

新生児マスキングの際に求められるインフォームド・コンセントと ムコ多糖症の生活の質と負担に関する調査

(分担研究：効果的なマスキング対象疾患に関する研究)

祐川和子¹ 三笠洋明² 折居忠夫^{1,3} 久繁哲徳²

要約：1. 新生児マスキングの導入および実施に際して、そのあり方を検討する目的から、現行の新生児マスキングについて受診者（母親）が求めているインフォームド・コンセントの内容と方法に関するアンケート調査を行った。岐阜県の新生児の母親183名の回答結果は次のとおりであった。(1)情報については65%の母親は提供されていないと認識し、文書での説明を希望していた。情報内容としては、スキングの意義、安全性、有効性、プライバシーの保護が必要とされた。(2)受診時の同意は67%が同意を求められなかったとし、口頭もしくは文書での受診の同意を必要とした。さらに受診の法的義務付けも望まれていた。(3)検査検体については69%が目的の検査のみに使用するとし、プライバシーの保護を重視していた。以上の調査結果より明らかとなった母親の認識と現状を踏まえ、インフォームド・コンセントに関する更なる検討が望まれる。

2. ムコ多糖症のマスキング導入に当たって、臨床的有効性と経済効率を評価する目的から疾病の負担と生活の質に関するアンケート調査を行った。疾病の負担は医療費が全体の7.2%、医療費以外が92.8%でその中の61.9%は介護費用であった。生活の質の評価は評点尺度:0.66-0.69、時間的得失法:0.74-0.75、QOL:軽度の問題がある、との結果であった。多様な臨床症状を示す本症の効用評価については今後更に患者数を増やした調査が必要と考える。

見出し：マスキング、インフォームド・コンセント、アンケート調査、ムコ多糖症、
疾病の負担、生活の質

1 岐阜大学医学部小児科

2 徳島大学医学部衛生学

3 中部学院大学

研究方法

1. マスクリーニングのインフォームド・コンセント：調査は岐阜県の大学・公立・私立の3病院産科で出産した新生児の母親を対象とし、出産後から退院するまでの間に回答を依頼し、183名からの回答を得た。回答者の年齢は20-30代、職業は79%が主婦で18%は就業者、子供の数は1人が40%で2人以上が60%であった。調査内容は①情報提供②受診の同意③プライバシーの保護に関する質問を設定した。

2. ムコ多糖症の生活の質と疾病の負担に関する調査：対象は調査協力が得られたムコ多糖症10例(MPS I:1, II:4, III:1, IV:2, VI:2)、年齢は2~23歳(平均10歳)。各々の症例に対して家族、主治医、研究者の3名が回答者となった。疾病の負担は医療費と医療費以外に掛かる費用や時間の調査結果より算定し、生活の質による効用評価には評点尺度法、時間得失法、Euro QOL値を導入した。

結果と考察

1. 新生児マスクリーニングにおけるインフォームド・コンセント

現行のマスクリーニングに対する母親の認識について、昨年度の本研究班にて同じ内容の調査がマスクリーニング専門家を対象に行なわれたが⁹⁾、その結果と比較した。

(1) 現在の情報提供は183名の母親のうち66%が情報を提供されていないと認識し、27%は口頭で説明されたとしていた(表1)。専門家は14%が情報は提供されていないとし、認識の差が認められた。望ましい情報提供方法は口頭が20%、文書が55%であっ

た(表2)。専門家は文書や視聴覚教材を用いて確実な方法での情報提供が望ましいとしていた。情報内容としてはスクリーニングの意義、安全性、有用性、プライバシーの保護について90%前後の母親は必要であると回答していた(表3)。

(2) 受診時の同意については183名の母親のうち67%が今回の受診に同意を求められていないと回答していた(表4)。同意の必要性については15%が必要無しとしていたが、55%は口頭で、30%は文書での確認を求めている。専門家は74%が同意書の授受を必要としていた(表5)。また受診の義務付けについては母親の70%は何らかの法的義務付けを望んでいたが、専門家の多く(77%)は義務付けには賛成していなかった(表6)。

(3) プライバシーの保護について、検査陽性者の認知の範囲はスクリーニング実施責任者のみが78%(表7)、検査検体は当初の目的のみに使用し他目的の使用を望まないとの回答が69%であった。一方専門家の84%は条件付きで他目的の使用を認めていた(表8)。

(4) 現在スクリーニングが実施されている疾患名について、母親の認識度を理解する目的から、実施されている疾患名と実施されていない疾患名をat randomに並べて選択する設問を設けた。結果を表9に示すが、正しく選択されている傾向はほとんどの疾患において認められなかった。

以上の調査結果から母親のインフォームド・コンセントに対する意見をまとめると、
① 現在の情報提供は不十分であり、口頭もしくは文書での説明を必要とする。
② 受診の同意は必要であるが、今後のあり

方として法的義務付けが望まれる。

③プライバシーの保護を重視する。

に要約される。これらの結果は先に調査したスクリーニング専門家の意見と異なることも多く、今後さらに広く関係者の意見を求め、マススクリーニングのインフォームド・コンセントのあり方を検討することが望まれる。

表1. 現在の情報提供の方法

項目	母親	専門家
情報提供なし	65.7%	14.0%
口頭による説明	26.7	27.9
文書による説明	6.4	48.8
視聴覚教材による説明	0.0	4.7
面接による説明	0.6	2.3
その他	0.6	4.6

表2. 望ましい情報提供のあり方

項目	母親	専門家
提供する必要はない	1.7%	
口頭による説明	19.9	2.3%
文書による説明	54.7	44.2
視聴覚教材による説明	8.8	32.6
面接による説明	14.9	16.3
その他	0.0	4.7

表3. 実施時に要する情報提供

情報の種類	母親	専門家
スクリーニングの意義と内容	86.5%	97.7%
検査の安全性	83.8	97.7
検査の有効性	86.6	97.7
偽陽性と偽陰性の不利益	75.9	90.7
早期発見と早期治療の有効性	91.5	100.0
数値・確率による提示	88.2	79.0
プライバシーの保護	92.1	93.0

表4. 受診の同意を求められたか

項目	割合
求められなかった	67.1%
口頭で同意を求められた	22.0
文書による同意の署名を求められた	10.4
その他	0.6

表5. 受診についての同意の必要性

項目	母親	専門家
同意は不必要	15.1%	2.3%
口頭で確認	55.2	20.9
文書への署名	29.7	74.4
その他	0.0	2.3

表6. 受診の義務付け

項目	母親	専門家
法的義務付けは不必要	31.2%	76.7%
一部プログラムの法的義務付け	36.4	4.7
全プログラムの法的義務付け	32.4	14.0
その他		4.7

表7. 検査陽性者の認知の範囲

項目	割合
スクリーニング実施責任者のみ	77.7%
上記の人と行政	19.4
その他	2.9

表8. スクリーニングの検査検体の利用の可否

項目	割合
当初の目的のみ	68.8%
当初の目的以外も可	31.3

表9. 現在行われている新生児スクリーニングはどれか

疾患	はい	いいえ
先天性副腎過形成	77.6%	22.4
フェニールケトン尿症	67.9	32.1
ガラクトース血症	64.8	35.2
クレチン症	61.9	38.1
楓糖尿症	60.2	39.8
ホモシスチン尿症	55.7	44.3
神経芽細胞腫	55.7	44.3
ダウン症	62.6	37.4
有機酸代謝異常症	54.8	45.2
筋萎縮症	54.7	45.3
ウイルソン病	50.3	49.7
嚢胞性線維症	45.6	54.4
ヒスチジン血症	45.2	54.8
ムコ多糖症	39.2	60.8

2. ムコ多糖症の疾病の負担と生活の質に関する調査

(1) ムコ多糖症の疾病の負担は月間の入院（日数、費用）、通院（回数、時間、費用、病院滞在時間）、自己支払医薬品・医療器具費用、介護（介護者、時間）に関する調査結果に基づき算定した。結果を表10に示す。10症例の平均値として医療費は年間152,503円（7.2%）、医療費以外は11,951,412円（92.8%）であった。特に介護費用が全体の61.9%を占め、ムコ多糖症の負担の特徴を示していた。

(2) ムコ多糖症の生活の質の評価結果を表11に示す。10症例の平均値は、評点尺度、時間得失法でそれぞれ0.67、0.74であった。またQOLでは軽度の問題を持つとされた。今回対象とした症例の結果は家族、主治医、研究者間でほぼ一致した値を示し評価が客

観的であったと考えられる。しかし、ムコ多糖症は6種類の亜型が存在し、また症例、年齢によりその臨床症状は様々である。したがって今回の対象例の平均値がムコ多糖症の全容を表現できているとは考え難い。実際平成6-7年度本研究班にて行われた患者モデル分析によるムコ多糖症生活の質の測定では²⁾、疾患の種類・重症度・年齢による測定値に大きな違いがあった。今後さらに症例数を増やして調査結果の有効性、信頼性を求める必要があろう。

参考文献

- 1) 久繁哲徳他：厚生省心身障害研究「効果的なマスキングの施策に関する研究」平成8年度研究報告書、p104-110
- 2) 久繁哲徳他：厚生省心身障害研究「新しいスクリーニングのあり方に関する研究」平成6年度研究報告書、p107-111

表10. ムコ多糖症の疾病の負担

	(円/年)	割合
医療費		
入院	6,257	0.3%
外来(円/年)	146,246	7.0
小計	152,503	7.2
医療費以外		
通院に要する費用	113,750	5.4
自己支払医療費(円/年)	534,750	25.4
介護の費用(円/年)	1,302,912	61.9
小計	1,951,412	92.8
総計	2,103,915	100.0

表11. ムコ多糖症の生活の質

回答者	効用		EuroQOL				
	RS	TTO	移動	身の回り	活動	痛み	不安
家族	0.69	0.75	1.40	1.70	1.60	1.20	1.00
医療提供者	0.66	0.74	1.20	1.90	1.50	1.10	1.00
研究者	0.67	0.74	1.30	1.80	1.60	1.30	1.00

効用：RS（評点尺度 死亡=0、望ましい健康=1）

TTO（時間得失法）

EuroQOL：1=問題なし、2=軽度問題、3=重度問題



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：1. 新生児マススクリーニングの導入および実施に際して、そのあり方を検討する目的から、現行の新生児マススクリーニングについて受診者(母親)が求めているインフォームド・コンセントの内容と方法に関するアンケート調査を行った。岐阜県の新生児の母親183名の回答結果は次のとおりであった。(1)情報については65%の母親は提供されていないと認識し、文書での説明を希望していた。情報内容としては、スクリーニングの意義、安全性、有効性、プライバシーの保護が必要とされた。(2)受診時の同意は67%が同意を求められなかったとし、口頭もしくは文書での受診の同意を必要とした。さらに受診の法的義務付けも望まれていた。(3)検査検体については69%が目的の検査のみに使用するとし、プライバシーの保護を重視していた。以上の調査結果より明らかとなった母親の認識と現状を踏まえ、インフォームド・コンセントに関する更なる検討が望まれる。

2. ムコ多糖症のマススクリーニング導入に当たって、臨床的有効性と経済効率を評価する目的から疾病の負担と生活の質に関するアンケート調査を行った。疾病の負担は医療費が全体の7.2%、医療費以外が92.8%でその中の61.9%は介護費用であった。生活の質の評価は評点尺度:0.66-0.69、時間的得失法:0.74-0.75、QOL:軽度の問題がある、との結果であった。多様な臨床症状を示す本症の効用評価については今後更に患者数を増やした調査が必要と考える。