

2024 年に自宅分娩でご出産されたみなさまへ

「自宅分娩の実態把握に関する疫学調査の実施について」

はじめに

分娩場所の選択肢として自宅分娩を望まれる方はいらっしゃいますが、その詳細な報告は極めて少なく、これまでの報告例から全体像を把握することは難しい状況です。

日本助産師会では「自宅分娩の実態把握に関する疫学調査」という調査研究を行う予定です。本研究は、妊娠・出産・産後における妊産婦等の支援に関する施策の基礎資料となるものです。

この研究は日本助産師会倫理審査委員会の承認を経て、会長の許可を受けており、日本助産師会員の開業助産所を通して行っています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、日本における自宅分娩の件数や妊娠、出産、産後の経過、新生児の経過、自宅分娩の助産ケアの状況を調べることを主な目的としています。

今回の調査研究は、2024 年 1 月から 12 月に自宅分娩をした方を対象とし、妊娠、出産、産後の経過、新生児の経過、自宅分娩の助産ケアの状況などを調査します。すべての情報は、日本助産師会に電子的に送付され、集計されます。また情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加されるみなさんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報(測定項目)

自宅分娩した方の助産録等の情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【妊産婦さんの情報】

- 出産時の年齢、妊娠回数、分娩回数
- 妊娠経過の情報
- 分娩時の週数、分娩所要時間
- 分娩経過の情報
- 出生時の新生児の情報
- 産後直後から産後 1 カ月までの経過
- 新生児の出生後から 1 カ月健診までの経過

研究期間

この研究は、日本助産師会倫理審査委員会承認後、2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 個人情報保護の方法

妊産婦さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャルなどの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして妊産婦さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

***匿名化について:**本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

4. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた妊産褥婦さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・助産録等からの情報収集のみであるため、特にありません。

5. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく自宅分娩でご出産された妊産褥婦さんの情報は、妊娠・出産・産後における妊産婦などの支援策を検討する上で、とても重要な情報をもたらす可能性があります。このため、研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する研究機関などの倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から 5 年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

6. 研究への情報使用の取り止めについて

妊産褥婦さん個人の情報を研究に用いられたくない、または日本助産師会への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、助産所や担当の助産師、他のスタッフと気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、妊産褥婦さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

7. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、日本助産師会の政策調査費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

8. 研究成果の公表について

研究成果は厚生労働省の事業報告と日本助産師会の調査報告書・機関誌および助産関連学会などで論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報 that 明らかになることはありません。

9. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表者 中根直子 日本助産師会会長

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2 丁目 12-2

TEL:03-3866-3054(代) FAX:03-3866-3064

10. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、妊産褥婦さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、妊産褥婦さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

日本助産師会 担当：黒川寿美江

〒111-0054 東京都台東区鳥越 2 丁目 12-2

TEL: 03-3866-3054(代) FAX:03-3866-3064 e-mail: kurokawa@midwife.or.jp

【研究代表者】

研究代表者 中根直子

11. 研究実施機関および研究責任者

研究代表者 中根直子 日本助産師会理事

共同研究者 今村理恵子 日本助産師会理事

共同研究者 高田昌代 日本助産師会理事

共同研究者 田口眞弓 日本助産師会理事

共同研究者 片岡弥恵子 日本助産師会会員

共同研究者 池田智子 日本助産師会会員

共同研究者 海老根潤 フリーランス