

平成 23 年 6 月～令和 3 年 1 月の間に当センター病院耳鼻咽喉科 吃音外来を初診で受診された方へ
～臨床データ等の研究利用に対する拒否機会について(オプトアウト)～

研究課題名：吃音のある成人における心理アセスメントの改良と病態の理解

対 象 期 間：平成 23 年 6 月～令和 3 年 1 月

研 究 期 間：令和 3 年 2 月～令和 4 年 3 月

研 究 費：国立障害者リハビリテーションセンター運営費（研究に関わる利益相反や個人の収益はありません）

1 試料・情報の利用目的及び利用方法

吃音のある成人は、発話の困難だけではなく、関連する心理的な困難もしばしば抱えることが知られています。この研究では、過去に成人吃音相談外来を受診された方のデータを用いて、心理的困難を測定する質問紙のより適切な使用方法を提案するとともに、吃音のある成人の方の心理・発話の特徴を調べることで、吃音の病態を明らかにすることを目的としています。

本研究では、医師、および言語聴覚士によって吃音があると判断された方のデータを使用します。すべてのデータは、診療録の番号に対して無作為な数字の番号を割り振る（対応表を作成する）ことで匿名化されます。そのデータは統計的に処理され、研究成果は学術論文や国内外の学会・研究会、書籍やホームページで発表する予定です。

研究実施機関における研究試料・情報の保管期間は、研究結果の最終公表後 3 年、または研究終了後 10 年の何れかの遅い日までで、研究期間終了後はデータを削除します。ただし、自由にアクセスすることのできるリポジトリ（データを保管する web ページ）を介して、個人が特定されないように匿名化加工したデータを公開し、研究の透明性を確保することがあります。この時、性別・年齢・職業等、個人を特定される恐れのあるデータは除きますが、不特定の個人による不特定の研究に使用される可能性があります。

なお、本研究は、国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会で承認を受け、総長の許可を得て行います。

2 利用する試料・情報の項目

平成 23 年 6 月～令和 3 年 1 月の間に当院耳鼻咽喉科の成人吃音相談外来の初診者の診療録から得られた、性別・年齢・職業・発吃時期・治療歴・既往歴・吃音の家族歴と、各種質問紙（別紙）に対する回答、及び吃音検査の結果。

3 試料・情報を利用する者の範囲（共同研究施設等）

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 灰谷 知純 酒井 奈緒美

同 自立支援局 森 浩一

同 病院 北條 具仁

以下の項目 6 に記載の灰谷 知純の連絡先までお問い合わせいただければ、他の研究対象者等の個人情報等の保護、及び、当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、電子媒体で研究に関する情報をご提

供いたします。

4 試料・情報の管理について責任を有する者（研究責任者）

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 感覚機能系障害研究部 聴覚言語機能障害研究室 室長 酒井 奈緒美

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 感覚機能系障害研究部
流動研究員 灰谷 知純

5 試料・情報の利用の拒否について

本件に関し、受診者（判断能力を欠く場合は保護者）は「2 利用する試料・情報の項目」に記載した試料・情報の論文等への利用を拒否することができます。それにより受診者が診療等に不利益を受けることはありません。

なお、関連するデータや論文は 2022 年 3 月までには公開する予定で、公開以降は利用の拒否の連絡をいただいても、対象データから削除することができない場合があります。

6 研究に関する情報、および、試料・情報の利用の拒否についての連絡及び問い合わせ先

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 感覚機能系障害研究部

流動研究員 灰谷 知純

Tel: 04-2995-3100（内線 7293）

Fax: 04-2995-3132（代表）

E メール：haitani-tomosumi.r33@mhlw.go.jp

7 個人情報の取り扱いに関する疑義・苦情等の申し出先

国立障害者リハビリテーションセンター

企画・情報部企画課長 佐々木 薫

〒359-8555 埼玉県所沢市並木 4-1

TEL: 04-2995-3100（内線 2140）、FAX: 04-2995-3661

E メール：kikakurinnri@mhlw.go.jp