

4-2-12 成育政策科学研究部（成育医療政策科学研究室、成育保健政策科学研究室）

1. 特色

成育政策科学研究部は、成育医療・保健に関して、全国の成育医療・保健関連施設と連携し、情報収集および解析を行い、適切な情報を公開しながら成育医療・保健のあり方を政策に反映させる提言を行う研究部である。平成14年12月に部長が、15年7月に成育保健政策科学研究室長が、16年8月に成育医療政策科学研究室長が着任した新設の研究部である。17年4月には病院の看護師長が併任となり、流動研究員も交代する。その時々の方針上の問題について研究して、何らかの提言を行うところである。

平成16年度は、行政施策に反映させる基礎資料を得るため、主として以下7課題に関する研究を行った。また、適切な情報を公開・提供するため、各種の書物を編集、執筆したり、ホームページを作成したり、教育活動を実施した。

2. 研究活動

2.1 小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価・情報提供に関する研究（主任研究者：加藤忠明、分担研究者：原田正平、掛江直子、斉藤進、研究協力者：伊藤龍子、青木菊麿、坂本なほ子、河原直人、村上義孝、岩戸純子、リサーチレジデント：永水裕子）

小児慢性特定疾患治療研究事業（以下、小慢事業）は、医療意見書を申請書に添付させ、診断基準を明確にして小児慢性特定疾患（以下、小慢疾患）対象者を選定する方式に、平成10年度、全国的に統一された。その医療意見書の電子データには、自動計算された患児の発病年月齢や診断時（意見書記載時）の年月齢は含まれるが、プライバシー保護のため、患児の氏名や生年月日、また医療意見書記載年月日等は自動的に削除されている。また、小慢事業として研究の資料にすることへの同意を患児（保護者）から得ている。

2.1.1 小児慢性特定疾患治療研究事業システム・情報提供に関する研究

小慢事業は平成16年11月に法制化され、17年度より新たな小慢事業が開始した。そこで、今後の小慢事業の円滑な運用に備えて、全国的な登録管理用のコンピュータソフトの作成に着手した。

14年度に報告された非同意者の割合は、25カ所の実施主体の平均が1.1%、8カ所の平均が11.3%、33カ所全体として平均3.2%であった。非同意者に関しては、十分に説明して理解と同意を得られるようにしたい。その一つの方法として、個人情報はずべて除いた上で研究班の一部の成果を当研究部のホームページ（<http://www.nch.go.jp/policy/jyouhou.htm>）に公表した。

小慢事業に申請した医療機関名は、15年6月以降、閲覧可能になったので、その情報提供のあり方を検討した。研究班員には、積極的に全ての情報を提供し、必要な調査を行ったり、情報交換を行ったり、将来的に診断・治療の標準化につなげられるようにする。患者家族の会には、疾患群ごとにまとめて、複数の患児数を申請している医療機関名を公表したい。

2.1.2 小児慢性特定疾患の登録・評価に関する研究

10～15年度小慢事業の全国的な登録状況を集計・解析した。小慢疾患の疫学的、縦断的解析を行い、国や地方自治体、そして小慢疾患を診療、また研究する多くの医療関係者に、その情報を提供することを目的とした。実施主体である都道府県・指定都市・中核市から厚生労働省に、16年8月中旬までに事業報告された電子データの内容を集計・解析した。10年度小慢事業は全国延べ106,790人分、11年度は全国延べ115,893人分、12年度は全国延べ120,652人分、13年度は千葉市を除く全実施主体から延べ116,685人分、14年度は86/89の実施主体から延べ112,021人分、15年度は44/95の実施主体から延べ69,093人分、合計延べ641,134人分を解析した。

14年度に日本全国で1,000人以上登録された小慢疾患は、都道府県単独事業（以下、県単）も含めて多い順に、成長ホルモン分泌不全性低身長症11,804人、白血病6,684人、甲状腺機能低下症5,979人、気管支喘息*5,608人、1型糖尿病3,708人、脳（脊髄）腫瘍3,633人、ネフローゼ症候群*3,127

人、甲状腺機能亢進症 3,105 人、神経芽腫 2,816 人、川崎病*2,461 人（冠動脈瘤・拡張症・狭窄症を含めると 3,924 人）、心室中隔欠損症*2,345 人、血管性紫斑病 2,259 人、思春期早発症 2,145 人、若年性関節リウマチ 2,081 人、胆道閉鎖症 2,019 人、慢性糸球体腎炎*1,974 人、悪性リンパ腫 1,374 人、血友病 A 1,256 人、慢性甲状腺炎 1,102 人、ターナー症候群 1,093 人、水腎症*1,053 人、2 型糖尿病 1,042 人、網膜芽細胞腫 1,042 人であった（*を記した疾患は、1 か月以上の入院が対象であるため、登録人数は実人数より少ない）。

2.1.3 小児慢性特定疾患治療研究事業の法制化に伴う資料の作成

*対象患児の公平性を保つため、対象疾患の全面的な見直しを行った。対象者は重症患者（治療を中止した場合に重症になる患者も含む）であることを明確にするため、急死する可能性の高い重症な調律異常、一部の先天性代謝異常などを除き、原則として全ての疾患で対象者の基準を設定した。限られた国の予算を適正に運用できるように、どのような基準を作成したら良いか検討した。

*実施主体の担当者が内容を判断できる程度に、基準を満たしているかどうかの判定基準はできるだけ単純な内容とした。

*悪性新生物は、ICD-0 コードを採用し、組織と部位を明確にした。

*全国的なコンピュータ登録・解析がより正確に、より専門的に実施できるように、また、上記の内容と連動して小慢事業がより円滑に運営できるように配慮しながら、医療意見書案を作成した。

*国会審議に備えた各種資料を作成し、厚生労働省の担当者や国会議員等に説明、解説した。

*法制化後の厚生労働大臣告示案、また対象疾患・対象基準の早見表を作成した。そして、学校関係者向け、医師向け、保健師向け、事務職向けの各種のマニュアル作成を具体的に検討した。

2.1.4 新生児マススクリーニングで発見された症例の追跡調査に関する研究

新生児マススクリーニングで発見された対象疾患症例の追跡調査を、母子愛育会総合母子保健センターから国立成育医療センターに移管し継続的に行うため、考慮すべき社会的背景、現状、今後の方法論（再構築の手順）について検討した。

2.2 今後の新生児マススクリーニングのあり方に関する研究（分担研究者：原田正平、研究協力者：加藤忠明、掛江直子）

平成16年度厚生労働科学研究「わが国の21世紀における新生児マススクリーニングの在り方に関する研究」の中で分析した。

2.2.1 現行マススクリーニングの精度管理の実態調査

精度管理の実態調査では、各地方自治体でのスクリーニング検査センターを対象に、施設の概要、各スクリーニング対象疾患のカットオフ値、検査検体数及び初回採血日齢、未熟児の初回採血日齢、疾患ごとの再採血日齢及び精査日齢を調査し、平成 14、15 年度調査結果と比較検討した。「今後の継続的調査の方法」に関する調査（50 施設中 41 施設から回答）では、その地方自治体での精度保証の主体である「地域協議会」または「コンサルタント医師」は、それぞれ 23 施設で有していたが、共がない施設も 12 あった。継続的調査は 24 施設が必要と回答した。対象疾患の早期発見・早期治療という目的が、果たされているかを把握しているセンターは、回答施設の 25%以下であり、従来の調査同様、解決すべき課題であった。また、「検査施設の基準案の設定と検査施設の拠点化」については、新生児マススクリーニングを受けるすべての児が全国どこでもその時の最高水準の検査を適切なコストで受けることを保障するため、従来の検査施設の基準を再検証し、今後のあるべき検査施設の基準を検討した。「バーコードの導入、ブラインド検体導入」についての検討では、ブラインドサンプルを採血機関から検査施設へ送付する方式の精度管理の導入が、現在考えられる最善策であるとし検討を開始した。今回実施した、スクリーニング検査施設へのアンケートでは、6 割の施設がブラインドサンプルを用いた精度管理を有効と考えていた。ブラインドサンプルの導入については、日本産婦人科医学会の協力が不可欠である。

2.2.2 現行マススクリーニングで発見された患児の長期予後調査（保険加入などの人権問題も含む）

対象はフェニルケトン尿症(PKU,高フェニルアラニン血症を含む)132例、メープルシロップ尿症、MSUD)19例、ホモシスチン尿症(HCU)15例として、就学状況、就職状況及び食事療法について検討した。PKUは全例が通常学級に就学し、高校進学22名、専門学校生6名、大学生11名で20名が既に就職していた。学業成績良好者が約40%であった。一方、MSUDでは通常学級就学者は10例で、7例が障害者学級に就学し、HCUでは、通常学級への通学例は11名であった。食事療法は大部分で成人後も継続されていた。現行MSによって、PKUの予後は著しく改善され、HCUの予後も改善されたのに対し、MSUDの重症型では予後改善に更なる検討が必要である。保険加入上の人権問題について、フェニルケトン尿症の有効回答数は204通で有効回答率は60%であった。加入を試みたことがない40家族(20%)を除く、164家族中57家族(28%)は1度以上加入を拒否されていた。郵便局の学資保険では、加入を試みた80家族中、35家族(44%)は病名を告げたために1度以上加入を拒否されており、最終的に加入できたのは49家族(60%)であった。この中で病名を告げて加入できたのは10家族(14%)であった。郵便局の簡易保険・学資保険の加入条件の改正された15年4月以後の加入状況についても、半数以上(8家族中5家族)が加入を拒否されていた。引き続き、郵便局、民間の保険会社に患者の病状と健康状態の理解を広め、保険加入拡大に努めることが求められる。

2.2.3 新技術による新生児マススクリーニングで発見される疾患に関する小児慢性特定疾患治療研究事業での全国登録状況

今後、新技術が全国的に普及した場合にその有効性を検証するため、新技術による新生児マススクリーニングで発見される疾患の中で、現在、小慢事業で登録されている13疾患に関して、平成10~15年度の「先天性代謝異常」の電子データを集計・解析した。新技術の有効性に関する検討では、疾患によって状況は異なっていた。

2.3 小児慢性特定疾患患者の療養環境向上に関する研究(分担研究者:伊藤龍子、加藤忠明、研究協力者:本多理香)

近年の医療の向上により、従来は長期入院していた慢性疾患児が、医療処置を継続しながら、また医療機器を装着しながら、自宅での療養や保育所・学校、地域活動に参加できるようになってきた。しかし子どもの場合、病気や障害をもちながら療養生活を送ることは様々な問題を伴い困難な状況にある。そこで小児慢性疾患の在宅における療養環境の整備を図るための保健・医療・福祉・教育の統合的サービスを基盤としたモデル事業を展開することを検討した。

医療や福祉サービスを受けながら、保育所や学校に通う慢性疾患児に対する統合的サービスを検討する場合、様々な理由から医療・福祉と、教育との連携が問題となりやすい。そこで平成15年度は、保育や教育の現場にどのような慢性疾患児がどのくらい通っているのか、小児慢性特定疾患治療研究事業の資料を基にして集計・解析した。そして、保育所および小・中・高等学校の嘱託医に対する質問紙調査として、慢性疾患の子どもと家族への助言・相談、また、患児のかかりつけ医との関わり方などに関する「嘱託医の活動調査票」を作成し、調査した。さらに、小児慢性特定疾患患者の療養環境向上に関して、小・中・高等学校の養護教諭および医療機関における養護教諭ならびに医療機関スタッフを対象としたグループインタビューを実施した。これらの調査結果や班会議での議論から、小児慢性特定疾患患者の書類の徹底を含めて患者・家族を中心とした医療機関と教育機関の連携が課題となり、支援システム案、モデル事業案、アウトカム指標が示唆された。

15年度の検討を受けて16年度は、各関係職種との連携拠点となる窓口を国立成育医療センターへの設置、気管支喘息と糖尿病に関する継続ケアのためのガイドブックの作成、情報発信ならびに小児慢性特定疾患の理解のためのホームページの作成、をモデル事業として実施した。

2.4 EBMに基づく分娩の安全性と快適性の確立に関する研究(主任研究者:加藤忠明、研究協力者:掛江直子、伊藤龍子)

同意を得られた母親3115人の「出産の経験に関する質問票」(「出産の満足度」及び「出産時のケア」を含む)、「産科情報」2251人分、及び継続調査可能であった「生後3、4か月児の育児に関する

質問票」1301人分を集計・解析した。

出産数日後の「出産の満足度」との関連性は、産後3,4か月時のCSQ(日本語版 Client Satisfaction Questionnaire)とかなり認められたが、HAD尺度(Hospital Anxiety and Depression Scale)とは低かった。「出産の満足度」は、母親の不安や抑うつに影響されず、適切な評価項目と考えられる。これは「出産時のケア」(医療行為、母子相互作用、助産所、自由意志、立会い出産、処置説明、妊娠の各因子)と有意な関連性が認められたので、一つひとつの因子を大切にすることが望まれる。その中で助産所因子は、「お産の体位を自由に選べた」「入院から同じ助産師がお産が終わるまでついていた」「直接赤ちゃんを取り上げた人は、前から知っている人であった」「分娩監視装置をつけなかった」「母子同床であった」を含む。これら全てを満たした母親は、助産所群 585 / 769 = 76.1%、他群 27 / 2288 = 1.2%であり、前者に圧倒的に多かった。助産所群は出産に関して比較的満足していたが、他群も助産所因子を満たした母親は、満足度が高くなっていたので、種々の条件が許す範囲で助産所因子を満たすことが望まれる。

産後3,4か月時のCSQ総得点、及び母乳栄養率は、両者とも成熟児の場合に比較的高く、出産施設別には大学病院 < 一般総合病院 < 総合周産期母子医療センター < 開業産科施設 < 助産所の順に高かった。また、体外受精などの不妊治療、薬剤などによる陣痛促進、児に挿管などの蘇生を行った場合、CSQや母乳栄養率は比較的低かった。これらの医療行為は、大学病院や総合周産期母子医療センターでの出産に比較的多い。出産の安全性を確保しながら快適性を高めるためには濃厚なケアが必要である。

2.5 子どもの安全性向上を目指した乳幼児用製品に関する研究(委員長:加藤忠明)

経済産業省の委託を受けた製品安全協会の中で、昭和49年に制定後、ほとんど改正されていなかった「乳母車の認定基準及び基準確認方法」に関して、近年、車輪の直径が基準以下のものが流通し始めたので、時代に応じた基準自体の見直しを行った。また、乳幼児用ベッドの技術基準の基本安全性要求事項を検討した。基本安全性要求事項とは、対象製品に対してどのような安全性を要求すべきか文書化したものであるが、実際にはどのような事故から消費者の傷害を防止したいのか検討し、性能規定化された技術基準案、例示規格案等を作成した。

乳幼児用製品の開発・製造・販売に関するノウハウをもっているコンビ株式会社と共同研究を行った。最新の工学的技術、電子機器の開発に関する知識を駆使して、乳幼児の事故死やその後遺症を減少させる商品を開発し、販売し、普及させることを検討した。乳幼児の死亡原因として比較的多い「風呂場での溺死」、「乳幼児突然死症候群」、また社会的に問題となっている「高温の車中に放置された乳幼児の死亡」、「連れ去られ事故」等を予防、または軽減させるための商品開発を検討した。具体的には、呼吸や心拍を感知し、危険な状態になると知らせる「マット」付きセーフティベッドシステム、危険が想定される場所に設置して子どもの侵入を防ぐ「セーフティゲート」、「危険地帯進入防止マット」、「危険地帯進入防止センサー」、子どもの浴槽への着水による水の急激な振動変化を感知する「あひる型着水感知機」、子どもがどこにいるかを知らせる「位置情報通信システム」などの開発を検討した。今後、母親による試作品試用により、それらの効用を判定していきたい。

2.6 生殖補助医療の倫理的問題に関する研究(分担研究者:掛江直子)

生殖補助医療の場面で当事者カップルが意思決定を行うプロセスにおいて、どのような情報源が存在し、それら情報源から提供される情報にはどのような内容が含まれているか、それらの情報を当事者らはどのように理解し意思決定を行っているのか、という3段階に分けて調査・検討を進めた。情報源としては、インフォームド・コンセントの際の担当医師による説明は当然のことながら、その他の情報源として一般の不妊・産婦人科関係の雑誌や著書、インターネットを利用していった。しかし、一般書ならびにインターネット上の情報は、そのほとんどが不妊症の基礎知識ならびに生殖補助技術の説明であり、多胎妊娠のリスクや多胎妊娠や減胎手術の身体的・精神的負担に関する記述はごくわずかにしかなかった。

医療施設で提供される説明文書については、IVF-ETにおける多胎のリスクについて何らかの記載あ

り 50 施設 (60.2%)、多胎に関連したデータ・移植胚数の制限についての記載あり 45 施設 (54.2%)、内容は「複数胚の移植による多胎の発生率」21 施設 (25.3%)、「当該施設における移植胚数 (移植胚数に何らかの制限を設けていること)」17 施設 (20.5%)、「日本産科婦人科学会会告について」15 施設 (18.1%) であった。多胎妊娠の一般的な予防策に関しては、「胚の凍結保存 (授精卵は何度にも分けて移植することができること)」を提示している 16 施設 (19.3%)、「移植胚数と妊娠率の関連 (4 胚以上を移植しても妊娠率が上昇しないこと)」9 施設 (10.8%) 等であり、75% の施設では多胎の予防手段について何の記載もされていなかった。また、医学的リスク情報に関しては、母体のリスク情報は 24%、児のリスク情報は 5% の施設でしか説明されていなかった。

これらのことから、生殖補助医療において当事者である親が意思決定をする際に必要な情報が十分に提供されていない可能性があることが示唆された。これらの研究結果を受け、当事者の意思決定に必要な情報を生命倫理の視点から整理し、具体的にどのように情報提供がなされるべきか提言した。さらに、これらの成果を生殖補助医療に関するインフォームド・コンセントの際の補助資料となる情報提供 HP として Web 上に公開し、医療者のみならず生殖補助医療の利用を検討している当事者本人が直接情報を得られるようにする予定である。

2.7 同意能力の不十分な者に対する医療ならびに臨床研究における意思決定と代行判断に関する研究 (研究責任者: 掛江直子)

医療ならびに臨床研究の場面において、小児や精神疾患患者、痴呆の老人等の同意能力の不十分な者をその対象としなければならないことがある。その際に、同意能力の不十分な本人に対してどのような説明を行ない了解 (アセント) を得るべきであるか、そのアセントはどのように尊重されるべきか、また代行判断は誰が何についてどのような基準で決められるか、等の問題について明確なルールはない。また、医療の場で、患者本人にとって最善の利益となる選択がなされるべきという基本的な倫理原則はあるが、どの選択が患者にとって最善の利益かどうか判断が難しい場合や、患者と代諾者との間に利益相反の関係がある場合等のさまざまな問題について、法的、倫理的視点から検討した。また、小児臨床試験の領域において、本人への説明ならびにアセントの取得状況を把握するため調査を実施した。今後は、我が国における同意能力の不十分な者の身体に対する介入行為に関する意思決定と代行判断のルール素案を作成する予定である。

3. 情報提供活動

3.1 書籍の編集、監修 (加藤忠明、原田正平、掛江直子、伊藤瞳子)

日本小児保健協会の機関誌「小児保健研究」、新版図説小児保健第 2 版 (建帛社) を編集、執筆した。また、小児慢性特定疾患治療研究事業の法制化に伴い、小児慢性疾患支援マニュアル - 小・中・高等学校常備用 - (東京書籍)、小児慢性疾患診療マニュアル (診断と治療社)、小児慢性疾患療養育成指導マニュアル (診断と治療社)、小児慢性特定疾患早見表 (大成出版社) の出版を企画した。

3.2 ホームページの作成 (加藤忠明、岩戸純子)

成育政策科学研究部 (<http://www.nch.go.jp/policy/index.htm>) をホームページに紹介した。平成 12 年度小慢事業の全国の登録者数、おおむね全国で 20 人以上登録された疾患に関しては、疾患名と登録者数、また、100 人以上の主な疾患に関しては、疾患名とその男女数・年齢別頻度・合併症の有無・経過等の他、13~15 年度小慢事業に関しても適宜、集計結果を載せた。そして、小児慢性特定疾患治療研究事業の法制化に伴う各種の資料も掲載した。

一般的な育児・保育に関する情報提供として、小児保健の全分野についての総説を掲載し、適宜統計資料を最新の内容に修正した。

3.3 その他

国内各種の専門誌、研究報告書、雑誌、書籍に、研究論文、総説等を執筆し、各種の学会で実行委員や座長を務め、各種のセミナー、研修会、大学等で講師を務めた。

4. 研究体制

成育政策科学研究部長： 加藤 忠明（小児医学）

成育医療政策科学研究室長：原田 正平（小児医学）

成育保健政策科学研究室長：掛江 直子（生命倫理学）

流動研究員： 伊藤 龍子（小児看護学）

リサーチレジデント： 永水 裕子（法学）

共同研究員： 堤ちはる（小児栄養学） 齊藤 進（地域保健学） 村上 義孝（疫学）

坂本なほ子（疫学） 河原直人（生命倫理学） 青木 菊麿（小児医学）

岩戸 純子（部長秘書） 大谷 奈々子（室長秘書） 平田 麗（室長秘書）

本多 理香（室長秘書）