

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 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
「周産期死亡の予防可能死を把握するための項目を含めた、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、その死亡の背景を詳細に検討することで、診療面および社会面の両方の側面から対策を講じようとした、各地域における取り組みについて調査を行い、これらの過去の事例における課題を抽出し、今後全国化に向けて取るべきアプローチの提案を行うことを目的としている。

平成29年度は、これから新生児死亡調査を実施しようと考えているA自治体における、事業設立経緯・実施予定体制・現在の課題についての聞き取りを行った。A自治体での取り組みでは、第一次調査に自治体による基幹統計調査に基づく死亡小票及び死産票の閲覧による調査を行い、第二次調査では、第一次調査で明らかになった対象症例が発生した施設に詳細情報についての調査を郵送にて行い、第三次調査としては、自治体内の複数の施設に属する新生児医療と産科医療に従事する代表者7名により、各症例について死産・死亡に至った要因分析を行い、要因毎の改善指針を作成する予定である。

A自治体で行われている取り組みは、死産やNICU外で起きる早期の死亡までもを対象に含め、また政府統計を用いて悉皆性を担保しようとしている点で、他自治体の参考になる取り組みであると思われる。

A. 研究目的

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。なぜなら、人生で最も死亡率が高いのは新生児期（生後28日未満）であるからである。そして、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、とい

う検討がされてきた。

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。

このような取り組みを全国規模に拡大し、継続するために、どのように制度設計をすればなるべく労力的にも経済的にも負担

が少なくかつ有意義に実行することができるのか、十分な検討が必要である。

平成28年度は、東京および大阪で行われている事業について、設立経緯・運営の実態・現在の課題の抽出を行った。

今年度は、これから新生児死亡調査を実施しようと考えているA自治体における取り組みについて調査した。

B. 研究方法

本研究は、A自治体から事業を委託されているB病院の関係者から、事業設立経緯・実施予定体制・現在の課題について聞き取りを行う形で行った。

(倫理面への配慮)

本調査は匿名化が担保される形でインタビューを行った。

C. 研究結果

自治体における調査の概要は下記の通りである。

・調査は自治体からB病院に委託されている「周産期医療情報システム運営事業」の一環として行われ、特定の企業や団体からの資金提供等は一切なく、調査者に利益相反はない。

・調査が開始された背景としては、「周産期医療情報システム」において収集されている各周産期センターに入院した児の死亡症例数報告は人口動態統計での数値の50-80%と、収集精度に問題があることに加え、死産となった症例は把握できておらず、また死産・死亡に至った経緯が明らかにはなっていないため、自治体

全体として、新生児死亡率低減に対する具体的かつ継続的な改善活動が確立されていない、ということが挙げられた。

・第一次調査にはA自治体による基幹統計調査に基づく死亡小票及び死産票の閲覧による調査から、過去3年間の死産/死亡個票データを基に、妊娠22週以降の死産症例と、生後28日以内に死亡した新生児死亡症例を抽出する予定である。これにより、死亡・死産事例の第一次データベースを作成予定である。(本調査はA自治体の個人情報保護条例の適用除外となり倫理審査を要しなかった。)

・第二次調査では、第一次データベースに含まれる症例を対象に、症例が発生した施設に詳細情報についての死産・新生児死亡調査票が送付予定である。(調査票の送信後、6か月後になっても返信がない症例は調査対象から除外される予定である。)

・第三次調査としては、自治体内の複数の施設に属する新生児医療と産科医療に従事する代表者7名により、各症例について死産・死亡に至った要因分析を行う。また、死産・死亡が不可避だったかどうかを検討し、要因毎の改善指針を作成する予定である。

D. 考察

東京や大阪等で行われていた事業とA自治体において予定されている事業との大きな違いが2点ある。1点目は、一次調査に死亡票・死産票の閲覧を行うこと、そして、2点目は、死産やNICU

外での死亡を対象に含めたことである。これらの2点は、いままで行われていた他事業と比べて、調査の悉皆性を担保できるという点が大変重要である。

A自治体における事業の設立経緯に、現行システムでの死亡症例収集率が低かったという認識が働いたため、このように悉皆性を目指した調査に至ったという経緯が考えられる。また、新生児医療の進歩とともに新生児集中治療室入院患者の死亡率が大幅に低下した現在では²、医学的な理由による死亡だけではなく、社会的な背景まで踏み込んで対策を講じる必要性が近年認識され始めている。なぜなら、死産やNICU外で起きる早期の死亡については、社会的な要因が関係する死亡（なにかしらの理由により、出生時に蘇生が行われないなど）が多いことが知られているからである¹。

今後、他の自治体で周産期死亡の予防可能死を把握するための体制構築を行う際は、A自治体のように、新生児集中治療室入院患者だけではなく、産院や自宅等で起きている死産や死亡についても検討対象とした悉皆調査を実施することが望ましい可能性があり、A自治体での取り組みは大変参考になると思われる。

また、今回聞き取り調査から、このような事業を自治体が行いたいと考えた場合も、調査担当者が個人情報等のデータの管理なども含めた研究運用について、困っていることが多いことがわかった。背景には、事業を行ってきておりノウハウが蓄積されている自治体が少ないことや、プロトコールやマニュアル等も整備されていないことが挙げられる。このため、新しく自治体が周産期死亡の予防可

能死を把握するための体制構築を行いたいと考えた場合に有用となるプロトコールやマニュアルの整備が必要であることが考えられた。

また、今回の事例においては、A自治体から依頼を受けていたB病院の医療関係者（新生児科医師）は、愛知県での小児死亡事例に関する登録・検証システムを行っている当研究班の沼口班と事業の実務に関して情報共有を行い、事業計画に生かすことができたと聞いている。このように、同じような取り組みを検討している自治体の担当者同士が情報交換を出来る場を提供することも有用であると思われる。

E. 結論

A自治体において予定されている事業が用いる手法は、一次調査に基幹統計調査を用いることで、社会的な背景が多く含まれると思われる死産やNICU外での死亡をも対象に含め、調査の悉皆性を担保しようと計画している点で独自性があり、近年の周産期死亡の死因を鑑みても今後重要になってくるとと思われる。

また、事業を行いたいと自治体と考えた場合に参考になるような、プロトコールやマニュアル等も整備の必要性、そして、同じような取り組みを検討している自治体の担当者同士が情報交換を出来る場を提供する必要性も明らかになった。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)
なし

参考文献

1. Morisaki N, Isayama T, Samura O, Wada K, Kusuda S. Socioeconomic inequity in survival for deliveries at 22-24 weeks of gestation. *Archives of disease in childhood Fetal and neonatal edition*. 2017.

2. Helenius K, Sjors G, Shah PS, Modi N, Reichman B, Morisaki N, et al. Survival in Very Preterm Infants: An International Comparison of 10 National Neonatal Networks. *Pediatrics*. 2017;14