

令和元年度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(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

分担研究 有効な CDR 制度と中央支援体制の探索
「CDR における構造的検証のあり方の探索」

分担研究者	沼口 敦	名古屋大学 医学部附属病院 救急・内科系集中治療部
	溝口 史剛	前橋赤十字病院 小児科
	小保内 俊雅	多摩北部医療センター 小児科
	森崎 菜穂	国立成育医療研究センター 社会医学研究部
	青木 康博	名古屋市立大学 法医学
研究協力者	奥村 彰久	愛知医科大学 小児科
	仙田 正義	国保旭中央病院 小児科
	木下 あゆみ	四国こどもとおとなの医療センター アレルギー科

研究要旨

わが国に CDR における検証に関する知見は未だ集積せず、CDR 制度を考案する上で大きな課題を残していた。そこで本研究は、既に得られた調査および一次検証の結果を対象として、特に CDR のうち概観検証に相当する部分を試行し、ここに潜在する課題を明らかにすることを目的とする。医学系研究としての CDR の一連の流れを提案したうえで、一次検証結果から、データセットの策定・二次検証・中央検証(三次検証)の順に試行した。

2014 年 1 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日までの調査対象期間に死亡した死亡時年齢が 18 歳未満のものにつき、質問紙の郵送あるいは Web 調査票によって症例調査を行い、本研究に参加可能な日本小児科学会認定研修施設 266 施設から 2,403 症例が集積された。症例ごとに 25 項目からなるデータセットを策定し、有識者による二次検証を行なった。死因再分類、死因究明の程度の分類、養育不全の関与の可能性、予防可能性の各評価項目について、客観的な立場の有識者による二次検証結果は、病院内の調査者による一次検証結果と概ね一致した。後段の検証ほど、養育不全の疑い例も予防可能性のある例もより多く抽出する傾向が再認され、このような多段階の検証は、見落とし防止の安全機構として有用と考察された。ただし、ここで抽出された「養育不全に関する検証の対象」は、「養育不全の存在が断定された例」ではないことに注意を要する。提言の実現可能性、また当該の介入による死亡の予防可能性を事前に評価し、その結果をもとに提言の優先順位を定めて実施工程に乗せる手順が有用と考察された。専門外の内容について具体的な予防策を想起することが困難な場合が予想されるため、複数の専門職が CDR に携わることが必須である。

A. 研究目的

死亡について十分な検証を行うことは、防ぎうる死を減らす大きな意義を有する。欧米をはじめとする諸国では法整備のもと子どもの死亡検証がすすめられ、多くの施策が提供されてきた。国際保健機関(WHO)もその重要性を強調し、システム構築を行うためのガイダンスを発表した。わが国でも、成育過程にある者、すなわち子どもの死亡の原因に関する情報の収集、管理、活用等に関する体制とデータベースの整備を開始することを定め、まずは自治体(都道府県)によるモデル事業を模索しはじめた。これまでわが国には現存しなかった制度であり、実際に携わる関係者を同定して共同理解を構築し、実施すべき内容を列挙して担当者に割り当て、情報伝達などの方法論と手順を整理し、得られた情報や課題を適切に処理して実課題につなげるなど、膨大な作業が必要である。また、このように実施手順を整備することと併行して、何を検証し、どう提言に活かすかという内容をよく吟味することも極めて重要である。

日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会は、子どもの死亡にかかる検証を仮に「チャイルド・デス・レビュー(CDR)」と呼称して、その内容や制度設計のあり方につき提言と議論を重ねてきた。その実践として2011年に国内の限定地域における小児死亡の調査検証を試行し、さらに2014-2016年には厚生労働科学研究班(溝口版)と共同で、対象地域を拡大した調査検証を実施した。わが国の小児の死亡に関する実態の一部を明らかにするとともに、CDRの方法論として多段階検証を含む制度の全体像を提案した。ただしこれまでのところ、調査項目と方法、および医療機関での評価(一次検証)手順について具体的に提案したものの、一次検証以外の部分は未実施であったため、提案し

た方法論は有効であるかの検討、あるいはその他の課題の抽出は行われてこなかった。そのため、わが国にCDRにおける検証に関する知見は未だ集積せず、CDR制度を考案する上で大きな課題を残していた。

そこで本研究は、既に得られた調査および一次検証の結果を対象として、特にCDRのうち検証に相当する部分を試行し、ここに潜在する課題を明らかにすることを目的とする。先行報告も含め、この結果が行政事業の制度設計のための重要な基礎資料となり、わが国の児童福祉に大きく貢献できることが期待される。

B. 研究方法

2017-2018にかけて収集した、厚労科研(溝口班)および日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会の共同研究による下記データを本研究の対象とした。計2,403症例を本報告の対象とした。

調査対象期間：2014年1月1日から2016年12月31日まで。

調査対象：対象期間に死亡した、死亡時年齢が18歳未満のもの。

調査と一次検証の方法：日本小児科学会認定研修施設のうち、本研究に参加可能と回答があった266施設に対して、質問紙の郵送あるいはWeb調査票によって症例調査を行った。調査内容は以下のとおりとした。当該データを基に、本研究対象となるデータセットを作成し、表計算形式の電磁ファイルとした。

(1-1)該当する小児死亡例についてのデータ収集

患者基本情報(死亡時年齢、家族構成など)、
出生歴、家族歴、既往歴(予防接種歴、検診歴を含む)、
現病歴、死亡の状況(発見と救急搬送の状況、診療と検査の内容など)、
虐

待対応の有無， 死亡診断書情報， 剖検や死亡時画像検査の有無と結果。

(1-2) 病院の体制についてのデータ収集

虐待対応の委員会が存在するか。

(1-3) 調査者による一次検証

上記(1)(2)の収集データをもとに，各施設の調査者によって 死因再分類(死因不詳の場合は不詳の度合い)， 養育不全の関与の可能性， 予防可能性， 予防施策(提言ある場合は実効性)，の4項目の評価が行われ，調査結果に追記した。なお本研究の解析において，この評価内容を一次検証結果とみなした。

(1-4) 収集データと一次検証結果の確認

研究代表者ほか有識者が，収集したデータと一次検証結果を機械的に確認した。調査結果に個人を同定しうる情報(日付(生年月日，発症および死亡の年月日を含む)，病名以外の固有名詞(本人，家族，医師等の氏名，地名，病院や管轄警察署などの施設名を含む)等)が含まれる場合には，これを慎重に消去した。また，漢字の変換ミスなど明らかに記載間違いがある場合には，慎重に修正した。その他の内容等については修正や追記などを行わなかった。

本研究対象とするデータセットの作成：上記の収集データおよび一次検証結果は，1症例あたり73項目であった。ここから表1-7に示す25項目を抽出し，該当症例の発生県名を加えたデータセットをCSV形式で作成した。

二次検証の方法：上記で作成したデータセットに対して，次の手順で二次検証を行った。

(2-1) 検証者へのデータの割り振り

日本小児科学会子どもの死亡登録検証委員会の委員20名を二次検証の担当者とし，各々に200-350症例分のデータセットを2回に分けて割り振った。二次検証の担当者が一次検証の調査者

と同一になる可能性を回避するため，症例の発生県名が二次検証担当者の勤務先県名と一致しないように留意した。これにより，全ての症例に対して一次検証の調査者とは異なる2名による二次検証(のべ4,806例)を確保した。該当データセット(ただし発生県名は削除した)を暗号化された電磁ファイルとして，親展郵送で送付した。

(2-2) 検証者へのインストラクション

研究代表者が，二次検証の担当者に対して説明文書により検証方法を説明した。この説明文書には，データセットに含まれる情報項目の概要，一次検証項目の詳細，二次検証方法の詳細(選択肢の明確な定義と判断基準など)を記載した。

(2-3) 二次検証

二次検証の担当者が，割り振られた症例のデータセットに対して，自身のコンピューター上でインストラクションに沿って二次検証を実施した。以下の項目を各データファイルに追記し，暗号化通信あるいは安全な郵送で研究代表者に返送した。研究代表者が返送データを確認し，空欄不可の部分に記載がないなど不適切部分について再評価を求めるなどの補完を行った。

一次検証結果の確認と評価(図10のStep 7に相当)

一次検証における4項目(死因再分類，不詳の度合い，養育不全の関与，予防可能性)の分類結果の確認，訂正と評価。また併記された予防提言についての評価。

スクリーニング(図10のStep 6に相当) 更なる検証の必要性の度合い(表9)を評価，また特に専門者による検証が望ましい場合にその種別

一次検証の質の評価(本研究で独自の評価項

目：ただし、今回報告では割愛した)

記載された情報の質、一次検証の正確性、記載された予防提言の質の評価

その他コメント(自由記載：ただし、今回報告では割愛した)

該当症例について、一次検証について、本研究の手法について等、二次検証者の意見

中央検証の方法：集積した二次検証結果に対して、以下の中央検証(三次検証)を実施した。なお、この手順は図 10 に示した中央検証(三次検証)Step 10 および 11 に相当する。

(3-1)二次検証結果の集計と解析

二次検証結果を以下のとおり集計・解析した。

一次検証結果と二次検証結果の差異と関係について集計した。

スクリーニング結果を集計し、追加検証の必要な症例数、また専門検証の必要な症例数を集計した。

一次検証の質を評価し、本研究の方法と今後のCDR制度のあり方について検討した。

二次検証者が追記した自由コメントについて、記載内容に応じて分類し集計した。

同一症例に対する2名の二次検証結果を比較し、その一致の度合いを集計した。

(3-2)二次検証結果に対する検証

二次検証の担当者によるワーキンググループを開催し、二次検証結果の妥当性を検討した。また特に選択された症例に関して具体的な検証を行った。症例の選択基準は、下記2項目とした。

一次検証の4項目について、2名の検証者間で二次検証結果に大きな不一致を認めたもの。

一次検証の質の評価において、特に予防提案につき「質が高い」と評価され、かつスクリーニングにおいてGrade 1「追加検証すべき」と判定されたもの。

倫理事項等：本調査は、前橋赤十字病院および日本小児科学会を中央研究施設、また各地域の病院を研究分担施設、共同研究施設、あるいは研究協力施設とした多施設共同疫学研究として計画実施された。調査に前だって中央研究施設において倫理審査を予め行い、実施承認を得た。また他の施設においても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(厚生労働省、文部科学省)」に定められた手続を行った。

C. 研究結果

1. 二次検証で対象とした症例について、一次検証結果の概要

二次検証の対象とした2,403症例につき、各医療機関における一次検証として判定された4項目：死因再分類、(不詳の死の場合)不詳の度合い、養育不全の関与の可能性、予防可能性の分類の結果を、年齢階層別に表11-14に示した。

2. 二次検証に提示するデータセットの作成

対象と方法の項で論述したとおり、本研究において当初収集したデータおよび一次検証結果は、1症例あたり73項目であった。ここから以下の項目を整理し、二次検証用データセットを作成した。

1. 意味合いの重複する項目：他とまとめられる項目群、内容が重複する項目はまとめるか削除した。例：年齢(数字)、月齢(数字)、日齢(数字)などはまとめて「項目1：年齢(月/日齢)」と1項目にした。「救急患者に該当する症例か?(Yes/No)」「救急搬送の有無(Yes/No)」「急変の有無(Yes/No)」「急変の場所(選択項目)」は、それぞれ独立した項目で残す必要がないと判断し、「項目10：死亡時の状況(自由テキスト)」内にまとめるなどの処理を行なった。

2. ほとんど記載されなかった項目：調査項目とし

て設定したものの、記載された症例数が少なかった(5 症例以下であった)項目は、必要であれば他項目とまとめるなどして、今回のデータセットからは削除した。例：「(死亡診断書情報で)その他付言すべきこと(自由テキスト)」「死亡時の親の反応(自由テキスト)」「保険の種類(選択項目)」。

3. 記載はあるが一次検証までで参照されなかった項目：特に診療内容に関連する「搬送後 48 時間以内の死亡か(Yes/No)」「治療を行なった時間(選択項目)」「蘇生努力を継続した時間(選択項目)」「治療内容(選択項目)」など、ほぼ同内容が「項目 14:治療内容(自由テキスト)」に包含されていた。また今回は医療内容に関する検証は想定されなかったため、独立項目は不要と判断した。

4. 症例についての考察には用いられなかった項目：「病院に虐待対応委員会はあるか(Yes/No)」「(虐待対応委員会が)対応しなかった理由(選択項目)」など、施設に対する評価に使用することを想定し、症例についての検証には利用しない項目と考え、今回のデータセットからは削除した。

この操作により、表 1 に示す 25 項目(内部項目について表 2-7 を参照)を抽出した。ここに該当症例の発生県名を加えたデータセットを、CSV 形式で作成した。

3. 二次検証(1)：一次検証結果の評価

一次検証は、各医療機関において患者に比較的近い立場の調査者が実施した。これに対して二次検証は、第三者である有識者が実施した。この比較により、医療機関での情報収集の傾向と注意点が抽出できる。そこで、死因再分類、不詳死の分類、養育不全の可能性、予防の可能性の各項目について、一次検証結果と二次検証結果の比較を行った。この項目は、図 10 に提案した CDR の多機関検証(二次検証)Step 7 に概ね相当するが、多機関

ではなく単独の調査者が実施していることに注意を要する。

3-1. 死因再分類

死因再分類につき、一次検証結果による分類別に、二次検証結果が一次検証結果と一致した割合(一致率)を示した(表 15)。なお各症例とも 1 回の一次検証ののち 2 名による計 2 回の二次検証を受けているため、二次検証の例数は 2 倍となっている。全体の 89.8%で検証結果が一致したが、分類項目別にみると「4. 悪性疾患」「2. 自殺」「7. 先天異常」で一致率が高く、「9. 感染症」「5. 急性疾患」「1. 他為」で一致率が低い傾向を示した。一致率の高い項目は、確定診断が既になされているか客観的な証拠に基づく診断例が多いことから、検証する立場の違いによっても「結果のぶれ」が生じにくいと推察された。一方、一致率の低い「9. 感染症」「5. 急性疾患」では、二次検証で「7. 先天異常」「6. 慢性疾患」「8. 周産期」等に分類し直された例が多かった(データ非表示)。一次検証で死因再分類に際して、原死因に加えて直接死因も強く考慮された可能性も示唆されたが、慢性疾患等の経過として急性転化による死であるのか、新たな偶発合併症による死であるのか、今回使用したテキストデータでは判断困難な場合もみられた。

原死因を厳密に同定して集計する人口動態統計とは異なり、CDR は原死因、直接死因、あるいは死亡経過中の随件事象を問わず、予防に資する介入がありうるポイントを探り、具体的な対応を検討することを目的としている。死因再分類は先行報告に準じて、これら全てを列挙した上で最も予防介入の優先度が高いであろう項目(死因再分類表(表 3)で、より分類番号が小さい項目)を選択する方式を採用している。同一症例に対する複数の検証結果の相違について「どちらがより正確か」あ

るいは「どちらがより CDR の趣旨に沿う分類であるか」は一概には断定できず、検証者の立場や介入に対するスタンスの違いによって判断が異なりうると考察された。今後 CDR による調査結果を統計の目的で利用するためには、上記のように判断の揺らぎが生じうることを明確にするとともに、それを最小限にするための明確な定義づけとインストラクションを確立することが必要と推察された。

3-2. 不詳の度合い

死因が「10. 不詳/SIDS」と分類されたものを抽出し、不詳の度合いの分類について一次検証結果と二次検証結果を比較した(表 16)。一次検証結果と二次検証結果が一致したものは、1a~11b の各分類において 56.1%~86.1%であった。分類 1a(検査が尽くされた SIDS)あるいは 11b(検査がなされず判定不可)であるものは評価が一致しやすく、その間の分類では主観的な評価も混じて検者間のばらつきが発生しやすいと推察された。

3-3. 養育不全の関与の可能性

養育不全の関与の可能性(詳細は表 5)について、一次検証と二次検証の結果を比較した(表 17)。

養育不全に関して検証すべき症例数、すなわち「3A. 可能性 中」および「3B. 可能性 高」「4. 確実」の合計は、一次検証での 141 症例/2,403 症例(表 17 では 282 例/4,806 検証と表記: 5.8%)に対し、二次検証では合計 438 例/4,806 検証(9.1%)と増加した(図 18 上)。なお 19 症例に対して 2 名が「4. 確実」と同一判定をし、21 症例に対して 1 名のみ「4. 確実」(もう 1 名はそれ以下)と判定したため、「2 名の検証者結果のうち、より重篤な判定を採用する」運用を仮定すると、これらの合計 40 症例が最終的に「4. 確実」となる。同様に「3B. 可能性 高」は最終的に 60 症例(うち 22 症例で判定一致)、「3A. 可能性 中」は最終的に 196 症例(う

ち 61 症例で判定一致)となった(データ未表示)。これらの合計 296 症例/2,403 症例(12.3%)が、養育不全についての検証対象とされた(図 18 下)。

このように、後段の検証ほど養育不全の疑い例をより多く抽出する傾向は先行研究とも一致するものであり、より客観的な再検証が養育不全の見落とし防止のために重要であることを改めて示している。ただし、ここで抽出された「養育不全に関する検証の対象」は、「養育不全の存在が断定された例」ではないことに注意を要する。

同一症例に対する複数の検証結果を比較し、一方は養育不全を否定する群に分類し、他方はほぼ確実とみなす群に分類したものを、判定の大きな不一致とした。一次検証と二次検証の間に判定の大きな不一致が見られた例は、一次検証は養育不全を否定したが二次検証でほぼ確実とされたもの 27 例(表 17 のうち、網掛け部分)、および、逆に一次検証で養育不全がほぼ確実とされたが二次検証で否定されたもの 3 例(表 17 のうち、網掛けのない太枠部分)であった。また 2 名による二次検証間に大きな不一致が見られた例は、22 症例/2,403 症例(0.92%)であった。これらの例について、ワーキンググループで詳細の検証・考察を行った。

3-4. 予防可能性

予防可能性の分類(詳細は表 6)について、一次検証と二次検証の結果を比較した(表 19)。もともと本研究では予防可能性を 9 段階評価で調査したが、「A.(予防可能性が高い)」「B.(予防可能性)あり」「C.(予防可能性は低い)」の定義は明示されたものの各々をさらに 3 段階に細分する基準は明確に示されず、調査者の主観が強く影響した可能性があった。そのため、以後 9 段階ではなく 3 段階で検討した。

判断不可例を除き、全体の 87.8%で二次検証結果が一次検証結果と一致した。とりわけ一次検証

で「A. 高い」と判定された 397 例のうち、370 例は二次検証でも「A. 高い」とされた(陽性的中率 93.2%)。また一次検証で「A. 高い」および「B. あり」の合計 1,161 例のうち 1,012 例は、二次検証でも同結果だった(陽性的中率 87.1%)。このように、子どもの死を予防する観点での検証対象を抽出するため、本研究の手順による一次検証は陽性的中率が高くきわめて有効であることが確認された。

その一方で、二次検証で「A. 高い」546 例のうち 46 例(検証数全体の 8.4%)、「B. あり」780 例のうち 139 例(同 17.8%)は、一次検証結果を振り返ると「C. 低い」に分類されていた(表 19 中、網掛け部分)。これらは、二次検証がなければ子どもの死を予防する観点での検証において対象外と扱われる。このような「偽陰性」を回避するためには、本研究に提示したような複数段階の再検証が重要といえる。ただし二次検証で多くの対象を拾い上げられた理由は、一次検証に比して「より CDR に慣熟した」者が実施したため、「より客観的な立場」の者が実施したため、複数段階を経ることにより取りこぼしを機械的に減じたため、などの理由が考察されるが、本研究では明らかにならなかった。

2 名による二次検証結果の一致の度合いを検討した。三段階評価が一致した場合に「おおむね一致」とした。また二次検証結果の一方が「A. 高い」、他方が「C. 低い」と判定したものを「大きな不一致」とした。おおむね一致は 77.0%(1,850 症例/2,403 症例) 大きな不一致は 1.2%(28 症例/2,403 症例)であった。

3-5. 予防提言の内容と、その実効性/実現可能性

症例について想定される予防提言に実効性/実現可能性をどの程度期待できるか(詳細は表 8)についての一次検証結果、また予防可能性(詳細は表 6)に関する二次検証結果との関係を比較した(表

20)。785 症例で何らかの具体的な提言が追記された(表 20 では、それぞれにつき 2 回の二次検証を行っていることを反映し、のべ 1,570 例と記載される)が、うち 139 症例では実効性の判定はなされなかった(表 20 のうち、網掛け部分)。逆に、43 症例では実効性/実現可能性を評価されたものの、具体的な提言は記載されなかった(表 20 のうち、太点線部分から右欄「具体的な内容を伴う」を減じた数)。

一次検証で「1. 予防可能かつ実現可能」な提言が想定された例では、二次検証で「A. (予防可能性が高い)」と判定される率が高く、「B. (予防可能性あり)」と合わせて 89.9%が予防可能たりうるとされた。以下、「2. 予防可能だが実現困難」「3. 予防困難とはいえ実現は可能」「4. 予防困難かつ実現困難」「5. 予防不可能」である提言が想定された順に、予防可能な割合が低くなると判定された(図 21)。

今後、CDR が広く実施されるに伴って複数の予防提言が提案される事態が想定される。その全てを同時に実行することは困難であり、何らかの手段で重みづけを行う必要がある。提言の実現可能性、また当該の介入による死亡の予防可能性を事前に評価し、その結果をもとに提言の優先順位を定めて実施工程に乗せる手順が有用と考察された。

全体をとおして、本研究の手順で示した二次検証は、一次検証の正確さを確認するとともに、一次検証で漏れた例を落とさないようにする安全機構として有効であった。

4. 二次検証(2)：追加検証の要否についてのスクリーニング

CDR はすべての子どもの死亡を対象とするが、全例に対して同じ手厚さの検証を実施することは非現実的であり、何らかのスクリーニング機能が

不可欠といえる。そこで本研究では二次検証の一環として、追加検証の要否の判定を試みた。なお、図 10 に例示した CDR の全体手順では Step 6 に相当する。

二次検証の担当者が、データセットに含まれる 25 項目の情報をもとに検証(詳細は表 9 を参照)し、「追加検証すべき(Grade 1)」474/4,806 例(検証全体の 9.9%)、「場合により検証追加(Grade 2)」751/4,806 例(同 15.6%)、「一次検証を追認すればよい(Grade 3)」3,341/4,806 例(同 69.5%)と評価した。情報過少あるいは不正確のため二次検証の要否も判断できない(一次検証への差し戻しが相当)例は「判断不可(Grade 4)」とされた。

追加検証を要するとした二次検証結果の割合を、死因再分類ごとに示した(図 22)。外因死に相当する死因再分類「1. 他為」～「3. その他外因」および不詳の死「10. 不詳/SIDS」で、「追加検証すべき(Grade 1)」(濃灰)と「場合により検証追加すべき(Grade 2)」(淡灰)が多く、その合計は各群の 50%以上を占めた。その結果として、「追加検証すべき(Grade 1)」例をまとめると、約半数(48.9%, 231 例/472 例)は不詳の死であり、外因死(「1. 他為」～「3. その他外因」の合計)が 36.6% (173 例/472 例)であった。一方、「場合により検証追加(Grade 2)」すべき例では、内因死(「4. 悪性疾患」～「9. 感染症」の合計)が約半数(47.4%, 356 例/751 例)であった(図 23)。

すなわち、追加検証として最も期待されるのは不詳の死に関する検証であり、死因検証について懸念を抱く小児科医が少なくないことが推察された。また外因死についても、本研究の調査対象とした医療情報のみでは詳細が明らかになりにくいいためか、現場検証情報などを持つ他機関との協働が必要と感じられたと推察された。内因死についても追加検証が望まれる例が多いが、多機関での

情報共有や対応にかかる討議を求めるのか、あるいは医療の内容や体制について医療機関内や医療機関間で完結する討論であるのか、本研究では明らかにならなかった。いずれにしても、明らかに内因死例であっても自動的に検証の対象外とせず、何らかのスクリーニングを経た上で、必要に応じて追加検証を考慮する必要があると考察された。

追加検証を要するとした検証結果の割合を、養育不全の可能性の分類ごとに示した(図 24)。

「1.(養育不全の可能性なし)」から「3B.可能性高」まで、養育不全の可能性が高くなるほど追加検証を要する割合が大きかったが、「4.確実」では、追加検証を要する割合は低い傾向にあった。確実例では既に多機関(警察や児相を含む)による別検証がなされているため CDR として更に追加する余地はないと判断されたか、「既に結論が出ている」例であるため(未決の他症例に比して)検討する部分が少ないと考えられた、などの理由が推測される。

ただし本研究の手順では、他機関の別検証が行われたとしても、その結果を確認できない。また CDR では、判断の法的根拠や物証の堅牢さなど他検証で重視されうる事項は必ずしも要求されず、代わりに子どもの死亡を予防する観点で、憶測や類推も含む幅広い討議が求められる。すなわち、既に実施された検証結果は重視しながらも、それとは異なる議論となるような別の検証が求められる場合も多く想定される。既存の検証について少なくとも開催の目的や結果の抄を確認する手順は必須といえる。

次に、追加検証を行う場合、特に専門領域を設定しない一般的な検証母体に委ねるのではなく、何らかの限定的な専門性を有する集団への委託が望ましい症例を選定した。候補となる専門集団として「不詳」「虐待」「事故予防」「自殺予防」「小児医療体制」「周産期医療体制」の 6 種のパネルを例

示し、各症例について2名による二次検証結果をもとに、「必須」(2名の二次検証者が一致して「必要」とした)、「可能なら実施」(2名の二次検証者の双方が少なくとも「不要とは言えない」とした)、「実施してもよい」(1名の二次検証者が少なくとも「不要とは言えない」とした)、「不要」(2名の二次検証者が一致して「不要」とした)の4段階に評価した(図25)。

不詳パネル(必須148例)、事故予防パネル(必須110例)、小児医療体制パネル(必須73例)の順に、需要が大きかった。不詳パネルには(主に不詳の死について)死因究明が、事故予防パネルには(主に外因死を中心として)現場検証情報の共有が、小児医療体制パネルには(主に内因死を中心として)医療内容の共有が期待されると考えると、先に示した追加検証の要否に関する検証結果と概ね一致する結果であった。

しかし、これまでわが国において、一般的な検証と専門性の高い検証を明確に区別して実施された経験がない。したがって、抽出された専門パネルへの委託候補が、真に「一般的な検証母体」では説明困難もしくは解決のため高い専門性を要求するのか、本研究では明らかにできなかった。まずは一般的な追加検証を試行した上で、そこで解決できない事項と専門検証に期待する役割を明らかにする必要があると考察された。

5. 中央検証(1)：二次検証の精度に関する検討

安定したCDRには収集データと判定・スクリーニングの質の担保が必須である。そのため、CDRを主宰する側は、その質を継続的に評価し、必要に応じて調査や判定に携わる者に対するフィードバックを行うなどして、質の担保を維持する必要がある。わが国のCDR制度は都道府県など地方自治体を主体とする事業が想定され、実施主体が個別

にこの手順を準備することになる。本研究では、二次検証の一環として実施した「一次検証の質の評価」が、このような手順に相当する。

さらに自治体を単位とした事業ごとに得られた複数の結果を集計して、わが国全体の疫学調査とする情報利用を想定すると、質の担保のために行う評価手順そのものが一律の安定度で行われたかを横断的に評価する必要がある。事前研修等を設定するなどして一定の基準を満たす評価者を準備できたと仮定した場合に、一次検証の質の評価がどのように可能であるかを探索する目的で、本検討を行った。本研究で二次検証を担当した者は、CDR制度に同程度の長期間携わっており、上記に仮定した研修済み評価者の要件とおおむね一致する。本研究で1症例あたり2名によって実施された二次検証は、概ね一定の評価となるのか、検証者の立場や背景によって変化しうるのか、検者間誤差について検討した(図26)。

死因再分類および不詳死分類について、同一症例に対する2名の二次検証結果が一致した場合に「(おおむね)一致」とし、その割合は、それぞれ100%、90.1%であった。

養育不全の関与の可能性について、臨床的には養育不全を否定する群(「1.可能性なし」および「2.可能性低」)、少なくとも養育不全に関する検証の対象とする群(「3A.可能性中」)、臨床の視点から養育不全の存在がほぼ確実と見做される群(「3B.可能性高」「4.確実」)に分類したときに、2名の二次検証結果が同一群にある「おおむね一致」は94.3%、養育不全を否定する群と養育不全ほぼ確実の群に分かれた「大きな不一致」は0.92%であった。

予防可能性について、前項「2-4.予防可能性」で解説した3段階評価結果が一致した場合の「おおむね一致」が77.0%、「A.(予防可能性が高い)」と「C.(予防可能性は低い)」に分かれた「大きな不

一致」は 1.2%であった。

次に追加検証の必要性について、前項(「3. 二次検証(2): 追加検証の要否についてのスクリーニング」を参照)に論じた検証結果が 2 名の二次検証者間でどの程度一致したかを調査した。なお「判断不可(Grade 4)」症例は、本検討についても対象外とした。2 名の二次検証結果が一致した症例を「(おおむね)一致」とし、65.9%(1,445/2,192 症例)であった。また一致しなかった症例のうち、片方が「追加検証すべき(Grade 1)」で他方が「一次検証を承認すればよい(Grade 3)」とした「大きな不一致」は、9.7%(213/2,192 症例)であった。

6. 中央検証(2): 検者間で大きな不一致が生じた例の検証

前項で述べたとおり、いくつかの症例で二次検証の検者間に大きな不一致を認めた。意見の相違は許容・尊重されるべきであり、注目して討議すべき症例を抽出するための重要な契機となっている可能性がある。しかし、二次検証の方法にあいまいさを残したために生じた「無益な Conflict」であるなら、整備工夫などを凝らして不安定さを緩和するべきである。一般論として、複数の結果を横断的に比較検証するためには、検者間不一致の生じにくい調査検証手法が望ましい。

そこで、特に養育不全の分類に大きな不一致が生じた 22 例について、二次検証を担当した有識者を中心としたワーキンググループを組織し、結果の不一致をもたらした理由等について詳細な検証を行った。前述のとおり、二次検証者の片方が養育不全の関与を疑わない(「1. 可能性なし」「2. 可能性 低」とし、他方がほぼ確実に関与する(「3B. 可能性 高」(15 例)もしくは「4. 確実」(7 例))と判断したものを、大きな不一致のある症例と定義した。対象の年齢は日齢 0 から 17 歳(中央値 1.5

歳)、男女比は 12:10 であった。

ワーキンググループでの追加検証結果を図 27 に併せて示した。半数の 11 例は「3A」と最終判定された。すなわち養育不全に関する検証対象として提起するのに相当ではあるものの、具体的に養育不全の関与があった、あるいは濃厚とするには至らない、と判定された。そのほか 6 例は養育不全の関与を疑わない(「1」あるいは「2」)、4 例は養育不全ほぼ確実(「3B」あるいは「4」)、1 例は結論を出すには至らなかった。

もともと一次検証では「1」あるいは「2」であったものが 18 例と最多であった(データ非表示)ことから、二次検証は新たに養育不全の疑いを提起するのに有効な手段であったが、その疑いは妥当なものであって、見落としを防ぐためにも複数での実施が望ましいといえる。

ワーキンググループではさまざまな意見が出たが、大きく以下の 3 群に分類された。

最初に、養育不全に限定する内容ではないが、このような多段階検証の基本方針として、前段での意見は最大限尊重すべきことが提案された。一般的に、考察は段階を経るごとに深く正確になることが多いとされ、また各医療施設でデータ収集と一次判定にあたる調査者が必ずしも CDR に慣熟する訳ではないことを考え併せると、後段に向かうほど「より真実に近い」判定が期待できる。その一方で、判定の基となる情報量は段階を経る毎に凝縮されるため、後段ほど「より少ない情報で」判定が求められる。仮に判定結果が一見理不尽に感じられても、キーとなる情報が伝達され損なった結果として前段判定の合理性を確信できないだけなのかもしれない。そこで今後の制度設計においては、調査者による一次検証結果を否定し修正するよりも、まずはその判定に至った理由を検証結果とともに聞き取ることで一次検証におけ

る思考過程を追跡しやすくすること、また第三者に誤った判断を導きうる記載を避けるようフィードバックするなど、一次検証の質向上を図ることが望ましいと意見が出た。これを繰り返すことで、最終的には質の高い調査と一次検証が担保されることが推察された。

次に、養育不全の可能性にかかる定義を整理する必要があるとの意見が出された。本研究で用いた定義(表5)では、基本的には虐待死(直接的な養育不全の結果として死亡に至った事例)を抽出の対象とする。その一方で、死因とは別に背景因子(養育不全の原因となりうる事項)を有する例も抽出対象と捉えられたことで、検証結果の混乱を招いた可能性が指摘された。たとえば医学的根拠をもって確定診断された内因死症例でも、その背景によって「社会的リスクもない事例」(「1.可能性なし」)、「社会的に何等かのリスクを有する事例」(「2A.可能性低」)、「管理不良であった内因死」(「3A.可能性中」)、「継続的な監督ネグレクトや医療ネグレクトなどで社会的介入が開始されていた事例」(「3B.可能性高」)と全く異なる結果に至る。臨床医をはじめとする調査者にとって、死亡の原因に養育不全が影響したかを医学的に考察することは可能としても、死亡と直接には関係しない社会的な範疇で養育不全が存在したかを考察することには困難な部分が多い。養育不全の関与の可能性は、このように困難な観点も要求されるパラメーターであり、さらに故意性の有無や大小、過失の有無や大小など、推測はできても確定困難な部分が極めて大きい。推測には当然個人による較差が大きく、較差の大きい複数の判断を組み合わせて単一の判定を導く手法が、評価者間の判定不一致に寄与した可能性がある。これを緩和するために、異なるパラメーターは個別に判定する目的で、少なくとも「死に至る結果に直結した

養育不全の事象の有無」と「養育不全の原因となりうる因子の有無」を別々に調査することが望ましいと推察された。

最後に、二次検証で「養育不全の可能性が高く捉えられる」傾向に関連して意見が出された。これまで判定の第三者性に着目し、養育不全を疑うことに躊躇する必要がない、客観的な視点で検証できる等の理由によって、「本来は養育不全を疑われるべきだが見逃されていた」事例を発見できた可能性が高いと考察されてきた。しかしその一方で、二次検証が過度に厳格な判定によるオーバーリアージであった懸念も指摘された。養育不全が確定的とは「養育不全(虐待)が直接死因に寄与した」か、「死因でないにせよ養育不全が確実に存在した」か、あるいは「養育困難な因子が確実に存在した」例が含まれる。同様に、養育不全を疑う例とは「養育不全が存在したが、死因に寄与したか検証を要する」か、「養育困難の因子が存在したが、養育不全につながったか検証を要する」例が含まれ、さらに「養育困難の因子が存在するか検証を要する」例も含まれるべきと認識する向きも認められた。このように「養育困難の因子がないと確信できる例」以外は疑い例として拾い上げ、その有無につき討議する追加検証の対象から外れないよう「保険のため」厳しめに判定する傾向がありうるとの指摘である。この傾向に評価者による差異があり、判定不一致に寄与したと考えられた。また、例えば胎児ネグレクトの法的取扱いの整備、未成年者の自殺に対する心理学的剖検の推進など、賛否両論あるいは先進的な意見を提起する機会が他にないことを危惧して、あえて問題提起のために厳しい判定とする傾向も一部に認められた。議論すべき意見をもれなく抽出するためには有意義な傾向である一方で、一律の基準で純粹に養育不全の統計をとる観点からは疑問が生じうる傾向ではあ

る。これを緩和するために、例えば予め各分類に該当する具体的な例を提示する、追加検証にノミネートする手順を整備して特に「養育不全の可能性」のみ厳しく判定しなくてもよいことを提示するなど、調査者・検証者の双方に対して分かりやすい手順書を整備する必要があると推察された。

予防可能性について大きな不一致が生じた 28 例について、同じワーキンググループで検証を行ったところ、どのような事例を予防可能とするか、検証者によって判定の揺らぎが大きかった可能性が挙げられた。

本研究では、インストラクションの一環として予防可能性「高い」「あり」「低い」に該当する具体的な例を調査担当者に示して実施したが、この例示にもかかわらず、異なる判定とされた事例が複数認められた。具体的には、先行論文等で予防可能と見做された例に類似した態様であっても、評価者により「予防可能性は低い」と判断された例がみられた。たとえば文献上「予防可能」でも、担当者に具体的な予防策が思いつかないか、経験上とても予防できるとは思えない等であれば、予防できないと判断された場合があった。すなわち予防可能性の判定とは、当該事例の状況によってよりも、評価にあたる者の知識や経験によって(どのような対応策を想起できるかによって)なされる項目と考察された。

このことは、研究結果あるいは統計の「正確さ」に影響する。それより問題なのは、将来の行政事業において、本来的には予防可能な死であるのに「予防困難(なので仕方がない)」とあきらめられてしまう症例が発生することが懸念されることである。ひとりの検証者にとって、未経験あるいは専門範囲外の事象なので具体的な予防策を想起できないのならば、別の専門者の意見を求めるべき

である。専門職域が多いほど、その可能性が広がる。これが、CDR が複数の専門職の共同によって実施すべき最大の理由といえる。

D. 考察

これまで CDOP(Child Death Overview Panel)とも呼称された概観検証に関する知見は極めて少なく、方法論を模索している状況である。本研究は、連結不可能匿名化された医療情報を起点として、システム化された CDR の一環としての二次検証を試みたものである。特に(1)一次検証結果の再確認、(2)調査結果および一次検証の質に対する評価、(3)追加検証の要否にかかるスクリーニングの 3 項目からなる二次検証を実施し、さらにこれに対する中央検証を試行した。これらを有効に行うことを実践的に確認したうえで、今後の CDR の全国展開における留意点を明らかにした。

自由テキスト 11 項目を含むデータセットによって、原情報を広く閲覧可能な一次検証と同等の検証が、客観的な立場の慣熟者によって可能であることが確認された。また結果の比較により、主観的判断の揺らぎが立場の違いによって生じることが明らかになり、調査において明確なインストラクションをするべきことが確認された。養育不全の関与した可能性や予防の可能性について、二次検証によってより抽出が増加することが確認され、このような多段階検証の存在意義であると考察された。

これだけの情報のみをもとに、その症例に関する事実や考察すべてを論じ正否を判定することは困難である。しかし CDR の最終的な目的は、ある死亡そのものについて真実を明らかにすることではなく、その症例を起点として話し合いがされ、社会の改善がなされることである。CDR のための調査には、そのための問題提起を過不足なく行い

うるだけの情報が要求される。

本研究で提示した 25 項目のデータセットは、医療者の提出する情報として、この要件を概ね満たした。今後 CDR が行政事業として展開され、法に基づいて複数機関の情報を突合できるようになった場合に、それぞれにおいてどのような深度のデータが望ましいか更なる検証が望まれる。

また本研究で提示した検証方法は、CDR の実施主体(自治体)の準備する二次検証として機能することが示された。この上で、検証に臨む者に求められる要件と、これを満たすための事前インストラクションのありかたについても示唆が得られた。

本研究では医師・医学系研究者が検証を行ったが、検証者の個人的な知識や経験に負うところが大きいことも併せて指摘された。個人の知識に規定される検証をより有効なものにするため、専門知識を持つ多職種が参画する必要がある。たまたま医療の側から立案した研究であるが、本来 CDR は社会全体で取り組むべき事業であり、子どもを取り巻く多くの機関の参画が期待される。調査、研究、提言の複数のそれぞれの段階において、各機関に様々な責務と期待が寄せられることを各参加者が共通認識として理解し、子どもにとって安全・安心な社会を追求する姿勢が求められる。

本研究の Limitation として、対象症例が限定された任意参加のため選択バイアスが発生した可能性が挙げられる。また情報源は医療記録に限定されたため一面的であり、死因究明が不十分な例が含まれるなど情報の正確性にも懸念も存在した。次に検証に関して、分類項目を限定した半定量的な評価が大半であり、本来的なナラティブな検証は極めて限定された対象にしかなされなかった。

ただしこれらの指摘は、本研究結果を疫学的に検討するためには、あるいは具体的な提言を導出するためには制限項目となるが、存在する情報を

どのように扱うかという本研究の趣旨にとっては大きな問題にはならない。

E. 結論

本研究は CDR において、調査に求められるべき内容、および一次検証結果に対する再検証の意義と方法論を提案し、これによりわが国の CDR 制度の備えるべき手順を具体的に示した。

CDR における検証は、多機関による、情報、知識と考察、学びの共有である。これらが共有できれば即座に子どもの死が予防できる訳ではないが、別報告にも示される様々な段階を経て、最終的に「子どもの死の予防」に到達することを目指している。今後も、本研究で明らかになった課題を順次解決しながら、知見を積み重ねることが望ましい。

防ぎうる死を減少させることは小児医療にとって最重要の責務の一つである。CDR を注意深く制度設計し、多くの知恵と考察を結集して、子どもにとって安全・安心な社会の構築を目指したい。

参考文献

- 1) 沼口 敦ほか .日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会報告：わが国における小児死亡の疫学とチャイルド・デス・レビュー制度での検証における課題．日児誌 2019; 123(11), 1736-1750
- 2) Improving the quality of paediatric care: Operational guide for facility-based audit and review of paediatric mortality.(ISBN 978-92-4-151518-4)World Health Organization 2018
- 3) 沼口 敦ほか .子どもの死亡の原因に関する情報の収集、管理、活用等に関する体制，データベースの整備等に関する提言．日児誌 2019;

123(4), 789-790

- 4) 溝口 史剛, 沼口 敦ほか. 子どもの死亡登録・検証委員会報告: パイロット 4 地域における, 2011 年の小児死亡登録検証報告-検証から見え
てきた, 本邦における小児の死因究明における
課題. 日児誌 2016; 120(3), 662-672
- 5) Pearson GA, Ward-Platt M, Kelly D. How
children die: classifying child deaths.
Arch Dis Child 2011; 96: 922-926.
- 6) Blair PS, Byard RW, Fleming PJ. Sudden
unexpected death in infancy (SUDI):
suggested classification and applications
to facilitate research activity. Forensic
Sci Med Pathol 2012; 8: 312-315.

- 7) 愛知県における小児死亡の動向(統括報告書,
平成 26 年~平成 28 年). 愛知県, 愛知県医師
会ほか

F. 健康危険情報

(特になし)

G. 研究発表

論文発表(投稿準備中)

学会発表(特になし)

書籍発刊(特になし)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(特になし)

	項目名	形式	概要
1	年齢(月/日齢)	数字 + 記号	1歳以上は年齢"y", 月齢1以上1歳未満は月齢"m", 月齢1未満は日齢"d"
2	性別	記号	死者の性別「M」「F」(不詳の場合空欄とするよう定めた)
死亡診断書情報			
3	死亡の種類	選択テキスト	死亡診断書(死体検案書)「(15)死因の種類」に一致し「内因死」「外因死」「不詳の死」から選択
4	死因	自由テキスト	死亡診断書(死体検案書)に記載された「死亡の原因(I欄,II欄)」の文字情報すべて
背景情報			
5	既往歴	自由テキスト	カルテ調査で確認された,主に基礎疾患とみなしうる病名(「重症新生児仮死」など)のうち,上記死因欄への記載のないものの抜粋
6	既往症の影響	選択テキスト	調査者*による「既往症の予後への影響の度合い」の6段階評価結果(表2)
7	子どもの社会的状況	自由テキスト	調査者*による数行程度の自由記載(検診歴,家族歴等を含む)
8	行政機関の関与	自由テキスト	調査者*による数行程度の自由記載(カルテ調査で確認された係属歴を含む)
死亡状況(発見時)			
9	発見者	自由テキスト	予期されなかった死亡において,最初に発見した者(1単語)
10	状況	自由テキスト	死亡を発見した時の状況に関する,調査者*による50字程度(最大331字)の自由記載内容
11	対応	自由テキスト	死亡を発見したあと病院での治療が開始されるまでの対応に関する,調査者*による15字程度(最大1482字)の自由記載内容
死亡状況(病院対応)			
12	検査内容	選択	死亡事象に関連して実施された,画像検索や検体検査等の項目(複数項目の選択)
13	治療内容	自由テキスト	死亡に至った診療内容に関する,調査者による140字程度(最大5241字)の自由記載内容
14	治療期間	選択テキスト	死亡に至った診療を実施した期間(「3時間以内」「1ヶ月以上」など)
死亡状況(死因究明)			

15	画像の有無	選択テキスト	死亡に際して実施された画像検査の有無および項目(上記と一部重複)
16	画像所見	自由テキスト	調査者*による 30 字程度(最大 566 字)の自由記載 / カルテ記載等からの抜粋
17	剖検の有無	選択テキスト	剖検実施の有無および種別(「司法解剖」「病理解剖」「不詳」など)
18	剖検所見	自由テキスト	調査者*による 45 字程度(最大 566 字)の自由記載 / 各種記録の抄
調査者による検証(一次検証)の結果			
19	死因の再分類	数字	再分類の項目番号(表 3), 空欄不可, 複数選択可
20	不詳の度合い	記号	不詳の度合いに関する分類記号(表 4, ただし不詳死の可能性ない場合は空欄)
21	養育不全の関与	記号	養育不全の関与に関する分類記号(表 5), 空欄不可
22	予防可能性の分類	数字・記号	予防可能性の分類番号および記号(表 6), 空欄不可
予防提言に関する意見記載(下記の 3 項目を 1 セットとして, 計 3 セット分)			
23	提言の内容	自由テキスト	調査者*による 30~50 字(最大 614 字)程度の自由記載
24	提言の種別	選択テキスト	上記予防提言の内容の分類(表 7)
25	提言の評価	選択テキスト	上記予防提言の実効性および実現可能性に関する評価分類(表 8)

【表 1：二次検証のため，検証者に配分された情報】

*調査者：本調査を実施した医療機関において，調査票を実際に記入した医師等

番号	内容
1	健常(特記すべき既往症なし)
2	予後に影響の少ない基礎疾患
3	予後に影響しうる基礎疾患
4	ハイリスクな基礎疾患
5	予後不良であることが明確な基礎疾患
6	明確な寿命短縮

【表 2：既往症の予後への影響の度合い】

	名称	再分類の詳細
1	他為	故意に加わった外傷，虐待，ネグレクト： 窒息，揺さぶり，刺傷，銃創，中毒，その他の手段による他殺(戦争やテロ，その他の集団暴力による死亡も含む)。ネグレクト(育児放棄)による死亡。
2	自殺	自殺または故意の自傷： 縊死，銃器損傷，アセトアミノフェン中毒，自絞，溶剤吸入，アルコールまたは薬物中毒，その他の自損，による死亡。通常は乳幼児でなく思春期の児にみられる。
3	その他外因	外傷およびその他の外因死： 単独頭部外傷，頭部以外の外傷または多発外傷，熱傷，溺水，就学前児の意図しない中毒物質誤飲，アナフィラキシー，その他の外因。故意に加えられた外傷はカテゴリー 1 に分類。
4	悪性疾患	固形腫瘍，白血病，リンパ腫，組織球症のような悪性の増殖性疾患。たとえ死亡直前の最終イベントが感染症や出血などであっても，基礎疾患として有していればこのカテゴリーに分類。
5	急性疾患	急性の内科的または外科的疾患： 川崎病，急性腎炎，腸捻転，糖尿病性ケトアシドーシス，喘息発作，腸重積，虫垂炎など。 てんかんに伴う予期せぬ突然死はここに含む。
6	慢性疾患	慢性疾患あるいは慢性的な病状： クローン病や肝疾患，神経変性疾患，免疫不全，嚢胞性線維症など。周産期以降に発生した原因の明らかな脳性麻痺も含む。たとえ死亡直前の最終イベントが感染症や出血などであっても，基礎疾患として有していれば，このカテゴリーに分類される。
7	先天異常	染色体異常，遺伝子異常，先天異常： トリソミーおよびその他の染色体異常，単一遺伝子病，心奇形を含むその他の先天異常。
8	周産期	周産期 / 新生児期に発生したイベント： 年齢に関わらず，死因が周産期のイベント(例：早産児)に合併する続発症に由来する死亡。分娩前または分娩時に生じた酸素欠乏，気管支肺異形成症，新生児出血後水頭症による死亡。 原因不明の脳性麻痺，先天性または新生児早期(生後 1 週間未満)の感染症はここに分類。

9	感染症	生後1週間以降のまたは修正在胎週数が正期に達した以降の、他のカテゴリーに分類される疾患の合併症ではいあらゆる初感染。菌血症、肺炎、髄膜炎、HIV感染症など。
10	不詳 / SIDS	突然の予期しない、説明できない死亡： SIDS(乳幼児突然死症候群)と診断されたもの、または年齢に関係なく死因が確認できないもの。てんかんに伴う突然の予期しない死亡は、カテゴリー5に分類。

【表3：死因の再分類】

分類記号と概要	詳細
分類 Ia 包括的調査された、典型的な SIDS 事例を含む小児不詳死	以下の全てを満たす。 臨床像：それまでの病歴(含，成長・発達歴)に何らの問題も認めず，周産期にも異常を認めない。家族歴にも異常を認めない。 状況：死亡現場検証で，死亡との因果関係は不明確(就寝環境は安全で，事故の証拠は皆無)。 剖検：肉眼的/病理組織学的検索で致死的となり得た病態を示唆する所見なし。 薬毒物検査，細菌検査，画像検査，硝子体液検査，代謝疾患スクリーニングいずれも陰性。
分類 Ib SIDS の可能性があるも包括的調査が未実施の小児不詳死事例	一般的な SIDS の定義や上述の Ia の基準を概ね満たすが，包括的死亡現場調査の実施を欠く，もしくは薬毒物検査，細菌検査，画像診断検査，硝子体液の生化学的検査，代謝疾患スクリーニングのいずれかの検査の実施を欠く。
分類 a 右に提示した要件以外には分類 I の基準を満たす小児不詳死	臨床像：虐待死は否定されたが，何らかの遺伝性疾患とされた同胞や近親者が存在している事例。もしくは血縁関係の有無を問わず，同一養育者のもとで養育を受けていた乳児が死亡していた既往のある事例。もしくは，医学的に問題がないと判断されていたとしても，未熟児出生などの周産期既往のある事例。 状況：覆いかぶさりなどによる物理的な口鼻閉塞が否定し得ない場合や，頸部圧迫による死亡が否定し得ない場合。 剖検：死亡に寄与したとは考えられないが，成長や発達に問題を認めた事例。明らかな死因とはいえないが，病理組織学的検討で著名な炎症性変化や異常所見が認められた事例。
分類 b 分類不能の小児不詳死	Ia，Ib，IIa の基準を満たさないものの，内因死や外因死であるとの確定診断をし得なかった事例。剖検が行われなかった事例もこの分類に含める。

【表 4：不詳の度合いの分類】

カテゴリー	カテゴリー名と詳細
1 可能性 なし	虐待/ネグレクトによる死亡の可能性は否定される群 第三者目撃があり確実に事故と判断される事例。医学的に完全に内因性の病態に合致し、社会的リスクもない事例
2 可能性 低	事故死や内因死の可能性が高いが、虐待死の可能性も否定できない群 呈する医学的状态は養育者の語る受傷機転とおおむね合致するが、目撃者がいない事例。医学的に内因性の病態で説明できるが、社会的に何等かのリスクを有する事例。
3A 可能性 中	事故死/内因死の可能性もあるが、虐待死の可能性も臨床的に疑われる事例 臨床的に虐待を疑うが、事故死/内因死に比し明らかに可能性が高いとは判断しがたい事例。監督不十分な状況で死亡した事故死や、管理不良であった内因死はここに含む。同胞に不詳死を認めたり、高い社会的リスクを有するが死因が不明確な事例はここに含める。
3B 可能性 高	事故死/内因死の可能性も否定はできないが、虐待死の可能性が臨床的に高い事例 医学的に事故/内因では説明しがたい病態・状況を呈し、虐待死を強く疑うが断定には至らない事例。事故死や内因死でも、継続的な監督ネグレクトや医療ネグレクトなどで社会的介入が開始されていた事例。監督不全による事故死や受診の遅れによる死亡でも過失度合いが極めて高い事例はここに含む。複数の同胞が不詳死をきたしていたり、親子分離歴(短期の一時保護を除く)があるなど、極めて高い社会的リスクを有する死因が不明確な事例はここに含める。
4 可能性 確実	虐待/ネグレクトによる死亡と判断される事例 加害行為の第三者目撃がある事例、虐待行為の自白を認めた事例、虐待以外では医学的に説明しえない医学的状态での死亡事例。直接的な加害行為による死亡事例のみならず、養育者が意図的に生命にかかわる養育上のケアを怠った事例は、ネグレクトであってもこの群に含める。

【表5：養育不全の関与に関する分類】

以下の目安を参考に、A・B・Cをさらに高・中・低に細分した9段階にトリアージ。ただし判断できないものについては「0.分類不可」とした。

予防可能性 9段階評価	A：予防可能性高い			B：予防可能性あり			予防可能性低い		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9



高

低

トリアージの目安

トリアージ	内容/めやす
A. 予防可能性高い	<ul style="list-style-type: none"> ・ 両親，保育者などの直接的監護者の，直接的な過失が明らかな場合 ・ 両親，保育者などの直接的/間接的監護者の，潜在的/組織システムの過失がある場合 ・ 安全性向上に責任を持つ機関の，安全確保の取組の不備やメンテナンス不良による死亡の場合(例：線路整備不良による脱線事故など)
B. 予防可能性あり	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関与機関の子ども安全性向上の対応を凌駕して生じた死亡(例，暴力的デモ，戦争，テロ，犯罪など) ・ 両親や保育者などが全く関与していない状況下で生じた死亡 ・ 予防手段や治療法の確立している内因疾患による死亡(髄膜炎など) ・ 潜在的にリスクを低減しえたであろう外因死 ・ 死亡に結びついた要因が，周産期のイベントにさかのぼりうる場合
C. 予防可能性低い	<ul style="list-style-type: none"> ・ リスクを回避することが不可避の状況下での死亡(落雷死・地震など) ・ 生前に無症候性であり未診断であった疾病の，致死的事件による死亡(閉塞性肥大型心筋症など) ・ 死が不可避の不治の疾患や先天性異常に対しての計画的な治療緩和による死亡(Leigh 症候群など)
D. 分類不可	

【表6：予防可能性の分類】

記号	内容
a.	死因究明体制の整備
b.	虐待/虐待死の発生予防対策
c.	事故予防対策
d.	自殺予防対策
e.	周産期/新生児医療供給体制の整備
f.	小児医療供給体制の整備
g.	育児支援対策
h.	その他

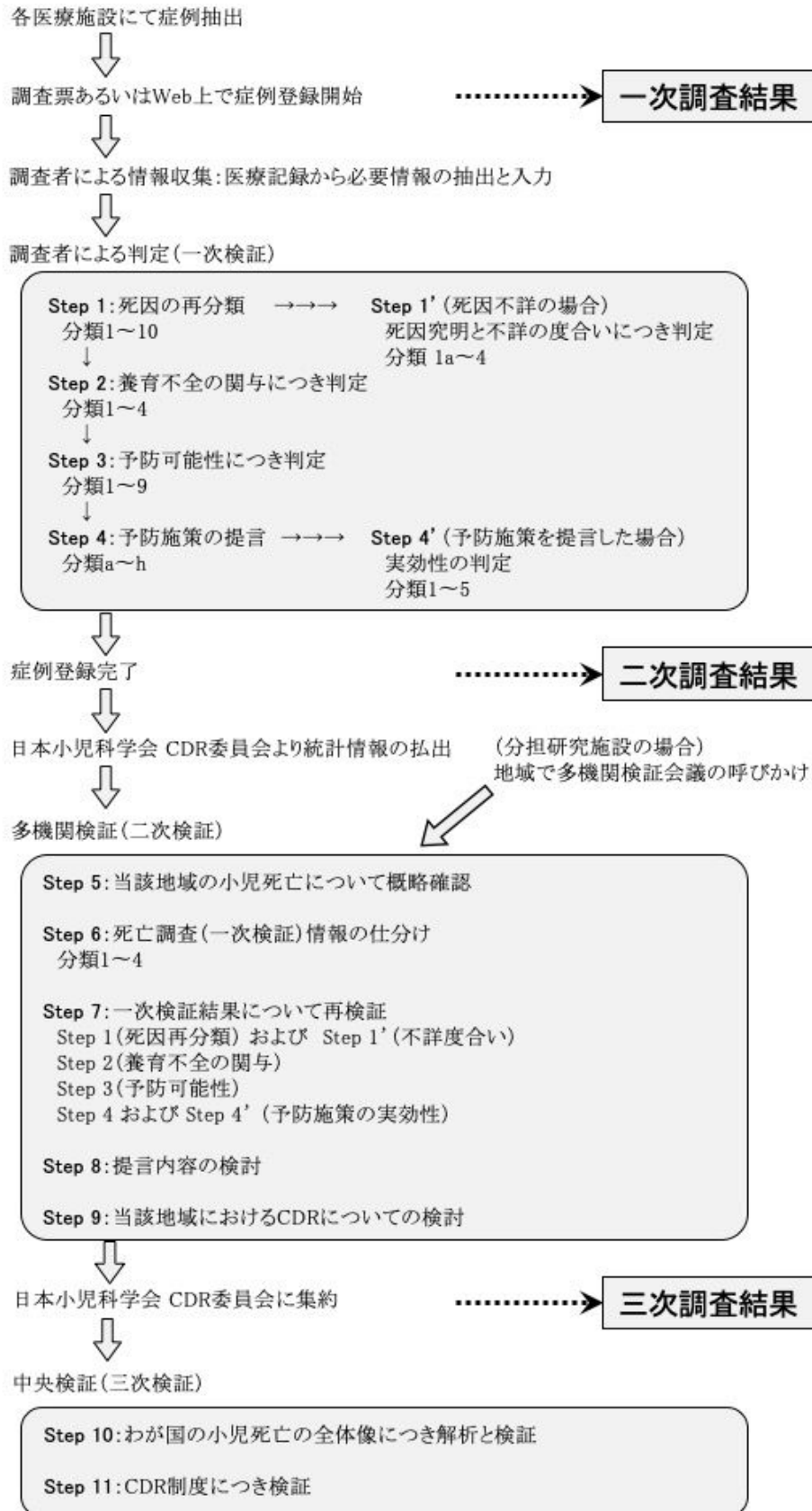
【表 7：予防提言の内容の分類】

分類	概要
1. 予防可能 / 実現可能	予防可能であった可能性が高く，同種の死亡の予防施策実施の障壁も低く，実施の現実性が高い。
2. 予防可能 / 実現困難	予防可能であった可能性が高いが，同種の死亡の予防施策の実施の障壁が高く，実施の現実性は低い。
3. 予防困難 / 実現可能	予防可能であった可能性は高くはないが，同種の死亡の予防施策実施の現実性は高い。(予防施策実施により，短期的には確実な効果が得られるわけではないが，長期的実施により効果は得られると推察される)
4. 予防困難 / 実現困難	予防可能であった可能性は高くはなく，同種の死亡の予防施策実施の現実性も低い。(予防施策実施により，短期的には確実な効果が得られるわけではなく，長期的実施により得られる効果も，不明瞭である)
5. 予防不可能	予防可能であった可能性は，おおよそない。

【表 8：予防提言の実効性および実現可能性に関する評価分類】

分類	内容
Grade 1 追加検証すべき	一次検証結果に、多機関あるいは地域全体で検証すべき新たな課題を内包している、もしくは何らかの懸念がある。多機関検証会議で優先的に議題とすべき症例である。 (全体の1割以内)
Grade 2 場合により 検証追加	一次検証結果は概ね妥当であり、多機関あるいは地域全体で検証すべき新たな内容は少ない。 多機関検証会議では、当該症例について一次検証結果の是非を判定するが、何らかの論点が提起されれば議題とされる可能性がある。 (全体の2割程度)
Grade 3 一次検証を 追認すれば よい	一次検証結果は完全に妥当であり、多機関検証では一次検証結果を承認すれば良いと見込まれる。
Grade 4 判断不可	一次検証結果が明らかに不完全(もしくは不正確)であり、このまま有効な二次検証を行うことは困難。(一次検証への差し戻しが相当)

【表9：追加検証の必要性に関するスクリーニング分類】



【図 10 : CDR 研究全体の流れの模式図】

死因再分類	(計)	0歳	1-5歳未満	5-10歳未満	10-15歳未満	15歳以上
1. 他為	39	18 (1.4%)	7 (1.6%)	7 (2.7%)	6 (2.3%)	1 (0.7%)
2. 自殺	81	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (1.1%)	41 (16.0%)	37 (25.3%)
3. その他外因	196	28 (2.2%)	53 (11.8%)	47 (18.0%)	36 (14.0%)	32 (21.9%)
4. 悪性疾患	232	18 (1.4%)	58 (12.9%)	63 (24.1%)	68 (26.5%)	27 (18.5%)
5. 急性疾患	282	97 (7.5%)	81 (18.0%)	50 (19.2%)	34 (13.2%)	20 (13.7%)
6. 慢性疾患	161	35 (2.7%)	51 (11.3%)	30 (11.5%)	31 (12.1%)	15 (10.3%)
7. 先天異常	632	479 (37.2%)	113 (25.1%)	22 (8.4%)	12 (4.7%)	6 (4.1%)
8. 周産期	359	341 (26.5%)	9 (2.0%)	7 (2.7%)	1 (0.4%)	1 (0.7%)
9. 感染症	82	27 (2.1%)	26 (5.8%)	12 (4.6%)	13 (5.1%)	4 (2.7%)
10. 不詳 / SIDS	336	245 (19.0%)	53 (11.8%)	20 (7.7%)	15 (5.8%)	3 (2.1%)
記載なし	0	0	0	0	0	0
合計	2,403	1,288	451	261	257	146

【表 11：死因の再分類結果，年齢階層別】

不詳死分類	(計)	0歳	1-5歳未満	5-10歳未満	10-15歳未満	15歳以上
Ia	50	44 (18.0%)	3 (5.7%)	1 (5.0%)	2 (13.3%)	0 (0.0%)
Ib	95	87 (35.5%)	7 (13.2%)	1 (5.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
IIa	33	26 (10.6%)	5 (9.4%)	2 (10.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
IIb	133	78 (31.8%)	30 (56.6%)	12 (60.0%)	10 (66.7%)	3 (100.0%)
記載なし	25	10 (4.1%)	8 (15.1%)	4 (20.0%)	3 (20.0%)	0 (0.0%)
合計	336	245	53	20	15	3

【表 12：不詳死分類の結果，年齢階層別】

養育不全 (計)	0歳	1-5歳未満	5-10歳未満	10-15歳未満	15歳以上
1.可能性なし 1,864	1,016 (78.9%)	347 (76.9%)	208 (79.7%)	190 (73.9%)	109 (74.7%)
2.可能性低 398	189 (14.7%)	82 (18.2%)	38 (14.6%)	52 (20.2%)	34 (23.3%)
3A.可能性中 86	46 (3.6%)	17 (3.8%)	7 (2.7%)	11 (4.3%)	2 (1.4%)
3B.可能性高 33	26 (2.0%)	4 (0.9%)	2 (0.8%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)
4. 確実 22	11 (0.9%)	1 (0.2%)	6 (2.3%)	3 (1.2%)	1 (0.7%)
合計 2,403	1,288	451	261	257	146

【表 13：養育不全関与の可能性の分類結果，年齢階層別】

予防可能性 (計)	0歳	1-5歳未満	5-10歳未満	10-15歳未満	15歳以上
A. 高い (1-3) 198	70 (5.4%)	43 (9.5%)	33 (12.6%)	42 (16.3%)	10 (6.8%)
B. あり (4-6) 379	174 (13.5%)	71 (15.7%)	41 (15.7%)	54 (21.0%)	39 (26.7%)
C. 低い (7-9) 1425	806 (62.6%)	266 (59.0%)	148 (56.7%)	133 (51.8%)	72 (49.3%)
D. 判断不可 401	238 (18.5%)	71 (15.7%)	39 (14.9%)	28 (10.9%)	25 (17.1%)
2403	1288	451	261	257	146

【表 14：予防可能性の分類結果，年齢階層別】

一次検証結果	症例数	二次検証が行われたの べ数 (症例数 x2)	二次検証結果が一次検 証結果と一致した数	一致率
1. 他為	39	78	62	79.5%
2. 自殺	81	162	158	97.5%
3. その他外因	196	392	349	89.0%
4. 悪性疾患	234	468	460	98.3%
5. 急性疾患	282	564	422	74.8%
6. 慢性疾患	162	324	270	83.3%
7. 先天異常	633	1266	1214	95.9%
8. 周産期	358	716	667	93.2%
9. 感染症	82	164	110	67.1%
10. 不詳 / SIDS	336	672	603	89.7%
(合計)	2403	4806	4315	89.8%

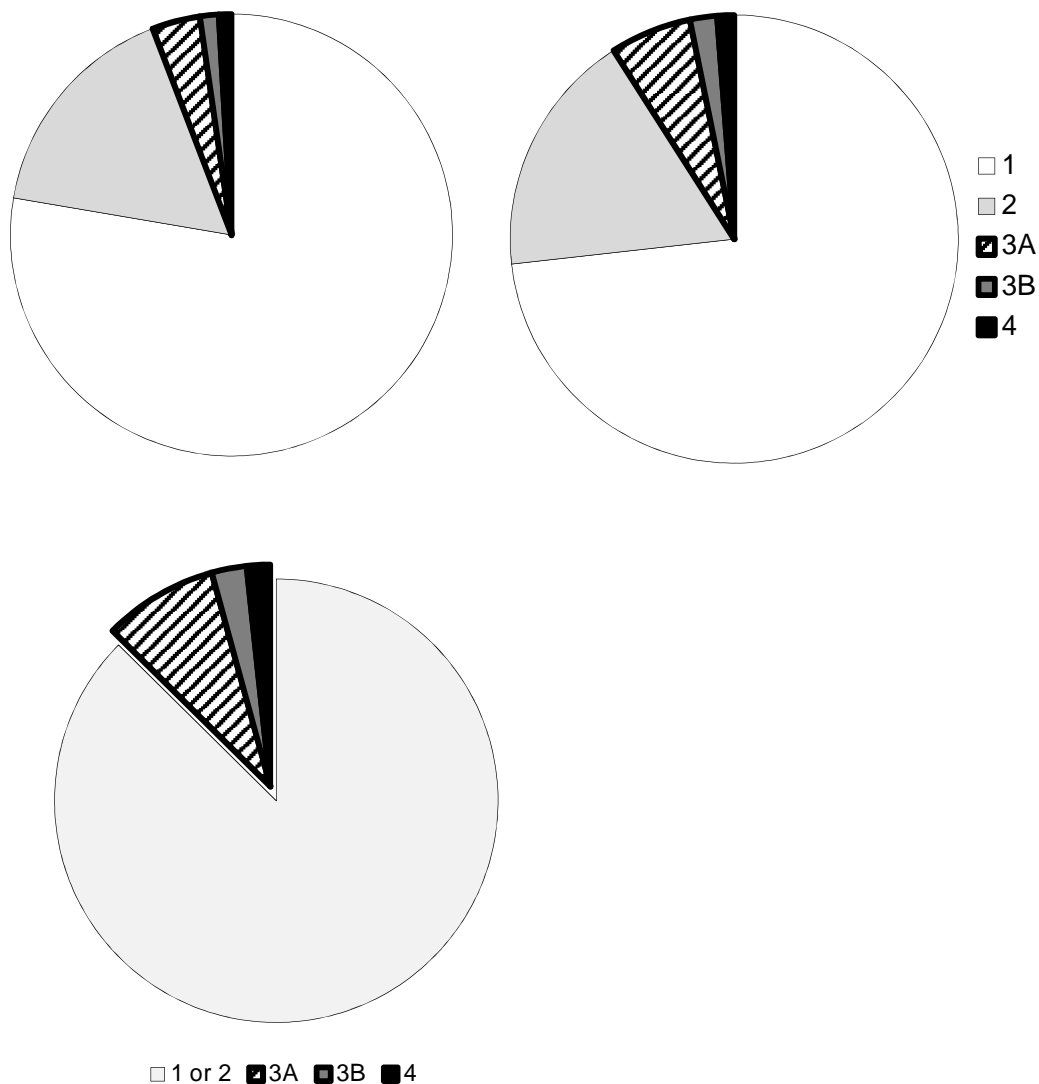
【表 15：二次検証結果(死因再分類)の一次検証結果との一致率，一次検証結果別の集計】

一次検証結果	計	二次検証結果					一致率
		Ia	Ib	IIa	IIb	(不詳以外)	
Ia	100	73	15	1	9	2	73.0%
Ib	190	4	136	2	40	8	71.6%
IIa	66	1	7	37	13	8	56.1%
IIb	266	0	6	2	229	29	86.1%
記載なし	50	2	7	3	8	2	
(不詳以外)	76	2	5	0	31		
(合計)		82	176	45	330		

【表 16：不詳の度合い，一次検証結果と二次検証結果の比較】

一次検証結果	計	二次検証結果					一致率
		1	2	3A	3B	4	
1. 可能性なし	3728	3482	176	62	5	3	93.4%
2. 可能性 低	796	32	663	82	13	6	83.3%
3A. 可能性 中	172	1	11	137	22	1	79.7%
3B. 可能性 高	66	0	3	3	50	10	75.8%
4. 確実	44	0	0	1	4	39	88.6%
(計)	4806	3515	853	285	94	59	90.9%

【表 17：養育不全の関与の度合い，一次検証結果と二次検証結果の比較】



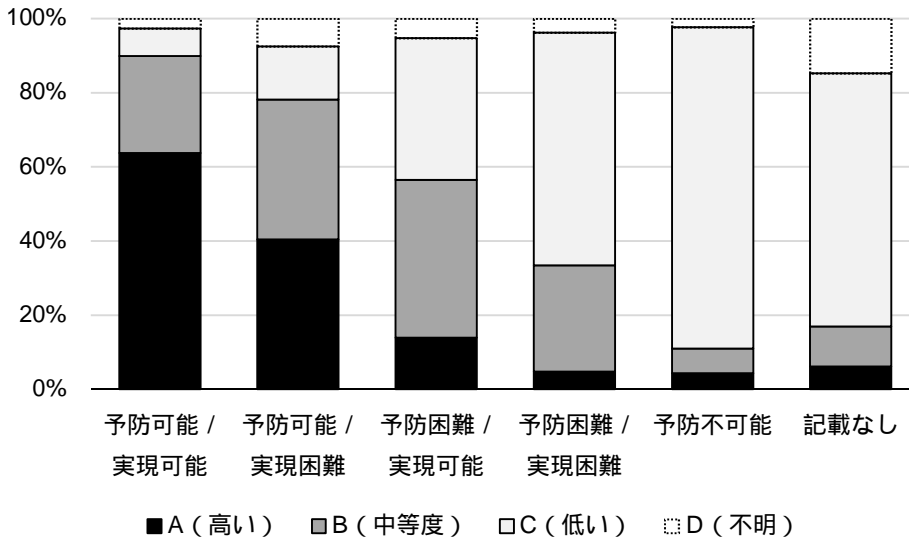
【図 18：養育不全の関与した可能性の評価．一次検証結果(左上)，二次検証結果(右上)，「ふたりの二次検証のうちより重篤な結果を採用した場合」の結果(左下)】

一次検証結果	計	二次検証結果				一致率
		高い	あり	低い	判断不可	
A. 高い	397	370	17	3	7	93.2%
B. あり	764	89	536	121	18	70.2%
C. 低い	2872	46	139	2634	53	91.7%
D. 判断不可	773	41	88	170	474	
(計)	4806	546	780	2928	552	87.8% (判断不可を除く)

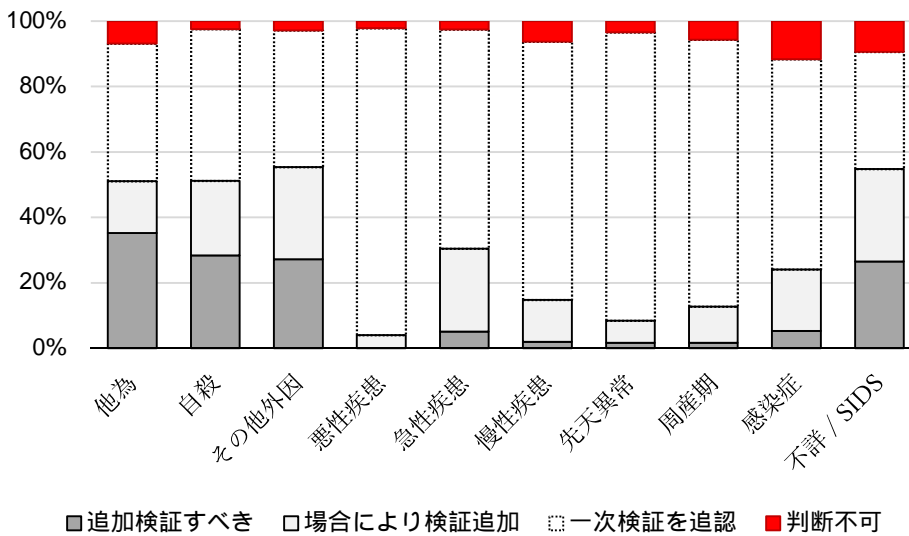
【表 19：予防可能性，一次検証結果と二次検証結果の比較】

一次検証結果	二次検証結果		二次検証結果			
	合計	うち具体的な内容を伴う	A. 予防可能性高い	B. 予防可能性あり	C. 予防可能性低い	D. 判断不可
1. 予防可能 / 実現可能	298	276	190	78	22	8
2. 予防可能 / 実現困難	188	180	76	71	27	14
3. 予防困難 / 実現可能	324	308	45	138	124	17
4. 予防困難 / 実現困難	398	358	19	114	250	15
5. 予防不可能	256	170	11	17	222	6
記載なし	3342	278	205	362	2283	492
	4806	1570	546	780	2928	552

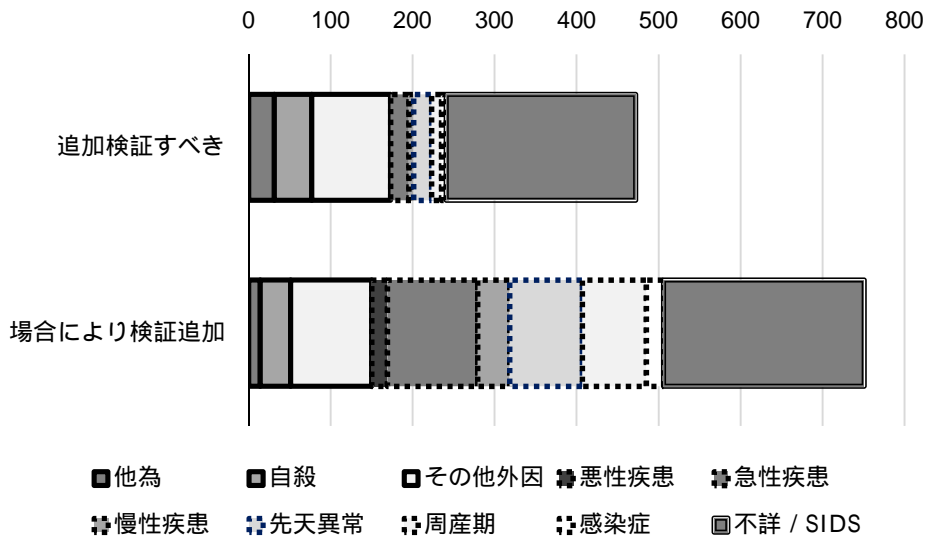
【表 20：一次検証における予防提言の実効性/実現可能性と，二次検証における予防可能性】



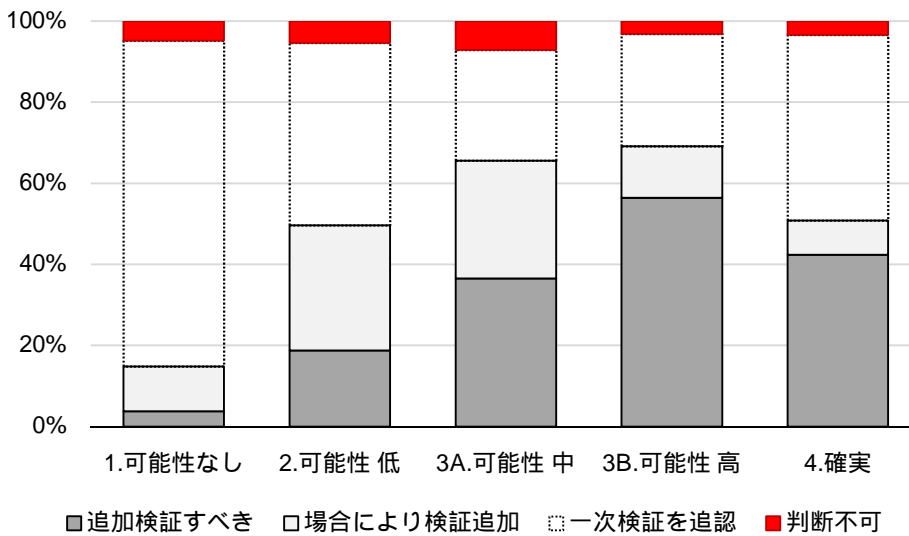
【図 21：一次検証における予防提言の実効性/実現可能性と，その予防可能性の割合】



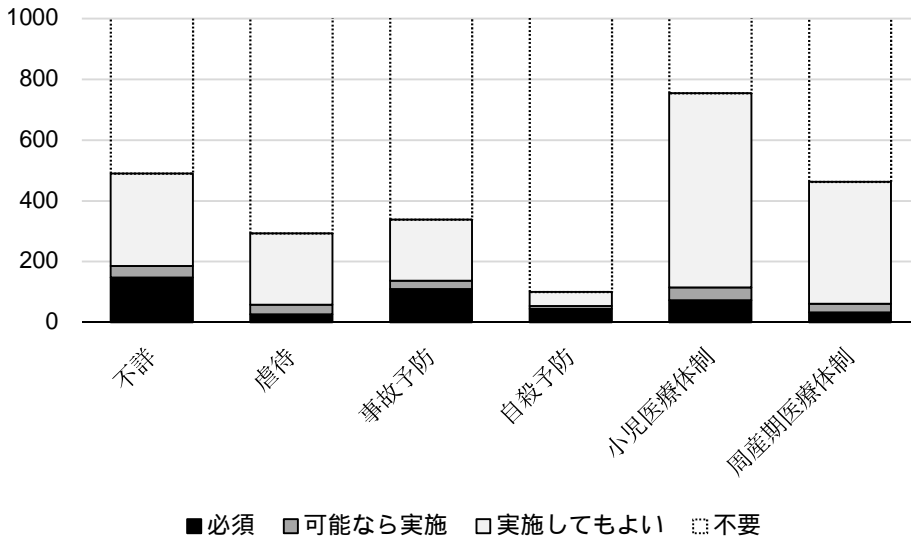
【図 22：追加検証の要否の割合，死因再分類ごとの表示】



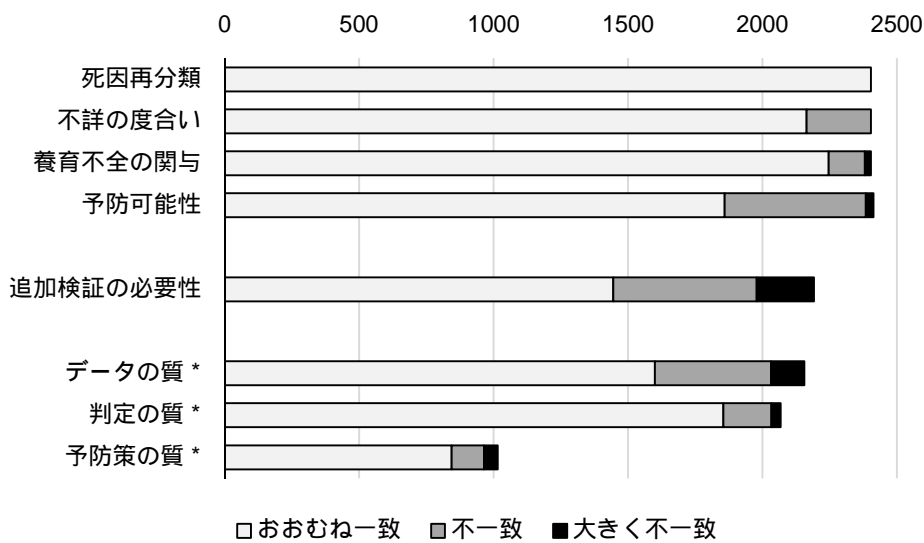
【図 23：追加検証の要否の割合，死因再分類ごとの表示】



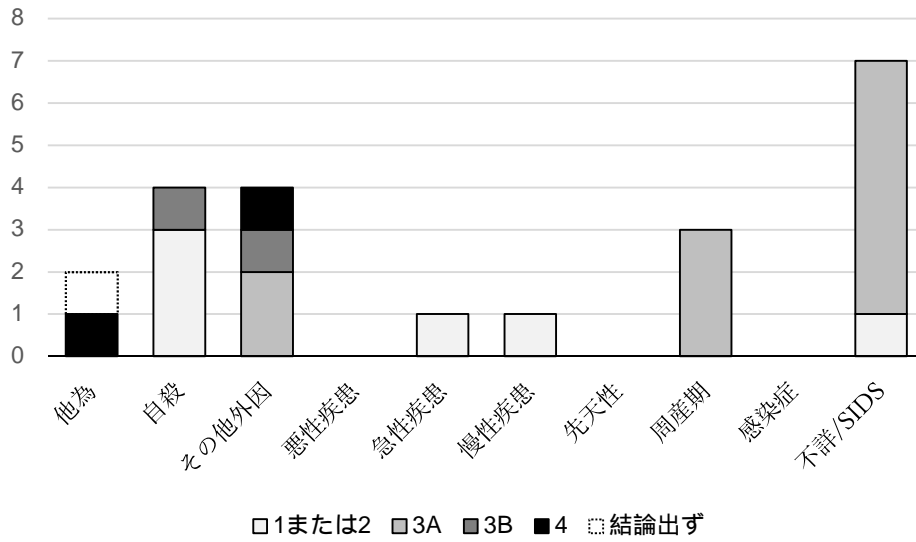
【図 24：追加検証を要する例の割合，養育不全の関与の可能性分類ごとの表示】



【図 25：専門パネル検証が必要な例数】



【図 26：二次検証における二次検証者間の一致率】



【図 27：養育不全の関与に関する二次検証結果に大きな不一致が生じた例数と最終判定結果，死因再分類ごと】