明らかにすることは、「ママと赤ちゃんのプログラム」の科学的根拠となりえます。

さらに、科学的根拠に基づき、「ママと赤ちゃんのプログラム」を産前のケアの一つとし提案することは、将来、妊婦支援の基礎とる可能性が高いです。

4. 研究の方法

研究にご協力の同意を頂けるのは、妊娠34週0日以降の女性です。研究の所要時間は、約120～150分間を予定しており、妊娠38週台での研究参加をお願いしています。研究中は、緊急時を除き携帯電話を使用することは出来ません。また、飲食も研究中は出来ません。

- 1) ご署名いただいた「研究への参加・協力の同意書」をご持参の上、聖路加国際大学へお越しください。
- 2) 本説明書に記載されている内容を再度、確認いたします。
- 3) こちらで準備したお飲み物（水）を飲んで頂き、10分間の安静期間を設けます。
- 4) 研究開始前の唾液採取をいたします。
- 5) 質問紙にご記入していただき、測定するホルモンに影響を与えるとされている事項についてのデータを収集をいたします。

- 6) 「ママと赤ちゃんのプログラム」を開始いたします。

「ママと赤ちゃんのプログラム」は、① 赤ちゃんとおふれ合うプログラム と、② 赤ちゃん映像のプログラムの2種類があります。どちらのプログラムになるかは選ぶことができません。

① 赤ちゃんとおふれ合うプログラムは、赤ちゃんとおふれ合う、約30分間のプログラムです。

② 赤ちゃん映像のプログラムは、日常の赤ちゃんの様子を見ることができる約30分間のプログラムです。

- 7) 「ママと赤ちゃんのプログラム」終了の10分前に、お飲み物を飲んで頂きます。
- 8) 「ママと赤ちゃんのプログラム」終了後、研究終了時の唾液採取、頬粘膜の採取（痛みは伴いません）と質問紙にご記入をして頂きます。
- 9) 妊娠経過・感染症、身長・体重・妊娠歴などの基礎情報に関する情報については、医療記録から確認させていただきます。

質問紙で得られた情報は、「ママと赤ちゃんのプログラム」の心理面からの評価と生理学的指標と関連する情報として分析いたします。

唾液は、生理学的指標としてコルチゾール濃度とオキシトシン濃度を測定いたします。

本研究の研究期間は、2017年5月から2018年3月31日です。

5. 研究の対象となる方

妊娠38週台の、下記にあてはまるローリスクの初産婦さんです。なお、日常的に赤ちゃんのお世話をされている方は、ご参加頂けません。

- 1) 単胎妊娠、経膈分娩予定の方
- 2) 年齢が20歳以上の方
- 3) 治療中の産科合併症がない方
- 4) 内分泌疾患および精神疾患の現病歴、既往歴がない方
- 5) 虫歯治療を含む、口腔内疾患の治療中ではない方

6) 喫煙をしていない方

7) 陣痛誘発のための乳頭マッサージをしていない方

6. 研究参加に伴うリスク及び利益

1) リスク

時間的拘束

研究への参加により約120分～150分の時間的拘束が生じます。拘束時間をできるだけ短くできるよう、スムーズに実験を行えるよう準備を入念に行います。

個人情報の流出

データの管理が不適切な場合、個人情報が流出する可能性があります。対象者の匿名性を常に確保し、個人情報・プライバシーを保護するために、データシート・記録紙は、記録紙は個人名を記載せず、符号化し、施錠された場所で保管し、研究者のみが利用できるよう厳重に管理します。収集したデータはファイルにパスワードを設定し、更にパスワードで保護されたパソコン、及びフラッシュメモリーに保存します。

2) 利益

研究対象者自身が本研究から直接得る利益は少ないかもしれませんが、研究は社会的貢献へと繋がります。

7. 研究協力承諾後であってもいつでも、研究協力を撤回することができます。

8. 研究協力は任意によるもので、ご協力の有無によって不利益を被ることは一切ありません。

9. 本研究は、博士論文として行い、その結果は学術集会、学術雑誌などで個人を特定できない形で公表いたします。

10. 依頼があった際には、個人が特定されない範囲で、研究計画や研究方法に関して閲覧することができます。

11. 調査で得た情報については全て施錠された場所で厳重に管理します。プライバシー保護のため、データには研究対象者および研究協力者の氏名など個人を特定出来る内容は記載しません。

12. 得られた情報は論文発表後5年間保存した後、復元できない形で全て破棄します。
13. 本研究は、科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金（研究代表者 堀内成子 課題番号 16K15939）、日本助産学会研究助成奨励研究B（研究代表者 園田希）をもとに実施します。なお、本研究において利益相反は本学の研究利益相反委員会にて管理されております。
14. 研究に関連する相談などに関しては、研究者が対応いたします。また、研究中もしくは研究後に、精神的苦痛や有害事象が生じた場合には、治療その他必要な措置を受けることが出来るように研究者が対応することとし、提供される治療費などには健康保険を適用し、医療費その他金銭などでの保障は行わないこととします。
15. 研究にご参加頂いた方には、謝金及び研究機関までの公共交通機関での交通費を後日、お振込いたします。
16. 通常の診療を超える医療行為は存在しません。
17. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴などに関する知見が得られる可能性はありません。
18. 本研究で得られたデータは、オキシトシンに関する研究や、妊娠期の愛着に関する研究、育児不安に関する研究など、将来の研究のために用いる可能性があります。

本研究についてご質問がありましたら、いつでもお問い合わせください。

研究者：園田 希

所属機関：聖路加国際大学大学院看護学研究科（助産学）博士後期課程

所属機関住所：東京都中央区明石町10-1 聖路加国際大学

Eメール：●●●●●●●●@slcn.ac.jp

指導教員：堀内 成子 （聖路加国際大学 母性看護・助産学教授）

聖路加國際大學

学長 福井次矢 殿

研究への参加・協力の同意書

私は「ママと赤ちゃんのプログラム」について説明文書を用いて説明を受け、内容を理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）：

説明者氏名（署名）：

聖路加國際大学 研究倫理審査委員会 承認番号：17-A004

聖路加國際大學

学長 福井次矢 殿

研究への参加・協力の同意書撤回書

私は「ママと赤ちゃんのプログラム」への参加の同意を撤回いたします。

日付： 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）：

聖路加國際大学 研究倫理審査委員会 承認番号：17-A004

研究の説明書

この度、「妊娠期の女性が初めて乳児とふれ合うことによる生理学的・心理学的変化」を実施致します。この文書は、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。この文書をよくご理解いただき、研究にご協力いただける場合、同意書にご署名を宜しくお願い申し上げます。

1. 「妊娠期の女性が初めて乳児とふれ合うことによる生理学的・心理学的変化」は、聖路加国際大学の学長の許可を受け、実施いたします。

2. 研究者 園田希は、聖路加国際大学大学院博士後期課程に所属しております。

指導教員は聖路加国際大学教授 堀内成子です。

生理学的指標である唾液中オキシトシン、唾液中コルチゾールは長崎大学医学部生理学第二教室 教授 篠原一之・助教 菊野雄一郎にて解析を行います。

3. 研究の目的及び意義

【研究の目的】

予備研究の結果をもとに開発した、「ママと赤ちゃんプログラム」に参加した研究対象者の生理学的指標（唾液中オキシトシン、唾液中コルチゾール）と心理学的指標の変化を比較することで、妊婦への支援の基礎とすることです。

【研究の意義】

初産婦と乳児のふれ合いを心理面から評価した研究は存在していますが、その数は少なく、方法論や効果は明らかになっていません。そのため、初産婦が乳児とふれ合うことでの変化を明らかにすることは、初妊婦が乳児とふれ合うことの科学的根拠となり得ます。科学的根拠に基づき、初妊婦が乳児とふれ合う体験を産前のケアの一つとし提案することは、今後の妊婦の支援の一助となる可能性が高いと考えられます。

4. 研究の方法

妊娠38週台の初産婦さんが、実際にお子様とふれ合うことを体験する内容の研究です。

研究期間は2017年5月から2018年3月31日です。以下、研究の内容になります。

1) お子様との対面（5分）；目を合わせ愛称で名前を呼ぶ、お子様に触れる。

2) お子様とのコミュニケーション (10 分)；お子様と目を合わせながら話しかける。

お子様の手や足に触れ、あやす。

3) お子様の抱っこ (5 分)；座った状態で横抱きの抱っこし、目を合わせる。

お子様の背中に触れあやす。

4) お子様の抱っこ (5 分)；姿勢を変えて抱っこする。

5) 研究終了時のコミュニケーション (5分)；お子様と目を合わせ研究を終了とする
研究の際の注意点として、以下の点をお願い致します。

1) おむつ替えや着替えの際に、育児技術の説明はしないでください。

2) お産の話や育児用品の話はしないでください。

3) お子様が悪しく泣いたり、嘔吐をした際には、肯定的な声かけをしてください。

5. 研究の対象となる方

妊娠38週台の、下記にあてはまるローリスクの初産婦さんです。なお、日常的に赤ちゃんのお世話をされている方は、参加しません。

1) 単胎妊娠、経膈分娩予定の方

2) 年齢が20歳以上の方

3) 治療中の産科合併症がない方

4) 内分泌疾患および精神疾患の現病歴、既往歴がない方

5) 虫歯治療を含む、口腔内疾患の治療中ではない方

6) 喫煙をしていない方

7) 陣痛誘発のための乳頭マッサージをしていない方

6. 研究参加に伴うリスク及び利益

1) リスク

時間的拘束

1回の研究への参加により約120分～150分の時間的拘束が生じます。拘束時間をできるだけ短くできるよう、スムーズに実験を行えるよう準備を入念に行います。

感染症・事故

研究対象者である初産婦さんがお子様に関わります。そのため、体調の確認を徹底し、また手洗いや手指消毒を行い、感染が生じないよう配慮いたします。

また、研究中は研究者または研究補助者が同席し、事故が起こらないよう配慮いたします。

2) 利益

研究にご協力いただくことで直接得る利益は少ないかもしれませんが、研究は社会的貢献へと繋がります。

7. 研究協力承諾後であってもいつでも、研究協力を撤回することができます。
8. 研究協力は任意によるもので、ご協力の有無によって不利益を被ることは一切ありません。
9. 本研究は、博士論文として行い、その結果は学術集会、学術雑誌などで個人を特定できない形で公表いたします。
10. 依頼があった際には、個人が特定されない範囲で、研究計画や研究方法に関して閲覧することができます。
11. 調査で得た情報については全て施錠された場所で厳重に管理します。プライバシー保護のため、データには研究対象者および研究協力者の氏名など個人を特定出来る内容は記載しません。
12. 得られた情報は論文発表後5年間保存した後、復元できない形で全て破棄します。
13. 本研究は、科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金（研究代表者 堀内成子 課題番号 16K15939）、日本助産学会研究助成奨励研究B（研究代表者 園田希）を元を実施いたします。なお、本研究において利益相反は本学の研究利益相反委員会にて管理されております。。
14. 研究に関連する相談などに関しては、研究者が対応いたします。また、研究中もしくは研究後に、精神的苦痛や有害事象が生じた場合には、治療その他必要な措置を受けることが出来るように研究者が対応することとし、提供される治療費などには健康保険を適用し、医療費その他金銭などでの保障は行わないこととします。
15. 謝金及び研究機関までの公共交通機関での交通費を後日、お振込いたします。

16. 通常の診療を超える医療行為は存在しません。

本研究についてご質問がありましたら、いつでもお問い合わせください。

研究者：園田 希

所属機関：聖路加国際大学大学院看護学研究科（助産学）博士後期課程

所属機関住所：東京都中央区明石町10-1 聖路加国際大学

Eメール：●●●●●●●●@slcn.ac.jp

指導教員：堀内 成子 （聖路加国際大学 母性看護・助産学教授）

聖路加國際大學

学長 福井次矢 殿

研究への参加・協力の同意書

私は「妊娠期の女性が初めて乳児とふれ合うことによる生理学的・心理学的変化」について説明文書を用いて説明を受け、内容を理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）：

説明者氏名（署名）：

聖路加國際大学 研究倫理審査委員会 承認番号：17-A004

聖路加國際大學

学長 福井次矢 殿

研究への参加・協力の同意書撤回書

私は「妊娠期の女性が初めて乳児とふれ合うことによる生理学的・心理学的変化」への参加の同意を撤回いたします。

日付： 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）：

聖路加國際大学 研究倫理審査委員会 承認番号：17-A004