

研究課題「愛知県における小児の死亡場所と死因の関係についての後方視的研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

平成26年1月1日～平成28年12月31日に発生した、愛知県に住所地を有する19歳未満の全死亡を、研究対象とします。除外規定を設けません。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

- ・ 上記の研究対象につき、死亡したところの分布および死亡原因(死亡届として記載・提出されたもの)を調査します。
- ・ ここから、愛知県内の小児死亡事例において、死亡したところによる死亡の原因の違いを算出し、死亡診断・死因究明上の問題点等を探索します。
- ・ これらにより、今後の多分野連携型前方視的な小児死因究明制度(チャイルド・デス・レビュー、以下「CDR」)を施行するにあたって、疫学調査上の問題点を抽出し、行政事業としての同制度確立のための基礎資料を提供することを、本研究の目的とします。

<研究方法>

本研究は、名古屋大学を中央研究施設とし、愛知県およびあいち小児保健医療総合センターとの多施設共同研究として行うものです。名古屋大学では研究の統括として、調査解析の全般、中間生成物の作成と保存、他研究結果との比較照合、最終的な統計解析と報告を下記の手順で行います。

1. 厚生労働省への死亡票・死亡小票の目的外閲覧申請

統計法(平成19年法律第53号、以下「法」)33条第2号に規定される統計資料の目的外閲覧申請の申出基準を満たす研究であることから、法に定められる手順に沿って同申請を行い、厚生労働省より人口動態調査票(死亡票、死亡個票)の一部につき統計資料の提供を受け、また人口動態調査票(死亡小票)の一部につき閲覧許可を得ます。

2. 統計資料の確認と必要情報の抽出

統計資料の提供の後にデータを確認し、データ統合と解析のための中間生成物(ファイル①)を作成します。なお、統計資料の閲覧、中間生成物の作成、また以降の統計処理等は、「調査票情報の提供に関する利用申し出引(厚生労働省)」に規定される環境で行います。

3. 分類と解析(1): 死因の再分類

統計資料の該当欄より、死因簡単分類コード(または乳幼児死因簡単分類コード)、死因病名等を抽出します。該当者には周産期情報(出生体重、妊娠週数等)等も加味したうえで、子どもの死因検証に関する同類の先行研究等で広く用いられる再分類を行い、この結果をファイル①上の各症例データに追記します。

4. 分類と解析(2): 死亡したところの再分類

統計資料の該当欄より、死亡したところの分類、死亡したところの住所、死亡診断した医師名等を抽出します。これを別途愛知県医師会より提供される愛知県の医療施設一覧と照合し、愛知県内の医療機関に該当する住所地等である場合には、死亡診断した病院名、小児科標榜の有無と病床数等を、ファイル①上の各症例データに追記します。

これにより各症例を (1) 愛知県外での死亡例、(2) 愛知県内の病院以外での死亡例、(3) 愛知県内の小児科を標榜しない病院での死亡例、(4) 愛知県内の小児科を標榜する病院(病床数ごとに 7 つの群に分類)の計 10 群に分類できますので、その群別をファイル①上の各症例データに追記します。この(死亡したところによる)群別に、手順 3 で得られた死因再分類を計数し、その分布の差異を解析します。

また病院別に死亡総数および再分類ごとの死亡数を計数し、新たなファイル②を作成します。

これらの分類の後には、各症例のデータからなるファイル①には病院名・死亡診断医師名は不要となるため、これらの項目を削除します。また各病院のデータからなるファイル②には死亡数以外の個人にかかる情報は不要となるため、不要な項目を削除します。これらの手順によって、中間生成物であるファイル①および②は、いずれも個人を容易に識別同定できない匿名情報となります。

5. 先行調査および先行研究結果との照合と統計

研究責任者らによる先行研究の結果から、以下の項目を抽出します。

- ・ 各病院で該当調査期間に死亡した 15 歳未満のもの数
- ・ 同研究対象における、推定された死亡の原因別の数と割合
- ・ 同研究対象における、被虐待の可能性のあるもの数と割合

また、愛知県および愛知県医師会による先行調査結果から、以下の項目を抽出します。

- ・ 病院名
- ・ 各病院で該当期間に死亡した 15 歳未満のもの数
- ・ 各病院で該当期間に死亡した 15 歳未満のもの死因(死亡診断書記載内容)

これらの調査・研究結果と本研究のファイル①を照合し、各例を、先行研究で把握可能であった例(把握群)か、同不可能であった例(把握不能群)かの 2 群に分類します。これら 2 群において、手順 3 の死因再分類を計数し、その分布の差異を比較します。

6. 結果の評価

本研究における主要評価項目は、対象となった死亡小児患者のうち、死亡したところの群別および先行研究での把握可能性による群別の、死因再分類別の死亡数の抽出、群間差異の抽出とします。

また副次評価項目は、人口動態調査から得られた死因再分類情報から推計される虐待確実例および疑い例の抽出、愛知県における小児死亡の動向に関する特徴の抽出、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。

7. 研究成果の公表

研究結果は、定められた手順に従って統計資料の提供元である厚生労働省に報告し、また

関連医学会あるいは医学雑誌に発表します。これによって、子どもの死亡に関して社会的な認知を促し、医療従事者の資質向上に寄与し、防ぎうる死亡を予防するための施策立案の基礎資料を提供することが期待されます。

また本研究成果の一部である病院毎の小児死亡数(手順4の最終段によって得られるファイル②)を、研究責任者らによるCDRに関する先行研究に対して、統計情報として提供します。

このいずれにおいても、統計解析後の結果のみを公表し、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等における個別データは、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～平成31年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：(1) 厚生労働省から提供される人口動態調査(死亡票)より、抽出を依頼した各項目(性別、年齢または日月齢、死亡場所の分類、原死因と外因死の場合の再分類、死因簡単分類コードあるいは乳児死因簡単分類コード)等。ただし、氏名、生年月日、住所、医療機関IDなど個人を識別・同定できる情報はこの中に含まれません。
- (2) 人口動態調査(死亡小票)原票の閲覧により、上記で抽出されなかった項目(死因病名、死亡したところの住所、死亡診断した医師名)等。死亡したところの住所および死亡診断した医師名は、別途愛知県医師会より提供の愛知県医療機関名簿と照合することで、死亡したところが病院であった場合に、該当する病院の病床数を調査するために用いますが、その後の統計には一切使用しません。従って、これらの照合が完了し、最終的に作成・保存されるデータファイルからはこれを消去し、個人を同定できる情報は含まれないことになります。
- (3) 愛知県医師会より提供を受ける愛知県医療機関名簿(一般公開資料)より、愛知県内の病院の住所地および病床数(総病床数および一般病床数)、小児科標榜の有無等。上記の人口動態調査票の原票と照合します。

4. 外部への試料・情報の提供

外部に対する情報の提供は行いません。

5. 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学講座 (松田 直之)

同 国際保健医療学・公衆衛生学講座 (青山 温子)

同 小児科学講座 (高橋 義行)

愛知県 健康福祉部保健医療局 (松本 一年)

あいち小児保健医療総合センター 保健センター (山崎 嘉久)

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

担当者：

名古屋大学医学部附属病院救急科 沼口 敦

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科 救急・集中治療医学講座 松田 直之