

令和5年度 こども家庭科学研究費補助金
(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))
子どもの死亡を検証し予防に活かす包括的制度を確立するための研究
分担研究報告書

CDR モデル事業の課題抽出とその解決策に関する研究

研究分担者 竹原 健二 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部・部長
研究協力者 矢竹 暖子 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部

研究要旨

背景：令和2年度から厚生労働省により都道府県を対象とする行政主導の Child Death Review (CDR) 体制整備モデル事業(以下モデル事業)が始まった。このモデル事業では、CDR の課題抽出とその解決策を検討することも目的の一つと位置付けられている。本研究班では自治体におけるモデル事業の支援をしつつ、課題として挙げられた点について、調査を実施し、今後の CDR のあり方を検討する資料を作成していくことを目的としている。

方法：CDR モデル事業自治体で CDR の同意取得を行った医療従事者などに対して、死亡した子どもの背景、遺族への同意取得の実施状況や、医療者に係る負担、同意取得における課題と考えられる事項などに関し自記式質問票(調査票)を用いた調査を実施した。まずは研究者より CDR モデル自治体の担当者に協力を依頼し、自治体担当者は子どもの死亡診断に関わる協力医療機関に研究計画書や調査票を配布、医療機関においては子どもの死亡診断を行った後に、担当者がその調査票に回答するという方法をとった。令和5年度に回収できた調査票を集計し、各項目について記述統計を行った。

結果：昨年度は主に調査の実施準備を行ったが、今年度は CDR の実施において、多くの自治体で課題として位置づけられている同意取得のあり方やその実態の把握に向けた調査を実施した。本報告書ではその途中経過を報告する。今年度は19件の調査票を回収した。回答者は全例医師であり、小児科医の割合が多かった。死因は病死が多く7割を占めた。CDR の同意取得に関する説明は約半数で実施されたが、様々な要因により半数では実施されなかった。そしてさらに半数で同意が得られなかった。説明実施に心理的な負担を感じた者が多い一方で業務量としての負担はあまり感じていなかった。同意取得における課題と考えられる事項などに関しては、多くの意見が寄せられた。

考察：令和2年度に始まったモデル事業も丸4年が経過した。自治体によってはかなり精緻な体制が構築され、検証結果に基づいた予防策の提言やその実装の段階に入りつつある。体制構築に加え、そうした実施に関する部分においても、様々な課題が明らかにされてきており、その対処方法などを検討していくことが求められている。その中でも、同意の取得のあり方については CDR の根幹に関する事柄であり、その一部ではあるものの、モデル事業の中で実際に同意取得に携わる者の意見を集められたことは一つの成果と言えよう。

A. 研究目的

チャイルド・デス・レビュー (Child Death

Review : CDR) は、「予防可能な死から子どもを守るため、死から得られた情報を解析し予防策

や社会体制の改善策を抽出し、安全で安心な社会の構築すること」を目的としている。平成 30 年 12 月に成育基本法（略称）が成立、翌年施行され、CDR の体制整備や情報収集を実施することが自治体の役割と明文化され、CDR を行うための法的根拠が与えられた。また、法医学の分野では死因究明制度が進められているところである。このように、死亡の原因を検証し、具体的な予防策の提言と実行をするための枠組み作りが進んでいる。

上記の背景等を踏まえ、令和 2 年度から厚生労働省により都道府県を対象とする行政主導の CDR 体制整備モデル事業（以下モデル事業）が始まった。モデル事業の参加自治体も徐々に拡大し、いずれは制度化・全国展開することが検討されている。このモデル事業は、一部の都道府県において CDR に関する実施体制の整備を試行的に実施し、課題の抽出を行い、今後の CDR の制度化に向けた検討材料とすることを目的に実施されている。

成育基本法の基本方針（令和 3 年 2 月）には、CDR やモデル事業についても具体的に記されている。我々は、わが国の至適なチャイルド・デス・レビュー制度を確立するための研究（研究代表者：沼口敦、課題番号：19DA1002）において、日本における CDR のあり方について検討を重ねた。そして引き続き、本研究班において、モデル事業における課題の分析を行っている。

令和 3 年度以降のモデル事業では、18 歳未満の小児死亡事例に対し CDR を行うために、遺族など生存する個人の情報を収集・利用する可能性が高いことから、「手引き」において、あらかじめ個人情報の利用を公表し、要配慮個人情報を取得する場合は、原則として事前に本人の同意を得る必要がある、という内容が記されている。そのため具体的には、全例、死亡した子どもの保護者から同意を得るための手順を踏む必要がある。そして、その同意取得の担い手として、死亡診断（死体検案）をする医師や遺族へ説明をする医療機関の職員が想定され

ている。しかし、この同意取得については、以下のような懸念が生じている。

（ア）同意取得に係る医療者の負担が大きいこと

（イ）虐待事例など CDR で検証することへの期待が大きい事例で保護者からの同意を得られない可能性があること

そのため本研究においては、死亡した子どもの保護者への同意取得の実施状況や、医療者に係る負担などを明らかにすることを目的とする。得られた結果から、モデル事業における現状を把握し、同意取得の実施可能性や今後のよりよい同意取得のあり方を検討するための基礎的な資料を作成する。それは、予防可能な子どもの死を減らす目的の CDR を理想的な形で実現させるためにも、有効な検討材料となり得る。

B. 研究方法

本研究は CDR モデル事業自治体で CDR の同意取得を行った医療従事者などに対する自記式質問票を用いた横断調査である。

・調査項目

収集する主な項目は以下のとおりである。詳細は添付の調査票を参照のこと。

- ・同意取得を試みたタイミング
- ・CDR に関する説明・同意取得に要した時間、その負担感
- ・CDR に関する説明・同意取得に対する遺族の反応（医療者の主観的評価）
- ・同意取得の可否（⇒同意取得できなかった場合、その原因・理由など）
- ・子どもの死因として考えられるもの（内因死・外因死・不詳の死⇒外因死であった場合にはさらに具体的に、自殺・他殺・事故・虐待（疑いも含む）など）
- ・同意取得における課題と考えられる事項（自由記載）

・調査方法

自記式質問票およびウェブアンケート

・データ収集方法

(ア)研究者から各自治体の担当者などに研究の趣旨を説明し、参加協力を依頼する。参加していただける自治体においては、各医療機関などへの協力依頼・説明をお願いする。

(イ)モデル事業を行っている各自治体の担当者などが、各医療機関にモデル事業の同意取得に関する説明をする際などに説明文を用いて、本研究の趣旨を、同意取得に携わる各医療機関のなどの医療従事者に説明する。

(ウ)モデル事業において、医療従事者が死亡した子どもの保護者に、死亡に至る経過やCDRの趣旨説明などを試みた後で、その結果について事前に配布してある質問票（用紙・ウェブアンケートのいずれか好きなほうを選択）に回答する。

(エ)モデル自治体は、送付された結果に自治体で得た情報を追記し、個人情報削除した状態で研究者に提供する。

・分析方法

令和5年度に回収できた調査票を集計し、各項目について記述統計を行った。同意取得ができた割合と死因カテゴリ（内因、外因、虐待疑いなど）などの二変量解析を行い、同意取得の成否に影響しえる要因の探索を行う予定である。また、自由記述による回答は回答の内容に基づいて集計を行う予定である。

・倫理面への配慮

本研究では、対象者から書面による研究参加への同意を得た。研究計画は、国立成育医療研究センター倫理審査委員会より承認を受けている（承認 No. 2022-228）。

C. 研究結果

令和5年度は4自治体より協力が得られ、19件の調査票を回収した。

都道府県	回収した調査票の数
A	2
B	6
C	2
D	9

CDR モデル事業は自治体内のすべての医療機関を対象としているわけではないため（医療機関を限定し試験的に実施している自治体も多い）、回収数は当該自治体内の死亡数には関わらないが、回収できた数は多くない。

1) 回答者の属性や担当した事例について

回答者の属性	診療科	数
医師	救急科	2
	小児科	16
	内科	0
	その他	0
	不明	1
その他		0

同意取得を実施する場合、多くは死亡診断した医師となるが、自治体によっては後日CDR事務局（自治体や事業委託先等）が実施することも想定されている。今回の調査では該当する自治体の協力は得られなかったため、回答者は全て医師となった。

医師の経験年数	n=19	%
5 年未満	1	5.3
5 年～10 年未満	5	26.3
10 年～15 年未満	4	21.1
15 年～20 年未満	2	10.5
20 年以上	7	36.8

医師の経験年数は上記の通りで、今後心理的な負担感などとの関係を探る予定である。

CDR モデル事業への理解	n=19	%
とてもよく理解していた	2	10.5
理解していた	14	73.7
あまり理解していなかった	3	15.8

た		
全く理解していなかった	0	0

調査にご協力くださっていることもあり、CDR モデル事業へはある程度理解していることがうかがえるが、まだまだ周知の必要性がある。

亡くなった子どもの年齢	n=19	%
0 歳	9	50.0
1 歳～4 歳	4	22.2
5 歳～9 歳	0	0.0
10 歳～14 歳	3	16.7
15 歳～18 歳	2	11.1

本研究の対象となった小児死亡の年齢区分は、0 歳が半分を占めた。

死亡場所	n=19	%
自宅	3	15.8
病院	16	84.2
自宅・病院以外の屋内	0	0.0
屋外	0	0.0

死亡場所は自宅が 3 件、病院が 16 件であった。

死因	n=19	%
病死	13	68.4
自殺	1	5.3
他殺	0	0.0
事故	4	21.0
不詳の死	1	5.3

事故の内訳は、交通事故 2 件、吐物や気切部の閉塞による窒息が 2 件であった。

ネグレクトを疑うかどうか	n=18	%
はい	0	0.0
いいえ	16	88.9
わからない	2	11.1

未記入が 1 件あった。

2) CDR モデル事業の趣旨説明や同意取得の状

況について

・死亡確認後の経過説明の場合などで CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明を試みたかどうか

	n=19	%
試みた	9	47.5
試みなかった	10	52.6

CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明を試みなかった理由としては、忘れていた、説明できる雰囲気ではなかった、その場で話すのが適当ではないと考えた、といった理由の他に、CDR モデル事業の体制上、後日説明予定といったものも挙げられた。後日説明予定の回答 3 件に関しては、(次の質問において) CDR 資料を郵送という選択肢が選ばれた。

当日もしくは後日説明が実施できた 10 名のうち、CDR に関する説明の多くは、児の父母に対して実施されていた。

説明相手	n=10	%
父母	9	90.0
祖父母	1	10.0
その他	0	0.0

・説明の際に遺族から CDR で事例検証を行うことに対する理解を得られたかどうか

	n=10	%
十分に理解してもらえた	1	10.0
理解してもらえた	3	30.0
どちらともいえない	4	40.0
あまり理解が得られなかった	0	0.0
理解が得られなかった	1	10.0
理解が得られたかどうか わからない	1	10.0

・同意が得られたかどうか

	n=10	%
得られた	3	30.0
得られなかった	4	40.0

保留	3	30.0
----	---	------

同意を得られなかった理由としては、

- ・自殺として公表してほしくなかった
- ・両親の精神的混乱が強いため
- ・検証結果を家族には伝えることができず、実質的に遺族にとって辛い状況をむしかえす結果になってしまうから

などが挙げられており、同意を得るために必要なことや工夫に関しては、「日本が死生観で欧米と差があり（欧米は問題解決思考、日本は死を忌み嫌う風潮）、おそらく日本特有のアプローチ法が必要」との意見が得られた。

・説明に要した時間

	n=10	%
15 分未満	5	50.0
15～29 分	2	20.0
30 分～1 時間未満	3	30.0
1 時間～2 時間未満	0	0.0
2 時間以上	0	0.0

・説明のための移動時間など、説明に伴って生じた拘束時間（説明に要した時間は除く）

	n=10	%
なし	3	30.0
15 分未満	3	30.0
15～29 分	1	10.0
30 分～1 時間未満	1	10.0
1 時間～2 時間未満	2	20.0
2 時間以上	0	0.0

・説明の際に伴う心理的な負担

	n=10	%
まったくない	0	50.0
ほとんどない	2	20.0
どちらともいえない	4	40.0
負担だった	2	20.0
とても負担だった	2	20.0

その理由への複数回答としては、

- ・同意が得られるかどうか不安だから（1 件）
 - ・説明の仕方での同意の有無が変わるかもしれないので、責任を感じる（3 件）
 - ・CDR に関する説明と同意の大変さを共有する場がないから（1 件）
 - ・死亡時の説明だから（8 件）
 - ・ご家族が取り乱しているから（5 件）
 - ・死亡時対応の経験が少ないから（3 件）
 - ・患者との信頼関係ができる前に話をしなくてはならないから（0 件）
- となり、その他自由記載として、
- ・マンパワーとして負担（1 件）
 - ・死の受容ができていない段階での依頼になるから（1 件）
- といった意見が挙げられた。

・説明の際に伴う業務量としての負担

	n=9	%
ほとんど負担ではなかった	0	0.0
あまり負担ではなかった	7	77.8
どちらともいえない	2	22.2
負担だった	0	0.0
とても負担だった	0	0.0

その他同意取得に関する課題の把握のための自由記載には、

- ・同意一式を渡して後で郵送することを説明するのは負担が少ない。その場で同意をとるのは負担が大きい。
- ・誰も知らないと思われる
- ・事務スタッフ・コメディカルによる説明ができるとよい
- ・コメディカルによる説明・同意ができるようになるようになればよいです
- ・死亡直後にご両親へ CDR についての説明をするのは、ご両親はもちろんだが、説明する医療者側も負担があると感じた。今回はご両親が病理解剖に同意していただいたため、その結果を説明する際に、CDR についてお話するのは自

然な流れでやりやすかった。事前に少しでも自治体内で CDR といった事業をしているということを周知されれば話はしやすいのかなと思った。

・責任追及になってしまうため、検証結果を伝えられないことは理解できるが、せめて検証結果を話して、どのように小児医療の発展につながったかは、遺族の方にも知らせてほしいと思う。現状では辛い記憶を蒸しかえされるだけになってしまっており、協力を積極的になりにくいと思う。

・厳しい経過での死亡例でした。小児がん領域です所以对応が難しく負担になります。説明は落ち着いたところで封筒を見てくださいとのみ話しました。

・国をあげての雰囲気づくり、事前に一度でも聞いたことのある言葉があると受け入れやすいと考えます。

などといった、現場の生の声を多くいただいた。

D. 考察

CDR モデル事業に参加している一部の自治体においては、その自治体内での体制構築は確立されつつある。しかしいずれは制度化・全国展開することが検討されている中で、死亡発生の場に居合わせる可能性の高い現場の医師がどういったことが同意取得の課題と考え、それを解決するために何ができるか検討するということは、非常に重要である。一部の調査ではあるが、心理的な負担を感じながらも CDR の重要性を理解し同意取得を試みても現在の方法では同意は約半数でしか得られないという可能性が示された。同意取得の在り方やその限界

とともに、同意取得のための説明を含む一連の手続きによって生じる時間や労力、業務負担について、さらに検討を重ねる必要がある。

E. 結論

CDR における大きな課題である同意取得の実態調査が進み始めた。まだ数は多くないが、来年度も継続して実施予定である。

謝辞

調査にご協力くださった医療機関の皆様、本研究班の活動にご協力くださった自治体や関係者の皆様に御礼申し上げます。

F. 健康危機情報

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

CDR モデル事業における同意取得に関するアンケート

都道府県チャイルド・デス・レビュー体制整備モデル事業における同意取得に関する実態調査を実施しております。この用紙に直接ご記入ください。そして別添のレターパックを用いて、自治体に送付してください。1 事例 1 回答となりますことをご理解ください。自治体は調査項目の Q13-4 などの欄を必要に応じて補完し、定期的に研究者に送付します。詳しくは、同封のチラシ等をご参照ください。日本におけるより良い CDR の仕組みづくりのために、ご協力いただければ幸いです。

※網掛け部分の設問（Q2、Q3、Q11、Q12）は、対象者が回答し自治体に届きますが、削除された後に研究者に提供されます。回答欄は最終ページにありますので、ご注意ください。

※この調査に同意されますか？

1. 同意します 2. 同意しません

※CDR モデル事業実施道府県において死亡時対応し、本調査にご協力いただく方についてご質問します。

Q1. あなたの医療機関のある都道府県名をお答えください。

1. 北海道 2. 福島県 3. 群馬県 4. 山梨県 5. 三重県 6. 滋賀県
7. 京都府 8. 香川県

Q2. 医療機関名をお答えください。（回答欄は最終ページにあります。ここには記載しないでください。）

Q3. あなたのお名前をお答えください。（回答欄は最終ページにあります。ここには記載しないでください。）

Q4. あなたのご職業をお答え下さい。

1. 医師（救急科・小児科・内科・その他☞_____）
2. その他（具体的に☞_____）

Q5. Q4 でお答えになったご職業の、経験年数をお答えください。

1. 5 年未満 2. 5 年～10 年未満 3. 10 年～15 年未満
4. 15 年～20 年未満 5. 20 年以上

Q6. あなたは CDR モデル事業の趣旨をどのくらい理解していましたか。

1. とてよく理解していた 2. 理解していた 3. あまり理解していなかった
4. 全く理解していなかった

※今回亡くなったお子さんについてご質問します。

Q7. 亡くなったお子さんの年齢区分をお答えください。

1. 0 歳 2. 1 歳～4 歳 3. 5 歳～9 歳 4. 10 歳～14 歳
5. 15 歳～18 歳 6. 不明

Q8. そのお子さんの死亡場所はどこですか。

※外因死の場合、院内で死亡確認であっても、死亡に至る事象の発生場所をお答え下さい。

1. 自 宅 2. 病 院 3. 自 宅 ・ 病 院 以 外 の 屋 内 （☞ 具 体 的
に _____）
4. 屋外（☞具体的に _____） 5. 不明

Q9. そのお子さんの主な死因は何ですか。

1. 外因死（事故、殺人など） →Q9-1 へ
2. 内因死（病死） →Q10 へ
3. 不詳の死 →Q10 へ

Q9-1. 外因死であった場合、その詳細（疑われるもの）は何ですか。

1. 自殺 2. 他殺 3. 事故（交通事故、溺水、転落など）（☞ 具 体 的
に _____）

Q10. その症例では虐待やネグレクトを疑いますか。

1. はい 2. いいえ 3. わからない

Q11. そのお子さんの亡くなった月をお答えください。（回答欄は最終ページにあります。ここには記載しないでください。）

Q12. 亡くなったお子さんの性別をお答えください。（回答欄は最終ページにあります。ここには記載しないでください。）

※CDR モデル事業の趣旨説明や同意取得の状況についてご質問します。

Q13. 死亡確認後の経過説明の場などで CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明を試みましたか。

1. 試みた →Q13-1 へ
2. 試みなかった （☞理由①忘れていた ②説明できる雰囲気ではなかった ③その場で話すのは適当ではないと考えた ④司法解剖対象事例だった ⑤CDR モデル事業の体制上、後日説明予定 ⑥その他 _____） →⑤のみ
Q13-1 へ、他は Q18 へ

Q13-1. どのような場・タイミングで CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明をしましたか。

1. 死亡当日や翌日の、死亡に至る経過説明などの場
2. 1.以外で、改めて場を設けて説明を実施（実施予定）
（☑具体的に①CDR 資料を郵送 ②CDR 資料を郵送し、電話で説明 ③後日来院いただき、外来など院内で ④自宅に訪問 ⑤その他_____）

Q13-2. CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明をした相手は、亡くなったお子さんからみて、どのような関係ですか（複数回答可）。

1. 父母 2. 祖父母 3. その他の遺族・養育者

Q13-3 CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明の際に遺族から CDR で事例検証を行うことに対する理解を得られましたか。

1. 十分に理解してもらえた 2. 理解してもらえた 3. どちらともいえない
4. あまり理解が得られなかった 5. 理解が得られなかった
6. 理解が得られたかどうかわからない

Q13-4. その場で CDR に関する同意を取得できましたか。

1. 同意を得られた →Q14 へ
2. 同意を得られなかった →Q13-4-1 へ
3. 保留（後日自治体や医療機関に郵送など）→Q14 へ

Q13-4-1. 同意が得られなかった理由と、同意が得られるようになるために必要なことや工夫について

て何かお考えがあれば、ご記入ください。

※CDR モデル事業での同意取得に関する負担についてご質問します。

Q14. CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明に要した時間の合計はどのくらいですか？

※ほかの説明と同時に行った場合などは、CDR の説明に使ったと考えられるおおよその時間をお答えください。自宅訪問のための移動時間などは含めず、次の質問でお答えください。

1. 15 分未満 2. 15～29 分 3. 30 分～1 時間未満 4. 1 時間～2 時間未満
5. 2 時間以上

Q15. Q14において自宅訪問のための移動時間など、CDR モデル事業の趣旨や同意取得のための説明に伴って生じた拘束時間をお答えください。

1. なし 2. 15分未満 3. 15～30分未満 4. 30分～1時間未満
5. 1時間～2時間未満 6. 2時間以上

Q16. CDRの説明や同意取得におけるあなたの心理的な負担はどのくらいですか？

1. まったくない →Q17へ
2. ほとんどない →Q16-1へ
3. どちらともいえない →Q16-1へ
4. 負担だった →Q16-1へ
5. とても負担だった →Q16-1へ

Q16-1. Q16で心理的にCDRの説明や同意取得に負担を感じた方にご質問です。どのような理由・背景で負担を感じましたか？（複数回答可）

1. 同意が得られるかどうか不安だから
2. 説明の仕方での同意の有無が変わるかもしれないので、責任を感じる
3. 説明者自身がCDRに否定的な感情を持っているから
4. CDRに関する説明と同意の大変さを共有する場がないから
5. 死亡時の説明だから
6. ご家族が取り乱しているから
7. 死亡時対応の経験が少ないから
8. 患者との信頼関係ができる前に話をしなくてはならないから
9. その他の（具体的に）
☞ _____

Q17. CDRの説明や同意取得におけるあなたの業務量としての負担はどのくらいですか？

1. ほとんど負担ではなかった 2. あまり負担ではなかった 3. どちらともいえない
4. 負担だった 5. とても負担だった

Q18. CDRでの同意取得に関する更なる課題の把握のため、何かご意見があればご記入ください。

質問は続きます。次が最後のページです。

※このページの情報は、自治体において事例を突合する目的のみで使用されます。
そのため、この最終ページは、自治体で破棄した後に研究者へ提供されます。

Q2 医療機関名をお答えください。(自治体で削除します。)

(☞)

Q3 あなたのお名前をお答えください。(自治体で削除します。)

(☞)

Q11 そのお子さんの亡くなった月をお答えください。(自治体で削除します。)

1. 1月
2. 2月
3. 3月
4. 4月
5. 5月
6. 6月
7. 7月
8. 8月
9. 9月
10. 10月
11. 11月
12. 12月

Q12 亡くなったお子さんの性別をお答えください。(自治体で削除します。)

1. 男
2. 女

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。