

3. 研究概要

- 当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

① 研究の名称	産科医療補償制度の補償対象において助産所がかかわった事例の分析		
② 研究責任者名	村上 明美	所属・職名	神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部長
③ 共同研究者名 (誓約書にて報告する研究者に限ります)	1) 安達 久美子 2) 井本 寛子 3) 岡本 登美子	所属・職名	1) 東京都立大学健康福祉学部・教授 2) 日本看護協会・常任理事 3) ウパウパハウス岡本助産院・院長
④ 研究機関名	(他の研究機関と共同して研究を実施する場合は、全ての共同研究機関の名称を記載してください) 東京都立大学、日本看護協会、ウパウパハウス岡本助産院		
⑤ 研究実施予定期間	(西暦) 2021年 1月 1日 から (西暦) 2022年 12月 31日まで (但し、研究開始日は当該利用申請を承認後、オプトアウト期間を経過して利用申請者に通知した日以降とする)		
⑥ 研究の目的および意義	助産師主導の分娩管理の症例に対して助産師の視点で分析することにより、助産実践の場で有益な助産師に向けた「再発防止に向けた提言」が具体的な内容で得られることを目的としている。		
⑦ 研究の対象および方法	産科医療補償制度の補償対象事例のうち、第10回再発防止報告書P81表I-4 分娩機関区分別件数に記載の「助産所事例」17事例の原因分析報告書全文版(マスキング版)を分析資料とする。分析資料に記載された分娩経過より、事例にかかわった助産師が「どのように判断し、どのように行動したのか」に関連する記述を抽出する。分析は、抽出した内容について、河野(2014)が工学領域のSHELモデルを発展させて提唱したP-mSHELLモデルに基づく分析手法を用いて定性的分析を行う。		
⑧ 研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法	7. 使用時の状況 申請者が管理責任者となる。データ作成や分析は、申請者の所属施設の研究室に共同研究者が参集して、全文版(マスキング版)を用いて作業を進める。申請者の研究室は施錠可能な独立したスペースであり、申請者が在室しない場合に申請者以外が入室することはできない。 4. 保管時の状況(保管場所、施錠の有無、その場所にアクセスできる社員等、具体的に記載してください) 全文版(マスキング版)は、管理責任者である申請者の研究室にて、施錠可能なキャビネットに保管する。申請者の研究室に入室できるのは研究室の鍵を持っている申請者のみであり、他者は入室することはできない。		
⑨ 外部委託の有無	無(委託しない)		
⑩ 研究終了後の全文版（マスキング版）の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	全文版(マスキング版)は、研究成果発表後5年経過した時点で、日本医療機能評価機構へ返却する。全文版(マスキング版)を基に作成したデータは、研究責任者の所属施設の固有フォルダのみにて管理し、研究成果発表後5年経過した時点で廃棄する。		
⑪ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	分析資料である原因分析報告書全文版(マスキング版)は、日本医療機能評価機構が管理しており、すでに匿名化され、個人や分娩機関が識別できないように加工されており、また、本研究は侵襲を伴わない非識別加工情報を扱うため、個人や分娩機関への不利益は生じない。		
⑫ 成果の公表予定および方法	日本助産学会学術集会および日本助産学会誌にて発表予定		

<本研究に関する問い合わせ先>

公益財団法人 日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部 原因分析担当

電話 03-5217-2920 午前9時～午後5時(土日祝日除く)

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。