

いうことを強調する立場であったが、2000年版からは、窒息や虐待との鑑別との重要性が認識されたからと考えられる。さらに特筆すべきことは、1992年医学書院より小林らにより出版された本格的な小児科教科書にSIDSの記載が見あたらなかったことである。本疾患に対する認識が欧米と本邦で約20年の開きがあることを感じさせられる。

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
分担研究報告書

「家族の会と S I D S 予防活動」に関する研究  
- - 特に世界各国の活動と現状の検討- -

分担研究者 仁志田博司（東京女子医科大学母子センター教授）  
研究協力者 福井ステファニー（日本 SIDS 家族の会会長）

【研究要旨】

SIDS は、その突然の死が生活の場で起こるところから、遺族をサポートする家族の会が設立されてきた。一方、SIDS はうつ伏せ寝などの育児環境がその発生に大きく関与していることが明らかとなった。そのような背景から歴史的には SIDS 予防キャンペーンは、家族の会が initiative を取って始められているところから、本研究は、世界 10 ヶ国の SIDS 予防活動の状況を分析した。予防キャンペーンの開始はニュージーランドが 1987 年と最も早く、日本が 1995 年と最も遅かった。予防キャンペーンに含まれるリスク因子は、すべての国でうつ伏せ寝が含まれているが、その他の因子は国によって異なっていた。何れに国においても、予防キャンペーンによって明らかな SIDS 発生頻度の減少を見る目覚ましい効果を上げていた。行政および研究者と家族の会の関与は、ほとんどの国でもたれていたところから、効果的な SIDS 予防活動においては、これらの三者がどのような役割をもって協力体制を作っていくかが重要と考えられた。

【研究目的】

SIDS はその突然の死が生活の場で起こるところから、児を失った悲しみに加え養育者、特に母親は自責の念にかられるので、遺族をサポートする必要から家族の会が設立されている。家族の会は、自らの体験を活かし遺族を精神面から支える活動に加え、社会へ SIDS を知らしめる啓蒙活動と SIDS 予防キャンペーンを行っている。本研究は、世界各国の SIDS 家族の会の活動状況とその成果を調査し、本邦における SIDS 予防の効果を上げる為に、研究者グループ・行政・家族の会の三者が、どのように共同体制を構築すべきかを検討した。

【研究方法】

世界 SIDS 連合（International SIDS Family Association）に加盟している SIDS 家族の会事務局より、その活動状況および SIDS 予防キャンペーンの方法およびその効果に関する資料を収集し検討した。

【研究結果】

表に示す 10 カ国より SIDS 予防キャンペーンに関する資料を得る事が出来た。予防キャンペーン開

始はニュージーランドとオーストラリアおよびノルウェーが各々 1987 年・1988 年・1989 年であり、イギリス・スコットランド・スウェーデンが 1991 年、アメリカとカナダは 1993 年であったが、日本は 1995 年と最も遅かった。

予防の為の項目では、「仰向け寝」をすべての国が勧め、「禁煙」はアメリカ以外の国が、「顔を被わない」は 5 ヶ国が、「母乳栄養」と「暑すぎないように」は 4 ヶ国が挙げている。予防キャンペーンに含まれるリスク因子の組み合わせが国によって異なる事は、各国の育児環境の違いにより、どのリスク因子を重視するかが異なるためと考えられる。

SIDS 発生の減少率はノルウェーが 82%（1989-2000 年）と尤も大きく、次いでオーストラリアが 78%（1988-2000 年）、カナダ・イギリスが 67% 及び 68%（1993-2000 年）であった。

ほとんどの国において、家族の会の活動は行政及び研究者との協力を得て行われていた。行政からの金銭的サポートは予防キャンペーンに対するものを含めると 7 ヶ国で行われ、研究者との関係においては 4 ヶ国が医学的アドバイザーとして、また逆に家族の会から研究者へ資金援助が 6 ヶ国において行われていた。

## 【考案】

予防キャンペーンの項目の中で、「喫煙」と「母乳栄養」はキャンペーンによってもその頻度があまり変わっておらず、また「暖め過ぎ」は「うつ伏せ寝」が減少するにつれリスク因子としての疫学的有為差が無くなってきている。それゆえ国によって、これらの項目が SIDS のリスク因子としてキャンペーンに取り上げられていない。しかし、「うつ伏せ寝」はすべての国が最も重要な SIDS のリスク因子として挙げており、キャンペーンによる効果の分析でも、「うつ伏せ寝」の頻度の減少率と SIDS 発生頻度の減少率が高い相関関係を示している事が明らかにされている。

1950 年代に米国において小児科医の指導で一般家庭に普及した「うつ伏せ寝」がヨーロッパにも広まったのは 1970 年頃であるが、その導入前後で SIDS 発生頻度が明らかに増加したことを疫学的に示したのはオランダであった。

なぜ「うつ伏せ寝」が SIDS 発生頻度の増加に関係するのか学問的な説明が出来なかったところから、研究者の多くは「うつ伏せ寝」をリスク因子として予防キャンペーンを行うことに逡巡していた。しかし、家族の会が「学問的な説明がつくまでの間に実際に子どもが亡くなっている。事実のキャンペーンを行うことによって、一人でも子どもの命が助かれば良いのではないか」という考えから、最初にオーストラリア・ニュージーランドで予防キャンペーンが開始され、わずか一年で SIDS の発生頻度を半減する劇的な効果を挙げた。その結果に驚いた研究者達がその後を追ったと言うのが歴史的事実である。米国が予防キャンペーンに踏み切るのが 1993 年とヨーロッパ諸国より遅れた理由は、もともと「うつ伏せ寝」発症の地であったばかりでなく、すでに生活習慣となっている「うつ伏せ寝」を、学問的に説明が出来ないまま止めることを専門集団であるアメリカ小児科学会として踏み切れなかったためと考えられる。

我が国は家族の会の設立およびキャンペーン開始が一番遅かったが、その理由は、欧米がキャンペーンによって減少した SIDS の発生頻度より、当時の日本の発生頻度は低く、本邦で同様な効果が期待できるか不明と考えられていたからである。しかし、1995 年から 2000 年までの 5 年間で 49%以上の SIDS 発生率の減少を見ており、もともとキャンペーン開始以前の SIDS の発生頻度が 0.5/1000 出生と、世界各国の中では最も低かつ

た事を鑑みれば、高い効果を挙げていると評価されよう。

回答を得た国々は、SIDS に対する社会的関心の高い国であり行政および研究者の関与の頻度が高かったのはそのような背景が考えられる。家族の会がどの程度 SIDS 発生率減少に貢献したかの評価は困難であるが、行政および研究者に働きかけ、予防キャンペーンによる SIDS 発生率減少をもたらした DRIVING FORCE となったことは事実である。これらの三者がどのような役割分担をもって協力体制をつくっていくべきかを検証する為には、さらなる検討が必要である。

【 表 】

| 国名          | 設立年度 | キャンペーン内容*<br>および開始年度 | 減少率<br>および調査年度 | 行政関与** | 研究者関与*** |
|-------------|------|----------------------|----------------|--------|----------|
| USA         | 1987 | (1987)A, F, H        | (2001) 41%     | B      | A,B,C,   |
| Canada      | 1978 | (1993)A,B,C,D        | (2000) 67%     | C      | A,C,     |
| Australia   | 1975 | (1998)A,B,E,H        | (2000) 78%     | NO     | C        |
| New Zealand | 1979 | (1987)A,B,C,E,G      | -----          | B      | B        |
| Norway      | 1985 | (1989)A,B,C,D,E      | (2000) 82%     | A      | A,C      |
| England     | 1971 | (1991) A,B,D,E,      | (1999) 68%     | B      | C        |
| Scotland    | 1985 | (1991) A,B,D,E       | -----          | A      | C        |
| Sweden      | 1986 | (1991)----           | (1999) 58%     | A      | B        |
| Italy       | 1991 | (? )A,B,C            | -----          | NO     | -----    |
| Japan       | 1993 | (1995) A,B,C,G.(H)   | (2000) 41%     | B      | A,B      |

【\*予防キャンペーン内容】

: うつ伏せ寝を止める (A)、妊娠/養育中の禁煙 (B)、母乳栄養 (C)、暑くしない (D)、顔を被わない (E)、大人のベッドで添い寝をしない (F)、一人にしない (G)、柔らかいものを置かない (H)

【\*\*行政の関与】

: 会の活動に金銭的サポート (A) , 予防キャンペーンを金銭的にサポート (B) , 活動の非金銭的サポート (C)

【\*\*\*研究者の関与】

: 医学的アドバイザー (A)、共同研究 (B)、研究者への金銭援助 (C)

## 乳幼児突然死症候群(SIDS)をめぐる裁判の分析

分担研究者 平林 勝政 國學院大学法学部教授

### 研究要旨

本研究の基礎的作業として、わが国における乳幼児の突然死あるいは窒息死に関する判例・裁判例を分析・検討した。その結果、SIDSの主張が裁判においてなされると、被告側に有利に働くことが明らかになった。その診断が適正に行われるために、SIDS診断のための統一ガイドラインと解剖をめぐる法環境の整備が必要である。

#### A. 研究目的

乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断のためのガイドライン作成のためには、その法的環境をいかに整備するかが重要なポイントとなるが、本年度は、その基礎的作業として、わが国における乳幼児の突然死あるいは窒息死に関する判例・裁判例を分析・検討することとした。

#### B. 研究方法

データベース判例体系において、乳幼児突然死または窒息をキーワードに検索をかけ、得られた情報をもとに、判例タイムズ、判例時報等の判例集をあたり、死因が乳幼児突然死症候群とされているもの、および乳幼児突然死症候群であるか窒息であるかが争われているか、争点として取り上げるのが適切であると考えられた裁判例を選び出し、分析・検討を加えた。

検討の対象とした判例・裁判例は、以下の20事件27判決である。(○・1は同一事件の第一審、・2は控訴審、-3は上告審を表す。また、③事件は、同一事件に対し、刑事判決と民事判決が下されている。)

①東京地判昭 54-1-12 判時 924-141、  
②-1 東京地判昭 54-7-18 判時 952-85、②  
-2 東京高判昭 57-7-14 判時 1053-105、②

-3 最判昭 61-1-23 訟月 32-12-2735、③  
(刑)高知簡判昭 58-1-17 判タ 500-234、  
③(民)高知地判昭 60-2-21 判時  
1174-128、④高松地判昭 59-3-26 判時  
1135-107、⑤東京地八王子  
支判昭 59-6-27 判時 1138-97、⑥東京地  
判昭 59-9-6 判時 1157-125、⑦東京高判  
昭 59-11-27 判タ 579-7、⑧東京地判昭  
60-2-27 判時 1187-73、⑨大阪地判昭  
63-4-22 判時 1312-126、⑩-1 千葉地松戸  
支判昭 63-12-2 判時 1302-133、⑩-2 東京  
高判平 7-2-3 判時 1591-37、⑩-3 最判平  
11-7-13 (判例集未登載・朝日新聞データ  
ベース) ⑪東京地判平 2-5-21 判時  
1360-131、⑫横浜地判平 3-9-25 判時  
1411-98、⑬東京地判平 4-6-19 判時  
1444-85、⑭青森地判平 4-12-18 判タ  
825-225、⑮京都地判平 6-9-22 判時  
1537-149、⑯東京地判平 7-1-31 判タ  
888-217、⑰神戸地判平 7-6-9 判時  
1564-84、⑱-1 東京地判平 10-3-23 判時  
1657-72、⑱-2 東京高判平 13-10-17 最高  
裁判所HP、⑲静岡地判平 8-7-31  
判時 1611-106、⑳神戸地判平 12-3-9 判  
時 1729-52、㉑-2 大阪高判平 14-04-12(判  
例集未登載・原本入手)

#### C. 研究結果

20事件中、事故発生場所が病医院であ

るものは、⑦⑧⑭⑯⑰⑱の6件であり、その他は⑥を除きすべて保育関係施設である。

事故発生時の児の年齢は、②(14ヵ月)⑤(19ヵ月)⑥(49ヵ月)を除き、残りの17事件はすべて12ヵ月以下である。

発見時の児の体位は、②と⑭の2件は仰臥位であるが、残りの15件は伏臥位である(⑥⑦⑧は不明)。

児の性別は、①②③⑦⑧⑬⑭⑰⑱の9件が男児、残り11件が女児である。

死因としてSIDS(広義のSIDS、ニアミスSIDS、ALTEを含む)が認定された判決は、27判決中②-1②-2②-3③(民)④⑤⑦⑧⑩-2⑩-3⑬⑭⑰の10事件13判決である。このうち、②と不明の⑧を除き残りの8事件における児の体位は伏臥位であり、解剖がなされているのは、②③⑤⑩⑬の5事件のみである。

死因として窒息が主張されたが、結果として死因が特定され得なかった①③(刑)⑥⑨⑪⑫⑭の7事件7判決においては、いずれも抗弁としてSIDSが主張されている。

SIDSの主張を排斥して死因を窒息と認定し、原告の請求を認容した判決は⑩-1⑬⑱⑳の4判決であるが、このうち、⑩-1判決は控訴審において覆され、原告敗訴が確定している。なお、⑬判決においては、死因は窒息とされながら、義務違反と死亡との間に相当因果関係が否定され、原告敗訴が確定している。

事件が解剖に付されているのは、①②③⑤⑥⑩⑪⑬⑱⑳の10事件である。

#### D. 考察

1. 裁判においてSIDSが争われているのは、すでにしばしば指摘されているように、病医院と保育関係施設における事故を契機とするものに限定されており、

そのうちでも後者が多数を占めている。本研究において検討の対象とした裁判例においても、その特徴が看取された。

2. 児の年齢は、大部分が12ヵ月以下であったが、49ヵ月の⑥はSIDSの対象から除外すべきであろうか。

3. 死因としてSIDSが認定されると、その発生機序が不明であるため因果関係が否定されることになる。あるいは、SIDSの発生を予見することが不能であるため、過失そのものが否定されることもある。いずれにせよ、この場合は、原告側敗訴の結論になる。

また、死因として窒息が主張されたが、被告側の抗弁としてSIDSが主張され、裁判所が死因を窒息と断定し得なかった場合も、因果関係を証明できなかったことになり、その結果、証明責任を負う原告側が敗訴する。

原告側が勝訴するためには、裁判所が死因を窒息であると認定することが前提条件となる。

このようにSIDSの主張は、裁判において、結果として被告側に有利に働くことは否定し得ない。だからこそ、その診断は、適正に行われなければならないといえよう。

4. これに関連して、⑪判決が、死因がSIDSであるという被告の主張に対し、それは「医学上は意味を有するとしても、法律上は、死因を特定することができないことを意味するにとどまり、……直ちに被告が免責されるものではない。」と判示し、最終的には過失なしと結論したものの、職員が子供を預かるに際しての親から情報収集をしたか、容態の変化の発見に遅れはなかったか、発見後の処置に不適切な点はなかったか等について検討している点が注目される。

この判旨から次の二点が問題点として

指摘されよう。第一は、SIDS と認められる場合であっても、容態の変化を早期に発見し適切な処置を施せば、児の救命の可能性があると考えられるか、という点である。あるいは、早期発見ができても救命できなかった場合を、結果的にSIDS と判断するのであろうか。

第二に、損害賠償法の原則的な考え方によれば、死亡との因果関係がない以上、損害賠償責任は発生しないということになるが、⑩判決の判旨は、近時の「期待権侵害理論」との近似性を感じさせる。

「期待権侵害理論」とは、仮に死亡の原因が不明であっても（あるいは、死亡との因果関係は否定されても）、十分な管理下での診療（あるいは保育）を受けることを原告は期待しており、その期待が不適切な診療（あるいは保育）で裏切られ、これによって精神的打撃を受けた場合、その損害は「期待権」として法的に保護されるべき利益であるとする考え方である。

## E. 結論

死因が窒息であるか SIDS であるかは第一義的には医学上の問題であり、裁判所が独自に判断することはできない。裁判所が判断するためには、専門家としての医師の鑑定ないし証言が必要となる。しかし、複数の医師の見解が一致するとは限らない。たとえば⑩事件においては監察医を含めて5名の医師の意見が引用されているが、死因を窒息とするものとSIDS とするものとに分かれている。このような場合、裁判官は自らの責任において弁論の全趣旨をふまえて自由な心証形成によってそのいずれかを認定せざるを得ないが、裁判官にやや酷な判断を強いていることにならないであろうか。また、すでに述べたように、SIDS の主張

が、結果として被告側に有利に働くことの多いことを考えると、医学的診断が適正に行われるために、統一的ガイドラインの策定が必要となる。

また、SIDS の診断が除外診断であることを考えると、より慎重な判断が求められ、より正確な判断のためには、解剖が必須の条件となる。しかしながら、わが国において解剖をめぐる法環境は、整備されないままに時を過ごしている。これをいかに整備するか、今後の課題である。

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
分担研究報告書

解剖によらない SIDS 診断の特徴についての人口動態調査に基づく比較研究

分担研究者 藤田 利治 国立保健医療科学院疫学部疫学情報室長

研究要旨

目的 SIDS の診断に必須である解剖は、わが国においては SIDS とされる死亡の 1/4 余りに実施されているに過ぎず、SIDS 診断の正確性には大きな疑念がもたれている。そこで、人口動態調査を用いて、解剖により SIDS と診断された児と比較し、解剖によらない SIDS 診断の問題について検討を行った。

方法 1995 年～1998 年の人口動態調査死亡票及び出生票を用い、この 4 年間に「乳幼児突然死症候群」（ICD10：R95）で死亡した 1 歳未満の児 1859 人を対象児とした。分析は、第 1 に、出生時に把握された要因について解剖により SIDS と診断された児と解剖によらないで診断された児との比較を行った。第 2 に、二次医療圏などの各地域の SIDS 解剖割合に応じてランダムに按分した出生数を分母として、解剖による場合とよらない場合における SIDS 発生率を算出し、それぞれの群について関連要因との関係を検討した。

成績 解剖により SIDS と診断された児 506 人と解剖によらないで診断された児 1353 人と比較した結果、多くの項目において明らかな違いは認められなかった。

解剖に基づく SIDS についての発生率にかかわる要因分析の結果、高い SIDS リスクと関連する出生時要因は、低出生体重、短い妊娠週数、男児、若年齢の母、遅い出生順位、世帯主の主な仕事が無職・不詳、地域ブロックが九州、中国・四国、北陸・東海であった。この関連は、解剖によらない SIDS の発生率についても同様であった。

結論 人口動態調査で把握可能な主な特性という限定はあるものの、1995-1998 年での SIDS の 1859 人においては、違いが認められる項目は若干あるものの、解剖の有無による特性には概して顕著な差異は認められなかった。また、これまで解剖割合が低いわが国での臨床診断に基づいた SIDS の関連要因の検討について疑念がもたれることもあったが、今回、わが国で初めて実施された解剖による SIDS 診断に限定した検討においても従来の報告と整合するリスク要因が報告された。

A. 研究目的

乳幼児突然死症候群（以下、SIDS）は、国際疾病分類（ICD: International Classification of Disease）の第 9 回修正において基本分類にコード化（798.0）されて、1979 年から死亡統計にあらわれるようになった。多くの欧米諸国では、SIDS は新生児期以降の乳児期での主要な死因であり、一般の関心も高い。これに対し、日本では SIDS についての医療関係者の認識が近年まで必

ずしも十分でなかったといえよう。

これを反映して、死因別の乳児死亡率の年次推移において、日本と英国・米国とでは SIDS の動向に大きな違いがみられる。英国（イングランド・ウェールズ）では、1980 年での SIDS 死亡率は 1.56 人（出生 1000 人当り。以下、同じ）であり、1980 年代後半まで漸増して 1988 年（2.11 人）に最高を記録した後、1991 年（1.34 人）から 1992 年（0.71 人）にかけて激減し、1997 年の 0.57 人に至



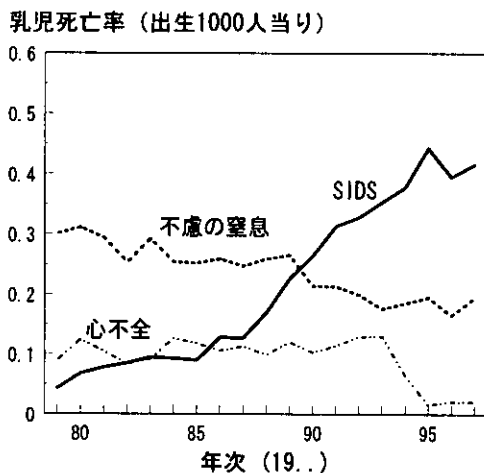


図1 日本の主な突然死の年次推移

っている。米国では、1980年の1.53人から1990年の1.30人へと大きく変化することなく推移したが、1990年代に入ってから減少し1997年には0.77人となった。こうした動向は、1980年代末にうつ伏せ寝とSIDSの関係が報告され、1992年の米国小児科学会の「健康な乳児には側臥位か背臥位の睡眠を勧める」という勧告などにより、主に1990年代初めからなされたうつ伏せ寝などのSIDSリスク因子に対する育児環境を整えるキャンペーンが展開された効果とみることができる。

一方、日本では全く異なる動向であり、他の死因による乳児死亡率の推移が英国・米国と類似して減少している中で、SIDSの経年推移は際立った特徴を示している。すなわち、1980年のSIDS死亡率は0.07人と極めて少なかったが、その後は増加して、1995年に0.44人とピークをむかえ、以降わずかに減少して1999年には0.31人に至っている(図1)。こうした動向は、真にSIDSの頻度が近年増加したというよりも、SIDSの認識の高まりとともに診断が正確なものに改善され、それに従って顕在化してきた現象と推察される。

1994年度の厚生省研究班においてSIDSの

定義が「それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況および剖検によってもその原因が不詳である、乳幼児に突然の死をもたらした症候群」と改訂され、診断には解剖が必須とされている。しかしながら、1995-1996年においてもSIDSと診断された乳児死亡の26.9%が解剖されているに過ぎず、SIDS診断の正確性にかかわる疑念が一部にある。

そこで、本報告では、解剖によりSIDSと診断された児と比較し、解剖によらないSIDS診断の問題について検討を行った。

## B. 研究方法

用いた資料は1995年～1998年の人口動態調査死亡票及び出生票であり、指定統計の目的外使用の承認を得て分析した(統収第45号、平成12年2月3日)。

対象は、1995年～1998年の4年間に「乳幼児突然死症候群」(R95)で死亡した1歳未満の児1859人である。

統計解析は、第1に、解剖によりSIDSと診断された児506人と解剖によらないで診断された児1353人との比較を行った。比較した要因は、年次、性別、妊娠週数、出生体重、単胎・多胎の別、母の年齢、出生順位、母の死産経験、世帯の主な仕事、出生後の死亡時期、死亡月、死亡曜日および死亡したところであり、クロス集計に対する $\chi^2$ 検定を用いて検討した。

第2に、二次医療圏ごとのSIDS診断における解剖割合を集計し、各都道府県内で解剖割合に違いがある場合には都道府県内で地域を細分した上で、各地域のSIDS解剖割合で出生数をランダムに按分した。按分した出生数を分母として、解剖による場合とよらない場合におけるSIDS発生率を算出して、それぞれについて関連要因との関係を検討した。関連を検討した要因は、性別、妊娠週数、出生体重、単胎・多胎の別、母の年齢、出生順

位、世帯の主な仕事および地域ブロックであり、ポアソン回帰モデルを用いて分析した。ポアソン回帰分析には、SAS 8.02 for Windows での GENMOD プロシジャを用いた。

### C. 研究結果および考察

#### 1. 解剖例と非解剖例との比較

解剖により SIDS と診断された児 506 人と解剖によらないで診断された児 1353 人と比較した結果、多くの項目において明らかな違いは認められなかった(表 1)。大きな違いが認められなかった項目は、年次、性別、妊娠週数、出生体重、単胎・多胎の別、母の年齢、母の死産経験、世帯の主な仕事、出生後の死亡時期、死亡月および死亡曜日であった。

違いがみられた項目のひとつは出生順位であり、第 1 番目の出生で解剖割合が高かった。世帯の主な仕事については、農業での解剖割合が低い傾向であったが、不詳、無職およびその他での解剖割合が高く、極めて大きな差異が認められた。これらの解剖割合が高い職業では、発見時の状況から異状死体と考えられて事故・虐待などの鑑別の必要性が高いためとも推察される。農業で解剖割合が低いのは、死体解剖保存法第 8 条の規定に基づいて検案・解剖を施行されている地域が都市部に偏っているわが国の現状から、解剖が容易に行えない環境にあることも懸念される。違いが認められたもうひとつの項目は死亡したところであり、その他や自宅での死亡において解剖割合が高くなっていた。異状死体と判断されて鑑別が必要になることが多いためと考えられる。

以上、人口動態調査で把握可能な主な特性という限定はあるものの、わが国で 1995-98 年の間で把握し得た 1859 人においては、SIDS 診断での解剖の有無による特性には、違いが認められる項目はあるものの、概して顕著な差異は認められなかったといえる。

#### 2. 解剖の有無別の SIDS 発生率と関連要因

二次医療圏ごとの SIDS 診断における解剖割合を集計し、各都道府県内で解剖割合に違いを検討した結果、岩手県(二次医療圏名:盛岡)、宮城県(仙台)、福島県(県中)、埼玉県(中央)、東京都(23 区)、神奈川県(横浜市、川崎市)、大阪府(大阪市)、兵庫県(神戸)、福岡県(北九州)および沖縄県(南部)といった都市部での SIDS 解剖割合が高い傾向が認められた。これらの地域を道府県の他の地域とは分けて、表 2 のように地域を区分し、各地域での出生数を解剖割合に応じてランダムに解剖の有無の群に按分して、SIDS 発生率の分母の出生数とした。

SIDS 発生率について要因との関連では、検討したすべての要因について有意な違いが認められた(表 3)。すなわち、SIDS 発生率は出生体重 1500g 未満の 1.95 人(出生 1000 人当り)から体重増大に伴って低下し、3000g 以上では 0.27 人となっていた。同様に、短い妊娠週数において高い SIDS リスクであった。高い SIDS リスクと関連する他の出生時要因は、男児、多胎、若年齢の母、遅い出生順位、世帯主の主な仕事が無職・不詳、地域ブロックが九州、中国・四国、北陸・東海が挙げられた。ただし、多胎については、出生体重の影響を調整すると、むしろ単胎でリスクがやや高いことが知られている。

SIDS 診断における解剖の有無別に発生率について検討した成績も、上述の成績と同様であることが確認できた。唯一、解剖あり群では地域ブロックが有意差に至っていないが、解剖なし群に比べて標本サイズが小さいためであり、SIDS 発生率の傾向が同様であることが分かる。

これまで解剖割合が低いわが国での臨床診断に基づいて SIDS の関連要因についての検討を行うことに、若干の疑念がもたれていた。今回、解剖による SIDS 診断についての関連要因の検討をわが国で初めて明らかにした

が、従来の報告と整合することが明確になったといえる。

出生届等からはうつ伏せ寝や喫煙といった SIDS 発生と関連する重要な要因については把握できないものの、解剖による SIDS 診断での今回の関連要因の検討結果からも、低出生体重、短い妊娠週数、男児、母が若年齢、遅い出生順位、非嫡出子といった欧米において既に指摘されてきたリスク要因と符合する成績が得られた。

#### D. 結論

1995 年～1998 年の人口動態調査死亡票及び出生票を用い、解剖により SIDS と診断された児と比較し、解剖によらない SIDS 診断の問題について検討を行った。

わが国で 1995-1998 年の間で把握し得た 1859 人においては、違いが認められる項目は若干はあるものの、SIDS 診断での解剖の有無による特性には概して顕著な差異は認められなかった。また、これまで解剖割合が低いわが国での臨床診断に基づいた SIDS の関連要因の検討について疑念がもたれることもあったが、今回、わが国で初めて実施された解剖による SIDS 診断に限定した検討においても従来の報告と整合するリスク要因が報告された。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Fujita T. Sudden infant death syndrome in Japan 1995-98. Forensic Science International 130S : S71-S77, 2002.

##### 2. 学会発表

- 1) 藤田利治. わが国の乳幼児突然死症候群 : 1995～1998 年. 第 12 回日本疫学会学術総会講演集 201, 2002.

表 1 1歳未満のSIDSについて解剖有無による比較

|              | 解剖の有無     |      | 計    | 解剖の有無<br>による差<br>p値 |
|--------------|-----------|------|------|---------------------|
|              | 解剖あり      | 解剖なし |      |                     |
| 1995-1998年の計 | 506 27.2% | 1353 | 1859 |                     |
| 年次           |           |      |      | 0.874               |
| 1995         | 138 26.2% | 388  | 526  |                     |
| 1996         | 132 27.7% | 345  | 477  |                     |
| 1997         | 133 26.8% | 363  | 496  |                     |
| 1998         | 103 28.6% | 257  | 360  |                     |
| 性別           |           |      |      | 0.752               |
| 男            | 292 26.9% | 793  | 1085 |                     |
| 女            | 214 27.6% | 560  | 774  |                     |
| 妊娠週数         |           |      |      | 0.803               |
| 22-23週       | 0 0.0%    | 1    | 1    |                     |
| 24-27週       | 3 16.7%   | 15   | 18   |                     |
| 28-32週       | 10 21.7%  | 36   | 46   |                     |
| 32-36週       | 48 27.9%  | 124  | 172  |                     |
| 37-41週       | 358 26.0% | 1017 | 1375 |                     |
| 42週以上        | 4 23.5%   | 13   | 17   |                     |
| 出生体重         |           |      |      | 0.468               |
| 1000g未満      | 5 31.3%   | 11   | 16   |                     |
| 1000-1499g   | 7 17.1%   | 34   | 41   |                     |
| 1500-1999g   | 12 17.6%  | 56   | 68   |                     |
| 2000-2499g   | 48 24.7%  | 146  | 194  |                     |
| 2500-2999g   | 154 26.5% | 428  | 582  |                     |
| 3000-3499g   | 162 27.8% | 420  | 582  |                     |
| 3500g以上      | 45 25.7%  | 130  | 175  |                     |
| 単胎・多胎の別      |           |      |      | 0.366               |
| 単胎           | 491 27.4% | 1301 | 1792 |                     |
| 多胎           | 15 22.4%  | 52   | 67   |                     |
| 母の年齢         |           |      |      | 0.103               |
| 20歳未満        | 28 31.8%  | 60   | 88   |                     |
| 20-24歳       | 122 28.2% | 311  | 433  |                     |
| 25-29歳       | 150 25.8% | 432  | 582  |                     |
| 30-34歳       | 89 21.3%  | 328  | 417  |                     |
| 35-39歳       | 33 30.6%  | 75   | 108  |                     |
| 40歳以上        | 8 33.3%   | 16   | 24   |                     |
| 出生順位         |           |      |      | 0.009               |
| 1番目          | 152 32.1% | 321  | 473  |                     |
| 2番目          | 153 23.7% | 493  | 646  |                     |
| 3番目          | 78 22.3%  | 271  | 349  |                     |
| 4番目          | 26 25.2%  | 77   | 103  |                     |
| 5番目以上        | 10 25.6%  | 29   | 39   |                     |
| 母の死産経験       |           |      |      | 0.292               |
| なし           | 142 9.0%  | 1165 | 1571 |                     |
| あり           | 13 33.3%  | 26   | 39   |                     |
| 世帯の主な仕事      |           |      |      | <0.001              |
| 農業           | 9 15.0%   | 51   | 60   |                     |
| 自営業          | 39 22.9%  | 131  | 170  |                     |
| 勤労者Ⅰ         | 131 24.0% | 414  | 545  |                     |
| 勤労者Ⅱ         | 120 26.5% | 333  | 453  |                     |
| その他          | 107 29.9% | 251  | 358  |                     |
| 無職           | 55 32.7%  | 113  | 168  |                     |
| 不詳           | 45 42.9%  | 60   | 105  |                     |

表 1 1歳未満のSIDSについて解剖有無による比較

|         | 解剖の有無     |      | 計    | 解剖の有無<br>による差<br>p値 |
|---------|-----------|------|------|---------------------|
|         | 解剖あり      | 解剖なし |      |                     |
| 死亡時期    |           |      |      | 0.263               |
| <7d     | 27 29.3%  | 65   | 92   |                     |
| 7-27d   | 22 24.7%  | 67   | 89   |                     |
| 28d-2M  | 172 30.6% | 390  | 562  |                     |
| 3M-5M   | 182 26.2% | 512  | 694  |                     |
| 6M-8M   | 67 23.2%  | 222  | 289  |                     |
| 9M-11M  | 36 27.1%  | 97   | 133  |                     |
| 死亡月     |           |      |      | 0.993               |
| 1月      | 51 26.4%  | 142  | 193  |                     |
| 2月      | 46 23.4%  | 151  | 197  |                     |
| 3月      | 51 27.3%  | 136  | 187  |                     |
| 4月      | 60 30.5%  | 137  | 197  |                     |
| 5月      | 41 27.3%  | 109  | 150  |                     |
| 6月      | 37 27.4%  | 98   | 135  |                     |
| 7月      | 37 27.4%  | 98   | 135  |                     |
| 8月      | 28 26.4%  | 78   | 106  |                     |
| 9月      | 32 29.1%  | 78   | 110  |                     |
| 10月     | 37 27.8%  | 96   | 133  |                     |
| 11月     | 36 27.5%  | 95   | 131  |                     |
| 12月     | 50 27.0%  | 135  | 185  |                     |
| 死亡曜日    |           |      |      | 0.526               |
| 日曜日     | 72 26.7%  | 198  | 270  |                     |
| 月曜日     | 73 27.9%  | 189  | 262  |                     |
| 火曜日     | 56 24.9%  | 169  | 225  |                     |
| 水曜日     | 81 28.4%  | 204  | 285  |                     |
| 木曜日     | 72 25.2%  | 214  | 286  |                     |
| 金曜日     | 90 31.8%  | 193  | 283  |                     |
| 土曜日     | 62 25.0%  | 186  | 248  |                     |
| 死亡したところ |           |      |      | <0.001              |
| 病院      | 277 24.1% | 872  | 1149 |                     |
| 診療所     | 10 13.5%  | 64   | 74   |                     |
| 自宅      | 182 32.5% | 378  | 560  |                     |
| その他     | 37 48.7%  | 39   | 76   |                     |

表2 SIDSの都道府県等別の解剖割合と出生児の解剖可能性のランダム割付け

| 都道府県等      | SIDS |    |     |                  |      | 出生児をランダムに割付け |         |         |      |
|------------|------|----|-----|------------------|------|--------------|---------|---------|------|
|            | 解剖   |    | 合計  | 解剖割合 /1000 birth | 発生率  | 解剖           |         |         | 解剖割合 |
|            | なし   | あり |     |                  |      | なし           | あり      | 合計      |      |
| 岩手県：盛岡     | 1    | 11 | 12  | 92%              | 0.66 | 1,515        | 16,792  | 18,307  | 92%  |
| 宮城県：仙台     | 7    | 11 | 18  | 61%              | 0.32 | 21,899       | 34,271  | 56,170  | 61%  |
| 福島県：県中     | 11   | 10 | 21  | 48%              | 0.91 | 12,069       | 11,020  | 23,089  | 48%  |
| 埼玉県：中央     | 16   | 13 | 29  | 45%              | 0.31 | 51,361       | 41,441  | 92,802  | 45%  |
| 東京都：23区    | 16   | 85 | 101 | 84%              | 0.40 | 40,121       | 213,174 | 253,295 | 84%  |
| 神奈川県：横浜市   | 1    | 21 | 22  | 95%              | 0.17 | 6,027        | 125,865 | 131,892 | 95%  |
| 神奈川県：川崎市   | 4    | 15 | 19  | 79%              | 0.36 | 11,080       | 41,677  | 52,757  | 79%  |
| 大阪府：大阪市    | 4    | 18 | 22  | 82%              | 0.22 | 18,032       | 81,189  | 99,221  | 82%  |
| 兵庫県：神戸     | 16   | 17 | 33  | 52%              | 0.65 | 24,850       | 25,924  | 50,774  | 51%  |
| 福岡県：北九州    | 12   | 7  | 19  | 37%              | 0.45 | 26,530       | 15,525  | 42,055  | 37%  |
| 沖縄県：南部     | 11   | 11 | 22  | 50%              | 0.65 | 17,009       | 17,082  | 34,091  | 50%  |
| 01 北海道     | 64   | 11 | 75  | 15%              | 0.38 | 168,631      | 29,080  | 197,711 | 15%  |
| 02 青森      | 8    | 7  | 15  | 47%              | 0.27 | 29,430       | 25,697  | 55,127  | 47%  |
| 03 岩手：その他  | 6    | 1  | 7   | 14%              | 0.21 | 28,086       | 4,674   | 32,760  | 14%  |
| 04 宮城：その他  | 7    | 6  | 13  | 46%              | 0.40 | 17,592       | 14,950  | 32,542  | 46%  |
| 05 秋田      | 7    | 3  | 10  | 30%              | 0.26 | 27,226       | 11,536  | 38,762  | 30%  |
| 06 山形      | 8    | 5  | 13  | 38%              | 0.29 | 27,859       | 17,536  | 45,395  | 39%  |
| 07 福島：その他  | 25   | 2  | 27  | 7%               | 0.44 | 56,515       | 4,516   | 61,031  | 7%   |
| 08 茨城      | 31   | 5  | 36  | 14%              | 0.32 | 98,274       | 15,678  | 113,952 | 14%  |
| 09 栃木      | 31   | 4  | 35  | 11%              | 0.47 | 66,583       | 8,669   | 75,252  | 12%  |
| 10 群馬      | 27   | 8  | 35  | 23%              | 0.45 | 60,348       | 17,747  | 78,095  | 23%  |
| 11 埼玉：その他  | 59   | 21 | 80  | 26%              | 0.45 | 131,472      | 46,900  | 178,372 | 26%  |
| 12 千葉      | 86   | 9  | 95  | 9%               | 0.43 | 198,476      | 20,862  | 219,338 | 10%  |
| 13 東京：その他  | 19   | 10 | 29  | 34%              | 0.21 | 90,906       | 47,442  | 138,348 | 34%  |
| 14 神奈川：その他 | 14   | 43 | 57  | 75%              | 0.40 | 35,201       | 107,737 | 142,938 | 75%  |
| 15 新潟      | 17   | 9  | 26  | 35%              | 0.29 | 59,231       | 31,481  | 90,712  | 35%  |
| 16 富山      | 9    | 3  | 12  | 25%              | 0.30 | 30,456       | 10,121  | 40,577  | 25%  |
| 17 石川      | 11   | 5  | 16  | 31%              | 0.35 | 31,341       | 14,196  | 45,537  | 31%  |
| 18 福井      | 18   | 2  | 20  | 10%              | 0.61 | 29,698       | 3,277   | 32,975  | 10%  |
| 19 山梨      | 17   | 0  | 17  | 0%               | 0.48 | 35,114       | 0       | 35,114  | 0%   |
| 20 長野      | 19   | 8  | 27  | 30%              | 0.32 | 59,784       | 25,258  | 85,042  | 30%  |
| 21 岐阜      | 29   | 5  | 34  | 15%              | 0.42 | 69,110       | 12,000  | 81,110  | 15%  |
| 22 静岡      | 55   | 3  | 58  | 5%               | 0.41 | 135,512      | 7,441   | 142,953 | 5%   |
| 23 愛知      | 101  | 18 | 119 | 15%              | 0.41 | 248,987      | 44,487  | 293,474 | 15%  |
| 24 三重      | 34   | 8  | 42  | 19%              | 0.59 | 57,226       | 13,543  | 70,769  | 19%  |
| 25 滋賀      | 20   | 4  | 24  | 17%              | 0.44 | 45,718       | 9,239   | 54,957  | 17%  |
| 26 京都      | 32   | 11 | 43  | 26%              | 0.45 | 70,805       | 24,344  | 95,149  | 26%  |
| 27 大阪：その他  | 58   | 6  | 64  | 9%               | 0.25 | 231,499      | 24,014  | 255,513 | 9%   |
| 28 兵庫：その他  | 54   | 5  | 59  | 8%               | 0.36 | 148,288      | 13,793  | 162,081 | 9%   |
| 29 奈良      | 9    | 2  | 11  | 18%              | 0.20 | 44,435       | 9,788   | 54,223  | 18%  |
| 30 和歌山     | 12   | 0  | 12  | 0%               | 0.30 | 39,685       | 0       | 39,685  | 0%   |
| 31 鳥取      | 5    | 1  | 6   | 17%              | 0.27 | 18,735       | 3,797   | 22,532  | 17%  |
| 32 島根      | 11   | 4  | 15  | 27%              | 0.56 | 19,553       | 7,048   | 26,601  | 26%  |
| 33 岡山      | 31   | 6  | 37  | 16%              | 0.49 | 63,893       | 12,230  | 76,123  | 16%  |
| 34 広島      | 36   | 7  | 43  | 16%              | 0.39 | 93,237       | 18,309  | 111,546 | 16%  |
| 35 山口      | 8    | 1  | 9   | 11%              | 0.17 | 47,255       | 5,837   | 53,092  | 11%  |
| 36 徳島      | 8    | 1  | 9   | 11%              | 0.31 | 26,095       | 3,198   | 29,293  | 11%  |
| 37 香川      | 16   | 1  | 17  | 6%               | 0.45 | 35,567       | 2,220   | 37,787  | 6%   |
| 38 愛媛      | 33   | 1  | 34  | 3%               | 0.62 | 53,292       | 1,612   | 54,904  | 3%   |
| 39 高知      | 12   | 2  | 14  | 14%              | 0.51 | 23,702       | 3,990   | 27,692  | 14%  |
| 40 福岡：その他  | 73   | 7  | 80  | 9%               | 0.54 | 135,069      | 13,023  | 148,092 | 9%   |
| 41 佐賀      | 11   | 1  | 12  | 8%               | 0.34 | 32,308       | 3,012   | 35,320  | 9%   |
| 42 長崎      | 22   | 8  | 30  | 27%              | 0.51 | 43,424       | 15,641  | 59,065  | 26%  |
| 43 熊本      | 30   | 8  | 38  | 21%              | 0.54 | 55,898       | 14,926  | 70,824  | 21%  |
| 44 大分      | 11   | 3  | 14  | 21%              | 0.31 | 35,136       | 9,565   | 44,701  | 21%  |
| 45 宮崎      | 23   | 1  | 24  | 4%               | 0.52 | 44,412       | 1,909   | 46,321  | 4%   |
| 46 鹿児島     | 20   | 4  | 24  | 17%              | 0.36 | 55,223       | 10,938  | 66,161  | 17%  |
| 47 沖縄：その他  | 17   | 7  | 24  | 29%              | 0.72 | 23,600       | 9,666   | 33,266  | 29%  |

表3 SIDS発生率の比較

|            | 合計   |                 |                 | 解剖あり |                 |                 | 解剖なし |                 |                 |
|------------|------|-----------------|-----------------|------|-----------------|-----------------|------|-----------------|-----------------|
|            | 人数   | 発生率<br>/1,000出生 | 発生率<br>の差<br>p値 | 人数   | 発生率<br>/1,000出生 | 発生率<br>の差<br>p値 | 人数   | 発生率<br>/1,000出生 | 発生率<br>の差<br>p値 |
| 性別         |      |                 | <0.001          |      |                 | 0.004           |      |                 | <0.001          |
| 男          | 1085 | 0.44            |                 | 292  | 0.41            |                 | 793  | 0.45            |                 |
| 女          | 774  | 0.33            |                 | 214  | 0.32            |                 | 560  | 0.34            |                 |
| 妊娠週数       |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |
| 28週未満      | 19   | 1.98            |                 | 3    | 1.08            |                 | 16   | 2.35            |                 |
| 28-32週     | 46   | 2.28            |                 | 10   | 1.76            |                 | 36   | 2.48            |                 |
| 32-36週     | 172  | 0.82            |                 | 48   | 0.81            |                 | 124  | 0.83            |                 |
| 37-41週     | 1375 | 0.31            |                 | 358  | 0.28            |                 | 1017 | 0.32            |                 |
| 42週以上      | 17   | 0.31            |                 | 4    | 0.24            |                 | 13   | 0.34            |                 |
| 出生体重       |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |
| 1500g未満    | 57   | 1.95            |                 | 12   | 1.44            |                 | 45   | 2.15            |                 |
| 1500-1999g | 68   | 1.39            |                 | 12   | 0.87            |                 | 56   | 1.59            |                 |
| 2000-2499g | 194  | 0.66            |                 | 48   | 0.57            |                 | 146  | 0.70            |                 |
| 2500-2999g | 582  | 0.35            |                 | 154  | 0.32            |                 | 428  | 0.36            |                 |
| 3000g以上    | 757  | 0.27            |                 | 207  | 0.26            |                 | 550  | 0.28            |                 |
| 単胎・多胎の別    |      |                 | <0.001          |      |                 | 0.041           |      |                 | <0.001          |
| 単胎         | 1792 | 0.38            |                 | 491  | 0.36            |                 | 1301 | 0.39            |                 |
| 多胎         | 67   | 0.78            |                 | 15   | 0.62            |                 | 52   | 0.85            |                 |
| 母の年齢       |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |
| 20歳未満      | 88   | 1.34            |                 | 28   | 1.59            |                 | 60   | 1.24            |                 |
| 20-24歳     | 433  | 0.58            |                 | 122  | 0.61            |                 | 311  | 0.57            |                 |
| 25-29歳     | 582  | 0.29            |                 | 150  | 0.27            |                 | 432  | 0.30            |                 |
| 30-34歳     | 417  | 0.28            |                 | 89   | 0.20            |                 | 328  | 0.31            |                 |
| 35歳以上      | 132  | 0.28            |                 | 41   | 0.28            |                 | 91   | 0.28            |                 |
| 出生順位       |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |
| 1番目        | 473  | 0.21            |                 | 152  | 0.22            |                 | 321  | 0.20            |                 |
| 2番目        | 646  | 0.37            |                 | 153  | 0.31            |                 | 493  | 0.39            |                 |
| 3番目        | 349  | 0.57            |                 | 78   | 0.48            |                 | 271  | 0.61            |                 |
| 4番目以上      | 142  | 1.07            |                 | 36   | 1.01            |                 | 106  | 1.09            |                 |
| 世帯の主な仕事    |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |      |                 | <0.001          |
| 農業         | 60   | 0.30            |                 | 9    | 0.21            |                 | 51   | 0.33            |                 |
| 自営業        | 170  | 0.39            |                 | 39   | 0.31            |                 | 131  | 0.42            |                 |
| 勤労者Ⅰ       | 545  | 0.36            |                 | 131  | 0.31            |                 | 414  | 0.38            |                 |
| 勤労者Ⅱ       | 453  | 0.23            |                 | 120  | 0.20            |                 | 333  | 0.24            |                 |
| その他        | 358  | 0.66            |                 | 107  | 0.72            |                 | 251  | 0.63            |                 |
| 無職         | 168  | 2.50            |                 | 55   | 2.71            |                 | 113  | 2.41            |                 |
| 不詳         | 105  | 1.73            |                 | 45   | 2.03            |                 | 60   | 1.56            |                 |
| 地域ブロック     |      |                 | <0.001          |      |                 | 0.105           |      |                 | 0.001           |
| 北海道、東北     | 211  | 0.38            |                 | 67   | 0.39            |                 | 144  | 0.37            |                 |
| 関東         | 582  | 0.36            |                 | 242  | 0.34            |                 | 340  | 0.38            |                 |
| 北陸、東海      | 327  | 0.41            |                 | 53   | 0.39            |                 | 274  | 0.41            |                 |
| 近畿         | 268  | 0.33            |                 | 63   | 0.33            |                 | 205  | 0.33            |                 |
| 中国、四国      | 184  | 0.42            |                 | 24   | 0.41            |                 | 160  | 0.42            |                 |
| 九州         | 287  | 0.49            |                 | 57   | 0.51            |                 | 230  | 0.49            |                 |

厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）  
分担研究報告書

乳幼児突然死例についての死体検案書（死亡診断書）の  
記載に関する実態調査： 研究計画

分担研究者 藤田 利治 国立保健医療科学院疫学部疫学情報室長  
研究協力者 谷畑 健生 国立保健医療科学院疫学部主任研究官  
研究協力者 松井 研一 シミック（株）生物統計・疫学部長

### 研究要旨

SIDSにかかわる診断の実態を解明するため、これまでわが国で実施された乳幼児突然死についての疫学調査を参考にして「乳幼児突然死例についての死体検案書（死亡診断書）の記載に関する実態調査」の研究計画書案を作成した。研究計画書案は、目的、方法（対象者、調査対象期間、人口動態調査死亡票からの情報収集、人口動態調査死亡票に記載された情報の評価、統計解析）、研究対象者の保護（データ管理と情報の機密保護、同意取得について）、研究組織などからなる。

第二回班会議（平成15年1月21日開催）において、この研究計画書案を提案した。その結果、小委員会などを組織し、さらに検討の上で共同研究として進める方向で合意された。この共同研究の実施によってSIDSにかかわる診断実態が明らかになり、実態を改善するための現実的なSIDSの診断のためのガイドラインの作成が期待できる。

#### A. 研究目的

乳幼児突然死症候群（以下、SIDS）は、死亡の瞬間が目撃されることがないことで窒息や虐待などの事故死との境界が不鮮明であること、剖検を義務付けるなどの法的根拠がないこと、そして病因が特定されていないことなど、診断精度上の問題が指摘されている。しかしながら、こうした指摘は特定施設等での限定された経験や訴訟等での事例に基づくものがほとんどであり、偏りのない資料に基づいた研究によって、わが国におけるSIDS診断の実態が明らかにされていないのが現状である。本研究班においてSIDSの診断のためのガイドライン作成が進められているが、乳幼児突然死についての死体検案書（死亡診断書）の記載の実態を解明した上で、実情を踏まえ

たガイドラインを作成する必要があると考えられる。

そこで、本研究班での共同研究として実施することを目指して、乳幼児突然死についての死体検案書（死亡診断書）の実態を解明するための研究計画書案を作成する。すなわち、日本において突然死した乳幼児の人口動態調査死亡票を調査し、解剖との関係を含めて乳幼児突然死の死亡診断の実態を解明する研究計画書案を作る。なお、人口動態調査死亡票は、死亡届及び死亡診断書（死体検案書）を受理した市区町村において、それらの記載をそのまま記入し作成されたものである（図1）。

#### B. 研究方法

これまでに実施された人口動態調査を用いた研究を参考にして、実施可能な研究計

画書の案を作成する。

### C. 研究結果および考察

これまで人口動態調査死亡票ないし死亡小票を用いて、定義された集団について SIDS にかかわる診断実態を検討した研究は2つ存在した。ひとつは愛知県下での研究（加藤稲子、大木茂、藤本伸治、他、乳幼児突然死症候群に関する疫学的検討：死亡小票による死因別分類から、日本小児科学会雑誌 1992；96：1918-24.）であり、いまひとつは東京都下での研究（藤田利治、澤口聡子、澤口彰子、東京都における人口動態調査死亡票を用いた乳幼児突然死症候群の発生頻度に関する調査、日本公衆衛生雑誌 1998；45：142-150.）であった。

いずれの研究も愛知県ないし東京都の全域をカバーするものであったが、全国の SIDS 診断の実態として一般化するためにはさらなる検討が必要であり、また、人口動態調査から収集した情報について小児

科・法医学・病理学などの専門家による公正な専門的評価が必要と判断された。また、共同研究としての実施に当たり、データ管理と情報の機密保護についての慎重な検討が必要と考えられ。

これらを考慮して作成したのが、別添の資料1の研究計画書案である。

第二回班会議（平成15年1月21日開催）において、この研究計画書案を提案した。その結果、小委員会などを組織し、さらに検討の上で共同研究として進める方向で合意された。

### D 結論

乳幼児突然死についての死体検案書（死亡診断書）の実態を解明するため、本研究班で共同研究として実施する研究計画書案を作成した。この研究計画書案をもとに、SIDS にかかわる診断実態を明らかにし、実態を改善するための現実的な SIDS の診断のためのガイドラインの作成が期待される。

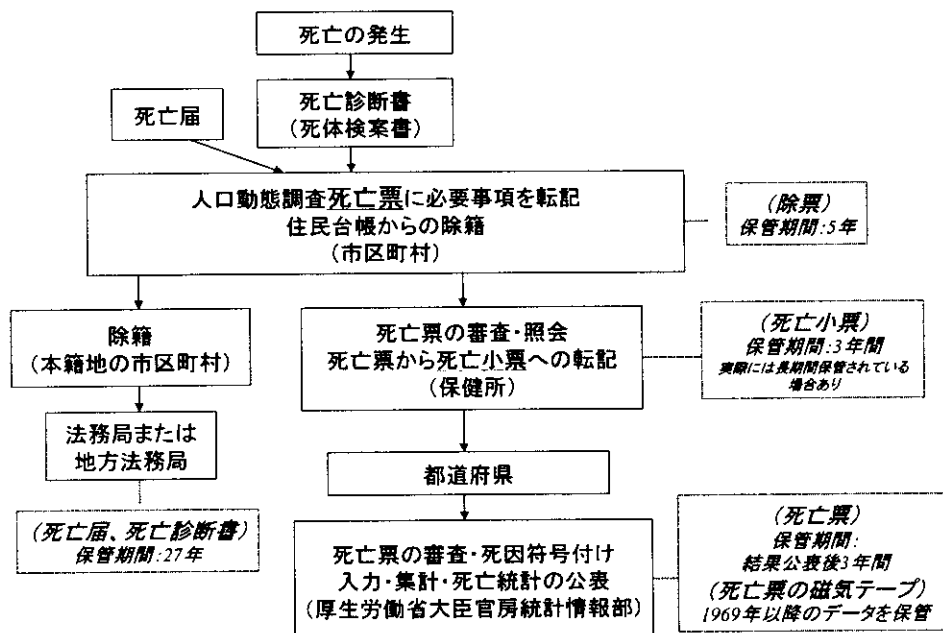


図1 死亡登録情報の流れ



乳幼児突然死例についての  
死体検案書（死亡診断書）の  
記載に関する実態調査

－ 研究計画書 －

案

## I. はじめに

乳幼児突然死症候群（SIDS）の発症率軽減は、「すこやか親子 21」の中でも取り上げられ、わが国の乳幼児の障害の予防、健康の保持増進対策の重要課題のひとつと位置づけられている。近年では厚生労働省指導型のキャンペーンが全国で展開され、毎月11月をSIDS防止強化月間にするなど、本疾患名の普及啓蒙に効果を発揮している。一方で、死亡の瞬間が目撃されることがないことで窒息や虐待などの事故死との境界が不鮮明であること、剖検を義務付けるなどの法的根拠がないこと、そして病因が特定されていないことなど、診断精度上の問題が社会に大きな影響を及ぼし、育児環境に一部混乱を招いている。

こうした状況に対して、厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）「乳幼児突然死症候群の診断のためのガイドライン作成およびその予防と発症率軽減に関する研究」（主任研究者：坂上正道 早稲田医療学園人間総合科学大学・学長）のもとで、SIDSの診断のためのガイドライン作成が進められている。実態を踏まえたガイドライン作成のためには、乳幼児突然死についての死体検案書（死亡診断書）の記載の実態を解明する必要がある。

## II. 目的

日本において3歳未満で2001年に突然死した乳幼児の人口動態調査死亡票を調査し、解剖との関係を含めて乳幼児突然死の死亡診断の実態を解明する。なお、人口動態調査死亡票は、死亡届及び死亡診断書（死体検案書）を受理した市区町村において、それらの記載をそのまま記入し作成されたものである。

## III. 方法

### 1) 対象者

日本において3歳未満で2001年1年間にSIDS、窒息、心不全、呼吸不全および不詳の死」などで突然死したすべての乳幼児を対象者とする。人口動態調査の目的外使用の承認を得て、該当する原死因の児の抽出を行う。対象者数は、SIDSの約500人を含む2000人程度になる見込みである。

### 2) 調査対象期間

2001年1月から2001年12月までの1年間。

### 3) 人口動態調査死亡票からの情報収集

人口動態調査の目的外使用の承認を得て、人口動態調査死亡票の磁気テープ転写分（以下、死亡票転写MO）から、磁気化されている次の情報を収集する。

- ・ 提出年月、届出地（市区町村符号）、事件簿番号、死亡した人の住所（市区町村符号）、男女別、生年月日、死亡したとき、死亡したときの世帯の主な仕事、死亡したところの種別、死亡の原因（原死因符号、外因の状況符号）、解剖の有無、死因の種類
- ・ 生後1年未満で病死した場合の追加事項（出生時体重、単胎・多胎の別、妊娠週数、母の生年月日、前回までの妊娠の結果（出生児、妊娠満22週以降の死産児））

また、死亡票転写 MO を用いて作成した別添 1 の転記書類に、磁気化されていない情報である死亡票の「死亡の原因」欄に記載されているすべての死因、発病（発症）又は受傷から死亡までの期間及び解剖の主要所見、「外因死の追加事項」欄の手段及び状況、「その他特に付言すべきことがら」欄の記載を転記する。

死亡票転写 MO の情報収集および死亡票からの転記作業は、目的外使用の承認を受けた者で構成するデータ収集・管理委員会が実施する。なお、これらにより収集される情報は、すべて結合不可能匿名化されたものである。

#### 4) 人口動態調査死亡票に記載された情報の評価

転記書類（別添 1）の情報（以下、死亡票転記情報という）に基づいて、SIDS の診断にかかわる評価を行う。このために小児科・法医学・病理学などの専門家からなる症例検討委員会を組織する。症例検討委員会は評価基準を別途作成するとともに、それに基づいて SIDS の診断との関連から死亡票の記載情報についての評価を行う。

なお、症例検討委員会の各委員が評価する死亡票転記情報の割当て及び提供はデータ収集・管理委員会が行い、また、評価結果を収集して管理する。

#### 5) 統計解析

本研究の主たる目的は、乳幼児突然死例の診断の実態を明らかにすることである。したがって、症例検討委員会が作成する評価基準により評価された死亡数及びその死亡率を集計することが主要な統計解析であり、性別、出生後の死亡時期、住所地といった基本特性別にも集計する。また、死亡月、死亡曜日、死亡時間、世帯の主な仕事、死亡したところの種別、出生時体重、単胎・多胎の別、妊娠週数、母の年齢、前回までの妊娠の結果（出生児数別、死産児数別）といった特性との関連についても分析する。

統計解析は、データ収集・管理委員会が行う。

### IV. 研究対象者の保護

#### 1) データ管理と情報の機密保護について

- ・ 人口動態調査の目的外使用の承認を受けた者で構成するデータ収集・管理委員会が、死亡票転写 MO の情報および死亡票転記情報の収集および管理を行う。
- ・ 人口動態調査死亡票に記載された情報の評価のため、データ収集・管理委員会は症例検討委員会の担当する委員に対して死亡票転記情報等を提供する。提供する情報は、評価に必要な最小限の情報に制限する。
- ・ 症例検討委員会の委員は提供された死亡票転記情報等を厳重に管理し、漏洩しない。

#### 2) 同意取得について

以下の理由により、対象者からの同意の取得は行わない。

- ・ 対象者は既に死亡している。
- ・ 対象者の保護者等からの直接の情報収集は行わない。
- ・ 収集される情報は、すべて結合不可能匿名化された情報である。
- ・ 統計法に指定された人口動態調査について、法律の規定に基づいた目的外使用の承認を得て実施する。
- ・ 個人が特定される形で公表されることはない。

なお、本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 14 年 6 月 17 日：文部科学省お

よび厚生労働省) および国際薬剤疫学会が採択した Good Epidemiological Practice に準拠して行う。同意取得を行わないことを含む研究計画について国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を実施する。

## V. 研究成果の公表

厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)「乳幼児突然死症候群の診断のためのガイドライン作成およびその予防と発症率軽減に関する研究」の平成15年度および平成16年度の報告書において公表し、その後、学術雑誌に公表する。公表においては、人口動態調査の目的外使用の承認を受けた者を必ず含めるものとする。公表の詳細については、研究組織において別途検討する。

## VI. 研究実施期間

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| 調査計画書の策定と研究実施体制の確立:      | 2002年11月～2003年6月 |
| 死亡票転写MOの情報収集および死亡票からの転記: | 2003年6月～2003年8月  |
| 死亡票転記情報の評価基準の作成:         | 2003年7月～2003年9月  |
| 人口動態調査死亡票に記載された情報の評価:    | 2003年8月～2003年11月 |
| 統計解析:                    | 2003年12月～2004年1月 |
| 報告書および論文の作成:             | 2004年2月～2005年3月  |

## VII. 研究組織

- ・研究代表者  
坂上班の主任研究者ないし分担研究者から選出
- ・運営委員会  
坂上班の分担研究者を中心に構成予定
- ・症例検討委員会  
坂上班の分担研究者を中心に構成予定
- ・データ収集・管理委員会  
藤田利治(国立保健医療科学院)  
谷畑健生(国立保健医療科学院)
- ・協力機関  
厚生労働省雇用均等児童家庭局母子保健課

## VIII. 研究計画書の履歴

研究計画書案作成: 2003年1月21日

## IX. 研究への援助

本研究は、以下の研究助成を受けて実施する。

- ・平成14年度～平成16年度: 厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)  
「乳幼児突然死症候群の診断のためのガイドライン作成およびその予防と発症率軽減に関する研究」(主任研究者: 坂上正道 早稲田医療学園人間総合科学大学・学長)