

研究報告書表紙

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事業  
(健やか次世代育成総合研究事業) 研究事業

乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究

平成30年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 戸苅 創

令和元(2019)年5月

## 研究報告書目次

## 目 次

## I . 総括研究報告

乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な施策に関する研究 戸蒔 創	----- 1
---	---------

## II . 分担研究報告

1 . 我が国におけるSIDS及び睡眠関連死の予防に関する普及啓発体制の開発 戸蒔 創	-----5
2 . 乳幼児突然死症候群(SIDS)の発生機序と予防に関する神経病理学的調査研究 高嶋幸男	--- 10
3 . 諸外国における乳児突然死への対策と日本の乳児突然死の現状 加藤稲子 (資料) 資料1 平成30年度報告書(諸外国と日本) 資料2-1 平成30年度報告書(諸外国と日本) 資料2-2 平成30年度報告書(諸外国と日本) 図1,2 平成30年度報告書(諸外国と日本)	----- 15
4 . 健康乳児の睡眠環境に関するアンケート調査 - 添い寝について 加藤稲子 (資料) 資料 平成30年度報告書(アンケート) 図1,2,3 平成30年度報告書(アンケート) 図4,5 平成30年度報告書(アンケート)	----- 23
5 . 乳幼児突発性危急事態(Apparent life-threatening events)とbrief resolved unexplained eventsの関係 中川 聡	----- 32
6 . 睡眠中の乳児の体動・呼吸モニターの使用経験、ならびにAIスピーカーの情報提供に関するアンケート調査 山中龍宏	----- 35
7 . 保育管理下の睡眠中の突然死 - 重大事故検証報告書を読む 山中龍宏	----- 40
8 . SIDSの遺伝的因子、先天的因子に関する研究 成田正明 (資料) 生化学検査_改	----- 45
9 . 法医学分野における解剖により診断されたSIDS症例登録システムの構築 大澤資樹	----- 50
10 . 本邦のSIDSおよび睡眠中の乳児突然死例の病理解剖の実態調査と登録システムの構築 柳井広之	----- 53
11 . 乳児の突然死例を解剖できる制度の構築に関する研究 平野慎也	----- 54

12. 全国SIDS患者対照研究データ再解析による寝かせ方及び寝返りの時期が SIDS発症に及ぼす影響に関する研究 加藤則子	-----	58
--	-------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	69
---------------------	-------	----

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

総括研究報告書

研究代表者 戸苅 創：金城学院・学院長、  
名古屋市立西部医療センター-新生児先端医療センター・センター長

研究要旨

SIDS（乳幼児突然死症候群）、Suffocation（窒息）と Unknown（不明）の全てをまとめて「予期せぬ乳幼児の突然死 SUID: Sudden Unexpected Infant Death」と呼び、現在、世界的にも SUID 全体の予防が必要とされている。この SIDS・SUID 予防キャンペーンである Safe to Sleep キャンペーン（安全な睡眠環境キャンペーン）は各国で微妙に差がみられる。それらを網羅し、そのうち我が国の歴史、育児文化に適したものを、我が国のキャンペーンに採用するための資料とした。新生児期の高酸素に関する報告があり、SIDS 脳にみられる皮質下白質軟化との関連が注目される。SUDEP の脳幹病変は SIDS の脳幹病変と類似した報告が多い。イタリア、トリノの施設の協力を得て実施した。その結果、どちらの国でも生後 1-2 ヶ月の幼弱と思われる時期には乳児用ベッドまたは乳児用布団の使用が多く、成長するにしたがって添い寝が増加するという傾向が認められたが、日本においては生後 1-2 ヶ月において約 30%が添い寝をしていた。米国小児科学会（AAP）から従来の apparent life-threatening events（ALTE）に代わる概念として brief resolved unexplained events（BRUE）が提唱された。我が国でも死因究明の重要性からも、また子どもの予防できる死を減らす目的からチャイルドデスレビューの活動が始まったところであり、その一環として乳児の突然死例をも解剖できる制度を組み入れられることが期待できる。

研究分担者氏名・所属研究機関名・職名  
戸苅 創：金城学院・学院長、名古屋市立西部  
医療センター-新生児先端医療センター・センター長  
高嶋幸男：国際医療福祉大学小児神経学・教授  
加藤稲子：三重大学周産期発達障害予防学・教授  
中川 聡：国立成育医療研究センター-集中治療科・  
医長  
山中龍宏：緑園こどもクリニック・院長、産業技術  
総合研究所人工知能研究センター・研究員、NPO セ  
ーフキッズジャパン・理事長  
成田正明：三重大学発生再生医学・教授  
大澤資樹：東海大学法医学・教授  
柳井広之：岡山大学病院病理学・教授  
平野慎也：大阪母子医療センター-新生児科・副部長  
加藤則子：十文字学園女子大学人間生活学部・

教授

A. 研究目的

（戸苅 創）解剖がなされない場合か窒息の所見が無い場合は「不明 Unknown」に分類されるが、この中には SIDS が含まれるものと思われる。世界的には、SIDS、Suffocation（窒息）と Unknown（不明）の全てをまとめて「予期せぬ乳幼児の突然死 SUID: Sudden Unexpected Infant Death」と呼び、SUID 全体の予防が必要とされるようになった。この SIDS・SUID 予防キャンペーンである Safe to Sleep キャンペーン（安全な睡眠環境キャンペーン）は各国で微妙に差がみられる。そこで、これらのキャンペーンの特徴を網羅し、我が国に適したものを参考に、採用すべきは採用する方針の元、詳細

に検討した。

(高嶋幸男) sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP)の発生機序も SIDS と類似しており、ヒトでの原因遺伝子のモデル動物などによる突然死の機序と予防法を追求する。

(加藤稲子)日本で安全な睡眠環境を検討するため、健康乳児の睡眠環境の現状を把握することを目的として、平成 29 年度に福岡と三重において健康乳児の家庭における睡眠環境調査を実施した。

(中川 聡)国内外の 3 研究から、従来の ALTE に相当する患者のうち、どれくらいの患者が BRUE の lower risk 群に相当するかを検討した。

(山中龍宏)一般家庭において情報提供できる AI スピーカーの普及が進んでいる。本研究では、これらの新しいデバイスを試用してもらい、その有用性や課題について検討することとした。

(成田正明) 先天的因子が生後の SIDS 発症にどの程度普遍的に存在しているか、の検討を行った。

(大澤資樹)乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリストの回収システムを確立することである。

(柳井広之)本邦における SIDS 症例の病理解剖実施体制についての実態調査を行ない、現行の「ガイドライン」「チェックシート」の実効性や実施体制の問題点を調査した。

(平野慎也)最近、乳幼児突然死例は、虐待による犯罪性を問題にされることが多く、司法解剖として扱われることが増加し、検体の利用に制限がある。

(加藤則子) SIDS 児が健常乳児に比べて、うつぶせ寝に体位を変えやすい傾向が強いことが分かった。寝返りの時期を考慮に入れて解析を進めた。

## B. 研究方法

(戸苅 創)調査対象機関は、米国では NICHD、Pediatrics Task Force、CDC の本部及び Net 上での資料を対象とした。イギリスでは、London Iryo Centre の医師、関連病院の助産師の意見を聴取した。オーストラリアでは、Melbourne の Red Nose 本部、Royal Children 's Hospital、Kids and SIDS Office、Perinatal Psychology Office (Dr. Hayashi 's Office)、

及び Sydney の Japanese Midwife Society と Lismore の Office of University Southern Cross, で調査を実施した。さらに最近世界各国で話題となっている Pacifier (おしゃぶり) の SIDS 予防効果、及びそのキャンペーン体制については、AASPP (American Association SIDS Prevention Physicians) での最新情報を取得した。

(高嶋幸男) SIDS の脳神経病理では、脳幹のカテコラミン、セロトニンや GABA の神経伝達物質やその受容体に発現低下が多くあり、呼吸循環調節と睡眠覚醒の異常と関連する神経ネットワークにおける突然死の素因と外因を調べる。SIDS の脳神経病理では、脳幹のカテコラミン、セロトニンや GABA の神経伝達物質やその受容体に発現低下が多くあり、呼吸循環調節と睡眠覚醒の異常と関連する神経ネットワークにおける突然死の素因と外因を調べる。

(加藤稲子)平成 29 年度に福岡と三重において健康乳児の家庭における睡眠環境調査を実施した。今回はこの結果を踏まえ、同様のアンケート調査をイタリア、トリノの施設の協力を得て実施した。

(中川 聡)どれくらいの患者が BRUE の lower risk 群に相当するかを検討したが、筆者らの研究も含め 3 研究が該当した。

(山中龍宏)呼吸・体動モニタリングを導入した際の使い勝手や過信・不信などに関するアンケート調査を行った。

(成田正明)先天的なウイルス感染状態を有する状態では、生後の細菌感染に脆弱であることが示唆された。本年度はこの時の生化学的データを収集し比較検討した。

(大澤資樹)後向き臨床研究として学内臨床研究委員会の承認を得た上で、東海大学医学部法医学領域における 5 年間 (2013 年~2018 年) の解剖例から、虐待や焼死といった明らかな外因死を除いた 3 歳未満乳幼児急死 57 例を抽出した。

(柳井広之)チェックシートの認識率は回答施設のなかでは 50%程度であり、使用されている頻度はまだ低いものと考えられた。

(平野慎也)突然死の場合は死亡状況や近親者の心情から、簡単に解剖の承諾をとることに困難をとまなうのも事実である。倫理的な側面も考慮しつつ、内外問わず情報収集することによ

り乳幼児の突然死例を解剖できる制度の構築(状況)について研究をおこなった。

(加藤則子)平成9年度厚生省心身障害研究で行ったSIDS患者対照研究の元データを再解析した。まだ寝返りをしていない死亡児では、うつぶせに寝かせたものが多く約半数を占め、また寝返りがまだであるにもかかわらずあおむけに寝かせてうつぶせで発見されたものが1割弱あった。寝返りのしはじめや寝返りができる場合、あおむけ寝で寝かせたものの半数以上がうつぶせで発見されていた。

### C. 研究結果

(戸荻 創)睡眠体位について: ベッドの形状について: ベッドの中に物を入れないことについて: 母乳育児について: 出産直後のSKIN TO SKIN Contact について: 添い寝について: 睡眠の部屋についてソファや肘掛け椅子での授乳について: 喫煙と薬物について: ウォーターベッドについて: Pacifier おしゃぶりについて: 喫煙について: アルコールと違法薬物について: オーバーヒーティングについて: 予防接種について: 各種モニターについて: フィンランド発のベビーボックスについて、検討した。

(高嶋幸男)SUDEPにおける延髄腹外側と延髄縫線核

SUDEP 例で延髄腹外側にソマトスタチンニューロンとニューロキニン1受容体が対照に比して減少し、ガラニンと tryptophan hydroxylase も突然死例で減少し、延髄縫線核より延髄腹外側に著明であった。

(加藤稲子)イタリア、トリノの施設の協力を得て実施した。その結果、どちらの国でも生後1-2ヶ月の幼弱と思われる時期には乳児用ベッドまたは乳児用布団の使用が多く、成長するにしたがって添い寝が増加するという傾向が認められたが、日本においては生後1-2ヶ月において約30%が添い寝をしていた。

(中川 聡)ALTEに相当する患者の1~19%のみがBRUEのlower-risk群に相当すると判断された。

(山中龍宏)危険なときに本当に検知してくれるのかを確認することができないので不安があるといった意見があることがわかった。

(成田正明)Ca, P, AST, LDH, トリグリセリ

ド, 総ビリルビンなどは若干実験群間で変動は認められたものの、初年度で得られたLPS投与による「生存率の低下」を説明できるほどの違いとは言えなかった

(大澤資樹)57例(男児33例、女児24例)が抽出できた。その中で、予防接種後様態が悪化し、3日以内に死亡していることから、接種と死亡との因果関係が問題となったのが3例あった。

(柳井広之)死亡直前や発見時の状態など死亡エピソードに直接関係がありそうな点は情報が集めやすいが、それ以外の項目は情報が得にくい傾向にあった

(平野慎也)その際、収集した情報では、イギリスでは剖検に関して、その後の組織検体の扱いあるいは病態解明への組織の利用については、基本的に組織検体の保存については、両親が決定する。

(加藤則子)寝返りのしはじめや寝返りができる場合、あおむけ寝で寝かせたものの半数以上がうつぶせで発見されていた。

### D. 考察

(戸荻 創)我が国にあったキャンペーンを構築することが望ましいと考えられる。世界的に話題となっているPacifier おしゃぶりに関しては以下の表現が考えられた。

(1)生後2ヶ月以降、母乳保育が出来るようになったら、お昼寝や夜間の就寝時に、泣いて困ったときにはおしゃぶりを使いましょう。

(2)おしゃぶりの使用は決して強制するものではありません。あくまで泣いてなかなか寝ない時に使って下さい。

(3)おしゃぶりが眠っている間に口から落ちて再挿入をしないでください。

(4)付帯している紐は絞扼の危険があるため首にかけないよう勧めている。

(5)おしゃぶりの使用は生後2ヶ月から生後6ヶ月頃まで、遅くとも1歳までとして下さい。それ以降の使用は歯科発達学の観点から好ましくないとされています。

(高嶋幸男)SIDSの神経病理研究の進歩として、神経伝達物質の低下などの異常が分かっているが、サブスタンスPの異常が橋Kolliker-Fuse核を含むparabrachial nucleiの呼吸調節異常として重視されている。

(加藤稲子)欧米では添い寝は乳児の突然死のリスク因子とされており、月齢の若い乳児に対

しては添い寝や寝具の状況などに注意を払うことが推奨されている。

(中川 聡) 仮に lower risk と分類されても、その症状を反復する可能性があり、AAP の勧告通り入院の適応外と判断しうるかどうかに関しては疑問が残った。

(山中龍宏) AI スピーカーによる情報提供に関しては、期待が大きいものの、事故予防に特化したメッセージだけではなく、睡眠のサポート(寝かしつけの方法)などに関するニーズも高いことがわかった。

(成田正明) うつぶせ寝を避けるなどの啓発活動、安全対策で米国では 1992 年以降、SIDS 発症数の激減を見たが、近年はその発症は、相対的に横ばいになってきており、このことは「先天的」な危険因子も軽視できないのではないかと思われる。

(大澤資樹) ワクチン接種と死亡を含む重大な副反応の間に、あまり関係はないとされているが、一部に因果関係を疑わざるをえない事例があることを確認できた。

(柳井広之) チェック項目の内容、「チェックシート」の実効性について今後検討していく必要がある。

(平野慎也) チャイルドデスレビューの法制化の一環として乳児の突然死例を解剖できる制度の構築を組み入れられる事も期待できるのではないかと考える。

(加藤則子) あおむけからうつぶせに寝返ることと SIDS との関連が明確になった。

## E. 結論

(戸苅 創) 我が国あった表現は以下のごとくとなった。

SIDS/SUID 予防のため、以下のことに注意して下さい。

(1) 1 歳になるまでは、お昼でも夜でも、寝かせるときは仰向けにしましょう。

(2) できるだけ母乳で育てましょう。

(3) たばこをやめましょう。

(4) 生後 2 ヶ月以降で、母乳保育が出来るようになったら、泣いて寝ないときにはおしゃぶりの使用を考えてよいでしょう。

(5) 赤ちゃんの周りに、枕、ぬいぐるみ、おもちゃ、などを置かないようにしましょう。

(6) 添い寝の時は、お母さんの過労、薬、飲酒などでの熟睡に気をつけましょう。

(高嶋幸男) SIDS でも SUDEP でも脳幹異常が

あり、予防はその予知から始まると考えられ、予知可能なバイオマーカーの開発が期待される。

## E. 参考文献

(加藤稲子) 日本での布団の使用、家族が同じ部屋で寝ることが多い、などの日本独自の睡眠習慣も考慮して、対策を検討していく必要があると思われた。

(中川 聡) AAP の勧告通り入院の適応外と判断しうるかどうかに関しては疑問が残った。

(山中龍宏) 実際の使用場面における課題や不安を感じさせる点に関する知見や、要望の高いメッセージに関する意見などの情報が得られた。

(成田正明) IDS 発症を考える上で「先天的」な危険因子も軽視できないと思われる。

(大澤資樹) 今後は法医も予防接種歴を始めとする、問診・チェックリストに記載された項目に注意を払い、疫学的な視点から事例をまとめてゆきたい。

(柳井広之) 収集できる情報の内容は病理医そのものよりも小児科医、救急医の問診内容に依存している。

(平野慎也) 我が国でも死因究明の重要性からも、また子どもの予防できる死を減らす目的からチャイルドデスレビューの活動が始まったところであり、その一環として乳児の突然死例をも解剖できる制度を組み入れられることが期待できる。

(加藤則子) 月齢別発生頻度を勘案すると、ガイドライン通り、あおむけ寝を推奨して行くことが妥当と考えられた。

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：我が国における SIDS 及び睡眠関連死の予防に関する普及啓発体制の開発

研究分担者：戸苅 創（金城学院大学）

研究要旨

SIDS（乳幼児突然死症候群）、Suffocation（窒息）と Unknown（不明）の全てをまとめて「予期せぬ乳幼児の突然死 SUID: Sudden Unexpected Infant Death」と呼び、現在、世界的にも SUID 全体の予防が必要とされている。この SIDS・SUID 予防キャンペーンである Safe to Sleep キャンペーン（安全な睡眠環境キャンペーン）は各国で微妙に差がみられる。それらを網羅し、そのうち我が国の歴史、育児文化に適したものを、我が国のキャンペーンに採用するための資料とした。昨今、世界中で SIDS 予防効果の大きいことが話題となっている Pacifier おしゃぶりの使用について、特に詳細に検討した。

A. 研究目的

SIDS: Sudden Infant Death Syndrome（乳幼児突然死症候群）は、何らかの病的因子を持った児において、出生後、一定の月齢の睡眠中に無呼吸や呼吸抑制が生じた折、本来は自然に覚醒反応などの防御機能が働いて回復するが、これらの児では覚醒反応が働かず、そのまま死に至る「疾病」と考えられている。病的因子を持たない正常の児において外因性要因（ベッドと柵での挟み込み、重い寝具による圧迫、等）があって窒息の所見があれば事故死（Accidental Suffocation）と考えられ、これらは法医（一部病理）解剖にて診断される。解剖がなされない場合か窒息の所見が無い場合は「不明 Unknown」に分類されるが、この中には SIDS が含まれるものと思われる。世界的には、SIDS、Suffocation（窒息）と Unknown（不明）の全てをまとめて「予期せぬ乳幼児の突然死 SUID: Sudden Unexpected Infant Death」と呼び、SUID 全体の予防が必要とされるようになった。この SIDS・SUID 予防キャンペーンである Safe to

Sleep キャンペーン（安全な睡眠環境キャンペーン）は各国で微妙に差がみられる。そこで、これらのキャンペーンの特徴を網羅し、我が国に適したものを参考に、採用すべきは採用する方針の元、詳細に検討した。

B. 研究方法

調査対象機関は、米国では NICHD、Pediatrics Task Force、CDC の本部及び Net 上での資料を対象とした。イギリスでは、London Iryo Centre の医師、関連病院の助産師の意見を聴取した。オーストラリアでは、Melbourne の Red Nose 本部、Royal Children's Hospital、Kids and SIDS Office、Perinatal Psychology Office (Dr. Hayashi's Office)、及び Sydney の Japanese Midwife Society と Lismore の Office of University Southern Cross、で調査を実施した。さらに最近世界各国で話題となっている Pacifier（おしゃぶり）の SIDS 予防効果、及びそのキャンペーン体制については、AASPP（American Association SIDS Prevention

Physicians)での最新情報を取得した。

### C. 研究結果

諸外国で最近展開されている「SIDS・SUID 予防キャンペーン」即ち「Safe to Sleep キャンペーン」は、各国の持つ社会文化、出産文化、育児文化が大きく関与することから必ずしも画一的なものではない。キャンペーンの発信母体もアメリカでは NICHD と Pediatrics (公的機関) オーストラリアでは Royal Children's Hospital や Red Nose (私的団体) などと国により異なっている。我が国のそれは厚労省研究班であり、SIDS や SUID の予防が国家プロジェクトでもある点で大きく評価されている。また、キャンペーンの展開方法も国により異なり、米国ではネット展開が中心で、豪州ではネット以外に、全域の主要都市で、大凡2ヶ月か3ヶ月に一度、巨大な会場を用いて実施される「育児イベント」の中で行われているのが特徴的である。

今回の調査対象及びこれまでの調査対象となった各国の SIDS/SUID 予防キャンペーン主たる内容とその問題点について調査した。特に、Pacifier の使用については新しい SIDS の疾患概念とともに、我が国での普及の問題点について別途検証した。

(1) 睡眠体位について：最近では、米国、オーストラリア、ニュージーランド、イギリス、フィンランド、全ての国で、寝かせる時は仰向けにすることを推奨している。米国では、自分で自由に寝返りが出来ることがわかっていれば、途中で寝返った場合、元に戻す必要がないとしていたが、最近では、あまり寝返りに触れず、1歳までは仰向けに寝かせることを推奨している。他国では、寝返りの記載が無く、単に仰向けでの睡眠を推奨している。一方で、保育施設に於ける推奨は寝返った場合に触れている国はほとんどない。生後10ヶ月未満に保育施設に預ける機会が少ないことにも影響するが、米国、オーストラリア、フィンランド、で保育施設を訪問する機会があったが、午睡中に寝返った児を仰向けにしている施設には遭遇していない。

(2) ベッドの形状について。米国では、マットレスにピッタリとした硬いシーツを被

せることを勧めている。ブランケットを使用しないことを進めている。オーストラリアでは、シーツマットを推奨し、子供をベッドの下方に位置させ、足が外壁に接する形で固定し、ブランケットを顔を出した位置までかけること、子供がブランケットに潜り込まないようにすることを勧めている。

(3) ベッドの中に物を入れないことについて。とりわけ米国では厳しく、枕、ぬいぐるみ、キルト、などを一切ベッドの中に置かないことを勧めている。窒息事故予防の観点から、少しでもその可能性がある物を徹底的に排除するという方針である。

(4) 母乳育児について。米国では、SIDS の発症率を下げるという過去のデータから、6ヶ月までは母乳を直接または搾乳して与えることを勧めている。「if you can」つまり「できるだけ」として、混合哺乳が多いことも事実である。他国も同様である。

(5) 出産直後の SKIN TO SKIN Contact について。米国では、SIDS の発症率が下がるとの報告から、最近では、出産直後に母親と児の「SKIN TO SKIN Contact」を推奨している。この表現は他国にはみられない。

(6) 添い寝について。米国やオーストラリアでは、添い寝、添い乳は一切やめるよう強く勧めている。母親の過労、薬、飲酒などでの熟睡の頻度がかなり多いことによるものと思われる。

(7) 睡眠の部屋について。米国では、少なくとも6ヶ月間、出来れば1年間は、保護者とは別のベッドで、ただし、同じ部屋で寝かせることを推奨している。オーストラリアでも、同様にベッドシェアリング、同じベッドで寝かせないように、そしてルームシェアリング同室にベビーベッドを置くことを勧めている。米国では、歴史的に子供は赤ちゃんの頃より別の部屋に寝かせることが多かったことから、現代でも守られていないことを注意喚起している。

(8) ソファや肘掛け椅子での授乳について。米国では、柔らかいソファや柔らかいクッションのある肘掛け椅子で授乳しないよう勧めている。他の国ではあまり具体的に述べられていない。

(9) 喫煙と薬物について。米国では、喫煙者とのベッドシェア、鎮静剤、鎮痛剤、などの使用者と同じベッドにならないことを推奨している。

(10) ウォーターベッドについて。米国でも、オーストラリアでも、市販されているウォーターベッドはSUIDの危険性を高めるため、使用しないことを勧めている。

(11) Pacifier おしゃぶりについて。米国では、おしゃぶりの使用でSIDS発症予防効果が認められているため、昼寝や就寝時を使用することを勧めている。おしゃぶりが口から落ちても効果のあることから、再挿入をしないこと、ただし、強制はしないよう勧めている。また、付帯している紐は絞扼の危険があるため首にかけないように勧めている。以前は、使用を考えることを推奨していたが、その後の検証論文が増えたことから、最近では午睡でも夜の睡眠でも使用を勧めている。ただし、効果の原因は不明としている。

(12) 喫煙について。母親は妊娠中から出産後も喫煙は禁止している。これはSIDSの発症頻度が高くなることが確実だからであり、最近では受動喫煙（家族など）についても厳しくキャンペーンを展開している。

(13) アルコールと違法薬物について。米国ではいずれもSIDSの発症頻度が高くなることが確実とされている。他国も同様にキャンペーンに入れ込んでいる。

(14) オーバーヒーティングについて。米国では、過度に温めたり、頭の覆い（帽子）を避けるように勧めている。オーストラリアでは、くるむ習慣があった古くから、特に頭を覆ったりしないよう勧めるキャンペーンを展開している。

(15) 予防接種について。米国で、予防接種とSIDSの関係が話題になった時期があったが、現在では因果関係は無いとして、多くの国で予防接種を積極的に勧めている。オーストラリアでは予防接種は個人の責任で施行しない人も多く、米国ほど強く勧めてはいない。

(16) 各種モニターについて。米国ではSIDSのリスクを軽減させるモニターの使用は効果が見られないとして勧めていない。他国でもしっかりした証拠を持ってモニターを推

奨している国は無い。ただし、最近では、わが国では、SIDSの予防目的ではなく保育園での保育士業務の負担軽減を目途に利用されている。最新の機器を用いてのSIDSの予防効果のデータがまだ不足しているため、機器の使用に関しては今後の課題と言える。

(17) フィンランド発のベビーボックスについて。フィンランドでは生まれた児全てに、希望者には衣類などが入ったダンボール製のベビーボックスが無償で支給されるが、このボックスに児を入れて、ベビーベッドがわりにすることで、SIDS発症率が低下した旨の報告があり、普及している。米国の複数の州でも、同州で出生した児に無償でベビーボックスを提供する制度が作られた。一方で、ベビーボックスにも種々の問題のあることが指摘され、米国のNICHDでは必ずしもキャンペーンに取り入れてはいない。

#### D. 考察

米国では、今でも年間3,500名の児がSUIDで亡くなっているため、多くの疫学調査が為されている。そのEvidenceに基づいてキャンペーンの内容が変遷してきたのも事実である。一方で、我が国では年間死亡数は100例を切っているため、疫学的前方視的検討が困難なことに加え、「不明例」が多いなど診断上の分類の問題があるため、検討を難しくしている。そこで、やはり他国のデータに基づくキャンペーンの展開を参照として、我が国の歴史的、文化的背景に即した、安全な睡眠環境を推奨せざるを得ないことになる。すなわち、米国や欧州、オーストラリアでの文化的背景が我が国のそれと異なっていることから、全てを我が国でも採用することは困難である。やはり、我が国にあったキャンペーンを構築することが望ましいと考えられる。

一方で、オーストラリア各地で周期的に開催されている育児イベント（Pregnancy Babies & Children's EXPO）は大変興味深く、我が国でも積極的に考慮しても良いように思われる。どの地域のどの親も子供ができれば必ず、しかも何度でもイベントに無料で参加出来ることから（出生前から参加可能）、子供が生まれた時点でSIDS・SUIDの予防の意識が伝わっている。会場は極めて広く、あらゆる出産、新生児、育児に関する職種の業者がいわゆる育児関連グ

ツズを展示販売している。その一部を占めるのが Red Nose が主催している SIDS・SUID の予防キャンペーンである。実際に、安全な睡眠環境についてのデモが繰り返さされており、キャンペーン効果が絶大と言えよう。

我が国はキャンペーンの啓発普及は比較的順調に展開している国の一つと考えられるが、多分に個人の責任感が希薄な国でもあるため、SIDS・SUID 予防のキャンペーンは、まずはその存在の事実を、そして、予防するのは親であることを、新しく赤ちゃんが生まれた家族全員に届ける工夫が大切である。託児施設で発症（発生）する SIDS・SUID が我が国に比較的多い（多く感じる）のは、我が国の託児施設利用月齢が世界的に早いという社会的要因と、託児施設という公的な場所での発症の場合、メディアに取り上げられる確率が高いことによると思われる。実際には家庭で発症、発生している例が多い事実を知らしめる必要がある。

近年、世界各国で一様に話題となり、実際にキャンペーン運動に展開しているのが、「Pacifier おしゃぶりの使用」である。これまで論文に登場した約 20 編ありその全ての報告が、SIDS 発症の予防効果を明確に示すものであった。その特徴は、Pacifier おしゃぶりが、どのような理由で SIDS 発症を防いだのかについては不明としているが、減少した事実は、かつて無いほどに明確となりつつあるため、多くの国で、キャンペーンに取り入れることとなっている。米国 NICHD では、当初、慎重な態度を示していたが、二年ほど前より、Pediatrics の Task Force でも、NICHD でも Pacifier 使用の推奨をキャンペーンに取り入れることを決定した。我が国でも、ネットからの情報で特に若い母親がすすんで Pacifier を使用する傾向がみられる。そこで、もしも、我が国でもおしゃぶりの使用に関して何らかのメッセージを出すとしたら、以下のようなものが想定される。

- (1) 生後 2 ヶ月以降、母乳保育が出来るようになったら、お昼寝や夜間の就寝時に、泣いて困ったときにはおしゃぶりを使しましょう。
- (2) おしゃぶりの使用は決して強制するものではありません。あくまで泣いてなかなか寝ない時に使って下さい。
- (3) おしゃぶりが眠っている間に口から落ちても再挿入をしないでください。
- (4) 付帯している紐は絞扼の危険があるた

め首にかけないよう勤めている。

(5) おしゃぶりの使用は生後 2 ヶ月から生後 6 ヶ月頃まで、遅くとも 1 歳までとして下さい。それ以降の使用は歯科発達学の観点から好ましくないとされています。

ところで、「おしゃぶりの使用」のみならず、現在世界で展開されている SIDS/SUID 予防キャンペーンの項目のうち、いくつかを我が国のキャンペーンに適用する場合には、多くの文化社会的背景を考慮した上で、関係する各種組織の協力を得て、さらには行政的な判断も考慮して展開するべきと考える。一方で、現在のネット時代で、育児に関する問題をスマホで解決する若い世代の存在を無視することはできない。そこで、以下のような部分の展開を考慮したい。

SIDS/SUID 予防のため、以下のことに注意して下さい。

- (1) 1 歳になるまでは、お昼でも夜でも、寝かせるときは仰向けにしましょう。
- (2) できるだけ母乳で育てましょう。
- (3) たばこをやめましょう。
- (4) 生後 2 ヶ月以降で、母乳保育が出来るようになったら、泣いて寝ないときにはおしゃぶりの使用を考えてよいでしょう。
- (5) 赤ちゃんの周りに、枕、ぬいぐるみ、おもちゃ、などを置かないようにしましょう。
- (6) 添い寝の時は、お母さんの過労、薬、飲酒などでの熟睡に気をつけましょう。

## E. 結論

今回の調査研究で明らかになった各国のキャンペーン内容を、我が国の文化的背景を勘案した上で、実施するに値するものを検討した。また、最近、世界的に話題となっている「Pacifier おしゃぶり」の使用について特に詳細に検討した。「Pacifier おしゃぶり」の使用により SIDS の発症率の低下が世界的に明らかになる中、その理由を詳細に検証することは、SIDS の発症メカニズム解明の一助となるものと思われた。最終的な結論の確認には続けて研究が必要である。

## F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

( 発表誌名巻号・頁・発行年等も記入 )

H. 知的財産権の出願・登録状況

( 予定を含む。 )

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：乳幼児突然死症候群(SIDS)の発生機序と予防に関する神経病理学的調査研究

研究分担者：氏名（所属）高嶋幸男（国際医療福祉大学大学院・柳川療育センター）

研究協力者：氏名（所属）水戸 敬（市立加西病院小児科）

研究要旨

平成 30 年度調査成果として、SIDS 突然死病因病理の研究では、胸腺の萎縮や脾臓の細胞に関する研究があり、突然死前の慢性低酸素、感染やストレスは今も注意される。また、神経伝達物質による研究ではサブスタンス P の関与が脳幹神経伝達ネットワーク調節の面で継続して進展している。SIDS モデル動物を用いた突然死研究では、低出生体重児の突然死に注目して、今まで低酸素や虚血に関する報告が多かったが、新生児期の高酸素に関する報告があり、SIDS 脳にみられる皮質下白質軟化との関連が注目される。SUDEP の脳幹病変は SIDS の脳幹病変と類似した報告が多い。SUDEP における候補遺伝子変異の数は増加しているが、遺伝子による突然死の機序の解明に関する研究は少なく、更に追求する必要がある。

A. 研究目的

1 .乳幼児の突然死の機序の解明と予防法の開発に関する研究は進んでおり、ヒトの神経病理とモデル動物による研究調査を行う。SIDS の脳神経病理では、脳幹のカテコラミン、セロトニンや GABA の神経伝達物質やその受容体に発現低下が多くあり、呼吸循環調節と睡眠覚醒の異常と関連する神経ネットワークにおける突然死の素因と外因を調べる。

2 . sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP)の発生機序も SIDS と類似しており、ヒトでの原因遺伝子のモデル動物などによる突然死の機序と予防法を追求する。重症心身障害児の突然死も SUDEP と関連して調査研究する。

3 . SIDS や SUDEP では、突然の心肺停止があることから、脳と心臓の神経伝達に関連する brain heart gene の追求と予防法を調査研究する。

B. 研究方法

剖検例を用いた脳病理学的研究の知見をまと

めると共に、新知見を調査し、突然死の素因と発生要因を分析し、予防策を追求する。

C. 研究結果・考察

・ SIDS の脳病理研究の進歩

SIDS 例で遺伝子変異に関する研究が増加しているが、遺伝子変異による突然死の機序に関する研究は少ない。SIDS 突然死病因病理の研究では、胸腺の萎縮や脾臓の細胞に関する研究があり、突然死前の慢性低酸素、感染やストレスは今も注意される。また、神経伝達物質による研究ではサブスタンス P の関与は脳幹神経伝達ネットワーク調節の面で継続して進展している。

1 ) SIDS の発生機序における脳幹調節の substance p の役割

サブスタンス P は低酸素に対する呼吸リズム生成、心血管調節、気圧受容体反射や化学受容体反射に関与し、その異常は神経伝達物質ネットワークの機能障害に重要な役割を果たして SIDS 発生に関与している 1 ) Bright FM ら、

2018)。

生後1時間内の skin to skin care 中に起こる突然死の機序を知るために、脳幹の神経構造を組織形態学的に調べ、early SIDS 22 例中 19 例に脳幹の発達の变化がみられ、コントロール 10 例では認められなかった。12 early SIDS と 10 コントロールの脳幹を計測形態学的に調べ、early SIDS では、12 例中 11 例に橋 Kolliker-Fuse nucleus(重要な呼吸中枢)の低形成が多くみられた。母の胸での skin to skin care では、注意した方がよい2) (Lavezzi AM ら、2018)。

我々も 1993 年以来、脳幹に substance P の増加を突然死例に認めた(Yamanouchi H ら、1993: SID で substance P に関する最初の報告)、(Obonai T ら、1996: 新生児 SIDS)、(Mito T ら、1996: 重症心身障害児の突然死)が、その意義に関する知見が進歩し、橋 Kolliker-Fuse nucleus を含む parabrachial nuclei の呼吸調節異常として重視されている。

## 2) SIDS と胸腺の組織変化の関係

SIDS 例の胸腺に T リンパ球の増加、成熟化が抑制されていた。これはリンパ球のアポトーシスの増加、thymic dendritic cells や myoid cells の減少を示唆し、胸腺の萎縮にいたる。これらの所見はストレス関連の胸腺変化の初期像に類似する3) (Varga I ら、2018)

## 3) SID の原因として限局性先天性高インシュリン血症

生後 4 ヶ月の男児が虚脱して死亡し、剖検で先天性高インシュリン血症と診断された。SIDS 剖検時には、膵臓の細胞は注意深く検索されるべきである4) (Chinoy A ら、2018)。

## 2 . SIDS モデル動物を用いた突然死研究

SIDS モデル動物での突然死研究も進み、発生機序に関するレビューもある。低出生体重児の突然死に注目して、今まで低酸素や虚血に関する報告が多かったが、新生児期の高酸素に関する報告があり、注目される。

### 1) ラット呼吸関連脳幹核における神経化学的発現危機時期への新生児高酸素の影響

ラット脳幹呼吸関連神経核への新生児期高酸素の影響を調べ、cytochrome oxidase、brain-derived neurotrophic factor (BDNF)、TrkB (BDNF receptor)およびセロトニン蛋白 (5-HT1A and 1A receptors, 5HT synthesizing

enzyme tryptophan hydroxidase, serotonin transporter)が対照では生後 P12 に低下するが、高酸素ラットでは、遅れて P14 に低下していた5) (Mu L ら、2018)。2013 年に高酸素新生児マウスで皮質下白質の axon-oligodendrocyte integrity に損傷があることが報告されている (Ritter J ら)。また、SIDS 例には、皮質下白質軟化の合併が多く、虚血によると考えたが、髄鞘形成期のオリゴデンドロサイトの脆弱性は酸素化を含めて更に検討の余地がある。

ラットを用いて、生後 P7 - 8、14 - 15、20 - 21 日正 CO<sub>2</sub>、過 CO<sub>2</sub> に対する脳幹カテコラミン系の役割を調べ、脳幹カテコラミン神経細胞は、過 CO<sub>2</sub> に対して、生後には抑制的に働き、前思春期には雄で興奮的に、雌で抑制的のままであった。saporin anti-dopamine -hydroxylase (D H-SAP)を第 4 脳室へ注入し、化学的損傷したラットで呼吸機能を観察し、脳幹カテコラミン神経細胞は生後早期には呼吸に tonic inhibitory に作用し、生後 7 - 8 日には変動し、その後は hypercapnic ventilatory response (HCVR) を調節していた6) (Patrone LGA ら、2019)。

### 3 . SUDEP のヒトの脳病理、脳心遺伝子

SUDEP の原因遺伝子の検索は進歩し、候補遺伝子変異の数は増加しているが、遺伝子による突然死の機序の解明に関する報告は少ない。モデル動物による SUDEP 病態研究が進歩している。

#### 1) SUDEP における延髄腹外側と延髄縫線核

SUDEP 例で延髄腹外側にソマトスタチンニューロンとニューロキニン 1 受容体が対照に比して減少し、ガラニンと tryptophan hydroxylase も突然死例で減少し、延髄縫線核より延髄腹外側に著明であった。セロトニントランスポーターの SUDEP 例での減少は延髄縫線核のみであった。SUDEP の延髄で、これらの神経ペプチドやモノアミン系のニューロンに変化があったが、更に広汎な脳幹で調べる必要がある。これらの変化は前発作の結果である可能性や突然死のリスクファクターとなる可能性がある7) (Patodia S ら、2018)。これは SIDS の脳幹異常と類似している。

#### 2) SUDEP 患者の切除脳組織における心臓不整脈・神経興奮遺伝子変異

SUDEP 患者で、MB1, KCNIP1, DPP6, JUP, F2, and TUBA3D などの心臓不整脈の遺伝子変異を同定した。SUDEP リスクのバイオマーカーになる 8) (Friedman D ら, 2018)。

3) GATOR1 遺伝子は皮質形成異常の部分てんかんの重要な原因であり、GATOR1 遺伝子変異のてんかん関連の 73 例臨床的、遺伝的データを分析している。GATOR1 seizure は主に focal seizure (過運動や前頭葉発作が 50%) であり、54% は睡眠関連で薬剤耐性であり、20% は focal cortical dysplasia であり、10% は点頭てんかんであった。SUDEP は家族例の 10% に起こっていた 9) (Baldassari S ら, 2018)。

mTORC1 repressor DEPDC5 では、マウスモデルを用いて皮質形成異常によるてんかんを実験的に作成した 10) (Ribierre T ら, 2018)。

#### 4) SUDEP でも脳心遺伝子

ドラベ症候群で SUDEP になりやすいのは、SCN1A が心と脳に発現しており、発作に加えて不整脈の素因に基づくと思われる 11) (Frasier CR ら, 2018)。

### 4, SUDEP モデル動物を用いた突然死研究

#### 1) KCNA1 欠損マウス

SUDEP のモデルマウスとして、KCNA1 欠損は進行性呼吸異常 (努力呼吸、慢性酸素不足、無呼吸頻発など) を示し、重症発作時に呼吸不全の感受性が高く、突然死のモデルとなる 12) (Simeone KA ら, 2018)。

#### 2) GLT1 異常マウス

GLT1 はアストロサイトに発現し、底部前脳の GLT1 機能異常は乳児てんかんの発生機序に参与する。間脳や脳幹の GLT1 異常マウスは excessive mortality, decreased body weight や lethal spontaneous seizure などの徴候を呈する 13) (Sugimoto J ら, 2018)。

#### 3) DBA/1 マウス

背部縫線核セロトニンニューロンの光刺激は音発作誘発呼吸停止の頻度を有意に減少させた。この効果は pentylenetetrazole (proconvulsant) でも誘導された。また、光刺激抑制効果は 5-hydroxytryptophan (chemical precursor for 5-HT synthesis) によって増強され、ondansetron (specific 5HT3 receptor antagonist) では抑制された。背側縫線核への介入は SUDEP 予防に有用である 14) (Zhang H ら, 2018)。

### D. まとめ

SIDS の神経病理研究の進歩として、神経伝達物質の低下などの異常が分かっているが、サブスタンス P の異常が橋 Kolliker-Fuse 核を含む parabrachial nuclei の呼吸調節異常として重視されている。また、SIDS でも SUDEP でも遺伝子変異の報告もあり、バイオマーカーになりえるが、突然死との関連の追求研究が期待される。SIDS でも SUDEP でも脳幹異常があり、予防はその予知から始まると考えられ、予知可能なバイオマーカーの開発が期待される。

### E. 参考文献

1. Bright FM, Vink R, Byard RW.: The potential role of substance P in brainstem homeostatic control in the pathogenesis of sudden infant death syndrome (SIDS). *Neuropeptides*. 2018 May 5.

2. Lavezzi AM, Ferrero S, Paradiso B, Chamitava L, Pisciolli F, Pusioli T. Neuropathology of Early Sudden Infant Death Syndrome-Hypoplasia of the Pontine Kolliker-Fuse Nucleus: A Possible Marker of Unexpected Collapse during Skin-to-Skin Care. *Am J Perinatol*. 2018 Aug 31. doi: 10.1055/s-0038-1669398.

3. Varga I, Bódi I, Mešťanová V, Kovác M, Klein M: Association between histological alterations in the thymus and sudden infant death syndrome. *J Forensic Leg Med*. 2018 Apr;55:8-13

4. Chinoy A, Banerjee I, Flanagan SE, Ellard S, Han B, Mohamed Z, Dunne MJ, Bitetti S: Focal Congenital Hyperinsulinism as a Cause for Sudden Infant Death. *Pediatr Dev Pathol*. 2018 Jan 1

5. Mu L, Xia DD, Michalkiewicz T, Hodges M, Mouradian G, Konduri GG, Wong-Riley MTT : Effects of neonatal hyperoxia on the critical period of postnatal development of neurochemical expressions in brain stem respiratory-related nuclei in the rat. *Physiol Rep*. 2018 Mar;6(5).

6. Patrone LGA, Biancardi V, Marques DA, Bicego KC, Gargaglioni LH: Brainstem catecholaminergic neurones and breathing control during postnatal development in male and female rats. *J Physiol*. 2018 Aug;596(15):3299-3325

7. Patodia S, Somani A, O'Hare M, Venkateswaran R, Liu J, Michalak Z, Ellis M, Scheffer IE, Diehl B, Sisodiya SM, Thom M.: The

ventrolateral medulla and medullary raphe in sudden unexpected death in epilepsy. *Brain*. 2018 Jun 1;141(6):1719-1733

8, Friedman D, Kannan K, Faustin A, Shroff S, Thomas C, Heguy A, Serrano J, Snuderl M, Devinsky O.: Cardiac arrhythmia and neuro-excitability gene variants in resected brain tissue from patients with sudden unexpected death in epilepsy (SUDEP). *NPJ Genom Med*. 2018 Mar 27;3:9

9. Baldassari S, Picard F, Verbeek NE, et al.: The landscape of epilepsy-related GATOR1 variants. *Genet Med*. 2018 Aug 10. doi: 10.1038/018-0060-2.

10. Ribierre T, Deleuze C, Bacq A, Baldassari S, Marsan E, Chipaux M, Muraca G, Roussel D, Navarro V, Leguern E, Miles R, Baulac S: Second-hit mosaic mutation in mTORC1 repressor DEPDC5 causes focal cortical dysplasia-associated epilepsy. *J Clin Invest*. 2018 Jun 1;128(6):2452-2458.

11. Frasier CR, Zhang H, Offord J, Dang LT, Auerbach DS, Shi H, Chen C, Goldman AM, Eckhardt LL, Bezzerides VJ, Parent JM, Isom LL: Channelopathy as a SUDEP Biomarker in Dravet Syndrome Patient-Derived Cardiac Myocytes. *Stem Cell Reports*. 2018 Sep 11;11(3):626-634.

12. Simeone KA, Hallgren J, Bockman CS, Aggarwal A, Kansal V, Netzel L, Iyer SH, Matthews SA, Deodhar M, Oldenburg PJ, Abel PW, Simeone TA: Respiratory dysfunction progresses with age in *Kcna1*-null mice, a model of sudden unexpected death in epilepsy. *Epilepsia*. 2018 Feb;59(2):345-357

13. Sugimoto J, Tanaka M, Sugiyama K, Ito Y, Aizawa H, Soma M, Shimizu T, Mitani A, Tanaka K.: Region-specific deletions of the glutamate transporter *GLT1* differentially affect seizure activity and neurodegeneration in mice. *Glia*. 2018 Apr;66(4):777-788.

14. Zhang H, Zhao H, Zeng C, Van Dort C, Faingold CL, Taylor NE, Solt K, Feng HJ.: Optogenetic activation of 5-HT neurons in the dorsal raphe suppresses seizure-induced respiratory arrest and produces anticonvulsant effect in

the DBA/1 mouse SUDEP model. *Neurobiol Dis*. 2018 Feb;110:47-58.

#### 参考資料

1) Yamanouchi H, Takashima S, Becker LE.: Correlation of astrogliosis and substance P immunoreactivity in the brainstem of victims of sudden infant death syndrome. *Neuropediatrics*. 1993 Aug;24(4):200-3.

2) Obonai T, Takashima S, Becker LE, Asanuma M, Mizuta R, Horie H, Tanaka J: Relationship of substance P and gliosis in medulla oblongata in neonatal sudden infant death syndrome. *Pediatr Neurol*. 1996 Oct;15(3):189-92

3) Mito T, Takashima S, Houdou S, Ohhama E: Brain stem pathology in the severe motor and intellectual disabilities syndrome patients with sudden death. *Dev Brain Dysfunct* 9:243-52, 1996

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Yoshizuka T, Kinoshita M, Iwata S, Tsuda K, Kato T, Saikusa M, Shindou R, Hara N, Harada N, Takashima S, Takeshige N, Saitoh S, Yamashita Y, Iwata O: Estimation of elevated intracranial pressure in infants with hydrocephalus by using transcranial Doppler velocimetry with fontanel compression. *Scientific Rep*. 2018 Aug 7;8(1):11824. DOI:10.1038/s41598-018-30274-3

2) Tsuda K, Iwata S, Mukai T, Shibasaki J, Takeuchi A, Ioroi T, Sano H, Yutaka N, Takahashi A, Takenouchi T, Osaga S, Tokuhisa T, Takashima S, Sobajima H, Tamura M, Hosono S, Nabetani M, Iwata O; Baby Cooling Registry of Japan Collaboration Team. Body Temperature, Heart Rate, and Short-Term Outcome of Cooled Infants. *Ther Hypothermia Temp Manag*. 2018 Sep 19. doi: 10.1089/ther.2018.0019.

3) 高嶋幸男：発達研究のあゆみと展望、九大小児科同門会会報第130号 p11-14, 2018

##### 2. 学会発表

1) 田代峻一、高嶋美和、迫悦子、江藤 安恵、高嶋幸男：周産期脳障害の早期頭部画像所見による後障害予測と療育、重症心身障害学会、東京、9.28, 2018.

##### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：諸外国における乳児突然死への対策と日本の乳児突然死の現状

研究分担者：加藤稲子（三重大学大学院医学系研究科周産期新生児発達医学）

研究要旨

近年、諸外国においては乳幼児突然死症候群(Sudden Infant Death Syndrome: SIDS)を含む睡眠中の乳児の予期せぬ突然死 (Sudden Unexpected Infant Death: SUID または Sudden Unexpected Death of Infant; SUDI) の対策として、安全な睡眠環境を整えることが提唱されるようになった。米国小児科学会からは睡眠中の乳児の安全な環境として、仰向けに寝かすことに加え、ベッドの中にクッションや枕などの軟らかい物を入れない、添い寝はせずに同じ部屋で別のベッドに寝かせる、などが推奨されている。

今回、2018 International Conference on Stillbirth, SIDS and Baby Survival (Glasgow, UK) での情報収集とスコットランドおよびイタリアのトリノにおける調査から SIDS、SUID の対策を検討した。さらに日本での乳児の突然死の発症状況を人口動態統計から検討し、必要な対策について検討した。

2018 International Conference on Stillbirth, SIDS and Baby Survival においては、添い寝のリスクに関する報告が散見され、スウェーデンを中心として欧州、豪州、米国の一部の地域に広がっている Baby Box についても議論がなされていた。

スコットランド、イタリアにおいても SIDS を主として SUID に対する対策が実施されており、特に生後 6 ヶ月まではベビーベッドにあおむけに寝かせ、添い寝はしない、硬いマットレスを使用し、ベッドの中に他のものを入れないこと、などほぼ同様の内容の啓発が行われていた。

人口動態統計から日本における乳児の突然死の発症数を検討してみると、SIDS、窒息は減少傾向を示しているものの、原因不明（不詳）と診断される死亡が増加しており、SIDS、窒息、原因不明を合計すると発症数は年間 300 例前後となる。しかし、その発症状況などの詳細は明らかではないため、症例登録制度などを検討して、睡眠中の乳児の突然死の発症状況、特に原因不明とされる症例の発症状況を把握し、リスク因子を明らかにする必要があると考えられた。

A. 研究目的

諸外国においては、乳幼児突然死症候群 (Sudden Infant Death syndrome: SIDS) および睡眠に関連する乳児の予期せぬ死亡 (Sudden Unexpected Infant Death: SUID または Sudden Unexpected Death of Infant; SUDI) への対策として安全な睡眠環境を整えることの重要性が報告されている。

アメリカ小児科学会から 2016 年に乳児の安

全な睡眠環境の推奨に関する改訂版が報告され、寝かせる時はあおむけにする、ベッドの中に掛け布団や縫いぐるみ、枕、柵に当たるのを防ぐものなどを置かない、添い寝はしないが、保護者は同じ部屋に寝る、衣類は身体にぴったりしたものとする、赤ちゃんの周りでは喫煙しない、ソファや長椅子、保護者のお腹の上で寝かせない(寝かしつける時は良くても寝たらベッドに移動させる、母親は妊娠

中、出産後も喫煙、飲酒、薬物を摂取しない、できるだけ母乳で育てる、寝かせるときにヒモのついていないおしゃぶりを使う、厚着にさせないようにする、突然死を予防する目的でモニターを使用しない、などが推奨されている。また、early skin to skin の有用性が新たに追加された。

アメリカ以外の国でも同様の推奨が行われているが、睡眠の習慣には地域により違いがあると思われるため、欧州での対策について情報を収集し検討した。

さらに、日本での乳児の突然死の発症状況を把握するため、厚労省人口動態統計を用いて、SIDS、窒息、原因不明の突然死、などの発症数の推移を検討した。

## B. 研究方法

イギリス、グラスゴーで開催された 2018 International Conference on Stillbirth, SIDS and Baby Survival に参加し、乳児の寝かせ方に関する情報、およびスコットランド地域での乳児の寝かせ方の啓発に関する情報を収集した。また、イタリア、トリノの SIDS 研究者の協力を得て、トリノが所在するピエモンテ州の SIDS および SUID への対策について情報収集を行った。

日本での乳児の突然死への対策を考慮するうえで必要な現状について把握するため、1996 年から 2017 年の厚労省人口動態統計を用いて 1 歳未満の乳児の突然死発症状況を検討した。死因基本分類コードにて「R95 乳幼児突然死症候群」を SIDS、基本分類で「T71 窒息」、「T17 気道内異物」を不慮の窒息、死因基本分類コードにて「R96 その他の突然死、原因不明」、「R99 その他の診断名不明確及び原因詰め医の死亡」を原因不明の症例として、乳児の突然死の発症状況の推移を検討した。

## C. 研究結果

SUID のリスク因子として添い寝、妊娠中の喫煙が注目されていた。乳児のベッドを確保し添い寝を防止する方法のひとつとして Baby box の使用が広まっていた。Baby box は 1930 年代に Finland で乳児の睡眠中の死亡率を下げることを目的として、睡眠環境を整えるた

めに出産時に家族に配布されるようになったことに由来する。新生児・乳児用の衣服、毛布、タオル、日用品、消耗品などを詰めた紙製の箱であるが、箱自体は底部にマットが敷かれており、乳児を寝かせるベッドの代用として利用が可能となっている。この中に乳児を寝かせることにより、乳児の睡眠スペースを確保して添い寝のリスクが減ることが推測される。

Baby box は Finland からオーストラリア、ニュージーランド、イギリス、スコットランド、などにも広まっていた。アメリカ、カナダにおいても、乳児の安全な睡眠環境を推進して睡眠関連の乳児死亡を減らすため、いくつかの州あるいは地区で baby sleep box を配布し始めていた。アメリカにおける Baby box についてのアンケート調査では、利点として持ち運びができる、いつでも赤ちゃんを側に寝かせられる、などが挙げられていたが、欠点としては寝かせたままの移動が不便、隔離された感じがある、安定性への不安、床に置くことへの抵抗感、成長するとすぐに使えなくなる、などが挙げられていた。アンケートでは安全性を懸念する意見は見られなかったが、安全性について検証された報告はなかった。

スコットランドでは Scottish cot death trust という組織が乳児の突然死対策に力を注いでおり、様々なパンフレットを作成して啓発を行っていた(資料 1)。SIDS および SUID への対策としては、生後最初の 6 ヶ月間は母親と同じ部屋で乳児専用のベッドに寝かせることが強調されており、ベッドの中にはぬいぐるみや枕、クッションなどを入れずに乳児だけを寝かすこと、あおむけに寝かすこと、毛布は胸の腋の下に位置まで掛けて両腕を毛布の上におき毛布が顔の方向に上がってこないようにすること、毛布の中に潜り込まないように両足がベッドの足方の柵につくように寝かせること、部屋の温度を 16-20 に保つこと、夜寝るときや午睡時の毎回寝るときにおしゃぶりや swaddle (乳児の体をバスタオルなどできっちり包む込むこと) をすること、が推奨されている。またリスクを減らすため、妊娠中にタバコを吸わないこと、家や車での

禁煙、ソファとかアームチェアで寝かさないこと、大人のベッドで寝かさないこと、移動中以外はチャイルドシートに寝かさないこと、ゆりかごや nest (乳児を周りから包み込むような形で寝かせるベッド、baby nest bed) などで寝かさない (平らな場所で寝かさないと頭が前方に倒れる可能性がある、顔の周囲の柔らかな素材は眠ったときに危険) などが注意事項として挙げられている。

イタリアのトリノが所在するピエモンテ州では Pediatric sleep and SIDS centre, Children's hospital Regina Margherita in Turin の医師らが中心となって SIDS を防ぐために有用な方法についてのパンフレットを作成し、保健関連施設や病院に配布して啓発活動を行っていた (資料 2-1,2)。対策としては、あおむけに寝かせること (少なくとも生後 6 ヶ月までは)、妊娠中や乳児の周囲での禁煙、できるだけ母乳で育てることを中心として、母親と同じ部屋でコットやベビーベッドに寝かす、ベッドの大きさに合う硬いマットレスに寝かす、クッションやおもちゃ、ぬいぐるみなど他のものをベッドに入れない、ベッドの柵に当るのを防ぐためのクッションや羽毛を使わない、シーツや毛布はきちり固定する、冬季には部屋の温度を 18-20 にして、sleep bag や暖かいパジャマを使用する、厚い毛布や羽毛布団は避ける、毛布で乳児を包まない、などが推奨されている。パンフレットでは SIDS を防ぐための対策としているが、内容的には米国、スコットランドで推奨されている安全な睡眠環境とほぼ同様であった。

ピエモンテ州では小児科医、病理医、法医、ソーシャルワーカーなどが数ヶ月に 1 回会議をもち、その間に発生した乳児の突然死に関しての検討会を開催していた。症例毎に発症状況、臨床所見、解剖所見などを検討し、原因の追求および症例の分類を行っていた。症例を積み重ねることにより、乳児突然死の発症数および分類毎の発症数の把握やリスク因子の検討などがなされていた。ピエモンテ州での SIDS 発症率は出生 1000 人に対して 0.08 であり、日本とほぼ同様と思われた。

日本における乳児の突然死の発症状況の把握のため、1 歳未満の乳児の突然死を 1996 年

から 2017 年の人口動態統計から検討した。乳児の突然死は年間 700 例程度であったものが、2004 年頃までに年間 400 例前後と急激に減少してきたが、その後の減少はゆるやかとなり、現在は年間 300 例程度となっている (図 1,2)。この中で、SIDS、窒息はともに減少傾向を示しており、ここ数年の発症数は SIDS が年間 90 例から 100 例、窒息が 60 例から 70 例程度であったが、原因不明が徐々に増加しており、2004 年から 2009 年にかけて急激に増加、その後、年間 150 例前後で推移している。2008 年以降は SIDS、窒息を超えており、乳児の突然死では原因不明と判断される症例が最も多くなっている。特に 2017 年では SIDS が 69 例、窒息が 55 例、原因不明が 201 例と原因不明が突如増加していた。

#### D. 考察

乳児の安全な睡眠環境を確保するための対策が欧米諸国各国で行われているが、主要な項目はおおよそ一致していると思われた。近年、特に添い寝のリスクが注目されており、母親または両親と同じ部屋でベビーベッドに寝かすことが推奨されている。また添い寝を避ける目的で Baby box や sleeping bag などが使用されていた。添い寝を避けること、硬いマットレスを使用し、シーツや毛布をしっかりと固定すること、クッションやおもちゃ、ぬいぐるみなどをベッドにいれないこと、などは睡眠中の呼吸を妨げるような環境を避ける目的と考えられた。SIDS の発症には triple risk theory が考えられており、リスクの高い月齢の乳児で子宮内環境などにより何らかの素因を持つ乳児が、睡眠中に低酸素状態をおこしやすいような環境になった場合に発症することが示唆されている。このような SIDS 発症の仮説および疫学的検討から、乳児を固有のスペースで寝かし、顔周辺にかかるものがないような環境が推奨されるようになったと考えられる。

日本での乳児の睡眠環境を考えた場合、海外と比較して、独特の和室文化があり、寝具として布団があること、家族が同じ部屋で寝る習慣があること、などから、添い寝しやすい環境である、乳児も他の兄弟などと一緒に家族と同じ部屋で寝る可能性がある、毛布と比較して掛け

布団は重さがある可能性がある、などのリスクがあるのではないかと考えられた。これらを明らかにするためには、日本で発生している乳児の突然死例についてその発症状況を把握し、リスクとなる因子を解析する必要があると思われた。

また、乳児の突然死への対策としては諸外国同様に SIDS、窒息、原因不明などすべての睡眠に関連する乳児の突然死を対象とすることが必要と思われるが、対策を考慮するためには乳児の突然死の中で最も多い、原因不明と診断される症例について、原因不明と判断された理由や何らかのリスク因子の有無、などの詳細についても検討が必要と思われた。

#### E. 結論

欧米諸国を中心に SIDS を含む睡眠中の乳児の突然死に対する対策が考慮されており、その主体はほぼ同様であると思われたが、近年は特に添い寝のリスクが注目されていた。

日本の乳児の突然死は減少傾向ではあるが、未だ年間 300 例ほど発症している。なかでも原因不明と診断される症例が増加しており、2008 年以降は SIDS、窒息の発症数を超えている。

このような状況から乳児の突然死全体を考慮した対策が必要であるが、そのためには日本の睡眠習慣の特徴も考慮したうえで、原因不明と診断される症例の詳細を把握するなどによりリスク因子を検討し、対策を考える必要があると思われた。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### 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

For the first six months,  
the safest place for me to  
sleep is in my cot in your room.



- ✓ Clear my cot  
No teddies  
Pillows  
Cot bumpers  
Just me!
- ✓ On my back  
to sleep
- ✓ Tuck me in  
with blankets  
under my arms
- ✓ Feet to foot



- ✓ Check the room  
temperature  
when I'm asleep



- ✓ If I use a dummy  
or am swaddled, I  
need this for every  
sleep, day or night

Reduce the risk by  
avoiding these things.



- ✗ Don't smoke when  
pregnant and keep  
my home and car  
smoke free



- ✗ Never fall asleep  
with me on a sofa  
or armchair



- ✗ Avoid letting  
me sleep in  
your bed



- ✗ Don't leave me in  
my car seat when  
I am not travelling



- ✗ Don't let me sleep in my chair,  
swing or nest. My head can roll  
forwards if I am not sleeping flat.  
Soft surfaces near my face are  
hazardous when I am sleeping.

**Pancia in su...!**



Nei primi mesi di vita:

- L'unica posizione idonea per dormire è quella sulla schiena.
- La presenza di rigurgito o la diagnosi accertata di Reflusso Gastro Esofageo non costituiscono **mai** una eccezione alla regola
- Fatelo dormire su materasso rigido senza cuscino né paracolpi nella sua culla e nella vostra stanza

- **NON fatelo mai dormire a pancia in giù**
- **NON fatelo mai dormire sul fianco**

**Niente Fumo...!**



- **NON fumate**
- **NON tenete il bambino in ambienti dove si fuma**
- **NON fumate durante la gravidanza**
- **NON fumate dopo che è nato**

**Allattamento materno**



- L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'allattamento materno esclusivo fino a 6 mesi di età
- Il latte materno e la stessa suzione al seno sono protettivi
- Quando l'allattamento è misto utilizzate tettarelle che permettano una suzione che si avvicini il più possibile a quella del seno

Questi comportamenti sono efficaci nel prevenire la SIDS (morte improvvisa del lattante)

Stiamo freschi



- Centro di Riferimento Regionale SIDS ASO -OIRM/S.Anna - Torino  
Responsabile Dr. Alessandro VIGO  
tel. 011.3135405  
[centrosids@oirmsantanna.piemonte.it](mailto:centrosids@oirmsantanna.piemonte.it)
- S.C. Igiene e Sanità Pubblica - ASL TO1  
Coordinatore Epidemiologico Regionale SIDS  
A.S. Giannalisa CAVANI  
tel. 011.5663065  
[giannalisa.cavani@aslto1.it](mailto:giannalisa.cavani@aslto1.it)

\*\*\*\*\*  
RIFERIMENTO LOCALE - SISP di

\_\_\_\_\_ ASL \_\_\_\_\_

➤ Referente SIDS Dr.

\_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

➤ A.S. / I.P. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

**Fate dormire  
meglio il  
vostro  
bambino....!**



Nella stagione fredda :

- La temperatura ambientale ideale è 18-20 C°
- è preferibile il "sacco nanna" o il pigiamone
  - NON copritelo troppo
  - NON utilizzate coperte/piumoni troppo pesanti
  - NON avvolgetelo stretto nelle coperte

## 日本の乳児（1歳未満）の突然死の発生数と発生率（人口動態統計より）

図1 突然死発生数

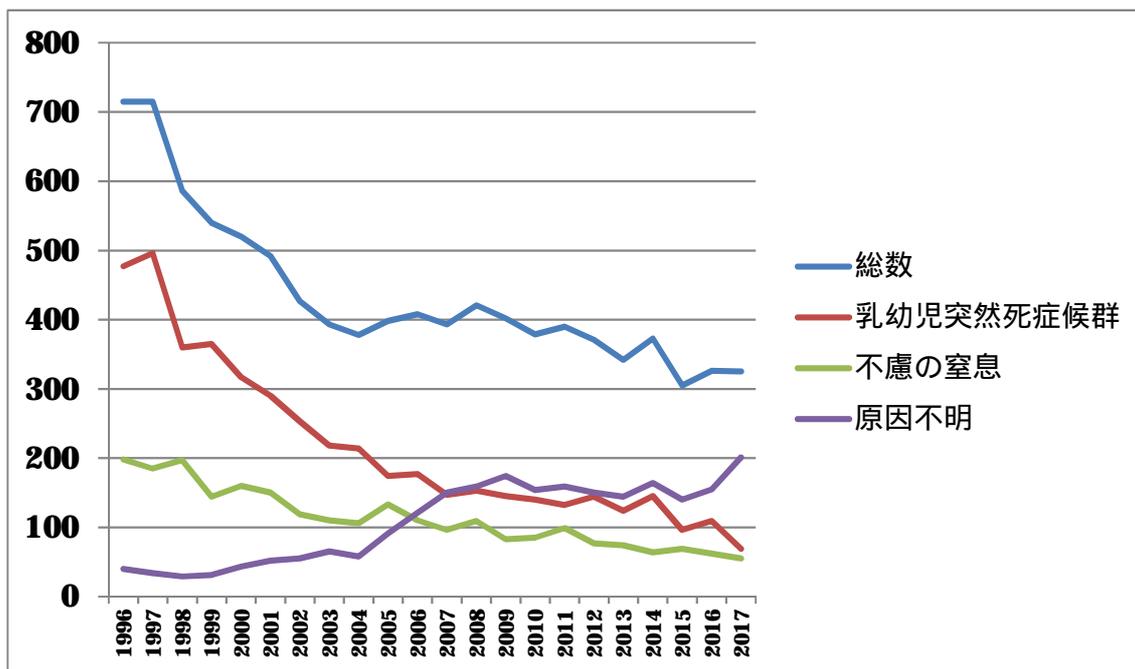
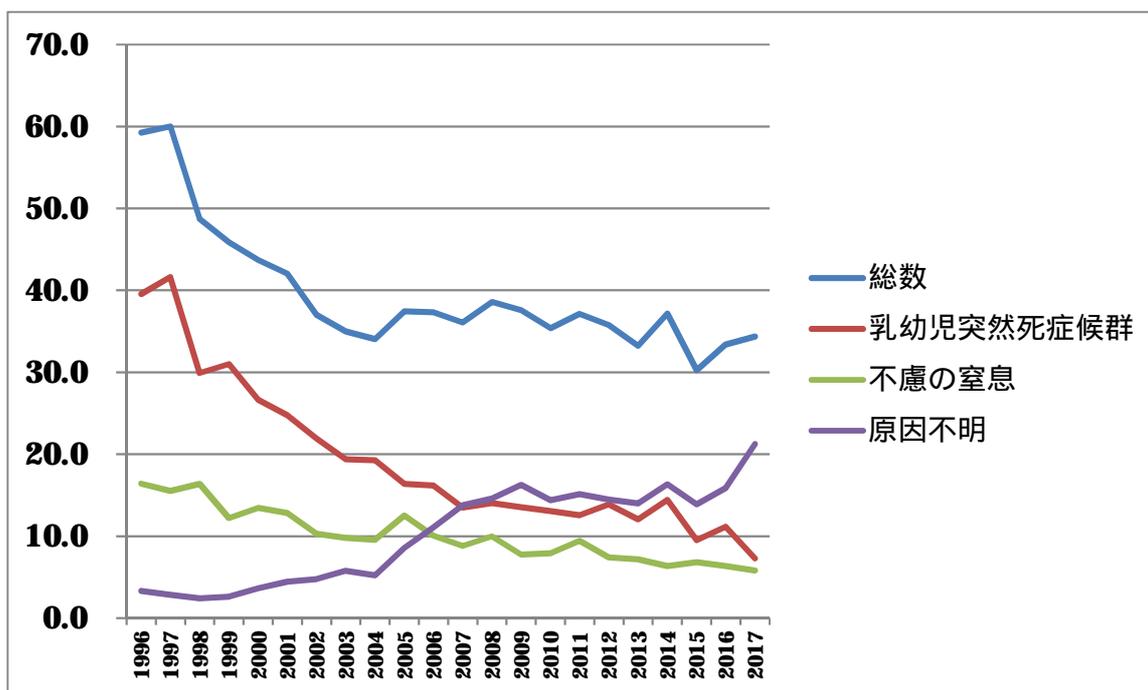


図2 突然死発生率（出生10万対）



平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：健康乳児の睡眠環境に関するアンケート調査 - 添い寝について

研究分担者：加藤稲子（三重大学大学院医学系研究科周産期新生児発達医学）  
市川光太郎（北九州市立八幡病院小児救急センター）  
戸苅 創（金城学院大学）

研究協力者：Silvia Noce (Pediatric sleep and SIDS centre, Children's hospital  
Regina Margherita in Turin, Italy)  
Sonia Scaillet (University Children's Hospital, Free University  
of Brussels, Belgium)

研究要旨

乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む乳児の睡眠中の突然死の予防対策として、欧米諸国では、あおむけに寝かせる、表面の硬い寝具を使う、できるだけ母乳で育てる、添い寝をしない、同じ部屋で寝具を別にして寝かす、まくらやぬいぐるみなどはベッドの中に入れておしゃぶりの使用を推奨する、妊娠中と出生後は喫煙を避ける、妊娠中のアルコールや違法薬物の使用を避ける、などが推奨されている。

乳児の寝かせ方には文化的な背景が大きく関与していると考えられることから、日本で安全な睡眠環境を検討するため、健康乳児の睡眠環境の現状を把握することを目的として、平成 29 年度に福岡と三重において健康乳児の家庭における睡眠環境調査を実施した。今回はこの結果を踏まえ、同様のアンケート調査をイタリア、トリノの施設の協力を得て実施した。その結果、どちらの国でも生後 1-2 ヶ月の幼弱と思われる時期には乳児用ベッドまたは乳児用布団の使用が多く、成長するにしたがって添い寝が増加するという傾向が認められたが、日本においては生後 1-2 ヶ月において約 30%が添い寝をしていた。

欧米では添い寝は乳児の突然死のリスク因子とされており、月齢の若い乳児に対しては添い寝や寝具の状況などに注意を払うことが推奨されている。日本での布団の使用、家族が同じ部屋で寝ることが多い、などの日本独自の睡眠習慣も考慮して、対策を検討していく必要があると思われる。

A. 研究目的

米国小児科学会では SIDS を含む乳児の突然死を防ぐ安全な睡眠環境として、寝かせる時はあおむけにする、ベッドの中にクッション、縫いぐるみ、枕、柵に当たるのを防ぐものなどを置かない、添い寝はしないが、保護者は同じ部屋に寝る、衣類は身体にぴったりしたものとする、赤ちゃんの周りでは喫煙しない、ソファや長椅子、保護者のお腹の上で寝かせ

ない(寝かしつける時は良くて眠ったらベッドに移動させる) 母親は妊娠中、出産後も喫煙、飲酒、薬物を摂取しない、できるだけ母乳で育てる、寝かせるときにヒモのついていないおしゃぶりを、厚着にさせないようにする、などが推奨されている。また、突然死を予防する目的でモニターを使用しない、early skin to skin の推奨、なども提唱している。米国以外にも欧州、オーストラリア、二

ユージーランドなどでも睡眠中の乳児の突然死を防ぐ目的で安全な睡眠環境が提唱されている。各国に共通する安全な睡眠環境としては、ベビー用ベッドに乳児をひとりであおむけに寝かし、枕やクッションをベッドに入れない、衣服や寝具が顔にかからないようにする(ぴったりした衣服を着せて毛布は使用しない、あるいは毛布に潜り込まないよう乳児の足方のベッド柵に足がつくような位置に寝かせ、毛布は弛まないように固定する、Sleeping Bag で寝かせる、など)、ひとりの部屋で寝かさない、などが主体となっている。

日本においては、布団を使用する、家族が同じ部屋で寝ることが多いなど、欧米とは異なる文化や習慣が存在する。安全な睡眠環境を検討するうえで、このような文化や習慣を考慮する必要があると考えられ、昨年度、健康な乳児の睡眠環境についての調査を行ったが、その結果を踏まえて、今年度はイタリア、トリノで同様の調査を行い、乳児の睡眠習慣の違いについて検討した。

## B. 研究方法

昨年度、福岡と三重においてそれぞれ実施した乳児の睡眠環境についての無記名アンケート調査の結果からは地域差を認めなかったため、これらを統合して結果をまとめ添い寝について検討した。昨年度アンケートを行った施設は、北九州市立八幡病院(福岡県)、ヨナ八総合病院(三重県)、みたき総合病院(三重県)で乳児健診に来院した児を対象として無記名アンケート調査を実施した(資料)。

またイタリア、トリノの Pediatric sleep and SIDS centre, Children's hospital Regina Margherita の医師の協力を得て、同病院において同様の無記名アンケート調査を実施した。

今年度は特に乳児の突然死のリスク因子のひとつとされている添い寝の現状について、日本とイタリアでの結果を比較検討した。

アンケートは各施設での倫理委員会の承認を得て実施した。

## C. 研究結果

日本におけるアンケート調査では、回収した回答数は三重県 140、福岡県 178 で合計 318

であった。家庭内での寝かせ方については、生後 1-2 ヶ月では乳児用寝具を使用して隣に寝かすが最も多く 138 名(48.8%)であった(図 1)。一般的な添い寝と考えられる大人と同じ寝具に寝るは、掛け布団共有が 39 名(13.8%)、掛け布団は別々が 47 名(16.6%)で合計約 30%が添い寝をしていると考えられた。生後 2-6 ヶ月では大人と同じ寝具に寝るは、掛け布団共有が 71 名(26.4%)、掛け布団は別々が 65 名(24.2%)と、いわゆる添い寝が約 50%に増加していた(図 2)。乳児用寝具で隣に寝かすは 98 名(36.4%)、乳児用寝具で近くに寝かすは 24 名(8.9%)といずれも減少傾向であった。生後 7 ヶ月以降では同じ寝具で掛け布団共有が 102 名(34.8%)、掛け布団は別々が 64 名(21.8%)で、半数以上が添い寝をしていると考えられた(図 3)。乳児用寝具で隣に寝かすは 98 名(33.4%)、乳児用寝具で近くに寝かすは 21 名(7.2%)であった。

生後 1-2 ヶ月の幼弱と思われる時期、あるいは母親がまだ育児になれていないと思われる時期には乳児用寝具で隣や近くに寝かせることが多いが、月齢が進むにつれ、隣に寝かす、近くに寝かすが減少し、大人と同じ寝具で添い寝する割合が増加していた(図 4)。

イタリアでのアンケート回答数は 41 であった。生後 2 ヶ月未満が 12 名、3-6 ヶ月が 28 名、7 ヶ月以降が 1 名であった。生後 2 ヶ月未満ではベビーベッドで近くに寝かすが 4 名、ベビーベッドで隣に寝かすが 3 名、大人と同じベッドに寝かすと別の部屋に寝かすがそれぞれ 1 名ずつであった。生後 3-6 ヶ月では大人と同じベッドに寝かすが最も多く 14 名、ベビーベッドで隣に寝かすが 9 名、ベビーベッドで近くに寝かすが 8 名であった。イタリアのアンケート結果からも成長に伴って添い寝の割合が増加する傾向が認められた(図 5)。

## D. 考察

欧米諸国においては、添い寝は乳児の突然死のリスク因子であるとされており、添い寝のリスクとしては、体温上昇、寝具に潜り込む、添い寝者による抱え込みや覆いかぶさりなどが考えられる。欧米からの疫学的検討によれば、添い寝をすることによる乳児の突然死のリス

クは 1.5 倍、母親の喫煙によるリスクは 1.9 倍であるが、喫煙する母親の添い寝はリスクが約 30 倍になることが報告されている。母親の喫煙により胎児期あるいは新生児期から中枢神経系に何らかの素因を持つ児が、年齢的因子である生後の脆弱な時期に、環境因子としての添い寝により呼吸抑制などが発生しやすい環境となったときにより発症リスクが高くなる可能性が考えられる。

今回の検討からは日本、イタリアともに生後 1-2 ヶ月の幼弱と思われる時期には乳児用寝具に単独で寝かせる割合が高く、成長するにしたがって大人用寝具での添い寝が増加する傾向を認めた。生後 3-4 ヶ月は児の首がすわり、寝返り準備などが認められる時期であり、母親が児の成長を見ながら添い寝へと移行していることが考えられた。また生後 3-4 ヶ月は母親が育児に馴れてくる時期でもあると考えられた。

また、今回の検討では、日本において生後 1-2 ヶ月の時期に約 30%が添い寝をしていることも判明した。日本では和室文化の影響から布団を使用する習慣やひとつの部屋で家族が一緒に寝るといった習慣があるため、添い寝という文化が発達してきたものと考えられる。母乳保育が勧められるなか、同じ寝具に寝かせた方が授乳しやすいことも添い寝の利点と言えると考えられる。

添い寝のリスクを検討するためには、日本の習慣を考慮したうえで、乳児の突然死を発症した症例において、どのような環境がリスクとなったかについても検討する必要があると思われる。

#### E. 結論

日本およびイタリアにて実施したアンケートによる睡眠環境調査では、生後間もない脆弱性が高いと考えられる時期には乳児用寝具に寝かせる頻度が高く、月齢が進むにつれて添い寝が増加していた。児の成長発達に合わせて寝かせ方が変化していくと考えられた。

日本の睡眠習慣の中で添い寝の頻度は高いものと考えられ、今回の検討でも生後 1-2 ヶ月の児において約 30%が添い寝をしていた。添い寝は欧米諸国からは乳児の突然死のリスク因

子とされており、発症のリスクが高い時期における添い寝の影響および安全に添い寝をする方法などについては今後さらに検討していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 市川光太郎、加藤稲子、戸苅 創. 一般家庭における健康乳幼児睡眠環境調査による解析. 日本 SIDS・乳幼児突然死予防学会誌 第 18 巻 1 号 pp3-11, 2018

##### 2. 学会発表

1) Ineko Kato, Kotaro Ichikawa, Sonia Scaillet, Hajime Togari. Investigation of sleep environments in Japanese healthy infants. International conference on stillbirth, SIDS and baby survival. 7-9 June 2018 Glasgow, UK

#### 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

## 赤ちゃんの睡眠環境についてのアンケート

赤ちゃんの月齢をご記入いただき、A から J の質問について回答の当てはまる番号に をつけてください。その他を選択された場合には差し支えない範囲でカッコ内に詳細を記載してください。チェックボックス( )がある質問については、当てはまる場所にチェック (✓) を入れてください。(✓は複数可)

赤ちゃんの月齢： 生後\_\_\_\_\_ヶ月

### A. 何番目のお子さんですか

1. 1 番目    2. 2 番目    3. 3 番目    4. 4 番目    5. 5 番目以上

### B. 栄養方法について

1. ミルク    2. 母乳    3. 混合    4. その他( )

### C. おしゃぶりの使用について

1. 使ったことはない

2. 使っている

いつも使っている

ときどき使う

寝かせるときに使う

泣いたときに使う

その他( )

3. 以前に使ったことがある(生後 \_\_\_\_\_ヶ月頃から \_\_\_\_\_ヶ月頃まで)

いつも使っていた

ときどき使っていた

寝かせるときに使っていた

泣いたときに使っていた

その他( )

### D. 指しゃぶりをしますか

1. する(生後 \_\_\_\_\_ヶ月頃から)    2. しない

## 資料

F. 赤ちゃんを夜寝させる場所について、(a)～(c)のそれぞれの時期について  
当てはまる番号の を付けてください

(a) 生後 1、2 ヶ月頃まではどうでしたか。

1. 赤ちゃん用ベッド
2. 赤ちゃん用布団
3. 大人用ベッド
4. 大人用布団
5. その他( )

(b) 生後 2、3 ヶ月頃～6、7 ヶ月頃まではどうでしたか。

1. 赤ちゃん用ベッド
2. 赤ちゃん用布団
3. 大人用ベッド
4. 大人用布団
5. その他( )

(c) 生後 6、7 ヶ月以降はどうですか。

1. 赤ちゃん用ベッド
2. 赤ちゃん用布団
3. 大人用ベッド
4. 大人用布団
5. その他( )

G. 赤ちゃんが夜寝る部屋について

1. 両親と同じ部屋
2. 母親と同じ部屋 (父親は別の部屋)
3. 子ども専用の部屋
4. その他( )

H. 赤ちゃんが夜寝ている部屋の明るさについて

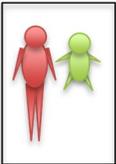
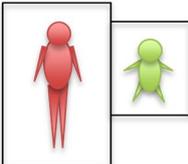
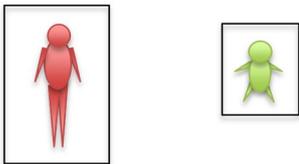
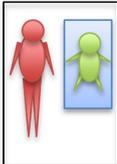
1. 電気を消してほぼ真っ暗にする
2. 真っ暗にならないよう小さな明かりをつける
3. 電気をつけて明るくしておく
4. その他( )

資料

I. 赤ちゃんが自分で寝返りをしうつ伏せで眠っているときはどうしていますか。

1. 気を付けていて必ずあおむけにもどす
2. あおむけにもどすことの方が多い
3. あおむけにはもどさないことの方が多い
4. 普通に眠っていればあおむけにはもどさない
5. その他 ( )

J. 下の図を参考にいただき、(a)～(c)のそれぞれの時期の赤ちゃんとお母さんが寝る場所について、当てはまる番号に を付けてください。 がある質問には当てはまる場所に✓を入れてください。

1	2	3	4
			
大人用布団またはベッドと一緒に寝る	大人用布団またはベッドの隣に赤ちゃん用布団またはベッドを置く  母乳の場合は、完全に起き上がらなくても赤ちゃんに授乳ができる	大人用布団またはベッドの近くに赤ちゃん用布団またはベッドを置く  授乳のときは、完全に起き上がって赤ちゃんの所へ行く	大人用布団またはベッドの上に赤ちゃん専用の寝具（大人とのスペースを区切るためのベッド状のもの）を設置する

(a) 生後 1、2 ヶ月頃までの寝かせ方はどうでしたか。

1. 大人用布団またはベッドと一緒に寝る (図 1 )  
 掛け布団は共有                      掛け布団は別々
2. 大人用布団またはベッドの隣に赤ちゃん用布団またはベッドを置く (図 2 )
3. 大人用布団またはベッドの近くに赤ちゃん用布団またはベッドを置く (図 3 )
4. 大人用布団またはベッドの上に赤ちゃん専用の寝具を置く (図 4 )
5. その他 ( )



図1 日本での生後1-2ヶ月の寝かせ方

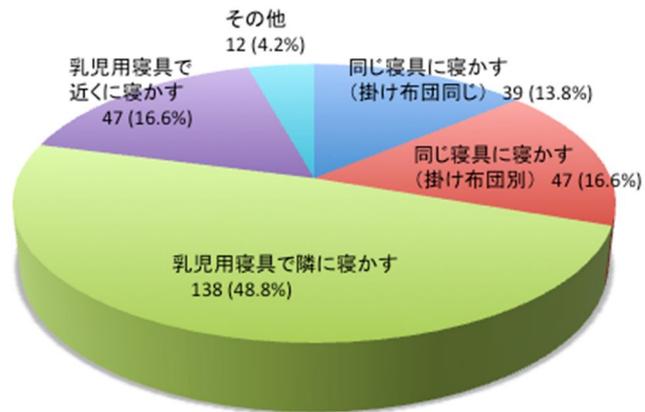


図2 日本での生後3-6ヶ月の寝かせ方

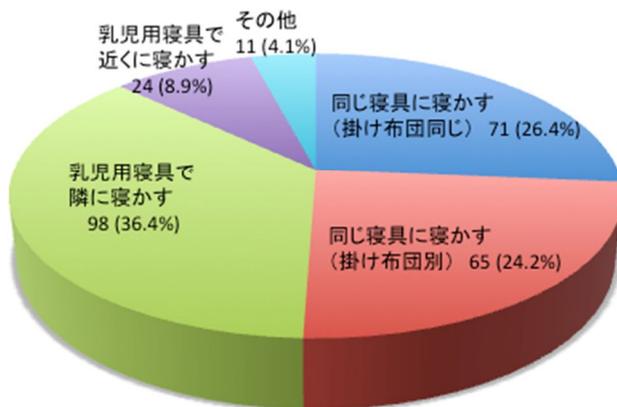


図3 日本での生後7ヶ月以降の寝かせ方

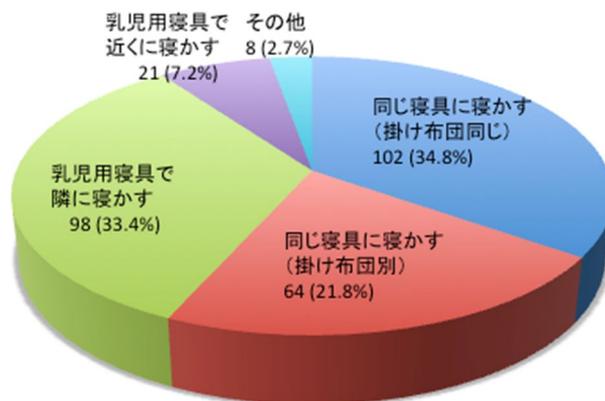


図4 日本\*での各月齢による乳児の寝かせ方

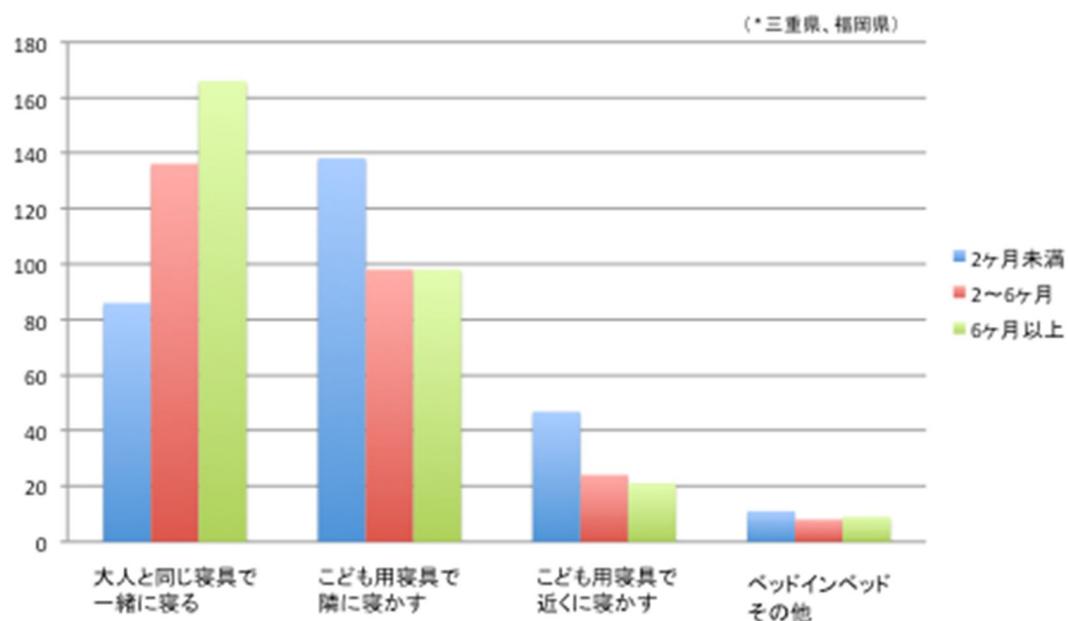
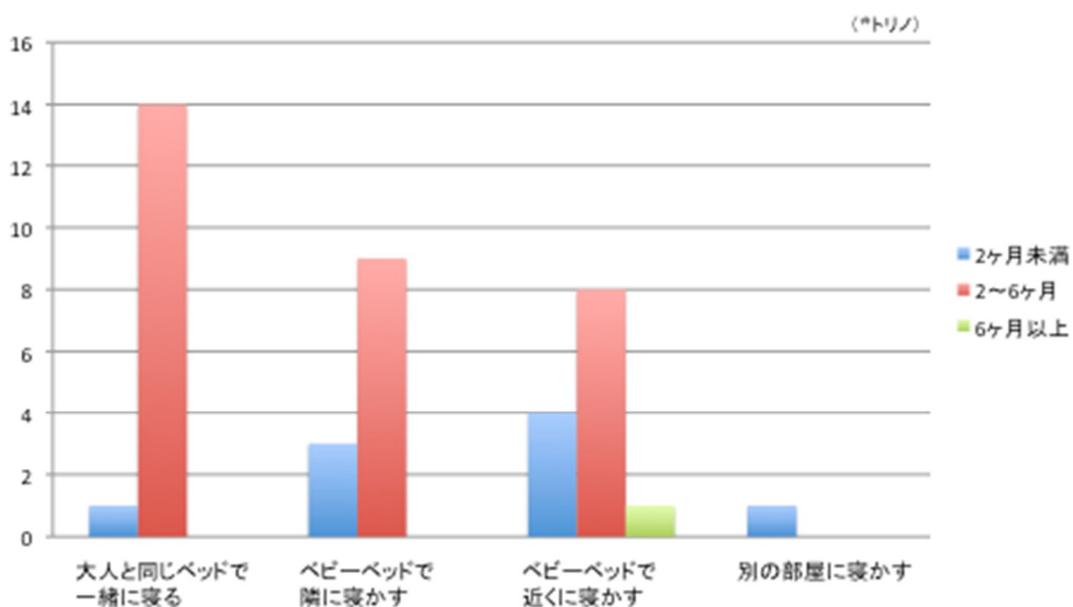


図5 イタリア#での各月齢による乳児の寝かせ方



平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名： 乳幼児突発性危急事態（Apparent life-threatening events）と brief resolved unexplained events の関係

研究分担者：中川 聡（国立成育研究センター 集中治療科）

研究要旨

米小児科学会（AAP）から従来の apparent life-threatening events (ALTE)に代わる概念として brief resolved unexplained events (BRUE) が提唱され、この BRUE の lower risk 群の患者では、入院させる必要がないと勧告されている。このような勧告からは、ALTE が BRUE に置換され、その多くの患者が lower risk 群に入るような錯覚を与えがちである。そこで、国内外の 3 研究から、従来の ALTE に相当する患者のうち、どれくらいの患者が BRUE の lower risk 群に相当するかを検討した。筆者らの研究も含め 3 研究が該当した。これらの研究では、ALTE に相当する患者の 1～19%のみが BRUE の lower-risk 群に相当すると判断された。また、筆者らの研究や国外からの研究でも、仮に lower risk と分類されても、その症状を反復する可能性があり、AAP の勧告通り入院の適応外と判断しうるかどうかに関しては疑問が残った。

A. 研究目的

2016 年に米小児科学会（American Academy of Pediatrics; AAP）は、従来の apparent life-threatening events (ALTE) に変わる概念として、brief resolved unexplained events (BRUE) を提唱した（Tieder JS, et al. Brief resolved unexplained events (formerly apparent life-threatening events) and evaluation of lower-risk infants, executive summary. Pediatrics 2016;137:e20160591.）。AAP は、小児科領域では世界的に権威のある団体で、その団体から新概念が提唱されたことは、世界的に影響が大きい。しかし、BRUE が本当に ALTE にとって代わるべき概念なのかどうかは、疑問がある。そこで、ALTE と BRUE に関しての国内外での最近の研究を通して、2 つの概念を比較してみた。

B. 研究方法

1. 国立成育医療研究センターで行った研究：こちらの結果はすでに報告している(既報)。国立成育医療研究センターで経験した ALTE の 112 症例のうち、何例が BRUE の lower risk 群に相当するかを検討した。  
2. 海外からの研究として、ALTE と BRUE の関係について検討したものを検索し、私たちの国内結果とどのような関係にあるかを比較した。

C. 研究結果

1. 国立成育医療研究センターで行った研究。平成 28 年厚生労働科学研究加藤班の分担研究として報告済みである。概要は、112 例の ALTE 患者(上田ら .小児専門病院における乳幼児突発性危急事態 112 例 . 日児誌 2014;118:1213-18.) のうち何症例が、あらた

に提唱されている BRUE の lower risk 群に該当するかを検討した。結果は、図 1 を参照。112 例中 18 例 (16%) のみが BRUE の lower risk 群に相当すると考えられた。しかし、この 18 例中 4 例は、ALTE エピソードを入院中に反復した (<http://ep.bmj.com/content/early/2017/09/18/archdischild-2016-311249.responses>)、

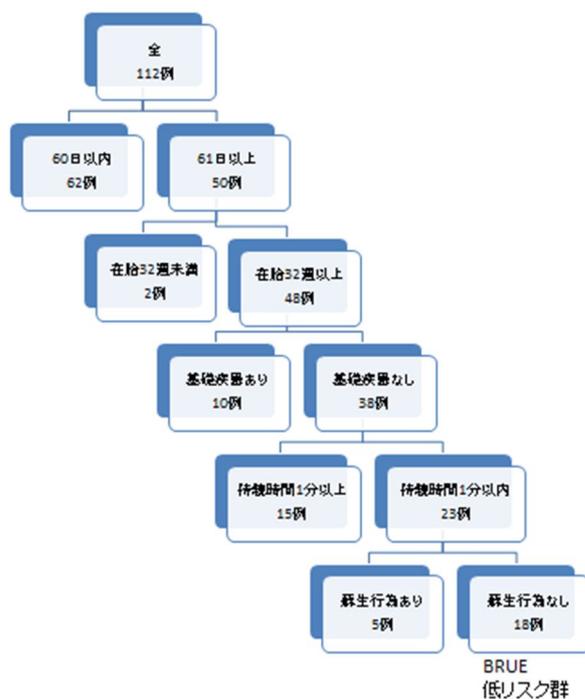


図 1 . ALTE 患者の BRUE リスクによる層別化

2 . 海外からの研究としては次の 2 件の研究が該当した。

- a. Meyer JS らの研究 (2018 年) . Floating Hospital for Children at Tufts Medical Center (米国ボストン市)での研究。3 年間で ALTE の症状で病院を受診した患者のうち、どれくらいが BRUE の基準に合致したかを調べた。当該期間中に 87 症例が ALTE と診断された。そのうち、BRUE の lower risk 群に相当すると判断された患者は 1 例のみであった (Meyer JS, et al. Retrospective application of BRUE criteria to patients presenting with ALTE. Hospital Pediatrics 2018;8:740-745. )
- b. Colombo M らの研究 (2019 年) . こちらはイタリア国ロンバルディアでの単一施設での研究。2006 年からの 11 年間に ALTE で入院

した 84 人の患者を分析したところ、16 例 (19%) のみが BRUE の lower risk 群と認定された。さらに、この 16 例中 1 例は、入院中に症状を反復した。また high risk 群と分類された患者のうち 2 人は、それ以前に lower risk BRUE 症状を呈していた (Colombo M, et al. Brief resolved unexplained events, retrospective validation of diagnostic criteria and risk stratification. Pediatr Pulmonol 2019;54:61-65. )

#### D. 考察

上記 3 研究からわかることは、従来 ALTE と判断された患者のうち、BRUE の lower risk に相当するのは 1 ~ 19% のみであることである。ALTE 患者の多くはその転帰が良好であり、そのうちの多くは入院も不要ではないかという議論から始まったのが BRUE という概念の提唱である。BRUE のうち、lower risk と認定された患者群では入院は不要であろうと AAP は勧告している。しかし、ALTE 全体で見ると、BRUE の lower risk に該当する患者はどの研究でも 20% 以下である。これらの患者を選別するために、忙しい救急外来でリスク分類をする必要があるのかどうか一つの疑問である。

また、我々の経験では、BRUE の lower risk と判定された 18 人中 4 人で、入院後も症状を反復した。また、他の研究でも lower risk 群に症状を反復した症例がある。もし、これらの患者で BRUE の基準に則って帰宅をさせていたなら、同様の症状で医療機関を再受診した可能性が高いと判断される。

上記より、BRUE という概念を臨床で導入して、ALTE と置き換えうると判断するのは早急であると考えられる。

#### F. 健康危険情報

ありません。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

中川 聡 . Apparent life-threatening events (ALTE) と brief resolved unexplained events (BRUE) . 小児外科 2018; 50:738-740.

2.学会発表  
ありません。

H.知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)  
ありません。

1. 特許取得
2. 実用新案登録
- 3.その他

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：睡眠中の乳児の体動・呼吸モニターの使用経験、ならびに  
AI スピーカーの情報提供に関するアンケート調査

研究分担者：山中龍宏（緑園こどもクリニック、産業技術総合研究所）  
研究協力者：西田佳史（産業技術総合研究所）  
北村光司（産業技術総合研究所）

研究要旨

【目的】睡眠中の乳児の体動・呼吸モニタリングシステムや、一般家庭において情報提供できる AI スピーカーの普及が進んでいる。本研究では、これらの新しいデバイスを試用してもらい、その有用性や課題について検討することとした。【方法】呼吸・体動モニタリングを導入した際の使い勝手や過信・不信などに関するアンケート調査を行った。また、AI スピーカーを使って、睡眠に関する注意点や、睡眠に関連する事故の予防法などの情報を気軽に聞ける機能を作成し、これが保護者の不安解消や事故予防に役立つかに関するアンケート調査を行った。【結果】呼吸・体動モニタリングの使用に関しては、簡単に使えるといった意見が多かったが、実際に危険なときに本当に検知してくれるのかを確認することができないので不安があるといった意見があることがわかった。AI スピーカーによる情報提供に関しては、期待が大きいものの、事故予防に特化したメッセージだけではなく、睡眠のサポート（寝かしつけの方法）などに関するニーズも高いことがわかった。

A. 研究目的

睡眠中に乳児が突然死するリスク因子として就寝体位が指摘されている。そのリスクを軽減するため、就寝体位や呼吸状態のチェックが行われている。しかし、このチェックを人が継続して行うには多大な労力が必要であることから、最近ではモニタリングシステムの導入が進んでいる。

そこで、本研究では、1つ目の取り組みとして、新しい呼吸・体動モニタリングを導入した際の使い勝手や、過信・不信などに関する聞き取り調査を行うこととした。

最近では、AI スピーカーが普及してきており、新たな啓発媒体としての可能性も見えてきた。そこで、2つ目の取り組みとして、AI スピーカーを使って、睡眠に関する注意点や、睡

眠に関連した事故の予防法などの情報を気軽に聞ける機能を作成し、これが、保護者の不安解消や事故予防に役立つかに関して基本調査を行った。今回は、少人数を対象とし、深く聞き取る調査を行った。

B. 研究方法

1. 呼吸・体動モニタリング機能に関するアンケート調査

典型的な呼吸・体動モニタリングシステムとして、子ども自身に装着するタイプのシステム（Sense-U Baby、Snuza Hero）と、布団の下に敷く環境設置型のシステム（Babysense 7）について、子育て中の保護者に試用してもらい、その後、使い勝手、不安解消への効果、活用していく上での要望などについてアンケート調

査を行った。

## 2. AI スピーカーによる情報提示機能に関するアンケート調査

スマートフォン(iphone, アンドロイド携帯)や、AI スピーカー (Amazon Echo など) で動作するアプリケーションとして、以下のものを開発した。今回使用したメッセージは、NPO 法人 SIDS 家族の会の WEB 上からアナウンスされている啓発情報を参考に作成した。

具体的には、以下のような質問を受け付ける機能を作成した。

睡眠で注意することは
睡眠での注意は
睡眠の注意事項は
睡眠で気を付けることは
睡眠について
睡眠について調べて
睡眠を教えて
睡眠について教えて

育児で注意することは
育児での注意は
育児の注意事項は
育児で気を付けることは
育児について
育児について調べて
育児を教えて
育児について教えて

これらの回答として、例えば、以下のような情報が提供される。

(睡眠に関して)

- ベッド回りにはガーゼやビニールなどを置かないようにしましょう。
- うつぶせに寝かせた時のほうが、SIDS の発生率が高いということが研究者の調査からわかっています。医学上の理由でうつぶせ寝を勧められている場合以外は、赤ちゃんの顔が見えるあおむけに寝かせましょう。
- 乳児を必要以上に暖めすぎないようにしましょう。大人より一枚少ないのがちょう

ど良いです。乳児を毛布などで包み込むことは控えましょう。

(育児一般に関して)

- タバコは SIDS 発生の大きな危険因子です。妊娠中の喫煙は、おなかの赤ちゃんの体重が増えにくくなりますし、呼吸中枢にも明らかによく影響を及ぼします。
- 母乳が赤ちゃんに最適であることは、良く知られています。人工乳が SIDS を引き起こすわけではありませんが、出来るだけ母乳育児にトライしましょう。

## C. 研究結果

のべ6人に対しアンケート調査を行った。呼吸・体動モニタリング機能に関するアンケートでは、以下のような意見が得られた。

### 環境設置型のシステム

- ・ 複雑な操作をせずに、クリックひとつで操作できるため、とてもわかりやすい。設置もシンプルですぐに取り付けられた。
- ・ 軽くコンパクトなため、実家に帰省するときや部屋を変えるときなどにも持ち運びが便利だった。
- ・ 泣いて慌てて抱き上げるといった状況が多々あり、その際は、電源ボタンをオフにするのを忘れてしまい、アラーム音に母子ともに驚くといったことが何度もあった。慌てていると、オフにするのを忘れてしまう。電源ボタンがあるコントロールユニットの色が白だと目立ちにくいので、目立つ色が良い。
- ・ ベッドの下に敷くセンサーは、若干厚みがあり、子どもは不快な印象はなさそうだが、気になった。
- ・ 本当に呼吸が止まったときにアラームがなるのかは、確認のしようがないので、どこまで信用して良いのかが分からず、不安を感じる。
- ・ 夜中、センサーのランプの点滅が天井にチカチカと映りこんでしまうため、コントロールユニットをタオルで覆った。点滅ではなく、点灯であれば良い。
- ・ アラーム音が子どもの近くで鳴るので、もう少し子どもにやさしい音、不快では

ない音だと良いと思う。

- ・目が届かないところにいるときこそ不安なので、リモートでも分かるように、コントロールユニットを持ち運べたり、スマホと連動していると良い。
- ・目の届くところにいるとしても、センサーをつけておくと、「何かあったら知らせてくれる」と思えるので、精神的にとても楽になり、安心できた。設置していないときよりも、ゆとりを持てた気がする。

#### 子ども自身に装着するタイプのシステム

##### オムツに取り付けるタイプ (Snuza Hero)

- ・電源を入れれば簡単に使え、操作は楽だった。
- ・仰向けで寝ている間はランプが光るだけで音も出なかったが、横向きからうつぶせになりかけたときに、警告？の音がブー鳴ってしまい、子どもが驚いて目を開けてしまった。
- ・コードなどが無いので、睡眠中に使うのには良いと思う。
- ・寝返りを打てない頃であれば、使いやすいと思う。
- ・月齢に応じて、使いやすい・使いにくいというのが変わってくると思うので、製品に対象月齢か、発達の目安（寝返りができない時期用、はいはい時期までなど）が記載してあると、選びやすいと思う。
- ・クリップで挟んでいるだけなので、寝ている間にずれたりしそうで、やや不安。自分でほとんど動かない、低年齢のときであれば良さそう。

#### 子どもの洋服に取り付けスマホと連動する

##### センサー (Sense-U Baby)

- ・登録、アプリの設定が簡単で使いやすい。しかし、メールアドレスの登録が必要な点、子どもの体重や身長をポンドやインチで入力する必要がある点が、面倒で使いにくい。
- ・センサーは取り付けやすかった。センサーの大きさ、重さも子どもが気にならないサイズだった。アプリも分かりやすく、体位や呼吸などが一目瞭然なのが良かった。

た。

- ・呼吸の状態について、センサーが体に密着していないと検知しないため、寝ている間に肌着がずれて数値が表示されないことが頻繁にあった。
- ・常にアプリを開いておかないとアラームが鳴らないのが不安。アプリを閉じた状態では、うつぶせ寝になって少し時間が経過してから通知がくる。マナーモードでは通知音が鳴らず、子どもの危険な状態に気づけません。アプリを開きっぱなしにするので、スマホを充電しながらでないと使いにくい。
- ・観察していると体位はかなり正確に検知されていたが、呼吸については画面の情報だけを信じるのは怖い。使用中にセンサーがはずれたり、誤作動したりする可能性もあるので、モニターは補助的に使って親が時折確認する必要があると思う。
- ・設定、登録はメールを介在せずにアプリ、モニター本体だけで完結すると良い。
- ・心拍数まで必要ではないので、子どもが泣いたり、起きたりした場合にお知らせする機能があると、離れて家事をしている時に便利だと思う。

AI スピーカーに対するアンケートでは、以下のような意見が得られた。

- ・もっと具体的なアドバイスだと不安が減ると感じた。
- ・事故予防だけではなく、子どもの寝かしつけ方や、子ども向けの睡眠音楽を教えてもらえると寝かしつけの時に役立つと感じた。
- ・SIDSについて知りたい。
- ・音声だけで聞けるので、子どもの具合が悪い、ケガをしたといったような、子どもの様子を見る必要があって手が離せない状況でも情報が得られ便利だと思う。
- ・緊急の場合に、トリガーとなるキーワードや対象のコンテンツ名を言ってからでないと情報が得られないのは不便だと思う。
- ・聞きたいことがはっきりしている場合は、

情報を得やすいが、聞きたいことがはっきりしていない場合や、周辺情報を含めて情報が欲しい場合は、あまり向かないように思う。

- ・ 安全の情報は、危険な状態になったときやヒヤリハットがあった場合には自分から検索しようとすると思うが、そうでない場合は、そもそも危険なことを知らなかったり、わざわざ自分で調べようと思わないことが多いと思うので、買い物など別のコンテンツと連携して買ったものに合わせて情報を提供したり、子どもの情報を登録しておいて発達に合わせた情報を提供するという活用の仕方が良い情報もあると思った。
- ・ 朝、起動させたら「今日の安全」のような感じで、知っていることでも自動で話してくれると、なんとなくでも頭に残るので良いのではないかと思った。
- ・ ずっと寝ている場合、無理に起こしても授乳させた方が良いのかは悩むので、教えてもらえると良いと思った。
- ・ 授乳してオムツも替えたけど泣き止まない、といった場合に、どうしたら良いか聞けると良い。

#### D. 考察

呼吸・体動モニタリングの使用に関しては、簡単に使えるといった意見が多かったが、実際に危険なときに本当に検知してくれるのかを確認することができないので不安があるといった意見があった。また、実際には危険ではない状態でアラームが鳴ったりすることもあり、それによって子どもが起きてしまうといった課題も見られた。

呼吸・体動モニタリングシステムは、保育園では徐々に普及しつつある。保育園では、失報があっても人だけで見ているよりは良い状況になっていることや、誤報があっても許容するという理解があった上で普及していると思われるが、一般家庭では、そういった理解を得ることは現状では難しいと思われる。そのため、システムだけを導入するのでは、不安を感じさせてしまったり、役に立たないと思われて使われないことになってしまう可能性がある。そこ

で、失報や誤報に対する考え方や理解を支援する情報提供や、検知結果だけでなく、状態を目で見ることを支援するリモートカメラのような機能などと併せて導入することが、実際の不安を解消していくことにつながると考えられる。

AI スピーカーによる情報提示に関しては、期待が大きいものの、事故予防だけに特化したメッセージではなく、睡眠のサポート(寝かしつけの方法)などに関するニーズも高いことがわかった。手入力せずとも音声だけで質問できる便利さと、逆に、質問しないと回答が得られない不便さがあり、適切な支援状況を見出していく必要があることもわかった。今年度は、事前調査で、初期のアプリケーションの開発にとどまったが、来年度は、具体的なメッセージや、事故予防以外に役立つ情報の提示機能に拡張したものを作成し、再度、調査を行う予定である。

#### E. 結論

本研究では、新しい呼吸・体動モニタリングを導入した際の使い勝手や過信・不信などに関するアンケート調査を行った。また、AI スピーカーを使って、睡眠に関する注意点や、睡眠に関連した事故の予防法などの情報提示機能に対するアンケート調査を行った。実際の使用場面における課題や不安を感じさせる点に関する知見や、要望の高いメッセージに関する意見などの情報が得られた。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
特になし。
2. 学会発表  
特になし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし。
2. 実用新案登録  
特になし。

3.その他  
特になし。

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：保育管理下の睡眠中の突然死 - 重大事故検証報告書を読む

研究分担者：山中龍宏（緑園こどもクリニック、産業技術総合研究所）

**研究要旨**

乳児の睡眠中の突然死は、医学的には不明な点が多く、死因を特定することはたいへんむずかしい。2016 年 4 月から、保育管理下の死亡は検証することが義務付けられた。自治体に検証委員会が設置されて検証報告書が出されるようになり、その報告書はインターネット上で公開されるようになった。今回 4 例の睡眠中の突然死例の検証報告書について検討した。検証の問題点として、死因の検証法、リスク因子の周知、検証委員会メンバーなどを挙げて検討した。今後も、保育管理下の睡眠中の乳児の突然死は必ず発生する。詳細な情報の収集体制を確立し、専門家によって一例一例を検討していく体制の構築が不可欠である。

**A. 研究目的**

近年、教育・保育施設等における事故が社会的な問題となり、2014 年 6 月に開催された第 16 回子ども・子育て会議において、「行政による事故の再発防止に関する取り組みのあり方等について検討すべき」と指摘された。これを受け、2014 年 9 月に、内閣府、文部科学省、厚生労働省により「特定教育・保育施設等における重大事故の再発防止策に関する検討会」が設置された。

2015 年 12 月に上記の検討会の最終とりまとめが出され、2016 年 3 月、「教育・保育施設等における重大事故防止及び事故発生時の対応のためのガイドライン」(1) が公表された。同時に、2016 年 3 月 31 日付で「教育・保育施設等における重大事故の再発防止のための事後的な検証について」(2) という通知が国から出され、死亡事故等の重大事故が発生した場合には、認可外保育施設は都道府県が、特定教育・保育施設や特定地域型保育事業等は区市町村が検証を行い、国は自治体からの検証報告を

踏まえて再発防止策を検討することとなった。

以前には、死亡事故の検証は義務付けられておらず、遺族が署名を集めて陳情したりしなければ検証は行われなかった。2016 年 4 月以降は、ほぼ自動的に検証委員会が設置されることになり、検証委員会から提出された報告書は公表され、自治体のホームページで誰でも見ることができるようになった。

また、30 日以上以上の医療機関の受診を必要とした事故についても報告することが義務付けられ、内閣府子ども・子育て本部のホームページに「特定教育・保育施設等における事故情報データベース」(3) として公開されている。2018 年 9 月末までに 2,496 例が登録されている。

今回、保育管理下の睡眠中に死亡した事例について、公開されている検証報告書を読んでその内容を検討し、問題点を明らかにすることとした。

**B. 研究方法**

保育管理下の事故や死亡について、得られる資料を集めた。さらに、保育管理下の死亡例の中から睡眠中の死亡例を検索し、その報告書をインターネットから入手して分析した。分析した項目としては、1. 検証委員会の設置までの期間、2. 検証委員会の委員数、3. 事故の発生から報告書の公開までの期間、4. 報告書のページ数、5. 死亡原因の究明度の5点について検討した。

## C. 研究結果

### 1. 保育管理下の事故・死亡の最近の統計値

保育管理下の事故統計として、日本スポーツ振興センターの災害共済給付データがある。保育所・こども園・幼稚園の加入者数（2017年度）は約328万人、加入率は約82%で、5,000円以上の医療費が発生した災害共済給付件数と発生率は、保育所が40,211件（2.22%）、こども園が9,240件（2.14%）、幼稚園が18,107件（1.78%）で、死亡は3件であった。

内閣府子ども・子育て本部からの報告では、2016年1月 - 12月の死亡は13件（0歳児が7件）、そのうち睡眠中が10件で、うつぶせ寝が4件であった。負傷は862件であった。2017年1月 - 12月の死亡は8件（0歳児が2件）、睡眠中が5件で、うつぶせ寝が1件であった。負傷は1,234件であった。

### 2. 検証報告書の検討

検証委員会の設置までの期間は、2か月半から10か月であった。2か月半後に検証が始まった例は、死亡例が発生してから検証委員会が設置されたのではなく、事前に委員会が設置されていた。検証委員会の委員数は5 - 7人、死亡事故発生から報告書の公開までの期間は1年から1年7カ月、報告書のページ数は29 - 46ページ、死亡原因の究明度については、すべて死因は不明で、予防につながるとされる提言はみられなかった（表）。今回取り上げた4つの保育所のうち、3つが廃園となっていた。

## D. 考察

保育の場で死亡事故が起こると大変な事態になる。検証委員会の設置、委員の選出、遺族への対応、保育園への聞き取り、検証委員会の

会議、報告書の作成など、膨大な時間、人員、経費がかかることになる。これだけの労力をかける以上、実効性のある予防策を提示することが強く求められる。

国からの通知には具体的な検証の進め方が細かく記載され、どのような情報を収集したらよいかの項目については下記のように挙げられている。

子どもの事故当日の健康状態など、体調に関すること等（事例によっては、家族の健康状態、事故発生の数日前の健康状態、施設や事業の利用開始時の健康状態の情報等）

死亡事故等の重大事故に至った経緯

都道府県又は市町村の指導監査の状況等

事故予防指針の整備、研修の実施、職員配置等に関すること（ソフト面）

設備、遊具の状況などに関すること（ハード面）

教育・保育等が行われていた状況に関すること（環境面）

担当保育教諭・幼稚園教諭・保育士等の状況に関すること（人的面）

事故発生後の対応（各施設・事業者等及び行政の対応）

事故が発生した場所の見取り図、写真、ビデオ等

これらの項目をすべて網羅するにはたいへんな作業量が必要となる。今回、報告書を4つ読んだが、ほぼ全ての項目について記載されていた。しかし、何が予防につながるポイントなのかがわかりにくかった。4つの報告書を読んで問題点を挙げてみた。

## 検証報告書の問題点

### 1. 死因の検証がされていない

これらの報告書の最大の問題点は、死因に関してほとんど検討されていないことである。ある報告書では「警察からは『個人情報のため情報開示には応じられない』との回答であった。そのため、本検証委員会では、直接の死因については把握することができない状況である」と記載されている。一件だけ、警察を訪問してヒアリングが行われていたが、直接死因は不明とのことであった。死因がわからなければ予防策を考えることはむずかしいが、睡眠中の乳児の

突然死は不詳である場合がほとんどである。

睡眠中の体位や呼吸状態の記録、最後の確認時間と発見時間、またモニタリングされている場合は、その記録などの情報が必要である。厚生労働省 SIDS 研究班が 2012 年度に作成した「乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリスト」を使用して、その記録を報告書に入れる必要がある。そのためには、このチェックシートの存在を広く周知させる必要がある。

## 2 .保育現場に危険因子が周知されていない現実

就寝中の状況について検討された記載をみると、寝つきが悪くて午睡中に目覚めて泣くことがあるので、他の子どもとは別の部屋で寝かせ、1 時間後、1 時間 15 分後、1 時間 35 分後に保育士がそばを通った時に寝ている姿を見ただけで、寝始めてから 2 時間 15 分後に異常事態として発見された例(事例 1)、夜間保育の真っ暗な状況下で 1 時間おきのチェック例(事例 2)、30 分おきのチェックの例(事例 3)、死後硬直で発見された例(事例 4)であった。

現在、睡眠中の異常事態や突然死を早く発見するために、乳児では 5 分おき、幼児では 10 - 15 分おきに体位や呼吸状態を確認する必要があると指摘されている。2 時間以上もチェックされず、死後硬直となるまで気づかなかったことが現場では起こっている。

20 年以上前から、睡眠中の乳児の突然死の危険因子として「うつぶせ寝」が指摘されているが、それが現場には伝わっていないことが判明した。うつ伏せ寝は、1 歳になるまでの SIDS の危険因子とされているが、事例 1 からは、1 歳 2 か月児でも危険因子となり得るのかもしれない。

現在、全国の保育所で、乳幼児の睡眠中の体位チェックと呼吸の確認が行われているが、その効果についての検証は行われていない。これから 10 年以内に、このチェックシステムの効果について科学的に検討し、有効性について公表する必要がある。もし、効果がないと判明したら、この見守り体制を強制することは中止する必要がある。

## 3 . 具体的でない決意の言葉

今回検討した報告書では、「二度と同じ事故を繰り返さない」、「繰り返してはならない」という言葉が必ず、何度も使用されていた。これは「事故死」や「事故」に付与する慣用句といってもよいが、実際には同じ事故があちこちで起こり続けており、この言葉を使用するだけでは効果はない。また、「丁寧に温かく優しい保育を徹底」、「丁寧に丁寧に重ねて保育をしなければならない」という共通認識やリスクの意識の薄さ、「質の確保」、「保育所は、入所する子どもの最善の利益を考慮し、その福祉を積極的に増進することに最もふさわしい生活の場でなければならない」、「職員の資質向上」などの文章も記載されていた。理念は理解できるが、具体的に何をどのようにしたらよいかわからない。「わからないこと」や「できないこと」をいくら指摘しても意味がない。

## 4 . 検証委員会のメンバーの問題

検証委員会のメンバーは、弁護士、医師、保健師、保育士、大学教員などとなっていた。事故が発生した直前から事故が発生して 15 分くらいまでのあいだの子どもの変化や死亡のメカニズムについては、医師あるいは生体工学の専門家しか検討することはできない。さらに、医師であれば誰でもいいわけではなく、睡眠中の突然死の場合は、SIDS に詳しい医師か、救急医が委員として適切である。内科医、あるいは公衆衛生関係の医師では十分検討することができない。また、保育を管轄する行政官の役割もあるが、行政官は委員に入っていない。指導監督の問題に関しては、行政官が委員として入っているとよい。

死亡例について、地域で検証委員会を設置して検討することはたいへんむずかしい。航空機や船舶の事故が発生すると、運輸安全委員会から即刻、専門家が現地に行って検証し、国レベルで検討する体制となっている。保育管理下の死亡例に対しても、国レベルで取り組む体制の構築が不可欠である。

## 5 . 指導監督の問題

検証委員会でも、指導監督基準が検討されている。「指導基準に適合していない事項」が数年

にわたって指摘されているにも関わらず、園側は対応せず、その状況下で死亡事故が起きている事例もあった。中には「乳幼児突然死症候群（SIDS）の予防への配慮が行われていない」と数年間、毎回指摘されているにも関わらず、死亡例が発生していた。行政が指導事項を指摘し、立ち入り調査まで行っても死亡事故が発生したという事実から、通告してからの立ち入り調査というやり方や、問題点が見つかったときの対応の仕方を再検討する必要がある。

#### 6. 提言数が多い

提言が14個も述べられている報告書があった。提言とは、実行可能で、重要なものを3-5個くらい挙げるものであろう。また、一つの提言の文章が長く、一部は重複していて、何を言いたいのか、何が最も重要なかがわからない。検証報告書がニュースで取り上げられたときのタイトルは「丁寧な保育の徹底を」であったが、このような精神論は極力避け、具体的にできることを挙げるべきである。

#### E. 結論

乳児の睡眠中の突然死は、医学的には不明な点が多く、死因を特定することはたいへんむずかしい。しかし、一例一例の情報を詳しく記録しておくことは重要である。これまで、睡眠中の乳児の突然死例については、警察と法医学領域が関わるだけで、臨床医学領域の研究者が詳しい情報を得ることはむずかしかった。2016年4月から、保育管理下の死亡は検証することが義務付けられた。自治体に検証委員会が設置されて検証報告書が出されるようになり、その報告書はインターネット上で公開されるようになった。これはたいへん貴重な資料であり、その有用性を検討するために、今回4例の睡眠中の突然死例の検証報告書について検討し、検証報告の問題を具体的に指摘することができた。今後も、保育管理下の睡眠中の乳児の突然

死は必ず発生する。詳細な情報の収集体制を確立し、専門家によって一例一例を検討していく体制の構築が不可欠である。

#### 参考資料

1. 教育・保育施設等における重大事故防止及び事故発生時の対応のためのガイドライン  
(<http://www8.cao.go.jp/shoushi/shinseido/law/kodomo3houan/pdf/h280331/guideline-1.pdf>)
2. 教育・保育施設等における重大事故の再発防止のための事後的な検証について  
(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11900000-Koyoukintoujidoukateikyoku/0000125860.pdf>)
3. 保育事故情報データベース  
([https://www8.cao.go.jp/shoushi/shinseido/outline/pdf/h30-jiko\\_data2.pdf](https://www8.cao.go.jp/shoushi/shinseido/outline/pdf/h30-jiko_data2.pdf))

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 学会発表

山中龍宏: 保育管理下の突然死 - 重大事故検証報告書を読む。第25回日本SIDS・乳幼児突然死予防学会学術集会、2019年2月23日、岡山県岡山市岡山県医師会館、抄録集 p28

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

表：保育管理下での睡眠中の突然死例

事例	月齢 年齢	検証委員会 設置までの 期間	委員会開催 回数	検証委員 会人数	死亡から 報告書の 公開まで	報告 ページ数	死亡原因の究明
1	1歳2か 月男児	2か月半	12回 (うちヒアリ ング8回)	7人	1年	29 P	警察からの情報 得られず。直接 死因は全く不明
2	6か月半 女児	10か月半	10回 (同4回)	7人	2年	33 P	なし。1年後廃 園。(保護者か らの警察情報： RS?)
3	11か月 男児	6か月半	9回 (同3回)	6人	1年7か月	46 P	なし。 警察ヒアリング 司法解剖あり。 廃園
4	7か月 女児	3か月	10回 (同3回)	5人	1年4か月	33 p	なし。警察から の情報得られ ず。廃園

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な施策に関する研究」

**分担研究課題** : SIDS の遺伝的因子、先天的因子に関する研究

**分担研究者** : 成田正明（三重大学大学院医学系研究科 教授）

**研究協力者** : 大河原剛（三重大学大学院医学系研究科 講師）

## 研究要旨

乳幼児突然死症候群(SIDS)は、乳幼児が何の予兆、既往歴もないまま睡眠中に突然死亡する疾患である。その発症には危険因子があり、うつぶせ寝や父母の喫煙、温めすぎ、人工栄養などが明らかにされてきた。これらの危険因子の多くは「生後の」即ち後天的なものである。これまでうつぶせ寝を避けるなどの啓発活動、安全対策で発症数の激減を見たものの、近年はその発症は相対的に横ばいになってきており、SIDS を完全に撲滅するには、うつぶせ寝を避けるなどだけでなく、「先天的」な危険因子の軽減も見据えなければならない。

研究分担者は SIDS の遺伝的危険因子を世界に先駆けて発見した(Narita, et al., Pediatrics, 2001)。遺伝的因子は先天的因子の一つでもあり、SIDS 発症には胎生期に起因する危険因子も存在することを示す。さらに最近、研究分担者らは、妊娠中のウイルス感染は生後のセロトニン神経の正常な発達に影響を与えることを論文報告した(Maternal viral infection during pregnancy impairs development of fetal serotonergic neurons, Brain and Development, 37:88-93;2015)。このことは生後の呼吸調節を司るセロトニン神経の正常な発達は、妊娠中からも影響を受けていることを示唆する。

本研究では、SIDS の遺伝的因子、先天的因子に関する研究を行う。初年度は SIDS の先天的因子についての検索、2 年目は先天的因子がどのように SIDS の発症に関連するかの機序について、3 年目は先天的因子保持の動物モデルを作成し SIDS の病態解明と予防を目指す。初年度は、先天的因子が生後の SIDS 発症にどの程度普遍的に存在しているか、の検討を行った。その結果、内毒素である LPS (lipopolisaccharide = リポ多糖) を生後に投与する実験で、LPS 投与後 24 時間の生存率は、妊娠中に poly I:C (= 合成二本鎖 RNA) を投与された群、即ち妊娠中のウイルス感染モデル群で有意に低下しており、このことは先天的なウイルス感染状態を有する状態では、生後の細菌感染に脆弱であることが示唆された。2 年目は生化学的データを収集した。生化学データには変動は認められたものの、初年度で得られた LPS 投与による「生存率の低下」を説明できるほどの違いとは言えなかった。

## A. 研究目的

乳幼児突然死症候群(SIDS)は、乳幼児がそれまでの健康状態及び既往歴からその脂肪が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定され

ない、原則として 1 歳未満の児に突然の死をもたらした症候群と定義される(厚生労働省 SIDS 研究班、2012 年 10 月)。その発症には危険因子があり、うつぶせ寝や父母の喫煙、温めすぎ、人工栄養などが明らか

にされてきた。これらの危険因子の多くは「生後の」即ち後天的なものである。

これまでうつぶせ寝を避けるなどの啓発活動、安全対策で米国では 1992 年以降、SIDS 発症数の激減を見た。1992-1996 年に SIDS 発症数が 38%減少した<sup>1)</sup>ものの、近年はその発症は、激減期に比べれば、相対的に横ばいになってきており、このことは「先天的」な危険因子も軽視できないのではないかと思われる<sup>2)</sup>。

我が国における SIDS による年間死亡数は、平成 9 年には 538 人であったが徐々に減少し平成 26 年には 146 人、平成 27 年には 96 人となっている<sup>3)</sup>。しかしながら本症の根絶のためには、基礎研究を推進させることで SIDS の病因を明らかにし病態の全貌を解明する以外にない。

研究分担者の成田らは SIDS の遺伝的危険因子（セロトニントランスポーター遺伝子多型）を、世界に先駆けて報告した<sup>4)5)</sup>。即ち、セロトニントランスポーター遺伝子多型の長いアリルは SIDS の遺伝的危険因子であることを発見した。

この発見は、

遺伝的因子は先天的因子の一つでもあり、SIDS 発症には胎生期に起因する危険因子も存在すること、

発症前の生後早期にこの多型を予め検索しておくことで発症危険因子群を見つけることができる点、

など意義が大きく、本論文の引用回数は 117 と、世界でも研究者間で最も頻繁に引用されている論文の一つである。

さらに最近、研究分担者らは、妊娠中のウイルス感染は生後のセロトニン神経の正常な発達に影響を与えることを論文報告し

た (Maternal viral infection during pregnancy impairs development of fetal serotonergic neurons, *Brain and Development*, 37:88-93;2015)。このことは生後の呼吸調節を司るセロトニン神経の正常な発達は、妊娠中からも影響を受けていることを示唆する。

SIDS 発症の危険因子としてうつぶせ寝、父母の喫煙、非母乳保育などが危険因子として明らかになっているが<sup>4)</sup>、これらは主に“生後の”危険因子であった。一方、上述の遺伝的危険因子、妊娠中の喫煙などの因子は、“生前の”危険因子といえる。これらのことは SIDS 発症には胎生期に由来する原因も存在することを強く示唆する。

SIDS 発症には、呼吸を調節する神経伝達物質セロトニンの異常の関与が知られてきた。神経伝達物質セロトニンは他の神経系よりも早くから発生を開始するが、これらのことは胎生期の様々なイベント（遺伝的因子、妊娠中の喫煙）がセロトニン神経の初期発生を乱してしまう可能性がある。

研究分担者は最近、妊娠中のウイルス感染は、生後のセロトニン神経の正常な発達に影響を与える、という論文を発表した<sup>5)</sup>。動物実験においてでのデータではあるが、このことは生後のセロトニン神経の正常な発達は妊娠中からも影響を受けていることを示唆する。

Lipopolysaccharide (LPS)はグラム陰性菌の菌体成分であり、内毒素として知られ、成体に作用するとサイトカインなどの放出を介して敗血症など重篤な作用を引き起こす。従ってLPSは生体にこれを投与することにより、細菌感染のモデル状態を惹起することができ、研究にもしばしば用いられて

いる。

本研究では3年間の間に初年度はSIDSの先天性因子についての検索、2年目は先天性因子がどうSIDSの発症に関連するかの機序、3年目は先天性因子保持の動物モデルを作成しSIDSの病態解明と予防を目指す。初年度は、先天性因子が生後のSIDS発症にどの程度普遍的に存在しているか、をウイルス感染モデル状態としての

polyriboinosinic:polyribocytidylic acid (poly I:C、=合成二本鎖RNA)及び最近感染モデル状態としてのLPSを用いた実験により検討する。初年度は、先天性因子が生後のSIDS発症にどの程度普遍的に存在しているか、の検討を行った。その結果、内毒素であるLPS (lipopolysaccharide = リポ多糖)を生後に投与する実験で、LPS投与後24時間の生存率は、妊娠中にpoly I:C (=合成二本鎖RNA)を投与された群、即ち妊娠中のウイルス感染モデル群で有意に低下しており、このことは先天性なウイルス感染状態を有する状態では、生後の細菌感染に脆弱であることが示唆された。2年目である本年度はこの時の生化学的データを収集し比較検討した。

## B. 研究方法

ウイルス感染モデル動物は、poly I:Cの投与で行った。妊娠10日目の妊娠ラットに、phosphate buffered saline(PBS)に溶解した10 mg/kgのpoly I:C、または対照として溶媒(PBS)のみを注射器で腹腔内に投与し、そのまま妊娠を継続させ出産させた。そのまま母ラットに仔ラットを養育させ、生後12日目に、poly I:C投与母体から生まれた仔ラット(n=26)、及びpoly I:C

非投与母体から生まれた仔ラット(n=25)のいずれの群にも等しく0.25mg/kgのLPSを投与し、2時間後採血、生化学データを外注(オリエンタル酵母)により測定した。測定した項目は、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、電解質(Na, K, Cl, Ca, P)、肝機能(AST, ALT)、LDH、アミラーゼ、 $\gamma$ -GTP、総コレステロール、トリグリセリド、HDLコレステロール、総ビリルビン、グルコースなど、ヒトでも日常診療でよく行われる項目である。

## C. 研究結果

Ca, P, AST, LDH, トリグリセリド, 総ビリルビンなどは若干実験群間で変動は認められたものの、初年度で得られたLPS投与による「生存率の低下」を説明できるほどの違いとは言えなかった(表参照)。

## D. 考察

初年度の研究で研究分担者らは、生後12日目のLPS投与後24時間の生存率は、妊娠中にpoly I:C投与された群、即ち妊娠中のウイルス感染モデル群で有意に低下していた。このことは先天性なウイルス感染状態を有する状態では、生後の細菌感染に脆弱であることを示唆したが、2年目の研究で生化学データを比較したが大きな違いはなかった。

初年度に報告したように、生後12日目のLPS投与後の生存率が妊娠中にウイルス感染モデルラット群で有意に低下していたことは、先天性なウイルス感染状態を有する状態では、生後の細菌感染に脆弱であることを示唆することになり、ヒトにおいてもSIDS発症の一つの因子になりうる。従って、

妊娠中のウイルス感染予防対策は一層重要になってくる。ワクチン接種が有用と考えられるが、特に妊娠中の接種となると、生ワクチンによるウイルスの胎児への直接影響だけでなく、ワクチンに含まれるチメロサル (= 有機水銀) などの防腐剤の影響も懸念され、安全性の確立が急務である。

先天的なウイルス感染状態を有する状態では、生後の細菌感染に脆弱であることが示唆されることから、SIDS 予防の方策の一つとして、特に妊娠中にウイルス感染があったことが明らかな場合は、生後の児への一層の監視が望ましいことにもなる。いまだ安全性などに議論が残るものの民間で取り入れが進んでいるとされる所謂「ベビーモニター」の活用も有用かもしれない。

冒頭に述べたように、うつぶせ寝を避けるなどの啓発活動、安全対策で米国では1992年以降、SIDS 発症数の激減を見た。1992-1996年にSIDS 発症数が38%減少した<sup>1)</sup>ものの、近年はその発症は、激減期に比べれば、相対的に横ばいになってきており、このことは「先天的」な危険因子も軽視できないのではないと思われる<sup>2)</sup>。

## E. 結論

SIDS 発症を考える上で「先天的」な危険因子も軽視できないと思われる。

## 参考文献

- 1) Richard D. Goldstein, Felicia L. Trachtenberg, Mary Ann Sens, Brian J. Harty, Hannah C. Kinney. Overall Postneonatal Mortality and Rates of SIDS

Pediatrics; 2016: 137(1), e20152298

- 2) Rachel Y. Moon, Fern R. Hauck. SIDS Risk: It's More Than Just the Sleep Environment  
Pediatrics; 2016: 137(1), e20153665

- 3) 厚生労働省ホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids.html>

- 4) Naoko Narita, Masaaki Narita, Sachio Takashima, Masahiro Nakayama, Toshiro Nagai, Nobuo Okado. Serotonin transporter gene variation is a risk factor for sudden infant death syndrome in Japanese population. Pediatrics 2001; 107: 690-692.

- 5) 成田正明 遺伝的危険因子から見たSIDS. 日本SIDS・乳幼児突然死予防学会雑誌 11(1)8-12, 2011

- 6) Maternal viral infection during pregnancy impairs development of fetal serotonergic neurons  
Takeshi Ohkawara, Takashi Katsuyama, Michiru Ida-Eto, Naoko Narita, Masaaki Narita  
Brain and Development, 37:88-93;2015

## F. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

生化学検査\_改

単位		(g/dL)	(g/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(mEq/L)	(mEq/L)	(mEq/L)	(mg/dL)	(mg/dL)	(IU/L)	(IU/L)	(IU/L)	(IU/L)	(IU/L)	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)	(mg/dL)
	検体名	総蛋白	アルブミン	尿素窒素	クレアチニン	Na	K	Cl	Ca	リン	AST	ALT	LDH	アミラーゼ	γ-GTP	総コレステロール	トリグリセリド	HDL-C	総ビリルビン	グルコース
cont_無 <sup>1</sup> (n=3)	1	3.9	2.6	32.8	0.23	127	10.2	95	11.4	10.6	239	26	1510	730	3>	127	185	34	0.18	130
	2	3.5	2.5	36.0	0.18	134	5.2	99	11.5	9.8	103	14	393	733	3>	118	188	33	0.26	136
	3	3.6	2.6	42.9	0.21	133	6.1	100	11.5	10.6	189	20	938	673	3>	133	159	36	0.22	129
poly I:C_無 <sup>2</sup> (n=3)	4	3.2	2.4	31.4	0.20	130	5.6	86	10.6	9.6	204	20	988	504	6>	120	128	32	0.32	128
	5	3.6	2.4	35.0	0.32	128	6.4	86	11.0	10.0	200	20	1398	522	6>	122	108	30	0.18	134
	6	3.5	2.5	34.4	0.22	133	5.9	96	12.0	10.5	122	16	462	588	3>	134	117	35	0.29	133
cont_LPS <sup>3</sup> (n=3)	7	3.4	2.4	39.5	0.22	135	4.4	97	10.8	10.4	100	15	395	701	3>	110	129	31	0.36	172
	8	3.2	2.4	34.0	0.19	134	5.2	97	10.9	10.1	81	14	255	632	3>	103	117	30	0.22	151
	9	3.2	2.4	34.9	0.18	133	5.5	98	11.1	10.6	97	14	339	610	3>	115	132	32	0.21	139
poly I:C_LPS <sup>4</sup> (n=3)	10	3.1	2.3	30.3	0.20	134	4.1	98	10.1	9.3	111	15	508	649	3	108	61	31	0.41	174
	11	3.1	2.3	37.2	0.23	134	4.5	99	10.0	9.9	183	18	897	645	4	110	72	31	0.47	168
	12	3.0	2.4	34.4	0.22	132	4.6	88	9.4	9.2	158	12	734	608	6>	112	48	30	0.42	172
検体1-3, cont_無 <sup>1</sup> : 妊娠10日目PBS腹腔内注射、生後12日目投与なし											* p < 0.05 (student t-test) cont_LPS群とpoly I:C_LPS群を比較									
検体4-6, poly I:C_無 <sup>2</sup> : 妊娠10日目poly I:C腹腔内注射、生後12日目投与なし																				
検体7-9, cont_LPS <sup>3</sup> : 妊娠10日目PBS腹腔内注射、生後12日目LPS腹腔内注射																				
検体10-12, poly I:C_LPS <sup>4</sup> : 妊娠10日目poly I:C腹腔内注射、生後12日目LPS腹腔内注射																				
先天的なウイルス感染状態を有するラットでの、生後の細菌感染時の血液生化学的検査値																				
妊娠10日目の妊娠ラットに、phosphate buffered saline (PBS)に溶解した10 mg/kgのpoly I:C、または対照として溶媒(PBS)のみを注射器で腹腔内に投与し、妊娠を継続させ出産させた。そのまま母ラットに仔ラットを養育させ、生後12日目に、poly I:C投与母体から生まれた仔ラット、及びpoly I:C非投与母体から生まれた仔ラット群に0.25mg/kgのlipopolysaccharide(LPS)を投与し、2時間後採血、外注(オリエンタル酵母)により血清生化学データを測定した。																				

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：法医学分野における解剖により診断された SIDS 症例登録システムの構築

研究分担者：氏名（所属）大澤資樹（東海大学医学部）

研究協力者：氏名（所属）垣本由布（東海大学医学部）

氏名（所属）山本琢磨（兵庫医科大学）

研究要旨

乳幼児突然死症候群（SIDS）の疫学調査の対象として法医解剖例を含めることは重要であり、その目的のために臨床から剖検の際に伝達される問診・チェックリストの活用が期待されている。今回の研究の目的は、この問診・チェックリストの回収システムを確立し、法医学からどの程度の情報を提供できるのかを調べることである。本年度は、当領域におけるワクチン接種後の急死例について昨年度まとめたものを、論文とし投稿した。次に、この問診・チェックリストを多施設から集め、症例数を増やすことにより、客観的なデータを提示することを目標とした。法医解剖で得た警察からの発生状況の情報や母子手帳の利用について、倫理委員会の承認を得るのに時間がかかってしまったが、8 大学から 160 件余りの症例を集めることができている。今後は、この事例を詳細に検討してゆく計画で、睡眠環境など乳幼児突然死例において重要な調査項目の疫学調査に対して法医学からの貢献してゆきたい。

A. 研究目的

SIDS の疫学調査に法医解剖例を対象として含めることは重要な課題である。その目的のために、臨床から剖検の際に伝達される問診・チェックリストの活用が期待されている。今回の研究の主な目的は、乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリストの回収システムを確立することである。そのための予備的検証として、当領域における過去の剖検例に対してチェックリストの項目に従った集計を試み、発見時のうつぶせ寝の割合等について数値を提示することができた。次に、「直近 1 ヶ月間のワクチン歴」の項目について、予防接種後に死亡した剖検例を改めて抽出しまとめ、論文を作成した。法医解剖での情報源は、主に警察の環境調査内容と母子手帳の記載であるが、チェックリストのかなりの項目に回答が可能であった。そこで、今年度は、多施設の情報の収

集を進め、より客観的な解析に結び付けることを目的とした。

B. 研究方法

後向き臨床研究として学内臨床研究委員会の承認を得た上で、東海大学医学部法医学領域における 5 年間（2013 年～2018 年）の解剖例から、虐待や焼死といった明らかな外因死を除いた 3 歳未満乳幼児急死 57 例を抽出した。資料としては、救急での所見、警察から得られた捜査資料や母子手帳等を使用した。これらから特に直近 1 ヶ月間のワクチン歴に着目し、接種から死亡までの日数、症状、ワクチンの種類等の項目についてまとめてみた。また、本年度は、この倫理審査を多施設間の共同研究として、解剖情報を共有できるように、変更申請を行い、他大学の法医学教室との連携体制を確立していった。

### C. 研究結果

法医解剖となった乳幼児の急死のうち、明らかな外因死を除いた事例を対象としたところ、57例（男児33例、女児24例）が抽出できた。その中で、予防接種後様態が悪化し、3日以内に死亡していることから、接種と死亡との因果関係が問題となったのが3例あった。3月児2例と1歳児の1例で、最終のワクチン接種は、1例はヒブ、肺炎球菌、ロタウイルスの2回目の混合接種、もう1例は、ヒブ、肺炎球菌、ロタウイルス、B型肝炎ウイルスの2回目の混合接種と同時に4種混合接種を受けており、最後の1例は4回目のヒブ接種であった。3例の経過や検査所見では、必ずしも共通したものを認めなかったが、組織検査において、脾臓やリンパ節で赤血球の貪食像が顕著で、hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)ないしマクロファージ活性化症候群を呈しており、何らかの免疫機能異常も想定された。

もう一つの試みは、この法医解剖例に対する問診・チェックリストの記載と集計を多数の施設で実施してもらい、それらをまとめて統計的データを作成することであった。ただし、病院における診療情報と同等の扱いとされる施設が多く、大学間の情報共有について倫理審査に想定以上の時間がかかり、本年度末にやっと終えたところである。現在のところ8大学から160件余りの情報を集めることができた。詳細な検討は、来年度に行う予定にしている。

### D. 考察

法医解剖となった乳幼児の突然死のうち、明らかな外因死を除いた事例を対象としたところ、57例を抽出できた。死因としては、SIDS、肺炎や敗血症を含む重症感染症、先天奇形、窒息の疑いを含む不詳等であった。その中で、予防接種後様態が悪化し、3日以内に死亡していることから、接種と死亡との因果関係が3例で問題となった。一般に、ワクチン接種と死亡を含む重大な副反応の間に、あまり関係はないとされているが、一部に因果関係を疑わざるをえない事例があることを確認できた。

現在、これらの成果を論文にまとめ、海外雑誌に投稿中である。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であったが、これらを医薬品医療機器総合機構（PMDA）に副作用報告したが、非常に細かい所見を要求され、関心の高さがうかがえ、乳幼児の死亡を分析する重要性を実感した。学会発表でも反響があり、数は少なく、極めて稀な現象ではあるが、ワクチン接種後の乳幼児死亡に今後も着目してゆきたい。

### E. 結論

現在、神奈川県では乳幼児死亡例に対する解剖率は、主に警察の努力のもと8割を超えて非常に高くなっている。今後は法医も予防接種歴を始めとする、問診・チェックリストに記載された項目に注意を払い、疫学的な視点から事例をまとめてゆきたい。平成30年度に生育医療等基本法が制定され、日本でも複数の専門家が集まるチャイルド・デス・レビュー（CDR）が新たに始まることとなった。詳細な方法は今後の検討課題の様子であるが、小児虐待に限らず、このような乳幼児の急死全般に対して多方向から検討を行うことが望まれる。

### F. 健康危険情報

なし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1) なし。

#### 2. 学会発表

1) 大澤資樹、長尾涼子、垣本由布、垣内康宏、坪井秋男、松島裕、瀬戸良久（2018年9月1・2日）予防接種後の乳幼児突然死：因果関係と偶然性。第1回日本法医病理学会学術全国集会、高松市。

### 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。

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：本邦の SIDS および睡眠中の乳児突然死例の病理解剖の実態調査と登録システム  
の構築

研究分担者：氏名（所属） 柳井 広之 （岡山大学病院）

研究協力者：氏名（所属）

氏名（所属）

研究要旨

本邦における SIDS 症例の病理解剖実施体制についての実態調査を行ない、現行の「ガイドライン」「チェックシート」の実効性や実施体制の問題点を調査した。チェックシートの認識率は回答施設のなかでは 50%程度であり、使用されている頻度はまだ低いものと考えられた。チェック項目のうち、死亡直前や発見時の状態など死亡エピソードに直接関係がありそうな点は情報が集めやすいが、それ以外の項目は情報が得にくい傾向にあった。チェック項目の内容、「チェックシート」の実効性について今後検討していく必要がある。

A. 研究目的

現行の SIDS 診断「ガイドライン」「チェックシート」の実効性や実施体制の問題点を調査する。

B. 研究方法

過去 10 年間に SIDS 症例の病理解剖を実施した施設にアンケートを送付し、回答を集計、解析した。

C. 研究結果

「チェックシート」の存在を知っていたのは 50%程度の施設で、知っている施設でも全例で使用されているのではなかった。チェック項目の中で家族情報や普段の就寝時体位、着衣の情報は得られにくい傾向があった。各施設での経験が少ないため、執刀医は医学的、社会的な困難を感じていた。

D. 考察

調査対象期間の前半は「チェックシート」が発表される前だったため認識率はやや低いものと考えられた。また、チェック項目の中エピソードに直接関連する事項の情報収集率が高く、それ以外の項目の情報収集率が低くなっているものとする。収集できる情報の内容は病理医そのものよりも小児科医、救急医の問診内容

に依存している。

E. 結論

病理解剖例における「チェックシート」の認識率を高め、実効性についてもさらに検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1)「SIDS の病理解剖の現状と課題」第 25 回日本 SIDS・乳幼児突然死予防学会学術集会(2019 年 2 月・岡山)

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：『乳児の突然死例を解剖できる制度の構築に関する研究』

研究分担者：平野慎也 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 新生児科  
研究協力者：竹内真 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 病理診断科

研究要旨

乳幼児突然死症候群の診断においては、解剖による病理所見は必須とされている。乳幼児突然死症候群の剖検組織を保管し、死因究明および原因究明のために多様な検査をおこなうことは、乳幼児突然死症候群について新しい知見が得られる可能性があり、病態解明のためには必要であると考えられる。しかし最近、乳幼児突然死例は、虐待による犯罪性を問題にされることが多く、司法解剖として扱われることが増加し、検体の利用に制限がある。また一方で突然死の場合は死亡状況や近親者の心情から、簡単に解剖の承諾をとることに困難をとまなうのも事実である。倫理的な側面も考慮しつつ、内外問わず情報収集することにより乳幼児の突然死例を解剖できる制度の構築(状況)について研究をおこなった。海外とは検死の制度等異なるが、我が国でもチャイルドデスレビューなどの体制が一步進み、その一環として乳児の突然死例を解剖できる制度の構築を組み入れる事も期待される。

A. 研究目的

子ども・若者白書によるとこどもの死亡原因は、0歳児では「先天奇形等」が最も多く、「周産期に特異的な呼吸障害等」、「乳幼児突然死症候群」と続き、平成28年度においては全国で109人、平成29年度には77名が乳幼児突然死症候群で亡くなっており、乳児期の死亡原因としては第3位である。

乳幼児突然死症候群(SIDS)は「それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然の死をもたらした症候群」と定義され、突然死の症例を診断する際には解剖が重要な位置を占める。乳幼児突然死症候群の診断において、解剖による病理所見は必須とされている。解剖組織を一部保管し、新しい知見が発見された際に再検査をおこなうことは、より正確な診断にたどりつくことができ、またその解剖組織の詳細な検討により乳幼児突然死症候群そのものについてもさらに新しい知見が得られる可能性がある。しかし、現在では虐待

による犯罪性を問題されることが多く、乳児突然死症候群の可能性が高くとも司法解剖として扱われることが増加し、訴訟と守秘の観点から容易に剖検検体を利用することが困難となっている。それ以外にも死亡状況や近親者の心情から、簡単に解剖の承諾をとることに困難があるのも事実である。倫理的な側面も考慮しつつ、解剖を可能にする制度を構築するために、内外問わず幅広く情報収集することにより、そのような制度を可能にしていく方法を検討する。

B. 研究方法

種々の媒体を通じ我が国の死因究明の状況、および乳児の死因究明の状況を調査する。

C. 研究結果

大阪府における乳幼児死亡について  
大阪府においては近年100人から150人ほどの乳児の死亡がある。監察医制度のある大阪市内では乳児死亡は毎年30人から50人であるが、周産期死亡の新生児や、先天性疾

患等で死亡した乳児をのぞくと、いわゆる異状死体としての乳児死亡は大阪市内では乳児死亡数全体のおよそ30%前後である。0-4歳の乳幼児の検案件数は平成23年2件、平成24年3件、平成25年5件、平成26年以降は0件の状態が続いている。

乳幼児の突然死は原則として解剖を行うべきであるという考えは警察にも浸透しており、解剖は行われる傾向にあるが、我が国でも児童虐待が社会問題として大きく取り上げられており、乳幼児の異状死体を見ると、事件性はないだろうと判断されても、犯罪(虐待死)の可能性が完全に否定できない限り乳幼児の変死事件に関しては、明らかな先天性疾患などを除き、ほとんどが司法解剖になっている現状があった。司法解剖となった以上は、情報は隔離されることとなり、(刑事訴訟法47条:「訴訟に関する書類は、公判の開廷前には、これを公にしてはならない。但し、公益上の必要その他の事由があつて相当と認められる場合は、この限りでない。」)臨床あるいは病理の観点から、解剖の組織所見を含めてお互いに議論できる環境が少なくなるという問題が生じている。

乳幼児だけでなく一般に警察が取り扱う死亡についても、我が国の死因究明制度は他の先進国と比べて充実しているとは言いがたいものであり、司法解剖5%、行政解剖6%程度であり、それは地域によっても大きく違いが見られる。解剖の種類によっても違いがみられるが、監察医制度がある地域では専従の法医が解剖をおこなうとされ、監察医制度のない地域では大学の法医学講座の教授らが講義を持ちながら行っている。2013年度、法医は全国に154人という報告があり、人員面での不足も大きな問題となっている。これは現在でも大きな変化はないと思われる。2015年には青森県と鳥取県で法医学者がおらず司法解剖ができない事態にまで発展している。

死因究明のために解剖率をあげるため、司法解剖、行政解剖とはちがったいわゆる新法解剖が平成25年4月から施行されている。「警察などが取り扱う死体の死因・身元調査に関する法」(死因・身元調査法)「死因究明等の推進に関する法律」(推進法)がそれである。これは、「警察署長は、取扱死体について、法人又は機関に所属する医師その他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。」というものである。解剖の承諾は必要としない。死因究明の推進が期待されたが、施行後の実態は、期待されたほどの解剖率の向上や地域格差の改善は進まず、法的な枠組みが変わっても、結局解剖医が足りず、かつ偏在するという構造

的問題が解消されていないことを判明させる結果となっていた。警察庁の資料によっても2013年に警察が取り扱った遺体は16万9047体で、そのうちいわゆる新法解剖によって解剖された遺体は1418体であり、それほどの貢献はしていないように見える。欧米のレベルまで解剖率を向上させるためには、解剖医及び解剖施設の絶対数を大幅に増加させるとともに、解剖による死因究明の必要性について国民的な認識の向上を図る必要がある。

また、警察庁では、犯罪死の見逃しを防ぐため、2009年から法医学の専門教育を受けた検視官(警察官)を増員、遺体発見現場に立ち会う(臨場)ことを開始し、増員前の臨場率:2008年に全国平均14.1%から2014年には72.3%となったが、検視官は主に遺体の外見の観察や体温の測定をして犯罪死かどうかを判断するため、外見に異常がなければ、毒物や薬物投与を見落とすこともあり、解剖しなければ死因が判明しない場合もある。成人でさえ死因究明は大きな課題である。

#### 死因究明のための活動

米国など多くの先進諸国では、子どもの死亡全例に関して情報を収集し、予防できる死亡を考えていくという制度があり、それに関する法律が制定されている。

(参考;米国のSIDS研究所のホームページをみると、睡眠関連の乳児死亡に関する医学的研究は、ほとんど止まっている。これは、この重要な研究に使用する死亡した幼児から組織を得ることを可能にするインフラがないことの結果である。この状況に対処するために、SIDS研究所とMiami-Dade Chief Medical ExaminerでSUID Tissue Consortiumを立ちあげた、とある。このコンソーシアムには、メリーランド州のいくつかの検診官とNICHD脳・組織バンクからの資金提供があり、突然死亡する幼児のすべての親に到達し、研究のために組織を寄付する機会を提供することが目的とされている。

米国では日本と違い法医、病理医として専門の研修を受けた医師であるmedical examinerが存在し、警察から独立した死因究明機関の長などとして、死体に対する調査権を有し、その権限および専門的知見に基づいて、死因究明の責任者となる職種が存在している。

米国フロリダにおけるプロジェクトであるThe SUID Tissue ProjectではSUID (Sudden Unexpected Infant Death)の研究を推進するために行われている。米国SIDS instituteとフロリダ州のMedical Examiner事務所とが共同で行っているものは、3つの大きな部分で構成されている。研究のための組織の提供のための同意取得、通常解剖検査に基づいた組織の採取、

NICHD組織バンクでの組織の保存である。このプロジェクトでは、

- ・ SUIDのケースと同様に1歳未満の死亡症例の組織も対照のケースとして提供を受けている

- ・ 組織は定められた方法でNICHD Brain and Tissue Bankに輸送し保存される。状況調査は解剖検査の結果もデータベース化される。

- ・ Medical officer事務所を日常的に訪れ、ケースがあれば、研究用の組織提供について家族に説明し、NICHD Bankが同意取得にうかがうなどが行われている。

米国では、組織の設立とともにMedical officer事務所を日常的に訪れるなどたえず死亡ケースの症例の家族への組織提供を依頼するという積極的な活動が行われている。

我が国ではこのような組織、制度は現存していないが、子どもの死因究明の必要性が認識され、子どもの死因究明のための活動が行われてきた。

わが国の動きとしては、2018年12月に「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立し、その柱のひとつとして、子どもの死因を検証する体制づくりが取上げられた。死因究明のためチャイルドデスレビュー（CDR）である。CDRは、子どもが死亡したとき、すべてを把握し、その死が予防できたのではないかという観点から多機関多職種専門家が検証し、同じような死を可能な限り減らそうとする活動である。2019年2月にはチャイルドデスレビューの国際シンポジウムが開催され、米国、英国、台湾からの専門家を招かれ各国の状況および意見交換がなされた。その際、収集した情報では、イギリスでは剖検に関して、その後の組織検体の扱いあるいは病態解明への組織の利用については、基本的に組織検体の保存については、両親が決定する。今後の研究について組織検体の保管についての説明はおこなわれるが、同意が得られなければ廃棄されているとのことであった。

#### D. 考察

乳児突然死症候群の診断において、解剖による病理所見は必須とされている。解剖組織を一部保管し、新しい知見が発見された際に再検査をおこなうことは、より正確な診断にたどりつくことができ、またその解剖組織の詳細な検討により乳児突然死症候群そのものについても新しい知見が得られる可能性がある。しかし死亡状況や近親者の心情から、簡単に解剖の承諾をとることはできないのも事実である。成人でさえ死因究明は大きな課題であることが判

明し、新法解剖といった法的な枠組みが変わっても困難な状況である。乳幼児の場合は、より倫理的な側面も考慮しつつ、乳児突然死の解剖を可能にする制度を模索していかなければならない。死因究明の必要性についての国民の認識向上、そしてまた解剖に対する医療従事者の意識改革も必要であり、特に子どもにおいて、死亡登録・検証制度を法的に位置づける対策が始まり、チャイルドデスレビューの法制化の一環として乳児の突然死例を解剖できる制度の構築を組み入れられる事も期待できるのでないかと考える。乳児の突然死例を解剖する制度との関連性においては、チャイルドデスレビューは子どもの死亡例をすべて登録し検証し、予防できる死亡を考えるとということが目的であり、子どもの死亡時点からは、時間経過という点で考えれば、じっくり後から予防可能な死であったかどうかを検証するというスタンスであると思う。しかし乳児突然死の場合はその診断に剖検が必須とされており、死亡から死因の検証のための剖検までには時間が重要とされ、そこに遺族の心情を配慮した倫理的な部分が大きく関わってくる。乳児の突然死例を解剖できる制度として、チャイルドデスレビューの一環としてその死亡は検証されるべきであると思うが、“時間”という点で、更なる深い議論が必要であると思う。子どもを突然に亡くした場合は、子どもの成長発達とともに時間を共有した家族にとってはいたたまれないものであり、そのような状況で解剖についての承諾を得ることには、困難をともなう。子どもを失った家族への精神的な面への配慮と支援は子どもの死亡に対すると同じように最大限の配慮をしなければ成らない。

#### E. 結論

乳幼児の突然死例は、虐待死の関連からも、死因は究明されなければならない。乳児突然死症候群の診断においては、解剖による病理所見は必須とされている。現在では虐待による犯罪性を問題にされることが多く、虐待による死亡の可能性が低くとも司法解剖として扱われることが増加している。乳幼児突然死症候群の剖検組織を保管し、新しい知見が発見された際に死因究明のための再検査をおこなうことは、乳幼児突然死症候群そのものについても新しい知見が得られる可能性があり、病態解明のためには必要であると考えられる。しかし虐待死との関連から司法解剖が増えつつある現状、また突然死の場合は死亡状況や近親者の心情から、簡単に承諾をとることに困難をともなうのも事実である。倫理的な側面も考慮しつつ、内外問わず幅広く情報収集することにより乳児の突然死例を解剖できる制度について考察した。

成人でさえ死因究明は大きな課題であることが判明し、新法解剖といった法的な枠組みが変わっても困難な状況である。海外とは検死の制度等異なるが、我が国でも死因究明の重要性からも、また子どもの予防できる死を減らす目的からチャイルドデスレビューの活動が始まったところであり、その一環として乳児の突然死例をも解剖できる制度を組み入れられることが期待できる。

F. 健康危険情報

なし

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

なし

3. その他

平成 30 年度厚生労働科学研究補助金  
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

「乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を  
予防するための効果的な施策に関する研究」

分担研究報告書

分担研究課題名：全国 SIDS 患者対照研究データ再解析による寝かせ方及び寝返りの時期が  
SIDS 発症に及ぼす影響に関する研究

研究分担者：氏名（所属）加藤則子（十文字学園女子大学 人間生活学部）

研究協力者：氏名（所属）戸苅 創（金城学院）

氏名（所属）加藤稲子（三重大学大学院医学系研究科  
周産期発達障害予防学）

研究要旨

平成 28 年度研究事業において、平成 9 年度に行われた SIDS 患者対照研究データを再解析して、SIDS 児の寝かせ方や寝方の特徴を解剖の有無別に明らかにしたところ、うつぶせ寝で発見された場合解剖例が多いこと、SIDS 児が健常乳児に比べて、うつぶせ寝に体位を変えやすい傾向が強いことが分かった。本研究ではこれを発展させ、寝返りの時期を考慮に入れて解析を進めた。首すわりや寝返りは、対照児のほうが早い、2 か月、3 か月など早い月齢を答えた割合は、死亡児に多かった。寝返りのしはじめは死亡児に多く、5、6 か月頃特に多かった。まだ寝返りをしていない死亡児では、うつぶせに寝かせたものが多く約半数を占め、また寝返りがまだであるにもかかわらずあおむけに寝かせてうつぶせで発見されたものが 1 割弱あった。寝返りのしはじめや寝返りができる場合、あおむけ寝で寝かせたものの半数以上がうつぶせで発見されていた。あおむけからうつぶせに寝返ることと SIDS との関連が明確になるとともに、月齢別発生頻度を勘案すると、ガイドライン通り、あおむけ寝を推奨して行くことが妥当と考えられた。

A. 研究目的

平成 9 年度厚生省心身障害研究「乳幼児死亡の防止に関する研究」(主任研究者 田中哲郎)において、全国データによる SIDS の患者対照研究が行われ、うつぶせ寝、人工栄養、両親の喫煙がリスク因子として明らかになり、SIDS 予防キャンペーンへとつながった(田中哲郎他乳幼児突然死症候群の育児環境因子に関する研究 日本公衆衛生雑誌 1999;46(5):364-372)。

平成 28 年度研究事業において、平成 9 年度に行われた SIDS 患者対照研究データを再解析して、SIDS 児の寝かせ方や寝方の特徴を解剖の有無別に明らかにしたところ、うつぶせ寝で発見された場合解剖例が多いことがわかった。

SIDS 児が健常乳児に比べて、うつぶせ寝に体位を変えやすい傾向が強いことが分かった。健康乳児の就眠時寝返りに関する調査において、

-あおむけに寝かせた場合 34.7%が翌朝うつぶせになっている

-うつぶせに寝かせた場合 14.2%が翌朝あおむけになっている

(Togari et al. The healthy human infant tends to sleep in the prone rather than supine position. Early Human Development, 2000;59:151-158、1 歳半健診時における調査)。平成 28 年度の研究成果に加えて、対照児にこの知見を当てはめて、翌朝の体位を推計し、死亡時の発見時体位の分布との差異を検討する。

本研究ではさらに、寝返りの時期を考慮に入れて解析を進める。寝返りを始める5か月頃は、図1にみるように、必ずしもSIDSが最も起こりやすい時期ではない。SIDSは2,3,4か月頃に集中しておこるので、寝返りの時期との関連を調べることでわかることはSIDSの機序に関する部分的なものにすぎないが、コントロールのあるデータの強みを生かして知見を加えていくこととする。

## B. 研究方法

平成9年度厚生省心身障害研究で行ったSIDS患者対照研究の元データを再解析した。寝返りの時期とSIDSの関連を見ていくため、寝返りの一段階前の発達項目であるくび坐りとの関連についても分析を行った。くび坐りや寝返りの時期は、それを思い出す時期(死亡の時期や、調査の時期)にも影響を受ける可能性があるため、死亡月(死亡児の場合)調査月(対照児の場合)別に回答された首すわりや寝返りの時期について比較した。

平成9年調査データでは、死亡児と対照児の間で性別と生年月日はマッチさせてあったが、出生体重はマッチさせていない。SIDS児には低出生体重児が多いので、死亡児・対照児ともに出生体重2500g以上の組に限って同様の解析を行い、低出生体重のSIDS例の影響を取り除いた場合の関連も見ることとした。

## C. 研究結果

くび坐りの有無をみたところ、くび坐りありは対照児に多かった(表1-1)。くび坐りの時期をみると、死亡児では2カ月以前と5か月以降が多い特徴があった(表1-2)。死亡児はくび坐りが遅い傾向にあるが、2カ月以前と答えるものも多いことがわかる(図2-1、図2-2)。

寝返りができるかに関しては、寝返りが出来ると答えたのは対照児が多く、寝返りのし始めと答えたのは死亡児が多い(表1-3)。寝返りの時期は、死亡児では3カ月以前と6か月以降が多かった(表1-4)。死亡児は寝返りが遅い傾向にあるが、3カ月以前と答えるものも多いことがわかる(図2-3、図2-4)。

死亡時期(死亡児の場合)・調査時期(対照児の場合)別に寝返りの段階をみると、まだの割合はあまり差がないが、5か月死亡児で寝返りのしはじめが多く、4割に上った。5か月においては寝返りができる割合が死亡時に少なかった(図3-1、図3-2、図3-3)。

寝かせた体位と発見体位および献上時における推計翌朝体位について表2-1~表2-6に示す。「あおむけ」「うつぶせ」以外の体位(よこむきなど)を答えた場合は、解析から取り除いている。寝返りできる死亡児では寝かせた体位はあおむけのほうが多かったが、寝返りできる対照児(8割以上)よりは少なかった。寝返りできる死亡児で、あおむけに寝かせたのうちうつぶせで発見される割合は61.1%で、健常児であおむけに寝かせて翌朝うつぶせになっている割合(34.7%)より高いことが分かった(表2-1、表2-2)。

寝返りし始めでは、寝かせた体位は死亡時と対照児で割合は変わらなかったがあおむけ寝からうつぶせ寝に変わって発見された割合が死亡時で53.1%と、健常児が翌朝うつぶせ寝になる割合34.7%より多かった(表2-3、表2-4)。

寝返りがまだの死亡児では、うつぶせに寝かせた例が約半数に及び、うつぶせに寝かせた対照児よりはるかに多かった。寝返りがまだの場合でも、あおむけに寝かせた死亡時の一割弱が、うつぶせ寝で発見されていた。(表2-5、表2-6)。

次に、死亡児、対照児とも出生体重2500g以上であるペアに限って解析した。

くび坐りありは対照児が多い。くび坐りの時期は、死亡児では2カ月以前の回答が多い。3か月としたものは対照児に多い。5か月以降は死亡児と対照児にあまり差がない。(表3-1、表3-2)死亡時期・調査時期別にみても同様の傾向がみられた(図4-1、図4-2)。

寝返りをみると、寝返りが出来るのは対照児が多く、寝返りのし始めは死亡児が多い(表3-3)。寝返りの時期は、死亡児では3カ月以前と6か月以降が多い。(表3-4)。

死亡児は寝返りがやや遅めであるが、3カ月以前と答えるものも多い(図4-3、図4-4)。

死亡月・調査月ごとにみると、5か月ごろで

は死亡児の約 5 割が寝返りのしはじめだったと答えた。月齢を通じてね返りがまだのものは死亡児に少なかった。寝返りができたものの割合は死亡児と対照児で変わらない。(図 5 - 1、図 5 - 2、図 5 - 3)

寝かせた時と発見時・翌朝での体位の変化については、2500g 以上児のペアにかぎってみても、全体で見た結果と、大きな違いは認められなかった(表 4 - 1 ~ 表 4 - 6)

#### D. 考察

くび坐りの時期に関しては、全体で見てくび坐り有りが対照児に多く、出生体重 2500g 以上のペアに限っても同様の傾向であった。対照児にくび坐りがやや早いと考えることが出来る。すでに首が坐っていたものにくび坐りの時期を聞くと、死亡児に 2 カ月という極めて早い時期を答えるものが多かった。思い出しバイアスによるものであるか、詳細は不明であり、今後の検討課題である。

寝返りに関しては、全体で見ると寝返りが「まだ」「寝返りはじめ」が多かったが、出生体重 2500g 以上のペアに限ってみると、死亡児で「寝返りはじめ」が多く、「まだ」「出来る」が少なかった。死亡児では、寝返りしつつある状況にある児が多いことが分かった。これは 5,6 か月死亡児に顕著であったが、2,3,4 か月死亡児においても傾向が見られた。全体で見ると、SIDS 児が低体重で発達が全般に遅いことの影響を受けるが、2500g 以上児に限ってみることで、SIDS 児本来の特性を浮かび上がらすことが出来た。寝返りし始めと SIDS 発症との関係に関して、密接な関連がある示唆を与える知見である。

既に寝返りをしていた時に関して寝返りの時期を聞くと、3 か月と言う極めて早い時期を答えるものが死亡児に多く、思い出しバイアスによるものであるか、詳細は不明であり、今後の検討課題である。

寝返りの段階別に寝かせ方と体位の変化を見ると、対照群では寝返りの段階いかに関わらずあおむけに寝かせた例が 8 割程度と多いのに対し、死亡児では、寝返りまだの場合約半数がうつぶせに寝かせていた。寝返りが出来る場合、死亡児であおむけに寝かせた例がうつぶせに寝かせた例より多く倍程度あったが、対象であおむけに寝かせたものがうつぶせの 4 倍程度あったのに比べれば少ない、寝返りができ

る場合とし始めている場合では、死亡児ではあおむけに寝かせても、半数以上がうつぶせで発見されている。健常児の 34.7 パーセントが自然経過として睡眠中にあおむけからうつぶせに体位を変えるが、SIDS 児はそれよりはるかに高率にうつぶせ寝に変わっていることが分かる。寝返りが出来ない児でも、あおむけに寝かせた割弱がうつぶせで発見されており、あおむけからうつぶせに寝返ることと SIDS との関連は明瞭である。SIDS 児は寝返りを始めてから完全にできるまでの中間的な段階にあったものが多く、うつぶせに寝返ったまま戻れないことのリスクが示唆される。

今後に向けての解析の方向性として、くび坐りや寝返りをかなり早く答える例が SIDS 死亡児に多かったことから、くび坐りから寝返りにいたるまでの期間についての解析をしていく方向性があげられる。また、寝返りが出来ないとするもあおむけに寝かせてうつぶせで発見された死亡児について、その月齢や、背景因子などを洗っていくことも今後の課題である。

これらの知見を予防活動にどのように生かしていくのかを考えると、あおむけからうつぶせ寝への寝返りについての対策には、まだ検討の余地が多い。まだ寝返りが始まらない時期で SIDS の多い 2,3,4 か月の児に関して、あおむけに寝かせる事で SIDS を予防して行くことの効果は確実とみられているので、ガイドライン通り、あおむけ寝を推奨して行くことが妥当と考える。

#### E. 結論

SIDS は寝返りを始めてから出来るようになるまでが起りやすい時期の一つであることが分かり、またあおむけからうつぶせに寝返ることと SIDS との関連が明確になった。月齢別発生頻度を勘案すると、ガイドライン通り、あおむけ寝を推奨して行くことが妥当と考えられた。

#### F 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

##### 1. 論文発表

1) なし。

なし。

## 2.学会発表

1) なし。

## H.知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし。

### 2. 実用新案登録

なし。

### 3.その他

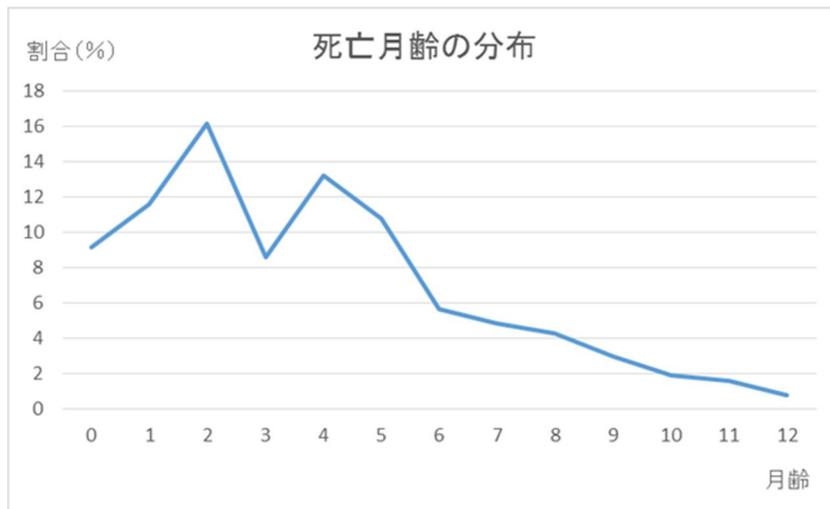


表1-1 くび坐りの有無 死亡児 対照児

	例数	割合(%)	例数	割合(%)
あり	223	59.9	249	66.4
なし	149	40.1	126	33.6
	372	100.0	375	100.0

表1-2 くび坐りの時期 死亡児 対照児

	例数	割合(%)	例数	割合(%)
2か月前	40	18.0	28	11.4
3か月	117	52.7	153	62.2
4か月	47	21.2	58	23.6
5か月	10	4.5	6	2.4
6か月以降	7	3.2	1	0.4
不明	1	0.5		0.0
	222	100.0	246	100.0

くび坐りありは対照児が多い

くび坐りの時期は、

死亡児では2か月前と5か月以降が多い

死亡児はくび坐りが遅い傾向にあるが、  
2か月前と答えるものも多い

図2-1 死亡児 首すわり時期(か月)

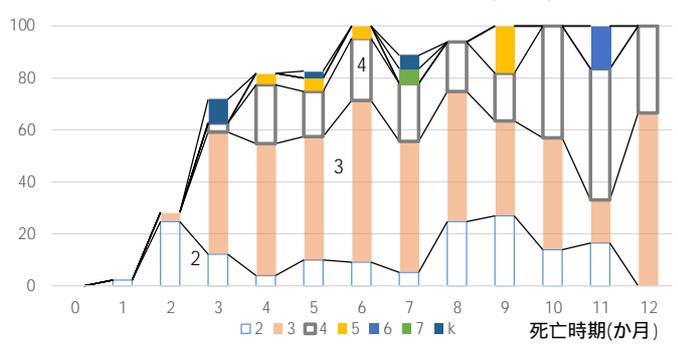


図2-2 対照児 首すわり時期(か月)

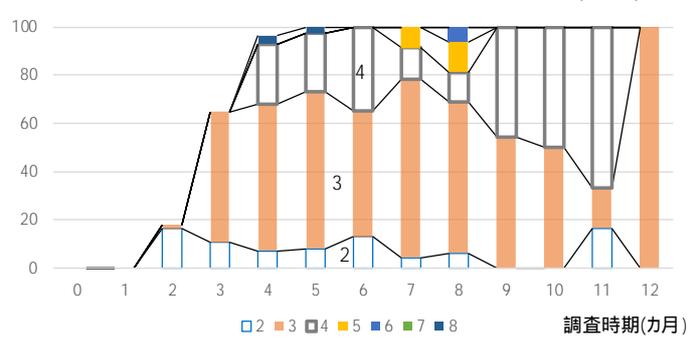


表1-3 寝返りが出来るか 死亡児 対照児

	例数	割合(%)	例数	割合(%)
寝返りできる	110	29.5	130	34.9
寝返りはじめ	44	11.8	34	9.1
まだ	219	58.7	209	56.0
	373	100.0	373	100.0

表1-4 寝返りの時期 死亡児 対照児

	例数	割合(%)	例数	割合(%)
3か月前	16	15.0	6	4.7
4か月	21	19.6	38	29.9
5か月	20	18.7	36	28.3
6か月	36	33.6	33	26.0
7か月	10	9.3	12	9.4
8か月以降	3	2.8	1	0.8
不明	1	0.9	1	0.8
	107	100.0	127	100.0

寝返りが出来るのは対照児が多い

寝返りのし始めは死亡児が多い

寝返りの時期は、

死亡児では3か月前と6か月以降が多い

死亡児は寝返りが遅い傾向にあるが、  
3か月前と答えるものも多い

図2-3 死亡児 寝返り時期(か月)

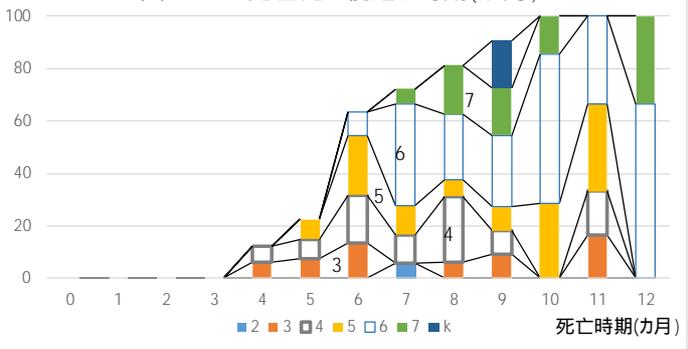
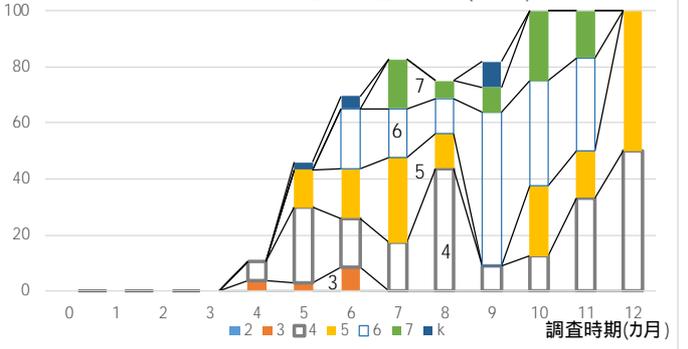


図2-4 対照児 寝返り時期(か月)



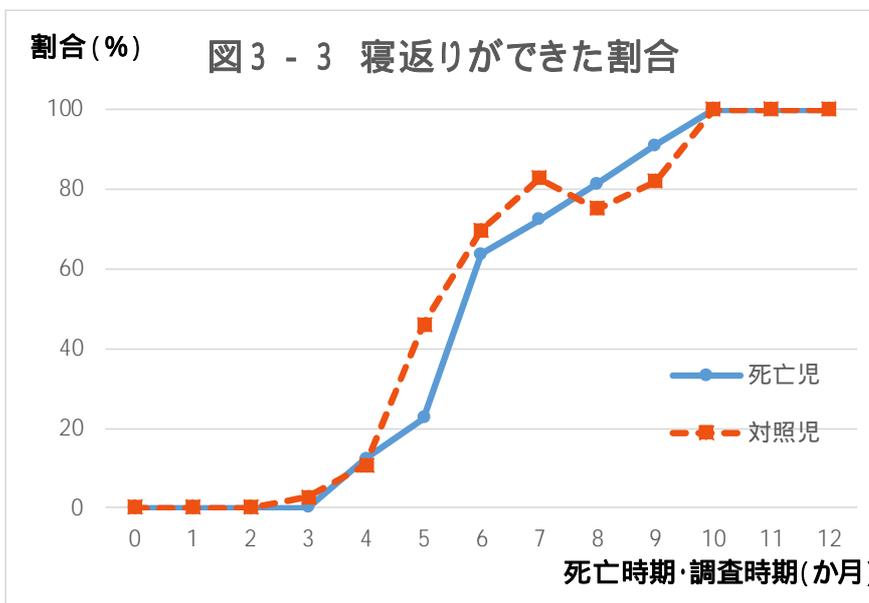
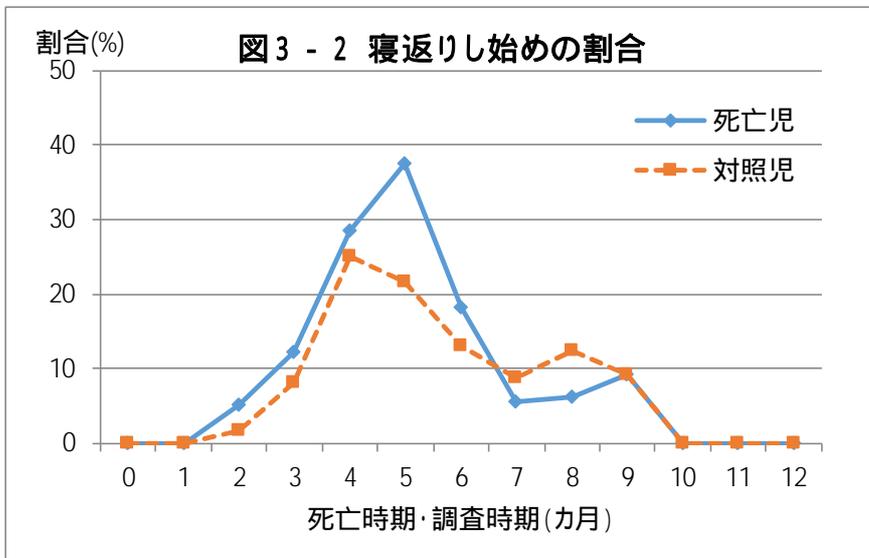
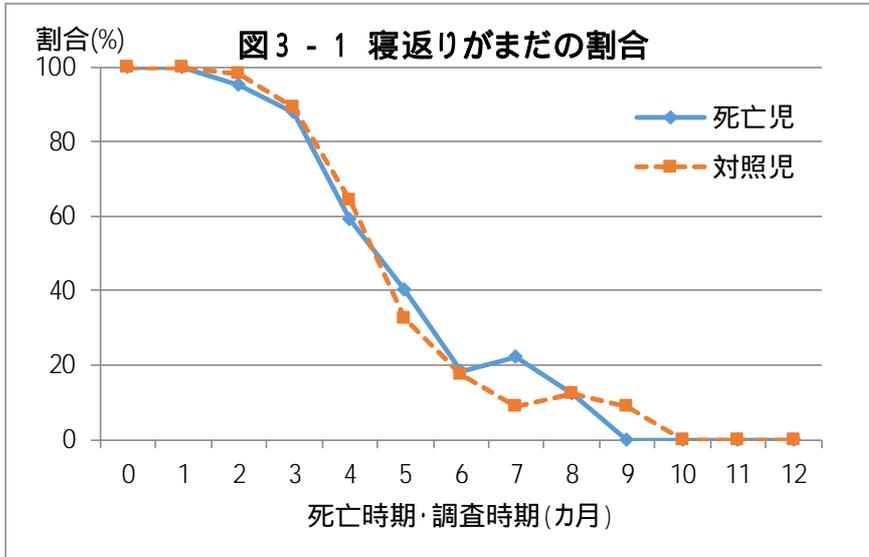


表2-1 寝返りできる・死亡児

寝かせた体位		例数	割合(%)	発見体位	例数	割合(%)	例数	割合(%)
うつぶせ寝	33	37.9	93.9	うつぶせ寝	31	28	85.8	
			6.1	あおむけ寝	2	5	14.2	
			100.0	計	33	33	100.0	
あおむけ寝	54	62.1	61.1	うつぶせ寝	33	19	34.7	
			38.9	あおむけ寝	21	35	65.3	
			100.0	計	54	54	100.0	

表2-2 寝返りできる・対照児

寝かせた体位		例数	割合(%)	翌朝体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝	18	16.7	16.7	うつぶせ寝	15	85.8
				あおむけ寝	3	14.2
				計	18	100.0
あおむけ寝	90	83.3	83.3	うつぶせ寝	31	34.7
				あおむけ寝	59	65.3
				計	90	100.0

戸荻先生説推計

表2-3 寝返りし始め・死亡児

寝かせた体位		例数	割合(%)	発見体位	例数	割合(%)	例数	割合(%)
うつぶせ寝	8	20.0	87.5	うつぶせ寝	7	7	85.8	
			12.5	あおむけ寝	1	1	14.2	
			100.0	計	8	8	100.0	
あおむけ寝	32	80.0	53.1	うつぶせ寝	17	11	34.7	
			46.9	あおむけ寝	15	21	65.3	
			100.0	計	32	32	100.0	

表2-4 寝返りし始め・対照児

寝かせた体位		例数	割合(%)	翌朝体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝	8	24.2	24.2	うつぶせ寝	7	85.8
				あおむけ寝	1	14.2
				計	8	100.0
あおむけ寝	25	75.8	75.8	うつぶせ寝	9	34.7
				あおむけ寝	16	65.3
				計	25	100.0

戸荻先生説推計

表2-5 寝返りまだ・死亡児

寝かせた体位		例数	割合(%)	発見体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝	87	45.8	100.0	うつぶせ寝	87	100.0
			0.0	あおむけ寝	0	0.0
				計	87	
あおむけ寝	103	54.2	6.8	うつぶせ寝	7	6.8
			93.2	あおむけ寝	96	93.2
				計	103	

表2-6 寝返りまだ・対照児

寝かせた体位		例数	割合(%)
うつぶせ寝	28	14.5	
あおむけ寝	165	85.5	



2500以上

表3-1 くび坐りの有無 死亡児 対照児

	死亡児		対照児	
	例数	割合(%)	例数	割合(%)
あり	172	61.9	181	64.6
なし	106	38.1	99	35.4
合計	278	100.0	280	100.0

図4-1 死亡例 2500以上 くび坐り時期

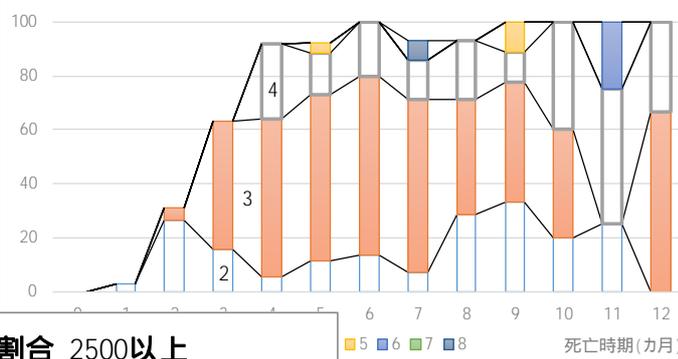
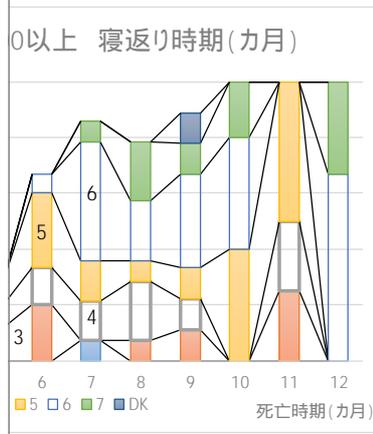
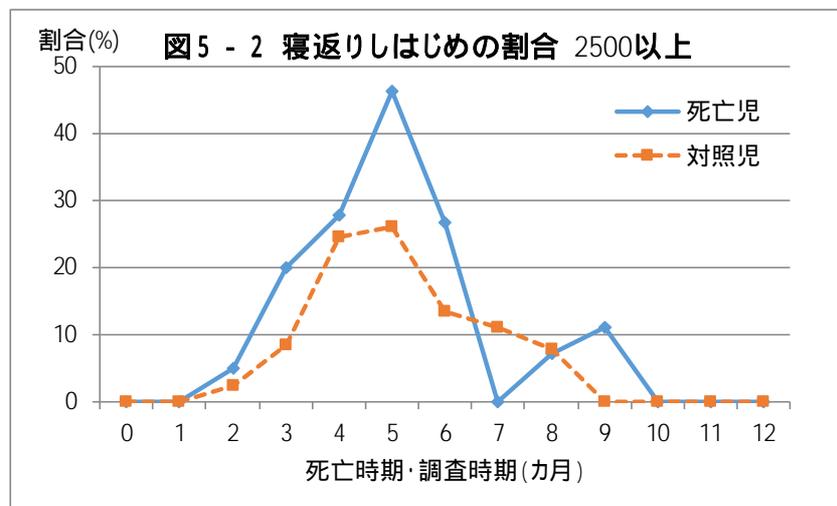
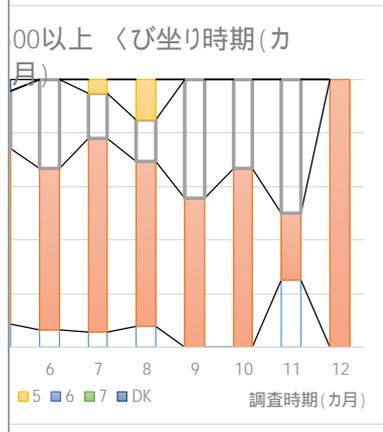
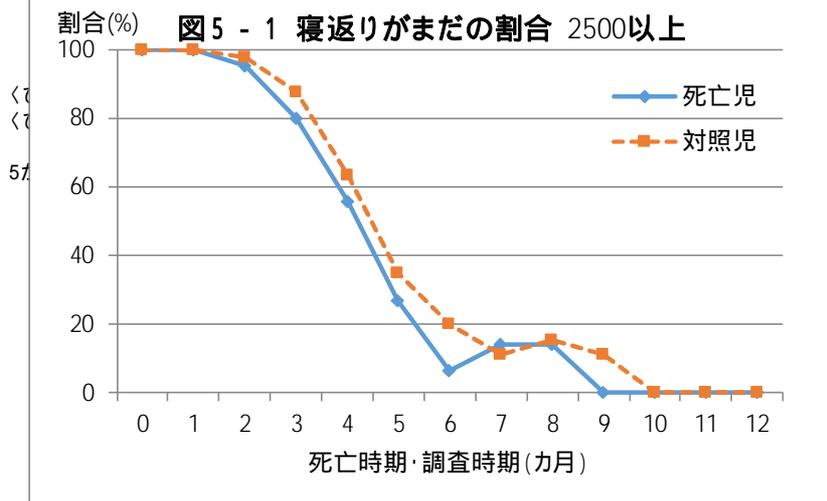
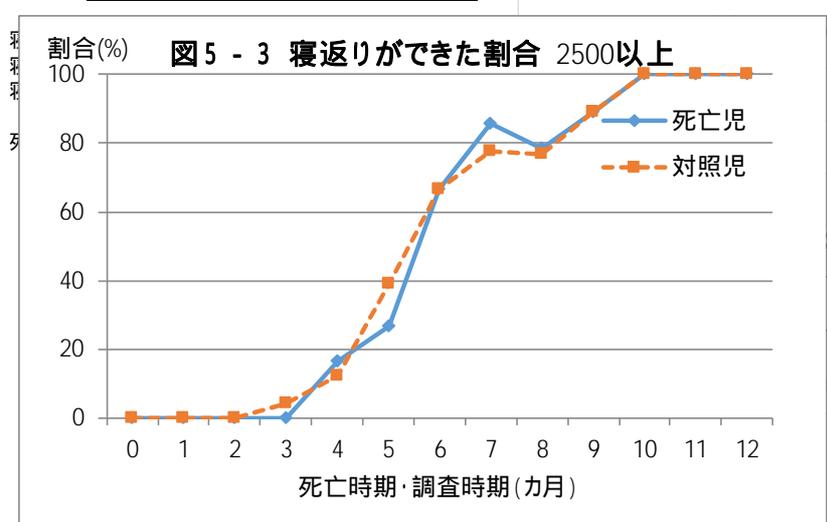


表3-2 くび坐りの時期 死亡児 対照児

	死亡児		対照児	
	例数	割合(%)	例数	割合(%)
2か月以前	34	20.4	22	12.2
3か月	96	57.5	112	62.2
4か月	32	19.2	42	23.3
5か月	4	2.4	4	2.2
6か月以降	1	0.6	0	0.0



	88	100.0	93	100.0
--	----	-------	----	-------



66  
 5か月死亡児の約5割が寝返りのしはじめだったと答えた  
 5か月で寝返りがまだのものは5か月死亡児に少なかった  
 5か月で寝返りができたものは死亡児と対照児で変わらない



表4-1 寝返りできる・死亡児 2500以上 戸荻先生説推計

	例数	割合(%)	発見体位	例数	割合(%)	例数	割合(%)
うつぶせ寝	26	36.1	うつぶせ寝	25	96.2	22	85.8
			あおむけ寝	1	3.8	4	14.2
			計	26	100.0	26	100.0
あおむけ寝	46	63.9	うつぶせ寝	30	65.2	16	34.7
			あおむけ寝	16	34.8	30	65.3
			計	46	100.0	46	100.0

表4-2 寝返りできる・対照児 2500以上 戸荻先生説推計

	寝かせる体位	例数	割合(%)	翌朝体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝		9	11.0	うつぶせ寝	8	85.8
				あおむけ寝	1	14.2
				計	9	100.0
あおむけ寝		73	89.0	うつぶせ寝	25	34.3
				あおむけ寝	48	65.7
				計	73	100.0

表4-3 寝返りし始め・死亡児 2500以上 戸荻先生説推計

	寝かせた体位	例数	割合(%)	発見体位	例数	割合(%)	例数	割合(%)
うつぶせ寝		5	16.1	うつぶせ寝	4	80.0	4	85.8
				あおむけ寝	1	20.0	1	14.2
				計	5	100.0	5	100.0
あおむけ寝		26	83.9	うつぶせ寝	16	61.5	9	34.7
				あおむけ寝	10	38.5	17	65.3
				計	26	100.0	26	100.0

表4-4 寝返りし始め・対照児 2500以上 戸荻先生説推計

	寝かせる体位	例数	割合(%)	翌朝体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝		8	33.3	うつぶせ寝	7	85.8
				あおむけ寝	1	14.2
				計	8	100.0
あおむけ寝		16	66.7	うつぶせ寝	6	34.7
				あおむけ寝	10	65.3
				計	16	100.0

表4-5 寝返りまだ・死亡児 2500以上

	寝かせた体位	例数	割合(%)	発見体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝		62	47.0	うつぶせ寝	62	100.0
				あおむけ寝	0	0.0
				計	62	
あおむけ寝		70	53.0	うつぶせ寝	6	8.6
				あおむけ寝	64	91.4
				計	70	

表4-5 寝返りまだ・対照児 2500以上

	寝かせる体位	例数	割合(%)
うつぶせ寝		17	11.5
あおむけ寝		131	88.5

## 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

## 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
Yoshizuka T, Kinoshita M, Iwata S, Tsuda K, Kato T, Saikusa M, Saitoh S, Harada N, Hara N, Harada N, Takashima S, Takahashi N, Saitoh S, Yamashita Y, Iwata O	Estimation of elevated intracranial pressure in infants with hydrocephalus by using transcranial Doppler velocimetry with fontanel compression	Scientific Reports	8(1):	11824-	2018
Tsuda K, Iwata S, Mukai T, Shibasaki J, Takeuchi A, Ioroi T, Sano H, Yutaka N, Takahashi A, Takenouchi T, Osae	Baby cooling registry of Japan collaboration team. Body temperature, heart rate, and short-term outcome of cooled infants.	Ther Hypothermia Temp Manag.	2018 Sep 19		2018
高嶋幸男	発達研究のあゆみと展望	九大小児科専門会報	130	11-14	2018
市川光太郎、加藤稲子、戸苅 創	一般家庭における健康乳幼児睡眠環境調査による解析	日本SIDS・乳幼児突然死予防学会雑誌	18巻1号	pp. 3-11	2018
中川 聡	Apparent life-threatening events (ALTE) と brief resolved unexplained events (BRUE).	小児外科	50	738-740.	2018

厚生労働大臣 殿

機関名 学校法人金城学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 戸 莉

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
 施策に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 学院長

(氏名・フリガナ) 戸 莉 莉

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月19日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反について  
いては以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)

2. 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
施策に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院 教授

(氏名・フリガナ) 高嶋幸男 タカシマサチオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項) 本分担研究は最新文献の動向を調べる調査研究である。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

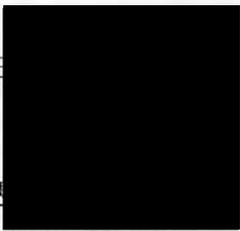
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 駒田 美



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な施策に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 加藤 稲子・カトウ イネコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ヨナハ総合病院, みたき総合病院 Children's Hospital Regina Margherita in Turin, Italy.	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

31年3月4日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立成育医療

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)

2. 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
施策に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 手術集中治療部 集中治療科 診療部長  
(氏名・フリガナ) 中川 聡、 ナカガワ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年2月22日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人 三重大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 駒田美引

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相  
いては以下のとおりです。

- 研究事業名 (H29-健やか一般-001)
- 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な施策に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 三重大学大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 成田正明 (ナリタマサアキ)
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	三重大学	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年3月29日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 東海大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 山田清志

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)
- 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
施策に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 大澤 資樹・オオサワ モトキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東海大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 横野 博 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び...理につ  
いては以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2. 研究課題名 乳幼児突然死症候群 (SIDS) を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院 病理診断科 教授  
(氏名・フリガナ) 柳井 広之 (ヤナイ ヒロユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 3月20日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
機関名 大阪母子医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 倉智博久

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 乳幼児突然死症候群(SIDS)を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
施策に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 新生児科 ・ 副部長  
(氏名・フリガナ) 平野 慎也 ・ ヒラノ シンヤ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 十文字学園女子大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 志村 二三夫

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 乳幼児突然死症候群 (SIDS) を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な  
施策に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 人間生活学部 幼児教育学科 教授  
(氏名・フリガナ) 加藤 則子 (カトウ ノリコ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。