

疫学的検討に基づいた乳幼児健康診査における疾病スクリーニング項目

研究代表者 山崎 嘉久（あいち小児保健医療総合センター）
研究分担者 佐々木 溪円（実践女子大学生生活科学部公衆衛生学研究室）
小倉 加恵子（成育医療研究センター）
田中 太一郎（東邦大学健康推進センター）
鈴木 孝太（愛知医科大学医学部衛生学講座）
研究協力者 岡島 巖（愛知医科大学医学部衛生学講座）
平澤 秋子（あいち小児保健医療総合センター）

研究要旨

【目的】厚生労働省の通知（厚生労働省雇用均等・児童家庭局長通知「乳幼児に対する健康診査の実施について」の一部改正について（雇児発 0911 第 1 号平成 27 年 9 月 11 日））で示されている乳幼児健康診査（乳幼児健診）の健診項目のうち、疾病スクリーニングに用いられている項目とその対象疾患について根拠に基づいた検討を行うこと。

【方法】乳幼児健診でスクリーニングすべき疾病を選定する条件（疫学的検討の条件：1. 乳幼児健診で発見する手段がある、2. 発見や治療に臨界期と介入効果がある、3. 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上、または、4. 保健指導上重要を満たすこと）を小児期に発症する疾病を対象に当てはめて検討し、「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」を抽出した。通知に示された診察項目が、「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」、及び日本小児医療保健協議会健康診査委員会委員などが作成した「乳幼児健康診査身体診察マニュアル（2018 年 3 月）」に例示されたスクリーニング対象疾病の把握に妥当であるかを根拠に基づいて検討し、標準的な医師診察項目（医師診察標準項目）と対象疾患を作成した。

【結果】医師診察標準項目として、疾病のスクリーニングを中心とした医師記入項目、および身体計測の判定や問診による既往症などを把握する保健師記入項目を作成した。医師記入項目・保健師記入項目の順に、3～4 か月児健診：50 項目・15 項目、1 歳 6 か月児健診：35 項目・27 項目、3 歳児健診：35 項目・25 項目となった。これらの項目によって把握する「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」の疾患数は、3～4 か月児健診で 33 疾患、1 歳 6 か月児健診で 26 疾患、3 歳児健診で 26 疾患となった。

【結論】乳幼児健診でスクリーニングすべき疾患やこれを把握する医師診察項目を、系統立てた手順と疫学的な根拠による検証結果として示すことができた。データヘルス時代の母子保健情報の利活用や他健診との調和の中で、根拠に基づいた乳幼児健診事業の企画・運営の展開に寄与することが期待される。

A. 研究目的

現代の乳幼児健診では子育て支援に重点を置いた運営が求められているが、受診した乳幼

児の健康状況を的確に判断する、疾病スクリーニングもまた重要な意義がある。わが国の小児医療体制では、小児科医等の人的資源の市町村

間格差が課題となっているため、特に健診対象者数が少ない小規模市町村では、小児科医以外の医師が乳幼児健診に従事する市町村が多くなっている¹⁾。一方で、周産期医療の進歩や各医療機関における機器の整備によって、医療によって先天異常を発見する機会が増加した。また、疾病スクリーニングの機会としては、新生児マス・スクリーニングにおけるタンデムマス法の導入、新生児聴覚スクリーニング検査の拡充がされてきた。さらにわが国では、国民皆保険制度と子ども医療費助成制度等の公的扶助によって、保護者が受療行動をとりやすい基盤が整備されている。これらの点を踏まえると、研究班では、乳幼児健診のスクリーニング対象となる疾患と、保護者の受療行動に基づいて診療場面で発見・診断される疾患及び1か月児健診までの診察で発見される疾患とを分けて整理する必要があると考えた。

現在の乳幼児健診事業における疾病スクリーニングについては、1) 市町村間で診察項目が異なること、2) 市町村間で判定基準が異なること、3) 市町村における疾病スクリーニングの精度管理などの課題が指摘されている。

乳幼児健診における医師の診察項目（以下、通知記載項目）は厚生労働省の通知²⁾により示されている。しかし、2017年度に実施した全国市町村の乳幼児健診で用いられているカルテの調査結果³⁾から、医師の診察項目が市町村ごとに大きく異なることや、通知に示された項目には、内容の重複や、所見や診断名が混在し、不明瞭な点があると指摘されている。各市町村が設定した医師の診察項目が異なることは、乳幼児健診の改善を目的として、都道府県や事業移譲後の市町村が創意工夫してきた結果である。しかし、乳幼児健診でスクリーニングすべき疾患やこれを把握する医師診察項目は、健診に従事する医師の意見や専門学会からの要望

等の現場裁量で定められてきたが、系統だった検討は行われていない。また、国においては、データヘルス時代の母子保健情報の利活用が検討されており、他健診との調和の中で、根拠に基づいた乳幼児健診事業の企画・運営が求められている。

判定基準を標準化する目的として自治体によっては「診察マニュアル」が作成され、この内容に基づく研修会が実施されている。しかし、健診マニュアルを整備するだけでは、医師の判定基準は標準化できない。例えば、愛知県では県内で統一した健診マニュアルを整備している。しかし、県内51市町村の股関節開排制限で「所見あり」と判定された「発見率」を比較して健診の精度を評価した調査では、市町村間に「発見率」の差が認められている⁴⁾。この要因の一つとして、医師による判定基準が異なることが考えられる。判定基準の標準化には、疾病スクリーニングの精度管理を実施し、PDCAサイクルに基づく乳幼児健診の事業運営が求められる。しかし、疾病スクリーニングの精度管理を実施している市町村は極めて限定的である。さらに、疾病スクリーニングの精度管理の実施が限定的であるため、どのような疾病が見逃されているのかを体系的に分析した報告はない。

以上の課題を背景として、本研究班では、「身体的・精神的・社会的 (biopsychosocial) に健やかな子どもの発育を促すための切れ目のない保健・医療体制提供のための研究」班と協力して、乳幼児健診で発見すべきスクリーニング対象疾病を整理し、その把握に必要な医師診察項目を検討した。

なお、本章では、乳幼児健診に従事するすべての医師が把握可能な疾患の抽出を目的としている。従って、乳幼児健診に従事する各分野の専門医が疑わしいと考えた、稀な疾病の精査

を否定するものではない。

B. 研究方法

1) スクリーニング対象疾病の「疫学的検討の条件」

乳幼児健診の対象時期は、3～4か月児健診、1歳6か月児健診及び3歳児健診とし、成書⁵⁾から乳幼児期に発症する疾患を抽出した。この過程では、肺炎のように急性期症状が認められ、医療機関を受診すると考えられる疾患は除外した。次に、研究班では「疫学的検討の条件」を、①乳幼児健診で発見できる手段がある、②疾患に臨界期があること、あるいは乳幼児健診で発見することで治療や介入効果が得られる、③発症頻度が出生10,000人に1人以上、に該当する、または④保健指導上重要な疾患等と定義し、この定義に該当する「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」を選定した。

国においては、公衆衛生学的観点から健康診査等について検討することを目的として、2015年度に健康診査等専門委員会を設置し、「健康診査等の満たすべき要件（以下、健診の要件）」を取りまとめた（表1）^{6,7)}。当研究班が定義した「疫学的検討の条件」と「健診の要件」における「健康事象」カテゴリーの3項目との比較を示す。

まず、「疫学的検討の条件」の「①乳幼児健診で発見できる手段がある」は、「健診の要件」

(3)に述べられた「対象とする健康事象もしくは検出可能な危険因子に対して適切な検査や診断法があること」に該当する。わが国の現状としては、小児科医以外の医師が乳幼児健診に従事する市町村が少なくない⁸⁾。「健診の要件」(11)に挙げられたように、すべての健診従事医が乳幼児健診で把握できる疾患を示し、健診事業の継続的な実施に資することが「疫学的検討の条件」①の意図するところである。

「疫学的検討の条件」の「②疾患に臨界期があること」は、「健診の要件」(2)に述べられた「健康事象が発生する危険性が高い期間が存在」することに該当する。また、「②乳幼児健診で発見することで治療や介入効果が得られる」は、「健診の要件」(3)に述べられた「早期に治療・介入する方がより良い予後をもたらすことを示すエビデンスがあること」に当てはまる。乳幼児期の成長・発達は著しく、臨界期がある疾患を適時に把握することは、乳幼児健診の事業運営として極めて重要である。また、スクリーニングには治療や介入の効果が求められるが、その評価をするためには健診の制度管理が必要である（「健診の要件」(10)）。

スクリーニング対象疾病の発症頻度について、疫学的なエビデンスに基づいて閾値を設定することは難しい。「健診の要件」では、対象とする健康事象の発症頻度について言及されていない。一方、「疫学的検討の条件」の「③発症頻度が出生10,000人に1人以上」と同水準の閾値としては、「新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン2015」⁹⁾に次の記述が認められる；『これらの疾患の多くは一般の小児科医にとってはなじみが少なく、それぞれの頻度は高くないが、これらの疾患を合計すれば1万人に1人以上の頻度となり、疑い例を含めれば、日常の診療において経験することになる。』及び『合計すれば1万人に1人以上の頻度となり、毎年それぞれの地域でマススクリーニング陽性例への確定診断、治療を行うことが必要になる。』

中核市や保健所管内地域単位における出生数を考えると、「発症頻度が出生10,000人に1人以上」の疾患は数年に1人程度は発見する機会があると想定できる。また、疫学的検討の過程で抽出された希少疾患の数多くは、10万人程度に1人程度の低い発症頻度であった。

表1 健康診査等の満たすべき要件

○健康診査の導入前にすべての要件を満たすことが望ましい。

1. 健康事象	
(1)	対象とする健康事象が公衆衛生上重要な健康課題であること。
(2)	対象とする健康事象の自然史が理解されていること。その健康事象が発生する危険性が高い期間が存在し、検出可能な危険因子とその指標があること。 対象とする健康事象もしくは検出可能な危険因子に対して適切な検査や診断法、科学的知見に基づいた効果的な治療・介入手段があること。早期に治療・介入する方がより良い予後をもたらすことを示すエビデンスがあること。
2. 検査	
(4)	目的と対象集団が明確であり、公衆に受け入れられる検査であること。
(5)	検査が簡便・安全で精度や有効性が明らかで、適切なカットオフの基準が合意されており、検査を実施可能な体制が整備されていること。
3. 事後措置（治療・介入）	
(6)	精密検査、事後措置の対象者選定や方法について科学的知見に基づく政策的合意があること。
(7)	事後措置を実施可能な保健医療体制が整備されていること。
4. 健診・検診プログラム（教育、検査、診断、事後措置、プログラム管理を含む）	
(8)	健診・検診プログラムは教育、検査、診断、事後措置、プログラム管理を包括し、臨床的、社会的、倫理的に許容されるものであり、健康事象を管理するうえで健康診査として実施することが適当であること。
(9)	健診・検診プログラムは危険性を最小限にするための質の保証がなされており、起こりうる身体的・精神的不利益よりも利益が上回ること。
(10)	健診・検診プログラムの適切な運用・モニタリングや精度管理を実施する体制があること。
(11)	健診・検診プログラムは対象集団全員に対する公平性とアクセスが保証され、継続して実施可能な人材・組織体制が確保されていること。
(12)	健診・検診プログラムは検査結果や事後措置に関する科学的根拠に基づく情報を提供し、情報を得たうえで自己選択や自律性への配慮がされていること。
(13)	健診・検診プログラムによる対象とする健康事象に関する死亡率/有病率の減少効果に関して質の高い科学的エビデンスがあり、健診・検診プログラムに要する費用が妥当であること。
(14)	健診・検診間隔の短縮、検査感度の増加を望む公共の圧力に対し科学的根拠に基づく決定を行うこと。

ただし、乳幼児健診は確定診断を行う場ではなく、治療・介入や保健指導が必要な症状を確実に把握して適時の介入につなげることを目的としている。そこで、神経疾患のように個々の疾患としての発症頻度は低いが、包括的な症状病名として取り扱うことが妥当な場合は、症状病名の発症頻度を基準とした。

「疫学的検討の条件」の「④保健指導上重要な疾患等」は、「健診の要件」(1)に述べられた「対象とする健康事象が公衆衛生上重要な健康課題であること」に当てはまる。「疫学的検

討の条件」①～③に該当しない疾患であっても、子育て支援の視点から保健指導において特に重要な疾患は乳幼児健診の対象とするべきである。

2) スクリーニング対象疾病を把握する「医師診察標準項目」

乳幼児健診における診察の標準化を目的として作成された「乳幼児健康診査身体診察マニュアル」（以下、身体診察マニュアル）には、日本小児医療保健協議会（四者協）の健康診査

委員会の委員など専門家が、臨床的知見に基づいて選出したスクリーニング対象疾病が例示されている⁹⁾。そこで、研究班では、「通知記載項目」が「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」や「身体診察マニュアル」に例示されたスクリーニング対象疾病（パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病）の把握に妥当であるかを検討し、「通知記載項目」から標準的な医師診察項目の提示を目指した（図1）。その手順を以下に示す。

[手順1] 「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」を対象月齢・年齢ごとに抽出した。

[手順2] 「身体的・精神的・社会的（biopsychosocial）に健やかな子どもの発育を促すための切れ目のない保健・医療体制提供のための研究」班と協力し、「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」の把握が「通知記載項目」によって可能かを検討し、疾病の把握のために必要な診察項目を修正または追加・削除し、「暫定医師診察項目（案）」を作成した。

[手順3] 先行研究³⁾で整理した、全国市町村の健診カルテに示されている356項目の出現頻度と、「暫定医師診察項目（案）」の「医師記入項目」を照合して、現場との整合性を検証した。

[手順4] 「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」と「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」の両者に含まれる疾病、すなわち「疫学的検討の条件」に該当する「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」を抽出した。

[手順5] 「疫学的検討の条件」に合致しない「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」について、スクリーニング手法の妥当性を検討し、その他項目（自由記載）として把握するか、スクリーニング対象疾病から除外した。

[手順6] 「パネル・レビューによる対象疾病」と合致しない「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」を把握する医師診察項目を独立して設定すべき妥当性が、臨床的・疫学的に高いと判断した場合は「医師診察標準項目」に追加した。

[手順7] 手順4～6で抽出した疾病を把握するための診察項目を「暫定医師診察項目（案）」から選択し、「医師診察標準項目」とした（表3）。

「医師診察標準項目」には、「通知記載項目」を踏襲してカテゴリーごとに「なし」と「その他（自由記載）」の診察項目を配置した。

[手順8] 「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」を健診の場に即した内容とするため、包括的な症状病名を用いる等の修正をし、「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」をまとめ（表4）、これらが「医師診察標準項目」によって把握可能であるかを検証した。

[手順9] 市町村が乳幼児健診で把握している既往症に関する項目を先行研究²⁾のデータから抽出し、その出現頻度も考慮して、生涯を通じたPersonal Health Recordとして利活用の可能性が高い項目を選出した。

[手順10] 手順7で抽出した「保健師記入項目」と、手順9で選出した学校健診に引き継ぐべき既往症の項目も参照して、「保健師記入項目」を作成した。

(倫理面への配慮)

本分担研究は文献的検討を行うものであるが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて、あいち小児保健医療総合センターにおける倫理委員会の審査で承認を得た。

C. 研究結果

[手順 1] ~ [手順 10] によって作成した「医師診察標準項目」は、「医師記入項目」61項目と「保健師記入項目」27項目による構成となった(表 3)。健診対象時期別の項目数は、医師記入項目・保健師記入項目の順に、3~4 か月児健診：50項目・15項目、1歳6か月児健診：35項目・27項目、3歳児健診：35項目・25項目である。これらの項目によって把握する「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」の疾患数は、3~4か月児健診で33疾患、1歳6か月児健診で26疾患、3歳児健診で26疾患となった(表 4)。

1. 検討の経緯

[手順 1]「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」は、新生児・乳児 56疾患、1歳6か月児 39疾患、3歳児 40疾患(重複あり)であった。

[手順 2]「通知記載項目」では、身体測定として乳児では身長(cm)、体重(g)、胸囲(cm)、頭囲(cm)、とカウプ指数の5項目、1歳6か月児では身長(cm)、体重(kg)、胸囲(cm)、頭囲(cm)の4項目、3歳児では身長(cm)、体重(kg)、頭囲(cm)の3項目が示されている。また、診察所見として、乳児、1歳6か月児、3歳児について総計 21分類、79項目が示されている。その内訳は、1. 身体的発育異常(1項目)、2. 精神発達障害(5項目)、3. けいれん(2項目)、4. 運動発達異常(3項目)、5. 神経系・

感覚器系の異常(8項目)、6. 血液疾患(2項目)、7. 皮膚疾患(3項目)、8. 股関節(2項目)、9. 斜頸(1項目)、10. 循環器系疾患(2項目)、11. 呼吸器系疾患(3項目)、12. 消化器系疾患(5項目)、13. 泌尿器系疾患(3項目)、14. 先天性代謝異常(1項目)、15. 先天性形態異常(5項目)、16. その他の異常(1項目)、17. 生活習慣上の問題(3項目)、18. 情緒行動上の問題(5項目)が示されている(重複あり)。3歳児については、別に 19. 眼科所見(8項目)、20. 耳鼻咽喉科所見(7項目)と 21. 検尿(3項目)がある。なお、カッコ内の項目数は、例えば、精神発達障害では、1. 笑わない、2. 喃語が出ない、3. 視線が合わない、4. 精神発達遅滞、5. 言語発達遅滞の5項目の診察項目数を意味している。

上記 21分類 79項目の診察項目について、「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」の把握が可能かについて検討した。例えば、1. 身体的発育異常は、その有無を記載する項目となっているが、実際には体重増加不良や低身長、肥満、やせなどが存在するため、それぞれの項目が診察項目として必要である。また、3. けいれんには、1. けいれんと 2. 熱性けいれんの項目があったが、いずれも既往症として把握されるもので、スクリーニング項目としては適切でない。このため、医師が診察でスクリーニングする「医師記入項目」と、主に保健師などが身体計測や問診で把握する「保健師記入項目」に分けることとし、既往症は保健師記入項目に整理した。他に身体計測値から判定する 1. 身体的発育異常の診察項目、17. 生活習慣上の問題と 18. 情緒行動上の問題の項目も保健師記入項目とした。

以上の検討により「暫定医師診察項目(案)」79項目を作成した。

[手順 3~5] 2017年度に実施された全国市町

村の健診カルテに示されている診察項目と「暫定医師診察項目（案）」の医師記入項目を比較した結果、医師記入項目は、使用頻度に幅はあるものの、すべて市町村調査の項目に合致していた。

「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」と「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」の両者が一致する疾病は、3～4か月児 26 疾病、1歳 6か月児 25 疾病、3歳児 25 疾病であった。また、「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」で示されている疾病のうち、乳幼児健診でスクリーニングする方法がない先天性代謝異常、ビタミン K 欠乏性出血、発見の臨界期が 3～4か月児健診では間に合わない胆道閉鎖症、3～4か月児健診までに症状・所見からほとんどが把握される口蓋裂・軟口蓋裂は、3～4か月児健診のスクリーニング対象から除外した。

[手順 6] 薬物治療の臨界期が明確な乳児血管腫を把握するための「血管腫」、保健指導上きわめて重要な子ども虐待（児童虐待）を把握するための皮膚所見「傷跡、打撲痕等」を医師診察項目として独立した項目とすべき妥当性が高いと判断し、医師診察標準項目に追加した。

「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」から除外した疾病の多くが先天異常など発達遅れを伴う多岐にわたる疾病や症候群である。これらは、乳幼児健診では「発達遅滞」などの包括的症状病名として把握される。したがって、発達支援や保健指導として重要であるが、独立した診察項目には適さないと判断し、単一疾病を疑う場合などの必要時は先天異常として自由記載で把握することとした。

[手順 7～10] 市町村が乳幼児健診カルテで把握している既往症の中で、生涯を通じた

Personal Health Record (PHR)として利活用の可能性が高いと考えて抽出した項目を以下に示す。3～4か月児健診では、てんかん性疾患（病名）、心臓病（病名）、その他（病名）、1歳 6か月児と 3歳児健診では、熱性けいれん、てんかん性疾患（病名）、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、心臓病（病名）、川崎病、腎臓病（病名）、その他（病名）である。これらの項目から、分担研究で検討している学校健診に引き継ぐべきデータも参照し、既往症・管理中の疾病のカテゴリーで保健師記入項目に追加した。既往症・管理中の病気としては、乳幼児健診での保健指導の重要性を加味して、熱性けいれん、てんかん性疾患（自由記載）、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支喘息、心臓病（自由記載）、川崎病、腎臓病（自由記載）を抽出した。また、「通知記載項目」にある生活習慣上の問題には健診の場で相談が多い便秘を加え、情緒行動上の問題は「通知記載項目」をそのまま引用した。

以上の結果、3～4か月児健診では、既往症・管理中の疾病 5 項目、生活習慣上の問題 3 項目、1歳 6か月児健診、既往症・管理中の疾病 10 項目、生活習慣上の問題 5 項目、情緒行動上の問題 4 項目、3歳児健診、既往症・管理中の疾病 10 項目、生活習慣上の問題 5 項目、情緒行動上の問題 4 項目であった（表 3）。

なお、既往症や管理中の疾病の項目は、保健指導や PHR など個別の活用を目指すものである。自由記載がテキストデータであることから、現時点ではデータ集計による活用対象ではない。

2. 除外項目に対する根拠と考え方

まず、本報告書とは分けて、頭囲及び胸囲については「乳幼児健診における胸囲・頭囲測定 of 測定時期に関する検討」、循環器疾患及び呼

吸器疾患は「乳幼児健康診査の医師診察項目に関する検討～循環器系疾患及び呼吸器系疾患～」、検尿については「3歳児健康診査における尿検査に関する検討」として取りまとめた。

次に、母斑（母斑細胞母斑など）は治療の臨界期に幅があること、白斑（結節性硬化症など）は皮膚所見への治療は不要だが、保健指導上の機会も少なくないことから「皮膚疾患その他（自由記載）」で把握することとした。Down症候群などの染色体異常は、支援の必要性を検討する対象として重要ではあるが、現在では3～4か月児健診までに医療機関でほとんどが診断されることから、先天異常（自由記載）で把握するか、または除外対象とした。斜頸は、国通知項目でも独立した診察項目であり、市町村カルテ調査でも相当数が診察項目としていることから、「暫定医師診察項目（案）」では対象としていたが、そのほとんどを占める筋性斜頸の多くが自然軽快を期待でき明確な臨界期がないことから除外した（参照：乳幼児健康診査における診察項目と対象疾患の検証-耳・鼻、血液、頸部、四肢、外陰部、皮膚領域の疾患-）。

3. 医師診察標準項目と対象疾病

医師診察標準項目を用いてスクリーニングする疾病を3～4か月児健診、1歳6か月児健診、3歳児健診の別に示した（表4）。

身体発育異常の診察項目については、発育の評価が乳幼児健診の基本事項であることから、他の診察項目と多少異なり、対象疾病名を空白とした場合がある。例えば、3～4か月児健診の低身長は、「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」では、Down症候群など低身長を示す先天異常を挙げていたが、これらは低身長以外の所見で健診以前に発見されることが多いことから削除した。高身長にも、

Marfan症候群などを挙げていたが、高身長でスクリーニングすることは実際上ほとんど認めないため除外した。体重増加不良には、低出生体重児、嚥下障害、子ども虐待（児童虐待）、育児過誤、食物アレルギーを紐づけた。いずれもスクリーニング及び鑑別疾患として考えることにより、保健指導の重要性に視点を置いている。また、これらの疾患は体重増加不良だけでなく低身長を呈する場合も少なくなく、小児の体格は一つの測定項目やある一点の測定値のみで判断するものではない。身体発育異常を認める状況は、多種多様にある、成長曲線を用いて適切に判定して、それぞれの原因に応じた保健指導や支援が求められる。

個々の医師診察標準項目について、乳幼児健診で発見する手段を、問診、計測値、検査等・検査値、視診、触診、聴診、手技に分けて整理し、判定と対応の考え方を診察項目ごとに示して診察方法の妥当性を検証した。

4. 感覚器の異常に関する用語

実際の健診の場では、聴覚／聴力、視覚／視力のいずれもが用いられている。そこで、これらの語句の整理を含めた、「医師診察標準項目」の項目名と「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」に用いた包括症状病名の考え方を、次頁の(a)～(e)に示す。

(a) 乳児期の視覚の異常は、追視の有無や斜視だけでなく、白色瞳孔、羞明、眼瞼下垂などの多岐にわたる所見で把握する。そこで、これらを記載する項目を「眼の異常その他（自由記載）」とし、3～4か月児健診に設定した。この考えは、感覚器全般の所見を記載する「その他（自由記載）」と分けて明記することで、「見逃し例」を防ぐことも目的にしている。

表2. 感覚器に関する医師診察標準項目と疫学的検討によるスクリーニング対象疾病

カテゴリー	医師診察標準項目 [†]	スクリーニング対象疾病	健診対象時期 [‡]		
			3～4か月児	1歳6か月児	3歳児
《視覚》					
精神的発達障害	D7 視線が合わない/ 視線の合いにくさ	視覚（視力）障害	○	○	○
	D24 追視をしない	視覚（視力）障害	○	-	-
		先天緑内障	○	-	-
		先天白内障	○	-	-
	網膜芽細胞腫	○	-	-	
感覚器の異常	D25 斜視	斜視	○	-	-
	D27 眼位の異常	斜視	-	○	○
	D28 視力の異常	視覚（視力）障害	-	○	○
		弱視	-	-	○
		遠視	-	-	○
	近視	-	-	○	
《聴覚》					
精神的発達障害	D2 笑わない	聴覚（聴力）障害	○	-	-
	D3 指示理解の遅れ	聴覚（聴力）障害	-	○	○
	D5 発語の遅れ	聴覚（聴力）障害	-	○	○
感覚器の異常	D29 聴覚の異常	聴覚（聴力）障害	○	○	○

[†] (D7)は、3～4か月児健診では「視線が合わない」、1歳6か月児健診と3歳児健診では「視線の合いにくさ」とした。

[‡] ○が各健診対象時期における「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」である。

(b) 幼児期の視覚の異常については、健診の場では「眼位の異常」と「視力（検査）の異常」の把握を主として事業運営がされている。そこで、項目名は1歳6か月児健診と3歳児健診で統一して、「眼位の異常」と「視力の異常」とした。

(c) 聴覚に関しては、聴覚（音響の受容から認知までの機構と機能及びそれを通じて生じる感覚¹⁰⁾）の異常所見として、「聴覚の異常」をすべての健診対象時期で用いた。

(d) 「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」の包括的症状病名では、「視覚（視力）障害」と「聴覚（聴力）障害」として、それぞれを併記して記載することにした。

(e) 感覚器に関する疾患は発達の評価から疑うことも多いため、「精神的発達障害」カテゴリーの「医師診察標準項目」も該当する。そこで、感覚器に関する「医師診察標準項目」と「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病」を表

2に整理した。3歳児健診を例とすると、医師の診察で「視線の合いにくさ」から「視覚（視力）障害」の存在を疑い、視力検査の結果と併せて「屈折異常」が原因であることを考えながら、鑑別診断のために精査を依頼することも想定される。

D. 考察

今回、検討対象とした「通知記載項目」は、2015年に発出された通知の一部である。この通知は、乳幼児健診事業の都道府県から市町村への委譲を機に発出された1998年の通知を一部改正したものである。2015年の一部改正で、医師の診察所見の項目は変更されなかったことから、少なくとも20年以上前に示された項目といえる。この間、乳幼児健診を取り巻く状況は大きく変化した。市町村カルテ調査²⁾では、診察項目の市町村間のばらつきが把握されているが、その理由は、臨床的経験に基づいた

学会や権威者の意見、現場で把握されるニーズなど経験に則って市町村ごとに項目を決定してきたことが推測される。

本研究班では、まず乳幼児健診でスクリーニングすべき疾病の疫学的な検討の条件を作成し、これに基づいて対象疾病を成書等から網羅的に洗い出した（「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」）。その上で、「通知記載項目」が、「疫学的検討によるスクリーニング対象疾病（案）」や「パネル・レビューによるスクリーニング対象疾病」の把握に妥当であるかを検討した。この手順を経て、「通知記載項目」から、疫学的根拠に基づいた標準的な医師診察項目を提示した。

現代の乳幼児健診事業は、小児科医以外に内科医などの関与によって運営されている。

「医師診察標準項目」については、それぞれ乳幼児健診で発見する手段を、問診、計測値、検査等・検査値、視診、触診、聴診、手技に分けて具体的に検討したが、この際、内科医も含めて診察や判定が可能な必要最低限度の診察手技で把握できる点も考慮した。

わが国は、戦後の国民皆保険制度のもと諸外国と比較して医療機関へのアクセスが良好な体制を整備してきたが、この20年間には、各市町村が競い合うように子ども医療費助成制度等の公的扶助も拡充させてきた。無償で受診できる状況は、子どもの健康状況のわずかな変化にも医療機関を受診する親の受療行動を促進している可能性がある。また、周産期医療機関での胎児超音波検査の充実や、クリニックも含めた医療機関の超音波検査機器が広く浸透したことなど、医療機関で先天異常を発見する機会が増加した。つまり、この20年間は受療行動に基づいて発見される疾患が増加した時期といえる。さらに、先天代謝異常スクリーニング検査、新生児聴覚スクリーニング検査も拡

充された。染色体異常や多発奇形などは周産期医療機関の新生児期の診察や1か月児健診で把握・管理されるようになった。したがって、従来は乳幼児健診でスクリーニングされてきた疾病のうち、医療機関で発見・治療される疾患が増加した。この点を踏まえ、研究班では、医療機関での診療行為や親の受療行動に基づいて発見される、または発見すべき疾患と、乳幼児健診でスクリーニングすべき対象とを区別した。

乳幼児健診は行政機関が行う事業という側面があることから、スクリーニング対象を明確にし、発見すべき疾患の限界をあらかじめ示す立場も現実的と言えるかもしれない。現状は、股関節脱臼や視覚・聴覚障害など明確にスクリーニングすべき疾患の精度管理が十分ではなく、見逃し例の報告も後を絶たない。絞られた対象については、全国どの市町村においても確実にスクリーニングされることを目指すことができないだろうか。

なお、上記の議論は子ども医療費助成などの医療環境や受療行動を起こす親の意識が維持されること、胎児超音波検査や新生児や1か月児健診を担う医療機関での疾病のスクリーニングが適切であることが前提である。医療体制に変化が起きる際には、見直しが必要である。

疫学的な検討の条件には、保健指導上重要な視点も盛り込んだ。乳幼児健診においては、発育や発達の状況を的確に把握すること、医師が保健師等の多職種と協働して保健指導を行うこと（anticipatory guidance）が必要である。医療機関での委託健診では当然であるが、集団健診においても、疾病スクリーニングのみではなく、保健指導も含めて総合判断する力が、乳幼児健診に従事するすべての医師に求められる。「身体診察マニュアル」には、米国の Bright

Futures の内容を踏まえた、子どもの発達・行動科学に基づく保護者への指導内容が示されており、健診従事医が必読すべきものである。

国通知項目には、てんかん性疾患や熱性けいれんなど、乳幼児健診でスクリーニングするのではなく、既往症として把握する対象も含まれていた。我々が市町村の健診カルテ項目を分析した結果、a.感染症の既往（ワクチンで予防可能な感染症）、c.アレルギー疾患（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー）、d.管理中の疾病（心臓病、腎臓病、ひきつけ・けいれん、熱性けいれん、川崎病）、f.眼科・耳鼻科の疾患などが既往症として把握されていた。このうち、乳幼児健診の保健指導としても重要な項目を選択した。なお、ワクチンで予防可能な感染症の既往は、学校に引き継ぐ情報としてはきわめて重要であるが、保健指導には適さないために対象から除外している。しかし、マイナポータルの対象である予防接種歴とともに、乳幼児健診で把握し、データ化することは有用である。

保健師記入の項目のうち、生活習慣上の問題（小食、偏食）と情緒行動上の問題（指しゃぶり、不安・恐れ）は、国通知項目からの転用である。ただし、「通知記載項目」では、医師の診察項目として挙げられていたものの、特に集団健診では、多職種からの指導が求められるため、保健師記入に整理した。ただ、生活習慣や情緒行動については、問診票の項目として時代の変化に即した多様な項目が示されている。この項目を、踏襲することの意義は、現場でのデータ集計と活用結果などにより検討されるべきである。

本研究班と協力して「暫定医師診察項目(案)」を作成した「身体的・精神的・社会的 biopsychosocial）に健やかな子どもの発育を促すための切れ目のない保健・医療体制提供の

ための研究」班では、「実践版健診診察所見様式」を作成し、来年度にモデル地域において診察所見の有所見率や、疾病スクリーニングの効果について検証が行われる。生活習慣や情緒行動の項目の必要性の検証も併せて期待したい。

データヘルス時代の母子保健情報の利活用や他健診との調和の中では、乳幼児健診事業についても根拠に基づいた企画・運営が、自治体に求められる。今回、研究班で示した項目の中でも、股関節脱臼、視覚障害、聴覚障害（難聴）については、関連学会等による「見逃し例」の防止を目的とする取り組みによってスクリーニングの効果の検討が可能になっている（参照：乳幼児健康診査で見逃された疾病に関する文献的検討）。乳幼児健診事業は市町村が企画・運営するものであり、本来データ集積と分析、そして結果に基づいた診察項目の見直しは自治体を実施責任がある。今後、上記以外の診察項目についても、自治体が事業評価としてデータを蓄積し、効果的な乳幼児健診事業の企画・運営を展開する必要がある。

E. 結論

従来、乳幼児健診で発見すべき疾患や医師の診察項目は、現場裁量で定められてきたが、今回の検討により、系統立てた手順と疫学的な根拠による検証結果として示すことができた。データヘルス時代の母子保健情報の利活用や他健診との調和の中で、根拠に基づいた乳幼児健診事業の企画・運営の展開に寄与することが期待される。

【参考文献】

- 1) 小枝達也、山崎嘉久. 乳幼児健診における医師の診察項目、精度管理、医師研修に関する実態調査. 平成 29 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「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」 研究報告書. 2018. <https://www.mhlw.go.jp/content/11900000/000520613.pdf> (2020-03-30 アクセス確認)
- 2) 厚生労働省. 雇用均等・児童家庭局通知「乳幼児に対する健康診査の実施について」の一部改正について(雇児発 0911 第 1 号). 2015. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc1688&dataType=1&pageNo=1 (2020-03-30 アクセス確認)
- 3) 山崎嘉久、山縣然太郎: データヘルス事業の推進に向けた乳幼児健康診査事業の実施項目の体系化に関する研究. 平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「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 29 年度 総括・分担研究報告書 2018; 156-166.
- 4) 山崎嘉久、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. 平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金(成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業)「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 30 年度総括・分担研究報告書 2019; 280-289.
- 5) Kliegman L、他(著)、衛藤義勝(監修). ネルソン小児科学 原著第 19 版. エルゼビア・ジャパン 2015.
- 6) 厚生労働省. 第 2 回健康診査等専門委員会. 2016. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000113683.html> (2020-03-01 アクセス確認)
- 7) 辻一郎. 健診・検診の評価と動向. 日本内科学会雑誌 2017; 106: 605-610.
- 8) 日本先天代謝異常学会(編) 新生児マススクリーニング対象疾患等診療ガイドライン 2015. <http://jsimd.net/pdf/newborn-mass-screening-disease-practice-guideline2015.pdf> (2020-03-30 アクセス確認)
- 9) 乳幼児健康診査身体診察マニュアル. 平成 29 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業「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」2018.
- 10) 日本聴覚医学会. 用語集 | 聴覚. <https://audiology-japan.jp/c/197/> (2020-03-30 アクセス確認)

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 山崎嘉久、小倉加恵子、佐々木溪円、田中太一郎、鈴木孝太、岡島巖、平澤秋子、小枝達也. 「乳幼児健診の疫学的エビデンスに基づいたスクリーニング対象疾病に関する検討(第 1 報) 対象疾病と標準的な医師診察項目の検討手法」第 66 回日本小児保健協会総会・学術集会(2019 年)
- 2) 小倉加恵子、佐々木溪円、山崎嘉久、田中太一郎、鈴木孝太、岡島巖、平澤秋子、小枝達也. 「乳幼児健診の疫学的エビデンスに基づいたスクリーニング対象疾病に関する検討(第 2 報) 発達の遅れに伴う疾病の検討結果」第 66 回日本小児保健協会総会・学術集会(2019 年)

3) 佐々木溪田、小倉加恵子、山崎嘉久、田中太一郎、鈴木孝太、岡島巖、平澤秋子、小枝達也。「乳幼児健診の疫学的エビデンスに基づいたスクリーニング対象疾病に関する検討(第3報) 身体的発育異常・皮膚疾患等の検討結果」第66回日本小児保健協会総会・学術集会(2019年)

4) 山崎嘉久、山縣然太郎「乳幼児健康診査で市町村が把握している既往症等に関する検討」第78回日本公衆衛生学会学術大会(2019年)

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

表 3. 健診対象時期別の医師診察標準項目

	No.	カテゴリー	3～4 か月児健診	1歳6か月児健診	3歳児健診
保健師記入	P 1	身体的 発育異常	なし	なし	なし
	P 2		低身長	低身長	低身長
	P 3			高身長	高身長
	P 4		体重増加不良	やせ	やせ
	P 5		体重増加過多	肥満	肥満
	P 6		大頭	大頭	
	P 7		小頭	小頭	
	P 8		その他 ()	その他 ()	その他 ()
	P 9	既往症・ 管理中の 疾病	なし	なし	なし
	P 10			熱性けいれん	熱性けいれん
	P 11		てんかん性疾患	てんかん性疾患	てんかん性疾患
	P 12			食物アレルギー	食物アレルギー
	P 13		アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎
	P 14			気管支喘息	気管支喘息
	P 15		心臓病 ()	心臓病 ()	心臓病 ()
	P 16			川崎病	川崎病
	P 17			腎臓病 ()	腎臓病 ()
	P 18	その他 ()	その他 ()	その他 ()	
P 19	生活習慣上の 問題	なし	なし	なし	
P 20		便秘	便秘	便秘	
P 21			小食	小食	
P 22			偏食	偏食	
P 23	その他 ()	その他 ()	その他 ()		
P 24	情緒行動上の 問題		なし	なし	
P 25			指しゃぶり	指しゃぶり	
P 26			不安・恐れ	不安・恐れ	
P 27			その他 ()	その他 ()	
医師記入	D 1	精神的発達 障害	なし	なし	なし
	D 2		笑わない		
	D 3			指示理解の遅れ	指示理解の遅れ
	D 4		声が出ない		
	D 5			発語の遅れ	発語の遅れ
	D 6			多動	多動
	D 7		視線が合わない	視線の合いにくさ	視線の合いにくさ
	D 8				吃音
	D 9		その他 ()	その他 ()	その他 ()
	D 10	運動発達異常	なし	なし	なし
	D 11		頸定の遅れ		
	D 12		物をつかまない		
	D 13		姿勢の異常		
	D 14			胸郭・脊柱の変形	胸郭・脊柱の変形
	D 15			歩行の遅れ	
	D 16			歩容の異常	歩容の異常
	D 17			O脚	O脚
	D 18		その他 ()	その他 ()	その他 ()

(表 3 の続き)

	No.	カテゴリー	3～4 か月児健診	1歳6か月児健診	3歳児健診
医師記入	D 19	神経系の異常	なし	なし	なし
	D 20		筋緊張の異常		
	D 21		反射の異常		
	D 22		その他 ()	その他 ()	その他 ()
	D 23	感覚器の異常	なし	なし	なし
	D 24		追視をしない		
	D 25		斜視		
	D 26		眼の異常その他 ()		
	D 27			眼位の異常	眼位の異常
	D 28			視力の異常	視力の異常
	D 29		聴覚の異常	聴覚の異常	聴覚の異常
	D 30	その他 ()	その他 ()	その他 ()	
	D 31	血液疾患	なし		
	D 32		貧血		
	D 33		その他 ()		
	D 34	皮膚疾患	なし	なし	なし
	D 35		湿疹		
	D 36		血管腫		
	D 37			アトピー性皮膚炎	アトピー性皮膚炎
	D 38		傷跡、打撲痕等	傷跡、打撲痕等	傷跡、打撲痕等
D 39	その他 ()		その他 ()	その他 ()	
D 40	股関節	なし			
D 41		開排制限			
D 42		その他 ()			
D 43	循環器系疾患	なし			
D 44		心雑音			
D 45		その他 ()			
D 46	呼吸器系疾患	なし			
D 47		異常あり ()			
D 48	消化器系疾患	なし	なし	なし	
D 49		腹部腫瘍	腹部腫瘍	腹部腫瘍	
D 50		そけいヘルニア	そけいヘルニア	そけいヘルニア	
D 51		臍ヘルニア	臍ヘルニア	臍ヘルニア	
D 52	その他 ()	その他 ()	その他 ()	その他 ()	
D 53	泌尿生殖器系疾患	なし	なし	なし	
D 54		停留睪丸	停留睪丸	停留睪丸	
D 55		外性器異常			
D 56		仙骨皮膚洞・腫瘍			
D 57	その他 ()	その他 ()	その他 ()		
D 58	先天異常	なし	なし	なし	
D 59		異常あり ()	異常あり ()	異常あり ()	
D 60	その他の異常	なし	なし	なし	
D 61		異常あり ()	異常あり ()	異常あり ()	

表 4. 疫学的検討によるスクリーニング対象疾病

	カテゴリー	3～4か月児健診		1歳6か月児健診		3歳児健診	
		医師診察標準項目	スクリーニング対象疾病	医師診察標準項目	スクリーニング対象疾病	医師診察標準項目	スクリーニング対象疾病
保健師記入	身体的 発育異常	P2 低身長	(-)	P2 低身長	SGA* ¹ 性低身長	P2 低身長	SGA* ¹ 性低身長 成長ホルモン分泌不全症
				P3 高身長	(-)	P3 高身長	(-)
		P4 体重増加不良	低出生体重児 育児過誤 子ども虐待（児童虐待） 嚥下障害	P4 やせ	低出生体重児 育児過誤 子ども虐待（児童虐待） 食物アレルギー	P4 やせ	低出生体重児 育児過誤 子ども虐待（児童虐待） 食物アレルギー
		P5 体重増加過多	(-)	P5 肥満	原発性肥満	P5 肥満	原発性肥満
		P6 大頭	水頭症	P6 大頭	(-)		
		P7 小頭	(-)	P7 小頭	(-)		
医師記入	精神的 発達障害	D2 笑わない	発達遅滞 聴覚（聴力）障害				
				D3 指示理解の遅れ	発達遅滞 自閉スペクトラム障害 聴覚（聴力）障害	D3 指示理解の遅れ	発達遅滞 自閉スペクトラム障害 聴覚（聴力）障害
		D4 声が出ない	発達遅滞				
				D5 発語の遅れ	発達遅滞 言語発達遅滞 自閉スペクトラム障害 聴覚（聴力）障害	D5 発語の遅れ	発達遅滞 言語発達遅滞 自閉スペクトラム障害 聴覚（聴力）障害
				D6 多動	発達遅滞 自閉スペクトラム障害	D6 多動	発達遅滞 自閉スペクトラム障害
		D7 視線が合わない	発達遅滞 視覚（視力）障害	D7 視線の合いにくさ	自閉スペクトラム障害 視覚（視力）障害	D7 視線の合いにくさ	自閉スペクトラム障害 視覚（視力）障害
						D8 吃音	言語発達遅滞

(表4の続き)

カテゴリー	3～4か月児健診		1歳6か月児健診		3歳児健診		
	医師診察標準項目	スクリーニング対象疾病	医師診察標準項目	スクリーニング対象疾病	医師診察標準項目	スクリーニング対象疾病	
医師記入	運動発達異常	D11 頸定の遅れ	運動発達遅滞 脳性麻痺				
		D12 物をつかまない	発達遅滞 脳性麻痺				
		D13 姿勢の異常	運動発達遅滞 脳性麻痺				
				D14 胸郭・脊柱の変形	漏斗胸 側弯症	D14 胸郭・脊柱の変形	漏斗胸 側弯症
				D15 歩行の遅れ	運動発達遅滞 脳性麻痺		
				D16 歩容の異常	脳性麻痺	D16 歩容の異常	脳性麻痺
				D17 O脚	くる病	D17 O脚	くる病
	神経系の異常	D20 筋緊張の異常	運動発達遅滞 脳性麻痺				
		D21 反射の異常	運動発達遅滞 脳性麻痺				
	感覚器の異常	D24 追視をしない	発達遅滞 視覚（視力）障害 先天緑内障 先天白内障 網膜芽細胞腫				
		D25 斜視	斜視				
				D27 眼位の異常	斜視	D27 眼位の異常	斜視
			D28 視力の異常	視覚（視力）障害	D28 視力の異常	視覚（視力）障害 弱視 遠視 近視	
	D29 聴覚の異常	聴覚（聴力）障害	D29 聴覚の異常	聴覚（聴力）障害	D29 聴覚の異常	聴覚（聴力）障害	

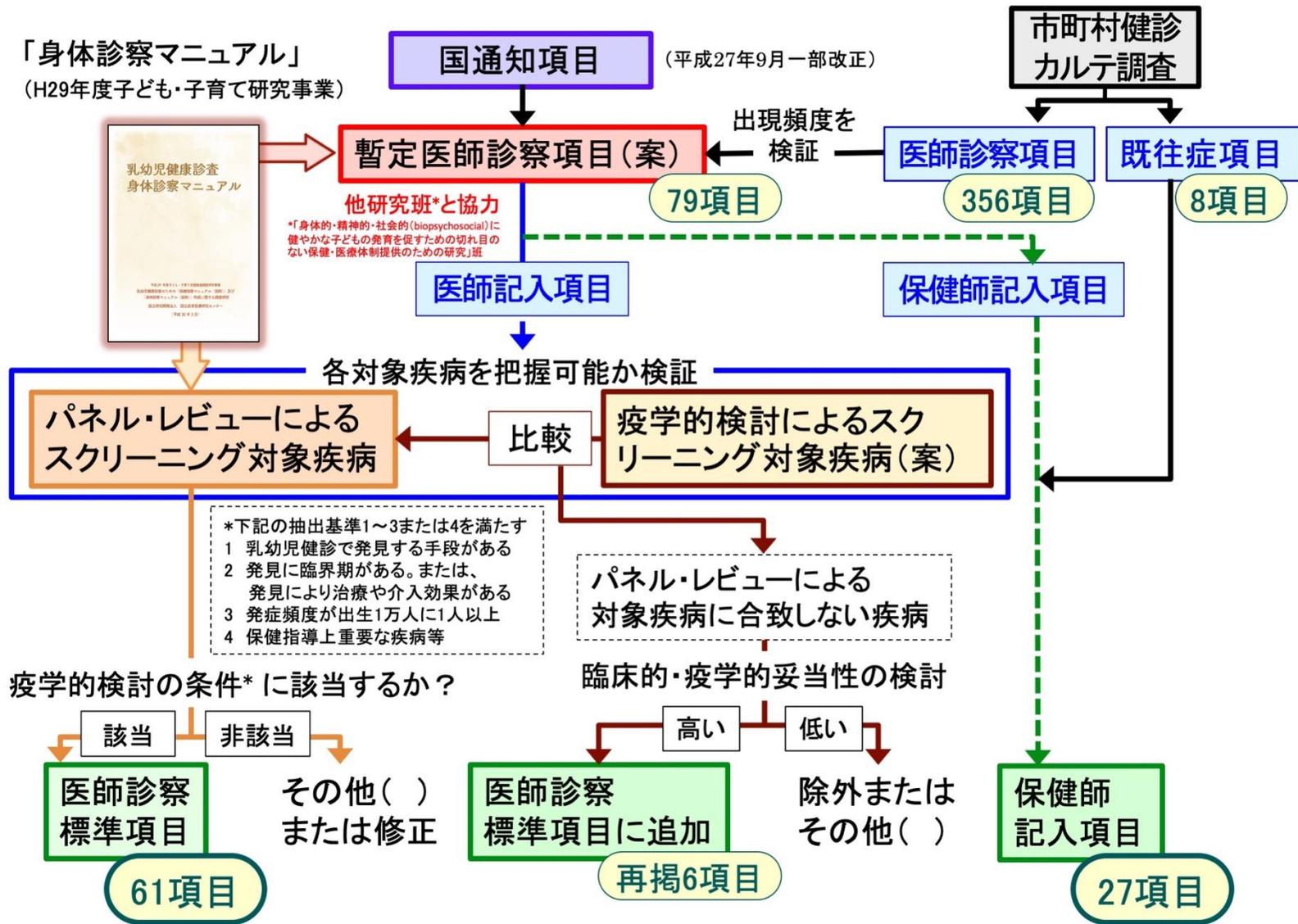


図1. 医師診察標準項目の作成手順