

1. 研究の名称  
エビデンスに基づく助産師人員配置の検討：高次分娩施設の看護の可視化より
2. 倫理審査と許可  
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名  
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻・講師・大滝千文
4. 研究の目的・意義  
助産師の適正配置数について示されていない日本の産科病棟の助産師配置を検討するために、高次分娩施設の産科病棟に入院する分娩室以外の妊婦・褥婦の看護の現状と、分娩時の看護人員集中時における分娩室以外の妊婦・褥婦への看護の影響を明らかにします。  
本研究成果は、看護の質保証および適正助産師配置に関する提言を通じ、出産年齢の上昇に伴うハイリスク妊娠・分娩に対応した周産期医療環境の最適化に寄与することが期待されます。
5. 研究実施期間  
研究機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
  - 1) セットアップ  
2022 年 7 月 1 日～2022 年 12 月 31 日、2023 年 7 月 1 日～2023 年 12 月 31 日
  - 2) 適格基準
    - ・ 選択基準  
20 歳以上を対象とする
    - 【設定根拠】倫理的な配慮のため設定した。
    - ・ 除外基準  
なし
7. 試料・情報の利用目的・利用方法  
分娩の有無や患者受け持ち人数等の助産人員配置が病室患者からのナースコールに対応する時間（応答までの時間、助産師ベッドサイド到着時間）に影響しているかを検討する。病棟で取得されている、助産師ベッドサイド到着時間と、病室患者からのナースコール時間を分析対象とします。
8. 利用または提供する試料・情報の項目  
対象期間に、京都大学医学部附属病院の産科病棟（総合周産期母子医療センター）に勤務していた助産師に係る以下のデータを利用する。
  - 1) ナースコール情報  
病室（ベッドサイド）から押されたナースコールの発生時刻、助産師の応答時刻（コール年月日時分秒、病室（部屋）番号、ベッド番号、コール種別、応答秒）
  - 1) 助産師がナースコールがあった患者のベッドサイドに到着した時刻
  - 2) 病棟の基本データ
9. 利用または提供を開始する予定日  
研究機関の長の実施許可日以降に使用します。
10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

該当しない。

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻周産期疫学分野 大滝千文 講師
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法  
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法  
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。
14. 研究資金・利益相反
  - 1) 研究資金の種類および提供者  
本研究は、科学研究費助成事業 若手研究および、研究責任者研究室の運営費交付金を資金源として実施する。  
課題名：「エビデンスに基づく助産師人員配置の検討：高次分娩施設の看護の可視化より」
  - 2) 提供者と研究者との関係  
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無：無し
  - 3) 利益相反  
利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。
15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
  - 1) 研究課題ごとの相談窓口  
京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻看護科学コース 周産期疫学分野  
講師 大滝千文  
(Tel) 075-751-3916 (E-mail) otaki.chifumi.2u@kyoto-u.ac.jp
  - 2) 京都大学の苦情等の相談窓口  
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口  
(Tel) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)
16. 外国にある者に対して 試料・情報を提供する場合：該当しない

#### 情報公開文書の改訂記録

| 版数      | 作成（改訂）年月日       |
|---------|-----------------|
| 第 1.0 版 | 2023 年 4 月 16 日 |
| 第 2.0 版 | 2023 年 4 月 22 日 |