

研究対象者の皆様

研究課題「乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発：地域看護職向け股関節エコー教育プログラムの開発と実装」へのご参加のお願い

1. この研究の概要

【研究課題】

乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発：地域看護職向け股関節エコー技術教育プログラムの開発と実装（審査番号 2023101NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学大学院医学系研究科・地域看護学

研究責任者 准教授 吉岡京子

担当業務 研究の総括、対象者のリクルート、教育プログラム開発・改善、東京大学大学院医学系研究科地域看護学教室ホームページ（以下、教室ホームページ）・Google フォーム管理、地域看護職向けの技術講習会実施、分析結果の解釈、GakuNin RDC のデータ管理

研究分担者

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・地域看護学

助教 本田千可子、松本博成

担当業務 教育プログラム開発・改善、教室ホームページ・Google フォーム管理、地域看護職向け技術講習会実施、データ固定、分析、GakuNin RDC のデータ管理

研究機関 東京大学大学院工学系研究科・バイオエンジニアリング専攻

准教授 中川桂一、助教 富井直輝、学術専門職員 都築正宜、学部生 大木亮祐

担当業務 教育プログラム開発への助言、技術指導、分析、技術講習会等の運営補助（大木）

研究機関 東京大学大学院医学系研究科・母性看護学・助産学

教授 春名めぐみ

東京大学大学院医学系研究科・老年看護学／創傷看護学

教授 仲上豪二郎 講師 高橋聡明 助教 阿部麻里、麦田裕子

非常勤講師 真田弘美

担当業務 教育プログラム開発・実施への助言

研究責任者（医師）

研究機関 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

小児整形外科 部長 金城 健

担当業務 教育プログラム開発・実施への助言、研究対象者のリクルート支援、教育プログラム開発への助言、対象者のリクルート支援、技術講習会等における技術指導

研究機関 社会福祉法人旭川荘 旭川荘療育・医療センター

整形外科 診療副部長 青木 清

担当業務 教育プログラム開発・実施への助言

研究機関 医療法人 土居整形外科
医師 藤原憲太
担当業務 教育プログラム開発・実施への助言、技術講習会等における技術指導

【研究期間】

承認日 ～ 2028年3月31日

【研究目的・意義】

日本の新生児や乳児の股関節脱臼（以下、股関節脱臼）の発生率は0.1～0.3%ですが、2019年度の山崎らの厚生労働科学研究で見落としや発見遅延事例が全国的に増加傾向と指摘されています。国は2021年の「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」で、乳幼児の股関節脱臼早期発見のための環境整備を優先課題に挙げていますが、スクリーニング体制の整備は十分進んでいません。

地方自治体の実施する新生児訪問や乳児健診は、股関節脱臼を早期発見する重要な機会です。保健師や助産師など（以下、地域看護職）はその有無を徒手的にスクリーニングしていますが、その標準化やデータ化は行われておらず、個人の経験と勘に依拠しているのが現状です。折しも団塊世代の大量退職による技術伝承の危機と、新型コロナウイルス感染症の流行に伴い臨地実習や新生児訪問の経験が乏しい新人教育の課題が重畳し、股関節脱臼が見落とされる危険が高まっています。また、地域看護職は家族歴や大腿部の非対称なしわ等のリスク因子の観察を行い、おむつのあて方や衣類調整等を予防的に指導しています。しかし、2023年に実施した全国調査で、保健指導が十分に実施されていないことが明らかになりました。

そこで本研究では、より多くの地域で働く看護職（以下、地域看護職。）が新生児訪問において超音波検査機器（エコー）を用いて股関節をアセスメントできるようにするため、超音波検査技術の学習教育プログラムの開発と評価を行います。具体的には、地域看護職が①股関節の解剖と先天性・発育性股関節脱臼の病態を理解できる、②正常股関節の判定ができるスタンダードプレーン（標準画像）が理解できる、③スタンダードプレーン（標準画像）の撮影ができる、④保護者に対して、新生児・乳児股関節脱臼予防のための保健指導ができる、の4点を目指します。これにより、新生児訪問での超音波検査によるアセスメントが可能となり、股関節脱臼の見落としを予防できる効果が期待できます。

【予定参加人数】

・沖縄県内の市町村で新生児訪問を担当する保健師、助産師、看護師の国家資格を持つ方（常勤・非常勤は問いません）10名程度。

【研究方法とお願いしたいこと】

Step1)ファントム（実習用の人形）を用いた教育プログラムの開発

1. 沖縄県小児保健協会を通じて、本研究について周知します（本資料）。
2. 研究に関心をお寄せいただいた方は、研究説明文書（本資料）を熟読してください。
3. 東京大学のGoogle Workspace for Educationで作成されたGoogleフォームアンケート（以後、研究用Googleフォーム）にアクセスし、もう一度研究説明文書を読んでください。
4. 研究参加に同意いただける場合は、同意ボタンを押下げ同意してください。
5. Googleフォームに氏名、所属名（自治体名と部署名）、メールアドレス、年代、教育歴、免許の種類、新生児訪問の従事年数、1か月あたりの新生児訪問実施件数（個人）、乳児股関節脱臼のアセスメントに関する知識・技術、および基礎教育・現任教育の実態等を回答してください。
6. 研究参加者のメールアドレスリストと研究IDは、研究協力者である次世代看護研究所（小路）へパスワードロックをかけてメールで共有されます。
7. 研究参加者は、次世代看護研究所からe-ラーニング受講用のURL・研究ID・仮パスワードをメールで受け取ります。

8. 研究参加者は、次世代看護研究所のホームページから本研究の e-ラーニングプログラムにアクセスし業務時間外に受講する(資料 1-1、100 分程度)。受講後、学習した内容が目標に達しているか、システム内でミニテストを受けます(5 分×4 回)。目標に達成していない部分があった場合、再度自己学習してください(約 2 週間)。
9. 超音波検査機器を用いた股関節の観察ができるようになるために、研究責任者・研究分担者が行う実技講習会に参加してください。会場は安全性が担保されプライバシーが守られる、アクセス至便な場所を確保します。居住地から約 1 時間以内の場所を想定しています。交通費は実費を支給します。スクリーニングシステム開発に活かすため、①超音波検査機器操作の手元の様子、②スタンダードプレーン(標準画像)撮影に要する時間、③ファントム(人体模型)を用いた超音波検査画像を動画で記録します。あなたのお顔は撮影しません。もし個人を特定するものが映りこんでいた場合は、特定されることを避けるよう東大で加工をします。
10. 講習後、受講者の技術習熟度を評価します。撮影された画像がスタンダードプレーン(標準画像)に合致するかは、医師が確認させていただき、質を担保いたします。
11. 同意を撤回したい場合は、実技講習受講後 2 週間以内に研究者に申し出て下さい。同意撤回書は、東京大学地域看護学教室のホームページからダウンロードし署名の上、研究責任者宛(吉岡)にメールまたは郵送で送付してください。

Step2) 新生児・乳児への試行

1. 実際の新生児・乳児は常に体動があり、ファントム(実習用の人形)だけでは超音波検査機器操作の技術習得が困難です。このため、沖縄県内の産科・小児科の医師の協力を得て、健康な新生児・乳児(生後 4 か月まで)とその保護者を募集します。超音波検査の試行は、Step1 の翌日に行われます。所要時間は午前約 2 時間、午後約 3 時間の合計約 5 時間の予定です。研究責任者である小児整形外科医(金城・青木・藤原)の助言で決定した人数を、医師立ち会いの下で安全を確保して実施します。会場は安全性が担保されプライバシーが守られる、アクセス至便な場所を確保します。交通費は実費を支給します。
2. あなたは、Step1 の実技講習で学習した手順どおりに、右⇒左の股関節のスタンダードプレーン(標準画像)を撮影してください(資料 1-1)。同時に、開排制限、大腿と鼠径部の皮膚溝の左右非対称も徒手的に確認してください。
3. 学習した手順どおりに実施できたかは、その場に立ち会っている研究者(東京大学)および研究責任者の医師が確認・助言させていただきます。また、数例の試行後、評価者間信頼性を確認するため、先にあなたが、続けて医師が撮影し評価の一致度をみます。また、医師が画像を見て股関節脱臼の疑わしい像を見つけた場合は、保護者に受診を勧奨します。なお、超音波検査試行時に本児が激しく啼泣する等の嫌がる様子が見られた場合には、保護者の方に説明の上、超音波検査試行を中断します。
4. Step1 と同様に、既承認のスクリーニングシステム開発に活かすため、①超音波検査機器操作の手元の様子、②スタンダードプレーン(標準画像)撮影に要する時間、③超音波検査画像を動画で記録させていただきます。あなたと新生児・乳児・保護者の顔は撮影しません。なお、保護者が撮影を許可しないと申し出た場合は、撮影いたしません。
5. 試行後、あなたに超音波検査撮影時に難しかった点や改善すべき点を Google フォーム等でお尋ねします(資料 3-3)。後日、追加で研究者から質問を受ける場合もあります。
6. Step1 に参加後、もし Step2 に参加できなかった場合は Step1 のデータのみ分析に活用させていただきます。
7. 同意を撤回したい場合は、超音波検査試行後 2 週間以内(2 週間後の同じ曜日まで同意撤回が可能)に研究者に申し出て下さい。同意撤回書は、東大地域看護学教室のホームページからダウンロードし署名の上、研究者宛(吉岡)にメールまたは郵送で送付してください。

○研究の中止基準

同意撤回の申立があった場合は、当該研究対象者のデータは分析に用いませぬ。研究期間中に大規模災害等の健康危機が発生した場合、地域看護職は住民支援に専念する必要がある

ため、研究を中止します。本研究による重篤な有害事象の発生は想定していませんが、体調が変化し、不調を感じた場合等には、研究参加をご自身の判断で中断していただきます。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にメール・お電話でお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

2. 研究参加の任意性と撤回の自由

この研究にご参加いただくかどうかは、研究対象者の自由意思に委ねられています。

○電磁的同意の場合

研究の内容について理解いただき、研究にご参加いただける場合は、東京大学が契約している研究用 Google フォームの同意ボタンを押下げていただき、同意取得を行います。ご本人である確認はメールアドレスの登録で行わせていただきます。

またいつでも東京大学大学院地域看護学教室 (<https://chiikikango.m.u-tokyo.ac.jp/>) において同意事項を閲覧できます。

もし同意を撤回される場合は、超音波検査実施後 2 週間以内に文末に記載された連絡先に、電話またはメールでご連絡ください。またお手数ですが、同意撤回書（東大地域看護学教室のホームページからダウンロード）のご提出も研究者宛（吉岡）にメールまたは郵便で送付をお願い申し上げます。

なお、研究にご参加いただけない場合でも、将来にわたり業務上等であなたの不利益につながることはありません。

ご本人からの申し出があれば、可能な限り取得した情報・データ等および調べた結果を廃棄します。なお、Step2 の試行終了後に新生児・乳児の保護者から同意撤回があった場合、Step2 で地域看護職が撮影した児の画像は分析に用いられません。

ただし、同意を撤回されたとき、すでに同意撤回期間を過ぎていた場合には、廃棄することができませんのでご了承ください。

3. 個人情報の保護

この研究に関わって取得される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。各回答は研究用 ID を附番され、氏名・メールアドレスとの対応表が作成され、研究者（吉岡）により保存されます。氏名、所属名（自治体名と部署名）、メールアドレスは、同意撤回期間終了後に削除します。個人情報保護のため、実技講習や超音波検査試行時には、本名ではなく研究用 ID を用い、データ固定した状態で外付けハードディスク等に保存します。

4. 研究に関する情報の公開および研究により得られた結果等の取扱い

研究の実施に先立ち、国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN-CTR）に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

UMIN-CTR のホームページ（URL）：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内のデータベース（UMIN-CTR：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）等で公表します。

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の際の原資料となることもあるために、解析・論文作成に用いた資料を

学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。

なお、研究期間中・保管期間中に既に承認されている関連する研究課題「2022310NI-(1)・乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発：スクリーニング方法の開発」や将来の研究のために、本研究のデータを二次利用することがあります。

個人的なお問い合わせをいただいた場合でも、メールアドレス以外の個人情報取得しない調査)であるため、個別の研究結果についてはお伝えすることができません。下記のお問い合わせ先に連絡いただければ、全体の研究結果についてはお伝えいたします。

5. 研究対象者にもたらされる利益及び不利益

○研究対象者個人に利益がある場合

この研究に参加することによる利益として、超音波検査機器を用いた股関節の観察技術を獲得できる可能性が考えられます。

○不利益な面がある場合

この研究では、研究対象者は業務時間外に e-ラーニングの受講に 100 分程度の時間的負担を要します。また、実技講習（半日）と試行（2 時間程度）にも時間的拘束を受けます。e-ラーニング受講後にミニテストを受けることや、実技講習で撮影の様子を評価、録画されることに対して、心理的負担を感じる方がいる可能性があります。e-ラーニング教材受講等のために、インターネット接続料の負担が掛かる場合があります。なお、皆様の個人情報の漏洩防止策は前項 3 に記載しているとおり仮名化処理等の対策を講じていますが、サイバー攻撃等の不測の事態が発生した場合、情報漏洩のおそれがあります。

○健康被害が起きた場合

本研究による健康被害は想定していません。

研修中に体調が変化し、不調を感じた場合には、研究参加をご自身の判断で中断してください。

6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

取得した情報・データ等は、後続研究における実装を想定して保管します。

研究期間終了 5 年後、取得した情報・データ等は、紙で保存されている場合はシュレッダー処理、電子データで保存されている場合はデータの削除により廃棄します。

また、これらの資料・情報等は研究期間中・保管期間中に、この研究以外の研究に使用される可能性もあります。その場合には改めて倫理委員会の承認を受け、あなたの同意を得るか、または情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

7. あなたの費用負担

今回の研究に必要な費用について、あなたに負担を求めることはありません。e-ラーニング受講等に必要なインターネット接続料の負担が掛かる場合があります。

なお、あなたへの謝金はございませんが、研修参加および新生児・乳児への超音波検査の試行に必要な交通費は実費を支払います。

8. 研究から生じる知的財産権の帰属

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの知的財産権等を持ちません。また、その

知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

9. その他

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

なお、この研究に関する費用は、文部科学省 AI 等の活用を推進する研究データエコシステム構築事業「乳児の股関節脱臼の見落としゼロを目指す異常判別 AI とコミュニティスクリーニングシステムの開発」（研究代表者：吉岡京子）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

研究の開始後、研究の方法等について変更が行われ、変更の内容によってはあなたが研究への参加を取りやめるといった判断をされることも考えられます。本説明資料、同意文書、研究内容の変更に関する情報については、下記連絡先に記載の研究室ホームページ等に情報を公開し、お知らせする場合がございます。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

この研究説明書および同意書は、大切に保管してください。紛失等により問合せ先が分からなくなった場合は、「東大 地域看護」で検索していただき、ご相談ください。

※この研究説明書は研究期間中いつでも閲覧することができます (<https://chiikikango.m.u-tokyo.ac.jp/>)。

2023年7月28日

【連絡・お問合せ先】

研究責任者・連絡担当者：吉岡京子

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科・医学部 地域看護学教室

Tel: 03-5841-3597 FAX: 03-5802-2043

E-mail: kyokoy-tky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp