

## 被験者の皆さまへ

### 「新型コロナウイルス感染症が聴覚障がいのある子どもたちに与えた影響」についてのアンケート調査

#### 1. はじめに

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により、大人たちが新しい生活様式を模索する中、子どもたちも様々な行動制限を強いられています。その中でも、聴覚障がいのある子どもたちにとっては、マスクの着用やことばの訓練の機会が減少するなど、会話聴取の支えとなっていた手段が奪われることで生活に困難を感じる場面が多くなっています。大学病院は、このような健康に関する疫学的な調査を施行し、より多くの人が健全な生活をおくれるよう、調査結果を発信する役割を担っています。こういった調査は、被験者の皆さまのご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研究は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。この研究については、当院の倫理委員会の審議に基づく学長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。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。

#### 2. 研究の目的

コロナ禍による様々な生活様式の変化や行動制限により、聴覚障がいのある子どもたちに及ぼす身体的・精神的・聴覚的な影響について明らかにすることを目的としています。

#### 3. 研究の意義

コロナ禍が聴覚障がいのある子どもたちに与える、身体的・精神的・聴覚的に好ましくない影響を明確に把握することで、有効な対策を練ることが可能となります。またこのような世界的な感染拡大(パンデミック)は歴史的に何度か繰り返していることから、もし今後新たなパンデミックが生じたときに、この研究が未来に生まれてくる聴覚障がいのある子どもたちの助けになるかもしれません。

#### 4. 研究の方法

道内外の聾学校および通級指導教室に通う難聴児とその保護者、教員を対象とします。本人(未成年の場合は本人とその保護者)から同意を得られた方が対象です。コロナ禍前後の生活様式や生活リズムの変化、学校や自宅での学習方法や内容、家族や友達、先生とのコミュニケーションの方法や頻度、そしてそのような変化に伴う身体的・精神

的・聴覚的な負担などについてのアンケートにお答えいただきます。本研究に同意いただける方のみ自由意思によりアンケートにご回答いただきます。アンケートは Google フォームを活用し、回答時間は約 5-10 分程度を想定しています。アンケートに参加いただける方は Google フォームの同意欄にチェックをお願い致します。

## 5. 研究期間

学長承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

## 6. 本研究の対象となる人数

60 名程度を予定しています。

## 7. 予想される利益および不利益となる事項について

子どものうちから、自分の体の不調や心の問題を、客観的に判断して周りに相談することは案外難しいものです。本研究に協力することで、被験者の皆さまご自身も生活の振り返りができ、保護者や教育関係者、医療関係者へ相談したいことが明確になるかもしれません。また、保護者の皆さまが、この研究への参加をきっかけに、子どもたちの「困っていること・悩んでいること」を共有できれば、子どもたちにとってとても心強いことでしょう。本研究により不利益を被ることはありません。

## 8. 研究への参加について

この研究への参加に関わる費用としては、Web ページ閲覧にかかわる通信料が発生する場合には参加者の負担になりますことをご了承ください。なお、参加いただくことに対する謝礼をお支払いすることはありません。この研究はアンケート調査ですので、健康被害は発生しません。また、この研究への参加は、皆さまの自由意思によりお決めください。この研究に参加していただける場合は、Google フォームの同意欄にチェックをお願い致します。ただし、同意した後でも、いつでもこの研究への参加を取りやめることができます。その際は下記「17. 研究施設および相談窓口、担当医師」の連絡先に御連絡ください。情報の撤回処理の関係上、Google フォームに性別、年齢、名前の全てを記載いただいている方に限ります。この研究に参加しない、また一度研究に参加して、その後参加を取りやめたからといって、皆さまに不利益を被ることや、不利な扱いを受けることは一切ありません。ただし、あなたが研究参加を取りやめたいと思った時点で、既に研究結果が論文等に公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合（2023 年 3 月 31 日）には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

## 9. 個人情報の保護について

研究結果は集計・評価し、論文として医学会、雑誌等に発表する予定ですが、研究で得られた情報は個人が特定できないように皆さまのお名前ではなく登録番号で管理しますので、個人情報には常に保護されます。また本研究で得られた情報は他の研究等で使用されることはありません。

#### **10. 使用する情報について**

この研究に使用するのは、得られた「コロナ禍の前後の生活アンケート」の結果です。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。

- 1) 年齢、性別
- 2) 補聴の有無（人工内耳や補聴器の使用の有無）、コミュニケーション手段について（手話・口話・手話と口話）

#### 情報の保存・破棄

研究責任者は情報などを保管するときは漏洩、混交、盗難、紛失などが起こらないよう必要な管理を行うとともに、各研究機関の施錠できる場所（札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室のキャビネット）に保管する。研究発表後の10年後にデータを破棄するものとする。廃棄する際は、電子媒体は再生不可能な状態にし、紙媒体は溶解あるいは細断処理する。

#### **12. 保存した情報を用いて新たな研究を行うあるいは他の研究機関に情報を提供する可能性がある場合**

倫理委員会にて新たに計画の承認を得て、研究対象の方に情報を通知、公開、同意の撤回の機会を保障します。

#### **13. 研究内容の情報公開の方法について**

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文あるいは耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学講座のホームページで発表し公表しますので、ご了解ください。

#### **14. 費用負担について**

本研究の費用は研究責任者が所属する講座の科学研究費や委任経理金などの研究費によって行いますので、その費用を皆さまが払う必要はありませんが、前述のようにアンケートにWeb閲覧でご回答いただく際、発生する通信料はご負担いただくこととなります。また、この研究への協力に対しての報酬は支払われません。

#### **15. 利益相反について**

本研究は企業などからの資金提供はなく、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果およ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、研究の実施が皆さまの権利・利益を損ねることはありません。

## 16. 知的財産権

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合がありますが、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。

## 17. 研究施設および相談窓口，担当医師について

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

<研究機関>

札幌医科大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 教授 高野 賢一

<研究分担者>

實川 純人 札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 病院助教

高橋 希 札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 診療医

海崎 文 札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 言語聴覚士

木村 綾美 札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 言語聴覚士

倉島 楓 札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 言語聴覚士

桑田 瑠衣 札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 言語聴覚士

【平日・休日 TEL.代表 011-611-2111（内線）34910】