

日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会報告

## わが国における小児死亡の疫学とチャイルド・デス・レビュー制度での 検証における課題

日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会委員長<sup>1)</sup>, 同 前期委員長<sup>2)</sup>, 同 委員<sup>3)</sup>, 同 前期委員<sup>4)</sup>,  
同 担当理事<sup>5)</sup>, 同 前期担当理事<sup>6)</sup>, 日本法医学会<sup>7)</sup>

沼口 敦<sup>1)</sup> 溝口 史剛<sup>2)</sup> 青木 康博<sup>3)7)</sup> 安 炳文<sup>3)</sup> 石倉亜矢子<sup>3)</sup>  
市川光太郎<sup>4)</sup> 伊藤友理枝<sup>3)</sup> 内田 佳子<sup>3)</sup> 梅本 正和<sup>3)</sup> 小川 優一<sup>3)</sup>  
長村 敏生<sup>3)</sup> 小保内俊雅<sup>3)</sup> 金子 一成<sup>4)</sup> 神蘭 淳司<sup>3)</sup> 木崎 善郎<sup>4)</sup>  
木下あゆみ<sup>3)</sup> 栗原八千代<sup>3)</sup> 小西 央郎<sup>3)</sup> 佐藤 厚夫<sup>4)</sup> 芝野 彰一<sup>3)</sup>  
仙田 昌義<sup>3)</sup> 滝沢 琢己<sup>4)</sup> 中林 洋介<sup>3)</sup> 根路銘安仁<sup>3)</sup> 村田 祐二<sup>3)</sup>  
森崎 菜穂<sup>3)</sup> 吉村 健<sup>3)</sup> 河野 嘉文<sup>6)</sup> 小林 正夫<sup>5)</sup> 奥村 彰久<sup>5)</sup>

### 要 旨

全国の小児科専門医研修施設において、2014~2016年の小児(18歳未満)死亡例に対して診療録の後方視調査と検証を行った。163施設2,827例の登録のうち、2,348例を対象とした。

人口動態調査と比較した死亡把握率は、年齢層別に18.2~21.0%であった。638例(27.2%)は外因または不詳死のため、118例(5.0%)は養育不全の関与が疑われるため、932例(39.7%)は予防可能性が中等度以上あるいは判定不可のため、計1,333例(56.8%)が更なる詳細検証の望ましい例と判定された。把握率の高い3県と全体の比較では疾患分布等の有意差を認めず、選択バイアスは小さいと推察された。不詳死の剖検率は43.4%で法医解剖の割合が高かったが、臨床への情報集約が不完全で十分な評価が困難であった。養育不全の関与した可能性が中等度以上は5.0%と先行研究に類似したが、より客観的な評価が望まれた。予防可能性が中等度以上は25.0%で、具体的な予防施策の提言に課題が残された。

個別の一次検証に引き続き多機関による二次検証は有効であり、このような多層構造をもつ小児の死亡登録・検証(CDR; Child Death Review)制度の確立が望まれるが、次の課題が明らかになった。

1. CDRの対象は小児の全死亡であり、自然死例を医療機関に、複雑例を別途専門パネルに委託したとしても、その数は非常に多い。これらを十分検証できる手順を確立する必要がある。
2. 人口動態統計は全死亡の把握のため有用であるが、解釈には注意を要する。
3. 死因究明の詳細さは、以降の予防可能性の判定に影響を与える。その検証は臨床情報のみからは困難であり、医療以外の情報源と突合する手順が整備されるべきである。
4. 養育不全の関与について客観的に評価する手順を整理し、実務者に啓発を進める必要がある。
5. 予防施策の具体的な提言のために、個々の実務者の基盤醸成に加え、多職種の多彩な視点が確保される仕組みが必要である。また提言実行のために、各機関が提供する職責と権限について協議を要する。
6. ひとたびCDR制度が実装された後も、制度そのものの検証を繰り返す必要がある。

子どもの死から学ぶべきを学び、防ぎうる死を最大限予防する努力は小児医療者にとって必須の職務である。小児科医は、指摘された課題の解決に取り組み、CDR制度の実装を推進・牽引することが期待される。

### 背 景

死亡について十分な検証を行うことは、防ぎうる死を減らす大きな意義を有する。特に、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であり、遺族に対する最大のグリーフケアのひとつといえる<sup>1)</sup>。

欧米をはじめとする諸国では法整備のもと子どもの死亡検証がすすめられ、多くの施策が提供されてきた。国際保健機関 (WHO) もその重要性を強調し、システム構築を行うためのガイダンスを発表した<sup>2)</sup>。一方わが国では一部で監察医制度が施行されているものの、英米の Coroner/Medical Examiner システムとは質的に異なり、多機関で死亡検証を実施する制度も存在しない<sup>3)</sup>。ようやく成育基本法に「第十五条の2. 国及び地方公共団体は、成育過程にある者が死亡した場合におけるその死亡の原因に関する情報に関し、その収集、管理、活用等に関する体制の整備、データベースの整備その他の必要な施策を講ずるものとする」と謳われ、その後成立した死因究明等推進基本法にも「附則第二条 国は、(中略) 子どもが死亡した場合におけるその死亡の原因に関する情報の収集、管理、活用等の仕組み (中略) について検討を加えるものとする」と記載された。このように機が熟しつつある現在、適切な制度設計は喫緊の課題である。

日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会 (本委員会) は、子どもの死亡検証の重要性を提起し<sup>4)</sup>、これを「チャイルド・デス・レビュー (CDR)」と呼称して、その内容や制度設計のあり方につき議論を重ねてきた。その実践として、2011年に国内の限定地域における小児死亡の調査検証を試行し報告した<sup>5)</sup>。ここでは医療記録の後方視的調査によって、諸外国の研究報告<sup>6)</sup>と同程度の防ぎうる死が潜在することが示された。この結果を受けて本委員会は、CDRは小児科医にとって基本的な職務の一環であり、小児医療提供体制にCDRを組み込むために最大限の努力をするべきと提言した<sup>7)</sup>。このような背景のもと本委員会は、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) と共同でわが国全体で小児死亡にかかる調査を広く実施し、より有効な検証のあり方を模索するための研究を計画した。

本研究によって、CDRの方法論、特に検証に関する課題が具体的に明らかにされれば、行政事業を設計する上での重要な基礎資料となり、わが国の児童福祉に対して大きく貢献できることが期待される。

### 対象と方法

わが国において子どもの死亡を取り巻く状況、特に①不詳の死に対する死因究明の状況、②養育不全 (虐待など) の関与しうる可能性、③その死亡を予防する可能性とその具体策、を明らかにするために、以下の手順で調査を行った。

調査対象期間：2014年1月1日から2016年12月

31日まで。

調査対象：調査対象期間に死亡した、死亡時年齢が18歳未満のもの。

調査方法：小児科専門医研修施設の小児科代表者に対して、本研究への参加が可能であるか質問紙調査を行った (予備調査)。参加可能と回答した施設に対して暗号化されたWeb調査票へのアクセスコードを発行し、調査対象症例につき情報提供を依頼した。入力開始されたものを症例登録とみなし計数した (一次調査)。これらのうち、最終項目まで入力完了したものを以後の解析対象とした (二次調査)。また検証実施を希望した地域に対して、多機関による検証体制が確認された場合に該当地域の統計資料を貸与し、調査結果に関する検証を委託し、その結果の聞き取り調査を行った (三次調査) (図1)。一次ないし二次調査の内容は以下のとおりである。

#### (1) 該当症例に関する調査

①患者基本情報 (死亡時年齢、家族構成など)、②出生歴、家族歴、既往歴 (予防接種歴、検診歴を含む)、③現病歴、④死亡の状況 (救急搬送の状況、診療と検査の内容と結果)、死亡診断書情報、⑤虐待対応の有無、⑥剖検や死亡時画像検査の有無と結果。

#### (2) 病院の体制に関する調査

①虐待対応の委員会の有無

#### (3) 調査者による評価

上記内容をもとに、各回答施設で調査票に入力作業を行った者 (調査者) によって、①死因再分類 (死因不詳の場合は不詳の度合)、②養育不全の関与の可能性、③予防可能性、④予防施策 (提言ある場合は実効性)、の4項目の評価が行われ、調査結果に追記した。なお以後の解析において、この評価内容を一次検証結果とみなした。

データ整理：調査票のうち、明らかに登録を意図していないものを慎重に除外した。また記載内容に含まれる個人名・施設名などの固有名詞 (傷病名を除く) や、生年月日・発症日・死亡日などの日付など、個人を識別推定しうる情報が記載されている場合に、これらをすべて削除した。

二次検証：分担研究施設がある地域で多機関検証会議が開催可能な場合には、本委員会より該当地域での発生例に関する統計資料を貸与し、二次検証を委託した。それ以外の地域での発生例については、本委員会が二次検証を代行した。

倫理事項等：本調査は、前橋赤十字病院および日本小児科学会を中央研究施設、また各地域の病院を研究分担施設、共同研究施設、あるいは研究協力施設とした多施設共同疫学研究として計画され、中央研究施設における倫理審査により実施承認を得た。また他の参

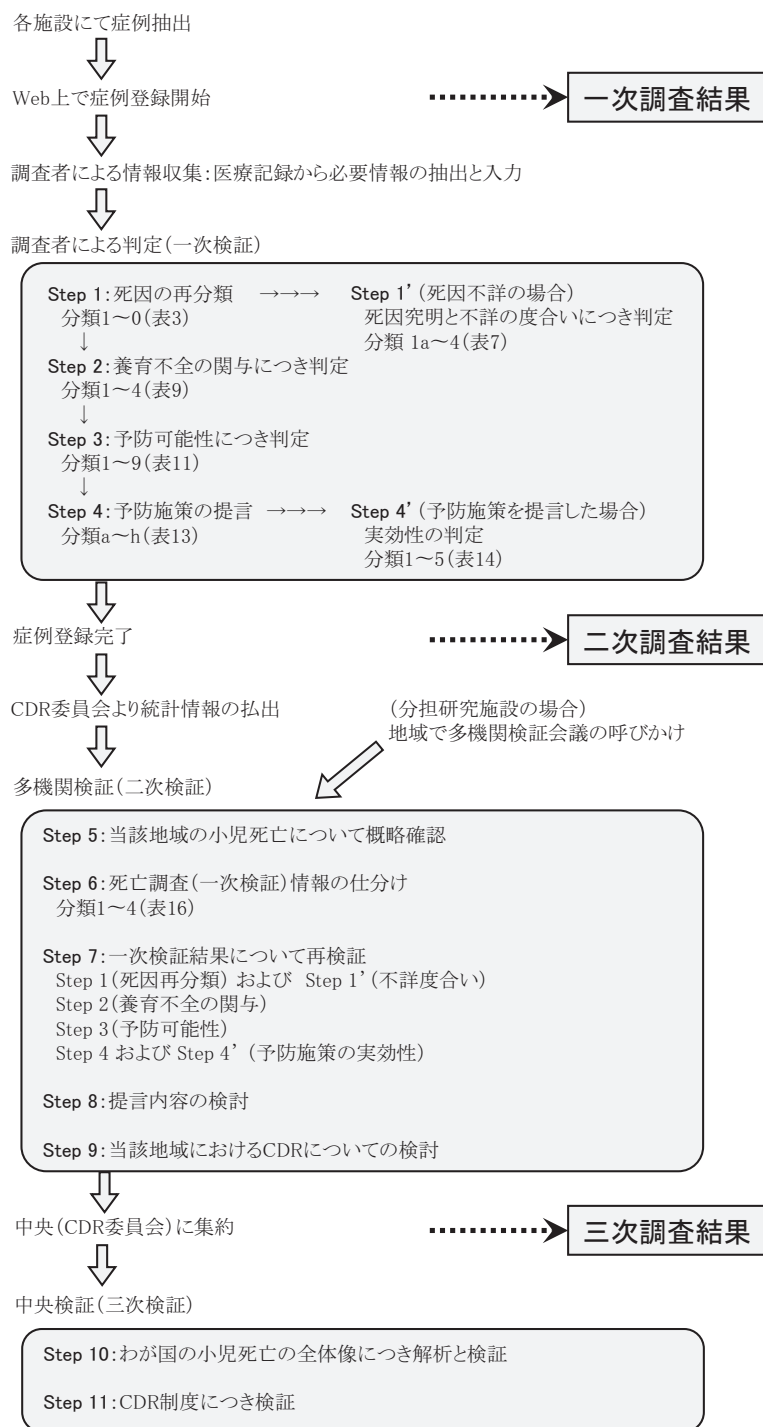


図1 本調査研究の流れ図

加施設においても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (厚生労働省, 文部科学省)」に定められた手続を行った。

### 結果と考察

#### 1. 回答施設数 (予備調査)

小児科専門医研修施設 (全 508 施設) のうち, 266 施設 (52.4%) が参加可能と回答した。この内訳は, 研

究分担施設 (該当地域で検証のとりまとめを意図する) 36, 共同研究施設 (施設内で検証と解析を行う) 36, 研究協力 (中央研究施設に対して情報提供のみ行う) 194 であった (図2)。68 施設は不参加と回答した。

#### 2. 小児の死亡数 (一次調査)

参加可能施設 (266 施設) のうち 163 施設から, 施設あたり 1~132 (中央値 9) 例, 合計 2,827 例が登録開始された。なお明らかに入力ミスあるいは入力を意図し

ないものは慎重に除外し、登録数とした(一次調査)。なお、各施設の対象症例のうち実際に登録する例の選定は各々に一任し、別検証の対象など本研究への情報提供に躊躇するものについては、登録を行わない自由を保障した。

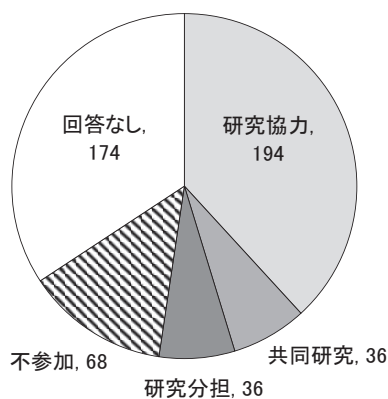


図2 回答施設数

### 3. 小児死亡のうちわけ (二次調査)

上記のうち、最終項目まで回答され登録完了したものは148施設2,348症例であり、これを二次調査対象とした(図3)。人口動態調査による公統計<sup>8)</sup>では、調査対象期間の全国の小児死亡数は年齢階層別に5,924(0歳)、2,269(1~4歳)、1,303(5~9歳)、1,411(10~14歳)であり、15~17歳の死亡数統計は公開されていなかった。これと比較し、二次調査の対象となった小児死亡の割合(以下「把握率」、公統計数に対する本調査回答数の割合)は、18.2~21.0%と計算された(表1, 図4)。

二次調査の結果、疑義ない内因死のため更なる詳細検証の対象外となりうると判定されたものは1,015例(43.2%)であった。残り1,333例(56.8%)は、①外因死あるいは不詳の死であるため(638例, 27.2%)、②養育不全の関与した可能性が中等度以上のため(118例, 5.0%)、③予防可能性が中等度以上あるいは判断不可のため(932例, 39.7%)、以後の詳細検証が望ましいと判定された(重複あり)(表2)。

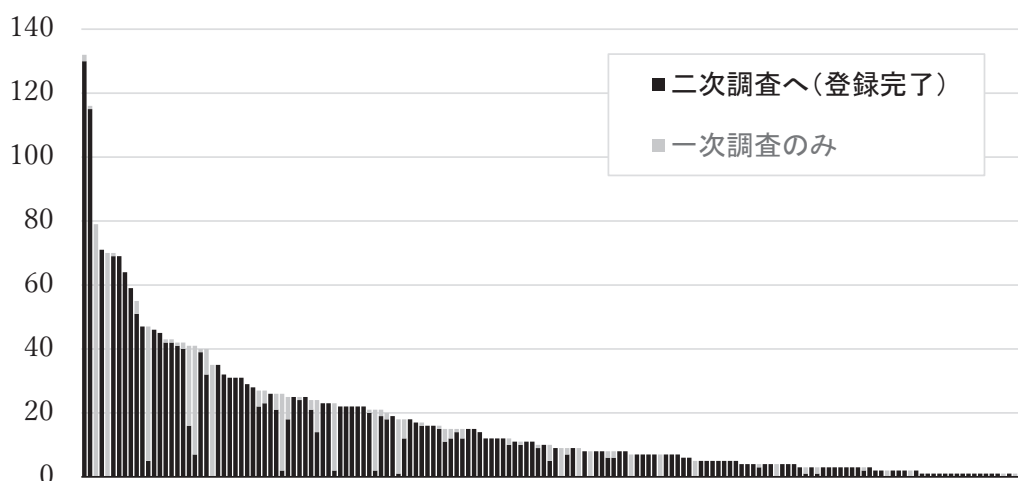


図3 施設あたりの小児死亡数(回答数)

表1 回答例の年齢階層別の内訳

| 年齢階層   | 男     | 女     | 記載なし | 公統計数(把握率)    |
|--------|-------|-------|------|--------------|
| 0歳     | 684   | 551   | 10   | 5,924(21.0%) |
| 日齢0    | 112   | 82    | 0    | -            |
| 1週間以内  | 111   | 106   | 0    | -            |
| 1か月以内  | 64    | 72    | 2    | -            |
| 3か月以内  | 170   | 140   | 5    | -            |
| 12か月以内 | 227   | 151   | 3    | -            |
| 1~4歳   | 229   | 209   | 4    | 2,269(19.5%) |
| 5~9歳   | 157   | 100   | 3    | 1,303(20.0%) |
| 10~14歳 | 141   | 113   | 3    | 1,411(18.2%) |
| 15歳以上  | 89    | 55    | 0    | -            |
| 合計     | 1,300 | 1,028 | 20   | -            |



今後 CDR 制度では、疑義ない内因死については病院等の医学的検証に任せ、その他のものを優先的に地域での二次検証対象とする運用も想定される。この場合でも、小児死亡の半数強が対象となり、1 都道府県あたり年間 10~300 例程度の検証を要すると計算され

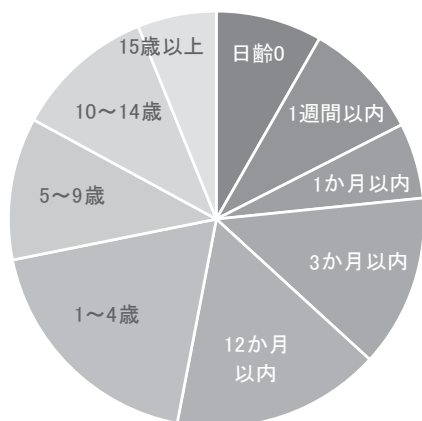


図 4 回答例の年齢分布 (階層別)

る。これだけの数を取り扱える体制を構築することが課題である。

4. Step 1: 小児死亡の死因再分類

死亡診断書上の死因病名を加味しながら、調査者が診療録記載をもとに死因再分類コード(表 3)を付与した。GA Pearson らの方法<sup>9)</sup>に基づき、まず該当しうる全てのコードを列挙した上で、先行研究<sup>1)</sup>と同様に最上位コード(最も小さな番号)を抜粋した。先天異常に再分類される死亡が 567 例(25.5%)と最多で、以下、

表 2 詳細検証の要否

| 詳細検証の要否            |               |
|--------------------|---------------|
| 検証は不要              | 1,015 (43.2%) |
| 検証は必要              | 1,333 (56.8%) |
| 死因：外因または不詳         | 638 (27.2%)   |
| 養育不全：中等度以上         | 118 (5.0%)    |
| 予防可能性：中等度以上または判断不可 | 932 (39.7%)   |
| 合計                 | 2,348         |

表 3 予防介入に着目した死因再分類

| コード | コード名と再分類の詳細  |
|-----|--|
| 1   | 他為(故意に加わった外傷, 虐待, ネグレクト)<br>窒息, 揺さぶり, 刺傷, 銃創, 中毒, その他の手段による他殺(戦争やテロ, その他の集団暴力による死亡も含む). ネグレクト(育児放棄)による死亡.  |
| 2   | 自殺(自殺または故意の自傷)<br>縊死, 銃器損傷, アセトアミノフェン中毒, 自絞, 溶剤吸入, アルコールまたは薬物中毒, その他の自損による死亡. 通常は乳幼児でなく思春期の児にみられる.   |
| 3   | その他の外因(外傷およびその他の外因死)<br>単独頭部外傷, 頭部以外の外傷または多発外傷, 熱傷, 溺水, 就学前児の意図しない中毒物質誤飲, アナフィラキシー, その他の外因. 故意に加えられた外傷はカテゴリ 1 に分類.   |
| 4   | 悪性疾患(悪性腫瘍)<br>固形腫瘍, 白血病, リンパ腫, 組織球症のような悪性の増殖性疾患. たとえ死亡直前の最終イベントが感染症や出血などであっても, 基礎疾患として有していればこのカテゴリに分類.   |
| 5   | 急性疾患(急性の内科的または外科的疾患)<br>川崎病, 急性腎炎, 腸捻転, 糖尿病性ケトアシドーシス, 喘息発作, 腸重積, 虫垂炎など.<br>てんかんに伴う予期せぬ突然死はここに含む.   |
| 6   | 慢性疾患(慢性疾患あるいは慢性的な病状)<br>クローン病や肝疾患, 神経変性疾患, 免疫不全, 嚢胞性線維症など. 周産期以降に発生した原因の明らかな脳性麻痺も含む. たとえ死亡直前の最終イベントが感染症や出血などであっても, 基礎疾患として有していれば, このカテゴリに分類される.                        |
| 7   | 先天性疾患(染色体異常, 遺伝子異常, 先天異常)<br>トリソミーおよびその他の染色体異常, 単一遺伝子病, 心奇形を含むその他の先天異常.  |
| 8   | 周産期の問題(周産期/新生児期に発生したイベント)<br>年齢に関わらず, 死因が周産期のイベント(例: 早産児)に合併する続発症に由来する死亡. 分娩前または分娩時に生じた酸素欠乏, 気管支肺異形成症, 新生児出血後水頭症による死亡.<br>原因不明の脳性麻痺, 先天性または新生児早期(生後 1 週間未満)の感染症はここに分類. |
| 9   | 感染症<br>生後 1 週間以降のまたは修正在胎週数が正期に達した以降の, 他のカテゴリに分類される疾患の合併症ではないあらゆる初感染. 菌血症, 肺炎, 髄膜炎, HIV 感染症など.  |
| 0   | 不詳(SIDSを含む)(突然の予期しない, 説明できない死亡)<br>SIDS(乳幼児突然死症候群)と診断されたもの, または年齢に関係なく死因が確認できないもの. てんかんに伴う突然の予期しない死亡は, カテゴリ 5 に分類.   |

表4 死因再分類の結果、年齢階層間の比較

| 死因再分類              | (計)   | 0歳          | 1～4歳        | 5～9歳       | 10～14歳     | 15歳以上      |
|--------------------|-------|-------------|-------------|------------|------------|------------|
| 1. 他為              | 39    | 18 (1.5%)   | 7 (1.6%)    | 7 (2.8%)   | 6 (2.4%)   | 1 (0.4%)   |
| 2. 自殺              | 81    | 0 (0.0%)    | 0 (0.0%)    | 3 (1.2%)   | 41 (16.3%) | 37 (14.7%) |
| 3. その他の外因          | 193   | 26 (2.2%)   | 52 (12.2%)  | 48 (19.0%) | 35 (13.9%) | 32 (12.7%) |
| 4. 悪性疾患            | 226   | 17 (1.4%)   | 56 (13.1%)  | 60 (23.8%) | 66 (26.2%) | 27 (10.7%) |
| 5. 急性疾患            | 278   | 96 (8.0%)   | 78 (18.3%)  | 50 (19.8%) | 34 (13.5%) | 20 (7.9%)  |
| 6. 慢性疾患            | 156   | 35 (2.9%)   | 48 (11.3%)  | 29 (11.5%) | 30 (11.9%) | 14 (5.6%)  |
| 7. 先天性疾患           | 567   | 427 (35.4%) | 102 (23.9%) | 20 (7.9%)  | 13 (5.2%)  | 5 (2.0%)   |
| 8. 周産期の問題          | 340   | 325 (27.0%) | 8 (1.9%)    | 7 (2.8%)   | 0 (0.0%)   | 0 (0.0%)   |
| 9. 感染症             | 73    | 24 (2.0%)   | 24 (5.6%)   | 9 (3.6%)   | 12 (4.8%)  | 4 (1.6%)   |
| 0. 不詳<br>(SIDSを含む) | 326   | 238 (19.8%) | 51 (12.0%)  | 19 (7.5%)  | 15 (6.0%)  | 3 (1.2%)   |
| 記載なし               | 69    | 39          | 16          | 8          | 5          | 1          |
| 合計                 | 2,348 | 1,245       | 442         | 260        | 257        | 144        |

その項目が当該年齢階層において占める割合を、括弧内に添記した。

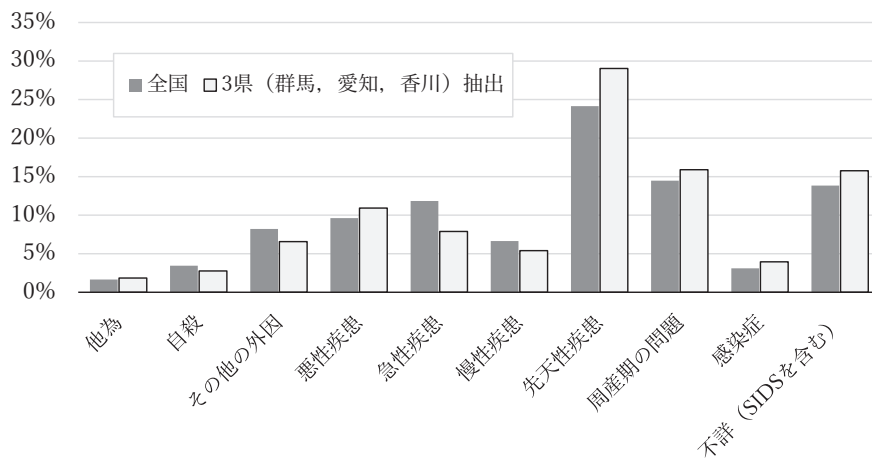


図5 死因再分類の結果、高把握率地域と全体の比較

周産期 340 例 (15.4%)、不詳 325 例 (14.6%) 等の順であった。年齢階層別の死因再分類の分布を示した (表 4)。

ただし本研究は、対象を一定程度規模の小児科施設に限定し、施設参加は任意であり、かつ登録症例の選定も各施設において任意とした。この結果、総死亡数に対して調査把握率は 20% 程度にとどまり、情報収集の段で「回答しやすい疑義のない例」あるいは逆に「懸念が大きく問題提起にふさわしい例」が特に抽出されたなど、何らかの選択バイアスが発生した可能性は否定できない。そこで、把握率が高かった県を抽出し、全国データとの比較を試みた。公統計<sup>8)</sup>における「0歳」「1～4歳」「5～9歳」「10～14歳」の4階層を合算した死亡数を比較対象とし、本調査結果のうち15歳未満のものを抽出して比較したところ、香川県 (97.0%)、愛知県 (91.3%)、群馬県 (79.4%)、大分県 (70.3%)、新潟県 (55.0%) の順に把握率が高かった。そこで、こ

れらのうち上位3県 (香川、愛知、群馬) を高把握率群 (15歳未満の把握率 88.4%) として抽出し、調査全体の結果と死因再分類の分布を比較した (図 5)。若干の差異はあるものの有意差を認めず、本研究において「ある特定一部の死亡態様のみ選択的に調査に組み入れられる、あるいは調査から漏れる」などの選択バイアスは小さく、概ね正確な疫学を反映することが示唆された。

5. Step 1' : 不詳の死の分類と死因究明

Step 1 の死因再分類で「不詳 (SIDS を含む) 」326 例の年齢分布は、前項 (表 8) のとおりであった。なお死亡診断書等 (死亡診断書および死体検案書) の「(15) 死因の種類」項が「12. 不詳の死」であったもののうち 22.4% (70 例) が本調査で「不詳 (SIDS を含む) 」以外に再分類され、逆に「12. 不詳の死」以外のもののうち 4.1% (83 例) が、本調査で新たに「不詳 (SIDS を含む) 」とされた (表 5)。死亡診断書等を基盤とする公統計を

CDR に組み込むためには、その解釈に注意を要することが確認された。

小児に対する剖検は全体で 401 例(17.1%)に行われ、その内訳は病理解剖 188, 法医解剖 194 (司法解剖 125, 調査法(新法)解剖 45, 行政解剖 22, 承諾解剖 2), 解剖の種類不明あるいは記載なし 19 であった。うち「不詳の死 (SIDS を含む)」の剖検率は 43.3% (141/326 例) であり、その 89.4% が法医解剖であった。これに対して「不詳の死 (SIDS を含む)」以外の剖検率は 13.2% (258/2,022 例) であり、その 69.0% が病理解剖と、明らかな差を認めた(表 6)。「不詳の死 (SIDS を含む)」で法医解剖の割合が有意に高いが、その理由は本調査では明らかにならなかった。警察に異状死届出がなされた結果として法医解剖の割合が高い可能性がある一方で、別研究等で明らかのように、法医解剖結果が臨床医に開示されにくかった現況を反映して、臨床情報のみの本調査に対して死因不詳と回答せざるを得なかった可能性も指摘できる。

検索を尽くしても医学的には不詳死とせざるを得な

表 5 不詳の死とされた数、公統計と本調査の比較

|             |          | 本調査における死因再分類  |       | 計     |
|-------------|----------|---------------|-------|-------|
|             |          | 不詳 (SIDS を含む) | その他   |       |
| 死亡診断書等 (15) | 12. 不詳の死 | 243           | 70    | 313   |
| 死因の種類       | 1. ~ 11. | 83            | 1,952 | 2,035 |
| 計           |          | 326           | 2,022 | 2,348 |

い事例は存在する。ただし一般的には、不詳死の中には、より包括的な調査が行われたとすれば何らかの死因が判明しうる「Don't Know」例と、最大限の調査が既に行われたにも拘らず死因を特定できない「Can't Know」例が混在している。そこで、個々の症例に対して死因究明がどの程度行われたかを明確化するため、調査者が Peter S. Blair ら<sup>10)</sup>の提唱に準じた先行研究<sup>1)</sup>の分類(表 7)に従って、不詳の度合いを判定した(表 8, 図 6)。剖検例で「Can't Know」に相当する分類 Ia の割合が大きく、剖検されなかった例で「Don't Know」である分類 IIb の割合が大きい。ただし、剖検がなされた中にも相当程度の分類 Ib~分類 IIb 例が混じていることから、実際には剖検など死因究明が十分に行われたかという課題とは別に、臨床推論のため必須の現場検証情報などが臨床側に適切に伝達されたかという

表 6 剖検の有無と種類

|          | 不詳の死 (SIDS を含む) | それ以外        |
|----------|-----------------|-------------|
| 剖検あり     | 141             | 260         |
| 病理       | 10 (7.1%)       | 178 (68.5%) |
| 司法       | 70 (49.6%)      | 55 (21.2%)  |
| 調査法 (新法) | 42 (29.8%)      | 3 (1.2%)    |
| 承諾       | 2 (1.4%)        | 0 (0.0%)    |
| 行政       | 12 (8.5%)       | 10 (3.8%)   |
| 不詳       | 5 (3.5%)        | 14 (5.4%)   |
| 剖検なし     | 112             | 1,635       |
| 不明       | 66              | 79          |
| 記載なし     | 7               | 48          |
| 合計       | 326             | 2,022       |

表 7 不詳の死の分類一覧

|   |  |
|---|--|
| 分類 Ia<br>包括的調査された、典型的な SIDS 事例を含む小児不詳死  | 以下の全てを満たす。<br>臨床像：それまでの病歴(含、成長・発達歴)に何らの問題も認めず、周産期にも異常を認めない。家族歴にも異常を認めない。<br>状況：死亡現場検証で、死亡との因果関係は不明確(就寝環境は安全で、事故の証拠は皆無)。<br>剖検：肉眼的/病理組織学的検索で致死的となり得た病態を示唆する所見なし。薬毒物検査、細菌検査、画像検査、硝子体液検査、代謝疾患スクリーニングいずれも陰性。   |
| 分類 Ib<br>SIDS の可能性があるも包括的調査が未実施の小児不詳死事例 | 一般的な SIDS の定義や上述の Ia の基準を概ね満たすが、包括的死亡現場調査の実施を欠く、もしくは薬毒物検査、細菌検査、画像診断検査、硝子体液の生化学的検査、代謝疾患スクリーニングのいずれかの検査の実施を欠く。   |
| 分類 IIa<br>右に提示した要件以外には分類 I の基準を満たす小児不詳死 | 臨床像：虐待死は否定されたが、何らかの遺伝性疾患とされた同胞や近親者が存在している事例。もしくは血縁関係の有無を問わず、同一養育者のもとで養育を受けていた乳児が死亡していた既往のある事例。もしくは、医学的に問題がないと判断されていたとしても、未熟児出生などの周産期既往のある事例。<br>状況：覆いかぶさりなどによる物理的な口鼻閉塞が否定し得ない場合や、頸部圧迫による死亡が否定し得ない場合。<br>剖検：死亡に寄与したとは考えられないが、成長や発達に問題を認めた事例。明らかな死因とはいえないが、病理組織学的検討で著明な炎症性変化や異常所見が認められた事例。 |
| 分類 IIb<br>分類不能の小児不詳死                    | Ia, Ib, IIa の基準を満たさないものの、内因死や外因死であるとの確定診断をし得なかった事例。剖検が行われなかった事例もこの分類に含める。  |

表8 不詳の死の分類と剖検の有無

|          | 剖検あり | 剖検なし  | 未記載・不明 | 合計    |
|----------|------|-------|--------|-------|
| 不詳の死     | 141  | 112   | 73     | 326   |
| Ia       | 34   | 7     | 4      | 45    |
| Ib       | 29   | 25    | 27     | 81    |
| IIa      | 16   | 12    | 2      | 30    |
| IIb      | 32   | 49    | 35     | 116   |
| 記載なし     | 30   | 19    | 5      | 54    |
| 不詳の死ではない | 260  | 1,635 | 127    | 2,022 |

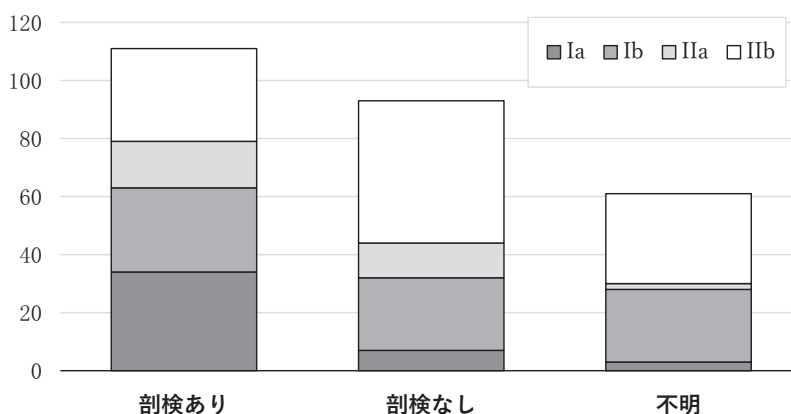


図6 不詳の死の分類と剖検の有無

課題が類推される。もしそうであれば、本研究の「臨床医療記録のみを情報源として死亡検証をする」手法の限界であり、不詳死の検証には別の情報源を探索する必要があることを如実に示す。このように現存する情報を集約する機会が臨床医療の場にないのであれば、これからのCDRはその機能を担うべく整備されなければならない。

6. Step 2: 養育不全の関与しうる小児死亡

診療録等の記録をもとに、調査者が先行研究<sup>1)</sup>に準じ、厚生労働科学研究の成果物である『子ども虐待対応医師のための子ども虐待対応・医学診断ガイド』で提唱されたカテゴリー分類<sup>1)</sup>を改変した基準(表9)によって、養育不全の関与した可能性を評価した。カテゴリー1「養育不全の関与した可能性なし」に分類されたものは1,518例(64.7%)で、以下カテゴリー2「養育不全の関与した可能性は低い」336例(14.3%)、カテゴリー3A「養育不全の関与した可能性は中等度」71例(3.0%)、カテゴリー3B「養育不全の関与した可能性が高い」28例(1.2%)、カテゴリー4「養育不全の関与は确实」19例(0.8%)であった(表10, 図7)。養育不全の関与について特に検証を要する「カテゴリー3A以上」は計118例(5.0%)であって、複数の先行研究と概ね近似した。

なお従来の研究結果からは、調査者が主治医として

該当診療に携わった場合等において、養育不全の関与した可能性が過小評価される傾向が指摘されている。今後は、より客観的な第三者評価の方法論を整備し、実務者に主観性を最小化するための啓発を推進する必要がある。

7. Step 3: 小児死亡の予防可能性

ここまでの調査結果および判定をもとに、GA Pearsonらの方法<sup>5)</sup>に基づき先行研究<sup>1)</sup>で用いた分類(表11)に準じて、各症例の予防可能性を調査者が評価した。A「予防可能性が高い」に分類されたものが198例(8.6%)で、以下B「予防可能性あり」377例(16.4%)、C「予防可能性は低い」1,372例(59.5%)、D「判断不可」357例(15.5%)であった(表12)。防ぎうる死とされる「予防可能性がAないしB」は計25.0%であり、先行研究<sup>1)6)</sup>とよく近似した。

予防可能性は、死因によりさまざまである。そこで、死因再分類の項目ごとに予防可能性を集計した(図8)。予防可能性が中等度以上(AないしB)であるものは、外因死(「他為」「自殺」「その他の外因」)のうち合計224例(71.6%)、内因死(「悪性疾患」～「感染症」)のうち合計233例(14.2%)、不詳の死(SIDSを含む)のうち117例(35.9%)であった。すなわち内因死例は外因死例と比して、防ぎうる割合は小さいが、母数が多いことから防ぎうる実数は同程度である。不詳の死



表9 養育不全の関与した可能性カテゴリーの一覧

| カテゴリー          | カテゴリー名と詳細   |
|----------------|---|
| 1<br>可能性<br>なし | 虐待/ネグレクトによる死亡の可能性は否定される群<br>第三者目撃があり確実に事故と判断される事例。医学的に完全に内因性の病態に合致し、社会的リスクもない事例   |
| 2<br>可能性<br>低  | 事故死や内因死の可能性が高いが、虐待死の可能性も否定できない群<br>呈する医学的状态は養育者の語る受傷機転とおおむね合致するが、目撃者がいない事例。医学的に内因性の病態で説明できるが、社会的に何等かのリスクを有する事例。   |
| 3A<br>可能性<br>中 | 事故死/内因死の可能性もあるが、虐待死の可能性も臨床的に疑われる事例<br>臨床的に虐待を疑うが、事故死/内因死に比し明らかに可能性が高いとは判断しがたい事例。監督不十分な状況で死亡した事故死や、管理不良であった内因死はここに含む。同胞に不詳死を認めたり、高い社会的リスクを有する死因が不明確な事例はここに含める。   |
| 3B<br>可能性<br>高 | 事故死/内因死の可能性も否定はできないが、虐待死の可能性が臨床的に高い事例<br>医学的に事故/内因では説明しがたい病態・状況を呈し、虐待死を強く疑うが断定には至らない事例。事故死や内因死でも、継続的な監督ネグレクトや医療ネグレクトなどで社会的介入が開始されていた事例。監督不全による事故死や受診の遅れによる死亡でも過失度合いが極めて高い事例はここに含む。複数の同胞が不詳死をきたしていたり、親子分離歴（短期の一時保護を除く）があるなど、極めて高い社会的リスクを有する死因が不明確な事例はここに含める。 |
| 4<br>可能性<br>確実 | 虐待/ネグレクトによる死亡と判断される事例<br>加害行為の第三者目撃がある事例、虐待行為の自白を認めた事例、虐待以外では医学的に説明しえない医学的状态での死亡事例。直接的な加害行為による死亡事例のみならず、養育者が意図的に生命にかかわる養育上のケアを怠った事例は、ネグレクトであってもこの群に含める。   |

表10 養育不全の関与した可能性の分布、年齢階層別の実数

| 養育不全カテゴリー | 0歳            | 1～4歳  | 5～9歳 | 10～14歳 | 15歳以上 |     |
|-----------|---------------|-------|------|--------|-------|-----|
| 1         | 1,518 (64.7%) | 836   | 268  | 167    | 162   | 85  |
| 2         | 336 (14.3%)   | 159   | 69   | 31     | 49    | 28  |
| 3A        | 71 (3.0%)     | 42    | 15   | 5      | 8     | 1   |
| 3B        | 28 (1.2%)     | 22    | 3    | 2      | 1     | 0   |
| 4         | 19 (0.8%)     | 10    | 1    | 5      | 3     | 0   |
| (3A～4再掲)  | 118 (5.0%)    | 74    | 19   | 12     | 12    | 1   |
| 記載なし      | 376 (16.0%)   | 176   | 86   | 50     | 34    | 30  |
| 合計        | 2,348         | 1,245 | 442  | 260    | 257   | 144 |

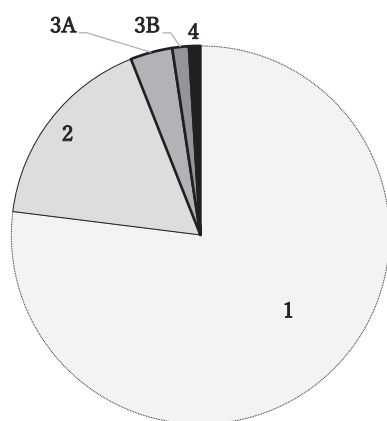


図7 養育不全の関与した可能性の分布

については「判断不可」が36.5%と最多であったが、死因究明が十分でないか、その結果が明らかでないためと推察された。

#### 8. Step 4: 予防施策の提言および Step 4': 予防施策の実効性

ここまでの結果をもとに、症例毎に調査者から提言できる施策があるか、あるとしたら「死因究明体制の整備」「虐待/虐待死の発生予防対策」「事故予防対策」「自殺予防対策」「周産期/新生児医療供給体制の整備」「小児医療供給体制の整備」「育児支援対策」「その他」のどの分類に該当するか、またその具体的な内容は何かを尋ねた(表13, 左欄)。無回答が1,552例(66.1%)あり、提言できる施策がありうるとの回答796例(33.9%)に関しても、具体的な内容は空欄がほとんどであった。調査者のレベルで具体的な施策提言が困難であり、実効性のあるCDRのためには、提言を導出するための基盤醸成が重大な課題と推察された。

あわせて提言内容の実現可能性について、先行研究<sup>1)</sup>の分類に準じて表14に沿って複数回答を許容して尋ねた。「1. 予防可能, 実現可能」に区分される提言は166, 以下「2. 予防可能, 実現困難」102, 「3. 予防困難,

表11 予防可能性の分類の区分

以下の目安を参考に、A・B・C をさらに高・中・低に細分した 9 段階に分類。ただし判断できないものについては「0.分類不可」とした。

|       |            |   |   |            |   |   |            |   |   |     |
|-------|------------|---|---|------------|---|---|------------|---|---|-----|
| 予防可能性 | A: 予防可能性高い |   |   | B: 予防可能性あり |   |   | C: 予防可能性低い |   |   |     |
| 9段階評価 | 1          | 2 | 3 | 4          | 5 | 6 | 7          | 8 | 9 |     |
|       | ← 高        |   |   |            |   |   |            |   |   | 低 → |

分類の目安

A. 予防可能性が高い

- ・ 両親、保育者などの直接的監護者の、直接的な過失が明らかな場合
- ・ 両親、保育者などの直接的/間接的監護者の、潜在的/組織システム的な過失がある場合
- ・ 安全性向上に責任を持つ機関の、安全確保の取組の不備やメンテナンス不良による死亡の場合(例:線路整備不良による脱線事故など)

B. 予防可能性あり

- ・ 関与機関の子ども安全性向上の対応を凌駕して生じた死亡(例, 暴力的デモ, 戦争, テロ, 犯罪など)
- ・ 両親や保育者などが全く関与していない状況下で生じた死亡
- ・ 予防手段や治療法の確立している内因疾患による死亡(髄膜炎など)
- ・ 潜在的にリスクを低減しえたであろう外因死
- ・ 死亡に結びついた要因が、周産期のイベントにさかのぼりうる場合

C. 予防可能性は低い

- ・ リスクを回避することが不可避の状況下での死亡(落雷死・地震など)
- ・ 生前に無症候性であり未診断であった疾病の、致死的イベントによる死亡(閉塞性肥大型心筋症など)
- ・ 死が不可避の不治の疾患や先天性異常に対しての計画的な治療緩和による死亡(Leigh 症候群など)

表12 予防可能性トリアージの結果

| 予防可能性の<br>9段階分類 | (累積%)           | 内因            | 外因          | 不詳         |
|-----------------|-----------------|---------------|-------------|------------|
| 高い              | 1 80 (35%)      | 25 (1.5%)     | 134 (42.8%) | 39 (12.0%) |
|                 | 2 35 (5.0%)     |               |             |            |
|                 | 3 83 (8.6%)     |               |             |            |
| 中等度             | 4 48 (10.7%)    | 208 (12.7%)   | 90 (28.8%)  | 78 (23.9%) |
|                 | 5 129 (16.3%)   |               |             |            |
|                 | 6 200 (25.0%)   |               |             |            |
| 低い              | 7 169 (32.3%)   | 1,215 (74.1%) | 48 (15.3%)  | 90 (27.6%) |
|                 | 8 162 (39.3%)   |               |             |            |
|                 | 9 1,041 (84.5%) |               |             |            |
| 分類不可            | 0 357 (100%)    | 192           | 41          | 119        |
| 記載なし            | 44              |               |             |            |
| 合計              | 2,348           | 1,640         | 313         | 326        |

実現可能」184,「4. 予防困難, 実現困難」212であった(表15)。予防可能・実現可能な提言が挙げられる死亡例は予防可能性が高く, 逆に予防困難で実現も困難な提言しか挙げられないか, あるいは提言が全く想定で

きない(予防不可)死亡例は予防可能性が低かった。

各分類について上記の回答に基づき予防可能なもの(実現の可能性を問わない), 実現可能なもの(予防効果を問わない)の割合を算出した(表13, 右欄)。外因

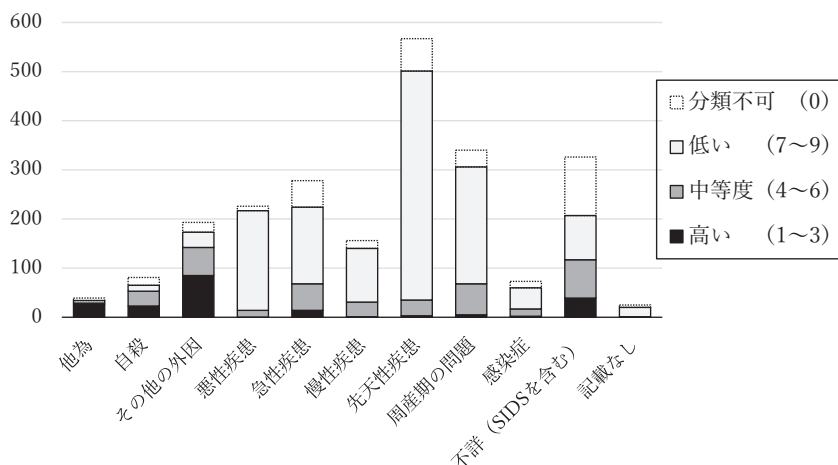


図8 死因再分類ごとの予防可能性分類の結果

表13 予防提言の内容による分類と、予防可能性・提言の実現可能性

| 予防施策の分類             | 合計  | 予防可能なもの | 実現可能なもの |
|---------------------|-----|---------|---------|
| a. 死因究明体制の整備        | 49  | 18.4%   | 20.4%   |
| b. 虐待/虐待死の発生予防対策    | 45  | 48.9%   | 53.3%   |
| c. 事故予防対策           | 190 | 52.1%   | 53.2%   |
| d. 自殺予防対策           | 54  | 51.9%   | 53.7%   |
| e. 周産期/新生児医療供給体制の整備 | 177 | 11.9%   | 31.1%   |
| f. 小児医療供給体制の整備      | 189 | 24.3%   | 35.4%   |
| g. 育児支援対策           | 50  | 26.0%   | 40.0%   |
| h. その他              | 133 | 21.1%   | 33.1%   |
| 合計                  | 887 | 30.0%   | 39.5%   |

表14 予防施策の実効性による分類

| 分類  | 概要  |
|-----|---|
| 区分1 | 予防可能であった可能性が高く、同種の死亡の予防施策実施の障壁も低く、実施の現実性が高い。  |
| 区分2 | 予防可能であった可能性が高いが、同種の死亡の予防施策の実施の障壁が高く、実施の現実性は低い。  |
| 区分3 | 予防可能であった可能性は高くはないが、同種の死亡の予防施策実施の現実性は高い（予防施策実施により、短期的には確実な効果が得られるわけではないが、長期的実施により効果は得られると推察される）。 |
| 区分4 | 予防可能であった可能性は高くはなく、同種の死亡の予防施策実施の現実性も低い（予防施策実施により、短期的には確実な効果が得られるわけではないが、長期的実施により得られる効果も、不明瞭である）。 |
| 区分5 | 予防可能であった可能性は、おおよそない。  |

表15 予防施策の実効性の評価

| 予防施策の実効性        |       | 症例の予防可能性 |     |       |
|-----------------|-------|----------|-----|-------|
|                 |       | 高い       | 中等度 | 低い    |
| 1. 予防可能, 実現可能   | 166   | 102      | 52  | 9     |
| 2. 予防可能, 実現は困難  | 102   | 34       | 49  | 9     |
| 3. 予防は困難, 実現可能  | 184   | 21       | 87  | 62    |
| 4. 予防は困難, 実現も困難 | 212   | 6        | 75  | 118   |
| 5. 予防は不可        | 131   | 2        | 4   | 117   |
| 記載なし            | 1,616 | 62       | 132 | 1,067 |
| 合計              | 2,411 | 227      | 399 | 1,382 |

表 16 多機関検証の必要性分類

| 検証の必要性  |  |
|---------|--|
| Grade 1 | 一次検証結果に、多機関で検証すべき新たな課題を内包している、もしくは何らかの懸念がある。多機関検証会議で優先的に二次検証の対象とすべき症例である。                          |
| Grade 2 | 一次検証結果は概ね妥当であり、多機関で検証すべき新たな内容は少ない。多機関検証会議では、当該症例について一次検証結果の是非を判定するが、何らかの論点が提起されれば二次検証の対象となる可能性がある。 |
| Grade 3 | 一次検証結果は完全に妥当であり、多機関検証では一次検証結果を承認すれば良いと見込まれる。   |
| Grade 4 | 一次検証結果が明らかに不正確、あるいは不完全であり、このまま有効な二次検証を行うことは困難。   |

表 17-1 これまでに開催された多機関検証会議の一覧とその構成

| 会議主体                     | 参加者数 (人) | 臨床医 | 法医学者 | 警察 | 検察     | 児童相談所 | 保健所 | 行政 |
|--------------------------|----------|-----|------|----|--------|-------|-----|----|
| 群馬県 虐待ネットワーク事業           | 40 超     | ○   | ○    | ○  | ○      | ○     | ○   | ○  |
| 愛知県 県医師会                 | 40 超     | ○   | ○    | ○  | ○      | ○     | ○   | ○  |
| 香川県 任意団体<br>→小児科学会地方会へ移管 | 23       | ○   | ○    | ○  | ○      | ○     | ○   | ○  |
| 三重県 任意団体                 | 21       | ○   | ○    | ○  | -      | ○     | ○   | ○  |
| 千葉県 任意団体<br>+法医学講座       | 23       | ○   | ○    | -  | ○      | ○     | ○   | ○  |
| 京都府 任意団体                 | 21       | ○   | ○    | -  | -      | ○     | ○   | ○  |
| 茨城県 任意団体                 | 15       |     |      |    | (n.a.) |       |     |    |

死に対する予防施策、すなわち事故予防対策、自殺予防対策、虐待/虐待死の発生予防対策はこの順に予防可能な提言の割合が高く、またその実行可能性は高いとされた。また予防効果は限定的であったにしても、育児支援対策、小児医療供給体制の整備、周産期/新生児医療供給体制の整備については、実現可能な施策を提案されやすかった。回答した調査者のほとんどが小児科医であり、その日常業務内容を反映した結果と推察される。今後より幅広い予防提言のためには、多職種協議が必須といえる。

9. Step 5~9: 多機関検証

多機関検証は都道府県レベルの広域をカバーし、その目的は、(1)客観的に個別検証結果を振り返り、得られた教訓や提言を一般化して地域に還元する、(2)個別検証をすり抜けた事例を把握抽出して未検証事例の発生を防ぐ、(3)地域で別途開催される既存の第三者検証や、より専門的な検証と連携する、(4)地域情報をとりまとめ中央部門に伝達する、(5)地域において提言内容の実効性を監視し、CDR システム自体の有効性を保つ、などが想定される<sup>7)</sup>。本委員会はこのような検証会議を CDOP (Child Death Overview Panel) と名付け、本研究でその構成や討議内容のあり方について探索的に検討した。

分担研究施設から申し出があり、担当地域の検証を目的とした複数の機関・職種からなる利益相反のない非営利組織（以後、検証組織）が形成された場合に、

本委員会から連結不可能匿名化された統計情報を貸与した。検証会議の内容は検証組織に一任したが、本委員会に相談された場合には、協議のうえ概ね同一の方法論を踏襲するよう依頼した(図 1, 中央の網かけ部分に示した多機関検証 (二次検証) より下流部分)。すなわち、(1)担当地域の小児死亡について概略を確認すること (Step 5), (2)貸与した統計情報をもとに、各々症例が二次検証の必要性に関する分類 (表 16) のどれに相当するかを仕分けること (Step 6), (3) Grade 1「優先的に二次検証の対象とすべき症例」と分類されたものを中心に、一次検証結果を再検証すること、また何らかの専門家による詳細検証が別途必要な場合にその旨を付記すること (Step 7), (4)具体的な提言が挙げられている場合に、その内容を実現可能性も含めて検討すること (Step 8), (5)ここまでの議論を踏まえて、これまでの調査のあり方と、これから該当地域で実装されるべき CDR 制度について検討すること (Step 9), との流れを例示した。

該当する地域は7府県であり、その会議の構成等は表のとおりであった(表 17-1)。このうち、本調査研究以前から稼働していた小児死亡関連の会議に付託して開催された3地域では、この会議以降にも定期開催が予定されている。またその他地域も、今後の継続を検討中と回答した。

各機関の参加については、該当機関を代表して出席した場合と、個人的に出席した場合を区別しなかった



表 17-2 これまでに開催された多機関検証会議、検証内容

|     | Step 5<br>(地域統計) | Step 6<br>(仕分け) | 対象数     | Step 7<br>(再検証) | 詳細検証例  | Step 8<br>(提言) | Step 9<br>(制度) |
|-----|------------------|-----------------|---------|-----------------|--------|----------------|----------------|
| 群馬県 | ○                | ○               | 105     | ○               | 6例/90分 | △              | ○              |
| 愛知県 | ○                | △               | 114/257 | ○               | 7例/90分 | ○              | ○              |
| 香川県 | ○                | ○               | 69      | ○               | 4例/60分 | ○              | ○              |
| 三重県 | -                | ○               | 38      | ○               | 3例/20分 | △              | ○              |
| 千葉県 | ○                | ○               | 110     | ○               | 3例/60分 | ○              | ○              |
| 京都府 | -                | △               | 4       | ○               | 3例/45分 | △              | ○              |
| 茨城県 | ○                | △               | 30      | ○               | 3例/90分 |                |                |



図9 個別事例検証（個々の検証；一次検証）と多機関検証（全体の検証；二次検証）の比較

ため、必ずしもこれら地域で「複数機関を挙げてCDR事業に取り組んでいる」ことを意味しない。今回は医学系研究であるため、機関として協力する基盤を整理しにくい場合があったとしても、今後行政事業としてCDR体制を構築する際には、どの機関がどのような職責と権限を提供すべきか、関係者間で十分な協議が必要である。

図1に示した多機関検証の流れに沿って、会議内容の概略を示した(表17-2)。

Step 5の地域統計について、4つの検証会議で冒頭に示された。既存の公統計だけでは不足であること、本調査では公統計と異なる視点から見た小児死亡の疫学が明らかになったことが示され、本調査の手法で把握できない死亡例にどのようにアプローチすべきかが検討された。個別検証をすり抜ける例を把握し未検証事例の発生防止に努めることが多機関検証の重要な意義のひとつであり、このための調査のあり方を探求することが課題に挙げられた。

Step 6の仕分けを表16に準じて明確に実施したのは4地域であるが、他地域でも何らかの方法で、詳細検証の対象が選定された。この作業はいわゆる「トリアージ」であり、現状では限られた時間で最大限有効な検証を行うために欠かせない。前述のとおり有効な検証のための時間配分等を確立することが、至適な

CDR制度に欠かせない課題である。

選定された症例を対象としてStep 7の再検証が実施された。本研究では、各症例の丁寧な個別検証そのものではなく、時間的制限の大きいなかでの検証のあり方の探求を主要課題のひとつとしたため、Grade 1(優先的に取り扱う)症例に対しても検証時間を限定し、1例あたり中央値12分[5~45分]であった。医療施設における個別事例検証(一次検証)では、より「当事者に近い立場で」「具体的に症例の特徴を捉え」「可及的に多くの情報から」「新たな予防提言を創出する」べく「比較的長時間の討議を行う」と対照的に、都道府県レベルの多機関検証(二次検証)では、「限られた制限時間内に」「客観的俯瞰的な視点から」より一般的に還元される「症例間の最大公約数的な」「予防提言を選択する」(図9)ことを重要視するべきことが確認された。もちろん、有効な二次検証が成立するためには、十分な一次検証が既に実施されていることが大前提で、また必要に応じて、別途専門的なパネルに更なる詳細検証を委託する必要もあるだろう。

Step 8は、検証が「議論のための議論」とならないよう、具体的な提言を適切な部署・機関に投げかけ、実行に移す部分である。ただ今回の検証は医学系研究の一環であって、行政機関等は提言の実現義務を負っていない。今後、社会制度としてCDRが実装される際に、どの部署がどのように施策実現に責任を持つか、注意深く策定する必要がある。

Step 9は、本研究の実施体制を含む、CDR制度そのものに関する検討である。今回は「これから各地域でCDR体制をどう構築すべきか」という共通の課題が、すべての地域で討論された。今後、安定した制度が実装された後にも、制度自体の検証を繰り返し、実効性を評価しつづける必要がある。

## まとめ

本研究は、連結不可能匿名化された医療情報を収集し解析したものである。調査票を入力する段階で、調査者個人のレベルから多職種によるものまで規模の大

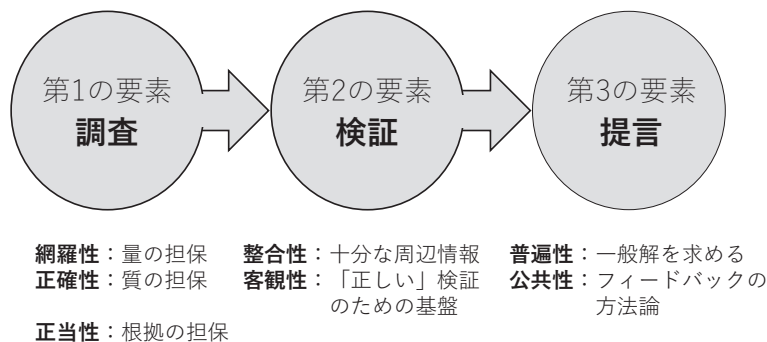


図10 CDRの3つの要素

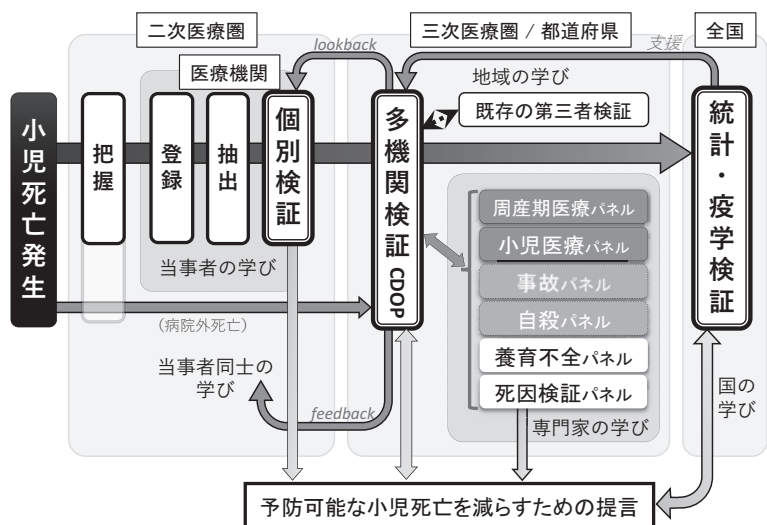


図11 日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会の提案するCDRシステム概念モデル

小はあれ、個々の症例について何らかの後方視的評価が行われた。これを一次検証とみなし、その結果を収集・解析して二次的な検証を加えることで、今まで十分明らかにされてこなかった「わが国の子どもの死亡をめぐる状況」について、重要な基礎情報を提供した。

有効なCDRには、(1)十分な調査に基づいた(2)十分な検証によって臨床の知を結集し、(3)具体的な提言に結びつけることが期待される(図10)。この「十分な検証」について本委員会は以前、わが国で構築すべきCDRシステムに関する提言のなかで、個々の死亡事例に対して各医療機関あるいは二次医療圏レベルで実施する個別検証、その検証結果をもとに三次医療圏あるいは都道府県レベルで実施する多機関検証、それらをさらに集約して国レベルで実施する統計疫学検証という多層構造を提案した(図11)<sup>7)</sup>。本研究の方法論を逐一この構造図にあてはめると、カルテの抄とStep1~4の判定を調査票に入力する部分が、構造図上の「死亡症例を登録して個別検証を行う」段階に相当し、得られた統計情報を複数地域でStep5~9に沿って討議し

た部分が、構造図上の「多機関検証」に相当する。今後、さらにその結果を集約し、国レベルの統計・疫学検証をどう実施するかの検討が必要である。

このように今回の研究は本委員会の提言<sup>7)</sup>を具体的に実現したものであり、提言に示した構造図がよく機能しうることが証明された。

本研究のLimitationとして、まず調査に関して、対象施設および対象症例が限定された任意参加のため選択バイアスが発生した可能性があること、医療記録のみを調査基盤としたため情報源が一面的・限定的であること、死因究明が不十分な例が含まれるなど情報の正確性や網羅性に懸念が存在することが挙げられる。次に検証に関して、一次検証を調査者による主観的な判定に依存していること、ひとつの死因にグルーピングし予防可能性も半定量的な指標に分類することなど、解析手法に基づく限界も挙げられる。二次検証も、討議内容を模索しながらの実施であり、十分に構造化された検証の積み重ねはこれからの課題である。最後に提言に関して、具体的な施策実施のためには医療者

のみではなく、多くの機関のコンセンサスと協働が必須であるが、医学系研究である現状においては医学者以外の積極的な関与を得ることが困難であった。

このような制限項目はありながらも、本研究は、調査票を提出する医療機関に一次検証のきっかけを提供するとともに、医療機関に由来する情報からどのような二次検証が可能かを実証的に探索した重要な研究といえる。

CDR 制度は、国民から大きな関心を寄せられマスコミ等でも話題となり、ようやく法にも重要性が謳われた。今ではその実装を模索する段階にあるものの、そのあり方はわが国では未だ定まっていない。本研究で明らかになった課題を順次解決しながら、継続的に調査・検証を積み重ねる必要がある。

防ぎうる死を減少させることは小児医療にとって最重要の責務の一つであり、CDR の意義は大きい。小児科医は小児医療の最前線に立ち、子どもの死にも多く直面する立場にあることから、この理念を広く共有し、学術的側面から、また臨床医学の実践者としての側面から、CDR 実装のための取り組みを支援する責務がある。また、地域のあらゆる職種の連携をとりまとめ、その指揮者としてこの取り組みを牽引することが望まれる。

## 文 献

- 1) 日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会. 「パイロット4地域における、2011年の小児死亡登録検証報告—検証から見えてきた、本邦における小児死亡の死因究明における課題」. 日児誌 2016 ; 120 : 662-672.
- 2) Improving the Quality of Paediatric Care. Operational guide for facility-based audit and review of paediatric mortality. World Health Organization 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279755/9789241515184-eng.pdf?ua=1>, ( accessed 2019-8-1).
- 3) Yamaoka Y, Tamiya N, Miyaishi S, et al. Child deaths with persistent neglected experiences from medico-legal documents in Japan. *Pediatr Int* 2015 ; 57 : 373-380.
- 4) 日本小児科学会小児死亡登録・検証委員会. 「子どもの死に関する我が国の情報収集システムの確立に向けた提言書」. 公益社団法人日本小児科学会. [http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin\\_120328.pdf](http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_120328.pdf), (参照 2019-8-1).
- 5) Pearson GA, Ward-Platt M, Harnden A, Kelly D. Why children die : avoidable factors associated with child deaths. *Arch Dis Child* 2011 ; 96 : 927-931.
- 6) Rimsza ME, Schackner RA, Bowen KA, et al. Can Child Deaths Be Prevented? The Arizona Child Fatality Review Program Experience. *Pediatrics* 2002 ; 110 : e11.
- 7) 日本小児科学会子どもの死亡登録・検証委員会. 「子どもの死亡の原因に関する情報の収集、管理、活用等に関する体制、データベースの整備等に関する提言」. 日児誌 2019 ; 123 : 789-790.
- 8) e-Stat 政府統計の総合窓口. 統計で見る日本. [https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450011&tstat=00001028897&cycle=7&tclass1=000001053058&tclass2=000001053061&tclass3=000001053074&tclass4=000001053085&survey=人口動態&result\\_back=1&result\\_page=1&second2=1](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450011&tstat=00001028897&cycle=7&tclass1=000001053058&tclass2=000001053061&tclass3=000001053074&tclass4=000001053085&survey=人口動態&result_back=1&result_page=1&second2=1), (参照 2019-8-1).
- 9) Pearson GA, Ward-Platt M, Kelly D. How children die : classifying child deaths. *Arch Dis Child* 2011 ; 96 : 922-926.
- 10) Blair PS, Byard RW, Fleming PJ. Sudden unexpected death in infancy (SUDI) : suggested classification and applications to facilitate research activity. *Forensic Sci Med Pathol* 2012 ; 8 : 312-315.
- 11) 厚生労働科学研究. 「子どもの心の診療に関する診療体制確保、専門的人材育成に関する研究 (研究代表者: 奥山真紀子)」。『子ども虐待対応医師のための子ども虐待対応・医学診断ガイド』. 2012 : 18.