

院において前方視的な CDR を実施すべく準備を行っているところであり、既に群馬大学の倫理委員会における倫理審査を終え、実際の運用に向けた最終調整に入っている。(詳細については、奥山班の分担研究報告書を参照していただきたい) 運用に先んじ、登録フォームについての検討も行ったのでその経緯につき報告する。

また米国における NCCDR-RF の登録は、既にほとんどの地域で、コンピューターベース入力に取って代わられている。情報のセキュリティーに関しての安全性を担保し、運用法が確立すれば、そのような入力システムには多くの利点がある。今回コンピューターベースの登録フォームも作成したので、その内容についても報告し、将来的な運用についての提言を行う。

B. 研究方法

B-1. 実際の運用にむけた登録フォームの整理、再構成：紙ベースの登録フォーム作成の経緯について

群馬県をフィールドとした前方視的な小児死亡登録・検証体制を整備した。(詳細については、奥山分担研究班報告書を参照いただきたい)。その運用に用いる登録フォームに関して、実際の運用者となる群馬大学大学院小児科学分野の担当者と、複数回にわたる協議を行った。

実際の運用に関して、群馬県で運用を検討するにあたり、最大の課題は運用をシンプルにし、かつ現場の負担を少なくする、という観点が求められた。

実際の運用において、試作したコンピューターベースの登録フォームでの運用を含めて検討したが、情報管理体制の構築の

ハードルを考慮し、現実的にはまずは紙ベースでの運用を目指すこととなった。

平成 23 年度に試作した登録フォームは A4 用紙 4 枚分が横に連なった形式の表裏計 8 枚分の分量のフォームであるが、このままの運用では、フォームの入力に対しての分業体制を取り難く、コーディネーターを定めない限り情報収集は困難であるとの結論に至った。コーディネーター制度を構築し、各医療機関に横断的に情報収集を行う体制を整備することも将来的には考えられる体制の一つではあるが、現時点では小児科以外の関連各科への周知、理解、協力を得て、なおかつ各施設の管理者へ理解を求めていくことは、法整備のない現状では、ハードルが高いと思われた。また、小児科単科で考えたとしても、当該主治医との連携調整を行いながら、情報収集を行う体制とすることで、当該主治医のモチベーションはかえって削がれてしまい、コーディネーターのみが負担を負ってしまう可能性も考慮した。小児の死亡を登録し検証を行う仕事が、ごく一部の人間の仕事になってしまわず、死亡に直面した主治医、ならびに関係した医療者・救急隊がある程度のところまで情報収集に努める形式をとることが、チャイルドデスレビューの意義をより早期に浸透させることになり、現段階では、分業して情報収集を図る体制をとることが、より望ましいとの判断となった。

具体的には、医師、看護師、救急隊員がそれぞれ情報入力を分担し合う形とした。実際の運用を考慮した場合、子どもが死亡する前に救急隊員に死亡情報登録の用紙を渡すことは、倫理的に大きな問題となる。ただし死亡事例であれ、その後に救命しえ

た事例であれ、事例を徹底的に検証し、同様の事態が生じないような予防的観点から対応を検討する必要性は、同様にあるといえ、群馬県では死亡に至る可能性があるような重篤な事例も含め、その予防可能性を考慮し、情報を収集するという体制を取ることとした。

外因による救急搬送事例についての情報収集は、医療者が行う事は困難であり、実際に現場に臨場した救急隊に大きくゆだねる形をとることとなった。本報告書作成時点で、機関間で正式な合意が得られた状態とはなっていないが、担当部署から積極的な登録フォームの入力内容への質疑や要望を寄せていただくなど、実現に向けた調整を行っている。

B-2. 将来的な運用に向けた登録フォームの整理、再構成：コンピューターベースの登録フォーム作成について

先に述べたように、コンピューターフォームでの運用には様々な利点があり、将来的にはコーディネーターによる情報の整理と、連結不可能・匿名化した状態でのデータの中央での収集といった体制にシフトしていくものと考えており、そのような際に活用することを想定したコンピューターベースの登録フォームの試作品を完成させた。

登録すべき内容自体は、紙ベースのものほとんど同一であるが、入力の手順はむしろ平成23年度の報告書に載せた、コーディネーターが入力を行う際に容易となるように、Step1:蘇生情報/救急搬送情報、Step2:死亡診断書/死体検案書記載、死亡態様別項目記載、Step3:問診(救急隊・養育親)、

Step4:監督者情報の記録、Step5:身体所見記録、Step6:実施済検査/剖検記録、というStepごとに入力する形となっている。

今回開発したのは、iPad用のアプリであり、このプログラムの頒布には、iPad固有のIDを必要とするプロビジョニングファイルの形で行う必要がある。ただし、アンドロイドアプリや、PCソフトとしての展開も含めて考慮し、転用が容易となるようにHTML5での作成を行った。

(倫理面への配慮)

紙ベースの登録フォームを運用していく過程では、匿名化は行うものの連結可能な情報を扱うことになるため、群馬大学附属病院の倫理委員会に申請し、承認を得た。群馬大学附属病院以外の施設に関しても紙ベースの登録フォームを実際に運用する際には、可能な限り各施設の倫理委員会で審議を行うか、少なくとも施設長の許可をえるという方針としている。

コンピューターベースの登録フォームに関しては、試作品が完成した段階であり、現時点では実際の臨床運用に用いる段階はない。実際の運用に用いる場合にはやはり、連結可能・匿名化情報を扱うため、改めて倫理審査を行う必要がある。

C. 研究結果

実際に作成した紙ベースの登録用紙の内容につき、図1として提示する。また、コンピューターベースの登録フォームに関しては、実際にすべてを掲示することは困難である。本報告書には、コンピューターベースでの入力フォームに特徴的な画面を、図2としていくつか提示する。

外因の場合:不慮の外因(続き)

● **火災及び火災による障害**
 ● 火災の発生? 不明 火災 放火(犯人)? 不明 判明
 ▶ 放火の動機 あり なし 不明
 ● 火災? マッチ ライター タバコ ろうそく ストーブ
ヒーター その他()
 ● 火元? 燃焼 マツトリス 衣類 カーテン その他()
 ● 火災になった住居?
木造 鉄筋コンクリート造 その他()
戸建て 集合住宅 その他()
 ● 初期消火はほめられたか? 不明 いいえ はい
 ● 消防車の延着する要因があったか? 不明 いいえ はい
 (具体的に)

● **墮落**
 絞 頸
片指 ブラインドの紐 ベビーカー ハイチェア ベルト
ロープ 電線コード 車のワイパーワイプ 車のサンルーフ
等(その他の外因死: 暴力による死へ)
その他(具体的に)
不明(原因不明であることは明らかなもの)
 口鼻閉塞
物がかぶさった
種痘接種 鼻血 毛布 ベッドの掛け込み等
種痘接種 ビーム銃 土や砂等
 (具体的に記述:)
寝所への閉じ込め押し込み
冷風扇 おもちゃ箱 自転車トランク等
その他(具体的に)

● **中毒**
 自分/家族とよく知られることとありますが、本欄記載では既述に入していただく。
 ● 原因となった薬物等は?
処方薬(服用名:)
市販薬(服用名:)
洗剤(服用名:)
その他
アルコール 農薬 不潔液 違法薬物(薬物名:)
一酸化炭素 その他ガス
その他(具体的に) 不明

● **その他**
 ● 魚雷着弾
凶事による熱傷(原因は火災として行う) 液体熱傷
その他の熱傷(具体的に)
 熱線、電線直撃? ストーブ ヒーター 熱線(調理用) 熱線(備品)
 その他高温液体 雷 話箱線 コンセント
その他熱線器具
 液体熱傷の場合、給湯器の設定温度は? () 度であった 不明
 ● 溺死
 溺死原因は オシロイ その他塩化剤品() 家庭
動物 木 石 その他() 不明
 子どもは 物の上に登っていた 物を引く様子の 物の裏に隠れていた
物から落ちた その他() 不明
 ● 動物襲撃
 動物の種類 飼い犬/猫 蛇 昆虫 野生動物(具体的に)
その他() 不明
 子どもと動物との接触
動物は繋がれて(飼われて)いた 動物は繋がれて(飼われて)いなかった

外因の場合:その他及び不詳の外因

● **自殺企図**
 ● 遺言は残されていたか? はい いいえ 不明
 ● 自殺をほめかしていたか? はい いいえ 不明
 ● 自殺の動機はあったか? はい いいえ 不明
 ● 自殺の動機は? はい いいえ 不明
 ● 過去の自殺の経緯は? はい いいえ 不明
 ● 自殺の動機は? はい いいえ 不明
 ● 自殺企図は心の中の一部であったか? はい いいえ 不明
 ● 自殺企図は計画自殺の一部であったか? はい いいえ 不明
 子どもの強迫するに至る可能性の、もしくは常態化した私的・社会的背景があったか?
 該当するものを全ての にチェックしてください。
何も分からない 友人や親戚の自殺 身体的虐待・虐待
キャンセル申請 仕事上の問題 原因不明

● **他者による意図的障害**
 ● 凶器には何が用いられたか?
銃火器(具体的に:)
鋭器(具体的に:)
鈍器(具体的に:)
投擲物(具体的に:)
ロープ等の紐類
人体パーツ その他(具体的に:) 不明
 人体パーツの場合
指打、キックやパンチ 突き落とす 突き飛ばす 踏み
投げつける 投げつける 投げつける 投げつける
その他(具体的に:)
不明

● **その他及び不詳の外因**
 ● 具体的な状況を詳しく教えてください。

不詳の場合

前問の「原因不明」の他に特記事項があれば、下記に記述してください。

明らかな内因の場合

警察機関等で記載いたしますが、特記事項があれば、下記に記述してください。

図1 紙ページの登録フォーマット 1ページ目(裏): 死亡事例もしくは死亡に至る可能性のある重篤事例の際に救急隊に記入を依頼する

死亡届

平成 年 月 日 届出
(届出先) 県 市長

(届出先) 県 市長

平成 年 月 日 届出

(届出先) 県 市長

死亡診断書(死体検案書)

この死亡診断書(死体検案書)は、他の国の死体検案書と見做すものとします。お間違いなく、できる限り詳しく書いてください。【記入の注意】

1. 氏名 2. 性別 3. 年齢 4. 職業 5. 住所 6. 死亡時刻 7. 死亡場所 8. 死亡原因 9. 死亡診断書(死体検案書)の作成者 10. 死亡診断書(死体検案書)の作成場所 11. 死亡診断書(死体検案書)の作成日時

文字は正確明りように記載して下さい。

受理 平成 年 月 日 発送 平成 年 月 日

届 号

届付 平成 年 月 日 群馬県前橋市長印

届 部 号

届出先 戸籍記録 記載済否 調査済 届出済 届出済 届出済

【記入の注意】

1. 氏名 2. 性別 3. 年齢 4. 職業 5. 住所 6. 死亡時刻 7. 死亡場所 8. 死亡原因 9. 死亡診断書(死体検案書)の作成者 10. 死亡診断書(死体検案書)の作成場所 11. 死亡診断書(死体検案書)の作成日時

12. 死亡時刻 13. 死亡場所 14. 死亡原因 15. 死亡診断書(死体検案書)の作成者 16. 死亡診断書(死体検案書)の作成場所 17. 死亡診断書(死体検案書)の作成日時

18. 死亡時刻 19. 死亡場所 20. 死亡原因 21. 死亡診断書(死体検案書)の作成者 22. 死亡診断書(死体検案書)の作成場所 23. 死亡診断書(死体検案書)の作成日時

24. 死亡時刻 25. 死亡場所 26. 死亡原因 27. 死亡診断書(死体検案書)の作成者 28. 死亡診断書(死体検案書)の作成場所 29. 死亡診断書(死体検案書)の作成日時

30. 死亡時刻 31. 死亡場所 32. 死亡原因 33. 死亡診断書(死体検案書)の作成者 34. 死亡診断書(死体検案書)の作成場所 35. 死亡診断書(死体検案書)の作成日時

図1 紙ベースの登録フォーム 4ページ目:

死亡事例に医師が記入を行う。(死亡事例検証を行う際には、主治医が匿名化すべき情報については、マジックで情報の遮蔽を行う)

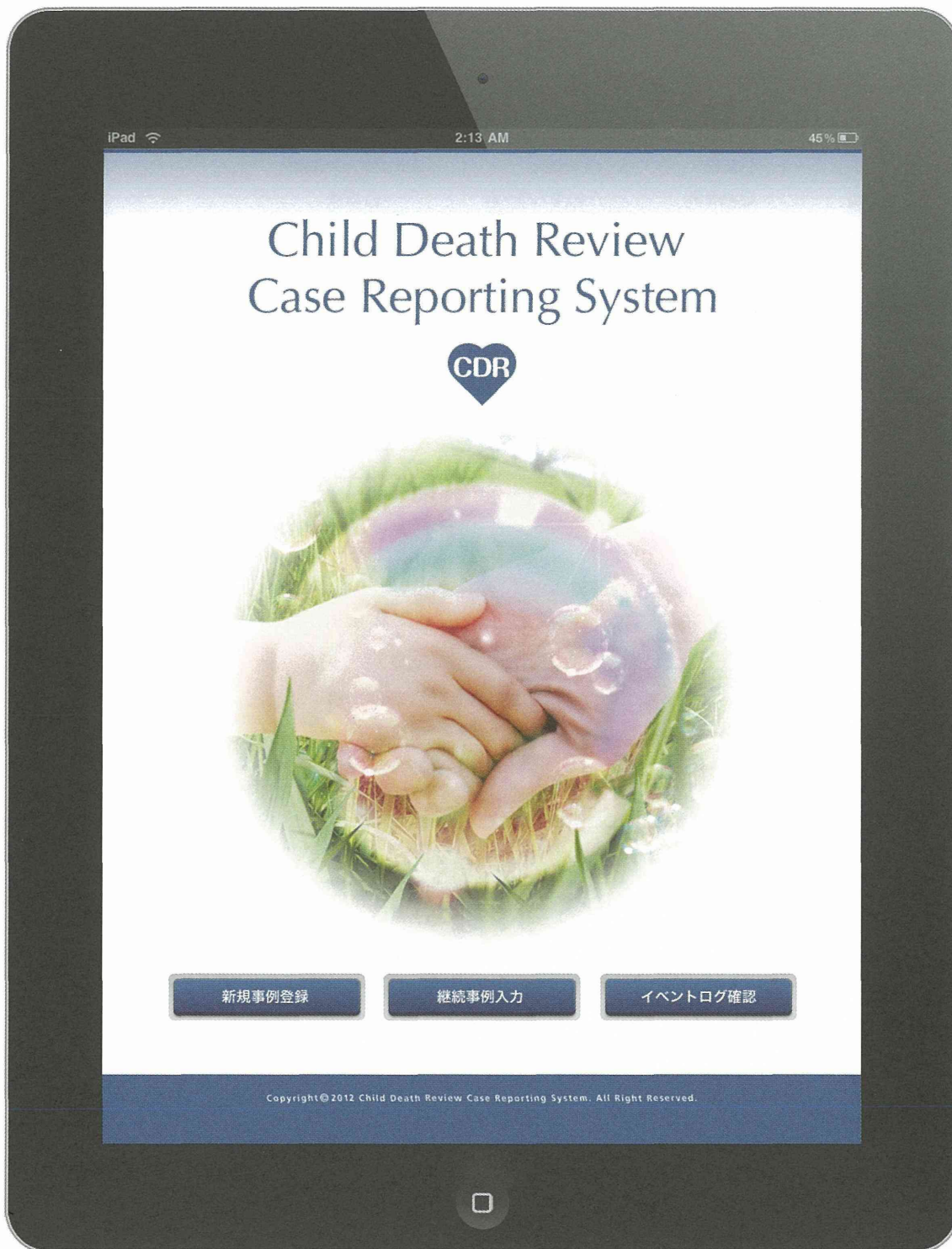


図 2. 試作したコンピューター版チャイルド・デス・レビューの際の登録フォーム
(ポータル画面)

iPad 2:13 AM 45%

病院 診療所 介護老人保健施設
 助産所 老人ホーム 自宅
 その他

死亡したところ

施設の名称

死亡の原因

I. (ア) 直接死因

内容

発病(発症)または、受傷から死亡までの期間

この原因に関する原因がある

II. 直接には死因に関係しないが、1欄の傷

基礎疾患/既往症:
 不明 なし
(罹患時期: 先天性 幼児期)

発見 白血病 白血球 八卦 ハッケ 発券 八家 百家 はっ hakke

Q W E R T Y U I O P
A S D F G H J K L 確定
Z X C V B N M ! ? -
?123 次候補 ABC

図 2. 試作したコンピューター版チャイルド・デス・レビューの際の登録フォーム(続き)
(ICD10 の病名コードに基づいた適切な病名入力を行う事が可能)

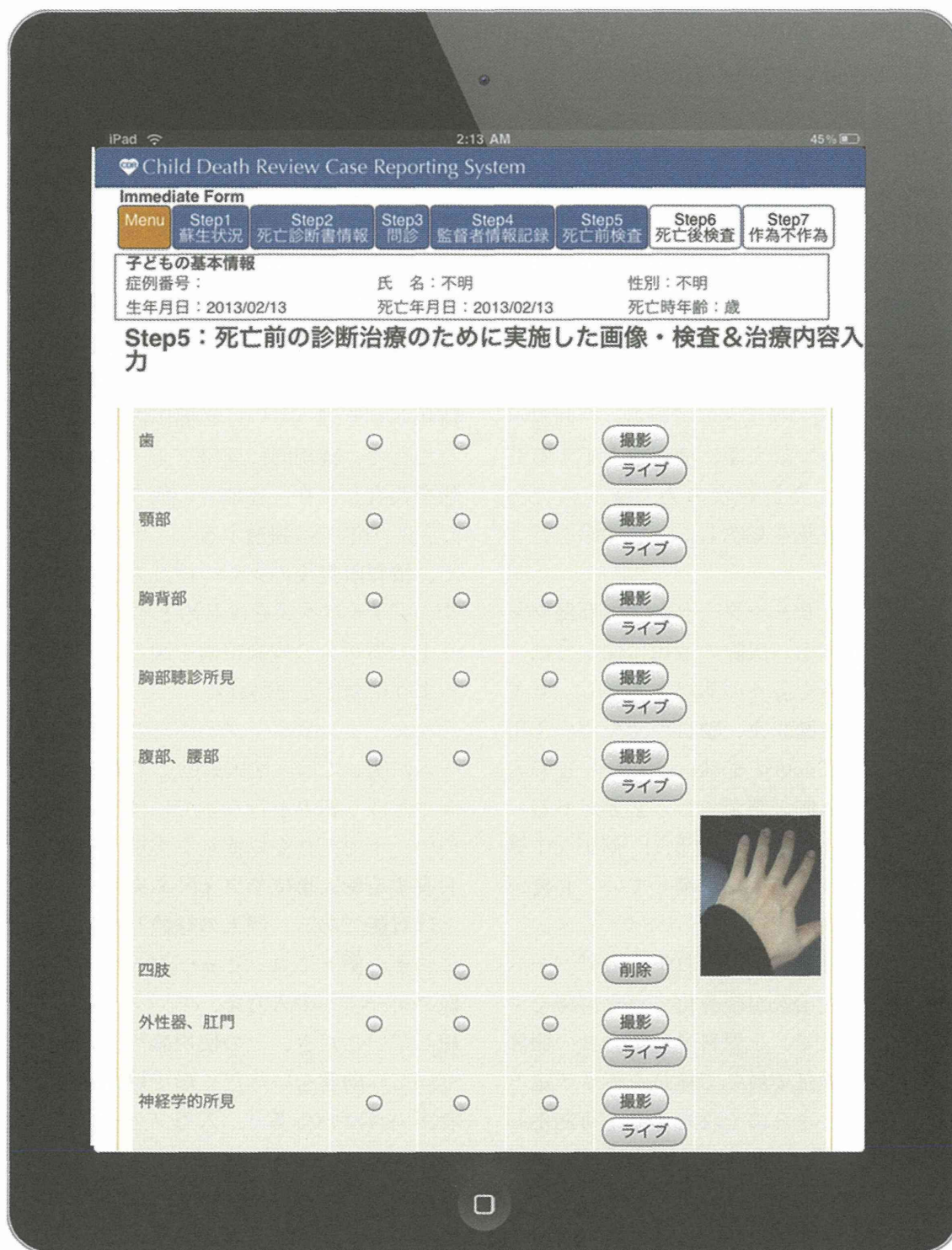


図2. 試作したコンピューター版チャイルド・デス・レビューの際の登録フォーム(続き)
 (タブレットのカメラ撮影機能を活用して画像保存を行う事が出来る。注: 司法手続き上の証拠として写真保存を行う場合には、別途SLRカメラなどによる撮影を行う必要がある)

D. 考察

本研究班は、本年度が最終年度であるが、登録フォームに関して実際の運用に基づくフィードバックを行える状態までは到達できなかった。しかし本研究班の活動を通じ、今後継続して小児死亡登録・検証を実施する体制は、少なくとも医療機関単独ではあるが群馬県においては、整備された。実際の運用は、消防との協力体制を構築し、関連病院の倫理委員会の審査が通った平成 25 年 7 月を開始の予定としている。今回提示したフォームは最大限に情報を入手することを目的とした詳細な入力フォームであり、現場の意見を集約し、適宜加除を行う必要がある。

また、コンピューターベースの登録フォームに関しても、実際の運用に関しては、入力デバイスを各々の病院に用意し、セキュリティを踏まえ、独自のサーバーを用意し、SSL (Secure Socket Layer) を導入するなどの体制の整備を行う必要がある。そのためには、CDR を制度化し、適正な予算配分がなされた状態で整備していく必要がある。

現時点では、各病院が収集した紙ベースの情報は、主治医が匿名化すべき情報をマスクしたうえで、小児科学会地方会の開催に合わせ、検証委員会で検証を行う予定としているが、さらにそれを連結不可能化したデジタルデータとして、中央に集約する必要がある。将来的にはナショナルセンターや、公的機関で情報を集約・解析するセンターを設置する必要があると思われるが、それまでの間、どのように情報を集約していくかは、今後の大きな課題である。本研究班をきっかけに整備されつつあるこの CDR 設置に向けた流れを、何らかの形で

あれ、継続し情報発信できる枠組みを整えなくてはならないであろう。現在、小児の死亡に関しての情報を登録し検証するための情報基盤整備を小児医学の立場から検討するため、日本小児科学会に小児死亡登録検証委員会が立ち上がり、活動を行っている。そのような学術的な学会へ流れを引き継ぐことも考慮しつつ、本来の CDR としてあるべき姿である多機関連携での CDR の実現に向けた情報収集・発信体制を整備し、情報共有を図っていく必要がある。そうすることで、継続的に登録フォームの修正情報を共有したり、各地での取り組みを共有し、3 か年では到達することが困難であった、情報収集後の実際の検証方法の方法論や、グリーフケアをはじめとする CDR を行う上で不可分の体制整備を図ることができるようになると思われる。

なお、コンピューターベースの登録フォームに関しては、地域単位で CDR の実現に向けた取り組みを行うまでには至らないものの、小児死亡登録検証を実現する意義を共有する個人単位でフォームを共有することは可能である。個人の経験した死亡事例につき、個々にコンピューターベースの登録フォームへの入力を、モニターとして実施していただき、その使用感や入力内容についての助言をいただく形で協力する協力があればいほど、入力フォームは洗練されていくこととなる。先に述べたとおり、今回開発したのは、iPad 用のアプリであり、このプログラムの頒布には、iPad 固有の ID を必要とするプロビジョニングファイルの形で行う必要がある。本研究班終了後も、継続して小児死亡登録検証の制度構築を行う予定であり、ニーズに応じて適宜運用方法を考えていく予定であり、またセキュリ

ティー体制の確保とともに、サイトから誰しもがダウンロードできる体制などへ転用することも考慮しているが、現時点でコンピューターベースの登録フォームの入手を希望する方がいらっしゃれば、開発元である産業技術総合研究所デジタルヒューマン工学研究センター (dhrc-liaison-ml@aist.go.jp) に連絡をいただければ、改めて運用に関する問題についての確認をさせていただいたうえで、頒布させていただきたいと考えている。

E. 結論

今回、小児死亡登録検証の実運用上の登録フォームである紙版の登録フォームを作成した。また、将来の情報基盤が整備された際の運用の方式としてコンピューターベースの登録フォームの試作品を完成させた。登録フォームに関して、実際の運用に基づくフィードバックを行える状態までは本年度中に到達できなかったが、今後継続して小児死亡登録・検証を実施する体制は、少なくとも医療機関単独ではあるが整備された状態であり、今後も登録フォームの修正情報や、実際の検証方法に関する情報発信体制を整える必要があると考えている。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

溝口史剛：小児の死亡登録・検証システムの構築に向けて．日本SIDS・乳幼児突然死予防学会雑誌 12巻1号，2012

2. 学会発表

溝口史剛、滝沢琢己、荒川浩一ら、第189回日本小児科学会 群馬地方会．「我が国のチャイルドデスレビューと小児死亡登録検証制度設立に向けて ―群馬県での取り組み開始報告―」、2012年3月4日、群馬

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 なし

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」

分担研究報告書

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報告

研究分担者	森 臨太郎	国立成育医療研究センター	成育政策科学研究部	部長
	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センター	生物統計解析室長	
	佐藤 喜宣	杏林大学医学部法医学教室	教授	
研究協力者	椎間 優子	国立成育医療研究センター	成育政策科学研究部	
	森崎 菜穂	国立成育医療研究センター	成育政策科学研究部	
	宮地 麻衣	国立成育医療研究センター	成育政策科学研究部	

研究要旨

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関わる状況を調査し、それらの情報を分析することで予防策の検討を行った。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抽出を試みた。

東京都内で2011年1月1日から12月31日までに発生した、新生児を含む0～4歳の乳幼児全死亡症例について症例の登録及び聞き取り調査を行った。2013年2月14日時点で該当症例のある施設は31施設、対象症例は249症例であった。その内29施設で研究協力の同意が得られ、対象症例の聞き取り調査を行っている。今後それらを10のカテゴリーに分類し、それぞれのカテゴリー別にパネルレビューを行い、予防可能かどうか、さらに

A. 研究目的

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関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。

B. 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)を行った。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症例の実態を調査した。

*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 3 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。

C. 研究期間

(ア)対象期間 2011 年 1 月 1 日～2011 年 12 月 31 日

(イ)対象者調査期間 2012 年 8 月 1 日～2013 年 6 月 30 日

D. 対象症例

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、東京都都外で発生した死亡の場合は除く。外国人の東京都内死亡例は含む。

*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。

E. 研究機関

(ア)対象となる研究機関：東京都内の医療機関(病院数 640 施設)及び監察医務院のうち、該当症例を扱った施設

(イ)事務局およびデータセンター

国立成育医療研究センター研究所
成育政策科学研究部内に設置

F. 研究データの登録方法

(ア)登録 (1 次調査)

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把握を行った。

1. 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調査への協力を依頼した。
2. 対象期間内の死亡例について、東京都内の病院 640 施設への問い合わせを、東京都を通じて行った。
3. 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た。
4. 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した。
5. 監察医務院、杏林大学法医学教室、慈恵医科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。

(イ)聞き取り調査(2 次調査)

上記により登録された症例につき、病院訪問の上、主治医、必要な場合には看護師にも質問票(添付資料①)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した。

(ウ)振り分け

登録症例を、聞き取り調査の内容に基づいて振り分けを行った。分類は小児科医 5 名で行い、相違がある場合には議論の上、オーバーラップも含めて記録した。分類はイギリスの The Centre for Maternal and Child Enquiries (CEMACH) で用いられた 10 個のカテゴリー分類を参考にした (添付資料②)。

(エ)東京都監察医務院との突合

登録症例のうち検死となった症例と東京都監察医務院による登録症例とを突合する。

(オ)検証

振り分けた 10 個のカテゴリー別にパネリストを選出し、該当症例のレビューを行う。予防可能であったかどうかについての検討を行う。

G. 観察項目

観察項目とその調査対象機関

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	監察医務院/ 解剖を実施し た医療機関
・基本情報	○	
・蘇生	○	
・救急搬送	○	
・治療内容	○	
・終末期医療	○	
・詳細な現病歴	○	
解剖結果		○

特に虐待を疑うべき症例、乳幼児突然死症候群、中毒、溺水、転落、交通事故、窒息、

火災に関してはチェックリストを用いての情報収集をおこなった。

H. 倫理的問題と個人情報の保護

本研究は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し、承認を得た。各研究協力施設では別途倫理審査を行うか、もしくは施設長の同意のみで行うかについて、各施設長の判断に委ねるものとした。倫理審査を行わない場合は、施設長の同意を得ることとした。秘密保持契約を提示し、希望する施設と締結した。

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し、対象者の氏名やイニシャルは使用せず、識別コードを付与した。データの保管は国立成育医療研究センター成育政策科学研究部内にデータセンターを設置し、厳重に保管し、5 年間の保管の後破棄するものとした。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し、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した。

本研究は研究対象者等の同意を得ないで行うため、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、情報収集を行う医師、看護師に対して、書面による同意を得た。

I. 結果

8 月 1 日付けで、東京都より東京都内 640 病院に協力要請の用紙を送付した。

2013 年 2 月 14 日現在で該当症例のある対象施設は 31 施設、対象症例数は 249 例 (2 施設で症例数未把握)であった。すでに聞

聞き取りが終了した施設は14施設、現在調査中が8施設、倫理審査等準備中が7施設、参加協力拒否が2施設であった。倫理審査に関して、10施設でそれぞれの施設でも倫理申請を行い承認された。11施設は施設長の同意のみで行った。現在5施設で倫理審査中、倫理審査を行うかどうか検討中の施設が3施設であった。

		施設数	症例数
症例あり	調査終了	14	121
	調査中	8	90 (うち終了13)
	院内での倫理申請後、調査を行う予定(そのうち症例数未把握2施設)	7	27+α
	協力拒否	2	11
		31	249
該当症例なし		373	
未回答(該当症例の有無不明)		236	
合計		640	249

(実数)

聞き取りが終了した症例数は男児73例、女児60例、不詳1例の134例であった。日齢28までの新生児が45例、新生児を除く0歳児55例、1歳児17例、2歳児5例、3歳児4例、4歳児8例であった。

	男	女	不詳	計
新生児(日齢28まで)	25	19	1	45
0歳児	32	23		55
1歳児	7	10		17
2歳児	4	1		5
3歳児	2	2		4
4歳児	3	5		8
	73	60	1	134

(実数)

聞き取り調査が終了した134例のうち病理解剖は20例で行われ、検死は19例であった。居住地が東京都内の症例は111例、東京都外が23例であった。

J. 考察

東京都福祉保健局の人口動態統計年報によると2011年の東京都の0歳～4歳までの死亡数は290名であった。当研究班で登録した249症例は、住民票の所在に関わらず東京都内発生を対象としている。都内の高度医療施設の立地状況を踏まえると、都民の都外での死亡より、都外在住児の都内での死亡が多いことが予想される。以上を考慮すると研究班で把握できていない症例が存在している。

今回、都内の全病院への研究協力要請を行ったが、全数把握に至ることが出来なかった理由としては、病院外(クリニック等、外来のみの施設)での死亡例、小児科標榜でない未回答の施設での死亡例、登録済施

設での漏れなどが考えられる。これらを把握するためには今後クリニック、診療所への聞き取り調査の追加、死亡統計調査を利用し登録できていない症例を検索する、などが必要である。

調査協力に関しては、1 次調査の段階で小児科標榜施設、救急車による重症小児の搬送施設から重点的に問い合わせを行うことでスムーズに症例の登録、調査協力を得ることができた。また、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調査への協力を依頼することで、協力依頼が得やすかった。1 次調査未回答施設に対して再度協力依頼を行い、252 施設中 135 施設から回答が得られた。初回で回答が得られなかった理由としては、用紙の紛失が多かった。

症例の聞き取りは今のところ医師からのみ行っており、看護師からの聞き取りが必要になった症例はなかった。聞き取りを行

った医師は小児科医が最も多く、その他救命センター医師、心臓血管外科医、小児外科医からの聞き取りも行った。聞き取りに要する時間は 1 症例あたり約 30 分～2 時間程度であった。

K. 結論

東京都で 2011 年の 1 年間に発生した新生児を含む 0 歳児～4 歳児までの死亡症例の聞き取り調査を後方視的に行った。今後のシステム化に向けた問題点の抽出と、死因の正しい把握に重要であると思われた。

L. 研究発表

なし

【参考】

資料:東京都福祉保健局 人口動態統計年報 (実数)

	H 19	H 20	H 21	H 22	H 23
0 歳 児	278	261	246	212	216
1 - 4 歳	77	89	86	74	74
合 計	355	350	332	286	290