

胆道閉鎖症早期発見のための新版便色カードシステム導入パイロット事業に ついての評価に関する研究

研究分担者 松井 陽（国立成育医療研究センター 病院長）

研究要旨

我々の先行研究では本邦での胆道閉鎖症の発症率は 9 千人～1 万人に 1 人であった。2010 年 12 月～2012 年 3 月の間に神奈川県内の 27 市町村でパイロット版便色カードが配られた。パイロット版便色カードの配布が一番遅い時期であった 2012 年 3 月にカードを受け取った妊婦の出産は 2012 年 12 月から 2013 年の 1 月の間であると推測された。新生児の便色に関する問い合わせの対応による実態の把握、および便色カードの配布後に神奈川県で出生し、葛西手術を受けた患児の追跡調査を本研究の目的とした。2012 年度の 5 月末から 2013 年 1 月末までに計 8 ヶ月間に 13 人、つまり 1 万人に 2.7 人が問い合わせをした。また、追跡調査ではパイロット版便色カード配布後に出生した 4 人の患者のうち、2 人が便色カードの利用者で葛西手術の日齢の短縮がみられたが、今後より多くの患者に対して追跡調査し、確認する必要がある。

研究協力者:

顧 艶紅（帝京大学医学部衛生学公衆衛生学
講座・国立成育医療研究センター
研究所）

茂木仁美（国立成育医療研究センター研究所）

伊藤玲子（国立成育医療研究センター病院）

郡司秀明（JAGAT 研究調査部部長）

森臨太郎（国立成育医療研究センター研究所）

で出生し、葛西手術を受けた患児の追跡調査
を本研究の目的とした。

B. 研究方法

1. 研究期間

本文中にまとめたデータの研究期間は
2012 年 5 月末～2013 年 1 月末までであった。

2. 各種の問い合わせに対する対応

①便色に関する保護者などからの問い合わ
せ：専用の電子メールと電話番号で問い合
わせを受け、対応した。問い合わせの内容
に対して、質的研究の分析を行なった。

②他の問い合わせ：便色カードの測色と印刷
などは別の専用電子メールと郵便物で対応
した。

3. 葛西手術を受けた患児に対する追跡調査
2012 年 8 月中旬に神奈川県内および近隣都

A. 研究目的

2010 年 12 月から 2012 年 3 月まで神奈川県
の計 1,724 市町村のうち、27 市町村でパイロ
ット版便色カードが配られた。パイロット版
便色カードの配布が一番遅い時期であった
2012 年 3 月に便色カードを受け取った妊婦の
出産は 2012 年 12 月から 2013 年の 1 月の間
であると推測されたため、新生児の便色に関
する問い合わせの対応による実態の把握を
すること、および便色カードの配布後に神奈川県

内にある葛西手術を行なう医療機関の外科や小児外科に対して匿名で調査票を送った。調査の内容はパイロット便色カード配布後に胆道閉鎖症を発症した患者の有無、患者の出生年月と性別、利用した便色カードの便色番号と利用日、葛西手術の日齢であった。

(倫理面への配慮)

便色に関する保護者などからの問い合わせに対する対応や医療機関に対する調査は匿名で行ない、非侵襲性であったため、倫理面での問題はない。また、本研究は本センターの倫理委員会の審査を受け、承認済みである。

C. 研究結果

1. 計 13 人の保護者から問い合わせがあり、複数回対応した保護者は計 6 人であった。便色に関する保護者などからの問い合わせの具体的な内容、その内容に対する質的分析後のカテゴリー分類と主な対応の仕方を表 1 で示した。問い合わせの内容は主に二つのカテゴリーに属する。すなわち、便色は 7 番より濃い緑色の便に対する問い合わせ、と便色は 4 番に近い色で心配であるという問い合わせであった。
2. 神奈川県における追跡調査をしたところ、2012 年 8 月末現在、パイロット版便色カードを配布し始めた以降に、葛西手術をうけた患者の計 4 例の報告があった。葛西手術の日齢などを表 2 で示した。

D. 考察

パイロット便色カードが配布された 27 市町村における当時年間出生人口は計 72,571 人であり、1 ヶ月平均出生数は 6,048 人であった。2012 年 5 月末から 2013 年 1 月末までに計 8 ヶ月間に 13 人 (0.00027) の問い合わせがあった。

表 2 で示したように便色カードを利用した 2 人の患児の葛西手術の日齢が短縮の傾向が見られた。また、便色カード配布前の神奈川県内の葛西手術日齢と比べ、便色カード配布後に患者の葛西手術の日齢が短縮した傾向が見られた。今後、2012 年 8 月以降に出生してから 2012 年年末頃手術した患者の葛西手術日齢などに関する追跡調査を行う予定である。

E. 結論

神奈川県内の一部市町村でのパイロット版便色カード配布後の問い合わせの対応による実態の把握と患者に対する追跡調査では、便色カード配布が育児不安の原因にならなかったことと、便色カードの利用者で葛西手術の日齢の短縮が明らかになった。今後より多くの患者に対して葛西手術の日齢などの追跡調査が必要である。

引用文献・出典

- 1) 松井陽、顧艶紅、加藤忠明. 慢性消化器疾患の登録・評価・情報提供に関する研究—法制化後の新規登録者数と胆道閉鎖症の発症率に関する研究. 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) 分担研究報告書: 173-180, 2009 年.
- 2) 厚生労働省. 平成 21 年度「人口動態統計」<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1.html>

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 松井陽. 【母子健康手帳:過去、現在、未来】母子健康手帳に便色見本が掲載された意義. 小児科臨床 65 巻 8 号: pp.1778-1786, 2012.
 - 2) 松井陽. 胆道閉鎖症早期発見の試み 神奈川県から全国へ. 日本女性医学学会雑誌.

20 卷 1 号: p.238, 2012.

- 3) 松井 陽. 胆道閉鎖症を早期発見するための便カラーカード法 母子健康手帳の 1 ヶ月健診記入欄の直前頁に綴じこむことの意義. 助産師 66 卷 1 号: pp.23-25, 2012.

2. 学会発表

- 1) 松井 陽. 胆道閉鎖症のスクリーニング意義. 第 39 回日本マス・スクリーニング学会学術集会, 2012 年 8 月 24 日, 東京都(日本マス・スクリーニング学会誌 22 卷 2 号 p.135, 2012.)

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. 保護者からの問い合わせ内容と主な対応

保護者 ID	保護者からの問い合わせの具体的な内容	質的研究 カテゴリー	保護者に対する主な対応
1	生後 3 週目、濃い緑色の便で、心配	1. 便が濃 い緑色 で心配。	「便の色が濃い色のままであれば、特に心配はありません。今後、便の色が薄くなってきて4番の色に近くなってきた場合は、再度ご相談いただけたらと存じます。」
2	生後 2 か月、便はちょっと黒っぽくて、便色カードに無い色		
3	オムツ替えて 5 番の色に少し 7 番の色が混ざっていたのですが大丈夫でしょうか		
4	折り返し電話して、注意事項を留守電に録音した。		
5	生後 2 か月、緑色の便から 4 番に	2. 便色が 4 番あ たりで 心配。	「便色が 4 番と 5 番の間のような色だということですが、便色がうすくなって、1 番～3 番に近づくかどうか注意して観察を続けて下さい。 もし、便色が薄くなってきて 1 番～3 番に近づいてきたと思ったら、その便をオムツと一緒に持参して、担当の医師に見てもらうようにして下さい。 目の白い部分、鼻の周りやほかの皮膚は黄色になっていませんか？稀に、黄色くならない場合もあります。 生後 5 ヶ月になるまでは、便色チェックを続けるようお願い致します。」
6	生後 54 日目、母乳、4 番は 4 日間連続、うち一回は 5 番		
7	生後 39 日目、2 週間のうちに 4-5 番 2 回		
8	昨夜、4 番の便一回		
9	生後 1 か月と 16 日、母乳、時々 4 番より明るいうんち、レモン色のうんち		
10	生後 7 日目、1 日だけ、便の中に 5mm の粒があって、粒の色が 4 番に近い		
11	3 日前より 4 から 5 番の便が出る。便やおならをするとき、激しく泣く		
12	昨日からうんちの色が 4 と 5 番の間くらいのマスタード色で、病院に行くかどうか		
13	胆道閉鎖症は黄疸や尿が黄色ではなくても発症していることはあるか、4 番に近いので気になる。		

表 2. 2012 年 8 月末現在神奈川県における追跡調査結果

症例 ID	出生年月	性別	便色カード利用の有無	葛西手術の日齢
1	2011 年 6 月	男	あり、2 か 3 番	73
2	2011 年 10 月	男	なし	87
3	2012 年 5 月	男	なし	48
4	2012 年 6 月	女	あり、1 か 2 番	32
			平均±標準偏差 =	60.0±24.7
			中央値（範囲） =	60.5 (32-87)
参考データ	2007-2010 年	女 6	平均±標準偏差 =	80.2±28.6
		男 5	中央値（範囲） =	78.0 (36-122)