

分担研究課題：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

妊娠中の検査としては着床前検査や出生前遺伝学的検査が、出生後としては新生児マススクリーニングがあり、成育過程の疾患早期発見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、実証事業として自治体によっては拡大マススクリーニングが提供されるに至った。さらなるスクリーニング検査も検討されており、周産期医療提供の立場としては、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。そのためには母子保健法などの大きな枠組みの中で取り扱われることが望ましい。

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1977年から開始された。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主体により追加され、施設や地域により、受けられる恩恵に差が生じている。さらに、あらたなスクリーニング検査も検討されている。今回、当研究班において周産期の立場から、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助言を行い、適正な検査体制の構築に貢献する。

B. 研究方法

今日の新生児マススクリーニング検査の対象となる20疾患について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。産婦人科医の診療を下支えしている産科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いる。しかしながら、産婦人科医は、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。

日本産婦人科医会には各都道府県（以下各県と略す）に支部を置き、各県の医会においては本部の事業分掌部門に突合する業務分掌部門を設け、担当役員をおいて活動している。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担当役員が本部—各県医会との間で密接な連携を持ち、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。

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推進されるようになってきた。実務を担う分娩取扱施設にとっても、適切な説明や確実な検体採取は重要課題であり、小児科関連団体より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。今回、班研究会議を通じて周産期領域の実情を説明し、マススクリーニング検査体制構築のために議論の場に参画させていただくことと、円滑なマススクリーニング検査提供体制が発達することを目指した。また、あらたに検討すべきライソゾーム病への対応についても議論を深める。

C. 研究結果

新生児マススクリーニング検査の項目や内容については、ひきつづき分娩を担当する産科医、助産師をはじめとする医療スタッフの認知を向上させていく必要がある。また、新たに加わった脊髄性筋萎縮症（SMA）については、陽性時の早期受診を促進するため、神奈川県内では令和7年8月29日付けで「令和7年度拡大新生児マススクリーニング検査実証事業における個人情報の取り扱いの周知について」にて体制を構築したところであるが、より迅速な精密検査の受検や治療につなげるため体制フローの見直しが必要であることが分かった。また、これに伴い、リーフレット及び同意書を改訂した。

D. 考察

拡大マススクリーニング検査として2疾患が実証事業として加わったが、実臨床としていくつかの課題が明らかとなった。

課題1：産科医療機関のメリットに繋がらない

拡大マススクリーニングの実施に伴い、産科医療機関においては説明と同意の取得などの作業が増加したが、採血料以外の収入がない状況である。しかし、その分のインセンティブを個別に支払うことができていない。国の実証事業終了後も見据え、引き続き県内の産科医療機関に理解をいただくためにも、県産科婦人科医会が求める研修実施費用の増額が不可欠である。

課題2：SMA 早期受診体制に関するコーディネーターへのインセンティブがない

SMA の擬陽性患者においては速やかに治療につなげる必要があり、そのための体制の整備を行ったが、コーディネーター（24時間365日対応）の医師へのインセンティブがない状況である。事業の継続性に課題が残される。ただし、1件あたりいくらなどの対応件数による支払であると、清算などの作業が煩雑なため、年額での支払いとすることで、ご理解をいただく方向性が望ましい。

課題3：先天性マススクリーニング精査協

力医療機関への協力費の据え置きおよび拡大マススクリーニング協力医療機関への協力費の支払いがない

- ① 先天性マススクリーニング精査協力医療機関への協力費については、1医療機関当たり50,000円に据え置かれている。また、令和9年度に向けて、横浜市立市民病院、日医大武蔵小杉病院も精査協力医療機関としてご協力いただきたいと考えている。
- ② 拡大マススクリーニング協力医療機関となつていただいている四大学・こども医療センターに対する協力費はない状況。なお、SCIDにおいては確定診断に検査試薬を使用するため、試薬の代金だけでも負担を検討いただきたいとのご意見があった。令和9年度以降に、拡大マススクリーニングが国の実証事業から公費対応となった場合も想定し、現行の50,000円よりも増額した形で、協力費を設定する必要がある。

E. 結論

妊婦や生まれてくる子どもにとって、メリットのある検査ではあるが、その運用については課題もある。とくに、今後は出産の保険適用（無償化）にともない、分娩周辺の健診や産後ケアなども含めた妊産婦の経済的負担の軽減が進むと思われるが、その水面下では産科医、小児科医をはじめとした周産期を支えるスタッフも不断の努力と献身的な自己犠牲によって薄氷の上に成り立っている。保険財源や自治体予算が有限である中で、安全かつ有効な母子保健の推進を行うためには適切な財源確保が重要である。このような点も踏まえ、小児科領域の先生方と引き続き意見交換を行いながら、本事業を推進していく必要がある、

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