

非侵襲的なバイタルデータを用いたストレス・ウェルビーイング評価に関する研究開発
に対するご協力のお願い 【患者用】

スポーツ医学総合センター
研究責任者 勝俣 良紀

このたび当院では、慶應義塾大学病院に入院・通院されている患者様に下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。患者様のプライバシー保護については最善を尽くします。本研究は倫理委員会での承認、慶應義塾大学医学部長の許可を受けており、本研究における選択基準を満たした方を研究対象者候補としております。

1 研究目的

近年の IoT デバイス等の普及に伴い、心拍変動を含めたバイタルデータを低侵襲かつ高精度で取得することができるようになってきています。これらの技術を用いて、質問紙での評価が中心であったストレスやウェルビーイング (well-being=主観的に健康で、幸福で、満たされ、心地よく、人生の質に満足している状態のこと) の評価が、日常生活や職場における、動作時の心拍変動の変化を含めたバイタルデータを解析することで、客観的かつ定量的に評価することが可能になりつつあります。この研究が進むことで、解析された心拍変動解析情報などのバイタルデータに基づき、早期にウェルビーイング増進に向けた行動変容を促すことが可能となり、身体的・精神的疾患の発症を未然に防ぎ、より快適な生活、社会を創出することが可能となることが期待されます。本研究では、日常生活で取得できるバイタルデータを通して、日常生活におけるストレス状態と運動強度・運動量を客観的に評価し、ウェルビーイング増進を目指した行動変容を促すアルゴリズムを開発することを目的としています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この説明文書は、この研究の目的について確認していただくためにお渡しするものです。あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決め下さい。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けません。また、あなたが研究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。ただし、成果の公表後は同意を撤回しても、成果の取り下げなどが困難である点をご了解ください。この説明文書をよく読んで、もし質問があれば、遠慮なく申し出て下さい。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）より 2025 年 3 月 31 日

研究方法：この研究への参加に御賛同いただける方は、日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集のために、日常生活において、心電計、加速度センサ、体温計などを常時装着、血圧計・パルスオキシメータを定期的に使用していただきます。心電計は JSR 株式会社や株式会社 Xenoma などの製品を用います。これらデータの測定期間は、数カ月から 1 年間とします。また、下記のアンケートに 10 分程度で答えていただきます。取得されたデータは、被験者に貸与されるスマートフォンなどを介して、株式会社クロスウェルまたは株式会社グレースイメージングのデータセンターへ収集・蓄積されます。取得したデータから心拍・脈拍の変動の変化を解析するときは、株式会社クロスウェルや株式会社イー・ライフで行います。なお、初回の測定の際は、事前の受付後に、立会いの下でデータを取得し、重複登録やなりすまし登録を予防します。

研究協力事項：各種センサを用いたバイタルデータの取得。登録時および 1 ヶ月毎にアンケートのご協力（知覚されたストレ尺度 PSS、人生満足尺度 SWLS、日本語版 positive and negative affect schedule (PANAS)、日本語版 Flourishing Scale (FS-J)、Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)、WHO-5 精神的健康状態表、GAD-7(Generalized Anxiety Disorder-7、KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire、ピツツバーグ睡眠質問票)、エジンバラ産後うつ病質問票)、厚労省ストレスチェックシート、新版 STAI 状態-特性不安検査、K6、疲労度・ストレス度の問診及び Visual Analog Scale)。診療記録を閲覧し、カルテ情報から、以下のデータを収集。

患者背景情報：生年月日、性別、家族歴、既往歴（失神、冠動脈疾患の有無等）、内服歴、睡眠時無呼吸の有無

身体所見：年齢、身長、体重、血圧、心拍数、運動レベル

臨床検査所見：心肺運動負荷検査、血液検査、レントゲン検査、心電図、超音波検査、アイソトープ検査、CT 検査、MRI 検査、自動血糖測定データ等

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

患者様が本研究に参加することで直接得られる利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として新しい知見に基づく病気の治療を受けることができます。つまり、日常のバイタルデータとストレスやウェルビーイングの関係が評価された場合、今までの治療に加え、より良い治療を受けることになります。本研究に参加することで、一定時間アンケートに回答をしたり、日常生活におけるバイタルデータや活動量の収集のために、心電計、加速度センサ、体温計などを常時装着、血圧計・パルスオキシメータを定期的に使用するなどの負担が伴います。

5 個人情報の保護

この研究は、患者様の人権を守りながら行います。患者様から得られたデータを元にした解析結果は医学雑誌などに公表されることがあります、患者様の名前などの個人情報は一切わからないように連結匿名化しますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

7 協力者本人の結果の開示

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者様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。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

8 研究成果の公表

上記に基づいてまとめられたデータは、本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定です。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は、患者様本人には帰属しません。またその特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても患者様に権利はありません。生体センサから得られた知見に関する特許は、慶應義塾大学および株式会社クロスウェル社間での共有の知財となります。

10 研究終了後の試料取扱の方針

得られた日常生活のバイタルデータ、アンケートデータ等は、株式会社クロスウェルまたは株式会社グレースイメージングのデータベースに保管され、このデータベースには、本研究に関わる研究者およびクロスウェルの社員、株式会社グレースイメージング社員のみがアクセスできます。また、診療情報は、連結可能匿名化の処理をして、倫理委員会で定めた一定期間内は、専有パソコンコンピュータに保管いたします。研究終了後は、名前など個人が特定できる情報の記載がないことを研究責任者、個人情報管理者と確認のうえ、連結不可能匿名化の後に、専有パソコンコンピュータで保管いたします。その際に、匿名化の際に使用した対応表は、ハードディスクから完全に削除いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究に要する費用は慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート(KGRI)健康ライフ研究コンソーシアム、日清食品株式会社、一般社団法人 大学スポーツ協会(UNIVAS)、Medvigilance Inc. 科学技術振興機構(JST)からの研究費から拠出されます。本研究で得られたデータは株式会社クロスウェルまたは株式会社グレースイメージングのデータセンターに保管され、バイタルデータの解析の一部はクロスウェルまたは株式会社グレースイメージングのノウハウを利用します。一部の心電計は、株式会社 Xenoma から供与いただきます。

なお、日常生活での非侵襲的なセンシング機器の装着が予定装着期間の 80%を超えた方には、研究終了時に研究協力費として 5000 円お支払いいたします。

12 問い合わせ先

本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、本研究の実務責任者 勝俣良紀 医師（下記問い合わせ先参照）にその旨をお伝えください。

お問い合わせ先： 勝俣 良紀 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部
TEL : 03-5843-6702、平日 8:40～17:00