

## 資料 II-7-1 てんかんのある小児における水泳・入浴のアンケート調査

### 研究の背景と目的及び意義

小児においては、「不慮の事故」は主要な死因の一つであり、平成28年度の小児の死因においては、0歳の第4位、1~4歳の第2位、5~9歳の第2位、10~14歳の第3位と、いずれの年齢層においても高い順位を占めている。その中でも、「溺死」は平成22年から平成26年の5年間で1~14歳のいずれの年齢においても不慮の事故の原因として2~3位を占めており、計466件の溺死事故が発生している。また、溺死事故の発生場所として、屋外(自然の水域)が189件(40.6%)、浴槽内が165件(35.4%)、プールが13件(2.8%)、その他・詳細不明が99件(21.2%)と報告されている(文献1)。てんかんのある小児においては、特に溺死のリスクが高いことが報告されており、例えば、オーストラリアにおける10年間にわたる0~14歳の溺死した全小児を対象とした調査においては、小児疾患のうちではてんかんのみが溺死の危険因子(相対リスク2.4~5.8)として報告されている(文献2)。しかし、本邦においては、てんかんのある小児における溺死事故の実態は明確となっておらず、保育・教育施設における管理方法のガイドラインや、患児や保護者への教育・指導のガイドラインも作成されていない。そこで、本研究においては、てんかんのある小児について、保育・教育施設における水泳、家庭における入浴の実態を明確とすることを目的とする。また、それらの実態が明確となることにより、てんかんのある小児における、保育・教育施設における水泳の管理方法や、家庭における入浴の教育・指導が確立し、最終的には溺死事故を減少させることができる意義があると確信する。

### 研究対象者および適格性の基準

(1) 研究対象者 東京女子医科大学小児科に通院中または入院中のてんかん患者及びその保護者、及び、研究協力機関(下記)に所属するてんかん患者及びその保護者を対象とする。

#### (2) 選択基準

1 てんかんと診断されている患者及びその保護者

2 本研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人(代諾者が必要な場合は代諾者)の自由意思による文書同意が得られた患者 上記1~2をすべて満たす患者を対象とする。

#### (3) 除外基準

1 研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者

(4) 代諾者による同意が必要な研究対象者とその理由 本研究では未成年者を対象に加える。本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。尚、代諾者としては、研究対象者の家族構成等を勘案して、研究対象者の意志および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。患者の保護者(父母、祖父母)

### 研究の内容

(1) 東京女子医科大学倫理委員会及び研究協力機関理事会の承認

本研究は、東京女子医科大学倫理委員会及び各研究協力機関理事会等の承認後に開始する (2) 研究のためのアンケート調査項目

年齢、性別、居住地、てんかん(診断、発症年齢、発作型、頻度、誘因)、抗てんかん薬、合併症(身体障害、精神障害、発達遅滞、医療的ケア、他)、保育・教育施設(種別、告知、指示)、主治医(説明、

指示)、水泳参加方法、入浴方法、見守り方法、溺水既往、溺水知識

(3) 研究対象者からの試料の採取とその測定項目 1 試料の採取  
使用しない

(4) 研究終了後の対応 本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、研究責任者は研究対象者に対し最も適切と考える医療を提供する。

(5) アンケート調査の募集方法及び収集方法

東京女子医科大学小児科においては、研究責任者、研究分担者、担当医師が研究対象者(患者の保護者)に同意説明文書(別添)を配布する。

研究協力機関においては、研究責任者より各研究協力機関代表に同意説明文書を郵送もしくはメール添付し、各研究協力機関代表より研究対象者(患者の保護者)に同意説明文書を郵送配布もしくはメール配布のみする。

アンケート調査は、学術アンケート調査において汎用されている、SurveyMonkey(<https://jp.surveymonkey.com/>)により収集する。アンケート内容には氏名、生年月日等の個人情報は含まれず、回答は TLS 暗号化プロトコルにより暗号化され送信される。

アンケート結果は、東京女子医科大学小児科のみが収集し、各研究協力機関は閲覧できない。

評価項目(エンドポイント)

(1) 主要評価項目

溺水の回数の平均値

(2) 副次的評価項目

- 1 溺水の回数と入浴の見守り方法との相関
- 2 溺水の回数と水泳の見守り方法との相関
- 3 溺水の回数とてんかん発作の重症度との相関

研究実施体制 本研究は以下の体制で実施する。

【研究代表者】

東京女子医科大学 小児科 伊藤 進 東京都新宿区河田町 8-1

【研究協力機関】

日本てんかん協会(会長 梅本里美)

ドラベ症候群患者家族会(会長 黒岩ルビー)

ウエスト症候群患者家族会(代表 本田香織)

**てんかんのある子どもの保育・教育施設における水泳(2019 年度)のアンケート調査ご協力をお願い**

私たちは、「てんかんのある小児における水泳・入浴のアンケート調査」という調査研究を行います。これまでに、てんかんのある子どもにおいては、溺水事故の危険性が高いことが明らかになっていますが、国内におけるてんかんのある子どもの溺水事故については、十分な見解が得られていません。そこで、このアンケート調査は、現在 1 歳以上 15 歳以下のてんかんのある子どものうち、2019 年度の水泳開始時点で保育・教育機関に通園・通学しており、その時点でてんかんを発症していた子

どもとその保護者の方を対象として、保育・教育施設における水泳の実態について調べることを主な目的として実施します。この研究についての説明をお読みいただき、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうかについてお決めください。

【倫理審査について】 このアンケート調査研究は、東京女子医科大学倫理審査委員会において審査され、承認を受けて行われます。

研究期間は以下のとおりです。倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで

【アンケートへのご協力について】 このアンケート調査へのご協力は自由意思です。ご協力いただける場合にはアンケートの同意確認欄にチェックをしてください。また、あなたのお子さんにも、このアンケート調査について理解が可能な範囲でご説明していただき、ご協力いただける場合には同様にこの同意確認欄にチェックをしてください。なお、このアンケート調査にご協力いただけない場合でも、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。このアンケートは無記名で回答いただきます。アンケート回収後に同意撤回した場合は、該当アンケートを特定することが困難であるため、データを除外できません。

【資料の保管、廃棄方法について】 回収したアンケートや研究に付随する資料は、研究終了後は 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、研究責任者が責任を持って適切な管理を行います。情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

【個人情報の取扱について】 回収したアンケートは、研究責任者と研究分担者が研究の目的のみに利用し、その他の機関へ提供する事はありません。研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

【研究担当者と連絡先(相談窓口)】 この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

◎ 伊藤 進 平澤恭子 衛藤 薫 中務秀嗣 西川愛子 柳下友映 下村里奈 小川優里子

(◎ 研究責任者) 東京女子医科大学 小児科

【連絡先】

東京女子医科大学 小児科

住 所:東京都新宿区河田町 8-1

電 話:03-3353-8111(内線 36351)(東 3 階病棟)

03-3353-8111(内線 21125)(小児科外来)

アンケートへのご回答

現在 1 歳以上 15 歳以下のてんかんのある子どものうち、2019 年度の水泳開始時点で 保育・教育機関に通園・通学しており、その時点でてんかんを発症していた子どもとその保護者の方が対象となります。

以下のウェブサイトよりご回答ください。

● パソコン、タブレット、スマートフォンから回答することができます

● 質問は 4 ページ、計 46 問で構成されており、回答に 8 分程度のお時間をいただきます

● 回答を途中で中断した場合でも、同一の端末、ブラウザであれば、完了するまでは途中からの回答の再開がおおむね可能です(端末、ブラウザの設定により再開できない場合もあります)

## てんかんのある子どもの家庭における入浴のアンケート調査 ご協力をお願い

私たちは、「てんかんのある小児における水泳・入浴のアンケート調査」という調査研究を行います。これまでに、てんかんのある子どもにおいては、溺水事故の危険性が高いことが明らかになっていますが、国内におけるてんかんのある子どもの溺水事故については、十分な見解が得られていません。そこで、このアンケート調査は、15歳以下のてんかんのある子どもとその保護者の方を対象とし、家庭における入浴の実態について調べることを主な目的として実施します。この研究についての説明をお読みいただき、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうかについてお決めください。

【倫理審査について】 このアンケート調査研究は、東京女子医科大学倫理審査委員会において審査され、承認を受けて行われます。

研究期間は以下のとおりです。倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで

【アンケートへのご協力について】 このアンケート調査へのご協力は自由意思です。ご協力いただける場合にはアンケートの同意確認欄にチェックをしてください。また、あなたのお子さんにも、このアンケート調査について理解が可能な範囲でご説明していただき、ご協力いただける場合には同様にアンケートの同意確認欄にチェックをしてください。なお、このアンケート調査にご協力いただけない場合でも、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。このアンケートは無記名で回答いただきます。アンケート回収後に同意撤回した場合は、該当アンケートを特定することが困難であるため、データを除外できません。

【資料の保管、廃棄方法について】 回収したアンケートや研究に付随する資料は、研究終了後は5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、研究責任者が責任を持って適切な管理を行います。情報を廃棄する場合は、個人を識別できない状態で適切に廃棄いたします。

【個人情報の取扱について】 回収したアンケートは、研究責任者と研究分担者が研究の目的のみに利用し、その他の

機関へ提供する事はありません。研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

【研究担当者と連絡先(相談窓口)】 この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

### 【研究担当者】

◎ 伊藤 進 平澤恭子 衛藤 薫 中務秀嗣 西川愛子 柳下友映 下村里奈 小川優里子

(◎ 研究責任者) 東京女子医科大学 小児科

### 【連絡先】

東京女子医科大学 小児科

住 所:東京都新宿区河田町8-1

電 話:03-3353-8111(内線 36351)(東 3 階病棟)

03-3353-8111(内線 21125) (小児科外来)

アンケートへのご回答

15 歳以下のてんかんのある子どもとその保護者の方が対象となります。

以下のウェブサイトよりご回答ください。

- パソコン、タブレット、スマートフォンから回答することができます
- 質問は 4 ページ、計 40 問で構成されており、回答に 7 分程度のお時間をいただきます
- 回答を途中で中断した場合でも、同一の端末、ブラウザであれば、完了するまでは途中からの回答の再開がおおむね可能です(端末、ブラウザの設定により再開できない場合もあります)