

研究対象者の保護者の方へ

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する 一体的診療体制に関する研究 ～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査（二次調査）～ に関する研究の説明

これは臨床研究への参加についての説明文書です。
本臨床研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解され
たうえで、参加するかどうか研究対象者の保護者の方ご自身の意思でお決
め下さい。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問下さい。

臨床研究代表者 松永 達雄
国立病院機構東京医療センター臨床研究センター

臨床研究責任医師 近松 一郎
群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

1. この臨床研究は研究対象者の治療のためではなく、新たな診療体制の確立のために行われます。

厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の中で「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究」が進められています。診療科の垣根を超えた研究を進めることにより視覚聴覚二重障害の方の臨床像および医療の実態を明らかにし、診療体制の構築を目指しています。その研究の中で、平成 29 年度に全国のべ 3191 医療施設に対し視覚聴覚二重障害の方の人数および原因疾患に関する調査が行われました。今回、二次調査として個々の聴覚・視覚・合併症およびコミュニケーション・教育・就労の状況に関する調査を行うことになりました。

この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、研究対象者の方の人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

2. この研究の目的および意義、研究に用いる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

この研究は視覚聴覚二重障害に対する診療科の垣根を超えた診療体制の確立に向けた基礎データを調査することを目的としています。視覚聴覚二重障害はコミュニケーションが高度に障害されることから、医療・福祉・教育といった各方面からのサポートが非常に重要である。しかし、原因が多岐にわたること、各疾患が希少疾患であること、複数の診療科に関連することなどの障壁によりサポート体制の整備は遅々として進んでいません。そこで、私たちは研究対象者の方のカルテに記載されている情報を用いて検討することにより、視覚聴覚二重障害の臨床像および医療の実態を明らかにしたいと考えています。このような研究を行うことで、視覚聴覚二重障害をお持ちの方がよりよい診療を受けることができるようになると期待しております。

3. この研究の方法、研究に用いる情報の項目

(1) 研究の対象となられる方

今回、研究に参加していただくのは、先天性および若年性（39 歳以下）の視覚聴覚二重障害の方で、群馬大学医学部附属病院眼科あるいは耳鼻咽喉科・頭頸部外科において 2013 年 1 月から 2018 年 3 月末までに診療・検査を行った方です。

(2) 検査項目

群馬大学医学部附属病院眼科あるいは耳鼻咽喉科・頭頸部外科で診療・検査を行った診療録および検査データの調査を行います。調査項目は個人情報を含まない医学的な情報のみです。匿名化された情報は、東京医療センター臨床研究センター聴覚平衡研究部へ送付します。

この研究では、研究対象者の方の「聴覚および視覚検査の結果」や「コミュニケーションの実態」、「合併症」、「教育・就労状況」を調べます。調べる項目は、通常の診療として行われた以下の内容です。

「聴覚および視覚検査の結果」

標準純音聴力検査、遊戯聴力検査、語音聴力検査、視機能検査

「コミュニケーションの実態」

コミュニケーション手段など

「合併症」

神経系、循環器系、呼吸器系、泌尿生殖器系についての合併症

「教育・就労状況」

教育環境、就労の有無

4. この研究への参加予定期間

この研究は2019年3月28日から2019年12月にかけて行います。

5. 研究に参加する予定の被験者数

視覚聴覚二重障害の30の方に参加していただく予定です。

6. 予想される臨床上の利益および不利益について

【予想される利益（効果）】

この研究に参加することにより、直接的に得られる利益は特にありませんが、今後の診療体制の充実につながることで、間接的に有益となることが予想されます。この研究に同意いただけても、これまで通り診療を受けられます。

【予想される不利益】

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. この研究に関連した健康被害が発生した場合に研究対象の方が受けることができる補償について

この研究は通常の診療の範囲内で得られた情報を研究対象としておりますので、視覚聴覚二重障害の方に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は行いません。そのため、この研究に起因する健康被害が発生することはないと考えております。また、この研究では金銭的な補償はありません。

8. 自由意思による参加について

この研究に参加するかしないかは、研究対象者の保護者の方の自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどして、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治療にも差し支えることはありません。

9. 同意撤回の自由について

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、研究対象者の方は、何ら不利益を受けることはありません。その場合は相談窓口に申し出てください。

10 . 研究への参加継続の意思に影響を与えるような情報が得られた場合は速やかに被験者に知らされること

この研究についてお聞きになりたいことがあれば、担当医師に遠慮なくおたずねください。研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報により研究対象者の保護者の方が、研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報が得られた場合には、速やかにその内容をお伝え致します。このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度研究対象者の保護者の方の自由な意思で決めていただきます。

11 . この研究への参加を中止していただく場合の条件について

研究対象者の保護者の方が、この研究への参加のとりやめを希望された場合とは別に、研究への参加を中止していただくことがあります。以下に示した項目に該当した場合には、この研究の途中で参加を中止していただく可能性がありますのでご了承下さい。

- 1) 研究開始後に、研究対象者の方がこの研究の対象となっている障害ではないことがわかった場合
- 2) 臨床研究審査委員会が研究を継続すべきでないと判断した場合
- 3) 研究の倫理的妥当性や科学的妥当性を損なう事実や情報が得られた場合
- 4) 研究の実施の適正性や結果の信頼を損なう情報や事実が得られた場合

12 . 参加した研究対象者の方のプライバシー保護について

この研究に参加する研究者が、研究対象者の方の治療内容を知る必要がある場合には、個人情報に十分配慮した上で閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者）などが、研究対象者の方のカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合も研究対象者の方の個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

13 . 研究に関する情報公開の方法

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた研究対象者の方の情報をまとめた形で報告されますので、お名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、研究対象者の保護者の方に、担当医師より結果をご説明いたします。

14 . 研究対象者の保護者の方の費用負担

この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。

15 . 研究対象者の方への謝礼

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

16. この研究にかかる費用の拠出元

研究代表者 松永達雄を主任研究者とする厚生労働省科学研究費 難治性疾患政策研究事業「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究」の研究費にて行います。

17. 試料・情報の保管および廃棄の方法

この研究に参加している間、研究対象者の方の診療、検査などの個人データは、個人情報記載されていない匿名化したデータ(コード化したデータ)として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。

研究対象者の方の個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します。

研究対象者の方の個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

18. 利益相反

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ぬのではないか(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。本研究における利益相反はありません。

本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、当該研究経過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等を行うことにより、本研究の理解関係についての公平性を保ちます。

19. 責任医師または分担医師等の氏名、職名

臨床研究代表者(研究グループを代表して、研究の企画・運営等を行う者でこの病院の医師とは限りません。)

所属・職名	<u>国立病院機構 東京医療センター 臨床研究センター</u>
氏名	<u>松永 達雄</u>

この研究を担当する医師は以下のとおりです。

臨床研究責任医師(この病院で行うこの研究について責任を持つ医師で、患者さんを担当する場合があります)

職名	<u>耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授</u>
氏名	<u>近松 一朗</u>
連絡先	<u>027-220-8367</u>

臨床研究分担医師(責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名 眼科 教授
氏名 秋山 英雄
連絡先 027-220-8342

職名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員
氏名 御任 一光
連絡先 027-220-8367

臨床研究協力者（この研究に関して支援業務を行う者）

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 027-220-8532

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 027-220-8532

20. 研究対象者の方の権利に関する情報についてお聞きになりたい場合や健康被害が生じたときの相談窓口

研究対象者の保護者の方がこの研究および研究対象者の方の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者の方に健康被害が発生した場合に、連絡をとる病院の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。

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も、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）】

職名 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授
氏名 近松 一郎
連絡先 027-220-8367
担当 小原 透

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 他の研究対象者の方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) 研究対象者の方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) 研究対象者の方の個人情報の開示、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) 研究対象者の方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（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
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

情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者の方またはその代理人の求めに応じて、研究対象者の方が識別される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

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近松 一郎 殿

臨床研究課題名：「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査（二次調査）～」

- | | |
|----------------------------|----------------------------------|
| 1. 臨床研究について | 13. 研究に関する情報公開の方法 |
| 2. この研究の目的および意義 | 14. 研究対象者の保護者の方に費用負担がある場合はその内容 |
| 3. この研究の方法 | 15. 研究対象者の保護者の方に金銭等が支払われる場合はその内容 |
| 4. この研究への参加予定期間 | 16. この研究にかかる費用の拠出元 |
| 5. 研究に参加する予定の被験者数 | 17. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 予想される臨床上の利益および不利益について | 18. 利益相反 |
| 7. この研究に関連した健康被害が発生した場合 | 19. 責任医師または分担医師の氏名・職名・連絡先 |
| 8. 自由意思による参加について | 20. 相談窓口 |
| 9. 同意撤回の自由について | |
| 10. 参加継続に影響を与える情報が得られた場合 | |
| 11. 参加を中止していただく場合の条件について | |
| 12. 参加した研究対象者の方のプライバシー保護につ | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署）_____

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署）_____ 続柄_____

【臨床研究責任医師又は分担医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明しました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署）_____