

先進医療についての Nature 誌の記事への補足解説

Nature 誌（第 469 巻・2011 年 1 月 13 日号）に、日本の先進医療「光トポグラフィーを用いたうつ症状の鑑別診断補助」についての紹介記事（Feature News 欄, *Nature* **469**, 148-149; 2011）と解説記事（Editorial 欄, *Nature* **469**, 132; 2011）が掲載されました。私どもの取組みと関連が深い内容ですので、説明を補足させていただきます。

Nature 誌の記事は、「こころの健康に問題をもつ人々により良いケアを提供しようとするのは高貴な志であり to offer better care to people with mental-health problems is a noble motive」、「この試みは利益追求ではない真摯なものと思われ their attempts to use it seem sincere, and not motivated by profit」、「先進医療の規則に適切に従って有効と考える検査を誠実に実施している they are following Japan's advanced medical technology protocol properly and offering, in good faith, a diagnostic test that they believe works」として、その目的・態度・実施法について一定の評価をしています。そのうえで、「さまざまな施設における再現性の確認が行なわれておらず The tests have not been reproduced in various clinical settings as one might hope」、「こころの健康への応用についてのコンセンサスも得られていない There is ... much less clear consensus on how to apply them to mental health」という問題点を指摘して、「願望とともに科学が必要である needs to have science alongside desire at its heart」と結んでいます。

こうした評価と問題点の指摘は、先進医療の制度や私たちの考えと一致するものです。先進医療は、「保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」（健康保険法等の一部を改正する法律・平成 18 年法律第 83 号）と定義されており、「将来的な保険導入のための評価を行う」（厚生労働省ホームページ）ための制度です。「有効性・安全性・技術的成熟度・社会的妥当性・現時点での普及性・効率性・将来の保険収載の必要性」の観点から先進医療専門家会議が適格性を審査し承認するもので、適応となる対象と実施のための医療機関の要件が厚生労働省により定められています。その要件を満たしていることについて地方厚生局の承認を得た施設のみが実施できます（2010 年末で大学病院を中心とする 9 施設）。こうした制度やその背景にある考え方は、Nature 誌が指摘している内容と一致しているものと考えられます。

先進医療を実施するにあたっては、こうした内容を文書により説明し、署名により同意を得ることが厚生労働省により義務づけられています。したがって、実際に光トポグラフィー検査を受けられた方は、こうした先進医療の趣旨と限界をご理解いただいたうえで希望されていますし、また私たちも誤解が生じることがないようできるだけ丁寧な説明を心がけています。ただ、医療制度は国ごとに大きく異なり、しかも先進医療は日本の医療制度のなかでも特別な位置づけですので、海外の読者にはこうした状況の理解が難しかった可能性があります。

Nature 誌から指摘のあった再現性の問題点については、すでに 500 名以上の精神疾患患者を対象とした多施設研究を実施し、その結果を論文として投稿しています (Feature News 欄の記事のなかで紹介)。また、先進医療で得られたデータについても、その評価のための検討を始めています。それらの結果が公表できるようになりますと、求められている「科学 science」をお示しできることになると思います。

「明快な生物学的指標がないために主観的な診察結果にもとづいて診断を行なわなければならない in the absence of clear-cut biological markers for such disorders, doctors depend on subjective examination」精神疾患にとって、光トポグラフィー検査の原理である NIRS は、「妥当性の検証が行なわれれば、簡便で、短時間で実施可能で、他の診断技術と組み合わせることで強力となりうるツール easy, quick and, perhaps combined with other diagnostic techniques, could be a powerful tool, if the right validation studies are done」であると位置づけられています。精神疾患への NIRS の臨床応用を発展させることで、その診断と治療と予防に有用な臨床のツールが確立され、精神疾患をもつ人々の苦痛の軽減と、生活の回復と、希望と幸せの増進に資することが期待されます。

NIRS を用いた精神疾患についての研究は、世界の 2/3 が日本で行なわれており (英文原著論文数)、日本から世界に情報を発信することができる分野です。日本における小さな動きを Nature 誌が 2 頁半を割いて紹介したのは、精神疾患についてのこうした取組みの必要性を理解していただいていることではないかと想像しています。私たちは日本の医療関係者として、NIRS の精神疾患への臨床応用を発展させ、世界の精神医療に貢献し、精神疾患をもつ人々ために少しでもお役に立ちたいと希望しています。そのための努力を、今後も続けていきたいと考えております。

心の健康に光トポグラフィーを応用する会 (2011 年 1 月 27 日)

【出典】

福田正人 監修 『NIRS 波形の臨床判読
ー先進医療「うつ症状の光トポグラフィー検査」ガイドブック』(中山書店, 2011)