

201065010A

平成22年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」  
に関するフィージビリティ・スタディ

平成22年度 総括・分担研究報告書

平成23（2011）年3月

研究代表者

社会福祉法人恩賜財団母子愛育会  
日本子ども家庭総合研究所

副所長 衛 藤 隆

平成22 年度厚生労働科学研究費補助金  
厚生労働科学特別研究事業

「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」  
に関するフーズビリティ・スタディ

平成22 年度 総括・分担研究報告書

平成23（2011）年3 月

研究代表者  
社会福祉法人恩賜財団母子愛育会  
日本子ども家庭総合研究所  
副所長 衛 藤 隆

## 目 次

I. 総括研究報告	
「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関するフィージビリティ・スタディ 衛藤 隆	1
II. 分担研究報告	
1. 石川県子どもセーフティ環境づくり事業における外傷サーベイランスに関する 訪問調査 中原 慎二、衛藤 隆、益邑 千草	8
2. 子どもの事故予防対策の効果：諸外国の介入研究 中原 慎二、市川 政雄	11
III. 資 料	
1. 乳幼児の事故を予防するための戦略研究 フル・プロトコール	
2. ① 「防ぎましょう！ 子どもの事故（3～4 か月児健診用）」	
② 「防ぎましょう！ 子どもの事故（1 歳 6 か月児健診用）」	
③ 「防ぎましょう！ 子どもの事故（3 歳児健診用）」	

厚生労働科学研究費補助金研究報告書（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関するフィージビリティ・スタディ

研究代表者 衛藤 隆（社会福祉法人恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所・副所長）  
研究分担者 田中 哲郎（長野県長野保健福祉事務所・所長）  
研究分担者 反町 吉秀（青森県上北地域県民局地域健康福祉部・保健総室長）  
研究分担者 市川 政雄（筑波大学大学院社会医学系人間総合科学研究科・教授）  
研究分担者 中原 慎二（聖マリアンナ医科大学医学部・講師）  
研究分担者 成川 衛（北里大学大学院薬学研究科・准教授）  
研究分担者 来生奈巳子（独立行政法人国立国際医療研究センター国立看護大学校・准教授）  
研究協力者 益邑 千草（社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 日本子ども家庭総合研究所・主任研究員）

研究要旨

わが国において、子どもの事故による死亡・傷害を減らすことは喫緊の課題となっており、地域の母子保健事業を基盤として、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保護者等への保健指導と乳幼児の事故予防のために必要な情報の提供や乳幼児の事故を予防するために必要な物品の購入支援によって、乳幼児（0～4歳）の事故予防と事故による傷害を軽減する生活環境を実現することを研究の仮説とし、クラスターランダム化比較試験を実施しその効果を検証する戦略研究を、フル・プロトコル骨子を基盤に計画することを目的とした。フル・プロトコル骨子について、①研究実行組織及びデータセンターの整備、②対象者の選定、対象者数、③研究協力者（保健師、助産師等）のリクルート方法、教育内容、④介入回数、時期の検討、⑤介入ツールの修正、⑥具体的介入方法、⑦評価項目、⑧研究協力者及び対象者へのインフォームドコンセントのとり方、⑨倫理委員会の審査依頼方法について、メンバーによる平成22年7月6日より同9月6日まで、計6回の研究班会議を開催し検討を重ねた。また、併せて先進地域（石川県、京都府、神奈川県厚木市）の取り組みについてヒアリングを行うとともに、諸外国の研究に関する文献検討を行い、その結果を反映したフル・プロトコルを完成した。

地域において保健師等が乳幼児の事故防止について保護者等に対し指導する際に標準的内容として説明することに資する目的で、当研究班としてDVD「子どもの笑顔を守るために 防ぎましょう！子どもの事故」を作成した。内容は、事故の背景、交通事故/水の

事故/やけど、転倒・転落事故/衝突・挟まれ事故、誤飲事故/窒息/切り傷/万が一のためにで構成され、視聴時間は27分である。本DVDの内容は動画として日本子ども家庭総合研究所のホームページにて公開する予定である。

また、DVD視聴の際に補助として用いるA4版裏表1枚のリーフレット「防ぎましょう！子どもの事故（3～4か月児健診用）」、「同（1歳6か月児健診用）」、「同（3歳児健診用）」の3種を作成した。

## A. 研究目的

わが国では、1歳～19歳における死因の第1位及び0歳における死因の第2位は不慮の事故である。不慮の事故は、わが国における1～4歳の死亡のうち18%を占めており、わが国において、子どもの事故による死亡・傷害を減らすことは喫緊の課題となっている。欧米では、子どもの事故発生の情報収集・原因分析・予防に積極的に取り組んでおり、わが国でも事故予防等に関する知見を整理し、根拠に基づいた事故予防対策を確立することが求められている。しかし、わが国では、事故防止対策に関する保護者への介入研究はほとんど行われていない。そこで、地域の母子保健事業を基盤として、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保護者等への保健指導と乳幼児の事故予防のために必要な情報の提供や乳幼児の事故を予防するために必要な物品の購入支援によって、乳幼児（0～4歳）の事故予防と事故による傷害を軽減する生活環境を実現することを研究の仮説とし、クラスターランダム化比較試験を実施しその効果を検証する戦略研究を、既に厚生労働省が作成したフル・プロトコール骨子を基盤に、計画することを目的とした。

## B. 研究方法

本研究では、この戦略研究の実施にあたり、既に厚生労働省が作成したフル・プロトコール骨子について、①研究実行組織及びデータセンターの整備、②対象者の選定、対象者数、③研究協力者（保健師、助産師等）のリクルート方法、教育内容、④介入回数、時期の検討、⑤介入ツールの修正、⑥具体的介入方法、⑦評価項目、⑧研究協力者及び対象者へのインフォームドコンセントのとり方、⑨倫理委員会の審査依頼方法について、メンバーによる複数回の討議を経て検討した。また、併せて先進地域（石川県、京都府、神奈川県厚木市）の取り組みについてヒアリングを行うとともに、諸外国の研究に関する文献検討を行い、その結果を反映したフル・プロトコールを完成させる。

戦略研究のフル・プロトコール骨子として示された内容は以下の1～4の通りである。

### 1. 研究の仮説

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保護者等への事故予防プログラムの実施によつ

て、事故予防対策を実施している家庭が増加し、ひいては乳幼児（0～4歳）の事故による死亡・救急搬送・外来受診の件数が減少することを研究の仮説とする。

## 2. 研究の目的

市町村において、乳幼児の事故発生を未然に防ぐための事故防止マニュアルや家庭内安全点検チェックリスト等を使用した保健事業の実施により、保護者による事故防止対策の取組みを促進し、その結果、乳幼児の事故による医療機関受診・入院・死亡を減少させる方策について検証する。

## 3. 研究デザイン

対象とする市町村を含む二次医療圏（以下「地域」という。）を単位とするクラスターランダム化比較試験とする。

## 4. 研究方法

対象地域としては、人口20～30万人程度の地域を公募により選定する。（15程度）

対象地域は、事故予防指導プログラムを実施する上で必要な施設間連携（医療機関、保健所、市町村保健センター等）が進んでいる地域とし、既に事故予防のための積極的な地域介入を実施している市町村を含んでいる地域は除外する。大都市圏中心部は、医療機関の受診の際など地域を越えての移動があるため、可能な限り避ける。

※フィージビリティスタディは単年度研究であり、フル・プロトコル骨子に基づく研究の仮説、目的、研究デザイン、研究方法について学術研究としての意義、実現可能性の両者の観点から検討し直し、フル・

プロトコルを完成した。これらの検討には研究組織全体でかかわり、研究代表者において最終的にとりまとめを行った。

リーフレット、チェックリストは、平成16年度厚生労働科学研究「子どもの事故予防のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」（主任研究者：田中哲郎）研究班が作成した「母子保健事業のための事故防止指導マニュアルの一部等を使用する。なお、対象に合わせて一部改変や追加することもあり得る。保護者への戦略研究に関する説明のために用いる指導者を対象として想定した標準的DVDと乳幼児健康診査時に用いることを想定したリーフレットを開発した。

※会議等の実施経過は以下のとおりである。

平成22年7月1日 第1回班会議（検討会委員、専門委員、厚生科学課、母子保健課、研究班員）

7月8日 第2回班会議

7月22日 第3回班会議

8月3日 研究班勉強会（京都府、神奈川県厚木市におけるセーフコミュニティへの取り組み）

8月12日 第4回班会議

8月19日 石川県庁、県立中央病院訪問調査（傷害情報に関する医療機関サーベイランス）

8月20日 第5回班会議（フル・プロトコル）

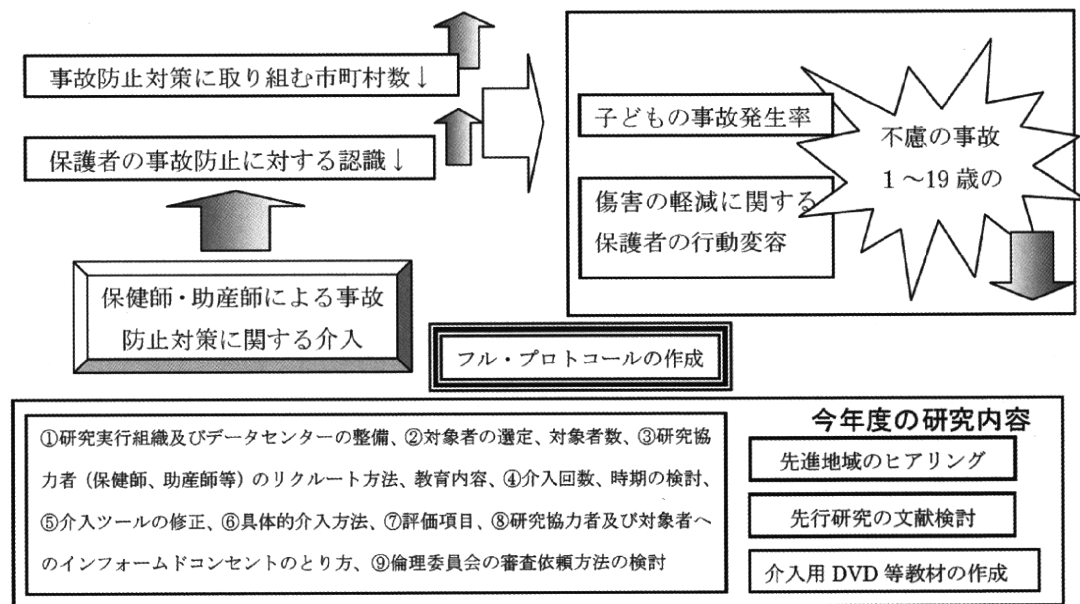
9月6日 第6回班会議（フル・プロトコール）

9月14日 中間評価のためのヒアリング

平成23年2月15日 第7回班会議（まとめ）

本研究は、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針に基づき、研究対象者の人権を擁護し、研究協力の依頼に際しては文書を用いて個々に口頭で説明を実施するとともに、同意を得ることとした。また、データ管理については、個人情報の保護に努め、研究が終了した際には速やかに破棄することとした。

〔研究の流れ図〕



## C. 研究結果

### C-1 フル・プロトコールの検討

平成22年7月6日より同9月6日まで、計6回の研究班会議を開催し、フル・プロトコール骨子を基盤にフル・プロトコールを完成した。フル・プロトコールは本報告書に資料1として全文を収載した。

### C-2 事故防止対策に関する先進地域からの情報収集

平成22年8月3日に研究班として勉強会

を開催し、(1)京都府セーフコミュニティプランについて、京都府府民生活部安心・安全まちづくり推進課事業担当主査（総括）の松浦佳徳氏から説明を受けた。京都府では、平成20年3月に亀岡市が日本で初めて世界保健機関（WHO）協働センターからセーフコミュニティ（SC）の認証を受けており、京都府としてSC導入に向けて取り組んだ経緯、亀岡市におけるSCの取組、外傷サーベイランス（外傷発生動向調査）、そ

の他事故の予防に対する取組、SC再認証に向けての課題等について説明を受けた。同日、(2)神奈川県厚木市のセーフコミュニティの取組について、厚木市協働安全部セーフコミュニティ担当課長の平野亮二氏より説明を受けた。平成22年11月のSC認証を目指した厚木市の取組状況について、その経過、推進体制の構築、8つの対策委員会を設置して取り組んだ準備活動等について特に子どもの安全に焦点を絞って説明を受けた。以上の2自治体の取組に共通する特徴として、地域における組織を横断するSC推進組織と住民を巻き込んだ活動の意義、外傷発生動向調査等の結果評価を可能とする体制の構築の意義が浮かび上がった。

平成22年8月19日には衛藤、中原、益邑による石川県庁および県立中央病院訪問調査を行い、長年に及ぶ外傷発生動向調査の取組状況について情報収集を収集した。この内容については分担研究報告「石川県子どもセーフティ環境づくり事業における外傷サーベイランスに関する訪問調査」として別掲する。その要約は以下の通りである。

数少ない医療情報に基づく外傷サーベイランスの成功例として、10年以上の経験を持つ石川県の子どもセーフティ環境づくり事業における事故発生動向調査に関して関係者に聞き取り調査を行い、長年にわたりサーベイランス事業を継続しえた理由を考察し、石川県の経験をどのようにわが国の他地域における外傷サーベイランスに生かせるか検討した。

平成22年8月19日に石川県を訪れ、県庁の担当部署、事業開始当初から事業にかかわっている石川県立中央病院の医師(副院長)、現在事業委託を受けている石川県医

師会の担当者にインタビューを行うとともに、事業実施要綱、事業報告書などの文書から情報を得た。

平成10年から石川県立中央病院(以下県立中央病院)で乳幼児を対象とした事故による受診者からの情報収集を開始した。収集したデータを集計・分析したのち、県保健福祉センター、市町、保育所、医療機関など関係機関に還元され、予防活動に活用される。当初は県立中央病院一か所であった情報収集医療機関は、県内各地の公立・公的医療機関を中心に救急医療を行っている10医療機関に増加し、県全域をカバーできる体制となっている。平成17年度からは、石川県が石川県医師会に事業を委託し、医療機関から収集されたデータは医師会において入力、集計、報告されている。平成21年度は1,467例の報告があった。

長期にわたり外傷サーベイランスを継続できた要因として、1)行政が主体となって事業を開始・実施してきたこと、2)調査票記入が医療従事者の負担にならないこと、の2点は非常に重要であると考えられた。

石川県で実施してきた外傷サーベイランスのやり方は他地域でも適用可能であると考えられた

### C-3 先行研究の文献的検討

海外を中心とする子どもの外傷予防に関する研究のレビューについては中原、市川が担当し、まとめた。この内容については分担研究報告「子どもの事故予防対策の効果：諸外国の介入研究」として別掲する。その要約は以下の通りである。

家庭内事故防止教育の効果、セーフ・コミュニティの効果に関して、諸外国で実



施された評価研究をレビューし、今後わが国で行う介入研究のあり方を検討した。

家庭内事故防止教育については、Kendrick らによるレビュー論文を元に、事故種別に教育効果と事故防止器具配布の効果をまとめた。セーフ・コミュニティーについては、Spinks らと Nilsen らのレビュー論文を元に主に北欧の取り組みについてまとめ、ノルウェーの Harstad、スウェーデンの Falunn における取り組みについて具体例を検討した。その後、地域を基盤とした対策の効果評価を行う際の研究デザインについて検討し、今後わが国で行う介入研究の方向性について考察した。

家庭内事故防止教育の効果、セーフ・コミュニティーの効果に関して、諸外国で実施された評価研究をレビューした結果、事故予防に寄与する可能性が示唆されたが、十分なエビデンスが示されていないことから、わが国で介入研究を行う必要があることを示した。わが国でこの分野の介入研究を行う場合には、上記の事柄を考慮し、目的を明確に（efficacy study か effectiveness study か）した上で、最適なデザインを決定し、十分な検出力を保てる標本サイズと介入内容に応じたアウトカムの設定が重要になる。地域特性を考慮すると必ずしも RCT が最適なデザインとは言えない。「どのような介入」が「どのような地域」で効果的かを明らかにする研究が必要とされており、介入が最終的なアウトカムである事故発生にいたるまでの経路にどう効果を及ぼすか、地域特性がその効果にどう影響するかを明らかにしていく必要がある。

#### C-4 標準的 DVD とリーフレットの開発

地域において保健師等が乳幼児の事故防止について保護者等に対し指導する際に標準的内容として説明することに資する目的で、当研究班として DVD「子どもの笑顔を守るために 防ぎましょう！ 子どもの事故」を作成した。内容は、事故の背景、交通事故/水の事故/やけど、転倒・転落事故/衝突・挟まれ事故、誤飲事故/窒息/切り傷/万が一のためにで構成され、視聴時間は 27 分である。本 DVD の内容は動画として日本子ども家庭総合研究所のホームページにて公開する予定である。

また、DVD 視聴の際に補助として用いる A4 版裏表 1 枚のリーフレット「防ぎましょう！ 子どもの事故（3～4 か月児健診用）」、「同（1 歳 6 か月児健診用）」、「同（3 歳児健診用）」の 3 種を作成した。本リーフレットの内容については本報告書の巻末に資料 2 として収載した。

#### D. 考察

本研究は、方法の項で述べたように、「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」を開始する前年に、既に厚生労働省が作成したフル・プロトコール骨子について、①研究実行組織及びデータセンターの整備、②対象者の選定、対象者数、③研究協力者（保健師、助産師等）のリクルート方法、教育内容、④介入回数、時期の検討、⑤介入ツールの修正、⑥具体的介入方法、⑦評価項目、⑧研究協力者及び対象者へのインフォームドコンセントのとり方、⑨倫理委員会の審査依頼方法について検討し、作成した研究のフル・プロトコールに基づき、平成 23 年度以降に実施することを目指したものである。当班としては、精力的に会議を

開き、フル・プロトコールを作成し、中間評価を受けた。しかしながら、平成 22 年 12 月 22 日に開催された厚生労働省の第 61 回科学技術部会において「提出されたフル・プロトコールは、プロトコール骨子で定められた仮説を検証する確実計画となっており、骨子を変更する諦めも示されていない。また、研究の実施体制などの検討も不十分であり、平成 23 年度から戦略研究に着手することは困難であると考えられる。」との結論となった。同部会からはさらに「プロトコール骨子に基づいた研究計画を策定するために、介入に用いる事故予防プログラム(介入手順害)を策定し、小規模な介入による効果を検証した上で、戦略研究に必要なサンプルサイズや対象地域の要件などを検討していくことが望まれる。なお、本テーマめような大規模な地興介入研究を開始するために、地域医師会、病院や消防署等の関係機関とのデータ収集体制や、対象自治体や保健所等との研究協力体制の確立が必要である。」との評価も受けた。このため、本研究は単年度で完結する研究として、事故防止対策に関する先進地域からの情報収集、先行研究の文献的検討、標準的 DVD とリーフレットの開発を行い、終了することとした。

#### E. 結論

「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」のためのフル・プロトコールを班員の討議を経て、完成した。事故防止対策に関する先進地域からの情報収集、先行研究の文献的検討、標準的 DVD とリーフレットの開発を行い、今後の乳幼児事故防止対策に役立つ資料としてまとめた。

#### F. 健康危険情報

当研究班のメンバー（研究分担者や研究協力者を含む）の把握した情報・意見等に該当するものは存在しない。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

現時点で特になし。

##### 2. 学会発表

現時点で特になし。

#### H. 知的財産権の取得・出願状況（予定を含む）

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金研究報告書（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

石川県子どもセーフティ環境づくり事業における外傷サーベイランスに関する訪問調査

研究分担者 中原 慎二（聖マリアンナ医科大学医学部・講師）  
研究代表者 衛藤 隆（社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 日本子ども家庭総合研究所・副所長）  
研究協力者 益邑 千草（社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 日本子ども家庭総合研究所・主任研究員）

要旨

数少ない医療情報に基づく外傷サーベイランスの成功例として、10年以上の経験を持つ石川県の子供セーフティ環境づくり事業における事故発生動向調査に関して関係者に聞き取り調査を行い、長年にわたりサーベイランス事業を継続しえた理由を考察し、石川県の経験をどのようにわが国の他地域における外傷サーベイランスに生かせるか検討した。

平成22年8月19日に石川県を訪れ、県庁の担当部署、事業開始当初から事業にかかわっている石川県立中央病院の医師（副院長）、現在事業委託を受けている石川県医師会の担当者にインタビューを行うとともに、事業実施要綱、事業報告書などの文書から情報を得た。

平成10年から石川県立中央病院（以下県立中央病院）で乳幼児を対象とした事故による受診者からの情報収集を開始した。収集したデータを集計・分析したのち、県保健福祉センター、市町、保育所、医療機関など関係機関に還元され、予防活動に活用される。当初は県立中央病院一か所であった情報収集医療機関は、県内各地の公立・公的医療機関を中心に救急医療を行っている10医療機関に増加し、県全域をカバーできる体制となっている。平成17年度からは、石川県が石川県医師会に事業を委託し、医療機関から収集されたデータは医師会において入力、集計、報告されている。平成21年度は1,467例の報告があった。

長期にわたり外傷サーベイランスを継続できた要因として、1）行政が主体となって事業を開始・実施してきたこと、2）調査票記入が医療従事者の負担にならないこと、の2点は非常に重要であると考えられた。

石川県で実施してきた外傷サーベイランスのやり方は他地域でも適用可能であると考えられた。

1・調査の目的

1歳以上15歳未満の子供の死亡原因の第1位は外傷・外因（不慮の事故）であり、その予防策を講じることは公衆衛生上の重要な課題である。意図しない外傷・外因は不慮の事故とも呼ばれ、偶然発生する事象であるかのような印象を与えるが、発生原因あるいはリスク要因を明らかにすることにより、予防のための適切な対策を講じることが可能になる。そのためには外傷・外因発生時の情報が必要であり、また対策を講じた後の評価のための情報も必要となることから、継続的に外傷・外因の情報を収集するサーベイランスシステム（以下外傷サーベイランス）の構築が非常に重要である。継続的な情報収集システムは日常的な活動の中に組み込むことが効率的であるから、多くの場合外傷サーベイランスの情報源は医療機関に求めることが多いが、多忙な医療従事者が外傷サーベイランスに労力を割くことに困難があり、医療従事者の協力が得られなかったり、情報収集を開始しても長続きしないなどの事例が多い。そこで、本研究では数少ない医療情報に基づく外傷サーベイランスの成功例として、10年以上の

経験を持つ石川県の子供セーフティ環境づくり事業における事故発生動向調査に関して関係者に聞き取り調査を行い、長年にわたりサーベイランス事業を継続しえた理由を考察し、石川県の経験をどのように途上国における外傷サーベイランスに生かせるか検討する。

2. 方法

平成22年8月19日に石川県を訪れ、県庁の担当部署、事業開始当初から事業にかかわっている石川県立中央病院の医師、現在事業委託を受けている県医師会の担当者にインタビューを行うとともに、事業実施要綱、事業報告書などの文書から情報を得た。利用した文書は以下のとおり。

1. 石川県. 乳幼児事故実態調査報告書. 平成10年3月
2. 飯田芳枝. 石川県の子どもの事故予防対策（セーフティセンターの設立と取り組み）. 平成22年2月.
3. 飯田芳枝. 子どもの事故発生危険箇所調査. 平成9年.
4. 各県の事故防止対策活動. 2石川県. 薬

の知識 50 巻 10 号 1999 年

5. 石川県. 石川県子どもセーフティ環境  
づくり事業実施要綱, 平成 17 年.

3. 結果

3.1. 事業の概要

不慮の事故による乳児死亡率が全国平均を大きく上回っていたことから、平成 9 年に「子ども健やかセーフティ環境づくり事業」という名称の県の事業として、子どもの事故予防対策事業が開始された。その一環として平成 10 年から石川県立中央病院（以下県立中央病院）で乳幼児を対象とした事故による受診者からの情報収集を開始した。収集したデータを集計・分析したのち、県保健福祉センター、市町、保育所、医療機関など関係機関に還元され、予防活動に活用される。当初は県立中央病院一か所であった情報収集医療機関は、県内各地の公立・公的医療機関を中心に救急医療を行っている 10 医療機関に増加し、県全域をカバーできる体制となっている。平成 17 年度からは、石川県が石川県医師会に事業を委託し、医療機関から収集されたデータは医師会において入力、集計、報告されている。平成 21 年度は 1,467 例の報告があった。

調査票の内容を簡潔にし、一部を保護者に記入してもらうという方法で、医師の記入にかか

る労力を最小限に抑えている。このことにより、診療を行いながら記入することが可能になっている。

行政の関与によるデータ入力の外部化と医療従事者の負担軽減は他の地域でも適用可能である。石川県で使用している簡潔な調査票は、世界保健機関が外傷サーベイランスで推奨するデータ項目をほぼ含んでおり、少しの修正で他の地域でも使用可能である。保護者に記入してもらう方法は、発生時の状況を記憶の薄れぬうちに文書化する上で有用な方法である。

石川県においても現状ではほとんど単純集計データの活用のみであるが、より詳細な分析によりリスク要因の同定が可能になり、効果的な予防対策立案に寄与できると考えられる。そのためには疫学者が分析に関与することが今後必要となるだろう。

3.2. データ収集方法

調査票は保護者が記入するものと、医療機関（医師）が記入するものに分かれており、どちらも 3 枚複写で、診療録用、病院事務用、報告用に使用される。保護者用の調査票には外傷・外因発生時の状況を詳しく記載してもらうようになっている。医療機関用の調査票には傷病の性状、部位、重症度を簡単に記載するようになっている。具体的な記載内容を以下に記す。

調査票の記載内容

<p>保護者による記入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 記入者</li> <li>● 子供の氏名</li> <li>● 生年月日</li> <li>● 性別</li> <li>● 住所</li> <li>● 受診日時</li> <li>● 事故発生日時</li> <li>● 事故発生場所</li> <li>● 事故内容（受傷機転）</li> <li>● 事故発生時に家族がしていたこと。事故の状況・経緯など（自由記載）</li> </ul>
<p>医師記入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療科</li> <li>● 傷病名</li> <li>● 傷害部位</li> <li>● 処置見込み（通院、入院、転院など）</li> <li>● 重症度</li> <li>● 事故発生と関連のある育児環境（虐待、育児能力、精神障害、知的障害など）</li> </ul>

実際に医療機関受診時のどの時点で調査票記入を行うかは、医療機関のシステムにより差があると考えられる。県立中央病院の場合は、外傷・外因症例は救急外来で診療を行っているこ

とから、救急外来の協力により円滑に情報収集が行われている。救急外来看護師が、保護者に記入を依頼すること、医師による記入を促すことの役割を担っている。また、救急外来受診患

者数も10-20人/日程度であり、記入の時間をとる余裕がある。

医師用の調査票は記入項目が、患者の氏名、性別、年齢、生年月日を除けば選択式の6項目のみで、記入に必要な時間は1-2分程度である。保護者には問診票に加えて保護者用調査票に記入してもらうが、問診票は簡単なもので内容の重複はほとんどない。保護者用調査票は事故に関する問診票の代用としての役割もはたしていた。

### 3.3. データの活用

石川県医師会でデータを集計・分析した後に、ポスターやリーフレット（石川県子ども事故予防通信）により、外傷外因発生の多い曜日、年齢、場所、原因などについての情報を提供している（県医師会のウェブサイトからPDFファイルで入手可能 <http://www.ishikawa.med.or.jp/>）。さらに、外傷・外因種別（誤飲）、発生場所別（リビング、台所、風呂）に特集を組んで、受傷原因や対処法よについての情報を提供している。

### 3.4. 課題と対策

救急外来での情報収集では重症の場合に記入依頼が難しく、割合としては少ないが重症例が抜けてしまうという問題があった。県立中央病院では今年度から重症例については病棟の協力を得て、入院後に病棟で記入してもらう方式をとることでできるだけデータ収集を行うようにした。

協力病院のうち半数で、年間報告数が10例未満であり、過疎地域で子どもの数が少ないことも考えられるが、報告漏れの可能性もあるのではないかと考えられる。また、データの集計は、現在は単純集計のみであるが、より詳細な分析を行うことで効果的予防策立案に寄与できる可能性がある。

## 4. 考察

長期にわたり外傷サーベイランスを継続できた要因として、1) 行政が主体となって事業を開始・実施してきたこと、2) 調査票記入が医療従事者の負担にならないこと、の2点は非常に重要であると考えられる。行政の関与がないと多くの場合には財政的裏付けがなく、データの入力を医療従事者（医師）が行うことになり、多忙な診療業務に加えてデータ入力作業を行うことは負担が非常に大きく、未入力の調査票が山積みになっているという状況になりがちである。石川県の外傷サーベイランスでは当初から、医療機関の役割は調査票の記入だけに限られ、入力は外部で行ったことで負担感なく継続でき

たのではないかと考えられる。

調査票の内容を簡潔にし、一部を保護者に記入してもらうという方法で、医師の記入にかかる労力を最小限に抑えている。このことにより、診療を行いながら記入することが可能になっている。記入項目が多いと診療が終わってから記入せざるを得ず、どうしても未記入のまま残される症例が多くなってしまふ。また、保護者に記載してもらう受傷時の詳細情報については、病歴聴取時に聞き取る内容ではあるが、聞き漏れや診療録への記載漏れが起きやすい情報でもあり、あとから医師が記載すると情報の欠損が多発しがちである。保護者記載部分は問診票としての役割を果たしており、病歴聴取に役立てられており、医療従事者にとってもメリットのあるものとなっている。

行政の関与によるデータ入力の外部化と医療従事者の負担軽減は他の地域でも適用可能である。石川県で使用している簡潔な調査票は、世界保健機関が外傷サーベイランスで推奨するデータ項目をほぼ含んでおり、少しの修正で他の地域でも使用可能である。保護者に記入してもらう方法は、発生時の状況を記憶の薄れぬうちに文書化する上で有用な方法である。

石川県においても現状ではほとんど単純集計データの活用のみであるが、より詳細な分析によりリスク要因の同定が可能になり、効果的な予防対策立案に寄与できると考えられる。そのためには疫学者が分析に関与することが今後必要となるだろう。

## 5. 結論

石川県の外傷サーベイランスが長期間にわたり継続できた理由は、行政の関与と、負担の少ない情報収集であると考えられる。これらは他地域でも適用可能である。

厚生労働科学研究費補助金研究報告書（厚生労働科学特別研究事業）  
分担研究報告書

子どもの事故予防対策の効果：諸外国の介入研究

研究分担者 中原 慎二（聖マリアンナ医科大学医学部・講師）  
研究分担者 市川 政雄（筑波大学大学院社会医学系人間総合科学研究科・教授）

要旨

家庭内事故防止教育の効果、セーフ・コミュニティの効果に関して、諸外国で実施された評価研究をレビューし、今後わが国で行う介入研究のあり方を検討した。

家庭内事故防止教育については、Kendrick らによるレビュー論文を元に、事故種別に教育効果と事故防止器具配布の効果をまとめた。セーフ・コミュニティについては、Spinks らと Nilsen らのレビュー論文を元に主に北欧の取り組みについてまとめ、ノルウェーの Harstad、スウェーデンの Falunn における取り組みについて具体例を検討した。その後、地域を基盤とした対策の効果評価を行う際の研究デザインについて検討し、今後わが国で行う介入研究の方向性について考察した。

家庭内事故防止教育の効果、セーフ・コミュニティの効果に関して、諸外国で実施された評価研究をレビューした結果、事故予防に寄与する可能性が示唆されたが、十分なエビデンスが示されていないことから、わが国で介入研究を行う必要があることを示した。わが国でこの分野の介入研究を行う場合には、上記の事柄を考慮し、目的を明確に（efficacy study か effectiveness study か）した上で、最適なデザインを決定し、十分な検出力を保てる標本サイズと介入内容に応じたアウトカムの設定が重要になる。地域特性を考慮すると必ずしも RCT が最適なデザインとは言えない。「どのような介入」「どのような地域」で効果的かを赤らかにする研究が必要とされており、介入が最終的なアウトカムである事故発生にいたるまでの経路にどう効果を及ぼすか、地域特性がその効果にどう影響するかを明らかにしていく必要がある。

1. 緒言

毎年、全世界では 90 万人以上の子どもが事故や暴力で命を落としており、その約 90%は不慮の事故によるものである。世界保健機関（WHO）は、効果が認められた事故対策を講じることで、1 日に 1000 人以上の子どもの命を助けることができるとしており、いわゆる根拠に基づく事故対策の実施を推奨している。たとえば、交通事故対策にはシートベルトの着用や飲酒運転の規制など、でき水対策にはフェンスの設置やライフジャケットの着用など、さまざまな対策が考えられるが、地域の状況に応じて、適切で効果のある対策の実施が求められている。

わが国における子どもの事故対策は保健指導に主眼を置いてきた。2004 年の厚生労働省科学研究子ども家庭総合研究事業では「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアル」や「家庭内安全点検

チェックリスト」といった教材が作成され、母子保健指導の現場で活用されている[1]。これに類似する教材は他にも多数作成されている[2]。いずれの教材にも共通する問題は、それらの教材を活用することで実際に事故が減ったかどうか、集団レベルで検証されていないことにある。したがって、教材の活用が事故防止にどれだけ寄与するのか、その効果は現時点では不明であり、その効果を検証せずにそれらの教材を使い続けるとなると、根拠に基づく事故対策に逆行することになる。

一方、事故(injury)の効果的な予防のためには、行動変容をめざす個人への働きかけだけでは不十分で、地域を基盤として部門横断的に多数の実施主体が協働することにより、環境の改善まで含めた包括的な介入が効果的であると考えられる[3]。WHO はこのような取り組みを行

うための概念的枠組みとしてセーフ・コミュニティ・モデルを提唱し、1989年から12項目の基準を設け（後に6項目となる）（表1）セーフ・コミュニティの認証を行っている[4]。地域の特性により具体的に実施されるプログラムの内容は異なるが、部門横断的な協働体制を確保すること、問題の同定と介入効果評価のために事故データを収集・分析できる体制を構築すること、国際的ネットワークに参加することはすべてのコミュニティに共通する項目である。2011年3月末までに233の地域が認証を受けているが[5]、その効果は十分に評価されているとは言い難い。

個人の行動変容に主眼を置く対策であれ、地域を基盤とする包括的な対策であれ、その効果を検証するには大規模な介入研究を必要とするため、それが容易でないことも事実であり、現にわが国でそのような研究は実施されてこなかった。そこで本稿では、家庭内事故防止教育の効果、セーフ・コミュニティの効果に関して、諸外国で実施された評価研究をレビューし、今後わが国で行う介入研究のあり方を検討する。

## 2. 方法

家庭内事故防止教育については、Kendrickら[6]によるレビュー論文を元に、事故種別に教育効果と事故防止器具配布の効果をもとめた。セーフ・コミュニティについては、Spinksら[7]とNilsenら[8,9]のレビュー論文を元に主に北欧の取り組みについてまとめ、ノルウェーのHarstad、スウェーデンのFalunにおける取り組みについて具体例を提示する。その後、地域を基盤とした対策の効果評価を行う際の研究デザインについて検討し、今後わが国で行う介入研究の方向性について考察する。

## 3. 家庭内事故防止教育の効果 レビューの概要

Kendrickら(2007)[6]によるコクラン共同計画のレビュー論文は、家庭内事

故防止教育が事故防止の取り組みや事故発生率の減少にどれだけ寄与するのか、事故防止器具を提供した場合はどうかを検討するため、2004年6月までに学術論文、会議録、書籍、ウェブサイト公表されたランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、前後比較研究のうち、20歳未満の子どもを対象にした研究80編をレビューした。そのうち37編をメタ分析の対象にした。ここでいう家庭内事故防止教育とは、医療従事者やソーシャルワーカー、学校教諭、ボランティアが、子どもやその家族に家庭内事故を減らす取り組みを促すもので、家庭で行われたものもあれば、医療機関や学校で行われたものもあり、また事故防止器具を提供したものもあった。

### 熱傷予防

家庭内事故防止教育により、給湯温度をやけどしない温度に設定している家庭(OR=1.35, 95%CI=1.01, 1.80)、煙探知機を設置する家庭(OR=1.85, 95%CI=1.24, 2.75)は増えた。前者については、給湯温度を確認したり調整したりする器具を提供しても、その効果に大きな違いはなかったが、後者については煙探知機を提供したほうが大きかった。いずれも効果は介入から短期間に大きくみられた。また、家庭内事故防止教育により、暖房器具など熱源の防護柵(ストーブガードなど)を設置する家庭は増えたが(OR=1.40, 95%CI=1.00, 1.95)、その効果は介入から短期間にみられ、長期間ではみられなかった。

一方、家庭内事故防止教育により、熱い飲食物を子どもの手が届かないところに置く家庭(OR=0.88, 95%CI=0.66, 1.18)、マッチを子どもの手が届かないところに置く家庭(OR=1.23, 95%CI=0.56, 2.68)、消火器を常備する家庭(OR=0.95, 95%CI=0.40, 2.23)は増えなかった。ただし、消火器を提供した介入では効果がみられた。なお、熱傷の発生率に有意な減少はみられなかった(IRR=1.18, 95%CI=0.84, 1.65)。

### 中毒予防

家庭内事故防止教育により、医薬品を子どもの手の届かないところに保管する家庭 (OR=1.58、95%CI=1.18, 2.13)、洗剤を子どもの手の届かないところに保管する家庭 (OR=1.63、95%CI=1.22, 2.17) は増えた。戸棚や引き出しのストッパーを配布しても、前者の効果に大きな違いはなかったが、後者は大きかった。また、その効果は介入から短期間にみられた。

家庭内事故防止教育により、下剤を常備する家庭 (OR=3.34、95%CI=1.50, 7.44) 中毒センターの連絡先を表示する家庭 (OR=3.66、95%CI=1.84, 7.27) も増えた。前者の効果は、下剤を配布したほうが大きく、医療機関で介入するより地域で介入したほうが大きかった。後者の効果は、連絡先のシールを配っても大差なく、介入から短期間はみられた。なお、中毒の発生率に有意な減少はみられなかった (IRR=1.03、95%CI=0.78, 1.36)。

#### 転倒予防

家庭内事故防止教育により、階段に柵を設置する家庭 (OR=1.26、95%CI=1.05, 1.51) は増え、その効果は柵を提供してもしなくても違いはみられなかった。一方、窓に転落防止策を講じた家庭 (OR=1.16、95%CI=0.84, 1.59)、浴槽に滑り止めマットやシールを取り付けた家庭 (OR=1.26、95%CI=0.51, 2.63) は増えなかった。前者の効果は介入から短期間はみられた。家庭内事故防止教育により、ベビー・ウォーカー (歩行器) の所有や使用は減ったが (OR=0.66、95%CI=0.43, 1.00)、ベビー・ウォーカーによる転倒に焦点を絞った教育や医療現場での教育に効果がみられ、事故全般に関する教育には有意な効果はみられなかった。

#### 感電予防

家庭内事故防止教育により、コンセントカバーを使用する家庭は増え (OR=3.73、95%CI=1.48, 9.39)、コンセントカバーを配布した場合、より大きな効果がみられた。しかし、その効果は

長期的には薄れた。

#### 裂傷予防

家庭内事故防止教育により、刃物を子どもの手の届かないところに保管する家庭は増えた (OR=1.52、95%CI=1.01, 2.29)。その効果は、戸棚や引き出しのストッパーを配布しても大差なかったが、長期的には薄れた。

#### 窒息予防

家庭内事故防止教育により、子どもの口に入る小物を子どもの手の届かないところに保管する家庭は増えなかった (OR=1.10、95%CI=0.82, 1.47)。

#### 溺水予防

家庭内事故防止教育により、浴室で子どもをひとりにさせない家庭は増えなかった (OR=1.01、95%CI=0.69, 1.47)。

#### 4. セーフ・コミュニティ

セーフ・コミュニティの効果に対する評価を行い、査読付きの論文として発表した地域は非常に少なく、特定の地域 (北欧、オセアニア) に偏っている [7-9]。Spinks ら [7] は、セーフ・コミュニティの効果の評価した 5 カ国 (スウェーデン、ノルウェー、オーストリア、オーストラリア、ニュージーランド) 21 地域の研究を対象としたシステマティックレビューを行った。このレビューでは、事故発生の変化を対照地域と比較するデザインの研究を対象とし、対照地域を設けないものや、事故発生を自己申告に頼るものは除外している。介入地域で対照地域より大きな事故発生の減少を示した研究もあるが、全体としては一貫した結果が得られていない。すべての研究で quasi-experiment デザインが用いられているため交絡因子の制御が十分でないこと、研究期間が短いこと、コミュニティの人口規模が不十分でパワー不足であること、対照地域が近隣であると介入効果の contamination が否定できないこと、介入の割り付けが地域単位であるためクラスタリングの問題があるが考慮



されていないこと、などの研究デザイン上の弱点や、出版バイアスの可能性が問題として挙げられている。

さらに、WHO のセーフ・コミュニティ認証を受けてはいても、地域ごとにプログラムの内容には差異が大きく、一般化は困難である[8,9]。セーフ・コミュニティの認証有無、あるいは地域を基盤とする包括的なプログラムの有無のみによる比較・効果評価は、その内容の多様性を無視するいわばブラックボックス的な評価となってしまうため、どのような介入がどのような地域で効果をあげうるかが明確にならない。そのため成功例を他地域で再現するための情報が得られない。

Nilsen [8]は地域を基盤とする包括的な介入効果について、アウトカム（事故の減少）だけでなく、コンテキスト、ストラクチャー、プロセスの面からもレビューを行っている。もっとも成功した4つのプログラム、ノルウェーの Harstad、スウェーデンの Lidköping、Motala、Falun での成功要因として、人口規模が数万人程度で社会的文化的に均一な地域であること（コンテキスト）、介入期間が長く外傷サーベイランスが機能していること（ストラクチャー）、受動的介入（環境改善）と能動的介入（行動変容）のバランスがとれていること（プロセス）を挙げている。一般的に受動的介入のほうが能動的介入より有効であることから、行動変容を目指す健康（安全）教育を単独ではなく、環境改善プログラムとともに行うべきであると考えられている[10,11]。しかし、Falun では能動的介入を重視して成功を収めており、どちらのアプローチが優れていると一概には言えないと Nilsen[8]は述べている。

ただし、介入の内容を受動的あるいは能動的と分類するかは介入の効果を分析した研究者の判断に依存している。Falun におけるプログラムを評価した Bjerre ら[12-14]によると、家庭環境の安全性を向上させることを目的とした介入は住民の行動変容が必要であることから、能動的介入と分類し、能動的介入の効果があつたと解釈している。しかし、

行動変容の結果として環境が改善されれば、間接的に受動的介入が行われたと解釈することも可能で、Harstad における介入を評価した Ytterstad ら [15-19]はこのような介入は、直接的な能動的介入であるとともに、間接的な受動的介入として分類している。つまり、Falun でのプログラムには受動的介入の要素が少なからず含まれ、長期的にはこちらの効果が大きいと考えられる。また Bjerre ら [13]は、Falun のプログラムは単純な情報提供ではなく、主としてエンパワーメント・モデルに基づくものと述べており、「能動的介入重視の成功」という解釈をそのまま採用するのは妥当ではない。

### Harstad (ノルウェー)

Harstad でのプロジェクト内容とその評価結果について、Ytterstad ら[15-19]が詳細に報告している。人口は約 22000 人、1994 年と 2003 年に WHO のセーフ・コミュニティ認証を受けている。1985 年 7 月にプロジェクトが開始となり、injury prevention group (IPG) が立ち上げられ、ベースライン・データ収集が開始された。ベースライン・データに基づいて目標とする事故種別、対象グループを決定し、幼児の熱傷、交通外傷、高齢者の骨折が重点項目とされた。Harstad のプロジェクトでは、個人レベルでの介入に加えて、環境改善のために地域レベルでの介入も含む包括的なものとするため、以下の理論的枠組みに基づくプログラム策定を行った。

1. Haddon マトリックス：時間経過（事故発生前、発生時、発生後）と関連要因（Host, Agent, Environment）で構成するマトリックス。すべてのマトリックス・セルに相当する介入項目が含まれることを目指す。
2. 健康教育モデル：preventive model（情報提供し行動することを説得する）、radical-social model（社会、環境の改善を提唱）、self-empowerment model（プロセス参加、自己決定能力向上）の 3 モデル。すべてのモデルが含まれることを目

指す。

3. 受動的・能動的介入：個人的な行動を要しない介入（環境改善など）を受動的、個人的な行動変容を要する介入を能動的とする。行動変容を要する介入には、行動科学理論である、Bandura の社会認知理論を用いた。受動的介入を重視する。

Harstad における子どもの熱傷予防対策では、出産 2 週間前の家庭訪問と予防接種時に保健師から保護者への教育・情報提供が行われる[16,17]。熱傷に気を付けること（能動的）、給湯器の温度設定を 55℃にすべきこと（能動的から受動的に）、調理器具に cooker safeguard を取り付けるべきこと（能動的から受動的に）などの内容が含まれている。これらの情報提供は、保護者だけでなく配管工や調理器具販売店に対しても行われ、温度設定や器具購入の障害を減じている。外傷サーベイランスデータには、事故発生時の状況を詳細にフリーテキストで記載する部分があり、これを活用して具体例を挙げてどのように予防できるかを、保護者に対して提示している。

Ytterstad ら [15-19] は、quasi-experimentation デザインを用いて、対照地域との比較により介入効果を評価した。対照地域は、Harstad から 1000Km 離れた人口 134,000 人の Trondheim である。幼児（5 歳未満）の熱傷は、1985 年から 19 か月間のベースライン期間と比較して介入期間であるその後の 10 年間で、Harstad ではリスク比が 0.49 ( $p=0.04$ )であったのに対し、Trondheim では 1.18 ( $p=0.19$ )であった[16]。交通外傷では 2 年半のベースラインとその後の 7.5 年の介入期間を比較し、Harstad で 37%の減少 (CI: 26% to 46%) を示したのに対し、Trondheim では 5%の増加 (CI: -5% to 11%) [19]。中でも自転車乗員と歩行者では、15 歳以下でそれぞれ 31%、54%の低下が見られたが、16 歳以上ではそれぞれ 33%、10%の上昇がみられている [15]。

#### Falun (スウェーデン)

Falun でのプロジェクト内容とその評価結果については、Bijerre ら[12-14]が報告している。人口は約 55000 人で、1995 年にセーフ・コミュニティの認証を受けている。プログラムは 1989 年 9 月に開始された。部門横断的協働グループを立ち上げ、5 つの事故（家庭や保育所における子どもの外傷、家庭における高齢者の外傷、交通外傷、学校における外傷、スポーツ外傷）に対する対策を重点的に行うこととした。予算の制約のため、介入の主たる部分は能動的なものとなり、環境改善などの介入は最小限にとどめられた。

子どもの事故予防に関する介入は、安全器具の展示、ビデオやリーフレットの配布、チェックリストによる安全確認などである。幼児と保護者が集まる機会をとらえて（ヘルスセンターでの健診、保育所での集会、または事故予防を目的としたものなど）これらの活動を行った。交通外傷については、歩行者と自転車乗員の事故予防に重点を置き、ビデオを用いたヘルメット着用キャンペーン、自転車レーンの改善、冬季の道路メンテナンスでは自転車レーンと歩道を重点的に行うなどの活動を行った。

Bjerre ら [12-14] は quasi-experimentation デザインにより Falun と周辺の Dalarna (対照地域) との比較を行った。1989 年とくらべて 1994 年には、外来受診の全外傷患者数は Falun では 23.8%減少したのに対して、対照地域では 8.6%減少であった。入院患者数は Falun で 7.2%減少し、対照地域では 1.5%減少であった[12]。事故種別にみると、同時期に家庭での事故発生率（外来受診）の変化は、Falun では 19.2%減少であったのに対して対照地域では 0.2%減少であった[13]。歩行者・自転車乗員外傷は Falun で 25.5%減少したのに対して対照地域では 19.6%の減少、職場での事故は Falun で 46.4%減少したのに対して対照地域では 26.2%の減少であった。これらはすべて Falun での減少が、対照地域での減少より大きかった。

#### 研究デザイン

セーフ・コミュニティの効果を評価した研究はほとんどが対照地域との比較を伴う quasi-experimentation デザインを用いており、Randomized controlled trial (RCT)は皆無である。RCTを行っていないために研究デザイン上の弱点ととらえる研究者もいるが、大規模で、長期間を要し、介入と結果との関係が単純ではない（地域特性の影響が大きい）プログラムの評価に、個人を対象とした biomedical research における、比較的短時間で結果の出る介入の効果を評価するために開発された RCT という方法が必ずしも適しているとは考えられない [20,21]。住民参加により地域に適した介入プログラムを策定するというセーフ・コミュニティの手法は、地域特性を反映した地域ごとに異なるプログラムが実施されることを意味しており、また、同一の介入であっても地域特性により効果に修飾を受ける(effect modification)可能性が高く、ある地域での評価結果がそのまま他地域に適用できる保証はなく、一般化可能性は個人を対象とした RCT と比べて著しく低い。

ほとんどのセーフ・コミュニティ評価研究は、セーフ・コミュニティの有無により、事故の発生率（人口当たり受診率、あるいは入院率など）の変化に差があるかどうかを結果変数として用いている [21]。介入の目的は事故を減らすことであるから、当然アウトカムである事故発生率を評価するのであるが、複雑で多岐にわたる介入の場合に介入とアウトカムの関係だけ評価すると、多くの介入要素のうち、何がどのように効果を示したのかについては知見が得られず、ブラックボックス（入力と出力のみ明示されている）の評価となってしまう [7,9]。どのような地域で（コンテキスト）どのような介入が（ストラクチャー、プロセス）効果を上げたか、あるいは失敗したか、詳細に記述し、評価していくことがエビデンスを集積する上でより重要となる。

## 5. 考察

### 家庭内事故防止教育

家庭内事故防止教育は事故防止の取り組みを促進するのに寄与するといえるが、事故発生率の減少に寄与する十分な根拠はみられなかった。事故発生率の有意な減少がみられなかった理由としてまず考えられるのは、メタ分析に資する研究が少なく、検出力が不足したことである。十分な検出力を保つためには、大規模な介入研究あるいは小規模でも同じような条件で実行された複数の介入研究が必要となる。

次に考えられるのは、介入（事故防止策）に対して適切なアウトカムが設定されていないということである。たとえば、階段に柵を設置すれば、階段から転落する事故は減るかもしれないが、その効果をあらゆる転落をアウトカムにして評価すれば、それは過小評価につながる。この問題を解決するには、介入によって防ぐことのできる事故を明確にし、それをアウトカムにする必要がある。

さらに、事故防止教育によって事故防止に取り組む家庭が有意に増えたとしても、その絶対数が小さければ、事故率の低下は見出しにくいということも考えられる。とりわけ普及率が高い取り組みには天井（シーリング）効果があり、取り組みの多くは事故防止を 100%保障するものではないことから、事故防止教育に事故防止の効果があるかどうかを検証するには大規模な研究対象集団を必要とするのである。

### セーフ・コミュニティ

文献レビューから、セーフ・コミュニティは子どもの事故を含む地域の安全性を向上させる可能性が示唆された。セーフ・コミュニティは包括的な介入で、事故予防教育による一般的な情報提供だけでなく、環境改善などの受動的介入も含むこと、さらに、住民参加により地域特性に合わせたきめの細かい情報提供や環境改善、外傷サーベイランスに基づく具体例を用いた予防策の提示が可能であることが強みである。しかし、一方では地域にあわせた介入ということは、地域差から他地域に一般化することが困難であるということでもあり、メタ分析

はセーフ・コミュニティの評価には適さない。しかもそれぞれのコミュニティの人口規模が比較的小さいために、十分な検出力が得られていない可能性がある。

公表されているセーフ・コミュニティの評価研究には、交絡因子の調整が不十分であること、クラスタリングが考慮されていないことなど、デザイン上の弱点があること、また、公表されている地域が非常に偏っていることから出版バイアスが否定できないことなどから十分な科学的根拠が示されているとは言いがたい。多くの評価研究ではアウトカム評価のみを行っており、プロセス、ストラクチャー、中間的変数（行動変容など）の評価が十分に行われていない。前述のように地域差の大きい中でさまざまな介入が行われているため、アウトカム評価だけでは「どのような介入」が「どのような地域」に対して有効であるかが不明のままのこるが、このような情報こそが一般化できる有用なエビデンスとなるのではないか。

#### わが国における研究の方向性

この分野の研究は諸外国で多く行われているものの、十分なエビデンスはまだ得られておらず、わが国で介入研究を行う必要性はあると考えられる。しかし、地域を対象とした介入では地域特性の影響が非常に大きく、個人を対象とした介入を評価するための研究デザインである RCT を無批判に利用することは避けたほうがよいだろう。住民参加型の包括的介入であるセーフコミュニティでは、介入の内容自体が地域により異なってくるため、quasi-experimentation により、介入内容と、地域特性、プロセス、ストラクチャー、中間要因の変化（アウトカムとして事故の発生だけ評価するのではなく、行動変容、環境の変化も評価するということ）を、量的および質的分析により詳細に検討する方法がコストをかけて RCT を行うより適しているかもしれない。

個々の介入内容を取り出して RCT により効果を評価するという方法は efficacy study としては可能性がありう

るし、前述のように諸外国で行われてきた。地域特性を考慮すれば、「どのような介入」が「どのような地域」で有効かを明らかにすることできるかもしれない。しかし、予防策を講じる際に単一の介入だけ行うことは現実的にはあまりなく、複数の介入が相互に影響しあう（交互作用）ことが通常であり、そのような作用を無視した評価結果が実用的なエビデンスとはなりえないのではないか。地域を対象とする介入研究では effectiveness study として現実に即した介入を行うべきではないだろうか。

もうひとつ研究デザインを決定する上で重要な要因は必要標本サイズである。地域を対象とする介入研究では、地域のサイズに加えて地域数が重要である。地域特性と介入方法の交互作用を検討するためにはある程度以上の地域数が必要となり、予算の制約上現実的ではなくなる可能性が高い。フィージビリティ・スタディにおいては地域特性を変数としては考慮していなかったが、それでも事故発生をアウトカム変数とする場合には非常に大きな標本サイズを要するという結果が出たため、中間的変数（行動変容）をアウトカム変数として設定することとなった。

#### 6. まとめ

家庭内事故防止教育の効果、セーフ・コミュニティの効果に関して、諸外国で実施された評価研究をレビューし、事故予防に寄与する可能性が示唆されるが、十分なエビデンスが示されていないことから、わが国で介入研究を行う必要性があることを示した。わが国でこの分野の介入研究を行う場合には、上記の事柄を考慮し、目的を明確に（efficacy study か effectiveness study か）した上で、最適なデザインを決定し、十分な検出力を保てる標本サイズと介入内容に応じたアウトカムの設定が重要になる。地域特性を考慮すると必ずしも RCT が最適なデザインとは言えない。「どのような介入」が「どのような地域」で効果的かを明らかにする研究が必要とされており、介入