

愛育病院の外来を利用されている皆さま

## 助産師の継続ケアに関する研究へのご協力をお願い

当院では、患者さん中心の医療を実現するため、助産師による継続ケアの質向上プロジェクト研究（研究課題名：妊娠中に糖代謝異常をもつ女性に対する助産師の継続ケアプログラムの実装）を行っています。以下をお読みいただき、趣旨をご理解の上、ご協力をお願いいたします。

### 【対象】

研究機関の長による実施許可後～2024年4月30日までの間に妊娠糖尿病または妊娠中に見つかった明らかな糖尿病と診断された方が対象となります。

### 【目的】

妊娠糖尿病または妊娠中に見つかった明らかな糖尿病と診断された女性が、医療従事者とのパートナーシップのもと、より早期から継続的なケアを受けることで、出産・育児への影響を低減し、将来の合併症予防につなげることを目的としています。

本プロジェクトでは、エビデンスに基づいた助産師への実践教育とケアガイドを多職種チームで作成し、ともに健康問題を解決していけるよう包括的なケアの提供を目指しています。このプロジェクト研究の成果は皆様のカルテからの情報や、実際のケア提供に関する考察などから調査をいたします。

尚、このプロジェクト研究は聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認（承認番号 23-AC024）ならびに聖路加国際大学と愛育病院の機関の長による実施許可を受けています。なお、本研究は研究機関の長による実施許可後（承認日：2023年9月4日）から2024年6月30日までの実施を予定しております。

### 【本研究で皆さまにお願いしたいこと】

皆さまには、妊娠中に糖代謝異常をもつ女性に対するケアの教育を受けた助産師による「継続ケアプログラム」を助産師外来にて提供しております。皆さまへのケアプログラムの実施内容について、本プロジェクト研究に参画している当院の助産師を介して電子カルテから情報を収集させていただきます。

また、外来受診に関する無記名式のアンケートにもご協力頂きたいと思っております。分娩のため入院された際に、LDR助産師から同意書とアンケートにアクセスできるQRコードを表示した用紙をお渡しいたします。趣旨をご理解の上、入院中にご回答下さい。アンケートは10分程度のものであります。

### 【研究者が皆さまへお約束する倫理的配慮】

本研究の参加により予測される利益と起こるかもしれない不利益に関するご説明

#### 1) 予測される利益

本研究に参加することにより、皆さまひとりひとりのニーズに沿った継続的で包括的なケアが推進され、出産・育児への影響を低減し、将来の合併症予防につながる可能性

があります。

## 2) 起こるかもしれない不利益

本プロジェクト研究において提供するケアは通常助産師が行う保健指導・出産準備教育の範囲内ではありますが、従前のケアプログラムの方針に対して医師による診療機会が減ることで、医療介入が必要な状況が起きた場合に医師の診察等への待ち時間が発生するなど、連携対応に時間を要する可能性があります。また、アンケートのご回答に10分程度のお時間を頂戴いたします。

本研究に参加していただくうえで、ご確認いただきたいこと

- 1) 本研究に参加しない場合でも不利益を被ることは一切ありません。
- 2) 本研究に参加されるかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。一度同意をした後でも、いつでも参加を撤回することができます。参加を取りやめる場合には研究者に連絡のうえ、「研究参加同意撤回書」をご提出下さい。2024年4月30日までであれば参加撤回は可能です。ただし、アンケートの回答データについては無記名式である性質上、ご提出後はデータ利用の中止が困難となりますこと、ご了承ください。
- 3) 研究参加に同意いただいた後でも、次のような場合には参加していただけなかったり、研究を中止することがあります。
  - ① あなたが研究への参加を撤回された場合
  - ② 本研究自体が中止された場合
  - ③ その他の理由により、研究者が研究の中止が適当と判断した場合

個人情報の取り扱い

- 1) アンケートには Google Forms でアクセスできますが、情報は暗号化されており、プライバシーと個人情報が守られております。研究者のみが結果を閲覧することができ、皆さまの情報が外部に漏れることはございません。
- 2) この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供されたアンケート調査結果のこの研究に関するデータは、個人が特定されないように匿名化して使用され、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。
- 3) この研究に関するデータは、研究の中止または終了後5年経過した日までの間、愛育病院内の鍵のかかるロッカーで研究責任者である加藤美佳が厳重に管理します。また、研究で得られたデータは、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際は、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。
- 4) この研究で得られた内容は、学術雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人を特定できないよう配慮いたします。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。
- 5) この研究の研究結果は、聖路加国際大学大学院博士論文として発表する予定です。また学会・学術雑誌等の公の場で公表する予定を考えています。

費用負担について

本研究に参加する皆さまの費用負担は一切ありません。

資金源と利益相反について

本研究は愛育病院の法人予算にて実施いたします。特定の企業からの資金の提供は受け

ておりません。また、この研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、特定の企業等との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、研究者が企業等から独立して計画して実施しており、研究結果および解析等に特定の企業が影響を及ぼすことはありません。この研究の研究者及び院内研究責任者は、聖路加国際大学の利益相反管理委員会にて審議され、適切に管理されていることが確認されています。

#### 二次利用の可能性について

本研究のために集めたデータを、将来、この研究とは別の研究に利用することを“データの二次利用”と言います。今はまだ計画・予想されていませんが、将来、本研究で収集したデータを他の研究にも使用する可能性があります。その場合にも、あなたのお名前や住所などの個人情報については保護した上で行います。また使用の際は、その使用目的や内容について、改めて研究倫理審査委員会の審査を経て承認された場合に限り使用させていただきます。

#### 相談窓口

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。研究の目的、進捗に支障のない範囲でお知らせすることができます。

また、プロジェクト研究への協力を拒否することも自由です。もし、研究でのデータ利用を望まない場合は、下記連絡先にご連絡いただくか、医療スタッフに直接お申し出ください。その場合でも、今後お受けになる医療・看護ケアに影響が生じることは決してございません。

#### プロジェクト研究へのお問合せ

研究責任者：聖路加国際大学大学院看護学研究科博士後期課程 加藤 美佳

〒105-8321 東京都港区芝浦1丁目16番10号

総合母子保健センター愛育病院

LDR/手術室 師長 加藤 美佳 電話：03-6453-7300（代表）