

〇〇〇〇病院（クリニック・助産院）

院長 殿

## 研究の説明書

拝啓 ▲▲の候、時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私は聖路加国際大学大学院博士後期課程に在籍しております池田真弓と申します。

これまで、助産師として総合病院、保健センター、助産所での臨床経験があり、2016 年にアドバンス助産師の認証を受けております。

妊娠・分娩が及ぼす骨盤底障害に関心を持ち、これまでは経膣触診法による骨盤底筋訓練の有用性について研究を行いました。現在は博士論文として、「経膣分娩後の褥婦に対する骨盤底筋訓練指導方法の比較 - 経膣触診と経腹超音波によるランダム化比較試験 -」を研究課題とし、準備を進めております。

研究開始に当たり、経膣触診に関しては都内大学病院泌尿器科外来にて研修を行い、経腹超音波に関しては排泄看護学・骨盤底機能の研究者からトレーニングを受け、その手技を獲得しております。

この研究は、ローリスクの経膣分娩後の女性に対し、経膣触診による骨盤底筋訓練と、経腹超音波による骨盤底筋訓練を比較し、産褥期に適した骨盤底筋訓練の指導方法を比較することを目的としております。産褥期に特化した骨盤底筋訓練の指導方法は確立しておらず、現状ではパンフレット等を用いた口頭での指導が一般的ですが、骨盤底筋は可視化できず、対象者が骨盤底筋の動きを体得出来ているかの判断が困難です。

先行研究では、骨盤底筋訓練は説明書を用いた指導だけでは不十分であり、指導者が内診(経膣触診)を行いながら骨盤底筋の位置を認識させ正しい収縮法を伝える指導法が説明書の指導のみと比較して有効であるとされており、何も器具を必要としないシンプルな臨床ツールとして尿失禁外来や女性骨盤底外来で取り入れられています。また近年では、超音波を使用して骨盤底の機能を定量化し評価する研究がされるようになり、経腹超音波を用いた骨盤底筋訓練法は対象者にとって低侵襲である点が優れており、今後ますます重要なツールとなる可能性があります。

経膣触診と経腹超音波による骨盤底筋訓練はまだ産科の臨床での実践は一般的ではありませんが、どちらも臨床において実行可能性が高い方法です。どちらを用いた指導方法が産褥期の骨盤底筋収縮の体得に効果があるかを比較した研究はこれまで行われていません。正常に経過している褥婦に提供された場合の指導効果の検証をすることにより、今後実践に組み込んでいく際の基礎資料として活用することができる可能性があります。

妊娠・出産は女性の骨盤底への大きな侵襲であり、正常分娩を担う職業である助産師が産褥期のケアの一環として骨盤底筋訓練を行うことは、女性のセルフケア能力を高める良い機会となり、長期にわたり恒久化する骨盤底障害を予防する可能性があると考えています。

本研究の趣旨をご理解いただき、何卒ご協力をお願い致したく存じます。

本研究の手順は以下の通りです。

#### 1. 研究にご協力いただく参加者の募集

正期産の経陰分娩後 4～6 週の方で、初経産や尿失禁の有無に関係なく募集いたします。

以下の方は対象から除外させていただきます。

- ①これまでに経陰触診あるいは超音波での骨盤底筋指導をお受けになった経験のある方
- ②産褥経過において子宮復古不全や子宮内膜感染症、尿路感染症等の正常逸脱のある方
- ③実施時に会陰の痛みやしびれ感が残存している方
- ④排尿神経の損傷等の神経因性膀胱による排尿障害をきたしている方
- ⑤未成年者
- ⑥日本語での読み書きができない

#### 2. 研究参加者のリクルート

妊娠中に研究参加者募集のポスターやチラシ配布によりアナウンスを行い、関心を持っていただきます。分娩後にあらためて詳細を記載したパンフレットを配布致します。研究に関心を持って下さった方は、パンフレットに記載されている研究者のメールアドレスに連絡していただく方法をとります。

#### 3. 研究の説明と同意

メールでご連絡をいただいた方と研究者とで日程を決め、対面にて研究の説明を行い、実施前に最終的な研究参加の意思を確認し同意書に署名をいただきます。

実施は分娩後 4～6 週間の期間ですので、母乳外来や 1 か月健診で来院される機会などを利用していただく予定です。

#### 4. 骨盤底筋訓練の実施

研究にご参加いただく参加者は、コンピューターベースのウェブサイトによる中央割付けにより、経陰触診群と経腹超音波群のどちらかにグループ分けをされますので、参加者をご自分の希望のグループを選ぶ事はできません。無作為割付けされたどちらかの方法で骨盤底筋訓練をご指導させていただきますので、この点を参加者が十分ご理解された上で研究参加されるように説明いたします。

プライマリアウトカムは「骨盤底筋弛緩時から収縮時の膀胱底部の変位」、セカンダリアウトカムは「速筋と遅筋の筋力」および「収縮させる部位の理解・収縮の実感」です。超音波の画像を鮮明にするために、尿を 100cc ほど溜めておく必要がありますので、排尿後 1 時間以降に実施いたします。

手順の実際は下記の通りです。

- 1) 事前質問紙に記載をしていただきます。
- 2) 経腹超音波で骨盤底筋収縮時の膀胱底部の動き、早い収縮の繰り返しと収縮の持続時間を測定します。
- 3) 割付けされた経陰触診、経腹超音波のどちらかの方法で骨盤底筋訓練の指導を行います。

4) 実施前と同様に経腹超音波で骨盤底筋収縮時の膀胱底部の動き、早い収縮の繰り返しと収縮の持続時間を測定します。

5) 事後質問紙に記載していただきます。

＊実施前後の質問紙では、尿失禁や現在の骨盤底筋訓練の有無、ご自分が受けた骨盤底筋指導に関する評価や自宅で続ける自信・やりがい等についてお尋ねします。

5. ご自宅でも骨盤底筋訓練の実施をしていただけるように、研究に参加していただいた方全員に「実施の手引き」（資料 10）をお渡しします。

骨盤底筋訓練に要する時間は触診群・超音波群どちらも 10 分で、全体の所要時間は約 45～60 分になります。

#### 【ご協力をお願いしたい事】

1. 貴院の外来に、参加者募集のポスター掲示をさせて下さい。
2. 妊娠後期の妊婦さんに、参加者募集のチラシを配布してください。
3. 経膣分娩後の入院中の方を対象に、「研究の説明書」を配布していただくか、または研究者に配布させて下さい。
4. メールにて研究参加のご連絡を下さった方の来院に合わせて研究者が参ります。  
外来の待合室等の適切な場所で研究の説明と研究依頼をさせて下さい。
5. 実施の際のお願いとしては下記の通りです。
  - ① 内診台は必要ありませんが診察ベッドまたはお布団のある個室スペースを拝借いたしたく存じます。超音波機器、経膣触診用のグローブや潤滑剤等の必要物品はすべて持参します。
  - ② 参加者の 1 か月健診もしくは母乳外来がある場合には、診療の待ち時間か、対象者の診療が終わった後にお時間をいただくように参加者と時間調整します。
  - ③ 参加者の年齢、BMI、分娩歴、分娩様式、分娩所要時間、出生児体重、会陰切開や軟産道裂傷の有無についての情報を母子健康手帳、助産録、医療記録から収集させていただきます。

倫理的配慮として以下の点をお約束します。

#### 〈研究への参加の自由意思と拒否権〉

研究参加者の研究への参加は自由意思に基づくものであり、文書による説明と同意を得たのちに実施します。また、いったん研究への参加をしていただいた後でも、おやめになりたい場合にはいつでも途中で取りやめが出来ること、その際には同意書とともにお渡しする同意撤回書を研究者宛にご郵送いただくことを説明いたします。研究参加の中断および断りの判断におきまして、研究参加者が協力施設である産院のスタッフに知られることを危惧し研究参加を断ることを躊躇することのないように、断った旨をお産された施設にお伝えすることはしません。

以上、辞退や途中撤回することに対して一切不利益を被ることがないことを参加者に説明いたします。

### 〈プライバシーの保護〉

研究で得られるデータや結果は研究者が責任を持って管理し、本研究目的以外に使用することはございません。個人情報とは別々に鍵をかけて保管し、情報の管理は施錠可能な戸棚で厳重に行います。電子化されたデータはパスワードにて保護された PC で管理します。個人情報にかかわるデータのすべては研究終了後、紙媒体はシュレッダーで細かく裁断して破棄し、電子媒体の情報は復元不可能な状態に消去します。

### 〈個人情報保護の方法〉

個人情報保護のため、個人名、年齢、施設名など個人を特定できる情報は数値や記号で表し、個人が特定できないようにします。

研究結果は、聖路加国際大学大学院博士論文の一部となり、関連学会等で学会発表や論文投稿により公表します。その際も匿名性を厳守します。

### 〈研究に参加することにより期待される利益〉

通常行われている骨盤底筋訓練は口頭での指導ですが、研究にご参加いただくことにより、体腔内にあり通常意識しにくい骨盤底筋を意識し正しい収縮を獲得するための機会となると考えております。研究参加者の皆様には、ご自宅でも続けて行っていただけるように、研究者が作成した骨盤底筋訓練の「実施の手引」を進呈いたします。はがきサイズの手軽で簡便な内容です。

また、ご希望があれば他の研究参加者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書および研究の方法に関する資料を書面あるいは口頭で開示いたします。

### 〈研究に参加・協力することにより起こりうるリスクとそれへの対応〉

経腔触診時には痛みを感じないように潤滑剤として、日本創健ナチュラル馬油を用意し最大限の配慮をしながら実施いたします。日本創健ナチュラル馬油は、これまで 2 回の予備研究で 50 人以上の方の経腔触診に使用しましたが問題はありませんでした。

実施に当たり、羞恥心や不快感を引き起す可能性があります。実施の際は個室の環境を用意しプライバシーに十分配慮致します。処置中であることがわかる表示をして他者の入室を避けるような工夫や、足元をバスタオルで覆うなどの不要な露出を防ぐ等の配慮を行います。他にも、気になる点がございましたら遠慮なくご質問していただくようにします。また、どんな些細なことでもご希望を伝えていただき、可能な限り対応させていただきます。もしも途中でやめなくなった場合は、実施の途中であってもいつでも中断が出来ます。

また、何らかの身体的な事象が生じた場合、気分不快が生じた場合には、その場で看護者としての適切な対応を取らせていただき、必要な場合には速やかに医療の提供を受けられるように手配いたします。

本研究は医療行為を伴う研究ではありませんが身体的介入を行うことから、万が一何ら

かの事象が発生した時は速やかに医療の提供を行えるように、研究者は保険に入り補償の準備をしております。

#### 〈その他〉

研究にご参加いただきました対象者の皆様には、お礼といたしまして、  
薄謝ながら 2,000 円をお渡し致します。

- 本研究は 2018 年度聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認（18-A005）を得て実施します。
- 本研究は、UMIN-CTR 臨床試験登録システムに登録済み（登録番号：32304）。
- 研究の資金ならびに研究で使用する超音波機器や潤滑剤等の物品における利益相反はありません。

以上の内容と資料をご検討いただき、ご承諾いただくことが可能である場合は、ご対応のほど何卒よろしくお願い申し上げます。

本研究に際して、ご不明な点やご質問などございましたら、いつでも下記の連絡先にお問い合わせください。

敬具

#### ☆☆連絡先☆☆

##### ＜研究者＞

池田 真弓（聖路加国際大学大学院看護学研究科博士後期課程）

大学住所：〒140-0044

東京都中央区明石町 10-1

E-mail address : 16dn003@slcn.ac.jp

携帯電話番号 : 090-▲▲▲▲-▲▲▲▲

##### ＜指導教員＞

森 明子（聖路加国際大学大学院ウイメンズヘルス・助産学教授）

Tel & Fax : 03-▲▲▲▲-▲▲▲▲（直） E-mail address : akiko-mori@slcn.ac.jp

聖路加国際大学  
学長 福井次矢 殿

## 研究承諾書

私は、「経膣分娩後の褥婦に対する骨盤底筋訓練指導方法の比較 - 経膣触診と経腹超音波によるランダム化比較試験 -」の研究について説明文書を用いて説明を受け、説明内容を十分に理解しましたので、この研究に協力することに承諾いたします。

日付：        年        月        日

ご氏名(ご署名)： \_\_\_\_\_

説明者氏名(署名)： \_\_\_\_\_

聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 承認番号：18-A005