

厚生労働科学研究補助金

次世代育成基盤研究事業

子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究

令和2年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 植松 悟子

令和3（2021）年 9月

目 次

I. 総括研究年度終了報告

医療機関における外傷予防のための小児外傷例の情報収集----- 3
植松悟子 国立成育医療研究センター 総合診療部救急診療科 診療部長

(資料) 資料1-1a, b, c, d. 子どもの外傷情報入力 (保護者用)
資料1-2. 子どもの外傷情報入力 (医療者用)
資料1-3. 医療機関外傷情報 データフロー図
資料1-4. 保護者用説明用紙
資料1-5. 医師用説明用紙

II. 分担研究年度終了報告

1. ナショナルデータベースを用いた子どもの外傷診療の現況把握に関する研究
----- 8

竹原健二

国立成育医療研究センター 政策科学研究部 政策開発研究室 室長

(資料) 資料2-1. NDB詳細な公表形式

2. 小児の傷害疾病に関わる費用について保護者対象の質問票調査----- 10
岸部峻 都立小児総合医療センター 救命救急科 医員

(資料) 資料3-1 調査票 保護者入院用
資料3-2. 調査票 保護者外来用
資料3-3. 調査票 医療者用
資料3-4. データ計測フロー図
資料3-5. データ収集フロー図
資料3-6. 研究の説明書・同意書・撤回書

3. 乳幼児と消費者製品のインタラクションに関する行動データベース作成-- 16
西田佳史 国立大学法人 東京工業大学 工学院機械系 教授

(資料) 資料4-1 研究の説明書・同意書・撤回書
資料4-2 記録データ

厚生労働科学研究補助金（次世代育成基盤研究事業）
（統括・分担） 研究年度終了報告書

医療機関における外傷予防のための小児外傷例の情報収集

研究代表者 植松悟子 国立成育医療研究センター救急診療科 診療部長

研究要旨

子どもの健康被害が大きい小児外傷情報を収集し、本邦の小児外傷の現状に沿った予防策や予防教育プログラム策定を目的とする多施設共同研究。18歳未満の医療機関を受診した外傷例を対象として、受傷機転を含む受傷の状況、合併症、後遺症、医療内容の情報を質問票調査により収集する。本邦の小児外傷の現況を反映したデータを取得して、本邦の小児外傷の現状に沿った予防策、予防教育プログラム策定を行う。

研究分担者

富田慶一 国立成育医療研究センター
救急診療科医員
岸部 峻 都立小児総合医療センター
救命救急科医員
北村光司 産業技術総合研究所
人工知能センター主任研究員
大西志麻 国立成育医療研究センター
救急診療科医員
天笠俊介 国立成育医療研究センター
救急診療科医員

多施設観察研究。調査方法は、保護者からの情報（資料 1-1a～d. 保護者の入力項目）及び、医療者からの情報（資料 2-2 医療者入力の入力項目）を電子調査票により収集する。データ収集期間は、2022年3月31日まで。対象者は、1) 成育医療研究センター・都立小児総合医療センターの救急外来を受診した18歳以下の患者のうち、適格基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しないもの。2) 対象医療機関（上記2施設を除く）の救急外来を受診した18歳以下の患者のうち、適格基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない入院患者。適格基準は、対象となる外因系疾病の診断のための診療であること。対象疾患：けが、熱傷、異物（誤飲・誤嚥・挿入）、窒息、溺水、電撃傷、中毒、電撃傷、咬創（虫・動物）除外基準は、同一疾病の治療のための再受診である場合、同意書が取得できない場合、他院へ治療期間中に転院し、転帰が不明な

A. 研究目的

多医療機関における小児外傷情報を収集し、頻度の高い外傷、重症度の高い外傷などテーマ別に解析が可能にすること。また、収集した情報から発生状況を基に、本邦の小児外傷の現状に沿った予防策・ガイドラインや予防プログラムを作成すること。

B. 研究方法

場合。尚、転院しても最終転帰、医療費がわかる場合には除外しない。目標登録者数 7,000 名。被験者数の設定 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 1 月 1 日までの当センター救急外来を受診した患者のうち、該当する患者数は約 5,000 例であった。対象患者の 60% の回収率を想定した。また、都立小児は当院より多い症例を診療しており、同様に 3,000 例とした。その他の施設症例を合わせて推測値とした。

調査項目(詳細は、資料 1-1, 1-2 を参照)

は、

1) 保護者からの情報 受診日時、患者の個人属性に関する項目・性別・年齢・体重・身長・子どもの発達状況・発達の遅れの指摘の有無、内外因疾病、受傷の日時、外因疾病受傷の場所、外因疾病受傷原因・受傷時状況

2) 医療者からの情報 患者の外因疾病に関する項目、外傷・外因疾病の部位、外傷・外因疾病の種類、受傷機転、交通外傷、自転車関連事故、スポーツ関連、暴力(他人からの傷害)、虐待、当てはまるものがない(上記に該当しない場合)、検査・処置、治療、転帰(合併症の有無を含む)、直接医療費。

データ計測方法は、診療 ID に紐付けした研究管理 ID を作成して付与する。各施設において管理対応表作成を行う。電子調査票入力は、保護者用は、Web 入力：医療機関にて入力用端末機より、電子調査票へ保護者に入力して貰い、当該医療機関で初診終了時、または、退院までに担当医師が回収する。入力のタイミングは、診察前、診察中、処置中、診察後、入院中を問わない。調査票用紙に手書きでの記載は、以下

の通り web 入力ができない場合である。

Wi-Fi・インターネット環境の不具合、モバイル入力端末(ipad 等)の不具合、入力者の都合により web 入力ができない場合。

記載および回収のタイミングは、web 入力と同様とする。回収された用紙の内容は、後に担当医師、または、定められた代行入力者が Web 入力をする。医療者は、医療機関にて入力用端末機より、電子調査票へ医療者が直接入力する。入力のタイミングは適宜、その疾病の診察が全て終了(終診となった時)または、初診から 3 か月時

(合併症・後遺症、医療費)に全ての項目を入力する。

電子診療録より抽出後に入力各医療機関で電子診療録内にテンプレート作成等を行い、CSV で書き出して入力する。入力は適宜カルテ記載を行い、初診から 3 か月以降に必要事項を全て記入した後にカルテより抽出して、サーバーへ送信する。

データマネジメント責任者は保護者および医療者が入力したサーバー内のデータを確認し、記載不足・遅れや入力間違いなどがあれば、医療機関の施設管理者へ連絡する。施設管理者は、担当医療者、または、保護者に連絡し、追記記載を依頼する。データマネジメント責任者は、データセンターに保管されたデータ集計を行い、研究責任者に渡す(資料 1-3:医療機関データフロー図)。

解析は、1)本研究で得られた外因疾病の種類と部位より ICD10 分類へ変換する。2)多施設データの年齢別解析により、発生頻度が高い外因疾病、入院、合併症、後遺症、死亡の転帰となった外因疾病(重症群)についてそれぞれ、性別、種類、

部位、ICD10 分類、発生場所・受傷原因・環境、治療期間(入院・通院)、転帰、医療費を調査する。3) 診療報酬データへの本研究データ外挿による解析と予防対策として、別研究で取得する診療報酬データ 18 歳以下の外因疾病 ICD10 分類別の発生頻度多い上位 10 位までについて、本研究で得た同じ ICD10 分類の受傷原因・環境、転帰(死亡、合併症、後遺症)を集計する。その受傷原因において、製品改善、環境整備により発生を減少できるものを列挙して、具体的な対策を記述する。別研究で取得する診療報酬データ 18 歳以下の外因疾病 ICD10 分類別で、死亡、入院治療、手術治療が多い(重症度が高い群)上位 10 位までについても同様の解析を実施する。上記で得た受傷原因に対する製品改善策、環境整備改善策(安全基準、法令の改定提案を含める)の提案、製品・環境改善に有効性を見出せない受傷原因に対する、「保護者を含めた小児の養育に関わる人」に対する教育項目の提案、「小児の養育に関わる人」に対する教育プログラムの策定を行う。

倫理面への配慮

本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、各研究機関にて開催される倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から承認を得るものとする。研究責任者及び各研究機関の研究責任者は、研究計画書、資料など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。

同意書の取得は、保護者の場合：診察の際に、添付の説明書(資料 1-4)を用いて口

頭同意を取得し、取得について診療録に記載する。同意取得後、所要時間 5-10 分程度と考えられる外傷受傷発生に伴う情報を問診の一環として Web 入力をお願いする。通常の間診の内容を超えるものではない。また、Web 入力作業が負担となる場合には、医師や看護師が問診として聞き取り、一緒に入力を行うことも可能とし、負担を軽減する。Web 入力形式とすることで、保護者の調査票(資料として電子版の一部提示)への入力項目は最小限にすることが可能であり、負担を少なくしている。保護者の調査票入力・記入にあたり、調査票の冒頭に、研究についての概要と「本調査に同意いたします」のチェックボックスを設け、チェックをしている場合は同意いただいたものとみなす。

同意にチェックした後に、研究参加への同意を取り消したい場合には、保護者、本人(中学生以上)から該当研究施設の責任者に申し出ることができる。不利益を受けることなくいつでも申し出が出来るよう対象者および保護者の人権擁護に配慮する。

医師の場合：説明書(資料 1-5)により、研究への協力を依頼する。医師が資料 1-2 を用いて提供する診療情報については、施設内の掲示板には別添のポスターを掲示し、本研究を行っていることや本研究の趣旨、意義を周知するよう努める。そして、本研究への参加を希望しない場合には、研究責任者にその旨を伝える様記載する。

個人情報の管理

研究で使用する調査票を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、対象者の秘密保護に十分配慮する。直接手入力記載された保護者の調査票、及

び患者対応表は、各医療機関内責任者の部署内で鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、施設外には持ち出さない。本研究で得られた情報等は、データセンター管理者がデータサーバー上で管理する。Web 入力情報は、個人情報を含まない。データサーバーは、国内に設置された一定基準のセキュリティ対策がなされたレンタルサーバーを利用する。サーバーのセキュリティ管理は、次項に注意して実施する。①ユーザーのアカウントとパスワードによるアクセス制限、②サーバー情報セキュリティの規格 JIS Q 27001 相当を取得しているものを使用、③https プロトコルを使用した SSL 暗号化通信を利用、④ファイアウォールの設置、⑤SQL インジェクション対策の実施。

なお、本研究では国内のレンタルサーバーを利用するため、サーバー契約は研究終了までとなる。サーバーに保存されたデータは、研究終了時にパスワードを掛けたデータファイルとして、国立成育医療研究センター救急診療科内に保存する。また、各参加施設の登録症例の情報のみ、各施設へパスワードを掛けたデータファイルとして配布し、規定に従い保存する。

研究責任者および協力研究者は、情報などの正確性、漏洩、混交、盗難、紛失などが起こらない様に厳密な管理を行う。また、データマネジメント責任者よりデータセンターに保管された集計結果は施設の研究責任者が直接受け取り、インターネットに接続していない国立成育医療研究センター救急診療科内、または、都立小児総合医療センター救急科内に設置されたパスワード管理されたコンピューター内にパスワード

管理ファイルとして保管する。データ保存期間は研究終了日より5年間とする。

研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

試料・情報の保管及び廃棄の方法：保管方法 対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、対象者の秘密保護に十分配慮する。直接手入力記載された保護者の調査票、など研究に関連する文書及び患者対応表は、国立成育医療研究センター救急診療科内、および各参加施設の研究責任者が所属する部門内の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、施設外には持ち出さない。

データマネジメント責任者から受け取った電子データは、外部に繋がらない、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理する。保管期間と破棄の方法：収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、厳重に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。用紙類はシュレッダーにより裁断してから破棄し、電子データは、コンピューター内に残らないよう完全にデータを破棄、また、ディスクなどに保存されたデータは、ディスクをシュレッダーにかけて破棄する。

情報の利用：本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。試料・情報の提供：本研究で取得された情

報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：本研究は、侵襲と介入を伴わない観察研究であり、患者に適応される医療は研究参加の有無によらず同様である。また、研究に関連して取得する情報は通常の保険診療にともなう行われた診察や治療で得られるものである。そのため、患者が本研究に参加することで得られる直接の利益および不利益はないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。負担：診察の際に、所要時間5-10分程度と考えられる外傷受傷発生に伴う情報を保護者に入力して頂く。しかし、これは通常の間診の内容を超えるものではない。また、Web入力作業が負担となる場合には、医師や看護師が問診として聞き取り、一緒に入力を行うことも可能とし、負担を軽減できる。調査表への記載項目は最小限にし、Web入力にすることで回答内容に従い表示する質問内容を最小限として負担を少なくするようにしている。また、調査票の内容へ記載するにあたり、不安になったり落ち込んだりするような場合があるが、担当医療者より適切な支援を受けられるように留意する。調査票の内容へ記載するにあたり、保護者が不安になったり落ち込んだりするような場合がある。無理をせず担当医療者へ話しをして、適切な支援を受けられるように留意する。研究参加に際して直接的な利益はない。

研究に関する情報公開の方法：研究で収集した情報は、研究報告書、日本小児科学会

など関連する学会での発表、また、専門委員会、国際会議での発表、および、関連学会へ論文として研究成果を公表する予定。公開する際は、個人を特定できない形にする等個人情報の保護に十分注意を払い、研究に参加した被検者や保護者・家族を特定できる情報は一切公表しない。研究責任者及び研究分担者で委員会を設ける。本研究のデータを用いて学会発表や論文投稿をしたい場合は、その内容について具体的なプロポーザルを作成し、委員会から許可を得て、あらかじめ規定された期限までに解析・論文化を行うこととする。原則としてプロポーザルを提出した者が第一著者になる、もしくは第一著者を指名できる。責任著者は研究責任者もしくはプロポーザルを提出した者になるものとする。共著者には、委員会の全メンバーと、その学会発表や投稿論文の作成に具体的な貢献をしたものとする。本研究は、特別な治療や検査を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、2017年2月28日一部改正）で推奨されているモニタリング、および監査は実施しない。

C. 研究結果

9月30日現在、電子調査票の開発、作成、倫理審査が終了し、令和3年7月から患者情報収集を実施しており、月500例程度症例を蓄積している。データ収集から3か月後の転帰を入力した後にデータ解析が可能となり、10月-12月分を解析中である。

D. 研究発表 該当なし

E. 知的財産権の出願・登録 該当なし

子どもの怪我・事故対策に関するアンケート調査 (保護者用)

子ども達によく起こるけが等の状況・環境を把握して、危険な環境や製品について改善策を立てる際の参考にさせていただきます。
尚、本調査票の記入によって、個人や製品が特定される情報が公開されることはありません。

ご協力頂ける場合は、チェックをお願いします。

本調査に同意致します。

入力して頂いている方はどなたですか？

- 本人 父 母 祖父 祖母
 教師（担任・養護教諭・保育士等） その他の大人

受診年月日

2020年01月04日

性別

男 女

年齢

0

歳

0

ヶ月

体重

8

kg

身長

cm

4歳未満のお子さんは回答をお願いします。お子さんができているものに全てチェックしてください。

- 寝返りができない 寝返りができる おすわりができる
 はいはいができる つかまり立ちができる 1人歩きができる
 走ることができる 階段に登ることができる

健診などで発達の遅れを指摘されたことがありますか？

あり なし

「あり」の場合、内容を記入して下さい。

発生場所：家庭

けがの種類：全て提

子どもの怪我・事故対策に関するアンケート調査 (保護者用)

Page 1 / Page 2

ケガや事故が発生した日時

2020年01月04日

AM PM

0

時

0

分頃

ケガや事故が発生した場所について、以下のA からJのうち、どれか一つを選び、具体的な場所について、チェック、質問事項に回答をお願いします。

- A. 家庭 B. 保育園・幼稚園 C. 学校 D. 店舗
 E. 公園・運動場 F. 道路 G. 自然環境 H. その他の公共施設
 I. 飲食店 J. その他

家の種類を選択してください。

- 自宅（一戸建て） 自宅（集合住宅） 祖父母宅 友人宅
 その他

具体的な場所

- 台所 食堂 玄関 居間 寝室 ロフト 廊下
 階段 浴槽・風呂場 洗面所 脱衣所 トイレ
 ベランダ 縁側 庭 子ども部屋 共用廊下 共用階段
 共用玄関 駐車場 屋上 エレベーター その他

ケガや事故の種類はどれに当てはまりますか？以下のA からJのうちどれか一つ選び、具体的な事故の種類についてチェック、質問事項に回答をお願いします。

- A. 落ちた
- B1. 転んだ
- B2. 何かとぶつかった
- B3. 何か落ちてきた、ぶつかられた
- C1. 誤って何かを飲み込んだ
- C2. 何かをのどにつまらせた
- D. やけどした
- E. 交通事故
- F. おぼれた
- G. 刺さった・刺された
- H. 耳や鼻にモノをつめた
- I. かまれた
- J. その他

A. どこ・何から落ちましたか？

- 家具
- 階段
- 遊具
- 人
- 自転車
- 車
- その他

ぶつかったモノ・場所は？

- 床
- 椅子
- 机
- 階段
- 地面
- その他

ぶつかったモノ・場所の材質は？

- コンクリート・アスファルト
- カーペット
- フローリング
- 土
- 木製
- 金属製
- クッションマット
- ゴム製
- プラスチック・ビニール
- その他

B. ケガや事故の原因や事故に関連があったと思われるモノや場所がありますか？

ぶつかったモノ・場所は？

- 床
- 椅子
- 机
- 階段
- 地面
- その他

ぶつかったモノ・場所の材質は？

- コンクリート・アスファルト
- カーペット
- フローリング
- 土
- 木製
- 金属製
- クッションマット
- ゴム製
- プラスチック・ビニール
- その他

C. 何を飲み込みましたか？何をのどにつまらせましたか？

- 医薬品・医薬部外品
- プラスチック製品
- 金属製品
- 玩具（おもちゃ）
- 食品類
- 電池
- 硬貨・コイン
- タバコ
- 洗剤・洗浄剤
- 上記以外の家庭用品
- その他

モノが置いてあった高さはどのくらいですか？

- 1m未満
- 1m以上1.5m未満
- 1.5m以上2.0m未満
- 2.0m以上

モノが置いてあった場所はどこですか？

- 机
- 床
- 棚
- テレビ台
- その他
- 不明

モノの大きさはどのくらいですか？

モノの性状や特徴を教えてください。

- 硬い
- 柔らかい
- 丸い
- 四角い
- 尖っている
- 熱い
- 冷たい
- 甘い
- 辛い
- 液体
- 固体
- 気体
- その他（色やにおいなど）

D. 何でやけどしましたか？

- 炊飯器
- アイロン
- ストーブ
- ポット、ケトル
- タバコ
- コンセント
- フライパンなど調理道具
- 飲み物・お湯
- 食べ物
- その他

モノが置いてあった高さはどのくらいですか？

- 1m未満
- 1m以上1.5m未満
- 1.5m以上2.0m未満
- 2.0m以上

モノが置いてあった場所はどこですか？

- 机
- 床
- 棚
- テレビ台
- その他
- 不明

やけどの原因物質は何ですか？

- 液体
- 固体
- 気体
- 蒸気
- 火
- 電気
- その他

E. 交通事故が起きた時、お子さんはどの状況でしたか？

- 車に乗車中
- 自転車に乗車中
- 歩行中
- 抱っこ or おんぶ中
- バイクに乗車中
- その他

交通事故の相手は何でしたか？

- 車
- バイク
- 自転車
- 人
- その他

F. おぼれたときに関連したモノや場所はありますか？

水深はどのくらいでしたか？

ライフジャケットの装着

 有 無

G. 刺さった・刺されたものは何ですか？

- 歯ブラシ
- 魚の骨
- トゲ
- ハチ
- クラゲ
- ダニ
- その他

H. 耳や鼻につまったモノは何ですか？

- ビーズ
- クレヨン
- 消しゴム
- プラスチック
- 電池
- BB弾
- 磁石
- 虫
- 豆類
- その他

I. 何に噛まれましたか？

- イヌ
- ネコ
- ヒト
- その他

J. どのような事故でしたか？

- はさまれた
- 切った・切られた
- 刺された(ハチや虫など)
- 踏んだ・踏まれた
- 引っ張られた
- けんかした
- アナフィラキシー
- スポーツ関連事故
- その他

事故に関連したモノや場所がありますか？

一緒に誰がいましたか？

- いなかった
- 母親
- 父親
- 祖父
- 祖母
- 教師（担任・養護教諭・保育士など）
- その他の大人
- 兄弟
- 兄弟以外の子ども
- その他

一緒にいた人はケガや事故の瞬間を見ていましたか？

- 見ていた
- 見ていない
- わからない

ケガや事故が起こった時の状況や時間経過など、詳しく回答をお願いします。

(例) 食事を作っていて、子ども部屋から大きな音と泣き声がしたのですぐに見に行くと、おでこにたんこぶを作って泣いていた。一緒にいた姉曰く、一緒にベッドからジャンプして遊んでいるときに、転んで床に頭をぶつけた。

子どもの怪我・事故対策に関するアンケート調査 (保護者用)

Page 1 / Page 2

ケガや事故が発生した日時

2020年01月04日

AM PM

0

時

0

分頃

ケガや事故が発生した場所について、以下のA からJのうち、どれか一つを選び、具体的な場所について、チェック、質問事項に回答をお願いします。

- A. 家庭 B. 保育園・幼稚園 C. 学校 D. 店舗
 E. 公園・運動場 F. 道路 G. 自然環境 H. その他の公共施設
 I. 飲食店 J. その他

具体的な場所

- 教室 廊下 運動場 体育館 トイレ ベランダ
 昇降口 階段 プール その他

ケガや事故の種類はどれに当てはまりますか？以下のA からJのうちどれか一つを選び、具体的な事故の種類についてチェック、質問事項に回答をお願いします。

- A. 落ちた
 B1. 転んだ

子どもの怪我・事故対策に関するアンケート調査 (保護者用)

Page 1 / Page 2

ケガや事故が発生した日時

2020年01月04日

AM PM

0

時

0

分頃

ケガや事故が発生した場所について、以下のA からJのうち、どれか一つを選び、具体的な場所について、チェック、質問事項に回答をお願いします。

- A. 家庭 B. 保育園・幼稚園 C. 学校 D. 店舗
 E. 公園・運動場 F. 道路 G. 自然環境 H. その他の公共施設
 I. 飲食店 J. その他

具体的な場所

- 病院 図書館 児童館 その他

ケガや事故の種類はどれに当てはまりますか？以下のA からJのうちどれか一つを選び、具体的な事故の種類についてチェック、質問事項に回答をお願いします。

- A. 落ちた
 B1. 転んだ
 B2. 何かとぶつかった

子どもの外傷情報 医療者入力テンプレート

傷害1の部位

- | | | | | | | |
|-----|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 頭部 | <input type="checkbox"/> 頭部 | <input type="checkbox"/> 顔面 | <input type="checkbox"/> 眼 | <input type="checkbox"/> 耳 | <input type="checkbox"/> 鼻 | <input type="checkbox"/> 下顎部 |
| | <input type="checkbox"/> 口腔・咽頭 | <input type="checkbox"/> 口唇 | <input type="checkbox"/> 舌 | <input type="checkbox"/> 歯 | | |
| | <input type="checkbox"/> 頸部 | | | | | |
| 体幹 | <input type="checkbox"/> 気道 | <input type="checkbox"/> 食道 | <input type="checkbox"/> 消化管(胃以遠) | <input type="checkbox"/> 胸部 | <input type="checkbox"/> 腹部 | |
| | <input type="checkbox"/> 背部 | <input type="checkbox"/> 腰部・臀部 | <input type="checkbox"/> 鼠径部 | <input type="checkbox"/> 会陰部 | | |
| 四肢 | <input type="checkbox"/> 鎖骨 | <input type="checkbox"/> 肩関節 | <input type="checkbox"/> 上腕 | <input type="checkbox"/> 肘関節 | <input type="checkbox"/> 前腕 | |
| | <input type="checkbox"/> 手関節 | <input type="checkbox"/> 手背・手掌 | <input type="checkbox"/> 手指 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 股関節 | <input type="checkbox"/> 大腿 | <input type="checkbox"/> 膝関節 | <input type="checkbox"/> 下腿 | | |
| | <input type="checkbox"/> 足関節 | <input type="checkbox"/> 足背・足底 | <input type="checkbox"/> 足趾 | | | |
| その他 | <input type="checkbox"/> 全身 | <input type="checkbox"/> 傷害部位が不明 | | | | |

傷害1の種類

- | | | | | |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 打撲・擦過傷 | <input type="checkbox"/> 挫創・挫傷・裂創 | <input type="checkbox"/> 刺創 | <input type="checkbox"/> 切創 | <input type="checkbox"/> 爪外傷 |
| <input type="checkbox"/> 骨折 | <input type="checkbox"/> 脱臼 | <input type="checkbox"/> 捻挫 | <input type="checkbox"/> 肘内障 | |
| <input type="checkbox"/> 神経損傷 | <input type="checkbox"/> 血管損傷 | <input type="checkbox"/> 切断 | <input type="checkbox"/> 胸腹腔内損傷 | |
| <input type="checkbox"/> 頭蓋内損傷 | <input type="checkbox"/> 脳しんとう | <input type="checkbox"/> 眼球損傷 | <input type="checkbox"/> 歯牙損傷 | |
| <input type="checkbox"/> 誤飲 | <input type="checkbox"/> 誤嚥 | <input type="checkbox"/> 誤嚥 | | |
| <input type="checkbox"/> 熱傷 | <input type="checkbox"/> 電撃傷 | <input type="checkbox"/> 凍傷 | <input type="checkbox"/> 動物咬創 | <input type="checkbox"/> 虫咬創 |
| <input type="checkbox"/> 窒息 | <input type="checkbox"/> 異物(喉頭・気道) | <input type="checkbox"/> 異物(消化管) | <input type="checkbox"/> 異物(耳、鼻、目、直腸、尿道等) | |
| <input type="checkbox"/> 中毒 | <input type="checkbox"/> 溺水・浸水 | <input type="checkbox"/> その他 | | |

受傷機転

- 交通外傷 自転車関連 スポーツ関連 暴力 虐待
 当てはまるものがない

交通事故の場合

状況を記入してください

自転車関連の場合

- スポーク外傷 乗車中の転倒 乗車中の転落 乗車していない時に倒れてきたなど接触
 車輪/チェーンなど触って受傷 その他

スポーツ関連

スポーツ名を記入してください

暴力

状況を記入してください

虐待

状況を記入してください

当てはまるものがない

- | | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 転落・墜落 | <input type="checkbox"/> 転倒 | <input type="checkbox"/> 衝突 | <input type="checkbox"/> 被衝突 |
| <input type="checkbox"/> 挟まれた | <input type="checkbox"/> 踏まれた | <input type="checkbox"/> 切られた | <input type="checkbox"/> 引っ張られた |
| <input type="checkbox"/> 踏まれた | <input type="checkbox"/> 切られた | <input type="checkbox"/> その他(当てはまるものがない) | |

処置

1週間以内に必要とした処置

- | | | | | |
|----------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 輸液 | <input type="checkbox"/> 薬剤投与 | <input type="checkbox"/> 鎮静・鎮痛 | <input type="checkbox"/> 血液検査 | <input type="checkbox"/> 心電図 |
| <input type="checkbox"/> X線検査 | <input type="checkbox"/> CT検査 | <input type="checkbox"/> 超音波検査 | <input type="checkbox"/> 内視鏡 | <input type="checkbox"/> 透視 |
| <input type="checkbox"/> 縫合・創傷処置 | <input type="checkbox"/> 熱傷処置 | <input type="checkbox"/> 異物除去 | <input type="checkbox"/> 胃洗浄 | <input type="checkbox"/> 整復・固定 |
| <input type="checkbox"/> 気管挿管 | | | | |

治療と転帰

帰宅の場合

- 帰宅 入院 転送・搬送 死亡(≦1日) 死亡(2~28日)
 外来通院 外来通院なし 他院紹介あり

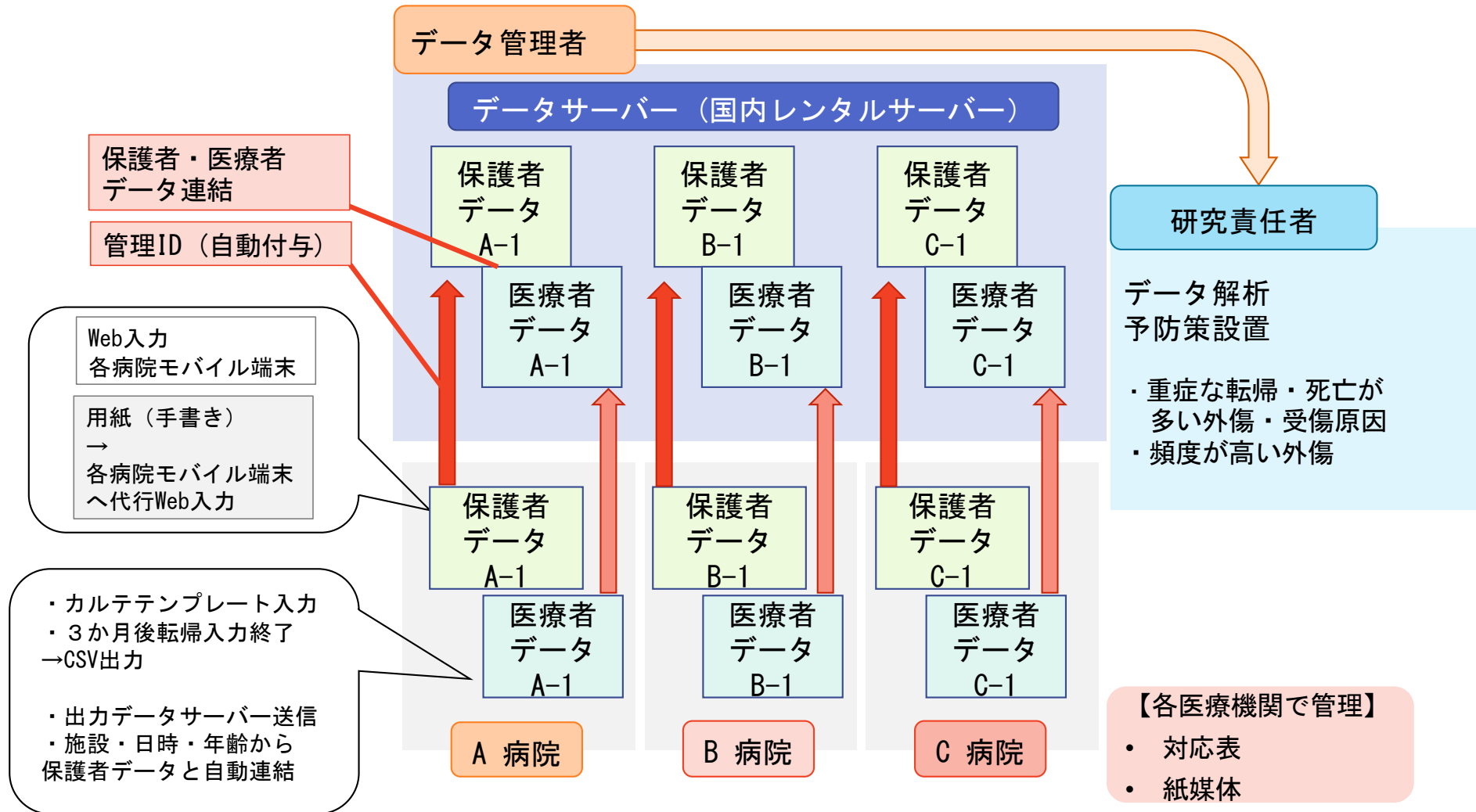
入院の場合

- 入院日数
 入院日数のうちの集中治療管理日数
 入院中手術あり 入院中手術なし

合併症・後遺症

- あり (3か月後の時点で医療的な介入あり)
 恒久的に後遺症が残る可能性あり
 なし
 不明

合併症ありの場合合併症・後遺症の具体的な内容 治療費（当院のみ、受傷後3か月まで） 治療経過・検査結果の要約



医療機関における外傷予防のための 小児外傷例の情報収集に関する調査

1. お子さん方の怪我・事故の予防策のためにご協力いただければ幸いです。
2. ご回答頂く項目は、通常の間診の内容を超えるものではありません。
お子さんの年齢、体重、身長、怪我や事故が発生した日時、具体的な場所等について Web 入力をお願いします。また、Web 入力作業が負担となる場合には、医師や看護師が問診として聞き取り、一緒に入力を行うことも可能です。
3. ご回答に 5-10 分程の時間を要します。
「不明な点」あるいは「回答しにくい」項目はご相談ください。
5. 調査のための内容に個人情報に含まれませんが、個人が特定されないよう充分配慮いたします。

以上をご理解いただいた上で、調査に参加していただける方は、web サイトの冒頭にある

「本調査に同意いたします」にチェックしてください。

★チェックがある場合は同意いただいたものとさせていただきます。また、チェックした後に、研究参加への同意を取り消したい場合には、不利益を受けることなくいつでも申し出ができるよう対象者および保護者の人権擁護に配慮いたします。

国立成育医療研究センター
救急診療科
研究責任者：植松 悟子
Tel：03-3416-0181（内 7352）

「医療機関における外傷予防のための小児外傷例の情報収集」
に関するご協力をお願い
(協力医療機関 医療者用)

調査の目的

小児外傷の情報を収集し、受傷メカニズム、製品や環境との関連性の有無などを調査して、我が国の現状に即した予防対策をご自宅、保育園、幼稚園、学校などで活用できるように策定することです。

対象となる施設

国立成育医療研究センター、都立小児総合医療センター、あいち小児保健医療総合センター、兵庫県立こども病院、北九州八幡病院、九州大学医学部付属病院

調査の方法

Web 入力を基本とした、外傷事例の患者属性、発症の状況を保護者より収集、外傷の部位、種類、治療、初診から3か月時の合併症と後遺症、医療費について医療者の方から情報を収集させていただきます。資料2(添付)を用いて収集された情報から、本邦の現況に即した外傷予防策、養育に関わる者を対象とした予防の教育プログラム策定を行います。

プライバシーの保護

Web 入力により情報を収集させていただき、データサーバーへ集約したデータは、産業総合技術研究所(責任者:北村光司)で集計し、国立成育医療研究センター(責任者:植松悟子)で解析されます。調査結果は集計処理をして公表されるため、施設名、および回答した医師個人の情報が公開されることは一切ありません。各施設のデータは、解析後に、各施設の研究責任者が入手することは可能です。

調査へのご協力について

今後の子供の怪我・事故対策の在り方を考える上でご協力いただければ幸いです。

調査へのご協力におけるメリット・デメリットについて

本調査にご協力いただいても直接的なメリットは御座いませんが、小児外傷データによる予防策、データ収集手法の確立などへの貢献いただけます。

尚、Web 入力に約 15 分程の時間を要します。

本研究、Web 入力に関してご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松悟子
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181 (内線 7352)

厚生労働科学研究補助金（次世代育成基盤研究事業）
（統括・分担） 研究年度終了報告書

1. ナショナルデータベースを用いた子どもの外傷診療の現況把握に関する研究

研究分担者 竹原健二 国立成育医療研究センター政策科学研究部政策開発研究室 室長

研究要旨

本研究では、レセプトデータを用いて、18歳以下の傷害で医療機関を受診した患者について、傷害に関する情報(傷害の種類、診療行為、入院の有無・期間、転帰、点数等)を抽出して外傷・傷害事例の受療状況を整理し、小児において頻度の高い傷害とその重症度の分布を把握することを目的とする。発生頻度が多い傷害を特定することにより、予防対策立案の優先リストを作成し、具体的で有効な傷害予防策の策定が可能となる。

A. 研究目的

本研究では厚生労働省が保有するレセプトデータ(NDB: National Database)を用いて、医療機関を受診した18歳以下の患者の傷害事例に関する情報(傷害の種類、部位、診療行為、入院の有無・入院期間、転帰、点数)を抽出して外傷・傷害事例の受療状況を整理し、小児において頻度の高い傷害とその重症度の分布を調査することを目的とする。

B. 研究方法

研究デザイン: NDB レセプト情報の二次データ解析

対象データ: 2015年1月～2019年12月までの厚生労働省が保有するレセプト情報(医科・DPC・歯科・調剤)

研究対象: 対象期間内で以下に該当するものすべて

- ・年齢: 0-18歳(男女)
- ・傷害関連の傷病名コードが記載されたレ

セプト(ICD-10のS・Tコード)

作成する資料:

1. 各傷害の出現件数: 診療年別・年(月)齢別・性別
2. 重症度別(処置・手術・入院(期間)・死亡の有無)各傷害の出現件数: 診療年別・年(月)齢別・性別
3. 各傷害の転帰「死亡」の件数: 診療年別・年(月)齢別・性別
4. 各傷害の医療費: 診療年別・年(月)齢別・性別

データ公表形式: 資料1参照

外部委託先(予定)の名称: 有限会社 電脳研究所

委託する業務内容: 解析用データセットおよび集計表の作成

個人情報の保護:

NDBより提供されるレセプト情報等には、氏名等の個人を特定しうる情報は含まれていない。提供されるレセプト情報については、「レセプト情報・特定健診等情報の

提供に関するガイドライン」に記載されているセキュリティ要件（※）を満たしたうえで、利用する。研究結果の公表にあたっては、最小集計単位の原則など、個人の特定可能性を低める配慮を行う。

※レセプト情報等を複写した情報システムを利用、管理及び保管する場所は、あらかじめ申し出られた施設可能な物理的なスペースに限定されており、原則として持ち出されないこと。・レセプト情報等を複写した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。・提供されたレセプト情報等は、あらかじめ申し出られた利用者のみが利用することとし、そのほかの者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。など

結果の公表方法：研究結果は厚労科研の報告書や学術論文等として公表する予定である。

研究終了後の資料・試料の取扱い：厚労省

から提供を受けたレセプト情報等については、利用期間終了時に、「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に従い、返却あるいは破棄を行う。

倫理的配慮：

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H29.2.28)

・独立行政法人等個人情報保護法(H29.5.30)、

・その他の指針等(名称：レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン)

C. 研究結果

2021年9月30日現在、当初の予定通りに厚生労働省にレセプト情報利用申請を行って、データ受取待ちである。データ取得後は、外部委託によるデータ解析を行い、本邦の小児外傷現況を明らかにする予定。

D. 研究発表 該当なし

E. 知的財産権の出願・登録 該当なし

公表形式（予定）

■ 公表される内容：小児傷害事例に関する集計

- 1) 各傷害の出現件数（≡発生率）：診療年別、月別、年齢・月齢別、性別、都道府県別、医療機関分類別
 - (ア) ICD10 小分類別件数
 - (イ) 各傷害の部位別件数
 - (ウ) 各傷害の重症度別件数
 ※重症度の特定：入院の有無・入院期間・診療行為（A・J・Kコード）
- 2) 各傷害の転帰「死亡」の件数（≡致死率）：診療年別、月別、年齢・月齢別、性別、都道府県別、医療機関分類別
- 3) 各傷害の医療費：診療年別、月別、年齢・月齢別、性別、都道府県別、医療機関分類別

■ 集計表：

- 1) 各傷害の件数（≡発生率）：診療年別、月別、年齢・月齢別、性別、都道府県別、医療機関分類別
 - ※初診関連コードあり（該当病名の診察開始日と同日）を対象に集計、もしくは患者ID単位（年間）で集計を検討。
 - ※主傷病決定フラグが「1」の傷病名による集計と、主傷病決定フラグに関わらず全傷病名による集計の両方を行う。
 - ※疑いフラグ「1」は除く。（要検討）
 - ※年齢は対象年内の疾病毎の初出年齢とする。

(ア) 傷害のカテゴリ別件数（※傷害カテゴリは文末に記載）

2015-2019 年別 レセプト種別（医科/DPC/歯科） （単位：件数／人数(%)）

		年齢	0 歳（月齢）	1 歳	...	18 歳
			総・男・女	総・男・女	総・男・女	総・男・女
月別／ 都道府 県別／ 医療機 関別	傷害カ テゴリ 別(例： 頭部外 傷)	皮膚軟部 損傷				
		頭蓋骨骨 折				
		頭蓋内損 傷				
		...				

資料3-6 データ収集

(イ) 各傷害の部位別件数

2015-2019 年別 (医科/DPC/歯科)

(単位：件数/人数(%))

		年齢	0 歳 (月齢)	1 歳	...	18 歳
			総・男・女	総・男・女	総・男・女	総・男・女
月別／ 都道府 県別／ 医療機 関別	傷害 A (例： 骨折)	頭部				
		...				
	傷害 B	頭部				
		...				

(ウ) 各傷害の重症度別件数

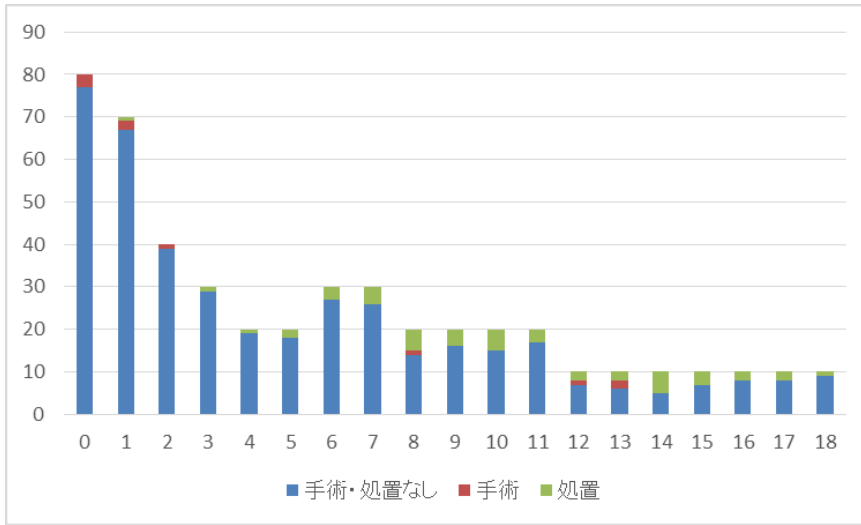
※入院の有無・入院期間・特定の診療行為から各傷害の重症度を定義し、その重症度別の件数を算出する。

例：救急医療管理加算、超重症児入院診療加算・準重症児入院診療加算特定入院料、救命救急入院料、特定集中治療室管理料、ハイケアユニット入院医療管理料、小児特定集中治療室管理料

2015-2019 年別 (医科/DPC/歯科)

(単位：件数/人数(%))

		年齢	0 歳 (月齢)	1 歳	...	18 歳
			総・男・女	総・男・女	総・男・女	総・男・女
月別／ 都道府 県別／ 医療機 関別	傷病名 コード 別／傷 害カテ ゴリ別	入院あり				
		処置あり				
		手術あり				
		...				



※頻度の高い傷害のカテゴリに関して、重症度別に図を作成

2) 各傷害の転帰「死亡」の件数 (≒致死率) : 診療年別、月別、年齢・月齢別、性別、都道府県別、医療機関分類別

※医科レセプト SY、DPC レセプト SB、歯科レセプト HS の主傷病決定フラグが「1」の傷病名による集計を行う。

※死亡フラグは SY/HS の転帰区分、BU の DPC 転帰区分から作成する。

2015-2019 年別 レセプト種別 (医科/DPC/歯科) (単位: 件数/人数(%))

	年齢	0 歳 (月齢)	1 歳	...	18 歳
		総・男・女	総・男・女	総・男・女	総・男・女
月別 / 都道府県別 / 医療機関別	傷病名	傷害名 A			
	コード	傷害名 B			
	別 / 傷	傷害名 C			
	害カテゴリー別	...			

3) 各傷害の医療費 : 診療年別、年齢・月齢別、月別、性別、都道府県別、医療機関分類別
 ※医科レセプト SY、DPC レセプト SB、歯科レセプト HS の主傷病決定フラグが「1」の傷病名による集計を行う。

※調剤レセプトは医科の外来レセプト (レセプト種別で判別)、歯科レセプトに都道府県コード、点数表、医療機関コード (匿名化後)、診療年月をキーとして連結する。

2015-2019 年別 (医科/DPC/歯科) (単位: 点数)

	年齢	0 歳 (月齢)	1 歳	...	18 歳
--	----	----------	-----	-----	------

			総・男・女	総・男・女	総・男・女	総・男・女
月別／ 都道府 県別／ 医療機 関別	傷病名	傷害名 A				
	コード	傷害名 B				
	別／傷	傷害名 C				
	害カテ ゴリ別	・・・				

参考：傷害のカテゴリ

部位	カテゴリ	2	3	4	5	6	7
頭部	皮膚軟部損傷	頭蓋骨骨折	頭蓋内損傷	脳震盪	その他		
顔面	皮膚軟部損傷	骨折	眼球損傷	その他			
頸部	皮膚軟部損傷	骨折	神経損傷	血管損傷	その他		
体幹部	皮膚軟部損傷	骨折	神経損傷	血管損傷	臓器損傷	その他	
上肢	皮膚軟部損傷	骨折	神経損傷	血管損傷	その他		
下肢	皮膚軟部損傷	骨折	神経損傷	血管損傷	その他		
多部位	皮膚軟部損傷	骨折	神経損傷	血管損傷	その他		
異物	気道異物	消化管異物	その他				
熱傷	頭部	顔面	頸部	体幹部	上肢	下肢	その他
腐食または 傷	頭部	顔面	頸部	体幹部	上肢	下肢	その他
中毒	薬物中毒	薬物以外の作用	食中毒	有毒動物	その他		
その他	熱中症	低体温	窒息	虐待	溺水	その他	

厚生労働科学研究補助金（次世代育成基盤研究事業）
（統括・分担） 研究年度終了報告書

2. 小児の傷害疾病に関わる費用について保護者対象の質問票調査

研究分担者 岸部峻 都立小児総合医療センター 救命救急科 医員

研究概要

小児の傷害疾病にかかる直接費用・間接費用を算定することを目的とする、質問票調査型の多施設観察研究。16歳未満の小児、かつ、溺水、窒息、頭蓋内出血、自転車スポーク外傷、電池誤飲、歯ブラシ外傷、熱傷、中毒により救急外来を受診した入院患者を対象に、直接費用(医療費)、非医療費(通院費、介護・看護費)、間接医療費(家族の労働時間損失、患者の後遺症に伴う生産性損失)を主要評価項目とする。

A. 研究目的

特徴的な受傷機転もしくは傷害予防策が検討されている、小児の傷害疾病にかかる直接費用・間接費用を算定し記述すること。

B. 研究方法

デザイン：多施設観察研究

主要評価項目：1)直接費用；医療費（入院費、薬剤費、検査費、手術費など）、非医療費（通院費、介護・看護費など）

2) 間接費用；労働損失（家族の労働時間の損失、患者の死亡や後遺症に伴う生産性損失など）

期間：データ収集期間 2021年5月～2022年3月31日迄

対象：対象医療機関の救急外来を受診した者のうち、適格基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しないもの。

適格基準：16歳未満、かつ、下記の傷害疾病治療のため研究期間内に入院加療を要した者

1) 溺水、窒息、墜落・転落による頭蓋内出血（重症度が高い）

2) スポーク外傷、リチウム電池誤飲、歯ブラシ外傷（特徴的な受傷機転）

3) 熱傷面積10%以上の熱傷、誤飲による中毒（その他）

4) 研究説明に同意して同意書を取得できる場合

除外基準：

1) 傷害疾病発生時に、運動面や精神面で年齢相当の発達段階でないと担当医師が判断した場合

2) 同一疾病の治療のために、初診日より6か月後時点までに他医療機関の受診を要し経過をフォローすることができなかった場合（経過がフォローできれば除外しない）

3) 同意書が取得できない場合

4) 調査票記載依頼後、9か月以内に回答がなかった場合

5) 担当医師が対象として不相当と判断した場合

6) 易骨折性・易出血性などの基礎疾患を有する、虐待を疑う等

目標登録者数：50名（被験者数の設定）
2018年4月1日から2019年3月31日まで東京都立小児総合医療センター救急外来を受診した患者のうち、4.3.1.2に該当するPICU入室患者は52例であった。同等2医療機関における対象患者の100例程度より50%の回収率を想定した。

対象者のリクルート方法 研究期間内に研究機関の救急外来受診患者から募集する
調査方法：

保護者への調査項目（調査票は、資料3-1, 3-2）は以下の通り。

患者の個人属性に関する項目：性別、年齢。

直接費用に関する項目：差額ベッド代、医用材料費、通院交通費、付添人費用、紙おむつ・パジャマなどの購入費、兄弟姉妹など他の子どもの保育費、親戚などの交通・滞在費、親戚・友人などへの謝礼、家族の夕食費、その他。回答は、1,000円刻みとする。

間接費用に関する項目：お見舞いもしくは付き添いのため通院した者の家族構成（複数回答可）、母親・父親、通院した日数、欠勤した日数、遅刻・早退の時間数、普段家事をしている時間の中で看病に費やしたおよその時間と項目、普段自由に使える時間の中で看病に費やしたおよその時間。同居家族：患児の看病や通院のために、遅刻・早退した時間、仕事以外の時間で使った時間。非同居家族：患児の看病や通院のために、手伝った時間。

研究機関の医師への調査項目（調査票は、資料3-1, 3-2）は、以下の通り。

患者の個人属性に関する項目：主病名、研究対象の選択基準、受傷日もしくは入院日、入院期間、退院日、外来通院日数、6か月時点での後遺症・医療的介入の有無、Pediatric Cerebral Performance

Category (PCPC)：入院時、退院時、6か月時。生年月日、身長、体重、居住地域。直接費用に関する項目：初診日から6か月時点までにかかった医療費（入院費、薬剤費、検査費、手術費など診療報酬点数）。データ計測方法としては、管理対応表作成：担当医療者は、診療ID・研究管理IDの対応表を作成する。調査票の配布；同意書取得時に保護者により選択された調査票の回答方法 a), b) いずれかにより調査票を配布する。

a) Web入力：担当医療者より保護者メールアドレスに入力フォームURLを送信して、URLからアクセスして回答する。b) 調査票用紙に手書き入力：医療機関ごとに研究管理IDが付与された調査票「子どもの傷害疾病に関わる直接・間接費用に関する調査」（資料3-1, 3-2）のURLを同意書に記載されたEmailアドレスに送信、もしくは用紙で直接配布をする。

保護者による調査票入力：保護者は、初診日から「治療終了」または、初診日から6か月間まで、入院中は1か月毎に調査票（資料3-1）、外来通院中は、治療終了となる最終の1か月間、または、初診日から6か月目の1か月間（1か月分）について調査票（資料3-2）を入力する。Web入力の場合には、入力後に「送信」ボタンを押して終了し、手書き入力の調査票用紙の

場合には、郵送または、直接担当医へ提出する。いずれの回答も、初診日から9か月までに回答する(資料3-4: データ計測フロー図1)。

調査票回収: 手書き入力 of 調査票用紙(資料3-1, 3-2)は、回収後に、担当医療者がWeb入力する。Web入力調査票は、直接、研究用のデータサーバーに保管される。担当医療者は、医療者用の調査票(資料3-3)をWeb上で入力する。

データの確認と管理 データマネジメント責任者は保護者および医療者が入力したデータを確認し、記載不足・遅れや入力間違いなどがあれば、医療機関の施設管理者へ連絡する。施設管理者は、担当医療者、または、保護者に連絡し、追記記載を依頼する。

データマネジメント責任者は、データセンターに保管されたデータ集計を行い、研究責任者および共同研究者に渡す。

(資料3-5: データ収集のフロー図)

調査票回収: 手書き入力 of 調査票用紙は、回収後に、担当医療者がWeb入力する。Web入力調査票は、直接、研究用のデータサーバーに保管される。担当医療者は、医療者用の調査票をWeb上で入力する。

倫理的事項:

本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、各研究機関(国立成育医療研究センター・都立小児総合医療センター)にて開催される倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から承認を行うものとする。研究責任者及び各研究機関の研究責任者は、研究計画書、説明文書・同意書、資料など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提

出する。

同意取得:

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2017年2月28日一部改正)より、本研究が侵襲を伴わず、介入を行わない研究であり、人体から取得された試料を用いない研究のため、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としない。ただし、本研究では、医療費や対象小児だけではなく、家族や親戚などの生活、職務、金銭に及ぶ内容の調査を実施するため、当該研究の目的を含む研究の実施について、担当者より、研究対象者の代諾者(親権者・未成年後見人)に研究説明書を用いて本研究の内容の説明を行い、研究への参加の拒否の機会を与えた上で、インフォームドコンセントを行い同意書を取得する。同意撤回を希望される場合は、同意撤回書を使用し、不利益を受けることなくいつでも撤回できるよう対象者および代諾者の人権擁護に配慮する。研究の調査項目が金銭に関する項目がほとんどであることから、小児を対象としたインフォームドアセントの取得は行わない。

研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究責任者の所属する国立成育医療研究センターのホームページに掲載する。

情報の管理: 個人情報の管理 研究実施で使用する調査票を取扱う際は、対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、対象者の秘密保護に十分配慮する。直接手入力記載された保護者の調査票、同意書、及び患者対応表は、各医療機関内責任者の部署内で鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、施設外には持ち出さない。

本研究で得られた情報等は、データセンター管理者がデータサーバー上で管理する。Web 入力を行うサーバーは、一般的なセキュリティ対策を行うものとし、入力情報は個人情報を含まない。サーバーのセキュリティ管理は、次項に注意して実施する。①ユーザーのアカウントとパスワードによるアクセス制限、②サーバー情報セキュリティの規格 JIS Q 27001 相当を取得しているものを使用、③https プロトコルを使用した SSL 暗号化通信を利用、④ファイアウォールの設置、⑤SQL インジェクション対策の実施。

なお、本研究では国内のレンタルサーバーを利用する予定であるため、サーバー契約は研究終了までとなる。サーバーに保存されたデータは、研究終了時にパスワードを掛けたデータファイルとして、国立成育医療研究センター救急診療科内および都立小児総合医療研究センター救急科内で 8.3 に従い保存する。

研究責任者および協力研究者は、情報などの正確性、漏洩、混交、盗難、紛失などが起こらない様に厳密な管理を行う。また、データマネジメント責任者よりデータセンターに保管された集計・解析結果は施設の研究責任者が直接受け取り、インターネットに接続していない国立成育医療研究センター救急診療科内、または、都立小児総合医療センター救急科内に設置されたパスワード管理されたコンピューター内にパスワード管理ファイルとして保管する。データ保存期間は研究終了日より 5 年間とする。

研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の

結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、研究で得られた被験者の試料等を使用しない。

試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管方法：対応表を用いて匿名化を行なった上で適切に管理し、対象者の秘密保護に十分配慮する。直接手入力記載された保護者の調査票、同意書、など研究に関連する文書及び患者対応表は、国立成育医療研究センター救急診療科内、および都立小児総合医療センター救急科内の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管し、施設外には持ち出さない。

データマネジメント責任者から受け取った電子データは、外部に繋がらない、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理する。

保管期間と破棄の方法：

収集した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年が経過した日までの間、厳重に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。用紙類はシュレッダーにより裁断してから破棄し、電子データは、コンピューター内に残らないよう完全にデータを破棄、また、ディスクなどに保存されたデータは、ディスクをシュレッダーにかけて破棄する。

情報の利用：

本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

試料・情報の提供：本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設

設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益：

本研究は、侵襲と介入を伴わない観察研究であり、患者に適応される医療は研究参加の有無によらず同様である。また、研究に関連して取得する情報は通常の保険診療にともなって行われた診察や治療で得られるものである。そのため、患者が本研究に参加することで得られる直接の利益および不利益はないが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

負担：研究対象者の保護者は、調査票に入力記載する対象期間が最大6か月間、入力1回あたり10分程度が3-4回程度生じると予測される。調査表への記載項目は最小限にし、Web入力で負担を少なくしている。また、調査票の内容へ記載するにあたり、不安になったり落ち込んだりするような場合があるが、担当医療者より適切な支援を受けられるように留意する。

リスク：調査票の内容へ記載するにあたり、保護者が不安になったり落ち込んだりするような場合があるが、その場合には、無理をせずに担当医療者へ話しをして、適切な支援を受けられるように留意する。

利益：研究参加に際して直接的な利益はない。

本研究に伴う侵襲(警備な侵襲を除く)の有無について：本研究は、侵襲と介入を伴わない観察研究であり、患者に適応される医療は研究参加の有無によらず同様である。

研究対象者等に経済的負担又は謝礼：観察研究であり、研究に参加することによる被検者に特別な治療や検査、費用負担は

発生しない。入院、外来の両方の調査票記載のご提出確認ができた場合には、謝礼としてQUOカード(1000円分)を直接もしくは郵送で保護者に渡す。

研究に関する情報公開の方法：

研究で収集した情報は、研究報告書、日本小児科学会など関連する学会での発表、また、専門委員会、国際会議での発表、および、関連学会へ論文として研究成果を公表する予定。公開する際は、個人を特定できない形にする等個人情報の保護に十分注意を払い、研究に参加した被検者や保護者・家族を特定できる情報は一切公表しない。

収集されたデータと成果の帰属：

研究責任者及び研究分担者で委員会を設ける。本研究のデータを用いて学会発表や論文投稿をしたい場合は、その内容について具体的なプロポーザルを作成し、委員会から許可を得て、あらかじめ規定された期限までに解析・論文化を行うこととする。原則としてプロポーザルを提出した者が第一著者になる、もしくは第一著者を指名できる。責任著者は研究責任者もしくはプロポーザルを提出した者になるものとする。共著者には、委員会の全メンバーと、その学会発表や投稿論文の作成に具体的な貢献をしたものとする

将来の研究のために用いられる試料・情報について：本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等：承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用はない。

遺伝的特徴等に関する取り扱い：本研究では遺伝的特徴に関する情報は取り扱わない。

モニタリング及び監査について：

本研究は、特別な治療や検査を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、2017年2月28日一部改正）で推奨されているモニタリング、および監査は実施しない。

C. 研究結果

2021年9月30日現在、電子調査票の開発、作成、倫理審査が終了し、令和3年7月から患者情報収集を実施している。現在約10例程度データ蓄積された。データ入力は開始から6か月後に終了するため、現在解析を行なったデータはない。

D. 研究発表 該当なし

E. 知的財産権の出願・登録 該当なし

子どもの傷害疾病に関わる直接・間接費用に関する調査 (入院期間分)

お子さんの性別	男 ・ 女	お子さんの年齢	歳	ヶ月
入院期間	年	月	日	～ 年 月 日

1) 入院期間中（1か月以上の場合は、1か月毎）に付き添いのため来院された方を教えてください。（複数回答可・同行の方も含む）

父親・母親・祖父・祖母・兄弟姉妹・その他（ ）

2) 入院期間中（1か月以上の場合は、1か月毎）、お子さんの看病・介護・付き添いにかかった時間を教えてください。

母親

お仕事の時間

仕事を欠勤された日数	日
仕事を遅刻・早退された時間	時間
仕事以外の時間でお子さんのために使った時間 (お子さんのための買い物、入院生活のための準備など)	時間

父親

お仕事の時間

仕事を欠勤された日数	日
仕事を遅刻・早退された時間	時間
仕事以外の時間でお子さんのために使った時間 (お子さんのための買い物、入院生活のための準備など)	時間

同居されている両親以外の家族の方（全員分を合計してください）

仕事を欠勤された日数	日
仕事を遅刻・早退された時間	時間
仕事以外の時間でお子さんのために使った時間 (お子さんのための買い物、入院生活のための準備など)	時間

同居されていないご家族の方（全員分を合計してください）

仕事を欠勤された日数	日
仕事を遅刻・早退された時間	時間

仕事以外の時間でお子さんのために使った時間 (お子さんのための買い物、入院生活のための準備など)	時間
---	----

3) 入院期間中 (1 ヶ月以上の場合は、1 ヶ月おき) にかかった費用を教えてください。

(おおよそ 1000 円単位ほどで結構です)

通院交通費 (付き添いの方)	円
お子さんにかかった差額ベッド代・医用材料費 (消毒綿、包帯、ガーゼ、チューブ、傷害の治療に必要な医薬品、器械など健康保険の支払いに含まれないもの) など	円
お子さんのための紙おむつ・パジャマなどの購入費	円
他の兄弟姉妹の保育にかかった費用	円
付き添いにかかった費用 (食費など)	円
同居されていないご家族がお手伝いに来られる際の交通・滞在費	円
職業付添人の費用	円
友人などへの謝礼	円
その他 ()	円
その他 ()	円
その他 ()	円

4) その他

治療費用以外で、お子さんの治療期間中にかかったご負担があればご自由に記載いただければと思います。(可能であれば、時間や費用を具体的に記載ください)

ご協力ありがとうございました。外来治療期間中の調査用紙の記載もお願いいたします。確認できましたら、お礼に QUO カードを送付させていただきます。

管理 ID:

子どもの傷害疾病に関わる直接・間接費用に関する調査 (外来通院期間中の1か月間)

お子さんの性別	男 ・ 女	お子さんの年齢	歳	ヶ月
---------	-------	---------	---	----

※1ヶ月間については研究担当者よりある程度指定してご案内させていただきます。

年 月 日 ~ 年 月 日

1) 治療期間中(主に最近1か月間)に付き添いで通院された方を教えてください。

(複数回答可)

父親・母親・祖父・祖母・兄弟姉妹・その他 ()

2) 治療期間中(主に最近1か月間)、お子さんの看病・介護・付き添いにかかった時間を教えてください。

母親

お仕事の時間

仕事を欠勤された日数	日
仕事を遅刻・早退された時間	時間

上記の定められた勤務時間以外に費やした時間

(お子さんの傷害のために通常の子育てに加えて余計にかかった時間を合計してください)

生活のケア	食事介助、入浴、歯磨き・爪切りなどの衛生行為、排泄(トイレ補助・おむつ交換など)、着替え・身支度、移動(家の中)など	時間
医療的ケア	投薬(内服・吸入・自己注射など)、経腸栄養、吸引、導尿・ストマ、ドレッシング交換、呼吸補助具交換、医療器具交換など	時間
家事	買い物、掃除など	時間
病院	付き添いしたもの	時間
教育、介護やトレーニングなどのサービス (学校・リハビリ・デイサービス・レスパイト・その他)	在宅・通いにかかわらず、付き添いしたもの	時間
病院・上記サービスの	付き添いの有無にかかわらず	時間

予約などの手続き、送迎		
-------------	--	--

父親

お仕事の時間

仕事を欠勤された日数		日
仕事を遅刻・早退された時間		時間

上記の定められた勤務時間以外に費やした時間

(お子さんの傷害のために通常の子育てに加えて余計にかかった時間を合計してください)

生活のケア	食事介助、入浴、歯磨き・爪切りなどの衛生行為、排泄（トイレ補助・おむつ交換など）、着替え・身支度、移動（家の中）など	時間
医療的ケア	投薬（内服・吸入・自己注射など）、経腸栄養、吸引、導尿・ストマ、ドレッシング交換、呼吸補助具交換、医療器具交換など	時間
家事	買い物、掃除など	時間
病院	付き添いしたもの	時間
教育、介護やトレーニングなどのサービス（学校・リハビリ・デイサービス・レスパイト・その他）	在宅・通いにかかわらず、付き添いしたもの	時間
病院・上記サービスの予約などの手続き、送迎	付き添いの有無にかかわらず	時間

同居されている両親以外の家族の方（全員分を合計してください）

仕事を欠勤された日数		日
看病や通院のために仕事を遅刻・早退された時間		時間
仕事以外の時間でお子さんのために使った時間		時間

同居されていない家族の方（全員分を合計してください）

仕事を欠勤された日数		日
看病や通院のために仕事を遅刻・早退された時間		時間

仕事以外の時間でお子さんのために使った時間	時間
-----------------------	----

3) 治療期間中（最近1か月）にかかった費用を教えてください。 （おおよそ 1000 円単位ほどで結構です）

通院交通費（付き添いの方）	円
お子さんにかかった医用材料費（消毒綿、包帯、ガーゼ、チューブ、傷害の治療に必要な医薬品、器械など健康保険の支払いに含まれないもの）	円
お子さんのための紙おむつ・パジャマなどの看病に必要な身の回り品の購入費	円
他の兄弟姉妹の保育にかかった費用	円
付き添いにかかった費用（食費など）	円
同居されていないご家族がお手伝いに来られる際の交通・滞在費	円
職業付添人の費用	円
友人などへの謝礼	円
その他（ ）	円
その他（ ）	円
その他（ ）	円

4) その他

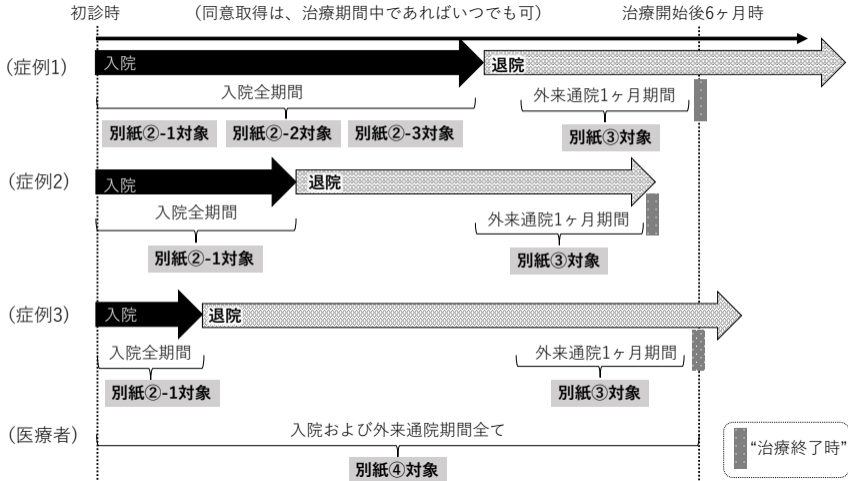
治療費用以外で、お子さんの治療期間中にかかったご負担があればご自由に記載いただければと思います。（可能であれば、時間や費用を具体的に記載ください）

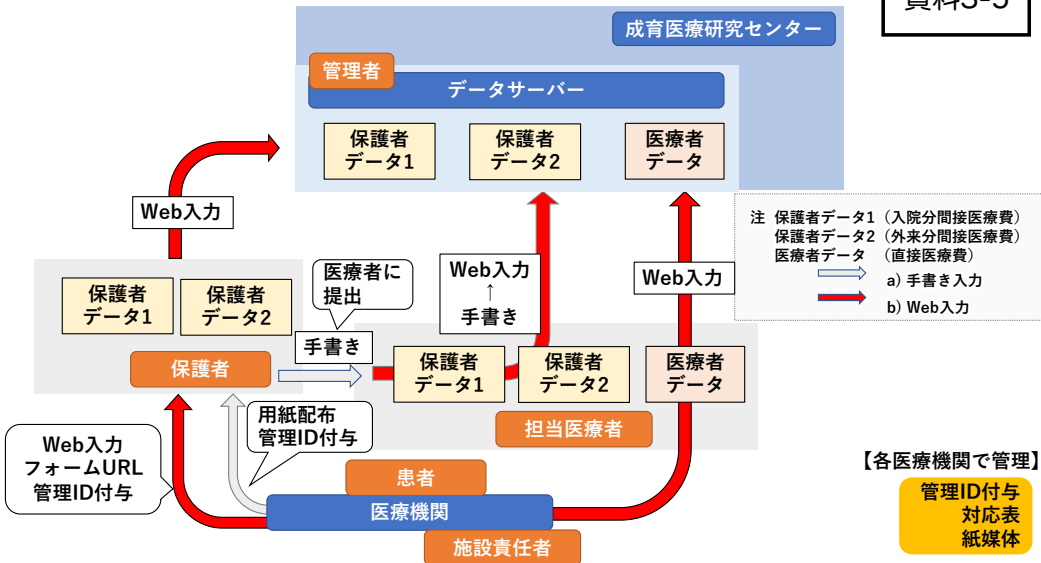
ご協力ありがとうございました。お礼に QUO カードを送付させていただきます。

管理 ID:

子どもの傷害疾病に関わる直接・間接費用に関する調査 (医療者記載分)

- ・ 性別
- ・ 年齢
- ・ 身長、体重（初診時）
- ・ 居住地域（市区町村までもしくは最寄駅）
- ・ 受傷日もしくは入院日、退院日、入院期間、外来通院期間
- ・ 研究対象の選択基準
 - ①溺水、窒息、墜落・転落による頭蓋内出血（重症度が高い）
 - ②スポーク外傷、リチウム電池誤飲、歯ブラシ外傷（特徴的な受傷機転）
 - ③熱傷面積 10%以上の熱傷、誤飲による中毒（その他）
- ・ 主病名
- ・ 基礎疾患の有無
- ・ 初診日から 6 か月時点までにかかった医療費（入院費、薬剤費、検査費、手術費など）
 - 入院中
 - 外来通院中
 - 詳細自由記載
- ・ 治療内容（自由記載）
- ・ 6 か月時点での転帰
 - 治癒
 - 外来通院中
 - 後遺症・医療的介入の有無（具体的に程度や予後・治癒見込みなど含めて記載）
- ・ 入院時の PCPC, 退院時の PCPC, 6 か月時点の PCPC





(説明書)

子どもの怪我・事故に関わる費用に関するアンケート調査 ご協力をお願い

当該研究は国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得て、理事長の許可を得て行われます。

1. 研究の名称

小児の傷害疾病に関わる費用について保護者対象の質問票調査

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究責任者 植松悟子 国立成育医療研究センター 救急診療科

共同研究者 岸部 峻 東京都立小児総合医療センター 救命救急科

3. 研究の目的及び意義

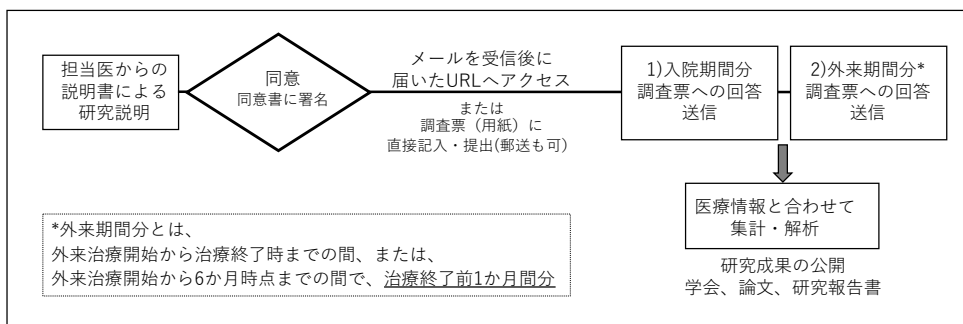
私たちは、病院に受診するお子様の怪我や事故の詳細を調査し記録することで、子どもたちの事故予防につなげることができると考えております。事故予防策がどの程度有効かどうかを分析していくために、直接の治療費だけでなく、お子さんの怪我の治療にかかる、あらゆる費用を対象に調査いたします。本調査は、東京都立小児総合医療センターと協力して実施しております。

4. 研究の方法及び期間

研究方法：観察研究

研究期間：倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日迄

研究の流れ：



入院期間とは、けがなどの治療のために入院した治療期間です。

外来期間とは、入院をしたのと同じけがなどの治療のために外来通院をした期間です。

外来期間のご回答は、治療終了からさかのぼった1か月分です。

* 外来通院が1か月未満の場合には、全ての外来期間を対象として下さい。

* 外来通院が6か月以上の場合には、6か月目の1か月間分を対象としてください。

1) 同意書への記載後から回答まで

①同意書にメールアドレスを記載される方

- ・記載いただいたアドレス宛にメールが配信されます
- ・メールに、回答用のアクセス先が記載されています(URL)
- ・アクセスをして「入院期間分」ご回答・送信してください
- ・外来治療終了、または、6か月が経過しましたら「外来期間分」をご回答・送信ください

②同意書にメールアドレスを記載されない方

- ・担当医より調査票（用紙）が渡されます
- ・調査票へのご回答をお願い致します
- ・「入院期間分」は、外来通院時に担当医にお渡しいただくか、返信用封筒で担当医へご郵送ください。（調査票と一緒に返信用封筒をお渡しします）
- ・「外来期間分」も、治療終了後、または、6か月经過後に外来通院時に担当医にお渡しいただくか、返信用封筒で担当医へご郵送ください。（調査票と一緒に返信用封筒をお渡しします）

2) アンケート調査提出の後

ご提出いただきました調査票は匿名化（誰の情報か直ちに判別できない）し、データセンター（責任者：北村光司）へ、パスワードをかけて提供します。データセンターでは、研究を実施している医療機関（当センター・東京都立小児総合医療センター）の医療費と合わせて、集計を致します。当センター・東京都立小児総合医療センターでは、データセンターより集計結果を受け取り、研究の目的に沿って、現在実施されている予防策の有効性、今後実施すべき予防策の計画、などに活用致します。尚、研究の成果は、学会、論文、および、研究報告書として公表されます。お子さま、ご家族など個人が特定される様な情報の公開はありません。

5. 研究対象者として選定された理由

対象者：研究実施している医療機関の救急外来を受診したお子さまのうち、以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない場合に研究の対象者となります。

適応基準：

- 1) 年齢 16 歳未満
- 2) 下記に記載された傷害疾病の治療のため、入院された場合
 - ・溺れた(溺水)、窒息
 - ・墜落・転落による頭蓋内のけが(頭蓋内の出血など)

- ・ 広い範囲のやけど
- ・ 自転車の車輪に足が挟まれたけが（スポーク外傷）
- ・ ボタン電池を誤って飲んだ場合（誤飲）
- ・ 喉に物が刺さったけが（咽頭刺創）
- ・ お薬などを誤って飲んだ場合（中毒）

除外基準：

- 1) 治療中のご病気などがある等により、担当医師が判断した場合
- 2) 同一のけが等の治療のために、初診日より 6 か月後時点までに他の医療機関の受診を要して、病状の経過を把握することができなかった場合
- 3) 研究の同意が得られない場合
- 4) 調査票記載依頼後から 9 か月以内にご回答いただけない場合

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：直接的なメリットはございませんが、小児のけがなど外傷における有効な事故予防における有用な資料となる可能性があります。

デメリット：調査への参加によるご負担は、各調査票をご記入頂くにあたり、1 調査票およそ 15-20 分程度のお時間を要する可能性があります。リスクは御座いません。

7. 同意の撤回権

調査にご協力いただける同意をされた後でも、研究期間終了までは、いつでも参加同意の中止（撤回）をすることができます。その申し出がありました際には、データは破棄致します。データ解析終了後の場合には、撤回が不可能となる場合がございますので、ご不明な点は担当者にお尋ねください。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

本調査への同意をされない場合には、担当医に直接お伝えください。

同意の撤回は、研究期間終了までは、いつでも撤回できますので、同意撤回書をご提出ください。また、調査にご参加されない場合でもご負担や、お子さまの治療に不利益になることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

本調査の結果は、学会発表、論文、厚生労働科学研究費報告書として公表致します。その際には、個人情報に十分配慮し、個人が特定される内容が含まれることはございません。

10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

個人情報等の保護などを含め、調査に支障がない範囲で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することが出来ますので、担当医にお伝えください。

11. 個人情報等の取扱い

本調査で扱う個人情報においては、各医療施設で対応表を作成するため、調査の解析、発表などの公表においては匿名化された情報だけが扱われます。各施設における個人情報を含む資料は厳重に保管され、各医療施設外に持ち出されることはありません。

当センターの個人情報分担管理者：救急診療科診療部長 植松悟子

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

調査に関する情報の保管は、各医療施設で鍵のかかるキャビネットに保管致します。データセンターでは、匿名化された情報のみを受け取り、セキュリティーシステムで保護され、パスワード管理されたコンピューター内に保管致します。情報は、本調査のみに使用し、厳重に保管し、施設外には持ち出さず、個人情報保護に十分配慮致します。収集した情報は、研究の中止または研究終了後5年が経過した日までの間、厳重に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄致します。

13. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本調査の資金は、以下の研究費補助金により実施されています。厚生労働科学研究費補助金「子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究（研究課題番号：20DA1003）」
研究代表者名 植松悟子。

尚、研究代表者、共同研究者に利益相反はありません。

14. 研究対象者等からの相談への対応

研究に関しましてご質問、ご相談がある場合には、下記にご連絡ください。

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松 悟子

電話：03-5494-7120（内線 7995）

東京都立小児総合医療センター 救命救急科 岸部 峻

電話：042-300-5111（内線 5051）

15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

観察研究と言われる調査ですので、研究に参加することによるお子さまへの特別な治療や検査、費用負担は発生しません。入院、外来の両方の調査票記載のご提出確認ができた場合には、謝

礼として QUO カード（1000 円分）を直接もしくは郵送で保護者の方にお渡しいたします。

16. 未承認（医薬・機器）の研究に関する事項

該当はありません。

17. 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について

該当はありません。

18. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

該当はありません。

19. 健康被害に対する補償の有無等

本調査によるお子さまへの特別な治療や検査、費用負担は発生しませんので、該当はありません。

20. 将来研究に用いられる試料・情報について

本調査で取得された情報について、本研究内容以外に用いる又は他の研究機関に提供する場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度得てから行います。

21. モニタリング及び監査

本調査は、特別な治療や検査を伴わない観察研究ですので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、2017年2月28日一部改正）で推奨されているモニタリング、および監査は実施いたしません。

同意の確認書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「小児の傷害疾病に関わる費用について保護者対象の質問紙調査」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究責任者
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

* 上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、自らの自由意思により本研究への協力(参加)について、 (同意します 同意しません)。

年 月 日

患者さんのお名前 _____

代諾者のご署名 _____ (続柄: _____)

代諾者のメールアドレス: _____

*** 医師記入欄**

説明医師 _____

同意撤回書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「小児の傷害疾病に関わる費用について保護者対象の質問紙調査」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： _____年__月__日

患者さんのお名前 _____

代諾者のご署名 _____（続柄： _____）

確認医師 確認日： _____年__月__日

確認者： _____

(説明書)

「乳幼児と消費者製品のインタラクションの研究へのご協力（ご参加）について」

当該研究は国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得て、理事長の許可を得て行われます。

1. 研究の名称

乳幼児の発達による製品とのインタラクション変化の解明に関する研究

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関名称 国立成育医療研究センター
国立大学法人東京工業大学工学院機械系

研究責任者 国立成育医療研究センター 救急診療科 植松悟子

共同研究者 国立大学法人東京工業大学工学院機械系 西田佳史

データマネージメント責任者：国立大学法人 東京工業大学 工学院機械系 西田佳史

〒152-8552 東京都目黒区大岡山 2-12-1 石川台 3 号館 413 号室

電話 03-5734-3704、E-mail nishida.y.af@m.titech.ac.jp

研究協力者 国立大学法人東京工業大学工学院機械系

内山瑛美子、田島怜奈、小森健人、稲村圭吾、TS SHREESH BABU、尾崎正明

研究事務局 国立大学法人東京工業大学 工学院機械系 西田佳史

〒152-8552

東京都目黒区大岡山 2-12-1 石川台 3 号館 413 号室

電話 03-5734-3704

E-mail nishida.y.af@m.titech.ac.jp

3. 研究の目的及び意義

19歳以下の子どもの死亡原因の第2位は不慮の事故であり、科学的な根拠に基づく予防法開発が求められています。今までの事故情報は、状況を記述した文書が多く、事故が生じる家庭環境での製品に対する「実際の子どもの行動（インタラクション）の情報」が不足していました。これが、有効な予防法開発を阻害する要因の1つです。そこで、本研究では、最近、利用可能になった行動認識技術を用いて、子どもにおける事故の発生が多い椅子（ハイチェア、ソファ）、テレビ、およびテレビ台などの製品に関わる子どもの行動のデータを収集した情報（データベースを作成）を基に解析を行い、製品改善や、生活における危険な状況改善の啓発など具体的な予防策を開発することを目的とします。

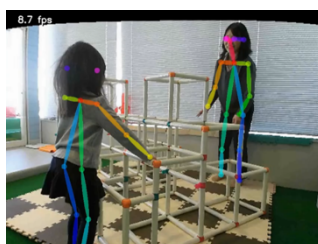
4. 研究の方法及び期間

【研究期間】倫理審査委員会承認後から2022年12月31日迄

【方法】一般の住宅内において普段生活している時のお子さんの行動や動作を記録します。特にカメラを気にして生活せず、自然観察のデータを取得します。行動の記録には、3脚とカメラからなるポータブルな記録装置を作成して、これを貸し出して行います。この記録装置のうちMicrosoft社のKinectと呼ばれるカメラで、距離画像、姿勢データ、カラー画像を取得します。これを分析することで、事故が多発している製品が一般の住居内でどのように使用されて

いるのかの調査を行い、「子ども(乳幼児)と製品インタラクション」のデータ基盤を作成します。機器の設置や交換などの作業立ち合いのための手順をご記載ください。

- 1) 対象となる製品：子ども用ハイチェア、椅子、ソファ、机、テーブル、テレビ・テレビ台周辺、玩具、その他日常生活で乳幼児が関わる製品
- 2) 撮影の場所：設置の際に住宅内の家具の配置や生活パターンを考慮して相談により決定いたします。
- 3) 撮影の時間・期間：1日2時間程度、期間は1か月のうち、1週間程度です。発達の経過を見させて頂くため、数か月から最長1年まで継続する予定です。
- 4) 撮影の方法：撮影装置はノート型パーソナルコンピューター(PC)に接続された状態で設置されますので、PCで開始操作をして頂きます。あらかじめ設定してある時間の撮影が記録されますと終了します。
- 5) 機器の設置や交換方法 あらかじめ頂きました電話、電子メール等により設置・交換日時を調整させて頂き、研究協力者をご自宅に訪問して設置・交換を致します。
- 6) 撮影の内容 お子さんの全身、および、ご自宅内の撮影許可を頂いた範囲が映像として記録されます。情報と映像は、東工大学工学院機械系教室内の鍵のかかるキャビネット内、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管され、個人情報漏洩しない様に厳重に管理致します。個人が特定されない加工をした後に、国立成育医療研究センターにおいて、情報・映像について検討することがあります。



Microsoft 社 Kinect

取得される画像(例)

図：キネクトと人工知能技術による姿勢認識の例

5. 研究対象者として選定された理由

家庭内での事故による外傷の発生が多い年齢層のため以下に対象を示します。

対象者：0歳～6歳

選択基準：対象年齢に該当し、かつ、研究説明により同意書をいただける場合

除外基準： 1) 運動・発達に影響を及ぼす状態である場合(ご病気、けがなど)
2) 研究にご同意いただけない場合

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

利益：研究参加に際して直接的な利益はありません。

リスク：お子さんの日常的な行動の観察研究であり、意図的に危険な行動を取らせたり、状況を作って頂くことはございませんので、普段の生活よりもリスクが上がることはありません。保護者の方がお子さんを十分に見守れる状況で研究にご協力ください。

負担：時間的な拘束はありませんが、機器の設置や交換などの作業立ち合いの手間などご協力

頂きます。

7. 同意の撤回権

この研究にご協力いただくか、協力されないかは自由です。同意しても、その後に協力したくなくなった場合には、その旨申し出て頂ければ測定は中止し、データは破棄いたします。データ解析終了後、公開後の場合には、撤回が不可能となることが御座いますので、ご不明な点は担当者にお尋ねください。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

本研究にご協力しなくても、また、同意した後に参加を取り下げる撤回をされても、お子さんや保護者の方に一切不利益はありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究で収集した情報は、研究報告書、人工知能学会、日本人間工学会、日本小児科学会など関連する学会での発表、また、専門委員会、国際会議並びに、医学・工学・デザイン専門誌に論文として研究成果を公表する予定です。公開する際は、個人を特定できない形にする等個人情報の保護に十分注意を払います。ご協力頂きましたお子さんや保護者の方を特定できる情報は一切公表致しません。

なお、映像記録中に事件や事故が発生し、警察等から捜査のための正式な要求があった場合は、映像データを提供する可能性があります。

10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

研究に同意する際、同意された際いずれも、ご希望される場合には研究計画書を閲覧することが可能です。担当者に御申し出下さい。

11. 個人情報等の取扱い

設置のための情報、記録された映像および、付随して記録されるお子さんの顔などの個人情報データは、解析のために匿名化せずに共同研究機関である東京工業大学工学院機械系教室内の鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理致します。当センターと東京工業大学で研究解析結果を検討する際や成果を公表する際には個人が特定される顔などの映像にはモザイクを掛け、個人情報は匿名化されます。

個人情報分担管理者：国立大学法人東京工業大学 機械系教授 西田佳史

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で取得された情報、映像は、解析のため個人情報が匿名化されない状態で東京工業大学工学院機械系教室内の鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理致します。解析結果を研究のために当センターと東京工業大学で検討する必要がある場合には、個人情報に対しては対応表を作成して研究 ID を発行して匿名化したデータ、また、映像に関しては、顔など個人が特定される部分にモザイクを掛けて個人の特定ができない状態にします。国立成育医療研究センター救急診療科でデータを保管する際にも、鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターに

パスワードをかけたファイルで保管・管理致します。

保管期間は研究終了後5年間保存されます。研究終了後の保管場所は、東京工業大学工学院機械系教室、および、国立成育医療研究センター救急診療科です。保管の方法は、上記同様、鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管します。

本研究で取得した情報と映像は、研究終了から5年を経過した日を過ぎましたら、個人情報の流出に十分配慮して廃棄致します。

1 3. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本調査の資金は、以下の研究費補助金により実施されています。

厚生労働科学研究費補助金「子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究（研究課題番号：20DA1003）」研究代表者名 植松悟子。

尚、研究代表者、共同研究者に利益相反はありません。

1 4. 研究対象者等からの相談への対応

研究に関しましてご質問、ご相談がある場合には、下記にご連絡ください。

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松 悟子
電話：03-5494-7120（内線 7995）

東京工業大学工学院機械系 西田佳史
電話：03-5734-3704（平日 10:00～17:00）

1 5. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

観察研究と言われる調査ですので、研究に参加することによるお子さんへの特別な治療や検査、費用負担は発生しません。謝礼としてQUOカード（調査期間およそ4か月で1000円分）を直接もしくは郵送で保護者の方にお渡しいたします。

1 6. 未承認（医薬・機器）の研究の場合に関する事項

該当はありません。

1 7. 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について

該当はありません。

1 8. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

該当はありません。

1 9. 健康被害に対する補償の有無等

本研究によるお子さんへの特別な治療や検査、費用負担は発生しませんので、該当はありません。

2 0. 将来研究に用いられる試料・情報について

本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度得てから行います。

2 1. モニタリング及び監査

本研究は、特別な治療や検査を伴わない観察研究ですので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、2017年2月28日一部改正）で推奨されているモニタリング、および監査は実施いたしません。

同意の確認書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「幼児と消費者製品のインタラクションの研究へのご協力（ご参加）」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

*上記の項目の中で理解できたものにチェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、本研究に協力（参加）することについて、
（ 同意します 同意しません ）。

年 月 日

お子さんのお名前 _____

代諾者のご署名 _____（続柄： _____）

代諾者のご署名 _____（続柄： _____）

連絡先 お電話番号 _____

E-mail アドレス _____

*医師記入欄

説明医師 _____

同意撤回書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「幼児と消費者製品のインタラクションの研究へのご協力（ご参加）」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： _____年__月__日

お子さんのお名前 _____

代諾者のご署名_____（続柄： _____）

代諾者のご署名_____（続柄： _____）

確認医師 確認日： _____年__月__日

確認者： _____

在宅乳幼児行動データの計測および製品使用時の典型的行動理解手法の開発(東京工業大学)



RGBDカメラ

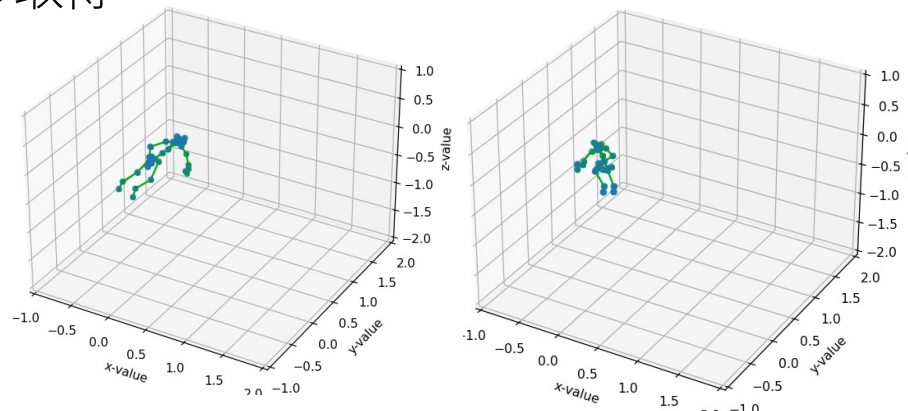
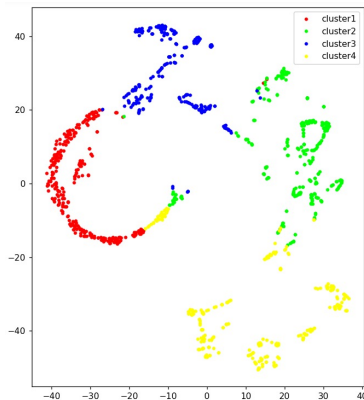


姿勢認識



在宅データの取得

- RGBDカメラ(Kinect)を用いた行動記録ソフトウェアを開発し、6か月、12か月、24か月の乳幼児の在宅行動データを取得。
- いす、机などの事故が多い製品に対して乳幼児がとる典型的な行動(姿勢)を自動抽出する手法を開発した。



抽出された典型的姿勢の例

位置・姿勢データにクラスタリング手法を適用することで、「どの場所で(どの製品に対して)」「どのような姿勢」の行動が発生するかを自動抽出

厚生労働科学研究補助金（次世代育成基盤研究事業）
（統括・分担） 研究年度終了報告書

3. 乳幼児と消費者製品のインタラクションに関する行動データベース作成

研究分担者 西田佳史 国立大学法人 東京工業大学工学院機械系 教授

研究概要

住居内で多く発生している乳幼児と製品に関する事故は、環境改善、法律・基準改善により変えることができる。本研究は、製品改善などの事故防止策を目的として、今まで不足していた、事故が生じる家庭環境での製品に対する「実際の乳幼児の行動（インタラクション）の情報」を、行動認識技術を用いて収集し、乳幼児の行動データベースを作成する。

A. 研究目的

本研究では、最近、利用可能になった行動認識技術を用いて、子どもにおける事故の発生が多い椅子（ハイチェア、ソファ）、テレビ、およびテレビ台などの製品に関わる子どもの行動のデータを収集した情報（データベースを作成）を基に解析を行い、製品改善や、生活における危険な状況改善の啓発など具体的な予防策を開発することを目的とする。具体的に、どのような行動をとり得るか（例：ハイチェアによじ登る、抜け出る、立つ）などの行動のバリエーションを調査し、発生する行動の頻度や確率などの統計値の導出を目的とするのではなく、予防策の検討につながる行動のバリエーションを明らかにすること、および、工学的な予防策を策定することを目的とする。

B. 研究方法

デザイン：介入を伴わない観察研究

期間：倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日迄

データ収集期間：2022 年 3 月 31 日迄

対象者：0-6 歳の乳幼児 10 名、保育園・研究機関内でリクルート

適格基準：対象年齢に該当し、かつ、研究説明に同意して同意書をいただける場合
除外基準：

1) 運動・発達に影響を及ぼす状態がある（基礎疾患、けが等ある場合）

2) 研究にご同意いただけない場合

目標登録者数：10 名

対象者のリクルート方法：これまでに連携実績のある保育園（江東区オーリーブ保育園や横浜市緑園なえば保育園）等からの紹介、または、近隣の保育園・研究機関内保育園から紹介をいただく。

調査方法：1) 調査項目 被検者の基礎情報（年齢、性別、身長、体重、家族構成）、自宅内の間取り・家具配置(子ども用

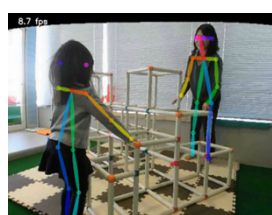
ハイチェア、椅子、ソファ、机、テーブル、テレビ・テレビ台周辺、玩具、その他日常生活で乳幼児が関わる製品)、撮影画像(距離画像、姿勢データ、カラー画像)。

2)データ計測方法 Microsoft 社 Kinect 装置を3脚で固定し設置して、距離画像、姿勢データ、カラー画像を取得する。1日2時間程度、1か月に7日間、1か月毎に撮影を継続して最長1年間情報収集する。3)データ収集方法：一般の住宅内において普段生活している時の乳幼児の行動や動作を記録するために、撮影装置にはパーソナルコンピューターを接続して、開始ボタンを押すと、2時間程度撮影をして終了する設定となっている。定期的に被検者自宅に訪問して、東工大学工学院機械系の研究協力が者がデータを回収する。

分析：事故が多発している製品が一般の住居内でどのように使用されているか、乳幼児がどのような行動をしているか、調査を行い、乳幼児と製品インタラクションのデータ基盤を作成する。作成した乳幼児と製品インタラクションのデータ基盤をもとに、工学的な検討より製品改善、環境改善により防止できる予防策を検討する。上記の結果に、実際の傷害の事例より、医学的な観点より発生頻度、重症度についても検討し、有効性の高い予防策を提案する。
機器の設置や交換：同意書に記載された電話、電子メール等により設置・交換日時を調整して、研究協力が者が対象者の自宅に訪問して設置・交換を行う。

撮影の内容：子どもの全身、および、自宅内で撮影許可を頂いた範囲が映像として記録される。映像は、東工大学工学院機械系内では匿名化されない情報と映像で解析を

行う。国立成育医療研究センターにて本研究の映像の検討をする際には、対応表を作成して匿名化された情報、個人が特定されない加工がされた映像として持ち出される。



Microsoft 社 Kinect(上)と取得される姿勢認識データ画像の例

倫理的事項：本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、各研究機関にて開催される倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から承認を行うものとする。研究責任者及び各研究機関の研究責任者は、研究計画書、説明文書・同意書、資料など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。

同意取得：本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2017年2月28日一部改正）より、本研究が侵襲を伴わず、介入を行わない研究であり、人体から取得された試料を用いない研究のため、インフォームド・コンセントを必ずしも必要としない。ただし、本研究では、被検者の自宅にカメラを設置して生活の一部で撮影を実施する、被検者の顔などが入った撮影を含むことを踏まえて、当該研究の目的を含む研究の実施について、担当者より、

研究対象者の代諾者（親権者・未成年後見人）に研究説明書・同意書(資料 4-1)を用いて本研究の内容の説明を行い、研究への参加の拒否の機会を与えた上で、インフォームドコンセントを行い同意書を取得する。同意撤回を希望される場合は、同意撤回書(資料 4-1)を使用し、不利益を受けることなくいつでも撤回できるよう対象者および代諾者の人権擁護に配慮する。対象年齢が7歳未満であることより、インフォームドアセントの取得は行わない。研究の目的を含む研究の実施についての情報を研究責任者の所属する国立成育医療研究センターのホームページに掲載する。

情報の管理：

個人情報の管理：

研究に関する情報、記録された映像および、付随して記録される被検者の顔などの個人情報が含まれるデータは、解析のために匿名化せずに外部から分離されたパスワードで管理され、外部から分離されたハードディスク内に保存し、共同研究機関である東京工業大学工学院機械系教室内の施錠可能なキャビネット内に保管する。共同研究機関内で研究解析結果を検討する際や成果を公表する際には個人が特定される顔などの映像にはモザイクを掛け、個人情報は匿名化する。個人情報分担管理者：東京工業大学工学院機械系 西田佳史

試料・情報の保管及び廃棄の方法：

保管方法 本研究で取得された情報、映像は、解析のため個人情報が匿名化されない状態でパスワード管理されたハードディスクに保管し、東京工業大学工学院機械系教室内の施錠可能なキャビネットで保管する。または、外部に繋がらない、パスワード

で管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理する。解析結果を研究のために国立成育医療研究センターと検討する必要がある場合には、個人情報に対して対応表を作成して研究 ID を発行して匿名化する。また、映像に関しては、顔など個人が特定される部分にモザイクを掛けた状態にした後に、国立成育医療研究センターに持ち出す。国立成育医療研究センター救急診療科でデータを保管する際にも、鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理された外部に繋がらないコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理する。

保管期間と廃棄方法 保管期間は研究終了後 10 年間保存されます。保管場所は、東京工業大学工学院機械系教室内、保管の方法は、施錠可能なキャビネット、または、外部に繋がらないパスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管する。本研究で取得した情報と映像は、研究終了から 10 年を経過した日を過ぎた場合、個人情報に十分配慮して廃棄する。国立成育医療研究センターでの保管・廃棄は国立成育医療研究センター救急診療科内で同様に行う。

情報の利用：本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

試料・情報の提供：本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

負担：機器の設置や交換などの作業立ち合いの手間など。また、撮影機器を設置した中で生活すること。

リスク：乳幼児の日常的な行動の観察研究であり、意図的に危険な行動を取らせたり、状況を作ることはないため、普段の生活よりもリスクが上がることはない。保護者が対象者である。乳幼児を十分に見守れる状況で研究に協力してもらう。

利益：研究参加に際して直接的な利益は特にない。

本研究に伴う侵襲(警備な侵襲を除く)の有無について：本研究は自宅内で特殊なカメラを用いて撮影する研究であり、本研究に伴う侵襲はない。

研究対象者等に経済的負担又は謝礼：観察研究であり、研究に参加することによる被検者に特別な治療や検査、費用負担は発生しない。謝礼としてQUOカード(調査期間約4か月間を1回として1000円分)を直接もしくは郵送で保護者に渡す。

研究に関する情報公開の方法：研究で収集した情報は、研究報告書、人工知能学会、日本人間工学会、日本小児科学会など関連する学会での発表、また、専門委員会、国際会議並びに、医学・工学・デザイン専門誌に論文として研究成果を公表する予定。公開する際は、個人を特定できない形にする等個人情報の保護に十分注意を払う。研究参加した被検者や保護者・家族を特定できる情報は一切公表しない。なお、映像記録中に事件や事故が発生し、警察等から捜査のための正式な要求があった場合は、映像データを提供する可能性がある。

収集されたデータと成果の帰属：研究責任者及び研究分担者で委員会を設ける。本研究のデータを用いて学会発表や論文投稿をしたい場合は、その内容について具体的なプロポーザルを作成し、委員会から許可を得て、あらかじめ規定された期限までに解析・論文化を行うこととする。原則としてプロポーザルを提出した者が第一著者になる、もしくは第一著者を指名できる。責任著者は研究責任者もしくはプロポーザルを提出した者になるものとする。共著者には、委員会の全メンバーと、その学会発表や投稿論文の作成に具体的な貢献をしたものとする。

将来の研究のために用いられる試料・情報について：本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度取得する。

モニタリング及び監査について：本研究は、特別な治療や検査を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、2017年2月28日一部改正)で推奨されているモニタリング、および監査は実施しない。

C. 研究結果

2020年9月30日現在、研究準備が終了して、3例の対象者リクルートにより、データ記録を開始した(資料

D. 研究発表 該当なし

E. 知的財産権の出願・登録 該当なし

(説明書)

「乳幼児と消費者製品のインタラクションの研究へのご協力（ご参加）について」

当該研究は国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の承認を得て、理事長の許可を得て行われます。

1. 研究の名称

乳幼児の発達による製品とのインタラクション変化の解明に関する研究

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究機関名称 国立成育医療研究センター
国立大学法人東京工業大学工学院機械系

研究責任者 国立成育医療研究センター 救急診療科 植松悟子

共同研究者 国立大学法人東京工業大学工学院機械系 西田佳史

データマネージメント責任者：国立大学法人 東京工業大学 工学院機械系 西田佳史

〒152-8552 東京都目黒区大岡山 2-12-1 石川台 3 号館 413 号室

電話 03-5734-3704、E-mail nishida.y.af@m.titech.ac.jp

研究協力者 国立大学法人東京工業大学工学院機械系

内山瑛美子、田島怜奈、小森健人、稲村圭吾、TS SHREESH BABU、尾崎正明

研究事務局 国立大学法人東京工業大学 工学院機械系 西田佳史

〒152-8552

東京都目黒区大岡山 2-12-1 石川台 3 号館 413 号室

電話 03-5734-3704

E-mail nishida.y.af@m.titech.ac.jp

3. 研究の目的及び意義

19歳以下の子どもの死亡原因の第2位は不慮の事故であり、科学的な根拠に基づく予防法開発が求められています。今までの事故情報は、状況を記述した文書が多く、事故が生じる家庭環境での製品に対する「実際の子どもの行動（インタラクション）の情報」が不足していました。これが、有効な予防法開発を阻害する要因の1つです。そこで、本研究では、最近、利用可能になった行動認識技術を用いて、子どもにおける事故の発生が多い椅子（ハイチェア、ソファ）、テレビ、およびテレビ台などの製品に関わる子どもの行動のデータを収集した情報（データベースを作成）を基に解析を行い、製品改善や、生活における危険な状況改善の啓発など具体的な予防策を開発することを目的とします。

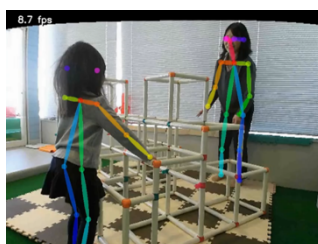
4. 研究の方法及び期間

【研究期間】倫理審査委員会承認後から2022年12月31日迄

【方法】一般の住宅内において普段生活している時のお子さんの行動や動作を記録します。特にカメラを気にして生活せず、自然観察のデータを取得します。行動の記録には、3脚とカメラからなるポータブルな記録装置を作成して、これを貸し出して行います。この記録装置のうちMicrosoft社のKinectと呼ばれるカメラで、距離画像、姿勢データ、カラー画像を取得します。これを分析することで、事故が多発している製品が一般の住居内でどのように使用されて

いるのかの調査を行い、「子ども(乳幼児)と製品インタラクション」のデータ基盤を作成します。機器の設置や交換などの作業立ち合いのための手順をご記載ください。

- 1) 対象となる製品：子ども用ハイチェア、椅子、ソファー、机、テーブル、テレビ・テレビ台周辺、玩具、その他日常生活で乳幼児が関わる製品
- 2) 撮影の場所：設置の際に住宅内の家具の配置や生活パターンを考慮して相談により決定いたします。
- 3) 撮影の時間・期間：1日2時間程度、期間は1か月のうち、1週間程度です。発達の経過を見させて頂くため、数か月から最長1年まで継続する予定です。
- 4) 撮影の方法：撮影装置はノート型パーソナルコンピューター(PC)に接続された状態で設置されますので、PCで開始操作をして頂きます。あらかじめ設定してある時間の撮影が記録されますと終了します。
- 5) 機器の設置や交換方法 あらかじめ頂きました電話、電子メール等により設置・交換日時を調整させて頂き、研究協力者をご自宅に訪問して設置・交換を致します。
- 6) 撮影の内容 お子さんの全身、および、ご自宅内の撮影許可を頂いた範囲が映像として記録されます。情報と映像は、東工大学工学院機械系教室内の鍵のかかるキャビネット内、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管され、個人情報漏洩しない様に厳重に管理致します。個人が特定されない加工をした後に、国立成育医療研究センターにおいて、情報・映像について検討することがあります。



Microsoft 社 Kinect

取得される画像(例)

図：キネクトと人工知能技術による姿勢認識の例

5. 研究対象者として選定された理由

家庭内での事故による外傷の発生が多い年齢層のため以下に対象を示します。

対象者：0歳～6歳

選択基準：対象年齢に該当し、かつ、研究説明により同意書をいただける場合

除外基準： 1) 運動・発達に影響を及ぼす状態である場合（ご病気、けがなど）
2) 研究にご同意いただけない場合

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

利益：研究参加に際して直接的な利益はありません。

リスク：お子さんの日常的な行動の観察研究であり、意図的に危険な行動を取らせたり、状況を作って頂くことはございませんので、普段の生活よりもリスクが上がることはありません。保護者の方がお子さんを十分に見守れる状況で研究にご協力ください。

負担：時間的な拘束はありませんが、機器の設置や交換などの作業立ち合いの手間などご協力

頂きます。

7. 同意の撤回権

この研究にご協力いただくか、協力されないかは自由です。同意しても、その後に協力したくなくなった場合には、その旨申し出て頂ければ測定は中止し、データは破棄いたします。データ解析終了後、公開後の場合には、撤回が不可能となることが御座いますので、ご不明な点は担当者にお尋ねください。

8. 不同意又は同意撤回の取扱い

本研究にご協力しなくても、また、同意した後に参加を取り下げる撤回をされても、お子さんや保護者の方に一切不利益はありません。

9. 研究に関する情報公開の方法

研究で収集した情報は、研究報告書、人工知能学会、日本人間工学会、日本小児科学会など関連する学会での発表、また、専門委員会、国際会議並びに、医学・工学・デザイン専門誌に論文として研究成果を公表する予定です。公開する際は、個人を特定できない形にする等個人情報の保護に十分注意を払います。ご協力頂きましたお子さんや保護者の方を特定できる情報は一切公表致しません。

なお、映像記録中に事件や事故が発生し、警察等から捜査のための正式な要求があった場合は、映像データを提供する可能性があります。

10. 研究計画書等の入手又は閲覧の方法

研究に同意する際、同意された際いずれも、ご希望される場合には研究計画書を閲覧することが可能です。担当者に御申し出下さい。

11. 個人情報等の取扱い

設置のための情報、記録された映像および、付随して記録されるお子さんの顔などの個人情報データは、解析のために匿名化せずに共同研究機関である東京工業大学工学院機械系教室内の鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理致します。当センターと東京工業大学で研究解析結果を検討する際や成果を公表する際には個人が特定される顔などの映像にはモザイクを掛け、個人情報は匿名化されます。

個人情報分担管理者：国立大学法人東京工業大学 機械系教授 西田佳史

12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究で取得された情報、映像は、解析のため個人情報が匿名化されない状態で東京工業大学工学院機械系教室内の鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管・管理致します。解析結果を研究のために当センターと東京工業大学で検討する必要がある場合には、個人情報に対しては対応表を作成して研究 ID を発行して匿名化したデータ、また、映像に関しては、顔など個人が特定される部分にモザイクを掛けて個人の特定ができない状態にします。国立成育医療研究センター救急診療科でデータを保管する際にも、鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターに

パスワードをかけたファイルで保管・管理致します。

保管期間は研究終了後5年間保存されます。研究終了後の保管場所は、東京工業大学工学院機械系教室、および、国立成育医療研究センター救急診療科です。保管の方法は、上記同様、鍵のかかるキャビネット、または、パスワードで管理されたコンピューターにパスワードをかけたファイルで保管します。

本研究で取得した情報と映像は、研究終了から5年を経過した日を過ぎましたら、個人情報の流出に十分配慮して廃棄致します。

1 3. 研究の資金源等、利益相反等に関する状況

本調査の資金は、以下の研究費補助金により実施されています。

厚生労働科学研究費補助金「子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究（研究課題番号：20DA1003）」研究代表者名 植松悟子。

尚、研究代表者、共同研究者に利益相反はありません。

1 4. 研究対象者等からの相談への対応

研究に関しましてご質問、ご相談がある場合には、下記にご連絡ください。

国立成育医療研究センター 救急診療科 植松 悟子
電話：03-5494-7120（内線 7995）

東京工業大学工学院機械系 西田佳史
電話：03-5734-3704（平日 10:00～17:00）

1 5. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

観察研究と言われる調査ですので、研究に参加することによるお子さんへの特別な治療や検査、費用負担は発生しません。謝礼としてQUOカード（調査期間およそ4か月で1000円分）を直接もしくは郵送で保護者の方にお渡しいたします。

1 6. 未承認（医薬・機器）の研究の場合に関する事項

該当はありません。

1 7. 未承認（医薬・機器）の研究実施後における医療の提供について

該当はありません。

1 8. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

該当はありません。

1 9. 健康被害に対する補償の有無等

本研究によるお子さんへの特別な治療や検査、費用負担は発生しませんので、該当はありません。

2 0. 将来研究に用いられる試料・情報について

在宅乳幼児行動データの計測および製品使用時の典型的行動理解手法の開発(東京工業大学)



RGBDカメラ

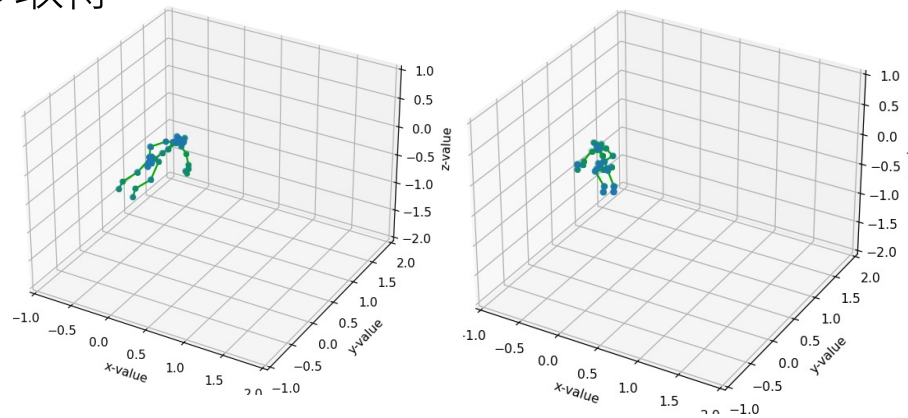
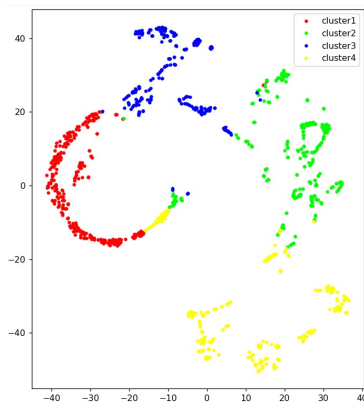


姿勢認識



在宅データの取得

- RGBDカメラ(Kinect)を用いた行動記録ソフトウェアを開発し、6か月、12か月、24か月の乳幼児の在宅行動データを取得。
- いす、机などの事故が多い製品に対して乳幼児がとる典型的な行動(姿勢)を自動抽出する手法を開発した。



抽出された典型的姿勢の例

位置・姿勢データにクラスタリング手法を適用することで、「どの場所で(どの製品に対して)」「どのような姿勢」の行動が発生するかを自動抽出

本研究で取得された情報について、本研究内容以外に用いる場合には、研究責任者と共同研究者の所属施設、および、倫理審査委員会の審査を再度得てから行います。

2 1. モニタリング及び監査

本研究は、特別な治療や検査を伴わない観察研究ですので、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、2017年2月28日一部改正）で推奨されているモニタリング、および監査は実施いたしません。

同意の確認書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「幼児と消費者製品のインタラクションの研究へのご協力（ご参加）」について、以下の項目について十分説明を受けました。

- 研究の名称
- 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- 研究の目的及び意義
- 研究の方法
- 研究対象者として選定された理由
- 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- 同意の撤回権
- 不同意又は同意撤回の取扱い
- 研究に関する情報の方法
- 研究計画書等の入手・閲覧の方法
- 個人情報の取扱い
- 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 研究資金源、利益相反に関する状況
- 研究対象者等からの相談への対応
- 研究対象者への経済的負担または謝礼について
- 未承認(医薬・機器)の研究の場合に関する事項
- 未承認(医薬・機器)の研究実施後における医療の提供について
- 遺伝的特徴等に関する取扱い
- 健康被害に対する補償の有無等
- 将来研究に用いられる試料・情報について
- モニタリング及び監査

*上記の項目の中で理解できたものに☑チェックして下さい。

上記のすべての説明事項について理解した上で、本研究に協力（参加）することについて、
（ 同意します 同意しません ）。

年 月 日

お子さんのお名前 _____

代諾者のご署名 _____（続柄： _____）

代諾者のご署名 _____（続柄： _____）

連絡先 お電話番号 _____

E-mail アドレス _____

*医師記入欄

説明医師 _____

同意撤回書

国立成育医療研究センター理事長 殿

私は「幼児と消費者製品のインタラクションの研究へのご協力（ご参加）」に関して、その同意を撤回します。

同意撤回日： _____年__月__日

お子さんのお名前 _____

代諾者のご署名_____（続柄： _____）

代諾者のご署名_____（続柄： _____）

確認医師 確認日： _____年__月__日

確認者： _____

別紙4
研究成果の刊行に関する一覧表

本年度該当なし

令和3年 4月 22日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)

2. 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合診療部・診療部長

(氏名・フリガナ) 植松 悟子・ウエマツ サトコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 廣部 誠一

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立小児総合医療センター 救命救急科 医員
 (氏名・フリガナ) 岸部 峻 キシベ シュン

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の該当箇所については、現在都立小児総合医療センター倫理委員会申請中です

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 4月 20日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京工業大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 益 一哉

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
2. 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京工業大学 教授
(氏名・フリガナ) 西田 佳史・ニシダ ヨシフミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合診療部・医員
(氏名・フリガナ) 大西 志麻・オオニシ シマ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 3月 31日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆 司

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 政策科学研究部・室長
(氏名・フリガナ) 竹原 健二・タケハラ ケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 4月 22日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)

2. 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合診療部・医員

(氏名・フリガナ) 天笠 俊介・アマガサ シュンスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 4月 15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 廣部 誠一

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
- 2. 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立小児総合医療センター 救命救急科
(氏名・フリガナ) 萩原 佑亮 ハギワラ ユウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	申請中	<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の該当箇所については、現在都立小児総合医療センター倫理委員会申請中です

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人 産業技術総合研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 石村 和彦

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 子どもの傷害情報の解析に基づいた外傷と傷害予防のための研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 人工知能研究センター・主任研究員
(氏名・フリガナ) 北村光司・キタムラコウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) 倫理審査が未審査となっている理由は、成育医療研究センターでの倫理審査の申請中であるため。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。