

## 周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

### 分担研究 「小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究」 総合研究報告書

研究分担者 溝口 史剛（前橋赤十字病院小児科）

#### 研究要旨

小児における死因統計上の死因と、臨床的な死因との合致性に関する検討を行うため、初年度である平成 28 年度は既にある既存のデータ、具体的には、東京都・群馬県・京都府・北九州市を対象として実施した 2011 年の 15 歳未満の死亡事例（うち東京都は 5 歳未満事例）の後方視的検証（パイロットスタディー）の際に収集した情報のうち、乳児死亡事例 214 例のデータと、人口動態調査における乳児死亡単純分類統計上の死因との合致性につき調査を行い、死因事象が変更すべき事例（レッド事例）は 214 例中 58 例（27%）存在し、死因変更を要さないものの、欄や欄への追記を含む何らかの修正が望まれる事例（イエロー事例）も 214 事例のうち 48 例（22%）存在していたとの報告を行った。この結果を受け、死後に包括的な情報を集約したうえで、全年齢全数の死因検証を行う体制（チャイルド・デス・レビュー：CDR）の整備が不可欠であるとの考察を行った。

2 年目である平成 29 年度には、本年度は CDR を実施する上で、現在の各種法制度の下で収集された既存情報をどのように利活用できるのかにつき検討した。現行では死亡小票の二次利用は困難であるが用いることで全数把握は可能であるが、その内容をもとにした要詳細検討事例のスクリーニングは不可能で、既存情報を生かすためには、別の法令根拠が求められると考察された。また現行法の弾力的運用では、関係法規とのバッティング（刑事訴訟法、個人情報保護法など）が生じるため、「チャイルドデスレビュー」という文言そのものを法令に記載し、根拠を明確にし、既存情報活用（共有）・新規情報の収集を可能とする必要があると思われた。このような情報のリンケージを進めるために、リンケージすべき情報とその利活用の範囲につき明確化する必要があると考察した。

このように 1・2 年目の研究を通じ、小児死亡の情報リンケージのためには CDR が不可欠であることが明確化し、また同時期に CDR に関連する研究が立ち上がり分担研究者が主任研究者を務めることになった（厚労科研 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 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の検証に関する研究）。研究を進めていくにつれ、研究成果が重複しうる状況となってきたため、本研究班の森研究班長と相談の上、最終年度は研究分担者から外れることとし、二か年の研究を終了とした。

## A．研究目的

これまで周産期や小児期の各種の情報はほとんど統合されておらず、散逸した状況にあった。とりわけ小児が死亡した場合に、その情報を統合したうえで、新たな同様の死亡を防ぐための取り組みである、チャイルド・デス・レビュー（CDR）という制度が、諸外国の一部では実際に法制化され稼働している。本分担研究では、小児期の情報リンケージのうち特に小児死亡に着目したうえで、本邦における現状と将来的な実施の可能性について検討を行った。

## B．研究方法

平成 28 年度は、小児科学会で実施した 2011 年のパイロットスタディーに登録された事例のうち、死亡診断書/死体検案書の記載が確認しえた乳児例 214 例を対象に、乳児死因簡単分類への振り分けを行い、死亡統計上の乳児死因簡単分類との比較を行った。

平成 28 年度には、CDR を実施する上で、現在の各種法制度の下で収集された既存情報をどのように利活用できるのかにつき、現行の死亡事例検証制度や現行法の検討を行いつつ、考察を行った。

（倫理面への配慮）

平成 28 年度の研究は、各地域における倫理審査を行い承認を得た情報をもとにしているが、報告書の記載に際し、個別の事例の特定につながらないよう配慮を行った。

平成 29 年度に研究は、制度に関する考察であり、特に倫理規定に触れるものではない。

## C．研究結果および D. 考察

平成 28 年度の「統計上の乳児死因簡単分類」、「記載死因病名の検証を行う前の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」、「記載

死因病名の検証を行った後の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」との比較につき、表に掲示した。

今回の検討で、医師の記載した死亡診断書/死体検案書の死因病名は、実態とはかけ離れたものとなっている可能性が強く危惧された。乳児死因簡単分類の変更を要した事例（レッド事例）は、検討した 214 事例のうち 58 例（27%）存在しており、乳児死因簡単分類の変更を要さないものの、「欄への追記を含む、何らかの修正が望まれるが、乳児死因簡単分類の変更を伴わない事例」や「死因の明確化のためにはさらなる詳細情報の記載が望まれる事例（欄への追記を要する事例）」と定義づけたイエロー事例も、検討した 214 事例のうち 48 例（22%）存在していた。すなわちイエロー/レッド事例合わせて、ほぼ半数近く（49%）の事例が死亡診断書/死体検案書の記載に何らかの疑義や不備が存在していると判断された。

平成 29 年度の研究結果は、①虐待/ネグレクト、殺人、②自殺、③その他の外因、④悪性疾患、⑤急性疾患、⑥慢性土疾患の増悪、⑦染色体/先天異常、⑧周産期/新生児、⑨感染症、⑩不詳死、にグループピングし、整理した。

### ①虐待/ネグレクト・殺人

「警察法」「警察官職務執行法」「刑事訴訟法」などが法令根拠となるが、虐待死の行政調査に関しては「虐待防止法第 4 条第 5 項」が根拠となる

### ②自殺

「自殺対策基本法第 15 条」が根拠となりうるが、あくまでも公衆衛生学的調査を定めたものと解釈されるものであり、CDR で求められる個

別事例検証に関しては、いじめによる自殺であれば、「いじめ防止対策推進法第 28 条第 1 項」が根拠法になるが、いじめ自殺以外の自殺であれば文科省通知「子供の自殺が起きた時の背景調査の指針」があるのみである。

### ③その「他の外因

保育事故による死亡に関しては、「平成 26 年内閣府令第 39 号」「平成 26 年厚生労働省令第 63 号」「平成 29 年厚生労働省令第 123 号」が根拠となる

航空・鉄道・船舶事故死に関しては、「運輸安全委員会設置法」が、交通事故に関しては「道路交通法第 108 条 14 項」が根拠となる。

なお道路交通法では第 108 条 16 項で「警察署長は、分析センターの求めに応じ、分析センターが事故例調査を行うために必要な限度において、分析センターに対し、交通事故の発生に関する情報その他の必要な情報又は資料で国家公安委員会規則で定めるものを提供することができる」と規定されており、かつ同 24 項では「警察庁及び都道府県警察は、分析センターに対し、国家公安委員会規則で定めるところにより、その事業の円滑な運営が図られるように必要な配慮を加えるものとする」と記載されている。

その他の事故に関しては、「消費者安全法第 23 条」が根拠となりうる。なお消費者安全法では「消費者安全の確保の見地から必要な事故等原因を究明することができると思料する他の行政機関等による調査等の結果を得た場合又は得ることが見込まれる場合においては、この限りでない」とその他の法令根拠に基づく調査により代替しうる旨が明記されており、また同法第 4 条 5 項では「国及び地方公共団体は、消費者安全の確保に関する施策の推進に当たっ

ては、基本理念にのっとり、独立行政法人国民生活センター、消費生活センター、都道府県警察、消防機関、保健所、病院、教育機関、消費生活協力団体及び消費生活協力員、消費者団体その他の関係者との間の緊密な連携が図られるよう配慮しなければならない」旨が明記されている

### ④-⑧の内因死

医療過誤の可能性がある場合には「医療法第 6 条 11 項」に基づいた調査が根拠法となるが、それ以外では剖検実施に関しての「死体解剖保存法」以外には、「がん対策基本法」「難病の患者に対する医療等に関する法律」「肝炎対策基本法」「アルコール健康障害対策基本法」「アレルギー疾患対策基本法」など調査研究を推進する各種法が存在するが、個別事例の詳細検討を規定するものではなく、個別死亡事例の検討は臨床病理検討会（CPC）と同様、臨床研修制度や専門医制度でそれを促進する枠組みはあるものの、医療者の専門性向上のための自己研鑽として任意に実施されているものである。

### ⑨感染症

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」、食中毒に関しては「食品衛生法」、検疫に関しては「検疫法」が根拠となる。

### ⑩不詳死

解剖に関しては「死体解剖保存法」が根拠となる。異状死と判断された場合には医師法 21 条に基づき、警察に届け出を行う必要があり、犯罪死の可能性が否定できれば の根拠をもとに、非犯罪死体と判断された場合でも「死因身元調査法」に基づく調査対象とされる可能性がある。いずれにしる刑事事件となりうる場合

には、刑事訴訟法 47 条「訴訟に関する書類は、公判の開廷前には、これを公にしてはならない。但し、公益上の必要その他の事由があつて、相当と認められる場合は、この限りでない」に基づき、CDR に資する情報を警察から得ることは極めて困難である（但し書きの「相当」の範囲が不明瞭であり、実運用はほとんどなされていない）。死因身元調査法に基づく解剖結果に関しては、犯罪捜査の手に付されていないものに関しては、「検案を行った医師」もしくは「死亡時画像の読影を行った医師」から「解剖等の結果の提供の求めがあった場合」に、「医学研究目的に限り、死者を識別できる方法で第三者に提供することのないことを条件に」提供すべき旨が通達されている（丁捜一発第 117 号）。つまり実際の死亡に対応した臨床医が死体検案を行わなかった場合には、情報は還元されない。なお本通知では「別途の手續が既に確立されている都道府県警察にあつては、その提供方式（含、司法解剖）を継続して差し支えない」との記載や、「司法解剖結果等の提供を求められた場合は、犯罪捜査への支障や刑事訴訟法第 47 条の規定を鑑み、必要に応じて検察庁とも協議を行い可否等について個別に検討する」旨記載されており、一律に司法解剖結果の提供を妨げるものではない。

しかしこれらの現行の根拠法例をもとにした死亡事例検証では、多くの事例が検証対象にならず、恣意的な事例選定をすることなく、予防しえた可能性のあった事例を含めて包括的に検証を行うためには、チャイルドデスレビューという文言がその目的とともに具体的に法令に記載され、リンケージすべき情報とその利活用についても明確化される必要がある。

## E . 結論

平成 28 年度の研究では、死因統計と実際の死亡診断書/死体検案書との不一致性が明確化した。また実際に記入された死亡診断書/死体検案書の記載死因は、詳細な検証を行うことで、改善を要する事例が看過できない程度に多いことも示された。死後対応の混乱期に情報もそろわぬ中で正確な死因記載を行うことは困難であり、死亡診断書/死体検案書の記載講習などの卒後教育の充実を行うとともに、死後に包括的な情報を集約したうえでの検証(チャイルド・デス・レビュー)の実施が不可欠である。

平成 29 年度の問題整理により、現行法の下では死亡小票をもとにした全数把握は可能であるが、死亡小票内容をもとにした詳細に検討すべき事例のスクリーニングは不可能であり、既存情報を生かすためには、別の法令根拠が求められるが、現行法そのままで弾力的運用には、多くの機関が関与しかつ関係法規とのバッティング(刑事訴訟法、個人情報保護法など)が生じることが容易に想定されるセンシティブ情報を扱うその性質上、「チャイルドデスレビュー」という文言そのものを法令に記載し、根拠を明確にしない限り、既存情報を活用することや、新たに情報を収集したり、他の法令根拠に基づき収集された情報を共有し、子どもの予防可能な死亡を減少させるための知見を具体的に社会に還元させる体制を構築させるには不十分である。このような情報のリンケージを進めるためには、先にも述べたように、チャイルドデスレビューという文言がその目的とともに具体的に法令に記載され、リンケージすべき情報とその利活用についても明確化される必要がある。

本研究班の最終年度には、成育基本法が成立し、その第十五条の 2 において「国及び地方公共団体は、成育過程にある者が死亡した場合におけるその死亡の原因に関する情報に関し、そ

の収集，管理，活用等に関する体制の整備，データベースの整備その他の必要な施策を講ずるものとする」と定められた。

また時を同じくして、法医学者と臨床医が解剖情報などの諸検査を共有することを促進する通知が、厚生労働省より発出された（医政発 1205 第 1 号、政統発 1205 第一号）。

このように制度上も CDR を実施するための基盤は整いつつあるが、リンケージすべき情報とその利活用についていまだ不明瞭な点が多く、シャイ実装に向けた動きが活発化したわけではない。質の高い情報を広く共有することが、真の小児予防に有用な施策に結びつくということを改めて強調したい。

#### 【参考文献】

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（[www.jpeds.or.jp/uploads/files/sho120\\_3\\_P662-672.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/sho120_3_P662-672.pdf) で入手可能。2017 年 3 月 31 日アクセス）

#### F．研究発表

特になし

#### G．知的財産権の出願・登録状況

特になし