

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）総合研究報告書
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

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く、その他の時期における小児死亡とは検証の観点も異なる。それゆえに諸外国では胎児新生児期死亡検証制度（FIMR：Fetal and Infant Mortality Review）といった形で死亡事例検証を整理してきており、本邦でもごく少数の自治体で取り組みを進めてきた歴史がある。

当分担研究では、H28 年度に 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。平成 29 年度には、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を行った。

により、その有用性は明確であることを確認したが、法的根拠がなく広がりを見せていない。CDR の社会実装においても、個の熱意に頼らない普遍的な制度化が必要と思われた。

により、プロトコ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。

これらの研究を通じ見えてきた点を踏まえ、H30 年度には準備読本のうち、「小児医療パネル」、「周産期/新生児医療パネル」、および周産期/新生児死亡の検証の要点、についての分担執筆を行った。

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く、その他の時期における小児死亡とは検証の観点も異なる。それゆえに諸外国では胎児新生児期死亡検証制度（FIMR：Fetal and Infant Mortality Review）と

いった形で死亡事例検証を整理してきており、本邦でもごく少数の自治体で取り組みを進めてきた歴史がある。

当分担研究では、H28 年度に 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。平成 29 年度には、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を行った。

これらの研究を通じ見えてきた点を踏まえ、H30年度には準備読本のうち、「小児医療パネル」、「周産期/新生児医療パネル」、および周産期/新生児死亡の検証の要点、についての分担執筆を行った。

B. 研究方法、C 結果、D 考察につき、1,2 のそれぞれにつき記載する

1-B. 研究方法、および 1-C. 研究結果

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。

1-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。

1-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。

2-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。

2-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。

2-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。

2-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

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