

(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	ハング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

2. 研究の概要（1 ページ以内にまとめること）

(A) 支援機器の目的・目標

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

(B) 開発する支援機器の概要

開発する支援機器は、ハンズフリー型の電気式人工喉頭であり、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。

(C) 実証試験の目的

従来型の振動子と薄型の振動子 2 タイプの装着性、発話性能、使用感等の比較を中心に実際の喉頭摘出者による比較確認試験を実施する。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、発話時の音圧が大きめという特長を持っている。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る。ただし、薄くなることで、音を発生させるために必要な、振動子の先端を打突する構造部のストロークが小さくなるため、音圧が低下することが予想される。当社製品の電気式人工喉頭で従来と同様に本体を片手で保持しながらの発声データを基準とし、ハンズフリー型で固定バンドにて固定する従来型振動子と薄型振動子の音声データを比較して、当社製品の電気式人工喉頭と比較して実使用に耐えうるレベルか否かを検証し、固定バンドでの固定に有利と想定される薄型での特性を確認する。また、同時に異なる固定バンドの有用性も比較確認する。更に、従来の人工喉頭の本体を制御部として使用した場合と、ハンズフリー専用の制御部を使用した場合を比較し、使用感を確認する。これらの試験で得られた結果をまとめ、分析した後、実用的製品化への仕様を定めることを目的とする。

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

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

本研究では、パイロット試験として、ハンズフリー型人工喉頭の構成要素（振動子、固定バンド、制御部）の比較試験を行う。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発声と、異なる固定バンドで頸部に固定した 2 種類の振動子で発声した場合の発声音量及び、発声明瞭度の差の比較評価と、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を検証し、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ことを確認するとともに、今後の製品化への仕様がためを行う。

(E) インフォームド・コンセントの取得方法、個人情報保護の方法の概要

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

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）

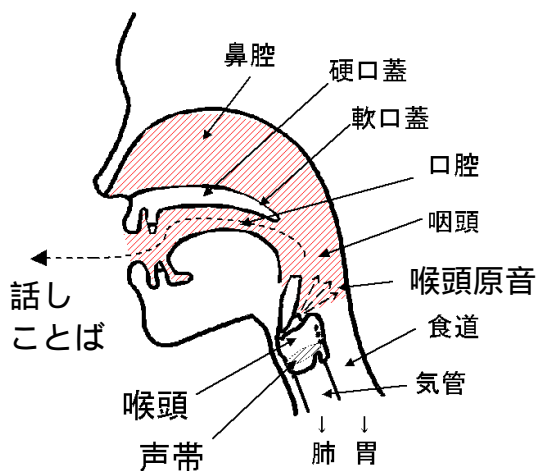
従って、喉頭癌等の理由で、喉頭摘出手術を受けた人々（喉頭摘出者）は、声帯も失うため、音声の基となる喉頭原音の生成ができなくなり、発声機能を失ってしまう。

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 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ポリウム、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 9 V 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 9 V の角形電池を使用した電池駆動としている。

振動子（図 3 の 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 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 参照）

振動子を固定する固定バンドは、図 3 の 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

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：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 : 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」_ょ「い」_ょ「う」_ょ「え」_ょ「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 : 全体的な使用感の確認

- a . 試験 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 の状態で、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。

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

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、試験より

試験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で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で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で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で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 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 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 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 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）
 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。
 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。
 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】
 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、ま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）
- 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お願いする。
 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。
- 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お願いする。
 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】

公募先

なし

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）

この研究に必然的に伴う侵襲

なし

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ります。高齢の方の試験中の疲労、体調等による状態の変化を試験責任者が随時確認しながら試験を実施する。

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。

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

この研究によって対象者が直接受ける便益

なし

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

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)

説明の実施者(氏名、所属)

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
 いただいております。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

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。

制限能力者を対象者とすることが不可欠な理由

なし

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

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

ある時点で連結不能匿名化する場合：

連結不能匿名化の時期： _____

連結不能匿名化担当者名： _____

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

匿名化する場合の匿名化担当者(氏名・所属)

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： _____

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]

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。

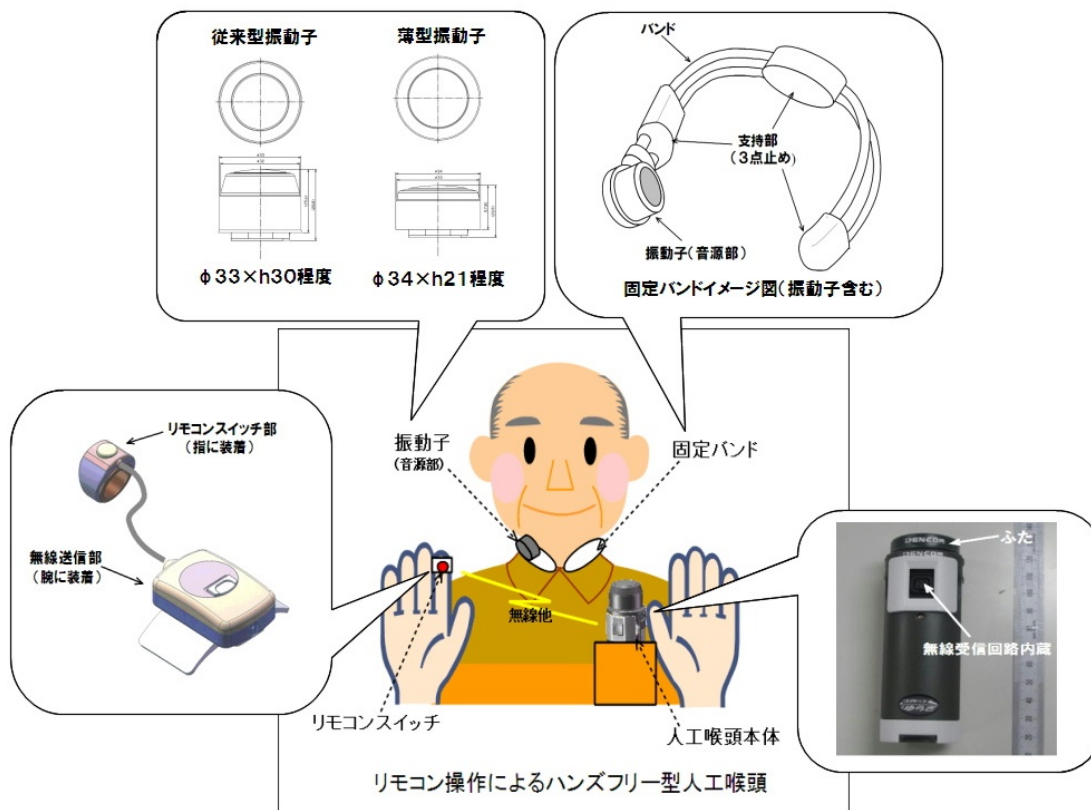
従って、実証試験は従来の人工喉頭を通常で使用した場合と、弾力性の異なる固定バンドに、従来の人工喉頭の振動子である従来型の振動子と、新規開発の薄型の振動子を固定し、首へ装着したハンズフリー型での使用を比較する試験を行います。

従来型は当社製品の電気式人工喉頭を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 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、 の試験を行っていただきます。

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。

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 . 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、 ~ の試験を行っていただきます。

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」_ょ「い」_ょ「う」_ょ「え」_ょ「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。

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。

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、 と同じ内容で音の測定、音声録音、写真撮影を行います。

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、 と同じ内容で音の測定、音声録音、写真撮影を行います。

、 を計5回繰り返します。

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 . 全体的な使用感の確認

試験 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、 ~ の試験を行っていただきます。

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。

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。

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、 同様の試験を行っていただきます。

~ 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に管理します。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： 貴会の会員であり、発声教室に参加されている方
喉頭摘出による発声機能障害のある方
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～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： 貴会の会員であり、発声教室に参加されている方
喉頭摘出による発声機能障害のある方
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～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 ~ 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、
〔 〕内には簡単で結構ですので、理由を記入してください。

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）

なぜ の振動子を選びましたか？（理由を記入してください）

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

なぜ の固定バンドを選びましたか？（理由を記入してください）

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

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〕

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〕

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：〕

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