

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
(健やか次世代育成総合研究事業) 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

平成 29 年度 ~ 令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 戸苅 創

令和 2 (2 0 2 0) 年 5 月

3. 厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次（別添2のとおり）
 研究報告書の目次は、別紙2「研究報告書目次レイアウト」を参考に作成
 別紙2

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

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 戸苅 創	----- 1
---	---------

II. 分担研究報告

1. 我が国におけるSIDS及び睡眠関連死の予防に関する普及啓発体制の開発 戸苅 創	- -----5
2. 乳幼児突然死症候群(SIDS)の発生機序と予防に関する神経病理学的調査研究 高嶋幸男	--- 10
3. 諸外国における乳児突然死への対策と日本の乳児突然死の現状 加藤稲子 (資料)資料1 平成30年度報告書(諸外国と日本) 資料2-1 平成30年度報告書(諸外国と日本) 資料2-2 平成30年度報告書(諸外国と日本) 図1,2 平成30年度報告書(諸外国と日本)	----- 15
4. 健康乳児の睡眠環境に関するアンケート調査 - 添い寝について 加藤稲子 (資料)資料 平成30年度報告書(アンケート) 図1,2,3 平成30年度報告書(アンケート) 図4,5 平成30年度報告書(アンケート)	----- 23
5. Sudden unexpected postnatal collapse (SUPC) に関する現時点での理解 中川 聡	----- 32
6. 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」----- 成田正明	45
7. 法医学領域におけるSIDSおよび睡眠中の乳児突然死例登録システムの構築 大澤資樹	----- 50
8. 本邦のSIDSおよび睡眠中の乳児突然死例の病理解剖の実態調査と登録システムの構築 柳井広之	----- 53
9. 乳児の突然死例を解剖できる制度の構築に関する研究----- 平野慎也	54

10. 全国SIDS患者対照研究データ再解析による寝かせ方及び寝返りの時期が
SIDS発症に及ぼす影響に関する研究 ----- 58
加藤則子

11. 小児救急領域における小児突然死の実態調査 ----- 58
長村敏生

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 69

4. 厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書（別添3のとおり）
総括研究報告書は、別紙3「研究報告書レイアウト」を参考に作成
5. 厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書（別添4のとおり）
分担研究報告書は、別紙3「研究報告書レイアウト」を参考に作成
6. 研究成果の刊行に関する一覧表（別添5のとおり）
別紙4「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
大澤資樹	9章 乳幼児突然死症候群	近藤稔和、木下博之	死体検案ハンドブック	金芳堂	東京	2020	200-205
中川 聡	乳幼児突発性危急事態	国立成育医療研究センター編集	小児臨床検査マニュアル 改訂第2版	治療と診断社	東京	2019	172-173.

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
高嶋幸男	周産期脳障害の早期頭部画像所見による後障害予測とリハビリテーションの検討	理学療法科学	34(1)	125-129	2019
高嶋幸男	Sodium phenylbutyrate improved the clinical state in an adult patient with Arginase 1 deficiency.	Brain Dev	42(2)	231-235	2020
Osawa M, Nagao R, Kakimoto Y, Kakiuchi Y, Satoh F.	Sudden Infant Death After Vaccination: Survey of Forensic Autopsy Files.	Am J Forensic Med Pathol.	40(3)	232-237	2019

中川 聡	Apparent life-threatening events (ALTE) と brief resolved unexplained events (BRUE) .	小児内科	51	(増刊):85-88.	2019

7. 研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況
(総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。)

該当なし

8. 健康危険情報

- ・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報（国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源（研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細）について記述すること。
- ・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。
- ・研究分担者、研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめ、一括して総括研究報告書に記入すること。
- ・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理・災害対策室長まで通報していただくよう協力をお願いしているため、本件とともに留意すること。

9. 厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告（参考：別添6）

- ・「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式の写しを、研究代表者分については総括研究報告書の後に、研究分担者分については分担研究報告書の後に、それぞれ添付すること。

（作成上の留意事項）

1. 宛先の欄には、規程第3条第1項の表第8号及び第24号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立保健医療科学院長、同表第23号の右欄に掲げる一般公募型及び若手育成型については国立医薬品食品衛生研究所長を記載する。
2. 「1.(3)研究結果の概要」欄について
 - (1)当該研究の成果及びその利用上の効果等を記入すること。
 - (2)当該研究の交付申請時における研究の概要との関連が明らかとなるように記入すること。
 - (3)複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の研究計画と当該事業年度における研究結果との関係が分かるように記入すること。また、最終年度の場合には、研究全体の研究結果を併せて記入すること。
3. 「1.(3)研究の実施経過」欄は、主要な研究方法、手段等の経過を簡潔に記入すること。
 - (1)複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の研究の実施経過と当該研究年度における研究の実施経過との関係が分かるように記入すること。
 - (2)当該研究の交付申請時における研究計画との関連が明らかになるように記入すること。
4. 「1.(3)研究により得られた成果の今後の活用・提供」欄について
 - ・当該研究の交付申請時における研究の目的との関連が明らかになるように記入すること。
5. 研究報告書（当該報告書に含まれる文献名等を含む。以下本留意事項において同じ。）は、国立国会図書館及び国立保健医療科学院ホームページにおいて公表されるものであること。
規程19条第2項及び第3項に従い、事業完了後5年以内に、その結果又は経過の全部若しくは一部を刊行し、又は書籍、雑誌、新聞等に掲載した場合には、その刊行物又はその別刷一部を添えて厚生労働大臣等に届け

出ること。

6．研究者等は当該報告書を提出した時点で、公表について承諾したものとすること。

7．「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式の写しが公表されるにあたり、所属機関長印が公表されることに支障がある場合は、当該所属機関長印を黒塗りにして、当該様式の写しを添付すること。

8．その他

(1)手書きの場合は、楷書体で記入すること。

(2)氏名は、自署又は記名押印で記入すること。

(3)日本工業規格A列4番の用紙を用いること。各項目の記入量に応じて、適宜、欄を引き伸ばして差し支えない。

別添 1

補助金研究報告書表紙

(作成上の留意事項)

研究報告書の表紙は、別紙 1「研究報告書表紙レイアウト」を参考に作成すること。

別添 2

補助金研究報告書目次

(作成上の留意事項)

研究報告書の目次は、別紙 2「研究報告書目次レイアウト」を参考に作成すること。

別添 3

補助金総括研究報告書

(作成上の留意事項)

総括研究報告書は、別紙 3「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 4

補助金分担研究報告書

(作成上の留意事項)

分担研究報告書は、別紙 3「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

(作成上の留意事項)

研究成果の刊行に関する一覧表は、別紙 4「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成すること。

別添 6

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

(作成上の留意事項)

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告は、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式の写しを添付するが、別紙 5 に当該様式を再掲するので参考にすること。

研究報告書レイアウト（参考）
（具体的かつ詳細に記入すること）

補助金（ 研究事業） （総括・分担）研究報告書	
に関する研究	
研究代表者又は研究分担者	厚生 太郎 病院長
研究要旨	
研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名 (分担研究報告書の場合は、省略)	
A . 研究目的	。
B . 研究方法	。
(倫理面への配慮)	。
C . 研究結果	。
D . 考察	。
	E . 結論
	F . 健康危険情報
	(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)
	G . 研究発表
	1. 論文発表
	2. 学会発表
	(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)
	H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)
	1. 特許取得
	2. 実用新案登録
	3. その他

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成31年厚生労働省告示第48号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト(参考)

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

年 月 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名

所属研究機関長 職 名

氏 名 _____ 印

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 _____
2. 研究課題名 _____
3. 研究者名 (所属部局・職名) _____
(氏名・フリガナ) _____

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)				
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針				
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: _____)				

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有	無 (無の場合はその理由: _____)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	無 (無の場合は委託先機関: _____)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	無 (無の場合はその理由: _____)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有	無 (有の場合はその内容: _____)

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。