

附

I. 参考資料

これまでの18ヶ月パイロット研究の結果

- ① 大阪府（平成16年5月～17年12月、発見率： $5/32,868=1/6,574$ 、全例に予後不良因子あった。（予後の評価は期間が短くて未。頻度は約7000例に1例）

- ② 札幌（対象14ヶ月：平成3～15年 $26/133,994=1/5154$ 、過剰診断があるため平成18年4から18ヶ月に変更してスクリーニング施行中）。

- ③ 京都府（平成16年12月～18年6月、 $1/7,640$ 、発見例1）
（2次ス平成16.5～17.12 $5/32,868=1/6574$ ）

- ④ 宮城県（2次スで、 $7/83,825=1/11,975$ ）

II. インフォームドコンセントの書式

① (大阪府の例)

神経芽腫検査（研究）への協力の説明・同意書

○この検査は、生後1歳6ヶ月のお子さんの尿を採取し、主におなかの中にできる小児がんの一種である神経芽腫が産生するカテコラミンという物質の代謝物質であるVMA及びHVAを測定し、異常を発見して早期治療につなげて、重症化を予防し神経芽腫の死亡数を減らすことを目的としています。

○生後1歳6ヶ月の検査による研究の目的は、以前まで実施されていた生後6ヶ月の検査で問題視されていた自然に軽快・治癒する良性経過群に対する過剰医療（不利益）を回避し、治療が有効な症例を発見することができるかを確認するものです。

※不利益については、別添「神経芽腫検査を希望される方へ」をご覧ください。

○今回の生後1歳6ヶ月の検査について、死亡率を減少させるか、早期発見により治療を軽減できるかについての有効性は現時点では確立されていません。

○検査自体は安全であり、お子さんの尿を採取するだけです。

○大阪府では神経芽腫の早期発見・早期治療を目的とし1歳6ヶ月における検査の有効性についてのこの研究を推進するためにお子さんの尿を使用し、この尿検査に係る費用を公費で負担します。

○研究協力の意思を途中で撤回しても、検査上の不利益を受けることはありません。

○この研究によって得られた情報は、大阪府個人情報保護条例に基づきこの研究以外の目的には一切使用しません。

以上の説明をよく読んでいただいたうえで、検査を希望される方は次の項目を記入し保護者氏名欄に記入・押印のうえ、尿と一緒に送付してください。

私は、神経芽腫検査に関する検査セットを受領し、以上の内容について十分に理解した上で、検査を受けることに同意いたします。

平成 年 月 日

大阪府知事 様

大阪府立母子保健総合医療センター総長 様

（保護者）氏名

印

② （札幌市の例）

===== 神経芽細胞腫検査 Q&A =====

- Q1：検査の結果はどのくらいでわかりますか。
 A1：結果は2週間以内にお知らせします。異常がなかった場合はハガキでお知らせし、再検査が必要な場合は、封書で再検査セットをお送りします。
 Q2：どのようなとき、再検査になりますか。
 A2：尿をとってから時間が経って届いた時、ろ紙につけた尿量が不足していたり、乾燥不足などで尿が変質していた時、また、食べ物や薬の影響で正確な判定ができない時など、尿のとりなれをお願いたします。したがって、再検査だからと言って、必ずしもがんの疑いがあるわけではありません。
 Q3：検査で異常が見つかった場合はどうするのですか。
 A3：保健センターを通じて、精密検査を受けていただく専門病院をご紹介します。病院では精密検査として尿検査・血液検査・X線検査・超音波検査などを行い、がんが発見された場合には、外科手術でがんを取り除いた後、抗がん剤による治療を数か月行うのが普通です。ただし、患者さんの状態により、治療方法が異なりますので、検査・治療などの詳細については、担当の先生からの説明をお聞きください。
 Q4：結果が正常だった場合、今後発病することはありますか。
 A4：この検査で、すべての神経芽細胞腫を発見できるわけではありません。ただし、ごく少数存在するVMAを出さないタイプの神経芽細胞腫は発見できません。また、検査の時点で神経芽細胞腫が小さい場合は、尿中VMAなどの量も少ないため発見できないことがあり、検査で異常がなくても、以後まれに発病する可能性があります。



- Q5：この検査は必ず受けなくてはなりませんか。
 A5：これまでの札幌市の結果から、検査を受けることにより、神経芽細胞腫の発生や死亡を減少させることができるなどの一定の効果が確認されていますので、検査を受けることをお勧めします。しかし、この検査を受けなくて神経芽細胞腫になった場合でも、医療機関での治療に関しては検査を受けた場合と同様の対応がとられ、検査を受けなかったことで不利益を受けることはありません。
 Q6：なぜ、生後6か月の検査は休止したのですか。
 A6：生後6か月の赤ちゃんを対象にした検査は、昭和59年から全国の自治体で行われるようになりました。しかし、平成16年8月に厚生労働省は、生後6か月の検査により、神経芽細胞腫で亡くなる子どもが少なくなるかどうか不明であることや、神経芽細胞腫と診断され、必要以上の治療が行われる場合があることなどの専門家の検討結果を受け、検査の時期を遅らせるなどの検討を行うことを条件として、生後6か月検査は休止するのが適当であるとの通知を出しました。
 Q7：個人情報どのように守られますか。
 A7：神経芽細胞腫検査の実施にあたっては、「札幌市個人情報保護条例」に基づき、個人情報の保護に十分配慮して実施しております。また、この検査の有効性を評価するための追跡調査の実施やその成果を広報誌やホームページで報告したり、研究結果を厚生労働省研究班や学会などで報告することがありますが、氏名などの個人情報が公表されることはなく、プライバシーは厳密に守られます。
 検査についてのお問合せ先：札幌市衛生研究所 保健科学課 保健科学係
 （電話：011-841-7672）
 ホームページ：<http://www.city.sapporo.jp/ikiry/secrep/infant/>

1歳6か月健診の前に 小児がん神経芽細胞腫検査 を受けましょう

- 神経芽細胞腫とは・・・
 神経芽細胞腫は、主におなかの中にある小児特有のがんで、1歳から3歳ごろまでに多く発病しますが、早期に発見して適切な治療を行うことにより、大部分の赤ちゃんを治すことができます。
- 検査の方法は・・・
 この病気は初期の症状から早期発見することは難しいですが、尿に含まれるこのがん特有の物質（VMA や HVA）が増えていないかどうか検査することで神経芽細胞腫を発見することができます。
- 検査の受け方は・・・
 以下の説明や裏面の「神経芽細胞腫検査 Q&A」をお読みいただき、この検査についてご理解いただいた上で検査をお申し込みください。また、別紙の「検査の受け方」をお読みになり、ろ紙に尿をとって、衛生研究所に郵送してください。検査費用は無料です。



札幌市では、平成18年4月から、1歳6か月ごろのお子さんを対象に検査を実施することになりましたが、より効果的に神経芽細胞腫の早期発見と適切な治療ができるものと期待してこの検査をお勧めしています。

===== 神経芽細胞腫検査をもう少し詳しく =====

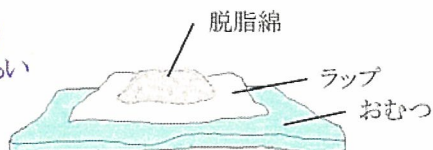
- 札幌市の神経芽細胞腫検査について
 札幌市では、これまで、生後6か月（昭和56年度から）と1歳2か月（平成3年度から）のお子さんを対象にした検査を実施してきましたが、平成16年からは、全国的に生後6か月の検査が休止することにもない、1歳2か月のお子さんだけを対象にした検査を独自に行ってきました。
- これまでの検査でわかったこと
 ※ これまでの札幌市の検査結果から、生後6か月や1歳2か月の検査を受けることで、神経芽細胞腫の発生や死亡率を減少させることができるなど、一定の効果が確認されています。
 ※ 神経芽細胞腫の一部には自然に治癒するものがあり、生後6か月や1歳2か月の検査では、必要以上の治療が行われた場合があることがわかり、1歳6か月ごろに検査することで治療を軽減できる可能性が期待されます。
- 1歳6か月ごろの検査での有効性
 1歳6か月ごろの検査での有効性については、現在、厚生労働省研究班*で全国的な調査が行われているところです。札幌市もこの研究班に参加しており、検査結果の一部を提供することになっています。
 *厚生労働省科学研究「登録症例に基づく神経芽細胞腫マスキリーニングの効果判定と医療体制の確立」（主任研究者：広島大学自然科学研究支援センター 梅山英三教授）

[検査の受け方(裏)]

「尿のとり方」

①脱脂綿などを用意する。

脱脂綿(化粧用のコットンならば2枚程度)
 大きさ: 3~4cm 四方、厚さ: 1cm くらい
 ラップ: 10cm 四方くらい



②脱脂綿をおむつにあてる。

おむつを取りかえるときに、普段、特に尿で濡れるあたりに、図のように、ラップを敷き、その上に脱脂綿を置き、おむつをつけます。“おまる”を使っている場合は、“おまる”の尿を直接、脱脂綿にしみこませてください。

③尿をろ紙につける。

十分に尿で濡れた脱脂綿を取り出し、ろ紙の中心(×印)2カ所それぞれに尿を3、4滴しぼり落として、円全体に染み込ませてください。

④ろ紙を完全に乾燥させる

尿のついたろ紙はできるだけ温風ドライヤーで、完全に乾燥させてください。また、直射日光の当たらないところで、自然乾燥させても構いませんが、直火での乾燥は避けてください。

⑤ろ紙に名前などを記入する。

注意

- 脱脂綿やラップがずれるときはテープでおむつに固定してください。
- 尿をしぼる前に手をきれいに洗ってください。
- 脱脂綿が便で汚れたときはもう一度とりなおしてください。
- 尿がうまくとれないときは、片側の円内に、最低10円玉大でつけてください。
- 採尿後、5日以上経った場合は検査できません。もう一度、ろ紙をお送りしますのでご連絡ください。

お問い合わせは・・・午前8:45～午後5:15(土、日、祝日を除く)

札幌市衛生研究所 保健科学課 保健科学係

電話: 841-7672

ホームページアドレス: <http://www.city.sapporo.jp/eiken/screen/infant/>

③ （京都府の例）

住 所	
(フリガナ) お子さんのお名前	()
性 別	男・女
生年月日	年 月 日
採尿年月日	年 月 日
生後11ヶ月の時 も採尿して検査 機関へ送付され ましたか？	<input type="checkbox"/> 送付しました <input type="checkbox"/> 送付していません
市町村番号	

※市町村番号は裏面に一覧表が記載されていますので必ず記入してください。

京都府知事 様

小児がん予防研究事業の内容について、十分理解したうえで検査を受けることに同意します。

保護者氏名

印

参考文献

1. Triche TJ Neuroblastoma and other childhood neural tumors: a review. *Pediatr Pathol*, 10: 175-193, 1990.
2. Davis S, Rogers MA and Pendergrass TW The incidence and epidemiologic characteristics of neuroblastoma in the United States. *Am J Epidemiol*, 126: 1063-1074, 1987.
3. Cotterill SJ, Parker L, More L and Craft AW Neuroblastoma: changing incidence and survival in young people aged 0-24 years. A report from the North of England Young Persons' Malignant Disease Registry. *Med Pediatr Oncol*, 36: 231-234, 2001.
4. Brodeur GM Neuroblastoma: biological insights into a clinical enigma. *Nat Rev Cancer*, 3: 203-216, 2003.
5. Woods WG, Lemieux B, Leclerc JM, Bernstein ML, Brisson L, Brossard J, Brodeur GM, Look AT, Robison LL, Shuster JJ and et al. Screening for neuroblastoma (NB) in North America: the Quebec Project. *Prog Clin Biol Res*, 385: 377-382, 1994.
6. Schilling FH, Berthold F, Erttmann R, Michaelis J, Spix C, Sander J, Schwarz K and Treuner J Population-based and controlled study to evaluate neuroblastoma screening at one year of age in Germany: interim results. *Med Pediatr Oncol*, 35: 701-704, 2000.
7. Chauvin F, Mathieu P, Frappaz D, Lasset C, Favrot MC, Greffe J, Esteve J, Thiesse P, Combaret V, Chauvot P, Boschetti R, David L, Brunat-Mentigny M and Philip T Screening for neuroblastoma in France: methodological aspects and preliminary observations. *Med Pediatr Oncol*, 28: 81-91, 1997.
8. Craft AW, Parker L, Dale G, McGill AC, Seviour JA, Bell S, Cole M and Smith J A pilot study of screening for neuroblastoma in the north of England. *Am J Pediatr Hematol Oncol*, 14: 337-341, 1992.
9. Brodeur GM, Seeger RC, Barrett A, Berthold F, Castleberry RP, D'Angio G, De Bernardi B, Evans AE, Favrot M, Freeman AI and et al. International criteria for diagnosis, staging, and response to treatment in patients with neuroblastoma. *J Clin Oncol*, 6: 1874-1881, 1988.
10. Brodeur GM, Pritchard J, Berthold F, Carlsen NL, Castel V, Castelberry RP,

- De BB, Evans AE, Favrot M, Hedborg F and et al Revisions of the international criteria for neuroblastoma diagnosis, staging, and response to treatment [see comments]. *J Clin Oncol*, 11: 1466-1477, 1993.
11. Shimada H, Ambros IM, Dehner LP, Hata J, Joshi VV, Roald B, Stram DO, Gerbing RB, Lukens JN, Matthay KK and Castleberry RP The International Neuroblastoma Pathology Classification (the Shimada system). *Cancer*, 86: 364-372, 1999.
12. Shimada H, Ambros IM, Dehner LP, Hata J, Joshi VV and Roald B Terminology and morphologic criteria of neuroblastic tumors: recommendations by the International Neuroblastoma Pathology Committee. *Cancer*, 86: 349-363, 1999.
13. Suita S Stephen L. Gans overseas lecture. Mass screening for neuroblastoma in Japan: lessons learned and future directions. *J Pediatr Surg*, 37: 949-954, 2002.
14. Woods WG, Gao RN, Shuster JJ, Robison LL, Bernstein M, Weitzman S, Bunin G, Levy I, Brossard J, Dougherty G, Tuchman M and Lemieux B Screening of infants and mortality due to neuroblastoma. *N Engl J Med*, 346: 1041-1046, 2002.
15. Schilling FH, Spix C, Berthold F, Erttmann R, Fehse N, Hero B, Klein G, Sander J, Schwarz K, Treuner J, Zorn U and Michaelis J Neuroblastoma screening at one year of age. *N Engl J Med*, 346: 1047-1053, 2002.
16. 林 邦 マスキリーニングの効率的実施及び開発に関する研究（主任研究者：黒田泰弘）。平成 15 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），1-76, 2004.
17. 檜山英三 登録症例に基づく神経芽細胞腫マスキリーニングの効果判定と医療体制の確立。平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業），1: 1-126, 2006.
18. Shimada H, Chatten J, Newton WJ, Sachs N, Hamoudi AB, Chiba T, Marsden HB and Misugi K Histopathologic prognostic factors in neuroblastic tumors: definition of subtypes of ganglioneuroblastoma and an age-linked classification of neuroblastomas. *J Natl Cancer Inst*, 73: 405-416, 1984.
19. London WB, Castleberry RP, Matthay KK, Look AT, Seeger RC, Shimada H, Thorner P, Brodeur G, Maris JM, Reynolds CP and Cohn SL Evidence for an

- age cutoff greater than 365 days for neuroblastoma risk group stratification in the Children's Oncology Group. *J Clin Oncol*, 23: 6459-6465, 2005.
20. London WB, Boni L, Simon T, Berthold F, Twist C, Schmidt ML, Castleberry RP, Matthay KK, Cohn SL and De Bernardi B The role of age in neuroblastoma risk stratification: the German, Italian, and children's oncology group perspectives. *Cancer Lett*, 228: 257-266, 2005.
21. Yamamoto K, Ohta S, Ito E, Hayashi Y, Asami T, Mabuchi O, Higashigawa M and Tanimura M Marginal decrease in mortality and marked increase in incidence as a result of neuroblastoma screening at 6 months of age: cohort study in seven prefectures in Japan. *J Clin Oncol*, 20: 1209-1214, 2002.
22. Berthold F, Baillet A, Hero B, Schurr P, Nerenz A, Hunneman DH and Sander J Which cases are found and missed by neuroblastoma screening at 1 year? Results from the 1992 to 1995 study in three Federal States of Germany. *J Clin Oncol*, 17: 1200, 1999.
23. Nishihira H, Toyoda Y, Tanaka Y, Ijiri R, Aida N, Takeuchi M, Ohnuma K, Kigasawa H, Kato K and Nishi T Natural course of neuroblastoma detected by mass screening: s 5-year prospective study at a single institution. *J Clin Oncol*, 18: 3012-3017, 2000.
24. Yoneda A, Oue T, Imura K, Inoue M, Yagi K, Kawa K, Nishikawa M, Morimoto S and Nakayama M Observation of untreated patients with neuroblastoma detected by mass screening: a "wait and see" pilot study. *Med Pediatr Oncol*, 36: 160-162, 2001.
25. Oue T, Inoue M, Yoneda A, Kubota A, Okuyama H, Kawahara H, Nishikawa M, Nakayama M and Kawa K Profile of neuroblastoma detected by mass screening, resected after observation without treatment: results of the Wait and See pilot study. *J Pediatr Surg*, 40: 359-363, 2005.
26. Nishi M, Miyake H, Takeda T, Hanai J, Kikuchi Y and Hiramata T Mass screening for neuroblastoma targeting children age 14 months in Sapporo City: a preliminary report. *Cancer*, 82: 1973-1977, 1998.
27. Evans AE, D'Angio GJ and Randolph J A proposed staging for children with neuroblastoma. Children's cancer study group A. *Cancer*, 27: 374-378, 1971.

（資料7）保護者への説明文書

（資料7-1）京都府

小児がん予防研究事業について

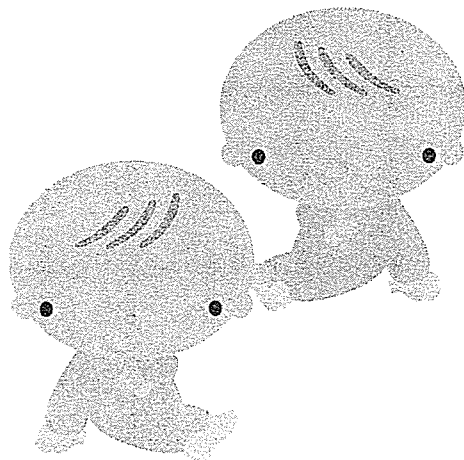
子どもさんの尿による神経芽腫検査を受けましょう！

○小児がんの検査とは？

この検査は、主におなかの中にできる神経芽腫という小児がんの一種を早く見つけるためのものです。生後12カ月までに見つかった場合、自然治癒することもあります。しかし、それ以降に大きくなる神経芽腫は悪性の割合が高くなり、早く見つけることで治すことができますが、どの時点で検査することが最適なのか、専門家の中では意見が分かれています。

このため、京都府では京都府立医科大学等と連携し、早期発見・早期治療を目的とする研究事業として、平成16年度から新たに18カ月（1才6カ月）のお子さんを対象に尿検査を実施します。今回の検査で異常がすべてみつきり、将来ともこの病気にかからないというものではありませんが、子どもさんの尿で検査するものであり、苦痛を伴うものではありませんので、ぜひ受けるようにしましょう。

検査は無料です。



○検査の実施方法について

検査セットの中にろ紙と黄色の小袋が入っていますので、「尿の取り方」をよく読んで、生後1才6カ月に入ったら子どもさんの尿をつけて、セットの中の封筒に切手を貼って送ってください。



バナナや抗生物質で正確な検査ができないことがありますので、かぜ薬など服用していない時期に尿を取ってください。また、バナナは2日前から食べさせないでください。

検査の結果、もう一度検査を必要とする場合及び異常の疑いがある場合は、1カ月以内に京都府保健所または、京都府立医科大学から連絡します。

検査結果は神経芽腫の予防研究として使用します。なお、結果の使用に当たっては、プライバシーの保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

以上の説明をよく読んでいただいたうえで、検査を希望される方はろ紙の封筒に必要事項を記入し、保護者氏名欄に記入・捺印のうえ送付してください。

京都府保健所一覽

保健所名	所在地	電話	担当地域
乙訓保健所	向日市上植野町馬立8	075-933-1151	向日市・長岡京市・乙訓郡
山城北保健所	宇治市宇治若森7-6	0774-21-2191	宇治市・城陽市・久世郡
山城北保健所綴喜分室	京田辺市田辺明田1	0774-63-5745	八幡市・京田辺市・綴喜郡
山城南保健所	相楽郡木津町大字木津小字上戸18	0774-72-4300	相楽郡
南丹保健所	船井郡園部町小山東町藤ノ木21	0771-62-4751	亀岡市・船井郡
南丹保健所北桑田支所	北桑田郡京北町字周山小字上ノ段1	0771-52-0050	北桑田郡
中丹西保健所	福知山市篠尾新町一丁目91	0773-22-6381	福知山市・天田郡・加佐郡
中丹東保健所	舞鶴市倉谷村西1499	0773-75-0805	舞鶴市・綾部市
丹後保健所	京丹後市峰山町丹波中嶋855	0772-62-0361	宮津市・京丹後市・与謝郡

小児がん予防研究事業についてのご質問は、最寄りの上記保健所又は、
京都府こども未来室【TEL 075-414-4727】へお電話ください。

小児がん検査セット



京 都 府

住 所	
(フリガナ) お子さんのお名前	()
性 別	男・女
生年月日	年 月 日
採尿年月日	年 月 日
生後11ヶ月の時 も採尿して検査 機関へ送付され ましたか？	<input type="checkbox"/> 送付しました <input type="checkbox"/> 送付していません
市町村番号	

※市町村番号は裏面に一覧表が記載されていますので必ず記入してください。

京都府知事 様

小児がん予防研究事業の内容について、十分理解したうえで検査を受けることに同意します。

保護者氏名

㊞

保護者の皆さんへ

小児がん予防研究事業について

～子どもさんの原による神経芽腫検査を受けましょう！

この検査は、主におなかの中に行える神経芽腫という小児がんの一種を早く見つけるためのものです。生後12か月までに見つかった場合、自然治癒することもあります。しかし、1才以降に大きくなる神経芽腫は悪性のもが多く、早く見つけることで治すことができますが、どの時点で検査をすることが最適なのか、専門家の中では意見が分かれています。

このため、京都府では京都府立医科大学等と連携し、早期発見・早期治療を目的とする研究事業として、平成16年度から新たに18か月（1才6か月）のお子さんを対象に尿検査を実施します。今回の検査で異常がすべてみつかかり、将来ともこの病気にかからないというものではありませんが、子どもさんの尿で検査するものであり、苦痛を伴うものではありませんので、ぜひ受けるようにしましょう。

この封筒の中にある紙と黄色の小袋が入っていますので、「尿の取り方」をよく読んで、生後1才6か月に入ったら子どもさんの尿をつけて、セットの中の封筒に切手を貼って送ってください。

バナナや抗生物質で正確な検査ができないことがありますので、かぜ薬など服用していない時期に尿を取ってください。また、バナナは2日前から食べさせないでください。

検査の結果、もう一度検査を必要とする場合及び異常の疑いがある場合は、1か月以内に京都府保健所から連絡します。

検査は無料です。

検査結果は神経芽細胞腫の予防研究として使用します。なお、結果の使用に当たっては、プライバシーの保護に十分配慮し、研究以外の目的には一切使用されることはありません。

以上の説明をよく読んでいただいたうえで、検査を希望される方は紙の封筒に必要な事項を記入し、保護者氏名欄に記入・捺印のうえ送付してください。

尿の取り方

1 脱脂綿などを用意する

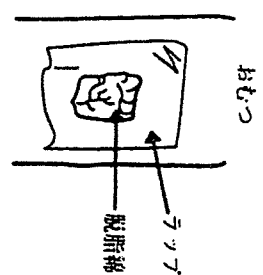
◎脱脂綿

(化粧用コットンならば2枚)

大きさ：3～4 cm四方くらい

厚さ：1 cmくらい

◎ラップなど：10cm四方くらい

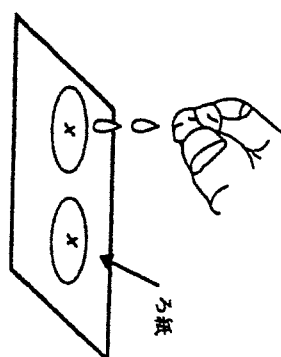


2 脱脂綿をおむつにあてる

なるべく、朝方の尿をとるため、前の晩、最後のおむつ交換のときに、おむつの特に尿で濡れる部分にラップなどを敷き、その上に脱脂綿を置き、おむつをつける。

3 尿をろ紙につける

十分に尿で濡れた脱脂綿を取り出し、ろ紙の円の中心（×印）2カ所それぞれに尿を4～5滴しぼり落とし、円全体にしみこませる。



4 ろ紙を完全に乾燥させる

尿のついたろ紙をすぐに風通しの良い日陰で乾燥させる。乾燥しにくい時は、ドライヤーの冷風でもよい。

5 必要事項を記入する

ろ紙が乾いたら、黄色の小袋に入れ、必要事項を記入し白い封筒に入れて、切手を貼ってすぐに投函する。

注意

●脱脂綿がびしょびしょになるくらい尿がついていた方がいいです。

●尿をしぼる前に手をよく洗ってください。

●脱脂綿が便で汚れたときはもう一度とりなおしてください。

（資料 7-2）大阪府

神経芽腫検査（研究）への協力の説明・同意書

○この検査は、生後1歳6か月のお子さんの尿を採取し、主におなかの中にできる小児がんの一種である神経芽腫が産生するカテコラミンという物質の代謝物質である VMA 及び HVA を測定し、異常を発見して早期治療につなげて、重症化を予防し神経芽腫の死亡数を減らすことを目的としています。

○生後1歳6か月の検査による研究の目的は、以前まで実施されていた生後6か月の検査で問題視されていた自然に軽快・治癒する良性経過群に対する過剰医療（不利益）を回避し、治療が有効な症例を発見することができるかを確認するものです。

※不利益については、別添「神経芽腫検査を希望される方へ」をご覧ください。

○今回の生後1歳6か月の検査について、死亡率を減少させるか、早期発見により治療を軽減できるかについての有効性は現時点では確立されていません。

○検査自体は安全であり、お子さんの尿を採取するだけです。

○大阪府では神経芽腫の早期発見・早期治療を目的とし1歳6か月における検査の有効性についてのこの研究を推進するためにお子さんの尿を使用し、この尿検査に係る費用を公費で負担します。

○研究協力の意思を途中で撤回しても、検査上の不利益を受けることはありません。

○この研究によって得られた情報は、大阪府個人情報保護条例に基づきこの研究以外の目的には一切使用しません。

以上の説明をよく読んでいただいたうえで、検査を希望される方は次の項目を記入し保護者氏名欄に記入・押印のうえ、尿と一緒に送付してください。

私は、神経芽腫検査に関する検査セットを受領し、以上の内容について十分に理解した上で、検査を受けることに同意いたします。

平成 年 月 日

大阪府知事 様

大阪府立母子保健総合医療センター総長 様

（保護者）氏名 _____ ㊞

住所	〒 _____			電話 (_____)	(検査科記載欄)	診療	検体NO
	(ふりがな)						
乳幼児氏名				男・女			
乳幼児	生年月日	平成	年	月	日	※生後6か月の時に検査を受けられましたか □はい □いいえ 「はい」の場合は受検した都道府県を記入してください。	
	採尿日	平成	年	月	日	都道 府県	市

大阪府健康福祉部地域保健福祉室疾病対策課母子グループ 06-6941-0351（内線 2591）

(資料 7-3) 札幌市

[検査セット封筒]

10 1歳6か月健診の前に
15 しんけいがさいぼうしゅ
15 神経芽細胞腫検査
10 を受けましょう
10
10
10

小児がん神経芽細胞腫検査セット

- 神経芽細胞腫とは・・・

神経芽細胞腫は、主におなかの中にできる小児特有のがんひとつで、発見が遅れると肝臓や骨などに転移して、手遅れになることが多い病気です。

- 早期発見が大切です

この病気は、1歳から3歳ごろまでに多く発病します。初期の症状からは診断することがむずかしい病気ですが、1歳半ごろまでに検査で見つけて適切な治療を行うことにより、大部分の赤ちゃんを治すことができます。

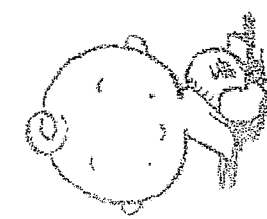
- 少しの尿で検査できます

この病気は尿に含まれるこのがん特有の物質(VMAやHVA)が増えていないかどうか検査することで早期発見が可能になります。検査料は無料です。

中に入っている「神経芽細胞腫検査のお知らせ」をよく読んでお申し込みください。

札幌市衛生研究所
保健科学課 保健科学係
〒003-8505 札幌市白石区菊水9条1丁目
電話：011-841-7672

1歳6か月健診の前に 小児がん神経芽細胞腫検査 を受けましょう



● 神経芽細胞腫とは・・・
神経芽細胞腫は、主におなかの中にできる小児特有のがんで、1歳から3歳ごろまでに多く発病しますが、早期に発見して適切な治療を行うことにより、大部分の赤ちゃんを治すことができます。

● 検査の方法は・・・
この病気は初期の症状から早期発見することは難しいですが、尿に含まれるこのがん特有の物質（VMA や HVA）が増えているかどうか検査することで神経芽細胞腫を発見することができます。

● 検査の受け方は・・・
以下の説明や裏面の「神経芽細胞腫検査 Q&A」をお読みください。この検査についてご理解いただいた上で検査をお申し込みください。また、別紙の「検査の受け方」をお読みになり、ろ紙に尿をとって、衛生研究所に郵送してください。検査費用は無料です。

札幌市では、平成18年4月から、1歳6か月ごろのお子さんを対象に検査を実施することになりましたが、より効果的に神経芽細胞腫の早期発見と適切な治療ができるものと期待してこの検査をお勧めしています。

＝＝＝ 神経芽細胞腫検査をもう少し詳しく ＝＝＝

- 札幌市の神経芽細胞腫検査について
札幌市では、これまで、生後6か月（昭和56年度から）と1歳2か月（平成3年度から）のお子さんを対象にした検査を実施してきましたが、平成15年からは、全国的に生後6か月の検査が休止することにもない、1歳2か月のお子さんだけを対象にした検査を独自に行ってきました。
- これまでの検査でわかったこと
※ これまでの札幌市の検査結果から、生後6か月や1歳2か月の検査を受けることで、神経芽細胞腫の発生や死亡率を減少させることができると、一定の効果が確認されています。
- ※ 神経芽細胞腫の一部には自然に治癒するものがあり、生後6か月や1歳2か月の検査では、必要以上の治療が行われた場合があることがわかり、1歳6か月ごろに検査することで治療を軽減できる可能性が期待されます。
- 1歳6か月ごろの検査での有効性
1歳6か月ごろの検査での有効性については、現在、厚生労働省研究班*で全国的な調査が行われているところです。札幌市もこの研究班に参加しており、検査結果の一部を提供することになっています。

*厚生労働省科学研究「登録症例に基づく神経芽細胞腫マスキリーニングの効果判定と医療体制の確立」(主任研究者：広島大学自然科学研究支援センター 檜山英三教授)

==== 神経芽細胞腫検査 Q&A =====

Q1：検査の結果はどのくらいわかりますか。

A1：結果は2週間以内にお知らせします。異常がなかった場合はハガキでお知らせし、再検査が必要な場合は、封書で再検査セットをお送りします。

Q2：どのようなとき、再検査になりますか。

A2：尿をとってから時間が経って届いた時、ろ紙につけた尿量が不足していたり、乾燥不足などで尿が変質していた時、また、食べ物や薬の影響で正確な判定ができない時など、尿のとりなおしをお願いします。したがって、再検査だかちと云って、必ずしもがんの疑いがあるわけではありません。

Q3：検査で異常が見つかった場合はどうするのですか。

A3：保健センターを通じて、精密検査を受けていただく専門病院をご紹介します。病院では精密検査として尿検査・血液検査・X線検査・超音波検査などを行い、がんが発見された場合には、外科手術でがんを取り除いた後、抗がん剤による治療を数か月行うのが普通です。ただし、患者さんの状態により、治療方法が異なりますので、検査・治療などの詳細については、担当の先生からの説明をお聞きください。

Q4：結果が正常だった場合、今後も発病することはないのでですか。

A4：この検査で、すべての神経芽細胞腫を発見できるわけではありません。ただし、ごく少数存在するVMAを出さないタイプの神経芽細胞腫は発見できません。また、検査の時点で神経芽細胞腫が小さい場合は、尿中VMAなどの量も少ないため発見できないことがあり、検査で異常がなくても、以後まれに発病する可能性があります。

Q5：この検査は必ず受けなくてはなりませんか。

A5：これまでの札幌市の結果から、検査を受けることにより、神経芽細胞腫の発生や死亡を減少させることができます。しかし、この検査を受けなくて神経ので、検査を受けることをお勧めします。しかし、この検査を受けた芽細胞腫になった場合でも、医療機関での治療に関しては検査を受けた場合と同様の対応がとられ、検査を受けなかったことで不利益を受けることはありません。

Q6：なぜ、生後6か月の検査は休止したのですか。

A6：生後6か月の赤ちゃんを対象にした検査は、昭和59年から全国の自治体で行われるようになりました。しかし、平成15年8月に厚生労働省は、生後6か月の検査により、神経芽細胞腫で亡くなる子どもが少なくなるとかどうかが不明であることや、神経芽細胞腫と診断され、必要以上の治療が行われる場合があることなどの専門家の検討結果を受け、検査の時期を遅らせるなどの検討を行うことを条件として、生後6か月検査は休止するのが適当であるとの通知を出しました。

Q7：個人情報はそのように守られますか。

A7：神経芽細胞腫検査の実施にあたっては、「札幌市個人情報保護条例」に基づき、個人情報の保護に十分配慮して実施しております。また、この検査の有効性を評価するための追跡調査の実施やその成果を広報誌やホームページで報告したり、研究結果を厚生労働省研究会や学会などで報告することがありますが、氏名などの個人情報公表されることはなく、プライバシーは厳密に守られます。

検査についてのお問合せ先：札幌市衛生研究所 保健科学課 保健科学係
(電話：011-841-7672)

ホームページ：<http://www.city.sapporo.jp/eiken/screen/infant/>

[検査の受け方(表)]

「検査の受け方」

できるだけ早く検査を受けましょう。

一生後1歳6か月を過ぎても検査は受けられますー

1. 「尿のとり方」を参考にして採尿する。

- バナナを食べるのは前日からひかえてください。
- 尿をとってから、できるだけ早く送るため、週末や連休、年末年始の採尿はひかえてください。
- 赤ちゃんの体調の良いときに採尿してください。
- かぜをひいて熱のあるときは、なおってから採尿してください。



2. 検査申込書に必要事項を記入する。

- 尿をとる数時間から1日前に、薬を服用したり、くだもの(果汁を含む)などを食べた時には、備考欄にその旨を記入してください。

3. 郵送で申し込む。

- 検査用封筒に保護者の住所、氏名、電話番号を記入して、ろ紙と検査申込書を入れ、80円切手を貼って、尿をとってから2日以内に衛生研究所に郵送してください。

4. 検査結果の通知

- 検査の結果は、2週間以内にお知らせします。
- ろ紙につけた尿量が不足していたり、乾燥が不十分で尿が変質していた場合は、尿をもう一度とっていただくことがあります。
- 食べ物や薬の影響で正確な判定ができない場合は、尿をもう一度とっていただくことがあります。

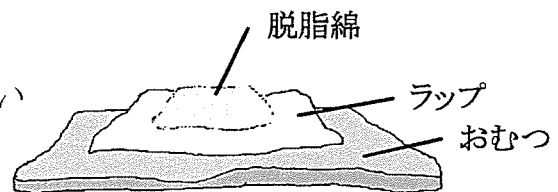
[検査の受け方(裏)]

「尿のとり方」

①脱脂綿などを用意する。

脱脂綿(化粧用のコットンならば2枚程度)
大きさ:3~4cm 四方、厚さ:1cmくらい

ラップ: 10cm 四方くらい



②脱脂綿をおむつにあてる。

おむつを取りかえるときに、普段、特に尿で濡れるあたりに、図のように、ラップを敷き、その上に脱脂綿を置き、おむつをつけます。“おまる”を使っている場合は、“おまる”の尿を直接、脱脂綿にしみこませてください。

③尿をろ紙につける。

十分に尿で濡れた脱脂綿を取り出し、ろ紙の中心(×印)2カ所それぞれに尿を3、4滴しぼり落として、円全体に染み込ませてください。

④ろ紙を完全に乾燥させる

尿のついたろ紙はできるだけ温風ドライヤーで、完全に乾燥させてください。また、直射日光の当たらないところで、自然乾燥させても構いませんが、直火での乾燥は避けてください。

⑤ろ紙に名前などを記入する。

注意

- 脱脂綿やラップがずれるときはテープでおむつに固定してください。
- 尿をしぼる前に手をきれいに洗ってください。
- 脱脂綿が便で汚れたときはもう一度とりなおしてください。
- 尿がうまくとれないときは、片側の円内に、最低10円玉大でつけてください。
- 採尿後、5日以上経った場合は検査できません。もう一度、ろ紙をお送りしますのでご連絡ください。

お問い合わせは・・・午前8:45～午後5:15(土、日、祝日を除く)

札幌市衛生研究所 保健科学課 保健科学係

電話: 841-7672

ホームページアドレス: <http://www.city.sapporo.jp/eiken/screen/infant/>

様式3 神経芽細胞腫スクリーニング検査申込書

本人控え(上面)

神経芽細胞腫検査 申込書		(保護者控用)			
札幌市長 様		平成 年 月 日			
保護者氏名 <small>(ふりがな)</small> _____					
住 所 札幌市 _____ 区 _____					
〒 _____ 電話 _____					
「神経芽細胞腫検査のお知らせ」を読み、検査の内容を理解しましたので、検査を申し込みます。					
お子さんの氏名	<small>ふりがな</small>	お子さんの生年月日	西暦 年 月 日	性別	男・女
		採尿日	西暦 年 月 日	生後	歳 か月
尿をとる前に以下のものを食べたり、飲んだりしました。					
● 薬 ()					
● くだもの ()					

衛生研究所控え(下面)

神経芽細胞腫検査 申込書		(衛生研究所控用)			
札幌市長 様		平成 年 月 日			
保護者氏名 <small>(ふりがな)</small> _____					
住 所 札幌市 _____ 区 _____					
〒 _____ 電話 _____					
「神経芽細胞腫検査のお知らせ」を読み、検査の内容を理解しましたので、検査を申し込みます。					
お子さんの氏名	<small>ふりがな</small>	お子さんの生年月日	西暦 年 月 日	性別	男・女
		採尿日	西暦 年 月 日	生後	歳 か月
尿をとる前に以下のものを食べたり、飲んだりしました。					
● 薬 ()					
● くだもの ()					

(資料8) 神経芽腫腫瘍特性解析協議事項

日時：平成17年12月17日(土)

場所：国立成育医療センター

恩賜財団母子愛育会 子ども家庭総合研究推進事業
外国人研究者招へい事業
厚生労働科学研究費補助金 子ども家庭総合研究事業
ー登録症例に基づく神経芽細胞腫マスマスクリーニングの効果判定と医療体制の確立ー
主任研究者 檜山 英三

協議事項：

1. 登録、コード化
2. 検体の輸送
3. 検査項目、方法
MYCN, DNA ploidy, TrkA, 1p, 11q, 17q etc.
4. 検体保存
5. レファレンスラボ
6. 倫理審査、IRB
7. 研究審査委員会
8. 研究の評価
9. リスク分類との整合性
10. 研究費
11. 日本の戦略