人工聴覚器手術全国データベースの構築

はじめに

日本耳科学会では、人工聴覚器（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）の手術を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1.　研究概要および利用目的

人工聴覚器（人工内耳、人工中耳、骨導インプラント）は、日々新しい機器が開発され、難聴で悩む患者さんの聞こえの改善に役立っています。日本国内の人工聴覚器手術の実施状況を正確に把握するため、これらの人工聴覚器の手術を受けられた患者さんのデータをカルテから収集し、データベースを構築する研究を、日本耳科学会の主導で計画しました。将来、同じような手術を受けられる方に対して、適正な保険診療の価格（診療報酬）を検討したり、どのような患者さんに行うのが本当に適切か（手術の適応）などを検討するために、データは用いられる予定です。

研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までの間に人工聴覚器手術を受けられた方を対象とします。

2.　研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3.　研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：手術日、手術を行った医師の名前、年齢、性別、手術した側、過去の人工内耳手術回数、難聴の種類、失聴年齢、難聴の原因疾患、聴力データ、会話の状態、手術内容（使用機種、電極挿入部位など）

4.　研究機関

神戸大学医学部附属病院　（研究責任者：藤田　岳）

※　一般社団法人　日本耳科学会より委託し、実施しています。

データベース構築・データ管理業務委託先

和歌山県立医科大学　臨床研究センターデータセンター部門　（担当者：北山　恵）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

全国の人工聴覚器実施施設（別紙「人工聴覚器実施施設一覧」を参照してください）

5.　外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。セキュリティーが確保され、各種法規制に適合したオンラインデータ登録システムを用いて、既存試料・情報の提供のみを行う機関から、データセンターへデータの登録が行われます。対応表は、当センターの研究担当者

が保管･管理します。

6.　個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科外科系講座耳鼻咽喉科頭頸部外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7.　試料･情報等の保存･管理責任者

この研究の試料や情報を保存･管理する責任者は以下のとおりです。

研究機関
神戸大学医学部附属病院耳鼻咽喉･頭頸部外科　研究責任者：藤田　岳
※　一般社団法人　日本耳科学会より委託し、実施しています。

8.　研究へのデータ提供による利益･不利益

利益･･･本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益･･･カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9.　研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中はデータセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続きデータセンターで厳重に保管させていただきます（保管期間は最長で 10 年間です。）

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄（データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理）いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータが匿名化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

相談窓口の連絡先と受付時間

日本耳科学会
〒113-0033 東京都文京区本郷 2-27-16
TEL：03-3816-0738
FAX：03-3816-0766
E-mail： otology@nacos.com
受付時間： 10：00 - 17：00 （土日祝日はのぞく）

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　　藤田　岳

・研究の対象となられる方

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情報は、研究には使用しません。研究対象者の方が未成年者の場合などは、代諾者の方からも拒否の申し出を受け付けます。研究対象者の方が未成年者の場合などは、代諾者の方は、親権者又は未成年後見人とします。

・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。

・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：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科　教授
氏名：近松　一朗
連絡先：027-220-8358

所属・職名：群馬大学耳鼻咽喉科頭頸部外科　准教授
氏名：茂木　雅臣
連絡先：027-220-8358

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、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
①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。）
②利用し、または提供する試料・情報の項目
③利用する者の範囲
④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
⑤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