

殿

研究の説明書

現在私は、妊婦健康診査における社会的ハイリスク妊婦スクリーニングシステムの改善の試みについて研究をしております。よりよい支援ができるよう、課題をふまえてシステムを改善しましたので、ぜひそのシステムの改善についての率直なご意見を聞かせていただけたらと思います。

<研究目的、意義>

日本赤十字社医療センターの妊婦健康診査において、平成 25 年に導入された社会的ハイリスク妊婦スクリーニングシステムについて課題を踏まえて改善を行い、改善されたシステムを実施し、その評価を行うことを目的としています。改善によって、妊婦全員対してスクリーニングができ、助産師が正確にスクリーニング判定することで適時に支援が開始できること、またスクリーニングの実績を集計し、毎月委員会に報告することができることを期待しています。

研究期間は、研究倫理審査委員会承認後から 2019 年 12 月 10 日を予定しております。

<研究方法、手順>

本プロジェクトで行ったシステムの改善 6 点、①スクリーニング項目の再検討、②スクリーニング判定のプロトコル作成、③スクリーニング方法をタブレット式に変更、④スクリーニング判定記録の統一、⑤スクリーニング判定を実施する助産師への説明、⑥スクリーニング実施についてのポスター掲示について、約 1 時間のインタビューを実施いたします。

<協力依頼内容>

研究の趣旨や方法についての説明を受け、同意していただける場合は、同意書に署名をお願いいたします。インタビューの内容は、職種、職歴、タブレット式スクリーニング方法の受け入れと実行可能性、適切に支援カンファレンスができていると感じるか、改善したスクリーニングシステムを利用することでの以前との変化、また利用している妊婦に浸透してきているかその印象についてお聞きします。インタビューは、了承が得られれば、IC レコーダーに録音したいと思います。

<倫理的配慮>

1. 本研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て行います（承認番号：●●）。
2. 研究への協力は強制力が働かないようにし、ご本人の自由意思を尊重いたします。研究

3. 協力の諾否により研究対象者に不利益は被りません。研究協力に一旦同意した後でも、研究結果として対象者のデータが統合されるまではいつでも同意を撤回することができます。
4. インタビューについては、研究対象者の疲労状況、身体状況を配慮し、プライバシーが守られる場所で実施いたします。
5. データ分析の段階でパソコンを使用する際は、研究者本人のみがアクセスできるようパスワードの管理を徹底いたします。なお、やむをえずパソコンを外部に持ち出す場合は、盗難・情報の漏えいに十分に注意します。
6. 研究で得られたデータは、本研究の目的以外には一切使用いたしません。インタビューを録音したデータは、逐語録を作成した後消去し、逐語録を作成する際に出てきた個人名は、個人が特定されないように記号などに置き換えます。逐語録、質問紙には、ID 番号を付与し連結可能な状態にします。そのため ID 番号と氏名の対応表を作成します。対応表は、データの匿名性を確保するため、データとは別の鍵のかかる場所に保管します。
7. 研究に関する文書、質問紙および入力データは、研究責任者が鍵のかかる保管場所にて研究終了後 5 年間、厳重に管理します。その後、一切のデータを復元不可能な状態に消去、またはシュレッダーなどで細かく裁断し破棄いたします。
8. 研究対象者自身が本研究から直接得る利益は少ないかもしれないが、これから妊娠、分娩、育児をする女性への貢献となると考える。
9. 研究対象者の要望に応じて、他の研究対象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に関する資料を閲覧することができます。閲覧したい場合、研究について質問相談がある場合は、下記に示している研究責任者のメールアドレスにご連絡いただきます。
10. 本研究は、学術集会での発表、学会誌への投稿を予定しています。
11. 学術集会、論文などに発表する際は、個人が特定されないように個人情報情報は削除いたします。

本研究に関わる研究者には、申告すべき利益相反はございません。