

# 課題名「バイタルサイン計測マットを用いた心拍数および呼吸数計測の妥当性検証」 にご協力いただく方への説明書

## (1) 研究の概要について

承認番号 : 第 2021-374 番

研究期間 : 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者 : 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科在宅ケア看護学分野教授 福井小紀子

主たる研究機関 : 東京医科歯科大学

研究代表者 : 東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科在宅ケア看護学分野  
教授 福井小紀子

本研究は、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ています。

## <研究の概略>

現在、心拍や呼吸といった体の状態を計測する際、療養者さん（計測される人）とスタッフ（計測する人）の双方の負担を軽減するために、非接触型の機器の開発や研究が進んでいます。

私たちは、株式会社エヌジェイアイが開発した「安心ひつじ $\alpha$ （非接触型計測機器）」で計測されたデータ（心拍数・呼吸数）を用いることで、療養者さんの体調の変化を予測することができるのではないかと考えています。

そのためには、まずは、安心ひつじ $\alpha$ で計測した数値が正しいものである、ということをきちんとした手順や基準のもとで検証する必要があります（これを「妥当性の検証」と言います）。

そのため本研究では、安心ひつじ $\alpha$ の妥当性の検証を行いたいと考えています。

## (2) 研究の意義・目的について

本研究の目的は、安心ひつじ $\alpha$ が正確に心拍数と呼吸数を測定できているのかどうかを、一般の65歳未満の方と、高齢者施設等にご入居されている65歳以上の方を対象に検証することです。

今回、妥当性検証のため、Silmee bar type Lite（以下、Silmeeと記載します）を参照基準として用います。Silmeeは株式会社TDKが販売している接触型の生体センサで、胸部に直接機器を設置・接触させることで正確な心拍数・呼吸数を測定することができるものです。身体（皮膚）に接触する機器であるため、皮膚への影響がないよう、貼り付ける前に看護師が皮膚の状態を確認するとともに、計測が終了して機器を除去する際や除去したあとも看護師が十分に皮膚の観察を行います。

## (3) 研究の方法について

本研究は、東京医科歯科大学を主たる研究機関とする、多機関共同研究です。

共同研究機関 : 株式会社エヌジェイアイ

上記機関における研究責任者 : 佐藤 香織

(製造本部 品質保証課・製造プロジェクトリーダー)

## ■ 研究へご参加いただきたい方

株式会社エヌジェイアイに勤務している職員の方	健院エルキューブ八山田 健院エルキューブ三春	ご入居者様 ご入居者様
<ul style="list-style-type: none"> <li>① 65歳未満の方</li> <li>② 人数：20名程度</li> <li>③ 性別：問わない</li> <li>④ 参照基準とする Silmee bar type Lite の30分～1時間以内の装着が可能である</li> <li>⑤ 心疾患・呼吸器疾患があると診断されていない</li> <li>⑥ 高齢者施設等にご入居されている状態ではない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 65歳以上の方</li> <li>② 人数20名程度</li> <li>③ 性別：問わない</li> <li>④ 参照基準とする Silmee bar type Lite の30分～1時間以内の装着が可能である</li> <li>⑤ 心疾患・呼吸器疾患があると診断されていない</li> <li>⑥ 要介護3以上である</li> <li>⑦ ペースメーカーなどの体内埋め込み型医用電子機器が挿入されていない</li> </ul>	

## ■ ご協力いただく具体的な内容

まずは、年齢・性別の確認や治療中のご病気など基礎情報について確認します。具体的な項目は別紙をご覧ください。次に、マットレスの下に安心ひつじαを設置したベッドに横になっていただきます（健院エルキューブの場合はすでに安心ひつじが設置されています）。その後、以下の流れで調査・計測を行います。

- ① Silmee Bar type lite を胸に装着し、5分程度安静にさせていただきます。
- ② 看護師が1分間の呼吸数を3回測定します。計測後に5分程度安静にさせていただきます。
- ③ 看護師が腕で1分間の脈拍数を3回測定します。計測後に5分程度安静にさせていただきます。
- ④ Silmee Bar type lite を取り外します。

機器のセッティングや、機器での計測を安定させるために安静にいただく時間、看護師が計測した値を記録する時間等を含め、全体でかかる時間は約30分～1時間程度です。

### 安心ひつじαとは？



安心ひつじαは株式会社エヌジェイアイが開発、販売している**非接触型**の生体センサです。ベッドマットの下に設置することで、連続的に呼吸数や心拍数を測定することができます。

（画像引用元：【左】安心ひつじα商品紹介ページ

<https://www.anshin-hitsuji.jp/about.html>,

【右】公益財団法人テクノエイド協会ホームページ

<http://www.techno-aids.or.jp/WelfareItemDetail.php?RowNo=1&YouguCode1=01841&YouguCode2=000001&DetailStatus=>

### Silmee Bar type lite とは？



Silmee Bar type lite は株式会社 TDK が販売している**接触型**の生体センサです。胸部に装着することで、連続的に呼吸数や心拍数を測定することができます。大きさは、6.4cm×2.8cm程度で、厚さは約1cmです。重さは14g程度と、非常に軽量です。

（画像引用元：TDK ホームページ、

[https://product.tdk.com/ja/products/biosensor/biosensor/silmee\\_btl/index.html](https://product.tdk.com/ja/products/biosensor/biosensor/silmee_btl/index.html))

## ■ 得られたデータの取り扱い

本研究ではあなたの同意のもと、年齢や性別といった情報を収集しますが、氏名・住所などの個人を特定できる情報は、社外および施設外に持ち出すことはないため、ご安心ください。

また、基礎情報と機器で計測した数値データは、安心ひつじの妥当性を分析する目的で共同研究機関へも提供されます。当該データは佐藤香織（製造本部 品質保証課・製造プロジェクトリーダー）を管理責任者とし、適切に管理・保管されます。

### （４） 試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

得られたすべてのデータは、10年間、在宅ケア看護学研究室の専用記憶媒体に保存し、施錠して保管します。研究期間中・終了後ともに研究に利用した情報は専用キャビネットに保管し情報漏洩の徹底を図ります。廃棄する際は、試料等は匿名化し、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。もしも今回のデータを用いた新たな研究を行う場合には、改めて倫理審査委員会に諮り承認を得るとともに、参加者の皆さまへ向けポスター掲示を行います。

### （５） 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は計測のため、約30分～1時間程度の時間がかかります。そのため、その間は時間的に拘束されます。ただし研究への参加は任意であり、計測途中での参加中止、協力の撤回も可能です。研究への不参加や途中での参加中止、協力撤回によってあなたに不利益が生じることはありません。

また、本研究で使用する Silme Bar type Lite は皮膚に直接装着する機器となります。そのため研究へのご参加にあたり、事前に看護師資格を持った研究者があなたの皮膚の状態を確認します。その結果、Silme Bar type Lite の装着によって皮膚に何らかのリスクが生じる可能性が高いと判断された場合には、安全を優先するため、研究へのご参加をご遠慮いただくことがあります。

問題なく Silme Bar type Lite の装着が可能であると判断された方に対しても、装着前にあらかじめ医療用の皮膚保護剤を塗布し、Silme Bar type Lite 除去時には医療用の剥離剤を使用します。

### （６） 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものであり、一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益を被りません。

もしも同意撤回された時点ですでに収集したデータがある場合、データは復元不可能な状態に処理して廃棄します。

### （７） 個人情報の保護・取り扱いについて

得られたすべてのデータは、研究者側で個人が特定できないよう、一人一人のデータに通し番号を振って匿名化し、管理します。通し番号と氏名等との対応表は研究協力機関内の鍵のかかる棚やキャビネットに厳重に保管します。

匿名化されたデータは福井小紀子教授を管理責任者として、東京医科歯科大学大学院在宅ケア看護学研究室内の所定の保管場所で厳重に管理します。

#### (8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、国内外の学会発表、論文報告により得られたデータの詳細とともに公表します。また東京医科歯科大学大学院在宅ケア看護学分野のホームページで研究結果の概略を公表します。

#### (9) 経済的な負担および謝礼について

本研究に必要な費用について、あなたへ負担を求めることはありません。  
また、本研究に参加することに対する謝礼はありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は、株式会社エヌジェイアイとの共同研究として行っています。研究資金は文部科学省科学研究費助成事業および株式会社エヌジェイアイより受領する研究費です。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により株式会社エヌジェイアイに特段有利になることがないように運用されており、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。