

神経芽細胞腫マス・スクリーニングの見直しについての意見書・報告書

国の政策の一環として行われてきた乳児の神経芽細胞腫スクリーニングの見直しが行われることになったことに対して、当学会では理事・監事の意見をまとめ、厚生労働省に「意見書」として提出いたしました。

その結果、6月26日に理事長である松田一郎先生が厚生労働省において意見陳述を行いましたので、ご報告いたします。

8月26日、「神経芽細胞腫のマススクリーニング検査のあり方について」の委員会報告を受けて、今後の対応について厚生労働省、雇用均等・児童家庭局母子保健課谷口隆課長と話し合いをいたしました。

厚生労働省 雇用均等・児童家庭局
母子保健課 谷口 隆 課長殿

意見書

この度、これまで国の政策の一環として行われてきた乳児の神経芽細胞腫スクリーニングの見直しが行われることになったことを新聞報道、およびインターネットで知りました。また去る5月28日、第一回の検討会が行われたことも承知しております。

今回の検討会は、これまで永年にわたり厚生労働省の指導の下に進めてきたこの事業に携わってきた、医師、検査技師などにとっても大きな関心事であり、今後どのような展開になるのか注意深く見守っていきたく存じます。

現在、厚生労働省の厚生科学研究で、林邦彦氏を班長とする神経芽細胞腫の前向きコホート研究が進行中であり、その最終報告はまだなされていません。これは、これまで行われてきた後ろ向きコホート研究と対をなすものであり、科学的に見ても極めて重要な研究と存じます。またこの研究成果は北米、ドイツなどから報告された神経芽細胞腫スクリーニングに関する結論と日本のそれとを比較検討するためにも必要不可欠な研究と評価いたしております。これまである種の腫瘍では人種により修飾がみられることが知られているので、この前向きコホート研究は欧米のデータとの比較検討という課題への回答にもなりうるものと期待しております。

スクリーニングの使命は、ある特定の疾患の罹患率、死亡率の低下を図ることと認識しています。これまで、わが国での後ろ向きコホート研究では、調査対象地区や調査対象数が異なり、必ずしも一致した見解に達しているとはいえませんが、対象者数を最も多くとった厚生労働省研究班の研究報告(久繁報告書)では、神経芽細胞腫スクリーニングを受けたグループでの乳児期の神経芽細胞腫死亡率は、それを受けなかったグループに比較して、有意に低下していたと報告されています。確かに本症の場合、自然に治癒する症例も決して少なくはありません。また、これまでの後ろ向きコホート研究のいずれについても、そのあり方に問題があることも承知しています。それらを含めて考えると、本スクリーニングについて再検討する時期に来ているとの判断に同意いたします。しかし、スクリーニングを受けたグループにおける神経芽細胞腫死亡率低下の報告が誤りであることを明示するデータがない限り、こと人命に関する問題であることを考慮すると、現時点で直ちにこのスクリーニング事業を中止することには慎重にならざるを得ません。

少なくとも、現在行われている林邦彦氏を班長とする神経芽細胞腫の前向きコホート研究により、科学的根拠が提出される以前に、早急に結論を急ぐことは、避けるべきであろうと思います。その後、インフォームド・コンセントのあり方、実施時期の変更、場合によっては検査費用の自己負担、もしくはスクリーニングの中止など複数の選択肢について考慮するのが最もふさわしい対応と存じます。その意味でも早急に林氏の研究報告の発表が待たれます。

日本マススクリーニング学会 理事会
理事長 松田一郎

報告書

松田が6月26日、厚生労働省で、先日皆様にお配りした「意見書」について、説明しました。

21名中、最後まで返事をいただけなかったのは3名、18名から返事をいただき、うち2名は独自に意見書を提出、したがって16名の理事・監事がこの意見書に同意していることを説明しました。

山本圭子先生からも「意見書が」提出され、臨床家としてスクリーニングで見つかった神経芽細胞腫の患者さんを中心にした意見が出されました。6月でのスクリーニングについては疑問視する発言でした。私たちは林班の結果を尊重するという態度ですが、それは認めていただいたと思います。

現在、林先生は神経芽細胞腫でなくなった80数名の患者さんについて、スクリーニングを受けていたかいなかを、一例一例調査中で今年中には結果が出るそうです。

日本マススクリーニング学会 理事会
理事長 松田一郎

報 告 書

8月26日、「神経芽細胞腫のマススクリーニング検査のあり方について」の委員会報告を受けて、今後の対応について厚生労働省、雇用均等・児童家庭局母子保健課谷口隆課長と話し合いをいたしました。

学会側は、松田一郎理事長と黒田泰弘技術部会長の2名です。話し合いの内容は持参したメモを中心に行いました。なお、学会ホームページに掲載することを了解していただき、谷口課長にその点を配慮の上、訂正をお願いしました。

出来上がったのが以下のメモです。

谷口課長のコメント

「前略、先日頂いたペーパーで気になるところに手をいれさせて頂きました。

この前にも申し上げましたが、介入研究が可能かどうかを検討するということであり、介入研究を行うことを決定したということではありませんので、その点ご留意願います。また披験者に対しては事業でなく、研究としての協力を求める必要があります、2枚目の『』の中は慎重な書きぶりにする必要があります。」

日本マススクリーニング学会理事長 松田一郎
日本マススクリーニング学会理事 技術部会長 黒田泰弘

神経芽細胞腫マススクリーニング：メモ

今回、生後 6 か月乳児に行われてきた神経芽細胞腫検査事業のマススクリーニングは休止となりとすべきであり、以下の 3 点について検証できるだけ速やかに対応することが、検討委員会から指摘されました。

- 神経芽細胞腫の罹患と死亡数の正確な把握
- 神経芽細胞腫マススクリーニングの実施変更時期等、新たな検査方法の検討・評価
- 神経芽細胞腫による死亡率の減少を目指した臨床診断と治療の向上のための研究の推進と実施体制の確立

これらは平行して行われるものと期待しております。このうち第 2 の指摘は、これまでに得られたデータを基にして、スクリーニング時期を（例えば 1 歳半のように）変更しておこなう、わが国最初の介入研究を指していると存じます。日本マススクリーニング学会としても、この研究はわが国で開発された神経芽細胞腫スクリーニングの真価を問うきわめて大事な研究であり、できる限り協力していく所存です。そこで、一つの試案として、以下のように提案いたしたく存じます。

研究班の構成

- 神経芽細胞腫の疫学に知識のある人物疫学専門家（これまでの成績から疫学的に必要な検体数を算出し、研究計画をたてる。研究規模、内容は対外的にも信頼されるものであるべき）
- スクリーニングについての経験のある小児科医、
- 保健所の職員（1 歳半の健康診査にインフォームド・コンセントを取得する？）保健所に限定せず自治体で保健衛生行政に関与する職員では
- 小児悪性腫瘍の治療経験の豊富な医師
- 神経芽細胞腫の治療経験の豊富な小児外科医
- マススクリーニング検査に精通した検査技師
- マススクリーニングの倫理問題に詳しい人物

スクリーニング実施地域設定の要件

- スクリーニングについての経験のある小児科医のいること
- 小児悪性腫瘍の治療経験の豊富な医師のいること
- 神経芽細胞腫の治療経験の豊富な小児外科医のいること
- 経験、設備、人員などからみて信頼の置ける検査機関があること

検査はインフォームド・コンセントを取得したうえで行う。その内容には、検査の理由、目的、方法、検査結果が陽性の場合の対応についても説明する。参加は自由であり、参加しない場合でも不適切に対応されないことに触れる。例えば、

『神経芽細胞腫は子どものがんの一種です。以前は 6 か月の乳児を対象にして、この神経芽細胞腫のス

クリーニング検査を行っていましたが、時期が早すぎて、確信をもって有効であるといえる結果を得ることができませんでした。そこで、今度は1歳半の子どもたちを対象にして、検査の有効性を確認する研究をこの検査を行うことになりました。私たちはこの研究検査で、神経芽細胞腫を早期に発見し、治療できるのでと期待しています。つまり、この検査を受けていただくことで、それだけ早急に対応できると考えています。検査費用は無料公費で、個人負担ではありません。検査試料は子どもさんの尿ですので、子どもさんに危害を与えるようなことは一切ありません。

結果が陽性の場合、直ちに指定する医療機関を受診してください。そこには子どものがん専門の小児科医、神経芽細胞腫について豊富な経験をもつ小児外科医が常在し、子どもさんの診療にあたって下さいます。

ところで、この検査を受けなくて、もし神経芽細胞腫になった場合でも、検査を受けた場合と同様の対応がとられ、検査に参加しなかったことで不利益を受けることはありません。

この神経芽細胞腫スクリーニング検査の意味をご理解いただいて、検査に参加していただける場合は、所定の書類に両親いずれかの署名をお願いいたします。』

開始時期

現在のスクリーニング体制が維持できているうちに早急に始めるのがもっとも望ましいと存じます。時期を失すると研究体制の構築に時間がかかり、有意な結果を得られない懸念があります。

コメント

これだけの研究を遂行するためにはかなりの費用がかかります。でも検討委員会からの提案を実行することがもっとも大事なことと理解しています。

問題は参加者の確保で、例えば1歳半健診查の時に説明するとか、厚生労働省指導型の研究にするなどの配慮がいます。