

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：

派遣型医療通訳の実施報告書から見る日本の医療通訳教育に必要な内容

・はじめに

現在日本の在留外国人の数や訪日外国人数は年々増加し、今後も増加が見込まれています。医療機関は国際化対応を迫られており、医療通訳の設置などが望まれています。しかし、現在日本には十分な数の医療通訳者はいなく、その教育面でも様々な課題を抱えています。

NPO 法人地域診療情報連携協議会は、群馬県との委託契約事業として、平成 22-24 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院内にコールセンターを設置し、医療通訳の派遣事業を行いました。今回、医療通訳実施後に提出された通訳者からの報告書を整理することで、臨床における医療通訳の実態を明らかにできると考えました。また臨床現場で求められている医療通訳とはどのようなものであり、それに対応するためには日本の医療通訳教育に必要とされるものが何なのかを明らかにする必要があると考えました。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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

平成 22-23 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院より医療通訳の要請があった外国人患者さんの通訳実施報告書を研究に用います。月日、所要時間、言語、診療科、通訳内容、通訳に戸惑った点、わからなかった言葉を調べることで、日本の医療通訳教育に必要とされるものを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において 2010 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までに受診し、医療通訳を利用された方の報告書を対象に致します。

対象となることを希望されない方(患者及び医療通訳者)は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象と

なることを希望されないご連絡が 2020 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2020 年 3 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

平成 22-23 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院より医療通訳の要請があった外国人患者さんの通訳実施報告書を研究に用います。具体的な項目は、月日、所要時間、言語、診療科、通訳内容、通訳に戸惑った点、わからなかった言葉、です。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究は既存の報告書の分析である為、外国人患者さんへの負担や予測されるリスクおよび利益等は該当しません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科国際看護学研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、個人を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で使用する実施報告書ならびに新たに得られた情報は、研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

保管場所：群馬大学大学院保健学研究科 国際看護学演習室内

管理方法：紙媒体及び電子データが入った USB 等は、鍵のかかる引き出しもしくは棚に入れて、施錠をして保管。

管理責任者：森淑江

廃棄方法：紙媒体はシュレッダーをかけ、電子媒体は消去し、初期化して廃棄。

・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。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

本研究を実施する上でかかる費用は学内の個人研究費で負担しています。費用の負担等はございません。

・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。この研究における利益相反はございません。

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、この研究課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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科国際看護学研究室が主体となって行っています。

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：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授

氏名：森 淑江

連絡先：027-220-8924

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 博士後期課程2年

氏名：長嶺 めぐみ

連絡先：027-220-8924

・ 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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授（責任者）

氏名：森 淑江

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8924(研究室直通)

担当：長嶺めぐみ

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 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。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 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
 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、およびその求めを受け付ける方法

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」
“Information Publication Document”
on the Study of Medical Science Related Field Targeting Humans

研究課題名：

派遣型医療通訳の実施報告書から見る日本の医療通訳教育に必要な内容

Title of the Study Subject:

Requirements for the education of medical care interpretation in Japan contemplated from the report of dispatching medical care interpreters

・はじめに

Introduction

現在日本の在留外国人の数や訪日外国人数は年々増加し、今後も増加が見込まれています。医療機関は国際化対応を迫られており、医療通訳の設置などが望まれています。しかし、現在日本には十分な数の医療通訳者はいなく、その教育面でも様々な課題を抱えています。

Number of foreigners living in Japan and visiting Japan is increasing year by year, and it is expected to increase more in the future. Medical institutions are urged to correspond to the globalization, and needs for deployment of interpreters with medical knowledge are also increasing. However, currently the number of interpreters with medical knowledge is not sufficient in Japan, and there are many problems to be solved in terms of education for interpreters.

NPO 法人地域診療情報連携協議会は、群馬県との委託契約事業として、平成 22-24 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院内にコールセンターを設置し、医療通訳の派遣事業を行いました。今回、医療通訳実施後に提出された通訳者からの報告書を整理することで、臨床における医療通訳の実態を明らかにできると考えました。また臨床現場で求められている医療通訳とはどのようなものであり、それに対応するためには日本の医療通訳教育に必要とされるものが何なのかを明らかにする必要があると考えました。

The Council of Cooperation in Local Medical Care Information (NPO) has established a call center in Gunma University Hospital as a project commissioned with Gunma prefecture in 2010-2012 to implement the business of dispatching interpreters with medical knowledge. By the way, now we expect that we can clarify the actual status of medical care interpretation in clinical service by classifying the

reports submitted by the interpreters who actually interpreted in medical care situations. Also, we think that it is necessary to clarify how the medical care interpretation should be in a medical care service (“necessity” in actual medical care interpretation), and what is necessary for the education of medical care interpretation in Japan to serve for such “necessity”.

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

To implement this type of a study, “test samples” and “information” are used: “test samples” are parts of a human body, e.g. blood, organs, cells, etc. which are used for a study; and “information” is the information regarding human health, including disease name, detail of medication, test result, etc. Hereafter, we explain how we will use these test samples and information already collected and stored.

・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

Purpose and method of use of test samples and information used for the study (including the method of provision of such test samples and information to a third party institution, if applicable)

平成 22-23 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院より医療通訳の要請があった外国人患者さんの通訳実施報告書を研究に用います。月日、所要時間、言語、診療科、通訳内容、通訳に戸惑った点、わからなかった言葉を調べることで、日本の医療通訳教育に必要とされるものを考察します。

We will use the interpretation implementation reports on foreign patients for whom Gunma University Hospital requested medical care interpretation during 2010 to 2012 for this study. We want to clarify what is needed for the education in medical care interpretation in Japan, by means of studying the following items: (1) dates; (2) hours required for interpretation; (3) language; (4) medical department; (5) detail of interpretation; (6) points in which the interpreters felt difficulty; (7) words which the interpreters did not understand.

・研究の対象となられる方

Persons subject to this study

群馬大学医学部附属病院において 2010 年 4 月 1 日から 2012 年 3 月 31 日までに受診し、

医療通訳を利用された方の報告書を対象に致します。

In this study, we will use the report of the persons who received diagnosis in Gunma University Hospital and used the medical care interpretation service during the period from April 1, 2010 to March 31, 2012.

対象となることを希望されない方(患者及び医療通訳者)は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

If you (patient or interpreter) wish not to be the subject of this study, please advise your intention to the contact person (see the [Contact information (inquiries, complaints, etc.)] below). We will not use the information pertaining to the persons who do not wish to be the subject of this study. Please note, however, that we may use your information in this study if the notification of your intention not to become the subject of this study is received by us on or after March 1, 2020.

・研究期間

Duration of this study

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

The duration of this study starts on the date on which the Dean of the Faculty of Medicine approves this study and ends on March 31, 2020.

・研究に用いる試料・情報の項目

Items of test samples/information to be used for this study

平成22-23年度にかけて、群馬大学医学部附属病院より医療通訳の要請があった外国人患者さんの通訳実施報告書を研究に用います。具体的な項目は、月日、所要時間、言語、診療科、通訳内容、通訳に戸惑った点、わからなかった言葉、です。

We will use the interpretation reports on foreign patients for whom medical care interpretation have been requested from Gunma University Hospital from 2010 to 2012. Concrete items to be studied are: (1) dates; (2) hours required for interpretation; (3) language; (4) medical department; (5) detail of interpretation; (6) points in which the interpreters felt difficulty; (7) words which the interpreters did not understand.

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

Predicted disadvantages (burdens/risks) and interests

本研究は既存の報告書の分析である為、外国人患者さんへの負担や予測されるリスク

および利益等は該当しません。

Since this study is the analysis of the existing reports, no burden, possible risk nor interest will incur to foreign patients.

・個人情報の管理について

Administration of personal information

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科国際看護学研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

To prevent leakage of personal information, the International Nursing Office of Graduate School of Health Science, Gunma University deletes information from which an individual can be identified, and takes strict measures including digitization of data, encryption of data files, etc. so that a third party cannot view a personal information.

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報は含まれません。

In addition, no information from which an individual can be identified is contained in the implementation process of this study and in publication (conference, academic papers, etc.) of the result of this study.

・試料・情報の保管及び廃棄

Keeping and disposition of the test samples and information

この研究で使用する実施報告書ならびに新たに得られた情報は、研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

Implementation reports to be used in this study and information newly acquired through this study will be kept strictly by the responsible person of this study, will be stored for ten (10) years from the completion of this study, and will be disposed after the removing individual identifier information when the storage period expires.

- 保管場所：群馬大学大学院保健学研究科 国際看護学演習室内
- 管理方法：紙媒体及び電子データが入った USB 等は、鍵のかかる引き出しもしくは棚に入れて、施錠をして保管。
- 管理責任者：森淑江
- 廃棄方法：紙媒体はシュレッダーをかけ、電子媒体は消去し、初期化して廃棄。
- Location of storage: International Nursing Office of Graduate School of

Health Science, Gunma University

- Method of storage: Paper medium and electronic data stored in USB medium shall be stored in locked drawers/lockers
- Person responsible for storing: Yoshie Mori
- Method of disposition: Paper medium shall be shredded and electronic data shall be deleted and formatted, and thereafter they shall be disposed.

・研究成果の帰属について

Title to the study result

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。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。

The result of this study may generate intellectual properties including patents, and such intellectual property rights shall belong to the researcher(s) and/or the study institution, and you will not be entitled to such rights.

・研究資金について

Fund for this study

本研究を実施する上でかかる費用は学内の個人研究費で負担しています。費用の負担等はございません。

Costs incurred in connection with this study are covered by the study budget allocated to the individual researchers by the University. You are not required to bear any cost.

・利益相反に関する事項について

Conflict of interests

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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではない）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。この研究における利益相反はございません。

If a study group receives a non-public fund, such as a fund by a pharmaceutical company, a concern may arise, for example, a doubt that the clinical study is implemented for the benefit of a company, or that the clinical study result may not be fairly published (for example, a doubt that only results which are beneficial to

the company may be published). This is so-called “conflict of interests” (meaning that the interests of the patients and the interests of the research group/pharmaceutical company conflict to each other). In this study, there is no conflict of interests.

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、この研究課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、この研究について公正性を保ちます。

As to the interests related to this study, we have obtained the approval by the Committee for Management of Conflict of Interests, Gunma University. In addition, we shall keep the fairness of this study by taking appropriate measures including reporting the process of this study to the Committee for Management of Conflict of Interests, Gunma University.

・「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

About the “Review Committee for Ethics on Studies in Medical Science Related Field Targeting Humans – Gunma University”

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。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

Reasoning of implementing this study and its method have been sufficiently contemplated by many experts. Gunma University has established the Review Committee for Ethics on Studies in Medical Science Related Field Targeting Humans, and the Committee has examined whether this study has scientific and ethical problems or not, and approved that there is no such problem.

(URL: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

Study organization

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科国際看護学研究室が主体となって行っています。

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。

This study is led by International Nursing Office of Graduate School of Health Science, Gunma University.

The responsible person and researcher in charge of this study are as follows:

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授

氏名：森 淑江

連絡先：027-220-8924

Responsible person of this study

Department/Title: Professor of Nursing, Graduate School of Health
Science, Gunma University

Name: Yoshie Mori

Telephone: 027-220-8924

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 博士後期課程2年

氏名：長嶺 めぐみ

連絡先：027-220-8924

Researcher

Department/Title: Student in the latter period of the second year of
Doctor's Course of Nursing, Graduate School of
Health Science, Gunma University

Name: Megumi Nagamine

Telephone: 027-220-8924

・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

Contact information for cases where a person subject to this study wants to know information relating to his/her rights or where any health hazard has arisen to him/her

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

If a person subject to this study wants to know information relating to his/her rights, or any health hazard has arisen to him/her, he/she should contact the following person responsible for such matter. Please feel free to contact at any time.

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

In connection with the use of test samples and information, if you wish not to be the person subject to this study, please contact the following persons. Please note that, even if you will not be subject to this study, no disadvantage will be caused to you.

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

Contact information (inquiries, complaints, etc.)

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授（責任者）

氏名：森 淑江

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8924(研究室直通)

担当：長嶺めぐみ

Department/Title: Professor of Nursing, Graduate School of Health Science,
Gunma University (responsible person)

Name: Yoshie Mori

Contact: 3-39-22, Showa-machi, Maebashi-shi, Gunma-ken

Telephone: 027-220-8924 (direct line to the Nursing Office)

Person in charge: Megumi Nagamine

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

The contact persons above will accept inquiries/requests relating to the followings:

(1) 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。

(1) Viewing (or acquisition) of the study plan and the documents relating to the study method (* This is limited to the scope not affecting to the personal information of other persons subject to this study and to the protection of intellectual property rights.)

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(2) Disclosure and procedure regarding the personal information of the person subjected to this study (including the amount of the commission

fees)

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(3) If the study team cannot accept disclosure of, correction to, discontinuation of use of the personal information of the person subject to this study, etc., explanation of the reason why the study team cannot accept that

(4) 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

(4) Notification concerning the use of test samples and information provided by the persons subject to this study

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

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、およびその求めを受け付ける方法

(i) Purpose and method of use of the test samples and information (including the way of submission of the test samples and/or information to other institutions, if applicable)

(ii) Items of the test samples and information to be used or submitted

(iii) Scope of persons and/or entities who use the test samples and information

(iv) Name of the person and/or entity who is responsible for the administration of the test samples and information

(v) Discontinuation of provision of the test samples and information from which the person subject to this study may be identified by other research institution, in response to a request by or on behalf of a person subject to this study

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」
“Documento de Publicación de Información”
sobre el Estudio de Ciencia Médica Relacionada al Campo Abordando a Humanos

研究課題名：

派遣型医療通訳の実施報告書から見る日本の医療通訳教育に必要な内容

Título del Sujeto del Estudio:

Requisitos para la educación de interpretación de atención médica en Japón contemplada por el informe de envío de intérpretes de atención médica

・はじめに

●Introducción

現在日本の在留外国人の数や訪日外国人数は年々増加し、今後も増加が見込まれています。医療機関は国際化対応を迫られており、医療通訳の設置などが望まれています。しかし、現在日本には十分な数の医療通訳者はいなく、その教育面でも様々な課題を抱えています。

Cantidad de extranjeros que viven en Japón y que visitan a Japón están aumentando año por año, y está estimada a aumentar más en el futuro. Instituciones médicas están urgidas a corresponder a la globalización, y la demanda de despliegue de intérpretes con conocimiento médico está aumentando también. Sin embargo, ahora el número de intérpretes con conocimiento médico no está suficiente en Japón, y existen muchos problemas para resolver en término de educación para los intérpretes.

NPO 法人地域診療情報連携協議会は、群馬県との委託契約事業として、平成 22-24 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院内にコールセンターを設置し、医療通訳の派遣事業を行いました。今回、医療通訳実施後に提出された通訳者からの報告書を整理することで、臨床における医療通訳の実態を明らかにできると考えました。また臨床現場で求められている医療通訳とはどのようなものであり、それに対応するためには日本の医療通訳教育に必要とされるものが何なのかを明らかにする必要があると考えました。

El ayuntamiento de Cooperación en Información de Atención Médica en Local (una organización sin fines de lucro) ha establecido un centro de atención en la Universidad de Gunma como un proyecto comisionado con la prefectura de Gunma en 2010-2012 para implementar el negocio de envío de intérpretes con conocimiento

médico. Ahora, esperamos que clarifiquemos el estado actual de la interpretación de atención médica en los servicios clínicos por medio de clarificar los informes sometidos por los intérpretes quienes actualmente interpretados en situaciones de atención médica. También pensamos que es necesario de clarificar cómo la atención médica debe ser en un servicio médico (“necesidad” en la interpretación actual de atención médica), y qué es la necesidad para la educación de interpretación de atención médica en Japón para servirle a esa “necesidad”.

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

Para implementar esta clase de estudio, “muestras de ensayo” e “informaciones” se usan: “muestras de ensayo” son partes de cuerpo humano, por ejemplo, sangre, órganos, células, etc., que se usan para un estudio; e “informaciones” son las informaciones acerca de salud humana, incluyendo nombre de enfermedad, detalle de medicamento, resultado de examen, etc. A continuación, explicamos cómo usaremos estas muestras de ensayo e informaciones que ya se han colectadas.

・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

●Objetivo y método de uso de muestras de ensayo e informaciones que se usan para el estudio (incluyendo el método de provisión de tal muestras de ensayo e informaciones para una entidad tercera, si procede.

平成 22-23 年度にかけて、群馬大学医学部附属病院より医療通訳の要請があった外国人患者さんの通訳実施報告書を研究に用います。月日、所要時間、言語、診療科、通訳内容、通訳に戸惑った点、わからなかった言葉を調べることで、日本の医療通訳教育に必要とされるものを考察します。

Usaremos el informe de implementación de interpretación sobre pacientes extranjeros a quienes el Hospital de la Universidad de Gunma pidió interpretación de atención médica durante 2010 a 2012 para este estudio. Queremos clarificar qué es requerido para la educación en interpretación de atención médica en Japón, por medio de investigar los artículos a continuación: (1) fecha; (2) horas requeridas para interpretación; (3) idioma; (4) departamento médico; (5) detalle de interpretación; (6) puntos en que los intérpretes sintieron dificultades; (7) palabras que los intérpretes no entendieron.

・研究の対象となられる方

●Personas sujetas a este estudio

群馬大学医学部附属病院において2010年4月1日から2012年3月31日までに受診し、医療通訳を利用された方の報告書を対象に致します。

En este estudio, usamos los informes de las personas quienes recibieron diagnosis en el Hospital de la Universidad de Gunma y usaron el servicio de interpretación de atención médica durante el periodo desde el día 1 de abril, 2010 hasta el día 31 de marzo, 2012.

対象となることを希望されない方(患者及び医療通訳者)は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年3月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

Si usted (paciente o interprete) no quiere que sea el sujeto de este estudio, por favor avísenos su intención de no querer ser el sujeto al responsable de contacto (vea [Información de contacto (preguntas, quejas, etc.)]). Nosotros no usaremos informaciones que pertenecen a las personas que no quieren ser sujetos de este estudio. Note, por favor, que podemos usar su información en caso de que la notificación de su intención de no querer ser el sujeto de este estudio llega a nosotros en o posterior del día 1 de marzo de 2020.

・研究期間

●Duración de este estudio

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

La duración de este estudio comienza desde el día en que el Decano de la Facultad de Medicina aprueba este estudio y termina en el día 3 de marzo de 2020.

・研究に用いる試料・情報の項目

●Artículos de muestras de ensayo /informaciones que se usan para este estudio

平成22-23年度にかけて、群馬大学医学部附属病院より医療通訳の要請があった外国人患者さんの通訳実施報告書を研究に用います。具体的な項目は、月日、所要時間、言語、診療科、通訳内容、通訳に戸惑った点、わからなかった言葉、です。

Usaremos los informes de interpretación sobre pacientes extranjeros a quienes el Hospital de la Universidad de Gunma pidió interpretación de atención médica desde 2010 hasta 2012. Artículos concretos que se estudian son: (1) fecha; (2) horas

requeridas para interpretación; (3) idioma; (4) departamento médico; (5) detalle de interpretación; (6) puntos en que los intérpretes sintieron dificultades; (7) palabras que los intérpretes no entendieron.

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

●Desventajas (cargas/riesgos) e intereses pronosticados

本研究は既存の報告書の分析である為、外国人患者さんへの負担や予測されるリスクおよび利益等は該当しません。

Como este estudio es el análisis de informes existentes, no carga, riesgo posible ni interés se genera para los pacientes extranjeros.

・個人情報の管理について

●Administración de información personal

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院保健学研究科国際看護学研究室においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

Para prevenir divulgación de información personal, la Oficina Internacional de Enfermería de la Escuela de Posgrado de Ciencias de Salud, Universidad de Gunma elimina la información por la cual un individuo se pueda identificar, y toma medidas estrictas incluyendo digitalización de datos, encriptación de archivos de datos, etc., para que una entidad tercera no pueda ver la información personal.

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、個人を特定できる情報は含まれません。

Además, ninguna información del cual un individuo se pueda identificar está incluida en el proceso de implementación de este estudio y en publicación del resultado (conferencia, papeles académicos, etc.) de este estudio.

・試料・情報の保管及び廃棄

●Mantenimiento y disposición de muestras de ensayo e informaciones

この研究で使用する実施報告書ならびに新たに得られた情報は、研究責任者が責任をもって保管し、研究終了後 10 年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

Informes de interpretación que se usan en este estudio e informaciones nuevamente adquiridas deberán estar mantenidas estrictamente por el responsable de este estudio, y se archivan por diez (10) años desde la finalización de este estudio, y serán dispuestos después de eliminar informaciones identificadoras de individuos

en cuando el periodo de almacenaje caduca.

- 保管場所：群馬大学大学院保健学研究科 国際看護学演習室内
- 管理方法：紙媒体及び電子データが入った USB 等は、鍵のかかる引き出しもしくは棚に入れて、施錠をして保管。
- 管理責任者：森淑江
- 廃棄方法：紙媒体はシュレッダーをかけ、電子媒体は消去し、初期化して廃棄。
- Locación de almacenaje: Oficina Internacional de Enfermería de la Escuela Posgrado de Ciencias de Salud, Universidad de Gunma
- Método de almacenaje: medios de papeles y datos electrónicos archivados en medios de USB deben ser cerrados en cajones/casilleros con llave
- Persona responsable de almacenaje: Yoshie Mori
- Método de disposición: Deben triturar medios de papeles y deben eliminar datos electrónicos y formatearlos antes de disponerlos.

El resultado de este estudio puede generar propiedades intelectuales incluyendo patentes

・研究成果の帰属について

●Titularidad al resultado de este estudio

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。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。

El resultado de este estudio puede generar propiedades intelectuales incluyendo patentes, y los derechos de tales propiedades intelectuales perteneces a los investigadores y/o la institución de estudio, así que usted no está titulado a tales derechos.

・研究資金について

●Fondo de este estudio

本研究を実施する上でかかる費用は学内の個人研究費で負担しています。費用の負担等はございません。

Costo incurrido en conexión de este estudio se cubre por el presupuesto de estudio asignado al investigador individual por la Universidad de Gunma. Usted no necesita asumir ningún costo.

・利益相反に関する事項について

●Conflicto de intereses

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。この研究における利益相反はございません。

Si un grupo de estudio recibe un fondo no público, por ejemplo, un fondo por una empresa farmacéutica, cierta preocupación puede generarse, por ejemplo, una duda de que el estudio clínico esté por el beneficio de esa empresa, o que el estudio clínico no pueda ser publicado equitativamente (por ejemplo, una duda que solo los resultados beneficios para esa empresa no más estarían publicados). Esto se llama “conflicto de intereses” (significa que los intereses de los pacientes y los intereses del grupo de investigación/empresa farmacéutica se entran en conflicto uno a otro). En este estudio, no conflicto de intereses existe.

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、この研究課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、この研究について公正性を保ちます。

En cuanto a intereses relacionadas a este estudio, hemos adquirido la aprobación del Comité de Gestión de Conflictos de Intereses de la Universidad de Gunma. Además, mantendremos la equidad de este estudio por medio de implementar medidas apropiadas incluyendo reportar el proceso de este estudio al Comité de Gestión de Conflictos de Intereses de la Universidad de Gunma.

・「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

●Sobre el “Comité de Revisión para Estudio en Ciencia Médica Relacionada al Campo abordado a Humanos – la Universidad de Gunma”

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。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

Muchos expertos han contemplados la racionalización de implementar este estudio y su método. La Universidad de Gunma ha establecido Comité de Revisión para Estudio en Ciencia Médica Relacionada al Campo Abordando a Humanos, y el Comité ha examinado si este estudio tenga o no tenga problemas científicas y éticas, y aprobado que no existe ningún problema.

(URL: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

●Organización del estudio

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科国際看護学研究室が主体となって行っています。

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。

Este estudio está liderado por la Oficina Internacional de Enfermería de la Escuela Posgrado de Ciencias de Salud, Universidad de Gunma.

La persona responsable y la investigadora quien toma el cargo de este estudio son:

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授

氏名：森 淑江

連絡先：027-220-8924

Persona responsable de este estudio

Departamento/Título: Profesora de Enfermería, Escuela Posgrado de Ciencias de Salud, Universidad de Gunma

Nombre: Yoshie Mori

Teléfono: 027-220-8924

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 博士後期課程2年

氏名：長嶺 めぐみ

連絡先：027-220-8924

Investigadora

Departamento/Título: Alumna en el último periodo del año Segundo del Curso de Doctor de Enfermería, Escuela Posgrado de Ciencias de Salud, Universidad de Gunma

Nombre: Megumi Nagamine

Teléfono: 027-220-8924

・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

Información de contacto en casos que una persona sujeta a este estudio

quiere saber información relacionada a su propio derecho o que alguno riesgo sanitario se ocurrió para él/ella

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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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。

Si una persona sujeta a este estudio quiere saber información relacionada a su propio derecho o que alguno riesgo sanitario se ocurrió para él/ella, él/ella debe contactar a las personas enlistadas a continuación. Siéntase libre de contactar en cualquier momento, por favor.

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

En conexión del uso de muestras de ensayo e informaciones, si usted quiere que no sea la persona sujeta a este estudio, contacta a las personas enlistadas a continuación, por favor. Note, por favor, que aunque usted no sea sujeto a este estudio, ninguna desventaja se genera.

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

●Información de contacto (preguntas, quejas, etc.)

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 看護学 教授（責任者）

氏名：森 淑江

連絡先：群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8924(研究室直通)

担当：長嶺めぐみ

Departamento/Título: Profesora de Enfermería, Escuela Posgrado de Ciencias de Salud, Universidad de Gunma (persona responsable)

Nombre: Yoshie Mori

Contacto: 3-39-22, Showa-machi, Maebashi-shi, Gunma-ken

Teléfono: 027-220-8924 (línea directa a la Oficina de Enfermería)

Persono en cargo: Megumi Nagamine

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

Las personas enlistadas arriba corresponderán a preguntas/ peticiones

relacionada a los asuntos a continuación:

(1) 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。

(1) Ver (o adquirir) el plan del estudio y los documentos relacionados al método del estudio (* Esto es limitado al ámbito no afectando a las informaciones personales de otras personas sujetas a este estudio y a la protección de derechos de propiedades intelectuales.)

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(2) Revelación y procedimiento sobre la información personal de la persona sujeta a este estudio (incluyendo la cantidad de la tarifa de comisión)

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(3) Si el equipo del estudio no puede aceptar revelación, corrección, discontinuación de uso de la información personal de la persona sujeta a este estudio, etc., explicación de la razón por qué el equipo del estudio no puede aceptarlo

(4) 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

(4) Notificación acerca del uso de muestras de ensayo e información sometida por la persona sujeta a este estudio

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

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、およびその求めを受け付ける方法

- (i) Objetivo y método de uso de las muestras de ensayo e informaciones (incluyendo cómo se someterá las muestras de ensayo y/o informaciones a otras instituciones, si procede)
- (ii) Artículos de las muestras de ensayo e informaciones que se usan o se someten
- (iii) Ámbito de personas y entidades que usan las muestras de ensayo e informaciones

- (iv) Nombre de la persona y/o entidad que es responsable de la administración de las muestras de ensayo e informaciones
- (v) Discontinuación de provisión de muestras de ensayo e informaciones de las cuales la persona sujeta a este estudio se pueda identificar por otras instituciones de investigación, en respuesta a una petición por o en nombre de una persona sujeta a este estudio

"Texto de informação pública"

relacionado a investigação sobre assuntos médicos direcionada às pessoas"

Nome do tópico de investigação:

Conteúdo necessário para o treinamento de intérpretes médicos no Japão, com base em relatórios de serviços prestados pelos próprios intérpretes médicos.

Introdução

Atualmente, a quantidade de estrangeiros residentes no Japão ou que vêm visitar está aumentando ano a ano, e espera-se que aumente segunda a previsão para o futuro. As instituições médicas enfrentam a necessidade de oferecer serviços internacionais e é desejável que tenham instalações para atendimento com intérpretes médicos. No entanto, atualmente o número de intérpretes médicos no Japão é insuficiente e a grande tarefa de seu treinamento deve ser enfrentada.

A NPO (organização sem fins lucrativos) "Coordenadora de cooperação em informações sobre consultas médicas da localidade", sob contrato de consignação com o governo da prefeitura de Gunma, nos anos de 2010 a 2012, instalou um Call Center dentro do Hospital anexo da Faculdade de Medicina da Universidade de Gunma, de onde foi feito o envio de intérpretes

médicos para os locais necessários.

Os intérpretes médicos despachados que prestaram esses serviços preencheu relatórios ao final de cada intervenção, e acreditamos que, ao analisar todo esse material reordenado, possamos entender a essência da interpretação médica para o serviço clínico, verificar no mesmo local do serviço, como é o serviço do intérprete médico necessário e, portanto, determinar quais são os treinamentos necessários para preparar os intérpretes médicos que possam responder a essas necessidades.

No momento da realização desta investigação, são utilizadas as chamadas "amostras", que são elementos do organismo do paciente, como sangue, tecidos do sistema, células, etc. E a chamada "informação" que passa a ser o registro de nomes de doenças, prescrição médica, resultados de exames realizados, etc. em consultas ou tratamentos. Explicaremos qual é o tratamento de conservação que é dado a essas amostras e informações.

Objetivo e modo de uso das amostras e informações a serem usadas na investigação. (no caso de ser oferecido por outra entidade, sua modalidade também será levada em consideração):

Nos anos 2010 e 2011, os formulários de relatório de serviço foram utilizados

para atender à interpretação médica dos pacientes estrangeiros do Anexo Hospitalar da Faculdade de Medicina da Universidade de Gunma, que servem para a pesquisa.

1 Data de atenção

2 Tempo necessário

3 Idioma

4 Especialidade médica

5 Conteúdo da interpretação

6 Pontos em que a interpretação apresentou dúvidas

7 Analisando a expressão que o intérprete não entendeu, pensaremos em considerar essa necessidade no momento da formação de novos intérpretes médicos

Pessoas sujeitas a esta investigação:

Levaremos os relatórios de atendimento do serviço de interpretação médica a pacientes estrangeiros do Hospital anexo à Faculdade de Medicina da Universidade de Gunma, atendidos entre 1 de abril de 2010 e 31 de março de 2012

As pessoas que desejam ser excluídas da investigação (pacientes ou intérpretes médicos), entre em contato com a janela de consulta (pessoa de contato). Não usaremos as informações de pessoas que solicitem ser excluídas

desta investigação.

No entanto, lembre-se de que, se você não tiver manifestada sua oposição até o final de março de 2020, suas informações poderão ser usadas para a investigação.

Período de investigação:

O período da investigação inclui desde o momento de sua aprovação pelo Reitor da Faculdade de Medicina até 31 de março de 2020.

Tipos de amostras e informações a serem usadas:

Usaremos os relatórios referentes aos casos de atenção de interpretação médica nos anos 2010 e 2011, oferecidos no Anexo Hospitalar da Faculdade de Medicina da Universidade de Gunma.

Especificamente, eles são os seguintes dados:

- 1 Data de atenção
- 2 Tempo necessário
- 3 Idioma
- 4 Especialidade médica
- 5 Conteúdo da interpretação
- 6 Pontos em que a interpretação apresentou dúvidas

7 Termo médico que não foi entendido

Lucros ou desvantagens esperados (custos, riscos).

Levando em consideração que esta investigação se baseia na análise de informações já disponíveis, não afeta o paciente, causando transtornos, riscos ou benefícios diretos.

Em relação ao manuseio confidencial de informações pessoais

Com o objetivo de impedir qualquer vazamento de informações pessoais, a Sala de investigação da Faculdade Internacional de Enfermagem, do Departamento de investigação da Escola de Pós-Graduação em Salubridade da Universidade de Gunma, remove todas as informações que possam identificar o usuário, levando um tratamento rigoroso dos dados estatísticos, pastas criptografadas no código, para evitar o conhecimento das informações por terceiros.

Além disso, durante o processo de realização da investigação e no momento da publicação dos resultados (postulados, teses, resumos), informações que possam identificar os pacientes não serão incluídas.

Custódia e descarte de amostra e material informativo:

As informações que serão utilizadas nesta investigação e quaisquer informações adicionais estarão sob a custódia do responsável sob sua

responsabilidade e, uma vez concluída a investigação, ela ficará sob custódia por um período de dez anos, após o que será eliminada. todas as informações, para que a identidade de qualquer paciente não possa ser descoberta.

Local de custódia:

Sala de treinamento da Faculdade Internacional de Enfermagem, do Departamento de investigação, Escola de Pós-Graduação em Salubridade da Universidade de Gunma.

Modalidade de custódia:

O material impresso ou o USB que contém as informações digitais é mantido bloqueado em uma gaveta ou prateleira fornecida com uma trava.

Responsável pela custódia:

Yoshie Mori

Modo de eliminação:

O material impresso é passado através do dispositivo para destruição de papeis, o material eletrônico é removido apagando-o e reformatando-o para desaparecer.

Sobre os direitos gerados em relação aos resultados:

Como resultado desta investigação, poderiam ser gerados direitos intelectuais que caberiam ao pesquisador e à entidade à qual ele pertence, e não aos contribuidores da informação.

Financiamento da investigação:

As despesas geradas pela execução desta investigação serão pagas pelos itens de investigação pessoal da Faculdade. Sem gerar mais custos.

Em relação ao conflito de interesses:

Caso o grupo de investigação, além de fundos públicos, receba fundos sob os auspícios da indústria farmacêutica, a investigação clínica não trará benefícios para a indústria privada ou, no momento da publicação dos resultados, manterá a imparcialidade (por exemplo, não deve anunciar apenas as informações que favorecem o setor privado), para evitar suspeitas.

Isso é chamado de conflito de interesses (uma situação em que o benefício para os pacientes, a equipe de pesquisa e os patrocinadores privados conflitam).

Esta investigação não permitirá esse tipo de situação.

Com relação aos benefícios desta investigação, ela tem a aprovação do Comitê de Controle de Conflitos de Interesse da Universidade de Gunma. Além disso, o

Departamento de Investigação, se reportará periodicamente ao Comitê de Controle acima mencionado para garantir a imparcialidade da investigação.

Com relação ao “Comitê para avaliação ética da investigação médica direcionada às pessoas”

Um bom grupo de especialistas avaliou o modo mais adequado de execução desta investigação. Na Universidade de Gunma, foi instalado o Comitê para avaliação ética da investigação direcionada às pessoas, com a aprovação do Comitê após avaliação de aspectos éticos e científicos para evitar problemas.

(Home Page: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

Em relação à organização da investigação:

Esta investigação é realizada por iniciativa própria da Sala de investigação da Faculdade Internacional de Enfermagem, do Departamento de investigação da Escola de Pós-Graduação em Salubridade da Universidade de Gunma

Os encarregados pela responsabilidade de investigação e distribuição são os seguintes:

Responsável pela investigação:

Yoshie Mori

Professora da Faculdade de Enfermagem, Departamento de investigação da Faculdade de Salubridade da Universidade de Gunma.

Telefone de contato: 027-220-8924

Chefe de distribuição na investigação:

Megumi Nagamine

Membro do doutorado (segundo semestre do segundo ano) da Faculdade de Enfermagem, Departamento de investigação da Escola de Pós-Graduação em Salubridade da Universidade de Gunma.

Telefone de contato: 027-220-8924

Em relação à Janela de consulta no caso de pessoas a quem a investigação se refere, para atenção a casos de direitos, solicitude de informação ou casos em que eles sofreram danos à sua saúde:

As pessoas mencionadas na presente investigação, que desejam obter mais informações sobre os direitos gerados pela execução da mesma ou que sofreram danos à sua saúde, podem entrar em contato a qualquer momento.

Além disso, aqueles que não desejam que suas amostras e informações sejam usadas para esta investigação podem se comunicar com confiança.

Aqueles que não compõem o grupo de pacientes objeto desta investigação não

sofrerão nenhum dano.

Janela de consulta, informações, reclamações:

Ponto de contato: Yoshie Mori

Professora responsável pela Faculdade de Enfermagem, Departamento de investigação da Escola de Pós-Graduação em Salubridade, Universidade de Gunma.

Endereço: Prefeitura de Gunma , Cidade de Maebashi, distrito de Showa zona 3, 39-22

Telefone para contato: 027-220-8924 (Linha direta da sala de investigação)

Por Megumi Nagamine

Na janela acima, abordaremos os seguintes casos:

- 1 Pedido para ler (ou obter) o plano da investigação e também a modalidade da investigação.

Nota: Com a restrição de que temos o impedimento de ensinar as informações pessoais e direitos intelectuais de outras pessoas que devemos proteger.

- 2 Explicação detalhado sobre as informações pessoais da pessoa objeto da investigação e os procedimentos (incluindo custos).
- 3 Explicação detalhado sobre os casos de correção de informações,

proibição pessoal de uso da informação ou explicação dos motivos pelos quais sua solicitação não pôde ser atendida.

4 Aviso sobre o uso das amostras e informações correspondentes àquela pessoa relacionada à pesquisa.

- 1 Objetivo e método de uso de amostras e informações (incluindo a modalidade no caso de ser usada por outra entidade)
- 2 Pontos em que se usará as amostras e informações
- 3 Escopo dentro do qual eles serão usados
- 4 Nome e assinatura da pessoa responsável pelas amostras e pela informação
- 5 Identificação da amostra e informações das partes interessadas para proibir seu uso a seu pedido ou de alguém que o represente, para a presente investigação ou outra entidade, ou a maneira de solicitá-lo.

关于人类医学研究的「公开信息文件」

研究项目名称：

从派遣医疗口译的实施报告书看，培养日本的医疗口译所必需的内容

・简介

在日本的外国居民人数和到日本的外国游客人数正在逐年增加，并有望在未来增加。医疗机构面临国际化，应设立医疗口译。但是，目前日本的医疗口译员不足，在培养方面还

存在各种各样的问题。

NPO 区域医疗信息合作委员会作为与群馬县的委托合同业务，从 2010 年至 2012 年之间在群馬大学附属医院设立了客服中心，并开展了医疗口译派遣业务。

这次，我通过在整理实施医疗口译后从口译员提交的报告书中，可以充分阐明在临床实践

中医疗口译的实际情况。另外，我认为有必要弄清楚临床现场中需要哪些医疗口译，以及

如何培养医疗口译。

在进行此类研究时，诸如在研究中使用的血液，组织，细胞和人体其他部位（称为“样本”），

在诊断和治疗过程中记录的疾病名称以及用药内容、检查结果之类的有关人体健康的信息（称为“信息”）。在这里，我们将说明如何使用这些样本和已存储的信息。

・关于在研究时使用的样本以及信息的使用目的和方法(提供给其他机构时包括此方法)

从 2010 年到 2011 年之间，由群馬大学附属医院要求提供医疗口译的外国患者的口译实

施报告书用于研究，并考虑到有必要培养日本的医疗口译。例如（1）诊疗日期，（2）所需时

间（3）语言，（4）诊疗科，（5）口译内容，（6）口译时的困惑点，（7）查找不明白的单词。

・成为研究对象的人

本报告书从 2010 年 4 月 1 日至 2012 年 3 月 31 日在群馬大学附属医院接受诊疗时使用医疗口译的患者报告书为对象。

如果您不希望成为研究对象的人（患者和医疗口译员），请联系咨询窗口（联系地址）。不希望成为研究对象的人的信息将不会用于研究。但是，请注意，如果在 2020 年 3 月之

后收到您不希望成为研究对象的邮件，有可能会被用于研究，敬请谅解。

• **研究期间**

研究期限为从由医疗部门批准日期开始至 2020 年 3 月 31 日结束。

• **用于研究的样本和信息项目**

我们将使用从 2010 年到 2011 年之间，在群马大学附属医院要求提供医疗口译的外国患者的口译实施报告书用于研究。具体项目是 (1) 诊疗日期，(2) 所需时间，(3) 语言，(4) 诊疗科，(5) 口译内容，(6) 口译时的困惑点，(7) 不明白的单词。

• **预想的不利条件（负担/风险）和利润**

由于本研究是对现有报告书的分析，因此不会给外国患者带来负担以及预想的风险和收益。

• **关于个人信息的管理**

为了防止泄漏个人信息，群马大学学院健康科学研究科国际护理研究室，删除个人信息，并采取了严格的措施，例如将数据数字化和对数据文件进行加密。以防止第三方浏览个人信息。

此外，在本研究的实施过程中以及其结果的发布（学会，论文等）中，它不包括个人信息。

此外，在本研究的实施过程中以及其结果的发布（学会，论文等）中，它不包括个人信息。

• **样本和信息的保存以及废弃**

本研究使用的实施报告书和获得新的信息，研究负责人有责任将保存并在研究结束后保存 10 年，在保存期限到期后，将删除个人信息并它将被废弃。

保管场所：群马大学学院健康科学研究科 国际护理研讨会议室内

管理方法：将纸介质和电子数据的 USB 等放在带有锁的抽屉或将其放在架子上并加锁以进行保存。

负责人：森 淑江

废弃方法：切碎纸媒介，删除电子数据，进行初始化并废弃储存装置。

• **关于研究成果的归属**

由本研究中获得的结果可能会产生诸如专利权之类的知识产权，在这种情况下，专利权等

属于研究人员或所属的研究机构，您将没有此权利。

• **关于研究经费**

进行本研究费用由校园内的个人研究经费承担。您将不承担任何费用。

• **与利益冲突有关的事项**

如果研究小组除获得公共资金外还由制药公司提供资金，是否对公司的利益进行临床研究，或者临床研究的结果是否没有公平地发表。（是否仅发布对公司有利的结果）诸如之

类的问题可能会出现。（患者的利益与研究小组，制药公司等利益是相互矛盾的）这被

称为利益冲突。在这项研究中没有利益冲突。

这项研究的利害关系已获得群馬大学利益冲突管理委员会的批准。此外，我们将定期向

群馬大学利益冲突管理委员会报告本研究课程，以保持本研究的公正性。

• **关于“群馬大学 人类医学研究伦理审查委员会”**

为了进行这项研究的有效性和方法，许多专家对此进行了充分的考虑。群馬大学成立了

人类医学研究伦理审查委员会，该委员会审查和批准是否存在科学和道德问题。

（主页地址：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

• **关于研究机构**

这项研究主要由群馬大学学院健康科学研究科国际护理研究室进行。

研究负责人和研究人员如下：

研究负责人

所属/职务：群馬大学学院健康科学研究科护理学教授

姓名：森 淑江

联络号码：027-220-8924

研究员

所属/职务：群馬大学学院健康科学研究科护理学，博士课程二年级

姓名：長嶺 めぐみ

联络号码：027-220-8924

• **希望获得有关研究对象权利的信息或发生健康损害时应联系的咨询窗口**

如果研究对象希望获得更多有关这项研究和研究对象权利的信息时，或者研究对象发生健康损害，将按以下方式联系负责人。如有任何疑问，请随时与我们联系。

如果您不希望成为用于研究的样本和信息，请使用以下方式联系我们。如果您不成为研究对象，那将对您没有任何不利。

[咨询和投诉的咨询窗口（联系地址）]

所属/职务：群馬大学学院健康科学研究科护理学教授（负责人）

姓名：森 淑江

联系地址：群馬县前桥市昭和町 3-39-22

电话：027-220-8924（直拨研究室）

联系人：長嶺めぐみ

上述窗口接受以下事项。

(1) 浏览（或获取）研究计划书及与研究方法有关的资料及其方法

*限于不影响其他研究对象的个人信息和知识产权保护的范围內。

(2) 关于研究对象的个人信息的公开和其手续（包括费用金额）

(3) 关于研究对象的个人信息的公开，修改，中止使用等在无法回答要求的情况下，其理由的说明

(4) 关于研究对象提供的样品和信息的使用通知

样本/信息的使用目的和使用方法（包括提供给其他机构的方法。）

使用或提供的样本/信息的项目

用户的范围

关于样本或信息管理负责人的姓名或名称

根据研究对象或其代理人的要求，停止使用识别研究对象的标本和信息或将其提供给其他研究机构以及如何接受该请求的方法