

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)
倫理審査申請書 (新規申請)

受付 番号	
----------	--

平成 22 年 10 月 18 日 提出

下記実証試験につき、倫理審査を申請いたします。

研究課題	(バス・車両用)車載型磁気ループ補聴システムの開発		
研究期間	平成 22 年 9 月 1 日から平成 23 年 3 月 31 日まで		
試験の種類	<input type="checkbox"/> パイロット試験 (予備的パイロット試験の場合のみチェック)		
研究組織			
研究代表者	氏名	緒方 正平 印	
	(所属・職)	(株式会社ソナール 取締役 開発担当)	
	連絡先	京都市下京区西七条南月読町 1 番地 TEL075-315-5561 FAX075-315-5625 ogata@sonar-loop.jp	
連絡担当者	氏名		
	(所属・職)		
	連絡先		
実証試験研究実施機関・施設			
施設名	実験責任者		
	(1) (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名 所属・職 連絡先	
(2)	氏名		
	(施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	所属・職 連絡先	
対象者に関する事項			
全施設合計	対象者総数 320 名 うち、男性 120 名、女性 200 名 (予定) 対象年齢層 20 歳～ 70 歳 (予定) 対象とする障害の種類 聴覚障害者及び難聴者 対象者の実験参加期間 1 日×13 回 実験の期間 平成 22 年 12 月 - 平成 23 年 3 月		
実験実施施設ごとの内訳			
(1) 聾学校 全国 10 校のスクー ルバス	対象者総数 180 名 うち、男性? 名、女性? 名 ※男女の区別を要しない 対象年齢層 6 歳～ 18 歳 対象とする障害の種類 聴覚障害者 対象者の実験参加期間 週間(日、2 時間) 実験の期間 平成 22 年 12 月 - 平成 23 年 2 月		
(2) 福祉(コミュニティー)バス 観光バス	対象者総数 140 名 うち、男性? 名、女性? 名 ※男女の区別を要しない 対象年齢層 30 歳～ 70 歳 対象とする障害の種類 聴覚障害者 対象者の実験参加期間 週間(日、2 時間) 実験の期間 平成 22 年 2 月 - 平成 23 年 3 月		

添付書類

- カバーシート（本様式）
- 研究実施計画書（様式 2）
- 対象者への説明文書（様式 3）
- 対象者または代諾者の同意書（様式 4）
- 対象者あての依頼状（必要に応じて）
- 質問紙調査を含む場合の質問紙（質問紙調査を含む場合必須）
- 対象者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料
（宛先：全日本難聴者・中途失聴者団体連合会及び加盟協会、聾学校）
- 対象者を公募する場合に用いる広告・文書等
（内訳：
- 研究者が主治医等である場合に、インフォームドコンセントの取得のための説明者に対する依頼状、添付すべき資料
（内訳：
- 共同研究者から所属機関等に提出（予定）の倫理審査申請書のコピー、倫理委員会による承認を証明する文書等
（内訳：
- 研究に関する参考資料（重要論文のコピー等）
（内訳：
- 国外で実施予定実験に関する資料
（内訳：
- その他（バス用磁気ループ開発流れ図、機縁募集先への依頼状）

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題： (バス・車両用)車載型磁気ループ補聴システムの開発

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 緒方正平 (株)ソナール 取締役技術担当

実験担当責任者： 緒方正平 (株)ソナール 取締役技術担当 ogata@sonar-loop.jp

分担責任研究者： 細田哲也 (株)ソナール 技術主任 hosoda@sonar-loop.jp

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、・・・地区において平成23年 月 日に実施致します。対象者の方に参加していただく期間は1日です。

4. 実証試験の背景と目的

聴覚障害者及び難聴者の方々が屋外で活動される時、バスや電車の車内でスピーカーからの放送は補聴器では聞きづらく、聞こえても聞き取れない環境です。そのような環境を少しでも改善する目的で開発するのが、この度の車載型磁気ループ補聴システムです。

磁気ループシステムの支援エリア内で本人の補聴器または人工内耳を「T (テレコイル)」に切り替えていただくだけで周りの環境音に邪魔されずに車内案内放送を聞いていただけます。

5. 実証試験の方法

モニターの方々にバスに実際に乗車いただき、磁気ループ支援エリア内で補聴器を「T」に切り替えて磁気ループの聞こえの効果を確認致します。また補聴器または人工内耳の時と磁気ループでの比較もお願いいたします。難聴の方も軽度～高度の方まで個人差があり、それぞれの方の聞こえの評価を集計致します。

<実証試験 (2～3時間) スケジュール>

1. モニターの方に磁気ループを仮設したバスに乗車していただきます。
2. 席に座っていただき、実証試験の説明文書 (本書) をお渡し致します。

※説明文書の説明が終了した後に同意書の確認を致します。

① 実験に参加頂くための同意書を配布します。

② バス用磁気ループの概要を説明を致します。

③ 交通費の精算用紙を配布し、記入いただきます。

④ 同意いただいたモニターの方に、チェックシートを配布致します。

- ・ お名前を記入していただき、難聴のレベル (例えば、60デシベル(dB)など記入、dBが分からない時はチェック欄に記入してください) また、ご使用の補聴器の種類メーカー名、型番などをできるだけ記入してください。

< 試聴テスト >

- ① 補聴器または人工内耳の状態でのバス走行時の試聴。
- ② 補聴器または人工内耳の状態でのバス停車時の試聴。
- ③ 補聴器または人工内耳を「T (テレコイル)」へ切り替えてのバス走行時の試聴。
- ④ 補聴器または人工内耳を「T (テレコイル)」へ切り替えてのバス停車時の試聴。
 - ・ 聞こえの状況をチェックシートに記入をお願いします。
 - ・ 試聴テスト音源は CD で内容は単音、単語、軽音楽、文章の朗読、ガイドさんの声等、約 20 分を 4 回行います。
- ⑤ 各試験を終了した時点で、その都度チェックシートを回収致します。
- ⑥ 謝礼、交通費の精算を致します。

6. 研究に関する資料の開示について

あなたのご希望があれば、他の対象者の個人情報保護や開発の独創性の確保に支障がない範囲で、この開発の開発計画および開発方法についての資料を開示致します。また、この開発に関するご質問がありましたらいつでも担当者にお尋ね下さい。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

この実証試験への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。実証試験に参加しないことによって、不利益な対応を受けることはありません。また、実証試験の途中で参加を中止されても、何ら不利益な対応を受けることはありません。

8. この研究への参加をお願いする理由、代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由

全難聴及び加盟協会様を通じて、難聴者の方々を選定いただいております。未成年の方がモニターに参加していただく時は、家族等の代諾をお願いしております。実証試験の対象者にろう学校がありますので、代諾者が必要になります。

9. この研究への参加を中断する場合

実証試験の途中で予見出来なかった危害等が発生したときは、中断することもあります。

10. この実証試験への参加に伴う危害の可能性、有害事象発生の際の補償について

この研究のために健康被害が発生した時、健康保険の自己負担分を負担致します。また、旅行傷害保険も適応致します。

11. 研究により期待される便益

車載型磁気ループ補聴システムの開発が成功し、バス等の車両に導入が進めば、バス内の音声案内が補聴器または人工内耳では聞き取りにくい難聴者の方に、より明瞭な音声を提供する環境ができます。

また、二次効果として補聴設備としての磁気ループシステムを知らない補聴器ユーザーの方に認知していただき、利用していただく機会が増え、社会参加が促進されると考えられます。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのデータや個人情報は、研究終了後は連結不可能匿名化され、このデータを鍵をかけて厳重に保管致します。

このデータや写真データをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を施したコンピュータを使用して、紛失、盗難などのないように管理します。このように、この個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理を行ないます。

上に述べたデータの管理ならびにご提出いただいた同意書は緒方正平（実験担当責任者）が責任をもって保管し、（バス・車両用）車載型磁気ループ補聴システムの研究終了後にシュレッダーにかけるなどして廃棄致します。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この開発で得られた成果は、専門の学会や学術雑誌などに発表する可能性があります。発表する場合は対象者の方のプライバシーに慎重に配慮し、個人を特定できる情報が公表されることはありません。

また、あなたの個人情報は厳重に管理した上で保存し、その後は個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄致します。

14. 研究のための費用

この開発の開発費は厚生労働省「平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業」による補助金を費用に充てています。

15. 研究に伴う対象者謝金等

この開発に参加することに伴う出費を補償するために対象者謝金（1 回あたり 1 0 0 0 円等）と交通費は実費を支払いたします。また、同伴親権者にも交通費は実費支払いいたします。

16. 知的財産権の帰属

この開発の成果により特許権等の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、この開発の責任機関である株式会社ソナールに帰属し、対象者の方には属しません。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

（株）ソナール 取締役技術担当 緒方正平 ogata@sonar-loop.jp

.....京都市下京区西七条南月読町1番地.....TEL.....075-315-5561.....

この研究に関する苦情等の連絡先

（株）ソナール 代表取締役 佐野英一 sano@sonar-loop.jp

.....京都市下京区西七条南月読町1番地.....TEL.....075-315-5561.....

以上の内容をよくお読みになってご理解いただき、この研究に参加することに同意される場合は、別紙の「研究への参加についての同意書」に署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。