

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

小児死亡例に関する登録・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) Retrospective National Study on Applying Child Death Review in 2014-2016

### 2. 研究の対象患者

研究対象期間内に死亡確認された18歳未満の方

### 3. 研究の対象期間

2014年1月1日～2016年12月31日

### 4. 研究の概要

死因を究明する社会的意義は、医学の発展・公衆衛生の向上、犯罪死の見逃し防止、遺族の真実の希求に答える、など様々である。しかし、子どもの死亡を詳細に検証する意義は、第一義的には予防可能死（PD：preventable death）を減らすことにある。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る。予防可能の観点で今後なしうることを議論することは、その死を無駄にしないという社会の覚悟の表れでもあり、遺族に対して行う最大のグリーフケアの1つともなる。現状の死亡小票のみから正確な子どもの死亡の実態把握をすることはおよそ困難である。先行研究としての、日本小児科学会の子どもの死亡登録検証委員会の実施した臨床的決断ルール（clinical decision rule 以下CDR）のパイロットスタディーでは、多くの予防可能な小児死亡が潜在していることが示唆されている。その比率は諸外国の研究報告と同程度であり、諸外国がCDRを法的に整備することで、多くの施策が提供されることとなったのと同様に、本邦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る。法制化の進んでいない現状で、CDRの実施を妨げる障壁はいくらでも探すことが出来るのが実情であるが、防ぎうる子どもの死を可能な限り減らしていくためのCDRの導入の可能性を根気強く模索し、社会的に実装していく必要がある。本研究は、先行研究で提唱された検証方法を国内でより広く追試行し、情報収集のための新たな方法論を示した上でその有効性を検証し、ひいては有効なCDRの社会実装が可能であるかを検証することを目的として行うものである。提示した方法論の応用にあたって注意・工夫すべき点が存在するのか、またそれは何であるのかが本研究によって具体的に明らかにされ、今後の前方視的な行政事業を制度設計する上での重要な基礎資料を提供できれば、本邦全体の児童福祉に対して大きく貢献できるものと期待される。何よりも、このような研究活動へ参画をし、地域で死亡事例を検証する枠組みが整備されることで、将来的に法制化などがなされた場合に、速やかに施策協力できる体制が地域で構築されることとなると期待される。

### 5. 研究実施予定期間

2017年9月20日～2019年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：●対象者の基本情報 ・年齢あるいは月齢 ・生活歴、家族歴、出生歴、既往歴、死亡に至った傷病の現病歴 ●救急にまるわる状況 ・救急隊活動記録に記入された情報（通報された時の状況、現着時の状況、覚知から病院到着までの時間経過、搬送中の患者記録、その他の付言された事項） ●蘇生を含む治療内容 ・各種検査結果（画像検査所見：単純レントゲン写真、CT、MRIなど、生理検査所見：心電図、脳波、心臓超音波、腹部超音波など、採血所見：血液生化学、血算、凝固、内分泌検査など、微生物学検査：細菌培養検査、ウイルス抗原検査など、等のうち当該死亡に関する項目の抄） ・治療内容（投与された薬剤、使用された医療機器など） ・外来死亡の場合、来院時の状態（来院時心肺停止（CPAOA）であったか否か）および外来診療中の経過 ・入院死亡の場合、死亡が予期されていたか否か、蘇生が行われたか否か、蘇生に際して施行された治療内容、蘇生を行った時間、蘇生終了に至った理由 ・いちど蘇生された場合、蘇生後に適応された治療内容と期間 ●剖検記録 ・剖検が実施されたか否か ・病理解剖がなされた場合：剖検の主要所見 ・法医解剖がなされた場合：剖検の主要所見、周辺情報。可能であれば、担当した法医学講座と剖検所見について意見交換を行う。

### 7. 外部への試料・情報の提供

中央データサーバーに対して電磁的に送付する。

## 8. 研究組織

名古屋大学附属病院救急科  
群馬大学附属病院小児科  
国保旭中央病院小児科 仙田 昌義  
北九州市立八幡病院小児科  
鹿児島大学病院小児科  
四国こどもとおとなの医療センター育児支援室  
仙台市立病院小児科  
東京都立小児総合医療センター心理福祉課

## 9. 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証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下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・ 研究責任者：小児科 仙田 昌義
- ・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

(研究代表者)

日本赤十字社 前橋赤十字病院 小児科 溝口 史剛