

## 研究のご説明

2021年1月1日から2023年12月31日の間に、  
地方独立行政法人さんむ医療センターにて出産された皆様へ

### 研究のご説明

#### 「助産師の日常的観察指標に基づく正期産新生児の種類の探索」

この研究は、正期産新生児の種類分けをおこない、産後2週間、産後1か月の胎外生活適応のアウトカムを予測するリスク因子を探索し、明らかにすることを目的としています。本研究は、診療録を用いた多機関共同研究であり、対象期間内に当センターで出産された方々のデータを使用します。

### 研究協力をお願い

この研究への協力を望まない場合は、2025年7月31日までに、下記連絡先へご一報ください。一括して統計的に分析後は、情報をぬくことができなくなります。あらかじめご了承ください。  
ご質問やご不明点がありましたら、お気軽にご連絡ください。

#### 1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

研究の名称「助産師の日常的観察指標に基づく正期産新生児の種類の探索」

この研究は、城西国際大学の許可および、地方独立行政法人さんむ医療センターの理事長の許可を得て実施されます。

#### 2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関：城西国際大学大学院 健康科学研究科

研究責任者：大橋 優紀子

共同研究機関：地方独立行政法人さんむ医療センター

共同研究機関における研究責任者：玉野 あや乃

#### 3. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、本研究では、正期産新生児の胎外生活適応段階に起こる身体的な徴候を指標として種類を分類することおよび種類の分類から正期産新生児のリスク因子を明らかにすることです。

これにより、新生児の健康状態や発育に関する理解を深め、適切なケアを提供するための基礎データを得ることが期待されます。

#### 研究の意義：

**健康管理の向上：**新生児の健康状態をより正確に把握することで、早期の問題発見や予防策の立案が可能となります。

**医療現場での応用：**抽出されたデータや分類結果は、新生児医療の現場での診断や治療に役立つ可能性があります。

**学術的貢献：**本研究の成果は、助産学や母性看護学の分野における知見を深めることに寄与します。

#### 4. 研究の方法及び期間

方法：患者様の診療録を用いた後方視的縦断研究

期間：倫理審査承認後より、2026年3月31日まで

**試料・情報の利用目的：**診療録より得られたデータに対し、統計手法を用いた解析を行います。

**5. 研究対象者として選定された理由**

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日の間に、地方独立行政法人さんむ医療センターにて出生した児とその母親が本研究の対象です。

**6. 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク並びに利益**

**負担：**追加の診療や検査はありません。

**リスク：**データは匿名化されるため、個人情報の漏洩リスクはありません。

**利益：**研究結果は将来的に助産師による新生児の観察力向上に役立つ可能性があります。

**7. 同意の撤回**

研究への同意は任意です。もしこの研究への協力を望まない場合は、2025 年 5 月 31 日までに、下記の相談及び問い合わせ先へご一報ください。一括して統計的に分析後は、情報をぬくことができません。あらかじめご了承ください。

**8. 同意を撤回することによる不利益の有無**

本研究に同意いただけない（同意を撤回する）場合にも、研究対象者が不利益な取扱いを受けることはありません。

**9. 研究に関する情報公開の方法**

本研究について、当院ホームページにて情報公開しているほか、研究結果は学会や論文で発表されます。ご対象者様の個人が特定されることはありません。

**10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法**

研究対象者等の求めに応じて、個人情報の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。閲覧を希望する場合は、以下の連絡先までご連絡ください。

**11. 個人情報等の取扱い**

収集されたデータは匿名化され、厳重に管理されます。匿名化の方法としては、個人を特定できる情報を削除し、コード化します。

**12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

データは研究終了後 10 年間保管され、その後適切に廃棄されます。

**13. 研究の資金源及び利益相反**

本研究は特定の資金提供を受けておらず、研究者及び研究機関には利益相反はありません。

**14. 相談及び問い合わせ先**

研究に関する質問や相談は、以下の連絡先までお願いします。

所属機関：城西国際大学大学院健康科学研究科      所属機関：城西国際大学

地方独立行政法人さんむ医療センター      研究責任者：大橋 優紀子

研究担当者：玉野 あや乃      メールアドレス：y-ohashi@jiu.ac.jp

メールアドレス：mh23-005@jiu.ac.jp

また、研究参加を希望されない場合は、以下の書類をダウンロード・ご記入のうえ、郵送またはメール

にてご提出いただくことも可能です。

**【提出書類】**

「臨床研究の実施について」 ←こちらからダウンロードしてください

**【送付先】**

〒289-1326 千葉県山武市成東 250 番地 地方独立行政法人さんむ医療センター

研究担当者：玉野 あや乃 宛

**【連絡先】**

電話：0475-82-2521 メール：mh23-005@jiu.ac.jp

**15. 経済的負担及び謝礼**

本研究に参加することによる経済的負担はありません。また、謝礼の支払い也没有ありません。

**16. 他の治療方法等に関する事項**

本研究は、過去の診療録を用いた後方視的縦断研究であり、新たな治療や介入は行いません。

**17. 研究実施後の医療提供に関する対応**

本研究は過去の診療録を用いた後方視的縦断研究であり、新たな治療や介入は行いません。そのため、研究実施後における追加の医療提供は行いません。

**18. 研究結果の取扱い**

本研究では、いただいた情報に対して、統計手法を用いて全体的な解析を行います。そのため、分析結果を、個人にご連絡することはいたしません。

また、研究結果は研究目的以外には使用されません。

**19. 健康被害に対する補償**

本研究では新たな治療や介入は行いません。そのため、研究に関連して新たな健康被害が発生することはありません。したがって、健康被害に対する補償はありません。

**20. 将来の研究のための試料・情報の利用**

本研究では新たな試料の採取は行いません。将来の研究のために、これらの診療録を匿名化した上で利用する可能性があります、個人が特定されることはありません。

**21. モニタリング及び監査**

本研究では新たな治療や介入は行いません。そのため、通常の臨床試験に比べてリスクは低いと考えられますが、研究の信頼性と倫理性を確保するために、適切なモニタリング及び監査を実施します。具体的には、研究計画書に従い、データの正確性と一貫性を確認するための定期的なレビューを行います。