

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

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	妊娠 22-23 週で分娩となった女性のパースレビュー記録に基づく心理社会的体験と支援ニーズに関する質的研究
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	2018 年 1 月から 2025 年 12 月の間に聖隷浜松病院産婦人科において、妊娠 22 週 0 日から 23 週 6 日で分娩となり、かつパースレビュー記録が確認可能な方
研究の意義・目的	妊娠 22-23 週での分娩は、胎児・新生児の生命予後や長期予後が不確実であり、母体・家族にとって大きな心理的負担を伴う周産期医療上の重要な状況です。この時期の分娩では、突然の切迫早産、前期破水、母体搬送、胎児・新生児への治療方針の説明、新生児集中治療室での治療、児の生存や後遺症に関する不確実性など、医学的にも心理社会的にも複雑な経験が短期間に集中します。 海外では、妊娠 22-23 週の分娩に対する対応は国や施設によって大きく異なり、積極的治療、緩和的ケア、妊娠終了を含めた選択肢が検討されることがあります。一方、日本では妊娠 22 週以降の児に対して積極的な周産期・新生児医療が行われることが多く、母親は「流産・死産に近い喪失体験」だけでなく、「救命治療を受ける児を見守る体験」「不確実な予後の中で意思決定を迫られる体験」「NICU で続く長期的な心理的負担」など、独自の文脈を経験している可能性があります。 当院では、分娩後に母親が自身の出産体験を振り返る機会として、パースレビューが実施されることがあります。パースレビューには、分娩時の理解、医療者からの説明、意思決定の過程、児への思い、後悔や納得感、支援への要望など、通常の診療録や数値化された評価尺度では把握しにくい心理社会的体験が記載されている可能性があります。 しかし、妊娠 22-23 週という周産期境界期で分娩となった女性が、パースレビューの中でどのような体験を語り、どのような支援を必要としていたのかについては十分に明らかではありません。本研究では、既存のパースレビュー記録を後ろ向きに質的分析し、妊娠 22-23 週で分娩となった女性の心理社会的体験および支援ニーズを明らかにすることを目的とします。 本研究により、周産期境界期における母親への情報提供、意思決定支援、心理的支援、産後フォローアップ、NICU との連携、パースレビューのあり方を検討するための基礎資料が得られることが期待されます。
研究の方法	カルテ・診療録を用いた後方指摘コホート研究です。 対象患者について、パースレビュー記録に記載された心理社会的体験および支援ニーズ

	を明らかにします。具体的には、分娩時の理解、医療者からの説明、意思決定、児への思い、後悔や納得感、恐怖、不安、孤立感、支えになった関わり、支援への希望などを含みます。本研究の対象は妊娠 22-23 週という希少な臨床状況であり、対象者数が少ないことが想定されます。そのため、通常の匿名化に加えて、複数の情報を組み合わせることによる個人同定リスクに十分配慮します。 公表時には、以下の情報は原則として掲載しない、または集約・一般化して記載します。 ・正確な分娩日 ・詳細な妊娠週数 ・出生体重 ・児の詳細な転帰 ・胎児・新生児の詳細な疾患名 ・母体合併症の詳細 ・家族構成 ・居住地、職業 ・医療者名や病棟内の具体的出来事 ・本人が自身の記録と認識し得る特徴的な表現 バースレビュー記録の全文は公表しません。直接引用を用いる場合も、短い記述に限定し、個人が特定され得る情報を削除または一般化します。引用文は、研究目的上必要な場合に限り使用し、原意を損なわない範囲で編集します。 統計解析 バースレビュー記録の自由記載を対象に、質的記述的研究を行います。研究者は記録を繰り返し読み、意味のある記述単位を抽出し、初期コードを作成します。類似するコードを統合し、より抽象度の高いカテゴリーまたはテーマを形成します。テーマの形成にあたっては、研究者間で協議を行い、解釈の妥当性を確認します。 解析は、対象者個人の特定ではなく、妊娠 22-23 週で分娩となった女性に共通してみられる体験や支援ニーズを明らかにすることを目的として行います。そのため、個別症例の詳細な経過提示は行わず、複数の記録に共通するパターンやテーマを中心に記述します。
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	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