

を試みた 80 家族中最終的に加入できたのは 49 家族 (61.3%) であり、病名を告げたのは 10 家族 (12.5%) であった。平成 15 年 4 月以後の、条件緩和措置後も加入を試みた 8 家族中 5 家族が加入を拒否されていた。

3) 検査機関の施設基準の見直しは、全国の主な検査機関の責任者から了解された。しかし、平成 13 年度の一般財源化以降は、施設基準を下回る検査機関が生じる恐れが具体的に指摘された。とくに県外の検査機関に丸投げし、県内の精密検査医療機関との連携が無くなっている地域もあり、大きな課題となっている。

4) HPA を含んだ PKU 132 例、MSUD 19 例、HCU 15 例のアンケート調査を行った。PKU は全例が通常学級に就学し、高校進学 22 名、専門学校 6 名、大学生 11 名で、20 名がすでに就職していた。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 名で、7 名が障害者学級に就学していた。HCU では、通常学級就学は 11 名であった。

また、食事療法は大部分で成人後も継続されていた。

5) CH 患者の長期的 QOL 調査については、国立成育医療センターの倫理委員会で申請が受理され、約 1,000 箇所の CH 管理医療機関へ一次調査用紙を平成 17 年 3 月中に送付予定である。その調査へ協力可能と回答した主治医宛に、同年 6 月頃に二次調査の予定である。

6) 50 検査機関に対して行った「ブラインドサンプル」を用いた精度管理は有効か、という設問に対し、「はい」32 施設、「いいえ」1 施設、「わからない、他」17 施設であった。

この 17 施設中 7 施設からは、産科などの協力が得られた場合、「ブラインドサンプル」による外部精度管理に賛成との意思表示があった。

日本産婦人科医会代表者との話し合いでは、具体的なやり方が決まった場合、いくつかの都道府県・指定都市でパイロット的に開始する事への協力が約束された。

D. 考察

現行 MS の問題点として浮かび上がったのは、一般財源化後も、スクリーニングの質改善を保証するシステムが、多くの地域で確立していないことであった。

継続的質改善のためには、スクリーニングがどのように有効に行われているかの check (評価・モニタリング) と、その結果を基に次の一手(改善)をどのように行うかも加えて(action)、マネジメントサイクル(Plan-Do-Check-Action、PDCA)を形成することが必要である。しかし、そのための地域協議会あるいは連絡会議が無い上に、コンサルタント医師もいない地域が 32.6% もあり、スクリーニング開始後 30 年を経過するにもかかわらず、MS の重要性についての都道府県・指定都市の担当者の認識度は満足できるものではなかった。

その結果、スクリーニング検査機関の施設基準設定を検討するにあたっては、今よりも水準向上を目指すというレベルではなく、せめて現状から低下させないための配慮が必要となっていた。とくに人材育成に問題があり、マネジメントサイクルへの認識の不十分なことと合わせ、要注意と考えられた。

MS で発見された先天性代謝異常症の長期追跡結果からは、PKU の予後が著しく改善され、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さらなる検討が必要であった。

CH 患者の長期的 QOL 調査は計画段階であるが、先天性代謝異常症と同様、成人後の管理体制及び医療補助について検討すべきと予想されている。

PKU 患者の社会生活上の QOL 調査の一環としては、生命保険加入といった社会的差別について、不適切な理由での加入拒否が起こらないようにするため、加入拡大実施の監視を行うとともに、民間の保険会社にも患者の病状と健康状態の理解を広める事が重要と考えられた。

ブラインドサンプル導入を図るためには、地

域のマネジメントサイクルが確立していることが重要であり、従来、活動してきた関連学会、厚生労働省研究班だけではなく、中央監視機関（例えば、国立成育医療センター）が、Check-Actionの部分に関与し、さらにはMSの実施主体である各都道府県・政令都市の認識を変えることで、地域においてもマネジメントサイクルを形成し、「スクリーニング全体の精度保証体制」を構築すべきである。

E. 結論

継続的に新生児MSの質改善をおこなうマネジメントサイクルを形成するためには、地域協議会あるいは連絡会議を設置するよう都道府県・指定都市に強く働きかけるべきこと、検査機関での人材の育成やモニタリングへの積極的協力など意識の変革が必要であること、保険加入上の差別的状況を改善すべきこと、長期の追跡調査体制を確立すべき事など問題点が明らかとなった。次年度以降も、外部精度管理におけるブラインドサンプルの導入も含め、継続的質改善活動を行う予定とした。

G. 研究発表

1. 論文発表

フェニルケトン尿症における脳波の検討

日本小児科学会雑誌 108 巻 11 号・1366～1371 頁・2004 年

メープルシロップ尿症の追跡調査における栄養学的評価

特殊ミルク情報 40 号・53～59 頁・2004 年
新生児マス・スクリーニングで発見された先天性代謝異常症に対する思春期以後のアンケート調査

特殊ミルク情報 40 号・60～69 頁・2004 年
神経芽細胞腫マス・スクリーニング外部精度管理結果とその問題点

日本マス・スクリーニング学会誌
14 巻 1 号・53～63 頁・2004 年

高校生の生活の満足度 (QOL) 質問紙の検討

—小中校生の生活の満足度との比較—

小児保健研究 63 巻 2 号・214-220・2004 年
小学校、中学校における慢性疾患患児の健康管理の現状と課題—養護教諭を対象とした質問紙調査から—

小児保健研究 63 巻 6 号・692-700・2004 年

2. 学会発表

S. Harada: The quality assurance system of neonatal screening in Japan. 5th Pacific Regional Meeting of International Society for Neonatal Screening, Sept. 14-17, 2004 Shanghai, P.R. China

原田正平: 軽症クレチン症. 第 32 回日本マス・スクリーニング学会、10 月、2004 年 (仙台市)

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)
分担研究報告書

分担研究課題：現行マスキリーニングの問題解決に関する研究

スクリーニング検査機関のパフォーマンスモニタリングを
継続的に行うための問題点に関する研究

研究要旨

新生児マスキリーニング (MS) のマネジメントサイクルとして、スクリーニング検査機関の活動内容 (パフォーマンス) をどのようにモニタリングし、それをどのように継続的に行うかの問題点を明らかにするため、検査機関を対象としたアンケート調査を行った。

49 施設中 43 施設 (87.8%) から回答が得られた。専門医との連携状況では、コンサルタント医師名が明記されたのは 21 施設 (個人名不明が 2 施設)、MS に関する協議会または連絡会議が設置されているのは 23 施設、いずれも無い施設が 14 施設 (32.6%) であった。調査結果の公表 (学会誌、公式のホームページ等) については、無条件が 7 施設、検査施設名を除くが 10 施設、統計データとしてが 9 施設、事前の確認を求めるのが 12 施設であった。調査の継続性は要 24 施設、不要 6 施設、調査の実施主体は、日本マス・スクリーニング学会技術部会 18 施設、その他 8 施設、データの集計解析も技術部会 18 施設、その他 10 施設、調査内容は「現行でよい」23 施設、その他 5 施設であった。

一方、検査機関での把握率がとくに悪かった調査項目は、先天性甲状腺機能低下症、先天性副腎過形成症の初回採血結果を基に「緊急に行われた」精密検査のための受診日であり、約 20% 程度の施設しか確認できていなかった。受診日を把握している施設でも、新生児 MS の第一の目的である、早期発見と言える日齢までには受診できておらず、継続的に新生児 MS の質改善をおこなうマネジメントサイクルを形成するためには、都道府県・政令都市及び検査機関両者の意識を変える必要性のあることが明らかとなった。

分担研究者

原田正平 (国立成育医療センター研究所室長)

研究協力者

加藤忠明 (国立成育医療センター研究所部長)、

掛江直子 (国立成育医療センター研究所室長)

鈴木恵美子 ((財) 日本公衆衛生協会スクリーニング精度管理センター・主任)

渡辺倫子 (同・副主任)

成瀬 浩 (同・センター長)

福士 勝(札幌市衛生研究所 保健科学課課長)

の政策がどのように有効に行われているかの check (評価・モニタリング) と、その結果を基に次の一手 (改善) をどのように行うかも加えて (action)、マネジメントサイクル (Plan-Do-Check-Action、PDCA) を形成することが求められている。

新生児マスキリーニング (MS) のマネジメントサイクルとして、スクリーニング検査機関 (以下、検査機関) の活動内容 (パフォーマンス) をどのようにモニタリングする方法論、またモニタリングを継続的に行う際の問題点を明らかにするため、検査機関を対象としたアンケート調査を行うこととした。

A. 研究目的

今日多くの保健医療政策は、従来型の plan (計画) と do (実施) で終わるのではなく、そ

B. 研究方法

日本マス・スクリーニング学会技術部会が中心となり、同学会精度管理委員会、本研究班班員が共同で検査機関向けのアンケート用紙を作成した。

アンケート内容としては、以下の項目である。

- ・ 地域でのスクリーニング・コンサルタント医師の実名あるいは有無。
- ・ MSに関する協議会または連絡会議の有無、年間の開催数
- ・ アンケート調査に関し、今後の継続方法、解析方法、調査項目の適否など
- ・ 未熟児2回採血の現状
- ・ 対象疾患のカットオフ値
- ・ 初回検体の採血日齢の分布（成熟児、未熟児検体別）
- ・ 再採血日齢、精密検査日齢
- ・ 再採血数、精密検査数、患児数

2004年12月に調査用紙を49施設に送付し、2005年2月末までに返送された回答について、解析を行った。

C. 研究結果

調査項目の内、今後の調査の継続性を考察する上で重要な、以下の4項目を解析した。

1) 回収率

49施設中43施設(87.8%)からの回答が得られた。これら施設での2003年度の検査実施総数は966,327件(日本での同年度の検査実施実人員の84.4%)であった。

2) 専門医との連携

検査機関と専門医との連携状況に関する回答としては、コンサルタント医師名が明記されたのは21施設(個人名不明が2施設)、MSに関する協議会または連絡会議が設置されているのは23施設であった。どちらの方法によっても専門医と公式の連携が無い施設が、14施設(32.6%)あった。

3) 継続的調査に関する項目

調査結果の公表(学会誌、公式のホームページ等)については、「すべて公表してよい(無条件)」が7施設、「検査施設名を除くすべて」が10施設、「統計処理したデータで施設名が特定されないなら」が9施設、「公表するならそのつど内容確認を求める」のが12施設であった。

調査の継続性は、「要」24施設、「負担が多いのでやめてほしい」他が6施設。

調査の実施主体として望ましいのは、日本マス・スクリーニング学会技術部会18施設、同学会精度管理委員会8施設。

調査データの集計解析の担当部門として望ましいのは、技術部会18施設、精度管理委員会10施設。

調査内容は、現行でよい23施設、その他5施設であった。

4) 精密検査日齢の把握状況

先天性甲状腺機能低下症疑い例が、初回採血での異常値により、「緊急の精密検査」となって、精密検査医療機関を受診した日齢(以下、即精検日齢)について、回答可能であった検査機関は9施設であった。そのうち、望ましいと考えられる日齢14までに精密検査が行われたのは、平均日齢で判定した場合、6施設であった。

先天性副腎過形成症疑い例の即精検日齢は、回答は9施設から得られ、望ましいと考えられる日齢10までに精密検査が行われたのは、平均日齢で判定した場合、6施設であった。

D. 考察

新生児MSが規定通り行われているかを判断する資料として、初回検体の採血日齢の分布、未熟児の2回採血の現状、再採血日齢等が、各検査機関で把握されているかを調査したところ、比較的短期間のうちに、施設数として87.8%、検体数として84.4%を占める検査機関から回答が得られた。

また、今回と同様の調査を継続することについても、大部分の検査機関の賛同が得られることが判明した。

しかし、新生児MSの本来の目的としての、重症例の早期発見・早期治療の指標である「即精検日齢」は、わずか20%程度の検査機関でしか把握されていなかった。しかも、先天性甲状腺機能低下症重症例での望ましい治療開始日の日齢14、あるいは先天性副腎過形成症重症例の救命に必要とされる日齢10までの診断は、さらに少ない検査機関でしか、今回の調査結果からは確認できなかった。

本来、こうしたスクリーニングシステム上の問題点は、地域での専門医との連携によって把握、改善されることが期待されている。その目的のためにコンサルタント医師の任命、あるいはMSに関する協議会または連絡会議設置は、スクリーニング開始当初から（旧）厚生省研究班、あるいは日本マス・スクリーニング学会から幾度と無く、各都道府県・政令都市に要望されてきたところであるが、今回の調査でも、どちらの方法によっても専門医と公式の連携が無い施設が、14施設（32.6%）あったことは、遺憾と言わざるを得ない。

さらにこのような現状であるにも関わらず、マネイジメントサイクルを形成するための、継続的調査の実施主体及び集計解析部門を、検査機関が主な構成員である「技術部会」で「よしとする意見」が大勢を占めたのは、検査機関側にも、マネイジメントサイクルの意義、運営方法に関し、十分な認識が普及していないことを示唆している。

また、検査結果の公表について、「統計処理したデータで施設名が特定されないなら」あるいは「公表するならそのつど内容確認を求める」という選択肢が半数以上を占めていることは、そうした検査機関の消極性を示しているものと考えられた。

E. 結論

新生児MSの質改善のために必要なマネイジメントサイクルは、多くの都道府県・政令都市で確立していない。検査機関のパフォーマン

ス・モニタリングを継続的に行うことについて、検査機関の賛同は得られているが、その評価法、MSの質改善のための活用方法については、十分には認識されていない。こうした現状を打破するためには、従来、活動してきた関連学会、厚生労働省研究班だけではなく、中央監視機関（例えば、国立成育医療センター）が、Check-Actionの部分に関与し、さらにはMSの実施主体である各都道府県・政令都市の認識を変えることで、地域においてもマネイジメントサイクルを形成し、「スクリーニング全体の精度保証体制」を構築すべきである。

G. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

S. Harada: The quality assurance system of neonatal screening in Japan. 5th Pacific Regional Meeting of International Society for Neonatal Screening, Sept. 14-17, 2004 Shanghai, P.R. China

原田正平：軽症クレチン症。第32回日本マス・スクリーニング学会、10月、2004年（仙台市）

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

分担研究課題：現行マスキング問題解決に関する研究

フェニルケトン尿症をもつこどもの保険加入状況と問題点

研究要旨

フェニルケトン尿症の子ども達の簡易保険の加入状況についてアンケートを行い、問題点を検討した。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平成 15 年 4 月 1 日以後の加入状況についても、加入を試みた半数以上（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。

研究協力者

新宅 治夫（大阪市立大学大学院医学研究
科発達小児医学 助教授）

松原 洋一（東北大学大学院遺伝病学 教
授）

平田 陽一（フェニルケトン尿症親の会）

分担研究者

原田 正平（国立成育医療センター研究所
室長）

郵送し、同封の返信用封筒で回収した。回
答数は同じ家族に複数の患者がいる場合も
1 家族としてあつかった。対象となる患者
家族の人権の擁護のため、調査は文科省・
厚労省の疫学調査に関する倫理指針（平成
14 年 6

月 17 日）に基づいて行った。本研
究の公表は大阪市立大学医学部倫理委員会
の承認を受けている。

A. 研究目的

フェニルケトン尿の子ども達の簡易保険
の加入状況についてアンケートを行い問題
点を検討した。特に郵便局の簡易保険加入
の機会の拡大が始まった平成 15 年度以後
の加入状況について検討した。

B. 研究方法

フェニルケトン尿症親の会の協力を得て、
338 家族にその目的と不利益にならないよ
う匿名で行う説明文を質問用紙に添付して

C. 研究結果

208 通の返送があり、有効回答数は 204
通で有効回答率は 60%、平均年齢は 17 歳
であった。加入を試みた時期は昭和 35 年か
ら平成 16 年であった。

【I-1】 保険加入状況については、「加
入を試みたことがない」という回答は 40 家
族（20%）で平均年齢 18 歳、「すんなり加
入できた」は 107 家族（52%）で平均年齢
20 歳、「1 度以上加入を拒否されたことが
ある」は 57 家族（28%）で平均年齢 12 歳

であった。

【Ⅱ-1】 「すんなり加入できた」という回答の平均加入時期は平成2年で、加入保険会社は民間保険会社では生命保険は35家族、学資保険は19家族、郵便保険では簡易保険は18家族、学資保険は47家族、外資系保険会社の生命保険が4家族、学資保険が1家族、その他農協共済保険2家族、学生総合保険が1家族であった。【Ⅱ-2】

「すんなり加入できた」理由については、「出生前に加入」が5家族、「外資系保険会社だから」が3家族、「病名を告知せず」が75家族、「条件を付けた」が5家族、「その他」が16家族であった。「その他」では9家族は病名を告げたが問題なく入れており、「親戚や知人がいたから」は3家族、「診断前に加入」が1家族あった。

【Ⅲ-1】 「1度以上加入を拒否された」という回答の平均加入時期は平成8年で、拒否されたのは民間保険会社では生命保険は21家族、学資保険は6家族、郵便保険では簡易保険は10家族、学資保険は33家族、外資系保険会社の生命保険が3家族、学資保険が0家族、その他県民共済保険が3家族であった。【Ⅲ-2】 加入を拒否された状況では、「担当者に病名を告げた時点で断られた」は32家族(56%)で、「その他」25家族(44%)は審査後に拒否されていた。

【Ⅲ-3】 現在の状況では「加入している保険がない」は27家族(47%)で、「加入できる保険を探している」は30家族(53%)であった。【Ⅲ-4】 現在加入している保険では、郵便局が最も多く、民間ではソニー生命、第一生命、明治安田生命、JA共済、日本生命、県民共済、生協などで、保険の種類では、学資保険、生命保険、損害障害保険などがあった。【Ⅲ-5】 現在加入している保険の加入時に、病名を「記入した」12家族、「記入しなかった」14家族、「その他」出生前や病名を知る前が6家族であっ

た。

【Ⅳ-1】 加入後の入院では「ある」が37家族、「ない」が101家族であった。

【Ⅳ-2】 入院時に給付金を「請求したことがない」が20家族、「請求したが、問題は生じなかった」が11家族、請求したが、既往症の病名は記載しなかった」が4家族、「請求したが、既往症の病名のために、給付金を受けられなかった」は1家族であった。

【Ⅴ-1】 郵便局の学資保険に加入できるようになってからの加入時の状況で、「スムーズに加入できた」は3家族、「窓口ではスムーズに加入できなかった」は1家族、「加入していない」は5家族であった。【Ⅴ-2】 窓口でスムーズに加入できなかった理由では、「窓口の担当者が加入できるようになったことをしらなかった」1家族であった。

D. 考案

平成14年と同様のアンケートをおこなったが、有効回答数204通で前回に比べ60通増加していた。「加入を試みたことがない」と答えた家族は20%で前回に比べ4ポイント増加していたが、「すんなり加入できた」と答えた家族は52%で、前回の56%から4ポイント減少していた。また「1度以上加入を拒否されたことがある」と答えた家族は28%で前回と同様であった。

現在の保険加入状況では、保険に「加入している」が137家族(67%)、「加入していない」が67家族(33%)で約1/3の患者が保険に加入しておらず、このうち約半数の30家族が入れる保険があれば加入を希望していることが明らかとなった。郵便局の学資保険についてみると加入を試みた80家族中、35家族(44%)は病名を告げず加入できたが、病名を告げた45家族の中で32家族(40%)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。病名を告げて加入できた10家族(14%)の中で、3家族は入院特約を拒否されていた。郵便局の簡易保険契約の加入拡大が始まった平成15年4月1日以後の加入状況についても、加入を試みた9家族の中で、2家族は保険の担当者にフェニルケトン尿症であることを告げた時点で断られており、3家族は審査を受けた後に断られていた。加入できた4家族では病名を告げなかった1家族を除いて、全家族が入院特約を拒否されていた。このように、郵便局の簡易保険・学資保険の加入条件の改正後も、半数以上の患者が加入を拒否されている現状が明らかとなった。

E. 結論

学資保険の疾病傷害入院特約の加入拡大と養老保険の満期年齢の引き上げなど、郵便局だけでなく民間の保険会社にも患者の病状と健康状態の理解を広め、加入拡大に努めることが求められる。また加入拒否の場合は審査内容の開示を求め、監視を行うことが必要と考えられた。

分担研究課題：現行マスキリーニングの問題解決に関する研究

新生児マスキリーニング検査施設基準の見直し

研究要旨

わが国の新生児マスキリーニングは、その開始当初から30年近くにわたって心身障害の発生防止対策として大きな成果を上げてきた。しかし、少子化、新しいマスキリーニング技術の導入に伴う対象疾患の追加などにより、より効果的で効率的な新生児マスキリーニングの実施体制の再検討が課題となっている。

一方、2003年に発行された国際規格IS015189には臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項が明記されており、人の生体試料を取り扱うすべての検査室ではこれに基づいたマネジメントシステムを構築して業務管理を行っていかねばならないことになっている。

そこで、新生児マスキ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。

研究協力者

福士 勝、花井潤師（札幌市衛生研究所）
梅橋豊蔵（熊本保健科学大学）
稲岡一考（大阪府立母子保健総合医療センター）
河地 豊（財）愛知県健康づくり振興事業団）
鈴木 健（財）東京都予防医学協会）
乗安あゆみ（財）山口県保健予防協会）
藤本昭栄（財）大阪市環境保健協会）
望月孝一（埼玉県立小児医療センター）
山上祐次（財）神奈川県予防医学協会）
渡辺倫子（財）日本公衆衛生協会スクリーニング精度管理センター）
原田正平（国立成育医療センター研究所）

研究目的

わが国の新生児マスキリーニングは、その開始当初から30年間近くにわたって心身障害の発生防止対策として大きな成果を上げてきた。しかし、この間に全国的な出生数の減少に伴い検査検体数が減少していること、タンデム質量分析計等による新しいマスキリーニング技術導入に伴

う対象疾患の追加が検討されていること、道州制などの地方行政の広域化が議論されていること等の環境の変化により、これまで以上に効果的で効率的な新生児マスキリーニングの実施体制の再構築が課題となっている。

さらに近年、臨床検査においては、検査の質とその経済的効率が今まで以上に重視されるようになってきており、新生児マスキリーニングにおいても、事業をより効率的に実施していくための新たな検査施設基準が必要となってきた。

一方、臨床検査室の品質マネジメントシステムの国際規格として、国際標準化機構（ISO）は、2003年2月に、人の生体試料を取り扱うすべての事業所向けに定めたIS015189を発行した。この国際規格は、臨床検査室の質と適合能力に対する特定要求事項を明記したものであり、臨床検査室の総合的な品質保証システムとして注目されている。今後は医療機関、衛生検査所を問わず、臨床検査室ではこの国際規格に基づいたマネジメントシステムを構築して業務管理を行っていくこととなる。また、国際新生児スクリーニング学会精度管理委員会も、各国のマスキリーニ

ング実施機関がこの ISO15189 に基づいて適切な品質マネジメントシステムを確立して国際的な調和（ハーモニー）が図られることを推奨している。

そこで、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の検査施設の基準について再検討することとした。

研究方法

1) 新生児マススクリーニング検査施設の基準の現状と今後付加されるべき要件の検討

これまで報告されている新生児マススクリーニング検査施設の基準に関するものを調査し、現在の新生児マススクリーニング検査施設の現状との比較検討を行う。

2) 新しいマススクリーニングが追加される場合を考慮した上で、さらに追加すべき施設基準を検討する。

3) ISO15189 の要求事項と新生児マススクリーニング検査施設基準の関連の検討

ISO15189 が定める検査室の質と適合能力に関する要求事項を満たすために必要な要件について、運営管理と技術的管理の両面から新生児マススクリーニング検査施設基準を検討する。

研究結果

1) 新生児マススクリーニング検査施設の基準と検査施設の現状

わが国における新生児マススクリーニング検査施設の基準は、1977年の新生児マススクリーニングの開始に当たり、「先天性代謝異常スクリーニング研究班（森山 豊）」から報告された「先天性代謝異常症の早期発見方法の確立について」と、1998年の「新生児マススクリーニング検査の手引き」（日本マススクリーニング学会誌8巻増刊号）の「各地の自治体における新生児スクリーニング実施のための各地域での責任分担と相互連携のためのシステム（成瀬 浩）」に記載がある。これらの報告における検査施設に必要な条件を表にまとめた。その項目としては、a)適切な検査検

体数、b)検査の頻度、c)検査技術者の資格、d)コンサルタント医師、e)関係機関との連携（協議会等の設置）、f)人員と器具の確保、g)設備と器具の整備、h)検査技術者の研修、i)精度管理の9項目に分類された。全国の新生児マススクリーニング検査52施設についてこれらの基準に合致しているかどうかを日本マス・スクリーニング学会技術部会の調査結果から検討した。

年間検体処理数が3万件以下の施設は43施設（82%）、学会認定技術者が一人もないのが24施設（46%）、コンサルタント医師が設置されていないのが19施設（37%）、関係機関との連携として地域協議会等が設置されていないのが22施設（42%）であった。

一方、国際新生児スクリーニング学会は、コストの低減化と専門的知識・技術の維持向上を図るため、大規模な集中化された検査施設で検査を実施することを勧告している。米国では基本的には州単位で検査が実施されており、カリフォルニア州以外は州の衛生研究所がスクリーニングを行っている。また、出生数の少ない州では検査施設が整備された州に委託しており、年間検査数は5万検体以上である。欧州では国により検査実施機関は異なるが、ほとんどが公的機関であり、国立研究所、大学または小児病院、自治体保健衛生連研究所などとなっている。年間検査数は2万～8万検体程度となっている。なお、欧米にはわが国のような新生児スクリーニング検査に関する認定技術者制度はない。また、外部精度管理も各国ごとに独自に行われている。

2) 従来の報告に追加すべき要件

森山及び成瀬の報告に基づく施設基準にさらに追加すべき要件として検討した結果、a)検体の輸送及び検査結果報告の方法、b)検査項目に対応する検査方法の標準化とその遵守、c)迅速な検査の開始、d)スクリーニングシステム全体の中での役割の明確化、e)外部認証機関による認定検査機関制度、f)タンデムマスによるスクリーニング導入時の対応などが必要である。

3) ISO15189 の要求事項からみた新生児マススク

リーニング検査施設基準

ISO15189 のマネジメント要求事項としては、組織関連ではスクリーニング検査施設長、スクリーニング部門責任者、スクリーニング検査担当者の設置、その責務の規定と責任体制の明確化、品質管理ではその方針、目標、手順の文書化と徹底、内部精度管理及び外部精度管理による適切な分析と評価の実施の徹底、文書管理ではその方法及び期間の設定（保管方法、期間を含む）、継続的な改善の実施としては苦情及び不適切な検査等の処理とその防止対策の確立、検査部門と別組織による定期的な内部監査の実施体制の確立などが必要である。また、技術的要求事項としては検査に必要な人材の確保、教育訓練による資質の向上、適切な作業スペース及び作業環境の設定と維持、検査に必要な機器及び設備の整備、適切な施設の作業空間・環境の設定、検査前、検査、検査後の各ステップにおける適切な精度保証システムの確立、検査の案内と申込、検体の採取方法とその用具及び容器、検体の搬送方法、検体の受付手順、検査及び測定方法及び結果の判定基準、異常時を含めた結果の報告手順等の規定することが求められる

考察

わが国の新生児マススクリーニングにおける施設基準は、開始前に森山がまとめた「先天性代謝異常症の早期発見方法の確立について」、及び成瀬による「各地の自治体における新生児スクリーニング実施のための各地域での責任分担と相互連携のためのシステム」にまとめられている。今回、これらの基準について全国に 52 検査施設の適合状況を検討したところ、適切な検査検体数の処理、検査技術者の資格、コンサルタント医師の有無、関係機関との連携において基準を満たしていない施設が多数存在していた。特に森山の勧告にある年間の適切な検査数である 3 万検体以上の検査を行っている施設は 9 施設（18%）しかなかった。また、学会認定技術者、コンサルタント医師、地域協議会などの連携組織といった条件についても半数近くの施設で設置されていない状況

にあり、このスクリーニングが開始されて 30 年近くなるにもかかわらず、当初の基準に合致していない施設が多い。これは実施主体である都道府県等の自治体の新生児マススクリーニングの実施方針によるところが大きく、検査施設単独では解決できない問題もある。しかし、学会認定技術者及びコンサルタント医師の設置については検査受託検査施設の努力により解決できる項目であり、今回見直しされる基準には対象疾患ごとに必要な人員を規定する必要がある。

従来の基準に追加すべき項目としては、最も確実な検体の輸送及び成績発行の手段、検査標準作業書の制定、採血から成績書発行までの最長許容期間の設定（対象疾患ごと）、検査施設の業務としての採血医療機関への情報提供・指導及び連携システムの確立及び再採血及び精査対象者の短期・長期フォローアップと精査医療機関との連携システムの確立方法及びタンデムマス導入時の対応等を規定する必要がある。さらに、外部認証機関による認定検査機関制度については独立性の確保するため、設置主体及び組織の運営を含めて詳細な検討が必要である。

ISO15189 のマネジメント要求事項である人材と運営管理のための要件と検体搬入から検査結果発行までの検査業務を含む技術的管理のための要件から、新生児マススクリーニング検査施設の基準を検討すると以下の項目を規定する必要がある。運営管理のための要件としては、組織体制の明確化、品質管理システム及び文書管理システムの確立、関係機関との連携、継続的な改善の実施、内部監査システムの確保が必要である。技術的要求事項としては、人材の教育訓練、適切な作業環境の設定と維持、必要な機器の整備、施設の作業スペース、環境、機器・設備に基づく適切な年間処理検体数の設定などを必要となる。

新しい新生児マススクリーニング検査施設基準の策定にあたっては、上記のすべての項目を網羅してそれぞれの基準を詳細に規定していくべきものとする。

表 わが国の新生児マススクリーニング検査施設の基準

条 件	報 告	
		「先天性代謝異常症の早期発見方法の確立について」 （「先天性代謝異常スクリーニング研究班（代表：森山豊、1977年）」
適切な検査検体数	30,000 検体以上/年（最小単位） （ルーチン検査体制の維持に必要な検体数）	
検査の頻度	土・日・祝日を除く毎日	
検査技術者	一定の資格を持っていること （細菌学及び生化学的検査に習熟し、マススクリーニング検査の十分な訓練を受けたもの）	日本マス・スクリーニング学会認定技術者の資格を有すること （検査技術だけでなく、疾患に関する十分な知識をもち適切な判断ができる訓練を受けたもの）
コンサルタント医師	必須	必須
関係機関との連携	産婦人科医、小児科医、母子保健関係者との連絡網の整備、相互の情報の提供とフィードバック	産婦人科医、小児科医、地域保健関係者の密接な連携の確立、地域協議会の組織化とシステムの改善
人員と器具の確保	対象疾患の追加時に必要人員と器具を十分確保できること	
設備、器具の整備	a)ろ紙打ち抜き装置、b)恒温器（インキュベーター）、c)オートクレーブ、d)天秤、e)紫外線ランプ、f)冷蔵庫、冷凍庫（ガスリー法、ポイトラー法のみ）	
適切な検査実施機関	都道府県・政令市の衛生研究所、母子保健関連・その他の公立医療機関（検体数が 1 から 2 万人の場合はいくつかの自治体で 1 ヶ所とする）	実施主体の自治体が検査機関を決定する場合、要件を満たし、責任を十分果たすことができる施設を指定
検査技術者の研修	現任研修：少なくとも年 1 回の研修による技術水準の向上、関連学会への出席による最新情報の収集 新任研修：高い水準を持つ検査機関での 1 週間以上の研修	研修会、関連学会への参加による技術水準の維持・向上 検査法の改善・改良のための研究の確保
精度管理	内部精度管理の実施、 標準ろ紙血液および試薬の品質管理	内部精度管理の実施 全国的な外部精度管理への参加

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)
分担研究報告書

分担研究課題：現行マススクリーニングの問題解決に関する研究

新生児マス・スクリーニングで発見された先天性代謝異常症の長期追跡（1）

研究要旨

新生児マス・スクリーニング (MS) で発見され、母子愛育会で追跡されている 10 歳以上の先天性アミノ酸代謝異常症について 2003 年に行ったアンケート調査の結果を分析した。

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 例であり、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り、また、成人後の管理体制及び医療補助についても検討する必要があると結論される。

研究協力者

大和田 操 (駿河台日本大学病院 小児科)
青木 菊麿 (母子愛育会)
木下 和子 (母子愛育会)

配慮している。

C. 研究結果

1977 年～1993 年の間に新生児 MS で発見され 2003 年現在母子愛育会で追跡されている

アミノ酸代謝異常症 3 疾患の患者 350 例に関するアンケート調査を担当医宛に送付したが、最終的に得られた回答数、回収率は表 1 のようであった。

PKU (高フェニルアラニン血症—HPA—を含む) の調査結果は表 2、3 の様であり、全例が通常学級で学び、義務教育終了後も進学する例が大部分で、学業成績が良好と回答した例が回答者の 40% を超えていた。原疾患に就いて充分理解している例が回答数の約 80% を占め、食事療法に関する回答が得られた 93 例中 80 例が治療を継続しており、順調例が約半数を占めていた。また、発見数は少ないが表

A. 研究目的

治療が可能な先天性代謝異常症を持つ子ども達が、早期治療によって障害なく発育する事を目標として 1977 年から公費により開始された我が国の「先天性代謝異常症等新生児 MS」の成果を確認する目的で、以下の研究を行った。

B. 研究方法

これまで母子愛育会で継続的に実施してきた新生児 MS 追跡調査対象例の中で、10 歳以上の先天性アミノ酸代謝異常症 (PKU 及び HPA,MSUD,HCU) の治療を担当している小児科医に対して治療状況のアンケート調査を実施した。この調査は、厚生労働科学研究、難治性疾患克服研究事業「マス・スクリーニングの効率的実施及び開発に関する研究」班 (主任研究者 黒田泰弘) に協力して行い、上記 3 疾患で受診中の患児の就学状況、食事療法の状況について調査し、我が国の新生児 MS の長期効果を検討したものである。本調査施行年度のアンケート回収率は低かった為、同研究班平成 15 年度には結果の一部しか報告出来なかった為、その後得られた分析結果を今回報告した。なお、これまで母子愛育会で追跡されている MS 発見症例の調査では、受診施設に於ける患者 ID、年齢、性別のみを記入して、何れの患者かが担当医に特定出来るようにした質問票を使用しており、個々の患者の個人情報守秘については充分に

表 1

【方法】アンケート調査

調査内容：

1. 食事療法の状況
2. 就学状況、学業成績
3. 就職状況
4. 合併症

【回答数・回収率】

	用紙配布数	返送数	回収率 (%)
PKU, HPA	301	132	43.9
MSUD	27	19	70.4
HCU	22	15	68.2

表 2

PKU, HPAの結果(1)

1. 就学・就職状況(107)		2. 学業成績(55)	
小学校	27	できる	23
中学校	20	ふつう	23
高等学校	22	もう少し	9
専門学校	6	3. 病気に関する理解(79)	
大学	11	十分理解している	63
就職	20	良く分っていない	10
結婚	1	全く分っていない	10
		その他	3

表 4

ホモシスチン尿症の結果

1. 新生児マス・スクリーニングで発見された症例15例の状況
 - 1) 通常学級就学・終了例(11)
 - ① 新生児期のMet値: cut off以下~31.5(平均17.3)mg/dl
 - ② 病型: ビタミンB6非依存型 10例, その他 1例
 - ③ 治療開始時期: 生後17日~2歳(平均23日)
 - 2) 障害者学級、不明例(4): 11歳、20歳、21歳2例
詳細は不明
2. マス・スクリーニング以前に症例3例の報告
 - ① 年齢(2003年現在): 25~38歳
 - ② 病型: B6依存型 2例、非依存型 1例
 - ③ 症状: 精神発達遅滞3例、水晶体脱臼2例
 - ④ 治療開始時期: 4歳~8歳

表 6

MSUDの結果(2)

3. 新生児期(診断時)の血中Leu値	
通常学級就学・終了例(10)	: 3.4~46(平均16.7)mg/dl
養護学級就学・終了例(7)	: 28.9~69.7(平均45.6)mg/dl
死亡例(8)	21.4~85.5(平均46.7)mg/dl
4. 治療開始時期	
通常学級就学・終了例	: 1日~45日(平均16.2日)
養護学級就学・終了例	: 1日~37日(平均17.4日)

—4のようにHCUの73%が通常学級に就学しており、MS以前の予後とは明らかに異なっていた。

これに対して表—5, 6に示すようにMSUDでは、発見時の血中ロイシン(Leu)値が高い例、即ち重症型では、早期発見されたにも拘わらず長期予後は不良であった。

D. 考察

新生児MSはPKU, HPAの予後改善に大きく寄与しており、MS以前の本症患者とは全く異なる経過を辿ることが多くの症例で確認された。しかし、今回のアンケート調査での回収率は約44%と他の2疾患に比べて有意に低く、PKU治療に関する知識が向上した一方で、PKU治療は容

表 3

PKU, HPAの結果(2)

4. 食事療法について		5. 中枢神経合併症についての調査	
1. 継続治療例(80)		脳波異常	8(平均Phe:22.7mg/dl)
順調である	47	MRI異常	7(平均Phe:11.9mg/dl)
不十分である	33	6. 受診機関	
2. 中止例(13)の中止時期		大学病院	77
10歳~15歳	4(男2, 女2)	一般病院	31
18歳以降	9(男7, 女2)	個人病院	7
		その他	3

表 5

MSUDの結果(1)

1. 追跡例19例の状況	
通常学級就学・終了例	10
養護学級就学・終了	7
就学せず	1
不明	1
2. 死亡例8例の状況	
① 死亡年度: 1978~1993年(1985年以降1例)	
② 死亡時期:	
1か月まで	5
5歳	1
7歳	1
13歳	1

易であると錯覚され、その事が追跡例の減少に影響したとも考えられる。即ち、アンケート回答者の約70%が患者の継続追跡が容易な大学病院の小児科医からであり、その他の施設に於いては食事療法が中断され既に追跡不可能な状況に有る事が推測される。

一方、従来から終生治療が必要とされていたMSUDとHCUに於いてはPKUに比べて追跡率が良好であった。両者ともに、特殊な治療が必要で、極一部の施設で管理されている為に回答率が高かったと考えられる。二者のうち、慢性に経過するHCUでは早期治療が効を奏してその予後がMS以前の症例に比べて改善したが、重症型MSUDの予後は早期発見にも拘わらず極めて不良であった。これに対して中間型、軽症型MSUDの予後は良い例が多かったが、軽症型でも感染時に重症発作を生じており、早期発見は本症の予後改善に役立つものと考えられる。

結 論

開始から四半世紀が経過した我が国の先天性代謝異常症マス・スクリーニングの結果、対象疾患の患者の多くで早期発見、早期治療が効果を発揮しており、本プログラムは有効に機能してきた。MSによって各疾患の頻度も明らかにされたが、これまでMSの対象となってきた疾患は頻度が低くとも今後もスクリーニングを継続するべきと考える。また、患者の長期追跡によって、従来とは異なった自然経過が明らかにされ、各疾患に対する新たな対応が必要にな

ってきた。更に、成人期以後の管理の担い手、終生必要となる治療費の補助など、今後、解決しなければならない課題は山積している。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 鈴木健、大和田操、他：尿セルロプラスミン測定による Wilson 病スクリーニング法の検討：
日児誌 105：846～852、2001
- 2) Owada,M.,Suzuki,K.,et al:Mass screening for Wilson's disease by measuring urinary holoceruloplasumin. *J.Pediatr* 140：614～616、2002
- 3) 和泉美奈、山崎弘貴、大和田操：フェニルケトン尿症における脳波の検討、日児誌 108：1366～1371、2004
- 4) 大和田操他：メープルシロップ尿症の追跡調査における栄養学的評価、特殊ミルク情報 第 40 号：53～59、2004 年 11 月
- 5) 青木菊麿、木下和子、大和田操：新生児マス・スクリーニングで発見された先天性代謝異常症に対する思春期以後のアンケート調査、特殊ミルク情報第 40 号：60～69、2004 年 11 月

分担研究課題：現行マスキリーニングの問題解決に関する研究

マスキリーニングで発見された先天性甲状腺機能低下症患者の長期的 QOL の調査
－調査対象と調査方法（年代別 QOL 調査内容）－

【研究要旨】

マスキリーニングで発見された患者の長期的 QOL 調査の一環として、先天性甲状腺機能低下症（CH）患者を対象として、「現在の管理・服薬状況、就業・保険加入状況、学歴・結婚等についての調査」（高等学校卒業以上を対象）、および「生活に対する満足度についての調査」（中学生以上を対象）を行う。

CH患者の小児慢性特定疾患治療研究事業医療意見書を提出した施設、これまで母子愛育会総合母子保健センターにより行われてきたCH患者全国追跡調査票回答施設および日本小児内分泌学会員の在籍する施設より対象施設を選別し、調査趣意書および返信用葉書を送付する。この一次調査で上記該当患者数を記入し返送をうけた後、二次調査として患者数に応じて調査資料を主治医宛に送付する。主治医より調査の趣旨を簡単に説明後、生活の満足度調査に関する説明文書、中高校生の保護者への説明文書、現在の管理・服薬状況等調査に関する説明文書、現在の管理・服薬状況等調査の質問紙、生活の満足度に関する質問紙を保護者または患者に渡す。対象者は資料を自宅に持ち帰り、協力の意思のある方のみ無記名で調査用紙に記入し、返信用封筒にて返送する。

管理・服薬状況は基本統計により現状を把握し、就業率・保険加入率・学歴・結婚率等は同世代一般人口での割合と比較する。生活の満足度に関しては、中学生、高校生、成人（高等学校卒業以上の年齢）の3群でそれぞれ個別の質問紙を用い、一般対照群と比較検討する。

研究協力者：

佐々木 望（埼玉医科大学小児科教授）

佐藤 浩一（埼玉医科大学小児科非常勤講師）

中村 伸枝（千葉大学看護学部小児看護学教授）

掛江 直子（国立成育医療センター研究所室長）

分担研究者：

原田 正平（国立成育医療センター研究所室長）

積されており、これらの患者の生活の質（Quality of Life、QOL）の調査が急務と考えられる。

今回、現行マスキリーニングで発見された患者の長期的 QOL 調査の一環として、現在の管理・服薬・就業等についての調査と生活や健康に対する満足度についての調査を行う。

A. 研究目的

先天性甲状腺機能低下症（以下、CH）は、出生後の診断および治療開始が遅れると、重篤な知的障害および身体発達の障害を招く疾患である。本邦では、CHの新生児マスキリーニングが全国的に行政レベルで実施されて以来20年以上が経過し、知能予後は大幅に改善され、成長・発育もほぼ正常で、本症のマスキリーニングシステムは多大な成果をあげている。最近では成人に達した症例も集

B. 研究方法

1) 調査対象

自記式調査票により、現在の管理・服薬状況、就業・保険加入状況、学歴・結婚等の調査と生活の満足度に関する調査を行う。対象はマスキリーニングで発見されたCHの患者で、現在の管理・服薬状況等に関する調査は高等学校卒業以上の年齢の患者を対象とし、生活の満足度に関する調査は中学生・高校生

の患者と高等学校卒業以上の年齢の患者を対象とする。

2) 対象の選定方法

CH患者の小児慢性特定疾患治療研究事業医療意見書を提出した施設、これまで母子愛育会総合母子保健センターにより行われてきたCH患者全国追跡調査票回答施設および日本小児内分泌学会員の在籍する施設より対象施設を選別する。全国 1,000 施設近くになると想定される。

3) 方法

・一次調査

上記選定された施設に対して、調査趣意書および返信用葉書を送付する。対象施設の主治医より、現在管理している対象となる患者数を葉書に記入し返送。

・二次調査

一次調査で該当する施設に対して患者数に応じ、主治医への依頼文書、対象者および中高校生の保護者への説明文書、現在の管理・服薬状況、就業・保険加入状況、学歴・結婚等の調査紙(資料 1)と生活の満足度に関する調査紙(中学生用¹⁾、高校生用²⁾、成人用)、返信用封筒を郵送する。外来受診時、主治医よりアンケートの趣旨について簡単に説明し、説明文書と調査紙を渡す。対象者は自宅に持ち帰り、説明文書を読み協力の意思のある方のみ調査紙に記入し返信用封筒にて郵送する。

・解析方法

管理・服薬状況は基本統計により現状を把握。就業率・保険加入率・学歴・結婚率等は同世代一般人口での割合と比較。中学生と高校生の生活の満足度に関しては、それぞれ一般対照群^{1,2)}と対応のない 2 群間の検定 (t-test) にて比較検討する。成人の生活の満足度に関する調査紙は市販の WHO-QOL26 を用いる。

4) 倫理面への配慮

今回の調査は無記名アンケート形式で、質問項目に個人を特定できる項目は含まれていない。また、郵送により調査用紙を回収するので、個人が返送した時点で同意を得たこととなる。

本調査により、マスキングで発見され早期発見・早期治療により知能・体格がほぼ正常となった年長児および成人患者の、現在のわが国における QOL が始めて解明される。QOL の低下が認められれば、その対策を講じることが可能となる。

本調査は、国立成育医療センターの倫理審査を受け、承認を得ている(平成 17 年 2 月)。

5) 実施場所および実施期間

調査用紙の送付、返送、電子データへの入力、現在の管理・服薬状況等に関するデータの解析は、埼玉医科大学小児科教授室で行う。生活の満足度に関する電子データは千葉大学看護学部で解析する。解析終了後、返送された調査用紙は国立成育医療センター成育政策科学研究部で保管する。

実施期間は 1 年。本年 3 月に一次調査の発送、6 月頃に二次調査の発送、本年中にデータの集計をする予定である。

C. 研究結果

来年 2 月の研究班会議に解析結果を発表し、平成 17 年度の研究報告書に報告予定。

【文献】

- 1) 中村伸枝、佐藤浩一、佐々木望、他、小学校高学年から中学生の生活の満足度(QOL)質問紙の検討、小児保健研究. 61;806-813:2002
- 2) 中村伸枝、佐藤浩一、佐々木望、他、高校生の生活の満足度(QOL)質問紙の検討:小中学生の生活の満足度との比較、小児保健研究. 63;214-220:2004

成人（高等学校卒業以上の年齢）になられた方への 服薬状況や就業・保険加入などについてのアンケート

本調査の趣旨をご理解いただけましたら、お手数ですができるだけ正確に以下の質問にご回答くださいますようお願いいたします。お答えは該当する に し、下線部にご記入下さい。

ご記入日 平成____年____月____日

1. あなたの現在の年齢は 現在 _____ 歳
2. あなたの生年月月は 西暦・昭和・平成 _____ 年 _____ 月
3. あなたの性別は 男性 ・ 女性
4. あなたの現在お住まいの場所は _____ 都・道・府・県
5. あなたの出生されたところは _____ 都・道・府・県
6. ご結婚は 未婚
 既婚 → お子様は いない・ いる _____ 人
 離婚
7. 最近測定した身長と体重を教えてください（測定年月もご記入ください）
身長 _____ cm, 体重 _____ kg （測定年月 _____ 年 _____ 月）
8. この病気で受診している主な施設および受診科について教えてください
 - 内分泌代謝科（あるいは甲状腺専門）
 - その場合 小児専門医療施設
 - 病院
 - 開業医
 - 小児科
 - その場合 病院
 - 開業医
 - その他の診療科
 - その場合 病院
 - 開業医

9. この病気のために飲んでる薬について教えてください

9-1. 薬の名前： チラージンS (→ 25 μ g、 50 μ g、 100 μ g、 散剤)

その他_____

名前は知らない_____

(薬に書いてある記号がわかればお書きください)

9-2. 時間と量： 朝食前_____錠

朝食後_____錠

昼食後_____錠

夕食後_____錠

就寝前_____錠

散剤1日_____回

その他_____

9-3. 現在の服薬状況：

毎日服薬している

ほぼ毎日だが、年に4～5回ぐらい忘れる

ほぼ毎日だが、月に1～2回ぐらい忘れる

週に5～6回服薬

週に3～4回服薬

週に1～2回服薬

その他_____

10. 現在の職業について教えてください (学生の方は現在の学年もご記入ください)

勤め(常勤)

勤め(パート、アルバイト)

自営業・家業(手伝いも含む)

内職

その他(_____)

無職

結婚後に無職

学生 { 定時制高等学校
 専門学校、短大
 大学
 大学院

の _____ 年生

11. 学生以外の方におたずねします

最終学歴は

- | | | | | |
|----------------------------------|---|---|---|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 中学校 | } | を | } | <input type="checkbox"/> 卒業した。 |
| <input type="checkbox"/> 高等学校 | | | | <input type="checkbox"/> 中退した。 |
| <input type="checkbox"/> 専門学校、短大 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 大学 | | | | |
| <input type="checkbox"/> 大学院 | | | | |

12. 現在の健康保険の加入状況について教えてください

- 本人が被保険者（＝保険料を支払っている）
- 親が被保険者でその扶養家族
- 配偶者が被保険者でその扶養家族
- 加入していない

13. この病気に関わる治療費について、被保険者がどのように感じているか教えてください

- 非常に負担である
- 少し負担である
- 負担ではない

14. 今までの生命保険の申し込み状況について教えてください

- 病名を告げずに申し込み、加入できた
- 病名を告げずに申し込み、断られた
- 病名を告げて申し込み、加入できた
- 病名を告げて申し込み、断られた
- 申し込んだことがない

15. 現在の生命保険の加入状況について教えてください。

- 加入している
- 加入していない

16. その他、病気やお薬についての不安、職場や将来に対する不安などございましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。