

分担研究課題名：産科施設の役割に関する検討

研究分担者：倉澤 健太郎（横浜市立大学大学院医学研究科産婦人科学講座・客員教授）

研究要旨

生まれてくる子どもに対する検査としては着床前検査や出生前検査が、出生後としては新生児マススクリーニングがあり、小児の障害発生予防を目的として全国実施されているが、検査の実施主体は分娩取扱施設が中心である。今回、全国に先駆けて自治体によってはあるいは希望者においては拡大マススクリーニングが提供され始めた。周産期医療提供の立場としては、分娩施設や地域による検査実施の格差を是正し、検査を受けるこどもが地域や施設によって異なることを避ける必要がある。この課題を解決させるために、産婦人科の啓発を強化し、小児科医、助産師看護師をはじめとする職域を超えた連携をさらに促進させる必要がある。そして、その基盤として、妊婦健康診査が母子保健法に裏付けられているように、大きな枠組みの中で取り扱われることが理想的である。

A. 研究目的

新生児マススクリーニングの制度は本邦では1970年代の先達のかけがえのない多くの努力のもと1977年から開始された。当初は多くの産科医が小児科医とともに立ち上げに携わった。それからすでに40年以上の年数が経たず、さらなる新規の疾患に関する新生児マススクリーニング検査が各地で実施されている。既存のマススクリーニング検査の体制に新たな検査が様々な形で上乗せされている。本研究では産科側の新生児マススクリーニング検査の扱われ方、受け入れ体制、課題等への取り組みについて継続的に明らかにする。

B. 研究方法

これまでの新生児マススクリーニング検査をとりまく経緯および日本産婦人科医会の職務について振り返り、とりまとめた。

C. 研究結果

1) 新生児マススクリーニングと産婦人科

今日の新生児マススクリーニング検査は本領域の専門家が日々改善と発展に努めている一方で、新生児から安全に採血して検査機関へ送付する業務をつつがなく完遂することが一番重要と認識するのが産科医側の立ち位置となる。マススクリーニング対象となる20疾患について細

かい説明をしようにもそれらの疾患に造詣の深いスタッフは産科医療機関には通常いない。したがって専門家あるいは研究班等で策定された20疾患の案内パンフレットを紹介し両親から同意をいただくこととなる（それで済む）場合がほとんどである。日本産科婦人科学会診療ガイドラインにも新生児管理の重要項目として新生児マススクリーニングに関する実施項目が掲げられており、専門医育成プログラムにおいても必修カリキュラムとして掲げられ、専門医試験にも頻繁に出題されている。しかしながらその学術的先端知見の動向はすでに小児科の専門領域に委ねたものであるとの認識は昨今、なお一層進んでおり、児からの採血を適正日にいかに安全に行うかの方がはるかに重大関心事となっている。また現在は産科医の指導下に助産師、看護師がこれらの新生児マススクリーニング検査に関する説明、また実際の採血に関わる施設が多くなってきている。このような環境の中で、目下円滑に全国ではほぼ100%の児に新生児マススクリーニング検査は行き渡っている。

1977年、我が国の先達が本邦で生まれるすべての新生児に等しくマススクリーニング検査の恩恵にあずかれるよう、あまたの苦勞をして築き上げた新生児マススクリーニング事業は画期的な事業であった。新生児の足底から血液を採取するという比較的簡便な方法で多くの先天性

代謝異常疾患を見出すことができ、極めて早期からの医学的介入により、発症抑制による発育障害、生活障害を克服できる生活を実現させてきた。

1977年の全国での新生児マススクリーニング検査の開始に先立って1973年には日本マススクリーニング学会（以降本学会）の前身である代謝異常マススクリーニング研究会が結成された。日本母性保護医協会（日本産婦人科医会の前身）会長の森山豊を同研究会理事長に冠き、成瀬浩副理事長、大浦敏明、北川照男、多田啓也、松田一郎をはじめ、多くの小児先天代謝異常疾患専門家による努力の結晶と厚生省の北川定謙らの政策決定に向けた熱意などにより1977年に我が国で初めての新生児マススクリーニング検査が実現した。全額公費の検査制度であったがその後も検査の財源が一般財源措置となったものの、検査は実施主体である各自治体と医療職能団体の絶え間ない努力により、あまねく全児へ実施され今日に至っている。

代謝異常スクリーニング研究会は森山豊主導で発足したがその発足時の本会の会員には大変数多くの産科医が参集し、本邦初の新生児マススクリーニング制度の滑りだしを大いに支えたと伝えられている。しかしながら現在はわずか5名を数えるのみである。

本学会の産婦人科医の会員数は顕著な減少を示しているが、本学会が専門家の学術研究の討議の場となった今、多くの産婦人科医にとってはその先端的な学術レベルに必ずしもついていけないのが正直なところである。しかしながら新生児マススクリーニング実務の事業遂行は日本産婦人科医会にとっても重要な事業であり、『タンデムマススクリーニングの普及』を日本産婦人科医会の基本事業項目に掲げておりタンデムマススクリーニング法により、現在は全国すべての新生児が受けられる態勢となったが、その連携体制、また機器やランニングコスト、検査陽性例の対応など、運用実施上の課題をさらに検討する必要もある。また、近年新たなオプショナルスクリーニング対象疾患に対する取り組みも活発化しており、産婦人科医会として必要性を見極め推進する必要がある。

公益社団法人日本産婦人科医会は現在会員数およそ11000名で多くの実地産婦人科医が所属する専門職の学術組織である。全国の産婦人科

医師数は約13000名程度で公益社団法人日本産科婦人科学会とともに多くの産婦人科医師は両会に所属しており、日本産婦人科医会側においては、より実地業務にシフトした情報提供、遵守指導事項等が発信されている。一方、日本産科婦人科学会は学術的視点からの産婦人科学の先端的先進研究、臨床研究、学術情報伝達、診療ガイドライン、また専門医制度のカリキュラム、資格審査・認定、研修等、学術的視点からの業務を主におこなっている。

2) 日本産婦人科医会”本部”の職務

日本産婦人科医会本部に設置された先天異常部会（新生児の先天異常、先天代謝異常、出生前検査等々に係る専門部会・委員会）に対しては各県にも同部門がおかれて新生児マススクリーニング検査担当も含めて各県の事業に関わっている。

先天代謝異常等の新生児マススクリーニング検査に関しては歴史的に日本産婦人科医会の母体である日本母性保護医協会の森山豊が本邦での検査開始の扉を開いた経緯もあり、本事業の実務上の担当は国（厚生労働省等）との調整も含めて、日本産婦人科医会が専ら担当しているのが現状である。歴代の日本産婦人科医会本部役員が日本マススクリーニング学会と連携して情報の交換を行うとともに、日本産婦人科医会会員へ情報を伝達する役割を果たしている。

実務を行う上で各県（地方支部）における行政、医師会等関係団体との連携体制は重要であり、この新生児マススクリーニング検査事業をはじめ様々な医療提供環境の調整のため、小児科、救急科、麻酔科、医師会、行政（医療・保健衛生・福祉等）、助産師、看護師組織の団体等との絶え間ない連携、調整が欠かせない。実際には各県ではその役割の多くを日本産婦人科医会の支部が担っている。一方、日本産科婦人科学会は各県に地方学会（多くは地元大学産婦人科教授が会長）を設け、学術活動を進めているが、医会、学会は役員も共有するケースが多く、一体化もしくは緊密な連携のもと、地域での産婦人科領域の診療、社会活動を展開している。

2015年頃よりいわゆる拡大マススクリーニング検査が一部の県で熱心に推進されるようになってきた。日本産婦人科医会本部には全国へむけて推進の指令を出すよう幾度か要請が届い

ていた。国としての（政府、全国学会レベル）拡大マスキリング検査に対するコンセンサスが未確定な状態であり、さらに各県、独自の形で進行していたことから日産婦医会本部から統一した形の周知徹底の全国アナウンスは困難であり、情報周知の要請が届くたびに理事会、総会、全国地域代表者会議等でその状況を説明し、「マスキリング検査の原則」に照らし合わせながら国費研究で検証が目下進行中であることも紹介してきた。

そこに2020年（令和2年）1月17日、厚生労働省健康局長通知にてロタワクチンの定期接種化が示されたところからこの問題はさらに顕在化した。同ワクチンの接種不適当者にSCID（重症複合（型）免疫不全症）罹患児がリストアップされていたことからも一層、全国レベルでのSCIDの新生児マスキリング検査の必要性の声が大きくなった。

ロタウイルス定期接種開始は2020年10月1日となったことから、2020年初春以降、日本産婦人科医会としても新生児期のSCIDマスキリング検査追加の妥当性、推奨の可否等を各関係方面と検討したが結局、ロタウイルスの定期接種が開始されること、および接種不適当児にSCID児が挙げられていること、SCIDの新生児マスキリング検査が一部の県では有料検査で提供されていることなどの進捗状況を全会員へ伝えるのみにとどまった。一方、本学会、日本小児科学会、日本免疫不全・自己炎症学会の会長および理事長により厚生労働大臣宛てに重症免疫不全症に対する新生児マスキリング実施に関する要望書が提出された。

3) タンデムマスキリングの導入

直近の新生児マスキリング検査の革新は、タンデムマスキリングの導入であろう。2000年代初頭より本邦で新たなマスキリング検査に関する研究が山口清次、重松陽介をはじめ、先駆的な研究者達により進められていた。このタンデムマスキリング検査に関しては膨大な厚生労働科学研究による実証データが得られ、基礎的、臨床的、疫学的研究結果から最終的に国が検査実施へと進めるべく母子保健課長通知（2011年3月）が発出され、これを契機に各県で一気に進むこととなった。実証実地研究にかかわった先行実施県はもとよ

り、未実施県においても、その後の約2年間でほぼ全県で全児を対象に検査が円滑に行われることとなった。当時の各都道府県においては産婦人科医会をはじめ、小児科、検査担当機関、行政のこども保健衛生部局が従前の代謝異常等の新生児マスキリング検査で築き上げていた協力体制をさらに延伸させて尽力し成果をあげていた。多くの県においては先天代謝異常等を所管する協議会もしくは日本産婦人科医会各県支部の所轄担当役員が司令塔として機能して新たに始まるタンデムマスキリング検査の周知、普及、浸透へと進めることができた。日本産婦人科医会本部からも課長通知に合わせてタンデムマスキリング開始の号令が本部から各支部代表者と担当役員に送付、発出され、各県での担当部署、関係団体との連携作業の後、各県がほぼ統一された行動となり、全国のこどもたちにもれなく公費負担の検査が届けられるに至った。

D. 考察

本研究で明らかになったタンデムマスキリングの実情を検証するため、対照的な事例として新生児聴覚スクリーニング検査の経緯を検討した。

新生児聴覚スクリーニング検査は、2000年から2004年にかけて厚生労働科学研究班により4県でのパイロットモデル事業として実証が進められ、その結果を受けて2005年には母子保健医療対策等総合支援事業として国の事業として推進されることとなった。しかしながら、各県では行政、療育、医療、教育、医師会等の協議会の設営が不十分のまま進み、原資となるべき予算措置も一般財源化され、公費負担で臨んだ県もあれば、明確な財源措置が見えないまま産科医の自主的な検査普及啓発に任せた自治体も多く存在した。一方で、日本産婦人科医会本部からは児の聴覚障害のスクリーニング検査を保護者に積極的に伝えるよう情報が発信され、全国分娩医療機関の97%が診断機器を導入するに至った。保護者の多くは多少の負担があってもこどものための検査を受け入れることから、実際の受診率は全出生の80%を超えた。しかし、公費助成の状況を調査すると、2014年の厚生労働省調査では全1741自治体中、わずか6.3%でしか公費助成が実施されていないという実態で

あった。

このことから日本産婦人科医会は、各自治体で主役となるべき協議会が機能していないこと、一般財源化で明確な財源措置がなされていないことなどの課題改善要請を2015年5月に厚生労働省へ提出し、改めて2016年、2017年に母子保健課長再通知が発出されることとなった。その後実施実態を踏まえての費用の拡充等を行い、公費負担を実施している市町村の割合は年々増加し、2024年には90.8%となっている。しかし、残念ながらいまだに全児への公費助成の新生児聴覚スクリーニング普及は達成できていない。

これらの違いは何に由来するのだろうか。複合的な事情が関与するが、既存の協議体や実施基盤が確立された状況でタンデムマススクリーニングが導入されたのに対し、新生児聴覚スクリーニングでは新たな検査として、検査の技術的情報が現場に早期に通知され、結果として全体的な体制準備との時間差が生じ、全国の分娩施設が統一的な司令塔や明確な財源措置を待たずに、医療機関の判断で有料オプション検査として開始され、その後の調整に時間を要する状況となったという相違をみることができる。制度導入における司令塔、連携体制と財政措置の整備順序や時期が両検査で異なったことが、これらの違いを生んだと考えられた。そして共通する課題として都道府県単位での取り組みの濃淡と時間軸の違いが見て取れる。この課題を根本的に解消するためには、母子保健法や新たに

策定された成育基本法などの法的位置づけを確固たるものとし、十分に啓発することも検討すべきと考えられた。

E. 結論

国は2019年に制定した成育基本法の基本方針の中で「乳幼児期における保健施策」として「新生児へのマススクリーニング検査の実施により先天性代謝異常等を早期に発見し、その後の治療や生活指等につなげるなど、先天性代謝異常等への対応を推進する。」と述べている。現在、拡大マススクリーニング検査として実施されている疾患の評価および全新生児に検査を行うことの妥当性、さらには新規対象疾患の選定に関する科学的検証がなされている。その知見を踏まえ、今後新生児マススクリーニング検査の対象疾患が現在の20疾患から増える際には、産婦人科としては、タンデムマススクリーニング検査の導入時のように、日本産婦人科医会が関係機関や学会等と適切に連携することが望まれる。

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（予定を含む） 該当案件なし