

3) 都内日赤病産院における先天異常発生監視機構

(サーベイランスシステム) の設定について

塩見 勉三 (武蔵野日赤病院)	阿部千枝子 (大森赤十字病院)
野末 源一 (日赤医療センター)	石井 けい (葛飾赤十字産院)
芦沢 正見 (国立公衆衛生院)	加藤 尚美 (武蔵野赤十字病院)
木村 正文 (")	小室 はつ (新宿赤十字産院)
黒子 武道 (東京都神経研)	佐藤 妙 (日赤医療センター)
北村 益 (日赤医療センター)	村上 睦子 (")
鶴田 芳郎 (新宿赤十字産院)	伊藤 国子 (国立公衆衛生院)
中野 睦子 (葛飾赤十字産院)	大谷 満子 (")
禰寝 重隆 (大森赤十字病院)	岡崎美和子 (")

まえがき

われわれの生活様式が多様化するに伴い、あらゆる要因一たとえば薬物、食品、環境汚染物質など一による先天異常の発生について、常に社会的に監視をつづける必要があり、また、そのことは同時に、その要因を発見し、それを排除するため、検索されるべき条件をさがす疫学情報の手がかりを提供するものでなければならない。もし、サリドマイド事件前に、このような監視機構が成立していたならば、その被害をより減少させたであろうという報告すら見られている。北欧諸国、アメリカ、イギリスなどでは、1960年代より、国家的に、あるいは地域的に、あるいは研究団体を中心にこのような監視機構を活動させており、1970年代に入ってから、このような監視機構の設定ならびにその成果について国際的協力体制に発展しつつある。

また、このような先天異常の監視機構は常に、先天異常の警告システムのみならず、環境汚染に関する疫学情報として重要な役割をはたしていることが認められつつある。

研究方法

われわれは、都内の日赤病産院が、一つの組織体として、

- 1) 医師、パラメディカルによる診療方法および医療情報が比較的一定であること
- 2) 日常、組織内の円滑なケースワークにより業務が行われ、相互に情報を交換しやすい条件にあること
- 3) 比較的多くの分娩数があること

などから都内日赤病産院をモニタリングステーションとして設定した。

モニタリング用の調査票(前年度報告参照)を用い、先天異常(7カ月以上)の発生が発見された場合、可及的にすみやかに、面接をもって記入し得る事項をみだし、すでに判明している事項については後に転記するようになった。

調査票によって得られる情報が疫学的にどの程度の意義をもつかを検討するため、先天異常児分娩直前の正常児分娩1例、直後の正常児分娩2例について全く同様の調査を行なった。

この先天異常児に関する疫学情報と、正常異常児に関する情報について、単純な比較を行った外に、母の年令と分娩歴をマッチさせたマッチドペアコントロール法による比較も行なった。

製表はすべて日赤医療センター情報処理課の大型コンピュータによって行なわれた。

研究経過

昭和50年度においては、ステーションにおいて行われるべき作業量ならびに方法に関する準備期間とし、日赤医療センターにおける昭和44年より昭和47年の個人ファイルのうち、各年度から任意に17例の先天異常をえらび、その前1例、後1例の正常児分娩を対照群としケースコントロール研究を行ない、年令、人工中絶歴、初経、胎動自覚時期に有意差をみた。また先天異常発生全例から混合型性ホルモンによると想定される半陰陽および四肢奇形の増加を見出した。また更に文献から、3カ月未満の薬物摂取、発熱性急性疾患（かぜ、インフルエンザなどを含む）、着床障害による出血などが指摘されている点を考慮し、またアメリカ産科学会が用いているメディカルコンフィデンシャルレコード票を参照し、モニタリング用調査票を作成し、日赤医療センターでは1月より、他4施設では4月より実施に入った。

医療センター、武蔵野、新宿、葛飾、大森の5分娩施設の4月1日より9月末日までの6カ月間の先天異常発生数は71例で、全分娩数の1.7%にあたっている。

調査票記入済みで事務局で処理しえた先天異常発生数は68例で3例は発生のみの確認ができており、対照例は面接不能例などもあり、206例の記入済み調査票があつめられた。

調査成績

1. 先天異常発生割合

先天異常児の発生数およびその分娩総数に対する相対頻度は次のとおりである。

昭和51年	医療センター	武蔵野	大森	新宿	葛飾*	合計
4月-6月	9	7	5	3	12	36
7月-9月	10	8	5	4	8	35
	19	15	10	7	20	71

相対頻度% 1.6 1.5 1.7 1.3 2.3 1.7

* 葛飾の7月-9月のうち3例は未調査である

* 総分娩数は4164である。

2. 全対照児との比較

対照群として調査票に記入された正常分娩例206例について調査票に記入された情報の大部分を用い、先天異常児と比較した。

成績は次のとおりである。

	先天異常群	対照群	χ^2 -値	有意性	
総数	68	206			
母の住所区部	42(61.7)%	122(59.2)%	0.05		
生下時体重3kg未満	36(52.9)	72(35.0)	6.20	**	
死産	10(14.7)	6(2.9)	10.88	**	
母30才以下	46(67.6)	157(76.2)	1.53		
母職業あり	12(17.6)	41(19.9)	0.05		
母身長160cm以上	15(22.1)	43(20.9)	0.00		
母体重60kg以上	29(42.6)	88(42.7)	0.02		
父年令30才以下	30(44.1)	93(45.1)	0.00		
初経15才以上	8(11.8)	33(16.0)	0.43		
12才以下	25(36.8)	60(29.1)	1.06		
月経不順	8(11.8)	4(1.9)	9.55	**	
分娩回数	40(58.8)	104(50.5)	1.11		
初産	31(45.6)	98(47.6)	0.02		
自然流産なし	58(85.3)	168(79.1)	0.88		
人工流産なし	42(61.8)	113(54.9)	0.73		
妊娠前	風疹	4(5.9)	11(5.3)	0.02	
	アレルギー	8(11.8)	31(15.0)	0.22	
	酒	10(14.7)	33(16.0)	0.00	
	タバコ	11(16.2)	26(12.6)	0.29	
	ペット	8(11.8)	43(20.9)	2.23	
妊娠中	薬服用	5(7.4)	12(5.8)	0.03	
	風邪インフルエンザ	29(42.6)	62(30.1)	3.09	(*)
	腹部エックス線ばく露	11(16.2)	9(4.4)	8.86	**
手術所見なし	43(63.2)	133(64.6)	0.00		
手術所見なし	49(72.1)	206(100.0)	—		

3. マッチドペアコントロール法による成績

5才階級ごとの年令階級の初産経産別に先

天異常児を分類し、これと相当する正常分娩例を同一分娩施設よりえらび、マッチドペアコントロール68ペアがつけられた。

これらの成績のうち、有意差を示した情報についてのべると次表のごとくである。

1) <母親の血液型>

	A	B	AB	O	無記入	合計
Case	19	15	6	24	4	68
Control	33	10	8	12	5	68

O型 $\chi^2=4.57$ $p<0.05$ A型 $\chi^2=5.26$ $p<0.05$

2) <月経周期>

	25~35	36~45	不順	無記入	合計
Case	58	0	8	2	68
Control	65	2	1	0	68

周期不順 $\chi^2=4.28$ $p<0.05$

3) <妊娠中風邪・インフルエンザ罹患>

	+	-	合計
Case	28	40	68
Control	15	53	68

$\chi^2=4.96$ $p<0.05$

4) <妊娠中の腹部エックス線ばく露>

	+	-	合計
Case	13	55	68
Control	3	65	68

$\chi^2=5.73$ $p<0.05$

(但し2例のみ妊娠5カ月ばく露である)

5) <児の体重>

	3,000<	3,000+	合計
Case	36	32	68
Control	23	45	68

$\chi^2=4.31$ $p<0.05$

6) <児の生死産>

	死産	生産	無記入	合計
Case	10	56	2	68
Control	1	67	-	68

$\chi^2=6.60$ $p<0.05$

4. 先天異常の部位分布

68例につき、複合した異常部位は個別に数えICD分類にしたがって見出だした先天異常を部位別に集計した。四肢異常が最も多く34件で、つづいて消化器系の22件であり、複合した部位をもつ異常児例は14例であった。部位別分布は次表のとおりである。

出生児の異常 (ICD分類)

No	異常名	件数
740	無脳症	5
741.9	二分脊椎	2
743.0	脳ヘルニア	1
743.1	小頭症	1
	小計	9
745.0	外耳道閉鎖	1
745.1	副耳	12
745.2	耳介変形	2
	小計	15
746.2	ファローの四徴	1
747	その他の循環器系	3
	小計	4
748.2	鼻の異常	1
748.6	その他の肺の異常	1
	小計	2
749.0	口蓋裂	10
749.1	唇裂	7
750.2	食道閉鎖	1
751.2	鎖肛	1
751.3	ヒルシュスプルング病	1
751	その他の消化器系	2
	小計	22
752.0	半陰陽	2
752.2	尿道下裂	1
752.4	陰の水腫	1
	小計	4
754	内反足・外反足	13
755	多指(趾)症	6
755.1	合指(趾)症	3
755.2	欠損・短小	2

No	異常名	件数
755.5	斜指	1
755.7	膝蓋反張	2
755.9	配列異常	5
756	その他の骨格器系	2
	小計	34
759.3	ダウン症候群	1
757.1	母斑	2
	上記を除く異常	4
	総合計	97

考案

およそ先天異常児の娩出については、種々の要因が独立、あるいは関連して作用していることが考えられる。有意性を示した疫学情報も68例すべての先天異常児がもっていたものではなく、またマッチドペアコントロールによっても有意差を示す情報が重複している例は確率的にかなり低い頻度である。したがって、有意差を示した情報は、より適切な記入方法によってより正確に妊婦についてあつめられるべきである。とくに月経不順、風邪・インフルエンザ罹患歴などは上記の諸点から月経不順の類型や罹患時点などをふくめ、より、目標に近接した情報収集の方途が考慮されるべきであろう。その他にも情報収集上の問題点にいくつか遭遇した。たとえば、先天異常児分娩の母に面接を行なう場合に、バイアスをもちこまないために、異常児の分娩を察知していないという状況下で面接を実施した方がはるかによいわけであり、大部分はそうように実施されたが、そのための面接状況設定の困難さがしばしば問題となった。そのため、一方においては、項目をより単純にし、全妊婦に妊婦検診の際に問診するという考え方も検討に値しよう。一施設においてはこのような方法により問診が行われ、妊婦自身が記入することも行われており、調査票記入時はそれからの転記によるものがかなりの部分をしめていた。

また、種々の理由で、先天異常児分娩例に対する面接が遅延した場合には、直後の対照例の面接も機を失するおそれなしとしないが、上述のように外来診察時に面接しておけば、そのような失敗もなくすまることができよう。

情報収集⇔通報の責任者を確定し、先天異常児発生の際、確認→記載→通報という院内情報システムをつくり、また、たえずチェックしておく必要が痛感された。

このようなシステムが未だ確立していないために作業量がきわめて大きなものになっている施設がみられた。ルーチンの業務として、この種の情報収集、集計、解析・製表さらに現場へのデータ還元のための編集などのため、常設のセンターが設置されることの必要性は勿論のことであるが、専従者の設置も当然望ましく、さらに、その業務の範囲、内容責任などの限定が必要とされよう。また、モニタリングステーション同士の連帯意識の維持、向上と知見の交流のため、われわれの試みたニュースレターの配布などは有用と思われる。これらの問題点については現地ステーションを訪問して意見調査を行なったが、機関ごとに特色があり、一概にこの方法がよいということはいいがたいが、医師とパラメディカルスタッフとの間の連帯感が最も重要なキポイントであることは調査員の一致した見解であった。

冒頭に述べたようにモニタリングによるサーベイランスシステムが国際的な視野に立って行なおうという機運が一層現実性をおびてきていることは明らかであり、われわれも、アメリカのインターナショナルクリアリングハウスとすでに情報交換を開始しているが、そのためにも、国内においてパイロット研究からルーチンな業務への移行のために、ステーションネットの配置、人手、費用、モニタリングによって得られる情報の便益、情報の保管と個人のプライバシーの保護の保証などの諸課題に関し、立案のためのデータを早

急に把握すべく努力したいと考えている。

(附一1)

解析に用いた情報は次のとおりである。

- (1)母の住所
- (2)生下時体重
- (3)児の性
- (4)生産死産の別
- (5)母の年齢
- (6)母の職業の有無
- (7)母の身長
- (8)母の体重
- (9)父の年齢
- (10)血族婚
- (11)家族先天異常歴
- (12)初経年齢
- (13)月経間隔
- (14)分娩回数
- (15)初産別
- (16)自然流産数
- (17)人工流産数
- (18)多胎
- (19)妊娠前の既往症および生活習慣
- (20)妊娠中の症候および生活習慣
- (21)先天異常の部位
- (22)手術および剖検の有無
- (23)血液型

(附一2)

旧日赤産院ならびに日赤医療センターにおける1955—1974の先天異常例の分娩数に対する相対頻度は次のとおりである。(北村益による)

1955	0.58%
1956	0.50
1957	0.78
1958	0.49
1959	0.97
1960	0.50
1961	0.53
1966	0.83
1967	0.95
1968	1.10
1969	1.37

1970	1.64%
1971	1.42
1972	NK
1973	1.06
1974	0.94

今回の1976年4月—9月の成績は1.7%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
↓

まえがき

われわれの生活様式が多様化するに伴い、あらゆる要因 - たとえば薬物、食品、環境汚染物質など - による先天異常の発生について、常に社会的に監視をつづける必要があります、また、そのことは同時に、その要因を発見し、それを排除するため、検索されるべき条件をさがす疫学情報の手がかりを提供するものでなければなりません。もし、サリドマイド事件前に、このような監視機構が成立していたならば、その被害をより減少させたであろうという報告すら見られている。