

〇〇団体担当者御中

「点滴スタンド使用時の方向転換動作に関する研究」の説明書

私は、東邦大学看護学部非常勤研究生および聖路加国際大学大学院博士課程に在籍しております蜂ヶ崎令子と申します。看護技術学を専攻し看護ケアや技術について研究しております。研究実施にあたり、研究の目的、方法をご理解の上、ぜひとも研究へのご協力をお願い申し上げます。

1. 研究の目的と意義

この研究は、入院中の患者様がより安全で快適に点滴スタンドを操作できる方法の確立に向け、点滴スタンド使用時の方向転換動作を、表面筋電図および動作分析と皆様のご意見から検証することを目的としています。より安全で快適な点滴スタンドの操作方法、使用方法の確立などに役立てます。

2. ご協力頂きたい内容

- ・ 研究協力者募集の掲示あるいはお知らせをお願い致します。募集に際しては、貴団体のご指示に従います。研究への協力は個人の意思を尊重したいと考えておりますので、幹旋の際は無理のないよう、また参加拒否をされた方に不利益が生じないようにご配慮いただきますようお願いいたします。

3. 会員の皆様にご協力いただく内容

- ・ 期間は2015年10月から11月末までを予定しております。ご協力いただく時間はこのうちの御都合のよい1日間、約60分となります。実施場所は聖路加国際大学です。
- ・ 点滴スタンドを押して歩行する際の筋電図を測定するとともに、場面を観察・録画し、簡単なインタビューにお答えいただきます。

4. 貴団体で募集していただく協力者の条件

- ・ 健康な60歳から69歳の成人男性
- ・ 身長178cm以下、右利きであり、手や足に障害がなく、自立歩行が可能である
- ・ 重度の視聴覚障害がなく、コミュニケーションが良好にとれる
- ・ 高血圧や心臓（心筋梗塞、狭心症など）や脳（脳梗塞、脳出血など）の病気にかかったことがない
- ・ ここ半年以内に点滴スタンドを押して歩行した経験がない
- ・ ここ1ヶ月に疲労感が強くなったり、ここ1年間で4.5kg以上の自然な体重減少がない
- ・ アルコールアレルギーや皮膚トラブルがない

5. 研究の方法と手順

- ・ 実施場所は聖路加国際大学〇階〇〇教室です。実験の説明、着替えなどを含め約60分間かかります。
- ・ 点滴スタンドを押しながら歩いて方向転換していただきます。そのときに、腕の筋電図を測定するとともに、実施場面を観察・録画し、簡単なインタビューにお答えいただきます。
- ・ 点滴している状態に近づけるため、腕に点滴の管をテープで固定しますが、針は刺しません。
- ・ 腕や足の関節など14箇所に両面テープでマーカートを貼り付けます。

- ・ 指定の運動着、運動靴に着替えていただいた後、左腕の4箇所と左下肢の1箇所に筋電図の電極、左肘の関節に角度センサー電極を貼ります。筋電図電極を貼り付ける部分の毛を女性の顔用電気シェーバーで剃り、皮膚（角質層）を医療用のアルコール綿でこすりますが痛みはありません。
- ・ アルコールにアレルギーのある方、かぶれや皮膚トラブルのある方はこの研究に参加できません。

6. この研究への参加と取りやめの自由について

- ・ この研究への協力は自由であり、協力の如何に関わらず社会生活上の不利益が生じることはありません。また、途中で中止された場合にも不利益が生じることはありません。
- ・ ご協力いただいたのちに、データを使って欲しくないとお考えの場合には電話、FAXのいずれかでご連絡いただければ、そのご意思に従います。ただし、すでに公表が済んでしまった発表や論文中のデータは削除できませんのでご了承ください。

7. この研究への参加協力者のプライバシーの保証とデータ管理法

- ・ 個人情報外部に漏れることのないよう十分留意します。プライバシーの保護においても細心の注意を払います。
- ・ 個人名がわからないようデータや記録にはID番号をつけて保存します。個人名とID番号の対応表および画像はパスワードで鍵のかかるパソコンとファイルで厳重に管理致します。
- ・ 画像等のデータは研究者のみが使用する鍵のかかる専用のパソコンに入力し、外部に漏れないよう注意致します。この研究の終了後、調査したデータは鍵のかかる所で厳重に保管致します。
- ・ データは研究終了後少なくとも5年間保存し、廃棄の際は全て細かく裁断します。
- ・ 研究結果は論文としてまとめ、学会や学術雑誌上で公表致しますが、その際、個人名が公表されるようなことはありません。画像を使用する際は、顔がわからないように処理致します。
- ・ 今回得られたデータは、本研究の目的以外に使用することはありません。

8. この研究に参加される場合の謝礼について

- ・ 協力していただいた場合には、¥3,000（手数料、交通費込み）の謝礼をお渡し致します。

9. 連絡先・相談窓口

本研究についてご質問がありましたら、いつでも下記へお問い合わせ下さい。

研究者：蜂ヶ崎 令子（はちがさき れいこ）
所 属：東邦大学看護学部非常勤研究生
聖路加国際大学大学院博士後期課程
住 所：東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学
電 話：〇〇(〇〇〇〇)〇〇〇〇
指導教員：菱沼典子（聖路加国際大学 基礎看護学教授）

本研究は、平成 27-29 年度文部科学省科学研究費助成金(基盤研究(C)課題名：「点滴スタンド使用時の転倒要因に関する人間工学的検討」)を得て実施しております。聖路加国際大学研究倫理審査委員会(No：15-045)の承認を受けており、聖路加国際大学大学院博士論文の一部となります。

研究にご協力いただく皆様

「点滴スタンド使用時の方向転換動作に関する研究」の説明書

私は、東邦大学看護学部非常勤研究生および聖路加国際大学大学院博士課程に在籍しております蜂ヶ崎令子と申します。看護技術学を専攻し看護ケアや技術について研究しております。研究実施にあたり、研究の目的、方法をご理解の上、ぜひとも研究へのご協力をお願い申し上げます。

1. 研究の目的と意義

この研究は、入院中の患者様がより安全で快適に点滴スタンドを操作できる方法の確立に向け、点滴スタンド使用時の方向転換動作を、表面筋電図および動作分析と皆様のご意見から検証することを目的としています。より安全で快適な点滴スタンドの操作方法、使用方法の確立などに役立てます。

2. 研究の方法と手順

- ・ 実施場所は聖路加国際大学〇階〇〇教室です。実験の説明、着替えなどを含め約 60 分間かかります。
- ・ 点滴スタンドを押しながら歩いて方向転換していただきます。そのときに、腕の筋電図を測定するとともに、実施場面を観察・録画し、簡単なインタビューにお答えいただきます。
- ・ 点滴している状態に近づけるため、腕に点滴の管をテープで固定しますが、針は刺しません。
- ・ 腕や足の関節など 14 箇所両面にテープでマーカーを貼り付けます。
- ・ 指定の運動着、運動靴に着替えていただいた後、左腕の 4 箇所と左下肢の 1 箇所に筋電図の電極、左肘の関節に角度センサー電極を貼ります。筋電図電極を貼り付ける部分の毛を女性の顔用電気シェーバーで剃り、皮膚（角質層）を医療用のアルコール綿でこすりますが痛みはありません。
- ・ アルコールにアレルギーのある方、かぶれや皮膚トラブルのある方はこの研究に参加できません。

3. 研究に参加していただく期間

- ・ 期間は 2015 年 10 月から 11 月末までを予定しております。ご協力いただく時間はこのうちの御都合のよい 1 日間、約 60 分となります。

4. 対象となる方の条件

- ・ 健康な 60 歳から 69 歳の成人男性
- ・ 身長 178 cm 以下、右利きであり、手や足に障害がなく、自立歩行が可能である
- ・ 重度の視聴覚障害がなく、コミュニケーションが良好にとれる
- ・ 高血圧や心臓（心筋梗塞、狭心症など）、脳（脳梗塞、脳出血など）の病気にかかったことがない
- ・ ここ半年以内に点滴スタンドを押して歩行した経験がない
- ・ ここ 1 ヶ月に疲労感が強くなったり、ここ 1 年間で 4.5kg 以上の自然な体重減少がない
- ・ アルコールアレルギーや皮膚トラブルがない

5. この研究への参加と取りやめの自由について

- ・ この研究への協力は自由であり、協力の如何に関わらず社会生活上の不利益が生じることはありません。また、途中で中止された場合にも不利益が生じることはありません。
- ・ ご協力いただいたのちに、データを使って欲しくないとお考えの場合には電話、FAX のいずれかでご連絡いただければ、そのご意思に従います。ただし、すでに公表が済んでしまった発表や論文中的数据は削除できませんのでご了承ください。

6. この研究への参加協力者のプライバシーの保証とデータ管理法

- ・ 個人情報外部に漏れることのないよう十分留意します。プライバシーの保護においても細心の注意を払います。
- ・ 個人名がわからないようデータや記録には ID 番号をつけて保存します。個人名と ID 番号の対応表および画像は鍵のかかる所で厳重に管理致します。
- ・ 画像等のデータは研究者のみが使用する鍵のかかる専用のパソコンに入力し、外部に漏れないよう注意致します。この研究の終了後、調査したデータはパスワードで鍵のかかるファイルとパソコンで厳重に保管致します。
- ・ データは研究終了後少なくとも 5 年間保存し、廃棄の際は全て細かく裁断します。
- ・ 研究結果は論文としてまとめ、学会や学術雑誌上で公表致しますが、その際、個人名が公表されるようなことはありません。画像を使用する際は、顔がわからないように処理致します。
- ・ 今回得られたデータは、本研究の目的以外に使用することはありません。

7. この研究に参加される場合の謝礼について

- ・ 協力していただいた場合には、¥3,000（手数料、交通費込み）の謝礼をお渡し致します。

8. 連絡先・相談窓口

本研究についてご質問がありましたら、いつでも下記へお問い合わせ下さい。

研究者：蜂ヶ崎 令子（はちがさき れいこ）
所 属：東邦大学看護学部非常勤研究生
聖路加国際大学大学院博士後期課程
住 所：東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学
電 話：〇〇(〇〇〇〇)〇〇〇〇
指導教員：菱沼典子（聖路加国際大学 基礎看護学教授）

本研究は、平成 27-29 年度文部科学省科学研究費助成金（基盤研究（C）課題名：「点滴スタンド使用時の転倒要因に関する人間工学的検討」）を得て実施しております。聖路加国際大学研究倫理審査委員会（No：15-045）の承認を受けており、聖路加国際大学大学院博士論文の一部となります。

【2015 年】研究日程

1. 実験関係

場所：聖路加国際大学

日程：倫理審査承認後、シルバー人材センターに対象者募集依頼

10 月 3 日～12 月 3 日 データ収集（計 12 日間）

時間：1 人につき 90 分（実施時間 60 分）

表 実験スケジュール一覧

日付	実施人数	ID	備考
10/3	1 名	1	
10/8	3 名	2-4	
10/10	3 名	5-7	
10/13	3 名	8-10	
10/19	3 名	11-13	
10/20	2 名	14, 15	血圧高値による実施不可 1 名
10/22	3 名	16-18	
10/27	2 名	19, 20	
10/29	3 名	21-23	握力不足による除外者 1 名
11/2	3 名	24-26	
11/5	3 名	27-29	握力不足による除外者 1 名
11/12	3 名	30-32	
12/3	4 名	33-36	

2. その他

10 月 17 日 予備研究 1 の学会発表（日本看護技術学会学術集会：示説）

12 月 5 日 予備研究 2 の学会発表（日本看護科学学会学術集会：示説）

11～12 月 データ分析

測定項目一覧表

測定項目	測定項目の詳細	測定用具
基本属性	年齢、身長、体重、握力 過去 1 年間の転倒回数、点滴スタンド使用歴	対象者からの聴取、メジャー、スケール計測等
各設定で方向転換動作を実施する ①点滴スタンドなし：左折：自然な動き ②点滴スタンドなし：右折：自然な動き ③点滴スタンドあり：左折：一旦停止なし ④点滴スタンドあり：左折：一旦停止あり ⑤点滴スタンドあり：右折：一旦停止なし ⑥点滴スタンドあり：右折：一旦停止あり		ビデオカメラ撮影
方向転換動作	方向転換動作の所要時間 (sec) 方向転換動作の特徴（目線、四肢の動きとその順序）	ストップウォッチまたは動画より測定 動画上で観察
筋電位	三角筋、上腕二頭筋、上腕三頭筋、 腕橈骨筋、前脛骨筋	筋電計により測定
歩容	歩行速度 (m/min) 歩幅：左右外顆の矢状面における距離 (cm) 頸部角度：目尻－耳孔－鉛直線のなす角度 (°) 腕振り角度：右上肢の肩峰－肘関節を結ぶ線がなす角度 (°)	動画より算出 先行した足の踵が接地する瞬間の画像から、 ImageJ にて測定 (2 次元動作分析)
関節角度	点滴スタンドを操作する左肘関節の角度 (°)	ゴニオメーター
主観的評価項目	以下の 5 項目で主観を得点化する a. 点滴スタンド操作のしやすさ b. 点滴スタンドの安定感 c. 方向転換のしやすさ d. 方向転換時の安心感 e. 下肢の負担感 f. 上肢の負担感	方向転換動作の主観評価は③と④、⑤と⑥の各設定の中、左折と右折でそれぞれ比較評価を行う 良かった順に順位を付けてもらい、順位は得点化を行う
その他	主観的評価項目以外の自由な感想	対象者より聞き取り、研究者がメモをとる

記録用紙 実験日 2015 年 月 日 時間 (: ~ :)

1	被験者 ID No.			
2	性別	男性		
3	年齢	才		
4	過去 1 年間の転倒経験	あり (回)	なし	
5		つまずき	回	すべり 回
6	点滴スタンド使用経験	あり (回)	なし	
7	ここ 1 ヶ月の疲労感の出現	あり	なし	
8	ここ 1 年間の自然体重減少	4.5 kg 未満	4.5 kg 以上	
9	血圧	前 mmHg	後 mmHg	
10	脈拍	前 回/分	後 回/分	
11	握力 1 回目	右 kg	左 kg	
12	握力 2 回目	右 kg	左 kg	
13	体重	kg	BMI	
14	身長	cm		
15	身長 110%	cm		
16	身長 60%	cm		

2015 年 月 日 ~

(ID No.)

点滴スタンド使用時の方向転換動作に関する主観評価

A 左折

	一旦停止あり	一旦停止なし	比べた感想
a) 操作のしやすさ			
b) 点滴スタンドの安定感			
c) 方向転換のしやすさ			
d) 方向転換時の安心感			
e) 上肢の負担感			
f) 下肢の負担感			
g) 足の接触への負担感			
h) 輸液ボトルの揺れへの負担感			

その他の感想

B 右折

	一旦停止あり	一旦停止なし	比べた感想
a) 操作のしやすさ			
b) 点滴スタンドの安定感			
c) 方向転換のしやすさ			
d) 方向転換時の安心感			
e) 上肢の負担感			
f) 下肢の負担感			
g) 足の接触への負担感			
h) 輸液ボトルの揺れへの負担感			

その他の感想

- 左折、右折どちらがやりやすいか

その理由

実験手順

予定	手順	具体的内容
実験開始前	歩行路作成	・ 屈曲した歩行路となるよう障害物（例：椅子）を設置し、コーナーを作成する。
	ビデオカメラの設置・設定	・ 対象者の全身を矢状面、前額面から撮影可能な場所にビデオカメラ各 1 台、斜め頭上から 1 台（計 3 台）を三脚に取り付けて設置、ピントを合わせる（オートモード）
	キャリブレーション	・ 垂直、水平方向に長さが既知であるものを録画し、キャリブレーションをする（ここからカメラと設定を固定）
	点滴スタンドのセット	・ 点滴スタンドに 500ml の輸液バッグ、輸液ラインを接続、ラインの中に液を満たしておく。ネジのゆるみによるフックの回転や支柱のぐらつきがないか、車輪がスムーズに動くかを確認する。
	筋電装置の準備	・ 筋電装置と PC の電源を入れ、計測可能状態にする
実験開始 (25 分)	実験の流れの説明 同意書記入 必要書類の記入 対象者の基本情報 健康状態のチェック 着替え 身長・体重測定 点滴スタンド設定 反射マーカー貼付 筋電図電極、ゴニオメータ センサ貼付	<ul style="list-style-type: none"> ・ 対象者に実験の内容や流れを説明 ・ 同意書を 2 部記入してもらい、1 部ずつ保管 ・ 謝礼支払いに必要な書類に記入してもらう ・ 対象者の年齢、転倒歴、スタンド使用歴の聴取 ・ 血圧・脈拍測定を行い、健康状態を聞き取り確認 ・ 対象者に運動着、運動靴を渡し着替えてもらう ・ 身長と体重を測定 ・ 身長をもとに点滴スタンド高、グリップ位置の設定 ・ 身体各部 14 箇所に反射マーカーを貼付する ・ 皮膚処理を実施後、左上肢の三角筋、上腕二頭筋、腕橈骨筋、左下肢の前脛骨筋上に、筋電図電極を貼付 ・ 左肘関節にゴニオメータセンサ貼付
測定開始 A 方向転換動作 （各 2 分）	点滴スタンドなしの通常歩行 ①左折：自然な動き ②右折：自然な動き 録画、筋電図測定	<ul style="list-style-type: none"> ・ 歩行路を点滴スタンドなしの通常歩行で方向転換してもらう ・ 録画、筋電図、角度測定実施

予定	手順	具体的内容
準備 (3 分)	点滴の装着 点滴スタンドを左手で操作	・ 左前腕内側に模擬点滴を装着
B 方向転換動作 (各 2 分) + 主 観評価 (3 分)	③左折：一旦停止なし ④左折：一旦停止あり	・ 歩行路を点滴スタンドありで左折してもらう ・ 録画、筋電図、角度測定実施 ・ 実施した感想を主観評価表に沿って聞き取り、研究者が 評価用紙に記載
C 方向転換動作 (各 2 分) + 主 観評価 (3 分)	⑤右折：一旦停止なし ⑥右折：一旦停止あり	・ 歩行路を点滴スタンドありで右折してもらう ・ 録画、筋電図、角度測定実施 ・ 実施した感想を主観評価表に沿って聞き取り、研究者が 評価用紙に記載
※B と C は順序を入れ替えながら実施する		
筋電位測定 (5 分)	3 kg 負荷測定 (正規化)	・ 各筋の 3.0 kg 負荷時の筋電位を測定 (各 3 秒) ・ 左のみ：三角筋、上腕二頭筋、上腕三頭筋(長頭)、腕橈骨 筋、前脛骨筋
握力測定 (3 分)	右、左の順に握力を測定 (2 回ずつ)	・ 人差し指の第 2 関節が直角になるように握り幅を固定 ・ 直立の姿勢で両足を左右に自然に開き、腕を自然に下げ、 握力計がどこにも触れないようにして力いっぱい握りし めてもらう
測定終了 (3 分)	全体の感想	・ 研究者が全体を終えての感想を聞き取り記載
実験終了 (5 分)	点滴、電極の除去 着替え	・ 点滴と電極を除去し、テープや電極が貼付してあった皮 膚に異常がないか確認 ・ 測定を終えて体調に変化はないか確認 ・ 着替えをしてもらう ・ 忘れ物の確認

健康状態のチェック

記述日：平成 年 月 日

ID 性 生年月日 年 月 日 歳
(年齢は調査実施年度の4月1日現在の満年齢)

以下の質問について、当てはまるものの番号を○印で囲んでください。また、必要に応じて、() 内に記述してください。

I. 現在、体の具合の悪いことがありますか（体調が悪いですか）。

1. はい 2. いいえ

「はい」と答えた方は、以下の質問にも答えてください。

○どのような点ですか、以下から選んでください。

1. 熱がある 2. 頭痛がする 3. 胸痛がある
 4. 胸がしめつけられる 5. 息切れが強い 6. めまいがする
 7. 強い関節痛がある 8. 睡眠不足で非常に眠い 9. 強い疲労感がある
 10. その他 ()

II. 生まれてから現在までに、何か病気をしましたか（特に内科的疾患）。

1. はい 2. いいえ

「はい」と答えた方は、以下の質問にも答えてください。

○どのような病気ですか、以下から選んでください。

1. 狭心症または心筋梗塞 2. 不整脈（病名： ）
 3. その他の心臓病（病名： ） 4. 高血圧症
 5. 脳血管障害（脳梗塞や脳出血） 6. 糖尿病 7. 高脂血症
 8. 貧血 9. 気管支喘息
 10. その他 ()

○薬物治療を受けている病気がありますか。

1. はい 2. いいえ

「はい」と答えた方は以下にも答えてください。

(病名：)

分かれば服用している薬の名前を記述してください。

(薬剤名：)

III. 以下の項目を測定し、記述してください（現在の値を）。

○脈拍数 拍/分

○血 圧 / mmHg

聖路加国際大学

学長 井部俊子 殿

研究への参加・協力の同意書

私は「点滴スタンド使用時の方向転換動作に関する研究」の実験について説明文書を用いて説明を受け、内容を理解し、この研究に参加・協力することに同意します。

日付： 年 月 日

研究協力者 氏名（ご署名）： _____

説 明 者 氏名（署名）： _____

聖路加国際大学 研究倫理審査委員会 承認番号： 1 5 - 0 4 5

(承認番号のないものは無効)

F A X 番号 : ○○(○○○○)○○○○

聖路加国際大学

学長 井部俊子 殿

研究協力の同意撤回書

私は「点滴スタンド使用時の方向転換動作に関する研究」についての協力に同意しましたが、この度、協力を中止することにしましたので、通知します。

日付 : 年 月 日

氏名（ご署名） : _____

研 究 者 : 蜂ヶ崎 令子（はちがさき れいこ）

所 属 : 東邦大学看護学部非常勤研究生

聖路加国際大学大学院博士後期課程 3 年

住 所 : 東京都中央区明石町 10-1 聖路加国際大学

電 話 : ○○(○○○○)○○○○

F A X : ○○(○○○○)○○○○

指導教員 : 菱沼典子（聖路加国際大学 基礎看護学教授）

謝辞

修士時代から、教員、博士課程を終えるまでの8年間の長きにわたり、時に研究室から足が遠のく私を静かに見守り、常に力強く励まし続けて下さった聖路加国際大学菱沼典子教授に心より感謝し、深く御礼申し上げます。菱沼先生の導きのおかげで、研究者としてのスタートラインに立つことができました。

東京理科大学名誉教授の山本栄先生には、人間工学に関する知識から、実験の進め方、実験室や機材の貸与、統計手法、論文の審査に至るまで、ありとあらゆる面に関して終始熱心なご指導をいただきました。ここに厚く感謝の意を表し、御礼申し上げます。ゼミに快く迎えてくださった山本研究室ゼミ生のみなさん、実験に協力してくださった理科大生のみなさん、どうもありがとうございました。

主査の聖路加国際大学亀井智子教授、副査の同大学吉田千文教授には、丁寧かつ的確な審査のみならず、親身になったご指導をいただきました。心より御礼申し上げます。

実験にご協力いただいたシルバー人材センターの会員の皆様、そして予備研究のインタビューにご協力いただいた患者の皆様、病院スタッフの皆様には、多大なるご協力を賜りました。厚く御礼申し上げます。実験を楽しみながら手伝ってくれた友人たちにも感謝致します。

大学院の仲間とともに励まし合い、助け合いながらの3年間でした。この仲間達がいなければ、ここまでたどり着くことはできなかったと思います。本当にありがとうございました。

本研究は、文部科学省科学研究費基盤研究(C)「点滴スタンド使用時の転倒要因に関する人間工学的検討」(課題番号 15K11484)を受けて実施した。