

## 《研究課題名》

構音障害の重症度を評価するアルゴリズム検証のためのデータ収集と解析に関する研究

## 《研究対象者》

R2019-129「顔面神経麻痺検出 IT アプリケーション開発のための顔データ収集と解析に関する研究」に書面で同意し、情報をご提供いただいた方（具体的には、2019 年 7 月 1 日から 2024 年 12 月 21 日までに滋賀医科大学医学部附属病院で、構音障害の症状があると診断された方となります）。

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学および淡海医療センターにおいて上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の音声情報及び過去に参加された研究にご提供いただいたカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきませんが、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （ 1 ）研究の概要について

《研究期間》 2025 年 4 月 1 日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 創発的研究センター 高畑 翔吾

### （ 2 ）研究の意義、目的について

#### 《意義》

構音障害の特性は、発話の明瞭度が低下し、患者さんのコミュニケーションと生活の質に大きな影響を与える症状です。構音障害を伴う疾患の診断には高度な専門知識と経験が必要であり、脳神経内科専門医でなければ臨床診断が難しい場合も多く、脳神経内科のカンファレンスにおいても診断名について議論が分かれることは多々あります。このように、病気の進行の評価・管理や適切な治療介入が必要ですが、現在の構音障害の評価の方法では適切な評価を行うことに限界があります。

そこで本研究では、音声に関連するデジタルバイオマーカーを用いた、客観的な構音障害の重症度の評価ができるアルゴリズムを開発し、正確な重症度判定を行い、適切なりハビリテーションや治療に繋げることを目指しています。

#### 《目的》

本研究の目的は、構音障害を有する、及び有さない健常者の音声をデータベースとし、臨床現場で使用可能な構音障害の有無及び重症度の評価ができるアルゴリズムを開発することです。

### （ 3 ）研究の方法について

## 《研究の内容》

構音障害では発話の明瞭度が低下し、患者さんのコミュニケーションと生活の質に大きな影響を与えます。構音障害を伴う疾患は多岐に渡り、パーキンソン病（PD）、進行性核上性麻痺（PSP）、多系統萎縮症（MSA、脊髄小脳変性症の最も多い病型）などがあります。これらの疾患は、構音障害に加え、発症初期には筋強剛や運動失調など類似した症状を呈するため正確な鑑別診断が困難ですが、各疾患の治療法や予後が異なるため正確な診断が重要です。本研究は、構音障害の有無、及び重症度を判定する AI モデルの開発を行います。R2019-129「顔面神経麻痺検出 IT アプリケーション開発のための顔データ収集と解析に関する研究」で収集した 62 名の構音障害を有する方の音声データに加え、新たに、患者さん及び健常者から構音障害を判定可能な音声データを集積します。

## 《利用し、又は提供する情報の項目》

研究対象者の音声情報と、登録時の年齢、性別、及び、その疾患情報（構音障害の原因疾患名、罹病期間、治療情報、構音障害の種別、程度）を利用します。

## 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

## 《本研究に用いた情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて「今回分析する神経疾患以外による構音障害の検知アルゴリズムの開発」を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

また、この研究で得られた情報や成果（アルゴリズム等）を応用し、将来商業利用する可能性があります。民間企業がこの研究の成果を利用して製品を製造・商業利用し、利益が生じたとしても、あなたにその製品に関する経済的な利益を得る権利が生じることはありません。また、開発される製品はあなたやご家族の疾患を対象としたものであるとは限りません。製品の商業利用に同意してくださっても、あなたにとって直接的な利益はありません。一方で、民間企業による製品の商業利用に同意してくださる方が増えることで、様々な疾患の研究や治療に用いる用具の開発が促進され、あなたやご家族がかかっている疾患やそれ以外の病気の研究の進展に役に立つかもしれません。

現時点で、あなたが提供した音声データ等を利用して、具体的にどの企業が、どのような製品を開発するのかは決まっていません。

将来の可能性として、あなたの音声データ等の情報や本研究から得られた成果をもとに製品の製造・商業利用を企業が行なってもよいかご理解いただけますと幸いです。もちろん商業利用に使用して欲しくないとお考えになられます場合はいつでも（8）までご連絡ください。個人の情報が特定できる場合は、速やかに情報の使用を中止します。研究や商業化が進み特定の個人の情報を識別することができない状態の場合は、お申し出いただいても対応することができないことがありますことを、ご了承ください。

・本研究にご提供いただいたあなたの音声データおよび情報が使用される新たな研究について  
研究課題名

オプトアウト

構音障害を定量評価する AI 構築のためのデータ収集に関する研究（倫理申請中）

### 研究の実施体制（機関の名称および氏名）

本研究は、滋賀医科大学 創発的研究センター（研究責任者：高畑翔吾）を中心として実施します。附属病院リハビリテーション部および情報総合センター等の分担研究者が協力し、音声データおよび情報の収集、評価、解析、ならびに AI の構築を行う観察研究です。

### 研究の目的および意義

本研究では、患者さんおよび健常者の音声データと臨床情報を用いて、臨床現場で利用可能な構音障害の重症度や発話明瞭度などを客観的に定量評価できる AI を構築することを目的としています。

### 研究の方法および期間

本研究は、研究実施の許可日から 2031 年 3 月 31 日までの期間において、観察研究として実施します。

音声（約 5 分間の録音）および基本情報（年齢・性別）を収集します。患者さんについては、原因疾患、罹病期間、治療情報、構音障害の種別および重症度等を、健常者の方については既往歴等を加えて収集します。これらの情報は、言語聴覚士（ST）による評価および AI の学習に用います。なお、本研究にご参加いただいた方につきましては、すでに本研究で収集させていただいた音声データおよび情報を使用いたしますので、新たに追加で何かをお願いすることはありません。

### 研究対象者（あなた）に生じる負担および予測されるリスク・利益

主なリスクは個人情報の漏えいですが、適切な安全管理を行うことで、リスクを最小限に抑えます。本研究に参加いただくことで直接的な利益はありませんが、構音障害評価の標準化につながり、将来的に医療の発展に寄与する社会的な利益が期待されます。

### 情報の保管および廃棄の方法

氏名や患者 ID を含む登録票等は、解析用データとは分離して管理します。これらの情報は、鍵管理下で暗号化した外付け HDD に保存し、アクセスは研究責任者等の限られた者のみに制限します。研究終了後は 10 年間保管し、その後は記録媒体を物理的に破壊するなど、復元不能な方法で廃棄します。

### 研究の資金源（利益相反に関する状況）

本研究は、滋賀医科大学 創発的研究センターの学内予算および公的研究費（P24K15176A）を用いて実施します。

研究責任者が関与する（株）Medpreneur に関する利益相反については、自己申告および審査を行い、適切に管理します。なお、企業からの資金提供や機器提供は受けておらず、管理計画に基づいて適切に運用します。

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が

オプトアウト

特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### **( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧**

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

#### **( 7 ) 利用又は提供の停止**

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記( 8 )にご連絡ください。

#### **( 8 ) 本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学 創発的研究センター 高畑 翔吾

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2326

**メールアドレス：**shogot@belle.shiga-med.ac.jp

**担当者：**滋賀医科大学附属病院 リハビリテーション部 川見員令

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2670

**メールアドレス：**kkawami@belle.shiga-med.ac.jp

オプトアウト

## 「構音障害の重症度を評価するアルゴリズム検証のためのデータ収集と解析に関する研究」 にご参加いただいた方へ

2025年4月1日～2026年3月31日までの期間中に「構音障害の重症度を評価するアルゴリズム検証のためのデータ収集と解析に関する研究」への参加に同意いただき、ご協力いただいた方に対して、同意取得の際には未定であった事項について以下のとおりお知らせさせていただきます。

なお、新たな研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、新たな研究に関するご質問につきましては下記の問い合わせ先までご連絡ください。

### 説明同意文書「7. 情報の保存及び破棄の方法並びに他の研究への使用の可能性について」

本研究で収集させていただきました、あなたの音声データ及びその他の情報を新たな研究に利用させていただくことにつきましては、同意書において同意をいただいておりますが、この度、利用先の研究が決まりましたので、以下のとおりお知らせいたします。

#### 1. 研究課題名

「構音障害を定量評価するAI構築のためのデータ収集に関する研究」  
(滋賀医科大学で実施いたします。)

#### 2. 研究の概要等

滋賀医科大学医学部附属病院のHP

<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/publish.aspx>

にアクセスいただき、「テキスト検索」に「構音障害を定量評価するAI構築のためのデータ収集に関する研究」と入力し、「検索実行」ボタンを押していただければ、当該研究の概要等が示された文書が表示されますので、どうぞご覧ください。

#### 3. 利用予定のあなたの情報

患者さん：音声情報、登録時の年齢および性別、疾患情報として構音障害の原因疾患名、罹患期間、治療情報、登録時の構音障害の種別および重症度

健常者さん：音声情報、登録時の年齢および性別、脳神経疾患の既往歴

#### 4. 利用先の研究に情報を提供する際の個人情報保護について

提供する情報には、あなた個人を特定できるような情報（氏名、生年月日、住所等）は含まれておらず、その情報が誰のものであるか分からない状態で提供させていただきます。ただし、あなたから、あなたの情報を他の研究に利用させていただくことについて取り止めの依頼があった場合等に備えて、どの情報があなたのものであるかを識別できるような情報を元研究（「構音障害の重症度を評価するアルゴリズム検証のためのデータ収集と解析に関する研究」）の方で残しておきます。この識別のための情報は施錠できる場所で元研究の担当者によって厳重に管理され、利用先の研究に提供されることはありません。

#### 5. 情報の提供の停止について

あなた又はあなたの代理人の求めに応じて、あなたの情報を他の研究に提供し利用することについて

オプトアウト

停止させていただくことも可能です。停止をご希望の場合は、以下宛にご連絡ください。

## 6. 問い合わせ先

**担当者：**滋賀医科大学 創発的研究センター 高畑 翔吾

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2326

**メールアドレス：**shogot@belle.shiga-med.ac.jp

**担当者：**滋賀医科大学附属病院 リハビリテーション部 川見員令

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2670

**メールアドレス：**kkawami@belle.shiga-med.ac.jp