

厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）  
突然の説明困難な小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた  
実現可能性の検証に関する研究  
（主任研究者 溝口 史剛）

総括研究報告書

研究代表者 溝口史剛 群馬県前橋赤十字病院

研究要旨

【目的】小児死亡時に詳細な検証を行い、同様の死を防ぐ手立てを講じるチャイルド・デス・レビュー(CDR)は、多くの国々で制度化され施行されている。本研究では現状でも実施可能な方法で、CDRの社会実装に向けた具体的な実践を行うための研究と、将来的な多機関連携の“漏れ”のない前方視的CDR実施に向けた研究の2つに分け、CDRの取組を開始する地域を拡充しながら、現時点でも弾力的運用で解決できる側面についてガイドラインにまとめることと、法律的な整備が不可欠な部分について、提言をまとめることを目的に研究を開始した。

【結果】単一施設でもCDRを行う意義につき理解し実践を行おうとする医療機関が参画できる研究体制を組み、オンラインでの登録体制を整備した。具体的な登録施設が拡充していくことで、地域（都道府県）レベルでの検証体制が構築され、さらには臨床医だけではなく法医学者などが参画したり、医療機関だけではなくその他の機関（行政機関・保健機関・教育機関・警察・検察）などが参画した多機関連携での検証体制が整備される端緒となることが期待される。そのような多機関連携体制を促進する上での問題解決を図るため、ならびに研究の場合には実施が困難な前方視的検証を将来的に行う際の諸問題を解決するために、諸外国のCDR、救急医療との連携、法医学-臨床医学連携、警察医との連携、新生児死亡登録システムとのリンケージ、死亡時画像診断の在り方、将来的な前方視的情報収取の在り方、司法事例の情報収集の課題、グリーフケアの在り方、につき現状を検討し、それぞれの分野に関しての課題を抽出した。

【考察】CDRの社会実装を進めていくための基盤を整備した。CDRに関する具体的実践を行う中で、地域の医療者が新たな死亡を防ぐためのCDRにつき考察し、1例1例の死亡から得た学びを積み上げていくことの重要性につき、認識を深めるきっかけになることが期待される。しかし、CDRを真に有効なものとするための課題は、いまだ山積している。具体的実践を広げていくとともに、法的整備を見据えた今後のCDRの在り方につき明確化していく必要がある。現時点でも弾力的運用で解決できる側面についてガイドラインとしてまとめ上げるとともに、法律的な整備が不可欠な部分については、提言としてまとめ、提示する必要がある。

また医療者が「まず懼より始めよ」の精神で取り組みを進めていくことは極めて重要であるが、CDRを地域に根付かせるためには、一般市民の理解や期待は大きな後押しになる。国民の理解を得られるような取り組みも並行して行う必要がある。

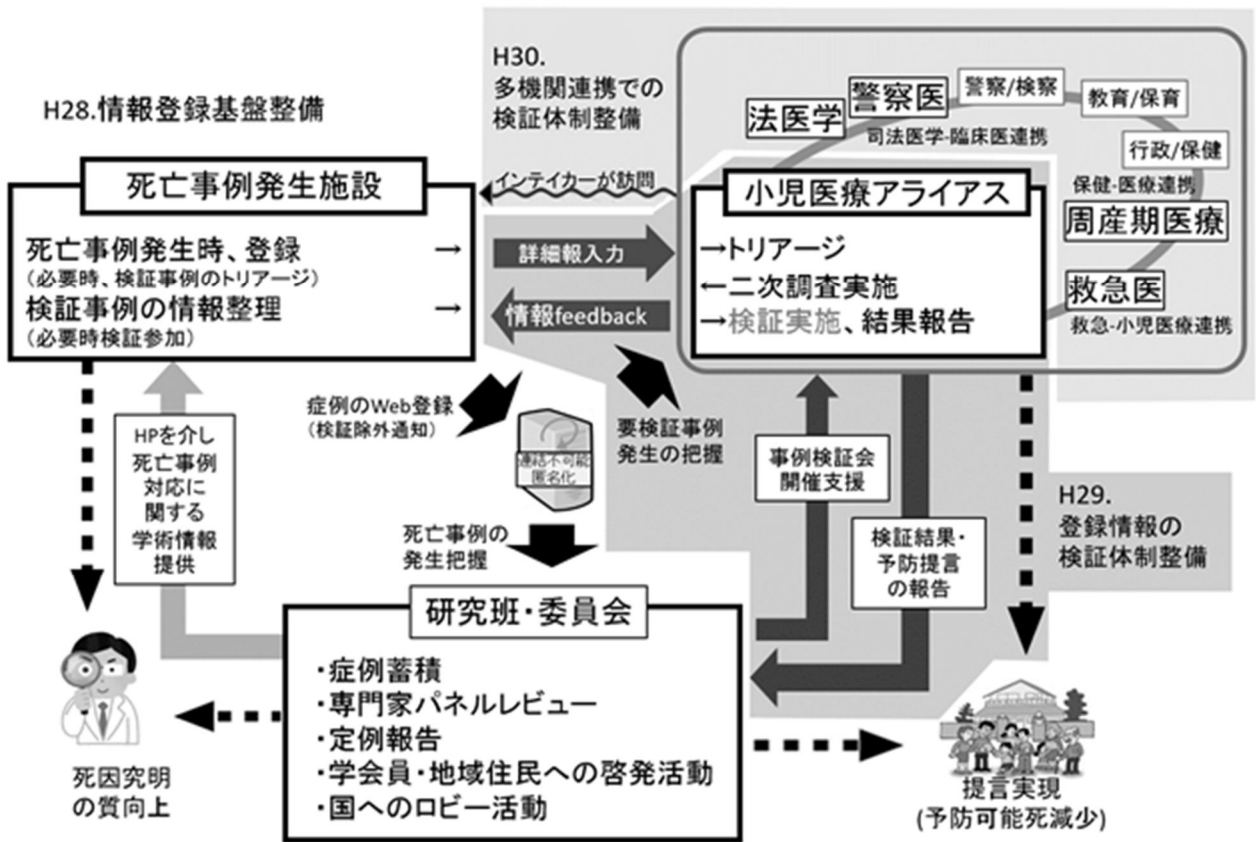


図1 . 3か年の研究計画のシエーマ

A . 研究目的

小児死亡時に詳細な検証を行い、同様の死を防ぐ手立てを講じるチャイルド・デス・レビュー(CDR)は、1984年に米国のLAで開始され、「十分な情報収集、各機関の死因同定の正確性の向上」「関係機関の連携・効率性の改善」「犯罪としての捜査・訴追状況の改善」「小児医療提供体制の改善」など様々な効果が確認されている。現在英語圏の多くの国がCDRを制度化し、アジアでも香港とシンガポールで制度化されている。日本小児科学会の子どもの死亡登録検証委員会(以下、委員会)でも4地域(東京・群馬・京都・北九州市)を対象としたパイロツ

ト研究が実施されている。

パイロット研究では、予防可能性が中等度以上と判断された事例(予防可能死:PD[Preventable Death])は登録された全小児死亡事例の27.4%にのぼっていた。また虐待可能性が中等度以上と判断された事例が全死亡事例の7.3%、虐待の可能性が高いと判断された事例が3.0%存在していた。一方で、虐待事例を含めた予防可能死の63.2%(全死亡事例の9.8%)は有効性が中等度以上の予防施策が存在し、特に施策有効性が高いと判断される事例が全死亡事例の2.7%存在していた。

これらの検討した予防施策が速やかに

実現することが出来れば、直接的に子どもの死亡を減少せしめる可能性があるのである。

一方で、5歳未満の死亡事例の6人に1人の子どもの死因が不詳であることが示された。うち真の不詳死（詳細に検証しても原因はまったくわからない死亡）は10.8%にのぼり、多くの不詳死には死因究明上の疑義や不備の潜在が危惧された。この一因として各機関の情報共有の乏しさが挙げられる。実際、臨床医の多くは剖検の施行の有無すら知らされない現状があり、刑事訴訟法47条を遵守しつつ、臨床医と法医学との連携を促進する必要がある。またパイロット研究では、特に5歳以上においては、死亡の把握自体が約7割に留まり、死亡を全体的に把握するためには救急医療・周産期医療・警察医を巻き込んだシステム作りは不可欠である。

このいずれもが、「全ての子どもの死亡を把握し、予防可能性を検証する」チャイルドデスレビューの法制化が進み、各地域で質の高い検証の実践がなされるならば、改善しうる問題である。

では法制化さえなされれば、明日にでもCDRは首尾よく実施することが出来るであろうか？答えは否であろう。CDRという概念が、米国ですぐに社会実装に至ったのは、虐待対応において既に多機関連携（MDT: Multidisciplinary Team）で情報共有・初動対応を行う体制が整っており、それが基盤になったという背景がある。本邦においては、諸外国以上にCDRの体制整備はstep by stepの取組が必要となる。法制化が進み、いきなり行政が旗を振ったところで、子どもの死を取り

扱う医療の現場が方法論を持たずに協力していくことはかなわないであろう。子どもが死亡する現場は医療機関であり、CDRの実施は医療側の体制を整えることが第一歩である。医療機関が実施体制を整備し、他の機関がそれに参画し、そして後方力的な検証から前方視的な検証に移行し、私である医療機関から公である行政機関にその実施主体を委譲していかなければならない。

チャイルドデスレビューは、子どもの死を防ぐという極めて喫急な課題を実現するための取組である以上、上記のステップを可能な限り早く進めていく必要がある。

そのために、本研究班はCDRが社会実装された際に、中心として動く医療者・医療機関を拡充し、CDRの実施の際に何をどのように検証するのかのコンセンサスを形成し、併せて医療機関だけではなく、多機関が参画して漏れのない実施体制の在り方を示していくこと（具体的には、地域で死亡した子どもを漏れなく把握する。虐待やネグレクトなどの見逃しやすき要因を漏れなく把握する。遺族の心情が置き去りになる[遺族への配慮が“漏れ”てしまう]ことなく、検証が子どもの死の需要のプロセスを促進することに繋がるようにする）を目的に置いている。

## B．研究方法

上記の目的を果たしていくため、具体的には、日本小児科学会の子どもの死亡登録検証委員会を実働の研究協力主体として、現時点でも全国的に実施が可能な“医療機関”を中心とする、“後方視

的”な、子どもの死亡登録システム、ならびに登録された事例の検証の方法論について、議論を行った。

具体的なタイムスケジュールとしては、平成 28 年度中に、単一医療機関でも参画可能なオンラインで参加登録を行う情報基盤の整理を行い、平成 29 年度中に同一の都道府県で複数の医療機関が参加している地域においてはアライアンス（複数医療機関の共同体）を形成していただき、地域での検証が可能な対応体制の整備を進めていく。さらに CDR の実施に漏れのない体制を組む方法論を研究班で検討し提示しながら、平成 30 年度中には、多機関が連携して小児の死亡事例の検証を行うことが可能な地域を構築していく予定である。

「研究」という枠組みで極めてセンシティブな情報である子どもの死亡情報を包括的に扱うには、おのずと限界がある。しかし、このような研究を通じて、基盤の整備がなされた地域は、将来的なモデル事業の実施や法制化がなされた場合の中心的な先駆的取り組みを行う地域として、中心的な役割を果たしていくことになるであろう。

以下に、

・ CDR の社会実装に向けた具体的な実践研究

・ 将来的な多機関連携の“漏れ”のない前方視的 CDR 実施に向けた研究の 2 つに分けて、具体的に平成 28 年度中に行った研究につき経過を説明する

・ CDR の社会実装に向けた具体的な実践研究

1. 本研究の鍵になるのは、いかに CDR の実践的取り組みを行う意思を有する地域の医療機関との繋がりを持ち、具体的実践に取り組む医療機関を拡充することにある。現時点での法医学者ならびに地域の小児医療の中核を担う 3 次医療（小児病院・大学病院）の小児科医に対しての意識調査を行った（溝口）
2. 小児科学会のパイロットスタディーは「研究」であるため、研究期間が終了し、その実践は停止した状態にあったわけであるが、パイロット研究の方法論を引き継ぐ形で愛知県では CDR の取組が新たな研究として、実施されている。この愛知県の取組みを総括し、地域で求められる（実践可能な）小児死亡登録・検証の内容についての具体化作業を行った（沼口）
3. 2 .の具体化作業を受け、当研究班と小児科学会の委員会の場で、具体的な研究方法を明確化し、研究計画を立案し、まずは中心研究施設として研究代表者の所属する前橋赤十字病院において倫理審査を行った。同時に CDR の意義につき啓発するとともに、参加を募るための、ウェブサイトの立ち上げを行った（山中・溝口）
4. CDR の肝となる適切な情報収集ツールの開発を行うとともに、3 .で立ち上げたウェブサイトよりオンラインで登録が可能なシステムを構築した（山中・沼口）

・ 将来的な多機関連携の“漏れ”のない前方視的 CDR 実施に向けた研究

5. 諸外国の現状を把握するために、諸外国の CDR の実施状況につき、情報の収集を行うとともに（柳川） 現在留学中の研究協力者に依頼し、米国のオクラホマ州の CDR の見学を行った（柳川・山岡[研究協力者]）
6. 先行研究（「地方公共団体が行う子ども虐待事例の効果的な検証に関する研究（奥山眞紀子班長） 分担研究：虐待検証において見逃し例を防ぐ方法に関する研究」）では、小児医療者に繋がることなく救急診療部で死亡した事例に虐待の見逃し例が多いことが示唆されている。既存研究からの報告レビューをもとに成人救急医療に搬送される小児死亡症例の実態を把握するための研究デザインを探り、小児専門施設および小児救命センターとの連携の現状と課題の抽出を試みた（神薊）
7. 剖検情報は極めて重要な死因究明のツールであるが、現状では臨床医と法医の連携は極めて限定的であり、その連携体制の構築の模索も CDR に欠かすことが出来ない。千葉県では、臨床医と法医が連携した子どもの死因究明等の推進に関する研究会（CCDR 研究会）が発足している。研究会の場で検討された剖検例を中心とした検討から得られた知見につき取りまとめを行った（岩瀬）
8. 本邦の小児死亡はそのほとんどが病院で死亡確認がなされているが、一方で少数ながら、病院外で死亡する小児事例も存在する。検案・検視の段階で司法解剖とならなかった事例は、臨床医と法医の連携だけでも把握しえず、検案を行う警察医との連携は不可欠である。現時点での警察医の活動実態につき、CDR の実施の中心となる勤務医は把握していない。また、開業医を中心として組織された「日本警察医会」は、平成 25 年度末をもって解散し、平成 26 年度より日本医師会主導の新しい警察医活動に託すこととなるなど、近年変革にさらされている。本年度の研究では、現時点の「警察医」に関する動向について整理を行った（小林）
9. 新生児の死亡に関しては、ごく少数の地域ながら、死亡事例を登録し検証するシステムが稼働している。このような実践から得られた知見は、CDR 実施の際にも極めて重要な情報であり、今後連携・統合することを検討していくことが望まれる。本年度は、大阪府の新生児診療相互援助システム（NMCS）による入院中死亡症例の登録制度、2011 年に開始された東京新生児研究会による東京都下の全新生児死亡事例検証制度のそれぞれにつき、文献的検討を行った（森）
10. 剖検に至らない事例の死因の究明や、剖検を行う事例であっても、死後画像診断を行うことは、効果的な剖検を行い死因を究明する上で、極めて有効となる。平成 28 年度は、死後画像の文献的検討を行い、画像診断が有用となる病態の明確化を試みた（小熊）
11. 研究という形で CDR を行うことには多くの制約があるが、理想的には前方史的な検証を行うことで CDR の質は大きく向上する。米国ではほぼすべての州では、およそ 1700 項目の調査項目より成る調査用紙を用いて調査を行うことが義務付けられている。平成 28 年度は、

将来的な前方史的調査に向けた調査用紙の再整理を行い、そのような調査の際に、どの機関が情報をそれらの情報を収集する上で主体となるべきであるかの検証を行った（藤原）

12. 小児の死亡が、刑事裁判となった場合、綿密な捜査がなされ、極めて膨大な情報を把握することが可能である。今回、そのような刑事事件化された事故による小児死亡事例を例示し、ご遺族の協力を得て、理想的な CDR の方法論について検討を行った（山中）
13. CDR の実施に際し、ご遺族の心情に最大限配慮した方法論が求められる。CDR の実践そのものが遺族に対してのグリーフケアの一環になるようにする必要がある。本年度は、グリーフケアの実施に関しての現状につき、文献的検討を行った（菊地）。また SUID（予期せぬ乳児突然死）事例のご遺族に対し、剖検に関連するアンケート調査を行い、死亡発生時に医療者の行うべき遺族対応につき検証を行った（菊地、小保内[研究協力者]）

## C . 研究結果

. CDR の社会実装に向けた具体的な実践研究

1. 臨床医・法医ともに9割近くの医療者が現状での臨床医-法医の連携体制は不十分と回答していたが、実際の臨床医-法医連携を促進させる協議体の設置については、臨床医・法医ともにおよそ6割近くは法制化がないと困難と

の見通しを示していた。逆に、将来的な法制化を見据え、医療機関で基盤づくりをするうえで、臨床医・法医ともに4割近くが法制化前に動くことも可能との回答しており、本研究を進めていき、地域でリーダーシップを発揮しうる医療者との接点を作ることで、基盤整備を行うことは十分に可能であると示唆された。

2. 愛知県の実践を通じ、法的整備を待たずとも現行でも多機関が連携し小児死亡の検証を行うことは、運用次第で可能なことが示された。一方で、「弾力的運用」のみでは、多くの困難があることも示され、Step by Step で CDR 実施を整備していく必要があることも示された。
3. CDR の啓発と本研究を進めていくための、プラットフォームとしてのホームページを立ち上げた（<https://www.child-death-review.jp/>）。また研究の中央施設としての前橋赤十字病院の倫理審査で承認を得ることが出来た。研究機関機関として登録する枠組みを完成させ、登録に際してのステップを明示して、CDR の地域実践を行う方向性を示した（図2）。
4. 研究として行う以上、前方視的検証は困難であるとの結論に至り、後方視的検証を実施するための登録フォームを作成し、3 . で示したホームページ上で登録できるシステムとして整備した。現在 18 歳未満の小児死

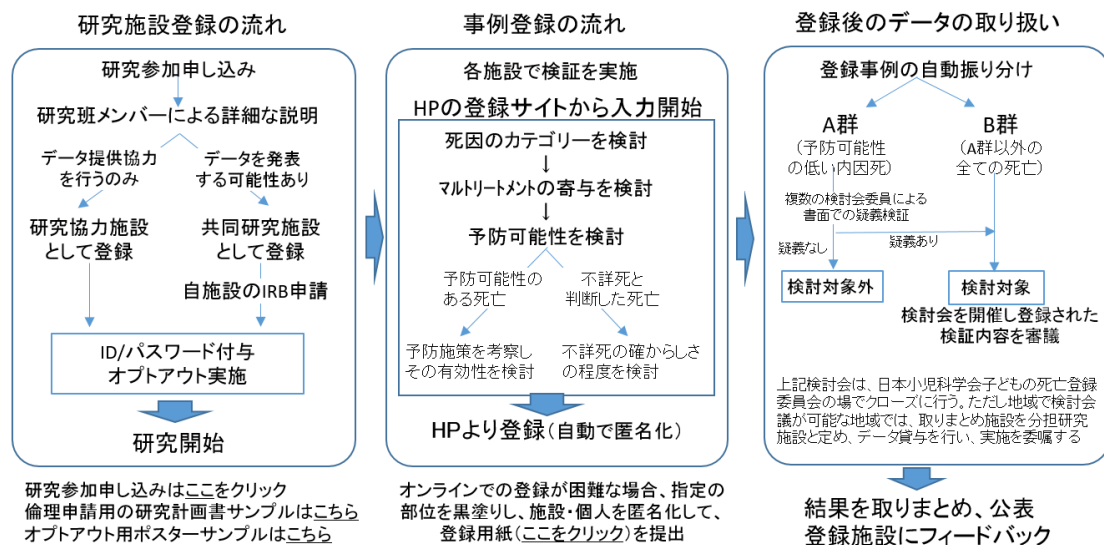


図2 . CDR の社会実装に向けた具体的な実践研究の流れのシエーマ

亡事例は、人口 100 万人当たり 40 人程度である。そのうち詳細に検討すべき事例（B 群：予防困難な内因死以外の死亡）は 30%程度であり、人口 100 万人あたり、年間 12 例程度と推察される。現時点で地域で小児死亡事例を検証する協議体を設置したとしても、年数回・数時間の会合を行うのが限度であり、その場で詳細な検証をゼロベースで実施することは実施上物理的に困難であり、各施設であらかじめ検証をおこない、その検証についてレビューを行う方式として、登録システムを整備した。

・将来的な多機関連携の“漏れ”のない前方視的 CDR 実施に向けた研究

5. 諸外国の CDR の実施と法的整備の現状について示した。また米国のオクラホ

マ州の CDR の実施体制につきまとめ、報告を行った。

6. 非監察制度地域における死因究明の課題（低い剖検率、剖検情報の臨床医へのフィードバックの欠如、臨床医側の異状死の届け出の不徹底）が改めて示された。また、成人救命センターにおける小児死亡の状況を示し、小児専門施設との連携の在り方についても提示した。また救急医療の現場での現状把握のためのアンケート調査のための原案が示された。
7. 千葉県における、臨床医と法医学者が連携した剖検事例の検証の経緯について報告した。臨床医と法医がこのような剖検情報を基に行儀を行う利点や課題につき示した。
8. 警察医の活動状況や組織体の現状につき提示を行った。乳幼児及び学童の諸問題に対しても、重点課題の一つと

- して取り組む方向性が示された)
9. 新生児の死亡事例登録検証システムの設立経緯・運営の実態につき提示し、現在の課題の抽出を行った。
  10. 死後画像に関する291の文献をPubMedで検索し、有用性について言及している8文献を基に、死後CTと死後MRIを主体とする小児の死亡時画像診断は、死亡状況調査や解剖の相補的な検査として、死因の究明、最終的な病態の評価、医療行為の妥当性の評価、そして身体的な虐待や不適切養育の有無を検索する手段としての有用性を期待できることをまとめた。
  11. 前方視的検証の際の情報登録フォームの再整備を行い、多くの項目が医療機関でも入手しうる情報であると判断されたが、医療機関の負担を減らし、ご遺族のグリーフも優先した体制（子どもが死亡した直後に打ちひしがれている遺族を直接の情報源としなくとも、客観的データとして他機関から入手しうる情報はそれぞれの機関から入手する）を整備する必要がありその情報入手法の在り方につき、考察を提示した。
  12. 刑事事件化した事故事例の1例を示し、遺族の思いを反映するためのCDRの在り方につき考察を行った。包括的情報収集のための警察の捜査情報の重要性が示され、そのための方法論を確立することの重要性が示された。
  13. CDRがグリーフの複雑化を防ぐための、一手段であることが示された。また現状の本邦でグリーフケアを提供する上での問題点が示された。SUID（予期せぬ乳児突然死）事例のご遺族

に対する剖検に関連するアンケート調査では、医師の説明不足が遺族の剖検に対する否定的感情の主因となっている可能性が示され、また解剖の前後で医師による説明があることが、遺族の心情に有用に働くことが示された。

#### D. 考察

本年度の研究は、実際の研究機関が3カ月しかない状態ではあったが、CDRの地域実践を広め、深めるための実践的研究を行う整備体制を整えることが出来た。このような実践を行う中で、地域の医療者が新たな死亡を防ぐためのCDRにつき考察し、1例1例の死亡から得た学びを積み上げていくことの重要性につき、認識を深めるきっかけになると信じる。多くの医療者はCDRの実施のためには法整備を待つ必要と考えるはいるものの、4割の医療者が法整備前に弾力的な運用を考慮する余地を持っていた。そのような医療者が具体的な実践に入るためのきっかけに本研究は十分なりうる。既に実践的な取り組みを行っている愛知県では、このような「弾力的運用」でかなりの情報共有と多機関の連携が可能であることが示された一方で、法的整備のない中で研究として実践を行うことの困難性も示されている。

法整備がなされていても基盤整備がなされていない限り、実際の施策運用はままならないため、Step by Stepで地域の取組を充実させていく必要がある。そのためには医療者が「まず權より始めよ」の精神で取り組みを進めていく一方で、法整備を見据えた、取り組みを整備していく必要がある。本研究班のもう一つの柱である、「将来的な多機



関連携の“漏れ”のない前方視的 CDR 実施に向けた研究」を通し、問題点を抽出し、その解決に向けた体制のあり方を具体的に提示していく必要がある。繰り返しになるが、本年度の研究は、実際の研究機関が 3 カ月しかない状態であったため の研究に関しては、現状の取組のまとめや文献研究が中心となったが、多くの過大の抽出を行うことが出来、来年度以降の研究遂行のための大きな足掛かりができた。 の実践的研究が遂行していく中で、 の課題の解決は必須ともいえる。来年度の研究を進める中で、小児死亡時の対応の実践的講習会などを開催し、本研究の成果を臨床家に速やかに解決していくとともに、本研究の成果としてのガイドライン作成に繋げていきたい。

また本年度は医療者の実践的取り組みの促進を中心課題に据えたが、CDR を地域に根付かせるためには、一般市民の理解や期待は大きな後押しになる。子どもを亡くし

た経験を持つ市民は極めてマイナーな存在と言わざるを得ないし、多くの一般市民は子どもの死亡という問題に対して、普段は意識していないのが実情であろう。来年度以降はさらに HP を充実し、国民の理解を得られるような取り組みも並行して行う必要がある。

#### E . 結果

CDR の社会実装を進めていくための基盤を整備した。しかしながら CDR を真に有効なものとするための課題は、いまだ山積している。具体的実践を広げていくとともに、法的整備を見据えた今後の CDR の在り方につき明確化していく必要がある。現時点でも弾力的運用で解決できる側面についてガイドラインとしてまとめ上げるとともに、法律的な整備が不可欠な部分については、提言としてまとめ、提示する必要がある。