

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
「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
	池山 貴也	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
	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。そこで本分担研究において、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多施設共同の後方視的疫学研究を計画し、愛知県内における追試および考察を行った。

平成 28 年度には中間報告を行い、平成 26 年に愛知県内で死亡した 15 歳未満のものに対する統計を行った結果、各種データがパイロットスタディーに代表される先行研究に近似すること、本方法論が安定して行いうるものであることが示された。併せて、この研究から推測された CDR の備えるべき要件、今後の社会実装の進め方の手順について考察した。

本研究は、前回報告からさらに例数を重ねてデータの正確度を上げること、異なる年の調査における再現性を確認すること、また調査・統計の次段階である検証について方法論を具体的に整理することを目的とした。

県および県医師会の呼びかけによる一次調査によって、本方法論で把握しうる小児死亡例の割合は96.3%高く、また医療記録の叙述的な収集による二次調査は、従来検証できなかった懸念や問題点を表出する契機となり、医療者の潜在的な要求を満たすものであった。このように、本研究で用いた情報収集の方法論は有効であることが、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。また、収集された情報をもとにさらに具体的な検証を行う道程が示された。

その一方で、研究としてCDRを実施することによる限界も明らかにされた。法的根拠を欠く実施であることから、従来言われていたような(1)研究参加(情報提供)の任意性から症例把握の選択バイアスにつながり、(2)匿名性の確保のため他機関情報との照合が不可能で検証の具体性に欠くことに加え、新たに(3)検証結果の還元のための手段を整備することにも困難を伴うことも明らかになった。

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。その制度設計において、予期される問題点を可及的に洗い出しておくことが、十分な有効性を担保するために重要である。今後さらに試行経験を重ねることによって、これを追求することが望まれる。

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、愛知県の子どもの死亡を取り巻く現状を評価するとともに、研究経過中に同定された方法論上の問題点と今後の課題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プピン
グ表)

B. 研究方法

愛知県において子どもの死亡を取り巻く状況, 特に①死因不詳死において死亡を取り巻く状況, ②虐待の関与しうる可能性, ③特に外因死(事故等)において予防の可能性とその具体策, 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, 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した。

調査対象期間: 平成26年1月1日から平成

28年12月31日までを調査対象期間とした。

調査対象: 対象期間に愛知県内で死亡した, 死亡時年齢が15歳未満のもの。

調査: 該当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27-29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」と回答した小児科標榜病院に対して, 下記内容の調査を行った。これは愛知県医師会の「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施行した。

(1) 該当する小児死亡例について

①患者基本情報(死亡時年齢,家族構成,医療保険の種別など),②出生歴,③家族歴,④既往歴(予防接種歴,検診歴を含む),⑤現病歴,⑥死亡の状況(救急搬送の状況,診療内容など),⑦虐待可能性および対応の有無,⑧死亡診断書情報,⑨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

①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①死因再分類コード,②予防可能性トリアージの番号,③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。

データ整理: 調査票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。具体的な手順は以下の通りとした。

- (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) 養育不全の関与した可能性が中等度以上と判定された死亡例を抽出した。
- (3) 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。
- (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。
- (5) これらの抽出をもとに,次に行われるべき検証内容を選定した。

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。調査に前だっ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2016-0037~2016-0037-4「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」,2018年より表題変更「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」)。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などの手続を行った。

C. 研究結果

1. 回答数, 回答率

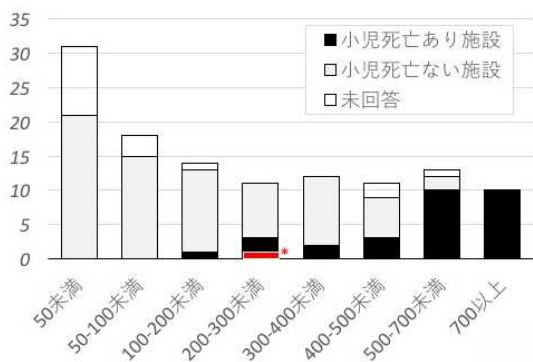
先行調査で小児死亡例があると回答した県内の小児科標榜施設は28施設(2014年),31施設(2015年),29施設(2016年)であった。別途聞き取り等によって,先行調査には未回答であるものの小児死亡例があることが判明した施設を加え,31施設(2014年),33施設(2015年),30施設(2016年)を本調査の対象

施設とした。うち、2016 年につき一般病床数による層別に小児死亡のあった割合を示した(図 1)。

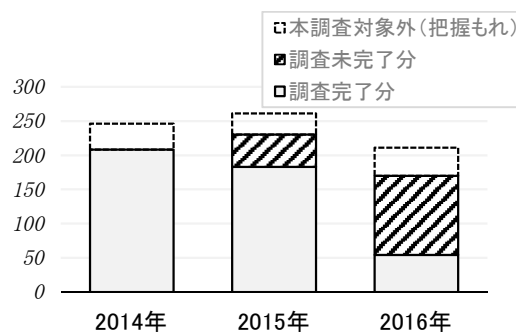
人口動態調査票(死亡票, 死亡個票, 死亡小票)によると, 該当期間に小児死亡のあった施設数は公統計上 33 施設(2014 年), 33 施設(2015 年), 30 施設(2016 年)であったことから, 本調査では, 対象とされうる施設のうち 94.0%, 100%, 100%をカバーしていると計算された。

これらの調査対象施設から回答された小児死亡数の合計は, 208 例(2014 年), 230 例(2015 年), 170 例(2016 年)であった。人口動態調査票によると, 各年の小児死亡数は 246 例(2014 年), 261 例(2015 年), 211 例(2016 年)であったことから, 本調査で把握しうる小児死亡の割合は, 84.6%, 88.1%, 80.6%と計算された(図 2)。

これらのうち, 本報告の時点(2018.3.31)までに二次調査が完了したものは, 208 例(2014 年), 183 例(2015 年), 54 例(2016 年)であり, 上記に示した理論上の把握可能例の 100%, 79.6%, 31.8%に相当した。本報告以降にも二次調査は継続中であり, 最終的には 2015-2016 年死亡例においても, 理論的に把握可能なもの(一次調査等で把握完了したもの)の 100%の二次調査完了を目標としている。



(図 1: 一般病床数と小児死亡の有無, 2016 年)



(図 2: 調査の進行状況, 死亡分類別)

2. 死因不詳の小児死亡

二次調査で収集された計 445 例のデータについて, 別の先行研究の方法(表 1)に準じて, 死因の再分類を行った。その結果, 先天異常に再分類される死亡が 135 例(30.3%)と最多であり, 以下, 不詳 97 例(21.8%), 周産期 61 例(13.7%), 悪性疾患 58(13.0%)等の順であった(図 3)。

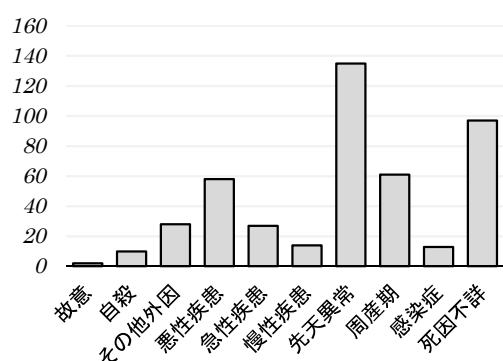
死因が不詳と再分類された 97 例のうち, 病理解剖がなされた記録があるもの 5 例, 司法解剖がなされた記録があるもの 11 例, 調査法解剖 24 例, 詳細不明であるものの法医解剖が行われた記録があるもの 7 例, 30 例は剖検が行われなかった。残りの 20 例は, 異状死として検視がなされたが, その後の法医解剖の有無が診療録上不明であった。結果として, 死因が不詳である小児死亡例のうち 48.4-69.1%に剖検が行われた。

2014 年死亡例については, 前回報告のとおり, 法医学講座における解剖記録調査が完了している。これら全 37 例のうち, 死亡診断書・死体検案書を含む診療録に法医解剖がなされた旨の記載があるものは 14 例(37.8%)であり(図 4), 日本病理学会の編纂する「剖検輯報」に挙げられた病理解剖例すべて(17 例中 17 例)に関して診療録に記載があるのとは, 対照

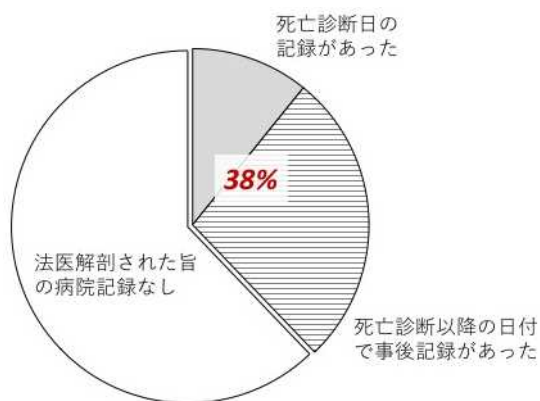
的な結果であった。

2015 年および 2016 年死亡例について、現在までのところ正確な剖検率の算定ができないことから、前述のとおり剖検率が未確定となっている。今後の法医解剖記録との照合が必要である。

死亡診断書・死体検案書を含む医療記録に法医解剖に関する記載が正確に行われない現状について、対策が必要と考察された。



(図 3: 診療録の後方視調査をもとにした死因再分類)

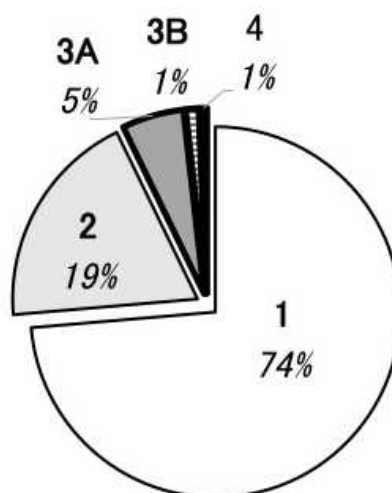


(図 4: 法医解剖につき、診療録上の記載の有無)

3. 養育不全の関与しうる小児死亡

診療録等の記録をもとに、調査者が一定の基準(次ページ表 5)で養育不全の関与した可能性を評価した。なお、従来の研究結果から、調査者が主治医として該当診療に携わった場合等において、養育不全の関与について過小評価される場合が指摘されることから、研究方法に示したとおり、研究代表者による画一的な基準によるオーバーリード・再評価の結果も加味した。

カテゴリーI「養育不全の関与した可能性なし」に分類されたものが 327 例(73.4%)、カテゴリーII「養育不全の関与した可能性は低い」に分類されたものが 85 例(19.1%)、カテゴリーIII A「養育不全の関与した可能性は中等度」に分類されたものが 24 例(5.4%)、カテゴリーIII B「養育不全の関与した可能性が高い」に分類されたものが 5 例(1.1%)、カテゴリーIV「養育不全が関与した可能性は確実」に分類されたものが 3 例(0.6%)であった(図 6)。すなわち、養育不全について十分な検証を要すると判断されるカテゴリーIII A 以上のものは計 32 例(7.1%)であって、いくつかの先行研究と概ね近似した頻度を示した。



(図 6: 養育不全の関与した可能性)

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。

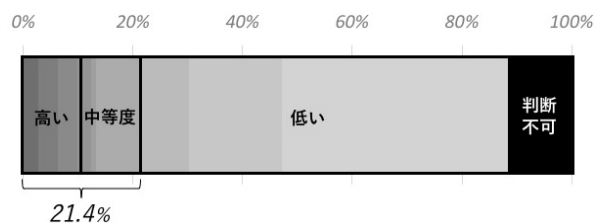
(表 5: 養育不全の関与した可能性カテゴリーの一覧)

養育不全の関与した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。2014 年度の厚生労働省「子ども虐待による死亡事例等の検証」に対して、愛知県より虐待死例として報告されたのは 2 例であり、現実には過小評価である可能性について討議された。ただし、匿名化され個人の同定ができないデータを集計し検証する研究デザインのため、児童相談所、保健所、警察など他機関情報との照合ができないことは、本調査の大きな問題点であることが指摘された。

4. 小児死亡の予防可能性

パイロットスタディーで用いた分類(次ページ表 7)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、トライージを行った。A「予防可能性が高い」に分類されたものが 44 例(9.9%)、B「予防可能性あり」に分類されたものが 51 例(11.5%)、C「予防可能性は低い」に分類されたもの 297 例(66.7%)、D「判断不可」

とされたものが 52 例(11.7%)であった(図 8)。予防可能性が B 以上(トライージレベル 6 以上)を抽出すると 21.4%であり、従来の先行研究と近似した結果であった。



(図 8: 予防可能性トライージの結果)

5. 検証対象の抽出

ここまでの作業により、疑義のない内因死を対象外として、死因不詳のもの、養育不全の関与した可能性があるもの、予防可能性があると判定されたものを中心として、死亡およびその周辺事象に関して多職種検証が望ましい例を抽出した。

以下のトリアージの目安を参考に、9つにトリアージ。(A・B・Cをさらに high・moderate・low にトリアージ)

予防可能性	A: 予防可能性高い			B: 予防可能性あり			予防可能性低い		
9段階評価	1	2	3	4	5	6	7	8	9

高 ←————→ 低

トリアージに際しての参照

A. 予防可能性高い

- ・ 両親、保育者などの直接的監護者の、直接的な過失が明らかな場合
- ・ 両親、保育者などの直接的/間接的監護者の、潜在的/組織システムの過失がある場合
- ・ 安全性向上に責任を持つ機関の、安全確保の取組の不備やメンテナンス不良による死亡の場合（例：線路整備不良による脱線事故など）

B. 予防可能性あり

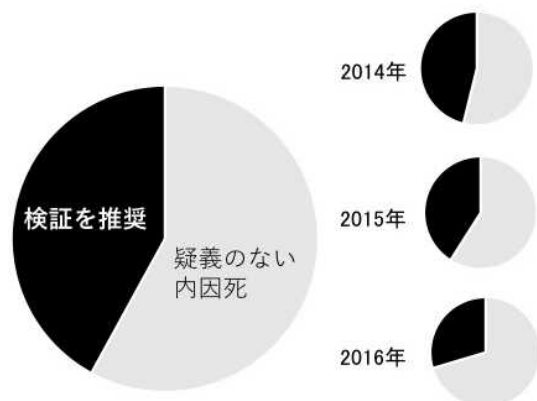
- ・ 関与機関の子ども安全性向上の対応を凌駕して生じた死亡（例、暴力的デモ、戦争、テロ、犯罪など）
- ・ 両親や保育者などが全く関与していない状況下で生じた死亡
- ・ 予防手段や治療法の確立している内因疾患による死亡（髄膜炎など）
- ・ 潜在的にリスクを低減しえたであろう外因死
- ・ 死亡に結びついた要因が、周産期のイベントにさかのぼりうる場合

C. 予防可能性低い

- ・ リスクを回避することが不可避の状況下での死亡（落雷死・地震など）
- ・ 生前に無症候性であり未診断であった疾病の、致死的イベントによる死亡（閉塞性肥大型心筋症など）
- ・ 死が不可避の不治の疾患や先天性異常に対しての計画的な治療緩和による死亡（Leigh症候群など）

(表 7: 予防可能性トリアージの区分)

これに該当するものは、2014 年死亡のうち 96 例、2015 年死亡のうち 75 例、2016 年死亡のうち 16 例であり、これら何らかの検証が望ましいとされた例は、合計 187 例(42.0%)であった(図 9)。



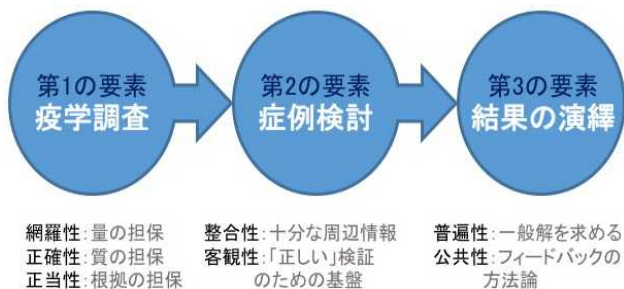
(図 9: 検証が望ましいとされた例)

D. 考察

本研究方法の有効性について

ここまで示したとおり、本研究によって追試中の CDR では、昨年度の本報告に示したものと大差ない疫学統計結果が確認された。調査年度による測定誤差が少ないことから、方法論として不安定な点が少ないことが示唆される。今後は、異なる調査対象地域でも同様の有効性が確認できるかを追試検証されることが好ましい。

以後、本研究の方法論に関して、図 10 に示した CDR に整備されるべき特徴に沿って検証を加え考察する。



(図 10: CDR に整備されるべき特徴)

本研究における疫学調査の方法論

本研究における情報収集は、県医師会による病院調査を基盤とした。一個人あるいは研究を目的とした任意組織ではなく、より公共性がある実施母体が協力を要請したことが、本研究にとって極めて有効であった。施設ごとに任意に参加・不参加を決められる研究でありながらも、対象の 84.7%に相当する一次調査結果を得られたのは、このことに起因する。

人口動態調査票の解析によると、愛知県内の小児死亡のうち県内の病院調査によって把握可能なものは約 88%であり、残り 12%は国外あるいは県外で死亡したか、病院に搬送されず死亡確認に至った者であるため、この形態の調査手法ではもとより把握できない。すなわち本研究の一次調査では、このように計算される把握可能な理論値のうち 96.3%(= 84.7%/88.0%) に相当する例を把握したことになる。全数調査の観点からは、死亡届を基盤とした人口動態調査票が最も確実な情報源であるが、これと比較して遜色のない網羅性が確保された。この点については、別の報告書により詳細を報告する。

有効な CDR のために、収集しやすい症例に関してのみ検証するのではなく、可及的に全数調査であることが望ましい。本方法論は、選択バイアスを低減し「より現実に即した」検証の基盤を提供できるものと考察された。

また本研究は、もともと日本小児科学会を中心として行ったパイロットスタディーの手法を再検証することを目的として行った。すなわち、対象施設に現存する医療記録を、定まった書式に沿って系統的に、また叙述的に収集する方法である。

診断、各種検査ののち治療、医学的管理を経て死亡に至る経過の中で、従事した医師ほ

か医療従事者は多くの考察を行う。しかしこれまで、死亡診断書に記載しきれない懸念や考察について、意見を表出・検証する手段がほとんどなかった。本調査は、この「隠れた意見」を吸い上げるのに非常によく機能し、また従来なされなかった「診療に対する客観的なフィードバック」を提供する素地も有する。

この潜在的な需要を満たすものとして、本研究は医療者によく受容された結果、このように高い回答率につながったものと考察された。CDR の制度設計にあたって、「知らないところで知らないうちに情報が収集・処理される」ものではなく、情報提供者により分かりやすい形で施行されるよう工夫されることが望ましい。

本調査における症例検討の方法論

上記のように、情報を収集する方法については、先駆的な研究などにより確立されようとしている。しかし、検証のあり方について、わが国には未だ定まった意見・推奨はない。そこで、本調査研究の結果をもとに、検証の方法論について以下に考察した。

本調査研究では、詳細につき検証が望ましいものが以下のように抽出された。その検証に求められる具体的な内容や組織は次のように分類された。

(1) CDR 全体についての検証

該当しうるもの: 187 例(全体の 42.0%)

検証に参加が望ましい職種: 臨床医, 法医学者, 警察(, 検察), 消防, 児童相談所, 保健所, 県行政官, 医師会等。

医療者の役割: CDR に対して医学的背景の提供

連携が望ましい既存組織: 特になし

検証内容の例: 検証必要とされた症例の抽出の妥当性や記載分類内容について、簡単

なスクリーニング。以後の専門パネルへの振り分け。CDR 全体のあり方について俯瞰的な検討。

愛知県における実績: 2014 年症例に関して実施済, また 2015-2016 年症例に関して計画中。

部署横断的な意見交換が多くなされ, 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。

(2) 不詳死の原因検索に関する検証

該当しうるもの: 95 例(全体の 21.3%)

検証に参加が望ましい職種: 臨床医(小児科医, 救急科医ほか), 法医学者, 病理学者, 警察(, 検察), 消防等。

医療者の役割: 本検証における中心的な立場

連携が望ましい既存組織: 死因究明等対策協議会

検証内容の例: 症例ベースの検証(現場検証結果・剖検結果のフィードバックと検証, 特に基礎疾患が存在する場合など具体的な死因(原死因と直接死因)の再検討, 虐待関与に関するスクリーニング)。また, 死因究明制度についてのシステム論など。

愛知県における実績: 2014 年症例に関して実施済, また 2015-2016 年症例に関して計画中。個々の法医解剖に際して, 必要に応じて臨床医との意見交換を開始した。法医 CPC の

創設について提言され、これに沿って 2 大学（講座）で試験運用が開始された。臨床医と法医学者の情報授受を仲介するシステムの創設について、行政に提言した。

(3) 事故関連死に関する検証

該当しうるもの:28 例(全体の 6.3%), うち交通事故 12, 溺水 11, ほか

検証に参加が望ましい職種:臨床医(勤務医(小児科, 救急科医ほか), 開業医), 保健所, 警察(, 検察), 消防, 該当する場合に保育所や教育関係者等。

医療者の役割:死亡診断(死体検案)した立場として問題提起。特に医療関連事故(在宅管理中の事故を含む, ただし医療過誤訴訟事例等は含まない)について医学的知識の提供。

連携が望ましい既存組織:特になし

検証内容の例:症例ベースの検証(現場検証結果のフィードバックと検証, 過失の度合い・虐待関与の可能性につき再評価)。

愛知県における実績:2014 年症例に関して実施済, また 2015-2016 年症例に関して計画中。ただし, 交通事故については既に警察が中心となって取り組まれており, 医療者がさらに介入を加える余地は少ない。特に在宅医療に関連した事故事例(気管切開管理中の事故など)について中心に意見交換を行い, 在宅医療を導入の際の家族教育について具体的な提案が行われた。

(4) 自殺に関する検証

該当しうるもの:10 例(全体の 2.2%)

検証に参加が望ましい職種:臨床医(小児科, 救急科, (小児)精神科ほか), 該当する場合に教育関係者等。

医療者の役割:死亡診断(死体検案)した立

場として問題提起。医学的知識の提供。

連携が望ましい既存組織:特になし

検証内容の例:症例ベースの検証(Psychological Autopsy 等)。

愛知県における実績:計画中。

(5) 小児医療に関する検証

該当しうるもの:33 例(全体の 7.4%)

検証に参加が望ましい職種:臨床医(勤務医, 開業医), 医師会, 保健所, 警察, 消防等。

医療者の役割:本検証における中心的な立場

連携が望ましい既存組織:学会・医師会等, 各種の医療職専門集団

検証内容の例:症例ベースの検証(医学的あるいは医療内容に関する討論, 虐待関与についてスクリーニング), 医療連携のありかた, 在宅医療のありかた(医療機器等について, 患者教育について, 事故情報のフィードバック, 緊急時対応の体制について等)。

愛知県における実績:2014 年症例に関して実施済, また 2015-2016 年症例に関して計画中。前項の事故関連検証も兼ねて, 在宅医療に関する具体的な介入計画について討論された。また該当症例がある場合に, 学会等において複数の専門医師による検討を行うことを提言した。

(6) 周産期医療に関する検証

該当しうるもの:13 例(全体の 2.9%)

検証に参加が望ましい職種:臨床医(小児科医, 新生児科医, 産婦人科医), 助産師, 保健所, 消防等。

医療者の役割:本検証において中心的な立場。医学的知識の提供。

連携が望ましい既存組織:要保護児童対策

地域協議会、周産期医療協議会など

検証内容の例: 症例ベースの検証(医学的事項: 未診断疾患の診断とスクリーニング, 新生児仮死に対する治療について, 医療的事項: 基礎疾患のある児の医療適応について等), 医療連携のありかた, 虐待関与に関するスクリーニング, 新生児医療体制について。

愛知県における実績: 計画中。該当症例に関して, 周産期医療協議会において検討を行うことを提言した。

本調査の結果を還元する方法論: CDR について未解決の問題

本研究のように, CDR が医療者間で完結する研究として行われるとすると尚更, 研究結果を一般に還元する方法が十分に模索されなければならない。言うまでもなく, 子どもの死亡は医療者ではなく社会の損失なのであって, そこから得られた知見は確実に社会に還元されなければならないからである。しかしながら現状では, そのための根拠や道筋など方法論が提示されない。

医学系研究としての CDR に「研究者として」非医療者を招聘するのであれば, 研究の拠り所となる「人を対象とする医学系研究の倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」についての理解を促す必要がある。が, そこまでの労力を要請するのは困難であり, CDR 開催そのものが危ぶまれる。

一方で, オブザーバーとして招聘するのであれば手続きは簡単ではあるものの, 検証討議において発言する, 結果を自組織に持ち帰って次段階の発議を行うなどにあたって, その根拠の担保に困難が生じる。すなわち, 参加を目的とした参加は得られるものの, その後の社会への還元への具体性に欠くことになる。

このように, 医学系研究として CDR を実施す

ることと, その検証結果を社会に具体的に還元することの間には隔たりが大きい。そのための方法論を整備するために, CDR を研究としてではなく, 行政事業として行わなければならない。

E. 結論

愛知県において, パイロットスタディー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。また医療記録の叙述的な収集は, これまで検証できなかった懸念や問題点を表出する契機となることから, 医療者の潜在的な要求を満たすものであった。このように様々な理由から, 本研究で用いた情報収集の方法論は有効であることが, 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。また, 収集された情報をもとにさらに具体的な検証を行う道程が示された。

その一方で, 研究として CDR を実施することによる限界も明らかにされた。法的根拠を欠く実施であることから, 従来言われていたような (1) 研究参加(情報提供)の任意性から症例把握の選択バイアスにつながり, (2) 匿名性の確保のため他機関情報との照合が不可能で検証の具体性に欠くことに加え, 新たに (3) 検証結果の還元のための手段を整備することにも困難が残されることも明らかになった。

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。その制度設計において、予期される問題点を可及的に洗い出しておくことが、十分な有効性を担保し、かつ実務者に受け入れられるために重要である。今後さらに試行経験を重ねることによって、これを追求することが望まれる。

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(2017.1.29 千葉)

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

