

障害者自立支援機器等開発促進事業

視覚障害者の日常生活支援機器

(地デジ対応ラジオ【音声ガイド付】・チューナー)に関する開発
(2年計画の1年目)

平成23年度 報告書

株式会社アステム

平成 24 (2012) 年 4 月

視覚障害者の日常生活支援機器
(地デジ対応ラジオ【音声ガイド付】・チューナー)

株式会社アステム

全体の概要

アナログ放送の終了により、FMラジオによるアナログテレビの音声の聴取はできなくなり、ラジオによってテレビから情報を取得してきた視覚障害者はテレビからの情報の取得ができなくなった。本開発機器はアナログ放送のときのようにラジオによるテレビからの情報を取得し社会的出来事等に関する情報の取得ができるように「戻す」ことが今回の開発の目的である。

そのために、これまで使用してきた機器と本開発機器において、①電源ボタンの操作②バンド切替③チャンネル切替操作④音量操作 についてこれまでと同等の時間で各操作ができるかどうかについて研究を実施した。

※試作した機器またはシステム 視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【音声ガイド付】・チューナー)

FM/AMラジオチューナー、ワンセグチューナー内蔵で緊急地震速報機能付。
本体左の三角上下ボタンでチャンネル選択、真ん中のスライドスイッチにより、バンド切替(テレビ・AM・FM)を行う。本体背面の緊急地震速報スイッチをONの状態にすれば、電源OFF時でも緊急地震速報を受信することが可能である。



図1 一次試作品



図2 緊急地震速報スイッチ



図3 モニター試験の様子

目 次

目 次

I. 報告

視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【音声ガイド付】・チューナー)に関する開発	1
--	---

代表機関名:株式会社アステム

A. 開発目的	1
B. 開発する支援機器の想定ユーザー	1
C. 開発体制	1
D. 試作した機器またはシステム	2
E. 開発方法	3
F. モニター評価	3
G. 開発で得られた成果	5
H. 予定してできなかったこと	5
I. 考察	6
J. 結論	7
K. 健康危険情報	7
L. 成果に関する公表	7
M. 知的財産権の出願・登録情報	8

II. 開発成果の公表に関する一覧表	9
--------------------	---

III. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷	9
○倫理審査申請書	10
○ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書	13
○被験者として視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)研究にご協力いただくための説明書	22
○地デジ対応ラジオ(音声ガイド付)・チューナー開発 モニター募集依頼書	30
○被験者として視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)研究にご協力いただくためのアンケート	31

障害者自立支援機器等開発促進事業
報告書

視覚障害者の日常生活支援機器（地デジ対応ラジオ【音声ガイド付】・チューナー）に関する開発
開発代表機関 株式会社アステム

I. 報告

開発要旨

これまで視覚障害者はラジオによりアナログ放送のテレビ音声を聴取することができたが、2011 年 7 月 24 日のアナログ放送終了に伴い、FMラジオによるテレビ音声の聴取が不可能になった。本開発機器により、ラジオによるテレビ音声の聴取が再び可能となることが開発主旨である。今年度、本開発機器がラジオとしての基本操作（①電源の操作②受信放送切り替え操作③受信チャンネル切り替え操作④音量操作）において視覚情報に依存することなく操作ができる機構設計（ハード）と音声読み上げ機能（ソフト）の開発を行い、試作機によるモニター試験を実施した。その結果、本開発機器がラジオとしての基本的操作ができること、本開発機器に当事者から多くの期待と早期の製品化にあたっての要望があること、また今後の開発に向けた課題も見つけることができた。

開発責任者

佐藤 至 株式会社アステム

開発分担者

中谷 彰宏 株式会社アステム

植田 茂雄 株式会社アステム

西田 宏文 株式会社アステム

2011 年 7 月 24 日のアナログ放送終了に伴い、FMラジオによるテレビ音声の聴取が不可能になった。本開発機器により、ラジオによるテレビ音声の聴取が再び可能となることが開発主旨である。

A. 開発目的

視覚障害者はラジオから情報を得ていると思われがちであるが、2004 年（平成 16 年）から 3 ヶ年事業として日本盲人会連合と全国視覚障害者情報提供施設協会が実施した「視覚障害者向け解説（副音声）放送開発に関する調査・研究事業」の報告書によると、視覚障害者の情報源の第一は、テレビで 92.1%である。

これまで、ラジオによりアナログ放送のテレビ音声を聴取することができたが、

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

想定ユーザーは、FMラジオによりアナログテレビ音声を聴取してきた視覚障害者を想定している。これまで老若男女問わず、多くの視覚障害者から再びラジオによりテレビ音声の聴取がしたいという要望があり、一刻も早く製品化する必要がある。

C. 開発体制

■開発責任者

佐藤 至 株式会社アステム 取締役

■インターフェース（ハード担当）

中谷 彰宏 株式会社アステム 係長

■インターフェース（ソフト担当）

植田 茂雄 株式会社アステム

■インターフェース（機構・デザイン）

西田 宏文 株式会社アステム 主任

■当事者団体（協力者）

鈴木 孝之 日本盲人会連合 情報部長

岩井 和彦 堺市立点字図書館 館長

荒川 明宏 (株)ラビット 代表取締役

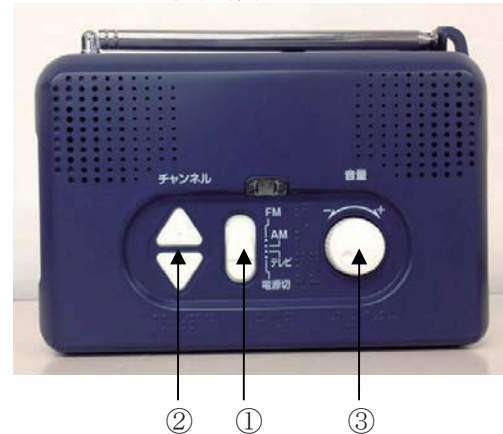
野々村 好三 京都ライトハウス

岡田 弥 日本ライトハウス情報文化センター

D. 試作した機器またはシステム

本開発機器は、FM/AMラジオチューナー、ワンセグチューナー内蔵で緊急地震速報機能付で、押しボタンや回転つまみ、スライドスイッチにより、電源ボタン操作、バンド切替操作、チャンネル切替操作、音量操作を行う。また各機能の音声による読上げにより、設定や操作を用意にできるよう工夫した。また当事者からの強い要望により緊急地震速報を受信できるシステムも開発した。本体背面にある緊急監視スイッチを「入」にすれば、緊急地震速報を受信すれば電源OFF時でも自動的に電源がONになるものである。また単三電池4本でも駆動することから、万が一地震により甚大な被害に遭った場合でも避難所等でテレビ音声やラジオにより情報を取得することが可能である。

開発機器正面



①電源切／テレビ／AM／FM スイッチ

②チャンネル操作ボタン

③音量つまみ



④状態確認ボタン ⑤選局方法ボタン

⑥設定ボタン ⑦取消しボタン

⑧緊急監視 入/切スイッチ



開発機器裏面

(仕様)

サイズ：縦 110mm×横 170mm×厚さ 45mm

重さ：約 450g

電源 AC アダプタ AC100V および単三電池 4 本

(操作方法)

1. ①の切替スイッチを上下にスライドすることにより、受信するバンド（テレビ／AM／FM）の切り替えと電源の入切が可能。一番下の状態が、電源切状態である。一つ上にスライドするとテレビの音声を受信、二つ上にスライドすると AM ラジオ、三つ上にスライドすると FM ラジオが聴取可能となる。
2. ②により受信しているそれぞれのバンド（テレビ／AM／FM）のチャンネルを上▲下▼ボタンによりチャンネル選択を行う。
3. ③により受信チャンネルの音量の調整が可能。右に回転させると音量が大きくなり、左に回転させると小さくなる。
4. ④により、現在の受信放送、受信チャンネル等を音声で確認することが可能である。
5. ⑤により、AM／FM 放送の選局方法を「プリセット選局」「マニュアル選局」のどちらかを選択することが可能である。
6. ⑥のボタンを長押しすることにより設定メニューを呼び出す。チャンネルスキップ、ステレオ／モノラル切替、音声ガイド機能 ON／OFF・読上げ速度・読上げ音量等を設定することが可能である。
7. ⑦で設定操作を取消し、通常受信状態に戻る。

8. ⑧の緊急監視スイッチを入にすることにより、緊急地震速報を電源 OFF 時でも受信可能となる。

E. 開発方法

今年度の開発については、本開発機器の仕様を確定することを目標に開発を行った。そのために、ボディーの大きさ、素材、操作ボタンの種類や配置場所、大きさ等を検討しモックアップの製作モックアップ製作から着手した。

開発の流れは、以下の通りである。
当事者からのヒアリング⇒モックアップ製作⇒評価委員会で検討⇒一次試作機製作⇒モニタリング⇒二次試作機製作⇒モニタリング⇒量産試作機設計完了

なお倫理面への配慮については、本開発機器は視覚障害者を対象に開発を行なっている為、モニター評価試験実施にあたり試験会場への移動方法、機器の操作方法・取扱いについて点字や音声を用いて十分な説明を行った。また全盲の方に対する配慮として、アンケート記入については被験者と相談の上、代筆者を決定した。

F. モニター評価

■対象者数：27名（4回）

■日時および場所

- ①平成 24 年 3 月 17 日（土） 6 名
午後 3 時半～4 時半
日本ライトハウス情報文化センター
4F 会議室
- ②平成 24 年 3 月 18 日（日） 5 名
午後 3 時半～4 時半
社会福祉法人日本盲人会連合

2F 会議室

③平成 24 年 3 月 22 日（木） 10 名

社会福祉法人京都ライトハウス

2F 会議室

午後 5 時～6 時半

④平成 24 年 3 月 30 日（金） 6 名

堺市立健康福祉プラザ

2F ロビー

午後 1 時 30 分～2 時 30 分

■検証できた事項

【これまで使用されてきた機器の特定事項に関する質問】

A. 電源ボタンの操作について

- ①ボリュームつまみを回すことにより電源入切が可能（25.9%）
- ②独立した電源ボタンがついていた（55.6%）
- ③バンド切替スイッチにより電源入切が可能（14.8%）
- ④その他（3.7%）

B. バンド切替操作について

- ①スライド式（74.1%）
- ②ロータリースイッチ（18.5%）
- 無回答（7.4%）

C. チャンネル切替操作について

- ①押しボタン（25.9%）
- ②ダイヤル（63.0%）
- ③先送り・後戻しボタン（11.1%）

D. 音量操作について

- ①ダイヤル（77.8%）
- ②スライド（3.7%）
- ③大小ボタン（18.5%）

E. 設定操作について

- ①家族、知人、介助者などに設定をしてもらった（0.0%）
- ②設定していない（92.6%）
- 無回答（7.4%）

【本開発機器の操作に関する質問】

A. 電源ボタンの操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた（77.8%）
- ②著しく時間を要した（18.5%）
- 無回答（3.7%）

B. バンド切替操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた（74.1%）
- ②著しく時間を要した（22.2%）
- 無回答（3.7%）

C. チャンネル切替操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた（70.4%）
- ②著しく時間を要した（25.9%）
- 無回答（3.7%）

D. 音量操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた（77.8%）
- ②著しく時間を要した（14.8%）
- 無回答（7.4%）

E. 設定メニューの読上げや操作

- ①家族、知人、介助者などに設定をしてもらった（33.3%）
- ②設定していない(0%)
- 無回答（66.7%）

F. 設定メニューの音声読上げについて①

①使うこと（理解すること）ができた
（77.8%）

②使うこと（理解すること）ができない
（7.4%）

無回答（14.8%）

G. 設定メニューの音声読上げについて②

①慣れれば使うこと（理解すること）が
できる（96.3%）

②慣れても（理解すること）ができない
（0%）

無回答（3.7%）

H. 音声読上げの音声の大きさについて

①適度な大きさがあった（77.8%）

②適度な速さがなかった（大きすぎる・
小さすぎる）（18.5%）

無回答（3.7%）

I. 音声読上げの速さについて

①適度な速さがあった（85.2%）

②適度な速さがなかった（速すぎる・遅
すぎる）（11.1%）

無回答（3.7%）

【今お持ちのラジオの使用年数について】

①5年未満：9名

②5年以上10年未満：8名

③10年以上20年未満：7名

④20年以上：3名

【アンケートにお答え頂く方の障害について】

①A. 全盲 17名

B. ロービジョン 10名

②障害のある期間

5年未満：1名

5年以上10年未満：3名

10年以上20年未満：4名

20年以上30年未満：3名

30年以上40年未満：4名

40年以上50年未満：3名

50年以上60年未満：3名

60年以上70年未満：6名

不明：1名

③年齢について

A. 20代：2名

B. 30代：3名

C. 40代：2名

D. 50代：4名

E. 60代：10名

F. 70代：4名

G. 80代：1名

不明：1名

G. 開発で得られた成果

1. ラジオとしての基本操作

使用者が、従来使用してきたラジオと同様に使用できるかどうかラジオの4つの基本操作（①電源操作、②放送波切り替え、③放送チャンネル切り替え、④音量操作）において、試作品の使用試験により使用できることが確認できた。

2. 地上デジタル放送固有の設定機能について

テレビ音声を視聴するために必要な設定機能の音声読み上げ機能についても、試作品による使用試験により、その音量、読み上げ速度について利用できるとの方向性を確認できた。

H. 予定してできなかったこと

今年度、本開発事業として予定していたことは、ラジオとしての基本操作、電源の操作、受信放送切り替え操作、受信チャンネル切り替え操作、音量操作において、視覚情報に依存することなく操作できる機構

設計（操作ボタンの大きさ、形状、操作手応え等）操作感、ソフトウェアおよび外形と関係のある基板設計、音声読み上げ機能等の仕様の確定を経て一次試作品の製作および評価、二次試作品の製作および評価までを今初年度計画とし、次年度には量産試作、製品化を計画した。

（当初予定）

モックアップ製作⇒評価委員会で検討⇒一次試作機製作⇒モニタリング⇒二次試作機製作⇒モニタリング⇒量産試作機設計完了（最終実施経過）

（当事者からの強い要望により）緊急地震速報機能の追加⇒デザイン・機構の変更・検討⇒モックアップ製作⇒評価委員会で検討⇒一次試作機製作⇒モニタリング⇒評価・検討⇒二次試作機製作中

タイの大洪水により一次試作機で使用する部材確保が大幅に遅延した。具体的には、NDK 製 水晶振動子、ナショナルセミコンダクタ製 オーディオアンプ、MURATA 製 コンデンサ（2 種）等が入手困難または入手のめどが立たないことから基板設計の見直しを実施。また、ローム製 電源 IC も入手困難となり、一次試作品の製作が大幅におくれたことにより、年度内に試作品を完成させるところまで作業を完遂させることができなかった。

今年度の開発において量産試作機の設計完了には至らなかったが、一次試作機におけるモニタリングにおいて、当事者から多くの意見を頂き集約できたこともあり二次試作機の製作を現在行なっている段階で、本工程は4月中をめでに終了の予定で現在

作業中である。

I. 考察

1. ラジオとしての基本操作

4つの基本操作において、30秒以上の操作時間を有した試験結果に対して、操作方法が従来機器と異なることにより操作時間を要したと推察される場合と、本機器の操作性に問題がある場合とを、従来使用してきた機器と本機器との操作性の違いから考察する。

①電源操作において、30秒以上の操作を有した試験結果は、18.5%であるが、そのうち従来機と操作方法がことなり、操作に一定の慣れが必要と思われるものが全体を占めた。電源操作が従来機器の独立したスイッチではなく、本開発機器が、放送波切り替えスイッチと同一スイッチによる操作方法であることを、音声マニュアル等での丁寧な説明が必要である。

②放送波切り替え操作において、30秒以上の操作を有した試験結果は、22.2%であるが、22.2%に対し、従来機器と操作方法が異なるが33.3%を占める。同じく22.2%に対して、不明をふくむ従来機器と操作方法が同じが66.7%となる。従来機器と操作方法が同じであるが、操作に時間を要した場合が多く認められることから、操作方法に改善が必要と思われる。操作スライドスイッチの「硬さ」や「引っかかり」などの操作性の改善が求められる。具体的には、操作スライドスイッチの硬さをより軽くしつつ、各放送波の引っかかりをわかりやすくする機能改善策を講じる。従来機器と操作方法が変わることへの不慣れに対して、音声マニュアル等での丁寧な説明が必要で

ある。

③放送チャンネル切り替え操作において、30 秒以上の操作を有した試験結果は、25.9%であるが、そのうち従来機器と操作方法が異なり、操作に一定の慣れが必要と思われるものが、100%を占める。従来機器に対して、本機器の放送チャンネル切り替え操作が異なることを音声マニュアル等で丁寧に説明する。また、操作ボタンの「押し代が浅い」ことから操作した感覚が分かりにくいなどの指摘に対しては、ボタン操作を信号音により告知するよう改善する。

④音量操作において、30 秒以上の操作を有した試験結果は、14.8%であるが、そのうち従来機器と操作方法が異なり、操作に一定の慣れが必要と思われるものが、25%を占める。75%は、従来機器と同じ操作方法であった。その対策として、操作ボタンを大きくすることによりその操作性を改善するとともに、従来機器と操作方法が変わる場合は、音声マニュアル等での丁寧な説明が必要である。

2.地上デジタル放送固有の設定機能について

音声読み上げ機能について、テレビ音声の聴取にあたって初期設定が必要であるという概念が使用者にないことから、初期設定の必要性の説明が必要である。その説明ののちに、介助者の介助のもとで行った試験（読み上げ機能の単独での使用、読み上げ音量、読み上げ速度）において、89.0%が問題なく使用できるとの結果を得ることができた。

J. 結論

視覚障害者のラジオによるテレビ音声の聴取（情報の取得）を可能とする機器の製品化にあたってのラジオとしての操作性等を有する基本仕様の確認ができた。

地上デジタル放送のもとでのテレビ音声の取得にあたっては、本来、ラジオの機能にはない初期設定という操作が不可欠であるが、この操作にあたって音声読み上げ機能を有することにより、視覚障害者が操作できることが明らかになった。一部ではあるが、従来のラジオにはない機能として、操作できない使用者が存在することが想定されるため、音声による操作マニュアルや介助者を対象とした操作支援マニュアルの作成などが望まれる。

現在、視覚障害者当事者団体や個人、マスコミ各社からの問合せや激励の電話が相次いでおり、多くの期待と早期の製品化にあたっての要望が寄せられている。早急に製品化を実現したいと考えている。今後の予定としては、来年度早々に二次試作機を（4月中を予定）を完成させ、モニター試験を経て量産試作機を完成させる予定である。7月頃販売を目指し、価格は2万円台を想定している。

K. 健康危険情報

該当なし

L. 成果に関する公表

1. ホームページ、刊行物等の紙面などでの発表

ホームページ：

①平成 24 年 3 月 8 日

毎日 jp ユニバーサロンリポート

②平成 24 年 3 月 3 0 日
Yahoo!ニュース

2. 展示会などでの発表

2012 年 3 月 7 日厚生労働省主催の自立支援機器開発促進事業一般公開にて成果の公表を行った。

M. 知的財産権の出願・登録情報

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

Ⅱ. 開発成果の公表に関する一覧表

(書籍・雑誌など) なし

公表されたURL

①平成 24 年 3 月 8 日

毎日 jp ユニバーサロンレポート

<http://mainichi.jp/universalon/report/news/20120308mog00m040034000c.html>

②平成 24 年 3 月 3 0 日

Yahoo!ニュース

http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20120330-00000015-jij-bus_all

Ⅲ. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷

発表者氏名	展示会名	主催者	開催期間	開催場所
佐藤 至	自立支援機器開発 促進事業一般公開	厚生労働省	平成24年3月7日	中央合同庁舎5号 館2階講堂

（ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究）
倫理審査申請書

受付
番号

2011 年 10 月 28 日 提出

申請の種別	☒ 新規申請
	☐ 継続再申請 (先行申請の受付番号)
	☐ 軽微な変更申請 (既承認課題の受付番号)

被験者の協力を必要とする下記の臨床的研究課題につき、倫理審査を申請いたします。

1. 臨床的研究課題の概要	
研究課題名	視覚障害者の日常生活支援機器（地デジ対応ラジオ【音声ガイド付き】・チューナー）
研究期間	承認日から平成 24 年 3 月 31 日まで
研究の種別	☐ 実証試験（プロトタイプ機の性能評価・適応／適合の確認・選好確認） ☒ パイロット試験（試作機の動作確認・適応範囲の評価・適合技術の開発） ☐ 改良研究（先行開発機の機能・性能向上のための改良点発見／確認研究） ☐ 基礎データ収集研究（利用者の障害特性、機器に必要なヒトの特性に関するデータ、評価尺度構築） ☐ 上記以外の目的（具体的に： ）
研究の属性	☐ 介入あり ☐ 侵襲性なし ☐ 侵襲性あり ☒ 介入なし（観察研究） ☐ 疫学的研究（十分な数の被験者、実験群と対照群）
研究予算の出所	☒ 公的研究助成金（制度名称：平成 23 年度障害者自立支援機器等開発促進事業） ☐ 民間研究助成金（制度名称： ） ☐ 所属組織の資金／予算 ☐ その他（具体的に： ）
臨床的研究課題の位置づけ	☐ 支援機器開発プロジェクトの成果物の実証試験 ☐ 支援機器開発プロジェクトの部分的課題（サブテーマ）として ☐ 支援機器の効果・適応・適合などの評価技術開発の一環として ☒ 支援機器のニーズに関連した探索的観察研究として ☐ その他（具体的に： ）
2. 研究組織	

研究代表者	氏 名	佐藤 至		印
	(所属・職)	((株) アステム ソリューション事業部 取締役)		
	連絡先	〒530-0044 大阪市北区東天満 2-7-12 スターポート TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:satou@astem-co.co.jp		
	役割	☐ 実質的研究推進 ☐ 研究指導・助言 ☒ 研究組織統括 ☐ 研究予算調達 ☐ 上記以外 (具体的内容 :)		
連絡担当者	氏 名	西田 浩文		
	(所属・職)	((株) アステム ソリューション事業部 主任)		
	連絡先	〒530-0044 大阪市北区東天満 2-7-12 スターポート TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:nishida@astem-co.co.jp		
実質的研究 推進リーダー	☒ 研究代表者と同じ ☐ 研究代表者と別人(下記に氏名、所属・職、連絡先を記入してください)			
	氏 名			
	(所属・職)			
	連絡先			
研究参加者 (被験者としてではなく研究者としての研究参加者)	研究参加者	総 数	4名(その内医師 名)	
		分担研究者	名(その内医師 名) 〔分担研究者:予算の配算を受けサブテーマを担当する研究者〕	
	研究参加者の所属機関・施設総数	1ヶ所	・そのうち、施設内倫理審査体制の整っている施設・機関数__ヶ所	
3. 研究実施機関・施設				
研究実施機関・施設数	・そのうち、研究者が所属しないで実験のみを委託する施設__ヶ所 ・実験のみを委託する施設で、施設内倫理審査体制の整っている施設__ヶ所			
被験者参加の実験の場所	☒ 実質的研究リーダーの所属する機関・施設で被験者実験は行わない。 ☐ 研究者が所属する研究機関・施設内。 ☐ 研究者が所属しないで実験のみを委託する施設内。 ☐ 研究実施機関・施設の外部 (公共の場、交通機関等)。			
臨床研究実施機関・施設および研究責任者				
	施設名	施設責任者(研究者で無い場合は実験担当研究者名を併記)		
	(1) (施設内倫理審査 ☐ あり ☐ なし)	氏 名		
		所属・職		
		連絡先		
	(2) (施設内倫理審査 ☐ あり ☐ なし)	氏 名		
		所属・職		
		連絡先		
4. 被験者の概要				

被験者総数 (複数の施設で実施する場合はその総数)	30名 ■男女の区別なし □性別の区別あり (男性 名。 女性 名)
募集方法 (該当する方法を全て)	■機縁募集 ■公募 □その他 (具体的方法)
被験者の選定	■障害者 (具体的な障害・疾患の種別: 視覚障害者) □高齢者 (具体的な特性) □その他 (具体的選定基準)
被験者の年齢層	□年齢に関係なく採用 ■対象年齢層を設定 20歳～80歳
5. 倫理審査の状況	
他の倫理審査委員会での承認の有無	■他の倫理審査委員会の審査はまだ受けたことが無い □既に倫理審査委員会 (IRB) の承認を得ている □研究代表者の所属する機関のIRB □研究参加者の所属する機関のIRB □その他 (具体的に記載してください) ・承認の時機 年 月 ・今回倫理審査申請する理由
添付書類	
■カバーシート (本様式) ■研究実施計画書 (様式2)) ■被験者への説明文書 (様式3) ■被験者または代諾者の同意書 (様式4) □被験者あての依頼状 (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) □被験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:) ■被験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 ()	

ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書

作成日 2011 年 10 月 26 日

作成責任者 氏名 佐藤 至

1. 臨床的研究課題・研究資金・研究組織並びに共同研究体制・研究協力期間

(A) 臨床的研究課題と研究資金

研究課題名：	視覚障害者の日常生活支援機器 (地デジ対応ラジオ【音声ガイド付き】・チューナー)
研究の種別	パイロット試験(試作機の動作確認・適応範囲の評価・適合技術の開発)
研究の期間 ・ 予算制度上の期間	承認日から平成24年3月31日まで
・ 今回申請している 臨床的研究の実施期間	承認日から平成24年3月31日まで

(B) 研究組織 (公的研究助成金の交付を受けている場合は、交付申請の内容に基づいて記載する。)

研究担務	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者	佐藤 至	(株) アステム ソリューション事業部取締役	インターフェース(ソフト・機構)	TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:satou@astem-co.co.jp
実験担当責任者	西田浩文	(株) アステム ソリューション事業部 主任	インターフェース(機構・デザイン)	TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:nishida@astem-co.co.jp
分担研究者	中谷彰宏	(株) アステム ソリューション事業部 係長	インターフェース (ハード面)	TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:nakatani@astem-co.co.jp
総括責任者	植田茂雄	(株) アステム ソリューション事業部	インターフェース (ソフト面)	TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:ueda@astem-co.co.jp
	佐藤 至	(株) アステム ソリューション事業部 取締役		TEL:06-6242-6681 FAX:06-6242-6631 e-mail:satou@astem-co.co.jp
助言を担当する 医師				

(C) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所²⁾

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況 ³⁾

(D) 研究協力機関

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況

2. 臨床的研究の概要（1 ページ以内にまとめること）

(A) 臨床的研究対象の支援機器の必要性／用途

視覚障害者は日常的な社会情報の取得手段として、テレビが最も重要な情報源であることが明らかになっている。（日本盲人会連合調べ）テレビから情報を取得する方法として、「地デジ化」以前はアナログテレビの音声を FM ラジオによりテレビの音声を聴取していた。しかし、「地デジ化」により地上デジタル放送の音声を FM ラジオで聞くことができなかった。本機器開発によりラジオによるテレビ音声の聴取という視覚障害者の情報取得手段を支援するものである。

(B) 臨床的研究対象の支援機器の概要

形状は手になじみやすく、丸みを帯びたボディーでプラスチック製。

本支援機器では、地上デジタル放送（ワンセグ）FM・AM ラジオ、緊急地震速報を受信可能とする。

現在、地上デジタル放送を受信する手段としてワンセグがあり携帯可能であるが、操作方法が画面に表示されるので視覚障害者にとって使うことは困難であり、また極端な小型化によりテレビのように十分な音量でテレビの音声を聞くには不向きな設定になっている。また近年、あらゆる電子機器の操作はタッチパネル化し視覚障害者にとって、ますます使いづらい状況になっていることから、本開発では、ボタンなどを触ることによって視覚障害者が操作可能にする。さらに設定メニューの音声読み上げ機能の付与や極端な小型化やデザイン性の優先ではなく操作性を優先する製品化をめざす。現在、市販されているラジオ付ワンセグは3万円程度であるのに対し、本開発製品は視覚障害者（手帳所有者）約30万人が対象となりうることから、量産化による価格低下（1万円程度を想定）が見込まれる。

ワンセグは FM/AM ラジオに比べ受信感度が低いという点があるが、外部アンテナ接続により解決する。

(C) 臨床的研究の種別、並びにその種別における当該臨床的研究の目的と目標

臨床的研究の種別：パイロット試験

臨床的研究の目的：パイロット研究として、すでに提案している機器の操作性（ボタン操作、音声読み上げ機能）について、最終評価として求められる操作特性（電源の入切、バンドの切り替え、チャンネルの切り替え、音量の大小、音声読み上げ機能を操作説明ののち介助を受けることなく使用できる）。を満たしていることを確認する。

臨床的研究の目標：本実験ののち量産試作品を生産、金型の設計仕様を確定

(D) 臨床的研究計画の概要

これまで視覚障害者が使用していた FM ラジオ（アナログテレビ音声聴取できるもの）と本開発機器において操作における比較試験を行う。

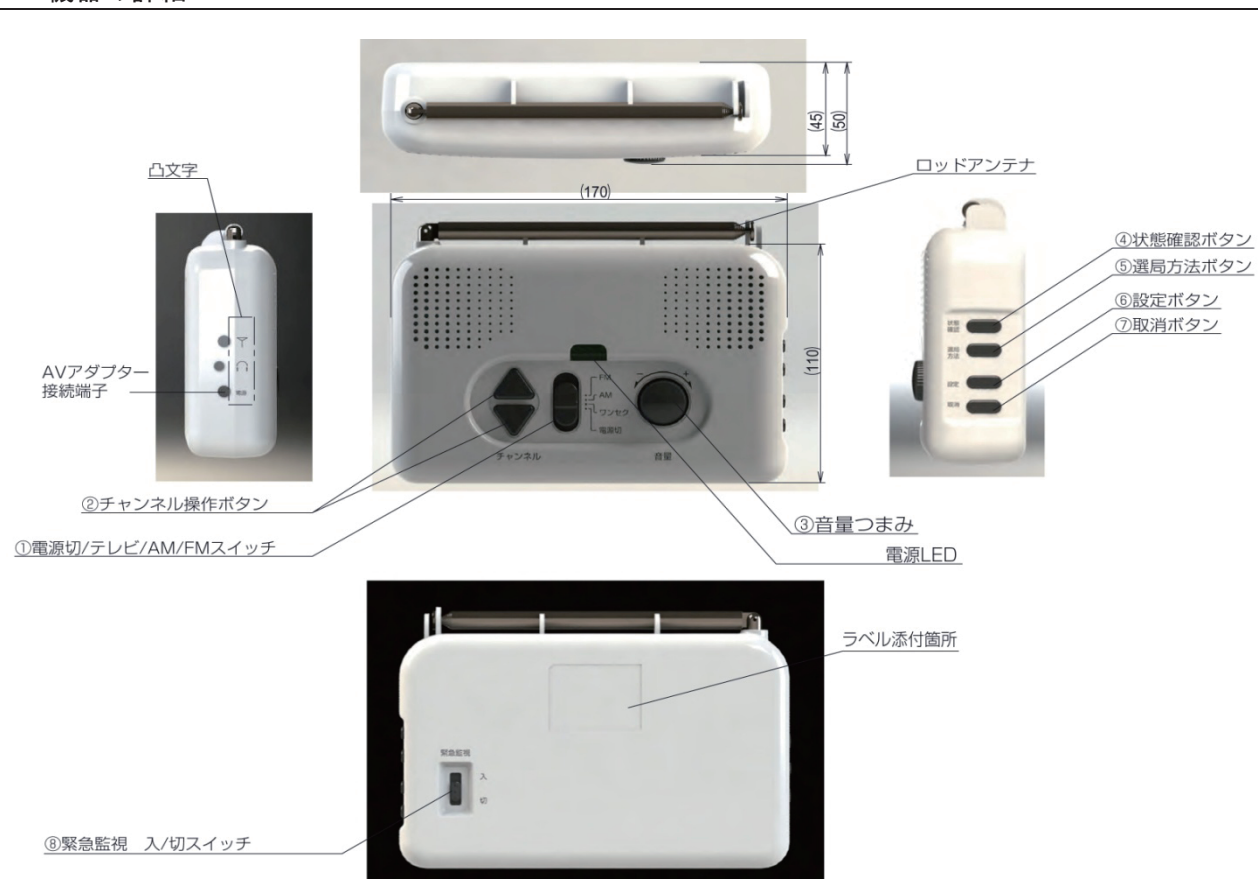
・電源の入切 ・AM・FM ラジオ/地デジのバンド切替 ・チャンネル選択 ・音量操作
に要する時間を計測し、これまで使用していたラジオの操作（作業）と同等（以上）であることを実証・解明する。

(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

インフォームド・コンセントは、文書および口頭で説明、同意書による

個人情報は、外付けハードディスクに暗号化して保存。同意書は鍵のかかるキャビネットに保存。

3. 機器の詳細



- ①の切替スイッチを上下にスライドすることにより、受信するバンド (FM/AM/テレビ) の切り替えと電源の入切を操作します。一番下の状態が、電源切状態。一つ上にスライドするとテレビの音声を受信、二つ上にスライドすると AM ラジオ、三つ上にスライドすると FM ラジオが聴取可能となります。
- ②により受信しているそれぞれのバンド (FM/AM/テレビ) のチャンネルを選択します。上▲ボタンでチャンネルが大きくなり、下▼でチャンネルが小さくなります。
- ③により受信チャンネルの音量の調整をします。右に回転させると音量が大きくなり、左に回転させると小さくなります。
- ④により、現在の受信放送、受信チャンネル等を音声で確認ができます。
- ⑤により、AM/FM 放送の選局方法を「プリセット選局」「マニュアル選局」のどちらかを選択することができます。
- ⑥のボタンを長押しすることにより設定メニューを呼び出します。チャンネルスキャン、ステレオ/モノラル切替、音声ガイド機能 ON/OFF・読上げ速度・読上げ音量等を設定することができます。
- ⑦で設定操作を取消し、通常受信状態に戻ります。
- ⑧の緊急監視スイッチを入にすることにより、緊急地震速報を電源 OFF 時でも受信可能になります。

【バッテリー規格：単三電池 4 本 消費電力：未定】

(開発の経緯)

視覚障害者はラジオから情報を得ていると思われがちだが、2004 年 (平成 16 年) から 3 ヶ年事業として日本盲人会連合と全国視覚障害者情報提供施設協会が実施した「視覚障害者向け解説 (副音声) 放送開発に関する調査・研究事業」の報告書によると、視覚障害者の情報源の第一は、テレビで 92.1% である。また昨年、一昨年の 2 ヶ年にわたる「障害者テレビ受信者説明会業務 (総務省テレビ受信者支援センターの業務協力)」で視覚障害者からの「地デジラジオ」への強い要望と収集した情報をもとに開発を行なっている。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

- ① これまで被験各人が使用していた FM ラジオと本試作機との操作についての比較試験。

(B) 仮説

電源の入切、AM・FM ラジオ／地デジのバンド切替、チャンネル選択操作（作業）がこれまで使用してきた機器の操作（作業）効率と同等（以上）であること。

(C) エンドポイント

- ① 主要エンドポイント
イ) 介助なしで電源の入切、AM・FM ラジオ／地デジのバンド切替、チャンネル選択、音量操作に要する時間
- ② 副次エンドポイント
イ) 各機能の音声による操作説明

(D) 実験の具体的手続き

- ① 実験の実施場所は、被験者が希望する最寄りの視覚障害者情報提供施設等で実施します。当社研究員もしくは当社社員が行います。
- ② 試験は、1 日で行うこととし試験時間は被験者の負担を軽減するために 3 時間以内程度とします。
- ③ 試験内容の日程
イ) 本試験の説明
A) 本試験は、ボタン操作の関する本試験と音声ガイダンスに関する副次的試験の二つであることの説明
ロ) ボタン操作についての試験
A) 従来機器の特定事項に関する質問
電源操作、バンド切り替え、チャンネル切り替え、音量操作 設定操作
B) 本開発機器の操作に関する質問
電源ボタンの操作 バンド切替操作 チャンネル切替操作 設定メニューの読み上げや操作 設定メニューの音声読み上げ①・② 音声読み上げの音声の大きさ 音声読み上げの速さ
ハ) 休憩
ニ) 音声ガイダンスに関する説明
- ④ アンケート用紙への記入は各試験ごとに行います。

(E) 仮説の立証のために記録する事実

- ① 記録事項。記録する予測因子とアウトカム。記録のために用いる機器・医薬品。
電源の入切、AM・FM ラジオ／地デジのバンド切替、チャンネル選択、音量操作に要する時間
- ② 上記の記録のために被験者に課す負荷の見積もり（被験者の受ける負担、全期間における一人あたりの回数と 1 回あたりの所要時間。研究開始時・終了時の計測も含めること。）
 - ①持参頂いたラジオ（これまで使用されてきたラジオ）で電源の入切、AM・FM ラジオ／チャンネル選択、音量操作に要する時間を計測（30 分以内）
 - ②本開発機器において、電源の入切、AM・FM ラジオ／チャンネル選択、音量操作に要する時間を計測（30 分以内）
 - ③音声ガイダンスに関する聴取試験（60 分以内）

(F) 記録した事実からエンドポイントを導出する手続き（複数の場合はそのすべてについて記載してください。エンドポイントから仮説の成立を立証するための判定基準とその理論的根拠もふくめること）

これまで使用してきたラジオと本開発機器における電源の入切、AM・FM ラジオ／地デジのバンド切替、チャンネル選択、音量操作に要する時間を比較し、大差なく使用することができるとする。

(G) 国外の施設における臨床的研究の実施予定の有無（有りとした場合の相手国における研究倫理に関する対策）

無し

(A)

5. 被験者

(A) 被験者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ① 選択基準：全盲の方・ロービジョンの方
- ② 除外基準：盲ろう者
- ③ 禁忌：なし

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

30人の全盲およびロービジョン
男女、20歳以上

(C) 被験者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する被験者」を含む場合、その理由（そのような被験者が必要不可欠である理由）とこれら特定の被験者に対する配慮）

理由 本開発機器は視覚障害者および高齢の視覚障害者を対象としているものであるため
配慮 試験会場への移動方法、機器の操作方法・取扱いについて点字や音声を用いて十分な説明を行う。全盲の方に対する配慮として、アンケート記入については被験者と相談の上、代筆者を決定する。

(D) 被験者の募集・選定手続き（■機縁募集 ■公募）

（機縁募集、公募のいずれか[または両方]をチェックし、以下の項目にしたがって記入）

【機縁募集による場合】

- ① 機縁募集先、機縁先との関係（機縁先への依頼状等を添付すること）

全国視覚障害者情報提供施設協会
日本盲人会連合

- ② 被験者候補との接触方法。主治医、担当セラピスト、担当ソーシャルワーカー等と研究者の関係、役割分担。

本研究者である（株）アステム佐藤、中谷、西田、植田が電話連絡にて接触する。

- ③ 施設の入所者、病院等の入院患者を被験者とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

該当せず

【公募による場合】

- ④ 公募先

全国視覚障害者情報提供施設協会および日本盲人会連合を通じて公募

- ⑤ 公募手続き（公募媒体、公募方法、公募の文書・電話原稿など、具体的な選定の手順。）

全国視覚障害者情報提供施設協会および日本盲人会連合へ依頼状を提出する

(E) 被験者に関する事項の詳細

全施設合計 全国視覚障害者情報提供施設協会が 選択した施設（未定）		被験者総数 30名 うち、男性 名、女性 名 対象年齢層 20歳～80歳 対象とする障害の種類 視覚障害者 被験者の実験参加期間 実験の期間 年 月 ー 年 月
実験実施施設ごとの内訳		
	(1)〇〇大学付属病院	被験者総数 名 うち、男性 名、女性 名 対象年齢層 歳～ 歳 対象とする障害の種類 1回あたりの実験参加時間 時間 被験者の実験参加期間 月、週間、日、 実験の期間 年 月 ー 年 月
	(2)	被験者総数 名 うち、男性 名、女性 名 対象年齢層 歳～ 歳 対象とする障害の種類 1回あたりの実験参加時間 時間 被験者の実験参加期間 月、週間、日 実験の期間 年 月 ー 年 月

(F) 被験者の被る危害と便益（リスクとベネフィットの可能性）

- ① この研究に必然的に伴う侵襲 なし

- ② 予見される身体的・心理的・社会的の不利益、危害とそれへの被験者保護対策
本開発機器から発熱、異臭や異常な音がするなどの現象が考えられる。
その場合は、ただちに被験者を本開発機器から遠ざける処置を行い、電源プラグを
コンセントから抜く。

- ③ 危害・有害事象のために被験者を除外あるいは中断するための判断基準

モニタリング中に発生した天変地異、病気等でモニタリングが不可能となった場合は中断する

- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置

万が一、発熱・発火等により被験者が負傷を負った場合は、ただちに最寄りの病院に搬送できるよう事前に受け入れ体制を確保する。

⑤ この研究によって被験者が直接受ける便益

なし

⑥ この研究の結果社会が受ける便益

テレビの音声情報をFMラジオで取得してきた視覚障害者にとって、「地デジ」でのテレビ音声のラジオによる取得は、現在の製品では相当な経済的負担を負う。また、操作性も不便であることから結果として望まれないテレビ離れが予測される。このテレビ離れは、主たる情報源はテレビとしている視覚障害者の情報からの新たな疎外を生みかねない。「地デジ」により県域放送も全国放送と同じチャンネルで受信できるようになり情報の質と量が増えることが期待される中、本製品により「地デジ」によるテレビ離れ、新たな情報疎外に対して有効といえる。

また、現在、市販されているラジオ付ワンセグは3万円程度であるのに対し、本開発製品は1万円程度に価格を抑えることによって広範な普及が期待できる。

視覚障害者（手帳所持者）約30万人が対象となりうることから、量産化によるさらなる価格低下が見込まれる。

(G) 被験者に提供する謝金、謝礼

あり（1人1回につき1,500円）

(H) インフォームド・コンセントの手続き

① 説明の方法

- ☒ 個別に文書を添えて口頭にて説明する
- ☐ 集団で文書を添えて口頭にて説明する
- ☐ 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない
(パイロット試験の時には可の場合がある)

② 説明の実施者（氏名、所属）

(株) アステム ソリューション事業部 佐藤 至
(株) アステム ソリューション事業部 中谷 彰宏
(株) アステム ソリューション事業部 西田 浩文
(株) アステム ソリューション事業部 植田 茂雄

③ インフォームド・コンセントの具体的手順

1. 日本盲人会連合、全国視覚障害者情報提供施設協会にモニター募集依頼をする
2. 日本盲人会連合、全国視覚障害者情報提供施設協会から応募のあった方に対し連絡をとって頂き、(株)アステムからモニタリングの主旨の説明があるとお伝え頂く。
3. アステムから応募者に電話連絡を行い、本開発機器とモニタリングの主旨をご説明し、インフォームド・コンセントを得るための説明文書（様式3）・同意書を郵送する。
4. 同意書の署名については、試験当日に同意をいただく前に質問ができる時間を設ける。ご了承頂ければ、被験者と相談の上決定した代筆者に署名していただく。

(I) 代諾者による同意の場合

① 代諾者の選定方針：

- ☐ 法定代理人（親権者、成年後見人、保佐人、補助人）
- ☐ 法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる者
- その他：（被験者と相談の上代筆者を決定する）
- ☐ 代諾は不要

- ② 制限能力者を被験者とするのが不可欠な理由
該当せず
- ③ 制限能力者のための特別の配慮
該当せず

(J) 被験者の個人情報保護・収集したデータの安全管理

① 収集する個人情報

- ① 氏名
- ② 住所
- ☐ ③ 生年月日
- ☐ ④ その他（具体的に）
年代 性別

①・②は様式3を事前に被験者に送付する為に必要とするものである

② 匿名化の措置

- ☐ 匿名化しない。 ☐ 連結可能匿名化する。 ■ 連結不能匿名化する。（無記名調査を実施）

連結可能匿名化する場合

連結可能匿名化の時期：

連結可能匿名化担当者（氏名・所属）：

連結表の管理者名：

連結不能匿名化する場合、連結可能匿名化の後ある時点で連結不能匿名化する場合：

連結不能匿名化の時期：

連結不能匿名化担当者（氏名・所属）：

③ 匿名化しない場合および連結可能匿名化する場合、その理由

④ 写真・動画の管理

- 写真あり ☐ 動画あり ☐ なし

保存媒体：HDD（通常は接続しないでデータ解析の時のみ PC に接続するものとします）

保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容：

加工なし

⑤ 研究期間中の個人情報、データ・資料等の保管

保管責任者：西田 浩文

保管場所：株式会社 アステム

保管方法：ペーパー/鍵付きキャビネットに保管

データ/外付ハードディスクに暗号化保存

⑥ 研究終了後の個人情報、データ・資料等の保管法、

保管期間：平成 25 年 3 月まで

保管責任者：西田 浩文

保管場所：株式会社 アステム

保管方法：ペーパー/鍵付きキャビネットに保管

データ/外付ハードディスクに暗号化保存
データ等の処分・破棄の方法：焼却および破壊処分

⑦ 同意書の保管

保管責任者：西田 浩文
保管場所：株式会社 アステム
保管方法：/鍵付きキャビネットに保管
破棄の時期：平成 25 年 3 月
破棄の方法：焼却処分

6. 特記事項

7. 研究者の素養

氏名	現職	最終学歴・専攻	この分野の研究歴、臨床経験等
佐藤 至	(株)アステム 取締役	大阪府立大学	
中谷 彰宏	(株)アステム 係長	電気通信大学	
植田 茂雄	(株)アステム	北陸先端科学技術大学 大学院 知識科学研究 科卒業 修士	
西田 浩文	(株)アステム 主任	龍谷大学理工学部経営 工学科 学士	

8. 文献リスト

被験者として視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)研究にご協力いただくための説明書

研究責任者：
(株) アステム 佐藤 至
(ソリューション事業部 取締役)

I. 研究内容、協力事項の概要、研究の実施体制の説明

1. 研究課題名： 視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)

2. 研究の趣旨と概要、並びに協力していただきたい事項のポイントの説明

① 研究の趣旨と概要

昨年7月25日以降、テレビ放送が地上デジタルに移行し、テレビの音声をFMラジオで聞くことができなくなりました。多くの視覚に障がいのある方から、「ラジオでテレビの音声が聞けるようにして欲しい」との声をお聞きました。そこで今回、厚生労働省の視覚障害者の日常生活支援機器開発促進事業において、テレビの音声とAM・FMラジオが聞ける機器を開発する運びとなりました。この研究では皆さまがこれまで使用されてきたラジオと現在開発中の機器を比較して、従来機器と同様の操作ができるか、ほぼ同じ時間で電源ボタンやチャンネル切替の操作などができるかを試験いたします。

② ご協力頂きたいポイント

試験会場では、弊社の社員が説明をいたしますので、分かる範囲でアンケート用紙にご回答をお願いします。ご協力頂きたいポイントは、1つ目はこれまで使っていたラジオと現在開発中の機器において、本体の電源を入り切りするボタンの操作、ラジオとテレビの音声を選択する切り替えスイッチ、放送局を選択するチャンネル選択ボタン、音量ボタンの操作をそれぞれの機器で行なって頂きます。2つ目は、今回のテレビ音声を聞くためのラジオは、今までのFMラジオとは異なり、初期設定という設定が必要になります。この設定は音声ガイダンス(音声による操作説明を聞きながら操作)によって操作しますが、説明後、操作に慣れれば介助の方がいなくても操作できるかどうかを試験させていただきます。

3. 研究の場所と期間

場所：堺市立健康福祉プラザ2F

期間：あらかじめ日程をご相談のうえ都合の良い1日。午後1時30分から1時間程度

4. 研究実施者

研究代表者：(株) アステム 佐藤 至 (ソリューション事業部取締役)

実験担当責任者：(株) アステム 西田 浩文 (ソリューション事業部主任)

分担研究者：

総括責任者：(株) アステム 佐藤 至 (ソリューション事業部取締役)

Ⅱ. 協力事項に関する具体的な説明

5. 開発しようとしている支援機器の研究の背景と目標、被験者に協力を依頼する目的

- ① 視覚に障害のある方の多くがテレビの音声をラジオで受信し、テレビ放送から多くの社会的な情報を取得していると伺っています。昨年、平成23年（2011年）7月25日から地上デジタル放送化に伴い、FMラジオでテレビの音声を聞くことができなくなりました。これまでのようにラジオでテレビの音声を聞くためには新しく地上デジタル放送に対応したラジオの開発が必要です。このラジオは視覚に障害ある方々がこれまで使用してきたラジオのように使えるものでなければならないと考えております。持ち運びができるよう、また、停電時に使えるように乾電池でも動作する設計となっていますが、基本的にはご家庭内の使用で設置して使用することを前提に設計されています。
- ② 試験でご指摘をいただきました点は、外観、材質などにかかわることは変更の対象外とさせていただきます。その他については可能な限り変更する事とともに技術的に実現困難な場合は、マニュアル等で説明の充実などで対応して参ります。これまで使用してきたラジオと同様に使えるものとし、皆さまがこの研究にご参加頂けることで可能な限り当事者の視点にたった製品作りを目指します。

6. 協力の具体的手順と内容に関する詳しい説明

- ①モニターが決定しましたら、試験内容のご説明資料を点字または音声資料でお送りしますので、ご覧頂きますようお願いいたします。
- ②その後、本研究員（株式会社アステムの佐藤、中谷、西田、植田）が電話連絡させて頂き、この研究にご賛同頂けるかどうかの確認をいたします。ご賛同頂けましたら、最寄施設がどこであるか試験の実施場所をお尋ねいたします。
- ③同意書への署名や試験のアンケート記入につきまして、ご相談の上決めていきます。
この時、試験日、試験会場への移動方法などについてもご相談します。試験は、数人の方に集まっていただき実施します。試験にあたっては1500円の謝礼とご自宅から会場までの交通費を実費でお支払いいたします。試験は匿名で行います。
- ④試験日前日に再度お電話で日程の確認をします。
- ⑤試験当日、予定通りの方法で試験会場に集まっていただき試験を実施いただきます。
試験は午前11時半から午後2時頃までの間で実施します。途中休憩をはさみます。
- ⑥試験の内容は、今まで使用されてきたラジオと現在開発中のラジオで、
・電源の入切 ・AM・FMラジオ／地デジのバンド切替 ・チャンネル選択 ・音量操作
にかかる時間を計測いたしますので、これまで使用されてきたラジオをご持参ください。
- ⑦各機能の音声による操作説明

7. この臨床的研究への参加に伴う危害の可能性について

なし

8. 研究に関する資料の開示について

皆さまからこの研究に関する資料の開示がありましたら、他の被験者の個人情報保護に支障がない範囲で開示させていただきます。この研究に関するご質問がございましたら、担当者である株式会社アステムの西田までお気軽にお尋ねください。

Ⅲ. 協力事項に関するその他の事項について

9. 研究により期待される便益

テレビの音声をラジオで聞いてこられた視覚に障害のある方が、再びラジオでテレビ音声を聞くことができるようになります。

10. 研究のための費用

厚生労働省による平成23年度障害者自立支援機器等開発促進事業により開発費の半額が助成されています。

11. 研究に伴う被験者謝金等

1,500円の謝礼金をお支払いいたします。

12. 知的財産権の帰属

株式会社アステム

Ⅳ. 個人情報の保護・研究成果の公表について

13. 個人情報の取り扱い

個人情報は本人の同意を得ることなく第三者に提供しません。

同意書等のペーパー：鍵付きキャビネットに保管（平成25年4月以降は焼却処分を行う）

データ：外付けハードディスクに暗号化保存（平成25年4月以降は破壊処分を行う）

14. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究成果の発表は、日本盲人会連合、全国視覚障害者情報提供施設協会の広報誌で発表する予定です。

Ⅴ. この研究への参加の任意性と承諾手続き等についての説明

15. この研究への参加をお願いする理由

この機器開発は、視覚に障害のある方を対象に開発を行なっています。この研究では、視覚に障害のある方で20代～80代の男性および女性に対してご協力をお願いしています。

16. 研究への協力・参加の任意性および協力・参加の中断について

この研究への参加は任意で自由な意思が尊重されます。研究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一切ありません。またいったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。もし、同意を撤回する場合は、この説明書の最終ページに添付してある同意撤回書に署名捺印して、この説明の最後に明示してあるこの研究に関する問合せ先まで撤回をお申し出下さい。

17. この研究への参加への同意書への署名(代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明)

この研究に参加同意の意思表示である署名なしで、研究への参加を行うことはありません。試験の当日、同意書へ署名をいただく前に、質問ができる時間を設けますので、不明な点がございましたら、遠慮なくご質問ください。

18. この研究への参加を中断する場合について

この研究・調査の参加を中断する時は、株式会社アステムの西田までご連絡お願いいたします。

VI. 連絡先など事務手続き上の情報

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) アステム TEL:06-6242-6681 FAX: 06-6242-6631 担当: 西田

この研究に関する苦情等の連絡先

(株) アステム TEL:06-6242-6681 FAX: 06-6242-6631 担当: 西田

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、試験当日に「研究への参加についての同意書」をお持ちいたしますので、署名し、日付を記入して担当者にお渡し下さい。

同意撤回書

研究代表者: (所属・職名・氏名)

.....(株) アステム ソリューション事業部 取締役 佐藤 至 殿

私は、「(研究課題名)」の研究に被験者として参加することに同意し、同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを担当研究者

.....(株) アステム ソリューション事業部 西田浩文 氏

に伝え、同意書は返却され、受領いたしました。ここに同意撤回書を提出します。

平成 年 月 日

(被験者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

被験者氏名 (自署)

生年月日

住所・連絡先

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

被験者 (患者) との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者印

所 属

職

同意書

臨床的研究代表者: (所属・職名・氏名)

(株) アステム ソリューション事業部 佐藤 至 殿

試験課題: 視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)

私は、研究計画名「視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分で□の中にレ印を入れて示しました。

- ☐ 研究の背景と目的(説明文書 項目2)
- ☐ 研究の場所と期間(説明文書 項目3)
- ☐ 研究を実施する研究者(説明文書 項目4)
- ☐ 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的(説明文書 項目5)
- ☐ 協力の具体的手順と内容(説明文書 項目6)
- ☐ この試験への参加に伴う危害の可能性について(説明文書 項目7)
- ☐ 研究に関する資料の開示について(説明文書 項目8)
- ☐ 研究により期待される便益について(説明文書 項目9)
- ☐ 研究のための費用(説明文書 項目10)
- ☐ 研究の参加に伴う被験者謝金等(説明文書 項目11)
- ☐ 知的財産権の帰属(説明文書 項目12)
- ☐ 個人情報の取り扱い(被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること)(説明文書 項目13)
- ☐ 研究終了後の対応・研究成果の公表について(説明文書 項目14)
- ☐ 私がこの研究への参加を依頼された理由(説明文書 項目15)
- ☐ 研究への参加が任意であること(研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。)(説明文書 項目16)
- ☐ 研究への参加への同意書への署名(代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明)(説明文書 項目17)
- ☐ この調査への参加を中断する場合(説明文書 項目18)
- ☐ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像(静止画、動画)・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目6)

- ☐ 公開に同意しない
- ☐ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
 - ☐ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
 - ☐ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
 - ☐ その他(特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成____年____月____日

被験者署名_____

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者(所属・職名・氏名) _____

同意書(代筆者用)

研究代表者: (所属・職名・氏名)

.....(株) アステム ソリューション事業部.....佐藤 至.....殿

研究課題名:視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー).....

私は、研究計画名「視覚障害者の日常生活支援機器(地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー)」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- ☐ 研究の背景と目的 (説明文書 項目 2)
- ☐ 研究の場所と期間 (説明文書 項目 3)
- ☐ 研究を実施する研究者 (説明文書 項目 4)
- ☐ 開発対象の支援機器の概要と、被験者に協力を依頼する目的 (説明文書 項目 5)
- ☐ 協力の具体的手順と内容 (説明文書 項目 6)
- ☐ この試験への参加に伴う危害の可能性について (説明文書 項目 7)
- ☐ 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目 8)
- ☐ 研究により期待される便益について (説明文書 項目 9)
- ☐ 研究のための費用 (説明文書 項目 10)
- ☐ 研究の参加に伴う被験者謝金等 (説明文書 項目 11)
- ☐ 知的財産権の帰属 (説明文書 項目 12)
- ☐ 個人情報の取り扱い (被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること) (説明文書 項目 13)
- ☐ 研究終了後の対応・研究成果の公表について (説明文書 項目 14)
- ☐ 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目 15)
- ☐ 研究への参加が任意であること (研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。) (説明文書 項目 16)
- ☐ 研究への参加への同意書への署名(代諾手続きの場合の参加が不可欠である理由の説明) (説明文書 項目 17)
- ☐ この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目 18)
- ☐ 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像(静止画、動画)・音声の公開につきましては以下の□の中にレ印を入れて示しました。(説明文書 項目 6)

- ☐ 公開に同意しない
- ☐ 研究者を対象とする学術目的に限り、下記条件の下に公開に同意する。
 - ☐ 顔部分など個人の同定可能な画像も含んで良い
 - ☐ 顔部分や眼部などを消去・ぼかすなど個人の同定不可能な状態に限る
 - ☐ その他(特別な希望があれば、以下にご記入ください)

これらの事項について確認したうえで、被験者として研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

被験者氏名

生年月日年.....月.....日 (未成年者の場合のみ)

代筆者署名

(注: 代筆は、成年後見人、保佐人、補助人、親権者等の法定代理人が行えます。法定代理人のいない場合、親族であって本人の利益を代弁できる方をお願いします。)

住所 〒.....
電話

被験者との続柄
代筆者の地位

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。
説明担当者署名（所属・職名・氏名）

2012 年 3 月 1 日

特定非営利活動法人
全国視覚障害者情報提供施設協会
理 事 長 石 川 准 様

株式会社 アステム
代表取締役 大嶋 雄三

「平成 23 年度障害者自立支援機器等開発促進事業」

地デジ対応ラジオ（音声ガイド付）・チューナー開発 モニター募集依頼書

平素は格別のご高配を賜りましたまことにありがとうございます。先般ご依頼いたしました「地デジ対応ラジオ」の評価に関しましての委員の派遣を賜りましてまことにありがとうございます。

さて、製品化にあたりまして、これまでの模倣品ではなく、実機機能を搭載いたしました試験用機器での視覚障害者当事者の方々の試用試験を実施いたしたく考えております。被験者（テストいただく対象者）をご紹介いただきたく以下にお願いいたします。

1、製品の概要 別添 「機器の詳細」

2、モニターの選択基準

対象となる方/ 全盲の方・ロービジョンの方で、男女 20 歳以上

対象とならない方/視覚障害のほかに、肢体不自由や聴覚に障害のある方

3、モニタリングの内容

被験者の方が移動可能である施設（情報提供施設等）において、当該機器を使用いただきます。モニタリングの内容は、地上デジタル放送のテレビ音声を受信できるラジオの操作に関するモニタリングです。各種機能選択のボタン操作について、被験者の方が以前使用してこられた機器との比較試用になります。

4、モニタリングの計画

- ① 被験者の方が日ごろ利用している施設等に集まっていただき、当社社員が操作方法などの説明の後試験を実施いただきます。試験は、電源ボタンの入り切り操作等で、被験者がかつて使用されてきた機器との操作具合について比較を試験いただきます
- ② 結果は、被験者の方と相談の上決定した代筆者により聞き取りアンケート用紙に記載します。
- ③ アンケートの結果は、その場で間違いがないか確認します。その際、個人情報につながる情報は収集いたしません。

5、アンケート用紙と評価対象機器について

当社より、試験会場に送付いたします。

6、インフォームドコンセントにつきまして

インフォームドコンセントは、被験者が決まり次第、被験者ご本人にたいして点字、音声など被験者の求める方法で説明します、
文書は当社にて「説明書」を作成いたします。

7、個人情報の扱いにつきまして

事業期間中は、資料およびデータは厳重なる管理をおこない、
事業完了時 平成 25 年 3 月 31 日をもちまして、保管資料およびデータは抹消いたします

被験者として視覚障害者の日常生活支援機器（地デジ対応ラジオ【各機能の音声による操作説明付き】・チューナー）研究にご協力いただくためのアンケート

【これまで使用されてきた機器の特定事項に関する質問】

A. 電源ボタンの操作について

- ①ボリュームつまみを回すことにより電源入切が可能
- ②独立した電源ボタンがついていた
- ③バンド切替スイッチにより電源入切が可能
- ④その他

B. バンド切替操作について

- ①スライド式（A.本体上部 B.正面 C.横 D.その他）
- ②ロータリースイッチ（A.本体上部 B.正面 C.横 D.その他）

C. チャンネル切替操作について

- ①押しボタン
- ②ダイヤル
- ③先送り・後戻しボタン

D. 音量操作について

- ①ダイヤル
- ②スライド
- ③大小ボタン

E. 設定操作について

- ①家族、知人、介助者などに設定をしてもらった
- ②設定していない

【本開発機器の操作に関する質問】

A. 電源ボタンの操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた
- ②著しく時間を要した

B. バンド切替操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた
- ②著しく時間を要した

C. チャンネル切替操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた

- ②著しく時間を要した

D. 音量操作について

- ①従来機器とほぼ同じ時間で操作ができた
②著しく時間を要した

E. 設定メニューの読上げや操作に関する

- ①家族、知人、介助者などに設定をしてもらった
②設定していない

F. 設定メニューの音声読上げについて①

- ①使うこと(理解すること)ができた
②使うこと(理解すること)ができない

G.設定メニューの音声読上げについて②

- ①慣れれば使うこと(理解すること)ができる
②慣れても使うこと(理解すること)ができない

H. 音声読上げの音声の大きさについて

- ①適度な大きさがあった
②適度な大きさがなかった(大きすぎる・小さすぎる)

I. 音声読上げの速さについて

- ①適度な速さがあった
②適度な速さがなかった(速すぎる・遅すぎる)

【今お持ちのラジオの使用年数について】

- ①5年未満 ②5年以上10年未満 ③10年以上20年未満 ④20年以上

【アンケートにお答え頂く方の障害についてお尋ねします】

①A. 全盲 B. ロービジョン(具体的な障害:)

②障害のある期間()年

③年齢についておたずねします

A.20代 B.30代 C.40代 D.50代 E.60代 F.70代 G.80代以上

【その他、ご意見がありましたらお聞かせください】

ご協力いただきありがとうございました