

(HQL 使用欄)

受付番号	
------	--

## ■実験計画

### 1. 実験の目的

#### (1) 実験の目的、目標

子どもを安全かつ安心して生み育てられる生活環境の整備に向けて、子どもの安全性に配慮された製品開発について研究するために必要な、子ども身体特性に関する基礎データを収集する。

#### (2) 実験を行う意義、必要性

人が製品を使用中に起きる事故が絶えない。特に子どもが巻き込まれる事故は、被害が大きくなることが多く、子どもを製品事故から防ぐ取組は喫緊の課題である。子どもの安全性に配慮された製品開発について研究するためには、子どもの身体特性を把握する必要があるが、子どもの身体特性データは少ない。そのため、子ども身体特性に関する基礎データを収集し、子どもの安全に関する研究に活用する。

### 2. 実験の内容・方法、拘束時間

#### (1) 実験に使用する装置の概要（実験対象機器を含む）

使用する計測器具・装置は下記の通りである。計測器具・装置の説明と写真を【補足資料 1】に、会場レイアウト図を【補足資料 2】に示す。特注計測装置については、子どもの使用を考慮し、加工上のバリや鋭い角などが無いことを確認した。

#### 使用する計測器具・装置

- ・ 滑動計、指用ゲージ：手の寸法を計測する器具
- ・ ピンチ力計：指の操作力として、親指と人差し指のつまみ力を計測する機器
- ・ 特注計測装置【1】：指の操作力として、人差し指の押す力を計測する装置
- ・ 特注計測装置【2】：操作できるかどうかを計測する装置
- ・ 特注計測装置【3】：操作できるかどうかを計測する装置

#### (2) 実験方法および実験対象者に課せられるタスク

- ・ 実験対象者 1 名に対し、計測員・補助員が 2～3 名で対応する。
- ・ デジタルカメラを用いて、計測風景の写真撮影を行う。
- ・ 計測項目は次の通りである。

##### ① 手指の寸法の計測 8 項目

- 1) 右手各部を触察（手で触って骨の位置を確認）する。
  - 2) 右手各部の寸法を滑動計、指用ゲージで測る。
- ※子どもには椅子、もしくは床（シートの上）に座ってもらう。

## ②指の操作力 2 項目

- 1) 特注計測装置【1】を用いて、右手人差し指でボタンを押す。最大の押す力で持続できる時間を測る。(1 回)
  - 2) ピンチ力計を用いて、右手の親指と人差し指での最大つまみ力を測る。(1 回)
- ※子どもには立ったままで操作をしてもらう。

## ③操作ができるかどうかの計測 2 種類

- 1) 特注計測装置【2】を用いて、右手人差し指で 1 つボタン長押し（3 秒）ができるかどうかを測る。(1 回)
  - 2) 特注計測装置【3】（模擬リモコン）を用いて、どの手を使ってもよいのでリモコンのふたを開けられるかどうか（押しながらスライド）を測る。(1 回)
- 1)～2)の計測中に、デジタルビデオを用いて手元アップの撮影を行う。
- ※子どもには立ったままで操作をしてもらう。

## (3) 実験手順タイムライン

手順	時間
受付	2 分
①手指の寸法の計測 8 項目	10 分
②指の操作力 2 項目	2 分
③操作ができるかどうかの計測 2 種類	5 分
終了	1 分
計（拘束時間）	20 分

## (4) 休憩時間（該当するものにチェックし、残りを削除）

- なし→理由 1 名あたりの計測時間が短いため、定まった休憩時間の設定はしない。各計測が終了する都度、計測員が実験対象者の様子を見ながら、必要に応じて適宜休憩を入れる

## (5) 実験の頻度

- ①一人あたりの実験の参加回数： 1 回
- ②一人あたりの実験参加の期間： 1 日

(6) 実験対象者への予測される不利益、苦痛、危険性、不快な状態の内容と程度。その予防・安全確保の方法。

- ①子どもが動き回り、怪我をする恐れがある。
  - ・計測中は計測員ら2～3名が常に付き添い、子どもから目を離さないようにする。また必要に応じて安全を確保する行動をとる。
  - ・計測装置・器具以外の備品などで子どもが触れて怪我をしそうなものや誤飲しそうなものは、手の届かないところに置くか、子どもの眼に触れないよう箱の中に入れる。
- ②子どもが計測装置・器具に触れて怪我をする恐れがある。
  - ・計測装置・器具は、子どもが触れて怪我をしそうな箇所にカバーをする等の処置をしたものを使用する。計測員が取扱う場合も、子どもが怪我をしないよう十分注意する。
- ③他の子どもの風邪などがうつる可能性がある。
  - ・熱がある子どもは対象としない。
  - ・計測装置・器具の消毒（ウェットティッシュやアルコールで拭く）を適宜行う。
  - ・計測員は手洗い、うがいを適宜行う。（子どもがこわがるため、マスクは着用しない。）
- ④子どもの機嫌が悪くじっとしていることが難しい場合がある。
  - ・補助員は無理強いではない程度に子どもの身体を支える。
  - ・子どもの状態によっては、無理をせず計測可能な部分のみの計測とする。
- ⑤子どもが、初めての人や場所をこわがる場合がある。
  - ・子どもがこわがらないよう、音楽を流す、キャラクターのポスターを貼るなど、会場の雰囲気作りに努める。
  - ・計測員・補助員は、普段着を着用し、やさしく声をかける。
- ⑥保護者が連れてきた実験対象者以外の子ども（兄弟姉妹）が動き回る場合がある。
  - ・会場内に、待合スペースやオムツ替えスペースを設ける。

(7) 実験実施者側が実験を中止させる場合の条件または理由

- ・計測前に、計測員と保護者が実験対象者の当日の体調を口頭および目視で確認し、体調がすぐれない場合は、計測を行わない。
- ・計測途中に実験対象者の体調が悪くなって計測が続行できないと計測員が判断するときには、計測を中止する。

### 3. 実験対象者

(1-1) 条件・人数

年齢	性別	その他の条件	人数
満1～6歳	男女	手指にけがをしている子どもはのぞく	各年齢 20 人、 計 120 人

(1-2) 特別の配慮を要する者やインフォームド・コンセントを与えることができない状態にある者を実験対象者とする場合、その明確な理由

子どもの身体特性データの収集が目的であるため、子どもを実験対象者とする。

(2) 実験対象者の募集・選定方法 ※募集文書を添付すること

株式会社〇〇〇〇を通じて募集を行う。募集文書を添付する。

(3) 実験対象者の同意を得る方法

①インフォームド・コンセントの実施者

実験実施者が行う。

②実験対象者の同意を得る方法

子どもが実験対象者のため、計測開始前に、保護者と実験対象者に対して、文章及び口頭で計測内容について説明し、同意書への署名をもって同意を得る。

②-1 実験対象者が未成年（20歳未満）の場合

（該当するものにチェックし、残りを削除：複数可）

■保護者の同意を得る

■実験対象者本人の同意は不要

②-2 代筆者もしくは代諾者の必要な場合、その選定方法

実験対象者の保護者が代諾者となる。

(4) 自由意思による実験参加の同意または不同意、および同意後の撤回

保護者または実験対象者本人の自由意思での計測参加の同意を得る。いったん計測参加に同意した後も、どのような理由であっても同意を撤回できる。計測参加に不同意であっても、また、同意後に撤回をしても、保護者及び実験対象者に不利益が生じることはない。

(5) 謝礼（該当するものにチェックし、残りを削除）

■あり→条件および額、品名 〇〇〇〇円（実験対象者・保護者の交通費込み）

#### 4. 緊急時対処

(1) 緊急時の対処方法、救急体制

計測中に事故・怪我が発生した場合は、会場近隣の医療機関に対応を依頼する。

(2-1) 実験に参加することで実験対象者が被る健康被害、事故や損害などの不利益に対する賠償責任の責任範囲。補償の有無や内容。

計測中の実験対象者の事故・怪我について補償を行う。また、実験対象者及び保護者が、自宅と計測場所との往復の際に事故にあったときにも、補償を行う。

(2-2) 保険加入（該当するものにチェックし、残りを削除）

■あり→条件

扱い保険会社：〇〇

保険の種類：〇〇保険

死亡・後遺障害 〇〇千円

入院 日額 〇〇円

通院 日額 〇〇円

## 5. 実験で取得する情報とその取り扱い

(1) 個人情報、個人識別記号

取得するデータ	生年月日
匿名化の措置（該当するものにチェックし、残りを削除）	■匿名化されているもの（氏名を ID 化したもの、統計処理した情報）として保存
保存・保護方法	<p>・得られたデータの解析には一般的に用いられる年齢情報では不十分である。そのため、生年月日を取得し、生まれてから計測日までの詳細な年齢を計算する（例：3.25 歳）。</p> <p>・計算後、生年月日は廃棄する。計算するまでの間、生年月日は下記の方法で保存する。</p> <p>計測記録用紙：鍵付きロッカーに保管する。</p> <p>入力データ：外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。</p>
保存期間	〇〇年 〇月まで（1 年）
保存期間終了後の処置	廃棄
データの公開の有無（該当するものにチェックし、残りを削除）	■なし

取得するデータ	ビデオデータ、写真データ
匿名化の措置（該当するものにチェックし、残り	■匿名加工情報（特定の個人が識別できないように個人情報を加工した情報、復元できない）として保存

を削除)	
保存・保護方法	ビデオ・写真は、顔、姿、服装、音声から個人が識別できないように加工して保存する。外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。
保存期間	〇〇年 〇月まで (1 年)
保存期間終了後の処置	廃棄
データの公開の有無(該当するものにチェックし、残りを削除)	<p>■なし：ビデオ</p> <p>■あり：写真</p> <p>→目的、条件：写真は成果報告のため公開する場合があるが、個人が識別できない状態で公開する。</p>

(2) 要配慮個人情報

・なし

(3) その他のデータ

取得するデータ	性別、寸法データ、操作力データ
匿名化の措置(該当するものにチェックし、残りを削除)	■個人情報との照合不可能にする。
保存・保護方法	<p>・寸法データ・操作力データの解析には、生年月日から計算した詳細な年齢が必要である。そのため、生年月日から計算した詳細な年齢を、寸法データ・操作力データと関連付けて解析を行うが、生年月日そのものは関連付けを行わない。</p> <p>・性別、寸法データ、操作力データは以下の方法で保存する。</p> <p>計測記録用紙：鍵付きロッカーに保管する。</p> <p>入力データ：外部ネットワークと切り離しアクセス制限のあるファイルサーバーに保管する。印刷しない。</p>
保存期間	〇〇年 〇月まで (5 年)
保存期間終了後の処置	廃棄
データの公開の有無(該当するものにチェックし、残りを削除)	<p>■あり</p> <p>→目的、条件：データのみは成果報告のため公開する場合があるが、データの中に、個人が識別される可能性があるような極端なデータが存在する場合には、これを公開しない。</p>

(4) 対応表

・作成しない。

(5) 同意書・同意の撤回書

保存・保護方法	鍵付きロッカーに保管する。
保存期間	〇〇年 〇月まで (5 年)
保存期間終了後の処置	廃棄

(6) 実験対象者が実験参加の同意を撤回した場合、取得済みデータの廃棄

同意撤回前のデータは利用せずに破棄するか、同意撤回前のデータを利用するか、については、保護者の意思にしたがう。同意の撤回書にて確認する。

6. その他

(1) 他機関と共同等で実験を行う場合 (共同研究、委託、外注等も含む)

①他機関の名称・概要と実験における他機関との責任分担

- ・他機関の名称：株式会社〇〇〇〇
- ・他機関の概要：モニター調査やモニターリクルーティング (調査や実験の参加者募集) などをを行っている会社である。プライバシーマークを取得している。

・実験における他機関との責任分担

株式会社〇〇〇〇は、対象者の募集を担当する。HQL と株式会社〇〇〇〇は、秘密保持・個人情報保護を含む業務委託契約を締結する。各担当業務において発生した事故やトラブルは、それぞれの責任において対応する。

②他機関での倫理審査の状況 (該当するものにチェックし、残りを削除)

☐ 既に承認を得ている→承認日：

承認番号：

実験名称：

☐ 現在審査中

☐ 今後審査予定、審査準備中

■審査は受けない→理由：株式会社〇〇〇〇は、対象者募集を担当し、計測そのものには関与しないため

(2) (1) 以外他機関で倫理審査を受ける場合

なし

(3) 特許権等知的財産権が生み出される可能性がある場合には、その帰属先

計測により得られるデータの著作権は、HQL に帰属する。

(4) 起こり得る利益相反とその対応

なし

(5) 実験対象者への実験データの開示

保護者もしくは実験対象者から計測データの開示の求めがあった場合は、保護者もしくは実験対象者にデータを開示する。ただし、個人情報と切り離されているため、計測当日までの要請にしか対応できない。

以上