

小児ケアの質の改善を目指して

関係機関における小児死亡の監査(実態把握) と検証のための運用ガイド



World Health
Organization

小児ケアの質の改善を目指して

関係機関における小児死亡の監査(実態把握) と検証のための運用ガイド



World Health
Organization

Improving the quality of paediatric care: an operational guide for facility-based audit and review of paediatric mortality

ISBN 978-92-4-151518-4

© World Health Organization 2018

Some rights reserved. This work is available under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO licence (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Under the terms of this licence, you may copy, redistribute and adapt the work for non-commercial purposes, provided the work is appropriately cited, as indicated below. In any use of this work, there should be no suggestion that WHO endorses any specific organization, products or services. The use of the WHO logo is not permitted. If you adapt the work, then you must license your work under the same or equivalent Creative Commons licence. If you create a translation of this work, you should add the following disclaimer along with the suggested citation: "This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition".

Any mediation relating to disputes arising under the licence shall be conducted in accordance with the mediation rules of the World Intellectual Property Organization.

Suggested citation. Improving the quality of paediatric care: an operational guide for facility-based audit and review of paediatric mortality. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Cataloguing-in-Publication (CIP) data. CIP data are available at <http://apps.who.int/iris>.

Sales, rights and licensing. To purchase WHO publications, see <http://apps.who.int/bookorders>. To submit requests for commercial use and queries on rights and licensing, see <http://www.who.int/about/licensing>.

Third-party materials. If you wish to reuse material from this work that is attributed to a third party, such as tables, figures or images, it is your responsibility to determine whether permission is needed for that reuse and to obtain permission from the copyright holder. The risk of claims resulting from infringement of any third-party-owned component in the work rests solely with the user.

General disclaimers. The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of WHO concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted and dashed lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by WHO in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by WHO to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall WHO be liable for damages arising from its use.

Design by Inis Communication – www.iniscommunication.com

Printed in [add country in English or French – for customs purposes]

目次

謝辞	II	5. 小児死亡監査/検証の各ステップ	22
エグゼクティブサマリー	III	ステップ1：死亡事例の把握	23
1. 概論ならびに用語の定義	4	ステップ2：情報の収集	24
1.1 死亡事例検証	7	ステップ3：死因の同定、および修正可能な要因の明確化	25
1.2 死因とコーディング	7	ステップ4：解決策の特定と提言の発出	27
1.3 記録の作成とその管理	8	ステップ5：行動化のプランを実行し、変化を引き起こす	28
1.4 修正可能な要因	9	ステップ6.実行状況のモニタリングと、結果の評価	28
2.小児死亡の全国的な監査/検証システムを確立する	10	6. 小児死亡を減らすための修正可能な要因	30
2.1 支援	11	6.1 家庭内や地域内での死亡	31
2.2 国/地域向けツール/ガイダンス	11	6.2 プライマリ・ケアと病診連携	32
2.3 国および地方自治体のCDR委員会	12	6.3 病院内死亡	32
3.医療機関での小児死亡の監査/検証体制を確立する	14	7. 変化を引き起こすための環境を整備する	38
3.1 CDRのための委員会やチームの構築	15	7.1 指針とガイドライン	39
3.2 検証実施の調整、および会議をリードするスタッフの養成	15	7.2 法的問題と倫理的問題	39
3.3 CDR会合のプロトコール	16	7.3 トレーニング/スーパービジョン	40
3.4 小児死亡の登録と検証会合	16	8. 小児死亡の監査/検証システムを拡充する	42
4. 小児死亡の監査/検証の実施およびマネージメント	16	参考文献	44
4.1 参加者	18	付録1. 死因として多い病態一覧ならびにそのICDコード	46
4.2 会合の座長	19	付録2. 小児/新生児死亡登録事例一覧	51
4.3 会合の管理	19	付録3. 小児/新生児死亡事例登録様式	53
4.4 会合を成功に導く要因	20	付録4. 行動化計画記入用紙	60
4.5 事例の提示	21		

謝辞

WHOの妊産婦・新生児・小児・思春期保健部局は、本ガイドラインの作成に寄与した多くの方々に深く感謝する。特に2016年に開催した「医療機関における小児死亡の監査/検証システムに関する技術検討委員会」に参加していただいたパプアニューギニアのポートモレスビー総合病院のJames Amini氏、ルワンダ保健省のTatien Bucyana氏、インドの全インド医科大学のAshok Deorari氏、マラウイのマラウイ医科大学のQueen Dube氏、オーストラリアのメルボルン大学国際小児保健センターのTrevor Duke氏、ドミニカ共和国保健省のJuan Carlos de Jesus氏、ケニアのケニア医学研究所のMike English氏、南アフリカのフリーア病院のKim Harper氏、ケニアのナイロビ大学のGrace W. Irimu-Thinwa氏、スーダンのハルツーム大学のZainelabdin Karrar氏、インドの保健家族福祉省のAjay Kherra氏、カナダのブリティッシュコロンビア大学のNiranjan Tex Kisson氏、イタリアのトリエステの小児保健研究所及びブルーロ・ガルファエロ病院母子保健研究所のMarzia Lazzerini氏、インドの大学利用機関法人のNigel Livesley氏、日本の国立成育医療研究センターの森倫太郎氏、ウガンダの聖フランシスサンビヤ病院のVictoria Nakibuuka-Kirabira氏、ロシアの国立小児保健センターのLeyla Namzova-Baranova氏、モルドバ共和国のニコライ・テストミタヌ州立大学医学部のEcaterina Stasii氏、エチオピアのジマ大学のGezahegn Nekatibeb Techane氏、ネパールのカトマンズ医学

研究所のLaxman Shrestha氏、米国の国際開発庁のTroy Jacobs氏、日本の厚生労働省の大塚みやこ氏、米国の母子生命予後改善プログラムのMichel Pacque氏、ユニセフのMark Young氏、英国のサザンプトン大学のMerlin Willcox氏、にはとりわけ多くの貢献をしていただいた。

本ガイドラインのレビューを行っていただいたインドのPraveen Kumar氏、タイのSuvikrom Law氏、ソロモン諸島のTitus Nasi氏、Mathew Sandakabatu氏、Carol Titulu氏、オーストラリアのShidan Tosif氏、ならびにオーストラリアのビクトリア州の妊産婦/小児死亡事例検証の諮問評議会メンバーであるSusanne Carai氏、Senait Kebede氏、Khadija Khalif Osman Warfa氏にも感謝いたします。

また本ガイドラインをしたうえ、コメントを提供してくれたWHOの本部と各国支部のスタッフ全員にも感謝申し上げます。

本ガイドラインの作成にはメルボルン大学のTrevor Duke氏とナイロビ大学のGrace W. Irimu-Thinwa氏の支援の下、WHOのWilson Were氏の手により調整作業が行われました。

また本ガイドラインの作成に当たっては、WHOの包括的グラント下の米国国際開発庁の補助金を得て作成した(補助金番号：GHA-G-00-09-000003)。

エグゼクティブサマリー

世界的な取り組みの広がりの結果、1990年以降、小児期死亡はその実数の継続的な現象が確認されている。しかしながら、ケアの質の低さからの予防しうる子どもの死亡は依然として多く発生しており、とりわけ低所得国ではその傾向が顕著である。このような予防可能な小児期死亡をさらに減らしていくためには、子どものヘルスケアの質を向上せしめ、子どもの死亡に寄与する要因をしっかりと検証する必要がある。子どもの死や病気につながる状況や要因の幅広さを理解することは、将来の子どもの死や健康状態の悪化、障害の発生を防ぐことになりうる。子どもの死の発生状況を監査（実態把握）して検証を行っていくことは、子どもへの医療を行う病院やその他の施設のケアの質の改善に重要であり、救急医療や公衆衛生学的状況に介入し改善を図っていくためにも不可欠である。

子どものケアを行う施設、とりわけ病院は、子どもの死の検証を行うための効果的な枠組みを有している必要がある。低中所得国であっても、妊産婦や新生児が死亡した際に、その死亡場所、死亡した理由、ならびに同様の死を防ぐために何ができるかを検討する、妊産婦死亡検証や周産期死亡検証の制度はうまく機能し実効性を持った状況にある。しかしながら、小児の死亡はこれまでほとんど実態が監査されることなく、検証もなされてこず、ガイダンスは何も存在していなかった。

小児死亡の監査と検証を行うことで、子どもに何があったのかを可能なかぎり正確に把握することになり、将来的に同様の死亡事例や重篤事例の発生を防ぎうることに繋がります。もちろん

すべての死亡が予防可能であったわけではないでしょうが、小児死亡の監査を行うことは医療の専門家が持っている“医療の質を継続的に習得し改善する”という義務を果たすことに繋がります。また小児死亡を監査することは、遺族に対し、子どもの命が極めて大切なもので、その死は深刻に受け止められていることを伝えるとともに、医療者はその死から学び、実践を改善することを約束することにもなる。

本書では、全体的な小児ケアの質改善の一環としての、小児死亡の検証体制を確立し実施していくためのガイダンスを提供している。また本書では、国一地域一当該施設のそれぞれの段階での、子どもの死亡の監査と検証を行う上でのシステム上の有用な要素についても説明を行っている。また本書は、病院の医療スタッフが取り組むことが出来、支援を受けることが出来る方法で、小児の死亡の監査のための会合を実施するための原則についても、概説しています。この小児死亡の監査を行う上での重要な6つのステップとしては、(i)小児死亡事例の把握、(ii)情報の収集、(iii)死因を明確にし、死を防ぎ得た修正要因を特定する、(iv)予防施策提言を行う、(v)改善のための具体的な行動計画を立て、実施する、(vi)提言の実施状況やもたらされた結果をモニタリングし評価を行い、必要時には軌道修正を行う、という過程が挙げられる。

巻末の付録では、小児死亡の監査や検証の際に必要なICD11のコード表を、簡略化して提示している。また地域検証や、国家のデータシステムで活用しうる標準的登録様式についても提示している。

概論ならびに用語の定義



国民の健康の質の全般的な向上は、安全で効果的で国民中心の、根拠に基づく医療的ケアを等しく国民が受けることが出来るかにかかっている。しかし低所得国では医療の提供体制の向上は必ずしも予後の改善には結びついておらず、医療に適切に受診していたとしても死亡の減少に繋がっていないことが明らかになってきている。世界的に見れば、中低所得国においては毎年1億3,400万件の入院管理中の有害事象が発生しており、それにより年間250万人以上の死亡が発生している。また、年間約500万人は質の低い医療しか受けることが出来ていない(1)。医薬品やその他の医療資源を利用することが出来なかった結果の死亡や、医学的根拠に基づく治療・診療に対しての不遵守による死亡、不適切で非衛生的な設備インフラや有能でやる気のある職員の欠如による死亡、適切な文書管理や情報利用の欠如による死亡など、本来的に予防可能な死亡を減少させるためには医療の質に対する取り組みを進めることは不可欠である。

子どもの死亡というのは、両親にとってもその他の親族にとっても極めて悲劇的な出来事であり、また関わっていた期間の長短にかかわらず、医療者にとっても、きわめて悲しい出来事である。さらなる死を防ぐために、我々は子どもの死から可能な限り学びを得なければならない。子どもの死亡を監査し検証を行うことは、死因やその死に寄与した要因を明記する重要な手段であり、将来の予防可能な死亡を防ぐために可変の要因を明らかにし、実践を変えるための行動を起こす手段ともなり、そしてそのようなことを行った効果を判定する手段ともなるのである。妊産婦死亡や新生児の死亡を監査し検証するためのガイダンスは既に存在して、収集すべき情報も整理されているが(2-5)、小児が死亡した際の検証制度や、そのような検証を行うことでもたらされる医療ケアの質の改善や、新

たな小児死亡を防ぐ可能性については、低中所得国ではほとんど注目されてこなかった。

小児の死亡事例検証は1970年代に米国で始まり、現在では英国やニュージーランドなどの高所得国では日常的に行われている(5-8)が、低中所得国ではようやく妊産婦死亡や新生児死亡の検証体制が走り始めたばかりという状況である。そのため、医療機関において実施するCDRのプロセスやその実施例の記述は、主に高所得国で実施された経験に基づくものである(9)。低中所得国からの報告としては、パプアニューギニア・ソロモン諸島・南アフリカの小児病院からの、医療の質を改善するための系統的な死亡事例検証の実施報告がある程度である(10-15)。2018年にWHOは、医療機関における小児・思春期の子どものケアの質を改善するための基準(standards for improving the quality of care of children and young adolescents in health care facilities)を公表したが、その内容には小児死亡の監視が含まれている(16)。

病院やその他の医療機関において小児の死亡を監査/検証することは、その子どもの背景にあった病態の罹患率や死亡率を明確化し、修正可能な要因を明らかにして医療の質を改善し、将来的な新たな死亡を防ぐことに繋がる。監査/検証の結果を医療従事者にフィードバックを行うことは、彼/彼女たちの日常業務を改善する。病院やその他の医療機関において、小児の死亡を監査/検証システムを整備する目的は以下の通りである：

- 全ての小児死亡を同定し、守秘義務/個人情報保持した状態で議論を行うことが出来るようになる。
- 死因の明確化が促進される。
- 全ての小児死亡を同定し、守秘義務/個人情報保持した状態で議論を行うことが出来るようになる。

- 死亡児に提供された医療が、標準的な根拠に基づいたものであり、専門家から見て望ましいと判断しうるものであるのかを、評価することが出来る。
- 死亡児の社会的・環境的・栄養学的なリスク要因を明確にすることが出来る。
- 死亡児の受けていたケアにおける修正しうる要因を明確にすることが出来る。
- ケアの質を向上させ、将来の同様の死を避けるため、修正しうる要因に対して変容を起こすことが出来る。
- 患者の診療録の記録の質を向上することに繋がる。
- 医療者が振り返りを行う機会となり、助言や支援を提供することができる。
- 死亡児の命がかけがえのないものであったこと、その死を皆が深刻に受け止めていること、医療者がその死から学び業務を改善することに専心していること、などを家族にメッセージとして伝えることが出来る。

子どもの死を監査/検証することの第一義的な目的は、医療の質を向上して子どもの死や重篤な事態の発生を防ぐことにある。監査のための監査に意味はなく、統計情報を吸い出すことや報告書を作成することが目的となつてはいけない。CDR体制には監査に加えて、個別事例検討、有害事象の発生検証、そしてニアミス事例検証も含まれる。個別事例検証では、死亡児が肺炎、下痢、発熱などの一般的な臨床症状で診療を受けていた場合、その死亡児の診療録を見返して、トリアージ分類の正確性や、病歴聴取・検査・診断・治療の妥当性や、支持的療法やモニタリングの適切性、そしてフォローアップの適切性につき、検証を行う必要がある。有害事象の発生検証では、院内感染やカテーテル関連合併症などの生じた有害事象を特定し、討議を行う必要がある。ニアミス事例検証は、子どもの死が回避できた重篤事例や急変事例を対象とする。この検証で、どうして命を守ることができたのかにつき前向きに討

討を行うことは、関係者のモチベーションを向上することに繋がる。その目的は死亡してしまった子どもの検証と同様に、医療システムの抱える脆弱なポイントを同定し、修正点を明確にし、優れた実践を通じて、変革を行っていくことの合意を得て、医療の質を向上させることにある。多くの病院では、実際に死亡した事例の検証以外を行う時間はないかもしれないが、このような検証をできる範囲で行うことにも、大きな価値がある。

本ガイドラインでは、国の保健医療システムとして、小児死亡の監査/検証・個別事例検証・ニアミス事例検証・有害事象の発生検証を、医療機関が中心となり実施するためのシステム構築を行う上での、プロセスやステップにつき概説している。具体的には、小児の死亡発生時に個人非難に矮小化せず、多領域の専門家が包括的で建設的な分析を行うことを通じて、医療ケアの質を変え将来的な予防可能な死亡を防ぐために、いかにして小児死亡の監査/検証を実施していくのかについての概略を示している。また、死亡事例検証のためのデータ収集やその分析、ならびに検証を実施した後の対応に有用となるツールも提供している。死亡児から得られた情報を集約していくことで、それらは一定のパターンがあり、ということ気付くであろう。またこのガイドラインは、国会議員や地方議会議員、臨床医、看護師、地域担当保健師、地域のCDOP委員会のメンバー、各病院のCDR個別検討チームや医療の質改善チームのメンバーそれぞれにとって有用な、小児死亡の監査/検証システムを立ち上げ、維持していくために有用な情報を提供している。死産事例や新生児死事例の検証のためのガイドラインに関しては、2016年にWHOが全ての子どもから学ぶー死産・新生児死の監査/検証について (Making every baby count – audit and review of stillbirths and neonatal deaths)を参照のこと(5)。

1.1 死亡事例検証

死亡事例検証は、行った医療行為を包括的にふり返り、標準的な治療法や診断基準と比較することにより、医療の質や将来的な子どもの死亡や重篤事態の発生を減らしていくための手段である。検証を行うことにより、標準的な治療とのギャップを明確化することになり、医療者の実践行動を改善することができるようになる。患者に行った医療行為が最善のものであったといえるのかを客観的に評価することが、検証を行う目的である。本ガイドラインでは、小児死亡の監査として、このような個別死亡事例に加え、有害事象の発生検証やニアミス事例検証を行う様に求めている。検証の際に用いる「標準的な治療」は、医学的なエビデンス、WHOやその他の国家的機関から公表されている診療ガイドライン、多くの医療者が標準的とみなしている基準に基づいていなくてはならない。

死亡事例の検証を行う際には、死亡に関するデータが収集され、行った診療行為の質とともに量も検証も行う必要がある。このような検証は、「死亡検証 (mortality reviews)」や「死亡監査 (death audits)」とも呼ばれるが、auditという用語は懲戒的な印象を持たれかねない用語であり、場面によってはreviewという言葉に限ったほうが良いであろうが、本ガイドラインではこれらの2つの用語をほぼ同義のものとして用いている。

死亡事例の検証では、死亡児が実際に受けた医療が、トリアージ・緊急治療・病歴聴取・診察・臨床検査・診断および鑑別診断・治療・モニタリング・補助的療法・退院計画の立案・経過観察の決定やその実際の対応、などのあらゆる観点で、WHOやその他の国家的機関から公表されている診療ガイドラインとの比較が行われる(17)。このような検証の際に用いることが出来る標準ガイドラインとして、WHOから医療機器の標準化に関するガイドラインや必須医薬品の標準化

に関するガイドライン(18,19)が出されているが、その他の臨床管理上の各種プロトコルを参照してもよい。

1.2 死因とコーディング

死亡事例検証の際には、死因を適切にコーディングすることも重要である。疾病や死因の統一された分類として、国際疾病分類 (ICD) の最新改訂版であるICD-11を使用することを、WHOは推奨している。各国がICD-11を使用することで、様々な状況で疫学的な比較を行うことが可能となる。ICDには60000を超える診断コードが付与されている(20)。ただ、ICDを活用する上でのインフラが整っていない国や、精緻な診断を行う上で限界がある国では、ICDに則った精密で正確なコーディングを行うことが困難な場合もあるであろう。そのような場合には、代表的な病態に限定して、頻用されるコード番号を参照できるように簡略化した一覧表を提示する必要がある。ICD11に準拠した死因のコーディングを行うためのツールとして、WHOは「病院向けポケットブック小児用：Pocket book of hospital care for children」(17)や「小児期疾病を統合管理するためのガイドライン：the Guidelines for integrated management of childhood illnesses」(22)などの出版物を公表しており、一般的な診断病名や死因病名をコーディングする上で、十分に適用可能である(21)。この簡略化したコーディングのためのツールは、低中所得国での限られた診断検査の範疇で診断しうる小児期病態や新生児期病態のほとんどをカバーしており、完全なICD-11診断リストを利用するほど複雑ではなく、十分に活用することが出来る(付録1も参照)。

小児の死亡は、複数の病態が関与したり、背景に基礎疾患を持っていることも稀ではなく、また死亡に不適切な養育者やその他の社会的・環境的要因が死亡に寄与していた場合も少なくはない。そのため

急性疾患への罹患が唯一の考えられる死因である、と記録することはしばしば誤誘導的な情報となってしまう。

小児死亡を分類する際に有用となる分類法を以下に記す。

- 急性の死亡(死に至る急性の病態により死亡した)
- 慢性疾患/併存疾患が併存した死亡
- 誤診や社会的・環境的リスク要因に関連した死亡

このような3層で死亡を検証することで、小児・新生児期の死亡事例の背景にある複雑な因果経路につき紐解くことが出来るようになるであろう。実際、元々健康であった子どもが重症感染症に罹患して死亡したり、回避しようのない交通外傷により死亡し、死因は唯1つに限られるような場合もあるものの、多くの死亡はより複雑な因果経路を持っている。このことをしっかりと認識していなければ、多くの子どもの死亡の根っこの問題に迫り、実践を改善したり、権利擁護活動を行ったりすることはできないであろう。

1.3 記録の作成とその管理

患者登録簿、受診記録、診療録やその他の医療記録、電子カルテに正確に記録を残すことは、行われた診療行為が適正であったのかを証明し、生じた合併症を早期に気付き、他の医師に適切な引継ぎを行う上でも、不可欠なものである。患者の診療記録は、医療者間のコミュニケーションに欠かせない手段であり、多領域の専門家がチーム医療を行う上でチームワークを発揮する上で極めて重要なものである。

質の高い医療を提供するためには、重要な情報はすべからず正確に記録しておく必要がある。正確に記録を作成し、適切に管理を行うためには専門性が必要であり、法的にもそれが求められている。そのような記録があることで、死亡事例

検証を行う際に、事例の診療プロセスを体系的に分析することが可能となる。それゆえに病院は、患者登録簿の標準化や、診療記録(患者カルテ、調査記録、薬品管理記録、患者紹介記録)、クリティカルパスおよび臨床監査フォームなどを用意するなどの、患者データの質の向上に適切な投資を行う必要がある。構造化された記録用紙と患者カルテは、患者データを詳細に残すことに繋がり、後方視的にデータ分析を行うことを可能にする(21、23)。

小児の診療録には構造的に、乳幼児であれば主訴、現病歴、予防接種の接種状況、既往歴、在胎出生歴、発達歴、栄養摂取状況を含める必要があり、年長児においては食習慣に関する情報、家族歴、社会歴、一般身体診察所見、暫定診断および最終診断、退院サマリーを含める必要がある。診療行為および患者記録の質を改善するために適応可能な、標準化され構造化された診療記録用紙やプログラムが現在インターネットから入手することが出来る¹。

標準化された正確で漏れのない、読みやすい患者の診療記録は、クリニックなどの外来の場においても、病棟などの入院の場においても使用することが出来る状態でなくてはならない。患者の記録には、正確な患者識別情報や医学検査情報も含まれる必要があり、すべての記入項目は明瞭で読みやすい字で、日付を記載したうえで時系列順に、記入した医療者の職種と氏名が記載されている必要がある。

1. 患者記録とカルテのサンプルとして「外来診療のための病児記録フォーム (http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/IMCI_chartbooklet/ja/pp60-7)」、ならびに電子患者記録プログラムのサンプルとして「小児病院報告プログラム (<http://www.hospitalcareforchildren.org/audit>)」と「小児医療問題特定プログラム (<http://www.kznhealth.gov.za/chrp/CHIP.htm>)」などがある

1.4 修正可能な要因

修正可能な要因とは、異なる行動がとられていたとしたならば、死亡を予防できた可能性がある要因のことを指す。死因が明らかになった場合には、修正可能な要因について、検討し、明記する必要がある。「回避可能(avoidable)」や「標準以下(substandard)」という用語を用いず、「修正可能(modifiable)」という用語を用いることで、非難めいた印象となる可能性を最小化し、前向きに変化をもたらすという印象を強めることが可能となる。子どもの死をもたらした状況を変更や修正する機会というのは、しばしば逃されてきた。修正可能な要因というものを認識し明確化することは、前向きな変化をもたらさう。

全ての小児死亡事例について、修正可能な要因を議論し明記することは、貴重な学びの機会となり、行動化を促しシステムの改善に繋がりうるもので、死亡事例検証の会合の場で最も優先される事項である。死亡というのは一見、単なる不可避な生物学的事象のように見えたとしても、詳細に分析を行うことで、大抵の場合、いくつかの原因や寄与因子が複合してもたらされたものであることが判明する。死亡事例を丁寧に検証することで、死亡に繋がった根本的原因や修正可能な要因についてのよりよい理解に繋がり、同様の死を防ぐための解決策や戦略というものが生まれるのである。

修正可能な要因は、単純化して分類することも出来れば、より分析的で複雑な方法で分類することも出来る。本ガイドンスでは、家庭内や地域のコミュニティー内の要因、ならびに一次診療や病院における要因や、病診連携上の要因に単純化して、検討を行うことを推奨している（その詳細や模擬事例については、第6章を参照）。システム上の問題が生じたのがどこであったのかを明確にすることは、同様の小児死亡を防ぐための、改革実施を促進することになるであろう。修正可能な要因は、それぞれのレベルで同定を試みる必要がある。例えば家庭や地域レベルでは、子どもに問題が生じていたことを認識することが遅れてしまったことが問題点であったかもしれないし、不適切なケアをしていたことが問題であったかもしれない。また医療機関へのアクセスに問題があったかもしれない。一方で、各医療機関レベルでは、医療ケアの提供を行う際の管理上の問題や、医療ケアを行った医療者の行為に問題があったかもしれない。そのような問題を忌憚なく挙げ、修正可能な要因を同定していく必要がある。

小児死亡の全国的な監査/検証 システムを確立する



小児死亡の監査/検証システムの確立のためには、医療者がそれを自身の職責と認識し、リーダーシップを発揮すること、そしてそのための国家的なプログラムが必要である。医療制度の中に適切な形で、拡張可能で継続可能なベストプラクティスとしてこの制度を組み込むためには、制度全体の構成や枠組みやその目的の理解を促進することが不可欠である。国として、既に新生児・妊産婦の死亡の監査/検証システムや、何らかの形で小児の死亡を監査/検証するシステムが社会実装されている場合には、そのシステムを足がかりに包括的な小児死亡の監査/検証システムを確立することは、より容易であろう。

システム構築のためのアプローチは、国により異なるであろう。トップダウンとして国や地方自治体がシステム構築を行う国もあれば、ボトムアップとして最良の実践の中からシステムが構築されていく国もあるであろうし、その両者が組み合わせて展開する国もあるであろう。ただ、地域の経験や最良の実践に基づいたボトムアップのプロセスのほうが、成功に結びつきやすい。既に何らかの小児死亡や妊産婦/新生児死亡の監査/検証システムや死亡統計システムの運用に携わっている医療者であれば、他の医療者や厚生行政所管省庁にこのようなシステムを構築するように働きかけをしやすいであろう。

小児死亡の監査/検証システムは、個々の医療機関で実施を開始し、徐々に広げていくという形で段階的に構築することも出来るであろうし、保健医療管轄区で一斉に開始するという形で構築することも出来る。より多くの将来的な予防可能死の発生を防ぐことが出来るという観点からは、小児死亡の監査/検証システムは、三次医療機関のみで行うよりも、地域の一次・二次病院単位で構築することが重要である。

2.1 支援

小児死亡の監査/検証システムであるCDRを地域で確立していうためには、医療機関でCDRを実施することを、病院管理者や地方自治体や国は推奨し、支援を行う必要がある。高レベルの支援があることで、医療従事者が提供しうる範囲を逸脱した「改善のための提言」を地域で実行することが可能となる。厚生行政所管省庁や地方自治体は、このようなCDRシステムを持続可能なものにし、各医療機関で実施することが出来るようにしていく責務を担っていると考える必要がある。

小児の死亡に関与しうるあらゆる関係者にCDRを行うことによるメリットを説明することで、制度構築の計画立案から社会実装するまでのあらゆる段階で、支援を受けることは出来るようになっていくであろう。CDRを実施する専門職の能力を向上するためには、的を絞ったオリエンテーションやトレーニングが必要となるであろう。医療機関で実施する小児死亡の個別検証は、「誰かの有責性を問うのではなく、オープンに子どもの死を語り合う」という文化をもたらし、医療者が臨床的なケアの質を改善するためのトレーニングを受けることを促進する手段ともなる。質の高い個別事例検証が広く実施されるようになるためには、地方自治体がイニシアチブをとることは極めて重要であり、地方自治体の実施する包括的な監査/検証プログラムと連携し二層構造として実施することが出来れば、新たな小児死亡を防ぐために公共政策を変更しうる可能性は、さらに高まる。

2.2 国と地域のためのツールやガイドンス

CDRを制度として導入し、各医療機関が小児死亡事例の個別検証を幅広く行うようにしていくためには、国としてガイドンスを提供する必要がある、そのような

際には本ガイドラインの内容の多くを適用させることが出来るであろう。巻末に掲載している各種ツールは、国にもよるであろうが、広く活用することが出来るはずである。

国として作成するCDR制度構築のためのガイダンスには、以下の内容を包含する必要がある：

- CDRの実施をサポートするための、国としての明確な基盤やシステム
- 検証を通じて得られた情報が、直接的に法的な紛争解決には用いられないことを保証する文言
- 標準的な運用マニュアル
- 臨床診療録の記載法の基準化
- 標準的な臨床ガイドラインとプロトコル
- 標準的な、死亡児の入院時病名/死因病名の報告用紙、患者登録用紙、小児死亡事例登録用紙、ならびに死亡児情報の収集用紙(付録2)
- 小児死亡事例の監査/検証の際の活用ツール：死亡事例検証用シート(付録3)、頻度の高い死因病名一覧(付録1)、行動化計画の記載シート(付録4)

死亡事例の検証を行う際には、医療者に広く受け入れられているガイドラインや、一般的な医療基準に基づいて議論を行う必要がある。その様なガイドラインとして例えば、WHOの小児入院治療標準化ガイドライン(17)や、医療機関における小児・思春期児に対する標準的ケアガイドライン(16)などがあり、検証チームのリーダーやその他の医療者は、それらを標準的な医療のラインとして活用する必要がある。

検証を行う際の主たる情報源は、患者の診療録、死亡診断書、死亡時情報登録用紙、臨床メモなどである。情報収集の方法は、各地域で収集可能な範囲内に限られる。ただ収集するデータは、複雑なものである必要はない。適切な提言の発出を促進するためには、収集する情報は正確かつ高品質である必要がある。情報

の整理をより容易にするため、事例検証の際に用いる登録フォームは、対象とする年齢群(乳児、小児、思春期)により、いくつかの異なるフォームを用いるとよい(付録2)。このようなフォームは、簡素で記載がしやすく定量的なデータであることが望まれるが、質的な情報、すなわちなラティブな情報や提言を書き込むための十分なスペースも必要である。

情報収集をどのようなリソースから行うのかや、どのようなデータを収集すべきであるのかについても、ガイダンスには記載する必要がある(例：人口動態統計、社会的背景、死亡児の入院記録やその他の医療診療録、死亡児の看護をしていたスタッフの意見、検査結果、剖検記録[入手可能な場合]、両親との面談記録)。

2.3 国および地方自治体の CDR委員会

地方自治体単位で委員会を設置し、管轄内の医療機関が行った個別事例検証の報告を定期的にレビューすることも将来的な小児の予防可能死を減らしていくためには有用である。このような委員会は、小児科医会・公衆衛生学教室・看護協会・医師会・薬剤師会・栄養士会やその他の保健管理団体のシニアスタッフで構成することが望ましい。必要時には、保健部門以外で小児のサービスに関わる、地域の指導的立場の団体、例えば教育委員会や教会メンバーのスタッフを含めてもよい。

委員会にはコーディネーターを任命し、そのコーディネーターが委員会を統率する必要がある。コーディネーターは日程を調整し、各委員に職務を割り振る必要がある。委員会の責務は、各医療機関に対してガイドラインを提示し、個別事例検証をレビューした結果をフィードバックし、各医療機関がCDRを行うことを促進することにある。また各地域における小児死亡の最近の傾向を明確化し、地域

の公衆衛生的実践の改善を促進するとともに、国のCDRの担当機関との連携を行う、という職務も担っている。CDR委員会は、各医療機関が問題点を同定する手助けとなるリソースを提供する必要がある。厚生行政所管省庁はCDRシステムの社会実装を進めていくためのリソース

を提供するとともに、各医療機関と地方自治体で実施した検証結果にギャップがある場合、そのギャップに対処する必要がある。それぞれのレベル(国－地方自治体－各医療機関)においての、CDRの役割と責務につき、図1に提示した。

図1：CDR制度を行う上での、国－地方自治体－医療機関のそれぞれの役割

国レベル

- 小児死亡の監査のためのガイドランスと登録システムを用意する
- 地方自治体レベルのCDRシステムを構築する
- 小児死亡の監査法のオリエンテーションを行い、スキルアップ研修の機会を提供する
- 小児死亡監査のためのガイドラインと標準化ツールを用意する
- 提供するケアの質の均霑化のために必要なリソースを提供する
- 国への報告書作成義務の枠組みを構築する
- CDRに関する年次報告書を作成するなど、幅広い一般市民啓発活動を行う



地方自治体レベル

- 地方委員会を構築する。
- チームのオリエンテーションとトレーニングを実施する。
- 各医療機関の死亡事例の監査分析を月ごとに実施する。
- 国の機関に年次報告を送付する。
- 提言に基づくアクションプランを準備し、そのための責任機関を明確化する。
- 地方レベルで、提言実施状況のフォローアップを行う。
- 当事医療機関の個別事例検証の監督を行う。
- 医療機関のアクションプランについて、フィードバックを行う。
- 問題が発生した時に、スタッフを励まし、指導を行う。



各医療機関レベル

- ケアの質改善チーム・小児死亡監査委員会を構築する。
- CDR個別事例検証を実施する。
- 医療機関における提言を出し、それを実行する。
- 提言の実施による改善の程度（患者にもたらされた恩恵や死亡の減少）をモニターし、評価する。
- 地方や国の委員会に報告書を送付する

医療機関での小児死亡の 監査/検証体制を確立する



大学病院やその他の三次医療機関であれ、県立病院や一般病院などの二次医療機関であれ、診療所などの一次医療機関であれ、CDRを導入する熱意のある医師がいれば、動き出すことは可能である。小児死亡の監査/検証のシステムは、小児へのケアとサービスの全般的な質を向上させるための取り組みの一環として、制度構築を図る必要がある。

まず初めに行うべきステップは、CDRを行う意義や原則を、関与するスタッフが理解することである。次のステップは、CDR個別事例検証を行うための委員会やチームを構築することである。

3.1 CDRのための委員会やチームの構築

ケアやサービスの質を改善するための実践活動を担うのは個人では到底困難である。CDRシステムを社会実装する上で、委員会やチームを構築することは欠かすことが出来ない。委員会やチームの規模や構成は、各医療機関の規模や体制により異なるであろう。病院によっては、チームリーダーとしての小児科医やその他の医師、1-2名の看護師という最小構成で行うことになるであろう。ただしケアの質を担保するためには、現状の問題点を共有し各部署の役割を明確にする必要があり、システムアプローチを可能にするために、薬剤部・栄養価・診療録管理部・検査部・放射線部・感染管理部の各部署の代表者が参画することが有用となる。

CDR委員会は、以下の事項についての責任を有する：

- 死亡事例を認知し、検証を行うための準備を行う。
- 病院内で同意の得られた方法で、事例の選定を行う。
- 地方自治体での検証(二次検証)の場で活用するために、当事者としての検証(一次検証)を行う

- 小児死亡の監査/検証を実施するための定期会合の場を設定し、運営を行う。
- 検証の場で出されたケアの質改善のための解決策や提言を記録し、適切に管理する。
- 医療機関のスタッフや管理職に検証の結果のフィードバックを行う。
- 発出した提言が実際に実行されているのか、フォローアップを行う。

委員会は、このような監査/検証を行う上で、適切な資料を使用し、時間を使い、トレーニングを公式に受けることが出来るように、医療機関の運営者側に活動を承諾し、支援を得られるようになっていることが望まれる。検証で出された提言によっては、その実施に医療機関の長や病院設置者の全面的な支援を必要とするものもあるため、可能な限りそのような立場の人物に関与してもらう必要がある。

3.2 検証実施の調整、および会議をリードするスタッフの養成

小児死亡の監査/検証委員会と、医療の質改善委員会のスタッフは、ケアの質の改善とはどういうことを意味するのか、小児の死亡を監査/検証することにどういう意義があるのかなど、検証を実施する上での原則につき、適切にオリエンテーションを受け、そしてどのように監査/検証を行うのかについてトレーニングを受けている必要がある(第4章、第5章、巻末付録を参照)。

監査/検証のプロセスに関しては、スタッフに対し会合のたびに適切に説明がなされる必要がある。

さらに、監査/検証に参加するスタッフは、「質の高いケアの提供」という観点で検証を行うために、原則的に、以下の観点から議論を行うべきである。

- 医学的なケアというのはシステム上、様々な異なる要因が相互に複雑に干渉し、関係しあうものであり、死亡にそれらがどのように寄与したのか。

- 「人的要因」「システム要因」を含め、システム論として議論を行う必要がある
- 現状の評価→管理体制の変更→基準に基づく監査の実施→改善というモデル（「計画→実行→調査→改善」というPDCAサイクル）など、ケアの質改善のための理論や方法につき理解しておく必要がある。
- 患者の安全にフォーカスした、システム論としての評価分析を行う必要がある。
- 医療現場における、患者安全に関するエビデンスを重症する必要がある。
- 標準化された小児死亡事例登録フォーム（全国統一のものが理想的）
- 登録フォームには診断名、死因病名、修正可能な要因の記載欄を用意する必要がある
- 会合を企画調整し、小児死亡の統計データを分析する責任機関を明確化する上で、参考となる情報
- 登録フォームを情報漏洩から守る機密情報ファイルの管理法
- 会合の頻度やタイミング（毎週、隔週、毎月など）の決定法
- 検証会議を開催するための各種ガイドランス：以下の注意点を記載する
 - ▶ 全ての死亡例について、プレゼンテーションを行う（最低でも言及を行う）必要があること
 - ▶ 登録フォームは、可能な限り事前に記載がなされた状態とし、コーディネーターはあらかじめ、修正可能な要因をいくつか考えておくことが望まれること
 - ▶ 事例のプレゼンテーションをどのように行うのか、決めておく必要性
 - ▶ 死因をどのように確定させるのか
 - ▶ 修正可能な要因をどのように作成し、それを受けどのように行動計画を立てるのか
 - ▶ 行動計画をどのように実行に移し、どのようにトラッキング（実施状況の追跡）を行うのか？

病院外の多職種から会合に参加してもらうことは、新鮮で幅広い視点を提供することになり、医療者が深い洞察に基づく建設的な提案を行う可能性を高め、互いの信頼感を向上させることに繋がるであろう。

中心になる人物が会合に欠席しなくてはならなかったり、移動してしまったりした場合でも、検証のプロセスが滞りなく進めることが出来るように、複数のメンバーが会合をリードできるよう、トレーニングを受けることが望まれる。

3.3 CDR会合のプロトコール

どの医療機関で実施したとしても、一定程度の質が保たれる均霑化した監査/検証を行うためには、検証のプロセスや、検証の意義や責任性について端的に記載されたプロトコールの存在は不可欠であろう。このようなプロトコールが存在することで、原則に従った体系的な検証を行うことが可能となるし、疑義が生じた際にその解決の参考にすることが出来る。このようなプロトコールは、方法論の成熟に伴って修正可能である必要がある。プロトコールの内容には以下を含む必要がある。

- 小児死亡の監査/検証を実施する上での大原則

- 次回の会合に持ち越して検証すべき事例の選定

3.4 小児死亡の登録と、検証会合

ケースロード（対応可能な事例数）にもよるが、事例の検討が適時なされるためには、会合は決まった時間に定期的に行うことが望まれる。会合の頻度はその医療機関の死亡事例の発生頻度にもよるが、多数の死亡事例が発生する病院では毎週あるいは隔週、死亡事例数が少ない小規模の病院では毎月程度の頻度で開催されることが望まれる

小児死亡の監査/検証の会合は以下のように運営される必要がある。

- 参加者が最も参加しやすい決まった時間の決まったペースで定期的を開催する
- すべての参加者にとってアクセスが容易な、十分な広さのある専用の会議室で開催する。可能であれば、AV機器や他の視聴覚ツールがあらかじめ設置されているところが望ましい。
- 前もって計画され、広く広報され、定期的のリマインドされることが望ましい。検証を行った結果については、四半期ごとに報告書として提示されるようにする必要がある。
- 変化を促しシステムをより良いものにする場であり、「ケアの質の改善」の意味をより広義に捉えて、検証を行うことが望まれる。

小児死亡の監査/検証の実施 およびマネジメント



小児死亡が発生してから検証を行うまでの期間は、可能であれば6週間を超えるべきではない。

そうすることで、死亡直後の最も効果的な時期に学びを得ることが出来、将来の予防可能な死亡を防ぐための提言を迅速に出すことにもなる。

小児死亡の監査/検証の会合は、医療の質向上に強く寄与することが分かっており、このような会合に参加することは、臨床医・看護師・その他の医療スタッフにとって、医学的な教育・学習として不可欠なものである。会合に出席する場合には出席者は職務としての参加と位置づけられるべきで、検証を行う対象事例に寄与したスタッフは、その会合に優先的に出席できるようにする必要がある。

4.1 参加者

会合の場では、医療施設の最前線の現場で、患者へのケアがどのように提供されたのかにつき、多機関が参加し、あらゆる観点から話し合いを行う必要がある。もし多機関の参加が難しければ、少なくとも多領域の臨床チームの参加は担保される必要があり、特に患者の治療に関わらなかった第三者的立場の医療者が参加することが求められる。検証に様々なグループの人が参加することで、異なる観点や意見が得られるようになる。

参加者として、以下の人物が含まれることが推奨される：

- 専門医、一般医師、研修医、医学生
- 看護師、助産師、看護学生
- その他薬剤師などのパラメディカル、病院管理職、秘書やクラークのようなサポートスタッフの参加も推奨される

地域の小児医療の責任者や、市町村・県都道府県の保健医療施策の責任者が参加し、問題解決に向けた考え方を共有することも、有効に働くであろう。

4.2 会合の座長

小児死亡の監査/検証会合の座長は、検証で効果的な議論が行われ参加者が学びを得ること、ならびに効果的な提言が発出され具体的な行動計画が練られるようにする職責を担っており、そのために必要な知識と技術を有していなければならない。また座長は、患者の安全やケアの質の改善や、医療者の啓発教育について、強い関心を抱いていなければならない。

座長の役割は、ケアの質を改善するために、すべての参加者がオープンネス・誠実性・透明性を発揮できるようにし、多機関が協働し合議で物事を決めていく文化を醸成することにある。具体的な座長の役割を以下に示す。

- 会合を組織し、参加を促進する
- 時間管理を行いつつ、参加者が会合の場で積極的に発言するように促し、議論された提言や行動計画の要約を行う。
- わずかな問題でも紛争になりうる事態に、慎重にきめ細かく対応を行う。
- あらゆる議論に対し、合意形成に至ることを促進し、現状を改善させるための行動計画が確実に実行に移せるように調整を行う

座長を行う職種としては、経験豊富な臨床医や看護師が望ましい。また後継者を育成する観点からも、座長の不在時に会合を代行してもらうためにも、副議長を置くことが望ましい。

4.3 会合の管理

座長には、決断力を持って、そつなくきめ細やかに、状況の管理が行うことが出来ることが求められる。非難されたり、評価されたり、否定的な見解にさらされることを参加者が恐れている場合、検証に参加すること自体に躊躇し、死亡が発生した際の状況に関し、情報を提示しながらない可能性があり、そのような場合には検証を行う意義が低減しかねない。

死亡の監査/検証会合は、以下のような形式で行われる必要がある。

- 参加者全員が主体的に関わることが出来るように、会合の始めに、基本的なルールを明確にする必要がある。
- オープンで誠実に議論を交わし合う必要はあるものの、他者を批判するような話題は慎んでもらう必要がある。
- 個人を非難したり批評したりしないように、冒頭で注意喚起を行う。
- フィードバックは、公正で建設的できめ細やかに行い、実用的な内容であるべきである。
- 死亡児と関わりを持った個人は、感情的な影響を受けている可能性があることを認識しておく必要がある。このようなことは、すぐには明らかにならない可能性もある。
- 座長であれ参加者であれ、個人攻撃を行ったり横柄な行動をとることは、決して容認してはならない。
- 多くの参加者が気兼ねなく参加することが出来るように、チーム内の力動や関係性に気を配る必要がある。
- 議論中に生じる感情的問題を理解し、そのような問題が生じることを認めることは、グループ内で適切な感情表現を行うことを促進することに繋がる。
- 議論の際には客観性を保ち、何らの根拠のない意見を述べたり、数人で結託したりすることのないよう、留意する。
- 論争の原因となった主張・思い込み・行動につき、参加者全員で振り返り、互いに敬意をもって議論が出来るように、論点をまとめ共有する。

4.4 会合を成功に導く要因

将来的な医療的ケアを改善し、専門家としての学びを深めるためには、患者の死亡や治療に伴う合併症の発生に際し、体系的な検証を行うための会合を行うことは必須である。

死亡事例発生時、ニアミス事例発生時、有害事象の発生時に効果的な検証のための会合が行われた場合には、医療的ケアの質・患者の安全は向上し、死亡率は減少し、専門家としての能力はより洗練されていくようになる。

会合を成功に導くためには、以下の原則に基づいて行われる必要がある(24)。

- 毎週または毎月、同じ時間で定期的に開催する
- 教育理論の原則に基づき、非難されたり、恐怖心を抱いたりすることなく、専門家同士が公明盛大で寛容性をもって、説明責任を果たすことが可能な雰囲気醸成する。
- 会合の場でのオープンな議論を促進し、その一方で会合の外の場面では、具体的な議論を行わないようにする。
- 参加が任意である場合でも、すべての医師・看護師やその他のパラメディカル、病院管理職の参加を推奨し、積極的に受け入れる。
- ケアの質に関連する事項についての、極めて強力な教育の場としても機能する。
- 危険な徴候を正確に認識し、適切な救命措置・正確な診断を行ったとしても、重篤な状態にある子どもは死亡しうることを正しく認識する。
- 十分な理解、効果的な学び、正確な問題の特定とその改善のための適切な提言の発出のために、全ての事例の検証においてチームでシステムチックに議論や分析を行う。
- スタッフ全員の努力を尊重し、彼らの感情を理解する
- 個々の事例から学び、ケアのシステムやプロセス全体に広げ、全般的な問題についても検討を行う
- 稀なミスや出来事にことさらに重点を置くのではなく、回避可能なイベントとしての全般的なパターンとしての認識を重視する

- 非難されるべき個人を特定するのではなく、むしろチームワークに焦点を当て、検証を行うことを通じて、すべてのスタッフ・患者・施設に恩恵が生じるように、修正可能な要因を議論することで、如何に今後の取り組みを良いものにしていくのかが重要である、という点を強調する
- 病院での最終的な治療のみに焦点を当ててではなく、地域社会での一次診療、受付システム、トリアージの精度、初期の医学評価の妥当性、これまでの治療や支援システム、病診連携システム、といった全てのポイントにおける変更可能な要因を探索し、地域のヘルスケアシステム全体を改善することを重視する。
- 学びの成果を最大限に発揮するために、検証の結果をしっかりと記録に残すとともに、医療機関における安全の向上とケアの質の改善のための統合戦略を打ち立てる。
- 医療機関内の全てのスタッフ、とりわけ死亡時のケアに関わっていたスタッフに対し、適切なフィードバックを行う。

検証への参加者が少ないのは、これまでの検証で、十分なフィードバックがなされていなかったり、各部門の長とスタッフとの間のコミュニケーションが不十分であったり、スタッフ不足であったり、非難されたり決まりの悪い思いをすることを恐れているためかもしれない。検証を行うことの重要性を理解していなかったり、自分たちには関係ないと捉えていたり、検証をしたところで実践は変わらないと考えて参加をしないスタッフもいるであろう。検証会議はすべての医療スタッフと医療系学生にとって貴重な生涯学習の一部として認識される必要がある(21)。

4.5 事例の提示

全ての死亡事例は、適切な形で提示される必要があり、少なくとも言及がなされる必要がある。時間が限られている場合は、多くの事例を表面的に議論するよりも、実践の改善に繋がりを2~3の事例に絞って議論をする方が良い。標準的な登録フォームによって収集された情報に基づいて、事例は提示される必要がある(付録3参照)。事例の検証を行う際に、「死亡時状況」「患者背景」「事例の分析」「推奨される提言」という順で一貫性をもって事例の提示を行うことは、プレゼンテーションの質を高め、参加者が学びを得やすく、ケアの質を改善するために何をすべきであるのかに焦点を当てやすくなり、参加者間での議論を促進することとなる。

それゆえ事例提示は、以下に示したような標準的な枠組みに沿って行うことが推奨される：

- 死亡時状況：入院時の診断・生じた有害事象・転帰に影響を及ぼした医療行為を含む状況を提示する。
- 患者背景：患者の既往歴、呈していた臨床所見、行われた医療行為・検査、入院後経過、いつどのように死亡が発生し、認識されたのかを含む、臨床情報。
- 評価と分析：死亡や有害事象がなぜ発生したか、寄与した要因や、それがシステム全体に及ぼした影響につき評価を行う。
- 提言：死亡や有害事象に関連した医学所見や各種の検査所見につき議論し、その有害事象や合併症の発生をどうしたら予防できたかやどうすればよりよく管理できたのかについての学びをもとに、新たな同様の事象の発生を予防したり影響を最小化するための提言を打ち出す。

小児死亡の監査/検証の 各ステップのサイクル



一旦基礎的な体制が整えば、完璧なシステムが整うのを待つのではなく、会合を始動することは可能である。経験とともに、そのプロセスは改善していくことが出来るであろう。小児死亡の監査/検証のプロセスは、(1) 死亡事例の把握、(2) 情報の収集、(3) 情報の分析、(4) 解決策の特定と提言の発出、(5) 提言を実行し、実践を改善する、(6) 提言の実行状況をモニタリングし、それによる変化を評価する、という6段階のサイクルに基づき行われる(表2)。

ステップ1：死亡事例の把握

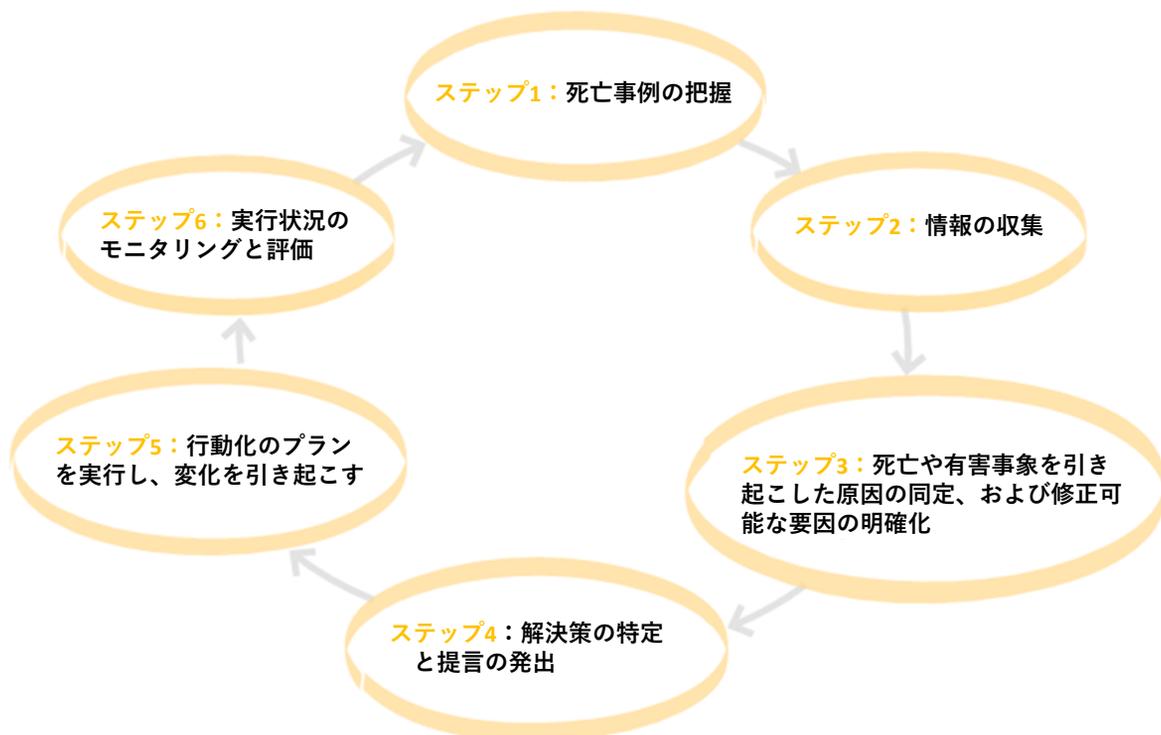
対象期間中の子どもの死亡は、入院事例であれば病院の病棟で、外来であれば救急部門により把握される。

データ源となる記録としては、紹介状・入院記録・外来記録・診療録・退院サマリー・死亡診断書/死体検案書などが挙げられる。すべての死亡事例の記録が通常業務の範疇で確実になされ、それ

らの記録が小児・新生児の死亡発生時にシステムとして確実に登録されるようにするために、施策化される必要がある(付録2)。小児の死亡対応を行った医療機関は、死亡発生後24時間以内には、その死亡を把握した事実をCDR委員会の責任者に報告する必要がある。CDR委員会の責任者は、自身もしくは他の委員会メンバーへ委託する形で、その死亡事例の詳細なデータを収集する権限が与えられている必要がある。そのような小児死亡事例の登録に際しては、標準的な死亡登録フォームを用いて包括的に情報収集が行われることが望まれる(付録1・2)。

死亡事例の監査/検証の会合の場合には、全ての小児死亡事例について端的に言及される必要があるが、とりわけ重要な事例に際しては、詳細な検証が行われる必要がある。詳細に検証を行うべき事例の選定に関しては、地域のコーディネーターもしくはCDR委員会によって行われる必要がある。そのような要詳細検証事例を選定する基準を以下に示す。

図2：医療機関における小児死亡の監査/検証システムのサイクル



- 予期せぬ死亡であった事例
- 通常は容易に治療を行うことが可能な肺炎・下痢症・マラリア感染症・急性栄養失調・新生児敗血症といった、ありふれた病態による死亡事例
- 治療関連の合併症に続発して発生した死亡事例
- 手術やその他の医療行為より生じた死亡事例
- スタッフや家族が、何らかの疑義があると感じている死亡事例
- 死亡につながる出来事が、明確とは言えない事例
- 病態が複雑で、多くの意思決定を必要とした死亡事
- 同様の死亡事例が、多発して生じていた場合（新生児感染症が立て続いた場合や、集団結核感染のような場合）
- ケース管理や、医療提供体制に何らかの不備がある可能性があった死亡事

- 受診時の状態を含む、トリアージ実施時の評価
- 現病歴と入院時検査所見
- 入院後の精査の結果
- 入院時の病名と、死亡時の病名
- 入院後の治療（手術や麻酔等を含む）
- モニタリングの状況や内容
- 死亡に至るエピソードの状況
- 剖検結果（入手可能な場合）

多くのケースにおいて、患者の医療記録から十分なデータは抽出でき、死亡事例の監査/検証の会合を通じて、欠落していた情報も埋めていくことが出来るであろう。

構造化された入院診療録が存在し、データ収集システムが確立していることで、当該医療機関のスタッフは適正なデータを集めることが可能となり、データ分析もより容易となるであろう(21, 23)。

もし可能であるならば、小児死亡の監査/検証の会合を実施する前に、医療者や家族に対してインタビューを行うことが可能であれば、さらなる関連情報が入手することができるであろう。インタビューを実施する人物は、インタビューを受ける人物に同意を得たうえで、守秘義務に基づき、家族や医療者のプライバシーは、どのような過程においても常に守られるということを保証する必要がある。インタビューを行う際に、回答内容に対し予断や偏見を排し、慎重にふるまうことが出来るようにし、回答者が日時やその他の重要な情報を想起することをサポートすることが出来るようにするために、インタビュー技術のトレーニングを行うことも有用となるであろう。インタビューを行う人物は、情報の提供を行おうとする回答者のストレスを最低限に抑える技術を身に付けておく必要がある。

ステップ2：情報の収集

死亡事例の検証を行うに際してのデータ収集は、標準化されたツールを用いて、関連するデータのみ絞り込む必要がある。多忙なスタッフにとって、明確な目的なしに過度に詳細な情報の収集を求められることは、モチベーションを減損させる原因ともなる。関与する医療者に、データを分析する意義について明確に理解してもらおうことは、データ登録を促進することになるであろう。

データは、標準化された登録フォームに記入する（付録2・3参照）。会合を組織する人物は、病棟記録から死亡事例を抜粋しておく。登録フォームに含めるべき各種項目を、以下に提示する。

- 死亡児に関する社会的・環境的背景を含む、人口統計データ
- 紹介状の内容

ステップ3：死因の同定、および修正可能な要因の明確化

会合の際に委員会は、死因を同定にし、修正可能な要因を明確にするために、収集されたデータの評価を行う。そのための方法論としては、以下の事項が挙げられる。

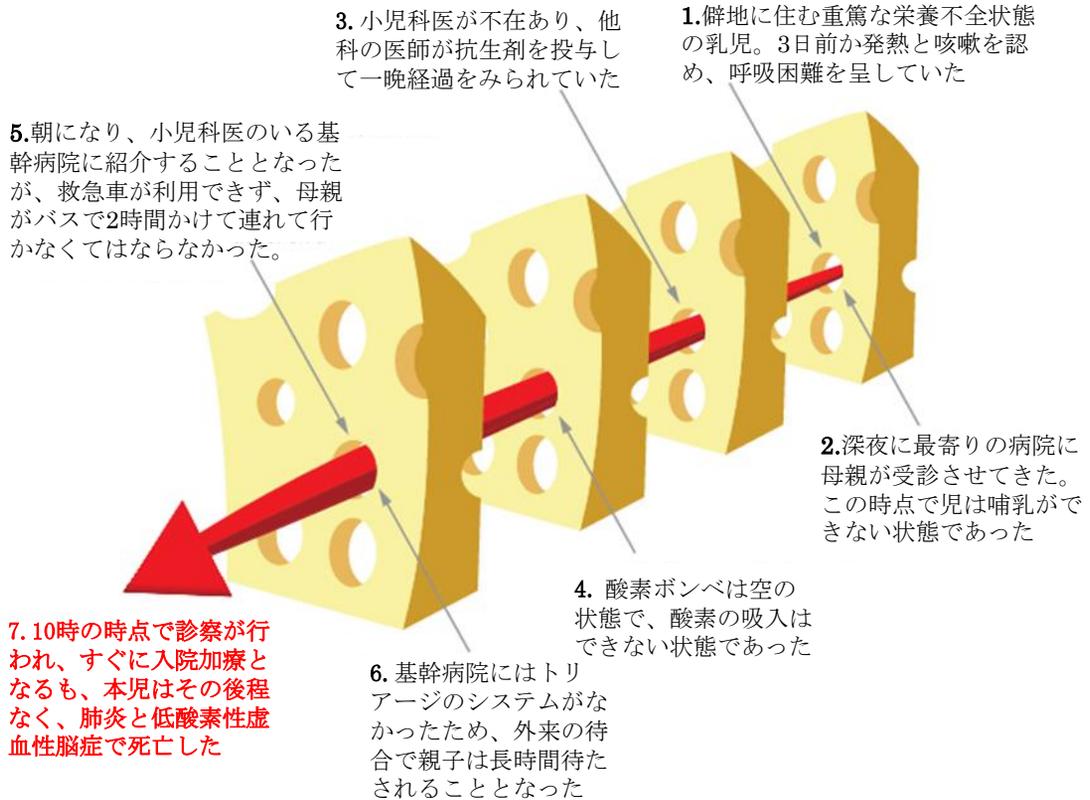
- 診断基準に基づいて死因を同定する
- 事例につき議論を行ったうえで、合意を形成する。
- 修正可能な要因を今後実践に移していくのか、タイムラインを設定する。
- 死亡に至った根本的な原因について分析を行う。

会合の間では、直接的死因や死亡に寄与した間接的要因を特定するために、死に関連した可能性のあるあらゆる出来事につき検証を行う。死因は以下のように分類する：

- 直接的死因：死亡に直接つながった急性疾患（肺炎、下痢、マラリア、中毒、急性白血病、事故による外傷。肺炎連鎖球菌性肺炎や熱帯性マラリアといったより特異的な診断をつけることが出来る場合もある）
- 死亡に寄与した間接的要因：栄養失調、貧血、脳内麻痺、てんかん、先天性心疾患などの、有していた基礎疾患や合併した病態。先天性心疾患を有しており、二次的に生じた肺炎により死亡した子どもの場合、直接的死因は肺炎となり、間接的要因は先天性心疾患となる。一方、心不全により死亡した場合には、先天性心疾患が直接的死因となる。
- 関連する病態、有していた社会的・環境的リスク要因（後述）

死因が同定されれば、次には収集された情報の分析を行ったうえで、修正可能な要因の明確化を行う。全てのケースに対して議論を通じてケアシステムの中の様々な要因が相互にどのような影響を及ぼし合っているのかを理解し、それらが何らかの形で、どう死亡の発生に繋がりを得たのかの分析を行う必要がある。会合の間ではオープンな議論を行い、医学的な修正可能な要因だけではなく、医学的以外の修正可能な要因についても明確化を図り、それを書面に残す必要がある。死亡事例の登録フォームに記載を行った人物自らが、そのような修正可能な要因を指摘することもあるであろう。

多くの子ども達は、一つ一つは致死的とまでは言えない出来事が積み重なることによって死に至っている。つまりこの者安全に関するネットワークや補償因子の欠如によって小児死亡は発生しているのである。このような状況は、「スイスチーズの穴」理論と呼称されている（図3参照）。患者はすべての穴が一直線につながった時に、最大のリスク下に置かれることとなる。この図は、たとえ小さなリスクであっても、そのようなリスクに患者がさらされる出来事を可能な限り減らすことで、死亡の発生を減少せしめることに繋がり、そのためにチームが修正可能な要因を一つ一つ明確化することが重要であることを、端的に示している。



このような分析を行う上で重要なのは、ナラティブなストーリーであり、そのようなストーリーの中で起こった各々のイベントを明確にするために、タイムラインを作成することが有用である。

タイムラインを作成することで、修正可能であった重要な要因が強調され、以下のような質問が浮上することになるであろう：

- どのような状況があって、母親の受療行動は遅れてしまったのか？
- 一次診療のクリニックで栄養失調の徴候が見落とされてしまったようであるが、気づき機会はあり得たのか？
- 子どもが重篤な状態に陥っているということに誰も気づかなかったことが死に繋がったのか、それとも医療機関へのアクセスが悪すぎた（遠方すぎた）ことが死に繋がったのか？

- 病院では、児の状況に対しての適切なアセスメント・検査・治療が行われたのか？
- 病院でのケアの提供の連続性において、何らかの谷間が生じていなかったか？

CDR委員会はタイムライン上に示されたストーリーを確認し、修正可能であった出来事を同定し、改善のために行動を起こすべき出来事の優先順位をつける必要がある。死に繋がった根本部分の要因を特定するには、このような手法を用いる必要がある。

第6章では、3つの模擬事例を提示し、家庭・地域・一次医療機関・病診連携システム・病院といった場面に分け、修正可能な要因を特定するためのシステムアプローチ法について、さらに詳しく言及している。

ステップ4：解決策の特定と提言の発出

小児死亡の監査/検証の会合を行う意義は、生じた出来事から学び、患者のケアの質の向上を図っていくことにある。修正可能な要因を明確化した後には、的確な提言を発出することが次のステップとなる。会合によって、生じていた問題のパターンは明確化しているであろう。問題を認識するだけでなく、その解決に移行するためには、同様の死亡の発生を防ぐためには不可欠な、慎重な考察と創造性が求められる。CDRチームは、将来的な同様の死亡を防ぐための解決策を提案し、それを提言として書面化する必要がある（付録4参照）。

解決のための戦略は、必要とされる時間枠に沿って、短期的、中期的、長期的という形に整理できる。提言は、単回の活動を行うえばよいのか、継続的な活動を行う必要があるのかについても言及する必要があり、また現実的にかかる労力を含めた「実現可能性」とのバランスをとることが求められる。CDR委員会は地域の状況に応じて、どのような施策に載せて実施していくのがベストであるのかの見極めも行う必要がある。

解決のための提言は実現可能性の高いもので、死亡に直接的に結びついているものである必要があり、利用可能な可能ですぐに活用できるリソースの中で提供しうることが望ましい。必要な解決策が極めて基礎的なもので、必要なリソースを用いた改善策がすぐに提言できる場合もあるであろう。このような提言を発出することで、その後の改善策が具体化されていくことを体感することになるであろう。そのことは、より複雑で多くの資源を要する提言を行うことに繋がっていくであろう。ただいづれにしろ提言が受け入れられ、実際に施策化させていくためには、提言自体が科学的根拠に基づいたものでなくてはならない。

原因となる要素が純粋な人的ミスであり、システムの問題ではないように思われる場合もあるかもしれない。人的ミスを完全に廃絶することは不可能であるが、標準的な手順やガイドラインをシステムとして用意しそれをしっかりと守ってもらうこと、医療スタッフのスキル向上の機会を保証していくことで、可能な限り減少させることはできるはずである。

解決策に関連する業務に関して、その実施に責任を持つ立場となろう人物は、それを遂行するためにどの程度の時間を要するのかというタイムラインも含め、提言に合意をすることが求められる。各機関の責任を有する立場の人物が、改善すべきと考えられる問題を認識し、必要な資源を投じてくれることを確固たるものにするためには、そのような人物が小児死亡の監査/検証の会合に携わっていることが必要となるであろう。会合の場で作成した提言は、会合に出席しなかったあらゆるメンバーや関連部署に、伝達される必要がある（付録4参照）。会合の場で得られた学びは、正式な形で文書化し記録され、関連するスタッフや専門家と共有されなくてはならない。

複数の事例のデータを収集し分析することで、一定の傾向や、共通する修正可能な要因が明らかとなり、潜在的に抱えるシステムの問題点も明らかとなるであろう。もし会合の場で、同様の修正可能な要因を持っていた死亡事例が繰り返し同定される場合には、修正可能な解決策が見落とされてきたことが、示唆される。同じような修正可能な要因が繰り返して指摘されてしまう事態は、小児死亡の監査/検証の会合で根本的な原因に迫っていなかったり、その解決策の検討が不十分で、適切な提言が発出できず、行動計画に移れておらず、またそれらをモニタリングし、評価を行うことが出来ない場合に生じてしまうのである。

ステップ5：行動化のプランを実行し、変化を引き起こす

小児死亡の検証を行うことの目的は、ケアの質を改善し、将来の予防可能な死亡を防ぐことにある。この目的を果たすためには、子どものケアに関わる全てのスタッフの努力が必要となる。検証をしても実践を変えるための行動に繋がらなくては、ケアの質の改善や、予防可能な死亡の実数を減らすことには繋がらない。

会合の場で打ち出された提言が何ら実行に移されることがなければ、参加したスタッフたちは不満を抱え、やる気を喪失し、その後の検証に参加しなくなるであろう。会合の場で発出された提言を実施する上で、チームメンバーにも役割を与え、実効性を高める必要がある。医療者で実行可能な提言にまず注力し、その成功体験をもって、行政が責任を持つべき提言を実行するように求めていくことや、病院管理者に改善のためにリソースを割くように求めることは、効果的な方法となりうるであろう。

提言を継続的な変化へとつなげていくには、以下に示す様な多面的なアプローチが求められる：

- ケアの質や安全性を向上させる取り組みを、それぞれの医療施設の自発性をもって広く行動を行うために、小児死亡に関する発生率や罹患率などのデータを統合し明示する
- 合意した行動計画が具体的に実行されるように継続的なフォローアップを行い、生じた様々な変化について適切にモニタリングを行う
- 検証にシニアスタッフやオピニオンリーダーに関与してもらい、変化のための行動計画の実施を推進する協力を得られやすくする。
- 研修の機会を増やし、医療者が継続的に専門性を高めることを推進する。

- 具体的な例示を含めて定期的に進捗状況を報告し、小児死亡の監査/検証会合がケアの質の改善に貢献していることを理解してもらう。
- 取り組みが進み、改善がもたらされたことを、定期的に互いに祝福しあう。

ケアの質の改善に関する定期的な報告書やニューズレターは、会合の結果・出された提言・実際の取り組みの進捗などを広く知らしめるために有用となる。報告書は平易な言葉で記載し、「提言」や「解決策」だけではなく、「データ上の傾向」「修正すべき要因」「行動計画」「成功例」「具体的な取り組みの状況」など、定型的な項目立てに沿って記載するとよい。

ステップ6.実行状況のモニタリングと、もたらされた結果の評価

小児死亡の監査/検証における6つのサイクルの最終段階は、監査/検証そのものがうまく機能しているか、生み出された変化について、そしてその変化が患者に良い影響をもたらしているのか、について評価を行うことであり、そのような評価には、ケアの質を改善するためにどのようなアプローチを適用するのが良いのかを考えていく上で、何がうまくいかなかったについて評価することも含まれる。委員会は、参加者からのフィードバックに基づいて行動を行うべきであり、患者のケアの質と安全性が向上したのかや、機関としてのパフォーマンスの向上が図られたかや、専門家の学びの場として機能しているのかについて、具体的な指標を用いて評価を行う必要がある。行動計画が実行に移されているにもかかわらず、地域の死亡率、とりわけ予防可能な死亡が減少しているとの評価が指標からは見えてこない場合には、より細やかに定期的評価を行っていく必要がある。ただし患者の死亡にはきわめて多くの要因が寄

寄与しており、実際の死亡患者数の推移が、ケアの質が改善したことを示す最適の指標であるとは限らない点に注意が必要である。

小児死亡の監査/検証のプロセスに対するフィードバックの声は、参加した医療スタッフ、事務局を担った職員、患者、患者家族などから、オープンな議論や質疑応答の形で得られることもあれば、会合が終了した際に記入してもらった定型的な質問紙（アンケート用紙）から得られる場合もあるであろう。また正式な形であれ、立ち話のような形であれ、参加者の一部との議論を通じて得られることもあるであろうし、オブザーバー参加していた他の検証チームのメンバーから得られる場合もあるであろう。評価を行う際に参考になりうるいくつかの問いにつき、以下に提示する：

- 会合の目的は、一貫して達成できているといえるか？
- スタッフは積極的に参加しているか？
- 予定していたプラン通り会合は実施できているか？
- 何がうまくいっていて、何がうまくいっていないのか？
- 患者のケアの質の改善、将来的な死亡の減少、専門家への啓発、という観点から会合は効果的というべきものであったか？

- 会合の場における議論は、小児死亡の監査/検証システムの原則(第三章2項[3.2]参照)に沿っていたか？
- 会合はチームワークの醸成や、オープンに議論を行う文化の醸成に貢献したといえるか？

このような問いは、「小児死亡の把握」「情報の収集」「情報の分析と、修正可能な要因の明確化」という、監査/検証システムの各サイクルがうまくいっているのか評価する際にも有用となるであろう。

提言実施の進捗状況は、CDR委員会が責任をもって医療スタッフ全員にフィードバックし、今何かなされていて、教訓はどのように生かされているのかを広く知ってもらう必要がある。このような進捗状況を通知し検証会合の重要性を周知していく定期的な報告書には、成功事例についてや、そのほかの医療機関・検証チームの優れた取り組みも掲載することが望ましい。検証会合を行った医療機関は、月ごとに報告書を各都道府県に送付し、他の医療機関がそれを閲覧し、その状況を知ることが出来るようなシステムが望まれる。

小児死亡を減らすための 修正可能な要因



病棟で起きた死亡に関しては、社会的要因や環境要因の修正で同様の死亡を将来的に防ぐことは困難であると思われ、臨床的なケアの質が標準的な医療とズレていたのかどうかを評価することに焦点が置かれるであろう。ただ家庭内の要因や地域の要因というものは、それでも多くの小児死亡の発生に何らかの形で寄与していることは稀ではなく、実際地域における修正可能な要因と、プライマリケアの現場の検討で持ち上がる修正可能な要因とは、しばしば重なりが確認される。

修正可能な要因の「問題の根っこ」を探し、改善のための行動を促進していく必要がある。小児死亡の監査/検証会合で特定された問題は、ヘルスシステム全般にわたるものもあるであろう。一人の子どもの死亡というのは、他の医療施設とも共通する問題点を示すきっかけとなりうる。たった一人の子どもの死亡がヘルスケアシステムの改革をもたらし、他の多くの子どもたちへのサービス改善に大きく寄与したという事例は枚挙にいとまがない。

6.1 家庭内や地域内での死亡 (病院外死亡)

子どもが病院に辿り着く前に亡くなった家庭内や地域内で死亡した事例の修正可能な要因には、受診の遅れや環境要因・社会的要因によるものが少なくない。病院前のケアに関しては、病院職員の対応範疇を超えるものもあれば、詳細な病歴を確認して全ての状況を把握することは、親などの養育者に疾患の予防が重要であることや、子どもの体調が悪くなった際に適切なタイミングでの受診することや、妊娠中の母体のケアや子どもの栄養状態の管理や予防接種の重要性などについて、説明を尽くす子の重要性を理解することに繋がるであろう。

6.1.1 未受診や受診遅れについて

受診の遅れは、様々な要因で生じうる。親などの養育者が疾病や危険な状況のサ

インを認識できずに起こる場合もあれば、民間療法に頼ってしまっていたために起こる場合もあるであろう。以前に医療機関を受診した際に良いケアを受けることができなくて（例：長く待たされた、行った時間に開院していなかった、医薬品が切れていた、態度の悪いスタッフなど）、医療機関を受診することに気が進まなかった可能性もある。他にも、距離的に病院を受診することが困難である、交通機関の利便性が悪い、コストがかかる、道路状況が悪い、などの要因も考えられる。

一次医療機関から高次医療機関へより効果的な治療を受けるための搬送が遅れたという場合もあれば、救急医療の対応が整っていない医療機関や重症急性疾患の治療経験あるスタッフがいない医療機関に飛び込み受診をしたという場合もあるであろう。親などの養育者は、以前に同様の疾患で受診したことがあった場合や、初診後に安心してしまったことで、医療機関に改めてかかることが遅れてしまったという場合もあるであろう。

6.1.2 社会的要因・環境要因

子どものいる環境が健康や発達上、望ましいとは言えない場合もあるであろう。小児死亡の検証を行う際には、社会的要因や環境要因の中に修正可能な要因が存在しているか否かを認識することが極めて重要である。これらの要因としては、母親（や父親）が既に死亡しているという場合や、衛生環境が劣悪で、上水道設備も整っていないなどの、安全とは言えない家庭環境である場合や、医療受診の不遵守や健康情報へのリテラシーの低さ、薬物療法への低いアドヒアランス、などが挙げられる。成人が監督を十分に行っていない、家族がホームレス状態にある、極度の貧困下にある、などのネグレクト状態に陥っていた場合もあるであろう。家庭内にDVの問題があったり、薬物・アルコール依存の問題がある場合もあれば、過去に児童相談所に通告された既往のある場合もあるであろう。

死亡した子どもが、このような環境下で暮らしていたことが判明した場合には、その家庭内にいる他の子ども達により良い家庭環境を提供することを支援するために、児童福祉機関にも連絡を行う必要がある。またその他の関係機関も、子どもの死亡に寄与した可能性のある環境リスクの低減のために対応を行う必要があり、衛生環境や上水道性未整備があれば、それを所管する行政部局が対応しなくてはならず、健康リテラシーの低さがあれば、地域の健康啓発教育のために、公衆衛生部局が対応する必要がある。安全な環境や製品の安全性担保のために、新たな法律の整備や既存の法律の改正が必要になる場合もあるであろう。

6.2 プライマリ・ケアと病診連携システム

子どもの死亡に関する修正可能要因として、プライマリ・ケアの質も改善や、病診連携システムの改善が挙げられる場合もあるであろう。安定した医薬品の供給体制の確立、高次医療機関への紹介のタイミングの適正化、医療者の能力の向上、重症患者の安全な搬送体制の確立、などが修正可能要因として挙げられることもあるであろう。

病院前ケアに関する修正可能要因としては、他にも以下の項目が挙げられる：

- 近場の医療施設の閉鎖や欠如
- 近場の医療施設における必須医療品や酸素などの医療設備の欠如
- 重症児や急変時の紹介・搬送システムの不備
- 紹介・搬送時の適切なケアや搬送手段の欠如
- 医療スタッフの同行がない重症児搬送
- プライマリ・ケアのスタッフによる不適切な助言や治療

病気の子どもを評価する医療者の知識やスキル、標準的なケアガイドライ

ンや紹介搬送プロトコルの使用状況、サプライや備品の不足、などの要因について検討することも重要である。

6.3 病院内死亡

6.3.1 トリアージシステムの欠如、救急治療の遅れ

病院の救急部や外来に受診となった重病児の即時評価や初期治療に、遅れが認められることは稀ではない。忙しい救急部門において、母親が乳幼児が非常に重篤であるということが分からないまま放置され、診察時には手遅れとなっていて、死亡するということはありうる。医療者は両親が示す懸念について理解する必要があるのと同時に、懸念を表出することのない静かな母親の子どもが深刻な状態に陥っていないのかについても警戒する必要がある。

重症患者を識別して緊急治療の優先度を選別するトリアージシステムを持たない非常に忙しい救急部門や外来では、救急治療の開始が遅れてしまうことはありうる。患者数に対して十分なスタッフがいなかったり、またはスタッフが休暇で不在である場合もありうる。医療機関によっては、親が子どもを救急受診させてくる際にどこに行けばいいかを示す明確な指示や案内が、外来や救急部門にない所もある。子どもの初療を行う場所に、救命救急薬、医療器具、サプライが常備されていない病院もあれば、時間帯によっては医学的評価を行うスタッフがいなかったり、蘇生・救急ケアを提供可能な医療者がいなかったりする病院もあるであろう。

6.3.2 臨床アセスメント、診断、治療における諸問題

鑑別診断を的確に行い、正しい診断を行うことは、子どもへ適切なケアを行うために極めて重要である。そのためには既往歴を含めた十分な病歴聴取を行い、身体診察と諸検査を尽くし、必要時にはより経験豊富な医療者からのセカンドオピニオンを求めることも含まれる。診断

は、提示されている臨床症状および徴候から可能な限り詳細が明確化される必要がある。例えば、重症度や合併症（膿胸など）の存在を明確化しないで肺炎とのみ診断されていた場合、治療は過少となっていた可能性があるであろう。

診断を完全に明確化することが不可能な場合は稀ではない。ただし最も可能性の高い診断や主訴に基づいて、治療というのは実施されることとなるであろう。また、診断が確実とは言えない場合、医療者はセカンドオピニオンを求めるとともに、患者を繰り返し評価する必要がある。医療者の知識・技能・経験不足によって、もしくは疾患の発生頻度が稀なために、誤った診断が下されることもある。診断されずにいると致命的になりうる病態が併存している場合もあるため（例：肺炎事例に重症貧血が合併している）、重症児では複数の疾患を有している可能性を慎重に考慮する必要がある。

6.3.3 モニタリングや支持的な治療の際の問題点

小児が重篤な状態に陥ることの見逃しを防ぎ早期に対応することを可能にするため、小児の重症患者の入院中には、全例でモニタリングを行う必要がある。バイタルサイン（体温、脈拍、血圧、呼吸数、酸素飽和度、そして多くの重篤患者では、けいれん、痛み、意識レベル、血糖、経鼻胃管栄養量、輸液量および尿量）の定期的なモニタリングを行い、薬の投与量と投与頻度を診療録に正確に記載する必要がある。医療者は診療録で経過を把握しながら、モニタリングの変化に対応し、支持療法を開始したり変更を行うなどの適切な治療行為を行い、必要時にはより経験豊富な医師からの助言を求めることとなる。

モニタリングや支持療法を実施する際の修正可能な要因としては、以下の通りである：

- モニタリング記録がなされていない
- モニタリングの設定が年齢に適した設定になっていない
- バイタルサイン、臨床所見、薬物投与に関し記載する定型的な書面が存在していない。
- 必要時に継続的なモニタリングが行われていない
- 経口摂取できない患者に対する輸液のモニタリングの欠如、血糖管理の欠如、経管・経静脈栄養の際のモニタリングの欠如
- 輸血に関する人為ミス（投与の遅延、量の過誤）
- 誤った投与量・頻度での投薬
- バイタルサインの変化によって示される、臨床的状態の悪化に対する適切な対応の欠如
- 状態が悪化している児について、セカンドオピニオンを求めない、再評価しない、または治療の強化を行わない

6.3.4 院内感染

入院時の疾患ではなく、入院後の院内感染・静脈カテーテル関連合併症・進行性栄養失調などの合併症で死亡する子どもたちも存在している。合併症によっては顕性の所見を呈さないため、子どもが予期せずに死亡した際には、死を取り巻くあらゆる状況について検証を行う必要がある。

入院中の子どもが入院時の病態から回復し始めた後に、新たに発熱し症状が出現した場合、院内感染を疑う必要がある。このような院内感染症は十分な死因となるものであり、新生児病棟や小児病棟の重症児の死亡の20～50%を占めている。院内感染として頻度の高い感染症種別は、尿路感染症、手術部位感染症、胃腸炎、髄膜炎、肺炎が挙げられる。細菌感染は、すべての院内感染の約90%の原因を占めている。多剤耐性の細菌感染の場合もあれば、心筋やウイルス感染を院内感染として発症することもある。感染は

医療者から広がることもあれば、汚染物質（体の分泌物、衣服、便、膿など）や医療デバイス（聴診器など）との接触により生じることもあれば、咳やくしゃみからの飛沫によって生じることもある。

院内感染のリスクとしては、以下の要因が挙げられる：

- 手の衛生状態が悪い（手洗いの不徹底）
- 手を洗うための流水またはアルコール不足による消毒の不徹底
- ベッドが過密状態であったり、人と人同士が接触をしやすい状況にある
- 汚染された機器や装置
- 長期に挿入されている静脈ラインや尿管カテーテル
- 長期入院、ならびに長期にわたる抗生剤の使用
- 免疫不全患者

6.3.5 医療過誤

医療過誤とは、意図せず行った医療行為、意図せずに不履行となった医療行為により患者に有害事象が生じうる状況や、予測された治療効果が発揮されない状態となった場合を指し、標準的な治療プロセスからの逸脱などによる同様の状態が生じた場合もこれに含める。医療過誤により患者に医学的な有害事象が生じることは、個人のミスにより引き起こされる場合もあれば、システムの不備により引き起こされることもある。医療過誤により生じる有害事象の多くは重篤なものではないが、子どもの死亡をもたらしたり、死期を早めることもある。医療過誤の発生を防ぐための要因分析を目的とした、エラーの分類法は年々拡充しているが、残念ながら多忙の状態にさらされているあらゆる病棟で、医療過誤というのは生じうるものである。

6.3.6 死亡の発生した時間帯

病院によっては、夜間患者の容態を観察し、悪化時にすぐに対応できる病棟スタッフが手薄になる夜間に、とりわけ多くの死亡が発生している病院もある。予期せぬ死亡であった小児の検証の際には、その子どもにケアを提供するスタッフの配置が適切であったのかについても、検討を行う必要がある。

6.3.7 進行性の栄養不全による、病院内での死亡

進行性の栄養失調は、複雑な急性疾患や慢性疾患の治療のために、長期入院をしている患者において発生しうる病態である。このような病態の発生は、リスクの高い児を同定して、定期的に体重を量り、適切な食事などにより栄養を確保することで予防することが可能である。入院時には栄養失調状態になかった子どもが、入院後に10%以上の体重減少を認められた場合、入院後の有害事象発生と判断されるべきもので、死亡に至るリスクを増大させる要因となる。

修正可能な要因を検討し、行動計画を立案した、病院で死亡した3名の模擬事例を提示する。

模擬事例 1

事例概要

ニコラス：4歳男児。基礎疾患として中等度の脳性麻痺があり肺炎で死亡。本児にはコントロール困難なてんかん発作を認めていたが、薬局では唯一有効であった抗けいれん薬のバルプロ酸ナトリウムの在庫が切れていた。本児はてんかん発作のコントロールのため入院となったが、入院24時間後に発熱し昏睡状態となり、パルスオキシメトリーで低酸素血症が確認されるまで、肺炎に罹患していたことに気づかれることはなかった。なお本児には中程度の栄養失調が認められていた。母親の話では、入院の2日前より、本児がいつもより不活発な状態であった、とのことであった。

死因

1. 直接死因：肺炎
2. 基礎疾患/合併していた病態
3. その他の関連する病態：栄養失調、てんかん

修正可能な要因

1. 入院時に、児の状態を最もよく知る両親から詳細に病歴を聴取することで、慢性疾患児の急性増悪の可能性を把握することに努める
2. あらゆる病態が背景に潜在する可能性を考慮した上で、適切な臨床アセスメントに努める
3. バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン、フェニトインを含む必須の抗てんかん薬の適切な在庫管理と供給体制の整備を行う
4. 慢性の神経発達障害を有する児の栄養管理状況を改善する

行動計画

1. 全ての医療者に、両親へ問診を尽くすこと、特に子どもの普段の状態、ならびに受診時の状態を詳細に聞き、普段と異なる点（普段は遊んだり関わり合うことができるか？走ったり話したりすることはできるか？今は普段とどう違うのか？）につき十分に把握する重要性を、改めて周知徹底する。
2. 重症で医師憑依が困難な小児でも、複数の疾病を併発している可能性がある点を、改めて周知する。
3. 重篤な病態を除外するためには、優れた臨床アセスメントを実施する必要があり、患者アセスメントの質を向上させるために、入院患者の初期間診時には、構造化された問診フォームを活用する。
4. 必要な抗てんかん薬の継続的な供給を確保するために、薬局と定期的に会議の場を持つ。
5. 神経発達障害のある小児に対するアプローチとして、身体計測、栄養指導/食事摂取法の指導に加え、慢性疾患が子どもの成長や摂食能力に与える影響の評価等を含めて、栄養状態を多職種が連携して、定期的に評価を行う。

模擬事例 2

事例概要

アイダ：日齢2。未熟児出生、新生児敗血症で死亡。

母親と父親は中核病院まで車で2時間かかる田舎町に住んでいた。児は母親にとって二人目の子どもであったが、第1子は死産であった。であった。町の保健師が出生前から訪問を行っていた。母親には妊娠16週目に母子保健手帳が交付され、妊娠20週と24週の妊婦健診受診時には経過良好であった。

妊娠28週の時点で、母親が発熱。下腹部痛と排尿困難、嘔吐を伴っていた。尿路感染症との診断を受け、コトリモキサゾールによる治療を受け、母親は解熱し、腹痛も改善し嘔吐も止まっていた。その3日後に、母親は破水したため、診療所を受診。診察を受けたが、帰宅となっていた。その翌日、母親に再度発熱、腹痛を認めたため、病院に搬送となった。病院到着後、すぐに分娩に至り、本児は出生した。出生時体重は約1400gで、重度の呼吸障害、無呼吸が認められた。持続気道陽圧で呼吸管理を行なったが、日齢2に死亡した。出産後に母親は羊膜炎の診断を受け、抗生物質の経静脈投与を受け、翌週には回復した。

死因

1. 直接死因: 肺炎、新生児敗血症
2. 基礎疾患/合併していた病態: 未熟児、極低出生体重児
3. その他の関連する病態: 遷延性破水

修正可能な要因:

1. 前期破水をした妊婦は、抗生剤投与と産科的ケアのため、迅速に紹介・搬送しなくてはならない。

行動計画:

1. 出生前ケアを提供する診療所の医療者が、リスクの高い妊婦を認識し、適切な産科紹介と搬送を確実に行うためのガイドラインを整備する。「ハイリスク妊婦」の基準を明記した書面を、受付近くに掲示する。
2. 極低出生体重児の管理のガイドラインや、併発する可能性のある合併症に関するガイドラインを、医療スタッフが容易にアクセスできるような体制を整備する。その上で、医療スタッフがそれらのガイドラインを適切に活用ができるような体制の整備も並行して行う。

模擬事例 3

事例概要

ベロニカ：9歳女児。HIV感染症の基礎疾患があり、肺炎で死亡した。母親は児の誕生後程なく死亡したため、祖母に育てられることになったが、祖母宅はワンルームの、汲み取り式の共用トイレの、共同給水という環境であった。また本児は小学校に通うことが出来ていなかった。治療としては、抗レトロウイルス療法とコトリモキサゾールの予防内服を行っていたが、服薬アドヒアランスは不良であった。

予防接種に関しては全て接種していたが、外来通院は途絶えがちであった。

5日間続く咳と発熱を主訴に受診したが、受診の24時間以上前から呼吸困難に陥っていた。受診時の状態は重篤で、チアノーゼと重度の低酸素血症（SpO2 82%）、胸部陥没を認め、超心音著明な肺雑音を伴っていた。またばち指を認め、心拍数は170/分であり、末梢冷感が認められた。体重は24kg、身長は124cmであった。セフトリアキソン、フルクロキサシン、コトリモキサゾールおよびプレドニゾロンによる加療が開始されたが、治療反応性に乏しく、病状は悪化していき、入院後24時間以内に死亡した。

死因

1. 直接死因: 肺炎
2. 基礎疾患/合併していた病態：HIV感染、栄養失調
3. 社会的リスク：母親は死亡で不在、衛生状態が劣悪な居住実態、飲料水の安全性の欠如、治療薬へのアドヒアランス不良、定期受診の未受診

修正可能な要因

1. 脆弱な家庭で養育されている慢性疾患児の経過フォローアップ体制の改善

行動計画

1. HIV診療所で診察を受けているすべての子ども、および脆弱な家庭で養育を受けているすべての慢性疾患児に、訪問看護サービスや往診サービスを提供できるように調整を行う。このような支援を行う際には、服薬アドヒアランスを確認し、栄養状態改善の支援や経済的支援を含む必要がある。またこのような患者に対し、積極的なフォローアップを行うことが出来るよう、新たな訪問看護プログラムのモデルを開発することを検討する。
2. 慢性疾患を有する全ての子どもにおいて、個別の診療計画を立て、それを家族と診療所とで共有するようになる。
3. 慢性疾患を有する児に関しての、学校との連携を強化する。

変化を引き起こすための環境を整備する



既に小児死亡の監査/検証システムが稼働している国々からは、あらゆるレベルにおいて活動しやすい環境が整備されていることが重要である、ということが明らかとなっている。厚生行政所管省庁からの支援は不可欠であり、実施に際して具体的な支援を行ってくれる医療者の存在の有無も成否を分けることになるであろう。小児科学会やその他の関連臨床医学会、看護協会などの学術団体や、病院管理者、社会学者、疫学者、保健医療分野の情報広報専門官、保健医療計画担当者、医療監査/評価担当官、一般市民代表者などのその他のステークホルダーが、このシステムに積極的に参画してくれることも、極めて重要である。厚生労働行政所管省庁、各学術団体、民間団体、およびその他のステークホルダーの間で、その役割や責任性について明確化を図っておくことが推奨される。

7.1 指針とガイドライン

小児死亡の監査/検証システムを成功させるうえで、明確なサポート体制が存在している事、並びにその実施に明確な法的根拠がある事は前提条件であり、そのような体制はそのシステムが稼働する前に整備されていることが望まれる。検証に参加することへのためらいを払拭するためには、知り得た情報の機密性が担保されること、ケアの質改善のために支援的な環境が整備されている事、法的に根拠がある会合であることが明示されること、が求められる。

CDR委員会を立ち上げて会合をセッティングする方法を明示し、情報をどのように取り扱うのかを明確にしたガイドラインを国が作成し、そのガイドラインの中に様々な標準的なツールを組み入れることも、小児死亡の監査/検証システムを社会実装するためには有用となるであろう。それぞれの死亡の修正可能な要因を客観的に評価するためには、診断や実践のスタンダードを記した各種の臨床ガイドラインの活用も重要となる。

7.2 法的問題と倫理的問題

7.2.1 法的な保証

参加者が何でも率直に話し合うことができる環境で、小児死亡の監査/検証会合を行うようにするためには、子どもの死亡について調査する上での法的問題や倫理的問題につき、整理しておく必要がある。国々で異なる法や文化的慣習というのは、情報へのアクセスのしやすさやしづらさ、家族や医療者の関与の程度、会合の開催のしやすさやしにくさ、会合で得られた知見の運用法に、大きな影響を及ぼしている。医療過誤訴訟が一般的である国では、その目的が患者のケアの質の改善であると明示されたとしても、訴訟に対する警戒感から、小児死亡の監査/検証会合への参加に負の影響を及ぼすであろう。

小児死亡事例を検証することの倫理的問題というものは世界的にほぼ共通であるといえるが、一方で法的な問題というのは、国によって千差万別である。小児死亡の監査/検証システムを確立する初期の段階で、法的に生じうる問題を整理しておくことは、検証に参加するスタッフを守り、死亡した子どもの権利を擁護することになる。CDRを立ち上げる際に、妊産婦死亡検証システムやその他の既存の死亡事例検証システムがある場合には、有用なモデルとして参考にすることが出来るであろう。

死亡事例の検証は、ケアの質を向上するという目的で行われるものであり、法に触れる犯罪行為への有責性を検討する場ではない、ということを確認しておくことは極めて重要である。

7.2.2 機密の保持：死亡児の情報漏洩を防ぐとともに、参加する医療者を守る。

会合を行うたびに、座長は守秘義務の規定につき、参加者に明確に伝えなくてはならない。参加者は、知り得た情報を会合の外で開示することのないように、明確な説明を受ける必要がある。参加者

は、会合のたびに出席簿に記名し、守秘義務誓約書に署名を行うことが求められるであろう。

事例の登録を行う際には、事例の特定と重複防止のために、氏名の記載を要するが、可能な限り早期に事例番号に差し替え、患者と患者に関与した医療スタッフの同定ができないように匿名化を図る必要がある。地域のデータを取りまとめる立場の人物やCDRのコーディネーターは、出された提言に基づいて作成された行動計画が実行に移される際には、事例の紐づけができないように、議事録には個人を特定しうる情報を完全に排除する必要がある。全ての記録・メモ・報告書から個人情報情報を消去し、二次検証の段階では連結不可能匿名化を図る必要がある。スタッフは機密性を維持し、あらゆる印刷物は特定の場所の鍵のかかるキャビネットに保管し、電子データはパスワードで保護された状態で取り扱いをしなければならない。

7.2.3 検証結果の活用について

本ガイドラインで提示した各々のアプローチを行う目的は、なぜ子どもの死亡が発生したのかを可能な限り明確にし、修正可能な要因を明確にし、それを減らすために必要な行動を起こすことにある。特定の個人を非難することは目的ではなく、データが収集された後には、どこで亡くなった誰であったのかを明示する必要はないし、関与していた医療者が誰であったのかを知る必要は全くない。小児死亡の監査/検証会合は、特定の個人、集団、機関を非難したり処罰するために使用されてはならず、実際そのようにデザインもされていない。

治療に伴う有害事象が死因となった可能性のある事例を検証する際に、誰かの有責性を問うことを目的としていたならば、誰も積極的に協力したがる者はいな

いであろう。医療者は自らの行動に責任を負う立場ではあるが、説明責任を果たすことは、教育や支援によって促進されるものであり、少なくともCDR会合の場合はそのような場ではない。

7.3 トレーニングおよびスーパービジョン

国や地域のCDR担当部局の職員や、医療者やその他のCDRに関与する様々な職種は、CDRシステム全体のオリエンテーションを受け、会合を効果的に行うためにトレーニングを受ける必要があるであろう。その様なトレーニングは、国の厚生行政担当省庁が主催したり、関連学術団体が主催することになるであろう。どのような段階で関わるにせよCDRシステムに参加する人物は、なぜ各々の情報を収集する必要があるのか、その目的を理解しておく必要がある。トレーニング内容には、CDR個別検証の結果をオーバービューする方法や、守秘義務を含めた、適切な行動に関するガイダンスの内容に習熟することを含める必要がある。どの段階でどの程度までCDRシステムに関与するのかによってトレーニング内容は異なり、死因のコーディングを行うためのトレーニングを受けることが必要な場合もあれば、一般的な死因になりうる病態について、継続的に医学教育を受けることが必要な立場の人物もいるであろう。

ケアの質を向上させるためのワークショップを年1回程度開き、提言を発出したり、行動計画に移したり、小児死亡を減らしていくためのより深い学びを得ることも推奨される。このようなワークショップを基幹学会の学術集会の際に開催することも考慮される。このようなワークショップの場は、CDRで議論を行った経験を発表し合う、参加者にとっての学びの場となるであろう。

小児死亡の監査/検証システム を拡充する



小児死亡の監査/検証は、何カ所かの医療機関でまずパイロット的に始めることになるであろうが、それにより地域での適用可能性について理解することが出来るであろう。小児死亡の監査/検証を最適な形で行うことが出来、それによるメリットというものを実感できるようになれば、他の施設や地区にも広がっていき、全国に社会実装することに繋がっていくであろう。体制を整備していく上で、その他の機関や組織の協力が得られるのであれば、死亡事例のデータの参照や追跡を一元的に行うことが出来、このようなシステムをより広く知ってもらうこともしやすくなるであろう。

国としてCDRシステムの質を高めていくためには、段階を追ってプログラムを改善する必要があり、以下の重要な質問に対する回答は、どの段階にあるか次第といえる。

- 誰がCDRシステムをリードするのか？国がするのか、地方自治体の委員会がするのか、もしくはその両者がするのか？CDRに参画するのは、厚生行政所管課、医師会/医会に限定するのか、それともその他の専門職も含めるのか、市民団体や一般市民代表者やその他の人まで含めるのか？
- 小児死亡事例の発生をどのように認知するのか？参与する医療機関は国公立病院に限定するのか、全ての医療機関を対象とするのか？病院外で死亡した事例を対象とするのか？もし対象とするのであれば、そのような事例の情報をどのように収集するのか？CDRのシステムと、人口動態調査システムとをどのように連動させていくのか？

- CDRの社会実装をどのような形で展開するのか？単一の医療機関で行う形とするのか、医療者同士のアライアンスで行うのか、市町村などの行政単位で行うのか？二層構造で行うのか？またそのような実施を法的に義務付けるのか、あくまで任意の取り組みとするのか？
- CDRシステムで対象とする死亡の範囲をどうするのか？事例を事前に選定して行うのか、全死亡事例を対象とするのか？その場合、事例の選定をどのように行うのか？会合はどの頻度で行っていくのか？

CDRを行うことで得た、地域の小児死亡に関する詳細な情報・傾向・提言や、それを実現しケアの質を向上するための取り組みの状況に関し、年次報告書として公表することが望まれる。その際には事例を特定しうる情報は排除し、要約されたデータのみとする必要があり、施策や実践を改善するための提言や、良き実践例や先駆的な取り組み例についての紹介を含めることが推奨される。このような年次報告書を作成する際には、政府・医療者・議員・遺族・市民代表者などが、リーダーシップを発揮することになるであろう(21,28)。

参考文献

1. Kruk M, Gage A, Joseph N, Danaei G, García-Saisó S, Salomon A. Mortality due to low-quality health systems in the universal health coverage era: a systematic analysis of amenable deaths in 137 countries. *Lancet* 2018; 392: 2203–12.
2. De Brouwere V, Zinnen V, Delvaux T, Leke R. Guidelines and tools for organizing and conducting maternal death reviews. *Int J Gynecol Obstet.* 2014;127(Suppl 1):S21–3.
3. Beyond the numbers: reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications: the WHO near-miss approach for maternal health. Geneva: World Health Organization; 2011.
5. Making every baby count: audit and review of stillbirths and neonatal deaths. Geneva: World Health Organization; 2016.
6. Scott H, Danel I. Accountability for improving maternal and newborn health. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2016;36:45–56.
7. Schweitzer J. Accountability in the 2015 global strategy for women's, children's and adolescents' health. *BMJ.* 2015;351:h4248.
8. Sidebotham P, Fraser J, Covington T, Freemantle J, Petrou S, Pulikottil-Jacob R, et al. Understanding why children die in high-income countries. *Lancet.* 2014;384(9946):915–27.
9. Frey B, Doell C, Klauwer D, Cannizzaro V, Bernet V, Maguire C, et al. The morbidity and mortality conference in pediatric intensive care as a means for improving patient safety. *Pediatr Crit Care Med.* 2016;17(1):67–72.
10. Krug A, Pattinson RC, Power DJ. Saving children – an audit system to assess under-5 health care. *S Afr Med J.* 2004;94(3):198–202.
11. Krug A, Pattinson RC, Power DJ. Why children die: an under-5 health care survey in Mafikeng region. *S Afr Med J.* 2004;94(3):202–6.
12. Krug A, Patrick M, Pattinson RC, Stephen C. Childhood death auditing to improve paediatric care. *Acta Paediatr.* 2006;95(11):1467–73.
13. Duke T, Michael A, Mgone J, Frank D, Wal T, Sehuko R. Etiology of child mortality in Goroka, Papua New Guinea: a prospective two-year study. *Bull World Health Organ.* 2002;80:16–25.
14. Nasi T, Vince JD, Mokela D. Mortality in children admitted to Port Moresby General Hospital: how can we improve our hospital outcomes? *PNG Med J.* 2003;46:113–24.
15. Sandakabatu M, Nasi T, Titiulu C, Duke T. Evaluating the process and outcomes of child death review in

- the Solomon Islands. *Arch Dis Child*. 2018;103(7):685–90.
16. Standards for improving the quality of care for children and young adolescents in health facilities. Geneva: World Health Organization; 2018.
 17. Hospital care for children: guidelines for the management of common illnesses with limited resources. Geneva: World Health Organization; 2013:2.
 18. The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee, 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th Model List of Essential Medicines for Children). Geneva: World Health Organization; 2017.
 19. WHO model list of essential medicines, 20th list (March 2017, amended August 2017). Geneva: World Health Organization; 2017.
 20. International Classification of Diseases, 10th revision (ICD-10-CM/PCS). Geneva: World Health Organization; 2016.
 21. Duke T, Yano E, Hutchinson A, Hwaihwanje I, Aipit J, Tovilu M, et al. Large-scale data reporting of paediatric morbidity and mortality in developing countries: it can be done. *Arch Dis Child*. 2016;101:392–7.
 22. Integrated management of childhood illnesses. Chart booklet. Geneva: World Health Organization; 2013.
 23. Irimu G, Ogero M, Mbevi G, Agweyu A, Akech S, Julius T, et al. Approaching quality improvement at scale: a learning health system approach in Kenya. *Arch Dis Child*. 2018;103(11):101–9.
 24. Duke T. Problem-solving clinical audit: a vehicle for improving the quality of hospital care. *PNG Med J*. 2003;46(109):112.
 25. Duke T, Cheema B. Paediatric emergency and acute care in resource poor settings. *J Paediatr Child Health*. 2016;52(2):221–6.
 26. Duke T. New WHO guidelines on emergency triage assesment and treatment. *Lancet*. 2016;387:724.
 27. Pittet D, Allegranzi B, Boyce J, World Health Organization World Alliance for Patient Safety First Global Patient Safety Challenge Core Group of Experts. The World Health Organization guidelines on hand hygiene in health care and their consensus recommendations. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2009;30(7):611–22.
 28. Annual child morbidity and mortality reports, 2010–2017. Port Moresby: PNG National Department of Health Child Health Advisory Committee; 2017 (<http://pngpaediatricsociety.org/reports/annual-child-morbidity-and-mortality-reports-2010>, accessed July 2018).

付録1. 死因として多い病態一覧 ならびにそのICDコード

カテゴリー	死因病名	ICDコード
呼吸器系の疾患	肺炎	J18
	気管支拡張症	J47
	肺膿瘍	J85
	気胸	J93
	百日咳	A37
	クループ	J05.0
	急性喉頭蓋炎	J05.1
	気管支喘息	J21
	喘息発作重責状態	J45
	急性中耳炎	J46
	慢性化膿性中耳炎	H66.9
	その他の呼吸器障害	H66.3
		J98.9
消化器系の疾患	急性水溶性下痢症	A09.9
	遷延性下痢症	
	細菌性赤痢	A03
	急性アメーバー赤痢	A06.0
	コレラ	A00
	急性肝炎	K75.9
	慢性肝炎	K73
	A型肝炎	B15
	B型肝炎	B16
	その他の急性ウイルス性肝炎	B17
	腸チフス	A01.0
	その他の消化器系疾患	K92.9
	栄養障害	急性重度栄養失調
栄養性消耗症（マラスムス）		E41
クワシオルコル		E40
ビタミンA欠乏症		E55
サイアミン欠乏症（脚気）		E51

カテゴリ	死因病名	ICDコード
	鉄欠乏症	D50
	その他の栄養障害	E46
マラリア感染	熱帯熱マラリア	B50.9
	詳細不明のマラリア	B54
	合併症を伴う重症熱帯熱マラリア	B50.8
	脳性マラリア	B50.0
慢性神経疾患	てんかん	G40
	水頭症	G91
	脳性麻痺	G80
	発達遅滞	R62.0
	その他の神経障害	R29.8
急性神経疾患	インフルエンザ桿菌性髄膜炎	G00.0
	肺炎球菌性髄膜炎	G00.2
	髄膜炎菌性髄膜炎	A39.0
	クリプトコッカス髄膜炎	B45.1
	起炎菌不明の髄膜炎	G03.9
	他に分類されないけいれん	R56
	日本脳炎	A83.0
	その他の脳炎	G04.9
結核感染	肺結核	A15
	診断不確定の肺結核	A16
	結核性髄膜炎	A17.0
	結核性末梢リンパ節症	A18.2
	胸腔内リンパ節結核	A15.4
	骨関節結核	A18.0
	脊椎結核 (Potts病)	A18.0
	結核性関節炎	A18.0
	腹部結核	A18.3
	粟粒結核	A19
	心内膜結核	A18.8
	播種性結核	A19.1
	多剤耐性結核菌感染	U84.3

カテゴリ	死因病名	ICDコード
急性発疹性/熱性 感染症	敗血症（含、菌血症）	A41.9
	麻疹	B05
	風疹	B06
	水痘	B01
	肝炎	B17.9
	デング熱	A97
	デングショック症候群	A97.2
	蜂巣炎	A97.1
	骨髄炎	L03
	化膿性関節炎	M86
	感染性筋炎	M00
		M60.0
	HIV感染症	HIV/AIDS
カリニ肺炎		B59
HIV関連性遷延性下痢症		
HIV関連性慢性肺疾患		
急性外科疾患 外因性病態	虫垂炎	K35
	器質性腸閉塞	K56.6
	熱傷	T29
	溺水	W74
	中毒	T65.9
	蛇咬傷	T63.0
	外傷	T07
	破傷風	A35
	その他の外科疾患	Y83.9
	交通外傷	V99
腎疾患	尿路感染症	N39.0
	急性腎炎	N08
	急性腎不全	N17
	慢性腎疾患	N18
	その他の腎疾患	N28.9

カテゴリー	死因病名	ICDコード
内分泌疾患	1型糖尿病	E10
	2型糖尿病	E11
	低血糖症	E161
	甲状腺疾患	E07.9
	その他の内分泌疾患	E34.9
血液疾患	重症貧血	
	再生不良性貧血	D61
	鎌状赤血球症	D57
	後天性溶血性貧血	D59
	凝固異常症	D68.9
	サラセミア	D56
その他の血液疾患		
心疾患	先天性心疾患	Q24.9
	リウマチ性心疾患	I01
	その他の心疾患	I51.9
腫瘍	ウィルムス腫瘍	C64
	白血病	C95.9
	ホジキンリンパ腫	C81
	非ホジキンリンパ腫	C85
	網膜芽細胞腫	C69.2
	脳神経腫瘍	C72.9
	神経膠芽腫	C74.9
	その他の悪性腫瘍	D48.9
児童保護上の問題	身体的虐待	Y07
	性的虐待	Y07
	ネグレクト	Y06
	殺人	Y09
	自殺	X84

カテゴリ	死因病名	ICDコード
新生児疾患		
低出生体重(g)	1500-2500	P07.1
	1000-1499	P07.1
	< 1000	P07.0
未熟児出生(在胎37週未満)		P07
新生児感染症	肺炎	P23
	髄膜炎	G03.9
	新生児敗血症	P36
	新生児臍炎	P38
	新生児皮膚感染症	P39.4
	先天性梅毒	A50
	先天性マラリア	P37
	先天性風疹症候群	P35.0
	新生児破傷風	A33
	新生児非感染性下痢症	P78.3
	その他の新生児感染症	P39.9
新生児特有の病態	新生児仮死	P21
	胎便吸引症候群	P24
	新生児呼吸窮迫症候群	P22
	新生児黄疸	P59
	新生児腸閉塞	P76
	新生児壊死性腸炎	P77
	その他の新生児疾患	P96.9
	先天奇形	先天性心疾患
先天性鎖肛		Q42.3
ヒルシュスプラング病		Q43.1
先天性腸回転異常		Q43.3
臍帯ヘルニア		Q79.2 /
腹壁破裂		Q79.3
その他の先天奇形		Q89.9

小児/新生児死亡登録事例一覧表の記載法

- 死亡事例番号：各医療施設の死亡事例簿に記載された番号を記載する
- イニシャルを記入する
- カルテ番号：患者のカルテ番号を入力する（入院と外来で異なる番号の場合、入院後に死亡した場合入院番号、外来で死亡した場合は、外来番号を入力）。
- 死亡時の年齢：1か月未満の場合、日齢を記載。5歳未満児は月齢まで記載。5歳以上の事例であれば、年齢のみ記載。
- 入院日：入院していた事例の場合、入院した日付を記載する。
- 死亡日：死亡診断書/死体検案書に記載されている死亡日を入力する
- 直接死因：死亡の直接的な原因となった病態名を記載。「肺炎」「下痢」「マラリア」「中毒」など。時に「肺炎連鎖球菌性肺炎」「熱帯熱マラリア」などの、より詳しい病名記載が可能なが、利用しえた検査次第であり、臨床診断に留まる事例も多い。その他の直接死因としては「急性白血病」が挙げられ、子どもが直接的に白血病で死亡した場合も、その治療により死亡した場合も、そのように記載される。「偶発的外傷」なども直接死因病態名となる。
- 基礎疾患/合併症：「栄養失調」「貧血」「脳性麻痺」「てんかん」「先天性心疾患」など、子どもが有していた慢性的病態を記載する。先天性心疾患を有していた小児が二次的に肺炎で死亡した場合、直接死因の欄には「肺炎」、基礎疾患/合併症の欄には「先天性心疾患」と記載する。なお先天性心疾患を有していた小児が心不全で死亡した場合、先天性心疾患が直接死因である。
- 検証の完了の有無：[終了] または [継続中]で回答を記載する。
- PCへの入力の有無：データのコピーが、PCに保存されたか否かを確認し、[済] または [未]で回答を記載する。
- 解剖実施の有無：解剖実施報告書の写しが医療記録にあるかどうかを確認し、[はい] または [いいえ]で回答を記載する。

付録3：小児/新生児死亡事例 登録様式

病院で小児や新生児が死亡した場合、以下の登録様式を用いて、情報を入力してください。

入力に際しては、p56-57の記入の手引きを参照してください。

死亡児の氏名：		生年月日： 20__年 __月__日	年齢： __ 歳 __ か月 __ 日 (1か月未満の場合)
<input type="checkbox"/> ₁ 男 <input type="checkbox"/> ₂ 女	体重: __ __ . __ kg	死亡日： 20__年 __月__日	死亡時間: __ __ . __ __ a.m./p.m.
都道府県	市町村		それ以降の住所
死亡確認し、情報を登録した病院/医院名：			
1. 死亡場所： <input type="checkbox"/> ₁ 病院 <input type="checkbox"/> ₂ 診療所 <input type="checkbox"/> ₃ 自宅 <input type="checkbox"/> ₄ 搬送車内		2. 児の状態に変化のあった場合、それはいつから？ 受診する： __ __ 日前 3. 入院した日付：20__年 __月__日	
4. いつからどのような症状が出て、どのような経過で受診に至ったか記入して下さい			
5. 病院までの距離と、到着に要した時間： __ __ km __ __ h			
6. 搬送手段			
7. 他院から紹介された事例であったか？ <input type="checkbox"/> ₀ いいえ <input type="checkbox"/> ₁ はい(病院名は) _____		8. 搬送や照会のタイミングの遅れはあったか？ <input type="checkbox"/> ₀ いいえ <input type="checkbox"/> ₁ はい(理由は?) _____	

<p>9. 過去3か月の間に、死亡児には入院した既往があったか？</p> <p><input type="checkbox"/>0 いいえ</p> <p><input type="checkbox"/>1 はい(何日/何か月前に入院していたか) _____</p>	
<p>10. 死亡児は新生児 (日齢0~28)であったか？</p> <p><input type="checkbox"/>0 いいえ (設問17に飛ぶ)</p> <p><input type="checkbox"/>1 はい</p>	<p>11. 母親の妊婦健診受診回数： _____ 回</p> <p>初回の妊婦健診受診時の妊娠週数： _____ 週 _____ 日</p>
<p>12. 早産児 (在胎37週未満の出生) であったか？</p> <p><input type="checkbox"/>0 いいえ</p> <p><input type="checkbox"/>1 はい</p> <p><input type="checkbox"/>9 不明</p>	<p>13. 破水してから分娩に至るまでの 経過時間は： _____ h</p> <p>14. 分娩に要した時間は： _____ h</p>
<p>15. 出産した場所</p> <p><input type="checkbox"/>1 病院</p> <p><input type="checkbox"/>2 診療所</p> <p><input type="checkbox"/>3 自宅</p> <p><input type="checkbox"/>9 不明</p>	<p>16. APGARスコア</p> <p>1分後 ____ 点 5分後 ____ 点</p> <p>点数が不明の場合、児は出生直後に 啼泣したか？</p> <p><input type="checkbox"/>0 いいえ <input type="checkbox"/>1 はい <input type="checkbox"/>3 不明</p>
<p>17. ワクチン接種状況</p> <p><input type="checkbox"/>1 月齢/年齢に応じて適切</p> <p><input type="checkbox"/>2 いくつかワクチン接種は しているが、不十分</p> <p><input type="checkbox"/>0 全く接種していない</p>	<p>18. 栄養状態</p> <p><input type="checkbox"/> 正常の栄養状態</p> <p><input type="checkbox"/> 中等度の栄養不全状態</p> <p><input type="checkbox"/> 重度の栄養不全状態</p> <p><input type="checkbox"/> 栄養状態に関する情報なし</p>
<p>19. 行った検査とその主たる結果：</p>	
<p>20. 児につけられた診断病名のリスト</p>	
<p>死亡に最も寄与した診断病名</p>	
<p>背景にある基礎疾患/合併する 病態</p>	<p>その他の関連する医学情報</p>

<p>21. 子どもの死亡に寄与した環境要因や社会的要因は何か？CDRガイドラインにリストアップしている要因の中から最も該当するものを選び、詳細を記入せよ</p>
<p>22. 死亡児が受けていた治療につき記載せよ(加療を行っていた内容につき、その期間とともにすべて記載)</p>
<p>23. 治療に伴う何らかの合併症があったか？ある場合、具体的に記載せよ</p>
<p>24. 死亡児が搬送された際、行いたくても行いえなかった何らかの治療はあるか？</p> <p><input type="checkbox"/>₀ いいえ</p> <p><input type="checkbox"/>₁ はい(具体的に記載せよ)</p>
<p>25. 本児の死亡に関連して、何らかの修正可能な要因はあるか？（第6章参照）</p> <p><input type="checkbox"/>₀ いいえ <input type="checkbox"/>₁ はい</p> <p>(はいの場合、以下の場所別に内容を詳記し、同様の死を防ぐためにどのような行動を行うべきか、記載せよ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 家庭や地域 ・ 診療所や病診連携 ・ 病院

本情報を登録した医師名（情報をフィードバックするため、記入ください）

氏名 _____

署名(自著) _____

住所(病医院で可) _____

小児/新生児死亡事例登録様式の記載法

- 死亡場所：当てはまるものを選択。入院中であれ、外来で死亡した場合であれ、病院内で死亡した場合、「病院」を選択する。
- 児の状態に変化のあった時期：入院をすることになった病態で、児が入院前のいつから具合が悪い状態にあったのかを、具体的に日数で記載する。
- 入院した日付：死亡した病院に入院となった日付を記入する。
- いつからどのような症状が出て、どのような経過で受診に至ったか記入して下さい：医療記録から情報を抽出するとともに、おそらくより多くの情報を有している養育者に、可能であれば聞き取りを行う。
- 病院までの距離と、到着に要した時間：出発地(自宅もしくは紹介元医療施設)から自施設にたどり着くまでに、どのくらいの時間がかかったか、養育者に確認し記載。
- 搬送手段：自宅もしくは紹介元の医療施設からの輸送手段を記載(例：救急車、自転車、タクシー、公共交通機関など)
- 他院から紹介された事例であったか?：[いいえ]か[はい]で記載し、はいの場合医療機関名も記載する。
- 搬送や照会のタイミングの遅れはあったか?：養育者の主観で回答。診療録や問診記録を参照する。[はい]の場合、養育者にその理由を尋ねる。
- 過去3か月の間に、死亡児には入院した既往があったか?：自施設以外での入院を含めて回答。1か月以内に入院していた場合には何日前まで入院していたか、1か月以上前に入院していた場合には何か月前まで入院していたのかを記載。

質問 10-16 は、死亡児が日齢28未満であった場合にのみ回答。日齢28を超えていた場合には、これらの質問には答える必要はなく、質問17に進む。

- 新生児死亡(日齢0~28)：該当する場合には、[はい]と回答してください。
- 母親の妊婦健診受診回数：母親の診療録や母子手帳を確認。もし確認ができなければ、母親に聞き取りを行う。受診歴がなければ0と記載する。受診歴があればその回数を記載する。情報が取れなければ、「情報なし」と記載する。受診歴がある場合、初回受診時の妊娠週数を記載。母親の診療録や母子手帳を確認し、もし確認できなければ、母親に聞き取りを行う
- 早産児(在胎37週未満の出生)であったか?：診療録を確認。確認ができなければ、母親に聞き取りを行う。情報が取れなければ、「情報なし」と記載する。
- 破水してから分娩に至るまでの経過時間：診療録を確認。確認ができなければ、母親に聞き取りを行う。情報が取れなければ、「情報なし」と記載する。
- 分娩に要した時間：診療録を確認。確認ができなければ、母親に聞き取りを行う。情報が取れなければ、「情報なし」と記載する。
- 出産した場所：診療録を確認。確認ができなければ、母親に聞き取りを行う。
- APGARスコア：診療録を確認。点数の記載がなければ、出生後すぐに啼泣したとの記載があるか確認。記載がなければ、母親に聞き取りを行う

- ワクチン接種状況：診療録や母子手帳を確認。国で推奨されているスケジュールと実際の接種状況を比較し、その状況を記載。
- 栄養状態：肥満度の記録や上腕中部周囲長の記録を確認する。両者ともに記録が欠落している場合には、体重だけでも参照として記録する。診療録に記載されている肥満度を記載する。記載のない場合には、WHOが公表している身長体重曲線から算出する（身長に対する体重が-2sd圏内であったり、生後半年から5歳未満までであれば、上腕中部周囲長が11.5-12.4cmであれば正常範囲内である。身長に対する体重が-3sd未満であったり、上腕中部周囲長が11.5cm未満であれば、重度の栄養障害と判断する）
- 行った検査とその主たる結果：調査の実施：診療録と検査実施リストを確認する。検査が施行されていた場合には主たる結果につき、記入する。検査がなにもなされてなければ、「検査未施行」と記載する。特記すべき実施検査があれば、その旨も記載する。
- 児につけられた診断病名のリスト：
 - 直接死因**：直接的死因：死亡に直接つながった急性疾患（肺炎、下痢、マラリア、中毒、急性白血病、事故による外傷。肺炎連鎖球菌性肺炎や熱帯性マラリアといったより特異的な診断をつけることが出来る場合もある）
 - 死亡に寄与した間接的要因**：栄養失調、貧血、脳内麻痺、てんかん、先天性心疾患などの、有していた基礎疾患や合併した病態。先天性心疾患を有しており、二次的に生じた肺炎により死亡した子どもの場合、直接的死因は肺炎となり、間接的要因は先天性心疾患となる。一方、心不全により死亡した場合には、先天性心疾患が直接的死因となる。
 関連する診断病名：直接死亡には寄与しなかったが、児が有していたあらゆる医学的状況。
- 子どもの死亡に寄与した環境要因や社会的要因は何か？：診療録から情報を抽出するとともに、可能であれば養育者からより深く情報を収集する。環境要因や社会的要因となりうるものを以下に示す：

- 母親もしくは両親が死亡している
 - 安全でない家庭環境
 - 家庭の衛生状況が不良
 - 上水道の未整備
 - 非公式の養子縁組
 - 医療受診の不遵守
 - 薬物治療への低いアドヒアランス
 - 受診の遅れ
 - ワクチン未接種
 - ネグレクトの可能性
 - 成人の監督の不全
 - ホームレス状態
 - 極度の貧困家庭
 - 家庭内のDVの存在
 - 親の薬物やアルコール乱用
 - 同胞の不詳死
 - 児童相談所への通告歴
 - 低い健康リテラシーとアドヒアランス
- 死亡児が受けていた治療につき記載せよ：加療を行っていた内容につき、その期間とともにすべて記載する。
- 治療に伴う何らかの合併症があったか？：診療録や看護記録を確認する。おそらく看護師や主治医はより多くの情報を有している。
- 死亡児が搬送された際、行いたくても行いえなかった何らかの治療はあるか？：治療記録や診療録・看護記録を確認する。おそらく看護師や主治医はより多くの情報を有している。

- 本児の死亡に関連して、何らかの修正可能な要因はあるか？：本項目はCDRの中で最も重要な問いであり、検証の際により時間をかけて協議する必要がある。修正可能な要因とは、異なる行動がとられていたとしたならば、死亡を予防できた可能性がある要因のことを指す。修正可能な要因が同定されたならば、それは前向きな変化をもたらさうる余地があるということの意味する。

上記の情報を収集した人物は、他の人物よりもケアのプロセスに関して、より深い洞察をすることが可能であり、正式な会合前のCDRチームとの予備的会合で、議論を行うことが求められることもあるであろう。

家庭や地域：家庭や地域などの病院の外で、どのような事態が生じていたのかを調査し、異なる行動がとられていたとしたならば、死亡を予防できた可能性があったかの検討を行う。標準的な治療ガイドダンスと、家や地域で提供された治療との比較を行う必要もあり、親や養育者の受療行動の遅れや治療開始の遅れ、その他の社会的要因や、環境的要因についても討議する必要がある。

診療所や病診連携：以下のような、プライマリケアの現場や病診連携システムの不備が、子どもの死亡に寄与した要因となったか否か検討する：

- 近場の医療施設の閉鎖や欠如
- 近場の医療施設における必須医療品の欠品
- 近場の医療施設における酸素などの医療設備の欠如
- 医療スタッフの同行がない重症児搬送
- 酸素のない状況での、酸素需要のある子どもを受け入れる
- 診療所から病院までの、適切な搬送手段の欠如

- 状態が悪化する子どもに対しての治療強化の欠如
- プライマリ・ケアのスタッフによる不適切な助言や治療
- ワクチンの未接種/不十分接種
- 成長記録の欠如

病院：エビデンスに基づいた標準的ケアに関して、ナショナルガイドラインやWHOのガイドラインが公表されている。一般的で深刻な小児期疾患のほとんどは、WHOが公表している「小児の入院ケアポケットブック」において、その標準的ケアについての言及がなされている (http://www.who.int/maternal_child_adolescent/documents/child_hospital_care/en/)。

ポケットブックには掲載されていない、より稀な病態の標準的ケアに関しては、各国で公表されているガイドラインを参照していただきたい。ガイドラインが存在しない場合には、地域の専門家の推奨する治療について、確認されたい。

患者に行われた治療が、自施設で通常行っている通常のケアの基準と一致しているかどうかを確認する。病院における修正可能な要因としては、以下の項目が挙げられる：

- 一般に受け入れられている標準的なケアの基準から逸脱している。
 - トリアージシステムが欠如し、救急診療の提供が遅れた
 - 臨床的評価・診断・治療の過程が不十分で不正確
 - モニタリングが不十分で、支持的治療の実施も不十分
 - 看護師の配置が不適切
 - 病院内での合併症発症の予防の取り組みの欠如

- 入院中に併発した特定の合併症
 - 院内感染
 - 輸液にともなう合併症
 - 筋肉注射にともなう合併症
 - 入院中の進行性栄養不全
 - 投薬やその他の治療における医療過誤

- 死亡時の人員配置: 適切なスタッフが子どものケアに当たることが出来るように配置されていたか？

死亡登録様式への記載を行った人物の氏名と所属：フィードバックの提供を行うために必要な記載軸である。名前を記載し、署名を行う。

住所: 勤務先の住所を記載、部門もしくは病棟を指定する。

付録4. 行動化計画記入用紙

医療機関名： _____ 個別事例検証を行った日時： _____					フォローアップ 時点の、行動に 関する検証
改善すべき 実践	行うべき 行動	行動が 求められる レベル	日程的な 期限	変化を引き起 こすうえでの 責任者	取られた行動 ならびに その結果
氏名： 署名					



For more information, please contact:

Department of Maternal, Newborn,
Child and Adolescent Health (MCA)
World Health Organization
Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva 27,
Switzerland

Fax: +41 22 791 4853

Email: mcah@who.int

Website: www.who.int

682

ISBN 978-92-4-151518-4

