

説明文書

研究課題名 DOHaD やプレコンセプションケアに関する実態調査

研究グループ名 DOHaD およびプレコンセプションケアを広めるキャラバン

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

(前文)本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会承認のもと、疾患発症を予防し、将来の健康増進につなげるような研究として行っています。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

Developmental Origins of Health and Disease (DOHaD) は胎内環境（お母さんのお腹の中の環境）や出生後早期の環境が児の将来の生活習慣病や肥満の発症に関与しているという学説です。小さく生まれた赤ちゃんや早産で生まれた赤ちゃんは将来、肥満や生活習慣病のリスクがあることが知られています。小さく生まれたり早産で生まれる原因はさまざまありますが、妊娠出産をこれから考えるような世代ではあまり知られておりません。また、プレコンセプションケアは妊娠前の女性とカップルに医学的・行動的・社会的な保健介入を行うことと定義され、妊娠前から内科合併症など（例えば、糖尿病、高血圧、甲状腺疾患など）をコントロールすることで赤ちゃんが小さく生まれたり早産で生まれることを予防できることが期待されます。プレコンセプションケアを行うことは DOHaD においても非常に重要であると考えます。

つまり、DOHaD もプレコンセプションケアも良好な妊娠出産を行うことを考える上で必要不可欠な概念ですが、非医療従事者のみならず、医療従事者にさえもあまり知られていないのが現状です。

そこで本研究の目的は DOHaD やプレコンセプションケアの認知度を調査し、DOHaD やプレコンセプションケアに関する講義を行った後に関心度がどのように変化するかを明らかにすることです。

(2) この研究を実施する意義

DOHaD やプレコンセプションケアに関する講義やセミナーを行うことでこれらの概念を広めることができます。これらの概念を広めることは将来の肥満や生活習慣病を減少させることにつながり、次世代の健康増進に寄与するのみならず、医療経済にも好影響を与え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。
- (2) この研究は成績評価を行う大学生以外は個人情報を取得しないアンケート調査ですので、回答後に個人を特定することができません。以上より、個人情報を取得している大学生については同意を撤回することは自由にできますが、その他の方は一度同意をいただくと撤回することは困難となります。
- (3) この研究は医療行為を行わないアンケート調査ですので、通常の診療を超える医療行為はありません。

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 3 月 31 日

(2) この研究の実施方法

対象は DOHaD やプレコンセプションケアに関する講義を聴講した方です。具体的には大学生、医療従事者（初期研修医を含む）、一般企業に勤める方、市民公開講座参加者とします。DOHaD やプレコンセプションケアに関する講義を各講師が行い、講義の前後でアンケート調査を web 上で行います。

(3) 協力をお願いする事項

講義の前後でアンケートにご回答いただきます。

1) 取得する試料・情報

DOHaD やプレコンセプションケアの認知度や関心度、対象者の基本情報（年齢、性別、結婚の有

無、子供の有無)

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

DOHaD やプレコンセプションケアの認知度を知るとともに、講義を聴講した上での関心度の変化を調査します。

(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	
		氏名	
1	東北大学	氏名	濱田裕貴
		所属	医学部産婦人科
		職位	講師
		役割	講演およびデータ収集
2	日本女子大学	氏名	佐藤憲子
		所属	家政学部食物学科 基礎栄養学・ゲノム医科学研究室
		職位	教授
		役割	講演およびデータ収集
3	昭和女子大学	氏名	小西香苗
		所属	食健康科学部 管理栄養科
		職位	准教授
		役割	講演およびデータ収集
4	滋賀医科大学	氏名	久保佳範
		所属	解剖学講座 生体機能形態学部門
		職位	助教
		役割	講演およびデータ収集

2) 本研究に関する研究協力機関

ありません。

3) 本研究に関する既存試料・情報の提供のみを行う者

ありません。

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、

DOHaD やプレコンセプションケアを知ることによって妊娠出産を考えた際に小さな赤ちゃんや早産を予防す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、アンケートに回答する時間である数分間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研究責任者の間接経費で賄われるため、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

本研究は他施設から情報提供を受ける研究であることから潜在的にプライバシー侵害となる恐れはあります。

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。

5 個人情報等の取り扱い

本研究では大学生で本講義を受けて学業成績をつけるためのレポートを提出しなければならない学生では氏名と学籍番号を取得します。ただし、あくまでもレポートを評価するために各大学内で個人情報を取得するため、それ以外の理由ではその情報を使用することはありませんし、他の施設へ個人が特定されるような情報は提供されません。また、そのほかの対象者については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・情報の加工の方法

他の共同研究機関から取得するデータは個人が特定できるような情報を除いたデータとなります。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

該当しません。

(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ります。

該当しません。

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を保護します。

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

本研究における研究資金の提供はなく、利益相反状態はありません。

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）