

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）

分担研究 地域の小児死亡登録検証体制の構築支援に関する研究
「地域で求められる小児死亡登録・検証の具体的な内容についての研究」

分担研究者	沼口 敦	名古屋大学医学部附属病院 救急科
研究協力者	高橋 義行	名古屋大学大学院 小児科学
	齋藤 伸治	名古屋市立大学大学院 新生児・小児医学分野
	吉川 哲史	藤田保健衛生大学 小児科学
	奥村 彰久	愛知医科大学 小児科学
	石井 晃	名古屋大学大学院 法医・生命倫理学
	青木 康博	名古屋市立大学大学院 法医学
	磯部 一郎	藤田保健衛生大学 法医学
	妹尾 洋	愛知医科大学 法医学
	岩佐 充二	愛知県医師会 小児救急連携体制協議会
	山崎 嘉久	あいち小児保健医療総合センター 保健センター
	仙田 昌義	国保旭中央病院小児科
	根路銘 安仁	鹿児島大学医歯学総合研究科 離島へき地医療人育成センター
	梅本 正和	うめもとこどもクリニック

研究要旨

本分担研究者らは、東京都、群馬県、京都府、北九州市における2011年の15歳未満の死亡事例（うち東京都は5歳未満事例）を対象に、死亡の予防可能性を主眼に置いた後方視的検証（パイロットスタディー）を行った（日児誌 120(3) 662-672）。この検証は、死因究明のあり方を客観的に評価し、死亡に対する虐待の関与を明らかにし、防ぎうる死亡を予防するための施策立案の基礎資料を提供するため有用であることが示された。そこで今回、同様の検証を本邦に広く拡充するために、パイロットスタディーの方法論に内包される問題点、今後解決されるべき課題点を具体的に抽出することを目的として、愛知県全域を対象とした後方視的疫学研究として多施設共同研究を計画し、愛知県内における追試および考察を行った。

県医師会から愛知県内の小児科を標榜する全病院に協力を依頼し、各施設の小児科を窓口として診療録等の調査を行った。また法医学講座との共同研究によって、法医解剖記録の調査も併せて行った。これにより、県内の小児（15歳未満）死亡の89.8%に該当する189例の医療記録を検証できた。死亡診断書/死体検案書の記載死因と医療記録から推察される死因の間には、15.3%の事例で乖離が認められた。虐待の関与を中等度以上疑う事例は4.8%であり、予防可能性が中等度以上と考えられる事例は27.7%であった。これらはパイロットスタディー等の結果と概ね一致しており、本方法論は研究者

間・対象間のばらつきが少なく安定して行いうるものと評価された。またこれらの結果をもとに、臨床医、法医学者、司法官、行政官を含む多職種検証を行い、現状の共有と具体的な提言がなされた。

これら一連の過程を経て、チャイルド・デス・レビュー(CDR)として整備されるべき制度の備えるべき要件を明らかにした。すなわち、十分な疫学調査による情報を基盤とした、客観的な症例検討であって、かつその結果が広く社会に対して還元される道程も内包することが必要であり、これら3つの要素を備えることが望ましいと考察された。更に、後方視的研究による調査の有用性が改めて確認された一方で、同手法の限界も示された。これに対して、前方視的研究の展開、行政調査の開始、の順に段階を踏むことによって調査体制の拡充をはかることが適切と考察された。また、そのための事前準備についても明らかになった。

死亡に至るような重症患児の対応を行う多忙な臨床現場において、正確な死因記載を主眼に置いた情報収集を十分に行うことは困難である。しかし、医療者は全ての死亡診断に責任を持つ立場にあることから、CDRは医療情報を起点とすることが望ましい。その後、多機関横断的に包括的な情報収集が行われるような制度設計が必要で、そのためには段階を踏んで整備を進めることが望ましいと考えられた。

A. 研究目的

本邦において、人の死亡に際してその死因を究明する体制整備が望ましいと指摘されて久しい。こと小児に関して、すでに死亡の統計と検証制度(CDR; Child Death Review)を確立し運用している欧米諸国に比して、取り組みが未だ十分とはいえない。そこで、日本小児科学会は小児死亡登録・検証委員会を組織し「子どもの死に関する我が国の情報収集システムの確立に向けた提言書」を平成24年に発表した。

本分担研究者らは4自治体(東京都、群馬県、京都府、北九州市)における平成23年の15歳未満(ただし東京都のみ5歳未満)の死亡事例を対象として、その予防可能性を主に検証する後方視的疫学研究(以下「パイロットスタディー」)を行い、日本小児科学会雑誌に報告した⁽¹⁾。同研究においては、先行研究の方法を踏襲して死因を10のグループ(表1)に再分類し、予防可能

性のトリアージ、虐待関与の可能性カテゴライズを経て、予防施策の有効性と不詳死の再分類に至る検証を行った。この手法による死因検証が実態把握のため有用であることが確認されたが、同調査で把握できた死亡数は、5歳未満のもので78.6%(38.2~93.8%)、5歳以上15歳未満のもので67.5%(61.1~75.0%)と、自治体によって把握率に大きな差が見られた。一般に疫学調査において、回答の質と回答数が逆比例することが指摘されるため、一定の調査の質を担保しながらCDRを全国に広く普及させて調査の量を担保するためには、その方法論についてよくデザインされたものでなければならない。

本研究は、CDRにおける疫学調査部分について方法論を検証するため、愛知県において先行研究に準じた形式のCDRを試行し、研究経過中に同定された方法論上の問題点を同定することを目的として行ったものである。

グループ	グループ名と詳細
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 (戦争やテロ, その他の集団暴力による死亡を含む), 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, 自殺, 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・中毒, 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カテゴリー1に分類.
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, 基礎疾患として有していればこのカテゴリーに分類.
5	急性の内科・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はここに含む.
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, 基礎疾患として有していれば, 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: 早産児) に合併する続発症に由来する死亡. 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死亡. 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) の感染症はここに分類.
9	感染症 生後1週間以降のまたは修正在胎週数が正期に達した以降の, 他のカテゴリーに分類される疾患の合併症ではないあらゆる感染症による死亡. 敗血症, 肺炎, 髄膜炎, HIV 感染症など.
10	突然の予期しない, 説明できない死亡 SIDS (乳幼児突然死症候群) と診断されたもの, または年齢に関係なく死因が確認できないもの. てんかんに伴う突然の予期しない死亡は, カテゴリー5に分類.

(表1: 日本小児科学会パイロットスタディーにおける, 予防可能性検証のための疾病グルーピング表)

B. 研究方法

愛知県において小児死亡患者に関する死亡を取り巻く状況, 特に原因不明死において死亡を取り巻く状況, 特に外因死(事故等)において予防の可能性とその具体策, 虐待の関与しうる可能性,を確認することを目的とし,以下の3種類の調査を行った。対象施設ごとに調査担当者を設定し(あるいは設定を依頼し),該当する調査票に個人を識別同定できる情報を含まないデータを記入のうえ,平成28年9月から10月にかけて,直接受領・郵送・暗号化通信による配信などにより回収した。その後データ整理と集計を経て,多職種による検証(パネル・レビュー)を行った。

調査対象期間: 平成26年1月1日から同年12月31日までを調査対象期間とした。

調査1: 平成26年を調査対象期間とした重症小児患者の診療実態に関する調査(愛知県医師会が平成27年度に実施,以下「先行調査」)で「調査対象期間に15歳未満の死亡診断書あるいは死体検案書を発行した」と回答した28施設の小児科標榜病院に対して,下記内容の調査を行った。なお同調査は,愛知県医師会の「先行調査につづく二次調査」と位置づけられ,各施設の長に対して調査協力の依頼を行った。また,大学小児科より各施設の小児科部長に対して,調査協力(研究へのデータ供出)の依頼およびこれに必要な事前準備の依頼を行った。各施設の小

児科医,あるいは許可があった場合に各施設に定められる手続きを経て研究代表者あるいは共同研究者により,調査票の記入が行われた。またこれとは別に,調査対象期間に15歳未満の死亡例を診療したことが新たに確認され,調査への参加を希望した施設も併せて対象とし,同内容の調査を追加しようとした。

(1) 該当する小児死亡例について

患者基本情報(死亡時年齢,家族構成,医療保険の種別など),出生歴,家族歴,既往歴(予防接種歴,検診歴を含む),現病歴,死亡の状況(救急搬送の状況,診療内容など),虐待可能性および対応の有無,死亡診断書情報,剖検や死亡時画像検査の有無と結果。

(2) 病院の体制について

虐待対応の委員会が存在するか

(3) 調査者による評価

上記内容をもとに,調査者によって死因再分類コード,予防可能性トリアージの番号,虐待可能性カテゴリーの番号,の3項目の評価が行われ,調査結果に追記した。

調査2: 県内の大学医学部法医学4講座に対して,下記内容の調査を行った。

(3) 小児の法医解剖所見について

患者基本情報(死亡時年齢,家族構成など),出生歴,家族歴,既往歴(予防接種歴,検診歴を含む),現病歴,死亡の状況(DSI(死亡状況調査)の結果,救急搬送の状況,診療内容など),死亡時画像検査の有無と結果,剖検所見(肉眼所見,顕微所見,検査所見)。

調査3: 愛知県警(捜査一課 検視官室)に対して,調査対象期間における警察取り扱いの15歳未満例の死亡数に関する情報提供を依頼した。

データ整理: 調査用紙は研究代表者のもとに回収された後,注意深くオーバーリードされた。記

載内容に含まれる個人名・施設名などの固有名詞(ただし傷病名を除く),生年月日・発症日・死亡日などの日付など,個人を識別同定しうる情報が記載されている場合に,これを削除した。併せて,調査者による上記3項目の評価結果についてもオーバーリードを行い,基本的には調査者による評価を優先するものの,他調査結果と比して明らかに評価基準が異なる場合には適宜追記を行い,整合性を確保した。

データ集計: 調査の結果を電磁的に集計し解析した。これに加えて,

- (1) 小児の死因について,特に不詳と再分類された死亡例を抽出した。
- (2) 予防可能性が中等度以上と判定された死亡例を抽出した。
- (3) 虐待関与の可能性が中等度以上と判定された死亡例を抽出した。
- (4) その他疑義があり,多職種による検討が望ましいと思われた死亡例を抽出した。

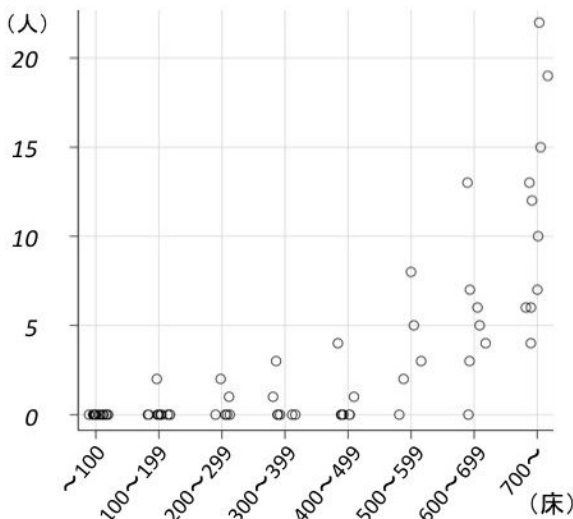
パネル・レビュー: 上記のとおり解析された統計結果,および抽出された調査結果をもとに,愛知県医師会の呼びかけによって各職位の有識者(表14)計28名によるパネル・レビューが行われた(写真15)。また報告と討論の内容に従って,今後の体制整備についての議論を行った。

倫理事項等: 本調査は,APeCS(愛知県小児臨床研究会)によって,名古屋大学を中央研究施設,名古屋市立大学・藤田保健衛生大学・愛知医科大学・あいち小児保健医療総合センター・愛知県医師会を共同研究施設とする多施設共同疫学研究として計画実施された。調査に前だつて中央研究施設において倫理審査を予め行い,実施承認を得た(承認番号2016-0037「愛知県における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査」)。また共同研究施設および他の調査対象施設においても,必要に応じて倫理審査を追加した。

C. 研究結果

1. 回答数, 回答率

先行調査で小児死亡例があると回答し, 調査 1 の対象とした県内の小児科標榜施設 28 件のうち 27 件(回答率 96.4%)から, 対象症例 167 例(把握率 89.8%)に関する回答を得た。加えて, 調査対象施設において新たに 4 例が同定され, 当初は調査対象としなかった他の 2 施設からの申し出によって更に 8 例が同定され追加した結果, 合計 179 例が本調査の対象となった(図 2)。

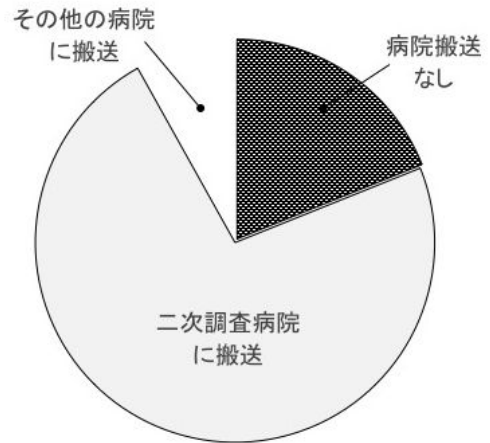


(図 2: 一般病床数と小児死亡数の関係)

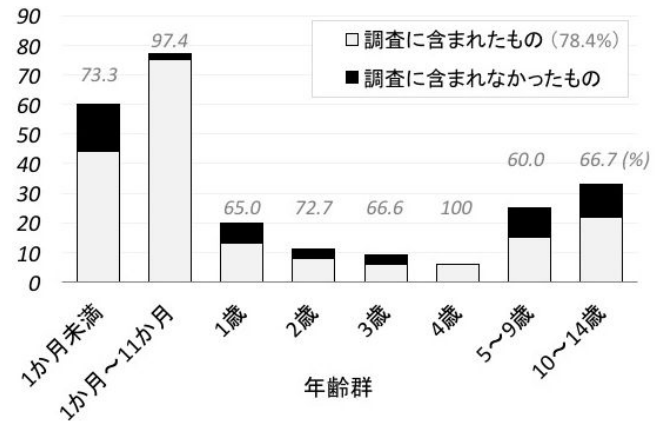
また, 調査 2 の対象とした県内の 4 法医学講座において, 調査対象期間に 37 例の法医解剖(司法解剖, 行政解剖, 承諾解剖, 調査法解剖を含む)が行われたことが確認された。この全て(回答率 100%)について回答を得て, 本調査の対象とした。法医解剖記録を調査 1 の結果と入念に照合したところ, 調査 1 の対象病院に搬送されたものが 27 例(83.0%), 対象病院以外に搬送されたものが 3 例(8.1%), 病院に不搬送であったものが 7 例(18.9%)と推定された(図 3)。

これらによって, 計 189 例の診療録等調査がなされた。なお, 同年の愛知県全体の 15 歳未満の死亡数は 241 (愛知県衛生年報による)であり, 本

調査対象はその 78.4%に相当した。愛知県統計数に対する本調査に含まれた例の率(把握率)を, 年齢群別(1 か月未満, 1-11 か月, 1 歳, 2 歳, 3 歳, 4 歳, 5-9 歳, 10-14 歳の 8 群)に図示した(図 4)。



(図 3: 法医解剖例の病院搬送の有無と搬送先)



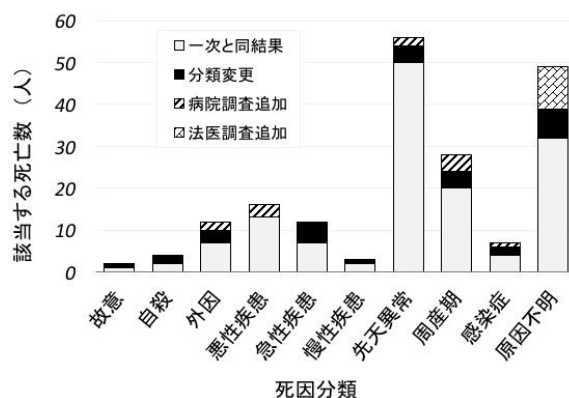
(図 4: 年齢群別の本調査把握率)

調査 3 において, 愛知県警の回答から, 調査対象期間に 73 例の警察取り扱い死亡例があったことが確認された。このうち, 本研究の対象ではない死産 2 例を除外した 71 例を, 検討対象とした。

2. 死因不詳の小児死亡と死因究明の努力

調査 1 において、別の先行研究の方法(表 1)に準じて、死亡原因につき 10 群に再分類を行った。先行調査への回答に含まれる死亡診断書あるいは死体検案書(以下、死亡診断書等)に記載された死因をもとに、複数の医師によって予め分類を行った(一次調査)。診療録等の記録を後方視的に確認した後で、調査者が改めて死因を再分類した(二次調査)ところ、死因として、先天異常 56(29.6%)、原因不明 49(25.9%)、周産期 28(14.8%)の順に多かった。一次調査と二次調査を比較すると、調査対象が 22 例増えた(図中斜線および網掛け部分)のに加えて、29 例(15.3%、図中黒色部分)で異なる死因分類が「より妥当」と判断された(図 6)。

本調査は、死亡診断書等の記載について、その正確性・妥当性を評価したものではない。しかし、これらの結果からは、小児の死因を考察するのに際して、死亡診断書等の情報のみを基にした統計解析には限界があることが推察された。

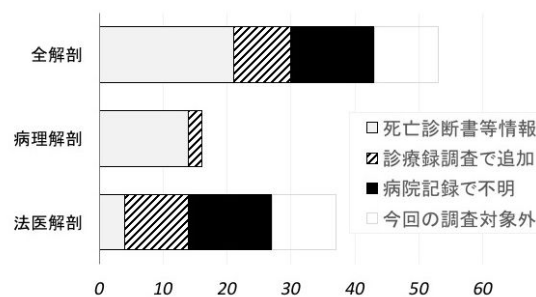


(図 6: 診療録等の後方視的調査をもとにした死因再分類)

また、調査 1 の回答を得られた 167 例のうち、死亡診断書等に解剖「有」と記載されていたものは、21 例(病理解剖 14 例、法医解剖 4 例、詳細不明 3 例)であった。

一方、今回の調査 1 において、診療録等の病院記録上で解剖がなされた旨の記録が確認されたものは、30 例(病理解剖 16 例および法医解剖 14 例)であった。すなわち、上記との差である 9 例(図 7 の斜線部)は死亡診断書等に解剖の事実が反映されていない。主に法医解剖において、死亡診断書等の発行時には解剖の有無が判明しておらず、事後に通知・報告があったものが多くみられた。

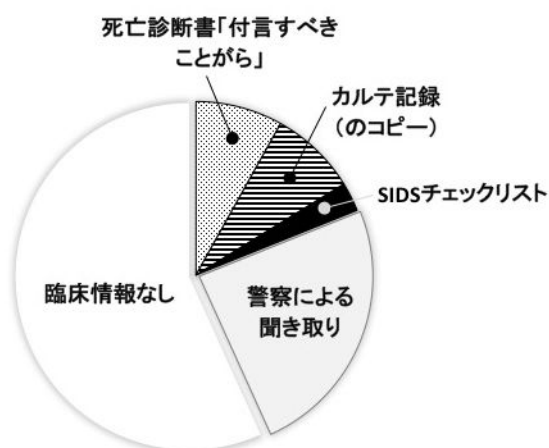
ところで実際に行われた法医解剖は 37 例であって、うち 27 例は本調査 1 の対象となった病院での発生であった。診療録等に法医解剖について記載がみられた 14 例を除く 13 例(図 7 の黒色部)では、法医解剖の結果はおろか実施された事実も病院では把握されていない(図 7)。



(図 7: 病院による剖検把握の有無)

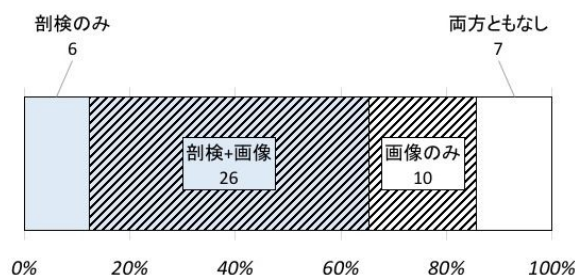
今回の調査 2 において、愛知県で施行された法医解剖 37 例に対して、臨床医から診療情報等が伝達されたかを調査した。なおここでは、法医解剖の完了後に作成された剖検記録になんかの臨床情報が残されているものを「臨床情報あり」とした。臨床医から積極的に診療情報等が提供されたものは、死亡診断書等の「付言すべきこと」に懸念事項を記載し伝達されたもの 3 例、診療録に懸念事項等を記載して伝達されたもの 3 例、厚生労働省による「SIDS チェックリスト」を記載して伝達されたもの 1 例の計 7 例であった。この他に、警察が臨床医に対して聞き取りを行い、

その内容を法医に伝達した「間接的な情報提供」が9例あった。これらを除く21例(56.8%)においては、剖検前後を問わず法医に対して情報提供が行われた形跡を認めなかった(図8)。これらの調査結果から、臨床医と法医学者の間の情報伝達が双方向とも非常に少ない現状が示された。



(図8: 法医解剖に際して、臨床医からの情報提供の割合)

死因再分類において「原因不明」とされた49例について、剖検および死亡時画像検査がなされた割合を図示した(図9)。なおここでは、死亡前であっても死亡に直結したイベントの精査を目的としてコンピューター断層撮影(CT)がなされていれば、死亡時画像検査に含めた。32例(65.3%)で剖検が行われ、36例(73.4%)で死亡時画像検査が行われた結果、いずれも行われなかったものは7例(14.3%)のみであった。



(図9: 原因不明例における、剖検および死亡時画像検査のなされた割合)

この結果により、愛知県において原因不明に再分類される死亡は多いものの、死因を究明すべく剖検あるいは死亡時画像検査を積極的に行っている傾向が確認された。しかしその一方で、診療にあたった臨床医と法医の間には有効な情報共有がなされていない実態も明らかになった。

この結果をもとに、パネル・レビューの場で討論が行われた。

死亡診断書等は、死亡を取り巻く状況を十分正確に反映していない場合が少なくないとの意見が提示された。このことから死因を調査する方法論として、死亡診断書等、およびこれを基にした人口動態調査票の調査では不十分であることが示唆され、今後も同様の診療録調査を継続することが好ましいとの意見に合意が得られた。ただし回答率が高い本調査手法によっても、やはり把握できない死亡例が存在するため、死亡診断書等を所管する行政に問い合わせるなどにより、なんらかの補完が望ましいとの意見も併せて出された。

警察は、取り扱い死亡について法(死因究明等推進法)に基づいて剖検および死亡時画像検査を可及的にすすめていることが、出席者に認識された。また死因究明等推進会議が愛知県で執り行われていることも併せて確認された。剖検率および死亡時画像検査率は十分に高いが、今後も推進に努める必要があるとの意見が出た。併せて法医解剖の有無について、刑事捜査の妨げにならない限り、求めに応じて警察が臨床医に告知する方針であることが、警察から提示された。

法医解剖に際して、臨床医(小児科医)と法医学者との間における十分な情報共有のための枠組みや受け皿が不足していることが、出席者の間で共有された。臨床医から法医学者への情報提供について、警察を介した求めには病院が即座に応じにくい場合がある事実が認識され、臨床

医から法医側に積極的に診療情報提供書等を記載することが提案された。ただし、双方の情報授受をとりまとめる「事務局」の創設や、取りこぼしなく情報を提供するための「情報提供フォーム」の新規整備など、連携のためのシステム作りに取り組むべきであることが、出席者の間で討議され同意された。また併せて、法医から臨床医の情報提供、特に剖検結果の伝達等についても討議され、警察経由ではなく直接の結果報告、あるいは CPC (Clinico-Pathological Conference) の定期開催によってこれを行う方向を模索したい旨も、法医側から提案された。

乳幼児突然死症候群 (SIDS) の診断に必要な三要素 (剖検結果、基礎疾患の否定、死亡状況調査) について示され、一律の基準がなく診断困難である現状が示された。警察から、捜査 (死亡状況調査) にあたって「SIDS 診断ガイドライン/チェックリスト」(厚生労働省 SIDS 研究班、平成 24 年編) を手元に置いて活用しているとの報告がなされた一方で、小児科医からは、臨床現場では同書類が十分に周知されていない可能性が指摘された。医師に対する教育・啓蒙の方策を考慮すること、また対策の一環として、死因不詳死を診療する際のワークシートを医療の実情に即した形式で新たに整備することが、今後の具体的な対策として挙げられた。

基礎疾患の否定をどこまで行うべきかについて討議が行われ、これに一定の結論を出すことは困難であることが出席者に認識された。これに関して、一般的に指摘される「致死性不整脈の原因遺伝子の検索」「先天代謝異常の検索」などを推進し、また新生児マススクリーニング結果の照合を可及的に簡略化する方向が提案された。先天代謝異常の検索について、他大学研究室等と

連携を開始している法医学講座の取り組みが紹介されるとともに、今後「事務局(上述)」が整備された後に、上記の検体の取りまとめ・発送・結果の通知・データベース化などの業務を一括管理する役割も担うことが提案された。

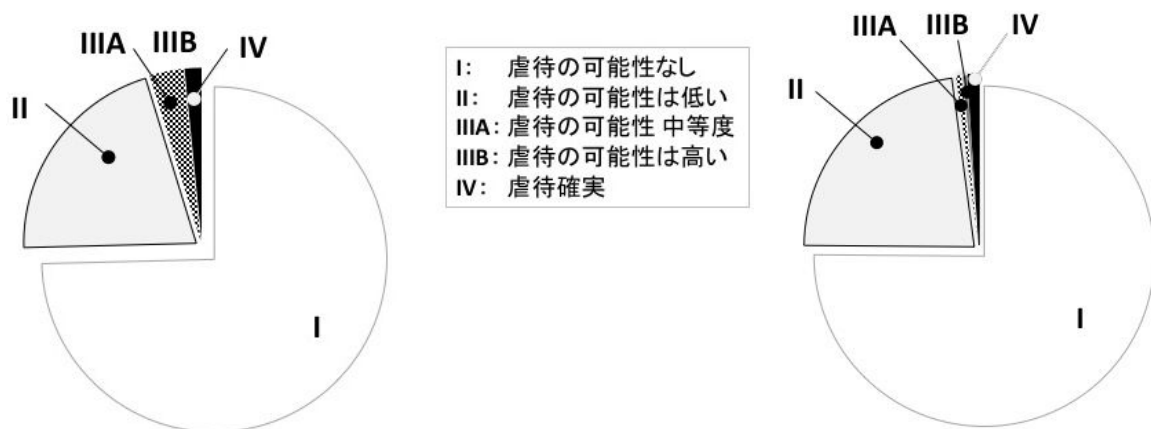
3. 虐待の関与しうる小児死亡

調査 1 において、診療録等の記録をもとに調査者が同じ基準 (表 10) で虐待関与の可能性を評価した。カテゴリー I 「虐待の可能性なし」に分類されたものが 141 例 (74.6%)、カテゴリー II 「虐待の可能性は低い」に分類されたものが 39 例 (20.6%)、カテゴリー IIIA 「虐待の可能性は中等度」に分類されたものが 6 例 (3.2%)、カテゴリー IIIB 「虐待の可能性は高い」に分類されたものが 0 例 (0%)、カテゴリー IV 「虐待の可能性確実」に分類されたものが 3 例 (1.6%) であった (図 11 左)。この結果は、いくつかの先行研究と概ね近似したものであった。

本調査では、まず調査者自らが診療録等を評価し、上記のカテゴリー I から IV までの分類を行った後、研究代表者によるオーバーリードおよび症例検討を経て、必要に応じて再分類を行う手順を踏んだ。調査者による当初分類は併せて図示した (図 11 右) とおりであり、最終分類 (図 11 左) と比べると虐待について「より関与度の低い」判定がなされた傾向にあり、カテゴリー IIIA が 1 例、IIIB が 1 例、IV が 2 例であった。言い換えると、最終的にカテゴリー IV 「虐待の可能性は確実」とされた 3 例のうち 1 例 (33.3%) は当初カテゴリー IIIB であり、またカテゴリー IIIA 「虐待の可能性中等度」と最終分類された 6 例のうち 5 例 (83.3%) は当初カテゴリー II とされていた。

カテゴリー	カテゴリー名と詳細
1 可能性 なし	虐待/ネグレクトによる死亡の可能性は否定される群 第三者目撃があり確実に事故と判断される事例。医学的に完全に内因性の病態に合致し、社会的リスクもない事例
2 可能性 低	事故死や内因死の可能性が高いが、虐待死の可能性も否定できない群 呈する医学的状态は養育者の語る受傷機転とおおむね合致するが、目撃者がいない事例。医学的に内因性の病態で説明できるが、社会的に何らかのリスクを有する事例。
3A 可能性 中	事故死/内因死の可能性もあるが、虐待死の可能性も臨床的に疑われる事例 臨床的に虐待を疑うが、事故死/内因死に比し明らかに可能性が高いとは判断しがたい事例。監督不十分な状況で死亡した事故死や、管理不良であった内因死はここに含む。同胞に不詳死を認めたり、高い社会的リスクを有するが死因が不明確な事例はここに含める。
3B 可能性 高	事故死/内因死の可能性も否定はできないが、虐待死の可能性が臨床的に高い事例 医学的に事故/内因では説明しがたい病態・状況を呈し、虐待死を強く疑うが断定には至らない事例。事故死や内因死でも、継続的な監督ネグレクトや医療ネグレクトなどで社会的介入が開始されていた事例。監督不全による事故死や受診の遅れによる死亡でも過失度合いが極めて高い事例はここに含む。複数の同胞が不詳死をきたしていたり、親子分離歴（短期の一時保護を除く）があるなど、極めて高い社会的リスクを有する死因が不明確な事例はここに含める。
4 可能性 確実	虐待/ネグレクトによる死亡と判断される事例 加害行為の第三者目撃がある事例、虐待行為の自白を認めた事例、虐待以外では医学的に説明しえない医学的状态での死亡事例。直接的な加害行為による死亡事例のみならず、養育者が意図的に生命にかかわる養育上のケアを怠った事例は、ネグレクトであってもこの群に含める。

(表 10: 虐待可能性カテゴライズの一覧)



(図 11: 虐待可能性カテゴライズの結果 最終分類(左)と、調査者による当初の分類(右))

虐待関与の可能性が中等度以上と最終判定された小児死亡例について、調査結果を基に意見交換が行われた。公的統計について、厚生労働省「子ども虐待による死亡事例などの検証結果（第 11 次報告の概要）」では平成 25 年度（2013.4.1～2014.3.31）の国内の（心中以外の）虐待死事例は 36 例とされ、愛知県衛生年報では平成 26 年（2014.1.1～2014.12.31）の虐待死（「他殺（分類コード 20300）」もしくは「その他の外因（同 20400）」）は最大 1 例とされていることが示

された。これらの統計は過小評価である可能性について討議された。

提示された症例のうちいくつかは、すでに行政によって事前に虐待リスクが認識され介入があったものと推察された。本研究は個人を同定できない結果に基づくものであることから、他情報との照合ができず、これ以上の具体的な検証は不可能であった。そこで、本研究結果を参照しながら類似事例に関する行政介入の実態等について意見交換が行われ、臨床医がその事実を知らな

ければ虐待関与の可能性を疑い得ない場合があることについて問題提起された。また(以前の虐待対応の記録が存在する)かかりつけ医ではない医療機関を受診した場合、(虐待対応の窓口として慣熟していることの多い)小児科ではない科を受診した場合なども一定の頻度で発生し、事実把握が困難であることについても問題提起された。行政より、虐待予防や対策のための取り組みが種々なされていることが紹介され、出席者の間で確認された。各医療機関において診療録上で情報共有をする仕組みを模索すること、突然死に際してルーチンで行政機関に照会するよう啓蒙すること、等の対応策が協議された。しかしこれらの方策によっても、臨床現場では虐待の有無を確認するのが困難であることの解決にはならず、あくまでも事後検証を十分に行うことが重要であることも重ねて指摘された。

生存する被虐待児者について検証する「児童虐待防止医療ネットワーク事業」「市町の設置する要保護児童地域対策協議会」等の既存システムについて稼働状況が紹介され、検討対象者は異なるものの連続するスペクトラムにあることから、何らかの情報共有や連携を図る方策を模索するべきであることが提案された。いずれにせよ、法律(児童虐待防止法等)に基づいて個人情報を検証するこれら既存システムに比して、法的根拠に欠き個人情報を扱わない本研究の情報基盤は非常に脆弱であり、前述の事後検証のためにも、これから解決されなければならない問題であることが認識された。

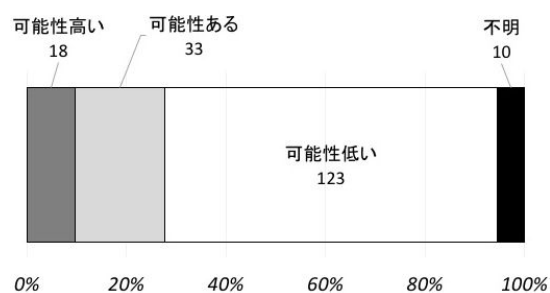
虐待対応に関連して、警察に届け出るべき異状死の取り扱いについても再度知識の整理がなされた。虐待の関与を確実に否定できない場合に「虐待の存在を疑う」こと、更に「虐待の存在を疑ったら警察に通報する」ことについて、同様に

臨床医に対して教育・啓蒙することが重要と提案された。先述の死因不詳死診療の質を向上するためのワークシート整備に付随して、この部分にも考慮することが、併せて提案された。

重要な死亡事例について、情報のフィードバックと知識の共有が必要であるとの認識が出席者で共有された。そのため、日本小児科学会地方会など臨床医が参集する場面において、定期的に情報公開を行い、注意を喚起することが同意された。

4. 小児死亡の予防可能性

調査1において、先行研究の方法(表12)に準じて診療録等の記録から予防可能性を調査者が評価し、トライアージを行った。A「予防可能性が高い」に分類されたものが18例(9.8%)、B「予防可能性あり」に分類されたものが33例(17.9%)、C「予防可能性は低い」に分類されたもの123例(66.8%)、D「不明」とされたものが10例(5.2%)であった(図13)。すなわち、予防可能性がB以上(トライアージレベル6以上)を抽出すると27.7%であり、いくつかの先行研究と非常に近似した結果であった。なお、先行研究(パイロットスタディー)に準じて「トライアージレベル5以上」を抽出すると17.0%が該当した。



(図13: 予防可能性トライアージの結果)

継続的に情報を集積する必要性があることが出席者に共有された。この目的で、死亡例のみならず生存例や未遂例も含めて情報を蓄積することが予防施策に直結すると意見が出され、このための包括的なデータベース構築を模索することが提案された。また別に考慮すべき対処として、予想されるトラブルを回避するための患者(家族)教育の方法論を模索するべきとの意見が提案され、具体案としてシミュレーション手法を用いた患者教育法の開発について提案された。

日常的に養育をしていなかった家族による監護中の死亡例が複数確認されたことについても討議され、家庭環境の確認やより広い社会に対する教育・啓蒙についても、小児科医が取り組むことが望ましいとの意見が出された。

5. 死亡症例検討の今後のあり方について

ここまで述べたように、パネル・レビューにおいて部署横断的な意見交換によって具体的な提案が数多くなされ、非常に有意義であったことが出席者に認識された。今後も、実データを基にした実務者レベルの検討が継続して行われるべきと提案された。また、他自治体に比しても先進的な取り組みであって、本邦で他地域に先駆けて行われる「モデル事業」たりうる試みであろうとの意見が出された。本研究について、積極的な情報公開が望ましいと意見が出された。また今回は県医師会の主導によって開催されたが、将来の継続性を鑑みると、今後は行政主導で取り組むありかたを模索するべきとの意見が出された。

所属		所属	
小児科医	名古屋大学 小児科学	法医学	名古屋大学 法医・生命倫理学
	名古屋市立大学 小児科学		名古屋市立大学 法医学
	藤田保健衛生大学 小児科学		藤田保健衛生大学 法医学
	愛知医科大学 小児科学		愛知医科大学 法医学
	あいち小児保健医療総合センター	警察	愛知県警
	名古屋第二赤十字病院	児童相談所	愛知県
救急科医	あいち小児保健医療総合センター	行政	愛知県
児童精神科医	あいち小児保健医療総合センター	県医師会	愛知県医師会
保健医	あいち小児保健医療総合センター	CDR経験者	日本小児科学会

(表 14: 症例検討に参加した有識者の一)



(写真 15: 症例検討の光景)

D．考察

有効な CDR が満たすべき要件について

一般的に、CDR には「個々の死亡に際して原因究明の努力を行う」こと、および「原因究明の努力が有効に行われるかの全体像を検証する」ことの、2つの大きな側面がある。本研究は、臨床における検査内容や剖検のあり方など前者にかかる点を解析するのではなく、疫学的なデータを解析して後者にかかる点（診療体制など）を評価することを主目的として行った。ここに重点を置いた CDR の整備に際して、下記の三要素を含むべきと考察した（図 16）。

第一要素として、データの量（網羅性）および質（正確性）を共に担保された疫学調査が重要である。この部分の欠如した、すなわち「集めやすい特定のデータ」のみを対象にした検証では、バイアスが過大になる危険性がある。病院調査によって集まりにくいデータの中には、医療事情によって病院にアプローチできなかった例が含まれ、この欠損によって特定地域における現況が正確に反映されない統計となる。あるいは故意に病院にアプローチしなかった、すなわち医療ネグレクト例も選択的に欠失データに含まれることになり、虐待統計に関する正確性が失われる。

本研究では、県医師会によって各病院宛に研究参加への協力が呼びかけられ、また実際のデータ収集は各病院の小児科部長を窓口として直接依頼されたことも相まって、同類の他の疫学調査に比して非常に高い回収率を得ることができた。その一方で、本研究が「公的事業」ではなく、あくまでも「私的な一研究」に過ぎないことを理由に、参加への懸念を示す病院もあった。本来的には「すべての子どもの死亡について登録・検証を行う」のが CDR のあるべき姿であることを鑑みると、この事業に積極的に参加することが望ましい、あるいは参加をしなければならないとする正

当な根拠（正当性）が示されなければならない。

またデータの質の担保に関して、診療録等を後方視的に調査した本研究の手法では、死亡を取り巻く状況を推論するのに十分な情報が手に入りにくい。多忙を極める臨床現場において、医師はじめ医療スタッフによって可及的に死因検索等がなされるものの、記録に残されたデータには不十分な点がある。厚生労働省による SIDS 診断の手引き（平成 18 年厚生労働科学研究「乳幼児突然死症候群（SIDS）における科学的根拠に基づいた病態解明および予防法の開発に関する研究」（主任研究者：戸蒔 創）による）が運用されるが、同様になんらかのチェックリストが臨床現場で活用されれば、この解決の一助になる。この点については、本研究におけるパネル・レビューにおいても、複数の立場から同様の意見がみられた。

第二要素として、疫学調査結果を基にした客観的な症例検討が重要である。本研究でも明らかになったように、公的統計情報（死亡診断書に基づく）から類推される結果と、診療録を「CDR を行う目的で」再調査して得られた結果の間には乖離がある（図 6）。これは統計の正確さについての問題提起ではなく、CDR に適した情報収集のあり方を示すものである。すなわち、現行臨床における死亡診断は必ずしも死因調査（CDR）に直結するものではない可能性が指摘される。したがって、現行の疫学資料のみでは、そもそも検証が成立しないことが類推される。

症例検討は、客観的な第三者によって行われることが望ましい。本調査の結果によると、例えば虐待関与の可能性を検証するのに際して、調査者自身の判定結果と、第三者によるオーバーリードおよびパネル・レビューを経た結果には大きな乖離が認められた（図 11）。

本調査の手法においては、調査者には当該症例の主治医も含まれており、主治医が「あとから症例の診療内容を振り返る」のに大きく貢献した一方で、診療時の主観に囚われかねないことが危惧された。

前述のように、正確な検討のためには正確で十分なデータに基づく正確な評価が必要といえる。医療者のアクセスできる医療情報は時に限定的であり、正確な検証のためには、より広範囲の情報が望ましい。行政介入が行われた症例においては、児童相談所あるいは保健所が系統的な情報を保有し、異状死の届け出によって司法介入が行われた症例においては、警察や検察が極めて有用な周辺情報を保有する。これらのいずれも、臨床現場で収集され診療記録として残された医療情報に比して、情報量が圧倒的に多い。そもそも SIDS(乳幼児突然死症候群)の診断には死亡現場検証情報が必須であるので、CDR にはこれら非医療情報とのリンク(整合性)が図られなければならない。また、偏った私見のみに基づくのではなくより普遍的で客観的な検証を行うため(客観性)、検証に参加すべき職種に関して情報や求められる役割が整理されることが必

要である。

第三要素として、これら調査・検証に基づいた研究結果の演繹が追求されるべきである。

研究の倫理性のために「当該研究の結果を公表しなければならない」(「指針」第3章第9「研究に関する登録・公表」の2)と定められるが、そもそも CDR が防ぎうる小児の死亡を予防することを最大目標の一つとする以上、研究として行うか否かを問わず、成果は広く社会に還元されるべきである。もとより小児の死亡事例は数が少なく、ともすれば「たまたま悪い偶然が重なった」「他には当てはまらない、特殊な事情が存在した」などの考察もなされうる。しかし、求めるべきは特殊な症例のみに当てはまる「特殊解」ではなく、より一般化された提言である(普遍性)。そして、これは政策として提言される、一般に対して教育啓蒙施策を提言されるなど、公衆の利益に直結する(公共性)ものであることが望ましい。

これら7つの性質を十分に考慮された3要素が十分に確保されるよう、CDR のデザインを設計する必要がある。



(図 16: CDR の満たすべき3つの要素)

CDR における疫学調査の方法論と、取り扱うべき情報について

本研究は、CDR を目的とした医療情報の再収集を行うように計画され、これに従って検証の材料が集積された。具体的には、県の委託事業としての県医師会の調査事業から一次調査結果の供出を得たうえで、小児科医のネットワークを利用し、具体的かつ効率的な情報提供依頼が行われた。この2点が、極めて高い回答率・把握率を得られた最大の要因といえる。前述のとおり、質の高いCDRには有効な疫学調査が必須であり、すなわち症例選択のバイアスが小さい調査が望ましい。これを達成するためには、調査への回答率を可及的に高くする必要がある。

「指針」の改定に伴い、このような研究への参加に際して施設毎に、体制・規定の整備、提供記録の作成と保管、研究参加に関する情報公開などの手続きが必要とされるため、施設内に広く理解を得ることは研究遂行にあたって必須事項である。県医師会は(準)公的機関とみなされうることから、さらに県の委託事業の一環としての調査と位置付けられたことから、各施設の内部で審査して許可を出す執行部側の理解を得られやすかったことが推察された。

また、本研究で行ったような医療情報の再収集は CDR 遂行のための有効な調査手法であるが、この実作業には相当の手間と努力を要する。この協力を求めるためには、十分な説明等によって協力の必要性を訴え理解を得る(内発的動機づけ)か、十分なインセンティブを用意して協力を得る(外発的動機づけ)ことが必須である。上段の研究結果報告には詳細に記載しなかったが、本分担研究者らは数年前から医師会の重症患者調査に携わり県

内の医療施設に詳細調査の必要性を訴え続けてきたうえ、本研究に先立って必要性を訴える報告・講演を数回行って理解を得るよう努めた。また本研究の調査者であった医師の報告によると、死因の後追い検証や虐待関与についての考察は自身も含め日常診療に非常に有用であり、また過去の診療録調査は(若い医師等にとって)良質な卒後教育となつたとされる。これらのことから、調査者等に対して事前に背景情報を十分に提供し、また事後には十分に成果をフィードバックする等によって、継続的な調査に対する動機づけが得られやすいと考察された。

このように種々の工夫によって有効な疫学調査が達成されうるが、パネル・レビューで指摘されたように、医療情報のみによっては十分な検証を行い得ない。

根路銘らの調査によると、特に虐待可能性の把握、家族社会背景を含む周辺情報の把握のためには、保健師や児童相談所の持つ行政情報が極めて重要である。同様に梅本らの指摘によると、特に死因不詳死の死因究明のために現場捜査情報を含む司法情報が不可欠であるとともに、捜査権をもつ司法による濃密な家庭背景等の聴取によって、もとより医療者には扱い得なかった家庭背景等の深い洞察が可能となる。いずれにも共通するのは、医療情報のみでは十分とはいえないという点である。このように考えると、CDR はそもそも医療機関というよりは、濃密な情報を保有する行政機関や司法機関が率先して行うべき事業ではないかとの意見も生じうる。

しかしながら、それぞれの情報の深さは他に替えられない一方で、行政機関の持つ情報は虐待通告などで必要性を把握した例のみに

限定され、司法機関の持つ情報は不詳死について具体的に捜査検証する必要性を把握した例のみに限定される。これに対して、医療者の圧倒的な利点は、全ての死が、必ず最後にはなんらかの形で通過する立場にあることにある。特に小児科医は多くの場合、その直接原因に関わらず小児の死亡に接して死因を考察する責を追う立場にある。

先に考察した CDR の満たすべき要件のうちデータの網羅性を勘案すると、医療情報は CDR を目的としては不完全であることは明らかであったとしても、全ての死を扱うという点は他の情報源の追従を許さない。そこで、医療情報を基本にして CDR を構築し、不足のデータについて他機関情報と照合して補足する方法論を設計するか、あるいは現状で不足なデータについて将来的には確保できるよう介入を行う計画が必要といえる。

研究としての CDR の利点と限界について

本研究は、一地方(愛知県)で過去に発生した死亡事例について、匿名化された医療情報を題材として CDR を試行すること、また今後これが広く行われる際に備えるべき要件と方法論等を具体的に検証することを目的とした、後方視的疫学研究であった。

研究とは、「人(資料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」(「指針」第1章第2「用語の定義」(1))と定

義される。そしてこれを「実施する法人、行政機関及び個人事業主」(「指針」第1章第2(9))は研究機関である。また、個人情報保護法等(個人情報の保護に関する法律(以下「保護法」,平成十五年五月三十日法律第五十七号)、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年五月三十日法律第五十八号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年五月三十日法律第五十九号)、いずれも平成二十九年五月三十日改正施行予定)において、CDR のため収集しうる病歴等を含む各種情報は、要配慮個人情報とされる。この取り扱いについて相応の責務を伴うことが規定されるが、医学研究の目的に用いられるものにおいてはこの適用除外とされる(保護法、第六章第六十六条の三)。これらのことから、CDR を研究として位置づけることは理に適ったことであり、かつ、この場合に保護法等ではなく「指針」に基づいた各種の手続きによって行うことが可能となる。こと情報の匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る。)に留意することで、取扱いに要する事前準備が軽減され、参加がより簡便になりうる。

この利点と同時に、研究としての CDR にはいくつかの限界が存在する。

まず、研究には自由参加が原則であることが、データの網羅性の追求に対して律速段階となりうる。上記のようにある程度の簡略化はされたとしても、医療施設にとって煩雑な事前準備を要することには変わらない。すなわち、後方視研究への参加であれば、各施設の役割は「既存情報を収集して研究機関に提出する」ことにある。このために、各施設において必要な体制・規定を整備し、提供に関する記録を作成し3年間保管することが義務

付けられる。また、予め研究の実施・情報の提供を行うことについて公開し、研究対象者が拒否できる機会を保証する手続きを完了した上で、各施設の倫理審査を踏まえて施設長の許可が必要とされる（「指針」第5章第12の1「インフォームド・コンセントを受ける手続等」(3)イ）。また前方視研究への参加であれば、各施設の役割は「共同研究機関として新たに情報を取得して研究を実施する」ことにある。このために、共同研究機関として研究を実施する手続（研究計画の策定から倫理審査を含む）を、中央機関および当該施設で完了すること、提供に関する記録を作成し3年間保管する体制を整備することが必要になる。更に、予め研究の実施・情報の提供を行うことについて公開し、研究対象者が拒否できる機会を保証する手続きを完了した上で、各施設の倫理審査を踏まえて施設長の許可が必要とされる（「指針」第5章第12の1「インフォームド・コンセントを受ける手続等」(1)イ(イ) (i)および(ii)）。これらを完遂するだけの動機づけ（参加するメリットの提示）がなければ「参加見合わせ」。

また、研究である以上、研究対象者に対して研究目的や問い合わせ先の公示が必要で、また「自身のデータが研究に使用されることを拒否する権利」も保障されなければならない。匿名化（特定の個人を識別することができないものに限る。）され、個人の同定が出来ないデータを扱う研究であれば、苦情や個別の問い合わせに対しても一般的な回答しか出来ないとの対応が可能であるが、他機関保有の情報と照合するために個人の同定が可能な要配慮個人情報扱う研究となると、個別症例に関する情報開示、苦情申し立て、修正依頼などの個別対応を求められる事態が想定さ

れる。また、虐待を含む犯罪の可能性を認知した場合に、研究者は捜査機関への告発（刑事訴訟法（昭和二十三年七月十日法律第三百一十一号）第239条）や児童相談所等への通告（児童虐待の防止等に関する法律（平成十二年五月二十四日法律第八十二号）第6条）の義務を負うことになる。諸外国で先行する死亡検証においては通告義務等が法的に免除される規定を伴うとされるが、本邦でもこのあたりの法整備を行わなければ、個人意識の高まりが見られる昨今、患者や各種団体からの問い合わせ、苦情、訴追のリスクが新たに生じて医療機関あるいは研究者に過大な負荷が発生する恐れがあると言わざるを得ない。また、そのリスク回避のため、各医療施設によっては保有する医療情報を「任意の研究」目的に開示することに拒否感が生じうる。

子どもの死亡が社会に与えるインパクトの大きさ、またその予防を最大目的とするCDRの重要度を勘案すると、これは本来的には行政事業として社会全体が取り組むべきものである。特に疫学調査の段においては、まさに任意参加の研究というよりは国民にあまねく参加を求める行政事業であることがふさわしい。その一方で、「子どもの死亡事象の成因の理解及び治療・介入方法の有効性の検証を通じて、国民（特に子ども）の健康の保持増進または生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動」であるところのCDRは、疫学調査のみではなく正確な検証なくして成り立たないものであり、定義どおり研究の側面を有することも明らかである。これらが両立して共存し有効に行われるためには、法律上の、あるいは法解釈上の整備が必須である。

CDR 制度を構築するための段階論について

これらの考察を総合し、今後有効な CDR 制度を構築整備するまでの段階論について、図 17 のように提案する。すなわち、第一段階：後方視的研究、第二段階：前方視的研究、第三段階：行政事業の順にすすめる。

第一段階として後方視的研究から開始することで、(他の方法よりも)少ない事前準備によって手早く CDR の実績を作ることができる。本研究と同様に、過去に対象地域で発生した小児死亡について既存情報を調査し利用する方法である。事前準備として、研究として遂行するための「研究計画の策定」「研究協力体制の策定」、そして研究計画の「倫理審査の通過」が不可欠である。ただしこれが完了して研究が遂行されれば、対象地域の具体的な実情が把握できるため、地域特性の抽出や対応策定のための基礎資料が得られる。

このように、初回調査を行う目的として「当該地域の実情を既報告の他地域調査結果と比較して、当該地域に潜在する問題点を抽出する」「推奨された研究手法が、当該地域でも現実的に実施可能であるかを検証する」などが挙げられ、これらは一般的に、当該地域の臨床医や行政職にとって必要性を感じられやすく、研究協力への賛同を得られやすい。そしてこの賛同により実症例を基盤とした検証が行われ、それまで接点がなかった職種間の幅広い交流を生み、このように明確な研究の実績が派生する。それまでの潜在的なニーズが明らかになり、その結果として新たな課題、新たな取り組み、等を地域で共有することができる。

その一方で、後方視的研究の大きな問題点は、上述のとおり(調査策定時より)過去に発生したものを対象とするものであるため、自動的にはこの先の継続性が得られない点にある。言い換

えれば、研究を繰り返して計画し継続するためには、「すでに前回研究によって明らかになった地域特性や方法論につき、なぜ繰り返し検証する必要があるか」を明示し理解を得なければならない。また既存情報から情報を抽出する手法であることも、問題点として挙げられる。すなわち、記録にない情報は手に入らないため、収集するデータの質は「死亡症例の診療に際して、臨床で十分な情報を得ていたかどうか」に完全に依存している。多忙と混雑の只中にある救急診療の場で、後の死亡検証に足るデータを漏らさず残すことは、困難の極みである。

第二段階として前方視的研究を計画し、「この先“該当症例”の発生に際して得られた診療情報を、定期的に、あるいは事象発生度に集積する」ことができれば、上記の継続性に関する懸念に対する解決策となる。研究参加の有無にかかわらず記録した診療情報、すなわち既存情報を調査する手法と見なせば、第一段階(後方視的研究)と大きく変わらない手続きで行いうる可能性がある。

また一歩進んで、「この先“該当症例”が発生した場合に、どの内容の情報を収集することにするかを、予め周知しておく」研究方法が挙げられる。これであれば、後方視的研究で懸念された情報量の不均一さを解消する利点があり、また「どのような情報を診療に際して収集するか」を周知することで、診療の質の改善につながる教育啓蒙的な介入となりうるという利点もある。すなわち前方視的研究によって、(1)地域の実情について経年的な傾向を知ることが可能になり、(2)死亡にかかる診療(と、これに際しての情報収集)について一貫性が得られることで、地域全体の診療の質向上の礎となり、(3)このような調査や死亡検証を行うにあたって一過性の研究にとどまるこ

となく継続的な取り組みを提供できることになる。

しかし、実施のために新たに情報を取得する作業を伴う研究であるためには、調査対象となる施設は「共同研究施設」でなければならない。すなわち、研究計画段階からなんらかの基準によって、これから小児死亡を扱いうる施設を選定し、予めリストアップされなければならない。また、各施設において研究への参加は任意であるうえ、参加をするとなると研究計画書を作成し（「指針」第3章第7の1ほか）、倫理審査を経て（「指針」第3章第7の2ほか）、その他の所定の手続きを完了する（「指針」第5章第12の1(1)イ(イ) (i)ほか）必要が生じる。この煩雑な事前準備は、同時に、予め選定されなかった施設を研究対象から除外してしまう問題を内包している。有効なCDRが満たすべき第一要件として考察したように、予め想定される病院を対象とした調査では集まらないデータの中にこそ、医療事情によ

て、あるいは故意に病院にアプローチされなかった例が選択的に含まれる。すなわち、このような研究は選択バイアスを構造的に内包することになる。最後に残された大きな問題として、個人を同定できない匿名化情報に対する研究とすると膨大な他機関情報との照合は不可能であり不完全な検証にとどまる恐れが大きい。逆に個人を同定できる要配慮個人情報に対する研究とすると、他の法律によって求められる告発・通告の義務を負ったり個別症例への対応を求められたりするなど、そもそも研究遂行が困難となりかねない。

そこで、研究としてではなく、第三段階として「（行政）事業として広く個人情報を収集する」手段が、最終的に到達すべき点と考察される。広く、とは、対象病院を予め限定しないという意味でもあり、情報の出所を医療機関に限定しない、という意味でもある。



(図 17: CDR 制度構築のための三段階)

(行政)事業として少なくとも第一要素である「疫学調査」が行われることで、研究に伴いうる問題点として先に挙げた幾つかの問題点への解決策となる。個人を同定しうる情報を、研究の目的のためではなく法令に基づいて収集して他機関情報との照合まで完了した後であれば、CDR 事業としてはこれ以上の個人の同定は不要になる。従って、以降の検証などを目的として匿名化情報を作成するところまでが、(行政)事業として要求される内容である。もちろん、事業遂行のための法的根拠を整備し、担当部署(責任部署)が何かを明確にし、また個人情報取り扱いに関して十分に審議されていなければならない。

このように疫学調査が行われたとして、情報を収集するのみでは CDR としては片手落ちであり、第二要素である「症例検討」にすすめる必要がある。前項に考察したとおり、これは定義に基づく「研究」であるので、行政が自ら研究機関を組織するか、あるいは外部の研究機関にこの段を委託するなどして行われなければならない。この結果がふたたび行政機関にフィードバックされることにより、第三要素である「結果の演繹」に至って CDR が完成する。

考察のまとめ

以上をまとめると、本研究の結果から以下のとおり考察を行った。

1. 一般的に CDR には「個々の死亡に際して原因究明の努力を行う」こと、および「原因究明の努力が有効に行われるかの全体像を検証する」ことの、2 つの大きな側面がある。本研究は、疫学的なデータを解析して後者にかかる検証を行うための方法論を中心に検証した。
2. CDR は次の三要素によって成立する。すなわち、疫学調査、症例検討、結果の演繹、が含まれるべきである。

3. 本研究は、医療機関を対象とした既存の医療情報を調査する後方視的疫学研究であり、CDR の体制構築の第一段階として有効であった。

4. 既存情報では不十分であることに対して、予め調査内容を規定するなど前方視的疫学研究が有効であり、第二段階として整備することが望ましい。これは臨床業務を改善するための介入としても有効たりうる。ただし共同研究機関を予め設定する必要があることから、症例の選択バイアスが大きくなる危険性を内包する。

5. 医療機関情報では不十分であることに対して、匿名化されない情報を収集して他機関情報と照合することが望ましい。ただし研究としてこれを行うには多大の困難を伴うため、第三段階として行政事業として行うことが望まれる。同時に、研究事業としての体制も整備されるべきである。ただし、相応の法的基盤整備等が必要である。

E . 結論

愛知県において、先行研究の方法論に準拠して、多施設共同の後方視的疫学研究による CDR を施行した。県および県医師会の呼びかけによる一次調査、小児科医を主軸とした二次調査によって、回答率の高い情報収集が可能であった。本方法論は非常に有効であることが再現性をもって示された。

愛知県において、小児の死亡を取り巻く現況が先行研究と近似することが確認されるとともに、今後解決すべき医療体制上の問題点が複数指摘された。これに基づいた各方面の取り組みが開始される原動力となり、CDR は非常に有効であった。その一方で、研究として CDR を施行することの限界も示された。

これら一連の過程を経て、CDR として整備されるべき制度の備えるべき 3 要件を明らかにした。より有効な制度を構築するために、後方視的

研究, 前方視的研究, 行政調査との段階を追った拡充が適切と考察され, そのための事前準備についても明らかにした。

死亡に至るような重症患児の対応を行う多忙な臨床現場において, 正確な死因記載を主眼に置いた情報収集を十分に行うことは困難である。しかし, 医療者は全ての死亡診断に責任を持つ立場にあることから, CDR は医療情報を起点とすることが望ましい。その後, 多機関横断的に包括的な情報収集が行われるような制度設計が必要で, そのためには段階を踏んで整備を進めることが望ましいと考えられた。

参考文献

- 1) 溝口史剛, 森崎菜穂, 森臨太郎ら. パイロット4地域における, 2011年の小児死亡登録検証報告 検証から見てきた, 本邦における小児死亡の死因究明における課題. 日本小児科学会雑誌. 120 巻 3 号 . p662-672

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

論文発表

(投稿準備中)

書籍発刊

なし

学会発表

- 1) 第 120 回日本小児科学会学術集会 (2017.4.16 東京)

シンポジウム

- 1) 第 268 回 日本小児科学会東海地方会学術集会シンポジウム (2016.11.13 名古屋)
- 2) 厚労省科研費班研究事業ワークショップ・シンポジウム 防げる死から子どもを守るために～虐待死の検証から全ての子どもの死の検証へ～「愛知県における CDR の実践報告」 (2017.1.29 東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし