

の交流が図られていたが、この連続公開講座においては、患者団体等の多数の方々が継続的に参加し、相互交流の場として機能するとともに、メディアの注目も浴びて、新聞やテレビにおいて何度か報道されたため、この分野の社会的認知度の向上に貢献した。

この講演内容をまとめた教科書である「HTLV-1と疾患」(編集:山口一成, 上平 憲, 渡邊俊樹)は翌2007年(平成19年)5月に出版された¹⁾。これは、HTLV-1と関連疾患に関する日本初で唯一の総合的な教科書である。

さらに筆者は、国内における当該領域の広報と啓発、更には活性化に資するところがあると考え、2007年に第13回国際ヒトレトロウイルス会議(International Conference on HTLV-1 and related viruses)を招致し、会長としてこれを箱根で開催した。この会は海外からの参加者約160名、国内からの参加者約200名の360名余が参加して盛会であった。この際に、患者団体等の要望を受けて、国際学会に併設する形で一般市民向けの公開セッションを開催し、患者やキャリア団体への研究成果の広報と情報交換・交流を行った。この試みは、国際学会に対するNHKを始めとするメディアの取材と報道が有ったため、当該領域の広報の機会としては有効であったと考えられる。また、この国際会議をきっかけに、ATL治療に携わる国内外の血液学者が集まってコンセンサスマーティングを開始し、ATL治療に関する国際的な合意を形成し、その内容をまとめて専門学会誌に発表した²⁾。

この様な動きを受ける形で関係者が協議を行った結果、翌2008年8月には、HTLV-1とその関連疾患の基礎から臨床までをカバーする国内初の学会(研究会)である「HTLV-1研究会」が設立された。会長を含む幹事33名が選任され、筆者はその会長として毎年運営に当たっている。第1回から第3回までの「HTLV-1研究会」は東京大学医科学研究所で、筆者が事務局を担当して開催されて来たが、第4回に当たる本年(2011年)の研究会は、筆者が主催する「第25回 国際比較白血病学会(XXV IACRLRD)」が東京大学本郷キャンパスで開催され、「HTLV-1研究会」がこれを後援するのに合わせて、「研究会」も本郷キャンパスで9月に開催の予定である。

以上の様に、2000年前後の研究活動の(むしろ「研究支援」の)低迷時期から比較すると、共同研究組織JSPFADの活動、様々なシンポジウム、研究会や国際学会の開催、および教科書の作成等を通じて、HTLV-1のウイルス学と関連疾患の臨床と研究の領域では、研究者間の交流と協力関係が格段に強化され、その研究活動レベルが活性化されて来たと言えるだろう。また、この間、患者団体等との交流が深まり、メディアの注目度が高まったことは、以後の動きに大きく影響したと考えられる(図3)。

III-2. 患者・キャリアの動き

2000年代になって、医師や研究者のみならず、HTLV-1関連疾患の患者やHTLV-1キャリアの方々の活

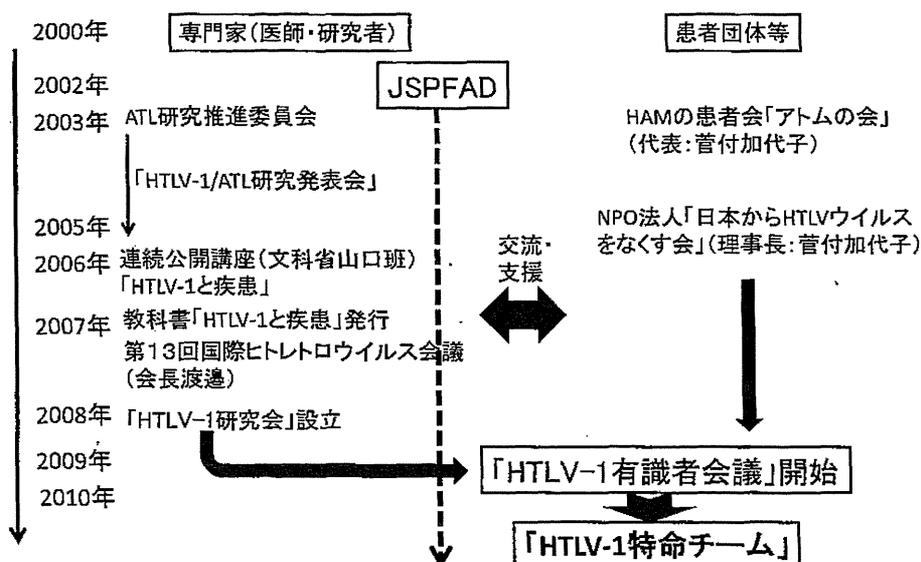


図3 専門家と患者団体等の経時的動きのまとめ

本文に記載した内容を時系列にそってまとめてみた。本文にもある様に、患者団体は、その発足当初より、専門家側との間には当初から様々な交流があり、その結果として「有識者会議」の発足につながった。

動も活発化して来た。

患者会やNPO等の動きを経時的に整理すると以下の様になる。

2003年6月にHAM患者同士の交流や病気に関する知識の向上、病気の認知拡大、HAMの難病認定などを目的としてHAMの患者会「アトム」が設立された(代表:菅付加代子)。その後、全国各地に患者会の支部が結成された。HAMの難病認定を国(厚生労働省)に要望し続け、地方のマスコミからも取り上げられるようになった。活動を通じて、政治家の支援も得られる様になったが、HAM以外にもATLが深刻な問題であるとの考えに至り、ATLの問題などを含めて総合的に解決していく必要性を認識して、2005年11月に、特定非営利活動法人「日本からHTLVウイルスをなくす会」(通称「スマイルリボン」、理事長 菅付加代子・事務局 鹿児島県)が設立された。このNPO法人が中心になり、研究者への活動協力の要望、厚生労働省への「HTLV-1感染症に関する実態調査の実施」の要望、HAMの難病認定の陳情、国会議員への陳情活動、署名活動、シンポジウム開催、などの地道な活動を継続していた³⁾。2008年(平成20年)6月にHAMが難治性疾患克服研究事業の対象疾患に指定(いわゆる「難病指定」)されたことに大きく貢献したと考えられる。2009年には、関東地区NPO法人「はむるの会」を設立(理事長 山越里子)し、世論の関心を高めるためにシンポジウムを開催し、マスコミも関心を示すようになっていた。

「日本からHTLVウイルスをなくす会」の活動が、九州地区選出の政治家を動かして、当時のがん対策室室長にHTLV-1総合対策の実施をNPO法人が陳情し、厚生労働省の関係各部署の担当者と患者会および専門家が一同に介して協議する場が必要であるとの働きかけが行われた。その結果、2009年5月に厚生労働省で会合が行われ、次に述べる「HTLV-1感染総合対策等に関する有識者会議」の設立につながった。この動きの背景には、厚生労働科学研究費の山口班による「HTLV-1感染の実態調査」により、20年ぶりに初回献血者の抗体陽性率に基づく全国のキャリア数の推定(約108万人)と地域分布の報告(九州沖縄地区の割合の減少と、大都市部への集中)がなされた事がマスコミの注目を浴びた事が大きく影響していたと考えられる。

また、NPO法人が福岡で開催したシンポジウムをきっかけに、一部の民主党議員の関心も高まった。ATLに罹患し治療中である事を公表している元宮城県知事浅野史郎氏へ協力を要請したところ快諾を得て、2010年9月にNPO法人の菅付代表と浅野史郎氏が、菅首相に面会して直接陳情する機会を得た。これがきっかけとなり、首相官邸に「HTLV-1特命チーム」が発足した。以

上の様に、患者会の活動が、この領域の医療と研究の体制強化に果たした役割は非常に大きく、特記すべきものがあると考えられる。

III-3. 「HTLV-1有識者会議」の活動

先に述べた様に、2009年5月に患者団体の代表、医師と研究者の代表が、厚生労働省の関係部局の担当者達と合同の会合を開催し、「HTLV-1の総合対策」を検討する「協議会」の様な組織の必要性について議論した。厚生労働省は、HTLV-1とそれに関連する疾患の対策は、各個別課題ごとに担当部署が異なる事を説明し、関係者が一堂に集まる会議の有用性については同意したが、その会議を公式のものとする方法はないとの考えを示した。これを受けて、非公式な会合であっても、厚生労働省の関係部局の担当者が集まり、患者と専門家との間で議論や情報交換を行う場が存在する事に意義があるとの考えから、非公式で不定期であっても「有識者会議」の形態で継続した会合を開催する事で合意した。

5月の会合の決定を受けて、患者団体と専門家の側で会議参加者の人選を進めるとともに、第1回の有識者会議開催までに、議論の出発点となる「HTLV-1感染総合対策等に関する有識者会議」による提言「HTLV-1感染総合対策の推進に関する指針」(原案)を作成した。この指針における基本的な姿勢は、「HTLV-1とその関連疾患は、「HTLV-1感染症」と言う視点から捉えるべきである」と言うものである。2009年7月30日第1回の「HTLV-1感染総合対策等に関する有識者会議」が開催され、準備した提言「HTLV-1感染総合対策の推進に関する指針」(原案)を元に、「俯瞰的かつ総合的」な対策の必要性に関して議論した。提言された「指針」の要約は以下の様に記載されている。なお、この提言を加筆修正したものは内閣府のHPの「HTLV-1特命チーム」の資料に挙げられている(<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/htlv/>:第3回特命チーム 配布資料6-3、「HTLV-1感染総合対策の推進に関する指針」)(図4)。

これ以後、有識者会議は2010年6月の第4回まで、不定期ながら継続して開催され(2009年9月30日、2010年3月18日、6月25日)、厚労省の関係部局の担当者との意見交換、情報交換を行った。その過程で、母子感染予防の取り組みの現状、患者の高齢化対策を含めたATL治療法の検討課題、ウイルス定量法の標準化の進行状況、水平感染の存在の確認と対策、などの個別の情報について整理した資料を作成し議論した。これらを含め、前記の「提言」の基本的な姿勢である「総合的かつ継続的」対策を求め、施策として必要な具体的な対策案を提示した。これらの議論を通じて、HTLV-1とその関連疾患に対する厚生労働省の担当部局の理解が格段に

深まったと考えられる。

IV. 「HTLV-1 特命チーム」の活動と「HTLV-1 総合対策」の内容

2010年9月8日に菅首相は、患者団体の代表と元宮城県知事でATLの患者である浅野史郎氏と面談し、首相官邸に特命チームを立ち上げて「HTLV-1 総合対策」を検討する事を約束した。これを受けて、第1回の「HTLV-1 特命チーム」会合が9月13日に開催された。特命チームは内閣総理大臣補佐官の小川勝也氏をリーダーとし、メンバーは内閣官房副長官の瀧野欣彌氏と厚生労働大臣政務官岡本充功氏であった。この会合で「HTLV-1 ウイルスの現状と対策」が議論され、以後の会議には患者団体の代表、専門家および関係の議員がオブザーバーとして参加することになった。筆者は、この専門家オブザーバーとして参加を依頼され、以後3回の会合に出席して議論に参加した。

第2回の会合では、特命チームの事務局は厚生労働省

が担当する事が明らかにされ、特命チームにおける検討項目が以下の様に規定された。

○妊婦を対象とした全国一律の抗体検査やカウンセリングの本年度中の実施

○正しい知識と理解の普及、予防・治療の研究開発、相談・診療体制

これに加えて、会合の開催実績と予定が以下の様に規定された。

第1回 HTLV-1 ウイルスの現状と対策 (H22.9.13)

第2回 母子感染予防対策について (H22.10.5)

第3回 研究開発・診療体制について

第4回以降 総合対策のとりまとめ (年内に実施予定)

このような枠組みで、第2回会合においては、母子感染予防対策についての決定がなされ、プレスに発表された(図5)。

第3回の会合では、前回の会合の補足的な議論と研究開発・診療体制について議論が行われ、厚生労働省の立場からの「研究開発・医療体制の拡充等」についての認

提言:

1. 厚生労働省が「HTLV-1感染総合対策」を立ち上げ、HTLV-1の感染予防、関連疾患の発症予防法と治療法開発、その基盤となる基礎研究推進、および啓発活動の推進を、俯瞰的視点から総合的に推進する枠組みを確保すべきである。
2. 「HTLV-1感染総合対策協議会」を早急に設置し、上記の目的の実現を目指した継続的協議の場を設けるべきである。

図4 HTLV-1 感染総合対策等に関する有識者会議による提言の要約
2009年7月の第1回有識者会議の際に提出された標記文書の冒頭にこの要約が記載されている。

第2回HTLV-1特命チーム決定

1. 厚生労働省において、速やかに必要な通知改正等を行い、HTLV-1抗体検査を妊婦健診の項目に追加するとともに、妊婦健康診査臨時特例交付金に基づく公費負担の対象とする。
2. 平成23年度のHTLV-1抗体検査費用の確保について、速やかに結論を得るべく、特命チームにおいて引き続き検討する。

第3回HTLV-1特命チーム決定事項

1. 妊婦に対するHTLV-1抗体検査については、平成22年度補正予算により妊婦健康診査支援基金の積み増しを行い、平成23年度も妊婦健診の公費負担を行うことにより、継続して実施する。
2. 母子感染予防のための保健指導・カウンセリングの体制づくりについては、まず、平成22年度補正予算により、年度内に国による研修会開催、マニュアル・啓発用資料の配布を行う。

図5 特命チームによる母子感染予防対策関連の決定事項
第2回と第3回の特命チーム会合によって決定された母子感染予防対策にかかわる決定事項をまとめた。

識が提示された。これに対して、オブザーバーあるいはゲストとして参加した血液内科医、神経内科医および基礎研究者などの専門家からそれぞれの立場での問題提起がなされた。この際、筆者は「白血病ウイルス総合対策の概念図」および「HTLV-1 研究 10 年戦略」の基本骨格（案）を提示して議論した（図 6 および首相官邸 HP: <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/htlv/> 第 3 回 配布資料 6-1）。

これらの議論に関する結論は第 4 回の会合で決定する事となり、第 2 回の会合で議論された母子感染対策に関する補足的な決定がなされ（図 5）、全国一律に妊婦の抗体検査を行い母子感染予防に取り組む制度的な基盤が決定した。

第 4 回の特命チーム会合は 12 月 20 日に開催された。この会合では、厚生労働省から、これまでの議論をふまえて平成 22 年度における対応案（「平成 22 年度における HTLV-1 関連研究の加速化」案）が示された。つまり、年度内に直ちに対応すべき課題について、1 億円の研究事業費の追加交付を行って取り組む事が提案された（図 7）。

更に、平成 23 年度以降の「HTLV-1 総合対策（案）」が示された。これは、既に公費による妊婦健診の項目に追加された抗体検査のほか、診療体制の整備や患者支援の充実などを包括ものである。研究費も大幅に拡充する

方針で、平成 23 年度は約 10 億円の予算確保を目指すと考えられた。また、対策の推進基盤として、行政と専門家、患者らによる「HTLV-1 対策推進協議会」を設置することなどが盛り込まれた（首相官邸 HP: <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/htlv/> 第 4 回 配布資料 3-1, 図 8）。

HTLV-1 総合対策が掲げる重点施策は、(1) 感染予防対策、(2) 相談支援・カウンセリング、(3) 医療体制の整備、(4) 普及啓発・情報提供、(5) 研究開発の推進—の 5 本柱である。(1) では、妊婦健診での抗体検査に加え、保健所でも検査できる体制の整備を掲げた。(2) は、キャリアや ATL, HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 患者の悩みに対応するため、地域の相談従事者に対する研修会の開催、マニュアルの配布などを盛り込んだ。(3) (5) では、治療法や PCR 検査方法の開発・確立を目指して研究を推進するとともに、診療ガイドラインを策定。地域の中核的な医療機関を中心とした診療体制を整備するとした。また、厚生労働科学研究費で新たに「HTLV-1 関連疾患研究領域」を設定し、研究費を拡充する。(4) は、厚労省ホームページに関連情報のポータルサイトを作成するなどの内容である。

これらの決定内容は、これまでの患者団体、専門家の提言等をふまえてその多くを可能な限り取り込んだものであると、高く評価出来る。



図 6 第 3 回特命チーム会合で提示した「白血病ウイルス総合対策の概念図」
筆者が専門家オブザーバーとして提出した「総合対策」の概念図を示す。基本的には HTLV-1 感染症との立場から全体を捉える事が意識されている。

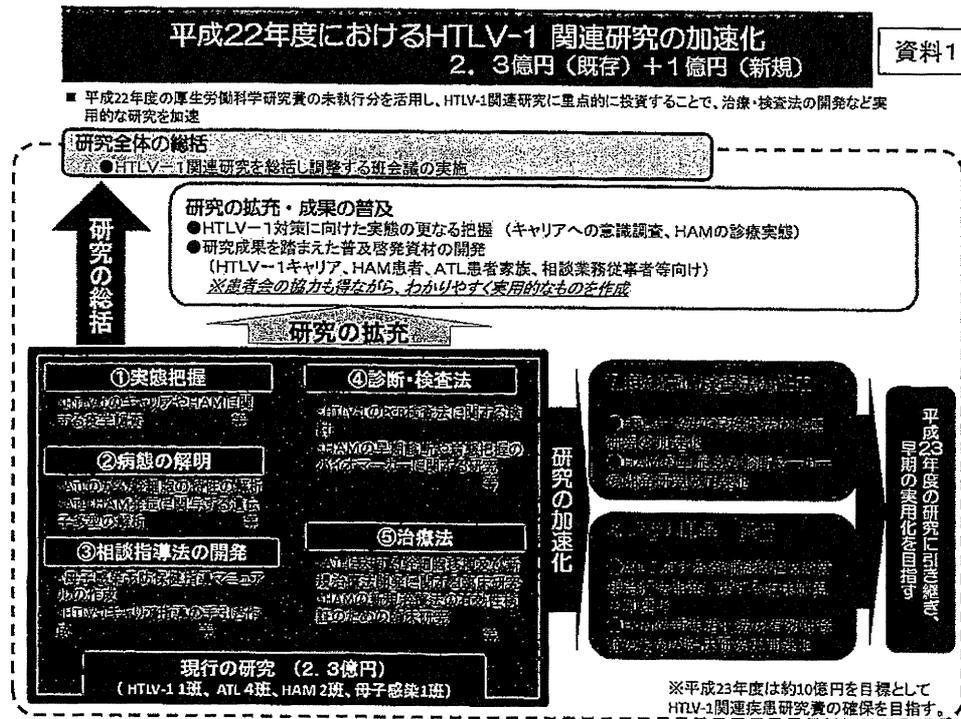


図7 平成22年度のHTLV-1関連研究の追加課題

特命チームによる「HTLV-1総合対策」の決定を受けて、平成22年度内に早急に取り組む課題が整理され、総額1億円の予算で緊急に実施された。これらの課題は、次年度以降に引き継がれる事業であると考えられたが、当該年度内に可能な限り成果を上げる事が求められた。

HTLV-1総合対策の骨子(案)

資料3-2

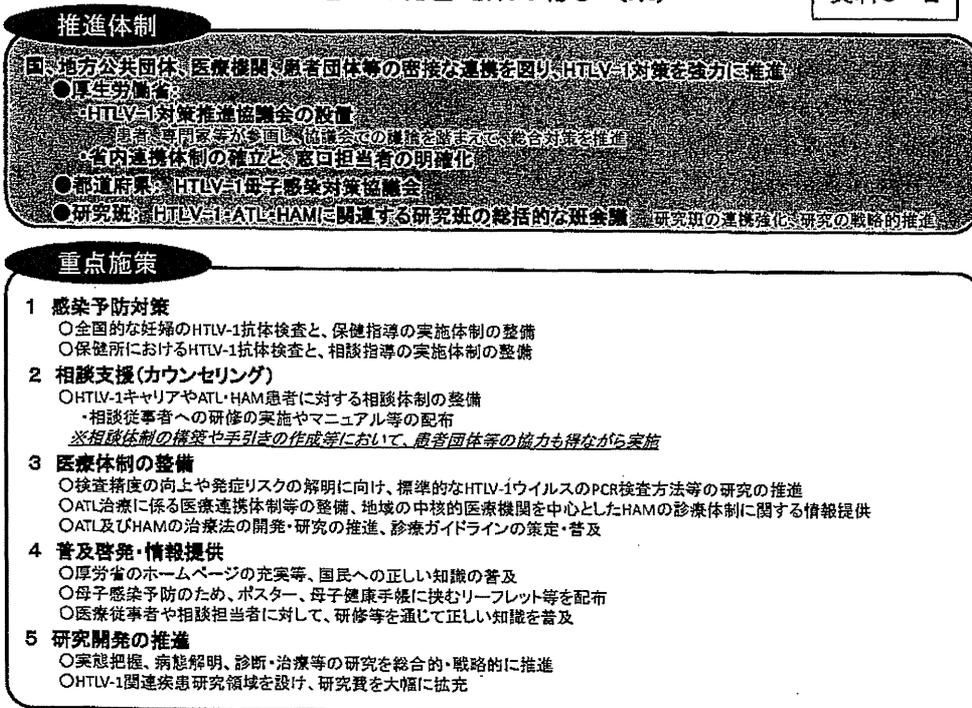


図8 「HTLV-1総合対策」の推進体制と重点施策
厚生労働省が試料として提示した総合対策の概略図。

1) HTLV-1キャリア向け 簡易版「HTLV-1キャリアのみなさまへ」 詳細版「よくわかる詳しくわかるHTLV-1」
2) HTLV-1キャリアの相談に対応する医療従事者向け 「HTLV-1キャリア指導の手引き」
3) ATL患者家族向けパンフレット 「成人T細胞白血病の治療を受ける患者さん・ご家族へ」
4) HAM患者向けパンフレット 「HAMと診断された患者さまへ」

図9 平成22年度追加交付課題によって作成・整備されたパンフレット類の一覧
これらのパンフレット類は、地方自治体、保健所、医療機関等に配布された。部数が十分ではなかったが、全てのパンフレットは、HTLV-1 関連情報提供 HP からダウンロード出来る。

V. 「HTLV-1 特命チーム」による「HTLV-1 総合対策」決定を受けたその後の動き

12月20日の「HTLV-1 総合対策」決定を受けて、まず、同時に提案された「平成22年度におけるHTLV-1 関連研究の加速化」案への対応が求められた。つまり、平成22年度の厚生労働科学研究費の未執行分を活用し、HTLV-1 関連研究に重点的に投資することで、治療・検査法の開発など実用的な研究を加速する事に取り組む事である。そのため、既に厚生労働省科学研究費を受けて研究を推進しているHTLV-1/ATL 関連の渡邊班、出雲班、塚崎班、鵜池班の4つの研究班に対して、これらの追加課題を分担して対応する事が求められた。

2011年1月になってから厚生労働省から具体的な依頼があり、緊急に具体的な作業計画を立案して取り組んだ課題は以下の通りである。

- 1) ATLおよびHAM患者の診療実態調査
- 2) キャリアに対する対応に実態調査
- 3) 各種のパンフレットの作製と配布
- 4) HTLV-1 情報提供 HP の設置
- 5) HTLV-1 および関連疾患の研修教育への協力

作成した各種パンフレットの内訳は図9に示した。また、情報提供のHPを作成し、これらのパンフレットはこのサイトからダウンロード出来る様にした (HTLV-1 情報サービス：<http://htlv1joho.org/>)。厚生労働省のHP上にも同様の情報提供サイトが整備された (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou29/>)。

ATLの診療実態調査も行われた。ATLは皮膚科において治療されている事も明らかであるため、この調査対象には岡山大学皮膚科の岩月啓氏教授から皮膚型リンパ腫の診療にかかわる医療施設の情報を得て調査を実施し

た。血液内科および皮膚科の全国1,310施設に調査票を送付し462施設から回答を得た (回答率35.2%)。現在内容を分析中であるが、ウイルスの浸淫地域と非浸淫地域における治療態度の違いが伺われて興味深い。今後は、この様な基礎情報を元に、ATLのより適切な診療体制の構築に向けて努力したい。

VI. まとめ

菅首相主導による「HTLV-1 特命チーム」の設置と「HTLV-1 総合対策」の策定は、この領域にとっては画期的な進歩であると考えられる。それに伴って実施される全国一律の妊婦のHTLV-1抗体スクリーニングは、母子感染防止の上で大きな進歩である。しかし、今後とり組むべき課題は山積している。

妊婦の抗体検査後の相談体制の整備、そのための医療関係者の研修と教育、一般向けの啓発活動等が一体となって整備されなくては、キャリアである事を宣告された妊婦とその家族に大きな不安と困難を招くことになる。従って、抗体スクリーニングが動き始めた以上、この様な体制整備は一刻を争う課題であると考えられる。

一方、ATLの治療に関しても、多くの課題がある。適切な医療を受けられる体制の整備には、基礎的な診療実態の把握とそれに基づく適切な医療施設の連携が不可欠であると考えられる。

特命チームの決定に基づき、2011年の5月の厚生科学審議会科学技術部会において、平成23年度厚生労働科学研究費補助金公募要項が決定され、新たに、「HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス1型) 関連疾患研究領域」が設定された。年間の予算は約10億円とされており、まさに隔世の感がある。今後は、この研究費の適切な運用を図り、当該領域の研究の発展に向けて努

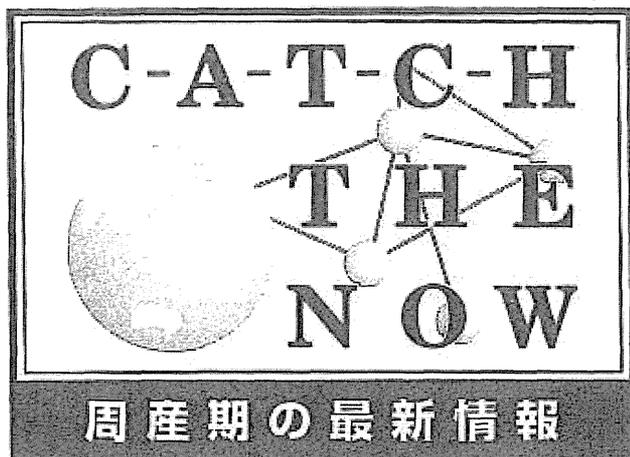
力する事が求められている。その際に重要な基本的な視点は全体を「HTLV-1ウイルス感染症」として捉える事であろう。この立場から推進すべき研究のわく組と目的を整理すると以下の様になると考える。1) ウイルスそのものに対する理解を深める, 2) 合理的な感染予防策を考える, 3) キャリアからの疾患発症を早期診断し予防する, 4) 疾患の治療法を開発する。これらの目標を達成するには, 疫学研究, ウイルス学研究, 感染予防ワクチン開発, リスク評価法および早期診断法の開発, 分子標的療法を含む新規治療法の開発に加え, 既存の治療法のより有効な適用を図る臨床治験の推進等が具体的な課題となるであろう。

本原稿は, 筆者の記憶と理解に基づく私的なものである。従って, 客観的な立場から, 事実の誤認や認識の偏りについてのご批判は歓迎する。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示: 本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 渡邊俊樹, 上平憲, 山口一成 (編集). HTLV-1 と疾患. 東京, 文光堂, 2007.
- 2) Tsukasaki K, Hermine O, Bazarbachi A, et al. Definition, prognostic factors, treatment, and response criteria of adult T-cell leukemia-lymphoma: a proposal from an international consensus meeting. *J Clin Oncol.* 2009; **27**: 453-459.
- 3) 菅村加代子. 教えて! HTLV-1 のこと一知って下さい! スマイルリボンのこと一. 鹿児島, NPO 法人 日本からHTLVウイルスをなくす会. 2008.



はじめに

これまで九州・沖縄など、ごく一部の地域で行われてきたHTLV-I母子感染対策が、2011年から全国で行われるようになった。2011年度からは全国の都道府県でHTLV-I母子感染対策協議会が設置される予定で、各地域での保健指導およびカウンセリング体制の検討、市町村職員などへの研修、HTLV-I母子感染対策に関する普及啓発が行われることになっている。この中で保健所、女性健康支援センターでは授乳に関する指導、助言や不安や悩みのカounselingを担当し、産婦人科医療機関では、妊婦のHTLV-I抗体スクリーニング、確認検査の実施、結果の説明の後に授乳に関する指導、助言を行うことになっている¹⁾。HTLV-Iは後述するように成人T細胞白血病(ATL)やHTLV-I関連脊髄症(HAM)などの難治性の疾患を、キャリアのごく一部に引き起こすが、母乳を介して母子感染することが知られている^{2,3)}。母子感染を防ぐために母乳を制限することを指導するが、従来のように断乳の上、人工乳で育てる方法以外に、母乳を搾乳していった

2011年から全妊婦に対して妊婦健診でHTLV-I抗体検査が行われるようになった。今後、キャリア減少を目指して取っていくべき方策と、キャリア妊婦へのかかり方など、母子感染対策のために産科スタッフが知っておきたい知識を解説する。

HTLV-I母子感染対策のために助産師が知っておきたい知識

齋藤 滋

富山大学医学部産科婦人科教授

ん凍らせてから、解凍して哺乳瓶で与える凍結母乳法⁴⁾、3カ月までの短期母乳も母子感染を減少させることが分かっている⁵⁾。臨床現場でHTLV-Iキャリア妊婦に母乳哺育法を直接指導する立場にある助産師や看護師にも、HTLV-Iの知識は必須事項となっており、また不安や悩みのカounselingにも対応することが今後増えてくると思われる。本稿ではHTLV-I母子感染について概説する。



HTLV-Iについて

1981年に京都大学の日沼頼夫らにより、成人T細胞白血病(ATL)の原因ウイルスとしてHTLV-Iが発見された⁶⁾。このウイルスはCD4陽性のT細胞に感染し、いったん感染すると、生涯にわたりウイルスを持ち続ける(キャリアという)。HTLV-Iキャリアは1990年ごろは120万人と推定され、九州・沖縄にキャリアの大半が居住していた⁷⁾。その後、2006年、2007年の全国調査(厚生労働研究:山口班)で、キャリア数は108万人と少し減少したが、キャリアの居住地が九州・沖縄から、全国に拡散していることが明らかとなった(表1)⁸⁾。重要なことと

表1 HTLV-Iキャリア推定数（献血者からの陽性率から推定）

地域	1990年		2006年, 2007年	
	キャリア数	キャリア地域別 (%)	キャリア数	キャリア地域別 (%)
北海道・東北	108,000	9.1	74,753	6.9
関東（東京）	128,300	10.8	190,809	17.7
北陸・東海	82,100	6.9	81,802	7.6
近畿	202,300	17.0	171,843	15.9
中国・四国	65,000	5.4	67,133	6.2
九州・沖縄	607,300	50.9	492,582	45.7
全国	1,193,000	100.0	1,078,722	100.0

平成2年度厚生省成人T細胞白血病（ATL）の母子感染防止に関する研究（豊松昭）、平成20年度厚生省研究本部におけるHTLV-I感染及び関連疾患の疫学調査と総合対策（山口昭）のデータを一部改変

して、HTLV-IキャリアのすべてがATLやHAMを発症するのではなく、ATLだと40歳を過ぎたころから毎年キャリア1,000人に1人くらいの発病（生涯発病率は約5%）、HAMでは生涯発病率は0.25%と低率であることを認識する必要がある。HTLV-Iウイルスの感染を家系調査したところ、家族内集積が認められ、母親がキャリアであれば高率に子どもに感染することが知られていた⁹⁾。その後の詳細な疫学調査、基礎研究により、HTLV-Iは母乳を介して子どもに感染することが判明した。そのほかの感染ルートとして、輸血感染、性行為を介した夫婦間感染があるが、輸血感染に関しては、1986年より献血時に感染症スクリーニングを行っているため、現在は皆無である。ATLの発病には、感染してから数十年を要することから（平均発症年数は58歳である）、ATL患者のすべては母子感染例である。従ってATLを撲滅するためには母子感染対策が極めて重要になる。

国はこれらのことを受け、HTLV-Iを地方の風土病ではなく、全国に広がるウイルスとして認め、母

子感染を防ぐために、妊婦に対するHTLV-I抗体検査を2010年度より公費負担とし、各都道府県にHTLV-I母子感染対策協議会を設置し、スムーズに母子感染対策が行われるように、各都道府県に働き掛けた。



母乳を介した母子感染

HTLV-IはCD4陽性Tリンパ球（免疫を司るリンパ球）の中に潜んでおり、血漿中には存在しない。感染したリンパ球が、非感染リンパ球と接触することにより感染が生じる（図1）。感染は生きたリンパ球同士でないと起こらないので、いったん母乳を凍らせると母乳中のリンパ球は死んでしまうため、感染が起こらなくなる。また母体血中には感染を中和する抗体が存在する。これらの抗体（IgG、IgM、IgA、IgE）の中のIgG抗体は、胎盤を通過して胎児に移行するため、胎児は生まれた際、母体と同量の感染中和抗体を持っている。母体由来の感染中和抗体の半減期は1カ月であるため、出生後3カ月ま

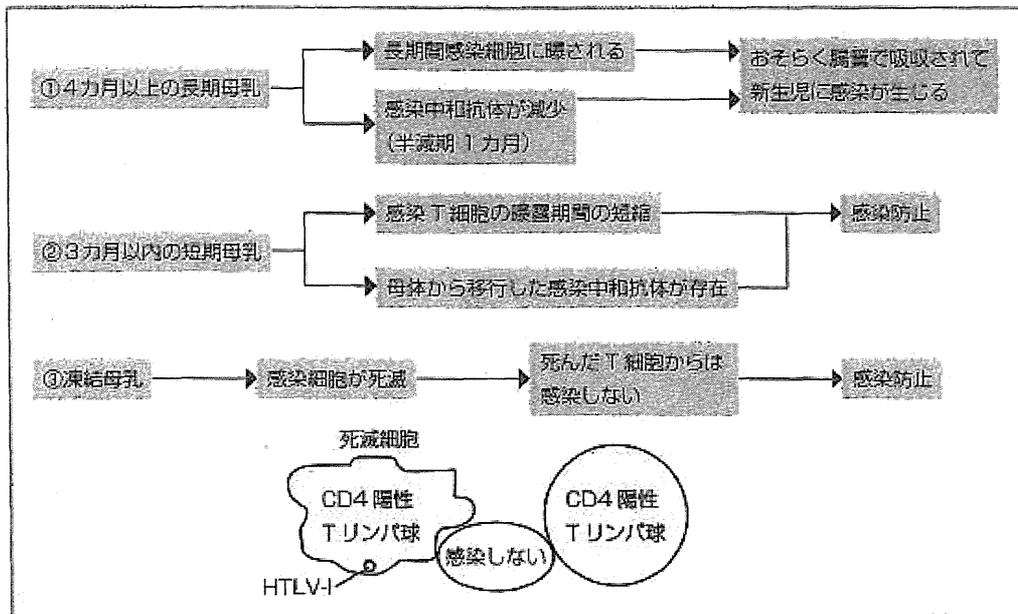


図1 HTLV-I感染様式

では感染中和抗体は、少なくとも8分の1以上存在する。3カ月までの短期授乳だと、感染曝露期間も短くなり、中和抗体も存在するため母子感染が生じにくい(図1)。

表2に1990年までのHTLV-I母子感染率のデータと1990年以降のデータを示す⁵⁾。1990年ごろまでは、HTLV-I母子感染防止のためには、人工哺育の選択肢しかなかったが、人工乳では母乳哺育に比べて母子感染率が明らかに減少している。1990年以降は、凍結母乳、3カ月までの短期母乳でも十分に人工乳と同程度の母子感染防止効果があることが判明した⁵⁾。このため2011年発刊の『産婦人科診療ガイドライン 産科編2011』では人工哺育、凍結母乳、3カ月までの短期母乳のいずれかを勧めている¹⁰⁾。しかし、一方的に勧めるのではなく、妊婦の意思を尊重する。母子感染のリスクを承知で強

く母乳哺育を希望する際は、妊婦の希望に添うように対応する。



完全人工栄養、3カ月までの短期母乳、凍結解凍母乳法のメリットとデメリット

HTLV-Iキャリア妊婦ならびに夫に、上記3つの栄養法を提示した際、必ず各栄養法のメリットとデメリットを質問される。

人工栄養は、感染したリンパ球を子どもが飲むことがなく、これまでに1,500例以上のデータがあり、最も確実に母子感染を防ぐことが証明されている方法である。しかし、約3%に母子感染以外の感染ルートが見られたことから、完全には母子感染を予防できない。また、母子間の母乳哺育を介したスキンシップ、愛情形成が不十分となるデメリットがある。そのほか、母乳中に含まれるIgA抗体が補給され

表2 HTLV-I 母子感染率

(1990年まで)	
・母乳哺育	103/788 (13.1%)
・人工哺育	36/953 (3.8%)
(1990年以降)	
・母乳哺育	
4カ月以上	93/525 (17.7%)
3カ月以下	3/162 (1.9%)
・人工哺育	51/1,553 (3.3%)
・凍結母乳	2/64 (3.1%)

ないデメリットもある。人工乳の際は、しっかりと子どもを抱きしめ、目を見つめるようにして哺乳するように指導してほしい。また、母乳をあげたいのに母乳をやめたお母さんのその気持ちは、子どもに対する強い愛情であることをカウンセリングしていただきたい。筆者の経験では、人工乳哺育を行ったために母子関係がうまく形成されなかったということはない。

凍結解凍母乳哺育では、まず搾乳を行い、母乳パックに母乳を移してから、1晩から1日間、家庭用冷凍庫（-18度）で母乳を凍らせる。凍結することで感染リンパ球は死滅し、感染性が消失するので、しっかりと凍っていることを確認する。その後、ぬるま湯（37度前後）で解凍し、母乳が人肌の温度になるまで温めて哺乳瓶で哺乳させる。栄養学的には母乳と全く同じなので、IgA抗体も補給される上に、3カ月以上の長期母乳も可能である。ただし手間がかかることと、直接母乳を与えることができないという不満感はある。しかし、この方法は理論的にも妥当性があり、母乳の持つ栄養成分を損なわずに栄養できるので、もう少し普及してもよい方法と思われる。

3カ月までの短期母乳は人工乳と同等の感染予防効果を有し、かつ直接自分の乳房から哺乳できるため、母親の満足感も高く、母子間愛情形成にも有利に働く。ただし、症例数が少ないことと、途中で母乳哺育をやめられずズルズルと長期母乳になるケースが散見されることがある。2カ月の終わりごろ、もしくは3カ月に入ったころより徐々に粉ミルクと母乳の混合栄養にしていき、3カ月末には母乳から人工乳に切り替えることが重要である。また3カ月まで母乳を与えた場合、薬剤で母乳分泌を止めることは難しい。そのため、しばらくは乳房緊満は続くが、乳房を冷やしたりして対応する。4カ月目から凍結母乳に切り替えることは可能かと質問されることがあるが、この点にはいまだエビデンスはない。おそらく感染のリスクは増加しないと思うが、実行される場合は、いまだエビデンスにはなっていないと説明した上で、行っていただきたい。



HTLV-I キャリアと説明した後の対応

図2に示すように、妊娠30週ごろまでにHTLV-I抗体スクリーニング法を公費で行う。陽性となった場合、偽陽性である可能性があるため、必ず確認検査が必要であると説明した上で、ウエスタンブロット（WB）法を保険診療で行う⁵⁾。九州・沖縄などの一部の地域を除いては、一次検査で陽性となった症例の20～30%のみが、真の陽性（キャリア）である。そのため一次検査の結果のみでキャリアと判断せずに、必ずWB法を行い、陽性であれば、その時点でキャリアと説明し、十分な時間をとって対応、説明する^{5, 10)}。WB法陰性の場合、母乳哺育を勧める。ただし、WB法で10～20%に

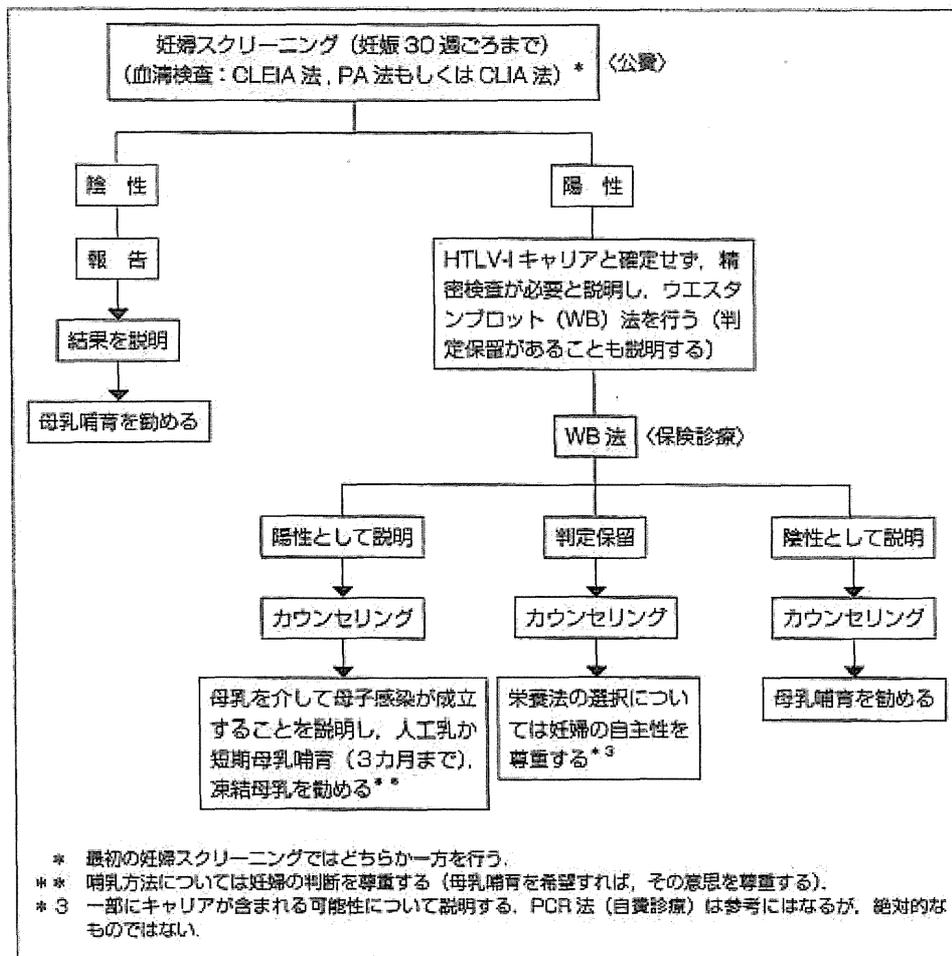
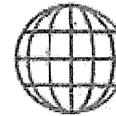


図 2 HTLV-I スクリーニングの進め方

判定保留となるケースがある。このような場合、自費診療となるが PCR 法で精査することも可能である⁵⁾。しかし、高価な検査であるため、厚生労働研究：板橋班、浜口班が検査会社と協力して無償で判定保留例に PCR 法を行い、その結果を伝える事業を始めたので、これを利用いただきたい。余ったサンプルで、PCR 法の評価を 7 カ所の施設で行い、将来 HTLV-I PCR 法が保険適用される際の試料とさせていただく。また血漿は判定保留の少ない WB 法の確立に役立てる計画である。



典型的な HTLV-I キャリア

表 3 に示すように、まず自分が HTLV-I キャリアであることに大きなショックを受ける。HTLV-I キャリアのすべてが ATL, HAM になるのではなく、40 歳を過ぎてからキャリア 1,000 人に 1 人の割合で発症する (喫煙による肺癌の発症の半分程度) と話し、無用の心配をしないよう説明するが、この際、カウンセリングが必要なこともある。

表3 典型的なキャリア例

1. HTLV-Iキャリアであることを知り、大きなショックを受ける。
2. 母子感染予防法があることを知り、子どもには感染させたくないと訴える。
3. 夫、家族に結果を知らせるべきか悩む。
4. 夫と相談し、母乳栄養法について決定する。
5. 自分自身のATL、HAMのことで不安になる。

※1～5の間、カウンセリングが必要なことがある。

次に、子どもにHTLV-Iを感染させることを減らす方法があると説明すると、ほぼすべてのキャリア妊婦は、自分の子どもには感染させたくないと訴える。このときは、分かりやすく人工乳、凍結母乳、3カ月までの短期母乳について説明する。

次に必ず、自分がHTLV-Iキャリアであることを夫や家族に伝えるべきか悩む。本人の悩みは深刻なので、医療者側からアドバイスをするとうい、夫婦の状況によって変わらと思うが、可能であれば夫には相談したほうがよいと考える。その理由は、HTLV-Iは「親の意思」によって防ぐことが可能な感染症であり、子どもの将来を決定するためには、2人で相談したほうがよいからである。またキャリアである妊婦を支えてくれるのは夫であるからである。しかし、そのほかの家族にキャリアであることを伝える必要は原則的にはなく、またメリットも特別の場合を除いてない。

その後、夫と本人とに対して3つの授乳方法を説明し、いずれかの授乳方法を選択した際は、助産師・看護師は母乳外来などで対応することになる。人工乳を選択した場合は、目の前でほかの患者に乳房管理の指導を行うことは避けるなど、配慮していただきたい。場合によっては相談にも乗ってほしい。凍結母乳もしくは短期母乳を選択した場合は、積極的

に母乳外来などで出産前の乳房管理に努めてほしい。凍結母乳を選択した場合は、搾乳の方法や母乳バックなどの情報を提供していただきたい。3カ月までの短期授乳を選択された場合、2カ月末から3カ月に入った時点で、徐々に粉ミルクに切り替えていく方法を提示していただきたい。

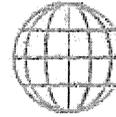
またいったん、授乳法を決めたが、その後に気持ちが揺らぐこともあるので、その際も時間を取って、本人が納得するまで十分に相談に乗ってあげてほしい。

最後にキャリア妊婦は「自分がこの先どうなるのか？」ということに必ず悩む。分娩後もしくは40歳以降になってから、2011年度に全国で設置される予定となっている「HTLV-Iキャリア外来」を紹介して、専門的な話をしてもらいたいことを勧めていただきたい。種々の不安を解消した上で、お産に臨み、その後の育児もスムーズにいくよう支援していただきたい。また出産後の赤ちゃんは小児科でフォローしてもらい、3歳時の採血で感染の有無が分かることも説明してほしい。小児科外来でも看護師は育児に関する種々の悩みや質問を受けると思うので、その際も丁寧な説明をお願いしたい。



おわりに

国が本格的にHTLV-I撲滅に向けて動き出した。この中で母子感染予防対策は、最重要課題である。全国で毎年約3,000人の妊婦が突然、HTLV-Iキャリアであると告げられることになるが、十分な説明の上で、医師、助産師、看護師が協力し合って、HTLV-I母子感染が減少し、かつキャリアの健康が維持されることを望む。



◆参考文献◆

- 1) HTLV-I 母子感染予防対策保健指導マニュアル. 平成 22 年度厚生労働科学特別研究事業「ヒト T 細胞白血病ウイルス -I 型 (HTLV-I) 母子感染予防のための保健指導の標準化に関する研究」. 研究代表者: 森内浩幸.
- 2) Nakano, S. et al. Search for possible routes of vertical and horizontal transmission of adult T-cell leukemia virus. *Gann*. 75 (12), 1984, 1044-5.
- 3) Yamanouchi, K. et al. Oral transmission of human T-cell leukemia virus type-I into a common marmoset (*Callithrix jacchus*) as an experimental model for milk-borne transmission. *Jpn. J. Cancer Res.* 76 (6), 1985, 481-7.
- 4) Ando, Y. et al. Long-term serological outcome of infants who received frozen-thawed milk from human T-lymphotropic virus type-I positive mothers. *J. Obstet. Gynaecol. Res.* 30 (6), 2004, 436-8.
- 5) 厚生労働科学特別事業: HTLV-I の母子感染予防に関する研究. 平成 21 年度報告書. 研究代表者: 齋藤 滋.
- 6) Hinuma, Y. et al. Adult T-cell leukemia: antigen in an ATL cell line and detection of antibodies to the antigen in human sera. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA.* 78 (10), 1981, 6476-80.
- 7) 厚生省心身障害研究. 成人 T 細胞白血病 (ATL) の母子感染防止に関する研究班. 平成 2 年度報告書. 主任研究者: 重松逸造.
- 8) 厚生労働科学補助金: 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業. 本邦における HTLV-I 感染及び関連疾患の実態調査と総合対策. 平成 20 ~ 22 年度総合研究報告書. 研究代表者: 山口一成.
- 9) Tajima, K. et al. Epidemiological analysis of the distribution of antibody to adult T-cell leukemia-virus-associated antigen: possible horizontal transmission of adult T-cell leukemia virus. *Gann*. 73 (6), 1982, 893-901.
- 10) 日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会編. "CQ512: 妊娠中に HTLV-I 抗体陽性が判明した場合は?". 産婦人科診療ガイドライン 産科編 2011. 東京, 日本産婦人科学会, 2011, 270-2.

特集

市民に向けたがん情報の普及—その現状と課題—

がん情報の普及に向けたわが国の政策と 国立がん研究センターがん対策情報センターの役割

—がん情報の選定基準と評価，課題と展望—

渡邊 清高¹⁾，山本精一郎²⁾

はじめに

がんに関する正しい情報の不足，がん死亡や罹患の増加，がん医療格差等の問題を解決するために，「がん対策推進アクションプラン 2005」が策定され，2006年にがん対策基本法が制定された。「がん対策推進アクションプラン 2005」の中で，がん対策に関連する情報基盤の中核を担う組織としてがん対策情報センターが位置づけられ，2006年10月に国立がん研究センター（旧国立がんセンター）に当該センターが設置された。

国立がん研究センターは，1962年に中央病院，研究所，運営局，1994年に東病院，2005年にがん予防・検診研究センターが設置されており，がん対策情報センターは6番目の組織として開設された¹⁾。

がん対策情報センターは，わが国のがん対策の中核的機関として，患者，家族，一般への情報提供やがん診療連携拠点病院を中心とするがん診療機関に対する支援や情報発信を行なうなど，日本全体のがん医療の向上を牽引していくという使命¹⁾をもち，インターネット（がん情報サービス）（図1）²⁾ や冊子（図2）³⁾ 等によるがん医療に

関する情報提供，相談支援およびがん登録などの役割を担っている²⁾。これらのがん医療情報提供機能およびがんサーベイランス機能に加え，がん診療支援機能，がん研修支援機能，たばこ対策支援機能を有している。

本稿では，筆者らが取り組んでいる，がんにかかわる情報提供の取り組みについて，がん対策における位置付けと，市民向けに発信してきたがん情報の収集と評価，作成と発信の現状と課題について紹介するとともに，市民に向けたがん情報の望ましい普及のあり方について議論を共有し，今後の取り組みの方向性について述べることにしたい。

1. 信頼性の高いがん情報を提供するために

科学的根拠にもとづく信頼性の高い最新のがん情報を提供するためには，情報作成と情報収集（整理），情報提供の3つの機能が必要である。

情報作成機能とは，研究および研究者を支援し，科学的根拠にもとづいたエビデンスを作成することである。情報収集および整理機能とは，研究結果や新たな知見などの情報を収集して評価を行な

筆者：1) わたなべ きよたか（国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部 医療情報コンテンツ研究室長）

2) やまもと せいいちろう（国立がん研究センターがん対策情報センター がん情報提供研究部 医療情報評価研究室長）



図1 がん情報サービス HP (国立がん研究センターがん対策情報センター²⁾)

い、エビデンスデータベースとして整理することである。情報提供機能とは、このエビデンスデータベースをもとに、科学的根拠にもとづく信頼性の高いがん情報を提供することである。「がん情報サービス」では、これらの3つの独立した機能の連携を取りながら、より質の高い科学的な情報を、速やかに一般および医療関係者向けに提供することを目指している。

先行してがん情報サービスを行なっているアメリカの国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) では、自分自身で研究や診療を行なうよりも、国全体のがん研究のサポートをすることが主

な役割であり、がんの対策研究を管轄してリードする役割を果たしている。つまり、国の中核機関としてがん対策に必要な科学的根拠にもとづいたエビデンスをもとに情報の作成、収集整理、発信を実施している。

2. がん医療を支える基盤となるエビデンスの発信

世界中で日々発表される医療に関する研究成果は、必ずしも常に同じ結果が出るわけではなく、研究方法によっては違う結果が出る場合がある。

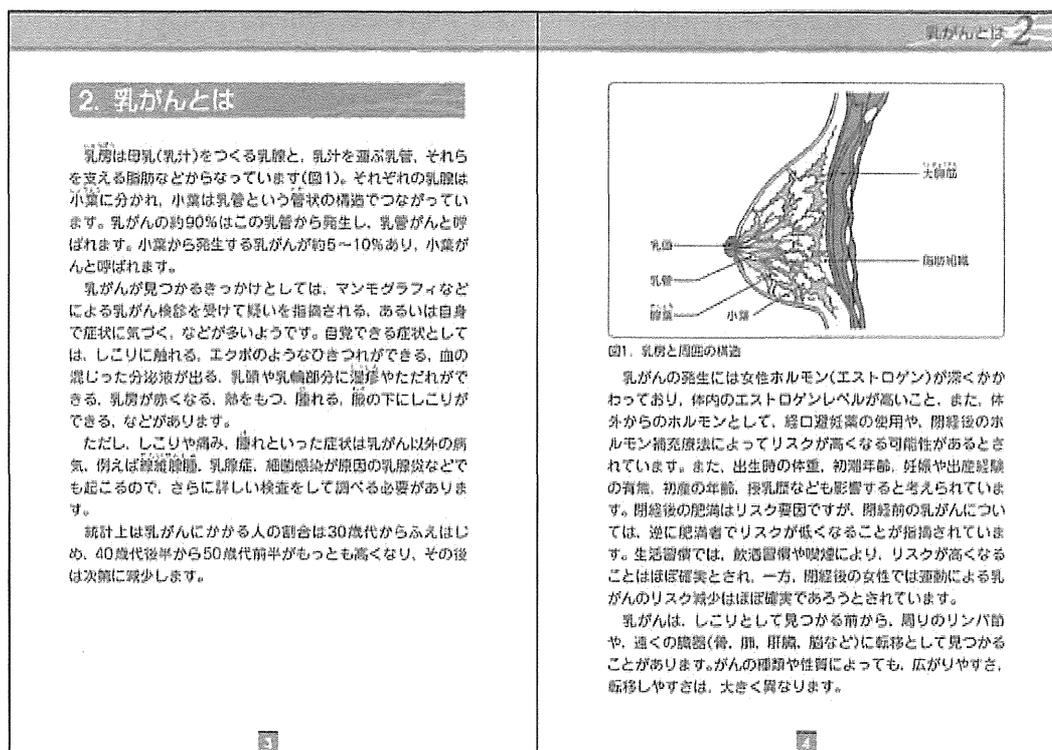


図2 がんの冊子(乳がんより)(国立がん研究センターがん対策情報センター³⁾)

現時点でわかっていること、証拠があるデータを評価・吟味を行ない、標準治療が決められる。

標準治療とは、がん情報サービスにおいては「科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される治療」と定義している。「最新の」治療が必ずしももっともよい治療なのではなく、標準治療が現時点で効果をもっとも期待することのできる治療であるといえる。エビデンスの質を評価する場合、観察研究、コントロールをもたない実験研究、ランダム化比較試験、複数のランダム化比較試験という順にエビデンスレベルが高いとされている。

NCIでは、研究課題を出して募集したり、研究の支援をすることによって、各研究機関がエビデンスをつくることをサポートし、それらの研究結果をもとに、PDQ(Physicians Data Query)という診療データベースをつくり、情報を医療者向け、患者向けに発信している。

国立がん研究センターがん対策情報センターで

は、科学的根拠にもとづく信頼できる情報を広く発信し、全国のがん診療の現場に届けるためのさまざまな取り組みを行なっている。全国のがん診療連携拠点病院¹⁾に、相談支援センター²⁾が設置され、相談窓口の役目を果たすという方式でわが国の相談支援と情報提供を厚生労働省、都道府県とともに全国397施設(2012年4月現在)のがん診療連携拠点病院などと連携しながら展開している。

信頼できる科学的なエビデンスを提供する際に、どのように医療現場や療養上の意志決定を行なう場面に提供するかという点も、情報作成と同様に重要な論点といえる。アメリカと同様、日本でのがん情報サービスにおいては、一般向けのサイトと医療関係者向けのサイトで構成されている。エビデンスデータベースに関しては、医療関係者向けサイトに、現状国内で入手可能な診療ガイドラインやPDQをがん種、治療法、医療者/患者向けなどで検索できるように整備している(図3)⁴⁾。エビデンスデータベースとしては、厚

国立がん研究センターがん対策情報センター
がん情報サービス ganjoho.jp

医学情報 | がん診療連携拠点病院の方へ | 医療関係者の方へ | 一般の方へ

TOE > 医学情報 > 各種がんのエビデンスデータベース > がんの種類から探す > 胃がん

各種がんのエビデンスデータベース
胃がん

更新日: 2012年05月02日 掲載日: 2011年01月13日

科学的根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine, EBM)の手法を用いて作成されたガイドライン、あるいはそれに準じた手法で作成されたガイドラインや資料をエビデンスデータベースとして提示します。エビデンスデータベースに関する詳しい解説は「各種がんのエビデンスデータベースのトップページ」をご覧ください。

絞り込み検索

絞り込み検索	がんの種類	胃がん	編者	全てを表示	言語	全てを表示
10件該当	分野 <td>全てを表示</td> <td>発行者 <td>全てを表示</td> <td><input type="checkbox"/> 最新版のみ表示</td> <td></td> </td>	全てを表示	発行者 <td>全てを表示</td> <td><input type="checkbox"/> 最新版のみ表示</td> <td></td>	全てを表示	<input type="checkbox"/> 最新版のみ表示	
	対象 <td>全てを表示</td> <td>発行・公開 <td>全てを表示</td> <td><input type="checkbox"/> 古い資料は背景が灰色</td> <td></td> </td>	全てを表示	発行・公開 <td>全てを表示</td> <td><input type="checkbox"/> 古い資料は背景が灰色</td> <td></td>	全てを表示	<input type="checkbox"/> 古い資料は背景が灰色	
			更新年			

タイトル(原題) [URL/ISBN] [コメント]	編/発行	対象言語 がんの種類/分野 発行・公開・更新年
胃癌治療ガイドライン 医師用 2010年10月改訂 [第3版] [書籍: ISBN 978-4-307-20281-7] [「胃悪性リンパ腫の診療手引き」が付属。]	日本胃癌学会 / 金原出版	医療者 日本語 胃がん/治療 2010年10月
ToGA試験に関する胃癌ガイドライン速報版 [[PDF]掲載サイトへ移動] [2011年7月、ToGA試験概要、およびHER2陽性進行再発胃癌の治療に関するガイドライン委員会のコメントを掲載。]	日本胃癌学会 / 日本胃癌学会	医療者 日本語 胃がん/治療 2011年07月
胃癌治療ガイドライン 医師用 2004年4月改訂 (第2版) [書籍: ISBN 978-4-307-20188-9] [主な内容を日本胃癌学会ホームページ、Mindsで公開。]	日本胃癌学会 / 金原出版	医療者 日本語 胃がん/治療 2004年04月
胃癌治療ガイドライン 医師用 2004年4月改訂 (第2版) [[PDF]掲載サイトへ移動] [(第2版) 第3刷の内容をPDF等で掲載。構造化抄録対応版も掲載。]	日本胃癌学会 / 日本胃癌学会	医療者 日本語 胃がん/治療

図3 「がん情報サービス」各種がんのエビデンスデータベース (国立がん研究センターがん対策情報センター⁹⁾)

生労働省、文部科学省などの研究費による研究班や国内外の学会や機関が多く診療ガイドラインを作成しており、がん情報サービスでは作成されたものを評価して掲載することがもっとも効率적と考え、できる限りすでにある診療ガイドラインを利用してエビデンスデータベースに収載している。一方、患者・家族、そして市民を主に対象とした一般向けのサイトは、専門家向けに記述されたエビデンスデータベースをもとに、その内容をわかりやすく書き直したコンテンツを提供したり、医療者・関係者向けのサイトの概要を伝えるものとして作成している。

また、掲載されている情報の中には、アメリカと日本のがん情報とで、多少エビデンスデータベースの内容が違っている場合がある。具体的には、病期分類の違いや、使用可能な薬剤、手術の

適応基準、治療後の方針、医療の提供体制や保険制度の差異がある場合などがあるので、相違点などの情報も可能な限り掲載している。日米で違うから載せないというよりも、わが国においては評価や吟味が十分進んでいない研究分野であっても、国際的な標準治療を知ったり、国内の臨床試験の実施状況と併せて参照するなど、現状利用可能ながん医療に関するデータベースとして活用いただきたいと考えている(図4)⁵⁾。

3. エビデンスデータベースの評価と情報の質

がん情報サービスに掲載するエビデンスデータベースは、世界中から集めることにしているが、ガイドラインなら何でも載せるというわけではなく、ある一定の規準で評価を行ない、その結果を

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター
がん情報サービス ganjoho.jp

一般の方へ 医療関係者の方へ がん治療連携拠点病院の方へ

医学情報 ニュースレター 研修・カンファ 医師・検診 統計 地域がん登録 がん対策

TOP > 医学情報 > 各種がんのエビデンスデータベース > 胃がん (欧米と日本の相違点)

胃がん (欧米と日本の相違点)

更新日: 2006年10月01日 掲載日: 2006年10月01日

胃がん治療における日本と欧米の相違点とその背景

日本ではD2リンパ節切除を伴う胃手術が確立、普及しており、腫瘍の十分な局所コントロールが安全に行われています。患者の手術リスク(年齢、併存症、肥満度など)も欧米に比べて格段に低く、また早期の胃がんがよく発見されるため、手術療法が治療の中心をなしています。

これに対し、欧米では高度の進行がんが多く、手術合併症率や死亡率も高く、リンパ節切除もほとんど行われません。これを反映して術後の再発形式も局所再発が高率です。

日本では、治療切除後の微小遠隔病変に対してさまざまな補助化学療法が試みられてきましたが、2006年、TS-1による効果が初めて大規模臨床試験で示されました。今後、これを軸に、さまざまな補助化学療法が評価されていくと考えられます。

これに対しアメリカでは、D0/D1切除という、いわば不十分な局所制御のあとに化学放射線療法を加えることの有用性がRCTで示されました。手術+照射により局所制御が向上したわけで、これはアメリカで大きな波となり、現在、術前化学放射線療法など、照射を中心とした補助療法が臨床試験が次々と展開されています。

一方欧州は、患者背景や手術療法に関してアメリカに近い環境ながら、アメリカほど照射に前向きではなく、3剤併用化学療法による術前化学療法法のRCTが行われ、これが生存に寄与するという結果が得られました。現在、このレジメンを軸に術前化療の臨床試験が展開されています。

このように、胃がん治療に関しては、手術成績、患者背景などに大きな東西格差がみられ、それぞれが独自のエビデンスを得ています。それを理解したうえで、たとえば日本でも、肥満患者で十分なリンパ節切除の行えなかった症例に対して補助化学放射線療法を試みる、といった応用が可能と考えられます。

このページの先頭へ

ガイドラインとは
 各種がんのエビデンスデータベース
 ・がんの種類から探す
 ・分野から探す
 ・種別から探す
 ・発行年から探す
 ・発行・公開・更新年から探す
 ・腫瘍(欧米と日本の相違点)
 ・食道がん(欧米と日本の相違点)
 ・胃がん(欧米と日本の相違点)
 ・肝がん(欧米と日本の相違点)
 ・膵臓がん(欧米と日本の相違点)
 ・肺がん・肺癌細胞がん(欧米と日本の相違点)

がん診療の治療
 医療用医薬品適正使用ガイドライン
 医療管理マニュアル
 がんの臨床試験一覧
 公的会議で取り上げられた国内未承認薬の情報
 がん診療画像シミュレーションデータベース
 バスデータベース
 医療用医薬品の取り扱いの解説

関連リンク:
 ・臨床試験(治療)について
 ・がん関係の臨床試験(消化器-胃)
 ・がん関係の臨床試験(その他)

図4 日米でエビデンスデータベースの内容が異なる場合の解説例(胃がんの場合)
 (国立がん研究センターがん対策情報センター⁵⁾)

もとに掲載可否を決定している。2012年現在、評価には、AGREE (Appraisal of Guideline for Research & Evaluation)⁶⁾を用いている。AGREEはガイドラインの形式評価法として世界的によく用いられている。形式評価とは、ガイドラインが有用かどうか、記述は妥当かといった内容を評価するのではなく、診療上の問題点を網羅しているか、文献の収集と選択の方法は適切であるか、エビデンスにもとづいた方法で評価しているか、作成者が資金元から独立しているか、更新の時期が明確に書かれているか、といったガイドラインの作成プロセスを評価する方法である。記述の内容

について評価することは難しいため、プロセス評価によってガイドラインとして妥当としてよいという考え方にもとづいている。

現時点では、日本のガイドラインの中には、世界標準のやり方で作成されているものもあれば、エビデンスとして未整備であったり、稀少ながん種や探索的な治療のため関係する専門家によるコンセンサスをもととするものもあるが、更新とともに研究成果が整理統合され、新たな知見が加わることによりガイドライン自体の信頼性も向上し、臨床現場で適用しやすいデータベースになりつつある。「がん情報サービス」のウェブサイト

という同じプラットフォームに海外のガイドラインなどとともに掲載することによって、ガイドラインの質を高く保つ一役を担うことができれば幸甚である。

4. がん情報サービスの編集方針

1) 医療者サイト

医療者サイトは、がん専門医などのがん治療専門家、より広い範囲の医療関係者、およびより詳細な情報を求める一般の方を主な対象としている。編集委員会により、科学的根拠について評価と承認を受けた情報をエビデンスデータベースとして掲載している。エビデンスデータベースの候補となるものは、国内外の診療ガイドラインやそれに準じるもので、日本語以外の文書も含まれている。医療者サイトは、標準治療は何か、標準治療を収載しているエビデンスデータベースはどこにあるかという情報を得るための道しるべ的な役割をもつことを意図している。実際の治療は、がん専門医などの専門的な訓練を受けた医師のいる医療機関で行なうべきであることから、医療者サイトの記載内容をマニュアルとして治療を行なうことは意図していない。

収集した情報は、図5の手順に従い、エビデンスデータベースとして採用してよいかどうかを評価した上で、編集委員会による審査を経てホームページ「がん情報サービス」で公開している。

図の情報収集から公開までの流れを順に説明すると、次のようになる。

- ①エビデンスデータベース候補のリストアップ
- ② AGREE 評価：収集したエビデンスデータベースの候補が、科学的根拠にもとづいて作成されたかどうかを、形式評価法の AGREE を用いて評価する。AGREE による評価が適さないものは、専門家によってその内容の評価を行なう。
- ③専門家によるエビデンスデータベースとしての採否の評価・承認：全国の専門家により、AGREE 評価にもとづき、エビデンスデータベースとしての採否を決定する。採択したもの

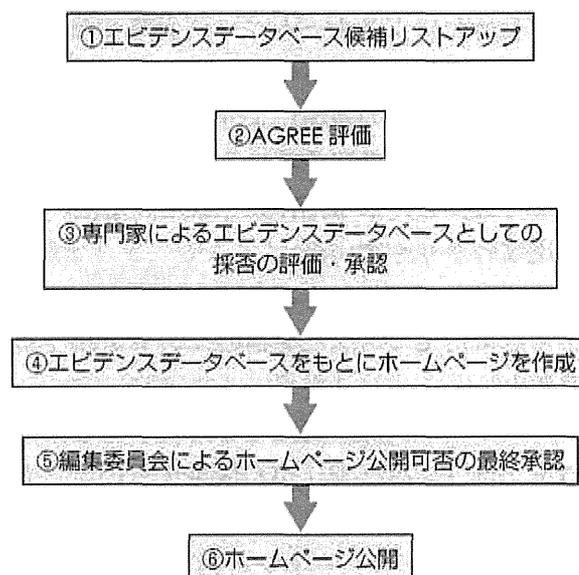


図5 エビデンスデータベースの評価・ホームページ作成・公開の流れ

AAA	科学的なデータにより、系統的レビューにより作成されたもの
AA	科学的なデータにより複数の施設の専門家によって作成されたもの
A	科学的なデータにより単一施設の専門家によって作成されたもの
B	専門家の経験や意見により作成されたもの
C	非専門家の経験や意見により作成されたもの

図6 エビデンスデータベースの評価

に対して、次のようなレベル付けを行なう（図6）。

- ・科学的なデータにより、系統的レビューにより作成されたもの
 - ・科学的なデータにより複数の施設の専門家によって作成されたもの
 - ・科学的なデータにより単一施設の専門家によって作成されたもの
 - ・専門家の経験や意見により作成されたもの
 - ・非専門家の経験や意見により作成されたもの
- ④エビデンスデータベースをもとにホームページを作成：採択したエビデンスデータベースをもとに、ホームページを作成する。