

第7回 HTLV-1対策推進協議会

平成26年 9月30日(火)

13:00～15:00

砂防会館 穂高会議室(別館3階)

1 開 会

2 議 事

- (1) HTLV-1 総合対策の概略と現状
- (2) 研究について
 - ① HTLV-1 母子感染予防に関する研究
 - ② HTLV-1 感染症予防ワクチンの開発に関する研究
 - ③ HTLV-1 キャリア相談体制の現状と課題
- (3) 患者会(スマイルリボン)の活動状況について
- (4) その他

3 閉 会

【配布資料】

- 資料1 HTLV-1総合対策の概略と現状
 - 資料2 HTLV-1母子感染予防に関する研究【板橋参考人資料】
 - 資料3 HTLV-1感染症予防ワクチンの開発に関する研究
【長谷川参考人資料】
 - 資料4 HTLV-1キャリア相談体制の現状と課題【内丸参考人資料】
 - 資料5 患者会(スマイルリボン)の活動状況について
【菅付構成員資料】
- 参考資料1 HTLV-1対策推進協議会開催要綱

HTLV-1対策推進協議会構成員名簿

氏名	所属
伊川 あけみ	石川中央保健福祉センター所長
石母田 衆	全国HAM患者友の会 アトム协会会长
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所教授
木下 勝之	社団法人日本産婦人科医会会長
小森 貴	公益社団法人日本医師会常任理事
齋藤 滋	富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科学教授
菅付 加代子	特定非営利活動法人 スマイルリボン代表理事
塚崎 邦弘	独立行政法人国立がん研究センター東病院血液腫瘍科長
永井 正規	埼玉医科大学医学部公衆衛生学教室教授
林 寛子	中日新聞東海本社編集局長
林田 則利	長崎県こども政策局こども家庭課長
森内 浩幸	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科感染症制御学教授
安河内 眞美	古美術商「やすこうち」店主
山野 嘉久	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター准教授
○ 渡邊 俊樹	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

○ 座長

参考人

板橋 家頭夫	昭和大学医学部小児科教授
長谷川 秀樹	国立感染症研究所感染病理部部长
内丸 薫	東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科准教授

HTLV-1 総合対策の概略と現状

1

HTLV-1 総合対策の骨子

推進体制

国、地方公共団体、医療機関、患者団体等の密接な連携を図り、HTLV-1対策を強力に推進

●厚生労働省：

・HTLV-1対策推進協議会の設置

患者、専門家等が参画し、協議会での議論を踏まえて、総合対策を推進

・省内連携体制の確立と、窓口担当者の明確化

●都道府県：HTLV-1母子感染対策協議会

●研究班：HTLV-1・ATL・HAMに関連する研究班の総括的な班会議 研究班の連携強化、研究の戦略的推進

重点施策

1 感染予防対策

- 全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備
- 保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

2 相談支援(カウンセリング)

- HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備
- ・相談従事者への研修の実施やマニュアル等の配布
- ※相談体制の構築や手引きの作成等において、患者団体等の協力も得ながら実施

3 医療体制の整備

- 検査精度の向上や発症リスクの解明に向け、標準的なHTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進
- ATL治療に係る医療連携体制等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供
- ATL及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及

4 普及啓発・情報提供

- 厚労省のホームページの充実等、国民への正しい知識の普及
- 母子感染予防のため、ポスター、母子健康手帳に挟むリーフレット等を配布
- 医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及

5 研究開発の推進

- 実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・戦略的に推進
- HTLV-1関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充

2

妊婦健康診査におけるHTLV-1抗体検査の実施状況

○各自治体におけるHTLV-1抗体検査の実施状況

- ◆「妊婦健康診査の実施について」平成22年10月6日雇児母発1006第1号雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知により、妊婦健康診査の医学的検査の標準的な検査項目として『HTLV-1抗体検査』を追加し、公費負担の対象となったことを各自治体へ周知。

- ◆受診券方式(検査項目明示)で実施している1, 4 2 9市区町村全てにおいてHTLV-1抗体検査を実施。(平成25年4月1日現在における妊婦健康診査の公費負担の状況にかかる調査より集計)

※1 補助券方式(検査項目明示なし)で実施している313市町村については、集計対象外とした。

※2 受診券方式と補助券方式

- ・受診券方式とは、毎回の健診項目が示されている券を、妊婦が医療機関に持参して健診を受けるもの。
- ・補助券方式とは、補助額が記載された券を、妊婦が医療機関に持参して健診を受けるものであり、毎回の検査項目は医療機関の判断による。

4

1. 感染予防対策

○全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備

○保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

3

HTLV-1 母子感染対策事業の各都道府県における取組状況

(平成26年4月1日現在)

○HTLV-1母子感染対策協議会の設置

- ◆協議会設置状況
 - 設置済（既存事業で対応を含む）→ 37【37】 ○未設置→ 10【10】
- ◆協議会での検討事項
 - 抗体検査の実施状況の把握 ○キャリア妊婦への支援・連携体制 ○相談窓口・研修・普及啓発等

○HTLV-1母子感染関係者研修事業の状況

- ◆研修実施状況
 - 実施済 → 33 ○未実施→ 14
- ◆主な研修内容
 - HTLV-1抗体検査についての基礎知識 ○母子感染に係る保健指導等に関する研修
 - 母子感染予防に関する研修 ○母親への相談対応に関する研修 等

○HTLV-1母子感染普及啓発の状況

- ◆普及啓発実施状況
 - 実施済（既存事業で実施を含む）→ 36 ○未実施→ 11
- ◆普及啓発方法
 - リーフレット・ポスターの作成 ○ホームページや広報誌に掲載 ○母親学級のテキストに記載
 - 妊娠届出時にHTLV-1検査に関する説明の実施 等

*【 】内の数字はH25.8.1現在の数字

5

HTLV-1 母子感染対策事業の各都道府県の取組状況

平成26年4月1日現在

都道府県	母子感染対策協議会の設置	研修	普及啓発
北海道	○	○	○
青森県	△	○	○
岩手県	○	○	○
宮城県	×	○	○
秋田県	△	○	○
山形県	○	○	○
福島県	○	○	○
茨城県	○	○	○
栃木県	△	○	○
群馬県	×	○	○
埼玉県	○	×	○
千葉県	×	×	○
東京都	×	○	○
神奈川県	△	○	○
新潟県	○	○	○
富山県	△	○	○
石川県	△	○	○
福井県	○	×	×
山梨県	○	○	○
長野県	×	×	×
岐阜県	×	×	○
静岡県	×	×	×
愛知県	○	○	○

都道府県	母子感染対策協議会の設置	研修	普及啓発
三重県	○	○	○
滋賀県	○	×	×
京都府	×	×	○
大阪府	○	×	×
兵庫県	○	○	×
奈良県	○	○	○
和歌山県	×	○	○
鳥取県	△	×	×
島根県	△	×	×
岡山県	○	○	○
広島県	○	×	○
山口県	○	○	○
徳島県	○	○	○
香川県	○	×	×
愛媛県	×	○	×
高知県	○	×	×
福岡県	○	○	○
佐賀県	○	○	○
長崎県	○	○	○
熊本県	○	○	○
大分県	○	○	○
宮崎県	○	○	○
鹿児島県	○	○	○
沖縄県	○	○	○

設置済または実施済：○ 既存事業で対応：△ 未設置または未実施：×

6

保健所におけるHTLV-1抗体検査及び相談事業

○特定感染症検査等事業(対象自治体数:140)

- ◆平成23年度から、特定感染症検査等事業において、HTLV-1に関する検査及び相談事業を国庫補助の対象項目として追加した。



検査・相談実績

単位:件

	検査件数	相談件数(延べ)	HAM相談(内数)	ATL相談(内数)
平成25年度	202	514	65	91
平成24年度	153	506	52	89
平成23年度	36	413	28	75

7

2. 相談支援(カウンセリング)

○HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備

8

相談の手引き・マニュアル等の作成

○HTLV-1母子感染予防対策医師向け手引き

- ◆平成21年度厚生労働科学特別研究「HTLV-1の母子感染予防に関する研究」（研究代表者：齋藤 滋 富山大学大学院教授）報告書を元に作成
- ◆趣旨：HTLV-1による母子感染を予防するための診療上の留意点などを医師に対し周知する手引き
- ◆主な内容：妊婦に対するHTLV-1スクリーニングの進め方、HTLV-1キャリア妊婦に対する結果の説明、HTLV-1キャリア妊婦指導のための手引き、キャリア妊婦、キャリア母親への配慮、秘密保持 等
- ◆配布先：各都道府県、政令市、特別区、保健所の母子保健主管課（25,266部） 産婦人科医療機関 ※厚生労働省HPに掲載
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken16/dl/04.pdf>



○HTLV-1母子感染予防対策保健指導マニュアル(改訂版)

- ◆平成22年度厚生労働科学特別研究「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 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科教授）にて作成（平成6年度のマニュアルの改訂版として位置付け）
- ◆趣旨：HTLV-1母子感染予防に携わる母子保健医療従事者が保健指導を行う時のマニュアル
- ◆主な内容：HTLV-1感染症の基礎知識、HTLV-1キャリア妊産婦の管理、栄養方法の選択、新生児の管理、乳幼児期の管理、HTLV-1のQ&A 等
- ◆配布先：各都道府県、市区町村、保健所の母子保健主管課（11,600部） ※厚生労働省HPに掲載
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken16/dl/05.pdf>



9

3. 医療体制の整備

○検査精度の向上や発症リスクの解明に向け、標準的なHTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進

○ATL治療に係る医療連携体制等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供

○ATL及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及

11

相談窓口について

○全国の相談窓口の公表

- ◆相談支援体制の整備のために各都道府県の一般、ATL、HAM、母子感染向け相談窓口をとりまとめ公開した。（平成23年4月28日）

○相談窓口登録数：1,430カ所（平成26年8月現在）

受付相談内容別の登録窓口数

一般 (キャリア含む)	ATL	HAM	母子感染
577(541)	496(493)	187(178)	621(625)

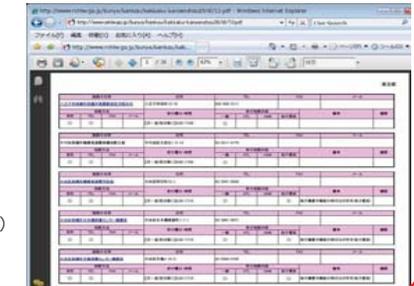
* ()内の数字は、H24.6.1現在の数字

◆主な相談窓口

保健所、保健センター（一般、母子感染）
各都道府県の難病相談・支援センター（HAM）
がん相談支援センター（ATL）※、医療機関

※ ATLに関する医療相談について、がん診療連携拠点病院の相談支援センターの業務に追加する旨通知（平成23年3月29日）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou29/index.html>



10

医療体制の整備について

○精度の高い検査方法の開発

「HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究班」を設置しHTLV-1核酸検査法の開発および標準化を行い、妊婦検診で判定保留となった約半数を陽性判定可能とした。既に、熊本大学付属病院へ技術移転を始めるとともに、試薬メーカーへ技術提供し、実用化を推進している。一方、ATL発症リスクの予測となるHTLV-1ウイルス量測定法の標準化を図り、診断法の実用化に向けた研究を進めている。

○診療体制の整備

- ・「HTLV-1情報サービス」において、HTLV-1、HAM、ATLについての相談・診療対応が可能な機関の情報提供を開始。
- ・「HTLV-1情報サービス」において、ATLに関する臨床研究の参加医療機関データベースを整備し、情報提供を開始。

○診療ガイドラインの策定

- ・HAMについては、引き続き、「HAM及びHTLV-1関連希少難治性炎症性疾患の実態調査に基づく診療指針作成と診療基盤の構築をめざした政策研究」研究班において、「HAM診療マニュアル」の改定に向け、調査研究を進めている。
- ・ATLの診療については、日本血液学会造血器腫瘍ガイドライン、皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインが策定されている。「ATLの診療実態・指針の分析による診療体制の整備」研究班で、診療ガイドラインの解説と、その解説の患者向け概要書作成に取り組んでいる。

12

OHAM診療マニュアル

◆平成24年度厚生労働科学研究補助金 難治性疾患等克服研究事業
「重症度別治療指針作成に資すHAMの新規バイオマーカー同定と病因細胞を標的とする新規治療法の開発に関する研究」
(研究代表者：出雲周二 鹿児島大学大学院教授) 報告書を元に作成

◆趣旨：HAM患者診療に関する知識の集積と情報公開により、HAM患者診療にあたる医師に、実践的に役立つための診療マニュアル

◆主な内容：

- 第1章 総論
- 第2章 疾患概念
- 第3章 HAMの診断
- 第4章 HAMの治療法
- 付録：HAM患者のサポート Q&A 等

※現在、改定に向けて、調査研究を継続中



4. 普及啓発・情報提供

- 厚労省のホームページの充実等、国民への正しい知識の普及
- 母子感染予防のため、ポスター、母子健康手帳に挟むリーフレット等を配布
- 医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及

○HTLV-1関連疾患に対応出来る診療機関・臨床研究機関

- ◆ HTLV-1キャリアに対応出来る医療機関
・・・135医療機関
- ◆ ATL診療が可能な医療機関
・・・146医療機関
- ◆ 臨床研究参加医療機関数
・・・ATL135医療機関、HAM4医療機関
- ◆ HAM診療が可能な医療機関
・・・92医療機関

※平成24年11月時点
※診療科単位で調査している為、医療機関に重複あり

(厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)「HTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究」)



<検索可能な項目>

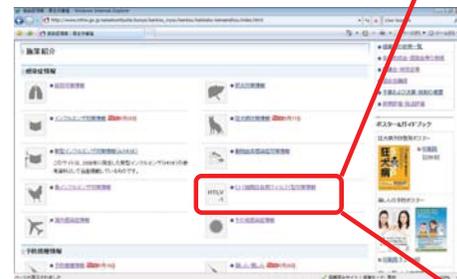
- 疾患別検索：
キャリア、ATL、HAM
- 地域別検索：
47都道府県単位



厚生労働省ホームページについて

○ HTLV-1 ポータルサイト

- ◆「HTLV-1総合対策」の一つとして厚生労働省ホームページにポータルサイトを作成し様々な情報にアクセスできるように作成した。
- ◆ターゲット別、メニュー別に情報が検索できるようにし、欲しい情報にアクセスしやすくしている。
 - ターゲット：妊婦の方へ、キャリアの方・ご家族の方へ
 - 医療関係者・支援に携わる方へ、自治体の方へ
- メニュー：相談・医療機関検索、よくわかるHTLV-1マニュアル・手引き関係通知、リンク 等



<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou29/index.html>

(平成23年1月設置、4月拡充 厚生労働省ホームページに設置)



厚生労働科学研究班における情報提供

○ HTLV-1 情報サービス

- ◆運営:
厚生労働科学研究費補助金(がん政策研究事業)
「HTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究」
研究代表者:内丸薫(東京大学)
(平成26年度以降)



(平成23年3月31日公開)

<http://htlv1joho.org/index.html>

- ◆趣旨:
最新のHTLV-1に関連する専門的な情報を一元的に発信するとともに、患者・患者家族等が参考となる医療機関情報、臨床研究情報についても掲載し、適切な医療機関に円滑に結びつけることを目的とする。

- ◆主な内容:
・HTLV-1関連疾患の説明
・検査等の説明、用語解説
・医療機関情報
・臨床研究情報 等

17

5. 研究開発の推進

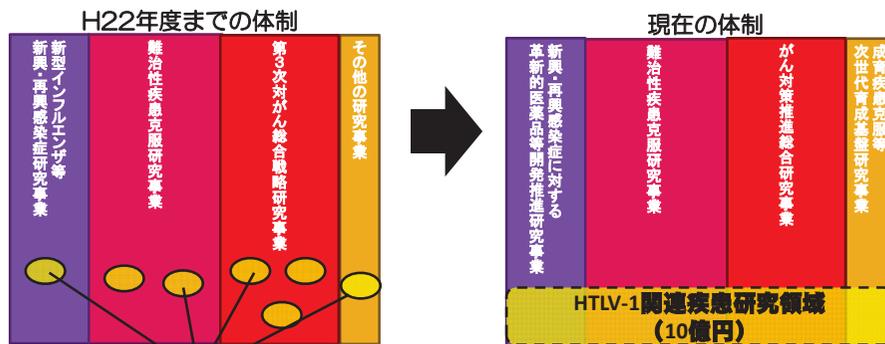
○実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・戦略的に推進

○HTLV-1関連疾患領域を設け、研究費を大幅に拡充

18

平成26年度厚生労働科学研究費補助金について (HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)関連疾患研究領域)

- ◆ HTLV-1関連疾患に対して戦略的に研究を行い、総合的な対策に寄与するため、疫学的な実態把握、病態解明、発症の予防、新規医薬品の開発、診断・治療法の開発・確立等にわたる研究を行うため、HTLV-1関連疾患研究領域を設置。



各研究事業の中で採択された場合にHTLV-1関連の研究を実施

19

研究課題の採択状況(平成26年8月現在)

研究事業	研究課題	研究代表	交付額(千円)	期間
がん対策推進総合研究(がん政策研究)	HTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談支援体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究	内丸 薫	19,400	平成26~28年度
がん対策推進総合研究(革新的がん医療実用化研究)	成人T細胞白血病の治療を目的とした病因ウイルス特異抗原を標的とする新規複合的ワクチン療法:抗CCR4抗体を併用した樹状細胞療法 第I/II相試験	末廣 陽子	154,483	平成25~27年度
	全例登録を基盤とした臨床情報と遺伝子情報の融合によるATLL予後予測モデル、発症前診断の開発と、ATLLクローン進化機序の解明	下田 和哉	29,900	平成26年度
	ATLの分子病態に基づく治療層別化のためのマーカー開発と分子標的の同定、および革新的マウス急性型ATL実験モデルを用いた臨床応用への展開	瀬戸 加大	29,900	平成26年度
	同種移植後再発の成人T細胞白血病リンパ腫に対する次世代型レトロウイルスベクターによるT細胞レセプター遺伝子導入ドナーリンパ球輸注療法	池田 裕明	78,650	平成26年度

20

研究課題	研究代表者	内容
成人下咽頭白血病リンパ腫に対するインターフェロンαとジブリン併用療法の有効性の検証【平成25年度】	国立がん研究センター 病院 塚崎 邦弘	未治療・初発成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者に対するより有用な治療法を開発するため、先進医療評価制度によって、それぞれ欧米と日本で標準治療とされたインターフェロンα(IFN)シタラビン(AZT)療法とwatchful waiting療法との第Ⅲ相比較試験JCOG1119の患者登録を日本臨床腫瘍学研究グループのCOOPリンパ腫部にて2013年開始した。 背景: 探索的臨床試験結果の施設が試験を開始し、2例が登録されたのに引き続き、臨床試験中続病例が試験を開始した。IFN/AZT療法群の1例は試験途中に死亡した。さらに未治療IFN/AZT療法群の病状改善が確認されたため、先進医療で実施された。臨床試験を継続し、臨床試験を継続するための準備を、分相研究、研究協力施設企業担当、JCOGデータセンター、NLS施設研究者、薬剤師担当、事務担当担当と進めている。 目的: 本試験の目的は、JCOG試験に引き継がれたIFN/AZT療法による患者登録の促進と試験の開始である。 患者登録対象とした本試験への登録患者のフォローアップを促進するための、他のHTLV-1関連症と協同で、関連する患者、患者会、国立がん研究センターのウェブサイトで本試験を公開した。 IFN/AZT併用療法の有効性が検証された場合、薬剤師の本疾患に対する標準上の選択法の大規模試験(効果追加)、保険適用を目指している。
HTLV-1キャリアATL患者に対する組織機能の強化と正しい知識の普及の促進【平成23～25年度】	東京大学医学研究所付 風病血液腫瘍内科 内丸 重	全国的に、がん相談支援センターのHTLV-1キャリアATL患者を対象とした相談支援の実施調査を行った。これらの利用状況は概くこれらの施設の利用の程度が最も高いと考えられた。これらの活性化のために専門医の高付加と産婦人科、小児科、行政などの連携、研修などによる教育などが必要であると考えられた。 ウェブサイトにより情報提供とモニター調査を行い、ニーズにマッチしたウェブサイトを作成した。アクセス解析を行い、大都市圏を中心に情報ニーズが高いことがわかった。 HTLV-1キャリア相談対応の標準化と相談対応支援を目的にHTLV-1キャリア専門外票の実施調査を実施し、一次対応に必要な内容を明らかにした。これらに対応するための実証的臨床試験を開始し、全国的な相談支援センターに活用できるように、これらを用いた研修会を開催して研修した。非コンプライアンスを用いた研修は極めて有用と考えられた。 先行研究で作られた冊子コンテンツの検討、改訂を行いながら管理を行った。多数の追加依頼の要望があり、これらの継続的な配布も必要と考えられた。 全国的な関連調査・シンポジウムを開催、キャリア患者への情報提供、行政との連携の場として有用であったが、一般への普及のためにはさらに対応が必要である。 これらの研究結果をもとに、今後の対策のための調査を行った。
ATL克服に向けた研究の現状調査と連携推進に関する研究【平成23～25年度】	東京大学大学院新領域跨学総合研究センター 基礎医学研究科 渡邊 俊樹	本研究の目的は、「HTLV-1をとりよって克服するATL」について、臨床予防、治療予防、新治療法開発、の観点から研究推進の現状と課題を把握し、「医療行政」と「関連疾患研究」の連携強化に向けた調査を行うことである。これまでに以下の様な活動を行った。 (1) 国内におけるATLとHTLV-1関連症の研究の現状把握 (2) 国際的なネットワークによる研究推進 (3) 国内の研究連携状況の把握と情報交換を目的とした「ATLシンポジウム」の開催 (4) 国際的なATLとHTLV-1関連症の研究の現状把握 (5) 国際的なネットワークの構築 (6) 患者の研究補助金による研究課題に関する現状と評価 (7) HTLV-1関連症に関する調査と情報交換 (8) 患者の生活支援に関する「調査」を作成した。これらの活動により、「HTLV-1関連疾患研究領域」による研究活動の全体と研究推進の現状把握が可能になった。
ATLの診療実態・指針の分析による診療体制の整備【平成23～25年度】	国立がん研究センター東 病院 塚崎 邦弘	① 全国の診療実態におけるATLの診療実態と治療成績の分析 ATL第1次調査として全国の127施設(総計628例)にアンケート調査を実施した。805例の中間診断結果では、ATL患者の急速な高齢化が明らかになった。予後良好な患者における予後調査により、近年の治療法の開発およびその成績の変化評価が必要である。 ② ATLの診療実態による治療成績の検証 (1) 多発性リンパ腫の臨床実態の調査と併行して、本研究参加施設で病型診断が困難、或は診断時の経過が非典型な症例を検討した。皮膚病変については結核菌感染と予後良好と認められることがわかったが、患者、血液腫瘍科と腎臓科の両科に診断の両科に診断する必要があることがわかった。皮膚病変型では、消化管のほか食道でも同様の予後良好な病変が示唆された。 (2) ATL診断ガイドラインの報告の作成 皮膚に病変を有するATL患者を血液内科と皮膚科でとらえるように診断する。ATLの十分な診断結果を有する血液内科/皮膚科医がその診断にある場合について、血液内科/皮膚科医のための統合ATL診断ガイドライン(診療書第2014)を作成した。 (3) ATLの診療実態とATLに対する治療成績の検証 ①～②を基として、ATLの診療実態と予後良好な病変の検証について、1例(620例)と併行して調査を行った。ATLを有するHTLV-1関連疾患の診療体制を確立するための実証的臨床試験を開始した。そのうち1例はがん相談支援センターでATLの臨床試験を開始した。

HTLV-1関連疾患研究における平成25年度の研究成果の概要

研究課題	研究代表者	内容
次世代遺伝子解析技術を用いた希少発症性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究【平成23～25年度】	鹿児島大学大学院 歯学医歯総合研究科 高嶋 博	目的: HAMを有した神経難病において、次世代ゲノムシーケンサーを用いた大規模な遺伝子解析を行い、HAMの発症原因である発症遺伝子の特定を行う。 結果: ○家族性HAM患者、散发性HAM患者および未発症HTLV-1キャリアの検体をを用いた全エクソーム解析を行い、エクソーム解析による変異(ATL)の発症原因と関連する遺伝子の同定。 ○HAM発症関連遺伝子の候補として、細胞浸潤や細胞接着、細胞増殖に関わる遺伝子を見出した。
網羅的統合オミクス解析を用いた難病の原因究明と新規診断・治療法の確立【平成23～25年度】	京都大学大学院 医学研究科付ゲノム医学センター 松田 文彦	目的: プロテオーム、代謝物、転写物の網羅的解析を組み合わせた統合オミクス解析を実施し、疾患の予知、診断、予後予測に加え、治療法の開発や創薬のための情報の統合をおこなう。 結果: ○次世代塩基配列決定装置を用いた解析により、HAMにおいて複数の患者に共有される疾患特異的な遺伝子変異の候補が見い出された。 ○HAM 634例、ATL 408例、キャリア581例からのDNA製体を収集し、(HAM vs ATL+キャリア)の関連解析から、2番染色体にHAM関連するSNPが観察された。また、HAM25例のエクソーム解析にて、特異的な変異を1、7、17番染色体に見出した。

HTLV-1関連疾患研究における平成25年度の研究成果の概要

研究課題	研究代表者	内容
HAMの革新的な治療法となる抗CCR4抗体療法の実用化に向けた開発【平成25～26年度】	聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 山野 嘉久	目的: HAMの治療対象薬として、既にATL治療薬として承認されている抗CCR4抗体製剤(KW-076)を選択し、薬物に基づいた承認申請を可能とする治験プロトコルを作成し、医師主導治験を実施すること。 結果: ○KW-076のHAMにおける抗感染活性ならびに抗炎症効果を証明した(国際特許出願)。 ○治験プロトコルを作成し、PMDAの対面調査を終了した。 ○平成25年1月20日より治験を開始し、平成26年10月現在で3人の被験者に投与を行い、有害事象は発生していない。 ○HAM患者登録システム(HAMねっこ)を構築し、全国から392例登録し、そのうち304例について実地調査を実施し、発症早期の強い免疫活性が重要な予後不良因子であることが示唆され、早期診断・早期治療の重要性が示唆されたが、診察までに長い年数を要していることが判明し、HAM患者の予後改善には早期診断が不可欠であることが極めて重要であることが示唆された。 ○またこの「HAMねっこ」を活用して、治験のリクルートも展開中である。
HTLV-1関連炎症性希少疾患の病態解明と免疫療法開発研究【平成23年度】	京都大学 松岡 雅雄	目的: HTLV-1関連希少疾患として、HTLV-1ぶどう膜炎、シエーゲン症候群、皮膚疾患(魚鱗病、紫斑病など)に着目し、これらの実態調査と病態解明、さらに動物モデルを用いた新しい免疫療法の開発を行う。 結果: ○シエーゲン症候群(SS)を有する患者の中で、HTLV-1に感染していることが判明した患者に対して、同意の下で血清・皮膚を採取し、分析した結果、HTLV-1関連SSの病態は、HTLV-1陰性SSと比較し、組織学的に程度が重なり、病変が異なる可能性が示唆された。 ○HTLV-1が惹起する慢性炎症には、HTLV-1 bZIP factor(HBZ)が重要な役割を果たしており、HBZトランスジェニックマウス(HBZ-Tg)の解析から、制御性T細胞(Treg)におけるFoxp3発現の不安定化と、exFOXP3細胞の増加によるIFN-γ産生更新が阻害されていると考えられた。
HTLV-1関連希少発症性疾患における臨床研究の企画・実施と患者登録【平成25年度】	高崎大学 山岡 明彦	目的: 慢性炎症疾患患者診療時にHTLV-1のスクリーニングを行うための検証を最終目的とし、その前段階として疾患コホート研究、リウマチ性皮膚診療施設における診療実態調査を行う事。具体的には、関節リウマチ及びリウマチ性疾患について宮崎県と長崎県でコホート研究を行った。 結果: ○800名の関節リウマチ患者におけるHTLV-1陽性率は8.2%と高かった。 ○HTLV-1ウイルス感染は、リウマチ患者はウイルス量の多いと少ない群へのテロノ集団であった。 ○リウマチ患者と無症候性キャリアのcase-control studyでは、HTLV-1抗体価やウイルス量はリウマチ患者で低い傾向を示した。 ○更に、全国のリウマチ診療施設の調査結果で、ATL+HAMの発生をみた経験のある施設は全体の5%程度を占めており、リウマチ診療において一定の割合でHTLV-1関連疾患の発症がみられることがわかった。 ○リウマチ以外の疾患においては、シエーゲン症候群、慢性炎症性皮膚疾患、動脈硬化、骨粗鬆症などについて検討し、HTLV-1がそれぞれ疾患との関与を疑われる所見が臨床的あるいは基礎研究の結果から得られた。
免疫性神経疾患に関する調査研究【平成23～25年度】	近畿大学医学部 神経内科 橋 進	目的: HAMを含めた免疫性神経疾患に対して、1)疫学特徴、臨床像、免疫遺伝学的背景、現状の治療成績を明らかにすること、2)病態および発症機序の解明をすること、3)診断・治療ガイドラインを作成して新規治療法を開発すること、4)発症予防法を発見することを目的とする。 結果: ○患者登録システム(HAMねっこ)を構築され、プロラスチミン、抗64抗体、抗CCR4抗体などが新規治療薬となる可能性が示された。
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業の成果を基にした原因遺伝子変異データベースの構築【平成24～25年度】	京都大学大学院 医学研究科付ゲノム医学センター 松田 文彦	目的: 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(難病関係研究分野)の成果を基にした原因遺伝子変異データベースの構築。 結果: ○各研究チーム・施設が集積された疾患を対象に、遺伝子リファレンスライブラリーを構築を実施した。 ○HAMを含む希少発症性疾患の遺伝子変異情報(12疾患、215変異)を公開した。

HTLV-1関連疾患研究における平成25年度の研究成果の概要

研究課題	研究代表者	内容
25年間継続した妊婦のHTLV-1抗体検査から得られた母子感染予防効果の検証及び高精度スクリーニングシステム開発【平成23～25年度】	長崎大学大学院 歯学医歯総合研究科 塚崎 邦弘	1) HTLV-1母子感染の主な感染経路は、母子感染である。25年間妊婦のHTLV-1スクリーニング検査を継続し、HTLV-1キャリア妊婦が人工乳を選択することで、長崎県におけるHTLV-1キャリア率は7.2%から1.0%にまで低下した。また、介入以降に出生した妊婦のHTLV-1キャリア率は0.9%で、介入以前1.46%と比較して低下しており、母乳介入手法はHTLV-1母子感染予防に有効であると示唆された。HTLV-1キャリア妊婦より出生した児HTLV-1陰性である、母子感染が母子感染の主要経路であることが明らかになったが、母乳以外の感染経路として胎内感染の可能性が示唆された。また、母子感染予防における3ヶ月未満の短期母乳栄養の有効性について今後確認する必要がある。 2) PCR法を導入した妊婦のHTLV-1スクリーニングシステムを確立し、western blot法による判定保留例でも判定を行うことができた。正確かつ簡便なHTLV-1キャリア妊婦の確定診断につながる、人工栄養あるいは短期母乳栄養などの介入の説明に有用な情報をもたらした。 3) HTLV-1キャリア妊婦の分娩後におけるHTLV-1プロウイルス量の推移について検討したところ、妊娠に伴いプロウイルス量が増加することが判明した。今後の詳細かつ大規模な解析調査の必要性が示唆された。 4) HTLV-1キャリア妊婦全ての脐帯血中HTLV-1抗体を確立したが、HTLV-1プロウイルスも同時に検出された例があった。このことから胎内感染の可能性が示唆された。また今後、HTLV-1感染妊婦より出生した児のHTLV-1感染成立の有無について、アンケート調査を行い検討する予定である。
HTLV-1感染拡大を阻止するワクチンならびに抗体医薬等の開発基盤の確立【平成23～25年度】	琉球大学大学院 医学研究科 田中 勇徳	(1) 動物ワクチンの候補 HTLV-1の主要糖タンパクであるgp46抗原に対するラット単クローン抗体(LAT-27)は、HTLV-1の試験管内および動物(ヒトのリンパ球を移植したヒトマウス)でのHTLV-1感染を完全に阻害する。さらにgp46に対してLAT-27は抗体依存性細胞傷害活性(ADCC)をも出し、in vitroにおいてHTLV-1感染細胞をNK細胞等の共存下で阻害する活性があることが明らかとなった。そこでLAT-27のヒト型を基に、平成25年度にヒト型LAT-27の作出に成功した。ヒト型LAT-27は高いADCC活性を示すことから、ハイリスク環境にある人の動物ワクチンとして期待される。 (2) 動物ワクチンの候補 HTLV-1感染者血清中にHTLV-1主要糖タンパクであるgp46に対する抗体の存在を確認した。動物ワクチンとしては感染性のないgp46組換え体やgp46ペプチド抗原が候補として挙げられる。今後はより免疫原性の高い構築をデザインするとともに、抗体の選択についても検討する必要がある。 (3) HTLV-1感染防御評価系の開発 HTLV-1感染防御を評価する系として、ラットでは経口や経直腸感染の系を、マウスでは種々のサイトカインを導入したヒトマウスを立ち上げた。今後は、このラットを用いたLAT-27の受動免疫による母子感染制御の検証を行うべきである。またラットとヒトマウスを用いた粘膜感染制御実験は、人における水平感染制御方を開発する上で欠かせない。
プロウイルスゲノム破壊による革新的HTLV-1関連疾患発症遅延法の開発【平成23～25年度】	大阪府立公衆衛生研究所 駒野 淳	1) HTLV-1 LTRを特異的に認識する人工酵素であるZinc Finger Nucleaseを利用して、HTLV-1のプロウイルスを不可逆的に機能破壊する新たな治療分子候補を開発した。この治療分子はヒト細胞において良好に発現し、核移行することが確認された。またHTLV-1で不死化したヒト細胞とATL由来の細胞株の細胞増殖をともに阻害できることを明らかにした。 2) 従来人由来CD4反応性モノクローナル抗体HO538-213をseFvH1とし、さらに膜貫通ドメインまたはGPI anchorドメインを付加することにより、哺乳類細胞の形質転換に発現させることに成功した。さらに特定のドメインを変異させることにより抗体の安定性と反応性の向上を達成した。また生体への投与における抗体の安全性も示唆され、将来の治療分子送達法への応用を支持する知見が得られた。

HTLV-1関連疾患研究における平成25年度の研究成果の概要

HTLV-1関連疾患研究領域研究【新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業】

研究課題	研究代表者	内 容
HTLV-1感染症予防ワクチンの開発に関する研究 【平成23～25年度】	国立感染症研究所 長谷川 秀樹	HTLV-1感染症予防ワクチン開発のために最も有力な感染防御抗原候補であるEnvタンパク質合成系を検討し、可溶性三量体型Envタンパク質合成に成功した。実用的なワクチン抗原製造系確立を目指し、ワクチンメーカーと共同で研究を進めている。 HTLV-1タンパク質に対する抗体の測定法を開発した。今後は様々な臨床段階の患者血清中の抗HTLV-1抗体を測定するとともに、その抗原エピトープを特定することで、新たなワクチン開発のための基礎データとする予定である。また本研究ではウイルスタンパク質の可溶性に成功した。これにより、ウイルスタンパク質の大量合成、精製が可能となり、様々な研究への応用が可能となる。 CTLやサイトカイン・抗体産生量の測定を介したワクチン効果の定量化、およびアジュバントの種類を含めた各種ワクチン効果の比較、投与方法の標準化を進めていく予定である。
HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究 【平成23～25年度】	国立感染症研究所 浜口 功	HTLV-1核酸検査の標準品を設定し、HTLV-1ウイルス量測定法の標準化を確立した。また、本検査法の早期の実用化を目指し、メーカーと協力して、HTLV-1核酸検査の体外診断薬開発を進めるとともに、医療施設の検査部門に本診断技術を移転し、先進医療による診断法としての実績を示し、早期に保険適用を受けるための準備を推進した。 HTLV-1の水平感染の実態を明らかにするために、献血時のHTLV-1検査の結果をもとに、検査において陽転化する症例の解析を行った。全国の330万人について6年間の観察期間中の陽転化比率を算出した。この結果、全国で年間に3000-4000人にHTLV-1の水平感染の発生が示唆された。キャリア再生産の根拠につなげる方策の検討が必要である。

HTLV-1関連疾患研究における平成25年度の研究成果の概要

HTLV-1関連疾患研究領域研究【成育疾患克服等次世代育成基盤研究】

研究課題	研究代表者	内 容
HTLV-1母子感染予防に関する研究： HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のホート研究 【平成23～25年度】	昭和大学医学部小 児科 板橋 家頭夫	本研究の目的は、ウエスタンブロット法(WB法)によりHTLV-1抗体が陽性あるいは判定保留の妊婦から出生した児をフォローアップし、各種乳汁栄養法による母子感染率や健康状態への影響、および母親への心理的影響についての評価に基づき、推奨可能な乳汁選択法を明らかにすることにある。 【これまでの研究成果】 ①ホート研究支援：WEB登録システムの開発、HTLV-1母子感染に関する教育用ビデオの作成などを行った。 ②登録状況及び結果：全国の85の研究協力施設で、平成24年2月から平成26年2月初旬までの集計結果では、陽性・判定保留で本研究に登録された妊婦は447名であった。確認検査(WB法)陽性妊婦は338名であった。これらの妊婦で乳汁選択まで登録された妊婦は270名で、乳汁選択の内訳は、短期母乳56%、人工栄養35%、凍結母乳7%、長期母乳2%であった。分娩前に短期母乳を選択したうちの4名が6か月以上母乳を与えていた。判定保留妊婦のうち63名でPCR法が行われ、陽性であった妊婦は13名(20.6%)で、乳汁選択まで登録された11名のうち、7名が短期母乳を選択した。短期母乳を選択しても、3か月以上の母乳を継続してしまう例もあり、特に十分なサポートが必要である。 ③エジンバラ産後うつ病評価尺度：産後1か月、産後3か月の母親を対象に検討したところ、選択された乳汁栄養法や実際に与えている乳汁栄養法による有意なスコアの差は認めなかった。 ④特定地域での検討：研究分担者の各地域(鹿児島、宮崎県、長崎県、愛知県、東京都(国立成育医療センター)、埼玉県)における検討では、母子感染予防の体制整備や選択された乳汁栄養法を遂行するための支援や出生した児のフォローアップ率が低いことが課題としてあげられ、地域の実情に応じた体制作りの必要性が示唆された。 ⑤日本産婦人科医学会の全国調査：九州とそれ以外の地域では、WB法判定保留の対応や乳汁選択に差がみられた。

HTLV-1キャリア相談体制の現状と課題



東京大学医科学研究所附属病院
血液腫瘍内科

内丸 薫

HTLV-1キャリアの現状-1

1988年
→2007年

HTLV-1感染者分布の変化

大都市圏への人口の移動と
非浸淫地域への分布の拡散



地域	キャリア(推定)	地域別%
関東	128,300	10.8
九州・沖縄	607,300	50.9

平成2年度厚生省成人T細胞白血病の母児感染防止に関する究一ATL及びHTLV-1の疫学研究
田島和雄ほかより改変

地域	キャリア(推定)	地域別%
関東	190,600	17.3
九州・沖縄	492,500	41.4

初回献血者でのHTLV-1陽性率から推定した
全国のHTLV-1キャリアの現状
厚生労働省山口班 佐竹正博
より改変(平成18、19年)

全国のHTLV-1キャリア数
(日赤の初回献血者データに基づく
抗体陽性者数推定)

1,079,000人

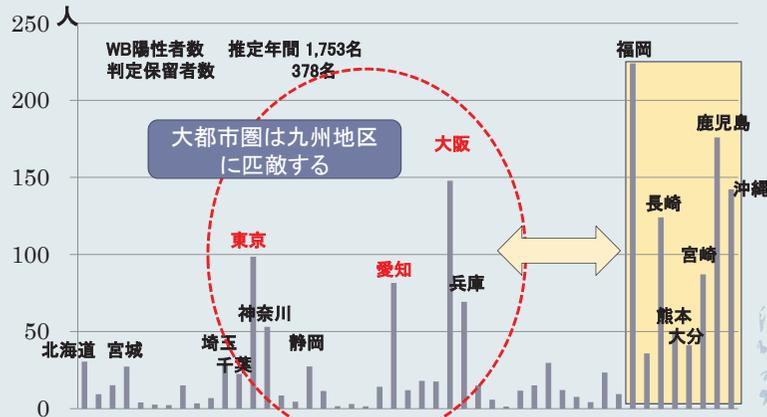
近畿地区 20.3%

HTLV-1キャリアの現状-1

妊婦健診で判明したHTLV-1感染者数 都道府県別推定値(2011年)

日本産婦人科医学会、厚生労働科学研究「HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」(研究代表者 板橋家頭夫)による

妊婦健診において抗HTLV-1抗体スクリーニング検査陽性の妊婦は、続いて確認検査(Western Blot法)を受ける。確認検査によって陽性/判定保留となる妊婦は年間2,000名を超えると推定され、九州・沖縄のみでなく大都市圏に多いことがわかる。



HTLV-1キャリアの現状-2

地域	地域別キャリア数(地域別割合)			初回献血者数		
	男	女	合計	男	女	合計
北海道	45	43	88 (3.3%)	26,873	22,768	49,641
東北	47	40	87 (3.4%)	48,388	46,127	94,515
関東	343	311	654 (17.3%)	246,089	187,022	433,111
中部	183	148	331 (8.2%)	106,193	87,410	193,603
近畿	401	388	789 (20.3%)	123,796	83,364	207,160
中国	161	113	274 (7.2%)	65,213	42,365	107,578
九州	826	633	1,459 (41.6%)	89,216	48,104	137,320
全国	2,115	1,672	3,787	706,674	482,247	1,188,921
抗体陽性率	0.3%	0.3%	0.3%			



献血で年間1900名

2006~2007年
日赤初回献血者データ

厚生労働省山口班平成20年度研究総括報告書 佐竹正博

都道府県	スクリーニング検査			陽性率・判定保留率をもとに母子保健統計から計算した推定値			
	返信施設数	実施数	陽性者数	母子保健統計 陽性者数	陽性率(%)	判定保留者数	判定保留率(%)
北海道	62	24795	40	40158	30	10	0.02
青森県	19	5206	15	9711	9	2	0.02
岩手県	31	7996	28	9745	15	4	0.04
宮城県	38	10471	39	19126	27	6	0.03
秋田県	19	3362	4	6688	4	0	0.00
...							
大分県	27	7660	36	10072	41	3	0.03
宮崎県	26	7028	66	10217	87	5	0.05
鹿児島県	33	9606	114	15124	176	4	0.02
沖縄県	25	9458	102	17098	142	16	0.09
合計	1857	694869	2202	1071179	1753	378	(0.03)

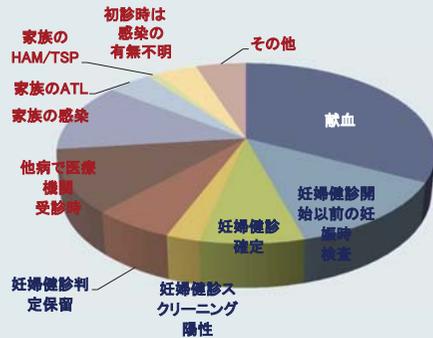
妊婦健診で
年間2100名

妊婦健診で判明する抗体陽性者
年間推定数(2011年)

日本産婦人科医学会、厚生労働科学研究「HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」(研究代表者 板橋家頭夫)による

HTLV-1キャリアの現状-2

HTLV-1感染の診断経緯



献血で年間1900名

妊婦健診で年間2100名

その他がほぼ同数として...

年間5000~6000名は新規にHTLV-1キャリアと判明していると推定される

厚生労働科学研究費補助金(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」石塚賢治、宇都宮興、山野嘉久、内丸 薫 2014年

HTLV-1キャリア・ATL患者相談体制の骨子

HTLV-1総合対策の骨子(案)

資料3-2

推進体制

国、地方公共団体、医療機関、患者団体等の密接な連携を図り、HTLV-1対策を強力に推進

厚生労働省

- HTLV-1対策推進協議会の設置
-患者、専門家等が参画し、協議会での議論を踏まえて、総合対策を推進
- 省内連携体制の確立と、窓口担当者の明確化
- 都道府県: HTLV-1母子感染対策協議会
- 研究班: HTLV-1・ATL・HAMに関連する研究班の統一的な会議 研究班の連携強化、研究の戦略的推進

重点施策

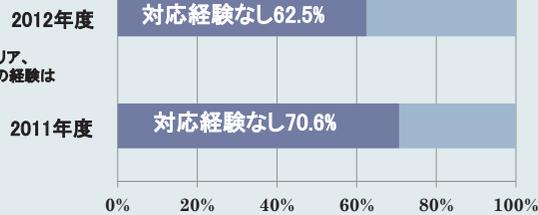
- 1 感染予防対策**
 - 全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備
 - 保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備
- 2 相談支援(カウンセリング)**
 - HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備
 - 相談担当者への研修の実施やマニュアル等の配布
 - 相談担当者の確保や手厚い養成策において、患者団体の協力と関与が重要
- 3 医療体制の整備**
 - 検査精度の向上や発症リスクの軽減に向け、標準的なHTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進
 - 院内治療に係る医療連携体制等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供
 - HTLV及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及
- 4 普及啓発・情報提供**
 - 厚生労働省のホームページの充実等、国民への正しい知識の普及
 - 母子感染予防のため、ポスター、母子感染予防に関するリーフレット等を配布
 - 医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及
- 5 研究開発の推進**
 - 実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・戦略的に推進
 - HTLV-1関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充

●保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

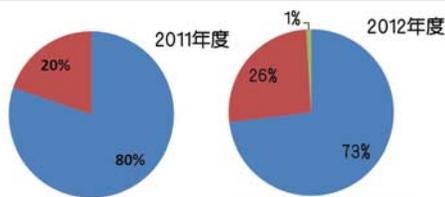
●HTLV-1キャリアやATL/HAM患者に対する相談体制の整備

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-1

保健所に相談に行く?



貴施設でHTLV-1キャリア、関連疾患の相談対応の経験はありますか?



- 0人
- 3人未満
- 3人以上10人未満

保健所における1か月あたり相談件数

保健所におけるキャリア対応

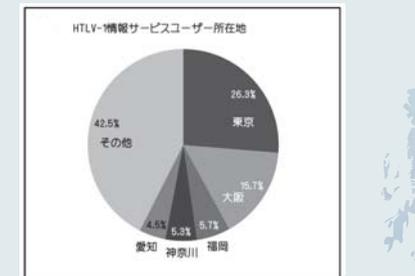
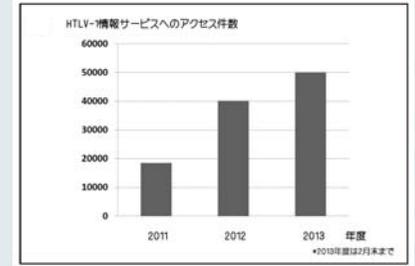
全国495ヶ所保健所を対象とした郵送法による調査
回収率:64%(2011年度)63%(2012年度)

保健所が十分に利用されていない可能性

厚生労働科学研究「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」(内丸薫)H24年度報告書

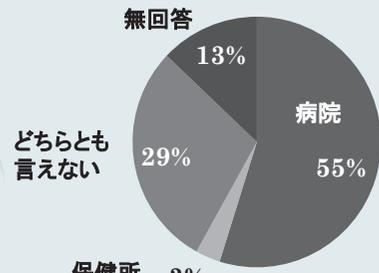
HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-1

ニーズがない?



厚生労働科学研究「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」(内丸薫)総合研究報告書

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-1

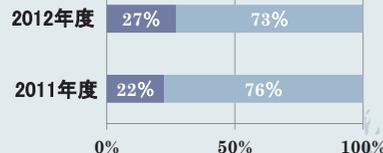


相談するとすればどちらが相談しやすいか？

患者会(スマイルリボン)連携によるHTLV-1キャリア相談体制についての意識調査
回答数222(回収率43.2%)のうち属性がキャリアである31名の回答

厚生労働科学研究「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」(内丸班)H25年度報告書

HTLV-1/ATL患者への対応の広報



相談施設として病院を希望？
保健所が認知されていない？

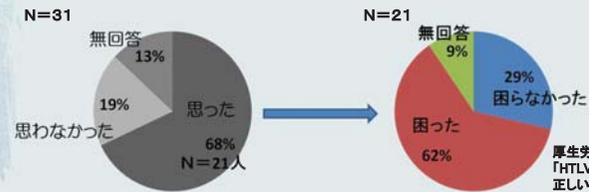
厚生労働科学研究「HTLV-1キャリア・ATL患者に対する相談機能の強化と正しい知識の普及の促進」(内丸班)総合研究報告書

■ 広報活動(ホームページや所内掲示などの一般向け広報)あり
■ 広報活動なし

患者会(スマイルリボン)連携によるHTLV-1キャリア、ATL患者相談体制についての意識調査

実施時期:平成25年6月7日~平成25年7月10日 回収件数:222件(回収率:43.2%)
うちキャリア31人のデータ

どこかに相談したいと思ったか? どこに相談するか困らなかったか?



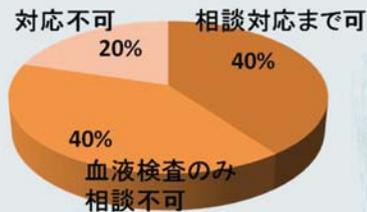
厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)「HTLV-1キャリア・ATL患者に対する相談機能の強化と正しい知識の普及の促進」(内丸班)2014

現状がこのままであるとすれば相談体制に相談ニーズをいかに結びつけるかが課題



HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-2

それでは病院は？



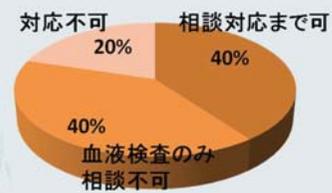
HTLV-1情報サービスウェブサイト掲載「HTLV-1キャリア対応可能施設」417施設
有効回答数187(回収率 44.8%)

厚生労働科学研究「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」(内丸班)H25年度報告書

HTLV-1キャリアって言われたんですけど...

何しに来たんですか...??

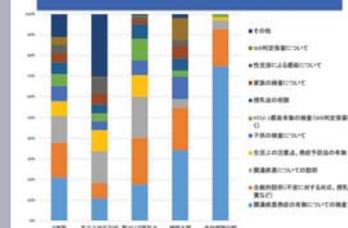
HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-2



- 「キャリア対応」という言葉のイメージのずれ
- 医療機関におけるキャリア対応の標準的な形を示す必要がある。
- 同様に保健所、がん拠点病院も含めた相談内容の標準化のためのツールと研修が必要である。



受診目的や相談内容



キャリア外来実態調査
東大医科研、聖マリアンナ医大、福岡大、今村病院分院
キャリア外来における相談内容など
(平成25年内丸班分担研究報告書 石塚賢治)



Q&A集の作成(2014年)
全国研修会の実施(2014年)

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-2

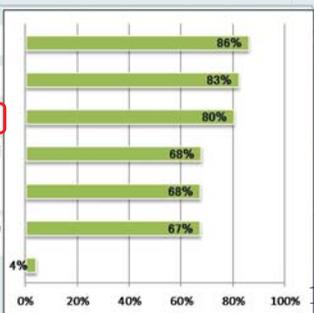
最近1年間におけるATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談件数についてお答えください。



院内職員がATL患者、HTLV-1キャリアの相談窓口について認知していますか。



貴相談支援センター向けにATL患者、HTLV-1キャリア向けの相談支援の取り組みとして、どのような情報が必要ですか。



がん拠点病院相談支援センターの現状

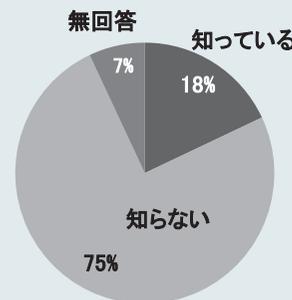
全国397がん拠点病院相談支援センターを対象とする郵送法による調査 回答数246(回収率62.2%)

厚生労働科学研究「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」(内丸 遼) H24年度H分担研究報告書 渡邊清高による

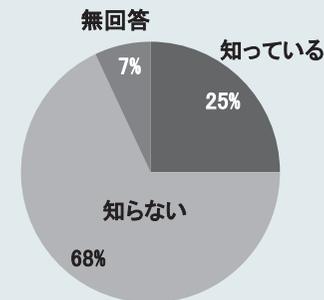
HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-2

キャリア外来の整備

がん診療連携拠点病院に関する意識調査



相談支援センターはATLについても相談にのってくれるのを知っていますか？



がん拠点病院に相談支援センターがあるのを知っていますか？

患者会(スマイルポピン)連携によるHTLV-1キャリア相談体制についての意識調査 回答数222(回収率43.2%)のうち属性がキャリアである31名の回答

厚生労働科学研究「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」(内丸 遼) H25年度報告書

HTLV-1キャリア・ATL患者相談体制の骨子

HTLV-1総合対策の骨子(案)

資料3-2

推進体制

国、地方公共団体、医療機関、患者団体等の密接な連携を図り、HTLV-1対策を強力に推進

厚生労働省

- HTLV-1対策推進協議会の設置
- 患者、専門家等が参画し、協議会での議論を踏まえて、総合対策を推進
- 省内連携体制の確立と、窓口担当者の明確化

都道府県

- HTLV-1母子感染対策協議会の設置

都道府県：母子感染対策協議会の設置

研究班：HTLV-1・ATL・HAMに關連する研究班の継続的な設置 研究班の連携強化、研究の継続的推進

重点施策

1 感染予防対策

- 全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査と、保健指導の実施体制の整備
- 保健所におけるHTLV-1抗体検査と、相談指導の実施体制の整備

2 相談支援(カウンセリング)

- HTLV-1キャリアやATL・HAM患者に対する相談体制の整備
- 相談従事者への研修の実施やマニュアル等の配布
- 自治体体制の構築や手引きの作成等において、患者団体等の協力も図る

3 医療体制の整備

- 検査精度の向上や発症リスクの解明に向け、標準的HTLV-1ウイルスのPCR検査方法等の研究の推進
- QATL治療に関する基礎臨床研究等の整備、地域の中核的医療機関を中心としたHAMの診療体制に関する情報提供
- QATL及びHAMの治療法の開発・研究の推進、診療ガイドラインの策定・普及

4 普及啓発・情報提供

- 厚生労働省ホームページの充実等、国民への正しい知識の普及
- 母子感染予防のため、ポスター、母子健康手帳に添付リーフレット等を配布
- 医療従事者や相談担当者に対して、研修等を通じて正しい知識を普及

5 研究開発の推進

- 実態把握、病態解明、診断・治療等の研究を総合的・継続的に推進
- HTLV-1関連疾患研究拠点を設け、研究費を大幅に拡充

HTLV-1キャリア・ATL相談対応の現状-3

都道府県母子感染対策協議会

授乳中のお母さんのフォロー

各栄養方法の主な長所と短所

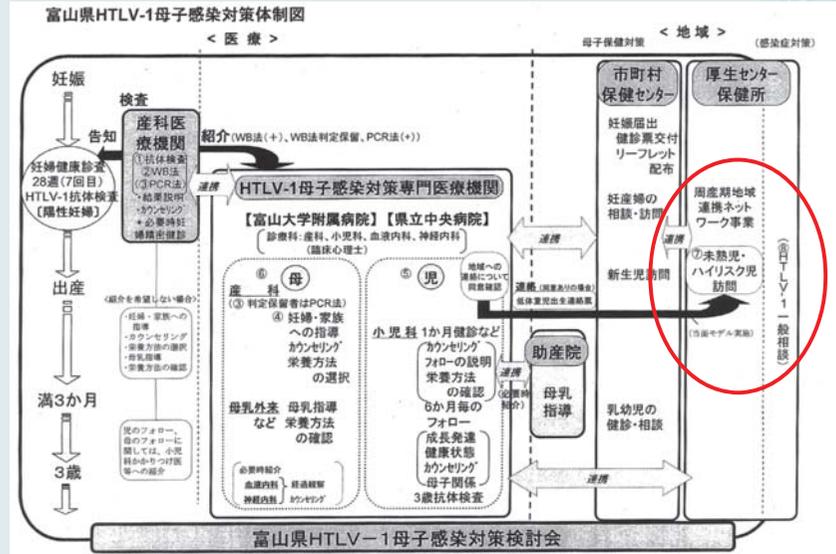
栄養方法	人工栄養のみ	凍結母乳栄養	短期母乳栄養
長所	母乳を介した感染を予防するにはもっとも確実である	母乳栄養の利点のある程度活かすことができる	母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	母乳を全く飲まずることができない 完全には母子感染を予防できない	データ数が少なく十分には安全性が確立していない 手間がかかる	データ数が少ない。 一度開始した母乳栄養を確実に止めることが困難な場合がある

平成22年度「HTLV-1の母子感染予防対策保健指導マニュアル(改訂版) 山野 薫久改定

- 1ヶ月検診以降、産科のフォローを離れたお母さんへいかにしてサポートしていくか

地域に根差したサポート体制が必要





H24年度厚生労働科学研究「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」(内丸班)分担研究報告書 斎藤滋による

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の現状-3

都道府県母子感染対策協議会

授乳中のお母さんのフォロー

各栄養方法の主な長所と短所

栄養方法	人工栄養のみ	凍結母乳栄養	短期母乳栄養
長所	母乳を介した感染を予防するにはもともと確実である	母乳栄養の利点のある程度活かすことができる	母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	母乳を全く飲まることができない 完全には母子感染を予防できない	データ数が少なく十分には安全性が確立していない 時間がかかる	データ数が少ない。 一度開始した母乳栄養を確実に止めることが困難な場合がある

平成22年度「HTLV-1の母子感染予防対策保健指導マニュアル(改訂版) 山野薫久改定



- 1ヶ月検診以降、産科のフォローを離れたお母さんへいかにしてサポートしていくか

地域に根差したサポート体制が必要



そして私はどうなるの…?

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の課題-1

相談体制の周知、正しい知識の普及、啓発

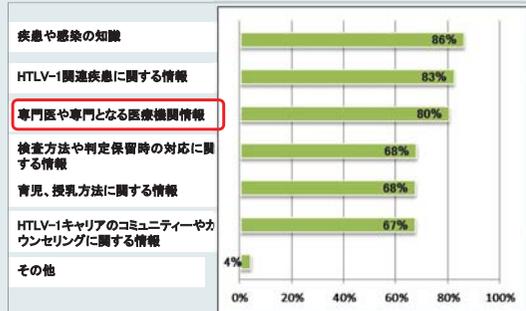


パンフレット



厚生科研内丸班による連続公開講演会・シンポジウム

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の課題-2



貴相談支援センター向けにATL患者、HTLV-1キャリア向けの相談支援の取り組みとして、どのような情報が必要ですか。

全国397がん拠点病院相談支援センターを対象とする郵送法による調査
回答数248(回収率62%)

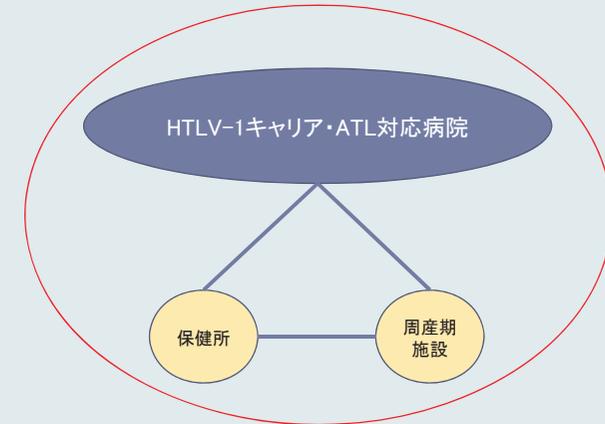
すべてのがん拠点病院においてATL/HTLV-1キャリアに対応することは現実的に困難

相談体制の整備のためにはさらに集約された拠点施設を設置することも必要か

	HTLV-対策	HIV対策	ウイルス肝炎対策
感染者数	約108万人	約2万3000人 (凝固因子感染者除く)	約210~280万人 (B型、C型合わせて)
年間新規診断数	5000~6000人 (推定)	1500~1600人	B型2000人、C型400人 (推定)
相談施設	保健所 がん拠点病院(相談支援センター)	保健所 拠点病院	肝炎拠点病院(肝炎患 相談センター)
拠点	なし	ブロック拠点病院 中核拠点病院 都道府県拠点病院	都道府県肝炎拠点病院
中核拠点	なし	エイズ治療研究センター	肝炎・免疫研究センター

HTLV-1キャリア・ATL患者相談対応の課題-3

都道府県HTLV-1母子感染対策協議会の役割の明確化



都道府県HTLV-1母子感染対策協議会母子感染対策協議会

授乳指導やその後の相談支援を受けるための連携体制の構築が重要であり、地域の実情を踏まえ、都道府県のHTLV-1母子感染対策協議会等での検討が必要

HTLV-1キャリア相談体制 現状と課題 まとめ

- ✓ HTLV-1総合対策により保健所におけるHTLV-1抗体検査と相談の体制が、またがん拠点病院相談支援センターにおけるATL患者、家族に対する相談の体制が構築され、各都道府県や全国レベルの研修会が開催されるなど体制の整備が行われている。
- ✓ 保健所、相談支援センターとも利用者数が必ずしも多くない。いずれもHTLV-1に関する相談施設としての認知度が低い可能性が推測され、整備された体制とニーズを結びつけるため、相談体制の積極的な広報が必要と考えられる。
- ✓ 病院における相談も、「キャリア相談」の標準が必ずしも共有されておらず、十分な相談が行われていない可能性があり、標準化のために「Q&A集」の作成や全国研修会など対策が取られている。さらなる全国的な均てん化のためには、中核的な施設の設置も検討されるべきかもしれない。
- ✓ キャリア妊婦に対する体制は、妊婦の抗体検査の一律公費負担化により大きく前進し、授乳に関する指導が行われるようになった。授乳指導やその後の相談支援を受けるための連携体制の構築が重要であり、地域の実情を踏まえ、都道府県のHTLV-1母子感染対策協議会等での検討が必要と考えられる。



患者会からの報告

資料5

～HTLV-1広報戦略部隊として活動する スマイルリボンの現状報告～

H26年9月30日
NPO法人スマイルリボン代表理事
菅付 加代子

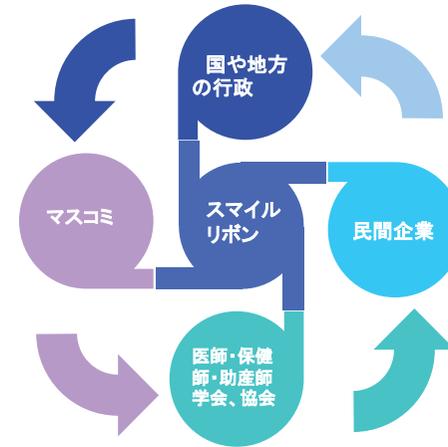
HTLV-1対策は、患者が訴訟を起こさず、国と協議しながら解決策を進めている前例のないケースであり、治療薬の開発や患者の救済(指定難病認定)など成果が上がっており、日本からウイルスの撲滅に向けて実現性の高い対策であると考えます。

対策が推進継続されるためには **国民に対して十分な啓発(ウイルスへの理解)が必要。**

他の感染症との違い → 薬害肝炎のように患者が訴訟を起こしたわけではない。
インフルエンザのように身近に感ずる危機感はない。
エイズのように世界的メディアによる認知度はない。

◎なぜ日本に「HTLV-1対策」が必要なのか国民へ理解してもらわなければならない。
◎母子感染予防対策は「ウイルスへの偏見を無くし、周囲が理解すること」が解決の大元である。

スマイルリボンはHTLV-1啓発のため「媒体」の役割を果たしています。
媒体とは、一方から他方へ情報などを伝えるための仲立ち、橋渡しとなるものという意味です。



◎スマイルリボンの広報戦略とは「媒体」として常に情報を伝え、縦割りに捉えがちな関係を繋ぐことで啓発運動の大きな風を起こそうとするものです。

2005年法人設立以来、スマイルリボンは 啓発を目的とした広報活動を継続しています。

具体的には

- ①公的助成金事業に応募して助成金を獲得し実績を作ってきた。
鹿児島市市民とつくる協同のまち補助事業・鹿児島県協働共生助成事業・赤い羽根共同募金 など
- ②民間の助成金事業に応募して助成金を獲得し実績を作ってきた。
(財)正力厚生会がん団体助成金事業・国際ソロブチミスト鹿児島クラブ35周年記念事業・九州ろうきん助成金事業
- ③常に、マスメディアに新鮮な情報を伝え報道してもらった。新聞記事掲載・テレビニュース、特番
- ④民間企業の協力を得ることができた。講演会の依頼・広報の協力・イベント計画
- ⑤国や地方の行政と話し合い効果的な方策を立ててきた。協議会参加
- ⑥医師や研究者に情報を伝え効果的な方策を立ててきた。各地で医療講演会やシンポジウムの共催

【25年度の主な活動報告】

- ★4月20日 奈良市にてヤクルトの記念式典で講演と募金活動をした。
- ★6月28日 カナダモントリオールで行われたHAM患者世界大会にアトムの会会長が出席した。
- ★8月25日 東京医科研で開催されていた「HTLV-1研究会」にてスマイルリボン主催のパネルディスカッションを行った。
- ★10月14日 名古屋市にてHTLV-1講演会および患者交流会を開催した。
- ★H26 3月16日一般市民向け講演会「知ってください！HTLV-1のこと」 県、県医師会、スマイルリボンの主催で開催した。

- ★ATL患者と家族、キャリアを含めた定期交流会 ※鹿児島県内の事業
4月からH26年3月まで毎月1回開催した。
- ★カラコンエ 主にキャリアママの悩み相談、交流会 ※鹿児島県内の事業
7月からH26年3月まで4回開催した。

26年度の活動報告と予定計画

★4月20日(日)鹿児島市にて
医療講演「HAMの新薬とロボットスーツ」および
患者と家族・医師との交流・相談会を開催した。



★5月24日(土)、5月25日(日) 場所)鹿児島アリーナ
KTSテレビ主催イベントに参加。展示、募金活動。
ブースを設置して子供たちに紙芝居と折り紙を教えた。



【9月以降の活動予定】

- ★9月13日(土) 東京都内にてアトムの会全国大会、14日(日)は医療講演会「HAMの新薬とロボットスーツ」開催予定。
- ★9月23日 福岡市にてHAM患者のための医療講演会「HAMの新薬とロボットスーツ」開催予定。
- ★10月25日(土) スマイルリボン健康フォーラム 講演会、パネルディスカッション他、コンサート(p8参照)
- ★12月7日(日) 鹿児島県と共催で一般市民を対象の講演会を鹿児島県鹿屋市で開催予定。
- ※鹿児島県との協議で毎年11月を「スマイルリボン月間」とし県内に広報。保険所で行われている「ウイルス抗体検査」を11月は土、日、祭日でも可能にするという計画を話し合っている。

※通常事業として継続中

- ★ATL患者と家族、キャリアを含めた定期交流会 (月1回のペースで開催)
- ★カラコンエ(キャリアママのための交流会)年に4回のペースで開催。

26年度の活動報告(7月・8月)



★8月3日(日)「みんなのまえむき駅伝」主催イベントにて奄美市でスマイルリボン講演会およびシンポジウムに参加。



★7月28日「みんなのまえむき駅伝」セレモニー式に参加。ゆるキャラ「すまいるんるんちゃん」も初披露。



◎これらの模様はテレビニュースで報道され特別番組でも放映されました。スマイルリボンの活動やHTLV-1について丁寧に紹介してくれました。



スマイルリボン キャラクター **すまいるんるんちゃん**
 コンセプト(キャッチコピー)は「**笑顔をつなぐキューピット**」

元気と勇気
と優しさ
のパワーを
持っている

★生まれたところ
鹿児島県鹿児島市
★誕生日 2014年7月24日
★血液型 ハート型
★性別
女の子、ときどき男の子

