

先天異常モニタリングシステムに関する研究

主任研究者 小 西 宏

はじめに

本研究班は昭和54年度から7年間にわたって継続実施された心身障害研究「先天異常のモニタリングに関する研究」（以下、「山村班」と呼称する。）の後をうけて、実効ある全国レベルの先天異常モニタリングシステムを確立する目的をもって編成された。

さきの山村班は「先天異常とは出生前から存在する要因により発現するあらゆる異常（疾患）」と定義し、さらに「あらゆる病気は遺伝要因と環境要因の複雑なからみから生ずる」という基本的な考え方に立って広汎な領域にわたる研究を行ない、多大の成果をおさめた。本研究班は山村班の研究成果を踏まえつつ、主として外表奇形をマーカーとして先天異常の要因のうち、主に環境要因（外的要因）の存在を早期に把握するための実用的な方法の検討を継続して行なおうとするものである。このため、山村班で行なった人口ベースモニタリング方式の他に病院ベースモニタリング方式もとりいれ、それぞれの長所を生かしながらわが国の医療体制や社会的諸条件に見合ったシステムを樹立しようとするものである。

現在、何らかの形で先天異常のモニタリングを継続的に実施している国は、米州、欧州（東欧圏を含む）を通じて20数ヶ国に及んでおり、アジアにおいては中国においてすでに開始されたと聞いている。このような情勢を反映して、世界保健機構（WHO）においても21世紀へ向けての新しい健康活動の分野として先天異常の発生防止に注目し、担当部局を定め既に先年予備的な検討会議を開催したりしているところである。

このような国際的動向をわが国としても無視するわけにはいかない。現に公私にわたって国際研究の場への参加要請も行なわれている。しかし、わが国には脳死や臓器移植の問題にもみられるとおりデリケートな国民感情が作用する風土があり慎重な対応が求められている。

そこで本研究班としては、モニタリングの過程において遭遇を余儀なくされると思われるプライバシー問題に対処するため、その方面の専門家の参画を求め班員構成を行なった次第である。

研究の目的

先天異常モニタリングの目的は、生活環境に導入された種々の環境変異原を早期に発見し除去することにより、主として環境要因によるヒトの先天異常の発生を防止することにある。その際環境変異原の動きを監視するための指標として先天奇形を取り上げるのが世界的な傾向である。ところで、従来の「先天異常のモニタリングに関する研究」で、先天奇形に関する情報の収集、

集計および主な奇形の基準発生頻度（ベースライン）の設定など先天異常モニタリングシステムの一応の基盤はできた。しかし真に実効のある全国レベルの先天異常モニタリングシステムを確立するためには、幾多の解決すべき課題が残されている。例えば、モニタリング調査精度の向上、疫学調査システムの確立、プライバシー保護などである。

本研究はこれらの問題を解決して行政的に実行可能な先天異常モニタリングシステムを確立することを目的とするものである。

実 施 計 画

上記の目的を達成するために、次の二つの研究を行う。

1) 先天異常モニタリングシステムに関する総括的研究（システム研究と略す）

2) 先天奇形の統一的実地調査に関する研究（実地調査研究と略す）

それぞれについて年次計画を以下に述べる。

(1) システム研究（班）

先天異常モニタリングシステムをめぐる方法論、プライバシー保護など法的问题および行政面の問題などを研究し(2)の実地調査の理論的支援を行う。

初年度は催奇形性物質を同定する目的に適したモニターすべき表現型を検討し（項目、定義、分類など）、把握精度を向上させるモニタリングシステムを研究する。また統計上の異常事態への対処方法（異常事態の解釈、疫学調査）を研究する。同時にモニタリングシステムにおける個人のプライバシー保護の問題やモニタリングの国際協力のありかたを研究する。

次年度は実地調査で把握された異常事態または仮想の異常事態の疫学調査を行う。多発奇形や小奇形をモニタリングシステムに導入し、モニタリングの感度と特異度を向上させる研究を実地調査班と協力して行う。統一的実地調査で得られる大量の情報を有効に利用するためのデータ処理に関する研究を行う。プライバシー保護に関する研究は引き続き行う。国際協力の具体的な試案を作成する。

三年度（最終年度）は、次年度までに行った研究を完成させる。さらに先天異常モニタリングシステムの行政展開についても研究する。

(2) 実地調査研究（班）

国内の既存のモニタリングプログラムの独自性を尊重しつつ全国レベルの統一的先天奇形実地調査を試行する。同時に WHO やクリアリングハウスを通しての国際的な先天異常モニタリングに協力できる態勢を整備する。

初年度は共通調査に必要な共通マーカーの設定とその診断基準を定める。同時に各グループ独自のモニタリングは推進する。各グループは異常事態の通報システムを研究する。国際協力に向けて種々の調整を開始する。

次年度はプライバシー保護を重視した報告システム、集計および疫学調査を試行する。具体的には共通マーカーについての一括集計、回覧を開始する。共通マーカーおよびその他の奇形

についても、異常事態の発生を早急に通報するシステムを確立する。国際協力を推進する。

三年度（最終年度）は、次年度に引き続き共通マーカーの一括集計、回覧を行い、共通マーカーの種類、診断基準の適否、プライバシー保護などの最終見直しを行う。異常事態への対応（疫学調査、各種勧告など）をシステム班と協力して試行する。国際協力の拡充をはかる。

研究班の構成

研究班の構成は図1のとおりである。

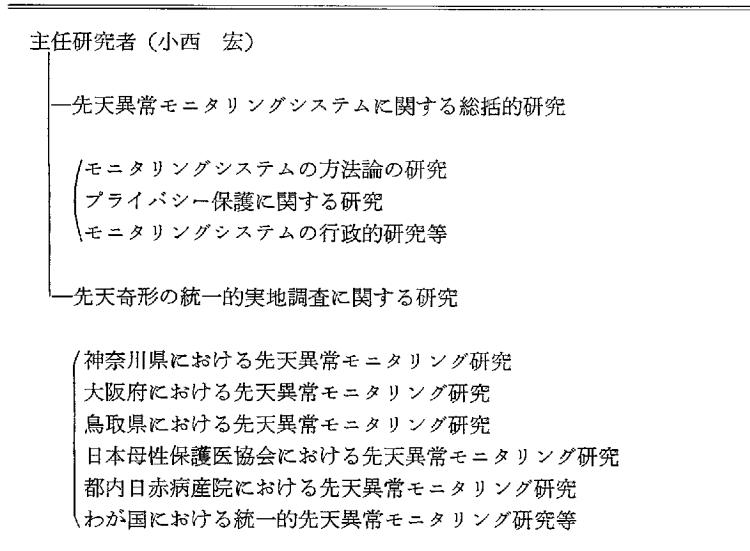


図1 研究班の構成

研究の経過とその概要

本研究の目的は前述のとおりわが国で実施可能な先天異常のモニタリングシステムをつくることにある。そこで前述のような研究班構成を行ない、モニタリングの基礎的、理論的、行政的な問題の研究をシステム班で担当し、既に何年かの地域的あるいは全国的規模における先天異常のモニタリングの実績を有するグループの参画を求めて実地調査班を編成した。

両班の研究経過およびその内容についてはそれぞれの班報告に委ねることとするが、その概要は次のとおりである。

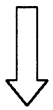
システム研究では先天異常モニタリングでの異常事態発生時の疫学調査として記述疫学および症例対照研究法の基本的事項を検討した。同時に疫学調査を補うものとしての動物実験の意義と限界について整理した。また、奇形と区別すべき変形についても検討した。さらにモニタリングシステムにおけるプライバシー保護について検討を開始した。偶然に認められた先天性心疾患の時間的・地域的集積について疫学調査を行なった。

実地調査研究では、全国規模の統一の先天異常モニタリングに必要な共通マーカーを設定し、共通マーカーについての5班合同の四半期報告を開始した。同時に各グループ独自のモニタリングを推進した。



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



はじめに

本研究班は昭和 54 年度から 7 年間にわたって継続実施された心身障害研究「先天異常のモニタリングに関する研究」(以下、「山村班」と呼称する。)の後をうけて、実効ある全国レベルの先天異常モニタリングシステムを確立する目的をもって編成された。

さきの山村班は「先天異常とは出生前から存在する要因により発現するあらゆる異常(疾患)」と定義し、さらに「あらゆる病気は遺伝要因と環境要因の複雑なからみから生ずる」という基本的な考え方に立って広汎な領域にわたる研究を行い、多大の成果をおさめた。本研究班は山村班の研究成果を踏まえつつ、主として外表奇形をマーカーとして先天異常の要因のうち、主に環境要因(外的要因)の存在を早期に把握するための実用的な方法の検討を継続して行なおうとするものである。このため、山村班で行なった人口ベースモニタリング方式の他に病院ベースモニタリング方式もとりいれ、それぞれの長所を生かしながらわが国の医療体制や社会的諸条件に見合ったシステムを樹立しようとするものである。

現在、何らかの形で先天異常のモニタリングを継続的に実施している国は、米州、欧州(東欧圏を含む)を通じて 20 数ヶ国に及んでおり、アジアにおいては中国においてすでに開始されたと聞いている。このような情勢を反映して、世界保健機構(WHO)においても 21 世紀へ向けての新しい健康活動の分野として先天異常の発生防止に注目し、担当部局を定め既に先年予備的な検討会議を開催したりしているところである。

このような国際的動向をわが国としても無視するわけにはいかない。現に公私にわたって国際研究の場への参加要請も行なわれている。しかし、わが国には脳死や臓器移植の問題にもみられるとおりデリケートな国民感情が作用する風土があり慎重な対応が求められている。

そこで本研究班としては、モニタリングの過程において遭遇を余儀なくされると思われるプライバシー問題に対処するため、その方面の専門家の参画を求め班員構成を行なった次第である。