



「妊娠による社会認知機能と脳機能への影響」研究へご協力をお願い

妊娠すると 心の知能(EQ) が上がる？！ 研究に参加してみませんか？

***** 初めての出産で、妊娠 14 週までの妊婦さんを募集しています *****

【研究の目的】 (※研究に参加しなくても診療上の不利益は一切ありません。)

- ・産後のお母さんは言葉の喋れない赤ちゃんのサインを読み取り適切に赤ちゃんの希望を満たしていきます。社会認知とは、心の知能(EQ)と類似するもので、他者の感情を読み取ったり、共感したり、意図をくみ取ったりする能力です。
- ・妊娠すると社会認知機能が良くなる可能性があります。
- ・この研究では、妊娠による認知機能と脳機能の変化を調べます。

【ご協力いただく内容】

- * この研究は慶應義塾大学病院にて行います。
- * 妊娠経過や生活の情報：ご本人のことや妊娠経過について教えていただきます。(約 10 分)
- * 認知機能検査：認知機能を評価する質問に答えていただきます。(約 60 分)
- * 脳波計・アイトラッカー：脳機能や瞳孔径の変化を調べます。(約 20 分)

1 回目：妊娠 14 週以前



2 回目：妊娠 34 週以降

【参加していただける方】

- ・20 歳以上 50 歳未満で初産の妊婦さん
- ・現在妊娠 14 週以前の妊婦さん
- ・重篤な身体・精神の病気がなく、妊娠経過が概ね安定している妊婦さん

更に詳しくお知りになりたい方はこちらをご覧ください。



【謝礼・交通費】

初回：5,000 円 (交通費込み)

2 回目：5,000 円 + 往復タクシー費用 (上限 10,000 円)

問い合わせ先

研究責任者：専任講師 山縣 文 (やまがた ぶん)、特任講師 平野 仁一 (ひらの じんいち)

研究分担者：助教 南 房香 (みなみ ふさか)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室

TEL: 03-5363-3971 (平日 9:00~17:00)

FAX: 03-5379-0187

Email: minami.fusaka@keio.jp

多くの妊婦さんの参加をお待ちしております。まずは気楽にお問い合わせください。

精神・神経科 南 房香



「妊娠による社会認知機能と脳機能への影響（妊娠群用）」研究に対する ご協力をお願い

研究責任者 山縣 文
精神・神経科学教室

「妊娠により子育てに備えて認知機能や脳機能に変化するかを調べる研究」へご協力をお願いします。この文書は研究について説明するものです。本研究は慶應義塾大学の医学部倫理委員会ならびに慶應義塾大学医学部長及び病院長の承認を得て実施している臨床研究です。ご心配、ご不明な点がございましたら、いつでも遠慮なくお申し出ください。



はじめに

「妊娠したら忘れっぽくなった」と感じる妊婦さんは多く、実際にいわゆる記憶力や集中力、計画して作業を進める能力などが一過性に低下することが過去の複数の研究で報告されています。一方で、社会認知機能と呼ばれる、他者の気持ちや意図を読み取って理解し共感するといった能力が妊娠により向上することが過去のいくつかの研究から報告されています。このように妊婦さんでは一過性に認知機能の変化（トレードオフ）が起きている可能性が指摘されていますが、まだこのトレードオフの存在を同一の妊婦さんで証明した研究はありません。

本研究を実施するためには、多くの妊娠中の女性と未経妊の女性の協力が必要です。この文書をよく理解した上で、研究協力を同意していただけた場合には、「妊娠による社会認知機能と脳機能への影響への同意文書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

1 研究目的

<社会認知機能と子育ての関係>

社会認知とは対人関係の基礎となる精神活動であり、主に情動認知（他者の感情を読み取る能力）、共感（他者の感情状態を想像し共有する能力）、心の理論（他者の信念や意図などの認知的状態を想定する能力）の3要素が含まれます。

具体的には、産後のお母さんは生まれてきた赤ちゃんの表情や様子から赤ちゃんが心地良く

感じているか不快に感じているか、何を求めているかを読み取り（情動認知）、それがお母さんに感情的な反応を引き起こし（共感）、赤ちゃんの要求に適切に応えるような様々なアクションを起こします。例えば、泣いている赤ちゃんに気づいて、その表情の変化や泣き声のトーンの違いを読み取り、おしっこをして気持ち悪いのか？お腹が空いて機嫌が悪いのか？など赤ちゃんの感情や要求を瞬時に想像することで、オムツを替えたり、ミルクをあげるなどの行動につながります。この一連の育児行動を適切に行うためには上記の社会認知能力が必要となります。過去の研究から母親の共感性が高いと、就学時の子供の愛着パターンが安定することが知られており、子供の情緒面の発達において母親（療育者）の共感性は重要な要因であると考えられています。このように社会認知機能は子育てにおいてとても重要な役割を果たしています。

<これまでに分かっている妊娠の脳への影響>

妊娠によってホルモンの急激な変化が生じ、様々な身体的変化が起きることは良く知られています。しかし妊娠による脳機能への影響は解明されていません。妊婦さんの50～80%は妊娠中に忘れっぽさを自覚すると言われており、過去の複数の研究から記憶（例えば、提示されたいくつかの単語を覚え、その数分後それらを正確に思い出す能力）や遂行機能（ある課題を達成するために、順序立てて計画し効率よく実行していく能力）といった認知機能が一過性に低下することが報告されています（Anderson & Rutherford, 2012）。

一方で生まれてくる子供の養育に備えて、妊娠すると社会認知機能が向上することが想定されています。例えば、妊婦さんでは妊娠していない女性に比べて表情刺激への注意が増強するとの報告や（Roos, 2012）、妊娠後期では妊娠初期に比べて脅威と感じるような表情をより敏感に認識するという報告があります（Pearson, 2009）。

妊娠前と出産後の脳体積を比較した最新の脳画像研究では、心の理論（他者の信念や意図などを想定する社会認知）に関係する脳領域で、脳の体積が妊娠・出産を経て減少していることが分かりました（Hoekzema, 2017）。灰白質の体積減少の理由として、小児期や思春期にも起こることが知られているシナプスの刈り込み（不要な神経ネットワークは除去され、社会認知に必要な神経ネットワークが選択的に強化される現象）が起き、育児に必要な社会認知機能が向上したと考えられています。

このように、妊娠をすることで社会認知機能が向上するだけでなく、実際に脳そのものが変化している可能性も指摘されています。

<本研究への協力について>

以上を踏まえ、本研究では妊娠が子供の養育に必要な社会認知機能を向上させ、記憶や遂行機能といった認知機能を低下させる（認知機能のトレードオフが起きている）という仮説を証明することを目的とします。妊娠の前期と後期の計2回において、記憶や遂行機能、社会認知機能などを調べる検査を行い、その経時的な変化を評価します。また同時に脳波活動やアイトラ

ッカーによる選択的注意や瞳孔径を測定し、妊娠期における脳機能や生体反応の変化を調べます。対照群では約6ヶ月の間隔を開けて同様に検査を行います。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は本研究で得た検査結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、検査の結果などを廃棄することができないことがあります。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦2025年3月31日まで

研究方法：

現在初産予定で妊娠中（14週まで）の女性40名（妊娠群）と、その対照群として過去に妊娠の経験のない女性40名を対象に研究を実施します。慶應義塾大学病院で行う詳細な評価について興味を持った方で、下記の基準を満たした方が妊娠群としてこの研究に参加することができます。

「研究に参加いただける方」

1. 初回の出産予定で、妊娠14週までの妊婦の方
2. 同意取得時の年齢が20歳以上、50歳未満である方
3. 認知機能が正常範囲である方（JARTでIQが70以上を確認）
4. 重篤な精神疾患の既往のない方（M. I. N. I. を用いて確認）
5. 本研究に関して本人から書面によるインフォームド・コンセントが得られる方

「研究に参加いただけない方」

1. 循環器、肝、腎、呼吸器、血液、内分泌、中枢性神経疾患などを合併し、その状態が重篤もしくは、著しく不安定と判断された方
2. 精神疾患を有し、状態が不安定と判断される方
3. 妊娠経過が不安定と判断された方
4. 頭部外傷や物質依存の既往がある方
5. てんかん又は全身性けいれんの合併か既往がある方

6. 過去に妊娠 14 週を超えての妊娠の既往がある方
7. そのほか研究者が本研究の対象として不適当と判断された方

研究協力事項：

評価は妊娠 14 週までに 1 日、妊娠 34 週以降に 1 日の計 2 日間、慶応義塾大学病院にて実施いたします。

- ① はじめに本研究に興味がある研究協力者さまに本研究の説明ならびに協力事項について説明いたします。
- ② 説明内容を十分理解され、同意をいただけたならば、研究協力の同意書を作成します。
- ③ 同意を得られた研究協力者さまには、約 30 分程度の評価のための精神科医および研究員（心理士）との面接と数種類のアンケートを行い、この研究の参加条件をすべて満たしているかを確認します。もし、研究の参加条件を満たしていないことが確認された場合には、今回の研究には参加できません。その際、その旨をご説明致します。
- ④ 具体的な研究協力内容としては、基本情報、生活情報、妊娠経過、神経心理検査、社会認知機能検査、安静時および課題試行中の脳波測定、アイトラッカー計測、質問紙をお願いいたします。
- ⑤ なお、すでに研究に登録されていても、研究協力者さまにとって研究実施の安全性の確保の観点から研究を続けることが適当でないと研究責任者が判断した場合は、研究を中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

	適正性評価／検査 1 回目 (妊娠 14 週以前)	検査 2 回目 (妊娠 34 週以降)
インフォームド・コンセント取得	○ (10 分)	
妊娠経過や生活などの情報	○ (10 分)	○ (10 分)
神経心理検査	○ (30 分)	○ (30 分)
社会認知機能検査	○ (30 分)	○ (30 分)
脳波、アイトラッカー	○ (20 分)	○ (20 分)
質問紙	○ (10 分)	○ (10 分)

*途中で体調が悪くなったり、都合の悪い場合は、検査を中断し、後日に受けていただくことも可能です。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

予測される利益

研究謝金としてご協力いただいた研究協力者さまに来院毎に 5000 円（交通費込み）をお支払いいたします。また妊娠後期の妊婦さんでは来院のための移動が身体的なご負担となることを考

慮し、希望された場合のみ、2回目の検査時には往復のタクシー代として1万円を上限にお支払いいたします（実費が1万円以下の場合はその金額をお支払いします）。また研究で実施された評価面接・アンケート・脳波検査の結果の概要を説明いたします。

予測される不利益、リスクに対する対策

脳波は脳の電氣的活動を脳表の電極から記録する検査であり、またアイトラッカーは視線の動きを測定するものであるため、両者とも通常診療検査の範囲の超えるものではありません。非侵襲的な検査であるため、繰り返し行ってもご本人や胎児に有害事象はありません。しかし、測定時や課題施行時の視覚刺激や疲労などの健康上の問題が発生した場合は、ただちに検査を中止し、状態に応じた対応をいたします。

研究参加者さまに健康被害が生じた場合、ご自身の健康保険を利用して、適切な医療等の対応が行われるように図ります。なお本研究では、研究に伴う健康被害のリスクは、健康診断に伴うもの以上は特段ないものと考えられますので、万が一、重篤な健康被害が生じた場合でも、補償金、医療費・医療手当等の補償はないことを予めご了承ください。

5 個人情報の保護

あなたの名前、住所や、検査による個人情報は外部の人にわからないように匿名化され、保存解析されるので、プライバシーは厳重に守られます。具体的には、研究協力者さまのデータには、研究用IDが割り振られ、氏名、生年月日、住所など個人情報とは切り離された（個人識別符号入りの情報は除いた）形式で、慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室の研究室内で、厳重に管理されます。

この研究に使用された同意書など個人情報を含む研究に必要な文書、研究用IDと個人情報を連結する照合表、評価面接やアンケート、画像のデータは研究の個人情報管理者の下、厳重に管理・保存され、外部に漏れることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

ご希望があれば、他の研究参加者の個人情報の保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画と方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その際は研究分担者である南房香まで電話にてご連絡ください。連絡先は本説明文の最後に記載してあります。開示方法に関しては書面にて開示、回答させていただきます。

7 協力者本人の結果の開示

本研究により得られたデータや臨床評価の結果の概要は、原則として研究協力者ご本人へ開示いたします。万が一、詳しい検査や治療が必要と思われるような偶発的所見があった場合はご

本人へ説明を行ない、希望をされた場合は、その問題に応じて適切と思われる専門医療機関やカウンセリングセンターへ紹介し、通常の診療業務と同様の対応をさせていただきます。これ以降の費用に関しては研究協力者ご本人のご負担となります。ただし、偶発的所見の説明を希望されない場合はお知らせください。

8 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌で公表されることがあります。研究結果を公表する際には、個人が特定できない形で行いますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から生じる知的財産権は研究協力者ご本人には帰属いたしません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究で得られたデータは研究責任者の監督の下、厳重に管理・保存されます。また個人情報を含む研究に必要な文書等や症状評価を含む臨床情報は、研究終了後に、個人情報を分からなくしたことを確認した上で破棄されます。なお、研究が終了後、研究で集積され個人情報とは切り離された（個人識別符号入りの情報は除いた）電子データは引き続き保存され、本研究の目的と関連する研究に使用されますが、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性が想定されています。将来的な利用を含めてご協力のほどよろしくお願い申し上げます。なお、将来新たに研究を実施する場合には倫理委員会の承認を得て行います。

もし、データの廃棄を希望される場合は、下記の問い合わせ担当者までご連絡ください。その際には、個人情報に関わるデータ等について廃棄します。具体的には、研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方では、途中で同意を取り消すことが可能です。ただし、それ以降は研究 ID と個人情報との照合表も破棄されますので、データの消去はお受けできませんことをご了承ください。また、データを学会・論文で外部発表を行う段階で同意撤回の意思表示をなされた場合は、個人情報は廃棄いたしますが、研究データは廃棄できないことがあります。

11 費用負担および利益相反に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用は、以下の研究助成にて実施されるため、あなたが負担することはありません。本研究は、科研費基盤研究 B 「人工知能による高齢者の不安全運転の予測モデルの確立と神経基盤の解明（研究代表者：山縣文）」、科研費基盤研究 C 「母と娘の脳は似ている？：うつ病における女性優位な世代間効果の生物学的基盤の検出（研究代表者：山縣文）」、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略的国際脳科学研究推進プログラム「気

分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究 (研究代表者: 三村将)」の研究助成ならびに精神神経科学教室費にて実施されます。本研究の研究責任者・分担者との間で信頼性に影響を与えうるような利益相反状態はありません。

12 問い合わせ先

研究責任者：専任講師 山縣 文 (やまがた ぶん)

研究分担者：助教 南 房香 (みなみ ふさか)

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室

TEL: 03-5363-3971 (平日 9:00~17:00)

FAX: 03-5379-0187

Email: minami.fusaka@keio.jp