

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1年目)

平成22年度 報告書

開発機関 株式会社電制

平成 23 (2011) 年 4 月

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
代表機関名 株式会社電制

【 報告書PDF11.5MB 】

※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。そのため、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、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 振動子と頸部固定バンド

声の元となる代用原音を生成する振動子について、比較調査ため従来の電気式人工喉頭で利用していたものと同サイズのものと、高さ方向を2/3程度に小型化したものを試作し、板バネ等で構成される頸部固定バンドにそれぞれ装着する構造で試作を行った。尚、頸部固定バンドについても比較のため堅さが違うものを2種類試作した。



図1 振動子と頸部固定バンド

※試作した機器またはシステム2 リモコンスイッチ

電気式人工喉頭を両手が束縛されない状態で操作することを可能にするため、指先に小型のリモコンスイッチを取り付けできるようにし、リモコンスイッチの情報を腕に装着する無線伝送部で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/オフできる構成で試作した。

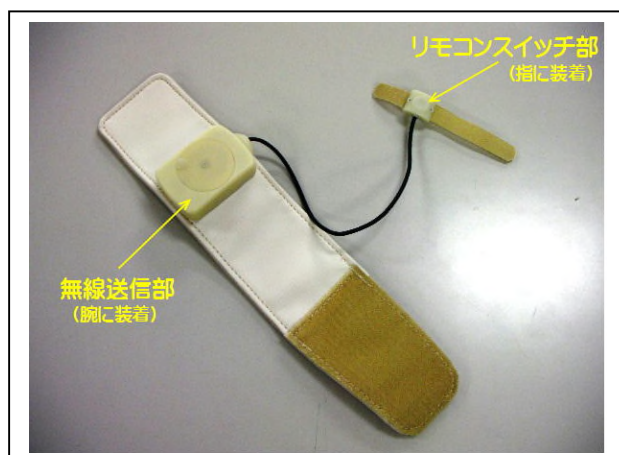


図2 リモコンスイッチ

※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、指先にリモコン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。

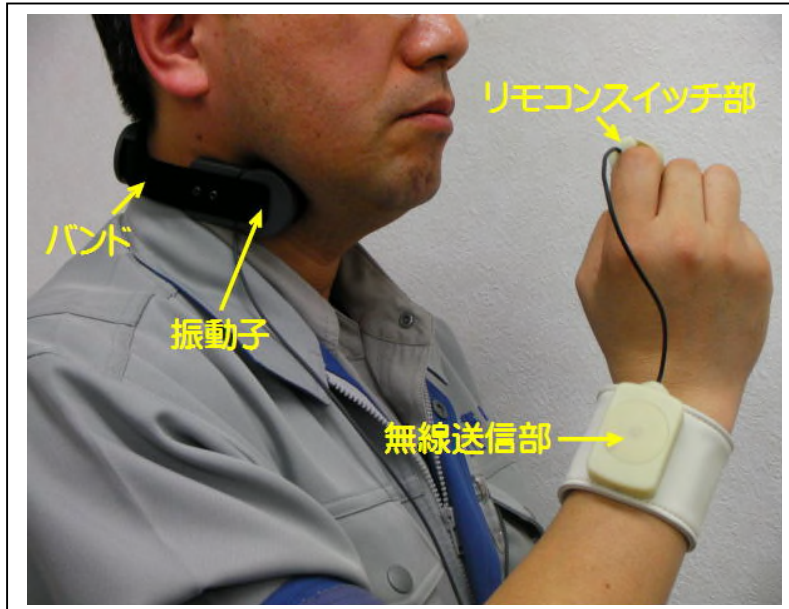


図3 装着状況

目 次

I. 総括報告

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

代表機関名：株式会社電制

II. 分担報告

音分析手法に関する開発 ----- 105

分担機関名：北海道立総合研究機構

III. 開発成果の公表に関する一覧表 ----- 123

IV. 開発成果の公表に関する刊行物・別刷 ----- 124

障害者自立支援機器等開発促進事業
総括報告書
リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭の製品化
開発代表機関 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の会話等、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。

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

開発分担者

橋場参生 地方独立行政法人

北海道立総合研究機構

工業試験場 情報システム部

計測・情報技術グループ 主査

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

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、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・全体試作を担当し、開発分担者である北海道立総合研究機構の橋場は、発声に必要な代用原音を最適化するためのソフト設計や音声分析等を担当し、(株)電制の須貝らと協力してモニター評価の実施にも従事した。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、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 先端科学技術研究センター

特任教授 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

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

試作した機器の具体的な構成は、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に試作装置の全体システムイメージを示す。

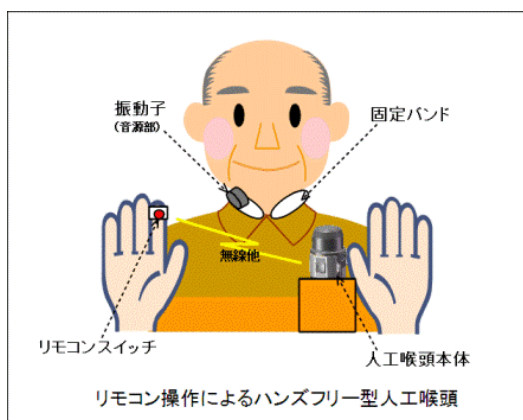


図1 全体システムイメージ図

図1の全体システムイメージに基づき、各機器の具体的な設計、試作を実施した。

以下より、試作した個々の部分について説明する。

D-1. 振動子

振動子は、電気式人工喉頭で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機器である。振動子について述べる前に、まず、電気式人工喉頭での発声原理について簡単に説明する。

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。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。

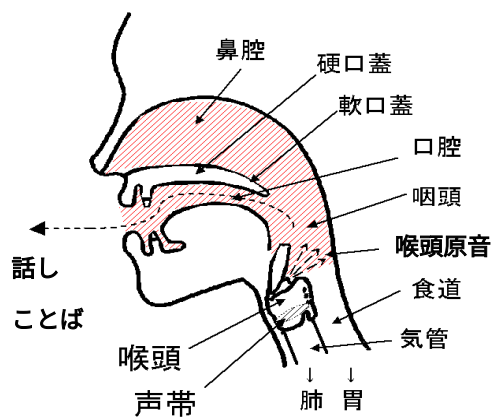


図2 発話器官 概要

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。

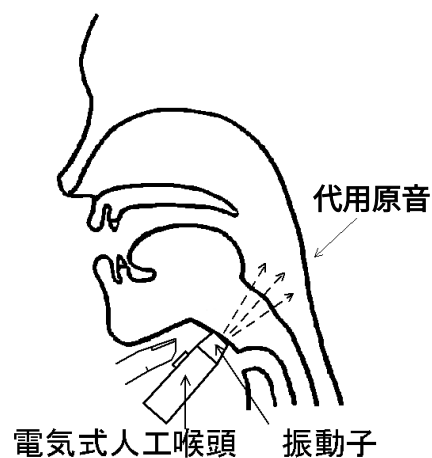


図3 電気式人工喉頭の使用

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。

D-1-2. 振動子の構造

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、スピーカーやボイスコイルモーター等の原理を用いたものである。

振動子の下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。

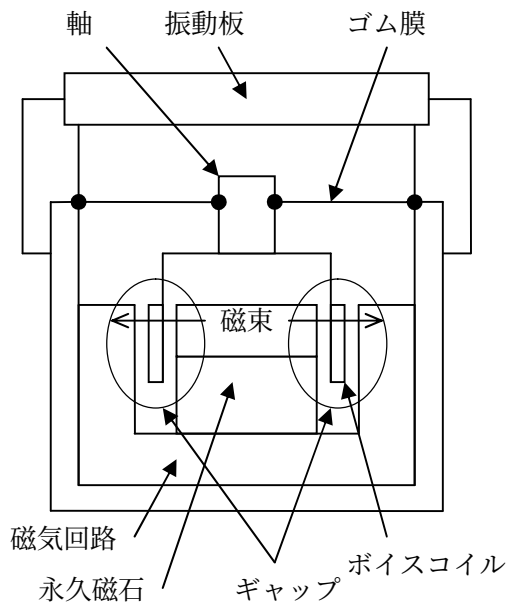


図4 振動子の構造概要

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下端の振動板を打突して打撃音を発生させる。

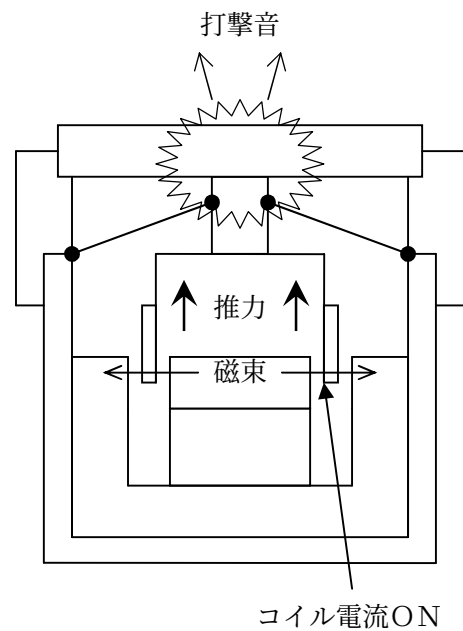


図5 振動子の音の発生原理1

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。

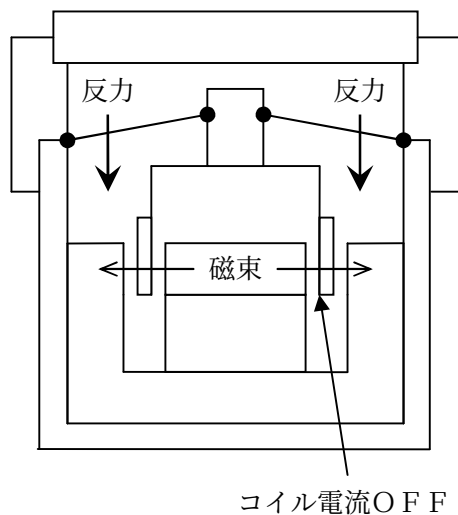


図6 振動子の音の発生原理2

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。

D-1-4. 試作した振動子

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首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)

以上のことから、従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造では、同等の性能を維持したまま薄型化することは制限が多く、技術的に難しい点が多い。

従って、薄型を実現するためには、従来のものと比較して性能が下がる可能性が想定されるため、薄型の振動子を試作し、従来型と比較してどの程度の優劣があるのかを検証することとした。

まずは、従来と同様の構造での薄型化で想定されるマイナス点を解決できる方法を検証するため、これまでと異なった構成の振動子の検討から進めた。

以下に試作内容を示す。

D-1-4-1. ソレノイド構造振動子

本事業の試作においては、制御部は主として従来の当社製の電気式人工喉頭本体を用いることとした。これは、当社の電気式人工喉頭は、将来の拡張性を想定した設計としているため、振動子の着脱及び、操作部分の着脱が可能な構造となっており、製

品化する際に、ハード的にハンズフリー型へ柔軟に対応可能と判断したためである。従って、試作する振動子は、当社の電気式人工喉頭本体で駆動可能とする必要があった。そこで、従来の振動子と同様の制御信号で、振動板を打突させる直線運動で駆動できる構造として、ソレノイドの原理を用いた構成を検証するためソレノイド構造振動子の試作を行った。試作にあたり、同等の性能を発揮できる可能性として、振動板を打突する軸部分の推力が同等であれば、同じ振動板構造でもある程度同等の性能が得られる可能性があると考え。従来の電気式人工喉頭の振動子の特性である下記の値を試作振動子の目標値に設定し、設計を行った。

ソレノイド構造振動子の目標値

印加電圧 DC 9 V

印加電流 1 0 0 mA

にて 推力 0. 2 5 N

この目標値をもって、ソレノイド構造振動子を試作し、検証を行った。試作したソレノイド構造振動子を写真1に示す。



写真1 ソレノイド構造振動子

写真1で示したソレノイド構造振動子は、従来型の振動子の内部寸法と比べ約20%程度薄くすることができた。しかし、振動子の推力はDC9V、100mAの条件で0.09Nであり、目標としていた性能は得られなかった。また、ソレノイド構造では、可動軸に永久磁石が付いているために軸自体の重さが増し、軸を振動板に衝突させ、打撃音を発生させるだけの十分な加速度を与えられず、また、軸の上下運動が制御信号の周波数に追従することもできなかった。そのため、電気式人工喉頭として実用に耐える音を発生させることが困難なことがわかった。

そこで、これまでのノウハウがあり、実用に耐えうる振動子の実現性が高い、従来と同様の構造による薄型化にて実証試験用の振動子を試作することとした。

D-1-4-2. 従来方式の薄型振動子

従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造による薄型化とするため、従来の振動子と同等の特性の実現は困難と考え、目標値として下記のとおり従来の振動子の約半分の推力を想定して試作を進めた。

従来方式の薄型振動子の目標値

印加電圧 DC9V

印加電流 100mA

にて 推力 0.13N

従来の電気式人工喉頭の振動子と同様の構造で、薄型振動子の新設計を行った。新設計した薄型振動子の内部形状を図7に、

外観形状を図8に示す。

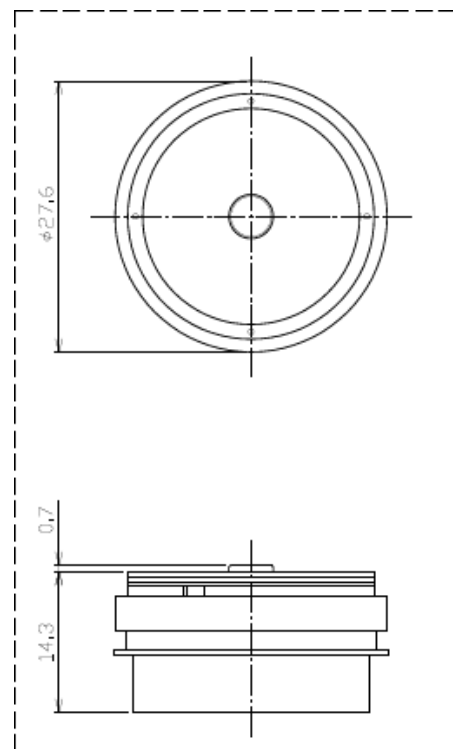


図7 従来方式の薄型振動子内部形状

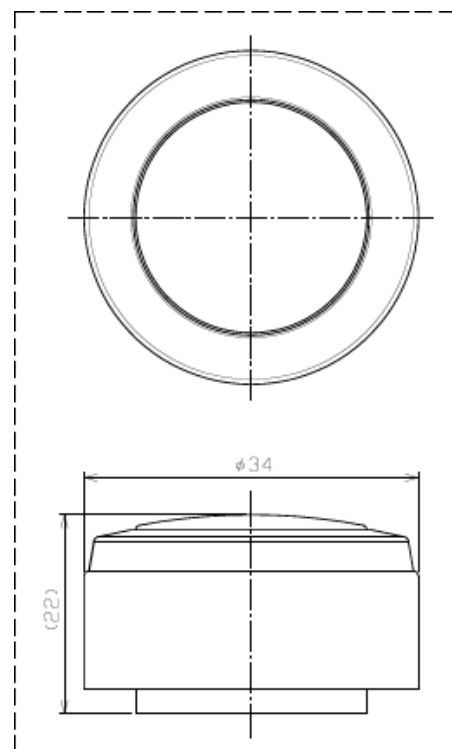


図8 従来方式の薄型振動子外型形状

新規に設計を行った結果、従来型の振動子の形状よりも外型形状で約30%程度薄く実現できることが判明したので、その新設計に基づき、薄型振動子を試作した。試作した薄型振動子と従来の振動子を比べたものを写真2に示す。

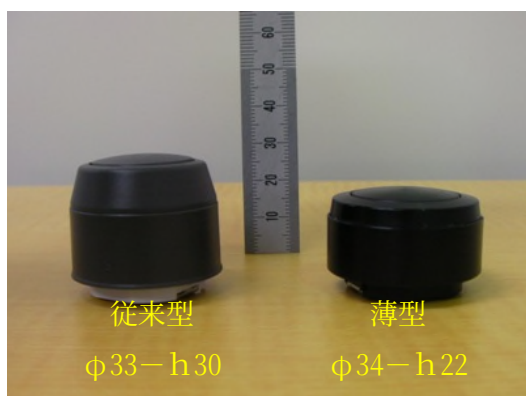


写真2 振動子の比較

尚、試作した振動子の性能は、DC9V、100mAの条件で0.12Nであり、試作前に想定していたとおり、従来型の振動子の特性よりも推力は低下したが、目標としていた特性にほぼ近い特性が得られた。

新設計の薄型振動子では、ボイスコイルの可動による干渉防止及び、ボイスコイルと一体化させた軸と振動板の距離を確保するため、磁気回路部分で大きく薄型にせざるを得ず、想定していたように推力の低下となった。但し、ボイスコイル部分の薄型化と共に、一体となる軸の軽量化も行ったため、軸が振動板に当たる際の速度を確保できたことと、磁気回路部分に集中した薄型化及び、振動板部分の構造検討による軸と振動板の距離が確保できたため、実際の音圧を測定すると、従来型振動子の約74dBに対し、新設計の薄型振動子は、約7

0dBとなり、十分に実用に耐えうる音を発生させることが可能な薄型振動子とすることができた。

尚、振動子は、ハンズフリー型での使用時に固定バンドの端部に取り付け、振動子と制御部は有線で後述のインターフェースユニット表面のコネクタを介して接続され、使用される。

D-2. リモコンスイッチ

電気式人工喉頭での発声は、発声する時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、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、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、指に付けるスイッチ部及び、腕に付ける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、スイッチ部と送信部は距離を短くし、有線接続とした。

動作は、指に付けるスイッチを押したとき、スイッチの「入」信号が送信部から送

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

D-2-1. スイッチ部

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。

スイッチ部は小型にする必要があるため、極力小さなスイッチを選定し、基板実装して使用した。試作したスイッチ基板を下記写真3に示す。

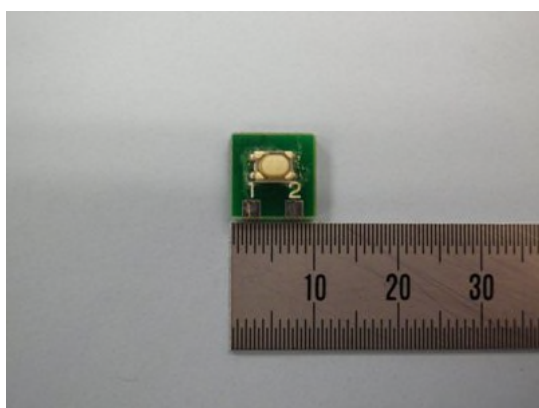


写真3 スイッチ基板

試作したスイッチ基板を組み込んだスイッチ部には、帯状のマジックテープを取り付けた。使用者によって、装着位置、装着

部分の指の太さが異なることから、調節が容易なマジックテープを採用した。試作したスイッチ部を写真4に示す。



写真4 スイッチ部外観

D-2-2. 送信部

スイッチ部でスイッチが押された際の「入」信号は、有線で送信部へ送られる。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。

送信部では、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。採用した送信基板（無線送信モジュール）を写真5に、送信基板の電池挿入部を写真6に、送信基板仕様を表1に示す。



写真5 送信基板



写真6 送信基板電池挿入部

表1 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 ビットのとおりの 65,535 通りの組み合わせで混信を防止している。

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、電源スイッチは設けていない。

送信基板を組み込んだ送信部は、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、腕の太さの違いに対応できる仕様とした。

試作した送信部を写真7に、送信部電池装着状態を写真8に示す。



写真7 送信部外観



写真8 送信部 電池装着状態

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、以前に行われた大学や公設試との共同研究の成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、単なる固定ではなく、ある程度の強さで押し当てができる構造ならびに材料の選定、加えて頸部の重要部位に負担のかからない形状の点から改善課題に取り組み、試作を行った。

D-3-1. 試作条件の整理

本事業の申請段階においては以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果を基に構想をまとめた。実施段階においては、基本構想にそって開発代表者、開発者、開発分担者のほかアドバイザー（人工喉頭研究の有識者）を交えて協議を行い、解決課題手法の抽出および試作条件の整理を行い、図9のような固定バンドのイメージとし、具体的な試作へと進めて行った。

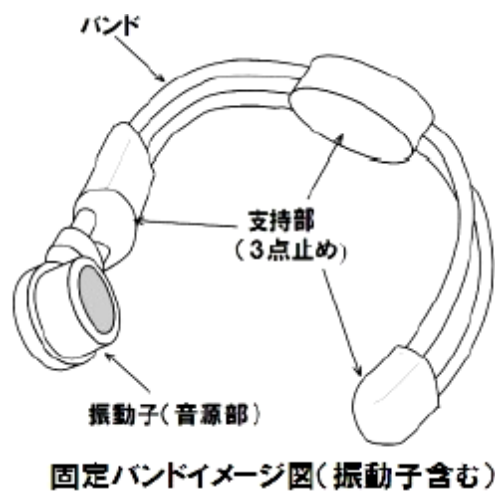


図9 固定バンドイメージ図

D-3-2. 装着方法

以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果と、現在市販されている頸部への固定が伴う器具類を考察した結果を基に、構造と基本的なパーツ構成を検討した。また、この段階で配線／振動子用基板取付などの重要なインターフェース部分に関する検討も併せて実施した。その結果、以前に行われた共同研究では、振動子を革製のベルトに固定し、それを顎下部の発声可能な位置に合わせ、頸部に巻きつけるようにしてベルト固定したものだっただけから、頸部の重要部位を圧迫する恐れがあり、長時間の使用が困難であった。そこで本事業においては、安全面にも配慮し、半固定の形状とした上で頸部の支持を巻きつけによる全面ではなく、3点とする事で頸部にかかる負担の軽減を図ることにした。

D-3-3. 材質選定

固定バンドは、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SUS製の薄板バネを使用した。薄板バネは、頸部の形状に合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本事業の用途に適していると判断した。

頸部へ装着する際の板幅は、振動子や支持パーツによる安定した固定を実現する為、8mmと16mmの薄板バネを用意して装着感を確認した。結果、8mmよりも16mmの薄板バネの方が適度な安定感を得られたことから、板幅を16mmに決定した。

次に振動子の押し当て効果を得る上で重要となる引張り強さに関し、0.6mm/0.8mm/1.0mm/1.2mmの4種類を用意し、実際に装着して頸部への圧迫感を確認した。

表2に薄板バネの材料のデータを示す。

表2 薄板バネ材料データ

板厚 (mm)	0.6	0.8	1.0	1.2
耐力 (N/mm ²)	924	891	910	—
引張強さ (N/mm ²)	1035	994	989	—
伸び (%)	19	23	23	—

1.2mmは、バネの力が強すぎた為に試作を行う前に選外としたが、そのほかの3種類については、適度な押し当て効果が得られた為、図10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張り強さを計測し、板厚による引張り強さの違いを確認することとした。

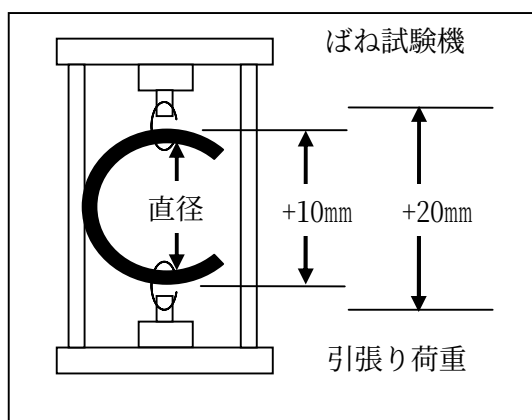


図10 固定バンド引張り試験

引張り強さの確認方法は、写真9のばね試験機に曲げ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9 ばね試験機

写真10の通り、この時のバンドの直径90mmを基準とし（変形量0mm）、以降の試験を実施した。

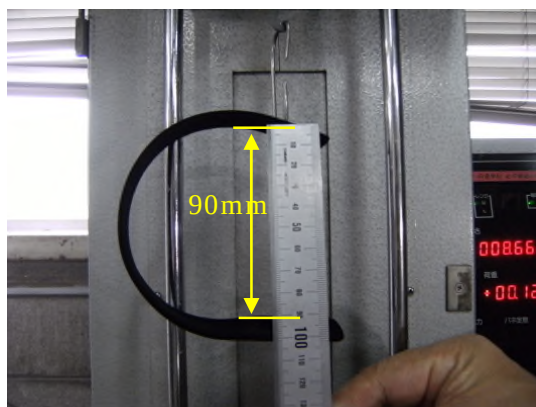


写真10 試験前（変形量0mm）

写真10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11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12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、0.8mm、1.0mmの薄板バネに対して実施した。

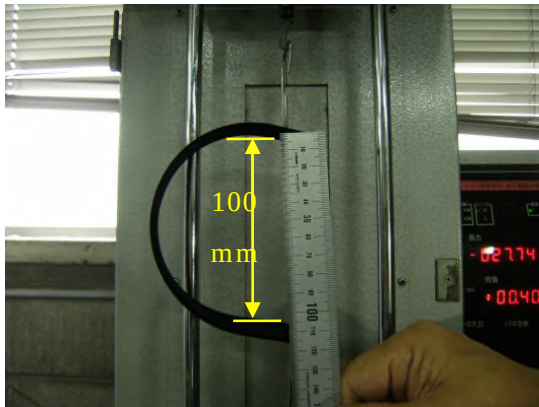


写真11 試験中（変形量+10mm）

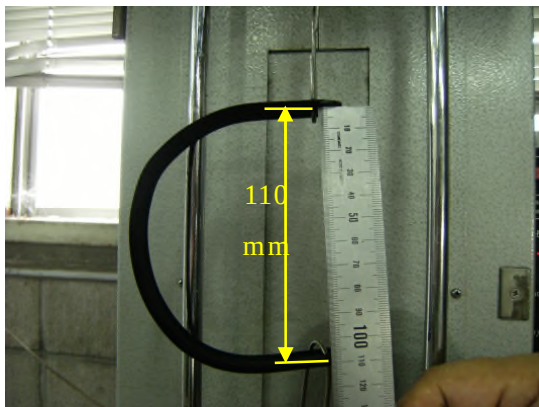


写真12 試験中（変形量+20mm）

表3に固定バンドの引張り試験結果を示す。

表3 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	0.13	0.24
0.8	90	0.23	0.44
1.0	90	0.6	1.23

引張り強さの試験結果より板厚1.0mmのバネ材は、0.8mmと比較して約3倍の引張り強度であった。このことから、振動子を仮固定して実際の振動子が押し当たる感覚を模擬してみたところ、やや強めの圧迫感を感じた。

1.0mmの薄板バネは、実際の使用において押し当て部位によっては、頸部を著しく圧迫する懸念があり、倫理面への配慮を優先し、板厚1.0mmも選定から除外した。結果的には、0.6mmと0.8mmの2種類の薄板バネを用いて試作を実施した。

D-3-4. サイズ

固定バンドのサイズは、以前に行われた大学や公設試との共同研究の成果と、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弾性材料の特性（外力によって変形した材料が元に戻ろうとする力）を利用して補うことで検討を実施した。

AISTのデータから算出した平均的な頸囲の直径は、105.8mmであった。

喉頭摘出者の頸囲は、健常者と比較するとやや細めであったことから、この事実と男女差・年齢を考慮してAISTのデータの最小値（直径97.1mm）を頸囲の直径として見なし、固定バンドの直径寸法として採用した。しかし、薄板バネは、曲げ加工後の仕上がりで若干の曲げ戻りが見られたことから、プラス側の公差とバネ材の

板厚の違いも考慮して設計寸法を95mmに修正した。

最終的に試作した固定バンド用の薄板バネの形状を写真13に示す。

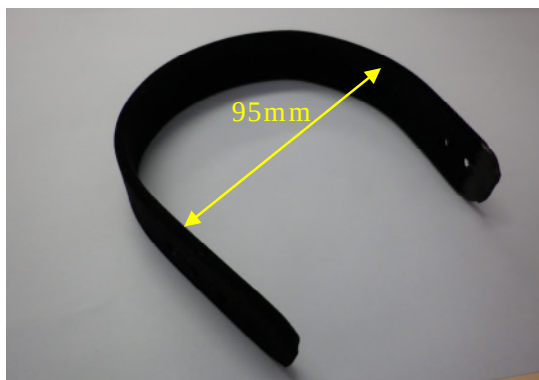


写真13 固定バンド用薄板バネ

D-3-5. 振動子固定方法

本事業の制御部には、現状の電気式人工喉頭（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、現状の電気式人工喉頭に使用されているものと現行品と比較し高さを抑えた薄型のものを使用することになる。

固定バンドへの取り付けは、形状・取付方法共に現状の電気式人工喉頭と互換性を持たせる必要がある。そこで、形状は、現行品の成型による複雑さを極力排除し、切削加工でも再現可能な形状にしつつ、互換性を維持できる形で検討を進めた。

D-3-6. 振動子の固定

振動子は、現状の当社の電気式人工喉頭の従来型と、新設計の薄型との両方を使用する為、形状や取り付け方法については、互換性を持たせる必要がある。そこで、現行品の成型による複雑さを極力排除し、切

削加工でも再現可能な形状にしつつ、互換性を維持できる形で検討を進め、振動子用の基板が格納できるスペースを確保した上で現状と同じ固定方法が実現できるようにABS樹脂を使って切削加工した振動子台座を試作した。また、振動子は従来型の標準高さのものと標準よりも低い新設計の薄型のものの2種類を付け替える必要があった為、イモネジで振動子台座とを固定する単純な構造とした。

薄板バネには、端部支持パーツと振動子台座用の固定穴を加工した。振動子台座用の固定穴は、位置の調節ができるように約10mm間隔で4箇所設けた。

端部支持パーツと振動子台座の間には、もう1種類の中央部支持パーツを取り付け、頸部でのバンド固定において最も安定する位置での支持が可能となるように端部から振動子台座の間で自由に位置が決められるようにスライドできる機構とした。

振動子台座、中央部支持パーツ、端部支持パーツの各支持パーツの単体を写真14に、固定バンドに取り付けた状態を写真15に示す。



写真14 各支持パーツ



写真15 固定バンド取り付け状態

D-3-7. 固定バンド事前評価と改善

固定バンドの試作品（0.6mmと0.8mm）を写真16に、装着した状態を写真17にそれぞれ示す。



写真16 固定バンド試作品



写真17 固定バンド装着状態

薄板バネ部は、金属が直接皮膚に触れるのを防ぐ為、収縮ゴムで全体を覆った。

事前評価として、本事業に関わる社内の関係者に2種類の固定バンドそれぞれを装着してもらい、違和感の無いことを確認した。また、写真16の状態での約1時間の装着による頸部への負担、首を左右に動かすことによる各支持パーツのずれを確認した。

頸部への負担については、約1時間の装着で、時間の経過と共に振動子が押し当たっている部位の圧迫感が増す感じであったが、大きな支障はないと判断した。

首を左右に動かすことによる各支持パーツのずれについては、薄板バネを覆っている収縮ゴムが摩擦係数の低い素材であったことから、可動式とした中央部支持パーツが移動してしまい、バネの弾性による頸部への固定を阻害してしまうものであり、改善が必要となった。

以上のことから、首を左右に動かすことによる中央部支持パーツのずれについて対策を検討した。

対策案を検討した結果、薄板バネの表面を静電気植毛によって繊維を付着させ、フェルト生地のような質感を得ることで摩擦係数を高める効果が期待できることが判明、この方法を採用したものを再試作した。尚、この方法は、装飾、表面保護の観点からもより良い効果が期待できる。

収縮ゴムで覆った固定バンドと静電気植毛繊維コーティング処理を施した各固定バンドを写真18に示す。



写真18 各固定バンド

静電気植毛繊維コーティング処理を施した固定バンドを使用して、首を左右に動かすことによる中央部支持パーツのずれを評価した。その結果、ゆっくりとした首の動作には追従でき、ずれることは無かったが、急に振り返るなどの比較的激しい動作では若干のずれがあった。しかし、致命的な問題ではないことから、静電気植毛繊維コーティング処理を施した固定バンドを利用して、各パーツと取り付け、モニター評価用試作装置として完成させた。

D-3-8. モニター評価用試作機

静電気植毛繊維コーティング処理を施した固定バンドに各支持パーツを取り付けたものを写真19に示す。

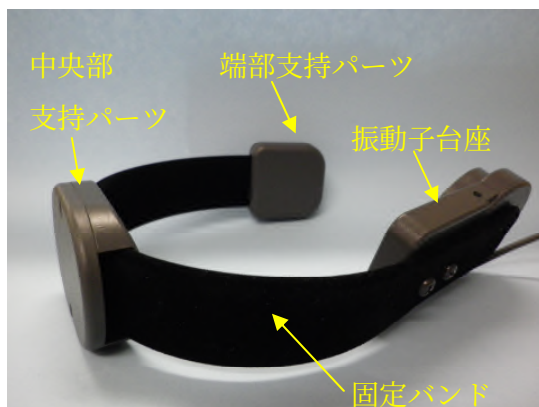


写真19 各パーツを取り付けた固定バンド

従来型振動子を取り付けた状況を写真20に示す。



写真20 従来型振動子の取付状況

薄型振動子を取り付けた状況を写真21に示す。



写真21 薄型振動子の取付状況

モニター評価用試作装置は、中央部支持パーツのずれ防止の為、薄板バネに静電気植毛の繊維コーティング処理を施したものに端部支持パーツ、中央部支持パーツ（スライド可）、振動子用台座を取り付けたもので構成される。支持パーツ類は、全てABS樹脂製である。

また、モニター評価用試作装置は、板厚が異なる薄板バネ（0.6mm、0.8mm）の固定バンドでそれぞれ試作した。

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送信基板からの操作信号を受ける受信部と、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. 受信部

受信部は、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るため、基板形状のカスタマイズ設計・試作を行った。また、人工喉頭本体基板と接続可能とするため、接続コネクタの実装も行った。

試作した受信基板を写真22に、仕様を表4に示す。

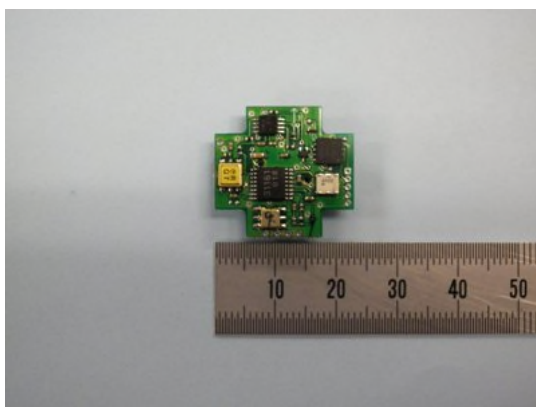


写真22 受信基板

表4 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	シングルポールヘテロダイン
電源	2.2～3.5V
消費電流	約11mA at 2.5V

電源は接続コネクタを介して、人工喉頭本体基板より供給(3.0V)とした。

受信基板の実装方法は、人工喉頭本体を使用した制御部では、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、受信基板を介して人工喉頭本体と接続する構成としている。

試作した人工喉頭本体を使用した受信部（インターフェースユニット）を写真23と、写真24に示す。



写真23 受信部 表面

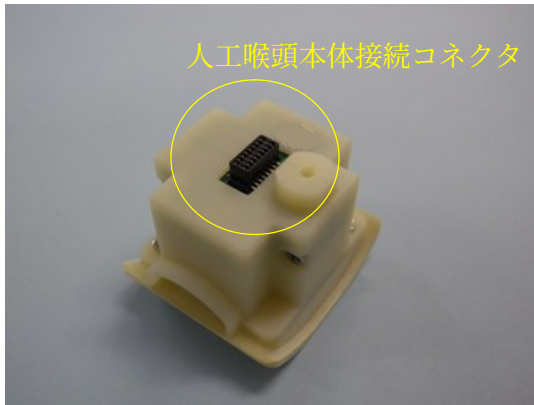


写真24 受信部 裏面

受信部を人工喉頭本体へ装着する状況を写真25に示す。



写真25 受信部装着状況

尚、ハンズフリー専用で試作した人工喉頭本体では、受信部を人工喉頭制御基板へ接続コネクタで直接接続し、共に実装した構成とした。

D-4-2. 制御回路部

制御回路部（人工喉頭本体基板）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、筐体に人工喉頭本体を用いたものと、ハンズフリー専用として専用ボックスを用いたものの2種類を試作した。

当社の従来型の人工喉頭本体を利用したものは、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して装着する構成となっている。このような構成で、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。さらに、当社の従来型の人工喉頭本体は、写真26のように先端の振動子が着脱できる構造となっているため、ハンズフリー型での使用時には振動子を取り外し、振動子を固定バンドに取り付け、振動子と制御部は有線で受信部（インターフェースユニット）表面のコネクタを介して接続することで、人工喉頭本体は制御部としてのみ機能させた。尚、振動子を外した後の部分には専用の蓋を用意している。

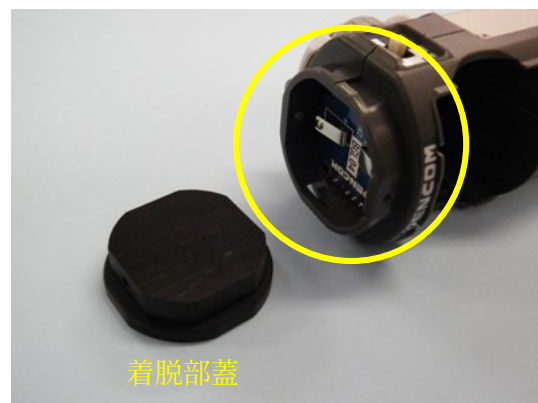


写真26 振動子着脱部

ハンズフリー専用として、専用ボックスに実装したものは、内部に従来の人工喉頭本体の基板と、リモコンスイッチの受信基板をコネクタで直接接続し試作を行った。これは、従来の人工喉頭本体を制御部としたものと、専用の制御部を使ったものでの使用感を確認し、将来の製品化の際の参考データとするために行ったものである。しかしながら、従来の人工喉頭本体の基板をそのまま組み込んだ構成としたため、若干大きなサイズとなった。尚、これについては、専用の基板を別途製作することで、小型化は十分に可能なものと考えている。

試作した各制御部を写真２７、写真２８に示す。



写真 2 7 制御部



写真 2 8 制御部（ケーブル接続時）

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初期モニター用試作装置を合計12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る。試作装置12セットのうち6セットの振動子は既に実用化している当社製品の電気式人工喉頭「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の振動子をベースにハンズフリー用に適用を図った従来型のもので試作し、もう6セットは新設計を行い新規に薄型として試作したものを利用した。また振動子を頸部に固定する固定バンドは、利用しているバネが強いものと弱いものをそれぞれ6セット試作した。尚、人工喉頭全体を制御する制御部は、当社製品の電気式人工喉頭「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」をベースに振動子を外し、リモコンスイッチの入力部を改造したものを人工喉頭本体として12セット試作し、さらにハンズフリー専用人工喉頭本体も比較のため3セット試作した。これらをまとめると以下の通りとなる。

①振動子 従来型・・・6セット

薄 型・・・6セット

②固定バンド バネ強・・・6セット

バネ弱・・・6セット

③人工喉頭本体・・・12セット

(リモコンスイッチ含む)

④専用人工喉頭本体・・・3セット

(リモコンスイッチ含む)

以上の試作装置を利用して、異なるタイプの振動子や固定バンドにおける装着性や発話性能をモニター評価によって検証し、問題点の洗い出しを行い、次年度に向けた実用的製品化の仕様を定めるための各種のデータ収集を行った。

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実験計画を提出し、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
- ・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
- ・依頼状
- ・研究への参加についての同意書
- ・質問紙
- ・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、例文として「このところ めっきり さ

むさが ふかまって まいりましたが」と発声していただき比較対象とした。次にハンズフリー型人工喉頭として、バネの強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものを装着していただき、同様に母音の発声と例文の発声をしていただき、その状態で、首を上下左右に複数回動かしてもらい、再び母音と例文の発声をしていただいた。次にバネの強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもの、バネの弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもの、バネの弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものを順番に装着していただき、同様な発声を行っていただいた。全てのパターンでの発声が終了した後、この4種類のパターンで発声した中から、最も良いと思われるものを選んでいただき、再びそれを装着しメモを取りながらの発声、および人工喉頭本体をハンズフリー専用人工喉頭本体とした時の発声をしていただき、最後に簡単なアンケート（質問紙）として、いくつかの質問に記入していただいた。得られたデータについては、母音については音声分析を行い、例文については、録音した音声を本事業に関係していない10名に聞かせて、従来の電気式人工喉頭の発声と比較し、「差がない：4点」、「ほぼ差がない：3点」、「差がある：2点」「差が大きい：1点」の4段階で採点をし、10名の平均点を用いて明瞭度とした。例えば、差がないと判定した人が5名、ほぼ差がないと判定した人が2名、差があると判定した人が3名の場合、 $(4点 \times 5名) + (3点 \times 2名) + (2点 \times 3名) \div 10名$ より、明瞭度は3.2点

となる。

以下よりモニター評価の結果について説明する。

F-1. モニター評価者1 男性

試験日：3月1日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真29に、母音を発声した時の音声分析結果を図11に示す。



写真29 従来の電気式人工喉頭

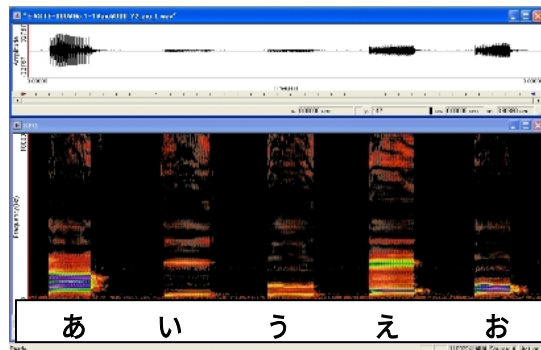


図11 従来品の発声による音声分析

図11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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真30に、母音を発声した時の音声分析結果を図12に示す。

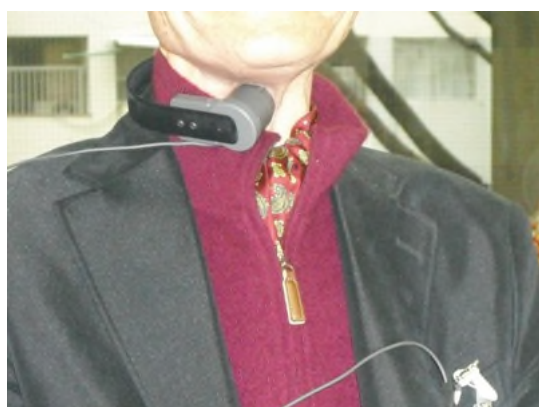


写真30 バネ強い固定バンドに従来型振動子

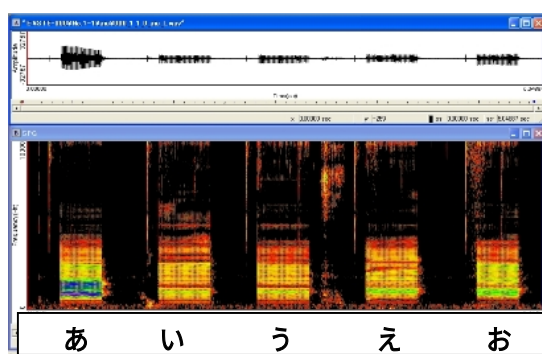


図12 バネ強い固定バンドに従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭よりは明確ではなく多くの雑音を含んでいるが、一部の母音のパターンは見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真31に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図13に示す。

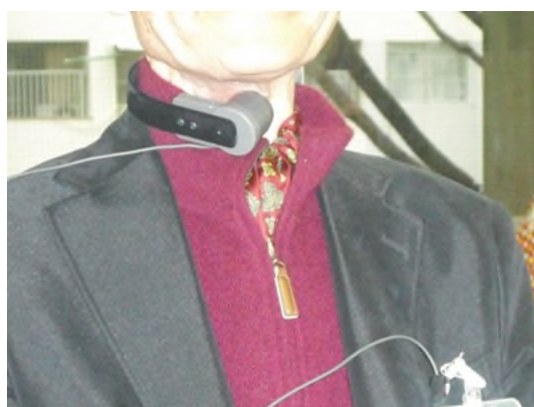


写真31 首を複数回動かした後の状態

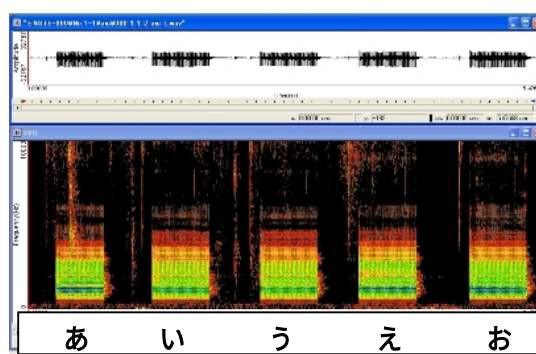


図13 首を複数回動かした後の音声分析

写真30と写真31を比較すると、首を上下左右に複数回動かすことにより、振動子の位置がずれているのがわかり、音声分析の結果も雑音が多く母音のパターンが見えなくなっているのがわかる。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真32に、母音を発声した時の音声分析結果を図14に示す。



写真32 バネ強ー薄型振動子

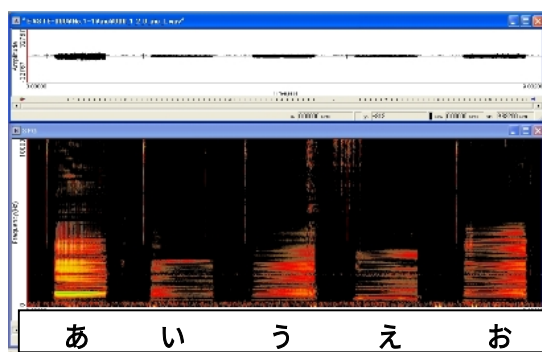


図14 バネ強ー薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子であるため音量が小さめになり、色が薄くなっているが、一部に薄く母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真33に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図15に示す。



写真33 首を複数回動かした後の状態

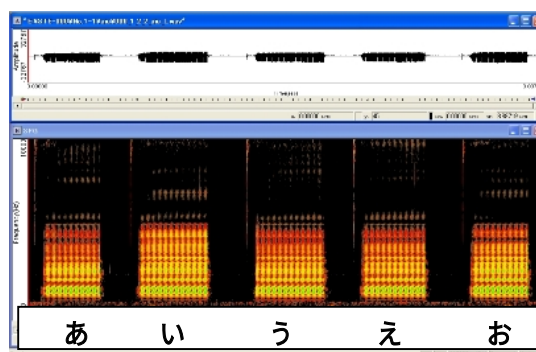


図15 首を複数回動かした後の音声分析

写真32と写真33を比較すると、明らかに振動子の位置がずれており、音声分析の結果においても雑音が多く、母音のパターンは見られない。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真34に、母音を発声した時の音声分析結果を図16に示す。



写真34 バネ弱—従来型振動子

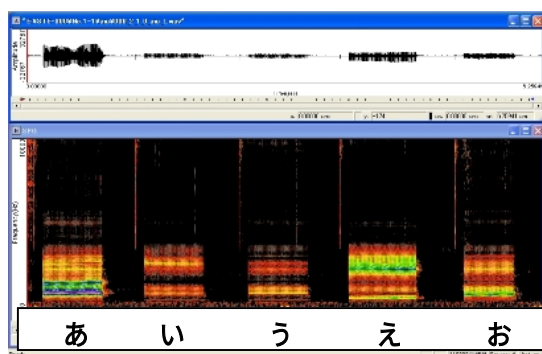


図16 バネ弱—従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると多くの雑音を含んではいるが、従来の電気式人工喉頭に近い母音のパターンは見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真35に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図17に示す。



写真35 首を複数回動かした後の状態

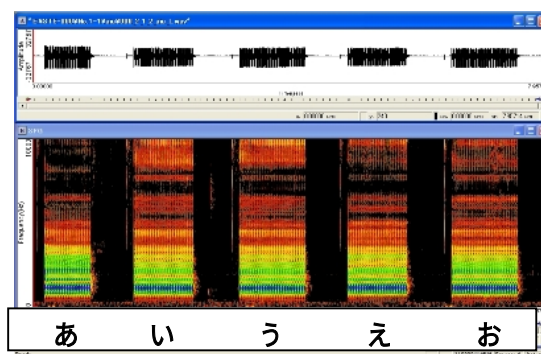


図17 首を複数回動かした後の音声分析

写真34と写真35を比較すると振動子の位置がずれており、音声分析の結果も雑音が多くなり、母音のパターンはほとんど見られない。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真36に、母音を発声した時の音声分析結果を図18に示す。



写真36 バネ弱-薄型振動子

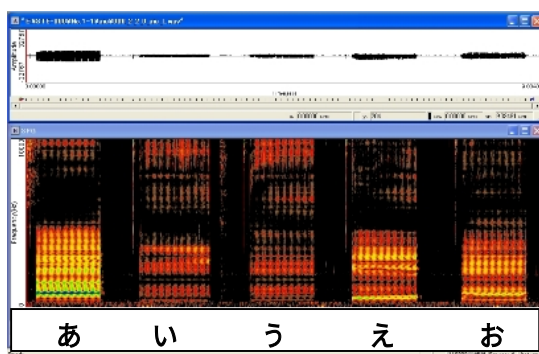


図18 バネ弱-薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子であるため音量が小さめになっており、多くの雑音を含んでいるが、一部で母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真37に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図19に示す。



写真37 首を複数回動かした後の状態

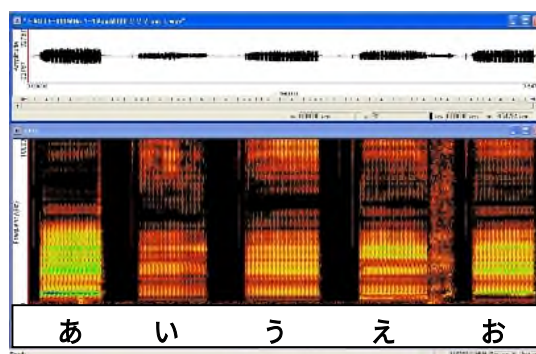


図19 首を複数回動かした後の音声分析

写真36と写真37を比較すると、振動子は若干位置がずれてはいる。そのため、一部の母音のパターンは薄く見えるが、首を動かす前よりは雑音が多くなっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者1は、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真38に示す。



写真38 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「慣れればもう少しまくなる」との感想であり、また、試作装置については、「首の装着がきちんと出来れば、従来のものと変わらないが、動いた場合が疑問である」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもので、2.8点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものとバネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので、1点であった。尚、全体平均は1.6点であった。

F-2. モニター評価者2 女性

試験日：3月1日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真39に、母音を発声した時の音声分析結果を図20に示す。



写真39 従来の電気式人工喉頭

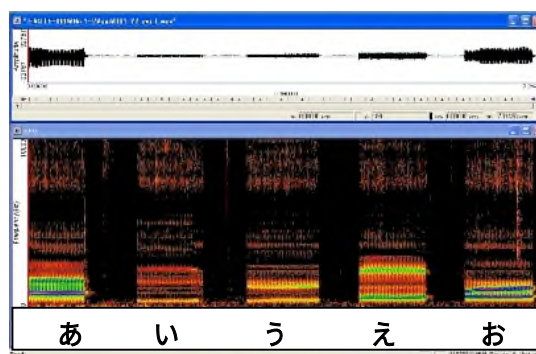


図20 従来品の発声による音声分析

図20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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真40に、母音を発声した時の音声分析結果を図21に示す。

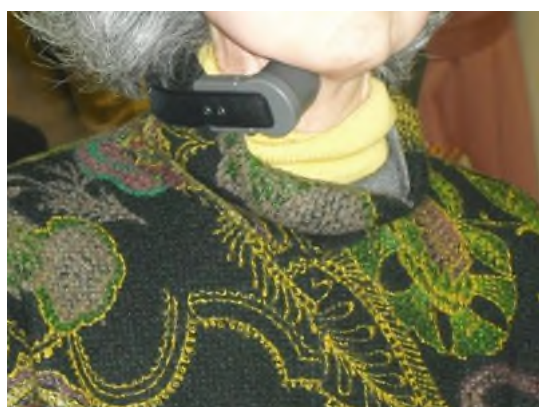


写真40 バネ強い固定バンドに従来型振動子

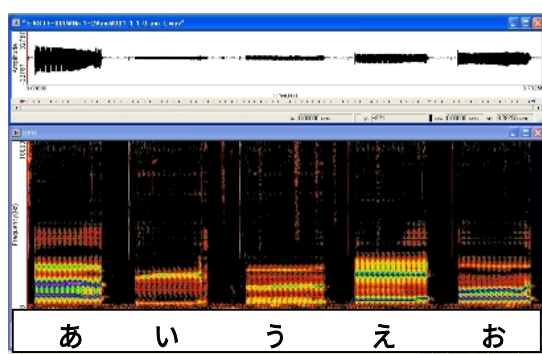


図21 バネ強い固定バンドに従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、従来の電気式人工喉頭時と高い周波数帯に多少の違いがあるが、ほぼ同程度の母音のパターンとなっている。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真41に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図22に示す。



写真41 首を複数回動かした後の状態

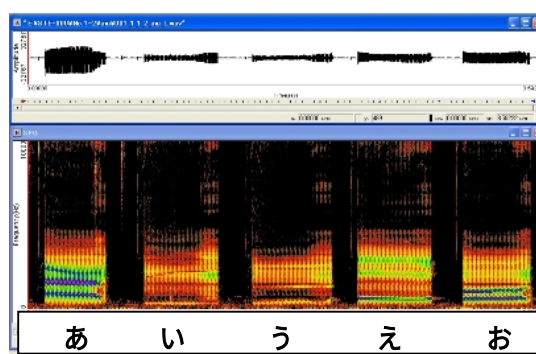


図22 首を複数回動かした後の音声分析

写真40と写真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、振動子の位置が若干ずれているのがわかる。そのため音声分析の結果、母音のパターンは見えるものの雑音も多くなっている。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真4 2に、母音を発声した時の音声分析結果を図2 3に示す。



写真4 2 バネ強—薄型振動子

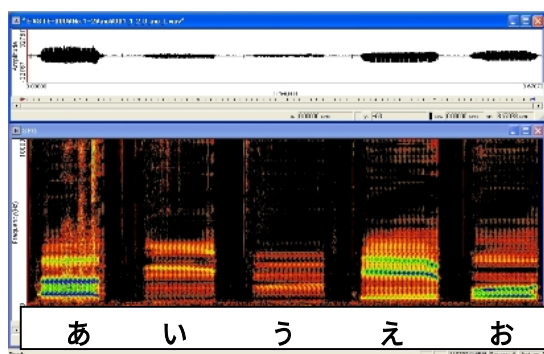


図2 3 バネ強—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子の場合においても高い周波数帯が多少異なるものの従来の電気式人工喉頭時と比較的類似した母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真4 3に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図2 4に示す。



写真4 3 首を複数回動かした後の状態

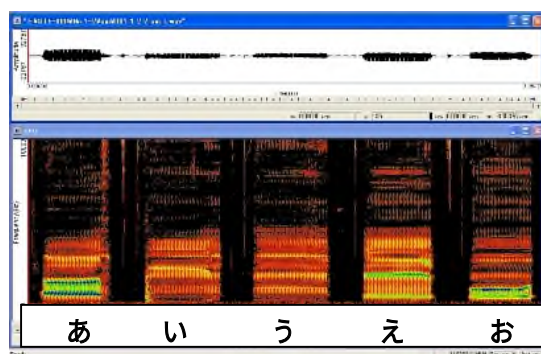


図2 4 首を複数回動かした後の音声分析

写真4 2と写真4 3を比較すると、それほど振動子の位置がずれているようには見えないが、音声分析の結果では雑音が多くなっていることから、多少のずれがあったものと思われる。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真44に、母音を発声した時の音声分析結果を図25に示す。



写真44 バネ弱ー従来型振動子

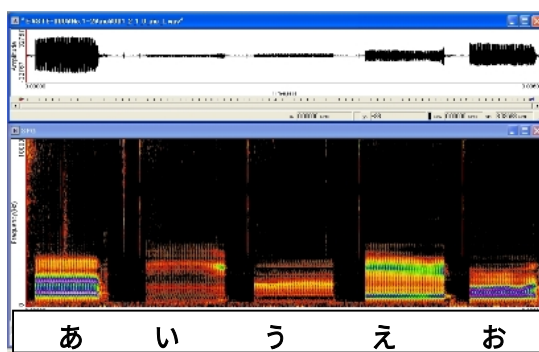


図25 バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると高い周波数帯が多少異なるが、従来の電気式人工喉頭とよく似た母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真45に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図26に示す。



写真45 首を複数回動かした後の状態

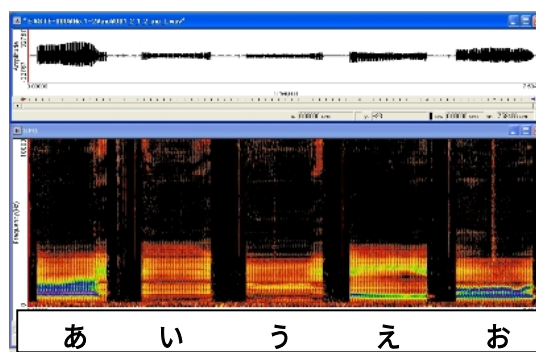


図26 首を複数回動かした後の音声分析

写真44と写真45を比較すると振動子の位置がずれており、音声分析の結果も母音のパターンが見えているものの雑音が多くなっている。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真46に、母音を発声した時の音声分析結果を図27に示す。



写真46 バネ弱-薄型振動子



図27 バネ弱-薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子であるため音量が小さめになっており、全体的な色も薄く、一部に母音のパターンが見えるものの、多くの雑音を含んでいる。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真47に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図28に示す。



写真47 首を複数回動かした後の状態

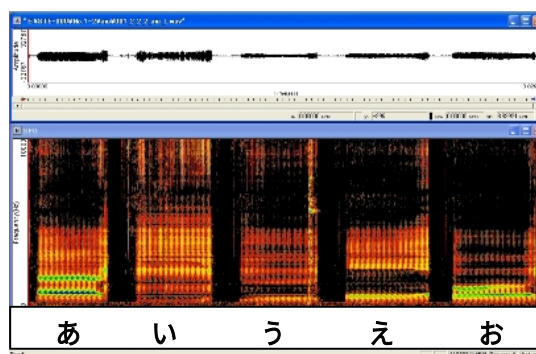


図28 首を複数回動かした後の音声分析

写真46と写真47を比較すると、振動子の位置はそれほどずれてはいないが、首を上下左右に複数回動かすことにより、密着度が増したのか、首を動かす前より一部の母音のパターンが見えるようになっている。但し、同様に雑音も多くなっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者2は、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真48に示す。



写真48 モノ書きしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「どちらも人差し指を使うので慣れればいいかも・・・」との感想であり、また、試作装置については、「首につけて会話するのは少しはずかしい気もあります」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものと、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもので3.6点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので、1.9点であった。尚、全体平均は3.1点であった。

F-3. モニター評価者3 男性

試験日：3月1日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真49に、母音を発声した時の音声分析結果を図29に示す。



写真49 従来の電気式人工喉頭

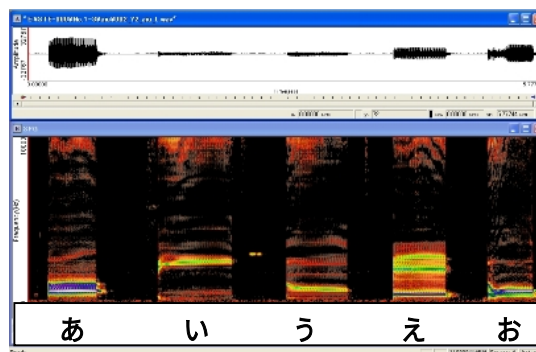


図29 従来品の発声による音声分析

図29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。

モニター評価者3は、試作したハンズフリー型人工喉頭のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものについては、うまく頸部に当てることができず発声ができなかった。そこで、この組合せの試験は中止し、それ以外の組合せでの試験とした。

試作したハンズフリー型人工喉頭のうち、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真50に、母音を発声した時の音声分析結果を図30に示す。



写真50 バネ強い固定バンドに薄型振動子

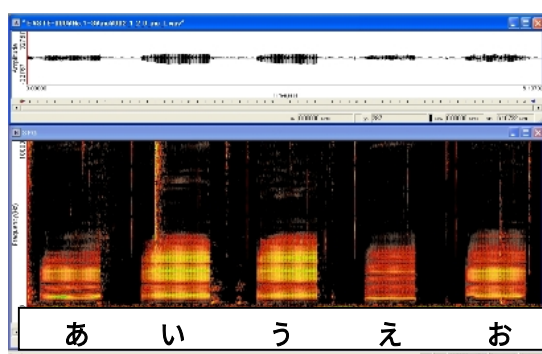


図30 バネ強い固定バンドに薄型振動子を取り付けた人工喉頭の音声分析結果

音声分析の結果を見ると、振動子の当たり具合が良くないこともあり、多くは雑音である。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真51に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図31に示す。



写真51 バネ強い固定バンドに薄型振動子を取り付けた人工喉頭の試作機。首を複数回動かした後の状態

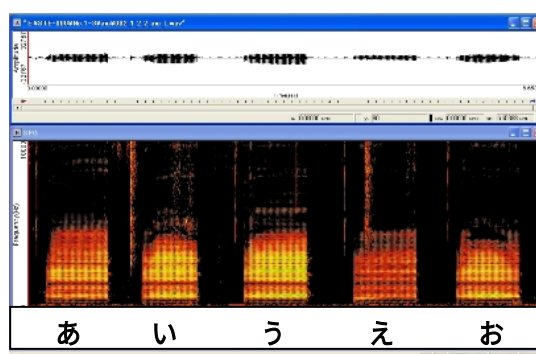


図31 バネ強い固定バンドに薄型振動子を取り付けた人工喉頭の音声分析結果。首を複数回動かした後の状態

写真50と写真51を比較すると、それほど振動子の位置がずれているようには見えないが、首を動かす前から音声分析の結果では雑音が多く、首を動かした後も大きな違いは見られない。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真５２に、母音を発声した時の音声分析結果を図３２に示す。

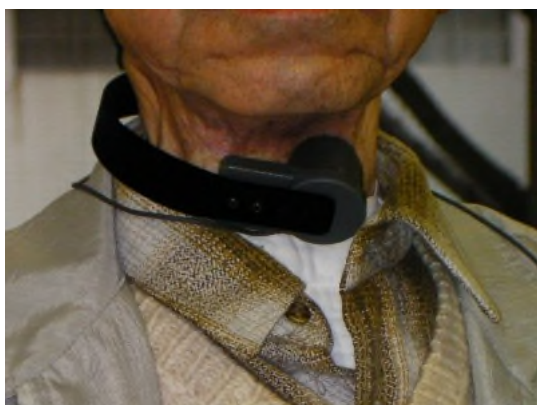


写真５２ バネ弱ー従来型振動子

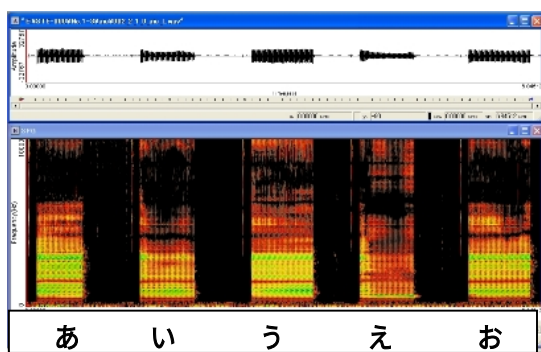


図３２ バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、これまでのものよりは母音のパターンが多少見えるが、雑音は多い結果となっている。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真５３に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図３３に示す。



写真５３ 首を複数回動かした後の状態

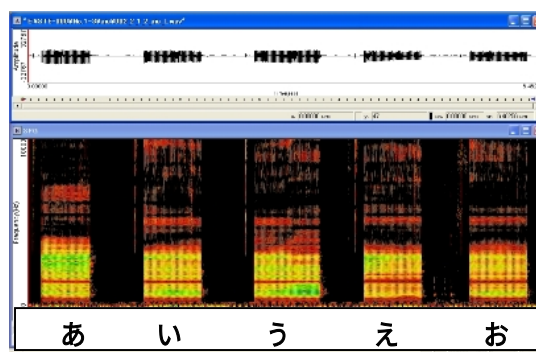


図３３ 首を複数回動かした後の音声分析

写真５２と写真５３を比較すると振動子の位置はそれほどずれていないので、音声分析の結果もほぼ同様な結果となっている。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真54に、母音を発声した時の音声分析結果を図34に示す。

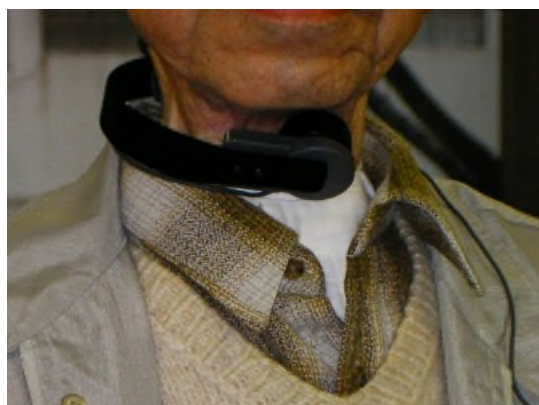


写真54 バネ弱—薄型振動子

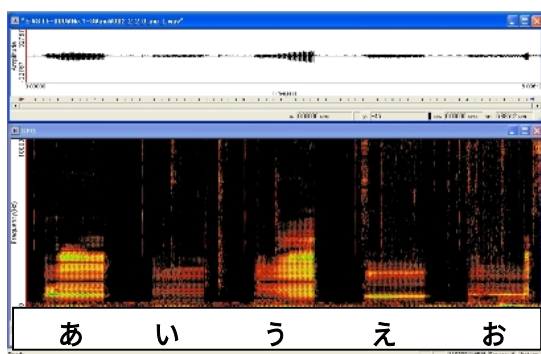


図34 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真55に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図35に示す。

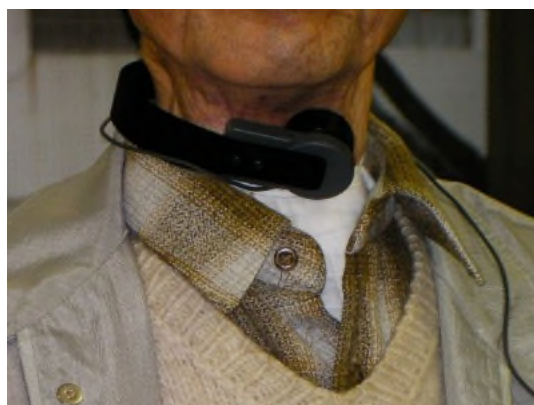


写真55 首を複数回動かした後の状態

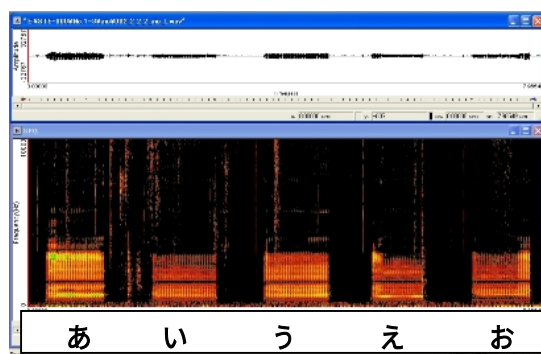


図35 首を複数回動かした後の音声分析

写真54と写真55を比較すると、振動子の位置がずれており、首を動かす前に一部見えていた母音のパターンが見えにくくなっている。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもの以外の3種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者3は、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真56に示す。



写真56 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「操作しにくかった」との感想であり、また、試作装置については、「まだ感じがつかめてないので・・・」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもので1.5点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもので、1点であった。尚、全体平均は1.2点であった。

F-4. モニター評価者4 女性

試験日：3月1日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真57に、母音を発声した時の音声分析結果を図36に示す。



写真57 従来の電気式人工喉頭

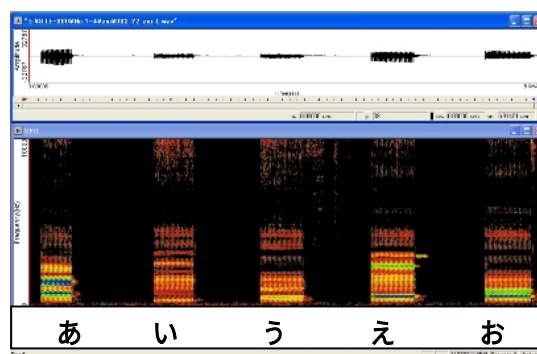


図36 従来品の発声による音声分析

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。

モニター評価者4は、試験時間の制約により、4種類のパターンでの発声において、首を上下左右に複数回動かした後に発声する試験は省略した。

試作したハンズフリー型人工喉頭のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真58に、母音を発声した時の音声分析結果を図37に示す。



写真58 バネ強い固定バンドに従来型の振動子

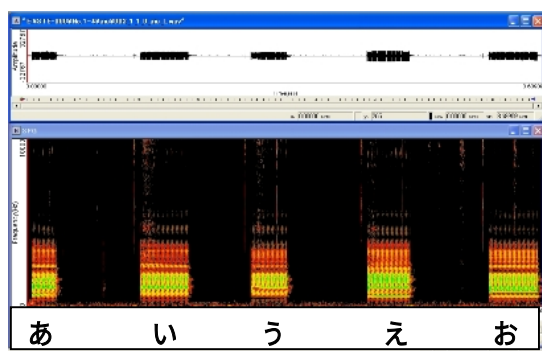


図37 バネ強い固定バンドに従来型の振動子を使用した母音発声の音声分析結果

音声分析結果を見ると全体的に雑音が多い結果となった。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真59に、母音を発声した時の音声分析結果を図38に示す。



写真59 バネ強い固定バンドに薄型の振動子

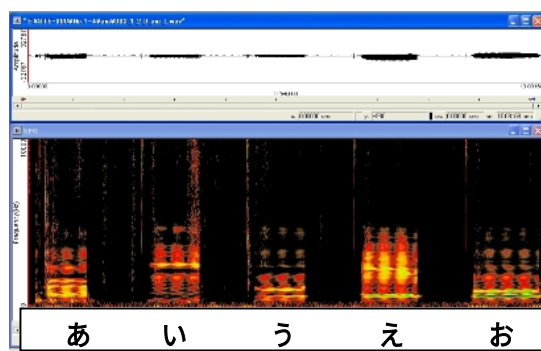


図38 バネ強い固定バンドに薄型の振動子を使用した母音発声の音声分析結果

音声分析の結果を見ると、振動子の当たりが悪いこともあり、全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真60に、母音を発声した時の音声分析結果を図39に示す。



写真60 バネ弱ー従来型振動子

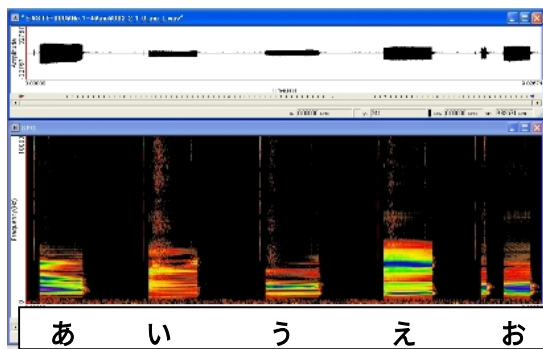


図39 バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、従来の電気式人工喉頭と比較的似た母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真61に、母音を発声した時の音声分析結果を図40に示す。



写真61 バネ弱ー薄型振動子

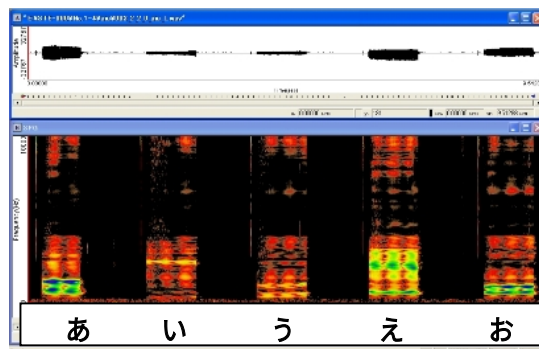


図40 バネ弱ー薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、バラツキを含みながらも、一部に母音のパターンが見える。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者4は、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真62に示す。



写真62 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「やりにくかった」との感想であり、また、試作装置については、「なれないので疲れます」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもので3.1点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもので、2.2点であった。尚、全体平均は2.7点であった。

F-5. モニター評価者5 男性

試験日：3月3日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真63に、母音を発声した時の音声分析結果を図41に示す。



写真63 従来の電気式人工喉頭

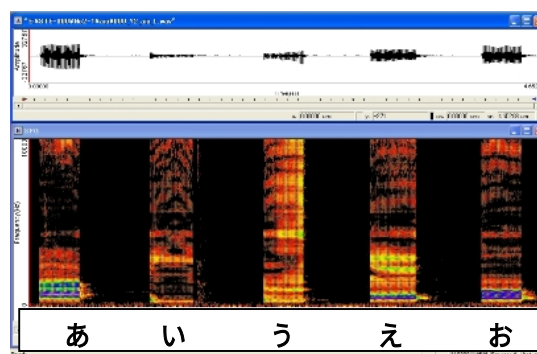


図41 従来品の発声による音声分析

図41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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真64に、母音を発声した時の音声分析結果を図42に示す。



写真64 バネ強い固定バンドに従来型振動子

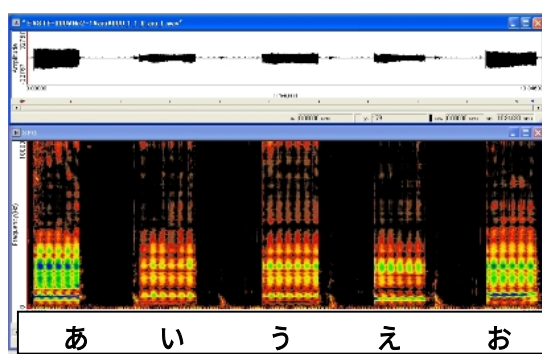


図42 バネ強い固定バンドに従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、雑音が多い中ではあるが、多少母音のパターンは見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真65に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図43に示す。



写真65 首を複数回動かした後の状態

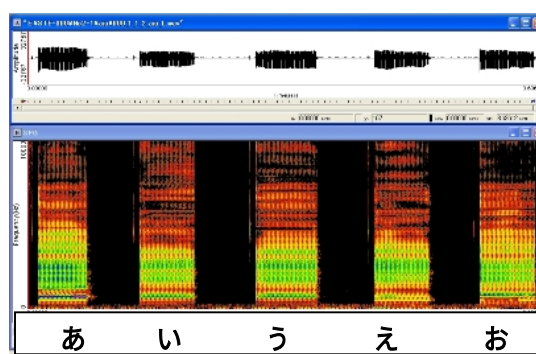


図43 首を複数回動かした後の音声分析

写真64と写真65を比較すると、首を上下左右に複数回動かすことにより、振動子が若干浮いた感じになっているのがわかる。そのため音声分析の結果、雑音が多く母音のパターンはほとんど見られない。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真66に、母音を発声した時の音声分析結果を図44に示す。

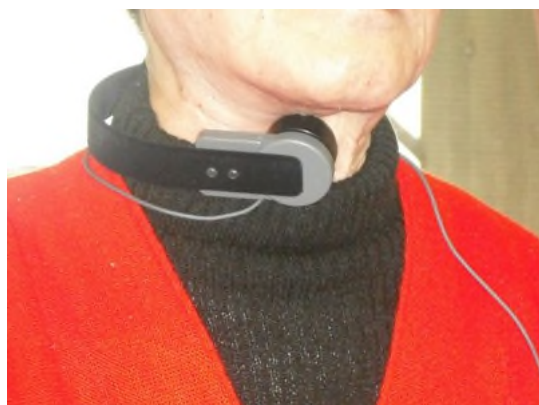


写真66 バネ強—薄型振動子

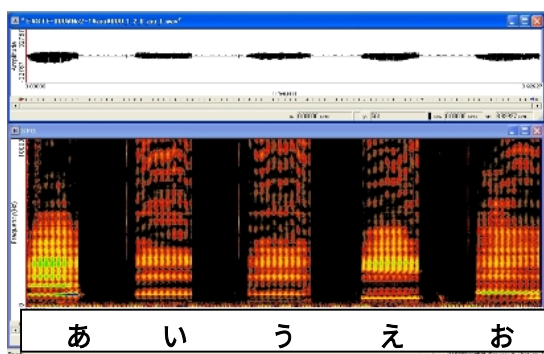


図44 バネ強—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、全体的に音量が下がり雑音が目立っているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真67に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図45に示す。



写真67 首を複数回動かした後の状態

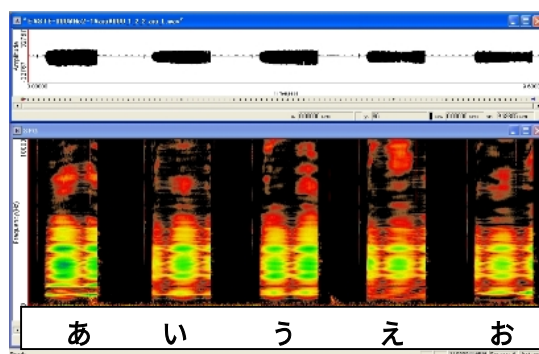


図45 首を複数回動かした後の音声分析

写真66と写真67を比較すると、振動子の位置が多少ずれているように見える。そのため音声分析の結果では雑音が多くなっており、母音のパターンはほとんど見られない。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真６８に、母音を発声した時の音声分析結果を図４６に示す。



写真６８ バネ弱ー従来型振動子

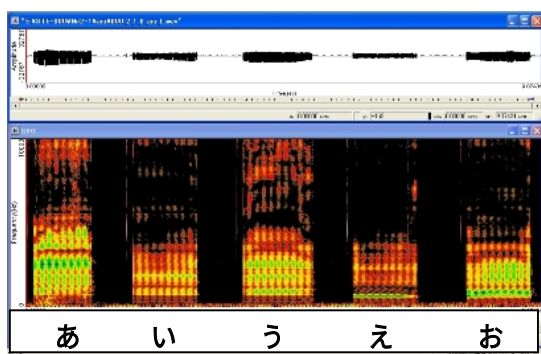


図４６ バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると雑音が多い中ではあるが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真６９に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図４７に示す。



写真６９ 首を複数回動かした後の状態

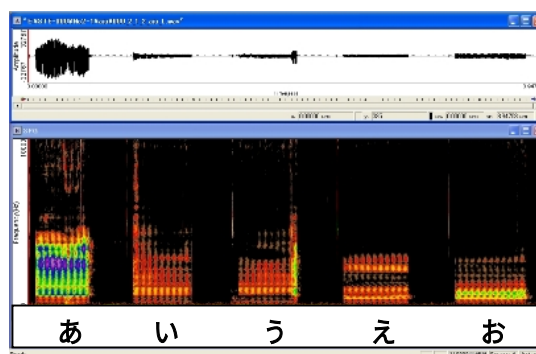


図４７ 首を複数回動かした後の音声分析

写真６８と写真６９を比較すると振動子の位置はそれほどずれているようには見えない。そのため、音声分析の結果も首を動かす前と比べ、音量の変化はあるものの母音のパターンとしては類似している。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真70に、母音を発声した時の音声分析結果を図48に示す。



写真70 バネ弱—薄型振動子

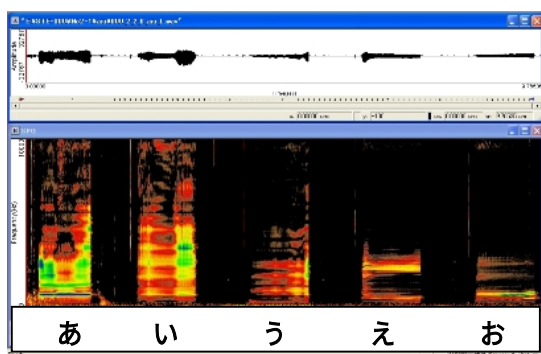


図48 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、一部に母音のパターンが見えるものの、全体的にバラツキがある。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真71に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図49に示す。



写真71 首を複数回動かした後の状態

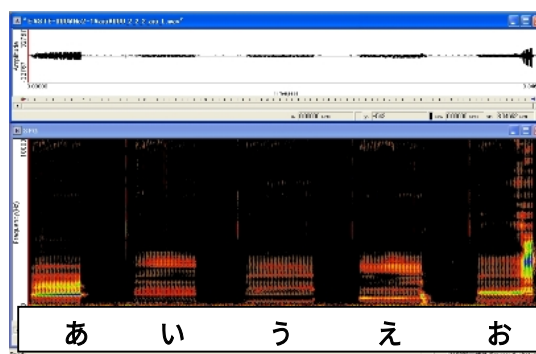


図49 首を複数回動かした後の音声分析

写真60と写真71を比較すると、振動子の位置は若干ずれているが、首を上下左右に複数回動かすことにより、密着度が増したのか、首を動かす前よりは一部の母音のパターンが見えるようになっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者5は、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真72に示す。



写真72 モモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「操作しやすかった」との感想であり、また、試作装置については、「一度では何とも言えないが、音は良かった」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもので2.2点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のものと、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものでたもので1.1点であった。尚、全体平均は1.5点であった。

F-6. モニター評価者6 男性

試験日：3月3日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真73に、母音を発声した時の音声分析結果を図50に示す。



写真73 従来の電気式人工喉頭

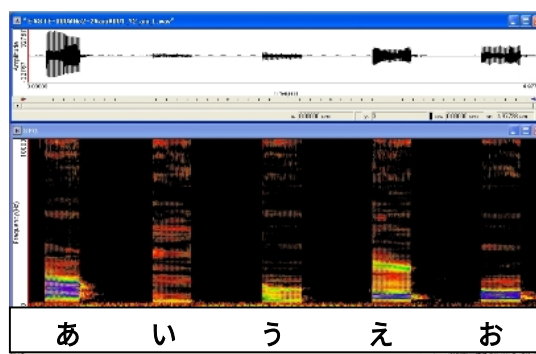


図50 従来品の発声による音声分析

図50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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真74に、母音を発声した時の音声分析結果を図51に示す。



写真74 バネ強い固定バンドに従来型振動子

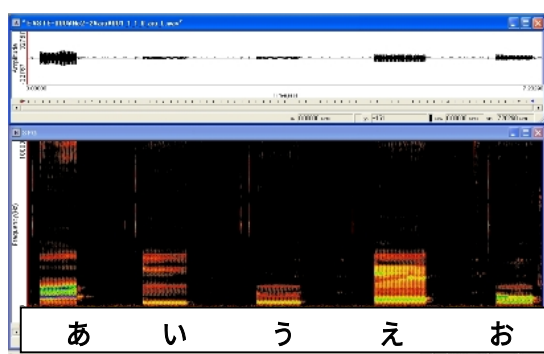


図51 バネ強い固定バンドに従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、高い周波数帯を除いて、従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真75に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図52に示す。



写真75 首を複数回動かした後の状態

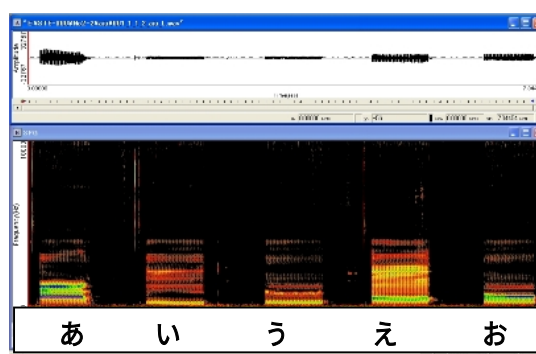


図52 首を複数回動かした後の音声分析

写真74と写真75を比較すると、振動子が固定バンドごとずれているのがわかる。しかし、密着度が保たれているようで、母音のパターンには、それほど大きな変化は見られない。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真76に、母音を発声した時の音声分析結果を図53に示す。



写真76 バネ強ー薄型振動子

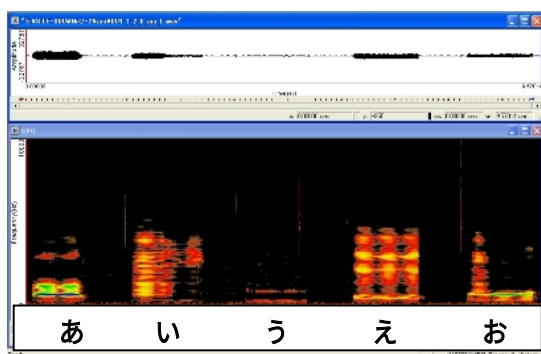


図53 バネ強ー薄型振動子の音声分析

振動子の密着度があまり良くないことから音漏れが多く、母音のパターンは十分には見られない。また音量も低い。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真77に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図54に示す。



写真77 首を複数回動かした後の状態

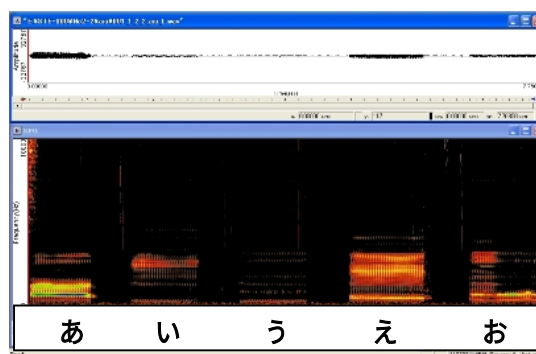


図54 首を複数回動かした後の音声分析

写真76と写真77を比べると、先の場合と同様に固定バンドごとずれており、首を動かす前より、さらに音量、明瞭度とも低下している。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真78に、母音を発声した時の音声分析結果を図55に示す。



写真78 バネ弱ー従来型振動子

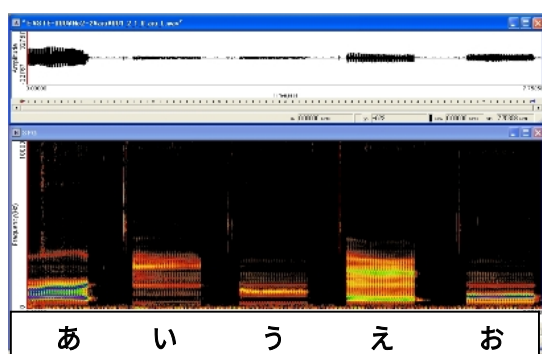


図55 バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、高い周波数帯を除いて、従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真79に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図56に示す。



写真79 首を複数回動かした後の状態

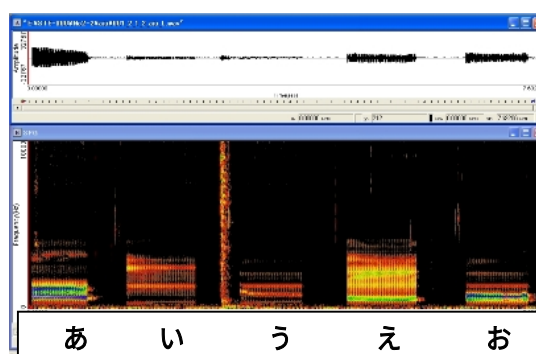


図56 首を複数回動かした後の音声分析

写真78と写真79を比較すると、振動子が固定バンドごとずれているのがわかる。しかし、密着度は保たれているようで、母音のパターンにはあまり大きな変化は見られない。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真80に、母音を発声した時の音声分析結果を図57に示す。



写真80 バネ弱—薄型振動子

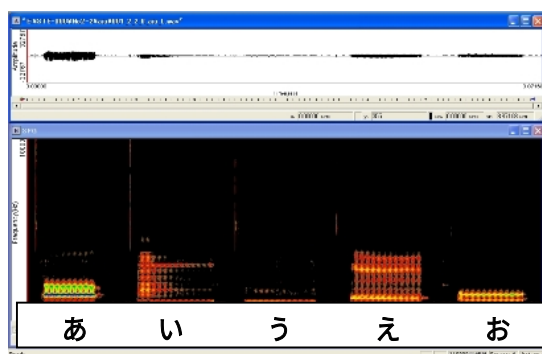


図57 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真81に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図58に示す。



写真81 首を複数回動かした後の状態

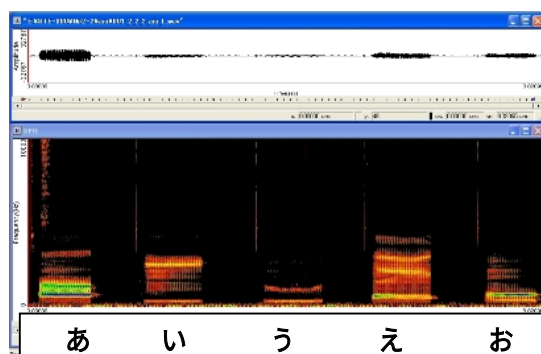


図58 首を複数回動かした後の音声分析

写真80と写真81を比較すると、これまでよりは固定バンド、振動子ともずれが少なく、逆に首を動かすことで密着度が高まったのか、母音のパターンが全体的に薄いものの、より見えるようになっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者6は、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真82に示す。



写真82 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「指の位置に慣れればOK」との感想であり、また、試作装置については、「改良の余地はあると思いますが、概ね良いと思いました」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので3.6点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので2.1点であった。尚、全体平均は3.1点であった。

F-7. モニター評価者7 女性

試験日：3月3日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真83に、母音を発声した時の音声分析結果を図59に示す。



写真83 従来の電気式人工喉頭

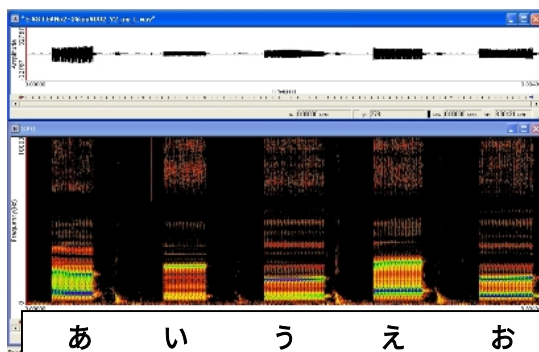


図59 従来品の発声による音声分析

図59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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真84に、母音を発声した時の音声分析結果を図60に示す。



写真84 バネ強—従来型振動子

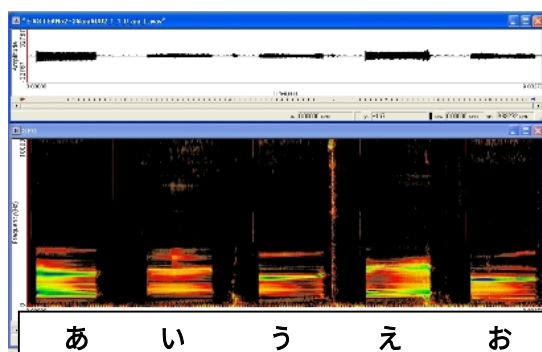


図60 バネ強—従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、高い周波数帯を除いて、従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真85に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図61に示す。



写真85 首を複数回動かした後の状態

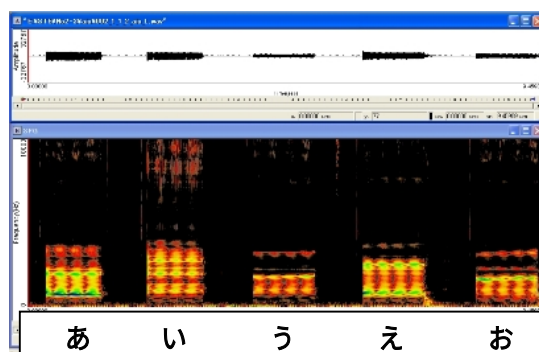


図61 首を複数回動かした後の音声分析

写真84と写真85を比較すると振動子が少しずれているのがわかる。これにより、雑音が多くなり母音のパターンが見えにくくなっている。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真８６に、母音を発声した時の音声分析結果を図６２に示す。



写真８６ バネ強ー薄型振動子

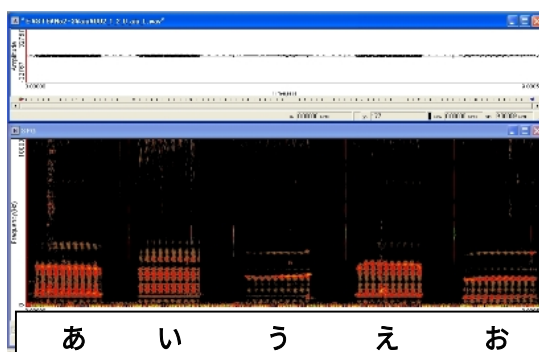


図６２ バネ強ー薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっており、母音のパターンも見えにくい。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真８７に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図６３に示す。



写真８７ 首を複数回動かした後の状態

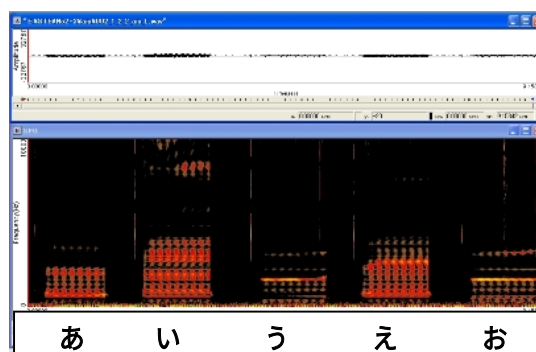


図６３ 首を複数回動かした後の音声分析

写真８６と写真８７を比べると、固定バンドがずれているが振動子はそれほどずれていない。従って、首を動かす前と同様なパターンとなっているが、音量が低いため、母音のパターンは見えにくい。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真 8 8 に、母音を発声した時の音声分析結果を図 6 4 に示す。



写真 8 8 バネ弱—従来型振動子

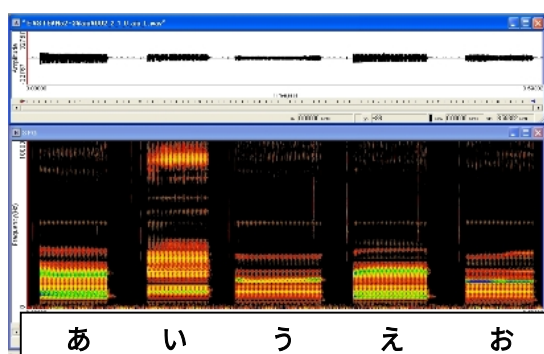


図 6 4 バネ弱—従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、高い周波数帯を除いて、従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真 8 9 に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図 6 5 に示す。



写真 8 9 首を複数回動かした後の状態

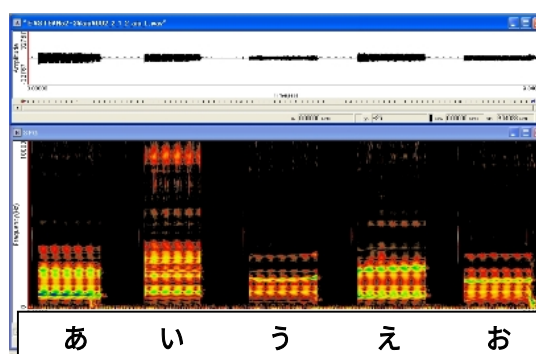


図 6 5 首を複数回動かした後の音声分析

写真 8 8 と写真 8 9 を比べると、固定バンドごと振動子がずれているのがわかる。そのため雑音が多くなっており、母音のパターンは見えにくくなっている。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真90に、母音を発声した時の音声分析結果を図66に示す。



写真90 バネ弱—薄型振動子



図66 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真91に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図67に示す。



写真91 首を複数回動かした後の状態

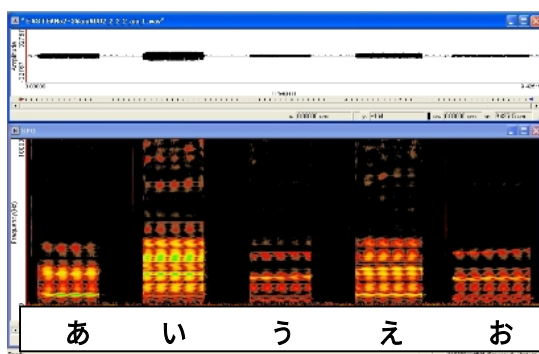


図67 首を複数回動かした後の音声分析

写真90と写真91を比べると、固定バンドがずれており、振動子も若干ずれている。そのため雑音が多くなっており、母音のパターンが見えにくくなっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者7は、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真92に示す。



写真92 モノしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「操作しやすかった」との感想であり、また、試作装置については、「今使っている電気式人工喉頭よりわかりやすい。これからが楽しみです」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたものと、その状態で首を上下左右に複数回動かした後のもので3.2点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので2.1点であった。尚、全体平均は2.7点であった。

F-8. モニター評価者8 男性

試験日：3月3日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真93に、母音を発声した時の音声分析結果を図68に示す。



写真93 従来の電気式人工喉頭

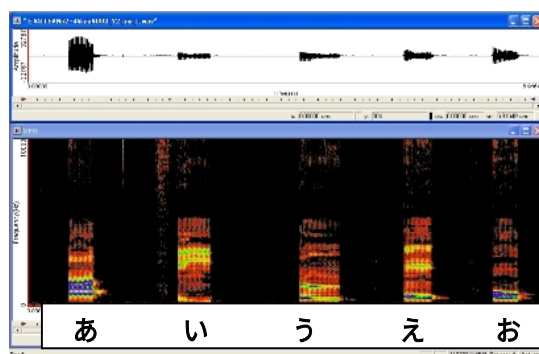


図68 従来の品の発声による音声分析

図68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。

モニター評価者8は、バネが強い固定バンドに従来型の振動子および薄型の振動子がついたものは、頸部に装着した時にきつく多少苦しいとのことであったため、その試験は省略した。

試作したハンズフリー型人工喉頭のうち、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真９４に、母音を発声した時の音声分析結果を図６９に示す。



写真９４ バネ弱—従来型振動子

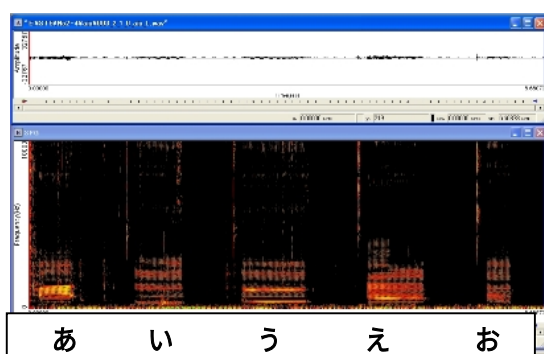


図６９ バネ弱—従来型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、振動子からの音漏れなどの雑音は少ないが、首からの音の伝達が必ずしも十分でないため音量が小さく全体的な色が薄くなっており、母音のパターンも見えにくい。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真９５に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図７０に示す。



写真９５ 首を複数回動かした後の状態

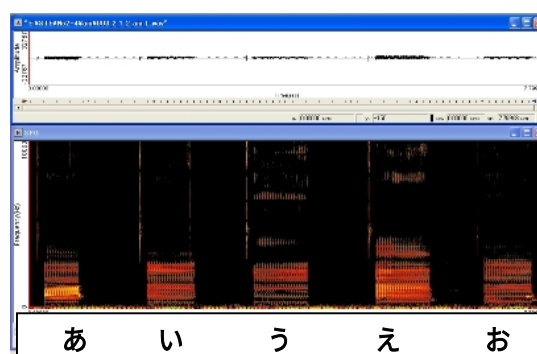


図７０ 首を複数回動かした後の音声分析

写真９４と写真９５を比較すると、多少ずれているのがわかる。首を動かす前と同様に首からの音の伝達が必ずしも十分でないため音量が小さく、母音のパターンも見えにくい。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真９６に、母音を発声した時の音声分析結果を図７１に示す。



写真９６ バネ弱ー薄型振動子

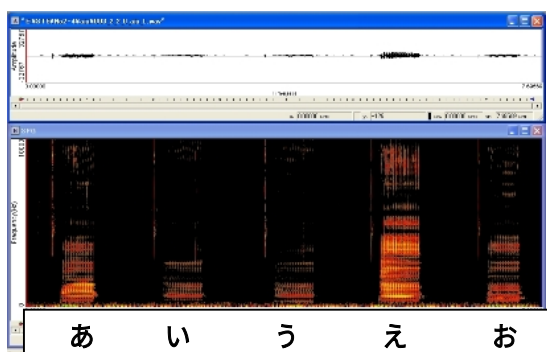


図７１ バネ弱ー薄型振動子の音声分析

母音によっては、多少音漏れがしているものがあったり、首からの音の伝達が必ずしも十分でなかったりして、母音のパターンは見えにくい。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真９７に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図７２に示す。



写真９７ 首を複数回動かした後の状態

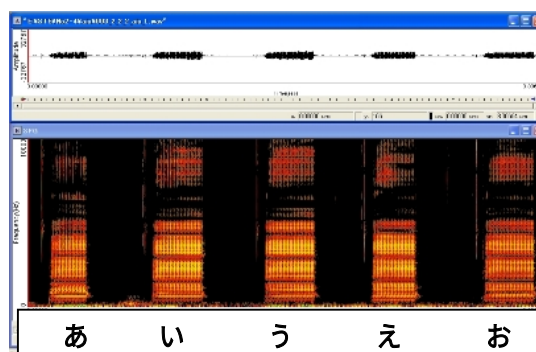


図７２ 首を複数回動かした後の音声分析

写真９６と写真９７を比べると固定バンドごと振動子がずれているのがわかる。そのため雑音がとても多くなっている。

2種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者8は、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真98に示す。



写真98 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「操作しやすかった」との感想であり、また、試作装置については、「ちょうど音をひろう（首から伝達する）良い点を見つかるのが難しそう、つけたままの飲食はどうか？歩行している状態で使えるか？」などの感想・質問があった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもので2.6点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので1.3点であった。尚、全体平均は2.2点であった。

F-9. モニター評価者9 男性

試験日：3月20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73に示す。



写真99 従来の電気式人工喉頭

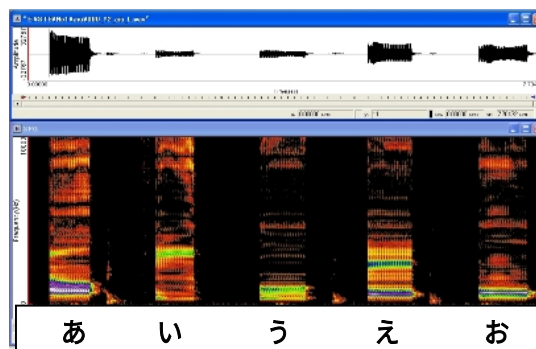


図73 従来品の発声による音声分析

図73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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真１００に、母音を発声した時の音声分析結果を図７４に示す。



写真１００ バネ強ー従来型振動子

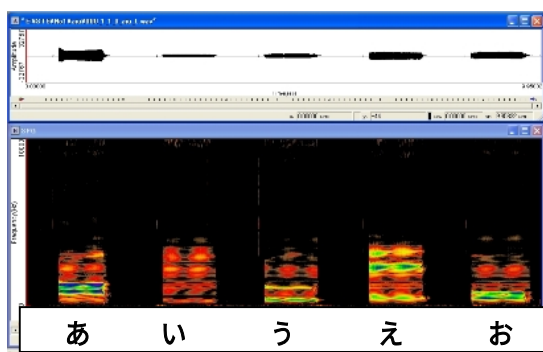


図７４ バネ強ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、高い周波数帯を除いて、従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真１０１に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図７５に示す。

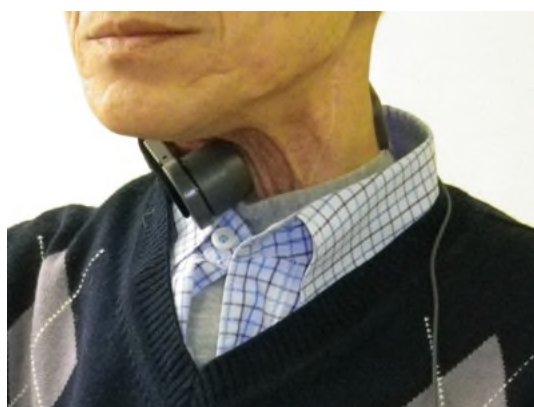


写真１０１ 首を複数回動かした後の状態

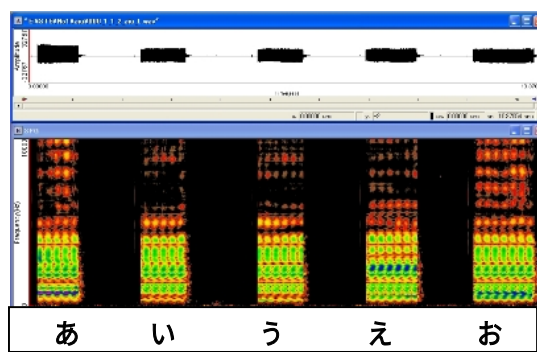


図７５ 首を複数回動かした後の音声分析

写真１００と写真１０１を比べると振動子がずれているのがわかる。そのため雑音がとても多くなっており、母音のパターンは見えにくくなっている。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真102に、母音を発声した時の音声分析結果を図76に示す。



写真102 バネ強—薄型振動子

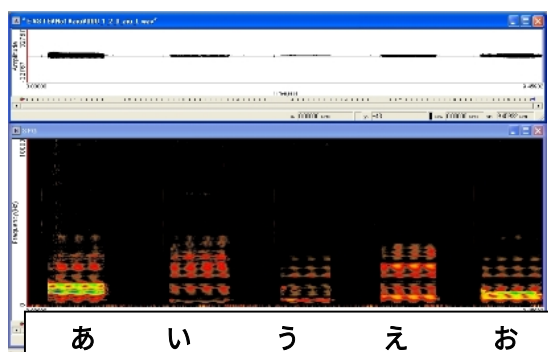


図76 バネ強—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真103に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図77に示す。

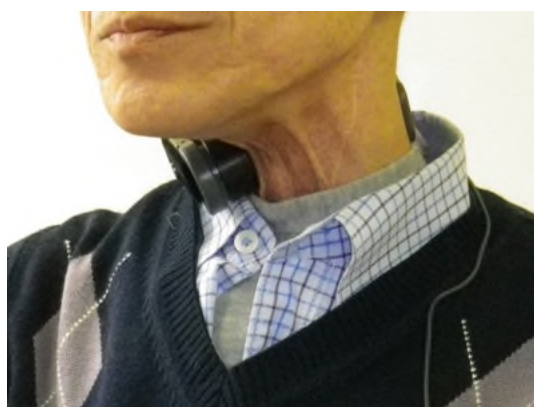


写真103 首を複数回動かした後の状態

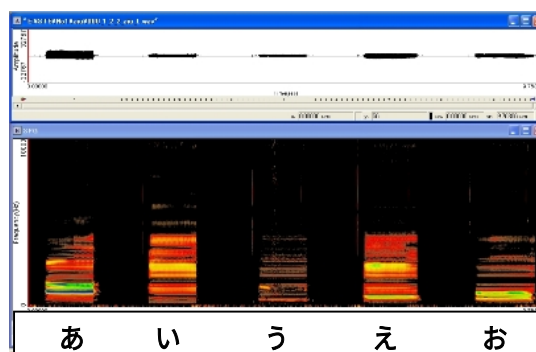


図77 首を複数回動かした後の音声分析

写真102と写真103を比べると振動子の位置が少しずれているのがわかる。このずれの影響で振動子の密着度が良くなったため、母音のパターンが見えやすくなっている。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真104に、母音を発声した時の音声分析結果を図78に示す。



写真104 バネ弱—従来型振動子

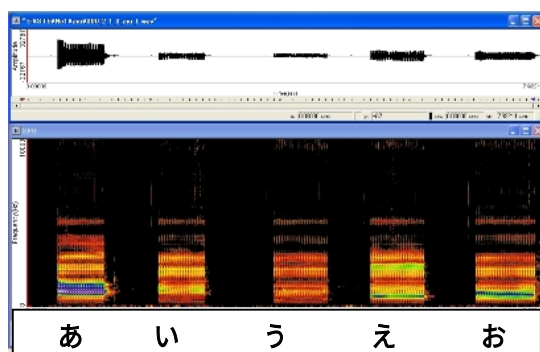


図78 バネ弱—従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、多少雑音があるが従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真105に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図79に示す。

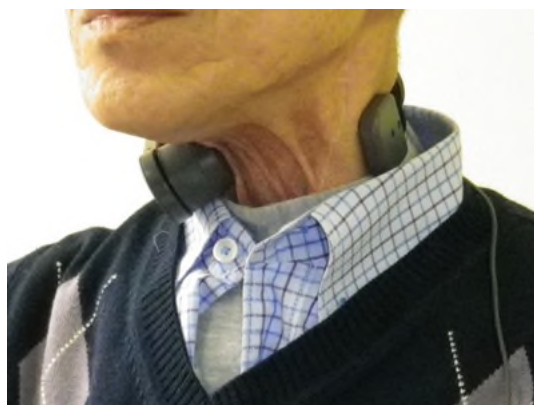


写真105 首を複数回動かした後の状態

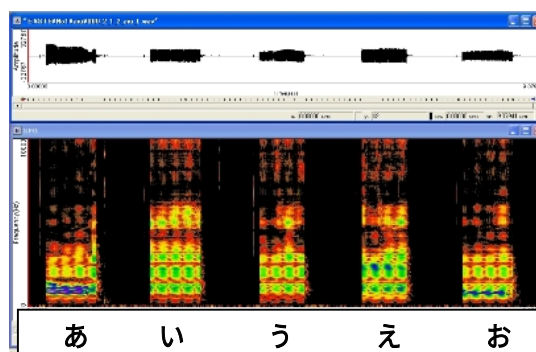


図79 首を複数回動かした後の音声分析

写真104と写真105を比べると、固定バンドがずれており、若干振動子もずれているのがわかる。そのため雑音が多くなり、母音のパターンは見えにくくなっている。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真106に、母音を発声した時の音声分析結果を図80に示す。



写真106 バネ弱—薄型振動子

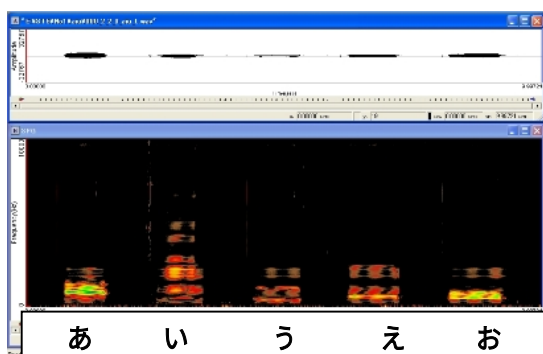


図80 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真107に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図81に示す。



写真107 首を複数回動かした後の状態

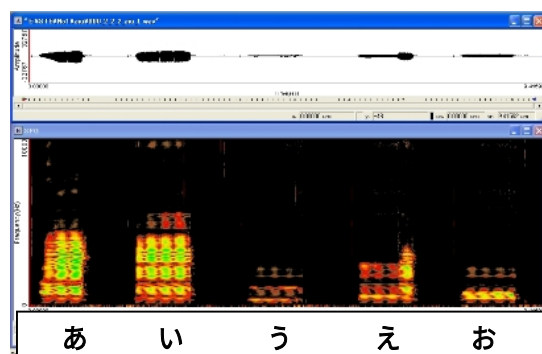


図81 首を複数回動かした後の音声分析

写真106と写真107を比べると、若干振動子がずれているおり、そのため雑音が増えて母音のパターンが見えにくくなっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者9は、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真108に示す。



写真108 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「押すのと書くのが（同時に）できない」との感想であり、また、試作装置については、「便利だと思います、首の方がちょっときつく感じます」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもので3.2点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので2点であった。尚、全体平均は2.6点であった。

F-10. モニター評価者10 男性

試験日：3月20日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真109に、母音を発声した時の音声分析結果を図82に示す。



写真109 従来の電気式人工喉頭

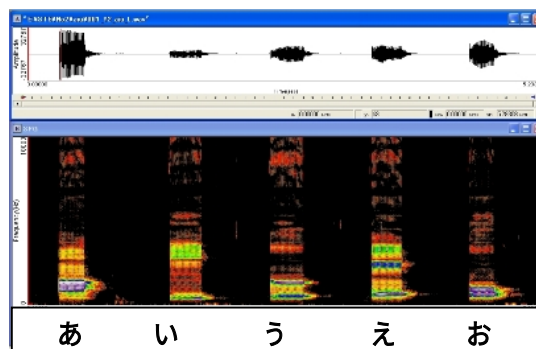


図82 従来品の発声による音声分析

図82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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真110に、母音を発声した時の音声分析結果を図83に示す。



写真110 バネ強い固定バンドに従来型振動子

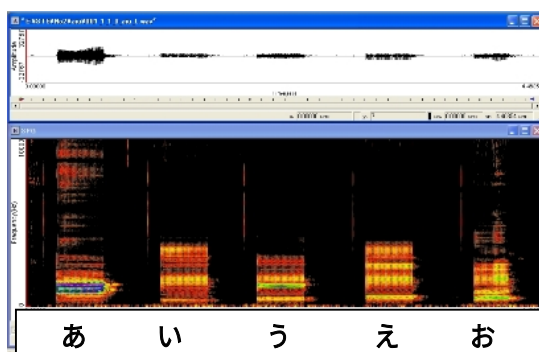


図83 バネ強い固定バンドに従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、雑音が多くなっているが、一部で母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真111に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図84に示す。

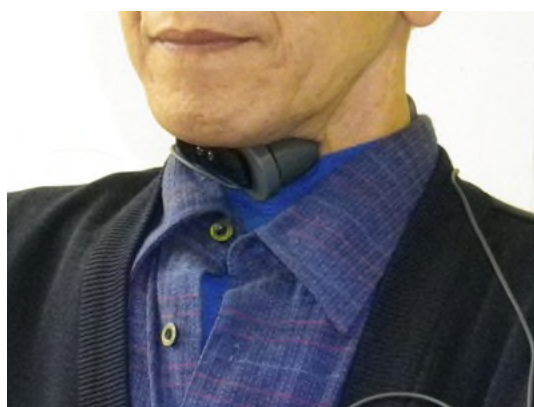


写真111 首を複数回動かした後の状態

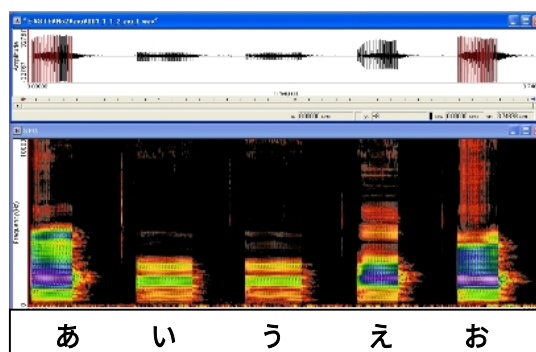


図84 首を複数回動かした後の音声分析

写真110と写真111を比べると、振動子がずれており、そのため雑音が大きくなっている。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真112に、母音を発声した時の音声分析結果を図85に示す。



写真112 バネ強—薄型振動子



図85 バネ強—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部で母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真113に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図86に示す。



写真113 首を複数回動かした後の状態

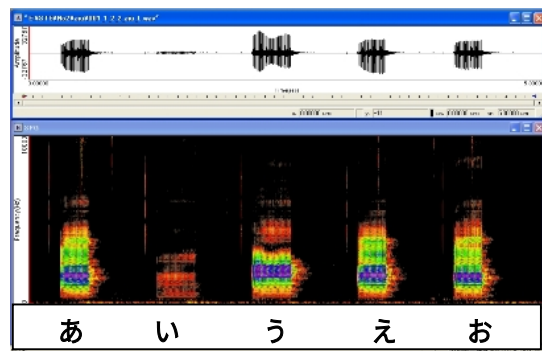


図86 首を複数回動かした後の音声分析

写真112と写真113を比べると、振動子がずれており、そのため雑音が大きくなっている。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真114に、母音を発声した時の音声分析結果を図87に示す。



写真114 バネ弱ー従来型振動子

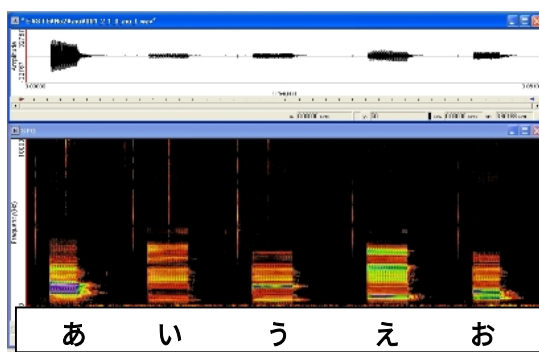


図87 バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、多少雑音があるが従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真115に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図88に示す。



写真115 首を複数回動かした後の状態

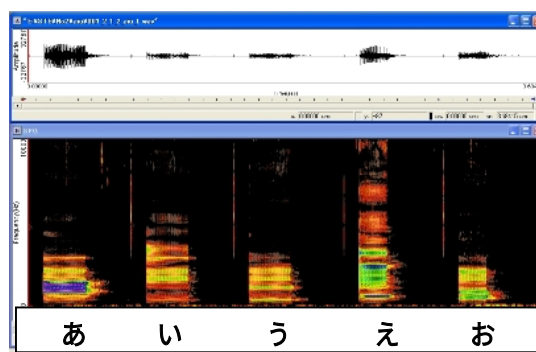


図88 首を複数回動かした後の音声分析

写真114と写真115を比べると、若干振動子がずれており、雑音が増えているが母音のパターンは、首を動かす前とほぼ同様に見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真116に、母音を発声した時の音声分析結果を図89に示す。

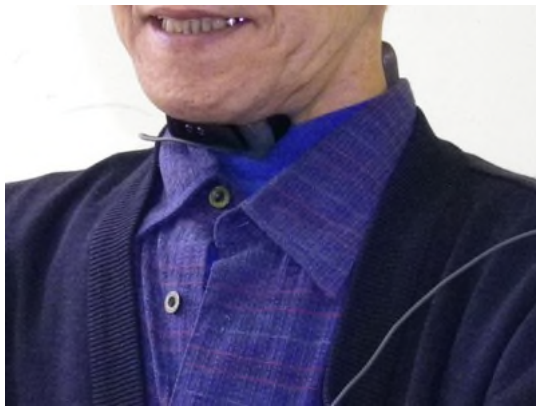


写真116 バネ弱—薄型振動子

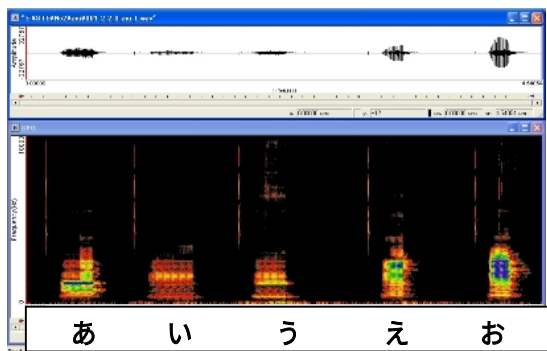


図89 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、一部に母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真117に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図90に示す。

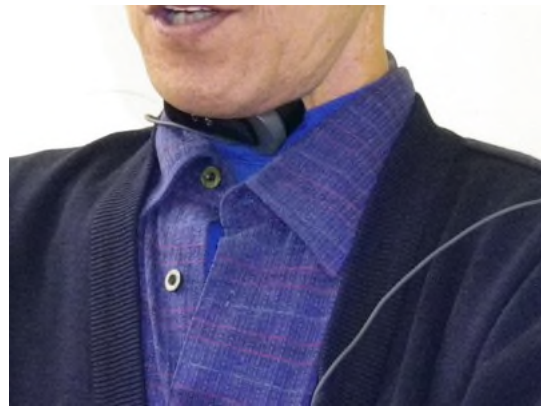


写真117 首を複数回動かした後の状態

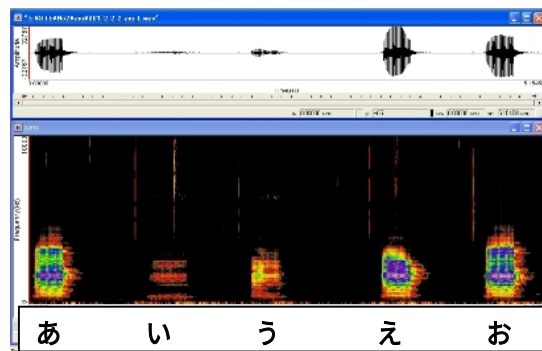


図90 首を複数回動かした後の音声分析

写真116と写真117を比べると、振動子がずれているのがわかり、そのため雑音も多く母音のパターンは見えにくくなっている。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者10は、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真118に示す。



写真118 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「操作しにくかった」との感想であり、また、試作装置については、「音（声）の出が一定しない」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたもので3.1点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので1.3点であった。尚、全体平均は2.2点であった。

F-11. モニター評価者11 男性

試験日：3月20日

従来の電気式人工喉頭の発声状況を写真119に、母音を発声した時の音声分析結果を図91に示す。



写真119 従来の電気式人工喉頭

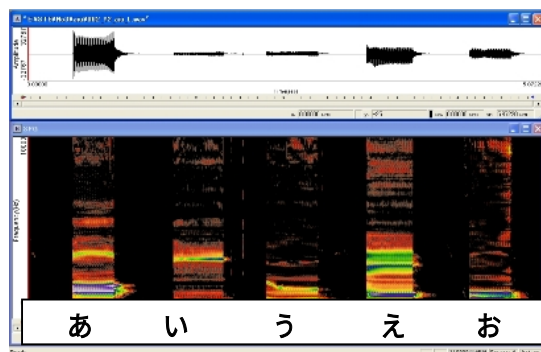


図91 従来品の発声による音声分析

図91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のうち、バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真１２０に、母音を発声した時の音声分析結果を図９２に示す。

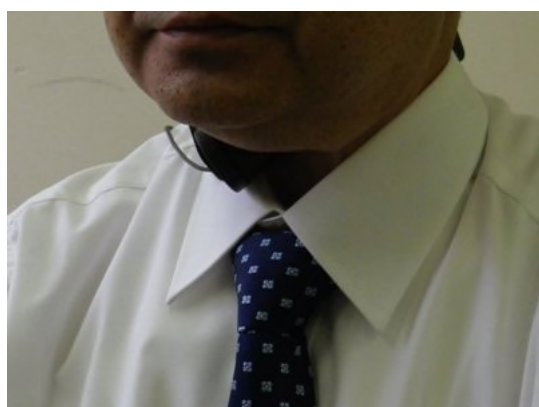


写真１２０ バネ強ー従来型振動子

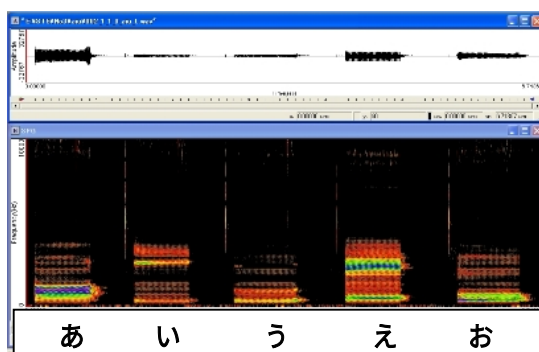


図９２ バネ強ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、多少雑音が増えてはいるが、高い周波数帯を除いて従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが強い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真１２１に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図９３に示す。

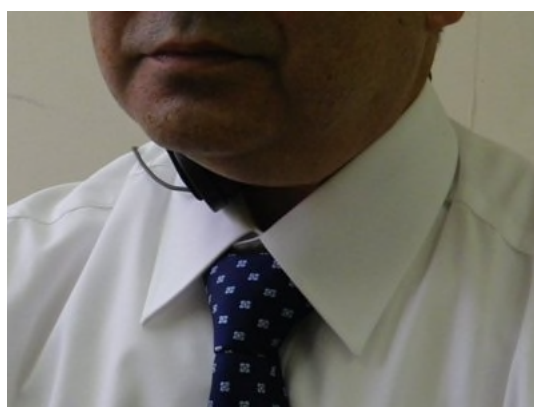


写真１２１ 首を複数回動かした後の状態

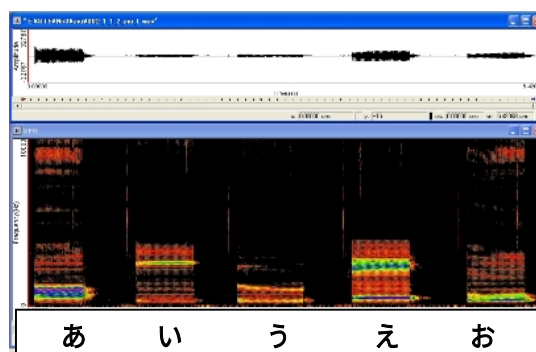


図９３ 首を複数回動かした後の音声分析

写真１２０と写真１２１を比べると、振動子はそれほどずれてはならず、母音のパターンもほぼ同様に見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真122に、母音を発声した時の音声分析結果を図94に示す。



写真122 バネ強—薄型振動子

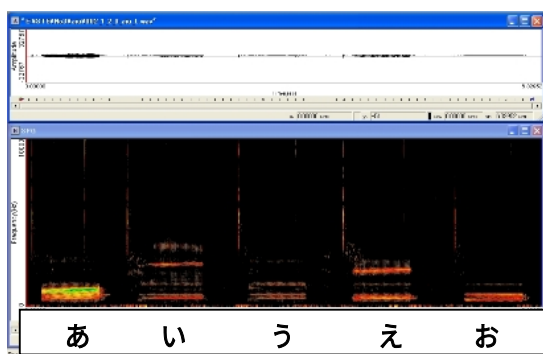


図94 バネ強—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、母音のパターンは見える。

バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真123に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図95に示す。



写真123 首を複数回動かした後の状態

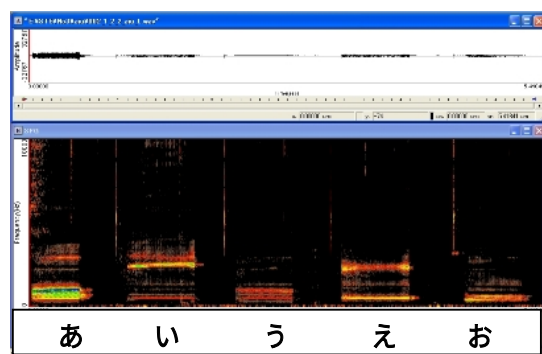


図95 首を複数回動かした後の音声分析

写真122と写真123を比べると、振動子はそれほどずれてはおらず、母音のパターンも薄いものの、首を動かす前とほぼ同様に見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状況を写真124に、母音を発声した時の音声分析結果を図96に示す。



写真124 バネ弱ー従来型振動子

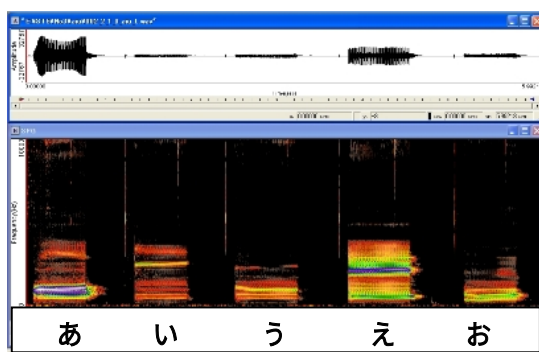


図96 バネ弱ー従来型振動子の音声分析

音声分析結果を見ると、高い周波数帯を除いて、従来の電気式人工喉頭の発声に近い母音のパターンが見える。

バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真125に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図97に示す。

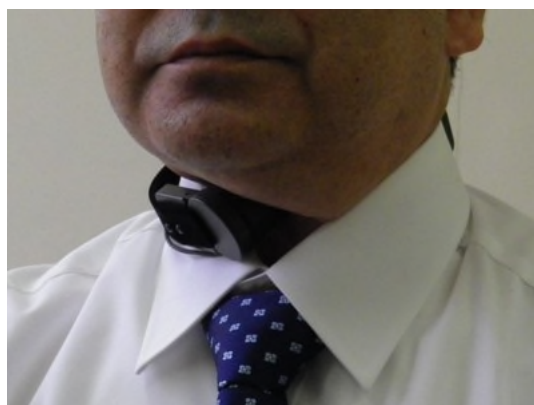


写真125 首を複数回動かした後の状態

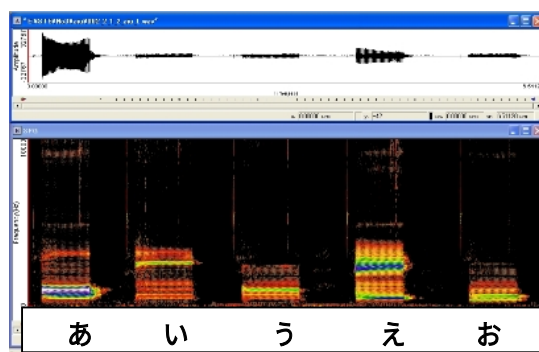


図97 首を複数回動かした後の音声分析

写真124と写真125を比べると、固定バンドがずれて若干振動子もずれているのがわかる。このため母音のパターンは見えるものの雑音が多くなっている。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状況を写真126に、母音を発声した時の音声分析結果を図98に示す。



写真126 バネ弱—薄型振動子

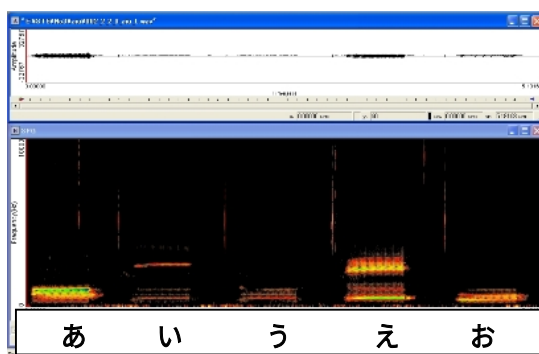


図98 バネ弱—薄型振動子の音声分析

音声分析の結果を見ると、薄型振動子のため音量が小さく全体的な色が薄くなっているが、母音のパターンは見える。

バネが弱い固定バンドに薄型の振動子を取り付けた状態で、首を上下左右に複数回動かした後の状態を写真127に、その状態で母音を発声した時の音声分析結果を図99に示す。

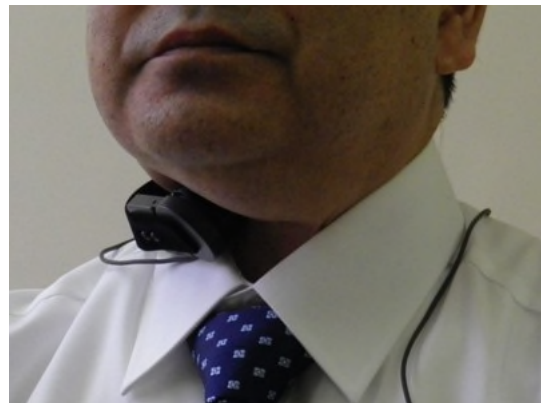


写真127 首を複数回動かした後の状態

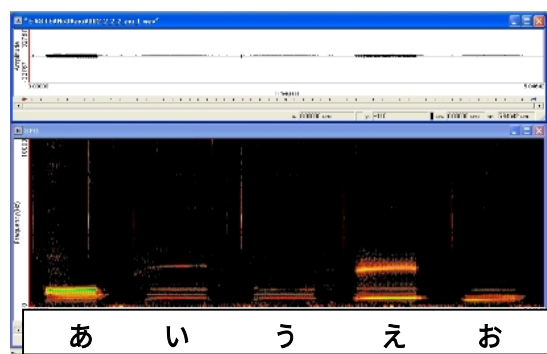


図99 首を複数回動かした後の音声分析

写真126と写真127を比べると、若干振動子はずれているが、母音のパターンは薄いものの、首を動かす前とほぼ同様に見える。

4種類のパターンでの発声の結果、モニター評価者10は、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付けたものが良いという意見であったことから、再度、それを装着していただき、メモを取りながらの発声をしていただいた。その時の状況を写真128に示す。



写真128 メモしている状況

発声しながらメモを書く動作については、「ペンとスイッチが同じ手で押すのは難しい」との感想であり、また、試作装置については、「思ったより振動子のフィット感が良かった」との感想であった。

例文による明瞭度については、最も明瞭度が高かったのは、バネが弱い固定バンドに従来型の振動子を取り付け、首を上下左右に複数回動かした後のもので3.6点であり、最も明瞭度が低かったのは、バネが強い固定バンドに薄型の振動子を取り付けたもので2.4点であった。尚、全体平均は3点であった。

人工喉頭本体については、従来の電気式人工喉頭をベースに改造を加えたものと、黒い箱に収めたハンズフリー専用人工喉頭本体の両方を使っていたいただき、どちらが良いかを質問紙に記入していただいた所、従来の電気式人工喉頭をベースに改造を加えたものが良いと回答した方が11名中6名、ハンズフリー専用人工喉頭が良いと回答した方が11名中1名、未回答4名であった。

ハンズフリー専用人工喉頭の使用状況を写真129に示す。



写真129 専用本体の使用状況

H. 予定してできなかったこと

モニター評価について、当初、各喉頭摘出者団体とも3回に分けて実施する予定だったが、協力先との日程調整がつかず、モニター評価の回数が減ってしまった。しかしながら、回数が減っても目的としたモニター評価を行うことができたので、今後はモニター評価の時期や回数も含め、十分の検討の上、日程調整等にあたりたいと考えている。

I. 考察

4種類の試作装置にてモニター評価をした所、振動子を当てる場所について、予想以上に個人差が大きかったこともあり、モニター評価者の中には十分な発声ができない方もいた。しかし、大部分の人は、振動子を当てる場所が必ずしも従来の電気式人工喉頭と同じ場所でなくても、4種類の試作装置のいずれかの組合せで十分な発声を行うことができた。このことから、振動子の当てる位置については、多少のずれは許容範囲の中にあると考えられる。また、明瞭度の評価では、大部分の人でバネが弱い固定バンドに従来の振動子を取り付けたものの発声が高い結果となったが、自分で発声してみて気に入ったものとは、必ずしも一致しない場合もあった。これは、振動子を頸部に固定していることも影響し、発声している人が自分の耳で聞いている音と、周りの人が聞いている音に差があることに加え、固定バンドの密着感なども影響していると考えられる。薄型の振動子については、音声分析の結果から見ても必ずし

も明瞭度が低いとは限らないが、従来型と比べると音量が低いことから、印象的に明瞭度が低く感じてしまった傾向があり、制御装置側で音量を上げることによって、従来型と遜色ない明瞭度にする可能性があると思われる。また、試作装置を装着しながら首を上下左右に複数回動かした場合においては、大きくずれる人と若干ずれる人、ほとんどずれない人というように個人差があったが、首の太さとバネの強さ、振動子の大きさの関係が必ずしもフィットしていないことが原因として考えられる。尚、傾向的には、薄型振動子の方が従来の振動子よりずれにくいようである。

リモコンスイッチについては、ほぼ全員のモニター評価者が特に違和感はないようであったが、メモを取る作業をしてもらった時は、慣れればできるかもしれないとの意見もあったが、全員が必ずしもスムーズにメモを取れていた訳ではなくやりにくそうであった。これは、メモを取るためにペンを持つ手の指にリモコンスイッチをつけたことによって、同じ手で同時に2つの作業を行う必要があることからやりにくくなっていると思われる。よって、リモコンスイッチを利き腕でない方の指に装着することで解決できると考えている。

人工喉頭本体については、従来の電気式人工喉頭をベースに改造を加えたものの方が、黒い箱に収めたハンズフリー専用人工喉頭より良いとの意見が多かったが、これは専用で試作したもののサイズが多少大きめだったことが影響したと思われる。

J. 結論

これまでの内容を踏まえ、以下の様な結果・結論を得ることができた。

1. 振動子を当てる場所には大きな個人差があるが、多少のずれは許容範囲である。
2. 4種類の試作装置のうち、バネの弱い固定バンドと従来型の振動子の組合せの明瞭度が最も高かった。
3. 音声分析の結果、薄型振動子についても音量をあげることにより明瞭度が改善できる。
4. 試作装置を装着し上下左右に首を動かすと、いずれの場合においても程度の差はあるもののずれが生じる。但し、薄型振動子の方が多少ずれにくい傾向である。
5. リモコンスイッチは、特に大きな問題はない。但し、利き腕でない方に装着した方がメモを取るなどの作業は、よりやりやすい。
6. 人工喉頭本体は小型のものが望まれる。

以上のことから、振動子を当てる場所の個人差を許容できるように固定バンドの長さ、もしくは曲げ方向を容易に調整できる構造とし、その固定バンドに音量を大きくした薄型振動子と組み合わせることにより、実用的なハンズフリー型人工喉頭となる可能性が高く、次年度以降に本結果を踏まえた再試作・再評価を行い、リモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭としての製品化を進めて行く。

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23年3月9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130、写真131に示す。



写真130 展示状況1

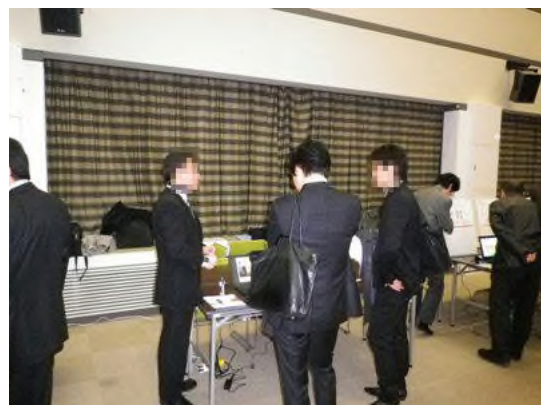


写真131 展示状況2

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実証試験)
倫理審査申請書(新規申請)

受付
番号

平成22年12月21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	ハンズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験		
研究期間	実証試験の実施が承認された日から平成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			
研究代表者	氏名	須貝 保徳 印	
	(所属・職)	()	
	連絡先		
連絡担当者	氏名	山口 悦範	
	(所属・職)	()	
	連絡先		
実証試験研究実施機関・施設			
施設名	実験責任者		
(1) 社団法人 銀鈴会 (施設内倫理審査 ☐ あり ☒ なし)	氏名 所属・職 連絡先		
(2) 北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会 (施設内倫理審査 ☐ あり ☒ なし)	氏名 所属・職 連絡先		
対象者に関する事項			
全施設合計	対象者総数 8 名(予定) うち、男性 5 名、女性 3 名(予定：男女問わず) 対象年齢層 30歳～80歳(年齢問わず) 対象とする障害の種類 喉頭摘出による音声機能障害 対象者の実験参加期間 合計3日 実験の期間 2011年2月 — 2011年3月		
実験実施施設ごとの内訳			
(1) 社団法人 銀鈴会	対象者総数 5 名(予定) うち、男性 3 名、女性 2 名(予定：男女問わず) 対象年齢層 30歳～80歳(年齢問わず) 対象とする障害の種類 喉頭摘出による音声機能障害 対象者の実験参加期間 合計3日 実験の期間 2011年2月 — 2011年3月		

(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 平成 22 年 12 月 21 日

作成責任者 氏名 須貝 保徳
 所属・職名

1. 実証試験研究課題

研究課題	ハズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験
研究期間	実証試験の実施が承認された日から平成 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				
実験担当責任者				
分担研究者				
分担研究者				
分担研究者				
助言を担当するアドバイザー				

(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
なし			

(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
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

3. 機器の詳細

・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、昨年6月には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）

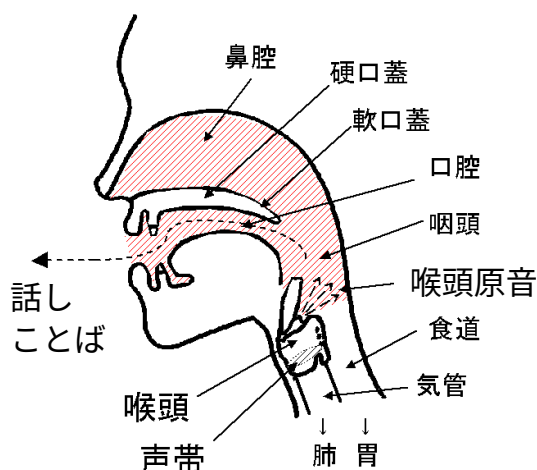
従って、喉頭癌等の理由で、喉頭摘出手術を受けた人々（喉頭摘出者）は、声帯も失うため、音声の基となる喉頭原音の生成ができなくなり、発声機能を失ってしまう。

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】

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。(添付書類4：参考資料(論文コピー)参照)

・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電気式人工喉頭であり、振動子と操作スイッチを本体から分離して、振動子は顎下部に装着具となる固定バンドで固定し、操作スイッチはリモコン化して指先だけで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、代用音源を外から口腔内に響かせることで発声を可能とするため、ハンズフリー型電気式人工喉頭では、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電気式人工喉頭は、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④参照）

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している。現在の当社人工喉頭は、先端の振動子が着脱できる構造となっているため、ハンズフリー型での使用時には振動子を外し、人工喉頭本体を制御部として使用する。また、人工喉頭本体部を内部基板等が収まる最小限の大きさにした、ハンズフリー専用人工喉頭本体を別途試作し、従来品から振動子を外した人工喉頭本体と専用人工喉頭本体で使用してもらい、使用感を比較する。

当社の電気式人工喉頭は 9V の角形電池を使用した電池駆動となっており、電気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 9V 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①参照）

本研究で検証する振動子は、現在の製品で使用している従来型の振動子と、新たに開発する薄型の振動子である。振動子は人工喉頭本体と分離して使用するが、有線でコネクタ接続し人工喉頭本体からの制御で音を発生する。

リモコンスイッチ（図 3 の③参照）

現在の当社製品の人工喉頭本体は、操作スイッチ部がユニット化されており、その部分を交換してリモコンスイッチとのインターフェースユニットにできる設計となっている。

これを利用し、リモコンスイッチと人工喉頭本体は、ユニット部を無線受信部とした、無線式のリモコンスイッチとしている。

無線式のリモコンスイッチは、指に付けるスイッチと、腕に付ける無線送信部から構成され、操作原理は、スイッチを押したときにスイッチの「入」の情報が送信され、受信部でスイッチの「入」を受信し、スイッチ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②参照）

振動子を固定する固定バンドは、図 3 の②に示すような構造であり、片側の端部に振動子を固定し、バンド部分で対象者の首の後側より装着、3 点の支持部で首へ密着させる構造としている。過去の試作では、首に巻き付ける方式のものを主に確認したが、振動子を押し当てる性能は確保できるが、巻き付ける構造では、血流の阻害、息苦しさにつながる恐れがあることがわかったため、本研究では、血流、呼吸の妨げとならない首の後ろ半分にて固定する方式で検討した。

両端の支持部を対象者の首両側面の僧帽筋に密着させ、中央部の支持部を首の後側中央に密着させて、密着部にはシリコンゴム等を付けて滑り止め機能を持たせ、バンド部は弾力性の強いものと弱いものの 2 種類の材質を用い、首の後側よりはさみ込む形で振動子の保持を確保する。固定バンドには左右の区別はなく、対象者によって振動子を右側、左側どちらでも使用できる。

先端の振動子は支持部より前側に引き出して、角度を変え引き出し部分のテンションで対象者の顎下に押し当てる構造としている。

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

従来使用中の人工喉頭と今回試作した人工喉頭との発声の比較に関する前後比較研究

(B) 仮説

ハンズフリー型人工喉頭で固定バンドに固定した薄型振動子で良好に発声できる。

(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2種類の振動子での発声及び、従来の人工喉頭を従来どおり（片手で保持し頸部に押し当てる）の方法で発声したときの音圧、音声データによる発声音量及び発声明瞭度の差の比較評価

副次エンドポイント

- ・弾力性の強いものと弱いものの異なる固定バンドを使用したときの発声及び、従来の人工喉頭を従来どおりの方法で発声したときの音圧、音声データによる発声音量及び、発声明瞭度の差の比較評価
- ・ハンズフリー型として2種類の制御部を利用したときの全体的な操作性に関わる使用感の比較評価

(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。

A. 試験条件（各試験共通事項）

- ・被験者には、イスに座ってもらった状態で試験実施
- ・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。
- ・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。
- ・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Ⅰ：従来の人工喉頭での発声時音圧、音声データ測定

a. 従来の人工喉頭で発声

- a-1. 従来の人工喉頭を使用している際の使い方、母音「あ」、「い」、「う」「え」、「お」を順に発声してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- a-2. 従来の人工喉頭を使用している際の使い方、「このところ、めっきりさむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。
＊「このところ・・・」の例文は、後の分析で過去の実験結果を参考にできる様、過去の実験の際の例文と同じとした。（以下同様）

C. 試験Ⅱ：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

a. 弾力性の強い固定バンドに従来型振動子を固定し、首へ装着して発声

- a-1. 振動子が発話可能な位置に当たる状態に固定バンドを装着し、正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発声してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- a-2. a-1の状態で、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。
- a-3. 左右に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、a-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- a-4. 上下に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、a-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- a-5. a-3、a-4を計5回繰り返す。
- a-6. a-5にて5回繰り返した後、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。

b. 弾力性の強い固定バンドに薄型振動子を固定し、首へ装着して発声

- b-1. 振動子が発話可能な位置に当たる状態に固定バンドを装着し、正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を発声してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- b-2. b-1の状態で、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。
- b-3. 左右に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、b-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- b-4. 上下に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、b-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- b-5. b-3、b-4を計5回繰り返す。
- b-6. b-5にて5回繰り返した後、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。

c. 弾力性の弱い固定バンドに従来型振動子を固定し、首へ装着して発声

- c-1. 振動子が発話可能な位置に当たる状態に固定バンドを装着し、正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発声してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- c-2. c-1の状態で、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。
- c-3. 左右に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、c-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- c-4. 上下に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、c-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
- c-5. c-3、c-4を計5回繰り返す。
- c-6. c-5にて5回繰り返した後、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。

- d. 弾力性の弱い固定バンドに薄型振動子を固定し、首へ装着して発声
 - d-1. 振動子が発話可能な位置に当たる状態に固定バンドを装着し、正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を発声してもらい、それぞれ音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
 - d-2. d-1の状態で、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。
 - d-3. 左右に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、d-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
 - d-4. 上下に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、d-1と同じ内容で音圧測定、音声録音、写真撮影を行う。
 - d-5. d-3、d-4を計5回繰り返す。
 - d-6. d-5にて5回繰り返した後、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」と発声してもらい、音声録音、写真撮影を行う。

D. 試験Ⅲ：全体的な使用感の確認

- a. 試験Ⅱで使用してもらった2種の振動子及び、固定バンドのうち、対象者の好みの振動子と固定バンドの組み合わせにして、研究者としばらく（1～2分間程度）会話を行ってもらい、写真撮影を行う。
- b. aの状態、対象者にメモを取ってもらいながら、研究者としばらく（1～2分間程度）会話を行ってもらい、写真撮影を行う。
*メモをとりながらの会話は、両手が束縛されずに会話可能な状況を確認するため、会話中でも手を使える状況の模擬のために行う。
- c. 制御部である人工喉頭本体を従来の人工喉頭本体から専用人工喉頭本体に交換してa、b同様に行ってもらおう。

* a, b, cでの使用後、質問紙に回答いただき、使用感の確認データを得る。
(添付書類1：質問紙 参照)

試験は、適度に休憩を入れながら実施し、対象者の疲労に配慮する。
同様の試験を、1週間～10日の間隔で日にちを分け同じ対象者で合計3回実施する。
固定バンドの装着は、撮影写真を確認して同じ位置へ装着して行う。
初回は予備練習等なしに行い、全くの初回でのデータを確認する。2回目以降は、開始前に前回の復習的な予備練習後に同様の試験を実施して、慣れた状態でのデータを確認し、初回と2回目以降での変化も確認する。

- 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。）

・試験期間合計3日 対象者一人 1日あたり1回、1回あたり30分程度

- 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。

- (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）

A. 試験Ⅰ、試験Ⅱより

試験Ⅰ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Ⅱで得られた異なる固定バンドに2種の振動子を固定して首に装着した際の音圧及び、音声録音データを比較検証する。

a. 発声時の発声音量の比較

- a-1. 従来の人工喉頭での母音（「あ」「い」「う」「え」「お」）発声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. ハンズフリー型で弾力性の強い固定バンドに従来型振動子を使用したものでの母音発声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. ハンズフリー型で弾力性の強い固定バンドに薄型振動子を使用したものでの母音発声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-4. ハンズフリー型で弾力性の弱い固定バンドに従来型振動子を使用したものでの母音発声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-5. ハンズフリー型で弾力性の弱い固定バンドに薄型振動子を使用したものでの母音発声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-6. a-2～a-5の音圧値の差の度合いから、固定バンドと振動子の違いによる発話音量を検証する。
試験Ⅱの各試験項目毎に、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・・・とポイントを付ける。

b. 母音発声時の発声明瞭度の比較

- b-1. 従来の人工喉頭での母音（「あ」「い」「う」「え」「お」）発声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. ハンズフリー型で弾力性の強い固定バンドに従来型振動子を使用したものでの母音発声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. ハンズフリー型で弾力性の強い固定バンドに薄型振動子を使用したものでの母音発声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-4. ハンズフリー型で弾力性の弱い固定バンドに従来型振動子を使用したものでの母音発声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-5. ハンズフリー型で弾力性の弱い固定バンドに薄型振動子を使用したものでの母音発声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-6. b-2～b-5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、固定バンドと振動子の違いによる母音発声時の明瞭度を検証する。
試験Ⅱの各試験項目毎の音声データの分析より、それぞれのホルマントとソナグラムパターンのパターン比較から変化の度合いを確認し、変化が小さい場合に明瞭度が高いと判定する。

c. 例文発声時の発声明瞭度の比較

例文については、当社従業員から10名程度ランダムに選出し、音声録音データを聴かせて例文発声時の発声明瞭度の比較検証を行う。

- c-1. 従来の人工喉頭での例文発声時の音声録音データと、ハンズフリー型で弾力性の強い固定バンドに従来型振動子を使用したものの例文発声時の音声録音データを聴き比べてもらいその差を確認する。
- c-2. 従来の人工喉頭での例文発声時の音声録音データと、ハンズフリー型で弾力性の強い固定バンドに薄型振動子を使用したものの例文発声時の音声録音データを聴き比べてもらいその差を確認する。
- c-3. 従来の人工喉頭での例文発声時の音声録音データと、ハンズフリー型で弾力性の弱い固定バンドに従来型振動子を使用したものの例文発声時の音声録音データを聴き比べてもらいその差を確認する。
- c-4. 従来の人工喉頭での例文発声時の音声録音データと、ハンズフリー型で弾力性の弱い固定バンドに薄型振動子を使用したものの例文発声時の音声録音データを聴き比べてもらいその差を確認する。
- c-5. c-2～c-4の音声録音データの比較毎に、その差を下記の4段階にポイント評価してもらって集計し、例文発声時の明瞭度を検証する。

4段階評価ポイント

4：差がない、3：ほぼ差がない、2：差がある、1：差が大きい

試験Ⅱの各試験項目毎の例文音声録音データの聴き比べの評価結果より、それぞれのポイントを確認し、ポイントが大きい場合に明瞭度が高いと判定する。

試験Ⅰによる従来の人工喉頭による発声を良好な状態の基準として、試験Ⅱでの各試験項目毎に、a, b, cの検証結果より、各試験項目毎の差を集計し分析を行う。

基本的に音圧比較の差のポイントが大きいほど発声音量が良好で、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変化度合いが小さいほど母音の発声明瞭度が良好で、例文の4段階評価のポイントが大きいほど例文での発声明瞭度が良好であると判定するが、集計結果及び、試験項目の内容も考慮して分析を行う。

B. 試験Ⅲより

対象者より得られる、質問紙の内容を分析し、操作性、全体的な使用感を検証する。

(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：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。
- (B) 予定人数（年齢層、性別、疾患・障害別等）
喉頭摘出による音声機能障害者 各団体 3～5 名程度 年齢は問わず、男女の区別も特につけない。
- (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）
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) 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）
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、
「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 2：依頼状 1、添付書類 3：依頼状 2 参照）
 - 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。
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、会員の中から対象者に該当する方々を対象候補者としてご紹介いただき、後日その中より研究者が対象者を募らせていただくことを願います。
対象候補者へは、研究者が面談し、その中から対象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
依頼先の担当者からは、該当する対象候補者を紹介いただくこととし、対象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。
紹介された対象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対象者を募り、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) 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

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対象者より禁忌とする。
また、高齢者が比較的多い障害が対象となる試験のため、試験中の疲労等に配慮し、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き、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。

- 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

対象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試験対象者から除外する。また、試験中は対象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。

対象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。

- 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

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障害者の QOL が向上する。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

1 対象者 1 回あたり 1, 000 円の謝金とする。

(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）

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、対象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、対象者の選定、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対象候補者の方々のご紹介をお願いする。その際、対象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、対象候補者の方々に集まっていたける時期に合わせて研究者が伺い、直接面談し、対象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。

対象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。

(H) 代諾者による同意の場合

- ① 代諾者の選定方針： ☐ 親族（ ） ☐ 法定代理人 ☐ その他：（ ）
- 制限能力者を対象としないため、代諾者による同意での手続きは行わない。
- ② 制限能力者を対象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

(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。 ☒ 連結不能匿名化する。

連結可能匿名化のときの連結表の管理者：なし

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： _____

連結不可能匿名化担当者名： _____

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

なし

③ 匿名化する場合の匿名化担当者（氏名・所属）

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： _____

保管場所： _____

保管方法： _____

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：[REDACTED]

保管責任者：[REDACTED]

保管場所：[REDACTED]

保管方法：[REDACTED]

データ等の処分・破棄の方法：C [REDACTED]

⑥ 同意書の保管

保管責任者：[REDACTED]

保管場所：[REDACTED]

保管方法：[REDACTED]

破棄の時期：[REDACTED]

破棄の方法：[REDACTED]

6. 起こりうる利益相反とその管理

(A) 経済的な利益相反

なし

(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）

なし

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
■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■
■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■
■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■
■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■	■■■■■ ■■■■■

9. 文献リスト

なし

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： ハンズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者：

実験担当責任者：

分担研究者：

総括責任者：

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、貴会発声教室において全期間が実証試験の実施が承認された日から平成23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3日間です。

4. 実証試験の背景と目的

喉頭癌等で声を失った人々の為の発声機器の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、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。

本実証試験研究は、振動子とスイッチを本体から分離して、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の試作装置の評価を目的としたものです。

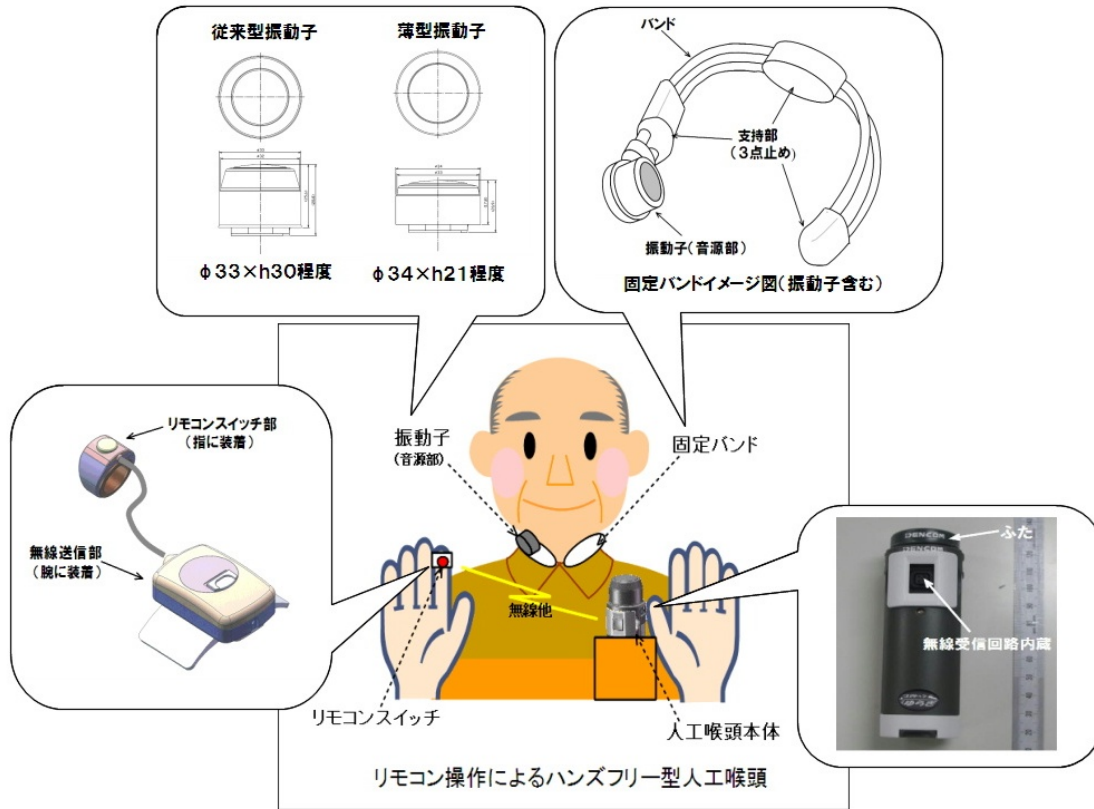
従って、実証試験は従来の人工喉頭を通常で使用した場合と、弾力性の異なる固定バンドに、従来の人工喉頭の振動子である従来型の振動子と、新規開発の薄型の振動子を固定し、首へ装着したハンズフリー型での使用を比較する試験を行います。

従来型は当社製品の電気式人工喉頭に使用しているもので、発話時の音が大きいという特長を持っています。薄型は、今回新たに試作するもので、従来型に比べて、薄く、軽量となるため固定バンドにて頸部に固定する際に有利となることが想定されます。ただし、薄くなることで、音が小さくなることが予想されますので、比較確認を行うものです。また、同時に弾力性の異なる固定バンドにて振動子固定部分の有用性も比較確認します。更に、従来の人工喉頭本体を制御部分として使用したものと、ハンズフリー専用の制御部分として製作した専用人工喉頭本体で使用した場合も比較します。

5. 実証試験の方法

用意をしたリモコン操作によるハンズフリー型人工喉頭を実際に身体に装着して発声評価を行っていただきます。

発声評価を行っていただく機器の構成は、下図のとおりです。



図の機器を使い、次の3つの試験を行います。

＊各試験において、機器の装着状態を記録するために写真撮影を行います。あなた個人を特定できない様に、鼻から下の部分のみで撮影致します。

＊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。

試験Ⅰ．従来の人工喉頭での発声時音圧、音声データ測定

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、①、②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、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発声してもらい、それぞれ音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
- ② 従来の人工喉頭を使用している際の使い方、下記例文を発声していただき、音声録音、写真撮影を行います。
例文：「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」

試験Ⅱ．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

- a．弾力性の強い固定バンドに従来型の振動子を固定し、首へ装着して発声して、①～⑥の試験を行っていただきます。
 - ① 振動子が発話可能な位置に当たる状態に固定バンドを装着し、正面を向いた状態で、母音「あ」、「い」、「う」、「え」、「お」を順に発声してもらい、それぞれ音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
 - ② ①の状態、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」の例文を発声してもらい、音声録音、写真撮影を行います。
 - ③ 左右に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、①と同じ内容で音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
 - ④ 上下に1回ずつ首を動かしてもらった後、正面を向いてもらい、①と同じ内容で音の測定、音声録音、写真撮影を行います。
 - ⑤ ③、④を計5回繰り返します。
 - ⑥ ⑤にて5回繰り返した後、「このところ、めっきり、さむさが、ふかまって、まいりましたが」の例文を発声してもらい、音声録音、写真撮影を行います。
- b．弾力性の強い固定バンドに薄型振動子を固定し、首へ装着して、aの試験と同じ内容の試験を行っていただきます。
- c．弾力性の弱い固定バンドに従来型振動子を固定し、首へ装着して、aの試験と同じ内容の試験を行っていただきます。
- d．弾力性の弱い固定バンドに薄型振動子を固定し、首へ装着して、aの試験と同じ内容の試験を行っていただきます。

試験Ⅲ．全体的な使用感の確認

試験Ⅱで使用していただいた2種類の固定バンドと振動子のうち、お好みの固定バンドと振動子を選んでいただき、①～④の試験を行っていただきます。

- ① 研究者としばらく（1～2分間程度）会話を行っていただき、写真撮影を行います。
- ② ①の状態、メモを取りながら、研究者としばらく（1～2分間程度）会話を行っていただき、写真撮影を行います。
＊メモをとりながらの会話は、両手が束縛されずに会話可能な状況を確認するために、会話中でも手を使える状況を試していただくものです。
- ③ 制御部分である人工喉頭本体を従来の人工喉頭本体からハンズフリー専用人工喉頭本体に交換して①、②同様の試験を行っていただきます。
- ④ ①～③での使用後、質問用紙に回答いただきます。

- *各試験は、適度に休憩を入れながら実施致します。
- *同様の試験を、1週間～10日の間隔で日にちを分けて合計3回実施させていただきます。
- *1回あたりの試験時間は、約30分程度を予定しております。

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

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、3回実施の各回の試験終了まで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。

8. 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、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、「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、そのような方の近くでの試験は行いません。

9. この研究への参加を中断する場合

評価試験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。

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

この実証試験の参加に伴い、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、試験対象者としてお願い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、試験で使用する、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。

この実証試験は、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。

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。

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可能性はありますが、データは全てあなたの情報とは特定されない形式となっております。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。

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

この研究は厚生労働省の「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

この研究に参加することに伴う出費を補償するために対象者謝金（1回あたり1,000円）を支払います。

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株式会社電制に帰属し、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



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「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。

同意撤回書

研究代表者: [redacted] 殿

私は、「ハンズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験」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

..... 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、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

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

依 頼 状

社団法人 銀鈴会

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器のモニター評価について、貴会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 －

研究開発事業名：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器の評価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. 貴会会員様に評価被験をお願いする旨、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、2011年2月～3月の間で、計3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、別途詳細を説明させていただきます。

平成 年 月 日

依 頼 状

北海道喉頭摘出者福祉団体 北鈴会

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器のモニター評価について、貴会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 －

研究開発事業名：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器の評価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. 貴会会員様に評価被験をお願いする旨、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、2011年2月～3月の間で、計3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、別途詳細を説明させていただきます。

平成 年 月 日

研究への参加についての同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)

殿

試験課題: ハンズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験

私は、研究計画名「ハンズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験」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.....

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

ハンズフリー型人工喉頭の試作器を使用して、全体的な使用感等についての①～⑨の質問にお答えください。

＊□の付いた項目については、該当する項目に□にレ点（☑）を付けてください。また、〔 〕 内には簡単に結構ですので、理由を記入してください。

①使用した振動子はどちらですか？（どれかひとつ）

☐従来型（厚い方） ☐薄 型（薄い方）

②なぜ①の振動子を選びましたか？（理由を記入してください）

③使用した固定バンドはどちらですか？（どれかひとつ）

☐弾力性の強い方 ☐弾力性の弱い方

④なぜ③の固定バンドを選びましたか？（理由を記入してください）

⑤リモコンスイッチを腕と指につけてみて、どのように感じましたか？（いくつでも）

☐違和感は無かった ☐軽く感じた ☐ゆるく感じた
☐違和感があった ☐重く感じた ☐きつく感じた
☐きゅうくつな感じがした ☐邪魔に感じた

⑥メモを取らないで会話したときのスイッチ操作はいかがでしたか？

☐操作しやすかった
☐操作しにくかった〔理由 〕

⑦メモを取りながら会話したときのスイッチ操作はいかがでしたか？

☐操作しやすかった
☐操作しにくかった〔理由 〕

⑧本体部分は、人工喉頭本体と、専用本体と比較してどちらが良いと思いますか。

☐人工喉頭本体〔理由： 〕
☐専用本体 〔理由： 〕

⑨試作器を付けて会話してみて、全体的にどのように感じましたか？

良かった点、悪かった点等どんな事でもかまいませんので、ご自由にお書きください。

質問は以上です。
 ありがとうございました。

倫審第 26 号
2011年2月28日

株式会社 電制 須貝 保徳 殿

日本生活支援工学会
会長 寺山久美子



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：10-11

開発課題：ハンズフリー型人工喉頭構成要素の比較確認試験

開発代表者：須貝 保徳

連絡担当者：山口 悦範

以上

障害者自立支援機器等開発促進事業

分担報告書

代用原音最適化ためのソフトウェア設計と音声分析評価

開発分担機関 北海道立総合研究機構 産業技術研究本部 工業試験場

開発要旨

道総研工業試験場は、(株)電制と共同で国産初となる電気式人工喉頭を1998年に製品化し、昨年6月にはその新製品の製品化も実現している。また、これらの販売を通じて、両手が自由に使える形態の電気式人工喉頭に対する喉摘者の要望が強い事を認識し、その実現に向けた要素技術開発を行ってきた。本事業では、これまでの要素技術開発の成果を基にして、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の製品化を目的とした開発を実施する。その中で、道総研工業試験場は、振動子から生成される代用原音を最適化するためのソフトウェア設計について、また、モニター評価試験によって収集された音声の分析評価について分担課題として担当した。

開発分担者

橋場参生 地方独立行政法人
北海道立総合研究機構
産業技術研究本部
工業試験場
情報システム部
計測・情報技術グループ 主査

そこで本開発では、会話中も両手を自由に使いたいという喉摘者の強い要望に応えるために、これまで実施してきたハンズフリー型人工喉頭の要素技術開発を基に、振動子とスイッチを本体から分離して、振動子は顎下部に装着具で固定できるようにし、スイッチはリモコン化して指先だけで操作できるようにした形態のハンズフリー型人工喉頭を製品化することを目的とした。

A. 開発目的

電気式人工喉頭は、喉頭癌などで声を失った方々の発声を支援するための福祉機器である。このような機器を必要とする方々は国内に1～2万人程おり、電気式人工喉頭の公的給付件数は年間2千台に昇っている。現在、国内で入手可能な電気式人工喉頭には、(株)電制と共同開発した「ユアトーン」シリーズの他に数機種が存在するが、何れの機器も、会話中は円筒形の本体を手で持ち、顎下部に押し当て続ける必要があるため、会話中は必ず片手の自由が失われ、姿勢も制約されるという課題があった。

B. 開発する支援機器の想定ユーザ

喉頭癌等の治療のために、やむを得ず喉頭と声帯を摘出し、その結果、発声機能に障害を負ってしまった方々が主な支援対象であり、その数は、全国で1～2万人と推定されている。また、喉頭摘出以外の症例で気管切開手術を受けている方々（一時的な治療のために声が出せない方々も含む）も本機器の支援対象範囲となる。さらに、本体から振動子とスイッチを分離した形態

のハンズフリー型人工喉頭を実用化することによって、これまで電気式人工喉頭の適用が難しかった筋ジストロフィーや ALS 等の症例で発声障害を伴った方々への支援も視野に入れている。

C. 開発体制

(開発分担報告書のため省略)

D. 試作した機器またはシステム

試作した機器の具体的な構成は、声の元となる代用原音を生成するための振動子と、それを頸部に固定するための装着具（固定バンド）、無線で操作できるリモコンスイッチ、および、それらが接続されたハンズフリー型装置を制御するための制御回路（人工喉頭本体）となっている。図1に本事業により試作する装置の全体システムイメージを示す。

この全体システムイメージに基づき、装置を構成する振動子、リモコンスイッチ、固定バンド、制御回路（人工喉頭本体）の具体的な設計・試作を実施した。これらの詳細については総括報告書を参照されたい。

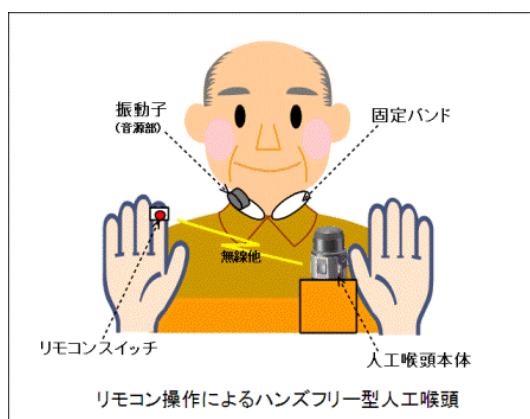


図1 全体システムイメージ図

E. 開発方法

E-1. 代用原音最適化のためのソフト設計

総括報告書で述べられているように、本年度は、振動子とスイッチを電気式人工喉頭の本体から分離し、スイッチは無線化して指先だけでリモコン操作できるようにしたハンズフリー型人工喉頭の初期モニター用試作装置を合計12セット製作した。その際、声の元となる代用原音を生成する振動子は、既に（株）電制から製品化されている電気式人工喉頭「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の振動子を基にしてハンズフリー用に適用を図ったもの（以下、従来型振動子と記載）と、薄型化を目指して新規に設計・製作した振動子（以下、薄型振動子と記載）の2種類を開発して使用した。

そこで本研究では、開発分担課題の一つとして、製品化の際に最終的に求められる60Hz～200Hzの駆動周波数に対するそれぞれの振動子の応答特性を調べ、安定した発声を可能にする代用原音を生成するために必要な制御ソフトウェアの設計方法について検討を行った。

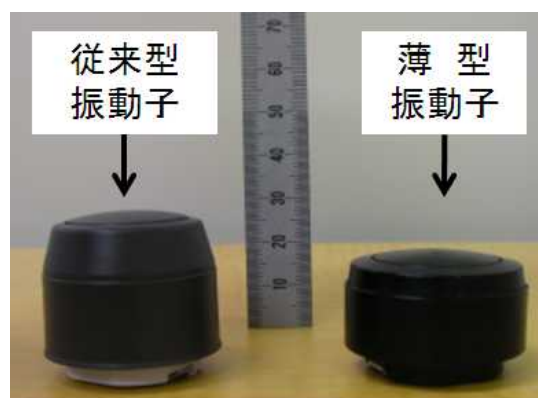


図2 試作した2つの振動子

E-2. 音声分析評価

総括報告書で述べられているように、本年度は、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」の協力の下、実際の電気式人工喉頭ユーザに試作装置の装着と発声を依頼してモニター評価試験を実施した。

評価試験は、バネの強い固定バンドに従来型振動子を取り付けたもの、バネの強い固定バンドに薄型振動子を取り付けたもの、バネの弱い固定バンドに従来型振動子を取り付けたもの、バネの弱い固定バンドに薄型振動子を取り付けたものの4通りについて行い、それぞれの場合について、途中に顔の上下左右運動を指示しながら、日本語5母音の発声を各3回ずつ行ってもらった。

本分担研究では、上記のモニター評価試験において録音された被験者の音声について、その分析評価を行った。

F. モニター評価

総括報告書を参照されたい。

G. 開発で得られた成果

G-1. 代用原音最適化のためのソフト設計

図3に示すように、防音室内に固定バンドに取り付けた振動子を設置し、振動子の駆動周波数を60Hz～200Hzの間で変化させた場合の代用原音（振動音）の音圧レベルを、従来型振動子と薄型振動子のそれぞれの場合について測定した。測定には、精密騒音計（RION NL-32）を使用し、騒音計のマイクロホンと振動子の間の測定距離は30cmに設定した。また、

音圧レベルの測定は、騒音計の周波数重み特性をF（フラット）に設定して行った。

振動子の駆動には、既に製品化されている「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の制御回路を使用し、駆動周波数は「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の設定ダイヤルで選択可能になっている10段階の駆動周波数、即ち、60Hz、70Hz、80Hz、90Hz、100Hzの10Hz刻みの5つの駆動周波数と、120Hz、140Hz、160Hz、180Hz、200Hzの20Hz刻みの5つの駆動周波数について測定を行った。また、音量については、「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」を使った日常会話において十分な音量を確保できる「目盛4」の設定で行った。

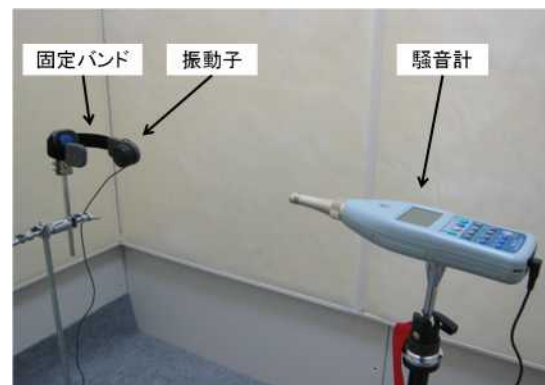


図3 測定の様子

図4に、「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の制御回路を使用して、従来型振動子と薄型振動子の各々を駆動した場合の音圧レベル（dB）を示す。なお、同図の横軸は60Hz～100Hzの間は10Hz刻み、100Hz～200Hzの間は20Hz刻みになっていることに留意されたい。

図4より、既に製品化されている「ユア

トーンⅡ・ゆらぎ」の振動子を基にしてハンズフリー仕様に改造された従来型振動子は、60Hz～200Hzの間で74dB前後の音圧レベルを安定して確保できていることがわかる。一方、新たに設計・開発された薄型振動子の場合、90Hz、100Hz、110Hzにおいては、日常会話に支障が無い程度の70dB弱の音圧レベルを生成できているものの、その前後の周波数帯域では、5～10dBの音圧レベルの低下が生じることがわかった。

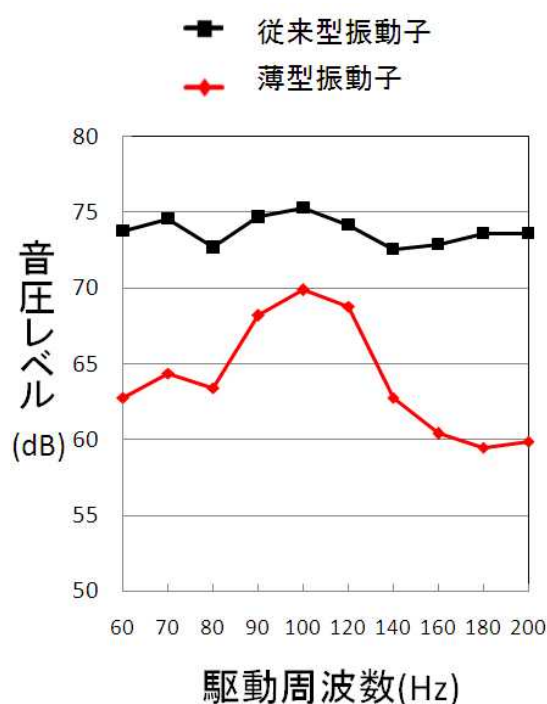


図4 従来型振動子と薄型振動子の音圧レベルの測定結果

以上の結果を基に、代用原音（振動音）を最適化するためのソフトウェア設計方法に関する検討を行った。図4からわかるように、既に製品化されている「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の振動子を基にしてハンズフ

リー用に改造された従来型振動子の場合、同じく「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」に組み込まれている制御回路に準じた制御ソフトウェアを適用することによって、60Hz～200Hzの駆動周波数の変化に対して安定した音量を確保できると考えられる。しかし、新たに設計・開発された薄型振動子の場合には、「ユアトーンⅡ・ゆらぎ」の制御回路に準じた制御ソフトウェアをそのまま適用するだけでは、製品化の際に求められる駆動周波数帯域において、安定した音量を確保することが困難と考えられる。そこで、図4の測定結果を基にして、代用原音の音圧レベルを最適化するための調整機能を組み込んだ制御ソフトウェアの設計を行った。図5にその概略を示す。

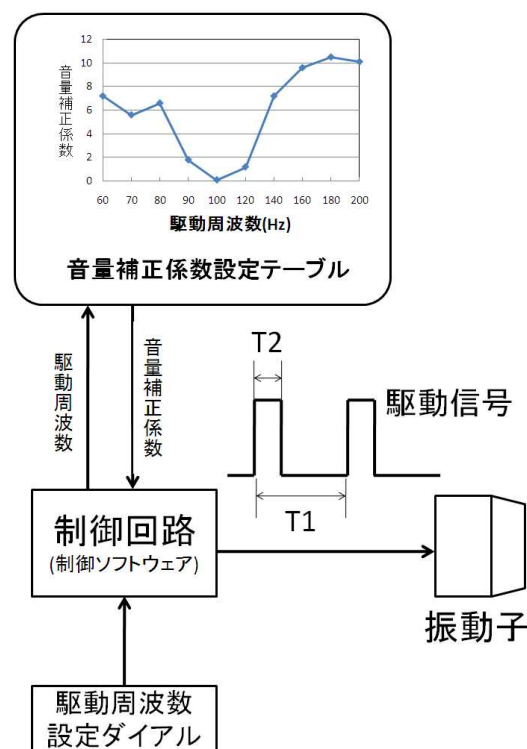


図5 代用原音最適化のための制御ソフトウェア設計方法

図5において、駆動信号として図示された矩形波のT1は、振動子で生成する代用原音の基本周波数の制御に関与する。一方、T2は代用原音の音量の制御に関与し、T2の長・短が音量の大・小として反映される。そこで、図4の薄型振動子の音圧レベル測定結果を基に、音圧レベルの低下の度合いに応じてT2の制御幅を調節するための補正係数を設定したテーブルを用意しておき、駆動周波数設定ダイヤルの値からテーブルを参照して音量補正係数を取得し、T2の制御幅に反映できるようにした。

以上のソフトウェア設計方法により、製品化に向けて必要とされる代用原音の最適化への対応を図った。なお、本設計手法において今後想定される課題や、その検討等については、後述の考察に記載する。

G-2. 音声の分析評価

総括報告書に記載の手順に従って録音されたモニター評価時の被験者の音声について、サウンドスペクトログラムに基づく分析評価を行った。分析対象は、モニター評価試験において被験者11名に依頼した日本語5母音の発声に関する音声データで、その総数は127点である。

図6に、試作装置を用いて良好に発声された音声の分析例（評価者11、固定バンドのバネ強、従来型振動子、ハンズフリー型装着直後）を示す。上段のパネルは時間波形、下段のパネルは10kHzまでのサウンドスペクトログラムを示しており、サウンドスペクトログラムの配色は、図7のカラーチャートに示される色の変化に従って、音圧レベルの大小を表している。図6

を見ると、5母音の発声それぞれについて、サウンドスペクトログラムによって得られる各母音のカラーパターンが異なっており、各母音を特徴付ける共鳴周波数成分が明瞭となる発声を行えていることがわかる。また、時間波形の振幅の変化からも、母音の差異を表出できていることがわかる。

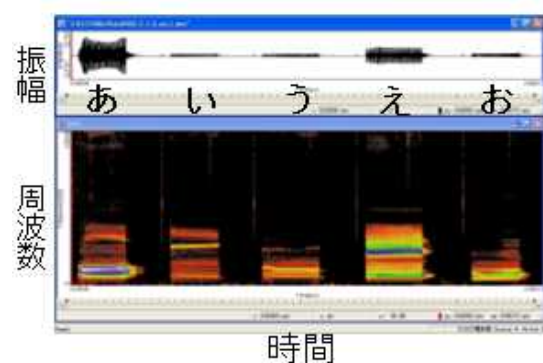


図6 良好な発声が可能であった事例の音声分析結果



図7 音圧レベルのカラーチャート

次に、振動子が皮膚から離れるなどして、発声が困難となった場合の録音結果の分析例（評価者1、固定バンドのバネ強、薄型振動子、顔を上下左右に2回動かした後）を図8に示す。この事例では、振動音が直接空气中に放射されてしまい、声道内には殆ど伝搬していない状態であったため、サウンドスペクトログラム上で観察されるカラーパターンには母音毎の変化が見られず、時間波形の振幅にも変化が見られない結果となっている。

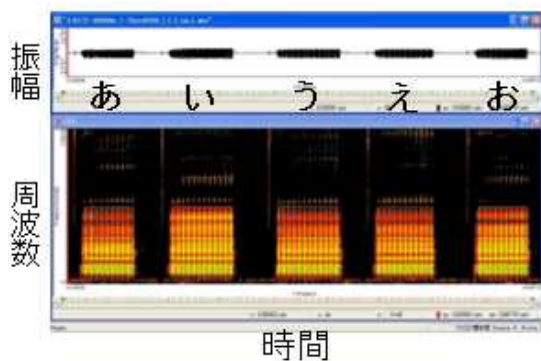


図8 良好な発声が得られなかった事例の音声分析結果

以上のようにして分析評価を行った総数127点の音声分析結果を図9から図19に示す。分析結果は、モニター評価者毎に比較検討できるようにまとめ、バネ強さ（強・弱）と、振動子（従来型・薄型）の全ての組み合わせを体験した後で、評価者が最も良いとして選択した組み合わせによる発声結果を赤枠で囲うようにした。これらの音声分析結果も参考にしてまとめられたモニター評価試験の総合的結果については、総括報告書を参照されたい。

H. 予定してできなかったこと

本年度に予定した分担内容は、全て予定どおり実施した。但し、総括報告書にもあるように、協力先との日程調整上の理由からモニター評価の回数が減ってしまったため、結果として、音声データの分析総数も当初の予定を下回っている。しかしながら、実施したモニター評価結果から、今年度に必要とした知見は得ることができており、今後はモニター評価の時期や回数も含めて十分の検討の上、(株)電制と協力して、装

置の製品化に向けた開発を継続したいと考えている。

I. 考察

代用原音を最適化するためのソフトウェア設計については、図5で報告した方法が、制御回路側で対処を図る上での最も妥当な方法と考えている。しかし、駆動周波数90～110Hz以外の帯域で見られる音圧レベルの低下は、薄型振動子の構造に起因する可能性もあり、また、固定バンドで頸部に押し当てた場合に、その特性が変化する可能性も考えられる。さらには、利用者毎に異なると予想される皮膚の硬さなどの身体的要因も振動子の挙動に影響を与える可能性も考えられる。従って、今後は、このような要因も考慮しながら、薄型振動子の改良や制御ソフトウェアの高機能化を図っていく必要がある。また、ハンズフリー化を実現するためのスイッチ操作方法として、試作した無線リモコンによる方法の他に、例えば、筋電位を利用して装置を操作する方法などについても、検討を進める必要があると考えている。なお、音声分析評価を含めたモニター評価試験に係る考察については、総括報告書の記載を参照されたい。

J. 結論

モニター評価試験結果を踏まえた総合的な結果・結論は、総括報告書に述べられているとおりであるが、ここでは、特に本分担課題と関係が深いものについて、重複となるが記載しておく。

- ・図9から図19において赤枠で示したように、今回のモニター評価試験では、従来型振動子の方がユーザに好まれる結果となり、その中でのバネ強さの強・弱の好みは、同数に分かれる結果となった。
- ・一方、録音された音声の聴取実験（総括報告書参照）では、従来型振動子とバネの弱い固定バンドの組み合わせで発声された音声の評価が最も高かった。サウンドスペクトログラム上でも、従来型振動子とバネの強い固定バンドとの組み合わせに比べて、良好な発声となっている傾向が確認できた。
- ・薄型振動子を選択した評価者は少なかったが、音声分析結果からは、各母音を特徴付ける共鳴周波数成分がサウンドスペクトログラム上で確認できている事例も多いことから、今後、制御ソフトウェアの改良等を通じた音量の最適化を図ることによって、改善が期待できると考える。
- ・音声分析結果の比較によってもわかるように、試作装置を装着した状態で上下左右に顔を動かすと、被験者によって程度の差はあるものの、押し当て位置にずれが生じる結果となった。また、従来型振動子と薄型振動子を比較した場合には、薄型振動子の方が、ずれが少ない傾向が見られた。

以上のことから、今後は、振動子を押し当てる位置の個人差や、顔を動かした場合の位置ずれに対処できるように、固定バンドの長さや角度を調整可能にするための機構を検討すると共に、音量を向上させるための改良を薄型振動子に加え、さらに、制

御回路に実装する制御ソフトウェアの最適化設計を進めることによって、実用的なハンズフリー型人工喉頭を実現できる可能性が高いと考えられる。本結果を踏まえて、次年度以降に装置の再試作・再評価を実施し、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継続して目指す。

K. 健康危険情報

（開発分担報告書のため省略）

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23年3月9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」において、本研究で開発を分担したハンズフリー型人工喉頭の試作器が展示された。

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。

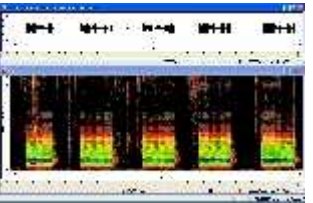
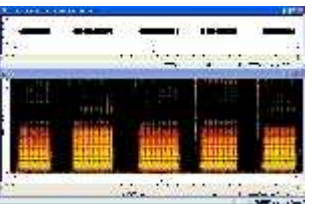
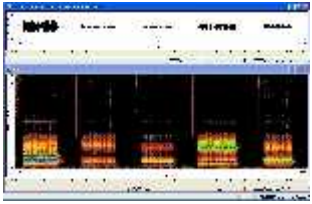
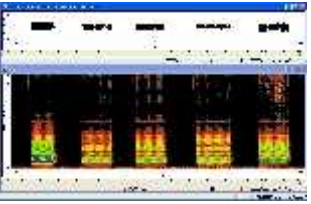
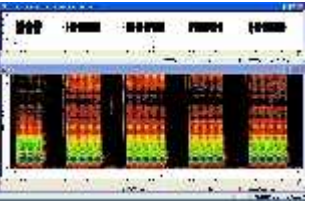
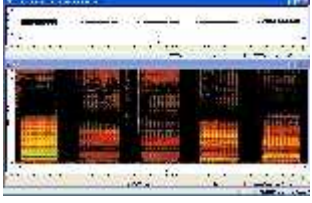
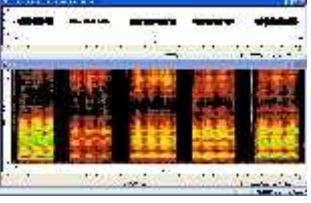
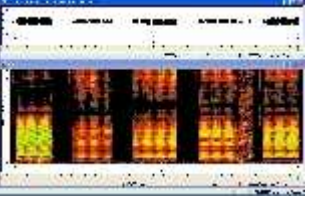
モニター評価者1（男性）		試験日：3月1日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図9 モニター評価者1の音声分析結果

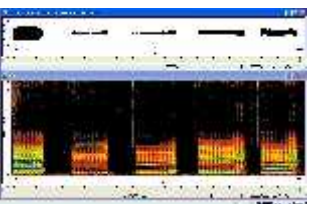
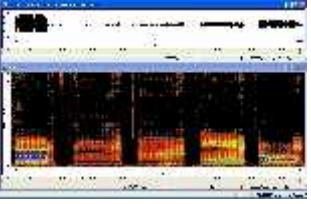
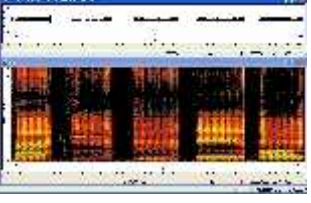
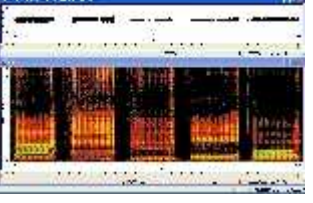
モニター評価者 2（女性）		試験日：3月1日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1 回目の上下左右運動後	2 回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図10 モニター評価者2の音声分析結果

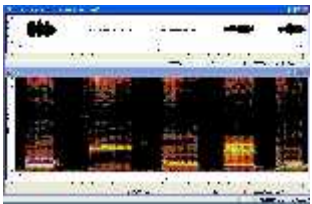
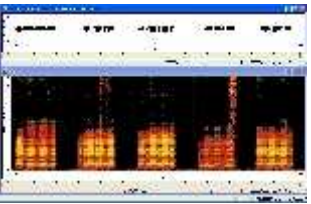
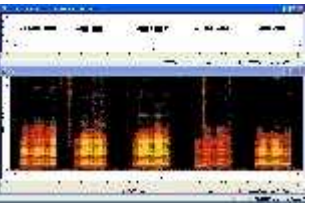
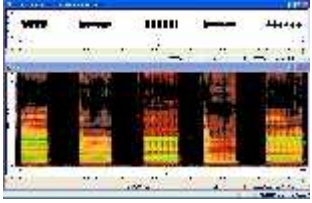
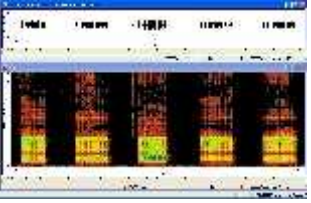
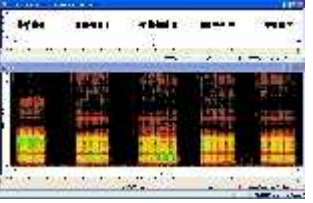
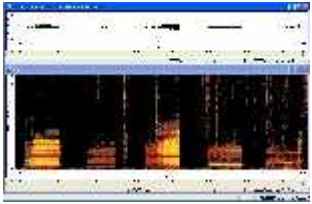
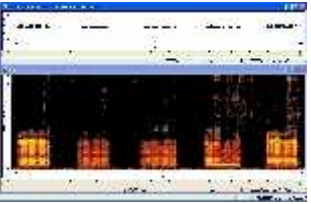
モニター評価者3（男性）		試験日：3月1日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図11 モニター評価者3の音声分析結果

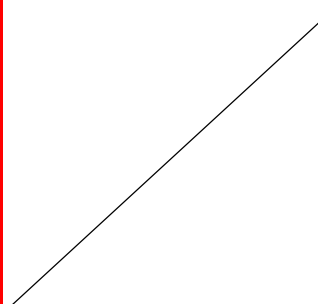
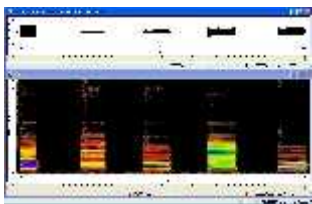
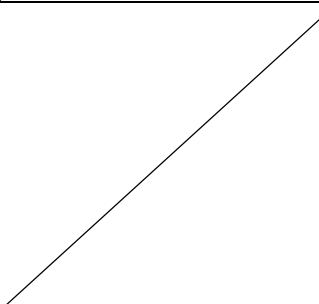
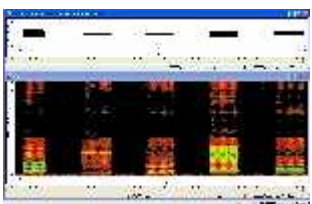
モニター評価者 4（女性）		試験日：3月1日	
エイトンII ゆらぎ			
	 あ い う え お		
	ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子  あ い う え お		
	薄型振動子  あ い う え お		
固定バンド・バネ弱	従来型振動子  あ い う え お	 あ い う え お	
	薄型振動子  あ い う え お		

図12 モニター評価者4の音声分析結果

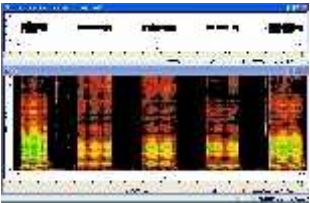
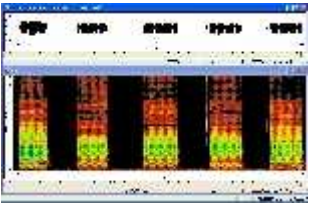
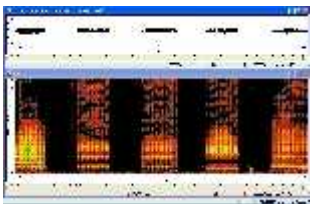
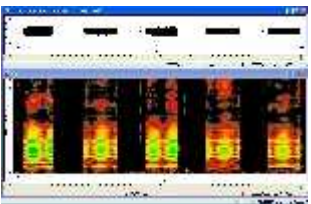
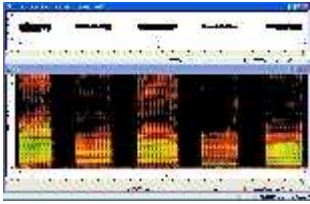
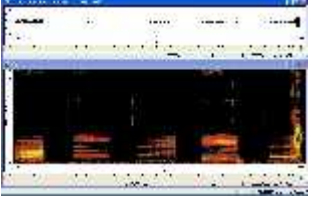
モニター評価者5（男性）		試験日：3月3日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図13 モニター評価者5の音声分析結果

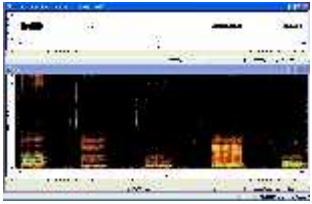
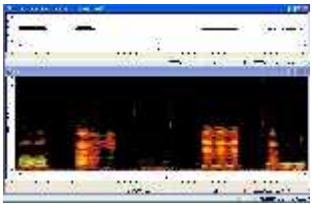
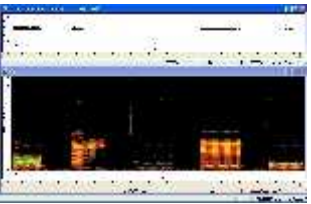
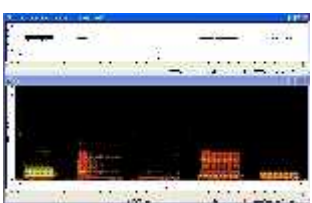
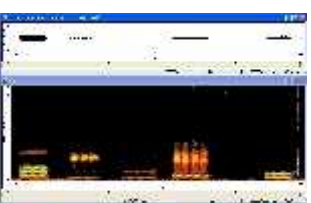
モニター評価者6（男性）		試験日：3月3日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
	薄型振動子			
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図14 モニター評価者6の音声分析結果

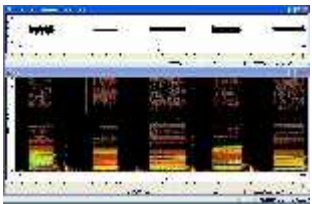
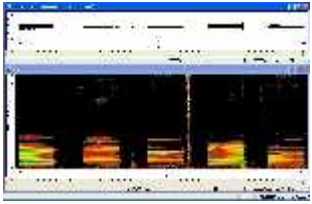
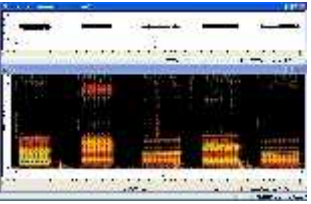
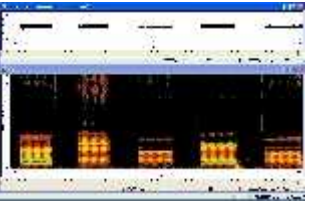
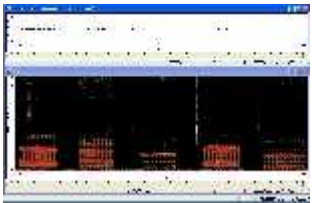
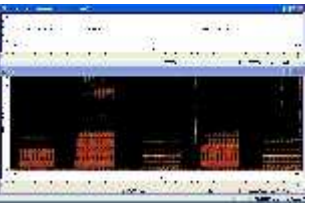
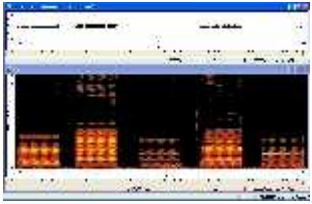
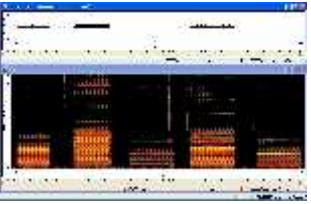
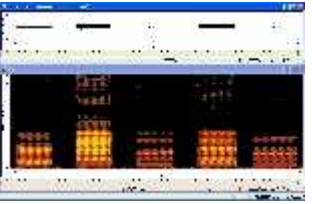
モニター評価者7（女性）		試験日：3月3日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
	薄型振動子			
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図15 モニター評価者7の音声分析結果

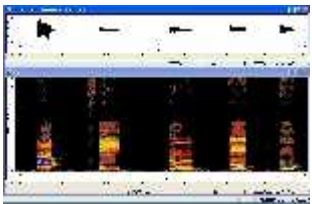
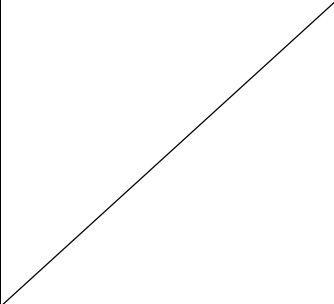
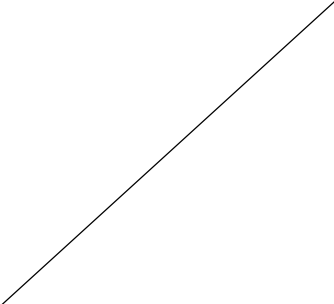
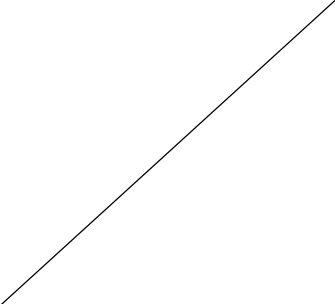
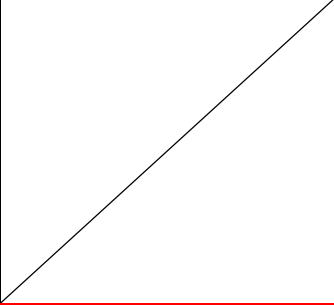
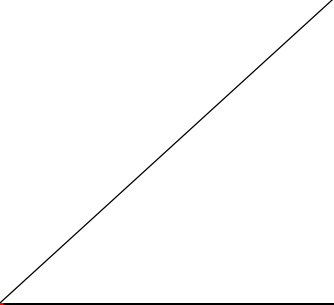
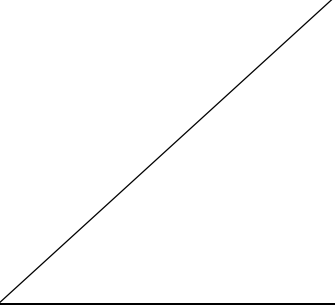
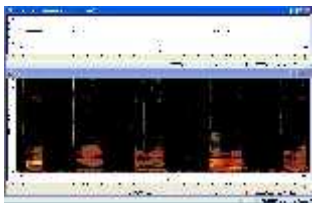
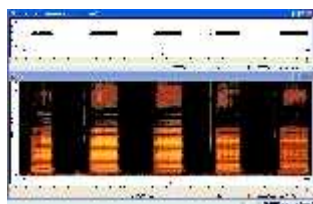
モニター評価者 8（男性）		試験日：3月3日		
エイトンⅡ ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1 回目の上下左右運動後	2 回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
	薄型振動子			
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図 1 6 モニター評価者 8 の音声分析結果

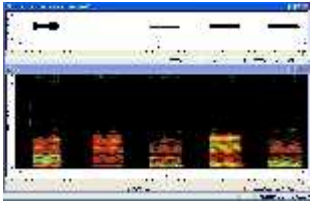
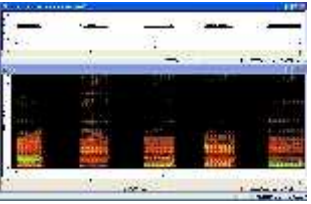
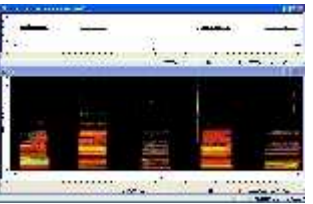
モニター評価者9（男性）		試験日：3月20日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図17 モニター評価者9の音声分析結果

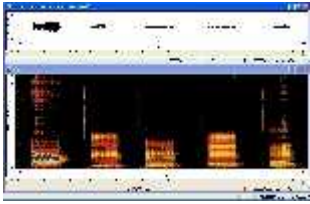
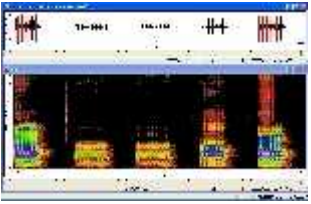
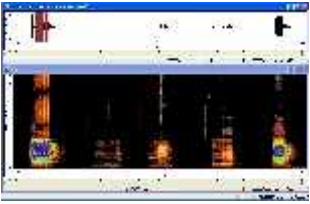
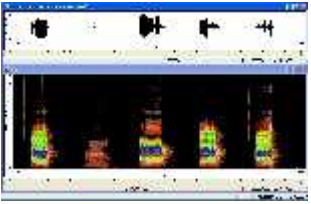
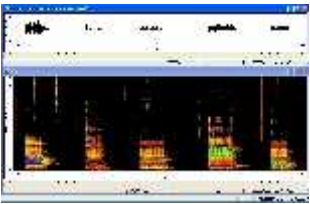
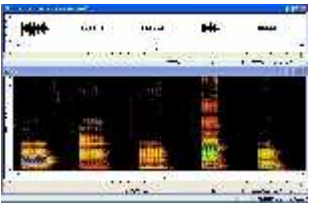
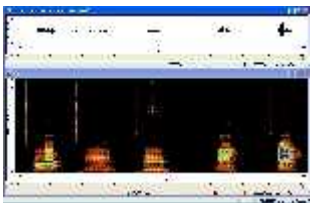
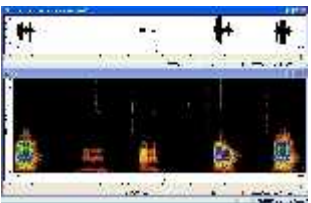
モニター評価者10（男性）		試験日：3月20日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1回目の上下左右運動後	2回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
	薄型振動子			
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図18 モニター評価者10の音声分析結果

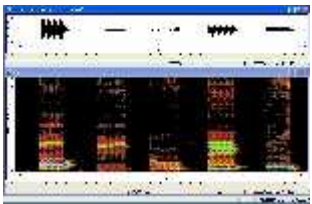
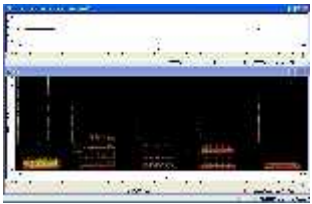
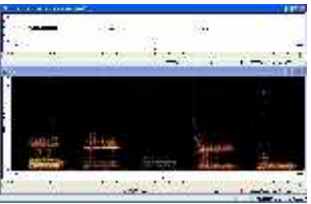
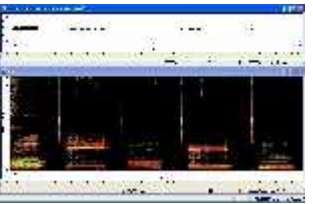
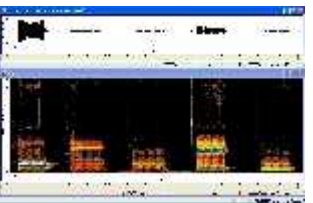
モニター評価者 11 (男性)		試験日：3月20日		
エイトンII ゆらぎ				
		あ い う え お		
		ハンズフリー型装着直後	1 回目の上下左右運動後	2 回目の上下左右運動後
固定バンド・バネ強	従来型振動子			
	薄型振動子			
固定バンド・バネ弱	従来型振動子			
	薄型振動子			
		あ い う え お	あ い う え お	あ い う え お

図 19 モニター評価者 11 の音声分析結果

開発成果の公表に関する一覧表

書籍・雑誌

公表者名	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
—	—	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—	—	—

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
—	—	—	—	—

開発成果の公表に関する刊行物・別刷

特になし。