

広報を進める必要がある。

2. 対象を誰に設定するか

がん相談支援センターの利用者は、まず第一にがんの治療中、療養中の患者・家族であるが、予防、早期発見などを視野に入れば、広く地域の一般市民も利用者となる。広報の対象を分類すると以下のようになる。

【広報の第1の対象】

- 院内外のがん患者・家族
- 一般市民

【広報の第2の対象】

- 院内医師、看護師などの医療関係者、その他職員
- 地域外の病院、診療所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所などをはじめとする医療・福祉関係者

3. 広報の手法

限られた人員、予算で広報を行う場合、広報活動を日常業務に効果的に組み込むことが必要となる。日常の医療連携業務、相談援助活動が広報活動そのものとなることを忘れてはならない。相手に合わせて、その人に届くメッセージを、その人にとって身近な手段を使って発信していく必要がある。

4. 広報を行う際に利用できる資源

- がん相談支援センターのリーフレット
例：院内の外来受付、病棟各フロアなどに常時設置する。
外来、入院にてがん治療を開始する患者・家族に渡す案内資料に必ず入れる
- 病院のホームページ
例：がん相談支援センターの案内をトップページに置き、内容は定期的に更新する。
がん相談支援センターニュースなどを定期的に掲載する
- ポスター
例：多くの患者さん、家族の目に触れるところにポスターを掲示する。ポスターの作成に当たっては、がん相談支援センター共通のロゴを使うなど、見た人が「ああ、あの場所だ」と想起できるようなものが望ましい

- 院内外のがんに関する市民公開講座／院内外医療関係者対象のがん相談支援センター活動報告会
例：市民公開講座や活動報告会を定期的に開催する。
開催時にリーフレットを配布、がん相談支援センターの紹介アナウンスを行う
- 医療福祉の相談窓口：市区町村役場の窓口（介護保険申請窓口など）、保健所の窓口（小児慢性特定疾患、身体障害者手帳申請窓口など）
例：リーフレットやポスターをおいてもらう
- 院外医療福祉機関への周知
例：医師会、在宅療養支援診療所、薬局、訪問看護ステーション、地域包括支援センター、社会福祉協議会など。潜在的なニーズを持つ人が利用するこれらの機関のスタッフに、がん相談支援センターについて知ってもらえるように積極的に出向き、顔の見える関係づくりができることが望ましい。がん相談支援センターのリーフレットやニュースレターなどを持参し、定期的にメールやFAX、郵送などで情報を配信するなどの交流ができるとよい
- 自治会、民生委員など
例：市区町村を通じてアプローチできる場合には、リーフレットなどを配布する
- 患者会・家族会など
例：口コミは大きな力を発揮する場である。患者会・家族会の参加者のがん相談支援センターの活動をよく理解してもらい、必要な人に紹介してもらえるような信頼関係を築くことが必要になる
- 都道府県や市区町村の広報誌など
例：イベントを開催する折や新しい取り組みを始めたとき、がん征圧月間など、記事になりやすいきっかけを見つけて都道府県や市区町村の広報誌に紹介記事を掲載してもらう。短い記事であっても効果的な場合が多い
- マスメディアの利用
例：市民公開講座など、地方版やケーブルテレビなどでとり上げやすい記事になる場合には、積極的にとり上げてもらえるようにFAXなどで情報を送る

5. 費用対効果

広報の効果とは、がん相談支援センターの存在、機能、活用の仕方について周知徹底され、がん患者・家族を中心に利用者数が増加することである。その際、限られた資源を効率的に使って効果を上げる方法を工夫することも重要である。

6. 効果的な事例

各拠点病院では院内外に向けてそれぞれに工夫した広報活動が行われている。それらの活動全てを一覧にすることはできないが、工夫のある取り組みが開催されているその様子はがん情報サービスに掲載されている各地域の「地域相談支援フォーラム」でも紹介されており、参考になる。

拠点病院のがん相談支援センターで利用できる全国共通ロゴはがん情報サービスに問い合わせれば入手できるので、ポスターやパンフレットの作成に当たっては積極的に利用したい。



がん相談支援センター

<参考文献>

- ・ 日本社会福祉士会・日本医療社会事業協会編『保健医療ソーシャルワーク実践1～3』中央法規出版，2004年。
- ・ 季羽倭文子著『がん家族はどうしたらよいか一告知・医療・ホスピス・看取り・迷い・悩んだとき』池田書店，2002年。
- ・ 平方眞著『がんになっても、あわてない』朝日新聞社，2005年。
- ・ 堀越由紀子著「病院にソーシャルワーカーがいる意味」日本医療社会事業協会編『新訂 保健医療ソーシャルワーク原論』相川書房，2006年。

<サイト>

- ・ 地域相談支援フォーラム（がん情報サービス）
http://ganjoho.jp/hospital/consultation/chiiki_forum/index.html
- ・ 日本対がん協会
<http://www.jcancer.jp/>

がん情報ニーズの 把握

SUMMARY

学 習 目 標

がん診療連携拠点病院として、がん相談支援センターの利用者がニーズを満たせたかどうかを知るために、またがん相談支援センターにアクセスしていない潜在的ユーザーのニーズを知るために、調査を活用する方法を知る。日常業務の改善の糸口を発見するために、調査者の視点を身につける。

内 容

がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターは、自院で診療を受けている患者や家族だけでなく、地域住民全てに向けたサービスを提供し、地域内でのニーズを満たす調整が求められている。そのため、日常業務では見えにくいニーズや資源の実態についても調査結果を利用して把握に努める必要がある。また日常的に対応する個々の事例を整理・集計、分析することによって、がん相談支援センターでの対応範囲の見直しや地域の資源開発に必要な部分などが明らかになってくる。また、相談員が協力してこうした検討を重ねることにより、質のそろった対応が可能となる。

1. 「調査」によって見えてくるものとは

通常、調査といわれているものには、全国民を対象としている5年に1度の国勢調査や、私たちの知らない文化・地域に住む人々とともに暮らし、その生活や文化を記述するものなど、さまざまな種類がある。がん専門相談員としての調査とは、日々接する相談者（クライアント）とのやりとりだけでは見えない点を知る手がかりを得ることである。例えば、日常の臨床場面がどのような背景によってつくられているのか、自分が接している臨床場面は地域社会のどの範囲を映しているのか、ニーズとして表面化していない潜在的ニーズは何か、まだ利用できていない地域の資源は何か、資源開発が必要な要素は何かなど、さまざまな課題があげられる。

2. 既存の資料を利用する

「住民の多くはどんなニーズを抱えているのだろうか」「〇〇市の高齢者のみ世帯のうちどのくらいの人が、がん相談支援センターの存在を知っているのだろうか」など、地域住民の全体像を捉えたい場合には、

多数の人を対象とした量的調査結果が必要である。調査方法には、郵送法や面接法、留置法などいくつかの方法があるが、調査費用や回答者、調査者の負担もあるので、まずこれまでどのような調査が行われてきたのかを調べるのが重要である。

中央省庁や地方自治体によって毎年多くの調査が行われている。がんに対する意識や療養上の希望・ニーズなどに関わる調査も一定数行われている。必ずしも全ての結果が公表されているわけではないが、近年ではインターネット上に公開されている場合も多いので、それらを利用することは効果的である。中央省庁によるさまざまな統計データについては、政府統計のポータルサイト（<http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/eStatTopPortal.do>）で検索し、見ることができる。例えば、平成19年、21年、24年に行われた「がん対策に対する世論調査」の結果は内閣府のホームページから見るることができる。地方自治体によって行われた調査リストの一部は「世論調査年鑑」「統計調査総覧」等に掲載されているが、必ずしも全てが掲載されているわけではない。がん相談支援センターがサービスを提供している地域の地方自治体によって行われた調査がないかどうか、役所の担当機関に問い合わせ、情報を得ることも重要である。もし、必要な調査結果がなく、新規に調査を計画する必要がある場合は、調査費用や労力を考慮する上で、地方自治体や地域の大学等と連携し、効果的な調査を行うことが望ましい。

3. 日常業務記録をデータ化して利用する

相談員は日々多くの相談に応じる中で、「これはよくある質問」「最近はこのような相談が増えた」と感じることもあるであろう。個々の相談事項に最善を尽くすことはもちろんだが、個々の事例を全体として捉え、自分のがん相談支援センターに持ち込まれる相談内容や対応の結果をまとめる機会もまた重要である。全体の傾向を捉えることで、その地域に不足している資源や構造的な課題が明らかになってくることもある。例えば、ある芸能人の乳がんの罹患報道をきっかけに、乳がんに対する不安や検診についての質問が毎日のように寄せられるとすれば、市町村で行われているがん検診等についての周知が不足しているのかもしれない。地方自治体や保健所と連絡をとりながら、がん検診についての啓発情報を発信していくなどの対応策に進むこともできるであろう。

質的に掘り下げることもまた調査である。相談対応が困難と感じた事例を取り上げ、なぜ相談員が困難だと感じたのか、その構造や文脈を分析してみると、共通した傾向がわかることもあるだろう。分析を通じて問題の構造が見えれば、困難な感覚、悩みとしてではなく、意識的に対処すべき相談員の共通した課題として捉えることができるようになる。

またすでに対応した事例を蓄積し相談室内で共有し、複数事例の検討やその対応方法を検討することにより、相談員間で質のそろった相談対応につなげることにもなる。例えば対応事例のフィードバック内容を蓄積することで、「セカンド・オピニオンを受けたいが、どこに行ったらいいだろうか」「〇〇がんの専門の先生や治療はどこでやっているか」といった質問に対して、個々に対応した検索結果を蓄積することで相談員が利用できる情報資源が増え、相談員同士で共有できる。相談者にとっても、このがん相談支援センターに行けば、十分な情報が得られる、という評価につながっていく。

4. がん相談支援センターが調査を行う必要となる場面の例

あくまで仮想の例であるが、既存の資料や日々の記録によるデータでは対応できず、実際にはがん相談支援センターが調査を行う必要が出てくるのは例えば次のような場面であろう。

- (1) 院内のスタッフはがん相談支援センターを知っているか、がん相談支援センターについてどう思っているか
- (2) がん相談支援センターを利用した人は対応に満足したか
- (3) 県内のがん専門相談員の研修ニーズはどのようなものか
- (4) 地域の相談窓口を網羅した資料をつくりたい（がん患者や家族はどんな地域の窓口情報を知りたいか）

(1) は院内スタッフを対象とした調査、(2) はがん相談支援センターの利用者を対象とした調査、(3) は県内相談員を対象とした調査を行うことになると想像できるが、それぞれに明らかにしたいことが把握でき、かつ実施に無理のない調査方法を選ぶことが重要となる。

例えば、(1) の院内スタッフへの調査を考えた場合、全ての職員に向けてアンケート調査を実施するというのも1つの選択肢である。しかし、どのくらいの職員が回答してくれそうか、また本当に全職員の回答が必要であるかどうか検討する必要がある。どの病棟も同様の傾向だろうと考えられるときには、いくつかの病棟のみをとり上げた調査でもよいかもしれない。また入職後1年目、5年目、10年目の人に聞けばおおそその傾向がつかめるかもしれない。調査は回答者にも負担がかかるため、本当に必要なスタッフのみを対象とした調査設計を行う必要がある。ただし、「がん相談支援センターの認知度」といった院内調査の場合、調査をきっかけに、がん相談支援センターを知ってもらおうという教育的効果を求めて、パンフレットの配布などと併せて全職員を対象に調査を行う場合も考えられる。

(2) のがん相談支援センターの利用者を対象とした利用者評価を行うような場合、特に倫理的配慮が必要となる。患者さんや家族は、病院やスタッフに対して遠慮を感じている場合も多く、病院に対して批判的な意見を書くことで先生に伝わってしまうのではないかと、治療を受けられなくなるのではないかなど不利益が生じるのではないかと不安を感じる人も多い。そうした不安を軽減するために、例えば県内全域で同様の調査を行うような機会を設け、調査票の返送先を個々の病院ではなく県のがん対策担当の部署とすることで、回答する人の気持ちの負担が軽減され、より率直な意見が寄せられる可能性もある。また、対応に満足した人ほどこのような調査に回答する傾向が高いので、何人に調査票を配布し、何人から回収できたのかを正確に把握しておくこと、回答率を踏まえて結果を解釈することが必要である。

(3) のように県内の相談員のニーズについて情報収集を行いたいという場合、必ずしも調査票による意見集約が有効とは限らない。「何か研修の機会があったらいいな」「スキルアップできるような機会が欲しい」といった思いは多くの相談員が感じていたとしても、「この点を学べるこういう研修が必要」と明確に気づいている人はほとんどいない可能性がある。そのような場合、顔を合わせて議論する中でニーズの内容を明確にしていくが必要になるだろう。また実施可能な研修プログラムの中から応えられるニーズは何か、という現実の制約から考えていくことが必要な場合もある。調査は実施する側にも回答する側にも負担のかかるものであり、どんな回答が寄せられると予測できるか、その回答が今の計画をうまく進めることに役立つと考えられるかをきちんと見積もり、必要かつ効果的と思われるときにのみ調査を行うべきである。

- (4) は(1)～(3)とはやや手法の異なる調査も含めた総合的な情報収集が必要となるであろう。まず、

がん患者や家族が地域で必要になる情報はどのようなものか、調査やヒアリングによって明らかにする必要があるだろう。その結果、例えば「がん患者に対応している・対応したいと思っている在宅支援診療所や訪問看護ステーションのリスト」を掲載することが有効だと考えられた場合、どういう経路で情報収集をしたらよいか（医師会を通じて会員となっている全ての診療所にアンケートを行うことができるか、それともがん診療連携拠点病院と連携のある診療所を個別に確認するほうがよいか、等）、依頼元をどのような形にするのが一番多くの協力が得られるか（行政から依頼してもらうほうが適切か、それとも都道府県のがん診療連携協議会から依頼するのが適切か等）など、調査の方法それ自体も重要になる。

なお、(1)～(4) 全ての場合において、調査票や調査方法をどのように設計するかはとても重要である。また、答えてほしい内容がはっきりしないときに自由回答を設けることは、方法としては容易だが、回答をどのようにまとめるか（得た回答がどのように役に立つのか）を事後に分析することは難しくなる場合が多い。その調査では何を聞きたいのか、その結果から何を確かめたいのかについてはあらかじめよく検討しておくことが必要である。

コラム：研究としての調査

レストランやホテルの満足度調査など、日常生活のさまざまな場面で、いわゆるアンケートは実施されており、誰でも簡単にできそうに思う人も多い。しかし、的確に実態を把握するにはそれなりの知識と技術が必要である。多くの大学や研究機関には、調査の手法に精通した研究者が所属しているので、新たな調査が必要となった場合には、大学や研究機関の研究者と連携することが勧められる。

1. 「調査」をするということ

古谷野亘は『実証研究の手引き調査と実験の進め方・まとめ方』（共著、ワールドプランニング、1992年）の中で、研究のプロセスを、「問題意識や関心を持ちそれを整理する（発酵期）」から、(1) モデルの構築、(2) データ収集方法・分析方法の決定、(3) データの収集、(4) データの分析、(5) 結果の解釈、レポート・論文の執筆、という流れで示している。意識調査の企画にも研究のプロセスを踏んで進めていくことを推奨する。古谷野は、発酵期には「問題意識の明確化」「先行研究のレビュー」「同僚との議論」の作業を要するとまとめているが、「研究」としての調査には、この発酵期の準備およびモデル構築の作業を通じて、調査しようとしている事象について洞察を深めていくことが重要である。尋ねたいことを羅列して場当たりに調査するのではなく、この段階で調査の目的や意義を十分に吟味し、検討を重ねることが大事である。また、発酵期から(2) データ収集方法・分析方法の決定までの各プロセスは相互依存的な関係で、流動的である。調査目的・意義がモデル構築につながり、データ収集方法や分析方法が決定される一方で、調査の目的を達成できる対象者が確保できない場合や調査方法に制限がある場合などは、調査目的やモデルも変更せざるを得ない。ゆえに、調査者はプロセス全体を見通して計画を立てていくことが必要である。そのために、実際に調査対象となる相手から聞き取り調査を実施したり、文献を調べたり、専門家と議論するなど、調査の全体像をより具体化していく、調査実施前までの作業が重要である。

2. 調査実施方法

(1) 調査方法

調査方法には、郵送法や面接法、留置法などいくつかの方法がある。インターネットを使った方法も、対象者のADLが低い場合などには有効である。調査主体側の予算に依存する面もあるが、対象者の年齢や健康状態、また、調査の内容等に照らし合わせて、対象者ができるだけ回答しやすい方法を選ぶことが望ましい。特に医療機関の場合は、調査者と対象者が医療提供者側と患者の関係にあることも多い。倫理的配慮は下に記すが、調査対象者の回答にバイアス（偏向）が生じない率直な回答を得る取り組みが求められる。

(2) 対象

新聞社や官公庁などが、全国民の総意を知るために行う世論調査では、どのように対象者が選ばれているだろうか。面接法による一般的な世論調査では、全国の市町村を地域と人口規模によりブロック化し、各ブロックから市町村を無作為に抽出する。そして、抽出された市町村から割り当てられた人数を無作為に抽出する。そのようにして選択された調査対象者（標本）の回答から、全国民（母集団）の意見が推定されることになる。つまり、母集団の意見の推定は、母集団から標本を無作為に抽出して、その標本という小集団から効率的に母集団の意見の推定を行うということである。なお、標本数の大きさは、(1) 母集団の大きさ、(2) 分析方法、(3) 推定の精度によって決められるが、詳しくは、東京大学教養学部統計学教室編の『基礎統計学 自然科学の統計学』（東京大学出版会、1992年）等を参照されたい。

各医療機関において、患者を対象とする意識調査を実施する場合の対象者の選択も同様で、意見を聞きたい対象者集団（母集団）を代表する一部の集団（標本）を選択することが、知りたいことを適切に知る近道となる。現実には対象者を無作為に選択することは難しいが、可能な限り、母集団から選ばれる対象者になんらかの偏りが生じない配慮をすることが望ましい。

(3) 調査項目

調査項目の内容は、調査の企画段階で十分に吟味して作られるべきである。特に、「意識」や「意見」というあいまいなものを調査票上で捉えるのは簡単なことではない。「妥当性：測りたいことを適切に測れているか」と「信頼性：測りたいことをぶれずに（小さい誤差で）測れているか」などが、適切な測定の基準になる。

(4) 倫理的配慮

「個人情報保護法」の遵守はもとより、「疫学研究に関する倫理指針」や学会等の倫理指針には目を通しておくべきである。特に患者を対象とする場合は、その匿名性が保たれることや、調査協力または非協力に関連して治療上の不利益を被らないことを保障し、それを調査票に明記しておく必要がある。なお、組織内に研究倫理委員会を有している場合には、その審査を経てから調査を行うことが必要である。

3. 分析方法

分析方法は、「調査」をするということ」で述べたように、企画段階でおおむね検討されているべき事項である。データが集まった段階で分析方法がはっきりしていない場合は、企画段階で調査目的やモデル構築が十分に検討されていないことに問題があるといえる。分析方法については、市原清志の『バイオサイエンスの統計学正しく活用するための実践理論』（南江堂、1990 年）を参照していただきたいが、チェックポイントとしてあげられるのは、(1) 時系列データであるか（同一対象に複数回の測定を実施）、(2) 分析したいデータはどのような類いのデータであるか（名義尺度・順序尺度・間隔／比率尺度）、(3) 群間比較か、変数間の（相関）関係を検討したなどで、分析方法の選択そのものはそれほど難しくはない。統計パッケージは、2 変量間の単純な分析であれば Microsoft 社のエクセルでも十分対応が可能である。多変量解析となると、高価な操作性のよい市販の統計パッケージから、フリーのソフトウェアまで使えるものがあるが、専門家の支援を受けながら分析を進めるのがよいだろう。

4. 結果のまとめ方

報告書は簡潔にまとめられ、読んだ者が手早く理解できる内容と分量にしておくことが望ましい。図表等で結果をできるだけ視覚化し、図表だけを見れば調査結果の概要がわかるようにしておくのがよい。報告書では、調査結果の事実（結果）と結果から考えられること（考察）は明確に区別し、考察においても、結果に基づいて述べることができることと、調査者が主観で述べること、調査結果に基づく示唆などは、明確に区別して記述するのが望ましい。

<参考文献>

- ・ 市原清志著『バイオサイエンスの統計学—正しく活用するための実践理論』南江堂、1990.
- ・ 小田利勝著『社会調査法の基礎』プレアデス出版、2009.
- ・ 古谷野 亘・長田 久雄著『実証研究の手引き—調査と実験の進め方・まとめ方』ワールドプランニング、1992.
- ・ 東京大学教養学部統計学教室編『基礎統計学 自然科学の統計学』東京大学出版会、1992.
- ・ 盛山和夫著『社会調査法入門』有斐閣ブックス、有斐閣、2004.

<サイト>

- ・ 厚生労働省、研究に関する指針について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

第Ⅳ部

がんに関する 医学的知識

診療ガイドライン

SUMMARY

学習目標

診療ガイドラインについての理解を深め、相談者（クライアント）への相談対応時に適切に診療ガイドラインを活用できるようになる。

内容

診療ガイドライン（以下ガイドライン）は、医療者と患者が適切な診療の意思決定を行うことを助ける目的で、科学的根拠に基づいた知見を集積し、専門家間の意見を集約し、現時点での標準の治療法について系統的にまとめられたものである。ガイドラインに書かれている内容やガイドラインがどのように作成されているかの背景を知っておくことは、がん専門相談員が、医師と患者の関係をサポートし、コミュニケーションを促進する際には欠かせない知識である。現在、がん種によっては、医療者向けだけではなく、患者向けのガイドラインも発行されており、相談者がガイドラインの情報を適切に活用するために、ガイドラインを利用する際の注意点や限界について知っておくことは重要である。

がん専門相談員は全てのガイドラインをそらんじる必要はないが、相談に有用と思われる場合には適切に活用できるよう、どのようなガイドラインが発行されているのかを知っておく必要がある。

1. 診療ガイドラインとは何か

診療ガイドライン（以下ガイドライン）の正式な定義として、最も頻繁に引用される定義は米国医学研究所（Institute of Medicine）による定義であり、以前は、「医療者と患者が個々の臨床状況での適切な診療の意思決定を行うことを助ける目的で系統的に作成された文書」とされていたが、2011年に改訂があり、「科学的根拠の系統的なレビューと、それぞれの診療における選択肢の利益・不利益に対する評価に基づき、患者への医療を最適なものとするための推奨を含む文書」とされた。この改訂は、医療を最適なものにする意味合いは保ちつつ、より科学的根拠と、利益・不利益、両者のバランスに力点が置かれており、今後のガイドラインの動きをリードするものであると考えられる。

現在さまざまな分野（乳癌、肝癌、大腸癌、胃癌など）についてガイドラインが作成されており、その種類は年々充実しつつある。そのほとんどが医療者向けであるが、胃癌、大腸癌など患者向けに解説したガイドラインも存在する。

2. 診療ガイドラインはなぜ必要なのか

ガイドラインには以下のような効果がある。

1. 標準診療の普及

医学は進歩するものであり、その進歩は通常、研究発表という形で表れてくる。しかし、臨床現場は、通常、非常に忙しいため、全ての研究発表を常に情報収集していくのは至難の業である。そのため、その場で最新の知見をわかりやすい形でまとめて、個々の医療者が情報を探し回る非効率を改善することで、最新の標準に関する情報が現場へ行き渡りやすくなることで診療の質を保つために重要である。

2. 標準策定の機会

ガイドラインの策定という場で、専門家間においても標準を明確に決める機会が提供されるという一面がある。それまであいまいに結論を出さずに診療がなされていた部分についての議論が深まる。

3. 標準の可視化

高度な専門家以外にも、現時点での標準がどのようなものであるかが明確になり、非専門医、医師以外の医療者、患者にも標準医療がどのようなものであるかが簡単に理解できるようになる。

3. ガイドラインの種類

ガイドラインには、(1) 臨床的課題（リサーチエスション／クリニカルエスション）形式のものと、(2) 教科書形式のものがある。(1)は、現場においてよく遭遇されると思われる疑問や課題（○○な患者に対して、△△をした方がよいのか）をまず設定し、その疑問に答えるべく文献検索などを行って回答をもってその推奨とするものである。(2)は系統的に、病期（ステージ）ごとに知見をまとめる、という形式をとる。前者は疑問に対しては明確な答えが出るものの、対象とする臨床状況の範囲に限られる傾向にあるのに対し、後者は包括的であるが、推奨が確定していないことも対象範囲に含まれることが多くなり、あいまいになってしまう傾向がある。前者の例に乳癌、肝癌、後者の例に、肺癌、大腸癌、胃癌がある。

4. 科学的根拠に基づくガイドライン策定とは

1. 具体的手順

ガイドラインの中には、科学的根拠（エビデンス）に基づく医療、EBM（Evidence Based Medicine）の手法と意識して表題に記載してあるものがある。現在公開されているガイドラインは必ずしも科学的根拠に基づいたものばかりではないが、その手法に基づいて策定されるのが望ましいとされてきている。さらに、冒頭で紹介した定義の改訂からもうかがえるように、「科学的根拠を系統的に収集する手法」を用いたものをガイドラインという、と昨今はそれが必須と考えるのが流れである。この手法は、一般に、(1) 発表されている研究を文献データベースから網羅的に拾い上げ、(2) それを専門家が研究方法などについて吟味することで取捨選択してまとめ、(3) それらの根拠に基づいて、さまざまな臨床状況における推奨を決定する、というものである。

2. エビデンス・レベル

この(2)の研究吟味において重視される研究方法をわかりやすいように類型化して信頼度の目安を作ったのがエビデンス・レベル（証拠のレベル）、と呼ばれるものである。一般にランダム化比較試験といって、コインを振って出た表裏の面で治療群・非治療群を決めて比較する研究デザインの研究は、エビデンス・レベルが高いとされ、そのランダム化比較試験を複数集めて検討した系統的レビューが最もレベルが高く、そのような科学的データによる根拠に基づかない専門家の意見が低いとされる。しかし、これも、さまざまな団体が、さまざまな基準を作っているため、エビデンス・レベルの記述のある文献を読む場合にはどのような基準で作成されているのかを確認する必要がある。下記はエビデンス・レベルの1つの例である。

1a	複数のランダム化比較試験の系統的レビュー、メタ分析による総合結果
1	良質のランダム化比較試験
2	ランダム化割り付けを伴わない比較介入研究
3	比較群を伴う観察研究
4	比較群のない観察研究
5	明確な吟味のない専門家の意見、生物学的研究結果

3. 推奨グレード、推奨度

エビデンス・レベルに加えて、この推奨の確信度合いについても、わかりやすいように分類したものが「推奨グレード」と呼ばれるものである。このグレードの付け方は、ガイドラインによって異なるが、通常はA～Dまでに分類され、グレードAはある治療法を行うことを「強く勧める」、Bは「勧める」、Cは「勧

められるかどうかあまりはっきりしない」、Dは「行わないように勧められる」という分類がされている。ただし、全てのガイドラインがこの定義を採用しているとは限らないので、それぞれのガイドラインの注意書きを読む必要がある。

4. 推奨グレードとエビデンス

一般にエビデンス・レベルの高い事柄ほど、確信をもって推奨できるとされている。しかしながら、推奨グレードはエビデンス・レベルと必ずしも1対1に対応するわけではない。エビデンス・レベルは、研究のデザインを中心に決定され、アウトカムの適切性、測定 of 適切性、効果の大きさ、効果と弊害のバランス、対象者の適切な選択などについて総合的に検討した上で、推奨の強さ（推奨グレード）を決める必要があるからである。

つまり、高いレベルのエビデンスがあれば信頼できるというわけではない。例えば、デザインはよくても海外の研究しかなく、人種的な違いなどから日本人には当てはまらないと考えられている事柄などもある。逆にエビデンス・レベルの高い研究がないからといって知見が信頼できないわけではない。上述のとおり、コインを振った表裏で治療を割り付けて検証するランダム化比較試験はエビデンス・レベルが高いとされるが、コインなどで治療を決めることが倫理的に許されるのは、研究前に治療効果が確定しない場合のみであり、例えばタバコを吸うと肺癌が増えるかどうか、ということについては、タバコを吸う群と吸わない群をくじ引きで決めることは許されないため、そのような研究は不可能である。この場合であっても、さまざまな状況の観察研究で一致した結果が出ていて、生物学的な検討からもその結果を支持すると考えられる場合には、十分推奨に耐えらると思える。

5. 診療ガイドラインについての注意

1. 強制ではない

「例外のない規則はない」といわれるが、ガイドラインの推奨は「規則」ですらなく、比較的緩やかな標準であるといえる。そのため、ガイドラインとは診療を縛るものではない。ガイドラインは、現場において医療者と患者が参考にしながら診療方針を考えていくもの、いわば診療の「出発点」であって「到達点」ではないことに注意が必要である。一説によると、ガイドラインの推奨がそのまま当てはまるのは、対象となる患者の60%程度ではないかといわれている。ガイドライン推奨の実施率が計算されて検討されることがあるが、これも診療を検証するための出発点であって、診療の質を最終判定するものではないことは十分に認識するべきである。

2. 標準は時代とともに変化する

医療は進歩するものである。そのため、ガイドラインに記された標準診療も時がたつにつれて変化する。ある研究によると、ガイドラインの約半数が6年弱で時代遅れになるといわれている。そのため3～5年ごとに定期的に改訂されるべきものであるが、大変な労力を要するために、それが必ずしも可能とは限らない。そのため、古いガイドライン推奨には注意が必要である。海外のガイドラインでは期間を定め、食べ物の賞味期限のように、「本ガイドラインの推奨は何年経過した後は自動的に無効とする」と明記されているものもある。

6. 先端医療と標準医療

標準医療よりも、先端医療の方が響きはよく、何か治る確率が高いかのように響く。これは、先端医療がそもそも現在の医療では不可能な分野を可能にすることを目標に挑戦しているわけであるから、当然である。しかし公平な目で見れば、先端医療はいわば「挑戦者」であり、果たして「王者」になれるかはわからない。したがって、その時点で「王者」は「標準医療」であることは常に留意するべきである。つまり、先端医療は必ずしも効果が証明されておらず、後からこの方法は良くなかったと結論されることもある。平たくいえば「挑戦者、実は弱かった」ということである。

7. ガイドラインを手軽に見るには

出版されたガイドラインは医学書を扱う書店で入手できる。インターネット書店でも取り扱っている。また、医療機能評価機構が、医療情報サービス（MINDS：Medical Information Network Distribution Service）というデータベースを作成しており、そこにがんに限らず、さまざまな疾患に関してガイドラインが電子的に掲載されており、参照可能である。

また同様に、がん情報サービスの中の「医療関係者の方へ」⇒「医学情報」の中で、「各種がんのエビデンス・データベース」のページの中にもガイドライン等へのリンク集が掲載されている。さらに、がん情報サービスの編集方針によって選択し、評価したガイドラインを「エビデンス・データベース」と呼び、リンク先などの情報を掲載している。ガイドラインの評価には、下記の AGREE 評価基準を用い、掲載用にはより簡便な5段階評価が用いられている。がん情報サービスの編集方針については以下に記載がある。

<http://ganjoho.jp/plan.html>

しかし、以上のガイドラインは旧版のみが公開されていたりすることもあり、注意が必要である。逆に、肺癌のように最新版を出版物で販売するのをやめ、全てインターネットで公開している部位もある。

8. 診療ガイドラインの評価

欧米ではガイドラインを作成・報告・評価する共通の仕組みを確定することによって、ガイドラインの質向上を目指す AGREE Collaboration と呼ばれる共同研究が行われている（AGREE：Appraisal of Guidelines Research and Evaluation）。そこでは、ガイドライン作成の手法の検討や実態調査、同じ疾患分野のガイドライン推奨の比較など、さまざまな活動が行われているが、そのうちの1つとして日本でも幅広く紹介されて有名なのは AGREE 基準（Instrument）というガイドラインの評価基準である。ここでは下表の23項目について7段階（非常に当てはまる～まったく当てはまらない）でガイドラインを評価する。23の項目は6つの視点をそれぞれ表しており、それぞれの視点における得点を計算してガイドラインを評価することが想定されている。また逆にガイドラインを作成する際に、良いガイドラインを作るための目安となるものであると考えられる。

項目も、2009年5月に改訂され、AGREE II と呼ばれている。以下はその新版を参考のために独自和訳したものである。

AGREE II 項目一覧（以下は参考のための独自和訳。詳細は原文をご確認ください）

視点1：目的と範囲

- ・当該ガイドラインの全体の目的が明確に記述されている
- ・当該ガイドラインのカバーする健康課題が明確に記述されている
- ・当該ガイドラインの対象集団（患者、一般国民他）が明確に記述されている

視点2：利害関係者の関与

- ・当該ガイドライン作成者に全ての関連専門団体から出された委員が含まれている
- ・当該ガイドラインの対象集団（患者、一般国民他）の視点と好みが検討されている
- ・当該ガイドラインの想定する使用者が明確に定義されている

視点3：作成時の方法論

- ・エビデンスを探索する系統的な方法がとられている
- ・エビデンスの採用基準が明確に記述されている
- ・エビデンスの長所・限界が明確に記述されている
- ・推奨を決定する方法が明確に記述されている
- ・推奨決定に際して健康への効果、副作用、リスクが考慮されている
- ・推奨とそれを指示する推奨との間に明示的な関連がある
- ・公表に先だって外部専門家による評価がなされている
- ・ガイドライン改訂の手続きが示されている

視点4：表現の明確さ

- ・推奨が明確であいまいでない
- ・患者の状態に対して、異なる選択肢が明確に示されている
- ・主要な推奨を容易に見つけることができる

視点5：適用可能性

- ・当該ガイドラインの推奨を現場で適用するためのアドバイスやツールが提供されている
- ・当該ガイドラインの適用のための障害・促進要因に関して検討が加えられている
- ・推奨を適用するに当たって考えられる必要な資源に検討が加えられている
- ・当該ガイドラインがモニター・監査のための基準を提供している

視点6：編集の独立

- ・資金提供者の考え方が当該ガイドラインの内容に影響していない
- ・ガイドライン作成委員の利害相反に関して記録があり対策がとられている

臨床試験

<参考文献>

- ・『ガイドライン・サポートブック ―大腸癌―』医薬ジャーナル社, 2007 年.
ガイドラインの解説本という位置づけであるが、巻頭にガイドラインの基本理念や海外のさまざまなガイドラインに関する解説があり、参考になる

<サイト>

- ・ がん情報サービス・各種がんのエビデンスデータベース
http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/cancer/index.html
がんの分野でのガイドラインや米国国立癌研究所 (National Cancer Institute) が配信している医療者向けデータ (PDQ) を翻訳したものへのリンクが掲載されている。また、それぞれのガイドラインに関する評価も併せて掲載している
- ・ 医療情報サービス MINDS <http://minds.jcqh.or.jp/>
ガイドラインをデータベースとして電子的に提供している
- ・ AGREE TRUST <http://www.agreetrust.org/>
AGREE 共同研究のホームページ

SUMMARY

学習目標

がん治療の臨床試験に関する基礎的な知識を修得し、それらを相談時に提供することができるようになる。

開発段階にあるがんの治療法に関する質問に回答する際に注意すべき点を理解する。

内容

がんの治療法は日進月歩といっても過言ではなく、次々と新たな治療法・医薬品の候補が開発されつつある。標準的な治療法では完治が望めない患者の中には、まだ臨床試験段階にある有効性が証明されていない治療法や、国から承認される前の医薬品の候補を試したいと考える人も多い。それらは、有効性・安全性の確認がまだ不十分な段階にあるがゆえに臨床試験が行われているものであり、当然リスクがある。しかし、患者の中には、有効性と安全性が検証される前の段階にある新しい治療法・新しい医薬品の候補を「効果が証明されたもの」と思い込むなど、世間で伝えられる情報を誤解している人も少なくない。まず患者が訴えている状況・患者の状況認識を正しく把握し、納得できる十分な説明が得られる場に再度つなぐことが大切である。

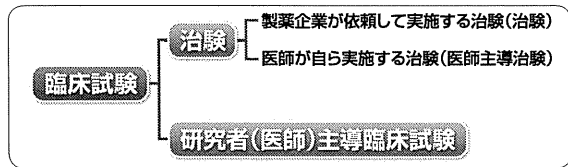
1. 臨床試験とは、どのようにして実施されるか

臨床試験とは、医学的な知見や基礎研究・前臨床試験の結果に基づき、人を対象として新たな治療法（場合によっては診断法）の性能を評価する方法論であり¹⁾、ある特定の医学的条件に合致する将来の患者に対して最適な治療法を明らかにすべく企図された「計画的実験」²⁾である。つまり、その臨床試験に参加する患者にとって利益となる可能性は十分にあるものの、その利益を保証するものではない。

大きく分けて薬事法のもとで行われる「治験」と臨床試験に関する倫理指針等に従って行われる「(研究者/医師が実施する)臨床試験」に分かれる。なお、臨床試験という用語は、「(研究者/医師が実施する)臨床試験」を指す場合と、「治験」と「(研究者/医師が実施する)臨床試験」の両者を含めた一般的なものとして用いられる場合がある。

「治験」は、製薬企業が実施するものと、医師が実施するものとがあり、後者を特に「医師主導治験」と呼ぶ。

治験（医師主導治験を含む）とは、厚生労働省から医薬品や医療機器の製造販売承認（以下、承認）を受けるために実施される臨床試験のことをいう。



がんの領域の治験・臨床試験では、一般に単一施設（あるいはごく少数の施設）で10人前後を対象として安全性や用量を確認する第Ⅰ相、複数施設で数十人を対象として主として有効性が期待できるかどうか（多くの場合はがんが小さくなるかどうか）・毒性はどのようなものかを確認する第Ⅱ相、多数の施設で数百人（場合によっては1000人以上）を対象として効果を検証する第Ⅲ相と段階的に試験が進められる。

治験以外の臨床試験の例としては、厚生労働省から承認を受けた医薬品や医療機器を使い、他の治療法との組み合わせなどによってより効果の高い治療法を確立するために、既存の治療法との比較を行うケースなどがある。

がんの診療は薬物療法のみではなく、手術や放射線治療、あるいはそれらの組み合わせで行われるので、薬事法のもとで行われる治験（医師主導治験を含む）ではカバーできないものに関する治療開発が必要であり、それらは「(研究者/医師が実施する)臨床試験」として実施されている。

2. 臨床試験はなぜ必要なのか

新しく開発された医薬品の候補のほとんどは、効かない、あるいは効いても安全性に問題があって使えないなどという理由から臨床現場に出てこない。第Ⅰ相試験として人を対象とした試験が行われるようになった薬のうち、20に1つ程度しか医薬品として世に出てこない。さらにさかのぼって基礎研究で発見された薬の候補のうち、本当に薬として使えるものは1万に1つ程度といわれている。

不十分な情報から誤った判断を下してしまったせいで、効果がないのに副作用だけ出てしまう治療に苦しむ患者、副作用で亡くなる患者がたくさん出たという過去の苦い経験がある。

薬に限らず、外科治療、放射線治療、あるいはこれらの組み合わせについても、法律で臨床試験による有効性・安全性の評価が求められているわけではないが、効果と安全性をきちんと確認しなければ、患者に苦痛だけを与えてしまう可能性がある。

3. 臨床試験によってがんの治療法はどのように進歩するか

臨床試験によって新しい治療法の有効性・安全性を確認し、リスクとベネフィットを明らかにした上でその治療法の臨床的な有用性を評価することができる。

臨床試験の最終段階、特に第Ⅲ相では、現在の標準治療と新しい治療を比較することで、新しい治療法の効果があることを証明する方法が採られることが一般的である。これは、ランダム化比較試験（無作為化比較試験）と呼ばれる。

4. 臨床試験に参加すること

治験・臨床試験の中にはプラセボを用いた試験もあるが、全ての試験がプラセボを使うわけではない。また、ランダム化試験の場合も、プラセボと実薬を比較する試験もあれば、実薬同士を比較する試験もある。それぞれ詳しい情報を確認することが大切である。

治験・臨床試験に参加することで、現在開発中の治療法を受けることができる場合があるが、新しい治療法には未知のリスクもあり、現在広く使われている治療法を受けた方が結果として良かったということになる場合もある。

治験・臨床試験に参加する場合には、未知のリスクもあること、ランダム化を伴う試験の場合は、必ずしも希望する治療法を受けられるとは限らないことについて留意してもらう必要がある。

治験・臨床試験に参加する場合には、ベネフィットとリスク、わかっていることとわかっていないことについて十分な説明を受けるが、疑問や不安に思うことがある場合は医師や臨床研究コーディネーター（CRC）に質問することが大切である。

5. 臨床試験でどのように参加者は守られるか

より良い治療法を見つけ出す・確立するためには、基礎研究のみでは不十分で、多くの患者の協力によって行われる臨床試験が必要である。臨床試験は人を対象とした試験であるため、より良い治療法の開発に役に立たない非科学的な試験や、倫理的に問題のある試験が行われないようなルールが必要である。

治験の場合には、薬事法、GCP（「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」厚生労働省令）によって、被験者の人権と安全性を守り、データの信頼性を確保するよう求められている。

治験以外の臨床試験の場合も、臨床研究に関する倫理指針等に沿って試験が行われている。

6. 臨床試験・開発段階にある治療法についての情報提供の際の留意点

新聞・テレビ等で紹介される新しい治療法・医薬品に関する情報は、必ずしも人を対象とした臨床試験の結果に基づく根拠があるものばかりとは限らない。逆に、基礎研究・動物実験の結果から医薬品になる可能性があるという研究成果を伝えているにすぎないケースが多いことに注意が必要である。

治験・臨床試験は医薬品の安全性（副作用の種類や発現頻度など）を確認するためだけに行われるわけではない。多くの医薬品はその有効性（効果があること）を証明できずに終わる。すなわち、メディア等でとり上げられる“まだ安全性が確認されていないために厚生労働省に承認されていない”という説明では、有効性も確認されていないという点があいまいになり、一般の方に誤解を与えてしまっている可能性がある。そういった点に留意した上でコミュニケーションをとることが重要である。

逆に、小規模な治験や臨床試験で効果が期待できたとしても、より多くの患者に使ってみた場合に、それまで予期されていなかった副作用が発現することもある。新しい治療法はその治療を受けた患者が少ない治療法であり、現在広く使われている治療法に比べて未知の問題が隠れている可能性が非常に高いこと

を知っておくこと・伝えることが重要である。

海外のニュースで副作用がとり上げられないことは、その薬に副作用が存在しないことを意味しない。同じ医薬品でも、国によって、文化によって、そのリスクとベネフィットを天秤にかけてその医薬品を使うことを許容するかどうかの判断結果が変わり、また、副作用に対する受け止め方も国によってまちまちであるため、外国で広く使われているからといって、重篤・致死的な副作用のない薬とは限らないことに十分な注意が必要である。

がん専門相談員は、相談者が臨床試験への参加を検討するにあたり、患者にとって不利益となる意思決定とならないよう、担当医や家族とも十分に相談し、納得できる選択ができるよう支援していくことが重要である。

7. ニュースの読み方、解釈の仕方

ニュースは新規性の高い情報を伝えることを主としているため、同じ医薬品等を取り上げる場合でも、その時期によって有効性のみ注目される報道がなされたり、安全性・毒性のみ注目される報道がなされたりすることがある。「夢の新薬」などというキーワードでニュースが提供されている場合には、特に注意が必要である。どのような医薬品、どのような治療法にも必ずリスクや負の側面がある。ニュースは必ずしもそのようなリスクとベネフィットの両面を伝えるものではないことを十分に理解し、患者に伝える必要がある。

* チェックポイント

治験（臨床試験）はプラセボ対照試験とは限らない。また、治験は厚生労働省に提出する書類を作成するためだけに行われるわけではなく、有効性・安全性に関する情報が足りないために行われるという視点を持つことが必要である。新たに開発された治療の候補・医薬品の候補を有効性や安全性に関する情報が蓄積されない状況、特に被験者の安全性確保のための仕組みが講じられていない状況でやみくもに使用することは、患者に対して健康被害をもたらす可能性があるために、倫理性・科学性の両面からルールに則った治験や臨床試験が行われる。

相談者（クライアント）が「治験」「臨床試験」という言葉をどのような意味で使っているか、誤解していないか、話をよく聞いた上で、情報提供を行う。

<引用文献>

- ▶ 1: 日本臨床腫瘍学会編『新臨床腫瘍学がん薬物療法専門医のために 改訂第3版』南江堂、116ページ、2012年。
- ▶ 2: Pocock SJ, Clinical Trials: A Practical Approach, John Wiley & Sons Ltd, (Chichester), 1983. (コントローラー委員会監訳『クリニカルトライアルよりよい臨床試験を志す人たちに』篠原出版、1・2ページ、1989年)

<参考文献>

- ・ 大橋靖雄・荒川義弘編『臨床試験の進め方』南江堂、2006年。
- ・ John I. Gallin 編, 井村裕夫監修, 竹内正弘・藤原康弘・渡辺享監訳『NIH 臨床研究の基本と実際』丸善、2004年。
- ・ Mayer M., 患者さんが90年代の米国の動向を振り返り臨床試験の必要性を説いている文献（英語）
Clinical Trials 3(2):149-153, 2006. (<http://ctj.sagepub.com/cgi/content/abstract/3/2/149>).
- ・ Stephanie Green, Jacqueline Benedetti, John Crowley, 福田治彦他訳『米国SWOGに学ぶがん臨床試験の実践 第2版』医学書院、2013年。

<サイト>

- ・ がん情報サービス「臨床試験（治験）について」（一般の方向けサイト）
[治験・臨床試験に関する一般向け解説]
http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/index.html
- ・ がん情報サービス「国内で行われている臨床試験（治験）の情報」（一般の方向けサイト）
[国内で公開されている治験・臨床試験に関する情報]
http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html
- ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「治験関連情報」
<http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/chikenkanren.html>
- ・ 厚生労働省「医学研究に関する指針一覧」
[臨床研究・臨床試験に関する指針など]
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
- ・ 厚生労働省「治験ホームページ」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html>
- ・ 日本医師会治験促進センター
[治験に関連する通知、治験に関する一般向け解説など]
<http://www.jmacct.med.or.jp/index.html>

未承認薬

SUMMARY

学習目標

未承認薬を取り巻く社会的な環境や制度に関する基礎的な知識を習得する。さらに、開発段階にあるがんの治療法のうち、とくに医薬品に関する質問に回答する際に注意すべき点を理解する。未承認薬を求める相談には、相談者（クライアント）側が「未承認薬」という表現で指す内容がさまざまであること、および未承認薬を求める動機がさまざまであることを理解し、情報の一方的な押しつけにならないよう、それらを相談時に適切に提供できるようにする。

内容

「○○というのが、すごくよく効くと聞いたんです。でも主治医に聞いてみたら『未承認であるから、処方ではできないし、効くかどうかはわからない』と言われたんです。何とか試してみる方法を紹介してくれませんか」という相談者からの相談にあなたはどうか対処すべきか。まずは、どうしてそこまで試してみたいと思っているのかを知ることが重要である。今使用している薬が効かないと思っているとしたら、どこで効かないと判断しているのかも知る必要があるであろう。また、相談者が未承認薬という表現でどのような薬を想定しているのか（動物実験での成績しかない薬、海外では承認されているが日本人での使用経験がなく日本で承認されていない薬、日本で承認されているが自分自身のがんに対する適応がない薬など）を確認することも重要である。わらにもすがりたい思いがあることは想像に難くないが、未承認薬について誤った理解を持っていることが原因で現在受けている治療や医師の説明に納得できていない場合には、正しい知識を提供し、場合によっては裏に隠された別の問題を明らかにし、解決に導く必要があるであろう。

1. 未承認薬とは何か：

「未承認薬」の定義を確認せずに議論をすることは危険

「未承認薬」という表現を使う場合に、話をする人によって想定しているものが異なる。これらの区別をつけずに話をすると、伝えなければならない事項を誤って選択してしまうことになる。それぞれの区分によって、未知の危険性の程度も異なる。

- 世界中のどの国でも承認されていない開発途中にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験も基礎研究も十分に行われていないもの
⇒ 有効性・安全性の根拠がない治療法
- 世界中のどの国でも承認されていない開発途中にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験を行う前段階の基礎研究の結果に基づき、効果が期待されているもの
⇒ 人に使った場合の有効性・安全性が確認されていない治療法
- 世界中のどの国でも承認されていない開発途中にある医薬品の候補で、人を対象とした臨床試験を実施中のもの
⇒ 人に使った場合の有効性・安全性を確認している途中にある治療法
- 外国（米国や欧州）で承認されているが、日本では薬事法上の承認がないもの
⇒ 日本人や日本の医療環境における有効性・安全性がまだ評価されていない、あるいは一定の評価はされているが厚生労働省がその医薬品の製造・販売を認めていない治療法
- 日本でも薬事法上の承認を得て流通してはいるものの、別の疾患に対する承認しかないために治療に用いることができないもの
⇒ 別の疾患での日本人や日本の医療環境における有効性・安全性は評価されているものの、ある疾患に関して有効性・安全性がまだ評価されていない、あるいは一定の評価はされているが厚生労働省がそのある疾患を対象として医薬品の製造・販売を認めていない治療法

2. 「未承認薬」を求める動機

未承認薬を求める動機には以下のようなものがあげられる。

- 本当は有効性も安全性も確認されていない治療法であるにもかかわらず、当該治療法に関してどの程度の有効性・安全性の評価がなされているかを知らずに、（誤って）効く薬が使えないと思い込んでいるケース
- 未承認薬とは、有効性・安全性が確認されていない開発途中の治療法であることは理解した上で、合理的な期待が持てなくとも、わらにもすがりたい思いでその医薬品候補を使いたいと考えているケース
- 未承認薬とは、有効性・安全性が確認されていない開発途中の治療法であること、およびそのリスク・ベネフィット（利益）を十分に理解して、合理的な期待が持てるから治験（臨床試験）下、あるいは治験（臨床試験）に準じる環境でその医薬品候補を使いたいと考えているケース

一番上のケースに、未承認薬とはどのようなものであるかを伝えずに、形式的にその未承認薬に関する情報を提供した場合、意図した通りの治療効果が得られなかった場合や、予期しない副作用で苦しんだ場合に情報を提供された側（患者・患者を支える人々）が「こんなはずではなかった」と苦しむ可能性がある。

日本、米国、欧州、その他のどのような国が承認したものであっても、医薬品には必ずリスクが伴うが、これに医療関係者ではない人々の理解を得ることは非常に難しい。国による承認に至っていない「未承認薬」はなおさらリスクがあるが、これを伝えること・理解を得ることがさらに難しいことを十分に認識しておくことが重要である。

3. 医薬品の製造・販売と保険の関係

薬事法上の承認の有無と保険適用の可否とは本来異なる次元の問題である。例えば、世界の標準治療と呼ばれるがんの多剤併用療法多くの多くは、米国FDAでは承認されていない。1例をあげると、膀胱がんに対して標準的に用いられるMVAC療法（メトトレキサート、ビンブラスチン、ドキソルビシン、シスプラチンを組み合わせた治療法）に用いられる4つの抗がん剤のうち、米国FDAが膀胱がんの適応を承認しているのは2剤のみである。米国に限らず欧米各国も同様に4剤中1剤か2剤の承認のみにとどまっている。逆に、この4つの抗がん剤全てに対して膀胱がん薬事法上の承認を与えているのは世界中で日本のみであった（2004年時点）。これは1例だが類似の状況は多々生じている。

日本では薬事法上の承認の有無と保険適用の可否とがほぼ1対1に対応しているため、薬事法上の承認のない適応に関して保険が使えないというケースが発生することがある。ただし、日本においても、実態として適応外使用が黙認されているケースもある。例えば、小児領域で用いられる医薬品の多くで、薬事法上の承認がない（あるいは薬事法上の承認範囲に含まれるのか否かが明確でない）いわゆる「適応外使用」が行われている。この件については、米国でも薬事当局であるFDAからの承認がない使用法に関するoff-label useが公的保険制度下で困難であったことが日本と同様に問題視され、1990年代中ごろ以降、対策がとられてきた。

国内でどのような適応に対しても承認されていない医薬品と、一部の適応に対しては承認されている医薬品とを同列に扱うことは危険である。医薬品を使う場合に注意しなければならないこと、医薬品に関する情報提供をする際に注意しなければならないことが、日本での使用経験がまったくない場合と、そうでない場合とで異なるためである。

4. 医薬品の開発の実態

新しく見いだされた薬のほとんどは効かない、効いても安全性に問題があつて使えないなどという理由から臨床現場に出てこない。第1相試験として人を対象とした試験が行われるようになった薬のうち、20に1つくらいしか薬として世に出てこない。基礎研究で発見された薬の候補のうち本当に薬として使えるものは1万に1つ程度といわれている（「臨床試験」の項 p113 参照）。

5. ニュースの読み方、解釈の仕方

新聞、雑誌、テレビ等で紹介される新しい医薬品（候補）の情報は、提供できる情報量に限りがあることから、リスクのみ、あるいはベネフィットのみの偏った情報であったり、対象となる患者の状態の説明があいまいであったりすることに注意が必要である。

このような情報に接した患者が、主治医は勉強不足で新しい治療法について知らないと感じることもあり得るが、その場合、

- 真に主治医が勉強不足で十分な情報を持っていないケース

- 主治医は新しい治療法について知識を持っているが、その患者には適切でないから使用しないケース

これらのいずれであるのかは、患者の側からは通常は判断できない。しかし、新聞、雑誌、テレビ等の影響は大きく、また、信頼されていることから、前者であると誤解してしまい、主治医に対する不信感を持つ可能性がある。

新聞、雑誌、テレビ等は医療・医学に関する情報を提供することや、受け手の医学知識を向上させることを専門としているわけではないこと、ニュースを伝えることがその役割の多くを占めていることに注意が必要である。これは、ニュースにならない情報は一般の人々に伝わりにくいということでもあり、基礎研究の結果、有望な新薬の候補とニュースになった医薬品候補が、その後の臨床試験で効き目がない・毒性が強いなどの理由で開発中止になっても、そのことは一般の人々には伝わらない（開発中の薬が「効くかもしれない」という情報はニュースになり得ても、ほとんどの薬が開発に失敗する現状であれば、開発中の薬が効かなかったことはニュースになりにくい）。このような、情報が流通する際のバイアス（傾向）、あるいは全体像の把握を難しくしてしまう偏った情報のみに注目してしまいがちであることに注意する必要がある。

リスク・ベネフィットのバランスのとり方は、国により、文化により異なる。海外ですばらしいといわれている医薬品が、日本では厚生労働省から承認されても、世間一般の人からは毒性が強くて良くない医薬品であると批判的に評価されることもある。また、米国で承認されたがんの医薬品が、欧州ではリスク・ベネフィットのバランスが悪いと認められ承認されない等ということもある。

6. 未承認薬を使用する際の注意点

未承認薬のうち、海外で承認されているものの日本では承認されていない医薬品の場合は、一定の手続きを経て個人輸入をするなどして使用することは可能である。ただし、基本は治験下での使用が大前提である。

開発途中にある医薬品や承認された直後の医薬品には未知の副作用等が起きる危険性が高いが、仮にこのような問題が生じた場合であっても、治験であれば企業等からこのような情報が提供される。一方、個人輸入等で使用している場合、このような情報から隔離された状況で使用されることになる。

海外で承認されている医薬品を個人輸入して使用できる日本の制度は、米国に比して規制が緩い制度である。米国ではこのような輸入は原則として認められていない一方、日本は手続きに煩雑さがあるとの指摘はあるものの原則認められている。

日本では治験（医師主導治験を含む）や先進医療Bとして実施される（研究者／医師が実施する）臨床試験の場合には、保険外併用療養費制度が適用となるが、それ以外の臨床試験や日常診療下での使用の場合、保険診療上の問題が生じ得る。ただし米国においても臨床試験に参加する場合に、公的保険・民間保険を問わず、保険診療外の自費診療になってしまうという状況が問題視され、現状では、公的保険制度の対象者では一定の条件を満たす臨床試験の場合は保険診療下で試験に参加でき、民間保険加入者の場合も（全てではないが）保険診療下で試験に参加できる場合がある。

以上のように、日本の制度、米国の制度、いずれにも一長一短がある。日本の制度の場合は患者が治療法を選択する自由度が高い一方でリスクを個人として受け入れる必要がある。

* チェックポイント

未承認薬に関する情報を提供する前に、まずは立ち止まって上記の点を確認しよう。相談者の話をよく聴き、その人が「未承認薬」という表現で何を指しているのか、「未承認薬を使いたい」という表現の裏に、どのような理解・動機があるのかをきちんとアセスメントすることが重要である。

<サイト>

- ・ がん情報サービス「国内未承認薬に関する情報」（医療関係者向けサイト）
[薬剤名称の50音順リスト]
http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug/index.html
[がんの領域疾患別リスト]
http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug/index2.html
[開発状況別リスト]
http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug/index3.html
- ・ がん情報サービス「臨床試験（治験）について」（一般の方向けサイト）
[治験・臨床試験に関する一般向け解説]
http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/index.html
- ・ がん情報サービス「国内で行われている臨床試験（治験）の情報」（一般の方向けサイト）
[国内で公開されている治験・臨床試験に関する情報]
http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/ct_menu.html
- ・ 厚生労働省「医薬品の個人輸入に関する注意喚起について」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kojinyunyu/050609-1.html>
- ・ 厚生労働省「医薬品等を海外から購入しようとする方へ」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>

IV

-4

アスベストによる
肺がんおよび中皮腫と法律・制度

SUMMARY

学 習 目 標

アスベスト（石綿）による肺がんおよび中皮腫に関する基本的な知識を修得し、それらを相談時に提供することができるようにする。医学的な側面と、法律・制度について理解することが重要である。

内 容

アスベストによる健康被害は潜伏期が長いために、これまでの社会状況から、リスクの曝露に対して十分に認識されない状況が続いてきた。近年、マスコミ等でもアスベストがとり上げられる機会も増え、存在は徐々に知られてきたが、知っていても相対的にまれな疾患であるため、情報が偏しているのが現状である。アスベストによるがんが疑われる相談者（クライアント）が訪れた場合には、アスベスト専門外来など適切な医療機関に結びつけること、自覚症状がなくても曝露の可能性が高い場合には検診につなげることが重要である。また、補償、救済制度についての情報提供のニーズも高く、専門の相談窓口につなぐ支援が重要である。

1. アスベストが原因で発症する疾患とその症状

1. アスベストとは

アスベスト（石綿）とは、天然に産する繊維状の鉱物で工業的に利用してきたものの総称である。繊維が極めて細いため、飛散して人が吸入するおそれがある。糸や布に紡ぐことができ、断熱・防音効果に優れる、安価である等の利便性から広く使用され、かつては「奇跡の鉱物」とも呼ばれていた。しかし、アスベストによる疾患の発症が知られるようになり、その潜伏期間の長さから「静かな時限爆弾」と呼ばれるようになっていく。

アスベストには大別して「白石綿」「茶石綿」「青石綿」があり、より直線性が高い「青石綿」が最も発がん性が高いことが知られている。アスベストが建築物内などにあること自体が問題なのではなく、飛散すること、吸入することが問題である。

2. アスベスト曝露によって発症する疾患

腫瘍性の疾患、非腫瘍性の疾患に大別される。

- (1) 肺がん
- (2) 中皮腫（胸膜中皮腫、腹膜中皮腫、心膜中皮腫など）：肺を取り囲む胸膜、肝臓や胃などの臓器を囲む腹膜、心臓および大血管を覆う心膜等にできる悪性腫瘍
- (3) 石綿肺：肺が線維化して硬くなる病気（肺線維症の1つ）
- (4) 円形無気肺：画像診断において鑑別が必要になる病態
- (5) 胸膜プラーク：主として壁側胸膜に生じる両側性の不規則な白板状の肥厚アスベストを吸った人に特異的な病変
- (6) びまん性胸膜肥厚：アスベストによって胸膜に炎症が起こり、胸膜が癒着して厚くなる病気
- (7) 良性石綿胸水：アスベストによって胸膜に炎症が起こり、胸水が貯留する病気

これらの疾患は初めてアスベストを吸入してから、長い潜伏期（原因から発病するまでの期間）を経て発症することが特徴である。アスベストを吸入してから20～30年間は症状も病気もまったく出ない人が多い。(1)、(2)は悪性の腫瘍性疾患である。

石綿肺、アスベストによる肺がんは曝露量が多い場合にのみ発症すると考えられるが、胸膜プラーク、中皮腫は比較的曝露量が少なくても発症する場合がある。

表 IV－4－1 石綿関連の疾患・病態

	肺	胸膜
腫瘍性疾患	肺がん	胸膜中皮腫 (腹膜などの中皮腫)
非腫瘍性疾患 (病態)	石綿肺 円形無気肺	胸膜プラーク（肥厚斑） びまん性胸膜肥厚 良性石綿胸水

(平成25年度相談員基礎研修(2)テキストP34 戸島洋一氏講義)

3. 症状

疾患に特異的な症状はなく、いずれの疾患でも発病し、ある程度進行するまでは無症状であることが多い。疾患の進行に伴い、呼吸困難、咳、喀痰、胸部圧迫症状、胸痛などが出現してくる。悪性中皮腫、肺がんでは無症状でも進行していることがある。

【留意点】

肺がんはアスベストが原因なのか、喫煙など別の原因なのかは判断が難しい。また、アスベストに曝露した人が喫煙をしている場合、肺がんとなる可能性が飛躍的に高くなることが知られている。

中皮腫は、画像所見のみでは診断することはできない。また、細胞診検査や経皮的な組織診を行っても、肺がん（肺腺がん）やびまん性胸膜肥厚との鑑別が困難なことがあり、確定診断のために手術（開胸生検）が必要となることがある。

2. アスベストへの曝露が推測される職業と建築物(事務所、店舗、倉庫等)

高濃度のアスベストに曝露する職業として、(1) 石綿紡織製品（石綿糸、石綿布等）の製造作業、(2) 石綿セメントまたはこれを原料として製造される石綿スレート、石綿高圧管、石綿円筒などの石綿セメント製品の製造工程における作業、(3) 石綿の吹きつけ作業があげられる。

アスベストを利用した建築物には、(1) 耐火被覆材等として吹き付けアスベスト、(2) 屋根材、壁材、天井材等としてアスベストを含んだセメントなどを板状に固めたスレートボード等が使用されている可能性がある。露出して吹き付けアスベストが使用されている場合、劣化等によりその繊維が飛散するおそれがあり、一般市民が吸入する危険性もある。

吹き付けアスベストは、比較的規模の大きい鉄骨造の建築物の耐火被覆として使用されている場合がほとんどである。板状に固めたスレートボードや、天井裏・壁の内部にある吹き付けアスベストからは、通常の使用状態では、室内に繊維が飛散する可能性は低いと考えられる。アスベストは、防火用材、電気絶縁材料、建築用材、自動車部品と用途が広い。そのため、その他、注意したい職業としては、造船業、倉庫業、港湾労働者、船員、ボイラーマン、断熱・保温・配管業、自動車修理業、鉄道車両修理、ビル建築業（鉄骨・内装等）、一般住宅大工・左官・内装業、ビル解体業、廃棄物処理業、ビルメンテナンス、エレベータ設置・メンテナンス、電気配線業、プラスチック形成などがある。

アスベストによる疾患が疑われる相談については、本人および家族がこれらの職業への従事経験がないか、また該当する工場の近くに居住した時期がないか、丁寧に曝露歴を確認する必要がある。

3. 検診の受け方・検査法

1. 検診の受け方

各市町村の行う肺がん検診など、胸部X線検査を定期的に受け、病気の早期発見、早期治療に努めることが重要である。

特にアスベスト曝露歴があり、呼吸困難、咳、胸痛などの症状がある場合は、近隣の労災病院等の専門医療機関への受診を勧める。

2. 検査法

問診（職歴、住居歴、症状など）、診察、胸部単純 X 線検査、胸部 CT 検査、呼吸機能検査などを行う。

4. 石綿工場周辺の住民など、環境と中皮腫や肺がんの発症との関連性

胸膜プラークや胸膜中皮腫は、比較的低濃度の石綿曝露によっても生じるため、石綿工場周辺住民への近隣曝露が問題となる。環境省は尼崎市、大阪泉南地区、横浜市鶴見地区など全国 7 ヲ所で住民に対する石綿健康リスク調査を行っている。胸膜プラークや胸膜中皮腫が認められた場合、職業歴とともに、居住歴についても詳細に問診する必要がある。一方、石綿肺がんや石綿肺は近隣曝露によって発症することはまずないと考えられる。

石綿工場周辺の住民で心配な場合や石綿工場勤務者の家族で石綿による健康障害が懸念される症状が現れた場合には、近隣の労災病院等の専門医療機関への受診を勧める。

5. アスベストに関する相談

アスベストに関する相談は大きく以下の 4 つに整理できる。

- アスベストに曝露したことに対する健康診断について
- アスベストによる健康被害に対する治療について
- アスベストによる健康被害に対する法律・制度について
- アスベストに起因した疾患にかかる心理・社会的問題について

【留意点】

相談は当事者・家族のほか、事業主（雇用者）や会社からも寄せられる。内容は、アスベスト曝露防止対策について、労働者（被雇用者）の健康被害に関する健診、治療、労災認定等についての相談・問い合わせも考えられ、相談者の立場・主訴を十分に考慮した上で適切な支援を行うことが重要である。

相談する家族の中には、アスベストによる健康被害で当事者を亡くしている場合もあり、家族の感情、疾患そのものがまれであることから、誰にも心情を吐露できていない場合も多く、そうした心理面への配慮にも留意する。

6. アスベストによる健康被害に対する法律・制度

1. アスベストによる健康被害に対する制度

【健康管理手帳制度】

- 過去にアスベストを取り扱う作業に一定期間以上従事していた、もしくは、健康診断で、一定の所見（両肺野にアスベストによる不整形陰影があり、またはアスベストによる胸膜肥厚があること）が認められる場合には、都道府県労働局に健康管理手帳の申請をすることにより、健康管理手帳が交付される
- 手帳が交付された場合、定期的に無料で健康診断を指定の医療機関で受けることができる
- 所属していた事業所が倒産等により現在存在していても、申請可能である
- 窓口は都道府県労働局

【労働者災害補償保険制度（労災保険）】

- 業務上、アスベストを吸入し、それが原因でアスベスト関連疾患にかかったり、死亡したりした場合には、労災認定を受ければ、保険給付の対象となる
- （主な給付）療養補償給付、休業補償給付、障害補償給付、遺族補償給付など
- アスベストによる労災認定は、労働者の死亡から 5 年を経過すると時効となり、労災保険の対象とならない
- 対象となる疾患は中皮腫、肺がん、石綿肺、びまん性胸膜肥厚、良性石綿胸水の 5 疾患でそれぞれ認定基準がある
- 窓口は労働基準監督署

【石綿健康被害救済制度】

- 石綿による健康被害救済制度で給付を受けるのは、石綿工場などの近辺に居住していた人（近隣曝露）、石綿を扱う事業場に勤めていた人の家族（家庭内曝露）、労働災害保障制度（労災保険）に加入していなかった自営業者、資料が見つからない等の理由で労災保険の給付を受けられない人などである
- 窓口は、独立行政法人環境再生保全機構、環境省地方環境事務所、保健所（同機構と委託契約を結んでいる場合）
- 指定疾病はアスベストによる中皮腫と肺がん、著しい呼吸機能障害を伴う石綿肺、びまん性胸膜肥厚

2. アスベストに関する相談の留意点

アスベストに関する相談では、当事者・家族から「以前、仕事でアスベストを扱っていたが労災になるのか」「肺がんと診断されたが、自宅近隣に石綿工場があった。医療費は保障されるのか」といった、法律・制度適用に関するものが多い。

相談の際には以下の点に留意する。

- ・ 労災認定の基準を熟知する。厚生労働省ホームページを参照のこと
- ・ アスベスト曝露歴確認の要点を理解する
- ・ 「アスベスト曝露によって発症する疾患」にあげられた5疾患以外は原則として労災補償の対象とならないが、アスベスト曝露作業への従事歴および曝露歴の証拠となる医学的所見が認められる事案で、上記5疾患以外の発症があるときは、厚生労働省に照会する
- ・ 平成18年3月に施行された石綿健康被害救済法律は、平成23年8月に改正され、特別遺族給付金の請求期限が延長されるとともに、支給対象が拡大された。改正前の法律では時効により補償の対象とならなかった遺族も給付対象になる場合がある
- ・ 次にあげる相談機関、章末の参考文献、サイトにより、法律・制度の特徴を理解し、あらかじめ最新情報の入手に努める

7. アスベストに関する専門相談機関

アスベストに関する相談窓口は、以下のとおりである。紹介に際しては、アスベストに関する相談内容について十分に主訴を聴取し、内容に応じて専門相談機関を紹介、または連携を行い、支援する。

【労災病院】

独立行政法人 労働者健康福祉機構

<http://www.rofuku.go.jp/shisetsu/tabid/573/Default.aspx>

【石綿健康診断等を実施している機関】

公益社団法人 全国労働衛生団体連合会

<http://www.zeneiren.or.jp/ishiwata/index.html>

【産業保険に関する相談窓口「産業保健推進センター」の紹介】

産業保健推進センターおよび産業保健推進連絡事務所一覧

<http://www.rofuku.go.jp/shisetsu/tabid/578/Default.aspx>

【労災請求に関する情報提供窓口】

(財) 労災保険情報センター本部・地方事務所

<http://www.rousai-ric.or.jp/Default.aspx>

【「健康管理手帳」および労災認定に関する相談窓口】

都道府県労働局

<http://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shozaiannai/roudoukyoku/index.html>

労働基準監督署

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudoukijun/location.html>

【「石綿による健康被害の救済に関する法律」の給付について】

独立行政法人 環境再生保全機構 石綿健康被害救済部

フリーダイヤル 0120-389-931 (平日 9:00～17:30)

<http://www.erca.go.jp/asbestos/>

<参考文献>

- ・ 天海三郎著『アスベスト（石綿）障害の補償と救済がわかる本』PHP 研究所，2006 年。
- ・ 亀井敏昭・三浦博太郎・井内康輝・森永謙二・石川雄一著『アスベストと中皮腫』篠原出版新社，2007 年。
- ・ 国政情報センター編『一目でわかる！アスベスト新法〈Q&A 編〉—石綿による健康被害の救済に関する法律』国政情報センター，2006 年。
- ・ 森永謙二著『石綿関連疾患—予防・診断・労災補償（産業保険ハンドブック）第4版』産業医学振興財団，2006 年。
- ・ 森永謙二著『アスベスト汚染と健康被害 第2版』日本評論社，2006 年。
- ・ 労災保険情報センター『改正石綿の労災認定のしくみ—新認定基準に対応』（RIC 労災保険シリーズ3）労災保険情報センター，2006 年。
- ・ 労働者健康福祉機構監修，岸本 卓巳編『アスベスト関連疾患 早期発見・診断の手引—中皮腫の早期発見率の向上をめざして』日本労務研究会，2008 年。
- ・ 労働者健康福祉機構編『アスベスト関連疾患日常診療ガイド—アスベスト関連疾患を見逃さないために』労働調査会，2006 年。

<サイト>

- ・ 厚生労働省発表（平成18年11月2日）「石綿ばく露歴把握のための手引」について
http://www.jaish.gr.jp/information/mhlw/sekimen/h18_tebiki.html
- ・ 厚生労働省「アスベスト（石綿）情報」
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/sekimen/index.html
- ・ 東京都環境局「東京都アスベスト情報サイト」（各地方自治体にも同様の情報あり）
http://www.kankyo.metro.tokyo.jp/air/air_pollution/asbestos/index.html
- ・ 環境省「石綿（アスベスト）問題への取り組みをご案内します」
<http://www.env.go.jp/air/asbestos/>
- ・ 社団法人 日本石綿協会
<http://www.jati.or.jp/>

IV

—5

HTLV-1 感染関連疾患

SUMMARY

学 習 目 標

HTLV-1（Human T-cell Leukemia virus type I：ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型）の感染とそれに起因する ATL（Adult T-cell leukemia: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫）に関する基礎的な知識を身につける。
HTLV-1 に関する相談対応時に活用できる情報源を知り、適切に活用できるようにする。

内 容

がん相談支援センターの業務として、平成20年3月のがん診療連携拠点病院の指定要件に「HTLV-1 関連疾患である ATL に関する医療相談」が新たに加えられた。日本国内における HTLV-1 キャリアの分布は、九州、沖縄地方に多いとされてきたが、近年、若者を中心とした大都市への人口の流入から、大都市、特に首都圏への HTLV-1 キャリアの拡散が起きていることが明らかになり、そのための総合対策も国家プロジェクトとして開始されている。がん専門相談員は、HTLV-1 に関する基本的な知識を身につけるとともに、HTLV-1 関連疾患を持つ人の不安や懸念事項を理解し、相談者（クライアント）が適切な情報を活用することができるように支援する必要がある。

1. HTLV-1 とは何か

HTLV-1 は Human T-cell leukemia virus type I の略語であり、日本語ではヒト T 細胞白血病ウイルス I 型と呼んでいる。このウイルスは「4. HTLV-1 が原因で発症する疾患とその症状」（p133）で述べるいくつかの疾患の原因ウイルスである点で重要である。HTLV-1 はレトロウイルス科に属し、遺伝情報を RNA の形で持っており、宿主に感染すると逆転写酵素の働きで DNA に翻訳され標的細胞の染色体 DNA に組み込まれる。このような感染細胞の形でこのウイルスは宿主の体内に生涯存在するが、大多数の感染者は生涯にわたって、ただ感染細胞が体内ににいるというだけで無症状である。このような、感染はしているが無症状の人のことを無症候性キャリアという。日本は世界的に見て HTLV-1 感染者が多い地域であり、2007 年の厚生労働科学研究山口班の全国調査では、日本全国の HTLV-1 キャリア数は約 108 万人と推定された。日本国内における HTLV-1 キャリアの分布には大きな偏りがあり九州、沖縄地方に多く、1988 年の全国調査では半数強が九州、沖縄地区に在住していた。この九州・沖縄に多いということが強調されすぎているきらいがあり、それ以外にも四国の太平洋側から豊後水道沿岸、紀伊半島沿岸部、伊豆、東北地方の特に三陸地方沿岸部、北海道の一部などが HTLV-1 キャリアの多い高浸淫地域（endemic area）

として知られている。

今回の2007年の全国調査で目立った傾向はHTLV-1キャリアの分布の大都市、特に首都圏への拡散という現象である。1988年の調査で日本全国の10.8%を占めるにすぎなかった関東地区在住HTLV-1キャリアが2007年の調査では全国の17.3%と大きく比率を上げ、中部地区、近畿地区も同様の傾向にあった。これはこれまでHTLV-1キャリアが多いとされていた地域がいわゆる地方であり、若者を中心に大都市に移住している人口の流れから当然予測されることであり、これらの移住者の次の世代は大都市出身のキャリアになる。平成22年からHTLV-1総合対策が開始されたが、その背景の1つは、HTLV-1キャリア、関連疾患患者への対応はもはや疾患の流行地域 endemic area のみの問題ではなく、全国的な問題であるという認識である。

2. HTLV-1 と感染

HTLV-1の感染経路は主に2つで、1つは母乳を介した母子感染、もう1つは性交渉による感染である。かつては輸血による感染という第3の感染ルートがあったが、1986年以降日赤血液センターで献血血液の抗HTLV-1抗体のチェックが開始され、それ以降の輸血による感染はなくなった。日本のHTLV-1キャリアのうち60～70%は母子感染、20～30%程度が性感染と推定されている。

主要な感染ルートである母子感染は、長崎県における疫学研究などにより母乳を介したものが主であることが明らかになっている。すなわち、HTLV-1キャリアの母が通常どおり母乳哺育をした場合の児のHTLV-1キャリア化率が約20%であるのに対して、完全人工栄養（断乳）で哺乳した場合の感染率は3%程度で有意に低い。一方、まったく授乳をしなくても感染率が0ではないことから母乳以外の母子間感染のルートが存在することになる。産道感染などいくつかの可能性が考えられるが、現時点では明らかではない。母乳を介した感染の予防（リスクを下げる）のためにとられる方法として、断乳のほかは短期授乳と凍結母乳法がある。短期授乳は母乳の授乳を3ヵ月までとし、それ以降を人工乳に切り替える方法であり、これまでの疫学調査データを集計すると、母乳の授乳期間を3ヵ月以内にした場合、児の感染率は断乳とほぼ同じで3%以下のデータが得られている。凍結母乳は母乳を搾乳し、家庭用冷凍冷蔵庫で24時間以上凍結後解凍して児に与える方法で、理論的には感染リンパ球が破壊されて感染が防げると考えられる。これまでの小規模な研究では、完全断乳と感染率は変わらないというデータが得られている。いずれの方法もデータが少ないので感染率のデータは信頼性にやや劣るとされており、現在厚生労働科学研究板橋班において検証がなされている。短期授乳の場合、途中で母乳から人工乳に切り替えるための手順、それに伴う困難、凍結母乳の場合の搾乳など必要な処置のことなど、授乳婦の対応に慣れた専門家からのサポートは必須であり、上記の感染率のデータだけがひとり歩きしないように配慮する必要がある。

2011年から、公費負担による全妊婦の抗HTLV-1抗体検査が始まっている。通常粒子凝集法（PA法）または化学発光法（CLEIA法など）でスクリーニングが行われるが、これらには少数であるが偽陽性があり、特に真の陽性者が多くない非浸淫地域においては、スクリーニング陽性者の中で偽陽性が占める割合が高くなるので、必ず確認検査を行うことが求められている。確認検査としてはウエスタンブロット法が行われる。しかし、ウエスタンブロットまで施行しても判定保留となるケースも少なからずあり、これらのケースにどう対応すべきか、PCR法などの新しい対応が検討されている。

もう1つの感染ルートである性感染については男性から女性への感染のほうが起こりやすいと考えられているが、女性から男性への感染例も報告されている。コンドームを使用することで感染は防げると考え

られるが、性感染例は成人T細胞白血病・リンパ腫（ATL）を発症しないと考えられており、現在積極的にHTLV-1の性感染を防ぐ対策はとられていない。

3. HTLV-1 キャリアの日常生活管理

HTLV-1キャリアの日常生活管理として2つの視点から考える必要がある。すなわち、ATLを発症しないために気をつけること、および感染症としてHTLV-1ウイルスを他人に感染させないために気をつけることということであるが、結論からいえばどちらも特別なものはない。生活習慣上、特にATL発症と相関が示されているものではなく、発症リスクを下げるために行うべきこと、避けるべきことは特にならない。必ずしも定期的に医療機関にかかる必要性もない。急性型、リンパ腫型（「4. HTLV-1が原因で発症する疾患とその症状」p133参照）など典型的なATLは比較的急激な発症をするため、年に1～2回程度の定期受診は早期発見につながらず、むしろ症状が出たときにきちんと受診するよう指導することのほうが重要である。感染予防という観点でも、HTLV-1キャリアの体内にウイルス粒子そのものは事実上存在せず、ましてキャリアからウイルス粒子そのものが出てくることはない。感染ルートは事実上授乳と性交渉のみであり、それ以外、例えば風呂で感染しないかとか、食器を介して感染しないか等の質問があることがあるが、もちろん感染しない。性感染については「2. HTLV-1 と感染」（p132）でも述べたようにコンドームの使用により防ぐことができると考えられるが、一方性感染はATL発症の原因にならないと考えられており、積極的な介入は行われていない。

HTLV-1キャリアからの相談対応の1つのポイントは、これまでの生活を何ら変える必要はないと納得し、安心して生活できるように導くことである。

4. HTLV-1 が原因で発症する疾患とその症状

HTLV-1感染が原因と確実に証明されている疾患は、成人T細胞白血病・リンパ腫（Adult T-cell leukemia: ATL）、HTLV-1関連脊髄症（HTLV-1 associated myelopathy: HAM）、HTLV-1ぶどう膜炎（HTLV-1 uveitis: HU）の3つである。このうちHAMは胸髄レベル中心に脊髄にHTLV-1感染細胞が浸潤し炎症を起こすことで主に下肢の痙攣性対麻痺を起こす疾患で、HUはHTLV-1感染者に見られるぶどう膜炎であるが、詳細は本稿では割愛する。

ATLはHTLV-1感染細胞の腫瘍化であるが、ウイルスが直接的に腫瘍化を引き起こすわけではなく、感染細胞に遺伝子変異が蓄積して発症する。したがって、感染してから発症するまでにはかなりの長期間を要し、2009年の前記山口班の調査では患者年齢中央値は67歳であり、40歳以前での発症は非常にまれである。年間の発症数は1,100人程度と推定されている。発症するのはキャリア全体の5%程度とされているが、男性のほうが女性より発症率が高い。ATLは下山分類と呼ばれる分類により、くすぶり型、慢性型、リンパ腫型、急性型の4つの病型に分けられる。後の2つは急激な経過をとり、一般に診断と同時に直ちに治療が必要な病型でATL全体の約80%を占める代表的な病型である。初発時の症状として頻度が高いのは全身リンパ節腫脹、皮疹、発熱、（高カルシウム血症による）嘔気、意識障害などである。皮疹は結節腫瘍型などが多いが、あらゆるタイプの皮膚病変があり得る。治療としては多剤併用化学療法による強力な治療の対象となる。現在最も成績が良いとされ、標準療法になっているのはJCOGによるmLSG15

療法であるが、それでも生存期間中央値は13ヵ月、3年生存率24%と決して好ましい治療成績は得られていない。適応のあるケースでは造血細胞移植が試みられる。ATLは比較的高齢者に多い疾患であり、通常の移植の対象とならない55歳以上の場合は、骨髄非破壊的移植（ミニ移植）が行われる。前の2つの病型は比較的ゆっくりした経過をとる。診断時、末梢血中異常リンパ球増加、白血球数増加など、検査異常のみで本人の自覚症状がないケースが多く、あっても皮膚症状のみというケースが多い。最終的には急性転化するケースがほとんどであるが、それまでは無治療で経過を診るのが標準である。ただし、これらの病型の診断後生存期間中央値は4.1年と決して良好ではないため、新しい治療戦略が求められている。

ATLの治療方針を考える上で重要なことは、施設によって治療方針が非常にばらつくのが現状であるということである。2011年厚生労働科学研究費補助金で行われた全国実態調査では、例えば急性型ATLを95%の血液内科施設が造血細胞移植の対象としているが、対象年齢上限は45歳から75歳まで非常にばらつき、受診した医療機関によって移植対象になったりならなかったりということが起こり得る。ほかの治療方針があり得ないか、情報を集めることも重要と考えられる。

5. 活用できる社会資源・情報源

HTLV-1の感染と、それに起因する疾患群への対策に総合的に取り組むため、わが国では平成22年9月に内閣総理大臣の指示により、「HTLV-1特命チーム」が設けられた。ここで、患者や専門家を交えた検討が行われ、「HTLV-1総合対策」が取りまとめられた。詳しくは厚生労働省の下記のページに掲載されている。

- HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）に関する情報
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou29/>

このサイトには、HTLV-1について相談できる施設や医療機関の検索やHTLV-1に関するQ&Aや、HTLV-1とHTLV-1によって起こる病気についての詳しい情報に関するポータルサイトとして情報が集められているほか、HTLV-1情報サービスサイト（運営：厚生労働省科学研究費補助金 がん臨床研究事業「HTLV-1キャリア・ATL患者に対する相談機能の強化と正しい知識の普及の促進」班）が開設されている。

さらに、医療関係者や支援に携わる人向けの手引きやマニュアル、患者や家族向けの冊子「HAMと診断された患者さまへ」「成人T細胞白血病の治療を受ける患者さん・ご家族へ」も用意されている。

<引用文献>

- ・ 厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業「本邦におけるHTLV-1感染及び関連疾患の実態調査と総合対策」（研究代表者 山口一成）平成20年度研究総括報告書
- ・ 同上 平成21年度総括研究報告書
- ・ Tsukasaki K et al., VCAP-AMP-VECP compared with biweekly CHOP for adult T-cell leukemia-lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG9801. J Clin Oncol. 2007;25: 5458-5464.

- ・ Takasaki Y et al., Long-term study of indolent adult T-cell leukemia-lymphoma. Blood 2010; 115: 4337-4343.

<参考文献>

総合的テキスト

- ・ 渡邊俊樹・上平憲・山口一成編『HTLV-1と疾患』文光堂、2007年。

指導者用手引

- ・ 厚生労働科学研究『本邦におけるHTLV-1関連疾患の実態調査と総合対策』（研究代表者：山口一成）「HTLV-1キャリア指導の手引」

キャリア、患者用パンフレット

- ・ 厚生労働科学研究補助金HTLV-1関連研究班合同委員会『よくわかるくわしくわかるHTLV-1』
- ・ 厚生労働科学研究『成人T細胞白血病のがん幹細胞の同定とそれを標的とした革新的予防・診断・治療法の確立』（研究代表者：渡邊俊樹）「成人T細胞白血病の治療を受ける患者さん・ご家族へ」

母子感染予防に関連して

- ・ 厚生労働科学特別研究事業『HTLV-1の母子感染予防に関する研究』報告書（改訂版）（研究代表者：齋藤滋）「HTLV-1母子感染予防対策 医師向け手引き」
- ・ 厚生労働科学特別研究事業『ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）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）「HTLV-1母子感染予防対策 保健指導マニュアル」

<サイト>

- ・ 「HTLV-1情報サービス」
<http://www.htlv1joho.org/>
- ・ 厚生労働省「HTLV-1について」
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/htlv-1.html>