

作成日：西暦2020年9月25日

2017年9月～2020年8月20日に音声障害で受診された方へ ～保存された音声データを用いて「音声障害評価システム開発」を検討すること についての説明文書～

臨床研究課題名：「次世代 AI 技術を用いた音声障害評価システム開発」

1. この研究を計画した背景

音声障害に対する評価法とし、声のかすれを感覚的に評価する聴覚心理的評価法の GRBAS 尺度がスタンダードとされていますが、会得するためにはトレーニングを必要とすることや、主観的評価であることによる曖昧性や不安定性が避けられない問題があります。そこで、次世代 AI 技術を応用し、患者さんの音声をリアルタイムに聴覚心理的に評価可能なシステム（ソフトウェア・情報端末・データセンター）の開発を計画しました。次世代 AI は、嚙声の状態識別を行い、GRBAS 尺度を計算するアルゴリズムを搭載します。本 AI も機械学習などで利用される AI と同様に教師データが必要となります。本研究では、音声障害患者の音声情報（疾患情報も含む）を収集することと、音声障害の専門家によって GRBAS 尺度の評価を行い、AI 開発用の教師データを取得し、それを元に音声障害評価システムを開発します。

2. この研究の目的

発声障害に苦しむ患者さんを救うには、熟練者と同等の聴覚印象評価が可能なりリアルタイム音声障害評価システムの開発が必要とされています。そのシステムの開発には教師データが必要となります。患者さんから AI 学習用の教師データを収集し、システム開発することがこの臨床研究の目的です。

対象は 12 歳以上の音声障害を持つかたです。

研究責任医師：耳鼻咽喉・頭頸部外科

讃岐 徹治

研究分担医師：

江崎 伸一

竹本 直樹

連絡先： 052-851-5511（代表）

3. この研究の方法

外来での日常診療で行う発声機能検査時の録音データを、音声データとして使用させていただきます。音声データと病名、年齢性別を除く個人情報^{とくめいが}は匿名化されます。匿名化された音声データを用いて、3名の解析者により GRBAS 尺度評価を行います。音声データおよび

GRBAS 評価を収集し、AI用の教師データとします。時系列を扱う次世代参照系 AI によって最適化推定を行い、GRBAS を算出するアルゴリズムを作成します。2024年3月31日までに研究終了の予定です。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215