

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
「医療事故調査制度との連携体制と検証要項の確立」

分担研究者 長尾 能雅 名古屋大学 医療安全学 教授
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

研究要旨

CDR が広く世の中で認知され、令和 2 年度よりモデル事業が開始される。本研究班はこれまで CDR にかかる医学系研究を実施してきた経験を踏まえ、同事業で用いる死亡調査票を策定中である。

本分担研究者は、医療事故調査制度の現状を踏まえて潜在する課題を抽出し、CDR が同制度の課題解決に果たす役割を考察した。また、同制度と CDR が双方向的に情報や結果を共有する可能性を模索した。

死亡調査票に本研究に関係する項目を作成することを提案した。

A. 研究目的

厚生労働省は、平成 30 年の成育基本法および令和元年の死因究明等推進基本法の制定を受け、子どもの死亡例について全例を登録し検証する制度を模索している。現在は厚生労働科学研究費補助金事業として制度のあり方を模索するとともに、令和 2 年度から限定地域でのモデル事業が検討される。

CDR(チャイルド・デス・レビュー; 予防のための子どもの死因究明)は、すべての子どもの死亡を対象とすることを理念とする。その一方、同制度の整備を明文化した法のひとつである死因究明推進基本法では「第三十一条 医療の提供に関連して死亡した者の死因究明に係る制度については別に法律で定めるところによる。」として、一部に対象外事例が存在しうることが想定される。

わが国では、小児死亡の原因として内因死が多い。先行研究では子どもの死亡の 7 割程度が内因死とされた。その全てではないにせよ、多くは病院内での死亡であり、そこには医療の関与が存在する。

医療事故調査制度とは、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関(医療事故調査・支援センター)が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組みである。その対象は「医療に起因する死亡」かつ「予期しなかった死亡」であり、目的は「医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではない(一般社団法人日本医療安全調査機構 HP より一部抜粋)」とされる。この対象に該当する事案が発生した際には、安全調査機構に届

け出られ、その数は年間 300 程度である。

この届出数に関する統計が実態をどの程度反映しているかについて、これまで実データをもとに検証されたことはない。そこで、すべての子どもの死亡事例を対象とする CDR と、どのように情報連携が可能であるかを探索することには大きな意義がある。

B. 研究方法

医療事故調査制度の現況報告を参照し、同制度の現状につき整理した。

小児死亡の現状から、子どもの病院内死亡について現状を整理した。

これらをもとに各分担研究者と協議を進め、オンラインミーティングで協議の上で調査票（案）の最終版を策定した。

C. 研究結果および D. 考察

1. 医療事故調査制度の対象

医療事故調査制度の現況について、参考文献¹によると、平成 27 年 10 月から令和 2 年 12 月末までの 51 カ月間で 8,304 件の相談、1,607 件の医療事故報告、1,272 件の院内調査結果報告が集計された。センター調査は 119 件と報告された。すなわち医療事故件数は 20-40 件/月、年間 400 件弱である。

診療科別の統計から小児に関連しうる項目を検索すると、小児科が累計 49 件（年間 4-16 件）、小児外科が累計 8 件（年間 0-5 件）であった。また、対象の年齢別には、生後 1 ヶ月未満が累計 55 件、生後 1 ヶ月～1 歳未満が累計 19 件、1 歳～9 歳が累計 34 件、10 歳代が累計 15 件であった。すなわち、20 歳未満は 51 ヶ月

間に 115 件であった。CDR が対象とする 18 歳未満を正確に抽出できないが、おおむね年間 30 件弱と推計された。

英米から子どもの死亡に外因死が多いと報告されるのと比較して、わが国では内因死が多い。本研究班と日本小児科学会の共同研究では 1,721/2,403 (71.6%) が内因死であった。小児科医への調査依頼のため事故等の外因死が過少に集計されるとの懸念もあったが、愛知県での内因死の比率は、人口動態調査（悉皆統計）による公的統計で 528/692 (76.3%)、本研究のサブ解析（評価方法が共同研究と同じ）で 443/639 例 (69.3%) であった。概ね 7 割程度は内因死としてよいと評価された。

前述の本研究班の研究結果において、病院外で発生した傷病が死因であった死亡を除外するため、調査項目のうち「救急搬送か? (“Yes” を除外)」「救急患者に該当するか? (“Yes” を除外)」「搬送後 48 時間以内の死亡か? (“Yes” を除外)」「(急変が)発生した場所は? (“病院外(自宅など)”と“その他/不明”でないものを除外)」の 4 項目を除外したところ、1,193/2,403 (49.6%) と約半数であった。次いで これらのうち基礎疾患の重症度が高い(「予後不良の疾患」あるいは「明確な寿命短縮」)ものを除外したところ、954/2,403 (39.7%)、さらに 外因死を除外したところ、935/2,403 (38.9%) であった。研究班のデータは把握率が 20%程度のため選択バイアスの存在が否定できないが、高い把握率の地域(15 歳未満の把握が公統計の 70%以上であった、香川、愛知、群馬、大分の 4 県)のみ抽出しても、に該当する症

例は 379/918 (41.3%) であった。小児死亡の約 4 割は「病院外で発生した傷病で救急搬送され 48 時間以内に死亡したものではない、内因死もしくは不詳の死であって、死亡を予期しうる重篤な基礎疾患を有していない症例」といえる。

すなわち最大で小児死亡の 4 割が、医療事故調査制度の対象たりうる「医療に起因する死亡」かつ「予期しなかった死亡」の候補ともいえる。18 歳未満の死亡を年間 4,000-4,500 前後とすると、最大で年間 1,600-1,800 の候補が存在する。もちろん、その全てを調査すべきという訳ではなく、積極的に「調査対象ではないことを確認」してもよい例が、この数といえる。実際の子どもの調査報告数(年間 30 件、先述)は、実態よりも過少である疑念は否定できない。

そこで、CDR において医療事故調査制度に届け出べき事例がどの程度、どのようにスクリーニングされ除外されたかを確認することを提案する。記載された疾患および死亡の経過から、どの程度医療が死亡に関与したかを客観的な視点から推測するとともに、調査結果を提出する該当施設の担当者が、実際に届出の要否につき検討を考慮したか、どのように考察して届出対象としたか、あるいは除外したか、考え方の工程を確認することが望ましい。

CDR が医療事故調査制度に対してこのような解析結果を提供できるのであれば、非常に存在意義が大きい事業といえる。外傷や虐待予防以外にも、内科的疾患においても医学的経過を評価し介入することに極めて有用であると証明される。

実際の調査項目としては、別途提示の CDR に

おける死亡調査票(案)を参照。

2. 事業連携とフィードバック

医療事故調査制度の年報¹には、警察等に対する資料提出に関して明らかな記載はないが、概ね開示の求めはなかったと推察された。

また院内調査結果報告のうち、解剖は 491 件(38.6%、その 73.4-83.3%が病理解剖)、死亡後画像検索は 442 件(34.7%)に行われた。これらのいずれも実施されなかったものは 538 件(42.3%)とされた。

司法解剖が実施された例は 51 ヶ月で 88 件であり、年間 13-30 件であった。異状死届出などにより警察に調査・捜査が移管された症例では、司法解剖等の結果が当事業には反映されにくいことが推測された。死因究明対策基本法に触れられるとおり、死因究明にかかる各種検証と医療事故調査制度の間には隔たりがあると考察される。

また結果報告されたもののうち、1229 件(96.6%)で遺族への報告が行われた。遺族からセンター調査の依頼があったもののうち、院内調査結果に納得できないとする理由が 267/292 件(91.4%)であった。このように、医療事故調査制度には遺族への報告の視点が含まれている。一方、CDR は個別事例についての検証結果を関係者等に公開しないのが原則とされる。この意味で、これら二つの制度は結果の扱いが大きく異なる。

これらの両制度が併存・両立する方法を模索するため、匿名性の高い CDR の結果を医療事故調査制度に導入する方法を探究するよりは、逆に医療事故調査制度における検証結果を CDR に

どのようにフィードバックできるかを探索する必要があるといえる。これらのことを念頭に置き、医療事故調査制度との連携の可能性を模索することが望ましいと考察した。

E. 結論

医療事故調査制度の現状を踏まえ、CDR モデル事業に2点の提案を行った。

(1)調査内容に、同制度の対象であるか否かの検討対象としたかを尋ねる項目を策定する。

(2)調査内容に、同制度を含む既存検証結果を可能な範囲で尋ねる自由記載項目を策定する。

参考文献

1. 医療事故調査・支援センター 2019年 年報（一般社団法人日本医療安全調査機構，2020年3月発行）
2. 愛知県における小児死亡の動向（総括報告書，平成26年～平成28年）（愛知県医師会ほか，2019年11月発行）

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）