

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

インドネシア西パプア州における女性の健康調査データ解析

・はじめに

西パプア州では、25人に1人の女性が妊娠や出産が原因で亡くなっています。その要因の1つとして貧血が考えられます。この研究は、トゥルク・ビントゥニ県保健局が2015年に行った女性の貧血調査のデータを解析し、貧血の要因を明らかにすることを目的に行います。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

トゥルク・ビントゥニ県保健局が2015年10月-12月に実施した「妊婦および出産年齢の女性を対象とした貧血調査(SURVEI ANEMIA PADA IBU HAMIL DAN WANITA USIA SUBUR)」の匿名化されたデータを用いて統計解析を行い、貧血の要因を検討します。

・研究の対象となられる方

本研究の対象者は、トゥルク・ビントゥニ県保健局が実施した上記の貧血調査に協力した221名の方です。データは個人情報削除し個人が特定できない状態となっているため、本研究の対象者となることを希望されない方がいらしたとしても除外することはできません。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

本研究では、貧血調査のデータのうち、以下の項目を使います。すべての情報がすでに匿名化されており、誰のデータか分からないようになっています。

- ・ 測定・検査値：身長、体重、血中ヘモグロビン濃度値
- ・ 質問紙回答：基本属性（年齢、最終学歴、婚姻状況、世帯人数、世帯収入、職業）、妊娠歴、既往歴

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究はすでに実施された調査のデータ解析をするもので、個人を特定できる情報は一切含んでいないため、研究対象となる方の不利益はありません。ま

た、経済的負担や謝礼もありません。研究対象となる方への直接的な利益はありませんが、本研究の結果は、トゥルク・ビントゥニの女性の健康向上にむけた施策立案に貢献できると考えます。

・ **個人情報の管理について**

トゥルク・ビントゥニから提供されるデータは、名前や住所など、個人が特定できる情報は削除されており、個人情報漏洩の危険性はありません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

電子データを外付けハードディスクに保存し、医学系研究科公衆衛生学内の鍵のかかるロッカーに保管します。管理責任者は研究責任者の濱崎景で、保管期間は研究期間終了後5年間とします。

保管期間後、電子媒体に保存されたデータは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、論文あるいは学会で発表します。

・ **研究資金について**

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学講座の運営費交付金で行います。

・ **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たいのではないか（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。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学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：群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学 教授
氏名：濱崎 景
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.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 助教
氏名：山崎 千穂
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.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 助教
氏名：Sekar Ayu Paramita
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel.027-220-8038

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科 大学院生
氏名：Nova Sumihartini
連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel. 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 名誉教授
氏名：小山 洋

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22 Tel. 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の担当者は下記の通りです。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。

【問合せ窓口（連絡先）】

Nova Sumihartini

群馬大学大学院医学系研究科公衆衛生学

Tel: +81-27-220-8013

Email: gundaikoushueisei@gmail.com

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
利用する情報の項目
利用する者の範囲
情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

Lembar Informasi Peserta

Judul Penelitian:

Analisis Data Survei Kesehatan Wanita di Provinsi Papua Barat, Indonesia

1. Pendahuluan

Di Papua Barat, satu dari setiap 25 wanita meninggal karena penyebab yang berhubungan dengan kehamilan atau persalinan, dengan salah satu kemungkinan faktor risikonya adalah anemia. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penyebab anemia pada wanita, dengan menganalisis data yang telah dikumpulkan dalam survei anemia yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Teluk Bintuni pada tahun 2015.

2. Jenis data

Data anonim dari “Survei Anemia pada Ibu Hamil dan Wanita Usia Subur” (yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten Teluk Bintuni pada bulan Oktober hingga Desember 2015) akan digunakan untuk analisis statistik guna mengetahui faktor risiko anemia.

3. Peserta penelitian

Subjek penelitian ini adalah 221 orang yang telah mengikuti survei anemia tersebut dalam poin 2. Data sudah dianonimkan dan tidak dapat mengidentifikasi per individu, sehingga pengecualian peserta yang tidak ingin berpartisipasi tidak dapat dilakukan.

4. Periode penelitian

Jangka waktu penelitian terhitung sejak tanggal persetujuan oleh komite sampai dengan tanggal 31 Maret 2023.

5. Penggunaan data

Di antara data anonim yang terkumpul dari hasil survey, hanya informasi berikut yang akan digunakan dalam penelitian ini:

- Kuesioner: sosiodemografi (usia, tingkat pendidikan, status perkawinan, jumlah anggota keluarga, pekerjaan dan pendapatan), riwayat penyakit dan kehamilan;
- Antropometri: tinggi dan berat badan;
- Laboratorium: kadar hemoglobin darah.

6. Risiko dan manfaat

Data yang digunakan tidak mengandung informasi pengenal pribadi, oleh karenanya tidak akan ada kerugian yang ditimbulkan bagi para peserta, serta tidak akan ada insentif / kompensasi untuk menjadi peserta. Tidak akan ada manfaat langsung bagi peserta, tetapi hasil penelitian ini akan bermanfaat bagi perumusan langkah-langkah untuk meningkatkan kesehatan perempuan di Kabupaten Teluk Bintuni.

7. Pengelolaan informasi pribadi

Karena data yang diberikan dari Kabupaten Teluk Bintuni tidak mencakup informasi pengenal pribadi seperti nama maupun alamat, tidak akan ada risiko kebocoran informasi pribadi.

8. Manajemen data

Data akan disimpan di hard disk eksternal dan ditempatkan dalam loker yang dapat dikunci di Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma. Penanggung jawab manajemen informasi adalah Kei Hamazaki dan data akan disimpan selama 5 tahun setelah akhir

periode penelitian. Data yang disimpan dalam media elektronik akan dihapus dengan inisialisasi disk pada akhir periode penyimpanan.

9. Atribusi hasil penelitian

Hasil penelitian ini dapat menghasilkan kekayaan intelektual seperti hak paten. Dalam hal ini, hak paten maupun hasil kekayaan intelektual lainnya adalah milik peneliti atau lembaga penelitian. Selain itu, hasil yang diperoleh akan dipresentasikan pada konferensi ilmiah ataupun dituangkan dalam bentuk karya ilmiah.

10. Pendanaan

Penelitian ini akan dilakukan dengan menggunakan dana hibah publik dari biaya operasional Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma.

11. Conflict of interest

Kepentingan penelitian ini akan ditinjau dan disetujui oleh Komite Manajemen Konflik Kepentingan Universitas Gunma. Selain itu, keadilan untuk kepentingan penelitian ini akan terus dijaga dengan melaporkan kemajuan penelitian kepada komite secara teratur.

12. *Gunma University Ethical Review Board for Medical Research Involving Human Subjects* (Dewan Peninjau Etis Universitas Gunma untuk Penelitian Medis yang melibatkan Subyek Manusia)

Validitas dan metode penelitian ini telah ditinjau secara menyeluruh oleh banyak ahli. Universitas Gunma memiliki Dewan Peninjau Etis, dan penelitian ini telah ditinjau dan disetujui oleh Dewan untuk masalah ilmiah dan etika.

13. Kelompok peneliti

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, memimpin penelitian ini. Para peneliti yang bertanggung jawab atas penelitian ini adalah sebagai berikut::

Principal investigator (ketua tim peneliti)

Kei Hamazaki, MD, PhD

Profesor

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, Gunma, Jepang

Chiho Yamazaki, PhD

Asisten Profesor

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, Gunma, Jepang

Sekar Ayu Paramita, MD, PhD

Asisten Profesor

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, Gunma, Jepang

Nova Sumihartini, MD

Mahasiswa program doktoral

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, Gunma, Jepang

Hiroshi Koyama, MD, PhD

Profesor Kehormatan

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, Gunma, Jepang

14. Kontak

Pertanyaan lebih lanjut terkait penelitian ini dapat diajukan kepada:

Nova Sumihartini

Departemen Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran Universitas Gunma, Gunma, Jepang

Telepon: +81-27-220-8013

Email: gundaikoushueisei@gmail.com

Kontak tersebut melayani hal-hal berikut:

- 1) Melihat materi yang berkaitan dengan rencana penelitian dan metode penelitian
Sebatas tidak mengganggu perlindungan informasi pribadi dan kekayaan intelektual.
- 2) Penggunaan data yang diberikan oleh peserta
 - Tujuan dan metode penggunaan informasi
 - Jenis data yang digunakan
 - Penggunaan informasi
 - Penanggung jawab pengelola informasi