

同意説明文書

都市構想におけるデジタル化の推進に伴う母子保健領域の健康課題
情報格差と低出生体重の関連

研究責任者：静岡社会健康医学大学院大学
教授 小島原 典子

【研究機関の名称】

静岡社会健康医学大学院大学

【研究分担者】

佐藤 康仁	静岡社会健康医学大学院大学	准教授
森 寛子	静岡社会健康医学大学院大学	准教授
佐々木 八十子	静岡社会健康医学大学院大学	講師
多氣 昌生	静岡社会健康医学大学院大学	客員共同研究員
伊藤 裕	静岡社会健康医学大学院大学	副理事長

【研究協力者】

山道 玄	産婦人科 清陵クリニック 院長
香山 哲徳	かやま産婦人科医院 副院長

2021年12月版
2022年1月版

1. 本研究の目的と意義

本研究では、裾野市などで計画されているデジタル化都市構想に伴う母子保健領域の健康影響を評価しようとしています。静岡社会健康医学大学院大学の「研究倫理審査委員会」において倫理的観点および科学的観点から審査を受け、承認を得て実施しています。

2. あなたにお願いしたいこと

3回のGoogleForm上での質問調査に回答をお願いします。

1) 本日、妊婦健診の待ち時間を利用して初回調査にご協力ください。

- ① この説明書について質問があれば診察時に主治医にご確認ください。研究に参加することに同意いただける場合は、主治医から登録IDを受け取り、Web調査にログインし、メールアドレスを含む必要事項を入力して登録します。同意書は紙で提出していただきます。
- ② 原則として専用タブレットを用いて院内で回答していただきます。回答に補助が必要な方は職員にお申し出ください。(所要時間10-20分)。
質問の内容は、情報格差に関する項目、家族状況など社会的項目、既往歴、自覚症状など健康状況、情報の入手方法と情報機器の使用状況などが含まれます。
- ③ 出産後に主治医から新生児の体重など出産時情報を入手させていただきます。

2) 唾液採取、ウェアラブルデバイスの装着についていずれか一方でも構いませんのでご協力をお願いします。

- ④ 唾液採取(朝、夕1回)をしてストレスの指標であるコルチゾールの測定に同意いただける方は、本日キットをお渡しします。次回妊婦検診の前日の朝と夕に常温で外来にお持ちください。
- ⑤ ウェアラブルデバイスを装着(原則7日間)して、心拍数、睡眠時間、身体活動量の測定に同意いただける方は、入浴中以外の装着をお願いします。

3) 出産時と出産後1年後の調査

登録したメールアドレスへ調査票URLを送付しますのでWeb上でご回答ください。調査内容は、初年度調査に加えて、情報の入手方法の変化、デジタル化に対する認識等が含まれます。

調査終了後解析を行う期間を含めて、本研究は倫理審査承認日から2026年3月末日まで行われます。

3. あなたが選ばれた理由と負担、利益

本研究は、裾野市および近隣の2つの産婦人科に来院した妊娠9-10週以降の18歳以上の方に調査をお願いしております。

初年度の調査は、妊婦健診の待ち時間を利用して10-20分程度Web上で質問調査票に回答する以外の直接的な負担はありません。1年後調査は、自宅でWeb調査票に回答していただきます(所要時間約10分)。

唾液の採取についても負担はほとんどなく、コルチゾールの測定結果をメールにて報告いたします。ウェアラブルデバイスの測定結果はweb上でご確認いただけます。本研究より、デジタル化に伴う母子保健領域における健康課題を明らかにすることができ

ます。

4. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意志でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、同意撤回書を提出することによっていつでも研究への参加をとりやめることができます。同意を撤回する場合は、8. お問い合わせ先宛にメールかFAXにてご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された質問調査票などこの研究に関するデータは、個人情報を除いた解析用データベースのみ静岡社会健康医学大学院大学に提供されます。Google Form上に保存されたデータは特定の個人を識別できないようIDで管理し、万全なセキュリティ対策を行います。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

6. 情報の保管と廃棄について

研究に用いられた情報は、本研究の終了から5年は最低保管いたします。保存義務期間中に紛失・廃棄されることがないように十分な体制をとります。保管期間後に廃棄する場合は、保存用USBメモリに電子化されたデータを保管期間後物理的に廃棄します。Web調査のデータは本学のみが取り出し保管します。

7. そのほかお伝えしたいこと

・本研究の研究担当者は、静岡社会健康医学大学院大学「利益相反マネジメント規程」に従って必要事項を申告し、その審査と承認を得ております。

・研究の成果が論文として発表された場合は、本研究のホームページ上に論文へのリンクを含めた記事を公開いたします。

・この研究における諸経費は、静岡社会健康医学大学院大学の研究費で賄われ、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担はありません。初回のWeb調査票に回答した方が出産等のために研究協力施設に入院した時に、電子マネー（1,000円分）の謝礼をお渡しします。

8. お問い合わせ先

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究責任者にお問い合わせください。

【本研究事業の内容に関する相談】

静岡社会健康医学大学院大学 疫学事務局 emfinfo@s-sph.ac.jp

〒420-8527 静岡市葵区北安東 4-27-2

電話：054-295-5400 FAX：054-248-3520

【静岡社会健康医学大学院大学の相談窓口】

静岡社会健康医学大学院大学教務課 info@s-sph.ac.jp

電話：054-295-5400 FAX：054-248-3520