

「情報公開文書」

受付番号: 受付-30879

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

イーが確保され、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

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

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

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 山内大輔

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7755 (外来, 平日)

別紙「人工聴覚器実施施設一覧」

札幌医科大学附属病院
社会医療法人耳鼻咽喉科麻生病院
手稲溪仁会病院
市立旭川病院
J A 北海道厚生連 帯広厚生病院
北海道大学病院
旭川医科大学病院
弘前大学医学部附属病院
岩手医科大学附属病院
仙塩利府病院
独立行政法人労働者健康安全機構東北労災病院
東北大学病院
秋田大学医学部附属病院
国立大学法人山形大学医学部附属病院
公立大学法人福島県立医科大学附属病院
公立大学法人 福島県立医科大学会津医療センター附属病院
守谷慶友病院
筑波大学附属病院
自治医科大学附属病院
済生会宇都宮病院
国立大学法人群馬大学医学部附属病院
自治医科大学附属さいたま医療センター
埼玉医科大学 総合医療センター
学校法人 獨協学園 獨協医科大学埼玉医療センター
医療法人社団 愛友会 上尾中央総合病院
埼玉医科大学病院
防衛医科大学校病院
帝京大学ちば総合医療センター
学校法人順天堂 順天堂大学医学部附属浦安病院
日本医科大学千葉北総病院
東邦大学医療センター佐倉病院
国際医療福祉大学成田病院
社会福祉法人 三井記念病院
医療法人財団 神尾記念病院
東京慈恵会医科大学附属病院
虎の門病院
東京都済生会中央病院
国際医療福祉大学三田病院
東京医科大学病院

慶應義塾大学病院
日本医科大学付属病院
順天堂大学医学部附属 順天堂医院
昭和大学病院
医療法人社団 東京巨樹の会 東京品川病院
日本赤十字社医療センター
公益社団法人地域医療振興協会 東京北医療センター
東京女子医科大学東医療センター
日本大学医学部附属板橋病院
帝京大学医学部附属病院
杏林大学医学部付属病院
東京慈恵会医科大学附属第三病院
独立行政法人 国立病院機構 東京医療センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
東京医科歯科大学病院
東京大学医学部附属病院
一般財団法人 神奈川県警友会 けいゆう病院
公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
公立大学法人 横浜市立大学附属病院
茅ヶ崎中央病院
北里大学病院
東海大学医学部付属病院
独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院
帝京大学医学部附属溝口病院
聖マリアンナ医科大学病院
新潟大学医歯学総合病院
国立大学法人 富山大学附属病院
金沢医科大学病院
国立大学法人 金沢大学附属病院
福井大学医学部附属病院
山梨大学医学部附属病院
国立大学法人 信州大学医学部附属病院
岐阜大学医学部附属病院
静岡済生会総合病院
静岡県立総合病院
浜松医療センター
浜松医科大学医学部附属病院
名鉄病院
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
名古屋市立大学病院
一宮西病院

あいち小児保健医療総合センター
愛知医科大学病院
名古屋大学医学部附属病院
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
国立大学法人三重大学医学部附属病院
大津赤十字病院
滋賀県立総合病院
滋賀医科大学医学部附属病院
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院
京都府立医科大学附属病院
京都第二赤十字病院
京都第一赤十字病院
国立大学法人 京都大学医学部附属病院
京都通信病院
独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
関西電力病院
地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
大阪医科薬科大学病院
大阪赤十字病院
医療法人警和会 大阪警察病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
大阪市立大学医学部附属病院
関西医科大学附属病院
宗教法人 在日本南プレスビテリアンミッション 淀川キリスト教病院
公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院
りんくう総合医療センター
大阪市立総合医療センター
近畿大学病院
市立岸和田市民病院
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター
大阪大学医学部附属病院
兵庫医科大学病院
兵庫県立尼崎総合医療センター
独立行政法人地域医療機能推進機構 神戸中央病院
神戸市立医療センター中央市民病院
神戸大学医学部附属病院
奈良県立医科大学附属病院
和歌山県立医科大学附属病院
日本赤十字社 和歌山医療センター
鳥取大学医学部附属病院
島根大学医学部附属病院

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院
川崎医科大学附属病院
岡山大学病院
県立広島病院
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
香川大学医学部附属病院
愛媛大学医学部附属病院
高知大学医学部附属病院
地方独立行政法人 福岡市立病院機構 福岡市立こども病院
国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
福岡大学病院
久留米大学病院
産業医科大学病院
九州大学病院
祐愛会 織田病院
長崎大学病院
地方独立行政法人長崎市立病院機構 長崎みなとメディカルセンター
熊本大学病院
独立行政法人地域医療機能推進機構 熊本総合病院
大分大学医学部附属病院
宮崎大学医学部附属病院
鹿児島市立病院
鹿児島大学病院
琉球大学病院