

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：** インドネシアの身体障害者の障害レベルと生活の質の分析

**・はじめに**

インドネシアでは、これまで障害者の QOL は調査されたことがないため、現状を調査するだけでなく、障害者の QOL に関連する要因を評価することが求められています。この研究では、インドネシアのバンドン市における、身体障害のある人（PwD）の障害レベルと生活の質（QOL）を調査して、その関連を評価することを目的としました。

**・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**

本研究では、過去にインドネシアで実施され、すでに匿名化された質問紙調査の数値データを用いて、統計解析を行い、障害レベルと生活の質の関連について検討します。

**・研究の対象となられる方**

本研究は、次のデータを含む人を対象とします。

- 1 身体障害のある人と、背景因子がマッチングする身体障害のない人
- 2 インドネシアのバンドンに居住する住民
- 3 18～59 歳の住民

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 3 月 31 日までです。

**・研究に用いる試料・情報の項目**

本研究では以下の質問紙の結果を用います。すべての情報がすでに匿名化されており、誰が回答したか分からないようになっています。

1. 氏名と住所の情報を含まない ID
2. 世界保健機関（WHO）の障害評価スケジュール 2.0（WHODAS）36 項目バージョン：障害レベルを測定するために WHO が標準化したスケール。
3. WHO の生活の質（WHOQOL）BREF バージョン：生活の質（QoL）を測定する WHO が標準化したスケール。

4. クレイグ病院環境要因インベントリ (CHIEF) 簡易版: PwD の環境因子の測定に特に使用される検証済みの尺度。

**・予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

本研究は既に公開されている数値データのみを取り扱い、個人を特定できる情報は一切含んでいません。したがって予想される不利益/利益はありません。また研究対象となる方への経済的負担や謝礼は発生しません。

**・個人情報の管理について**

本研究は既に匿名化された数値データのみを取り扱い、個人を特定できる情報は一切含んでいません。

**・試料・情報の保管及び廃棄**

試料・情報の保管方法・場所は、電子データを、医学部公衆衛生学准教授室にある、研究者のコンピュータに保管します。すでに匿名化されている数値のみのデータのためパスワードは不要です。保管管理責任者は研究代表者の内田満夫であり、保管期間は論文発表後 10 年とします。電子データは、ハードディスクの初期化により削除します。

**・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ます。また得られた結果については研究責任者が論文あるいは学会で発表します。

**研究資金について**

この研究の資金はとくに存在しません。

**・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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、群馬大学医学部公衆衛生学の研究者のみによって運営されます。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：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 准教授

氏名：内田 満夫

連絡先：027-220-8014

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 大学院生

氏名：Lukman Hilfi

連絡先：027-220-8013

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 助教

氏名：Sekar Ayu Paramita

連絡先：027-220-8013

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合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：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学分野 准教授

氏名：内田 満夫

連絡先：〒371-0031

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8014

担当：内田 満夫

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 ) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
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

以上