

「母子の栄養と健康の時間的変化に関する研究」へのご協力のお願い

この文書では、あなたと生まれてくるお子様にこの研究へのご協力をお願いしたく、研究内容について説明をします。この文書をよく理解されたうえで、調査にご協力くださいますよう、お願い申し上げます。

1. この研究の概要

【研究課題】

「母子の栄養と健康の時間的変化に関する研究（通称 MINT-plus スタディ）」
（倫理審査番号: 2025165NI）

【研究機関名及び責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科 栄養疫学・行動栄養学講座

研究責任者 大久保公美（特任教授）

担当業務 研究デザイン、研究協力施設および対象者のリクルート、情報の収集、データマネジメント、データ解析、論文執筆を行います。

【共同研究機関】

研究機関 大阪大学大学院 医学系研究科保健学専攻 生命育成看護科学講座

研究代表者 白石三恵（教授）

担当業務 研究デザイン、研究協力施設のリクルート、データ解析、論文執筆を行います。

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 社会予防疫学

研究代表者 村上健太郎（教授）

担当業務 調査票の設計、データ解析、論文執筆を行います。

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

2025年8月7日 ～ 2030年3月31日

お母さま（あなた）と生まれてくるお子さまにご協力をお願いするのは、この期間のうち妊娠初期から産後2年までの約3年間です。ただし、この研究は、お子様が小学校に入学する頃まで研究期間を延長することも検討しています。研究期間を延長する場合は、新たに倫理審査委員会の承認を受け、改めて参加のご同意をいただく予定です。

【研究目的・意義】

妊娠中から出産後にかけての食事や生活習慣は、お子さまの成長や発達だけでなく、お母さまご自身の健康や産後の回復、そして次回の妊娠に向けた体調管理にも深く関わっています。ただ、妊娠期から出産後にかけては、気持ちや生活環境が大きく変わることが多く、毎日の暮らしの中で、ずっと健康的な食事や生活習慣を続けるのは簡単ではありません。それにもかかわらず、この時期にどんな支援があれば安心して過ごせるのか、まだはっきりわかっていないのが現状です。そこで、この研究では、妊娠初期から産後2年までの間に、お母さまの食事や生活習慣を複数回おたずねし、食事や生活習慣がどのように変わっていくのかを調べます。そして、こうした変化が、お子さまの成長やお母さまの体調とどのように関係しているのかを明らかにします。これらの結果は、未来のお母さまとお子さまの健康を支えるための大切な基礎資料になります。

【研究方法】

妊娠初期から産後2年までの間に合計6回、Web 質問票への回答をお願いします。回答には、1回あたり約30～40分かかります。各時期の質問に回答をお願いするタイミングで、あなたのEメールアドレスに回答画面のリンク（URL）が送られます。ご自身の電子端末（スマホやパソコン等）とご自宅等の通信回線を使用し、回答をお願いします。



■ ご参加いただける方をお願いする内容

- ・妊娠中の質問調査（2回）：妊娠初期（13週6日まで）と後期（32～36週まで）に、あなたの身体計測値、基本情報（家族構成、就業状況や収入）、今回の妊娠、生活習慣（飲酒、喫煙、運動、睡眠）、食事内容、お子様のお父様の生活習慣などについてお答えください。
- ・産後の質問調査（4回）：産後1～2か月、6か月、1年、2年に、あなたとお子様の情報について、お答えいただきます。
あなたに関する質問：生活習慣、食事内容、心身の健康状態、妊娠中の経過 など
お子様に関する質問：各時期の身体計測値、授乳や離乳に関する状況 など
- ・母子手帳の写真の提供（2回）：任意で、妊娠後期および産後1～2か月に、母子手帳の妊産婦健診の結果のページの写真をとり、指定されたwebフォームにアップロードをお願いします。
あなたの検査結果：妊娠中の体重、血液・尿検査結果
お子様の検査結果：出生時身体計測値

■ ご参加いただける方の条件

この調査は、日本に在住する妊婦2,500名とその生まれてくるお子さまを対象としています。以下の条件を満たす妊娠中の方にご参加をお願いします。

- ・満18歳以上の健康な妊婦。
- ・妊娠初期（13週6日）までに、初回の食事質問票に回答が可能な方。
- ・スマホやパソコン等を使って、Web 質問票に日本語で回答可能な方。
- ・研究参加者かつ生まれてくるお子様の代諾者として、研究の目的・内容について十分に理解した上でご協力くださる方。

■ ご参加いただけない方の条件

- ・外国籍の方。
- ・双子や三つ子を妊娠している方。
- ・これまでに重篤な疾患（循環器疾患※、糖尿病※、甲状腺疾患、膠原病）と診断されたことのある方。

※前回の妊娠時に診断された妊娠高血圧症候群・妊娠糖尿病は、この中に含まれません。

- ・現在、精神疾患の治療を受けている方。
- ・現在、持病の治療のため、専門家から食事指導を受けている方。

■ 研究の中止基準

この研究により十分な成果が得られた、もしくは十分な成果が得られないと判断される場合は、研究が中止される場合があります。なお、妊娠の経過に変化があった場合（妊娠が継続しなかった場合など）には、対象の方へのご負担やご心情にも配慮し、研究を中止させていただくことがあります。

■ さらに詳しい資料の閲覧（希望される方のみ）

研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい

場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。なお、同意した後、いつでも主任研究機関の web サイト（URL：<https://www.nebn.m.u-tokyo.ac.jp/nebn/>）において同意事項を閲覧できます。

- ① 研究へご参加いただける方は、登録フォームに、氏名、連絡先（電話番号、E メールアドレス）等を入力し、送信してください。
- ② 後日、研究機関または共同研究機関の担当者から電話を差し上げ、研究内容の詳細な説明と最終的な参加条件のご確認をいたします（所要時間：5 分程度）。研究内容をご理解のうえで参加にご同意いただけることが確認できた方には、登録いただいた E メールアドレスに、同意確認画面のリンク（URL）を送信します。
- ③ 同意確認画面にアクセスし、あなた自身の研究参加への同意と、生まれてくるお子さまに代わっての研究参加への同意について、画面の指示に従い、意思表示を行ってください。

研究参加にご同意いただいた後でも、あなたご自身またはお子さまの参加について、同意を撤回することができます。撤回をご希望される場合は、「同意撤回書」に署名し、本書の文末に記載された連絡先まで、郵送またはメールでご提出ください。同意の撤回が可能なのは、本研究の終了予定日である 2030 年 3 月 31 日までとなります。同意撤回のお申し出があった場合には、可能な限り、ご提供いただいた情報・データを廃棄します。ただし、撤回時点ですでに研究結果が論文等に公表されていた場合には、廃棄することができないことをご了承ください。

なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり、あなたと生まれてくるお子さまの不利益が生じることは一切ありません。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。取得した情報・データは、主任研究機関が全データを入手し、データクリーニングが終わった直後に氏名・携帯電話番号・メールアドレス、生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。

どなたのものか分からないように加工したデータは、共同研究機関にも送られます。加工したデータは、本学及び共同研究機関において、研究責任者、研究代表者及び研究スタッフ（研究責任者または研究代表者の管理・指導を受ける者）のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコンやクラウドシステムで厳重に保管します。

4. 研究に関する情報の公開及び研究により得られた結果等の取扱い

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が特定されない形で、学会発表や学術雑誌等で公表します。国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析や論文作成に用いた資料を学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

栄養摂取に関する個人的な結果については、あなたにお伝えいたします。また、解析結果の一部は、あなたが通院している医療施設にも必要に応じて提供される場合がありますが、個人情報が特定されないよう適切に配慮します。さらに、本研究で得られたデータ（情報）は、将来的に別の研究に利用される可能性があります。その場合には、情報公開文書等を作成し、研究専用のホームページやニュースレター等で広く周知します。また、本研究とは別に新たな研究を行う場合は、その研究計画を倫理委員会で審査・承認を受けたうえで、匿名化されたデータを使います。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたに直ちに有益な情報をもたらす可能性は高いとはいえません。しかし、この研究の成果は、今後の女性や子どもの健康・栄養支援を考えるための重要な基礎資料となります。

具体的には、妊娠・出産・子育てに関する国や地域の健康・栄養ガイドラインを作る科学的根拠となり、より良い支援や政策につながることを期待されます。したがって、将来、あなたやお子さまの健康増進の面で利益をもたらす可能性があると考えられます。また、参加していただいた方には、出産・育児に役立つ科学的な情報や研究の進捗・成果に関する情報を、定期的なニュースレターのメール配信により、お送りします。

この研究では、Web質問票への回答を6回お願いし、1回あたり30～40分ほどかかります。また質問には、回答に心理的負担が生じる可能性があるものが含まれます。回答したくない質問がある場合は、不利益を受けることなく、答えたくない質問をスキップするか、質問票への回答をやめることができます。

6. 研究終了後の試料・情報等の取扱い方針

いただいた情報・データは、原則としてこの研究のためにのみ使用します。いただいた情報・データの保管期間は、研究期間終了5年間または論文発表後の5年間のいずれか遅い日までとします。保存期間終了後、いただいた情報・データは、保管されているパソコンから電子ファイルを削除することで廃棄されます。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、Web 質問票の回答に必要な通信費のみ、あなたにご負担いただく必要があります。なお、Web 調査にご協力いただいた場合、あなたには、合計でおよそ3,500 円（1 回あたり 500 円相当）の謝礼が支払われます。また、6 回すべての調査にご回答いただいた方の中から、抽選で追加謝礼をお支払いいたします。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はないものと考えられます。

9. その他

- ・この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科長の許可を受けて実施するものです。
- ・本研究の研究責任者である大久保公美、連絡担当者である田島諒子は、味の素株式会社との社会連携講座（東京大学大学院 栄養疫学・行動栄養学講座）に所属しています。本研究も同社からの資金提供を受けて実施されますが、東京大学医学部の利益相反アドバイザリー機関に報告の上、適切な利益相反マネジメントを行っており、資金提供元は研究の計画、実施や報告には一切関与していません。
- ・研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるという判断をされることも考えられます。本説明資料、研究内容の変更にに関する情報については、下記連絡先に記載のホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。
- ・この研究説明書は研究期間中いつでも閲覧することができます（掲載場所の URL：<https://www.nebn.m.u-tokyo.ac.jp/nebn/>）。
- ・この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 9 月 8 日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者：大久保公美（特任教授）

連絡担当者：田島諒子（特任助教）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 栄養疫学・行動栄養学

Tel: 03-5841-3603 e-mail: mint-plus@m.u-tokyo.ac.jp

URL: <https://www.nebn.m.u-tokyo.ac.jp/nebn/>