

研究課題「わが国におけるチャイルド・デス・レビュー制度の探索（略称：あいちCDR）」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象は、愛知県内で2017年1月1日～2026年12月31日に死亡した18歳未満の者すべてとします（死産は対象としません）。

愛知県および愛知県医師会による病院調査で得られた2017-2019年の610例に加え、今後毎年実施される同調査の結果、またその他の施設等（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。

また三次調査の対象は、これらのうち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。

なお、当初研究対象に含まれない愛知県外の地域で、本研究への参加を希望がある場合には、所定の手続きを経て本研究の対象に含めます。この場合に、当該地域で発生した18歳未満の者すべてを対象とします。

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究目的>

子どもの死亡は大変痛ましい出来事であり、そのような出来事をできるだけ減らせるような安心安全な社会を目指す必要があります。欧米諸国のいくつかでは、子どもの死に際して、様々な情報をもとに多職種専門家が連携して系統的に調査を行うチャイルド・デス・レビュー（CDR；予防のための子どもの死亡検証）制度が法のもとに稼働しています。この検証によって、大人の添い寝を危険とするキャンペーンや、事故多発場所への信号機設置など、子どもの安全を確保するための具体的な政策がいくつも立案されてきました。わが国にはこの制度はまだありませんが、成育基本法（平成30年成立）に、子どもの死亡に際して「死亡の原因に関する情報の収集・管理・活用」を行うための体制とデータベースの整備を進めることが謳われるなど、制度構築が模索されています。

愛知県では過去に、2014-2016年の子どもの死亡を対象に大掛かりな調査研究が行われ、わが国でCDRをどのように構築するべきかを探索するための重要な基礎資料が提供されました。これらの結果等をもとに、令和2年度からは厚生労働省により、CDR体制整備モデル事業が開始されました。

本研究は、この調査研究を2017年以降にも継承して拡張し、愛知県の子どもの死亡の動向を継年的に追跡することで、愛知県内の子どもの死亡の全体像を明らかにする

とともに、今後整備されるCDR制度を論ずるための基礎資料を提供することを目的とする、他にない非常に重要な研究です。

#### ＜研究の方法＞

本研究は、一次調査→二次調査→三次調査→解析→報告、という段階を踏んで実施します。

##### 1. 一次調査（症例登録）

愛知県・愛知県医師会による先行調査結果等を参照し、調査対象期間に愛知県内で小児科を標榜する病院で発生した子どもの死亡症例について症例登録を行います。その他の病院に対しても別途該当症例の有無を問い合わせ、確認された症例も対象に加えます。調査の基礎となる症例登録を行います。

##### 2. 二次調査（情報収集）

調査対象症例のある各施設に対して調査担当者を設定し、施設内の担当医等に電話あるいは直接訪問による聞き取り等により、下記「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に示す内容の情報収集をします。これにあたって、厚生労働省がモデル事業で使用中の調査票のうち、個人情報を含まない部分を利用します。また調査票の記入者は、ここまでの記入内容を判断材料として、死因、養育要因、環境要因、予防可能性等を、同じく厚生労働省モデル事業と同じ方法で分類します。

収集した情報を中央データセンターで登録台帳に統合し、回答施設名等も含まないデータベースを作成します。これ以降は、個々を識別同定できない情報のみを扱うため、個別事案に関する問い合わせ等に対して応じられなくなります。

##### 3. 三次調査（症例検討）

データベースから特に検証対象とすべき事例（外因死や不詳の死、内因死でも死因が明らかではないもの、養育不全の可能性が疑われたもの、予防可能性が「低い」以外のもの、その他に検討すべき事項のあるもの等）を抽出し、個人を識別できる情報を一切含まない検証用資料を作成します。この資料を用いて、守秘義務を持つ有識者によるパネルレビューを行います。ここでは、地域における子どもの死亡、死因究明の現状、養育不全や支援体制等の全体像についての討論等を行い、具体的な安全策・予防策の提案を行い、データベースに追記します。ただし個人を全く識別同定できない情報のみを扱うため、個別の事象に関して通報通告等はできません。また個別の問い合わせ等があった場合でも、同様に具体的な回答は不可能です。

##### 4. 解析

データベースを基礎資料として、愛知県の子どもの死亡事象に関して解析を行います。子どもの死因について、死因究明の程度について、子どもに対する養育について、予防の可能性について、等の群間あるいは年別比較を行います。

##### 5. 報告

本研究は、他には行われぬ重要なものです。研究結果は、関連医学会や医学雑誌に発表し、また、行政および司法の担当官に対して報告書を提出します。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。このいずれにおいても、統計情報のみを公表し、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。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います。

#### <研究期間>

研究期間は、実施承認日～2029年3月31日までとします。

※ ただし上記研究期間中であっても、行政事業としてのCDRが開始されるなど公的制度が確立し、本研究の遂行が困難あるいは目的が解消された場合には、研究途中で終了となる可能性があります。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料（患者さんから直接採取される血液等の検体）は利用せず、下記の既存情報（診療の目的等で予め取得された情報）のみを利用します。

##### 1. (一次調査) 統計資料に含まれる情報

- ・本研究で調査対象とする施設名、当該施設における小児死亡患者の発生数
- ・死亡事例の基本属性（年齢、性別）と死因傷病名 等

##### 2. (二次調査) 対象患者を診療した施設等の医療記録等から聞き取り調査を行う情報

- ・対象者の基本属性等（年齢、性別、生活歴、家族歴、出生歴、既往歴、現病歴等。ただし、氏名、住所、生年月日、医療機関IDなど個人を同定できる情報は含まない）
- ・病院前の救護状況等（通報時の状況、病院到着までの治療内容等。ただし、発生年月日など個人の識別・同定を容易にする情報は含まない）
- ・診療内容（ただし、死亡年月日など個人の同定を容易にする情報は含まない）および検討された死因傷病名等
- ・検査結果（画像検査、解剖検査など）
- ・その他の検証が行われた場合の検討内容 等

##### 4. 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三次調査（症例検討）の対象とします。

- ・死因に外因の関与があるか、不詳であるもの、
- ・虐待事例ほか、養育不全の関与が否定できないもの、

・ 予防可能性が「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」とされたもの、

・ その他、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、守秘義務を有する有識者に参加を限定した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が、必要に応じて守秘義務に関する誓約書を取得します。参加者の例として、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、愛知県医師会を代表する医師、児童福祉行政等の担当官、検察官、警察官、消防官等が含まれます。

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）の直接手渡しや親展郵送等によって安全に提供しますが、以後の情報へのアクセスも特定の関係者以外ではできない状態で行います。

また将来、研究代表者、研究分担者、共同研究者以外によるCDRに関する公的色彩を帯びた研究（科学研究費補助金の交付を受けて行われるものなど）が新たに実施された場合には、所定の手続き等を経て、個人情報等を含まれない情報の一部を、当該研究に対して提供する場合があります。

## 5. 研究組織

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、藤田医科大学小児科学、法医学、愛知医科大学小児科学、法医学の各講座との共同研究として行います。また本研究の実施にあたっては、研究支援団体である愛知県医師会、小児保健医療センター、日本小児科学会（予防のための子どもの死亡検証委員会）の技術的支援を受けます。将来的に、本研究に参加希望を表明した他地域の医療機関とともに共同研究として拡充する可能性があります。

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・内科系集中治療部 病院講師 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  
共同研究機関と研究責任者・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

藤田医科大学 小児科学 主任教授 吉川 哲史

藤田医科大学 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

情報提供機関とその責任者：

愛知県医師会 理事 細川 秀一

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（あいち小児保健医療総合センターを含む全121施設） 小児科部長

（東海北陸厚生局HPなどの公開資料を参照）

研究支援機関：

愛知県医師会（小児救急連携体制協議会）

あいち小児保健医療総合センター

日本小児科学会（予防のための子どもの死亡検証委員会）

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「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」研究班

## 6. 本研究の利益相反について

本研究には、愛知県が出資する寄附講座に所属する研究者が参加しており、愛知県と利益相反関係にあります。ただし、愛知県は本研究の研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しておらず、本研究の独立性は確保されています。

## 7. 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。

また、既存情報が当該研究に用いられることについて患者さんのご遺族ほか代理人の方にご了承いただけない場合には、本研究の調査内容を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：

名古屋大学医学部附属病院 救急・内科系集中治療部 病院講師 沼口 敦  
電話： (052) 744-2659 (救急・集中治療医学講座医局)

研究責任者、研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 救急・内科系集中治療部 病院講師 沼口 敦  
電話： (052) 744-2659 (救急・集中治療医学講座医局)

愛知医科大学の問い合わせ先

愛知医科大学 医学部 法医学講座 教授 妹尾 洋

電話： (0561) 62-3311

一宮市立市民病院 小児科診療局長 三宅能成

電話： (0586) 71-1911