

エコチル調査 追加調査

出生コホート研究における参加者の経験に関する質問調査

平素よりエコチル調査にご協力いただき、誠にありがとうございます。学童期検査に加え、新たに追加調査「出生コホート研究における参加者の経験に関する質問調査」へのご協力をお願い申し上げます。

1. 本研究の正式名称

本研究の正式名称は「出生コホート研究における参加者の経験に関する質問調査」と言います。

2. 研究実施について

本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3. 研究機関および研究者

- 研究責任者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授 兼
エコチル調査京都ユニットセンター センター長 中山健夫

- 研究担当者

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 岡部 朋子

- 共同研究者

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 准教授 高橋由光

同上

助教 當山まゆみ

同上

助教 西川佳孝

同上

客員研究員 丹羽房子

エコチル調査京都ユニットセンター 特定講師

金谷久美子

エコチル調査京都ユニットセンター 特定講師

平林今日子

4. 研究の目的および意義

エコチル調査をはじめとする出生コホート研究の目的は、健康を守る科学的な事実を明らかにし、その結果を社会に伝えていくことです。研究が長期に継続されるほど、社会に還元できる研究成果も充実したものとなります。出生コホート研究では子供が小さいうちは保護者の同意が基本とされますが、子どもの成長とともに、子ども自身の経験に基づく参加継続意欲への考慮も必要となってきます。

本研究では小学5年生になられた親子の皆様へ、これまでエコチル調査に参加されて感じられたことと、13歳以降の延長調査への継続参加のご意向をお尋ねし、その関連について調査を行いたいと考えております。

5. 研究方法と期間

以下の通り実施いたします。

エコチル調査京都ユニットセンターを介し、エコチル調査に参加し京都ユニットセンター(京都、長浜地区)でフォローされており 2024年4月に小学5年生になられたお子様の保護者の方に対し、チラシの郵送にてオンラインでの質問調査への参加を呼びかけます。参加の希望をいただいた方にはチラシに記載のQRコードにより同意文書にアクセスいただきます。エコチル調査京都ユニットセンターのホームページ上に掲載された説明文書を参照いただき、同意をいただいた方には質問への回答に進んでいただきます。回答期間は2024年9月30日までとします。研究実施期間は研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日とします。

6. 研究対象者として選定された理由

エコチル調査の京都ユニットセンターに登録をされており、お子さんが2024年4月に小学5年生になられた京都、長浜地区のご家庭の保護者の方の中でオンラインによる質問票への回答が可能な方をお願いをしています。今後、お子さんが13歳を迎え18歳までの調査の継続について意思決定を行われるご家庭の保護者の方にお話を伺えたらと思っております。

7. 予想されるリスクおよび利益

- 1) 負担・リスク: お忙しい中、回答へのお時間をいただきます。
- 2) 利益: 回答を通じ、ご家庭内でエコチル調査に関するコミュニケーションにつながる可能性があります。

8. 同意の撤回

同意の撤回は、いつでも可能です。撤回を希望される場合は、「15. 相談の窓口」の連絡先までその旨をメールにてご連絡ください。回答しにくい質問は省いていただいても構いません。同意の撤回後はいただきました情報を直ちにデータから削除いたします。ただし、お申し出があった時点ですでに研究結果が公表されていた場合などには、データから削除できない場合があります。

9. 研究に同意しない、または同意撤回において不利益はありません

研究へ参加するかどうかはよくお考えのうえ、自由にお決めください。同意しない、もしくは同意を撤回された場合も、不利益な扱いを受けることは一切ありません。

10. 研究に関する情報公開について

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野のホームページ、エコチル調査京都ユニットセンターのホームページで研究の概要についてご確認頂けます。各ホームページへのリンクは以下の通りです。

<http://hi.med.kyoto-u.ac.jp/resarch.html>

<https://ecochil-kyoto.jp/okabe2024-08/>

11. 研究計画書等の閲覧について

研究について詳しくお知りになりたい場合は、他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性に支障のない範囲で研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

「15. 相談の窓口」の連絡先までお問い合わせください。

12. 個人情報の取扱いについて

個人情報の保護には十分配慮いたします。ご参加いただいた方の情報は、ID化し管理します。

調査は無記名ですが、研究期間中はIDに連結した回答情報はセキュリティの高いクラウド上で

保管いたします。研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも氏名等の個人情報が公開されることはありません。

13. 情報の保管および廃棄の方法

研究で得られた情報はセキュリティの高いクラウド上およびバックアップデータとしてUSBに保存し、厳重に保管します。研究終了後10年間情報は保管し、その後再現できない形で廃棄します。

14. 研究資金および利益相反について

本研究は、京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野の教室運営費により実施します。本研究の実施にあたり利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学 利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

15. 相談の窓口

1) 研究の相談窓口

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 健康情報学分野 岡部 朋子

(Tel) 075-753-9477 (E-mail) okabe.tomoko.22i@st.kyoto-u.ac.jp

エコチル調査京都ユニットセンター 代表

(Tel) 0120-858508 (フリーダイヤル)※平日 9:00~17:00

(問い合わせフォーム) <https://ecochil-kyoto.jp/contact/>

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学大学院医学研究科 総務企画課 研究推進掛

(Tel)075-753-9301 (E-mail)060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

16. 経済的負担/謝礼について

1) 経済的負担としてオンラインアンケートへの回答の際にWi-Fi環境によっては通信費のご負担がかかることが考えられます。ご理解をいただけるようすと幸いです。

2) 研究参加の謝礼として、1研究参加者につき 500円相当の謝礼を回答終了後に送付させていただきます。

17. 情報の将来の研究における使用および他機関への提供

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について改めて研

究機関の長の実施許可を受け承認された後に実施します。また、ホームページ (<http://hi.med.kyoto-u.ac.jp/>) 上に研究の目的を含む研究実施情報を公開し、拒否できる機会を保障いたします。

この研究についてご理解をいただき、ご参加いただける場合は、オンライン質問票の冒頭にございます「研究参加同意書」をお読みいただき、「同意します」へのチェックをしていただくことをもって研究への同意取得とさせていただきます。また、不同意の場合は「同意しません」へのチェックをしてください。ご不明な点等ございましたら以下へご連絡ください。

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 健康情報学分野 岡部 朋子
(E-mail) okabe.tomoko.22i@st.kyoto-u.ac.jp