

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	産科版 Psychological First Aid (OB-PFA) の標準化と実装評価に関する前後比較研究
研究責任者	聖隷浜松病院 産婦人科 山田拓馬
研究実施体制	単施設の後方視摘研究 データは聖隷浜松病院から集積する
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2030年3月31日
対象者	2026年2月~2028年12月までの間に聖隷浜松病院で分娩しバースレビューを行った妊産婦の方
研究の意義・目的	<p>出産は医学的に順調であっても、強い痛み、予想外の経過、医療者とのコミュニケーション不足などにより、心理的に大きな負荷を伴う体験となり得ます。分娩後に行われるバースレビューは、出産体験を振り返り、母親自身が納得や意味づけを得るための重要なケアである一方、分娩時に強い恐怖や混乱、無力感を経験した褥婦にとっては、出来事や感情を詳しく振り返ることが、かえって心理的負担を増大させる場合があります。</p> <p>災害・事故・犯罪被害などの危機的状況においては、心理的初期支援として Psychological First Aid (PFA) が国際的に推奨されています。PFA は、体験を無理に語らせたり感情を掘り下げたりすることを目的とせず、「押し付けない」「安全と安心を優先する」「必要な支援につなぐ」といった原則に基づく、人道的・支持的・実地的支援です。過去に用いられてきた心理的デブリーフィングが、条件によっては再トラウマ化のリスクを高める可能性が示されたことを踏まえ、PFA は「回復を促進する」のではなく、「少なくとも回復を妨げない」ことを重視して設計されています。</p> <p>分娩という体験も、性質としては災害や事故後の心理反応と共通する側面を持ちます。緊急帝王切開や大量出血、NICU 入院といった医学的イベントがなくても、本人にとって「命の危険を感じた」「自分ではどうにもならなかった」「十分な説明が得られなかった」と感じる体験は、心的外傷として残り得ます。</p> <p>このような背景から、PFA の視点を産科病棟におけるバースレビューに取り入れ、短時間で実施可能な「産科版 PFA (OB-PFA)」として標準化することは、すべての褥婦に対して心理的安全性を担保した初期支援を提供するうえで意義があると考えられます。しかし、PFA の概念を産科の臨床現場に体系的に組み込み、患者の安心感や助産師の実行可能性といった観点から実装評価を行った研究は乏しいです。</p> <p>本研究は、産科病棟の日常業務に組み込める OB-PFA の標準手順と記録様式を作成し、導入前後で患者の安心感および助産師の実施率・遵守度を評価することを目的とします。</p>
研究の方法	単施設の前向き前後比較研究です。 本研究は、OB-PFA の教育導入と臨床実装を段階的に行い、その前後で患者アウトカム

および実装指標を比較する実装評価研究として実施します。

本研究は、以下の3段階で構成されます。

第1段階:教育フェーズ

産科病棟に勤務する助産師を対象に、PFAの基本概念および産科領域への応用についての教育機会を設けます。

教育内容は以下を含みます。

- PFAの基本理念(無理に語らせない、押し付けない、安全と安心の優先)
- 心理的デブリーフィングとの違い
- 分娩体験と心理的トラウマの関係
- バースレビューにPFAの視点を取り入れる意義
- OB-PFAの標準手順の解説

教育形式は、講義に加え、短時間のミニグループワークまたはロールプレイを組み合わせ、助産師が実際の臨床場面を想定してPFA的関わりを体験できる構成とします。

第2段階:臨床導入フェーズ

教育終了後、産科病棟においてOB-PFAを正式に導入する。

OB-PFAは、産後入院中(例:産後24-72時間)に1回、助産師が実施する短時間(2-5分)の標準化された心理的初期支援とし、以下の中核要素を含みます。

1. 困りごと(ニーズ)の確認
2. 「話したい範囲でよい/無理に振り返らなくてよい」の明示
3. 実務支援(睡眠・疼痛・育児等)の調整
4. 退院後の相談導線の明確化(支援資源への接続)
5. 安全確認(心理的負担が強い場合は既存の院内支援フローにつなぐ)

実施内容は、チェックリスト形式の記録様式を用いて記録し、遵守度(Fidelity)を評価可能とします。

第3段階:評価フェーズ(Evaluation phase)

- OB-PFA導入前期間と導入後期間において、以下のアウトカムを比較評価します

1)患者アウトカム(Primary outcome)

- 患者の安心感・満足度  
退院前に実施する短時間アンケート(1分程度)により評価します。  
評価項目例:
  - 全体としての安心感
  - 話す/話さない自由やコントロール感
  - 感情への配慮・非侵襲性
  - 尊重・理解された感覚
(5件法)

2)実装アウトカム(Implementation outcomes)

- 実施率(Reach)  
全分娩のうち、規定期間内にOB-PFAが実施・記録された割合
- 遵守度(Fidelity)  
チェックリストの完遂率または合計点

実装可能性(Feasibility)

所要時間、未実施理由(時間不足、タイミング逸失等)

	<p>導入前後で患者満足度・安心感スコアを比較します (t 検定または Mann-Whitney U 検定) 実施率・遵守度は割合、中央値、分布として記述します</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 産婦人科（氏名）山田拓馬 TEL:053-474-2222(代表) 産婦人科外来 9:00~17:00 平日</p>