

研究課題：

わが国における小児死因究明制度の導入に関する後方視的調査
Retrospective Study on Applying Child Death Review in Japan

研究の趣旨と目的：

愛知県で死亡する15歳未満の小児は、年間250名程度です。愛知県衛生年報に発表された死因をみると、そのうち原因不明のものが、0歳児の10-12%、1-4歳児の9-10%、5-9歳児の0-2%、10-14歳児の0%程度と集計されます。年少児において、原因が明らかにされない死亡の割合が多いことが分かります。

これとは別に、愛知県(愛知県医師会)による県内の病院に対する調査では、2013-2014の2年間で360名(把握率70%程度)の小児死亡例が把握されました。その死亡診断書上の情報も参照しながら死因を分類し直したところ、「原因不明」の死亡が19.2%を占めました。年齢区分別に計算すると、特に1~4歳では22.2%が「原因不明」であり、全ての死因の中で最多でした。死亡診断書の解釈によって結果に乖離が生じることから、事実をより正確に知るための新たな努力が必要であることを示唆します。

また同様に、「他殺」および「その他の(事故・自殺ではない)外因」を合わせて、愛知県の小児全体で年間5-6名(2.0-2.3%)ですから、虐待に関連する死亡は年間5-6名以内となります。なお、前述の愛知県調査による死亡診断書情報を基にした再分類では、虐待関連死は2年間で1名のみでした。

一方、全国の病院に対してアンケート調査を行った先行研究では、子どもの全死亡のうち3.8%が「虐待の可能性が危惧された事例」、6.9%が「より詳細な検証が行われるべき事例」だったと報告されました。愛知県下でも同様の発生率と仮定すると、虐待の可能性が危惧される例は10例(250×0.038)程度、詳細な検証が行われるべき例は17例(250×0.069)程度と計算されます。こう計算すると、死亡診断書の記載のみから虐待の可能性が疑われる例は、本来よりも極めて少ない可能性が高いといえます。すなわち、虐待関連死の多くは見逃されている可能性があります。

我が国では、1~4歳児の死亡率が他の先進諸国に比べて高いことが問題視され、これに関して多くの調査がなされてきました。そして今までに、外傷診療のための救急医療体制、肺炎ほか内因疾患に対する集中治療体制、これを全体でカバーするための搬送体制、などいくつかの要因が挙げられてきました。ただし従来調査はいずれも死亡診断書を基盤とする統計資料に対して行われましたので、そもそもこれが正確であることが大前提です。しかし前述のように、診断書の解釈によって非常に結果が左右される状態であることは確かであり、「より正確な」死亡をとりまく状況を把握することが重要と言えます。

本研究は、上記のような死亡診断をとりまく「正確さ」を検証するため、欧米諸国ですでに広く導入され、また我が国でも東京都などで試行された「子どもの死因究明(Child Death Review; CDR)」制度が愛知県およびその他の研究対象地域でも有効に行いうるかを検証することを目的とします。これによって、当該地域における死亡診断や虐待に関する潜在的な問題点を抽出し、当地域で「予防可能な子どもの死亡を防ぐための手立て」を政策立案するための基礎資料とすることが期待されます。

研究の体制：

本研究は、研究事務局(中央施設)を名古屋大学大学院救急・集中治療医学講座におき、名古屋大学大学院小児科学、法医・生命倫理学、名古屋市立大学大学院新生児・小児科学、法医学、藤田保健衛生大

学小児科学, 法医学, 愛知医科大学小児科学, 法医学の各講座, 愛知県医師会, あいち小児保健医療総合センター, 三重大学大学院医学系研究科小児科学講座, 法医法科学講座, 腫瘍病理学講座, 岐阜大学大学院医学系研究科小児病態学講座, 法医学講座, 岐阜県医師会との共同研究として行います。

中央研究機関(情報の提供先機関)と研究責任者:

名古屋大学医学部附属病院 救急科 病院助教 沼口 敦

中央研究機関における研究分担者:

名古屋大学大学院医学系研究科 発育・加齢医学講座小児科学分野 教授 高橋 義行

名古屋大学大学院医学系研究科 法医・生命倫理学分野 教授 石井 晃

名古屋大学大学院医学系研究科 障害児(者)医療学寄附講座 教授 夏目 淳

名古屋大学医学部附属病院 周産母子総合センター 病院教授 早川 昌弘

名古屋大学大学院医学系研究科 発育・加齢医学講座小児科学分野 准教授 伊藤 嘉規

共同研究機関(情報の提供元機関)と研究責任者・共同研究者:

名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野 教授 齋藤 伸治

名古屋市立大学大学院医学研究科 法医学分野 教授 青木 康博

藤田保健衛生大学 小児科学 主任教授 吉川 哲史

藤田保健衛生大学 法医学 教授 磯部 一郎

愛知医科大学 小児科学 主任教授 奥村 彰久

愛知医科大学 法医学 教授 妹尾 洋

三重大学大学院医学系研究科 小児科学分野 教授 平山 雅浩

三重大学大学院医学系研究科 小児科学分野 助教 大橋 啓之

三重大学大学院医学系研究科 法医法科学分野 講師 小澤 周二

岐阜大学大学院医学系研究科 小児病態学 教授 深尾 敏幸

岐阜大学大学院医学系研究科 法医学 武内 康雄

愛知県医師会 小児救急連携体制協議会 担当理事 細川 秀一

愛知県医師会 小児救急連携体制協議会 会長 (あいち小児保健医療総合センター集中治療科医長)

池山 貴也

岐阜県医師会 会長 小林 博

あいち小児保健医療総合センター 保健センター保健室長 山崎 嘉久

あいち小児保健医療総合センター 救急科医長 伊藤 友理枝

京都第二赤十字病院 副院長, 小児科部長 長村 敏生

京都第二赤十字病院 検査部嘱託医 清澤 信幸

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「小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する研究」研究班 班長 溝口 史剛

日本小児科学会「子どもの死亡登録・検証委員会」委員長 沼口 敦(研究責任者と兼任)

既存情報の提供のみを行う機関とその責任者:

愛知県内において, 小児科を標榜し入院病床を有する病医院(全 121 施設) 小児科部長

その他の自治体において, 別に示した調査対象期間に調査対象患者を診療した病医院 各施設の小児科部長

研究の対象：

一次調査の対象は、愛知県内で2014年1月1日～2016年12月31日に死亡した15歳未満の小児すべてとします。

二次調査の対象は、一次調査によって死亡をとりまく状況の調査が可能と確認されたものとします。愛知県および愛知県医師会による病院調査で得られた計401例に加え、その他の施設等（他自治体における病院等を含む）から研究協力の申し出があった場合に、その例も併せて調査対象とします。

三次調査の対象は、ここまでの調査結果から有識者による詳細な検証が望ましいと判断されたものとします。

研究の方法：

本研究は、以下の手順により5段階で行います。

1. 症例登録(一次調査)

- (1) 自治体による統計情報等から、対象期間における各病院での死亡小児症例を登録し、事前情報を抽出します。また、同調査に協力を得られなかった施設等についても本研究について周知し、死亡小児例があり研究への協力の申し出があった場合には、同様に登録を行います。
- (2) この情報をもとに、複数医師によって死因の再分類を行います。担当者によって結果にばらつきがあるものは、ばらつきに関して、症例検討(三次調査)の場で検討・考察を行います。
- (3) 登録情報のうち死亡の発生した場所(病院)等をもとに、二次調査の担当者を決定し割り付けを行います。二次調査の担当者間で以降の調査内容に大きなばらつきが出ないように、調査方法や収集情報についての打ち合わせを、予め行います。

2. 情報収集(二次調査)

- (1) 登録症例につき、上記で割り付けられた担当者から発生施設の担当者に、電話あるいは直接訪問による聞き取り・直接閲覧調査を行います。
 - ・ 死亡状況、既往歴、現病歴、家族背景、検査結果等の情報を収集し、死因分類を新たに付与します。
 - ・ 診療の場で虐待を疑われたか、何かしらの対応が取られたかについても聞き取り調査を行います。
 - ・ 次いで、予防可能性トリアージを行います。
 - ・ なお、情報収集は調査者による自由記載の方式で行いますが、特に下記の場合に、他地域での先行研究で用いられた下記の詳細データフォームを参考にしながら必要項目の調査を行い、死因分類およびトリアージの判断材料、症例検討のための具体的な判断材料として加味します。
 - * 死因が「1. 故意の外傷・虐待・ネグレクト」である場合、「虐待の詳細データフォーム」
 - * 死因が「2. 自殺または故意の自傷」「3. 外傷その他の外因死」である場合、「外因死の詳細データフォーム」
 - * 死因が「10. 不詳」である場合、およびその他の死因でも予防可能性トリアージが「C. 予防可能性は低い」以外の場合、「網羅的な詳細データフォーム」
- (2) 救急搬送が行われて48時間以内に死亡した例については、上記(1)に加えて救急隊活動記録を参照します。
- (3) 解剖が行われた例については、上記(1)に加えて可能な範囲で剖検所見を参照します。

(4) 上記によって得られた収集情報に、死因分類および予防可能性トリアージの結果を併せて二次調査の結果とし、特定個人を識別同定できない情報を作成します。これを中央データセンターに送付・集計し、症例検討(三次調査)の対象を選定します。

3. 症例検討(三次調査)

- (1) 中央施設において二次調査の結果として集積された情報を分析し、以下のものを抽出し症例検討の対象とします。
- ・ 虐待確実例, 虐待の疑い例,
 - ・ 予防可能性トリアージの結果が「A. 予防可能性が高い」「B. 予防可能性がある」「D. 予防可能性が不明」であったもの,
 - ・ 一次調査の結果, 分類担当医師間のばらつきが大きかったもの,
 - ・ 一次調査の結果と二次調査の結果に乖離があるもの,
 - ・ その他, 一次調査あるいは二次調査において, 担当医師により症例検討の対象と判断されたもの。
- (2) 対象について症例検討(パネルディスカッション)を行います。特定個人が識別同定されないよう十分留意しますが、個別の症例に関する議論であることから、有識者による非公開の検討とします。検討への参加者には内容に関して守秘義務があることを予め十分説明し、これに同意した有識者による議論を行います。必要に応じて守秘義務に関する誓約書を取得します。参加者として本研究の研究責任者、研究分担者、研究代表者、共同研究者(各大学小児科学教室の代表、法医学教室の代表)に加え、CDRの経験のあるその他の医師、県の行政等担当官、警察や消防の担当官、県医師会を代表する医師と事務担当者のうち参加可能なものが含まれます。
- (3) この場では、以下の内容について討論します。
- ・ 検討症例に関して、死亡診断書記載の妥当性
 - ・ 虐待確実例, 同疑い例, 予防可能例について、予防可能策
 - ・ その他, 重症小児患者の診療にあたって留意すべき事項
 - ・ 本研究全体に関して、愛知県全体の小児死亡の動向に関する特徴
 - ・ 本研究の手法と結果に関して、行政事業として政策立案を提言するため参考となる事項

4. 結果の評価

本研究の主要評価項目は、対象となった死亡小児患者のうち、虐待確実および疑い例、予防可能例を抽出することとします。

また副次評価項目は、医師による死亡診断書記載のばらつきが生じる要因の抽出、虐待の可能性が見落とされる要因の抽出、愛知県における小児死亡の動向に関する特徴の抽出、愛知県と他自治体の動向の相違点の抽出、本研究を行政事業に応用するために参考になる事項の抽出とします。

5. 研究成果の公表

本研究の結果は、公衆衛生上非常に重要なものです。

三次調査まですべて完了したあとの結果は、関連する医学会あるいは医学雑誌に発表します。同時に、行政および司法の担当官に対しても、報告書を作成し結果を公表します。また必要かつ重要度が大きいと合議された場合には、新聞等マスメディアに結果を公表する場合があります。これによって、子どもの死亡という痛ましい出来事に関して社会的な認知を促し、これに携わる医療従事者の資質向上に寄与し、また防ぎうる死亡を予防するための施策を立案する上で基礎資料を提供できます。

このいずれにおいても、統計情報を公表し、個人の同定が行われないうように十分に配慮するものとします。万が一特異な経過などで個人が推定されやすい例を提示する必要がある場合には、特に十分に注意を払うも

のとします。調査の途中経過など個別のデータを、個人の推定が行われやすい状態で公表することはありません。

外部への試料・情報の提供：

・研究の途中段階である「症例検討」に際して、検討のための資料を提供します。これには以下の手順を踏みます（上記「研究の方法」欄を参照）。

(1) 二次調査の結果として集積された情報を分析し、以下のものを抽出して症例検討の対象とします。対象外と判断された症例については、以後の情報提供の手順はありません。

- ・虐待確実例、虐待の疑い例、
- ・予防可能性トリアージの結果が「A.予防可能性が高い」「B. 予防可能性がある」「D.予防可能性が不明」であったもの、
- ・一次調査の結果、分類担当医師間のばらつきが大きかったもの、
- ・一次調査の結果と二次調査の結果に乖離があるもの、
- ・その他、一次調査あるいは二次調査において、担当医師により症例検討の対象と判断されたもの。

(2) 二次調査結果からはこの時点までで、病名以外の固有名詞（個人名、診療された施設名等）・日時（生年月日・診療された年月日、および死亡年月日等）・その他の個人を同定しうる情報（施設における ID 等）など、個人を同定しうる情報はすべて削除されています。調査結果から、症例検討のために必要な「症例のまとめ」が自動生成されますので、これを症例検討の場に提供します。このように匿名化には十分留意しますが、個別の症例に関しての議論であることから、有識者による非公開の検討とします。検討への参加者には内容に関して守秘義務があることを予め十分説明し、これに同意した有識者による議論を行います。必要に応じて守秘義務に関する誓約書を取得します。参加者として本研究の研究責任者、研究分担者、研究代表者、共同研究者（各大学小児科学教室の代表、法医学教室の代表）に加え、CDR の経験のあるその他の医師、県の行政等担当官、警察や消防の担当官、愛知県医師会を代表する医師と事務担当者のうち参加可能なものが含まれます。

・また共同研究機関において、統計解析と報告書作成について一部分担が申し出られた場合には、このために必要なデータを電磁記録媒体(USB メモリ等)の直接手渡し等によって提供しますが、以後の情報へのアクセスも特定の関係者以外はできない状態で行います。

個人情報保護に関する配慮と、同意と同意の撤回：

本研究では、個人を識別同定できる情報・生体情報を含まないデータを集積し、この解析を行う疫学研究です。従って、特に個別の書面上のインフォームド・コンセントを要するものではありません。なお、万が一の漏洩・悪用を予防するため、データは中央データセンター(事務局内の電子計算機)のみで解析・保存します。症例検討(三次調査)については、特定個人を識別同定できる情報が含まれないものの、疾患の経過や背景などから個人を類推できる可能性がある場合があり、このため守秘義務を有する参加者に限定した非公開の討議とします。結果の発表に際して、特異な経過などで個人が推定されやすい事項に関しては、十分に注意を払うものとします。

本研究のため収集・保管された資料からは個人の同定が出来ませんから、後から同意されない方が発生した場合におきましても、そのデータを同定・破棄することは不可能です。あしからずご了承ください。また、途中の調査結果などの開示請求などがあつた場合におきましても、同様に個人のデータを同定することができない状態であるため、これには対応することができません。

連絡先：

本研究は、個人を識別できる情報・生体情報を含まない診療情報について解析を行う疫学研究です。万が一の漏洩・悪用を予防するため、データは中央施設データセンター（事務局内の電子計算機）のみで解析・保存します。症例検討（三次調査）については、個人を識別できる情報が含まれないものの、疾患の経過や背景などから個人を類推できる可能性がある場合があり、このため守秘義務を有する参加者に限定した非公開の討議とします。結果の発表に際して、特異な経過などで個人が推定されやすい事項に関しては、十分に注意を払うものとします。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ただし、個別の調査結果については、個人が特定できない情報であること、調査結果の正確性を担保する必要があることから、一切応じることが出来ませんので、ご了承ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学大学院医学系研究科 経営企画課
電話：(052)744-2479

研究責任者、研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院救急科 担当：沼口 敦
電話：(052)744-2659 (救急・集中治療医学講座医局)