

久米島町における新生児訪問・こんにちは赤ちゃん訪問での

股関節超音波検査の試行について：保護者等の皆様へ

久米島町・東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野では「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」を実施しております。この研究は股関節の超音波検査の改良・普及のための多機関共同研究です。

この研究の対象者に該当する方で、検査結果等を研究目的に利用・提出されることを希望されない場合は訪問日から 6 週間以内に下記の問い合わせ先までご連絡ください。

【検査結果・診療情報等を研究目的の利用・提出を希望されない場合のご連絡先】

研究責任者：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

【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

研究代表者（研究責任者）

大学院医学系研究科 地域看護学分野准教授 吉岡京子

担当業務

研究計画立案・データ解析

共同研究機関 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

研究責任者 小児整形外科 部長 金城 健

機関の長 病院長 福里 吉充

担当業務

フィールド調整への協力、地方自治体での超音波検査試行への助言、技術指導、撮影動画の読影

共同研究機関 旭川荘療育・医療センター

研究責任者 副院長 青木 清

機関の長 院長 赤澤 啓史

担当業務 地方自治体での超音波検査試行への助言、技術指導、撮影動画の読影サポート

共同研究機関 医療法人 土居整形外科

研究責任者 整形外科 医師 藤原 憲太

機関の長 院長 土居 宗算

担当業務 地方自治体での超音波検査試行への助言、技術指導、撮影動画の読影サポート

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます

【研究協力機関】

久米島町

【研究期間】

承認日～2028年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2024年1月1日から2027年3月31日までに、久米島町の実施する新生児訪問・こんにちは赤ちゃん訪問（以下、新生児訪問等）を受ける0歳児のお子様とそのご両親（親権者又は未成年後見人）。

【研究目的・意義】

新生児や乳児の股関節脱臼の早期発見には超音波を用いた検査が有効です。本研究では、より多くの保健医療従事者が超音波検査を実施できるようにするため、小児整形外科医の指導を受けトレーニング済みの地域看護職が、自治体の新生児訪問事業の中で、通常の徒手の検査に加えて超音波検査で標準画像を撮影し、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。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、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。

【研究の方法】

自治体の通常業務で行われている新生児訪問等において、超音波検査の動画データ、性別、日齢、開排制限（脚の開きの堅さ）、太ももやその付け根のしわの数などのデータ（以下、動画データ等）を収集して行う研究です。具体的には、訪問時に地域看護職が超音波検査を実施します。撮影されたエコー動画は医師が読影し、股関節脱臼の有無を診断します。精密検査が必要な方が見つかった場合、早期受診を勧奨するための連絡をする仕組みを作ります。特にお子さんや保護者の皆様に新たにご負担いただくことはありません。

動画データ等は匿名化された後、東京大学医学系研究科に提供されます。研究対象者の皆さまのお名前や住所が、お住まいの自治体以外の他機関に伝わることはありません。

本研究は既に有効性が確立されている乳児股関節脱臼に関する超音波検査の普及実装を目指すものであり、迅速な研究遂行が即座に公衆衛生上の改善をもたらすことが見込まれます。また、精密検査が必要な事例が見つかった場合には、保護者の方に早急に受診を勧める必要があります。確実に研究遂行が可能な事業期間中（2023～2024年度中）に一定の研究目的を達成するために、東京大学医学系研究科へのデータ提供を取りやめることの期限（オプトアウト期間）を6週間に短縮して設定する必要があります。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受けて実施するものです。

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（東京大学）に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。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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した動画・データ等のうち、医師による読影を受けるために東京大学が契約するクラウドストレージにアップロードされるデータ、および、東京大学医学系研究科がダウンロードして研究に使用するデータは下記表のとおりです。

この研究のためにデータを使用してほしくない場合は新生児訪問を担当した看護職に訪問日から 6 週間以内にご連絡ください。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、個人情報を削除・仮名加工された状態の超音波検査の動画がクラウドストレージ上にアップロードされます。

自治体は、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、仮名加工された状態の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。

研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

| | 自治体が保有するデータ | 医師による読影のために東京大学が契約するクラウドストレージにアップロードされるデータ | 東京大学医学系研究科がダウンロードして研究に使用するデータ |
|---------------------------------|-------------|--|-------------------------------|
| 児・保護者の氏名 | ○ | × | × |
| 児・保護者の住所 | ○ | × | × |
| 撮像データ(エコー動画) | ○ | ○ | ○ |
| 撮影時刻 | ○ | × | × |
| データ ID ※1 | ○ | ○ | ○ |
| 当該児の生年月日 | ○ | × | × |
| 当該児の日齢 | ○ | ○ | ○ |
| 性別 | ○ | ○ | ○ |
| 問診・触診 5 項目結果※2 | ○ | ○ | ○ |
| 撮影者※3ID | ○ | ○ | ○ |
| 撮影者※3の判断結果 | ○ | ○ | ○ |
| 医師による読影結果 | ○ | ○ | ○ |
| 股関節脱臼の疑い事例が発見された場合はその受診の結果の診断結果 | ○ | — | ○ |

※1. 撮像データに対して付与される番号 (例: A01, A02)

※2. 日本小児整形外科が股関節脱臼の早期発見のために観察することを推奨する 5 項目 (開排制限 (脚の開きの堅さ)、性別、家族に股関節の病気のある方がいるか、骨盤位分娩、太ももやその付け根のしわの数などの) の結果

※3. 訪問した保健師・助産師等の地域看護職

東京大学医学系研究科がダウンロードしたデータは、研究班のメンバーのみに暗号化さ

れた状態で電子データとして、パスワード保護された国立情報学研究所の GakuNin RDM (クラウド) 上で共有・保存されます。また、本調査で用いる資料や情報等も同様に、GakuNin RDM、鍵のかかるロッカー等で厳重に保管します。

研究の成果は、個人情報明らかにし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。

保管期間終了後には、削除したデータの復元ができないようにした上で廃棄を行います。物理メディアを使用した場合は、細断等によってデータを復元できないようにした上で破棄します。

ご提供いただいた資料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

| | |
|--------|-----------------------|
| 主任研究機関 | 東京大学大学院医学系研究科 地域看護学分野 |
| 研究責任者 | 准教授 吉岡京子 |
| 担当業務 | 研究計画立案・データ解析 |

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、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。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。

この研究に関する費用は、大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立情報学研究所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)、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。

なお、あなたへの謝金はございません。

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 (東京大学) までお問い合わせください。

2024 年 1 月

【研究全体に関するお問合せ先】

研究責任者：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

【検査結果・診療情報等を研究目的の利用・提出を希望されない場合のご連絡先】

久米島町役場 福祉課 こども班

Tel: 098-985-7124

Fax: 098-985-7120