

(3) 血液疾患領域から

齋藤 英彦

HEMATOLOGICAL DISORDERS

Hidehiko SAITO

血液・造血器疾患はその数は比較的少ないが、白血病、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、血友病などを適切に診断・治療するためには遺伝子診断、造血幹細胞移植など高度先端医療のできる専門医を必要とする分野である。血液・造血器疾患ネットワークの現状、問題点、今後の展望につき述べる。

政策医療ネットワーク3ヵ年計画達成状況(診療面)

2000年春に発足した血液・造血器疾患ネットワークには10施設が参加している。北から国立療養所西札幌病院、国立仙台病院、国立病院東京医療センター、国立名古屋病院、国立福井病院、国立病院大阪医療センター、国立病院岡山医療センター、国立療養所香川小児病院、国立病院九州医療センター、国立熊本病院である。施設は北海道から九州にわたり地理的にはまんべんなく分布しているが、施設の血液専門医数や設備は一定ではなく格差が大きい。この分野にはナショナルセンターがなく小規模なネットワークであるが、2002年秋には高度専門施設(準ナショナルセンター)である名古屋病院に臨床研究センターが設置されて本格的活動を開始した。

平成13年度-15年度の診療に関する3ヵ年計画の達成状況は、 α 段階の4項目(1. フローサイトメトリーを使用した表面マーカー検索による造血器腫瘍細胞の診断, 2. 高速MRIを利用した造血器疾患の診断, 3. 自己末梢血幹細胞移植の実施, 4. 非血縁者間同種造血幹細胞移植の実施)では70%-80%である。また、高度専門医療施設(名古屋病院)に課せられた γ 段階の2項目(5. 遺伝子診断の実施, 6. Mini-transplantの実施)では100%である。

過去5年間の造血幹細胞移植

骨髄移植、臍帯血移植、末梢血幹細胞移植は高度の専門性の要求される治療法で本ネットワーク活動の1つの指標である。過去5年間にネットワーク全体で、自家移植263例、同種移植313例の合計576例の移植を行った(平成15年10月現在)。10の構成施設の中には100例を越える所がある一方1例もない施設もあり、施設間の差が大きい。格差の原因は施設の責任ではなく、血液専門医の定員配置や予算配分が達成されなかったためである。

臨床評価指標

独法化後の医療の質を定量的に測定するための臨床評価指標を表にあげる。それぞれの施設で中期計画が終わるまでには目標値を達成することが期待される。

臨床研究

臨床研究とは「患者に還元できる研究」、「予後やQOLを改善することを目指す研究」である。例えば、新しい予防、診断、治療法の開発と普及、臨床治験、医療の標準化や倫理・安全性・効率性の向上に関する研究であり、米国のGoldsteinとBrownのいう“Patient-oriented research (POR)”である。本ネットワークで行われている主なものには下記がある。

I 共同臨床研究

1. 共通血液・造血器疾患患者データベース(DB)の構築に関する研究(平成12-14年度)
2. 難治性血液・造血器疾患を有する高齢者に対するReduced Conditioning療法を用いた造血幹細胞移

国立名古屋病院(現:独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター) Nagoya National Hospital 院長
Address for reprints: Hidehiko Saito, Director, National Hospital Organization Nagoya
Medical Center, 4-1-1, Sannomaru, Nakaku, Nagoya-shi 460-0001 JAPAN

Received February 19, 2004

Accepted March 19, 2004

表 1

分野	指標	分子	分母	測定期間	データ収集	備考
血液	1 無菌室の数	無菌室の数		年間(年度)	医事課	
血液	2 急性白血病の年間患者数(初発), 實解率, 無病生存率	實解に入った患者数, 無病生存の患者数	急性白血病の年間初発患者数	年間(年度)	退院時サマリーと施設データベース	血液疾患データベースを施設にて作成し無病生存率などを測定する。
血液	3 悪性リンパ腫の年間患者数(初発), 實解率, 無病生存率	實解に入った患者数, 無病生存の患者数	悪性リンパ腫の年間初発患者数	年間(年度)	退院時サマリーと施設データベース	血液疾患データベースを施設にて作成し無病生存率などを測定する。
血液	4 悪性リンパ腫の外来における化学療法実施例数(年間患者数)	外来化学療法実施患者数	悪性リンパ腫の年間化学療法患者数	年間(年度)	医事課	実数値で出すが, 外来治療の比率も参考値とする。
血液	5 慢性骨髄性白血病の年間新患者数	年間新患者総数		年間(年度)	医事課	
血液	6 骨髄異形成症候群の年間新患者数	年間新患者総数		年間(年度)	医事課	
血液	7 多発性骨髄腫の年間新患者数	年間新患者総数		年間(年度)	医事課	原発性マクログロブリン血症を含む。
血液	8 再生不良性貧血の年間新患者数	年間新患者総数		年間(年度)	医事課	
血液	9 先天性凝固異常の年間取り扱い患者数	年間患者総数		年間(年度)	医事課	後天性疾患は扱わない。新患のみでなく従来から診療している患者も含める。
血液	10 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の年間新患者数	年間新患者総数		年間(年度)	医事課	
血液	11 造血幹細胞移植実施数(同種, 自家)	造血幹細胞移植実施数(同種, 自家)		年間(年度)	施設データベース	同種, 自家それぞれで数値を出す。
血液	12 造血幹細胞移植後100日以内の早期死亡率, 1年後の患者生存率(Standard risk, High risk, 非悪性疾患ごと)	移植後100日以内の死亡患者数, 1年後の生存患者数	造血幹細胞移植実施数	年間(年度)	退院時サマリーと施設データベース	血液疾患データベースを施設にて作成し, 早期死亡率, 1年後生存率などを測定する。Standard risk は血液悪性疾患において急性白血病初回實解(ICR), CMLは初回慢性期(ICP), MDSはRA, RAEBの無治療または白血病化例のICR, 悪性リンパ腫のICRをいう。それ以外はHigh riskとする。

植の検討(平成13-15年度)

3. 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌療法による血小板数増加効果の検討(平成14-15年度)

II 厚生労働科学研究

1. 「臍帯血を用いた造血細胞移植の確立に関する研究」(主任研究者: 齋藤英彦)
2. 「小児造血器腫瘍の標準的治療法の確立に関する研究」(主任研究者: 堀部敬三)

問題点と課題

- 1) 本ネットワークの対象とする疾患は特定疾患(“難病”)と造血器腫瘍で稀な疾患である。したがって現在の10構成施設のみで大規模臨床研究をするほどの症例数はない。国立病院機構内外の症例数の多い施設との連携が必須である。
- 2) 臨床研究をするための基盤整備が必要である。治験を進めるための院内体制(IRB, 治験管理室, CRC)の整備や治験(受託研究)諸規則の改正をまずやらねばならない。また, 臨床研究センターや臨床研究部の研究費, 機器整備, 運営経費を確保する必要がある。さらにネッ

トワークを生かして症例をスムーズに集めるための電子ネットワークの整備が不可欠である。平成16年度からネットワーク構築経費がついたので名古屋病院にデータセンターを立ち上げるために有効活用したい。また, 十分なインフォームド・コンセントを得て検体(血清, DNAなど)を集めるバンクの整備も重要である。

3) 一番の問題は臨床研究のための研究費をいかに獲得するかである。まずわれわれが競争的研究費を獲得することに全力をあげる。しかし競争的研究費の獲得は容易ではないことは過去のデータが示している。たとえば主任研究者別に見た場合, 平成13年度厚生科学研究費262億円のうち大部分は大学へいき, 約17%がナショナルセンターへ配分されている。独法移行グループはわずかに3.5%を獲得しているに過ぎない。特定疾患対策研究費20億円についても8.9%が独法移行グループへ来ているのみである。この結果は国立病院機構の職員が怠けているためではなく, 臨床が多忙すぎて大学やナショナルセンターの職員のように研究時間がとれないためである。やはり独法グループ独自の研究費を運営費交付金の中に予算措置することが必須である。国立病院機構とよく似た病院群である米国のVeterans Administration(VA)グループ(163病院)のResearch Programは

年間440億円の予算をもっている（Annual Report 2002より）。これに対して運営費交付金からいくら政策医療の展開・発展に出るかが最大の関心事である。

お わ り に

国立病院機構が診療とともに臨床研究，情報発信，教育研修を積極的に押し進めることは「法人」の目的，業

務に明記された社会的使命である。そのためには少なくとも20億円の研究費を臨床研究部，臨床研究センターの
人件費，運営費とは別に運営費交付金のなかにとることを要望したい。

（平成16年2月19日受付）

（平成16年3月19日受理）