

分担研究：効果的なマスキング事業の実施に関する研究

新生児マスキング実施後のフォローアップ（追跡）について
- 現状と今後の課題 -

研究要旨

わが国におけるマスキング実施後のフォローアップの現状と今後の課題に関する検討を行った。対象は、全都道府県および政令指定都市を用いた。マスキング実施後のフォローアップに関しては、大部分の自治体が必要を認め、何らかの形でフォローアップを行っていた。しかしながら、情報の把握は十分ではなかった。インフォームド・コンセントの必要性に関しては、フォローアップの意義、具体的な内容と方法、プライバシーの保護についての説明は、殆どの自治体が極めて必要であるとしながらも、説明の実施は十分ではなかった。また、約半数の自治体で個人情報保護条例が制定されていたが、マスキングのフォローアップに関して外部組織への情報提供が可能とするものの割合は少なかった。フォローアップを行う望ましい組織として、県の行政を挙げるものが最も多かった。ただし、患者の転居に伴い追跡が不可能になるため、全国的な追跡組織を整備する事が必要であり、その実現に対する法的整備の必要性が指摘された。

研究協力者

三笠洋明，久繁哲徳，片山貴文
(徳島大学医学部衛生学講座)
青木菊麿 (女子栄養大学)

59自治体を用いた。各自治体の母子保健担当の部署に対し、1999年1月に郵送法による調査を行った。有効回答数（率）は59(100%)であった。

調査項目としては、1.マスキング実施後のフォローアップ(追跡)の必要性について 2.マスキング実施後のフォローアップの現状について 3.望ましいフォローアップのあり方について 4.インフォームド・コンセントの必要性 5.個人情報保護条例との関連 6.法的整備の必要性 に関する20項目を用いた。

研究目的

わが国で新生児マスキングが開始されて以来20年以上が経過している。しかしながら、その有効性の根拠が明確に確立されていない段階で導入されたことが大きな問題点として指摘されている。従って、現在実施されているマスキング事業に関しては、技術評価の枠組みによる総合的な評価が必要とされる。とくに、マスキング実施後、陽性者並びに患者、更にはマスキング以外で発見された症例(マスキング未受診者の臨床的発見例および偽陰性例)を把握する事が重要な課題となる。

一方、患者の人権を保障する事が保健医療の基本的条件となってきたため、マスキングについても、効果評価に基づく受診者へのインフォームド・コンセントが求められている。

そこで、マスキングの実施責任者である行政が、マスキング実施後のフォローアップについて、どのような対応を行なっているか、その現状と問題点、今後の課題について検討を行いたいと考えた。

研究結果

1. マスキング実施後のフォローアップ(追跡)の必要性について

フォローアップの必要性を表1に示した。フォローアップが必要とするものの割合は95%を占めていた。フォローアップが必要であると答えた場合、その対象者として患者のみとする割合は7%、患者および陽性者は85%であった。

フォローアップの利益については、表2に示すように、早期発見・早期治療の確認が95%、陽性者の疾病発生の有無の確認、マスキングの効果評価、患者の健康改善の把握がそれについていた。次世代への影響に対する対策を挙げるものは34%に止まった。

また、フォローアップの責任の所在についての結果を表3に示した。フォローアップの責任は都道府県および政令指定都市が担うべきであるとするものが58%と最も多く、国、保健所がそれについていた。

研究対象および方法

対象としては、全都道府県および政令指定都市

2. マスククリーニング実施後のフォローアップの現状について

フォローアップの実施の有無の結果を表4.aに示した。患者および陽性者に実施している割合が58%と高く、患者にのみ行っているものは17%であった。その他も合わせると78%におよんでいた。しかしながら、疾患別（表4.b）に見ると、最も高い実施率がフェニールケトン尿症の49%であり、神経芽細胞腫を除く他の疾患に関する実施率は40%前後であった。

患者および陽性者の人数の把握についての結果を表5.aに示した。患者と陽性者の実数を把握しているものの割合が66%と最も高く、陽性者のみがそれに次いでいた。患者、陽性者およびマスククリーニング以外での発見例の3者を把握しているものは10%に止まった。

患者あるいは陽性者の個人情報の把握についての結果は表5.bに示すように、患者と陽性者の実数を把握しているものの割合が58%と最も高く、陽性者のみがそれに次いでいた。患者、陽性者およびマスククリーニング以外での発見例の3者を把握しているものは7%に止まった。個人情報を一切把握していないものも3%あった。

3. 望ましいフォローアップのあり方について

フォローアップを行う場合の望ましい組織についての結果を表6に示した。都道府県および政令指定都市が行政として行うのが望ましいとする割合が42%と最も多く、次いで県および指定都市で公的な委員会を作る、国の委員会等が挙げられた。

他の自治体に転居した場合の患者の把握に関する結果を表7に示した。72%のものが、患者の把握は不可能と答えており現在の体制では十分な追跡は困難である事が認められた。

4. インフォームド・コンセントの必要性

インフォームド・コンセントの際に必要な説明に関する結果を表8に示した。プライバシーの保護、フォローアップの意義、具体的な内容と方法、についての説明は何れも90%を超える自治体が必要（極めて必要+必要）と答えていた。

インフォームド・コンセントにあたっての説明の現状を表9に示した。実際に実施している（少し実施+ほとんど実施）割合は、何れの項目も40%台であった。

また、説明後の同意をとる必要性に関する結果を表10に示した。極めて必要とするものが68%であったが、どちらとも言えないとするものが19%であった。

5. 個人情報保護条例との関連

個人情報保護条例が制定に関する結果を表11に

示した。個人情報保護条例を制定している割合は54%であった。

個人情報の提供の可否に関する結果を表12に示した。全体を見ると個人情報の提供が可能である割合は39%であった。個人情報保護条例が制定されている自治体では、その他（何らかの検討が必要である）が44%と最も多かった。個人情報保護条例が制定されていない自治体では提供できるとするものが48%と最も高かったが、出来ないとするものも40%とそれに次いでいた。

全国規模のフォローアップ時の個人情報の取り扱いについての結果を表13に示した。県および指定都市（あるいは委員会）までが把握すると答えたものが58%と最も多く、国あるいは国の委員会に提供すると答えたものが34%とそれに次いでおりこの2者で92%を占めていた。

6. 法的整備の必要性

患者のフォローアップに関して患者の利益になる事が予想される場合には外部に情報を提供できるとする法的整備の必要性についての結果を表14に示した。極めて必要とするものは56%と最も多かったが、どちらとも言えないとするものも31%あった。

考察

ほとんどの自治体が患者および陽性者に関するフォローアップが必要と答えており、ほぼ共通の認識が成立している事が認められた。

フォローアップの利益については、早期治療受診の確認、陽性者の疾病発生の有無の確認、マスククリーニングの効果の評価、患者の健康改善の把握などが過半数を越えていた。しかし、次世代への影響に対する対策を挙げたものは少なかった。フォローアップの利益に関しては自治体間で十分な合意が成立していない事が認められた。

多くの自治体は何らかのフォローアップを行っている事が認められたが、個別の疾患では追跡は比較的低率であった。これは、疾病名を記入式にした事も原因の一つではないかと考えられる。

情報の把握に関しては、実数あるいは個人情報の把握の何れも、患者並びに陽性者の両方を把握しているものは5ないし6割であり、更にマスククリーニング以外で発見された患者まで把握しているものは1割程度と十分ではなかった。

フォローアップを行なう望ましい組織に関しては、都道府県および政令指定都市が行政として、または委員会を作り行うのが望ましいと答えたものが大部分であった。しかしながら、現状では他の自治体に転居した場合、患者の把握は不可能と大部分のものが答えており、追跡方法に関しては、個人情報の取

得に関する問題も含めて基盤整備が必要である事が認められた。

インフォームド・コンセントに関する説明は何れの項目も強い必要性を認識している事が認められたが、現実にはその説明を実施している自治体は、少し実施しているを含めても半数に満たず十分ではない事が認められた。今後フォローアップの為にインフォームド・コンセントに関しては、単に個人情報を取得するための単なる免罪符とするのではなく、個別の患者が判断することができるような内容であるかどうか十分な検討が必要であろう。

同意確認の必要性に関しては消極的な意見が一部に見られインフォームド・コンセントの基本的な考え方が理解が必ずしも十分ではない事が認められた。

個人情報保護条例が制定されている自治体はほぼ半数であった。制定されている自治体の方が、されていない自治体よりも、個人情報の提供は可能とするものも、不可能とするものの割合も低く、また、様々な要因の検討を要するその他の割合が高かった。これは、保護条例の例外条項に相当するかどうかを検討するためであり、個人情報保護条例の制定が必ずしも個人情報の提供の障害になるわけではない事を示唆している。

外部の追跡機関等に個人情報を提供できるとする法的整備の必要性に関しては極めて必要とするものの割合は必ずしも高くはなく、どちらとも言えないし全く必要ないという消極的な意見も少なくなかった。次世代への影響に対する対策をこうじるこ

とに利益を見いだす自治体が少なかったこととも関連するが、フォローアップとは、患者の医療機関への紹介までであり、長期の追跡を想定していないものを含んでいることも関連していると考えられる。

結論

わが国におけるマスキング実施後のフォローアップの現状と今後の課題に関する検討を行った結果、次のことが認められた。フォローアップおよびフォローアップ実施時のインフォームド・コンセントに関し、その必要性は認めながらも実施は不十分であった。フォローアップを行う組織としては都道府県および指定都市が挙げられたが、現状では転居の際にほとんどの自治体で追跡不可能となることが指摘され、追跡機関に個人情報を提供することが出来るとする法的整備の必要性を含む基盤整備の必要性が指摘された。

文献

- 1) 久繁哲徳：スクリーニング・プログラム導入に認められる条件の検討，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年度報告書 92-103
- 2) 久繁哲徳：マスキングを実施する上で生命倫理的問題に関する研究，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年度報告書104-110

表1. フォロ - アップの必要性

項目	頻度	割合
必要ない	2	3%
患者のみに必要	4	7%
患者および陽性者に必要	50	85%
その他	2	3%
無回答	1	2%
計	59	100%

表2. フォローアップによる利益

項目	頻度	割合
早期治療受診の確認	56	95%
陽性者の疾病発生の有無を確認	43	73%
マスキングの効果の評価	38	64%
患者の健康改善の把握	37	63%
次世代（子供）への影響に対する対策	20	34%
その他	5	8%

表3. フォロ - アップの責任の所在

項 目	頻度	割合
市町村	2	3%
保健所	10	17%
県および政令指定都市	34	58%
国	11	19%
その他	2	3%
計	59	100%

表4a. フォロ - アップ実施の有無

項 目	頻度	割合
実施していない	13	22%
患者にのみ実施	10	17%
患者および陽性者に実施	34	58%
その他	2	3%
計	59	100%

表4b. 対象疾患別フォローアップ実施の有無

項 目	頻度	割合
フェニールケトン尿症	29	49%
ガラクトース血症	27	46%
クレチン症	26	44%
先天性副腎過形成	25	42%
楓糖尿症	24	41%
ホモシスチン尿症	23	39%
神経芽細胞腫	12	20%

表5a. 患者および陽性者の人数の把握

項 目	頻度	割合
患者，陽性者の人数を把握している	39	66%
陽性者のみの人数を把握している	10	17%
患者，陽性者，マス以外発見例の人数を把握している	6	10%
患者のみの実数を把握している	2	3%
その他	2	3%
計	59	100%

表5b. 個人情報 の把握

項 目	頻度	割合
患者，陽性者を把握している	34	58%
陽性者のみを把握している	11	19%
患者，陽性者，マス以外発見例を把握している	4	7%
患者のみを把握している	5	8%
個人情報は一切把握していない	2	3%
その他	3	5%
計	59	100%

表6. フォローアップを行う望ましい組織

項 目	頻度	割合
各市町村が行政として行う	2	3%
各市町村が公的な委員会を作る	0	0%
都道府県および指定都市が行政として行う	25	42%
都道府県および指定都市で公的な委員会を作る	15	25%
国が行政として行う	4	7%
国が公的な委員会を作る	10	17%
その他	2	3%
無回答	1	2%
計	59	100%

表7. 患者が他の自治体へ転居した場合、患者の把握は可能か

項 目	頻度	割合
不可能	42	71%
可能	16	27%
無回答	1	2%
計	59	100%

表8. インフォームドコンセントに関する説明

項 目	少し必要+極めて必要	
	頻度	割合
プライバシーの保護についての説明	57	97%
フォローアップの意義についての説明	55	93%
フォローアップの具体的な内容と方法についての説明	53	90%

表9. インフォームドコンセントにあたっての説明

項 目	少し実施している+ほとんど実施している	
	頻度	割合
フォローアップの意義についての説明	28	47%
具体的な内容と方法	29	49%
プライバシーの保護	27	46%

表10. 説明後の同意確認の必要性

項 目	頻度	割合
全く必要ない	0	0%
あまり必要ない	1	2%
どちらとも言えない	11	19%
少し必要	4	7%
極めて必要	40	68%
無回答	3	5%
計	59	100%

表11. 個人情報保護条例制定の有無

項目	頻度	割合
はい	32	54%
いいえ	25	42%
無回答	2	3%
計	59	100%

表12. 個人情報提供の可否

項目	条例制定有り		条例制定無し		全 体	
	頻度	割合	頻度	割合	頻度	割合
個人情報の提供は可能	11	19%	12	48%	23	39%
個人情報の提供は不可能	7	22%	10	40%	17	29%
その他	14	44%	3	12%	17	29%
無回答	-	-	-	-	2	3%
計	32	100%	25	100%	59	100%

表13. 全国規模でのフォローアップ時の個人情報の望ましい取り扱い

項目	頻度	割合
各市町村（あるいは委員会）のみが把握する	1	2%
各都道府県および指定都市（あるいは委員会）までが把握する	34	58%
全国追跡の国の公的機関（あるいは委員会）に提供する	20	34%
その他	3	5%
無回答	1	2%
計	59	100%

表14. 外部の追跡機関等に情報を提供できるとする法的整備の必要性

項目	頻度	割合
全く必要ない	1	2%
あまり必要ない	2	3%
どちらとも言えない	18	31%
少し必要	4	7%
極めて必要	33	56%
無回答	1	2%
計	59	100%