

## 臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成26年12月 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 講座主任 大森孝一

### 【研究課題名】

ヒト側頭骨組織病理標本データベース構築と学術研究および教育を目的とした公開

【研究期間】 平成26年12月～平成31年11月

### 【研究の意義・目的】

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では国内有数のヒト側頭骨病理標本を保管しています。この標本は耳科学を志す医師にとって、極めて貴重な教育・研究資源であります。従来福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座関係者に限定してこの標本を使用しておりましたが、日本国内における特に耳科学を志す医師への新たな教育・研究資源として活用するためにデータベースを構築し、インターネットを介してデータベースならびに代表的疾患の標本を閲覧可能にする活動が日本耳科学会で発足いたしました。本学の所有する貴重なヒト側頭骨病理標本をデータベース化し、公開することで日本国内における耳科学の新たな発展に貢献できるものと考えております。

### 【研究の方法】

- 1) 本学で所有している各標本について共通フォーマット化したデータベースへの入力作業を行おこない、本学におけるデータベースの構築を行う。
- 2) このデータベースを日本耳科学会に提供し、国内の側頭骨データベースを構築する。
- 3) 本学におけるデータベース公開ならびにデータベースを利用する際の規約を作成する。
- 4) 作成したデータベースは、一般社団法人日本耳科学会のホームページから会員限定でアクセス可能とする。一般社団法人日本耳科学会のホームページにリンクを作成し、学会会員で公開するための規約原案作成に参加する。
- 5) 希望する者には、当該標本保有施設に出向き、直接標本を観察・研究できる体制を構築する。
- 6) データベースへのアクセス数や標本保有施設の利用状況を調査・評価する。
- 7) 利用者にアンケートを行い、データベースの役割・利用について評価する。

### 【研究組織、研究機関名】

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座

ならびに福島県立医科大学会津医療センター耳鼻咽喉科学講座

研究責任者

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座 教授 大森孝一

主任研究者

福島県立医科大学会津医療センター 耳鼻咽喉科学講座 教授 小川洋

研究分担者

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座 講師 松井隆道

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座 専攻医 鈴木大士

帝京大学耳鼻咽喉科 教授 伊藤健

山梨大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 助教 遠藤周一郎

福岡歯科大学医科歯科総合病院 講師 山野貴史

### 【人体から採取された試料等の利用について】

耳科学は、耳鼻咽喉科学の中の主たる分野のひとつであり、耳科学を志すものにとってヒト側頭骨解剖・病理を学ぶことは必須事項となっています。ヒト側頭骨解剖病理を学ぶ手段として、ヒト側頭骨組織切片標本を用いた学習は顕微鏡下に微細な側頭骨内構造を詳細に観察することが可能です。ヒト側頭骨標本のデータベースを構築し必要に

応じて公開することが、わが国における耳科学の発展には不可欠であると私たちは考えています。一般社団法人日本耳科学会において側頭骨組織病理標本データベース構築プロジェクトが承認され、これを踏まえ本学の側頭骨組織病理標本のデータを共通フォーマットのデータベースに入力し整備することを目標とします。

【他の機関等への試料等の提供について】

- ア 日本耳科学会へ試料データのみの提供を行います。
- イ 日本耳科学会に提供される個人情報の項目は次のとおりです。
  - ・年齢
  - ・性別
  - ・疾患名
- ウ 日本耳科学会への提供の手段、方法は次のとおりです。
  - ・福島医大耳鼻咽喉科学講座および帝京大学、福岡大学、山梨大学耳鼻咽喉科学講座の側頭骨組織病理データを共通フォーマットのデータベースに入力する。
- エ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

- 研究内容に関する問合せの窓口  
〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター耳鼻咽喉科学講座 担当小川洋  
電話:0242-75-2100 FAX: 0242-75-2568  
E-mail:hmmjs@fmu.ac.jp
- 個人情報に関する窓口  
〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係  
電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995
- その他ご意見の窓口  
〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当  
電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991  
E-mail:rs@fmu.ac.jp

(4) 個人情報の取扱い

本研究のために使用する試料等は、臨床所見と組織標本の比較検討が必要となるため、連結可能匿名化とする。

具体的には、当該診療情報に各個人毎に符号又は番号を付したデータを作成のうえ、個人情報を削除して匿名化したデータと、符号又は番号の対応表をそれぞれ作成し、外部記憶媒体に記録する。

匿名化したデータは研究者が保管し、対応表は研究責任者（本研究の個人情報保護責任者とする。）が、それぞれの研究場所の施錠した保管庫に保管する。

なお、匿名化したデータ及び対応表を保管するコンピューターは、他のコンピューターから切り離されたものを使用する。