

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

研究の概要

本年度も当初の実施計画に従い前年度の研究方式を踏襲して、システム研究と実地調査研究の2班構成で研究を実施した。

システム研究班では、先天異常のモニタリングを効率的に進めるために検討しておかねばならない基礎的な問題の検討と変動する発生頻度の統計的処理及び先天異常の記録集積システムについて研究を進め、併せて異常事態発生を想定してその対応システムについて研究討議を行なった。また、モニタリングに必要な情報収集の段階における個人情報の収集・管理・利用に際してのプライバシー保護については、たまたま同時進行中であった法案作成の成り行きを注目しつつ検討を行った。

実地調査班は、population based 3班と hospital based 2班の構成は変わらないが、前者は大坂班に代って石川班が新たに加わった。神奈川班・鳥取班は従前どおりである。石川班は昭和56年から6年間の実績を有し、県内産科医療機関と保健所の協力態勢による調査方法をとっており、population based の情報収集方式は3者3様で、それぞれの地域事情を反映している。

各地域とも baseline に照らして先天奇形の異常発生を示す徴候は本年度も認められなかったが、各班相互間において発生頻度に差異のあるマーカーについては、情報収集や統計処理の段階における技術的問題も含めて検討を行った。

将来の方向を探る

前記のとおり本年度もマーカー奇形に関する限り異常発生は認められていない。

サリドマイド事件以来、医薬品、工業薬品、食品等に対する監視体制が強化され、生産段階や流通過程において厳しい監視や情報管理が講じられるようになったことが事故の発生を未然に防止することに役立っているとも考えられる。しかし、人類社会に新たに持ち込まれる物理的、化学的、生物的ハザードが監視網をくぐり抜けることを絶無たらしめることは恐らく不可能であろう。

先天異常のうち、先天性代謝異常症については既に新生児マススクリーニングのシステムが確立され成果を挙げているところであるが、その他の先天的機能障害については今日なお手つかずの状態にある。近年画像診断の著しい進歩によって胎内診断技術が開発され、出生前診断と出生前治療が普及しつつあるが、これは臨床的手段であり、個別のであり、スクリーニングに今すぐ利用するというわけにはいかず、したがって環境要因の監視システムとしては必ずしも適切とは

いえない。現段階として環境要因をチェックする普遍的な監視手段としては、奇形をマーカーとした先天異常モニタリングが唯一の方法といわざるを得ないであろう。

長年にわたる先天異常モニタリングで異常発生が認められていないことから、モニタリングの効用を疑問視する見方がないわけではないが、異常事態の発生がないということを確認することもモニタリングの使命であり、監視の目的は果されている。

先天異常モニタリングの本来の目的は未知の環境変異原の早期発見とその除去にあるのであるが、既知の環境変異原であってもそれによる危害の実態がすべて判明しているわけではない。生活の中に常在する普遍的な環境要因による危害の実態があらためて確認される場合も起こり得る。妊婦の喫煙が胎児にどのような影響をもたらすかということの証明はその好例といえよう。また、飲酒や常用する医薬品とくに抗痙攣剤や向精神薬の胎児に及ぼす影響など既にわかっている事柄についても母子保健対策において十分に活用されているとは思えない。

国際的な監視機構（Clearinghouse）に加盟している国々において、先天異常モニタリングを単独で実施している国は多くない。多くの国においては母子保健対策ないし一般保健情報の中で得られた出生時情報を利用してモニタリングに役立てているのが実態である。当研究班においては鳥取班がそれに近い。

わが国における今後の方向としては、母子保健に関する各事業をシステム化する機会に新生児に対する監視機構としてその中に先天異常モニタリングを組み込むことを目指すべきであろう。プライバシー保護の観点からは法的裏付けが望ましいが、この点については法案の審議過程を見まもりつつなお検討を続けたい。

 **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

研究の概要

本年度も当初の実施計画に従い前年度の研究方式を踏襲して,7 ステム研究と実地調査研究の2班構成で研究を実施した。

システム研究班では,先天異常のモニタリングを効率的に進めるために検討しておかねばならない基礎的な問題の検討と変動する発生頻度の統計的処理及び先天異常の記録集積システムについて研究を進め,併せて異常事態発生を想定してその対応システムについて研究討議を行なった。また,モニタリングに必要な情報収集の段階における個人情報の収集・管理・利用に際してのプライバシー保護については,たまたま同時進行中であった法案作成の成り行きを注目しつつ検討を行った。実地調査班は,populationbased3 班と hospial based2 班の構成は変わらないが,前者は大阪班に代って石川班が新たに加わった。神奈川班・鳥取班は従前どおりである。石川班は昭和56年から6年間の実績を有し,県内産科医療機関と保健所の協力態勢による調査方法をとっており,population based の情報収集方式は3者3様で,それぞれの地域事情を反映している。

各地域とも baseline に照らして先天奇形の異常発生を示す徴候は本年度も認められなかったが,各班相互間において発生頻度に差異のあるマーカーについては,情報収集や統計処理の段階における技術的問題も含めて検討を行った。