

便カラーカードを  
使ってみましょう

- ①日中の明るい部屋で「うんちの色見本(便カラーカード)」をご利用ください
- ②色見本(便カラーカード)をオムツの横に置いて、赤ちゃんのうんちの色と見比べてください
- ③うんちの色は、どの色に一番近かったのでしょうか?
- ④カード左端にある2ヶ所の空欄に、うんちの色を確認した日付と、一番近かったうんちの色番号を記入しておきましょう

うんちの色が1～4番のどれかに近いと思ったら

①2～3日以内に、最寄りの小児科

もしくは出産した

産科(1ヶ月健康診査まで)を受診しましょう

②胆道閉鎖症の精密検査が可能な医療機関  
については、医師にご相談ください

胆道閉鎖症や便カラーカードの利用に関するお問い合わせ

東北大学 小児外科内

担当:佐々木(ささき)

E-mail: card@ped-surg.med.tohoku.ac.jp

FAX: 022-717-7240

もしくは

便カラーカード事務局  
(国立成育医療研究センター研究所内)

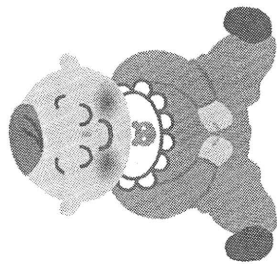
担当:伊藤(いとう)【医療相談】

E-mail: card@nch.go.jp

FAX: 03-5494-7765

ご連絡をいただいた日から、48時間以内に必ず  
返信いたします。

※ただし、土日祝日、夜間、年末年始は  
返信が遅れる場合がございます。



パイロット・スタディ周知  
ポスター

# あなたの赤ちゃんのうんちの色は、大丈夫？

## 便色カラーカードで胆道閉鎖症をチェック!

### 胆道閉鎖症ってどんな病気？



### 胆道閉鎖症の特徴と症状

- ① 1万人に1人の赤ちゃんがかかる病気です。
- ② うんちの色がうすい黄色や明るいレモンイエロー、うぐいす色や白っぽい色になることが1つの特徴です。
- ③ 生まれてから2ヶ月ごろまでの早期発見と早期手術で、より良い結果が期待されています。

### 発見と手術が遅れると…?

胆道閉鎖症の赤ちゃんが手術を受けないまま時間が経過すると、肝硬変という病気が進行して肝不全になったり、脳出血が生じる危険性が高くなります。

### 便色カラーカードについて

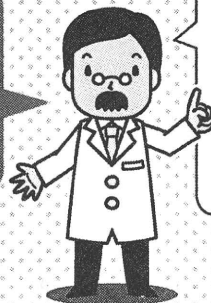
パイロット事業として、便色カラーカードを配布しています。うんちの色の目安にお使いください。  
※便色カードのみでは、正常・異常の判定はできません

### 便色カラーカードの使い方



### おかしいな?と思ったら、すぐ病院へ!

「赤ちゃんの便の色がおかしいな」と思ったら、すぐに赤ちゃんが住んでいる地域のかかりつけの小児科・小児外科の病院を受診してください。

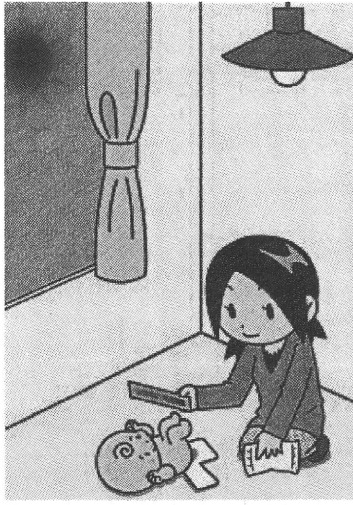


公開ホームページ

<http://www.tandou.jp/>

(2011年3月1日現在)



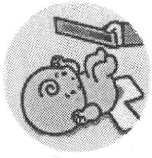


## パイロット事業地域での便カラーカードご利用の皆さんのためのQ&A

便カラーカードシステム開発のためのパイロット事業にご参加いただき、ありがとうございます。このホームページでは、便カラーカードご利用にあたり想定される疑問についての一般的なQ&Aを紹介しています。個別のご質問は、便カラーカードのシリアルナンバーをご用意して、資料(便カラーカードと一緒に配布)の中の連絡先にお問い合わせください。

### 目次

- ▶ [便色について\(全般\)](#)
- ▶ [黄疸について](#)
- ▶ [胆汁うっ滞性黄疸について](#)
- ▶ [専門医について](#)
- ▶ [便カラーカードについて](#)
- ▶ [新生児黄疸について](#)
- ▶ [胆道閉鎖症について](#)
- ▶ [参考文献等](#)
- ▶ [胆汁について](#)
- ▶ [母乳性黄疸について](#)
- ▶ [凝固異常について](#)



# パイロット事業地域での便カラーカードご利用の皆さんのための のQ&A

- ▶ トップページ
- ▶ 便色について(全般)
- ▶ 便カラーカードについて
- ▶ 胆汁について
- ▶ 黄疸について
- ▶ 新生児黄疸について
- ▶ 母乳性黄疸について
- ▶ 胆汁うっ滞性黄疸について
- ▶ 胆道閉鎖症について
- ▶ 凝固異常について
- ▶ 専門医について
- ▶ 参考文献等

## 便色について(全般)

1. 便の色が毎日同じではありませんが、大丈夫でしょうか？
2. 便の色が薄いと何がどう良くないのですか？
3. 便の色が白っぽいのですが大丈夫ですか？
4. 便の色が白っぽくなる病気は他にありますか？
5. 便の色が1カ月くらいまでは普通でしたが、それからだんだん薄くなっています…
6. 便色が2番のような気もするし、4番のような気もするし…、よくわかりません。
7. 便色は3番です。少しでも色が付いているなら、胆汁が流れているのでは？
8. 便色が7番です。でも明めの赤い血が少しだけついています…
9. 祖母から「白、黒、赤の便でなければ大丈夫」と聞いたけれど、淡黄色も注意が必要ですか？
10. 便色が1～7番のどれにも当てはまりません。緑の濃い色ですが大丈夫でしょうか？
11. 便色が1～7番のどれにも当てはまりません。緑の薄い色ですが大丈夫でしょうか？
12. 緑色の便がでていますが大丈夫ですか？
13. 赤ちゃんは白い母乳や白いミルクしか飲まないから、便色は白いのでは？
14. うちの赤ちゃんは肉や魚等の離乳食をまだ食べていないから、便色が白いのでは？
15. 上の子は母乳でしたが、下の子はミルクです。ミルクだから白いのでしょうか？
16. 黄色の便に少し、小さなゴマ粒大の白いカスのようなものが混じっていますが、大丈夫でしょうか？
17. 上の子がロタの下痢で白い便だったことがあります。1番のような色でしたが、大丈夫でしょうか？
18. 胆道閉鎖症は必ず灰白色便になるのですか？

1. 便の色が毎日同じではありませんが、大丈夫でしょうか？

赤ちゃんが、常に一定の色調の便を出し続けるわけではありません。今まで黄色っぽかったけれどもだんだん薄くなってきた…という場合や、薄かったけれども色味が少し濃くなったような気がする…という具合に変化します。どのような時に、どのような色の便や尿だったのか、記録をとっておくことはその後の診療で大変重要な情報となります。また実際のおむつをとっておき、専門の医師に受診する際見てもらうことも大切です。ただし、受診までに週末を挟み、日数がたつような場合は、デジカメや携帯などで写真をとっておくことをお勧めします。またおむつだけでなく、赤ちゃんの顔のアップの写真や、服を脱がせた時の全身の状態が分かる写真も、黄疸の変化を判断する上でとても大切な情報となります。気になることがあれば、赤ちゃんの様子についてメモしておくといでしょう。

## 2. 便の色が薄いと、どう良くないのですか？

便の色の材料は、おおもとをたどると胆汁になります。つまり、便の色が薄い、淡いということは胆汁の流れる量が少ないことを表しています。胆汁は赤ちゃんの成長に大切な脂肪分の吸収を助ける働きがありますが、胆汁が腸管に流れていかないと、体内に吸収できる脂肪分が不足してきます。更に身体の様々な働きに關与する脂溶性ビタミンの吸収が妨げられ、中でも特にビタミンKの吸収が妨げられてしまうと、赤ちゃんが出血した時、血が止まりにくくなってしまいます。したがって、便の色が薄いということは、とても大切な身体の変調のサインを赤ちゃんが教えてくれていることになります。便カラーカードの1～4番の場合、カードと実際の便がついたおむつを持って、2～3日以内に最寄りの小児科(もしくは産科)を受診してください。

## 3. 便の色が白っぽいのですが大丈夫ですか？

生後2週間を過ぎて黄疸が徐々に強くなり、一方で、便の色がうすくなってきたらカラーカードを参考にして、1ヶ月乳幼児健診を待たずに、2～3日以内に最寄りの小児科医(もしくは産科)にご相談下さい。

赤ちゃんの便は健康時には黄色味を帯びています。これは胆汁の成分であるビリルビンによって色づけられているのです。胆道閉鎖症では胆汁が腸管に流れませんので、黄色味がうすくなってきます。

## 4. 便の色が白っぽくなる病気は他にありますか？

胆道拡張症や乳児嘔吐下痢症の場合にも灰白色便や淡黄色便になることがあります。好発年齢はもっと年長になってからのことが多いです。

## 5. 便の色が1カ月くらいまでは普通でしたが、それからだんだん薄くなっています…

胆道閉鎖症の場合、胆管内で炎症が起こり、だんだん内腔が狭くなり、肝臓で作られた胆汁が腸管内に流れていく量が徐々に減ってくると、色も薄くなってきます。ちょうど1ヶ月健診が終わった後くらいから、そうした内腔が狭くなっていったのだと考えられます。胆道閉鎖症は生後約3ヶ月までの赤ちゃんに発症するため、1ヶ月健診のときに特に問題を指摘されなかった場合でも、黄疸があって、かつ、便色が薄くなるような場合には、2～3日以内に最寄りの小児科(もしくは産科)を受診してください。

またお住まいの場所によっては1ヶ月健診の後、4ヶ月健診を自治体で行っている場合があります。「4ヶ月健診まで待って相談すればいいかな」と考えず、医療機関の受診をおすすめいたします。

## 6. 便色が2番のような気もするし、4番のような気もするし…、よくわかりません。

赤ちゃんのおむつを確認している場所は、日中の明るい場所でしょうか？

ご家庭によっては暖色系の照明や、床置きタイプの間接照明等をご利用になっているお宅もあります。また、赤ちゃんを寝かせるために昼間でも遮光カーテンで薄暗くしているお宅もあります。十分な光量が得られない場合は、カードと見比べた時に誤った判断を招くこともありますので、明る

い場所で、便とカードを近づけてご確認ください。もしご不安な場合には、便カラーカードとおむつを持参して、小児科医(もしくは産科医)にご相談ください。生後1ヶ月までの間は、比較的1日の便の回数が多い時期ですが、どれも色がばらばらでよくわからない、と言う時はおむつをいくつか持参して、小児科医(もしくは産科医)に確認してもらってください。

#### 7. 便色は3番です。少しでも色が付いているなら、胆汁が流れているのでは？

胆汁が腸管に流れない、或いは流れがかなり障害されている場合、黄色・茶色・緑色が薄くなってきます。ただし真っ白な便色になる、というわけではありません。それは便の構成要素の一部である腸液が、ビリルビンがたくさん含まれた血液から作られるため、腸液自体が黄色っぽくなるためです。この場合、赤ちゃんの便色が淡い黄色を示しても、それは腸管に流れ出た胆汁が便の色のもとになっているわけではありません。したがって、まず2～3日以内に最寄りの小児科(もしくは産科)を受診し、専門医療機関での精密検査をお勧めいたします。

#### 8. 便色が7番です。でも明るめの赤い血が少しだけついています…

便色が7番の場合、胆汁の流れは良いことが考えられますが、赤い血がおむつについているのは心配ですね。赤ちゃんの大腸、直腸、肛門のどこかで出血しているかもしれません。赤ちゃんの便は硬くて、かなり頑張ったりきんでいましたか？赤ちゃんがよくおっぱいやミルクを飲んで、手足を元気に動かして、出血量が少しだけ、ということであればそのまま様子をみてください。赤ちゃんが急に元気がなくなったり、おっぱいやミルクをのまない、何度も同じように血がつく、血の量が増えたといった症状が1つでもあてはまれば、赤ちゃんの排便したおむつを持って、お近くの小児科を受診してください。その時は、おっぱいやミルクはどのくらい飲んでいるのか、1日に何回くらい、どのような硬さの便がどのくらい出るのか？最近、排便の状態が変わったか？どういう時に、どのくらい血がつくのか？赤ちゃんの元気はどうか？手足を動かしているか？赤ちゃんをあやすと笑うか？その他、お父様やお母様が「何かおかしいな」と思うことは、医師にお話し下さい。このような情報が、診察時にとても役立ちます。もし育児日記や授乳や排泄の回数を書いているノートがあれば、併せてお持ちください。

#### 9. 祖母から「白、黒、赤の便でなければ大丈夫」と聞いたけれど、淡黄色も注意が必要ですか？

これまで母親学級や古い育児本の情報には赤ちゃんの便の色について、白、黒、赤を病的なものとして強調して表現されていることがありました。胆道閉鎖症など胆汁が腸管に流れにくいために黄疸になっている病気のお子さんの便について「胆汁が流れていないから皆、白い」と単純に認識されていたためと考えられます。ただし、白と言う表現は決して誤りというわけではありません。胆汁の流れが極めて少ない、あるいはない場合には灰白色の便になってきます。胆道閉鎖症のお子さんの情報を、より良い治療に還元することを目的に集めている団体(日本胆道閉鎖症研究会、胆道閉鎖症全国登録事務局)によると、平成19年に登録された赤ちゃんのうち、まだ診断が確定する前に精密検査で入院した際、便が灰白色を示していた赤ちゃんは約7割でした。黄色を示した赤ちゃん、淡黄色を示した赤ちゃんは2割超いらっしゃいました。胆道閉鎖症のお子さんの便は黄或いは緑色の色調が薄くなるだけのこともあり、必ずしも白色や灰白色というわけではない(つまり多少色がついている)ということをご理解ください。

10. 便色が1～7番のどれにも当てはまりません。緑の濃い色ですが大丈夫でしょうか？

赤ちゃんの便の色の材料は、おもとをたどると胆汁で出来ています。それが酸化されると、濃い、深い色合いの緑色になることがあります。便秘気味で、少し日数がたって出た赤ちゃんの便が緑色になる場合もあります。これらは異常ではありません。ただし、緑色の場合でも、「うぐいす餅のような緑(淡い緑色)」の場合は胆汁の流れが少ないことが考えられます。その場合には、2～3日以内に、最寄りの小児科(もしくは産科)を受診してください。

11. 便色が1～7番のどれにも当てはまりません。緑の薄い色ですが大丈夫でしょうか？

どのくらい薄い緑でしょうか？赤ちゃんの便の色の材料は、おもとをたどると胆汁で出来ています。それが酸化されると、濃い緑になります。その量が少ないと、つまり胆汁が腸管に流れる量が少ないと、緑の濃さが減り、淡い、薄い緑色になります。例えばうぐいす餅のような色です。抹茶アイスより便の色は濃いですか？薄いですか？うぐいす餅のような色、または抹茶アイスよりも薄い色の場合は、赤ちゃんの便のついたおむつを持って、2～3日以内に最寄りの小児科(もしくは産科)を受診してください。

12. 緑色の便がでていますが大丈夫ですか？

正常な赤ちゃんでも、緑便になることがありますので、心配いりません。これは便の中の胆汁色素である成分が酸化して緑色になるため母乳栄養児ではしばしば認められます。

13. 赤ちゃんは白い母乳や白いミルクしか飲まないから、便色は白いのでは？

飲みものや食べもの色にかかわらず、腸管に流れ出す胆汁の影響を受け、健康な赤ちゃんの便色は必ず黄色や褐色、緑色等、胆汁由来の色が付きます。

14. うちの赤ちゃんは肉や魚等の離乳食をまだ食べていないから、便色が白いのでは？

離乳食を食べるか食べないにかかわらず、腸管に流れ出す胆汁の影響を受け、健康な赤ちゃんの便色は必ず黄色や褐色、緑色等、胆汁由来の色が付きます。

15. 上の子は母乳でしたが、下の子はミルクです。ミルクだから白いのでしょうか？

母乳を飲んでいる赤ちゃんも、ミルクを飲んでいる赤ちゃんも、あるいは母乳とミルクの両方で育っている赤ちゃんも、必ず腸管を通して便が出てくるため、通常は、腸管に流れ出した胆汁の影響を受けます。ただし母乳とミルクの場合は若干便の色に違いがあります。

母乳には、カロチンという色素が出てくることがあるので、同じ淡黄色便でも、若干黄色味があるように見えることがあります。黄疸があるかどうかにご注意ください。



16. 黄色の便に少し、小さなゴマ粒大の白いカスのようなものが混じっていますが、大丈夫でしょうか？

これは母乳やミルクの中の脂肪のかたまりの一部が、いらぬものとして排出されたものです。便のほとんどが黄色や緑の濃い色があり、その中につぶつぶのようなカスが少し混ざり、皮膚や白目で黄疸が見られない場合には、特に心配する必要はありません。

17. 上の子がロタの下痢で白い便だったことがあります。1番のような色でしたが、大丈夫でしょうか？

便が白くなる特徴的な病気としてよく知られているものに、ロタウイルスによる乳児嘔吐下痢症があります。これは冬季によく見られ、一過性に胆汁の流れが障害されるために起こると考えられています。白い下痢便ですが、胆道閉鎖症のような胆汁うっ滞性黄疸と異なるのは、水のような下痢便が出る点です。ロタの下痢便は「米のとぎ汁」とか「カルピス」のような白い水のような便であり、おむつを交換する時に、紙や布にしっかりと染み込んでしまい、あまりよくわからないかもしれません。ただし、一部の便がおむつの表面に残っているのを見ると、甘酒の粕のように見えたり、木綿豆腐を細かくつぶした残りのようです。またロタの下痢便は、治ったら必ず色は元に戻ります。胆道閉鎖症のように胆汁うっ滞性黄疸の場合、白っぽい、色の薄い便ですが、母乳やミルクの脂肪分をしっかりと吸収できないため、便が脂っぽい感じになります。しかし水ではありません。もっと粘性度は高く、絵の具をチューブから出したような便や、緩めの便、脂っぽい便といった表現が近いです。

胆道閉鎖症は手術を行わないで、自然に便色が元に戻る、ということはありません。

18. 胆道閉鎖症は必ず灰白色便になるのですか？

時期に相違がありますが、胆道閉鎖症ではほぼ淡黄色便や灰白色便(1～3番に近い色)になります。

ただし、生後1ヶ月頃では、便が4番に近い色をしていることもあり、見逃される場合がありますが、2ヶ月の時点では大部分が1～3番になります。したがって1ヶ月乳幼児健診以降でも、お子様の便の色がうすくなる場合には注意して下さい。

時には、うんちの色だけでは判別が難しいこともあります。赤ちゃんとのスキンシップや、かかりつけの先生との会話の手助けに、うんちの「カラーカード」を役立てて下さい。







# パイロット事業地域での便カラーカードご利用の皆さんのためのQ&A

- ▶ トップページ
- ▶ 便色について(全般)
- ▶ 便カラーカードについて
- ▶ 胆汁について
- ▶ 黄疸について
- ▶ 新生児黄疸について
- ▶ 母乳性黄疸について
- ▶ 胆汁うっ滞性黄疸について
- ▶ 胆道閉鎖症について
- ▶ 凝固異常について
- ▶ 専門医について
- ▶ 参考文献等

## 便カラーカードについて

1. 便カラーカードとは何ですか？
2. 便カラーカードを使う利点は何ですか？
3. 便カラーカードは胆道閉鎖症の患児を見つけるためだけのものですか？
4. 便カラーカードはどのように入手できますか？
5. 県外の里帰り出産なのですが、便カラーカードはいただいてもいいのですか？
6. 便カラーカードはどの位普及していますか？
7. 便カラーカードは、どのように活用すればいいのですか？
8. 便の色は毎日変わるので、良く分からないのですが
9. 1ヶ月健診前にもし便の色の変化があったら、どうしたらいいですか？
10. 便カラーカードに番号が書かれていますが、1～4番の色は異常なのですか？
11. 1ヶ月健診時は4番か5番のような色でしたが、生後1ヶ月以降3番に近くなったのですが、どうしたらいいですか？
12. カードを使ってどのように診断されるのですか？
13. カードを無くしてしまったのですが
14. このカードは出産退院時に母子手帳に挟んでいただいたのですが、どのページに挟んでおけばいいのですか？
15. 便カラーカードは今後どのような活用が期待できますか？
16. 便カラーカードに使用期限はありますか？

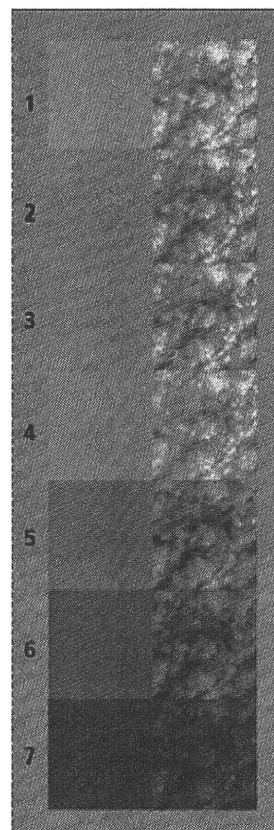
## 1. 便カラーカードとは何ですか？

赤ちゃんの胆道閉鎖症を、早期に発見するための便色見本カードです。

胆道閉鎖症の早期発見を促すため、ハガキ型うんちカードの改良版として、便色調定量化便色カラーカード(以下、便カラーカード)を開発致しました。開発にあたり、胆道閉鎖症の患児と健康な新生児から計196名の便サンプルを収集し、分光スペクトルという手法を用いて定量化された色を数値解析し、色差を等間隔に区分しました。そして、カラーマネジメントモニタ上で複数の専門医師が検討し、代表的な7種類の便色を選別いたしました。ハガキ型うんちカードと便カラーカードの違いは、ハガキ型うんちカードは個人情報に記載し、医師会や病院担当部署など1ヶ所にカードを回収する必要がありますが、便カラーカードではあくまでも注意喚起のためのツールであり個人情報の記載を求めない点です。

便カラーカードでは、合計7種類の便色見本を比較の対象としています。7種類中、特に、便色番号の1～4番に近い色の場合には注意が必要です。この便カラーカードを用いて、ご自宅で赤ちゃんの便を明るい場所でご確認ください。少しでもおかしいなと思ったら、「乳幼児健診を待たずに」医療機関を受診ください。

便カラーカードは主に母子手帳を交付する時にお渡しします（母子手帳カバーにセットされている自治体もあります）。この他に、保健センターや産院などで配付している自治体もあります。

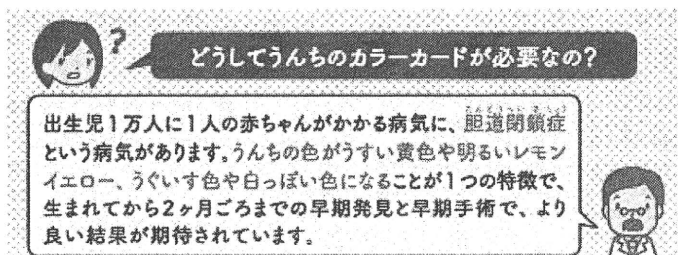


便カラーカード(グレースケールに変換)

#### <カード開発の経緯>

胆道閉鎖症は危険な病気であるにもかかわらず、発見が遅れて肝硬変に至ることがしばしばありました。このため、以前から早期発

見・早期治療の必要性が指摘されてきました。当時、自治医科大学小児科の松井陽助教授により、ハガキ型うんちカードが考案されました。便カラーカードを用いた検査方法を、以前は胆道閉鎖症マス・スクリーニングと呼んでいました。（「スクリーニング」とは、ふるい分けのことで、選別迅速に実施可能な試験や検査、その他の手技を用いて、無自覚の疾病または欠陥を暫定的に識別する事です。ただし、これは疾病の診断を目的とするものではありません。スクリーニングとは、①マス・スクリーニング:ある集団全員を対象とするもの、②選択的スクリーニング:集団の一部を対象とするものに分類されます。①のマス・スクリーニング対象疾患の必要条件は、1)放置すれば進行して難治性になる、2)発生頻度がある程度高い、3)スクリーニングで発見する時点では症状がほとんどないか、または十分に揃っていないので本人またはまわりの人も気付いていない、4)発見方法に偽陰性が無い(少ない)、5)治療もしくは生活管理の効果が十分期待できる、6)費用-効果をみると効果が大きい(重要)などの特徴があります。)平成6年に栃木県、平成10年に茨城県でスクリーニングが開始されました。平成13年5月から札幌市でもスクリーニングの開始を検討し、札幌市内居住の赤ちゃんの保護者の方のご希望により、無料でスクリーニングを実施いたしました。



出生児1万人に1人の赤ちゃんがかかる病気に、胆道閉鎖症という病気があります。うんちの色がうすい黄色や明るいレモンイエロー、うぐいす色や白っぽい色になることが1つの特徴で、生まれてから2ヶ月ごろまでの早期発見と早期手術で、より良い結果が期待されています。

今回、松井陽助病院長のもと、成育医療研究センター研究所(成育疫学研究室)で便カラーカードを、ハガキ型うんちカードのような疾患発見ツールではなく、あくまでも保護者の注意喚起ツールと

して開発しました。そのため、便カラーカードに、「このカードだけで、異常か正常の判断はできません」という記載をしています。

## 2. 便カラーカードを使う利点は何ですか？

1. 出生児のほぼ100%が受診する1ヶ月健診の機会を利用しています
2. 母親は児の便色調を日常的に観察しているので、情報源として信用できます
3. 判定に特別の技術や機器を必要としません
4. 便に色番号をつけて客観的判定を可能にしました
5. 発見率が高い: 生後1ヶ月の時点では、患児の約80%を発見できます(栃木県の結果より)
6. 簡単かつ明快: 該当する便の色番号を記入すればよいので、ほんの少しの手間で済みます

## 3. 便カラーカードは胆道閉鎖症の患児を見つけるためだけのものですか？

そのためのものですが、それ以外の疾患も一緒に見つけれられております。新生児肝炎や胆道拡張症、アラジール症候群などはその例です。

## 4. 便カラーカードはどのように入手できますか？

便カラーカードは、これから赤ちゃんを出産なさるお母さんにお渡ししています。多くの自治体では、母子手帳交付時にお渡しします。その時にお渡しできなかった場合は、出生届提出時にお渡しする自治体もあります。

## 5. 県外の里帰り出産なのですが、便カラーカードはいただいてもいいのですか？

結構です。このカードはあくまでも胆道閉鎖症の普及啓発カードですので、母子健康手帳に挟んで、お手元にとっておいていただいても構いません。ただし、自治体によっては母子健康手帳交付時に配布しておりませんので、最初からカードは綴られていない場合もございます。

今回、新版便カラーカードを用いてパイロット事業に参加される地域は、神奈川県(一部の自治体は除く)と宮城県(一部の自治体は除く)です。それ以外の地域では、まだ新版便カラーカードは普及しておりませんが、パイロット事業に参加されていない地域で里帰り出産をされる場合でも、この新版便カラーカードを用いて赤ちゃんの便の色がおかしいなと思ったら、最寄りの医療機関(小児科、産科など)の先生に赤ちゃんの症状についてご相談ください。

## 6. 便カラーカードはどの位普及していますか？

現在、ハガキ型うんちカードは、8県1道1政令都市(栃木、茨城、札幌市、岩手、岐阜、石川、秋田、北海道、新潟、富山)の10地域で、約17万人の出生児を対象として利用されています。海外では台湾全土、アルゼンチン一部で実施、スイスやフランスで便カラーカードの利用を検討中です。

7. 便カラーカードは、どのように活用すればいいのですか？

保護者の皆さまの目で、日中、ご自宅の明るいところで、赤ちゃんの便の色をチェックして下さい。

これは検査用カードではないのでいつでもお手元に置いて、1ヶ月健診の前でも、乳幼児健診を待たずにご使用ください。生まれてから4ヶ月頃までは、お使いいただけるカードです。

8. 便の色は毎日変わるので良くわからないのですが

1ヶ月健診前後は、まだ母乳やミルク等の栄養で離乳食は始められていच्छらないと思いますので、それほど色調に変化はないかと思いますが、気になるようでしたら最寄りの医療機関(小児科、産科など)の先生にご相談下さい。

9. 1ヶ月健診前にもし便の色の変化があったら、どうしたらいいですか？

目で見て、黄疸が強くあると思われる場合、もしくは、おむつに付いた尿が明らかに黄色い場合は、1ヶ月乳幼児健診を待たずに小児科医(もしくは産科医)にご相談下さい。

10. カードに番号が書かれていますが、1～4番の色は異常なのですか？

通常、生後1ヶ月頃の新生児の便は5～7番に該当しますが、胆道閉鎖症の赤ちゃんの便は1～3番に近い色になります。4番は正常の新生児の便の色ではありますが、胆道閉鎖症の赤ちゃんでも4番の色の便を呈することがあり、注意が必要です。

もし、4番の色で、かつ、黄疸を認める場合には、直接ビリルビンなどの血液検査ができる医療機関などを受診し、医師にご相談ください。

11. 1ヶ月健診時は4番か5番のような色でしたが、生後1ヶ月以降3番に近くなったのですが、どうしたらいいですか？

患児の1～2割に症状が遅れて出てくる場合がありますので、1ヶ月健診以降に便の色に変化があったら小児科(もしくは産科)を受診して下さい。

12. カードを使ってどのように診断されるのですか？

今回新たに改良し、開発した便カラーカードは、診断ツールではありません。

ですので、カードだけでは、正常・異常の判定はできません。便カラーカードを用いて比色して、「赤ちゃんの便の色がおかしいな」と思ったら、2～3日以内に、最寄りの小児科(もしくは産科)を受診して、ご相談ください。医療機関では、黄疸の有無や血液検査の結果を合わせて診断を行います。

13. カードを無くしてしまったのですが

カードの配布を受けた各自治体行政窓口にお問い合わせください。

14. このカードは出産退院時に母子手帳に挟んでいただいたのですが、どのページに挟んでおけばいいのですか？

母子健康手帳は自治体によって若干違いがありますが、生後1ヶ月頃の保護者の記録というページの欄外に「※便の色がうすい黄色、クリーム色、灰白色で白目や皮膚が黄色～黄緑色である場合は、胆汁がながれにくい状態が疑われるので、一日も早く、小児科医、小児外科等の診察を受けて下さい」と記載されておりますので、このページにカードを挟んでいただきたいと思えます。

15. 便カラーカードは、今後どのような活用が期待できますか？

便カラーカードを用いた本検査法は、高い費用益効果をもって胆道閉鎖症患児の手術成績および長期予後の改善を期待できます。

パイロット事業の成果を踏まえ、本法に若干の改良を加えた上で、更に施行地域を拡大し全国実施に繋げるべきです。

このカードが胆道閉鎖症患児の早期発見の手助けとなることを願って止みません。

16. 便カラーカードに使用期限はありますか？

便カラーカードの印刷は、特殊な技術を利用して可能限り色が変化しないようにしています。しかしながら、安全のために、受け取ってから1年を目安に使用をやめてください。また、変色を防ぐため、直射日光のあたる場所での放置は避けてください。

見出し、記事、写真の無断転載を禁じます Copyright © National Center for Child Health and Development All rights reserved.

[ページトップへ戻る▲](#)

## 倫理委員会提出書類と承認通知



## 研究計画書

### 1. 研究課題名

胆道閉鎖症早期発見のための新版便色カードシステム導入パイロット事業についての評価に関する研究

### 2. 研究責任者

成育社会医学研究部 成育疫学研究室 坂本なほ子

### 3. 研究組織

松井陽 国立成育医療研究センター 病院長

伊藤玲子 国立成育医療研究センター 消化器科

仁尾正記 東北大学病院小児外科学教室（日本胆道閉鎖症研究会事務局）

### 4. 研究目的

#### (1) 背景と目的

新生児・乳児胆道閉鎖症では、早期発見・早期手術が良好な長期予後のために重要とされている。特に生後約 3 ヶ月までの便色に異常を来すことが多く、便色カードの利用で便色を正確に確認することが当該疾患の早期発見を導くと考えられている。現在、当該疾患に対する早期発見ツールとして 8 都道府県で取り入れられているカードは、自治体によりカードの形式は統一されておらず、挿入されている便色は定量的に標準化されたものではない。

申請者らは、平成 21 年に色調を定量化したカードを開発し、平成 22 年にそのカードを用いた胆道閉鎖症早期発見システムを開発した。本研究は、カードシステム未導入や、現行のカードを導入している場合と比べて、早期発見がどの程度促されるのか、また、システム運営に必要な費用や体制などの情報を収集することを目的としている。パイロット事業として神奈川県において実施し、その評価を行う研究が、平成 22 年 11 月 30 日には、本国立成育医療研究センター倫理委員会で承認された。（受付番号 4 1 2）

しかしながら、その後、評価部分に関して、計画していた研究方法が実行できないことになり、別の方法を計画したので再申請する。（資料 1）

#### (2) 本研究の目的

- 1) 新版便色カラーカードを利用した患児
- 2) 旧版（現行）便色カラーカードを利用した患児
- 3) 便色カラーカードを利用していない患児

の 3 群の中で、胆道閉鎖症の早期発見にどの程度差があるのか調査することを目的とする。

### (3) 本研究のアウトカム

診断日齢の平均値・中央値と手術時日齢の平均値・中央値を新版・旧版（現行）便色カラーカード利用の有無別に比較する。

## 5. 研究対象

日本胆道閉鎖症研究会症例登録への参加施設である神奈川県内 6 医療機関（神奈川県立こども医療センター、聖マリアンナ医科大学、北里大学、慶應義塾大学、東海大学、昭和大学）と、神奈川県に近接し当該疾患患者が来院する可能性の高い国立成育医療研究センターの計 7 医療機関において、平成 23 年 3 月 1 日から 24 年 3 月 31 日までに、胆道閉鎖症に関する診断または治療を受けた患者で、保護者が本研究への参加に同意した者。本研究は匿名のため書面による同意は取得しない。

## 6. 被験者数の設定

当該疾患は出生児約 1 万人に 1 人発症する疾患であり、神奈川県生数が約 8 万人であることから 8 から 10 人程度と予想される。

## 7. 研究期間

倫理委員会承認から平成 24 年 3 月 31 日まで

## 8. 研究方法

### 1) データ収集・集計方法

#### ① 新版便色カラーカードを利用した患児について

日本胆道閉鎖症研究会症例登録参加施設である神奈川県内 6 医療機関において、主治医が「カラーカード利用の有無」を保護者から聞き取る。また、診断日齢、手術時日齢は、診療録から得る。3つの情報を、各医療機関の担当者（本調査への協力依頼時に決める）が、調査事務局に情報シートに記入し、メールまたは郵送で提供する（別紙 1）。調査事務局は、新版便色カラーカードを利用した患児の診断日齢、手術時日齢の平均値・中央値を算出する。

#### ② 旧版（現行）便色カラーカードを利用した患児・カードを利用していない患児について

日本胆道閉鎖症研究会症例登録データを登録事務局で集計したものを利用する。旧版（現行）便色カラーカードを利用した患児・カードを利用していない患児別に、診断日齢、手術時日齢の平均値・中央値を算出し、調査事務局へ通知する。

### 2) 評価方法

診断日齢、手術時日齢の平均値と中央値を下記 3 群間で比較する。

#### 1) 新版便色カラーカードを利用した患児

- 2) 旧版（現行）便色カラーカードを利用した患児
- 3) 便色カラーカードを利用していない患児

## 9. 予想される成果・研究の意義

新版便色カラーカードを利用した患児の方が、他の患児に比べて診断日齢や手術時日齢が短く、新版便色カラーカードが胆道閉鎖症発見の早期化を促すことが裏付けられる。これにより、新版便色カラーカードシステムの有効性が認知され、各自治体が本システムを導入することによって、乳幼児健診までの時期を待たずに、生後すぐの時点から、母親および保護者が乳幼児の便を確認することを習慣付ける啓発的教育活動となる。乳幼児の便色とカードの色を実際に比較してもらい異常を感じた場合には、できるだけ早期に専門医療機関を受診してもらうことで、早期発見による予後の改善につながると予想する。

## 10. 本研究のメリット・デメリット

参加者にとって特にメリットはない。デメリットは、本調査の説明を受ける時間と便色カード利用の有無を質問される時間として、5分ほどの時間を要すること。

## 11. 研究参加の自由と撤回権

本調査への参加は自由意思によるものであり、参加を希望しない場合でも、治療等において不利益を受けることは一切ない。本調査の場合、個人情報収集しないためデータの撤回ができないことをご了承いただく。

## 12. 費用負担

本研究にかかる全ての費用は、平成 22 年度厚生労働科学研究班（難治性疾患克服研究事業）「新生児・乳児胆汁うっ滞症候群の総括的な診断・治療に関する研究」（主任研究員 松井陽）により支出される。

## 13. 研究成果の取扱い

本調査では、個人情報を取り扱わないため、集計結果にも個人情報は含まれない。胆道閉鎖症研究会症例登録事務局から得る集計結果についても個人情報は含まれない。得られた成果は、報告書、学会報告にて公表される。

## 14. 情報の流れに関する手続き

別紙 2 参照。

## 15. 医療情報の利用

診断日齢と手術時日齢のみ利用する。

16. 研究計画終了後届の提出予定日

平成 24 年 3 月 31 日

17. 参考文献等の添付

資料 1 : 研究方法の変更点

資料 2 : 調査内容の説明文書

資料 3 : 受付番号 4 1 2 の計画書と承認通知