

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))
わが国の至適なチャイルド・デス・レビュー制度を確立するための研究
分担研究報告書

地域自治体主導型チャイルド・デス・レビュー(CDR)の実施支援

研究分担者 竹原健二 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 室長
研究協力者 矢竹暖子 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 研究員
小林 徹 国立成育医療研究センター臨床研究センター企画運営部 部長
森崎菜穂 国立成育医療研究センター研究所社会医学研究部 室長

本研究では、令和2年度に都道府県を主体として実施されるCDR(Child Death Review)のモデル事業の実施に向けて、地域自治体主導型CDRを計画している都道府県への支援体制の構築を目的とした。その具体的な活動にオブザーバーとして参加することで、事業に関わる問題点の抽出と解決へ関与し、事業の立ち上げや実施に必要な支援ツールの作成等を行った。

今年度は、山梨県及び三重県が主催する会議に参加し、支援を行った。山梨県の活動では月1回の頻度で会議に参加したが、段階的にCDRの周知、制度設計についての議論を重ねた。CDRに対する疑問点や事業開始にあたっての問題点を共有した。個人情報保護に関する法律や同条例に関する解釈の問題点が生じたため、法学者のもとに赴き、個人情報保護に関する法律第16条第2項の適応除外の条項にある「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」という条項に該当する可能性等を模索した。

支援ツールの作成支援としては、事業の手引き、保健所死亡小票の目的外利用申請に関する書類、小児死亡台帳、死亡調査票の作成支援、死亡情報収集のための遺族への同意書類、CDR関係多機関への情報提供依頼書類の作成、等を行った。また、来年度のCDRのモデル事業を見据え、令和2年1月に行われた厚生労働省主催の全国説明会の事務局を担当した。

来年度はCDRモデル事業の実施を通じて、今までそれぞれの地域で独自に行っていたCDRを、最低限必要な項目を記載した「手引き」に則った形で、都道府県CDRモデル事業として進めていくことで、体制構築と事業化を検討するための課題の抽出が可能になる。今後も継続して、関係都道府県への支援と、そこで生じる課題への対策を検討していくことが重要である。

A. 研究目的

平成30年12月8日に、「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律(平成30年第104号)」が成立し、同法15条第2項において「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。」とされた。令和元年6月6日に成立した死因究明等推進基本法(令和元年法律第33号)においても、同法附則第2条で「国は、この法律の施行後三年を目

途として、死因究明等により得られた情報の一元的な集約及び管理を行う体制、子どもが死亡した場合におけるその死亡の原因に関する情報の収集、管理、活用等の仕組み、あるべき死因究明等に関する施策に係る行政組織、法制度等の在り方その他のあるべき死因究明等に係る制度について検討を加えるものとする。」とされている。このふたつの法律から、諸外国で実施されており、一部法制化もされている Child Death Review (CDR) をわが国においてもより前向きに検討する後押しとなっている。

CDR については、以前より、厚生労働省の研究班などで、その方策や課題について検討されてきた。その中では、医療機関主導による CDR、学会主導の CDR、地域自治体主導による CDR など様々な方法が検討されてきた。しかし、医療情報だけでなく行政情報も多く必要になる CDR において、医療機関主導で行うには行政情報の収集に限界が生じることも明らかにされてきた。こうしたことから、都道府県主導で CDR を行うことで、関係多機関への周知は容易になり、情報提供の可否はともかく、事業への理解は得やすいことから利点があると考えられた。

厚生労働省子ども家庭局は、令和 2 年度に「子どもの死因究明に係る体制整備」として予算請求をおこない、都道府県における実施体制を検討し、制度化に向けた課題抽出を主な目的として、そのモデル事業の費用を支援することとなった。その概算要求の段階で、当分担任は当初の主要課題であった「CDR 中央管理センターの設置に係る研究」から、「モデル事業実施に向けた支援」を課題とし注力することになった。

その活動として具体的には、

- 1) 都道府県主導の CDR の実施手順や個人情報の取り扱いに関する検討
- 2) 実施に向けた各種支援ツールの原案作成「手引き」
保健所死亡小票の目的外利用申請に

関する書類

小児死亡台帳

死亡調査票作成協力(沼口研究代表主導)

死亡情報収集のための遺族の同意書

CDR 関係多機関への情報提供依頼書

- 3) 「子どもの死因究明 (Child Death Review) に関する説明会」開催支援

- 4) 山梨県の事業体制構築支援

- 5) 三重県の事業体制構築支援

であった。

山梨県及び三重県の CDR の事業体制構築支援を行った背景として、山梨県は令和 2 年度から県知事が県の事業として CDR 開始を表明していたことや、令和 2 年度からのモデル事業の実施意向を早期に表明したことがある。一方、三重県では、平成 27 年より、小児科医会を中心として有志で CDR に関する勉強会が始まっており、県担当者を含めた関係多機関のコミュニケーションが円滑に行うことのできる状態にあったことや、山梨県と同様に、モデル事業の実施意向を表明し、厚生労働省および当研究班への相談があったためである。

B. 実施内容

令和 2 年度から CDR のモデル事業が実施されることになったため、当分担任研究班でも、担当業務が変更となった。当初は、中央データ管理センターの設置方法について検討することであったが、山梨県を事例として、モデル事業の開始に向けて必要な準備や資料、生じる疑問点とその解決策を明らかにすることで、他都道府県に応用できるような制度設計を支援することとなった。同時に、モデル事業で必要となるマニュアル・資料のドラフト作成をおこなうこととなった。

- 1) 都道府県主導の CDR の実施手順や個人情報の取り扱いに関する検討
モデル事業の実施と支援

医学系研究ではなく行政事業として CDR を行うことで、死亡症例の全例把握や事業の継続性の担保、関係多機関への周知や協力依頼、検討された予防策の実装などが実現される可能性が高まると考えられる。その反面、CDR を実施するためのノウハウの不足や事業予算の確保といった、別の課題が生じることが指摘されている。そこで、令和2年度にモデル事業を通じて、制度化を検討するための課題抽出などをおこなうこととなった。医療機関主導や医学系研究として行われてきた CDR の経験は、都道府県主導の CDR の中で委託事業として代表医療機関が請け負うことで、活用されることが望ましいと考えられた。

CDR の実施枠組みの検討

モデル事業の体制を検討する際に、個人情報保護と同意の取得は、大きな課題の一つとして検討が重ねられた。個人情報保護を考える枠組みとして、医学系研究として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施する方法と、行政事業として「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」などの法律に基づいて実施する方法を中心に、CDR の実施枠組みについてその長所と短所を検討した。

・医学系研究による実施

CDR については、以前よりその主体が医療機関（小児科医）主導、地域自治体主導などいくつかの方法が検討され、実際に地域レベルで医学系研究として実践されているところもあった。対象者のカルテ情報の後方視的な研究として実施することで、オプトアウトの機会を設けることなどにより、同意取得が必須でなくなる。そのため、医学系研究として、倫理委員会の承認を経て CDR を実施することで、医療機関としては、「研究」に情報提供を許可しやすくなるなどの長所があった。また、CDR を実施する上で不可欠な小児科医や法医学者にとって、収集したデータを研究利用しやすいことは、結果を

公表しやすいことにもつながっていた。医学系研究として実施されたこれまでの研究班や学会による CDR の取り組みは、報告書などの成果物として、CDR の意義や今後の課題などを示す有用な資料となっている。

しかし、医学系研究として CDR を実施した場合、警察や児童相談所などが持つ行政情報を収集することが難しいこと、一部の医師や関係者が負担する俗人的な仕組みになりやすく、全国展開が容易ではないこと、人的・財政的な観点から活動の継続性が担保されにくいことなど、いくつかの課題も明らかにされてきた。

・行政事業としての実施

行政事業として CDR を実施することで、医学系研究による実施で指摘される、行政情報の取得や普遍性・継続性の担保などの課題は解消しやすくなる。一方、遺族からの同意取得の要否や、医療機関から行政に患者情報を提供する手続きなど、新たな課題も生じることが明らかになった。

個人情報の取扱いについては、個別に同意を取得する方法と、個人情報保護法第 16 条第 2 項の適応除外の条項にある「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。」に基づいて、同意の取得が必須ではないと考える方法について検討された。

個人情報保護法・条例の解釈

CDR における個人情報の取扱いについて、個人情報保護法・条例の理解や解釈が重要となる。CDR では、死亡した背景情報を収集する必要があり、本人だけでなく遺族に関連する情報が関わってくることもある。そうした該当者全員から個別に同意を取得することは現実的には極めて困難であり、悉皆性や継続性を重視する CDR の理念が損なわれることにつながる。

そこで、個人情報の取り扱いとその法律の解

釈について、法学の専門家に相談をした。その際の要点は以下の通りである。

- 「行政事業」である場合、個人情報の保護に関する法律第16条第2項の適応除外の条項という条項に該当するのであれば、個人情報を使用することに行政法上の問題は無いが、そもそもそれと使用された側の権利侵害などの議論は全く別のものとなる。後者において民法の損害賠償請求が生じた場合にどういった対応になるのかはもう少し議論を詰める必要がある。
- CDRの意義・重要性を理解してもらえような世論を作っていくことが必要。
- 同意取得に関しては、同意をとれば何でも収集してよいというような考え方になることが、かえって個人のプライバシーの侵害につながるという法学者間の議論もある。関係多機関の心理的ハードルを下げることに出来るかもしれないが、万能ではないことに留意してほしい。
- 都道府県主導で医学系研究をおこなうということは説明が困難であり、行政事業として実施されることが望ましい。

山梨県における個人情報の取り扱い

山梨県において、行政事業としてCDRを進める上で、関係多機関が情報収集するために解決すべき問題について、国の母子保健事業の進め方や研究倫理に詳しい専門家に相談をした。その際の要点は以下の通りである。

- 山梨県の「個人情報の保護に関する条例（個人情報保護条例）」においては、死者もその対象としており、個人情報保護法より厳しく定められている。
- 県が大学などに病院情報の収集業務を委託する場合、その受託機関も県の個人情報保護条例に従う必要がある。県立病院も同様である。民間病院は、個人情報保護法に従うことになり、市立病院は市の個人情報保護条例に従う必要がある。

- 行政事業として実施する際には、業務委託の際の大学での倫理審査は必ずしも必要ではない。県の通知を学長や病院長が承認し契約が成立していることが重要であろう。
- いずれにしても、県や市の個人情報保護審議会を通して、CDRが県民の利益になることを理解されること、そして事業による情報収集・取扱いが、法律・条例の適応除外の条項に該当すると承認されることが肝要であろう。
- そして法律の解釈や審議会の承認も重要だが、まずは県民にCDRを周知することが最重要課題である。そういった啓発活動に関しては特に予算もないが、県民に対する取り組みを成果として挙げていくことも検討課題である。
- モデル事業では関係多機関と協力し、法律や条例に基づいてしっかり情報を得る体制を構築することを目指す。一方で、解決できなかった点は今後への課題として抽出することが望ましい。

以上の各種の検討から、CDRのモデル事業においては、都道府県が主体となり、行政事業として実施する枠組みが適当だと判断された。また、個人情報の保護については、個人情報保護法・条例の適応除外の項目に該当する取り組みであると位置づけ、各都道府県および中核市の個人情報保護審議会の承認を得て実施することを目指すこととなった。そのために、モデル事業の都道府県の住民に対する周知・啓発の方法を検討する。一方で、必要に応じて同意の取得もできるような体制も用意することとなった。

2) 支援ツールの作成

各都道府県でモデル事業の実施体制構築を支援することを目的に、厚生労働省ホームページ上で公開されている「都道府県チャイルド・

デス・レビュー（CDR: 予防のための子どもの死亡検証）体制整備モデル事業の手引き」のほか、以下の支援ツールの原案作成をおこなった。

「手引き」

この手引きの作成においては、CDR モデル事業における情報収集や管理の流れ、その際の留意点などについて、「地域がん登録」の手引きを参考にした。地域がん登録では死亡した者の情報のみが収集されたが、CDR では死亡した子どもの遺族に関する情報も収集されることになるため、そうした相違点については特に検討を重ねた。

保健所死亡小票の目的外利用申請に関する書類

都道府県 CDR モデル事業においては、小児死亡発生の把握方法として政府統計である人口動態調査の死亡小票を保健所から入手して利用することを推奨している。死亡小票の利用のためには、事前に厚生労働省に目的外利用申請をして審査を受ける必要がある。保健所の死亡小票が利用できるまでには死亡発生から最短でも 2-3 か月要することが多く、円滑に CDR を進めるためには、事前の申請が不可欠となる。また、迅速な審査を受けられるよう配慮し、その申請書類の記入例を作成した。なお、政府統計目的外利用のための申請書類であるため、公表はされず、必要とする都道府県へ個別に配布される見通しである。

小児死亡台帳の作成

都道府県 CDR モデル事業において、情報の出入りを管理するための台帳を提案した。それによって各情報入手、追加情報提供依頼のタイミングや担当者、情報提供の可否などを管理することができ、どこの経路に時間がかかるか、どのような情報は収集しにくいのかなど、都道府県主体の CDR 実施における課題の抽出と分析に寄与すると考える。

死亡調査票作成協力（沼口研究代表主導）

CDR で小児死亡発生の把握にあたり、入手したい情報として、医療機関や警察からの死亡の届け出がある。その際に利用する様式として、死亡調査票がある。その内容に関しては日本小児科学会 CDR 委員会委員や、本研究班班員で議論を重ねた。あくまでも必要な情報を漏らさないように作られた標準的な様式であり、各都道府県で地域特異性のある情報・項目を追加収集することも想定されている。

死亡情報収集のための遺族の同意書

都道府県 CDR モデル事業では、個人情報保護法や条例の解釈から、遺族の同意が必要と考える都道府県も想定される。そうしたケースを想定し、同意書の雛形を作成した。なお、これは、都道府県 CDR モデル事業を実施する際に、必ずしも同意を得なければならない、ということではない。

CDR 関係多機関への情報提供依頼書

CDR においては、多機関からの情報収集が不可欠になり、どの対象に関する情報提供の依頼であるかが明確である必要がある。また、モデル事業では各機関が情報を提供しなければならないという法的根拠はない。これらのことから、情報提供依頼を行う際の依頼書の雛形を作成し、1 枚目には情報提供の依頼内容、2 枚目は情報の有無と提供の可否に関して尋ねる形式となっている。

3) 「子どもの死因究明 (Child Death Review) に関する説明会」開催支援

令和 2 年 1 月 17 日に、厚生労働省母子保健課が都道府県の担当者を主な対象として、CDR モデル事業の説明会を実施した。その説明会の事務局を当研究班が中心となり担当した。各都道府県だけでなく、保健所設置市・特別区の母子保健担当者や、各地域の保健医療従事者など多くの関係者からの参加希望があった。また、

報道関係者の受付・対応なども支援した。説明会に先立ち、厚生労働省内の「子どもの死因究明の推進に係る関係局プロジェクトチーム」の会議にも参加し、説明会内で使用する資料などへの情報収集もおこなった。

説明会参加者は研究班員や報道関係者も含め、127名であった。一般参加・報道関係を除く99名のうち78名から、無記名質問紙を用いてモデル事業に対する質問やコメントを得た。収集した質問やコメントについては、その内容ごとに分類し、今後、参考資料（FAQ等）を作成する際に、活用することを検討している。

4) 山梨県の事業体制構築支援

詳細な活動報告については、別分担研究の報告書を参照されたい。

5) 三重県の事業体制構築支援

今年度の活動としては、令和2年3月18日に、研究班として初めて三重県を訪問し、県担当、県内医療機関小児科医、警察、児童相談所、教育関係の方々との会合をおこない、今までの三重県の活動と、今後CDRモデル事業に参画するとした場合の問題点を共有した。山梨県と同様に、個人情報保護法・条例の解釈に難渋していたが、その点においては先日公開された「手引き」に記載されたこともあり、それをもって関係多機関に説明に回るとのことであった。またすでに、業務を三重大学小児科に委託することを検討されており、県の審議会において認められれば、最上位の親委員会であるCDR関係機関連絡調整会議を開催し、具体的に事業開始の運びとなる。三重県では本取り組みを次年度の予算に組み込んでおり、モデル事業参加に積極的であることが明らかになった。なお、CDR関係機関連絡調整会議は、既存の要保護児童対策地域協議会の委員を起用することを検討しており、すでにコミュニケーションが円滑にとれる会議体の委員同士であることで、一歩前に進んだ議論ができると期待されている。

C. 今後の課題

今年度本分担研究では、都道府県CDRモデル事業開始に向けた積極的な支援を行った。次年度の単年事業である都道府県CDRモデル事業であるが、現在、希望都道府県を確認する段階にある。モデル事業を実施する都道府県に対して、今年度作成した支援ツールを提供したり、またその実施過程で発生した課題を解決したりしながら、次年度も支援を継続していく予定である。また、次年度はモデル事業を実施している都道府県を中心に、都道府県間の横のつながりを構築し、今後事業の全国展開を検討する材料となるような課題抽出が出来るような体制を整えていきたい。

謝辞

本研究の実施に関して、貴重なご助言をくださいました愛媛大学法文学部 小佐井良教授、松原英世教授、山梨大学医学部 山縣然太郎教授に深く感謝いたします。

参考文献

- 1) 地域がん登録の手引き 改訂第5版
2013年版

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000091337.pdf>

- 2) 個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）

電子政府の総合窓口 e-Gov

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=415AC0000000057

- 3) 山梨県個人情報保護条例

http://www.pref.yamanashi.jp/somu/shigaku/reiki/reiki_honbun/a500RG00001252.html

4) 山梨県個人情報の解釈及び運用基準
[https://www.pref.yamanashi.jp.e.aao.hp.tr
anser.com/gyousei-
kk/documents/documents/kaisyakuunyouki jun
.pdf](https://www.pref.yamanashi.jp/e.aao.hp.tr
anser.com/gyousei-
kk/documents/documents/kaisyakuunyouki jun
.pdf)

5) シンポジウム/医療情報のフロンティア
日本医事法学会誌（年報医事法学 34）
2019：84-155

D. 研究発表

- 1) 論文発表
なし
- 2) 学会発表
竹原健二 .全国展開を目指す CDR の枠組み
と設計～モデル事業の開始に向けた現状
と今後の展望～ .千葉県子どもの死因究明
等の推進に関する研究会 . 2020 年 1 月 26
日（千葉市）

E . 知的財産権の出願・登録状況

- 1) 特許取得
なし
- 2) 実用新案登録
なし
- 3) その他
なし