

説明文書（第4版）2022.6.24

研究責任者 福岡大学小児科 主任教授 永光信一郎

はじめに

我が国の年間出生数は90万人を切り、第二次ベビーブーム（昭和46年）の209万人から半減するまでに至りました。しかし、子育ての不安を常に保護者は抱えています。核家族化や子ども数の減少で、育児について気軽に相談できる機会が少なくなりました。さらにCOVID-19のパンデミックにより医療機関への受診控えや、集団乳幼児健診の個別化健診への移行などは、育児の孤立化がさらに進むことが心配されます。また妊娠から出産までの約1年は産婦人科の先生に診てもらいますが、その後は小児科の先生がかかりつけ医になります。妊娠期や出産後の心身の体調なども気軽に相談できる環境が必要です。

本研究の名称

研究課題名「ICT（アプリ）を活用した成育医療向上のためのデータヘルス事業に関する研究」です。この医学研究については、福岡大学に設置されている『福岡大学医に関する倫理委員会』にて審査を受け、医学部長の許可を受けて実施しています。

研究の背景と現状の問題点

デジタル社会の実現によって国民生活の利便性や行政サービスのオンライン化が期待されています。母子保健領域においても、子育て支援の向上が期待されています。紙媒体の問診票を使用した現在のクリニックで実施されている乳幼児健診の結果集計には約2か月を要していますが、問診票のデジタル化により瞬時に集計が実施され、適切な行政による子育て支援に結び付いていくと考えられます。

本研究の目的及び意義

本研究の目的は、母子の健全な育成を目指して、アプリを活用した子育て期の家族と医療機関、医療機関と行政機関、医療機関同士の情報共有による健康推進（データヘルス事業）をモデル地区で実施することが目的です。また、データヘルス事業を実施することで、育児相談がしやすくなること、様々な機関の情報共有が推進され、産前後のうつ、育児ストレス、育児不安が減少することを証明します。

本研究の意義は、データヘルス事業の実施にて、上記関係機関の遅延のない効率的情報共有が可能になることです。

本研究の実施方法及び参加頂く期間

- ① 研究参加の基準：福岡市城南区に住民票のある妊婦・産婦および3歳までの乳幼児をもつ両親を対象とします。乳幼児期から参加される場合には西区の医療機関を受診される方も対象とします。
- ② エントリーできる時期：エントリーは、妊娠期・出産期・産婦期・子育て期（0か月～3歳）のいずれの時期の健診実施日からエントリー可能です。
- ③ 研究期間：本研究にエントリーできるのは令和6年3月31日までです。研究終了時期は、令和9年3月31日です。
- ④ まず、ポスター・リーフレットに記載されているQRコードをご自身のスマートフォンから読み取り「家族手帳アプリ」をダウンロードして頂きます。各受診時（妊産婦健診、乳幼児健診、ワクチン接種）にアプリにていくつかの問診票とアンケートを実施させて頂きます。問診票やアンケートは、妊娠届け時情報（妊娠届け時にエントリーされる場合のみ。保健所・保健センターに届けた時と同じ内容）、妊婦時・子育て期の保護者の気持ち、育児に関するストレス、乳幼児健診時の問診票やアンケート等を含みます。各受診時に実施して頂く問診票・アンケートの一覧を下の図に示します。

なお、妊娠届け時にエントリーされる場合は下図の妊娠届け時から、妊婦健診時にエントリーされる場合は下図に該当するご自身の妊婦健診時から、乳幼児健診時にエントリーされる場合は下図に該当するお子さんの健診時からのご入力となります。

	妊娠届け時	妊娠16週健診	妊娠20週健診	妊娠24週健診	妊娠28週健診	妊娠32週健診	妊娠36週健診	出生時	産後2週健診	1か月健診	生後2か月	生後3か月	4か月健診	生後5か月	10か月健診	生後12か月	1歳6か月	3歳健診
被験者入力項目																		
妊娠届け時情報入力	○																	
健診受診時フェースシート（妊産婦用）		○	○	○	○	○	○	○	○	○								
NICE うつ/不安2項目		○	○	○	○	○	○		○		○							
エジンバラ産後うつ病質問票		△	△	△	△	△	△	○	□	○	□							
育児支援チェックリスト		△	△	△	△	△	△	○	□	○	□							
赤ちゃんへの気持ち質問票								○	□	○	□							
健診受診時フェースシート（乳幼児健診用）													○		○		○	○
各月齢健診問診票										○	○		○		○		○	○
Biopsychosocial scale										○	○		○		○		○	○
育児ストレスインデックス												○		○		○		○
健診後アンケート（3か月、5か月、12か月）												○		○		○		

○は実施して頂く項目。△と□は実施して頂く場合がある項目

- ⑤ 被験者さんはアプリのチャット機能を用いて育児相談をすることができます。かかりつけ医の判断によって回答されます。
- ⑥ かかりつけの産婦人科・小児科クリニックからは母子手帳に記載される（体重・血圧・蛋白尿・発育発達等）と同じ内容がアプリに送信されます。
- ⑦ 妊娠期・出産期・産婦期に入力した内容を被験者の意思にて産婦人科受診が終了

した後のかかりつけ小児科に送信することができます。

- ⑧ 小児科クリニックでも引き続き、チャット機能を用いた育児相談や、健診結果（母子手帳に記載される発育発達等）の内容をアプリで確認できます。
- ⑨ 被験者さんが入力した問診・アンケート内容や、医療機関が入力した内容は研究責任者が管理するサーバーに保管されます。個人情報のセキュリティー向上のため、ブロックチェーン技術の暗号化が使用されています。

研究機関からかかりつけ医（主治医）への連絡/行政機関からの問合せについて

問診票やアンケートで子育て支援の必要性が高いと判断された場合（産後のうつ症状や育児不安が強いと疑われた時）、には、研究機関からかかりつけ医（主治医）へ連絡をさせて頂くことがあります。また、行政機関から健診情報に関する問い合わせ（受診日、健診結果等）があった場合には、主治医から回答をさせて頂きます。

研究参加により得られる利益と不利益

被験者に予測される利益として、かかりつけ医にチャット機能を使用して育児について相談ができること、行政やかかりつけ医から子育て情報を取得できることがあります。また妊婦健診中の胎児動画をアプリの中に取り込むことができます。不利益は、通常の行政主体の健診時に使用される紙媒体の問診票も提出するため、記載内容が二重になることと、研究用の問診・アンケートに答えて頂くこと、うつの関する設問を含むため精神的負担がかかること、入力のために時間を要することなどです。

研究参加後の同意撤回について

いったん研究に同意をされた場合であっても、同意の撤回をしていただくことができます。同意しないこと又は同意を撤回することによって不利益な取扱いを受けることはありません。ただし、いただいた情報をすでに解析に使用した場合は対応することが困難であり、研究参加の同意を撤回されたい場合でも、ご希望に沿うことが難しい場合がありますのでご了解ください。

研究参加に伴う謝金支払いについて

研究対象者の費用負担は発生しません。エントリー時（同意時）に 2000 円相当のクオカードをかかりつけ医療機関から受け取れます。研究対象者は乳児健診（2 か月、4 か月、10 か月）受診後にアンケートにアプリで回答して頂くことで、さらに 500 円相当のクオカードをかかりつけ医療機関から受け取れます。

（尚、エントリー最初の 15 名の方については、アプリ作動環境の確認、アプリのバグチェックのため時間等を要するため負担軽減費を追加させて頂きます。謝金について 4,000 円相当のクオカードを受け取れます。）

個人情報の取り扱いについて

研究の実施に関わる者は研究対象者のプライバシー及び個人情報保護に十分配慮します。保有する個人情報等の保護に必要な体制及び安全管理措置を整備するとともに、研究者等に対して保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行います。被験者さんが入力した問診・アンケート内容や、医療機関が入力した内容は研究責任者が管理するサーバーに保管されます。被験者さんや医療機関がアプリに入力された内容（データ）は研究機関に行きますが、そこから個人情報を除いて、別途作成した対応表を用いて匿名化されています。対応表には、被験者の名前、メールアドレスと受診した医療機関が記されています。対応表は研究責任者のみが保管しているため個人の特定は研究責任者以外はできません。アプリの制作及びサーバーの委託業者は株式会社オケイオス(OKEIOS Inc.)です。ブロックチェーン技術の暗号化によりデータセキュリティを強化しています。個人情報は研究期間終了後 5 年を経過した日又は最終の研究結果公表から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間に匿名化された状態のままサーバーから削除されます。また、株式会社オケイオス(OKEIOS Inc.)は個人情報に触れることは一切致しません。

委託企業の監督方法は、定期的な運用体制に対するヒアリングをおこない、改善点があればその対策・時期を明確に行います。また、取り扱う情報については、法令を遵守するとともに、個別に個人情報の取り扱いに関する取り決めを行います。原則として、機密情報は個人管理端末上には保管せず、3省4ガイドラインをみたすクラウドストレージを介した運用を行います。

データの保管・破棄・二次利用について

本研究に用いられる情報は全て研究協力機関（受診医療機関）のタブレット端末または研究対象者のスマートフォンからウェブサーバーにログイン ID とパスワードで送信され保管します。（研究協力機関からは受診時の健診診察情報が入力・送信されます。）研究責任者のみサーバー用 ID とパスワードで閲覧可能です。保管期間は主たる研究結果の公表後 5 年が経過した日又は最終の研究結果公表から 3 年が経過した日のいずれか遅い期間の終了後にサーバーより削除します。データの二次利用は行いません。

研究の資金源と研究に関する利益相反について

医療における利益相反とは、企業や財団からの寄付等で臨床研究が行われた場合に、被験者の利益よりも企業や財団の利益が優先されるようなことを言います。本研究は、厚生労働省科学研究費補助金事業研究班研究費と教室研究助成金を使用して実施します。特定企業からの資金援助はないため、利益相反は発生しません。

研究結果の取り扱いについて

本研究で新たな知的財産が生じた場合の権利は、福岡大学に帰属します。本研究での研究成果は、日本小児科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。被験者さん個人への結果説明は行いませんが、健康に係る重大なことに関しては主治医に通報を行います。

研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

健康被害が発生した場合は、被験者様の健康保険を用いて迅速かつ適切な医療の提供を致します。

研究に関する情報公開と閲覧の方法について

本研究の実施前に大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）の臨床試験登録システムに登録する予定です。また、本研究での研究成果は、日本小児科学会での発表及び論文により学術誌への発表を行う予定です。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。

本研究についての問合せについて

永光信一郎

福岡大学小児科

814-0180 福岡市城南区七隈 7-45-1

Tel 092-801-1011 (内線 3390)