

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（第2報）

分担研究者 小 西 宏

研究協力者 有 馬 正 高 大 浦 敏 明 倉 智 敬 一
坂 元 正 一 神 保 利 春 種 村 孝
中 谷 肇 松 田 博 雅 松 永 英
森 山 豊 山 口 正 民

ま え が き

前年度に続き、先天異常モニタリングを実施するための行政システムのあり方について検討した。

前年度の報告のとおり、すでに先天異常モニタリングを実施している諸外国とわが国とでは、医療制度、行政組織、国民感情、社会観念などにおいて大いに異なるところがあるので、わが国においてモニタリングを実施する場合には独自の方法、手段を考えざるを得ない。国営医療制度をとっている国においては、主要な医療機関は国公立であり、大部分の出産およびその後のフォローアップはこれらの国公立医療機関ないし保健機関で行われるので、医療情報はいながらにして掌握できる。国営医療制度でない国でも、主要な病院は公的ないしは準公的の性格であるので、出産関連の情報の把握はさほど困難ではない。しかも多くの場合、先天異常については医師および助産婦に届出の法的義務が課されている。一方、わが国の医療制度は開業医制度を根幹としているので、私的医療機関に負うところが大きく、法的の裏づけなくして医療情報の把握は困難である。先天異常については、かつて出生届にその有無を記載することとなっていたが、昭和27年の戸籍法の改正の際削除されて今日に至っている。その復活を含め先天異常に関する情報の把握について早急に法的措置を講じることは容易なことではない。したがって、わが国で先天異常のモニタリングを実施する場合には、関係医療機関の好意に基づく協力なくしては不可能といわねばならない。この点については、前年度から開始された神奈川県および大阪府のパイロット・スタディの実績ならびに経験が参考になると思われる。

わが国で実施する場合の方法と問題点

先天異常モニタリングの目的は、先天異常の成因のうち主として環境因子の発見と予防対策への貢献にあるのであるから、一定地域内での先天異常の増減をモニターするには人口ベースが原則である。したがって、その地域における対象の把握をどうするかということがまず問題

である。理想をいえば、妊娠、分娩、出生後の各年代を通じての健康情報を把握することが望ましいが、前述のとおりわが国では多くの隘路があって普遍化することは難しい。

対象の把握が比較的確実なのは、産科医療施設における在院期間を観察期間に当てることである。しかしこの場合は、産科医および助産婦の協力が得られるかどうかが鍵である。病院によっては新生児の管理は小児科医に委ねられる場合もあるので、小児科医の協力も必要となる。

これまでわが国で、人口ベースのモニタリングの実施に踏み切れなかったのは、一般の産科医療施設の協力が得られるかどうかについての見とおしが得られなかったことにある。しかしこの点に関しては、神奈川県および大阪府におけるパイロット・スタディによって、やり方によっては必ずしも不可能ではないことが立証されつつある。しかしこれにはいくつかの前提要件が必要である。

1. 対象母集団の設定

人口ベースのモニタリングは一定地域内での異常の増減をモニターするのであるから、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。そしてまず、この対象母集団についての base line を設定する必要がある。換言すれば、base line が設定できる対象母集団の基盤となる地域を単位地域として選ばなければならない。この条件に適合するのは、わが国の現状においては都道府県の行政区画を措いてない。

妊婦の行動範囲（住居地と出産場所の関係）やデータ収集の面から考えても、都道府県域は最も適切である。都道府県内における地域差は集計段階で把握することが可能である。

2. 情報源

人口ベースは悉皆調査が原則であるので、各都道府県内の全産科医療施設の協力が得られるような企画でなければならない。このためには、医師会とくに産科婦人科医会の理解と協力を求める努力が必要となる。すなわち、先天異常の重要性とくにモニタリングの意義について理解を求め、できるならば医師会あるいは医会の事業として取り上げて貰うことである。

わが国特有のいわゆる里帰り分娩の取り扱いについては、一般的な人口流動による転出入と併せて、各都道府県相互間の二次的調整が必要となるであろう。

3. モニタリングに使用する指標（マーカー）

人口ベースによるモニタリングに使用するマーカーは、診断に当たって特殊の検査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が可能なものとする、外表奇形ということになる。しかしこの場合においても高度の専門知識あるいは診断技術を要せず、しかも生後1週間位の観察で容易に診断できるものを選定する必要がある。

しかし、新しい異常や多発奇形の出現は、新たな環境変異原の人類集団中への導入を意味する可能性がある、これを逸しないようにする配慮が必要である。

4. 診 断

(1) 診断の時期

当面は前述のとおり、産科医療施設における生後7日間を最長観察期間とすることが適当

である。

(2) 診断の精度保持

人口ベースの場合は診断の精度保持に特に留意する必要がある。このため、診断基準を明確にするとともに、診断の手順や各マーカーについての解説（写真を含む）を内容とするガイドブックを作製し協力医療機関に提供することによりかなりの効果が期待できる。

5. 情報の収集および還元

- (1) 各都道府県毎にモニタリングセンターを設置し情報の収集および処理に当たらせる。
- (2) 情報の収集は月報とし、通常は3ヵ月毎の集計でよいが、必要に応じて随時解析の成果を還元する用意が必要である。
- (3) モニタリングの性質上調査個表は無記名となるので、番号処理をせざるを得ない。重複脱落を防止する配慮が必要である。
- (4) 上記のモニタリングセンターには、単なる集計処理機能だけでなく、協力医療機関における診断上の相談機能や必要に応じて疫学的調査を行い得る機能を具備させることが望ましい。

国立先天異常モニタリングセンター

先天異常のモニタリングが、各都道府県域を単位地域として実施されるとしても、全国的な観点からの比較検討および調整機能が必要であり、先天異常の診断基準の統一や情報の収集、解析、その有効利用などを総合的に実施する基幹施設が必要である。この基幹施設は、各都道府県のモニタリングセンターの中核となるべきものであり、プライバシーの保護を始めモニタリングの使命および事業の性格に鑑み、国の直営機関とすることが望ましい。

センターの機能、機構および業務内容は次のとおりである。

1. センターの機能

- (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

2. センターの機構

- (1) 疫学情報部
- (2) 研究部
 - a. 統計疫学研究室
 - b. 遺伝疫学研究室
 - c. 臨床遺伝学研究室
 - d. 環境疫学研究室
 - e. 臨床疫学研究室

- (3) 研修部
- (4) 管理部
- (5) 共同利用施設

- a. 共同研究室

- 化学実験室

- 細胞遺伝実験室

- 細胞生物実験室

- 形態異常解析室

- b. 人体材料保存室

- c. コンピューターセンター

- d. 図書館

3. 各部の業務

(1) 疫学情報部

- a. パイロット的先天異常モニタリングの実施と資料の解析
- b. 全国規模の先天異常モニタリングの継続的实施と資料の解析および速報
- c. 催奇形因子，染色体異常誘発因子，突然変異原および発がん因子などに関する情報収集とクリアリング・ハウス機能
- d. 先天異常モニタリングに関する国際協力
- e. その他先天異常のモニタリングに関連した情報の収集

(2) 研究部

- a. 有効なモニタリングシステム確立に必要な研究
- b. ヒトの先天異常についての調査および開発的研究
- c. ヒトの先天異常の原因と予防に関する研究
- d. 特定因子の被曝集団についての追跡調査
- e. 先天異常の疾病分類，鑑別診断，成因分析などに関する研究
- f. 上記の調査研究のうち，緊急かつ重要なテーマに関する全国規模のプロジェクト研究の策定と推進
- g. その他モニタリングに関連した研究

(3) 研修部

- a. 先天異常の疫学研究のリーダー（各地域）養成
- b. 保健婦，助産婦，看護婦などの専門教育
- c. モニタリング専門家の国際交流

(4) 管理部

当センターの運営および各都道府県センターとの連絡調整

(5) 共同利用施設

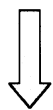
考 按

1. わが国で先天異常のモニタリングを実施する場合は、各都道府県の行政区域を単位地域として行うのが適当である。この場合、該当地域内の全出産を対象とする人口ベースによることが望ましい。このためには、当該地域内の全産科医療施設の協力が必要である。

2. 全産科医療施設の協力が得難い場合あるいは主要施設における出産が当該地域における出産の大部分を占める場合においては、病院ベースによることも考えられる。ただし、この場合には、各種の集団属性について都道府県の人口動態統計データとの検定が必要である。

3. 現実問題としては、多くの場合、2→1の過程を経るものと考えられる。

4. 国の先天異常対策としては、モニタリングのほか、遺伝相談あるいは細胞バンクなどの施策が考えられており、それぞれの中核をなす基幹施設の構想がある。これらの基幹施設には、機能において、あるいは施設設備において関連するものが多い。これらを統合した先天異常センターとすべきだとの意見もある。



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

前年度に続き、先天異常モニタリングを実施するための行政システムのあり方について検討した。

前年度の報告のとおり、すでに先天異常モニタリングを実施している諸外国とわが国とでは、医療制度、行政組織、国民感情、社会観念などにおいて大いに異なるところがあるので、わが国においてモニタリングを実施する場合には独自の方法、手段を考えざるを得ない。国営医療制度をとっている国においては、主要な医療機関は国公立であり、大部分の出産およびその後のフォローアップはこれらの国公立医療機関ないし保健機関で行われるので、医療情報はいながらにして掌握できる。国営医療制度でない国でも、主要な病院は公的ないしは準公的性格であるので、出産関連の情報の把握はさほど困難ではない。しかも多くの場合、先天異常については医師および助産婦に届出の法的義務が課されている。一方、わが国の医療制度は開業医制度を根幹としているので、私的医療機関に負うところが大きく、法的の裏づけなくして医療情報の把握は困難である。先天異常については、かつて出生届にその有無を記載することとなっていたが、昭和 27 年の戸籍法の改正の際削除されて今日に至っている。その復活を含め先天異常に関する情報の把握について早急に法的措置を講じることが容易なことではない。したがって、わが国で先天異常のモニタリングを実施する場合には、関係医療機関の好意に基づく協力なくしては不可能といわねばならない。この点については、前年度から開始された神奈川県および大阪府のパイロット・スタディの実績ならびに経験が参考になると思われる。