

厚生労働行政推進調査事業費補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

乳幼児健康診査に関する  
疫学的・医療経済学的検討に関する研究

(H29-健やか-指定- 002)

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山崎 嘉久 あいち小児保健医療総合センター

令和2（2020）年 3月

## 目 次

I. 総括研究年度終了報告	
乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究	1
山崎 嘉久	
II. 分担研究年度終了報告	
1. 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	14
山崎 嘉久、佐々木 溪円、小倉 加恵子、田中 太一郎、鈴木 孝太、岡島 巖、平澤 秋子	
2. 乳幼児健康診査における胸囲・頭囲測定の対象時期に関する検討	32
山崎 嘉久、佐々木 溪円、平澤 秋子	
3. 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～	41
山崎 嘉久、佐々木 溪円、平澤 秋子	
4. 3歳児健康診査における尿検査に関する検討	60
山崎 嘉久、佐々木 溪円、平澤 秋子	
5. 乳幼児健康診査における食物アレルギーの保健指導の必要性	71
佐々木 溪円、杉浦 至郎、林 典子	
6. NDB を活用した乳幼児健康診査の医療経済学的分析に関する研究 ～先天性股関節脱臼に対する分析～	82
山崎 嘉久、野口 晴子、小倉 加恵子、佐々木 溪円、山縣 然太朗、服部 義、平澤 秋子	
7. NDB を用いた乳児股関節検診への超音波検査導入の効果に関する研究	100
野口 晴子	
8. 歯科保健分野における他健診と乳幼児健診との連携に関する検討	117
朝田 芳信、船山 ひろみ	
9. 学童期の食の課題を見据えた幼児の食支援・活動に関する研究	121
石川 みどり、秋山 有佳、祓川 摩有、山縣 然太朗、阿部 絹子	
10. 乳児健康診査の保健師業務の質的分析に関する報告	128
阿部 礼以亜、神庭 純子、嶋津 多恵子、中板 育美、平澤 秋子、平野 かよ子、藤原 千秋	
11. 子育て支援の必要性の判定を用いた支援の評価モデルの検証 ～子どもの発達に関する支援の評価～	142
山崎 嘉久、石田 尚子、宮田 あかね、藤井 琴弓、山本 美和子、春日井 幾子、堀 ゆみ子、水野 真利乃、加藤 直実、丹羽 永梨香	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	151

## 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究

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>

山縣 然太朗 山梨大学大学院総合研究部  
弓倉 整 弓倉医院  
秋山 千枝子 医療法人社団千実会  
小倉 加恵子 国立成育医療研究センター  
野口 晴子 早稲田大学政治経済学術院  
鈴木 孝太 愛知医科大学医学部  
田中 太一郎 東邦大学健康推進センター  
佐々木 溪円 実践女子大学生生活科学部  
朝田 芳信 鶴見大学歯学部小児歯科学講座  
船山 ひろみ 鶴見大学歯学部小児歯科学講座  
石川 みどり 国立保健医療科学院生涯健康研究部  
黒田 美保 名古屋学芸大学ヒューマンケア学部

### <研究協力者>

岡島 巖 愛知医科大学医学部  
秋山 有佳 山梨大学大学院総合研究部  
祓川 摩有 聖徳大学児童学部  
阿部 絹子 群馬県健康福祉部  
平野 かよ子 宮崎県立看護大学  
中板 育美 武蔵野大学看護学部  
阿部 礼以亜 横浜市こども青少年局  
神庭 純子 西武文理大学看護学部  
嶋津 多恵子 国立看護大学校看護学部  
藤原 千秋 東京都多摩府中保健所  
林 典子 湘北短期大学  
宮田 あかね 日進市健康課  
藤井 琴弓 碧南市健康推進課  
山本 美和子 田原市健康福祉部健康課  
春日井 幾子 大口町健康生きがい課  
堀 ゆみ子 蟹江町民生部健康推進課  
水野 真利乃 愛知県津島保健所  
加藤 直実 愛知県健康局健康対策課  
丹羽 永梨香 愛知県健康局健康対策課

### <研究協力者>

服部 義 あいち小児保健医療総合センター  
杉浦 至郎 あいち小児保健医療総合センター  
平澤 秋子 あいち小児保健医療総合センター  
石田 尚子 あいち小児保健医療総合センター

本研究の目的は、乳幼児健康診査（以下、乳幼児健診）で対処すべき疾病や健康課題に対して、疫学的な視点も加味して標準的な健診項目を提示し、医療経済学的にその効果を分析する手法を検討すること、及び、乳幼児健診事業と他の健診事業との連携を視野に入れた提言を行うことである。

#### 【研究目標 1.1】乳幼児健診の標準的な健診項目の提示

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（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、以下、「疫学的検討の条件」とする。）を定めた。疫学的検討の条件に基づいて、乳幼児健診における標準的な医師診察項目と対象疾患を作成した。他研究班や関連学会との協議を重ね、3歳児健診の頭囲測定と3～4か月児・1歳6か月児・3歳児健診の胸囲測定は測定の根拠に乏しいこと、1歳6か月児・3歳児健診の心雑音や呼吸音の聴診

は疾病スクリーニングの根拠に乏しいこと、及び3歳児検尿は、現在の尿蛋白による方法では先天性腎尿路奇形のスクリーニングとして根拠に乏しいことを示した。

**【研究目標 1.2】スクリーニング対象疾患の医療経済学的検討**

レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database、以下「NDB」とする。）を用いた乳幼児健診の医療経済学的検討のため、乳児股関節脱臼を対象疾病として、適切な時期での疾病発見による医療費抑制効果、及び一時スクリーニングにおける超音波検査の費用対効果を試算した。NDB データを用いて乳幼児健診事業の費用対効果を算出する手法を示すことができた。

**【研究目標 2】他の健康診査等との連携を視野に入れた乳幼児健診事業のあり方の検討**

乳幼児健診と他の健診事業との連携について、生涯を通じた健康の保持を目的とする基本領域と、年齢や対象に応じたスクリーニング検査である個別疾患領域に整理するモデルを提言した。データヘルス計画等の医療費削減は、個別疾患領域に共通の目的である。PHR（personal health record）を軸とした個人の情報と関係機関との情報共有システムの構築は、基本領域ならびに個別疾患領域の目標達成に不可欠である。

**【研究目標 3】先行研究で開発した乳幼児健診の事業評価モデルの検証**

乳幼児健診時の子育て支援の必要性の判定を活用した支援の評価モデルは、実証的な検討の結果、乳幼児健診や母子保健事業の現場に適用可能性があることを示した。

3年間の研究成果に基づいて、「データヘルス時代の乳幼児健康診査事業企画ガイド ～生涯を通じた健康診査システムにおける標準的な乳幼児健康診査に向けて～」を刊行し、全国市町村など乳幼児健診事業関係機関等に配布した。

乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）は、乳幼児の健康状況を把握することによる健康の保持増進を、主たる目的としているが、疾病をスクリーニングする役割も重要である。母子保健法に基づいて半世紀以上にわたって実施されてきた乳幼児健診事業であるが、これまで、健診プログラムとして達成すべき評価指標や、医療経済学的効果の科学的エビデンスは検討されてこなかった。

標準的に対処すべき疾病や健康課題を、疫学的なエビデンス（有病率の整理等）から明らかするとともに、医療経済学的な分析を用いた検査手法の有効性の検討、及び他の健診事業との連携のあり方について検討する必要がある。

**A. 研究目的**

乳幼児健診で対処すべき疾病や健康課題に対して、疫学的な視点も加味して標準的な健診項目を提示し、医療経済学的にその効果を分析する手法を検討すること、及び、乳幼児健診事業と他の健診事業との連携を視野に入れた提言を行う。

**B. 研究方法**

国民のライフステージを見通した健康診査等の体系の中での乳幼児健診事業のあり方について、研究目標 1～3 の成果に基づいて提言を行うことを本研究の成果目標とし、以下の研究目標について各研究分担者の役割を明確にして研究を進めた。

**【研究目標 1.1】乳幼児健診の標準的な健診項**

## 目の提示

### 1) 標準的な医師診察項目の作成

本研究班で作成した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（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、以下、「疫学的検討の条件」とする。）を小児期に発症するすべての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。次に、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））に示された医師の診察項目が、「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検討し、標準的な医師診察項目と対象疾患を作成した（担当：秋山、小倉、鈴木、岡島、田中、佐々木）。

本年度は、これらの項目に対する他研究班や関連学会との協議を行い、改めてその根拠を精査した。特に各対象月齢・年齢における頭囲及び胸囲測定、循環器疾患と呼吸器疾患のスクリーニング、及び3歳児検尿の意義について根拠を整理した（担当：山崎、佐々木、平澤）。

### 2) 保健指導における食物アレルギー対応の意義

乳幼児健診の対象となる年齢の児の保護者において、乳幼児健診の保健指導における食物アレルギー対応の意義を検討するため、第1子が生後6か月以上4歳未満の母親1,500人を対象として、インターネットを用いた横断調査を実施した（担当：佐々木）。

### 【研究目標 1.2】スクリーニング対象疾患の医療経済学的検討

レセプト情報・特定健診等情報データベース（以下、「NDB」:National Database とする。）の第三者提供（特別抽出）データを用いて、乳幼児健診の疾病スクリーニングを医療経済学的に検討する手法を開発するために、3~4か月児健診における発育性股関節形成不全（以下、DDH）のスクリーニングを対象として医療経済学的検討を行った。

#### 1) 3~4か月児健診におけるDDHのスクリーニング

2013年度から2017年度までのNDBに収録されているレセプトデータのうち、0歳0か月から40歳未満の全股関節病名該当者（先天性股関節脱臼、股関節亜脱臼、臼蓋形成不全）99,724人を対象とした。診療報酬点数から求めた生後6か月以前初診群（適切な時期に発見された群）と生後7か月以降初診群（発見遅延群）の総医療費、診療日数を比較した（担当：山崎、野口、小倉、佐々木、山縣、平澤、服部）。

#### 2) 乳児股関節検診への超音波検査導入の医療経済学的検討

医療経済学的見地から、「乳児股関節脱臼（発達性股関節形成不全: Development Dysplasia of the Hip (DDH))」を対象とした超音波検査によるスクリーニングを導入することの効果についての定量分析を行うため、我が国の市町村の中で、乳幼児健診でDDHの疑い症例に対する超音波検査によるスクリーニングプログラム導入の有無と導入時期の違いを「自然実験」とみなし、疑似的にrandomizationの環境を創出することによって、超音波検査導入の効果を実証的に検証した（担当：野口、山崎、小倉、佐々木、山縣、平澤、服部）。

【研究目標 2】他の健康診査等との連携を視野に入れた乳幼児健診事業のあり方の検討

#### 1) 歯科保健分野における検討

乳幼児歯科健診及び相談事業に関連した保健指導とその評価等について、他健診、特に学校歯科健診、妊婦歯科健診及び職域歯科健診との情報提供や連携の実施状況と問題点の抽出を目的に、1,741市町村に対して質問紙調査を行った（担当：朝田、船山）。

#### 2) 栄養分野における検討

学童期の食の課題を見据えた幼児への食支援事業の事例から、継続的な支援に重要な事項を検討するため、幼児への支援組織（保健センター・保育所等）と学童への支援組織（小学校等）の両者の協力で活動を実施する市区町村を抽出し、自治体の代表者（事業責任者または担当者）にインタビュー調査を実施した。発言内容の音声データを逐語化した後、質的研究手法を応用して分析した（担当：石川）。

#### 3) 乳児健康診査の保健師業務の質的分析

乳児健康診査に従事する保健師の業務の所要時間と業務内容を明らかにし、乳児健診のあり様とそのための適切な保健師の人員配置の基礎資料とすることを目的とし、直営の集団方式による乳児健診を実施している市町村のうち、機縁法によって抽出された6市町の乳児健診を担当する保健師を対象に、問診場面、個別の保健指導場面の参与観察とインタビューを実施した（担当：平野、中板他）。

【研究目標 3】先行研究で開発した乳幼児健診の事業評価モデルの検証

乳幼児健診で用いられる「子育て支援の必要性の判定」を活用した支援の評価モデルの実用性を協力市町の実際の健診データを縦断的に分析した。

2017年4月～6月に研究協力市町の1歳

6か月児健診を受診し、子の要因（発達）について支援が必要と判定されたか、または3歳児健診時に支援が必要と判定された152名について、1歳6か月児健診と3歳児健診時の子育て支援の必要性の判定の変化を類型化し、支援対象者に対する支援状況を個別支援の受け容れと支援事業の利用に整理・数値化し、縦断的に分析した（担当：山崎、石田他）。

（倫理面への配慮）

あいち小児保健医療総合センター倫理委員会の承認を得た（承認番号2019011、及びNDB研究2018066）。

## C. 研究結果

【研究目標 1.1】乳幼児健診の標準的な健診項目の提示

#### 1) 標準的な医師診察項目の作成

当研究班が作成した乳幼児健診でスクリーニング対象とすべき疾患の条件（疫学的検討の条件）は、「1.乳幼児健診で発見する手段がある」、「2.発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある」、「3.発症頻度が出生1万人に1人以上」のすべてを満たす、または、「4.保健指導上重要な疾病等」である。昨年度は、厚生労働省の通知（雇児発0911第1号平成27年9月11日）に示されている乳幼児健康診査の医師の診察項目が、本研究班が昨年度抽出した「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疫学的検討の条件を用いて検討して標準的な医師診察項目を作成した。本年度は、他研究班や関連学会との協議

を行い、改めてその根拠を精査した。特に各対象月齢・年齢における頭囲及び胸囲測定、循環器疾患と呼吸器疾患のスクリーニング、及び3歳児検尿の意義について根拠を整理した。

頭囲や胸囲の測定時期については、医学中央雑誌の文献データ、市町村が用いている健診カルテ調査、及び疫学的検討の条件の観点からその根拠を検討し3歳児健診の頭囲測定と3~4か月児・1歳6か月児・3歳児健診の胸囲測定は測定の根拠に乏しいことを示した。

国の通知項目である循環器疾患と呼吸器疾患についても、疫学的検討の条件および医学中央雑誌の文献データから、1歳6か月児・3歳児健診の心雑音や呼吸音の聴診は疾病スクリーニングの根拠に乏しいこと、及び3歳児検尿は、現在の尿蛋白による方法では先天性腎尿路奇形のスクリーニングとして根拠に乏しいことを示した。

## 2) 保健指導における食物アレルギー対応の意義

食物アレルギーに対する母親のヘルスリテラシーに関する調査では、自己判断によって最も多く除去されている食物はソバであり、ピーナッツ、カシューナッツ、クルミの順に多かった。新たな情報源に基づかずに母親の判断で除去をした者が最も多く、さらにインターネット等、家族の順に多かった。自己判断による除去の最も多い理由はアレルギーに対する不安であった。

### 【研究目標 1.2】スクリーニング対象疾患の医療経済学的検討

#### 1) 3~4 か月児健診における先天性股関節脱臼のスクリーニング

NDB データより算出した診療報酬点数から求めた生後6か月以前初診群(適切な時期に発見された群)と生後7か月以降初診群(発見遅

延群)の総医療費の差分を、発見遅延群の「超過医療費」とすると、その総額は、最大30,905百万円と推計された。その多くは、白蓋形成不全の医療費の差分であり、生後6か月までに発見された白蓋形成不全に対する医療費が、成人期を中心に症状が現れてからの医療費よりも相当額安価である可能性を示唆することができた。

脱臼病名該当者の一人当たりの総医療費は、生後7か月以降初診群は、6か月以前初診群に対して、男性では、最小3.07倍~最大7.71倍、女性では、最小1.73倍~4.36倍であった。診療日数には差異は認めなかった。

#### 2) 乳児股関節検診への超音波検査導入の医療経済学的検討

2011年4月1日~2018年3月31日までの7年間を観察期間として、NDBの第三者提供(特別抽出)データを用い、「股関節脱臼病名」傷病名コードを含むレセプト数(1,615,248件)のうち、神経・筋疾患合併の股関節脱臼例を除外し(63,616件)、残りの1,551,632件について、患者が受診した月ごとに「診断年月の月齢」による対応表を作成した。結果、6都道府県で初診月齢が同定された40歳未満の患者58,045人(男性22,685人;女性35,360人)、うち、処置群が12,782人(約26%)、対照群が45,263人(約74%)を分析対象として抽出した。

分析の結果、因果性の特定には至らなかったものの、DDH検診に超音波検査を導入することで、6か月以下の適正な時期での発見確率の改善、初診月齢の早期化、診療実日数の短縮化の傾向が確認された。

### 【研究目標 2】他の健康診査等との連携を視野に入れた乳幼児健診事業のあり方の検討

#### 1) 歯科保健分野における検討

質問紙調査を行った1,741市町村中、629市

町村から回答があった（回収率は36.1%）。乳幼児歯科健診との連携に関する問いでは、学校・妊婦・職域歯科健診いずれにおいても「連携がとれていない」が最も多かった。「乳幼児歯科健診と学校・妊婦歯科健診との間に連携が必要だと思うか」の問いに関しては、「必要」と回答した市町村が多く、連携が必要とされているものの進んでいない実情が示唆された。

## 2) 栄養分野における検討

インタビュー調査の結果について、事業名、ねらい、対象、事業内容に整理し、幼児期・学童期の両者ともに重要と考えられている指標を抽出した。その結果、7事業の事例を得た。子どもの野菜嫌い改善のための市民への調理教室、小学校入学後を考慮した幼児の給食体験、市が開発した食事の適量の教育、幼児健診に活用できる栄養相談票の開発などがみられた。重要な指標には、偏食の減少、食事の適量の理解、野菜摂取の増加、食事の栄養バランスの理解、朝食欠食の者の減少、食事を楽しむ者の増加がみられた。

## 3) 乳児健康診査の保健師業務の質的分析

研究者が観察と聞き取り等を行ったフィールドノートを基に、観察場面ごとの所要時間と業務内容を整理し内容分析を行った。健診時の保健師の業務は出生数や実施体制、母子に関する社会資源などにより多様であった。問診時に親と発育、発達を共に確認し、その過程で親の育児の力を受け止め、また親は受け止められることで育児の困難などを語り、負担感を軽減させ、保健師はその親の変化を受け止め必要な指導を行うなど、傾聴、受け止め、アセスメントと複合的に総合評価を行い、問診と指導を臨機応変に合体させていた。また、少人数のグループで健診の流れを作り親同士の交流も図られていた。保健師は、健診のスクリーニング機能とは別に、肯定的共感を持って親と信頼関係を

築きつつ育児の労をねぎらい、親の持つ力が引き出される状況をつくり、また、親の力をアセスメントし、助言・指導を連動させ、複合的に技術を駆使するなどの支援方法を用いていると考えられた。

## 【研究目標3】先行研究で開発した乳幼児健診の事業評価モデルの検証

子育て支援の必要性の判定のうち、子の要因（発達）に対する1歳6か月児健診と3歳児健診時の判定の変化を類型化し、支援対象者に対する支援状況を個別支援の受け容れと支援事業の利用に整理・数値化して分析した。その結果、協力市町から得られた個々対象者の情報を参照することで、判定の変化と個別支援や支援事業の受け容れ・利用状況の関連性に、支援の評価モデルとして妥当な解釈を与えることができた。つまり、必要性が改善した群の中で、個別支援の受け容れも支援事業の利用もない21名（31.8%）は、振り返ってみて子どもの発達には遅れがなかった状況であった。1歳6か月児健診での判定の妥当性の検討が必要である。個別支援の受け容れがあり発達に改善が認められたのは26名（39.4%）と半数を下回っていた。継続して支援が必要だった群では、個別支援を受け容れ支援事業も利用したものが39名（51.3%）と半数を占めた。いずれも発達状況に応じて事後教室や療育センターの利用と相談が継続され、3歳児健診後の保育所等への支援の継続がされていた。子どもの発達支援は長期間の対応が必要である。判定が改善しないことではなく支援が継続されていることを評価すべきである。一方、個別支援も支援事業も利用しない15名（19.7%）は、発達支援に対する親の理解や受け容れが認められない状況であった。支援が必要に変化

した群は、子どもの発達について3歳児健診になって新たに支援が必要と判定されたものである。個別支援も支援事業も利用しないものが3名(50%)と半数を占めたが、1歳6か月児健診で発達の課題に気づかれなかった例であった。個別支援の受け入れがあったものは、親・家庭の要因で支援をしていた例が子どもの発達への支援が必要となったものであった。

乳幼児健診時の子育て支援の必要性の判定を活用した支援の評価モデルは、乳幼児健診や母子保健事業の現場に適用可能性が示唆された。

#### D. 考察

乳幼児健診は、ワンストップで親子の様々な健康課題に対応する事業である。戦後の発育や栄養の改善から(三次予防)、股関節脱臼など疾病の早期発見と治療、脳性まひや視覚・聴覚異常の発見と療育(二次予防)、肥満やむし歯の予防、社会性の発達、親子の関係性や親のメンタルヘルス、子ども虐待の未然防止など(一次予防)、時代とともに大きく変遷してきた。すなわち、疾病スクリーニングの対象疾病は、現場のニーズや地域の健康課題に呼応して選択され、乳幼児健診に関するマニュアル等でも経験知に基づいて、疾病スクリーニング方法が記述されてきた。つまり有病率やスクリーニングの有効性などのエビデンスから、乳幼児健診で標準的にスクリーニングすべき疾病の検討は行われてこなかった。以下、研究目標ごとに考察する。

##### 1. 本年度の研究成果について

【研究目標 1.1】乳幼児健診の標準的な健診項目の提示

最終年度の検討では、疫学的検討の条件に基づいて作成した標準的な医師診察項目と対象

疾患について、他研究班や関連学会との協議を行い、改めてその根拠を精査した。特に各対象月齢・年齢における頭囲及び胸囲測定、循環器疾患と呼吸器疾患のスクリーニング、及び3歳児検尿の意義について根拠を整理した。

頭囲や胸囲の測定は、母子健康手帳の記載欄にも用いられているが、測定時期に関する根拠は明らかでなかった。今回は、医学中央雑誌の文献データ、市町村が用いている健診カルテ調査、及び疫学的検討の条件の視点からその根拠を検討し3歳児健診の頭囲測定と3~4か月児・1歳6か月児・3歳児健診の胸囲測定は測定の根拠に乏しいことを示した。

心雑音や呼吸音の聴診は、多くの市町村の健診カルテの項目であるとともに国の通知項目でもある。疫学的検討の条件および医学中央雑誌の文献データから、1歳6か月児・3歳児健診の疾病スクリーニングの根拠に乏しいことを示したところ、幼児期の健診に聴診を行わないことへの違和感が関係学会から示された。胸部の聴診は、日常診療の基本的診察項目である。違和感が起きるのは、乳幼児健診の疾病スクリーニングの意味を日常診療と混同していることに起因するものであった。

3歳児検尿について、現在の尿蛋白による方法では先天性腎尿路奇形のスクリーニングとして根拠に乏しいことを示した。日本小児腎臓病学会は、3歳児検尿に対して根拠に基づいた検討を行ってきている。その中でも現在の尿蛋白による方法の限界が示されている。本研究班での検討でも、「1.乳幼児健診で発見する手段がある」以外は、疫学的検討の条件を満たしており、先天性腎尿路奇形のスクリーニング手法の早期の実現に期待したい。

「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、本研究班の成果をもとに「実践版健診診察所見様式」を作成した。現在、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ている。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。

以上から、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。

#### 【研究目標 1.2】スクリーニング対象疾患の医療経済学的検討

本年度は、NDB データを用いて、3～4 か月児健診における発育性股関節形成不全（以下、DDH）のスクリーニングの医療経済学的検討を行った。その結果 3～4 か月児健診で DDH をスクリーニングする有効性を医療経済学的な視点からも支持する結果となった。本研究は NDB データを乳幼児健診のスクリーニング効果の分析に用いた初めての検討であり、今後、この手法を用いて、例えば 3 歳児健診での視覚・聴覚検査の医療経済学的な妥当性に応用可能である。こうした分析を積み重ねることで、乳幼児健診に投入すべき予算や人的資源の根拠ともなるであろう。

今日、NDB を用いた医療経済学的分析が様々な分野で試みられている。一方、半世紀以上の歴史がある我が国の乳幼児健診事業は、母子保健事業の現場に生ずるさまざまな健康課題に対応して成果を遂げたが、医療経済学的な評価という視点が欠けていたことは否定できない。他の健診事業との調和の中で、乳幼児健診に関する医療経済学的効果のエビデンス

が求められている。

#### 【研究目標 2】他の健康診査等との連携を視野に入れた乳幼児健診事業のあり方の検討

本年度は、歯科保健分野、栄養分野での他健診事業との連携に関する調査を実施した。ともに乳幼児健診と他健診事業を連携するには多くの課題のあることが確認された。また、地域保健分野の中での乳幼児健診に対する保健師業務について質的に検討した。

学校健診との連携については、これまで分担研究者の弓倉氏を中心に検討を進めてきた。本年度、公益財団法人日本学校保健会では、弓倉氏を委員長として「学校保健体制に係る状況調査委員会」が設置され、その中で就学児健診における乳幼児期のデータ活用や学校や教育現場での健康診断情報の電子化の状況に関する都道府県及び市町村教育委員会調査<sup>2)</sup>が実施された。以下、その調査データから乳幼児健診と関連の深い情報について分析した。

調査データからは、就学児健診においてほとんどの学校や教育現場は、乳幼児期の子ども健康に関する情報を把握していることが数値化で示された。具体的には、回答のあった 1,141 市町村教育委員会のうち、健康情報の項目別に、予防接種歴 96.4%、麻疹など感染症の既往 91.1%、心臓病や腎臓病・てんかんなど管理中の病気 94.9%、気管支喘息・アトピー性皮膚炎 94.7%、食物アレルギー 93.9%、弱視など視力異常 94.7%、難聴など聴覚異常 94.6%、身体障害など 92.7%、発達障害など発達上の困難さ 91.3%、及び歯や歯周病など口腔の健康状態 91.2%の頻度でそれぞれ把握していた。すなわち、乳幼児健診で把握されている健康状況は、就学児健診時に把握され学校保健の場で活用されていることが示された。

なお、設問「その他の健康に関する情報を把

握している」のは 504 (44.2%) で、うち 301 件の自由記載内容の分析から、保護者の心配や学校に伝えておくべき情報と類型化できる項目があった。

すなわち、保護者が心配すること・気になること (36)、体や心の健康及び性格、行動のことで入学校へ知らせておくべきこと (36) \*、保護者が学校に伝えておく必要があると感じること (25)、保護者が学校生活に配慮を求めること (23)、排泄習慣：おもらし・夜尿を含む (8) などである (カッコ内は該当件数)。学校生活上で学校が対処すべき情報を把握するという点は、母子保健には認めない視点である。

一方、就学児健診での把握方法について、「①就学時健診の場で健診医または職員が聴取」、「②事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票を記入」、「③保護者の同意を得て関係機関から提供」、「④その他の方法で把握」の選択肢 (複数回答あり) で回答を求めた。

その結果を数値化 (項目全体の平均) すると、「②事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票を記入」で把握している市町村教育委員会の回答数が 523.9 (45.9%)、次いで「①就学時健診の場で健診医または職員が聴取」 165.4 (14.5%)、「①または②」 158.5 (13.9%) であった。「③保護者の同意を得て関係機関から提供」はこれを含めた複数選択の回答を含めても 20.1 (5.1%) と少なかった。

健康状況の項目別には、予防接種歴、麻疹など感染症の既往、心臓病や腎臓病・てんかんなど管理中の病気を「②事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票を記入」で把握している市町村教育委員会数が。それぞれ 845 (73.8%)、802 (70.3%)、732 (64.2%) と最多であり、次いで「①または②」 138 (12.1%)、111 (9.7%)、175 (15.3%) であった。

歯や歯周病など口腔の健康状態は、「①就学

時健診の場で健診医または職員が聴取」が 583 (51.1%) と最多で、次いで「①または②」 189 (16.6%) であった。就学時に歯科健診が実施されている自治体の多いことが影響していると考えられた。

気管支喘息・アトピー性皮膚炎は、「②」 696 (61.0%)、「①または②」 202 (17.7%) が多かったが、食物アレルギーは、「②」 632 (55.4%)、「①または②」 176 (15.4%) に加えて、「④その他の方法で把握」を含んで複数の方法で把握している回答が 132 (11.6%) あり、自由記載からアレルギー調査票など独自の書式を用いて把握している回答が目立った。食物アレルギーについて固有な把握方法が取られている背景には、学校給食で個別対応が求められる食物アレルギー児が増加していることがあったと考えられた。

弱視など視力異常、難聴など聴覚異常、身体障害などは、「②」がそれぞれ 360 (31.6%)、335 (29.4%)、369 件 (32.3%) と最多で、次いで「①」 287 (25.2%)、294 (25.8%)、190 (16.7%)、「①または②」 255 (22.3%)、250 (21.9%)、191 (16.7%) であったが、身体障害などについては、「④その他の方法で把握」を含んで複数の方法で把握している回答が 195 (17.1%) 認められた。視覚や聴覚は、学校健診の診察項目となっているが、身体障害などは、医療機関や福祉機関の情報に頼るしかないことが背景にあると考えられた。

発達障害など発達上の困難さについては、他項目と同様に「②事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票を記入」 268 件 (23.5%) が多いが、他の項目と比べて頻度は最低であった。「③保護者の同意を得て関係機関から提供」を含んで複数の方法での把握が 167 (14.6%) と比較的多く、「④その他の方法で把握」 157 (13.8%)、「④」を含んで複数の方法での把握

167 (14.6%) と多様な入手方法で把握されていた。

すなわち、就学児健診での子どもの健康状況に関する情報の把握方法は、事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票に記入している場合が多く、歯科保健など一部の項目については就学児健診の場で健診医または職員が聴取しており、保護者の同意を得た関係機関からの情報提供は少ない状況であった。また、項目ごとに把握方法が異なるのは、学校・教育委員会の現場が独自に工夫せざるを得ない状況にあることの査証ともいえる。母子保健と学校保健のデータ連結が、子どもと家族だけではなく、学校や教育委員会にとっても重要であると考えられた。

就学児健診で乳幼児期の身体計測値を把握していたのは411件(36.0%)と低い状況であった。成長曲線に関する設問では、学校に成長曲線を作成するように指導している市町村教育委員会は、60.7%で、指導していない理由として、身長・体重は手書きで行っている学校が多い41.4%、校務ソフトがない31.4%などが挙げられていた。都道府県教育委員会については、学校に成長曲線を作成するように指導している市町村教育委員会は、33.3%で、指導していない理由としては、高校生なので成長曲線作成の必要を感じていないが41.2%、校務ソフトがない11.8%であった。

さらに、健康診断情報を電子化している学校は、小中学校で約9割、高等学校で約7割であった。そのうち校務ソフト(統合型校務支援ソフトや、学校保健業務に特化したソフトなど)を使用しているのは5~6割程度であり、独自にExcel等の表計算ソフトを利用して電子化している学校も少なくなかった。学校において電子化は進んでいるものの、学校によって形式や内容はさまざまである。

調査結果から、就学児健診のデータを乳幼児健診データと連結し活用するニーズは学校や教育委員会側にあるものの、そのデータ項目の標準化とともに情報プラットフォームの共通化も課題であることが推測された。

現在国においては、個人の健康状態や服薬履歴等を本人や家族が把握、日常生活改善や健康増進につなげるための仕組みであるPHR (personal health record) について、マイナポータルを通じて本人等へのデータの提供を目指す方向が示されている。しかし、母子保健分野の健康情報である乳幼児健診や妊婦健診については、統一された記録様式はなく、市町村間で項目や記録方法に差異がある。このため、データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会において、市町村が電子的に記録・管理する情報等に関する中間報告書が取りまとめられた。中間報告書では、基本的な項目選択基準として、「自己申告(問診表記載内容等)に基づく情報は含めない。」としているが、乳幼児健診において既往症等が保健指導や支援に活用されていることから、PHRの対象項目の候補として検討する意義は少なくないと考えられる。今後、母子保健情報の利活用を検討するうえで、議論が期待される。

## 2. 乳幼児健診事業と他の健診事業との連携を視野に入れた提言(図1)

乳幼児健診は、妊婦健診や学校健診とともに、すべて長い歴史と高い受診率が得られ、住民にしっかりと根付いた制度である。妊婦、乳幼児、児童・生徒と対象は移り変わるが、一貫して健康の保障(健康の保持・増進)を目的としている。乳幼児健診と学校健診では、身長、体重などの身体測定値、問診や診察により子どもの健康状況の把握が行われている。妊婦健診は、近

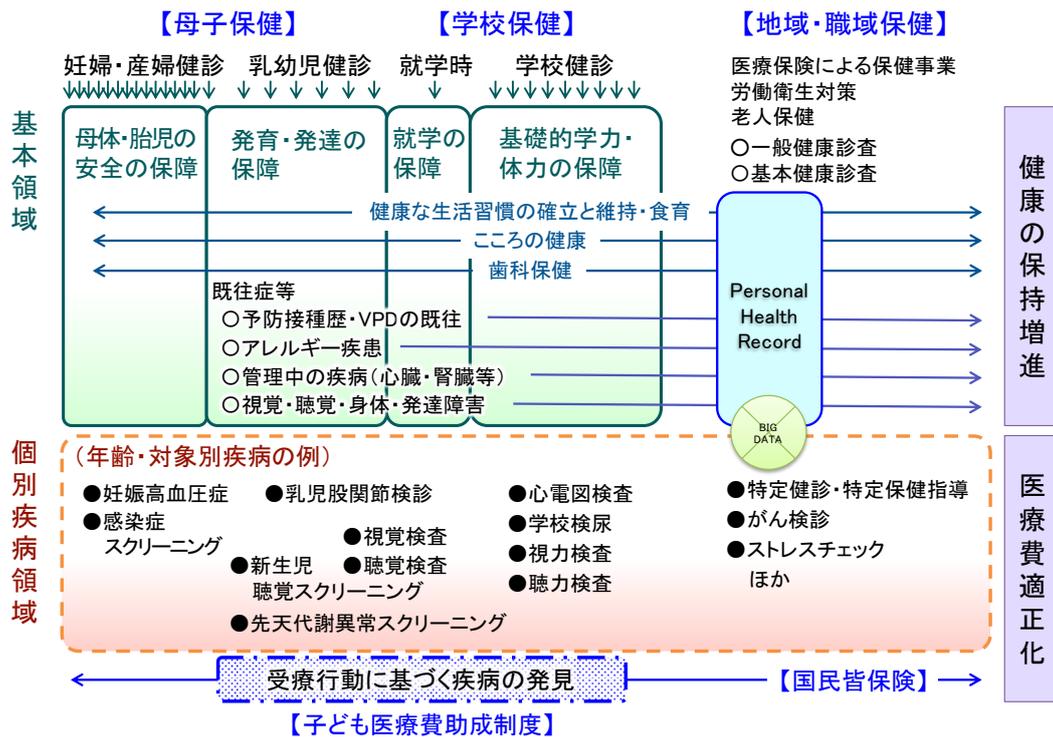


図 1. 乳幼児健診事業と他健診事業等との連携

年、産婦健診も開始されて、妊婦のメンタルヘルスや社会的要因を把握する役割も果たすようになってきている。乳幼児健診との連携で、親と子の社会的な健康も保障する役割が求められている。また、乳幼児健診で取り扱う発達の保障は、就学時健診や学校健診との連携により、就学の保障や基礎的学力を保障するための教育の提供につながっている。

妊婦健診、乳幼児健診と学校健診は、住民のライフサイクルの中で、健やかな次世代を継承することを目指す、いわば「基本領域」と考えることができる。基本領域では、健康の保持増進がどの世代においても共通の目標である。乳幼児健診で把握される既往症は、予防接種で予防可能な感染症や予防接種歴、さらには発育や発達の記録とともに、生涯を通じた PHR データとしての活用が期待される。

一方、妊婦健診、乳幼児健診、学校健診には、その年齢や対象ごとに、早期に発見し、治療に

つなげるための検査項目がある。例えば、妊婦健診では妊娠高血圧症、感染症スクリーニングが行われる。新生児期には先天代謝異常スクリーニングや聴覚スクリーニングが実施され、乳幼児健診では、乳児股関節検診、視覚検査、聴覚検査が行われている。学校健診でも心電図検診、学校検尿などが実施されている。

職域・地域保健領域では、特定健診・特定保健指導、各種のがん検診や、労働者がメンタルヘルス不調になることを未然に防止するメンタルチェックなど、個別の健康課題に対する健診事業が中核となっている。その目的には、医療費削減という共通点がある。乳幼児健診や学校健診の年齢や対象ごとの検査項目とともに、いわば「個別疾患領域」の健診事業と整理することができる。

さらに、わが国では国民皆保険制度が整い、現在ではすべての市町村において、子ども医療費助成制度等の医療費を援助する制度が利用

できる。これらの医療制度は、何かおかしいと気づいた親が医療機関を受診するモチベーションを高め、事実上、疾病を早期に発見する役割も担っている。また小児科の診療所を中心に、一般診療の中でのいわゆる「子育て相談」に対する関心も高い。

すべての親子に必要な支援を届けるためには、乳幼児健診の充実とともに、妊婦健診・産婦健診、学校健診等の健診事業や、医療保険制度による医療サービスが、複合的な基盤として活用されるための情報の共有と利活用が求められる。PHR を軸とした個人の情報と関係機関との情報共有システムの構築は、基本領域ならびに個別疾患領域の目標達成に不可欠である。

## E. 結論

研究班において定めた疫学的検討の条件に基づいて、乳幼児健診における標準的な医師診察項目と対象疾患を作成した。他研究班や関連学会との協議を重ね、3歳児健診の頭囲測定と3～4か月児・1歳6か月児・3歳児健診の胸囲測定は測定の根拠に乏しいこと、1歳6か月児・3歳児健診の心雑音や呼吸音の聴診は疾病スクリーニングの根拠に乏しいこと、及び3歳児検尿は、現在の尿蛋白による方法では先天性腎尿路奇形のスクリーニングとして根拠に乏しいことを示した。

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NBD)の第三者提供(特別抽出)データを用いた乳幼児健診の医療経済学的検討のため、乳児股関節脱臼を対象疾病として、適切な時期での疾病発見による医療費抑制効果、及び一時スクリーニングにおける超音波検査の費用対効果を試算した。NBDデータを用いて乳幼児健診事業の費用対効果を算出する手法を示すことができた。

乳幼児健診と他の健診事業との連携については、生涯を通じた健康の保持を目的とする基本領域と、年齢や対象に応じたスクリーニング検査である個別疾患領域に整理するモデルを提言した。データヘルス計画等の医療費削減は、個別疾患領域に共通の目的である。PHR を軸とした個人の情報と関係機関との情報共有システムの構築は、基本領域ならびに個別疾患領域の目標達成に不可欠である。

## 【参考文献】

- 1) 平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業 課題23「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」班：第1章第1節 母子保健事業における乳幼児健診事業の位置付け乳幼児健康診査事業. 実践ガイド. pp1-7, 2018
- 2) 公益財団法人日本学校保健会令和元年度学校保健体制に係る状況調査委員会編: 令和元年度「学校保健体制に係る状況調査」報告書. 2020年3月

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 山崎嘉久: 乳幼児健診で健やかな親子を支援する. 小児科 2019: 66(2): 191-197
- 2) 山崎嘉久: 乳幼児健診の現状と課題. 子どもと家族のケア 2018: 12(6): 56-59
- 3) 山崎嘉久: 「健やか親子21(第2次)」における乳幼児健診の意義. 小児内科 2018: 50(6): 890-895
- 4) 山崎嘉久: 県内統一の妊娠届出書を活用した支援 ～小児科医の立場から. 日本周産期・新生児医学会雑誌 2018: 53: 5:1343-1345
- 5) 山崎嘉久: 健診事業と地域連携. 三重医報 2018: 687: 14-15

6) 山崎嘉久:「健やか親子21」を軸とした乳幼児健診の現状. 原 朋邦編:みんなで取り組む乳幼児健診. 南山堂, 東京 2018年:2-6

7) 石川みどり. 乳幼児健康診査における子どもの栄養・食生活の心配ごと, みんなで取り組む乳幼児健診, 原朋邦編, 南山堂, 東京, 2018. pp.26-33.

## 2. 学会発表

1) 山崎嘉久、中村すみれ、加藤直実他:乳幼児健診時の子育て支援の必要性の判定を用いた支援の評価モデルの検証. 第65回東海公衆衛生学会学術大会, 名古屋市, 2019年7月6日

2) 山崎嘉久、小倉加恵子、佐々木溪円他: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、東京都、2019年6月20日～22日

3) 小倉加恵子、佐々木溪円、山崎嘉久他: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、東京都、2019年6月20日～22日

4) 佐々木溪円、小倉加恵子、山崎嘉久他: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、東京都、2019年6月20日～22日

5) 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、高知市、2019年10月24日～26日

6) 平澤秋子、山崎嘉久:乳幼児健診事業の

経費や人的資源に関する検討. 第78回日本公衆衛生学会学術大会, 高知市, 2019年10月24日～26日

7) 山崎嘉久他:乳幼児健康診査における頭囲・胸囲測定の対象時期 第67回日本小児保健協会総会・学術集会 2020年6月(久留米市)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 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

## 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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>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<sup>3)</sup>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<sup>4)</sup>。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<sup>5)</sup>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)<sup>6,7)</sup>。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<sup>8)</sup>。「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」<sup>9)</sup>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。
(3)	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<sup>9)</sup>。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<sup>3)</sup>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<sup>2)</sup>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・頭囲測定の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 <sup>†</sup>	スクリーニング対象疾病	健診対象時期 <sup>‡</sup>		
			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	○	○	○

<sup>†</sup> (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。

<sup>‡</sup> ○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<sup>10)</sup>）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<sup>2)</sup>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](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		停留睾丸	停留睾丸	停留睾丸	
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* <sup>1</sup> 性低身長	P2 低身長	SGA* <sup>1</sup> 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	

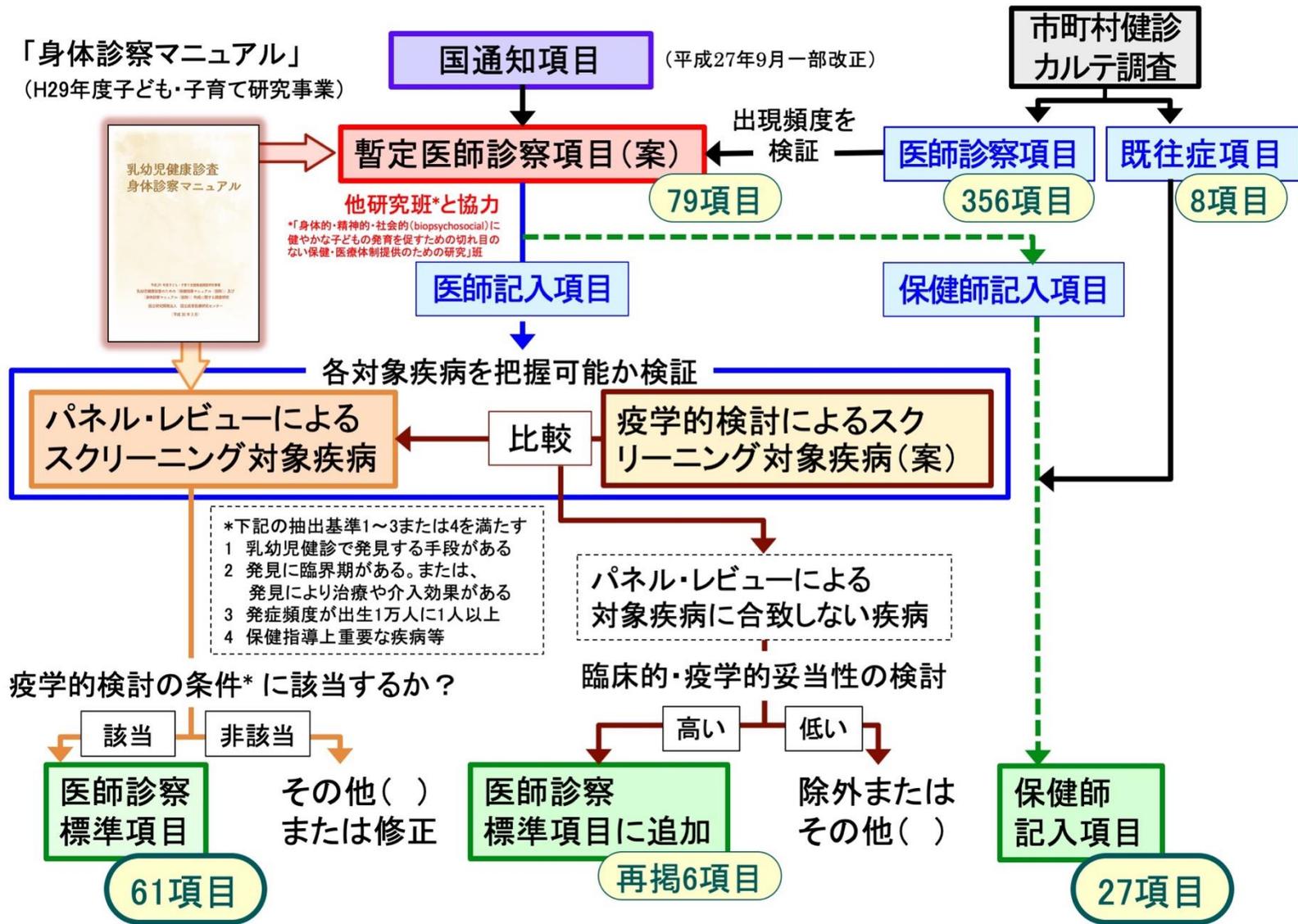


図1. 医師診察標準項目の作成手順

## 乳幼児健康診査における胸囲・頭囲測定の対象時期に関する検討

研究代表者 山崎 嘉久 （あいち小児保健医療総合センター 保健センター）  
研究分担者 佐々木 溪円 （実践女子大学 生活科学部食生活科学科）  
研究協力者 平澤 秋子 （あいち小児保健医療総合センター 保健センター）

【目的】乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）事業における頭囲と胸囲測定のエビデンスと実態から、標準的な時期を検討すること。

【方法】医学中央雑誌データから「頭囲」「胸囲」等の検索語で抽出（2020年2月）した文献データをキーワードや抄録の記述に基づいて分類し、乳幼児健診における体格評価やスクリーニングの視点から整理した。市町村の実態は、平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業による全国市町村の健診カルテ調査をもとに分析した。

【結果】医学中央雑誌の文献データからは、乳児期の頭囲測定は、神経疾患など疾病のスクリーニングとして活用されているが、幼児期にはその意義は少ないとする報告が多かった。胸囲測定について乳幼児健診での測定意義を論じた文献は近年では認められなかった。一方、頭囲と胸囲ともに乳幼児期を通して乳幼児身体発育調査など人類学的計測項目として活用されていた。

全国市町村の健診カルテ調査から、健診カルテ調査で測定欄のある市町村割合は、頭囲は3～4か月児：715（90.5%）、1歳6か月児：604（74.5%）、3歳児：550（67.7%）、胸囲は3～4か月児：608（77.0%）、1歳6か月児：461（56.8%）、3歳児：339（41.7%）であった。当研究班で示した疾病のスクリーニングに必要な項目としては、身体計測は3～4か月児と1歳6か月児では身長、体重、頭囲、3歳児では身長、体重であった。

【結論】身体計測には乳幼児身体発育調査など人類学的計測上の意義と個別の健康状況を把握する意義がある。乳幼児健診における頭囲測定は、新生児期、乳児期の健診においては、神経筋疾患、発達遅れや水頭症などの疾患スクリーニングにおいて活用されている。3歳児では測定の根拠に乏しい。胸囲測定について、胎児や新生児の発育評価に活用されているが、3～4か月児、1歳6か月児、及び3歳児の健診では測定の根拠に乏しい。

乳幼児健康診査（以下、乳幼児健診）の項目として、厚生労働省の通知\*では、頭囲は3～4か月児、1歳6か月児、3歳児、胸囲は3～4か月児、1歳6か月児に示されている。この測定対象時期は、母子健康手帳の省令様式では、頭囲は出産時、新生児期、1か月児、3～4か月

児、6～7か月児、1歳児、1歳6か月児、2歳児、3歳児に、胸囲は出産時から1歳6か月児までに記入項目がある。

これらの測定対象時期は、母子健康手帳の省令様式と一致しているが、市町村ごとに違いがあり、根拠は明らかではない。

\* 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知 「乳幼

児に対する健康診査について」の一部改正について（令和元年12月25日）（子母発1225第1号）

表 1. 頭囲で検索された文献 (780 件)

胎児期	105	16.7%
新生児期	194	30.8%
乳児期	171	27.2%
幼児期	78	12.4%
乳幼児期	81	12.9%
計	629	100.0%
歯学、X線診断学など	134	
妊婦	3	
その他	14	
計	780	

## A. 研究目的

乳幼児健診における頭囲・胸囲測定のエビデンスと実態から標準的な時期を検討すること。

## B. 研究方法

医学中央雑誌データから、頭囲は「頭部計測法 TH or 頭囲 AL」、胸囲は「胸囲/TH or 胸囲/AL」で抽出し、キーワードや抄録の記述に基づいて分類した。乳幼児健診のスクリーニングに係るデータについては、当該文献の記述について分析した。なお、医学中央雑誌のデータ検索は、2020年2月に実施した。

市町村の実態は、平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業<sup>1)</sup>、ならびに平成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<sup>2)</sup>による全国市町村の健診カルテ調査をもとに分析した。

(倫理面への配慮)

本研究には、倫理面で特段の配慮を必要とする事項は認めない。

## C. 研究結果

### 1. 医学中央雑誌データ

#### 1) 頭囲測定

医学中央雑誌のデータで頭囲の該当件数は780件で、うち歯学・X線診断学、妊婦およびその他に関する報告を除いた629件について検討した。報告の対象時期を見ると、胎児を対象とする報告が105件(16.7%)、新生児期194件(30.8%)、乳児期171件(27.2%)と、胎児

表 2. キーワード・抄録による分類 (頭囲)

1. 健診・スクリーニング	141	22.4%
1.1 乳幼児健診	5	0.8%
1.2 頭囲拡大 (胎児～乳児期)	105	16.7%
1.3 頭囲拡大 (幼児期)	18	2.9%
1.4 小頭・大頭	13	2.1%
2. 乳幼児の計測	174	27.7%
2.1 人類学的計測	36	5.7%
2.2 コホート研究	8	1.3%
2.3 胎児計測	62	9.9%
2.4 新生児測定法	21	3.3%
2.5 乳幼児測定法	23	3.7%
2.6 他測定値との比較	24	3.8%
3. 発育・発達の評価	236	37.5%
3.1 基礎疾患児の発達	81	12.9%
3.2 基礎疾患児の発育	49	7.8%
3.3 低出生体重児・早期産児	86	13.7%
3.4 乳児期の栄養評価	20	3.2%
4. 症例報告	78	12.4%
4.1 胎児症例	8	1.3%
4.2 新生児症例	28	4.5%
4.3 乳児症例	39	6.2%
4.4 幼児症例	3	0.5%
合計	629	100.0%

から新生児・乳児期が多く、幼児期を対象とする報告は78件(12.4%)、乳幼児期を対象とするものは81件(12.9%)であった(表1)。

キーワードや抄録から次のように分類した(表2)。

1. 健診・スクリーニング:乳幼児健診における頭囲測定やスクリーニングの意義、必要性など141件(22.4%)が該当した。

2. 乳幼児の計測:乳幼児身体発育調査の集計などの人類学的計測に関する報告やコホート研究、さらには計測法など174(27.7%)が該当した、

3. 発育・発達の評価:胎児異常や先天奇形ほかの基礎疾患児の発育・発達に関する報告や、低出生体重児・早産児の発育・発達に関するもので236件(37.5%)が該当した。

4. 症例報告:神経系の疾病など希少な症例の報告78件(12.4%)が該当した。

このうち1. 健診・スクリーニングでは、1.1乳幼児健診に5件(0.8%)が該当した。うち乳児期の健診が3件<sup>3),4),5)</sup>で乳児期の頭囲測定の必要性が記述されていた。また「母子健康手帳にある成長曲線は、身長・体重・頭囲を指標とした発育の評価に大いに役立つ。」<sup>6)</sup>と身長、体重とセットでの発育評価を記述するものもあった。3歳児健診に関する報告<sup>7)</sup>が1件キーワードで該当したが、本文中に頭囲測定によるスクリーニングに関する記述は認めなかった。

また、胎児期から乳児期の頭囲拡大により疾病を発見することに該当するものが105件(16.7%)と多く、幼児期の頭囲拡大による発見に該当するものは、18件(2.9%)であった。幼児期に頭囲拡大を契機に発見された報告は、腫瘍3件<sup>8),9),10)</sup>、退行性疾患2件<sup>11),12)</sup>、その他後天性疾患5件<sup>13),14),15),16),17)</sup>など出生後に発症した疾病と、希少疾患(ムコ多糖症、PTEN変異、CBL遺伝子症など)8件であった。該当

する報告の多くが、乳児期の頭囲測定的重要性を指摘していたが、幼児期の頭囲測定で発見される疾病は例外的なものであった。

2. 乳幼児の計測で最も多かったのは、2.1人類学的計測36件(5.7%)で、乳幼児身体発育長の集計結果からその経年変化を分析したものや発育曲線に関するものが認められた。胎児計測は母体の異常などとの関連や出生後の疾病との関連を論じたものが認められた。新生児や乳幼児の計測は、主に総説や解説などで研修医や看護師向けに手技を記述したものであった。

3. 発育・発達の評価では、神経系のみならず循環器疾患や腎泌尿器疾患などの基礎疾患を持つ児、また低出生体重児や早産児の発育や発達の評価に頭囲を用いているものであった。母乳育児など乳児期の栄養法の評価に関する報告も認められた。

## 2) 胸囲測定

医学中央雑誌のデータで胸囲の該当件数は427件で、キーワードや抄録から次のように分類した(表3)。

1.健診・スクリーニング:乳幼児健診におけるスクリーニングに関するもので3件(0.7%)のみが該当した。うち、1.1成長評価に該当した1件<sup>18)</sup>(0.2%)は総説で、「乳幼児期の胸囲や頭囲は3歳以降の測定意義がほとんどないので、身長・体重成長曲線(以下、成長曲線)を描くことが重要である。」と記述している。1.2乳幼児健診に該当した2件(0.5%)は、乳児期の健診の2件<sup>2),3)</sup>で、いずれもキーワードに胸囲が含まれるのみであった。

2.乳幼児期の計測:乳幼児身体発育調査の集計などの人類学的計測に関する報告や健診時の計測法などで90件(21.1%)が該当した。

3.乳幼児の発育評価:乳幼児の発育評価に関

表 3. キーワード・抄録による分類 (胸囲)

1.健診・スクリーニング	3	0.7%
1.1 成長評価	1	0.2%
1.2 乳幼児健診	2	0.5%
2.乳幼児期の計測	90	21.1%
2.1 人類学的計測	38	8.9%
2.2 胎児計測	16	3.7%
2.3 新生児計測	15	3.5%
2.4 乳幼児計測	30	7.0%
3.乳幼児の発育評価	52	12.2%
3.1 発育への影響評価	49	11.5%
3.2 低出生体重児	1	0.2%
3.3 基礎疾患児の発育	2	0.5%
4.学童の発育評価	90	21.1%
4.1 発育評価	90	21.1%
5.学生や成人の体格・体力	88	20.6%
5.1 学生成人の体格	41	9.6%
5.2 体力・スポーツ医学・呼吸機能	47	11.0%
6.獣医学	27	6.3%
9.その他	68	15.9%
合計	427	100.0%

するもので 52 件 (12.2%) が該当した。

4.学童の発育評価:学童期の発育評価に関するもので 90 件 (21.1%) が該当した。

5.学生や成人の体格・体力:体力やスポーツ医学、呼吸器機能に関するもので 88 件 (20.6%) が該当した。

6.獣医学:主に子牛の発育に関するもので 27 件 (6.3%) が該当した。

9.その他:上記のいずれにも該当しないもの。報告年次を 1964-1969 年、1970-1979 年、1980-1989 年、1990-1999 年、2000-2009 年、2010-2019 年において、1.~6.までのカテゴリ別に出現数を分析した (図 1)。

1980 年代までは、4.学童の発育評価の出現数が多く、その後は大きく減少を認めた。1980 年

代から着実に増加を認めるものとして、2.乳幼児期の計測と 5.学生や成人の体格・体力が認められた。2.乳幼児期の計測の中で、1980 年代頃までは、胸囲測定の意味を論ずる報告<sup>19),20),21)</sup>が認められたが、1990 年代以降は、乳幼児身体発育調査で得られたデータの解説や日本人の乳幼児の体格の経年的な変化に関する報告が多くを占めた (2.1 人類学的計測)。1980 年代以降に胎児計測報告が認められている (2.2 胎児計測)。妊娠中の母体の影響や IUGR の評価に関する報告が多い。超音波検査装置の進歩に伴って胎児の計測の臨床的な意義が確立していく中で、胎児の胸囲測定 (胸囲長 chest circumference) が有用な指標となっている。新生児の身体計測の中では、胸囲は体格評価の重要な指標と位置付けられている (2.3 新生児計測)。少数ではあるが、いずれの年代でも報告が認められた。低出

生体重児に関する報告も多く、開発途上国等において (在宅分娩等で) 出生時体重が不明確な場合に、新生児期の胸囲から出生時体重を推定するメタアナリシス報告<sup>22)</sup>も認められている。さらに、2000 年以降に健診従事者等に向けた正確な身体計測手技に関する解説 (2.4 乳幼児計測) が集中して認められている。乳幼児健診のデータ化が進み、身体計測値の意義が見直されて来たことが反映されている可能性がある。

3.乳幼児の発育評価も 1980 年代頃から増加を認めているが、妊娠期の喫煙他の暴露、乳児期の栄養や環境ホルモン、放射線の暴露などの影響を身長・体重などの計測値とともに評価しているものがほとんどを占め、頭囲測定のように基礎疾患を持つ児、また低出生体重児や早産

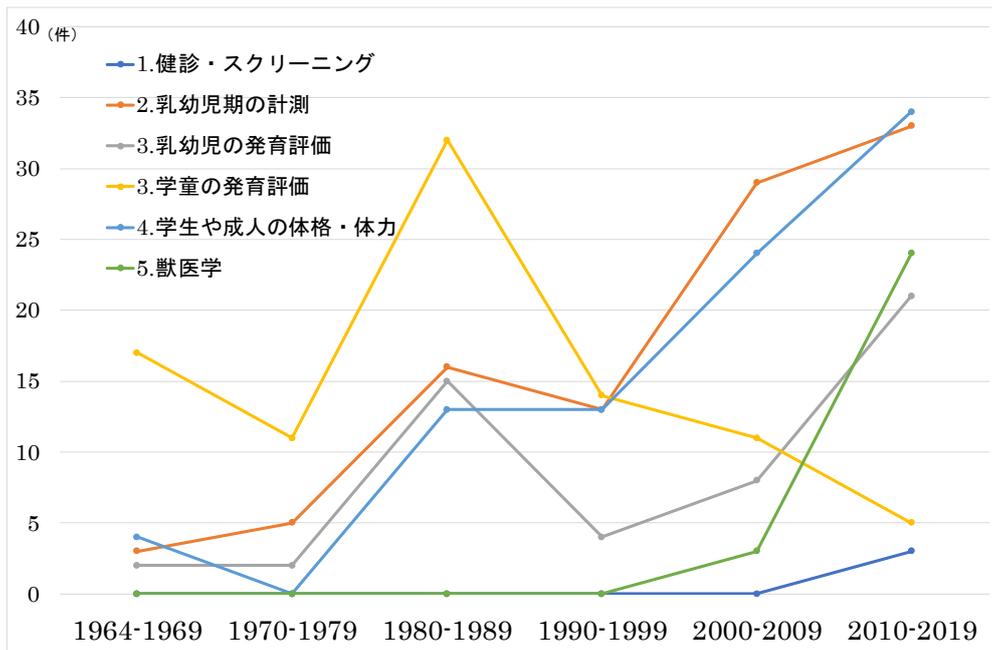


図 1. 文献の報告年次の推移 (胸囲)

児の発育の評価は少なかった。対象となる集団について、特別な測定を行っている報告がほとんどで、胸囲は測定項目ではあるが胸囲測定値への影響を認めた報告は少ない。

## 2. 市町村の健診カルテ調査

平成 29 年度に全国市町村の乳幼児健診カルテの項目を集計した調査では、3~4 か月児健診で健診カルテに胸囲測定欄があるのは 608 市町村 (77.0%) であったが、1 歳 6 か月児健診では 461 市町村 (56.8%)、3 歳児健診では

339 市町村 (41.7%) であった。身長や体重の該当頻度に比べて、1 歳 6 か月児健診と 3 歳児健診での胸囲測定欄の該当頻度は相当に低い状況であった (表 4)。

## D. 考察

### 1. 頭囲測定の対象時期

#### 1) 頭囲測定の意義

疾病スクリーニングにおいて、頭囲の測定は神経筋疾患、発達遅れや水頭症などのスクリーニングとして重要である。頭囲の異常を認める

表 4. 市町村の健診カルテの身体計測値の測定欄の頻度

	3~4 か月児健診			1 歳 6 か月児健診			3 歳児健診		
身長 (cm)	744	94.2%	A	790	97.4%	A	792	97.4%	A
体重 (g)	658	83.3%	B	50	6.2%	E	34	4.2%	E
体重 (kg)	89	11.3%	D	740	91.2%	A	762	93.7%	A
胸囲 (cm)	608	77.0%	B	461	56.8%	C	339	41.7%	C
頭囲 (cm)	715	90.5%	A	604	74.5%	C	550	67.7%	C

A : 該当市町村が 90%以上、B : 90~75%、C : 75~25%、D : 25~10%、E : 10%未満

場合には、身長とのバランス、大泉門などの頭蓋骨の縫合の状態、家族歴（大頭は、優性遺伝で見られる場合が多く、その場合には正常発達を示す）を考慮することが必要とされている<sup>23)</sup>。その対象となる時期は、今回の文献データの結果からも主に乳児期であることを示すことができた。

## 2) 幼児期の頭囲測定

乳幼児健康診査身体診察マニュアルの記載では、1歳6か月児は、「正常の判定は、身長・体重・頭囲が3～97パーセンタイル内のものとする。」と頭囲の基準が示されているが、3歳児では、「満3歳を超え満4歳に達しない幼児の体格は、おおむね身長90cm、体重15kgが目安である。性別の成長曲線上（資料参照）で3パーセンタイル以上97パーセンタイル未満を正常範囲とするが、過去の成長の状況を参考にして、急激な変化にも留意する必要がある。」となっており、3歳児では肥満度の判定など体重、身長が中心となっている。

## 3) 国際比較としての頭囲測定

The WHO Child Growth Standards の評価指標である Head circumference-for-age には、出生から生後13週まで、出生から2歳まで、出生から5歳までのチャートが示されているが、臨床的に重要である Head circumference velocity の計測対象は、2か月児、3か月児、4か月児、6か月児の4種類であり、幼児期の計測は示されていない。

## 2. 胸囲測定の対象時期

### 1) 20世紀の学校健診や乳幼児健診における胸囲測定の意義

胸囲測定の意義について、学校健診の胸囲測定を概説した報告<sup>18)</sup>では、「胸囲の計測は体幹上半部の発育状態を知る方法として古くから小児保健および学校保健の分野で用いられて

きた。本来は心臓や肺など、呼吸調節機能を中心とした生存のための極めて重要な臓器を内包している胸郭の発育状態を知る方法と考えるとよい。」と記されている。児童生徒等の胸囲測定は明治11年の活力検査の項目に始まり、学生生徒身体検査規程の公布（明治33年）、学校身体検査規程（昭和12年）などへと引き継がれ、学校保健法（昭和33年）の制定にも学校保健法施行規則に盛り込まれた<sup>24)</sup>。徴兵検査の重要項目であったとの指摘もある<sup>25)</sup>。

しかし、平成6年（1994年）に、児童生徒等の健康診断の検査項目等の見直しが行われ（文体学第168号）、児童生徒等の健康上の問題の変化、医療技術の進歩、地域における保健医療の状況の変化などを踏まえて、胸囲の検査が必須項目から加えることのできる項目とされた。（施行規則第4条第2項 前項各号に掲げるもののほか、胸囲及び肺活量、背筋力、握力等の機能を、検査の項目に加えることができる）。学校保健統計調査等でも集計されず、学校保健における胸囲測定の意義は役割を終えたといえる。

乳幼児の胸囲計測の意義に関し、昭和55年に厚生省が実施した乳幼児身体発育調査に関する報告<sup>19)</sup>には、「乳幼児の胸囲計測は技術的に正確性安妥つことが難しいため、その値は変動が激しい。したがって、他の代表的な計測項目である体重、身長、頭囲などと比較するとあまり利用されない傾向にある。しかし学校保健法では幼稚園児、児童、生徒の健康診断項目の中で必須の検査項目となっていることや、母子健康手帳の主要年月齢時の記載項目になっていることもあり、計測される機会が多い。」との記述となっている。母子健康手帳の主要な記載項目となっていることが胸囲測定の理由であるとも読み取れる。

## 2) 近年の身体計測における胸囲測定の意義

21世紀となり発出された乳幼児身体発育評価マニュアル<sup>26)</sup>には、胸囲について乳児の測定法は記述されているが、幼児期以降は記述がない。身体計測に関する総説<sup>16)</sup>では、「わが国では母子保健法と学校保健安全法に基づきすべての子どもについて定期的に身長、体重などの身体計測が行われている。乳幼児期の胸囲や頭囲は3歳以降の測定意義がほとんどないので、身長・体重成長曲線(以下、成長曲線)を描くことが重要である。」との指摘も認められるようになった。

## 3) 疾病スクリーニングにおける意義

当研究班では、疾病スクリーニングに関する疫学的なエビデンスの視点から、医師の診察でスクリーニングすべき疾病とこれらを把握するための医師診察項目を検討した。

その中で、身体的発育異常に区分した項目は、3~4か月児で低身長、体重増加不良、体重増加過多、大頭、小頭、1歳6か月児では低身長、高身長、やせ、肥満、大頭、小頭、3歳児では低身長、高身長、やせ、肥満となった。すなわち、これを身体計測値におきかえると、3~4か月児と1歳6か月児では身長、体重、頭囲の測定、3歳児では身長、体重の測定が必要ということになる。

胸囲測定について、疾病スクリーニングの意味ではいずれの時期にも必要性は認めていない。

## 4) 国際比較等

身体測定値の国際比較や評価に関して World Health Organization は、乳幼児期は The WHO Child Growth Standards<sup>27)</sup>、5歳以上の学童期は Growth reference data for 5-19 years を示している。多くの海外文献で活用されている。The WHO Child Growth Standards の評価指標は、Length/height-for-

age、Weight-for-age、Weight-for-length/height、Body mass index-for-age (BMI-for-age)、Head circumference-for-age、Arm circumference-for-age、Subscapular skinfold-for-age、Triceps skinfold-for-age、Motor development milestones、Weight velocity、Length velocity、Head circumference velocity である。

発育の評価には体重や身長、BMI が用いられる他、上腕囲、皮下脂肪厚など国際比較上の特有の指標が示されているが、いずれの指標において胸囲の測定値は用いられていない。

なおかつは、国際的な指標として胸囲の平均値の国際比較を示す報告<sup>28)</sup>も認められたことがある。

## E. 結論

身体計測には乳幼児身体発育調査など人類的計測上の意義と個別の健康状況を把握する意義がある。乳幼児健診における頭囲測定は、新生児期、乳児期の健診においては、神経筋疾患、発達遅れや水頭症などの疾患スクリーニングにおいて活用されている。3歳児では測定の根拠に乏しい。胸囲測定について、胎児や新生児の発育評価に活用されているが、3~4か月児、1歳6か月児の健診では測定の根拠に乏しい。

## 【参考文献】

- 1) 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の研究. 課題2-1: 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

2) 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. 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 p.156-166, 2018 年

3) 金子 剛他：【Q&A で学ぶ 乳幼児健診・学校検診-育児支援と成長・発達の診かたの最新知識-】赤ちゃんの頭の形 小児科学レクチャー 2013 : 3(3) : 634-636

4) 長 佳美：【乳幼児健診】乳幼児健診・時期別における診察の留意点とよくある相談への対応 3~4 ヶ月の頃 小児科 2010 : 51(11) : 1357-1362

5) 木村 直子：【乳幼児健診】乳幼児健診・時期別における診察の留意点とよくある相談への対応 6~7 ヶ月の頃 小児科 2010 : 51(11) : 1363-1366

6) 秋山 千枝子：【Q&A で学ぶ 乳幼児健診・学校検診-育児支援と成長・発達の診かたの最新知識-】乳幼児健診で知っておきたいこと 乳幼児の診かた 小児科学レクチャー 2013 : 3(3) : 572-577

7) 松田 幸久：【Q&A で学ぶ 乳幼児健診・学校検診-育児支援と成長・発達の診かたの最新知識-】乳幼児健診で知っておきたいこと 3 歳児健診 小児科学レクチャー 2013 : 3(3) : 637-645

8) 景山 寛志他：乳幼児期第 4 脳室腫瘍による閉塞性水頭症に対し緊急開頭脳腫瘍摘出術を行った 4 例 特に頭囲拡大の有無と予後の関係について *Neurosurgical Emergency* 2010 : 14(2) : 198-203

9) 原 光宏：頭囲拡大で発見された後頭蓋窩腫瘍の女児例 日本小児科学会雑誌 1985 :

89(11) : 2573

10) 橋本 和幸他：頭囲拡大で発見された神経芽細胞腫 Stage4A の 1 男児例 小児がん 1999 : 36(3) : 469

11) 伊藤 康：二度の感染を契機に退行が促進された異染性白質ジストロフィー症の 1 例 東京女子医科大学雑誌 2000 : 70 増 : E138-E142

12) 吉村 菜穂子他：Alexander 病を疑われた leukodystrophy の 1 例とその magnetic resonance imaging による検討 臨床神経学 1987 : 27(9) : 1141-1144

13) 橋本 俊頭：脳波・筋電図の臨床 自閉症スペクトラムと大頭 臨床脳波 2009 : 51(8) : 476-482

14) 喜多 俊二他：特発性後天性小頭症 (Idiopathic Acquired Microcephaly) の発達予後と注意欠陥・多動性障害の関連について *Dokkyo Journal of Medical Sciences* 2014 : 41(1) : 53-61

15) 志賀 勝秋他：【内分泌クリニカル・カンファランス】甲状腺 頭蓋骨早期骨癒合症を契機に発見された幼児 Basedow 病の 1 例 ホルモンと臨床 2010 : 58 巻春季増刊 : 70-74

16) 甲田 直也他：思春期早発症を呈した von Recklinghausen 病の 2 例 埼玉小児医療センター医学誌 1996 : 13(1) : 80-85

17) 長屋 敬：両側性中頭蓋窩クモ膜嚢胞の 1 例 小児の脳神経 1986 : 11(3) : 181-186

18) 村田 光範：成長評価における成長曲線の有用性と身体計測 小児保健研究 2014 : 73(5) : 647-652

19) 寺田春水他：個人追跡法に由る日本人の発育の研究(3)生後 3 年間の胸囲と頭囲の変化 解剖学雑誌 : 1965 : 40(6) : 368-380

20) 高石昌弘：健康診断結果の読み方とそれに基づく指導(4)胸囲 保健の科学 1988 :

30(9) : 579-600

21) 神岡 英機他 : 乳幼児の胸囲発育 小児保健研究 1983 : 42(6) : 571-580

22) Goto E. Meta-analysis: identification of low birthweight by other anthropometric measurements at birth in developing countries. J Epidemiol 2011 : 21(5) : 354-362

23) 岡 明 : 乳幼児健診で知っておくべき神経・筋疾患の知識. 小児科臨床 2009 : 62(12) : 2789-2796

24) 雪下國雄 : 学校における健康診断の変遷とその周辺. 文部科学省スポーツ・青少年局 学校健康教育課監修 : 児童生徒等の健康診断マニュアル (平成 27 年度改訂版) 日本学校保健会発行 2015 年

25) 小野 恵 : 学校保健法施行規則第 4 条について. 川崎医療福祉学会誌 1996 : 6(1) : 125-138

26) 平成 23 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) 「乳幼児身体発育調査の統計学的解析とその手法及び利活用に関する研究」 乳幼児身体発育評価マニュアル 平成 24 年 3 月

27) <https://www.who.int/growthref/en/> (2020 年 3 月確認)

28) Eveleth PB, Tanner JM : Worldwide Variation in Human Growth, Cambridge Univ. Press. 1976.

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし

### 2. 学会発表

山崎嘉久他 : 乳幼児健康診査における頭囲・胸囲測定の対象時期 第 67 回日本小児保健協

会総会・学術集会 2020 年 6 月 (久留米市)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

## 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～

研究代表者 山崎 嘉久 （あいち小児保健医療総合センター 保健センター）  
研究分担者 佐々木 溪円 （実践女子大学 生活科学部食生活科学科）  
研究協力者 平澤 秋子 （あいち小児保健医療総合センター 保健センター）

【目的】厚生労働省の通知に示されている循環器系疾患及び呼吸器系疾患に対する医師診察項目について、文献的エビデンスや市町村の実態調査から、乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）における妥当性を検討すること。

【方法】当研究班が作成した乳幼児健診でスクリーニング対象とすべき疾患の疫学的な検討の条件に基づいて、国の通知に示された循環器系疾患及び呼吸器系疾患の診察項目に対して、乳幼児健診でスクリーニングすべき疾患の妥当性や、標準的な診察項目として検討した経緯を、文献データや市町村の実態調査などに基づいて整理した。

【結果】循環器系疾患のうち心雑音による先天性心疾患のスクリーニングについて「条件3 発症頻度が出生1万人に1人以上」には該当したが、3～4か月児健診では、「条件1 乳幼児健診で発見する手段がある」と「条件2 発見に臨界期がある」に該当はするものの、健診以前の医療機関受診時に発見される例が多いことからその妥当性は限定的と判断した。「条件4 保健指導上重要な疾病等」では、循環器疾患に特有の保健指導の必要性はないものの、子どもの疾病や療養等の状況から支援の必要性を検討する重要性は認められた。1歳6か月児健診と3歳児健診では、条件1と条件2は非該当と判断したが、管理中の病気としてデータ化することは有用と考えられた。呼吸器系疾患のうち乳幼児喘息について、発症頻度（条件3）は該当したが、症状を契機として発見される特性から乳幼児健診を発見の機会とすること（条件1）や発見による臨界期（条件2）については該当しないと判断した。一方、乳幼児喘息に対する保健指導は重要である（条件4）が、その把握は医師の診察よりも問診での把握が適当と判断した。

市町村の健診カルテでは、国の通知項目である「心雑音」の診察項目が3～4か月児、1歳6か月児、3歳児ともに7割程度の市町村で認められた。呼吸器系疾患では、「ぜんそく性疾患」をカルテ項目にしている市町村は2割に満たなかった。

【結論】循環器系疾患について、3～4か月児健診では「心雑音」の項目は限定的ながら妥当性があると判断した。1歳6か月児健診と3歳児健診ではスクリーニングとしての妥当性は認められないが、管理中の病気として問診で把握することが有用と判断した。呼吸器系疾患のうち乳幼児喘息については、診察によるスクリーニングよりも、管理中の病気として問診で把握することが適当と判断した。

乳幼児健康診査（以下、乳幼児健診）事業の標準化には、健診で把握する健診項目の標準化が必要である。研究班では、疫学的見地から、乳幼児健診でスクリーニングの対象とすべき疾患とこれを把握するための標準的な診察項目を示した。従来、厚生労働省の通知<sup>1)</sup>には「別添5」として、乳幼児健診の健診項目が示されているが、研究班の検討により変更を提案した項目がある。

本報告書では、通知の別添5の診察項目に示されている循環器系疾患及び呼吸器系疾患に関する検討内容と研究班の考え方を示す。

## A. 研究目的

乳幼児健診に対する厚生労働省の通知の別添5の診察項目に示されている循環器系疾患及び呼吸器系疾患について、文献的エビデンスや実態調査からその妥当性を検討すること。

## B. 研究方法

当研究班が作成した乳幼児健診でスクリーニング対象とすべき疾患の条件は、「1.乳幼児健診で発見する手段がある」、「2.発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある」、「3.発症頻度が出生1万人に1人以上」のすべてを満たす、または、「4.保健指導上重要な疾病等」である。この条件に基づいて、国の通知の別添5に示された循環器系疾患及び呼吸器系疾患の診察項目に対して、乳幼児健診でスクリーニングすべき疾患の妥当性、標準的な診察項目を決定した考え方を、文献データ等に基づいて整理した。

なお、スクリーニング手段については、日本小児医療保健連携協議会の健康診査委員会で検討された「乳幼児健康診査 身体診察マニュアル（2018年3月）」（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

のため保指導マニュアル（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事業（国立成育医療研究センター）の記述に基づいた。

市町村の実態は、平成29年度子ども・子育て支援推進調査研究事業<sup>2)</sup>、ならびに平成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<sup>3)</sup>による全国市町村の健診カルテ調査をもとに分析した。

（倫理面への配慮）

本研究には、倫理面で特段の配慮を必要とする事項は認めない。

## C. 研究結果

### 1. 国の通知に示された対象疾病や診察項目

厚生省児童家庭局長通知「母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について（児発第285号 平成8年11月20日、第3次改正平成27年9月11日雇児発0911第1号）」の乳幼児健康診査実施要綱には、乳幼児の健康診査及び保健指導要領（別添表1）に、「第三乳児保健 2 健康診査 (3) 疾病又は異常」の項目で、「一般身体所見のほか、とくに次の疾病又は異常に注意することとして」把握すべき疾患等が列挙されている。循環器系疾患では「心奇形」が示されている。呼吸器疾患に該当する記述は認めない。「第四 幼児保健 2 健康診査 (4) 疾病又は異常」には、循環器系疾患では「心疾患」が、呼吸器系疾患では「気管支喘息」が示されている。

厚生省児童家庭局母子保健課長通知「乳幼児に対する健康診査の実施について（平成10年4月8日児発第285号）」では、「別添5」に診察所見等の項目が示されている（別添表2）。乳児期（3～4か月児健診を想定）の診察項目

表 1. 疫学的な検討の条件に基づいた整理 先天性心疾患：3～4 か月児健診

条件 (1～3 または 4 を満たす)	心雑音等の診察所見によるスクリーニング
1 乳幼児健診で発見する手段がある	該当する：心雑音の所見に加えて、嘔声、吸気性喘鳴を含む呼吸の異常、哺乳不良、体重増加不良、顔色不良、家族歴なども考慮したうえで、発見方法としては妥当である。
2 発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある	一部該当する：多くは健診以前に管理や治療がされているが、限定的だが健診で発見される場合にも、管理や治療の効果が認められる場合がある。
3 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上	該当する：先天性疾患の発症頻度は 1.0%程度である。
4 保健指導上重要な疾病等	疾患に対する保健指導の必要性は乏しいが、問診などで子どもの疾病や療養等の状況を把握し、支援の必要性を検討する状況を把握する視点は必要である。

として、「10 循環器系疾患 ア 心雑音 イ その他」、「11 呼吸器系疾患」、が示され、1 歳 6 か月児健診と 3 歳児健診では、「8 循環器系疾患 ア 心雑音 イ その他」、「9 呼吸器系疾患 ア ぜんそく性疾患 イ その他」が示されている。

## 2. 疫学的検討の条件に基づいた整理

### 1) 循環器系疾患 3～4 か月児健診

3～4 か月児健診における先天性心疾患のスクリーニングについて、疫学的な条件に基づいた検討結果を表 1 に示す。

<条件 1 乳幼児健診で発見する手段がある>

乳幼児健診における先天性心疾患のスクリーニングについては、「問診所見で成長発達の遅れや、妊娠分娩歴と家族歴の聴取では、先天性心疾患発生の危険因子がないかを確認すること。また身体所見において、視診では顔貌と呼吸パターンに注意し、心音の聴診では雑音だけでなく音の異常にも注意することが必要」との報告<sup>4)</sup>など、心雑音の聴取は発見の手段としての妥当性は明確だが、問診や心雑音以外の所見も重要であることが示されている。

愛知県内市町村 (3 中核市・34 市・14 町・2 村) において 2018 年度の乳幼児健診 (3～4 か月児、1 歳 6 か月児、3 歳児) で、「心音異

常」が「所見あり」と判定された中で、精密検査のために医療機関に紹介したケースのフォローアップ調査結果を表 2 に示す。

3～4 か月児健診の受診者は 43,364 人で、心音異常の項目に所見ありと判定された 310 人 (0.71%) 中、精密検査等で医療機関に紹介されたものは 53 人 (0.12%) であった。精密検査結果は、a.異常なし 16 名、b.機能性心雑音等 21 人 (卵円孔開存 6 名を含む。)、c.異常ありは 15 人 (0.05%) であった。所見あり者 310 人のうち 257 人 (所見あり者数の 82.9%) は、問診等で心疾患を把握したものであった。

一方、「1998 年 3 月～2001 年 2 月に新生児 5,124 名を対象とし、生後 1 日目、5 日目、30 日目に新生児科または産科医による聴診で心雑音を認めた 115 名 (2.24%) 中、72 例の先天性心疾患 (心室中隔欠損 48 例、心房中隔欠損 11 例、肺動脈狭窄 7 例、動脈管開存 4 例、Ebstein 奇形 2 例) が診断され、43 例は機能性心雑音 (抹消肺動脈狭窄 30 例、一過性の動脈管開存 2 例) などであった。」との T.TAKAMI らの報告<sup>5)</sup>や、「産院退院前および退院後の健診にて異常を指摘され紹介された症例について主訴は心雑音が最も多く、その診断名は末梢性

表 2. 「心音異常」の所見あり者に対するフォローアップ調査

集計対象自治体：愛知県内 3 中核市、保健所管内 34 市・14 町・2 村（2018 年度健診受診者）

	3～4 か月児健診		1 歳 6 か月児健診		3 歳児健診	
受診者数	43,364	人 100.00%	44,459	人 100.00%	46,387	人 100.00%
所見あり者数	310	人 0.71%	269	人 0.61%	230	人 0.50%
問診等で把握	257	人 0.59%	222	人 0.50%	176	人 0.38%
精密検査等紹介者数*	53	人 0.12%	47	人 0.11%	54	人 0.12%
返信把握数	52	人 0.12%	46	人 0.10%	52	人 0.11%
a. 異常なし者数	16	人 0.03%	32	人 0.07%	30	人 0.07%
b. 機能性心雑音等	21	人 0.05%	12	人 0.03%	21	人 0.05%
c. 異常あり者数	15	人 0.03%	2	人 0.00%	1	人 0.00%

\*既に医療機関で診断されており、問診等で心疾患を把握したものは、精密検査等紹介者には含めない。

### c.異常あり者の内訳

・3～4 か月児健診：肺動脈狭窄・肺動脈弁狭窄 7 人、心房中隔欠損 5 人、大動脈狭窄 1 人、大動脈弁二尖弁 1 人、心嚢水 1 人（卵円孔開存 6 人は、機能性心雑音等に含む。）

・1 歳 6 か月児健診：WPW 症候群 1 人、大動脈弁二尖弁 1 人

・3 歳児健診：三尖弁閉鎖不全 1 人

※ この調査は、令和 4 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（健やか次世代育成総合研究事業））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の一部として実施した。

肺動脈狭窄および心房中隔欠損が多かった。」との報告<sup>6)</sup>など新生児～生後 1 か月までの時期でも心雑音によって先天性心疾患が把握されている。また、T.TAKAMI らの報告では、「同時期に NICU に入室した 388 名では、25 例（心室中隔欠損 10 例、肺動脈狭窄 3 例、大血管転換 3 例、動脈管開存 2 例、肺動脈閉鎖 2 例、両大血管右室起始 2 例、総動脈幹症 2 例、心房中隔欠損 1 例）が診断・治療を受けた。」と記述され、より重症例が症状を契機に発見されている。これらは 3～4 か月児健診の以前に、医師の診察や症状によって多くの先天性心疾患が把握されていることを示唆するデータである。

つまり、3～4 か月児健診において先天性心疾患の多くは健診以前に医療機関で発見されているが、健診を機に発見されるケースも認められることから、スクリーニングの機会であることは否定されない。

<条件 2 発見に臨界期がある>

乳幼児健診の心疾患のスクリーニングに関する総説<sup>7)</sup>では、「乳幼児の心疾患では、心雑音だけでなく、嘔声、吸気性喘鳴を含む呼吸の異常、哺乳不良、体重増加不良、顔色不良、家族歴などで発見されることもあり、それらが気になったときはためらわずに精査を依頼する。」との記述がされている。嘔声、吸気性喘鳴を含む呼吸の異常、哺乳不良、体重増加不良、顔色不良は、直ちに治療を要する症状である。愛知県の調査（表 2）でも、治療や管理の必要なケースが発見されている。

3～4 か月児健診は、それまでの医師の診察や 1 か月児健診などで発見されなかったケースを把握し、治療につなげる機会のひとつである。

<条件 3 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上>

日本小児循環器学会の疫学委員会（2008 年）によれば、先天性心疾患の頻度は、出生 1,000 人に対して 10.6 人である。日本循環器学会の

表 3. 疫学的な検討の条件に基づいた整理 先天性心疾患：1歳6か月児健診・3歳児健診

条件（1～3または4を満たす）	心雑音等の診察所見によるスクリーニング
1 乳幼児健診で発見する手段がある	根拠に乏しい：幼児期に心雑音所見から心房中隔欠損等をスクリーニングすることは標準的ではない
2 発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある	根拠に乏しい：幼児期以降に、学校健診等で心房中隔欠損等が発見された場合でも、重大な合併症・後遺症の発生や、生涯のQOLを招いているとの報告は認めていない。
3 発症頻度が出生1万人に1人以上	該当：先天性疾患の発症頻度は1.0%程度である。
4 保健指導上重要な疾病等	疾患に対する保健指導の必要性は乏しいが、問診などで既往症や管理中の病気として把握することは、学校健診等での活用には有用である。

成人先天性心疾患診療ガイドライン（2017年度改訂版）でも生産児の約1%とされている。その中でも心室中隔欠損、動脈管開存、心房中隔欠損など頻度の高いものは単独の疾病でも条件を満たす頻度であるが、比較的まれな重症疾患でも上記の乳幼児健診での発見は可能で、臨界期もあることから包括的に先天性心疾患を対象とすることは妥当である。

<条件4 保健指導上重要な疾病等>

先天性心疾患は、我が国ではそのほとんどが小児循環器科医などの専門医の下で管理され、乳幼児健診における保健指導の必要性は高くない。しかし、低出生体重児<sup>8)</sup>や複合奇形<sup>9)</sup>などが先天性心疾患に合併した場合など、在宅療養の困難さなどの子育て上の困難を引き起こし、児童虐待の要因<sup>10)</sup>となることがある。問診などで子どもの疾病や療養等の状況を把握し、多職種によるカンファレンス等で支援の必要性を検討する視点は必要である。

2) 循環器系疾患 1歳6か月児健診・3歳児健診

1歳6か月児健診と3歳児健診における先天性心疾患のスクリーニングについて、条件に基づいた検討結果を表3に示す。

<条件1 乳幼児健診で発見する手段がある>

愛知県内市町村のフォローアップ調査結果

（表2）から、1歳6か月児健診では、44,459人中、心音異常の項目で所見ありと判定された269人（0.61%）中、精密検査等で医療機関に紹介されたものは47人（0.11%）であった。このうち異常ありは2人（0.00%）であった。同様に3歳児健診では46,387人中、紹介者は54人（0.12%）認められたが、異常ありは1人（0.00%）であった。1歳6か月児健診と3歳児健診で発見された疾病は、発見や治療に臨界期のあるものではなかった。

一方、所見あり者数のうち、1歳6か月児健診では222人（82.5%）、3歳児健診では176名（76.5%）は、問診で診断名が把握されたものであった。

幼児期の健診での先天性心疾患の発見について、新村らは大規模都市での介入結果に基づいて次のような見解<sup>11)</sup>を示している。「横浜市において就学前の幼稚園児を対象として全例小児心臓専門医による検診を行っている。当初の目的は先天性心疾患の早期発見であったが、最終的には、先天性心疾患の発見はごく軽度の先天性心疾患数例のみとなり、当初の目的を達成した。」

幼児期に心雑音等の所見で発見される疾患としては、心房中隔欠損や動脈管開存などが想定されるが、その雑音を正確に聴取するには相当な経験が必要である。乳幼児健診に従事する

すべての医師にその技術を求めることは現実的とはいえない。

以上から、乳幼児健診において先天性心疾患の多くは問診で把握されており、1歳6か月児健診と3歳児健診でのスクリーニングは、有効性に乏しいと判断した。

<条件2 発見に臨界期がある>

前述の愛知県での調査結果から、1歳6か月児健診ではWPW症候群1人、大動脈弁二尖弁1人、3歳児健診では三尖弁閉鎖不全1人が発見された。これらはいずれも発見や治療に臨界期のあるものではなかった。

したがって、1歳6か月児健診と3歳児健診における先天性心疾患の発見は臨界期があるとは言えないと判断した。

なお、学校心臓検診では小学1年生時に心電図検査が実施されることから、心房中隔欠損が発見される<sup>12),13)</sup>。しかし、乳幼児期の心房中隔欠損の発見については、「乳幼児期に心雑音で発見される心房中隔欠損はまれで、たいていは、たまたま心エコーをして見つかったものである。心不全などの症状を呈することもなく発達、発育は正常である。これらの中には自然閉鎖する例もあり、早期発見に意味はない。心電図を併用しない乳幼児健診の場では、心房中隔欠損の診断をことさら意識する必要はないだろう。」との見解<sup>14)</sup>も認められる。学童期での発見が、重大な合併症・後遺症の発生や、生涯のQOLを招いているとの報告は認めていない。

<条件3 発症頻度が出生1万人に1人以上>

3~4か月児健診に同じ。

<条件4 保健指導上重要な疾病等>

3~4か月児健診と同様に、保健指導の必要性は高くない。

一方、全国市町村の健診カルテ調査では、既往症等に該当する項目が認められたのは、3~

4か月児健診157か所(77.3%)、1歳6か月児健診197か所(93.4%)、3歳児健診194か所(91.1%)と、ほとんどの市町村で健診カルテに既往症を記録する欄が認められている<sup>15)</sup>。自由記載であることが多いものの、管理中の疾病として「心臓病」の項目を設けている市町村が1歳6か月児健診では5.5%(293市町村中16市町村)、3歳児健診では7.0%(329市町村中23市町村)認められている。

また、市町村教育委員会を対象とした全国調査<sup>16)</sup>において、「心臓病や腎臓病、てんかんなど管理中の病気」の既往を就学児健診で把握しているとの回答が1,083(94.9%)認められており、管理中の病気の把握は学校現場でも活用されていることが明らかとなっている。なお、その把握方法として、「事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票を記入」732件(64.1%)、「就学時健診の場で健診医または職員が聴取」94件(8.2%)、そのいずれかで把握が175件(15.3%)と、就学児健診時に改めて保護者から情報を入手している状況であった。一方、「保護者の同意を得て関係機関から提供」を受けていたのはその他の方法との併用を含めても31件(2.7%)と少なかった。

### 3) その他の循環器系疾患

学校心臓検診では、心筋症も発見される<sup>18)</sup>。乳幼児健診における心筋症のスクリーニングの妥当性について検討した。

心筋症の発症時期について、小児期肥大型心筋症では、乳児期に一つのピークがあり、それ以降は10歳から25歳で発症するものが多い。乳児期のHCMは、Noonan症候群Pompe病など全身疾患や症候群に合併するものも多く、小児期以降の発症例は家族性のHCMが多いとの報告<sup>17)</sup>がある。また、東京女子医科大学における肥大型心筋症48例の観察から、0歳

表 4. 疫学的な検討の条件に基づいた整理 呼吸器系疾患

条件 (1~3 または 4 を満たす)	喘鳴等の診察所見によるスクリーニング
1 乳幼児健診で発見する手段がある	非該当：乳幼児喘息は、喘鳴等の症状のため医療機関を受診することで診断される。健診時に必ずしも喘鳴等を伴うわけではなくスクリーニングとして適切な機会ではない。また、気道・気管支軟化症等で反復的に症状を認める場合は、健診以前に医療機関受診で診断されている場合が多い。
2 発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある	一部該当：3~4 か月児健診では、気道の先天異常や鑑別疾患としての先天性心疾患など治療や介入の必要なケースが把握される可能性はある。1歳6か月児健診・3歳児健診には該当疾患を認めない。
3 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上	該当：乳幼児健診で把握された乳幼児喘息は 7~14%程度。全年齢全国調査に関する研究 (2009 年度) で、幼稚園児の気管支喘息生涯有症率は 33.2%、最近 12 ヶ月の期間有症率は 19.9%であった。気管・気管支軟化症軟化症の頻度は 1/2,100 程度 (海外データ) など条件に該当する。
4 保健指導上重要な疾病等	該当：既往症や管理中の病気として問診等で把握することは、適切な医療機関管理のための保健指導として重要であるとともに、学校健診等での活用に有用である。

~4 歳に受診した 8 例中 7 例は心不全等の臨床症状を示し対象期間中に死亡し、6 歳以上に受診した 28 例中の死亡は 7 例、生存例の多くは無症状であったとの報告<sup>18)</sup>もある。すなわち乳児期発症例では、心不全等の兆候で発見されていることや、先天奇形や代謝異常などの全身疾患に合併することが多いこと、また、心筋症のうち心雑音で発見される可能性があるのは、流出路に狭窄を認める場合など限定的であることから、乳幼児健診のスクリーニング対象から除外した。なお、小児期の発症頻度として、わが国では 0~19 歳の人口 10 万人あたりの推定頻度が HCM では 0.80~0.93 人との報告<sup>19)</sup>がある。

学校心臓検診では、心電図検査により心室頻拍<sup>20)</sup>など心臓突然死につながるもの<sup>21)</sup>も含めて多くの不整脈が発見されている<sup>22),23)</sup>。心電図検査が実施されていない乳幼児健診では、発見の手段がないことからスクリーニング対象疾患とは言えない。

#### 4) 呼吸器系疾患

乳幼児の疾患全般の中で、呼吸器感染症はもともと頻度が高いが、乳幼児健診のスクリーニング対象でないことは明白である。呼吸器系の先天異常や乳幼児喘息は、喘鳴などの症状で発見される。疾患の頻度から乳幼児喘息、及び気道・気管支軟化症等の先天異常のスクリーニングについて、条件に基づいた検討結果を表 4 に示す。

<条件 1 乳幼児健診で発見する手段がある>

乳幼児喘息の診断と管理について、喘息は 6 歳までに 80~90%が発症するため、よりよい予後のためには発症早期の適切な診断に基づいた早期介入が重要とされている。JPGL2017 では 5 歳以下を乳幼児喘息とするとともに、ウイルス感染後の反応性気道疾患 (RAD) や一過性初期喘鳴群など、過剰治療になる症例を除外して確実に診断するため、JPGL2017 では「診断的治療」の概念が取り入れられた<sup>24)</sup>。喘

表 5. 呼気性喘鳴を呈する乳幼児期の鑑別疾患

〔急性喘鳴〕 急性鼻副鼻腔炎、細気管支炎・肺炎、急性細気管支炎、食物アレルギーなどによるアナフィラキシー、気道異物、腫瘍による気道圧迫（縦隔腫瘍など）

〔反復性喘鳴〕 慢性鼻副鼻腔炎、胃食道逆流症、慢性肺疾患（新生児期の呼吸障害後）、気管・気管支軟化症、先天異常による気道狭窄（血管輪や腫瘍など）、閉塞性細気管支炎、気管支拡張症、先天性免疫不全症（反復性呼吸器感染）、心不全

息診断のフローチャートでも、「呼吸器症状のある患児」に対して、詳細な問診や診察所見をとるところからスタートしており、乳幼児健診におけるスクリーニングに関する記載はない<sup>25)</sup>。乳幼児喘息については、健診時に必ずしも喘鳴等を伴うわけではなくスクリーニングとして適切な機会ではない。

呼気性喘鳴を呈する乳幼児期の鑑別疾患は、急性喘鳴と反復性喘鳴の 2 群（表 5）に大別して考えるのが有用であるとされている<sup>26)</sup>。表 5 のいずれの疾患も、症状を有することから乳幼児健診という限られた機会を待つことなく、新生児期から生後 1 か月までの産科や小児科の医師の診察、その後は親の受療行動によって発見される場合が多い。

<条件 2 発見に臨界期がある>

乳幼児健康診査 身体診察マニュアルにおいて 1 か月児健診と 3~4 か月児など乳児期の健診においては、強い吸気性喘鳴は、喉頭・気管軟弱症や喉頭・気管狭窄症の疑いがあり、直ちに受診をすすめる<sup>27)</sup>とされている。また、喉頭嚢腫など耳鼻咽喉科における管理を要する疾患の鑑別、および喉頭軟化症を家庭で管理するための指導が必要であるとの指摘<sup>28)</sup>がある。また、循環器系疾患の項でも示したように、喘鳴は先天性心疾患を鑑別するための重要な所見である。表 5 に示す疾患との鑑別には臨界期がある。したがって、3~4 か月児健診において喘鳴を認める場合には、積極的な受診勧奨は

必要である。

身体診察マニュアルの 1 歳 6 か月児健診の項には、健康診査は体調がよいときの受診が基本であるが、ときに体調不良時に健康診査を受けにくる場合がある。呼吸器症状がある場合は適切に隔離を行い、呼吸器症

状の程度に応じて医療機関を紹介する<sup>29)</sup>と記されている。3 歳児健診では、喘鳴は、吸気性の場合には喉頭部の浮腫や分泌物や異物で生じ、呼気性の喘鳴は気管支喘息や急性細気管支炎で生じることが多い。呼吸状態によって、医療機関の受診をすすめる<sup>30)</sup>との記載であり、いずれも健診時にたまたま症状がある場合の記述にとどまっている。

<条件 3 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上>

問診やチェックリスト等によって乳幼児健診時の喘息の有病率等を示したものとして、1 歳 6 か月児と 3 歳児の健診を受診した児の母親 899 例中、喘息の有病率は 1.6 歳児 8.4%、3 歳児 13.7%であったとの報告<sup>31)</sup>や、3 歳 6 ヶ月時のアンケート調査での AD、食物アレルギー、気管支喘息の発症は、既往を含めて 314 人中それぞれ 71 人、52 人、21 人であったとの報告<sup>32)</sup>がある。

また、大規模調査から、気管支喘息生涯有病率は、幼稚園児 33.2%、小学生 32.9%、中学生 23.1%、高校生 21.7%で、最近 12 ヶ月の期間有病率はそれぞれ、19.9%、13.6%、9.6%、8.3%であるとの報告<sup>33)</sup>、小児喘息の有症率は、小学生低学年 13%、中学生 9.6%、高校生 8.3%である。学校保健で把握されている喘息児童・生徒は 5.2%であるとの報告<sup>34)</sup>があり、乳幼児期の頻度を直接示してはいないが、いずれも条件を満たすと判断できた。なお、小児喘息の有症

率は世界的には依然として増加している地域が多いが日本では横ばいから低下傾向に変わったとの記述が認められた<sup>35)</sup>。

気管・気管支軟化症の頻度は、0歳～17歳（中央値4.0歳）の小児で1/2,100人とのオランダでの報告<sup>36)</sup>がある。国内においても先天性喘鳴等として遭遇する症例は条件を満たしているとは推測される。

#### <条件4 保健指導上重要な疾病等>

乳幼児健診をテーマとした総説など<sup>37),38)</sup>では、喘鳴や乳幼児喘息に対する家族への説明や保健指導の重要性が繰り返し示されている。保健指導の際に「授乳時に一時的にせこせこするのですが大丈夫ですか」という質問は、健診時のもっとも多い質問であるとの記述<sup>39)</sup>も認められた。乳幼児健診の保健指導において、乳幼児喘息や乳児期の喘鳴は重要なポイントといえる。

また、乳幼児喘息時の治療・管理については、乳幼児期は保護者、特に母親への対応が重要であり、病態の説明、日常の環境整備、感染予防などを丁寧に指導することや、持続型喘息には長期管理の意義や増悪時対応の指導が重要で、小児の喘息治療に精通した医師の指導・管理のもとでの治療が望ましい<sup>40)</sup>ことが示されている。乳幼児喘息を含めたアレルギー疾患の保健指導を向上させ、アレルギー疾患に悩む親子が安心して生活できる環境が得られることを目的として、「小児のアレルギー疾患保健指導の手引き」が発行されている。保健指導においては、こうした情報を十分に活用する必要がある。

さらに、市町村教育委員会を対象とした全国調査<sup>16)</sup>において、「気管支喘息・アトピー性皮膚炎」の既往を就学児健診で把握しているとの回答を1,080件（94.7%）認められており、気管支喘息の病歴は学校現場でも活用されていることが明らかとなっている。その把握方法と

して、「事前に保護者が母子健康手帳等を参考に調査票を記入」696件（61.0%）、「就学時健診の場で健診医または職員が聴取」113件（9.9%）、そのいずれかで把握が202件（17.7%）と、就学児健診時に改めて保護者から情報を入手している状況であった。一方、「保護者の同意を得て関係機関から提供」を受けていたのは、その他の方法との併用を含めても27件（2.4%）であった。

以上から、乳幼児健診において呼吸器系疾患のスクリーニングは、3～4か月児健診では他疾患との鑑別や症状がある際の受診勧奨の必要性はあるが、1歳6か月児健診と3歳児健診では、「1 乳幼児健診で発見する手段がある」および「2 発見に臨界期がある」の条件を満たしていない。一方、乳幼児喘息を既往症や管理中の病気として問診等で把握することは、適切な医療機関管理のための保健指導や、学校健診等とのデータ連結においても有用と判断した。

なお、特定の地域では、喘息発症予防を目的とした乳幼児喘息健診（アレルギー予防教室）<sup>41)</sup>や、4か月時健診でアレルギー検査を推奨する取り組み<sup>42)</sup>など、乳幼児健診を活用した乳幼児喘息予防の試みが報告されている。

### 3. 健診カルテ調査

市町村の健診カルテの医師診察項目のうち循環器系疾患と呼吸器系疾患について、国の通知の別添5の項目の該当状況を把握した（表6）。分析した市町村数は、3～4か月児健診790市町村、1歳6か月児健診811市町村、3歳児健診813市町村である。

循環器系疾患では、通知の別添5項目の「心雑音」が、3～4か月児健診550件（69.6%）、1歳6か月児健診630件（77.7%）、3歳児健診608件（74.8%）といずれの健診でも7割程

表 6. 市町村の健診カルテにおける国の通知の別添 5 の項目の該当状況

G10 群:循環器系疾患	3～4 か月児健診			1 歳 6 か月児健診			3 歳児健診		
ア 心雑音	550	69.6%	C	630	77.7%	B	608	74.8%	C
イ その他	111	14.1%	D	174	21.5%	D	176	21.6%	D
G10 群別項目	176	22.3%	D	256	31.6%	C	320	39.4%	C
G11 群:呼吸器系疾患	3～4 か月児健診			1 歳 6 か月児健診			3 歳児健診		
(有・無)	82	10.4%	D	56	6.9%	E	61	7.5%	E
ア ぜんそく性疾患	42	5.3%	E	147	18.1%	D	166	20.4%	D
イ その他	58	7.3%	E	158	19.5%	D	171	21.0%	D
G11 群別項目	333	42.2%	C	420	51.8%	C	409	50.3%	C

A：該当市町村が 90%以上、B：90～75%、C：75～25%、D：25～10%、E：10%未満

度が用いていた。「その他」は 2 割程度であった。循環器系疾患に関する別名称の項目（G10 群別項目）は、2～4 割程度に認めた。項目名は、「心音異常」、「心臓」などとともに、「胸部」や「胸腹部」など診察部位を示す項目も認められた。少ないながら、「先天性心疾患」・「心疾患」や「不整脈」を診察項目としている場合もあった。

呼吸器系疾患では、「呼吸器系疾患(有・無)」が、3～4 か月児健診 82 件 (10.4%)、1 歳 6 か月児健診 56 件 (6.9%)、3 歳児健診 61 件 (7.5%)、「ぜんそく性疾患」が、3～4 か月児健診 42 件 (5.3%)、1 歳 6 か月児健診 147 件 (18.1%)、

3 歳児健診 166 件 (20.4%)、「その他」もこれと同程度認められた。国の通知の別添 5 では、3～4 か月児健診が「呼吸器系疾患」、1 歳 6 か月児健診と 3 歳児健診が「ア ぜんそく性疾患」、「イ その他」と示していることから、これに倣う傾向が認められたが、その頻度は少なかった。半数程度を占めたのが G11 群別項目に分類した項目で、「胸部」、「胸腹部」など診察部位を示す項目と、「呼吸音」、「聴診」など所見の有無を記入する項目が多くを占めた。1 歳 6 か月児健診と 3 歳児健診では、「胸部・背部」や「胸部・背部・脊柱」なども認められた。

表 7. 3 歳児健診の項目

(厚生省告示第 262 号 昭和 36 年 8 月 14 日)

1. 身体発育異常
2. 栄養状態
3. 脊柱及び胸郭の疾病及び異常の有無
4. 皮膚の疾病の有無
5. 眼の疾病及び異常の有無
6. 耳、鼻及び咽頭の疾病及び異常の有無
7. 歯の疾患及び異常の有無
8. 四肢運動障害の有無
9. 精神発達の状況
10. 言語障害の有無
11. 予防接種の実施状況
12. その他の疾病及び異常の有無

## D. 考察

### 1. 国の通知で示された項目について

厚生省児童家庭局長通知は、乳幼児健診事業が都道府県から市町村に移管された際に発出されたもので平成 27 年度に改正されているが、「第三 乳児保健 2 健康診査 (3) 疾病又は異常」と「第四 幼児保健 2 健康診査 (4) 疾病又は異常」の項目については、初回時から変更されていない。また、厚生省児童家庭局母子保健課長通知も、最新で令和元年度にも改正されているが、医師の診察項目については平成 10 年度の通知から変更されていない。さらに、昭和 36 年に厚生大臣名で発出された、3 歳児健康診査の項目並びに方法及び技術的

基準（厚生省告示第 262 号）には、現在の局長通知や課長通知と類似した項目が列挙されている<sup>43)</sup>（表 7）。文献検索によってこれらの健診項目が定められた根拠を辿ることはできなかった。また、昭和 33 年に施行された学校保健法施行規則の学校健診と類似した項目や表現であることから、その影響を受けている可能性も推測された。現在、市町村の健診カルテの項目は大きな違いを認めている<sup>3)</sup>が、根拠は示されていない。当研究班の検討は、乳幼児健診の診察項目について初めて疫学的な検討の条件という明確な根拠を用いたものである。

## 2. 循環器系疾患のスクリーニング

先天性心疾患には、症状を呈して発見されるものから、無症候だが心雑音等の所見で発見されるものまで幅広いスペクトラムがある。

症状を呈する先天性心疾患のスクリーニングの検討には、我が国の小児医療体制の充実、および国民皆保険と子ども医療制度による医療アクセスの容易さが先天性心疾患の発見に貢献している状況を念頭に置く必要がある。すなわち、一次から高次までの周産期医療体制の中で新生児期に呼吸困難やチアノーゼ、ductal shock など臨床徴候により発見され緊急手術が実施される場合や、産科等の医療機関では産科や小児科・新生児科医が新生児や 1 か月児を診察し、心雑音や臨床徴候によって発見される場合、生後 1~2 か月頃までに嘔声、吸気性喘鳴を含む呼吸の異常、哺乳不良、体重増加不良などの臨床症状を示し親が外来を受診するか、または外来診療の際に医師が気づいて発見される場合など、診療体制の中で発見され、遅滞なく治療されている。

この点も踏まえて、疫学的検討の条件に基づいて心雑音による先天性心疾患のスクリーニングの妥当性について整理すると、3~4 か月

児健診では条件を満たす（ただし、診察時には心雑音以外の所見にも留意）が、同時に問診で発見される例も相当数あり、その中に子どもの疾病を要因とした子育て上の困難さ見出す視点が必要である。1 歳 6 か月児健診・3 歳児健診では、「1 乳幼児健診で発見する手段がある」および「2 発見に臨界期がある」の条件を満たさない。

研究班が作成した標準的な医師診察標準項目において、心雑音は、3~4 か月児健診の診察項目としたが、その意義は、スクリーニングとしてよりも、支援の必要性の要因でないか確認する意義も含めている。1 歳 6 か月児健診・3 歳児健診では、心雑音の項目は削除した。ただし、医療機関での管理・治療状況を問診で把握することは、保健指導や支援の必要性の検討や、学校健診へのデータ連携にも有用であることから、既往症・管理中の疾病として把握することは必要と判断した。

循環器系疾患では、見逃しが生命予後を左右すること場合もあり、臨床場面では重要なポイントである。このため乳幼児健診で把握されなかった先天性心疾患の報告が検索した結果<sup>44)</sup>では、乳児期の健診や日常診察での心雑音以外の臨床徴候を見落とさないことが強調<sup>45)</sup>されているが、幼児期の健診に見逃しの原因を求めるのは現実的ではない<sup>14)</sup>としている。

## 3. 呼吸器系疾患のスクリーニング

乳幼児の疾患全般の中で、呼吸器感染症はもっとも頻度が高いが、乳幼児健診のスクリーニング対象でないことは明白である。呼吸器系の先天異常や乳幼児喘息は、喘鳴などの症状で発見される。発見の機会を論ずる際には、我が国の充実した小児医療体制、および国民皆保険と子ども医療制度による医療アクセスの容易さが、呼吸器疾患の発見に貢献している状況を念

頭に置く必要がある。すなわち、喘鳴などの症状に対して、新生児期から生後1か月までの産科や小児科の医師の診察や、その後は症状に気づいた親が医療機関を受診し、急性期症状については遅滞なく治療されている。しかし、反復性喘鳴を来す代表的疾患である乳幼児喘息では、適切な長期管理がされていない例がある。児が喘息と診断された保護者の不安は大きく、医療者はその気持ちに寄り添いながら、疾患理解のための説明や日常生活における環境整備等の指導を十分に行うことが長期管理に必要である。したがって、喘鳴を伴う先天異常や乳幼児喘息について、乳幼児健診ではスクリーニングよりも、保健指導が重要と判断された。

研究班が作成した医師診察標準項目では、3～4か月児健診では、医療機関で把握されなかった呼吸器系疾患や先天性心疾患等のスクリーニングという視点から「呼吸器系疾患」の項目を独立させず、喘鳴等の所見を認めた場合には「異常あり（自由記載）」で記述することとした。幼児期については、国の通知の別添5では乳幼児喘息等を主な対象として「ぜんそく性疾患」の項目が認められるが、上述のように疫学的検討の条件からは乳幼児健診でスクリーニングすべき条件には該当しないため、診察項目からは除外した。

#### 4. 市町村の健診カルテの実態

市町村の健診カルテの診察項目について、ある程度は国の通知の別添5に示されたものに沿ってはいるが、細かな点では大きく違っていることが把握されている<sup>3)</sup>。循環器系疾患では、国の通知の別添5にある「心雑音」の項目は、3～4か月児、1歳6か月児、3歳児のいずれの健診でも7割程度の市町村が項目としており、比較的共通に利用されていた。その一方で、愛知県調査から、心雑音はスクリーニング項目

として利用されていないことが、特に1歳6か月児と3歳児健診において明らかとなった。

呼吸器系疾患については、国の通知の別添5にある「呼吸器系疾患」や「ぜんそく性疾患」の該当割合は少なく、「胸部」、「胸腹部」など診察部位を示す項目と、「呼吸音」、「聴診」など所見の有無を記入する項目が多くを占めた。これらの項目は、診療場面でのカルテ記載項目に近いものである。

小児の一般診療においては、全身をくまなく診察することが基本である。しかし、ワンストップで多種多様な健康課題に対処する乳幼児健診事業においては、限られた時間の中、医師の診察内容も事業全体とのバランスの中で決定すべきである。事業効率化の視点からも根拠に基づいた診察項目の選択など、健診カルテの見直しが必要と考えられる。

#### 5. 既往症や管理中の病気としての把握

日本学校保健会の調査(2019年度)<sup>16)</sup>では、就学時健診において、ほとんどの市町村教育委員会や学校は既往症や管理中の病気を把握していることが明らかとなっている。しかしその情報の入手方法は、保護者からの聞き取りや調査票の記入など就学児健診時に改めて保護者から情報を入手している状況であった。「保護者の同意を得て関係機関から提供」を受けていたのは、その他の方法との併用を含めても「心臓病や腎臓病、てんかんなど管理中の病気」の既往では31件(2.7%)、「気管支喘息・アトピー性皮膚炎」の既往では27件(2.4%)と少数にとどまった。

厚生労働省においては、2018年4月～6月の「データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会」、2019年9月の「健康診査等専門委員会」での健康診査の基本的考え方に関する報告書の作成、2019年9月から「国民の

健康づくりに向けた PHR の推進に関する検討会」の開始など、乳幼児健診、学校健診、事業所健診、特定健診等の情報を電子化して連結させ、生涯にわたる健康情報を本人が検索可能で、自らの健康管理に資するための議論が行われている。文部科学省でも学校健診について、2019 年 10 月から児童生徒等の健康診断情報の利活用について検討が始まっている。乳幼児健診で既往症や管理中の病気を把握し、データ化することが、子どもの健康増進や関係機関の業務の効率化に資するものと考えられる。

## E. 結論

厚生労働省の通知に示されている循環器系疾患及び呼吸器系疾患に対する医師診察項目について、文献的エビデンスや市町村の実態調査から、その妥当性を検討した。

その結果、循環器系疾患について、3～4 か月児健診では「心雑音」の項目は限定的ながら妥当性があると判断した。1歳6か月児健診と3歳児健診ではスクリーニングとしての妥当性は認められないが、管理中の病気として問診で把握することが有用と判断した。呼吸器系疾患のうち乳幼児喘息については、診察によるスクリーニングよりも、管理中の病気として問診で把握することが妥当と判断した。根拠に基づいた診察項目の見直しが必要と考えられた。

市町村の健診カルテでは、国の通知項目である「心雑音」の診察項目が3～4か月児、1歳6か月児、3歳児ともに7割程度の市町村で認められた。国の通知の別添5にある「呼吸器系疾患」や「ぜんそく性疾患」の該当割合は少なく、「胸部」、「胸腹部」など診察部位を示す項目と、「呼吸音」、「聴診」など所見の有無を記入する項目が多くを占めた。

小児の一般診療においては、全身をくまなく診察することが基本である。しかし、ワンスト

ップで多種多様な健康課題に対処する乳幼児健診事業においては、限られた時間の中、医師の診察内容も事業全体とのバランスの中で決定すべきである。事業効率化の視点からも根拠に基づいた診察項目の選択など、健診カルテの見直しが必要と考えられた。

## 【参考文献】

1) 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知「乳幼児に対する健康診査について」の一部改正について（令和元年12月25日）（子母発1225第1号）

2) 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の研 究. 課題2-1：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

3) 山崎嘉久、山縣然太朗：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. 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 p.156-166, 2018年

4) 神保詩乃, 鮎澤 衛：【Well Baby のための乳幼児健診】 乳幼児健診の「質」を高める専門医との協働 小児科 乳幼児健診での心疾患スクリーニングのポイント 小児内科 2018：50（6）：911-914

5) Takeshi TAKAMI et al : Prevalence of cardiac murmur detected on routine neonatal examination. J. Tokyo Med. Univ., 2001：59（4）：290-293

6) 久保里美他：産院における新生児・乳児健診で異常を指摘された症例の後方視的検討. 小児科臨床 2006：59(7)：1649-1654

7) 鮎澤 衛：【研修医のための乳幼児健診のすすめ】 分野別健診のポイント 心疾患のスクリーニング方法小児科診療 2016：79（5）：621-626

8) 山本裕他：退院へ向けた外泊中に発見された、低出生体重児に対する家族ぐるみのネグレクトの1症例. 日本周産期・新生児医学

会雑誌 2006 : 42(4) : 923-927

9) 小保内俊雅他 : 【周産期医療と児童虐待予防】 患者家族と医療スタッフの間に治療に対する共通認識が確立できず難渋した症例の経験. 周産期医学 2006 : 36(8) : 1029-1033

10) 太田真弓 : 小児科臨床と精神科臨床の狭間の問題点 児童虐待と先天性心疾患など小児疾患の家族を通して. こども医療センター医学誌 2011 : 40(2) : 115-119

11) 新村一郎他 : 神奈川県下における就学前児童 (5 歳児) の集団心臓検診の成績と心臓検診の今後の展望について. 循環器専門医 2003 : 11 : 305-311

12) 鮎沢 衛 : 【おさえない診療ガイドラインのツボ-小児循環器編】 各診療ガイドラインのポイント 学校心臓検診(各論・不整脈以外). 小児科診療 2018 : 81 (7) : 871-878

13) 加藤 太一 : 【適切な学校心臓検診-見逃してはいけないポイントと管理】 先天性心疾患. 日本医事新報 2018 : 4898 号 : 40-44

14) 片岡 正 : 【特集】 乳幼児健診のそこが知りたい 1.内科的問題 健診で見逃されやすい先天性心疾患. 小児科診療 2004 : 67(6) : 902-905

15) 山崎嘉久他 : 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. 厚生労働行政推進調査事業費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業) 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究 平成 30 年度総括・分担研究報告書. p.260-267, 2019 年

16) 令和元年度学校保健体制に係る状況調査委員会編 : 3.1.1 健診情報の取り扱い、関係部局との連携、学校医の活動等の状況 (1) 健康に関する情報の入手. 令和元年度「学校保健体制に係る状況調査」報告書.p.5-6, 公益財団法人 日本学校保健会, 2020 年 3 月

17) 市田路子 : 4 慢性心疾患 3 心筋炎. 小児科臨床 2012 : 65(4) : 709-717

18) 衣川佳数他 : 小児期発症の肥大型心筋症の自然歴. 日本小児循環器学会雑誌 1992 : 8 (3) : 402~412

19) 朝貝省史 : 【思春期を診る!】 移行期医療をふまえた診療の仕方-これを診ておこう・やっておこう 循環器疾患. 小児科 2018 : 59(5) : 749-758

20) 吉田葉子他 : 良性心室期外収縮として長期経過観察中に発症した特発性多形性右室流出路起源心室頻拍の 1 男児例. 日本小児循

環器学会雑誌 2015 : 31(4) : 199-204

21) 鮎沢 衛 : 【小児循環器疾患の診断と治療 Update】 心臓突然死の実態からみた小児診療時の留意点 学校心臓検診結果と学校管理下事例報告に基づく考察. 小児科臨床 2012 : 65(7) : 1601-1610

22) 長野美子 : 学校心臓検診で見つかる不整脈 種類,頻度など. 小児科診療 1997 : 60(2) : 181-188

23) 徳村 光昭他 : 小中学生の学校心臓検診成績の変遷. 慶應保健研究 2016 : 34(1) : 7-13

24) アレルギー総合ガイドライン 2019 第 3 章 3-9 乳幼児期の喘息. P.186-189, 一般社団法人日本アレルギー学会、2019 年 6 月第 1 版第 1 刷

25) 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017 第 9 章 乳幼児期の特殊性とその対応 P.168-170, 日本小児アレルギー学会、2017 年 11 月第 1 版第 1 刷

26) 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017 第 9 章 乳幼児期の特殊性とその対応 P.171-172, 日本小児アレルギー学会、2017 年 11 月第 1 版第 1 刷

27) 乳幼児健康診査 身体診察マニュアル p.15、p.28 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の研究.

28) 名越 廉 : 【乳幼児健診のそこが知りたい】 外科的問題 耳鼻咽喉科的異常の診かた 小児科より 小児科診療 2004 : 67(6) : 963-96

29) 乳幼児健康診査 身体診察マニュアル p.51 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の研究.

30) 乳幼児健康診査 身体診察マニュアル p.69 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の研究.

31) 高野政子 : 幼児期の喘息等呼吸器疾患の有病率と家庭内における生活環境との関連. 広島大学保健学ジャーナル 2005 : 4(2) : 67-

73

32) 南部光彦：家族背景・生活習慣とアレルギー疾患発症との関連性. 日本小児アレルギー学会誌 2005 : 19(5) : 737-743

33) 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究 気管支喘息の有症率、ガイドラインの普及効果とQOLに関する全年齢全国調査に関する研究, 2009年度

34) 小児慢性特定疾患情報センター  
[https://www.shouman.jp/disease/details/03\\_02\\_002/](https://www.shouman.jp/disease/details/03_02_002/) (2020年3月確認)

35) 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017, 日本小児アレルギー学会

36) Ruben Boogaard et al. :  
Tracheomalacia and Bronchomalacia in Children. Incidence and Patient Characteristics. CHEST 2005 : 128(5) : 3391-3397

37) 勝沼俊雄：【乳幼児健診・診察のポイント&保護者の疑問・相談にこたえる】(III章) 保護者の疑問・相談にこたえるために 眼・耳 鼻閉・喘鳴 小児科 2017:58(9) : 1058-1061

38) 田知本 寛：【乳幼児健診 Q&A】アレルギー 家の中で動物を飼いたいのですが、アレルギーの原因になりますか. 小児科診療 2012 : 75(11) : 2016-2019

39) 小林 茂俊：【Well Baby のための乳幼児健診】乳幼児健診の「質」を高める 専門医との協働 小児科 アレルギー. 小児内科 2018 : 50(6) : 918-921

40) アレルギー総合ガイドライン 2019 第3章 3-9 乳幼児期の喘息. P.186-189, 一般社団法人日本アレルギー学会、2019年6月第1版第1刷

41) 新平鎮博他：アレルギー疾患のアーリーインターベンション 乳幼児保健における喘息・アレルギー予防. 日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 2005 : 3(2) : 111

42) 磯崎 淳他：横浜市における乳児早期アレルギー検査とアレルギー疾患発症予知. アレルギー・免疫 2008 : 15(8) : 1100-1106

43) 中鉢不二郎：3才児健診について. 小児保健研究 1962 : 20(4) : 169~178

44) 佐々木溪田他：乳幼児健康診査で見逃される疾病に関する文献検討. 厚生労働行政推進調査事業費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研

究事業) 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究 平成29年度総括・分担研究報告書, p55-66, 2018

45) 岡川浩人ほか：5歳2か月まで心疾患に気付かれず、Eisenmenger 化したVSDの1例. SHIGA MED. J. 2010 : vol. XXXII : 72-78

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし。

### 2. 学会発表

該当なし。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

別添表 1. 乳幼児の健康診査及び保健指導要領（抜粋）

<p>第三 乳児保健 2 健康診査 (3) 疾病又は異常</p> <p>一般身体所見のほか、とくに次の疾病又は異常に注意すること。</p> <p>ア 発育不全(ことに低出生体重児、未熟児であったものについて)</p> <p>イ 栄養の不足又は過剰による身体症状</p> <p>ウ 貧血(殊に低出生体重児、未熟児であったもの、病気にかかり易い児、離乳期の児について)</p> <p>エ 皮膚疾患(湿疹、皮膚炎、血管腫等)</p> <p>オ 慢性疾患(先天性股関節脱臼、斜頸、悪性腫瘍、肝疾患、腎疾患等)</p> <p>カ 先天奇形(心奇形、ヘルニア、口唇口蓋裂、内反足、頭蓋縫合早期癒合等)</p> <p>キ 先天性代謝異常</p> <p>ク 中枢神経系異常(精神発達遅滞、脳性麻痺、てんかん、水頭症等)</p> <p>ケ 聴力及び視力障害(斜視を含む)</p> <p>コ 歯科的異常(歯の萌出異常、口腔軟組織疾患等)</p> <p>サ 虐待が疑われる身体所見や不合理な説明</p>	<p>第四 幼児保健 2 健康診査 (4) 疾病又は異常</p> <p>一般身体所見のほか、とくに下記の疾病又は異常に注意すること。</p> <p>ア 肥満とやせ及び貧血</p> <p>イ 発育障害(成長ホルモン分泌不全性低身長症等)</p> <p>ウ 各種心身障害(肢体不自由、精神発達遅滞、てんかん、聴力及び視力障害、言語障害等)の発見と教育訓練の可能性の評価</p> <p>エ 慢性疾患(気管支喘息、心疾患、腎炎、ネフローゼ、皮膚疾患、アレルギー性疾患、悪性腫瘍、糖尿病、結核等)</p> <p>オ 視聴覚器の疾病又は異常</p> <p>カ う歯、歯周疾患、不正咬合等の疾病又は異常</p> <p>キ 特に疾病又は異常を認めないが、虚弱で疾病罹患傾向の大なるもの</p> <p>ク 情緒・行動的問題、自閉傾向、社会(環境)適応不全、学習障害、心身症等に対して早期発見に努め、適切な援助を行うこと。</p> <p>ケ 児童虐待の早期発見につとめ、適切な援助を行うこと。</p>
--	--

別添表 2. 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知「乳幼児に対する健康診査について」の一部改正について（別添 5）抜粋

か月児健康診査票(参考として3~4か月児健康診査票を掲げる)

受診日 令和 年 月 日

身体測定(生後( )日)					
身長	体重	胸囲	頭囲	カウプ指数	
cm	g	cm	cm		
<b>既往症</b>	無・有( )				
<b>診察所見</b>	1 身体的発育異常		9 斜頸		
	2 精神発達障害	ア 笑わない イ 喃語が出ない ウ 視線が合わない	10 循環器系疾患	ア 心雑音 イ その他	
	3 けいれん		11 呼吸器系疾患		
	4 運動発達異常	ア 定頭未完了 イ 物をつかまない	12 消化器系疾患	ア 腹部膨満・腹部腫瘍 イ そけいヘルニア ウ 臍ヘルニア エ 便秘 オ その他	
	5 神経系・感覚器系の異常	ア 追視しない イ 斜視 ウ 聴覚異常 エ 筋緊張異常 オ その他	13 泌尿器系疾患	ア 停留精巣 イ 外生殖器異常 ウ その他	
	6 血液疾患	ア 貧血 イ その他	14 先天性代謝異常		
	7 皮膚疾患	ア 湿疹 イ その他	15 先天性形態異常(頭・顔面・四肢・体幹等)		
	8 股関節	ア 開排制限 イ M字型開脚ではない	16 その他の異常		
	判定	1 異常なし 2 既医療 3 要経過観察 4 要紹介(要精密・要治療)			
	紹介先				
診査医名					
育児環境等	ア 生活リズム イ 母の心身状態 ウ その他				
心配事	無・有( )				
栄養	良・要指導				
<b>子育て支援の必要性の判定</b>					
1 特に問題なし 2 保健師による支援が必要 3 その他の支援が必要( )					
<b>判定者</b>					
<b>記事(精密健診の結果等)</b>					

# 1歳6か月児健康診査票

受診日 令和 年 月 日

身体測定				歯科所見																																																																																																																																																																																																																																																															
身長		体重		胸囲		頭囲		診察日 令和 年 月 日																																																																																																																																																																																																																																																											
cm		kg		cm		cm																																																																																																																																																																																																																																																													
既往症	無・有( )							<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center; vertical-align: middle;">歯</td> <td colspan="10">むし歯</td> </tr> <tr> <td>E</td><td>D</td><td>C</td><td>B</td><td>A</td><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td> </tr> <tr> <td>E</td><td>D</td><td>C</td><td>B</td><td>A</td><td>A</td><td>B</td><td>C</td><td>D</td><td>E</td> </tr> <tr> <td colspan="2">罹患型</td> <td colspan="9">O1・O2・A・B・C</td> </tr> <tr> <td colspan="2">生歯</td> <td colspan="3">本(未処置歯</td> <td colspan="3">本、処置歯</td> <td colspan="4">本)</td> </tr> <tr> <td colspan="11">その他( )</td> </tr> <tr> <td colspan="4">軟組織異常</td> <td colspan="7">無・有</td> </tr> <tr> <td colspan="4">咬合異常</td> <td colspan="7">無・有</td> </tr> <tr> <td colspan="4">清掃不良</td> <td colspan="7">無・有</td> </tr> <tr> <td colspan="4">その他口腔所見の異常</td> <td colspan="7">無・有</td> </tr> <tr> <td colspan="11">生活習慣等</td> </tr> <tr> <td colspan="4">・間食の時間</td> <td colspan="7">決めている・決めていない</td> </tr> <tr> <td colspan="4">・母乳</td> <td colspan="7">飲んでいない・飲んでいる</td> </tr> <tr> <td colspan="11">判定</td> </tr> <tr> <td colspan="11">1 問題なし 2 要指導 3 要経過観察 4 要治療</td> </tr> <tr> <td colspan="11">診査歯科医名</td> </tr> <tr> <td colspan="4">育児環境等</td> <td colspan="7">ア 生活リズム イ 母の心身状態 ウ その他</td> </tr> <tr> <td colspan="4">心配事</td> <td colspan="7">無・有( )</td> </tr> <tr> <td colspan="4">栄養</td> <td colspan="7">良・要指導</td> </tr> <tr> <td colspan="11">子育て支援の必要性の判定</td> </tr> <tr> <td colspan="11">1 特に問題なし 2 保健師による支援が必要 3 その他の支援が必要( )</td> </tr> <tr> <td colspan="11">判定者</td> </tr> </table>											歯	むし歯										E	D	C	B	A	A	B	C	D	E	E	D	C	B	A	A	B	C	D	E	罹患型		O1・O2・A・B・C									生歯		本(未処置歯			本、処置歯			本)				その他( )											軟組織異常				無・有							咬合異常				無・有							清掃不良				無・有							その他口腔所見の異常				無・有							生活習慣等											・間食の時間				決めている・決めていない							・母乳				飲んでいない・飲んでいる							判定											1 問題なし 2 要指導 3 要経過観察 4 要治療											診査歯科医名											育児環境等				ア 生活リズム イ 母の心身状態 ウ その他							心配事				無・有( )							栄養				良・要指導							子育て支援の必要性の判定											1 特に問題なし 2 保健師による支援が必要 3 その他の支援が必要( )											判定者										
歯	むし歯																																																																																																																																																																																																																																																																		
	E	D	C	B	A	A	B													C	D	E																																																																																																																																																																																																																																													
	E	D	C	B	A	A	B													C	D	E																																																																																																																																																																																																																																													
	罹患型		O1・O2・A・B・C																																																																																																																																																																																																																																																																
	生歯		本(未処置歯			本、処置歯													本)																																																																																																																																																																																																																																																
その他( )																																																																																																																																																																																																																																																																			
軟組織異常				無・有																																																																																																																																																																																																																																																															
咬合異常				無・有																																																																																																																																																																																																																																																															
清掃不良				無・有																																																																																																																																																																																																																																																															
その他口腔所見の異常				無・有																																																																																																																																																																																																																																																															
生活習慣等																																																																																																																																																																																																																																																																			
・間食の時間				決めている・決めていない																																																																																																																																																																																																																																																															
・母乳				飲んでいない・飲んでいる																																																																																																																																																																																																																																																															
判定																																																																																																																																																																																																																																																																			
1 問題なし 2 要指導 3 要経過観察 4 要治療																																																																																																																																																																																																																																																																			
診査歯科医名																																																																																																																																																																																																																																																																			
育児環境等				ア 生活リズム イ 母の心身状態 ウ その他																																																																																																																																																																																																																																																															
心配事				無・有( )																																																																																																																																																																																																																																																															
栄養				良・要指導																																																																																																																																																																																																																																																															
子育て支援の必要性の判定																																																																																																																																																																																																																																																																			
1 特に問題なし 2 保健師による支援が必要 3 その他の支援が必要( )																																																																																																																																																																																																																																																																			
判定者																																																																																																																																																																																																																																																																			
診察所見	1 身体的発育異常																																																																																																																																																																																																																																																																		
	2 精神発達障害		ア 精神発達遅滞 イ 言語発達遅滞																																																																																																																																																																																																																																																																
	3 熱性けいれん																																																																																																																																																																																																																																																																		
	4 運動機能異常																																																																																																																																																																																																																																																																		
	5 神経系・感覚器系の異常		ア 視覚 イ 聴覚 ウ てんかん性疾患 エ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	6 血液疾患		ア 貧血 イ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	7 皮膚疾患		ア アトピー性皮膚炎 イ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	8 循環器系疾患		ア 心雑音 イ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	9 呼吸器系疾患		ア ぜんそく性疾患 イ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	10 消化器系疾患		ア 腹部膨満・腹部腫瘤 イ そけいヘルニア ウ 臍ヘルニア エ 便秘 オ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	11 泌尿生殖器系疾患		ア 停留精巣 イ 外性器異常 ウ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	12 先天異常																																																																																																																																																																																																																																																																		
	13 生活習慣上の問題		ア 小食 イ 偏食 ウ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	14 情緒行動上の問題		ア 指しゃぶり イ 多動 ウ 不安・恐れ エ その他																																																																																																																																																																																																																																																																
	15 その他の異常																																																																																																																																																																																																																																																																		
判定																																																																																																																																																																																																																																																																			
1 異常なし 2 既医療 3 要経過観察 4 要紹介(要精密・要治療)																																																																																																																																																																																																																																																																			
紹介先																																																																																																																																																																																																																																																																			
診査医名																																																																																																																																																																																																																																																																			

記事(精密健診の結果等)

### 3歳児健康診査票

受診日 令和 年 月 日

身体測定					検尿			眼科所見				診察日 令和 年 月 日	
身長	体重	頭囲	蛋白	糖	潜血	視力	両眼:	右眼:	左眼:				
cm	kg	cm	(-・±・+)	(-・±・+)	(-・±・+)	屈折:							
既往症	無・有( )				眼底:								
診 察 所 見	1 身体的発育異常				眼位異常 無・有・疑( )								
	2 精神発達障害				眼球運動異常 無・有・疑( )								
	3 熱性けいれん				その他の所見								
	4 運動機能異常				判定								
	5 神経系・感覚器系の異常				1 異常なし 2 既医療 3 要経過観察( か月位) 4 要精密検査								
					診査医名								
					耳鼻咽喉科所見 診察日 令和 年 月 日								
	6 血液疾患				聴力 右(正常・難聴 db) 左(正常・難聴 db)								
					ティンパノメトリー 右 A B C型 左 A B C型								
	7 皮膚疾患				言語発達の遅れ 無・有								
					構音障害 無・有								
	8 循環器系疾患				その他の所見								
	9 呼吸器系疾患				判定								
	10 消化器系疾患				1 異常なし 2 既医療 3 要経過観察( か月位) 4 要精密検査								
					診査医名								
				歯科所見 診察日 令和 年 月 日									
11 泌尿生殖器系疾患				歯									
				むし歯									
				E D C B A A B C D E									
				E D C B A A B C D E									
				罹患型 O・A・B・C1・C2									
				生歯 本(未処置歯) 本、処置歯 本)									
				その他 ( )									
12 先天異常				軟組織異常 無・有(小帯・歯肉・その他)									
13 生活習慣上の問題				咬合異常 無・有(反対咬合・開咬(指しゃぶり 無・有)・その他)									
				清掃不良 無・有									
				その他口腔所見の異常 無・有									
14 情緒行動上の問題				生活習慣等									
				・間食の時間 決めている・決めていない									
				判定									
				1 問題なし 2 要指導 3 要経過観察 4 要治療									
				診査歯科医名									
15 その他の異常				育児環境等									
				ア 生活リズム									
				イ 母の心身状態									
				ウ その他									
				心配事 無・有( )									
				栄養 良・要指導									
				子育て支援の必要性の判定									
				1 特に問題なし 2 保健師による支援が必要									
				3 その他の支援が必要( )									
記事(精密健診の結果等)					判定者								

### 3 歳児健康診査における尿検査に関する検討

研究代表者 山崎 嘉久 （あいち小児保健医療総合センター 保健センター）  
研究分担者 佐々木 溪円 （実践女子大学 生活科学部食生活科学科）  
研究協力者 平澤 秋子 （あいち小児保健医療総合センター 保健センター）

【目的】乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）に対する厚生労働省の通知に示されている3歳児の尿検査（以下、「3歳児検尿」とする。）について、文献的エビデンスや市町村の実態調査からその妥当性を検討すること。

【方法】当研究班が作成した乳幼児健診でスクリーニング対象とすべき疾患の条件に基づいて、3歳児検尿の妥当性について、文献データや市町村の実態調査などに基づいて整理した。

【結果】日本小児腎臓病学会から3歳児検尿の主たる対象疾患は先天性腎尿路奇形（congenital anomaly of kidney and urinary tract、以下「CAKUT」とする。）とされている。3歳児検尿でCAKUTを発見する妥当性については、慢性腎不全への進行を遅らせるなどの介入効果があること、成人期になって発症する例を考慮すれば発生頻度は1万人に1～2人程度と疫学的な検討の条件を満たすが、現在の蛋白尿を用いる方法では発見は不十分であり条件を満たさないと判断した。また、国の通知に示されている腎炎、ネフローゼ、ならびに尿糖測定の対象となる1型糖尿病は、3歳児検尿の対象疾患として根拠に乏しいと判断した。

市町村の健診項目として検尿はほぼ全市町村で実施され、22県が尿所見を集計していたが、その方法は統一されておらず、精度管理にはほとんど活用されていなかった。3歳児健診受診者中、尿検査未実施者が相当数存在する課題が認められた。

【結論】蛋白尿を用いる現在の3歳児検尿はCAKUTの発見に妥当性は認められないと判断した。超音波検査の活用や尿検査項目の追加・変更など、費用対効果に基づいたスクリーニング方法の確立に期待したい。また、尿潜血や尿糖の検査については、今回の検討から根拠に乏しいと判断した。3歳児検尿に関する国の通知、市町村の実施内容や都道府県の集計方法・精度管理等について、今後、根拠に基づいた見直しが必要である。

乳幼児健康診査（以下、乳幼児健診）事業の標準化には、健診で把握する健診項目の標準化が必要である。研究班では、疫学的見地から、乳幼児健診でスクリーニングの対象とすべき疾患とこれを把握するための標準的な診察項目を示した。従来、厚生労働省の通知<sup>2)</sup>には「別添5」として、乳幼児健診の健診項目が示され

ているが、研究班の検討により変更を提案した項目がある。

本報告書では、通知の別添5に示されている3歳児健診の尿検査（以下、「3歳児検尿」とする。）に関する検討内容と研究班の考え方を示す。

## A. 研究目的

乳幼児健診に対する厚生労働省の通知の別添 5 の 3 歳児検尿について、文献的エビデンスや市町村の実態調査からその妥当性を検討すること。

## B. 研究方法

当研究班が作成した乳幼児健診でスクリーニング対象とすべき疾患の条件は、「1.乳幼児健診で発見する手段がある」、「2.発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある」、「3. 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上」のすべてを満たす、または、「4. 保健指導上重要な疾病等」である。この条件に基づいて、国の通知の別添 5 に示された循環器系疾患及び呼吸器系疾患の診察項目に対して、乳幼児健診でスクリーニングすべき疾患の妥当性、標準的な診察項目を決定した考え方を、文献データ等に基づいて整理した。

市町村の実態は、平成 29 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業<sup>2)</sup>、ならびに平成 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<sup>3)</sup>による全国市町村の健診カルテ調査をもとに分析した。

(倫理面への配慮)

本研究には、倫理面で特段の配慮を必要とする事項は認めない。

## C. 研究結果

### 1. 国の通知に示された対象疾病や診察項目

厚生省児童家庭局長通知「母性、乳幼児に対する健康診査及び保健指導の実施について(児発第 285 号 平成 8 年 11 月 20 日、第 3 次改正平成 27 年 9 月 11 日雇児発 0911 第 1 号)」の乳幼児健康診査実施要綱には、乳幼児の健康

診査及び保健指導要領(別添表 1、p.56)が示されている。「第三 乳児保健 2 健康診査 (3) 疾病又は異常」の項目で、「一般身体所見のほか、とくに次の疾病又は異常に注意することとして」把握すべき疾患等が列挙されている。

「オ 慢性疾患」に「腎疾患等」が記述され、「第四 幼児保健 2 健康診査 (4) 疾病又は異常」には、「エ 慢性疾患」の中に、腎炎、ネフローゼおよび糖尿病が示されている。

厚生省児童家庭局母子保健課長通知「乳幼児に対する健康診査の実施について(平成 10 年 4 月 8 日児発第 285 号)」では、「別添 5」に診察所見等の項目が示され(別添表 2 p.59)、3 歳児検尿の項目として、検尿。蛋白(－・±・+)、糖(－・±・+)、潜血(－・±・+)、が記述されている。

### 2. 疫学的検討の条件に基づいた整理

日本小児腎臓病学会は、2015 年にマニュアル<sup>4)</sup>を作成し、3 歳児検尿の目的は先天性腎尿路奇形(congenital anomaly of kidney and urinary tract、以下「CAKUT」とする。)の発見であるとの見解が示されている。3 歳児検尿で CAKUT を発見するためのフローチャートが示され、全国市町村に配布された。このため CAKUT について、疫学的な条件に基づき検討した(表 1)。

### <条件 1 乳幼児健診で発見する手段がある>

千葉県 3 歳児検尿システム(蛋白・潜血±以上、糖・白血球・亜硝酸塩+以上の 1 次検尿陽性者に、2 次検尿と腎超音波検査を施行)における 1991~2011 年度の集計<sup>5)</sup>では、154,456 名中 2,347 名(1.5%)が検尿所見から精密検査対象となった。精密検査の結果から、膀胱尿管逆流(VUR)16 名と診断されたが、うち尿

表 1. 疫学的な検討の条件に基づいた整理 3 歳児検尿

条件 (1~3 または 4 を満たす)	3 歳児検尿を用いた CAKUT のスクリーニング
1 乳幼児健診で発見する手段がある	非該当：現在の検尿（蛋白尿）を用いるスクリーニング法には限界があり、発見の手段として根拠に乏しい。
2 発見に臨界期がある。または、発見により治療や介入効果がある	該当：発見により腎不全への進行を遅らせることができるため条件に該当する。
3 発症頻度が出生 1 万人に 1 人以上	該当：国内での頻度にばらつきはあるが、成人期になって発症する例を考慮すれば少なくとも 1 万人に 1~2 人程度発症する。
4 保健指導上重要な疾病等	非該当：疾患に対する保健指導の必要性は乏しいが、問診などで子どもの疾病や療養等の状況を把握し、支援の必要性を検討する状況を把握する視点は必要である。

所見で尿路感染症疑い群（WBC 10/F 以上）とされた 111 名中 11 名、血尿群（RBC 5-10/F）の 1,923 名中 5 名が VUR であった。また、蛋白血尿群 21 名のうち低形成腎 1 名が発見された。これらは 1 次検尿対象者の 0.011%にあたる。

一方、一次検尿陽性者 11,346 名を対象とした超音波検査において、スクリーニング基準（腎盂前後径 5~7mm 以上、尿管拡張、腎長径 60mm 未満、腎長径左右差 10 mm 以上、一側腎欠損、嚢胞など）を満たしたケースに対する精密検査では、91 名（0.059%）の CAKUT が発見され、うち 16 名に手術が施行された。診断名は、VUR 24（手術例 14）、重複腎盂尿管 25、腎盂尿管移行部狭窄 14（手術例 1）、一側無形成腎 11、一側腎低形成 8、馬蹄腎 7、腎嚢胞 5、両側低形成腎 2、尿管瘤 2、多発性腎嚢胞 2、多嚢性異形成腎 1、中部尿管狭窄 1（手術例 1）、巨大尿管症 1（重複例あり）であった。他に神経芽細胞腫 1（手術例 1）を認めた。

愛知県内市町村の乳幼児健診（3 中核市・保健所管内 51 市町村、対象者数 43,280 人、受診者数 42,012 人、2015 年度）において、3 歳児健診の「尿蛋白」の項目の集計数は、「-」32,760 人、「±」1,338 人、「+」249 人、「++」37 人であった（表 2）。このうち「±」、

「+」、「++」と判定されたもののうち再検査結果で陰性となったものを除く 1,537 人の精密検査結果を愛知県が retrospective に分析した（表 3）。

その結果、健診を契機として発見された CAKUT（尿細管障害）1 例（0.002%）、健診時の問診等で把握された CAKUT（単腎症）1 例（0.002%）であった。

千葉市では、複数の尿検査項目の組み合わせ、愛知県内市町村は蛋白尿のみとスクリーニング基準が異なるが、尿所見のみでの CAKUT の発見頻度は、千葉市の超音波検査所見を組み合わせた結果と比較して少ない結果であった。

マニュアルが作成されたのと同じ時期の 3 歳児検尿に関する総説<sup>6)</sup>の中で、「先天性腎尿路奇形の早期発見は今回のわれわれの方法では CKD ステージ 3 以上の約 60%しか発見できない。そこで、①3 か月児健診時の全例超音波②尿中  $\beta$  2MG の濾紙法の検討、尿中アルブミン/クレアチニン比の試験紙の有用性、③タンデムマス法による新生児期血清クレアチニンの検討を行っている。」と述べている。

その後も「必ずしも有効に CAKUT が発見できておらず、一次スクリーニングとしての試験紙法の限界が指摘<sup>7)</sup>されている。」との意見や、「3 歳児健診の一環として全国で行われて

表 2. 愛知県母子健康診査マニュアル集計データ (3歳児検尿)

集計対象自治体：愛知県内 3 中核市、保健所管内 33 市・14 町・2 村 (2015 年度健診受診者)

尿蛋白	-	±	+	++～	検査未実施	計
	32,760	1,338	249	37	7,628	42,012
	78.0%	3.2%	0.6%	0.1%	18.2%	100.0%
検査実施者比率	95.3%	3.9%	0.7%	0.1%		
尿潜血	-	±	+	++～	検査未実施	計
	32,290	1,397	573	148	7,604	42,012
	76.9%	3.3%	1.4%	0.4%	18.1%	100.0%
検査実施者比率	93.8%	4.1%	1.7%	0.4%		
尿糖	-	±	+	++～	検査未実施	計
	34,211	139	41	21	7,600	42,012
	81.4%	0.3%	0.1%	0.0%	18.1%	100.0%
検査実施者比率	99.4%	0.4%	0.1%	0.1%		

表 3. 尿蛋白「±」、「+」、「++～」判定者のフォローアップ調査結果

評価分類 (検尿)		集計結果	全受診者に対する割合 (n=42,012)
フォローアップ対象者数 合計		1,537	3.658%
異常なし		615	
異常なし (疑い病名)		7	
異常あり (CAKUT 等：健診で発見)		1	0.002%
異常あり (CAKUT 等：健診以前に発見)		1	0.002%
異常あり (腎泌尿器疾患：健診で発見)		43	0.102%
(再掲)	無症候性蛋白尿	12	
	尿路感染症	2	
	微細血尿	16	
	家族性血尿	2	
	医療機関経過観察	11	
異常あり (腎泌尿器疾患：健診以前に発見)		14	
判定不能 (医療機関返信不適切)		66	
精密検査状況不明		621	
一次検査状況不明		164	
転出など		5	
一次検査未実施		7,628	18.157%

異常なし：(尿検査に関して) 異常なしであったもの、異常なし (疑い病名)：医療機関受診により、腎・泌尿器疾患疑いと記入されたもの、異常あり (CAKUT 等：健診で発見)：医療機関受診により、CAKUT やこれに関係する疾患と診断されたもの、異常あり (CAKUT 等：健診以前に発見)：健診以前に、CAKUT やこれに関係する疾患と診断されていたもの、異常あり (腎泌尿器疾患：健診で発見)：医療機関受診で、CAKUT 以外の腎泌尿器疾患と診断または経過観察とされたもの、異常あり (腎泌尿器疾患：健診以前に発見)：健診以前に、CAKUT 以外の腎泌尿器疾患と診断または経過観察されていたもの、判定不能 (医療機関返信不適切)：医療機関受診結果が、疾病スクリーニングとして不適切のため判定不能であったもの、精密検査状況不明：精密検査の状況が不明であったもの、一次検査状況不明：一次検査の状況が不明であったもの、転出など：転出等のため状況不明、一次検査未実施：一次検査が実施できなかったもの

いるが、その意義については議論がある。この年齢の児で採取される尿が希釈尿であるため 蛋白尿を検出する感度が低く、そのため本来の目的である先天性腎尿路異常の検出率が低い

8)。「先天性疾患の早期発見のためには、尿蛋白/クレアチニン比、尿中β2ミクログロブリン、超音波検査などを新たな検診項目として導入する必要がある<sup>9)</sup>。」などの意見が認められた。

このため、現在一般的に行われている方法での3歳児検尿によるCAKUTの発見は不十分と判断した。

<条件2 発見に臨界期がある>

2005年時点で、CAKUTが末期腎不全の原疾患に占める割合は40.7%であり、さらに増加傾向を示していたと報告<sup>10)</sup>されている。

CAKUTのうち逆流性腎症と閉塞性尿路疾患は治療によって末期腎不全への進行阻止・抑制が可能<sup>11)</sup>であるなど、早期介入により根治可能な疾患が含まれる<sup>12)</sup>ことから、3歳児健診の機会に、CAKUTを把握することは、条件を満たすと判断した。

<条件3 発症頻度が出生1万人に1人以上>

前出の千葉市の超音波検査を用いたスクリーニングでは、一次検尿受診者1万人あたり5.9人が発見された。村上<sup>13)</sup>は超音波検査の結果から1万人に5.5人程度と推測している。また、15歳未満のCKD有病率はCKDステージ3以上(腎機能が半分以下)で10万人に3人程度で、その約60%がCAKUTであるとの報告<sup>14)</sup>、末期腎不全の有病率は20歳未満で10万人に3.5人でその約50%がCAKUTであったとの報告<sup>15)</sup>、そして、成人になってから末

期腎不全になる軽度腎機能障害を入れると、透析医学会などのデータから1万人に1~2人程度との報告<sup>16)</sup>がある。

したがって、発症頻度の条件は満たすと判断した。

<条件4 保健指導上重要な疾病等>

他の先天異常や慢性疾患と同様に、健診以前に発見されたケースを問診などで把握し、子どもの疾病や療養棟の状況が、支援の必要性を要するかどうかの検討は必要であるが、CAKUTに特有の保健指導を乳幼児健診で行う必要性は認めない。

以上の整理から、3歳児健診の検尿を用いて、CAKUTをスクリーニングすることは、発見による慢性腎不全への進行を遅らせるなどの介入効果や発生頻度の点では上記の条件を満たすが、現在の蛋白尿を用いるスクリーニングには限界のあると判断した。なお、愛知県からのデータからも、CAKUTは、3歳児検尿以前の日常診療でも発見されている。

日本小児医療保健連携協議会の健康診査委員会で検討された「乳幼児健康診査 身体診察マニュアル(2018年3月)」(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保指導マニュアル(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事業 国立成育医療研究センター)には、3歳児検尿に関する記述は認めていない。

表4. 市町村の健診カルテにおける国の通知の別添5の項目の該当状況

3歳児検尿の項目	3~4か月児健診			1歳6か月児健診			3歳児健診		
蛋白(一・±・+)	8	1.0%	E	81	10.0%	E	553	68.0%	C
糖(一・±・+)	9	1.1%	E	77	9.5%	E	488	60.0%	C
潜血(一・±・+)	4	0.5%	E	71	8.8%	E	435	53.5%	C
M群別項目	10	1.3%	E	40	4.9%	E	420	51.7%	C

A: 該当市町村が90%以上、B: 90~75%、C: 75~25%、D: 25~10%、E: 10%未満

### 3. 健診カルテ調査

市町村の健診カルテの項目のうち 3 歳児検尿について、国の通知の別添 5 の項目の該当状況を把握した (表 4)。分析した市町村数は、3~4 か月児健診 790 市町村、1 歳 6 か月児健診 811 市町村、3 歳児健診 813 市町村である。

3 歳児検尿の項目としては、蛋白 (-・±・+) 553 件 (68.0%)、糖 (-・±・+) 488 件 (60.0%)、潜血 (-・±・+) 435 件 (53.5%)、これ以外の白血球や亜硝酸、pH、ケトン体の項目を検査している市町村も認められたが、その多くは、二次検尿や再検査、検尿未実施などを記入するもの、また「異常なし・再検査・要精検」などの管理区分を記入する項目であった。また、該当頻度は少ないものの、1 歳 6 か月児健診や 3~4 か月児健診で尿検査を実施している市町村も認められた。

当研究班の 2017 年 12 月の都道府県母子担当部局への調査<sup>17)</sup>では、都道府県単位で、検尿の有所見者数・率を集計しているのは 3 歳児健診では 22 県で、うち蛋白・潜血・糖が 8 県、蛋白・糖が 7 県、蛋白のみ 3 県、蛋白・潜血・糖・白血球 2 県 (うち 1 県は二次検尿結果、1 県は再検尿結果も集計)、蛋白・潜血・糖・その他 2 県 (うち 1 県は二次検尿結果も集計) であった。1 歳 6 か月児健診で 3 県が、3~4 か月児健診でも 1 県が把握する様式を用いていた (表 5)。

表 5. 尿検査の有所見者数・率を集計している都道府県

集計項目	該当した県の件数		
	3~4 か月児健診	1 歳 6 か月児健診	3 歳児健診
蛋白	1	3	22
潜血	1	0	12
糖	1	3	19
白血球	0	0	2
その他	0	1	2

### D. 考察

#### 1. 3 歳児検尿における CAKUT 発見の意義

3 歳児検尿は、学校検尿とともに腎炎・ネフローゼの発見を目的に始まった。その後の疾病構造の大きな変化に伴い、日本小児腎臓病学会は、現在では CAKUT の発見が主目的としている。同学会が編纂したマニュアルでは、「集団検尿の目的は、末期腎不全に進行する恐れのある疾患の早期発見と、その疾患への早期介入により、腎機能悪化阻止および合併症予防、QOL 改善をおこなうことにあります。小児における新規腎代替治療 (透析・移植) 導入患者の約 2/3 は CAKUT であり、慢性腎炎の発症年齢が学校検尿年齢であることもあわせ、3 歳児検尿の主目的は将来的に腎機能障害をきたすような CAKUT の発見にあります<sup>18)</sup>。」と記している。

一方、2010 年 4 月時点での CKD 全国疫学調査<sup>14)</sup>では、CAKUT の発見契機として、胎児超音波・新生児期の超音波が 31.7%、学校検尿 9.7%に対して、3 歳児検尿は 3.2%と少なく、CAKUT 患者 278 人中 3 歳以降に発見された CAKUT 患者は 73 人、このうち 3 歳児検尿での発見は 9 名と報告されている。

つまり、現状の 3 歳児検尿における CAKUT の発見には課題がある。このため平成 25~26 年度厚生労働科学研特別研究事業「乳幼児の疾患疫学を踏まえたスクリーニング及び健康診査の効果的実施に関する研究」等

において、腎臓超音波検査、尿  $\beta$  2MG 試験紙法、尿アルブミン/尿 Cr 試験紙などの現状の尿蛋白定性検査に代わる新たなスクリーニングシステムが検討されている。

## 2. CAKUT 以外の腎・泌尿器疾患の発見

千葉市のデータでは CAKUT 以外にネフローゼ症候群 8 名、Alport 症候群 6 名、巣状分節状糸球体硬化症、糸球体腎炎等の慢性腎炎等が発見されているが、日本小児腎臓病学会のマニュアルでは、その頻度は、学校検尿に比べて非常に低いと記述している。愛知県でも無症候性蛋白尿や微細血尿などの腎・泌尿器疾患 43 例 (0.102%) の所見名が得られたが、治療を要する疾患名は把握されていなかった。

学会のマニュアルでは 3 歳児検尿の対象疾患は、①CAKUT、②腎炎 (慢性腎疾患を含む)、③ (CAKUT に関連した) 無症候性尿路感染症の早期発見としながらも、無症候性腎炎の発見頻度は学校検尿に比して低く、組織病変も軽いものが多いことから、腎炎を第一の標的疾患とすることは適切でない<sup>11)</sup>と記している。また、尿路感染症の発見には白血球尿や亜硝酸塩、簡易尿培養などが検討され、一部の地域では実施されているが、偽陽性が大変多く、効率の悪さや保護者に与える不安・負担などの弊害も指摘され、白血球などによる無症候性尿路感染症のスクリーニングは集団検尿にはそぐわないとしている。

これらの腎・泌尿器疾患について、疫学的な条件に照らして整理すると、ネフローゼ症候群は、その発症頻度は 1 年間に小児 10 万人に 5 人程度<sup>19)</sup>であるが、幼児期から小児期にわたって発症するため、3 歳児健診で発見される頻度はさらに低く条件 3 を満たさない。Alport 症候群の発症頻度は 1 人/4~5 万出生である<sup>20)</sup>こと、腎不全は思春期以降、難聴も 7~10 歳以降に発症することから、条件 2 と条件 3 を満たさない。各種の慢性腎炎は、学会のマニュアルに示されているように幼児期の発症が少ないため条件 3 を満たさないと考えられた。無症候性蛋白尿や無症候性血尿などの暫定診断

例は、その時点では治療を必要とせず条件 2 を満たさないと判断した。

現在、国の通知には、幼児期の健診の対象疾患として、腎炎、ネフローゼが挙げられているが、その記述は平成 8 年から変更されていない。その妥当性について、根拠に基づいた検討が必要である。

## 3. 超音波検査を用いたスクリーニング

3 歳児検尿については、かねてより「1 次検尿、2 次検尿、問診は尿路奇形の 1 次スクリーニングにはならず、全例に対して腎超音波検診を実施すべき<sup>21)</sup>」との意見がある。前述の千葉市の 3 歳児検尿システムでは、2 次スクリーニングで用いられた超音波検査の陽性者から 92 名 (0.8%) の CAKUT が発見されているが、尿所見のみの陽性者の分析では、17 例の発見にとどまっている。この違いは、嚢胞性腎疾患は明らかな尿異常を示さない<sup>22)</sup>ことに起因すると考えられる。一方、超音波検査を乳幼児健診に取り入れている自治体もあるが一般化するには技術的、経済的問題があり、費用対効果を含めた検討が必要であるとの報告<sup>23)</sup>がある。超音波検査のスクリーニング基準の明確化により、一般小児科医・臨床検査技師による腎エコーの実施が可能となり、スクリーニング陽性率・医療機関紹介者を低くおさえることができる、費用対効果にも配慮したモデル地域でのスクリーニング方法も報告<sup>24)</sup>されているが、「乳児期腎エコー健診普及に向けた方策の検討が引き続き必要」と記述している。本研究班では、乳幼児健診の医療経済学的効果の分析手法として、NDB データの活用が可能であることを示した。CAKUT のスクリーニングについても、NDB データを活用した実際的な費用対効果の分析を期待したい。

健診カルテの調査時のアンケート<sup>2)</sup>で、「乳

幼児健診で超音波検査を利用していますか」に該当したのは、回答 864 市町村中 3 市（上述の千葉市、千葉県山武市と、神奈川県伊勢原市）であった。

超音波検査の活用や尿検査項目の追加・変更など 3 歳児検尿での CAKUT 発見の課題への解決策等については、関連学会を中心とした取り組みに期待したい。

#### 4. 3 歳児健診で実施されている検尿の課題

愛知県内市町村の集計データでは、蛋白、糖、潜血の有所見率に経年的に大きな変化は認められない。一方、愛知県内の市町村ごとの有所見率を比較すると、小規模規模町村を除いても、蛋白尿（±）の有所見率が、0.2%～15.0%と大きく異なっており<sup>25)</sup>、常に課題となっている。3 歳児検尿の歴史は長く、都道府県が乳幼児健診を実施していた 1988 年の全国調査でも検尿項目や判定基準などの検尿システムが 19 通り存在した<sup>18)</sup>といわれている。事業が市町村に移管された後の 2007 年の全国調査でも市町村によって大きく異なっていた<sup>26)</sup>とされており、市町村の頻度の違いの一因と考えられる。

さらに、愛知県内市町村の集計データでは、3 歳児健診で検尿が実施されなかった例（表 2 の「一次検査未実施」）が 7,628 名（18.2%）認められた。この割合を市町村ごとにみると、最大 50.4%から最小 0.0%（標準偏差 9.2%）であるが、10%以上が未実施である市町村が 51 市町村中 38 市町村であった。千葉市のデータでも、3 歳児検尿対象数 179,412 名に対し、24,956 名（14.0%）が 1 次検尿未実施であった。愛知県の保健所管内の会議では、3 歳児のおむつ利用者が増加し、採尿が困難となっている状況や、再度の検尿や医療機関受診に保護者の協力が得られない場合があることがその背景として把握されている。健診システムを評価

する際には見逃せない点である。

さらに、愛知県内市町村のデータでは、精密検査結果を把握できた割合は平均 44.6%（最大 100.0%、最小 0.0%、標準偏差 29.9%）とばらつきが大きい。この点は、CAKUT の発見頻度に影響している可能性もあり、精度管理上の課題である。健診カルテの調査では、ほとんどの市町村が 3 歳児検尿で、尿蛋白、尿潜血、尿糖を検査していたが、根拠に基づいた検尿システムの見直しが必要ではないだろうか。

2015 年度の全国調査<sup>27)</sup>において市町村単位で尿検査の精密検査結果を把握して精度管理（陽性的中率を算出）をしているのは、回答 1,172 市町村中 13 市町村であった。同時期に集めた都道府県の集計帳票の分析では、半数近くが市町村の検尿の有所見者数・率を集計していたが（表 5）、精密検査結果を把握して精度管理を行っていることが窺われる帳票は把握できなかった。

「健やか親子 2 1（第 2 次）」の全国共通の問診項目などについては、国や都道府県単位の集計値が活用されている。しかし、尿所見の集計のみでは健康状況の把握には活用できない。また、今回の検討結果から現在一般的に行われている検尿検査が疾病のスクリーニングとして妥当でない現状においては、精度管理にも活用できない。都道府県の尿検査の有所見者数・率の集計は、見直しが望ましい。

#### 5. 尿糖検査について

国の通知には、糖尿病が対象疾患として挙げられ、健診項目に尿糖が列記されている。その妥当性について整理してみた。

幼児期に発症するのはほとんどが 1 型のため、ケトアシドーシスに至るリスクもあることから条件 2 は該当する。しかし、小児慢性特定疾患治療研究事業の新規登録者数（2001 年～

2006年)<sup>28)</sup>は、1歳未満9～16人(平均11.8人)、1歳14～23人(平均18.2人)、2歳16～29人(平均20.5人)、3歳18～34人(平均24.2人)、4歳13～28人(平均22.3人)、5歳15～35人(24.0人)と年齢に従って増加し、10歳29～51人(平均40.3人)、11歳30～60人(平均43.7人)、12歳36～49人(45.0人)、13歳33～44人(40.5人)にピークがあり、その後減少する。つまり、幼児期の発症頻度は、10万人に2人程度と推計でき、条件3は満たさない。加えて、3歳児検尿での発見例の報告<sup>29)</sup>はあるものの、3歳児に多発しているわけではなく、健診時期が発症時期と重なる偶然が必要である。また4歳以降の発症を3歳児の検尿で発見することはできず、条件1にも該当しない。さらに2型糖尿病と違って生活習慣への保健指導は意味がなく、条件4にも該当しない。愛知県内市町村の集計データでは、尿糖+以上の有所見者は、2015年度42,012人中62人(表2)であり、その後も2016年度40,639人中30人、2017年度42,634人中26人、2018年度42,996人中28人と一定数の陽性は認められるが、学校検尿の知見<sup>30)</sup>から尿糖陽性者のうち、60%は耐糖能異常を示さない腎性糖尿とされている。

したがって、1型糖尿病は3歳児健診の尿検査の対象疾患には該当しないと判断した。国通知のうち局長通知は平成8年から、課長通知の別添5は平成10年から変更されていない。その妥当性について、根拠に基づいた検討が必要である。

## E. 結論

厚生労働省の通知に示されている3歳児検尿について、文献的エビデンスや市町村の実態調査からその妥当性を検討した。

3歳児検尿でCAKUTを発見する妥当性に

ついては、慢性腎不全への進行を遅らせるなどの介入効果があること、成人期になって発症する例を考慮すれば発生頻度は1万人に1～2人程度と疫学的な検討の条件を満たすが、現在の蛋白尿を用いる方法では発見は不十分であり条件を満たさないと判断した。また、国の通知に示されている腎炎、ネフローゼ、ならびに尿糖測定の対象となる1型糖尿病は、3歳児検尿の対象疾患として根拠に乏しいと判断した。

市町村の健診項目として検尿はほぼ全市町村で実施され、22県が尿所見を集計していたが、その方法は統一されておらず、精度管理にはほとんど活用されていなかった。3歳児健診受診者中、尿検査未実施者が相当数存在する課題が認められた。

その結果、蛋白尿を用いる現在の3歳児検尿はCAKUTの発見に妥当性は認められないと判断した。超音波検査の活用や尿検査項目の追加・変更など、費用対効果に基づいたスクリーニング方法の確立に期待したい。また、尿潜血や尿糖の検査については、今回の検討から根拠に乏しいと判断した。3歳児検尿に関する国の通知、市町村の実施内容や都道府県の集計方法・精度管理等について、今後、根拠に基づいた見直しが必要である。

## 【参考文献】

- 1) 厚生労働省子ども家庭局母子保健課長通知「乳幼児に対する健康診査について」の一部改正について(令和元年12月25日)(子母発1225第1号)
- 2) 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の研究課題2-1: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

- 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. 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 p.156-166, 2018 年
- 4) 日本小児腎臓病学会(編)：Q19：3 歳児検尿は何のために行っていますか。また、どのような異常が見つかりますか？ 小児の検尿マニュアル 診断と治療社,東京,2015 年 p.48-49
- 5) 松村千恵子他：千葉市 3 歳児検尿・腎エコーの先天性腎尿路異常発見における有用性. 日本小児腎臓病学会雑誌 2013：26(2)：194-203
- 6) 本田雅敬：3 歳児検尿の新しいシステムの構築. 小児保健研究 2015：74(1)：6-11
- 7) 和田尚弘：3 歳児検尿、学校検尿の意義と課題. 小児外科 2017：49：868-871, 2017
- 8) 栗津 緑：Well Baby のための乳幼児健診】乳幼児健診の「質」を高める 専門医との協働 小児科,腎・泌尿器 小児内科 2018：50(6)：929-931
- 9) 伊藤秀一：学校検尿・3 歳児検尿と小児腎疾患 異常所見の見方と考え方.日本小児科医学会会報 56：26-31, 2018
- 10) 服部元史他：1998～2005 年末までの期間に発生した 15 歳未満の末期腎不全症例の 2007 年末の状態に関する追跡調査：集計結果の報告. 日本小児腎臓病学会雑誌 2010：22：136-138
- 11) 日本小児腎臓病学会(編)：Q11：一次、二次検尿異常の基準は蛋白尿のみで土となっていますが、なぜですか？ 小児の検尿マニュアル 診断と治療社,東京,2015 年 p.28-30
- 12) 柳原 剛：3 歳児検尿と尿異常. 日医大医会誌 2016; 12(3):86-91
- 13) 村上睦美：先天性腎尿路異常の超音波を用いたスクリーニングに関する研究. 小児難治性腎尿路疾患の病因, 病態の解明, 早期発見, 管理・治療に関する研究 平成 12 年度厚生科学研究報告書 p.227-266
- 14) Ishikura K. et al. Pre-dialysis chronic kidney disease in children : results of a nationwide survey in Japan. Nephrol Dial Transplant 2013 ; 28 : 2345-2355
- 15) 服部元史他：2006 年～2011 年末までの期間中に新規発生した 20 歳未満の小児末期腎不全患者の実態調査報告. 日本小児腎臓病学会雑誌 2013 ; 26 : 1-11
- 16) 高橋昌里：3 歳児検尿の検査法の検討—evidence に基づく CAKUT のスクリーニング目標値の設定と尿中  $\beta$  2MG/クレアチニン比の有用性—に関する研究. 平成 24 年厚生労働科学特別研究事業研究報告書効率的・効果的な乳幼児腎疾患スクリーニングに関する研究
- 17) 平澤秋子他：乳幼児健診の受診結果等の都道府県の集計に関する研究. 厚生労働行政推進調査事業費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業) 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究 平成 29 年度総括・分担研究報告書 p.67-71, 2018 年
- 18) 日本小児腎臓病学会(編)：Q20：3 歳児検尿システムの現状と展望はどうなっていますか？ 小児の検尿マニュアル 診断と治療社,東京,2015 年 p.50-52
- 19) 日本小児腎臓病学会(編)：小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2013 診断と治療社,東京, 2013 年
- 20) 日本小児腎臓病学会(編)：アルポート症候群診療ガイドライン 2017 診断と治療社,東京, 2017 年
- 21) 岩室紳也他：3 歳児の尿路奇形スクリー

ニング 腎超音波検診の検討.小児保健研究

1991 : 50 : 618-620

22) 日本小児腎臓病学会 (編) : Q39 : 3 歳児  
検尿における超音波の必要性、診断基準を教え  
てください 小児の検尿マニュアル 診断と治  
療社,東京,2015 年 p.99-101

23) 濱田 陸他 : 3 歳児健診フローチャート  
の解説と適正運用について. 東京小児医会報  
2015 : 34 : 85-90

24) 松村千恵子他 : 山武市 4 ヶ月児健診腎エ  
コーの先天性腎尿路異常発見における有用性.  
日本小児腎臓病学会雑誌 2018 : 31(2) :  
139-145

25) あいちの母子保健ニュース 平成 28 年 3  
月 30 日発行 第 42 号 p.5

<https://www.pref.aichi.jp/soshiki/kenkotaisaku/0000081625.html> (2020 年 3 月確認)

26) 柳原 剛:乳幼児検尿全国アンケート調査.  
日本小児科学会雑誌 2012 : 116(1) : 97-102

27) 論点 10 疾病スクリーニング判定結果の  
精度管理 : 平成 27 年度国立研究開発法人日本  
医療研究開発機構【成育疾患克服等総合研究事  
業】乳幼児期の健康診査を通じた新たな保健指  
導手法等の開発のための研究:乳幼児健康診査  
における保健指導と評価の標準的な考え方.  
全国調査データと標準的な乳幼児健康診査モ  
デル作成のための論点整理 2016 年, p.68-72

28) 杉原茂孝 : 糖尿病の登録・評価・情報提  
供に関する研究. 平成 20 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)「法制  
化後の小児慢性特定疾患治療研究事業の登  
録・管理・評価・情報提供に関する研究」分担  
研究報告書 2009 年 p.130-147

29) 成相昭吉他 : 3 歳児検尿で発見された 1  
型糖尿病(インスリン依存性糖尿病)の 1 例 3  
歳児検尿での糖定性検査にはどのような意義  
があるのか? 神奈川医学会雑誌 1999 : 26(2) :

313

30) 浦上達彦:【クローズアップ 子どもの健  
診・検診】<特定の疾患を目的とした検診> 糖  
尿病. 小児内科 2013 : 45(3 号) : 548-551

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

該当なし。

### 2. 学会発表

該当なし。

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

## 乳幼児健康診査における食物アレルギーの保健指導の必要性

研究分担者 佐々木 溪円（実践女子大学生生活科学部）

研究協力者 杉浦 至郎（あいち小児保健医療総合センター）

林 典子（湘北短期大学生生活プロデュース学科）

### 研究要旨

[目的] 乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）の対象となる年齢の児の保護者において、自己判断で食物アレルギーに対する食物除去を行う頻度や理由を調査することで、乳幼児健診の保健指導における食物アレルギー対応の意義を検討した。

[方法] 第1子が生後6か月以上4歳未満の母親1500人を対象として、インターネットを用いた横断調査を実施した。無効回答を除く1,424人について、除去経験があるすべての食物が医師の指示、あるいは医療機関の管理栄養士・栄養士からの指導に基づく者を「医療機関群」、いずれかの食物について医療機関以外の情報や自分の知識を根拠として食物除去をした者を「自己判断群」とした。両群について、児の既往歴、父母の既往歴、母の就業状況や父母の学歴等との関連を分析した。さらに、HLS-Q12を用いて母親のヘルスリテラシーを評価し、食物除去との関連を分析した。

[結果] 5.4%（77/1,424人）が医療機関群、15.4%（220/1,424人）が自己判断群であった。自己判断による除去経験がある食物数は中央値2（範囲1-8、四分位範囲1-4）であった。自己判断群では、食物アレルギー既往歴がある父が有意に多く、調査時に就業している母親が少なかった。両群間にヘルスリテラシー得点の差はみられなかった。自己判断によって最も多く除去されている食物はソバであり、ピーナッツ、カシューナッツ、クルミの順に多かった。新たな情報源に基づかずに母親の判断で除去をした者が最も多く、さらにインターネット等、家族の順に多かった。自己判断による除去の最も多い理由はアレルギーに対する不安であった。

[結論] 食物アレルギーに対する不安等を背景として、信憑性が明らかでない情報を根拠として自己判断による食物除去をしている母親は少なくない。食物アレルギーは保健指導上の重要性から、乳幼児健診のスクリーニング対象疾病とすることが望ましいと考えられる。

### A. 研究目的

乳幼児健診のスクリーニング対象疾病を考える際には、保健指導上の重要性も考慮する必要がある。実際の健診の場においては、食生活を含む小児期の生活習慣について指導が行われている。小児期の食生活に関わる疾病は多岐

にわたるが、その一つである食物アレルギーについては乳幼児健診の保健指導の一環として食事指導もされている<sup>1)</sup>。2019年には厚生労働省研究班によって、「小児のアレルギー疾患保健指導の手引き」<sup>2)</sup>が発行されており、アレ

ルギー疾患に関する保健指導の質が高まる  
ことが期待されている。

平成 27 年度乳幼児栄養調査<sup>3)</sup>では、6 歳ま  
での子どもをもつ保護者のうち、調査時まで  
に食物除去や制限を経験した者の約半数は医  
師の指示以外で食物除去をしていた。また、  
除去経験者の約 3 割はインターネットや育  
児雑誌等を除去根拠としていた。しかし、  
インターネット等の健康情報には不正確な  
ものがあるため<sup>4)</sup>、その健康情報の取捨選  
択には利用者の高いヘルスリテラシーが  
求められる。

食物アレルギーの原因食物は年齢により  
異なるため、乳幼児健診について考える  
際には、その対象年齢の児について検討  
することが望ましい。しかし、平成 27 年  
度乳幼児栄養調査<sup>3)</sup>では、乳幼児健診の  
対象者よりも高い年齢の児の保護者も  
対象に含まれている。また、同調査では、  
除去食物の種類や背景は明らかでない。

以上の背景から、本研究では、離乳期  
から乳幼児健診の対象となる 4 歳までの  
児の母親を対象として、保護者の判断で  
行われる食物アレルギーに対する除去食  
物の種類や根拠並びにヘルスリテラシー  
等との関連を明らかにすることで、乳幼  
児健診の保健指導における食物アレル  
ギー対応の意義を検討した。

## B. 研究方法

### 1. 対象者と基本属性項目

第 1 子が生後 6 か月以上 4 歳未満の母  
親を対象として、インターネットを用いた  
横断調査を 2020 年 2 月 7 日に実施した。  
調査対象者は楽天インサイト株式会社  
(以下、R 社)に登録された者である。ま  
ず、R 社登録者に対してスクリーニング  
調査を行い、「性別＝女性」、「子ども  
の有無＝あり」、「第 1 子の年齢＝生  
後 6 か月以上 4 歳未満」、「居住都  
道府県＝国内在住」

に該当する者を対象者とした。アレル  
ギー診療の地域差を考慮して、国勢調  
査における 6 歳未満の者がいる世帯の  
分布に近似した比率で地域別に対象者  
数を設定し、その設定人数に達した時  
点までに回答した者合計 1500 人を対  
象者とした。以下に、地域別の対象者  
数を示す。北海道・東北 150 人、関  
東 500 人、中部 1 (静岡県、愛知  
県、三重県、岐阜県) 200 人、中部  
2 (中部 1 以外の県) 90 人、近畿  
250 人、中国・四国 130 人、九州・  
沖縄 180 人。

ヘルスリテラシーに関する質問 12  
項目すべてについて「わからない/あて  
はまらない」を選択した 73 人と児の  
誕生日から算出した月齢が生後 6 か  
月未満であった 3 人を不正回答とみな  
し、1,424 人の母親を解析対象者とし  
た。対象者の基本属性として、母親の  
年齢、居住都道府県、就業状況及び児  
の父母の最終学歴、アレルギー疾患の  
既往歴を設定した。児に関する質問は、  
すべて第 1 子に関するものとし、基本  
属性として性別、在胎週数、出生体重、  
既往歴を設定した。

### 2. 食物除去群の定義

食物除去に関する質問文を表 1 に示  
した。除去経験があるすべての食物が  
(質問 1) 医師の指示、あるいは(質問  
3) 医療機関の管理栄養士・栄養士か  
らの指導に基づく者を「医療機関群」  
とした。医療機関での指導の有無にか  
かわらず、いずれかの食物について(質  
問 3) 医療機関以外の情報や自分の知  
識を根拠として食物除去をした者を  
「自己判断群」とした。

### 3. ヘルスリテラシー

本研究では HLS-Q12 を用いてヘル  
スリテラシーを評価した(表 1)。HLS-  
Q12 は HLS-EU-Q47 の短縮版であり、  
より簡便で信頼性が高い評価が可能  
である<sup>5)</sup>。HLS-EU-Q47 は日

本語版を開発しており<sup>6)</sup>、選択肢は4段階リッカート尺度法(1:とても難しい、2:やや難しい、3:やや簡単、4:とても簡単)である。オリジナルのHLS-EU-Q47は面接法で用いるが、日本語版では質問紙法で使用できるように選択肢に(5:わからない/あてはまらない)を加えて欠損値として取り扱う。各対象者のヘルスリテラシー得点は次式により標準化した(範囲:0-50)。Index=(個人の回答得点の平均値-1)×(50/3)

この式において、1は平均値の最小値である。個人の回答得点の平均値から1を減じること、Indexの最小値は0となる。3は平均値の範囲であり、50はIndexの最大値である<sup>6)</sup>。

#### 4. 統計解析

カテゴリ変数間の関連性はFisher's exact test、連続変数における平均値の差はt検定により解析した。統計解析はSTATA ver.15.1を使用し、両側5%の有意水準を適用した。

(倫理面への配慮)

インターネット調査の実施にあたり、調査を受けることの同意は、日本マーケティングリサーチ協会による綱領及びガイドラインに基づくR社による説明文と、本調査内容に関する説明文を提示したうえで取得した。説明文には、調査で得られた情報が個人を特定できない内容で統計処理されること、学術報告として発表される場合があること、調査目的以外の利用をしないことなどを含めた。本研究は、実践女子大学の倫理審査委員会からの承認を得て実施した。

### C. 研究結果

#### 1. 対象者の基本属性

有効回答者のうち5.4%(77/1424人)が医療機関の指導のみで食物除去をしていた医療機関群、15.4%(220/1424人)が自己判断による食物除去経験がある自己判断群であった。両群の基本属性を表2に示した。医療機関群と比較して、自己判断群では児の調査時月齢が平均として4か月低く、アトピー性皮膚炎の既往歴が高い傾向があった。自己判断群では、食物アレルギー既往歴がある父が有意に多く、アレルギー性鼻炎・結膜炎がある母が多い傾向がみられた。さらに、自己判断群では調査時に就業している母親が少なく、日中に児を保育所等に預けた経験がある者が少ない傾向があった。また、食物除去の根拠によるヘルスリテラシー得点の差は認められなかった。

自己判断による除去経験がある食物数は中央値2(範囲1-8、四分位範囲1-4)であった。最も多く除去されている食物はソバであり、さらにピーナッツ、カシューナッツ、クルミの順に多かった(表3)。また、自己判断をする際の情報源については、新たな情報源に基づかずに自分の判断で除去をした者が最も多く、さらにインターネット等、家族の順に多かった。一方、鶏卵では医療機関以外の管理栄養士・栄養士を情報源としていた者が多く、甲殻類ではインターネット等を情報源とする者が多かった。

自己判断による除去について、最も多い理由はアレルギーに対する不安であり、さらに誘発症状、湿疹病変の順に多かった。しかし、鶏卵では誘発症状を理由とする者が最も多かった。

#### D. 考察

乳幼児の母親の15.4%が、医療機関の指導以外の情報に基づく、自己判断による食物除去を経験していた。医療機関の指導で除去をした者と比較して、自己判断で除去をした者には、児や家族にアレルギー疾患の既往歴が多く、母

親の就業や日中の育児依頼が少ない特徴があった。

これまでの国内や海外の研究によって、乳幼児健診の対象年齢における不適切な食物除去は、児の成長障害の原因となりうることが指摘されている<sup>7,13)</sup>。わが国の臨床報告では、アトピー性皮膚炎を合併する乳児において、児の摂取量不足による体重増加不良が示されている<sup>7,8)</sup>。また、適切な食事指導がされずに乳・魚の除去や多品目除去を経験した幼児には、低身長リスクがある<sup>9,10)</sup>。さらに、乳幼児健診の受診児を対象とした Saruwatari ら<sup>11)</sup>の報告では、3歳6か月児健診の時点で鶏卵、牛乳、小麦のいずれかを除去していた児は、食物アレルギーがない児と比較して生後1歳6か月時点から低体重を呈し、生後3歳6か月の時点で体重と身長が低いことを示している。16歳までの小児を対象として多国間で行われた研究<sup>12)</sup>では、食物アレルギー児の6%が低体重、9%が低身長であったとしている。近年の Sinai ら<sup>13)</sup>による報告では、乳幼児期に牛乳アレルギーを発症した若年成人は身長が低いことから、乳幼児期からの適切な食事指導の必要性を指摘している。特に牛乳アレルギーに対する長期間の牛乳除去では低身長や骨密度低下が指摘されており、代替食品の積極的な摂取を含む食事指導が重要である<sup>2)</sup>。本研究においても、自己判断により多品目の食物を除去した者や、乳を除去した経験がある者が認められた。したがって、既報や本研究結果は、乳幼児健診の保健指導において、自己判断による不必要な除去がされているケースを専門医療機関につなぐことや、カルシウムなどの充足を考えた食事指導、さらに自己判断による安易な食物除去を防ぐための啓発の意義を示すものとする。

本研究では自己判断群の多くが、「指導や情報に頼らず自分の判断」で除去をしたと回答し

た。この結果は、新たな特定の情報源を探索することではなく、母が日常生活で獲得した情報を根拠として食物除去をしていることを意味している。近年の食物アレルギーに関する研究の進歩は著しいことから、母が記憶している知識が適切な内容とは限らない。また、インターネット等の情報源を根拠とする食物除去も行われていたが、インターネットで得られる健康情報には質が担保されていないものが含まれている<sup>4)</sup>。様々な健康情報がある現代における集団指導の意義には、専門職から適正な情報を保護者に伝えることにある<sup>14)</sup>。自己判断による食物除去をする母親が少なくないことから、集団指導の機会等を利用して適切な健康情報を提供する必要性が考えられる。一方で、本調査では、保健センターの栄養士等を含む医療機関以外の専門職による情報をもとに、自己判断による除去を行った者も認められた。今回の調査では、その提供された情報の内容や背景は明らかではないが、適切な保健指導や対応が行われるように研修等の機会も必要と考える。

本研究では自己判断で除去をする理由として、アレルギーに対する不安が最も多く挙げられた。この結果は、保護者の不安により自己判断による除去が行われているとする既報<sup>15)</sup>の結果と一致する。これまでに、医療機関における管理栄養士による食事指導が、食物アレルギー児の保護者がもつ不安や悩みを軽減するために有用であることが報告されている<sup>16-18)</sup>。また、食物アレルギー児の母親は、全般的な育児ストレスが高いことも指摘されている<sup>19)</sup>。これらの報告から、乳幼児健診の保健指導においては、不適切な食物除去をしているケースや食物除去の必要性について悩む保護者を把握して専門医療機関につなぐことや、不安に寄り添った育児支援の必要性が示唆される。

食物別でみると、自己判断により最も多く除去されている食物はソバであるが、乳幼児期の新規発症例は少ない食物である。ピーナッツ、カシューナッツ、クルミも多く除去されていたが、これらの食物はコンポーネントに対する血液中的特異的 IgE 抗体価の測定が可能になっている。したがって、これらの事例に対する保健指導にあたっては、保護者の不安に対する傾聴とともに、適切な情報提供や専門医療機関につなぐことが期待される。

本研究では、医療機関群と比較して、自己判断群では食物アレルギー既往歴がある父が有意に多かった。本調査の回答者は母であり、食物アレルギーに対する関心が高い者が、児の父の家族歴を回答しやすかったことが考えられる。本研究と同様に、乳幼児健診でも問診対象の多くは母であることから、父の既往歴を問診票で得ることが自己判断による食物除去を聞き出す糸口になる可能性がある。また、自己判断群では就業している母親が少なく、児を保育所等に預けた経験が少なかった。近年は保育所等においてアレルギー疾患管理指導表を用いた給食管理が行われている。したがって、アレルギー疾患管理指導表の発行を依頼するために医療機関を受診することが、自己判断による食物除去を抑制していることが推察される。

本研究にはいくつかの限界点がある。第一に、本調査はインターネット調査に基づくものであり、わが国の乳幼児の母を代表していない。しかし、総務省によると、本調査の回答者層である若年成人の 9 割以上がインターネットを利用しており<sup>20)</sup>、選択バイアスは少ない可能性もある。しかし、本調査では食物アレルギーに関する調査に関心があり協力的な対象者が選択されている。したがって、選択バイアスによって食物除去の割合が高値になる可能性がある。第二に、本研究では現在だけでなく過去

の食物除去の経験も把握している。医療機関群における児の年齢が高値であったことは、過去の自己判断による除去経験に関する記憶バイアスが介在した可能性は否定できない。第三に、本調査で設定した質問項目は限られており、その他の因子について検討が必要である。第四に、本研究の調査項目では食物除去の根拠となる情報源は得られたが、その内容の信憑性については不明である。第五に、本研究は横断調査に基づくものであり、因果関係を示すことはできない。

## E. 結論

食物アレルギーに対する不安等を理由として、自己判断による食物除去を経験している乳幼児の母は少なくない。また、その根拠は母の知識やインターネット等の情報が多かった。不適切な食物除去は児の成長や母のメンタルヘルスに影響することから、不適切な食物除去がある場合は専門医療機関につなぐことや不安に対する支援的な対応が必要である。したがって、食物アレルギーは保健指導上の重要性から、乳幼児健診のスクリーニング対象疾病とすることが望ましいと考えられる。

## 【参考文献】

- 1) 衛藤久美 他. 全国市区町村における乳幼児期を対象とした栄養指導. 厚生指標 2017; 64: 27-34.
- 2) 小児のアレルギー疾患保健指導の手引き. 平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業) アレルギー疾患に対する保健指導マニュアル開発のための研究 (研究代表者 足立雄一)
- 3) 平成 27 年度乳幼児栄養調査. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/b>

- unya/0000134208.html (2020-03-20 アクセス確認)
- 4) 岸本桂子、他. がん患者を対象とした web サイトの健康食品情報についての研究. 薬学雑誌 2010; 130: 1017-1027.
  - 5) Finbråten, HS, et al. Establishing the HLS-Q12 short version of the European Health Literacy Survey Questionnaire: Latent trait analyses applying Rasch modelling and confirmatory factor analysis. BMC Health Services Research 2018; 18: 506.
  - 6) Nakayama, K, et al. Comprehensive health literacy in Japan is lower than in Europe: a validated Japanese-language assessment of health literacy. BMC Public Health 2015; 15: 505.
  - 7) 飯田純代、他. 皮膚症状の変化を食物摂取と関連づけて不安が募り、患児の栄養摂取量不足をきたした家族に対する管理栄養士の介入. 日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 2017;15:13-18.
  - 8) 渡邊美砂、他. アトピー性皮膚炎の治療と患者への指導. スキンケアを中心に. 入院治療を要したアトピー性皮膚炎の乳児例. 日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 2005;3:31-36.
  - 9) 柳田紀之、他. 多品目の食物除去が身長に及ぼす影響. 日本小児アレルギー学会誌 2013;27:721-724.
  - 10) 上野佳代子、他. 乳および乳・魚除去児の成長障害について. 日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 2016;14:11-16.
  - 11) Saruwatari A, et al. Relationship between physique and food avoidance in infants: A study conducted in a community setting in Japan. Journal of Human Nutrition and Dietetics 2015; 62: 62-67.
  - 12) Meyer R, et al. International survey on growth indices and impacting factors in children with food allergies. Journal of Human Nutrition and Dietetics 2019; 32: 175-184.
  - 13) Sinai, T et al. Reduced Final Height and Inadequate Nutritional Intake in Cow's Milk-Allergic Young Adults. Journal of Allergy and Clinical Immunology In Practice 2019; 7: 509-515.
  - 14) 標準的な乳幼児期の健康診査と保健指導に関する手引き ～「健やか親子 2 1 (第 2 次)」の達成に向けて～. 平成 26 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) 「乳幼児健康診査の実施と評価ならびに多職種連携による母子保健指導のあり方に関する研究」 2015
  - 15) 西村龍夫、他. 1 歳児を対象にした食物除去の実態調査. 日本小児アレルギー学会誌 2019;33:279-287.
  - 16) 松谷智子、他. 食物アレルギー患児をもつ養育者の不安悩みと外来栄養指導後の解消. 日本小児臨床アレルギー学会誌 2018; 16: 371-375.
  - 17) 小田奈穂. 不適切な多抗原除去を行っていた患児、保護者に対して必要最小限の除去解除. QOL 向上につながった関わりの症例報告. 日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌 2014; 12: 267-273.
  - 18) 長谷川実穂、他. 不適切な食物除去が食物アレルギー患者と保護者に与える影響. 日本小児アレルギー学会誌 2011; 25: 163-173.
  - 19) 弓気田美香. 食物アレルギーのある乳幼児をもつ母親の育児ストレス. 小児保健研究 2017; 76: 462-469.
  - 20) 総務省. 平成 30 年通信利用動向調査. 2019. <https://www.soumu.go.jp/>

johotsusintokey/statistics/statistics05a.html

(2020-3-20 アクセス確認)

**F. 研究発表**

**1. 論文発表**

なし

**2. 学会発表**

なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

表 1. 質問文

質問文 [選択肢]
<p>(食物除去経験)</p> <p>1) 医師から食物アレルギーと診断されて、医師の指示で食物アレルギー（あるいは、その疑い）のために、お子さんの食物を除去や制限をした（あるいは、している）ものをすべて選んでください。</p> <p>[鶏卵、牛乳、小麦、魚卵、エビ・カニ、魚、大豆、ピーナッツ、カシューナッツ、クルミ、ソバ、果物、その他、該当なし]</p> <p>2) 医師から食物アレルギーと診断されていない（あるいは、その疑いがあると言われていない）が、お子さんの食物を除去や制限をした（あるいは、している）ものをすべて選んでください。</p> <p>[鶏卵、牛乳、小麦、魚卵、エビ・カニ、魚、大豆、ピーナッツ、カシューナッツ、クルミ、ソバ、果物、その他、該当なし]</p> <p>3)†食物除去や食物制限は、何を頼りにしていましたか（いますか）。あてはまる項目をすべて選んでください。</p> <p>[医療機関の管理栄養士・栄養士からの指導、医療機関以外での管理栄養士・栄養士からの指導、栄養士以外の保健センターの職員、保育所や幼稚園などでの指導、家族からの情報、友人や仲間からの情報、インターネットや育児雑誌・書籍などからの情報、指導や情報に頼らず自分の判断による、その他]</p> <p>4)†食物除去や食物制限を行っていた（あるいは、行っている）理由をすべて選んでください。</p> <p>[乳児湿疹があったから、生後3か月以降に湿疹やアトピー性皮膚炎があったから、食べてから2時間以内に症状がでた、アレルギーが怖い・不安だから、似ている他の食物の除去や制限をしているから、その食物について親や家族がアレルギーをもっているから、血液の検査結果、皮膚の検査結果、食物の経口負荷試験の結果、その他]</p>
<p>(ヘルスリテラシー)</p> <p>以下のそれぞれが、あなたにとって簡単か難しいかについてお聞きします。それぞれ「とても簡単」から「とても難しい」までで、最もあてはまるものを選んでください。</p> <p>[とても簡単、やや簡単、やや難しい、とても難しい、わからない/あてはまらない]</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 気になる病気の治療に関する情報を見つけること。</li> <li>2) 急病時に自分が対処方法を理解すること。</li> <li>3) 治療法が複数ある時、それぞれの長所と短所を判断すること。</li> <li>4) 自分が薬の服用方法に従って服用すること。</li> <li>5) ストレスや抑うつなどの心の健康問題への対処方法に関する情報を見つけること。</li> <li>6) 検診（乳房検査、血糖検査、血圧）が必要な理由を理解すること。</li> <li>7) メディア（テレビ、インターネット、その他のメディア）から得た健康リスク（危険性）の情報が信頼できるかどうかを判断すること。</li> <li>8) 家族や友人のアドバイスをもとに、病気から身を守る方法を決めること。</li> <li>9) 運動、健康食品、栄養などの健康的な活動に関する情報を見つけること。</li> <li>10) 食品パッケージに書かれている情報を理解すること。</li> <li>11) どの生活習慣（飲酒、食生活、運動など）が自分の健康に関係しているかを判断すること。</li> <li>12) 健康改善のための意思決定をすること。</li> </ol>

†2) で該当なし以外を選択した者を対象として、各食物別で回答を得た。

表 2. 対象者の食物除去経験別でみた基本属性 (n(%))

	医療機関群 (n=77)		自己判断群 (n=220)		有効回答者全体 (n=1424)		<i>P</i> *
(児 (第 1 子))							
男児	46	59.7	113	51.4	698	49.0	0.233
調査時月齢†	28±11		24±10		25±11		0.003
在胎週数†	39±2		39±2		39±2		0.109
出生体重†	3063±428		2984±451		2979±416		0.180
児既往歴 AD‡ (保護者)	7	9.1	41	18.6	110	7.7	0.071
母の年齢	33±5		33±5		33±5		0.997
母既往歴あり	41	53.2	136	61.8	697	48.9	0.225
FA	10	13.0	31	14.1	108	7.6	1
AD	16	20.8	56	25.5	232	16.3	0.444
BA	11	14.3	39	17.7	161	11.3	0.596
AR/AC	22	28.6	90	40.9	496	34.8	0.057
父既往歴あり	39	50.6	117	53.2	565	39.7	0.791
FA	2	2.6	27	12.3	90	6.3	0.013
AD	14	18.2	36	16.4	135	9.5	0.725
BA	10	13.0	30	13.6	108	7.6	1
AR/AC	20	26.0	76	34.5	391	27.5	0.203
母就業あり	31	40.3	81	36.8	545	38.3	0.035
児の預け先あり	46	59.7	100	45.5	707	49.6	0.097
学歴 母短大以上	57	74.0	176	80.0	1,156	81.2	0.334
父短大以上	57	74.0	166	75.5	1,059	74.4	0.878
ヘルスリテラシー†	25.1±9.4		25.5±8.7		24.8±8.5		0.724

† 平均値±標準偏差を示す。‡略語：AD、アトピー性皮膚炎；FA、食物アレルギー；BA、気管支喘息；AR、アレルギー性鼻炎；AC、アレルギー性結膜炎 \* 医療機関群と自己判断群との間で、Fisher's exact test あるいは t 検定を行った。

表 3. 「自己判断除去」の情報源

項目†	全体 (n=220)		鶏卵 (n=53)		牛乳 (n=21)		小麦 (n=8)		魚卵 (n=53)		甲殻類 (n=64)		魚 (n=2)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
専門職等	38	17.3	21	39.6	7	33.3	4	50.0	8	15.1	8	12.5	1	50.0
家族	45	20.5	8	15.1	2	9.5	2	25.0	10	18.9	14	21.9	0	(-)
友人	26	11.8	6	11.3	3	14.3	2	25.0	5	9.4	7	10.9	0	(-)
インターネット等	78	35.5	16	30.2	5	23.8	2	25.0	21	39.6	33	51.6	0	(-)
自分の判断	97	44.1	18	34.0	11	52.4	2	25.0	20	37.7	16	25.0	1	50.0
その他	4	1.8	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)

項目†	大豆 (n=8)		ピーナッツ (n=85)		カシューナッツ (n=77)		クルミ (n=73)		ソバ (n=143)		果物 (n=10)		その他 (n=3)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
専門職等	2	25.0	5	5.9	5	6.5	5	6.8	11	7.7	2	20.0	0	(-)
家族	3	37.5	12	14.1	12	15.6	12	16.4	33	23.1	1	10.0	0	(-)
友人	1	12.5	6	7.1	6	7.8	6	8.2	16	11.2	0	0.0	0	(-)
インターネット等	3	37.5	35	41.2	31	40.3	31	42.5	53	37.1	3	30.0	0	(-)
自分の判断	3	37.5	35	41.2	32	41.6	29	39.7	58	40.6	5	50.0	3	100
その他	0	(-)	1	1.2	0	(-)	0	(-)	1	0.7	0	(-)	0	(-)

表 4. 「自己判断除去」の理由

項目†	全体 (n=220)		鶏卵 (n=53)		牛乳 (n=21)		小麦 (n=8)		魚卵 (n=53)		甲殻類 (n=64)		魚 (n=2)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
湿疹病変	32	14.5	20	37.7	7	33.3	1	12.5	7	13.2	5	7.8	1	50.0
誘発症状	53	24.1	26	49.1	5	23.8	1	12.5	5	9.4	4	6.3	2	100
アレルギーの不安	150	68.2	14	26.4	8	38.1	4	50.0	43	81.1	54	84.4	0	(-)
類似食物の除去	8	3.6	2	3.8	2	9.5	0	(-)	1	1.9	0	0.0	0	(-)
家族歴	29	13.2	3	5.7	4	19.0	0	(-)	3	5.7	9	14.1	0	(-)
検査結果	19	8.6	16	30.2	1	4.8	1	12.5	0	(-)	1	1.6	1	50.0
その他	8	3.6	2	3.8	2	9.5	1	12.5	0	(-)	0	(-)	2	100
項目†	大豆 (n=8)		ピーナッツ (n=85)		カシューナッツ (n=77)		クルミ (n=73)		ソバ (n=143)		果物 (n=10)		その他 (n=3)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
湿疹病変	2	25.0	11	12.9	9	11.7	6	8.2	11	7.7	5	50.0	0	(-)
誘発症状	2	25.0	2	2.4	3	3.9	3	4.1	2	1.4	4	40.0	2	66.7
アレルギーの不安	7	87.5	77	90.6	68	88.3	63	86.3	126	88.1	5	50.0	0	(-)
類似食物の除去	0	0.0	2	2.4	3	3.9	2	2.7	3	2.1	0	(-)	0	(-)
家族歴	0	0.0	3	3.5	2	2.6	3	4.1	13	9.1	2	20.0	0	(-)
検査結果	1	12.5	1	1.2	1	1.3	1	1.4	1	0.7	2	20.0	0	(-)
その他	0	(-)	0	(-)	0	(-)	0	(-)	1	0.7	0	(-)	1	33.3

## NDB を活用した乳幼児健康診査の医療経済学的分析に関する研究

### ～先天性股関節脱臼に対する分析～

研究代表者	山崎 嘉久	（あいち小児保健医療総合センター 保健センター）
研究分担者	野口 晴子	（早稲田大学 政治経済学術院）
研究分担者	小倉 加恵子	（国立成育医療研究センター こころの診療部）
研究分担者	佐々木 溪円	（実践女子大学 生活科学部食生活科学科）
研究分担者	山縣 然太郎	（山梨大学 大学院総合研究部医学域社会医学講座）
研究協力者	服部 義	（あいち小児保健医療総合センター 整形外科）
研究協力者	平澤 秋子	（あいち小児保健医療総合センター 保健センター）

【目的】NDB（National Database）データを活用して乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）事業に対する医療経済学的分析を、3～4 か月児健診における先天性股関節脱臼（Development Dysplasia of the Hip: DDH）のスクリーニングについて検討した。

【対象】NDB データの特別抽出により対象患者を特定し、初診月齢ごとに年度別（2013～2017 年度）、男女別、全脱臼病名該当者（脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者別）の集計軸で患者数と診療報酬点数を集計した。このうち0歳0か月から40歳未満の全股関節病名該当者99,724人を対象として分析した。乳児期のDDHは無症状であり、3～4か月児健診でのスクリーニングが発見の重要な機会である。臨床的に生後6か月以前に発見することが治療法と予後を左右するため、生後6か月以前初診群（適切な時期に発見された群）と生後7か月以降初診群（発見遅延群）に分けて検討した。

【結果】診療報酬点数から求めた生後6か月以前初診群と生後7か月以降初診群の総医療費の差分を発見遅延群の超過医療費とすると、その総額は30,905百万円と推計された。このうち臼蓋形成不全の超過医療費が23,313百万円であった。脱臼病名該当者の一人当たりの総医療費を比較すると、生後7か月以降初診群は、6か月以前初診群に対して、男性では、最小3.07倍～最大7.71倍、女性では、最小1.73倍～4.36倍であった。

【考察】生後6か月までの適切な時期に発見された1人当たりの平均医療費が、これ以降に発見された症例より安価であった。これは、発見遅延例に必要な手術等の医療費など臨床的な経験と一致するものである。さらに、生後6か月までに発見された臼蓋形成不全に対する医療費が、成人期を中心に症状が現れてからの医療費よりも相当額安価である可能性を示唆することができた。NDBデータを用いた乳幼児健診の医療費削減効果の算出はわが国で初めての試みであり、今後の活用が期待される。

分析の限界として、レセプトの病名コードによる対象者抽出の正確性、発見遅延群には成人データが含まれるためDDHに関連しない加齢に伴う医療費の影響医療費の影響が除去できない点を考慮する必要がある。

【結論】NDB データを活用して、3～4 か月児健診における DDH のスクリーニングの医療費削減効果を算出することができた。今後、乳幼児健診に投入すべき予算や人的資源の根拠としての応用が期待される。

半世紀以上の歴史がある我が国の乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）事業は、母子保健事業の現場に生ずるさまざまな健康課題に対応してきた。現在、他の健診事業との調和の中で、乳幼児健診に関する医療経済学的効果の科学的エビデンスが求められているが、乳幼児健診事業において早期発見すべき疾病に対して、これまで医療経済学的視点からの分析はほとんど実施されていない。

今日、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB：National Database）を用いた医療経済学的分析が様々な分野で試みられている。今回、NDB データを乳幼児健診の医療経済学的な分析に応用可能であるかを検討するため、3～4 か月児健診における先天性股関節脱臼のスクリーニングに注目して分析した。

## A. 研究目的

乳幼児健診事業における疾病スクリーニングの医療経済学的な分析における、NDB データの利活用の可能性を検討すること。

## B. 研究方法

レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供の特別抽出によりデータを抽出し、下記の手順で集計表を作成した。

### 1. 対象患者の特定（中間テーブルの作成）

1) 先天性股関節脱臼の診断名が記録されたレセプトを抽出し、その患者を特定した。

2) その患者が先天性股関節脱臼と診断された時点での月齢を特定する。診断された時点とは、「初診」の診療行為のあるレセプトのうち、最も古い診療年月のレセプトの月齢で判断し

た。疑いから確定病名となった場合、確定された月以降を集計対象とした

3) 先天性股関節脱臼の患者ごとに「診断時点の月齢」が整理された対応表を作成した。この際、下記のような諸条件を考慮したデータクリ

表 1.全脱臼病名

脱臼病名	ICD code
先天性股関節脱臼	Q652
先天性股関節脱臼遺残変形	Q652
先天性股関節脱臼後遺症	Q652
発育性股関節形成不全	Q658
一側性先天性股関節脱臼	Q650
両側性先天性股関節脱臼	Q651
先天性股関節脱臼治療後亜脱臼	M167
股関節脱臼	S730
亜脱臼病名	ICD code
先天性股関節亜脱臼	Q655
一側性先天性股関節亜脱臼	Q653
両側性先天性股関節亜脱臼	Q654
股関節亜脱臼	S730
臼蓋形成不全病名	ICD code
臼蓋形成不全	Q658

ーニングを実施した。

- ・一人の患者について、初診の診療行為コードが複数存在する場合
- ・初診の診療行為コードが1つも存在しない場合
- ・別の傷病名の初診を誤って拾ってしまう場合
- ・一人の患者であっても、異なる患者と判断してしまう場合

### 2. 集計(1)

2013 年度～2017 年度を調査対象期間とし、先天性股関節脱臼の患者数を、診断された時点の月齢ごとに以下の集計軸で集計した。

- ・年度別（2013～2017）
- ・男女別
- ・全脱臼病名該当者：脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者別

先天性股関節脱臼には、股関節亜脱臼の亜型や、脱臼に至る前段階ともいえる臼蓋形成不全の状態があり、臨床的には医療費が異なることが見込まれる。このため、抽出レセプト数が最小集計単位の条件を満たす場合、脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全病名該当者のそれぞれを対象とした集計を行うこととした（表 1）。疑い病名は除外し、疑いから確定病名となった場合、確定された月以降を集計対象とした。

また、先天性股関節脱臼は、脳性麻痺や骨系統疾患などの先天異常に合併する。乳幼児健診でスクリーニングすべき股関節脱臼の分析には、これらの他疾患に起因して合併した股関節脱臼症例や股関節脱臼の治療に影響する他疾患の合併例を除外する必要があるためである。

これら除外病名（表 2）が記録されているレセプトをいずれも対象外とした。

### 3. 集計(2)

集計(1)で抽出した患者のうち A.診療開始日が 6 か月以下のグループ、B.診療開始日が 7 か月以上のグループ別に、総診療点数・総診療実日数を、以下の集計軸で集計した。

- ・年度別（2011～2017）
- ・男女別
- ・全脱臼病名該当者：脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者

除外病名が記録されているレセプトはいずれも対象外とした。

### <分析方法>

現在、全国市町村の 3～4 か月児健診では医師の診察所見と家族の間診等を組み合わせた先天性股関節脱臼に対するスクリーニングが実施されている。先天性股関節脱臼に対し、3

表 2. 抽出対象から除外した除外病名

ICD code	除外病名	ICD code	除外病名	ICD code	除外病名
G048	ラスムッセン脳炎	G710	筋ジストロフィー	Q054	髄膜瘤を伴う水頭症
G09	脳炎後てんかん	G710	偽肥大性筋ジストロフィー	Q059	髄膜瘤
G401	遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん	G710	肢帯型筋ジストロフィー	Q059	脊脂肪髄膜瘤
G403	ウンフェルリヒト・レントボルグ病	G710	小児型筋ジストロフィー	Q059	脊髄髄膜瘤
G403	ミオクロヌステんかん	G710	進行性筋ジストロフィー	Q059	脊髄瘤
G403	ラフォア病	G710	成人偽肥大性筋ジストロフィー	Q743	先天性多発性関節拘縮症
G403	進行性ミオクロヌステんかん	G710	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	Q770	軟骨無発生症
G404	点頭てんかん	G710	福山型先天性筋ジストロフィー	Q773	点状軟骨異形成症
G404	乳児重症ミオクロヌステんかん	G710	ベッカー型筋ジストロフィー	Q774	軟骨形成不全症
G404	PCDH19関連症候群	G710	三好型筋ジストロフィー	Q774	軟骨無形成症
G404	ウエスト症候群	G712	先天性筋ジストロフィー	Q778	彎曲肢骨異形成症
G404	大田原症候群	G719	遺伝性神経筋障害	Q780	骨形成不全症
G404	早期ミオクロヌステんかん	G801	脳性両麻痺	Q780	骨形成不全症1型
G404	ドラバ症候群	G803	アテトーシス型脳性麻痺	Q780	骨形成不全症2型
G404	ミオクロヌステんかん	G803	ジスキネジア性脳性麻痺	Q780	骨形成不全症3型
G404	ミオクロヌステんかん	G804	運動失調性脳性麻痺	Q789	軟骨異形成症
G404	レノックス・ガストー症候群	G808	混合型脳性麻痺症候群	Q796	エーラス・ダンロス症候群
G405	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	G808	弛緩型脳性麻痺	Q796	血管型エーラス・ダンロス症候群
G408	難治性てんかん	G809	脳性麻痺	Q799	筋骨格系先天奇形
G710	エメリー・ドレイフス型筋ジストロフィー	G950	延髄空洞症	Q872	ラーセン症候群
G710	遠位型筋ジストロフィー	G950	脊髄空洞症	Q874	マルファン症候群
G710	眼咽頭筋型筋ジストロフィー	O993	分娩時中枢神経系合併症		
G710	顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー	O993	分娩時脳障害		

表 3. 対象者の月齢分布 (0~40 歳未満、2013 年度~2017 年度)

	患者数(人)	月齢分布(か月)			
		平均	中央値	25 percentiles	75 percentiles
全脱臼病名該当者	101,196	190	175	6	348
脱臼病名該当者	20,329	55	5	4	30
亜脱臼病名該当者	2,587	90	28	5	145
臼蓋形成不全該当者	78,340	229	221	77	379

~4 か月児健診の機会を利用して適切な時期に発見することが、治療・管理に要する医療費を抑制するとの仮説を立てた。

病名が初めて診断された月齢から、A.診療開始日が 6 か月以下であるグループを適切な時期で発見されたグループ、B.診療開始日が 7 か月以上のグループを発見遅延群とし、それぞれの全脱臼病名該当者と、脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者の総医療費を比較した。

(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得た(承認番号 2018066)

### C. 研究結果

まず、NDB データから抽出した 2011 年度

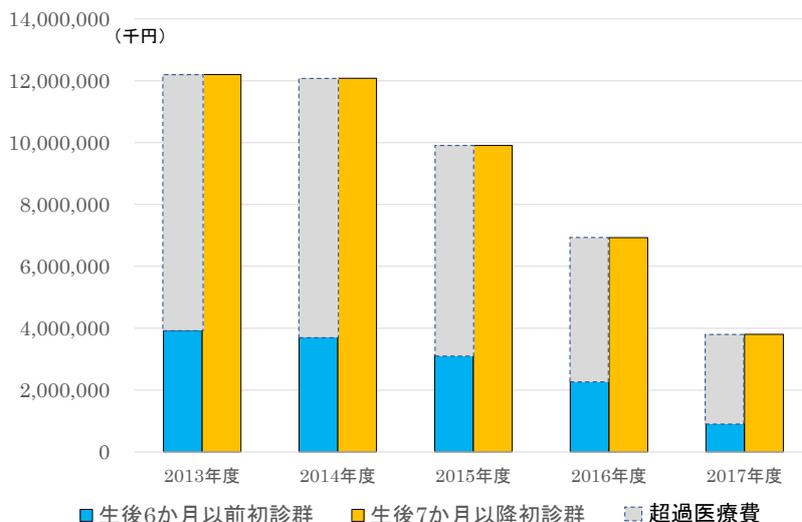


図 1. 全股関節病名該当者の年度ごとの総医療費の比較

~2017 年度の診断確定年度ごとの全脱臼病名該当者と、脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者別の集計表を作成したところ、臼蓋形成不全該当者については診断確定年度が 2011 年度は該当者を認めず、2012 年度は他年度より極端に少数であった。臼蓋形成不全の病名が NDB に未登録であったと考えて、分析は 2013 年度から 2017 年度の 5 年間を対象とした。

2013 年度~2017 年度の全月齢を対象に抽出した全股関節脱臼該当者は 201,325 人で、月齢分布は、平均値 433 か月、中央値 478 か月、25 パーセンタイル値 174 か月、75 パーセンタイル値 644 か月であった。脱臼病名該当者 33,517 人では、平均値 360 か月、中央値 108 か月、25 パーセンタイル値 4 か月、75 パーセンタイル値 772 か月、臼蓋形成不全該当者 164,278 人では、平均値 451 か月、中央値 494 か月、25 パーセンタイル値 239 か月、75 パーセンタイル値 635 か月であった。つまり、脱臼該当病名該当者は乳幼児期に集中しているのに対し、臼蓋形成不全該当者は 30~40 歳台を中心とした成人期に分散を認めた。高齢者は医療費が高額となる。このため総医療費を比較する対象とし

て国民医療費の概要

「表 5 年齢階級別国民医療費」を参考として、0歳0か月から480か月（40歳）未満を対象に分析することとした。この結果、対象期間の全股関節脱臼該当者は101,196人で、脱臼該当者の月齢分布は、平均値55か月、中央値5か月、25パーセンタイル値4か月、75パーセンタイル値30か月、臼蓋形成不全該当者78,340人では、平均値229か月、中央値221か月、25パーセンタイル値77か月、75パーセンタイル値379か月であった。（表3）。

全脱臼病名該当者と、脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者別の集計結果を、巻末表に示す。ここで2013年度の総医療費は、2013年度から2017年度までの診療報酬点数の合計値などである。なお、対象者の中には、左右の股関節で複数の病名に該当するなどの理由から、全股関節脱臼該当者数と、脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者の和は一致しない。

#### <総医療費の比較>

全股関節病名該当者について生後6か月以前初診群（適切な時期に発見された群）は、26,939人で、総医療費14,023百万円、生後7

表 4. 全股関節病名該当者の総医療費の比較

	6か月以下初診群		7か月以降初診群	
	該当（人）	総医療費（円）	該当（人）	総医療費（円）
男	6,633	3,863,890,750	13,857	12,321,231,180
女	20,306	10,159,144,430	60,400	32,606,600,840
計	26,939	14,023,035,180	74,257	44,927,832,020

表 5 脱臼病名該当者の総医療費の比較

	6か月以下初診群		7か月以降初診群	
	該当（人）	総医療費（円）	該当（人）	総医療費（円）
男	3,719	2,344,006,140	2,479	5,338,720,600
女	8,992	5,389,127,520	5,139	6,793,405,430
計	12,711	7,733,133,660	7,618	12,132,126,030

表 6. 亜脱臼病名該当者の総医療費の比較

	6か月以下初診群		7か月以降初診群	
	該当（人）	総医療費（円）	該当（人）	総医療費（円）
男	220	221,700,240	654	2,018,725,510
女	704	397,383,190	1,009	1,878,548,840
計	924	619,083,430	1,663	3,897,274,350

表 7. 臼蓋形成不全該当者の総医療費の比較

	6か月以下初診群		7か月以降初診群	
	該当（人）	総医療費（円）	該当（人）	総医療費（円）
男	2,699	1,310,463,040	10,732	5,031,133,320
女	10,638	4,398,330,520	54,271	23,990,863,360
計	13,337	5,708,793,560	65,003	29,021,996,680

か月以降初診群（発見遅延群）は、74,257人で、総医療費44,928百万円（あった（表4）。なお、本文中では百万円単位で四捨五入して表記した。生後6か月以前初診群（適切な時期に発見された群）と生後7か月以降初診群（発見遅延群）の総医療費（合計値）の差分を、発見遅延群の「超過医療費」とすると、その総額は、30,905百万円と推計された（図1）。

このうち脱臼病名該当者についての生後6か月以前初診群は、12,711人で、総医療費7,733百万円、生後7か月以降初診群は、7,618人で、総医療費12,132百万円で、両者の差分は4,399百万円と推計された（表5）。

亜脱臼病名該当者の生後 6 か月以前初診群は、924 人、総医療費 619 百万円、生後 7 か月以降初診群は、1,663 人で、総医療費 3,897 百万円で、両者の差分は 3,278 百万円と推計された（表 6）。

臼蓋形成不全該当者の生後 6 か月以前初診群は、13,337 人、総医療費 5,709 百万円、生後 7 か月以降初診群は、65,003 人で、総医療費 29,022 百万円で、両者の差分は 23,313 百万円と推計された（表 7）。

臼蓋形成不全該当者の総医療費の差分は、脱臼病名該当者と亜脱臼病名該当者の和の 3.0 倍であり、生後 7 か月以降初診群の臼蓋形成不全該当者の人数は、脱臼病名該当者と亜脱臼病名該当者の和の 7.0 倍であったことから、総医療費の差分は、臼蓋形成不全の生後 7 か月以降初診群の該当数の増加と関連があると推測された。

#### <脱臼病名該当者一人当たりの医療費>

脱臼病名該当者の一人当たりの総医療費を比較すると、生後 7 か月以降初診群（男）は、生後 6 か月以前初診群（男）に対して、2013 年度 3.07 倍、2014 年度 3.32 倍、2015 年度 3.13 倍、2016 年度 3.61 倍、2017 年度 7.71 倍であった。また、生後 7 か月以降初診群（女）は、生後 6 か月以前初診群（女）に対して、2013 年度 1.73 倍、2014 年度 1.79 倍、2015 年度 2.46 倍、2016 年度 1.93 倍、2017 年度 4.36 倍であった。すなわち男性では、最小 3.07 倍～最大 7.71 倍、女性では、最小 1.73 倍～4.36 倍の差が認められた（図 2）。

脱臼病名該当者の一人当たりの総診療日数については、生後 6 か月以前初診群と生後 7 か月以降初診群で差異を認めなかった。

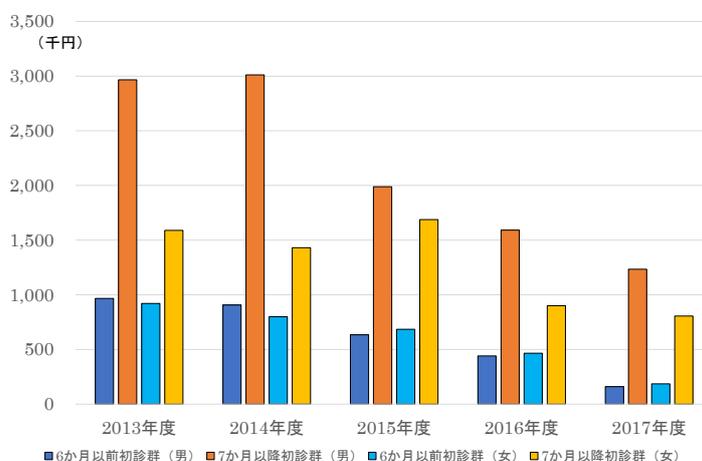


図 2. 脱臼病名該当者の一人当たりの総医療費の比較

確定診断年度	a.6 か月以前初診群(男) 医療費(円)	b.7 か月以降初診群(男) 医療費(円)	割合 (b/a)	c.6 か月以前初診群(女) 医療費(円)	d.7 か月以降初診群(女) 医療費(円)	割合 (d/c)
2013 年度	966,330	2,966,260	3.07	920,730	1,589,420	1.73
2014 年度	906,890	3,011,080	3.32	799,100	1,430,210	1.79
2015 年度	634,280	1,988,440	3.13	684,870	1,688,200	2.46
2016 年度	440,700	1,591,670	3.61	465,050	899,660	1.93
2017 年度	159,930	1,233,700	7.71	184,850	805,990	4.36

## D. 考察

国においては、2015年度から厚生科学審議会に健康診査専門委員会を設置し、これまで個々に実施されてきた健康診査事業等(妊婦健診、乳幼児健診、学校健診、特定健診など)に対して、評価指標を設定した評価を行うなど包括的な体系の構築が検討されてきた。2019年度に取りまとめられた報告書<sup>1)</sup>では、健康診査結果等の継続の在り方として次のような方針が示された。すなわち、成長戦略フォローアップ(2019年6月21日閣議決定)において、マイナポータルを通じたPHR(personal health record)サービスとして、2020年度から子ども時代の健診情報等や特定健診データ、2021年度10月請求分から薬剤情報の提供を目指すことが挙げられている。同日閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2019においては、「生まれてから学校、職場など生涯にわたる健診・検診情報の予防等へ分析活用を進めるためマイナポータルを活用するPHRとの関係も含めて対応を整理し、2022年度を目処に標準化された形で蓄積する方策を含め、2020年度までに工程化する」こととされている。

一方、データヘルス計画を背景として、未来投資会議構造改革徹底推進会合「健康・医療・介護」会合(厚生労働省、総務省、文部科学省)では、乳幼児期・学童期の健康情報の連携についての検討が始まり、2018年7月には、データヘルス時代の母子保健情報の利活用に関する検討会が中間報告書<sup>2)</sup>をとりまとめた。

こうした潮流を受けて、乳幼児健診事業についても他の健診事業との調和の中で、医療経済学的エビデンスが求められている。我が国の乳幼児健診事業は、母子保健における様々な健康課題に対処し成果を遂げてきたが、乳幼児健診事業において早期発見すべき疾病に対して、こ

れまで医療経済学的視点からの分析はほとんど実施されていない。

今回、乳幼児健診事業の医療経済学的な分析を行うにあたり、先天性股関節脱臼(発育性股関節形成不全)を対象とした理由は以下のとおりである。まず、発生頻度が0.3~1.0%程度と比較的多くNDBデータからの抽出の最低要件を満たすこと、また、未歩行の乳児期では自他覚症状に乏しく、乳幼児健診によるスクリーニングの意義が高いこと、及び、生後半年未満に発見することが、臨床的に治療法と予後を左右することが明らかで、発見・治療に臨界期があるなどである。

医療費経済学的な分析は、臨床的に適切とされる生後6か月以下での初診と、生後7か月以上での初診に分けて検討した。生後6か月以下での初診が、すべて3~4か月児健診によることの直接的なデータは把握できていない。しかし、国内における多施設調査(n=1,295)<sup>3)</sup>から、先天性股関節患者の初診時期は、生後2か月以下212例(16.4%)、3か月~6か月748例(57.8%)、7か月~11か月126例(9.7%)、12か月~18か月94例(7.3%)など、明らかに3か月~6か月にピークがある。前述のように乳児期に全く症状を呈さない患者の受療行動に、3~4か月児健診が大きく影響していると推測できるものである。

また、乳幼児健診事業の中で3~4か月児健診は99.1%(1,741中1,725市町村、平成29年度厚生労働省調べ)が実施していること、また、全国市町村の健診カルテ項目に対する調査<sup>4)</sup>では、3~4か月児健診の対象790市町村中「ア 開排制限」の該当は559件(70.8%)、「イ M字型開脚ではない」は48件(6.1%)、及びこれ以外の標記で股関節脱臼のスクリーニング項目を認めたのが239件(30.3%)であるなど、ほぼすべての市町村が3~4か月児健診で

先天性股関節脱臼のスクリーニングを実施していることが示されている。

NDB データの抽出データのうち、今回は、0 歳 0 か月から 40 歳未満を分析対象とした。国民医療費の概要の「表 5 年齢階級別国民医療費」では、平成 29 年度の国民総医療費 430,710 億円のうち、年齢階層別に 0～14 歳 25,392 億円 (5.9%)、15～44 歳 52,690 億円 (12.2%)、45～64 歳 93,112 億円 (21.6%)、65 歳以上 259,515 億円 (60.3%) であり、0～14 歳と 15～44 歳、45～64 歳の階級ごとに 2 倍ずつ増加し、65 歳以上は 3 倍の増加であった。15～44 歳では、0～14 歳に比べて臼蓋形成不全以外の医療費を過大に積算する可能性もあるが、一方で、すべての月齢を対象とした集計での全脱臼病名該当者の中央値は 478 か月(39.8 歳)であることを考慮して、0 歳 0 か月から 40 歳未満を対象とした。

先天性股関節脱臼の治療は、生後 6 か月以内に発見された場合は、外来でのリーメン・ビューゲル装具などによる整復が中心で、整復されない場合は牽引治療や時に手術治療が必要である。一方、発見が遅れた場合は、観血整復や、その後の臼蓋形成不良に対してソルター骨盤骨切り術やペンバートン骨盤骨切り術といった骨盤骨切り術などの手術治療を要することが多いとされている。医療費についても後者が高額となる。今回の分析では、脱臼病名該当者の一人当たりの総医療費を比較すると、生後 7 か月以降初診群は、生後 6 か月以前初診群の 3.07 倍～7.71 倍(男性)、1.73～4.36 倍(女性)と高額であり、これらの臨床的知見を裏付ける結果が得られた。

総医療費の比較では、生後 6 か月以前初診群は、生後 7 か月以降初診群よりも各年度の集計すべてで安価であり、5 年度分の差分は最大 30,905 百万円と推計された。このうち脱臼病

表 8. 生後 6 か月以前の臼蓋形成不全該当者数

確定診断年度	人数(男)	人数(女)	計
2013 年度	401	1,504	1,905
2014 年度	491	1,931	2,422
2015 年度	548	2,156	2,704
2016 年度	621	2,479	3,100
2017 年度	638	2,568	3,206

名該当者の差分は 12,132 百万円、亜脱臼病名該当者の差分は 3,278 百万円、臼蓋形成不全該当者の差分は 23,313 百万円と推計され、総医療費の差分は、臼蓋形成不全該当者が脱臼病名該当者と亜脱臼病名該当者の和の 3.0 倍と多く、生後 7 か月以降初診群の該当人数も 7.0 倍と多く認めていた。このため、総医療費の差分は、成人期に発症する臼蓋形成不全該当者の医療費の影響を強く受けていると考えられた。なお、対象者の中には、左右の股関節で複数の病名に該当するなどの理由から、全股関節脱臼該当者数と、脱臼病名該当者、亜脱臼病名該当者、臼蓋形成不全該当者の総医療費の和は一致しない。

臼蓋形成不全は、成人期においては主に股関節の疼痛などの自覚症状のために医療機関を受診して発見される。今回の集計結果でも臼蓋形成不全の初診時期は 30～40 歳代が最頻であった。変形性股関節症への進展を阻止するためにも治療的介入が必要となる。

成人期で治療対象となる臼蓋形成不全の発症機序や、乳児期の発見例のうちどの程度が成人期に発症するかどうかについてのエビデンスは明らかでない。日本人においては、一般成人の 3.2%に股関節脱臼治療歴のない臼蓋形成不全を認めるとの報告<sup>9)</sup>があるが、今回データで生後 6 か月以前に診断された臼蓋形成不全該当者数は最大でも 2017 年度の 3,204 人(表 8)で、単純計算では 0.3%程度と成人データと一桁違っている。この原因として、「開排制限」

を健診項目とした現在のスクリーニング方法は、臼蓋形成不全の発見には適さず、乳児期での発見頻度が過少であるとの意見がある<sup>7)</sup>。

一方で、乳幼児健診で脱臼のない臼蓋形成不全の早期発見が可能となれば、生活指導や簡易の装具治療、場合により手術にて、関節軟骨が変性する前に改善でき、成人期以後の変形性股関節症へ移行する症例を減らすことが可能になる<sup>7,8)</sup>。この仮説が正しければ、3~4か月児健診で早期に臼蓋形成不全を発見することにより、今回の臼蓋形成不全該当病名当者の差分の医療費削減に寄与する可能性が示唆される。また全世界の先天性股関節脱臼の専門医師が関与する International hip dysplasia institute (IHDI)のWEBサイトでも、より早期からの予防や治療介入をすすめている。

我が国の乳幼児健診事業は、諸外国と比較して市町村の高い実施率と住民の高い受診率が持続されている。乳幼児健診事業における疾病スクリーニングの効果を医療経済学的に分析することは、国際的にも意義あるものと考えられた。

#### <今後の展開>

今回の検討から、生後6か月までの適切な時期に初診したと見込まれる症例の医療費(1人当たりの平均)が、これ以降の初診であった症例の医療費より安価であることを示すことができた。生後6か月までの受診は、3~4か月児健診でのスクリーニングに拠ることが一般的であり、3~4か月児健診で見落とし例を防ぐための医師研修やスクリーニング後のフォローアップへの経費の増額等の対策の根拠として応用できる可能性がある。また、本研究はNDBデータを乳幼児健診のスクリーニング効果の分析に用いた初めての検討であり、今後、この手法を例えば3歳児健診での視覚・聴覚検

査の医療経済学的な妥当性に応用可能である。こうした分析を積み重ねることで、乳幼児健診に投入すべき予算や人的資源の根拠ともなるであろう。

データヘルス時代の母子保健情報の利活用において、将来、乳幼児健診データがNDBデータに紐づけられれば、より直接的なスクリーニングの効果の評価が可能となる。本研究で用いたデータ抽出手法は、それまでを補完するものとして活用されることが期待される。

#### <本報告の限界>

今回の分析には、次の限界がある。

- ・レセプトの病名コードに基づいた抽出であることから、対象者抽出の正確性には限界がある。
- ・生後7か月以降初診群(発見遅延群)の医療費においては、40歳未満の成人データが含まれており、先天性股関節脱臼や臼蓋形成不全に直接関連しない医療費、つまり世代に伴う自然増の医療費の影響を除外できない。

なお、NDBデータには、難病や小児慢性特定疾患、生活保護等の医療扶助に関するレセプトデータは含まれていない。除外病名には難病や小児慢性特定疾患等に該当するものを認めるが、これらは分析から除外した。このため、影響は限局的と考えられる。影響は限局的と考えられる。

#### E. 結論

NDB (National Database) データを活用した乳幼児健康診査の医療経済学的分析を、3~4か月児健診におけるDDHのスクリーニングを対象として検討した。

対象は、2013年度から2017年度までのNDBに収載されているレセプトデータのうち、0歳0か月から40歳未満の全股関節病名該当者(先天性股関節脱臼、股関節亜脱臼、臼蓋形

成不全) 101,196 人である。診療報酬点数から求めた生後 6 か月以前初診群(適切な時期に発見された群)と生後 7 か月以降初診群(発見遅延群)の総医療費の差分を、発見遅延群の「超過医療費」とすると、その総額は、最大 30,905 百万円と推計された。脱臼病名該当者(先天性股関節脱臼)の一人当たりの総医療費を比較すると、生後 7 か月以降初診群は、6 か月以前初診群に対して、男性では、最小 3.07 倍～最大 7.71 倍、女性では、最小 1.73 倍～4.36 倍であった。

#### 【参考文献】

1) 厚生労働省健康診査等専門委員会「厚生科学審議会地域保険健康増進栄養部会健康診査等専門委員会報告書」令和元年 8 月 <https://www.mhlw.go.jp/content/000540391.pdf> (2020 年 3 月確認)

2) データヘルス時代の母子保健情報利活用に関する検討会中間報告書。厚生労働省母子保健課。2018 年 (2020 年 3 月確認) [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kodomo\\_546947.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kodomo_546947.html)

3) 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

4) 小枝達也、山崎嘉久：乳幼児健診における医師の診察等の実施項目に関する検討。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.p63 - 80, 2018 年 3 月

5) 平成 29 年度 国民医療費の概況 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/index.html> (2020 年 3 月確認)

6) 日本整形外科学会・日本股関節学会：変形性股関節症 診療ガイドライン, 改訂第 2 版, 南江堂, 2016.

7) 二見徹：小児整形外科の未来に期待すること 小児整形外科の過去・現在・未来 Bone Joint Nerve (BJN) 2017:7(4):635-639

8) 中村 幸之他：乳児股関節脱臼の二次検診で受診した脱臼のない股関節の自然経過。日本小児整形外科学会雑誌 2018 : 27(1) : 53-56

9) <https://hipdysplasia.org/> (2020 年 3 月確認)

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当なし

##### 2. 学会発表

山崎嘉久他：NDB を活用した乳幼児健康診査の医療経済学的分析に関する研究 ～先天性股関節脱臼に対する分析～ 第 79 回日本公衆衛生学会総会 2020 年 10 月 20 日～22 日、京都市

(巻末表 1a) 全脱臼病名該当者(男)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	1,180	116,421,205	184,604	98,662	112,758	66	95
2014年度	2014年度～2017年度	1,294	108,157,320	163,439	83,583	101,860	59	78
2015年度	2015年度～2017年度	1,397	84,108,633	110,565	60,206	84,684	45	60
2016年度	2016年度～2017年度	1,382	56,298,206	71,649	40,736	53,280	29	38
2017年度	2017年度	1,380	21,403,711	44,205	15,509	18,792	16	13

## 生後7か月以降初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	2,028	336,198,980	592,448	165,778	174,130	168	85
2014年度	2014年度～2017年度	2,595	326,439,973	462,186	125,795	173,026	131	66
2015年度	2015年度～2017年度	2,869	240,637,632	267,464	83,875	136,556	82	47
2016年度	2016年度～2017年度	3,171	206,352,486	285,093	65,074	111,483	81	35
2017年度	2017年度	3,194	122,494,047	206,581	38,351	63,625	71	19

## 生後6か月以前初診群(男)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	1.72	2.89	3.21	1.68	1.54	2.55	0.89
2014年度	2014年度～2017年度	2.01	3.02	2.83	1.51	1.70	2.22	0.85
2015年度	2015年度～2017年度	2.05	2.86	2.42	1.39	1.61	1.82	0.78
2016年度	2016年度～2017年度	2.29	3.67	3.98	1.60	2.09	2.79	0.92
2017年度	2017年度	2.31	5.72	4.67	2.47	3.39	4.44	1.46

(巻末表 1b) 全脱臼病名該当者(女)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	3,360	277,425,469	124,947	82,567	289,913	59	86
2014年度	2014年度～2017年度	3,751	263,993,944	123,386	70,379	273,930	52	73
2015年度	2015年度～2017年度	4,053	231,184,587	99,166	57,040	228,280	40	56
2016年度	2016年度～2017年度	4,502	173,022,031	88,858	38,432	168,255	30	37
2017年度	2017年度	4,640	70,288,412	47,007	15,148	60,833	14	13

## 生後7か月以降初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	9,542	884,248,718	239,843	92,669	628,997	94	65
2014年度	2014年度～2017年度	12,208	881,730,447	186,390	72,225	629,978	68	51
2015年度	2015年度～2017年度	12,481	750,160,249	190,112	60,104	517,918	65	41
2016年度	2016年度～2017年度	13,066	486,645,016	112,243	37,245	362,755	42	27
2017年度	2017年度	13,103	257,875,654	90,884	19,680	178,826	34	13

## 生後6か月以前初診群(女)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	2.84	3.19	1.92	1.12	2.17	1.59	0.76
2014年度	2014年度～2017年度	3.25	3.34	1.51	1.03	2.30	1.31	0.70
2015年度	2015年度～2017年度	3.08	3.24	1.92	1.05	2.27	1.63	0.73
2016年度	2016年度～2017年度	2.90	2.81	1.26	0.97	2.16	1.40	0.73
2017年度	2017年度	2.82	3.67	1.93	1.30	2.94	2.43	1.00

(巻末表 2a) 脱臼病名該当者(男)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	732	70,735,613	160,771	96,633	69,063	64	94
2014年度	2014年度～2017年度	768	69,649,694	193,367	90,689	62,753	66	81
2015年度	2015年度～2017年度	810	51,377,306	125,423	63,428	50,132	47	61
2016年度	2016年度～2017年度	716	31,554,584	86,581	44,070	27,640	31	38
2017年度	2017年度	693	11,083,417	51,795	15,993	9,346	16	13

## 生後7か月以降初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	497	147,423,563	803,033	296,626	68,909	254	138
2014年度	2014年度～2017年度	480	144,532,183	725,087	301,108	60,246	238	125
2015年度	2015年度～2017年度	503	100,018,986	472,119	198,844	43,119	134	85
2016年度	2016年度～2017年度	521	82,926,225	476,635	159,167	39,557	166	75
2017年度	2017年度	478	58,971,103	452,515	123,370	24,535	147	51

## 生後6か月以前初診群(男)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	0.68	2.08	4.99	3.07	1.00	3.97	1.47
2014年度	2014年度～2017年度	0.63	2.08	3.75	3.32	0.96	3.61	1.54
2015年度	2015年度～2017年度	0.62	1.95	3.76	3.13	0.86	2.85	1.39
2016年度	2016年度～2017年度	0.73	2.63	5.51	3.61	1.43	5.35	1.97
2017年度	2017年度	0.69	5.32	8.74	7.71	2.63	9.19	3.92

(巻末表 2b) 脱臼病名該当者(女)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	1,728	159,103,175	154,669	92,073	156,590	65	90
2014年度	2014年度～2017年度	1,709	136,566,267	161,605	79,910	130,697	57	76
2015年度	2015年度～2017年度	1,762	120,674,540	134,012	68,487	105,306	43	59
2016年度	2016年度～2017年度	1,872	87,058,062	117,506	46,505	75,086	33	40
2017年度	2017年度	1,921	35,510,708	54,673	18,485	28,001	15	14

## 生後7か月以降初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	1,247	198,200,678	402,535	158,942	120,564	139	96
2014年度	2014年度～2017年度	1,098	157,037,441	328,359	143,021	93,928	123	85
2015年度	2015年度～2017年度	1,021	172,366,237	479,215	168,820	85,984	147	84
2016年度	2016年度～2017年度	943	84,838,447	216,119	89,966	51,413	86	54
2017年度	2017年度	830	66,897,740	281,606	80,599	31,490	104	37

## 生後6か月以前初診群(女)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	0.72	1.25	2.60	1.73	0.77	2.14	1.07
2014年度	2014年度～2017年度	0.64	1.15	2.03	1.79	0.72	2.16	1.12
2015年度	2015年度～2017年度	0.58	1.43	3.58	2.46	0.82	3.42	1.42
2016年度	2016年度～2017年度	0.50	0.97	1.84	1.93	0.68	2.61	1.35
2017年度	2017年度	0.43	1.88	5.15	4.36	1.12	6.93	2.64

(巻末表 3a) 亜脱臼病名該当者(男)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	48	11,597,105	617,432	241,606	6,987	147	145
2014年度	2014年度～2017年度	36	3,569,539	180,212	99,153	2,728	59	75
2015年度	2015年度～2017年度	39	3,162,689	196,079	81,094	2,388	58	61
2016年度	2016年度～2017年度	47	2,024,906	46,227	43,083	1,748	22	37
2017年度	2017年度	50	1,815,785	70,785	36,315	900	23	18

## 生後7か月以降初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	137	58,517,562	902,029	427,135	24,996	240	182
2014年度	2014年度～2017年度	134	54,062,958	887,546	403,454	25,236	211	188
2015年度	2015年度～2017年度	116	38,793,061	574,587	334,422	15,965	164	137
2016年度	2016年度～2017年度	118	26,310,362	455,090	222,969	12,469	149	105
2017年度	2017年度	149	24,188,608	406,782	162,339	9,794	165	65

## 生後6か月以前初診群(男)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	2.85	5.05	1.46	1.77	3.58	1.63	1.26
2014年度	2014年度～2017年度	3.72	15.15	4.93	4.07	9.25	3.58	2.51
2015年度	2015年度～2017年度	2.97	12.27	2.93	4.12	6.69	2.83	2.25
2016年度	2016年度～2017年度	2.51	12.99	9.84	5.18	7.13	6.77	2.84
2017年度	2017年度	2.98	13.32	5.75	4.47	10.88	7.17	3.61

(巻末表 3b) 亜脱臼病名該当者(女)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	133	11,198,212	95,058	84,197	12,390	62	93
2014年度	2014年度～2017年度	120	11,411,072	146,456	95,092	10,583	60	88
2015年度	2015年度～2017年度	137	6,384,754	43,132	46,604	7,370	30	53
2016年度	2016年度～2017年度	153	8,072,760	155,731	52,763	6,204	35	40
2017年度	2017年度	161	2,671,521	34,292	16,593	2,377	16	14

## 生後7か月以降初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	223	67,225,839	755,760	301,461	35,170	271	157
2014年度	2014年度～2017年度	188	43,289,374	473,888	230,262	22,970	152	122
2015年度	2015年度～2017年度	206	41,981,747	513,595	203,794	21,844	153	106
2016年度	2016年度～2017年度	208	23,014,441	299,898	110,646	12,419	94	59
2017年度	2017年度	184	12,343,483	196,931	67,084	8,218	95	44

## 生後6か月以前初診群(女)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	1.68	6.00	7.95	3.58	2.84	4.37	1.69
2014年度	2014年度～2017年度	1.57	3.79	3.24	2.42	2.17	2.53	1.39
2015年度	2015年度～2017年度	1.50	6.58	11.91	4.37	2.96	5.10	2.00
2016年度	2016年度～2017年度	1.36	2.85	1.93	2.10	2.00	2.69	1.48
2017年度	2017年度	1.14	4.62	5.74	4.04	3.46	5.94	3.14

(巻末表 4a) 白蓋形成不全該当者(男)の集計結果

## 生後 6 か月以前初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013 年度	2013 年度～2017 年度	401	34,796,837	82,130	86,775	37,247	55	92
2014 年度	2014 年度～2017 年度	491	34,958,844	96,938	71,199	36,405	47	74
2015 年度	2015 年度～2017 年度	548	29,568,638	71,946	53,957	32,164	40	58
2016 年度	2016 年度～2017 年度	621	23,004,139	51,537	37,043	23,999	28	38
2017 年度	2017 年度	638	8,717,846	30,892	13,664	8,602	15	13

## 生後 7 か月以降初診群(男)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013 年度	2013 年度～2017 年度	1,395	132,640,480	433,348	95,082	80,446	98	57
2014 年度	2014 年度～2017 年度	1,983	129,004,457	289,141	65,055	87,793	60	44
2015 年度	2015 年度～2017 年度	2,253	104,639,869	135,271	46,444	78,246	48	34
2016 年度	2016 年度～2017 年度	2,534	97,494,190	204,602	38,474	59,915	31	23
2017 年度	2017 年度	2,567	39,334,336	52,200	15,323	29,296	19	11

## 生後 6 か月以前初診群(男)に対する割合

2013 年度	2013 年度～2017 年度	3.48	3.81	5.28	1.10	2.16	1.78	0.62
2014 年度	2014 年度～2017 年度	4.04	3.69	2.98	0.91	2.41	1.28	0.59
2015 年度	2015 年度～2017 年度	4.11	3.54	1.88	0.86	2.43	1.20	0.59
2016 年度	2016 年度～2017 年度	4.08	4.24	3.97	1.04	2.50	1.11	0.61
2017 年度	2017 年度	4.02	4.51	1.69	1.12	3.41	1.27	0.85

(巻末表 4b) 白蓋形成不全該当者(女)の集計結果

## 生後6か月以前初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	1,504	107,365,521	79,914	71,386	121,359	52	80
2014年度	2014年度～2017年度	1,931	117,805,091	74,060	61,007	133,727	47	69
2015年度	2015年度～2017年度	2,156	104,235,574	59,233	48,346	115,694	38	53
2016年度	2016年度～2017年度	2,479	78,164,478	48,271	31,530	87,204	28	35
2017年度	2017年度	2,568	32,262,388	40,858	12,563	30,597	13	11

## 生後7か月以降初診群(女)

確定診断年度	集計期間	人数	点数(合計)	点数(SD)	点数(平均)	日数(合計)	日数(SD)	日数(平均)
2013年度	2013年度～2017年度	8,075	619,298,399	158,541	76,693	473,519	70	58
2014年度	2014年度～2017年度	10,924	682,414,671	152,311	62,469	513,524	55	47
2015年度	2015年度～2017年度	11,262	538,851,738	113,966	47,846	411,294	46	36
2016年度	2016年度～2017年度	11,918	379,520,085	90,769	31,844	299,357	33	25
2017年度	2017年度	12,092	179,001,443	51,188	14,803	139,328	18	11

## 生後6か月以前初診群(女)に対する割合

2013年度	2013年度～2017年度	5.37	5.77	1.98	1.07	3.90	1.35	0.73
2014年度	2014年度～2017年度	5.66	5.79	2.06	1.02	3.84	1.17	0.68
2015年度	2015年度～2017年度	5.22	5.17	1.92	0.99	3.56	1.21	0.68
2016年度	2016年度～2017年度	4.81	4.86	1.88	1.01	3.43	1.18	0.71
2017年度	2017年度	4.71	5.55	1.25	1.18	4.55	1.38	1.00

## NDB を用いた乳児股関節検診への超音波検査導入の効果に関する研究

研究分担者 野口 晴子（早稲田大学 政治経済学術院）

### 研究要旨

本研究の目的は、医療経済学的見地から、「先天性股関節脱臼（発達性股関節形成不全：Development Dysplasia of the Hip (DDH)）」を対象とした超音波検査によるスクリーニングを導入することの効果についての定量分析を行う。

研究の方法は、日本の市区町村による DDH の疑い症例に対する超音波検査によるスクリーニングプログラム導入の有無と導入時期の違いを「自然実験」とみなし、疑似的に randomization の環境を創出することによって、超音波検査導入の効果を定量的かつ因果的に検証する。本研究プロジェクトで聞き取り調査を行った結果、DDH 検診に新生児全数を対象にした超音波検査を導入している市区町村の存在する都道府県は 6 県（北海道 2 件、新潟 2 件、富山 2 件、長野 6 件、島根 1 件、徳島 5 件）で、うち、2010 以前からの実施件数が 6 自治体、2011 年からは 1 自治体、2014 年からは 6 自治体、2018 年から 5 自治体であった。ここでは、超音波検査を実施する市区町村が存在する当該 6 都道府県のみを分析対象とし、超音波検査が実施されている 18 市区町村を「処置群」、6 都道府県内の非実施市区町村を「対照群」と定義する。分析には、Difference-in-differences（差分の差分：DID）法と、DID 法により結果の因果性が担保されるための要件である平行トレンド（common trend）を確認するため、Event Study を用いた。

本研究の分析では、2011 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日までの 7 年間を観察期間として、『レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database：NDB）』の第三者提供（特別抽出）を用い、「股関節脱臼病名」傷病名コードを含むレセプト数（1,615,248 件）のうち、神経・筋疾患合併の股関節脱臼例を除外し（63,616 件）、残りの 1,551,632 件について、患者が受診した月ごとに「診断年月の月齢」による対応表を作成した。結果、6 都道府県で初診月齢が同定された 40 歳未満の患者 58,045 人（男性 22,685 人；女性 35,360 人）、うち、処置群が 12,782 人（約 26%）、対照群が 45,263 人（約 74%）を分析対象として抽出した。

分析の結果、因果性の特定には至らなかったものの、DDH 検診に超音波検査を導入することで、6 か月以下の適正な時期での発見確率の改善、初診月齢の早期化、診療実日数の短縮化の傾向が確認された。また、DDH の「初診」を受けた「疑い」事例の患者を対象に、selective に超音波検査を導入することを想定すると、6 都道府県全体では、約 4 億円の検査費用の投入により、DDH にかかる総医療費が約 46 億円、先天性 DDH のみを対象とすると、約 3 億円の検査費用の投入により、約 34 億円抑制されることから、DDH の「疑い」患者に対する selective な超音波検査の導入は、費用対効果の面から極めて有効であるということがわかる。とりわけ、先天性の患者に対する結果は、統計学的な有意性も確認されていることから、一定程度信頼性のある結果であると考えられる。他方で、2011 年-2018 年の 7 年間に当該 6 都道府県における出生児全数に対して超音波検診 screening を universal で導入する場合は、約 51 億円の費用がかかることになり、初診以降の医療費削減額である約 46 億円を大幅に上回ってしまうことになる。したがって、本研究の分析で得られた結果を見る限り、DDH に対する超音波検診による screening 導入の方針としては、universal は cost effective ではなく、「疑い」事例も含め「初診」を受けた患者に対し selective に実施する方が有効であると結論づけることが出来る。

## A. 研究目的

本研究の目的は、医療経済学的見地から乳幼児健診の費用対効果に対する検証を行うことである。本研究では、乳幼児健診の一環として、「乳児股関節脱臼（発達性股関節形成不全：Development Dysplasia of the Hip

(DDH)）」を対象として、超音波検査によるスクリーニングを導入することの効果についての定量分析を行う。

日本の先天性脱臼の発生率は、かつてアジア諸国の中で最も高く、1970年代以前の新生児千対11-35であったが、国をあげての予防活動が功を奏し、1980年代には2.0-3.1まで大幅に減少した<sup>1)</sup>。本研究では、まず、2012年～2017年までの6年間の『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB)』を用い、直近の発生率について確認しておくことにする。当該年に誕生した新生児千人のうち、脱臼・亜脱臼・白蓋形成不全についてそれぞれ、観察期間内に診断が確定した新生児数を男女別に示したのが、図1～図3である。図によれば、脱臼では、男児が1.3-1.9、女児が3.7-4.7、亜脱臼では、男児が0.1-0.2、女児が0.3-0.5、白蓋形成不全では、男児が0.8-1.5、女児が2.7-6.2であった。こうした直近のデータを見ても、服部(2018)がDDH全国他施設調査の結果から指摘しているように、昨今、当該疾病の発生率は若干増加傾向にあるように見える。さらに、同研究は、健診等での見逃しとそれに伴う発見遅延の事例も、全国的に増加傾向にあると指摘している<sup>2)</sup>。

## B. 研究方法

### B-1. DDHに焦点を当てた根拠

本研究においてDDHを対象疾患として選択した理由は、第1に、疫学的な発生頻度が

比較的高く<sup>3)</sup>、日本の居住者全数

(population)を対象としたNDBを用いることで、分析に必要な観察数が確保できること。第2に、発見や治療の臨界期が比較的明確で、出生後適切な時期での早期発見に比べ、歩行開始後に症状が出現してからの発見遅延により、変形性股関節症による歩行困難や慢性的な痛み等が発生し、長期入院を伴うギブスによる固定や手術が必要となる等、患者の中・長期的な生活の質 (quality of life: QOL) を著しく引き下げる可能性が高いこと<sup>4)-7)</sup>。第3に、未歩行の乳児期における自他覚症状が乏しく乳幼児健診やスクリーニングでの発見が必要であること、である<sup>8)</sup>。この点に関しては、Graf (1980) によって超音波検査が提唱されて以来、数十年間にわたり、スクリーニング方法の妥当性と信頼性をめぐって数多くの研究がなされ、その結果、重症度の高いDDHのハイリスク群については、ある程度、特定可能であることが判明している<sup>9)-10)</sup>。しかし、皮肉なことに、DDHに対する急速な介入や革新的技術の普及が、かえって、ゴールドスタンダードな「無作為化比較対照試験 (randomized controlled trial: RCT)」による質の高い科学的エビデンスの創出を妨げ<sup>11)</sup>、いまだにDDHのスクリーニングに対する純粋な効果を同定出来ず、一致した見解が得られていないことが課題である。

### B-2. Difference-in-differences (差分の差分：DID)法

本研究では、DDH検診への超音波検査の導入効果を推定するため、差分の差分法 (difference-in-differences : DID) 法を用いる<sup>12)</sup>。本研究プロジェクトで聞き取り調査を行った結果、DDH検診に新生児全数を対象にした超音波検査を導入 (universal screening) し

ている市区町村の存在する都道府県は6県（北海道(2件：美瑛町・陸別町)・新潟(2件：新潟市・胎内市)・富山(2件：砺波市・射水市)・長野(6件：下諏訪町・阿南町・下條村・売木村・天龍村・泰阜村)・島根(1件：江津市)・徳島(5件：美馬市・三好市・那賀町・美波町・つるぎ町)）で、うち、2010以前からの実施件数が6自治体、2011年からは1自治体、2014年からは6自治体、2018年から5自治体であった。本研究では、超音波検査を実施する市区町村が存在する当該6都道府県のみを分析対象とし、超音波検査が実施されている18市区町村を「処置群 (treatment group)」、6都道府県内の非実施市区町村を「対照群 (control group)」と定義する。各市区町村では、精密検査治療機関である1つないしは複数の医療機関に対し、超音波検査の実施を委託しており、検査の実施に当たっては、整形外科医・看護師・保健師・助産師が携わっている。

本研究における「処置群」と「対照群」は、各市区町村がそれぞれ独自に導入に対する意思決定を行った結果であり、RCTではない。しかし、受診する患者（裨益者）にとって、当該市区町村の医療機関への超音波検査機器の導入は、完全に外生的な需要ショック (external demand shock) であるとみなし、ここでは、それを「自然実験」として活用する。推定式は下記の通りである。

$$Y_{st} = \beta_0 + \beta_1 Ultra_{st} + \tau_s + \gamma_t + X_{st}\alpha' + \varepsilon_{st} \dots(1)$$

推定式(1)において、従属変数である $Y_{st}$ は、市区町村 $s$ で $t$ 年に受診した患者のアウトカム変数を示す。二値変数と連続変数の2種類がある。まず、二値変数については、適正な DDH

の発見時期であるとされる6か月を threshold として13)、①初診が生後6か月以前であった場合を1、7か月以降であった場合を0；②観察期間中に診断が確定された場合を1、確定されなかった場合を0の2変数であり、これらについては、logistic 回帰分析を行い、odds ratio (オッズ比：OR) を求める。次に連続変数については、③初診月齢；観察期間中における初診以降の④診療実日数；⑤総診療報酬点数（以下、合計点数）；⑥1日当たり診療報酬点数（以下、1日当たりの平均点数）を投入し、それぞれを従属変数とする最小二乗法 (Ordinary Least Square：OLS) による推定を行った。ここで医療費の proxy として用いられる診療報酬点数として算出される項目は、指導管理／医学管理、在宅医療、リハビリテーション、精神科専門療法、処置、手術、麻酔、放射線治療、検査、画像診断、投薬、注射である。独立変数である $Ultra_{st}$ は、市区町村 $s$ が $t$ 年に超音波検査を導入していた場合は1、導入していなかった場合は0の値をとる二値変数であり、当該推定式において最も重要な変数である。 $\tau_s$ と $\gamma_t$ は、市区町村ダミーと年ダミーであり、市区町村と時間の固定効果を表している。 $X_{st}$ は、市区町村 $s$ で $t$ 年に受診した患者のNDBによって観察可能な属性（女性ならば1、男性ならば0；年齢；股関節脱臼が先天性ならば1、非先天性ならば0；亜脱臼病名ならば1、それ以外は0；臼蓋形成不全病名ならば1；それ以外は0として、脱臼病名は除外変数とした）を示す。 $\beta_0$ は定数項、 $\alpha$ は各属性に対する係数、 $\varepsilon_{st}$ は誤差項を表している。前述したように、この推定式において最も注目すべきは、 $Ultra_{st}$ に対する係数である $\beta_1$ で、これが超音波検査のアウトカム変数に対する効果を表している。

### B-3. Event study

DID法を用いる場合、推定結果の内的妥当性を確保するためには、ある政策や介入前におけるアウトカムの推移について、平行トレンドの仮定 (common trends assumption) が満たされていることが要件となる<sup>14)</sup>。本研究の分析では、仮に、DDH 検診に超音波検査が導入されなかったとしたら、前段で触れた①～⑥のアウトカム変数について、「処置群」と「対照群」の違いには統計学的な有意性がなく、両群におけるアウトカムは、時間経過とともに平行に推移するはずである仮定である。

平行トレンドが満たされているかどうかを確認するため、ここでは、event study の手法を用いる<sup>15)</sup>。

$$Y_{st} = \mu_0 + \sum_{k=-7}^7 \mu_k Ultra_{s(t+k)} + v_t + \epsilon_{st} \dots(2)$$

推定式(2)において、各市区町村が超音波検査を導入した年を $t = 0$ とし、導入前トレンドダミーを $Ultra_{s(t-1)} \sim Ultra_{s(t-7)}$ 、導入後トレンドダミーを $Ultra_{s(t+1)} \sim Ultra_{s(t+7)}$ として、前後7期分のlagダミー変数を回帰分

析に投入した。 $v_t$ は年ダミーであり、時間の固定効果を表している。 $\mu_0$ は定数項、 $\epsilon_{st}$ は誤差項を表している。ここで注目すべきは、導入前後におけるトレンドダミー変数の係数 $\mu_k$ であり、平行トレンドの仮定を満たすためには、導入前の $\mu_k$ に、統計学的有意性が観察されないことが要件となる。

### B-4. データ

本研究の分析では、NDBの第三者提供(特別抽出)を用いた。特別抽出は機密性が高く、セキュリティ要件を満たす作業環境が必要とされたため、分析対象となるデータの抽出作業は外部業者に委託して行った。尚、観察期間は、2011年4月1日～2018年3月31日までの7年間である。

NDBは、患者が医療機関を受診した月ごとの記録が蓄積されたデータである。したがって、未受診の月を除けば、1人の患者を月単位の時系列で追跡可能なlongitudinal/panel dataの構造になっている。まず、研究目的に照らして、「股関節脱臼病名」傷病名コードを含むレセプト数(1,615,248件)のうち<sup>1)</sup>、神経・筋疾患合併の股関節脱臼例を除外し(63,616件)<sup>2)</sup>、残りの1,551,632件について、患者が受診した月ごとに「診断年月の月齢」による

<sup>1)</sup> 「股関節脱臼病名」傷病名として抽出したICD-10コードは、Q650(一側性先天性股関節脱臼)、S730(股関節脱臼)、Q652(先天性股関節脱臼・先天性股関節脱臼遺残変形・先天性股関節脱臼後遺症)、M167(先天性股関節脱臼治療後亜脱臼)、Q658(発育性股関節形成不全)、Q651(両側性先天性股関節脱臼)、Q653(一側性先天性股関節亜脱臼)、S730(股関節亜脱臼)、Q655(先天性股関節亜脱臼)、Q654(両側性先天性股関節亜脱臼)、Q658(臼蓋形成不全)の12症例である。

<sup>2)</sup> 除外したのは、アテトーシス型脳性麻痺、運動失調性脳性麻痺、混合型脳性麻痺症候群、弛緩型脳性麻痺、ジスキネジア性脳性麻痺、脳性麻痺、脳性両麻痺、髄膜瘤、髄膜瘤を伴う水頭症、脊髄脂肪髄膜瘤、脊髄髄膜瘤、脊髄瘤、延髄空洞症、脊髄空洞症、筋骨格系先天奇形、先天性多発性関節拘縮症、ラーセン症候群、骨形成不全症、骨形成不全症1-3型、軟骨形

成不全症、点状軟骨異形成症、軟骨異形成症、彎曲肢骨異形成症、軟骨無形成症、軟骨無発生症、エメリー・ドレイフス型筋ジストロフィー、遠位型筋ジストロフィー、眼咽頭筋型筋ジストロフィー、顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー、筋ジストロフィー、偽肥大型筋ジストロフィー、肢帯型筋ジストロフィー、小児型筋ジストロフィー、進行性筋ジストロフィー、成人偽肥大型筋ジストロフィー、先天性筋ジストロフィー、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、福山型先天性筋ジストロフィー、ベッカー型筋ジストロフィー、三好型筋ジストロフィー、分娩時中枢神経系合併症、分娩時脳障害、遺伝性神経筋障害、マルファン症候群、エーラス・ダンロス症候群、血管型エーラス・ダンロス症候群、点頭てんかん、難治性てんかん、乳児重症ミオクロニーてんかん、PCDH19関連症候群、ウエスト症候群、大田原症候群、早期ミオクロニー脳症、ドラベ症候群、ミオクロニー欠神てんかん、ミオクロニ

対応表を作成した。したがって、この時点では、1人の患者に対して複数の月単位のレコードが存在している。本研究では、これらの中から、観察期間中で「初診料」コードにフラグが立っている診療行為（以下、「初診コード」）を含むレセプトの中で、対応表における最も古い診療年月の月齢を、DDHに係る傷病名（脱臼・亜脱臼・白蓋形成不全）が付された「初診（診療開始）月齢」として同定した<sup>3</sup>。その上で、各患者について、観察期間中に確定診断を受けたかどうか、確定診断を受けた場合は確定診断月齢、初診以降の診療実日数と総医療費を算出した。したがって、最終的なデータの構造は、1人の患者について1レコードが記録されている cross-section data となっている。

全年齢を対象とした場合、初診月齢が同定された患者数が424,500人（男性が120,219人（約28%）；女性が304,281人（約72%））、うち、確定診断を受けたDDHの該当者数の最頻値が30～40歳代であったことから、対象年齢を0歳0か月から40歳未満と設定し、40歳以上の患者173,727人を分析から除外した。したがって、40歳未満の患者数は、250,773人（男性が95,337人（約38%）；女性が155,436人（約62%））で、初診時の月齢が6か月以下の患者（適切な時期に発見された群）が約66%で165,093人（男性が64,749人；女性が100,344人）、7か月以上の患者（発見遅延群）が約34%で85,680人（男性が30,588人；女性が55,092人）であった。

さらに、前段の分析手法で述べたように、

---

一脱力発作を伴うてんかん、レノックス・ガストー症候群、ラスムッセン脳炎、脳炎後てんかん、遊走性焦点発作を伴う乳児てんかん、ウンフェルリヒト・レントボルグ病、ミオクローヌステんかん、ラフォラ病、進行性ミオクローヌステんかん、難治頻回部分発作重積型急性脳炎の67症例である。

本研究の分析では、超音波検査を実施する市区町村が存在する当該6都道府県のみを分析対象とするため、当該都道府県にレセプトが存在した58,045人（男性22,685人；女性35,360人）、処置群が12,782人（約26%）、対照群が45,263人（約74%）に対する回帰分析を行う。

尚、本研究での分析は全て、Stata 16.0で行った。

（倫理面への配慮）

「個人情報保護法」に関する諸規則を遵守し、医学研究に関わる部分は「ヘルシンキ宣言」等に従った。その他については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（2015年4月施行予定）に従って本研究を実施した。連結不可能匿名化がなされた状態で提供される全国調査については、個人が同定される可能性は極めて低いが、例えば、クロス集計等の表彰に関しては、表のセル内の集計数が10を下回らない等、個人が識別されないような配慮を行った。尚、本研究についての倫理審査は、あいち小児保健医療総合センターにおいて一括的に実施された。

## C. 研究結果

### C-1. 記述統計量

表1は、分析で用いる変数に対する記述統計量を総数・対照群・処置群の別に示した表である。まず、アウトカム変数を見ると、初診が生後6か月以前である確率は、全体では74%だが、対照群の約71%に対して、処置群では約82%と、記述統計量を見る限り、超音

<sup>3</sup> 分析対象の抽出に当たって、1人の患者で初診コードが複数存在しないか、逆に初診コードが全く存在しないか、別の傷病名の初診を乳幼児股関節脱臼と同定していないか、1人の患者を追跡する際別の患者と判断していないか等に留意してデータの抽出を行った。

波検査による universal screening の導入によって、約 11%も適切な時期に発見される確率が高い。同様に、初診月齢についても、全体の平均が約 52 か月（約 4 歳）なのに対して、対照群では約 57 か月（約 5 歳）と平均よりも遅く、処置群では約 35 か月（約 3 歳）と、対照群と比較すると、約 22 か月早く初診を受けていることがわかる。他方、観察期間中に診断が確定される比率は全体が約 26%で、対照群の約 27%に対し、処置群では約 22%と、確定確率についても約 5%高い傾向が観察された。初診以降の観察期間中における診療実日数、合計点数、1 人当たり合計点については、対照群がそれぞれ約 51 日、約 56、792 点、約 979 点、処置群が約 61 日、約 64、209 点、982 点と、若干、処置群の方が、日数が長く、点数が高い傾向にあることがみてとれる。最後に、患者の個人属性については、対照群と比べ、処置群の方が、女性患者の比率が低く、先天性である確率が高い傾向にあることがわかる。

### C-2. Event Study の結果

第 1 に、アウトカムとして定義した①～⑥の各変数について、DID 分析における平行トレンドの仮定が満たされているかどうかを確認する必要がある。図 4 は、Event Study による推定式(2)から得られた係数をプロットしたものである。これらの図から、アウトカム変数のうち、導入前の 7 期間全てにおいて  $\mu_k$  に統計学的有意性が観察されず、common trend が確認出来るのは合計点数のみである。5 期間で common trend が確認できるのが 1 日当たりの平均点数、4 期間で確認できるのが診断確定率、かろうじて 3 期間で確認できるのが初診月齢と診療実日数、6 か月以下初診については、2 期間であった。したがって、分析

では、これらのアウトカム変数全てについて DID 法による分析を行うが、導入前の過半数の 4 期間において common trend の要件を満たしているのは、上記の 3 変数のみということになる。

### C-3. DID の結果

表 2 は、①～⑥のアウトカム変数についてそれぞれ推定式(1)の解析を行った結果である。全ての回帰分析は、年ダミー・市区町村ダミー・患者属性によって統制されている。超音波検査の導入効果 ( $Ultra_{st}$  に対する係数である  $\beta_1$ ) を示しているのが、「screening 導入以降ダミー」の係数である。

まず、6 か月以下初診については、対照群と処置群とのオッズ比が 1.321 (95%CI : 1.044-1.671) であることから、時間や市区町村の固定効果や患者属性を統制した上でも、超音波検査の導入は、適正な時期に発見する確率を高める可能性があることが確認された。他方、観察期間中に診断が確定される確率に関しては、対照群と処置群との間に統計学的に有意な関連性は観察されなかった。連続変数について、初診月齢では、対照群と比べ、処置群では約 12 か月早期に DDH が発見され、診療実日数を約 5 日短縮化する傾向にある。また、合計点数については、対照群と比較すると、処置群では約 7,912 点低い傾向にあることがみてとれるが、 $P > t$  値が 0.11 と 0.1 を若干上回っていることから、統計学的な有意性が明確には確認出来なかった。1 日当たりの平均点数についても、対照群と比べ、処置群で約 7 点低いが、統計学的有意性は観察されなかった。

### C-4. 頑健性の確認としての「先天性」 versus 「非先天性」

サブグループに分けた分析においても、前節までと整合的な結果が得られるかどうか、結果の頑健性を確認するために、分析対象者を、「先天性」と診断された患者と、それ以外の患者とに分けて、DIDによる分析を行う。ここでは、導入前の7期間のうち、先天性と非先天性の双方のサブグループに分けた Event Study において、少なくとも3期間で common trend の要件を満たしたアウトカム変数に限定して結果を紹介する（表3参照）<sup>4</sup>。

まず、観察期間中に診断が確定されたかどうかについては、両サブグループで超音波検査導入前の4期間において common trend が満たされているが、導入効果については、統計学的に有意な結果は観察されなかった。次に、診療実日数では、導入前の7期間中、先天性で3期間、非先天性では6期間について common trend が確認され、導入効果については、対照群と比べ処置群において、先天性で約4日、非先天性で約20日短縮化する傾向にあることがわかる。合計点数では、導入前の7期間中、先天性では過半数の4期間、非先天性では全期間にわたり common trend が確認されたが、先天性においてのみ、対照群と比較して処置群において、統計学的に有意に約9,666点低い傾向にある。最後に1日当たりの平均点数では、先天性では5期間、非先天性では全期間において common trend が確認されたが、対照群と処置群との間に統計学的に有意な差は観察されなかった。

また、本研究の分析では、男女別のサブグループでの分析も行ったが、対照群と処置群とで、統計学的に有意な結果が得られたのが、女性でのみ6か月以下初診のオッズ比が1.677（95%CI：1.256-2.241）、男性でのみ診

療実日数が約8日間短縮化されたという2点であり、その他のアウトカム変数では、男女の違いはほとんど観察されなかった<sup>5</sup>。尚、男女別のこれらの結果については、7期間中過半数の4期間で common trend の要件が満たされている。

## D. 考察

### D-1. 費用対効果の検討

本研究で得られた結果に基づき、超音波検査導入に対する簡単な費用対効果分析を行ってみることにする。前節で述べた通り、6都道府県を対象とした場合、導入前の7期間全てに common trend が確認出来、DID法による回帰分析で因果性を主張出来るのは合計点数のみであった。DIDの結果、合計点数については、統計学的有意性が0.1を若干上回っていることから（ $P > t$  値が0.11）、10%の有意水準をかりうじて満たしてはいることを十分念頭におきながら、当該結果を用いた考察を試みよう。表2の推定によれば、時間や市区町村の固定効果や患者属性を統制した場合の、患者1人当たりの初診以降の合計点数の平均は定数項で示される。表2によれば、合計点数をアウトカム変数とする回帰分析の定数項は、統計学的有意水準1%で有意に推定されており、約112,963点である。これを6都道府県の患者数にかけると、112,963点 $\times$ 56,045人=6,556,954,749点となり、つまり、観察期間中、6都道府県全体の40歳未満の初診を受けたDDH患者に投入する医療費の総額は約656億円と試算される。このDIDの結果から、超音波検査を導入した場合、 $Ultra_{st}$  に対する係数である $\beta_1$ は約-7,912点であるので、112,963点から7,912点抑制されることに

<sup>4</sup> 先天性と非先天性の Event Study の結果については、付録図1を参照のこと。

<sup>5</sup> 男女別の DID の結果については、付録表1を参照のこと。

なり、結果、1人当たりの初診以降の医療費は112,963点-7,912点=105,051点となる。したがって、超音波検査を導入した場合の医療費総額は、105,051点×56,045人=6,097,687,965点、約610億円(1点=10円)と試算され、当該検査の導入により、医療費総額が約46億円抑制されることになる。他方、本研究プロジェクトで聞き取り調査から、股関節検診委託料1人当たりの委託料について明確な回答があった長野県の1自治体の事例に基づき、1人当たりの検査費用が7,300円とすると<sup>6</sup>、単純計算で、対象者全員に超音波検査を実施した場合の費用総額は、7,300円×56,045人=406,315,000円、つまり、約4億円と試算される。

さらに、表3の先天性と非先天性のサブグループに分けて分析した結果から、比較的common trendの要件が満たされている先天性の結果に着目すると、1人当たりの初診以降の医療費は、超音波検査の導入により、統計学的に1%水準で有意に約-9,666点抑制されるという結果が得られている。表3から、時間や市区町村の固定効果や患者属性を統制した場合の1人当たりの合計点数は同じく1%水準で統計学的に有意に約97,191点と推定されていることから、これを6都道府県の先天性の患者数にかけると、97,191点×35,625人=3,462,412,631、つまり約346億円と試算される。仮に、超音波検査が先天性のDDHの患者全員に導入されたとすると、1人当たりの初診以降の医療費は、97,191点-9,666点=87,524点となるため、医療費総額は、87,524点×35,625人=3,118,054,434点、約312億円と試算され、当該検査の導入により、医療費総

額が約34億円抑制されることになる。先天性の疑いのある患者に限れば、検査費用は、7,300円×35,625人=260,062,500円、つまり、約3億円と試算される。先天性に対するこうした結果は、common trendの要件が満たされ、かつ、DID法による分析結果が統計学的に有意であることから、一定の信頼性が担保された結果であると考えられる。

いずれにしても、上記の試算によれば、DDHの「初診」を受けた「疑い」事例の患者を対象に、selectiveに超音波検査を導入することを想定すると、当該6都道府県全体では、約4億円の検査費用の投入により、DDHにかかる総医療費が約46億円、先天性DDHのみを対象とすると、約3億円の検査費用の投入により、約34億円抑制されることから、DDHの「疑い」患者に対するselectiveな超音波検査の導入は、費用対効果の面から極めて有効であるということがわかる。

他方、仮に、2011年-2018年の7年間に当該6都道府県における出生児全数(693,983(全国の出生数の約9%))に対して超音波検診screeningをuniversalで導入する場合は、7,300円×56,045人=5,066,075,900円、つまり、約51億円の費用がかかることになり、前段で示した初診以降の医療費削減額である約46億円を大幅に上回ってしまうことになる。したがって、本研究の分析で得られた結果を見る限り、DDHに対する超音波検診によるscreening導入の方針としては、universalはcost effectiveではなく、「疑い」事例も含め「初診」を受けた患者に対しselectiveに実施の方が有効であると結論づけることが出来る。

<sup>6</sup> Elbourne, Dezateux, Arthur, et al.(2002)によれば、UKでの超音波検査の費用は、2000年の価格で£42(当時の為替レートで日本円に換算すると、約

7,000円)であることから、本節の分析での仮定は国際的にみても妥当であると考えられる16)。

## D-2. 本研究の限界

前節で論じたように、統計学的有意性を確認することが出来た、6か月以下初診、初診月齢、診療実日数のいずれのアウトカム変数についても、DID法におけるcommon trendの要件が完全に満たされているとはいえず、本節の分析結果をもって、超音波検査の導入との間に明確な因果性の存在を主張することは難しい。

この要因としては、本節での分析に用いたデータの観察期間が2011年4月～2018年3月であるのに対し、処置群の中には、観察期間以前に既に超音波検査を導入していた自治体（観察期間中、 $Ultra_{st}$ 変数は全て「1」とコーディング）と観察期間終了時点で導入した自治体（観察期間中、 $Ultra_{st}$ 変数は全て「0」とコーディング）が数多く存在し、期中に導入した自治体（観察期間中に、 $Ultra_{st}$ 変数が「0」から「1」にswitch）が6自治体しかなかったために、導入前のcommon trendの要件をうまく満たすことが出来なかったためと考えられる。期中に導入した自治体だけを抽出すると、回帰分析に十分な観察数を確保することが出来ず、こうしたデータの制約が、本節の分析の限界である。したがって、今後の課題としては、期末である2018年に導入した自治体について、データをupdateし、フォローアップすることによって、より精緻な結果を導出する必要があるだろう。

## E. 結論

本研究では、NDBに自然実験の手法を応用することにより、DDHへの超音波検査導入の効果に対する定量的検証を行った。結果、因果性の特定には至らなかったものの、6か月以下の適正な時期での発見確率の改善、初診月齢の早期化、診療実日数の短縮化の傾向が

確認された。DDHの「初診」を受けた「疑い」事例の患者を対象に、selectiveに超音波検査を導入することを想定すると、6都道府県全体では、約4億円の検査費用の投入により、DDHにかかる総医療費が約46億円、先天性DDHのみを対象とすると、約3億円の検査費用の投入により、約34億円抑制されることから、DDHの「疑い」患者に対するselectiveな超音波検査の導入は、費用対効果の面から極めて有効であるということがわかる。とりわけ、先天性の患者に対する結果は、統計学的な有意性も確認されていることから、一定程度信頼性のある結果であると考えられる。

## 【参考文献】

- 1) Yamamuro T, Ishida K. "Recent advances in the prevention, early diagnosis, and treatment of congenital dislocation of the hip in Japan". *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 1984; 184: 34-40.
- 2) 服部義. 「特集 小児整形外科疾患と装具 - 先天性股関節脱臼（発育性股関節形成不全）」. 日本義肢装具学会誌, 2018; 34(3): 186-191.
- 3) Bialik V, Bialik GM, Blazer S, Sujov P, Wiener F, Berant M. "Developmental dysplasia of the hip: a new approach to incidence". *Pediatrics*, 1999; 103(1): 93-99.
- 4) 皆川靖子・関谷勝・弦巻正樹・風間清子・関川高志・伊賀敏明・蔡篤儀. 「乳幼児股関節検診における超音波健診の有用性」. 日本放射線技術学会雑誌, 2005; 262 : 868-873.
- 5) Reijman M, Hazes JMW, Pols HAP, Koes BW, Bierma-Zeinstra SMA. "Acetabular dysplasia predicts incident osteoarthritis of

- the hip: the Rotterdam study". *Arthritis Rheum*, 2005; 52(3): 787-793.
- 6) Fujii M, Nakashima Y, Jingushi S, Yamamoto T, Noguchi Y, Suenaga E, Iwamoto Y. "Intraarticular Findings in Symptomatic Developmental Dysplasia of the Hip". *Journal of Pediatric Orthopaedics*, 2009; 29(1): 9-13.
- 7) Kotlarsky P, Haber R, Bialik V, Eidelman M. "Developmental dysplasia of the hip: What has changed in the last 20 years?" *World Journal of Orthopedics*, 2015; 6(11): 886-901.
- 8) Godward S, Dezateux C, MRC Working Party on Congenital Dislocation of the Hip. "Surgery for congenital dislocation of hip in the UK as a measure of outcome of screening". *The Lancet*, 1998; 351(9110): 1149-1152.
- 9) Graf R. "The diagnosis of congenital hip-joint dislocation by the ultrasonic Compound treatment". *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, 1980; 97(2): 117-33.
- 10) Shipman SA, Helfand M, Moyer VA, Yawn BP. "Screening for Developmental Dysplasia of the Hip: A Systematic Literature Review for the US Preventive Services Task Force". *Pediatrics*, 2006; 117 (3): e557-e576.
- 11) Dezateux C, Rosendahl K. "Developmental dysplasia of the hip". *The Lancet*, 2007; 369(9572): 1541-1552.
- 12) Imbens GW, Wooldridge JM. "Recent Developments in the Econometrics of Program Evaluation". *Journal of Economic Literature*, 2009; 47 (1): 5-86.
- 13) Vitae MG, Skaggs DL. "Development dysplasia of the hip from six months to four years of age". *Journal of the American Academournal of Orthopedicsy of Orthopaedic Surgeons*, 2001; 9(6): 401-411.
- 14) Angrist J, Pischke JS. "Mostly Harmless Econometrics". 2008; Chapter 5.2: 169-182. Princeton University Press, NJ. <http://www.mostlyharmlesseconometrics.com/> (2020-02-24 アクセス確認)
- 15) Autor DH. "Outsourcing at Will: The Contribution of Unjust Dismissal Doctrine to the Growth of Employment Outsourcing". *Journal of Labor Economics*, 2003; 21(1): 1-42.
- 16) Elbourne D, Dezateux C, Arthur R, Clarke NMP, Gray A, King A, Quinn A, Gardner F, Russell G on behalf of the UK Collaborative Hip Trial Group. "Ultrasonography in the diagnosis and management of developmental hip dysplasia (UK Hip Trial): clinical and economic results of a multicentre randomised controlled trial". *The Lancet*, 2002; 360(9350): 1541-1552.
- F. 研究発表**
- 1. 論文発表**  
専門誌へ投稿予定
- 2. 学会発表**  
国内外の学会にて発表予定
- G. 知的財産権の出願・登録状況**
- 1. 特許取得**  
特に無し
- 2. 実用新案登録**  
特に無し
- 3. その他**  
特に無し

表 1: 記述統計量

変数の定義	総数			対照群 (screening 無)			処置群 (screening 有)		
	観察数	平均値	標準偏差	観察数	平均値	標準偏差	観察数	平均値	標準偏差
初診 6 か月以内=1	58,045	0.737	0.440	45,263	0.715	0.452	12,782	0.815	0.388
観察期間中の確定率=1	58,045	0.256	0.436	45,263	0.265	0.442	12,782	0.222	0.416
初診月齢	58,045	52.161	114.419	45,263	56.965	119.325	12,782	35.149	93.060
診療実日数 (初診以降)	58,045	53.337	58.339	45,263	51.171	57.735	12,782	61.006	59.806
合計点数 (初診以降)	58,045	58,425	136,604	45,263	56,792	142,234	12,782	64,209	114,277
1人当たり点数 (初診以降)	58,045	979.499	837.579	45,263	978.872	856.709	12,782	981.717	766.031
女性=1	58,045	0.609	0.488	45,263	0.617	0.486	12,782	0.582	0.493
先天性=1	58,045	0.614	0.487	45,263	0.584	0.493	12,782	0.721	0.449
脱臼=1	58,045	0.725	0.446	45,263	0.726	0.446	12,782	0.722	0.448
亜脱臼=1	58,045	0.022	0.146	45,263	0.024	0.153	12,782	0.014	0.119
白蓋形成不全=1	58,045	0.253	0.435	45,263	0.250	0.433	12,782	0.264	0.441

出所：『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB) 』 (2012年1月～2017年12月) により筆者算出.

表 2: DID 法による screening 導入効果の推定結果

統制変数	Lotistic		OLS				
	初診 6 か月以下	診断確定	初診月齢	診療実日数	合計点数	1 日当たりの平均点数	
	オッズ比 (95%CI)	オッズ比 (95%CI)	係数 (標準誤差)	係数 (標準誤差)	係数 (標準誤差)	係数 (標準誤差)	
screening 有ダミー	1.819 (0.519-6.374)	0.495 (0.169-1.451)	4.075 (16.711)	-17.193 (10.016)	* -24654.160 (26303.130)	617.889 (164.198)	***
screening 導入以降ダミー	1.321 (1.044-1.671)	** 0.846 (0.636-1.126)	-12.387 (3.192)	*** -4.772 (1.913)	** -7912.254 (5024.165)	-7.401 (31.363)	
定数項	0.482 (0.405-0.573)	*** 0.118 (0.093-0.149)	*** 138.450 (2.700)	*** 103.145 (1.655)	*** 112963.300 (4345.260)	*** 1006.092 (27.125)	***
年ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	
市区町村ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	
患者属性	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	
観察数	57,906	57,777	58,045	58,045	58,045	58,045	
Log likelihood	-21878.286	-15247.059					
Prob > chi2	0.000	0.000					
Pseudo R2	0.343	0.537					
F 値			191.600	76.480	15.08	6.68	
Adj R-squared			0.459	0.252	0.0591	0.0247	

出所: 『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB) 』 (2012 年 1 月~2017 年 12 月) により筆者推定.

注) \*\*\*, \*\*, \*はそれぞれ,1%,5%,10%水準での統計学的有意性を示している.二値変数については lotistic 分析,連続変数については OLS 分析を行った.

したがって,( )内は,logistic 分析については 95%信頼区間を,OLS 分析については標準誤差を表している.

表 3 : DID 法による screening 導入効果の推定結果 (先天性 versus 非先天性)

統制変数	Lotistic				OLS							
	診断確定		診療実日数		合計点数				1日当たりの平均点数			
	先天性 オッズ比 (95%CI)	非先天性 オッズ比 (95%CI)	先天性 係数 (標準誤差)	非先天性 係数 (標準誤差)	先天性 係数 (標準誤差)	非先天性 係数 (標準誤差)	先天性 係数 (標準誤差)	非先天性 係数 (標準誤差)	先天性 係数 (標準誤差)	非先天性 係数 (標準誤差)		
screening 有ダミー	0.014 (0.000-98.995)	0.489 (0.105-2.271)	-25.822 (11.164)	** 16.387 (19.690)	-46978.650 (23832.370)	** 45006.700 (58526.700)	393.820 (182.543)	** 961.521 (325.388)	***			
screening 導入以降ダミー	1.195 (0.848-1.684)	0.641 (0.229-1.395)	-4.121 (1.756)	** -20.090 (7.097)	*** -9666.195 (3749.273)	*** -22438.770 (21095.870)	-27.103 (28.717)	57.345 (117.286)				
定数項	0.198 (0.145-0.269)	*** 0.045 (0.031-0.066)	*** 97.435 (2.367)	*** 101.919 (2.912)	*** 97190.530 (5052.298)	*** 118629.700 (8654.969)	*** 1028.704 (38.698)	*** 1009.582 (48.119)	***			
年ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			
市区町村ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			
患者属性	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes			
観察数	35,200	22,247	35,625	22,420	35,625	22,420	35,625	22,420				
Log likelihood	-7298.219	-6837.017										
Prob > chi2	0.000	0.000										
Pseudo R2	0.378	0.557										
F 値			79.510	21.3	17.77	5.59	3.61	3.31				
Adj R-squared			0.324	0.184	0.0927	0.0485	0.0157	0.025				

出所：『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB) 』(2012年1月～2017年12月)により筆者推定。

注) \*\*\*, \*\*, \*はそれぞれ, 1%, 5%, 10%水準での統計学的有意性を示している。二値変数については lotistic 分析, 連続変数については OLS 分析を行った。

したがって, ( )内は, logistic 分析については 95%信頼区間を, OLS 分析については標準誤差を表している。

サブグループに分けて行った Event Study に基づき, 導入前の 7 期のうち, 少なくとも 3 期間において common trend の要件を満たすアウトカム変数の結果のみを示している。

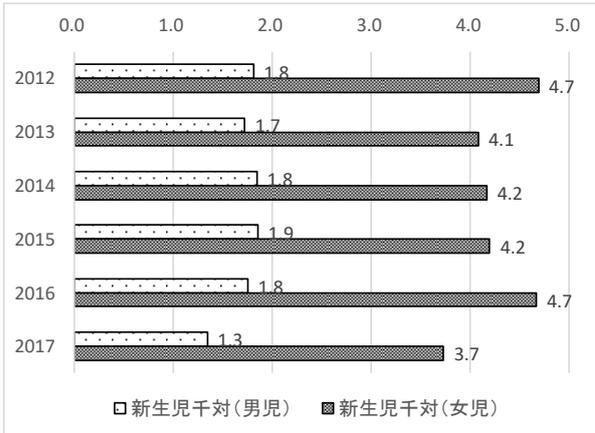


図 1：各年における新生児千対「脱臼」確定診断数

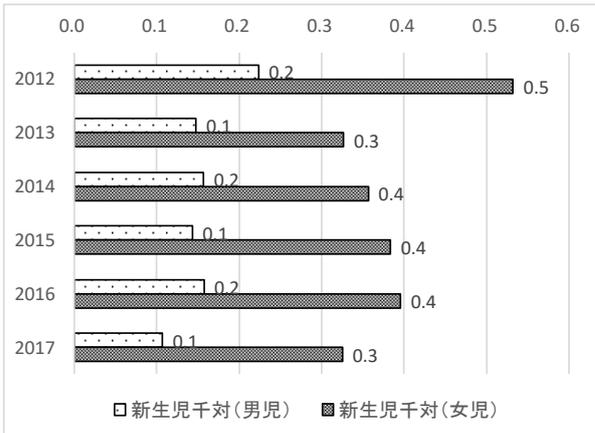


図 2：各年における新生児千対「垂脱臼」確定診断数

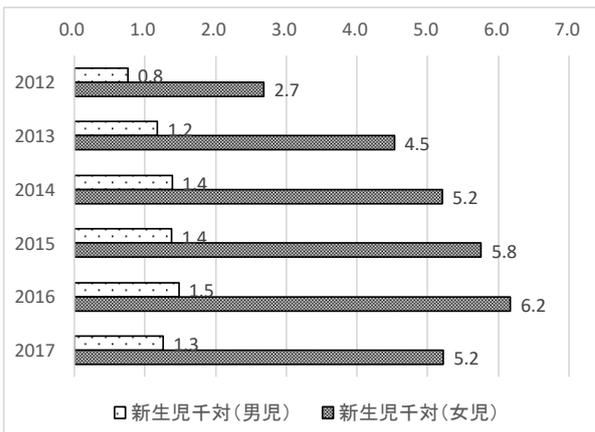
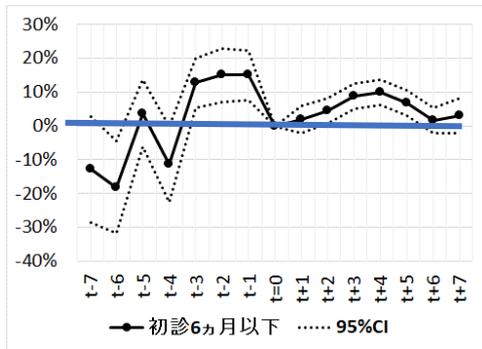
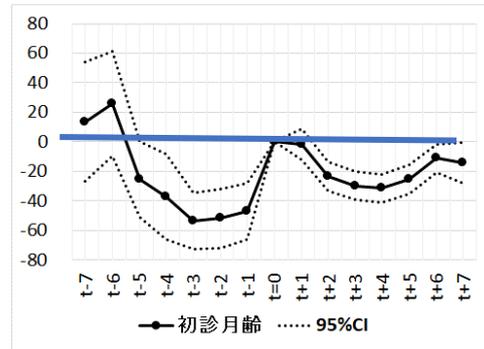


図 3：各年における新生児千対「白蓋形成不全」確定診断数

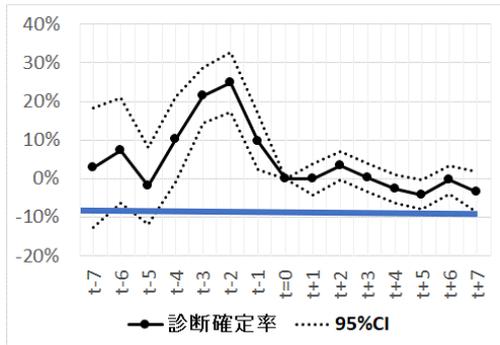
出所：『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB)』(2012 年 1 月～2017 年 12 月), 総務省データベース『人口動態調査』により筆者算出.



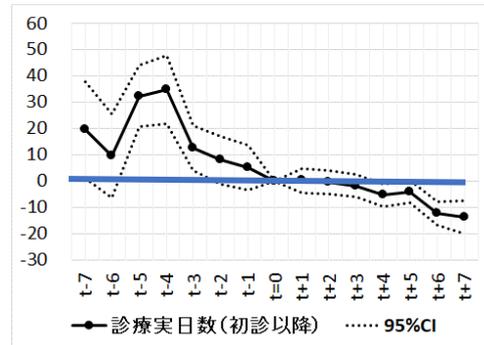
初診 6 か月以下の初診確率 (N=58, 045)



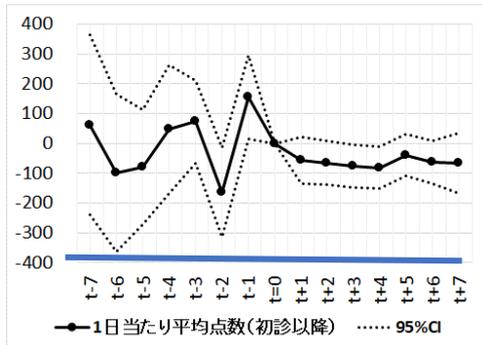
初診月齢 (N=58, 045)



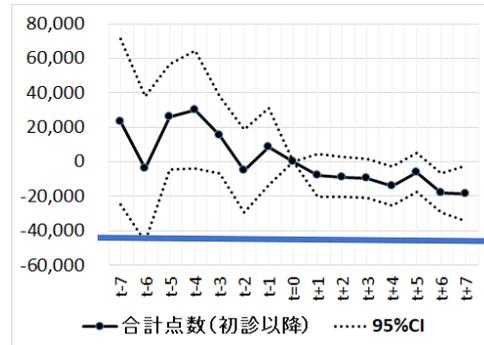
診断確定 (疑い→確定) 率 (N=58, 045)



初診以降の診療実日数 (N=58, 045)



初診以降の 1 日当たり平均点数 (N=58, 045)



初診以降の合計点数 (N=58, 045)

図 4 : Event Study の結果

出所：『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB)』(2012 年 1 月～2017 年 12 月) により筆者算出。

付録表 1 : DID 法による screening 導入効果の推定結果 (男性 versus 女性)

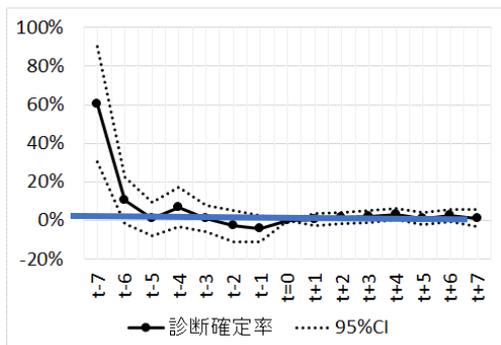
統制変数	Lotistic				OLS							
	初診 6 か月以下		診断確定		診療実日数		合計点数		1日当たりの平均点数			
	男性 オッズ比 (95%CI)	女性 オッズ比 (95%CI)	男性 オッズ比 (95%CI)	女性 オッズ比 (95%CI)	男性 係数 (標準誤差)	女性 係数 (標準誤差)	男性 係数 (標準誤差)	女性 係数 (標準誤差)	男性 係数 (標準誤差)	女性 係数 (標準誤差)		
screening 有ダミー	17.547 (1.324-232.626)	** 0.584 (0.144-2.373)	0.263 (0.038-1.828)	0.664 (0.117-2.494)	-35.728 (15.651)	** -1.369 (13.076)	-68162.880 (45335.260)	13566.160 (31291.900)	1177.282 (246.330)	*** 136.869 (221.095)		
screening 導入以降ダミー	0.850 (0.556-1.298)	1.677 (1.256-2.241)	*** 0.907 (0.536-1.536)	0.817 (0.578-1.154)	-7.622 (2.985)	** -1.843 (2.503)	-11342.480 (8645.663)	-4911.557 (5988.759)	-13.609 (46.976)	-10.039 (42.314)		
定数項	0.459 (0.333-0.634)	*** 0.469 (0.381-0.577)	*** 0.095 (0.060-0.151)	*** 0.245 (0.187-0.319)	*** 101.719 (3.672)	*** 96.726 (1.870)	*** 115053.200 (10637.080)	*** 97544.300 (4476.145)	*** 934.861 (57.797)	*** 959.135 (31.626)		
年ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		
市区町村ダミー	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		
患者属性	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		
観察数	22,528	35,173	22,311	35,159	22,685	35,360	22,685	35,360	22,685	35,360		
Log likelihood	-7404.269	-14176.589	-4737.192	-10335.525								
Prob > chi2	0.000	0.000	0.000	0.000								
Pseudo R2	0.296	0.354	0.462	0.539								
F 値					35.830	46.64	7.33	10.27	4.15	4.32		
Adj R-squared					0.256	0.244	0.0588	0.0615	0.0302	0.0229		

出所：『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB)』(2012 年 1 月～2017 年 12 月) により筆者推定。

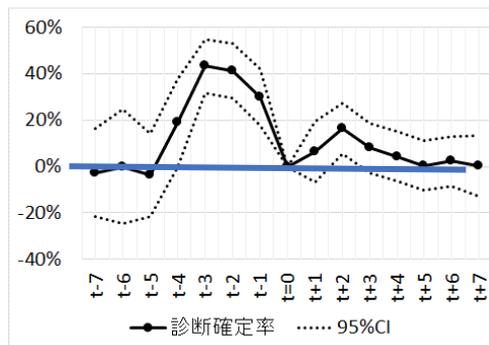
注) \*\*\*, \*\*, \*はそれぞれ, 1%, 5%, 10%水準での統計学的有意性を示している。二値変数については lotistic 分析, 連続変数については OLS 分析を行った。

したがって, ( )内は, logistic 分析については 95%信頼区間を, OLS 分析については標準誤差を表している。

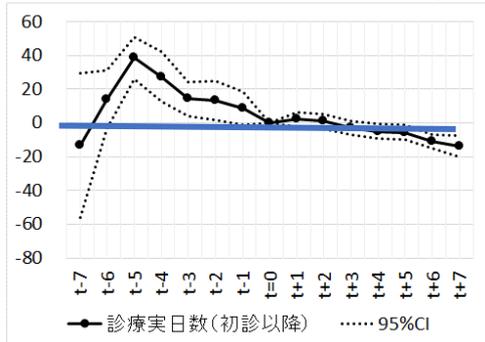
サブグループに分けて行った Event Study に基づき, 導入前の 7 期のうち, 少なくとも 3 期間において common trend の要件を満たすアウトカム変数の結果のみを示している。



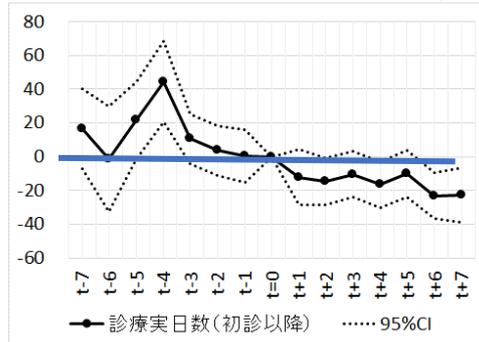
診断確定（疑い→確定）率 (N=35,625)



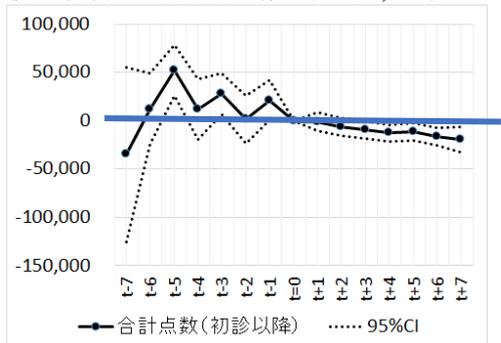
診断確定（疑い→確定）率 (N=22,420)



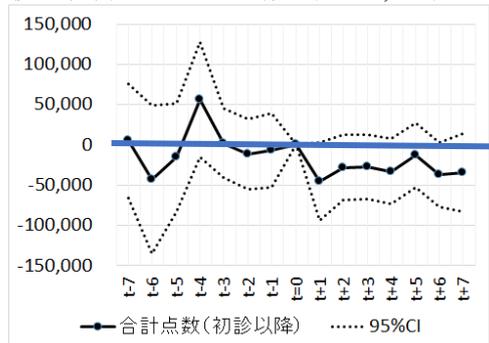
初診以降の診療実日数 (N=35,625)



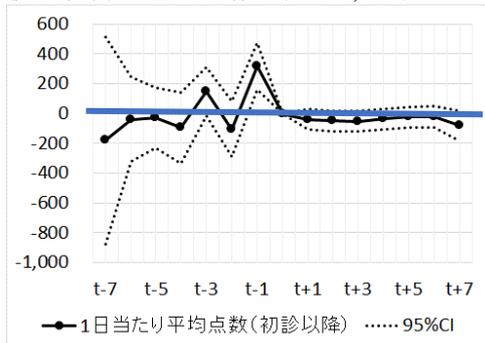
初診以降の診療実日数 (N=22,420)



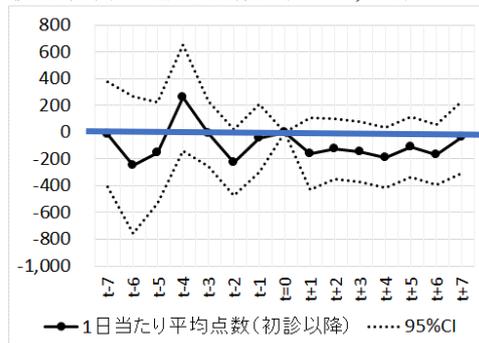
初診以降の合計点数 (N=35,625)



初診以降の合計点数 (N=22,420)



初診以降の1日当たり平均点数 (N=35,625)



初診以降の1日当たり平均点数 (N=22,420)

付録図 1 : Event Study の結果 (先天性 versus 非先天性)

出所 : 『レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database : NDB)』  
(2012年1月~2017年12月) により筆者算出.

## 歯科保健分野における他健診と乳幼児健診との連携に関する検討

研究分担者 朝田 芳信 （鶴見大学大学小児歯科学講座）

研究分担者 船山 ひろみ （鶴見大学大学小児歯科学講座）

### 研究要旨

乳幼児歯科健診及び相談事業に関連した保健指導とその評価等について、他健診、特に学校歯科健診、妊婦歯科健診及び職域歯科健診との情報提供や連携の実施状況と問題点の抽出を目的に、1,741市町村に対して質問紙調査を行った。629市町村から回答があり、回収率は36.1%であった。乳幼児歯科健診との連携に関する問いでは、学校・妊婦・職域歯科健診いずれにおいても「連携がとれていない」が最も多かった。「乳幼児歯科健診と学校・妊婦歯科健診との間に連携が必要だと思うか」の問いに関しては、「必要」と回答した市町村が多く、連携が必要と思っているものの進んでいない実情が示唆された。

### A. 研究目的

わが国の歯科健康診査（以下、歯科健診）の制度は、妊婦歯科健診、乳幼児歯科健診、学校歯科健診、そして職域歯科健診と一生涯にわたるものであるが、乳幼児歯科健診従事者や市町村担当者と他歯科健診との円滑な連携が行われているとは言えない状況にある。各歯科健診制度は、実施主体が異なり独自に実施されていることが多く、一部の地域で、市町村の乳幼児歯科健診従事者が学校で歯科保健教育に関わる等の連携例もあるが、これまで全国規模での実態は不明であった。

他健診と連結すべきデータ項目や情報共有のあり方に関しては、歯科保健分野でも個人情報に配慮しつつ、関係機関で適切な健康情報を引き継ぐ必要があり、個人の健康情報を一元管理するなど情報連携の標準化が求められる。しかし、乳幼児歯科健診と他歯科健診では判定区分が異なることが、データの連結・情報共有にとって大きな問題となっている。また、情報共有の方法も様々であり、それぞれ目的や意義は異

なる。

本研究班では、乳幼児歯科健診及び相談事業に関連した保健指導とその評価等について、他健診、特に学校歯科健診、妊婦歯科健診及び職域歯科健診との情報提供や連携の実施状況と問題点の抽出を目的に、1,741市町村に対して質問紙調査を行った。

### B. 研究方法

2019年11月～12月に、全国の市町村1,741箇所（特別区を含む）を対象とした質問紙調査（自記式質問紙の郵送、メールまたはFAXにて回答）を行い、乳幼児歯科健診及び相談事業に関連した保健指導とその評価等について、他健診との情報提供や連携の実施状況と問題点の抽出を行った。なお、本調査は、あいち小児保健医療総合センター倫理委員会の承認のもとに実施した（承認番号2019011）。

### C. 研究結果

629市町村から回答があり、回収率は36.1%

であった。回答者の職種は保健師が 69.3%と最も多く、次いで、歯科衛生士 22.7%、管理栄養士・栄養士が 3.2%であり、歯科医師は 0.3%とわずかであった。複数の職種を選択した回答が 2.5%あったが、ほとんどが保健師と他の職種との組み合わせであった。

### 1) 乳幼児歯科健診と学校歯科健診との連携の現状

乳幼児歯科健診と学校歯科健診との連携に関する問いでは、「連携がとれていない」が 382 件 (60.7%) と最も多く、次いで、「実施機関間での (学校・教育委員会など) 連携がとれている」が 125 件 (19.9%) であった (図 1)。

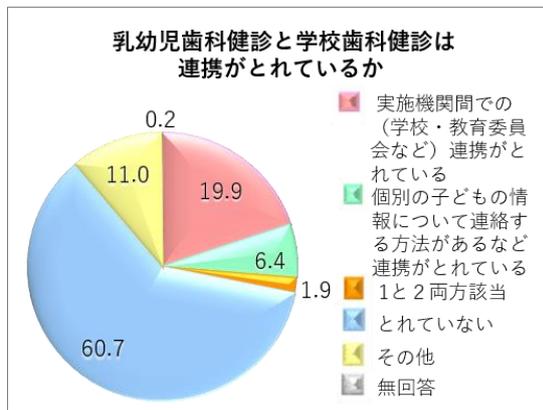


図 1 乳幼児歯科健診と学校歯科健診の連携

「乳幼児歯科健診と学校歯科健診との間に連携が必要だと思うか」の問いに関しては、「必要」が 423 件 (67.2%)、不要が 84 件 (13.4%)、その他が 120 件 (19.1%) であった。乳幼児歯科健診と学校歯科健診とのデータ連結や情報共有に関する問いでは、「行っていない」が最も多く 386 件 (61.4%) であった。「乳幼児歯科健診と学校歯科健診とのデータ連結や情報共有は必要だと思うか」の問いに関しては、「はい」が 423 件 (67.2%)、「いいえ」が 72 件 (11.4%)、その他が 132 件 (21%) であった。「乳幼児歯科健診と学校歯科健診との連携が進んでいない

と思うか」の問いに関しては、「はい」が 428 件 (68.0%)、「いいえ」が 104 件 (16.5%)、その他が 94 件 (14.9%) であった。

### 2) 乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診との連携の現状

乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診との連携に関する問いでは、「連携がとれていない」が 273 件 (43.4%) と最も多く、次いで「実施機関間での連携がとれている」が 139 件 (22.1%) であった (図 2)。

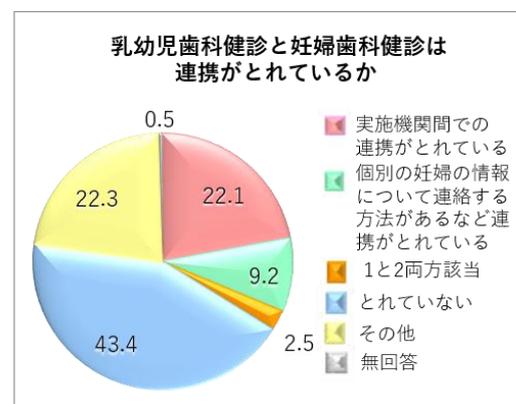


図 2 乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診の連携

「乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診との間に連携が必要だと思うか」の問いに関しては、「必要」が 386 件 (61.4%)、「不要」が 77 件 (12.2%)、「その他」が 155 件 (24.6%) であった。乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診とのデータ連結や情報共有に関する問いでは、「行っていない」が 364 件 (57.9%) と最も多く、次いで、「集計データの情報共有を行っている」が 94 件 (14.9%) であった。「乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診とのデータ連結や情報共有は必要だと思うか」の問いに関しては、「はい」が 368 件 (58.5%)、「いいえ」が 89 件 (14.1%)、「その他」が 161 件 (25.6%) であった。「乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診との連携が進んでいないと思うか」の問いに関しては、「はい」が 318 件 (50.6%)、「いいえ」が 163 件 (25.9%)、「その

他」が137件(21.8%)であった。

### 3) 乳幼児歯科健診と職域歯科健診との連携の現状

「乳幼児歯科健診と職域歯科健診が連携している状況があるか」の問いに関しては、605件(96.2%)が「いいえ」と回答した。

## **D. 考察**

### 1) 乳幼児歯科健診と学校歯科健診との連携の課題

乳幼児歯科健診と学校歯科健診では実施機関の所管が異なることもあり、連携が必要と思っているものの進んでいない実情が示唆された。これまでに、乳幼児歯科健診従事者に学校歯科健診との連携に関する個別の実情を向うインタビュー調査を行ったが、「日々の業務が忙しく、今の業務に加え連携に関わる業務が加わることを天秤にかけて考えると、連携が必要だとは思えない」との意見もあった。本研究班が行った今回の調査に対して、連携が必要と答えた市町村の中には、市町村としての回答と乳幼児歯科健診従事者としての心情に乖離がある可能性も考えられた。乳幼児歯科健診と学校歯科健診とのデータ連結や情報共有に関しては、乳幼児歯科健診の対象歯である乳歯が、学童期に脱落・交換し、学校歯科健診での対象歯が永久歯へと移り変わることもあり、データ連結を困難にしていることが予想される。また、評価法に関しても乳幼児歯科健診では、厚生労働省分類によるう蝕罹患型に基づく指導要項があるが、学校歯科健診では、一歯ずつの評価になるため、両健診間に共有・連結可能な評価法が必要と思われる。

### 2) 乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診との連携の課題

乳幼児歯科健診と妊婦歯科健診との連携は、実施機関の所管が同じで、市町村によっては同

じ担当部署が実施しているため、連携が取れていないとの回答が学校歯科健診と比較して少なかった。しかし、妊婦とその子が対象になるため、学校健診同様、両健診間に共有・連結可能な評価法がなく、データ連結・情報共有を困難にしている。

### 3) 乳幼児歯科健診と職域歯科健診との連携の課題

ほとんどの市町村が乳幼児歯科健診と職域歯科健診は連携していなかったが、職域歯科健診のデータから遡って乳幼児歯科健診のデータをみる事が可能な市町村もあった。乳幼児歯科健診と職域歯科健診との連携のためには、両歯科健診を繋ぐ学校歯科健診と乳幼児歯科健診との連携が先決と考えられる。

## **E. 結論**

生涯にわたり歯と口の健康を保持していくためには、小児期からの歯科疾患の発症予防が重要である。歯科疾患のリスク要因は生活習慣病などと共通するものが多く、適切なライフスタイルの確立や環境の整備が、口腔及び全身両方の健康増進にもつながる。本研究班で行った「歯科保健分野における他健診と乳幼児健診との連携に関する調査」から、データ連結には、整合性や情報共有に多くの課題があることが分かった。歯科保健分野では、歯科疾患と他の疾患等との共通リスクの低減を目的とした「コモンリスクファクターアプローチ」の必要性が高まっており、経年的な個人の歯科保健分野も含めた健康情報を一元管理するなど、情報連携の標準化が急がれる。

## **F. 研究発表**

### **1. 論文発表**

1. 青山 友紀、船山 ひろみ、荻原 佑介、湯沢 真弓、岡部 早苗、熊谷 千明、山口 桃

枝、金丸 直史、蜂須賀 良祐、小林 利彰、朝田 芳信。軟質樹脂を主構成素材に用いた「新子供用歯ブラシ」の清掃能に関する臨床研究。小児歯誌 57(3)：396-403, 2019.

## 2. 学会発表

1. 貨泉朋香、野原佳織、黒川亜紀子、小林利彰、日野亜由美、宮川友里、翁長美弥、大塚愛美、船山ひろみ、朝田芳信。小児の口腔機能に関するアンケート調査 口呼吸の早期発見に繋がる5つの徴候。第57回小児歯科学会全国大会、札幌コンベンションセンター、札幌、2019年6月10-11日。
2. Okochi A, Funayama H, Asada Y. Pediatric dentists' perspectives regarding children of concern (kininaru-kodomo: KK) in Japan: Findings from hybrid concept analysis. 18th International Congress of European Society for Children and Adolescent Psychiatry. Vienna, Austria. 30 June - 2nd July, 2019.
3. 船山ひろみ、金丸直史、朝田芳信。軟質ハンドル技術を活用した新子供用歯ブラシに関する研究-幼児の歯垢除去能力の特性-。第78回日本公衆衛生学会総会、高知文化プラザかるぽーと、高知、2019年10月23-25日。

4.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし（予定を含む）

## 学童期の食の課題を見据えた幼児の食支援・活動に関する研究

研究分担者 石川 みどり （国立保健医療科学院生涯健康研究部）  
研究協力者 秋山 有佳 （山梨大学大学院総合研究部）  
祓川 摩有 （聖徳大学児童学部）  
山縣 然太朗 （山梨大学大学院総合研究部）  
阿部 絹子 （群馬県健康福祉部）

### 研究要旨

学童期の食の課題を見据えた幼児への食支援事業の事例から、継続的な支援に重要な事項を検討した。方法は、幼児への支援組織（保健センター・保育所等）と学童への支援組織（小学校等）の両者の協力で活動を実施する市区町村を抽出し、自治体の代表者（事業責任者または担当者）にインタビュー調査を実施した。発言内容の音声データを逐語化した後、質的研究手法を応用して分析した。その結果について、事業名、ねらい、対象、事業内容に整理した。その後、幼児期・学童期の両者ともに重要と考えられている指標を抽出した。その結果、7事業の事例を得た。子どもの野菜嫌い改善のための市民への調理教室、小学校入学後を考慮した幼児の給食体験、市が開発した食事の適量の教育、幼児健診に活用できる栄養相談票の開発などがみられた。重要な指標には、偏食の減少、食事の適量の理解、野菜摂取の増加、食事の栄養バランスの理解、朝食欠食の者の減少、食事を楽しむ者の増加がみられた。

### A. 研究目的

乳幼児期の栄養不良が、その後の学童期、さらには成人期の慢性疾患（高血圧、糖尿病、脂質代謝異常等）のリスクを増加させることが指摘されており、食事・食生活の課題を把握し、その課題と特徴に応じた適切な支援を行うことは、その後の子どもの食生活（例えば、肥満予防、栄養バランスのよい食事・間食の摂取など）により影響を与える。

乳幼児健診と他健診のデータの連結により、健康・栄養状態や食生活習慣について継続的なモニタリングを行うことにより、発育に関わる心配事の早期発見につながるであろう。

本研究では、自治体の支援現場における幼児・学童の其々の食生活の実態や取組の際に表

出した課題に基づき、幼児期から学童期までの継続的な支援の必要性を認識し、独自の継続支援事業を実施している事例について検討した。そして、幼児期、学童期、双方の支援者の連携協力を促す可能性について考察した。

### B. 研究方法

#### 1. 調査方法

1) 幼児、学童の栄養問題を含む課題についての政策研究（厚生労働科学研究等）を実施している研究代表者、または、子どもの教育・福祉政策に関する委員会の委員経験がある4名に、本研究の主旨を説明し、調査対象となる可能性のある自治体・組織についての情報を尋ねた。情報が得られた自治体について、ホームページ

や資料から事業内容を確認し、本研究の目的に該当すると考えられた市町を抽出した。その結果、関東・中部地域の4都県7市町7事業が対象となった。

2) 対象自治体の市・町長または部署の長に、研究の主旨、調査方法、質問事項について説明し、調査への協力依頼を行い、事業の担当部署と調査方法についての詳細を検討した。その結果、質問事項について、事前に自治体内で検討してもらった上で、インタビュー時に、自治体の代表者が回答することで調査の承諾を得た。

3) 調査項目は、取組の事業名、実施の背景、事業のねらい、具体的な取組内容、効果（評価指標を含む）であった。インタビューにかかる時間は、30分程度とした。回答する代表者は、事業の責任者または事業担当者であった。しかし、回答者以外の事業担当者（管理栄養士・栄養士、保健師、保育士、歯科衛生士等）もインタビュー時に同席することが多かった。

4) インタビューは、平成30年8月から平成31年2月まで、実施した。

## 2. 分析方法

1) 聞き取った内容の音声データを逐語化し、テキストデータに変換し、さらに、事業に活用された資料等から得た情報を補足し、データベースを作成した。

2) 質的分析の手法を応用して分析を行った。まず、データベースの文章について、ひとつの意味を示す一文毎に区切った。その後、意味が類似すると判断された文を1文にまとめ、主内容を示す1文を作成した。その際には、できる限り、回答者が発言した表現を用いて文を作成した。

3) 上記の文を、事業名、取組が開始されるきっかけとなった事業とその際に確認された課題と次への展開、事業のねらい、対象者、開催

頻度、内容、事業の実施者に分類し、整理した。

その後、幼児期、学童期の両者の共通課題として捉えられていた食行動指標を抽出した。これらの作業は、乳幼児期、学童期の栄養・食事・食生活に関する研究または実践を行っている者、4名の管理栄養士で確認した。

（倫理面への配慮）

本研究は、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会での承認を得て実施した（承認番号：NIPH-IBRA#12203）。

## C. 研究結果

乳幼児期から学童期への食の課題のつながりに着目し、継続的な視野での事業を実施している7つの事例を、表1に示した。表には、事業名、事業のねらい、対象者、開催頻度、内容、事業の実施者、幼児期・学童期の両者の課題と捉えた食行動指標を示している。

事業名には、「1歳からの食事と歯の教室（T市）」、「手軽においしく旬野菜を食べよう！野菜ソムリエが手軽なレシピをご提案！（T市）」、「つどいの広場（K市）」、「幼稚園児と小学校児童との合同での給食の体験（S区）」、「食育教室（K市）」、「第3次食育推進計画策定のための情報交換会（S市）」、「保健所管内市町村共通の「栄養相談票」の開発（G県）」をあげた。そのうち、4つの事例について以下に記載する。

（1）「手軽においしく旬野菜を食べよう！野菜ソムリエが手軽なレシピをご提案！」（T市）

本事業が開催されたきっかけは、本市の健康増進計画における優先課題に、野菜摂取量が全国に比べ少ないことがあげられていたことである。野菜摂取量が少ない要因に、幼児期から

の生活習慣が関連しているのではないかと考えられた。そこで、管理栄養士が、幼児健診時に母親を対象に実施した食事セミナーへの参加者に「子の食事・食事づくりに関するアンケート調査」を実施した。その結果、母親は一生懸命、食事の準備をしてはいるが調理に関する知識と技術が不足し、美味しい料理を提供できてない可能性があること、一方で、母親は子どもが野菜を食べないことを心配していることが確認された。

そこで、親が野菜の特性を理解し、食材を生かした調理法を活用し、美味しい料理を短時間で準備する工夫を理解する機会を増やしてもらうことで、子どもの野菜嫌いを改善することをねらいとした事業を実施している。

野菜の特性を教える講師に、野菜ソムリエ（料理研究家）を設定し、対象は、幼児期のみでなく、子育て中の市民を対象に広く設定し、年に2回、旬の野菜と美味しい調理法の実演、参加者全員での調理実習を含めたセミナーを実施している。子どもの偏食、野菜嫌いの減少を目指している。

教室の運営は、管理栄養士が企画・実施・評価する。時折、保健師も当日スタッフとして参加し、保護者の調理の様子を一緒に観察し、栄養指導の意義を相互に理解する機会となっている。

本セミナーの開始後に把握された保護者のニーズとして、調理法（煮る、炒める、ゆでる等）を理解していなかった者が複数いたことであった。従って、セミナーでは、調理用語とその実際のデモンストレーションを行うことで理解してもらっている。本事業の内容は、同市教育委員会主催の学校保健委員会においても情報共有され、議論された。

## (2) 「つどいの広場」(K市)

乳幼児健診での育児・栄養相談において、保護者から同じ月齢の子をもつ母親同士の情報交換を行う機会が少ないことの悩みがあげられ、自由に情報交換できる場があればよいとの認識に至った。そこで、子どもの健康や食事に関わる悩みを保護者同士で共有し、其々の経験からアイデアを交換し、さらに、保護者の心理的な負担を軽減させることを狙いとする場を提供することになった。対象は、子どもをもつ母親が自由に参加する。1年間に6回、開催される。最初の時間のみ、市の栄養士・保健師もつどいに参加し、短時間の講話を行い、母親の心配事等について相談をうける。その後は、参加者が自由に会話したり、昼食を食べたりする場としている。

## (3) 「幼稚園児と小学校児童との合同での給食の体験」(S区)

幼稚園での昼食は弁当である為、小学校入学後の給食の食事内容との違い、給食時間の食べ方に、幼稚園とのギャップがあることが課題となっていた。また、学校給食の残食を減らすことが課題であった。ある年、幼稚園と小学校との協力で、小学校入学前のイベントとして「幼稚園年長組と小学校1年生の合同給食体験イベント（給食を一緒に食べ、学校栄養職員から給食についての話を聞く）」を実施した。その結果、このイベントは幼児にとって鮮明な印象を残し、その後、新一年生となった子どもの給食に対する態度が良好であり、「楽しく食べる」ことへの影響が観察された。さらに、学校栄養職員が行った「給食についての話」の内容を覚えていた者が複数みられた。

このように幼稚園と小学校では、弁当から給食への移行が行われやすくなることを確認し

たため、その後も、本事業は、継続して実施されている。食事（給食）を楽しむ者の増加、食事の適量を理解する者の増加、栄養バランス（主食・主菜・副菜のそろう）の理解と良好な者の増加を期待している。

#### （４）幼児期から学童期までの一貫した食育教室（K市）

K市において食育教室が開始されたきっかけは、当時の小中学生を対象とした市の調査や、妊婦および乳幼児を対象とした市と大学との共同調査事業の結果から、市民の野菜摂取状況等の問題が明らかとなり、食生活支援方法を見直すこととなったことである。そこで、食事量や食べ方を理解しやすいツール「〇〇式手ばかり（〇〇はK市内の地名）」と教材（歌・踊り含む）を開発し、市・保育所が協力し、幼児が歌と踊りで食事量を学習する教育事業を実施している。さらに、小学校入学後にも、食事の適量、食べ方の学習を進めている。その為、保育所、小学校両方で活用できる教材を開発している。

## D. 考察

### 1. 論点の整理

事業に共通する点として、幼児への支援を行っている管理栄養士・栄養士が認識した食の課題について、他の専門職（例：保健師、歯科衛生士、幼稚園教諭、保育士等）も同様に認識されていたことである。その結果、多職種による分野横断的な継続的支援が実施されている。また、第三者（大学・研究機関等）が自治体に協力することで、事業の予算化、事業化に至っている。

### 2. 幼児健診事業の栄養領域の企画を行うため

## のポイント

幼児健診事業の栄養領域の企画を行うための必要なポイントには、次の点がある。

（１）幼児の発育・食生活の課題を複数の専門職で共有し、認識する。

管理栄養士・栄養士がキーパーソンとなり、多領域の専門職（管理栄養士、保健師、歯科衛生士、保育士等）が子どもの食事・食生活についての課題や取組を共有し、その結果として、分野横断的な継続的支援を目指した幼児や学童への支援・教育が実施されている。第三者組織（例；大学・研究機関、保健所等）がそれら課題を共有、取組への協力を行うことで、事業の予算化に至るようである。

（２）子ども・保護者への効果的な支援の方法を検討する。

子どもの食生活の課題の背景に、保護者の課題が関連していることがある。例えば、保護者における子どもの食事の栄養バランスの理解の不足、年齢に合わせた食事の適量や食べ方についての理解の不足、保護者の食事づくり力の不足があることが考えられる。子ども・保護者、両者の支援を検討することが重要である。

（３）支援の効果を評価するための指標を検討する。

本事例において、着目されていた食行動の指標には、「偏食の減少」、「朝食欠食の者の割合の減少」、「食事の適量を理解する者の増加」、「栄養バランス（主食・主菜・副菜のそろう）への理解」「食事を楽しむ者の増加」がみられ

た。しかし、それら以外にも重要な視点（例えば、共食、等）があると考えられる。自治体の既存事業や支援の特徴的な効果が反映されやすい、また、様々な職種や領域の支援者が理解しやすい指標の検討が重要である。

## E. 結論

幼児期・学童期、両ライフステージの食の課題のつながりを見据えた継続的な支援が重要である。

### 【参考文献】

- 1) 厚生労働省：健康日本 21 第二次  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kenkounipon21.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kenkounipon21.html) (2019 年 7 月 18 日確認)
- 2) 厚生労働省：平成 27 年乳幼児栄養調査結果の概要 (2016)  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000134208.html> (2019 年 7 月 18 日確認)
- 3) 石川みどり. : ライフコースを見据えた栄養の課題と解決の為の戦略とその枠組み, 保健医療科学, **66**, pp. 612-619 (2017)
- 4) World Health Organization: Why it is important to act, The double burden of malnutrition: policy brief (2018)  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255413/WHO-NMH-NHD-17.3-eng.pdf?ua=1> (2019 年 7 月 18 日確認)
- 5) 高橋希, 祓川摩有, 新美志帆, 他. 市町村母子保健事業の栄養担当者の視点による母子の心配事の特徴～妊娠期・乳児期・幼児期に関する栄養担当者の自由記述の分析～. 日本公衆衛生雑誌, **63**, pp.569-577 (2016)
- 6) 衛藤久美, 石川みどり, 高橋希, 他. 全国市区町村における乳幼児期における栄養指導の実施状況および指導内容の実態. 厚生指標, **64**, pp.27-34 (2017)
- 7) Ishikawa M, Eto K, Haraikawa M, *et al.*: Multi-professional meetings on health checks and communication in providing nutritional guidance for infants and toddlers in Japan: a cross-sectional, national survey-based study, *BMC pediatrics*, **18**, 325 (2018)  
doi.org/10.1186/s12887-018-1292-7
- 8) 石川みどり, 阿部絹子, 吉池信男, 横山徹爾, 木戸康博. 行政栄養士に求められる経験年数別コンピテンシー～(公社)日本栄養士会公衆衛生事業部研修グループワークの結果から～, 日本栄養士会雑誌, **58**, pp.32-41 (2015)

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 石川みどり, 阿部絹子, 秋山有佳, 祓川摩有, 山縣然太郎, 山崎嘉久. 学童期の食の課題を見据えた乳幼児への食支援・活動に関する事例検討, 日本栄養士会雑誌(印刷中)

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表1 乳幼児期から学童期への食の課題を共有し継続的支援を視野に入れた事業の例

	1	2	3	4
事業名 (自治体)	1歳からの食事と歯の教室 (T市)	手軽においしく旬野菜を食べよう！野菜ソムリエが手軽なレシピをご提案 (T市)	つどいの広場 (K市)	幼稚園児と小学校児童との合同での給食の体験 (S区)
ねらい	幼児期の発育(口腔機能)のステップと食事について学習する機会を提供する。	子の野菜嫌いを改善するために、親が野菜の特性を理解し、子が野菜を好きになる為の調理法を理解し活用する機会を増やしてもらう。	食に関わる悩みを皆で共有し、悩みを解消する。	幼児が学校給食を理解する。
対象者	3回食になれた頃の子の親	子育て中の市民	子をもつ母親	幼稚園の園児(年長組)
内容	親に健康な食事(料理)の例を示した後、その料理の調理法を実演する。食品の固さや味を確かめつつ料理の試食を行う。事業後には、学校保健委員会にて意見交換を行う。	野菜ソムリエから、旬の野菜と美味しい調理法の実演を行った後、参加者全員で調理実習を行う。	最初の時間のみ、市の栄養士・保健師も参加し、短時間の講話を行い、親の心配事等について相談を受ける。その後は自由に会話する。	小学校入学前の幼児が小学校低学年児童と一緒に給食を食べ、学校栄養職員の話聞く体験をする。
事業の実施者	管理栄養士 歯科衛生士	管理栄養士 保健師	管理栄養士 保健師	幼稚園教諭 学校栄養職員

	5	6	7
事業名 (自治体)	食育教室 (K市)	第3次食育推進計画策定 のための情報交換会 (S 市)	保健所管内市町村共通の「栄 養相談票」の開発 (G 県)
ねらい	市・保育所が協力し、幼児が 歌と踊りで食事量を学習す る。	栄養士等が食育に関する 情報交換を行い、問題や課 題に対する取組の情報を 共有し食育の取組に活用 する。	保健所管内市町村間で共有で きる「栄養相談票」を作成し、 乳幼児健診からデータを蓄積 し集計システム化を行う。
対象者	市内全保育園の園児	食育事業に携わる管理栄 養士・栄養士	県庁・保健所・市町村の行政 栄養士
内容	幼児期から学童期まで食事 量と食べ方の学習が継続さ れる。子ども用と大人用教 材が開発され、保育所、小 学校の両方で活用されてい る。	グループワークを行い、ライ フステージ毎の食の課題と 取組内容について確認する。	保健所と複数市町村が連携 し、乳幼児の発育モニタリ ングを実施し、地域の食生活 の課題の特徴、対応の在り方 について情報交換を行い、解決 策を探る。
事業の 実施者	市町村管理栄養士 食生活推進員	保健センター管理栄養士、 小・中・特別支援学校の栄 養教諭・学校栄養職員等、 健康増進課管理栄養士	県・保健所・市町村管理栄 養士

## 乳児健康診査の保健師業務の質的分析に関する報告

研究協力者 阿部 礼以亜 （横浜市こども青少年局児童家庭課）  
神庭 純子 （西武文理大学看護学部）  
嶋津 多恵子 （国立看護大学校看護学部）  
中板 育美 （武蔵野大学看護学部）  
平澤 秋子 （あいち小児保健医療総合センター保健室）  
平野 かよ子 （宮崎県立看護大学看護学部）  
藤原 千秋 （東京都多摩府中保健所）

### 研究要旨

市町村が実施する集団方式の乳児健康診査（以下、乳児健診）に従事する保健師の業務の所要時間と業務内容を明らかにし、乳児健診のあり様とそのための適切な保健師の人員配置の基礎資料とすることを目的とし、直営の集団方式による乳児健診を実施している市町村のうち、機縁法によって抽出された6市町の乳児健診を担当する保健師を対象に、問診場面、個別の保健指導場面の参与観察とインタビューを実施した。研究者が観察と聞き取り等を行ったフィールドノートを基に、観察場面ごとの所要時間と業務内容を整理し内容分析を行った。健診時の保健師の業務は出生数や実施体制、母子に関する社会資源などにより多様であった。問診時に親と発育、発達を共に確認し、その過程で親の育児の力を受け止め、また親は受け止められることで育児の困難などを語り、負担感を軽減させ、保健師はその親の変化を受け止め必要な指導を行うなど、傾聴、受け止め、アセスメントと複合的に総合評価を行い、問診と指導を臨機応変に合体させていた。また、少人数のグループで健診の流れを作り親同士の交流も図られていた。保健師は、健診のスクリーニング機能とは別に、肯定的共感を持って親と信頼関係を築きつつ育児の労をねぎらい、親の持つ力が引き出される状況をつくり、また、親の力をアセスメントし、助言・指導を連動させ、複合的に技術を駆使するなどの支援方法を用いていると考えられた。

### A. 研究目的

地域保健を担う保健師が乳幼児健診にどのような目的・意義を設定し、どのような情報を収集し支援しているかを明らかにすることを目的とした昨年度の調査では、直営で行っている乳幼児健診における保健師は養育者との関係づくり、安心できる場づくりを目指し、問診と観察から親子関係や家族関係等を把握した上で、児の成長・発育の状況や疾病・障害あるいは虐待の疑い等について確認し、要支援・

指導事例に継続的支援を行う等、多義的な目的を設定し実施していることが明らかとなった<sup>1)</sup>。つまり、乳児健診における保健師は、健康課題のスクリーニングの視点だけでなく、受診者から地域情報を把握し健康づくりと育児支援の視点<sup>2)</sup>も求められ、限られた健診時間の中で、多くの役割と責任を担いつつ、専門職としてのスキルを発揮していることがわかる。

しかし、乳児健診の運営は各自治体の裁量に

任されており、地域の特性や住民のニーズ等に合わせる形で柔軟に実施されており<sup>3)</sup>、詳細の内容については把握できていない。中でも、保健師が養育者1人1人にどのぐらいの時間をかけ、どのような関わりを行いながら乳児健診に携わっているのかといった実状について、これまで明らかにされておらず、そのような研究は見当たらない。

そこで、保健師の実際の関わり場面を観察し、保健師の業務内容と業務の所要時間を明らかにすることを目的とし、保健師活動の見える化につながることはもとより、乳児健診における適正な人員配置のための基礎資料とすることができると考え、保健師の乳児健診の業務内容と業務の所要時間に関する調査を実施した。

本研究の目的は、市町村が実施する乳児の集団方式の健診に従事する保健師の業務内容と業務の所要時間を明らかにし、乳児健診における適切な保健師の人員配置の基礎資料とすることである。

## B. 研究方法

### 1. 調査対象：

全国における直営の集団方式による乳児健診を実施している市町村のうち、機縁法による抽出を行い同意の得られた6市町とし、乳児健診業務を担当する保健師を対象とした。

### 2. 調査期間

対象市町村への同意取得期間は、2019年11月～2019年12月、調査実施期間は2020年1月～2月であった。

### 3. 調査方法・内容：

参与観察調査により実施した。調査は、問診・個別の保健指導・カンファレンスの3つの場面とし、観察した保健師の言動と所要時間を記録した。健診後のカンファレンスに同席し概要を記録した。カンファレンス終了後に保健師にイ

ンタビューし、観察で不明瞭な点について確認し、観察を補完した。

### 4. 分析方法：

#### 1) 対象地域の概況

各市町の地域特性及び母子保健事業体系、乳児健診体制について整理した。

#### 2) 各自治体の乳児健診における保健師の問診および個別の保健指導に要した所要時間と業務内容の実態を整理した。

併せて保健師業務の観察場面をもとに、保健師の観察内容及び支援意図を整理した。

(倫理面への配慮)

調査実施前に協力を得られた自治体の保健師代表者と研究協力者に口頭及び文書にて、研究の目的及び趣旨、倫理的配慮について説明し同意を得た。本研究は宮崎県立看護大学研究倫理審査会の承認を得て実施した(承認番号24号)。

## C. 研究結果

### 1. 対象地域の概況

対象地域の概況及び母子保健事業体系、乳幼児健診体制は表1に示したとおりである。

### 2. 保健師の業務内容と所要時間

乳児健診の問診と個別の保健指導に要した時間は表2-1と表2-2に示したとおりである。

### 3. 健診事例の紹介

以下、問診と保健指導の健診業務のベストプラクティスの事例を述べる。

#### 1) B市

##### (1) 健診の概要

人口28万7千人、健診には、小児科医2名、保健師(常勤と嘱託)10名、雇上げスタッフ(保健師・看護師2名、栄養士2名)、保育士(見守り)1名、図書館司書(ブックスタート)3名が従事していた。健診の流れは、①受付、②グループ毎にオリエンテーション、③問診、

④計測、⑤診察、⑥離乳食の話、⑦「ブックスター」の話、⑥保育相談、産婦相談、⑦母子手帳返却、おむつのサンプル渡しで進められていた。カンファレンスは、健診担当保健師が司会をし、計測、診察、栄養士から情報確認したあと、保健師（常勤・嘱託・雇いあげ）のみでその情報を含め問診での気になるケース、今後のフォローについて共通確認をしていた。要支援の内容は、身体発育・発達、子育て環境、養育状況、夫婦間問題など多岐にわたっていた。保健師はベテラン、中堅、若手と各年代がカンファレンスに参加し、検討が行われていた。当日対象者は41名のうち39名が受診。

#### （2）問診及び個別の保健指導

グループごとに問診室に入室し、問診担当者8名に各々に名前を呼ばれて対面して問診表のネガティブ評価について確認していた。問診は、同行者問わず母親（父親）以外は、問診には、同席させていない。

「子どもの発育発達」、養育環境や養育スキル、ネットワークや相談者の有無など「親自身や周辺環境等育児が行われている状況」、「支援すべき課題」「行政に対する信頼感」におおむね分類されたが、「地域の健康課題」については抽出できなかった。

B市では、健診に携わる保健師全員に、全国レベルの発育発達の見方に関する研修の受講を進めており、問診時担当保健師は、全員、母親との問診票の確認のあとに時間を確保して、追視、聴力、引き起こし、腹臥位、原始反射の消失の確認などを母親と一緒に進めていた。このためもあって、問診は、フロアに座布団を敷いて対応している。児を寝かせるための座布団も用意されている。問診に20分前後を要しても、これまで苦情などもなく経過している。

#### （3）ベテラン保健師の問診の例

ベテラン保健師は、問診票に準じて、妊娠中

や出産時の体験など話しやすい部分から話を進め、現在の育児の状況や児の扱いに対する苦勞など確認し、例えば「涙もろい」など記載があれば、どのような時に、頻度、対処などについてゆったりと対話を通して詳しく聴いていた。母の大変さとその中での頑張りを母が話した内容から拾い上げ、具体的な母の頑張りを肯定化していた。自身の否定的感情が和らいだのか、夫からの暴力など内実を語り始めた。パワーストレンジャーになる中で母親が取った児を守る行動を評価し、その上で母の実母との関係や夫との関係性について確認し、夫の問題であることを共有しつつ、他者へのSOS、福祉サービスの活用を良しとする考えを促した。

この事例については、診察終了後の保健指導ではなく、今後の地区担当保健師との継続支援の約束をして30分の実質は問診と個別の保健指導をあわせている。

また、すべての観察した事例では、追視や聴覚、仰臥位時の姿勢など「よく見ているね。追視や聴覚を観察しつつ、（その先にママを見つけて表情が変わると）、ママを見つけたね、うれしいね、ママいたね」など児の代弁者となって、伝えていた。若い母親や自信がないと問診表に記載している母親などには、寝返りの準備から腹臥位への変換についても、声をかけながら遊びの一貫としての見本になるよう伝えていたなど、発達チェックを母と子の繋がりに活用していた。

特筆すべきは、観察した限りでは、ベテラン保健師に限らず、健診に携わる保健師すべてが、ほぼ同水準の精度を保った発達確認をしていたことである。

#### （4）個別の保健指導の例

問診を経て、診察後に精密検査票が出された事例の個別の保健指導場面について述べる。

問診では、子どもなんてもういらなと思う

たり、逃げてしまおうと思ったりした時期があったと打ちあけた母親であった。抱っこしている児は目視で体重増加不良と判断できるほどで、明らかに筋力も弱く、引き起こしでは、45°でも90°でも頭部はついてこない状況であった。個別の保健指導では、母親を心配してついで来たと思われる父親も同席して、父親に対し付き添ったことを評価するとともに成長曲線と一緒に見ながら説明していた。受診病院の選定と受診日なども詳しく決めていた。また、涙ぐむ母親のしんどさにも配慮し、指導は最小限にし、受容的態度で接して、次の家庭訪問に繋いでいた。

## 2) F市

### (1) 健診の概要

人口約40万人、年間出生数約2700人、保健師数は約70人のうち保健センター所属保健師は約40名である。4か月児健康診査の年間開催回数は42回、受診率97.7%（平成30年度実績）である。調査実施日の体制は、保健師13名（正職員7名、非常勤6名）、小児科医師3名、看護師4名（診察介助及び計測）、助産師2名（母乳相談）、栄養士1名（離乳食及び事故予防に関する集団教育）、事務2名（受付、計測補助）であった。健診対象者は63名であった。

事前カンファレンスには保健師11名が参加し、健診担当保健師より受診予定の要個別フォロー者に関する情報共有と担当者確認が行われた。健診の流れは、①受付、②集団教育（離乳食、事故予防等）、③問診、④計測、⑤診察、⑥保健指導（受診者全員）、⑦必要時母乳相談である。事後カンファレンスには保健師12名が参加し、診察や計測時の母児の様子の報告、母乳相談時の報告の際は、看護師4名、助産師2名も加わり、気になる母児の共有と事後フォ

ロー、継続支援のための情報確認と共有を行っていた。

保健師業務内容及び所要時間調査においては1名の保健師の行動観察を行った。対象保健師は、経験年数17年の保健師である。

### (2) 保健師の問診の内容と所要時間

問診は3名で担当しており、各受診者の所要時間は平均15.7分であった。

問診記載内容の確認を行う中で兄弟の育ちなど母が語りやすい生活状況から問診に入り、母自身の関心事や気がかりなことに関わる語りを促していた。さらに予防接種の確認や母の記載による児の成長の状況について確認し、母の語りをもとに問診票に事実の追記を行っていた。兄弟を含め、子どもの成長発達や健康状態の確認を通して、母の語りを促し気持ちやニーズに寄り添う姿勢で関わっていた。

母自身の健康不安の有無も聞きとり、母のささいな不安や気がかりを確認し、診察につながるために母の語る言葉そのものを問診票へ追記していた。また、母自身が小児科医に健診の機会に質問ができるような声かけや促しもみられた。問診票を手がかりとして母の語りから児の成長発達の状況を確認し、母からの育児上の質問に答えていた。また、母の負担感や家族からの支援状況と支援の必要性をアセスメントしていた。

また一方で、母と話しながら児の表情を確認し、児の笑顔を引き出し、母に児の表情の良さを伝えることで母の笑顔を引き出すなど、保健師と母との関係、母と児との関係をつなぐ言葉かけもみられた。

児の発達確認において、保健師は母の横に位置してとなり合わせになり、母の抱っこから児をバスタオルの上に寝かせ、股関節の動き、追視、引き起こし、うつ伏せなどの確認を母もみてとれるように行っていた。

児の表情、身体状況を確認しながら見だけでなく、母に声かけし、できていることを積極的に伝え、何ができていることが望ましいかを母自身に伝わるように配慮していた。できていることを伝えることで母の笑顔や安心の表情を引き出していた。

できていることを積極的に伝える一方で、例えば、うつぶせの際、児の腕の動きが弱いように感じたり、上手く体を持ち上げる動作ができていないと判断したりした場合には、自宅でのようになっているか確認しバスタオルを使って児の顔があがり、腕を使いやすいようにする方法などを助言していた。

児の様子を一緒に観察する中で母の質問や日常の語りが促されるなど問診の場面が保健指導の機会になっていた。

### (3) 保健師の保健指導の内容と所要時間

保健指導は5名で担当しており、各受診者の所要時間は平均15分であった。F市では全受診者が保健指導を受ける流れで、診察や計測の結果の説明と次の個別健診の案内等を行っている。急いで帰る事情がある対象者は5分と簡潔に、母の不安や心配事に対する相談に応じる場合は24分と、保健指導にかかる時間は対象の状況に合わせたものとしていた。また、健診時だけでなく母乳相談や訪問につなぐ場面もみられた。

保健指導においては、主に医師による診察結果についての母の理解を確認していた。問診票から母が体調不良で思うように母乳育児ができなかったことを確認した場合には、母の想いを傾聴し、ねぎらう様子がみられた。また児の体重増加は順調であることを計測結果から伝え、母の安心を引き出していた。

また、母の気持ちを引き出す配慮によって、授乳間隔や児の排泄状況、兄弟関係の悩み、寝るときの指しゃぶり、乳児湿疹など様々な質問

が発せられ、その都度、母の困り感を理解し解決方法につながる助言を行っていた。相談しやすい雰囲気や語りかけをすること、支持する姿勢を示すことによって、母のささいな疑問を引き出すことができていた。さらに母の体調や睡眠状況について気遣い、いつでも相談にのれることを伝え、継続的な関わりを意図した言葉かけを行っていた。

## D. 考察

乳児健診の実施体制やそこでの保健師の業務は、自治体の出生数やその実施人員、また母子に関する社会資源などのより、多様であった。そこで主にベストプラクティスと判断した事例の分析から明らかになった保健師の親子へのかかわりに用いていた判断と技術とその技術の展開の仕方の特徴について考察する。

健診場面の観察から得られた態度や発言《 》やインタビューにより得られた発言『 』を引用しながら論じる。

### 1. 親の意向（ニーズ）を尊重した柔軟な問診をデザインする技術（問診および個別の保健指導に要した時間から）

自治体ごとの健診体制や従事者の職種、問診に関わる人数や問診に課している役割は異なる。したがって、問診に要した時間については一概に言えないが、調査自治体内で所要時間に幅があるのは、問診の時間を単純に問診項目の確認で済ませていないからではないかと推察する。

どの自治体も診察終了後に個別の保健指導場面を設定しているが、それでも、『最後に回さなくてもその場で解決できるような個別の保健指導は、問診場面で行っている』。また、『問診場面で吐き出したネガティブな感情や困りごとを「診察の後にまた」と途切れさせてしまうのは、保健師の側の都合であ

って、親の気持ちに沿っていないことも多い。できる限り、その場で対応する』『問診は健診の最初だから、(親も子も) まだ元気ですけど、診察も終了し、最後のころの保健指導では、子どもも親も疲れてきて、最初の相談動機が薄れてしまい、今日はいいですとなることもある』など、時期を逸しないよう相談動機の維持と吐露した時の様子などを考慮して、問診場面で個別の保健指導まで担うことを積極的、臨機応変に行っていることが、保健師の発言からもうかがえた。これは、保健師が、健診をこなすだけでなく、他の地区活動から得ている地域関連情報や親子との出会いで蓄積した医学的視点、心理的視点に高いコミュニケーションスキルを生かして、健診を常にデザインできるからではないかと考える。

## 2. 乳児健診時の業務内容

### (1) 発育の確認と家族力動の変化、家庭環境等の情報から総合的評価を行う技術

健診に来所しても、イラついていたり、うつむいて表情が暗かったり、どこか投げやりな話しぶりだったりする親に出会うこともある。愛着形成不全の徴候が読み取れる親やどうあやしているのか、なぜ泣くのかわからないと焦り疲れきっている親にも出会う。そのような親が自ら「子どもが小さい」「ミルクを飲まない」などネグレクトを隠蔽するために、あえて心配を装って自己開示する親もいる。

健診場面での業務には、あらゆることを想定し、親や家族を評価することが期待される。

多くの保健師が、子どもの発育確認に加えて、母親と児、母親と祖母などの「親子関係」や「育児状況」、「育児に影響する親の心身の状況」を意識しながら「親の真意・真の状況」を理解しようとしていた<sup>1)</sup>。

問診場面と個別の保健指導で対話をした保健師は、『おそらく妊娠期からすでに、ママとしては苦しかったと思います。よく今日は健診に来たと思います。あとは、家庭訪問でゆっくり話を聞いていった方がいいかなと思っています』と語っており、健診場面では、医学的知識と健診結果、生活支援という双方の観点で判断し、意図的にその場で問題を指摘し、「改善を促すのではなく、まずは心配ごとの内容に触れ、努力そのものを評価する」という高い肯定的共感性を優先させ発揮していたことがわかる。

また、『私は、問診では問診項目というよりは、自分の母親との関係を聴いちゃうのよね。だいたい、わかるのよ。愛情をたくさん受けて育ったのかどうかって』と述べた保健師は、「ささりげなく、何気なく、さらりと気負わずに母親に質問を投げかけていた」。保健師は、医学的所見に加えて、家族力動の変化、家庭環境等の情報を加味した総合的評価を意図していることがわかる。

### (2) 発達確認と愛着形成の確認を両立させる技術

多くの自治体においては3~4 か月健診はおおむね4か月に近い時期にアナウンスされ、実施が促されている。発達の判定がしやすいkey ageが4か月であることからでもある。

B市やF市では、問診時に保健師が発達確認の時間をあえて取っていた。保健師が追視テストをしながら仰臥位の姿勢やモロー反射や緊張性頸反射など原始反射の消失傾向を確認していた。首のすわりの確認(引き起こし反射)している間も、保健師は「保健師の目を児が短時間でもじっとみつめることを『よく見ていますね、じーっと凝視していますよ、しっかりしてます。』と母に伝えていた。」 また、定頸については、母親が乳児の後頭部に手をやらず

に縦抱きにできる状態かどうかを母親と一緒に確認していた場面もあった。『お母さんのたてだきだっこがぎこちないかどうかなどを見るんです。それだけでも、日常的な子どものかかわりの滑らかさっていうか、さりげなく子どもの発達を受け入れているかがよくわかりますよ』と母親の日々の愛着形成プロセスを確認している。うつ伏せへの準備、腹臥位時の姿勢も確認する。腹臥位が苦手な児については、《バスタオルを丸めて、補助することで、頭が上がることを母親と確認》し、さらに発達を促す姿勢について体験を伴った指導を行っていた。

精神発達についても触れたものを握ったり口へ持っていったりする行動を確認し、《児の喃語に保健師が反応してみせて『ん〜ん。お話ししてくれるの。いつもママとたくさんお話ししているのね』と児に応えるなどして、母親の育児を間接的に肯定していた》。

運動発達や精神発達、原始反射の消失、疾病の有無、子どもへ注がれるまなざし、子どもを産んで良かったなどと児を囲む養育環境などを保健師と親と児の3者が一緒に観察する場面を問診の一つとしていた。

20-30分の問診時に児の行動的能力を観察した保健師は、『児の成長をお母さんと一緒にきちんと確認することで、お母さんが自信と安心を得る機会になればいい』と述べているが、まさにそのことが、母親が乳児の表現するサインを的確に読み取り、上手く応答し、乳児の欲求を満たすという情緒応答性 (EMDE 1988) を促している<sup>17, 18)</sup>。保健師は、子どもの応答が母親の自信にもつながり、より子どもと親の相互作用を活発にさせることを踏まえた上で、医学的な確認をしていることが伺われた。この家族と一緒に赤ちゃんを観察することを、家族が赤ちゃんの力に気づき見つけ出すツールと

して開発された NBO (=Newborn Behavioral Observations system、新生児行動観察)<sup>19)</sup> (\*) に準じていると言えよう。NBOは、赤ちゃんの持つ能力を親と一緒に観察(追視、聴覚、手を握る、母親の認識、筋力や首の力など)し確認し合うことで、赤ちゃんとの愛着形成構築を促すものである。

英国では、このNBOは新生児から乳児期早期の支援の有効なツールとして、新生児訪問や養育支援訪問事業などに導入されるようになってきており、産後うつ病の改善、母親の感受性の増加などのエビデンスが積み重ねられてきている<sup>19)</sup>。

日本においては乳児健診の問診または個別の保健指導場面にて、保健師は医学的・心理学的評価に加え、愛着を促す行動を実施していることがわかった。今後この子どもの発達を保健師と親とともに行うことをより推奨することで、保健師の役割・技術を可視化し、より質の高い乳児健診を普及・発展させることに繋がると考える。

(\*NBOとは、Brazelton Institute、Boston Children's Hospital とハーバード大学で開発された親子関係の構築支援ツールとして、ブラゼルトン新生児行動評価 (NBAS) を改良したプログラム) である。

## E. 結論

以上のことから健診が問題の早期発見のスクリーニング機能を持つものであるとともに、保健師と親が児の成長・発達を共に確認し、親が育児のある生活の安寧を見出す場にするといった質的転換を図っていることが明らかになった。また、これが、保健師が健診で果たしている中心的な機能であると言えよう。

乳児健診は、医師の診察があることで早期の異常の発見の機能を持つものであるが、保健師

はその機能とは別に、親とともに子の成長・発達をトータルに確認し、その過程が親が子をいっつくしむ力を引き出し、それに親も保健師も気づいている。さらにこのプロセスで保健師が育児の負担を受け止め親の労がねぎらわれ、子供を迎え入れた家族が育児期をいかに意味あるものとして、QOLを下げることなく過ごすきっかけを作る場を作り出していることが明らかにされた。

今後この保健師の機能・技術をどのように新任期の保健師に伝え、保健師の力量形成を図るかは課題である。今後これらを課題として保健師の支援方法論の精緻化を図っていきたい。

#### 【参考文献】

- 1) 山崎嘉久、地域保健からの乳幼児健康診査のあり方に関する検討の研究、厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成総合研究事業）分担研究報告書、2019
- 2) 山崎嘉久、「健やか親子 21（第2次）における乳幼児健診の意義、小児内科、2018；50（6）：890-895
- 3) 平岩幹男、乳幼児健診ハンドブック、診断と治療社、2010
- 4) 佐藤拓代、健診と検診の考え方、意義、周産期医学、2017；47（6）：713-715
- 5) 山崎嘉久、地域の母子保健現場からの展開、小児保健研究、2018；77（6）：627-630
- 6) 山崎嘉久、「健やか親子 21（第2次）における乳幼児健診の意義、日小医会報、2016；52：143-145
- 7) 横田俊一郎、乳幼児健診の意義と必要性、小児内科、2018；45（2）：449-452
- 8) 中村敬、乳幼児健康診査からみて、小児保健研究、2011；70：5-6
- 9) 片川久美子・小林淳子、乳幼児健康診査に対する母親の満足感に関連する要因の検討、日本地域看護学会誌、2005（1）：5-12
- 10) 鈴木美枝子、健診の満足感に関連する要因～子育て支援に着目して～、チャイルドヘルス、2007；10（2）：50
- 11) 乳幼児健康診査の実施と評価ならびに多職種連携による母子保健指導のあり方に関する研究班：標準的な乳幼児期の健康診査と保健指導に関する手引き～「健やか親子 21（第2次）の達成に向け～、山崎嘉久編、2015
- 12) 「健やか親子 21」の最終評価等に関する検討会：「健やか親子 21（第2次）」について検討会報告書、2014
- 13) 山田和子、乳幼児健康診査を活用した児童虐待の予防に関する研究～「支援を必要とする養育問題」の実態とその関連要因～、2007
- 14) 山田和子、児童虐待発生に関するリスク要因の探求ー地域をベースにした縦断研究ー、平成16年度～平成18年度 科学研究費補助金（基盤研究C）研究結果報告書、2007
- 15) 乳幼児を虐待する養育者への支援技術の普及に関する検討会：乳幼児を虐待する養育者への支援技術の普及に関する検討会報告書、財団法人日本公衆衛生協会編、2005
- 16) 佐藤拓代、子ども虐待予防のための保健師活動マニュアル～子どもに関わるすべての活動を虐待予防の視点に～、平成13年度厚生科学研究補助金「子ども家庭総合研究事業」地域保健における子ども虐待の予防・早期発見・援助に係る研究報告書、2002
- 17) 本島優子、母親の情動認知と乳児のタッチメント安定性 縦断的検討、発達心理学研究、2017、第28巻、第3号、Pp133-142
- 18) Emde, R. N., & Sorce, J. F. 小此木啓吾（監訳）、乳幼児からの報酬：情緒応答性と母親参照機能、乳幼児精神医学、1988、pp25-48.
- 19) 岩山 和子、赤ちゃんの能力と新生児行動観察法、周産期医学、1996、26巻1号、pp73-80

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- 1) 嶋津多恵子, 平野かよ子, 阿部礼以亜, 神庭純子, 藤原千秋, 中板育美, 山崎嘉久 (2019). 保健師が認識している乳幼児健診の意義及び支援内容: 第1報—意義や目的と把握内容—. 日本公衆衛生雑誌, 第65巻10号特別付録, 第78回日本公衆衛生学会総会抄録集, 388.
- 2) 神庭純子, 平野かよ子, 嶋津多恵子, 阿部礼以亜, 藤原千秋, 中板育美, 山崎嘉久 (2019). 保健師が認識している乳幼児健診の意義及び支援内容: 第2報—要支援事例への配慮—. 日本公衆衛生雑誌, 第65巻10号特別付録, 第78回日本公衆衛生学会総会抄録集, 388.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

表1 調査自治体の乳児健康診査に関する基本情報 (1/4)

項目	A区	B市	C市
調査日	2019.12.	2020.1.	2020.2.
市の人口	約 22 万 1 千人	約 28 万 7 千人	15 万 1 千人
出生数	約 2,000 人	1,889 人	人
健診の種類	4 か月健診	3~4 か月健診	3~4 か月健診
乳児健診受診率	97.40%	98.30%	98.5% (平成 30 年度の 3~4 か月健診)
実施方法	直営	直営	直営
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保健師 8 名</li> <li>・小児科医師 2 名</li> <li>・看護師 3 名</li> <li>・栄養士 1 名</li> <li>・歯科衛生士 1 名</li> <li>・事務 3 名</li> <li>・ブックスタートスタッフ 1 名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・小児科医 2 名</li> <li>・常勤保健師 10 名</li> <li>・嘱託保健師 (10 名の中に含まれるかもです)</li> <li>・雇上げスタッフ (保・看 2 名・栄養 2 名)</li> <li>・保育士 (見守り) 1 名</li> <li>・図書館司書 (ブックスタート) 3 名</li> </ul> <p>福島市常勤保健師 41 名 (健康推進課 39 名)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤保健師 5 名</li> <li>・嘱託スタッフ 1 名</li> <li>・雇上げスタッフ 13 名 (保・助・栄養)</li> <li>・小児科医師 2 名</li> <li>・絵本ボランティアスタッフ</li> </ul> <p>東村山市の常勤保健師 22 名</p>
健診対象数 (予定数)	37 名	41 名	63 名
実施者数	35 名	39 名	58 名
健診後 要フォロー 児 (者) 数	2 名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究日の健診フォロー人数については即答が難しいとのこと</li> <li>で、H30 年度実績を計上 301 名/1922 名中 (15.7%)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>※要フォロー児という扱いにしていないため、人数を出すことは難しいが、感覚的に継続的に経過を見ているのは 2~3 割だと思う</li> </ul>
健診の流れ	<ol style="list-style-type: none"> <li>①受付</li> <li>②お知らせや案内</li> <li>③問診</li> <li>④診察</li> <li>⑤計測</li> <li>⑥保育相談、産婦相談</li> <li>⑦母子手帳返却、おむつのサンプル渡し</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>①受付</li> <li>②グループ毎にオリエンテーション</li> <li>③問診</li> <li>④診察</li> <li>⑤計測</li> <li>⑥離乳食の話</li> <li>⑦「ブックスタート」の話</li> <li>⑧保育相談、産婦相談</li> <li>⑨母子手帳返却、おむつのサンプル渡し</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>①受付</li> <li>②お知らせや案内</li> <li>③問診</li> <li>④診察</li> <li>⑤計測</li> <li>⑥保育相談、産婦相談</li> <li>⑦母子手帳返却、おむつのサンプル渡し</li> </ol>
事後カンファレンスの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・心配のない母子から順次検討スタート</li> <li>・虐待のリスクアセスメント</li> <li>・母の就労と育児の調整、経済状況のアセスメント</li> <li>・音への反応の確認 (問診と診察での情報共有)</li> <li>・身体面の診察場面の確認</li> <li>・母の発達障害や育児状況のアセスメント</li> <li>・母のメンタル面、受信状況、家族のサポート状況の共有</li> <li>・気になる母と生活状況、児の皮膚の状況のアセスメント</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健診担当保健師が司会をし、計測、診察、栄養士から情報確認</li> <li>・保健師 (常勤・嘱託・雇いあげ) のみで上記情報を含め問診での気になるケース、今後のフォローについて共通確認</li> <li>・保健師はベテラン、中堅、若手と各年代がカンファレンスに参加し、ケースの掘り下げができていた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・要フォローとしてあがっていた親子の状態についての共通認識</li> <li>・今後のフォロー内容と実施者の確認</li> </ul>

表1 調査自治体の乳児健康診査に関する基本情報 (2/4)

項目	A区	B市	C市
新生児訪問実施体制	常勤保健師、産育休代替保健師、委託助産師	医療機関からの依頼等で訪問の場合もあるが、こんにちは赤ちゃん事業と兼ねて実施（健康推進課） →※こんにちは赤ちゃん事業 こんにちは赤ちゃん応援隊（95名） 保健師、助産師による	委託保健師と委託助産師＝計13名 ただし、特定妊婦や要フォローの必要性がある場合は、地区担当保健師がいく
母子保健システムや社会資源の特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネウボラ事業</li> <li>・母乳相談（訪問型・外来型）</li> <li>・助産師出張相談</li> <li>・宿泊型ショートステイ事業</li> <li>・虐待発生予防事業： 事例検討会（医師や心理士のスーパーバイズ） こんにちは赤ちゃん訪問事例検討会 ダイケア型産後ケア 親支援心理相談 親支援グループ 子ども支援グループ</li> <li>・地区活動： 子育て支援セミナー 育児グループ 低出生体重児の育児グループ 双子の会 ダウン症児の育児グループ</li> </ul> <p>*区民の多くが出産する特定機能病院にネウボラ事業説明会を開催。地域の医療機関や専門機関から専門的サポートを受け実施。医療機関・専門職とのネットワークづくり。</p>	<p>事業概要より抜粋</p> <p>【こども政策課】 妊娠期から子育て期までの切れ目のない支援のワンストップ拠点として、子育て世代包括支援センター「子育て相談センター・えがお」を開設（H28）。同センターで、母子健康手帳交付、相談支援、乳幼児健診等実施。</p> <p>○こども発達相談事業 ・乳幼児健診事後の二次健診と心理相談会 →「こども発達相談会」；治療や療育等へ結ぶ ・こども発達相談会フォロー教室 「なかよしひろば」（小集団教室） 「就学に向けての学習会」（就学に関する情報提供や相談） 「こどもの発達の特性を理解する学習会」等</p> <p>○乳幼児家庭訪問指導事業 ○育児等支援事業 ・妊婦教室「プレママ&amp;パパセミナー」 ・離乳食教室「もぐもぐごっくん教室」 ・乳幼児健診時歯科指導（育児相談会、育児サークル、個別相談等）</p> <p>【健康推進課】 ○こんにちは赤ちゃん事業（こんにちは赤ちゃん応援隊、保健師、助産師） ○子育てこころのケア事業 ・ほっこり子育て相談会・ほっこり子育て講演会 ・放射線と子どもの健康講演、座談会 ・子育てパパママのためのストレッチ教室</p>	<p>東村山市では、妊娠期から出産後に続く支援を目指すための体制整備など総称し、「ゆりかご・ひがしむらやま事業」と命名し各事業を実施。</p> <p>○各種教室 ・ハローベビークラス（平日版母親学級、土曜版両親学級） ・ゆりかごキャラバン（母子保健コーディネーター（助産師・保健師）による出張の妊婦・育児相談） ・ゆりかご多胎の会（保健師・助産師による相談も可） ・エンジョイ孫育て講座（保健師・助産師が講師） ・乳児学級（栄養編・歯科編）、幼児学級（栄養編・歯科編）、2歳児歯っぴー教室</p> <p>○相談 ・母乳相談（毎月1回、個別での母乳相談、事前予約制） ・育児等に関する相談として「子育て相談」、「計測」、「ごっくん離乳食」、「もぐもぐ離乳食」、「歯みがきスタート教室」、「かみかみ幼児食」、「ピカピカ歯みがき教室」がある。</p>

表1 調査自治体の乳児健康診査に関する基本情報 (3/4)

項目	D市	E町	F市
調査日	2020.1.	2020.1.	2020.3.
市の人口	44,034人	8,709人	約40万1千人
出生数	約350人	42人	約2,700人
健診の種類	3~4か月健診	乳児前期・後期健診	4か月健診
乳児健診受診率	98.0%	90.5%	97.7%
実施方法	直営	直営	直営
実施体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤保健師5名</li> <li>・常勤栄養士1名</li> <li>・小児科医1名</li> <li>・子育て支援センター職員1名</li> <li>・看護師3名</li> <li>・事務職3名(受付2名、計測1名)</li> <li>・母子保健推進員</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・常勤保健師2名</li> <li>・嘱託保健師1名</li> <li>・常勤栄養士1名</li> <li>・小児科医1名</li> <li>・母子保健推進員2名</li> <li>・母子事業団看護師4名</li> <li>・事務職1名</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健師13名</li> <li>小児科医師3名</li> <li>看護師4名</li> <li>助産師2名</li> <li>栄養士1名</li> <li>事務2名</li> </ul>
健診対象数(予定数)	30名	1歳未満児全員	73名
実施者数	9名	15名	63名
健診後要フォロー児(者)数	1名(LCC疑い。後期乳児健診で確認)	3名(体重増加不良のため1か月後確認、LCC疑いで次回確認、肺炎治療中のため、次回成長確認)	3名 フォロー率 23.3%(H30実績) ※率のみ報告書に記載されていました
健診の流れ	<ul style="list-style-type: none"> <li>①受付</li> <li>②グループ毎に本日の流れと発達や予防接種等について(保健師)、離乳食について(栄養士)</li> <li>③問診</li> <li>④計測</li> <li>⑤診察</li> <li>⑥母子手帳返却</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①受付</li> <li>②お知らせや案内</li> <li>③問診</li> <li>④計測</li> <li>⑤必要者のみ栄養指導</li> <li>⑥ブックスタート</li> <li>⑦診察</li> <li>⑧母子手帳返却、資料やおむつのサンプル渡し</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①受付</li> <li>②集団教育</li> <li>③問診</li> <li>④計測</li> <li>⑤診察</li> <li>⑥保健指導(受診者全員)</li> <li>⑦必要時母乳相談等</li> </ul>
事後カンファレンスの内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・母子保健担当保健師が司会</li> <li>・受付順に全員について情報共有(お茶を飲みながら時間をかけてディスカッションする。健診時はもちろん、これまでの関わりも含めてさまざまな情報を提示し、今後のフォローについてこの場で方針を決定する。健診対象者のうち、フォローしている家庭や気になる家庭についてはカルテをピックアップし、看護職全員が事前回覧の上、当日の健診に臨んでおり、課全体で方向性を決定しやすい。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・母子保健担当保健師が司会</li> <li>・司会者より、本日の来所者や気になった家庭・フォロー児について情報の確認</li> <li>・栄養士や看護師等より他に気になった点があれば報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診察担当看護師より診察の状況報告</li> <li>・診察時の様子を受け保健師が保健相談での様子を報告、共有</li> <li>・フォロー対象者の情報共有、気になる母児の共有と事後フォロー確認</li> <li>・母のうつ傾向など事後フォロー、継続支援対象者の確認</li> </ul>

表1 調査自治体の乳児健康診査に関する基本情報 (4/4)

項目	D市	E町	F市
新生児訪問 実施体制	母子保健推進員と保健師による全戸訪問	母子保健担当保健師が全戸訪問	保健師訪問数(延べ) 872 助産師訪問数(延べ) 1533 未熟児訪問 保健師(延べ) 294 助産師(延べ) 60 H30実績より 保健師と助産師(委託)という体制だと思われ ます。必要時施設に再確認します
母子保健システムや社会資源の特記事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・育児や発達のフォロー事業 キッズフロア(育児相談) キラキラ・キッズ(遊びの教室)</li> <li>・委託事業 巡回療育相談(小児整形Dr、PT、OT) ことばの相談(ST) のびのび子育て相談(発達専門スタッフ)</li> <li>・子育て支援事業 地域子育て支援拠点事業 ファミリーサポートセンター事業 子育て支援ガイドブック配布 子育てワンストップサービス</li> <li>・施設等 子育て支援センター 3カ所 児童センター 2カ所 認可保育所 15カ所 認定こども園 9カ所 幼稚園 4カ所 認可外保育施設 4カ所</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・乳児健診については毎月実施しており、1歳未満児であれば毎月参加できるためほぼ全員が来所している。</li> <li>・めったにいないが未受診児がいても全員フォローできている。(電話 or 訪問の選択については母子担当保健師の判断)</li> <li>・言語訓練等フォロー事業を町で実施していないため、対象児については療育施設や療育センターにつないでいる。</li> <li>・気になる住民については、他の部署からも情報を得ている。(生保世帯、水道料金滞納など)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・産後ママ安心ケアサービス(健康医療都市ひらかたコンソーシアム連携事業) ・ファミリーポートひらかた 社会福祉法人 大阪水上隣保館 ・ファミリーサポートセンター ・地域子育て支援拠点 子育てルーム、赤ちゃん広場、子育てサークル活動支援 ・ふれあいルーム(子育て事業課) ・小学校区ごとの子育てサロン ・保育所(園)ふれあい体験 ・ひらかた子育てMAP(民生委員児童委員協議会、主任児童委員連絡会) 【保健センター】 ・子育てコール、個別相談(心理相談員)、子育て講演会、離乳食講習会、親子クッキング、育児教室、母乳相談、未熟児教室、乳幼児健康診査事後指導事業親子教室、身体障害児小児慢性特定疾患時への訪問相談等、医療機関連携</li> </ul>

表 2-1 乳児健診の間診の業務調査 (所要時間：分)

市町村名	A 区	B 市	C 市	D 市	E 町	F 市
事例 1	7	13	9	14	15	16
事例 2	15	26	17	12.5	5	18
事例 3	13	20	22	23	7	13
事例 4	9	24	15	20	13	
事例 5	5	30	16	14	7	
事例 6	10		8	12		
事例 7	6		30			
事例 8	14					
事例 9	9					
最小—最大	5—15	13—30	8—30	12—23	5—15	13—18
中央値	9.0	24.0	16.0	14.0	7.0	16.0
平均値	9.8	22.6	16.0	15.9	9.4	15.7

表 2-2 乳児健診の個別の保健指導の業務調査 (所要時間：分)

市町村名	A 区	B 市	C 市	D 市	E 町	F 市
事例 1	21	20	30	8	12	5
事例 2	4		20	4	1	16
事例 3	7			8	2	17
事例 4	25				4	24
事例 5	23				4	13
事例 6	25				6	
事例 7					14	
最小—最大	4—25	20	20—30	4—8	1—14	5—24
中央値	22.0	20.0	25.0	8.0	4.0	16.0
平均	17.5	20.0	25.0	6.7	6.1	15.0

## 子育て支援の必要性の判定を用いた支援の評価モデルの検証

### ～子どもの発達に関する支援の評価～

研究代表者	山崎 嘉久	（あいち小児保健医療総合センター）
研究協力者	石田 尚子	（あいち小児保健医療総合センター）
	宮田 あかね	（日進市健康課）
	藤井 琴弓	（碧南市健康推進部健康課）
	山本 美和子	（田原市健康福祉部健康課）
	春日井 幾子	（大口町健康生きがい課）
	堀 ゆみ子	（蟹江町民生部健康推進課）
	水野 真利乃	（愛知県津島保健所）
	加藤 直実	（愛知県健康局健康対策課）
	丹羽 永梨香	（愛知県健康局健康対策課）

【目的】乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする。）で用いられる「子育て支援の必要性の判定」を活用した支援の評価モデルの実用性を検証する。

【対象・方法】2017年4月～6月に研究協力市町の1歳6か月児健診を受診し、子の要因（発達）について支援が必要と判定されたか、または3歳児健診時に支援が必要と判定された152人について、1歳6か月児健診と3歳児健診時の子育て支援の必要性の判定の変化を類型化し、支援対象者に対する支援状況を個別支援の受け容れと支援事業の利用に整理・数値化し、縦断的に分析した。

【結果】1歳6か月児健診時の判定が支援対象であり、3歳児健診時の判定が支援非対象であったもの（必要性改善）が66人、1歳6か月児健診と3歳児健診とともに支援対象であったもの（継続して支援必要）が76人、1歳6か月児健診は支援非対象であったが、3歳児健診で支援対象であったもの（支援必要に変化）が7人、及び1歳6か月児健診では支援対象で、3歳児健診では支援非対象となったが、これ以外の要因で継続して支援対象となった（他要因で支援必要）が4人であった。それぞれについて、個別支援の受け容れと支援事業の利用の有無を分析した。必要性改善群では、個別支援の受け容れがあったのは26人（39.4%）と半数を下回り、一方、支援の受け容れも、事業の利用もなかった21人（31.8%）は、振り返って子どもの発達には遅れがなかった状況であった。1歳6か月児健診での判定の妥当性の検討が必要である。継続して支援必要群では、個別支援を受け容れ支援事業も利用したのが39人（51.3%）と半数を占めた。子どもの発達支援は長期間の対応が必要である。判定が改善しないことではなく支援が継続されていることを評価すべきである。15人（19.7%）は発達支援に対する親の理解や受け容れが認められない状況であった。支援必要に変化群では、受け容れも利用もなかったのが3人（50%）であり、1歳6か月児健診で発達の課題に気づかれなかった例

であった。他要因で支援必要群では、3人（75.0%）が、個別支援を受けられ支援事業も利用したが、支援対象となる要因が、子どもから親・家庭の要因に変化した。

【結論】乳幼児健診時の子育て支援の必要性の判定を活用した支援の評価モデルは、発達支援の評価においても、乳幼児健診や母子保健事業の現場に適用可能性のあることが示唆された。

愛知県と県内の市町村では、2011年度より母子健康診査マニュアル（以下、「マニュアル」とする。）を全面改訂（第9版）した。すなわち、乳幼児健康診査（以下、「乳幼児健診」とする）において従来の集計表を用いた報告から、個別データを集積するデータ集計方法の変更し、子育て支援に視点を置いた乳幼児健診を評価するため「子育て支援の必要性の判定」に基づいた評価を行っている。改訂版のマニュアルにより、健診時のデータを保健所単位で把握し市町村・保健所・県が利活用するシステムが導入されたが、健診後のフォローアップや支援の評価については、検討の余地が残されている。

昨年度の分担研究では、子育て支援の必要性の判定の要因のうち、親・家庭の要因に対する支援の評価について検討した。今回は、子どもの発達への支援について、子育て支援の必要性の判定を用いた縦断的な解析を行

い、乳幼児健診時点での子育て支援の必要性の判定の変化と支援状況との関係について分析した。

### A. 研究目的

乳幼児健診において子育て支援の必要性の判定を活用した支援の評価モデルの実用性を検証すること。

### B. 研究方法

2017年4月～6月に研究協力市町村の1歳6か月児健診を受診し、いずれかの要因で支援が必要と判定された198名のうち、子の要因（発達）が支援対象（必要性の区分が3.保健機関継続支援、又は4.機関連携支援）であったか、または3歳児健診受診時の子の要因（発達）について支援対象と判定されたものについて、1歳6か月児健診から3歳児健診を受診するまでの支援の利用状況との

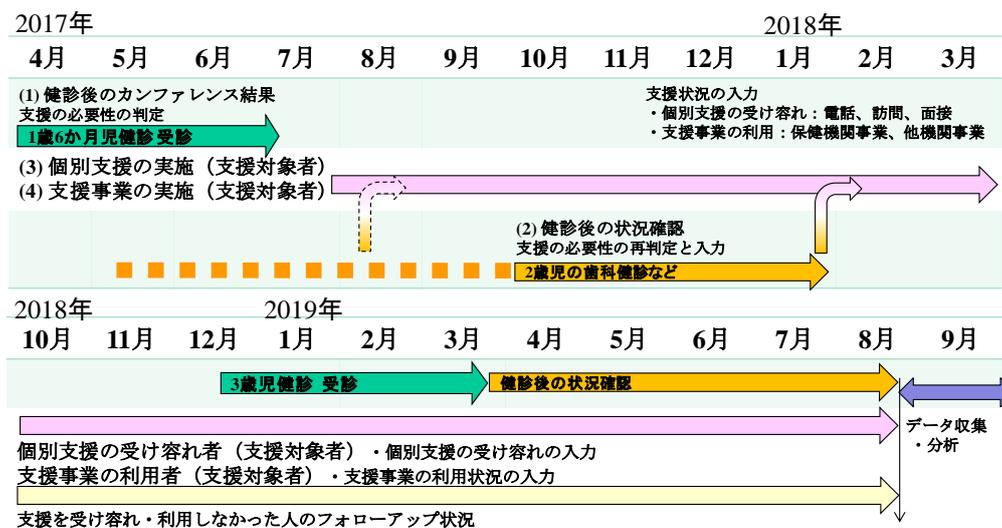


図1. 調査対象者と調査方法

関連を、縦断的に分析した（図 1）。

子育て支援の必要性の判定は、愛知県が母子健康診査マニュアルに定めて 3 中核市と保健所管内市町村とともに活用している判定区分である。まず、支援方針の区分として、a.支援の必要性なし、b.自ら対処可能、c.保健機関継続支援、d.多機関連携支援に判定する。支援が必要な要因を認めない場合は a.支援の必要性なし、である。何らかの要因を認めたとときに、支援の方法や実現性を加味して 3 区分に分ける。

まず、保健機関からの助言や情報提供があれば、近隣のサポートをうけながら適切な資源を利用するなど、自ら対処可能な場合に、b.自ら対処可能と判定する。

表 1. 支援の受け容れ・利用状況の集計・評価区分

	手段	集計区分	評価区分
個別支援	電話相談	1.相談した 2.相談できなかった 3.つながらなかった 4.しなかった	1.受け容れあり 電話相談・家庭訪問・面接のいずれかが“1”
	家庭訪問	1.継続訪問した 2.1回で終了した 3.行ったが会えなかった 4.行かなかった 0.対象外	2.受け容れなし いずれにも“1”がない （“0”でない場合）
	面接（教室等に参加した際の面接を含む）	1.面接した 2.面接しなかった 0.対象外	
支援事業	保健機関事業 （複数計上）	1.利用した 2.利用しなかった 0.対象外	1.利用あり いずれかの事業が“1”
	他機関事業 （複数計上）	1.利用した 2.利用しなかった 0.対象外	2.利用なし いずれの事業も“2” （“0”でない場合）

表 2. 支援業務の体系化

個別支援	電話や家庭訪問、来所面接など日常業務において、一定の方針のもとに仕掛ける相談 ・潜在的なニーズも含め、先の見通しをイメージして行う ・長期的な視点で、対象者の状況から頃合いを図り“寝かせる”時期もある ・求められて行う相談も対象者との関係性構築・維持や状況把握の大切な機会であるが、集計上は支援に含めない。
支援事業	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 保健機関事業 個別支援との併用が基本。 事業計画に基づいた評価が必須。 評価結果・地域のニーズ把握により優先度判定。</li> <li>✓ 他機関事業 個別支援との併用（他機関連携支援）/自ら利用。 利用結果の確認・情報共有で有用度を評価する。</li> </ul>

次に、保健機関による個別支援（電話や家庭訪問、面接など一定の方針を立てて仕掛ける継続的な相談）や、事後教室などの支援事業（市町村ごとの年度計画による事業）が必要で、その支援で解決に向かう可能性が高いと判断する場合は、c.保健機関継続支援と判定する。

さらに、保健機関の個別支援と共に、療育機関や医療機関など他機関と連携した支援が必要である場合には、d.機関連携支援と判定する。c.保健機関継続支援と d.多機関連携支援と判定されたものが支援対象者である。

また、支援の対象を明確にするために、支援が必要な要因について、1.子の要因（発達）、2.子の要因（その他）、3.親・家庭の要因、4.

親子の関係性に分類している（複数計上あり）。一般的には、子どもの要因により支援が必要となる状況（子の要因）、親や家庭などの要因に対して支援が必要となる状況（親・家庭の要因）、そして愛着や親子のかかわりなどの関係性に対して支援が必要となる状況（親子の関係性）の 3 要因に分かれるが、乳幼児健診で取り扱う健康課題の中で、子どもの社会性の発達に対する支援が喫緊の課題となっている現状から、子の要因を「発達」と「その他」に区別してある。

支援状況の集計は、乳幼児健康診査事業実践ガイド<sup>1)</sup>（以下、「実践ガイド」とする。）で示した集計区分と評価区分を用いた（表 1）。すなわち、個別支援を電話相談、家庭訪問、来所による面接での支援のいずれかとし、支援事業を保

健機関事業と他機関事業に分類し、支援の受け容れ・利用状況を評価区分で集計した。次の健診時点では、支援の受け容れや利用がなかったことも集計の対象としている。なお、個別支援と支援事業は、表 2 に示した定義を用いた。

分析で利用するデータは、研究協力者の市町村においてマニュアルに基づいて入力した乳幼児健診（1歳6か月児健診、3歳児健診）の集計値、ならびに市町村が健診後に把握した情報の集計値を用いた。また、マニュアルに基づいて愛知県が集積した乳幼児健診データも参考値として使用した。個別データの連結は市町村内でのみ行い、個人が特定される個人情報集計から除外した。

（倫理面への配慮）

あいち小児保健医療総合センター倫理委員会の承認を得た。（承認番号 2017028）

### C. 研究結果

子の要因（発達）の1歳6か月児健診時と3歳児健診時の判定の変化から、次の4群に類型化した。

必要性改善：1歳6か月児健診で支援対象であったが、3歳児健診では支援対象となら

なかったもの。

継続して支援必要：1歳6か月児健診でも3歳児健診でも、ともに支援対象であったもの。

支援必要に変化：1歳6か月児健診では支援対象と判定されなかったが3歳児健診で支援対象となったもの。

支援必要（他要因）：1歳6か月児健診で支援対象と判定され、3歳児健診では支援対象とならなかったが、子の要因（発達）以外の要因について支援対象となったもの。

なお、1歳6か月児健診時の判定が、気になる状況は認めるが2歳児の歯科健診等で確認するとなったものは、状況確認後に支援対象となったものを1歳6か月児健診の支援対象者に含めた。3歳児健診でも同様に一定期間後のフォローアップ後の判定を3歳児健診の判定とした。転居や状況不明ケースは除外した。

対象ケースが3歳児健診を受診したのは、2018年11月頃からであったが、健診後に状況を確認するケースを比較的多く認めたため、2019年8月までのフォローアップによる判定結果を分析に用いた（図1参照）。

分析対象の152名は、1歳6か月児健診時の判定が支援対象であり、3歳児健診時の判

表 3. 子の要因（発達）に対する支援の必要性の変化

支援の必要性の変化	1歳6か月児健診時の判定	3歳児健診時の判定
必要性改善	支援対象 66 ・保健機関継続支援 65 ・多機関連携支援 1	支援非対象 66 ・支援の必要性なし 43 ・自ら対処可能 23
継続して支援必要	支援対象 76 ・保健機関継続支援 72 ・多機関連携支援 4	支援対象 76 ・保健機関継続支援 54 ・多機関連携支援 22
支援必要に変化	支援非対象 7 ・支援の必要性なし 1 ・自ら対処可能 6	支援対象 7 ・保健機関継続支援 7 ・多機関連携支援 0
他要因で支援必要	支援対象 4 ・子の要因（発達） 4	支援対象 4 ・親・家庭の要因 4

定が支援非対象であったもの（必要性改善）が66人、1歳6か月児健診と3歳児健診とともに支援対象であったもの（継続して支援必要）が76人、1歳6か月児健診は支援非対象であったが、3歳児健診で支援対象であったもの（支援必要に変化）が7人、及び1歳6か月児健診では支援対象で、3歳児健診では支援非対象となったが、これ以外の要因で継続して支援対象となった（他要因で支援必要）が4人であった（表3）。

必要性改善、継続して支援必要、支援必要に変化、他要因で支援必要の4つの変化区分のそれぞれについて、個別支援の受け容れ状況と支援事業の利用状況を表1に示した評価区分を用いて集計した。

ここで、個別支援の受け容れと支援事業の利用状況を次の区分に類型化した。

個別（+）事業（+）：個別支援の受け容れと支援事業の利用がともにあった群

個別（+）事業（-）：個別支援の受け容れはあったが、支援事業の利用なかった群

個別（-）事業（+）：個別支援の受け容れ

はなかったが、支援事業は利用した群

個別（-）事業（-）：個別支援の受け容れも支援事業の受け容れもなかった群

必要性改善群では、個別（+）事業（+）及び個別（+）事業（-）の個別支援の受け容れがあったのは、26人（39.4%）と半数を下回り、一方、支援の受け容れも、事業の利用もない個別（-）事業（-）が21人（31.8%）と多くを占めた。継続して支援必要群では、個別（+）事業（+）が39人（51.3%）と半数を占めた。一方で、個別（-）事業（-）が15人（19.7%）認められた。支援必要に変化群では、個別（-）事業（-）が3人（50%）がであり、少数ではあるが割合としては最も高かった。他要因で支援必要群では、3人（75.0%）が、個別（+）事業（+）であったが、支援対象となる要因が、子どもから親・家庭の要因に変化した（図2）。

協力市町村から得られた情報から、必要性改善群の中で、個別支援の受け容れも支援事業の利用もないもの（個別（-）事業（-））は、振り返ってみて子どもの発達には遅れが

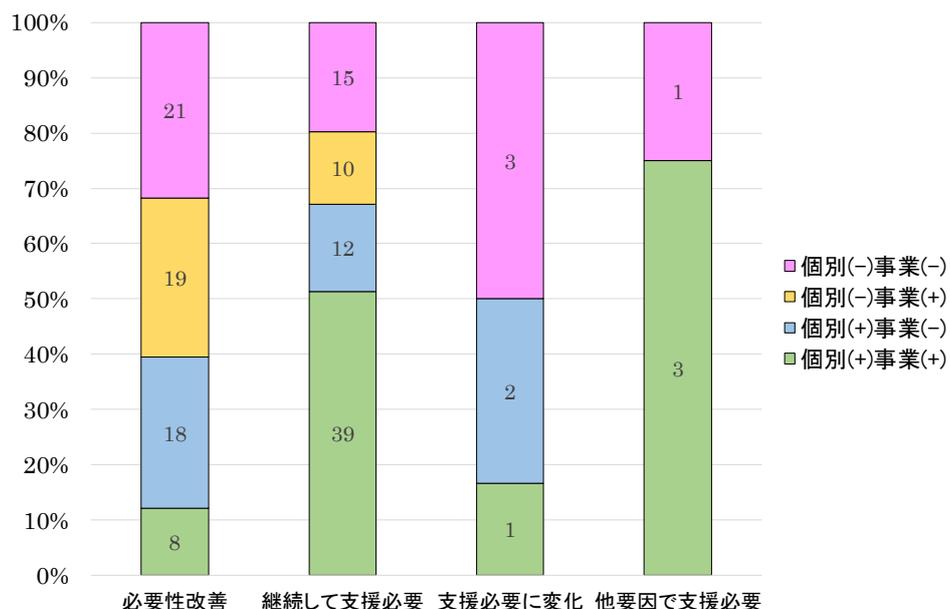


図2. 支援の受け容れ・利用状況と支援の必要性の判定の変化の関連（子の要因（発達））

なかった状況であった。1歳6か月児健診での判定の妥当性の検討が必要である。

継続して支援必要群では、個別支援を受けられ支援事業も利用したもの（個別（+）事業（+））が半数を占めた。いずれも発達状況に応じて事後教室や療育センターの利用と相談が継続され、3歳児健診後の保育所等への支援の継続がされていた。子どもの発達支援は長期間の対応が必要である。判定が改善しないことではなく支援が継続されていることを評価すべきである。一方、個別支援も支援事業も利用しないもの（個別（-）事業（-））では、発達支援に対する親の理解や受け容れが認められない状況であった。

支援必要に変化した群は、子どもの発達について3歳児健診になって新たに支援が必要と判定されたものである。個別支援も支援事業も利用しないもの（個別（-）事業（-））が半数を占めたが、1歳6か月児健診で発達の課題に気づかれなかった例であった。個別支援の受け容れがあったもの（個別（+）事業（+）と個別（+）事業（-））は、親・家庭の要因で支援をしていた例が子どもの発達への支援が必要となったものであった。

集計結果を研究協力者と協議した場において、次の点について共通理解を得た。すなわち、子どもの発達の要因に対する支援の判定が改善したと見える例の中には、1歳6か月児健診時の判定が必ずしも適切ではなく、判定の見直しを検討すべき場合もあると考えられる。支援の必要性が継続した例には、発達支援の必要性を親と支援者が共有して保育所や学校での支援につなげることができると、その一方で、発達支援の必要性を親が受け容れない場合も含まれている。多くは個別（-）事業（-）の例がこれにあたりと考えられた。

こうした分析結果を市町村内の関係者会議や保健所管内の会議等で検討することにより発達支援の改善につながることを期待される。愛知県においては2019年度に愛知県マニュアルの改訂を行った。今回の検討結果を踏まえて、支援対象者への支援状況を評価する報告システムが導入され、2021年度からの運用が予定されている。

#### D. 考察

現在、国が全国展開を目指す子育て世代包括支援センター事業が拡大する中、妊娠期からの継続的な支援が、母子保健事業においてもより一層重要な課題となっている。しかし、これまで支援の評価、特に事業評価を視野に入れた評価の手法は明らかではない。国の地域保健・健康増進事業報告や各自治体の事業報告書などでは、保健指導の実施状況など業務量は集計されているが、その数値は事業実施側の状況把握である。わが国の母子保健活動は、現場裁量権を付与された保健師などが地域や個々の対象者のニーズに基づいた対応を行うことで大きな成果を遂げてきた。しかし、自治体の事業としてその活動を継続・発展させるために、予算確保や説明責任の観点から事業評価の手法を明確にする必要がある。

乳幼児健診データを活用して支援の実施状況を評価するモデルは、母子保健活動に対する評価の数値化を目指すものである。「平成24～26年度乳幼児健康診査の実施と評価ならびに多職種連携による母子保健指導のあり方に関する研究（H24-次世代-指定-007）」などの先行研究で提唱し、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」で作成した実践ガイドに示した。

今回の検討は、実践ガイドに示した評価モデルを実際の乳幼児健診と母子保健事業の現場に適応するための細かな取り決め事項を整理し、モデルの実用性について検証したものである。

評価モデルで用いている支援状況の集計区分と評価区分は、支援者が業務を実施したかどうかよりも、対象者が個別支援を受け容れたのか、支援事業を利用したのかという対象者の視点で集計・評価するものである。分析結果から、変化区分と個別支援や支援事業の受け容れ・利用状況の関連性に、妥当な解釈を与えることができたことから、支援の評

価モデルに実用性があると考えることができた。

発達支援や子育て支援の効果を評価する一般化された方法はない。モデル地域で検証を踏まえて、「支援を利用した・受け容れた」ケースの状況変化から支援の効果を評価する方法を示す。

支援の利用・受け容れを評価するために、支援業務を体系づける必要がある。特に個別支援は、状況確認のためのフォローアップと表裏一体であるが、状況確認の電話や家庭訪問と個別支援の業務を、評価のためにあえて区別して集計に用いる。このため、個別支援を、「電話や家庭訪問、来所面接などの日常業務による一定の支援計画のもとに仕掛ける相談」と定義する。相談を仕掛けるためには、潜在的なニーズも含め、先の見通しをイメージすることが必要である。仕掛ける時期は、長期的な視点で、対象者の状況から頃合いを図り、場合によってはしばらく状況確認のみを行って『寝かせる』時期があってもよい。このような業務を、個別支援業務と定義する。支援対象者から連絡を受ける場合には、求められての相談に応ずることになる。仕掛ける相談を繰り返したことで対象者から受ける連絡は、状況変化を把握するためにもきわめて重要な機会であるとともに対象者との関係性の構築や維持に重要な機会でもある。

次に支援事業は、対象者や方法などを明確にした事業計画に基づいて、(通常は予算化して) 行う事業と定義する。支援対象者については、基本的に個別支援と併用する。個別の相談や家庭訪問の同意が得られない場合に、小集団の事業などなら参加できれば、これを

表 4. 個別支援の実施状況の区分

家庭訪問	1.実施 2.未実施 9.状況不明
電話・メール	1.実施 2.未実施 9.状況不明
来所等面接	1.実施 2.未実施 9.状況不明

表 5. 個別支援の受け容れ状況の集計

支援状況	1. 継続支援した 2. 1回で終了した 3. 支援を試みたが介入できなかった (対象者が明らかに支援を拒否した場合) 4. 支援を試みたが反応がなかった (連絡がとれなかった、会えなかった場合) 5. 支援しなかった (支援予定であったが、未介入の場合) 9. 状況不明
集計区分	支援の受け容れ (+) ⇒ 1. 2. に該当 支援の受け容れ (-) ⇒ 3. 4. 5. に該当

表 6. 支援事業の利用状況の集計区分

保健機関事業 他機関事業	1. 継続的に利用した 2. 継続的に利用しなかった
集計区分	支援事業の利用 (+) ⇒ 1 に該当 支援事業の利用 (-) ⇒ 2 に該当

契機に個別支援につなげることを目指す。保健機関事業は、保健機関自らが、事業計画に基づいて評価する必要がある。その際には事業利用者の状況変化による評価を行う。PDCA サイクルを用いて、評価結果や事業対象者の数の変化などの地域のニーズを把握することで、新規事業の企画、事業継続や廃止を検討する。一方、支援業務の中での他機関事業とは、支援に利用できる保健機関以外の地域の資源（公的機関や民間等）のうち、保健機関が事業や実施内容を把握し、直接・間接に個別の状況確認情報の共有が可能な機関の事業とする（表 2 参照）。

効果を評価するためには、まず支援の利用や受け容れ状況を集計する区分を定義する必要がある。支援対象者への実際の支援手段を、家庭訪問、電話やメールによる相談、保健機関に来所した際の個別の面接などの個別支援の場面ごとに、支援者の立場から実施状況を区分する。今回の検討では前出の表 1 をより簡素化した（表 4）。

その上で、次の健診受診時など一定の期間後に、実施した支援の状況が受け容れられたか、支援事業が利用されたかについて振り返り、支援の受け容れ状況を集計する（表 5）。保健機関事業および他機関事業などの支援

事業はその利用の有無で集計する（表 6）。健診時に支援の必要性の判定を行い、支援対象について支援の利用や受け容れ状況を把握する。その状況を次の健診時に振りかえって集計し、支援の必要性の判定の変化との関連を分析する。この過程には特別な追加の調査等は無用である。日常業務を集計することで支援の効果を数値で示すことができるものである（図 3）。

### E. 結論

乳幼児健診において「子育て支援の必要性の判定」を活用した支援の評価モデルの実用性を検証するため、協力市町の実際の健診場面で支援の必要性の判定と支援状況を前方視的に検討した。発達支援を視野に置いた要因である「子の要因（発達）」に対する 1 歳 6 か月児健診と 3 歳児健診の判定の変化を類型化し、支援対象者に対する支援状況を個別支援の受け容れと支援事業の利用に整理・数値化して分析した。その結果、判定の変化と支援状況の関連性は、協力市町から得られた個々の対象者の状況を数値的に的確に整理できるものであった。つまり、支援の評価モデルとして妥当であった。

乳幼児健診時の子育て支援の必要性の判

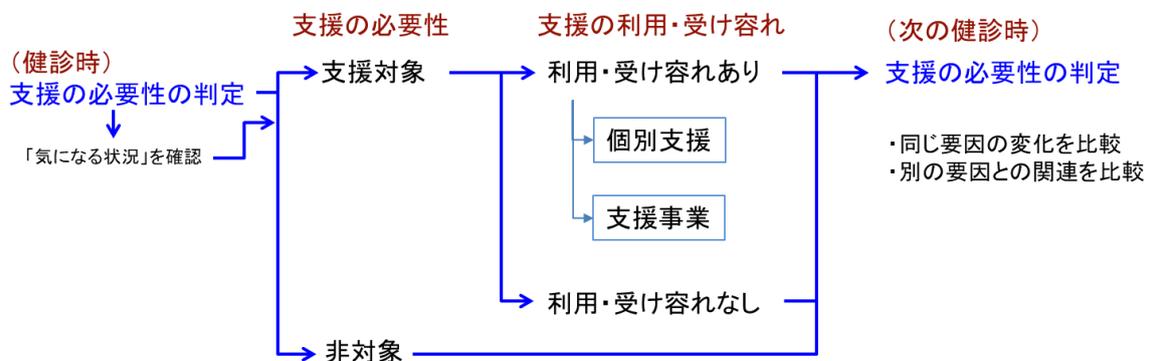


図 3. 支援の効果に対する数値評価の考え方

定を活用した支援の評価モデルは、乳幼児健診や母子保健事業の現場に適用可能性があることが示唆された。

**【参考文献】**

1) 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,p.84－89, 2018年

**F. 研究発表**

**1. 論文発表**

該当なし。

**2. 学会発表**

1) 山崎嘉久、石田尚子、丹羽永梨香他：子育て支援の必要性の判定を用いた支援の評価モデルの検証 ～子どもの発達に関する支援の評価～．第 66 回東海公衆衛生学会学術大会，各務原市，2020年7月11日

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし

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
山崎嘉久	「健やか親子21」を軸とした乳幼児健診の現状	原 朋邦	みんなで取り組む乳幼児健診	南山堂	東京	2018年	2-6
石川みどり	乳幼児健康診査における子どもの栄養・食生活の心配ごと	原 朋邦	みんなで取り組む乳幼児健診	南山堂	東京	2018年	26-33

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
石川みどり、阿部絹子、秋山有佳、祓川摩有、山縣然太郎、山崎嘉久	学童期の食の課題を見据えた 幼児の食支援・活動に関する事例検討	日本栄養士会雑誌	63 (5)	41-47.	2020
山崎嘉久	乳幼児健診で健やかな親子を支援する	小児科	66(2)	191-197	2019
山崎嘉久	ブラジル人学校での学校健診：制度のはざまの中で.	小児科診療	82(3)	375-379	2019
上原里程, 山崎嘉久他	次子出産を希望しないことと早期産と御関連：健やか親子21最終評価より	日本公衆衛生雑誌	66(1)	15-22	2019
山崎嘉久	「健やか親子21（第2次）」における乳幼児健診の意義	小児内科	50(6)	890-895	2018
山崎嘉久	県内統一の妊娠届出書を活用した支援 ～小児科医の立場から	日本周産期・新生児医学会雑誌	53(5)	1343-1345	2018
山崎嘉久	乳幼児健診の現状と課題	こどもと家族のケア	12(6)	56-59	2018
山崎嘉久	健診事業と地域連携	三重医報	687	14-15	2018
秋山千枝子	Well being を目指して	小児内科	50(6)	880～881	2018
秋山千枝子	死亡事例の検証を踏まえた今後の児童虐待防止対策への期待	保健師ジャーナル	74	645～649	2018

秋山千枝子	育てにくい子の親支援	母子保健	707	8~9	2018
Ishikawa M, Et o K, Haraikawa M, Sasaki K, Yamagata Z, Yo koyama T, Kato N, Morinaga Y, Yamazaki Y.	Multi-professional meetings on health checks and communication in providing nutritional guidance for infants and toddlers in Japan: a cross-sectional, national survey-based study	BMC pediatr	18	325.	2018
Ishikawa M, Yo koyama T, Sage hashi M, Kunu gita N, Miura H	Diagnosing the double burden of malnutrition using estimated deviation values in low- and lower-middle-income countries	Plos One	13(12)	e0208525	2018

令和 2年 3月 21日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職名 センター長

氏名 服部 義



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
- 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 保健センター・保健センター長  
(氏名・フリガナ) 山崎 嘉久 (ヤマザキ ヨシヒサ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 山梨大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島田 眞路



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学域 社会医学講座 教授  
(氏名・フリガナ) 山縣 然太郎・ヤマガタ ゼンタロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 、未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	--

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月 21日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職 名 センター長

氏 名 服部 義



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
- 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 弓倉医院 院長  
(氏名・フリガナ) 弓倉 整 (ユミクラ セイ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月 21日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職名 センター長

氏名 服部 義



次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (健やか次世代育成総合研究事業)
2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療法人社団千実会 理事長  
(氏名・フリガナ) 秋山 千枝子 (アキヤマ チエコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月 26日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立成育医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 五十嵐 隆



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））
- 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） こころの診療部・診療部長  
（氏名・フリガナ） 小倉 加恵子（オグラ カエコ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 早稲田大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 田中 愛治



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業  
(健やか次世代育成総合研究事業)
2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 政治経済学術院 教授  
(氏名・フリガナ) 野口 晴子 (ノグチ ハルコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月31日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東邦大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 高松



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業  
（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・公衆衛生学（健康推進センター）・講師

(氏名・フリガナ) 田中太郎・タナカタイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

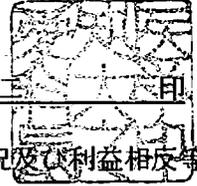
令和 2年 1 月 31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐藤 啓三



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相床等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業  
(健やか次世代育成総合研究事業))

2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 鈴木孝太・スズキ コウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 3月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 実践女子大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 城島 栄一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 生活科学部・准教授

(氏名・フリガナ) 佐々木 溪円 ・ ササキ ケマル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: あいち小児保健医療総合センター)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月31日

厚生労働大臣  
（国立医薬品食品衛生研究所長）殿  
（国立保健医療科学院長）

機関名 鶴見大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 大山 喬史



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））
- 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 歯学部：教授  
（氏名・フリガナ） 朝田 芳信・アサダ ヨシノブ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月31日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 鶴見大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 大山 喬史



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））
- 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 歯学部・助教  
（氏名・フリガナ） 船山 ひろみ・フナヤマ ヒロミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

（留意事項） ・該当する口をチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正 印

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
- 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）生涯健康研究部・上席主任研究官  
（氏名・フリガナ）石川 みどり・イシカワ ミドリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立保健医療科学院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 名古屋学芸大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 杉浦 康夫



次の職員の平成31年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業  
（健やか次世代育成総合研究事業）

2. 研究課題名 乳幼児健康診査に関する疫学的・医療経済学的検討に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) ヒューマンケア学部 教授

(氏名・フリガナ) 黒田 美保 (クロダ ミホ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	あいち小児保健医療総合センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。