人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名:<u>米国における海外からの移住者の文化適応の度合いと</u> 救急外来受診やその他の健康問題との関連についての研究

・はじめに

現在日本の在留外国人数は約273万人(平成30年末現在(法務省HPより)であり、年々増加傾向にあります。これに伴い、医療機関の外国人受け入れも増加しており、医療機関側の対応が求められています。外国人患者は母国語や文化、医療システムの違いにより医療機関受診とそれに伴うコミュニケーションに困難を感じていると予想されます。今回わたしたちは米国の機関であるNHANES(National Health and Nutrition Examination Survey)が行った全米対象調査のデータを統計学的に解析し、海外移住者の文化適応度と救急外来受診率に着目し、健康問題・リスクを明らかにします。さらに、結果を日本の現状と合わせ、日本における外国人移住者の医療機関受診において考えられる問題点・リスクについても考察します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合には その方法を含みます)について

2015 年~2016 年に米国機関である NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey)が一般に公開しているデータを HP 上からダウンロードし、統計的に分析します。そこから外国人移住者の文化適応の度合いと救急外来の受診を含めた医療機関受診の種類・頻度の関連性を導き、対象者の健康状態についても同様に分析します。さらに、日本の現状と照らし合わせて考察します。研究の結果は卒業論文としてまとめ、もし高い学術的な成果が得られた場合には、学会や学会誌における論文発表等の公表を行います。

・研究の対象となられる方

2015 年から 2016 年の間に NHANES (National Health and Nutrition Examination Survey) において行われた調査を受けた方、約1万人が対象となります。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2024年 09月1日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

NHANES の HP 上に公開されているデータを解析します。使用するデータの項目は、年齢、性別、人種、出生国、学歴、貧困度、主観的健康度、身長、体重、BMI、腹囲、血圧、脈拍、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、総コレステロール、空腹時血糖値、食後 2 時間血糖値、日常使用する言語、在米期間、市民権の有無、調査時に使用した言語、調査時の通訳者利用の有無、医療機関受診の頻度、救急外来受診を頻回に行うか、医療保険加入の有無・種類です。さらにデータにある他の変数も使用する予定です。全ての変数の一覧は次の URL で入手できます。

(https://wwwn.cdc.gov/nchs/nhanes/continuousnhanes/default.aspx?BeginYear=2015) データはあらかじめ匿名化されているため、個人を特定することはできません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで、予想される不利益や利益はございません。対象者への謝礼は ございません。

・個人情報の管理について

個人情報が除かれたデータを NHANES の HP 上からダウンロードします。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で用いられるデータは本学昭和キャンパスの共用施設棟 7 階 KA-37,31 のパソコンにてパスワードで保護し 2030 年 3 月 31 日まで保管されます。保管期間の終了とともに、保存データはデータ抹消ソフトで破壊します。管理責任者 大庭志野。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性がありますが、 その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなた にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は群馬大学医学部保健学科看護学専攻同窓会「さつき会」によるさつき会研究 助成金(申請中) 法人運営費及び自費にて行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研

究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームへ゜ーシ゛アト゛レス:https://www.rinri.amed.go.jp/)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名:大学院保険学研究科・教授

氏名:大庭志野

連絡先:027-220-7111

研究分担者

所属・職名:医学部保健学科看護学専攻・学生

氏名:野添冴夏

所属・職名:医学部保健学科看護学専攻・学生

氏名: 久富真理恵

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき に連絡をとるべき相談窓口について

研究以外の目的で収集されたデータを二次利用して行う調査研究のため、重篤な有害事象や健康被害は発生しません。また、匿名化されたデータをダウンロードしているため特定の人を除外することはできません。

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがあり

ましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口(連絡先)】

所属・職名:群馬大学保健学研究科 看護学 教授 (責任者)

氏名:大庭志野

連絡先:〒371-8514

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel: 027-220-7111

担当:大庭

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧(又は入手)ならびにその方法 他の研究対象者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に限 られます。

・研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法

(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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