

長期追跡調査が患児、行政および主治医に与える便益に関する研究 (分担研究：スクリーニングの情報管理に関する研究)

黒田泰弘¹⁾，横田一郎¹⁾，伊藤道徳¹⁾

〔要約〕小児期マス・スクリーニングは発見された患児が心身ともに健康な成人になり、さらに女性患者は健康な子供を出産する事を目標としている。したがって、マス・スクリーニングを実施する限り長期間に亘る追跡調査が不可欠である。わが国においてマス・スクリーニング検査システムは比較的円滑に機能しているが、行政機関を中心として検査機関、精査機関、追跡調査機関からなる追跡調査システムは全国的に十分に確立・機能しているとはいえない。その大きな原因の一つは、長期追跡調査には患者のプライバシーが拘わるためである。そこで、患者・家族をはじめ行政および主治医の理解と協力を得て、長期追跡調査の円滑化を計る一助とするために患者、行政および主治医が長期追跡調査に参加して得られる便益を明確にした。

〔見出し語〕長期追跡調査、プライバシー保護、患者の便益

〔研究方法〕

長期追跡調査に関する文献を収集・分析するとともに班員による討議を行った。

〔結果〕

長期追跡調査による患者側の便益

患者は追跡調査への参加により次のような便益が得られる。

1) 何らかの原因（例えば受診するのを忘れていた場合）で精査機関を受診しなかった患児は、受診をすすめる通知を再度、受けることができる。

1) 徳島大学医学部小児科

2) 現行マス・スクリーニング対象疾患の治療は暫定治療基準に基づいて行われている。したがって、精査機関で治療されている患児の治療経過に基づいて治療基準を修正する場合も生じる。追跡調査結果は患者に還元されるので患者は常により良い治療が受けられる。

例えばクレチン症の多数例の追跡調査に基づいて、より良い治療成績をあげるために甲状腺ホルモン投与量の増加が計られた。またフェニルケトン尿症はこれまでひとまとめにして扱われていたが、

治療成績にはかなり幅があることが明らかになった。フェニルケトン尿症を重症度によって細かく分類して、それぞれの治療基準を新たに作成する必要がある。マス・スクリーニングで発見された大部分のヒスチジン血症児は治療しなくても正常に発育することが明らかになり、ヒスチジン血症はマス・スクリーニングの対象から外された。

3) 追跡調査システムに参加することによって患者は、国内外で発表された新しい情報をより早く、確実に得ることができる。

例えば従来、良性と考えられていた高フェニルアラニン血症の女性でもマターナル・フェニルケトン尿症のような障害児を出産する可能性が外国で報告されている。

長期追跡調査による行政および医療側の便益

行政および医療側にとって追跡調査はきわめて重要であり、数多くの便益が得られる。主なものをあげる。

1) マス・スクリーニングの実態、例えば患児の発見頻度、治療成績などを正確に把握できる。

2) 追跡調査により得られた情報を治療基準の修正、マターナル・フェニルケトン尿症など母性先天代謝・内分泌疾患の予防等に利用し、効率良く患者に伝えることができる。

3) わが国での治療成績、患児発見頻度、偽陽性率、偽陰性率など正確に算出された諸因子によりマス・スクリーニングシステムの技術評価（テクノロジー・アセ

スメント）を行うことができる。

4) 追跡調査に關与する行政機関、検査機関、精査機関、および追跡調査機関の相互協力がマス・スクリーニングシステムの機能を高める。

【考察】

先天代謝異常症5疾患は、母子愛育会総合母子保健センター（青木部長）が追跡調査機関の役割を果たし、治療ミルクの使用状況把握によって得た情報を基に全国レベルでの追跡調査を行っている。また、神経芽細胞種児は日本小児がん研究会神経芽細胞種委員会に登録・集計されている。しかし、クレチン症は中島、猪俣らが、また先天性副腎過形成症は諏訪らが全国の協力施設とともに追跡調査を行っていたに過ぎない。

クレチン症および先天性副腎過形成症児の発見頻度は、フェニルケトン尿症に比してそれぞれ約16倍および6倍高く、毎年それぞれ約170名および67名が見出され治療されている。しかし、クレチン症および先天性副腎過形成症児は、ホルモン剤投与により治療されるので、多数の医療施設に分散されて治療・経過観察されており、またフェニルケトン尿症児のように治療ミルクの使用状況によって把握することもできない。したがって追跡調査は一層困難である。いま、長期追跡調査システムを確立しておかなければ取り返しのつかないことになる。

しかし、一つの追跡調査機関が患者のプライバシーを保護しながら全国的規模の情報を効率良く収集することはきわめて困難である。そこで、都道府県・政令

市ごとに行政機関を中心にして採血機関、検査機関、精査機関からなるマス・スクリーニング連絡・協議会を何らかの形で設置し、その会で地域でのマス・スクリーニングに関する諸問題を協議するとともに、マス・スクリーニングで発見された患児を把握し、全国追跡調査事業に参加することが望まれる。長期追跡調査は、患者の福利を助長するとともに行政および主治医にとってもきわめて重要であることを啓蒙し、協力を得る努力が、いままさされなければならない。

〔参考文献〕

- 1) アメリカ大統領委員会 生命倫理レポート、厚生省医務局医事課監訳、篠原出版、1990
- 2) 厚生省心身障害研究 マス・スクリーニングシステムの評価方法に関する研究、平成4年度研究報告書、1993
- 3) 同上、平成5年度研究報告書、1994
- 4) 黒田泰弘、伊藤道徳：マス・スクリーニングの新しい対象疾患、小児科診療 56: 689, 1993
- 5) 黒田泰弘、横田一郎、伊藤道徳：わが国で期待される新しいマス・スクリーニング、産婦人科治療 67: 500, 1993
- 6) 黒田泰弘、横田一郎、伊藤道徳：マス・スクリーニングの現状、産婦人科治療 68: 803, 1994
- 7) 黒田泰弘、横田一郎：マス・スクリーニングの費用便益、小児内科 26: 1979, 1994



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〕小児期マス・スクリーニングは発見された患児が心身ともに健康な成人になり、さらに女性患者は健康な子供を出産する事を目標としている。したがって、マス・スクリーニングを実施する限り長期間に亘る追跡調査が不可欠である。わが国においてマス・スクリーニング検査システムは比較的円滑に機能しているが、行政機関を中心として検査機関精査機関、追跡調査機関からなる追跡調査システムは全国的に十分に確立・機能しているとはいえない。その大きな原因の一つは、長期追跡調査には患者のプライバシーが拘わるためである。そこで、患者・家族をはじめ行政および主治医の理解と協力を得て、長期追跡調査の円滑化を計る一助とするために患者、行政および主治医が長期追跡調査に参加して得られる便益を明確にした。