

学校検尿を受けられる児童生徒、保護者の皆様
及び、学校検尿に携わる関係者の皆様 各位

公益財団法人東京都予防医学協会
理事長 小野良樹

厚生労働科学研特別研究事業 継続研究

学校検尿における、尿中蛋白・クレアチン比試験紙法の有用性の研究について

学校検尿は1973年の学校保健法(2009年に学校保健安全法に名称変更)の改訂に基づき1974年に全国で開始され、1979年以降は全国小中高等学校の全学年に対し毎年行われています。その中で、採取された尿は主に試験紙法と言われる、いわゆるテストテープを用いて尿中の蛋白、潜血、糖の測定が勧められており、多くの自治体でこの方法が行われています。学校検尿の主な目的は、将来子どもたちが腎不全に至る可能性のある予後の悪い疾患を早期に発見し、治療、介入を行うことにありますが、特にその中で、蛋白尿はそういった疾患の進行度を表す重要な評価項目と言われています。

これまで行われている蛋白尿の試験紙法での検査は、尿が濃くなっている状態ではより高く評価される偽陽性の可能性があり、尿が薄くなっている状態では逆に低く評価される偽陰性の可能性が指摘されています。この偽陽性は不必要に子どもたちへの検査を課するのみならず、本人及び家族に対する精神的時間的負担を与える可能性があります。一方偽陰性は疾患の見逃しの可能性が考えられ、これまで行われている検査法は改善の余地があることが指摘されています。

現在、全国の各医療施設における蛋白尿の評価は、尿中の蛋白とクレアチン(尿からの排泄物)の定量的な検査によって行われており、将来はこの希釈・濃縮の要素を排除した検査法を学校検尿にも活用していくことが望まれます。しかしながら、定量的な検査方法は人的にも時間的にも試験紙法より多くかかってしまうため、集団検診への導入には不向きと考えられておりました。そこで尿中の蛋白とクレアチンをより簡便な検査方法である試験紙法で行なえるよう検証すべく、本研究を実施することいたしました。

今回、私どもは、皆様から提出いただきました尿について、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験終了後、ランダムに検体を抽出し、残った尿について尿蛋白、クレアチンなどの測定値を集め、日本人の子どもたちの各学年での基準値を算出したいと考えております。

研究に使用する検体は、新たに処理番号を付け、通常の定性試験と分離して処理を行いますので、皆様の個人情報と連結することはなく、個人情報が流出することはありません。また、検査は皆様に提出いただきました尿の残りを使用するため、新たに皆様に採血、採尿など負担を伴う処置をお願いすることもありません。

本研究は各学年の基準値を決定することが目的であり、本研究において得られたデータ(測定値)については非公開とさせていただきます、研究処理の過程で個人情報とは連結不可能としておりますので、個々に測定値をご報告することはありません。

本研究は子どもたちの健康に係わる重要な研究で、将来医学の進歩にも繋がりますので、皆様には本研究の目的をご理解され協力いただきますよう、お願い申し上げます。

検査対象者

- ・小学校1年生～高等学校3年生までの12学年 3, 600人

研究期間

- ・2018年4月1日～2018年10月31日

検査方法

- ・試験紙による通常の尿定性試験(糖・蛋白・潜血)終了後、ランダムに検体を抽出し、下記項目について検査を実施する。

検査項目

- ・尿試験紙定性(栄研化学社) ・尿中蛋白(ピロガロールレッド法、和光純薬社)
- ・尿中クレアチニン(酵素法・オートアナライザーを利用、栄研化学社) ・尿蛋白・クレアチニン比試験紙法(栄研化学社)

成果の報告

- ・本研究において得られたデータ(測定値)については小児腎臓病学会誌等で報告する。

個人情報の保護

- ・研究に使用する検体は、新たに処理番号をつけ、通常の蛋白、潜血、糖の定性試験と分離して作業を行いますので、皆様の個人情報と連結することはない、個人情報が流出することはありません。

インフォームド・コンセント

- ・文部科学省・厚生労働省が平成14年6月17日(平成20年12月1日改正)制定の「疫学研究に関する倫理指針」第3インフォームド・コンセント等〈インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則〉により、本研究の実施責任者が所属する公益財団法人東京都予防医学協会のホームページ上で広報を行う。

利益相反

- ・本試験は厚生労働科学研特別研究事業により助成されて施行する。尿検査の試薬と測定機器を栄研化学社、および和光純薬社より供与を受けるが、研究計画や結果の解釈、公表において、関与は受けない。また、製造販売元に対して顧問契約等、および製造販売元の発行する有価証券をもつ研究者もいない。また本試験による特許申請などはない。

研究参加拒否

- ・本研究対象者となることを拒否される場合は、お手数でも下記までご連絡ください。

公益財団法人東京予防医学協会 (03)3269-1131

学校保健部 阿部勝己 k.abe@yobouigaku-tokyo.jp

本研究についての問い合わせ先

- ・研究実施責任者

公立福生病院 院長 松山 健 (小児科) (042)551-1111