

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		妊娠中の出産準備教室のプログラム内容に対する参加者の評価 ～属性ごとの分析～
研究組織	研究責任者（所属・職名・氏名）	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻・准教授・渡井いずみ
	研究分担者（所属・職名・氏名）	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻・学部4年・山下春香
	共同研究者（所属・職名・氏名）	なし
	研究事務局 （機関の名称・住所・連絡先）	名古屋大学大幸キャンパス渡井研究室 246・愛知県名古屋市東区大幸南 1丁目1番20号・052-719-3151
研究の意義・目的		<p>本研究では「就労妊婦のワーク・ライフ・バランス支援を目的とした看護モデル構築に関する研究」で得られたアンケートデータの2次解析を行う。</p> <p>本研究の目的は、医療機関のプログラムのみ参加者と行政機関のプログラムのみ参加者と両方のプログラムの参加者の3群に分けて2次解析を行う。①医療機関・行政機関別にプログラムの評価をする、②3群の基本属性ごとにプログラムをどのように評価しているのか、③それぞれのプログラムの項目ごとに影響している要因が何かの3点を明らかにすることを目的とする。これらを分析することによって、母親からの評価の高いプログラムが医療機関・行政機関別に明らかにすることができる。今後、医療機関・行政機関別に母親のニーズに合ったプログラムを検討するうえで有用な知見となる。</p>
主な選択基準		「就労妊婦のワーク・ライフ・バランス支援を目的とした看護モデル構築に関する研究」（承認番号：7011）においてすでに取得したアンケートの349名の以下のデータを研究対象とする。
研究方法（多施設共同研究の場合は、大学の役割・目標症例数も記載）		<p>研究対象とする上記のアンケートデータの2次解析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査項目 基本属性：年齢、最終学歴、家族構成、出産歴 職業：妊娠・出産期の就労の有無、職種 妊娠期・出産期の状況：妊娠週数、妊娠中の異常の有無、出産の状況、健診を受けた医療機関

	<p>母親学級：教室への参加の有無、各プログラムの主催者、各プログラムに対する母親の評価</p> <p>・解析</p> <p>① 医療機関・行政機関・その両方のプログラム参加者の3群に分けて、教室の受講率を算出する。</p> <p>② 各プログラムの項目を3群別に基本属性、職業、妊娠期・出産期の状況を比較する。</p> <p>③ 各プログラムの項目を3群別に母親の評価の平均値を比較する。</p> <p>④ 各プログラムの項目ごとで3群別に基本属性、就労状況、妊娠期・出産期の状況のコレスポンデンス分析する。</p> <p>⑤ 各プログラムの母親の評価を従属変数、②・④で $P>0.1$ (有意な傾向) があるものを独立変数とし重回帰分析する。</p> <p>統計ソフトはSPSS Ver. 24 を使い、有意水準を両側 5%未満とする。</p>
研究期間	<p>実施許可日～西暦 2019 年 3 月末日。研究終了後は研究責任者への研究結果報告や学会発表、投稿論文として使用する可能性があるため、1 年間は研究期間を設け、その後破棄する。</p>
インフォームド・コンセントの方法 (説明を行う者等)	<p>本研究は、既存研究で取得したデータの 2 次解析のため、本研究で新たに参加者にインフォームド・コンセントを取得することはできない。したがって、『研究計画概要書』を名古屋大学医学部倫理審査委員会の HP に公開しプログラム参加者が閲覧できるようにする。</p>
個人情報の管理体制 (個人情報管理者、連結表の管理体制等)	<p>対象となる 349 人分のアンケートデータは研究責任者がすでに電子データ化し基礎的な解析を済ませた状態で保管しており、その電子データを譲り受けて使用する。</p>
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	<p>研究責任者が収集し、あらかじめ連結不可能匿名化した電子データのみを使用する。電子データは研究責任者と研究担当者のみがアクセスする。名古屋大学大幸キャンパス渡井ゼミ室 322 号内の PC もしくは研究者個人の PC 内でのみで解析し、電子データを保管するパソコンや USB にはパスワードロックをかけ、研究責任者および研究担当者が厳重に保管する。研究終了後は学会発表、投稿論文として使用する可能性があるため、1 年間は保管しその後破棄する。</p>
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	<p>該当しない。</p>
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	<p>該当しない。</p>