

令和5年度 こども家庭科学研究費補助金
(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))
子どもの死亡を検証し予防に活かす包括的制度を確立するための研究
分担研究報告書

傷害予防

分担研究者 植松悟子 国立成育医療研究センター救急診療部 統括部長

研究要旨

子どもの外傷と発生原因について多施設医療機関から情報を集約し、外傷の発生と現実的で実行性の高い予防策を見いだすことを目的とする。とくに入院を要する重症度の高い小児外傷について、受傷原因、受傷時の状況を解析し、本邦の小児外傷の現状に沿った予防策を考慮して予防プログラムを作成すること。令和5年度は、研究参加施設リクルートを行い多施設共同研究の倫理審査準備を進めた。

A. 研究目的

小児の死亡原因の上位を占める不慮の事故による死亡の予防、および、外傷の発生を予防することを目指す。本研究の目的は、医療機関を受診した子どもの外傷と発生原因について多施設医療機関から情報を収集して現況を調査すること、および、本邦における外傷の発生と現実的な予防策を見いだすこと。

B. 研究方法

多施設観察研究

1. 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(20DA1003)における、医療機関を受診した子どもの外傷情報収集(以降、前研究とする)により得られた情報を参考にする。本研究で予定している重症度の高い小児外傷例の研究に向けて情報収集項目を最適にし、研究参加施設をリクルートした。参加施設は、小児専門病院4施設、総合病院3施設、大学病院3施設の合計10施設である。施設名は、国立成育医療研究センター、都立小児総合医療センター、兵庫県立こども病院、あいち小児保健医療総合センター、九州大学病院、富山大学病院、順天堂大学浦安病院、仙台市立病院、八千代総合医療センター、松戸市立病院。

2. 情報収集

情報収集項目は、保護者からの情報、及び、医療者からの情報の2つから構成され、電子調査票、または、診療録の抽出により収集する。データ収集期間は、2024年7月開始を予定している。対象者は、1)参加施設である小児病院、救命救急センター、救急科を受診して入院加療、または死亡した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。適格基準は、対象疾患に含まれる、外因性疾患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、咬創(虫・動物)とし、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、転帰が不明な場合。尚、転院しても最終転帰、がわかる場合には除外しない。目標登録者数100名。被験者数の設定2021年5月1日から2022年12月31日の20か月で成育医療研究センターと都立小児総合医療センターの救急外来を外傷のため受診した患者のうち、入院加療となりかつ、外傷受傷情報該当する患者数は40例であった。1年間では、1施設あたり10~20例と推測する。よって、小児病院であれ

ば年間 10 例/施設と推定する。救命救急センターでは、年間患者 10～20 例程度と推測する。対象患者の 60%を研究参加、または、情報収集可能と推定すると、年間 5～10 例/施設と推測する。

調査項目は、1)保護者からの情報 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、基礎疾患の有無、受傷の日時、受傷の場所、受傷原因・受傷時の状況、2)医療者からの情報 患者の外因疾病に関する項目として、外傷・外因疾病の部位、外傷・外因疾病の種類、受傷機転の種類として交通外傷、自転車関連事故、スポーツ関連、暴力（他人からの傷害）、虐待、それ以外（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）、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。情報の入力方法は以下の 3 つの方法より選択可能とする。1) 電子調査票に直接入力する、2) 調査用紙に記載し、電子調査票へ代行入力する、3) 診療録に記載した情報を抽出して電子調査票へ代行入力する。電子調査票に直接入力する場合は、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 1) 入力用端末機より、電子調査票へ医療者が直接入力する、または、2) 診療録に入力し

ておき、後日抽出して、医療者または、代行者が電子調査票へ入力するいずれかの方法とする。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。

全てのデータは、電子調査票を通して国内に存在するサーバーへ送信し、蓄積する。

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、各研究協力医療機関の施設管理者へ連絡して追記や修正を喚起する。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。

解析は、多施設データの年齢別解析により、手術、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。

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。

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：説明書により、研究への協力を依頼する。医師が提供する診療情報については、病院のホームページへの掲載や、施設内の掲示板に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。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施錠可能な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部内に保存する。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部内、または、参加施設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：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。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

本年は、前研究方法を踏襲して新たに開始する多施設共同研究に向けて準備を行い、前研究の解析結果を元に研究項目の中で記載漏れ不適切な記載により情報が十分取得できなかった部分を検討および、改訂を引き続き行った。10 施設をリクルートし、多施設共同研究計画書を作成、2024 年 10 月の倫理審査での承認を目指している。倫理承認が得られ次第、おおむね 1 ヶ月以内に各施設の倫理審査承認を得て、前向きデータ収集を開始予定である。

D. 考察

E. 結論

F. 健康危機情報

(特記すべきことなし)

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他