

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

初版 西暦 2017年 8月 30日提出  
第2版 西暦 2021年 4月 30日改定

**研究課題名：**難聴が疑われて精密検査機関を受診した0歳-6歳児についての社会的調査

・はじめに

小児難聴を発見する機会は、乳幼児健診や就学時健診などがあげられますが、健診で発見されず、遅くなって難聴が見つかった例も少なくありません。難聴は早期に発見することで、早期に対応することができるため、子どもの発達により大きな影響を与えることができます。このため、本研究では0歳から6歳までそれぞれの年齢で発見された難聴児について全国的に調査を行い、健診での難聴児発見のためのより効果的なあり方を学会として提言していくことを目的としています。

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

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科を難聴が疑われて受診した0歳、1歳、2歳、3歳、4歳、5歳および6歳児について受診した契機、発見された難聴児の人数、難聴の種類、難聴発見後の養育の有無についてアンケート調査を行います。アンケートの結果は群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科から、人数のみを集計したデータをパスワードをかけたファイルに保存し、個人情報が存在しない状態で日本耳鼻咽喉科学会へ送られます。学会では情報を保存、集計したのち、国立成育医療研究センターにて解析を行います。調査結果は日本耳鼻咽喉科学会が主宰する講演会にて公表を行うとともに、日本耳鼻咽喉科学会誌上およびホームページ上に調査報告書を掲載して情報公開を予定しています。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科において2016年1月1日から2016年12月

31日までに難聴が疑われて受診した0歳、1歳、2歳、3歳、4歳、5歳および6歳児を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、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試料または情報は、研究には使用しません。また、代諾者(本人の保護者)からの参加不同意の申し出も受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年4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2022年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

患者さんの年齢、難聴(片方か両方か)、以前受けた健診での聴力検査結果、紹介元(健診、医療機関からの紹介、自発的に(紹介なし))受診した契機、発見された難聴児の人数、難聴の種類、難聴発見後の養育の有無について、を研究のための情報として用います。

#### ・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は早期に難聴を発見するための健診のあり方など政策提言を発信することが可能になります。

なお、本研究に参加されることによる経済的負担、または謝礼については発生いたしません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部耳鼻咽喉科においては、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、患者さん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

この研究により得られた個々の情報および解析結果は日本耳鼻咽喉科学会事務局内の施錠されたキャビネットに保管します。国立成育医療研究センターでも、センター内の施錠されたキャビネットに保管します。また、研究のために集め

た情報は、当院の研究責任者が責任をもって研究期間終了後 5 年経過したのちシュレッダーにかけて廃棄します。

・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、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

この研究を行うために必要な研究費は、日本耳鼻咽喉科学会より支出されています。

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないかと（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、成育医療センター耳鼻咽喉科が主体となって行っています。日本耳鼻咽喉科学会が認めた全国の約 165 施設の小児難聴の精密検査機関で行われます。当院も小児難聴のアンケート調査に参加し、この研究を実施しています。

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：耳鼻咽喉科・教授

氏名：近松 一郎

連絡先：027-220-8350

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科・助教

氏名：多田 紘恵

連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：耳鼻咽喉科・助教

氏名：御任 一光

連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：リハビリテーション部・言語聴覚士

氏名：小原 透

連絡先：027-220-8358

研究分担者

所属・職名：リハビリテーション部・言語聴覚士

氏名：篠原 悠子

連絡先：027-220-8358

研究代表者

所属・職名：日本耳鼻咽喉科学会・理事長

氏名：森山 寛

連絡先：03-3443-3085

研究代表者

所属・職名：国立成育医療研究センター耳鼻咽喉科・医長

氏名：守本 倫子

連絡先：03-3416-0181

・ 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：群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

氏名：近松 一郎

連絡先：〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：027-220-8358 FAX：027-220-8369

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