

妊娠届出時面接を受けられた皆様へ（研究に関する情報）

私たちは、皆様が健康で安心して出産や子育てするために日々活動している保健師の面接技術に関する研究に取り組んでいます。この研究は妊娠届出時の面接記録や新生児訪問時のアンケート結果の情報を使って行います。

このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この研究は関西医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や研究対象者の人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関してわからない点や不安がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は遠慮なくご質問ください。

1. 研究課題名

妊娠中から支援を必要とする母親を把握するための妊娠届出時アセスメント指標（以下、妊娠届出時アセスメント指標）の予測妥当性の検討

2. 研究機関名・研究責任者

関西医科大学看護学部地域看護学領域・助教 中原洋子

3. 研究目的

妊娠届出時アセスメント指標の予測妥当性を検証することです。妊娠届出時アセスメント指標とは、これまでに研究責任者らが作成した妊娠届出時の保健師の観察の視点を示したものです。予測妥当性の検証とは、妊娠届出時アセスメント指標が、妊娠届出時に妊娠・出産・育児に不安がある方などを把握できるものであるかを確認することです。

4. 研究対象となる方

情報の収集・提供を行う機関である市町村において承認後～2024年9月末日までに、妊娠届出を行い保健師による面接を実施した妊婦で、新生児訪問、4か月児健康診査を受診した方。研究対象となる方へは、妊娠届出時面接を担当した保健師から本研究についての説明文書をお渡しします。

5. 研究に用いる情報の種類

妊娠届出面接時の情報、新生児訪問時のアンケート結果、お子様の4か月児健康診査票

6. 研究の方法

①妊娠届出時面接記録の情報提供

保健師の妊娠届出時の面接記録の情報を提供いただきます。保健師が面接記録からデータ(妊娠届出時の健康状態等保健師が通常の面接で把握する情報)を転記し研究責任者にレターパックで送付します。

②新生児訪問時のアンケート調査結果の情報提供

新生児訪問時のアンケート調査結果の情報を提供いただきます。

保健師が新生児訪問時のアンケート調査からデータを word ファイルに転記します。データは暗号化機能付き USB に保存し、保健師から研究責任者に手渡します。

③ 4か月児健康診査診査票の情報提供

お子様の4か月児健康診査診査票の情報を提供いただきます。保健師が4か月児健康診査診査票からデータ(通常健康診査で実施される項目)を Excel ファイルに転記します。データは暗号化機能付き USB に保存し、保健師から研究責任者に手渡します。

7. 研究期間

この研究は承認後から開始し、2025年3月31日で終了する予定です。また、この研究の調査対象期間は2024年9月30日までを予定しています。

8. 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

情報の提供を行う機関：全国市町村及びその長

情報の管理について責任を有する者の氏名：関西医科大学看護学部地域看護学領域・助教 中原洋子

9. 研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の対象者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

10. 情報の保管及び廃棄の方法

データは研究責任者が施錠可能な場所に厳重に管理し、研究終了後に復元不可能な状態に処理します。

11. 研究資金及び利益相反

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、皆様の不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は、妊娠届出時面接を担当した保健師にお申し出いただくか以下にご連絡ください。

研究に利用することをご了解いただけない場合のご連絡後、提供していただいた情報等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、ご連絡いただいた時がすでに分析が進行している場合や研究成果が論文などで公表されていた場合等、廃棄できないことがあります。

《問い合わせ先》

関西医科大学看護学部地域看護学領域 研究責任者 助教 中原 洋子

関西医科大学看護学部地域看護学領域 研究分担者 教授 上野 昌江

大阪府枚方市新町 2-2-2 電話 072-804-0082（直通） FAX 072-804-0238