

平成30年 2月 5日

山形市へ出生届を提出されたことがある方へ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。このような研究は、文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月策定、2015年4月施行、2017年3月一部改正）」の規定により、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ 問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：社会的ハイリスク妊婦に対する支援に関する研究

研究実施期間：平成29年 3月 9日 ～ 平成33年 12月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 473号（承認日 平成29年 3月 9日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法）

【対象となる方】

平成25年1月1日から平成25年3月31日までに山形市へ出生届を提出された母親と
そのお子さん

【研究の概要】

女性が妊娠、分娩し、夫婦・家族で子育てをしていく中で、困難に直面することがあります。その困難は育児の不安、経済的不安、家族関係に起因する問題、母児の疾患など様々ですが、事前に予想されることもあれば、突然生じる問題もあり、家族内のみでは対応に困ることもあります。近年、地方自治体や医療施設等が連携して、妊娠中から子育てまで一貫して親子を支援しようという取り組みが全国各地でなされるようになってきました。しかし、どの家庭にどのような支援を行うことが最適なのかについては科学的根拠が乏しいのが現状です。本研究では、妊娠期から支援を必要としている方を見つけるにはどうすればよいか、またどのような支援をすれば最も親子の助けになるのかを明らかにすることを目的とします。そのため、山形市で妊娠、出産、子育てをされた方の妊娠届、こんにちは赤ちゃん訪問、乳幼児健診の情報のうちから個人が特定されない一部の情報を取り出し、妊娠初期からの効果的な支援の方法を探ります。研究の結果は、産婦人科、小児科関連の学会や、学術雑誌に発表することがありますが、個人が特定されるような情報を公表することはありません。

② 利用する試料・情報

対象となる方の妊娠届、こんにちは赤ちゃん訪問、乳幼児健診の情報のうちから個人が特定されない一部の情報（妊娠時の気持ち（選択式）、相談したいこと（選択式）、乳幼児健診時の虫歯の有無など）を取り出して研究に用います。山形市保健センターの協力を得て研究を行いますが、個人を特定できる情報を山形市保健センターより外へ持ち出すことはありません。

※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか（研究実施施設及び責任者（利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者））

研究実施機関の名称：山形大学医学部産科婦人科学講座、山形市保健センター

研究責任者：山形大学医学部産科婦人科学講座 教授 永瀬 智

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 産科婦人科学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5393 Fax 023-628-5396

E-mail：n-watanabe@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：渡邊憲和