

障害者自立支援機器等開発促進事業

リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化
(3年計画の2年目)

平成23年度 報告書

開発機関 株式会社 電制

平成 24 (2012) 年 4 月

課題名 リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化 概要

開発機関名 株式会社電制

【 報告書PDF 8.3 MB 】

※全体の概要

現状の電気式人工喉頭は、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった機器であり、操作中は必ず片手を必要としているため、両手を自由に使いたいという喉摘者の要望がとても強い。そこでその要望に応えるべく、電気式人工喉頭本体から分離した振動子を顎下部に装着具で固定し、リモコン化した指スイッチや脇スイッチ、足スイッチのいずれかで操作でき、会話中の身体的制約を解消するリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化を実施するものである。

※試作した機器またはシステム1 振動子と固定バンド

声の元となる代用原音を生成する振動子について、現状の電気式人工喉頭の振動子と遜色ない性能のまま小型化し、その振動子を個人個人で任意の場所に移動させて固定できる構造とした固定バンドに装着する構造の試作を実施した。



図1 振動子と固定バンド

※試作した機器またはシステム2 各種リモコンスイッチ

リモコンスイッチの情報を無線伝送部の無線にて人工喉頭本体を操作、振動子から代用原音をオン/オフできる構成とし、スイッチそのものは指スイッチ、脇スイッチ、足スイッチの3種類を適材適所で選択できる構造で試作した。



図2 各種リモコンスイッチ（左から、指、脇、足スイッチ）

※試作した機器またはシステム3 装着状況

振動子と一体になったバンドで頸部に固定することにより、振動子を顎下へ保持、固定する。さらに腕に無線送信部を取り付け、リモコンスイッチとして指スイッチを取り付け、人工喉頭本体は胸ポケット等に入れておく。こうすることによって、両手が束縛されない状態で人工喉頭を操作し、発声することが可能になる。



図3 装着状況

目 次

I. リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化-----	1
開発機関名：株式会社電制	
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-----	2
D. 試作した機器またはシステム-----	2
E. 開発方法-----	33
F. モニター評価-----	34
G. 開発で得られた成果-----	51
H. 予定してできなかったこと-----	51
I. 考察-----	52
J. 結論-----	53
K. 健康危険情報-----	53
L. 成果に関する公表-----	54
M. 知的財産権の出願・登録状況-----	54
倫理審査申請書-----	55
説明書-----	74
同意書-----	82
添付書類-----	83
II. 開発成果の公表に関する一覧表 -----	91
III. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷 -----	92

障害者自立支援機器等開発促進事業

報告書

リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化

開発機関 株式会社電制

開発要旨

現状の電気式人工喉頭は、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった機器である。当社は産学官連携により、この形態の国産一号機を 1998 年に製品化し、昨年 6 月には新製品を発売している。さらにこれらの販売を通じて、両手を自由に使いたいという喉摘者の要望が強い事を認識し、これまでもハンズフリー型の要素開発を行ってきた。本事業では、これまでの要素開発の成果を利用しながら、電気式人工喉頭本体から分離した振動子を顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して指先だけで操作でき、会話中の身体的制約を解消するリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化を目的に実施するものである。この製品化により、例えば、電話中のメモや食事中的会話等、両手を使った様々な仕事をしながらの会話が可能となり、喉摘者の社会復帰を従来以上に強く後押しできる。

さらに喉摘者のみならず筋ジスや ALS 等の症例によって発声が困難な方々への適用も視野にいたったものである。

開発代表者

須貝保徳 株式会社電制 研究開発室長

開発者

永江 学 株式会社電制 商品企画室課長

山口悦範 株式会社電制 研究開発室主任

ズフリー型人工喉頭の要素技術開発をベースに、振動子とスイッチを電気式人工喉頭本体から分離して、振動子は顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して指先だけで操作、または脇や足等の他の部位での操作ができるようにすることによって、会話中の身体的制約を解消するハンズフリー型人工喉頭として製品化することを目的としたものである。

A. 開発目的

電気式人工喉頭は、喉頭癌で声を失った方々の為の発声機器である。このような機器が必要な喉摘者は国内に 1～2 万人程おり、公的給付件数は年間 2 千台に昇る。現在、当社製品の他に数機種が存在するが、何れも顎下部に手で押し当てて会話する必要がある為、使用時には必ず片手の自由が失われ、姿勢も制約されるという欠点がある。そこでそれら欠点を解消し、会話中も両手を自由に使いたいという喉摘者の要望が強い事を認識し、これまで実施してきたハン

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

喉頭癌等の理由で喉頭と同時に声帯も失い声を出せなくなった人々が主な想定ユーザであり、全国で 1～2 万人程度いると言われている。またそれ以外でも気管切開等で声が出せない人々（一時的に声が出せない人も含む）も対象範囲となる。さらに、ハンズフリー型にすることによって、これ

まで電気式人工喉頭を適用できなかった筋ジスやALS等の症例によって発声が困難な方々への適用も視野に入れている。

C. 開発体制

開発代表者の須貝が本事業の全体統括をしながら、全体システムの設計やモニター評価などを中核となって実施し、一部ソフト設計も行った。また、開発者の永江が主にユーザインタフェース部分について、デザイン面も含めた機構設計を担当、モニター評価にも参加した。また、開発者の山口は主に薄型振動子のハード設計・全体試作およびモニター評価を担当した。この開発体制を取りながら開発代表者が中心となって、各種の意見交換も含め、作業連携しながら開発を進めていった。

尚、本事業については外部アドバイザーとして、人工喉頭研究の有識者である2名の方に技術面や評価面についてのアドバイスをいただき、また、モニター評価には喉頭摘出者団体のご協力をいただいた。

○アドバイザー（敬称略）

東京大学 高齢社会総合研究機構
教授 伊福部 達
北里大学 医学部 小池三奈子

○モニター評価協力団体

公益社団法人 銀鈴会
北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会

D. 試作した機器またはシステム

試作装置の具体的な構成は、声の元となる代用原音を生成する振動子とそれを頸部に固定する装着具（固定バンド）、無線送信によるリモコンスイッチおよび、それらが接続され人工喉頭全体を制御する制御部（人工喉頭本体）となっている。

図1に本事業で今年度試作した試作装置の全体システムを示す。



図1 試作装置全体システム図

本試作装置は、昨年度開発の試作装置にてモニター評価を実施し、確認された結果から判明した構成要素の仕様や、改良点を盛り込み、今年度分として再度設計、試作を実施したものである。

以下に、今年度のモニター評価用に試作した各要素個々の部分について、関連項目も含めて説明する。

D-1. 振動子

振動子は、電気式人工喉頭に必要不可欠な要素である「音」を発生させる部分で、最も重要な構成要素であり、電気式人工喉頭はこの振動子で発生させた音を利用する発声補助機器である。振動子の重要性について説明するために、先ず、電気式人工喉頭での発声原理、振動子の基本原理を簡単に紹介する。

D-1-1. 電気式人工喉頭での発声原理

普段なにげなく話していることば（音声言語）は、つぎの原理で生成されている。先ず、喉頭の中にある声帯が肺からの呼気によって振動して音声の元になる喉頭原音が生成される。その喉頭原音が口腔内を通る際、口腔、舌、唇の形を変えることで音に変化が加えられ（変調され）、口から話したことばとして聞こえるものである。発話器官の概要を図2に示す。

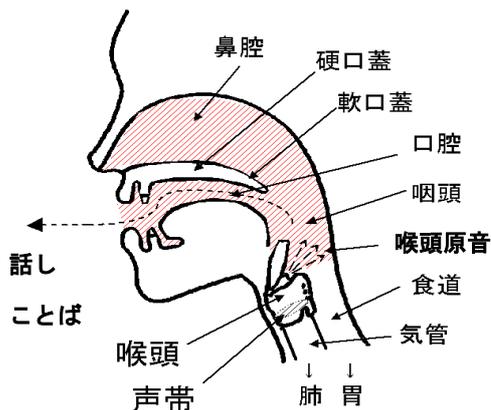


図2 発話器官 概要

従って、喉頭癌等の理由で、喉頭摘出手術を受けた人々（喉摘者）は、声帯も失う

ため、音声の元となる喉頭原音の生成ができなくなり、発声機能を失ってしまう。

しかしながら、喉摘者の殆どは、口腔、舌、唇等の機能は残されているため、喉頭原音の代わりとなる原音を口腔内に響かせることができれば、再び発話が可能となる。その代わりとなる代用原音を図3のように外から入れる（中に響かせる）ための機器が電気式人工喉頭である。

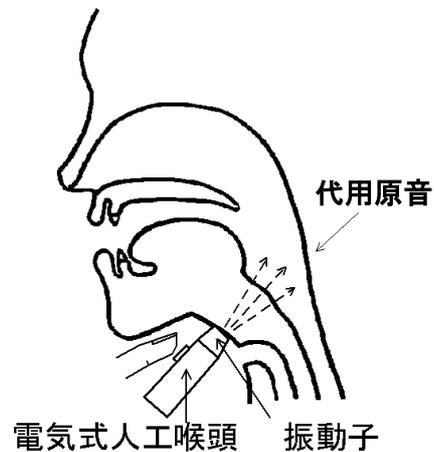


図3 電気式人工喉頭の使用

一般的な従来の電気式人工喉頭は、片手で持てる程度の大きさの円筒形状であり、主に、振動子、操作スイッチ、制御回路で構成され、充電式の角形電池を電源として使用しているものが多い。発話する際は、先端の振動子を頸部（顎下）に押し当てて使用するもので、先端の振動子で発生する音を、振動子を押し当てることで、口腔内に響かせることができる。

次に電気式人工喉頭で用いられる振動子の基本的な原理について説明する。

D-1-2. 振動子の基本原理

図4に従来の電気式人工喉頭で使用されている振動子の構造概要を示す。振動子で音を発生させる基本的な原理は、スピーカやボイスコイルモーター等の原理を用いたものである。

振動子の先端には振動板があり、ボイスコイルと一体化された軸が、ゴム膜にて磁束が通過する磁気回路のギャップの位置に保持されている。永久磁石の磁束は磁気回路によってギャップに導かれる。

ゴム膜により磁気回路のギャップの位置に保持されているボイスコイルへ電流を流すと（コイル電流ON）、ギャップの磁束とボイスコイルに流れる電流の作用（フレミングの左手の法則による）で発生する推力（電磁力）により、ボイスコイルと一体化した軸がゴム膜を伸ばしながら直線運動する。その直線運動によって、図5のように軸が振動子の先端の振動板を打突して打撃音を発生させる。

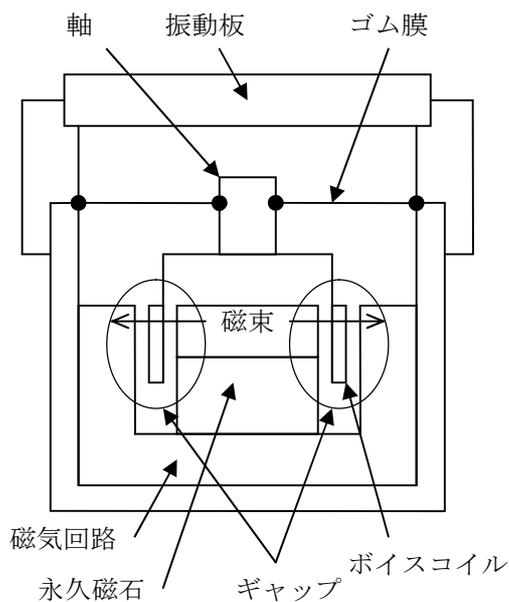


図4 振動子の構造概要

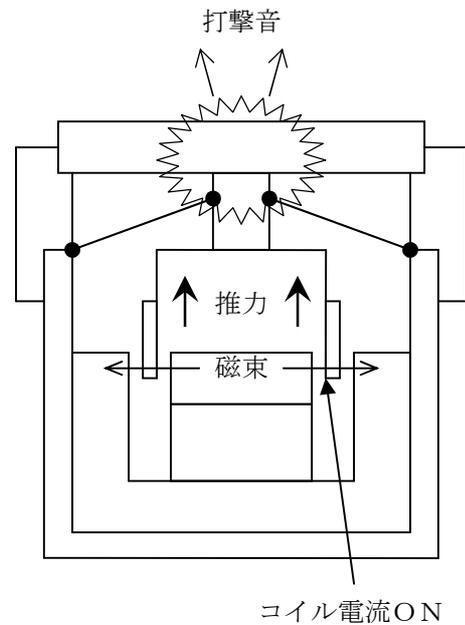


図5 振動子の音の発生原理1

ボイスコイルへの電流を止めると（コイル電流OFF）、作用していた推力が無くなるので、ボイスコイルと一体化した軸が、図6のように伸ばされたゴム膜の反力で元の位置に戻る。このボイスコイルへの電流のON/OFFを瞬間的に切り替えることを繰り返して、振動子で音を発生させている。

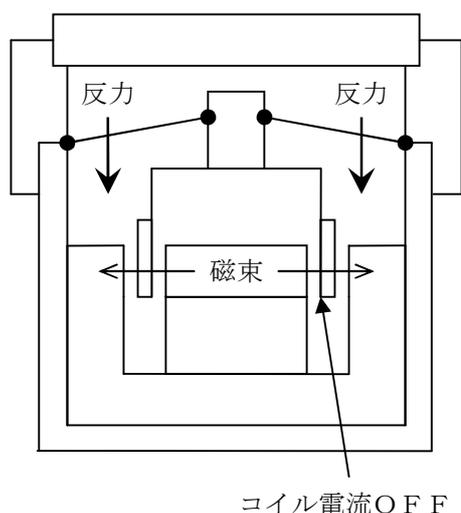


図6 振動子の音の発生原理2

D-1-3. 振動子に必要な要素

電気式人工喉頭は、振動板の打撃音を人の皮膚を介して中に響かせることから、ある程度大きな音を出す必要がある。軸の打突によって振動板で打撃音を発生させる原理から、電気式人工喉頭での発声に必要な音を得るためには、

- ・軸が振動板を打突する力を大きく

することが重要となる。

軸が振動板を打突する力は、物体が物体に衝突する力である衝撃力である。衝撃力は、衝突する側の「重さ×加速度」で得られることから、重いものを大きな加速度で衝突させることで大きくなる。加速度は衝突させる物体を短時間に速い速度で動かすことで大きくなるが、重いものを速く動かすためには、大きなエネルギーが必要であり、電気式人工喉頭では電源に電池を使用していることから、あまり大きくすることはできない。従って、移動するボイスコイルと軸を極力軽くし、速く動かすことで加速度をより大きくして、重さのファクターの減少をカバーし、大きな衝撃力を得ることが必要となる。

軸の加速度を大きくする方法として、移動速度を大きくすることが求められる。軸が振動板に衝突するまでの距離を長くとり、短時間で移動させることで速度を大きくすることができる。そのためには、ボイスコイルと軸に働く推力を大きくする必要がある。また、移動距離をある程度確保することも速度増加には必要な点となる。

得られる推力（電磁力）は、磁気回路のギャップの磁束密度、ボイスコイルに流す電流、ギャップを通過するボイスコイルの線路長のそれぞれに比例して大きくなる。従って、推力を大きく得るためには、それぞれを大きく取ることによって実現可能となる。単純に考えると、ボイスコイルに流す電流を大きくすることが早道であるが、前述のとおり電源に電池を用いていることから、あまり大きくはできない。従って、他の磁束密度、ボイスコイルの線路長を大きく取ることによって検討することが必要となる。

ボイスコイルの線路長を大きくすることは、コイル巻数を増やす等で可能であるがその反面、コイルの直流抵抗が増加し、流せる電流が減少することになり、使用電源の電池で実用範囲の電流も流せなくなる可能性があり、こちらもあまり大きくはできない。

結果、磁気回路のギャップの磁束密度を大きくすることで推力の増加を求めらることで実現性が高くなる。

磁気回路のギャップの磁束密度を大きくするためには、

- ・ 磁力の大きな永久磁石を使用
- ・ 磁気回路の漏れ磁束を少なく

等が考えられる。

磁力の大きな永久磁石には、現在市販されている希土類磁石のネオジウム磁石があり、他の磁石に比較してより大きな磁力を得られる。また、大きさ（体積）が大きい

程磁力も大きくなる。

磁気回路は永久磁石の磁束をギャップに効率良く集中させることが重要となるため、永久磁石の磁束がギャップに至る経路（磁路）を進む間、外部に漏れることなく導かれることが必要となる。実際の磁気回路の設計では、磁気回路に使用する材料、磁路の寸法等厳密な計算である程度効率の良い設計は可能ではあるが、これまでの知見から、漏れ磁束を少なくし、ギャップへ磁束を集中させることが有効であることがわかっている。

これらのことから、振動子で大きな音を得るためには、下記の要素が必要となることがわかる。

- ・ より大きな永久磁石の採用
- ・ ギャップへの磁束の集中

当社の従来の電気式人工喉頭の振動子は、上記を考慮し、設計、製作している。

次に、以上説明した振動子に必要な要素から、本事業で試作した振動子について説明する。

D-1-4. 振動子の試作

D-1-4-1. 開発コンセプト

当社の従来の電気式人工喉頭の振動子は、前述の振動子に求められる要素の実現から、上下方向に厚みのあるものとなっていた。

しかし、本事業で開発を目指すハンズフリー型人工喉頭では、振動子を固定バンドにて頸部に装着する方法を検討しているため、装着時の状況を考えると振動子の上下方向の厚みが薄い方がより有利であると想定された。

同様の原理を用いた構造では、振動子の上下方向の厚みを薄くすることは、前述の内容から検証すると、下記のとおり相反する要素を実現することになることがわかる。結果として振動子で発生できる音が小さくなることが予想された。

- ・永久磁石が小さくなる
(永久磁石の磁力が減少する)
- ・磁気回路が小さくなる
(ギャップに磁束を集中させにくい)

昨年度の開発は、上記の制限から、他方式(ソレノイド方式)の振動子を検討し、試作して確認を行ったが、満足できる結果は得られず、電気式人工喉頭としての音を得るための構造としては、従来と同様の構造が最適であるとの結論に至り、その構造にて、薄型化を目指してモニター評価用の振動子を試作した。その結果、振動子の薄型化には成功したが、当初想定していた通り、以下のような要因から、従来の電気式

人工喉頭と同等の音量特性を得ることができなかった。

- ・従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造として、着脱可能構造を確保したうえでの薄型化としたため、磁気回路部分の寸法が確保できず、磁気回路が小さくなった。
- ・磁気回路が小さくなるため、必然的に永久磁石も小さくせざるを得なかった。

昨年度の試作振動子では、薄型での有効性は確認できたが、音量特性が満足できていなかったことから、今年度は薄型化と従来の振動子と同等の音量特性を持たせることを目標に開発を行うこととした。

まず、従来の振動子と同等の音量特性を得るために、同じ永久磁石を用いることを固定条件とし、検討を進めた。

磁気回路に用いる永久磁石には、当社製の従来の電気式人工喉頭で使用しているものと同じ寸法の円柱型のネオジウム磁石を使用する。同じ磁石を使用しても、それを組み込む磁気回路において、その磁束がギャップに至る磁路で漏れ磁束が多くなってしまっただけでは意味がない。そのため磁気回路の各部の寸法は、ある程度の厚みが必要となる。そのため必然的に昨年度試作したものよりも磁気回路が大きくなり、従来の人工喉頭の磁気回路と同程度の大きさになることが想定された。

同程度の大きさの磁気回路を用いて薄型化を実現するために、昨年度の試作で採用

していた、着脱可能として従来の振動子との互換性を持たせるための構造を変更し、ハンズフリー型専用振動子として固定式とすることで、着脱構造部分のスペースを磁気回路部分に利用して全体の厚みを抑える構造とすることを検討した。更に、振動子上端部の振動板部分の構造についても、必要最小限の寸法となるように検討を進めた。

また、薄型化のみを目標にした設計を進めると、製作時に組立し難くなったり、細かな調整が必要となったりすることが想定されるため、組立時の効率を考慮しながら開発を進めることとした。

D-1-4-2. 磁気回路の設計

前述の開発コンセプトで設計を進めた結果、磁気回路は、従来のものより薄くできた。今年度試作した磁気回路と、昨年度試作の磁気回路、従来型の振動子の磁気回路の比較を写真1に示す。

写真1のとおり、今年度試作の磁気回路は、同じ永久磁石を使用しながらも、従来型より薄くすることに成功した。また、当初の想定どおり、昨年度試作のものよりは厚くなった。従来型の磁気回路と、今年度試作の磁気回路の寸法を写真2、写真3に示す。



写真2 従来型磁気回路寸法
(高さ 約11mm)

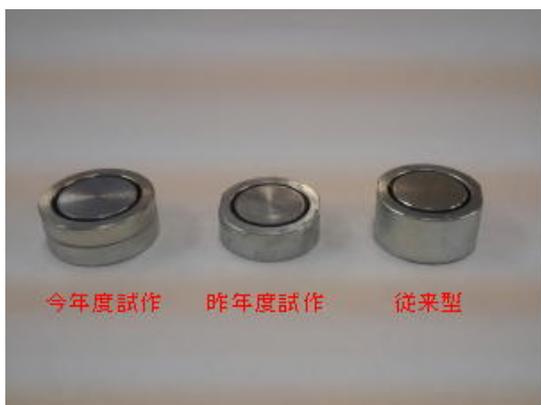


写真1 磁気回路比較



写真3 今年度試作磁気回路寸法
(高さ 約9.5mm)

磁気回路の設計では、磁気回路設計のシミュレーションツールを用いて、設計寸法での磁気回路と使用ボイスコイルを用いた際に得られる理論推力を計算した。シミュレーション結果を表1に示す。

表1 磁気回路シミュレーション結果

振動子	入力電流	理論推力
従来型磁気回路	0.1 A	0.30 N
試作磁気回路	0.1 A	0.29 N

シミュレーション結果から、コイル部分で、従来型とほぼ同等の推力が得られることが分った。コイルの推力が同程度であれば、得られる音量も同等となることが想定できるため、この設計での磁気回路を使用することとした。

D-1-4-3. モニター評価用振動子

磁気回路の薄型化を実現できたことから、これを用いた振動子の試作を行うべく、設計を進めた。

振動子の構造は、先に述べたように、今年度は着脱式をやめ、ハンズフリー専用の固定式にした設計を行って試作した。

今年度試作した振動子と昨年度試作した振動子、従来型の振動子の比較を写真4、写真5に示す。



写真4 振動子比較1



写真5 振動子比較2

比較写真のとおり、振動子は昨年度試作と同程度までの薄型化を実現し、従来型よりも薄くすることができた。

薄型化と同時に今年度の試作での目標としていた従来型の振動子と同等程度の音量特性を得られるかが問題となるため、試作に伴って、性能の検証を行った。

音量特性を確認する前に、写真4の状態のままで、磁気回路の設計時にシミュレーションを行った理論推力に対して、実測での推力を確認した。

先に求めた理論推力で、設計した磁気回路において、従来型と同等の推力が出せるとの結果であったことから、実測した推力が従来型と同程度であれば、音量特性も同程度になる実力を有すると判断できる。

実測の推力は、デジタルフォースゲージを用いて、図7の方法で測定した。

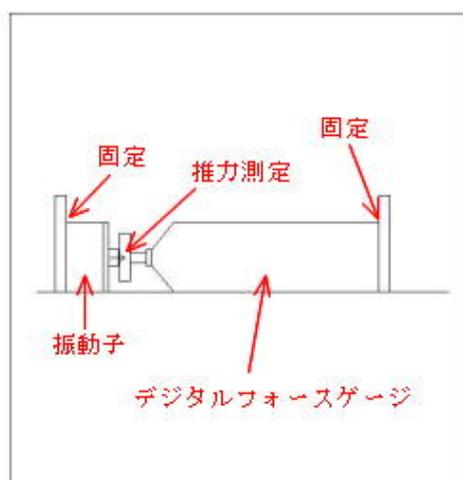


図7 振動子の推力測定

推力の実測値と前述の表1で示した理論値との比較を表2に示す。

表2 理論推力と実測推力の比較

振動子	理論推力	実測推力
従来型磁気回路	0.30 N	0.24 N
試作磁気回路	0.29 N	0.23 N

*入力電流は0.1 A

理論値と実測値に差があるが、磁気回路のシミュレーションツールでの設定項目が実際のものに完全に一致しないことによるものと思われる。従来型振動子と試作振動子について、シミュレーションツールにて

得られた理論値の差と、実測値の差が同じ程度の差であるので、理論的にも、実力的にも従来型と試作の推力が同程度のものが開発できたと判断できる。

試作振動子の薄型化の結果は、下記図8、図9の寸法に示すとおりである。

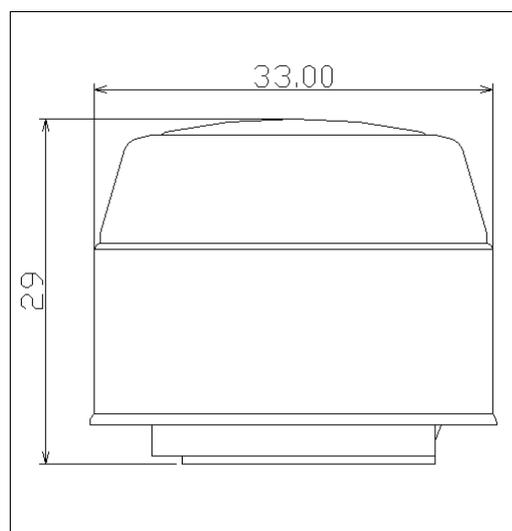


図8 従来型振動子寸法

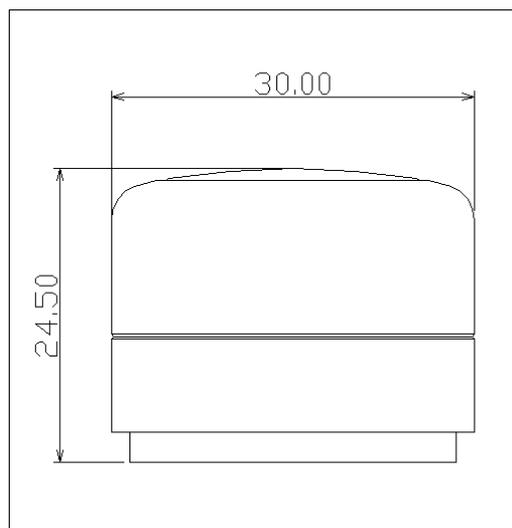


図9 今年度試作振動子寸法

従来型の振動子と同程度の推力が得られることが確認できたことから、次に、音量特性についても確認した。

同程度の推力で、同程度の音量が得られれば、音を発生する振動板部分についても従来型と同等の特性を有すると判断できる。

音量については、写真6に示す方法にて測定した。

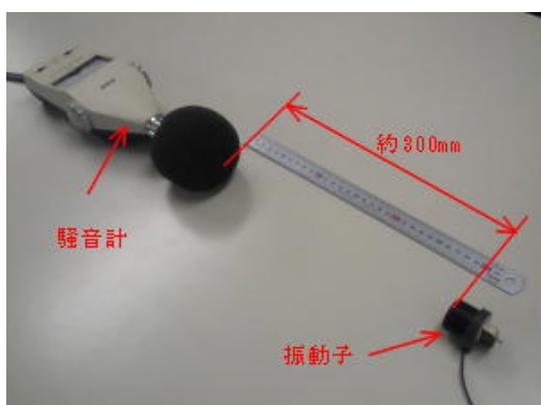


写真6 音量測定方法

音量測定の結果を表3に示す。

表3 音量測定結果

振動子	今年度 振動子	昨年度 振動子	従来型 振動子
音圧 (dB)	86	81	86
測定条件	<ul style="list-style-type: none"> ・普通騒音計にて計測 約 300mm 離れた位置で計測 ・人工喉頭本体にて駆動 周波数：100Hz 音量設定：4 		

音量測定の結果より、従来型の振動子と試作振動子が同等の音量特性を持つことが確認された。

試作した振動子は、磁気回路での推力の比較同様、音量についても従来型振動子と同等の性能を有することが確認され、振動板部分についても、性能を満足する構造となっていることが確認できた。

今年度試作した振動子は、薄型化と同時に音量特性も従来型の振動子と同等の性能を確保できたことから、昨年度の試作で課題となった内容について改善に成功したと共に、製品化時にも使用可能なレベルのものに仕上がったと判断する。

D-2. リモコンスイッチ

電気式人工喉頭での発声は、発声するときのみ振動子から音を出す使い方となる。従って、発声時に音を出す際のトリガーが必要となり、従来の電気式人工喉頭では、本体を持って頸部に当て、本体の中央に配置された押しボタンスイッチを押す操作が音を出すトリガーとなっている。

ハンズフリー型でも何らかのトリガーが必要となるが、両手を比較的自由にしたまま操作可能にする必要があることから、昨年度の試作から継続して、トリガーは、制御部と分離したリモコンスイッチの操作で行う構成とした。

音を出すトリガーとなるスイッチのON/OFFは制御部に入力しなくてはならないが、こちらも昨年度の試作装置同様、有線の煩わしさを軽減するため、無線式のリモコンスイッチとした。

リモコンスイッチの構成は、ON/OFFを入力するスイッチ部及び、腕に付ける無線送信部とで構成され、人工喉頭本体側に組み込んだ無線受信部にスイッチのON/OFF情報を送信するものである。

尚、スイッチ部は、昨年度開発後の事後評価会での意見を参考にし、昨年度の試作同様、指につける「指スイッチ」の他、腕に付けて脇で操作する「脇スイッチ」、床に置いて、足で踏んで操作する「足スイッチ」の3種を検討し、送信部とはコネクタによる有線接続として、交換可能な構成にした。交換可能にすることにより、今回の3種以外の操作方法も選択することが可能となる。

リモコンスイッチの動作は、スイッチを

押したとき、スイッチの「入」信号が無線送信部から送信され、無線受信部でその信号を受信する。無線受信部で受けたスイッチの「入」信号を人工喉頭本体基板のスイッチ入力回路で受けることで、振動子を動作させるものである。

無線方式は、昨年度の試作と同様のものを使用した。

D-2-1. スイッチ部

D-2-1-1. 指スイッチ

指に取り付けるスイッチは、両手を比較的自由にした状態で何らかの作業をしながらスイッチ操作可能とするため、邪魔にならない様に極力小型のものにする必要がある。また、スイッチの操作時に従来の電気式人工喉頭と同様、スイッチを押している状態の感触が使用者に伝わる様にするため、クリック感の強いスイッチを採用した。

スイッチを実装したスイッチ基板は、昨年度試作したものを再度使用した。

昨年度試作したスイッチ基板を写真7に示す。

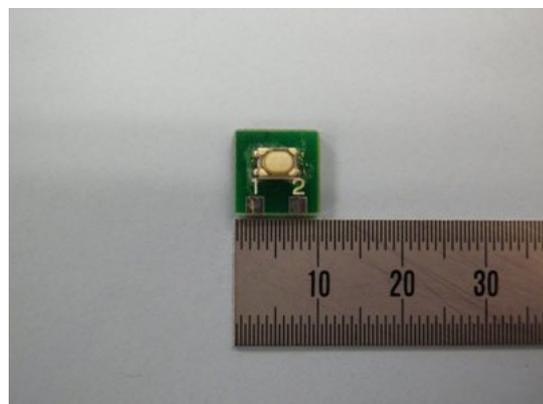


写真7 スイッチ基板

スイッチ基板を組み込んだ指スイッチ部は、昨年度の試作と同様の構造とし、帯状のマジックテープで指に巻き付けて固定するタイプを採用した。

昨年度の試作では、スイッチ基板を組み込む部分の寸法の問題で、組み立て時の調整に手間取った経緯から、製品化を見据えて、基板の組み込み部分を含め、全体を見直した設計とし、接続される後述の送信部にて今回使用する他のスイッチとの交換を可能とするため、接続ケーブルにコネクタを設けたもので試作を行った。

試作した指スイッチ部を写真8に示す。



写真8 指スイッチ外観

D-2-1-2. 脇スイッチ

ハンズフリー型人工喉頭では、両手を比較的自由に使える状態でスイッチ操作を行うことを可能とするため、指スイッチの他の操作方法として、使用者の腕に巻き付け、脇の部分でスイッチのON/OFFを可能にする方法を検討した。指スイッチ同様、接続ケーブルにコネクタを設けたもので試作を行った。スイッチには障害者用の機器のON/OFFに利用可能な市販のスイッチを使用した。

試作した脇スイッチを写真9に、装着例を写真10に示す。



写真9 脇スイッチ外観



写真10 脇スイッチ装着例

D-2-1-3. 足スイッチ

指スイッチ、脇スイッチの他の操作方法として、使用者が足で踏むことでスイッチのON/OFFを可能にする方法を検討した。指スイッチ、脇スイッチ同様、接続ケーブルにコネクタを設けたもので試作を行った。スイッチには自動機器用のON/OFFに利用可能な市販のフットスイッチを使用した。

試作した足スイッチを写真11に、操作例を写真12に示す。



写真11 足スイッチ外観



写真12 足スイッチ操作例

D-2-2. 無線送信部

スイッチ部でスイッチが押された際の「入」信号は、有線で無線送信部へ送られる。無線送信部では、スイッチ部からの「入」信号の入力と同時に無線送信を開始する。

無線送信部には、昨年度の試作で採用したのと同じ、市販の電波法認定証取得済み、315MHz帯の特定小電力無線送信モジュールを採用した。但し、昨年度の試作検証時に、スイッチを押してから送信されるまでの時間遅れが約0.1秒あることが判明していた。この遅れは操作に違和感のある遅れであったため、今年度の採用時には、時間遅れの改善を依頼した。結果、時間遅れを約1/5の0.02秒程度まで短くすることができた。

採用した送信基板(無線送信モジュール)を写真13に、送信基板の電池挿入部を写真14に、送信基板仕様を表4に示す。



写真13 送信基板



写真1 4 送信基板電池挿入部

表 4 送信基板仕様

項目	仕様
無線方式	315MHz 帯特定小電力無線
送信出力	250 μ W
変調方式	ASK
アンテナ方式	プリントパターンアンテナ
通信距離	最大 50m (見通し距離)
ID ビット	16bit(65, 536 通り)
電 源	2.1~3.6V
消費電流	送信時：平均 2.5mA 待機中：2~3 μ A 以下

上記仕様より、電源にはリチウムボタン電池 CR-2032 (3.0V) を使用する。使用電池での連続待機時間は、待機電流を 3 μ A とした場合、約 73,000H (約 8 年) となる。また、送信時電流を 3mA とした場合、連続送信時間は 73 時間となり、1 日 8 時間使用とし、稼働率(使用中に送信する割合)を、30%と想定すると、約 30 日となる。また、送信基板と受信基板は 1 : 1 の組み合わせで使用

し、上記 ID ビットのとおり 65, 535 通りの組み合わせで混信を防止している。

無線送信部ではスイッチを押した場合のみ送信を行い、それ以外は待機状態になる。従って、電池の消耗が少ないと判断し、昨年度の試作同様、電源スイッチは設けていない。

昨年度の試作では、送信基板を組み込んだ無線送信部を、帯状のベルトで腕に装着する方法とし、ベルトはマジックテープで固定できる様にしたが、広い面積を覆い、通気性が悪く、長時間装着するには不向きであったことから、今年度の試作では、腕時計用の樹脂製ベルトを使用することとした。

また、使用電池は無線送信部の上面より交換可能としているが、昨年度の試作では、電池部分のフタのロック構造を小型にした設計としていたため、若干構造が複雑になり、製作効率が悪いものとなっていたことから、設計を見直し、シンプルな構造とした。

尚、スイッチ部との接続をコネクタ化して、多様なスイッチ入力に対応可能な設計としている。

試作した無線送信部を写真 1 5 に、電池装着状態を写真 1 6 に、スイッチ部接続状態を写真 1 7 に示す。



写真15 無線送信部外観



写真16 電池装着状態



写真17 スイッチ部接続状態

D-3. 頸部固定バンド

頸部に固定可能なバンドの設計にあたっては、昨年度の試作での検証結果を基に電気式人工喉頭特有の“顎下部の発声可能な位置に押し当てる”という操作方法に重点を置きながら、更に昨年度課題として残った、個人差のある押し当て位置の自由な調整を可能とする構造を組み込むことに取り組み、頸部への固定方式、使用バネ材料の選定については、昨年度の開発成果を基に試作を行った。

D-3-1. 試作条件の確認

昨年度の開発では、開発当初に図10のイメージを基に、検討、設計を行い、写真18のとおり試作を行った。

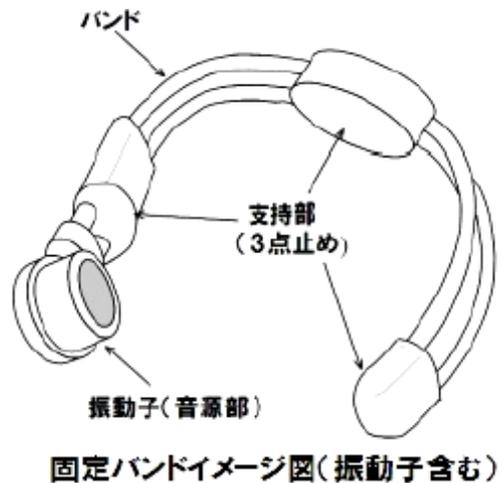


図10 固定バンドイメージ図



写真18 昨年度試作固定バンド

昨年度の試作による検証では、3点支持による頸部への負担を軽減した装着方式及び、薄板バネによる安定支持の有効性を確認できた。但し、写真18のとおり、振動子が片持ちで固定であったため、個人によって異なる押し当て位置の調整が難しく、十分な発声ができない場合もあった。押し当て位置をずらすことで、3点支持の位置もずれることもあったため、頸部への支持が不十分になることもあった。

従って、今年度の試作では、昨年度の試作の成果を採用し、頸部への装着は3点支持として、板バネにて安定支持を実現させ、振動子部分の固定部のみ可動する方式で押し当て位置を調整する構造とする条件を設定し、検討、設計を進めた。

D-3-2. バンド部分の装着方法

昨年度の試作では、薄板バネによるテンションで、バネに配置した樹脂パーツにて頸部への支持を行っていた。樹脂パーツの支持部は多少の移動はできたが、バンド部分の長さが固定のままであったため、頸部

の太さ等の許容範囲が狭かった。

そこで、今年度は、バンド部分を半固定として、長さを調整できる構造で許容範囲を広くすることを検討した。

D-3-3. 振動子固定部の検討

昨年度のモニター評価において、振動子を当てる位置は、個人差が大きく、頸部の前半分程度の範囲にわたることがわかった。今年度はその範囲内で位置の調整可能な固定方法を検討した。

3点支持による頸部への装着にて、頸部への負担を軽減しているため、支持部の左右部分から頸部の前側へ棒状の部品（ロッド）をアーチ状に渡して、前側への負担をなくすこととし、ロッド上に振動子を保持でき、可動できる構造として押し当て位置を頸部の前面範囲で調整可能とする方法を検討した。

D-3-4. 固定バンドの簡易試作

バンド部の装着方法、振動子固定部についての検討を行い、試作設計の前に、検討で想定した調整が可能かどうか、バラック状の簡易試作を行った。

使用部材は、手元にある部品を分解したものを流用した。

簡易試作した固定バンドを写真19に示す。

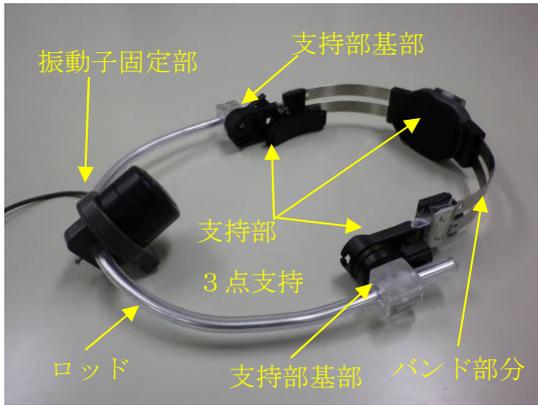


写真19 簡易試作固定バンド

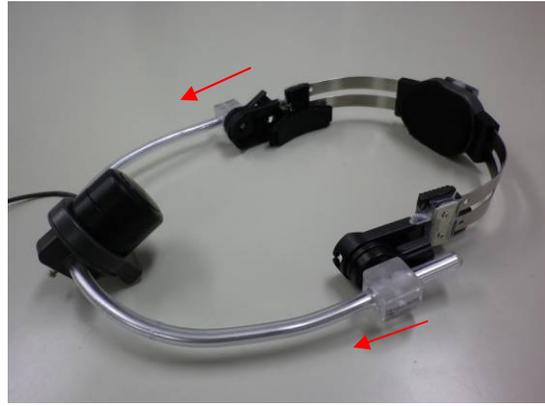


写真21 ロッド 前方移動

簡易試作にて製作した固定バンドにおいては、左右の支持部基部にてロッド全体が前後に移動すると共に、上下に回転できる構造となっており、振動子の上下の大まかな位置調整と、押し当て強さを可変できるようにした。その様子を写真20～22に示す。



写真22 ロッド 回転



写真20 ロッド 後方移動

また、左右のバンド部分は、左右別部品として分けており、後の支持部内で交差するように組み込んでいる。その構造にて、装着する頸部の太さによって左右の支持部位置を可変できるようにした。その様子を写真23～24に示す。



写真23 バンド部 伸ばした状態



写真25 振動子 中央



写真24 バンド部 縮めた状態



写真26 振動子 左

更に、振動子固定部は、棒状のロッドに固定されており、ロッド上を可動することと共に、ロッドの断面は円のため、振動子の回転も可能となっている。その様子を写真25～29に示す。



写真27 振動子 右



写真 28 振動子 上回転



写真 30 簡易試作 装着状態



写真 29 振動子 下回転

簡易試作にて、設計検討で想定した調整が可能が確認できた。更に、実際に装着して発声が可能かどうか確認を行った。実際の装着状態を写真 30 に示す。

簡易試作の固定バンドを装着して発声した結果、押し当て状態がほぼ継続でき、従来の電気式人工喉頭と同等の発声が可能が確認できた。

簡易試作にて検討したイメージにて使用可能が確認できたことから、簡易試作をベースにモニター評価に耐えうる試作設計を開始した。

D-3-5. 材質選定

昨年度の試作の固定バンドでは、振動子の固定と装着時の押し当て効果の両立、更には耐食性も考慮して、弾性材料である S U S 製の薄板バネを使用した。薄板バネは、頸部の形状にそった曲げ加工が比較的容易であり、引張り強さなどの機械的性質を板厚を変えることで調整できるので今回の用途に適していると判断した。

今年度の試作においても、昨年度の開発成果を踏襲し、バンド部分には、同様の薄板バネを採用することとし、板厚等の材料選定を行った。

頸部へ装着する際の板幅は、支持部への

固定を実現する為、20mmの薄板バネを用意して装着感を確認した。

当初は昨年度の試作にて検証し、良い結果の出ていた0.6mm厚の板バネにて設計を進めていたが、今年度の試作での形状は、昨年度とは異なる形状であることから、装着感が若干きつく感じられたため、更に薄い、0.4mmの板厚でも検討した。

0.6mmと0.4mmの厚さの薄板バネの引っ張り強さを確認するため、図11のような試験方法で、曲げ加工した状態の薄板バネについて引っ張り強さを計測し、板厚による引っ張り強さの違いを確認することとした。今年度の試作では、板バネを左右分割して組み込むため、使用する部品は左右分かれている。使用時は後側の支持部にて連結された状態となるため、試験時は、バネを中央部分でボルトによって連結して試験に使用した。

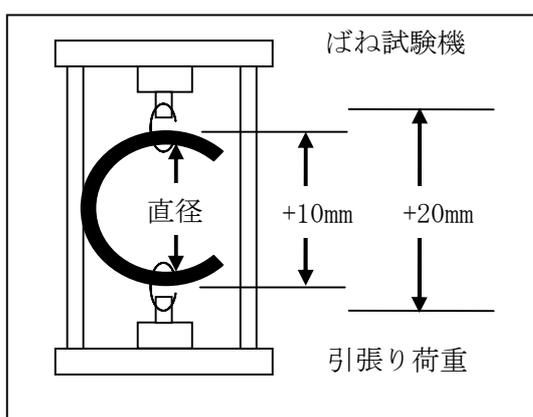


図11 固定バンド引張り試験

引っ張り強さの確認方法は、写真31のばね試験機に、試作で使用する形状に加工した薄板バネを取り付け、荷重をかけない状態を計測した。



写真31 ばね試験機

写真32の通り、荷重をかけない状態のバンドの直径90mmを基準とし（変形量0mm）、以降の試験を実施した。



写真32 試験前（変形量0mm）

写真32の状態から定規の目盛を確認しながら固定バンドに+10mm移動分の荷重を加え、写真33のように直径が100mmとなった時に計測した荷重を記録、更に+20mm移動分の荷重を加え、写真33のように直径が110mmに到達した時に計測した荷重を記録した。

この試験を0.6mm、0.4mmの薄板バネに対して実施した。



写真33 試験中（変形量+10mm）



写真34 試験中（変形量+20mm）

表5に固定バンドの引張り試験結果を示す。

表5 固定バンド引張り試験結果

板厚 (mm)	直径 (mm)	引張強さ (kgf)	
		変形量 +10mm	変形量 +20mm
0.6	90	0.12	0.23
0.4	90	0.10	0.20

引張り強さの試験結果より板厚0.6mmと0.4mmのバネ材には、大きな差は無く、装着時のテンションはほぼ同等にかかる判断できる。

従って、装着感がきつく感じられた0.6mmではなく、0.4mmの厚さの薄板バネを採用して試作を実施することとした。

D-3-6. サイズ

固定バンドのサイズは、昨年の試作での成果と、人体の構造に関する資料であるAIST人体寸法データベースの頸囲の値を参考にした上で標準的な首周りのサイズを基準として、個人差によるサイズのバラツキを後側の支持部で交差する左右のバネ部の調整によって補う方式で検討を実施した。

結果、90mmをバンド部の直径寸法として採用した。

D-3-7. 振動子固定部

本事業の制御部には、従来型の電気式人工喉頭(ユアトーンIIゆらぎ)を使用する。固定バンドに取り付けられる振動子は、今年度はハンズフリー型人工喉頭用専用

計した、薄型のものを使用する。

固定バンドへの取り付けは、先に簡易試作にて検証した構造をベースにし、棒状のロッド上を移動、回転する方式となるよう検討した。

D-3-8. ロッド部

振動子を固定するロッド部分には、棒状の形状と、頸部に固定されるバンド部のテンションを妨げずに、補助できる柔らかさが必要と考えられた。また、振動子固定部を固定し易いように滑りの少ない材質が要求された。

そこで、様々な材料を検討した結果、市販されている、樹脂の被覆が施されたアルミのワイヤーを使用することとした。

D-3-9. モニター評価用固定バンド

簡易試作をベースに、以上のような構成部品の検討を進め、写真35のとおり固定バンドを試作した。



写真35 試作した固定バンド

試作した固定バンドは、簡易試作と同様、下記の調整を可能とし、個人差による許容範囲を広げている。

①振動子の押し当て力の調整

左右の支持部基部にてロッド全体を前後に移動、固定、着脱できる。

ロッドの調整の際は、支持部基部の上端のロックボタンを押しながら行う。

その様子を写真36～38に示す。



写真36 ロッド 後方移動

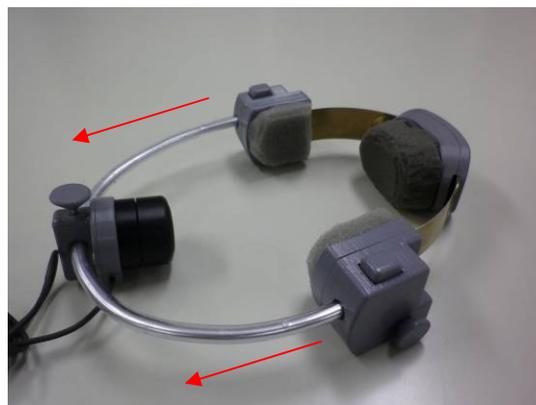


写真37 ロッド 前方移動



写真38 ロッド 着脱

*着脱は、固定バンドの頸部への装着時に行う。

②振動子の押し当て位置の大まかな調整

左右の支持部基部にてロッド全体を回転、固定、着脱できる。

ロッドの回転の際は、支持部基部側面のロックツマミを引きながら行う。

その様子を写真39～41に示す。

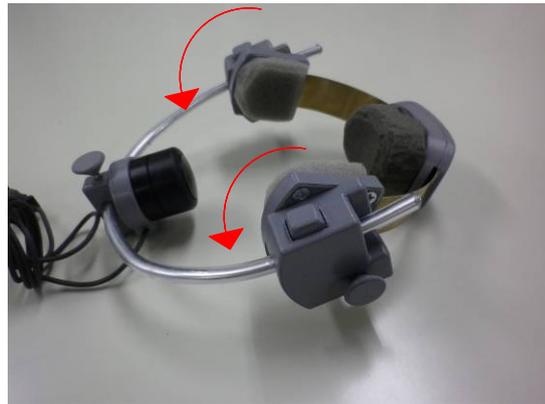


写真40 ロッド 下回転



写真41 ロッド 着脱

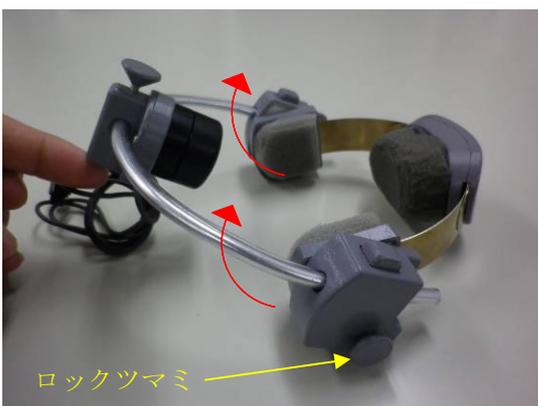


写真39 ロッド 上回転

③頸部の太さへの対応

後部の支持部にて左右のバンド部の長さを変更でき、左右の支持部の位置を頸部の太さに応じて調整できる。

その様子を写真42～43に示す。



写真4 2 バンド部 伸ばした状態



写真4 4 振動子 中央



写真4 3 バンド部 縮めた状態



写真4 5 振動子 左

④振動子の押し当て位置の調整

ロッド上の振動子固定部は、ロッド上の移動、回転を可能とし、振動子の押し当て位置を微調整できる。

ロッド上で移動、回転する際は、振動子固定部のロックツマミを押しながら行う。その様子を写真4 4～4 9に示す。



写真4 6 振動子 右



写真47 振動子 水平



写真48 振動子 上回転



写真49 振動子 下回転

D-3-10. 固定バンド事前評価

試作した固定バンドにて、簡易試作にて確認した調整箇所について実現できていることが確認できた。更に、モニター評価前に実際に装着して、各部の装着状態、発声が可能かどうかを確認を行った。

実際の装着状態を写真50に示す。



写真50 試作固定バンド 装着状態

実際に装着して発声を行ったが、装着した際の頸部への負担は殆ど感じられず、違和感の無いことを確認した。また、首を左右に動かすことによる各支持パーツのずれ状態を確認した。

首を左右に動かすことによる各パーツのずれについては、頸部への支持部については、殆どずれは発生しなかった。振動子固定部については、発声による皮膚の動きによって、振動子部分がすべり、若干隙間ができる場合があったが、首を動かす等して対処可能なレベルであった。

発声については、従来の人工喉頭での発声と同等の発声が可能なことを確認した。

以上にて、モニター評価用固定バンドとして完成させた。

D-3-11. 再試作

前述のモニター評価用固定バンドの完成にて、モニター評価を実施した結果、振動子固定部の調整については個人差を解消するのに有効であることが確認できたが、固定バンドの装着に手間がかかり、着脱がやりにくいとの意見が多く聞かれた。(F. モニター評価を参照)

そこで、振動子固定部は今年度試作の構造のままで、簡易的に頸部への装着ができるものを再検討し、再試作を行った。

再試作を行った固定バンドを写真51に示す。



写真51 再試作した固定バンド

ロッド及び、振動子固定部は、同じものを使用し、頸部への支持は、頸部左右の2点とし、ロッドの弾性で頸部の前側から挟み込むように支持する方法とした。

また、頸部の支持力が弱くなることが予想され、それが振動子のずれにつながることを考えられたため、振動子の押し当て面に、人体に安全なゲル状の接着性の樹脂を塗布し、皮膚に密着するようにした。

振動子押し当て面の状態を写真52に示す。



写真52 振動子押し当て面状態

再試作した固定バンドの装着状態を写真53～54に示す。



写真53 再試作固定バンド装着状態1



写真54 再試作固定バンド装着状態2

再試作した固定バンドにて追加検証を行った結果、最初の固定バンドよりも、装着がしやすくなり、発話性も向上した。

D-4. 制御部（人工喉頭本体）

制御部（人工喉頭本体）は、振動子を制御する制御部であり、リモコンスイッチの無線送信部からの操作信号を受ける無線受信部と、無線受信部で受けた操作信号により、振動子を駆動する制御信号のON/OFFを行うと共に、自身に付いている音量ボリューム、周波数選択スイッチの状態に応じて振動子を駆動する信号の強弱、周波数を変化させる制御回路部から構成される。

D-4-1. 無線受信部

無線受信部は、無線送信部から送信されたリモコンスイッチの「入」信号を受信基板で受信し、人工喉頭制御回路へ「入」信号を送るためのものであり、送信基板と対に設定された受信基板を従来の電気式人工喉頭本体の操作ユニット部に装着できるインターフェースユニット内に収めている。今年度は、昨年度の設計資産をベースに設計変更、試作を行った。

今年度は、振動子をハンズフリー型専用としたため、振動子を駆動する回路が必要となった。そこで、無線受信部内に受信基板の他に、振動子駆動基板も入れることとした。

追加する振動子駆動基板の設計と共に、基板を組む込むため、昨年設計した無線受信部内の設計変更を実施し、試作を行った。

受信基板については、昨年度の試作で使

用したものと形状は変えずに、振動子駆動回路に対応する入出力のみの設計変更を実施した。

試作した受信基板を写真55に、仕様を表6に、振動子駆動基板を写真56に示す。

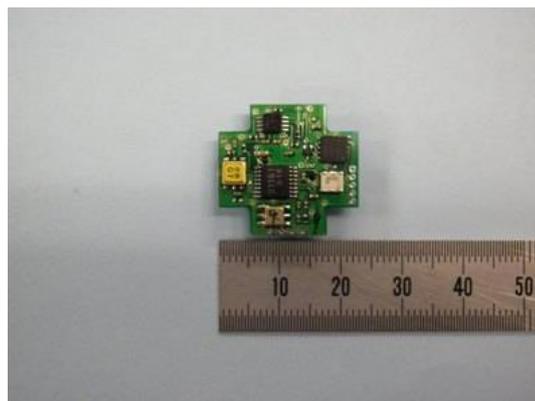


写真55 受信基板

表6 受信基板仕様

項目	仕様
送受信周波数	314.950MHz ± 50kHz
変復調方式	ASK
制御数	4 スイッチ (ON/OFF)
ID ビット	16bit (65, 536 通り)
受信方式	シングルスーパーヘテロダイン
電源	2.2~3.5V
消費電流	約 11mA at 2.5V

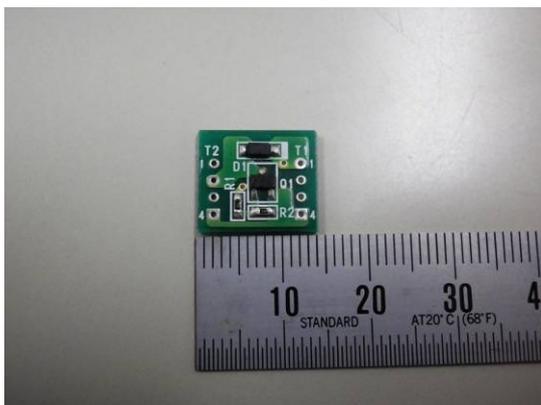


写真 5 6 振動子駆動基板



写真 5 8 無線受信部 裏面

無線受信部は、インターフェースユニットとなる専用ケース内に受信基板と振動子駆動基板を内蔵し、人工喉頭本体へ組み込んで使用する構成とした。インターフェースユニットの表面には、振動子との接続コネクタを設けてあり、そのコネクタは、受信基板、振動子駆動基板を介して人工喉頭本体と接続する構成としている。

無線受信部（インターフェースユニット）を写真 5 7～5 9 に示す。

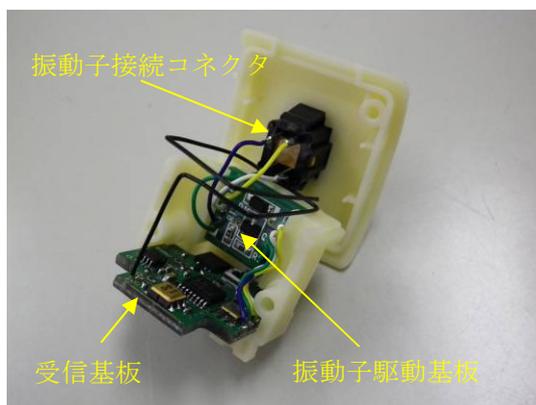


写真 5 9 無線受信部 内部構成

無線受信部は、人工喉頭本体接続コネクタを介して、電源を供給されている。



写真 5 7 無線受信部 表面

D-4-2. 制御部

制御部（人工喉頭本体）は、振動子を制御する制御回路であり、リモコンスイッチの操作信号を受け、振動子を駆動する制御信号のON/OFFを行うと共に、自身に付いている音量ボリューム、周波数選択スイッチの状態に応じて振動子を駆動する信号の強弱、周波数を変化させる働きをするもので、従来の人工喉頭本体を使用している。

従来型の人工喉頭本体は、操作スイッチ部分がユニット化されているため、その部分を試作した無線受信部（インターフェースユニット）に交換し、そのユニット部分をハンズフリー用のリモコンスイッチ及び振動子のインターフェースユニットとなる構成である。そのため、従来の人工喉頭本体をハンズフリー用の制御部として使用することとした。

無線受信部を人工喉頭本体へ装着する状況を写真60に示す。

今年度の試作では、振動子をハンズフリー型人工喉頭専用としているため、制御部に無線受信部を装着した際に、無線受信部の振動子接続コネクタを介して、ハンズフリー用の振動子のみを駆動し、人工喉頭本体の振動子は駆動しないようにするため、制御部には、無線受信部が装着されたことを自動判別する機能と、振動子の駆動出力回路を切り替える機能を持たせるための、プログラム変更を施している。



写真60 無線受信部装着状況

D-5. 環境試験

本事業における開発装置については、製品化へ向けての取り組みを前提としている。

ハンズフリー型人工喉頭を利用する方は、喉頭摘出者が中心となるとはいえ、産業用機器とは違い、不特定多数の方が利用するものである。そこで、製品化のための環境試験として、落下試験や温度試験を実施し、実使用時に大きな問題が出ないことを確認することとした。



写真 6 1 自然落下試験前 供試品

D-5-1. 自然落下試験

・試験目的

使用中に粗雑な取扱いによって受ける恐れのある動揺の影響を確認するために行う。

・試験方法

厚さ 3 mm の平坦な固定した鉄板に厚さ 10 ~ 19 mm の木板を裏打ちした所に、高さ 1000 mm から電源を入れた供試品を落下させる。

・判定

試験終了後、電氣的に動作可能であり、外観にバリなどの突起箇所などなく、危険な状態になっていないこと。

・供試品

固定バンド及び、リモコンスイッチ

写真 6 1 ~ 6 5 に試験状況写真を示す。



写真 6 2 自然落下試験状況 固定バンド



写真 6 3 自然落下試験後 固定バンド



写真 6 4 自然落下試験状況 リモコンスイッチ



写真 6 5 自然落下試験後 リモコンスイッチ

・試験結果

試験後動作確認 → 異常なし

落下試験においては、落下後の危険な状態に至る破損は見られず、正常に動作することが確認できたため、異常なしと判断した。

D-5-2. 温度環境試験－ヒートサイクル試験

・試験目的

周囲温度の変化する条件に耐えうる能力を確かめるために行う。

・試験方法

通常使用の状態で電源を切り、恒温槽内に供試品を入れ、下記の温度変化にさらす。

常温→-10℃（1時間放置）→70℃（1時間放置）→-10℃（1時間放置）→70℃（1時間放置）→常温（終了）

・判定

試験終了後、電源を入れ、各種電気的性能をチェック、異常なきこと。

・供試品

試作装置一式

写真 6 6 に試験状況写真を示す。



写真 6 6 温度環境試験状況

・試験結果

試験後電気的性能確認 → 異常なし

温度環境試験においても、試験後、電気的性能の劣化、故障等見られず、正常に動作することが確認できたため、異常なしと判断した。

以上の試験結果より、今回実施した環境試験については問題なしと判断した。

E. 開発方法

今年度は、振動子とスイッチを人工喉頭本体から分離したリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の昨年度試作装置の改善点を盛り込んだ試作装置を合計10セット試作した。具体的な構成としては、声の元となる代用原音を生成する振動子とそれを頸部に固定する固定バンド、無線操作によるリモコンスイッチ、および人工喉頭を制御する制御部で構成され、リモコンスイッチの操作によって、両手を束縛せずに振動子をオン・オフして発声できるものであり、指で操作する「指スイッチ」、腕に装着して、脇の部分で操作する「脇スイッチ」、足で踏んで操作する「足スイッチ」の3種からなる。

試作装置の内訳は以下の通りとなる。

①振動子

モニター評価用・6セット

環境試験用・・・4セット

②固定バンド

モニター評価用・6セット

環境試験用・・・4セット

③制御部（人工喉頭本体）・12セット

*昨年度試作した装置を使用

④リモコンスイッチ

モニター評価用・6セット

環境試験用・・・4セット

以上の試作装置を利用して、固定バンドにおける装着性や発話性能を、昨年引き続き同じ施設においてモニター評価によって検証し、昨年度からの改善点の結果確認とともに、新たな問題点の洗い出しを行い、

実用的製品化のための各構成要素の確認と検証を行った。

尚、モニター評価にあたっては、日本生活支援工学会の倫理審査委員会に実証試験研究計画書を提出し、承認を得たのち実施した。

尚、詳細は下記に示す別紙を参照。

- ・倫理審査申請書
- ・実証試験研究計画書
- ・説明書
- ・同意書
- ・質問紙
- ・依頼状
- ・注意事項
- ・審査結果について（通知）

F. モニター評価

喉頭摘出者団体である社団法人銀鈴会、および北海道喉頭摘出者福祉団体北鈴会のご協力をいただき、実際に電気式人工喉頭を利用している方々に試作装置を装着していただき実施した。評価方法としては、従来の電気式人工喉頭での発声に対し、今回試作したものを装着して発声した場合の比較を行うこととした。具体的には、まず始めに従来の電気式人工喉頭で「あ・い・う・え・お」の母音を発声していただき、その後、試作したハンズフリー型人工喉頭を装着し、指スイッチを利用して同様に母音の発声をしていただいた。その後、首を上下左右に複数回動かしてもらい、再び母音の発声をしていただいた。次に操作スイッチを指スイッチから脇スイッチおよび、足スイッチと変更していただき、同様に母音の発声をしていただいた。全てのパターンでの発声が終了した後に簡単なアンケート（質問紙1）に回答いただく形で、固定バンドの装着具合に関する事項、発話状態に関する事項、3種類の操作スイッチの操作性に関する事項について複数の設問を用意し、5点満点で採点していただいた。

尚、得られたデータについては、音声分析を行い、従来の電気式人工喉頭で発声した場合と比較評価を行った。

一連のモニター評価の終了後、ご承諾いただけた方にのみ、試作装置を1週間程度貸出して、実生活の中でも使っていただき、その感想を簡単なアンケート（質問紙2）に回答していただくことも実施した。

以下よりモニター評価の結果について説明する。

社団法人銀鈴会におけるモニター評価結果を説明する。

F-1. モニター評価者 銀1 男性

試験日：1月24日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真67に、母音を発声した時の音声分析結果を図11に示す。



写真67 従来の電気式人工喉頭

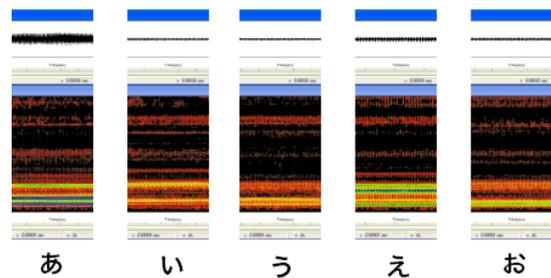


図12 従来品の発声による音声分析

図12の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真68に、母音を発声した時

の音声分析結果を図13に示す。



写真68 試作装置装着状況

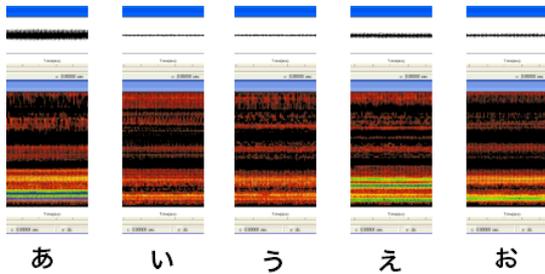


図13 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭よりは、やや多くの雑音を含んでいるが、類似した母音のパターンが見える。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図14に示す。

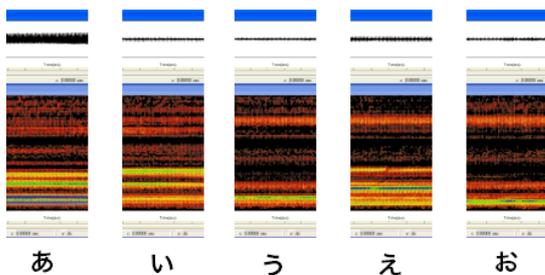


図14 首を複数回動かした後の音声分析

図13と図14を比較すると、首を上下左右に複数回動かすことにより、振動子の密着度に影響が出て、雑音が多少多くなっているのがわかるが、母音のパターンは、同様なパターンが見えている。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真69に、足スイッチを利用している状況を写真70に示す。

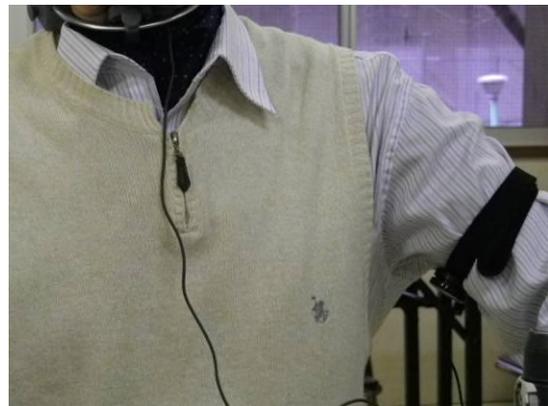


写真69 脇スイッチ利用状況



写真70 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、装着具合はまずまずであるものの、自分で装

着することが難しかったことから2点であり、発話の状況については3点との評価であった。また、3種類の操作スイッチについては、いずれも5点であり、いずれの操作スイッチにおいても全く問題なく操作できるとの採点であった。

F-2. モニター評価者 銀2 男性

試験日：1月24日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真71に、母音を発声した時の音声分析結果を図15に示す。



写真71 従来の電気式人工喉頭

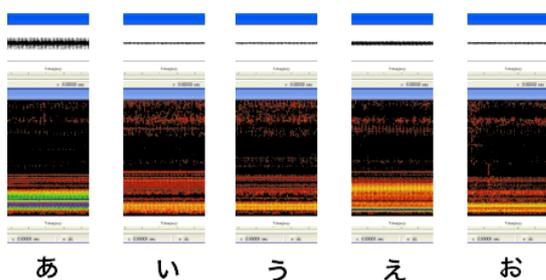


図15 従来品の発声による音声分析

図15の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着

した状況を写真72に、母音を発声した時の音声分析結果を図16に示す。



写真72 試作装置装着状況

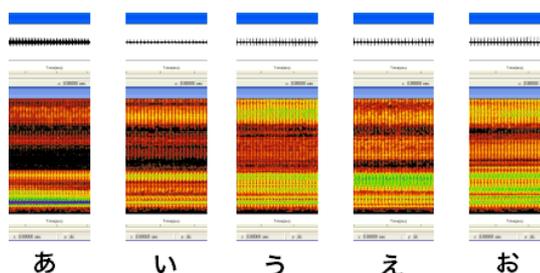


図16 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭よりは多くの雑音を含んでいるが、類似した母音のパターンが見える。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図17に示す。

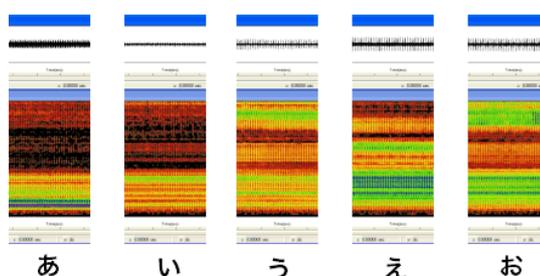


図17 首を複数回動かした後の音声分析

図16と図17を比較すると、首を上下左右に複数回転かすことにより、振動子の密着度に影響が出て、特に「え」と「お」の雑音が多くなっているのがわかるが、同様な母音のパターンは見えてはいる。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真73に、足スイッチを利用している状況を写真74に示す。



写真73 脇スイッチ利用状況



写真74 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、位置決めが難しいことから2点であり、発話の状況についても2点と、少々低い評価で

あった。但し、3種類の操作スイッチについては、いずれも4点であり、高評価であった。

F-3. モニター評価者 銀3 男性

試験日：1月24日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真75に、母音を発声した時の音声分析結果を図18に示す。



写真75 従来の電気式人工喉頭

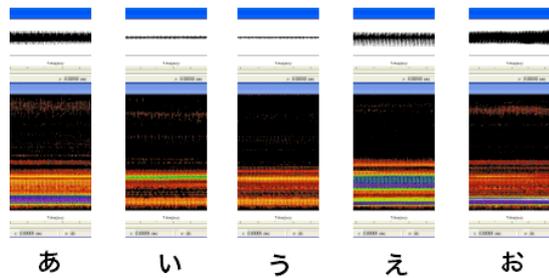


図18 従来品の発声による音声分析

図18の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真76に、母音を発声した時の音声分析結果を図19に示す。



写真 7 6 試作装置装着状況

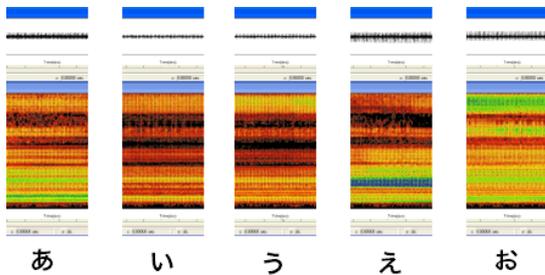


図 1 9 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭よりは多くの雑音を含んでおり、母音のパターンも見えにくい。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図 2 0 に示す。

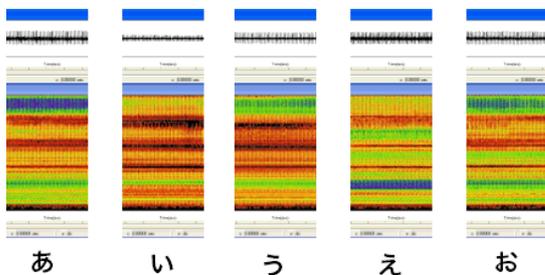


図 2 0 首を複数回動かした後の音声分析

図 1 9 と図 2 0 を比較すると、首を上下

左右に複数回動かすことにより、振動子の密着度に影響が出て、全体的に雑音が多くなっており、さらに母音のパターンが見えにくくなっている。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真 7 7 に、足スイッチを利用している状況を写真 7 8 に示す。



写真 7 7 脇スイッチ利用状況



写真 7 8 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、4点と高評価であったが、発話の状況についても2点と、低い評価であった。3種類の操作スイッチについては、脇スイッチを除いて4点と高評価であった。

F-4. 長期モニター評価者

モニター評価者 銀1 男性

試験日：1月24日～31日

モニター評価者 銀1については、試作装置を日常生活の中で利用していただいた。

その結果、自分での装着が手間である等、なかなか慣れることができず、もっと簡便な方法で着脱ができるものが望ましい等の改善意見が出てきた。

F-5. 再モニター

長期モニターによって得られた改善意見を検討した結果、今年度の試作装置を1部改良し、簡便に着脱ができつつ頸部への保持力も保てるように1部の改良を加えることができたため、再度モニター評価者銀1～銀3の方に試していただいた。評価方法は、前のモニター評価と同様とした。

以下に再モニターの状況、結果を示す。

F-5-1. モニター評価者 銀1 男性

試験日：3月13日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真79に、母音を発声した時の音声分析結果を図21に示す。



写真79 従来の電気式人工喉頭

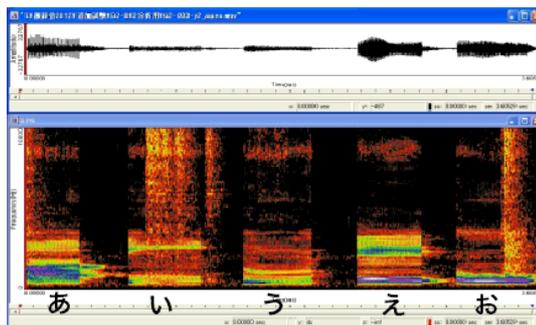


図21 従来品の発声による音声分析

図21の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

改良を加えたハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真80と写真81に、母音を発声した時の音声分析結果を図21に示す。



写真80 改良試作装置装着状況



写真81 改良試作装置装着状況

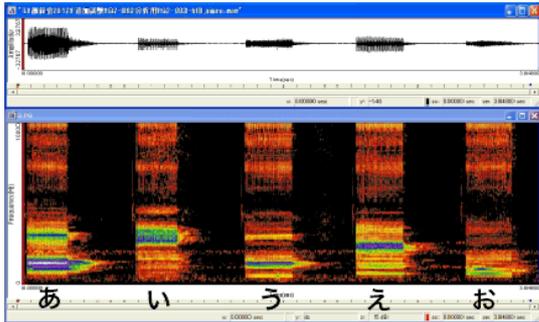


図 2 2 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭とほぼ同様の母音のパターンが出ている。

改良した試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図 2 3 に示す。

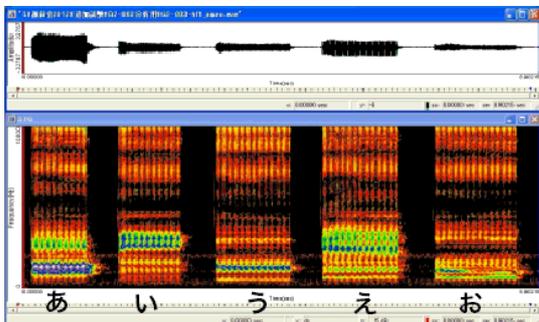


図 2 3 首を複数回動かした後の音声分析

図 2 2 と図 2 3 を比較すると、首を上下左右に複数回動かすことにより、振動子の密着度に影響が出て、多少雑音が多くなっているが、母音のパターンはほぼ同様である。

使用後の感想も改良前よりは着脱しやすく、発話状況も良いと概ね良好の結果であった。

F-5-2. モニター評価者 銀 2 男性

試験日：3月13日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真 8 2 に、母音を発声した時の音声分析結果を図 2 4 に示す。



写真 8 2 従来の電気式人工喉頭

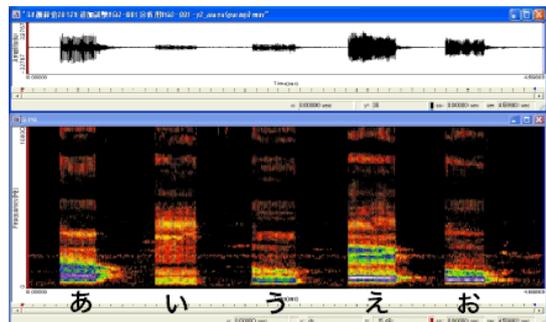


図 2 4 従来品の発声による音声分析

図 2 4 の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

改良を加えたハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真 8 3 に、母音を発声した時の音声分析結果を図 2 5 に示す。



写真 8 3 改良試作装置装着状況

図 2 5 と図 2 6 を比較すると、首を上下左右に複数回動かすことにより、振動子の密着度に影響が出て、多少雑音が多くなっているが、母音のパターンはほぼ同様である。

モニター評価者銀 2 もモニター評価者銀 1 と同様に使用後の感想も改良前よりは着脱しやすく、発話状況も良いと概ね良好の結果であった。

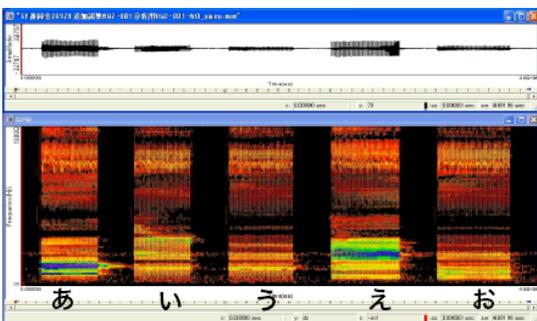


図 2 5 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭とほぼ同様の母音のパターンが出ている。

改良した試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に再度母音を発声した時の音声分析結果を図 2 6 に示す。

F-5-3. モニター評価者 銀 3 男性

試験日：3月13日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真 8 4 に、母音を発声した時の音声分析結果を図 2 7 に示す。



写真 8 4 従来の電気式人工喉頭

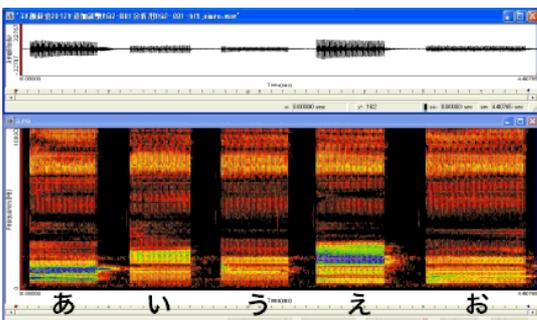


図 2 6 首を複数回動かした後の音声分析

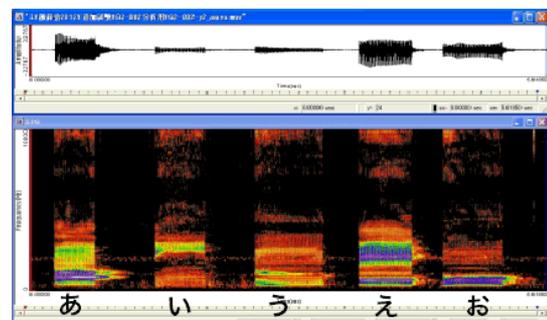


図 2 7 従来品の発声による音声分析

図27の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

改良を加えたハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真85と写真86に、母音を発声した時の音声分析結果を図28に示す。



写真85 改良試作装置装着状況

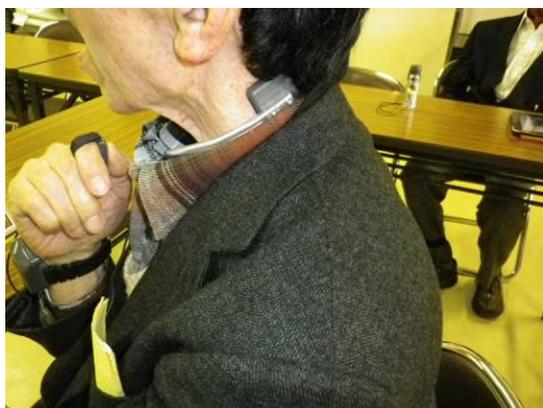


写真86 改良試作装置装着状況

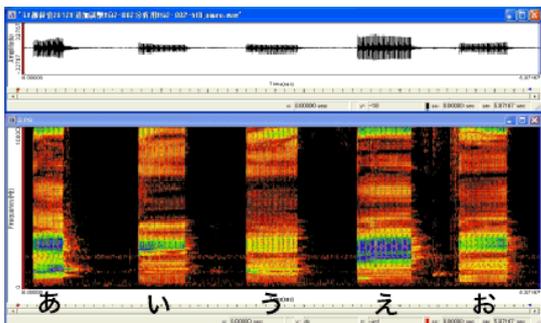


図28 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭での発声よりはやや雑音が多いもののほぼ同様の母音のパターンが出ている。

改良した試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図29に示す。

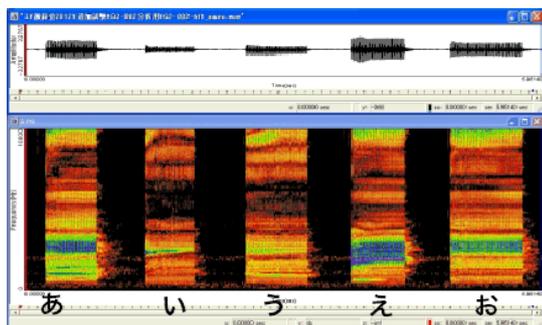


図29 首を複数回動かした後の音声分析

図28と図29を比較すると、首を上下左右に複数回動かしても、雑音や母音のパターンはほぼ同様である。

モニター評価者銀3も他の2人と同様に使用後の感想も改良前よりは着脱しやすく、発話状況も良いと概ね良好の結果であった。

次に北海道喉頭摘出者福祉団体北鈴会でのモニター評価結果を説明する。

F-6. モニター評価者 北1 男性

試験日：2月5日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真87に、母音を発声した時の音声分析結果を図30に示す。



写真87 従来の電気式人工喉頭



写真88 試作装置装着状況

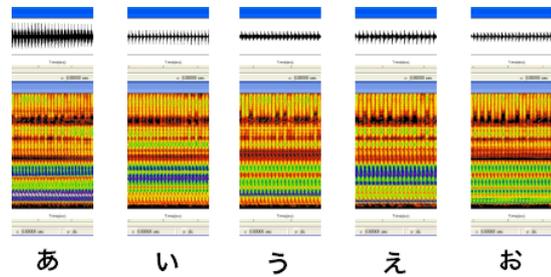


図31 試作装置の音声分析

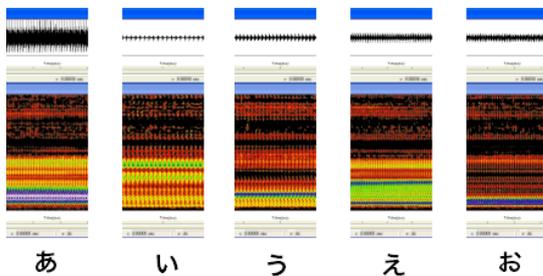


図30 従来品の発声による音声分析

図30の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真88に、母音を発声した時の音声分析結果を図31に示す。

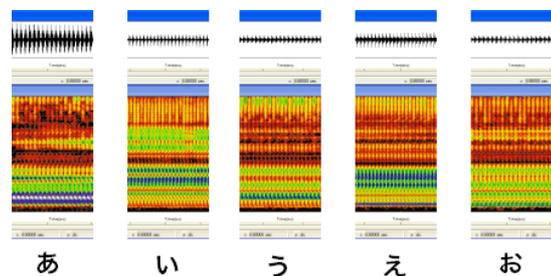


図32 首を複数回動かした後の音声分析

図31と図32を比較すると、いずれも雑音が多く母音のパターンについても、そ

れほど大きな差はない。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真89に、足スイッチを利用している状況を写真90に示す。



写真89 脇スイッチ利用状況



写真90 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、最初は鏡を見ないと出来ないが慣れればできそうとのことで4点との高得点であり、発話の状況についても5点と高得点であった。音声分析の結果は雑音が多い結果となっているが、聴覚的には十分に聞き取れる発声となっていたことからこの様な評価になったと思われる。また、3種類の操作スイッ

チについては、いずれも5点であり、いずれの操作スイッチにおいても全く問題なく操作できるとの採点であった。

F-7. モニター評価者 北2 男性

試験日：2月5日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真91に、母音を発声した時の音声分析結果を図33に示す。



写真91 従来の電気式人工喉頭

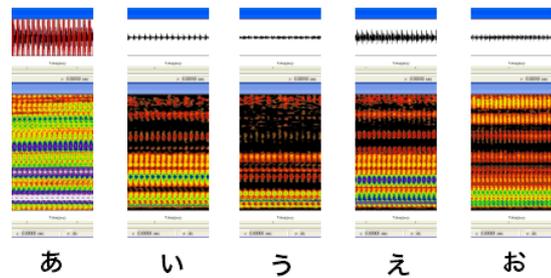


図33 従来品の発声による音声分析

図33の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真92に、母音を発声した時の音声分析結果を図34に示す。



写真 9 2 試作装置装着状況

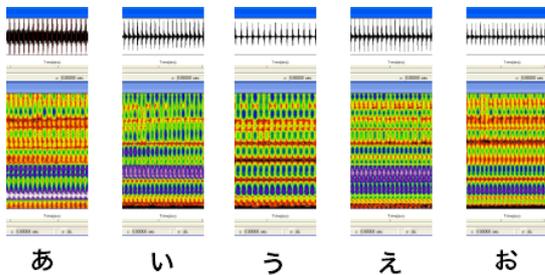


図 3 4 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭より、かなり多くの雑音を含んでおり、母音のパターンも見えにくい。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図 3 5 に示す。

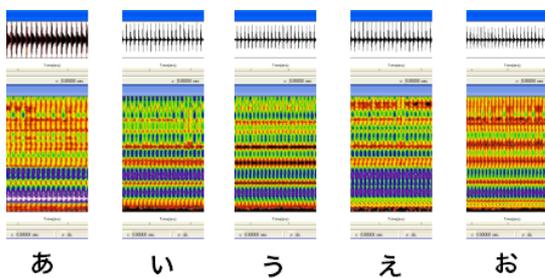


図 3 5 首を複数回動かした後の音声分析

図 3 4 と図 3 5 を比較すると、いずれも雑音が多く、いずれも母音のパターンは見

えにくい。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真 9 3 に、足スイッチを利用している状況を写真 9 4 示す。

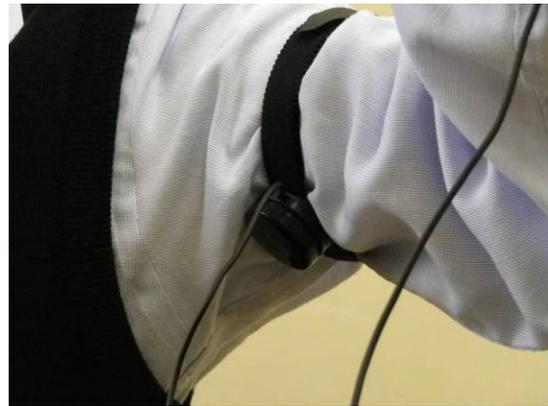


写真 9 3 脇スイッチ利用状況



写真 9 4 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、3点との平均点であるが、発話の状況については、残念ながら1点であった。これは、音声分析の結果からみても非常に雑音が多い結果となっているため低評価になったと言えるが、聴覚的には聞き取れる発声ではあった。3種類の操作スイッチについては、脇スイッチのみタイミングが合わないとの

ことであった。

F-8. モニター評価者 北3 男性

試験日：2月5日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真95に、母音を発声した時の音声分析結果を図36に示す。



写真95 従来の電気式人工喉頭

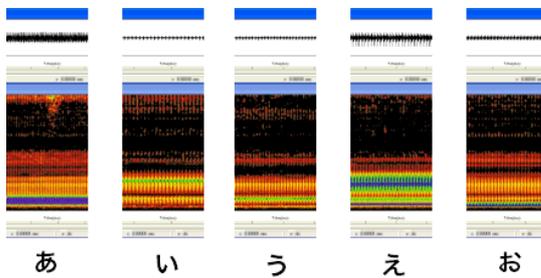


図36 従来品の発声による音声分析

図36の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真96に、母音を発声した時の音声分析結果を図37に示す。

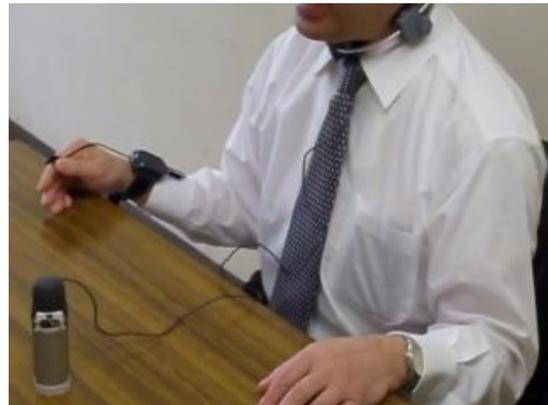


写真96 試作装置装着状況

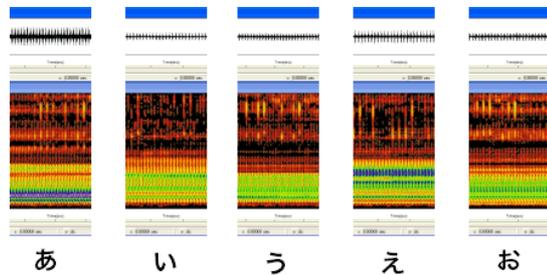


図37 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭より、やや雑音を含んでいるが、母音のパターンは見える。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図38に示す。

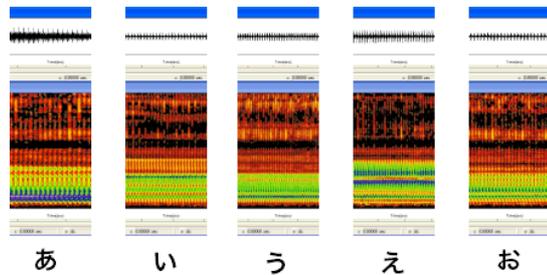


図38 首を複数回動かした後の音声分析

図37と図38を比較すると、首を複数回転かした後のほうがやや雑音が多くなっているが、いずれも母音のパターンは見える。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真97に、足スイッチを利用している状況を写真98示す。



写真97 脇スイッチ利用状況



写真98 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、4点との高得点であり、発話の状況についても同様に4点と高得点であった。これは、音声分析の結果からみても多少雑音はあるものの、母音のパターンは表れており、聴

覚的にも十分に聞き取れる発声であった。3種類の操作スイッチについては、脇スイッチについては、動作が大きくなり難しいとのことであった。

F-9. モニター評価者 北4 男性

試験日：2月5日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真99に、母音を発声した時の音声分析結果を図39に示す。



写真99 従来の電気式人工喉頭

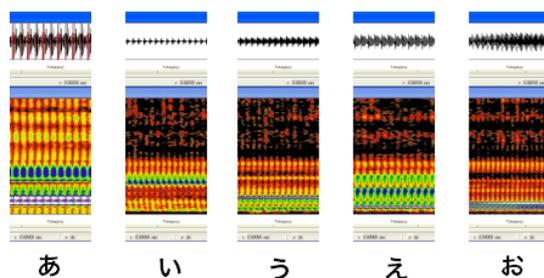


図39 従来品の発声による音声分析

図39の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真100に、母音を発声した時の音声分析結果を図40に示す。



写真100 試作装置装着状況

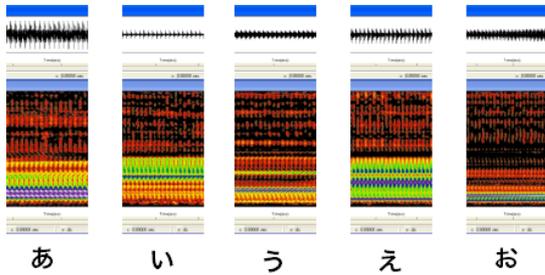


図40 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭の音声とほぼ同様の母音のパターンが見える。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図41に示す。

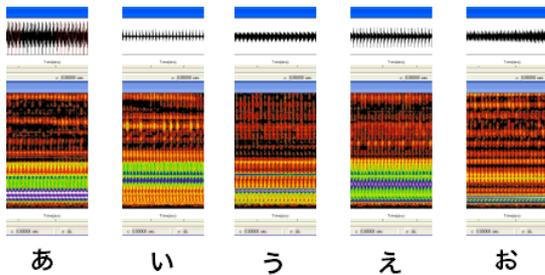


図41 首を複数回動かした後の音声分析
図40と図41を比較すると、首を上下

左右に複数回動かすことにより、振動子の密着度に影響が出てやや雑音が多くなっているが、いずれも母音のパターンは見える。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真101に、足スイッチを利用している状況を写真102示す。



写真101 脇スイッチ利用状況



写真102 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、4点と高得点であり、発話の状況については5点と高得点であった。これは、音声分析の結果からみても多少雑音はあるものの、母音のパターンは表れており、聴覚的にも

十分に聞き取れる発声であった。3種類の操作スイッチについては、いずれも大差なく、慣れればどれも問題ないとの意見であった。

F-10. モニター評価者 北5 男性

試験日：2月5日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真103に、母音を発声した時の音声分析結果を図42に示す。

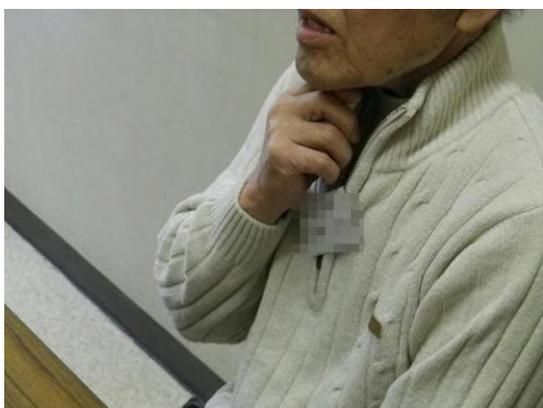


写真103 従来の電気式人工喉頭

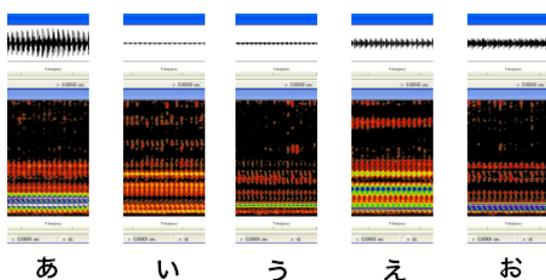


図42 従来品の発声による音声分析

図42の母音のパターンと試作装置の母音のパターンを比較する。

試作したハンズフリー型人工喉頭を装着した状況を写真104に、母音を発声した時の音声分析結果を図43に示す。



写真104 試作装置装着状況

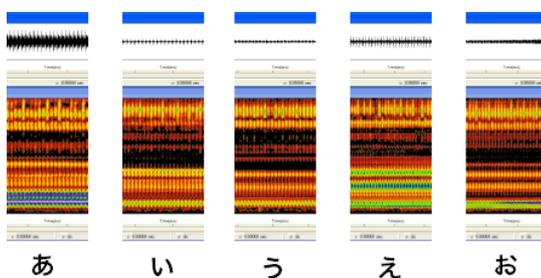


図43 試作装置の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭より、多くの雑音を含んでいるものの類似した母音のパターンが見える。

試作装置を装着した状態で首を上下左右に複数回動かした後に、再度母音を発声した時の音声分析結果を図44示す。

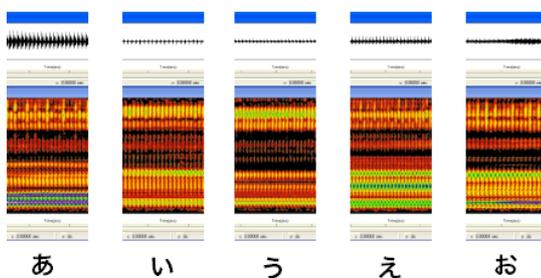


図44 首を複数回動かした後の音声分析

図43と図44を比較すると、首を上下左右に複数回動かすことにより、振動子の密着度に影響が出てやや雑音が多くなっているが、母音のパターンは見えている。

操作スイッチについて、脇スイッチを利用している状況を写真105に、足スイッチを利用している状況を写真106に示す。



写真105 脇スイッチ利用状況



写真106 足スイッチ利用状況

終了後のアンケート調査では、今回試作した固定バンドの装着具合については、5点と高得点で、発話の状況についても5点と高得点であった。但し、鏡を見ながらの装着は少々大変であったとの意見もあった。

また、操作スイッチに関しては、指スイッチ以外は、タイミングが取りづらく難しいとの意見であった。

F-11. 長期モニター評価者

モニター評価者 北1 男性

試験日：2月5日～12日

モニター評価者 北1については、試作装置を日常生活の中で利用していただいた。

その結果、常に装着しているので圧迫感があるので、日常生活での使用では従来の電気式人工喉頭でも十分との意見であった。但し、なんらかの集まりとか大勢の前で話をする時には有効であり、現状の試作装置でも十分に利用できるとの意見であった。

G. 開発で得られた成果

昨年度の開発から得られた成果をベースに改良したハンズフリー型人工喉頭を再試作し、再びモニター評価を実施することにより、装着性や発話性能の改善結果を確認することができた。その中で追加改善項目も抽出でき、その1部については、追加のモニター評価をすることにより再確認することもできた。これらモニター評価の内容を踏まえ、音声分析の結果やモニター者の個々におけるアンケート調査、および聞き取り調査の内容を検証し、装着性、発話性、操作性の各項目について判定した結果を表7に示す。

表7 判定結果

モニター者	装着性	発話性	操作性
銀1	△	○	◎
銀2	△	△	○
銀3	○	△	○
銀1-2	○	○	◎
銀2-2	○	○	○
銀3-2	○	○	○
北1	○	◎	◎
北2	△	×	○
北3	○	○	○
北4	○	◎	○
北5	◎	◎	◎

注1) 銀*-2：改良品による再モニター

加えて製品化のための環境試験として、落下試験や温度試験も実施し、大きな問題がないことも確認できたことから喉頭摘出

者向けの製品化のための各構成要素の確認や検証がほぼできたと考えている。

環境試験の結果を表8に示す。

表8 環境試験結果

落下試験	温度試験
異常なし	異常なし

さらに次年度に向けて喉頭摘出者のみならず、筋ジスやALSによって発声機能が低下した人たちにも適用できるようにするために、専門家と意見交換を行い、いくつかの改良項目も抽出することができ、多くの成果が得られた。

H. 予定してできなかったこと

モニター評価の中で、価格対性能比等の調査も行う予定でいたが、モニター評価者に十分な情報提供ができず未実施となった。次年度のモニター評価や意見徴収の時に再度行うこととする。

I. 考察

今年度、新設計した振動子について、従来製品の振動子より小型化しつつ音量はほぼ同等とすることができたのは、昨年度に複数種類の振動子を試作し評価した知見が十分に活かされたと考えている。また、昨年度の実績より、振動子をあてる場所が個人によって大きなバラツキがあることが判明していたため、今年度は、振動子の位置を自由自在に変更可能に改良を加えた試作装置にてモニター評価をした所、ほとんどのモニター評価者において、十分な発話性能が確認できた。このことから今年度試作した振動子の位置を変更できる構造については、ほぼそのまま製品化に移行できると考えている。しかし一方で、振動子の位置を自由自在に変更可能としたことから、頸部固定バンドの構造が複雑化し、昨年度の試作装置より着脱に手間取るようになるという新たな問題も発生した。この問題を解決するため、振動子の位置を変更できる構造はそのまま、振動子表面に接着性の樹脂をつけて、固定バンドを簡易な構造にすることにより、振動子の位置変更の自由度を保ちながら、固定バンドの着脱を簡易にすることもでき、再度モニター評価していただいた所、最初の試作装置よりもより装着性や発話性が向上したことから、この固定バンドの構造にデザイン面の検討を加えたもので製品化に移行できると考えている。尚、発話性能については、音声分析を行うと従来の電気式人工喉頭使用時に比べると全般的に雑音が多くなっているが、モニター評価者本人の判定も発話を聞いている側

での聴覚的な印象も音声分析の結果にみられる雑音はそれほど気にならない結果となっている。これは、話す方も聞く方も会話をすることを前提としていることから、いわゆるカクテルパーティ効果によって、細かい雑音までは気にならなくなっているのではと考えている。但し、この雑音については、首を上下左右に激しく動かしたりすると振動子が位置ずれをおこし増加する傾向もあるので、振動子の密着性をより保つために、振動子表面につけた接着性の樹脂を固定バンドにも利用する等の改良で今後対応して行きたいと考えている。また、指、脇、足の3種類の操作スイッチについては、いずれの操作スイッチでも操作は可能ではあったが、操作性の良い順番としては、指>足>脇の順番であり、特に脇スイッチについては、人によってはタイミングが取りづらいとの意見もあった。しかしながら、発話するときの環境によって適材適所で使い分ければ良いとの意見もあったことから、色々なスイッチを入力可能とした構成は、そのまま製品化に移行できると考えている。

J. 結論

これまでの内容を踏まえ、以下の様な結論を得ることができた。

1. 今年度試作した振動子は、従来型の振動子と遜色ない性能で薄型化することができた。
2. 昨年度の課題を踏まえて試作した固定バンドを利用した場合の装着性と発話性のいずれもが改善できた。
3. 新しく試作した固定バンドは、新たに着脱しにくい問題が発生したが、振動子表面に接着性の樹脂を採用し、簡易な固定バンドにすることにより、着脱しにくい問題も改善され、装着性や発話性も維持できることが確認できた。
4. 音声分析の結果、従来の電気式人工喉頭での発声と比較すると多少雑音が多い傾向があるが、モニター評価者側も聞いている側ともに聴覚的に十分に聞き取れるものであった。
5. リモコンスイッチとして、指、脇、足の各操作スイッチでの評価した結果、指スイッチが最も利用しやすく、続いて足、脇の順番であったが、適材適所でスイッチを選択することにより、より有効に活用できることが確認できた。
6. 喉頭摘出者のみならず、筋ジスや ALS によって発声が困難な方々への適用については、振動子と固定バンドを接続している部分の薄型化が必要であることがわかった。

7. 固定バンドはデザイン面での配慮が求められる。

以上のように今年度の試作およびモニター評価によってデザイン面など一部に改善項目は残るものの、装着性や発話性は十分な改善ができたことから、製品化につなげられる各構成要素の確認がほぼ出来たと考えている。平成24年度には、残された課題を解決し、全体装置をブラッシュアップし、まずは喉頭摘出者向けとして、平成25年度の製品化を目指して行く。さらに今年度の成果をベースに平成24年度には筋ジスや ALS によって発声が困難な方々にも適用できるように検討を進め、その結果をフィードバックし、他の症例にも対応できる製品につなげ、平成26年度を目標に製品化できるように考えている。

価格帯としては、現状の電気式人工喉頭本体が7.5万円で販売していることから、それに数万円程度もしくは、それ以下の費用を加えることで購入できるような価格帯を考えているが、今後のモニター評価等の中で、価格対性能比の調査を行いながら検討を進めて行く。

K. 健康危険情報

1. 開発者側
特になし。
2. 当事者側
特になし。

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
特になし。

2. 展示会などでの発表

平成24年3月7日に厚生労働省の講堂で開催された「障害者自立支援機器等開発促進事業における開発成果の一般公開」にて展示を行った。展示状況を写真107と写真108に、展示場の全景を写真109に示す。



写真109 展示場全景



写真107 展示状況1



写真108 展示状況2

M. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

電気式人工喉頭 特許第3498705号

2. 実用新案登録

特になし。

3. その他

特になし。

(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	
----------	--

平成23年11月24日 提出

申請の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続再申請 (先行申請の受付番号) <input type="checkbox"/> 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	リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化		
臨床的研究にポイントを絞った研究課題名	ハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験		
研究期間	実証試験の実施が承認された日 から 平成24年 3月 31日まで		
研究の種別	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 上記以外の目的 (具体的に:)		
研究の属性	<input checked="" type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲性なし <input type="checkbox"/> 侵襲性あり <input type="checkbox"/> 介入なし (観察研究) <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 民間研究助成金 (制度名称:) <input checked="" type="checkbox"/> 所属組織の資金/予算 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:)		
臨床的研究課題の位置づけ	<input checked="" type="checkbox"/> 支援機器開発プロジェクトの成果物の実証試験 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 支援機器のニーズに関連した探索的観察研究として <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:)		
2. 研究組織			
研究代表者	氏名	須 貝 保 徳	印
	(所属・職)		
	連絡先		
役割	<input checked="" type="checkbox"/> 実質的研究推進 <input type="checkbox"/> 研究指導・助言 <input checked="" type="checkbox"/> 研究組織統括 <input type="checkbox"/> 研究予算調達 <input type="checkbox"/> 上記以外 (具体的内容:)		

連絡担当者	氏名 (所属・職)	山 口 悦 範	
	連絡先		
実質的研究 推進リーダー	<input checked="" type="checkbox"/> 研究代表者と同じ		
	<input type="checkbox"/> 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 3 名 (その内医師 0 名) 分担研究者 2 名 (その内医師 0 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0ヶ所	
3. 研究実施機関・施設			
研究実施機関・施設数	3ヶ所 ・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2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0ヶ所		
被験者参加の実験の場所	<input checked="" type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 研究者が所属する研究機関・施設内。 <input type="checkbox"/> 研究者が所属しないで実験のみを委託する施設内。 <input checked="" type="checkbox"/> 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)公益社団法人 銀鈴会 (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	
		実験担当 研究者	
	(2)北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会 (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	
		実験担当 研究者	

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)	10 名 <input checked="" type="checkbox"/> 男女の区別なし <input type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 機縁募集 <input type="checkbox"/> 公募 <input type="checkbox"/> その他 (具体的方法)
被験者の選定	<input checked="" type="checkbox"/> 障害者 (具体的な障害・疾患の種別 喉頭摘出による音声機能障害) <input type="checkbox"/> 高齢者 (具体的な特性) <input type="checkbox"/> その他 (具体的選定基準)
被験者の年齢層	<input type="checkbox"/> 年齢に関係なく採用 <input checked="" type="checkbox"/> 対象年齢層を設定 20歳以上
5. 倫理審査の状況	
他の倫理審査委員会での承認の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 他の倫理審査委員会の審査はまだ受けたことが無い
	<input type="checkbox"/> 既に倫理審査委員会 (IRB) の承認を得ている
	<input type="checkbox"/> 研究代表者の所属する機関のIRB <input type="checkbox"/> 研究参加者の所属する機関のIRB <input type="checkbox"/> 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	
<input checked="" type="checkbox"/> カバーシート (本様式) <input checked="" type="checkbox"/> 研究実施計画書 (様式2) <input checked="" type="checkbox"/> 被験者への説明文書 (様式3) <input checked="" type="checkbox"/> 被験者または代諾者の同意書 (様式4) <input type="checkbox"/> 被験者あての依頼状 (必要に応じて) <input checked="" type="checkbox"/> 質問紙調査を含む場合の質問紙 (添付書類1、2) <input checked="" type="checkbox"/> 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: ・ 宛 (添付書類3) ・ 宛 (添付書類4)) <input type="checkbox"/> 被験者を公募する場合に用いる広告・文書等 (内訳:) <input type="checkbox"/> 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:) <input type="checkbox"/> 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:) <input checked="" type="checkbox"/> 研究に関する参考資料 (重要論文のコピー等) (内訳: ・橋場参生他 「喉頭摘出者のウェアラブル人工喉頭の開発と評価」 ヒューマンインターフェース学会論文誌 Vol.9, No.2, 2007(添付書類5) ・障害者自立支援機等開発促進事業 リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化 平成22年度報告書 結論報告部分 抜粋 (P69~P75) (添付書類6)) <input type="checkbox"/> 国外で実施予定実験に関する資料 (内訳:) <input checked="" type="checkbox"/> その他 (個別貸出試験時の注意事項 (添付書類7))	

ヒトを対象とする支援機器の臨床的研究計画書

作成日 平成23年11月24日

作成責任者 氏名 須貝 保徳
所属・職名

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：	リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化
研究の種別	実証試験
臨床的研究にポイントを絞った研究課題名	ハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験
研究の期間 ・予算制度上の期間	平成23年 7月 1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	実証試験の実施が承認された日 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				
実験担当責任者				
統括責任者				
分担研究者				
分担研究者				
助言を担当するアドバイザー				

(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⁾
なし			

(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
なし			

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

従来の電気式人工喉頭の製作、販売を通じて、会話中も両手を自由に使いたいという喉頭摘出者の要望が強くあった。開発を進める支援機器は、両手を束縛されずに使用できるハンズフリー型の電気式人工喉頭であり、健常者と同様に両手を使い、会話を楽しみながら生活を送ることを可能にする機器の実現を目標とする。

(B) 臨床的研究対象の支援機器の概要

開発する支援機器は、ハンズフリー型の電気式人工喉頭であり、操作スイッチを本体から分離して、振動子を装着具となる固定バンドで顎下部に固定し、操作スイッチはリモコン化して操作できるようにすることによって、会話中の身体的制約（両手を束縛される）を解消することを目標としたものである。

(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

本研究は、試作機の性能評価を行う実証試験であり、昨年度の研究での試作機パイロット試験にて確認された改良項目や、判明した構成要素の最終仕様を盛り込んで製作する、振動子や、それを保持する固定バンドの装着性、装着状態の適応性及び、固定バンドにて保持された振動子での発話の有効性を検証することを目的とする。

本研究では、当社製品の電気式人工喉頭で従来と同様に片手で保持しながら発話した音声データを基準とし、ハンズフリー型人工喉頭での音声データと比較して、ハンズフリー型人工喉頭が実用レベルにあることを検証すると共に、試験後の被験者へのアンケート結果などの分析から装着感、使用感等の評価を行い、製品化への最終仕上げへと移行することを目標とする。

(D) 臨床的研究計画の概要

従来の電気式人工喉頭は、本体を片手で持ち、振動子部分を頸部へ押し当てて使用する。開発するハンズフリー型人工喉頭では、振動子部分を手を使わずに頸部へ押し当てる事と、その振動子の音による発話性能が重要な要素となる。さらに、会話中に両手が束縛されないで操作できる操作方法も確立しなくてはならない。

本研究では、昨年度のパイロット試験での評価結果より得られた改良項目（振動子の音を大きくする必要がある、振動子の位置、角度の調整が必要等）や判明した構成要素の最終仕様を盛り込んだ、ハンズフリー型人工喉頭（振動子、固定バンド、リモコンスイッチ）の検証試験を行う。従来の人工喉頭を片手で保持し頸部に押し当てる方法で発話したときの音声と、ハンズフリー型人工喉頭で発話した場合の音声の音量及び、発話明瞭度の比較評価を行い、更に固定バンド部の装着感、使用感と、操作部の操作性を評価し、ハンズフリー型人工喉頭で良好に発話できることを検証するとともに、製品化への有効性を評価する。

(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・コンセントの取得は、文書で説明し、同意書によって行う。
 - ・個人情報保護は、連結不可能匿名化、データは試験終了毎即連結不可能匿名化し、CD-ROMに保存する。同意書は鍵のかかるキャビネットに保存する。
- 個人情報保護の責任者は、本研究代表者 〃とする。

3. 機器の詳細

(A) 開発の経緯

【電気式人工喉頭とは】

電気式人工喉頭とは喉頭癌等で声を失った人々の為の発声機器である。当社は産学官連携により、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった手で持って操作する形態の電気式人工喉頭を開発し、1998年に国内で初めて製品化した。また、2009年6月にはフルモデルチェンジを経て、新製品の発売に至っている。

【電気式人工喉頭の原理】

普段なにげなく話していることば（音声言語）は、つぎの原理で生成されている。まず、喉頭の中にある声帯が肺からの呼気によって振動して音声の基になる喉頭原音が生成される。その喉頭原音が口腔内を通る際、口腔、舌、唇の形を変えることで音に変化が加えられ（変調され）口から話しことばとして聞こえるものである。（図1参照）

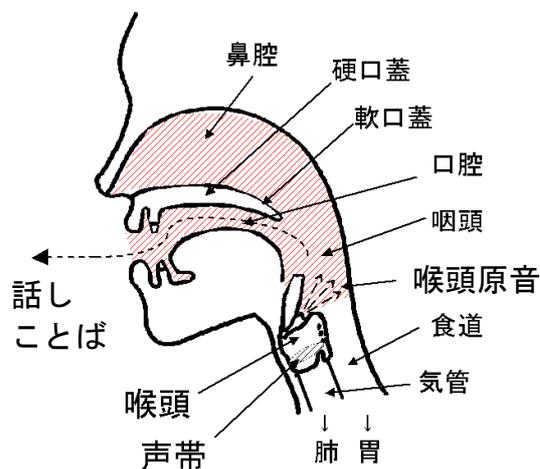
従って、喉頭癌等の理由で、喉頭摘出手術を受けた人々（喉頭摘出者）は、声帯も失うため、音声の基となる喉頭原音の生成ができなくなり、発話する機能を失ってしまう。

しかしながら、喉頭摘出者の殆どは、口腔、舌、唇等の機能は残されているため、喉頭原音の代わりとなる原音を口腔内に響かせることができれば、再び発話が可能となる。その代わりとなる代用原音を外から入れる（中に響かせる）ための機器が電気式人工喉頭である。（図2参照）

電気式人工喉頭は、片手で持てる程度の大きさの円筒形状であり、主に、振動子（音源部）、操作スイッチ、制御回路で構成される。発話する際は、先端の振動子を頸部（顎下）に押し当てて使用するもので、先端の振動子で音が発生し、振動子を押し当てることで、音を口腔内に響かせることができるものである。

振動子の原理は、基本的にスピーカーやボイスコイルモーター、ソレノイド等の原理を用いたもので、可動するコイルに電流を流し、磁気回路を用いてそのコイルを直線運動させ、その直線運動にて振動子の先端を打突して音を発生する原理となっている。

他に、振動子のコイルに流す電流を周期的に入/切したり、周期を変化させたり、流す電流を制御する制御回路と、音の入/切をする操作スイッチ等から、電気式人工喉頭は構成される。



【図1：発話器官】



【図2：電気式人工喉頭の使用】

【これまでの電気式人工喉頭】

電気式人工喉頭は、これまで外国メーカーのものが広く利用されてきていた。国内で最初に製品化したのが当社であるが、基本的な原理、構成はどのメーカーも同じである。

従来の電気式人工喉頭は、手で本体を持ち、振動子部分を頸部に押し当てて操作する必要があるため、両手を必要とする作業や仕事をしながらの利用はできなかった。

【望まれる電気式人工喉頭】

従来の電気式人工喉頭の製作、販売を通じて、会話中も両手を自由に使いたいという喉頭摘出者の要望が強い事を認識し、ハンズフリー型の研究開発が必要となった。

【これまでの研究】

従来の電気式人工喉頭は、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった機器である。当社は産学官連携により、この形態の国産一号機を1998年に製品化し、2009年6月にはフルモデルチェンジをした新製品を発売している。さらに、これらの販売を通じて、両手を自由に使いたいという喉頭摘出者の要望が強い事を認識し、他の助成、研究費等を活用して、ハンズフリー型の基礎研究や要素開発を行ってきた。これらの成果を基に本研究を3年計画で計画し、1年目となる昨年度の研究にて、ハンズフリー型のパイロット試験を行い、各構成要素に必要な仕様を検証し、今年度の試作へと繋げている。

(添付書類5、6 (論文コピー、報告書抜粋コピー) 参照)

(B)開発機器について

【開発する機器】

今回、製品化を目指すものは前述のハンズフリー型の人工喉頭であり、振動子と操作スイッチを本体から分離して、振動子は装着具となる固定バンドで顎下部に固定し、操作スイッチはリモコン化して操作できるようにすることによって、会話中の身体的制約（両手を束縛される）を解消することを目標としたものである。

【機器の構成】

電気式人工喉頭は、代用原音を外から口腔内に響かせることで発話を可能とするため、ハンズフリー型人工喉頭では、振動子を手を使わずに押し当てる事が課題となる。また、その振動子の大きさ、音を発する性能等も重要な要素となる。さらに、会話中に両手が束縛されないで操作できる操作方法も確立しなくてはならない。

本研究で開発を進めるリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭は、図3のような構成となる。



【図3：機器の構成】

- ・人工喉頭本体（図 3 の①参照）

ここで言う人工喉頭本体とは、振動子を制御する制御部であり、現在の当社製品をベースとしている。制御部はリモコンスイッチの操作信号を受け、振動子を駆動する制御信号の ON/OFF を行うと共に、自身に付いている音量ボリューム、周波数選択スイッチの状態に応じて振動子を駆動する制御信号の強弱、周波数を変化させる働きをしている。当社の電気式人工喉頭は 9 V の角形電池を使用した電池駆動となっており、電氣的なエネルギーは小さく、万が一ショート等の故障が発生しても、発火等の事故や人体に影響を与える可能性はない。（これまでの製品で確認済）従って、本研究での機器についても、同様に 9 V の角形電池を使用した電池駆動としている。

- ・振動子（図 3 の②参照）

本研究で検証する振動子は、昨年度の研究にて得られた改良項目に基づいて再設計した小型の振動子であり、昨年度よりも更に小型化した。振動子はハンズフリー用として人工喉頭本体とは別に使用するが、有線でコネクタ接続し人工喉頭本体からの制御信号で音を発生する。

- ・リモコンスイッチ（図 3 の③参照）

リモコンスイッチは、スイッチ部と無線送信部、人工喉頭本体の無線受信部から構成されている。現在の当社製品の人工喉頭は、操作スイッチ部をユニット化しており、その部分を交換して外部とのインターフェースユニットとして利用できる設計となっている。これを利用して、人工喉頭本体のインターフェースユニットを無線受信部とした。

無線送信部は、腕時計のように腕に装着して使用し、スイッチ部を接続するコネクタを有する。スイッチ部には、指に付ける小型スイッチの他、脇スイッチ、足スイッチの、体の他の部分で操作を可能とするスイッチを用意する。スイッチ部はコネクタで無線送信部に接続され、交換できる構造としている。

操作原理は、スイッチを押したときにスイッチの「入」の情報が無線送信部から送信され、無線受信部でスイッチの「入」を受信し、その「入」信号を人工喉頭本体のスイッチ入力部に入れることで、振動子を動作させるものである。

無線方式は、315MHz 帯特定小電力無線とし、自動車のキーレスエントリー等で使用されるリモコンと同等である。

- ・固定バンド（図 3 の④参照）

昨年度行った試作では、固定バンドの片側端部に振動子を固定し、3 点の支持部で首へ密着させる構造とした。結果、首への固定及び振動子を押し当てる機能は確保できたが、個人差があった振動子の押し当て位置や角度の調整等が困難なことが判明していた。

今年度再設計した固定バンドは、図 3 の④に示す構造であり、昨年度と同様に、血流、呼吸の妨げとならない首の後ろ半分にて支持する 3 点の支持部で首へ固定する構造とした。両端支持部と中央支持部の間は弾力性のある板ばね材で連結した。ばね材は、昨年度の試験より、良い結果の得られたものと同じ硬さのものを使用した。また、板ばね部分は、中央支持部でスライドさせ、長さの調整を可能として被験者の首の太さの違いを吸収する。

バンド部で両端支持部を被験者の首両側面の僧帽筋に密着させ、中央支持部は首の後側中央に密着させて固定する。密着部にはスポンジ材等を付けて滑り止め機能を持たせている。固定バンドの両端部から延びるロッドは、バンド両端部より着脱できる構造で、固定バンドを首へ装着する時はロッドを外して行う。また、首の太さの極端な違いは、ロッド部では吸収できないため、曲がりの異なる大小 2 種のロッドを用意し、被験者によって使い分ける。

ロッドは丸棒で、固定バンドの両端で前後にスライドと上下方向に回転できる構造とし、振動子をこのロッド上に装着する。ロッド上の振動子は、ロッドの回転と、ロッドの前後スライドでのテンションにて被験者の顎下に押し当てられる。また、振動子はロッド上で位置や角度を調整して固定できる様にし、ロッドを首前面に渡すことにより、振動子を被験者の右側、左側どちらにも移動できる構造にしている。このロッドは、首前面に渡るが、首には密着しないため血流、呼吸の妨げとはならない。

このような調整を可能にし、昨年度の試験で判明した、個人差のある振動子の押し当て位置や角度の調整が困難であった点を改良している。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

ハンズフリー型人工喉頭と従来の人工喉頭での発話同等性前後比較研究

(B) 仮説

試作したハンズフリー型人工喉頭にて、従来の人工喉頭と同等で良好に発話できる。

(C) エンドポイント

主要エンドポイント

- ・固定バンドで頸部に固定した振動子での発話及び、従来の人工喉頭を片手で保持し頸部に押し当てる方法での発話の、音圧、音声データによる発話音量及び発話明瞭度

副次エンドポイント

- ・固定バンド装着の長期間使用による、装着感、個人差解消度合い
- ・ハンズフリー型として振動子の押し当て位置調整に関わる使用感

(D) 実験の具体的手続き

- ・試験は、2箇所の実施施設で行い、それぞれで同じ試験を実施する。
- ・試験は、実施施設での発声教室開催日で、被験者が通常参加している日に合わせて行う。
- ・リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭試作機を6セット、従来の電気式人工喉頭を3セット用意する。スイッチ部を指、脇、足の3種用意する。
- ・試作機3セットを実施施設内での試験に使用し、残り3セットを個別貸出試験として、被験者より選定して渡し、1週間自宅等で使用してもらう試験も行う。
- ・試験条件（実施施設内各試験共通事項）
 - 1) 被験者には、イスに座ってもらった状態で試験実施
 - 2) 音圧測定方法
 - 使用機器：普通騒音計
 - 被験者の口の位置から約30cm離れた位置に三脚等で騒音計を固定し、音圧を測定、記録。
 - 3) 音声録音方法
 - 使用機器：ICレコーダー
 - 騒音計の横に固定設置し、録音記録する。
 - 4) 写真撮影
 - カメラを固定し、振動子の装着位置が判別できるアングルから撮影。個人を特定できないように、鼻から下のみ撮影する。
- ・試験は、適度に休憩を入れながら実施し、被験者の疲労に配慮する。
- ・下記の手順で試験を進める。

(1) 試験についての説明（最初に被験者全員に対して行う）

- ① 研究者が、試験全体の流れについて説明し、被験者からの質問を受ける。
- ② 研究者が、試験で使用する試作機や使用方法について説明し、被験者からの質問を受ける。
- ③ 研究者が、試験の際の安全の注意事項について説明し、被験者からの質問を受ける。

(2) 試験準備1（被験者毎に行う）

- ① 研究者が、被験者の試験前の体調を確認し、試験に支障がないことを確認する。

(3) 試験 1 の試験方法 (被験者毎に行う)

従来の人工喉頭での発声時音圧、音声データ測定試験 (実施施設内試験)

- ① 被験者に従来の人工喉頭を使用 (片手で保持し頸部に押し当てる) して、下記 a の試験を行ってもらおう。

a. 従来の人工喉頭を使用している際の使い方で、「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」の各母音を順に発話してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

(4) 試験準備 2 (被験者毎に行う)

ハンズフリー型人工喉頭での発声時音圧、音声データ測定試験準備

- ① 研究者が、被験者の首のサイズに合うように固定バンドを調整し、その状態に合うロッドを選択し、被験者に装着する。

② 研究者が、被験者の腕に無線送信機と、指スイッチを装着する。

③ 研究者が、被験者の発声に適する位置を確認して、振動子を調整しながら、被験者に発声練習を行ってもらい、振動子の位置を固定する。

(5) 試験 2 の試験方法 (被験者毎に行う)

ハンズフリー型人工喉頭での発声時音圧、音声データ測定試験 (実施施設内試験)

- ① 被験者にハンズフリー型人工喉頭を使用して、下記 a～f の試験を行ってもらおう。

a. 正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらいそれぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

b. 上下左右に 1 回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらう。続いて、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

c. もう一度上下左右に 1 回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらう。続いて、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

d. スイッチ部を脇スイッチに交換し、操作してもらい、写真撮影を行う。

e. スイッチ部を足スイッチに交換し、操作してもらい、写真撮影を行う。

f. 研究者が、被験者からハンズフリー型人工喉頭を外す。続いて、被験者に自分でハンズフリー型人工喉頭を装着してもらう。次に好みのスイッチ部を選択してもらい発声練習をしながらロッド、振動子の調整を行ってもらおう。

正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらいそれぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

g. 最後に、被験者に自分でハンズフリー型人工喉頭を外す作業を行ってもらおう。

(6) 試験後のアンケート 1 (被験者毎に行う)

- ① 被験者に、質問紙 1 の内容について回答してもらおう。

(添付書類 1 : 質問紙 1 参照)

(7) 試験 3 個別貸出試験（実施施設外試験）

- ① 日常的に使用した場合の使用感及び、利便性、また、違和感の有無等を検証するため、各被験者の試験終了毎に、個別に（2）～（5）の試験状況から、装着の度合、機器の理解度等から継続使用に問題がないと判断した被験者を選定し、1週間の個別貸出試験への協力を募る。
- ② 被験者の同意を得られた場合のみ、試作機一式を持ち帰ってもらい、1週間後の実施施設の発声教室開催日まで、空いている時間にハンズフリー型人工喉頭試作機を使用してもらう。その際、「個別貸出試験の注意事項」を渡し、内容を説明する。
（添付書類 7：個別貸出試験時の注意事項 参照）

(8) 試験後のアンケート 2（被験者毎に行う）

- ① （7）の個別貸出試験対象の被験者がいた場合、1週間後、再度実施施設に行き、被験者に、質問紙 2 の内容について回答してもらう。
（添付書類 2：質問紙 2 参照）
- ② 被験者にハンズフリー型人工喉頭試作機一式を返却いただく。

(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。

A. 試験条件（実施施設内試験共通事項）

- 1) 被験者には、イスに座ってもらった状態で試験実施
- 2) 音圧測定方法
使用機器：普通騒音計
被験者の口の位置から約 30 cm 離れた位置に三脚等で騒音計を固定し、音圧を測定、記録。
- 3) 音声録音方法
使用機器：ICレコーダー
騒音計の横に固定設置し、録音記録する。
- 4) 写真撮影
カメラを固定し、振動子の装着位置が判別できるアングルから撮影。個人を特定できないように、鼻から下のみ撮影する。

B. 試験 1：従来の人工喉頭での発話時音圧、音声データ測定（実施施設内試験）

- a. 従来の人工喉頭で発声
 - 1) 従来の人工喉頭を使用している際の使い方で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

C. 試験 2：ハンズフリー型人工喉頭での発話時音圧、音声データ測定（実施施設内試験）

- a. ハンズフリー型人工喉頭で発声
 - 1) 正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらいそれぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
 - 2) 上下左右に 1 回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらう。続いて、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
 - 3) もう一度上下左右に 1 回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらう。続いて、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。

- 4) スイッチ部を指スイッチから脇スイッチに交換して、操作してもらい、写真撮影を行う。
- 5) スイッチ部を脇スイッチから足スイッチに交換して、操作してもらい、写真撮影を行う。
- 6) 研究者が、被験者からハンズフリー型人工喉頭を外す。続いて、被験者に、自分でハンズフリー型人工喉頭を装着してもらい。次に、好みのスイッチ部を選択してもらい、発声練習をしながらロッド、振動子の調整を行ってもらい。正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらいそれぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- 7) 最後に、被験者に自分でハンズフリー型人工喉頭を外す作業を行ってもらい。
* 6)、7) にて装着を自ら体験してもらい、その装着方法の難易度や使用感を確認する。

b. 質問紙 1 へのアンケート回答

- a. の 1) ~ 7) の試験後、質問紙 1 にアンケート回答いただき、使用感等の被験者の主観評価データの収集を行う。
(添付書類 1 : 質問紙 1 参照)

D. 試験 3 : ハンズフリー型人工喉頭の個別貸出試験 (実施施設外試験)

a. 個別貸出試験被験者の選定

- 1) 日常的に使用した場合の使用感及び、利便性、また、違和感の有無等を検証するため、各被験者の試験終了毎に、体調、機器の理解度等から継続使用に問題がないと判断した被験者を選定し、1 週間の個別貸出試験への協力を募る。
- 2) 被験者の同意を得られた場合のみ、試作機一式を持ち帰ってもらい、1 週間後の実施施設の発声教室開催日まで、空いている時間にハンズフリー型人工喉頭試作機を現在使用中の人工喉頭の代りとして使用してもらい。その際、文書「個別貸出試験の注意事項」を渡し、内容を説明する。
(添付書類 7 : 個別貸出試験時の注意事項 参照)

b. 質問紙 2 へのアンケート回答

- a. で試験を依頼した 1 週間後、対象被験者に質問紙 2 にアンケート回答いただき、長期間での使用感等の被験者の主観評価データの収集を行う。
(添付書類 2 : 質問紙 2 参照)

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。)

・実施施設内試験

試験期間 : 1 日、被験者 1 人 1 日あたり 1 回、1 回あたり 30 ~ 40 分程度

・実施施設外試験 (個別貸出試験)

試験期間 : 1 週間、被験者 1 人 1 日あたり現在の人工喉頭使用時間以内

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

- ・装着状態での写真撮影、確認項目の都度撮影、1 枚あたり 10 秒程度
* 写真撮影は個人を特定できないように、鼻から下のみの撮影とする
- ・発話時の音声録音実施。1 回あたり 10 ~ 20 秒程度。

(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)

A. 試験 1、試験 2 より

試験 1 によって得られた従来の人工喉頭での音圧、音声録音データを基準とし、試験 2 の a で得られた音圧及び、音声録音データを比較検証し、従来の人工喉頭とハンズフリー型人工喉頭試作機の発話音量、発話明瞭度の同等性を判定する。

また、試験 2 の b で得られた質問紙の回答より、装着感、使用感を検証する。

a. 発話時の発話音量の比較

- a-1. 従来の人工喉頭での母音(「あ」「い」「う」「え」「お」)発話時に測定した音圧をそれぞれの基準値(「あ」の基準値、「い」の基準値・・・)とする。
- a-2. ハンズフリー型を使用したものでの母音発話時に測定したそれぞれの音圧をそれぞれの基準値と比較し、その差を得る。
- a-3. a-2 の音圧値の差の度合いから、発話音量を検証する。
音圧値の基準値との差が ± 0 (dB)のときは0、 $+1$ (dB)のときは $+1$ 、 -1 (dB)のときは -1 ・・・とポイントをつける。

b. 母音発話時の発話明瞭度の比較

- b-1. 従来の人工喉頭での母音(「あ」「い」「う」「え」「お」)発話時の音声録音データのホルマントとソナグラムパターンを基準(「あ」の基準、「い」の基準・・・)とする。
- b-2. ハンズフリー型を使用したものでの母音発話時の音声録音データのホルマントとソナグラムパターンをそれぞれの基準と比較し、パターン変化を得る。
- b-3. b-2 のホルマントとソナグラムパターンの変化の度合いから、母音発話時の明瞭度を検証する。
試験 2 の音声データの分析による、それぞれのホルマントとソナグラムパターンを目視にて確認し、周波数成分のパターンの発現個数と位置、幅等を比較して、パターンの変化度合いを検証する。

※試験 1 による従来の人工喉頭による発話を基準として、試験 2 での a, b の検証結果より、試験項目毎の差を集計し分析を行う。

音圧比較の差のポイントが小さいほど発話音量の同等性が高く、ポイントが $-2 \sim +2$ の場合に同等と判断する。

※音声データ分析によるホルマントとソナグラムパターンの発現個数と位置、幅等に明確な差が見られなければ母音の発話明瞭度が同等であると判断する。

※試験 2 の b により、被験者から得られた質問紙 1 の内容を分析し、ハンズフリー型人工喉頭試作機の装着感、使用感を検証する。

B. 試験 3 より

試験 3 によって得られた質問紙 2 の回答より、長期間使用時での装着感、使用感を検証する。

(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)

なし

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：試験実施先団体の会員かつ、喉頭摘出による音声機能障害があり、試験実施先団体で開催されている発声教室に通って、電気式人工喉頭の訓練中か、電気式人工喉頭を使用できる。
- ② 除外基準：試験実施先団体の会員でない。
喉頭摘出による音声機能障害がない。
喉頭摘出による音声機能障害があるが、他の代用発声を日常的に使用し、電気式人工喉頭の使用経験がない。
- ③ 禁忌：心臓ペースメーカー埋め込み患者等、疾患による医療器具を日常的に用いている。
喉頭摘出による音声機能障害であるが、術後間もない。
また、個別貸出試験の場合は、被験者の家族や、日常接する人が心臓ペースメーカー埋め込み患者等、疾患による医療器具を日常的に用いている場合も禁忌とする。

(B) 予定人数(年齢層、性別、疾患・障害別等)

予定人数：2施設にて実施 各施設5名 合計10名程度

対象とする障害：喉頭摘出による音声機能障害者

年齢・性別：20歳以上とし、男女の区別は問わない。

(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)

喉頭摘出による音声機能障害者は比較的高齢者が多く、対象年齢を問わない試験のため、高齢者に関しては、疲労状態に配慮し休憩を入れながら試験を実施する。

(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)
これまで電気式人工喉頭の開発にあたり、実際の喉頭摘出者による評価が必要となった場合、全国の喉頭摘出者団体を通じて試験等の依頼を行ってきた。
その際、先ず第一に当社の地元北海道にある喉頭摘出者団体、「北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会」にご協力いただいていた。
また、同様に、全国最大の組織である、東京の喉頭摘出者団体、「公益社団法人 銀鈴会」にも製品のモニターをお願いしていた。
こういった経緯から、現在の製品の開発当初よりご協力いただき、現在までも長くお付き合いいただいている、上記2カ所に本研究の実証試験へのご協力を依頼する。
(添付書類3：依頼状1、添付書類4：依頼状2 参照)
- 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。
依頼先への依頼状をもって、本研究への協力、試験実施前に電気式人工喉頭指導員等担当者をご紹介いただくこと、会員の中から被験者に該当する方々を被験候補者としてご紹介いただき、後日その中より研究者が被験者を募らせていただくことを願います。被験候補者へは、研究者が面談し、その中から被験者を募ることとする。
- 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
依頼先の担当者からは、該当する被験候補者を紹介いただくこととし、被験候補者の選定にあたっては、担当者に威圧、強制を伴わないようにしていただくことを願います。紹介された被験候補者には研究者が伺って面談し、禁忌等に該当しないことを確認すると共に被験者を募り、インフォームド・コンセントの手続きを取る。

【公募による場合】

- ④ 公募先
なし
- 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。)
なし

(E) 被験者に関する事項の詳細

全施設合計	被験者総数 10 名 うち、男性5名、女性5名 (予定：男女問わず) 対象年齢層 20歳以上 対象とする障害の種類 喉頭摘出による音声機能障害 被験者の実験参加期間 1日～1週間 実験の期間 2012年1月 - 2012年2月
実験実施施設ごとの内訳	
(1) 公益社団法人 銀鈴会	被験者総数 5 名 うち、男性2名、女性3名 (予定：男女問わず) 対象年齢層 20歳以上 対象とする障害の種類 喉頭摘出による音声機能障害 1回あたりの実験参加時間 30～40分 被験者の実験参加期間 1日～1週間 実験の期間 2012年1月 - 2012年 2月
(2) 北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会	被験者総数 5 名 うち、男性3名、女性2名 (予定：男女問わず) 対象年齢層 20歳以上 対象とする障害の種類 喉頭摘出による音声機能障害 1回あたりの実験参加時間 30～40分 被験者の実験参加期間 1日～1週間 実験の期間 2012年1月 - 2012年2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・社会的不利益、危害とそれへの被験者保護対策

リモコンスイッチのインターフェースにて 315MHz 帯特定小電力無線 (出力 250 μ W) を使用するため、心臓ペースメーカー埋め込み患者等医療機器を使用している人では、無線電波等の影響を受ける可能性が必ずしも否定できないことから、心臓ペースメーカー埋め込み患者等医療機器を使用している方は被験者より禁忌とする。

また、実施施設外での試験となる個別貸出試験の際は、自宅等で使用となるため、被験者の家族や、日常接する方が心臓ペースメーカー埋め込み患者等医療機器を使用している場合は個別貸出試験の被験者より禁忌とする。

高齢者が比較的多い障害が対象となる試験のため、実施施設内での試験中は、被験者の疲労等に配慮し、休憩等を入れながら試験を実施する。本試験にて助言を担当するアドバイザーである小池先生に事前にアドバイスをいただいております。高齢の方の試験中の疲労、体調等による状態の変化を試験責任者が随時確認しながら試験を実施する。また、実施施設外での試験となる個別貸出試験では、頸部に振動子を押し当てたままの状態が長時間続くことが想定されるため、押し当てる位置によっては、頸部の血流に影響を与え、不調を感じる可能性が予見される。従って、途中途中で振動子部分を緩めて、休憩を入れながら使用してもらい、被験者が試験使用中、何らかの不調を感じたり、体調が悪くなったりした場合は、即座に使用を中止してもらう旨、文書等を渡し、事前説明を行って注意喚起しておく。決して無理に使用しない様に徹底する。

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

被験者の試験時の体調を事前に確認し、不調等で試験が実施困難と判断された場合、一時中断し、体調が復帰した場合は試験を再開する。試験実施中に体調が戻らない場合に被験者から除外する。また、試験中は被験者が高齢の場合は特に、疲労等による体調不良に注意し、休憩等を入れながら試験を実施するが、万一、疲労や、体調不良等、継続困難な状態が予見された場合及び、本人から訴えがある場合は、試験を中断し無理な状態での試験は継続しない。

被験者に体調不良等で著しく有害な状態が見られる場合は、速やかに病院へ搬送することとする。

また、実施施設内での試験中に、個別貸出試験に適応可能と判断でき、被験者の希望があった場合の実施施設外での試験使用中は、何らかの不調を感じたり、体調が悪くなったりした場合は、即座に使用を中止してもらう旨、文書等を渡し、事前説明を行って注意喚起する。

④ この研究のために健康被害が発生した時の措置

特に補償はありません

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

両手を束縛されることなく使用できるハンズフリー型電気式人工喉頭の製品化につなげることを目標としているため、両手を使い、会話を楽しみながら生活を送ることを可能にする機器であることから、喉頭摘出による音声機能障害者の QOL が向上する。

(G) 被験者に提供する謝金、謝礼

1 被験者 1 回あたり 1, 0 0 0 円の謝金（現金または金券）とする。
また、個別貸出試験協力者には上記とは別に、1 被験者 1 回あたり 1, 0 0 0 円の謝金（現金または金券）を提供する。

(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)**③ インフォームド・コンセントの具体的手順**

試験実施前に、依頼先の喉頭摘出者団体の指導員等担当者より、被験候補者をご紹介いただきおき、発声教室開催時に合わせて、研究員が伺い、被験者の選定、インフォームド・コンセントの手続きを行う。
依頼先へは事前の依頼状にて、選定基準に合致する被験候補者の方々のご紹介をお願いする。その際、被験候補者の選定に際し、威圧、強制を伴わないようお願いする。
試験実施前に、団体の発声教室等、被験候補者の方々に集まっていたる時期に合わせて研究者が伺い、直接面談し、被験候補者が選択基準に合致していること及び、除外基準、禁忌に該当していないことを確認する。
被験候補者の方々に説明文書を配布し、口頭にて説明を行い、候補者の方々の中から、任意で参加いただける方を募り、同意書に記入いただき、インフォームド・コンセントを得る。

(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：()
 代諾は不要（制限能力者、未成年者を対象としないため）

② 制限能力者を被験者とすることが不可欠な理由
なし**③ 制限能力者のための特別の配慮**
なし

(J) 被験者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理**① 収集する個人情報**

- ①氏名
②住所
③生年月日
④その他（年齢）

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。

連結可能匿名化する場合

連結可能匿名化の時期：なし

連結可能匿名化担当者（氏名・所属）：なし

連結表の管理者名：なし

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

なし

④ 写真・動画の管理

- 写真あり 動画あり なし

保存媒体：CD-ROM

保存にあたっての加工の有無、加工する場合はその内容：

加工あり。個人を特定できない箇所（鼻から下の部分）でトリミングした写真データとして保存。

⑤ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：

保管場所：

保管方法：

⑥ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法

保管期間：

保管責任者：

保管場所：

保管方法：

データ等の処分・破棄の方法：

⑦ 同意書の保管

保管責任者：

保管場所：

保管方法：

破棄の時期：

破棄の方法：

6. 特記事項

なし

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

8. 文献リスト

なし

被験者としてハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験にご協力いただくための説明書

研究責任者： 所属、役職 氏名

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：ハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験

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

本研究では、電気式人工喉頭において、会話中も両手を自由に使いたいという要望が強い事を認識し、あまり両手を束縛しないで利用できるハンズフリー型人工喉頭の研究開発を行っております。今回は、振動子を顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して操作できるようにして、会話中の身体的制約を極力解消する、ハンズフリー型人工喉頭の試作装置を実際に使用していただき、試作装置の評価へのご協力をお願いするものです。

3. 研究の場所と期間

この研究は、ご参加されている発声教室にて行います。全期間は実証試験の実施が承認された日から平成24年3月31日までにまたがる予定です。ただし、対象者の方に参加していただく期間は合計1日～1週間です。

4. 研究実施者

研究代表者：

実験担当責任者：

分担研究者：

総括責任者：

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

電気式人工喉頭において、従来は、振動子、操作スイッチ、制御回路が一体となった、手で持って操作する構造でした。しかしながら、会話中も両手を自由に使いたいという要望が強い事を認識し、本研究では、あまり手を束縛しないで利用できるハンズフリー型の研究開発を行っております。

本研究は、振動子とスイッチを分離して、振動子は顎下部に装着具で固定し、スイッチはリモコン化して操作できるようにすることによって、会話中の身体的制約を極力解消するハンズフリー型人工喉頭であり、従来の電気式人工喉頭と遜色なく発声できる装置の開発を目標としています。

本研究では従来の電気式人工喉頭を使用して発話した場合と、固定バンドに、小型の振動子を固定して首へ装着したハンズフリー型を使用して発話した場合を比較する試験を行います。

また、固定バンドにて振動子を固定しますので、その部分の装着感や、振動子の当たり具合、装着方法等の使用感をアンケート回答していただきます。

また、ハンズフリー型を1週間の期間内で、お時間のある時に従来の電気式人工喉頭の代わりにご自宅等で使用していただき、ある程度の期間使用した際の、装着感や使用感の評価にご協力いただく場合もあります。

これら開発品の性能評価試験にご協力いただくものです。以降、本研究の試験にご協力いただく方を「被験者」と呼称させていただきます。

6. 協力の具体的な手順と内容に関する詳しい説明

用意したハンズフリー型人工喉頭を実際に身体に装着して発話評価を行っていただきます。発話評価を行っていただく機器の構成は、下図のとおりです。

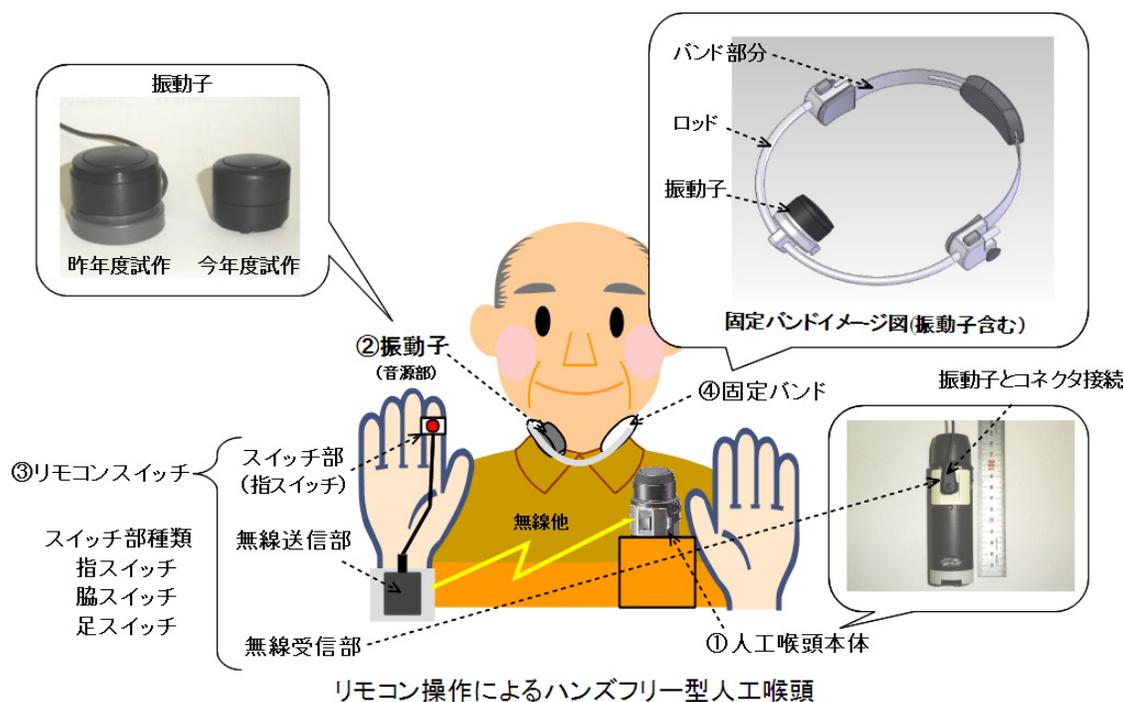


図1：試験機器の構成

試験について

- ・試験は、ご参加されている発声教室の開催日に合わせて行います。
- ・試験開始前に、研究実施者から被験者へ試験の流れ、試験内容、使用方法、注意事項等を説明し、ご質問を受けてから進めます。
- ・試験条件（実施施設内各試験共通事項）
 - 1) 被験者には、イスに座ってもらった状態で試験を実施します。
 - 2) 音圧測定方法
 - 使用機器：普通騒音計
 - 被験者の口の位置から約30cm離れた位置に三脚等で騒音計を固定し、音圧を測定、記録します。
 - 3) 音声録音方法
 - 使用機器：ICレコーダー
 - 騒音計の横に固定設置し、録音記録します。
 - 4) 写真撮影
 - カメラを固定し、振動子の装着位置が判別できるアングルから撮影。個人を特定できないように、鼻から下のみ撮影します。
- ・試験は、適度に休憩を入れながら実施し、被験者の疲労に配慮いたします。
- ・固定バンドで振動子を装着する際は、首の両側から首の後側を挟むように行いますので、首に巻き付ける方法ではありません。従って、首の前側の血管を圧迫したり、呼吸の妨げになることはありません。また、きつくて苦しくなったり、痛みを伴ったりすることはありません。
- ・図1の機器と従来の電気式人工喉頭を用いて下記の3つの試験にご協力いただきます。
- ・試験3については、研究実施者にて選定させていただいた方のみ、ご協力を確認させていただいて実施します。

試験1：従来の電気式人工喉頭での発話時音圧、音声データ測定

従来の電気式人工喉頭を使用（片手で保持し頸部に押し当てる）して、①の試験を行っていただきます。

- ① 従来の人工喉頭を使用している際の使い方で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話してもらい、それぞれ音の測定、音声録音、写真撮影を行います。

試験2：ハンズフリー型人工喉頭での発話時音圧、音声データ測定

- a. ハンズフリー型人工喉頭を首へ装着して発話し、①～⑥の試験を行っていただきます。
 - * 被験者への最初の試作機の装着と調整は、研究実施者にて行います。最初は“指スイッチ”を装着します。
 - ① 正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発話していただき、それぞれ音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
 - ② 上下左右に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いて、①と同じ内容で発話していただき、音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
 - ③ ②をもう一度繰り返します。
 - ④ 指スイッチを脇スイッチに交換して、操作していただき、写真撮影を行います。
 - ⑤ 脇スイッチを足スイッチに交換して、操作していただき、写真撮影を行います。
 - ⑥ 研究実施者にて、ハンズフリー型人工喉頭を外します。
 - ⑦ ご自身で、ハンズフリー型人工喉頭を装着して、①と同様に発話していただき、音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
 - ⑧ ご自身で、ハンズフリー型人工喉頭を外していただきます。
- b. aの試験後、質問用紙にアンケート回答していただきます。

試験3：ハンズフリー型人工喉頭の個別貸出試験

この試験は、日常的に使用した場合の使用感及び、利便性、また、違和感の有無等を検証するため、試験1と2を行っていただいた方の中で、研究実施者にて選定させていただいた方にのみ、ご協力への意志を確認させていただき、実施します。

a. 試験へのご協力の確認

- ① 各被験者の試験終了毎に、個別に試験1、試験2の試験状況から、勝手ながら、研究実施者にて、お身体の状態、試作機のお取扱い状態を判断させていただき、選定させていただいた方に、個別貸出試験への協力の意志を確認して、ご同意いただいた場合のみ試験を行っていただきます。強制ではありませんので、ご同意いただくかどうかは、皆様の任意で結構です。
- ② 選定させていただいた方にご同意していただいた場合のみ、試作機一式を持ち帰っていただき、1週間後の実施施設の発声教室開催日まで、空いている時間に現在お使いの電気式人工喉頭の代わりとしてハンズフリー型人工喉頭試作機を使用していただきます。
その際、個別貸出試験に関して、ご注意願いたい事項を記載した、「個別貸出試験時の注意事項」をお渡しして、内容を説明させていただきます。

b. 1週間後の発声教室にて、質問用紙にアンケート回答していただきます。

その際、試作機一式をご返却いただきます。

- * 各試験は、適度に休憩を入れながら実施致します。
- * 試験1、試験2は、1日のみ、1回で実施させていただきます。
- * 1回あたりの試験時間は、約30～40分程度を予定しております。
- * 試験3については、ご自身のお時間の空いているときで結構です。尚、ご使用は途中で固定バンドを緩める等して適度に休憩を入れながらご使用いただき、長時間続けてご使用にならないようにしてください。また、ご使用中に違和感を感じられたり、気分が悪くなったりした場合は、すぐに使用を中止し、無理に試験なさらないでください。

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

この研究の参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となることが生じる可能性はありませんが、もし、あなたが心臓ペースメーカーを使われている場合や、他の医療機器をご使用中の場合は、影響を受ける可能性が否定できません。万一の場合の補償はありませんので、被験者として願うする段階で試験への参加をお断りさせていただきます。また、研究で使用する、首に装着する固定バンドは、首の両側より後側に装着、3点の支持部で首へ密着させる構造としています。首に巻き付ける方法ではありませんので、首の前部の血流の阻害や、呼吸を妨げて息苦しさにつながる恐れはありませんが、万が一息苦しさ等を感じた場合、申し出ていただければ、即座に改善致します。また、試験中は機器の装着状況を記録するため、写真撮影を行います。あなた個人を特定できない様、鼻から下の部分のみで撮影致します。この研究にご参加されている発声教室での試験中は、適度に休憩をはさんで実施し、あなたの疲労や、体調等による状態の変化を試験責任者が随時確認しながら試験を行います。試験中あなたに体調不良等で著しく有害な状態が見られる場合は、即試験を中止し、速やかに病院への搬送を手配いたしますが、万一健康被害が発生した場合の補償はありません。

また、ご参加されている発声教室での試験中に、個別貸出試験に適応可能と判断させていただき、あなたのご希望もふまえて、1週間の個別貸出試験をお願いした場合は、頸部に振動子を押し当てたままの状態が長時間続くことが想定されるため、押し当てる位置によっては、頸部の血流に影響を与え、不調を感じる可能性がありますので、途中途中で振動子部分を緩めて、休憩を入れながら使用していただき、長時間続けてご使用にならないようにしてください。使用中に何らかの不調を感じられたり、体調が悪くなったりした場合は、即使用を中止してください。決して無理に使用はなさらないでください。

尚、この場合も、万一健康被害が発生した場合の補償はありません。

8. 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、他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画および研究方法についての資料を開示いたします。また、この研究に関するご質問がありましたらいつでも研究実施者にお尋ね下さい。

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

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、研究成果により製品化された場合は、会話中の身体的制約を極力解消された新しい電気式人工喉頭が市場に供給され喉頭摘出者の方々の生活の質(QOL:クオリティ・オブ・ライフ)の向上などに寄与すると考えられます。

10. 研究のための費用

この研究は厚生労働省の「平成23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。

11. 研究に伴う被験者謝金等

この研究に参加することに伴う出費を補償するために被験者謝金（1回あたり1,000円）を金券にて支払います。また、個別貸出試験にご協力いただいた場合は、上記とは別に被験者謝金（1回あたり1,000円）を金券にて支払います。

12. 知的財産権の帰属

この研究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、この研究の責任機関である株式会社電制に帰属し、被験者の方には属しません。

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

あなたのデータや個人情報は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究グループの外部にデータを提供する可能性はありますが、この研究に関する実験終了後、直ちに個人情報とデータは切り離して管理しますので、データからあなたの個人情報は特定されません。また、実験で撮影する写真データは、鼻から下の部分を撮影しますので、個人の特定は不可能になっておりますが、万が一写真データに顔部分が含まれていた場合は、部分的なトリミングや、眼部を消去、ぼかす等の処理をし、個人の特定を不可能にして管理します。

あなたの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十分に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管理します。それらを含めたあなたの個人情報やデータが記された資料等は、株式会社電制の個人情報保護方針に基づき外部に漏れないように厳重に管理致します。

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、

株式会社電制 研究開発室長 須貝保徳

が責任をもって保管し、研究終了後、不要になった場合はシュレッダーにかけるなどして廃棄します。

14. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究で得られた成果は、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。発表する場合は被験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ないように致します。また、実験で撮影した写真についても、個人を特定できないように管理されたものを使用しますので、個人を特定できる情報が公表されることはありませんが、別紙同意書に記載された下記選択項目の選択結果に基づき、あなたの意向に沿った取扱いをさせていただきます。

別紙同意書の選択項目内容

- 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）

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

この研究は、ハンズフリー型人工喉頭の試作装置の評価を目的としたものですので、日常、電気式人工喉頭をお使いの方に評価いただくことが最も重要となります。

従いまして、この研究への参加をお願いする方は、20歳以上の貴団体の会員の方で、喉頭摘出により音声機能障害をお持ちで、電気式人工喉頭を使用されている方。また、発声教室等で電気式人工喉頭の訓練中の方、電気式人工喉頭を使用できる方へご協力をお願いしております。

貴団体の会長様を通じて、ご協力をお願いしておりますので、貴団体の会員以外の方には、お願いできません。また、会員の方でも、電気式人工喉頭を使用されたことがない方、喉頭摘出による音声機能障害でない方にもお願いできません。

尚、今回の評価試験で使用する機器では、操作の際、無線を使ったりリモコンスイッチを使いますので、微弱ですが無線の電波を出します。従って、無線の電波等の影響を受ける可能性を必ずしも否定できないため、「心臓ペースメーカー」を使われている方や、「他の医療機器」を常に身につけて生活されている方は、試験への参加は堅くお断りさせていただきます。また、個別貸出試験では、ご家族や身近に「心臓ペースメーカー」を使われている方や、「他の医療機器」を常に身につけて生活されている方がいらっしゃる場合には、個別貸出試験への参加を堅くお断りさせていただきます。尚、試験は、「心臓ペースメーカー」を使われている方や、「他の医療機器」を常に身につけて生活されている方の近くでは行いません。

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す。あなたの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ありません。

いったん参加に同意した場合でも、実施される試験終了までには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。そのためには、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、この説明書の最後に明示してあるこの研究に関する問い合わせ先まで撤回をお申し出いただくか、試験中に研究代表者にお申し出下さい。

その場合、それまでに提供していただいたデータ等は廃棄され、それ以降はそれらの情報が研究のために用いられることもありません。ただし、データ等は、各回の試験終了毎に匿名化致しますので、各回の試験終了後はあなたの試験データを特定できなくなります。従って同意を撤回したときに成果を取り消せないこともあります。

17. この研究への参加を中断する場合について

この研究にご協力いただくことが決まった場合でも、試験当日の体調を試験開始前に確認させていただき、不調等で試験への参加が困難と判断された場合、試験を一時中断し、体調が復帰した場合は試験を再開させていただくことがあります。但し、試験実施中に体調が戻らない場合には、試験対象者から除外させていただくことがあります。

また、試験中は適度に休憩を入れながら実施しますが、疲労や、体調不良にて試験の継続が困難な状態が見うけられた時や、あなたから訴えがあった場合は、即試験を中断し、無理な状態での試験は継続しません。

尚、個別貸出試験にて、ご自宅等でご使用されている際は、ご自身で、疲労や、体調不良を感じた場合は、即試験を中断してください。

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

この研究に関する苦情等の連絡先

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「同意書」に署名し、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：

殿

私は、「ハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験」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研究実施者

..... 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

(以下に署名をお願いします。)

被験者氏名 (自署)

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

研究実施者.....印
所 属
職 名

同意書

研究代表者:(所属・職名・氏名)

殿

研究課題: ハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験

私は、研究課題名「ハンズフリー型人工喉頭の性能評価試験」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。

- 研究の主旨と概要、並びに協力してほしい事項のポイントについて(説明文書 項目2)
- 研究の場所と期間(説明文書 項目3)
- 研究実施者(説明文書 項目4)
- 開発しようとしている支援機器の研究の背景と目標、私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について(説明文書 項目6)
- この研究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)
- 研究のための費用について(説明文書 項目10)
- 研究に伴う被験者謝金等について(説明文書 項目11)
- 知的財産権の帰属について(説明文書 項目12)
- 個人情報取り扱い(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について(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)
- この調査への参加を中断する場合について(説明文書 項目17)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

尚、この実証試験において撮影・記録された私の映像(静止画)・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、項目14)

- 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).....

質問紙 1

年齢： _____ 歳

ハンズフリー型人工喉頭の試作機を使用して、装着感、使用感等について（1）～（4）の質問にお答えください。

*各項目について、あなたの感じた度合いを5段階でお答えください。該当する数字を○で囲み、その他は記載内容に従って記入してください。

（1）固定バンド（首へ装着した部分）についておきかせください

① 装着具合はいかがでしたか？

悪かった		普通		良かった
1	2	3	4	5

② ①で1か2を選んだ方は、どのような点が悪かったですか？記入してください。

③ ご自分で首への取付け、取り外しはいかがでしたか？

難しかった		普通		簡単だった
1	2	3	4	5

④ ③で1か2を選んだ方は、どのような点が難しかったですか？記入してください。

（2）振動子（音が出る部分）についておきかせください

① いつもと同じような発話ができましたか？

できなかった		どちらでもない		できた
1	2	3	4	5

② ①で1か2を選んだ方は、なぜ発話ができなかったと思いますか？記入してください。

③ ご自分で位置合わせはいかがでしたか？

難しかった		普通		簡単だった
1	2	3	4	5

④ ③で1か2を選んだ方は、どのような点が難しかったですか？記入してください。

(3) リモコンスイッチ（操作する部分）についておきかせください

① 「指スイッチ」の操作はいかがでしたか？

悪かった		普通		良かった
1	2	3	4	5

② ①で1か2を選んだ方は、どのような点が悪かったですか？記入してください。

③ 「脇スイッチ」の操作はいかがでしたか？

悪かった		普通		良かった
1	2	3	4	5

④ ③で1か2を選んだ方は、どのような点が悪かったですか？記入してください。

⑤ 「足スイッチ」の操作はいかがでしたか？

悪かった		普通		良かった
1	2	3	4	5

⑥ ⑤で1か2を選んだ方は、どのような点が悪かったですか？記入してください。

(4) ハンズフリー型人工喉頭全般でお気づきの点やご意見がありましたら、お書きください。

以上、ご協力ありがとうございました。

質 問 紙 2

年齢： _____ 歳

ハンズフリー型人工喉頭の試作機を1週間使用して、装着感、使用感等について(1)～(2)の質問にお答えください。

*各項目について、あなたの感じた度合いを5段階でお答えください。該当する数字を○で囲み、その他は記載内容に従って記入してください。

(1) ハンズフリー型人工喉頭を1週間使用した状況をおきかせください

① ご自分での首への取付け、取り外しは慣れましたか？

慣れなかった		普通		慣れた
1	2	3	4	5

② ①で1か2を選んだ方は、どのような点に問題がありましたか？記入してください。

③ 従来の人工喉頭と比較して、便利さはどうでしたか？

不便		変わらない		便利
1	2	3	4	5

④ ③で1か2を選んだ方は、どのような点が不便と感じましたか？記入してください。

⑤ 今回の試験で従来の人工喉頭とハンズフリー型人工喉頭を使って会話された合計時間は1日あたりおよそ何時間くらいですか？

 時間くらい

⑥ ⑤の時間を100%とすると、今回ハンズフリー型人工喉頭を使って1日に会話した時間はおよそ何%くらいになりますか？

1～10 の該当する数字に○を付けてください。

10%以下	20%	30%	40%	50%
1	2	3	4	5
60%	70%	80%	90%	100%
6	7	8	9	10

⑦ ⑥で1、2、3を選んだ方は、ハンズフリー型人工喉頭をあまり使用しなかった理由を記入してください。

⑧ ハンズフリー型人工喉頭を⑤の時間お使いになって疲れはありましたか？

疲れた

1

2

普通

3

疲れなかった

4

5

⑨ ⑧で1か2を選んだ方は、どのような疲れを感じましたか？記入してください。

(2) ハンズフリー型人工喉頭を1週間使いただき、お気づきの点やご意見がありましたら、お書きください。

以上、ご協力ありがとうございました。

依 頼 状

公益社団法人 銀鈴会 会長 様

現在、弊社が中心となって進めている下記の研究開発事業における試作機のモニター評価について、貴会及び貴会会員様に評価試験へのご協力をお願い致したく、下記依頼申し上げます。

— 記 —

研究課題名：リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化

1. 貴会発声教室開催日に評価試験をお願いしたい旨、ご協力をお願い致します。

発声教室開催日で会員様がお集まりいただきやすい機会に、評価試験を実施させていただきたいこと、また、発声教室の会場の一部を試験会場としてお貸しいただけますよう、ご協力をお願い致します。

2. 貴会発声教室、電気式人工喉頭指導員代表様のご紹介をお願い致します。

本評価試験は、ハンズフリー型の人工喉頭試作機の評価試験をお願いするものですので、電気式人工喉頭の訓練中か、使用できる会員の方に評価試験をお願いしたいと考えております。

ついては、会員様の状況を把握されておられる電気式人工喉頭指導員の方で、3番に記載の被試験候補者ご紹介の窓口となつていただける方を、代表者様としてご紹介お願い致します。

3. 貴会会員様に評価試験をお願いする旨、ご協力お願い致します。

今回お願いする評価試験の被試験者の選定にあたり、先ずは、下記候補者条件の全てに該当する方々を被試験候補者としてご紹介いただき、その方々にお集まり願って、弊社担当にて詳細説明を行います。説明後、試験の内容をご理解いただいた上で、ご自身の意志で試験に参加していただける方を候補者の中から被試験者として選定させていただきます。

候補者条件：①貴会の会員であり、発声教室に参加されている方

②喉頭摘出による発声機能障害のある方

③電気式人工喉頭を訓練中か使用できる方

候補者人数：最終的に被験者は3～5名を予定しておりますので、それ以上の人数のご紹介を希望します。

* 尚、評価試験への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他不利益となることが生じる可能性はありませんが、万一の危険を防止する観点から、上記①～③に該当されていても、下記いずれかに該当される方は、避けていただけますようお願い致します。

また、候補者の選定の際には、威圧、強制を伴わないようお願い致します。

・心臓ペースメーカー埋込み等、疾患による医療器具を日常的に用いている方。

・電気式人工喉頭の訓練中であるが、手術後間もない方。

モニター評価時期は、2012年1月～2月の間で、計1～2回程度を予定しております。

教室活動のお邪魔にならないよう配慮致しますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。ご協力をご了承いただけましたら、別途、試験内容等詳細を説明させていただきます。

平成 年 月 日

T

依 頼 状

北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会 会長 様

現在、弊社が中心となって進めている下記の研究開発事業における試作機のモニター評価について、貴会及び貴会会員様に評価試験へのご協力をお願い致したく、下記依頼申し上げます。

— 記 —

研究課題名：リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化

1. 貴会発声教室開催日に評価試験をお願いしたい旨、ご協力をお願い致します。

発声教室開催日で会員様がお集まりいただきやすい機会に、評価試験を実施させていただきたいこと、また、発声教室の会場の一部を試験会場としてお貸しいただけますよう、ご協力をお願い致します。

2. 貴会発声教室、電気式人工喉頭指導員代表様のご紹介をお願い致します。

本評価試験は、ハンズフリー型の人工喉頭試作機の評価試験をお願いするものですので、電気式人工喉頭の訓練中か、使用できる会員の方に評価試験をお願いしたいと考えております。

ついては、会員様の状況を把握されておられる電気式人工喉頭指導員の方で、3番に記載の被試験候補者ご紹介の窓口となっていただけの方を、代表者様としてご紹介お願い致します。

3. 貴会会員様に評価試験をお願いする旨、ご協力お願い致します。

今回お願いする評価試験の被試験者の選定にあたり、先ずは、下記候補者条件の全てに該当する方々を被試験候補者としてご紹介いただき、その方々にお集まり願って、弊社担当にて詳細説明を行います。説明後、試験の内容をご理解いただいた上で、ご自身の意志で試験に参加していただける方を候補者の中から被試験者として選定させていただきます。

候補者条件：①貴会の会員であり、発声教室に参加されている方

②喉頭摘出による発声機能障害のある方

③電気式人工喉頭を訓練中か使用できる方

候補者人数：最終的に被験者は3～5名を予定しておりますので、それ以上の人数のご紹介を希望します。

* 尚、評価試験への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他不利益となることが生じる可能性はありませんが、万一の危険を防止する観点から、上記①～③に該当されていても、下記いずれかに該当される方は、避けていただけますようお願い致します。

また、候補者の選定の際には、威圧、強制を伴わないようお願い致します。

・心臓ペースメーカー埋込み等、疾患による医療器具を日常的に用いている方。

・電気式人工喉頭の訓練中であるが、手術後間もない方。

モニター評価時期は、2012年1月～2月の間で、計1～2回程度を予定しております。

教室活動のお邪魔にならないよう配慮致しますので、何卒ご協力の程宜しくお願い申し上げます。ご協力をご了承いただけましたら、別途、試験内容等詳細を説明させていただきます。

平成 年 月 日

個別貸出試験時の注意事項

お貸出し日： 年 月 日（ ）

ご返却予定日： 年 月 日（ ）

この度は、ハンズフリー型人工喉頭の試作機に関し、評価試験にご協力いただきましてありがとうございます。

ご使用にあたり、いくつかの注意事項がありますので、下記内容をご確認の上、評価試験にご協力ください。

○貸出機器

ハンズフリー型人工喉頭試作機一式

機器内訳

- | | |
|-------------------------------|------|
| ①固定バンド（ロッド、振動子付き） | 1セット |
| ②人工喉頭本体（梱包箱入り：予備電池4個、専用充電器付き） | 1セット |
| ③リモコンスイッチ（スイッチ+腕装着送信機） | 1セット |

○試験時のお願い

1. 無理のない範囲で、現在お使いの人工喉頭の代わりとしてお使いください。
2. 原則、ご自宅でのみお使いください。また、開発中の機器ですので、故意に本試験の内容を他に漏洩しないでください。
3. スイッチ部分に、無線を使っておりますので、周りに心臓ペースメーカを装着されている方がいる場合は、ご使用なさないでください。
4. 試験後に、1日当たりの現在お使いの人工喉頭及び、ハンズフリー型人工喉頭を使用した総時間と、その時間でのハンズフリー型人工喉頭の使用割合等をお聞きします。メモで結構ですので、簡単に記録をお願い致します。
5. 振動子を押し当てているロッド部分を途中で緩める等して休憩しながらご使用いただき、長時間連続してご使用なさないでください。万が一、ご使用中に苦しくなったり、ご気分が悪くなったり、何らかの身体の不調を感じた場合は、すぐに使用を中止し、固定バンドを首から外してください。尚、一度でもこういった状態になった場合は、その後のご使用は中止してください。
6. 体調がすぐれない時は、ご使用なさないでください。
7. 機器に何らかの不調、故障、破損等が発生した場合は、ご使用を中止してください。
8. 貸出機器を誤って紛失、破棄等しないでください。
9. ご使用中の不明点がございましたら、下記連絡先までお問い合わせ願います。また、ご使用中に万一不測の事態が発生した場合は、直ちに下記連絡先までご連絡をお願い致します。
10. 下記連絡先は、本試験中のみ有効です。試験終了後は使用できなくなりますので、ご注意願います。

○試験後のお願い

1. 本試験機一式は、本紙上段に記載のご返却予定日に開催される発声教室までご持参いただき、ご返却をお願い致します。下記研究担当者が発声教室へ伺います。もし、ご返却日に発声教室へ参加できない場合は、下記連絡先までご連絡をお願い致します。
2. ご返却の際は、この「個別貸出試験時の注意事項」の用紙もご返却ください。
3. ご返却いただいた後、その場にて、アンケート形式のご質問への回答をお願い致しますので、ご協力の程宜しくお願い致します。

所属・職名：

氏名：

倫審第 46 号
2011年12月28日

(株) 電制 須貝 保徳 殿

日本生活支援工学会
会長 諏訪 基



審査結果について (通知)

貴殿より申請のあった下記の実証試験計画は、審査の結果「承認」となりましたので通知します。

申請番号：11-09

開発課題：リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化

開発代表者：須貝 保徳

- 申請書の最終版一式（修正個所を示した下線などをすべて外したものを事務局までメールでお送りください。

以上

II. 開発成果の公表に関する一覧表

書籍・雑誌

公表者氏名	タイトル名	書籍・雑誌名	巻号	出版社名	出版地	出版年	ページ
須貝保徳	リモコン操作による ハンズフリー型人工喉頭 の製品化： 障害者自立支援機器等開発 促進事業： 平成 22 年度報告書	図書	—	(株) 電制	北海道 江別市	2010	124
—	—	—	—	—	—	—	—

公表された URL

特になし。

展示会

発表者氏名	展示会名	主催者	開催期間	開催場所
須貝保徳	平成 22 年度障害者自立支援機器等 開発促進事業における開発成果の 一般公開	厚生労働省	平成 23 年 3 月 9 日	厚生労働省講堂
須貝保徳	平成 23 年度障害者自立支援機器等 開発促進事業における開発成果の 一般公開	厚生労働省	平成 24 年 3 月 7 日	厚生労働省講堂

Ⅲ. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷

特になし。