

小児慢性特定疾患悪性新生物—神経芽(細胞)腫の予後調査の正確さと充実度—、
乳児期マススクリーニングの休止に伴って予測される変化。
(分担研究：小児慢性特定疾患治療研究事業の登録・管理・評価に関する研究)

澤田 淳(京都第二赤十字病院)

家原知子、松本良文、細井 創, 杉本 徹 (京都府立医科大学小児科)

前年度までに神経芽腫小児慢性特定疾患の意見書記載事項の充実のための作業を行い、さらにその満足度について調査し、報告した。わが国における神経芽腫の疫学的実態—頻度、予後など—を知るために書きもらし(忘れ)のない意見書が重要である。これらから得られる疫学的な所見が、神経芽腫患児達の QOL の改善、適切な治療法の導入や新しい治療法の開発などにつながることから、患者の情報を含む意見書の活用は必須である。しかし、プライバシー保護の観点から、國の許可を得た組織(委員会)がプライバシーの厳重な保護の下に、上記のような研究目的に使用できる方式の作成が必要である。これまで検討されてきた医療意見書の充実と活用のために患児やその家族の協力を切にお願いしたい。

この度、加藤班長を中心に行われた予後調査の解析結果と共に、どのような項目が書き込みにくいのか、を検証し、その理由を検討し、満足できる調査書の作成に寄与したいと考えた。

1. この加藤らの調査は平成 5—10 年に発病した神経芽腫例(平成 10 年度に神経芽腫として小慢事業に登録された例)を対象とし、小慢事業による医療意見書を提出した医療機関に対して平成 15 年 8 月に 5 年以上の経過した例の調査を担当医療施設に依頼し、そのうち医療意見書の使用許可の得られた症例 835 例のうち回答の得られたのは 581 例(69.6%)であったことが、この回収率が高いか、低いか、は検討しなければならないし、回収率を上げるために強い協力要請が必要であろうし、単純に出し忘れなど、への対策が必要である。このことはすべてに医療意見書を利用した調査にかかわることである。できるだけ多くの意見書の利用が可能になるような対策が必要と思われる。
2. 581 例のうち重複例、不適切な例を除き、調査可能であった 537 例の調査記録に記入のない例は生年月日では 0 例(0%)、性別 3 例(0.2%)、発病年齢 8 例(1.5%)、診断時年齢 5 例(0.9%)、原発部位 15 例(2.8%)、診断名 4 例(0.7%)で疫学的な観察は可能である。そのほか、臨床的観察に必要な 14 項目での記入なしの例数は、病期 11 例(2.1%)、組織像 123 例(23.2%)、VMA/HVA は 12 例(2.2%)、NSE 29 例(5.4%)、N-myc 検査 47 例(8.9%)、無治療観察期間 29 例(5.5%)、手術 4 例(0.7%)、化学療法 5 例(0.9%)、放射線療法 41 例(7.6%)、治療による合併症/後遺症 36 例(6.8%)、再発 17 例(3.2%)、二次がん 14 例(2.6%)、現在の治療状況 69 例(13.0%)、予後 33 例(6.2%)であった。

以上から、調査項目の記入率はきわめて高いものであった。調査対象であった医療機関の協力が得られていることが分かった。しかし、腫瘍の組織像の記入なしが 23.2%を占めたことは、小児腫瘍の専門病理医が少ないためと思われる。中央的な病理診断システム（central view system）が必要と思われた。腫瘍細胞の N-myc の増幅検査でやや高いのは、無治療のサンプルが必要なこと、検査費用が高値であることが、実施できないためと思われた。この結果から、最初の 1 年の間に治療、再発、2 次がん発生以外の項目の記入漏れをなしにする努力が必要である。更新申請の時に記入漏れを埋める作業も行ってほしい。

3. 医療意見書の利用の同意の得られない症例が地域差はあるものの、かなりの頻度であることがこれまで議論されてきたが、解析で正確な結果を得るためには全例を把握することが必要である。非同意意見書数が影響を与える数か、否かの検討も必要となる。同意の得られるように十分な説明が必要である。特に、現場の医師、行政の協力が重要である。

4. 全ての神経芽腫例が小慢を経由するか？乳児医療制度を利用することも考えられるので、実情を把握してほしい。診断・治療にかかわる医師が全神経芽腫例の集計の重要性に関心を持ち、日本の正確な疫学的観察ができるような基盤を築いてほしい。

以上の結果、記入漏れのある医療意見書が提出された時には、早急に記入漏れの修正を要求するか、継続申請時に記載漏れ部分を補充するように医療機関への指導が必要である。正確な医療意見書の解析でわが国の神経芽腫の実態がわかるととともに、治療成績、長期予後、さらに新しい治療法の開発への情報も得られると期待される。

他の固形腫瘍についても同様に作業が開始されることが期待される。現在、ウイルス腫瘍、横紋筋肉腫、肝芽腫の治療プロトコルの作成が全国レベルで作成、実施されている時期でもあり可能と思われる。

追

乳児期の神経芽細胞腫のスクリーニングが 15 年度で休止されることから、神経芽腫の臨床が少なからず変化する。スクリーニング実施前に乳児期に発見された神経芽腫は、乳児健診の時や他疾患で受診時に偶然に発見された例で症状から発見された例は少なかった。当時、神経芽腫例の予後不良の最大の原因が診断が遅れて多発性の転移があるなど進行した状態で発見されたためであった。スクリーニングが全国的に実施されて約 20 年を経過したことは、この間に尿のスクリーニングで発見された例の経験は増加したが、臨床的に疑い、診断された例の経験が少なくなった。教科書的な症状は転移により現われた症状を指標にして疑うのでは、早期発見、早期治療で治癒させることが困難になってくると思う。

神経芽腫を疑う能力、診断技術―触診、聴診能力―が強く低下していると予測されるので、診療の基本に戻ってほしい。乳幼児健診での丁寧な診察、特に腹部触診、他疾患で受診した児にも全身的な診察が必要で、早期発見の教育も必要である。

前年に示した医療意見書の満足度、今回の追跡調査の結果から、神経芽腫の疫学的なデータの収集は可能であると思われた。