臨床研究に関する情報公開について

| | |
|---|---|
| 研究課題名 | 「ローリスク産婦における助産所分娩の安全性<br>　～院内助産との比較～」 |
| 研究機関の名称 | 自治医科大学看護学部 |
| 研究責任者の氏名 | 成田　伸 |
| 研究対象 | 2012 年 1 月から 2020 年 12 月までに自治医科大学総合周産期母子医療センター院内助産所ラ・ヴィに分娩目的で入院し出産された方を対象とします。 |
| 研究の目的・意義 | 　出産される妊婦さんやご家族にとっては、医師が立ち会うことなく助産師が妊婦健診を行うことや、助産師だけで分娩を介助することは安全なのだろうか、という不安や疑念をお持ちの方もいらっしゃることと思います。<br>　現在日本において、助産師が主導して妊娠・分娩管理を行っている場所は地域で開業する助産所と病院・診療所に併設する院内助産です。先行研究の結果からは、院内助産については産科病棟での分娩介助と同等の安全性が示されています。<br>　そこで、「妊産婦の安全」という点に着目して、助産所と院内助産とで分娩に至った妊産婦の分娩データを集めます。<br>調査結果から得られたデータを比較することによって、助産師が主導して行う妊娠・分娩管理は安全かどうかを検証することができると考えます。 |
| 研究方法 | 　2012 年 1 月から 2020 年 12 月までに自治医科大学総合周産期母子医療センター院内助産所ラ・ヴィに、分娩目的で入院した方の分娩データを病院情報システムより抽出します。<br>　同期間の他助産所および院内助産（下記の研究組織）からも同様に分娩データを抽出し、比較分析を行い検討します。<br>　データは施設ごとの調査用紙に、妊産婦さんの診察券番号、氏名、生年月日、住所を削除し、研究用 ID に置き換えパスワードを付けた USB メモリに保存します。 |
| 研究期間 | 2021 年 9 月 3 日から 2024 年 3 月 31 日まで |
| 研究に利用する情報 | 　妊産婦さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。<br>年齢、身長、体重などの基本情報のほか、妊娠経過、分娩経過、産褥・新生児期の経過です。収集するこれらの情報は個人を特定する情報であるため、匿名の情報にいたします。<br>　妊産婦さんが解析対象となることを拒否された場合は対象 |

| | |
|---|---|
| | から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。<br>　なお、研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。 |
| 研究に関する情報公開の方法 | 　対象となる方のご希望があれば、個人の情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。 |
| 個人情報の取り扱い | 　病院情報システムから抽出する情報は、個人を特定できないように、研究者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えたうえで研究に使用します。<br>　データは研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。<br>　また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。 |
| 研究組織 | 獨協医科大学病院　三橋　暁・舟橋好恵<br>助産所ままと赤ちゃんの家　武藤香子<br>和助産院　伊藤和代<br>ことり助産院　小嶋由美 |
| 問い合わせ先および苦情の窓口 | 【研究責任者】<br>自治医科大学看護学部<br>教授　成田　伸<br>〒329-0498　栃木県下野市薬師寺 3311-159<br>電話　0285-58-7516<br>【苦情の窓口】<br>自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門<br>電話　0285-58-8933 |