

—「自然災害時の聴覚障害者とその家族を対象とした情報獲得・支援への需要調査」へご協力をお願い

0. はじめに

臨床研究による新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんの御協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”とよばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会の審議に基づく研究機関の長の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

1. 研究の概要

1) 研究の目的

自然災害時において、必要な情報伝達手段の殆どは音声であり、聴覚障害者にとって情報獲得や支援を要請し受けることが困難であることは常に問題となっています。さらに情報障害は疎外感、孤独感にも繋がり、ひいては聴覚障害者が自助的な避難行動をとることを躊躇する要因にもなっていると考えられます。実際に2011年3月11日に発生した東日本大震災において、聴覚障害者は情報アクセスの面で幾多の障壁に直面したと報告されています。そこで本研究では、情報通信技術（ICT）を用いて、聴覚障害者のニーズに即した双方向性支援システムモデルの開発を行うことを前提に、その前段階として聴覚障害者とその家族および各地域のろう学校関係者、行政、補聴器メーカー、人工内耳メーカーなどを対象に需要調査と解析を行うことを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、全国の聴覚障害者、およびその家族を含め、関係する方々にとって、今後起こりうる自然災害時の有効な情報伝達の手段の1つとなる双方向支援システムの構築において、大きく貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象

対象期間内：研究機関の長承認日～2024年3月31日まで

対象者：当院及び共同研究機関で診療を受けている聴覚障害者及び、患者会、中途失聴者協会、ろうあ連盟に関連する聴覚障害者とその家族。そのほか、各地域のろう学校関係者、行政、補聴器メーカー、人工内耳メーカーも対象とします。

臨床研究への参加は、参加者の自由意思に基づきます。

- ① 同意した後でも、いつでも取り消すことが可能です。（下記「同意の撤回について」をご参照の上ご連絡ください。）
- ② 参加しない場合や同意を取り消した場合でも、今後の治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

2) 研究期間

研究機関の長承認日から2026年3月31日まで

3) 予定症例数

当院患者さん70人、研究全体で350人を予定しています。

4) 研究方法

インターネット上での質問紙法を用います。①回答 Web ページのリンクとなる QR コードをご自身のスマートフォンで読み取っていただきます。②本説明文書をお読みいただき、ご同意いただければ、同意のチェックボックスにチェックを頂いた上でアンケートにご回答いただきます。アンケートにかかる時間はおよそ10分程度です。本研究で得られたデータをもとに解析した結果は今後、防災システムの作成や防災マニュアルの作成の際の参考とする予定です。

5) 使用する情報

アンケートにご回答いただいた情報のみを用います。

ご回答いただく情報の概要：被災経験の有無、被災時の問題点、被災時のニーズ等

※上記の他、アンケート内容のお問い合わせ等の対応のため、氏名、年齢、性別、生年月日、電話番号等の個人情報も記載いただきます。

6) 個人情報の取り扱い

あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。得られた情報は当院でエクセルファイルへの登録を行う際に個人情報を削除し、研究用のIDを割り付け、特定の個人を識別できないように加工を行います。この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

7) 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

8) 情報の保存、廃棄の方法

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学耳鼻咽喉科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。研究終了の5年後に公表・論文発表されたデータ以外については個人情報の加工をしたままで焼却処分あるいはデータ消去を行います。

9) 研究結果の公表

この研究は当初の予想に反した結果であっても、学会や論文で公表致します。公表する際は氏名、生年月日、電話番号などのあなたを特定できるデータは一切含みません。

10) 費用負担及び謝礼について

Web ページの閲覧にかかわるパケット通信料は参加者の負担となりますことをご了承下さい。他、研究に関わる費用負担はありません。また、本研究に参加することで謝礼などの直接的な利益は生じません。

11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

この研究はアンケートで得られた情報のみを解析する検討であるため、健康被害は予期していません。しかしながら、災害が関係するアンケートであるため、もし苦痛を感じる質問があった場合には回答せずに他の質問へ進んでいただいても構いません。

研究対象者に直接的な利益はありませんが、本研究結果は災害時の難聴者において有用となるシステムの

作成や防災マニュアルの作成に寄与するものと考えています。

12) 同意撤回について

この研究への参加は参加者の自由意思に基づきます。同意後も撤回可能ですので、その際は下記連絡先までご相談ください。同意撤回が可能な期間は同意後、2024年4月30日までとします。同意撤回後はあなたに関わる研究結果は破棄され、その記録は使われません。撤回の申し出の時点で論文公表やデータ解析が終了しているときはあなたのデータを取り除くことができず、参加を取りやめることはできませんので、ご了承ください。

13) 研究対象者から取得された情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

本研究で得られたデータをもとに解析した結果は今後、防災システムの作成や防災マニュアルの作成の際の参考とする予定です。保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて臨床研究審査委員会にて承認を得ます。また他の研究機関に今回得られたデータを提供する予定はありません。

14) 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

15) 研究の資金源および利益相反について

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たいのではないかと（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、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。

本研究はAMED（日本医療研究開発機構）による補助金を用いて行います。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象者の権利・利益を損ねることはありません。

16) この臨床研究に同意され参加している間のお願い

この研究では幅広い層と地域の聴覚障害者と家族を対象としています。もし周囲に同様の方がいれば、調査への協力をお願いいただければ幸いです。

17) 研究に関する問い合わせ等

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。ご希望により他の研究対象者の方の個人情報の保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画及び臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

氏名：高野賢一

電話：011-611-2111 内線 34910 耳鼻咽喉科学講座（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線 34960, 34970 7階耳鼻科病棟（休日、時間外：17時00分～9時00分）

18) 研究実施体制

代表研究機関 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋 和文

	氏名	所属・職名	連絡先
研究代表者	高野 賢一	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・教授	011-611-2111
研究分担者	山本 圭佑	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・助教	011-611-2111
研究分担者	角木 拓也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・助教	011-611-2111
研究分担者	實川 純人	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・病院助教	011-611-2111

共同研究機関

	氏名	所属・職名	連絡先
研究責任者	工 穰	信州大学耳鼻咽喉科・教授	0263-37-2666
研究責任者	吉田 忠雄	名古屋大学耳鼻咽喉科・講師	052-744-2323
研究責任者	南 修司郎	東京医療センター耳鼻咽喉科・科長	03-3411-0111

研究協力施設

	氏名	所属・職名	連絡先
研究協力者	佐々木亜規子	北海道中途失聴者協会・会長	Email : hokkaido.nancho.honbu@gmail.com
研究協力者	青戸 義彦	社団法人日本補聴器販売店協会・理事長	03-3258-5964

19) 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院及び共同研究機関において行うことが適当であることが審議を受けて承認を得ております。臨床研究審査委員会がどのように運営されているのかを示した手順書、委員名簿及び会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局 研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

ホームページでも確認できます。

<https://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>