

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))
総合分担研究報告書

標準的な健診体制の構築に関する研究

研究分担者	小枝達也	国立成育医療研究センター・こころの診療部統括部長
研究協力者	河野由美	自治医科大学小児科・教授
	前川貴伸	国立成育医療研究センター・総合診療科診療部長
	小倉加恵子	国立成育医療研究センター・臨床研究員

研究要旨：

平成30年3月に作成・配布された乳幼児健康診査の身体診察マニュアルをもとに、実際の乳幼児健康診査で有効に活用し得るかどうかの検証の準備をした。さらに集団健診において短時間でも記入が可能でかつデータ収集が可能となる工夫として、パーソナルコンピュータあるいはタブレット端末で入力可能なアプリを開発し、通信状況を確認した。

身体診察マニュアルに診察項目と所見と判断する基準表を作成して加えることとし、「改訂版乳幼児健診 身体診察マニュアル (以下、改訂マニュアル)」を作成した。その改訂マニュアルの有効性と実行性を検証した。

有効性の検証は、大田区の特定の保健センターにて集団健診として実施した1歳6か月児健診を受診した665名と3歳児健診を受診した529名に対して、大田区の健診を実施し、改訂マニュアルの診察項目表へ所見を転記することとした。

実行性の検証は、大田区の健診を受診した後の別日程で、改訂版マニュアルにのっとり集団健診を実施した。

有効性の検証では、肥満ややせ、湿疹などの身体的評価、歩行や発語などの発達評価ともに異常所見や疾患をスクリーニングすることができていた。

実行性の検証では診察自体はおおよそ5分以内に実施することができており、デジタル化した入力方式も円滑にかつ安全に入力とデータ通信が行われた。

以上より、改訂マニュアルを用いて集団による1歳6か月児健診と3歳児健診は実施可能であり、診察項目をデジタル化して入力とデータ送信が可能であることを実証した。

A. 研究目的

乳幼児健康診査 (以下、乳幼児健診) は、すべての乳幼児を対象に、疾患の早期発見、健やかな成長と育児状況の確認、育児に関する情報提供ならびに支援を目的として実施される。乳幼児健診の実施において、健診医は診療科や経験によらず、必要な診察項目について一定の方法で診察し、同一の判定基準で評価し、健診結果を記録することが望まれる。

本研究の目的は、乳幼児健診の標準化を目的として作成された「改訂版乳幼児健康診査 身体診察マニュアル」(以下、改訂版マニュアル) の有効性および実行性を評価することである。

B. 研究方法

1. 有効性の検証

対象は2020年、東京都大田区の特定の保健センターで1歳6か月児健診および3歳児健診を受

診した小児および保護者のうち、研究参加に同意が得られたものである。大田区の健診を実施したのちに、健診医あるいは保健師が、改訂版マニュアルの診察項目が記載された健診票に判定結果を転記した。転記するにあたっては、大田区の健診と改訂版マニュアルの相違点を担当医と保健師に周知した。

解析では、各診察項目のうち身体評価項目について異常所見の陽性率、発達評価項目について通過率を算出し、既報告の他地域のデータと比較検討した。

倫理的配慮として、調査を実施するにあたり、大田区個人情報委員会での審議を経て、大田区と国立成育医療研究センターとの間で、研究協力に関する協定書を交わした。また、国立成育医療研究センターの研究倫理委員会に申請し承認を得た(2019-123)。

2. 実行性の検証

改訂版マニュアルの実行性の検証として、集団健診において一定の時間内で診察できるか、記入する際の使いやすさに問題はないかなどを検証した。

診察項目はノートパソコンから入力し、同室内に設置したサーバーを介して別のノートパソコン内にデータを送信することとした。大田区との協定により通信データがほかに遺漏することを防ぐために、汎用されているオペレーションシステムは使わず、NECが独自に開発したオペレーションシステムを用いた。

有効性の検証と同じく東京都大田区の特定の保健センターで、すでに大田区の健診を受診した小児の保護者に対して、研究の趣旨を説明し同意書にて同意が得られたのちに、別の健診日を設定して改訂版マニュアルによる集団健診を実施した。

C. 研究結果

1. 有効性の検証

1歳6か月児健診を受診した665名、3歳児健診を受診した529名が対象となった。

身体評価項目では1歳6か月児健診でやせ13名(1.7%)、斜視5名(0.8%)、心雑音2名(0.3%)、停留精巣2名(0.3%)等、3歳児健診で低身長11名(2.1%)、肥満9名(1.7%)、湿疹9名(1.7%)等が異常判定された。発達評価項目の通過率は1歳6か月児健診で「有意語3語以上」88.0%「絵や体の部位を指差す」98.2%、3歳児健診で「2語文を話す」95.3%、「大小の理解」98.3%であった。総合判定では1歳6か月児健診で130名

(19.5%)、3歳児健診で113名(21.4%)が異常判定された。既報告との比較では大部分の診察項目の陽性率に有意差を認めなかった。

2. 実行性の検証

1歳6か月児健診には11名の、3歳児健診には16名の協力者が参加した。

診察時間の測定は、服を脱いで診察を受ける体制で保護者に抱っこされて医師の前に座ってから、すべての診察を終えてタブレット端末に入力が完了するまでの時間とした。診察後の所見の説明および相談を受ける時間は含めなかった。

1歳6か月児健診では、診察にかかった時間は一人当たり平均3分52秒で、1標準偏差は68秒、最短は2分41秒、最長は5分55秒であった。

3歳児健診では、診察にかかった時間は一人当たり平均3分15秒、1標準偏差は27秒、最短は2分30秒、最長は4分14秒であった。

データの入力並びに通信状況にも問題は生じなかった。

D. 考察

1. 有効性の検証

改訂版マニュアルの診察項目に転記された所見の種類や頻度は、既報告の疫学データと概ね同様の結果が得られた。しかし既報告と判定項目や判定基準が同一でないため比較できない項目も多く存在した。同一の判定項目や判定基準を用いて広く健診を実施することで、スクリーニング精度が向上すること、より正確な疫学データが得られ、地域間比較も容易となることが期待される。

2. 実行性の検証

1歳6か月児健診及び3歳児健診ともに診察自体はおよそ5分以内で実施することが可能であった。入力においても操作に困難はなく、円滑に入力することができた。

今回は健診データを実施の段階からデジタル化して入力することとしたが、その実行に支障はなかった。また、独自のオペレーションシステムを使うことにより、汎用されているオペレーションシステムへは洩れる可能性は極めて低く、データ通信上も安全性は高いと判断された。

E. 結論

改訂版マニュアルを用いて、集団の1歳6か月児健診及び3歳児健診を行うことが可能である。

診察項目をデジタル化して入力することに支障はなく、安全にデータ通信が可能である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

2. 学会発表

なし

(発表者名は省略せずに全員記載してください)

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

「改訂版乳幼児健診 身体診察マニュアル」と研修ビデオ(1歳6か月児健診と3歳児健診)を作成し、全国の都道府県、政令指定都市、市区町村へ配布した。