

- 8) Shanley, Risch, et al.
U.S. Child Death Review Programs
Assessing Progress Toward a Standard
Review
Process. Am J Prev Med
2010;39(6):522-528
- 9) 山中龍宏, 掛札逸美, 北村光司, 本村陽
一, 西田佳史
小児の死亡登録ソフトウェアの実用化に
向けての検討
厚生労働科学研究費補助金 我が国にお
おけるチャイルド・デス・レビューに関す
る研究 分担研究報告書
- 10) National center for child death review
Case report 2.1S
- 11) Pearson GA, Ward-Platt M, Kelly D
Why children die:avoidable factors
associated with child deaths. Arch Dis
Child 2011;96:927-931

東京都チャイルドデスレビュー 2012年パイロットスタディ 研究計画書

厚生労働科学研究費補助金
政策科学総合研究事業
「我が国におけるチャイルド・デス・レビューに関する研究」

バージョン情報
Version1.8
2012/02/01

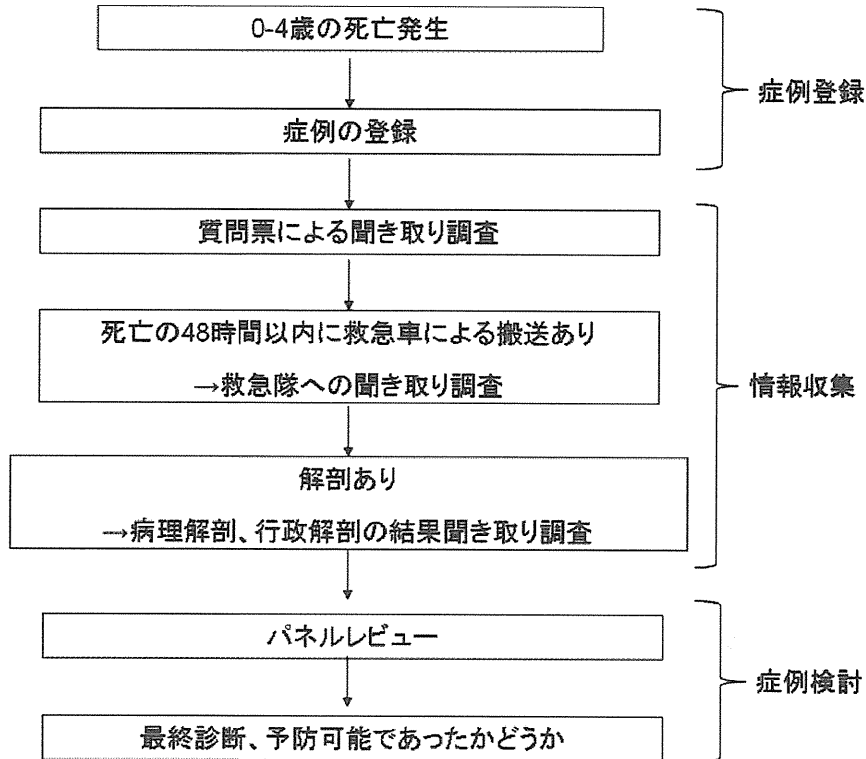
目次

0. 概要
 - 1) 調査概要
 - 2) 研究デザインの要約
1. 背景
2. 目的
3. 研究デザイン
 - 1) 研究デザイン
 - 2) 研究デザインの設定根拠
 - 3) 研究の限界
4. 研究期間
 - 1) 対象期間
 - 2) 対象者調査期間
5. 対象者の選択
 - 1) 対象地域
 - 2) 対象者
 - 3) 除外基準
 - 4) 標本規模およびその算定根拠
6. 研究機関
 - 1) 対象となる研究機関
 - 2) 事務局およびデータセンター
7. 研究データの登録方法
 - 1) 症例の登録
 - 2) 情報収集方法
 - 3) 登録不能例に対する対処
8. パネルレビュー
9. 観察項目
 - 1) 主要観察項目
 - 2) 観察項目の調査対象機関および決定機関
10. 調査により新たに加わる侵襲と予想される有害事象
11. 疫学研究としての解析の概要
 - 1) 得られたデータの解析の方針および手法
12. 倫理的事項
 - 1) 研究に関する倫理指針の遵守
 - 2) インフォームドコンセント等
 - 3) 倫理審査委員会

- 1 3. 個人情報の保護
 - 1) 個人情報の保護に関する措置
 - 2) データの匿名化と連結可能性の有無
 - 3) 個人情報及び個人データの取扱者の範囲
 - 4) 個人情報及び個人データの保管及び処理の方法
 - 5) 結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無
- 1 4. 個人情報の組織的安全管理措置
 - 1) 個人情報の取り扱い状況の把握
 - 2) 研究実施の情報公開
 - 3) 同意説明文書等の作成
- 1 5. 費用負担および謝礼
 - 1) 研究参加の謝礼
- 1 6. 研究資金
 - 1) 提供者
 - 2) 提供者と研究者の関係
- 1 7. 研究の終了と中止基準
 - 1) 研究の終了
 - 2) 中止
 - 3) 変更
- 1 8. 研究結果の公表に関する取り決め
- 1 9. 研究組織
 - 1) 研究代表者
 - 2) 共同研究機関とその代表者
 - 3) 分担研究者と担当事項
- 2 0. 参考文献
- 2 1. 本研究の問い合わせ先
 - 1) 事務局
 - 2) 研究実施連絡担当者
- 2 2. 添付資料
 - 1) 質問票による聞き取り調査対象者への説明文書
 - 2) 同意書
 - 3) 情報公開文書
 - 4) 図：死亡者取り扱いの概略

0. 概要

1) 調査概要



2) 研究デザインの要約

1. 目的

- ・ 東京都内で1年間に発生する0歳～4歳の小児全死因とそれにまつわる状況を調査する
- ・ 今後の多分野連携型前方視的な小児の死因究明制度を施行するに当たっての問題点を抽出する
- ・ 死亡診断書に加えて詳細な情報を収集することにより、救急医療体制の関与、新生児期に救命された重症児の関連、外傷による死亡、肺炎による死亡等の実態を把握し、発生率を算出する。可能であれば、それらの情報を分析することで予防策への糸口を検討する

2. 研究デザイン

横断研究

3. 研究期間

対象期間 2011年1月1日～2011年12月31日

対象者調査期間 2012年4月1日～2013年6月30日

4. 対象者の選択基準

(1) 対象地域：

東京都内全域

(2) 対象者：

期間内に上記地域で発生した新生児を含む0-4歳の全死亡症例。

(3) 除外基準

東京都内在住であっても、死亡が東京都都外で発生した場合は除く。外国人の東京都内死亡例は含む。

5. 観察項目

(1) 対象者の基本情報

(2) 救急搬送にまつわる状況

(3) 蘇生

(4) 治療内容

(5) 終末期医療

(6) 剖検

6. 問い合わせ先

研究代表者：国際母子保健研究所 所長 森 臨太郎

事務局：東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療内
「東京都チャイルドデスレビュー2012年パイロットスタディ」事務局

担当者：椎間優子

電話：(ホットライン) 設置予定

1. 背景

一人の子どもの死亡は、その社会の子どもたちの健康や安全の指標となりうる¹⁾。子どもの死因究明制度(Child death review : 以下 CDR と略す)は、予防可能な子どもの死亡を減らすために、様々な情報をもとに多職種専門家が連携して系統的に死因調査を行い、予防可能な要因に関連のする事項を、個人、家族、社会、政策など各々のレベルで検討し、効果的な予防策と介入を行うことを目的とする。

1978年にロサンゼルスで最初の CDR プログラムが設立されてから、30年以上が経過した。Shanley らの報告では²⁾、アメリカ全 50 州とコロンビア特別区のうち、48 州とコロンビア特別区で州もしくは地域レベルでの CDR システムが活動している。また、当初は虐待死亡の調査から始まったが、31%の地域で 17 歳までのすべての死亡について調査を行っており、その他の多くの地域でも SIDS や死因不明、虐待死や予防可能と考えられる特定の死亡を対象とするようになってきている。レビューのメンバーとしては、ほとんどの地域で医師のみならず警察、児童保護サービス、検察官、弁護士、監察医などの多職種から成るメンバーで構成されている。

CDR により、半数以上の虐待死が、診断に至らずに既存の事故死や自然死として診断されていることが明らかにされ³⁾⁴⁾、パネルレビューにより死亡診断書に記載してある死亡原因のうち、約 3 分の 1 が適切でないと判断されるなど¹¹⁾、CDR による系統的、多職種専門家による検討が、死因が詳細解明に役立っている。

アリゾナ州における 1995 年から 5 年間にわたる CDR では、全死亡 4806 例のうち、29%が予防可能な死亡として報告され、そのうち不慮の事故では 91%が予防可能で、1 歳以上に多い交通事故では、安全装置の不徹底が明らかにされた。また溺水のうち 90%はプール周囲へのフェンス取り付けにより予防可能と報告された⁶⁾。

マサチューセッツ州では、睡眠中の大人による添い寝と予測不能な乳児の突然死(Sudden unexpected infant death : SUID)との関連が明らかになり、これを受けて 3500 人の小児医療従事者へ手紙が送られ⁷⁾、ジョージア州では、自動車事故による死亡が多発した場所への信号機取り付けが行われるなど⁸⁾、CDR は政策などの成立にも大きく貢献している。

2011 年の AAP による Policy Statement-Child fatality review では、CDR の重要性が再度強調され、小児科医の CDR への積極的な参加が推奨された¹⁾。

イギリスにおいては 2006 年から 1 年間 The Centre for Maternal and Child Enquiries: CEMACH による CDR に関するパイロット研究が行われた¹⁰⁾。生後 28 日以降 18 歳未満までの全死亡例を対象に 957 例が最終登録され、そのうち特定の死因によらず年齢別で無作為に抽出された 126 例について多職種専門家によるレビューを行っている。十分な情報が収集されていた 119 例に対して予防可能な要因について検討し、26%が予防可能な要因が存在、43%で潜在的に予防可能な要因が存在したと報告し、子どもの死亡率を減らすための戦略になりうると報告された¹¹⁾。

一方日本は同様のシステムを持たないが、新生児、乳児死亡率が世界最高水準にあるのに対して、1-4歳児の死亡率が他の先進国と比較して高いことなどが問題となっており、日本小児科学会でもCDRの必要性が強調され、制度構築に積極的に取り組む動きが見られている。

田中らの報告によれば、日本は1-4歳児死亡率が他の先進国と比較して高く¹²⁾、2005年の1-4歳児死亡率はOECD27カ国の中で17位であった¹³⁾。新生児・乳児の低い死亡率と相反する高い幼児死亡率は、先進諸国では見られない。その理由として、田中らは小児救急医療あるいは小児医療体制の整備の遅れが関与していると考えられると述べているが、なお要因の解明が待たれると結論している¹²⁾。

その後2005年の1-4歳児死亡小票全国調査が行われ¹⁴⁾、半数以上の症例が、日本小児科学会指定の研修施設以外の施設で死亡し、全体の60%が死因発生後6時間以内に死亡していることから、小児重症患者の搬送および受け入れ態勢の整備が重要であることが再度示された。

さらにWHO、OECDの公表統計を用いた国際比較では¹⁵⁾、我が国の1-4歳の幼児死亡が高い原因の一つとして、外傷による死亡の割合が高いことが指摘された。新生児疾患との関連では、新生児期に救命された重症児が幼児死亡となっている可能性は否定できず、0-4歳児の死亡原因で新生児死亡の割合が低いほど幼児死亡率が高くなる傾向が認められた。

さらに2005、2006年の死亡個票を用いた1-4歳児の死亡場所と死亡原因についての分析が行われ¹⁶⁾、年間の小児死亡例が5人以下と非常に少ない小規模病院での死亡が87%と多数を占め、事故死例も、病死例と比較して小規模病院で診療を受けて死亡した割合が優位に高いことが報告された。小規模な医療機関で対応している事実が明らかとなり、小児救命救急機能が貧困な現状のため、重篤小児が小規模医療機関で診療を受けざるを得ないのが現状と結論されている。

渡辺らはWHOデータベースによる2000年から2005年における1-4歳死亡率の先進14カ国の国際比較を行い¹⁷⁾、日本の1-4歳平均死亡率は14カ国中高い方から3番目であった。内因子と外因死で分けて比較すると、内因死では日本は14カ国中死亡率が最も高くなっていたが、外因死では日本は高いほうから6番目であった。このことから日本の1-4歳死亡率を先進国間比較で押し上げる要因となる疾患群があるとするれば、内因死の中に存在する可能性が高いと推測され、中でも肺炎の死亡率の高さが際立っていた。これら肺炎による死亡症例の基礎疾患の有無等を含む死亡に至る背景の調査が有用と考えられると報告されている。

以上のように、1-4歳児の死亡率が高いことに関連する要因は、様々な方向から検討され、救急医療体制、新生児期に救命された重症児の関連、外傷による死亡、肺炎による死亡、と様々な問題が関連している可能性が明らかにされてきた。

2. 目的

- ・東京都内で1年間に発生する0歳～4歳の小児全死因とそれにまつわる状況を調査する。
- ・今後、多分野連携型前方視的な小児の死因究明制度を施行するに当たっての問題点を抽出する。
- ・死亡診断書に加えて詳細な情報を収集することにより、救急医療体制の関与、新生児期に救命された重症児の関連、外傷による死亡、肺炎による死亡の実態を把握し、発生率を算出する。可能であれば、それらの情報を分析することで予防策への糸口を検討する。

東京都選定の理由として、23区は監察医制度が整備されており、また多摩・島嶼地区では、異状死体で検案により、解剖が必要であると考えられた場合には杏林大学医学及び東京慈恵医科大学の法医学教室にて行政解剖に付されていることから東京都での施行とした。対象年齢は、諸外国のチャイルドデスレビューでは18歳未満まで⁵⁾¹¹⁾を対象としているところがほとんどであるが、今回の調査では0～4歳とした。理由として今後の日本での実現にあたっての問題点を抽出することに加え、日本で死亡率が高く実態調査が望まれる年齢層での施行とした。

3. 研究デザイン

- 1) 研究デザイン：本疫学研究は、横断研究である。本研究において、対象者への介入はない。また、調査方法として質問票調査（死亡診断書を記載した医師より、質問票を用いてさらに情報を収集する）を行う。
- 2) 研究デザインの設定根拠：質問票を用いて聞き取り調査を行い、死亡診断書に加えて更に詳細な情報を収集し、期間内に発生した全死亡例の実態を調査する。
- 3) 研究の限界：今回得られる情報は、欧米諸国のそれと異なり診療の中で日常的に取られているものに限られる。情報源の主は主治医とその診療録で、新たな情報を得ることはできない。
そのため、質問票を作成するに当たり、欧米の既存の質問票を参考にしつつ、日本の現状に合うように工夫を行い、日本の診断ガイドラインなども積極的に参考にして作成した。
聞き取りは医師2名で分担して行うが、記入者間の見解の相違を和らげる方策として、チェックリストを多用するなどした。

4. 研究期間

- 1) 対象期間 2011年1月1日～2011年12月31日
- 2) 対象者調査期間 2012年4月1日～2013年6月30日

5. 対象者の選択基準

1) 対象地域：東京都内全域

2) 対象者：期間内に上記地域で発生した新生児を含む0-4歳の全死亡症例。

*警察が関連した症例については症例数把握のみか、性別、年齢、死亡診断書に記載の死因も把握できるのか、どのレベルまで情報を収集できるのかの確認が必要。

3) 除外基準：東京都内在住であっても、死亡が東京都都外で発生した場合は除く。外国人の東京都内死亡例は含む。

4) 対象者規模及びその算定根拠：

標本規模はおよそ330例と予想され、その算定根拠は以下の通り。

東京都2009年度0-4歳死亡者数332名

0歳246例（うち新生児119名）、1歳38名、2歳22名、

3歳15名、4歳11名

（資料：東京都総務局統計部調整課）

6. 研究機関

1) 対象となる研究機関

東京都内の医療機関(病院数648施設、一般診療所12,572施設)及び消防署81か所、監察医務院のうち、該当症例を扱った施設

2) 事務局およびデータセンター

東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療内に設置

7. 研究データの登録方法

1) 症例の登録

以下の方法により東京都内で発生した対象年齢の死亡例の全例把握に努める。

1. ホットライン設置：ホットラインを設置し、事前に日本小児科学会や東京都医師会、東京都小児科医会などを通じて番号を周知し、協力を呼び掛ける。対象期間内の死亡例について問い合わせる。

2. 救急搬送症例のうち、該当年齢で心肺蘇生による搬送、もしくは心肺蘇生に近い重症症例を消防庁に問い合わせ、搬送先の医療機関へその後の状況を問い合わせる。

3. 東京都による死亡統計調査より死亡症例の全数を把握し、登録できていない症例がないかどうかを把握する。

4. 監察医務院、杏林大学法医学教室、慈恵医科大宅大学法医学教室で行政解剖を行った症例について問い合わせを行う。

2) 情報収集方法（別資料1 質問票記入マニュアル参照）

上記により登録された症例につき、先方へ訪問、主治医、必要な場合には

看護師にも質問票（添付資料）に基づいた聞き取り調査を行い、カルテや記録をもとに情報を収集する。

3) 登録不能例に対する対処

何らかの事情で登録から漏れる、あるいは医師や看護師、救命救急士からの情報収集が不能、または拒否が表明された場合には、その旨を質問票に記載し、①-③までの内容を記載する。

8. パネルレビュー

登録症例のうち、対象群(B群：別資料参照)に対してその死亡原因が予防可能、予防可能かもしれない、予防不可能のいずれであったかの判断を行うため、症例の観察項目が揃った時点で第三者らにより構成される検討委員会で、症例のパネルレビューを行う。

9. 観察項目

1) 主要観察項目

1. 対象症例の基本情報

性別、年齢、国籍(本籍)、身長、体重、居住地区、死亡したところ、死亡の原因、死因の種類、健康保険の種類、出生歴、既往歴、乳児健診歴、家族構成、予防接種歴

2. 救急搬送にまつわる状況

心肺停止の発生状況、救急隊による心肺蘇生の内容、時間経過、病院の選定

3. 蘇生

心肺停止の発生状況、処置内容

4. 治療内容

感染の関与、治療の詳細

5. 終末期医療

治療の手控え/中止について、ガイドラインの使用、カンファレンスについて

6. 剖検

剖検の有無、その結果

2) 観察項目の調査対象機関

機関 観察項目	死亡診断書/ 死体検案書を 交付した医療機関	消防部隊 救急隊	監察医務院/ 解剖を実施した 医療機関
・基本情報	○		
・蘇生	○		
・治療内容	○		
・終末期医療	○		
・詳細な現病歴	○		
救急搬送		○	
解剖結果			○

10. 調査により新たに加わる侵襲と予想される有害事象

本研究において介入は行わないため、この研究に参加するにあたり、患者に明らかな直接的危険性は発生しない。

11. 疫学研究としての解析の概要

- 1) 得られたデータの解析の方針および手法
記述的解析を行う

12. 倫理的事項

1) 研究に関する倫理指針の遵守

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省 平成14年6月17日施行、平成16年12月28日改正、平成17年6月29日改正、平成19年8月16日改正、平成20年12月1日一部改正）に基づく倫理的原則、および本研究計画書を遵守して実施する。

2) インフォームドコンセント等

本研究は疫学研究に関する倫理指針の第3、1(2) 観察研究を行う場合、のうち、②人体から採取された資料を用いない場合、のイ既存の資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合、に該当するため、インフォームドコンセントを受けざるも必要としない。〈インフォームドコンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則〉を遵守して実施する。

3) 倫理審査委員会

本研究は東京都小児医療連絡協議会の活動の一環として東京都内全域の医療機関を対象として行われるため、本研究全体の倫理審査（中央審査）を日本小児科学会に申請する予定である。

13. 個人情報の保護

1) 個人情報の保護に関する措置

1. 本研究は疫学研究に関する倫理指針第 4, 1 個人情報の保護に関する措置のうち、(3)利用目的による制限の規定の適応外基準として③ウ「公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者頭の同意を得ることが困難であるとき」、に該当する。以上より、研究対象者及び代諾者等の同意を得ない。

2. 安全管理措置

個人情報の安全管理のため、＜安全管理措置に関する細則＞組織的安全管理措置を講じる。

2) データの匿名化と連結可能性の有無

症例登録書の作成とそのデータの取扱等については、対象者のプライバシーの保護に配慮する。対象者の氏名やイニシャルは使用せず、識別コードを付与する。質問票による調査後は連結不可能匿名化された識別コードで特定するものとする。

3) 個人情報および個人データの取扱者の範囲

研究分担者椎間優子、および森崎奈緒とする。

4) データの保管および処理の方法

東京都庁福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療係にデータセンターを設置し、連結不可能匿名化されたデータのみを収集し、厳重に保管する。5年間の保管の後破棄するものとする。

5) 結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無

本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果データのみを公表する。また、特異な経過により明らかに個人が推定される可能性のある場合、研究対象者個人を特定できないように配慮することとする。

14. 個人情報の組織的安全管理措置

1) 個人情報の取り扱い状況の把握

本研究は疫学研究に関する倫理指針第 3、1(2)②イに該当するため、研究対象者等の同意を得ないで行う。そのため、研究の実施について情報を公開し、また情報の入手経路について明確にするために、本研究についての説明書（添付資料1）の内容について情報収集を行う医師、看護師、救

命救急士に対して、説明文書を用いて十分に説明した後に、書面による同意（添付資料2）を得るものとする。

2) 研究実施の情報公開

日本小児科学会、東京都小児医療協議会、東京都小児科医会、東京都医師会、東京都地区医師会、東京都病院協会、日本救急医学会を通して調査活動の情報公開を行う。

3) 同意説明文書等の作成

同意説明文書には以下の内容を含むものとする。

1. 本研究は厚生労働科学研究費補助金で実施されること
2. 本研究は子どもの死に関する我が国の現状把握および情報収集システムの確立を目指すために実施されること
3. 本研究は倫理委員会で承認されたものであること
4. 本研究で収集されたデータは、本研究の目的以外には使用しないこと
5. 登録されたデータは、連結不可能匿名化されてデータセンターに保存され、個人情報保護されること
6. 本研究への参加は自由意志であること
7. 本研究への参加に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けないこと
8. 同意後であっても、いつでも同意を撤回することが可能であること

15. 費用負担および謝礼

1) 研究参加の謝礼

聞き取り調査協力者に対し、相当の謝品を支払うものとする。

16. 研究資金

研究代表者・分担者・協力者と資金源との間に記載すべき利益関係や利益相反はない。

1) 提供者

厚生労働科学研究費補助金・政策科学推進研究事業

「わが国におけるチャイルド・デス・レビューに関する研究」

2) 提供者と研究者の関係

森臨太郎は同研究事業の研究分担者である。

米本直裕は同研究事業の研究分担者である。

佐藤喜宣は同研究事業の研究分担者である。

福永龍繁は同研究事業の研究協力者である。

椎間優子は同研究事業の研究協力者である。

森崎菜穂は同研究事業の研究協力者である。

17. 研究の終了と中止基準

1) 研究の終了

登録症例全例の情報収集およびパネルレビューが終了した時点をも、研究終了とする。

2) 中止

1. 本研究の継続に著しい困難、問題が生じた場合
2. 倫理的な問題が生じた場合

3) 変更

計画内容に変更があった場合には、研究計画書の改訂を行う。改訂内容とその理由を倫理委員会に報告する。

18. 研究結果の公表に関する取り決め

本研究で得られた医学上の重要な知見は、学会報告や学術報告、日本小児科学会のホームページなどを通じ、公に発表し広く社会に還元する責務があるが、研究結果の公表においては結果の正確性を保持する。なお、本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表することとし、研究対象者個人が特定できないように配慮する。

19. 研究組織

1) 研究代表者 森臨太郎 国際母子保健研究所 所長

研究代表者は研究全体の総括を行う

2) 共同研究機関とその代表者

1. 厚生労働科学研究費補助金・政策科学推進研究事業

「わが国におけるチャイルド・デス・レビューに関する研究」

研究代表者 小林 美智子

2. 東京都監察医務院 院長 福永 龍繁

3. 東京都小児医療協議会 委員長 阪井 裕一

4. 東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課 課長 越阪部 剛

5. 東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療 係長 中 哲也

3) 分担研究者と担当事項

福永 龍繁 東京都監察医務院 院長

米本 直裕 国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル

メディカルセンター情報管理・解析部 生物統計解析室 室長
佐藤 喜宣 杏林大学法医学教室 教授
椎間 優子 東京大学大学院医学系研究科国際保健政策学教室 研究生
森崎 奈穂 東京大学医学部附属病院小児科

20. 参考文献

- 1) Policy statement-Child Fatality Review
The committee on Child Abuse and Neglect. The Committee on Injury, Violence, and Poison Prevention, and the Council on Community Pediatrics
Pediatrics 2010;126:592-596
- 2) Shanley, Risch, et al.
U.S. Child Death Review Programs Assessing Progress Toward a Standard Review Process. Am J Prev Med 2010;39(6):522-528
- 3) Ewigman B, Kivlahan C, Land G
The Missouri Child Fatality Study: Underreporting of Maltreatment Fatalities Among Children Younger Than Five Years of Age, 1983 Through 1987.
Pediatrics 1993;91:330-337
- 4) Schnitzer PG, Covington TM Wirtz SJ et al.
Public Health Surveillance of Fatal Child Maltreatment: Analysis of 3 State Program. Am J Public health. 2008;98:296-303
- 5) Webster RA, Schnitzer PG, Jenny C et al
Child Death Review The state of Nation. Am J Prev Med 2003;25(1):58-64
- 6) Rimsza ME, Schackner RA, Bowen KA, Marshall W
Can Child Deaths Be Prevented? The Arizona Child Fatality Review Program Experience
Pediatrics 2002;110:e11
- 7) Moreira N.
Infant Deaths Spur co-Sleeping warning: doctors urged to relay dangers. Boston Globe 2006
- 8) Luallen J, Rochat RW, Smith SM, et al
Child Fatality Review in Georgia: A Young System demonstrates Its Potential for Identifying Preventable Childhood Deaths. Southern Medical Journal 1998; 91:414-420
- 9) Harnden A, Mayon-White R, et al.
Child deaths: confidential enquiry into the role and quality of UK primary care
Br J Gen Pract. 2009;568:819-824
- 10) Pearson GA, Ward-Platt M, Kelly D
How children die: Classifying child deaths. Arch Dis Child 2011;96:922-926

- 11) Pearson GA、Ward-Platt M、Kelly D
Why children die:avoidable factors associated with child deaths. Arch Dis Child
2011;96:927-931
 - 12) 田中哲郎, 内山有子, 石井博子.
わが国の全死因と不慮の事故の死亡率の国際比較. 日本小児救急医学会雑誌 2005 ;
4 : 127-134
 - 13) 楠田聡、藤村正哲、渡辺博
新生児関連疾患が我が国の幼児死亡に与える影響. 厚生労働科学研究費補助金(子ども
家庭総合研究事業)乳幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究
平成 20 年度分担研究報告書 2009 : 395-400
 - 14) 楠田聡、藤村正哲、渡辺博
2005 年の幼児死亡例調査分析結果 厚生科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)乳
幼児死亡と妊産婦死亡の分析と提言に関する研究 分担研究報告書
 - 15) 楠田聡
1-4 歳乳児死亡の国際比較に関する研究. 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
 - 16) 藤村正哲、楠田聡、渡辺博、他
幼児死亡個票調査からみた医療提供体制の課題. 小児科学会雑誌 2010 ; 114 : 454-462
 - 17) 渡辺博、山中龍宏、藤村正哲
WHO データベースによる 2000 年から 2005 年における 1-4 歳死亡率の先進 14 カ国の国際
比較. 日本小児科学会雑誌 2011 ; 115 : 1926-1931
- 質問票作成
- 18) National center for child death review
Case report 2.1S
 - 19) Sudden Unexpected Infant Death Investigation(SUIDI) reporting form
Additional Investigative forms
Department of Health and Human Services Maternal and Infant Health Branch
Division of Reproductive Health
 - 20) 平成 23 年度死亡診断書(椎胎検案書)記入マニュアル
厚生労働省大臣官房統計情報部医政局
 - 21) H21 年度厚生労働省科学研究費補助金「小児法的脳死判定及び臓器提供等に関する調査
研究」別資料 1「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」に関する検討
 - 22) 日本小児科学会倫理委員会小児終末期医療ガイドラインワーキンググループ
重篤な疾患を持つ子どもの医療を巡る話し合いのガイドライン(案)2011 年 1 月 19 日
 - 23) 清水直樹
財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団 2007 年度在宅医療助成(一般公募)完了報告書

子どもの死と看取り-小児集中治療の現場から緩和・在宅医療へ-

24) 清水直樹

小児集中治療における終末期医療の特徴と課題-両親とどうかかわるか-
ICU と CCU2007 ; 31(3) : 215-221

25) 乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断の手引き 改訂第2版

日本 SIDS 学会診断基準検討委員会

26) Brixey SN, Kopp BC, Schlotthauer AE et al.

Use of child death review to inform sudden death unexplained infant deaths
occurring in a large urban setting. Inj Prev 2011 17: i23-i27

27) Kinney HC, Thach BT.

The Sudden Infant Death Syndrome. N Engl J Med 2009;361:795-805

28) Desapriya E, Sones M, Ramanzin T, Weinstein Sara, et al.

Injury prevention in child death review: child pedestrian fatalities. Injury
prevention2011;17:i4-i9

21. 本研究の問合せ先

1) 事務局

東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療内

「東京都チャイルドデスレビュー 2012年パイロットスタディ」事務局

電話：(ホットライン) 設置予定

2) 研究実施連絡担当者

所属 東京大学医学系研究科国際保健政策学教室

職名 研究生

氏名 椎間優子

連絡先 ycima68@yahoo.co.jp

22. 添付資料

- 1) 質問票による聞き取り調査対象者への説明文書
- 2) 同意書
- 3) 情報公開文書
- 4) 図：死亡者取り扱いの概略

東京都チャイルドデスレビュー

2012年パイロットスタディに対するご協力をお願い

実施責任者 森 臨太郎

国際母子保健研究所 所長

本研究は厚生労働科学研究費補助金政策科学総合研究事業「我が国におけるチャイルドデスレビューに関する研究」の一環として行われます。

1. 研究組織

研究代表者は国際母子保健研究所森 臨太郎所長です。

また事務局を東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療内に設置しております。

2. 研究目的

子どもの死亡は、その社会全体の福祉の充実度を図る重要な指標となります。

子どもの死を防止する施策を進めるために、海外ではチャイルド・デス・レビューが行われ、成果が上がり、世界的に広がっています。特に、虐待死、事故や自殺による死亡の検証は、その実態を明らかにして子どもの死を防止する対応策の構築に役立っています。

一方我が国は同様のシステムを持ちません。さらに乳児死亡率は主要先進国中最低ですが、幼児死亡率がこれに相反して高く、今日までに様々な調査により、救急医療体制や新生児期に救命された重症児の関連、外傷による死亡率が高いこと、肺炎による死亡が多いことなど、など様々な要因が明らかになりつつあります。

本研究は、諸外国での経験、日本特有の事情を踏まえ、2011年の1年間、東京都で発生した0-4歳乳幼児の全死亡症例を調査し、死亡原因を含む死亡に係る正しい情報、予防可能な因子を把握するとともに、今後の多分野連携型前方視的な小児の死因究明制度を施行するに当たっての問題点を抽出することを目的として行います。

3. 研究協力の任意性と撤回の自由

この調査への参加はあなたの自由意志によるものですから、あなたの意思を尊重して調査が行われます。説明をよく聞いた上で参加してもよいと思われる場合には、同意書に署名又は記名なつ印をしてください。また、あなたは何時でも調査への参加を取りやめることができますので、参加を取りやめたい場合には、申し出てください。あなたが調査に参加しなかったことや途中で参加を取りやめることで、不利

益になることは一切ありません。

4. 研究方法・研究協力事項

2011年1年間に東京都内で発生した0-4歳の乳幼児全死亡症例について、研究者が病院を訪問して主治医、必要があれば担当看護師から詳細な情報について、搬送症例では救命士から搬送の状況について、質問票に基づき聞き取り調査させていただきます。

5. 個人情報の保護

個人情報は削除し、匿名化して個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。調査情報は厳重に取り扱います。電子情報は、パスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。また、今後の小児医療の向上のための研究目的以外には決して使用されることはありません。

6. 倫理的事項

本研究は日本小児科学会の倫理委員会で審査の予定です。

7. 研究成果の公表

本研究で得られた医学上の重要な知見は、学会報告や学術報告、日本小児科学会のホームページなどを通じ、公に発表し広く社会に還元する責務がありますが、研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表することとし、研究対象者が特定できないように配慮します。

8. 費用負担に関する事項

この研究に参加することで新たに生じる費用の負担はありません。

9. 問い合わせ先

東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課小児救急医療内

「東京都チャイルドデスレビュー 2012年パイロットスタディ」事務局

電話：設置予定

担当：椎間優子