

厚生労働科学研究費補助金(健やか次世代育成総合研究事業)
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

「医療機関を主体とした後方視的研究の展開を通じた、地域の小児死亡登録検証体制
の構築支援に関する研究」

主任研究者 溝口 史剛 前橋赤十字病院 小児科
分担研究者 沼口 敦 名古屋大学医学部附属病院 救急科

研究要旨

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, 小児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)が実施された(日児誌 120(3) 662-672)。このような小児の死亡の検証(CDR; チャイルド・デス・レビュー)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。そこで本分担研究者らは, 同研究を全国的に拡充した新たな研究(「全国研究」)を, 日本小児科学会子どもの死亡統計検証委員会との共同事業として開始した。

また本分担研究者らは, 愛知県周辺で小児の死亡事例の統計検証を行う別研究(「愛知研究」)を実施中である。地域内の研究体制の構築に際して得られた知見を叙述的に解析し, 全国研究に応用すべき方法論について考察した。

愛知研究では, 臨床医(小児科)と法医学者との共同研究として実施しており, これが研究参加施設にとっての動機付けの一助となった。全国研究においても, 研究参加を促すために具体的なメリットを示すことが有用と考察された。研究参加のために必要な事前手順は, 研究の典拠となる倫理指針の改正によってより厳密に求められることになったため, これを補助軽減する支援が必要と考察された。また, 研究参加に伴う不安感を解消するための支援も必要と考察された。さらに, 全国研究が試行錯誤的に行われるのに随伴して, 各地域の取り組みについてリアルタイムに情報共有できる体制を構築することが必要である。

今後, 子どもの死亡から学ぶべきを学び, 次の防ぎうる死亡を予防するために, CDR は欠かせない制度であることは論を待たない。そこに求められる支援の内容を明らかにすることで, 今後より有効な制度設計がなされることが期待される。

A. 研究目的

死因を究明する社会的意義は、医学の発展・公衆衛生の向上、犯罪死の見逃し防止、遺族の真実の希求、など様々である。しかし、子どもの死亡を詳細に検証する意義は、第一義的には予防可能死(PD: preventable death)を減らすことにある。死ぬ蓋然性がない子どもを死なせないことは社会の責任であり、不幸にして亡くなった場合に議論を尽くすことは、死亡した子どもに対しての最低限の礼儀である。予防可能の観点で今後なしうることを議論することは、その死を無駄にしないという社会の覚悟の表れでもあり、遺族に対して行う最大のグリーフケアの1つともなる。

現状の死亡小票のみから正確な子どもの死亡の実態把握をすることはおよそ困難である。先行研究としての、日本小児科学会の子どもの死亡登録検証委員会の実施したチャイルド・デス・レビュー(CDR)のパイロットスタディーでは、多くの予防可能な小児死亡が潜在していることが示唆されている。その比率は諸外国の研究報告と同程度であり、諸外国が CDR を法的に整備することで、多くの施策が提供されることとなったのと同様に、本邦でも小児医療提供体制に CDR を組み込むことは、それらの死亡を防ぐための施策を促進することになると期待される。法制化の進んでいない現状で、CDR の実施を妨げる障壁はいくらでも探すことができるのが実情であるが、防ぎうる子どもの死を可能な限り減らしていくための CDR の導入の可能性を根気強く模索し、社会的に実装していく必要がある。

主任研究者および本分担研究者らは、日本小児科学会子どもの死亡統計検証委員会と共同で、「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全国版後方視的調査(2014-2016年)」

(以下「全国研究」と略)を開始した。これは、先行研究で提唱された検証方法を国内でより広く追試行し、情報収集のための新たな方法論を示した上でその有効性を検証し、ひいては有効な CDR の社会実装が可能であるかを検証することを目的とした研究である。今後の行政事業を制度設計する上での重要な基礎資料を提供できれば、本邦全体の児童福祉に対して大きく貢献できるものと期待される。また、このような研究活動へ参画して、地域で死亡事例を検証する枠組みが整備されることで、将来的な法制化に際して、速やかに施策協力できる体制が構築されることが期待される。

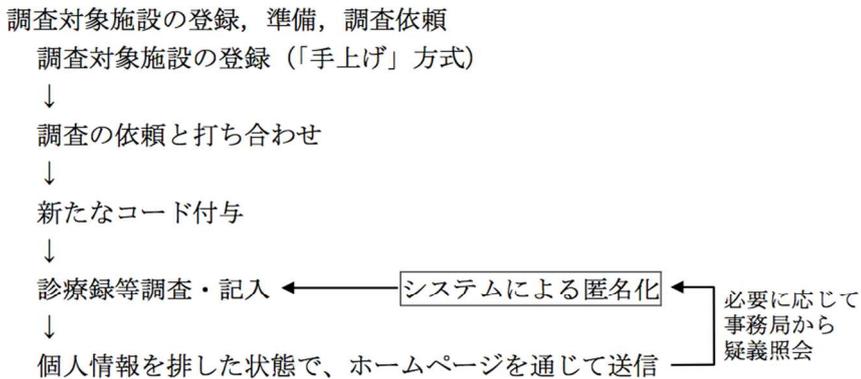
本研究は、全国研究の最初段階である調査対象施設の登録に焦点をあて、地域の統計検証体制の構築をいかに支援するかを考察することを目的とした。

B. 研究方法

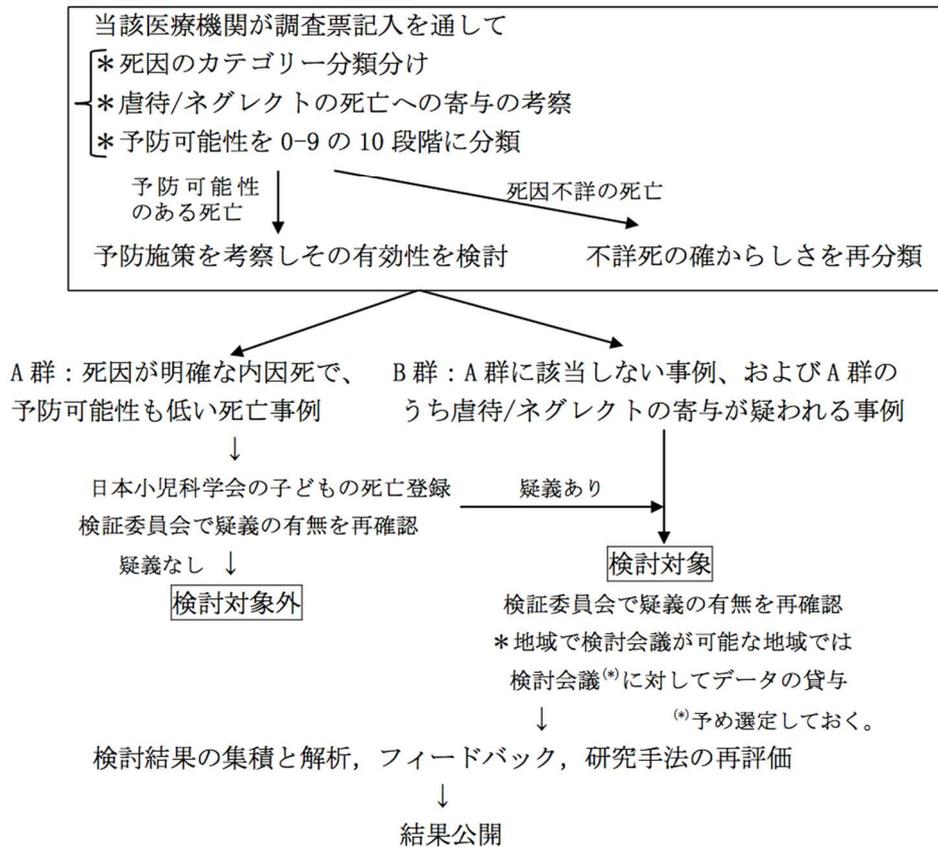
本分担研究者らは、愛知県を中心とした地域で「わが国における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査」(以下「愛知研究」と略)を実施している。この詳細については別稿で報告する。本研究では、この愛知研究において調査対象施設に対する協力依頼とその対応状況について調査し、併せて調査開始までに必要とされた手続についての実態把握を試みた。また、これとともに得られた意見を叙述的に収集した。

さらに、図 1 のように実施中の全国研究について、最初段階である調査対象施設の登録に関して現状を解析し、愛知研究に関する本研究結果を参照しながら、叙述的に考察した。これらを基に、全国研究を推進する上で留意すべき点を抽出し、考察を加えた。

調査概要：



調査結果の Validation と分類



(図 1:全国研究の研究方法の模式図)

C. 研究結果, および D. 考察

1. 愛知県における研究体制の構築

愛知研究は、県内 4 医学部の小児科および法医学講座および県医師会、県立小児病院を共同研究施設とする医学系研究として、中

央研究組織である名古屋大学の生命倫理委員会で倫理審査を受け、承認された。

愛知研究の研究体制は、以下のようにデザインして構築した。すなわち、

①本分担研究者の所属する名古屋大学は、

中央研究組織として全体を統括：研究計画の策定，倫理審査，研究体制の構築，収集情報の取りまとめ，検証

②愛知県医師会および県立小児病院は，共同研究施設として事務手続きと検証の一部を担う

③名古屋大学以外の県内 3 医学部小児科も，共同研究組織として調査の中継および検証の一部を担う

④県内 4 医学部法医学講座も，共同研究組織として各講座における調査および検証の一部を担う

⑤愛知県内のその他の病院は，情報提供施設として既存情報の提供のみを行う

という形態とした。なお上記以外，特に医師以外の者の研究参加については，研究者としての要件を満たさない(医学系研究への参加について，事前の十分理解を保証できない)と解釈されることから，あくまでもオブザーバーとしての出席のみを認めるものとした。

愛知研究は，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省，平成 29 年 2 月 28 日一部改正)」(以下「指針」と略)に準拠して計画実施された。研究実施の途中に同指針の改正が行われ，特に情報提供施設に新たな手続き(情報公開，情報提供の事実につき施設長報告と管理)が求められた。このことについて中央研究施設の新たな倫理審査を経て，各施設に通知・依頼した(次ページ図 2)が，中央研究施設における一連の手続きに半年以上を要したうえ，院内体制の整備などに時間を要して完了していない施設も散見された。指針の改正前には，共同研究機関として研究計画をたてた 4 施設を含む 8 施設で院内倫理審査が実施された(うち 1 施設では承認保留)のに対して，改正後には，指針で求められた「情報公開+

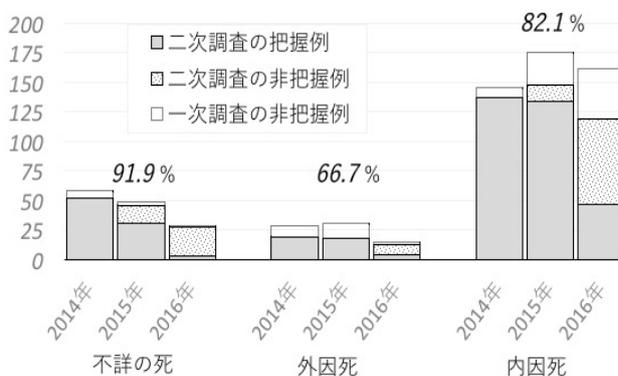
施設長報告」の手順(のみ)に従ったものは 7 施設にすぎず，必須とは明記されなかった院内倫理審査を実施した施設が 15 施設(その他 11 施設で各種手続き中)であった(表 3)。

指針改正前の研究参加手続(30 施設)	
特に手続きを実施しなかった施設	20
情報公開のみを行った施設	2
倫理審査を経て実施承認された施設	7
審査の結果「承認保留」となった施設	1
指針改正後の研究参加手続(33 施設)	
情報公開+施設長報告のみを実施した施設	7
倫理審査を経て実施承認された施設	15
(2018.3.31 現在，各種手続き中)	11
審査の結果「承認保留」となった施設	0

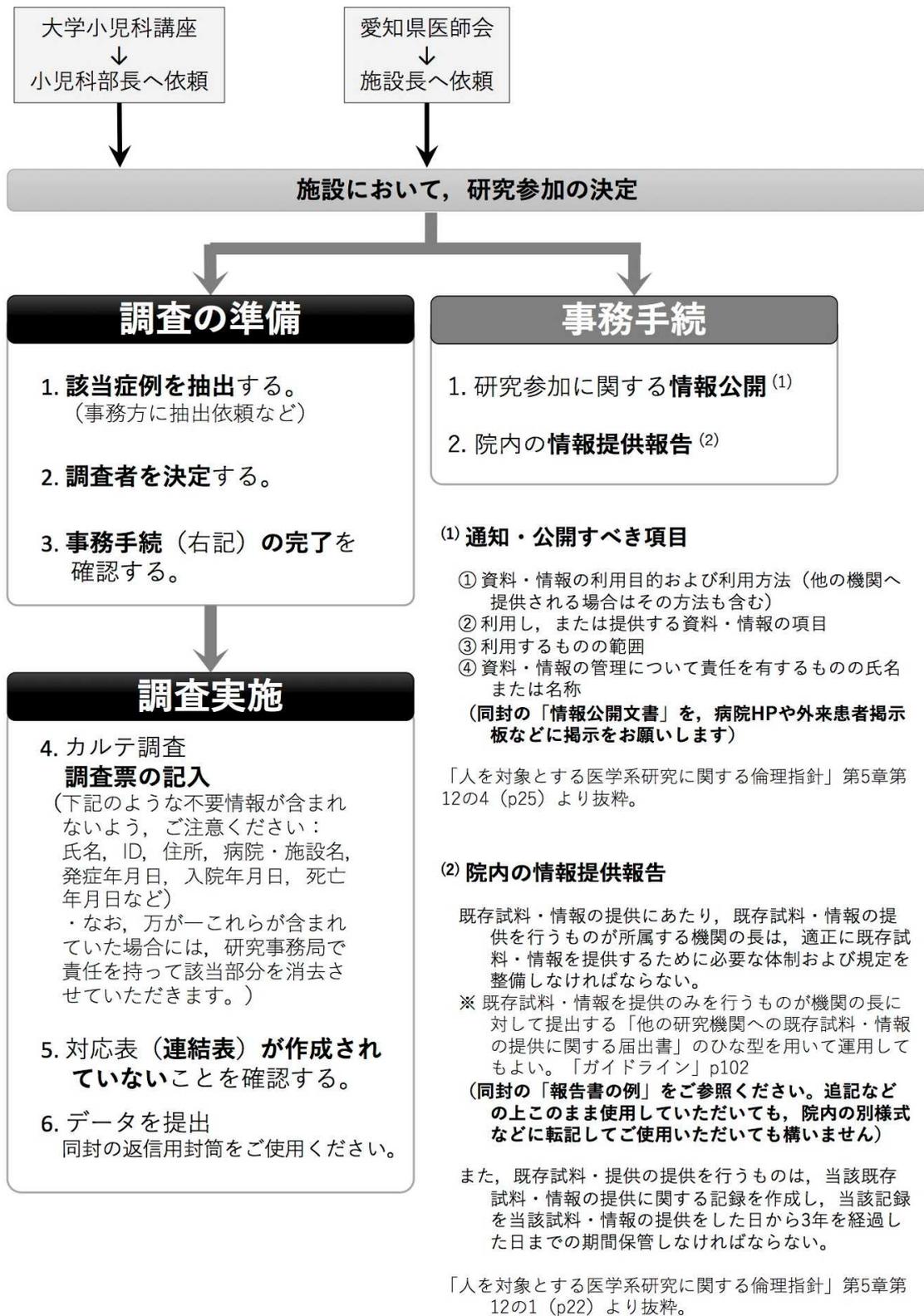
(表 3: 愛知県医療機関での研究参加手続)

その後，調査手法と項目が類似する本研究に分担研究組織としての参加を決定したことから，愛知研究の研究結果を本研究に供出する内容の新たな研究課題を策定し，再度中央研究施設の倫理審査を受け，各施設における各種手続きを追加した。

これらの手続を経て，2018.3.31 現在で対象施設の 100%(2014 年死亡)，78.8%(2015 年死亡)，24.2%(2016 年死亡)の研究参加を得られ，死亡例の把握率は 64.0%となった(図 4)。



(図 4: 愛知県内の研究参加状況)



(図 2: 愛知県内医療機関への協力依頼の詳細)

このように高率の研究参加を得られた要因として、①県医師会および大学小児科学教室から公的に参加を呼びかけたこと、②特に県医師会は愛知研究の前段階調査ともなりうる死亡事例調査を数年前から手がけ、この結果報告を繰り返すことで調査協力に対する不安感の解消の一助となったこと、③法医学講座との共同研究であったため、臨床医と法医学者の双方にとって新たな情報共有の道筋が確立されるという具体的なメリットが提示されたこと、が挙げられた。

2. 他地域への研究体制の提案

近隣地域に対して、県単位で愛知研究との共同研究施設群を策定することを提案した。

前述のとおり、愛知研究は小児科学講座と法医学講座の共同で実施され、小児科および法医学の双方から有用と評価された。特に法医解剖結果と臨床情報とを照合して双方へのフィードバックを行えた点について評価を得た。そこで1県につき1大学医学部のある近隣3県において、該当法医学講座に対して、小児科との共同研究を開始することを提案した。愛知研究の結果から法医学者と臨床医の間で情報交流が促されることが期待されるとして、それぞれの法医学講座とも、各大学で小児科講座との共同研究に前向きであった。

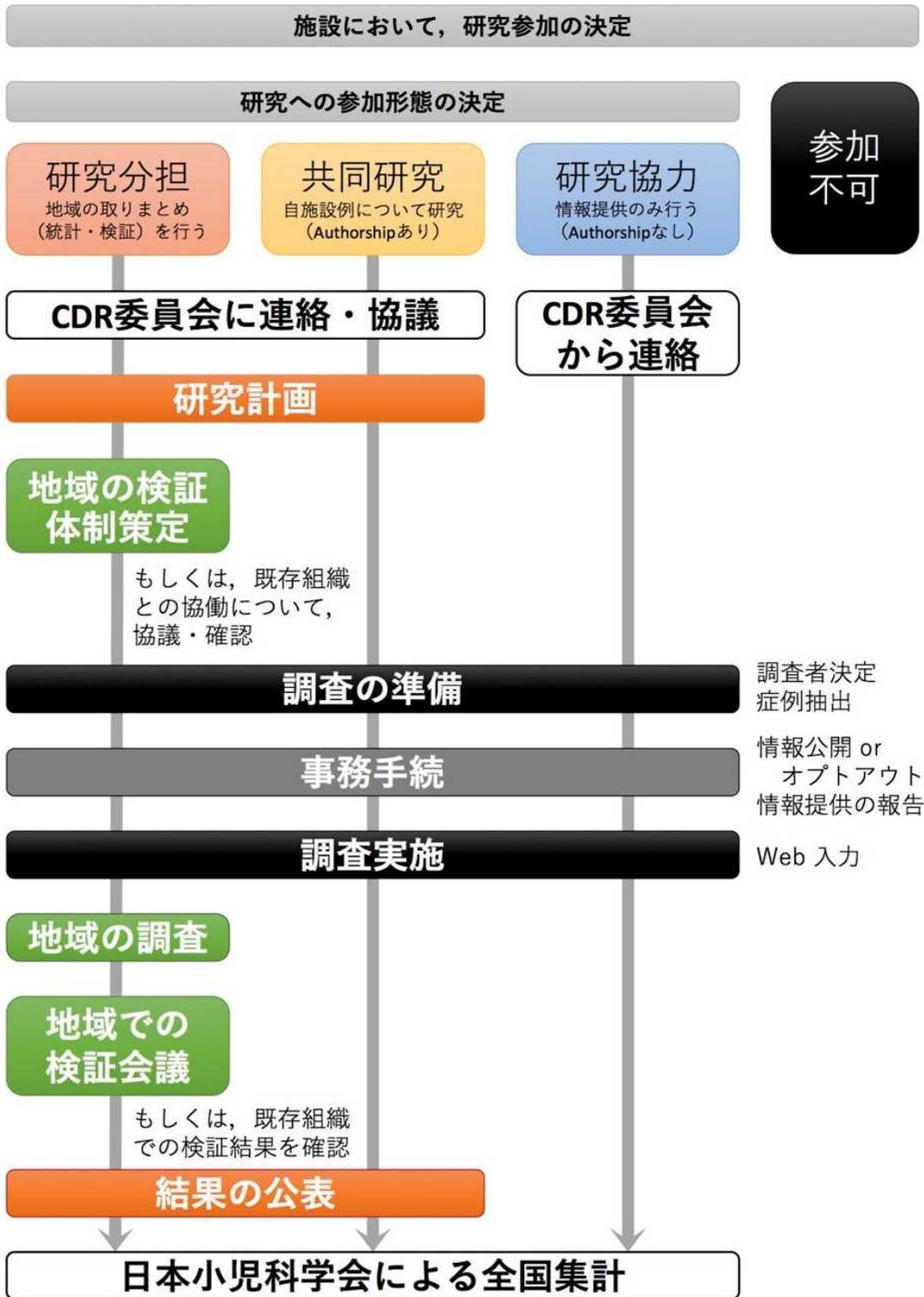
次いで、各大学小児科学講座に対して改めて共同研究への参加を打診した。法医学との情報交流に加え、小児死亡に関する全県的な疫学情報を得られることに興味を示された。ここで、新たに研究計画を立案実施することに比較して、すでに中央倫理審査を通過して実施中の(愛知)研究に共同研究として組み込まれる形式のほうが、計画立案が容易で、かつ生命倫理委員会で理解を得やすいとの意見を得た。これに応じて、愛知研究の研究計画書を、

各県の小児科講座、法医学講座等を共同研究施設とするように適宜変更を行った。

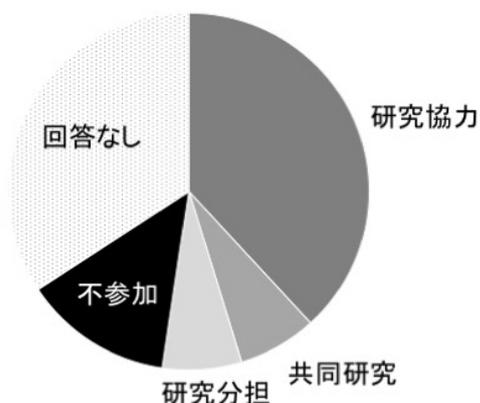
報告書執筆の現在(2018.3.31)、各大学における生命倫理審査を待機している。

遠隔地域等に対しては、共同研究機関である日本小児科学会から、日本小児学会の認定する小児科専門医研修施設(全508施設)に対して研究協力の可否を問う調査用紙を郵送し、うち334施設からの回答を得た。ここで、参加のあり方として「研究協力施設」「共同研究施設」「分担研究施設」の3様態を設定した(次ページ図5)。ここで研究協力施設とは、診療に際して記録された既存の診療録(既存情報)を匿名化(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)あるいは匿名化(特定の個人を識別することができないものに限る。)の状態、本研究に対して提供する施設とした。また共同研究施設とは、自施設の保有する既存情報を用いて自ら研究を実施し、加えて本研究に対して同情報を提供する施設とした。さらに研究分担施設とは、これらに加えて地域の統計検証組織を策定し、特にCDR制度を社会実装する部分について本研究を分担する施設と定義した。

複数回の広報および調査の結果、研究協力施設として本研究に情報提供しても良いと回答したものが194施設(全体の38.2%、回答施設の58.1%)、共同研究施設として本研究に参加しても良いと回答したものが36施設(全体の7.1%、回答施設の10.8%)、分担研究施設として本研究に協力しても良いと回答したものが36施設(全体の7.1%、回答施設の10.8%)、本研究に不参加と回答したものが68施設(全体の13.4%、回答施設の20.4%)となった(次ページ図6)。



(図 5:本研究への研究協力の態様:告知内容)



(図 6: 本研究への研究協力態様: 調査回答)

研究協力施設として回答した病院に対して、本研究の事務局から、調査開始のための具体的な手順を記したメールを発信し、必要な各種書式をウェブページ上に掲載して自由にダウンロードして使用できる状態にした。

共同研究施設および分担研究施設として回答した病院に対しては、本研究の事務局と順次面談を行って、今後の研究開始の手順につき協議を開始した。

3. 研究協力を促進するための方策

子どもの死亡について詳細を検証するべきという総論に疑問の余地はない。しかし、だからといって、子どもの死亡についての検証を試行する本研究に対して、必ずしも全ての病院が参加を表明する訳ではなかった。この理由について、愛知研究で経験された事象や得られた意見から、以下のように考察した。

はじめに、本研究で行う死亡検証は、これまでなされてこなかった試みであるため、その得られる成果について具体的なイメージを持ちにくいことが問題であった。先行研究はすべて匿名化情報に基づいて行われたことから、個別のフィードバックをなし得ない。このこともあって、研究に参加することでより網羅性の高い疫学調査の一助となることは理解されても、参加側にはどのような具体的な利点を得られるか

が想像しにくい。逆に研究に参加しなかったとしても、それによって何かしらの決定的な結果誤認につながることも想像しにくい。

次に、研究参加のためには複数の手続きが要求されることも問題であった。中央研究組織で必要書類の雛形は準備したものの、参加施設ごとに書式を揃えなおす必要がある。また倫理審査の要否など、文部科学省・厚生労働省から指針は示されるものの、実際には判断基準が施設毎に異なり、必要な対応も異なる。それぞれに応じた手続きを参加者が自ら請け負わなければならないため、その負担(感)は相応のものになる。

さらに、死亡例について詳細を調査する研究であるため、その情報を提供することに関して不安感が生じて警戒されることも問題であった。まずは死亡状況の再調査の結果、医療過誤の恐れが新たに指摘されるなどで裁判沙汰になる不安感、虐待その他の犯罪事象の見落としなどが新たに指摘され、通報通告義務違反などに問われる不安感、適切でない個人情報取り扱いであると追求され責任を取らされる不安感、私的な研究に情報を提供することで、組織的な利益供与であることを追求されるという不安感、その他漠然と情報を何に使用されるか分からない不安感、などが挙げられた。

以上の3点の阻害要因のそれぞれに具体的に対処することで、今後の研究協力が得られやすくなると予測された。すなわち、(1)具体的に想定される研究参加のメリットを分かりやすく示すこと、また(2)研究参加の手続きを可及的に軽減すること、最後に(3)研究参加に伴う不安感を解消すること、が必要と考察された。

4. 共同研究・分担研究を促進するための方策

既存情報を収集して提出する作業に加えて、これを独自に解析して新たな仮説を検証

する場合に、共同研究を新たに計画して実施する必要がある。すなわち、研究計画策定に際して、前もって「何を研究するのか」「どのような仮説を検証するのか」が定められなければならない。この点について、各種の先行研究の結果を参照しながら、中央研究組織と各地域の研究施設の間でよく討議できる体制が必要と考察された。

また今後、本研究が広く行われて CDR の実装に到達するためには、各地域において情報収集を取りまとめ、またそのデータを元に検証を行う組織を構築することが望まれる。前例のない模索が、各地域で試行錯誤で行われることになるため、それぞれの取り組みについて可及的に同時進行的に解析し、相互に情報共有のできる体制を構築する必要があると考察された。

E. 結論

先行する愛知研究を叙述的に解析し、全国研究に応用すべき方法論について考察した。

愛知研究では、臨床医(小児科)と法医学者との共同研究として実施しており、これが研究参加施設にとっての動機付けの一助となった。全国研究においては、参加施設に対して個別のフィードバックを行うことは困難であるものの、研究参加を促すために具体的なメリットを示すことが必要と考察された。

また、医学系研究は倫理指針に沿って行われるが、その改正によって、参加のために必要な事前手続きがより厳密に求められるに至った。全国研究の参加施設に対しても、これを補助軽減するための支援が必要と考察された。

このような内容の研究への参加には不安感が伴う。これを解消するための支援も必要と考

察された。

前例のない研究・検証であるため、全国研究は試行錯誤的に行われざるを得ない。そこで、各地域の取り組みについてリアルタイムに情報共有できる体制を構築し、積極的に情報提供を行って実施を支援することも必要である。

今後、子どもの死亡から学ぶべきを学び、次の防ぎうる死亡を予防するために、CDR は欠かせない制度であることは論を待たない。そこに求められる支援の内容を明らかにすることで、今後より有効な制度設計がなされることが期待される。

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 121 回 日本小児科学会学術集会シンポジウム(2018.4.22 名古屋)

2) 第 42 回 日本子ども虐待防止学会シンポジウム(2017.12.2 千葉)

3) 第 45 回 日本集中治療医学会学術集会シンポジウム(2018.2.21 東京)

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 一検証から見えてきた, 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