

プライバシー保護を重視した副腎過形成症およびクレチン症の全国調査実施
(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¹、木下和子¹、多田有希¹、猪俣弘明²、諏訪城三³

「要約」

新生児マス・スクリーニングで発見された症例の全国レベルでの長期追跡調査は、発見された症例の治療成績、治療指針の検討、疫学的立場でのスクリーニングの評価などから、きわめて重要な課題であり、スクリーニングにかかわる1つの特徴でもある。これまで先天代謝異常症に対してはスクリーニング開始以来今日まで追跡調査が実施されており、データは母子愛育会に保存管理されてきたが、スクリーニングの成果に対してこれまで様々な役割を果たしてきた。今回は先天代謝異常症とともに前回調査した副腎過形成症に加えて、新たにクレチン症を含めて、スクリーニングで発見される全疾患に対する全国レベルでの追跡調査を実施した。その際の患児に対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在り方を検討する必要があると考えられた。

「見出し語」：追跡調査、クレチン症、副腎過形成症

「研究方法」

追跡調査の方法は、先天代謝異常症の場合と同様であり、今回は1994年度にスクリーニングで陽性を示した症例について全国の検査センターに報告を依頼し、それに基づいて各主治医に調査表を発送し、記入を依頼した。既に追跡されている症例についてはそれぞれの医療機関に1994年度の継続追跡用紙を発送して、主治医に記入を依頼した。追跡調査に関するプ

1)母子愛育会 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

プライバシー重視に関しては、これまで先天代謝異常症で実施してきた追跡調査の場合と同様に、症例に関するデータの記入はすべて主治医に依頼した。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、追跡調査用紙に記入してもらった。個人情報に継続的な追跡調査に必要となる性別、生年月日、及び医療機関のカルテ番号に限定し、母子愛育会での個人の同定は不可能とし、それ以外の個人情報のすべてに関する守秘義務を徹底することで対処した。

「結果」

表1に示すように、全国に依頼した検査センター、あるいは自治体は54カ所であり、そこから先天代謝異常症に関しては50の検査センターあるいは自治体から、クレチン症および副腎過形成症は49カ所の検査センターあるいは自治体から回答が得られた。表2はこれらの調査から得た回答数および回答率を示したが、先天代謝異常症の75%に対してクレチン症は60%、副腎過形成症は45%と低値を示した。

「考察」

新生児マス・スクリーニングで発見された症例に対する全国レベルで追跡調査を実施する機関として、今回は母子愛育会でということであるが、その理由は恐らく先天代謝異常症の追跡調査に関して母子愛育会が過去10年以上継続しており、得られたデータを患児に最大限に還元してきた実績が大きな要因であると思われる。

追跡調査の第一歩である検査センターからの回答は十分に得られなかったが、その理由は地

表1 回答を依頼した検査センター

全国検査センター数	54
回答した検査センター数	
先天代謝異常症	50
クレチン症	49
副腎過形成症	49

表2 初回発見例の回答率

	陽性数	回答数	回答率
クレチン症	767	467	60.8%
副腎過形成症	248	114	45.9%
先天代謝異常症	252	187	74.2%

(1995年12月末)

方自治体の立場でのプライバシー保護の観点から情報提供は不可能であるという内容であった昨年度の調査では全国52施設からの協力が得られたが、今年度は49カ所に減少していた。プライバシー保護の問題は勿論重要であり、患児の不利になるような情報の公開は厳重に避けなければならない。それによって患児やその家族の人権を守ることが追跡調査に携わるものの責務であり、個人の同定が不可能であるようにして患児やその家族に必要なことを還元するべきである。そのことがスクリーニングで発見された患児を保護し、支持していく第一歩であることを理解するべきである。そのためには、母子愛育会が全国レベルでの追跡調査のためのセンターとして、関係者に認めてもらえるための条件を備えることであろう(表3)。このようなことから全国検査センター、自治体、医療機関の主治医などによって、母子愛育会が全国追

跡調査センターとして適当であると認められれば、追跡調査表の回収率は更に向上するものと考えられる。

一方、スクリーニングで発見された症例が医療機関を受診する際に、地域によっては指定された医療機関を受診する制度がとられているが、それが定められていない地域では発見された症例は多くの医療機関に分散されてしまうことになり、それだけ追跡調査に困難を伴うことになる。発見されてくる症例数の多いクレチン症は特にこの傾向が強く、地域でのまとめを考える場合にも考慮する必要があると思われた。

一方全国の自治体を中心とした追跡調査組織の設立が少しずつではあるが進行しており、情報の収集に関しては全国レベルよりは詳細に出来る利点があろう。このような組織から中央の調査機関への情報提供が可能になれば、全国レベルでの追跡調査は一層容易になる。この場合に統一された追跡調査表の使用が可能であれば、調査は容易になるが、どこまで地方から中央に情報を提供したらよいかについての問題も残されている。中央へは最小限の情報提供という形になるものと考えられるが、そのような形での全国レベルでの追跡調査は、先天代謝異常症の場合の経験からも必要であると思われる。

「結語」

①クレチン症および副腎過形成症の全国レベルでの追跡調査を実施する際に必要な事項を検討した。その際個人の同定が不可能であることが、最低必要な条件と考えられた。②プライバシーの保護は重要な課題であるが、プライバシーを

表3 母子愛育会が全国追跡調査センターとして認められるための条件

- | |
|----------------------------------|
| ①母子愛育会におけるプライバシー保護・守秘義務の徹底 |
| ②厚生省、研究班、学会などによる全国追跡調査センターとしての承認 |
| ③データ管理のための追跡調査別専門委員会の設置 |
| ④各地域の検査センター、地方自治体の理解と協力 |
| ⑤各主治医の理解と協力 |

十分に保護しながらの追跡調査の必要性を理解してもらうことが重要と考えられた。③全国各地域の追跡調査組織が発足すれば、そことの連絡による全国レベルの追跡調査が可能になるであろう。④集められたデータの管理には十分な配慮が必要である。



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



「要約」

新生児マス・スクリーニングで発見された症例の全国レベルでの長期追跡調査は、発見された症例の治療成績、治療指針の検討、疫学的立場でのスクリーニングの評価などから、きわめて重要な課題であり、スクリーニングにかかわる1つの特徴でもある。これまで先天代謝異常症に対してはスクリーニング開始以来今日まで追跡調査が実施されており、データは母子愛育会に保存管理されてきたが、スクリーニングの成果に対してこれまで様々な役割を果たしてきた。今回は先天代謝異常症とともに前回調査した副腎過形成症に加えて、新たにクレチン症を含めて、スクリーニングで発見される全疾患に対する全国レベルでの追跡調査を実施した。その際の患児に対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在り方を検討する必要があると考えられた。