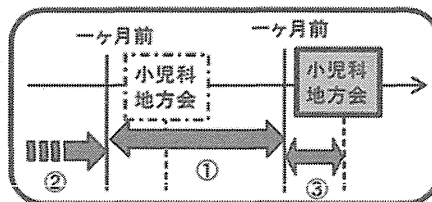


**地域小児死亡登録・検証委員会による小児死亡事例検討の実施要綱**

**開催:** 年4回の日本小児科学会地方会の開催に合わせ実施する。  
**対象年齢:** 管轄区内で発生したすべての18歳未満の死亡症例、並びに当該医療機関で今後の小児死亡を予防していく上で、示唆に富むと判断され、検討が望ましいとされた死亡に準ずる重篤事例

- 対象事例:**
- ①: 前回地方会の1ヶ月前から、地方会開催一ヶ月前までの期間に死亡した対象事例
  - ②: ①以前の期間に死亡した事例であっても、継続して検討を行うことが望ましいとされた事例
  - ③: ①以降の期間に死亡した事例であっても、速やかに検討を行うことが望ましいと判断される事例



**地域小児死亡登録・検証委員会構成メンバー:**

- 小児科学会地方会理事長
  - 小児科学会地方会理事長から適任者若干名(理事会で互選)
  - 管轄区内の三次医療機関小児科責任者
  - 死亡登録医療コーディネーター
  - その他、小児科学会地方会会員から適任者若干名(理事会から推薦)
- 以上のメンバーを常任委員とし、委員から委員長・副委員長を互選(任期は2年・再任はOK)
- 上記に加え、死亡事例の医療機関の主治医、小児科部長、MSW

死亡事例の死亡態様について専門性の高い小児科学会地方会会員やMSWなどを適宜参考人として招集  
 \* 予防施策を立案するうえで極めて重要となる事例などについては、あらかじめ行政機関の担当者に対し、参加を要請する。(その際には、守秘義務に対する順守事項について、記名捺印してもらう)

**委員会による検討事項:**

すべての登録事例につき、上記メンバーによりレビューを行い、その死亡につき予防可能、予防可能かもしれない、予防不可能のいずれであったかにつき、収集された情報に基づき判断を行う。収集された情報のみからは判断がつかない場合には、“Can't Know”の判断を行い、死因特定に必要とされる情報を特定する。

特に予防可能、予防可能かもしれないという判断がなされた事例に関しては、1)不慮の事故が疑われる例、2)虐待が疑われる例、3)救急医療体制にかかわる問題、4)自殺例、5)小児医療の質の問題 という振り分けを行い、予防のための提言を作成する。より詳細な提言を作成する必要がある事例については、行政機関の担当者や、管轄区外の専門家の招集を行った上での詳細なパネルレビューの開催を、委員会で協議する。

**検討を行うための書式に関して:**

事例の検討を行う際には、所定のレビューフォームを用いて検討を行い、死亡登録医療コーディネーターが書記として、委員会にて検討された事項をまとめる。

**検討結果についての情報公開:**

委員会において検討された事例については、連結不可能匿名化したデータとして、小児科学会地方会内で年一回の報告を行うとともに、Annual reviewとして報告書にまとめる。

また連結不可能匿名化したデータならびに同報告書について、小児科学会の小児死亡登録・検証委員会に送付を行うことを前提とする。

**施策提言の実現に関するトラッキングに関して:**

本委員会は主に医療機関が主体となった小児死亡の予防に向けた取り組みであり、本委員会の使命は医療機関の視点からの小児死亡予防のための提言を行うことにある。しかしながら、同種の取り組みが行政によりなされていない点を鑑みると、委員会の提言した内容について、社会的にどのように還元されたのかをトラッキングする必要も本委員会が現状は担わざるを得ない。このような活動を通じ、真に必要な多機関連携でのチャイルドデスレビューの実現に向けた働きかけも、本委員会は積極的に行っていく必要があることを付記しておく。

図4：小児死亡事例検討の実施要綱例

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」

総合研究報告書（平成 22～24 年度）

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

東京都における小児死因調査、「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」を行った。初年度、及び2年目は日本の乳幼児死亡に関する論文を収集し、諸外国の事例を参考にして、日本の状況を踏まえた研究計画書及び質問票の作成を行った。それらの中央倫理審査を日本小児科学会で申請し、承認を得た。3年目は東京都内で2011年1月1日から12月31日の1年間に発生した新生児を含む0歳～4歳の乳幼児全死亡症例について、後方視的に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

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。

B. 研究デザイン

研究計画書作成、質問票作成に先立ちインターネット及び医学関連雑誌データベースの検索により文献検索を行った。また、チャイルド・デス・レビューがすでに導入されている諸外国の報告書および症例調査を参考にして、東京都パイロットスタデ

イにおける調査項目を検討し、研究計画書および質問票を作成した。

本疫学研究は、横断研究で、本研究において、対象者への介入は行っていない。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)準備期間 2010年4月1日～2012年7月31日

(ウ)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②)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個のカテゴリ分類を参考にした(添付資料③)。

(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

### 1. 日本の乳幼児死亡に関する先行研究について

2005年の田中らの報告により、日本は1980年、1990年、2000年～2001年共に1-4歳児死亡率が、他の先進国の平均に比べ高い<sup>1)</sup>ことが明らかになった。その後楠田らは2005年の1-4歳児死亡率もOECD27カ国の中で17位と、先進国の中で下位であったと報告している<sup>2)</sup>。新生児・乳児の低い死亡率と相反する高い幼児死亡率は、他の先進諸国では見られず、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<sup>1)</sup>。

その後2005年の1-4歳児死亡小票全国調査が行われ<sup>3)</sup>、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、特に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<sup>4)</sup>、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。また、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

なっている可能性が否定できず、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<sup>5)</sup>、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<sup>6)</sup>、それによると日本の1-4歳平均死亡率は14カ国中高い方から3番目で、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れば、内因死の中に存在する可能性が高いと推測し、中でも肺炎の死亡率の高さが際立っていることから、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している。

以上のように、日本における1-4歳児の死亡率が高いことが指摘されて以降、関連する要因が様々な方向から検討されてきた。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、と様々な要因の関連が示唆されるが明確な原因の特定には至っていない。

## 2. 調査項目に関する検討

導入からすでに30年以上が経過しているアメリカでは、47%が米国National Center for Child Death Review (NCCDR) が作成した症例報告書(Case Report Form)<sup>10)</sup> を使用していると報告されている<sup>7)</sup>。

一方で山中ら<sup>9)</sup>は、NCCDRの調査項目を参考に情報入力ソフトウェアの開発し、医療機関の病歴から情報入力を試みたが、入力できない項目(空欄)が数多くみられ、情報収集には様々な機関が集まって情報を共有する多機関連携システムが必要であると報告している。

以上から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では、G. 観察項目でも記載した通り、日本特有の状況を踏まえて質問項目を検討した。

## 3. レビュー対象症例について

アメリカでは49のチャイルドデスレビュープログラムのうち、31%が全例レビューを行っている。残りの69%ではSIDSや不詳の死、虐待やネグレクト症例でレビューを行っている<sup>8)</sup>。

イギリスのThe Centre for Maternal and Child Enquiries:CEMACHのパイロット研究では、無作為に選んだ症例でレビューが行なわれた<sup>11)</sup>。

対象とするケースの選定は、組織により大きく異なっており、東京都チャイルドデスレビューでのレビュー対象症例は明らかな内因子と判断できないもの全例とした。

## 4. 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

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

現在日本の1-4歳児の死亡率が高い原因として、明確な要因は明らかになっていないが、これまでの報告では救急医療体制、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、などが要因として挙げられている。

また、今回の東京都パイロットスタディでは、後方視的に主治医およびカルテから情報収集を行う予定で、他に、死亡の48時間以内に救急搬送がある場合には救急隊からも情報収集すること、聞き取りを行う必要があると判断された場合には看護師からも聞き取りを行う予定である。日常的に診療の中で取られた情報に限られ、新たに情報収集を行うことはできない。

これらを踏まえ、NCCDRの質問票などを参考にしながらも日本の問題点に焦点を当て、入力できない項目が少なくなるように日本のガイドラインや診断の手引きも参考にして調査項目を検討した。

具体的には、患者基礎情報として、子どもの基本情報、死亡診断書に関する情報、出生歴、健診・予防接種等の養育歴、家族歴・家族構成、既往歴、救急搬送、蘇生、治療内容、終末期、剖検を含めた。現病歴は記述式とし、自由記載としたが、特に疾患群別にチェックリストを用い、収集する情報に漏れないようにした。チェックリストとしては、疾病による死亡、乳幼児突然死症候群、窒息、火災と熱傷、溺死、虐待・ネグレクト、自動車事故による死亡、中毒、

転落転倒でそれぞれの必要な情報項目を設けた。

さらにレビュー対象症例の選定に関しては、死亡診断書の「死因の種類」による分類から、明らかな病死および自然死、と判断されたもの以外はすべてレビューの対象となるようにした。乳幼児突然死症候群は全例レビューの対象とした。また、死亡診断書で虐待と診断されていない症例も、チェックリストを用いて被虐待児である可能性が否定できないと判断した場合は、レビューの対象とした。

今回のパイロットスタディでは基準をあまり厳密にしまうと、分析や検討する必要がある症例の見逃しにつながると考え、レビュー対象症例の選定基準としては、少しでも疑いのある症例が含まれるよう緩やかな基準とした。

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、東京都内発生を対象としており、都外在住の転院患者も含む。以上を考慮しても研究班で把握できていない症例が存在し、その理由として病院外（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た。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、死亡統計調査による登録できていない症例の検索などが必要であると考えられた。

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約30分～2時間程度であった。

#### K. 結論

日本の現状、問題点を踏まえて研究計画書および質問票を作成した。質問票に関しては、特に基礎疾患の有無とその詳細、救急搬送システム、や蘇生の状況について詳細な情報収集ができるように作成した。また、それぞれの疾患の詳細に関しては、情報収集が効率的に行えるようチェックリストを作成した。剖検率が低い我が国の現状を考慮して、乳幼児突然死症候群や被虐待児である可能性が否定できない症例などもレビューの対象となるようにした。今後の実施に向けさらなる検討を行っていく予定である。

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

#### (参考文献)

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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

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

**【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

【添付資料①】

# 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

Version2.3

2012/07/31

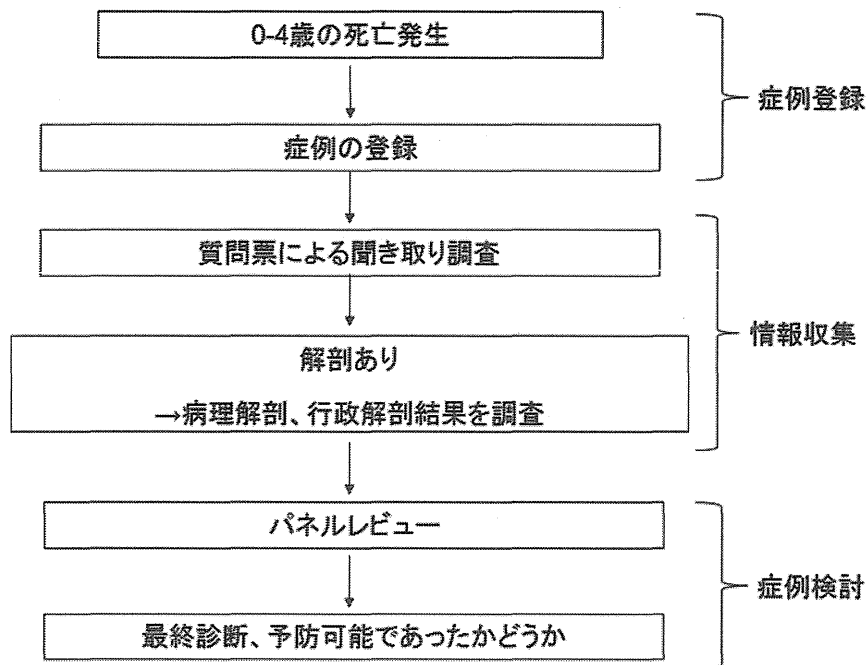
## 目次

- 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. 対象者の選択基準
  - 1) 対象地域
  - 2) 対象者
  - 3) 除外基準
  - 4) 対象者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
- 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
- 13. 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) 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
  - 6) 研究内容の開示
- 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
  - 2) 研究実施の情報公開
  - 3) 同意説明文書等の作成
- 15. 費用負担および謝礼
  - 1) 研究参加の謝礼
- 16. 研究資金
  - 1) 提供者
  - 2) 提供者と研究者の関係
- 17. 研究の終了と中止基準
  - 1) 研究の終了
  - 2) 中止
  - 3) 変更
- 18. 研究結果の公表に関する取り決め
- 19. 研究組織
  - 1) 研究代表者
  - 2) 共同研究機関
  - 3) 分担研究者と担当事項
- 20. 参考文献
- 21. 本研究の問い合わせ先
  - 1) 事務局
  - 2) 研究実施連絡担当者
- 22. 添付資料
  - 1) 研究協力に関する説明文書
  - 2) 研究協力の同意書
  - 3) 研究協力依頼のための情報公開文書
  - 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年間に発生した新生児を含む0歳～4歳の全死亡症例とそれに関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8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：国立成育医療研究センター研究所

成育政策科学研究部部長 森 臨太郎

事務局：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

「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 森崎菜穂

電話：03-3416-0181(内線 4230・4261)

## 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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>、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<sup>3)4)</sup>、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<sup>11)</sup>、CDR による系統的、多職種専門家による検討が、死因の詳細解明に役立っている。

アリゾナ州における 1995 年からの 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<sup>6)</sup>。

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<sup>7)</sup>、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<sup>8)</sup>、CDR は政策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<sup>1)</sup>。

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<sup>10)</sup>。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<sup>11)</sup>。

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であるのに対して、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<sup>12)</sup>、2005年の1-4歳児死亡率はOECD27カ国の中で17位であった<sup>13)</sup>。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<sup>12)</sup>。

その後2005年の1-4歳児死亡小票全国調査が行われ<sup>14)</sup>、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<sup>15)</sup>、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<sup>16)</sup>、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<sup>17)</sup>、日本の1-4歳平均死亡率は14カ国中高い方から3番目であったと報告している。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、これまで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。

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<sup>5)11)</sup>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症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8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、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。

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）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

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

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. 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依頼を行う。対象期間内の死亡例について医療機関への問い合わせを行う。

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. 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（詳細は添付資料6）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5）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する。

8. パネルレビュー

登録症例のうち、対象群(B群：添付資料6)質問票記入マニュアル参照)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	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		○

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ることを必ずしも必要としない。〈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。