

# 疫学 研究 許可 申請 書

申請日：2011年7月13日

改訂日：2011年8月 2日

受付番号： 疫11-18

自治医科大学学長 殿

下記のとおり申請致します。

研究責任者：所属	地域医療学センター公衆衛生学部門
職名	教授
氏名	中村好一 印
所属長：職名	教授
氏名	中村好一 印

(枠にこだわらずに、分量自由で記載すること)

## 1. 研究課題名

### 栃木県小山市における「こんにちは赤ちゃん事業」の評価

自治医科大学単独での研究

自治医科大学を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

他施設を主管校とする多施設共同研究（全施設名を列挙またはリストを添付）

## 2. 研究分担者

所属： .....

職名： ..... 氏名： .....

所属： .....

職名： ..... 氏名： .....

所属： .....

職名： ..... 氏名： .....

### 3. 添付書類

- 被験者への説明文書      同意書（様式）
- 多施設共同研究の場合：
- 全国等共通プロトコール      主管校（本学以外）の倫理委員会承認通知書（写）
- 調査票（名称：.....こんにちは赤ちゃん訪問および乳児健康診査記録表(様式).....）
- その他（名称：.....）

### 4. 研究実施計画

#### (1)研究の背景

栃木県小山市では2008年度より、生後4か月までの乳児がいる家庭を訪問し、さまざまな不安や悩みを聞き、子育て支援に関する情報提供を行い、親子の心身の状況や養育環境等の把握・助言を行い、支援が必要な家庭に対して適切なサービス提供に結びつけることを目的とした「こんにちは赤ちゃん事業」を実施している。具体的には、生後4か月までの乳児がいる家庭（年間約1500世帯）を母子保健訪問指導員（助産師または看護師）または市役所の保健師が訪問している。昨年度まで3年間実施したが、事業に対する評価が行われていないのが現状である。

#### (2)研究の目的

小山市で実施している「こんにちは赤ちゃん事業」の評価を、乳児健康診査の結果と照らし合わせることで行う。

#### (3)研究の内容、方法

##### 1)研究のデザイン

既に小山市で2010年度の事業結果および乳児健康診査の結果（小票、項目は添付の調査票の通り）1376人分が電子化されており、これを解析する。小山市から電子化情報（ただし、氏名、住所などの個人情報削除したもの）の提供を受けて実施する。

##### 2)研究のアウトライン

こんにちは赤ちゃん訪問の結果、判定別（「助言指導」か「経過観察」）に乳児健康診査の結果を探索的に集計し、事業の評価を行う。

##### 3)治療に関する規定

特に治療は関係ない。

#### (4)評価項目

##### 1)主要評価項目

乳児健康診査結果

2)副次的評価項目

なし

(5)予想される医学上の貢献

小山市で実施されている事業の評価を行うことにより、乳児の訪問指導の有効性に関する一定の知見を得ることができる。

(6)研究の対象者（被験者）

1)対象者種別および人数

■健常者（1376人[そのうち本学の対象健常者 約0人]

具体的に対象とする者： .....

患者（約.....人[そのうち本学の対象患者 約.....人]

具体的疾患名： .....

自治医科大学附属病院を受診する外来患者

自治医科大学附属病院の入院患者

上記以外の施設（施設名：.....）を受診する外来患者

上記以外の施設（施設名：.....）の入院患者

その他（約.....人[そのうち本学の対象者 約.....人]

具体的に対象とする者： .....

2)対象者年齢

限定なし      ■限定あり（0月～5月）

3)性別

男      女      ■両者

4)対象者の募集方法

対象候補となる者に直接依頼

インターネットへの情報公開またはポスター掲示による募集  
（ポスター掲示場所：.....）

■その他（小山市において既に電子化された小票を使用）

(7)研究実施場所

地域医療学センター公衆衛生学部門

(8)研究実施期間

承認されてから2013年3月末日 まで

### (9)研究資金

講座研究費

委託研究費

科学研究費補助金：（種目：.....）

その他（.....）

## 5. インフォームド・コンセント

### (1)説明

説明文書を用いて口頭で説明する。

口頭のみで説明する。

口頭で説明はせず、説明文書のみを渡す。

口頭で説明はせず、説明文書も渡さない。

その理由と対応策：.....本研究は既存資料のみを用いる観察研究なので、国の「疫学研究に関する倫理指針」に照らし合わせ、対象者のインフォームド・コンセントを必要としないため。なお、本研究が承認された場合には本申請書と承認書を公衆衛生学部門のサイトで公開する。.....

### (2)同意

文書による同意を得る。

口頭の同意を得る。

調査票などの提出をもって同意とみなす。

文書による同意も、口頭の同意も得ない。

その理由と対応策：.....本研究は既存資料のみを用いる観察研究なので、国の「疫学研究に関する倫理指針」に照らし合わせ、対象者のインフォームド・コンセントを必要としないため。なお、本研究が承認された場合には本申請書と承認書を公衆衛生学部門のサイトで公開する。.....

### (3)代諾者の選定

代諾者をおく。

代諾者をおく理由：.....

被代諾者の種類

未成年（ 16歳未満  16歳以上 20歳未満）

未成年であっても 16歳以上の場合は代諾者とともに本人の承諾も得る。

認知症等で本人の意思が確認できない成人

死者

その他（.....）

代諾者の種類

親権者  配偶者  成人の子  成人の兄弟姉妹または孫  父母

祖父母  同居の親族またはそれらの近親者に準ずると考えられる者

後見人  保佐人  その他（.....）

代諾者をおかない。

## 6. 研究に使用する資料・試料

### (1)資料の収集

#### 1)診療情報等

■既存の診療情報等を使用する。

病歴書：医師用 看護師用 その他（.....）

血液検査：末梢血 生化学 その他（.....）

画像診断：X線 CT MRI その他（.....）

生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他（.....）

手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他（.....）

病理学検査：細胞 組織 その他（.....）

感染症検査：細菌 ウイルス（HB<sub>s</sub>抗原/HB<sub>e</sub>抗原，HCV抗体）

質問紙調査：測定尺度名（.....）

染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他（.....）

■その他（.....「こんにちは赤ちゃん訪問」および「乳児健康診査」結果（電子情報）項目は添付資料参照.....データ使用に関しては小山市の了解を既に得ている）

（具体的に内容を記載する）

既存の診療情報等は使用しない。

新たな診療情報を取得する。

病歴書：医師用 看護師用 その他（.....）

血液検査：末梢血 生化学 その他（.....）

画像診断：X線 CT MRI その他（.....）

生理学検査：心電図 脳波 肺機能 その他（.....）

手術の記録：術者用 麻酔医用 看護師用 その他（.....）

病理学検査：細胞 組織 その他（.....）

感染症検査：細菌 ウイルス

質問紙調査：測定尺度名（.....）

染色体検査：生殖細胞 腫瘍細胞 その他（.....）

その他（.....）

（具体的に内容を記載する）

■新たな診療情報は取得しない。

## 2) 試料 (ヒト組織等)

既存の試料を使用する。

使用する試料の種類： .....

被験者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし ( 研究承認後新たに同意を得る  新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由： .....

■既存の試料は使用しない。

新たに試料を採取する。  健常者  患者

血液 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml

骨髄 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml

その他 (.....) 採取回数：期間中.....回 1回当たりの量：.....ml

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、付随的に行うのではなく、本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は、被験者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う。

## (2) 資料・試料の匿名化

■資料・試料を匿名化する。

■連結不可能匿名化 資料・試料の種類：.....「こんにちは赤ちゃん訪問」および「乳児健康診査」結果.....

匿名化の時期：  研究開始時  研究期間中の一定の時期  研究終了時

匿名化の方法：.....小山市で氏名、住所などの個人情報を削除した小票の提供を受ける.....

連結可能匿名化 資料・試料の種類： .....

匿名化の時期：  研究開始時  研究期間中の一定の時期  研究終了時

匿名化の方法： .....

連結不可能にしない理由： 解析結果を提供者に通知する  提供後の臨床データが必要

その他 (.....)

資料・試料を匿名化しない。 資料・試料の種類： .....

匿名化しない理由： .....

## (3) 資料・試料の保存と破棄・廃棄

研究終了後、別の目的に使用することを想定して資料・試料を保存する。

資料・試料の種類： .....

保存が必要な理由： .....

- 保存した資料・試料を別の目的に使用する際は、本学倫理委員会に改めて申請し承認を得る。
- 保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得る。
- 保存した資料・試料を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない。  
改めて同意を得ない理由： .....

保存場所： .....

- 自治医科大学（具体的な場所： ..... 施錠可能 施錠不可能）
- 共同研究施設（具体的な保存場所： ..... 施錠可能 施錠不可能）

■研究終了後、資料・試料を破棄・廃棄する。

（■論文発表後、一定期間（.....1.2...か月）保存するが、他の目的では使用しない。）

資料・試料の種類： ..小山市から提供を受けた小票（電子情報）.....

資料・試料の破棄・廃棄方法：

- オートクレーブ滅菌後焼却      ■シュレッダーにて裁断
- その他（.....）

被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合は、資料・試料を破棄・廃棄する。

■被験者が研究参加の意思表示を撤回した場合は、資料・試料を破棄・廃棄しない。

理由： ■連結不可能匿名化されている。

- 破棄・廃棄しなくても個人情報明らかになる恐れが極めて小さい。
- その他（.....）

#### (4)資料・試料解析の委託

外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託する。（複数ある場合は各々わかるように記載）

解析を委託する資料・試料の種類： .....

外部委託機関名および所在地： .....

その際の匿名化の方法： 連結可能匿名化    連結不可能匿名化  
匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

■外部検査機関等へ資料・試料の解析を委託しない。

#### (5)試料の登録

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する。

登録する試料の種類： .....

登録施設名および所在地： .....

その際の匿名化の方法： 連結可能匿名化    連結不可能匿名化  
匿名化しない（被験者の同意が得られている。）

■試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録しない。

## 7. 被験者の保護等

### (1)被験者の自由な選択の保証

何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選択できること、また、その研究参加の意思表示を撤回できることを保証する。

(その方法を具体的に記載する。)

### (2)被験者のプライバシーおよび個人情報の保護

■被験者のプライバシーおよび個人情報の保護に努める。

(その方法を具体的に記載する。連結対応表、同意書等の個人情報の含まれた書類、研究資料・試料の保管方法と廃棄・破棄方法については詳細に記載する。)

小山市からは個人情報を削除した連結不可能匿名化されたデータしか提供は受けない。

### (3)被験者の費用負担

研究に参加した場合、被験者の費用負担がある。

保険診療の範囲内      全額自己負担（負担額：.....円）

一部自己負担（負担額：.....円）      その他（.....）

■研究に参加した場合、被験者の費用負担はない。

### (4)研究に参加した場合に被験者が受ける利益・不利益，危険性

利益      あり      内容：.....

            ■なし

不利益    あり      内容：.....

            ■なし

危険性    あり      内容：.....

            ■なし

### (5)対象者への謝礼

あり（具体的に：.....）

■なし

### (6)損失補償



本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある。

補償の内容： .....

本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない。

## 8. 研究結果

### (1)研究結果の開示

研究結果を本人に開示する。

原則として開示 希望者に開示

研究結果を本人に開示しない。

理由： .. 連結不可能匿名化されたデータしか利用しないため .....

研究結果を代諾者に開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

研究結果を代諾者に開示しない。

理由： .. 本研究では代諾者は存在しない .....

研究結果を家族等（遺族を含む）に開示する。

原則として開示 本人の同意を条件として開示

希望者に開示

研究結果を家族等（遺族を含む）に開示しない。

理由： .. 連結不可能匿名化されたデータしか利用しないため .....

### (2)研究結果の公開

研究結果を公開する。

公開の方法：論文発表 学会発表 インターネット掲載

その他（.....）

研究結果は公開しない。

理由： .....

### (3)特許権等

特許権等が発生する可能性がある。

その特許権等の帰属先：

自治医科大学 研究者個人 その他（.....）

特許権等が発生する可能性はない。

### (4)研究によって得られる利益

研究の完成によって得られる企業からの寄付金等の経済的利益（特許によるものを除く）の有無

あり その経済的利益の拠出期間（企業名等）： .....

その経済的利益の帰属先：

研究者個人  (.....分野<科, 部等>) その他 (.....)

■なし

## 9. 共同研究機関

■共同研究機関がある。 ■国内の機関 外国の機関

共同研究機関の名称 (多数の場合は別紙に記載し, 添付) : 小山市、栃木県南健康福祉センター

共同研究者 所属・職名・氏名 (多数の場合は別紙に記載し, 添付) : .....

小山市健康増進課	主任 (保健師)	櫻井和代
同	保健師	早川真由美
同	同	三重堀亜矢
小山市子育て支援課	主任 (保健師)	小林典子
栃木県南健康福祉センター	主査 (保健師)	荒井久仁子
同	主任 (保健師)	塚越梢

主管となる機関の名称 : 自治医科大学 .....

本研究における自治医科大学の役割 (該当する項目はすべて記入)

■研究の総括 検査 試料の採取

その他 : 具体的に記入 (.....)

本研究における共同研究機関の役割 (該当する項目はすべて記入)

研究の総括 検査 試料の採取

■その他 : 具体的に記入 (.....主たるデータ解析.....)

他機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認

あり (承認通知書のコピーを添付)

なし

外国の機関と共同研究を行う場合に適用する倫理指針の種類

日本の倫理指針

相手国の倫理指針 (国名 : .....相手国の指針を添付 (訳文添付))

相手国の倫理指針を適用する理由 : .....

以下のすべての条件 (a~d) を満たす。

- 相手国において日本の指針の適用が困難である。
- インフォームド・コンセントが得られている。
- 個人情報保護されている。
- 相手国において科学的・倫理的妥当性について承認されている。

- 相手国の基準が日本の指針よりも厳格である。  
共同研究機関はない。

ただし、小山市および栃木県南健康福祉センターの協力を得て、実施する。

## 10. 本研究の問い合わせ先

研究実施担当者

所属： 地域医療学センター公衆衛生学部門

職名： 教授 氏名： 中村好一

電話番号： 0285-58-7338

学内内線番号： 3104 PHS（所有している場合）： 7014

e-mail： nakamuyk @ jichi.ac.jp

【2010.07.05】

【2010.10.07 改訂】

【2010.11.30 改訂】

こんにちは赤ちゃん訪問		年 月 日		【訪問者】		年 月 日		(月齢)		ヶ月 日			
妊娠中異常	なし	あり	切迫流産	あり	重症妊娠悪阻	あり	妊娠高血圧症候群	あり	胎動減少	あり	胎動異常		
分娩時異常	なし	あり	肩難産	あり	帝王切開(理由)	あり	羊水混濁	あり	胎心異常	あり	胎位不正		
母の既往歴			糖尿病		高血圧		貧血		甲状腺疾患		その他		
医療機関名			産科		小児科		内科		外科		その他		
新生児期異常	なし	あり	低体温	あり	黄疸	あり	呼吸困難	あり	嘔吐	あり	下痢		
退院時体重	g	身長	cm	頭圍	cm	g/日増	cm	g/日増	cm	g/日増	cm		
1ヶ月健診	月 日	体重	kg	身長	cm	頭圍	cm	g/日増	cm	g/日増	cm		
訪問日時	月 日	時間	分	分	分	分	分	分	分	分	分		
必要があれば以下の項目をチェック													
1 発達・発育	<input type="checkbox"/> 体重増加不良	<input type="checkbox"/> 不潔	<input type="checkbox"/> 不自然なケガやアザ	<input type="checkbox"/> 表情が乏しい	<input type="checkbox"/> 眼力が弱い	<input type="checkbox"/> 成長が速い	<input type="checkbox"/> 成長が遅い	<input type="checkbox"/> 活気がない	<input type="checkbox"/> 身体疾患	<input type="checkbox"/> 精神疾患	<input type="checkbox"/> 身体障がい	<input type="checkbox"/> 知的障がい	<input type="checkbox"/> 依存症
2 身体的傾向	<input type="checkbox"/> よく怒る	<input type="checkbox"/> 攻撃的	<input type="checkbox"/> 衝動的	<input type="checkbox"/> 体罰の容認	<input type="checkbox"/> 情緒不安定	<input type="checkbox"/> 自己中心的	<input type="checkbox"/> 社会的未熟な性格	<input type="checkbox"/> 衣食住の世話をしていない	<input type="checkbox"/> 事故が多い	<input type="checkbox"/> 施設未受診	<input type="checkbox"/> 関わらない	<input type="checkbox"/> 発達理解がない	<input type="checkbox"/> 育て方がよくわからない
3 養育能力	<input type="checkbox"/> 依存性	<input type="checkbox"/> 育児不安	<input type="checkbox"/> 育児自信がない	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	<input type="checkbox"/> 育児スキル不足	
4 子への思い	<input type="checkbox"/> かわいと思えない	<input type="checkbox"/> 受容がない	<input type="checkbox"/> 兄弟で差別する	<input type="checkbox"/> イライラする	<input type="checkbox"/> 拒否的	<input type="checkbox"/> 無関心	<input type="checkbox"/> 過干渉	<input type="checkbox"/> 権威的	<input type="checkbox"/> 子供や養育上の問題の認識がない	<input type="checkbox"/> 子供を守れない	<input type="checkbox"/> 子供の状況より親の欲求を優先	<input type="checkbox"/> 共感性が乏しい	<input type="checkbox"/> 虚言癖
5 問題意識	<input type="checkbox"/> 危機の解決ができず	<input type="checkbox"/> 家族不和・対立	<input type="checkbox"/> DV	<input type="checkbox"/> 家庭内暴力	<input type="checkbox"/> 離婚	<input type="checkbox"/> 死別	<input type="checkbox"/> 別居	<input type="checkbox"/> 同居	<input type="checkbox"/> 再婚	<input type="checkbox"/> シングル	<input type="checkbox"/> きょうだい関係	<input type="checkbox"/> きょうだいの多い(第5子以上)	<input type="checkbox"/> 不衛生
6 家庭関係	<input type="checkbox"/> 経済不安	<input type="checkbox"/> 生活苦	<input type="checkbox"/> 計画的な欠如(ギャンブル・借金等)	<input type="checkbox"/> 親族からの孤立・対立	<input type="checkbox"/> 近隣・友人からの孤立	<input type="checkbox"/> 育児支援者がいない	<input type="checkbox"/> 相談できる人がいない						
7 地域との関係													
(児および母親の健康状態に問題があった場合は具体的に記入)													
結果	1 助言指導	2 経過観察	3 発育	4 発達	5 身体	6 発育	7 発達	8 2000g以下	9 乳健	10 助産師フォロー	11 PHNフォロー	12 子育て支援課と連携	
方針													

※をチェック, またはにすること。