

(別紙1)

## 総括研究報告書

課題番号：2019E-3

課題名：便色による胆道閉鎖症関連疾患判定系精度管理体制構築検討研究

主任研究者 (所属施設) 国立成育医療研究センター  
(所属・職名 氏名) マスクリーニング研究室・研究員 中島英規

### (研究成果の要約)

胆道閉鎖症を含む胆汁うっ滞症関連疾患では薄い色調の便を呈することが知られており、便色を観察することで早期発見が可能である。胆道閉鎖症のスクリーニングのために本邦では2012年より便色カードが全ての妊婦に配布されている。そのため制度上胆道閉鎖症患者の早期発見が可能となったが、近年いくつかの問題点が見られるようになってきている。便色カードは母子健康手帳に綴じ込まれているが、多くの新生児両親がその事実を認識していない。便色カードの存在を知っていたとしても、たいていの人はその正しい使用方法を知らずにいる。日本の地方自治体が配布している便色カードを収集して色調を調べたところ、いくつかの自治体で印刷の質が適切でないもの配布されていた。

それら問題点を解決するため、NPO法人の「ひまわりの会」と協力関係を築き恒久的な妊婦の教育支援や便色カードの精度管理システムを構築した。胆道閉鎖症患者を発見するための便色カードを効果的に利用するためのキャンペーンをともに開始し、いわゆる「うんち検診」と呼ぶ活動の一環として便色カードの正しい使用方法を紹介した妊婦や新生児両親に向けた効果的な教育のための動画を作成した。この動画はマタニティー教室向けの教育プログラムとして日本助産師学会に提供する予定である。またYoutubeやSNSを介して一般にも閲覧可能とする予定である。適切な色調でない便色カードが印刷会社より供給されている理由は、標準化された精度管理体制がないことに起因すると考えられる。そこで我々は「うんち検診」活動の一環として正確に色調管理された便色カードの供給体制を構築した。現在、NPOと地方自治体の2つの供給体制が混在しているので、日本胆道閉鎖症研究会と日本小児消化器肝臓栄養学会の協力を得てそれらの統合を計画している。

### 1. 研究目的

便色カードやデジタルデバイスを用いた色調による胆道閉鎖症・胆汁うっ滞症関連疾患の精度管理体制は存在しないため、この統一的な規格化や精度管理体制を構築する必要がある。また国立成育医療研究センターは母子保健課通達にあるように便色による胆道閉鎖症・胆汁うっ滞症関連疾患に対する判定系にはある程度の役割を担わなければならないことになっているため、これに応える体制を整備する必要がある。本研究ではこれらの問題に対する体制を構築するための検討や基礎的な調査研究を行う。またそれらの体制整備を開始する。

### 2. 研究組織

研究者 所属施設  
中島英規 国立成育医療研究センター

松井陽 国立成育医療研究センター  
土田勝 日本電信電話株式会社  
郡司秀明 (公財)日本印刷技術協会  
奥貴敏 NPO法人ひまわりの会

### 3. 研究成果

本年度の研究は、現状全国自治体から配布されている母子健康手帳に綴じ込まれている便色カードの印刷・品質精度の確認を行った。そのため、次の(1)～(6)について検討した。

- (1) 全国母子健康手帳便色カード収集法検討
- (2) 収集便色カード測色法検討
- (3) 測色結果公表法検討

現状全国自治体より配布されている母子健康手帳に綴じ込まれている便色カードは印刷品質・精度等に問題があることが我々の

調査から分かっている。この便色カードの印刷品質・精度についての問題を解消するため上記(1)～(3)にあるように、全国母子健康手帳便色カードを収集して測色・精度管理する方策をいくつか検討したが、恒久的な体制・予算・既存法律等の問題を解決することが困難であったため、下記(4)に記載する新たな方策手段を進めることにした。

(4) 便色カード品質向上・維持体制検討当方と便色による胆道閉鎖症スクリーニングについて協力関係にある NPO 法人「ひまわりの会」はこれまでマタニティマークの普及等、厚生労働省及び関連諸団体とともに妊婦とそのご家族をサポートする活動を行ってきた。この活動に続き便色カードによる胆道閉鎖症を対照としたスクリーニングの推進のため「うんち検診」と名付けた活動を開始し、独自に「お薬手帳・マタニティ・パスポート」という小冊子を作製して全妊婦に配布する体制を構築した。この小冊子に単一の印刷所にて色調印刷精度が管理された便色カードを綴じ込むこととした。この小冊子は全国自治体母子保健課に配布され、2019年7月より全ての妊婦に母子健康手帳と同時に配布開始されているため、現在お母さんの手元には正しく印刷精度が管理された便色カードが届くことになった。

(5) 健常児便色デジタルデータ収集体制の構築

(6) 胆道閉鎖症疑い患者便色デジタルデータ収集体制の構築

便色カードのデジタル化で協力を得ていた日本電信電話株式会社コミュニケーション科学基礎研究所に引き続き協力をいただきトプコン社製分光放射計 SR-3 の貸与を受けて国立成育医療研究センター内でも便の測色が可能になった。現在までに 4 つの便検体の測色を行った。今後倫理委員会申請を行い、胆道閉鎖症疑いの患者便検体の測色を行うと同時に健常児便色デジタルデータ収集を進める予定である。このデジタルデータによってこれまでの「便色カード」のようなヒトの主観が影響する判定方法ではなく、デジタルカメラ等を用いた客観的な判定法を開発する基礎を構築する予定である。

便色カードは 2012 年より母子健康手帳に綴じ込まれるようになったが、長年運用されるにつれて改善点が浮き彫りになってきている。しかしその便色カードはその運用などは法規によって規定されているため、その変更などは手続き上非常に困難である。今回ひまわりの会を介して配布される冊子に綴じ込まれた便色カードはこのような制限にとられる必要がないため現在、日本胆道閉鎖症研究会、日本小児栄養消化器肝臓学会等の関連学会と複数の専門医の協力を得る方向で運用方法、デザイン等検討を行っている。また多くの新生児保護者は母子手帳に綴じ込まれている現状にも関わらず、便色カードの存在や使用法を知らないため有効に活用されているとは言い難い。現在ひまわりの会が行う「うんち検診」活動の一環として新生児保護者を対象とした便色判定の動画を作り、Youtube や SNS 等にアップし、母子手帳アプリや「お薬手帳・マタニティ・パスポート」、「うんち検診」ポスター等に QR コードによって容易に見られる体制を構築中である。更に日本助産師会の協力を得て妊婦を対象としたマタニティ教室のカリキュラムとしてこの動画を妊婦に見てもらうことで、産後直後から新生児の便色に注意する啓蒙を行う方向で活動中である。

また胆道閉鎖症は希少疾患でありこの疾患を熟知している一般小児科医は限られるため、対処が遅れる場合が散見される。現在日本小児科医会の協力を得て、ひまわりの会による「うんち検診」活動を一般小児科医に対しても推進すると同時に一般小児科医向けの胆道閉鎖症早期発見のための動画作成を開始した。今後ひまわりの会が行う「うんち検診」活動を推進することによって印刷品質・精度に問題がある自治体が配布する母子手帳に綴じ込まれている便色カードに頼らずに有効に胆道閉鎖症早期発見できる体制構築を更に進めていこうと考えている。

#### 4. 研究内容の倫理面への配慮

##### 研究内容の倫理面への配慮

本研究は現在まで患者検体を含む生体試料等使用は行っていないため、対象ではない。