

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し、承認を得た。

原則として各研究協力施設で別途に倫理審査を行うことが望ましいが、倫理審査部門がない等、個別の事情も含め、最終的には施設長の判断に委ねるものとする。倫理審査を行わない場合は、施設長の同意を得ることとする。

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。質問票による調査および解剖結果の調査ののちに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、および森崎菜穂とする。

4) データの保管および処理の方法

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。

6) 研究内容の開示

「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」に従い、当該研究の意義、目的、方法、研究機関名、保有する個人情報に関しての問い合わせや苦情等の連絡先に関する情報、について研究計画書に記載し、研究計画書 P13, 14. 2) に記載の通り調査活動の情報公開を行う。

また、研究対象者となる者は、研究対象者となることを拒否できるが、本調査での研究対象者は死者であり、未成年であることから、その場合の代理人の範囲として、親権者までとする。

保有する個人情報の開示請求に関しては、公開することにより研究対象機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす恐れがあるため非開示とする。

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、本研究についての研究協力に関する説明書（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

研究協力に関する説明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、最終的に連結不可能匿名化されてデータセンターに保存され、個人情報は保護されること
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

聞き取りを行った研究協力者に対し、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分担者である。

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、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  
研究代表者は研究全体の総括を行う

### 2) 共同研究機関

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」
2. 東京都監察医務院
3. 東京都小児医療協議会
4. 東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課

### 3) 研究分担者と担当事項

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 国立成育医療研究センター研究所  
成育政策科学研究部 共同研究員

森崎 菜穂 国立成育医療研究センター研究所  
成育政策科学研究部 共同研究員

## 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: Classyging 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(死体検案書)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

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

電話：03-3416-0181(内線 4230・4261)

2) 研究実施連絡担当者

国立成育医療研究センター研究所 成育政策科学研究部 共同研究員

椎間優子 森崎菜穂

電話：03-3416-0181(内線 4230・4261)

22. 添付資料

- 1) 研究協力に関する説明書
- 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
- 5) 質問票
- 6) 質問票記入マニュアル

## 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のお願ひ

実施責任者 森 臨太郎

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

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です。

また事務局を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新生児を含む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、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承認を得ています。

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

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

電話：03-3416-0181(内線 4230・4261)

担当：椎間優子 森崎菜穂

## 研究協力の同意書

私は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の研究について、\_\_\_\_\_より説明文書を用いて説明を受け、研究の目的と方法、私が協力して行う次の研究協力事項とその危険性について理解し、研究協力に同意します。

説明を受け理解した項目

1. 研究組織
2. 研究目的
3. 研究協力の任意性と撤回の自由
4. 研究方法・研究協力事項
5. 個人情報の保護
6. 倫理的事項
7. 研究成果の公表
8. 費用負担に関する事項
9. 問い合わせ先

年 月 日

(署名または捺印) \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

## 「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」への 研究ご協力をお願い

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

平成23年1月1日～平成23年12月31日に東京都内で発生した新生児を含む0-4歳の乳幼児の全死亡症例につき、調査を行います。

### 1. 研究の意義と目的

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。

### 2. 研究の方法

(ア)研究対象：対象期間内に東京都内で発生した新生児を含む0-4歳の乳幼児の全死亡症例

(イ)対象期間：平成23年1月1日～平成23年12月31日

(ウ)調査期間：平成24年8月1日～平成25年6月30日

(エ)研究方法：対象期間に東京都内で発生した対象年齢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質問票に基づいた聞き取り調査させていただきます。

(オ)情報の保護：個人情報には削除し、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。

添付資料

この研究にご質問等がありましたら、下記までお問い合わせください。

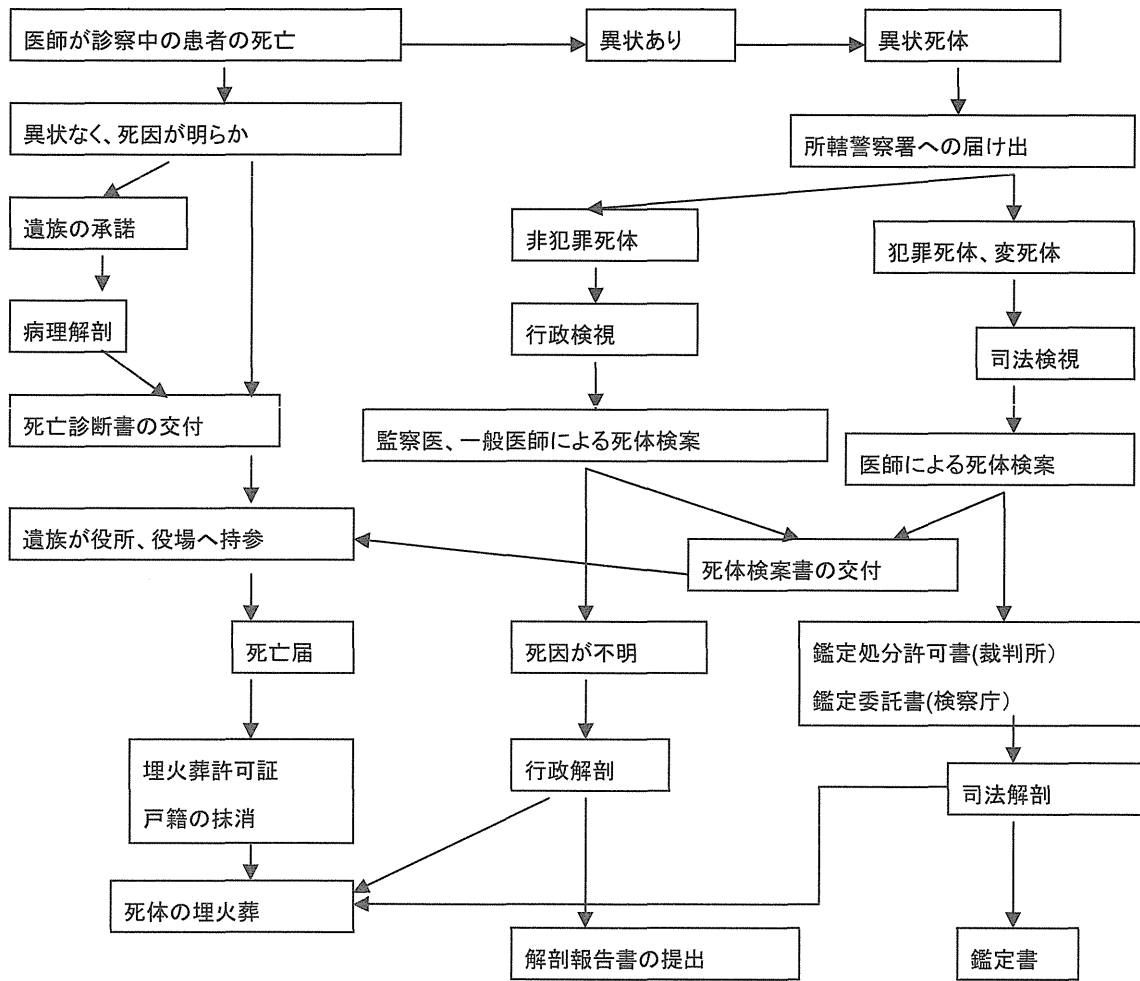
<問合せ先>

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

電話：03-3416-0181(内線 4230・4261)

担当：椎間優子 森崎菜穂



図：我が国における死亡者取り扱いの概略 高津光洋：検視ハンドブック，1版，4，南江堂，1996

分類	管理番号
A群 B群	明らかな病死もしくは自然死(乳幼児突然死症候群(SIDS)はB群とする) A群以外 現疾患の診断が未確定、乳幼児突然死症候群(SIDS)、 不慮の外因死、その他及び不詳の外因死、不詳の死

## ①記入に関する項目

記載者	
記載年月日	
聞き取り場所	
方法	対面・電話・その他( )
インタビュー される人	名前 職種:医師( 科 年目)・看護師・他( ) 名前 職種:医師( 科 年目)・看護師・他( )

## ②子どもの基本情報

性別	男・女
生年月日	
本籍(国籍)	
体重/身長	体重 身長 cm
医療保険	被用者保険・国民健康保険・生活保護・その他
居住地区	東京都 区・市 県外
	<input type="checkbox"/> 実際の居住所が現住所と異なる 理由:

③死亡診断書に関する情報 警察に連絡したため死亡診断書なし

死亡したところ 及びその種別	死亡したとき 年 月 日 時 分 死亡したところの種別 1病院 2診療所 3助産所 4自宅 5その他 死亡したところ 市・区 施設の名称
死亡の原因	(ア)直接死因 (イ)(ア)の原因 (ウ)(イ)の原因 (エ)(ウ)の原因 直接には死因に関係しないがI欄の傷病 経過に影響を及ぼした傷病名等 手術 1無 2有 部位および主要所見 手術年月日 解剖 1無 2有 主要所見
死因の種類	1内因死(病死および自然死) 外因死 不慮の外因死 2交通事故 3転倒・転落 4溺水 5煙・火災および火焰による障害 6窒息 7中毒 8その他 その他および不詳の外因死 {9自殺 10他殺 11その他および不詳の外因} 12不詳の死
外因死の 追加事項	障害が発生したとき 平成 年 月 日 午前・午後 時 分 障害が発生したところ 都道府県 区市郡 町村 障害が発生したところの種別 1住居 2工場および建築現場 3道路 4その他( )
生後1歳未満で 病死した場合の 追加事項	出生時体重 単胎・多胎の別 1単胎 2多胎( 子中第 子) 妊娠週数 週・不明 妊娠・分娩時における母体の病態または異状 無・有( )・不詳 母の生年月日(もしくは年齢) 昭和・平成 年 月 前回までの妊娠の結果 出生児 人 死産児 胎(妊娠満22週以後に限る)

④ 出生歴 / 健診・予防接種等の養育歴 / 家族歴・家族構成	
出生歴	出生時体重 妊娠週数 週 日・不明 妊娠・分娩時における母体の病態または異状 Apgar /
乳児健診	標準的なスケジュールで健診を受けていたか? はい・いいえ・不明 3-4ヶ月・1歳半・3歳
家族構成・歴	同胞死 有・無 突然死 有・無 家族の同時期自殺・殺人 有・無  死亡診断時に来院していた家族メンバー:
予防接種歴	あり・なし 記録で確認できたワクチンにつき記載 三種混合(1期 1回目・2回目・3回目・追加・1回以上・未・不明) BCG(済・未・不明) ポリオ(1回目・2回目・1回以上・未・不明) 麻疹風疹(済・未・不明) インフルエンザ(済・未・不明) インフルエンザ菌b型(1回目・2回目・3回目・追加・1回以上・未・不明) 結合型肺炎球菌(1回目・2回目・3回目・追加・一回以上・未・不明) ワクチンは標準的なスケジュール以内になされていたか? はい・いいえ・不明 死亡の72時間以内にいずれかの予防接種を行っている はい・いいえ・不明 同時接種はあったか、またその種類

⑤ 既往歴	
リスク分類	死亡1か月以上前から、下記のいずれかにあてはまる場合に記入 1 健常児(死因発生時まで明らかな異常を指摘されていない、急性疾患以外の既往歴なし) 2 適切なコントロールにより予後への影響は少ないと考えられる基礎疾患を持っている (小児喘息・アレルギーなど。定期通院を行っている児に限る) 3 適切なコントロールによっても予後への影響は予想される基礎疾患を持っている (単純心疾患・ネフローゼ・在胎28週未満の児(退院後)など) 4 ハイリスクであり、治療可能か不明な状態 (悪性腫瘍・複雑心奇形・NICU(GCU除)入院児・病名未特定) 5 寿命短縮が明確な状態(進行性疾患・重度障害の改善が見込めない状態) ※
同状態に至る直接原因及び病名	
発生時期	着床前(染色体・遺伝子異常)・胎内(原因遺伝子未特定の全ての発生異常含) ・生後 年 月 日
施されていた治療・管理	手術( )・服薬・モニタリング機器の使用・他の医療機器の日常使用
施設入所	あり(入所日: )・なし 入所前に在宅管理の時期: あり・なし
直接死因との関係	原疾患が死因・原疾患による合併症が死因・原疾患の治療による合併症が死因 原疾患による予期しないイベントが死因・原疾患と関係ないイベントが死因

※ 運動機能が座位までに制限されている重症心身障害児については  
(NICU内での状態が継続する児については一か月以上、  
乳児期以降に発生した疾患についてはその状態が6か月以上継続する場合)  
鈴木・山田の分類を使用

レスピレーター管理(10) 気管内挿管・気管切開(8)・  
鼻咽頭エアウェイ(5)・酸素吸入もしくはSpO2 90%以下の状態が10%以上(5)・  
1回/時以上の頻回の吸引(8)・6回/日以上頻回の吸引(3)・ネブライザ6回/日以上使用(3)・  
IVH(10)・全介護経口摂取(3)・経管(5)・腸管栄養(8)・持続注入ポンプ使用(3)・  
過緊張のため姿勢修正を3回/日以上要する(3)・継続する透析(10)・  
定期導尿(5)・人工肛門(5)・体位交換6回/日以上(3)  
0-9点 重症児 10-24点 準超重症児 25点以上 超重症児

## ⑥救急搬送

搬送先施設番号:	
救急車の要請	有・無 通報者
状況	医師乗車 有・無 医師による二次救命処置 有・無
心停止の目撃	<input type="checkbox"/> 目撃、または音を聞いた <input type="checkbox"/> すでに心肺機能停止
バイスタンダーCPR	<input type="checkbox"/> 現場到着時の心肺蘇生 あり(誰: )・なし(理由: ) <input type="checkbox"/> 口頭指示があったか
初期ECG波形	VF・Pulseless VT・PEA・心静止・その他
救命救急処置内容	<input type="checkbox"/> 除細動 <input type="checkbox"/> 胸骨圧迫 <input type="checkbox"/> 気道確保(マスク・挿管・気切) <input type="checkbox"/> 特定行為器具使用(エアウェイトラック・ラリングアル) <input type="checkbox"/> 静脈路確保 <input type="checkbox"/> 薬剤投与
時間経過	発見 月 日 時 分 覚知 月 日 時 分 現着 月 日 時 分 現発 月 日 時 分 CPR開始 月 日 時 分 病院到着 月 日 時 分

## ⑦蘇生

心停止の発生	<input type="checkbox"/> 院外 <input type="checkbox"/> 救急車からの心肺蘇生継続 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 院内 場所 救急外来・病棟・その他 <input type="checkbox"/> 目撃、または音を聞いた <input type="checkbox"/> 発見時すでに心肺停止
初期ECG波形	VF・Pulseless VT・PEA・心静止・その他
処置内容	<input type="checkbox"/> 除細動 <input type="checkbox"/> 胸骨圧迫 <input type="checkbox"/> 気道確保(マスク・挿管・気切) <input type="checkbox"/> 骨髄路確保 <input type="checkbox"/> 静脈路確保 <input type="checkbox"/> 薬剤投与
時間経過	発見 月 日 時 分 <input type="checkbox"/> 心肺蘇生が行われた CPR開始 月 日 時 分 CPR終了 月 日 時 分 CPR継続時間 時間 分 CPR終了時の心拍再開: 有・無 <input type="checkbox"/> 蘇生は行われなかった(理由: 判断者: )
蘇生	蘇生チームのリーダーはいたか いた・いない リーダーの診療科:救急・小児・( ) PALS・NCPRプロバイダー資格の有無 有・無 蘇生チームの構成人数 医師 名・看護師 名

## ⑧治療内容

感染の関与 治療内容	感染の関与 有・無 起因菌 感染臓器 耐性菌の関与・種類 悪性腫瘍等のStage分類 手術の有無 有・無 内容 気管内挿管・人工呼吸・中心静脈ライン・動脈ライン・血液ろ過透析 人工心肺装置
---------------	---



## ⑨ 終末期

治療の手控え・中止の検討及び実行	<input type="checkbox"/> A群:現在の治療を継続し新たな治療は追加しなかった(手控え)、もしくは治療の緩和、漸減・離脱を行った(中止) <input type="checkbox"/> B群:検討を行ったが、中止や手控えはしなかった <input type="checkbox"/> C群:検討は行わなかった
ガイドライン	<input type="checkbox"/> 院内に終末期医療に関するガイドラインが存在する あり・なし <input type="checkbox"/> 院内に終末期医療に関するガイドラインはないが、学会から発表されているガイドラインを参考にした <input type="checkbox"/> ガイドラインの類は使用しなかった
カンファレンス	治療の手控えや中止を検討するに当たり <input type="checkbox"/> カンファレンスを行った <input type="checkbox"/> カンファレンスののち倫理委員会へ掲示した <input type="checkbox"/> カンファレンスは行わなかった  カンファレンスを行った場合 <input type="checkbox"/> メンバーは医師のみ <input type="checkbox"/> メンバーは他職種

## ⑩ 剖検

剖検	剖検 有・無 全身解剖・部分解剖 剖検の種類 司法・行政・病理・承諾 施行施設
AI	AI 有・無 画像検査の種類 CT・MRI
所見	

①現病歴

Blank area for recording the current medical history.

### 新生児特別用紙

対象： 出生後に一度も退院せず、産科病棟もしくはNICU/GCUIにて死亡した児

#### ①母体に関する情報

生年月日	昭和・平成 年 月 日 ( 歳 )
社会因子	パートナーの年齢( 歳 )・入籍(あり・予定・なし)・同居者( )
国籍	日本・他( )
基礎疾患	あり( )・なし・不明
既往妊娠	あり(妊娠 回 出産 回)・なし
流産・早産歴	自然流産 回・人工流産 回・早産 回・死産(22週以降) 回
前児異常	新生児死亡・先天奇形・なし・不明・前児なし
初診	妊娠12週までの産科受診 あり(初診時 週)・なし(初診時 ヶ月)
その他のリスク因子	あり( )・なし

#### ②産科管理に関する情報

不妊治療	あり(排卵誘発剤・AIH・体外受精・詳細不明)・なし
妊娠合併症	あり(PIH・GDM・切迫早産・PROM・母体感染・前置胎盤・臍帯異常・なし・不明)
妊娠中の児の異常	あり(IUGR・NRF・羊水過多・羊水過少・重症奇形・染色体異常(の疑い)・なし・不明)
母体紹介・搬送	あり・なし(理由: )・不明 搬送・紹介時期( 月 日( ) 時 分) 紹介元住所: 都内 都外 紹介元種別: 病院 診療所 助産院
分娩方法	経膣・誘発(適応: )・帝王切開(適応: ) (予定・緊急・不明)
分娩胎位	頭圍・骨盤位・その他

#### ③新生児管理に関する情報

基本情報	在胎週数 週 日 ・不明 体重 g 頭圍 cm 身長 cm Apgar /
単胎・多胎	単胎 / 多胎( 子中第 子)
新生児蘇生	酸素のみ マスク・バッグ 気管内挿管 薬剤投与
出生時の異常	あり (産前に予想された・分娩時に予想された・出生まで予想されなかった) ・なし (生後 時間に初発)
症状	呼吸障害(呼吸機能の重度の未熟性・肺低形成・気胸・肺出血・RDS・PPHN・CLD) <input type="checkbox"/> 重症仮死 <input type="checkbox"/> 心疾患(複雑心奇形・PDA) <input type="checkbox"/> 神経異常(HIE・PVL・IVH) <input type="checkbox"/> 消化器異常(NEC) <input type="checkbox"/> 代謝異常(低血糖) <input type="checkbox"/> 重症感染症 <input type="checkbox"/> 外傷
治療と説明	出生前に小児科(新生児科)による面会 あり・なし 生存中に小児科(新生児科)による説明 あり・なし  入院中のモニタリング: SpO2 HR PaO2 PaCO2 NIBP A-line 入院中の検査: CBC/Chem7 脳波 MRI CT Xp エコー(頭・心・腹・他) ・先天異常の検査( ) 入院中に行われた治療: 気管内挿管・人工換気・中心静脈カテーテル・ 強心薬投与・輸血・輸液・NO吸入 ECMO・腹膜透析・脳低温療法・手術( ) 死亡時に継続していた治療: 気管内挿管・人工換気・Aライン挿入・中心静脈カテーテル・ 強心薬投与・輸血・輸液・NO吸入 ECMO・腹膜透析・脳低温療法
新生児搬送	あり・なし(理由: )・不明 月 日( ) 時 分 紹介元種別: 病院 診療所 助産院 搬送主体: 受入側 紹介側 三角搬送 救急車: ドクターカー 自治体救急車

【添付資料③】

How children die: classifying child deaths (Arch Dis Child 2011)

Box1 それぞれの死亡症例を分類しうる中で一番数字の低いカテゴリーに分類する

Category	カテゴリー名と詳細
1	故意に加わった外傷、虐待、ネグレクト 窒息、揺さぶり、刺傷、銃創、中毒、その他の手段による他殺が疑われる時、または他殺と断定しえた時。戦争やテロ、その他の集団暴力による死亡も含む。 ネグレクト（育児放棄）による死亡
2	自殺または故意の自傷 縊死、銃器損傷、アセトアミノフェン中毒、自絞、溶剤吸入、アルコールまたは薬物中毒、その他の自損による死亡 通常は乳幼児でなく思春期の児にみられる
3	外傷およびその他の外因死 単独頭部外傷、頭部以外の外傷または多発外傷、熱傷、溺水、就学前児の意図しない中毒物質誤飲、アナフィラキシー、その他の外因 故意に加えられた外傷は含まれない（カテゴリー1）
4	悪性腫瘍 固形腫瘍、白血病、リンパ腫、組織球症のような悪性の増殖性疾患 たとえ死亡直前の最終イベントが感染症や出血などであっても、上記疾患をもつ児はこのカテゴリーに分類される
5	急性的な内科または急性外科疾患 川崎病、急性腎炎、腸捻転、糖尿病性ケトアシドーシス、喘息発作、腸重積、虫垂炎など てんかんに伴う予期せぬ突然死もここに含む
6	慢性的な病状（慢性疾患） クローン病や肝疾患、神経変性疾患、免疫不全、嚢胞性線維症など 周産期以降に発生した原因の明らかな脳性麻痺も含む。 たとえ死亡直前の最終イベントが感染症や出血などであっても、上記疾患をもつ児はこのカテゴリーに分類される
7	染色体異常、遺伝子異常、先天異常 トリソミーおよびその他の染色体異常、単一遺伝子病、心奇形を含むその他の先天異常
8	周産期／新生児期のイベント 年齢に関わらず、死因が周産期のイベント、例えば、早産児に合併する続発症、分娩前または分娩時に生じた酸素欠乏、気管支肺異形成症、新生児出血後水頭症によるもの。 原因不明の脳性麻痺、先天性または新生児早期（生後1週間未満）の感染症も含む。
9	感染症 あらゆる初感染（他のカテゴリーに分類される疾患の合併症ではない）、ただし生後1週間以降または修正在胎週数が正規に達した以降の感染。 菌血症、肺炎、髄膜炎、HIV感染症なども含む
10	突然の予期しない、説明できない死亡 死因（病理診断？）がSIDS（乳幼児突然死症候群）または年齢に関係なく死因が確認できない（死因不明のもの）。 てんかんに伴う突然の予期しない死亡は、除外する。（カテゴリー5に分類される）