

研究課題「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全国版後方視的調査（2014-2016年）愛知県分担研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014年1月1日～2016年12月31日の期間に、本研究への参加施設で死亡した、18歳未満の方

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

子どもの死亡を詳細に検証する意義は、予防可能な死を減らすことにあります。死ぬ蓋然性がない子どもを死なせないことは社会の責任であり、不幸にして亡くなった場合に議論を尽くすことは、死亡した子どもに対しての最低限の礼儀といえます。

諸外国では、チャイルド・デス・レビュー（Child Death Review; CDR）を法的に整備するところがあります。ここでは医師のみならず、警察・児童保護サービス・検察官・弁護士・監察医などの多職種によって、個人・家族・社会・政策など各々のレベルの検討がなされ、多角的な視点から「予防可能な子どもの死亡を減らす」ための具体的な施策が提案されます。我が国でも小児医療提供体制にCDRを組み込むことは、それらの死亡を防ぐための施策を促進することになると期待されます。

そこで厚生労働省は、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」班（班長 溝口 史剛）を組織し、CDRの社会実装を行うための具体的な方法論について探究を開始しました。同研究班はその一環として、研究課題「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全国版後方視的調査（2014-2016年）」（以下、中央研究）を開始しました。

このような背景のもと、本研究は、この中央研究を愛知県および近隣自治体において分担するものとして計画されました。愛知県における小児死亡の発生数は全国の約7%を占めることから、本研究において得られた結果を中央研究に反映できれば、その果たす役割は極めて大きいことが推察されます。本研究を含む中央研究によって、CDRの制度を整備するうえで注意・工夫すべき点は何かが具体的に明らかにされ、今後の行政事業としての制度を設計するための基礎資料を提供できれば、わが国全体の児童福祉に大きく貢献できるものと期待されます。

<研究方法>

そこで本研究は、2021年3月31日までの期間をかけて、以下の手順で行われます。

調査対象施設の登録とデータ収集

(1) 愛知県内、および近隣自治体の小児科標榜病院のうち、本研究の対象となる患者さ

んの診療実績がある施設を対象とします。研究に参加を希望する施設それぞれに担当者を定め、下記の情報を収集します。中央研究で設置したインターネット上の入力システムで直接入力を行うか、あるいは紙の調査票に用手記入し、本研究のローカルデータセンターを経由して研究責任者が代理入力するか、どちらかの方法で提出します。なお、愛知県内では全く同じ内容の調査を行う別の研究が行われていますので、既にローカルデータセンターに提出済データの使用を希望する施設については、施設の手続きが完了しだい、それを代わりに中央研究データセンターに送付します。

- (2) データ入力の途中ではカルテ等を参照するものの、氏名、生年月日、入院日、死亡日、住所、診察番号など「個人を識別できる情報」をすべて削除します。このように必要最小限のデータを抽出し、最終的には具体的に誰のことを指すのか照合できない(匿名化された)統計データを作成します。その(匿名化された)情報が誰のものであるのかを記したメモ等(連結票)はどの施設にも残しませんので、提出の時点では個人を同定することが不可能な情報のみが集積することになります。このように「個人情報」の保護に注意を払って行いますが、言い換えれば、これ以後は、個別の事案に関する問い合わせ等にも全く対応できなくなりますので、ご承知おきください。

調査結果の再交付申請と分類

- (1) 中央研究データセンターにある程度情報が蓄積された時点で、本研究によって当地域から提出した統計データの再交付を申請します。
- (2) 中央研究データセンターから再交付された統計データから、
- ① 死亡の原因が十分明らかとは言えないもの
 - ② その死亡に、虐待・ネグレクトの関与が疑われるもの
 - ③ その死亡に、なんらかの具体的な予防策がありそうなもの
 - ④ その他、調査担当者によって症例検討が必要と判断されたものを抽出し、以後の検証の対象とします。

検証の委託

- (1) 検証会議の人選を行います。本研究の目的と意義、守秘義務を有すること、議論は非公開であるべきこと、検討結果について個別の公開公表などは認められないことに関して宣誓した下記の者を、検証会議の構成員とします。
- ・ 本研究の研究責任者、もしくは共同研究者である医師を必ず含み、資料の管理と回収、検討討論の内容の担保、守秘義務の確認、検討結果の中央への提出等につき、責任を負うものとします。
 - ・ 以下のうち参加を希望する者は、守秘義務についての誓約書の提出を求めたうえで、検討会議への参加を認めます。
 - ・ 上記以外の臨床医、法医学者など CDR に関心と責任を持つ医師。
 - ・ 行政・司法の担当官(保健行政の担当(保健所など)、児童行政の担当官(児童相談所など)、救急の担当官(消防など)、警察官、検察官など。

- ・医師会等の構成員。
- ・その他の有識者（弁護士など）。

(2) 上記の検証会議に対して、中央研究データセンターより再交付された統計データを貸し出し、以下の内容について討議を委託します。

- ・ 死亡診断書記載（特に死因の記載）の妥当性
- ・ 該当する死亡に、直接あるいは間接的に虐待/ネグレクトが寄与した可能性
- ・ 予防可能性が中等度以上と判断された事例について、具体的な予防策の提言
- ・ その他、重症小児患者の診療にあたって留意すべき事項の抽出
- ・ 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

(3) 検討後には、統計データを回収し中央データセンターに返却します。同時に、検討結果も併せて提出します。

結果の評価

主要評価項目は、対象となった死亡小児患者のうち、虐待疑い例の抽出、および予防可能性のある死亡の抽出と予防に向けた提言の実施とその性質の評価とします。

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、予防可能死および虐待可能性が見落とされる割合とその要因の抽出、不詳死に対しての死因究明上の改善すべきポイントの抽出、小児死亡の動向に関する特徴の抽出、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。

研究成果の公表

検証まで完了した結果は、関連医学会あるいは医学雑誌に発表し、また、行政および司法（必要に応じて）の担当官に対して、報告書を提出します。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。

このいずれの段階においても、統計情報を公表し、個人の同定が行われないようにします。また調査の途中経過など個別のデータについては、個人の推定が行われやすいため公表しません。

<研究期間>

実施承認日～2021年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

対象を、以下のように定めます(再掲)。

- ・ 2014年1月1日から2016年12月31日までの間に、愛知県内の医療機関で死亡確認がなされた18歳未満の患者さん

この対象に関して、以下の内容をカルテから抜粋します。

- ・ **患者基本情報**(性別、年齢(月齢)、体重、身長、医療保険、家族構成を含む。ただし、氏名、住所、生年月日、医療期間IDなど個人を同定できる情報は含まない)、**出生歴**、**家族歴**、**既往歴**、**現病歴**(検査結果を含む)、**行われた治療の内容**、**死亡の状況**、**死**

亡診断書(死体検案書)情報, 剖検および死亡時画像検索の有無と所見。

- ・ 解剖が行われた例については, 上記に加えて剖検結果。必要に応じて, 担当した病理学講座・法医学講座に情報提供を依頼します。
- ・ 診療において虐待の可能性が考察されたか, 施設内の虐待対応チームが起動されるなど何らかの対応が行われたかを調査するとともに, 必要に応じて施設内対策チームの活動記録を参照します。

これらの内容について調査票に記入し, 親展郵送あるいは暗号化送信などによって研究責任者のもとに集められ, その後, 暗号化送信によって中央研究データセンターに提出します。

4. 外部への情報の提供

中央研究データセンターに対して, 特定の関係者以外がアクセスできないようパスワード管理された状態で, 暗号通信によってデータの提供を行います。

対応表はどの施設においても作成しません。

中央研究データセンターで処理された統計データを, 上記に定める構成員からなる検証会議に貸し出して, 検証を委託します。これは必要人数分のみ印刷された紙資料として用意しますが, 検証会議が終了しだい全て回収し, シュレッダーによる裁断および焼却処分を行います。

5. 研究組織

中央研究の中央研究機関(責任者)

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

日本小児科学会 子どもの死亡登録・検証委員会
(責任者)

群馬県前橋赤十字病院 小児科副部長

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

日本小児科学会 子どもの死亡登録・検証委員会 委員長
溝口 史剛

本研究の研究機関(責任者)

名古屋大学医学部附属病院救急・内科系集中治療部 (病院助教 沼口 敦)

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)

藤田保健衛生大学 小児科学講座 (主任教授 吉川 哲史)

愛知医科大学 小児科学講座 (主任教授 奥村 彰久)

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）

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）

三重大学大学院医学系研究科 小児科学分野講座（教授 平山 雅浩）

三重大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学講座（臼杵 恵梨）

既存情報の提供のみを行う機関(責任者)

愛知県内で、小児科を標榜し入院病床を有する病医院，全 121 施設（各施設の小児科部長）

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）

6. お問い合わせ先

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。

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。

ただし、特定個人にかかる個別の内容について問い合わせあるいは研究への利用の拒否を申し出られましても、当該個人を同定して除外することが、使用する研究データ上困難なため、ご希望には添えないことを予めご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学講座

電話 (052) 744-2659

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院救急・内科系集中治療部 沼口 敦