

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業政策科学推進研究事業）

# 周産期関連の医療データベースの リンケージの研究

（H28-ICT-一般-001）

平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 森 臨太郎

平成 28（2017）年 3 月

厚生労働科学研究費補助金 政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）  
周産期関連の医療データベースのリンケージの研究  
研究代表者 森 臨太郎 国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所

## 目 次

・ 総括研究報告	
周産期関連の医療データベースのリンケージの研究 （森臨太郎）	1
・ 分担研究報告	
1) 研究統括及び小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析 （森臨太郎・盛一享徳・西田俊彦）	8
（資料）成育医療分野におけるデータ・リンケージによる既存資料の有機的な活用	
2) DPC データによる、周産期関連の臨床データベースの代替性検証 （康永秀生・道端申明）	13
3) 成育医療分野における研究のためのデータ・リンケージにかかわる倫理的・法的・社会的 側面からの検討 （掛江直子・和泉澤千恵）	15
4) 小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究 （溝口史剛・杉立玲・仙田昌義・沼口敦）	21
5) 周産期臨床データベースと DPC データを用いた、産科合併症に関する研究 （永田知映）	33
6) 産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究 （大田えりか）	37
7) 各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析 （森崎菜穂・大久保祐輔・小川浩平）	41
・ 研究成果の刊行に関する一覧表	47

# .総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業））  
総括研究報告書

周産期関連の医療データベースのリンケージの研究

研究代表者 森 臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部・部長  
研究分担者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・教授  
掛江直子 国立成育医療研究センター生命倫理研究室・室長  
溝口史剛 前橋赤十字病院小児科・副部長  
永田知映 国立成育医療研究センター臨床研究開発センター -  
臨床研究教育部・室長  
大田えりか 聖路加国際大学大学院看護学研究科・教授  
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

本研究は、周産期に関連する各種データベースとの連結可能性を試行することで将来の有効的な活用を促すこと、また、他データベースとの連結を通して各データベースの妥当性を測ることを目的としている。

初年度である本年度は、i) 諸外国における人口動態統計のリンケージ手法についての情報を収集し、日本の現状と照らし合わせることで今後の日本でのデータ・リンケージのあり方についてまとめ、ii) 日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベース、新生児臨床研究ネットワークデータベース、厚生労働省人口動態統計、経済産業省による各種経済指標、を連結したデータベースの解析を行い単一のデータベースからは産出不可能であったエビデンスを産出する、iv) iii)を各分担の先生方と行うことで産婦人科医・小児科医・疫学者の協調を促し、他の大規模データベースを連結するための整備を行う、ことを目的として、これを実践した。

A. 研究目的

小児医療および周産期医療は、医療計画の「5 疾病 5 事業」に含まれ、その医療体制整備は極めて重要である。本分野では関連学会が積極的にレジストリを作成し、政府統計も豊富に行われてきた。

しかし、政府統計の多くは医学的情報に欠け、学会レジストリはカバレッジに問題があり、有用なエビデンスを算出するには、いずれも一長一短であった。

申請者らは、成育医療分野における各

種統計や医学団体所有データベースを連結・解析し、臨床的・医療政策的に有用なエビデンスを産出してきた。また、リンケージ手法の倫理的妥当性に関する研究等を通して、研究基盤作成に貢献してきた。

そこで、本研究ではこれらの経験を踏まえ、成育医療分野のデータベースを連結することで拡充し、さらに多くの臨床研究に活用する。また、公的統計の妥当性検証やデータベース同士の自動連結手法の確立することで今後の研究基盤を作成することが目的である。

具体的には、

-周産期病棟入院の入院診療録と学会レジストリ、人口動態統計情報（小児死因統計、死産統計、出生統計等）小児慢性特定疾病統計等、との情報の一致性を調べ、DPC および政府統計が電子カルテからの転載方式であった既存調査を代替できるかを検証し、またその連結手法を今後の研究基盤として提供する

-周産期関連の全国データベース同士を連結することで得られたデータベースを多角的に解析することで、妊婦および出生児の長期予後について、成育医療分野に有用なエビデンスを提供する、

ことを目的としている。

## B. 研究方法

本研究は、複数のデータベースを相互に利活用しながら研究を行っていくとい

う性質上、各分担研究班の分担研究者および研究協力者同士がお互いの研究を補助するという緻密な連携を取りながら行った。また、本研究を実施するにあたり、医療データベースのリンケージに関する倫理的・法的側面の検討として、統計法との関係についても具体的な検討を行った。

まず、DPC データによる、周産期関連の臨床データベースの代替性検証においては、NICU 病棟入院児について、周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、DPC データとその他の周産期関連データとをどれくらい正確にリンケージできるか検証した。

小児慢性特定疾患統計の妥当性に影響する要因に関する研究においては小児慢性特定疾病統計の妥当性と医療助成の地域格差との相関を解析するための手法として、公開されている明治期以降の人口動態統計を用いて都道府県格差分析を行った。

小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究においては、日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会の収集した小児死因パイロット調査情報を用いて、臨床的死因と死亡診断書情報の合致率を計算した。

さらに、日本糖尿病学会が 2015 年に開始した妊娠糖尿病症例登録と、日本産科婦人科学会周産期登録データベースのリンケージ可能性についても検討を行った。

連結されたデータの利活用においては、2004-2011 年出生児において、死亡票・日

本成育新生児学会データベース、日本産科婦人科学会周産期登録データベースに加えて、市町村単位での経済指標との連結を行い、これにより構築されたデータベースを用いて、“妊娠中の体重増加と妊娠予後との関係”“母体身長と妊娠予後との関係”“乳児死亡に関係する社会的・医学的因子”“母の社会的・経済的指標が超早産児(在胎22-24週)の蘇生に与える影響”の解析を行った。また出生・死亡票・死産票の連結を行ったことにより、このような連結データを所有する欧米諸国との国際研究も可能となり“死産・早期新生児死亡が早産率に与える影響”の解析を30カ国で行った。

### C. 研究結果

#### 研究全体の総括および小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析

(分担：森臨太郎)

統括の役割を果たす本分担任は、今までの諸外国における人口動態統計のリンケージ手法について情報を収集し、日本における現実的なリンケージ方法を模索すること、また各分担任班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行うことである。

本年度は、諸外国における人口動態統計のリンケージ手法についての情報を収集し、日本の現状と照らし合わせることで今後の日本でのデータ・リンケージのあり方についてまとめ、小児慢性特定疾病レジストリを縦断的に連結し、さらに他のデータベースと連結するための整備を行い、

日本糖尿病・妊娠学会が行っている、妊娠糖尿病データベースと、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結が可能であるか、またそのために必要と思われる共通項目の選定を行い、早産児の長期予後に影響を与える社会的および医学的因子を把握するために、現在遂行中の早産児コホート(INTACTデータベース)を、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結するための整備を行った。

#### 成育医療分野における研究のためのデータ・リンケージにかかわる倫理的・法的・社会的側面からの検討

(分担：掛江直子)

本分担任研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を実施するにあたり、その倫理的・法的側面の検討として、統計法との関係について具体的な検討を行った。結果としては、既に手続き上はその二次利用について問題はない。しかしながら、平成29年5月30日施行の医学系指針との関係およびその解釈、改正個人情報保護法との関係およびその解釈については、未だ明確な判断は得られていないところでもある。さらに、リンケージ研究であることから、複数の統計をリンケージする二次利用により、情報の質がどのように変化するのか、個人の識別性がどのように変化するのか、それらへの対応はどうあるべきなのか、引き続き検討を進めていきたいと考える。

## DPC データによる、周産期関連の臨床データベースの代替性検証

(分担：康永秀生)

単施設の医療情報を用い、周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、DPC データとその他の周産期関連データとをどれくらい正確にリンケージできるか検証した。3年間の DPC 情報から周産期関連項目の入力割合について年齢カテゴリごとに算出した。匿名化情報のみで DPC 情報と患者基本情報、分娩情報とのリンケージを行い、患者 ID でリンケージした場合と比較し、感度・特異度を算出した。性別、身長、退院時転機は全ての入院情報で記録されていた。出生体重は、退院時年齢を 1 か月未満に絞るとは 98% で入力されていた。DPC 情報と患者基本情報は、感度 69.1%、特異度 79.3% でリンケージできた。DPC 情報と分娩情報は、感度 67%、特異度 100% でリンケージできた。DPC 情報における周産期情報の入力割合は非常に高く、他の匿名化された周産期データベースとのリンケージの実現可能性が高いことが示された。

## 小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究

(分担：溝口史剛)

東京都、群馬県、京都府、北九州市における 2011 年の 15 歳未満の死亡事例（うち東京都は 5 歳未満事例）を対象に、死亡事例の予防可能性を主とした後方視的検証（パイロットスタディー）を行い、その結果につき報告を行っている（日児誌 120(3) 662-672）。今回、パイロットスタディーに

登録された乳児死亡事例 214 例のデータを用いて、統計上の死因と臨床上の死因の合致性、および記載された死因と実際の死因との合致性につき、乳児死亡簡単分類を基軸として、さらなる後方視的検証を行った。

死亡統計上の乳児死因簡単分類の各分類の事例数と、パイロットスタディー事例の各分類の事例数との間には、かなりの乖離が認められたが、死亡診断書/死体検案書の記載死因を把握しえた事例の割合が 2/3 程度にとどまったこと、他の都府県で死亡した事例が混在している事、また逆に他の都府県で死亡した事例の把握が困難であることから、その理由の検証は不可能であった。

記載されていた死亡診断書/死体検案書の死因病名と、検証の結果の死因病名との間にも、かなりの乖離が確認され、乳児死因簡単分類の変更を要した事例（レッド事例）は、検討した 214 事例のうち 58 例（27%）存在しており、乳児死因簡単分類の変更を要さないものの、「欄への追記を含む、何らかの修正が望まれるが、乳児死因簡単分類の変更を伴わない事例」や「死因の明確化のためにはさらなる詳細情報の記載が望まれる事例（欄への追記を要する事例）」と定義づけたイエロー事例も、検討した 214 事例のうち 48 例（22%）存在していた。

死後対応の混乱期に情報もそろわぬ中で正確な死因記載を行うことは困難であり、また遺族に手渡しするものでもあり、死亡診断書/死体検案書の記載内容から、正確な死因統計を取ることは実質不可能といえ、

死後に包括的な情報を集約したうえで、死因の検証を行う体制（チャイルド・デス・レビュー）の整備が不可欠であると考えられた。

### **周産期臨床データベースとDPCデータを用いた、産科合併症に関する研究**

（分担：永田知映）

平成28年度は、下記の2課題を設定し、研究を行った。

#### **A. 我が国における5歳未満死亡率の都道府県間格差115年の推移の検討**

劇的な社会・経済の転換を経験した近・現代日本において、子供の健康における格差がどのように変化してきたかについての報告はない。本研究では、子供の健康に関する指標のなかでも、特に5歳未満死亡率とその都道府県間格差の年次推移について検討した。我が国で人口動態統計がとられ始めた1899年から2014年までの115年間のデータについて、各都道府県の年毎の5歳未満死亡率を計算し、さらに5歳未満死亡率の都道府県間格差の年次推移を検討するためTheil indexを年毎に計算した。5歳未満死亡率のTheil indexは第2次世界大戦後に上昇したのち、徐々に下降して1970年代には0.01未満まで低下した。しかしながら2000年代に入って再び上昇しはじめ、2014年には1970年の値を超え、第2次世界大戦以前の値に近くなった。本研究により、子供の健康においても格差が拡大している可能性が示唆された。子供の健康における格差が拡大している原因、メカニズム、

そして解決策に関する今後の研究が求められる。

#### **B. 人口動態調査(出生票・死亡票・死産票)のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討**

妊産婦死亡統計において、妊娠に伴う併存疾患の増悪による死亡（間接死亡）は、先進国においても正確な収集が困難であるとされている。我が国の妊産婦死亡率は非常に低いが、間接死亡の報告が少なく、加えてクロスチェックのシステムがないことから、妊産婦死亡統計データの信用性は定かではない。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票をリンクすることで、出産あるいは死産から一定期間内に起こった死亡を網羅し、現在の妊産婦死亡統計データおよび日本産婦人科医会妊産婦死亡症例検討委員会のデータベースと比較検討することにより、データ間での解離の有無と妊産婦死亡に関連する因子を検討する。本年度は、人口動態調査に係る調査票情報の提供について申出を行い、調査票情報の提供を受け、リンケージ作業を開始した。（リンケージ作業は森崎班と共同で実施予定）

### **産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究**

（分担：大田えりか）

妊産婦死亡のデータは、妊娠・出産に関連した原因によるものと定義されており、出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡は含まれておらず、これらの全国的

な症例数は把握されていない。産褥婦の自殺にかかる状況を把握するため、人口動態統計出生票及び死亡票の突合を行ったが、出生票及び死亡票の氏名情報を用いるにあたって技術的な課題が考えられた。今後、データの精度を向上させつつ、出産後1年未満に産褥婦が自殺した症例について、その属性や自殺時期、地域、両親の社会背景などについて二次解析を行う。

#### 各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析

(分担：森崎菜穂)

本分担研究においては、人口動態統計の出生票、死産票、および死亡票をリンケージする複数の手法を比較検討することで、もっとも正確にこれらをリンケージできる手法を提案し、自動的にリンケージするプログラムを作成すること、そして、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用を促進し、その解析を通して単一のデータベースからは産出不可であった医学的なエビデンスを複数提示すること、を目的としている。

初年度である本年度は、諸外国における人口動態統計のリンケージ手法について情報を収集し、それを参考に、2011年度に出生した児の出生票と死亡票をリンケージする手法を比較することで高精度にリンケージするために必要な変数を選定し、2003-2011年度の出生児について日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出

生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関係する医学的・社会的因子について、産科医・小児科医・疫学者とともに複数のエビデンスを発表した。また、データベースを積極的に臨床研究に活用するための疫学教育を提供する場も設けた。

#### D. 考察

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(平成29年5月12日公布)の成立を受けて、日本でも医療データを他のデータベースと連結し活用することが促進されることが期待される。一方で、連結を通して個人の様々な情報が繋がり個人特定に繋がってしまう場合も想定されるために、個人情報を適切に庇護しながら研究を行うように、研究者向けのガイドラインの作成等も必要となることが考えられる。このためには、海外におけるガイドラインや研究マニュアルが参考になると思われる。

また、各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行った。各分担班でも研究が進んでいるとともに、本分担報告書に記載されているように、他分野のデータベースとの連結可能性についても模索が行われている。今後も、データ・リンケージにより質の高いエビデンスが産出できるようなシステム作りが活用できる分野を開拓していく予定である。

## E. 結論

研究初年度である本年度は、日本におけるデータ・リンケージのあり方を検討するための情報を収集し、また各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行った。

# .分担研究報告書

## 研究統括及び小児慢性特定疾患データベースのリンケージと解析

研究分担者 森 臨太郎 国立成育医療研究センター政策科学研究部・部長  
研究協力者 盛一享徳 国立成育医療研究センター臨床疫学研究部小慢情報室 研究員  
西田俊彦 国立成育医療研究センター政策科学研究部 研究員

### 研究要旨

本研究は、周産期に関連する各種データベースとの連結可能性を試行することで将来の有効的な活用を促すこと、また、他データベースとの連結を通して各データベースの妥当性を測ることを目的としている。統括の役割を果たす本分担班は、今までの諸外国における人口動態統計のリンケージ手法について情報を収集し、日本における現実的なリンケージ方法を模索すること、また各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行うことである。

本年度は、諸外国における人口動態統計のリンケージ手法についての情報を収集し、日本の現状と照らし合わせることで今後の日本でのデータ・リンケージのあり方についてまとめ、小児慢性特定疾患レジストリを縦断的に連結し、さらに他のデータベースと連結するための整備を行い、日本糖尿病・妊娠学会が行っている、妊娠糖尿病データベースと、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結が可能であるか、またそのために必要だと思われる共通項目の選定を行い、早産児の長期予後に影響を与える社会的および医学的因子を把握するために、現在遂行中の早産児コホート（INTACT データベース）を、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結するための整備を行った。

### A. 研究目的

成育医療分野のあらゆる疾患の発症機序を解明し、長期予後改善に資するためにはさまざまな情報（データ）を広く用いて分析することがより効率的かつ効果的である。本研究では、異なるデータセットの連携とさらにその連携を国際的な

ものにしていくための基盤を構築することを目的としている。

### B. 研究方法

諸外国における人口動態統計のリンケージ手法についての情報を収集し、日本の現状と照らし合わせることで今後の日本での

データ・リンケージのあり方についてまとめ、小児慢性特定疾病レジストリを縦断的に連結し、さらに他のデータベースと連結するための整備を行い、日本糖尿病学会が行っている、妊娠糖尿病データベースと、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結が可能であるか、またそのために必要だと思われる共通項目の選定を行い、早産児の長期予後に影響を与える社会的および医学的因子を把握するために、現在遂行中の早産児コホート( INTACT データベース ) を、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結するための整備を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は二次的に得られる情報で行う研究であり、情報収集については特別の倫理的配慮は必要としなかった。しかし、個人情報を含む情報の解析であるため、成育医療センターの倫理委員会において研究計画の承認を得た後に行い、情報漏えいリスクを最小限にとどめるために外部ネットワークから遮断された環境において解析を行い、また結果公表に際しても5例以下のセルについては報告を行わないことで少数例庇護の措置を行った。

## C. 研究結果

諸外国における人口動態統計のリンケージ手法についての情報の収集  
結果詳細については巻末添付資料に示す。

まず、北欧諸国(スウェーデン、ノルウェー、デンマーク、アイルランド)、オーストラリア、アメリカ合衆国、のそれぞれにおいて、医療データの研究への二次的活用のためのシステムを調べた。

スウェーデンにおいては、保健省と統計局が個人IDを用いてデータベース同士のリンケージ遂行し、リンケージされたデータを研究者に提供を行っており、各研究者がリンケージを行うことはされていなかった。

オーストラリアにおいては、保健省直轄の Center for Health Record Linkage (CHeReL) が氏名・生年月日・住所等を用いてデータベース同士のリンケージを遂行し、研究者への個票情報提供を行っており、リンケージされたデータを研究者に提供を行っていた。ただし、本システムは University of Western Australia の研究者グループが立ち上げ遂行されてきたシステムで、最近政府直轄となった歴史を持つ。

米国においては、データ・リンケージ等は政府では行われず、研究者自身が各々の研究における必要性にあわせて、遂行するシステムとなっている。また、リンケージに関する個人情報庇護の問題、研究倫理に関するガイドライン等も出版されていた。

一方これらの仕組みにはいずれも基盤となる法整備がなされていた。このため、日本においては、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(平成29年5月12日公布)に沿ったシステム作りが望まれる。

#### 小児慢性特定疾病レジストリ連結の整備

小児慢性特定疾病レジストリは、平成 27 年に大幅な制度改正が行われたことから、平成 26 年 12 月分までの旧施策である小児慢性特定疾病治療研究事業(以下、旧小慢)としての登録データと平成 27 年 1 月以降の新しい小児慢性特定疾病対策(以下、新小慢)に係る登録データの大きく二つに分けられる。新小慢登録データは他のデータベース、とくに出生届とのリンケージを視野において設計されていることから、当該登録データベースでは連結のための項目として、性別、生年月日、出生都道府県、出生体重、出生週数の 5 項目が利用可能となっていた。さらに他の疾病登録との連結に際しては、疾病名を利用した連結も可能である。旧小慢登録データに関しては、性別、生年月日の 2 項目が識別子として利用可能であり、さらに受給者番号、登録疾患名を利用することによりデータベース内部での経年的な接続を行うことが可能であった。

#### 日本糖尿病・妊娠学会の妊娠糖尿病データベースと日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースとの連結について

日本糖尿病・妊娠学会が行っている DREAMBee study に含まれる妊娠中の糖尿病スクリーニング結果に対応する分娩転帰を、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースに連結するために必要な項目の比較を行った。

両データベースに含まれている情報は母の

生年月日、身長、妊娠前体重、胎数、出産予定日における年齢、分娩予定日、実出産日、児の身長、体重、性別であった。

2015 年に成育医療センターにおいて分娩した母体において、各種変数の組み合わせと連結率を比較したところ、分娩予定施設・母の誕生日・分娩予定日・出生体重の組み合わせが最も確からしく、その他の変数においては不備や記入間違いが多いことが判明した。

#### 早産児の長期予後に影響を与える社会的および医学的因子を把握するために、現在遂行中の早産児コホート (INTACT データベース) を、日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベースと連結について

早産児の長期予後について全容を理解するためには、あらゆる出生前の情報、すなわち母体情報、妊娠分娩に関する情報と、出生後の治療や合併症の発症、退院時転帰のみならず、退院後のフォローアップ外来での発達評価、QOL 評価等の情報とを連結した包括的なデータセットが必要であり、前者については日本産科婦人科学会周産期委員会登録データベース、後者については詳細かつ脱落・欠測の少ないランダム化比較試験のデータセット、INTACT データベースを利用すべく準備中である。INTACT データ登録が完了となり次第連結できるよう、関連研究者間で密に連絡を取り合いつつ、各々のデータベースで連結予定年度のデータクリーニングを進めている。

#### D. 考察

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」(平成 29 年 5 月 12 日公布)の成立を受けて、日本でも医療データを他のデータベースと連結し活用することが促進されることが期待される。一方で、連結を通して個人の様々な情報が繋がり個人特定に繋がってしまう場合も想定されるために、個人情報を適切に庇護しながら研究を行うように、研究者向けのガイドラインの作成等も必要となることが考えられる。このためには、海外におけるガイドラインや研究マニュアルが参考になると思われる。

また、各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行った。各分担班でも研究が進んでいるとともに、本分担報告書に記載されているように、他分野のデータベースとの連結可能性についても模索が行われている。今後も、データ・リンケージにより質の高いエビデンスが産出できるようなシステム作りが活用できる分野を開拓していく予定である。

#### E. 結論

研究初年度である本年度は、日本におけるデータ・リンケージのあり方を検討するための情報を収集し、また各分担班同士の情報共有を促し、各種データのリンケージ及び利活用の推進を行った。

#### F. 健康危険情報

該当なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Tanase-Nakao K, Arata N, Kawasaki M, Yasuhi I, Sone H, Mori R, Ota E. Potential protective effect of lactation against incidence of type 2 diabetes in women with previous gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev*. 2017 Jan 10. doi: 10.1002/dmrr.2875. [Epub ahead of print]
- 2) Martin LJ, Sjörs G, Reichman B, Darlow BA, Morisaki N, Modi N, Bassler D, Mirea L, Adams M, Kusuda S, Lui K, Feliciano LS, Håkansson S, Isayama T, Mori R, Vento M, Lee SK, Shah PS; International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) of Neonates Investigators. Country-Specific vs. Common Birthweight-for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24-28 weeks: An International Study. *Paediatr Perinat Epidemiol*. 2016 Sep;30(5):450-61.
- 3) Takemoto Y, Ota E, Yoneoka D, Mori R, Takeda S. Japanese secular trends in birthweight and the prevalence of low birthweight infants during the last three decades: A population-based study. *Sci Rep*. 2016 Aug 9;6:31396.
- 4) Shah PS, Lui K, Sjörs G, Mirea L, Reichman B, Adams M, Modi N, Darlow BA, Kusuda S, San Feliciano L, Yang J, Håkansson S, Mori R, Bassler D, Figueras-Aloy J, Lee SK; International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) of Neonates. Neonatal Outcomes of Very Low Birth

Weight and Very Preterm Neonates: An International Comparison. J Pediatr. 2016 May 24. doi: 10.1016/j.jpeds.2016.04.083.

5. Balogun OO, da Silva Lopes K, Ota E, Takemoto Y, Rumbold A, Takegata M, Mori R. Vitamin supplementation for preventing miscarriage. Cochrane Database Syst Rev. 2016 May 6;(5):CD004073.

## 2. 学会発表

1) 森 臨太郎. 小児慢性特定疾病・特定疾病データベース改善のために(シンポジウム 11. 移行期医療を支える制度:小慢・指定難病制度:今とこれから). 第 120 回日本小児科学会学術集会(2017 年 4 月 16 日)

2) 森 臨太郎. シンポジウム12.日本における出生体重低下の要因と対策を考える: . 第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月17日)

## H . 知的財産権の出願・登録状況

( 予定を含む。)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

# 成育医療分野におけるデータ・リンケージによる既存資料の有機的な活用

森崎菜穂

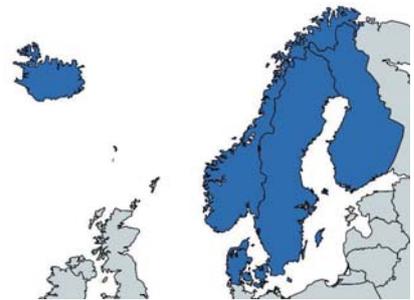
国立成育医療研究センター 社会医学研究部

## 本日の内容

- 諸外国におけるデータ・リンケージによるビッグデータの研究活用に関する紹介
- 日本での大規模DBのデータ・リンケージの試み
- 日本でのデータ・リンケージによる既存データの活用に関する今後の展望

# 諸外国でのデータ・リンケージの活用① スウェーデン

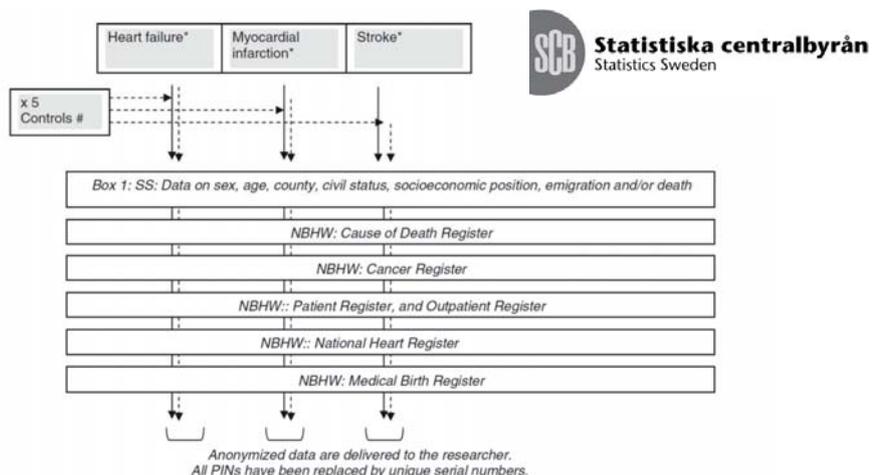
- 1947年に発行開始
- 国税庁が、住民管理の一環として発行
- 政府・医療・教育機関・銀行・保険が使用。
- 民間企業も一部利用(ポイントカード等)
- オープンアクセス (国税庁から誰のIDでも入手可能)



# 諸外国でのデータ・リンケージの活用① スウェーデン

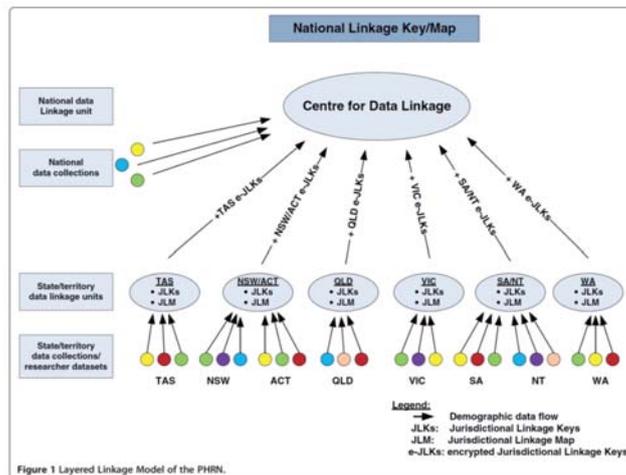
個人IDによるDB同士のリンケージ遂行、研究利用の管理、は保健省と統計局が一括して行っている

Fig. 3 Linkage of own data. \* Data collected by the researcher. # Matched controls identified by Statistics Sweden (Box 1). SS Statistics Sweden (Statistiska Centralbyrån, SCB). NBHW National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen)



## 諸外国でのデータ・リンケージの活用② オーストラリア

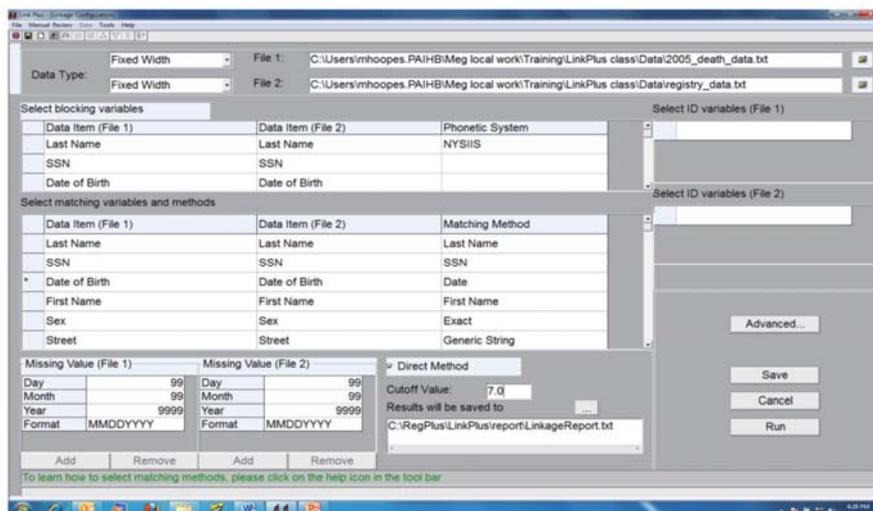
個人IDではなく、氏名・住所等を用いて連結。  
リンケージは保健省直轄のCHeReLが担当



Boyd JH et al. Data linkage infrastructure for cross-jurisdictional health-related research in Australia. *BMC Health Services Research* (2012)

## 諸外国でのデータ・リンケージの活用③ アメリカ合衆国

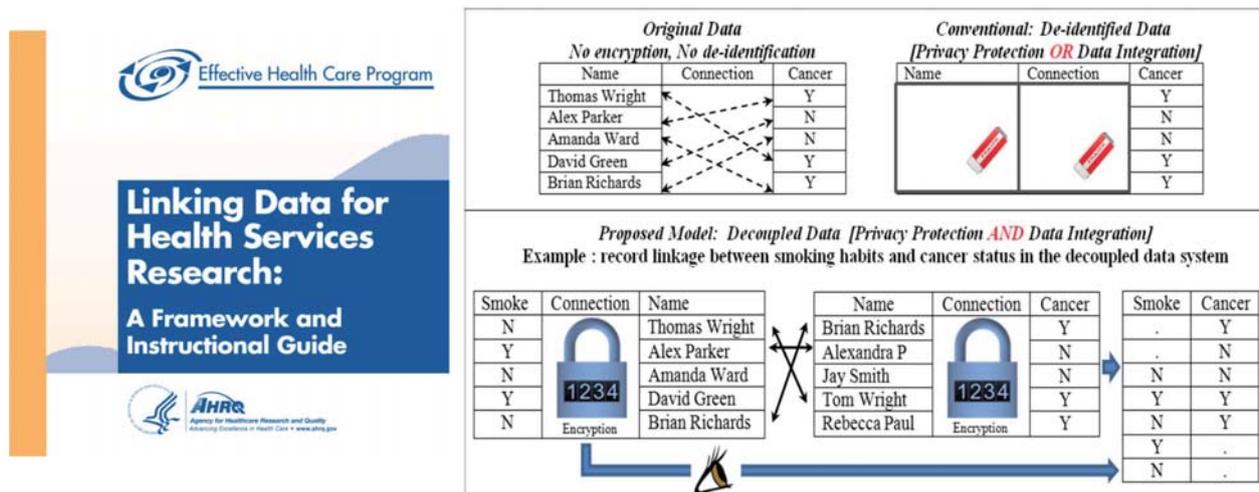
研究者自身が、リンケージを担当。CDC等からリンケージを促進するツールが提供されている



Link Plus – Self-Training Manual for Linkage  
(developed by Northwest Tribal Registry Project staff)

## 諸外国でのデータ・リンケージの活用③ アメリカ合衆国

リンケージに関する個人情報庇護の問題、  
研究倫理に関するガイドライン等も出版



Kum HC, et al. **Privacy preserving interactive record linkage (PPIRL)**. J Am Med Informat Assoc (2014)

## 日本でのデータ・リンケージの現状① 各種DBの活用は進んできた

厚生省統計(統計法33条の整備) :

人口動態統計・学校保健統計、母子保健統計、出生コホート事業

小児がん登録事業(がん登録法の整備)

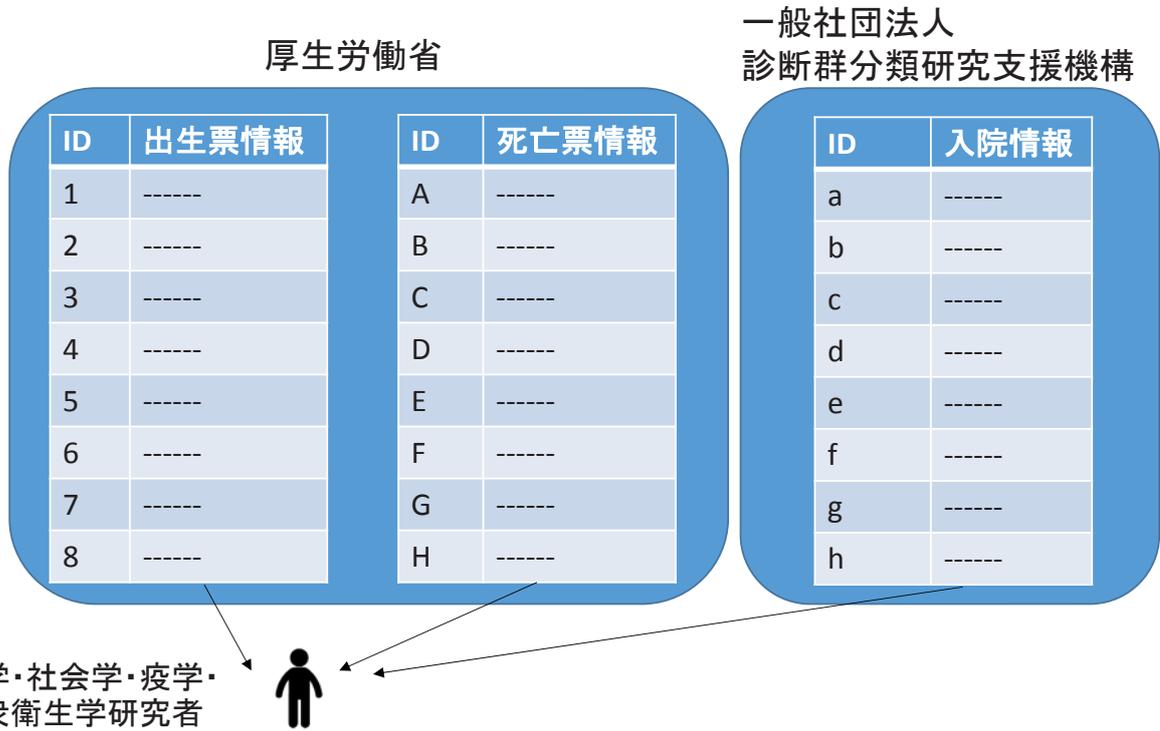
学会主導:

産科レジストリ・新生児レジストリ・

National Clinical Database (外科手術レジストリ)

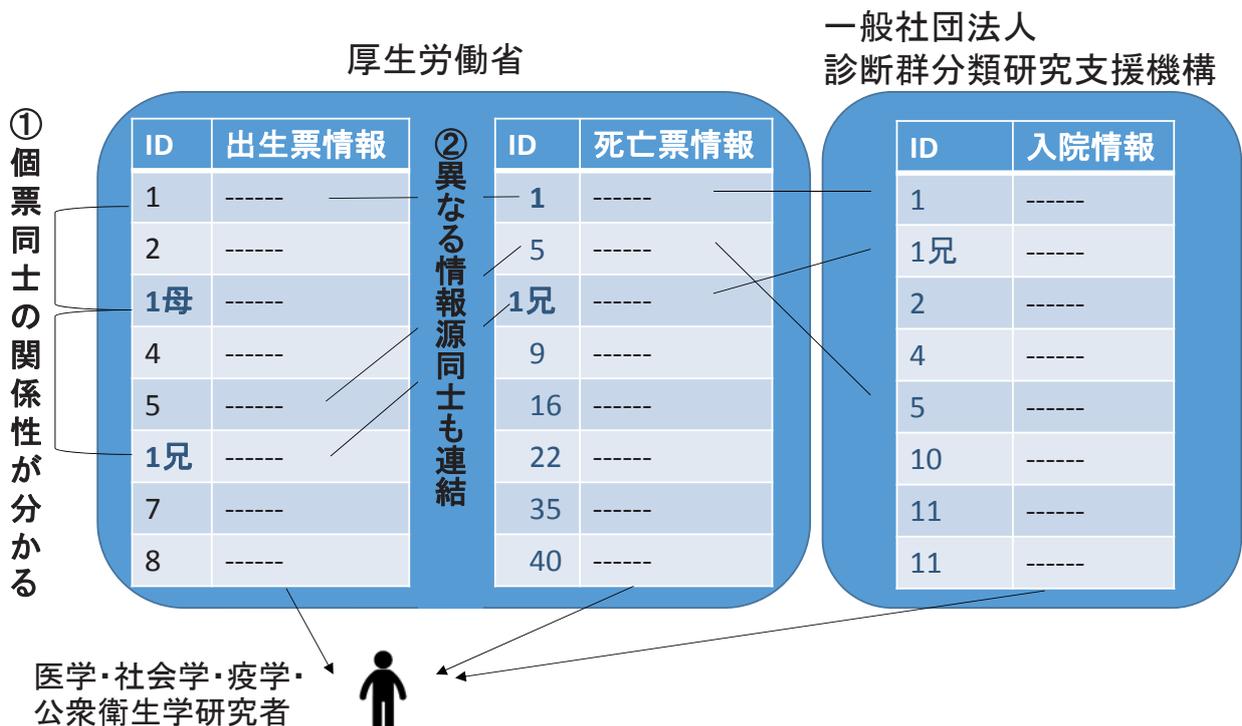
# 現在のデータ管理の問題点：

申請に基づき研究目的で使用できるが、  
解析内容が限られる



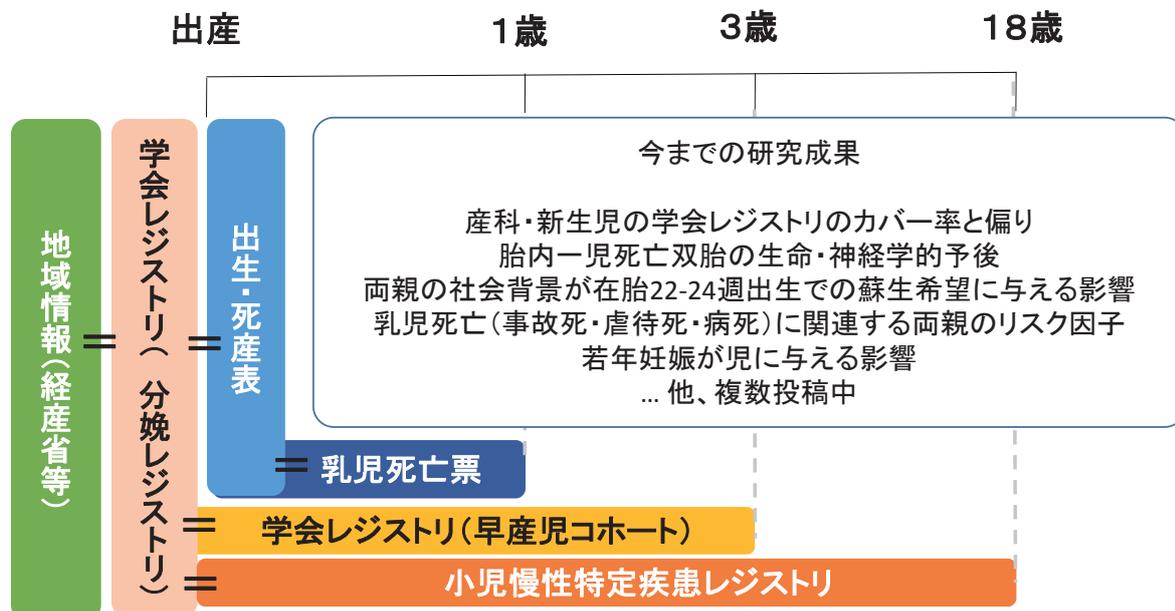
# データリンケージによる研究拡大：

個々のデータベースの解析からは算出できない、  
医療政策に有用な研究も行える



# 日本でのデータ・リンケージの現状

## データ・リンケージを用いた研究



H26-29 文部科学研究費“臨床DBと政府統計DBのリンケージによる周産期医療の評価に関する研究”  
H26-27 上原記念財団研究助成“データ・リンケージによる周産期疫学研究の推進”  
H28-30 厚労科学研究費“周産期関連の医療データベースのリンケージの研究”

## まとめ

- 複数のデータベースの連結は技術的には可能
  - IDがあれば連結可能
  - なくても研究として活用する技術はすでにある可能
- 今後の問題
  - 個人情報保護と公衆衛生上の重要性の天秤
  - 誰が、何の目的で、行うのか法整備
  - データ所有権・利用権の明確化

日本での今後は、  
法整備の行方に左右される可能性あり

分担研究報告書

DPCデータによる、周産期関連の臨床データベースの代替性検証

研究分担者 康永秀生 東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 教授  
研究協力者 道端伸明 東京大学大学院医学系研究科ヘルスサービスリサーチ講座 特任助教

研究要旨

【目的】単施設の医療情報を用い、周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、DPCデータとその他の周産期関連データとをどれくらい正確にリンケージできるか検証した。【方法】3年間のDPC情報から周産期関連項目の入力割合について年齢カテゴリごとに算出した。匿名化情報のみでDPC情報と患者基本情報、分娩情報とのリンケージを行い、患者IDでリンケージした場合と比較し、感度・特異度を算出した。【結果】性別、身長、退院時転機は全ての入院情報で記録されていた。出生体重は、退院時年齢を1か月未満に絞るとは98%で入力されていた。DPC情報と患者基本情報は、感度69.1%、特異度79.3%でリンケージできた。DPC情報と分娩情報は、感度67%、特異度100%でリンケージできた。【結語】DPC情報における周産期情報の入力割合は非常に高く、他の匿名化された周産期データベースとのリンケージの実現可能性が高いことが示された。

A. 研究目的

全国のNICU病棟入院児について、DPCデータ、学会所有の周産期関連臨床データベース、および人口動態統計出生・乳児死亡表の母児基礎情報の一致性を検証する。一年目は、単施設内の医療情報を用い周産期関連データが実際にどれくらい入力されているか、また、DPCデータとその他の周産期関連臨床データベースとどれくらいの正確さでリンケージできるかを検証した。

B. 研究方法

国立成育医療研究センターの2012年1月1日から2014年12月31日までのDPC様式1情報から周産期関連情報の入力割合について年齢カテゴリごとに算出した。次に2014年1月1日から2014年12月31日までのDPC様式1情報・Eファイル情報と同期間の患者基本情報とを施設コード、生年月日、性別、郵便番号のみでリンケージした。この結果を患者IDでリンケージさせた結果と比較し、感度、特異度を算出した。最後に2014年1月1日から2014年12月31日までのDPC情報と同期間の分娩情報を施設コード、在胎週数、出生体重、出生時身長でリンケージし、同様に感度、特異度を算出した。

本研究は、データベース研究であり、研究対象者への直接の身体的・精神的リスクはない。データ保護のために、インターネットの繋がらない端末で解析した。

C. 研究結果

3年間にのべ31,188件の入院情報があった。郵便番号、性別、身長、退院時転機は、全ての入院情報で記録されていた。出生体重は、退院時年齢を1か月未満に絞るとは98.3%で入力されていた。退院時年齢を1-2か月にすると出生体重は59.7%入力されていた。妊娠週数は退院時年齢が1か月以内で99.0%入力されていた。退院時年齢が1か月以降でも75%前後で入力されていた。

2014年に1年間に新生児特定集中治療室に入室した患児は合計473名であった。DPC情報と患者基本情報を施設コード、生年月日、性別、郵便番号

でリンケージしたところ、感度69.1%、特異度79.3%であった。特異度が低くなる原因は、この変数を使ったリンケージでは一卵性双生児を区別できないためであることがわかった。

2014年に1年間の分娩情報は合計367件であった。DPC情報と分娩情報を施設コード、在胎週数、出生体重、出生時身長でリンケージしたところ、感度67%、特異度100%であった。出生時身長は、DPC情報では整数2桁で、分娩情報では小数点第一位まで入力されており、数値の記載が異なっていた。

D. 考察

DPCの様式1情報の入力率が高いことが分かった。周産期情報の中でも非常に重要な出生体重は、生後1か月以内の入院であれば98%以上入力されていることが分かった。これは匿名化された各種周産期データベースとのリンケージに際し重要な変数となりえる。また、患者基本情報とのリンケージでは感度69%とと比較的高かった。特異度が低くなるのは一卵性双生児を間違えるためで、この識別のためには出生体重など別の変数も使用する必要があることが分かった。DPC情報と分娩情報のリンケージでは、出生時身長の入力方法が異なることが問題となった。Deterministicなリンケージでは、小数点以下の数値の違いで別患児と判定されてしまうため、Probabilistic linkageを用いるなどの対応方法が必要と考えられた。

E. 結論

DPC情報における周産期情報の入力割合は非常に高く、他の匿名化された周産期データベースとのリンケージの実現可能性が高いことが示された。今後は多施設の情報を併用し周産期データベースのリンケージについて検討を重ねたい。

G. 研究発表

1. 論文発表・学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得・実用新案登録 該当なし

分担研究報告書

成育医療分野における研究のためのデータ・リンケージにかかわる倫理的・法的・社会的側面からの検討

- 統計法<sup>1</sup>との関係性について -

分担研究者：国立成育医療研究センター 生命倫理研究室長 掛江直子

研究協力者：国立成育医療研究センター 生命倫理研究室研究員 和泉澤千恵

研究要旨：本分担研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を実施するにあたり、その倫理的・法的側面の検討として、統計法との関係について具体的な検討を行った。結果としては、既に手続き上はその二次利用について問題はない。しかしながら、平成 29 年 5 月 30 日施行の医学系指針との関係およびその解釈、改正個人情報保護法との関係およびその解釈については、未だ明確な判断は得られていないところでもある。さらに、リンケージ研究であることから、複数の統計をリンケージする二次利用により、情報の質がどのように変化するのか、個人の識別性がどのように変化するのか、それらへの対応はどうあるべきなのか、引き続き検討を進めていきたいと考える。

---

<sup>1</sup> 統計法（平成 19 年法律第 53 号）

## A. 研究目的

本分担研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージ研究を実施するにあたり、その倫理的・法的側面の検討を行うことを目的としている。

具体的には、人口動態統計を統計法第 33 条第 2 号に基づき開示請求し、二次利用を行う限りにおいては、統計法の適用をいかに解するかという問題も関係してくるようと思われる。ただし、国立成育医療研究センターにおける医学系研究の実施という側面においては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 5 月 30 日施行版）<sup>2</sup>（以下、「医学系指針」という。）の所定の手続きにのっとり当該研究が行われる必要がある。

## B. 研究方法

本分担研究では、周産期関連の医療データベースのリンケージの研究班（以下、本研究班）におけるデータの二次利用について、統計法（平成 19 年法律第 53 号）との関係について検討を行った。

（倫理面の配慮）

本研究では、法律条文の検討を行うのみであり、倫理的配慮は要さないと考える。

## C. 研究結果

### 1. 本研究と統計法との関係につ

#### いて

周産期関連の医療データベースのリンケ

<sup>2</sup> 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の一部改正について」平成 29 年 2 月 28 日告示（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省合同「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日、文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の一部を改正）

ージの研究班（以下、本研究班）におけるデータの二次利用と統計法の関係について検討するにあたり、以下の関連記述があげられる。

1-1. 総務省 HP には、「統計法について」<sup>3</sup>と題した、次のような記述がある。

「統計データの利用促進

統計調査によって集められた情報（調査票情報と言います。）は、本来その目的である統計作成以外の目的のために利用・提供してはならないものですが（第 40 条）、統計の研究や教育など公益に資するために使用される場合に限り、二次的に利用することが可能です。

（略）

・調査票情報の提供

行政機関との共同研究など高度な公益性を有する研究などに限り、各府省の判断により調査票情報の提供を受けることができます（第 33 条）。」

参考）

統計法（平成 19 年法律第 53 号）

（調査票情報等の利用制限）

**第四十条** 行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関又は届出独立行政法人等は、この法律（地方公共団体の長その他の執行機関にあっては、この法律又は当該地方公共団体の条例）に特別の定めがある場合を除き、その行った統計調査の目的以外の目的のために、当該統計調査に係る調査票情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

<sup>3</sup> [http://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/1-1n.htm](http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/1-1n.htm)【総務省 HP「統計法について」2017/04/07 アクセス】

2 第二十七条第二項の規定により総務大臣から事業所母集団データベースに記録されている情報の提供を受けた行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関又は届出独立行政法人等は、同項各号に掲げる目的以外の目的のために、当該事業所母集団データベースに記録されている情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

3 第二十九条第一項の規定により行政記録情報の提供を受けた行政機関の長は、当該行政記録情報を同項の規定により明示した利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない。  
(参考)

### 統計法（平成 19 年法律第 53 号）

（調査票情報の提供）

**第三十三条** 行政機関の長又は届出独立行政法人等は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める行為を行う場合には、その行った統計調査に係る調査票情報を、これらの者に提供することができる。

一 行政機関等その他これに準ずる者として総務省令で定める者 統計の作成等又は統計を作成するための調査に係る名簿の作成

二 前号に掲げる者が行う統計の作成等と同等の公益性を有する統計の作成等として総務省令で定めるものを行う者 当該総務省令で定める統計の作成等

**統計法施行規則**（平成 20 年 12 月 16 日総務省令第 145 号）

（調査票情報の提供を受けられる者）

**第 8 条** 法第 33 条第 1 号の総務省令で定める者は、会計検査院、地方独立行政法人、地方住宅供給公社、地方道路公社及び土地開発公社とする。

（調査票情報の提供を受けられる統計の作成等）

**第 9 条** 法第 33 条第 2 号の総務省令で定める統計の作成等は、次に掲げる統計の作成等であって、調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられているものとする。

一 行政機関等又は前条に規定する者（次号及び第 15 条第 3 号において「公的機関」という。）が、これらの者以外の者に委託し、又はこれらの者以外の者と共同して行う調査研究に係る統計の作成等

二 その実施に要する費用の全部又は一部を公的機関が公募の方法により補助する調査研究に係る統計の作成等

三 行政機関の長又は地方公共団体の長その他の執行機関が、その政策の企画、立案、実施又は評価に有用であると認める統計の作成等その他特別な事由があると認める統計の作成等

1-2. 原則禁止されている統計調査の二次利用がどのような場合に認められているかにつき、本研究班にかかる事項のみを取り上げて、以下にみてる。

総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について<sup>4</sup>によれば、学術研究等への活用につき、「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」と題し、「公的統計は、社会全体で利用される情報基盤と位置付けられています。

国の統計調査の結果については、…略…通常の調査結果の提供に加え、公益性のある学術研究等にご活用いただくため、…略…調査対象の秘密の保護を図った上で、集

<sup>4</sup>

[http://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm](http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm)【総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について 2017/04/07 アクセス】

計していない個票形式のデータ（調査票情報及び匿名データ。）を提供するサービスを行っています。」との説明がなされている。

さらに、「調査票情報の提供」と題して、次のような説明がされる。

「公的統計は、社会全体で利用される情報基盤と位置付けられています。

国の統計調査の結果については、…略…通常の調査結果の提供に加え、公益性のある学術研究等にご活用いただくため、…略…調査対象の秘密の保護を図った上で、集計していない個票形式のデータ（調査票情報及び匿名データ。）を提供するサービスを行っています」<sup>5</sup>。

このうち、本研究班が統計処理の基礎情報とする「調査票情報」については、「調査票情報の提供」と題して、「公益性を有する場合であって、以下の条件のいずれかに該当する場合に利用できます。

- (1) 公的機関からの委託研究又は公的機関との共同研究
- (2) 公的機関からの公募による補助を受けて行う研究
- (3) 行政機関等が、政策の企画、立案等に有用であると認める場合、又はその他特別な事由があると認める場合」

そして、前述したような調査票情報等を学術研究等へ活用する場合における、当該調査票情報等の扱いに関して、総務省 HP 「公的統計調査の調査票情報等の学術研究

<sup>5</sup>

[http://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm](http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm)【総務省 HP 「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

等への活用」について」<sup>6</sup> は、次のように説明する。

「基幹統計調査及び一般統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号）」及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号）」の規定の適用から除外されます（統計法第 52 条）。

これは、統計法自らにおいて第 39 条～第 43 条において調査票情報等の保護が整備されていること、また統計調査により集められた個人情報については、集計後は個人が識別されない形で利用・提供されることを踏まえたものです。」

前述を踏まえると、本研究は、統計法第 33 条第 2 項及び統計法施行規則第 9 条第 2 号から、その実施に要する費用の全部又は一部を公的機関が公募の方法により補助する調査研究に係る統計の作成等であって、調査票情報を適正に管理するために必要な措置が講じられているものに該当することになる。そして、提供を受けた者は、当該調査票情報につき、「適正に管理するために必要な措置を講じなければならない」（統計法第 42 条第 1 項第一号）。さらに、調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者は、「当該調査票情報を取り扱う業務」に関する守秘義務が課され（統計法第 43 条第 1 項第一号）、また、当該調査票情報を「その提供を受けた目的以外の目的の

<sup>6</sup>

[http://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm](http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm)【総務省 HP 「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

ために自ら利用し、又は提供してはならない」(統計法第 43 条第 2 項)。

#### 参考)

##### 統計法(平成 19 年法律第 53 号)

(調査票情報等の提供を受けた者による適正な管理)

**第 42 条** 次の各号に掲げる者は、当該各号に定める情報を適正に管理するために必要な措置を講じなければならない。

一 第 33 条の規定により調査票情報の提供を受けた者 当該調査票情報

二 略

2 略

(調査票情報の提供を受けた者の守秘義務等)

**第 43 条** 次の各号に掲げる者は、当該各号に定める業務に関して知り得た個人又は法人その他の団体の秘密を漏らしてはならない。

一 前条第一項第一号に掲げる者であって、同号に定める調査票情報の取扱いに従事する者又は従事していた者 当該調査票情報を取り扱う業務

二 略

2 第三十三条の規定により調査票情報の提供を受けた者若しくは第三十六条の規定により匿名データの提供を受けた者又はこれらの者から当該調査票情報若しくは当該匿名データの取扱いに関する業務の委託を受けた者その他の当該委託に係る業務に従事する者若しくは従事していた者は、当該調査票情報又は当該匿名データをその提供を受けた目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない。

#### D. 考察

本研究と統計法との関係において検討課題となるのは、次のような内容になるものと思われる。

- 1) 統計法第 33 条第 2 項及び統計法施行規則第 9 条第 2 号が規定する、「統計の作成等」が具体的に何を示しているのか?
- 2) 統計法第 33 条第 2 項及び統計法施行規則第 9 条第 2 号が規定する、統計の作成等にあたって講ずべき「調査票情報を適正に管理するために必要な措置」とは何か?
- 3) 2) で講ずべき必要な措置と個人情報保護法や医学系指針との関係をいかに解すべきであるか?
- 4) 当該調査票情報を「その提供を受けた目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供してはならない」(統計法第 43 条第 2 項)との規定の射程を同法はいかに解しているのか?

さらに、そもそも

- 5) 統計法第 52 条の個人情報保護法の適用除外規定に該当するのか?
- 6) 総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について<sup>7)</sup>における解説にあるように「調査対象の秘密の保護を図った上で」開示がなされている(法令根拠未確認)ため、そもそも開示された段階において、匿名加工情報(医学系指針)に該当すると解することになるのであろうか?

#### 参考)

##### 統計法(平成 19 年法律第 53 号)

(行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の適用除外)

7

[http://www.soumu.go.jp/toukei\\_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm](http://www.soumu.go.jp/toukei_toukatsu/index/seido/2jiriyou.htm)【総務省 HP「公的統計調査の調査票情報等の学術研究等への活用」について」2017/04/07 アクセス】

**第五十二条** 基幹統計調査及び一般統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）第二条第二項に規定する個人情報及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号。次項において「独立行政法人等個人情報保護法」という。）第二条第二項に規定する個人情報をいう。以下この項において同じ。）、事業所母集団データベースに含まれる個人情報並びに第二十九条第一項の規定により他の行政機関から提供を受けた行政記録情報に含まれる個人情報については、これらの法律の規定は、適用しない。

2 届出独立行政法人等であって、独立行政法人等個人情報保護法第二条第一項に規定する独立行政法人等に該当するものが行った統計調査に係る調査票情報に含まれる個人情報（同条第二項に規定する個人情報をいう。）については、独立行政法人等個人情報保護法の規定は、適用しない。

## E. 結論

本研究と統計法との関係については、既に手続き上はその二次利用について問題はない。しかしながら、平成29年5月30日施行の医学系指針との関係およびその解釈、改正個人情報保護法との関係およびその解釈については、未だ明確な判断は得られていないところでもある。さらに、リンケージ研究であることから、複数の統計をリンケージする二次利用により、情報の質がどのように変化するのか、個人の識別性がどのように変化するのか、それらへの対応はどうあるべきなのか、引き続き検討を進めていきたいと考える。

分担研究報告書

小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究  
乳児小児死因統計の臨床的死因との合致性に影響する要因に関する研究

分担研究者	溝口史剛	前橋赤十字病院小児科
研究協力者	杉立 玲	前橋赤十字病院小児科
	仙田昌義	旭中央病院小児科
	沼口敦	名古屋大学救急科

研究要旨

本分担研究者らは、東京都、群馬県、京都府、北九州市における 2011 年の 15 歳未満の死亡事例（うち東京都は 5 歳未満事例）を対象に、死亡事例の予防可能性を主とした後方視的検証（パイロットスタディー）を行い、その結果につき報告を行っている（日児誌 120(3) 662-672）。今回、パイロットスタディーに登録された乳児死亡事例 214 例のデータを用いて、統計上の死因と臨床上の死因の合致性、および記載された死因と実際の死因との合致性につき、乳児死亡簡単分類を基軸として、さらなる後方視的検証を行った。

死亡統計上の乳児死因簡単分類の各分類の事例数と、パイロットスタディー事例の各分類の事例数との間には、かなりの乖離が認められたが、死亡診断書/死体検案書の記載死因を把握しえた事例の割合が 2/3 程度にとどまったこと、他の都府県で死亡した事例が混在している事、また逆に他の都府県で死亡した事例の把握が困難であることから、その理由の検証は不可能であった。

記載されていた死亡診断書/死体検案書の死因病名と、検証の結果の死因病名との間にも、かなりの乖離が確認され、乳児死因簡単分類の変更を要した事例（レッド事例）は、検討した 214 事例のうち 58 例（27%）存在しており、乳児死因簡単分類の変更を要さないものの、「欄への追記を含む、何らかの修正が望まれるが、乳児死因簡単分類の変更を伴わない事例」や「死因の明確化のためにはさらなる詳細情報の記載が望まれる事例（欄への追記を要する事例）」と定義づけたイエロー事例も、検討した 214 事例のうち 48 例（22%）存在していた。

死後対応の混乱期に情報もそろわぬ中で正確な死因記載を行うことは困難であり、また遺族に手渡しするものでもあり、死亡診断書/死体検案書の記載内容から、正確な死因統計を取ることは実質不可能といえ、死後に包括的な情報を集約したうえで、死因の検証を行う体制（チャイルド・デス・レビュー）の整備が不可欠であると考えられた。

A. 研究目的

本分担研究者らは東京都、群馬県、京都府、北九州市における2011年の15歳未満の死亡事例（うち東京都は5歳未満事例）を対象に、死亡事例の予防可能性を主とした後方視的検証（以下、パイロットスタディーと呼称する）を行い、小児科学会雑誌に報告を行った（120巻3号662-672）。この検証では小児死亡を5歳未満と5歳以上の2群に分け、死因を10のグループ（表1）に分けて検討を行ったが、死因統計からコーディング表（表2）に則って分類したグルーピングと、実際のパイロットスタディーのグルーピングとの間には、明らかな相違が確認された（表3）。

	計		
1虐待/ネグレクト・殺人	2	8	外 因 死
2自殺	0	0	
3外傷・中毒死	28	14	
4悪性腫瘍	15	14	内 因 死
5急性疾患	8	10	
6慢性疾患	0	63	
7染色体/先天異常	155	158	
8周産期/新生児	76	64	
9感染症	39	16	
10不詳死	48	45	
	434	341	

表3：死因統計上のグルーピングの事例数（左）とパイロットスタディーのグルーピング（右）の事例数との相違（日児誌120(3)662-672）

本研究ではさらなる検証のため、対象を乳児に限定し、統計上の死因と臨床上の死因の合致性・および記載死因と実際の死因の合致性につき後方視的検証を行った。

グループ	グループ名と詳細
1	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を含む）、ネグレクト（育児放棄）による死亡
2	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、自殺、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	外傷・中毒、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	悪性腫瘍 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	急性の内科・外科疾患 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	慢性的な病状（慢性疾患） 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不明な脳性麻痺も含む。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	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/新生児期のイベント 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ないあらゆる感染症による死亡。敗血症、肺炎、髄膜炎、HIV感染症など。
10	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1：日本小児科学会のパイロットスタディーにおける予防可能性検証のための疾病グルーピング表

乳児死因簡単分類	死因簡単分類コード	パイロット研究のグルーピング	
Ba01	腸管感染症	1100	9*
Ba02	敗血症	1300	9*
Ba03	麻疹	01600の一部	9*
Ba04	ウイルス肝炎	1400	9*, **
Ba05	その他の感染症及び寄生虫症	01000(Ba01~04を除く)	9*
Ba06	悪性新生物	2100	4
Ba07	白血病	2119	4
Ba08	その他の悪性新生物	02100(Ba07を除く)	4
Ba09	その他の新生物	2200	4
Ba10	栄養失調症及びその他の栄養欠乏症	04000の一部	6(場合により1)
Ba11	代謝障害	04000の一部	5
Ba12	髄膜炎	6100	9
Ba13	脊髄性筋萎縮症及び関連症候群	6200	6
Ba14	脳性麻痺	06500の一部	6***
Ba15	心疾患(高血圧性を除く)	9200	心奇形の場合7、その他の場合、5**
Ba16	脳血管疾患	9300	5
Ba17	インフルエンザ	10100	9*
Ba18	肺炎	10200	9*
Ba19	喘息	10500	5
Ba20	ヘルニア及び腸閉塞	11200	5
Ba21	肝疾患	11300	5**
Ba22	腎不全	14200	5**
Ba23	周産期に発生した病態	16000	8
Ba24	妊娠期間及び胎児発育に関連する障害	16100	8
Ba25	出産外傷	16200	8
Ba26	出生時仮死	16300の一部	8
Ba27	新生児の呼吸窮迫	16300の一部	8
Ba28	周産期に発生した肺出血	16300の一部	8
Ba29	周産期に発生した心血管障害	16300の一部	8
Ba30	その他の周産期に特異的な呼吸障害及び心血管障害	16300の残り	8
Ba31	新生児の細菌性敗血症	16400の一部	8#
Ba32	その他の周産期に特異的な感染症	16400の残り	8
Ba33	胎児及び新生児の出血性障害及び血液障害	16500	8
Ba34	その他の周産期に発生した病態	16000(Ba24~33を除く)	8
Ba35	先天奇形、変形及び染色体異常	17000	7
Ba36	神経系の先天奇形	17100	7
Ba37	心臓の先天奇形	17201	7
Ba38	その他の循環器系の先天奇形	17202	7
Ba39	呼吸器系の先天奇形	17400の一部	7
Ba40	消化器系の先天奇形	17300	7
Ba41	筋骨格系の先天奇形及び変形	17400の一部	7
Ba42	その他の先天奇形及び変形	17400の残り	7
Ba43	染色体異常、他に分類されないもの	17500	7
Ba44	乳幼児突然死症候群	18200	10
Ba45	その他のすべての疾患	上記以外の残り(Ba01~09を除く)	10
Ba46	不慮の事故	20100	3##
Ba47	交通事故	20101	3##
Ba48	転倒・転落	20102	3##
Ba49	不慮の溺死及び溺水	20103	3##
Ba50	胃内容物の誤嚥及び気道閉塞を生じた食物等の誤嚥	20104の一部	3##
Ba51	その他の不慮の窒息	20104の残り	3##
Ba52	煙、火及び火炎への曝露	20105	3##
Ba53	有害物質による不慮の中毒及び有害物質への曝露	20106	3##
Ba54	その他の不慮の事故	20107	3##
Ba55	他殺	20300	1
Ba56	その他の外因	20400	3##
注:	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 生後一週未満であれば9ではなく、8に分類、また4に該当する基礎疾患があった場合、最終死因が9でも4に分類</li> <li>** ただし慢性化した病態から致死的となった場合、6に分類</li> <li>*** ただし周産期に起因する場合、原因不明の場合、8に分類</li> <li># ただし生後1週以降または修正週数が正期以降に生じた場合、9に分類</li> <li>## ただし常に虐待/ネグレクトの可能性を考慮し、可能性があれば1に分類</li> </ul>		

表2：乳児死因簡単分類、ICD10 死因基本分類コード、パイロットスタディーグルーピングの相関表

## B．研究方法

東京都、京都府、群馬県、北九州市における2011年の乳児死亡は死亡統計上311名であった。一方で、パイロットスタディーに登録された乳児例は246例であったが、死亡診断書/死体検案書の記載が確認しえた事例は、計214例であった。

パイロットスタディーに登録された事例の、登録時に記載されていた死亡診断書/死体検案書の記載病名に基づき乳児死因簡単分類への振り分けを行い、死亡統計上の乳児死因簡単分類との比較を行った。

ただし乳児死因簡単分類は、通常の死因簡単分類で分類されている死因であっても、Ba1-44に分類されない死因の場合にはBa45（その他の全ての疾患）に分類せざるを得ず、真の不詳死の同定に支障があるため、Ba45に該当する不詳死以外の死因に関しては、通常の死因簡単分類で別途表すこととした。

パイロットスタディーでは、死亡診断書/死体検案書の記載病名だけでなく、ナラティブに死亡に至る経緯を記載した要旨も登録されており、その要旨を参照に、複数の医師で改めて死因として記載すべき病態の検討を行い、もともとの記載死因との合致性に関する検証を行った。そのうえで、改めて検討した死因に基づいて乳児死因簡単分類への振り分けを行い、「統計上の乳児死因簡単分類」、「記載死因病名の検証を行う前の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」、「記載死因病名の検証を行った後の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」との比較を行った。

最後に表3でしめしたような「日本小児科学会のパイロットスタディーにおける予

防可能性検証のための疾病グルーピング」に振り分けを行い、比較を行った。

なお本研究では、死体検案や解剖を行った結果が臨床医にフィードバックされていない事例に関しては、記載された要旨から最大限の死因の推測を行い、判然としないものに関しては不詳死として取り扱った。

（倫理面への配慮）

本研究は、各地域における倫理審査を行い承認を得た情報をもとにしているが、報告書の記載に際し、個別の事例の特定につながらないよう配慮を行った。

## C．研究結果

「統計上の乳児死因簡単分類」、「記載死因病名の検証を行う前の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」、「記載死因病名の検証を行った後の、パイロットスタディーにおける乳児死因簡単分類」との比較につき、表4Aに掲示した（今回の検討で、記載死因の変更を検討すべきと判断された事例の、乳児死因簡単分類の分類変更について、矢印で表している）。

また表4Bとして、乳児死因簡単分類の変更を要した事例（レッド事例）の事例数と変更割合を掲示した。なお乳児死因簡単分類の変更を要さなかった事例でも、「欄への追記を含む、何らかの修正が望まれるが、乳児死因簡単分類の変更を伴わない事例」や「死因の明確化のためにはさらなる詳細情報の記載が望まれる事例（欄への追記を要する事例）」をイエロー事例として掲示した。

最後に「日本小児科学会のパイロットスタディーにおける予防可能性検証のための疾病グルーピング」の結果を表5に掲示した。

乳児死因簡単分類		死亡統計上の事例数	パイロット事例数	死因検討後事例数
Ba02	敗血症	5	6	5
Ba05	その他の感染症及び寄生虫症	4	2	1
Ba08	その他の悪性新生物			1
Ba09	その他の新生物	1	2	2
Ba11	代謝障害	1		1
Ba12	髄膜炎	1	3	3
Ba15	心疾患(高血圧性を除く)	7	4	3
Ba16	脳血管疾患	1		
Ba17	インフルエンザ	1		
Ba18	肺炎	4	2	
Ba21	肝疾患	2	1	1
Ba22	腎不全	1		
Ba23	周産期に発生した病態	75	50	50
Ba24	妊娠期間及び胎児発育に関連する障害	4	16	15
Ba26	出生時仮死	14	9	9
Ba27	新生児の呼吸窮迫	2	2	
Ba28	周産期に発生した肺出血	1	1	1
Ba29	周産期に発生した心血管障害	6	1	1
Ba30	その他の周産期に特異的な呼吸障害及び心血管障害	13		
Ba31	新生児の細菌性敗血症	8	8	8
Ba32	その他の周産期に特異的な感染症	2	1	2
Ba33	胎児及び新生児の出血性障害及び血液障害	13	4	4
Ba34	その他の周産期に発生した病態	12	8	10
Ba35	先天奇形, 変形及び染色体異常	132	85	93
Ba36	神経系の先天奇形	4	1	1
Ba37	心臓の先天奇形	47	24	24
Ba38	その他の循環器系の先天奇形	23	6	9
Ba39	呼吸器系の先天奇形	11	10	9
Ba40	消化器系の先天奇形	2	3	3
Ba41	筋骨格系の先天奇形及び変形	10	11	8
Ba42	その他の先天奇形及び変形	14	22	31
Ba43	染色体異常, 他に分類されないもの	21	8	8
Ba44	乳幼児突然死症候群	8	4	5
Ba45	その他のすべての疾患	56	41	34
	不詳死	30	31	29
	その他の血液疾患	2	1	1
	その他の内分泌疾患	3	1	
	急性気管支炎	1	1	
	その他の呼吸器系の疾患	14	5	4
	上記以外のすべて	6	2	
Ba46	不慮の事故	11	14	8
Ba49	不慮の溺死及び溺水	1	2	1
Ba50	胃内容物の誤嚥及び気道閉塞を生じた食物等の誤嚥	4	4	3
Ba51	その他の不慮の窒息	4	4	1
Ba54	その他の不慮の事故	2	4	3
Ba55	他殺	1		5
Ba56	その他の外因			2

表 4A: 「死亡統計」「死因検証前」「死因検討後」の乳児死因簡単分類(分類変更を矢印で示した。中太矢印は該当事例が2例、太矢印は該当事例が3例であったことを示している。)

乳児死因簡単分類		パイロット事例数	イエロー事例	レッド事例	死因検討後事例数	分類変更事例の占める割合
Ba02	敗血症	6	2(33%)	3(50%)	5	2(33%)
Ba05	その他の感染症及び寄生虫症	2		2(100%)	1	1(100%)
Ba08	その他の悪性新生物				1	1(100%)
Ba09	その他の新生物	2	1(50%)		2	
Ba11	代謝障害				1	1(100%)
Ba12	髄膜炎	3			3	
Ba15	心疾患(高血圧性を除く)	4		2(50%)	3	1(33%)
Ba18	肺炎	2		2(100%)		
Ba21	肝疾患	1	1(100%)		1	
Ba23	周産期に発生した病態	50	10(20%)	13(26%)	50	13(26%)
Ba24	妊娠期間及び胎児発育に関連する障害	16	2(13%)	4(25%)	15	3(20%)
Ba26	出生時仮死	9	2(22%)	2(22%)	9	2(22%)
Ba27	新生児の呼吸窮迫	2		2(100%)		
Ba28	周産期に発生した肺出血	1			1	
Ba29	周産期に発生した心血管障害	1			1	
Ba31	新生児の細菌性敗血症	8	1(13%)	3(38%)	8	3(38%)
Ba32	その他の周産期に特異的な感染症	1			2	1(50%)
Ba33	胎児及び新生児の出血性障害及び血液障害	4	4(100%)		4	
Ba34	その他の周産期に発生した病態	8	1(12.5%)	2(25%)	10	4(40%)
Ba35	先天奇形、変形及び染色体異常	85	22(26%)	11(13%)	93	19(20%)
Ba36	神経系の先天奇形	1			1	
Ba37	心臓の先天奇形	24	7(29%)	3(13%)	24	3(13%)
Ba38	その他の循環器系の先天奇形	6	3(50%)	1(17%)	9	4(44%)
Ba39	呼吸器系の先天奇形	10	1(10%)	3(30%)	9	2(22%)
Ba40	消化器系の先天奇形	3	1(33%)		3	
Ba41	筋骨格系の先天奇形及び変形	11	2(18%)	3(27%)	8	
Ba42	その他の先天奇形及び変形	22	6(27%)	1(5%)	31	10(32%)
Ba43	染色体異常、他に分類されないもの	8	2(25%)		8	
Ba44	乳幼児突然死症候群	4		2(50%)	5	3(60%)
Ba45	その他のすべての疾患	41	10(24%)	16(39%)	34	9(26%)
	不詳死	31	6(19%)	10(32%)	29	8(28%)
	その他の血液疾患	1		1(100%)	1	1(100%)
	その他の内分泌疾患	1		1(100%)		
	急性気管支炎	1		1(100%)		
	その他の呼吸器系の疾患	5	4(13%)	1(38%)	4	
	コーディング不能	2		2(100%)		
Ba46	不慮の事故	14	1(7%)	7(50%)	8	1(13%)
Ba49	不慮の溺死及び溺水	2	1(50%)	1(50%)	1	
Ba50	胃内容物の誤嚥及び気道閉塞を生じた食物等の誤嚥	4		1(25%)	3	
Ba51	その他の不慮の窒息	4		4(50%)	1	1(100%)
Ba54	その他の不慮の事故	4		1(25%)	3	
Ba55	他殺				5	5(100%)
Ba56	その他の外因				2	2(100%)
			48(22%)	58(27%)		58(27%)

表 4B：乳児死因簡単分類の変更事例数と変更した割合

レッド事例：乳児死因簡単分類の変更を伴う死因変更の変更が望ましい事例

イエロー事例：死因変更は不要であるが、□欄や□欄への追記や修正が望まれる事例

	死亡 統計上	死因 検討前	死因 検討後
1(虐待)	1		5
2(自殺)			
3(事故)	11	14	10
4(悪性腫瘍)	1	2	3
5(急性内因疾患)	38	14	8
6(慢性内因疾患)			2
7(先天異常)	132	85	93
8(周産期/新生児死)	75	50	50
9(感染症)	15	14	9
10(不詳)	38	35	34

表5：「日本小児科学会のパイロットスタディーにおける予防可能性検証のための疾病グルーピング」

#### D．考察

表4Aからも明らかであるが、死亡統計上の乳児死因簡単分類の各分類の事例数と、実際の死亡診断書/死体検案書から本研究の研究者らがコーディングした乳児死因簡単分類の分類別の事例数（表中ではパイロット事例数と記載したもの）との間には、かなりの乖離が認められた。

なぜこのような乖離が生じているのかを詳細に検討することは、本邦の乳児死亡の統計上のコーディング処理の正確性や傾向を把握する上で極めて有用である。

そのために今回の検討でも各都府県の「市区町村別乳児死因簡単分類表」「死亡月別乳児死因簡単分類表」「死亡時日齢/月齢別の乳児死因簡単分類表」をそれぞれ組み合わせ合わせて突合を試みたものの、実際には死亡診断書/死体検案書の記載死因を把握しえた事例の割合が2/3程度にとどまったこと、他の都府県で死亡した事例が混在している事、また逆に他の都府府県で

死亡した事例の把握が困難であることから、今回は断念せざるを得なかった。このような検討を行うためには、各都道府県・政令指定都市が主幹となってチャイルド・デス・レビューを行う枠組みの整備は必須である。

今回の検討で、医師の記載した死亡診断書/死体検案書の死因病名は、実態とはかけ離れたものとなっている可能性が強く危惧された。乳児死因簡単分類の変更を要した事例（レッド事例）は、検討した214事例のうち58例（27%）存在しており、乳児死因簡単分類の変更を要さないものの、「欄への追記を含む、何らかの修正が望まれるが、乳児死因簡単分類の変更を伴わない事例」や「死因の明確化のためにはさらなる詳細情報の記載が望まれる事例（欄への追記を要する事例）」と定義づけたイエロー事例も、検討した214事例のうち48例（22%）存在していた。すなわちイエロー/レッド事例合わせて、ほぼ半数近く（49%）の事例が死亡診断書/死体検案書の記載に何らかの疑義や不備が存在していると判断された。このことは我が国の死亡統計上、極めて憂慮される事態である。

実際、死亡診断書は、火葬許可を得るために速やかに発出しなければならないという側面があり、かつ遺族値直接に手渡しをしなければならない性質のものであり、医学的に妥当な死因病名を記載する以上に、その点での配慮を優先せざるを得ないものである。それ故に、特に虐待やネグレクトの寄与した死亡などは、まったく記録に残らず、埋もれてしまうことが不可避といえる。

また、後にマクロ所見が判明し、明確な死因が判明したとしても、本来死因変更の

手続きをする制度は担保されてはいるものの、実際には死後にそのような死因変更手続きを行ったという事例は、ほぼ皆無なのが実情である。また、まったく ICD10 にそぐわないような死因病名が記載されていたり、明らかに死因記載上の不備がある事例であっても、実際に臨床医に疑義照会がかけられることもなく、そのままの状態では処理されているのが実情である。

このような現状を変えるためにも、死亡診断書/死体検案書からの死亡統計だけではない、医療者が複数人で妥当性を評価したり、死後に包括的な情報が得られた後の、より正確な死因の評価を行うための制度は不可欠である。臨床医にとって例えば死亡が治療の終了を意味するものであったとしても、このような活動を行うことは、医師でしかなしえぬものであり、そのような検証の際に予防可能性についても検証を行うことで、将来的な予防可能死を減らすための知見は蓄積され、より有用な施策提言にもつながっていき、実際的な子どもの死亡を減らすことに直結すると思われる。

実際に今回の検証で議論となった各種事項につき、以下に列記する。

#### @死亡診断書の記載時期の問題

\*代謝異常症など診断確定に時間を要する病態では、死亡時に確定診断困難であるため、死因として記載がし難い

\*同じく敗血症などは、培養が出る前に死亡した場合、あくまで敗血症の診断は暫定である。またヘルペス感染症なども死亡後に検査結果が判明するため、死亡診断書の死因病名とずれが生じる原因となってい

る。

#### @死亡診断書記載のルールの不明瞭化

\*一方で基礎疾患なく、通常死因となりがたい肺炎や尿路感染症で死亡したとされる事例では、敗血症の可能性が強く示唆されるが、先行抗生剤投与がある場合などで培養陰性の場合、臨床診断として敗血症を記載することが困難である。

#### @終末期病態と実死因との乖離（死亡診断書への記載順位の問題）

\*また敗血症がいわば終末期病態として記載されている事例も多く、例えば消化管穿孔などに続発した場合には、敗血症を採集診断とするべきではなく、消化管穿孔が死因としてコーディングされるように、死亡診断書には記載する必要がある。

\*同様に低酸素性虚血性脳症や出血性ショックなどが死因として記載されている事例も複数存在したが、あくまでこれらは終末期病態であり原因となった病態を特定し、それを死因として記載すべきである。

\*終末期病態としての心不全を 欄に、原因となる先天性心疾患を 欄としているケースも散見された。同じく終末期病態としての死因とは判断しがたい肺炎を1欄の最後に記載している事例も散見されたが、欄に致死的な先天奇形が記載している場合、それを死因とすることがより妥当と思われた。

#### @統計処理されることを意識していない、ICDに基づかない死亡診断書への記載やコーディング困難な死因記載

\*単純に 欄のアイウエを並列に記載している死亡診断書も多い。因果関係が明確でなくとも、より死因としてコーディング

されるべき病態を後ろに記載することが望まれる。

\* 一方で、複数の医療機関で 欄に「心奇形 18トリソミー 先天性 不詳」のような、医学的には妥当ともいえる思考プロセスではあるものの、死因のコーディングを行う上では不要で無効な記載が散見された。このような記載は今回の検証ではあえて「不詳死」として分類したが、実際のコーディング作業は機械化が進んでおり死因統計上も不詳死となってしまう可能性が十分考えられる。

\* これらの背景には、「 欄の最下段が原則的に死因となる」というルールがあまり臨床医に浸透していないことも一因になっていると思われる。死亡事例の発生時対応講習のような啓発機会が必要といえる。

#### @死因記載のルールの不存在

\* また、例えば複雑心奇形をもつ 18トリソミーであれば、複雑心奇形を死因として記載し、 欄に 18トリソミーと書く選択もあれば、 欄の最後に 18トリソミーを書く選択もあり、記載のルールが明確でない。

\* 今回の検証では、18トリソミーがなければ手術適応であった VSD などが死期を早めたと判断される場合、死因は 18トリソミーとすべきと判断している。

\* また心奇形が多岐に及ぶ場合、 欄の E に複数病名が列記されることとなるが、このような場合もコーディングが困難であり、例えば複雑心奇形( )などと記載することで、コーディングが明快となるであろう。

#### @複雑死因の記載の困難性

\* 早産/超低出生体重児や複雑先天奇形児の場合、唯一つに死因が特定できる場合にはそれを記載すべきである。ただし複合して合併症を発症した場合、早産/超低出生体重児や複雑先天奇形を 欄ではなく死因そのものにせざるを得ない場合もあり、その生じた合併症の重みづけは当該主治医の判断となるため、最終的な死因のコーディングは必然的にずれてしまう。

#### @死因とはし難い病名の、死因病名記載

\* APGAR4 点以上の事例の死因が新生児仮死とされている事例で、新生児脳症や多臓器不全などの続発症の発生の記載がない事例も複数存在したが、仮死と死亡の因果関係は不明であり、不詳と分類した。

#### @死因究明の精度上の不備

\* 急性気管支炎・急性細気管支炎による死亡は、Ba18(肺炎)にコーディングできず、原因特定が不能な不詳死と同様の Ba45(その他のあらゆる死亡)にコーディングせざるを得ず、SIDS と判断しえない不詳死がぼやけることとなっている。乳児死因簡単分類のみの統計学的検証は、およそ真の不詳死が不明瞭になる危険がある。

\* 致死的とは言えない原疾患の存在を根拠に、検視で剖検の必要がないと判断されている事例も散見された。このような場合は死因は不詳とし、剖検を行うことを前提としなくてはならないはずである。現場の検視官の判断を押しつめて、臨床医が剖検をすべきであると進言することはほとんどなく、また進言したとしても採用はされない実情も改善すべきである(死因究明を目的とした新法解剖は、實際上ほとんど行われていない。また新法解剖すべき事案へ

の医師側の意見も、死因究明法では「法医学的な法医学に関する専門的な知識経験を有する者の意見を聴き、死因を明らかにするため特に必要があると認めるときは、解剖を実施することができる」という記載にとどまっており、臨床医の危惧を拾い上げる体制は実質何もない。法医学者と臨床医の間での剖検決定前の意見交換の機会もない)。

#### @不適切な SIDS 診断

\* ALTE が死因として記載されている事例も存在した。ALTE が多臓器不全にの契機になったにしても、ALTE はあくまで 欄の扱いとなるべき病態である。

\* 欄に記載すべき既往が存在する場合、SIDS と判断することは原則不可能なはずである。また、いまだ剖検せずに SIDS との臨床判断が記載された死亡診断書が散見されている。そのような事例の中で、死亡態様を内因としていた事例も存在していた。

#### @剖検実施事例について(臨床医 - 法医連携下での死因に関するディスカッションを要する事例)

\* 剖検になった乳児早期事例で、生前に未診断であった PDA が死因と記載された事例が複数あるが、剖検時に器質的に閉鎖していない PDA が確認されることはむしろ当然であり、これを死因としてはならない。

\* 発見時の overlapping や wedging 事例が不詳死となっていたが、窒息やその他の外因と判断すべき事例も混在していると思われる。今回の検証では、発見時の overlapping や wedging が明確な事例は、不詳死とは分類せずその他の外因に分類

したが、このような死因病名も、遺族に渡す死亡診断書/死体検案書には記載がためられるものとなっていると推察される。

\* AHT を疑うべき事例や明らかな監督ネグレクトによる溺水といった虐待/ネグレクトによる事例が、不詳死や溺水となっていた。経過の詳記ではそれぞれ虐待/ネグレクトを疑った旨の記載があるが、このような医療者の疑いを死亡診断書/死体検案書に反映させることは実質不可能に近いと推察される。

\* 真冬の overheating による死亡など、疑義のある事例もあり、包括的な情報共有とディスカッションは不可避である

いずれにしろ、死亡当日や翌日に速やかに記載しなくてはならない死亡診断書/死体検案書のみで死亡統計を頼るのはおのずと無理があることは明白である(これは初動の1日だけで犯罪性の有無を見極めようとする、死体検案にも当てはまる)。そのためには、子どもの死亡を当日のみで終わりにして蓋をする制度を超えて、社会で改めて子どもの死亡を見つめる、チャイルド・デス・レビュー制度の法制化を、本分担当研究の立場からも改めて提言したい。

多機関連携でのチャイルド・デス・レビューの実施には大きなハードルが存在していることは事実ではあるが、今回の検証での中心的な解析対象となったのは、ナラティブに死亡に至る経緯を記載した平均 200 文字程度の要旨である。このような要旨が存在するだけで、死因統計の制度は格段に上昇することは、今回の検証からも明らかである。

医療機関が CPC の形で法医学者とも連携して、地域で発生した子どもの死の死因に

関して議論を行うことは、各医療者がやろうと思うだけで、速やかに実施が出来るはずである。予防可能死の検証を行う上での便宜性から、提唱させていただいた「日本小児科学会のパイロットスタディーにおける予防可能性検証のための疾病グループング」に関しては実質上それほど大きなずれは生じていなかった(表5)。このことは、実際に各グループ別にパネルレビューを行う際に、大きな混乱は生じずに実施可能であるということの意味している。

法律の施行がなければCDRの実施はしえないとの意見はしばしば耳にする。では「法律が成立され次第、すぐにもCDRの実施に協力することが出来る」と自信をもって回答可能な地域はどれほど存在しているであろうか。子どもの死亡に立ち会う機会の多い我々医療者は、「先ず隗より始めよ」の精神で、子どもの死因究明の制度の改善に率先して取り組む必要がある。

#### E．結論

死因統計と実際の死亡診断書/死体検案書との不一致性が明確化した。また実際に記入された死亡診断書/死体検案書の記載死因は、詳細な検証を行うことで、改善を要する事例が看過できない程度に多いことも示された。死後対応の混乱期に情報も

そろわぬ中で正確な死因記載を行うことは困難であり、死亡診断書/死体検案書の記載講習などの卒後教育の充実を行うとともに、死後に包括的な情報を集約したうえでの検証(チャイルド・デス・レビュー)の実施が不可欠である。

#### 参考文献

溝口史剛、森崎菜穂、森臨太郎ら．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,本邦における小児死亡の死因究明における課題．日本小児科学会雑誌.120巻3号．p662-672  
([www.jpeds.or.jp/uploads/files/sho120\\_3\\_P662-672.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/sho120_3_P662-672.pdf) で入手可能。2017年3月31日アクセス)

F．健康危険情報  
該当なし

#### G．研究発表

論文発表 なし  
学会発表 なし  
書籍発刊 なし

分担研究報告書

周産期臨床データベースと DPC データを用いた、産科合併症に関する研究

研究分担者 永田知映 国立成育医療研究センター 臨床研究開発センター 臨床研究教育室長

**研究要旨**

平成 28 年度は、下記の 2 課題を設定し、研究を行った。

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移の検討

劇的な社会・経済の転換を経験した近・現代日本において、子供の健康における格差がどのように変化してきたかについての報告はない。本研究では、子供の健康に関する指標のなかでも、特に 5 歳未満死亡率とその都道府県間格差の年次推移について検討した。我が国で人口動態統計がとられ始めた 1899 年から 2014 年までの 115 年間のデータについて、各都道府県の年毎の 5 歳未満死亡率を計算し、さらに 5 歳未満死亡率の都道府県間格差の年次推移を検討するため Theil index を年毎に計算した。5 歳未満死亡率の Theil index は第 2 次世界大戦後に上昇したのち、徐々に下降して 1970 年代には 0.01 未満まで低下した。しかしながら 2000 年代に入って再び上昇しはじめ、2014 年には 1970 年の値を超え、第 2 次世界大戦以前の値に近くなった。本研究により、子供の健康においても格差が拡大している可能性が示唆された。子供の健康における格差が拡大している原因、メカニズム、そして解決策に関する今後の研究が求められる。

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

妊産婦死亡統計において、妊娠に伴う併存疾患の増悪による死亡（間接死亡）は、先進国においても正確な収集が困難であるとされている。我が国の妊産婦死亡率は非常に低いですが、間接死亡の報告が少なく、加えてクロスチェックのシステムがないことから、妊産婦死亡統計データの信用性は定かではない。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票をリンクすることで、出産あるいは死産から一定期間内に起こった死亡を網羅し、現在の妊産婦死亡統計データおよび日本産婦人科医会妊産婦死亡症例検討委員会のデータベースと比較検討することにより、データ間での解離の有無と妊産婦死亡に関連する因子を検討する。本年度は、人口動態調査に係る調査票情報の提供について申出を行い、調査票情報の提供を受け、リンケージ作業を開始した。

## 研究協力者

盛一 享徳（国立成育医療研究センター臨床研究開発センター臨床疫学部室員）  
山本依志子（国立成育医療研究センター研究所社会医学研究部共同研究員）

平成 28 年度は、下記の 2 課題を設定し、研究を行った。

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移の検討

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

### A. 研究目的

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移の検討

格差社会といわれる現在の我が国において、子供の貧困は今や大きな社会問題となっている。種々の格差と健康の関連性についての報告は多くあるが、劇的な社会・経済の転換を経験した近・現代日本において、子供の健康における格差がどのように変化してきたかについての報告はない。本研究では、子供の健康に関する指標のなかでも、特に 5 歳未満死亡率とその都道府県間格差の年次推移について検討した。

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

妊産婦死亡統計において、妊娠合併症による死亡（直接死亡）でなく、妊娠に伴う併存疾患の増悪による死亡（間接死亡）は、先進国においても正確な収集が困難であるとされている。我が国の妊産婦死亡率は非常に低く、その周産期医療レベルは世界でも最高水準であると考えられている。一方で、間接死亡の報告が少なく、加えてクロスチェックのシステムがないことから、妊産婦死亡統計データの信用性は定かではない。また、妊娠・出産の高齢化や生殖補助医療の普及により、何らかの疾患を有する妊婦のさらなる増加が見込まれ、間接死亡に関する正確な統計データの重要性が高まっている。そこで、生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票をリンクすることで、出産あるいは死産から一定期間内に起こった死亡を網羅し、現在の妊産婦死亡統計データおよび日本産婦人科医会妊産婦死亡症例検討委員会のデータベースと比較検討することにより、データ間での解離の有無と解離にかかる因子を検討する。

### B. 研究方法

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移

本研究は、我が国で人口動態統計がとられ始めた 1899 年から 2014 年までの 115 年間のデータを解析したものである。各都道府県の年毎の 5 歳未満死亡率を計算し、さらに 5 歳未満死亡率の都道府県間格差の年次推移を検討するために、格差を測る指標である Theil index を年毎に計算した。

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

生殖可能年齢の女性の死亡票と、出生票・死産票を個票レベルでリンケージし、妊産婦死亡統計データおよび日本産婦人科医会妊産婦死亡症例検討委員会のデータベースとの合致性を検証する。相違が認められた場合は、さらに社会的・医学的因子と妊産婦死亡との関連を解析する。

【分析に用いる調査票】

- 人口動態調査 死産票 平成 15～27 年
- 人口動態調査 出生票 平成 15～27 年
- 人口動態調査 死亡票 平成 15～27 年  
（ただし 12 歳から 60 歳の女性に限る）

【分析方法】

#### 1. データセットの作成

出生票に関して、生殖可能年齢の女性の死亡票を、母（女性）の氏名・生年月日・住所地より連結する。同様に、死産票に関して、生殖可能年齢の女性の死亡票を母（女性）の氏名・住所地（年齢）を用いて、連結する。

#### 2. 分析

上記の連結がなされた症例のうち、出産・死産より一定期間内に死亡に至った症例を妊産婦死亡症例と考える。死因分類別死亡数、死亡率を各年で集計し、これを妊産婦死亡統計データおよび日本産婦人科医会妊産婦死亡症例検討委員会のデータベースと比較する。集計は、さらに死亡者の国籍、出産歴、出生体重、単胎か多胎か、分娩施設の種別、分娩週数、手術・解剖の有無・所見、死亡の時期、住所地別にも行う。多変数解析（ロジスティックモデル）を用いて、種々の因子がそれぞれ妊産婦死亡に与える影響を計算する。

（倫理面への配慮）

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移

本研究は、公に入手可能な、個人情報を含まない集計データを用いた研究であり、研究対象者の同意の取得は不可能かつ不要と考えられる。また、倫理審査の対象とならない。

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する

倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を順守して行われる。また、人口動態調査に係る調査票情報の提供については、統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条の規定に基づき行われる。本分担研究を含む、全体の研究計画および用いられる手法については、国立成育医療研究センター倫理審査委員会より承認を受けている。

人口動態統計調査に含まれる氏名情報は、暗号化プログラムにより暗号化され、管理される。データの利用場所は限定されており、それ以外への持ち出しは禁止されている。データ利用にかかるコンピュータは ID・パスワードの設定によるアクセス制限、アンチウイルスソフトの導入、最新セキュリティパッチの適用などのセキュリティホール対策の導入、スクリーンロックの導入が図られており、漏洩防止等の措置が講じられている。また、中間生成物は全て外付けのハードディスクに格納し、コンピュータに内蔵される記憶装置には集計情報以外の一切の情報の蓄積を行わない。さらに、これらの情報を利用しないときは、当該外付けのハードディスクをコンピュータから外し、利用場所の施錠可能なキャビネットに施錠の上保管するなど、十分な情報管理を実施している。

### C. 研究結果

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移

5 歳未満死亡率は 1899 年の 238/出生 1,000 人から、2014 年の 3/出生 1,000 人まで、一貫して低下していた。5 歳未満死亡率の Theil index は第 2 次世界大戦後に上昇して 1962 年にピーク (0.027) に達したのち、徐々に下降して 1970 年代には 0.01 未満まで低下した。しかしながら 2000 年代に入って、5 歳未満死亡率は継続的に下降しているにも関わらず、Theil index は上昇しはじめ、2014 年には 0.013 と 1970 年の値を超え、第 2 次世界大戦以前の値に近くなった。

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条の規定に基づき、人口動態調査に係る調査票情報の提

供について申出を行い、調査票情報の提供を受けた。また、日本産婦人科医会妊産婦死亡症例検討委員会に対して研究協力の問い合わせを行い、同データベースからの情報提供について内諾を得た。

### D. 考察・結論

我が国における 5 歳未満死亡率の都道府県間格差 115 年の推移

本研究により、子供の健康においても格差が拡大している可能性が示唆された。この結果は、種々の格差が拡大している現代社会への警鐘となるかもしれない。子供の健康における格差が拡大している原因、メカニズム、そして解決策に関する今後の研究が求められる。

人口動態調査（出生票・死亡票・死産票）のリンケージによる妊産婦死亡統計データの信頼性および母体死因に関する検討

現在、人口動態統計調査のリンケージ作業中である。

### E. 健康危険情報

該当なし。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

Chie Nagata, Akinori Moriichi, Naho Morisaki, Ruoyan Gai-Tobe, Akira Ishiguro, Rintaro Mori. Japan's 115-year trend of inter-prefectural disparities in under-five mortality. *Pediatrics International*. 2017. [Accepted]

#### 2. 学会発表

該当なし。

### G. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

該当なし。

#### 2. 実用新案登録

該当なし。

#### 3. その他

該当なし。

分担研究報告書

産褥婦の自殺にかかる状況及び社会的背景に関する研究

分担研究者 大田えりか 聖路加国際大学大学院 国際看護学 教授

研究要旨

妊産婦死亡のデータは、妊娠・出産に関連した原因によるものと定義されており、出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡は含まれておらず、これらの全国的な症例数は把握されていない。産褥婦の自殺にかかる状況を把握するため、人口動態統計出生票及び死亡票の突合を行ったが、出生票及び死亡票の氏名情報を用いるにあたって技術的な課題が考えられた。今後、データの精度を向上させつつ、出産後1年未満に産褥婦が自殺した症例について、その属性や自殺時期、地域、両親の社会背景などについて二次解析を行う。

A．研究目的

日本では、妊産婦死亡率は3.8（出産10万対、2015年）と大変低く、医療技術の向上等により年々減少傾向にあったが、多くの先進国と同様、近年は微増、微減を繰り返している。一方、妊産婦死亡のデータは、「妊娠中又は妊娠終了後満42日未満の女性の死亡」であって、妊娠・出産に関連した原因によるものと定義されており、出産後、うつ病の悪化等により自殺に至った死亡は含まれておらず、これらの全国的な症例数は把握されていない。

うつ病等の気分障害が自殺の要因として重要であることが明らかになっており、産褥婦の自殺の状況について、人口動態統計のデータを用いて把握するとともに、当該データを分析することにより、母子保健対策を検討するための基礎資料とすることを目的とする。

B．研究方法

統計法第33条に基づき、人口動態調査

出生票及び死亡票の調査票情報の提供を厚生労働省に申請し、入手した人口動態調査出生票（2013年、2014年、2015年）、人口動態調査死亡票（2014年、2015年）（外因死である女性（12歳～60歳））を用いて、氏名、生年月日により突合し、児の出生から1年未満に死亡した女性を抽出した。

データの突合にあたっては、調査票情報における氏名、生年月日を用いることから、これらの情報を扱うための倫理申請を行った国立成育医療研究センターにおいて突合作業を進めた。

C．研究結果

人口動態調査出生票及び死亡票については、それぞれ、氏名情報が含まれる出生個票・死亡個票と、氏名情報以外の出生・死亡届や出生・死亡診断書の情報が含まれる出生票・死亡票に分かれていたため、これらの連結方法について検討した。出生票については、都道府県、保健所、市区町村、事件簿番号、児の出生年月日が一致するも

の、死亡票については、都道府県、保健所、市区町村、事件簿番号、死亡年月日が一致するものを連結した。

出生個票・死亡個票における女性の氏名については、同じ者であっても漢字や平仮名の表記が異なることも考えられたため、氏名を1字ずつ分解し、統一した標記に処理した。こうして処理した氏名情報のみを用いて突合を行い、マッチングした調査票情報のうち、出生年月日、死亡年月日の順である件数はその一部であった。

また、氏名情報が含まれる出生個票・死亡個票と、氏名情報以外の情報が含まれる出生票・死亡票について、上記の条件を完全一致して連結した出生票・死亡票を用いて、女性の氏名と生年月日を用いて突合を行った。マッチングした調査票情報のうち、出生年月日、死亡年月日の順である件数はその一部であった。

#### D．考察

女性の氏名のみを用いて突合した場合、当然、同姓同名による可能性があるため、マッチングの精度を上げるためには、氏名に加えて生年月日の情報も合わせて突合する必要がある。女性の氏名と生年月日を用いて突合するにあたって、出生個票・死亡個票と出生票・死亡票の連結を行ったが、その方法に技術的な課題がないか議論した。出生個票・死亡個票と出生票・死亡票の連結にあたっては、都道府県等の情報が完全一致するものとしたが、市町村において転記する際の入力エラーの可能性のある調査票情報も見受けられ、確率的一致による連結を検討する必要性も考えられた。確率的一致による連結方法として、2つのデータ

ベースに共通して存在する複数の変数のそれぞれの類似度を算出し、算出された値を最終的に統合し、確率的に最も一致率の高いペアをマッチさせる手法（Probabilistic Linkage）が考えられた。

#### E．結論

出産後1年未満の産褥婦の自殺にかかる状況を把握するため、人口動態調査出生票及び死亡票の突合を行ったが、氏名情報を用いるために、出生個票・死亡個票と、出生票・死亡票の連結作業が必要となり、技術的な課題が挙げられた。データの精度を向上させるため、Probabilistic Linkageにより出生個票・死亡個票を連結することが考えられる。今後、これらにより氏名情報と連結した出生票・死亡票による突合を行い、マッチングした症例を、出産後1年未満に産褥婦が自殺した症例とみなし、その属性（年齢、妊娠週数、出生体重、出生子数等）や出産後における自殺時期、地域、両親の社会背景（婚姻状況、父母の職業等）などについて二次解析を行う。

#### F．健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

#### G．研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業（臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業））

## 分担研究報告書

### 各種厚生労働省統計と周産期関連学会データベースのリンケージと解析

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 室長  
研究協力者 大久保祐輔 国立成育医療研究センター社会医学研究部 研究員  
小川浩平 国立成育医療研究センター産科 医員

#### 研究要旨

本分担研究においては、人口動態統計の出生票、死産票、および死亡票をリンケージする複数の手法を比較検討することで、もっとも正確にこれらをリンケージできる手法を提案し、自動的にリンケージするプログラムを作成すること、そして、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの利用を促進し、その解析を通して単一のデータベースからは産出不可能であった医学的なエビデンスを複数提示すること、を目的としている。

初年度である本年度は、諸外国における人口動態統計のリンケージ手法について情報を収集し、それを参考に、2011年度に出生した児の出生票と死亡票をリンケージする手法を比較することで高精度にリンケージするために必要な変数を選定し、2003-2011年度の出生児について日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを様々な角度から解析し、妊婦および児の予後に関する医学的・社会的因子について、複数のエビデンスを発表した。

また、データベースを積極的に臨床研究に活用するための疫学教育を提供する場も設けた。

#### A．研究目的

本年度の本分担研究班における研究目的は、出生票と死亡票をリンケージする手法を比較することで高精度にリンケージする手法を提案すること、各種の周産期関連データベースをリンケージしたデータベースの解析を通して複数の医学的に有用なエビデンスを提示すること、である。

#### B．研究方法

##### 出生票と死亡票を高精度にリンケージする手法の提案

2010年の出生児1,100,996名のうち、2010-2011年度に死亡しその死亡が2011年度中に報告された2,553名について、

i) 1歳未満の死亡にて記載されるすべての情報を用いた場合

ii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、各種産科情報（在胎週数、出生体重、胎数、出生順位）を用いなかった場合

iii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、母の生年月日情報を用いなかった場合のそれぞれにおいて、各死亡票に対して対応する出生票が1つに絞られる割合を、産出した。

2003-2011年度出生において、日本産科婦人科学会周産期登録データベース、新生児医療ネットワーク登録データベース、出生票、死産票、乳児死亡票を連結したデータベースを、複数の研究者で解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は二次的に得られる情報で行う研究であり、情報収集については特別な倫理的配慮は必要としなかった。しかし、個人情報を含む情報の解析であるため、成育医療センターの倫理委員会において研究計画の承認を得た後に行い、情報漏えいリスクを最小限にとどめるために外部ネットワークから遮断された環境において解析を行い、また結果公表に際しても5例以下のセルについては報告を行わないことで少数例庇護の措置を行った。

### C. 研究結果

#### リンケージ手法の比較

	1歳未満の死亡にて記載されるすべての情報を用いた場合
連結率	2532 (99.1%)

ペアだと判断された出生票と死亡票の間での情報の一致率（双方に記載がある場合に限る）	
客体	2512 (99.2%)
市町村	2480 (98.1%)
保健所	2486 (98.3%)
性別	2527 (99.8%)
出生月	2525 (99.7%)
出生日	2527 (99.8%)
母生年	2249 (99.4%)
母生月	2246 (99.3%)
母生日	2235 (98.8%)
出生体重	2154 (96.1%)
在胎週数	2198 (98.3%)
多胎数	2320 (91.6%)
出生順位	153 (99.3%)

	1歳未満の死亡における特記情報のうち、各種産科情報（在胎週数、出生体重、胎数、出生順位）を用いなかった場合
連結率	2507 (98.2%)
ペアだと判断された出生票と死亡票の間での情報の一致率（双方に記載がある場合に限る）	
客体	2476 (98.8%)
市町村	2484 (99.2%)
保健所	2494 (99.6%)
性別	2365 (94.3%)
出生月	2495 (99.2%)
出生日	2486 (99.5%)
母生年	2210 (98.8%)
母生月	2214 (99.0%)
母生日	2200 (98.4%)

出生体重	2042 (92.1%)
在胎週数	2138 (96.7%)
多胎数	2297 (91.6%)
出生順位	76 (58.9%)

	1歳未満の死亡における特記情報のうち、母体生年月日を用いなかった場合
連結率	2530 (99.1%)
ペアだと判断された出生票と死亡票の間での情報の一致率(双方に記載がある場合に限る)	
客体	2394 (94.6%)
市町村	2516 (99.6%)
保健所	2520 (99.7%)
性別	2509 (99.2%)
出生月	2299 (90.9%)
出生日	2520 (99.6%)
母生年	1973 (87.3%)
母生月	1972 (87.3%)
母生日	1955 (86.5%)
出生体重	1923 (86.0%)
在胎週数	2196 (98.7%)
多胎数	2273 (89.8%)
出生順位	153 (99.3%)

i) 1歳未満の死亡にて記載されるすべての情報を用いた場合

ii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、各種産科情報(在胎週数、出生体重、胎数、出生順位)を用いなかった場合

iii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、母の生年月日情報を用いなかった場合の3つの手法を比較した場合、死亡票に対応する出生票を見つけられる割合は、i) 1歳未満の死亡にて記載されるすべての情報を用いた場合、と、iii) 1歳未満の死亡にお

ける特記情報のうち、母の生年月日情報を用いなかった場合、が最も高く、ii) 1歳未満の死亡における特記情報のうち、各種産科情報(在胎週数、出生体重、胎数、出生順位)を用いなかった場合では、特に双子の区別がつかないため、低くなった。

また、ペアだと判断された出生票と死亡票の間での情報の一致率(双方に記載がある場合に限る)は、i) 1歳未満の死亡にて記載されるすべての情報を用いた場合が最も高く、各種産科情報および母体生年月日を用いないと、それぞれ用いなかった項目において、一致率が低くなった。

#### リンケージされたデータの利活用

本分担研究関係者のみならず、他の分担研究の先生方とともに多角的な解析を積極的に行った。この結果、5本の英語原著論文、および1本の日本語原著論文を出版することが出来、現在も複数を投稿中である。

今年度は論文および学会発表にて、下記の事項を報告した。

-BMI 18.5未満の妊婦においては現行の妊娠中の体重増加量の推奨値は低すぎる可能性があること、また、通常ひとくりにされるBMI18.5-25kg/m<sup>2</sup>においても、BMIにより適切な妊娠中体重増加量は3kg以上異なるため、BMIのカテゴリー化の方法についても再検討が望まれることを示した。

-低身長妊婦は、身長が高い妊婦よりも、妊娠高血圧腎症、胎盤早期剥離、胎児発育不全、になるリスクが高い。

-糖尿病合併妊娠は極低出生体重児の短期予後に影響を及ぼしていなかったが、RDSについてはリスクを増加させている可

能性がある（ただし 2009 年の妊娠糖尿病の診断基準の変更後のみに有意な影響を認める）。

-日本を含む先進国 30 カ国における 32 週未満出生および死産児の統計を比較し、22-23 週の超早産児においては生産/死産の分類が国により差が大きく、早産統計に影響を与えるため、国際比較においては省くことが望ましいことを示した。

-在胎 24-28 週出生児の予後を 9 カ国で比較することで、胎児発育を評価するために国別の発育曲線を使用しても、国別の発育曲線を使用してカットオフを設定しても、胎内発育不全で産まれたことによるリスクはほとんど変わらなかった。

-在胎 24-28 週出生児の未熟児網膜症発生率を 9 カ国で比較することで、日本はその他の国（豪州、カナダ、フィンランド、イスラエル、スペイン、スウェーデン、イタリア、イギリス）と比較して特に高いこと報告した。

さらに、なるべく幅広くこのデータベースを有効に活用していただけるように、周産期医療関係者への疫学教育を兼ねて、第 52 回日本周産期・新生児医学会学術集会において、教育セミナーを開催した。

#### D. 考察

人口動態統計の連結手段に関しては、匿名化されている人口動態統計個票を高精度に相互連結するためには、母の生年月日や、周産期関連因子など、現在 1 歳未満の死亡の特記事項として記載されている変数が必要であり、これらの変数がな

いと出生票と死亡票の正確な連結は難しいこと、一方で、現在の特記事項として記されている変数（母の生年月日、在胎週数、出生体重、胎数、出生順位）が記載されていれば、匿名化されている情報同士であっても、研究に有用なデータベースを作成するための連結は可能である可能性が示された。

このことは、両親の社会的背景や周産期因子が乳児死亡リスクに与える影響については、人口動態統計票を用いて解析を行うことができるということを示している一方で、1 歳以上での死亡、つまりは幼児、学童の死亡、あるいは出産や中絶後の母の死亡については、出生票と死亡票を高精度に連結することは極めて困難であるため、関連する社会的背景や周産期因子を解明することは、匿名化された人口動態統計票からはできないことを示唆している。

このため、幼児、学童の死亡、あるいは出産や中絶後の母の死亡のリスク因子の解明には、他の手法を用いたリンケージが必要である。

代替案としての一つの可能性は、氏名等を含むオンライン登録による個票情報を、リンケージに用いることである。出生、死亡、などの人口動態調査については、自治体から厚生労働省に送付される調査票の OCR シートを読み込む方法のほか、自治体において調査票の電子データをオンラインで送信する人口動態統計オンライン報告システムが平成 15 年より導入され、各市町村に順次導入されている。平成 26 年度時点において、全出生の約 90%が本報告システムを用いて報告されている。このオンライン報告システムで

収集されている情報には、氏名や分娩施設、等に関する情報も含まれている。このため、この情報を用いれば、1歳以上での死亡例も対応する出生票と高精度に連結することができる可能性がある。さらには、出生票に記載されている母の欄と死亡票に記載されている氏名欄を用いれば、褥婦や中絶後の女性についても死亡票と高精度に連結することが可能となり、生存予後についての解析も可能となる可能性がある。

また、現在戸籍情報の登録にはマイナンバーは含まれていないが、将来的にはマイナンバーにより戸籍情報を含む政府所有の情報を高精度で連結し、公衆衛生学的に有用な研究に活かすことが可能となるかもしれない。

一方で、連結されたデータベースの活用については、本年度は小児科および産科の先生方とともに周産期データベースの解析を行った。多くの有用な新規発見ができた一方で、有用なデータベースが作成できても、それを活用し、臨床現場および政策に反映できるような成果を産出できる研究者はまだ少ないことも明らかになった。また、DPC データとその他の周産期医療に関するデータの連結が今年度進まなかったように、所有団体が異なるデータベースを統合してその活用を検討する際には、データ提供者の個人情報情報を十分に保護し、またデータ所有団体の利益も配慮したシステムを整備することが重要であることを再認識させられた。

諸外国においても、医療データベースを用いた研究は増加傾向にあり、それら

の結果が診療やガイドライン等に影響を与えることも増加している。しかし、日本の成育医療分野における研究においては、データベースへのアクセスに関する広報、解析能力を備えた人材を確保するための臨床研究教育の必要性が浮き彫りとなっている。

## F . 健康危険情報

該当なし

## G . 研究発表

### 論文発表

- 1) Martin LJ, Sjors G, Reichman, Darlow BA, Morisaki N, Modi N, Bassler D, Mirea L, Adams M, Kusuda S, Lui K, Feliciano LS, Håkansson S, Isayama T, Mori R, Vento M, Lee SK, Shah PS, Country-Specific vs. Common Birthweight-for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24–28 weeks: An International Study. *Paediatric and Perinatal Epidemiology* 2016 Sep;30(5):450-61
- 2) Darlow BA, Lui K, Kusuda S, Reichman B, Gagliardi L, Håkansson S, Bassler D, Modi N, Lee S, Lehtonen L, Vento M, Isayama T, Sjors G, Helenius KK, Adams M, Rusconi F, Morisaki N, Shah PS. International variations and trends in the treatment for retinopathy of prematurity. *British J Ophthalmology* 2017 Mar 7. doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-310041. [Epub ahead of print]
- 3) Delnord M, Hindori-Mohangoo A, Smith L, Szamotulska K, Richards J, Deb-Rinker P, Rouleau J, Velebil P, Sile I, Sakkeus L, Gissler M, Morisaki N, Dolan S, Kramer MR, Kramer

MS, Zeitlin J. Variations in very preterm births rates in 30 high-income countries: are valid international comparisons possible using routine data? BJOG: international journal of obstetrics and gynaecology 2017 Apr;124(5): 785-794.

4) Richards JL, Kramer MS, Deb-Rinker P, Rouleau J, Mortensen L, Gissler M, Morken NH, Skjærven R, Cnattingius S, Johansson S, Delnord M, Dolan SM, Morisaki N, Tough S, Zeitlin J, Kramer MR. Temporal Trends in Late Preterm and Early Term Birth Rates in 6 High-Income Countries in North America and Europe and Association With Clinician-Initiated Obstetric Interventions. JAMA. 2016 July 26;316(4):410-9.

5) Ogawa K, Morisaki N, Sato S, Saito S, Fujiwara T, Sago H. Association of shorter height with increased risk of Ischaemic Placental Disease. Paediatric and Perinatal Epidemiology 2017 May;31(3):198-205.

6) 森崎菜穂, 永田知映, 左合治彦, 齋藤滋. 日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出. 産婦人科の実際. 2017.66 (6) 521-7

7) 森崎菜穂. 日本における出生体重低下の要因と対策を考える: 複数のデータベース解析からのエビデンス. 日本周産

期・新生児医学雑誌 2017, 第52巻5号 1487-9.

#### 学会発表

1) 森崎菜穂, 永田知映. 教育セミナー. 周産期の臨床研究・疫学研究を行なうためのノウハウ. 第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月18日)

6) 森崎菜穂. シンポジウム12. 日本における出生体重低下の要因と対策を考える: 複数のデータベース解析からのエビデンス. 第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月17日)

2) 森崎菜穂, 永田知映, 左合治彦, 齋藤滋. 日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出. 第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月16日)

3) 日高大介, 森崎菜穂. NRN データベースにみる糖尿病合併妊娠が極低出生体重児の短期予後に及ぼす影響. 第52回日本周産期・新生児医学会学術集会(2016年7月16日)

書籍発刊 なし

## .研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Tanase-Nakao K, Arata N Kawasaki M Yasui I Sone H <u>Mori R</u> Ota E	Potential protective effect of lactation against incidence of type 2 diabetes in women with previous gestational diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis.	Diabetes Metab Res Rev	doi: 10.1002/dmrr.2875.	[Epub ahead of print]	2017
Martin LJ Sjörs G Reichman B Darlow BA <u>Morisaki N</u> Modi N Bassler D Mirea L Adams M Kusuda S Lui K Feliciano LS Håkansson S Isayama T <u>Mori R</u> Vento M Lee SK Shah PS	International Network for Evaluating Outcomes (iNeonates) Investigators. Country-Specific vs. Common Birthweight-for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24-28 weeks: An International Study	Paediatr Perinat Epidemiol	30(5)	450-461	2016
Takemoto Y <u>Ota E</u> Yoneoka D <u>Mori R</u> Takeda S	Japanese secular trends in birthweight and the prevalence of low birthweight infants during the last three decades: A population-based study	Sci Rep	9(6)	31396	2016

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shah PS Lui K Sjörs G Mirea L Reichman B Adams M Modi N Darlow BA Kusuda S San Feliciano L Yang J Håkansson S <u>Mori R</u> Bassler D Figueras-Aloy J Lee SK	International Network for Evaluating Outcomes (iNeo) of Neonates. Neonatal Outcomes of Very Low Birth Weight and Very Preterm Neonates: An International Comparison	J Pediatr	doi: 10.10 16/j.jpeds. 2016.04. 083		2016
Balogun OO da Silva Lopes <u>KOta E</u> Takemoto Y Rumbold A Takegata M <u>Mori R</u>	Vitamin supplementation for preventing miscarriage	Cochrane Database Syst Rev	6;(5)	CD004073	2016
Chie Nagata Akinori Moriichi Naho Morisaki Ruoyan Gai-Tobe Akira Ishiguro Rintaro Mori	Japan's 115-year trend of inter-prefectural disparities in under-five mortality	Pediatrics International		[Accepted]	2017
Martin LJ Sjörs G Reichman, Darlow BA <u>Morisaki N</u> Modi N Bassler D Mirea L Adams M Kusuda S Lui K Feliciano LS Håkansson S Isayama T <u>Mori R</u> Vento M Lee SK Shah PS	Country-Specific vs. Common Birthweight- for-Gestational Age References to Identify Small for Gestational Age Infants Born at 24–28 weeks: An International Study	Paediatric and Perinatal Epidemiology	30(5)	450-461	2016

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Darlow BA Lui K Kusuda S Reichman B Gagliardi L Håkansson S Bassler D Modi N, Lee S Lehtonen L Vento M Isayama T Sjörs G Helenius KK Adams M Rusconi F <u>Morisaki N</u> Shah PS	International variations and trends in the treatment for retinopathy of prematurity	British J Ophthalmology	doi: 10.1136/bjophthalmol-2016-310041	[Epub ahead of print]	2017
Delnord M Hindori-Mohango A Smith L Szamotulska K Richards J Deb-Rinker P Rouleau J Velebil P Sile I Sakkeus L Gissler M <u>Morisaki N</u> Dolan S Kramer MR Kramer MS Zeitlin J	Variations in very preterm births rates in 30 high-income countries: are valid international comparisons possible using routine data?	BJOG: International journal of obstetrics and gynaecology	124(5)	785-794	2017
Richards JL Kramer MS Deb-Rinker P Rouleau J Mortensen L Gissler M Morken NH Skjærven R Cnattingius S Johansson S Delnord M Dolan SM <u>Morisaki N</u> Tough S Zeitlin J Kramer MR	Temporal Trends in Late Preterm and Early Term Birth Rates in 6 High-Income Countries in North America and Europe and Association With Clinician-Initiated Obstetric Interventions	JAMA	316(4)	410-419	2016

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ogawa K Morisaki N Sato S Saito S Fujiwara T Sago H	Association of shorter height with increased risk of Ischaemic Placental Disease	Paediatric and Perinatal Epidemiology	31(3)	198-205	2017
森崎菜穂 永田知映 左合治彦 齋藤滋	日本人にとっての適切な妊娠中体重増加量の算出	産婦人科の実際	66 (6)	521-527	2017
森崎菜穂	日本における出生体重低下の要因と対策を考える：複数のデータベース解析からのエビデンス	日本周産期・新生児医学雑誌	第52巻5号	1487-1489	2017