

< 倫理審査申請書 (実物) >

様式1

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)
倫理審査申請書 (新規申請)受付
番号

2010年 10月 25日 提出

下記実証試験につき、倫理審査を申請いたします。

研究課題	試作版点字ディスプレイの評価実験		
研究期間	倫理委員会承認以降平成 23 年 3 月 31 日まで		
試験の種類	<input type="checkbox"/> パイロット試験(予備的パイロット試験の場合のみチェック)		
研究組織			
研究代表者	氏名	中野 泰志 (印)	
	(所属・職)	(慶應義塾大学経済学部・教授)	
	連絡先	〒223-8521 神奈川県横浜市港北区日吉4-1-1 慶應義塾大学 日吉心理学教室 電話 045-566-1368 ファックス 045-566-1374 メール nakanoy@hc.cc.keio.ac.jp	
実証試験研究実施機関・施設			
施設名	実験責任者		
(1) 慶應義塾大学 (施設内倫理審査 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし)	氏名	中野 泰志	
	所属・職	慶應義塾大学経済学部・教授	
	連絡先	電話 045-566-1368 ファックス 045-566-1374 メール nakanoy@hc.cc.keio.ac.jp	
対象者に関する事項			
全施設合計	対象者総数 30 名 うち、男性 15 名、女性 15 名 対象年齢層 20 歳～ 60 歳 対象とする障害の種類 視覚障害 対象者の実験参加期間 2 時間 実験の期間 2010 年 12 月 - 2011 年 3 月		
実験実施施設ごとの内訳			
(1) 慶應義塾大学	対象者総数 30 名 うち、男性 15 名、女性 15 名 対象年齢層 20 歳～ 60 歳 対象とする障害の種類 視覚障害 対象者の実験参加期間 2 時間 実験の期間 2010 年 12 月 - 2011 年 3 月		
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"/> 対象者への説明文書 (様式3) <input checked="" type="checkbox"/> 対象者または代諾者の同意書 (様式4) <input type="checkbox"/> 対象者あての依頼状 (必要に応じて) <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 対象者を機縁募集する場合の主治医等への依頼状、添付すべき資料 (宛先:) <input type="checkbox"/> 対象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:)			

1 - 1

< 被験者への説明文書（実物） >

対象者として支援機器実証試験に参加するための説明文書

この実証試験研究について

1. 試験課題: 試作版点字ディスプレイの評価実験

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者: 鹿野義塾大学経済学部 教授 中野憲志

(電話: 045-966-1368, E-mail: nakano@c.c.kyjo.ac.jp)

分担研究者: 鹿野義塾大学自然科学研究教育センター 助教 新井哲也

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、鹿野義塾大学日吉キャンパス第8校舎、または応募時にご指定いただいた施設において、全期間が2010年12月15日から2012年3月31日までにまたがる予定です。ただし、1名の対象者の方に参加していただく期間は、そのうちの1日です。

4. 実証試験の背景と目的

本プロジェクトでは、新しい点字機器として、薄型でB5程度の面積に点字を表示することのできる「電子点字図書」を開発しています。昨年度は本機の基礎技術として6マスの文字を表示できる薄型ディスプレイを開発しましたが、点の強さや応答速度などに課題がありました。そこで本年度は、改良を加えた上で新たな試作機を製作しました。本プロジェクトでは現在、この試作機を対象者の方に実際に使っていただき、評価をしていただく実証試験を計画しております。改良点を明確にし、更なる改良につなげることが試験の目的です。

5. 実証試験の方法

点字ディスプレイの試作機について、点字使用者の方による評価実験と、試作機に関するヒアリングを行います。

(1) 読書効率の評価実験

試作機に提示された単語をできるだけ速く、正確に読み上げる課題を行います。正確さと読みの速度をもって、本機を点字ディスプレイとして用いた際の読書効率を測定します。実験中は、音声記録とお手元のビデオ撮影をさせていただきます。この評価実験により、本機が実用に耐えられる水準に達しているかどうかを判断いたします。この実験の所要時間は最長で1時間を見込んでいます。

(2) ヒアリング調査

試作機に触っていただきながら、実験者からのいくつかの質問に答えていただきます。質問内容は、試作機の問題点に関するものであり、点の強さや高さの問題がないか、といったことをお尋ねします。ヒアリング中は音声記録をとらせていただきます。このヒアリング結果を、改良のための指針とさせていただきます。なお、ヒアリングの所要時間は最長で1時間を見込んでいます。

6. 研究に関する資料の開示について

あなたのご希望があれば、他の対象者の個人情報保護や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担当者にお尋ね下さい。

この研究への参加について

7. 研究への参加の任意性

本研究への参加は任意であり、研究内容の説明を理解した上で回答を辞退しても、あなたが不利益を被ることはありません。

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。その場合、それまでに提供していただいたデータは廃棄され、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、同意を撤回したとき既に研究成果が論文などで公表されていた場合等、公表済みの成果は取り消せないこともあります。

8. この研究への参加をお願いする理由

本研究では、点字利用者の方に実際に試作機を使用していただき、改善点を明らかにすることを目的としています。したがって、日常で点字を利用している方へご協力をお願いしています。

9. この研究への参加を中断する場合

最長で2時間程度ご協力いただくことになるため、疲労や体調不良の生じる可能性があります。その場合には研究を中断し、ご希望の場合には慶應義塾大学内の保健管理センター、または、ご所属の勤務先や団体の併設・提携先医療機関へご案内します。

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

この研究への参加に伴い、疲労や体調不良の生じる可能性はありますが、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。

11. 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、研究成果は以下の点で今後の開発の発展に寄与すると考えられます。

- ・試作機の現状を把握することができ、改良の指針を立てることができる。
- ・点字利用者の方の意見を取り入れることで、より実用的な機器開発につながる。
- ・最終的な目標である「電子点字図書」の基礎データを得ることができる。

12. 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必要があった場合には改めて承諾をお願いします。

あなたの個人情報やデータが記された資料（実験の記録用紙、同意書）は、氏名の代わりにコードを付して匿名化した上で、鍵をかけて厳重に保管します。また、氏名とコードの対応表や実験データはコンピュータで管理しますが、情報漏れのないよう対策を十分に施したコンピュータを使用して、紛失、盗難のないよう管理します。具体的には、研究代表者の研究室にあるコンピュータに保管し、関係者以外が取り出すことのできないようパスワードをかけて保護します。なお、今後の評価実験のために再度ご協力をお願いすることがあるかもしれません。その際には個人情報を取り出し、ご連絡させていただく可能性があることをご了承ください。

このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。上に述べたデータの管理ならびにご提出いただいた同意書は、慶應義塾大学の中野泰吉が責任をもって保管し、研究終了後、5年間保管した後に破棄いたします。5年間保管する理由は、対象者の方からの各種問い合わせに対応するためです。

13. 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。発表する場合は対象者の方のプライバシーに慎重に配慮し、個人が特定できる情報が公表されることはありません。

また、あなたの個人情報はコードを付して匿名化した後、厳重に管理した上で保存し、その後は個人情報が漏れないようにした上で廃棄いたします。

14. 研究のための費用

平成 22 年度障害者自立支援機器等開発促進事業による補助金を費用に充てています。

15. 研究に伴う対象者謝金等

作業負担に相当する対象者謝金（1時間あたり 1000 円）、交通費等実費をお支払いします。

16. 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。その権利は責任機関であるアルプス電気株式会社に帰属し、対象者の方には属しません。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

この研究に関する問い合わせ先

〒223-8521 神奈川県横浜市港北区日吉4-1-1 慶応義塾大学 日吉心理学教室 中野 泰志
電話 045-566-1368 ファックス 045-566-1374 メール nakano@hc.cc.keio.ac.jp

この研究に関する苦情等の連絡先

厚生労働省 社会・援護局障害保健福祉部 企画課 自立支援振興室
障害者自立支援機器等開発促進事業 事務局 小野 栄一 様、滝澤 智史 様
(〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111 (代表) (平日 18時まで))

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

< 同意書(実物) ※本人実筆可能者用 >

同意書

実証試験代表者: 慶應義塾大学経済学部 教授 中野泰志 殿

試験課題: 試作版点字ディスプレイの評価実験

私は、研究計画名「試作版点字ディスプレイの評価実験」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代筆者により□の中にレ印を入れてもらいました。

- 研究を実施する研究者 (説明文書 項目2)
- 研究の場所と期間 (説明文書 項目3)
- 研究の背景と目的 (説明文書 項目4)
- 研究の方法 (説明文書 項目5)
- 研究に関する資料の開示について (説明文書 項目6)
- 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7)
- 私がこの研究への参加を依頼された理由 (説明文書 項目8)
- この調査への参加を中断する場合 (説明文書 項目9)
- 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10)
- 研究により期待される便益について (説明文書 項目11)
- 個人情報の取り扱い (参加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12)
- 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13)
- 研究のための費用 (説明文書 項目14)
- 研究の参加に伴う参加者謝金等 (説明文書 項目15)
- 知的財産権の帰属 (説明文書 項目16)
- 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5)

- 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、参加者として研究に参加することに同意します。

平成23年2月14日

参加者署名



代筆者署名



(参加者との関係: 職場補助者)

団体立ち会い者署名



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)

慶應義塾大学・助教

新井哲也

Ⅱ—1

“ナノカーボン高分子アクチュエータの開発”
に関する報告

産業技術総合研究所

安積 欣志

杉野 卓司

(分担報告書)

ナノカーボン高分子アクチュエータの開発

に関する報告

安積欣志・杉野卓司

(産業技術総合研究所・健康工学研究部門)

1. はじめに：研究開発目的

本研究開発項目では、ナノカーボン高分子アクチュエータの耐久性向上(構造的/化学的変化の抑制)に必要な、材料改質(均一分散や化学的補強)、変質起因成分封止、駆動方法の工夫を行い、新開発する点字デバイスに好適な特性調整を行うことを目的とする。特に、実用的な点字デバイスを実現するために、アクチュエータの繰り返し使用における劣化、あるいは、一定電圧下の逆変位現象の問題について、機構の解明、および、その対策について詳細に調べ、ほぼ、解決策を得た。また、点字デバイス用アクチュエータとして、課題の保持力向上のための対策として、支持ポリマーの改良により発生力を大きくできる事を報告した。

2. ナノカーボン高分子アクチュエータと研究における問題点

ナノカーボン高分子アクチュエータの模式図を図1に示す。ナノカーボン/イオン液体/ベースポリマーからなる電極と同じイオン液体、ベースポリマーからなるイオン液体ゲル電解質からなり、2層の電極で電解質層をサンドイッチにした構造を有している。電極間に電圧を加えるとイオン液体ゲルのイオンがそれぞれの反対の極の電極層内に移動し、各々の電極層が伸縮し、その結果、3層の素子が屈曲変形するのが、このアクチュエータ素子の基本動作である(図2)。駆動のメカニズムとして、これまではそれぞれの層に反対の電荷のイオンが移動し、その体積差が電極層の伸縮量の差になると考え

てきた。この考え方については、間違っているとはいえないが、素子の劣化等を議論する場合に、この考え方では、不十分な事が分かってきた。

実用的な点字ディスプレイを実現するためには、一定電圧下において、点字が長時間安定に保持される必要がある。そのために、アクチュエータが屈曲して、点字を表示した状態を保持し続ける必要があるが、その開発の上で、アクチュエータが、反対に曲がり始める逆変位現象が生じることが分かった。また、繰り返し使用していると、素子が劣化し、動作が悪くなっていく事も分かった。以上の逆変位現象、および劣化現象を本研究開発項目では、以下の大きく3個の観点から、精査し、逆変位現象、劣化現象のメカニズムを解明し、対策を明らかにした。

- ① 変形メカニズムの観点から検証し改良
- ② 電極反応の観点から検証し改良
- ③ 電極の構造的要因の検証

さらに、アクチュエータにおける支持ポリマーの改良により、本アクチュエータの点字ディスプレイ応用への課題である、発生力向上が可能である事を確認した。

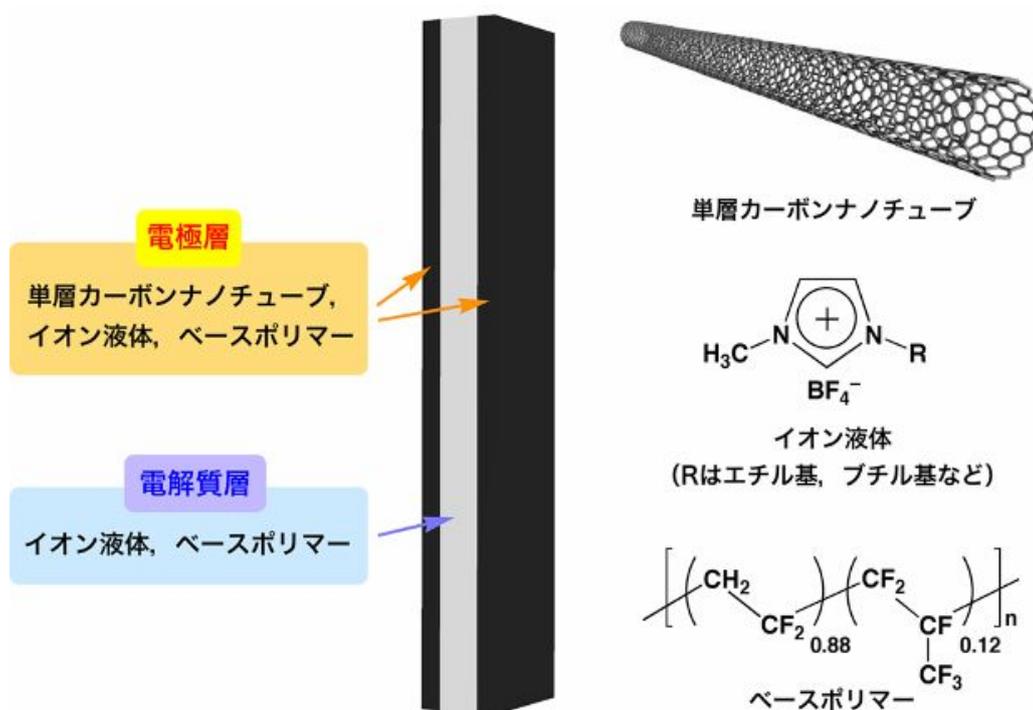


図1 ナノカーボン高分子アクチュエータ構成模式図