

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 「周産期死亡の予防可能死を把握するための体制構築に関する研究」

分担研究者 森臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部
研究協力者 森崎菜穂 国立成育医療研究センター社会医学研究部

研究要旨

本分担班では、我が国の周産期死亡の予防可能死を減らすために、同死亡を把握し、診療面および社会面両方で、より改善に資するための制度構築を目指し、過去の事例を踏まえて、その課題を抽出したうえで、制度の提案をすることを目的としている。

平成 28 年度は、1977 年に設立された大阪府 NICU 約 40 施設における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、のそれぞれにおいて、文献収集を介して設立経緯・運営の実態・現在の課題の抽出を行った。

A．研究目的

人生で最も死亡率が高いのは新生児期（生後 28 日未満）である。このため、新生児医療に接する医療従事者は、他の科よりも担当患者が死亡するという経験を重ねやすい。新生児死亡登録とは、このような死亡事例に接する中から、究極の adverse outcome である死亡事例に関して詳細な情報を収集することで、何をどのように改善すれば似たような死亡を防ぐことができるのかを学ぶために作成された制度である。

新生児死亡登録とは、ある地域・期間において亡くなられた新生児の、

ご家族や妊娠をとりまく社会的背景
妊娠中からお産までの産科的状況
お子さまのかかえていた病気・疾患
病気・疾患に対応した診療体制

を調査することで“死亡症例から学び、未来に生かす”ことを目的とした制度である。

昭和 49 年の新生児死亡調査研究会報告書に、新生児死亡登録の必要性として、

“疾病の極限としての死亡症例に焦点をあてることで、新生児の診療上の問題を明示してくれる”と書かれている。

この背景には、1) 病気があり病院を受診する大人と比べて、新生児は病気があることと医療を受けることがイコールではないこと、2) 正確な死亡届に記載されている死因は“未熟性”“心不全”など、臨床診断を正確に反映しているとは言い難いため、臨床診断を反映した死亡統計（病因別）の作成があること、

3) 適切な医療を与えるために必要な人員・検査・入院設備・看護など、院内の診療体制の改善点の明確化が必要であること、4) 妊娠中、出産後、育児中に適切な支援が与えられているのか？新生児は、適切な医療を受けられる病院にきちんと運ばれているのか？など地域としての医療行政の改善点の明確化、が必要であることが挙げられていた。

今回、我々は、過去文献の調査や関係者への聴取を通して、設立経緯・運営の実態・現在の課題の抽出を行ったので、報告する。

B. 研究方法

1977年に設立された大阪府 NICU 約 40 施設における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、のそれぞれにおいて、文献収集および関係者への聴取を行った。

(倫理面への配慮)

既に出版されている情報および、集計結果のみを参照し、個人情報取り扱いは行っていない。

C. 研究結果

日本での死亡登録制度の歴史

歴史としては大阪における取り組みがもっとも歴史があり、それを参考に他の地域でも取り組みが開始されている。全てのケースにおいて、都道府県単位での取り組みである。

1972年 大阪大学関連の新生児診療施設 14 施設にて開始

1993年 大阪府下の新生児診療施設 39 施設に拡大 (参加施設数は減少しながらも現在まで続行)

2003年 秋田県内 37 施設にて実施 (2010年まで続行)

2003年 群馬県内 22 施設にて実施 (2010年まで続行)

2011年 東京都内の周産期母子医療センター 24 施設、周産期連携病院 6 施設にて実施 (2013年まで続行)

大阪府新生児死亡登録事業の概要

新生児診療相互援助システム参加 39 施設のそれぞれで、死亡した各症例の死亡調査票を作成し年度末の登録事業センターに提出、集計、報告書作成するという制度である。

< 死亡調査票の調査項目 >

在胎週数、性別、分娩方法、病院間搬送 (母・子)の有無と詳細、病気の詳細、入院中に行われた治療の詳細、剖検 (死亡後解剖)の有無

< 登録数 >

-1972-1974年の1.5年で144例が登録

-1993-2011年の19年間で1,582例が登録 (大阪府統計の64%)

新生児死亡調査研究会報告書 (昭和49年)より

大阪府新生児死亡登録事業の主なる成果
下記の3つの成果が主なる成果として挙げられている。

新生児死亡の50%は、社会的・医学的に予防可能であった可能性を示した
制度や医学の向上で死亡を減らすことは可能であると訴えた

公的死亡統計（死亡票から作成）とは異なる臨床的死因統計を作成した

“特発性呼吸窮迫症候群”という疾患の克服の必要性を訴えた。また、四肢麻痺や発達障害をきたしやすい新生児仮死と搬送との関連を報告した新生児の緊急医療体制が整っていないことを明らかにした（産院からの新生児搬送に死亡が多いこと、それらの症例の死因の分析結果から判断）

大阪府の新生児搬送体制の整備につながった

大阪府医師会医学雑誌総会特集号（昭和59年）より

新生児死亡登録事業から見る今後の課題

いずれの都道府県でも、情報提供は担当医の無償の努力次第であった。このため、検討会の実施・集計など中央事務局維持費用捻出の問題がいずれの地域でも問題になっていた。労力もお金もかかる制度の必要性を説くためには、各施設に“見える”形で結果を返還する、つまりは結果の現場へのフィードバック強化が必要だと考えられた。

また、継続した取り組みを行うには都道府県・市町村などの政府の理解が重要である。このため、今までは理解のある地域でのみ実施されてきており、その継続性も政府の理解に大きく影響されてきたと思われる。このような取り組みを全国規模に拡大するには、各自治体に頼らない体系の整備が必要だとと思われる。

さらにほとんどの事業では、産院での新生児死亡は含まれていない、あるいは以前は含まれていても現在は含まれていなかった。このため、新生児科中心で発展してきた枠組みを、産科との連携を強

化することで、産院での死亡にまで広げられるかも、検討すべき課題だと思われる。

E．結論

他の科よりも担当患者が死亡するという経験を重ねやすい新生児医療では、約45年前から、究極のadverse outcomeである死亡事例に関して詳細な情報を収集し、“死亡症例から学び、未来に生かす”という取り組みが行われてきた。

大阪から始まったこの制度は、新生児搬送体制の整備を筆頭に、医療制度の充実に大きく貢献してきており、有用であることは疑う余地がない。

しかし、労力もお金もかかる制度であり、今までは各自治体および医療関係者の無償の努力に頼っていた面が大きい。このため、このような取り組みを全国規模に拡大するには、各自治体や参加施設の熱意に頼らない体系の整備、が必要だと思われる。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

論文発表 なし

学会・シンポジウム発表

1. 森崎菜穂：現時点で稼働している新生児の死亡登録制度「子どもの死亡を検証し、予防可能な死亡を減らすために防げる死から子どもを守るために」ワークショップ・シンポジウム, 厚生労働科学研究費補助金研究事業, 東京, 2017年1月

書籍発刊
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
なし