

## 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：地域看護職向け超音波検査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：地域看護職向け超音波検査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

講師 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、技術講習会等における技術指導

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】

2023年7月28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（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太もも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保健師や助産師などの看護職（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、お子さんの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。

すでに地域看護職は、超音波検査機器を用いて、お子さんの股関節の模型の観察ができるようにトレーニングされています。しかし、実際のお子さんは、常に動いていますので、模型とは異なります。このため、実際のお子さんの股関節に超音波検査機器を当てて観察をさせていただきたくする必要があります。皆様方のご協力により、地域看護職が新生児訪問で超音波検査機器を用いて股関節のアセスメントができるようになれば、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出生した生後約4か月までの健康なお子さん、10～50名程度。

## 【研究方法】

### I. 健康なお子さん（生後約4か月まで）の募集

1. 研究分担者（金城）の機縁で、沖縄県内の産科・小児科の医師の協力を得て、治療中の疾患のない健康なお子さん（生後約4か月まで）を募集します。超音波検査の試行は、研究責任者（医師）の立ち会いの下で安全を確保し実施します。お子さんお一人に対して、複数の看護職が超音波検査を試行することがあります。
2. 本研究の参加に関心を寄せていただいた保護者の方は、研究説明文書を熟読してください。ご不明点は連絡先の研究者へ問い合わせすることができます。
3. 研究参加いただける保護者の方は、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）へアクセスし、保護者が代諾者として同意画面に署名（タイピングでもOK）して同意してください。その上で、お子さんの仮名、生年月日（骨の形成に関係するため必要な情報です）、性別、出生時に骨盤位（逆子）だったか、（分かる範囲で）開排制限の有無、太ももと足の付け根のしわの左右差の有無、家

族内で股関節の異常があった方がいたか（股関節脱臼のリスク因子のため必要な情報です）、保護者の方のメールアドレス、試行当日の都合の良い時間帯および緊急連絡先電話番号を回答してください。

4. 研究者から Google フォームに登録した保護者の方のメールに、指定した場所・日時をお知らせしますので、時間までに集合してください。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。日にちを指定して行われますが、時間帯は皆様のご希望を考慮して調整いたします。居住地から約 1 時間以内の場所を想定しています。交通費は支給されません。

## II. 当日の流れ

1. 地域看護職による超音波検査は、安全性を担保するため、研究責任者（医師）の立ち会いの下で実施いたします。超音波検査実施のために必要な時間は、お子さん 1 人あたり 10 分以内を予定していますが、待ち時間が発生することがありますことをご了承ください。
2. 検査を実施する地域看護職は、保健師、助産師、看護師資格をもつ者で、所定の超音波検査技術習得のための研修を終えた者です。研修の手順どおりに、お子さんの両側の股関節を超音波検査機器で観察させていただきます。横向きで寝た状態を保つため、バスタオル等を当てます。お子さんが寒くないように、服は着たままで観察する側のオムツのテープを外します。最初に右側、次に左側の太ももの骨が太く出っ張っている所に看護職がゼリーを塗り、超音波検査機器を当てます。1 人のお子さんに対して複数の看護職が超音波検査を試行することがあります。また、股関節脱臼の有無を確認するため、従来実施していた徒手の方法で確認し（開排制限、太ももと足の付け根のしわの左右差）、脱臼の見逃しを防ぎます。
3. 検査を実施中、医師および研究者が立ち会い、地域看護職の手技の確認と助言を行います。地域看護職による検査実施後、続けて医師が撮影する場合があります。もし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、保護者の方に受診を勧奨いたします。なお、超音波検査試行時にお子さん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. 本研究に関連して、超音波エコー検査の精度向上のため、地域看護職によるエコー操作の手元の様子を、動画で撮影します。撮影は、看護職の手元に限定されますが、もしお子さんや保護者の方のお顔が映り込んでしまった場合は、東京大学で加工し、個人が特定されないようにします。また、股関節の超音波検査の映像も記録されます。なお、保護者の方が撮影を許可したくない場合は撮影しませんので、ご遠慮なく申し出て下さい。

### ○研究の中止基準

同意撤回のお申し出があった場合は、お子さんのデータは分析に用いませぬ。また、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のための業務に従事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ください。

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。

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、研究用に作成された Google フォームアンケートにアクセスいただき、Google フォームの同意画面に保護者の方が代諾者として署名（タイピングでも OK）をすることで同意とみなします。またいつでも東京大学

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、Step 2 の試行終了後に同意撤回があった場合、地域看護職が撮影したお子さんの画像は分析に用いませぬ。

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。

個人情報保護のため、お子さんの仮名を登録していただきます。

超音波検査試行当日の連絡のために保護者の方のメールアドレスと緊急連絡先電話番号を登録していただきますが、お子さんの生年月日とあわせて、分析に入る前に全て削除します。

回答いただいた内容や、撮影した画像データ等は、解析する前にお子さんや保護者の方の個人情報とは一切結びつかないようにした上で、東京大学大学院医学系研究科の研究責任者・研究分担者の各研究室の鍵付きロッカーおよび 国立情報学研究所の GakuNin RDM (クラウド) で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと及び個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

### 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を取得しない調査) 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、無料でお子さんの股関節の超音波検査を受けられます。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、保護者は受診を勧奨されます。

#### ○不利益な面がある場合

この研究では、研究対象者は、超音波検査実施のために 10 分程度の時間的拘束を受けます。また、待ち時間が発生することがあります。当日地域看護職が超音波検査をお子さんに当てる様子を録画されていることに対して、心理的負担を感じる場合があります。さらに、超音波検査に参加する為に交通費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。

研修中にお子さんや保護者の方の体調が変化する等の不調を感じた場合には、参加を中断してください。

#### 6. 研究終了後の情報等の取扱い方針

取得した情報やデータ等は、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、取得した情報やデータ等は、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、これらの情報やデータ等は研究期間中・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、お子さんや保護者の方に負担を求めることはありません。

謝金はございません。会場までの交通費が掛かる場合があります。

#### 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10月5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-ky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp