

乳幼児健康診査における精度管理等データに関する研究

研究分担者 山崎 嘉久（あいち小児保健医療総合センター）
研究協力者 服部 義（あいち小児保健医療総合センター）
北村 暁子（あいち小児保健医療総合センター）
澤村 健太（あいち小児保健医療総合センター）
落合 可奈子（あいち小児保健医療総合センター）
九澤 沙代（愛知県健康福祉部児童家庭課）

研究要旨

市町村の乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」）事業において、発育性股関節脱臼のスクリーニングと精度管理を適切に実施するために開発した市町村からの紹介状と医療機関からの回答書の項目について検討した。紹介状には、日本小児整形外科学会が推奨する項目を選択肢とし、回答書には、A.診断と B.今後の方針の項目を選択肢で示した。また、精度管理に用いる有所見率、フォローアップ率、発見率、及び陽性的中率を算定するため、所見あり者数、既医療者数、受診者数、結果把握者数、フォローアップ対象者数、及び異常あり者数の集計方法を定義した。2018年10月からモデル市町において、この手法を用いて前方視的な調査を開始しており、来年度以降、紹介状と回答書の項目の有用性と標準化について分析する。

平成29年度子ども子育て支援推進調査研究（乳幼児健康診査のための「保健指導マニュアル（仮称）」及び「身体診察マニュアル（仮称）」作成に関する調査研究）で作成された乳幼児健診事業身体診察マニュアル¹⁾、及び乳幼児健診事業実践ガイド²⁾（以下、「実践ガイド」とする。）には、全国的に展開可能な標準化された乳幼児健診体制として、医師の診察手技や判定、および自治体が実施すべき精度管理手法が示されている。中でも、整形外科領域での発育性股関節脱臼のスクリーニング方法の普及と精度管理は喫緊の対応が求められているが、現状では、精度管理のため市町村が正確な精密検査の結果を把握することに課題のあることが示されている³⁾。

本分担研究では、モデル市町に対する前方視

的調査から、スクリーニング結果を適切に精度管理するデータ管理手法について検討する。

A．研究目的

市町村の乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」）事業において、発育性股関節脱臼のスクリーニングと精度管理を適切に実施するため、あいち小児保健医療総合センター（以下、「当センター」とする。）が開発した紹介状・回答書の項目の有用性と標準化について検討する。

B．研究方法

当センターにおいて、発育性股関節脱臼のスクリーニングに対する精密検査結果を正確に把握することを目的とした「紹介状・回答書」の様式を開発した。モデル市町（1市1町）の

3~4 か月児健診等において 2018 年 10 月以降にスクリーニングされ、発育性股関節脱臼の診断治療のため当センターを受診した患者を対象として、紹介状・回答書の情報を診療録より後方視的に収集した。

なお、当センターが開発した紹介状・回答書を用いる市町村は、基本的に当センターを紹介医療機関に指定している。

モデル市町での股関節検診は、2018 年 10 月から開始された。本研究は、当センターが開発した紹介状・回答書の項目の有用性と標準化の課題について検討するため、愛知県母子健康診査マニュアルに基づいた乳幼児健診情報データを用いて、他市町村の有所見率等のデータと比較・分析する予定であるが、今回は、2018 年 10 月~2019 年 1 月までに当センターを受診した短期データについて予備的な集計結果を示す。

(倫理面への配慮)

あいち小児保健医療総合センターの倫理委員会の承認を受けた(承認番号 2018056)。

C. 研究結果

1. 紹介状・回答書の内容

当センターが開発した市町村からの紹介状には、健診時の所見として、(1) 股関節開排制限(右・左)、(2) 大腿皮膚溝または鼠径皮膚溝の非対称、(3) 股関節疾患の家族歴(母・父・祖母・祖父・その他): 先天性股関節脱臼・臼蓋形成不全・変形性股関節症・不明・その他、(4) 女兒、(5) 骨盤位分娩(帝王切開時の肢位を含む)の日本小児整形外科学会が推奨する項目を選択肢として示し、(1) 開排制限が陽性または、(2)、(3)、(4)、(5)のうち2つ以上あれば一次健診医の判断として紹介することとし、その際保護者の精査希望も配慮することを記述した。

医療機関からの回答には、A.診断と B.今後の方針の項目を設定し、A.診断では、1) 異常なし、2) 異常あり a) 股関節異常(右・左・

両側)脱臼・亜脱臼・臼蓋形成不全、及び開排制限(画像診断正常) b) その他疾病() のいずれかを選択することとし、B.今後の方針では、1) 経過観察の必要なし、2) 当院で経過観察: その理由(複数可)臼蓋形成不全・家族歴・開排制限・その他() 3) 当院で治療() のいずれかを選択し、必要事項を() 内に記述することとした。

2. 精度管理指標の定義

実践ガイドには、疾病スクリーニングに対する精度管理には、有所見率、フォローアップ率、発見率及び陽性的中率の数値指標を用いることが示されている。これらの指標を市町村の乳幼児健診情報で得るための指標を次のように定義した。

・有所見率(%) = (所見あり者数(S) + 既医療者数(K)) ÷ 受診者数(T) × 100

・フォローアップ率(%) = 結果把握者数(H) ÷ フォローアップ対象者数(F) × 100

・発見率(%) = (異常あり者数(A) + 既医療者数(K)) ÷ 受診者数(T) × 100

・陽性的中率(%) = 異常あり者数(A) ÷ 所見あり者数(S) × 100

ここで、所見あり者数(S)、既医療者数(K)、受診者数(T)、結果把握者数(H)、フォローアップ対象者数(F)、異常あり者数(A)は、表1の通りである。

異常あり者数(A)は、市町村から紹介を受けた受診した医療機関での結果、股関節脱臼、亜脱臼、臼蓋形成不全の股関節異常と診断されるものであるが、保健機関や精密検査実施医療機関で一定期間経過観察された後に異常の有無が判定される場合もある。この状況を踏まえて、精度管理のためには回答書が市町村に返却された後に、市町村が状況を確認する必要がある。その対象項目、及び回答書のデータを市町村が活用する方法を表2に示す。

表 1 . 乳児股関節脱臼の精度管理に用いる集計項目

集計項目	集計方法
所見あり者数(S)	乳幼児健診で「所見あり」と判定されたもの（保健機関での経過観察後に「所見あり」となったものを含む）を集計
既医療者数(K)	3～4 か月児健診までに「股関節異常」と診断・治療されているものを問診で把握して集計
受診者数(T)	3～4 か月児健診受診者数を集計
フォローアップ対象者数(F)	精密検査のため医療機関紹介となった対象者数を集計
結果把握者数(H)	医療機関紹介対象者のうち、回答書や翌年度末までの確認により結果が把握できた数を集計
異常あり者数(A)	回答書の A.診断で、「2)異常あり a) 股関節異常」であったもの、及び B.今後の方針で、「2)当院で経過観察、または 4)他施設へ紹介 b) 診断確定のため」であったものに対して翌年度末までに確認し「2)異常あり a) 股関節異常」を加えて集計

表 2 . 回答書返却後の市町村の状況確認の必要性和データ活用

回答書項目	状況確認	データ活用
A. 1)異常なし	-	-
A. 2)異常あり a) 股関節異常	-	精度管理の集計項目として数値指標算定に利用（異常あり者数(A)）
A. 2)異常あり b) その他疾病	-	必要に応じ個別の保健指導に活用
B. 1)経過観察必要なし	-	-
B. 2)当院で経過観察（臼蓋形成不全）	-	必要に応じ個別の保健指導に活用
B. 2)当院で経過観察（家族歴・開排制限・その他）	必要	翌年度末までに状況を確認し<2)異常あり a) 股関節異常>の場合には、<異常あり者数(A)>に含めて集計
B. 3)当院で治療	-	必要に応じ個別の保健指導に活用
B. 4)他施設へ紹介	-	-
a) 治療のため	-	必要に応じ個別の保健指導に活用
b) 診断確定のため	必要	翌年度末までに状況を確認し<2)異常あり a) 股関節異常>の場合には、<異常あり者数(A)>に含めて集計
c) その他	適宜	内容により個別に判断

既医療者数(K)は、3～4 か月児健診以前に家族の訴え等により医療機関で股関節異常と診断を受けたものである。発見率の算定には含めるが、フォローアップ率や陽性的中率の算定には含めないこととした。

3 . 予備的な集計結果

モデル市町においては、3～4 か月児健診時に加えて、乳児家庭全戸訪問時にも日本小児整形外科学会が推奨する問診項目と保健師等による股関節や皮膚溝の観察、親の希望を組み合わせたスクリーニングを実施している。

集計対象期間中に乳児家庭全戸訪問でスクリーニングを実施したのは443人で、このうち70例が医療機関紹介となった。うち59例が当センターを受診し、受診結果は A.診断では、

1)異常なし 48 例、2)異常あり a) 股関節異常 11 例（全例、臼蓋形成不全） B.今後の方針では、1)経過観察必要なし 11 例、2)当院で経過観察（臼蓋形成不全）11 例であった。

集計対象期間中の3～4 か月健診受診者数は445人で、このうち16例が医療機関紹介となった。うち15例が当センターを受診し、受診結果は、A.診断では、1)異常なし 14 例、2)異常あり b) その他疾病 1 例（筋性斜頸 1 例） B.今後の方針では、1)経過観察必要なし 15 例であった。

D . 考察

1 . 「異常あり者」数の定義

実践ガイドに示された精度管理の指標である、発見率と陽性的中率を求めるためには、医

療機関で確定された「異常あり者」の数値が必要である。

愛知県内の市町村の2015年度データを後方視的に集計した際には、市町村が「異常あり」と判定したケースにはさまざまな状況があった³⁾。すなわち、股関節脱臼や亜脱臼、臼蓋形成不全の診断名が明記されていたのが68例であったのに対し、医療機関で経過観察と回答されていたのが91例と1.5倍程度となった。経過観察の中には、「病院で経過観察」「開排制限にて経過観察」「要観察」などさまざまな記述があり、その理由として二次医療機関の診断精度が標準化されていないことが推測された。さらに、専門医療機関においては、(軽度の)開排制限は認めても股関節は正常と診断した場合に、保険診療上の病名として「股関節開排制限」と記述する場合もあり、後方視的に再判定するには限界があると考えられた。

適切な精度管理のためには、二次医療機関の診断精度の向上とともに、「異常あり者」の定義を明確にした情報収集が必要である。このため、今回の検討では医療機関からは選択肢で回答を求める様式とした。また、経過観察例については、その理由を選択肢で記述を求め、B. 2) 当院で経過観察(家族歴・開排制限・その他)及びB. 4)他施設へ紹介 b) 診断確定のため、の場合には、翌年度末までに市町村が確認したうえで「異常あり者」数を確定することとした。

発見率は疫学的な罹患率と比較ことで、標準的な発見率を求めることが可能となる。ただこの場合には、健診以前に発見(診断)されていたケースは見過ごせない。前述した愛知県の検討では健診で発見された68例に対して、健診以前の発見との記載が49例(経過観察例も含めて異常ありと判断した208例中23.6%)であった。また、乳幼児健診でのスクリーニングと医療機関の診断精度が高かったM市では、異常あり(健診で発見)28例、医療機関経過観察1例に対して、異常あり(健診以前に発見)が18例(48例中37.5%)であった。

これらのデータを踏まえ、発見率の集計には、3~4か月児健診を契機に診断された「異常あり者数(A)」と、3~4か月児健診までに「股関節異常」と診断・治療されている「既医療者数(K)」を加えた値を用いることとした。

今回の予備的データでも、3~4か月児健診以前に臼蓋形成不全と診断されたのが443人中11例あり、その中には股関節等の所見がなく、「女兒」と「親の希望」の組み合わせのみで紹介を受けた例もあった。

通常、陽性的中率(陽性反応適中度)は、陰性的中率(陰性反応適中度)とともに、感度・特異度との比較からスクリーニング検査の効果指標として用いられる。一方、陽性的中率には、集団の中で陽性者のどれだけが疾病を持っている可能性があるかと考えから検査陽性の事後確率という意味で用いられることがある。乳幼児健診で陽性的中率を集計する意義は、後者の考え方に基づいている。つまり、3~4か月児健診で「所見あり」とされたうち「異常あり」がどの程度存在したかとのスクリーニング手法の効率性を示す指標として用いることが「実践ガイド」に示されている。

このため陽性的中率の集計は、「所見あり者数(S)」中の「異常あり者数(A)」の割合とし、「既医療者数(K)」は用いないこととした。発見率と陽性的中率で、別々の「異常あり者」を定義することは複雑ではあるが、今回のモデル地域におけるデータの分析を踏まえて妥当性を検討したい。

2. 標準的な有所見率・発見率の推計に向けて

日本小児整形外科学会によると、乳児股関節脱臼の発生頻度は、出生1,000人に対し1~3人といわれ、臼蓋形成不全等の頻度には諸説あるが、少なくともその数倍以上が想定されている。一方、日本小児整形外科学会全国多施設調査(2011年4月~2013年3月)で集積された1,295例の発育性股関節脱臼例のうち、1歳以上での診断が199例(15%)、うち3歳以上で

の診断が 36 例(3%)と多くの診断遅延例が存在⁴⁾することが明らかとなっている。その原因として、乳幼児健診が乳児股関節脱臼のスクリーニングとして十分に活用されていないことが大きい。愛知県が毎年度集計している県内市町村の乳幼児健診データからは、3~4 か月健診の股関節開排制限で「所見あり」と判定される頻度は、県全体の平均で 2.2%(最大値 8.1%、最小値 0.0%、中央値 1.2%、2017 年度)であった。学会が推奨する方法で乳児股関節異常を見落とさないためには 10%程度の有所見率が必要とされており、県内市町村は一部を除いて、ほとんどが極めて低い有所見率にある。今回の予備的なデータでは、乳児家庭全戸訪問でスクリーニングでは、443 人中 70 例(15.8%)、3~4 か月健診では 445 人中 16 例(3.6%)である。今後、数値の推移を見守るとともに、3~4 か月健診に従事する医師との情報共有が必要となる可能性がある。

栃木県 O 市では、近隣市町とともに長年にわたり医療機関委託による乳児股関節検診を実施している。1 歳未満の乳児を対象として生後 1~2 か月頃に受診券を送付し、集団方式の 3~4 か月健診に加え市内 10 か所の指定医療機関において実施している。同市の事業報告書によると、受診率は例年 9 割を超え、2017 年度の受診者は 1,316 名中 1,279 名(97.2%)で、医療機関からの報告では、要治療 12 名(0.94%)、要経過観察 67 名(5.23%)、要治療の病名は先天性股関節脱臼 10 名、臼蓋形成不全 2 名、要経過観察は臼蓋形成不全 25 名、開排制限 32 名、と先天性股関節脱臼の疑い 7 名、臼蓋形成不全の疑い 2 名、開排制限の疑い 1 名と集計されていた。O 市で集計された病名は医学的に妥当なもので、医療機関の診断精度は妥当と考えられた。経過観察後のデータが把握されていないが、要治療 12 名と要観察のうち臼蓋形成不全 25 名を加えた 37 名を仮に「異常あり」とすると発見率は 2.89%となる。前述の愛知県調査で M 市の発見率は 1.45%程度と推計された。

いずれも経過観察例のフォローアップデータが正確には反映されていないため参考値となる。

今後、本研究によって、紹介状・回答書の項目の有用性を示すとともに、3~4 か月健診での股関節異常のスクリーニングに対する標準的な有所見率、発見率、陽性的中率を示すことを目指したい。

E . 結論

市町村の乳幼児健診事業において、発育性股関節脱臼のスクリーニングと精度管理を適切に実施するために開発した市町村からの紹介状と医療機関からの回答書の項目について検討した。紹介状には、日本小児整形外科学会が推奨する項目を選択肢とし、回答書には、A. 診断と B. 今後の方針の項目を選択肢で示した。また、精度管理に用いる有所見率、フォローアップ率、発見率、及び陽性的中率を算定するため、所見あり者数、既医療者数、受診者数、結果把握者数、フォローアップ対象者数、及び異常あり者数の集計方法を定義した。2018 年 10 月からモデル市町において、この手法を用いて前方視的な調査を開始しており、来年度以降、紹介状と回答書の項目の有用性と標準化について分析する。

【参考文献】

- 1) 小枝達也、山崎嘉久、田中恭子：乳幼児健診事業身体診察マニュアル。国立成育医療研究センター 2018 年 3 月
- 2) 小枝達也、山崎嘉久、田中恭子：乳幼児健診事業実践ガイド。国立成育医療研究センター 2018 年 3 月
- 3) 山崎嘉久、佐々木溪円、新美志帆他：乳幼児健康診査事業の評価指標データの利活用に関する研究。母子の健康改善のための母子保健情報利活用に関する研究。平成 28 年度総括・分担研究報告書, p 127-135, 2017 年
- 4) Hattori T et al: The epidemiology of

developmental dysplasia of the hip in Japan
Findings from a nationwide multi-center survey. J
Orthop Sci. 2017;22:121-126

F．研究発表

1．論文発表

該当なし

2．学会発表

- 1) 山崎嘉久、佐々木溪円、溝呂木園子、山縣然太朗：乳幼児健診事業の精度管理は適切か？The child health examination systems face a challenge on an accuracy control. 第120回日本小児科学会学術集会. 東京都. 2018年4月
- 2) 山崎嘉久、佐々木溪円、新美志帆、山縣然太朗、秋山千枝子：乳幼児健康診査事業に対する数値評価について 第64回日本小児保健協会学術集会. 大阪市. 2018年6月
- 3) 山崎嘉久、中根恵美子、加藤直実、小澤敬子、山本由美子、前野佐都美、平澤秋子：乳幼児健康診査における乳児股関節脱臼のスクリーニングに対する精度管理のあり方. 第64回東海公衆衛生学会. 津市. 2018年7月
- 4) 澤村健太、金子浩史、岩田浩志、北村暁子、服部義：乳児股関節脱臼早期診断にむけた当センターの取り組み. 第34回東海小児整形外科懇話会. 名古屋市. 2019年2月

G．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1．特許取得

該当なし

2．実用新案登録

該当なし

3．その他

該当なし

紹介状

紹介先医療機関：あいち小児保健医療総合センター
整形外科担当医師 様

紹介児氏名： _____ (男・女)

(_____ 年 月 日生： _____ か月)

【一次健診結果 (推奨項目)】

股関節開排制限 (右・左)

大腿皮膚溝または鼠径皮膚溝の非対称

家族歴 (母 ・ 父 ・ 祖母 ・ 祖父 ・ その他)

股関節疾患：先天性股関節脱臼

臼蓋形成不全

変形性股関節症

不明

その他 (_____)

女兒

骨盤位分娩 (帝王切開時の肢位を含む)

保護者の精査希望

センターへの紹介について： 開排制限が陽性であれば紹介する
、 、 、 のうち2つ以上あれば紹介する
一次健診医の判断や保護者の精査希望も配慮する。

赤ちゃん訪問時紹介 あり なし

ご精査の程、宜しく願い申し上げます。

_____ 年 月 日

健 診 担 当 医 師： _____

〇〇市保健センター所長： _____

回答書

〇〇市保健センター様

紹介児氏名： _____ (男・女)(ID _____)

(_____ 年 _____ 月 _____ 日生： _____ か月)

来院日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

股関節診察結果をご報告申し上げます。

A. 診断

1) 異常なし

2) 異常あり

a) 股関節異常： 右・ 左・ 両側
脱臼・ 亜脱臼・ 臼蓋形成不全
開排制限 (画像診断正常)

b) その他疾病

その他 (_____)

B. 今後の方針

1) 経過観察の必要なし

2) 当院で経過観察 (複数可)

理由 臼蓋形成不全・ 家族歴・ 開排制限
その他 (_____)

3) 当院で治療 (_____)

_____ 年 _____ 月 _____ 日

あいち小児保健医療総合センター 整形外科

担当医師： _____