

臨床研究

「コロナ禍の立ち会い分娩中止によるバースレビューの変化と必要な援助の検討」

実施計画書 第 1.0 版

- ・研究名は研究内容が読み取れるようにできるだけ端的に記載する。

研究責任者：岡山済生会総合病院

4階西病棟 看護部 林 恵理

作成日：第 1.0 版 2022 年 6 月 24 日

(1) 研究の目的及び意義

快適で安全な妊娠出産のためのガイドラインによると、「分娩期に医療者以外の夫などによる付き添いや立ち会い分娩では、体位や産痛緩和、早期接触・授乳などのケアが提供され、鎮痛薬の使用など医療介入が少ない。また、産婦を独りにしないことにより満足度が上がる。」¹⁾と述べられており、岡山済生会総合病院においても以前から立ち会い分娩を行ってきた。

しかし、新型コロナウイルス感染症 COVID-19（以後、新型コロナウイルス感染症）の感染拡大に伴い、立ち会い分娩を中止せざるを得ない病産院が多く、岡山済生会総合病院においても新型コロナウイルス感染症予防対策の一環として、2020 年 8 月より立ち会い分娩の中止を余儀なくされている。

出産は重大なライフイベントであり、産婦やその家族が主体である。産婦と関わる中で依然として、立ち会い分娩を希望される妊産婦が多い。主体であるはずの家族が出産に立ち会えない現状に対して、不満や残念に思う声を実際に聞き、どうすればよいのか、ともどかしさを感じる場面があった。一方では、看取り時やインフォームドコンセントという理由で、病院として家族の面会を許可する場合もあり、「分娩」という理由も面会許可が必要ではないかと、助産師として疑問を抱き、立ち会い分娩の再開を願う思いが高まっている。

これまでに立ち会い分娩を経験した産婦や夫に関する研究は、数多くあるが、新型コロナウイルス感染症を背景とした立ち会い分娩に関する先行研究はまだ少なく、これから追究されるべき課題である。そこで、立ち会い分娩が制限されることによってバースレビューにどのような変化があるのか、また、産婦にとって満足度の高い出産にするためにはどのようなケアや関わりが必要となるのか検討する為、本研究に取り組む。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

立ち会い分娩の中止前後で産婦のバースレビューの満足度の変化を明らかにする
バースレビューの内容やアンケートを分析し、今後のケアの在り方を検討する

(3)方法

3-1)研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究

3-2)研究対象及び選定方針

岡山済生会総合病院で出産した2018年1月～2020年7月までに立ち会い出産をした褥婦（約110人）と2020年8月～2021年11月までに面会制限により立ち会い出産せず出産した褥婦（約110人）。外国人褥婦は分けて比較する。

3-3)研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- ①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴、国籍）
- ②分娩歴（初産婦 or 経産婦）
- ③分娩経過（分娩所要時間・誘発分娩の有無・出血量・夫または家族の立ち会いの有無）
- ④分娩方法（経膈分娩 or 帝王切開）
- ⑤出産した児（体重・アプガースコア）
- ⑥パースレビューの内容（妊娠中の生活の感想、出産の満足度、出産の感想、家族の反応）

3-4)中止基準及び中止時の対応。

以下の場合には、観察を中止する。

- ①研究対象者から同意の撤回があった場合
- ②本研究全体が中止された場合
- ③その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

3-5)評価

主要評価項目：産後のパースレビューにおけるお産に対する満足度

副次的評価項目：分娩時の感想をKJ法で分析する

(4)研究対象となる治療等

該当しない

(5)予定症例数及び根拠

約220例

本研究の対象となる褥婦は当院で過去4年で約220例あり、研究期間内に実施可能な数として設定した。

(6)研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2022年12月3日

(7)インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書(もしくは公開文書)を当院ホームページ上(http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/)に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から2022年9月30日の間に研究対象者本人あるいはその代理人(配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等)から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8)代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない

(9)インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない

(10) データの集計方法、解析方法

岡山済生会総合病院で出産した 2018 年 1 月～2020 年 7 月までに立ち会い出産をした褥婦（約 110 人）と 2020 年 8 月～2021 年 11 月までに出産した褥婦（約 110 人）を対象とする。但し、外国人褥婦は分けて比較する。

データ収集方法：①出産後に記載してもらっているバースレビューの出産満足度を立ち会い出産を制限する前と後で比較し、バースレビューでの出産の感想を KJ 法で分析する。

- ・立ち会いした初産婦（64 人）と立ち会いしなかった初産婦（39 人）
- ・立ち会いした経産婦（35 人）と立ち会いしなかった経産婦（49 人）
- ・立ち会いした経膈分娩の褥婦（101 人）と立ち会いしなかった経膈分娩の褥婦（85 人）
- ・立ち会い中に緊急帝王切開になった褥婦（7 人）と立ち会いできず緊急帝王切開になった褥婦（12 人）
- ・立ち会いした外国人褥婦（18 人）と立ち会いしなかった外国人褥婦（39 人）
（外国人も同様に分けて行う。）

バースレビューに記載してもらっている出産満足度については解析ソフトエクセルを用いて、評価項目をもとに収集情報の中央値の算出、比較、図示、相関係数の算出を行う。2 群間の値の比較には t 検定を用いる。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により当院の医療の質が向上し、患者全体への利益につながりうる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

観察期間の終了後、各研究対象者には最も適切と考える医療を提供する。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

(15) 記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16) 研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17) 研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18) 研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない

(19) 委託業務内容及び委託先

該当しない

(20) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21) モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

研究実施場所、研究に係わる者を記載する。

実施場所：岡山済生会総合病院 看護部

責任者：岡山済生会総合病院 4階西病棟 助産師 林 恵理

分担者：岡山済生会総合病院 4階西病棟 助産師 平山 知佳

岡山済生会総合病院 4階西病棟 助産師長心得 兼田 紘美

(26) 相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

岡山済生会総合病院

(27) 参考資料

- 1) 科学的根拠に基づく快適で安全な妊娠出産のためのガイドライン 2013年版