

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適当と判断した場合

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

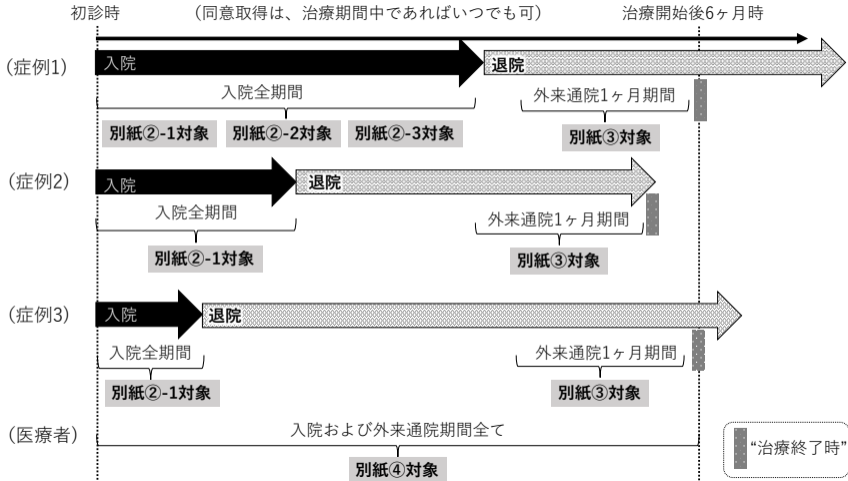


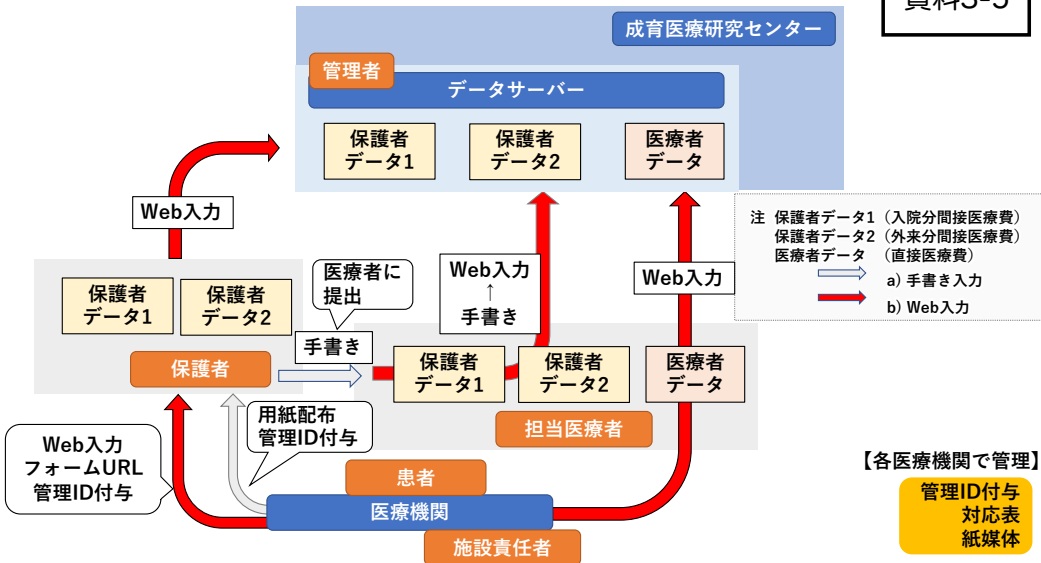
ご協力ありがとうございました。お礼に QUO カードを送付させていただきます。

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

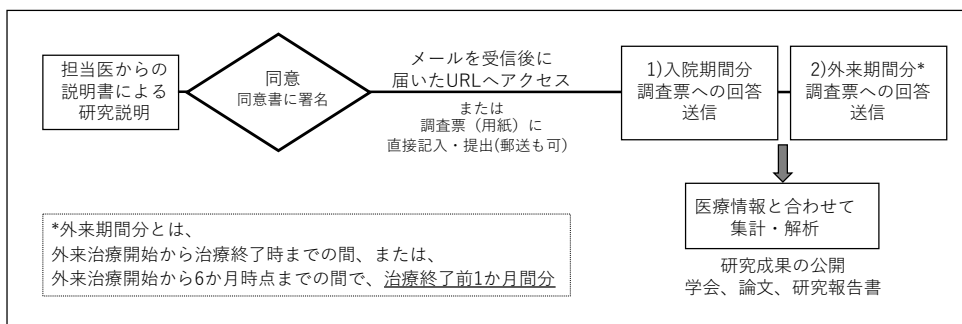
私たちは、病院に受診するお子様の怪我や事故の詳細を調査し記録することで、子どもたちの事故予防につなげることができると考えております。事故予防策がどの程度有効かどうかを分析していくために、直接の治療費だけでなく、お子さんの怪我の治療にかかる、あらゆる費用を対象に調査いたします。本調査は、東京都立小児総合医療センターと協力して実施しております。

### 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できますので、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](mailto: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](mailto: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。

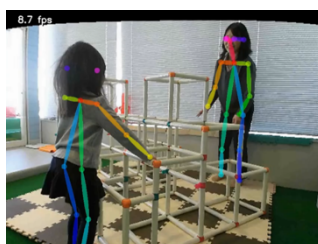
### 4. 研究の方法及び期間

【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

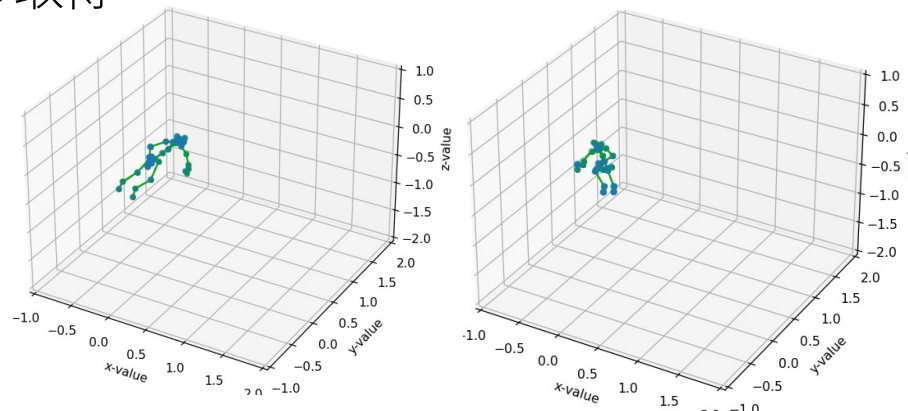
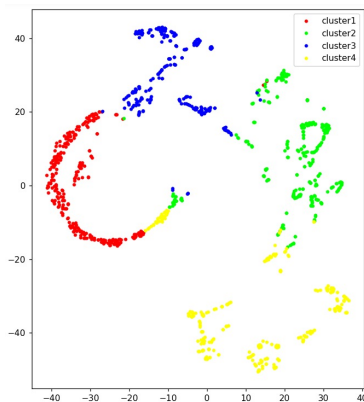


姿勢認識



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