

V. 先天異常モニタリングに関する研究

総 括

住吉 好雄*

要 約：先天異常児の発生を継続してモニターすることにより、仮に特定の先天異常児が特定の地域あるいは特定の集団に多発した場合、その原因を疫学的に調査究明しそれを除去することによりそれ以上の発生を防ぐことを目的に継続的調査を実施してきた。

研究組織は、1) 先天異常のモニタリングを継続して行い異常発生の有無を常時監視するグループ、2) 先天異常児の早期ケアシステムのあり方を検討するグループ、3) 先天異常児を持つ親に対する精神的ケアのあり方を検討するグループ、4) 先天異常モニタリングにおけるプライバシー保護のあり方を検討するグループ、に分け研究を行った。

1) 先天異常児のモニタリングを継続し異常発生を監視するグループ：人口ベース(神奈川県、石川県、愛知三県)、病院ベース(日本母性保護医協会一日母と略す、日赤5病院、東京都立病産院)モニタリングシステムから現在迄の調査結果が報告された。幸いいずれのモニタリングシステムにおいても特定の異常児の多発はみられなかった。

2) 先天異常児の早期ケアシステムのあり方を検討するグループ：本年度は日母が全国615名の会員にアンケート調査を行い実情を調べた。大多数の医療機関が紹介ルートを確立している。ダウン症、口唇・口蓋裂については特に専門的な治療ケア、フォローを行ってくれる機関を強く要望すると同時にNICUの一層の充実を望む声が多くみられた。

3) 先天異常児を持つ親に対する精神的ケアのあり方を検討するグループ：10症例について胎児診断から出生後1年迄の出来事と、それに対する対処、社会的支援などについて調査が行われ、障害児の受容の節目、受容に影響する因子等が明らかにされた。

4) 先天異常モニタリングにおけるプライバシーと守秘義務について：この問題は大変重要な課題で、充分時間をかけて検討すべき問題であるが本年度は神奈川県と日母から中間的にインフォームドコンセントの様式案、およびプライバシープロテクションの方法案が出され今後導入に向けて検討することになった。

見出し語：先天異常児発生率、早期ケア、親に対する精神的ケア、プライバシーと守秘義務

*横浜市愛児センター

研究目的

- 1) 先天異常モニタリングを継続して行い、異常発生を常時監視し、一旦異常多発が認められたら直ちに疫学的調査を行いその原因を究明除去しそれ以上の発生を防ぐ。
- 2) 先天異常児の早期ケアシステムの確立を推進するための問題点を検討する。
- 3) 先天異常児を持つ親に対する精神的ケアのあり方を検討する。
- 4) 先天異常モニタリングにおけるインフォームドコンセント、プライバシーと守秘義務のあり方を検討する。

研究方法

平成5年度における各研究協力者の分担は、

- (1) 先天異常モニタリングに関する研究は神奈川県(黒木, 小西ら), 石川県(河野, 中川ら), 愛知三県(河合, 夏目ら), 鳥取県(竹下, 江原ら), 日母(平原, 住吉ら), 都内日赤病産院(兼子, 芦沢ら), 東京都立病産院(加藤, 吉村ら),
- (2) 早期ケアシステムは日母(住吉, 平原ら), 愛知三県(夏目, 河合ら),
- (3) 親に対する精神的ケアは日赤看護大学(平澤), 聖母女子短大(刀根), 日赤医療センター(高杉, 有吉), 杏林大学(小山, 福井),
- (4) プライバシー, 守秘義務は神奈川県(黒木ら), 日母(住吉ら)により分担実施された。研究方法の詳細は各研究協力者の報告書にゆずる。

結 果

- 1) 先天異常モニタリングに関する研究: 先天異常を監視するグループについては、人口ベース(神奈川県, 石川県, 愛知三県, 鳥取県), 病

院ベース(日母, 日赤5病院, 東京都立病産院)モニタリングシステムから夫々現在迄の調査結果が報告された。幸い各モニタリングシステムにおいて特定の異常児の有意な多発は認められていない。神奈川県からは、無脳症とダウン症候群の減少傾向が報告された。

また1989年4月から1992年12月までに発生した62例の四肢減数異常の分析が行われ発生頻度は5/1万出生で諸外国の報告とほぼ同様の頻度が報告された(黒木)。

石川県では加賀, 金沢, 能登の3地区に区分し夫々の地域別に全先天異常児ならびにマーカー奇形の発生頻度を検討したが各地域別の差異は認められず、特定の奇形の集中発生的事实は認められなかった(河野)。三重3県の1992年1月~12月の間に出生した全新生児の約60%の児の調査では、口唇・口蓋裂発現頻度は724人に1人で昨年(770人に1人)よりやや増加している(夏目)。毎年全国の全出生児の約9%を調査対象としている日母の病院ベースのモニタリングでも各マーカー奇形の有意の発生増加は認められていない。平行して実施された21週6日以前の胎児診断のアンケート調査で無脳症が76例(68%)と前年の43例(44.3%)に比べ著しく増加している(住吉, 平原)。鳥取県からは1983年から1992年までの10年間の先天異常モニタリング報告の中から18トリソミー, 13トリソミー, 5P-症候群についての分析結果を、プラダー・ビリー症候群は1976~1990までの15年間の成績の検討結果が報告された(竹下)。都内日赤5病院からは、無脳症の減少, 神経管異常である二分脊椎, 水頭症, 脳瘤等も1993年には低下傾向がみられ、出生前診断の技術の進歩に伴う先天異常モニタリングの技法の再検討の必要性が示唆された

(日母委員会案)

先天異常モニタリングへ協力をお願い

先天異常モニタリングとは1960年の初め頃にドイツで発売されたサリドマイドが初期の妊婦に投与され、その薬の副作用で両側の腕が欠損したアザラシ症の赤ちゃんが生まれると言う悲劇が全世界におこりました。当時先天異常モニタリングと言うシステムがなかったためサリドマイドがその原因であることが突き止められるまでに長い年月がかかり、そのためアザラシ症の子供は全世界でたくさん生まれてしまいました。あのような悲劇を2度と繰り返さないために、その後先進諸国では先天異常児の発生状況をその国のモニタリングセンターへ報告し、ここでは毎月の発生状態を分析し、もし異常にたくさん同じ奇形児が生まれていたならば、直ちにその原因を究明し、それによる被害を最小限に食い止める方法をとると言うシステムを整備いたしました。これを先天異常モニタリングシステムと申します。

わが国にもいくつかの先天異常モニタリングシステムが活動しております。当院はその1つである日本母性保護医協会の先天異常モニタリングシステムの協力施設です。日本母性保護医協会(日母)モニタリングセンターでは、全国の協力病院から先天異常児の情報を集め分析しさらにローマにある国際モニタリングセンターに情報をおくり、同時に世界25カ国から情報を受けとっております。

皆様方の赤ちゃんの状況を必要な時に日母の先天異常モニタリングセンターに報告することに御協力下さるようお願い申し上げます。勿論その際お名前は報告いたしませんし、プライバシーは完全に守られる仕組みになっております。

承諾書

私は、先天異常モニタリングの必要性を理解いたしましたので、私のこどもの状態を必要な時にモニタリングセンターに報告することを承諾いたします。

平成 年 月 日

氏名

(兼子)。

先天異常発生に関与する要因に関する研究として都立病産院のモニタリングで1979～1990年の12年間の風疹およびインフルエンザ様疾患流行と先天異常児の発生との関係を後視的に検討したが、風疹と合指症にやや因果関係が見られたが、他の奇形では相関が見られなかったと報告された(加藤)。口唇・口蓋裂児を出生した母親と対照例との疫学的調査の比較では口唇・口

蓋裂を出生した母親群では対照例に比べ、緑黄色野菜および乳製品の摂取が有意に少ないことが認められた(夏目)。

ヒトに催奇性が疑われる農薬の食品中の残留についての文献的考察が行われ食品中に残留する農薬がヒトの奇形をおこす可能性は否定出来ない以上その対策としては危険な物質の大量投与をさけること、食品に対する使用方法の改善などが必要であろうとしている(木田)。

2) 先天異常児の早期ケアシステム：昨年度鳥取県の実情から多くの問題点が指摘され報告したが、本年度は日母が全国の615名の日母会員である実地医家にアンケート調査を行い実状を調べた。大多数の医療機関が紹介ルートを確立しているが約7%は紹介体制をもたず早急な確立を希望していた。ダウン症、口唇・口蓋裂については特に専門的な治療、ケア、フォローを行ってくれる機関の確立が強く要望されていると同時にNICUをはじめとする新生児医療機関のより一層の充実を望む声が多くみられた(住吉, 平原)。口唇・口蓋裂児に対する保健所の療育指導に関する実態調査では、出生した産婦人科医療機関と保健所、保健所と口腔外科夫々の連携が密でないこと、あるいは保健婦、歯科衛生士の経験不足、知識不足が母親に満足感を与えていないことなどが明らかとなった(夏目)。

3) 先天異常児を持つ親に対する精神的ケアのあり方：わが子が先天異常児であることを知った親がどのような経験で障害児の受容に至るかを知ることがケアの面で非常に大切で今回10事例について胎児診断から出生後1年迄の出来事それに対する対処、社会的支援などについて調査が行われた。その結果受容の節目のうち重要なものは胎児診断の告知、出産後告知、児との初対面、授乳開始時など早い時期の対処がその後に影響することが明らかにされた。また受容に影響する因子としては、授乳開始、母親や家族参加の児へのケア、夫の支援、医療従事者の積極的な関わりなどが重要であることがわかった(平澤, 刀根)。

4) インフォームドコンセント、プライバシーと守秘義務：米国の法廷は法律・倫理的解釈に支えられて「インフォームドコンセント」とい

う法律上の学説を漸次詳細にわたって発展させてきた。このインフォームドコンセントとは、ヘルス・ケアの提供者が単に患者の同意を求めるだけではなく、医療を行う側と患者との間で、医療の内容を明らかにした上で、十分な討議をするプロセスを通じて、十分な説明を受け理解した上で患者の同意を得るようにするというものである。

児の先天異常をモニタリングセンターに報告することは児のヘルス・ケアとは直接関わりないので疾患の治療前のインフォームドコンセントとはやや意味が異なる。この場合は患者の同意なしに個人情報第3者に提供されると云うプライバシーおよびその守秘義務と関わりのある問題である。

患者のプライバシーを守るという正当な期待を尊重することは、相互信頼・相互利益関係が患者と専門家間で築かれる基盤であるとともに倫理的なヘルス・ケア実施の重要部分である。このような観点から先天異常モニタリングにおけるプライバシー保護は大変重要な課題で充分時間をかけて検討すべき問題である。本年度は日母および神奈川県モニタリング班で検討してもらいその中間案が示された。それによると表1に示すごとき項目が満たされることが必要と思われる。先天異常モニタリングではそのシステムによって異なるが、患者・対照研究では異常児のみならずその前後の正常児についても報告されるので、日母委員会案にみられるような承諾書を妊婦全員に渡し説明し承諾を取っておく必要がある(表1, 1-a)。

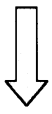
ID情報の潜在化(表1, 1-b), 解読されないパスワードの設定等(表1, 1-c)により完全にプライバシーは保護出来ることになる。

疫学調査段階では主治医对患者の関係になり、
収集された情報の取り扱い段階では1-b, 1-cが
適用される。国全体の新生児全員の登録を行っ
ている国では当然法律の下に実施されており、
そのようにする際には何らかの立法措置が必要
となる。

表1 先天異常モニタリングに於けるプライバシー保護

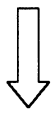
-
1. 情報の収集と解析の段階でのプライバシー保護
 - a. モニタリング調査の説明と患者・家族の同意
 - b. ID情報(直接ID情報のみでなく、容易に照合可能な他の情報によりIDが明確になる間接的ID情報を含む)の潜在化
 - c. モニタリング従事者の限定と部外者の利用を不可能にするシステム(解読されないパスワードの設定等)
 2. 疫学調査段階でのプライバシー保護
 - a. 患者・家族, 医療関係者の承諾
収集された情報の利用目的, 取り扱われ方を十分に説明
 - b. 収集された情報の取り扱い段階でのプライバシー保護に充分配慮(上記の1-b, 1-c)
 3. モニタリングシステムの公益性に鑑み, なんらかの立法措置を講じる
-

(黒木)



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:先天異常児の発生を継続してモニターすることにより、仮に特定の先天異常児が特定の地域あるいは特定の集団に多発した場合、その原因を疫学的に調査究明しそれを除去することによりそれ以上の発生を防ぐことを目的に継続的調査を実施してきた。

研究組織は、1)先天異常のモニタリングを継続して行い異常発生の有無を常時監視するグループ、2)先天異常児の早期ケアシステムのあり方を検討するグループ、3)先天異常児を持つ親に対する精神的ケアのあり方を検討するグループ、4)先天異常モニタリングにおけるプライバシー保護のあり方を検討するグループ、に分け研究を行った。1)先天異常児のモニタリングを継続し異常発生を監視するグループ:人口ベース(神奈川県、石川県、愛知県)、病院ベース(日本母性保護医協会一日母と略す、日赤5病院、東京都立病産院)モニタリングシステムから現在迄の調査結果が報告された。幸いいずれのモニタリングシステムにおいても特定の異常児の多発はみられなかった。2)先天異常児の早期ケアシステムのあり方を検討するグループ:本年度は日母が全国615名の会員にアンケート調査を行い実情を調べた。大多数の医療機関が紹介ルートを確立している。ダウン症、口唇・口蓋裂については特に専門的な治療ケア、フォローを行ってくれる機関を強く要望すると同時にNICUの一層の充実を望む声が多くみられた。3)先天異常児を持つ親に対する精神的ケアのあり方を検討するグループ:10症例について胎児診断から出生後1年迄の出来事と、それに対する対処、社会的支援などについて調査が行われ、障害児の受容の節目、受容に影響する因子等が明らかにされた。

4)先天異常モニタリングにおけるプライバシーと守秘義務について:この問題は大変重要な課題で、充分時間をかけて検討すべき問題であるが本年度は神奈川班と日母から中間的にインフォームドコンセントの様式案、およびプライバシープロテクションの方法案が出され今後導入に向けて検討することになった。