

※ 8/20/05

先天異常モニタリングシステムに関する 総括的研究（まとめ）

分担研究者 小西 宏

研究協力者 芦沢正見 遠藤 晃 黒木良和

高島敬忠 谷村 孝 松井一郎

安田徳一 柳川従道

本年度の目標

システム班の役割は、先天異常モニタリングシステムをめぐる方法論、すなわち集計処理、疫学調査、統計的評価等における方法論やプライバシー保護など法的問題および行政上の問題などを研究し、実地調査の理論的支援を行うことにある。

本年度は下記の事項につき、合同討議及び研究を行うこととした。

- 1) 奇形判定上の留意点、とくに変形 (Deformation) との鑑別診断
- 2) 先天異常モニタリングにおける分析疫学的方法論の応用
- 3) ヒトの催奇形因子と動物実験
- 4) モニターすべき奇形と ICD-10
- 5) 統計的に有意な頻度上昇を評価する際の留意点、とくに human error との区別について
- 6) 大量情報 (10万以上) をパソコンで効率的に処理する具体策および中大型電算機との併用の具体的な方法論
- 7) プライバシー保護を重視したモニタリング情報処理のあり方
- 8) 疫学調査におけるプライバシー保護のあり方
- 9) 先天異常モニタリングに関する国際情報の収集
- 10) わが国の国際協力のあり方

本年度の研究経過

システム班では2回の実地調査班との合同会議を含む4回の班会議を開催した。主な討議点を表1にまとめた。また各個研究の一部は別に詳述した。

考察とまとめ

先天異常は、遺伝要因、環境要因、さらに両者の複雑なからみによって発生すると考えられるが、本研究班の目的は主として環境要因に焦点を当てて遂行することにした。しかし、環境要因と

表 1 システム班班会議の要約

会議	日時	出席者	主要討議点
第1回	61. 9. 6	19名	(実地調査班と合同討議) 1. 研究班組織と3年間の研究事業計画 2. 主な討議内容 1) 先天異常モニタリングとプライバシー 2) モニタリング調査の種類、質とその限界 3) 多発奇形の取り扱い 4) 先天異常モニタリングについての理解
第2回	61.10.18	9	1. プライバシー論 プライバシーについては我が国ではまだ法律的にも整備されていない。問題の核心となるのは個人識別であるが、医療の場とモニタリングでは条件が異なることに留意する必要がある。 2. 奇形と変形の鑑別 3. 分析疫学の応用 異常発生がなくても、モニタリングのデータを分析することにより環境要因との関連を追究することは可能である。 4. ヒトの催奇形因子と動物実験 5. ICD-10 の原案に対する意見 6. 多発奇形について 多発奇形の定義、診断基準、データの収集方法の検討 7. 統計の評価と監視システム 8. 先天異常モニタリングに関する国際情報
第3回	62. 1.24	11	1. 異常事態への対応 1) 異常事態であることの確認方法 2) 真の異常事態を確認した場合 (1) 異常の通報 (2) 情報の収集と分析(記述疫学調査) (3) 継続的サーベイランス 3) 分析疫学調査と対策の勧告 4) 行政対応
第4回	62. 2.20	16	(全体班会議) 1. 研究発表 1) 遠藤 晃: 先天異常モニタリングシステムに於けるケース・コントロール研究法の検討 2) 谷村 孝: ヒトの発生毒性因子検索と動物実験 3) 高島敬忠: 奇形と似て非なる変形について 4) 芦沢正見: 先天性心室中隔欠損症の時間的・地域的集積を示した事例について 2. 総合討議

雖も個人の私生活と深く係わりをもつため、情報収集の段階においてプライバシーに触れる恐れなしとしない。

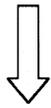
従来、医学研究とくに臨床医学の研究においては患者情報を研究材料とせざるを得ないため、

氏名や顔貌の直接的表現にならない程度の注意は払われてきたが、近時プライバシーの保護についての社会の関心が高まるにつれてその限界が問われることになった。

プライバシー保護についての態様は国によって一様でない。国民感情もまた然りである。概して共産圏諸国では緩やかで自由圏諸国で厳しい。わが国では個々の法律によって個人秘密の保護が規定されており、医療については医療法に規定があるが研究についてはとくに規定はなく、諸法規の規定に従うという常識的理解が存在するだけである。生命ないし健康の保護と人権の保護の調和をどこに求めるかは難しい問題であり、医学・法学・社会学その他広い基盤に立った検討が必要であるが、われわれの研究はまだ緒についたばかりである。

先天異常のモニタリングを実施するに当たってはモニタリングの対象とするマーカーの選択が重要な鍵となる。マーカーの選択については、発生頻度、診断技術、病因論、疾病分類等多くの要件についての検討が必要である。本研究に先行した山村班の实地調査では主として外表奇形についてモニターしてきたが、本研究班を構成する研究班の中には内臓奇形も包含したプログラムを実施している班もある。国際的にもほぼ同様の事情にあるとみうけられるが、偶々 ICD-10 の検討が行なわれているのでその経緯を注目しつつ研究を進めたい。

モニタリング実施以来、かつてのサリドマイドのような重大な環境変異原の出現はないので、異常事態発生の経験は国の内外を通じて未経験であるが、異常事態への対応機序についてはあらかじめ検討しておかなければならない。これについてはかつて山村班の行政システム班の業績があるのでこれをベースにしてさらに具体的なシステムの構築を検討する方針である。



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



本年度の目標

システム班の役割は、先天異常モニタリングシステムをめぐる方法論、すなわち集計処理、疫学調査、統計的評価等における方法論やプライバシー保護など法的問題および行政上の問題などを研究し、実地調査の理論的支援を行うことにある。

本年度は下記の事項につき、合同討議及び研究を行うこととした。

- 1) 奇形判定上の留意点、とくに変形(Deformation)との鑑別診断
- 2) 先天異常モニタリングにおける分析疫学的方法論の応用
- 3) ヒトの催奇形因子と動物実験
- 4) モニターすべき奇形と ICD-10
- 5) 統計的に有意な頻度上昇を評価する際の留意点、とくにhuman errorとの区別に一ついで
- 6) 大量情報(10万以上)をパソコンで効率的に処理する具体策および中大型電算機との併用の具体的な方法論
- 7) プライバシー保護を重視したモニタリング情報処理のあり方
- 8) 疫学調査におけるプライバシー保護のあり方
- 9) 先天異常モニタリングに関する国際情報の収集
- 10) わが国の国際協力のあり方