

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 4 月 1 日作成 第 2.0 版

研究課題名	情報端末を使用した生後 2 年間の母乳率を調査する多機関共同観察研究
研究の対象	横浜市立大学附属病院および横浜市立大学附属市民総合医療センター、他の共同研究機関において、研究機関の長の実施許可日以降 2026 年 12 月までの間に出産した方にアンケート調査を行います。また、実施中の「乳幼児の栄養方法(母乳率を含む)調査のためのスマホを使ったツールの開発(B180900055)」に参加された方のうち、本研究の許可日までに二次利用に同意いただいている方を対象とします。
研究の目的	国際連合は持続可能な開発目標(SDGs)を掲げており、世界母乳育児行動連盟(WABA)は各 SDGs の目標を母乳育児と連携させています。日本では「健やか親子 21」で母乳育児に取り組んでいますが、その核となる母乳栄養率の把握が 10 年ごとであり、諸外国に比べ十分ではありません。本研究により乳幼児の栄養方法を把握し、母乳率を検討することを目的としています。
研究の方法	対象となる方へ横浜市立大学の Office365 の Forms を使用してアンケート調査を行います。また、診療録から以下の情報を収集します。
研究期間	西暦 2023 年 9 月 20 日 ~ 西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日:西暦 2023 年 9 月 20 日(実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】アンケートおよび診療録から以下の情報を収集します。 ・アンケート調査:授乳状況 ・既存情報(診療目的で収集した診療録情報、別の研究で収集した情報の二次利用等) 診療目的で収集した情報:年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、初産経産の別、分娩様式、単胎・多胎の別、在胎週数、出生体重 別の研究で収集した情報の二次利用:乳幼児の栄養方法(母乳率を含む)調査のためのスマホを使ったツールの開発(B180900055)においても同様に母乳率の調査をしています。その研究におけるデータも本研究の調査結果と比較します。
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の資料・情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院小児科へ提供します。またアンケートの回答については、Office365 の Forms を用いて回答を得ます。 集積された情報及び検体の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間としますが、個人が特定できないよう加工した情報については本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性(「二次利用」)があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表(以下、対応表)を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p><b>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 小児科 岩間 一浩</p> <p><b>【対応表の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p><b>【共有された情報の管理】</b></p> <p>共同研究機関の責任者</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は文部科学省科学研究費助成事業(学術研究助成基金補助金)「持続可能な母乳率調査方法の開発-メールを使った前向き調査の全国展開に向けて-」の研究費を用いて行われます。本研究において開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織(利用する者の範囲)</b>	<p><b>【研究代表機関と研究代表者】</b></p> <p>横浜市立大学附属病院 小児科 岩間 一浩</p> <p><b>【共同研究機関と研究責任者】</b></p> <p>別紙参照ください。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、本研究で用いる情報のうち「乳幼児の栄養方法(母乳率を含む)調査のためのスマホを使ったツールの開発(B180900055)」に参加された方については、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。研究への利用を拒否される際は、受診されている医療機関へお申し出ください。</p>	
<p><b>研究全体に関する問合せ先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 小児科 岩間 一浩 電話番号：045-787-2800(代表)</p> <p><b>研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床研修センター 佐藤 直子 電話番号：045-787-2976 FAX：045-787-2976</p>	