

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・スクリーニング実施後のフォローアップ（追跡）に関する研究（2）

研究要旨

新生児マス・スクリーニングが開始された当初から、特に発見された先天性代謝異常症については今日まで追跡調査が継続されてきたが、最近個人情報保護の立場から追跡調査が次第に困難になりつつある。そこで、これまで追跡調査に協力を得られた医師を対象に、追跡調査の必要性などについてアンケート調査を実施し、追跡調査に対する自由意見を求め、これを分析した。その結果、追跡調査の必要性には98%の支持が得られ、同時に個人情報保護への配慮が96%の医師から求められた。今後は個人情報を保護しながら、いかにして追跡調査が可能であるかを検討する必要があると考えられた。

研究協力者

青木菊麿 (女子栄養大学小児保健学)

研究目的

新生児マス・スクリーニングで発見された症例を永年に亘って追跡調査することは、実施されているスクリーニングの効果が正しいかについて評価を行う上で大変重要なことである。スクリーニングの実施と追跡調査は、いわば車の両輪のごとき関係にあるともいわれている。今回はこれまで長期にわたって追跡調査を依頼してきた全国の主治医を対象に、倫理面も含めて今後の追跡調査の在り方について求めたところ、匿名ではなかったにもかかわらず多数の意見を得ることが出来たので、この内容検討することを目的とし、今後の追跡調査の在り方の参考にすることにした。

研究方法

前回調査した内容を分析した。各項目に自由意見の記載を依頼したところ、無記名調査ではないにも関わらず、多数の様々な意見が寄せられた。これらを項目別に分けて、その内容を検討した。

研究結果

追跡調査の必要性は98%の医師から支持されており、その必要性は十分に認められていることになる。それに対して賛同する意見は非常に多く見られた。しかしこれまでの追跡調査で医師へのデータの還元が不備であるという指摘が多かった。母子愛育会ではこれまで特殊ミルク事業との関連でスクリーニングで発見される先天性代謝異常症についての追跡調査を実施してきたが、その他にもクレチン症、先天性副腎過形成症についての追跡が1995年以来厚生省

心身障害研究の立場から求められている。これに関しては両群を別々に追跡するのではなく、まとめて追跡する方がよいという意見が多く、それぞれに専門の委員会を設置してデータの管理などを行う必要があると考えられ、データの管理は中央でという意見が多かった。様々な意見が寄せられたが、これらを参考にして今後の追跡調査を検討していく必要があると思われた。

考察

新生児マス・スクリーニングの対象は遺伝性疾患であり、個人情報の保護という点では特に慎重でなければならない。スクリーニングを実施している、あるいはそれを監督している行政では個人の守秘義務が重要視されている。そのことが個人情報を扱う追跡調査を非常に困難にさせている。しかし、新生児マス・スクリーニングと追跡調査の必要性は医師を対象とした調査では十分に認識されている。発症前に発見して健全育成を目的とする場合、生涯の管理が必要になる。そのための全国レベルでの追跡調査は当然求められるべきであり、これまで継続されてきた調査体制は今後も維持されていくことが必要である。そのためにも様々な分野に働きかけて、追跡調査の可能性を模索する必要があると考えられた。

結論

個人情報を保護しながら、全国レベルでの追跡調査の必要性が確認された。国あるいは特定の組織での追跡調査の体制の確立が、今後の追跡調査の在り方に求められた。

以下はアンケート調査に対する自由意見（平成10年度厚生科学研究）を項目順に羅列したものである。

追跡調査に関しての貴重な意見であるので、寄せられた意見は殆どもなく記載した。

(1) 新生児マス・スクリーニングで発見される症例に対する追跡調査の必要性について

- ・先天性代謝異常症は症例数が少ないので、全国レベルでの取扱が必要。
- ・転居する人もいるので、全国的に調査する必要がある。全例追跡すべきである。
- ・全国レベル、自治体単位、いずれの単位でも行うべきである。
- ・一回のみの調査でよい。
- ・当科ではBH4欠損症をフォローしている。スクリーニングで全国調査の結果が分かり、診断治療が比較的スムーズに行えたと感謝している。今後症例を特殊ミルク事務局に還元し、今後の治療に役立てていかねば、と考えている。
- ・追跡調査の用紙が同じであれば、自治体単位で追跡調査できると思うが、全国レベルでなされていて、その結果が自治体に還元されれば問題はない。
- ・新生児マス・スクリーニングで再検査または精査必要と評価された症例が実際どのような診断に至ったか、は絶対に調査が必要と考える。しかし、その後の経過については追跡調査は必ずしも必要と思わない。
- ・主体はどこでもよいが追跡調査は必要。全国規模の追跡を優先すべきである。
- ・追跡は必要だが、一部が独占して情報を持つのはよくない。
- ・出産時は多くの陽性者が出るので、正しく疾患が決定したものだけ報告すればよい。それも1回のみ、毎年くるのはおかしい。False positiveやheterozygotesなどは報告の必要なし。

追跡調査の必要性については、前回98%の医師から支持が得られており、全国レベルでの追跡は92%が必要とされた。自治体単位での追跡の必要性ありは53%であった。新生児マス・スクリーニングで発見された症例に対する追跡調査の必要性は、殆どの医師が認めていた。これからは、どのように追跡調査を行うかを検討する必要があると思われる。

(2) 追跡調査を実施する組織の在り方について

- ・全国のおよび自治体レベルでの調査に関しては、内容的に差ができる可能性があり、自治体単位での追跡調査の結果を全国レベルの調査として集計する方法がよい、と考える。
- ・きちんとできていれば自治体単位は不要。患者さんの移動が多いため、自治体単位ではフォローが困難。

・疾患により全国レベルあるいは自治体を分けて実施する。

- ・自治体単位で追跡調査を行い、全国で集計する場合に必要な情報を提供する。両者から追跡調査の依頼をされるのは大変である。
- ・確実になされるなら、全国あるいは自治体どちらがされても構わない。
- ・マススクリーニングは国の事業であるので、追跡調査も国で行えばよい。そしてその結果を医療側、患者側に還元する。
- ・自治体単位で調査して中央に集め、自治体にフィードバックするのがよい。
- ・自治体単位では出産場所と居住地が異なる場合、大きな問題である。よって、全国規模の組織が必要である。
- ・全国単位と自治体単位の連携をいかにするかが問題である。
- ・秘密の保持からは、国が母子愛育会。行政のスリム化により、国家公務員が減少するなら母子愛育会であるが、どういう組織が分からない。
- ・母子愛育会が各自治体あてに追跡調査を行い、主治医に対する調査は自治体レベルで行う。
- ・本来は国と思うが、現状に即して母子愛育会とする。
- ・学会または愛育会等の民間団体がよい。
- ・現状通りでよいと思うが、正式依頼がなくプライバシーの点で問題が生ずるようならば、正式に母子愛育会にお願いすればよい。
- ・日本小児科学会の分科会が国から依頼を受け実施する。
- ・どちらの疾患群でも、家族の居住地の異動、進学に伴う学生としての単身の異動など、出生地単位でもフォローでは問題が生ずる。全国的な症例登録と、重複登録を避けるネット化が必須である。
- ・これが最も難しい問題である。国から離れることがポイントであり、この目的は本来厚生省心身障害研究などの研究費とは別の問題と思う。
- ・母子愛育会が国から正式に依頼を受けるのが、現状を踏まえればよい方法である。
- ・具体的にどこが管轄すべきか分からないが、追跡の完全性と個人のプライバシーが守れることの両者が満足されれば、それ以外の機動性、経済性から判断すればよい。
- ・国の統括下で民間団体で施行してもよい。歴史的に愛育会がしてきたのなら、継続して行って貰いたい。
- ・既存の実績があるので母子愛育会でもいい、と思うが、いずれにしる国レベルの正式な機関が追跡調査をすべき、と思う。

- ・追跡は医師しかできない。国の指導のもと、学会や班会議が中心にすべき、と思う。もちろん母子愛育会でおこなうのも結構である。
- ・当然、国が行うべき。酵素異常を持っている限り、追跡、援助が必要である。
- ・母子愛育会が実施して頂くとありがたい。フィードバックされ得ない情報は無駄な労力である。
- ・各地域により（自治体により）、取り組み方に差があるのではないか。そのためどこかで統括して全体をみる機関、または部署が必要ではないか。
- ・どこが主体か分からないが、患者の把握は必要。国が責任を持つ。
- ・愛育会の能力が分からない。国が直接あるいは地域でという方法では適切な集計、解析、今後へのフィードバックができない。専門家を集めた団体（学会委託でもよい）に任せるべき。
- ・国の管理下のもとで、何らかのスクリーニング中央調査組織がおこなう。地方（自治体等の調査組織）が調査し、中央に報告するようなシステムがよい。
- ・国あるいは自治体どちらでもよい。それが不可能なら母子愛育会でも構わない。
- ・学会などがよい。データベースが確実に継承されればよい。
- ・小児慢性特定疾患の継続時に、もう少し詳しい記載をするようにして貰ってはどうか。成人になった場合、追跡調査は、母子愛育会が別に行うのがよいのではないか。
- ・ある程度の強制力がないと調査はできない。
- ・国でも愛育会でもよい。自治体単位ではなく、全国を網羅できる体制が必要。
- ・民間団体あるいは母子愛育会がベスト。国もよいが無理である。
- ・現在の愛育会での調査を実施しているのが誰なのか、不明瞭だ。各自治体での集計は必要でしょうし、その結果を国が集めてくれればよい。
- ・母子保健課において何の疾患が何名か位の管理でよい。今のような身長、体重、ラボデータは不要である。
- ・自治体では転居に伴うフォローができない。
- ・国が各学会に委託し、委員会を設けて行う。学会誌への報告と同時に協力機関に報告書を送る。
- ・歴史的流れもあり、母子愛育会が適当。今までの実績が大切。
- ・自治体が積極的に追跡調査に関与すべき。いずれも国からの依頼が必要。
- ・理想的には自治体で追跡調査を行い、その結果を国に報告する形をとるべき、と考える。群馬県については、この方法が可能であるが、すべての自治体

これに習うのは難しい。

- ・厚生省がすべてを調査できるか、どうか。
- ・国の研究費に依存している限り、自己決定ができない。同じ条件ですが、「鳥取先天異常モニタリング」も行政と基本的に別です。
- ・調査内容等は問題がないし、神奈川県では追跡調査が行われているので、協力しているが、プライバシー保護の観点から民間団体が依頼するのは妥当ではない。
- ・各自治体からの報告をまとめる形でよい。
- ・公共のものは公共が行うことが望ましい。（公共の方がプライバシーが保護される訳ではないのですが）地域で調査したものを一括して国へという形がベストと思われる。
- ・マス・スクリーニングが国の事業である以上、追跡調査を国が直接行うべき。
- ・厚生省独自の追跡調査が実施しやすい時代かと考える。
- ・自治体との重複データ、予め自治体に報告した症例データは調査の中に組み込む。
- ・厚生省研究班で追跡を行うべき。
- ・追跡調査は厚生省に委員会を設け、国の事業として行う。
- ・いずれも自治体が行うべきで、民間団体が行うべきではない。
- ・特殊ミルク事業とスクリーニング事業は切り離して考えるべきである。

スクリーニングは国の事業であるから、追跡調査も国が行う、という意見が過半数を占めていたが、様々な意見が述べられていた。今後追跡調査を実施していく組織について、検討する必要があると考えられた。

（３）現状の母子愛育会（特殊ミルク事務局）から主治医宛の追跡調査の依頼について

- ・調査を一本化して欲しい。現状では、数力所から追跡調査用紙が送られてきている、と思う。もっと、一回の調査で済むシステムにして欲しい。
- ・特殊ミルク事務局でもどのように利用されているか、分からない。
- ・一過性の異常、偽陽性例、当該疾患が否定された例は、追跡調査の依頼を中止して欲しい。
- ・記載事項がもう少し簡便にできるればもっとよい。
- ・数年で転勤があり、フォロー時には主治医でなくなっているので、できれば病院又は診療科責任者宛で依頼して欲しい。
- ・特殊ミルク事務局の名前を変更して先天性代謝異常症、内分泌疾患の追跡をする。

- ・愛育会の立場をより明確にすべき時期にきていると思われる。また、別に厚生科学研究班は、この追跡調査とはどのような関係にあるのか明確にすべきであり、単に研究班の下請けでは問題である。
- ・漏れが多い。民間の専門家に任せ方が漏れが少なくなると思う。記入に対しては薄謝を呈すべきである。
- ・特殊ミルクを使用している症例については追跡調査して、更により治療に適切なミルクを開発して欲しい。
- ・クレチン症の初診時から病型分類を要求するような、臨床現場とかけはなれた内容は不適切である。
- ・その地域の基幹病院が平等に診察できるシステムをつくって欲しい。
- ・母子愛育会が民間組織であることを今までしらなかった。患者のプライバシーを報告する以上、公的機関が望ましい。但し、地方自治体は症例も少なく、調査の方法もバラバラになってしまうので、国（厚生省）が主体となって実施すべき。
- ・疾患によっては、初めの診断と変わってくるものがあるため、このシステムでは調査漏れが多くなると思われる。現状ではすべての把握は不可能。
- ・特殊ミルクを使用していない患者についてまで、主治医や保護者の知らないうちにデータが集められるのは問題である。
- ・患児の保護者が非協力的であると追跡調査ができない。
- ・何時までも病院から調査されるのでいやがる患者が多い。特に15才以上になった場合。
- ・妥当と思うが、記入項目が多すぎて負担が大きい。
- ・追跡調査のみでは不十分。治療、経過観察の症例について全国的に一致した方法を提示していく必要性あり。
- ・ミルクを使った症例は妥当だが、クレチン症の追跡は異なる機関がよい。
- ・自治体（県）の調査とダブリ面倒、一本化をすべきである。

母子愛育会でこれまで実施してきた追跡調査については、妥当であるとする意見が74%であったが、その内容については実に様々な意見が寄せられた。これらを参考にして、今後の追跡調査の在り方を検討するべきであると考えられた。

- （４）新生児マス・スクリーニングの内容は先天性代謝異常症と内分泌疾患に分けられるが、両者の追跡調査について。
- ・現時点で内分泌疾患について追跡調査している機関があれば、それを発展的に利用するのがよい。症

- 例の取り合いで学会や各団体が権力闘争しないこと。小児科学会が中心になることがよいかもれない。
- ・代謝異常症は頻度が低いので、全国調査する必要はある。内分泌疾患は各地区ブロックごとで集計すればよいと思うが、専門家のいない自治体では無理だろう。
- ・先天性代謝異常症、CAHなど比較的稀で治療機関が限定されている疾患は全国調査が可能である。クレチン症は頻度も多く、医療機関も多いと思うので、これは自治体単位で集計し、全国データとするのがよい。
- ・もし今後の治療方針の決定を目的とする場合、愛育会が積極的に関与し、治療内容を検討した方がよいと思う。
- ・内分泌疾患は母子愛育会と異なる単位で追跡調査が望ましいが、現状を継続するなら、内分泌疾患の情報も「特殊ミルク情報」誌に入れるべきである。
- ・追跡調査は厚生科学研究で行っているのか、愛育会を中心とした調査なのか問題になっているのではないだろうか。原点は新生児マス・スクリーニングを中心として広がったもので、学会などとなると少し別の問題が出てくるのではないだろうか。
- ・内分泌疾患の情報も何らかの形で報告して欲しい。
- ・スクリーニング学会で追跡し、先天代謝異常学会、内分泌学会へ報告する。
- ・内分泌疾患は特殊ミルクを必要としないので、新生児スクリーニングの業務をすべて母子愛育会が請け負う必要はないのではないかと。愛育会に内分泌部門を置くなど予定があるのか。
- ・代謝疾患、内分泌疾患をまとめて追跡調査することは是非必要と考える。ただ、どういうシステムで、どこが行うかが問題である。
- ・現在、内分泌疾患（クレチン・副腎過形成症）について、どの組織が追跡調査しているか、不案内でよく分からない。もし、されていないようでしたら、小児内分泌学会と協力しながら、母子愛育会で専門委員会を置いて追跡するのがよい。
- ・どの組織でも、母子愛育会でもよい。追跡資料に基づく検討、活用がきちんとなされなければ意味がない、と考える。
- ・クレチン症の追跡調査は非常に困難と思う。すごい労力が必要となる。熱心な先生の居るところで、皆が協力できる自治体単位でしか十分な追跡はできない、と思う。
- ・クレチン症は数が多く一緒に論ずるべきではない。学会ではなく国が行うべきである。
- ・個人が特定できない方法であれば、いずれの方法でもよい。
- ・検討結果は学会に通知が必要。「特殊ミルク情報」

誌を入手したい。

- ・内分泌疾患まで手を広げることは不可能である。内分泌疾患は小慢扱いとなっていて、事実上集計は不可能である。愛育会は手を出さない方がよい。「下垂体性小人症」「小慢あつかい」「家族負担分支払いの保険金扱い」「自費扱い」の3つに分かれ、後者は追跡不可能であらう。糖尿病（N I D D M）は追跡不可能のことから、お分かり頂けると思う。
- ・母子愛育会で行うならが別々の委員会をおく。本来ならば学会が主導権を持つべきであらうが、学会が中心になっても何らかの機関に委託せざるを得ない。この場合異なる組織であってもよい。
- ・追跡は全国レベルでしなければいけない。拒否する自治体があるなら厚生省など公的な機関がするしかない。
- ・クレチン症は学会が中心で行うべき。
- ・いずれも自治体が行うべきであり、民間団体が行うべきではない。どこかで一元的に管理すべき。以下のプライバシーの問題もそこで話し合う。
- ・担当する専門学会の動きが分からない。学会がしっかりしていれば学会が中心になってもよい。
- ・マススクリーニング学会、同学会誌、小児内分泌学会を活用する手もある。
- ・特殊ミルク情報誌が数多くの小児科医に読まれるなら、内分泌疾患の情報を入れてもよいと思うが、可能か。
- ・地域ごとの追跡調査方法を考慮してはどうか。発見頻度の少ない先天性代謝異常症については、全国的なものが必要。国または愛育会が全国集計する。
- ・内分泌疾患の情報は他に報告するものがなければ簡単に触れることは構わない。
- ・スクリーニングの結果は、できるだけ公のもの（多くの人が見る）に報告した方がよい。
- ・いい意味の専門医意識が追跡調査には有用と考える。定期的な追跡調査の報告が現場へのフィードバックとなると思う。可能であれば、毎年学会報告を行う。

愛育会での追跡調査にはほぼ賛同が得られているが、クレチン症は症例数が圧倒的に多いので、地域を中心とした追跡をするという意見が多かった。

（５）追跡調査の目的で収集したデータの取り扱いについて

- ・国の管理のもとで学会が中心となって活動すべきである。
- ・全国規模で管理すべきである。公的機関での管理が望ましい。
- ・全国データと各自治体でのデータには差がある可

能性が大きいので、これまで通り、愛育会で管理し、医療現場に還元してくれるとありがたい。

- ・母子愛育会を中心にして、データは国、自治体ともに管理すべきと思う。
- ・国と自治体の連携をいかにするか。母子愛育会は現時点ではこれで問題はないと思う。
- ・各地域に専門の委員を設けるのは無理である。
- ・国、自治体両者がデータを管理しておく。母子愛育会が管理不能であれば、別な組織で行う。
- ・例えば北海道内では、数例しかいないPKUやガラクトース血症だが、全国ならば統計処理に耐えるデータが得られ、治療法も一般化しやすい。
- ・民間あるいは自治体の管理でよいでしょうが、まとめ役としては国が管理すべき。
- ・学会で管理する。
- ・クレチンは地域差があるので、地域ごとのデータ管理では患者に十分な情報が与えられないのではないか。
- ・国から依頼を受けた日本小児科学会分科会が日本小児科学会誌に定期的に発表する。
- ・学会を経て国が管理すべきではないか。
- ・追跡調査実施主体は自治体で、全国データの管理は国が行うべきである。
- ・先天性代謝異常症も内分泌疾患も責任をとれる機関が全国レベルでのデータを管理するのがよい。（国でも愛育会でも構わない）
- ・自治体単位でなくてもよいと思うが、責任をもって管理していく病院や専門の医師がいれば、各自治体単位でもよい。
- ・本来、国（厚生省）の管理でもよいが、国は調査費を提供し、母子愛育会に委託するとはっきり位置づけた上で調査を行うのがよい。
- ・内分泌疾患も統計が取れる様にして欲しい。
- ・転居に伴い、追跡が困難にならないか、と思うので、全国レベルで統一する。
- ・国が正式に委託した機関が全国レベルで管理する。
- ・データ管理は自治体で、全国集計は愛育会がすればよい。
- ・いずれでも可であるが、法令できちんとすべき。そうでないと「力」がない。母子愛育会での調査が一番よい。
- ・国、地方自治体でのデータの管理に問題が生じているのであろう。委託された機関での管理がベターである。データ管理は国ではなく、専門家の団体（学会あるいは母子愛育会）が行うのが妥当である。
- ・全国レベルで検討した方が地域での問題を発見し易い。
- ・自治体で管理してもよいが、全国的にデータを管理する機関も必要。

- ・実施する組織が当然データを管理すべき。
- ・地域ごとだと専門家のいる地域とそうでない地域との隔差が大きい。すべての地域で真剣に取り組まれるか分からない。
- ・追跡調査をいつまで行うか、についても検討すべき点があると思う。クレチン症などは症例数が多いので、各自治体レベルで追跡データを集めるのが適当。
- ・調査結果や実態はどのような形で公表されているのか。せめて調査に協力した個人あてに「どこどこに載ります」というような告知のハガキが欲しい。

追跡調査で集められたデータをどのように扱うかについては、国（厚生省）が管理する、愛育会で管理するがそれぞれ過半数の賛同を得ているが、正しく、責任を持って管理して欲しいという意見が多かった。また、データを主治医に還元するよという意見も多かったが、当然のことである。

（6）プライバシーの問題について

- ・追跡調査を行う以上は全例の調査が必要。患者保護者の同意を得る。調査時期を決定する。保護者の同意が得られない場合は仕方ないが、各自治体の情報提供の拒否は避ける必要がある。
- ・自治体ではプライバシー保護がむしろ悪くなる。また、自治体は力が不足しており、これを全国集計しても不十分。
- ・プライバシー、例えば自治体職員から一般人へ、マスコミを通じてなど、正しく守られているのか、分からない。スクリーニング採血時のインフォームドコンセントで承認を含める際に、プライバシーが十分に守られることを盛り込まなければならないと思う。
- ・個人名をあるレベルから先は用いなければよい。
- ・もし今までプライバシーを侵害するような事例があれば周知させ、反省、検討すべきである。
- ・治療費を公費で賄っている以上、追跡調査に協力する義務があると思う。追跡調査に協力できないなら治療費を個人負担にすべきと考える。
- ・「プライバシー保護」という大義名分でどこまで提供を拒否できるのか。または提供しなければいけないのか、の討論なしで決めつけることはできない。
- ・現状を考えれば、すべてのベビーの両親プライバシーの問題まで説明することはできない。
- ・診断時にインフォームドコンセントの承認を貰う。診断に関しては、スクリーニングセンター（自治体が発関して）が正確な情報を得る方法を考慮して努力する。
- ・主治医が追跡調査について説明し、インフォーム

ドコンセントを得られた症例を対象として追跡を実施する。

- ・追跡調査がなされなければスクリーニングの長期評価ができない。情報提供を拒否する自治体は何を考えているのか。
- ・プライバシーの保護のために、どのようなことに気を付けているのか不明なので、なんとも言えない。
- ・プライバシー保護で不十分であるという事例（データの流出など）があったのか。
- ・現行の追跡方法で実際に問題が生じた事例があるのか。
- ・なぜプライバシーが守られないのか不明。守秘義務が実行させなかった例があるのではないのか。具体的にどういう事例があったのか。
- ・プライバシーを保護しつつ、情報を提供すべきである。
- ・この問題が出てきたということは、今後は追跡調査を行うことに対するインフォームドコンセントが必要となってきたのではないだろうか。
- ・現在の調査方法でもよいが、プライバシーの問題になると、実際に調査表がどのように保管、管理され、児のデータがどのように利用されているか、明かでない。
- ・各地域で自治体職員、医療関係者が守秘義務を全うできるか、プライバシーを完全に守りきれるか不安な面がある。
- ・この追跡調査のども部分がプライバシー侵害に考えるのかをディスカッションし、解決すべきである。あきらめる必要はない。
- ・プライバシー保護を前提にしている限りの追跡調査をしなければならない。そしてその資料が診療に生かされるよう、フィードバックを期待する。
- ・インフォームドコンセントを得られるよう努力し、得られた症例については調査をきちんとすべきである。
- ・現状では、プライバシーがどれほど侵害されているのか、実例を知らない。また、症例の扱い方に関してもかなり配慮がなされている、と考える。いずれも稀な疾患であり、長期予後の検討やよりよい治療法の発見へのためには、できる限り詳しいフォローアップが必要である。

個人情報保護しながら追跡調査をするという意見が圧倒的に（96%）多かったが、最近ではプライバシー保護が優先的に取り扱われて、実際には追跡調査が不可能な状況になっている。しかし追跡調査から得られる情報を活用してスクリーニングの成果を向上させることを研究していくためのプライバシー保護の原則を確立することが望まれる。それによって集

められたデータを正しく解析して家族に還元することが必要である。

スクリーニングの目的は、発見された症例が健全育成されていくことであり、それが治療に携わる医師の責任でもある。観念的なプライバシー保護が先走りしている感がある。

(7) 現行の追跡調査を今後も引き続き実施する場合の問題点について

- ・目的が不明確（私がしらないだけかもしれませんが）。今後の治療に役立たせるためのものか、現在の患児のコントロールを調査支援するのか、追跡の目的が分からない。依頼するときに明確にして欲しい。
- ・今の方法でよいか、法律家に意見を求める。諸外国の例も参考にする。
- ・私個人は「追跡調査の存在」自体にスクリーニングの信用性を高める要件があると思う。
- ・追跡調査の結果を主治医宛に（該当する疾患について）教えて頂ければ、今後の治療計画に反映できると考える。
- ・内容ではなく、スクリーニング陽性者の名前が外部の民間団体に出してしまうことが問題である。
- ・皆様の協力で得られたデータを公表し、各自が利用すべきと思う（頻度など）。
- ・追跡調査の結果の報告を見たことがない。
- ・小児期の追跡調査は医師がきちんと調査表に報告すれば何とかできるだろうが、成人期になるとよい方法はあるのだろうか。稀な病気をどうすればよいか。一生の内でどんな問題が起こるか、を明らかにすべき。
- ・追跡調査では、インフォームドコンセントが不十分であることが問題であるのではないか。追跡される患者の同意が必要である。
- ・患者の治療に役立つので、データ解析は必要。全国レベルでないと言えない。
- ・患者（あるいは患児の両親）と自治体（あるいは国）の間でインフォームドコンセントをとるとすると難しい。主治医などがここに介入することにより、追跡調査の充実を図るべきであらう。
- ・先天代謝異常のスクリーニングは、遺伝治療の一環として考えるべきで、陽性例が出たときは、必ず遺伝カウンセリングを行わなければならない。これが欠けているので、追跡調査を拒否されるような事例が生ずるのだと思う。

現在の追跡調査の方法には特に問題はない、という意見が過半数であったが、追跡調査の資料が十分に活用されていないという意見も多く寄せられた。遺伝カウンセリングのことも重要である。

(8) プライバシー保護の目的で情報の提供が得られないことについて

- ・プライバシー保護の問題が起きてきたのは、よいことだと思う。インフォームドコンセントに対する問題提起でこれを解決すればよいので、今後一層の努力が必要な時期となるのだろう。
- ・プライバシーを守る形で、やはり全国的な数字が把握されることが望ましい。
- ・スクリーニングを実施しているのであれば、自治体の情報提供は当たり前のことと思う。
- ・追跡している医療機関がインフォームドコンセントを患者から得た上でデータを報告する。
- ・治療開始から患者への追跡調査に関するインフォームドコンセントは必要。
- ・スクリーニングを実施しているのであれば情報提供は当たり前のことと思う。スクリーニング採血時にインフォームドコンセントをとるなどしてできる限り全国レベルでの情報を集める。
- ・プライバシーの保護も大切であるが、今後の医療の質的向上が望めるのであれば、協力を求める方向でお願いしたい。
- ・情報提供の方法を考慮すれば個人は特定されず、プライバシーは守られると思う。
- ・厚生省の答申や学会を通して、調査の実績を報告し、各自治体に情報提供の必要性などを検討していけばよい。
- ・神奈川県もその例で申し訳ないが、直情径行、短慮、時流に盲従などと批判されても仕方がない、と個人的には思っている。
- ・データを提供せず、患児に正確な情報を与えられない点でスクリーニングの意味はなくなる、のではないか。
- ・スクリーニングに関わる費用 - 便益効果や追跡調査の重要性、意義などをマスコミ等を通じてもっとアピールしていく必要があると考える。
- ・理想的には全国レベルでの調査が望ましいが、強制は困難と思われる。国がかめば考えられる。
- ・プライバシーが完全に保護されて、かつフォローの可能な方法を考えるべき。
- ・プライバシー保護と追跡調査は両立できると思う。
- ・プライバシーが保護される形での情報の収集できる方法を考える必要がある。
- ・患者にとって全国レベルでの情報収集され、それが直接的にも間接的にもよりよい治療に結びつく場合、その情報収集に対して、拒絶されることは少ない、と思う。
- ・追跡調査の重要性とプライバシー保護について十分に説明して納得して貰うしかない。

- ・インフォームドコンセントの上で追跡調査は必要。長期で得られない場合は仕方がない。
- ・情報提供への努力を継続すべきである。
- ・きちんと情報を提供し、臨床現場へフィードバックしなければならない。
- ・やはり、協力を求めている、情報の提供を求めているべき、と思う。
- ・追跡調査の結果は、スクリーニング事業に反映し、最終的にはスクリーニングを受ける側の利益になるのだから自治体が拒否するのはおかしい。
- ・プライバシーが行き過ぎて、過剰または意味のないところまでいかれているように思う。追跡の重要性を説得していくべきである。
- ・国から都道府県へ、情報提供の協力を通達して貰う。
- ・役人はプライバシーの保護をしたいのではなく、自分の仕事を減らし、権威的に振る舞い、後腐れない、体のいい理由を見つけただけのことである。できるだけ繰り返し、協力をお願いしてはどうか。
- ・殆ど疾患は、公費負担の疾病であり、公費で負担するということは、調査研究のためにはデータの提供は当然で、研究を治療に生かすには公表すべき。
- ・バイアスを除くことが必要。国からの委託を明らかにすること。全国レベルでの集計が極めて有益で不可欠であることを学会で表明し、厚生省が肯定すること、を通してプライバシーを守りつつ情報提供を求め続ける必要がある。
- ・プライバシーが守られた状況下で、情報収集を行う体勢ができればよい。情報提供拒否は厚生行政向上に反している、と思う。
- ・プライバシー保護は大切であるが、マス・スクリーニング実施に追跡調査は不可欠である。条例をつくってでも調査はきちんと行い、この情報も必要などころでは十分生かされるようにしないとマス・スクリーニングそのものの存在も危うくなる。
- ・スクリーニング法を改正して、採血時に情報を集めることを承認して貰うことにする。
- あるいは検査すること自体で承認することになる、ようにする。小児特定疾患の申請時でも同じ様な同意をとっているのだから、法改正で十分にデータは利用できるはず。できるだけデータが集まる努力をする。
- ・スクリーニング採血時にインフォームドコンセントを入れれば、各自治体の協力が可能となるのではないか。情報提供できない自治体は、スクリーニング結果とその後の経過をどう処理しているのだろうか。提供がなかったために起こる不利益に対する責任をとるべき。
- ・自治体での拒否の根拠は何か。条例とは何か。
- ・情報提供を拒否する自治体にたいしては、追跡調

- 査の重要性を説明して、プライバシーに配慮しつつ調査できるような方策を考えて貰うよう、依頼できないか。
- ・統計的データは是非必要であるので、何とかプライバシー問題に対する対応を考えて頂きたい。
- ・厚生省の責任者が一括して義務化すべき。
- ・調査の必要性を考え、協力を得られるように国家レベルで考える。
- ・追跡調査の必要性はどこにあるか、皆で考えるべき。各施設に任せて構わない。治療法も確立しているので。
- ・追跡調査は全例することに意味がある。
- ・協力してくれない自治体にも説明を繰り返す。
- ・すべての自治体で可能な形で追跡調査を全例で行うべき。都道府県に対応を改めて頂く。
- ・医療機関を中心にした委員会の設置を勧める方向で患者の確認をするようなことを考えるべき。
- ・追跡調査ができるようシステムを作るべき。
- ・自治体に対して協力を要請すべきである。また、その必要性を説明し、単純化すべき。
- ・プライバシーを保護しながら追跡できるシステムを早急に樹立すべき。プライバシー保護に違反した場合、ペナルティーを作ってもよい。
- ・できるだけ追跡調査を実施すべき。プライバシー保護は、国（自治体）責任をもって行えばよい。
- ・採血時のインフォームドコンセントで情報提供の承認を得るようにすること。個々の症例で主治医 - 患者が別のインフォームドコンセントを摂り、情報提供の承認を得るように努める。県単位の情報がなくなることは、地域のスクリーニングの情報が分からなくなるので、問題が多い。
- ・ねばり強く説得してデータを集めるべき。
- ・クレチン症のスクリーニング方法は各自治体で異なっているが、よりよいスクリーニング方法とするためには、それぞれの方法でデータを比較検討する必要があるともいえるので、個々の個人情報の提供はなくても、全体の成績は公表されるべき。
- ・プライバシー侵害がおこっていると思わないが、自治体がコンピューターなどで処理保存していることから、過敏に漏れを心配している様にも思う。
- ・長期予後の結果は、医学、治療上貴重な資料と思う。同時にプライバシーの保護も重要であるので、保護しつつ十分な追跡調査を行う必要あり。
- ・慢性特定疾患の決定時に追跡調査について家族に了解を得る。自治体は情報提供できるようにする。
- ・できれば100%に近い方がよい。可能なかぎり、全例のフォローアップが必要。理解が得られなければその例は外す。
- ・自治体の対応が異なるのがおかしい。

・プライバシーの保護そのものを再考する時期である、と思う。各自治体と現場との協調をすすめることにより、患者および患児の家族に有益なものをフィードバックする。

様々な意見が寄せられた。今後も追跡調査が必要であることを、様々な分野に働きかける努力は必要であると思われた。

「その他の意見」

- ・このようなアンケートは無記名にすべきである。本音を言うことに躊躇する人が多い。
- ・今まで愛育会の業績は立派なものであり、今後も続けて頂きたい。継続には国の協力は不可欠である。学会は協力のみで、先頭に立つべきではない。
- ・少なくとも母子愛育会の業績、努力に対してもっと皆が敬意を払うべき、と思っています。プライバシー、倫理などとやかましいが、昔は全然そんなことを気にしていなかった先輩方が多いと思う。必要なことは多少プライバシーの問題があってもやるべきである。
- ・明確なことは知らないが、患者の直接要求で追跡調査を拒絶される場合はこれまであるのでしょうか。インフォームドコンセントをきちんとして、情報を得るべきである。

・個人名を削除した単なる医学データは、プライバシーとは言えず、全体の利益を考える情報を開示するのは当然のことだ。正々堂々と申し入れるべきである。

・もし、データの公表が得られなければ、公費負担は行うべきではない。税金または国民全体の福祉に生かすべき。

・追跡調査を行う以上は全例の追跡調査が必要なため、患者保護者の同意をえる方法、時期を決定する。

・せっかく実施するのだから、各主治医の責任で親に了承を得る事が前提となる様に、報告を義務化すべきと考える。

・やはりプライバシーには十分留意しながら、情報提供を受けなければ日本における代謝・内分泌疾患研究の明日はないと思われる。

・マススクリーニングの結果が陽性であったため先天性とされ、保険に入れない子供達がいる。この親子に対して、情報は還元されているのか。ガラクトース血症の子供達や、先天性代謝を背景としない子供達のフォローはどうなっているのか。そのような子供達の対処などが考えられるべきではないか。

(貴重なご意見をいただいた諸先生方に厚く感謝する)