

新生児オプショナルスクリーニングにおける 実施選択の要因に関する研究

1、研究の目的と意義

新生児マススクリーニングとはろ紙にしみ込ませた血液検体を用いて20を超える代謝性疾患をスクリーニングする国の事業です。これにより今まで命の危険にさらされたり、重い後遺症を残したりしていた疾患に対して早期診断、早期治療が可能になり、患者さんの病気の見通しは劇的に改善しました。一方で、近年の医学の進歩により、公的な新生児マススクリーニング対象疾患ではないものの、発症前の早期診断・医学的治療介入が、患者のお子さんの病気の見通しを大きく改善することができる疾患が報告されています。長崎県では、これらの条件を満たす疾患（脊髄性筋萎縮症、重症複合免疫不全症、ポンペ病、ファブリー病、ゴーシェ病、ムコ多糖症Ⅰ型、Ⅱ型）を対象として、ご家族の選択のもと有料で行うオプショナルスクリーニングを2022年7月より開始しました。これまでにオプショナルスクリーニングを契機に早期診断治療が可能となった赤ちゃんがいる一方、現時点で10%程度の赤ちゃんはこの検査を受けておらず、今後の受検率の向上が望まれます。

本研究の目的は、長崎県におけるオプショナルスクリーニングの検査を受けるか、受けないかの選択に関わる要因や背景を、保護者に対するアンケート調査から明らかにすることです。これにより、オプショナルスクリーニングの問題点や課題を明らかにし、またそれらを解決することで、全ての赤ちゃんがこの検査を受けられることができる環境の構築が期待できます。

2、対象となる患者さん

本研究では、長崎県下で、出生した、もしくは新生児施設に入院した新生児の保護者全例を対象とします。

3、研究の方法

上記対象の患者さんの保護者の方々にアンケート調査を行い、その匿名化されたアンケート調査用紙を産科、もしくは小児科施設を通じて収集します。これらの情報を解析し、オプショナルスクリーニングの検査を受けるか、受けないかの選択に関わる要因や背景を明らかにします。

4、研究に用いる情報（アンケート内容）

- 新生児と回答者との関係

- 回答者の年齢層
- オプショナルスクリーニングの理解度
- 検査実施の決定に関する相談の有無と相談対象
- オプショナルスクリーニング検査費用の印象
- 検査実施の選択とその理由
- 検査に妥当と考えられる費用
- 将来的な公的補助の希望の有無

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年3月31日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は、アンケート情報を用いて長崎大学病院で実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 小児科 准教授 伊達 木澄人（だてき すみと）

詳しい実施体制の詳細についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 小児科 伊達木澄人（だてき すみと）

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7298 FAX 095（819）7301

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）