

## 胆道閉鎖症スクリーニングの導入に求められる条件の検討

(分担研究：効果的なマススクリーニング対象疾患に関する研究)

松井 陽<sup>\*1</sup>、三笠洋明、久繁哲徳<sup>\*2</sup>

**要約** 便色調カラーカードを用いた胆道閉鎖症のマススクリーニングを、広範囲の地域で導入するための必要条件を検討するため、デルファイ法の手法を用いて、14名の回答者を対象とするアンケート調査を行った。その結果、検査の有効性については評価対象の患者数を増加すべきこと、スクリーニングの効果については健康改善効果が期待でき、その導入の判断には追跡研究または前後研究が適しているとの意見が多数を占めた。

**見出し語**：スクリーニング、胆道閉鎖症、導入条件

### 研究方法：

胆道閉鎖症の早期発見または早期手術に多大の関心を持つと、調査者が判断した20名の専門家に、結果の項に記したような内容の、項目選択式アンケート調査票（新しいスクリーニングを導入するための条件についての調査票）を郵送して、回答を依頼し、14名から回答を得た。回答者の内訳は小児科医10名、小児外科医2名、臨床検

査技師2名であった。

### 結果：

#### A. 検査の有効性について

#### 1. 現在の検査の有効性の水準

##### 1)感度

ア. 80-84% (2名)、イ. 85-89% (3名)、  
ウ. 90-94% (7名)、95-100% (2名)

##### 2)特異度

---

<sup>\*1</sup>自治医科大学小児科

<sup>\*2</sup>徳島大学医学部衛生学

- ア. 80-84% (2名)、イ. 85-89% (1名)、  
ウ. 90-94% (4名)、95-100% (7名)
2. 導入までに改善されるべき有効性の水準
- 1) 感度
- ア. 80-84% (0名)、イ. 85-89% (3名)、  
ウ. 90-94% (1名)、95-100% (10名)
- 2) 特異度
- ア. 80-84% (0名)、イ. 85-89% (1名)、  
ウ. 90-94% (4名)、95-100% (9名)
3. 現在の検査有効性の問題点について
- 1) 感度について
- \* 評価対象数
- ア. 極めて不十分 (0名)、イ. 不十分 (6名)、  
ウ. どちらともいえない (5名)、  
エ. 十分 (3名)、オ. 極めて十分 (0名)
- \* 患者の代表性
- ア. 極めて不十分 (0名)、イ. 不十分 (5名)、  
ウ. どちらともいえない (5名)、  
エ. 十分 (4名)、オ. 極めて十分 (0名)
- 2) 特異度について
- \* 評価対象数
- ア. 極めて不十分 (0名)、イ. 不十分 (4名)、  
ウ. どちらともいえない (3名)、  
エ. 十分 (6名)、オ. 極めて十分 (1名)
- \* 健康者の代表性
- ア. 極めて不十分 (0名)、イ. 不十分 (3名)、  
ウ. どちらともいえない (3名)、  
エ. 十分 (5名)、オ. 極めて十分 (2名)
4. 検査有効性が望ましい状態となる時期
- ア. 1995-1999 (3名)、イ. 2000-2004 (8名)、  
ウ. 2005-2009 (2名)、エ. 2010-2014 (0名)、  
オ. 2015-2019 (0名)、カ. 2020-2024 (0名)、  
キ. その他 (0名)
- キ. その他 (0名)
- B. スクリーニングの効果
1. スクリーニングの効果の水準
- ア. 早期発見・治療不可 (1名)、  
イ. 早期発見可・治療不可 (0名)、  
ウ. 早期発見・治療可、効果(-) (2名)、  
エ. 早期発見・治療可、効果(+) (11名)、  
オ. その他 (0名)
2. スクリーニングの効果の根拠
- ア. 無作為化臨床試験 (1名)  
イ. 追跡研究 (4名)  
ウ. 症例-対照研究 (2名)  
エ. 前後研究 (4名)  
オ. 生態学的研究 (2名)  
カ. 症例研究・臨床的経験 (1名)
3. 導入を判断するために必要な効果評価の方法
- ア. 無作為化臨床試験 (1名)  
イ. 追跡研究 (5名)  
ウ. 症例-対照研究 (1名)  
エ. 前後研究 (3名)  
オ. 生態学的研究 (3名)  
カ. 症例研究・臨床的経験 (1名)  
キ. その他 (0名)
4. スクリーニングの効果が望ましい状態となる時期
- ア. 1995-1999 (2名)、イ. 2000-2004 (4名)、  
ウ. 2005-2009 (8名)、エ. 2010-2014 (0名)、  
オ. 2015-2019 (0名)、カ. 2020-2024 (0名)、  
キ. その他 (0名)
- 考案：  
本来、デルファイ法では第1段階において問題

の概略とその背景の説明、実施目的、用語の定義、回答に際しての注意事項が提供される。今回、調査者は便色調カラーカードによる胆道閉鎖症のスクリーニング法を念頭においていたにも関わらず、回答者の一部にそのことが伝わらずに、少なくとも1名の無効回答者を生んだ。また回答者の選定に当たって、小児科医に比べて、小児外科医、臨床検査技師が少なかったことも、バイアスの原因になった可能性がある。さらに時間的余裕がなかったために、第2回以降の調査ができなかったのは残念であった。

便色調カラーカード法による本症のスクリーニングにおける感度および特異度は、現在、83.3%、99.9%である。胆道閉鎖症の患児のうち約10～15%は生後30日以降に淡黄色便を発症するので、このスクリーニングを1か月健診の機会に行う限りこれだけの偽陰性は免れない。そのことがまだ回答者の間に理解されていないことが判った。また調査者も評価対象患者の数および代表性がまだ不十分と考えており、フィールドを拡大してパイロット・スタディを続ける必要がある。一方、特異度はほぼ正確に理解されており、実際に望ましい範囲にあり、評価対象者数、健康者の代表性ともに十分と考える回答者が多かった。

次にスクリーニングによる健康改善効果について、早期発見早期治療ともに可能で、治療効果もあると考える回答者が大部分で、その根拠として追跡研究、前後研究をあげ、特に追跡研究を行うことが本スクリーニング導入を判断するために必要とした回答者が多かった。胆道閉鎖症の長期的予後の判定には5～10歳まで経過観察する必要があるので、スクリーニングの効果が望ましいも

のとして受け入れられるにはそれだけの年数が必要と考えられる。我々調査者もこの判断に立って、今後のパイロット・スタディの長期的効果を客観的に判定する予定である。

#### 文献：

- 1)松井 陽、他. 胆道閉鎖症マススクリーニング. 平成8年度厚生省心身障害研究報告書「効果的なマススクリーニングの施策に関する研究」、分担研究「マススクリーニング対象疾患の一次スクリーニングから二次スクリーニングのあり方に関する研究」



## 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 便色調カラーカードを用いた胆道閉鎖症のマススクリーニングを、広範囲の地域で導入するための必要条件を検討するため、デルファイ法の手法を用いて、14名の回答者を対象とするアンケート調査を行った。その結果、検査の有効性については評価対象の患者数を増加すべきこと、スクリーニングの効果については健康改善効果が期待でき、その導入の判断には追跡研究または前後研究が適しているとの意見が多数を占めた。