

研究協力についての説明書

1. 研究課題名

幼児吃音の生起・予後に関連する要因の解明：ワーキングメモリと発話特徴との関連から

2. 研究期間

令和 4 年 12 月 20 日～ 令和 6 年 3 月 30 日

3. 研究の目的

幼児の吃音の生起や症状の持続に関連する因子を明らかにするために、ワーキングメモリに着目します。ワーキングメモリーとは、作業記憶と呼ばれ、短い時間に心の中で情報を保持し、同時に処理する能力のことを指します。吃音のあるお子さんの中には、ワーキングメモリ課題の成績が低いお子さんがいることや、この成績が吃音の持続に関係するという報告もあります。

本研究では、子どものワーキングメモリ能力、あるいは子どものワーキングメモリ能力と、子供の話す発話の長さ・速度などとの相対的關係が、吃音の生起や予後と関連するのではないかという仮説について検証します。

4. 研究の対象

3 歳から 5 歳 11 ヶ月までのお子さんとその保護者

①吃音症状があるお子さん

言語聴覚士の評価（保護者からの聞き取り・検査・観察）から、吃音があると判断された子ども。

②吃音症状がないお子さん

保護者の報告と言語聴覚士の観察から、吃音歴がないと判断された子ども。

③保護者

5. ご協力いただく内容

1) センターへ来所して以下の課題に取り組んでいただきます。体調（疲労）や気分の問題で 1 日に全てを実施できない場合は、改めて別の日に実施させていただきます。

①質問紙 KIDS スケールへの記入（15 分）

全般的な発達状況を確認するために、保護者の方に質問紙に回答していただきます。

②吃音に関する検査（10 分程度）

保護者の報告や言語聴覚士の観察から、吃音症状がありそうと推測されたお子さんは、吃音検査を受けていただきます。検査は、検査者と話したり、絵を見て、その絵について答えてもらう課題があります。なお、当院小児吃音外来を受診された方については、言語評価の際に行われた検査の結果を使用させていただくため、本検査を受けていただく必要はありません。

③ワーキングメモリ課題（40 分）

ワーキングメモリを測定するための 3 つの課題を行ってもらいます。

(1) 音韻意識検査

単語（例えば「りんご」）に含まれる音の数（「り」「ん」「ご」の 3 つ）に合わせて○を指さす、単語（例えば「うさぎ」）の真ん中の音を答える（「うさぎ」の場合「さ」）などの課題を実施してもらいます。

(2) 音韻操作能力検査

意味のない単語（例えば「たぺま」）を聞いて、同じように発音したり、後ろから発音（「たぺま」の場合「まぺた」）してもらいます。

(3) リスニングスパンテスト

この課題では、いくつかの文章を聞いてもらい、最後に 2 つの質問に答えていただきます。

<テストの具体例>

・聞いてもらう文

「ここは遊園地です。クマが機関車に乗っています。パンダがアイスを食べています。ウマがパレードを見えています。」

・質問文

「どんな動物がいたかな?」「誰がパレードを見ていたかな?」

①、③については、課題遂行中のお子さんの様子を録画・録音させていただきます。

2) 自宅にて以下を実施していただきます。

①音声データの収録

自宅にて1回10分程度の親子の自由遊び場面の会話を録音していただきます。全部で3回お願いします。録音のためのICレコーダーは貸出いたします。家庭での録音・録画の際には、会話に個人情報（住所や電話番号、家族の氏名など）を極力含まないようにして、遊びを行なっていただきますようお願いいたします。

3) 吃音のあるお子さんには2年後に、再度1)と2)に取り組んでいただきます。その時点で吃音が消失していても、継続していても、同様にご協力をお願いいたします。

6. 研究に参加することによる利益

国立障害者リハビリテーションセンターの規定に従い、謝金をお支払いします（自宅での音声データ収は1時間以内につき1,430円、来所にて実施する各種検査は1時間を超えて3時間以内につき4,310円）。本研究に関する研究計画や方法に関する書類の閲覧が可能です。ご希望の場合は、実施担当者へお知らせください。また、吃音に関するご質問がございましたら、情報提供が可能です。

7. 予想される協力者の不利益およびその対応

身体・精神に害が及ぶ可能性のある調査・実験は含まれないため、身体的・精神的不利益はございません。また、本研究への参加を承諾するかどうか当センター病院での訓練・診療に悪影響を及ぼすことはありません。一度文書で調査参加に同意されても、理由が何であれ、途中で同意を取り消す自由があります。お子さんにそのような意思表示があれば、すみやかに進行中の課題を中止します。ただし、研究結果の公表後に同意を撤回された場合は、対応できない場合があります。研究結果の公表は令和6年以降を予定しています。

また、対面での課題実施に要する時間は、50分程度とお子さんにとっては少々長めになりますので、適宜休憩をはさみながら実施します。また、休憩をはさんでも課題を続けることが難しい場合は中止させていただきます。

8. 個人情報の管理方法（匿名化など）

調査・実験によって得られた個人情報データは名前をアルファベット等に置き換え匿名化して保存・保管します。ご協力いただいた方の実際の名前と匿名との対応表は研究責任者がパスワードをかけて匿名化されたデータとは別のハードディスクに管理いたします。ハードディスクは施錠可能な保管庫で保管され、廃棄する際はデータを復元できない状態にしてから処分いたします。また、各種検査時の録音・録画データにも個人情報（お子さんの名前など）が含まれる場合がありますので、パスワードがかけられるハードディスクに保存し、施錠可能な保管庫で管理します。ファイルを開く際は、インターネットから切り離されたPCで開きます。

紙媒体のデータも同様に施錠可能な保管庫で管理します。これらすべてのデータの保管期間は、研究結果の最終公表後10年を経過した日または研究終了報告後5年を経過した日のいずれか遅い日までとします。期間終了後は、紙データはシュレッダーで破棄し、電子データは保存機器内の情報を完全に消去します。

なお、学術誌に論文を投稿する際には、データの公開を求められることがあるため、その場合は、個人情報を含まないデータをWeb上（データリポジトリ）で公開します。データリポジトリを利用する場合は、そのリポジトリの規定に沿ってデータが公開・保管されます。

もし、個人情報の取扱いに関しまして、ご意見がある場合、下記の申し出先までご連絡ください。

9. 研究費と研究組織

本研究は、国立障害者リハビリテーションセンターの酒井奈緒美（研究代表者）、坂田善政（研究分担者）、角田航平（研究分担者）、京都大学の越智景子（研究分担者）が実施します。日本学術振興会 科学研究費助成 基盤研究C（課題番号：23K02583）および当センター運営費を資金源としています。本研究について、申告すべき利益相反関係にある企業等はありません。

この研究から特許が生じた場合、その権利は研究者とその施設に属し、研究参加者にはありません。

本研究は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認と当センター総長の許可を得ています。

10. 情報の開示・公開について

①研究の結果明らかになった自己の情報の利用について。

御希望がありましたらご本人のデータのみ閲覧いただくことは可能です。

②研究結果の公表について、予定されている手段、方法

調査・実験にて得られたデータは匿名化され統計的に処理されますので、個人の情報を公表することはありません。研究成果の発表は、学会や研究会の報告、学術誌、書籍出版にて行います。

11. 本研究で得られたデータが将来の研究のために用いられる可能性について

今後、本研究で得られた保護者の会話音声や、子どもの性別・年齢・吃音の重症度などの情報と、吃音の持続や改善との関連について分析を行う可能性があります。そのような分析を行う際には、改めて新しい研究について説明をさせていただき、同意を得ることといたします。

本研究に関するお問い合わせ先

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4丁目1番地

国立障害者リハビリテーションセンター

研究所 感覚機能系障害研究部

聴覚言語機能障害研究室長 酒井奈緒美

〔電話〕 04-2995-3100（代）内線 2538

〔FAX〕 FAX 04-2995-3132

〔E-mail〕 sakai-naomi@rehab.go.jp

個人情報の取扱に関する苦情の申し出先

〒359-8555 埼玉県所沢市並木4丁目1番地

国立障害者リハビリテーションセンター

企画・情報部企画課長 佐藤 美雄

〔電話〕 04-2995-3100（代）内線 2140

〔FAX〕 FAX 04-2995-3661

〔E-mail〕 kikakurinnri@mhlw.go.jp