

# 先天異常モニタリングのための行政システムに関する研究小委員会のまとめ

分担研究者 小西 宏  
研究協力者 佐々木輝幸 種村 孝 森山 豊  
坂元正一 大浦敏明 倉智敬一  
山口正民 金田一郎 松永 英  
松田博雅 有馬正高 中谷 肇

## まえがき

わが国乳児死亡の $\frac{1}{4}$ を占めるに至った先天異常は将来の国民保健上の重要課題と考えられるが、わが国の現状は遺伝学軽視と遺伝をタブー視する風潮から、先天異常の研究や医療への応用は欧米先進国に大巾な遅れをとっている。

先天異常の要因の究明に当たっては、基礎科学・臨床医学を始め各方面からの研究が必要であるが、疫学的研究方法によるモニタリングの有用性が注目されるようになってきた。欧米先進国においては、サリドマイド事件を契機としてモニタリングが実施されてすでに久しい。

わが国においても、日本母性保護医協会を始め、いくつかの病院群あるいは特定地域においてモニタリングが研究的に実施されてきた。また、数年前から先天代謝異常について各県単位で全国的なスクリーニングが行われるようになった。

わが国における先天異常の動向を探り、これを予防施策に結びつけるためには、以上のような先駆的研究を基盤とし、学問と医療と行政の3者のシステム化をはかることがわが国将来の国民保健上緊要であると考えられる。

## 研究の目的

先天異常の原因としては、大別して遺伝的要因、環境的要因および両者の複合の3つが考えられるが、モニタリングの目的は、この中の環境的要因を迅速に発見し予防対策に役立てることにある。そのためには、先天異常の発生頻度を常時、継続的に監視することが必要であるので、このことを可能ならしめる行政システムを研究するのが本研究の目的である。

## 方法・結果・考察

まず長年に亘る実績を有する先進諸国のモニタリング実施状況を系統的に調査し、わが国の国情に照らして可能と考えられる方法論を検討することとした。

	英 国	ス ウ ェ ー デ ン	
動 機	疫学的観察	サリドマイド事件→職業、環境因子の解明	
マーカーについて	選定の基準	生後7日までに診断可能, 66 groups.	構造異常 生後7日までに診断可能(小児科医, 助産婦, 病理医)
	追加について	5年又はそれ以上後に検討	その後にあらわれてくるもの (精神発達遅滞)
報告について	医療機関	全医療機関	全医療機関(産科医+小児科医)他に心臓クリニック, Cytogenetic laboratories
	方法	郵送 医療機関→地方医官 地方医官→OPCS.(1ヶ月毎)	郵送(6ヶ月で✓切) 報告機関→the National Board of Health (1ヶ月毎)
	様式	出生届を含む (地方医官で別様式を作成)	出生届を含む(構造異常は別様式)
確認方法	first reporting	first reporting	
報告の法的裏付け	無(但し, 医療機関から地方医官への報告は義務づけられている)	有(NBHのdecreeによる)	
情報の還元について	①定期的報告(Local Health officer 及びDHSS) ②アラーム ③研究への資料活用	①定期的報告(4半期, 半年, 1年)(全病院及小児科医) ②アラーム ③各種研究への資料活用	
財政負担	政府	政府	
現在システムを動かしている職員的位置づけ	政府部内	大学教授(NBH兼務) (国立機関が情報収集と分析を行うべきである, ) (との意見あり。)	

## 1. 諸外国の状況

欧州, 北米およびニュージーランドにおける実施状況をまとめると表のとおりであるが, 共通するいくつかの条件を見出すことができる。その主な点は次のとおりである。

- ① 法的根拠を有すること。
- ② 情報源は全医療機関から提出される「出生届」によっていること。
- ③ 財政負担は, 政府もしくは州政府で, 実施責任者は公務員もしくは公務員資格を付与したものが当たっていること。

		ノールウェー	デンマーク
動機		先天異常増加原因の究明	サリドマイド事件
マーカーについて	選定の基準	生後産科病棟に居る間に診断可能（助産婦，産科医，小児科医）	生後2日までに診断可能（助産婦）
	追加について		
報告について	医療機関方法	全医療機関（全出産について） 郵送 医療機関→地方医官（生後9日までに） 地方医官→Medical Birth Registry （1ヶ月に1回）	全病院（90%をカバー） 郵送 医療機関→地方政府 →the National Board of Health （1ヶ月毎）
	様式	出生届を含む	出生届を含む
確認方法		通常行なわない※1	first reporting
報告の法的裏付		有（医師と助産婦に）	有（助産婦に義務づけ）
情報の還元について		①各種調査研究への資料活用	①1年或いは2年毎の報告 ②特意調査研究への資料活用
財政負担		政府とBergen大学	NBH (a part of Ministry of Interior)
現在システムを動かしている職員の位置づけ		大学教授（MBR兼務） （MBRがNorwegian Health Servicesの職員の） （一部にならねばならないとの意見あり）	政府部内

※1. 特別なケース，調査は，別に診断する。

## 2. わが国で実施する場合の問題点について

### (1) 法的根拠

現在わが国には，法的根拠を有する先天異常の情報源は皆無である。わが国においてもかつては「出生届」に先天異常の有無をチェックする項目が存在したが，昭和27年に削除され，現在は無い。

従って，先天異常に関する情報の把握は，医療機関の好意的協力なくしては不可能である。

### (2) 対象とする母集団の設定

		カナダ		
		ブリティッシュ・コロンビア州	オンタリオ州	中央政府
動機		疫学的観察	同左	サリドマイド事件
マーカーについて	選定の基準	生后7日までに診断可能	出生時に診断可能	生後診断可能なもの
	追加について	死産、乳児死亡統計、病院保険給付実績による追加及び補正	同左	同左
報告について	医療機関 方法 様式	全医療機関 ①P. N. O. B. → 州政府保健省 (照合・補正) ②Perinatal Form 人口動態統計 ①死産 ②乳児死亡 } 病院保険給付統計 (注: P. N. O. B. : Physician's Notice of Live Birth or Stillbirth)		各州政府保健省→中央政府厚生省 (郵送)
確認方法	first reportingのちに追加、補正	同左	同左	各州政府よりの報告
報告の法的裏付	有 (それぞれの届出に関して)			
情報の選元について	①定期的報告 ②必要があればアラーム ③各種研究への資料活用	同左		①各州政府の資料を全国レベルで解析し報告する。 ②各種研究への資料活用
財政負担	研究補助金	州政府		中央政府厚生省予算
現在システムを動かしている職員的位置づけ	州政府保健省 ブリティッシュ・コロンビア大学 (州立)	州政府保健省 家庭保健指導室		中央政府厚生省疾病予防研究所 (Laboratory Centre for Disease Control, Department of National Health & Welfare)
各州は独自のプログラムを持ち、中央政府が全国レベルで解析				

モニタリングを行うに当たっては、まず母集団の設定が必要であるが、これには大別して人口動態ベース (Population base. 以下「人口ベース」という。) と病院出生ベース (Hospital. base. 以下「病院ベース」という。) の2つの方法がある。

人口ベースは一定地域内での異常の増減をモニターするので、この場合は悉皆調査、すなわち当該地域の全出産が対象母集団となる。そうでなければベースラインの設定ができない。

一方、病院ベースは特定の医療機関における出産を対象母集団としてモニターするので、診断の精度が高いという利点はあるが、全国規模でしか異常の増減をモニターできない。従っ

		ア メ リ カ		ニュージーランド
		マサチューセット・プログラム	ニュージャージー州	
動 機		先天異常発生の原因究明	先天異常に関する因子の研究とその発生子防	疫学的観察, 農業, 環境因子の解明
マーカーについて	選定の基準	生後7日以内に診断可能		出生時に診断可能(医師)
	追加について			9ヶ月児健診, 疾病・死亡病院統計による補正 Registrationを計画中
報告について	医療機関方法	医療機関: 協力病院 6000の出産/年をカバーし異常の報告があれば, マサチューセット総合病院の専門医師が診断	全医療機関 郵送	全病院(出産の98%をカバー) 郵送: 医療機関→District Health Officer 1ヶ月おきにとりまとめ→National Health Statistics Centre Medical Notification of Birth or Stillbirth (Obstetric Regulation 1975), 出生届とは別
	様式		出生届に含む	
確認方法		専門医師が確認	first reporting	first reporting
報告の法的裏付け			有	有(医師に義務づけ) Obstetric Regulation 1975
情報の還元について		①研究の推進 ②診断技術の向上と教育	同左	①毎月District Health Officerへ報告 ②必要あればD.H.O.が疫学調査 ③各種研究への資料活用
財政負担		一部政府補助金, 一部寄附	州政府	政府
現在システムを動かしている職員的位置づけ		マサチューセット総合病院 発生学・奇形研究室長	州政府職員	中央組織 National Health Statistics Centreは保健省の外局 D. H. O. は保健省の地方部局

て、国内における地域差が把握できないばかりでなく、環境による差が打ち消されてしまうので、異常の増減の中も縮小されるおそれがある。

以上のことから、わが国の現状としては多くの先駆的研究の例にみられるとおり病院ベースが実行が容易ではあるが、モニタリングの本来のあり方は人口ベースであるので、将来行政にとりあげる場合の考え方としてはやはり人口ベースを指向することとし、時間をかけても一定地域内での情報の把握率を高めながら、地域の数を決次ふやしていく方法を採用すべきであるとの結論に達した。

### (3) マーカーの選定

#### 1) 先天異常の範囲

人口ベースを目指す場合、特殊検査等診断に高度の専門的知識・技術を要するものは不適當であるので、概ね視診によって診断可能のものに限るべきである。従って外表奇形を主体とすることが適切である。

なお、先天代謝異常のうち、クレチン症は環境要因が大きいとされているが、マス・スクリーニングで90%近くカバーされるとすれば、データとしてはマス・スクリーニングの方がより正確であるので、モニタリングのマーカーに入れる必要はない。すなわち、モニタリングシステム以外の方法で追跡可能のものはマーカーに含める必要はないであろう。

#### 2) マーカーの数

人口ベースをとるとすると、マーカーの数は制限せざるを得ない。しかし、クリアリングハウスの12項目は含まれるようにすべきであろう。

#### 3) 診断基準

選定されたマーカーについては診断基準を明確に示す必要がある。ガイドブック等により医療機関に周知させることが必要である。

### (4) 診断の時期

1) マーカーについて診断可能時期を考慮する必要がある。

2) すみやかなデータの回収と成果の還元を考えると、1ヵ月以内を1つの区切りとすることが望ましい。しかし、諸々の事情を考えると、産後の在院期間である生後7日以内とするのが現実的であり、これに周産期（胎内24週以降）死亡を加えることが望ましい。

### (5) 情報提供者

前項の診断の時期から考えると産科医となるが、小児科医の協力が得られることが望ましい。しかし、産科チームメイトである助産婦に対しては十分理解させておく必要がある。

### (6) 情報の収集および処理方法

1) 情報の収集は月報とし、4半期毎に集計する。

2) プライバシー保障の観点から、無記名報告とし、番号処理が望ましい。

### (7) 原因の調査

医事紛争との関連を考慮すると、一次調査段階でこれに必要なすべてのデータをとることは極めて困難である。

これについては、二次以降の調査システムを検討する必要がある。

### (8) モニタリングのシステム

1) 人口ベースの単位地域は都道府県の行政区域とし、各都道府県に情報の収集および処理を担当するサブ・センターをおく。

2) 全国的な中枢機関としてモニタリング全国センター（仮称）を設置する。

### (9) モニタリング全国センターの構想

## 1) 目的

全国レベルで先天異常に関する情報を収集・解析し、調査・研究を通して先天異常の発生を予防し、医療水準および福祉の向上を図る。

## 2) 機能

- ① 全国レベルでの情報の収集・解析と速報
- ② 警告と原因探求のためのプロジェクト調査
- ③ 先天異常の原因と予防に関する研究
- ④ 研究成果の還元（保健医療計画への提言など）

## 3) 運営

国立・地方自治体立・民営・特殊法人立等考えられるが、それぞれ一長一短がある。

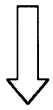
しかしながら、モニタリングの使命および事業の性格、保健医療機関との連携、人材の確保そして、何よりも秘密保持と国民の信頼性を考慮した場合、国の直営機関とすることが最も望ましい。

## 要 約

1. 将来の国民保健上の重要課題である先天異常の対策として、モニタリングの実施は喫緊の事業である。
2. 先天異常の原因としては、遺伝的要因・環境的要因および両者の複合の3つが考えられるが、この中の環境的要因の発見にモニタリングの焦点を合わせるべきである。
3. モニタリングの方法としては、一定の地域内での異常の増減をモニターする人口ベースをとるべきである。
4. 従って当該地域内においては周産期死亡を含むすべての出産情報を把握することから着手すべきである。
5. モニタリングに使用するマーカーは比較的診断の容易なものを選定することが望ましい。
6. モニタリングのシステムとしては、各都道府県の行政区域を単位地域とし、都道府県毎に先天異常情報の収集と集計処理を行うサブ・センターをおき、一方、中枢機関として全国レベルでの情報の収集と解析、必要に応じて警告と原因調査を行う機能を有するモニタリング全国センター（仮称）の設置を国は検討すべきである。

## 附 記

本報告は、有馬正高、大浦敏明、熊原雄一、倉智敬一、坂元正一(代理 神保利春)、佐々木輝幸、種村孝、中谷 肇、松永 英、松田博雅、森山 豊（代理 五味湖政人）の諸氏と厚生省の金田児童家庭局長、福渡母子衛生課長、稲葉技官、池内技官、中谷技官による数次に亘る研究会議及び提供資料より著者がまとめたものである。



## 検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用

論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



### 要約

1. 将来の国民保健上の重要課題である先天異常の対策として、モニタリングの実施は喫緊の事業である。
2. 先天異常の原因としては、遺伝的要因・環境的要因および両者の複合の3つが考えられるが、この中の環境的要因の発見にモニタリングの焦点を合わせるべきである。
3. モニタリングの方法としては、一定の地域内での異常の増減をモニターする人口ベースをとるべきである。
4. 従って当該地域内においては周産期死亡を含むすべての出産情報を把握することから着手すべきである。
5. モニタリングに使用するマーカーは比較的診断の容易なものを選定することが望ましい。
6. モニタリングのシステムとしては、各都道府県の行政区域を単位地域とし、都道府県毎に先天異常情報の収集と集計処理を行うサブ・センターをおき、一方、中枢機関として全国レベルでの情報の収集と解析、必要に応じて警告と原因調査を行う機能を有するモニタリング全国センター(仮称)の設置を国は検討すべきである。