

研究対象者の皆さまへ
「外国人妊婦への看護の実態と、異文化対応能力との関連」に関する調査へのご協力をお願い

研究計画書番号:2026-1-147
倫理委員会承認日:2026 年 5 月 27 日
作成日:2026 年 4 月 24 日(第1版)

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくご連絡ください。

1.医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、標準的な治療を行う治療前、治療中、治療後の検査結果などをデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会:患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名称 : 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設置者 : 国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所在地 : 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス : <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

在日外国人数増加に伴い、国内総出生に占める外国人の割合は過去10年で倍増しました。外国人妊婦は言語が違っただけではなく、出産・育児に関する文化、医療・保健への考えが日本人妊婦や医療者とは異なります。外国人妊婦が日本で安心・安全な分娩体験をし、家族とともに健やかな育児を始めるには、妊娠期からの看護職（看護師・助産師）による、個々を大切にした関わりが重要です。

「個々を大切にした関わり」とは、外国人妊婦が育った国の文化の理解、言語や認識の違いに配慮した十分な説明、妊婦に納得してもらった上での医療の提供が含まれます。一方的に日本の指導や基準を押し付けるのではなく、十分に時間を確保したうえで外国人妊婦と話し合い、日本とは異なる文化や言語、認識を持つために生じる疑問や不安に対応していくことが大切です。

このような「外国人妊婦がもつ文化の理解、言語や認識の違いに配慮した看護」を異文化看護、それを行う能力を異文化対応能力と呼びます。これまでに外国人妊婦への異文化看護がどの程度行われているか、異文化看護には個人・医療組織レベルで異文化対応能力が関連しているかは明らかになっていません。本研究は、これらを明らかにすることで、外国人妊婦への看護を充実することを目指しています。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、妊娠期～産後の外国人女性（以下、外国人妊婦）への看護経験がある看護師または助産師の方を対象として、外国人妊婦の看護実践の実態や実践に関連する個人の能力や、組織の要因を調べることが目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。ただし、日本語の読み書きができない方は、この研究に参加いただけません。

- (1) 看護師または助産師
- (2) 過去1年以内に外国人の分娩があった病院または診療所に勤務されている方
- (3) (2)での勤務年数が満1年以上の方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2026年5月（研究実施許可日）から2029年3月まで行われる予定です。

病院、診療所から合計560名の看護師および助産師の方にご参加いただきます。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

①以下のリクルート方法により、研究参加者を募ります。

- 1) 看護部長宛てに、研究参加依頼文書をお送りいたします。
- 2) 看護師長の方には、研究参加依頼文書および、研究参加依頼文書に記載のQRコードからアンケートフォームにアクセス後、1ページ目に掲載のURLより、研究説明文書をお読みいただきます。
- 3) 研究参加にご同意いただける場合は、同封の研究概要説明ポスターを掲示いただき、スタッフの方への周知をお願いいたします。

②看護師長および一般スタッフの方は、研究概要説明ポスターに記載のQRコードをスマートフォンまたはタブレット端末で読みとり、アンケートフォームにアクセス後、アンケートフォームの1ページ目に掲載のURLより、研究説明文書をお読みいただきます。

③研究参加を希望される方には、フォーム内の同意書にて、同意ボタンの押下をしていただきます。アンケートページに進み、回答を進めてください。なおご回答いただいた内容は、クエスタントアンケートフォームのサービスを経由し、保存・閲覧いたします。



研究概要の確認



同意書(クエスタントフォーム)
の入力



Webアンケート回答

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、看護実践の向上に将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

アンケートの回答に、一般スタッフの方は15分程度、看護師長の方は追加で5分程度かかります。休憩をとりながら回答いただいてもかまいません。また、答えたくない場合には答えていただかなくてもかまいません。途中

で回答を止めていただいても大丈夫です。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合はフォーム内の同意書にて、同意ボタンの押下をお願いします。もしお断りになっても、不当な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 3) アンケートでは、お名前など個人を特定できる情報を集めないため、アンケートにご回答いただいた後で参加をとり止めたいと思われても、同意の撤回はできません。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた検体やデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関の倫理委員会の委員など）が、あなたのアンケートの回答を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) web アンケートツールの Questant を使用するため、あなたが回答したデータは、株式会社マクロミルのクラウドサービスに保存されます。その後、個人が特定できないように加工された状態で、研究者が CSV 形式で取得します。研究者が取得データは、Google 社のクラウドサービスを利用し、セキュリティに十分注意して、保管いたします。株式会社マクロミルのクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。株式会社マクロミルのクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。[\(https://aws.amazon.com/jp/\)](https://aws.amazon.com/jp/)

Google社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google社のクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。

(<https://cloud.google.com/about/locations>)

- 4) データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンはセキュリティに十分注意して管理し、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。
- 5) この研究で行う検査・解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6.研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

東北大学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究費はウイメンズヘルス・助産学分野の運営交付金です。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けただうえて研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7.研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

8.将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供されたアンケート結果を、将来他の外国人妊婦への看護に関する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。ただし、個人の特定ができないので、同意を撤回することができませんのでご注意ください。

9.研究に関する費用について

本研究へのご参加に伴う謝礼（謝金・交通費等）はございません。

10.あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間に守っていただくことは特にありません。

11.研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN-CTR）などに登録はいたしません。この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、担当者にご連絡ください。他の参加者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

12.研究体制

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 ウィメンズヘルス・助産学分野

教授 吉田美香子

研究分担者：

東北大学大学院 医学系研究科 ウィメンズヘルス・助産学分野

講師 川尻舞衣子

助教 吉田明莉

大学院生 菅原かな子

東北大学大学院 医学系研究科 公衆衛生看護学分野

助教 中野久美子

13.相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。（現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：吉田美香子（ウイメンズヘルス・助産学、教授）

担当者：菅原かな子（ウイメンズヘルス・助産学、博士前期課程2年）

【連絡先】東北大学大学院医学系研究科ウイメンズヘルス・助産学

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

E-mail kanako.sako.s5@dc.tohoku.ac.jp 電話番号 平日日中 022-717-7915

◆アンケート調査にご協力いただける場合

アンケートフォーム1ページ目に戻り、「同意する」にチェック後、「回答する」ボタンを押下し、アンケートへのご回答をお願いいたします。

外国人妊婦への看護の実態と、異文化対応能力との関連 全回答者向けアンケート

本研究は、外国人妊婦への看護に携わる看護職を対象とし、外国人妊婦への看護の実態と異文化対応能力との関連を明らかにすることを目的としています。

この研究は、あなたの個人情報を守った上で行われます。研究説明書をよくお読みになって、ご自身の意思で研究参加をご判断ください。途中で回答を中断していただいてもかまいません。

研究内容について、疑問・質問などがあれば、遠慮なくお問い合わせください。
ご理解、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

研究説明書URL：<https://www.midwifery.med.tohoku.ac.jp/research/questionnaire/>

研究参加同意書

「外国人妊婦への看護の実態と、異文化対応能力との関連」に関する研究説明書を読み、内容を十分に理解したので、研究に参加します。

☒ 同意する

回答をやめる

回答する