

平成 年 月 日

感覚器障害戦略研究・聴覚障害 介入研究

登 録 通 知 書

感覚器障害(聴覚)戦略研究事務局
データマネジメントセンター

拝啓

感覚器障害戦略研究・聴覚障害につきましては、平素より多大なる御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、以下の研究対象者につき、「介入研究」に対する同意書ならびにアンケート等の文書類を受領し、登録が完了いたしましたのでお知らせします。本書はカルテまたはケースファイル等に保管をお願いいたします。

引き続き指導等よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

研究対象者ID	
担当者名	
施設名	
登録日	
備考	

以上

平成 年 月 日

モニタリング実施申請書

感覚器障害（聴覚）戦略研究データマネジメントセンター
データマネージャー・古西隆之 殿

モニタリング担当者
所属・職名
氏名

印

下記について、モニタリングを実施したいので申請いたします。

研究課題名	厚生労働省科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究（聴覚分野）聴力障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究		
研究管理責任者	福島 邦博		
実施（予定）日時			
実施（予定）場所			
モニタリング担当者 職名・氏名	所属	職名	氏名
モニタリング対象被験者 ※被験者識別 ID を記入する （直接閲覧数 名）			
モニタリング対象資料			
その他遵守事項	(1) モニタリング関係者は、被験者の秘密を保全すること (2) 原資料等の直接閲覧は、必ず被験者の同意が得られていること		
添付資料			

平成 年 月 日

モニタリングレポート

感覚器障害（聴覚）戦略研究データマネジメントセンター
データマネージャー・古西隆之 殿

モニタリング担当者
所属・職名
氏名

印

本センターにて平成 年 月 日に実施いたしましたモニタリングの結果について
下記の通りご報告申し上げます。

研究課題名	厚生労働省科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究（聴覚分野）聴力障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究
研究管理責任者	福島 邦博
研究参加施設担当者	所属・職名： 氏名 所属・職名： 氏名 所属・職名： 氏名
モニタリング実施日時 および場所	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分 場所：
モニタリング対応者	所属・職名： 氏名 所属・職名： 氏名
結果	重大な不遵守有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 詳細については、別紙様式に記載

モニタリング事項	結果	対応策
検査マニュアル の順守状況		
データの整合性		
その他事項		

有害事象・不具合等の 報告とその対応		
-----------------------	--	--

集積されたデータの管 理状況（個人情報を含 む）		
--------------------------------	--	--

全般のコメント		
---------	--	--

*該当しない箇所は、斜線を記入

平成 年 月 日

データ利用申請書

感覚器障害（聴覚）戦略研究
研究リーダー 福島邦博 殿

私は、感覚器障害（聴覚）戦略研究にて収集された資料について、以下の通り利用の申請をします。なお、利用する資料はすべて個人情報が含まれることを理解し、その管理には最大限の注意を払うこととします。利用期間中は申請者が資料管理責任者となり、資料の紛失あるいは漏洩などの事故があった場合の責任はすべて申請者が負うことを了承します。

申請者 (利用責任者)	所属・ 職名	
	氏名	
利用期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
利用目的	データ解析および公表（論文執筆など）・その他（下記）	
利用・管理場所	利用責任者所属施設内・その他（下記）	
利用する資料の内容 (媒体、個数など)	電子データ（データディスク）・紙データ・その他（下記）	
その他		

データマネジメントセンター記入欄

決定	許可 ・ 不許可	
決定者	研究リーダー	福島 邦博 印
決定日	平成 年 月 日	
特記事項など		

研究資料持ち出し申請書 兼 許可書

感覚器障害（聴覚）戦略研究
研究リーダー 福島邦博 殿

私は、感覚器障害（聴覚）戦略研究にて収集された資料（生データ）について、以下の通り持ち出しを申請します。なお、持ち出す資料はすべて個人情報が含まれることを理解し、その管理には最大限の注意を払うこととします。持ち出し中は持ち出し者が資料管理責任者となり、資料の紛失あるいは漏洩などの事故があった場合の責任はすべて持ち出し者が負うことを了承します。

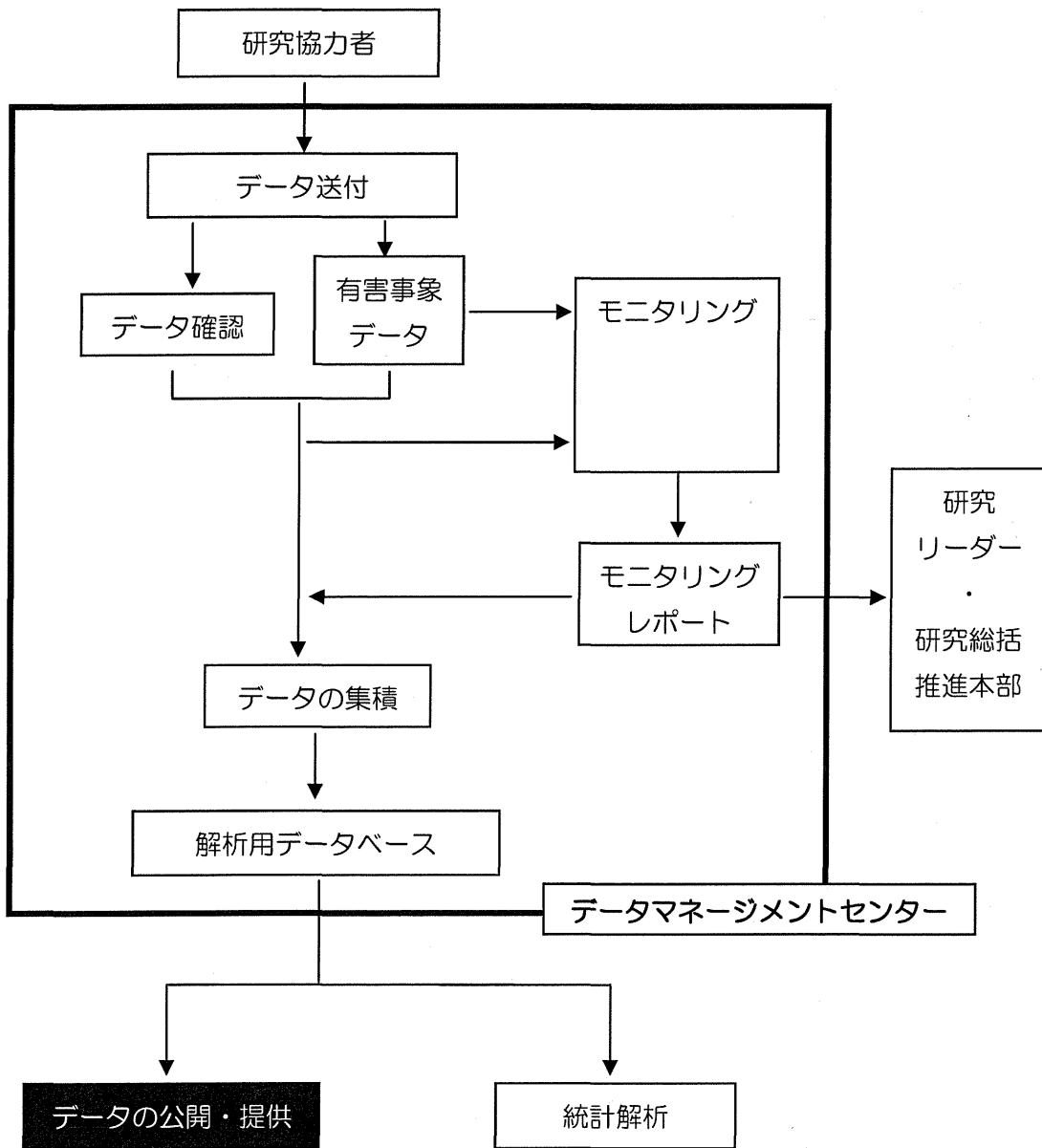
- 1) 持ち出し者氏名（自署）： _____ 印
- 2) 持ち出し期間：平成____年__月__日 から 平成____年__月__日まで
- 3) 使用目的：研究解析作業のため・その他（ _____ ）
- 4) 使用管理場所： _____
- 5) 持ち出す資料の内容（媒体、個数などを含め記載）：
- 6) 終了後の処理： 廃棄 ・ 返却
- ↳ 細断・溶解・焼却・その他（ _____ ）
- 破棄実施者：持ち出し者・その他（ _____ ）
- 破棄日：平成____年__月__日

7) その他

データマネジメントセンター記入欄

決 定	許 可 ・ 不 許 可
決定者	研究リーダー 福島 邦博 印
決定日	平成 年 月 日
廃棄完了日	平成 年 月 日
返却日	平成 年 月 日
特記事項など	

データの流れと組織図



厚生労働省科学研究補助金
感覚器障害戦略研究・聴覚障害
データ取り扱い規約
(研究参加施設用)

- ・研究資料（データ）の取り扱いに関する基本方針
- ・データ取り扱い規約（研究参加施設用）

感覚器障害（聴覚分野）戦略研究

研究資料（データ）の取り扱いに関する基本方針

1 目的

この基本方針は、厚生労働省科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究（聴覚障害）（以下「本研究」という）により取得された各種研究資料（データ）の取扱いについて記述するものです。

2 データの定義

「データ」とは、本研究に関して取得された資料すべてを指します。

具体的には、各種個人情報、同意書やデータセット、およびそれらに付随する情報のすべてが該当します。また監査などにより収集された情報も含まれます。書類（紙）・電子データ・音声や画像記録など記録された媒体を問わず、全てがその対象となります。

3 データの帰属

データは、特別な取り決めがある場合を除き、研究実施団体（財団法人テクノエイド協会）に帰属します。

4 データの管理、保管

データは、原則としてデータマネジメントセンター（以下「センター」という）で管理・保管されます。ただし、各研究参加施設で保管されるものについては、その施設における保管管理規定が適用されます。

センターは、全国の研究機関および研究者、医療機関および医療従事者等が科学的・学術的観点からデータを利用できるよう、適切な管理と迅速な提供に努めることによって、広く国民にとって有益となることを目指します。

5 データの知的財産としての取り扱い

データには、知的財産として保護すべきものが含まれることがあります。これについては、研究実施団体（財団法人テクノエイド協会）およびセンターが協議のうえ指定します。

知的財産は、科学的価値のみならず社会経済的価値を有しており、適切な形態で社会に発信・還元されるべきものであり、知的財産と指定されたデータの積極的活用を

図るとともに適切な管理に努めます。

6 データの公開

知的財産に指定されないデータの公開については、以下のとおりとします。

原則として、匿名化が未完了のデータ及び解析統計データベース化されていないデータは公開されず、またセンターより持ち出さないこととします。ただし、分担研究者・研究アドバイザー委員等が研究解析等を進めるために必要であると認められた場合は、この限りではありません。

7 データの処分

センターは、以下のデータについて処分（廃棄・譲渡）できるものとします。

- ・保管管理に値しないと思われるもの
- ・同意者が破棄を希望するもの
- ・定められた保管期間を終了したもの
- ・その他、破棄に相当すると判断されるもの

センターは、以上の基本指針を担保するため関係諸規定を必要に応じて適切に整備するとともに、本研究参加施設・設備等ならびにセンターを利用する研究者等に対し本方針に則ったルールの遵守を要請します。

データ取り扱い規約

(研究参加施設用)

1 目的

本規約は、厚生労働省科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究(聴覚障害)(以下「本研究」という)について、研究参加施設におけるデータの取り扱い方法を定め、その適正な保管・管理を促すことを目的とする。

2 用語の定義

本規約における用語は、以下の通り定義される。

(1)「データ」とは、本研究に関して取得された資料すべてを指す。

具体的には、各種個人情報、同意書やデータセット、およびそれらに付随する情報のすべてが該当する。また監査などにより収集された情報も含まれる。書類(紙)・電子データ・音声や画像記録など記録された媒体を問わず、全てがその対象となる。

(2)「データマネジメントセンター」(以下「センター」という)とは、データの収集、管理、統計解析データベースの作成に至る過程等を行う場所を指す。

(3)「生データ」とは、匿名化が未完了のデータおよび統計解析データベース化されていないデータのことを指す。

3 データの帰属

本研究により得られた又はその際に派生して得られたデータのうち、センターに輸送されたものについては、センター以外の者(以下「外部機関」という)との間で特別な取り決めがある場合を除き、研究実施団体(財団法人テクノエイド協会)に帰属する。

センターに輸送されないデータ(研究参加施設における臨床データ等、各施設にて管理される情報)については、各研究参加施設に帰属する。

4 管理体制

データの取り扱いに係る管理体制は、次の各号のとおりとする。

(1)センターの所在地および責任者

センターの所在地は、本研究事務局内とし、データマネージャー(管理責任者)を以下の通り定める。

「感覚器障害(聴覚)戦略研究事務局」

〒700-8558

岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1 (中央診療棟 4F)

岡山大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科内

電話/FAX 086-239-2388

「データマネージャー (管理責任者)」

古西 隆之

岡山大学病院 医療技術部

(2) 研究参加施設

研究参加施設におけるデータの保管場所は、各施設の保管管理規定に従うが、以下を推奨する。

- ① 本研究データを分別して保管管理できるスペースがあること
- ② 記録媒体を問わず、すべて施錠保管庫を用いて保管すること
- ③ 管理責任者が定められていること
- ④ データ管理記録 (持ち出し等) があること

なお、研究遂行および研究対象者の利益になると考えられる場合には、センターは必要なデータの管理を研究参加施設に委託することができる。

5 個人情報の管理

個人情報保護法に基づき、データは匿名化の有無を問わず厳重に管理されねばならない。

6 データの流れ

(1) 匿名化 (ID 発行)

原則として、症例対照研究の研究対象者については、症例対照研究にて用いた ID をそのまま使用する。それ以外の研究対象者については、各研究参加施設にて任意の ID を発行する。いずれの場合も ID は同意書兼登録書の左上に記入することとする。

(2) 情報の輸送

研究参加施設からセンターへの情報輸送には、専用の輸送手段 (日通航空「特定信書便 BSP」等) を用いる。輸送されるデータの内訳は以下の通りである。

- ① 同意書兼登録書 (データマネジメントセンター送付用) (ID 付き)
対象者本人および保護者の署名、住所、施設名などを含む
- ② 保護者アンケート (様式 A、B)
- ③ 訓練記録用紙 (様式 C)
- ④ 指導者アンケート (様式 D、E)
- ⑤ 検査結果記録用紙 (様式 F、G)
- ⑥ その他必要な資料等

センターではデータマネジメントマニュアルに基づき、これらを随時確認したのち厳重な管理に努める。

(3) 登録通知書の発行

センターは同意書兼登録書およびアンケート等の書類を受領後、速やかに「登録通知書」を登録元となる各研究参加施設に対して発行する。「登録通知書」の内容は以下の通りとし、その送付については個人情報保護に十分配慮する。

- ①対象者の氏名、生年月日
- ②施設名、施設でのID番号等
- ③本研究用ID
- ④その他（登録年月日等）

各施設では、この「登録通知書」の受領をもって、IDのみを用いて各種用紙への記入を行う。

7 モニタリング

センターに送付されたデータは、センタースタッフ（データマネージャー、研究員等）が定期的に確認し、必要に応じて不足や遅延の問い合わせをすることができる。

研究参加施設は、必要に応じてセンターに対しデータ送付確認や照会等を行うことができる。

8 有害事象

有害事象などが見られた場合には、研究参加施設はセンターに速やかに報告（様式は任意する）。センターは早急にレポートを作成し、研究リーダーおよび戦略研究統括推進本部へ提出のうえ判断を仰ぐ。

9 データの破棄

研究参加施設がデータの破棄を行う場合は、各施設の規定に従うが、以下が推奨される。

- ・管理責任者立ち会いのもと、2名以上で実施する
- ・用紙やデータディスク等はシュレッダー細断または溶解処理を行う
- ・対象データが確実に処理されていることをデータ管理責任者が確認する
- ・電子データはデータ消去ツール等を利用し、ゼロデータの上書き等による完全消去処理をPC上で実施する
- ・処理作業の実施日時・内容・実施者を記録する

10 データ保管期間

研究参加施設にて管理するデータ（同意書（研究参加施設保管用）および個人を特定しうる情報）の保管は、本研究終了時（平成 24 年 3 月末）までとし、その後速やかに細断または溶解により完全に廃棄する。ただし研究参加施設および法令で規定される保管義務がある場合は、それに従う。

11 雑則

本規約に定めるものの他に必要な事項については、附則及び別紙により定める。

附 則

1 施行日

本規約は、倫理審査委員会または運営委員会より承認された日から施行する。

「感覚器障害戦略研究・聴覚障害」
介入研究に関する説明書

感覚器障害（聴覚）戦略研究事務局

「感覚器障害戦略研究・聴覚障害」介入研究の概要

■ ■ はじめに ■ ■

こどもたちの健やかな成長はみんなの願いです。以前から、「きこえ」が困難な場合には「ことば」の伸び方に影響すると言われていています。この研究では、こどもたちのことばの発達を促すトレーニング方法を調べることを目標としています。

■ ■ 研究の内容 ■ ■

厚生労働省の研究費補助金により実施されます。ご協力いただけるお子さまの「ことば」の様子を詳細に評価し、6ヶ月間のトレーニング計画を立て実践し、その成果を確認します。これによって、きこえが困難なこどもたちによりよいことばの発達を促す方法を考えていきます。実際には、ことばの数（語彙）・文の組み立て・お話しする力などのうち、必要な分野についておよそ2週間毎にトレーニングを行います。お子さまが現在受けている指導に組み込む形で行われますので、負担を強いる可能性は低いと思われます。また、保護者の方にはアンケートへご記入いただき、コミュニケーションの状況などをお聞きします。

■ ■ 研究への参加 ■ ■

この研究に参加されるかどうかは、皆さまの自由な意思で決まります。参加していただける場合には、本紙最終項の同意書（兼登録書）へご署名ください。もちろん研究にご参加いただけない場合でも、今後の指導や教育に不利益となることはいっさいありません。個人情報の管理は厳重に行い、得られた情報は研究および今後の指導の目的以外に使用されることはありません。なお、研究に関するお知らせや問い合わせなどのために、研究員から連絡をさせていただくことがあります。

■ ■ 費用について ■ ■

研究に参加する費用はかかりません（無料です）。また、トレーニングのためにお越し頂く費用（交通費相当額）として、1回当たり定額2000円（保護者1名+対象となるお子さま1名の合計額）をお支払いします。

■ ■ 問い合わせ先 ■ ■

感覚器障害戦略研究・聴覚障害 研究リーダー 福島 邦博
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科内 感覚器障害戦略研究（聴覚）事務局
電話番号（直通・FAX兼用）：086-239-2388

「感覚器障害戦略研究・聴覚障害」介入研究に関する説明書

はじめに

きこえに難しさを持つお子さまは、約1000人に1人の頻度で生まれます。きこえの難しさは、なるべく早く見つけ、幼いうちから「きこえ」と「ことば」のトレーニングをすすめることが大切であると言われています。しかし、早くから「きこえ」のトレーニングを始めても、みんな同じように「ことば」が伸びてくるとは限りません。その違いはなぜ生じるのでしょうか？

私たちは、平成20年度から日本全国で「きこえ」の困難さを持つお子さまを対象に、「ことば」の伸びに影響する要素について研究を行ってきました。これを受け、平成23年度に実際にきこえに難しさを持つお子さまに「ことば」のトレーニングを行い、その効果を証明し、日本全国に広めることによって最終的にはよりよいことばの発達につながる環境を整備することを目指しています。

ぜひ御協力くださいますようお願いいたします。

研究のあらまし

この研究の正式名称は、「厚生労働科学研究費補助金 感覚器障害戦略研究・聴覚障害 聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究」といいます。厚生労働省が中心となり、「財団法人テクノエイド協会」が研究を実施しています。これは補聴器の認可や認定技能者の育成などを行っている公的な組織です。そこから全国の研究者（耳鼻咽喉科医師、言語聴覚士、教師、言語学者、教育学者など）が協力して研究を進めます。

研究は平成20年度から始まっており、4年間（平成24年春まで）の予定で計画されています。これまでに、きこえが困難なお子さま700名以上にご協力いただき、「きこえ」と「ことば」の調査研究を行ってきました。これにより、お子さまの「ことば」の状態を細かく把握し、集中的なトレーニングが必要な分野を定めて指導を行うことが必要であることがわかってきました。

多くのお子さまに協力していただきたいのです

この研究に参加していただくためには、きこえやことばの程度により条件が設定されています。共同研究を行う日本全国の施設（病院、難聴児通園施設、特別支援学級、特別支援学校など）に通っているお子さま方のうち、この条件を満たす小学校1年生～小学校6年生のお子さまに広く協力を呼びかけています。皆さまのご協力をお願いいたします。

解テスト)

など

また、12回のトレーニング終了後にも同じ検査を受けていただき、トレーニングの効果を確認します。これら検査の結果は、トレーニングの担当者等から説明を受けることができます。なお、ことばの評価やトレーニングの様子は、適切な評価やトレーニングが実施されていることを確認するため、記録（録音、録画）させていただくことがあります。また検査については専門家が実施あるいは同席することがあります。

保護者のかたには、お子さまのコミュニケーションの様子などについてアンケートへのご記入（計2回）をお願いします。また、指導の担当者に対しても、同様のアンケート調査をさせていただきます。

研究に参加される場合には同意書への署名が必要です

この研究に参加されるかどうかは、お子さま・保護者の皆さまの自由な意思で決定してください。ご参加いただけない場合でも、今後の指導や教育に不利益となることはいっさいありませんのでご安心ください。

参加していただける場合には、保護者の方が同意書（兼登録書）へご署名・押印ください。

いったん同意されても、途中で中止を希望する場合には、ただちに対象から除外します。その場合には同意書（兼登録書）の署名・提出を行った施設へご連絡ください。ただしそれまでの間に集積された情報については活用させていただきたいと考えています。もし情報の破棄をご希望される場合には、ご連絡くだされば対応いたします。

個人情報の管理は厳重に行います

トレーニングを受ける施設（この説明をお聞きになった施設）では、同意書（控）およびトレーニングの記録、トレーニング開始前後のことばの評価結果等が保存されます。これらは通常のトレーニングにおけるカルテや記録と同様、各施設の定めに従い施設内に厳重に保管され、また指導に利用されます。

また、この研究のために集められたデータ（検査結果、アンケート内容などすべて）は、研究専用の番号を割り当て、匿名化を行います。個人を特定しうる情報や個人情報と匿名化された情報とも結びつける情報等については、互いに独立して厳重に保管管理されます。さらにデータは電子化され、コンピューターネットワークなどからは切り離して保管されます。また書類は専用の書類保管庫内に施錠して保管されます。これらはすべて研究専用のデータマネージメントセンター（場所は公表できません）にて、厳重に管理されることとなります。このように個人情報の保護には万全を尽くすことをお約束いたします。

データマネージメントセンターに集められた情報は、匿名化が完了ののちに研究者が閲覧し分析を開始することとなります。皆さまが同意書（兼登録書）に署名されることにより、情報が匿名化され、データマネージメントセンターに集められ、研究者に閲覧され、分析に使用されることすべてに同意したと見なされますことをご理解ください。なお、対象者のプライバシーや人権がきちんと守られているかどうかを確認するため、研究期間とその後5年間はテクノエイド協会により各種