



図 3 ソケット製作の過程



図 4 設計中のアライメントパーツ

4. 研究方法

(A) 研究デザイン

「対象者が新しい運動用義肢部品を使用した場合の使用特性に対するフィールド試験」

(B) 仮説

本研究の目標である「美しい義足」の項目1と2の達成。

1. 義足単体の形状の美しさではなく、使用者が装着し、走行した時の姿が美しい
2. 従来の義足と同等あるいはそれ以上のパフォーマンスを得られる

なお、項目3については、臨床実験前に危険な形状が無いことを確認し、強度計算も行うため、仮説には含まない。

3. 従来の義足と同等あるいはそれ以上の安全性の確保

デザインモデルが通常の競技用義足と同等のパフォーマンスを発揮できれば、選手はより美しい姿で走ることができ、周りの障害者スポーツへの関心が高まると考える。

また、運動用義肢部品の計測・評価方法が確立されれば、運動用義肢部品の客観的評価の指標の一つとして参考にすることで、切断者に対して運動用義肢部品の選択に際する客観的な比較基準、安定した質の運動用義肢の供給が期待できる。

最終的に本開発の事業化により切断者が快適に運動をすることができ、競技人口の倍増、義肢装具士の製作、切断者使用の機会創出、心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。

(C) エンドポイント

○ 主要エンドポイント

デザインモデルを使用し、従来の義足と遜色ないパフォーマンスでの走行を得られる。評価方法は、フィーリングテスト後に被験者にヒアリングを行い、主観的な評価を得ると同時に、走行タイムの記録と膝下の加速度・角速度計測のデータおよびモーションキャプチャによる軌跡を比較することにより客観的評価を得る。

● 副次エンドポイント 1

デザインの導入により、被験者の走る姿がより美しくなったことを、証明。前年度、被験者およびその家族から好意的なコメントを得られたので、本実験では副次エンドポイントとした。本実験中に撮影した動画や写真を使用し、従来の義足とデザインモデルの比較分析を行う。

● 副次エンドポイント 2

運動用義肢部品を試用する際の客観的評価法の提案。本実験を通し、9 軸加速度センサーとモーションキャプチャーを使用する実験と評価方法の提案を行う。

(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。

1. モニター評価手法

- ・ 製作方法、調節方法・・・記述式
- ・ デザインモデルの印象・・・5段階評価
- ・ 静止画及び撮影による印象評価
- ・ 動作解析・・・競技の義足走行（最高歩行速度以上の速度で疾走）におけるデザインモデルの相対評価を測定機器を使用して行う。
計測機器：ロジカルプロダクト 9 軸加速度センサー、OptiTrack モーションキャプチャー

2. 主たる評価項目

<インタビューによる主観的評価>

- ・ 使用者のデザインモデルに対する形状・重量・大きさについてフィールドテスト評価

<計測機器による客観的評価>

- ・ 義肢装具士より実使用の際の意見を聴取し、項目をまとめることによる、使用具合の評価。
- ・ 加速度センサーを使用した値とモーションキャプチャーによるフォームの比較。

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。）

<アンケートなどによる主観的評価>

全期間において原則一人あたり1回の実験を行う。ただし、開発品の改良など必要に応じて複数回の計測を行う可能性もある。

ジョギング程度の疾走を2～3度行い、対象者にその際のフィーリングを確認、口頭でフィーリングを聴取する。距離は1度を約50m程度とし、熟練度、体力によっては競技に近い距離（陸上短距離100mなど）を試走行する。

<計測機器による客観的評価>

所要時間に関して、走行の為の練習が2～3度、計測はそれぞれの義足で2度行う（撮影用に1度、モーションキャプチャ用に1度）練習は2時間以内とし、計測は3時間以内とする。

- ③ 音声、映像等を記録する場合の頻度と所要時間
 <静止画像>計測環境・計測方法の記録を目的に撮影を行う。
 <動画撮影>解析で必要なため基本的に走行の全事象行う。計測とほぼ同じ3時間以内を所要時間とする。

被験者にお問い合わせする課題

<フィールドテスト、インタビューによる主観的評価>

- ・今年度デザインモデルを使用しての試走行
- ・普段使用している競技用義足を使用しての試走行
- ・(去年度デザインモデルを使用しての試走行)被験者が同一人物のため、去年度のモデルとの比較も考えられるが、1年間のうちソケットのサイズが変わるなどで使用が困難または危険な場合、去年度モデルによる実験は行わない。

<計測機器による客観的評価>

- ・デザインモデルと競技用義足それぞれに3軸加速度センサーを取り付け試走行
- ・試走行時にマーカーを取り付け、モーションキャプチャを行う
- ※上記課題に対し、担当義肢装具士による義肢部品のアライメント調整を行います。また、静止画、動画の撮影を行います。

(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)

計測機器による客観的評価とインタビューによる主観的評価よりこれらの機器の評価する。また、通常使用している競技用義足と比較することで定めたエンドポイントの達成度を評価する。開発モデルの計測・評価は、仮説、エンドポイントで定めた客観的事実から具体的な一定の基準、指標を抽出することでその達成度の判定基準とする。

(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

(G)

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：下腿切断者で、日常的な歩行が可能
活動度が中～高レベル(平坦な路面では、距離の限りなく速度を変えて歩行できる。また、それ以上の活動が可能)
前年度のデザインモデルの被験者であること
体重上限：100kg
- ② 除外基準：断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合
- ③ 禁忌：断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合

(B) 予定人数(年齢層、性別、疾患・障害別等)

1名(年齢層：18歳、男性：0名 女性：1名、大腿切断者：0名 下腿切断者：1名)

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

対象者は未成年者であるので、親権者による代諾を得ることとし、さらに16歳以上であるので本人の同意を得る。

(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)
榊今仙技術研究所(研究組織)の義足パーツを使用している義肢補装具製作所
- 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。

義肢補装具製作所に属する義肢装具士を通して、接触する。
研究においては、担当義肢装具士に客観的評価を行ってもらう。

- 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
担当義肢装具士等が対象者候補に該当すると判断した後、(担当者等に該当しない)研究者あるいは医療関連職が面談し、禁忌等に該当しないことを確認するとともにインフォームド・コンセントの手続きをとる。

【公募による場合】

- ④ 公募先
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。)

(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
運動負荷を与えるため、身体的・心理的疲労が考えられる。
日常生活動作を超えた活発な動作を行う可能性がある。そのため、転倒などによる何らかの傷害などの危害をこうむる可能性がある。
また、研究の中で研究対象者の身体に計測装置を装着する場合、対象者に開発機器を装着する場合、これらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、対象者の心身への負荷や危害を軽減するよう努める。
本実験では対象者が1名かつ未成年のため、途中で的中断申し入れを躊躇するストレスを与えないよう、親権者にも実験に同席いただく。
また、実験中の不慮の事故への対応として、対象者全員に規定の保険をかける。
- 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
研究に参加する前に対象者の身体の状態を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも理由を説明し参加を断る。
例えば、前日ほとんど睡眠をとらない状態で強い運動負荷を与えるあるいは長時間連続的に拘束する場合、風邪をひいた状態で実験に参加して研究実施者や他の対象者等に風邪をうつすような場合。
- ④ この研究のために健康被害が発生した時の措置
実験、調査を実施中に、対象者に対して心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、対象者が課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了する。
- 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
運動用膝継手を開発することで、国産備品でのスポーツ義足を大腿切断者にも低価格で使用できる。結果、多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーションづくりや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できる。また、競技記録の向上、訓練期間の短縮を促し、切断者が心身ともに楽に運動できる成果が期待できる。
子供用スポーツ義足を開発することで、学童・学生の切断者については、体育、遊びのなかで、健常児と同じ運動が出来ることで生活の質向上、健康増進が期待できる。
デザインではスポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者のQOLの向上が期待できる。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大させることができる。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の衝撃を小さくすることが期待できる。
スポーツ需要の拡大と福祉政策の流れが一定となり、一般市民の健康と福祉の向上を図る。

(F) 対象者に提供する謝金、謝礼

- ・フィールド試験
1000 円/時間 ※拘束時間、交通費を含む

・開発機器の計測・評価
1000 円/時間 ※拘束時間、交通費を含む

(H) インフォームド・コンセントの手続き

① 説明の方法

- 個別に文書を添えて口頭にて説明する
 集団で文書を添えて口頭にて説明する
 文書の配布・掲示のみで口頭による説明はしない
 (パイロット試験の時には可の場合がある)

② 説明の実施者 (氏名、所属)

渡辺 学 (株今仙技術研究所)
 稲本 真也 (同上)
 島田 かおり (同上)
 後藤 学 (同上)
 大塚 滋 (同上)
 大蔵 史景 (同上)
 熊谷 一男 ((財) 鉄道弘済会)
 臼井 二美男 (同上)
 梅澤 慎吾 (同上)
 岩下 航大 (同上)
 仰木 裕嗣 (慶應義塾大学)
 檜垣 万里子 (同上)
 辻 勇樹 (同上)

③ インフォームド・コンセントの具体的手順

機縁の義肢補装具製作所の義肢装具士に対象基準を説明し、合致する義足ユーザーの選定をする。この際、義肢装具士に対して本研究の意図・実験内容等、また研究対象者が受けうる危害と便益について口頭にて説明し、同意を得た上で対象者の募集を行う。また、協力していただく義肢装具製作所に対しては依頼状を送付することとする。
 また、対象者に対しても義肢装具士に対して行ったのと同様の説明を行い、同意を得ることとする。

(I) 代諾者による同意の場合

① 代諾者の選定方針: 親族 (親権者) 法定代理人 その他: ()

② 制限能力者を対象者とするのが不可欠な理由
 未成年者に対しての評価が必要とされるため。

③ 制限能力者のための特別の配慮
 本人の意思と共に、親権者の合意、監視の下に、安全性の確保、内容の説明を十分に行い実験及び評価を進めていくこととする。

(J) 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: 渡辺 学 (株今仙技術研究所)
 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
 同一対象者に対して複数回の試験を行うため。

③ 匿名化する場合の匿名化担当者 (氏名・所属)
 渡辺 学 (株今仙技術研究所)

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: 渡辺 学
 保管場所: 株今仙技術研究所内、機密文書保管場所
 保管方法: 上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する
 データの媒体に関しては、同意書等は紙類と電子データによって保管する。実

験により得られたデータおよびビデオ、写真は部外者、関係者以外からのアクセスが不可能な外付けハードディスクに保管する。

- ⑤ 研究終了後の個人情報、データ・試料等の保管法、
 保管期間：平成 29 年 3 月まで
 保管責任者：渡辺 学
 保管場所：(株)今仙技術研究所内、機密文書保管場所
 保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する
 データ等の処分・破棄の方法：機密文章扱いとし、シュレッダーにかけるなどして破棄
- ⑥ 同意書の保管
 保管責任者：渡辺 学
 保管場所：(株)今仙技術研究所内、機密文書保管場所
 保管方法：上記の保管場所、金庫にて鍵をかけて保存する
 破棄の時期：平成 29 年 3 月
 破棄の方法：機密文章扱いとし、シュレッダーにかけるなどして破棄

(D)

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
長縄 正裕	常務取締役	愛知工業大学・機械	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
後藤 学	技術二課 課長代理	金沢工業大学 学士・工学部機械工学科	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
大塚 滋	技術二課 係長代理	富山県立大学 工学修士・大学院前期課程機械システム工学専攻	モジュール型スポーツレクリエーション用義足開発メンバー
大蔵 史景	技術二課 義肢装具士	日本聴能言語福祉学院 専門士・義肢装具学専攻	
黒岩 成一	製造課 係長	名古屋工業高等学校・機械科	
今井 伸一	製造課	愛知県犬山高等学校・普通科	
伊藤 智昭	海外販売課 課長	名古屋学院大学 学士・経済学部商学科	
渡辺 学	営業二課 課長	愛知学院大学 学士・法学部法律学科	
稲本 真也	営業二課	中京大学 学士・経済学部経済学科	
島田 かおり	営業二課 義肢装具士	北海道工業大学 学士・医療福祉工学科	

宮永 豊 熊谷 一男 坂井 優之 臼井二美男 沖野 敦郎	医師 義肢装具製作課長 義肢研究室長 義肢研究員 義肢装具士	東京大学医学部 宮城県角田高等学校 東京都身体障害者更生指導所 群馬県前橋高等学校 国立リハビリテーションセンター・ 義肢装具専門職員養成課程 熊本総合医療福祉学院・ 義肢装具学科 早稲田医療技術専門学校・ 義肢装具学科 東京衛生学園・リハビリテーション科	スポーツ義足の開発・研究 自転車ロードレース用下腿義足（足部）の開発 自転車競技用義足の開発
齋藤 拓 大野 祐介 梅澤 慎吾 岩下 航大	義肢装具士 義肢装具士 理学療法士 理学療法士	東京衛生学園・リハビリテーション科	スポーツ用義足の開発メンバー 両側切断者に対する高機能膝継手を用いた臨床と実用歩行訓練の確立 両側切断者に対する高機能膝継手を用いた臨床と実用歩行訓練の確立
山中 俊治 仰木 裕嗣 檜垣 万里子 神山 友輔	政策・メディア研究科 教授 准教授 SFC 研究所所員 博士課程 1年	東京大学工学部・ 産業機械工学科 筑波大学大学院・体育研究科 コーチ学専攻 修士 慶応義塾大学・環境情報学部	水中歩行エネルギー消費計算・視覚障害者向けコースガイド開発
村松 充	博士課程 1年	慶応義塾大学・ 政策メディア研究科 修士	
辻 勇樹	修士課程 2年	京都精華大学・デザイン学部	

9. 文献リスト

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 (デザインモデル)

この実証試験研究について

1. 試験課題： デザインモデル実用化に向けたメソッドの開発と評価

2. 実証試験実施者

実証試験研究代表者： 長縄 正裕 (株)今仙技術研究所
 実験担当責任者： 後藤 学 (株)今仙技術研究所 0568(62)8221 goto@imasengiken.co.jp
 分担研究者： 大塚 滋 (株)今仙技術研究所
 大蔵 史景 同上
 黒岩 成一 同上
 今井 伸一 同上
 伊藤 智昭 同上
 渡辺 学 同上
 稲本 真也 同上
 島田 かおり 同上
 宮永 豊 (財)鉄道弘済会義肢装具サポートセンター
 熊谷 一男 同上
 坂井 優之 同上
 臼井 二美男 同上
 沖野 敦郎 同上
 斎藤 拓 同上
 大野 祐介 同上
 梅澤 慎吾 同上
 岩下 航大 同上
 山中 俊治 慶應義塾大学
 仰木 裕嗣 同上
 檜垣 万里子 同上
 神山 友輔 同上
 村松 充 同上
 辻 勇樹 同上

総括責任者：

3. 研究の場所と期間

この実証試験は、(株)今仙技術研究所において全期間が平成23年2月25日（または「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（または「平成23年2月25日から平成23年3月31日まで」）の間の3日以内複数回）です。

4. 実証試験の背景と目的

本格的な競技までは望まないが、スポーツレクリエーションへのモチベーションがある下肢切断者は多くいます。スポーツに多くの効能が認められ、医師・理学療法士・義肢装具士からもスポーツ用義足部品開発の要望も多いです。運動用義足が魅力的なデザインになることで、より多くの切断者にスポーツへの入門を促し、地域スポーツクラブなど、切断者同士のコミュニケーション作りや心身の安堵等、生活の質向上・健康増進が期待できます。

5. 実証試験の方法

- 対象者の概数
 - ・ 下腿義足ユーザー（年齢18歳、性別女性）：1名
- 一回あたりに要する時間
 - 拘束時間：5時間程度
 - 実証試験時間：3時間程度
 - 日数：1日

<計測機器による評価>

○ 収集するデータ

開発機器：デザインモデルおよび通常使用している競技用義足を装着して走行、各種データは計測機器を用いて評価します。計測器は義足にとりつける 9 軸加速度センサーと、モーションキャプチャーにより行います。

その際、静止画・動画の撮影を行い、そのデータも評価に用います。
動作解析の目的で動画の撮影を行います。

計測の流れは下記の通りです。

- (1) 試験方法説明：本試験について説明します (30 分)
- (2) 試験準備 (義肢装具士によるアライメント調整、現状の競技用義足着用、加速度センサー、モーションキャプチャー取り付け)：(30 分)
- (3) 現状の競技用義足着用による試験練習 (試走行)：(30 分)
- (4) 試験本番：現状の競技用義足着用による試験を行います (60 分)
- (5) 試験準備 (義肢装具士によるアライメント調整、デザインモデル義足着用、加速度センサー、モーションキャプチャー取り付け)：(30 分)
- (6) デザインモデル義足着用による試験練習 (試走行)：(30 分)
- (7) 試験本番：デザインモデル着用による試験を行います (60 分)
- (8) 終了後手続き：試験終了後、フィーリングをヒアリングをさせていただき終了となります (30 分)

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ください。

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あなたが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、不利益を受けることなく、オーダーメイドの義足制作が既に行われていたとしても、同意を撤回することができます。実験実施者に参加辞退を申し出ること、実験への参加を取りやめることが可能です。辞退を希望する場合には、実験実施者に辞退を申し出たうえで、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ご連絡ください。研究担当者が主治医、担当セラピスト、担当ワーカー等担当専門職の場合にも、その後の治療・処遇に影響することはありません。

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

また、実証試験参加を複数回ご依頼することがあります。参加をご依頼する都度、同意を口頭にて確認させていただきます。その際、辞退を希望されてもかまいません。

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

本研究では、スポーツ義足の実用化を目的としております。そのため、下腿義足のユーザー様で、日常的な歩行が可能な方にご協力をお願いしております。また、活動度が「平坦な路面では、距離に限りなく速度を変えて歩行できる。または、それ以上の活動が可能」と判断された方が対象です。ただし、断端部に潰瘍等の合併症があり、強い負荷に耐えられない場合は除外しております。

また、未成年の方にも参加をお願いしております。そのため、親権者の代諾手続きの下、ご協力いただいております。

9. この研究への参加を中断する場合

研究に参加する前に身体状況を確認し、その状況や実施する研究内容によっては、研究参加の同意を得ている場合でも参加を中断する場合があります。

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

走行等の運動を行うため、身体的・心理的疲労が考えられます。

また、この研究への参加に伴い、運動時の摩擦等により、擦過傷等を負う可能性があります。

研究の中で身体に計測装置を装着する場合、また対象者に開発機器を装着する場合、それらを含めた作業、運動等の負荷刺激を与える必要がある場合等には安全の確保に努め、心身への負荷や危害を軽減するよう努めます。

実験、調査を実施中に、心理的、身体的に過度の負担が加わったと判断される場合、課題の遂行を困難と判断した場合等には、安全かつ速やかに調査を終了します。

また、実験中の不慮の事故への対応として、傷害保険をかけてあります。有害事象発生の際は、その保険から治療費が支払われます。

11. 研究により期待される便益

この研究に参加することによって、あなたに直接的な便益はありませんが、研究成果は以下の点で、今後の切断者のスポーツ活動に関する研究の発展への貢献、また社会に対する便益が考えられます。

デザイン面で、スポーツを核とした新しい美意識を醸成することで、新しいノーマライゼーションが定着し、義肢使用者の社会的認知レベルを高め、義足の可能性と多様性を示すことで、切断者の生活の質向上が期待できます。機能の優れた美しい義足を使用した優れたランナーを輩出することで競技底辺の拡大、日本のものづくりのレベルの高さを世界にアピールできます。デザインアプローチは、切断者の運動動作による躍動・自己表現を引き立てると同時に、スポーツ義足の所有欲を満足させ、健常者と切断者の障壁を小さくすることができます。

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、その後を検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。なお、本実証試験に関連のある研究を立案した場合、再度ご協力をお願いする可能性があります。その場合は、改めてご参加への同意をお願いいたします。この点ご了承ください。

あなたの個人情報やデータが記された資料は、鍵をかけて厳重に保管します。あなたのデータをコンピュータに入力する場合は、情報漏れのない対策を十分に施したコンピュータを使用して、紛失、盗難などのないように管理します。このように、あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないよう厳重に管理を行います。

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渡辺 学が責任をもって保管し、研究終了から6年後（平成29年3月）に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。写真やビデオが公表される際は、必ず事前に内容をご確認いただき、ご同意いただいた場合のみ公表いたします。

また、あなたの個人情報は厳重に管理した上で保存し、その後は個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄します。

14. 研究のための費用

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

15. 研究に伴う対象者謝金等

この研究に参加することに伴う出費（交通費等）を補償するために対象者謝金（1時間あたり¥1000）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、この研究の責任期間である榊今仙技術研究所に帰属し、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

.....(株)今仙技術研究所.....技術・製造部.....技術二課.....課長代理.....後藤.....学
.....電話 : 0568 (62) 8221.....メールアドレス : goto@imasengiken.co.jp.....

この研究に関する苦情等の連絡先

.....(株)今仙技術研究所.....営業部.....営業二課.....課長.....渡辺.....学
.....電話 : 0568 (62) 8221.....メールアドレス : watanabe@imasengiken.co.jp.....

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: (株)今仙技術研究所 常務 長縄 正裕
.....殿

私は、「デザインモデル実用化に向けたメソッドの開発と評価」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

(対象者本人による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

対象者氏名 (自署)
生年月日
住所・連絡先

(代諾者による同意書を提出された場合は以下に署名、捺印をお願いします。)

代諾者 (家族等) 氏名 (自署)

(注) 家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等をいう。

対象者 (患者) との続柄

生年月日

住所・連絡先

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当研究者印

所 属

職

同意書

実証試験代表者: (所属・職名・氏名)
 ..(株)今仙技術研究所 常務 長縄正裕 ..殿

試験課題: 陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価..

私は、研究計画名「陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価」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)

同意書(代諾者用)

研究代表者:

.....(株)今仙技術研究所.....常務.....長縄正裕.....殿

研究課題名: 陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価

私は、研究計画名「陸上競技用デザインモデル制作に向けた開発と評価」に関する以下の事項について説明を受けました。理解した項目については自分でレ印を入れて示しました。

- 研究を実施する研究者(説明文書 項目2)
- 研究の場所と期間(説明文書 項目3)
- 研究の背景と目的(説明文書 項目4)
- 研究の方法(説明文書 項目5)
- 研究に関する資料の開示について(説明文書 項目6)
- 研究への参加が任意であること(研究への参加は任意であり、参加しないことで不利益な対応を受けないこと。また、いつでも同意を撤回でき、撤回しても何ら不利益を受けないこと。)(説明文書 項目7)
- この研究への参加を依頼された理由、この研究の重要性と、研究対象者が参加することが不可欠である理由(説明文書 項目8)
- この調査への参加を中断する場合(説明文書 項目9)
- この試験への参加に伴う危害の可能性について(説明文書 項目10)
- 研究により期待される便益について(説明文書 項目11)
- 個人情報の取り扱い(被験者のプライバシーの保護に最大限配慮すること)(説明文書 項目12)
- 研究終了後の対応・研究成果の公表について(説明文書 項目13)
- 研究のための費用(説明文書 項目14)
- 研究の参加に伴う被験者謝金等(説明文書 項目15)
- 知的財産権の帰属(説明文書 項目16)
- 問い合わせ先・苦情等の連絡先

なお、この実証試験において撮影・記録された私の映像(静止画、動画)・音声の公開につきまして以下の□の中に入れて示しました。(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、(.....)がこの研究に参加することに同意します。

平成.....年.....月.....日

家族等署名

(注:家族等とは、後見人、保佐人、親権者、父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹)

住所・連絡先(電話)〒.....

被験者名・被験者との続柄・被験者生年月日.....

.....年.....月.....日

本研究に関する説明を行い、自由意思による同意が得られたことを確認します。

説明担当者署名(所属・職名・氏名).....

株式会社 今仙技術研究所
<http://www.imasengiken.co.jp>

財団法人 鉄道弘済会 義肢装具サポートセンター
<http://www.normanet.ne.jp/~limfitce/>

慶應義塾大学大学院 山中デザイン研究室
<http://yam.sfc.keio.ac.jp/>