

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：法医学分野における解剖により診断された SIDS 症例登録システムの構築

研究分担者：氏名（所属）大澤資樹（東海大学医学部）

研究協力者：氏名（所属）垣本由布（東海大学医学部）

氏名（所属）山本琢磨（兵庫医科大学）

研究要旨

乳幼児突然死症候群（SIDS）の疫学調査の対象として法医解剖例を含めることは重要であり、その目的のために臨床から剖検の際に伝達される問診・チェックリストの活用が期待されている。今回の研究の目的は、この問診・チェックリストの回収システムを確立し、法医学からどの程度の情報を提供できるのかを調べることである。本年度は、当領域におけるワクチン接種後の急死例について昨年度まとめたものを、論文とし投稿した。次に、この問診・チェックリストを多施設から集め、症例数を増やすことにより、客観的なデータを提示することを目標とした。法医解剖で得た警察からの発生状況の情報や母子手帳の利用について、倫理委員会の承認を得るのに時間がかかってしまったが、8 大学から 160 件余りの症例を集めることができている。今後は、この事例を詳細に検討してゆく計画で、睡眠環境など乳幼児突然死例において重要な調査項目の疫学調査に対して法医学からの貢献してゆきたい。

A. 研究目的

SIDS の疫学調査に法医解剖例を対象として含めることは重要な課題である。その目的のために、臨床から剖検の際に伝達される問診・チェックリストの活用が期待されている。今回の研究の主な目的は、乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリストの回収システムを確立することである。そのための予備的検証として、当領域における過去の剖検例に対してチェックリストの項目に従った集計を試み、発見時のうつぶせ寝の割合等について数値を提示することができた。次に、「直近 1 ヶ月間のワクチン歴」の項目について、予防接種後に死亡した剖検例を改めて抽出しまとめ、論文を作成した。法医解剖での情報源は、主に警察の環境調査内容と母子手帳の記載であるが、チェックリストのかなりの項目に回答が可能であった。そこで、今年度は、多施設の情報の収

集を進め、より客観的な解析に結び付けることを目的とした。

B. 研究方法

後向き臨床研究として学内臨床研究委員会の承認を得た上で、東海大学医学部法医学領域における 5 年間（2013 年～2018 年）の解剖例から、虐待や焼死といった明らかな外因死を除いた 3 歳未満乳幼児急死 57 例を抽出した。資料としては、救急での所見、警察から得られた捜査資料や母子手帳等を使用した。これらから特に直近 1 ヶ月間のワクチン歴に着目し、接種から死亡までの日数、症状、ワクチンの種類等の項目についてまとめてみた。また、本年度は、この倫理審査を多施設間の共同研究として、解剖情報を共有できるように、変更申請を行い、他大学の法医学教室との連携体制を確立していった。

C. 研究結果

法医解剖となった乳幼児の急死のうち、明らかな外因死を除いた事例を対象としたところ、57例（男児33例、女児24例）が抽出できた。その中で、予防接種後様態が悪化し、3日以内に死亡していることから、接種と死亡との因果関係が問題となったのが3例あった。3月児2例と1歳児の1例で、最終のワクチン接種は、1例はヒブ、肺炎球菌、ロタウイルスの2回目の混合接種、もう1例は、ヒブ、肺炎球菌、ロタウイルス、B型肝炎ウイルスの2回目の混合接種と同時に4種混合接種を受けており、最後の1例は4回目のヒブ接種であった。3例の経過や検査所見では、必ずしも共通したものを認めなかったが、組織検査において、脾臓やリンパ節で赤血球の貪食像が顕著で、hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)ないしマクロファージ活性化症候群を呈しており、何らかの免疫機能異常も想定された。

もう一つの試みは、この法医解剖例に対する問診・チェックリストの記載と集計を多数の施設で実施してもらい、それらをまとめて統計的データを作成することであった。ただし、病院における診療情報と同等の扱いとされる施設が多く、大学間の情報共有について倫理審査に想定以上の時間がかかり、本年度末にやっと終えたところである。現在のところ8大学から160件余りの情報を集めることができた。詳細な検討は、来年度に行う予定にしている。

D. 考察

法医解剖となった乳幼児の突然死のうち、明らかな外因死を除いた事例を対象としたところ、57例を抽出できた。死因としては、SIDS、肺炎や敗血症を含む重症感染症、先天奇形、窒息の疑いを含む不詳等であった。その中で、予防接種後様態が悪化し、3日以内に死亡していることから、接種と死亡との因果関係が3例で問題となった。一般に、ワクチン接種と死亡を含む重大な副反応の間に、あまり関係はないとされているが、一部に因果関係を疑わざるをえない事例があることを確認できた。

現在、これらの成果を論文にまとめ、海外雑誌に投稿中である。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であったが、これらを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に副作用報告したが、非常に細かい所見を要求され、関心の高さがうかがえ、乳幼児の死亡を分析する重要性を実感した。学会発表でも反響があり、数は少なく、極めて稀な現象ではあるが、ワクチン接種後の乳幼児死亡に今後も着目してゆきたい。

E. 結論

現在、神奈川県では乳幼児死亡例に対する解剖率は、主に警察の努力のもと8割を超えて非常に高くなっている。今後は法医も予防接種歴を始めとする、問診・チェックリストに記載された項目に注意を払い、疫学的な視点から事例をまとめてゆきたい。平成30年度に生育医療等基本法が制定され、日本でも複数の専門家が集まるチャイルド・デス・レビュー（CDR）が新たに始まることとなった。詳細な方法は今後の検討課題の様子であるが、小児虐待に限らず、このような乳幼児の急死全般に対して多方面から検討を行うことが望まれる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) なし。

2. 学会発表

1) 大澤資樹、長尾涼子、垣本由布、垣内康宏、坪井秋男、松島裕、瀬戸良久（2018年9月1・2日）予防接種後の乳幼児突然死：因果関係と偶然性。第1回日本法医病理学会学術全国集会、高松市。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3.その他
なし。