

200936/00A

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患克服研究事業

新生児・乳児胆道閉鎖症の総合的な管理
(診断・治療) に関する研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松井 陽 (国立成育医療センター)
研究分担者 羽金 和彦 (国立病院機構栃木病院)
坂本 なほ子 (国立成育医療センター)

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

〔I〕 総括研究報告書

- 新生児・乳児胆道閉鎖症の総合的な管理（診断・治療）に関する研究 -- 1
松井 陽（国立成育医療センター 病院長）

〔II〕 分担研究報告書

1. デジタルカラーマネージメントシステムを用いた、胆汁排泄と相關の
高い便色調表の作成 ----- 5
羽金 和彦（国立病院機構栃木病院 小児外科医長）
2. カラーカードの信頼性と妥当性の検討 ----- 8
坂本なほ子（国立成育医療センター研究所 成育社会医学部成育疫学研究室長）

〔III〕 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 15

〔IV〕 研究成果の刊行物・別刷 ----- 17

[I] 總 括 研 究 報 告 書

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)
総括研究報告書

新生児・乳児胆道閉鎖症の総合的な管理（診断・治療）に関する研究

研究代表者 松井 陽 国立成育医療センター 病院長

研究要旨

新生児・乳児の難治性疾患である胆道閉鎖症の予後を改善するには早期発見・早期手術が不可欠であり、早期発見の徹底は新生児期から 1 か月健診までの時期に異常な淡黄色便の存在を指摘できる体制を構築できるか否かにかかっている。本研究においてはその方法論として開発された便色調カラーカードを改訂し、標準化し、再現性を高める目的で行われた。羽金はデジタルカラーマネージメント技術を導入して、便中胆汁排泄量を推定するための便色調表を作成し、便（健康児、胆汁排泄障害児）色の定量的測定結果から、胆汁排泄障害を識別する能力の高い色調表として再現した。坂本は、羽金の研究と並行して便色調カラーカードおよびカラーカード導入システムの開発に取り組んだ。色情報を定量化し、スケール間隔が科学的に区分され、光源条件等の外的要因の影響を受けない、全世界で使用可能な便色調カラーカードが開発された。導入システムについては、各自治体の状況によって検討して行く必要がある。

研究分担者

1. 羽金和彦
国立病院機構栃木病院 小児外科医長
2. 坂本なほ子
国立成育医療センター研究所 成育社会
医学部成育疫学研究室長

頼性と妥当性を検証しクリーニングツールとしての導入の効果を評価することを目的とした。

B. 研究方法

1. 色調表印刷システムの作成

- ① 市販デジタルカメラにより便サンプルを撮影し、RGB データから便色調を疑似的に定量化し、市販のインクジェットプリンタにより印刷した。
- ② 正常新生児および病児の淡黄色便標本を収集し用いて、色度計により便色調を定量的に測定した。松井式カラーカードの実測測定値と便色調分布を、適切な色度図上で比較して、理想的なカラーカードの色調を色度図上で求め、画像ソフトにより色見本を作成し、色補正を行ったイ

A. 研究目的

- 1) 色調表印刷システムの作成：便の色調ができるだけ忠実に再現し、かつ、適切な色調を選択可能な色調表印刷システムを作成すること、
- 2) カード開発と導入システム評価：技術分光スペクトル導入によって、色情報を定量化しスケール間隔が科学的に区分され、光源条件等の外的要因の影響を受けない便色調カラーカードの開発と、そのカードの信

- ンクジェットプリンタで印刷した。
- ③ 6 バンドカメラおよび分光反射率測定装置を用いて便標本を測定した。さらに、デジタルカラーマネージメントシステムにより、カラーカードの色調を微調整し、色再現性の高い印刷システムにより印刷した。
- トプリンタによるカラーカードの実践的なシミュレーションを行った。
- ⑥ ICC プロファイルによるカラーマネージメントシステムワークフロー+CTP 出力での徹底したデジタル処理に最終的な印刷物も Lab で色管理を行い、印刷途中の管理及び納品に Lab 測定値を反映させた。

2. カード開発と導入システム評価

1) カラーカード開発

196 のサンプル便(胆道閉鎖症症例 1 を含む)を撮影し、下記の手順で便色データを Lab 値によって定量化し、色情報が等間隔になるよう区分を設定し、カラーカードを作成した。

- ① 松井式便色カラーカードの色を参考にしてカラーマネージメントモニタ上で代表的な便を 7 種類選別した。その 7 種類の便のカラースペクトルを測定し、等間隔になるように調整した。
- ② 平均的な便形状を選択し、①で選択した 7 種類のスペクトル形状に近似するように分光レタッチし、インクジェットプリンタで便色調カラーカードを作成した。
- ③ 上記②で作成した試作品を外部の 5 人の胆道閉鎖症専門医、胆道閉鎖症の子供を持つ母親に提示し、形状や色について意見を訪問聞き取り調査し、微調整もしくはサンプルの変更を行った。
- ④ ハードキャリブレーションタイプの Adobe RGB 対応カラーマネージメントモニタをプロジェクト関係者に配備し、ICC プロファイル管理による正確なカラーシミュレーションによるサンプル精査を行った。
- ⑤ ICC プロファイルによる最新カラーマネージメントを駆使し、インクジェッ

2) カード導入システム

松井式カラーカードは、母子手帳とともに配布され、母親が便色と比色し、最も近い色の番号)をはがきで担当医師に通知するシステムを取っていた。昨今の個人情報保護意識の高まりから、はがきによる情報伝達は保護シールの使用等の工夫が必要とされるようになった。そこで、これまでのシステム以外の新たなシステムを検討した。

C. 研究結果

1. 色調表印刷システムの作成

6 バンド色補正システムにより色の微調整が広い光学的条件下で可能となった。実際の使用条件に近い、様々な光学的条件下でも一定の再現性をもって、便色を示すことができた。

2. カード開発と導入システム評価

1) カラーカード開発

胆道閉鎖症専門医からの聞き取り調査の結果、カラーカードの色について A 案 B 案を作成、また、形状について便を直接みることができる穴をつけるものと、つけないものを作成した。

2) 導入システム評価

15 年前からカラーカードを導入している T 県の導入システムを検討した。その結果、はがきに記載される個人情報保護、医師会の協力、保健師の協力体制に改良の余地があることが判明した。

D. 考察

1. 色調表印刷システムの作成

デジタル化された色は、再現性に優れるとともに、適切な色度空間において順序や距離を伴った量として扱うことができる。したがって、カラーカードの作成を、人の経験と「勘」に頼ることなく、科学的に検討することが可能となった。

2. カード開発と導入システム評価

本研究により、色情報を定量化しスケール間隔が科学的に区分され、光源条件等の外的要因の影響を受けない、しかも、色を定量化しているため全世界で使用可能な便色調カラーカードが開発された。胆道閉鎖症にとって最も重要なことは早期発見であり、今回の開発では、「家庭で」「非専門家が」「早期に医療機関へ相談に行く」ことを目標としている。

優れた便色調カラーカードを開発することは非常に重要であるが、早期発見を促すにはカードだけで十分ではない。医療機関の受診を促すシステムが必要である。今回、いくつかの案を考案してみたが、どのようなシステムにするかは自治体の状況（医師会の協力、健診スタッフの体制等）によって異なると思われる。

E. 結論

1. 色調表印刷システムの作成

デジタルカラーマネージメント技術の進歩により、便色調を正確に再現した色調表を作成できた。また、色度図上および肉眼感覚的に自由な色調を選択し記録できるようになり、より識別能の高い、臨床的に有用なカラーカードを作成することが可能となった。

2. カード開発と導入システム評価

今回、色を定量化し、優れた便色調カラーカードを開発することができた。しかしながら、これを早期発見につなげていくには、優れた導入システムが必要であり、今後、実際に導入し検討していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ Akira Matsui,Overview of the Etiology of Biliary Atresia.In Matsui A (ed):Biliary Atresia pp10-12.
Kodansha Shuppan Service Center, Tokyo,2009
- ・ Kasahara M., Nakagawa A., Sakamoto S., Tanaka H., Shigeta T., Fukuda A. Nosaka S., Matsui A. Living Donor Liver Transplantation for Congenital Absence of Portal Vein with Situs Inversus.; Liver Transpl. 2009, 15(11):1641-3
- ・ 乾あやの、位田 忍、須磨崎亮、長田郁夫、虫明聰太郎、藤澤知雄、松井 陽:「本邦における小児期の劇症肝不全」日本腹部救急医学会雑誌 2009,29(4):583-89

2. 学会発表

- ・ 肥沼 幸、清水泰岳、新井勝大、黒田達夫、本名敏郎、村島温子、北川道弘、松井 陽 :「胆道閉鎖症葛西術後に妊娠した10症例の検討」2009.7.19~20 第25回日本小児肝臓研究会

3. 講演

- ・ 松井 陽 :「胆道閉鎖症マススクリーニングの可能性」2009.10.18 平成21年度先天性代謝異常・内分泌疾患マス・スクリーニング基礎理論研修会

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

[II] 分 担 研 究 報 告 書

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)
分担研究報告書

デジタルカラーマネージメントシステムを用いた、胆汁排泄と相関の高い便色調表の作成

研究分担者 羽金和彦 国立病院機構栃木病院 小児外科医長

研究要旨

肉眼による色識別を標準化し、再現性を高める上で色調表は重要な役割を果たす。本研究は、デジタルカラーマネージメント技術を導入して、便中胆汁排泄量を推定するための便色調表を作成した。感覚としての色、色空間上の表色値としての色、印刷出力としての色、この三つを緊密に繋げる技術により、便（健康児、胆汁排泄障害児）色の定量的測定結果が、人の感覚を交えながら、胆汁排泄障害を識別する能力の高い色調表として再現された。

A. 研究目的

胆道閉鎖症の診断や術前術後管理において、便の色調判定はベッドサイドで簡便に行える日常的な医療行為である。肝門部空腸吻合（葛西手術）直後、小児外科医は患儿が排泄する全ての便の色を見て、便色調の変化から胆汁排泄の有無を推測して一喜一憂する。このように、臨床的に重要な色調判定であるが、色は定量化や再現性のある定性的表現が難しく、色調表（カラーカード）を使って判定する半定量法が実際上唯一の色測定法であった。

胆道閉鎖症の臨床に応用するために、便中胆汁濃度と相関性の高い便色調表の研究を開始したが、研究の過程で、松井らが開発した胆道閉鎖症の早期発見スクリーニング用カラーカードの作成にも応用できると思われた。

以上の背景から本研究は、便の色調をできるだけ忠実に再現し、かつ、適切な色調を選択可能な色調表印刷システムの作成を目的とした。

B. 研究方法

①第 1 期：市販デジタルカメラにより便サンプルを撮影し、RGB データから便色調を疑似的に定量化し、市販のインクジェットプリンタにより印刷を行った。

②第 2 期：正常新生児の便標本、および胆道閉鎖症、新生児肝炎等の灰白色便標本を収集した。色度計により便色調を定量的に測定した。松井式カラーカードの実測測定値と便色調分布を、適切な色度図上で比較して、理想的なカラーカードの色調を色度図上で求め、画像ソフトにより色見本を作成し、色補正を行ったインクジェットプ

リントで印刷した。

③第3期：色度に加えて分光反射率を考慮するために、6バンドカメラおよび分光反射率測定装置を用いて、便標本を測定した。さらに、デジタルカラーマネージメントシステムにより、カラーカードの色調を微調整し、色再現性の高い印刷システムにより印刷を行った。実際の測定および印刷は社団法人日本印刷技術協会の郡司秀明氏、橋本勝氏、庄司勝氏、阿部充夫氏の協力により行った。

(倫理面への配慮)

便標本の採集に当たっては、倫理委員会の審議により、不快感や不信感を与えないように適切な方法を採用した。

C. 研究結果

- ① 第1期：市販デジタルカメラのRGBデータは各メーカーにより補正され、かつその詳細は公表されていない。さらに、様々な光源条件の変動により、一定の再現性を得ることができなかった。
- ② 第2期：便色色調分布および松井式カラーカード、試作カラーカードの色度図上の分布を図1に示す。色度図上の分布軸に直交するカラーカードの分布が確認できる。
- ③ 第3期：6バンド色補正システムにより、色の微調整が広い光学的条件下で、可能となった。実際の使用条件に近い、様々な光学的条件下でも一定の再現性をもって、便色を示すことが可能となつた。

D. 考察

現代のカメラは物体の画像を容易にかつ正確に再現できると考えられているが、それは形態に対してであつて、色の正確な再現は容易ではなかった。しかし、デジタルカラーマネージメント技術の進歩により、現実の色を正確に再現することが可能になりつつある。この技術の進歩を応用して、便色調カラーカードは大きく進化した。

デジタル化された色は、再現性に優れるとともに、適切な色度空間において順序や距離を伴つた量として扱うことができる。したがつて、カラーカードの作成を、人の経験と「勘」に頼ることなく、科学的に検討することが可能となつた。

E. 結論

デジタルカラーマネージメント技術の進歩により、便色調を正確に再現した色調表の作成が可能となつた。また、色度図上および肉眼感覚的に自由な色調の選択と記録が可能となり、より識別能の高い、臨床的に有用なカラーカードを自由に作成することが可能となつた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 色調定量型比色カードによる胆道閉鎖症マス・スクリーニング法の開発と有用性の検討 国立病院機構共同
臨床研究報告書：平成19年度終了分成育1

http://portal.hosp.go.jp/hosp/bb_

2. 学会発表

- ① デジタルカメラを使用した簡易色彩計による便色調定量化の試み、羽金和彦他：第28回日本胆道閉鎖症研究会：平成13年12月1日
- ② 胆道閉鎖症マスククリーニング用色度定量型色調表の作成、羽金和彦他：第43回日本小児外科学会総会：平成18年6月7日
- ③ カラーマネジメントシステムを用いた便色調判定用標準色調表の作成、羽金和彦、松井陽、黒田達夫、坂本なほ子：第35回日本胆道閉鎖症研究会：平成20年12月6日
- ④ 医療における色の物差し、羽金和彦：PAGE2009：平成21年2月4日

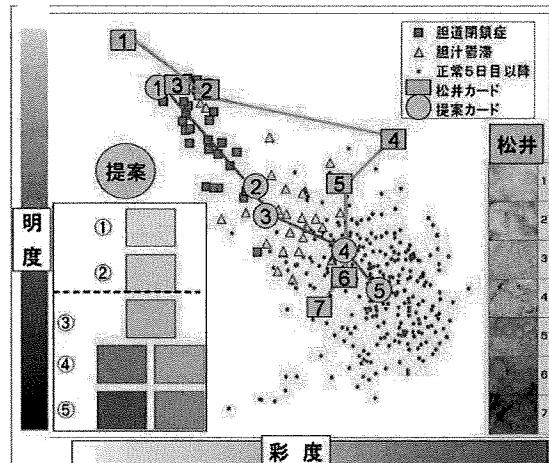


図 1

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)

分担研究報告書

カラーカードの信頼性と妥当性の検討

研究分担者 坂本なほ子 国立成育医療センター研究所 成育社会医学部成育疫学研究室長

研究要旨

本研究は、新生児・乳児胆道閉鎖症の予後を考える上で最も重要な早期発見を促すためのスクリーニング方法を確立するために、1) 優れた便色調カラーカードの開発、および、2) そのカラーカード導入システムの開発について取り組んだ。色情報を定量化しスケール間隔が科学的に区分され、光源条件等の外的要因の影響を受けない、しかも、色を定量化しているため全世界で使用可能な便色調カラーカードが開発された。導入システムについては、各自治体の状況によって検討行く必要があることが分かった。

研究協力者

守島亜季 (国立成育医療センター研究
共同研究員)

羊 利敏 (国立成育医療センター研究
共同研究員)

345. 1995. 1181) がスクリーニングツールとして一部の自治体で取り入れられている。しかしながら、現在のものは便のサンプル写真を印刷したもので、定量的に標準化されていない上に、信頼性・妥当性の検討は行われていない。

本研究班では、分光スペクトル技術を導入することによって、色情報を定量化しスケール間隔が科学的に区分され、光源条件等の外的要因の影響を受けない、全世界で使用可能な便色調カラーカードを開発した上で、そのカードの信頼性と妥当性を検証し、スクリーニングツールとしての導入の効果を評価することを目的とする。

A. 研究目的

新生児・乳児閉塞性疾患の最初の発見は、黄疸や灰白色便によるところが大きく、色を正確に確認することは症例の早期発見を導く。胆道閉鎖症の発症率は 9,000 に 1 人と推定されており、現在の本邦の出生数を考慮すると年間 120 人がり患していると考えられる。胆道閉鎖症において最も重要なことは早期発見であり、そのためには黄疸や灰白色便の早期発見を促すことが重要と考えられる。現在、カラーカード (Lancet.

B. 研究方法

本研究は、新生児・乳児胆道閉鎖症の予

後を考える上で最も重要な早期発見を促すためのスクリーニング方法を確立するために、1) 優れた便色調カラーカードの開発、および、2) そのカラーカード導入システムの開発について取り組んだ。

1) カラーカード開発

196 のサンプル便（胆道閉鎖症症例 1 を含む）を撮影し、下記の手順で便色データを Lab 値によって定量化し、色情報が等間隔になるよう区分を設定し、カラーカードを作成した。

- ① 人工太陽灯という自然光に一番近い分光特性を持つ照明を使用して、6 分光カメラで便をデジタル画像撮影した。
- ② それぞれのサンプルについて数値解析を行った。
- ③ 旧松井式便色カラーカードの色を参考にしてカラーマネージメントモニタ上で代表的な便を 7 種類選別した。
- ④ その 7 種類の便のカラースペクトルを測定し、等間隔になるように調整した。
- ⑤ 平均的な便形状を選択し、④で選択した 7 種類のスペクトル形状に近似するように分光レタッチした。
- ⑥ その分光スペクトルで写真と平綱をペアで作成した。インクジェットプリンタで便色調カラーカードを作成した。
- ⑦ 上記⑥で作成した試作品を外部の 5 人の胆道閉鎖症専門医、および、胆道閉鎖症の子供を持つ母親かに提示し、形状や色について意見を訪問聞き取り調査し、微調整もしくはサンプルの変更を行った。

<聞き取り調査対象者>

- 順天堂大学小児科 清水敏明教授

- 東北大学小児外科学教室 仁尾正記教授、他 教室員先生方
 - 石川県立中央病院小児外科 大浜和憲先生
 - 広島市民病院小児外科 秋山卓士先生
 - 順天堂大学小児外科学教室 山高篤行教授
- ⑧ ハードキャリブレーションタイプの Adobe RGB 対応カラーマネージメントモニタをプロジェクト関係者に配備し、ICC プロファイル管理による正確なカラーシミュレーションによるサンプル精査を行った。
- ⑨ ICC プロファイルによる最新カラーマネージメントを駆使し、インクジェットプリンタによるカラーカードの実践的なシミュレーションを行った。
- ⑩ ICC プロファイルによるカラーマネージメントシステムワークフロー + CTP 出力での徹底したデジタル処理に最終的な印刷物も Lab で色管理を行い、印刷途中の管理及び納品に Lab 測定値を反映させた。

2) カード導入システム

旧松井式カラーカードは、母子手帳とともに配布され、生後 1 ヶ月までに母親が便色と比色し、最も近い色の番号（正常な場合も含め）をはがきで担当医師に通知するシステムや産科医または小児科医がマスクスクリーニングのガスリー紙とともに送付するシステムを取っていた。昨今の個人情報保護意識の高まりから、はがきによる情報伝達は保護シールの使用等の工夫が必要とされるようになった。そこで、今回、これまでのシステム以外の新たなシステムを

検討した。

C. 研究結果

1. カラーカード開発

サンプルの撮影、色情報の収集、Lab 値設定については、資料を添付する。ここでは 5 人の胆道閉鎖症専門医からの聞き取り調査の結果について報告する。カラーカードの色について A 案・B 案を作成、また、形状について便を直接みることができる穴をつけるものと、つけないものを作成した。これらを提示し、下記の点について自由に意見を述べてもらった。

1) 色

5 名中 3 名が「B」、2 名が「A」を選んだ。

「A」が良いと考える理由：

- ・ 実際の便の色の特徴が A に近い。
- ・ A の方が色調の薄い（白色系）部分のグラデーションが明確に見える。

「B」が良いと考える理由：

- ・ B の方が、色調の濃い部分のグラデーションが明確に見える。

※色やグラデーションに対する追加意見

- ・ 細かい事を言えば現在の A・B ともに選択しがたく、黄色に関してはもっと『緑ベース』となるようなレモンイエローに近い黄色の症例が多い。
- ・ 黄色と黄土色の 2 色に関し、もっと細かなグラデーションが必要である。
- ・ 便には『緑ベース』と『茶ベース』の 2 パターンあり、現在のものでは色調が『茶ベース』寄りに見えるため、症例によっては色として選択出来ない場合がある。
- ・ 縦軸に現在の『茶ベース』のグラデーション + 横軸に『緑ベース』のグ

ラデーション をつけてみてはどうか。

- ・ 危険な色として「うぐいす色」と捉える時が多く、「薄いうぐいす色」「濃いうぐいす色」と表現している。
- ・ 「白色系のみが危険水域」という概念がむしろ危険である。

2) 形（外枠・大きさ）

- ・ 母子手帳サイズで適度で良い。
- ・ リユースやカードへの便の汚染を考えると、画材用の色見本帳の様な円形はどうか。

3) 形（内枠・デザイン）

- ・ 「穴なし」（5 名中 2 名）

理由： シンプルなものが一般受けしやすい。

- ・ 「1 穴開き」（0 名）
- ・ 「2 穴が開き」（5 名中 3 名）

理由： 実物の色と比較しやすい。便をすかして見られるのが良い。

※追加ご意見

- ・ リユースの事も考慮しプラスチック製の透明シートの中にこの紙製キットを入れれば、何回でも洗ってリユースできるのではないか。
- ・ 写真+カラーの両方がある現在の形が良い。
- ・ 便の写真は統一されていて良い。

4) 危険領域の色について

- ・ 敢えて言うのであれば、「黄色と黄土色の間」。ただし、自分の子供は危険領域ではないはず、という母親心理がバイアスに働くこともあるので、赤線として危険領域を示すことはかえって症例

数の過小評価にもつながる危険性がある。

- ・ 黄色と黄土色の間。
- ・ 危険領域の色を一概に決めるのは難しいが、黄色～黄土色の部分にあたるのではないか。
- ・ 先入観が入りやすいため、赤いラインなどは引かずシンプルに便の色の申告制で良い。
- ・ 白色系。

5) その他

- ・ 地方によっては産科で 1 ヶ月健診を受ける習慣がある地域もあり、小児科・小児外科だけではなく産科への介入が重要になってくる。健診には地域性があるため、各県でどのような場所で母親達が 1 ヶ月健診を実際に受けさせているかを把握することで早期発見の見逃しを防ぎスクリーニングとしての意義が出てくるのではないか。
- ・ カードを配るだけではなく、家庭で異常を見つけた場合に通達する場所・専門職員からのフォローなどシステム作りが必要だろう。
- ・ カラーカードを普及させる科として、母親が児を 1 歳児健診時にどの科に連れていいくかで分かれるため、産婦人科であれば医師・助産師・看護師へ、小児科・小児外科であれば医師・看護師への普及、保健所であれば保健師などへの幅広い普及が必要不可欠である。
- ・ 1 か月健診だけではなく、1 か月以降の便の情報も見逃さないように、1 か月以後でもカラーカードを使って便を見るよう母親達に啓蒙することが必要である。

る。

次に、胆道閉鎖症の子供を持つ母親 3 人にも同様に A 案 B 案を提示し、意見を収集した。色については「教科書に白、灰白色と書いてあるが、実際にはメロンパン表面の色やレモンイエローであり、場合によつてはうぐいす色のようなこともある」という意見が出た。また、「一度、薄い色の便が出ても、継続してない場合、大丈夫と思ってしまう。一度でも薄い色の便が出たら医師に相談することが重要である」という意見も出た。形状について、特に意見は出なかつたが、「一度だけでなく、再度確認できるように、複数回使用できるもの、もしくは、複数枚カードを配布した方がよい」という意見があつた。

2. カード導入システム

15 年前からカラーカードを導入している T 県について、現状のシステムを聞き取つた。

< T 県の現システム >

- ① 旧カラーカード 2 万 2000 枚 +5000 枚（予備）を毎年 3 月に発注し、夏頃納入している。
- ② 各市町村の保健所に配布し、母子手帳にはさんで渡している。
- ③ 総合病院（小児科）および産科開業医主治医が便の色（番号）をはがきに記入し、（財）保健衛生事業団（県内）に送付する。
- ④ 県外・里帰り出産を希望する妊婦には、母子手帳とともにカードを渡す際に、便の色番号を書いて、はがきを送付するよう説明している。

- ⑤ 週に1度、(財)保健衛生事業団から自治医科大学胆道閉鎖症マスクリーニング部にはがきがまとめて送付され、症例数の集計を行っている。回収率は83-4%。

※一連のシステムの中に医師会の介入はない。

上記のシステムに関しては、今後、下記の点が問題となると考えられる。

- ・ はがきに記載される個人情報
- ・ 県内の医療施設の協力体制
- ・ カラーカードで「間違った」自己判断これら問題点を解消すべく、以下の対策案を考えた。

1) はがき

- ・ はがきを使用する場合、個人情報保護シールも配布する。または、はがきではなく封書を用いる。
- ・ はがき使用は廃止し、別の方を用いる。①保護者がカードを用いて比色し、一か月健診または三ヶ月検診時に健診医に報告する（または、紙に記入して提出する）。②保護者がカードを目安として利用するに留める。

2) 医療施設の協力体制

- ・ 医師会の協力を得て、県内の医療施設へフィードバックを要請する。

3) その他

- ・ 保健師が家庭訪問をする際に、カードを使用して比色し、情報を収集する。

D. 考察

本研究により、色情報を定量化しスケール間隔が科学的に区分され、光源条件等の外的要因の影響を受けない、しかも、色を

定量化しているため全世界で使用可能な便色調カラーカードが開発された。胆道閉鎖症にとって最も重要なことは早期発見であり、今回の開発では、「家庭で」「非専門家が」「早期に医療機関へ相談に行く」ことを目標としている。

開発の過程で実施した聞き取り調査から、副次的に「医師が必要としているカラーカードは便色をより実物に近く再現しているもの」、保健師が必要としているものは「胆道閉鎖症かどうか判定を助けるもの、見逃さないもの（感度が高いもの）」、母親が必要としているものは「見逃さないもの（感度が高いもの）、相談する相手（システム）」であることが把握された。今年度作成したカードは、前述したように「家庭で使用する」という目標があり、使用者として母親を念頭に置いていたが、次年度以降に、使用者別のカードを開発してもよいかもしれない。

優れた便色調カラーカードを開発することは非常に重要であるが、早期発見を促すにはカードだけで十分ではない。医療機関の受診を促すシステムが必要である。今回、いくつかの案を考案してみたが、どのようなシステムにするかは自治体の状況（医師会の協力、健診スタッフの体制等）によって異なるだろう。

今後、本カードの導入効果を評価する必要があり、実際にいくつかの自治体に導入をして、効果を測定していく予定である。

E. 結論

今回、色を定量化し、優れた便色調カラーカードを開発することができた。しかしながら、これを早期発見につなげていくに

は、優れた導入システムが必要であり、今後、実際に導入し検討していく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

〔III〕 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|--------------|---|-----------|-----------------|---------------------------------|-------|------|-------|
| Akira Matsui | Overview of the Etiology of Biliary Atresia | Matsui A | Biliary Atresia | Kodansha Shuppan Service Center | Tokyo | 2009 | 10-12 |

雑誌

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|-----------------------|--------|--------|------|
| Kasahara M., Nakagawa A., Sakamoto S., Tanaka H., Shigeta T., Fukuda A., Nosaka S., Matsui A. | Living Donor Liver Transplantation for Congenital Absence of Portal Vein with Situs Inversus. | Liver Transplantation | 15(11) | 1641-3 | 2009 |
| 乾あやの、位田 忍、須磨崎亮、長田郁夫、虫明全聰太郎、藤澤知雄、松井陽 | 本邦における小児期の劇症肝不全 | 日本腹部救急医学会雑誌 | 29(4) | 583-89 | 2009 |

〔IV〕 研究成果の刊行物・別刷

Overview of the Etiology of Biliary Atresia

Akira Matsui

National Children's Medical Center

National Center for Child Health and Development

Tokyo, Japan

Background

Biliary atresia (BA) results from a progressive destruction of the bile ducts by a necroinflammatory process of unknown cause. This destructive and sclerosing type of cholangitis affects not only the extrahepatic but also the intrahepatic bile ducts. The Kasai procedure (KP) consists of the dissection of the bile duct remnant with surrounding fibrous tissue in front of the common hepatic artery and portal vein up to the porta hepatis, and anastomosing the bared area of the porta hepatis with a side opening in a retrocolic jejunal Roux-en-Y loop. Although the KP enabled twenty to thirty percent of BA infants to survive 10 years, the remaining suffer from liver cirrhosis due to the progressive loss of intrahepatic bile ducts and ultimately need a liver transplantation.

Epidemiology

The Japanese Biliary Atresia Registry demonstrated that at least half of the affected infants appear to have produced normal meconium and bile-pigmented stools before they were found to pass pale-pigmented stools (1).