

患者さんへ

コンピューターによる ことばと運動のトレーニング

研究課題名：

「先天性遺伝性疾患を持つ方々のための
言語機能および運動機能の向上を目指した
コンピューター支援訓練システムの開発」

についてのご説明

（対照グループにご参加の方向け）

作成日：2025 年 1 0 月 1 日

ver.2.00

日本大学 文理学部 情報科学科 音メディア情報処理研究室

はじめに

この冊子は、日本大学 文理学部 情報科学科 音メディア情報処理研究室において行われている「先天性遺伝性疾患を持つ方々のための言語機能および運動機能の向上を目指したコンピューター支援訓練システムの開発」という臨床研究について説明したものです。

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんのご理解とご協力によって成り立つものです。これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。長崎大学および共同研究機関では研究倫理委員会を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、倫理委員会の承認と病院・施設長の許可を受けて実施するものです。

なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

この研究についての説明をお聞きになり、内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由な意思でこの研究に参加するかをお決めください。ご参加いただける場合は、「同意文書」にご署名のうえ、研究担当者にお渡しくください。研究に参加しない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

代諾者の方へ

この説明文書は研究への参加について代諾者の方に説明するものです。研究に参加する患者さん本人へは、わかりやすい言葉で／わかりやすい文書で説明を行い、研究の参加について理解していただいた上で、最終的に研究への参加について代諾者の方がご判断いただくことが必要です。内容を十分にご理解いただいた上で研究への参加についてお決めください。

1 研究の背景および目的について

先天的な病気のうち、ダウン症候群を含む染色体起因疾患、および単一遺伝子病を含む遺伝性難病・遺伝性希少疾患（以下、先天性遺伝性疾患とします）を持つ方々には、ことばの機能およびからだの運動機能の発達の遅れが認められることが多く、良好な学習および社会参加を阻む要因の一つとなっています。これらの機能の獲得（ハビリテーション）や回復（リハビリテーション）には、適切な指導のもとでの継続的トレーニングが必要です。しかし、そのために必要なひとやものの不足が地方部だけでなく都市部でも問題になっています。もし、コンピューターの支援によって自律的なトレーニングの実施をすすめ、そのトレーニング成果をコンピューターで評価して指導を受けることができれば、この状況を改善できると考えられます。

本研究の目的は、先天性遺伝性疾患を持つ方々が実際に使うことができる、言語の機能および運動の機能の向上を目指したコンピューター支援訓練システムの実現です。

また目的達成の意義は、先天性遺伝性疾患を持つ方々にとってのハビリテーション・リハビリテーション環境の根本的な改善です。これにより、現状で特に支援が不足している小学校就学以降の期間を含む成長発達期、およびそれ以降の期間においても長期継続的な、地理的要因に左右されないハビリテーション・リハビリテーション環境の実現に貢献できる考えられます。

2 研究の内容と方法について

2. 1. 研究の方法

音声の録音および運動の動画撮影をし、コンピューターによる評価法の開発の資料とします。動画撮影に際しては、顔も含めて撮影いたします。これは、コンピューターによって運動を調べるときに顔や頭の位置が重要な手がかりになるためです。身体能力のテストもうけていただくことがあります。あわせて、先天性遺伝性疾患の診断名、体格、生活の様子などもうかがうことがあります。可能であれば、トレーニングをしばらく実践していただく前後で、同じような情報いただいたり、トレーニングをつづけた感想を教えてください。かもしれません。

2. 2. 調査項目

1. 研究参加者背景：氏名・性別、年齢、臨床診断名、身長、体重、日常生活上の支障・問題点、トレーニングに支障となりうる整形外科的・自律神経系の状況、身体・運動能力測定
2. 言語機能音声：言語機能評価を開発する研究目的で実施
3. 顔貌を含む身体運動動画：運動機能評価を開発する研究目的で実施
4. トレーニングに関するアンケート：トレーニング成績の解析に必要な研究参加者の背景の収集と、トレーニング課程・ウェブアプリの改良点を見つける研究目的で実施
5. オンラインでの対照グループとして参加の場合は、言語機能音声およびオンラインプラットフォーム上でのユーザー識別 ID に限り調査します。

2. 3. この研究で得られた情報の利用について

（1）本研究で得られたデータの共有について

本研究のデータは、共同研究者（共同研究責任者・共同研究分担者）とのみ共有されます。データ解析に用いられるコンピューターは、別に定めたセキュリティ基準を満たしたののみを用います。また、共同研究者が所属する機関内部に設置されたコンピューターを用います。これには暗号化等の技術により共同研究機関の内部にあると見なせるクラウド環境も含まれます。また、共同研究者は所属する組織外部にデータを持ち出さないようにします。

スマートフォンなどのデジタル器機によって録音・動画撮影されたデジタルデータは以下の手順で解析に用いられます：

- ① 研究参加者やそのご家族により録音・動画撮影していただいた場合、そのデータを USB メモリー、ハードディスク等といった記憶装置や、あるいは 1 対 1 通信（暗号化通信により第三者がアクセスできない方法で、メッセージングサービス、直接の Bluetooth 通信などを含みます）で研究者へ録音・動画データを転送します。
- ② データを受け取った研究者、ないし録音・録画撮影をした研究者は、まずデータを暗号化します。その後データ解析を行う共同研究者へ、記憶装置の輸送あるいは、1 対 1 通信で転送します。

- ③ データ解析を担当する研究者は、セキュリティーに配慮した環境でデータ処理を行います。また、データ解析担当研究者が所属する組織外部のコンピューターにデータを持ち出さないようにします。

なお、オンラインでの対照グループからの情報収集においては、共同研究機関内部（暗号化等の技術により共同研究機関の内部にあると見なせるクラウド環境も含みます）に設置するサーバーで動作するウェブページ上で、対象グループ参加者が自発的に操作して音声データを当該サーバーに送信することにより行われます。

（２）情報の二次利用について

この研究で得られた情報は今後、他の研究で用いる可能性や関連する研究の実施のため他の研究機関に提供する可能性があります。もし、この研究以外であなたの情報を用いる場合は改めて研究計画書を作成し、然るべき委員会等で審査、承認を得た上で利用させていただきます。

二次利用の際にあなたの個人を識別できるような情報は、研究計画書に記載された共同研究者の範囲での共有に限定され、それ以外には知られることはありません。二次利用を行う可能性についてご不明な点がございましたら、いつでもお問い合わせください。

（３）本研究で扱う遺伝情報

本研究では、参加される方々の診断名を教えてください。診断基準として遺伝情報が用いられることがあります。本研究では遺伝情報そのものは扱いません。

2. 4 研究実施予定期間と参加予定者数

（１）研究実施期間

この研究は長崎大学医歯薬学総合研究科長による許可日から 2028 年 3 月 31 日まで行います。

（２）募集期間

長崎大学医歯薬学総合研究科長による許可日から 2028 年 3 月 1 日までです。

（３）参加予定者数

この研究は全国で 500 名の患者さんの参加を予定しています。

2. 5 本研究の体制について

《研究代表機関》

機関名：長崎大学

所属：原爆後障害医療研究所 ゲノム機能解析部門 人類遺伝学研究分野

氏名：三嶋 博之（研究代表者）

住所：長崎県長崎市坂本 1-12-4

電話：095-819-7120

《共同研究機関》

この研究は全国で約6機関で実施します。詳しい共同研究機関をお知りになりたい方は下記の『14. 本研究に関するお問い合わせ（相談窓口）について』までご連絡ください。

3 研究対象者として選定された理由について

以下の条件（基準）を満たす患者さんで、さらに、この研究への参加について同意が得られた方が対象になります。

（疾患群として）

- ① 先天性遺伝性疾患の診断を受けていること
- ② 必要な音声の録音、身体運動の録画が可能であること

（対照グループとして）

- ③ 先天性遺伝性疾患の診断を受けておらず、言語および身体運動能力の発達にあきらかな遅れが認められないこと。
- ④ 必要な音声の録音、身体運動の録画が可能であること

この他、あなたの治療歴や現在の病状などを担当医師が確認し、研究への参加が可能かを総合的に判断します。

なお、オンラインでの対照グループとして参加される場合は、ご自分の判断で上記対照グループに相当することをご確認いただき、自発的に参加いただける方が対象です。

4. 予想される利益及び不利益について

(1) 予想される利益

この研究への参加の同意は、ことばおよび運動のコンピューターによるトレーニング方法の開発につながります。これにより、改良されたトレーニングに参加したり、トレーニング成果の自動評価を受けられるようになることが期待できます。また、研究参加者背景として収集した身体・運動測定結果の提供を受けることができます。

(2) 予想される不利益

音声の録音、身体運動の録画、トレーニングに際して時間的なご負担をおかけすることが考えられます。また、この研究へ参加をしないとしてもあなたに不利益が生じることはありません。

この研究でのトレーニングへの参加、あるいはトレーニングの継続が心理的負担になることが考えられます。またトレーニング評価結果が思うように改善しないことも心理的負担になることが考えられます。

(3) お守りいただきたいこと

トレーニングの成果は個人差が大きく、その成果はあせらず長期的に判断すべきです。またトレーニングは無理せずご自分のペースで自発的に行うことが大切です。

5. 同意後の撤回について

あなた（あるいは代諾者の方）がこの研究への参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。その場合はあなた（あるいは代諾者の方）が署名した同意撤回書を研究担当者へ提出いただくか、あるいは口頭にて申し出てください。研究への参加を途中でとりやめた場合でも、あなたの今後の治療に不利益が生じることはありません。研究への参加を途中で取りやめた場合、この研究で得たあなたの情報等は全て廃棄いたします。

6. 同意しない場合でも不利益を受けないことについて

この研究に参加しない場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に関して、研究計画や関係する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

また、この研究ではあなたの健康や疾患に重大な影響を与える情報（偶発的所見を含む）が見つかることは無いと考えられます。

8. 研究計画書および研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

詳しい共同研究機関をお知りになりたい方は下記の『14.本研究に関するお問い合わせ（相談窓口）について』までご連絡ください。

9. 個人情報の保護について

個人情報を保護するため、患者さんごとに番号（識別番号）を割り当てて、情報を取り扱う際にはこの番号を用い、個人が特定できる情報は使用しません。あなたとこの識別番号とを結びつけるため対応表を作成します。この対応表は研究機関で保管し、研究機関外へ持ち出すことはありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを調べるため、研究の関係者（外部の関係者も含む）があなたの記録を直接見る場合がありますが、守秘義務、個人情報保護法に基づき実施するため、あなたのプライバシーにかかわる情報（住所・氏名・電話番号など）が外部に漏れる心配はありません。また、報告書などでその情報があなたであると特定されることはありません。

また、下記の様なことがある場合でも、同様に対応いたします。

- ・研究機関長、あるいは倫理審査委員会の指示で研究に直接関与していない第三者があなたの診療録等を閲覧する場合・研究結果を公表する場合
- ・論文投稿等の際に補足資料として研究データを提出する場合
- ・論文投稿先の担当者から、研究データの提出を求められた場合

10. 研究に用いる情報の提供、保管について

(1) 情報の取扱いについて

この研究では、言語機能訓練支援システムの開発を目的として研究対象者の音声を記録します。また、運動訓練支援システムの開発を目的として研究対象者の運動動画を記録します。あなたから、音声と運動いずれか、あるいは双方の記録いただきます。また、音声・運動のトレーニング継続中に複数回記録をいただきます。

音声記録には名前など個人情報や直接示す情報は含まれません。構音・発声する内容は「パパパ.....」といった連続音や、単語、文章、あるいは歌などを用います。その一部には、パタカラプラスプロジェクトにより開発されたトレーニングコンテンツを用います。音声記録や動画記録は、研究参加者やご家族、あるいは研究者がデジタル録音器機を用いて行います。動画記録にはお顔が映った画像を含みます。これは、コンピュータによる全身の運動の解析には頭・顔の位置が重要な基準であるためです。身体運動の内容は四肢の単純な運動から音楽に合わせたダンスまでを含みます。その一部には、パタカラプラスプロジェクトにより開発されたトレーニングコンテンツが含まれます。

上記に加え研究期間中にアンケート調査を行います。これはトレーニング体験に基づいたトレーニング課程およびウェブアプリの改良が目的です。また、研究参加者背景として、性別、年齢、臨床診断名、身長、体重、日常生活上の支障・問題点、トレーニングに支障となりうる整形外科的・自律神経系の状況、身体・運動能力測定の情報いただきます。

なお、オンラインでの対照グループとして参加の場合は、言語機能音声およびオンラインプラットフォーム上でのユーザー識別 ID に限り調査します。

2) 情報の保管

この研究で得られた検体や情報は、長崎大学 原爆後障害医療研究所 ゲノム機能解析部門人類遺伝学研究分野で最低でも研究終了後5年間保管しますが、この期間が過ぎても可能な限り保管します。情報を廃棄する際には、個人情報外部に漏れないよう十分に配慮して廃棄します。

11. 研究の資金源・利益相反について

(1) 研究の資金源

公益財団法人 小林製薬青い鳥座談 2023 年度 活動支援

「先天性の障がいを持つ方々への運動機能のための遠隔トレーニング環境の実現」

代表者：三嶋 博之

研究の実施にかかわる費用（データ収集費用、ソフトウェア開発費用、コンピューター維持費、通信費）については上記資金を使用します。

(2) 利益相反

利益相反とは、外部との経済的な利害関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。

12. 研究成果の取り扱いについて

この研究から成果が得られ、特許権などの知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究を実施する研究機関や研究者に帰属し、研究参加者には帰属しません。

13. 経済的負担または謝礼について

この研究のために行う解析の費用は研究費で賄われるので、新たな費用が発生することはありません。ただし、スマートフォン等の使用に必要な通信費はご負担願います。また、この研究に参加することに対する謝礼はございません。あらかじめご了承ください。

なお、オンラインでの対照グループとして参加の場合は、提供いただいたデータの品質確認後に所定の謝礼をお支払いすることがあります。

14. 本研究に関するお問い合わせ（相談窓口）について

この研究について、何か聞きたいことや分からないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく研究担当者へご連絡ください。

《研究責任者》

機関名：日本大学

所属：文理学部 情報科学科 音メディア情報処理研究室

氏名：北原 鉄朗（研究責任者）

住所：東京都世田谷区桜上水3-25-40

email：kitahara.tetsuro@nihon-u.ac.jp