

臨床研究のご説明

モンゴル人妊婦と助産師の妊娠中の体重増加に関する認識と、
妊娠中の体重増加が周産期アウトカムに与える影響

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当者（私）からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護・助産ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、妊婦と助産師の妊娠中の体重増加に関する認識と、妊娠中の体重増加が周産期アウトカムに与える影響に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会と、モンゴル国立医科大学倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

妊娠中の体重増加は、胎児の成長のために欠かせないものであると同時に、母親と児の周産期アウトカムに影響を与えることが明らかになっています。また、妊娠前のBody mass index (BMI)も母親と児の周産期アウトカムに影響を与えることが明らかになっています。妊娠中の体重増加量が多い妊婦や妊娠前のBMIが高い妊婦は、巨大児の出生のリスクが高く、反対に、妊娠前のBMIが18.5未満のやせ妊婦や、妊娠中の体重増加量が不十分な妊婦は、早産や低出生体重児を出産するリスクが高いことが報告されています。また、胎児期の栄養状態が、将来の生活習慣病の発症に関連していることも指摘されており、出生時の体重が少ないと、将来、循環器疾患による死亡率や、高血圧、耐糖能異常の発生率が高くなること等が示唆され、妊娠前・妊娠中の体重コントロールの重要性が強調されてきています。

モンゴル国では、BMI25.0以上の肥満の人が50.9%と報告されており、成人の死因第一位は、循環器疾患であり、肥満が高血圧や糖尿病等の生活習慣病のリスクを上げていることが考えられます。さらに、世界保健機関では、望ましい帝王切開率を10～15%としておりますが、2020年のモンゴル国の帝王切開率は26.4%と報告されています。初診時のBMIが高い人、妊娠中の体重増加量が多い人は帝王切開分娩になるリスクが高いことが報告されていることから、女性の肥満が妊娠中の様々な合併症や分娩時のリスクを上げていることが考えられますが、妊婦さんが妊娠中の体重コントロールについてどのように認識しているのか、また、妊娠中の体重増加が周産期アウトカムにどのような影響を与えているのかは明らかにされていません。

そのため、①モンゴル人の妊婦さんが妊娠中の体重コントロールに関してどのように認識しているのか、②妊娠中の体重増加量が周産期アウトカムにどのような影響を与えているのかを明らかにすることを目的として本研究を実施いたします。本研究を実施することで、モンゴル国における妊娠中の適切な体重増加量の示唆を得ることができると考えております。

3. 研究の対象者について

ウランバートル市内の医療施設を受診する妊娠初期（妊娠15週以下）の妊婦さん3,000名を対象に調査をさせていただく予定です。

18歳未満の方、モンゴル語の読み書きができない方、重篤な疾患に罹患している等、研究者が研究対象者として適切でないと判断した方は、この研究にご参加いただくことはできません。

4. 研究の方法について

本説明文書をお読みいただき、研究にご協力いただける方には、同意書にサインをしていただきます。本説明文書最後に記載されているURLまたはQRコードから調査票へアクセスしていただき、その後、Web質問票に回答していただきます。質問票では以下の内容についてお尋ねいたします。

〔お尋ねする内容〕

年齢、婚姻状況、学歴、同居家族の人数、職業、世帯月収、喫煙状況、飲酒状況、身長、体重、BMIの知識、体型評価・体型満足度、保健指導を受けた経験、妊娠中の体重コントロールの知識・認識、身体活動状況、つわりの程度、最終月経、妊娠週数、分娩予定日、経妊経産回数、妊娠の希望、不妊治療の有無、うつ症状、QOL、社会保障番号

調査員が、体重、血圧を測定します。

質問票へご回答いただいた後、オンラインで回答を送信していただきます。ご回答くださった方に謝礼をお渡しいたします。

分娩後、分娩時の情報について診療録から以下の情報を収集させていただきます。

〔診療録から取得する情報〕

分娩前体重、血圧、妊娠中の異常の有無、分娩様式、児の出生時体重、児の身長

ご回答いただいた質問票のデータを用いて、妊娠中の体重増加量と周産期アウトカムとの関連について統計分析し、妊娠中の体重増加量と妊娠・出産時の異常等の関係について明らかにしていきます。

5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益はありません。また、予測される負担や不利益は質問票に回答する時間的負担（15分程度）です。

6. 健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、あなたに通常の治療に使用のお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

7. 経済的な負担や謝礼について

Web 質問票に回答する際に発生する通信料はご負担いただきます。

また、調査にご協力いただいた方には、謝礼として携帯電話のプリペイドカード MNT5,000 をお渡しいたします。

8. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

その場合は、研究用に取得した情報はそれ以降この研究目的で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にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

9. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報や質問票の回答をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・疋田直子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

あなたの情報をモンゴル国立医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

※外国にある者へ試料・情報の提供を行う

①当該外国の名称:モンゴル国

②モンゴル国における個人情報の保護に関する制度の情報

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_mongolia/

③個人情報保護法は我が国と同等水準のものではないが、一定の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理される。

10. 研究により得られた結果等の説明について

本研究において判明した身体・精神に関する情報は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないため、説明に応じるとあなたやあなたのご家族に精神的負担を与えたり、誤解を招く恐れがあります。そのため、研究結果の説明には応じられません。

1 1. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野において同分野教授・疋田直子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

1 2. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）でまかなわれます。

1 3. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

1 4. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下さった方々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で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

1 5. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

16. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事象が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

17. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 モンゴル国立ウルゴーク産科病院 モンゴル国ウランバートル市ヘルスセンター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 疋田直子	
研究分担者	九州大学大学院医学系学府保健学専攻 大学院生 上妻和華子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① モンゴル国立医科大学ダルハンオール校 学長 Bayasgalanmunkh Baatar モンゴル国立医科大学ダルハンオール校 教授 Otgontogoo Oidovsuren ② モンゴル国立医科大学 産婦人科部長 Bolorchimeg Baldandorj	フィールド調整 情報収集

18. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 教授 疋田直子 連絡先：〔TEL〕 092-642-6741 (内線 6741) 〔FAX〕 092-642-6741 メールアドレス：hikita.naoko.419@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

質問票へのアクセスは、以下の URL または QR コードからお願いいたします。

URL: <https://questant.jp/q/5WDI40ZV>



同意書

九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・疋田直子 殿

私は「モンゴル人妊婦と助産師の妊娠中の体重増加に関する認識と、妊娠中の体重増加が周産期アウトカムに与える影響」の観察研究について、以下の説明を受けました。

- | | |
|--|--|
| ☐ 1. 観察研究について | ☐ 10. 研究により得られた結果等の説明について |
| ☐ 2. 研究の目的や意義について | ☐ 11. 試料や情報の保管等について |
| ☐ 3. 研究の対象者について | ☐ 12. この研究の費用について |
| ☐ 4. 研究の方法について | ☐ 13. 利益相反について |
| ☐ 5. 研究に関する利益と予測される負担や不利益について | ☐ 14. 研究に関する情報公開の方法について |
| ☐ 6. 健康被害が発生した場合の対応について | ☐ 15. 特許権等について |
| ☐ 7. 経済的な負担や謝礼について | ☐ 16. 研究を中止する場合について |
| ☐ 8. 研究への参加とその撤回について | ☐ 17. 研究の実施体制について |
| ☐ 9. 個人情報の取扱いについて | ☐ 18. 相談窓口について |

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい

いいえ

同意された方へ

- ☐ 19. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

はい

いいえ

同意年月日 年 月 日

ご署名 (年齢 才)

(㉞) 住所：_____

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 年 月 日

同意取得者 職・氏名

同意取消依頼書

九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・疋田直子 殿

私は、臨床研究である「モンゴル人妊婦と助産師の妊娠中の体重増加に関する認識と、妊娠中の体重増加が周産期アウトカムに与える影響」への協力の同意を取消し、情報（質問票、診療情報）の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

1. () 情報（質問票、診療情報）を使用することを中止する。
2. () 情報（質問票、診療情報）及び解析データの保存を中止する。

年 月 日

情報の提供者氏名： _____

(〒) _____ 住所： _____

同意取消依頼者氏名： _____ 印 _____ (続柄 _____)

(〒) _____ 住所： _____

電話： _____

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので、続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。