

## 患者のプライバシー保護を重視した全国追跡調査実施（副腎過形成症）

（分担研究：スクリーニングの情報管理に関する研究）

青木菊麿<sup>1)</sup>、木下和子<sup>1)</sup>、多田有希<sup>1)</sup>、猪俣弘明<sup>2)</sup>、諏訪城三<sup>3)</sup>

### 「要約」

新生児マス・スクリーニングで発見されてくる患児を長期間にわたり追跡調査をすることは、患児の健全育成を目的としているスクリーニングの主旨からも極めて重要である。昭和52年から開始されている新生児マス・スクリーニングで発見された先天代謝異常症については、これまで引き続き追跡調査が実施されており、データは母子愛育会総合母子保健センターに保存管理されてきた。副腎過形成症に関しても同様の方法で全国レベルでの追跡調査が望まれており、平成4年度からその試みが実施されつつあり、平成6年度から総合母子保健センターに事務局を置いた全国レベルでの追跡調査が行われることになった。その際の患児に関するプライバシー保護の検討も求められており、この問題を解決するためには追跡調査体制のあり方を検討する必要があると考えられた。

見出し語：先天性副腎過形成症、追跡調査、マス・スクリーニング、プライバシー

### 「研究方法」

昨年度まで黒田らにより実施されてきた、新生児マス・スクリーニングによってこれまで発見された副腎過形成症の症例、および1993年度にスクリーニングで新たに発見された症例を対象とした。既に追跡された症例については

追跡調査用紙に記載されている医療機関及び主治医宛に今年度の追跡調査用紙を発送し、記載後返送してもらうことにした。新たな症例については、総合母子保健センターより各地域のスクリーニングセンターに問い合わせを行い、そ

1)母子愛育会総合母子保健センター

2)帝京大学市原病院小児科

3)神奈川県立こども医療センター

こからの回答に基づいて追跡調査用紙を各主治医宛に郵送する方法を検討した。主治医には、患児の保護者に追跡調査に関する同意を得てから調査用紙に記入し、それを総合母子保健センターに返送してもらうことにした。追跡調査用紙は一昨年に黒田らが作成したものを使用した。

#### 「結果」

各都道府県の55に及ぶスクリーニング検査機関中、52機関からの協力が得られた。協力の得られない検査機関はいずれも患児のプライバシー保護を理由にした立場をとっており、全国一斉に漏れなく追跡調査することは困難であると考えられた。追跡調査用紙の主治医宛への郵送は現在実施しており、出来るだけ回収率をあげるべく努力中である。

#### 「考察」

新生児マス・スクリーニングで発見された患児を長期にわたって追跡調査することは極めて重要である。先天代謝異常症5疾患に関しては昭和52年10月の全国レベルにおけるスクリーニング発足当初から追跡調査を開始しており、これまでにヒスチジン血症のスクリーニングの中止、フェニルケトン尿症の治療基準の見直しなどの諸問題について追跡調査のデータが重要な役割を果たしてきた。新生児マス・スクリーニングによって発見された症例が生涯にわたってどのような経過をとるのかは未知のものであり、スクリーニング本来の目的である健全育成が果たして可能であるかを分析していくためには、追跡調査による詳細なデータの解析が必要

であり、それによってスクリーニングで発見された患児全体の quality of life を向上させることがはじめて可能になると考えられる。一方、スクリーニングシステムそのものは行政の指導により受検率はほぼ100%に近い値を示しており、採血から検査実施までの段階は申し分ない体制になっている。しかしスクリーニングで発見されてくる症例の追跡調査に関してはこれまで厚生省心身障害研究班の研究事業として十数年にわたってで継続されてはいるもののその体制は十分に確立・達成されているものではない。

全国レベルで追跡調査をおこなうには、その事務局をどこに設置するかが問題であるが、大方の意見は総合母子保健センターに置くことが望ましいとされている。副腎過形成症についてこれまで実施されてきた先天代謝異常症の追跡調査体制の中に組み込んでいくことに対してその可能性を検討してきたが、多数の症例の追跡を実施していくためには人手も含めて莫大な費用を必要とし、現状の研究班体制では先天代謝異常症の追跡調査を継続していくにも限界が感じられている。追跡を実施していく立場では出来る限り漏れなく情報を集めるように努力するが、協力が得られず断念せざるをえない場合が往々にして存在する。

前述のごとく、副腎過形成症に関しては1989年から全国レベルでの追跡調査が実施されるようになり、それに関しては諏訪ら、黒田らが中心になって試みられているが、追跡調査用紙の回収率は45%にとどまっており、これを改善するためには都道府県・政令市毎に行政機

関を中心としたマス・スクリーニングに関する委員会を設置し、その地域の患児を追跡・把握することが重要である、と述べられている。

一方、患児に対するプライバシー保護の問題が重要視される傾向にあり、追跡を行う際の同意および追跡データを扱う際の守秘義務が求められている。患児のプライバシー保護を重視しながら追跡調査のシステムを確立していくことが大きな課題になっている。しかし追跡調査の目的には妥当性、あるいは公益性があるため、これまでのような厚生省心身障害研究班による研究事業ではなく、行政レベルでの恒常的な事業として発展させていくことが望まれる。その上でプライバシー保護を前提とした全国的な追跡調査体制を確立していくことが必要ではないかと考えられる。

スクリーニングの実施、結果の判明、再検査のための再採血、診断の確立、治療の開始、追跡調査の実施と一連の流れの中で、まず保護者の同意を得ることが重要と考えられる。更に追跡調査の段階では、追跡に支障を来さない範囲で出来るだけ個人情報伏せることが重要であり、集められたデータに関する関係者の守秘義務を徹底させること、データを厳重に管理しておくこと、なども必要条件になってくる。各医療機関における患児のID番号の使用などが考えられるが、継続的な調査を続けていく場合に調査対象が不明にならないような、追跡調査に支障を来さない方法を選択することが望まれる。

このようなデータの集積は、先天代謝異常症の場合は検査センターからの情報に基づいて総合母子保健センターから追跡用紙を各主治医宛

送って、記入されたものを返送してもらう方をとってきたが、副腎過形成症の場合はスクリーニングで発見されてくる症例数が多いので各地域に連絡協議会を設置し、そこを通じて全国的なデータを集めることが望ましいと考えられる。またデータ管理のための専門家による委員会を設けて調査に伴う諸問題を検討していくことも重要である。調査資料の適切な分析を行い、全国の連絡協議会との連携を密にして、有効な活用を図るべきであろう。各地域に連絡協議会が存在していれば、それを通じての全国的な調査も容易であり、全国で統一された調査用紙を使用すれば、無駄が省けることも考えられる。

これまでの先天代謝異常症の追跡調査に加えて、副腎過形成症の追跡調査を実施しようとして、実に様々な課題を検討しなければならない必要性が生じてきた。患児のプライバシー保護を重視しながらこの問題の解決に当たっていきたいと考えている。

#### 「結語」

1. 全国レベルでの追跡調査体制を、行政レベルでの恒常的的制度にする必要があると考えられる。
2. 追跡調査に関する患児のプライバシー保護を重視する問題点の解決が必要である。
3. 追跡する症例数が多い場合は、各地域に連絡協議会を設置する必要があるだろう。
4. 追跡調査用紙を統一して、無駄のない方法を選ぶべきであろう。
5. データを管理するための専門家による委員会の設置が必要であろう。



## 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」

新生児マス・スクリーニングで発見されてくる患児を長期間にわたり追跡調査をすることは、患児の健全育成を目的としているスクリーニングの主旨からも極めて重要である。昭和52年から開始されている新生児マス・スクリーニングで発見された先天代謝異常症については、これまで引き続き追跡調査が実施されており、データは母子愛育会総合母子保健センターに保存管理されてきた。副腎過形成症に関しても同様の方法で全国レベルでの追跡調査が望まれており、平成4年度からその試みが実施されつつあり、平成6年度から総合母子保健センターに事務局を置いた全国レベルでの追跡調査が行われることになった。その際の患児に関するプライバシー保護の検討も求められており、この問題を解決するためには追跡調査体制のあり方を検討する必要があると考えられた。