

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

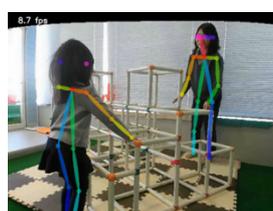
ハイチェア、椅子、ソファ、机、テーブル、テレビ・テレビ台周辺、玩具、その他日常生活で乳幼児が関わる製品)、撮影画像(距離画像、姿勢データ、カラー画像)。

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。

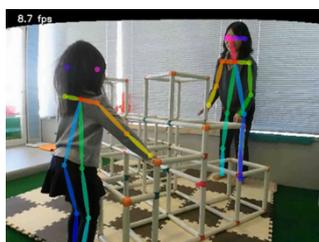
4. 研究の方法及び期間

【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、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(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

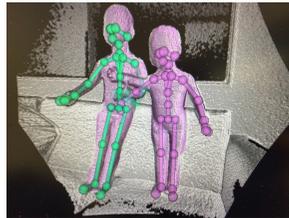
本研究によるお子さんへの特別な治療や検査、費用負担は発生しませんので、該当はありません。

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

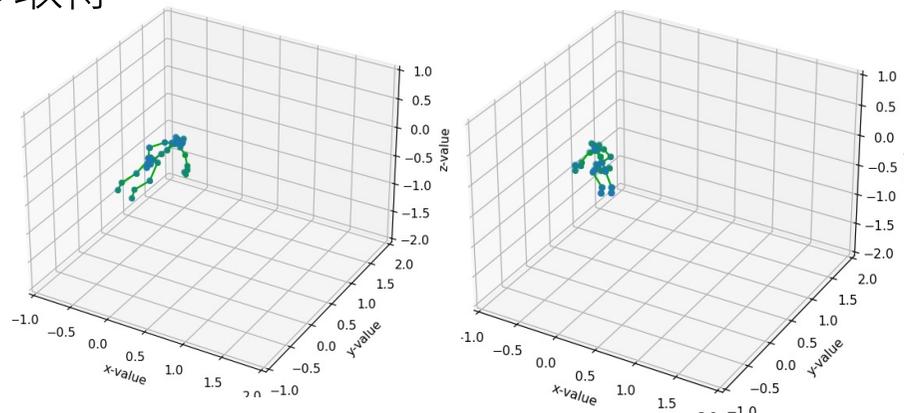
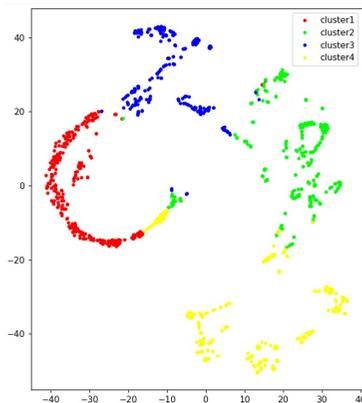


姿勢認識



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： _____