

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生殖成育病態医学・客員教授）

研究要旨

新生児マススクリーニングは、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する必要がある。

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年代の先達のかげ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、各地で混乱が起こっている。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、受け入れ態勢、課題等への取り組みについて明らかにする。

B. 研究方法

今日の新生児マススクリーニング検査は先進的科学的を駆使した優れた成果の上がる手法が導入され、絶え間ない進歩の中で本領域の専門家が日々改善と発展に努めている。一方、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。

産婦人科医の日常臨床では最重要の指南書で

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。

世界の新生児マススクリーニング検査の源流をさかのぼると先進的な国際学術レベルを競いながら我が国の先駆的な研究者が先天性代謝異常疾患へとりくみ、その成果として今日の制度が確立してきた歴史を概観することができる。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その後の紆余曲折はあったにせよ、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機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。

本学会の前身であ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。しかしながら筆者が本学会に入会した1980年代半ばごろには産科医の会員はおおよそ20名ほどまでに減少し、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、小生も含め、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は重要な事業であり、『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るほか、同事業に関しては「現行の20種の先天代謝異常症のスクリーニングを行うタンデムマス・スクリーニング法は、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ン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。」とその課題点の指摘も含めて記載されている。

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。

日本産婦人科医会“本部”の職務

日本産婦人科医会は各都道府県（以下各県と略す）に支部を置き、各県の医会においては本会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。

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おり、現在は平原史樹（2018年から日本産婦人科医会副会長）が2004年に前任の住吉好雄日本産婦人科医会理事（元本学会副理事長）のあとを継いで本学会に役員として参画を許可され、本事業に関わることとなった。さらに2017年からは担当の倉澤健太郎・日本産婦人科医会幹事が本学会に加わり専門エキスパートの諸先達からご指導をいただいているところである。

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学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場合が多く、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。日本産婦人科医学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)拡大マススクリーニ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、「マススクリーニング検査の原則」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合者に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なお一層、全国レベルでのSCIDの新生児マススクリーニ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、日本産婦人科医学会としても新生児期のSCIDマススクリーニ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、および接種不適合児にSCID児が挙げられていること、SCIDの新生児マススクリーニ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、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スクリーニング実施に関する要望書が提出された。

C. 研究結果

直近の新生児マススクリーニング検査のエポックメイキングな事業はタンデムマス・スクリーニングであろう。2000年代初頭より本邦で新たなマススクリーニ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・スクリーニ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、臨牀的、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)(6)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学会をはじめ、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スクリーニ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学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・スクリーニング検査の周知、普及、浸透へと進めることができた。

日本産婦人科医学会本部からも課長通知に合わせてタンデムマス・スクリーニ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

現在、新生児マススクリーニング検査の中でも新生児聴覚スクリーニング検査の推進が精力的に図られている。その源流をたどると科学的分析装置のトライアルとともに先進的 researcher により実地での検証が進められ、2000年から2004年にかけては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(新生児聴覚マススクリーニング)として実証が進められた。その結果、2005年には母子保健医療対策等総合支援事業として新生児聴覚検査事業が国の事業として

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（助成）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自然の成り行きを静観した自治体も多く存在した。一方で児の聴覚障害のスクリーニング検査を医師からは保護者（親）に積極的に伝えるよう日本産婦人科医会本部からは情報が発信され、全国の分娩医療機関の97%は診断機器を買い揃えるに至った。児の保護者は多少の負担（オプション検査）であってもこどものための検査をいとわないことから実際には受診児は全出生の80%を超えたが、公費（負担）補助の状況を調査すると実施自治体は2014年の厚生労働省調査では全1741自治体中、わずか6.3%で公費助成が実施されている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、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（改正通知）に母子保健課長再通知が発出されることとなった。その後すでに5年を経過した現在、残念ながらいまだに全児への公費（助成）の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その論点を整理すると表4に示した点が挙げられる。しっかりした各都道府県の協議体をはじめとする既存基盤の上にさらに上書き更新されたタンデムマス・スクリーニングと、検査の情報が現場にのみ先行通知され、全体で進めるための体制準備が後回しとなり、全国の分娩施設が司令塔も財源も見えないまま、独自に有料オプション検査として先行進行し、後になってからの調整が困難となっている聴覚スクリーニングの問題点をみることができる。司令塔、連携のまとめと財政措置が不完全のまま進行したことが招いた結果と考えられた。

E. 結論

現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)による調査解析がすすめられ、今後の拡大マススクリーニング検査の評価、また全新

生児への検査の妥当性、さらにはその選定に関わる科学的実証がなされている。

一方、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導等につなげるなど、先天性代謝異常等への対応を推進する。」と述べている。

今後はゲノム科学がさらに進んで遺伝子レベルでの幅広いマススクリーニング検査の実用化も視野に入り、それらのコスト負担の課題も拡大の一途となるであろう。また分子標的診療や遺伝子レベルでの治療も高額な治療薬、医療費と引き換えとなりながらも、ますます実臨床の場に出て来るであろう。わが子に新たな検査の存在があることを妊婦が知らされても大きな経済的負担があれば躊躇する親、またそれによって検査からすり抜けてしまう罹患児も出てくるといういたたまれない事態も招くことになりうる。

また一方では、検査受療可能の地域（県）が限られていれば、わが国に生まれながらも検査の機会（があることの情報）を与えられないという地域が出てくるという不平等がたとえオプション有料検査であったとしても生じるであろう。

近未来のありようを念慮して今後のあり方を考えると現在の拡大マススクリーニング検査をとりまく医療環境は我々に大きな課題を突き付けている。全ゲノム読み取り完了当時の2000年代半ばには百億円近くかかった一人分の全ゲノム読み取りも十数年後には予算通り1000ドルゲノムの時代を迎えることとなり、いまや数万円レベルまで到達できた。科学は進む、膨大な投資、費用が伴うが人類の英知がその解決策を探し出す。この英知の先に子どもたち、私たちの未来がある。わが国の基本的政策の幹である全国民が受益する医療保険制度、その大黒柱でもある母子、成育の保健施策は科学の進展も含めて未来へ向けた健康福祉政策そのものとしてのあり方が問われている。

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)

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