

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 における疫学検証に基づく年次報告の探索」

| | | |
|-------|-------|---------------------------|
| 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 |
| | 青木 康博 | 名古屋市立大学大学院 法医学 |
| | 山崎 嘉久 | あいち小児保健医療総合センター 保健センター |
| | 溝口 史剛 | 前橋赤十字病院 小児科 |
| 研究協力者 | 高橋 義行 | 名古屋大学大学院 小児科学 |
| | 齋藤 伸治 | 名古屋市立大学大学院 新生児・小児医学分野 |
| | 吉川 哲史 | 藤田保健衛生大学 小児科学 |
| | 奥村 彰久 | 愛知医科大学 小児科学 |
| | 石井 晃 | 名古屋大学大学院 法医・生命倫理学 |
| | 磯部 一郎 | 藤田保健衛生大学 法医学 |
| | 妹尾 洋 | 愛知医科大学 法医学 |
| | 森崎 菜穂 | 国立成育医療研究センター社会医学研究部 室長 |

研究要旨

本研究班と日本小児科学会との共同研究によって、2014-2016年に死亡した小児症例の疫学調査を実施した。収集されたデータのうち愛知県における発生例を抽出し、多職種による検証会議を複数回実施した。これらの結果をもとに、総括報告書を作成し配布した。

A. 研究目的

本邦において、人の死亡に際してその死因を究明する体制整備が望ましいと指摘されて久しい。こと小児に関して、すでに死亡の統計と検証制度(CDR; Child Death Review)を確立し運用している欧米諸国に比して、取り組みが未だ十分とはいえない。そこで、日本小児科学会は小児死亡登録・検証委員会を組織し「子どもの死に関する我が国

の情報収集システムの確立に向けた提言書」を平成24年に発表した。

本分担研究者らが4自治体(東京都,群馬県,京都府,北九州市)における平成23年の15歳未満(ただし東京都のみ5歳未満)の死亡事例を対象として、その予防可能性を主に検証する後方視的疫学研究(以下「パイロットスタディー」)を行ったところ、同調査で把握できた死亡数は、5歳未

満のもので 78.6% (38.2~93.8%), 5 歳以上 15 歳未満のもので 67.5% (61.1~75.0%) と, 自治体によって把握率に大きな差が見られた。さらに同じ手法によって調査対象を拡大し, 全国の 18 歳未満の死亡事例とした第 2 回目のパイロットスタディを実施したところ, 収集された死亡数は合計 2,403 と多かったものの, 把握率は年齢層により 18.2~21.7%に留まった。一般に疫学調査において, 回答の質と回答数が逆比例することが指摘されるため, 当該研究の結果の解釈には注意が必要と考えられた。

そこで本研究は, CDR における疫学調査部分をより正確に検証し, またその結果の公開を試行するため, 死亡把握率の高かった愛知県のデータを抽出し, 実際に行われた検証結果とともに年次報告としてまとめる方法を探索することを目的とした。

B. 研究方法

日本小児科学会認定研修施設を対象として, 18 歳未満の死亡の医学的な原因を確認することに加え, 死亡に至るまでの経過と状況, 特に死因不詳死において死因究明の度合い, 養育不全の関与しうる可能性, 予防の可能性とその具体策, を評価することを目的とした調査を行った。対象施設の小児科医に対して調査担当者となっていたき(あるいは設定を依頼し), 該当する調査票に個人を識別同定できる情報を含まないデータを記入のうえ, 直接受領・郵送・暗号化通信による配信などにより回収した。その後データ整理, 集計, 検証等を行なった。

調査対象期間: 平成 26 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日まで。

調査対象: 日本小児科学会認定研修施設において, 対象期間内に死亡した, 死亡時年齢が 18 歳未満の

もの。なお収集されたデータのうち, 死亡した病院の所在地が愛知県であるものを抽出した。

調査: 以下の内容について質問紙調査(あるいは同内容の Web 調査)を実施した。

(1) 該当する小児死亡例について

患者基本情報(死亡時年齢, 性別など。なお愛知県内のデータに関しては, 住所地が愛知県内であるかないかのみを追加で調査した), 家族歴, 出生歴, 既往歴(予防接種歴, 健診歴を含む), 現病歴, 死亡の状況(救急搬送の状況, 診療内容など), 検査結果の概要。

(2) 病院の体制について

虐待対応組織の存在および起動の有無。

(3) 調査者による評価

上記内容をもとに, 調査者によって死因再分類, 死因不詳死の場合に死因究明の度合い, 養育不全の関与の可能性, 予防の可能性と具体的な予防提言の 4 項目の評価を追加し, 調査結果に追記した。

データ整理: 調査票は研究代表者のもとに回収された後, 記載内容に含まれる個人名・施設名などの固有名詞(ただし傷病名を除く), 生年月日・発症日・死亡日などの日付など, 個人を識別同定しうる情報があれば削除した。併せて, 調査者による上記 4 項目の評価結果についても有識者によるオーバーリードを行い, 基本的には調査者による評価を優先するものの, 他調査結果と比して明らかに評価基準が異なる場合には適宜追記を行い, 整合性を確保した。

データ集計: 調査の結果を電磁的に集計し解析した。

多職種検証: 収集されたデータのうち, 一定の基準で抽出(死亡年, 養育不全の可能性分類結果, など)した症例に関して匿名化された統計情報を作成し, これをもとに有識者による多職種検証を

複数回実施し、それぞれについて発言内容を記録した。

報告書作成：これらの結果を元に、報告書を作成・製本した。

倫理事項等：本研究は、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。同時に、愛知県内においては APeCS(愛知県小児臨床研究会)によって、名古屋大学を中央研究施設、名古屋市立大学・藤田保健衛生大学・愛知医科大学・あいち小児保健医療総合センター・愛知県医師会を共同研究施設とする多施設共同疫学研究として計画実施された。調査に前だつ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(愛知県における承認番号 2016-0037~2016-0037-4「わが国における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査」)。また共同研究施設および他の調査対象施設においても「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

本研究には、小児科標榜病院で死亡した愛知県に住所地があるもの 566 例が含まれた。すべて 15 歳未満の症例であった。さらに、小児科非標榜施設での死亡(44)のうち法医解剖がなされたもの 24 例、他県に住所地があるものの愛知県内の病院で死亡したものの 41 例も併せて把握された。

把握した例を合計すると 631 例であった。なお公的統計では、同期間の愛知県における 15 歳未満の死亡数は 718 であり、愛知県における把握率は 590/718(82.2%)と計算された。

検証内容の主眼、参加者等の異なる多職種検証会議が合計 8 回開催されたが、具体的な提言項目

は 14 項目であった。

これらの結果につき、複数の研究者で考察を分担し、可及的にグラフィカルな報告書を作成した。以下に、報告書の目次構成を示す。

(目次)

1. はじめに
2. 要約
3. 謝辞
4. 本研究の調査期間(2014-2016年)における子どもの死亡の全体像
 - 4.1 愛知県衛生年報にみる、愛知県の子どもの人口と死亡数
 - 4.2 愛知県衛生年報にみる、子どもの死亡の数および分類
 - 4.3 死亡個票にみる、子どもが死亡した場所(施設)の分類
5. 本研究の方法
 - 5.1 一次調査およびその補完
 - 5.2 二次調査およびその補完
 - 5.3 データの修正および再評価
 - 5.4 三次調査と検証
 - 5.5 倫理事項等
6. 本研究で把握された範囲
 - 6.1 本研究で把握された数
 - 6.2 本研究で把握できなかったもの
 - 6.3 本研究の把握範囲(病床数による群別集計)
7. 本研究の結果
 - 7.1 死亡診断(死体検案)した医師の標榜科
 - 7.2 死因再分類の方法
 - 7.3 死因再分類の結果
 - 7.4 死因再分類の検証
 - 7.5 不詳の死と分類されるもの
 - 7.6 剖検の動向
 - 7.7 不詳の死に対する剖検と画像検査
 - 7.8 養育不全の関与

7.9 予防の可能性

7.10 予防のための取り組み

8. 検証（三次調査）

8.1 検証の対象となるべきもの

8.2 検証会議の方法

8.3 検証の結果と提言

9. 参考文献

D. 考察

本研究結果は、合計 650 部を印刷製本し、死亡調査に協力した愛知県の実施設に郵送で配布した。また他自治体などで CDR の説明を行う機会においても、年次報告の一例として配布した。CDR の結果を公開して子どもの死亡症例に関する考察を促すこと、収集した情報を今後の研究継続に対して

協力を促すこと、などの効果が確認された。このような報告書の制作は CDR にとって有用である。

E. 結論

CDR 実施に際して制作する報告書の一案を提示した。

F. 健康危険情報

（特になし）

G. 研究発表

（特になし）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（特になし）