

平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業  
「新生児・乳児胆汁うっ滞症候群の総括的な診断・治療に関する研究班」  
胆道閉鎖症早期発見のための便カラーカードに関する中間報告

## 1. 経緯

当研究班では、便カラーカード（※）について、平成 22 年度～平成 23 年度に宮城県及び神奈川県でパイロット・スタディを行い、胆道閉鎖症の早期発見の補助手段としての有効性を確認した。

母子健康手帳の改正に際し、胆道閉鎖症早期発見のための便カラーカードを母子健康手帳と一体的に利用できるようにすることが望ましいため、様式案、印刷法及び活用方法等について、中間報告する。

### 主な検討メンバー

松井 陽（研究代表者）	国立成育医療研究センター病院長
仁尾 正記（分担研究者）	東北大学大学院医学系研究科小児外科学教授
工藤 豊一郎（分担研究者）	筑波大学人間総合科学研究科・疾患制御医学専攻講師
坂本なほ子（分担研究者）	国立成育医療研究センター研究所成育社会医学研究室長
郡司 秀明（研究協力者）	社団法人日本印刷技術協会 研究調査部長

### （※）便カラーカードの開発方法

便カラーカードは、汎用性及び精度の向上を目指し、社団法人日本印刷技術協会（JAGAT）を中心に、胆道閉鎖症の患児と健康な新生児の便サンプル 196 名分を、ナチュラルビジョンプロジェクト\*1の手法による 6 分光撮影により開発した。分光色再現技術で精度を高めるのが狙いで、画像作成段階（製版工程）を 6 分光で処理することによって色の冗長性は格段に押さえることが出来た。

印刷に関しては一般的な 4 色印刷+最高水準のカラーマネージメント技術を使用して制作されたが、印刷色を Lab 値で管理することで、印刷のバラツキを極小に押さえることが出来た。6 分光によるデータ収集の後、L\*a\*b\*データによるチャート色の決定がなされ、7 段階の区分けによって発見される精度を上げることを試みた。

## 2. 検討結果

### （1）便カラーカードの標準様式等

#### ①標準様式

母子健康手帳と一体的に利用する胆道閉鎖症早期発見のための便カラーカードの標準様式（案）は、別添様式 1 のとおりである。

## ②印刷用紙

印刷用紙は、アート紙またはコート紙\*2である。

白色度が高いアート紙は、色のにごりをおさえることが出来る。しかしコストを考慮すると、スクリーニングに際しては、より低価格のコート紙の使用でも可能である。

## ③印刷色

便カラーチャート平網部分（左側）各段の CMYK データは以下のとおり。

	1	2	3	4	5	6	7
C（シアン）	21%	24%	20%	14%	24%	27%	55%
M（マゼンタ）	16%	18%	18%	15%	40%	55%	56%
Y（イエロー）	35%	58%	68%	89%	100%	100%	100%
Bk（ブラック）	0%	0%	0%	0%	0%	0%	7%

便カラーチャートの写真画像部分（右側）は分光特性を加味して修正されたデータであり、（独）国立成育医療研究センターでデータを提供するとともに品質管理を行う。

連絡先：国立成育医療研究センター便カラーカード事務局

e-mail: [card@nch.go.jp](mailto:card@nch.go.jp)

以下に印刷物の Lab 目標を参考値として掲載する。ΔE3 以内であればカラーチャートとして満足できるレベルといえる。可能であれば、Lab で色管理されることが望まれる。

印刷データ	1	2	3	4	5	6	7
L	82.79	79.08	78.01	79.67	67.17	58.96	49.53
a*	1.42	-1.02	-1.27	-1.79	6.02	14.91	2.94
b*	8.92	24.16	34.91	57.14	48.27	37.06	25.09

なお、便宜的に、平網部分の各段の慣用色名を以下のとおりあてはめることは可能だが、精度管理のためには、少なくとも上記 CMYK 網点パーセントと印刷方法で管理する必要が有る。

- 1 段目 灰白色
- 2 段目 象牙色
- 3 段目 きはだ色
- 4 段目 レモンイエロー
- 5 段目 黄土色

- 6 段目 金茶色
- 7 段目 ダークオリーブ

#### ④印刷方法

Japan Color 2001 Coated 基準 \*3 で作成された PDF/X-1a を、Japan Color 2001 Coated 基準で印刷する。

(注)

\* 1 ナチュラルビジョンプロジェクト

1999年に総務省の予算で通信・放送機構(4月1日から独立行政法人情報通信研究機構(NICT))の直轄研究として開始され、赤坂ナチュラルビジョンリサーチセンターにおいて2006年まで研究が進められた。総務省直轄(旧名TAO)のナチュラルビジョンプロジェクト。

\* 2 コート紙とアート紙

アート紙 上級印刷用紙(上質紙、化学パルプ使用率が100%の紙)に40g/m<sup>2</sup>前後の塗料を塗工した印刷用紙。高級カタログ・カレンダー・ポスターなど、高度な再現性が求められる印刷物に使われる。

これに対し、一般的な印刷用紙として使われるのがコート紙、20g/m<sup>2</sup> - 40g/m<sup>2</sup>程度の塗料を塗工した印刷用紙。塗工紙の主流を占める。

\* 3 Japan Color 2001 Coated 基準

日本印刷学会で決められたJapan Color 色再現印刷2001に準拠しており、次の印刷条件で日本の標準インキを使用する高品質の印刷標準である。インキ使用総領域350%、ポジPS版、コート紙使用。

## (2) 便カラーカードの活用方法(推奨される方法)

### ①使用方法

胆道閉鎖症の症例では、大部分が生後数日から4週までに、残りがそれ以降生後4か月までに便色の異常を呈する。したがって生後2週及び生後4週に、保護者が児の便と便カラーチャートを近づけるなどにより色を比べ、最も近い色調番号を、年月日とともに、所定の欄に記入する。中には症状が遅れて出ることがあるので、生後6週、生後8週、生後3~4か月にも便色を確認することが望ましい。

色調の比較は、出来るだけ明るい太陽光のもとで観察することが望ましい。仮に室内光の下で確認する場合であっても、明るい部屋で確認する必要がある。

### ②確認後の対応

便カラーチャートで

- 1番~3番のいずれかに近い場合
- 最初は4番~7番に近い色だったが、次第に1~3番に近くなった場合のいずれかに、当てはまり、かつ2~3日しても変わらない場合には、胆汁が

肝臓から腸へ流れにくい状態が考えられるので、経過観察や精査のために、一日も早く小児科医、小児外科医等を受診する必要がある。

考えられる病態としては、胆道閉鎖症、先天性胆道拡張症、新生児肝炎症候群、Alagille 症候群等がある。

なお、各疾患の概要（発生率、治療法等）は以下の通り。

○胆道閉鎖症：出生児約 1 万人に 1 人、治療法は肝門部空腸吻合術

○先天性胆道拡張症：出生児約 2 万～3 万人に 1 人、治療法は 嚢腫摘除、総胆管空腸吻合術

○新生児肝炎症候群：出生児約 1 万人に 1 人、治療法は内科的（疾患によって異なる）

○Alagille 症候群：出生児約 10 万人に 1 人、治療法は内科的（合併する心疾患、腎疾患などによって異なる）

### ③相談窓口

当分の間、国立成育医療研究センターにおいて、便カラーカードの利活用に関する相談対応を行う。

連絡先：国立成育医療研究センター便カラーカード事務局

e-mail: [card@nch.go.jp](mailto:card@nch.go.jp)

### （3）今後の予定

本年度中に、研究事業で、各都道府県又は地方の胆道閉鎖症の診断及び治療の専門相談先のリストを作成するとともに、市町村における相談対応マニュアルを作成する。

また、スクリーニングに関する相談体制や精度管理、スクリーニング結果や胆道閉鎖症の予後の追跡体制についても、本年度中に同研究事業で日本小児科学会等と連携の上、検討する。