

世界臨床検査通信シリーズ-11

今、欧米がホットです

自治医科大学 名誉教授 櫻林 郁之介

今、大腸がんスクリーニングがヨーロッパやアメリカでホットです。今まで頑なに化学法に固執してきたドイツがようやく免疫法に傾き、イギリス、北欧のスウェーデン、フィンランドなども免疫法を取り入れることが決定したとの情報が入ってきています。オランダは欧州でいち早く免疫法に着目して、フランス、イタリア、スペイン、ベルギーなどと共に免疫法を住民スクリーニングに採用しています。さて、この免疫法とは一体何をするためであると思いますか。実は便の潜血反応のための方法なのです。日本の皆さんはあれっ、と思われるでしょう。それもそのはず、日本では便潜血検査に使用されていた、化学法は人間以外の動物の血液や、ヘモグロビン以外の物質に反応することがわかっていて、便潜血検査を行うときはそれらの食べ物を2-3日摂取しないで検査を受けないと偽陽性反応が起こり、誤った情報が得ることがある厄介な検査であることが知られていました。また、化学法の中でグアヤック法がありますが、この方法に使用されていた試薬に発がん性があることが判明したために、化学法に代わり、かつさらに高感度な方法である免疫法を使用することが15年以上も前から決定されて、日本は世界でいち早くこの方法を基準的な方法として採用してきました。健康診断や日常の検査に化学法を使用するところはほとんどないわけです。

ところが、欧米はどうかというと、20年この方ズーッと化学法にこだわり続けてきました。RCT研究がなされた化学法は大腸がん罹患率、死亡率減少効果がエビデンスとして示されています。免疫法は高価な検査で、スクリーニングには不向き、免疫法は感度的に化学法より優れているものの高価な検査で、RCTによるエビデンスが得られていない、という根拠でした。しかし、日本が開発した免疫法は簡便な検査機器と併せて使用すると、自動で検査ができ、かつ高感度であり、採便が容易で厄介な食事制限も要らないことがわかりました。2012年に欧州委員会発行の大腸がんスクリーニングガイドラインに収載され、ここ数年ヨーロッパを中心に広がりを見せるようになりました。数年以内に免疫法RCT研究の成果からエビデンスが立証される時がやってきます。健診でも化学法よりは高いが比較的安価に検査ができ自動化されとなれば、大腸がん健診の重要なスクリーニング法であることが認識されるようになるでしょう。そうなると必要なのが、データの基準化、標準化です。便は血液などと異なり、非常に個人差や人種差があり、食事により大きな影響を受け、その形状もさまざまです。例えばイギリス、フランス、ドイツ、オランダなどでは実便を使用して標準化を試みましたが、ことごとく失敗しました。便は元来体内の老廃物の塊であり、過酸化物の塊ですから、外からヘモグロビンを添加した途端に変性し、特に免疫法では時間的経過で値が変化するため使い物にならないのです。第一臭いですから、そんなものを使って標準化のための検査を引き受ける人もいないでしょう。

そこで、日本の登場です。一般社団法人 HECTEF (Healthcare Technology Foundation 初代 河合忠理事長)では10年以上前から便潜血検査の標準化を進めてきました。特に現在、埼玉県臨床検査技師会副会長を務める岡田茂治氏の提案で日本に存在する数社が開発した免疫法による便潜血検査の標準化を推進する委員会を立ち上げ、道半ばのところまできました。それと並行して、HECTEFは独自に世界で類をみない新しい擬似便を開発して、ほぼ完成の状態に達しました。従来日本にあった擬似便は直前に基剤とヘモグロビンを混ぜる方式でしたが、HECTEFのものは最初から均一に混ぜてありかつヘモグロビンの免疫学的劣化を起こさない優れもののなのです。かつ採取した便の量がわかる仕組みになっています。ヨーロッパの健診を行う機関や会社がこれに興味を持ち始めてきています。交渉が進めば、日本発の大腸がん健診のスクリーニングの世界的な標準化が進み、免疫学的検査法が普及すれば、多くの大腸がん患者の命が救われることになるかもしれません。