

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部看護学科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：都農町における子育て状況に関する研究 乳幼児健診結果を用いて

#### 1. 研究の概要

近年、核家族化や地域のつながりの希薄化により、地域において妊産婦やその家族を支える力が弱くなっており、妊娠、出産や子育てに関する妊産婦等の不安や負担が増えています。分娩施設のない都農町においても安心・安全な妊娠・出産ができ、育児を営むことができるためには、現在の育児状況について把握し、支援方法の検討や社会資源について検討していく必要があると考えています。

そこで、都農町健康管理センターにおいて2016（平成28）年4月2日～2021年9月30日までに乳幼児健診を受診した児およびその保護者を対象に、過去の乳幼児健診の結果を縦断的に整理・分析し、支援が必要な児・保護者の特徴や介入のタイミング、地域特性に合わせた社会資源について検討していきます。このことにより、子どもの健康状態や子育て状況、子育てに関する都農町の健康課題を明らかにし、地域特性を生かした育児サポート体制の構築に繋げることを目的に実施します。

#### 2. 目的

この研究は、都農町の乳幼児健康診査における健康に関するデータを統計的に分析することで、子どもの健康状態および子育て状況の把握、子育てに関する健康課題を明らかにし、必要な社会資源や育児サポートの体制づくりについて検討することを目的として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2024年3月まで行われます。

#### 4. 対象者

2016（平成28）年4月2日から2023（令和5）年3月31日までに都農町健康管理センターで乳幼児健康診査を受けられた方が対象となります。

#### 5. 方法

対象となる方のこれまで受けた妊娠届（母子手帳交付時）、3～4か月児健診、9～10か月児健診、1歳6か月児健診、3歳児健診の情報から、問診所見（健康に関する項目、目・耳・歯科に関する項目）、小児科診療所見、身長・体重・胸囲・頭囲、発達状況、総合判定、保健師等の健診従事者の記録を利用させて頂き、これらの情報をもとに統計解析による分析を行います。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

この研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された情報(どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究は、一般財団法人つ未来まちづくり推進機構の都農プロジェクトの研究費で実施します。本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業やおよび団体等から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないよう配慮いたします。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や看護学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 13. 連絡先

作成日  
2021年10月20日 第1版作成  
2022年12月20日 第2版作成

この研究に質問等あった場合は、下記へご連絡ください。

宮崎大学医学部看護学科 生活・基盤看護科学講座 地域看護学領域

氏名 蒲原 真澄

電話：0985-85-9732 / FAX：0985-85-9732