

説明文書

研究課題名 医療従事者に対する栄養に関する実態調査

研究グループ名 栄養と健康を考える産婦人科医の会

研究責任者 春日 義史

研究機関名 慶應義塾大学医学部

(所属) 産婦人科学教室

この説明文書は、標題に示した研究について説明したものであり、研究対象者としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。

本研究では医療従事者に栄養の重要性を理解していただくことを目的としていることから、医療従事者を対象に行います。本研究の実施について、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けています。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

出産年齢の高齢化に伴い、妊娠糖尿病や妊娠高血圧症候群などの周産期合併症は増加しています。また、本邦は低出生体重児が多く、低出生体重児は出生後早期の治療介入を要するのみならず、将来的に肥満や生活習慣病発症のリスクが増大します。これらの状況を改善するためには女性のみならず、男性の食事摂取内容の改善が重要であることが指摘されています。さらに新生児期の栄養状態も将来の生活習慣病発症に関与する可能性があることも報告されています。

また、食の欧米化などにより月経前症候群や月経困難症、更年期障害に悩む女性は増加傾向にあり、女性の一生の健康を考えた際に栄養は欠かせない要素であると考えられますが、本邦では医学部教育の中に栄養学がないなど、栄養に対する知識は医療従事者に不足していることが懸念され、栄養に対する意識も低いことが危惧されます。

そこで本研究の目的は医療従事者を対象として、栄養に関する意識や行動について調査し、検討することです。本調査結果をもとに日常診療における栄養の重要性を啓蒙する活動に生かしたいと考えています。

(2) この研究を実施する意義

本研究によって、医療従事者が診療における栄養の重要性に気づき、栄養指導などを行うことで様々な疾患の予後改善が期待されます。また、栄養状態改善の重要性が認識されれば、現在は保険適用になっていない疾患や病態に対する栄養指導が保険適用となる足がかりとなることが期待されます。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

ご自身の、自由な意志に基づいて決めてください。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができ、不利益な扱いは一切受けませんが、本研究では個人情報がかかるデータは取得しませんので、一度研究に参加された場合には個人データを削除することはできません。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

本研究への参加により、通常の診療を超える医療行為が行われることはありません。

1) 他の治療方法等に関する事項

該当しません。

2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

該当しません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

本会が主催する勉強会や学術講演会での展示ブースなどを訪れた者に対して研究の主旨を説明し、研究の同意を取得した上で、個人のスマートフォンで QR コードを読み取ってもらい、Google フォームを用いたアンケート調査に回答してもらいます。また、本会が準備したパソコンで食事摂取に関する質問紙票調査である MDHQ を行ってもらいます。

(3) 協力をお願いする事項

アンケート調査と MDHQ への回答

1) 取得する試料・情報

対象者の背景（年齢、性別、専門領域）、所属施設属性、栄養に関する関心や栄養指導の施行経験、食生活習慣、朝食摂取状況

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

栄養に関する意識と背景との関係を調査します。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	春日 義史
		所属	産婦人学教室
		職位	専任講師

		役割	研究責任者・研究代表者
2	国立成育医療研究センター	氏名	三ツ浪 真紀子
		所属	女性の健康総合センターヘルスインフォマティクス研究室
		職位	室長代理
		役割	研究責任者
3	岡山大学医学部	氏名	桐野 智江
		所属	産婦人科
		職位	助教
		役割	研究責任者
4	名古屋大学医学部	氏名	田野 翔
		所属	産婦人科
		職位	助教
		役割	研究責任者

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

研究対象者には研究参加による直接的利益は発生しない可能性が高いです。しかしながら、栄養に対する意識が変わることによって今後の診療で適切な指導を行えるようになるなどの影響を与え、さまざまな疾患の予後が改善されることが期待されます。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

本研究では身体的リスクはないと考えられますが、アンケートや MDHQ に回答する時間である 20 分程度の負担をおかけします。

②経済的な負担

本研究における費用負担は日本女性栄養・代謝学会の学会特別推進研究として行われるため、研究対象者の経済的な負担はございません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

特に生じないと考えられます。

3) 負担・リスクの軽減について

個人情報保護規定遵守のもと個人情報管理には最大限の配慮を行います。また、記念品を研究対象者に手渡します。

5 個人情報等の取り扱い

氏名などの個人が特定されるような情報は取得いたしません。

(1) プライバシーの保護について

取得したデータは慶應義塾大学医学部産婦人科学教室内にある外部とつながっていないパソコンで管理されます。

(2) 試料・情報の加工

個人が特定される情報は取得しないことから特に加工はしません。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

提供はありません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

倫理審査委員会の委員等があなたの提供した情報を閲覧する場合があります。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

産婦人科学教室ホームページ (<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/clinical/index.php>) にて公開しております。

(2) 研究に関する情報公開

産婦人科学教室ホームページ (<http://www.obgy.med.keio.ac.jp/clinical/index.php>) にて公開しております。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

本研究から得られる結果を個別にお伝えすることは致しません。研究全体の成果は専門学術誌に日本語もしくは英語で発表いたしますので、ご確認ください。

8 研究成果の公表

学会および専門学術誌等において研究成果を公表する場合は、対象を集団として提示することで個人情報保護します。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

本研究から生じる知的財産権はご協力いただいた方には帰属いたしません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

データについては慶應義塾大学医学部産婦人科学教室内のスタンドアローンなパソコン内で管理します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

原則として本研究が終了した際に、書類はシュレッダー後に破棄します。電子データについてはパソコンから削除し、ハードディスクについては初期化します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性
該当しません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は一般社団法人日本女性栄養・代謝学会より、学会特別推進研究として、本研究の実施に関する用途を指定された研究資金の提供を受けて実施します。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先

本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、相談、質問、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、下記の連絡先にて対応を行う。

実務責任者：春日義史

所属：慶應義塾大学医学部産婦人科

連絡先：

〒160-8582

東京都新宿区信濃町 35 産婦人科学教室

03-5363-3819（産婦人科学教室直通）