

産科医療従事者の皆様



研究課題名

日本の産科医療従事者はケアの質をどのように認識し、臨床実践に取り組むのか：質的研究

| 内容 |
|--|
| 1. はじめに |
| 2. 研究の名称 |
| 3. 研究実施における倫理審査および研究機関の長からの許可 |
| 4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名 |
| 5. 研究の目的・意義 |
| 6. 研究の方法 |
| 7. 研究実施期間 |
| 8. 研究対象者として選定された理由 |
| 9. 研究対象者の負担並びに予測されるリスク及び利益 |
| 10. 研究へ参加しないことや参加後の同意撤回について |
| 11. 研究に関する情報公開の方法 |
| 12. 他の研究対象者の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法 |
| 13. 個人情報の取り扱い |
| 14. 情報の保管および破棄の方法 |
| 15. 研究資金・利益相反 |
| 16. 研究対象者からの相談への対応 |
| 17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容 |
| 18. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得らえる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取り扱い |
| 19. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無 |

【研究参加へのお願い】

- この説明文書は「日本の産科医療従事者はケアの質をどのように認識し、臨床実践に取り組むのか：質的研究」についてご理解いただくためのものです。
- この文書をお読みいただき、研究の内容について十分にご理解いただいた上で、研究に参加されるかどうかご検討ください。他の方と相談していただいても、構いません。
- 本研究への参加は任意です。参加されるかどうかご自身の意思でお決めください。
- 本研究に関心を持ってくださった方は、研究担当者（田中）までご連絡をお願いいたします。**
- 本研究に関してご不明な点等ございましたら、いつでも遠慮なくお問い合わせください。

問い合わせ先

田中 希美 (たなか のぞみ)
京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学専攻 先端看護学コース
周産期疫学分野 博士後期課程
〒606-8507 京都市左京区聖護院河原町53
(メールアドレス) tanaka_nozomi_24w@st.kyoto-u.ac.jp
(本研究Webサイト) <https://qocsanka.jp/>
(Googleフォーム) <https://forms.gle/Pcfxtsa9Bq7Z9Td63A> → QRコードよりアクセスいただけます。



本研究の詳細は、次のページをご覧ください。

1. はじめに

私たちは、産科におけるケアの質について研究を行っています。以下にその内容を説明しますので、本研究へのご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

2. 研究の名称

本研究の名称は、「日本の産科医療従事者はケアの質をどのように認識し、臨床実践に取り組むのか：質的研究」です。

3. 研究実施における倫理審査および研究機関の長からの許可

本研究は、京都大学医学研究科・医学部および医学部付属病院 医の倫理委員会において、研究実施計画書ならびに研究対象者の方への説明・同意文書の適否について、倫理・科学的および妥当性の観点から審査を受け、承認を得ております。また、本研究は、京都大学大学院医学研究科の許可を得て実施されます。

4. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

本研究は、日本国内の分娩取扱施設で行われます。研究の実施体制は以下の通りです。

研究責任者 :

アナグノストゥ・デスピナ 准教授

(京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端広域看護科学講座 周産期疫学分野)

分担研究者 :

古田真里枝 教授

(京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端広域看護科学講座 周産期疫学分野)

大滝千文 講師

(京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端広域看護科学講座 周産期疫学分野)

田中希妹 博士後期課程

(京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 先端広域看護科学講座 周産期疫学分野)

5. 研究の目的・意義

本研究の目的は、日本において、産科医療従事者が、産科におけるケアの質をどのように認識し、どのように臨床実践に取り組んでいるかを理解することです。

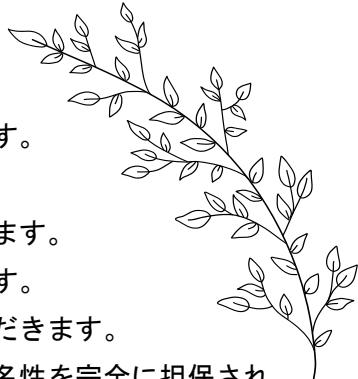
産科の医療従事者は、妊娠・出産・産褥・新生児期の経過を最適化し、かつ、女性自身の能力を引き出す役割を担っています。産科において質の高いケアとは、すべての妊婦と新生児に求められる最小限のケアを提供し、さらに、対象者によってはより高度なケアを提供することと定義されています。

ケアの質とは、世界保健機構（WHO）によれば、「個人および集団に対する医療サービスが、望ましい健康成果の可能性を高める度合い」と定義されています。研究者はこれまでの研究で、「産科におけるケアの質」を扱う先行研究の多くでは、ケアの質の定義に研究毎に著しいゆらぎがあることを特定しました。また、ケアの質をどのように測定するかについては、国内外を問わず、さらなる議論の余地があります。そこで本研究では、産科の医療従事者の方々が、産科におけるケアの質についてどのように考え、感じ、取り組んでいるのか理解することで、この課題に対処していきます。

6. 研究の方法

私たちは、産科医療従事者の認識するケアの質について、質的研究によって明らかにすることを計画しています。研究に参加してくださる産科医療従事者の方々の臨床でのご経験や、ケアの質に対する認識について、インタビューを通して理解したいと考えています。

- インタビューは1回のみ、1対1で行われます。
- インタビューは対面かオンライン（ZOOM）をお選びいただけます。
- インタビューの時間は60～90分程度です。
- インタビューの日程調整について個別にご相談させていただきます。
- インタビューの日時や場所は、ご希望に合わせて調整いたします。
- ご同意をいただける場合、インタビュー内容を録音させていただきます。
- 録音された内容は、逐語的に書き起こされ、ID化することで匿名性を完全に担保され、データとして分析されます。



7. 研究実施期間

研究期間は、研究機関の長の実施許可日から2027年3月31日までです。研究へご参加くださる方には、同意をいただいたてから研究期間内に、一度のみインタビューに応じていただくことになります。

8. 研究対象者として選定される理由

私たちは、日本において産科の医療従事者として勤務されている方に、本研究へのご理解ならびに、研究参加のご協力をお願いしております。

周産期母子医療センター、総合病院産科病棟、産科クリニック、助産院のいずれかに勤務する、産科医療従事者（産科医、看護師、助産師、理学療法士、臨床心理士、医療ソーシャルワーカー）の方を対象としております。また、さまざまな経験年数や役職の方を対象としております。

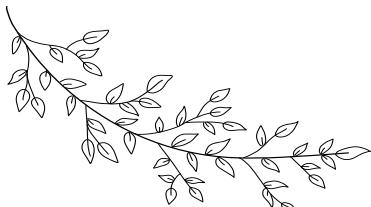
私たちは、日本の産科医療従事者の方々から、普段の臨床経験を教えていただきたいと考えております。本研究にとって、産科の医療従事者の方々の臨床経験が、大変貴重です。

9. 研究対象者の負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加し、インタビューを受けていただくにあたり、60～90分の時間的拘束が生じます。

また、インタビューの質問内容によっては、心理的負担を感じる可能性があります。そのためインタビューの途中で、研究者があなたの研究への参加中止を検討することがあります。

本研究における参加者への直接的な利益はありませんが、日本の産科医療従事者の方々が認識するケアの質について概念的な理解を深めることは、ケアの質を包括的に評価するための新しい方法の開発につながると期待しております。



10. 研究へ参加しないことや参加後の同意撤回について

本研究への参加を希望されない場合や、同意を撤回する場合に、不利益を被ることは一切ありません。もし、参加の同意をいただける場合は、データ分析の完了後を除き、インタビューの前・インタビュー中・インタビューの後を問わず、理由を述べることなくいつでも自由に参加を辞退できます。

その際、記録されたインタビュー内容は、速やかに破棄されます。この場合、あなたの情報は研究には使用されず、あなたの情報は研究記録から完全に削除されます。ただし、データ分析の完了後に研究への参加の辞退を申し出た場合は、すでにデータは分析結果のみの取り扱いとなり、個人の特定が極めて困難となりますので、お答えできることをご了承ください。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は、将来、医学学会での発表や、医学雑誌への投稿及び出版を予定しております。本研究に関するどのような報告書・出版物であっても、研究参加者の身元が特定されることはありません。

また、研究対象者からご同意いただける場合、学会等発表用スライドや論文投稿などの出版物に、インタビューの内容を一部抜粋し引用文として使用させていただきたいと考えております。

12. 他の研究対象者の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧の方法

本研究結果についてさらにお知りになりたい場合は、他研究参加者の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、研究に関する情報の入手・閲覧が可能です。ご希望される方は、本文書の最後に記載のある連絡先までお気軽にお問合せください。

13. 個人情報の取り扱い

本研究期間中に収集されたあなたに関するすべての情報は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して、厳重に機密扱いされます。

ご同意いただける場合は、インタビューは録音され、逐語的に書き起こされます。氏名などの個人を特定できる可能性のある情報はすべて削除され、ID化されることで完全に匿名性が担保されます。また、匿名性が担保された逐語録の一部は抜粋され、将来の医学学会発表や医学雑誌への論文投稿で使用させていただきます。

オンラインでインタビューをお受けいただく場合は、情報が漏れない個室等のご準備をお願いいたします。オンラインミーティングルームには、研究実施者とあなた以外が入室できないように設定し、通信は暗号化することで外部への情報漏洩を防ぎます。

14. 情報の保管および破棄の方法

研究により得られたすべての情報は、研究責任者・分担研究者の責任の下、少なくとも 10 年間施錠可能な場所で保管されます。保管期間終了後は、すべての情報（音声データ含む）は責任をもって完全に破棄いたします。

15. 研究資金・利益相反

本研究は、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）次世代研究者挑戦的研究プログラム「JPMJS2110」の支援、および、研究責任者研究室の運営費交付金を資金源に実施されます。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について適切に審査しています。本研究は特定の企業より資金提供を受けておらず、開示すべき利益相反はありません。

16. 研究対象者からの相談への対応

本研究についてご不明な点等ございましたら、遠慮なく研究者にご相談ください。本研究の実施に関するご意見・ご質問にはすべて対応いたします。問い合わせ先は、以下をご参照ください。

| 分担研究者 | 研究責任者 |
|---|--|
| 田中 希妹 博士後期課程学生 Email : tanaka.nozomi.24w@st.kyoto-u.ac.jp | アナグノストウ・デスピナ 准教授 Email : anagnostou.despoina.2a@kyoto-u.ac.jp Tel : 075 751 4174 |
| 京都大学大学院医学研究科 人間健康科学専攻 先端看護学コース 周産期疫学分野 本研究Webサイトからもお問い合わせいただけます。 https://qocsanka.jp/ | |

また、ご意見を申し立てる場合、下記までご連絡ください。

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

電話：075-753-9301 メール：060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

17. 研究対象者等の経済的負担・謝礼の内容

本研究に関する経費は、研究責任者および分担研究者の研究費でまかなわれます。ただし、オンライン（Zoom）で本研究のインタビューに応じてくださる場合は、PC機器のご準備やインターネット通信費のご負担をお願いいたします。また、研究参加の謝礼として、インタビューの終了後に研究対象者全員に2000円分のQUOカードを進呈いたします。

18. 研究対象者の健康、遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

本研究は、医療従事者の認識を明らかにすることを目的としており、研究対象者の健康に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

19. 情報の二次利用、他研究機関に提供する可能性の有無

本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。また、本研究で収集した情報は、他研究機関に提供されることはありません。

もし、利用目的などが新たに特定され、他の研究への情報の二次利用および他研究機関に提供する場合には、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認されてからはじめて実施されます。その際は、研究の目的を含む研究実施の情報をお知らせし、研究対象者が拒否できる機会を保障いたします。このような確認を経ず、勝手に二次利用されることはありません。

本研究の詳細について最後までお読みいただきありがとうございました。

