

資料 2-1

研究説明文書

研究参加者（地域看護職）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：地方自治体での試行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：地方自治体での試行（審査番号 2023284NI）

【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、フィールド調整、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 クラウドストレージ管理、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
担当業務	助教 本田千可子、松本博成 フィールド調整、地方自治体での試行、教室ホームページ・Google フォーム管理、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
担当業務	准教授 中川桂一、准教授 富井直輝、学術専門職員 都築正宜、学部生 大木亮祐 地方自治体での試行への助言、技術指導、分析
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
担当業務	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 地方自治体での試行への助言
共同研究機関・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
担当業務	小児整形外科 部長 金城 健 フィールド調整への協力、地方自治体での試行への助言、技術指導、撮影動画の読影
研究機関	社会福祉法人旭川荘 旭川荘療育・医療センター
担当業務	整形外科 副院長 青木 清 地方自治体での試行への助言、技術指導、撮影動画の読影サポート
研究機関	医療法人 土居整形外科
担当業務	医師 藤原憲太

【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「保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家庭全戸訪問（以下、新生児訪問等）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等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しわの非対称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・助言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、より多くの地域看護職が新生児訪問等で超音波検査により新生児・乳児の股関節をアセスメントできるようにするために、地方自治体で通常の徒手的検査に加えて股関節超音波検査を試行し、医師が読影を行います。また、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・助言を行います。本研究の目的は、①トレーニング済みの地域看護職が標準画像を撮影できた割合と医師の読影結果と看護職の判断結果の一致率、試行上の困難な点の解明、②股関節脱臼の疑い事例数、自治体から医療機関への受診勧奨率の増減を研究開始前後で比較します。本研究により、股関節脱臼の疑い事例を早期発見するための地域看護職の実践の改善に資する可能性があります。

なお、本説明書でいう超音波検査とは、診療の一環として処置料を加算し読影の結果を得る検査ではなく、スクリーニングのために看護職が行う超音波装置による観察（撮像）のことを指します。

【研究参加者・対象者】

1. 地域看護職：新生児訪問事業等（乳児家庭全戸訪問事業を含む。以下、新生児訪問等と総称します。）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）で、既に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（2023101NI）で超音波検査の教育プログラム（eラーニングと実技講習会）を受講完了された方。
2. 新生児等：沖縄県内の市町村で上記地域看護職による新生児訪問等を受け、股関節の超音波検査を受けられたお子様。

【研究方法とお願いしたいこと】

この研究では、地方自治体の通常の新生児訪問等の業務の中で、股関節脱臼超音波検査を実

施します。自治体および東京大学地域看護学分野の WEB サイトに、対象者向けのオプトアウト文書が掲載されます。

【訪問前】

1. この研究説明書を熟読します。
2. 研究参加に同意いただける場合は、研究用 Google フォームにアクセスし、同意ボタンをチェックします。
3. 地域看護職が同意撤回を希望する場合は、同意撤回フォームから同意撤回を行います。同意撤回はいつでも可能です。ただし、フォームを送信した日から 15 日以上前に回答・送信されたデータは、既に分析に入っているため撤回できません。また、既に研究結果として公表済みのデータについては削除することができません。

【訪問時】

1. 新生児訪問等の対象者宅へ訪問します。保護者に対して、本研究のオプトアウト文書を渡し、匿名化された撮像データを東京大学に送信して研究に利用することを説明します。
2. 業務として、地域看護職が新生児訪問で通常の徒手の検査に加えて股関節の超音波検査を実施し、標準画像を撮影します。その後、保護者に対して股関節脱臼を予防するための保健指導・助言を行います。医師による読影の結果、異常があった場合は連絡をし、受診勧奨をするとともに受診の結果の診断結果を確認します。正常の場合は連絡が無いことを保護者に伝えます。
3. 保護者に対して、本研究のオプトアウト文書を渡し、訪問中に撮像したデータは、個人情報が削除されて東京大学で研究利用されることがあることを説明します。

【訪問後】

1. オプトアウトを希望する保護者がいた場合、新生児訪問等を実施した地域看護職または自治体の新生児訪問担当課宛（資料 2-3-1・資料 2-3-2 に記載）メールまたは電話で訪問日から 6 週間以内に申し出ることがあります。連絡を受けた新生児訪問担当課の地域看護職は、クラウド上の当該児のデータにオプトアウト対象であることを記入します。保護者がオプトアウトを希望される場合でも、医師による読影を受けるために、撮像データはファイル名・メタデータの仮名加工を行った上でクラウド上にアップロードします。
2. 地域看護職は、保護者からの問い合わせがあった場合に対応するため、対応表を作成して読影結果等のデータを更新します。
3. 医師の読影後にオプトアウト希望者の全データを削除し、オプトアウトの申出が無かった者の個人情報を削除・仮名加工済みデータをクラウドストレージ上で東京大学医学系研究科へ提供します。
4. 訪問開始 3 か月ごとに、新生児訪問時の股関節のエコー検査について難しかった点や改善すべき点についてのアンケート調査・ヒアリング調査を受けます。ヒアリング調査時には録音はせずに研究者がメモを取りますので、後日内容を確認してください。

○研究の中止基準

保護者からのオプトアウトまたは地域看護職からの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ん。同意撤回はいつでも可能です。ただし、フォームを送信した日から 15 日以上前に回答・送信されたデータは、既に分析に入っているため撤回できません。また、既に研究結果として公表済みのデータについては削除することができません。

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。

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、本説明文書末尾に記載の URL から同意フォームにアクセスし、同意ボタンをチェックして送信してください。ご本人である確認はお名前と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、いつでも可能です。本説明文書末尾に記載の URL から同意撤回フォームにアクセスし、同意撤回ボタンをチェックして送信してください。ご本人である確認はお名前とメールアドレスの登録で行わせていただきます。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が、フォームを送信した日から 15 日以上前に回答・送信されたデータは、既に分析に入っているため撤回できません。また、既に研究結果として公表済みのデータについては削除することができません。

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。

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、収集する検査結果データ等には研究用 ID (撮影者 ID およびデータ ID) のみを用います。

地域看護職の皆さまの氏名、メールアドレスは、同意フォーム・同意撤回フォームの確認のために用います。

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>

全体の研究結果は、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。個人的なお問い合わせをされても、本研究は研究対象者に対する新たな医学的な知見等が得られる研究ではないため、説明はいたしません。研究代表者にご連絡いただければ全体の研究結果についてご説明いたします。なお、医師による読影は自治体の新生児訪問等の一部として実施され、東京大学医学系研究科がデータをダウンロードした後に新たな異

常が発見されることは想定されません。

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「2023101NI・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」および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。

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、超音波エコーを用いた股関節の観察の有用性が確立できれば、将来よりよい保健指導・助言ができることができる可能性があります。

○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内に超音波検査の実施と属性リストから氏名や住所を削除する仮名加工、データのアップロード・ダウンロードの時間的負担を要します。また、その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。データの授受のために、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。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。

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。

なお、あなたへの謝金はございません。

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が、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）および東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻地域看護学研究室の運営費交付金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12月23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

研究参加同意フォームへのアクセス

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfWWFIKORj0gyDdkQ0dJpK6G2zTtbWj-LpKDy_vGQCmm9Gxw/viewform

