

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」

分担研究者	森崎 菜穂	国立成育医療研究センター 社会医学研究部
	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。公的統計(人口動態調査)と比較検討したところ、対象となりうる718名のうち590症例(82.2%)が含まれたことが確認された。(1)県外(国外を含む)で死亡したため県内の医療施設からは情報収集が不可能であった53例(7.6%)、(2)小児科を標榜する病院以外の医療機関(警察業務に協力する開業医等)によって死亡診断/死体検案され法医学解剖の対象とならなかった20例(2.8%)、(3)調査対象であった県内の小児科標榜病院での発生例であるが報告結果から漏れた32例(4.5%)が、今回の研究手法で把握不可能な症例であった。CDRを実施する上で、対象の母数を確認するため悉皆調査である人口動態調査との連携は欠かせないと考察された。

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。

本研究は、CDRにおける疫学調査部分をより正確に検証するため、悉皆統計である人口動態調査がCDRに対してどのように有用たり得るか、CDRの疫学調査部分に対する貢献とCDRの方法論の検証に対する貢献の2面から検討することを目的として行ったものである。

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歳未満の死亡について調査票調査を実施し、愛知県に所在する病院からの回答を抽出した。

また統計法(平成19年法律第53号)第33条に規定される「統計資料の目的外閲覧申請」を行い、人口動態調査票(死亡票、死亡個票、死亡小票)を閲覧した。

愛知県内の2014年から2016年の3年間の15歳未満の全死亡について、閲覧資料から「死亡したところの属性(国外、県外、県内の非医療機関、県内の小児科標榜でない医療機関、県内の小児科標榜病院のうち一般病床数による群別)」、「死因再分類(死亡診断書に記載された死因から先行研究に準じて再分類)」を解析し、その関係を比較検討した。

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：調査票調査の対象は、愛知県内の小児

科標榜病院において、対象期間内に死亡した死亡時年齢が15歳未満のもの。

また死亡票調査の対象を、住所地が愛知県(県別コード23)かつ死亡時年齢が15歳未満であるもの、死亡個票及び死亡小票調査の対象を、届出保健所の所在地が愛知県(県別コード23)かつ死亡時年齢が15歳未満であるものとした。

調査と集計：以下の内容について調査票調査(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。

また人口動態調査票にかかる閲覧資料から以下の要領で作成した中間生成ファイルの解析を行った。

(1) 住所地が愛知県である死亡時年齢が15歳未満の例につき、死亡票によって全数把握をした。

うち愛知県内の保健所に届出られたものについて、保健所番号・事件簿番号等によって、死亡個票と照合した。

(2) 死亡個票に記載された死因簡単分類(乳児死因簡単分類)、死因傷病名、罹病期間、解剖が行われた場合にその主要所見、新生児死亡例にあって

は在胎週数，出生時体重および死亡時日齢分類などを総合的に勘案し，パイロットスタディーはじめ各種先行研究で用いられた再分類に準じたコード番号に変換した。

(3) 死亡施設の名称，施設の所在地などから，死亡したところの属性に関するコード番号（日本国外，愛知県外，愛知県内の小児科標榜病院以外，愛知県内の小児科標榜病院のうち，一般病床数が500床未満のもの，同じく一般病床数が500以上700床未満のもの，同じく一般病床数が700床以上のもの）に変換した。死亡したところ（住所）と医療機関名の照合は，愛知県医師会による医療機関情報に依った。

(4) 上記手順で作成したコードにつき，関連を解析した。

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：本研究全体について，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（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。

また統計との照合研究について，名古屋大学生命倫理委員会による倫理審査を予め行い，実施承認を得た（承認番号2017-0163「愛知県における小児の死亡場所と死因の関係についての後方視的研究」）。また閲覧申請については別途，厚生労働省による所定の審査を経て許可を受けた。

C. 研究結果

調査表調査では，調査対象期間（2014.1.1～2016.12.31）に死亡した15歳未満の愛知県民718名のうち590症例（82.2%）分が把握された。

(1) 県外（国外を含む）で死亡したため県内の医療施設からは情報収集が不可能であった53例（7.6%），(2) 小児科を標榜する病院以外の医療機関（警察業務に協力する開業医等）によって死亡診断/死体検案され法医学解剖の対象とならなかった20例（2.8%），(3) 調査対象であった県内の小児科標榜病院での発生例であるが報告結果から漏れた32例（4.5%）が，調査票調査では把握不可能な症例であった。

本研究結果をもとに，愛知県報告書のうち，下記に示す第5-6項の執筆に携わった。

（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

CDR を実施する上で、対象の母数を確認するため悉皆調査である人口動態調査との連携は欠かせない。

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)