

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。

## 7. 参考文献

1. 国立保健医療科学院. 子供に安全をプレゼント. 事故防止支援サイト.  
[http://www.niph.go.jp/soshiki/shoga\\_i/jikoboshi/index.html](http://www.niph.go.jp/soshiki/shoga_i/jikoboshi/index.html)
2. 消費者庁. 子供を事故から守る! プロジェクト.  
<http://www.caa.go.jp/kodomo/classes/index.php>
3. Welander G, Svanstrom L, Ekman R. Safety promotion: an introduction. 2nd ed. Stockholm: Karolinska Institute; 2004.
4. セーフコミュニティ国際ネットワークへの申請及びメンバーシップ継続のためのガイドライン  
[http://www.phs.ki.se/csp/pdf/guidelines/guidelines\\_for\\_sc\\_applications\\_japanese081113.pdf](http://www.phs.ki.se/csp/pdf/guidelines/guidelines_for_sc_applications_japanese081113.pdf)
5. Karolinska Institute. Safe Communities Network Members.  
[http://www.phs.ki.se/csp/who\\_safe\\_communities\\_network\\_en.htm](http://www.phs.ki.se/csp/who_safe_communities_network_en.htm)
6. Kendrick D, et al. Home safety education and provision of safety equipment for injury prevention (review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No. CD005014
7. Spinks A, Turner C, Nixon J, McClure RJ. The 'WHO Safe Communities' model for the prevention of injury in whole populations. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009(3):CD004445.
8. Nilsen P. What makes community based injury prevention work? In search of evidence of effectiveness. *Inj Prev.* 2004;10(5):268-274.
9. Nilsen P, Ekman R, Ekman DS, Ryen L, Lindqvist K. Effectiveness of community-based injury prevention. Long-term injury rate levels, changes, and trends for 14 Swedish WHO-designated Safe Communities. *Accid Anal Prev.* 2007;39(2):267-273.
10. Christoffel T, Gallagher SS. Injury prevention: environmental modification. In: *Injury prevention and public health: practical knowledge, skills, and strategies.* Maryland: Aspen Publishers, 1999:161-79.
11. Barss P, Smith GS, Baker SP, Mohan D. *Injury prevention: an international perspective epidemiology, surveillance, and policy.* New York: Oxford University Press, 1998.
12. Bijerre B, Sandberg BM. The effects of a community-based injury prevention study in Falun Sweden - Outpatient and hospital-based injury records. *International Journal of Consumer & Product Safety* 1998;5(3): 129-138.
13. Bjerre B, Jonell AC. The community safety approach in Falun, Sweden. What make it work? *International Journal of Consumer & Product Safety* 1998;5(3):139-153.
14. Bjerre B, Schelp L. The community safety approach in Falun, Sweden - is it possible to characterise the most effective prevention endeavours and how long-lasting are the results? *Accid Anal Prev.* 2000;32(3):461-470.
15. Ytterstad B. The Harstad injury prevention study: hospital-based injury recording used for outcome evaluation of community-based prevention of bicyclist and pedestrian injury. *Scand J Prim Health Care* 1995;13(2):141-9.
16. Ytterstad B, Smith GS, Coggan CA. Harstad injury prevention study: prevention of burns in young children by community based intervention. *Inj Prev* 1998;4(3):176-80.
17. Ytterstad B, Sogaard AJ. The Harstad Injury Prevention Study:

- prevention of burns in small children by a community-based intervention. *Burns* 1995;21(4):259-66.
18. Ytterstad B, Wasmuth HH. The Harstad Injury Prevention Study: evaluation of hospital-based injury recording and community-based intervention for traffic injury prevention. *Accid Anal Prev* 1995;27(1):111-23.
  19. Ytterstad B. The Harstad Injury Prevention Study. A decade of community-based traffic injury prevention with emphasis on children. Postal dissemination of local injury data can be effective. *Int J Circumpolar Health* 2003;62(1):61-74.
  20. Victora CG, Habicht JP, Bryce J. Evidence-based public health: moving beyond randomized trials. *Am J Public Health* 2004;94(3):400-5.
  21. Nilsen P. Evaluation of community-based injury prevention programmes: methodological issues and challenges. *Int J Inj Contr Saf Promot.* 2005;12(3):143-56.

表1 セーフ・コミュニティー認証基準

- 
1. コミュニティにおいて安全の向上を担う団体・組織などによる分野の垣根を超えたパートナーシップと協働、運営にもとづく基盤の整備がなされている
  2. 両性・全年齢・あらゆる環境・状況をカバーした長期かつ持続可能なプログラムの実施
  3. ハイリスクのグループや環境を対象としたプログラム及び弱者グループの安全の向上を図るためのプログラムを実施する
  4. ハイリスクのグループや環境を対象としたプログラム及び弱者グループの安全の向上を図るためのプログラムを実施する
  5. プログラム、プロセス、変化による影響をアセスメントするための評価指標がある
  6. 国際・国内のセーフコミュニティネットワークへの継続的な参加
-

# 資料

[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

平成 22 年 8 月 31 日

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」研究班  
研究代表者 衛藤 隆

## 目次

1. 研究の背景 .....	3
2. 研究の仮説 .....	4
3. 研究の目的 .....	4
4. 研究方法 .....	4
4.1 研究デザイン .....	4
4.2 介入の実施主体とその対象者 .....	5
4.3 研究において対象とする事故内容 .....	5
4.4 研究を実施する対象 .....	5
4.4.1 研究を実施する地域 .....	5
4.4.2 研究を実施する住民 .....	6
4.5 研究対象地域の募集、登録、割り付け（中原先生、市川先生） .....	6
4.5.1 対象地域の募集方法 .....	6
4.5.2 登録 .....	7
4.6 同意取得に関する方法倫理面への配慮 .....	7
4.7 研究組織 .....	10
4.8 介入方法（事故予防プログラム導入手順） .....	10
4.8.1 事故予防プログラム .....	10
4.9 評価項目（傷害発生状況に関する情報） .....	13
4.9.1 主要評価項目 .....	13
4.9.2 副次的評価項目 .....	15
4.10 統計解析 .....	15
4.11 研究の中止基準 .....	15
4.11.1 研究全体の中止 .....	15
4.11.2 地域ごとの研究中止 .....	16
4.12 モニタリング集計 .....	16
4.13 研究計画書の承認と変更、試験の中止 .....	16
5. 本介入研究のスケジュール（パイロット研究や準備作業を含む） .....	16

付表：研究組織

## 1. 研究の背景

我が国の母子保健の水準は世界最高水準にある一方で、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。また、1～4歳における死亡率はOECD諸国30か国中で第17位となっており<sup>1</sup>、世界トップレベルの妊産婦死亡率・乳児死亡率とは状況が異なっているが、この年齢の死亡においても不慮の事故が18%を占めている<sup>2</sup>。不慮の事故による死亡以外の傷害を負う子どもも多く、毎年3万3千人が事故により入院し、112万人が外来を受診するという試算<sup>3</sup>がある。このようなことから、我が国において、子どもの事故による傷害を減らすことは喫緊の課題となっている。

近年、WHOの子どもの傷害予防の行動目標の一つとして「傷害に関連する研究及び介入の実施」<sup>4</sup>が掲げられており、欧米では子どもの事故発生の予防に関する介入研究に積極的に取り組み、事故を減少させるための手法（地域介入等）についての知見が集積しつつある。我が国においても、これらの知見を整理するとともに研究を実施して、科学的根拠に基づいた介入による事故予防対策を確立することが求められている。

特に、保健指導を主とする子どもの事故予防対策に関しては、2004年厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業「子どもの事故防止のための市町村活動マニュアルの開発に関する研究」により「母子保健事業のための事故防止指導マニュアル」、「家庭内安全点検チェックリスト（ホームセーフティー100）」等の保健指導教材が作成され、実際に使用されている地域がある等、子どもの事故対策の基盤は整いつつある。

また、不慮の事故の発生や自殺を防止するための住民活動や行政施策を推進して、安心・安全な町づくりを進めるセーフコミュニティという活動が世界的に取り組まれているが、我が国の一部の自治体でも開始<sup>5</sup>されている。

このようなことから、乳幼児の事故による傷害を予防・軽減するための保健指導と乳幼児の事故の発生を防止するための環境改善支援の介入を実施して、我が国の社会環境の背景を加味した乳幼児の事故対策の効果を検証し、根拠に基づいた乳幼児の健康づくりの推進を目指すものである。

---

<sup>1</sup> 2004年現在、2006年子ども家庭総合研究「乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究」

<sup>2</sup> 2008年母子保健の主なる統計

<sup>3</sup> 小児保健研究 Vol.67 No.2 2008.3を基に、2008年母子保健の主なる統計より試算

<sup>4</sup> WHO：Child and adolescent injury prevention - A global call to action. WHO 2005

<sup>5</sup> WHO Collaborating Centre on Community Safe Promotion から、平成20年3月、京都府亀岡市が、平成21年8月、青森県十和田市がセーフコミュニティとして認証

## 2. 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の実現にかかわる保護者の行動変容が生ずることを研究の仮説とする。

## 3. 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母子保健事業の実施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り、乳幼児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方策について科学的検証を行う。

## 4. 研究方法

### 4.1 研究デザイン

対象とする市町村（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。対象とする地域は以下の2群に無作為に割り付ける。

#### A群（対象事故：交通外傷・溺水・熱傷・切刺創）

上記対象事故について、保健指導を行う。

#### B群（対象事故：転倒転落・衝突・誤飲・中毒）

上記対象事故について、保健指導を行う。

乳児家庭全戸訪問事業の際には、保護者に対して研究の内容について説明し、十分な理解を得た後に研究への参加を依頼する。研究参加に同意した対象者を登録し、安全行動の変容、傷害の発生について追跡調査する。対象者の登録は本調査1年目にのみ行い、2年目以降追加登録は行わない。（図1）

## 4.2 介入の実施主体とその対象者

母子保健事業の実施主体は市町村であることから、事故予防指導プログラムの実施主体についても地域とし、その対象は地域の研究参加時に乳児家庭全戸訪問事業の対象乳児の保護者とする。

## 4.3 研究において対象とする事故内容

0～4歳児の不慮の事故による死亡の原因の大部分を占める以下の事故を対象とする。(死因基本分類コード、想定する事故の種類)

- 1) 交通事故 (V01-V98、同乗中の交通事故、歩行中の交通事故等)
- 2) 転倒・転落 (W00-W17、椅子等の低所からの転落、階段等高所からの転落等)
- 3) 不慮の溺死および溺水 (W65-W74、浴槽への転落による溺水、屋外での溺水等)
- 4) その他の不慮の窒息 (W75-W84、ベッド内での窒息、不慮の首つり等)
- 5) 煙・火および火災への曝露 (X00-X09、ライター等による火遊び、火災等)
- 6) 高温物質との接触 (X10-X19、ミルクによる熱傷、ポットによる熱傷等)
- 7) 自然の力への曝露 (X30-X39、車内での熱中症、日射病等)
- 8) 有害物質による不慮の中毒および有害物質への曝露 (X40-X49、たばこの誤飲等)

## 4.4 研究を実施する対象

### 4.4.1 研究を実施する地域

#### (1) 選択基準

以下の条件を満たす地域を対象とする。

- 1) 年間出生数が200人以上あること
- 2) 地域の住民の移動、流入が多くないこと
- 3) 保健福祉サービスが適切に実施されている地域であること
- 4) 母子保健事業に従事する保健師が適切に確保されていること
- 5) 行政、地域住民、自治会等が連携・協働して研究に取り組める見通しがあること

ること

## (2) 除外基準

以下の条件に1つでも該当すれば対象としない。

- 1) 乳児家庭全戸訪問事業を実施していない場合
- 2) 1歳6か月児健診3歳児健診のいずれか一方もしくは両方が医療機関委託されている場合
- 3) WHO 地域の安全向上のための協働センター (WHO Collaborating Centre on Community Safety Promotion) の推進するセーフコミュニティとしてすでに認証されているか、それとも近い将来に認証されることが内定している場合
- 4) 自転車用ヘルメット、テーブルや柱などのコーナーガード (クッション) 等の事故予防のための製品の購入に補助を出している場合
- 5) その他、本研究への参加が不適切と考えられる場合

## 4.4.2 研究を実施する住民

### (1) 選択基準

対象者は以下の基準をすべて満たすものとする

- 1) 新生児訪問時に生後120日(4ヵ月)未満であること
- 2) 保護者が通常の生活において、日本語の読み書きに不自由がないこと
- 3) 5年以内に市町村外に転居の予定がないこと

### (2) 除外基準

除外基準(個人)以下の条件に1つでも該当する場合は対象としない

- 1) 現在、里帰り出産中であり、近く生活の拠点がある市町村に帰る予定であること
- 2) 子どもが施設入所、入院している場合
- 3) その他、本研究への参加が不適切と考えられる場合。

## 4.5 研究対象地域の募集、登録、割り付け

### 4.5.1 対象地域の募集方法

市町村、保健所に対して、本介入研究について説明し、研究を実施する地域

を募集する。

#### 4.5.2 登録

・研究分担者（研究対象地域募集担当）は、研究への参加を希望する市町村が対象地域の選択基準を満たすかどうかを確認し、各地域の試験実施責任者候補者が記載した、地域情報報告書（仮登録 Form）をデータセンター（(社) 日本小児保健協会）に送付・仮登録する。

・データセンターは、地域情報報告に基づいて対象候補地域の適格（基準への適合）性を確認する。適合と判断した場合は、2群のいずれかに無作為で割り付け、割付の結果を当該地域担当の研究分担者に通知する。研究対象として適合しないと判断した場合は、その旨を研究分担者（研究対象地域募集担当）及び各地域の試験実施責任者候補者に連絡する。

#### 4.6 同意取得に関する方法倫理面への配慮

##### (1) 地域（研究対象市町村）に対する研究の説明方法

・倫理審査委員会から承認の得られた方法で、地域の首長、母子保健担当者、母子保健指導担当保健師等に対して、住民に対する説明内容と同内容の説明を行う。介入による危害の発生する可能性はないこと、研究への不参加による不利益が生じないこと、データ管理方法、人権とプライバシー保護への配慮についても説明する。各地域の首長から説明方法と研究実施について同意を得る。

##### (2) 地域の住民に対する研究の説明方法

・倫理審査委員会から承認を得て、地域の首長から同意の得られた方法で、地域の住民に対して研究目的、方法、予想される結果、研究参加後も同意を撤回することができることなど（詳細は後述）について説明する。

・研究参加者に対する事故予防プログラム実施と傷害発生状況に関する情報（評価項目）の収集に際しては、倫理審査委員会から承認の得られた説明文書を渡したうえで本研究の概要を口頭で説明する。

・周知する具体的な方法としては、地域の広報紙に掲載、地域が運営・管理するホームページ上に掲示、保健センター窓口における掲示、医療機関（産科、小児科）窓口における掲示、住民に対する説明会開催を通じて周知する。

- ・研究参加者に対する事故予防プログラム実施と傷害発生状況に関する情報（評価項目）の収集に際しては、倫理審査委員会から承認の得られた説明文書を渡したうえで本研究の概要を口頭で説明する。
- ・同意のための説明は、保健指導と質問紙調査に関しては地域の保健師が、あらかじめ作成してある研究内容に関する説明文書にしたがって実施する。

### (3) 同意取得方法

- ・クラスター（地域）レベルでは、上記方法により研究について説明した後に、倫理審査委員会から承認の得られた方法（倫理審査委員会と対象市町村から承認の得られた方法）により同意取得を実施する。具体的には、住民代表としての市町村長にクラスターレベルでの研究参加（研究対象になることと無作為に割り付けられることを含む）への同意と研究実施の許可を得る。
- ・初回の介入機会となる乳児家庭全戸訪問事業時に、訪問をおこなう保健師等が研究内容に関する説明文書と口頭により説明を行う。十分な理解を得られたことを確認の後に、文書により研究参加への同意を得る。同意書は研究参加への同意に関する記録として保管する。研究へ参加を希望しない住民に対しては、保健指導の傷害予防部分を受けない、質問紙調査への回答をしない、消防からのデータ使用を拒否する自由を認める。なお、研究の説明は前述の方法でのみ行う。なお、3-4 か月健診、1 歳半健診、3 歳児健診時の介入と質問紙調査の前には再度、説明文書と口頭による研究内容に関する説明を行う。
- ・研究への参加は自由意思によるもので、不参加による不利益を受けることはないこと、研究参加中でも同意の撤回をすることができることについても説明する。
- ・質問紙は、乳幼児健診の案内と一緒に郵送し、質問紙に氏名と回答を記入して、健診会場に持参してもらおう。研究実施中は、研究参加の同意を撤回し、一旦提出した質問紙の返還を求めることができる。ただし、研究終了後は同意を撤回することができない。

### (4) 同意取得内容

以下の内容を研究に参加する住民に対する説明文書に記載する。

- ・研究の目的は、保護者に対する保健指導と環境改善の支援により、0～4 歳児の傷害発生が予防できるかどうかを明らかにするもの。
- ・個人ではなく地域を対象とした介入の効果を評価する研究であること

- ・受けることのできる事故予防プログラムの内容は無作為に振り分けられるが、どちらに割り付けられるかは、研究参加時点ではわからない（保健指導を行う時点ではどちらに割り付けられたかは決まっている）

- ・乳幼児全戸家庭訪問事業、3～4 か月児健診、1 歳半健診、3 歳健診の際に質問紙調査により過去の傷害について聞き取り調査を行うこと

- ・2011 年から 2015 年まで行われる研究である
- ・介入に効果が見られた場合には対照地域も含めて研究を中止すること。
- ・参加は自由意思によるもので、不参加による不利益はないこと
- ・研究に参加した後でもいつでも自由に不参加に転じることはできること（ただし匿名で収集したデータは後から除去することは不可能であること）
- ・個人情報、プライバシーの保護
- ・ヘルシンキ宣言、倫理指針(疫学研究、臨床研究)、関係法令を遵守すること
- ・倫理審査委員会と市町村の承認を得たものであること

#### (5) 人権、安全性、不利益に対する配慮

- ・個人を特定できる情報（氏名、生年月日、住所）を除去した形でデータを収集し分析する。質問紙調査は匿名で行う。

- ・個人が特定できるような形で研究結果を公表しない。
- ・研究目的、方法などについて十分に地域住民に対して周知する
- ・研究参加後も同意を撤回することができること（匿名化後のデータから除外することは不可能。）

- ・データは研究代表者において管理し、データ抽出・解析・結果公表など全ての過程に責任を持つ。共同研究者以外にはデータにアクセスさせない。生データは公開しない。研究の目的以外にデータを使用しない。

#### (6) 倫理審査

本研究の研究代表者が所属する施設の研究倫理委員会が中央倫理委員会として研究全体の内容を審査する。研究分担者はそれぞれが担当する研究内容について、それぞれが所属する施設の研究倫理委員会において審査を受ける。

#### (7) 法令、ガイドライン等の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言（2008 年改訂）、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年 8 月 16 日文部科学大臣、厚生労働大臣両大臣告示）、個人情報保護法等

関係法令を遵守して実施する。

#### 4.7 研究組織

・研究代表者は研究対象地域を選定して、各地域に試験実施責任者（以下「実施責任者」という。）と各地域に所属する研究分担者を指名する。実施責任者と各地域に所属する研究分担者は同一でも構わない。

・研究代表者は、各地域に所属する研究分担者以外に、研究対象地域の募集、インフォームド・コンセント、事故予防プログラム導入、評価項目、統計・解析等を担当する研究分担者を指名する。

・研究代表者は、管理運営委員会、データモニタリング委員会、効果・判定委員会等を設置する。

・データモニタリング委員会がデータの質をチェックする。（

・研究代表者はデータセンターを選定する。データセンターは、対象地域の登録、割り付け、データ管理、データ集計を行う。（図2）

#### 4.8 介入方法（事故予防プログラム導入手順）

##### 4.8.1 事故予防プログラム

###### (1) 実施手順（各群の保健指導対象の事故について実施）

下記の4つの機会を活用し、それぞれの時期の子どもの成長発達の特徴とそれに応じた事故予防対策について事故予防プログラム（DVD教材・教育リーフレット）を用いて子どもの保護者に保健指導を行い、その効果を評価するための調査を実施する。また、子どもの事故予防のために使用する製品の購入補助券を配布する。

###### 【実施機会】

- ①乳児家庭全戸訪問事業（個別支援）
- ②3-4 か月児健診（集団指導）
- ③1歳6 か月児健診（集団指導）
- ④3歳児健診（集団指導）

###### 【プログラムの実施手順】

### ①乳児家庭全戸訪問事業

訪問者による保護者への個別介入を行う。

訪問者は、研究概要について説明、研究への協力の同意が得られた保護者に対して子どもの事故予防のために使用する製品の購入補助券を提供するとともに事故予防に関するリーフレットによる情報提供を行う。(添付資料)

さらに、保護者に対して、児の性別・月齢、家族構成、児の父母の職業、家屋の形態、主たる養育者等の基礎情報、事故予防に資する生活環境の整備状況、出生から訪問当日までに経験した傷害の発生場所・日時、発生時の活動・行動内容、受傷転帰、傷害の種別、子どもの事故に関する認識などについて調査票記入を依頼し、後日郵送により調査票を回収し、データ収集を行う。

### ②3・4 か月児健診

評価項目に関する情報の聴き取り調査を行う。その後、対象者は、30分程度の傷害予防に関するDVDを視聴する。子どもの事故予防のために使用する製品の購入補助券を配布する。

### ③1歳6か月児健診

評価項目に関する情報の聴き取り調査を行う。その後、対象者は、30分程度の傷害予防に関するDVDを視聴する。子どもの事故予防のために使用する製品の購入補助券を配布する。

### ④3歳児健診

評価項目に関する情報の聴き取り調査を行う。その後、対象者は、30分程度の傷害予防に関するDVDを視聴する。子どもの事故予防のために使用する製品の購入補助券を配布する。

### 【DVDの内容】

World report on child injury prevention(WHO, 2008)、A guide to safety counseling in office practice(American Academy of Pediatrics, 2001)等を基に、保健指導A(交通外傷・溺水・熱傷・切刺創)、保健指導B(転倒転落・衝突・誤飲・中毒・窒息)の2種類を作成する。DVDは平成22年度「乳幼児の事故を予防するための戦略研究」に関するフイージビリティ・スタディ研究班にて作成する。

## 共通項目

子どもの事故の実態（統計データ、経験者の談話）

子どもの発達と行動特性

## A 群（交通外傷・溺水・熱傷・切刺創）

種別	内容
交通外傷	ベビーカーの使用法、チャイルドシートの着用、自転車ヘルメットの着用、子どもだけで車に残さない、道路や駅ホームの歩行時の留意点等
溺水	風呂の鍵（水抜き、湯船のふた）、子どもだけの入浴をさせない、子どもだけの外出をさせない等
熱傷	アイロン、炊飯器、ポット等高温となる家庭電気器具の管理、湯たんぽの使用法、コンロ、マッチ、ライター等火気の管理、ストーブの周囲柵の設置、煙探知機、コンセントカバーの使用等
切刺創	包丁、はさみ、シュレッダー、刃物の管理等

## B 群（転倒転落・衝突・誤飲・中毒・窒息）

種別	内容
転倒転落	ベッド柵の確認、階段ゲートの設置、窓、ベランダ、ソファ等家庭内の環境整備、抱っこひもの選択と使用方法等
衝突	
窒息	うつぶせ寝をしない、硬めの寝具を選ぶ、ベッド内の環境（ぬいぐるみ、タオルを置かない）よだれかけを外して寝かせる等 あめ、餅、一口ゼリー等の食品を食べさせない等
誤飲	誤飲チェッカーの使用、おもちゃ等の管理
中毒	化粧品、石鹼、薬品、たばこ、電池等の管理

※健診未受診者に対しては、受診促進するとともに要支援家庭として家庭訪問により同様の内容を個別指導する。

### 【購入補助券の対象】

A 群：自転車用ヘルメット購入補助券（3,000 円相当）を配布

B 群：テーブルや柱などのコーナーガード（クッション）、扉ロック購入補助券（3,000 円相当）を配布

## (2) 非実施の場合の手順（保健指導対象外の事故の場合に実施

・当該地域において、当該地域において、介入群と同様の機会に対象者に対して傷害予防に関する教育リーフレットの配布のみ行い、介入群と同様のデータを収集する。子どもの事故予防のために使用する製品の購入補助券は配布しない。

## 4.9 評価項目（傷害発生状況に関する情報）

### 4.9.1 主要評価項目

主要評価項目は、①交通外傷、②窒息、③溺水、④熱傷、⑤転倒・転落、⑥誤飲・中毒の予防に資する生活環境とする。その状況については、厚生労働科学研究子ども家庭総合研究事業で開発された「家庭内安全点検チェックリスト」と「健診用安全チェックリスト」、米国小児科学会の安全に関するカウンセリング・ガイド「A guide to safety counseling in office practice」<sup>6</sup>で推奨されている「Framingham safety surveys」に基づき、以下の項目について評価する。

データ収集の時期と方法は、乳児全戸訪問事業、3～4か月健診、1歳6か月時健診、3歳児健診の各機会に、DVDを視聴した後に自記式調査票を保護者に配布し、現在の生活環境の状況を回答してもらい、回収する。

#### ①交通外傷

- 自動車に乗るときは、必ずチャイルドシートを使用していますか（SS）
- 自転車に乗るときは、必ずヘルメットをかぶらせていますか（FSS）

#### ②窒息

- 赤ちゃんの寝ている側に、ぬいぐるみやおもちゃは置かないようにしていますか（HS72）
- 赤ちゃんを寝かせるときは、よだれかけのひもは外していますか（HS73）
- うつぶせ寝をさせていますか

#### ③溺水

---

<sup>6</sup> American Academy of Pediatrics (AAP). *A guide to safety counseling in office practice*. IL: AAP, 1994.

- 浴槽のお湯は抜いていますか (HS54)
- 子どもだけで、入浴させないようにしていますか (HS53)
- 水遊びをするときは、必ず大人が付き添っていますか (SS-3)
- 入浴後も浴槽にふたをしていますか

#### ④熱傷

- マッチやライターは、子どもの手の届かないところに置いていますか (HS22)
- ポットや炊飯器は、子どもの手の届かないところに置いていますか (HS37、43、44)
- 床に置くストーブは、安全柵で囲って使用していますか (HS20)
- コンセントには、カバーをしていますか (HS19)
- 煙探知器は設置してありますか (FSS)

#### ⑤転倒・転落

- 階段の上下階に、転落防止用の柵を取りつけていますか (HS82)
- 転落の危険がある窓には、防止の柵がありますか (HS94)

#### ⑥誤飲・中毒

- 薬、化粧品、洗剤などは、子どもの手の届かないところに置いていますか (HS29、47、50、60、62、67)
- タバコや灰皿は、子どもの手の届かないところに置いていますか (HS27)

#### ⑦切創・刺創

- 包丁は、使用後に必ず片づけていますか (HS46)
- はさみやカッターなどの刃物は、使用したら必ず片づけていますか (HS32)
- カミソリなどの刃物は、手の届かないところに置いていますか (HS59)

「子どもの手の届かないところ」とは、大人の目の高さ以上の場所、鍵や留め金のついた引き出しの中を指す。

※ 評価項目の HS は、「家庭内安全点検チェックリスト」より抽出し、番号はチェックリスト内の番号に対応する。SS は「健診用安全チェックリスト」より抽出し、疑問文に修正した。FSS は「Framingham safety surveys」より抽出

し、和訳した。なお、評価項目はチェックリスト間で重複する。

#### 4.9.2 副次的評価項目

副次的評価項目は、医療機関の受診を要した事故による傷害とする。その状況については、世界保健機関のガイドライン「Guidelines for conducting community survey on injuries and violence」に基づき、受傷者の性・年齢、傷害の発生場所・日時、発生時の活動・行動内容、受傷機転、傷害の種別などについて情報を収集する。

データ収集の時期と方法は、乳児家庭全戸訪問事業、3～4ヶ月健診、1歳6か月時健診、3歳児健診の各機会に自記式調査票を保護者に配布し、該当する保護者は過去3か月に受診を要した傷害の有無とその内容を回答する。1歳6か月健診と3歳児健診の際には、過去6か月間に入院を要した傷害の有無とその内容についても該当する保護者は回答する。

#### 4.10 統計解析

- ・研究に参加した（又は調査票を回収した）全ての対象者を解析対象とする。
- ・A群（交通外傷・溺水・熱傷・切刺創）における保健指導の介入効果について、B群を対照群として比較検討を行う。また、B群（転倒転落・衝突・誤飲・中毒・窒息）における保健指導の介入効果について、A群を対照群として比較検討を行う。
- ・主要評価項目については、調査項目ごとにその実施率を算出し、群間比較を行う。
- ・副次的評価項目については、発生した傷害などを、①A群における介入に関連するものと②B群における介入に関連するものに分類し、各々の発生頻度を算出した上で、群間比較を行う。
- ・上記に加え、地域・年齢層などによるサブグループ解析、発生した傷害の程度・内容・時期などの分析、費用対効果の評価など、探索的な解析・評価を行う。

#### 4.11 研究の中止基準

##### 4.11.1 研究全体の中止

すべての主要評価項目に関して介入効果あり（介入群と対照群の間に有意差

あり) と、効果判定委員会が認めた場合は研究全体を中止する。

#### 4.11.2 地域ごとの研究中止

以下の事象が確認された研究対象地域では試験の継続を中止する

- 1) 地域の試験実施責任者（研究分担者）が試験の中止を申し出た場合
- 2) データモニタリング委員会が中止を妥当と考える場合（質問紙の回収率著しく低い場合、欠損値が多いなどデータの質が著しく悪い場合、介入がプロトコール通り行われていないことが明らかとなった場合など）

なお、本研究の介入は有害事象を発生させる可能性がある性質のものではないので、有害事象発生による中止基準は設けない

#### 4.12 モニタリング集計

データモニタリング委員会を設け、データの質と介入内容について以下の項目をモニタリングし、データ集計を行う。必要に応じて試験を中止する。

- 1) 介入対象となった人数と拒否者の数
- 2) 配布した質問紙と回収した数（回収率）
- 3) データ項目ごとの欠損率を集計
- 4) 保健指導と質問紙調査がプロトコール通り行われているか、一定割合でサンプリングされた健診会場でモニタリングする。

#### 4.13 研究計画書の承認と変更、試験の中止

・研究計画書は、計画の実施について審査を行った審査委員会の承認を得て変更することができる。

### 5. 本介入研究のスケジュール（パイロット研究や準備作業を含む）

- ・ 2010年9月～2010年11月  
保健指導パンフレット、リーフレット改訂
- ・ 2010年9月～2011年2月  
保健指導用DVD作成
- ・ 2010年9月～12月