

# 「岡山市における新型コロナウイルス感染症流行下での 子育ての現状調査」に関する説明書

## 目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
  - （1）研究の背景および目的
  - （2）予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
  - （1）方法
  - （2）研究期間
  - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
  - （4）研究実施場所
  - （5）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
12. 研究資金及び利益相反

- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について
- 1 5. モニタリング、監査
- 1 6. 研究により得られた結果等の取扱い

<問い合わせ等の連絡先>

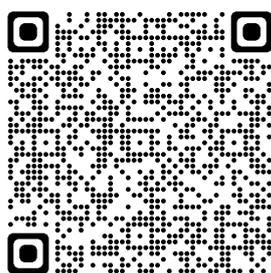
作成日 2022 年 5 月 20 日 第 1 版

説明文書様式 2021 年 6 月版

# 調査についてのご説明

## 「岡山市における新型コロナウイルス感染症（COVID-19） 流行下での子育ての現状調査」

この説明書は「岡山市における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）流行下での子育ての現状調査」について説明したものです。本調査についてご理解いただける場合は、調査フォームの記入にご協力くださいますようお願い申し上げます。調査フォームは、以下のQRコードまたはURLを読み取り、2022年11月30日までに回答してください。



URL: <https://forms.gle/rKrl3UBqM7G9J5qt7>

### 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この調査は、参加される方の権利を守るため、以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認されています。また、岡山大学所属機関の長の許可を得ています。

名称	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会
設置者の名称	岡山大学病院長
所在地	岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
調査・審議の内容	研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、 臨床研究継続時の審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページ  
(URL: <http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures.html>)  
において一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

### 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

この調査は以下の体制で行います。

【研究責任者】岡山大学学術研究院医歯薬学域・教授・頼藤貴志

【研究分担者】岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・客員研究員・中村和恵

【研究分担者】岡山大学大学院医歯薬学総合研究科・非常勤研究員・門脇知花

【研究機関】岡山市保健所・所長・松岡宏明、

健康づくり課長・土井佳子、母子歯科保健係長・佐藤千従

### 3. 研究の目的、意義

#### (1) 研究の背景および目的

この調査は、COVID-19 の世界的流行という社会状況が、子育て中の保護者の方の生活やこころの状態にどのような影響を与えているかについて検証することを目的にしています。

#### (2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この調査によって、COVID-19 流行下で子育て中の保護者が求めている支援を示すことができ、地域においてより具体的な子育て支援策を講じることができます。

### 4. 研究の方法、期間

#### (1) 方法

この調査では、保護者の皆様にご入力いただいた調査フォームから、出産や子育てに関する情報を調査します。岡山市より郵送される7-8か月健診の問診票とともに今回の調査に関する案内文書を同封し、文書内に記載された説明と同意に関するQRコード（もしくはURL）を読み取り、研究に関する説明を読んでいただきます。研究への参加に同意いただける場合は、同じく調査に関する案内文書に記載されたQRコードまたはURLを読み取り、同意欄にチェック後に質問に回答していただきます。回答いただいた内容のうち、個人情報に抵触しない部分のみを用いて、新型コロナウイルス感染症流行下における子育ての現状について検討します。なお、回答に要する時間は約10分です。

#### (2) 研究期間

この調査は倫理委員会承認後から2026年3月31日まで行われます。

#### (3) 研究対象者

この調査は、2022年1月から4月に出生し、2022年7月から10月に生後6か月を迎えるお子さんとその保護者（母、父、祖父母など）を対象として行います。

#### (4) 研究実施場所

この調査は、岡山市保健所が岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野の協力のもと実施します。データ入力および解析も岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野で実施し、解析は生年月日や出生体重など個人を特定できる情報を削除して行います。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

倫理審査委員会より停止、中止の勧告あるいは指示があった場合は、調査を中止します。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

この調査に参加することによる利益ならびに不利益はありません。この調査は将来の子育て支援策を充実させるために行われるものであることをご理解ください。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この調査についてご理解いただき、参加していただける場合は調査フォームに設けた同意確認欄へのチェックをお願いします。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されない場合でも、それによって不利になることは一切ありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この調査は、個人を特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表しますのでご了解ください。

また、この調査については、岡山大学の研究責任者・頼藤の研究ホームページ（疫学・衛生学分野）からも閲覧することができます。（URL：<http://www.unit-gp.jp/eisei/wp/>）

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

この調査に関して、研究計画や関連する資料をお知りになりたい場合は、他参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご希望がございましたら研究担当者へお申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

- ・本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。

- ・調査票から得られたデータ等の管理は、独自のコード番号等で行い、あなたとお子さんの情報が第三者にわからないように十分配慮いたします。

- ・調査結果を公表する際は、生年月日などの直ちに研究対象者を特定できる情報を含まないようにいたします。また、調査の目的以外に調査で得られた情報を使用いたしません。

- ・この調査で得られた成果は、医学雑誌や学会などで公表しますが、あなたとお子さんの情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。

- ・将来、新たな研究が計画され、今回の調査で得られた情報を別の医学研究に用いる場合には、改めて臨床研究審査専門委員会の承認を受けます。その場合も、あなたとお子さんの個人情報是一切わからないようにし、プライバシーは守られます。

#### 1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

調査で得られた情報は、本研究のために使用され、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、施錠可能な場所（岡山大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・衛生学）で保管いたします。その後は、個人情報に十分注意して廃棄します。コンピューター上にある情報は完全に削除し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断後に完全に廃棄します。

#### 1 2. 研究資金及び利益相反

この調査に資金源、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告しています。

#### 1 3. 研究に関する相談について

この調査について知りたいことやご心配なことがありましたら、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

#### 1 4. 経済的負担、謝礼について

この研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。ただし、研究に参加していただいても謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

#### 1 5. モニタリング、監査

本研究では実施を予定しておりません。

#### 16. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究において得られた解析情報は、現時点ではその意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

#### <問い合わせ等の連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 疫学・衛生学分野

中村和恵（客員研究員）

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

電話：086-235-7173（平日9:00~17:00）

ファックス：086-235-7178