

## 新型コロナウイルス感染症対策が分娩へ及ぼした影響に関する疫学調査

当院では、下記のように研究を実施しております。本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、愛育病院倫理委員会の承認をもとに個人情報を持定できない形で行っています。しかし該当する方が情報の使用を望まない場合は、これを拒否することが可能です。

【研究課題名】 新型コロナウイルス感染症対策が分娩へ及ぼした影響に関する疫学調査

### 【研究の目的】

新型コロナウイルス対策として制限された出産準備クラス・付きそい受診・入院時面会の影響、加えて日常生活における感染症予防へのストレスが高い状況が妊娠・分娩・分娩結果にどのような影響を与えたかについて後方視的に調査し、そのような状況下において臨床助産師としてどのような介入が必要かを考察することを目的としています。

### 【本研究の意義】

本研究により、新型コロナウイルスのパンデミックが分娩結果に及ぼした影響を明らかにし、その結果により今後の妊産婦への介入方法や保健指導の充実に役立てたいと考えます。

### 【研究対象】

2019年2020年の2年間の4月1日～10月31日の同期間中に総合母子保健センター愛育病院にて分娩した産婦

### 【研究の方法】

#### 1) カルテからの情報収集

電子カルテにより、分娩結果についての情報を収集いたします。

収集項目：年齢、身長、体重、妊娠分娩歴、帝王切開分娩、胎児数、分娩週数、分娩時間、非妊時体重、新生児の出生時体重、救急外来受診回数、電話相談件数、切迫早産診断の症例数・管理入院数、予定日超過の診断症例数

#### 2) データ解析 多変量解析など適切な解析を行います。

#### 3) 論文作成 研究結果は学会発表・論文化によって公表いたします。

### 【個人情報保護について】

研究開始前には愛育病院の倫理審査の承認を得て実施いたします。

カルテからのデータ取得時には連結可能匿名化し、当該個人とかかわりのない符号又は番号を付します。またその対応表や収集したデータ等の電子媒体の取り扱いはデータにパスワードを設定いたします。また個人情報が入った対応表は、個人を識別する情報が除去された研究データとは分けて保管します。研究作業用のPCはウイルス対策ソフトを導入し、パターンファイルは最新にします。

研究終了後のデータの破棄においては、研究終了後に対応表を廃棄し連結不可能匿名化にします。データの保存期間は3年とし、保存期間後、紙媒体はシュレッダー、電子データについてはバックアップ等も含め専用のソフトで確実に適切に消去いたします。個人情報が入った対応表等、扱うデータの内容によっては、電子データの保存媒体を物理的に破壊することも検討します。

研究内容に関して研究者外への提供は研究論文記載内容のみとし、研究対象者の個人的なデータや資料は提供いたしません。また、学会等の発表時には匿名性に配慮し、個人が特定されないように十分留意いたします。

#### 【参加拒否の自由】

参加は自由であり、随時参加の撤回が可能です。それにより不当な医療上の不利益は発生しません。参加されないことをご希望される場合は、下記にご連絡ください。

以上、ご質問や不明な点があれば、下記までお尋ねください。

〈実施責任者〉 総合母子保健センター 愛育病院 小児科部長 浦島 崇  
総合母子保健センター 愛育病院 看護部長 石川 紀子  
〈実施分担者〉 総合母子保健センター 愛育病院 助産師 石幡 理絵

お問い合わせ先

総合母子保健センター 愛育病院 石幡 理絵

〒105-8321 東京都港区芝浦1丁目16番10号

電話：03-6453-7300(代表) / ファックス：03-6453-7301