

1 自治体で対応すべきこと

新生児マススクリーニングは自治体事業です。自治体では以下のようなサポートが必要です。

① マススクリーニング連絡協議会

適正に事業が進められているか検証するために、行政の担当者のほか、小児科医、産婦人科医、検査機関代表者等が定期的に委員会を開催して、マススクリーニング事業が適正に行われているかを評価します。

② 中核医療機関、中核医師の指定

陽性者の確定診断、診断後の治療等について、必要に応じて窓口になる医療機関、医師を指定しておくことが望ましいと思われれます。

対象疾患は稀少疾患で多岐にわたりますので、中核医師は、必ずしも対象疾患の専門家である必要はありませんが、定期的に研修会に参加したり、日本マススクリーニング学会、日本先天代謝異常学会、日本小児内分泌学会などに所属して新しい情報を得ている医師が望ましいと思われれます。

③ 患者の長期追跡


行政施策の評価をするためにも、診療している医療機関、中核医師などを通じて発見された時だけでなく、長期にわたる患者追跡データを把握する必要があります。

④ 生涯教育と社会啓発

マススクリーニング関係者の研修、またマススクリーニング事業の意義について社会啓発をする必要があります。

⑤ 実施事業の評価

年間の検査数、偽陽性数、あるいは確定した患者数を把握します。そして厚労省などの調査に応じます。継続的に費用対効果を評価する必要があります。

 ① 検査施設の集約化 



少子化の進行とともに、検査施設あたりの検体数が減少し、1検体あたりのコストが高くなる傾向にあります。また精度管理の面からも好ましいことではありません。自治体の単位を超えた**広域スクリーニング体制**を考える必要があります。

 ② 診療支援体制 



タンデムマスで見つかる病気は稀少疾患です。日本全国どこでいつ発見されても、一定レベル以上の診療が受けられる体制が必要です。そのためには、**診療支援ネットワーク**を作っておくことが望ましいと思われます。

 ③ 精度管理体制 


タンデムマス検査は、血液ろ紙の3mm大のパンチ一つで行う微量分析です。継続的に厳格な質的保証がされていないと、見落としが発生する危険があります。また検査精度のみならず、検体の採取、搬送、結果報告などを含めた精度管理体制が不可欠なのです。

 ④ 患者フォローアップ体制 


より効果的な治療法の開発、患者家族のQOL改善、および事業の評価を行うためには、マススクリーニングで見つかった小児の**フォローアップの充実**と、患者プライバシーに配慮した**情報管理体制**を確立する必要があります。

 ⑤ 新生児マススクリーニングに
対する行政と社会の理解 

タンデムマス・スクリーニングの意義を、医療、行政関係者のみならず社会に対しても啓発し、地方自治体がタンデムマスを導入しやすい環境を整備する必要があります。



① 最近の年間出生数と自治体によるスクリーニング検体数のばらつき



新生児マススクリーニングの始まった頃に比べ、少子化が急速に進行し、年間出生数は **176万**（1977年当時）から **107万**（2010年）になりました。都道府県別の年間出生数も、約5千（鳥取県）から10万（東京都）まで大きなばらつきがあります。



② 検査施設の「集約化」による効率化



前に述べたように、1台の機器で多数の検体を検査する方が、コストは安くなり、精度管理でも有利になります。研究班では、**1台の機器で年間3万検体以上**を検査できるように検査施設を集約化する方が効率的であると提言しています。一方で検査機関と病院や行政等が密に連絡をとれる体制も維持する必要があります。




③ スケールメリットの必要性



検査コストを抑えるために、検査機関を集約化することが望ましいと思われます。少子化のため年間出生数の少ない自治体では、これまで通りに自治体単独で続けると費用対効果が悪くなる可能性があります。

4

タンデムマスの必要台数


必要なタンデムマス台数


1台のタンデムマスで最大5万検体分析できると仮定して、各地域の年間出生数から試算した必要台数を示しました。全国に必要なタンデムマスの台数は下表のように、単純計算すると**25台**と試算されますが、故障した時などのためにそれぞれバックアップ体制も考慮する必要があります。

各地域の出生数と必要と思われるタンデムマスの台数の試算

地域	出生数(タンデムマス必要台数)
北海道	4.0万(1台)
東北(6県)	7.0万(2台)
東京都	10.7万(2台)
関東(東京都を除く6県)	24.7万(5台)
甲信越(山梨、長野、新潟)	4.2万(1台)
北陸(3県)	2.5万(1台)
東海(4県)	13.5万(3台)
近畿(6府県)	17.6万(4台)
中国(5県)	6.4万(2台)
四国(4県)	3.1万(1台)
九州・沖縄(8県)	13.3万(3台)
合計： 2010年の出生数	107万(25台)

① タンデムマス導入時の スクリーニング検査のコスト計算

研究班でこれまでの6疾患スクリーニングにタンデムマス法を追加した場合のコストを最近の価格をもとに、タンデムマス法を同一施設で実施した場合と、タンデムマス検査だけ別の検査施設で実施した場合に分けて、年間検査数を1万、3万、5万検体で試算しました。

(単位：円)

年間検査数		1万検体	3万検体	5万検体
これまでのスクリーニング(6疾患)の試算		4,169	2,621	2,347
同一施設で実施	先天性甲状腺機能低下症	3,412	2,016	1,795
	先天性副腎過形成症			
	ガラクトース血症			
	タンデムマス検査費の加算分	1,656	788	768
	タンデムマスを加えた検査費用合計	5,068	2,804	2,563
別の施設で実施	先天性甲状腺機能低下症	3,412	2,016	1,795
	先天性副腎過形成症			
	ガラクトース血症			
	タンデムマス検査費	2,490	1,350	1,284
	タンデムマスを加えた検査費用合計	5,902	3,366	3,079

(試算の条件は以下のとおり)

- ・タンデムマス導入費用：タンデムマスの減価償却費 500万円 / 年 (5年間)
(年間検査数 5万検体の施設ではタンデムマスは 2台で試算)
- ・タンデムマスの保守管理費用：200万円 / 年
- ・非誘導体化法による検査試薬、検査器具：250円 / 1検体
- ・人件費は年間検査数 1万人から 5万人で 750万円から 1100万円 / 年間
- ・検査施設の維持管理費 (電気水道費用など) は 250万円 / 年間

② タンデムマス導入後の検査費用の増額分

これまでのスクリーニングでは、1検体あたり 2,220円 (厚生労働省の補助単価；平成 12年) 程度の検査費用を負担している自治体が多いようです。タンデムマスを導入すると、現在行っているアミノ酸代謝異常症のフェニルケトン尿症、メープルシロップ尿症、ホモシスチン尿症の検査が不要になります。さらに、検査機関が集約化される (例えば年間 3万検体以上) と検査コストの節減が可能になります。

タンデムマス導入に伴う増額分は発生しますが、タンデムマスでは一度に 16疾患のスクリーニングができるので、一疾患あたりの検査コストは安くなります。

6

タンデムマスの費用対効果について

① 費用対効果分析の重要性

基本的に政策として行う事業では、かかった費用よりも効果の方が大きいことが求められます。新生児スクリーニングも例外ではなく、費用対効果分析を無視することはできません。

② 過去に行われた費用対効果分析の例
(フェニルケトン尿症、久繁ら、1991)

費用	スクリーニング検査費用 (80,500人) 食事療法費用 (15歳まで継続した場合) 検査・入院・管理費用 (1人)	1395万円 705万円 135万円	2235万円
便益	直接便益： (回避された施設入所・教育費等) 間接便益： (回避された患児、母親の生産損失)	2705万円 2918万円	5623万円
便益費用比 = 5623万 / 2235万 = 2.52			純便益 5.1億円

※出生数120万人、フェニルケトン尿症の発生頻度1:80,500と仮定して計算されました。

③ わが国でのタンデムマス検査の費用対効果分析

年間120万出生で19疾患をスクリーニングすると仮定し、全体の発見頻度1:8,000、予想患者数150人と仮定し、検査費用等の経費を最大限8,000円として計算した場合でも、増分費用便益比は、少なく見積もっても**1.91倍**の効果が得られると計算されています(2007年、大日ら)。タンデムマス検査諸費用がもっと安くすめば、さらに良くなります。

採血・検査諸費用(仮定)	増分便益比	増分純便益
8,000円	1.91	89億円

④ タンデムマスの費用対効果分析の検討課題

タンデムマス導入の費用対効果が優れていることは、諸外国でも認められています。しかし、その国・地域によって**病気の頻度、医療水準、医療費、検査費用**などは異なります。また病気の種類が多く、病気ごとに症状も違い、さらに同じ病気でも重症度が違うため、治療費用も、障害発生の予防効果も異なりますので、費用対効果の計算値は国・地域によって差があります。さらに障害発生予防効果の不確実な病気を対象疾患にするかどうかという倫理的な問題も検討課題として残っています。

7 タンデムマス法の長所と短所

特徴 ・ 長所	<ul style="list-style-type: none">① 現行スクリーニングのろ紙血を利用できます② 分析は血液ろ紙の直径 3mm のパンチ 1 個ですみます③ 一回の分析（2 分間）でたくさんの病気を検査できます④ 一台の機器で年間 5 万検体以上の検査が可能です⑤ 比較的安価に多種類の病気を、迅速に検査できます⑥ 乳幼児突然死の原因となるような病気を発見し防ぎます⑦ 偽陽性例、偽陰性例を、これまでよりも少なくすることができます
問題点 ・ 課題	<ul style="list-style-type: none">① タンデムマス機器を新たに購入すると、一般的に約 3,000 万円かかります② 機器の保守管理経費が年間約 100 ～ 200 万円かかります③ マスクリーニングの検査費用が現在よりも少し高くなります④ 検査データの解釈に、熟練を要することがあります⑤ 病気が珍しいため、遭遇したとき小児科の先生でも戸惑うこともあります⑥ 確定診断のために必要な特殊な検査や治療薬が保険で認められないものがあります⑦ 治療の必要がないような軽症の病気も見つかる可能性があります⑧ 新生児期に発症するような場合、検査結果が間に合わないこともあります⑨ 新生児の血液では病気を稀に見逃すことがあります（特に軽症の場合）⑩ 病気によっては、障害の程度を軽減するものの、治療効果が完全でない場合もあります