

厚生労働科学研究補助金（次世代育成基盤研究事業）  
分担研究報告書

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。

研究協力者：

山本依志子 都立小児総合医療センター 救命救急科

大西志麻 国立成育医療研究センター 救急診療科

北村光司 産業技術総合研究所 人工知能研究センター

萩原祐介 都立小児総合医療センター 救命救急科

野村理 弘前大学 医学教育講座

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12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

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）

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、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した。

調査方法：

保護者への調査項目は以下の通り。

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円刻みとした。

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, PCPC1: 後遺症なし、2: 軽度後遺症、3: 中等度後遺症、4: 重度後遺症、5: 植物状態、6: 脳死/死亡)：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の対応表を作成した。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した。

- 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、保護者がURLからアクセスして回答した。
- 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

る調査」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した。

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、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)を入力した。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か月までに回答とした(資料3-4: データ計測フロー図1)。

調査票回収：手書き入力の調査票用紙は、回収後に、担当医療者が Web 入力した。

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た。担当医療者は、医療者用の調査票を Web 上で入力した。

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した。施設管理者は、担当医療者、または、保護者に連絡し、追記記載を依頼した。

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と共有した。

(資料3-5: データ収集のフロー図)

調査票回収：手書き入力の調査票用紙は、回収後に、担当医療者が Web 入力した。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た。担当医療者は、医療者用の調査票を Web 上で入力した。

間接医療費の算出：入院時、外来時各々で回答があった、仕事を休んだ時間、看病のために費やした時間を子ども一人一人で集計した。仕事を休んだ時間は一日休んだ日は8時間、遅刻早退はその時間数として、仕事を休んだ時間の総数とした。看病のために費やした時間は、その時間数として取り扱った。仕事を休んだ時間の間接医療費は賃金構造基本統計調査の最新年(2021年)の民営事業所、総産業、企業規模計10人以上、男女計、学歴計の所定内給与額を所定内実労働時間数で除したものを全ての産業の男女、学歴企業規模の時給の平均値として取り扱い、仕事を休んだ時間数に乗じて算出した。看病のために費やした時間は、家事労働の時間として、産業別賃金表のN79 その他の生活関連サービス業の企業規模、男女、学歴計の所定内給与額を所定内実労働時間数で除したものを時間単価として使用し、看病のために費やした時間に乗じて算出した。

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した。

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した。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した。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かった。

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である。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に保存する。

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した。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。

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。

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とともに従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

と推測した。調査表への記載項目は最小限にし、Web入力での負担を少なくした。

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した。

利益：研究参加に際して直接的な利益はない。

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かった。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した。

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た。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

研究費が繰越しされた2022年4月から2023年3月の間に実施して得られた結果を以下に示す（症例登録は2022年4月までにも存在したが、解析は全て繰越時期に実施された）。

2021年5年から2022年12月まで、合計40例の患者が登録され、男児24例（60%）、平均月齢34か月（標準偏差40か月）であった（表1）。

受傷機転の内訳は、墜落・転落16例（40%）と最も多く、次いで自転車関連外傷6例、歯ブラシ関連外傷5例、熱傷5例であった。窒息・溺水などの重症度の高い

症例や死亡例の登録はなかった。傷害部位の内訳は、頭蓋内15例（38%）が最も多く、次いで、腹腔内臓器6例、皮膚6例、咽頭部5例であった。手術介入あり8例、集中治療室治療あり24例、入院日数13.9日（標準偏差13.1日）であった。入院前PCPCは全例1で、退院時のPCPC4が1例、PCPC2が2例、残りは全てPCPC1であった。

入院中にかかった直接医療費の中央値は749,200円で、受傷機転別の結果は表2に示す通りで、入院期間が長いほど医療費が高くなる傾向にあった。交通外傷は複数臓器損傷になることが多く、転倒2例はいずれも患児が持っていた水筒での腹腔内臓器損傷で、自転車関連外傷には後部座席乗車中の大腿骨骨折で鋼線牽引を要し長期入院となる症例が複数含まれていた。墜落・転落の16例のうち、12例が頭蓋内出血、3例が腹腔内臓器損傷、1例が頭蓋内出血＋腹腔内臓器損傷であったが、手術症例は小腸穿孔と顔面神経麻痺に対する介入の2例のみであった。歯ブラシ関連外傷には内頸動脈閉塞による脳梗塞の1例、異物誤飲・誤嚥にはシールの誤飲による食道異物・縦隔膿瘍の1例が含まれており、直接医療費の四分位範囲が大きかった。

入院中にかかった間接医療費（家族の労働時間の損失）の中央値は、家族・親族分全部含めて35,397円（仕事を休んだ中央値19時間を労働時間の損失として換算）で、入院1日あたり5,154円であった（表3）。また、仕事以外で患者のケアのために余分にかかった時間の間接医療費の中央値は15,260円（中央値10時間を家事代行の労働時間の損失として換算）であ

り、入院1日あたり1、653円であった。本研究では、両親の職種については情報収集していないが、父の方が母よりも仕事を休んだ時間が長い一方で、母の方が父よりも仕事以外でケアのために余分にかかった時間が長い傾向にあった。

受傷機転毎の間接医療費（入院分）の合計を図1に示す。16例と最も多かった墜落・転落症例は、48、124円（中央値）であり、交通事故症例が280、432円（中央値）と最も高額であった。直接医療費と同様に入院期間が長いほど間接医療費が高くなる傾向にあった（図1）。異物誤飲・誤嚥、熱傷、歯ブラシ関連外傷、自転車関連外傷の中にも、間接医療費が400、000円を超える症例が含まれていたが、墜落・転落症例と比較して症例数が少なく、それぞれの受傷機転における間接医療費の基準値を設定するためにはバラツキが多かった。

退院後に、外来受診があり、かつ、保護者より調査票に回答があったのは31例であった。約1ヶ月間の外来通院中にかかった間接医療費（家族の労働時間の損失）の中央値は、家族・親族分全部含めて14、904円（四分位範囲0-52、164円）で、仕事以外で患者のケアのために余分にかかった間接医療費は16、786円（四分位範囲6、104-91、560円）であった（表4）。

受傷機転毎の間接医療費（外来分）の合計を図2に示す。図1（入院分）と比較して、異物誤飲・誤嚥・転倒・事故は、間接医療費が少ない傾向にあった。入院期間中に治療を完遂し、かつ、退院時のPCPCが低いためと考えられた。

直接非医療費（通院費、介護・看護費、医用材料費、その他）の中央値は、入院分

は23、000円、外来分は4、000円であった（表5）。受傷機転毎の直接非医療費の比較を図3、4に示す。入院分の直接非医療費は、入院期間との関連性は見られなかった（図3）。外来分の直接非医療費は、退院時のPCPCが2以上の症例の方が高い傾向にあった（図4）。

#### D. 考察

本研究の限界として、対象期間内に死亡例や重篤な後遺症を残した症例が含まれておらず、患者の死亡や後遺症に伴う生産性損失に伴う間接医療費の算出はできなかった。また、コロナ禍の面会制限や保護者の働き方の変化などもあり、家族の労働時間の損失に伴う間接医療費への影響も見られた。患者背景として、各保護者の主な職種に関する情報取得が不足していた。

#### E. 結論

- ・重症度の高い子どもの事故に関する医療費調査（間接医療費含む）を国内で初めて行った。
- ・入院期間平均9日の40症例を対象とし、直接医療費は749、200円、間接医療費50、657円、直接非医療費23、000円であった（中央値）。
- ・子どもの事故は、介護者の労働時間・生産性の損失やその他費用が発生することが特徴で、費用対効果分析を行う際にはそのデータが有用であると考えられる。
- ・受傷機転ごとに重篤な症例を中心に継続的なデータ収集と、情報収集項目の整理が必要である。

F. 研究発表 該当なし

G. 知的財産権の出願・登録 該当なし

表 1 患者背景

		n	%
性別	男児	24	60
年齢 (月)	mean (SD)	34.2 (40.1)	
傷害部位	頭蓋内	15	37.5
	腹腔内臓器	6	15
	皮膚	6	15
	咽頭部	5	12.5
	消化管内	3	7.5
	四肢	2	5
	頭部・顔面	1	2.5
	胸部	1	2.5
	胸腔内	1	2.5
受傷機転	墜落・転落	16	40
	自転車関連外傷	6	15
	歯ブラシ関連外傷	5	12.5
	熱傷	5	12.5
	異物誤飲・誤嚥	4	10
	転倒	2	5
	交通事故	2	5
入院日数 (日)	mean (SD)	13.9 (13.1)	
手術	あり	8	20
PICU入室	あり	24	60
入院前PCPC	1	40	100
退院時PCPC	4	1	2.5
	2	2	5
	1	37	92.5

表 2 直接医療費の入院期間分

	症例数 n	入院期間(日)		直接医療費(円)	
		Median	IQR	Median	IQR
交通外傷	2	27	19.5-34.5	3,312,350	2,119,825-4,504,875
転倒	2	12.5	11.25-13.75	1,362,000	1,136,250-1,587,750
自転車関連外傷	6	10	6.5-30	1,007,450	551,275-1,987,200
墜落・転落	16	8.5	7-11.25	749,200	631,100-1,030,600
歯ブラシ関連外傷	5	7	6-16	740,100	426,600-1,810,200
熱傷	5	9	7-14	595,100	557,100-614,900
異物誤飲・誤嚥	4	6.5	4.5-18.25	585,600	514,975-1,648,575
全体	40	9	6.75-14	749,200	542,950-1,393,425

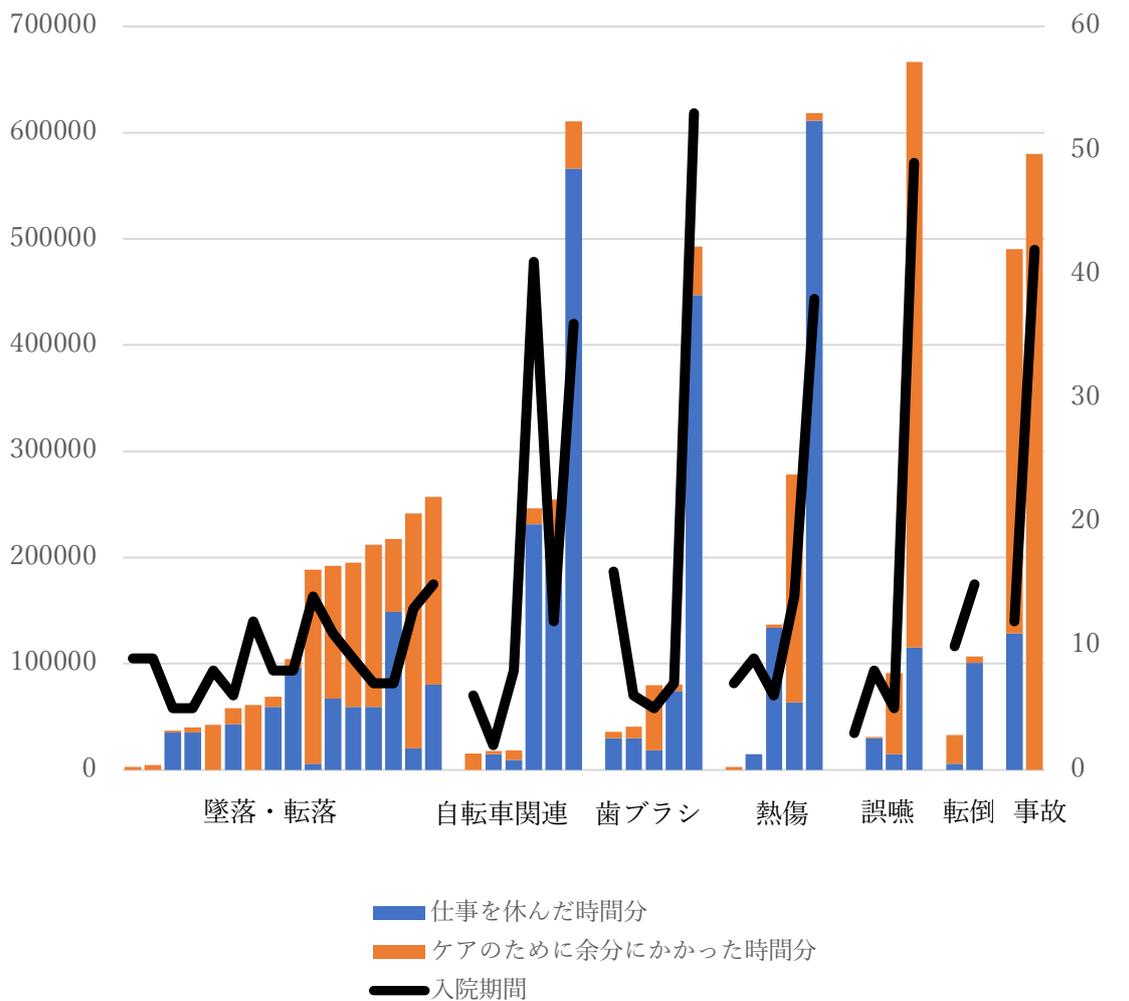
表 3 間接医療費の入院期間分

n=40	(1)仕事を休んだ		(2)仕事以外で余分にかかった			
	時間(h)	間接費(円)	時間(h)	間接費(円)	間接費(円)	
	Median	[IQR]	Median	Median	[IQR]	Median
父	8	[2.5-28]	14,904	2.5	[0-16]	3,815
母	0	[0-28]	0	7.5	[2-45]	11,445
家族・親族分全部	19	[4-53]	35,397	10	[3.5-66]	15,260
入院1日あたりの間接費		<b>5,154</b>			<b>1,653</b>	

(1) 間接費=仕事を休んだ時間 \* 平均時給賃金 1,863円(全職種)

(2) 間接費=仕事以外で余分にかかった時間 \* 平均時給賃金 1,526円(家事代行)

図 1 受傷機転毎の間接医療費（入院分）



(左軸 金額 (円)、右軸 入院期間(日))

表 4 間接医療費の外来分

n=31	(1)仕事を休んだ		(2)仕事以外で余分にかかった			
	時間(h)		間接費(円)	時間(h)		間接費(円)
	Median	[IQR]	Median	Median	[IQR]	Median
父	0	[0-10]	0	2	[0-5]	3,052
母	0	[0-18]	0	8	[4-43]	12,208
家族・親族分全部	8	[0-28]	14,904	11	[4-60]	16,786

(1) 間接費=仕事を休んだ時間 \* 平均時給賃金 1,863円(全職種)

(2) 間接費=ケアのために余分にかかった時間 \* 平均時給賃金 1,526円(家事代行)

図 2 受傷機転毎の間接医療費 (外来分)

(円)

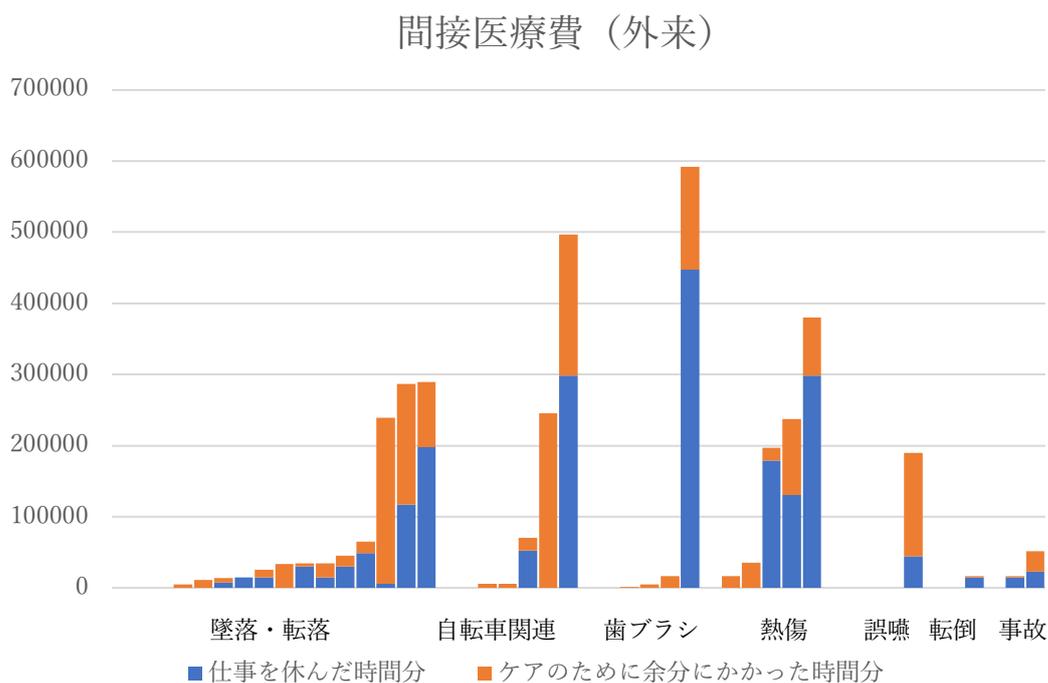


表 5 直接非医療費の入院/外来分

		直接非医療費 (円)	
		Median	[IQR]
入院分	n=40	23,000	[13,000-55,500]
外来分	n=31	4,000	[1,000-15,000]

図 3 受傷機転毎の直接非医療費の入院分

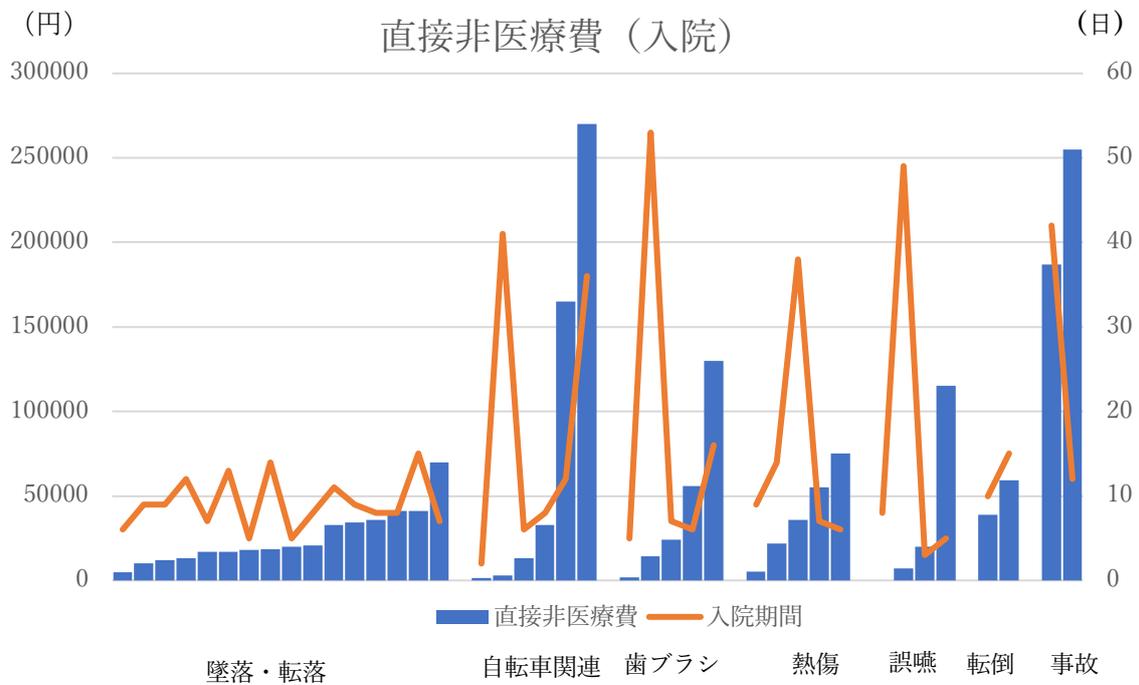


図4 受傷機転毎の直接非医療費の外来分

