

(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 12月 20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	視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化		
研究期間	平成23年 倫理審査承認の日から平成23年 3月31日まで		
試験の種類	■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	有限会社 安久工機		
研究代表者	氏名	田中 隆 印	
	(所属・職)	(有限会社安久工機・代表取締役社長)	
	連絡先	電話:03(3758)3727 Mail: takashi@yasuhisa.co.jp	
実証試験研究実施機関・施設			
施設名	実験責任者		
	(1) (施設内倫理審査 <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし)	氏名 所属・職 連絡先	田中 隆 有限会社安久工機・代表取締役社長 電話:03(3758)3727 Mail: takashi@yasuhisa.co.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 6歳～ 70歳 対象者と障害の種類 全盲及び弱視の視覚障害者 対象者の実験参加期間 1日(2時間) 実験の期間 平成23年 倫理審査承認の日-平成23年3月		
実験実施施設ごとの内訳			
(1)有限会社安久工機	対象者総数 30名 うち、男性 15名、 女性 15名 対象年齢層 6歳～ 70歳 対象者と障害の種類 全盲及び弱視の視覚障害者 対象者の実験参加期間 1日(2時間) 実験の期間 平成23年 倫理審査承認の日-平成23年3月		
添付書類			
<ul style="list-style-type: none"> ■ カバーシート (本様式) ■ 研究実施計画書 (様式2) ■ 対象者への説明文書 (様式3) ■ 対象者または代諾者の同意書 (様式4) <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:) ■ 対象者を公募する場合に用いる広告・文書等 (内訳: 公募文書) <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:) ■ 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 			

<p>(内訳：特総研 「研究実施許可申請書」)</p> <p>■ 研究に関する参考資料 (重要論文のコピー等)</p> <p>(内訳：文献 1~4)</p> <p><input type="checkbox"/> 国外で実施予定実験に関する資料</p> <p>(内訳：)</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
--

(ヒトを対象とする支援機器の実証試験)

実証試験研究計画書

作成日 2010年 12月 20日

作成責任者 氏名 田中 隆
所属・職名 有限会社安久工機・代表取締役社長

1. 実証試験研究課題

研究課題	視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化
研究期間	平成23年倫理審査承認の日から平成23年 3月31日まで

(A) 研究組織

	氏名	所属・役職・職種	分担項目	連絡先
研究代表者, 総括責任者	田中 隆	有限会社安久工機・代表取締役社長	研究運営, 実証試験の実施, データ分析	〒146-0092 大田区下丸子2-25-4 電話: 03-3758-3727 Mail: takashi@yasuhisa.co.jp
実験担当責任者, 分担研究者	土井幸輝	独立行政法人国立特別支援教育総合研究所教育研修情報部・研究員	実験装置の開発, 研究計画,	〒239-0841 横須賀市野比5-1-1 電話: 046-839-6849 Mail: doi@nise.go.jp
実験協力者	栗田晃宜	香川県立盲学校・教諭	実証試験補助	〒760-0013 高松市扇町2-9-12 電話: 087-851-3217 oh8962@kagawa-edu.jp
実験協力者	鍋谷 孝	(有)フォレスト・代表取締役	調査・展示製作物	〒146-0084 大田区南久が原1-5-2 電話: 03-5748-7321 nabetani@glassforest.co.jp
実験協力者	森 賢司	遠き道展, 実行委員会代表	実証試験補助	〒573-0612 枚方市長尾西町2-35-8 電話: 072-866-3035 artmuseum@maia.eonet.ne.jp
助言を担当する医師				

(B) 共同研究実施機関・組織・施設・研究実施場所

機関・組織名	実施組織・場所	実施内容	倫理審査状況
独立行政法人国立特別支援教育総合研究所	独立行政法人国立特別支援教育総合研究所・研究管理棟	研究ミーティング	申請中(審査中)1月中に審査結果が出る見込み)

(C) 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
・香川県立盲校 ・(有)フォレスト ・遠き道展, 実行委員会代表	香川県立盲学校 (有)フォレスト 遠き道展, 実行委員会代表	研究ミーティング 研究ミーティング 本支援機器の展示	なし なし なし

(D) 研究資金 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

2. 研究の概要 (1 ページ以内にまとめること)

(A) 支援機器の目的・目標

視覚障害者が利用する表面作図器としては、ボールペン型筆記具のレーザーライターが一般的である。レーザーライターは、特殊なビニールシート上に、ボールペンで文字や図形を書き込むことで、筆跡が凸状となって浮き上がる仕組みであり、触覚を用いて描いた内容を確認することが可能である。安価で入手でき使用も容易であることから、盲学校の造形芸術等で使用する学習用具として、広く普及している。しかし、この機器は描いた線を修正できない、細い線しか描けないため表現に乏しく筆記した対象物の触知自体も困難である、使用可能な用紙が A4 サイズに限定される等といった問題点が指摘されており、盲教育現場からは、より実用的な表面作図器の開発が望まれている。そこで申請者らは、これらの問題を改善するために、蜜蝋インクを用いた新たな表面作図器「触図筆ペン」を開発している。本機器の目的は、視覚障害児・者が自らを自由かつ確実に表現できるように支援することである。長期的には、国内外における視覚障害児教育の現場において、実用性の高い教材として活用される事や、中途視覚障害者にも使用しやすい日常生活用ツールとして広く普及される事を目指す。また、本研究は描きやすい筆記用具の設計に参考となる人間特性データが得られる点において学術的価値が高い。また、安全性及び実用性が高い視覚障害者用立体作図器に関する技術開発への応用が期待される。

(B) 開発する支援機器の概要

本研究では、蜜蝋をインクとして送り出す触図筆ペンのワイヤレス型商品化タイプとワイヤ付子供用の商品化タイプを新たに開発する。本支援機器は、触図筆ペン、蜜蝋の温度調節器、ペンを置くスタンドで構成される。ペン上部から蜜蝋粘土を投入すると、ペン内部に取り付けられたヒーターによって蜜蝋が溶け、ペン先からは蜜蝋が送り出され短時間で固まる。蜜蝋は様々な対象物に接着するが、ヘラなどで容易に削り取れるため、描いた線の修正が可能である。また、蜜蝋インクの太さ等は、ペン先の設計次第で変更可能であり、使用者の筆圧や描画速度等に対応したインクの転写によって、読み手が触読しやすい作図が可能である。なお、使用者の安全性を確保するために、ヒーターで高温になる箇所には直接手に触れられない構造とする。

(C) 実証試験の目的

従来の表面作図器の問題であった、描画した線が修正できない、A4 サイズ以外の用紙には描画ができないといった点については、今回開発する蜜蝋インクによる本支援機器の基本的な仕様で解決される。そのため、実証試験では本支援機器が描きやすく描画した対象物が触読しやすいものとなるような仕様の検討に役立つ実用的な指針をまとめることを目指す。具体的には、筆記時の押下力と書きやすさの関係（実験Ⅰ）、ペン先端部の曲率半径と書きやすさの関係（実験Ⅱ）、筆記速度と吐出が期待されるインク線幅や高さの関係（実験Ⅲ）を評価することを目的とする。

(D) 研究の概要 (この研究によって実証すべき機器の性能、研究デザイン、研究方法の概要)

筆記時の押下力（実験Ⅰ）、ペン先端部の曲率半径（実験Ⅱ）の統制条件の違いがペンの書きやすさに影響を及ぼすという仮説を各実験で検証する。具体的には、規定の押下力を上回るとインクが吐出されるように設計した複数の試作機、ペン先端部の曲率半径を統制した試作機を作製し、それらを実験参加者に使用させた際の主観的な書きやすさを主観評価させる。これらのデータの分析には、押下力或いは曲率半径を要因とする一元配置分散分析を適用し、主効果が認められれば仮説は実証される。その後 Bonferroni 法による下位検定で評価し、書きやすいペンの具体的な条件を明らかにする。続いて実験Ⅲでは、平均筆記速度で描いた際の触読しやすいインク線幅や高さには、適切な条件の範囲が存在するという仮説を検証する。本実験では、まず参加者に本支援機器を自然に操作させ、平均筆記速度を算出する。その後、予め実験者が用意した様々なインク線幅・高さで作製した試験片を実験参加者に触読させ、各試験片が平均筆記速度で筆記した場合のインクの吐出量として適切かどうかを 5 段階評定尺度で主観評価させる。得られた識別時間、エラー率、主観評価データは、分散分析及び Bonferroni 法による多重検定で評価し、触読しやすいインク寸法の範囲を統計的に検証する。

(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

実験の直前に説明文書に基づき口頭で説明し、参加の同意を得る。個人情報保護の責任者は、研究代表者とする。全ての個人情報及び実験で取得したデータは、連結不可能匿名化を行う。実験データは、実験終了後に責任者のみがアクセス可能なハードディスクに保存する。同意書は、責任者だけが開錠できる戸棚で保管し、研究終了後は直ちにシュレッダーで破棄する。

3. 機器の詳細

視覚障害者が利用する表面作図器としては、アメリカ合衆国で開発されたボールペン型の筆記具であるレーズライターが一般的である。レーズライターは、特殊なビニールシート上に、ボールペンで文字や図形を筆記することで、筆跡が凸状となって浮き上がる仕組みで、触覚を用いて描いた内容を確認することが可能である。レーズライターは安価で入手でき、使用も容易であることから、盲学校の造形芸術等で使用する学習用具として、広く普及している。しかし、レーズライターは描いた線を修正できない、強い筆圧が必要で視覚障害児にとって使用しにくい、細い線しか描けないため表現に乏しい、筆記した対象物が必ずしも触知しやすいとは言えない、使用可能な用紙が A4 サイズに限定される等といった問題点が指摘されていた。とりわけ盲教育現場からは、教育上の有用性から、より実用的な表面作図器の開発が望まれている。これまでの視覚障害者が使用する表面作図器に関する先行研究としては、近年の電子機器の普及に伴い新たな電子レーズライターの開発・評価¹⁾が行われている。この機器では、描いた筆跡が触覚ピンディスプレイに表示されるため、何度でも線の修正が可能であることや、デジタルデータとして遠隔地の相手と相互にやり取りが可能であるという利点がある。しかし、専用のディスプレイ上の限られた広さの画面上に表示されるため表現に乏しく、また専用の電子機器を揃えなければならないため、経済的コストや簡便性の点で依然として問題数が多いと考えられる。

そこで申請者らは、これらの問題を改善するために、いつでもどこにでも気軽な筆記が可能な新たな表面作図器「触図筆ペン」を開発している。この機器では、インクとして蜜蝋インクを用いる。蜜蝋は、60℃前後で溶解し筆記対象物を限定しない優れた接着効果を示すが、ペン先から吐出され急速に固まった後でも容易に削り取れるため、描いた線を修正することが可能である。また、ペン先の機構を工夫することで、描く線の太さや筆記に必要な筆圧を自由に変えることができる。このように、本支援機器は、蜜蝋をインクとして用いる基本仕様の段階で、従来指摘されてきた表面作図器の諸問題が既に改善されている。そのため本実証実験では、本支援機器がより描きやすく、描画したインクが触読しやすいものとなるように、仕様の改善に役立つ実用的な指針を得る事を目標として実施することとした。本機器によって、視覚障害児・者がより自由かつ的確に表現できるようになることが期待される。長期的には、国内外における視覚障害児教育の現場で実用的な教材教具として活用される事や、中途視覚障害者も楽しめる日常生活用ツールとして広く利用されるであろう。

試作機は、触図筆ペン、ペンを置くためのスタンド、蜜蝋の温度調節器で構成される(図1参照)。ペン上部から蜜蝋粘土を投入すると内部で溶解し、ペン先を対象物に押し付けるとインクが吐出する。ペン本体にカートリッジヒーター及び温度センサが内蔵され、温度が自由に調節できる。胴体のアルミパイプにはカプトンヒータを巻きつけた(図2参照)。使用者が触れるペンの表面部分は断熱材を覆い、熱傷による健康被害が生じないように安全性に十分配慮した。図3に、

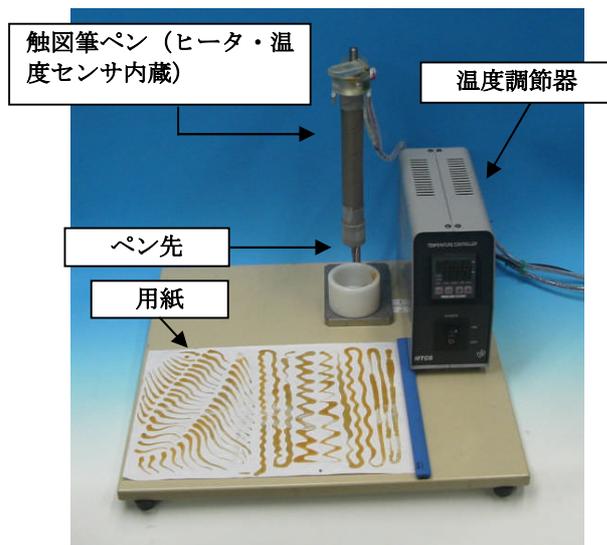


図1 触図筆ペンユニット(試作機)



図2 ペン本体の加熱・温度制御構造

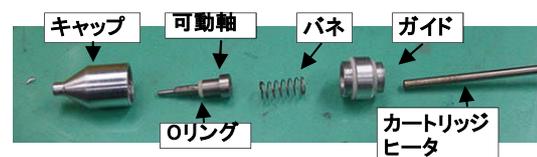


図3 ペン先構造(弁機構)

ペン先の構造は弁機構を示す。ペン先に組み込まれたバネの強さによって、筆記に必要な押下力を変えることができる(図4参照)。また、可動軸先端の形状を変えることによって、ペン先から吐出するインク量(線幅・高さ等)が変更可能である(図5参照)。上記試作機をもとに開発したのが、図6のワイヤレス型触図筆ペンである。

以上の試作機の基本仕様は、開発初期段階に行ったモニター調査を参考とした。具体的には、研究協力者である香川県立盲学校教諭の栗田晃宜氏の協力を得て、香川県立盲学校の学生並びに職員に本支援機器の実用性に関するモニター調査並びに簡単な性能評価を行った。その結果、使用感、蜜蝋インク線の質、全体的な握りやすさ等のデザイン、教材的価値、需要等に関しての意見が得られた。ペンの機構や書きやすさに関して報告した。一方、一般的にペンの書きやすさの評価や設計技術に関する先行研究は、これまでに幾つか報告されている。しかし、それらの報告は、ペン先がボールベアリング機構のペンを対象にした性能評価に関する報告及び解説²⁻³⁾、ペン本体のコマ状に突起した支持部の寸法評価に関する報告⁴⁾等であり、これらの知見は本支援機器の基本仕様とは異なるため、そのまま適用することができない。そのため、実際に本支援機器を用いた試験を行う必要がある。具体的には、インクが吐出される筆圧の適切な条件、対象物と接触するペン先の形状の条件、筆記速度と読みやすいインク寸法の関係は、本支援機器の書きやすさに大きな影響を及ぼす要因であると考えられる。本実験では、これらを明らかとする実験を実施し、仕様の改善に役立つ実証データを得ることとした。

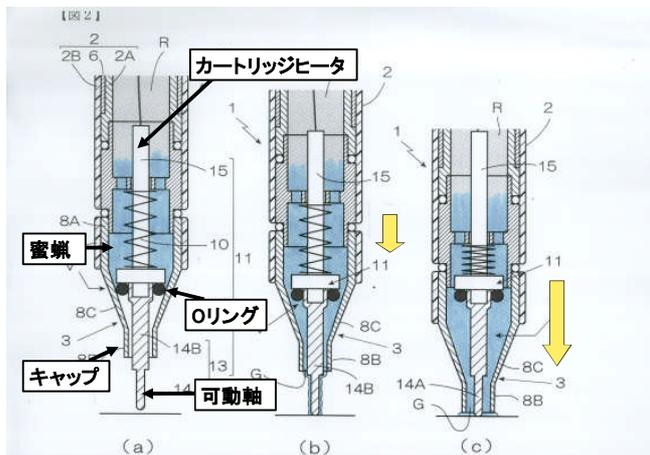


図4 インクの吐出機構

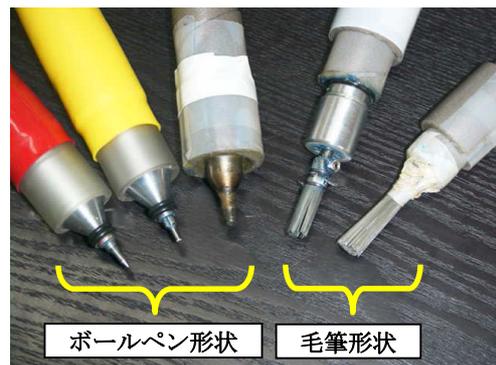


図5 実現可能な多様なペン先の形状

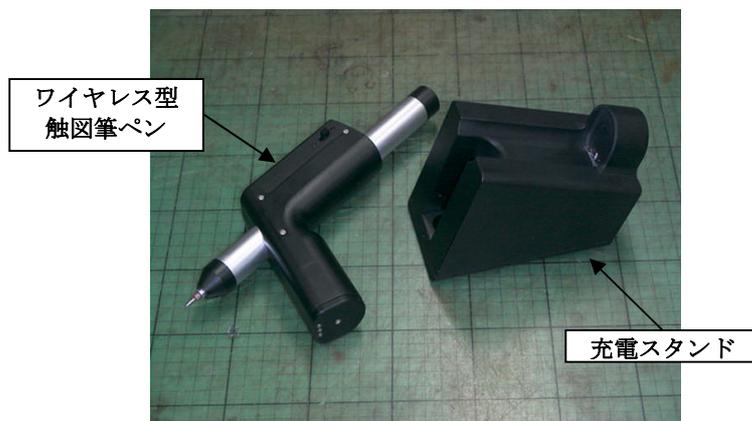


図6 ワイヤレス型触図筆ペン

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

触図筆ペンの諸特性を物理的に統制した試作機を作製し、それらを実験計画法に基づき実験参加者に使用させた際の主観的な書きやすさを統計的に分析する。

(B) 仮説

筆記時の押下力（実験Ⅰ）、ペン先端部の曲率半径（実験Ⅱ）の違いがペンの書きやすさに影響を及ぼすという仮説を検証する。また、筆記速度で描いた際の触読しやすいインク線幅や高さには、適切な条件の範囲が存在する（実験Ⅲ）という仮説を検証する。

(C) エンドポイント

筆記時の押下力（実験Ⅰ）、ペン先端部の曲率半径（実験Ⅱ）を統制した試作機を使用した際の書きやすさに関する主観評価データをエンドポイントとする。また、実験Ⅲでは、実験者が試験片を触読した際の識別時間、正答率、主観評価データをエンドポイントとする。

(D) 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。それらを用いた実験・計測・検診の手段と手順、方法の詳細。心理的、身体的介入。

実験のタイムラインを表に示す。

実験Ⅰでは、ペンの書きやすさに関わる因子として筆記時の押下力に着目し、ペンの押下力と書きやすさとの関係を明らかとする事を目的とする。まず、規定の押下力を上回るとインクが吐出されるように、ペン先のバネ機構を工夫した試作機を作製する。本実験に使用するペン先端部の曲率半径は従来型触図筆ペンで得られた経験的知見より半径 0.35mm とする。評価する押下力の条件は、50, 100, 200, 500 [gf] の 4 条件である。試行数は、4 条件×3 試行の合計 12 試行とする。実験参加者には、ランダム順列でこれらの条件のペンを手元を遮蔽した状態で自由に使用させ、各試行の終わりに主観的な書きやすさを 5 段階評定尺度に従い口答させる。

具体的な質問項目は、下記 5 項目である。

- (1) 筆記中の書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）
- (2) 書き始め、書き終わりのペンの書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）
- (3) ペンの安定性（1：非常に不安定である～5：非常に安定している）
- (4) 筆記に要する力の大きさ（1：非常に悪い～5：非常に良い）
- (5) 感じる疲れの程度（1：非常に疲れない～5：非常に疲れる）

なお、参考値として、静止時と筆記中の押下力を計測する。ここでは、3 軸力覚センサを用いた押下力計測装置や、フォースプレートによる筆記中の押下力の計測を予定している。さらに、筆記速度の数値化も行う。

実験Ⅱでは、ペン先端部の断面形状がペンの書きやすさに影響を及ぼす可能性があることに着目し、ペン先端部の曲率半径と書きやすさの関係を評価することを目的とする。初めに、ペン先の曲率半径を統制した試作機を作製する。本実験に使用するペンの押下力は従来型触図筆ペンで得られた経験的知見より 200 g とする。曲率半径の条件は、0.15, 0.35, 1.0, 2.0 [mm] の 4 条件とする。試行数は、4 条件×3 試行の合計 12 試行である。実験参加者には、手元を遮蔽した状態で各条件のペンをランダム順列に自由に使用させ、各試行の終わりにペンの書きやすさに関する 5 段階評定尺度を口頭させることとする。

具体的な質問項目は、下記 5 項目である。

- (1) 筆記中の書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）
- (2) 書き始め、書き終わりのペンの書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）
- (3) ペンの安定性（1：非常に不安定である～5：非常に安定している）
- (4) 書き味の滑らかさ（1：非常に悪い～5：非常に良い）
- (5) 感じる疲れの程度（1：非常に疲れない～5：非常に疲れる）

実験Ⅰと同様に、押下力と筆記速度も参考値として計測する。

実験Ⅲでは、筆記速度と触読性の良いインクの線幅及びその高さとの関係を評価することを目的とする。ここでは、参加者に触図筆ペンを自然に操作させた際の筆記速度を平均筆記速度とし、

それをもとに評価する。まず、参加者に対して「最も描きやすい自然な速度で、直線を書いてください。」と教示し、その際押下力のデータから平均筆記速度を算出する。全ての実験参加者の相加平均値を、平均筆記速度と定義する。次に、平均速度で触図筆ペンを操作した際にペンにより塗布されているべき触読性の良いインク線幅及びその高さを調べるために実験参加者に対して、予め実験者が用意した様々なインク線幅・高さで作製した試験片を触読させる。試験片は単純幾何学図形とし、○（直径 12[mm]）、△（底辺から対する頂点までの距離 12[mm]）、□（底辺から対する辺までの距離 12[mm]）の 3 条件とする。各図形の線幅は、1.0, 3.0, 6.0[mm]の 3 条件とし、高さはそれぞれ 0.1, 1.0, 2.0[mm]は 3 条件とする。27 条件×3 試行で合計 91 試行とする。参加者には、晴眼者の場合はカーテンを用いて視界を遮蔽し、実験者の合図でランダム呈示される試験片の形状と及び主観評価を口答させる。

主観評価は、下記 4 項目である。

- (1) 筆記読度に対する線幅の妥当性（1：非常に悪い～5：非常に良い）
- (2) 筆記読度に対する高さの妥当性（1：非常に悪い～5：非常に良い）
- (3) 読みやすさ（1：非常に読みにくい～5：非常に読みやすい）
- (4) 回答に対する確信度（1：全く確信なし～5：非常に確信あり）

それぞれ 5 段階の評定尺度で評価させる。

実験のタイムラインは以下の通りである。

表 実験のタイムライン

0:15	0:20	0:40	0:45	1:05	1:10	2:00
説明及びインフォームドコンセント (15分)	休憩及び実験準備 (5分)	実験Ⅰ (20分)	休憩及び実験準備 (5分)	実験Ⅱ (20分)	休憩及び実験準備 (5分)	実験Ⅲ (50分)

② 上記の記録のために対象者に課す負荷の見積もり（対象者の受ける負担、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。）
一人当たり 1 日 2 時間の実験を実施する。実験は適宜休憩をはさみ、実験参加者の心身に負担がないように配慮する。参加者から申告がある場合や、実施者から見て明らかに参加者の体調が優れないと見受けられる場合は、即座に実験を中断・中止する。

③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間

実験中には、ペンを使用している参加者の手元の映像を撮影する。所与時間は、実験開始から終了までの約 2 時間とする。

(E) 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）

実験Ⅰでは、実験で得られた主観評価データをエンドポイントとする。具体的には、(1)筆記中の書きやすさ、(2)書き始め、書き終わりのペンの書きやすさ、(3)ペンの安定性、(4)筆記に要する力の大きさ、(5)感じる疲れの程度の 5 項目である。これら全てのエンドポイントに関して、押下力を要因とする一元配置分散分析を行う。どれか一つの項目にでも押下力の主効果が有意であれば、仮説は実証される。さらに、Bonferroni 法による下位検定によって、書きやすい押下力の条件を総合的に明らかにする。

実験Ⅱでは、実験で得られた主観評価データをエンドポイントとする。具体的には、(1)筆記中の書きやすさ、(2)書き始め、書き終わりのペンの書きやすさ、(3)ペンの安定性、(4)書き味の滑らかさ、(5)感じる疲れの程度の 5 項目である。実験Ⅰと同様に、これら全てのエンドポイントに関して、ペン先の曲率半径を要因とする一元配置分散分析を行う。どれか一つの項目にでも曲率半径の主効果が有意であれば、仮説は実証される。さらに、Bonferroni 法による下位検定を実施し、書きやすいペン先の曲率半径の条件を総合的に評価する。

実験Ⅲでは、実験によって得られた識別時間、エラー率、主観評価データ(1) 筆記読度に対する線幅の妥当性（1：非常に悪い～5：非常に良い）、(2)読みやすさ（1：非常に読みにくい～5：非常に読みやすい）、(3)回答に対する確信度（1：全く確信なし～5：非常に確信あり）をエンド

ポイントとする。これら全てのエンドポイントに関して、試験片の線幅を要因とする一元配置分散分析を行い、主効果を検定する。その後 Bonferroni 法による下位検定を実施し、客観的・主観的に触読しやすい条件を線幅の条件の範囲を総合的に評価する。

(F) 国外の施設における実証試験の実施予定の有無（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. 対象者

(A) 対象者の選定基準（選択基準、除外基準、禁忌）

- ① 選択基準：視覚障害者（全盲・弱視）
- ② 除外基準：上肢の皮膚や関節に、外傷や関連既往歴がある。
糖尿病性網膜症等により、手指の感覚鈍麻がある。
- ③ 禁忌：

(B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）

- ・全盲及び弱視の視覚障害者（小中学生 10 名，20～30 代成人 10 名，
40 代～70 代高齢者 10 名）
- 合計 30 名

(C) 対象者への特別の配慮（未成年者、高齢者・障害者他の「特別の配慮を要する対象者」を含む場合、その理由とこれら特定の対象者に対する配慮）

全盲視覚障害児が実験参加者である場合、本人及び親権者へ研究説明を行い、同意を得た上で実験を実施する。

(D) 対象者の募集・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）
- ② 対象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。
- ③ 施設の入所者、病院等の入院患者を対象とする場合、威圧、強制などを伴わないための特別の配慮

【公募による場合】

- ④ 公募先
 1. 有限会社安久工機
 2. 独立行政法人国立特別支援教育総合研究所
 3. 日本点字図書館
- 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。）
公募文書を、公募先の掲示板に掲示する他、職場体験で来社するものづくり・福祉等に関心のある小中学生や視覚障害児を持つ親からの触図筆ペンに関する来社・問合せに対して公募文書を渡す。

(E) 対象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、危害とそれへの対象者保護対策
本支援機器では、蜜蝋を溶かすためのヒーターを使用している。万が一、実験中に熱傷受傷の健康被害があった場合には、患部の冷却等の応急処置ができるように、救急用具を用意しておく。また、対象者が何らかの原因で体調の不良を起こした場合に備え、安置する休憩所と救急の手配が行えるようにしておく。なお、このような熱傷受傷の健康被害を未然に防ぐために、触読性を損ねない薄手の手袋や指サックの使用を推奨する。
- ③ 危害・有害事象のために対象者を除外あるいは中断するための判断基準
明らかな体調不良や除外基準に抵触する症状が認められる場合は、実験実施者の判断で実験を終了する。
- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置
補償なし
- ⑤ この研究によって対象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
国内外における視覚障害児教育の現場において、実用性の高い教材教具として活用される可能性が非常に高い。また、中途視覚障害者も楽しめる日常生活用ツールとして広く利用されるであろう。本研究によって、描きやすい筆記用具の設計に参考となる人間特性データが得られる点において、学術的価値が高い。さらに、本研究の知見は、安全性及び実用性が高い視覚障害者用立体作図器に関する技術開発への応用できる。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

1 時間あたり 1,000 円

(G) 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)
田中 隆, 有限会社安久工機・代表取締役社長
土井 幸輝, 独立行政法人国立特別支援教育総合研究所・研究員
- ③ インフォームド・コンセントの具体的手順
研究の概要を記した公募によって、実験参加者を募る。参加者に対しては、実験の実施直前に、説明実施者からあらかじめ用意した文書に従って、詳細を説明する。説明後、参加者或いはその親権者から、実験参加の同意を得る。

(H) 代諾者による同意の場合

- ① 代諾者の選定方針：親族 (家族等) 法定代理人 その他：
- ② 制限能力者を対象者とすることが不可欠な理由
本支援機器は、主に視覚障害者・児を主要なユーザーとして想定している。従って、当事者である視覚障害者・児の実証データを得ることが不可欠である。

③ 制限能力者のための特別の配慮

対象とする参加者は、未成年である可能性があるため、研究参加に当たっては本人と親権者の同意を得た上で行う。

なお、対象者が全盲であって、同意書の署名が不可能な場合には対象者の利益を代表できる方を証人に立て、その上で証人による代筆も可能とする。その場合、合わせて代筆者の氏名を併記する。

(I) 対象者の個人情報保護・収集したデータのための安全管理

① 匿名化の措置

匿名化しない。 連結可能匿名化する。 連結不可能匿名化する。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：

ある時点で連結不可能匿名化する場合：

連結不可能匿名化の時期：実験の終了直後

連結不可能匿名化担当者名：田中 隆

② 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
全てのデータは、連結不可能匿名化する。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）

田中 隆・有限会社安久工機

④ 研究期間中の個人情報、データ・試料等の保管

保管責任者：田中 隆

保管場所：有限会社安久工機・代表取締役社長

保管方法：責任者のみが解錠・アクセスできる棚及びコンピューターで保管する。

⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、

保管期間：2016年 3月まで

保管責任者：田中 隆

保管場所：有限会社安久工機・代表取締役社長

保管方法：責任者のみが解錠・アクセスできる棚に保管する。

データ等の処分・破棄の方法：書類はシュレッダーを用いて処理する。データは復元不可能な形でコンピューター上から削除する。

⑥ 同意書の保管

保管責任者：田中 隆

保管場所：有限会社安久工機・代表取締役社長

保管方法：責任者のみが解錠・アクセスできる棚に保管する。

破棄の時期：2016年 3月

破棄の方法：書類はシュレッダーを用いて処理する。

6. 起こりうる利益相反とその管理

<p>(A) 経済的な利益相反 なし</p> <p>(B) その他の利益相反 (研究者が対象者となる利益相反、学生や従業員を対象者としたときの利益相反、患者と担当医療職との利益相反等の利益相反があれば、それを指摘し、その管理策について記載すること) 対象とする参加者は学生を予定しているが、親族からの同意を得た上で実験に参加して頂く予定である。この場合、担当教員が公募上の仲介者となる可能性があるが、威圧・強制、或いは参加・不参加が学業成績等への影響がないように、担当教員及び参加者、その親族に事前に伝える。</p>
--

7. 特記事項

なし

8. 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
田中 隆	有限会社安久工機, 代表取締役社長	東京農工大学 S. 57 年 修士・機械工学	人工心臓の開発研究歴 7 年
土井 幸輝	国立特別支援教育総合研究所, 研究員	早稲田大学 H. 19 年博士 士・人間科学	視覚障害者を対象とした触読ツール評価に関する研究歴 9 年, ヒトを対象とした触覚特性評価に関する臨床研究歴 9 年
栗田 晃宜	香川県立盲学校, 教諭	東京造形大学 S. 56 年 学士・美術学科彫刻	盲教育現場における教育 29 年, 臨床経験なし
鍋谷 孝	(有)フォレスト, 代表 取締役	早稲田大学 S. 59 年 学士・商学部	臨床経験なし
森 賢司	遠き道展, 実行委員会代表	関西学院大学 修士・経済学研究科	臨床経験なし

9. 文献リスト

- 1) 渡辺哲也, 小林真, 盲学校における電子レーズライタ MIMIZU の評価電子情報通信学会技術研究報告. NLC, 言語理解とコミュニケーション 103(115), 7-12, 2003
- 2) 広中清一郎, 筆記具のトライポロジー, トライポロジスト, 第 48 巻, 第 7 号, 531-535, 2003
- 3) 早乙女辰男, ボールペンにおける最近の精密加工技術について - ナノメートルチップ加工への挑戦 -, 精密工学会誌, Vol.73, No.1, pp.23-27, 2007
- 4) 下村義弘, 岩永光一, 勝浦哲夫, 横内伸生, 新しい筆記具形状の人間工学的手法による評価と提案, 人間工学, 第 37 巻, 特別号, pp.438-439, 2001

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： 視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 田中 隆

実験担当責任者： 田中 隆

分担研究者： 土井 幸輝

総括責任者： 田中 隆

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、有限会社安久工機において、全期間が「実証試験の実施が承認された日から2011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1日です。

4. 実証試験の背景と目的

視覚障害者が利用する表面作図器としては、アメリカで開発されたボールペン型筆記具のレーザーライターが一般的です。しかし、レーザーライターは、一度描いた線を修正できない、細い線しか描けないため表現に乏しく触知そのものが困難である、筆跡を転写する用紙がA4サイズに限定される等といった問題点が指摘されており、より実用的な表面作図器の開発が望まれています。そこでこれらの問題を改善するために、蜜蝋インクを用いた新たな表面作図器「触図筆ペン」を開発しております。本実験は、本支援機器がより描きやすく、描画した対象物が触読しやすいものとなるように、仕様の検討に役立つ実用的な指針をまとめることを目指して行われます。具体的には、筆記時の押下力と書きやすさの関係（実験Ⅰ）、ペン先端部の曲率半径と書きやすさの関係（実験Ⅱ）、筆記速度と吐出が期待されるインク線幅の関係（実験Ⅲ）を評価することを目的とする実験を行います。本実験の成果によって、本支援機器が国内外における視覚障害児教育の現場において、実用性の高い教材として活用される事や、中途視覚障害者にも使用しやすい日常生活用ツールとして広く普及される事が期待できます。

5. 実証試験の方法

実験Ⅰでは、ペンの書きやすさに関わる因子として筆記時の押下力に着目し、ペンの押下力と書きやすさとの関係を明らかにします。具体的には、規定の押下力を上回るとインクが吐出される様々なペンをランダムに手渡しますので、それらを自由に使用した際の書きやすさを口答で評価して頂きます。具体的な質問項目は、次の5項目です。

(1)筆記中の書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）

(2)書き始め、書き終わりのペンの書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）

(3)ペンの安定性（1：非常に不安定である～5：非常に安定している）

(4)筆記に要する力の大きさ（1：非常に悪い～5：非常に良い）

(5)感じる疲れの程度（1：非常に疲れない～5：非常に疲れる）

実験Ⅱでは、ペン先端部の断面形状がペンの書きやすさに影響を及ぼす可能性があることに着目し、ペン先端部の曲率半径と書きやすさの関係を評価します。具体的には、ペン先の形状（曲率半径）が異なる様々なペンを使用して頂き、それらのペンの書きやすさを口頭して頂きます。具体的な質問項目は、次の5項目です。

(1)筆記中の書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）

(2)書き始め、書き終わりのペンの書きやすさ（1：非常に書きにくい～5：非常に書きやすい）

- (3)ペンの安定性 (1:非常に不安定である~5:非常に安定している)
- (4)書き味の滑らかさ (1:非常に悪い~5:非常に良い)
- (5)感じる疲れの程度 (1:非常に疲れない~5:非常に疲れる)

実験Ⅲでは、筆記速度と吐出が期待されるインク線幅と高さの関係を評価することを目的とします。本実験は、まず最も描きやすい自然な速度で、直線を書いて頂きます。その後、予め実験者が用意した様々な形状・寸法の試験片を触読して頂きます。その後、呈示した試験片の形状及び主観評価を口答して頂きます。主観評価は、次の3項目です。

- (1) 筆記読度に対する線幅の妥当性 (1:非常に悪い~5:非常に良い)
- (2) 読みやすさ (1:非常に読みにくい~5:非常に読みやすい)
- (3) 回答に対する確信度 (1:全く確信なし~5:非常に確信あり)

質問(1)については、実験者が呈示する平均筆記速度で触図筆ペンを筆記した場合に、触読した試験片の寸法が期待されるインクの吐出量として妥当かどうかという基準で口答して頂きます。

実験のタイムラインは次のように考えています。

表 実験のタイムライン

0:15	0:20	0:40	0:45	1:05	1:10	2:00
説明及びインフォームドコンセント (15分)	休憩及び実験準備 (5分)	実験Ⅰ (20分)	休憩及び実験準備 (5分)	実験Ⅱ (20分)	休憩及び実験準備 (5分)	実験Ⅲ (50分)

なお、実験中は被験者の手元をビデオ撮影させていただきます。

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、他の参加者の個人情報の保護、研究の独創性の確保、特許権等の知的財産権の保護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致します。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

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、何らかの不利益な対応を受けることはありません。また、一度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。同意の撤回をご希望される方は、この説明書の最終ページに添付してある「同意撤回書」に署名して下記までお申し出下さい。

同意撤回書の提出後、あなたの実験データ及び個人情報は直ちに廃棄され、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は一切ありません。ただし、本実験で収集したデータは、実験日から一週間以内にあなたの個人情報と切り離され完全に匿名化されて保存されるため、この場合はあなたのデータを廃棄することができません。また、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合も廃棄できません。

連絡先

氏名：田中 隆

所属：有限会社安久工機

資格：代表取締役社長

電話：03-3758-3727

Mail：takashi@yasuhisa.co.jp

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

本研究は、皮膚に外傷や関連既往歴がない方を対象に、参加をお願いしております。

9. この研究への参加を中断する場合

実験の直前に、参加者の上肢（特に手指）に外傷がある場合や、明らかに体調が悪いと見受けられる場合には、研究実施者の判断で実験を中断もしくは終了する場合があります。

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

本支援機器では、蜜蝋を溶かすためのヒーターを使用しています。蜜蝋は 60 度程度で溶解し、筆記後はすぐに冷えて固まるので通常は問題ありません。また、手で振れる筒の部分も断熱材を使用しているので安全です。ペン先は熱くなっていますが、触れた程度では火傷はしませんが、安全のために先端には触れないで下さい。万が一、実験中に熱傷受傷の健康被害があった場合には、患部の冷却等の応急処置ができるように、救急用具を用意してあります。また、あなたが何らかの原因で体調の不良を起こした場合は、休憩所と救急の手配が行えるようにしておきます。なお、このような熱傷受傷の健康被害を未然に防ぐために、触図に影響の無い薄手の手袋や指サック（こちらで準備します）の使用をお勧めします。

必要に応じて、医療機関へ同行致します。また、本試験用に傷害保険にも加入します。

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。しかし、本研究の成果は、より実用性の高い視覚障害者用表面作図器の開発と、関連する研究の発展に寄与すると考えられます。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのデータは、実験日から一週間以内に完全に個人情報と切り離され、個人が特定できない形で保存されます。また、あなたのデータは、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。なお、これらのデータは、この研究のために研究従事者以外の者または機関にデータを提供する必要がありますが、完全匿名化してあるため、個人が特定されることはありません。

謝金の支払い手続きのために、銀行名、口座番号などの個人情報を収集することがありますが、これらのデータは、支払の手続きが終了した後に直ちに廃棄致します。ご提出いただいた同意書は、保管責任者の田中隆だけが開錠できる戸棚で責任をもって保管します。研究終了後にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。また、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、外部記憶媒体（HDD ハードディスクやフラッシュメモリーなど）に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないように管理します。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。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究の終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理したうえで保存します。また、この研究で得られた成果を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。

14. 研究のための費用

この研究にかかる費用は、厚生労働省平成 22 年度障害者自立支援機器開発促進事業から支出されます。

15. 研究に伴う対象者謝金等

この研究に参加することに伴う出費を補償するために謝金（「1 時間あたり 1,000 円」）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，この研究の責任機関である有限会社安久工機に属し，参加者の方には属しません。

問い合わせ先・苦情等の連絡先

氏名：田中 隆
所属：有限会社安久工機
電話：03-3758-3727
Mail：takashi@yasuhisa.co.jp

以上の内容をよくお読みになってご理解頂き，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。視覚障害者の方は，説明担当者が代筆で署名致します。また，研究への参加を同意した旨を録音させていただきますので，録音に関して同意できない場合は，おっしゃってください。また，未成年者の方の場合は，実験に参加されるご本人の同意と共に，ご家族（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）に，同意書のご署名を頂きます。

同意撤回書

研究代表者:

有限会社安久工機・代表取締役社長 田中 隆 殿

私は、「視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化」の研究に対象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

有限会社安久工機・代表取締役社長 田中 隆 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

(対象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。)

対象者氏名 (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。

対象者 (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

実証試験代表者:

有限会社安久工機代表取締役社長 田中 隆 殿

試験課題: 視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化

私は、研究計画名「視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化」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（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）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（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、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.....

私は本人の同意を確認の上で代筆致しました。

代筆者署名欄.....

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）.....

商品化用触図筆ペン試験に参加される皆さんへ(子供用)

この試験について

1. 試験の題名は: 視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化と言います。
2. この試験の代表・責任者は私、田中 隆で、研究分担者は土井幸輝さんです。

3. 研究の場所と期間

このモニタ試験は安久工機において、試験実施が認められた日から2011年3月31日までに済ませる予定です。ただし、協力してもらう期間は1日だけです。

4. 試験の背景と目的

目の見えない人が使える筆記具としては、アメリカで開発されたボールペン型筆記具のレーズライターがあります。しかし、レーズライターは、一度書いた線を消せないし、細い線しか書けない、触ってわかりにくい、専用の紙が必要で大きさも A4程度と決まっていると言った欠点があり、もっと自由に書いたり消したり出来る筆記具があるとすごく便利です。そこで書いたり消したりが自由に出来るように開発しているのが、「触図筆ペン」で、インクに蜂の巣から取れる蜜蝋を使っています。ローソクに似たような材質です。この実験は、開発中の触図筆ペンがもっと書きやすく、書いたものがもっと判り易くなるように改造するために意見をたくさん言って貰うのが目的です。

具体的には、書く時にペンを紙に押す力はどのくらいが書きやすいか(実験Ⅰ)、ペン先の太さはどのくらいが書きやすいか(実験Ⅱ)、書く速さと蜜蝋線の出来具合どんな感じか(実験Ⅲ)を調べます。この実験を行うことによって、触図筆ペンがさらに書きやすくなり使いやすいペンになっていくと思っています。

5. 方法

実験Ⅰ

書く時のペンを紙に押す力がどのくらいが書きやすいかを試してもらいます。

ペンの中にはバネが入っていて、バネの力が違うペンをいくつか用意してあります。それらを使った時の書きやすさ・書きにくさを言ってもらいます。質問が5つありますが、それぞれについて「すごく悪い・悪い・普通・良い・すごく良い」のどれにあたるかを教えてください。

- (1)書いている途中の書きやすさ
- (2)ペンを紙に押した書き始めとペンを紙から離す書き終わりの時の感じ
- (3)みつろうインクの出方
- (4)書くときに押す力(大きな力が必要と感ずるか)
- (5)書いた後に疲れるかどうか(すごく疲れる・少し疲れる・そんなに疲れない・普通・疲れない)

実験Ⅱ

ペン先の太さはどのくらいが書きやすいかを試してもらいます。

ペン先の太さが異なるペンをいくつか用意してあります。それらを使った時の書きやすさ・書きにくさを言ってもらいます。質問が5つありますが、それぞれについて「すごく悪い・悪い・普通・良い・すごく良い」のどれにあたるかを教えてください。

- (1)書いている途中の書きやすさ
- (2)ペンを紙に押した書き始めとペンを紙から離す書き終わりの時の感じ
- (3)みつろうインクの出方
- (4)書くときに押す力(大きな力が必要と感ずるか)
- (5)書いた後に疲れるかどうか

実験Ⅲ

書く速さとペン先から出てくる蜜蝋線の出来具合を試してもらいます。

まず自分で描きやすいと思う速さで、まっすぐな線を書いてもらいます。その後、前もってこちらで用意した色々な形・大きさのサンプルを触ってもらいます。その後、触ってもらったサンプルの形とその感じを言ってもらいます。

「すごく悪い・悪い・普通・良い・すごく良い」のどれにあたるかを言ってください。

質問は3つです。

(1) 書く速さと蜜蝋線の出来具合

(2) 読みやすさ

(3) 答えに対する自信(1:全く自信なし~5:すごく自信あり)

質問(1)については、こちらで用意した筆記サンプルとあなたが自分で描いた線とを比べて出来具合が良いか悪いかを答えてもらいます。

実験のスケジュールは次のように考えています。

表 実験スケジュール

0:15	0:20	0:40	0:45	1:05	1:10	2:00
実験の説明(15分)	休憩及び 実験準備 (5分)	実験Ⅰ (20分)	休憩及び 実験準備 (5分)	実験Ⅱ (20分)	休憩及び 実験準備 (5分)	実験Ⅲ (50分)

なお、実験中は手元をビデオで撮影させていただきます。

6. 研究資料の提供について

ご希望があれば、研究に問題ない範囲でこの研究の資料をお渡します。

また、この研究に関する質問がありましたら、いつでも聞いて下さい。

この研究への参加について

7. 研究への参加

この研究への参加は自由です。研究に参加しないからといって、対応が悪くなることはありません。また、一度参加してくれると言った後でも、いつでもやめることができます。やめたい場合は家族の人と相談してこの説明書の最後のページの書類(同意撤回書)に家族の人にサインしてもらって下さい。

同意撤回書の提出後、あなたの実験データ及び個人情報はずぐに廃棄され、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は一切ありません。ただし、本実験で得られたデータは、実験日から一週間以内にあなたの情報とは判らないようにして保存するため、この場合はあなたのデータを廃棄することができません。また、同意を撤回したときすでに研究成果が発表されていた場合も捨てることはできません。

連絡先

氏名: 田中 隆

所属: 有限会社安久工機

資格: 代表取締役社長

電話: 03-3758-3727

Mail: takashi@yasuhisa.co.jp

以上が実験の説明で、これから先は個人情報の取り扱いなど、細かい説明になるのでご家族の方と一緒に聞いて下さい。

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

この研究は、実験に影響のある病気やけがの無い子供さんの方に参加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

実験の直前に、参加者の手指に外傷がある場合や、明らかに体調が悪いと見受けられる場合には、こちらの判断で実験を中断もしくは終了する場合があります。

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

本支援機器では、蜜蝋を溶かすためのヒーターを使用しています。蜜蝋は 60 度程度で溶解し、筆記後はすぐに冷えて固まるので通常は問題ありません。また、手で触れる筒の部分も断熱材を使用しているので安全です。ペン先部分は熱くなっている、触れた程度では火傷はしませんが、安全のために先端には触れないで下さい。万が一、実験中に熱傷受傷の健康被害があった場合には、患部の冷却等の応急処置ができるように、救急用具を用意してあります。また、あなたが何らかの原因で体調の不良を起こした場合は、休憩所と救急の手配が行えるようにしておきます。なお、このような熱傷受傷の健康被害を未然に防ぐために、触図に影響の無い薄手の手袋や指サック(こちらで準備します)の使用をお勧めします。

必要に応じて、医療機関へ同行致します。本試験用に傷害保険も加入します。

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、あなたに直接的な利益はありません。しかし、本研究の成果は、より実用性の高い視覚障害者用筆記具の開発と、関連する研究の発展に影響を与えると思います。

12. 個人情報の取り扱い

あなたのデータは、実験日から一週間以内に完全に個人情報と切り離され、個人が特定できない形で保存されます。また、あなたのデータは、この研究を進め、その後検証するために必要な範囲の中だけで利用します。なお、これらのデータは、この研究のために研究従事者以外の者または機関にデータを提供する必要がありますが、完全匿名化してあるため、個人が特定されることはありません。

謝金の支払い手続きのために、銀行名、口座番号などの個人情報を収集することがありますが、これらのデータは、支払の手続きが終了した後に直ちに廃棄致します。ご提出いただいた同意書は、保管責任者の田中隆だけが開錠できる戸棚で責任をもって保管します。研究終了後にシュレッダーにかけるなどして廃棄します。また、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、外部記憶媒体(HDD ハードディスクやフラッシュメモリなど)に記録させ、その外部記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管し、紛失、盗難などのないように管理します。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。

13. 研究終了後の対応・研究成果の公表

この研究の終了後、あなたのデータは、個人情報を厳重に管理したうえで保存します。また、この研究で得られた成果を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。

14. 研究のための費用

この研究にかかる費用は、厚生労働省平成 22 年度障害者自立支援機器開発促進事業から支出されます。

15. 研究に伴う対象者謝金等

この研究に参加することに伴う出費を補償するために謝金(「1 時間あたり 1,000 円」)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を取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有限会社安久工機に属し, 参加者の方には属しません.

問い合わせ先・苦情等の連絡先

氏名: 田中 隆
所属: 有限会社安久工機
電話: 03-3758-3727
Mail: takashi@yasuhisa.co.jp

以上の内容で, この研究に参加してもらえる場合は, 研究への参加を同意してくれたことを録音させていただきますので, 録音に同意しない場合は, 言ってください. また, 実験に参加される場合はあなたの同意と共に, ご家族(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)の方に同意書に署名してもらう必要があります. 「研究への参加についての同意書」に家族の人にサイン等記入してもらって担当の人に渡して下さい.

同意撤回書

研究代表者:

有限会社安久工機・代表取締役社長 田中 隆 殿

私は、「視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化」の研究に対象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

有限会社安久工機・代表取締役社長 田中 隆 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

(対象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。)

対象者氏名(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。

対象者(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(代諾者用)

研究代表者:

有限会社安久工機代表取締役社長 田中 隆 殿

研究課題名:視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化

私は、研究計画名「視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化」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）
- この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由（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（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）
- 研究の参加に伴う被験者謝金等（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、（被験者名：.....）がこの研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

家族等署名

（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）

住所・連絡先（電話）〒.....

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日

.....年.....月.....日

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）

『視覚障がい者用のペン「ワイヤレス型触図筆ペン」の商品化』
に関する実験参加者の公募

以下要領にて、実験参加者を募集しております。参加を希望する方は、研究代表者（電話：03-3758-3727, Mail：takashi@yasuhisa.co.jp）へ、ご連絡をお願い申し上げます。

1. 研究の背景と目的

視覚障害者が利用する表面作図器としては、アメリカで開発されたボールペン型筆記具のレーズライターが一般的です。しかし、レーズライターは、一度描いた線を修正できない、細い線しか描けないため表現に乏しく触知そのものが困難である、筆跡を転写する用紙が A4 サイズに限定される等といった問題点が指摘されており、より実用的な表面作図器の開発が望まれています。そこでこれらの問題を改善するために、蜜蝋インクを用いた新たな表面作図器「触図筆ペン」を開発しております。本実験は、本支援機器がより描きやすく、描画した対象物が触読しやすいものとなるように、仕様の検討に役立つ実用的な指針をまとめることを目指して行われます。具体的には、筆記時の押下力と書きやすさの関係（実験Ⅰ）、ペン先端部の曲率半径と書きやすさの関係（実験Ⅱ）、筆記速度と吐出が期待されるインク線幅の関係（実験Ⅲ）を評価することを目的とする実験を行います。本実験の成果によって、本支援機器が国内外における視覚障害児教育の現場において、実用性の高い教材として活用される事や、中途視覚障害者にも使用しやすい日常生活用ツールとして広く普及される事が期待できます。

2. 実験概要

実験Ⅰでは、ペンの書きやすさに関わる因子として筆記時の押下力に着目し、ペンの押下力と書きやすさとの関係を明らかにします。具体的には、規定の押下力を上回るとインクが吐出される様々なペンをランダムに手渡しますので、それらを自由に使用した際の書きやすさを口答で主観評価して頂きます。

実験Ⅱでは、ペン先端部の断面形状がペンの書きやすさに影響を及ぼす可能性があることに着目し、ペン先端部の曲率半径と書きやすさの関係を評価します。具体的には、ペン先の形状（曲率半径）が異なる様々なペンを使用して頂き、それらのペンの書きやすさを口頭で主観評価して頂きます。

実験Ⅲでは、筆記速度と吐出が期待されるインク線幅と高さの関係を評価することを目的とします。本実験は、まず最も描きやすい自然な速度で、直線を書いて頂きます。その後、予め実験者が用意した様々な形状・寸法の試験片を触読して頂きます。その後、呈示した試験片の形状及び主観評価を口答して頂きます。

実験時間は一日2時間を予定しております。適宜休憩をとりますが、疲労などの不快を感じた場合には、遠慮なくおっしゃってください。直ちに実験を中断・中止致します。

3. 候補日時

○月 ○日 (○)	【01】 09:00～12:00	【02】 13:00～16:00
○月 ○日 (○)	【03】 09:00～12:00	【04】 13:00～16:00
○月 ○日 (○)	【05】 09:00～12:00	【06】 13:00～16:00
○月 ○日 (○)	【07】 09:00～12:00	【08】 13:00～16:00

□以上が実験の候補日です。一つの時間帯につき、お一人の方にご参加頂きます。

4. 参加者の条件

対象者：弱視・全盲の方

皮膚に外傷や関連既往歴がない方にご協力をお願い申し上げます。なお、本実験の参加は強制ではございませんので、参加者自身が明確な参加の意思を自発的に表明している場合のみに、実験にご協力下さいますようお願い申し上げます。

5. 謝金

有限会社安久工機より、お一人につき 1,000 円(1 時間あたり)をお支払い致します。

6. 実験場所

住所：東京都大田区下丸子 2-25-4 有限会社安久工機

7. 研究実施者および研究責任者

有限会社安久工機・代表取締役社長 田中 隆

9. お問い合わせ・連絡先

氏名：田中 隆

所属：有限会社安久工機

電話：03-3758-3727

FAX：03-3756-1250

Mail：takashi@yasuhisa.co.jp

以上