

第3回 HTLV-1 対策推進協議会

平成24年6月6日（水）10:00-12:00

厚生労働省 17階 専用18-20会議室

議事次第

1. 開会

2. 議事

(1) HTLV-1 総合対策の実施状況の報告

(2) 「HAM (HTLV-1 関連脊髄症) 対策に関する現状と課題」について

① 医療体制の整備等

- ・ 診療体制の整備と情報提供

② 最新の研究成果

- ・ 重症度別治療指針作成に資する 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ついて
- ・ HAM の新規医薬品開発に関する研究について

③ 患者会の活動

- ・ 「日本から HTLV ウイルスをなくす会」の活動
- ・ 「全国 HAM 患者友の会 アトム会」の活動

④ 難病相談・支援センターにおける相談対応状況について

- ・ 全国の HAM に関する相談対応状況
- ・ HTLV-1 対策に関する佐賀県の対応状況について

3. 閉会

【配布資料】

- 資料 1 HTLV-1 総合対策の実施状況
- 資料 2-① 医療体制の整備等
- 資料 2-②-1 最新の研究成果
- 資料 2-②-2 出雲参考人資料
- 資料 2-②-3 山野構成員資料
- 資料 2-③-1 菅付構成員資料
- 資料 2-③-2 石母田構成員資料
- 資料 2-④-1 全国の HAM に関する相談対応状況
- 資料 2-④-2 廣重参考人資料
- 参考資料 1 HTLV-1 対策推進協議会開催要綱
- 参考資料 2 HTLV-1 総合対策

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 アトムの会会長
岩本 愛吉	東京大学医科学研究所教授
小森 貴	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	特定非営利法人日本からHTLVウイルスをなくす会代表理事
塚崎 邦弘	長崎大学大学院附属原爆後障害医療研究施設准教授
寺尾 俊彦	社団法人日本産婦人科医会会長
永井 正規	埼玉医科大学医学部公衆衛生学教室教授
西 次夫	長崎・佐賀HAM患者会ひまわり代表
林 寛子	中日新聞編集局次長
松本 恵理子	長崎県子ども政策局子ども家庭課長
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
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

HTLV-1総合対策の実施状況

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, 286市区町村全てにおいてHTLV-1抗体検査を実施。（平成23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333市町村については、集計対象外とした。
- ※2 岩手県、宮城県、福島県内の128市町村については、東日本大震災の影響により調査対象外とした。
- ※3 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。

HTLV-1 母子感染対策事業の各都道府県における取組状況

○HTLV-1母子感染対策協議会の設置（平成24年4月1日現在）

- ◆協議会設置状況 ○設置済又は今年度中に設置予定（既存事業の中で実施含む）→40（33）
○今年度中の設置を検討中→4（1）○来年度以降設置を予定、検討中→3（13）
- ◆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体制、○相談窓口・研修 等

○HTLV-1母子感染関係者研修事業の状況（平成24年4月1日現在）

- ◆研修実施状況 ○実施済又は今年度中に実施予定（既存事業の中で実施含む）→45（42）
○今年度中の実施を検討中→2
- ◆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 等

○HTLV-1母子感染普及啓発の状況（平成24年4月1日現在）

- ◆普及啓発実施状況 ○実施済又は今年度中に実施予定（既存事業の中で実施含む）→42（39）
○今年度中の実施を検討中→3（8） ○来年度以降の実施を検討中→2
- ◆普及啓発方法
○リーフレット・ポスターの作成、○HPへの掲載、広報誌への掲載、
○妊娠届出時にHTLV-1検査に関する説明の実施 等

HTLV-1母子感染対策事業の各都道府県の取組状況

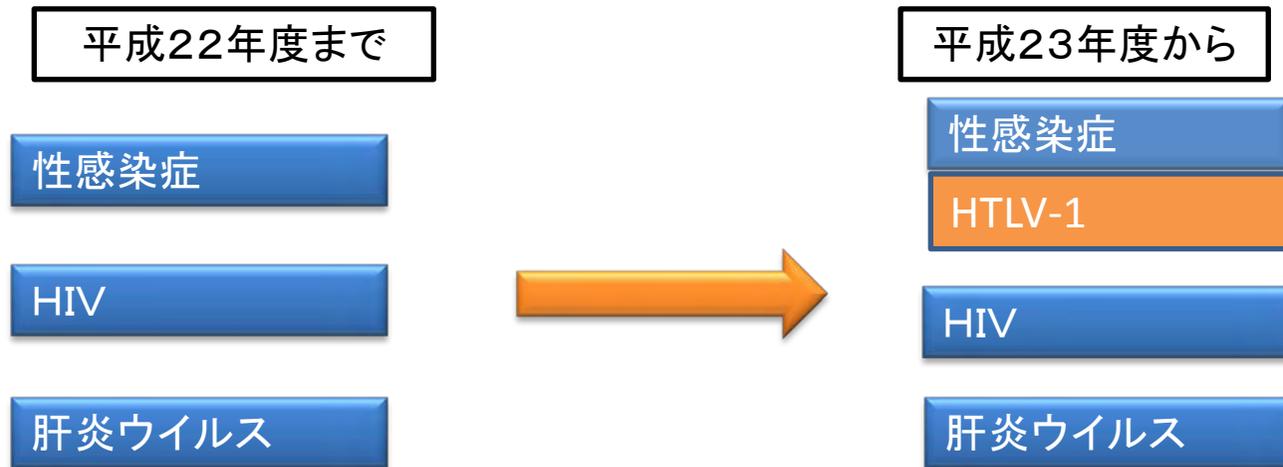
平成24年4月1日現在

都道府県名	母子感染対策協議会の設置	母子感染対策関係者研修事業	母子感染普及啓発事業
北海道	設置済	実施済	実施予定
青森県	設置済	実施済	実施済
岩手県	設置済	実施を検討中	未年度以降実施検討
宮城県	来年度以降設置検討	実施済	実施済
秋田県	既存事業で対応	実施済	実施予定
山形県	設置済	実施済	実施済
福島県	来年度以降設置検討	既存事業で対応	来年度以降実施検討
茨城県	設置済	実施済	実施済
栃木県	既存事業で対応	実施済	実施済
群馬県	設置予定	実施済	実施済
埼玉県	設置済	実施済	実施済
千葉県	今年度中の設置を検討中	実施済	実施済
東京都	必要に応じて設置できる体制	実施済	実施済
神奈川県	既存事業で対応	実施済	実施済
新潟県	今年度設置予定	実施済	実施済
富山県	設置済	実施済	実施済
石川県	既存事業で対応	実施済	実施を検討中
福井県	既存事業で対応	実施を検討中	実施を検討中
山梨県	設置済	実施済	実施済
長野県	来年度以降設置検討	実施済	実施済
岐阜県	既存事業で対応	既存事業で対応	実施済
静岡県	設置予定	実施済	実施済
愛知県	設置済	実施済	実施済
三重県	設置済	実施済	実施済
滋賀県	設置済	実施済	実施済
京都府	今年度中の設置を検討中	実施予定	実施済
大阪府	既存事業で対応	必要に応じて実施	実施済
兵庫県	既存事業で対応	既存事業で対応	実施予定
奈良県	既存事業で対応を検討中	実施予定	実施を検討中
和歌山県	今年度中の設置を検討中	実施済	実施済
鳥取県	既存事業で対応	実施済	実施済
島根県	設置済	実施済	実施済
岡山県	設置済	実施済	実施済
広島県	設置予定	既存事業で対応	実施済
山口県	設置済	実施済	実施済
徳島県	既存事業で対応	実施済	実施済
香川県	設置済	実施済	実施済
愛媛県	既存事業で対応	実施済	実施済
高知県	設置済	実施済	実施済
福岡県	設置済	実施済	実施済
佐賀県	既存事業で対応	実施済	実施済
長崎県	設置済	実施済	実施済
熊本県	設置予定	実施済	実施済
大分県	設置済	実施済	実施済
宮崎県	設置済	実施済	実施済
鹿児島県	設置済	実施済	実施済
沖縄県	設置済	実施済	実施済

保健所におけるHTLV-1抗体検査の実施について

○特定感染症検査等事業

- ◆平成23年度から、特定感染症検査等事業において、HTLV-1検査を国庫補助の対象項目として追加した。
- ◆特定感染症検査等事業の対象は、保健所等で行う以下の事業。
 - ・性感染症(性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、梅毒、淋菌感染症の五疾患)に関する検査及び相談事業
 - ・HTLV-1に関する検査及び相談事業
 - ・HIV抗体検査及び後天性免疫不全症候群に関する相談事業
 - ・HBs抗体検査、HCV抗体検査及び肝炎ウイルスに関する相談事業

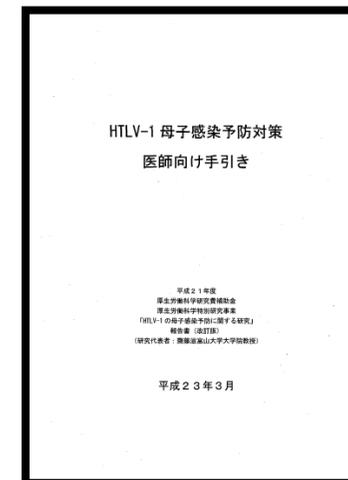


相談の手引き・マニュアル等の作成

①

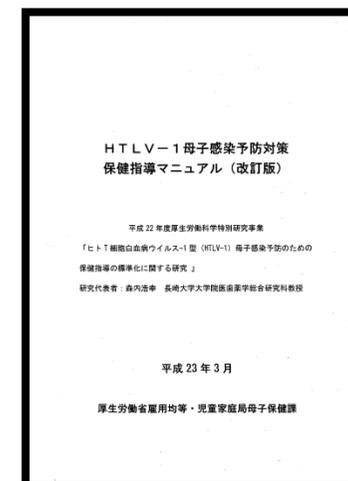
○HTLV-1母子感染予防対策医師向け手引き

- ◆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>



相談窓口

○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, 410カ所(平成24年6月1日現在)

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
541(510)	493(485)	178(176)	625(607)

* ()内の数字は、H23.5.31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/kekkaku-kansenshou29/index.html>

施設の名前	住所	TEL	FAX	メール
八王子市保健所保健相談支援センター	八王子市堀町13-18	042-645-5111		
千代田保健所保健相談支援センター	千代田区九段北1-2-14	03-5211-8175		
中央区保健所保健相談支援センター	中央区明石町12-1	03-3541-5930		
中央区保健所保健相談支援センター	中央区日本橋新町1-1-1	03-3661-5071		
中央区保健所保健相談支援センター	中央区月島2-10-3	03-5560-0765		

医療体制の整備について

○精度の高い検査方法の開発

H23年度に「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、昨年度までの研究に引き続いて、HTLV-1ウイルス量測定法の標準化を図り、さらに診断法の実用化に向けた研究を進めている。(平成24年度も継続)

○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。 ※

※・・・HTLV-1情報サービスにて閲覧検索が可能

○診療ガイドラインの策定

- ・HAMについては、引き続き、「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」研究班において「重症度別治療指針」の策定に取り組んでいる。
- ・ATLについては、「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作成に取り組んでいる。

○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
...416医療機関
- ◆ ATL診療が可能な医療機関
...265医療機関
- ◆ 臨床研究参加医療機関数
...ATL20医療機関、HAM3医療機関
- ◆ HAM診療が可能な医療機関
...223医療機関

※24年6月5日現在確認

※診療科単位で調査している為、医療機関に重複あり

(平成23年度厚生労働科学研究HTLV-1研究班合同委員会 アンケート調査)

拡大

<検索可能な項目>

疾患別検索:

ATL、HAM、キャリア等

地域別検索:

47都道府県単位

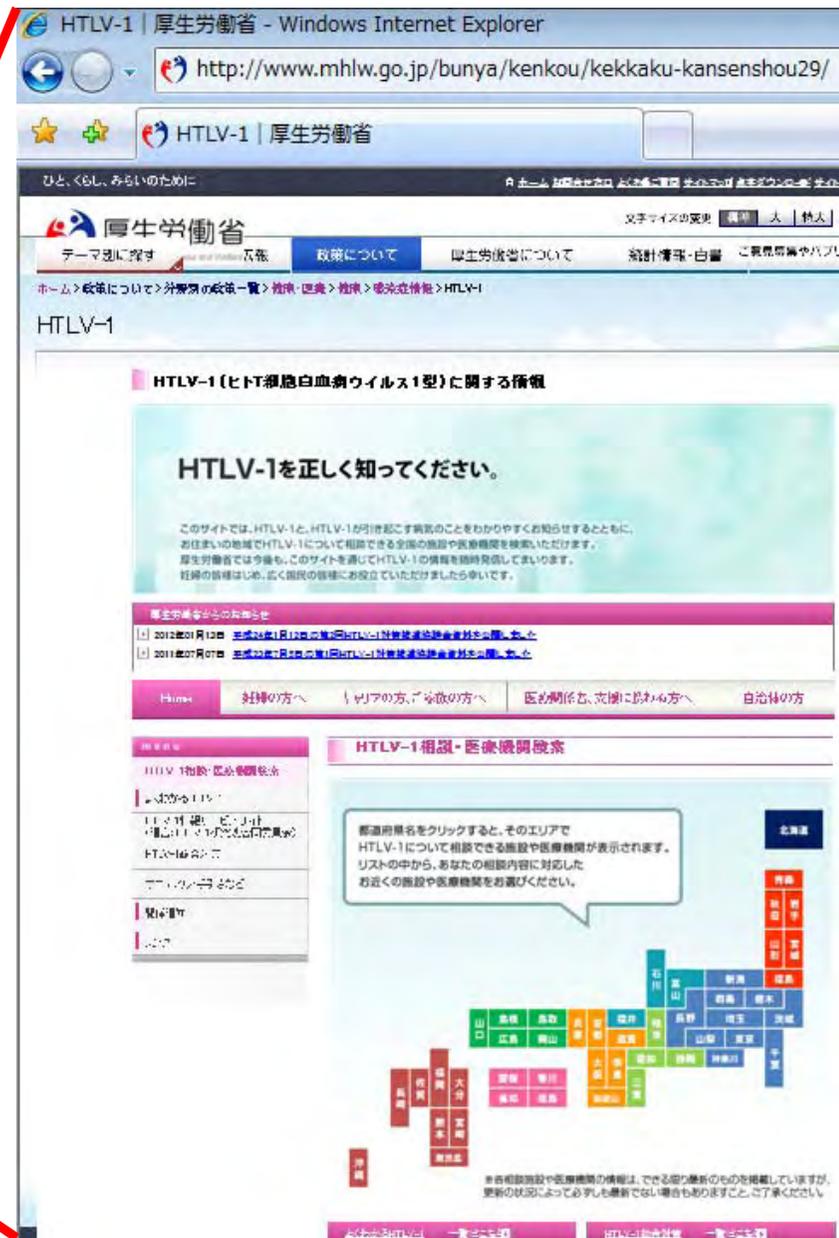
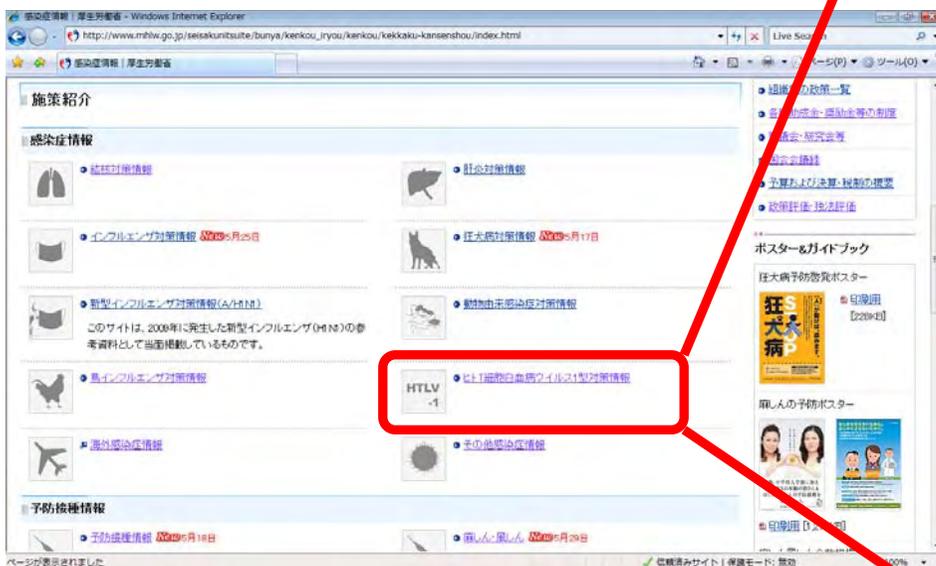
治療方法:

化学療法、骨髄移植等

○ 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/kekkaku-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)

○ HTLV-1 情報サービス

◆ 運営: HTLV-1研究班合同委員会

「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」研究代表者: 出雲周二(鹿児島大学)

「成人T細胞白血病のがん幹細胞の同定とそれを標的とした革新的予防・診断・治療法の確立」研究代表者: 渡邊俊樹(東京大学)

「成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン α とジドブジン併用療法の有用性の検証」研究代表者: 塚崎邦弘(長崎大学)

「成人T細胞性白血病(ATL)の根治を目指した細胞療法の確立およびそのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究」研究代表者: 鶴池直邦(九州がんセンター)

◆ 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

HTLV-1情報サービス [TOP](#) [サイトマップ](#) [利用規約](#) [関連リンク](#)
サイト内検索 小 中 大

+医療機関検索 臨床研究情報 医療関係者の方へ

HTLV-1とは 検査 妊婦健診 キャリア ATL HAM H U

[HOME](#) > HTLV-1とは

はじめに

このサイトをご覧になる皆さんは、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス）に感染しているかもしれないと思った方、もしくはHTLV-1に感染していることがわかった方ではないでしょうか。

HTLV-1に感染していても、必ずしも病気を発症するとは限りません。また、HTLV-1は空気感染しませんので、正しく理解すればこれまで通りの生活を送ることができます。

このHTLV-1情報サービスでは、HTLV-1に関する基本的な情報をまとめました。このサイトが皆さんの疑問や不安を少しでも軽減できる助けになれば幸いです。

用語の解説
相談窓口
公的支援
サイトの運営者
利用規約
関連リンク

HTLV-1とは

HTLV-1とは、ヒトT細胞白血病ウイルス（Human T-cell Leukemia Virus Type 1）の略称で、血液中の白血球のひとつであるリンパ球に感染するウイルスです。

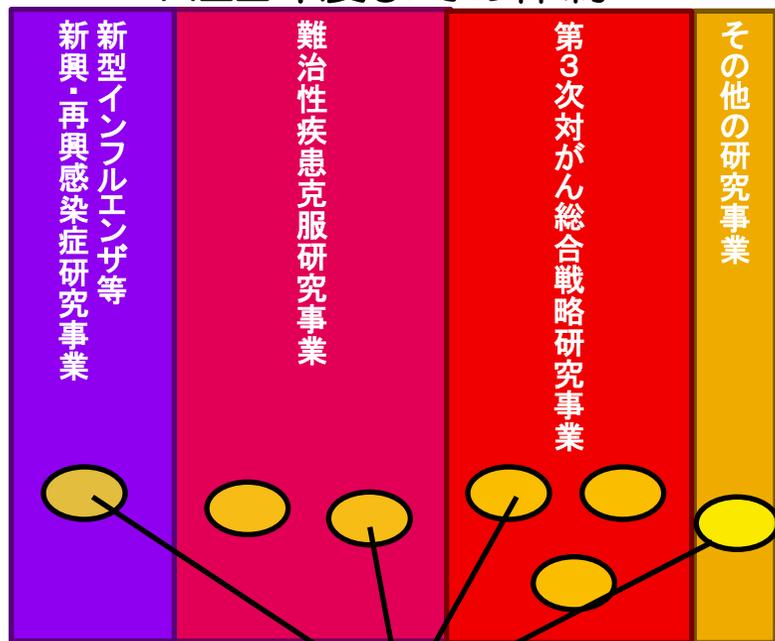
(平成23年3月31日公開)

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

平成24年度厚生労働科学研究費補助金の公募について (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。
- ◆ 平成23年11～12月に、当該研究領域としての一体的な公募要項により研究課題の公募を実施。
公募期間:平成23年11月24日から12月20日

H22年度までの体制



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

H23年度からの体制



研究課題の採択状況

◆平成24年度新規採択の研究課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
新型インフルエンザ等新興・再興 感染症研究	HTLV-1感染モデルを用いた抗HTLV-1薬の探 索および作用機序の解析	上野 孝治	6,500	平成24～26年度
	抗HTLV-1ヒト免疫グロブリンによるHTLV-1の革 新的感染モデルの開発とその有効性の検討	水上 拓郎	5,000	平成24～26年度
難治性疾患克服研究	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	松田 文彦	117,000	平成24～25年度
第3次対がん総合戦略研究	miRNAを用いたATLがん幹細胞特異的新規治 療法の開発	渡邊 俊樹	26,000	平成24～25年度

研究課題の採択状況

◆平成23年度採択済みの継続研究課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
成育疾患克服等次世代育成基盤研究	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	板橋 家頭夫	33,000	平成23～25年度
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	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	浜口 功	27,270	平成23～25年度
	25年間継続した妊婦のHTLV-I抗体検査から得られた母子感染予防効果の検証および高精度スクリーニングシステム開発	増崎 英明	23,114	平成23～25年度
	HTLV-I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	田中 勇悦	28,005	平成23～25年度
	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	駒野 淳	10,428	平成23～25年度
	HTLV-1感染症予防ワクチンの開発に関する研究	長谷川 秀樹	27,104	平成23～25年度
難治性疾患克服研究	免疫性神経疾患に関する調査研究	楠 進	65,000	平成23～25年度
	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	出雲 周二	42,000	平成22～24年度

研究課題の採択状況

◆平成23年度採択済みの継続研究課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
難治性疾患克服研究	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の新規医薬品開発に関する研究	山野 嘉久	35,100	平成23～24年度
	HTLV-1 感染に関連する非ATL非HAM希少疾患の実態把握と病態解明	岡山 昭彦	8,918	平成23～24年度
	潜在性HTLV-1感染関連疾患の発見と実態調査	下田 和哉	9,100	平成23～24年度
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)	網羅的統合オミッ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	松田 文彦	200,000	平成23～25年度
	次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究	高嶋 博	100,000	平成23～25年度
第3次対がん総合戦略研究	ヒトATL及びHBZトランスジェニックATL発症マウスを用いた 比較ゲノム解析によるATL発症機構の解析	森下 和広	12,000	平成23～25年度
	ATLの腫瘍化並びに急性転化、病型変化に関連する遺伝子群の探索と病態への関与の研究	加留部 謙之輔	15,000	平成23～25年度
	細胞接着・運動性経路を標的としたATL細胞の浸潤、増殖抑制医薬品開発のための基礎研究	村上 善則	14,000	平成23～25年度
	がん・精巢抗原を標的としたATLに対する新規免疫療法の開発	石田 高司	14,000	平成23～25年度

研究課題の採択状況

◆平成23年度採択済みの継続研究課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
がん臨床研究	成人T細胞性白血病(ATL)の根治を目指した細胞療法確立およびそのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究	鵜池 直邦	40,000	平成22～24年度
	成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロン α とジドブジン併用療法の有用性の検証	塚崎 邦弘	40,500	平成22～24年度
	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	16,500	平成23～25年度
	ATL克服に向けた研究の現状調査と進捗状況把握にもとづく効率的な研究体制の構築に関する研究	渡邊 俊樹	20,500	平成23～25年度
	ATLの診療実態・指針の分析による診療体制の整備	塚崎 邦弘	20,500	平成23～25年度

医療体制の整備等

医療体制の整備について

○精度の高い検査方法の開発

H23年度に「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、昨年度までの研究に引き続いて、HTLV-1ウイルス量測定法の標準化を図り、さらに診断法の実用化に向けた研究を進めている。(平成24年度も継続)

○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。 ※

※・・・HTLV-1情報サービスにて閲覧検索が可能

○診療ガイドラインの策定

- ・HAMについては、引き続き、「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」研究班において「重症度別治療指針」の策定に取り組んでいる。
- ・ATLについては、「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作成に取り組んでいる。

OHTLV-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
・・・416医療機関
- ◆ ATL診療が可能な医療機関
・・・265医療機関
- ◆ 臨床研究参加医療機関数
・・・ATL20医療機関、HAM3医療機関
- ◆ HAM診療が可能な医療機関
・・・223医療機関

※24年6月5日現在確認

※診療科単位で調査している為、医療機関に重複あり

(平成23年度厚生労働科学研究HTLV-1研究班合同委員会 アンケート調査)

HTLV-1情報サービス TOP

サイトマップ・利用規約・関連リンク

サイト内検索 [検索] 小 中 大

+ 医療機関検索

臨床研究情報

医療関係者の方へ

HOME 医療機関検索

+ 医療機関検索

平成22年度厚生労働科学研究費補助金事業として、全国のATL及びHAM患者診療、及びHTLV-1キャリア対応の実態調査を行いました。本ページにはその調査において、HTLV-1キャリアの方の対応、またATLやHAMの患者さんの診療を行うことを本ページに掲載することに承諾頂いた施設を掲載しています。

疾患から検索 ATL

地域から検索 大阪府

治療方法から検索 指定しない

フリーワード検索

<検索可能な項目>

- 疾患別検索:
ATL、HAM、キャリア等
- 地域別検索:
47都道府県単位
- 治療方法:
化学療法、骨髄移植等

拡大

疾患から検索 ATL

地域から検索 大阪府

治療方法から検索 指定しない

フリーワード検索

指定しない

骨髄移植

抗がん化学療法

皮膚科的治療

HAMの治療

検索する

リセットする

普及啓発資材

○ HAMと診断された患者さまへ

◆作成:

「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」研究代表者: 出雲周二(鹿児島大学)

◆趣旨:

HAMと診断された患者を対象に、Q&A形式でHAMについての原因、診断、治療、日常生活で気をつけることなどを分かり易く解説する。

◆主な内容:

- ・HAMの症状、原因、経過
- ・HAMの治療、検査
- ・患者会の情報 等

<http://htlv1joho.org/img/general/illustration/haml.pdf>



最新の研究成果

平成24年度HAMに関連する研究一覧

研究事業	研究課題	研究代表	期間
難治性疾患克研究	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	松田 文彦	平成24～25年度
	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の新規医薬品開発に関する研究	山野 嘉久	平成23～24年度
	HTLV-1 感染に関連する非ATL非HAM希少疾患の実態把握と病態解明	岡山 昭彦	平成23～24年度
	潜在性HTLV-1感染関連疾患の発見と実態調査	下田 和哉	平成23～24年度
	免疫性神経疾患に関する調査研究	楠 進	平成23～25年度
	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	出雲 周二	平成22～24年度
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)	網羅的統合オミッ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	松田 文彦	平成23～25年度
	次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究	高嶋 博	平成23～25年度

出雲参考人資料

HAM発見以前 HAM患者は存在していた

HAM発見前の臨床診断

- 痙性脊髄麻痺(SSP)
- 多発性硬化症(MS)
- パーキンソン病
- 脊髄小脳変性症

痙性脊髄麻痺患者データベースからの HAM患者掘り起こし

	男	女	計
家族性	1 / 9 (11.1%)	2 / 8 (33.3%)	3 / 17 (22.2%)
非家族性	10 / 13 (76.9%)	25 / 26 (96.0%)	35 / 39 (89.4%)
計	11 / 22 (50.0%)	27 / 34 (79.4%)	38 / 56 (67.9%)

非家族性発症患者の9割、女性では96%がHAM

世界的に熱帯性痙性麻痺(TSP)の
60%で抗HTLV-1抗体陽性

HAMの発見以降 (1986年～)

- 臨床・病理概念の確立
HAMは慢性炎症性疾患
- 輸血後発症HAMの確認
輸血の抗体スクリーニング開始
輸血後発症の停止
- HAMとHTLV-1陽性TSPの同一性
国際共同研究の活性化
- 全国疫学調査
全国での患者確認と地域偏在性
- HAM患者会(アトムの会)の設立
- 難治性疾患克服研究事業の対象

HAM研究の流れ

免疫性疾患として

ウイルス感染症として

HAMの発症病態

HTLV-1感染細胞の中樞神経浸潤と
それを標的とする異常免疫応答

異常な免疫応答を
押さえる

HTLV-1感染細胞
を減らす

HTLV-1感染細胞を標的とした治療法開発

HTLV-1総合対策以降 の展開(2011年～)

全国疫学調査 (出雲班)

- 有病率人口10万人あたり3人
- 全国で3000-3600人と推定
- HTLV-1感染者、HAM患者の大都市圏での増加

診療体制の充実 (出雲班)

- 重症度・疾患活動性のマーカーの検索
- 重症度・疾患活動性別治療指針の作成
- 認知度を高める広報活動

新規治療薬開発 (出雲班・山野班)

- プロスルチアミン等、既存薬のHAMに対する効果の検証
- 発症病態の中核分子の探索と分子標的治療法の開発

治療薬開発体制の整備

- 臨床治験患者登録システム(山野班)
- 動物モデルの開発

発症予測、発症予防法の開発

- キャリアの長期追跡体制の整備
- 次世代シーケンサーを用いたゲノム解析による発症因子の探索 (松田班・高嶋班)

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

(H22 - 難治 - 一般 - 013)

主任研究者: 出雲 周二 鹿児島大学難治ウイルス研

分担研究者:

星野洪郎 群馬大学分子予防医学

植田幸嗣 理化学研究所

白木 洋 横浜薬科大学

中村龍文 長崎大学感染分子病態

久保田龍二 鹿児島大学難治研

齋藤峰輝 琉球大学免疫学

山野嘉久 聖マリアンナ医大

竹之内徳博 関西医大

中川正法 京都府立医大 神経内科

原 英夫 佐賀大学神経内科

高嶋 博 鹿児島大学神経病学

研究協力者:

児玉知子(国立保健医療科学院)

渡邊 修(鹿児島大学)

雪竹 基弘(佐賀大学)

患者の診療実態調査:

全国で約900名が神経内科関連診療施設を受診。

疫学調査によりHAM患者の全国的な拡散傾向、大都市圏での増加

高齢での診断例の増加

新規発症患者が毎年30名前後あり、減少傾向は無い

HAMの認知度、診療体制の向上をめざしてパンフレットを作成、ウェブサイトの立ち上げ

重症度診断や治療判定のバイオマーカー同定:

髄液中の細胞数、ネオプテリン、CXCL9、CXCL10値が疾患活動性の評価に優れ、治療効果判定や
予後予測に有用

血漿の定量プロテオームプロファイリングにより17タンパク質がHAM鑑別のマーカー候補

髄液の定量プロテオームプロファイリングにより86タンパク質がHAM重症度鑑別のマーカー候補

新たなバイオマーカー候補: HBZ mRNA、TSLC1、gp46-197ペプチド抗体の有用性を検討

病態解明、治療法開発の基礎研究:

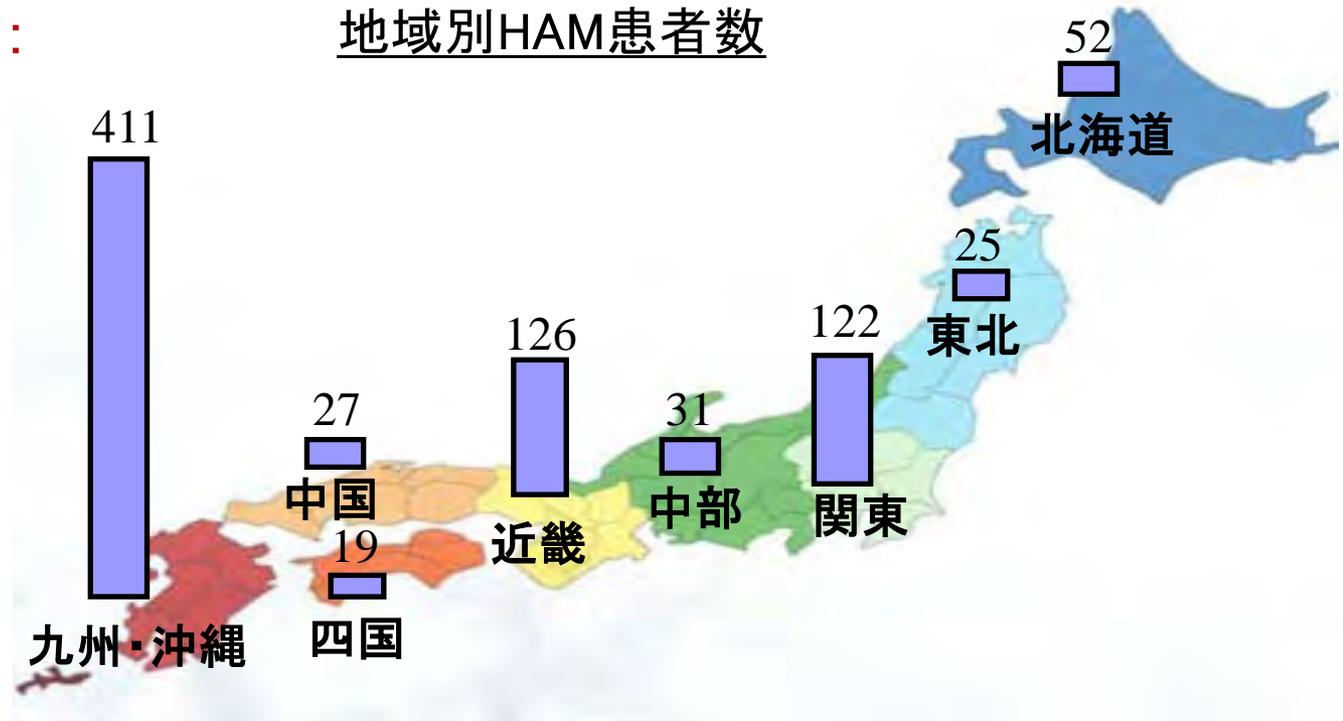
患者由来感染細胞を用いたマイクロアレー遺伝子発現解析、糖鎖のレクチンアレー解析、
パスウェイ解析による発症病態特異的分子の絞り込み

新規治療の有効性検討:

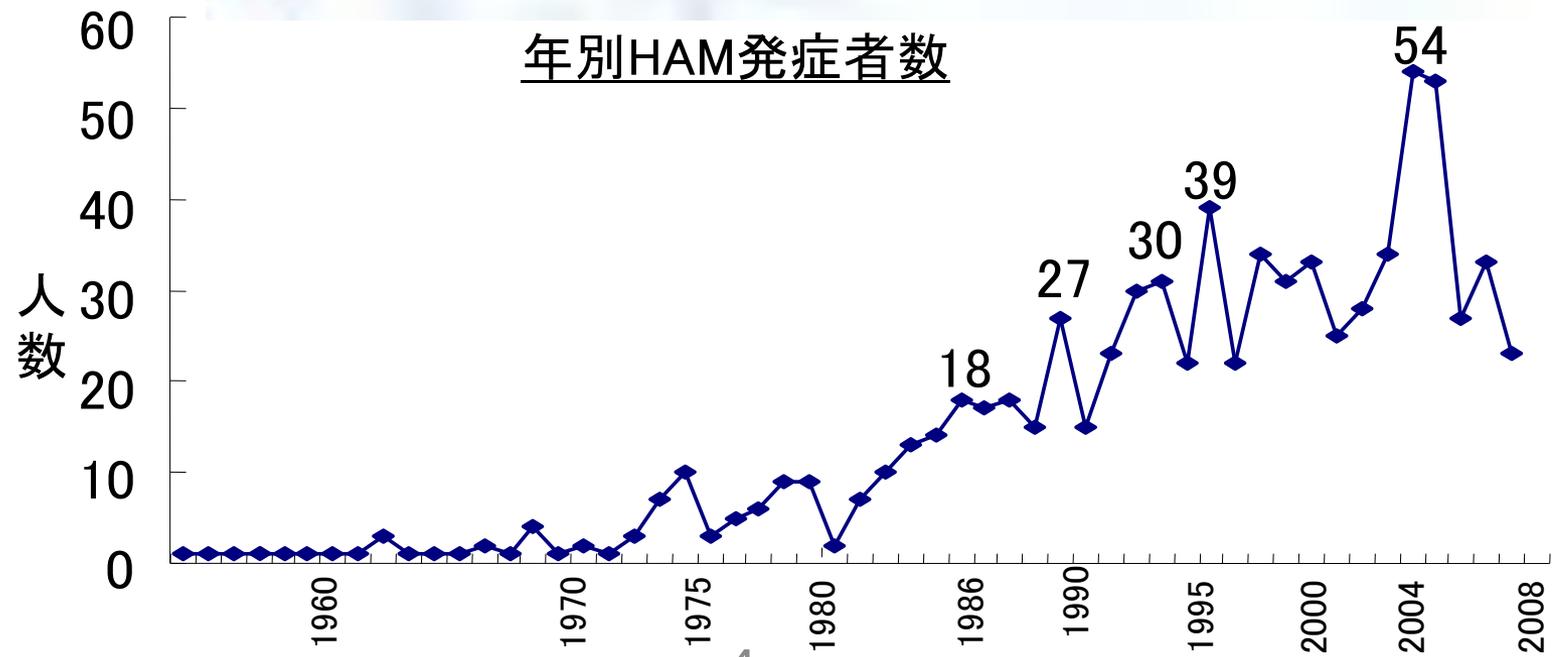
経口プロスルチアミンの有効性・安全性の確認。多施設無作為比較試験として実施を計画中
新規治療薬候補としてフコイダン内服の有効性報告、コンドロイチン硫酸タイプEの感染阻害効果

診療実態調査:

地域別HAM患者数



年別HAM発症者数



HAM発症者の地方別比率

地方	1994以前発症 患者数 (%)	1995以後発症 患者数 (%)	変動率 (%)
北海道	9 (2.8 %)	10 (2.2%)	-0.6%
東北	9 (2.8 %)	14 (3.0%)	+0.2%
関東	44 (13.8 %)	78 (16.8%)	+3.0%
中部	4 (1.3 %)	24 (5.2%)	+3.9%
近畿	46 (14.5 %)	71 (15.3%)	+0.8%
中国	9 (2.8 %)	14 (3.0%)	+0.2%
四国	9 (2.8 %)	10 (2.2%)	-0.6%
九州	176 (55.5%)	233 (50.2%)	-5.3%
合計	317	464	

高齢発症割合(65歳以上)

1994年前	1995年以降	p
4 / 317例 (1.3%)	122 / 464例 (26.3%)	<0.0001

病態解明、治療法開発の基礎研究： 網羅的解析法を用いた治療標的分子の探索

児玉 大介, 久保田 龍二, 出雲 周二: 鹿児島大学難治ウイルス研

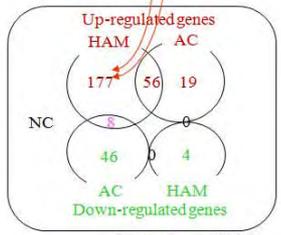
HTLV-1感染CD4+T細胞でのシグナル伝達はウイルス, 免疫系細胞による影響のため正常とは変容していると考えられる。

HAMにおける糖鎖転移酵素遺伝子

糖鎖転移酵素遺伝子		2群間 Welch's t 検定		3群間 One-way ANOVA
Gene symbol	Gene ID	HAM vs AC	AC vs NC	HAM vs NC
POFUT2	23275	+	-	+
B4GALT1	2683	+	-	-
GALNT11	63917	-	+	+
B4GALNT1	2583	-	+	-
EXTL3	2137	-	+	-

(+: significant (P<0.05); -: not significant. HAM vs AC, HAM vs NCではAC, NCが, AC vs NCではNCが対照。)

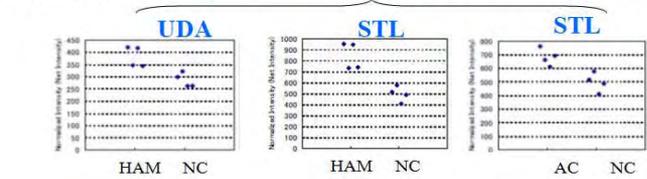
マイクロアレイ (Whole Human Genome oligo DNA microarray (Agilent)) (4×3群) で有意差がみられた177遺伝子と、糖鎖関連遺伝子データベース **Glycogene database (GGDB)** に登録された191遺伝子との重なりを検討したところ、POFUT2, GALNT11が含まれていた。



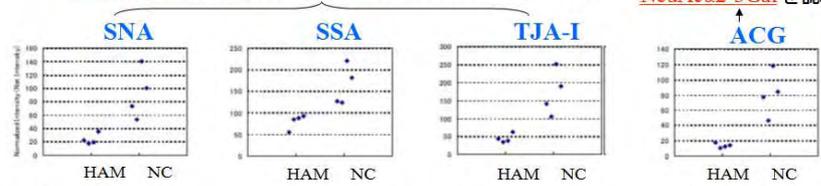
HAMにおける糖鎖結合性解析 (レクチンアレイ, Glycome)

レクチンアレイ (LecChip, GPBioscience) (4×3群) からHAM, ACはNCに対し同じ結果で糖鎖構造はほぼ同様と考えられた。

(1) N-グリカン **(Galβ1-4GlcAc)_n** を認識するこれらのレクチンで高シグナル (P<0.05)



NeuAcα2-6Gal を認識するレクチンで低シグナル (P<0.05)



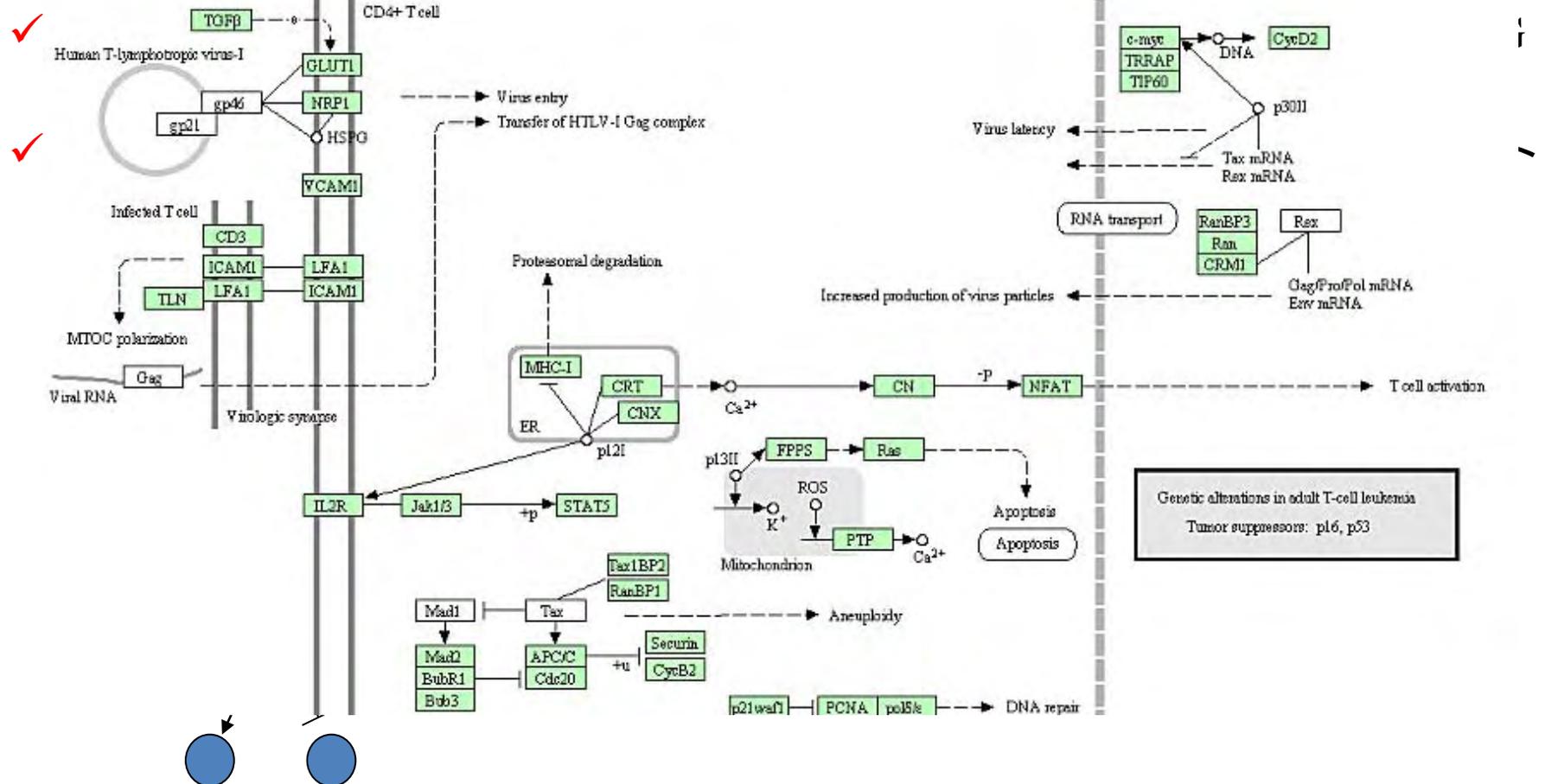
(2) O-グリカン : 明らかな有意差はみられなかった。

HAMの治療薬候補標的遺伝子を探索するため、HAMに特徴的なシグナルネットワークがあるかどうかマイクロアレイの結果を用いパスウェイ解析を行なった。

パスウェイ解析とは

- ✓ 遺伝子制御, 細胞のシグナル伝達, 代謝経路など含めたネットワークを図解したもの。

HTLV-I INFECTION



方法

ワークフロー

凍結保存PBMC4例 × 3群(HAM, ACs, NCs)

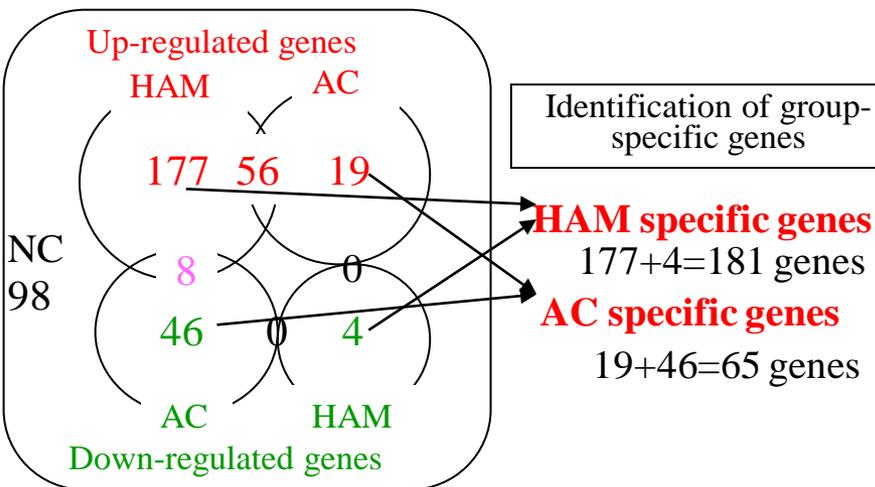
CD4+T細胞

マイクロアレイ

1-color Whole Human Genome 44k × 4plex
DNA microarray(ver.1.0), (Agilent
Technologies)

ANOVA($p < 0.01$), 2 fold change(up/down)で絞り込み

疾患特異的有意差発現遺伝子の同定



パスウェイ解析 : **ExPlain** ソフトウェア (BioBase)

(通常の)パスウェイ解析

有意差発現遺伝子を偶然でなく($p < 0.05$), 少なくとも2つ以上含むパスウェイを [TRANSPATH](#) データベースから抽出

上流解析 (Upstream analysis)

転写因子結合サイト検索

転写因子結合サイトのデータベース [TRANSPRO](#) を用いて有意差発現遺伝子のプロモーターウィンドウ(-1000 to 100)を比較・検索

Key node 解析

発現/制御応答を含み, エッジを最大6つまで上流に遡るキーノードを FDR (false discovery rate) < 0.05 で同定

Key node 分子(遺伝子)によるパスウェイ解析

Extraction of pathways that involve 2つまたはそれ以上のキーノードを持つパスウェイを [TRANSPATH](#) データベースを用いて抽出する($p < 0.05$)

表1. HAM specific genes: pathway list

Pathway ID	Molecular name	Pathway name	#Hits in group	Group size	#Hits expected	P-value
CH000003804	Gene X	> TOPBP1	2	3	1	0.000213782
CH000000870		-> Rad52	2	4	1	0.000425383
CH000000972		-/ Bcl-xL	2	4	1	0.000425383
CH000003546		> Caspase-9	2	4	1	0.000425383
CH000000867		--> p73α	2	5	1	0.000705355
CH000000908		Caspase-8 -->	2	6	1	0.00105264
CH000000997		Ubc9 --/ p73α	2	7	1	0.00146618
CH000000895		Fas -->	2	10	1	0.00309403
CH000000977		--> p53	2	11	1	0.00376233
CH000000869			p73 pathway	2	24	1
CH000000711	SMAD4, Ran, Smurf-1	TGFβ pathway	3	76	1	0.0260633
CH000000879	ciAP-2	Caspase network	3	93	1	0.0439147

TOPBP1: DNA topoisomerase II binding protein 1; DNA repair protein RAD52 homolog (*S. cerevisiae*); p73α: tumor protein p73 isoform α; Ubc9: UBE21 (ubiquitin-conjugating enzyme E2I); Ran: GTP-binding Ran (ras-related nuclear protein); Smurf-1: E3 ubiquitin-protein ligase SMURF1; ciAP-2: BARC3 (a member of IAP family that inhibit apoptosis by binding TRAF1 and 2);

Name withheld.

- ✓ リスト上位にはCaspase カスケードのGene Xが高率に含まれており, HAM患者における感染CD4+細胞の特徴と考えられる。
- ✓ Gene XはHAMの治療標的分子となる可能性がある。

HAMに対する経口プロスルチアミン療法の有効性の検討

中村龍文他 1)長崎大学・院・感染免疫学

ニンニク抽出成分アリシン、ビタミンB1製剤
プロスルチアミン(アリナミン)はその構造に
S-S結合を持ち、細胞にレドックスの破綻を
惹起しアポトーシスを誘導できる

(*in vitro*)
HAM患者由来HTLV-1感染T細胞株にアポ
トーシスを誘導する



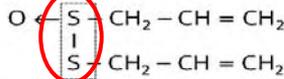
(*ex vivo*)
HAM患者末梢血CD4陽性T細胞中の
HTLV-1感染T細胞にアポトーシスを惹
起し、感染細胞数を減少させる



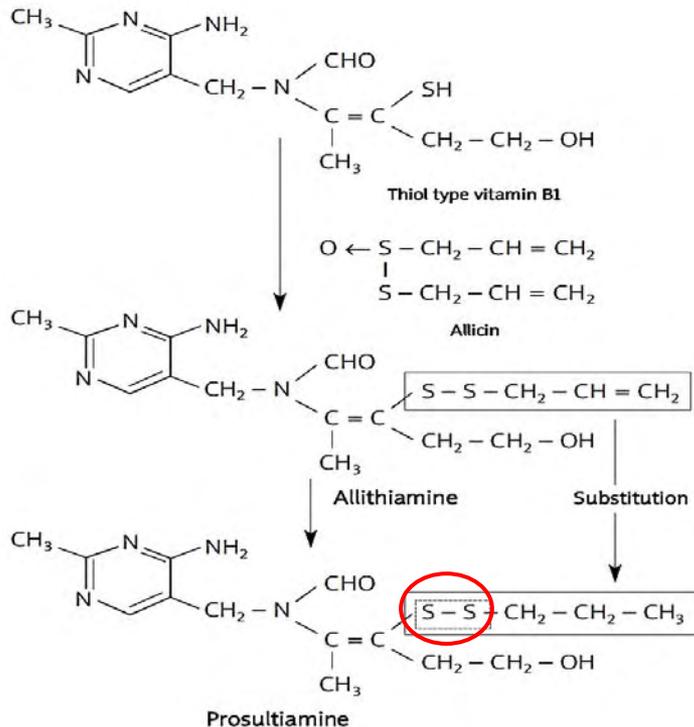
(*in vivo*)
HAM患者に対するプロスルチアミン40mg
14日間連日点滴静注による効果を確認



A. Alicin



B. Prosultiamine



試験プロトコール (UMIN試験ID: UMIN000005969)

1) 薬剤と投与スケジュール

- ・薬剤: プロスルチアミン経口薬 カプセル化剤
- ・投与方法: 外来にて, 1日1回300 mgを朝食前、12週間連日、経口投与

2) 評価項目: 投与前, 投与4週目, 投与8週目, 投与12週目にて評価

1. 神経内科学的評価

- a) Osameの運動機能障害度 b) 神経学的所見 c) 歩行・階段降時間

2. 泌尿器科学的評価

- a) N-QOL質問表 b) OABSS c) 尿流動態検査 (UDS)

3. ウイルス学的評価

- a) 末梢血HTLV-Iプロウイルス量 b) 血清抗HTLV-I抗体価

4. 免疫学的評価

- a) PHAに対するリンパ球幼若化試験 b) 血清 sIL-2R値

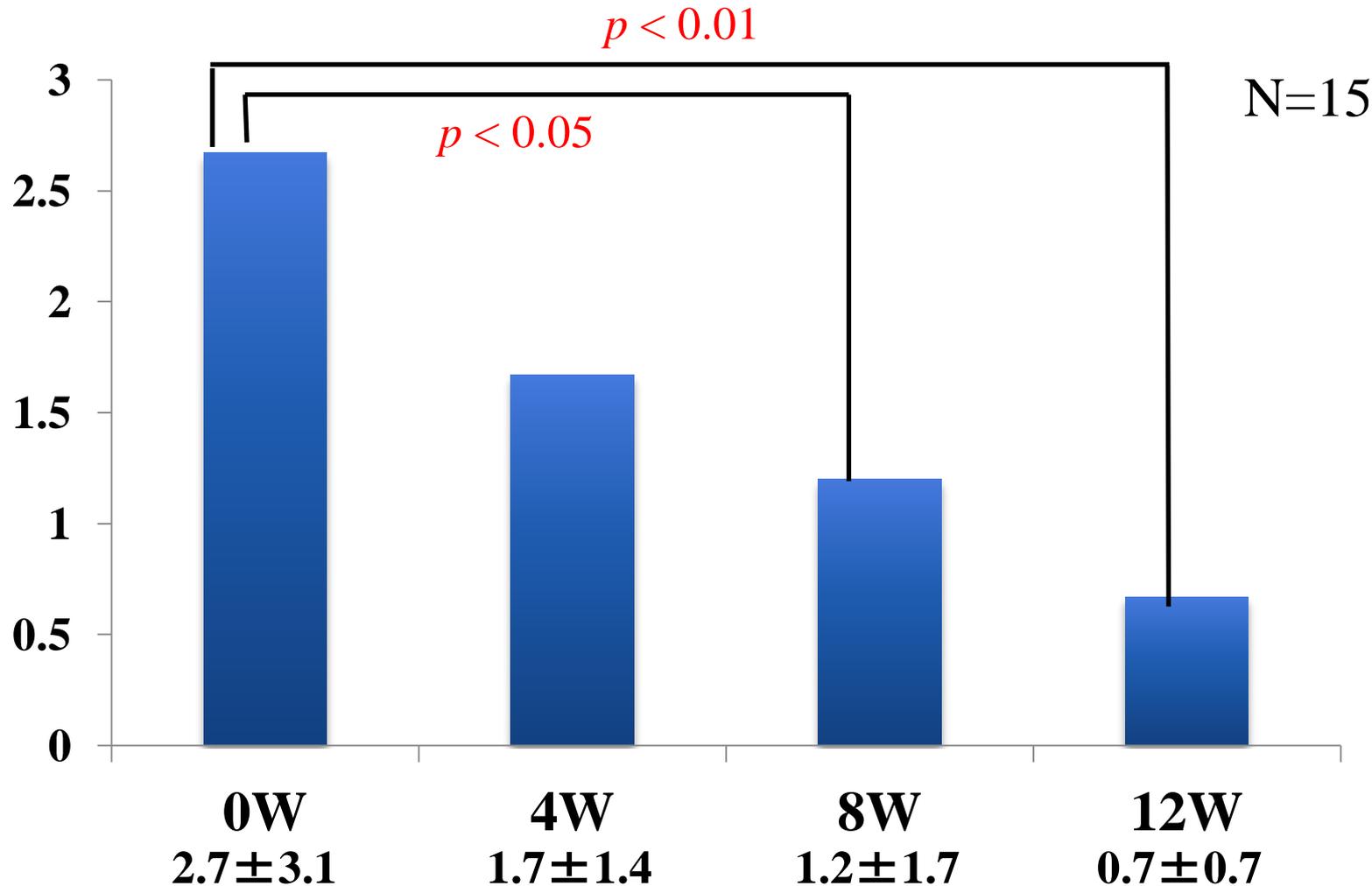
- 本試験は本院倫理委員会の承認を得、臨床研究保険に加入し、文書によるインフォームド・コンセントを取得後、施行された。

下肢運動機能の改善

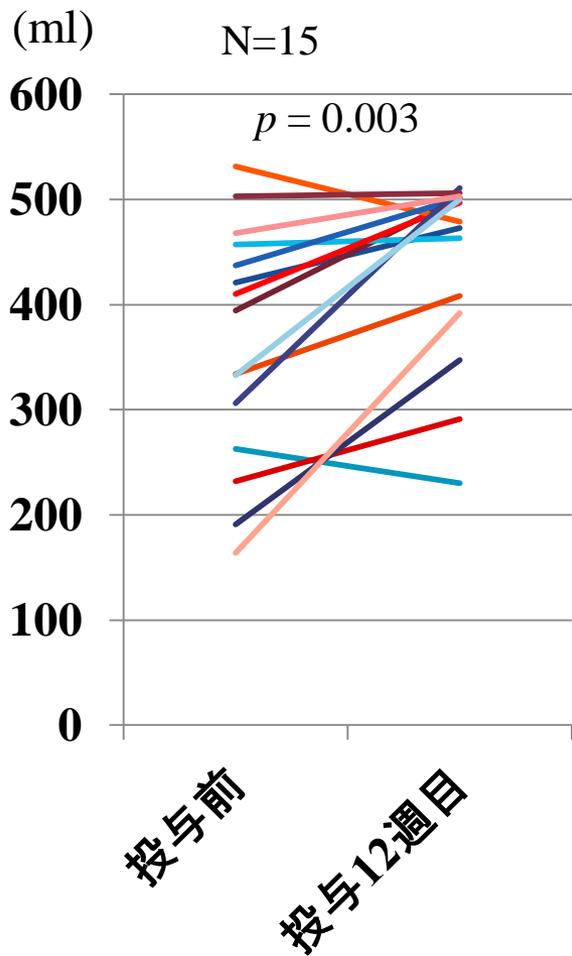
症例	痙縮	痙縮改善	10 m歩行 (秒)			30 m歩行 (秒)			階段下り (秒)		
			前	後	%improvement	前	後	%improvement	前	後	%improvement
1)	(+)	○	26.5	21.6	18.5						
2)	(+)	○	15.5	9.8	36.8	50.8	35.2	30.7			
3)	(+)	○	11.5	10.5	8.7	36	33.3	7.5	8.6	7.7	10.5
4)	(+)	○									
5)	(-)		5.3	4.9	7.5	16.2	15.5	4.3	3.8	3.7	2.6
6)	(+)	○	5.9	6.2	-5.1	20.8	19.9	4.3	4.1	4.2	-2.4
7)	(+)	○	8.9	9.5	-6.7	30.5	29.4	3.6	9.2	7.9	14.1
8)	(+)		12.6	13.3	-5.6	42.8	43.2	-0.9	9.5	8.6	9.5
9)	(+)	○									
10)	(+)	○	20	25.1	-25.5						
11)	(+)		29.5	32.5	-10.2						
12)	(-)		6.6	6.9	-4.5	20.9	22.3	-6.7	4.4	4.3	2.3
13)	(+)		22.8	21.3	6.6	71	67.7	4.6			
14)	(+)	○	15.4	11.3	26.6	45.7	33.6	26.5	14.3	11.4	20.3
15)	(-)										

N-QOL質問表 Q13

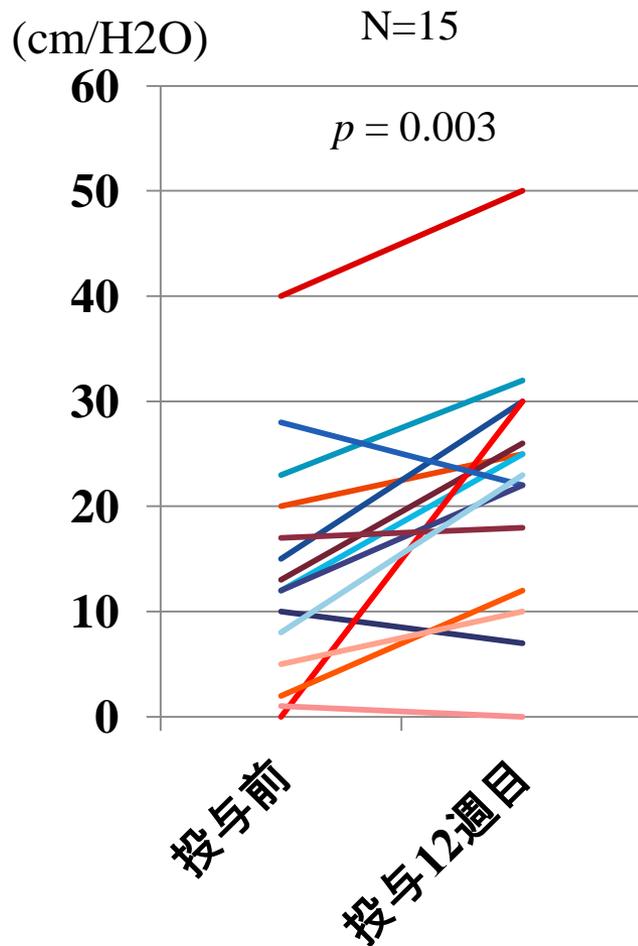
Q13: 全体として、夜間、尿をするために起きなければならないことは、どれくらい日常生活を妨げていますか (0:まったくない、10:非常にある)



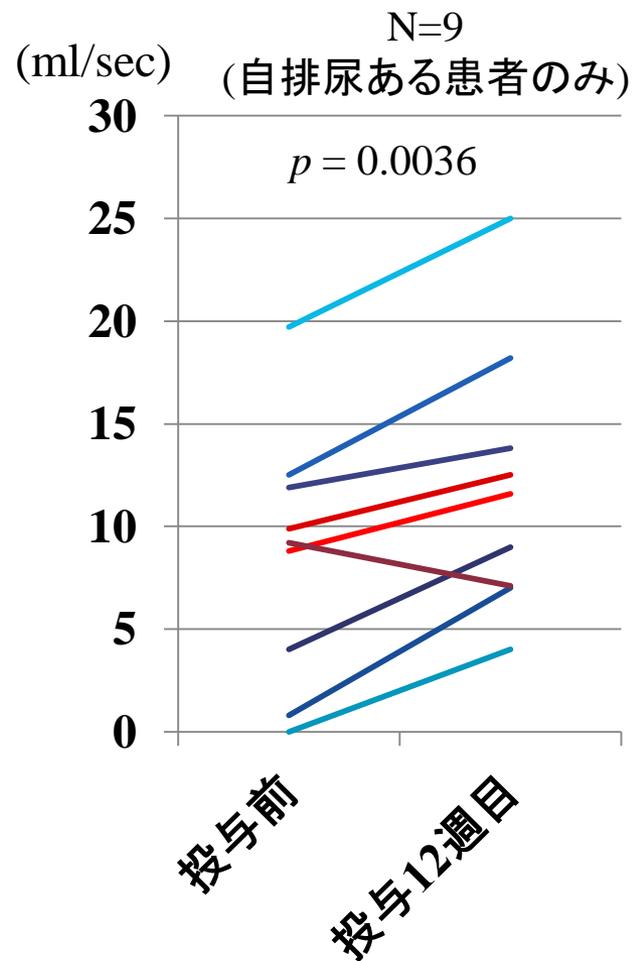
膀胱容量



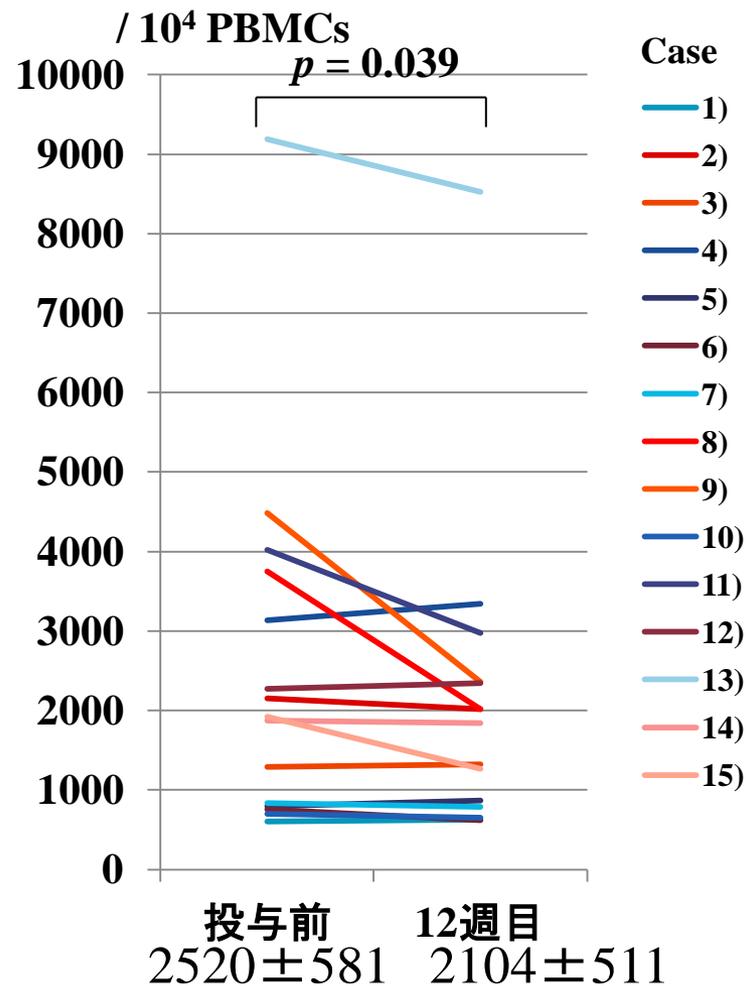
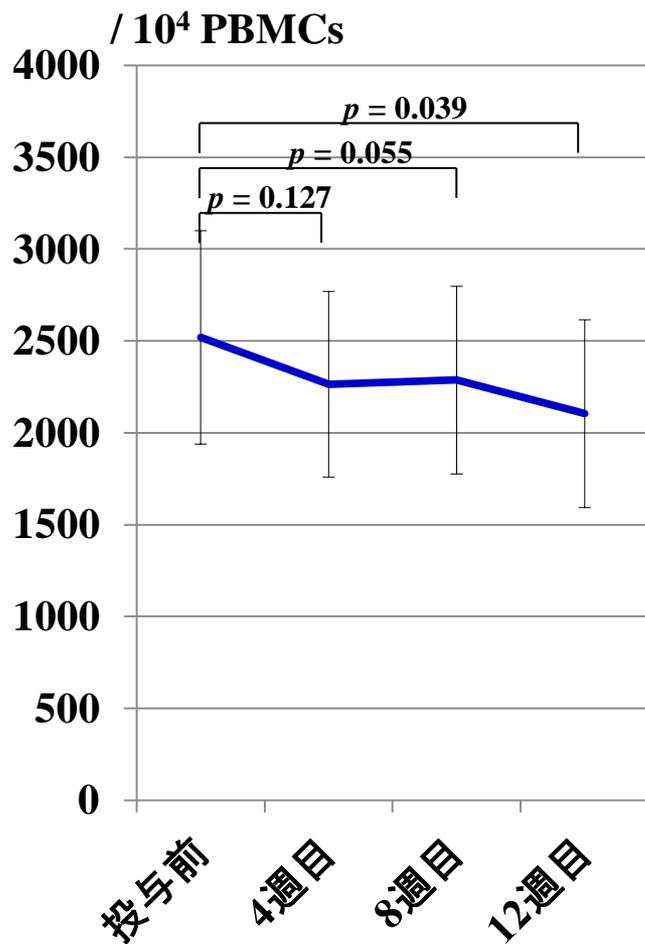
排尿筋圧



最大尿流率



末梢血HTLV-Iプロウイルス量の変化



多施設でのコントロール比較試験を計画

HTLV-1総合対策以降の展開(2011年～)

- ✓ 全国疫学調査（出雲班）
 - 有病率人口10万人あたり3人
 - 全国で3000-3600人と推定
 - HTLV-1感染者、HAM患の大都市圏での増加

- ✓ 診療体制の充実（出雲班）
 - 重症度・疾患活動性のマーカーの検索
 - 重症度・疾患活動性別治療指針の作成
 - 認知度を高める広報活動

- ✓ 新規治療薬開発（出雲班・山野班）
 - プロスルチアミン等、既存薬のHAMに対する効果の検証
 - 発症病態の中核分子の探索と分子標的治療法の開発

- ✓ 治療薬開発体制の整備
 - 臨床治験患者登録システム(山野班)
 - 動物モデルの開発

- ✓ 発症予測、発症予防法の開発
 - キャリアの長期追跡体制の整備次世代シーケンサーを用いたゲノム解析による発症因子の探索(松田班・高嶋班)

HAM診療の近未来

✓ 疾患活動性のマーカー同定と、それを指標とした診療指針の確立



HAM治療の標準化による地域間格差の是正と
未治療重症者の低減

✓ 新規治療法の開発

- ① 感染者生体内での感染拡大阻止、プロウイルス量の抑制を標的とした治療法の開発
- ② 発症病態の中核分子同定と分子標的治療の開発



HAMの進行・増悪の阻止による長期予後改善

✓ HAM発症の危険因子、遺伝的背景の解明



発症予測と早期診断、早期治療、発症予防

厚生労働科学研究
難治性疾患克服研究事業
(H23 - 難治 - 一般 - 126)

「HAMの新規医薬品の開発に関する研究」

研究代表者
聖マリアンナ医科大学
難病治療研究センター
山野嘉久

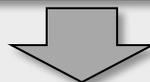
本研究班の目的

**HAM患者の診療レベルを改善し
生活の質を大きく向上させるために
画期的な新規医薬品の開発と
治療法の確立に向けた研究を推進する**

研究の背景

HAMの治療研究の現状や問題点

- 患者が様々な医療機関に点在しているため情報が効率的に集約されず研究が進みにくい
- エビデンスが国内・国外共に絶対的に不足している
- その為に治療ガイドラインの作成が困難で、治療方針は混乱している
- 既存治療では患者の予後は極めて不良であり、画期的な新薬開発の要望が強い
- 患者数が少ない等の理由で製薬企業が開発に着手しない



問題解決に必要な対策

- 患者情報を効率的に集約し、治療研究に必要な情報を把握できる仕組みが必要
- 日常診療に役立つエビデンスの蓄積、ならびに新薬の開発が必要
- その為にはHAMの新薬開発研究と、臨床試験や医師主導治験の実施が必要

先進国でHAM患者が多いのは日本のみである為、
これらの問題解決に課せられた我が国の責務は大きい

研究方法

- (1) HAM患者登録システムの構築**
- (2) 本格的な臨床試験実施体制の構築**
- (3) 国際共同臨床試験の推進**
- (4) 新規医薬品候補のシーズ探索**
- (5) 医師主導治験の推進**

研究方法

- (1) HAM患者登録システムの構築**
- (2) 本格的な臨床試験実施体制の構築**
- (3) 国際共同臨床試験の推進**
- (4) 新規医薬品候補のシーズ探索**
- (5) 医師主導治験の推進**

(1) HAM患者登録システム (HAMねっと) の開設

HAM (HTLV-1 関連脊髄症) 患者登録サイト

日本語 English

登録を道して患者のみなさまから得た情報は、HAMの効果的な治療の促進に役立ちます。登録を希望する患者さんは下のボタンをクリック。

登録希望の患者さんへ

みなさまの協力でよりよい治療にHAM患者さんのための登録サイト

お知らせ・新着情報

「HAMねっと」のサイトを開設しました [2012.3.1更新]

<http://hamtsp-net.com>

HAMについて

HAMと言われる病気についてわかりやすくみなさまにご説明します

HAM (HTLV-1 Associated Myelopathy) は、HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス) が関係して起こる病気で、下肢の麻痺や排尿障害などの症状が生じます。1986年に日本で発見され、全国で約3,000人の患者さんが病気と闘っていると推定されており、平成21年度より、国の難病対策疾患に認定されました。全国にはHTLV-1に感染している人が約108万人いると推定されています。しかし、HAMを発症するのは感染者の約0.3%であり、感染者の多くの方はHAMを発症することはありません。

HAMに関する詳しい情報はこちら

この研究について

わたしたちのHAMに対する研究についてみなさまにご紹介します

HAMは患者数が少ない希な神経難病で、患者さんがさまざまな医療機関に点在しているため情報がなかなか集まらず、病態・治療研究が進まない大きな原因となっています。そこでこの研究では、患者さんの登録を進めて、経過や実態などを調査することによって、HAMの病態解明や治療法開発に必要な情報を効率的に集めて蓄積します。また、治療法を確立していくためには様々な治療薬を用いた臨床試験/治験の実施が必要です。それを円滑に進めるためには多くの患者さんのご協力が必要ですが、この登録によって臨床試験/治験の情報を皆様にお届けすることが可能となり、治療法の研究をより円滑に進める効果も期待されます。このような研究を進めていくためには患者さんのご協力がとても大切です。一人でも多くの皆さまのご協力をお待ちしております。

登録ご協力をお願いします

この研究の詳細はこちら

Copyright © Hamtsp-net All rights reserved.

運営主体：厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 「HAMの新規医薬品開発に関する研究」

HAM患者登録システム

患者会と連携して登録を進め、
目標症例数300のうち3ヶ月で180名の申込み

- ・患者情報の効率的な集約が可能
- ・全国規模で様々な背景の患者登録に成功
- ・臨床試験の症例集積性の向上につながる
- ・患者への最新情報の発信を可能とする

疫学研究

- ・継続的な調査(患者背景, 生活・障害支援状況 QOL, 治療内容, 検査データ等)
- ・横断的な調査(発症リスク, 予後因子など)

HAMの自然経過、治療経過、予後因子、重症度評価法など、HAM治療研究に必要な基盤的情報が明らかとなり、関連分野に貢献する

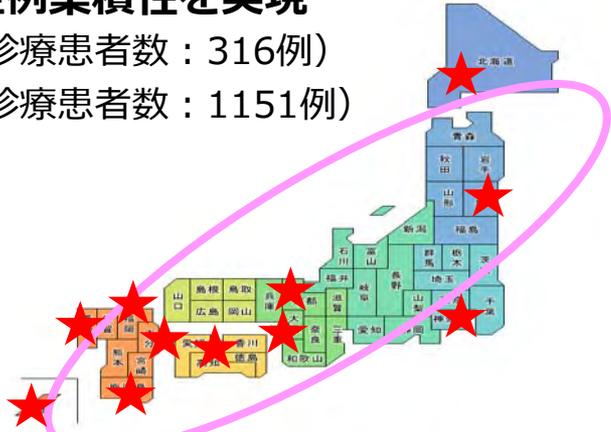
研究方法

- (1) HAM患者登録システムの構築
- (2) 本格的な臨床試験実施体制の構築
- (3) 国際共同臨床試験の推進
- (4) 新規医薬品候補のシーズ探索
- (5) 医師主導治験の推進

(2) 本格的な臨床試験実施体制の構築

全国HAM臨床研究ネットワーク

- ・ 専門的な臨床試験の実施を可能とする
- ・ 高い症例集積性を実現
(現在の診療患者数：316例)
(過去の診療患者数：1151例)



臨床試験検討委員会

- ・ 薬事承認申請可能なプロトコール作成
(専門医、臨床薬理、生物統計、CRC)

臨床試験マネジメント

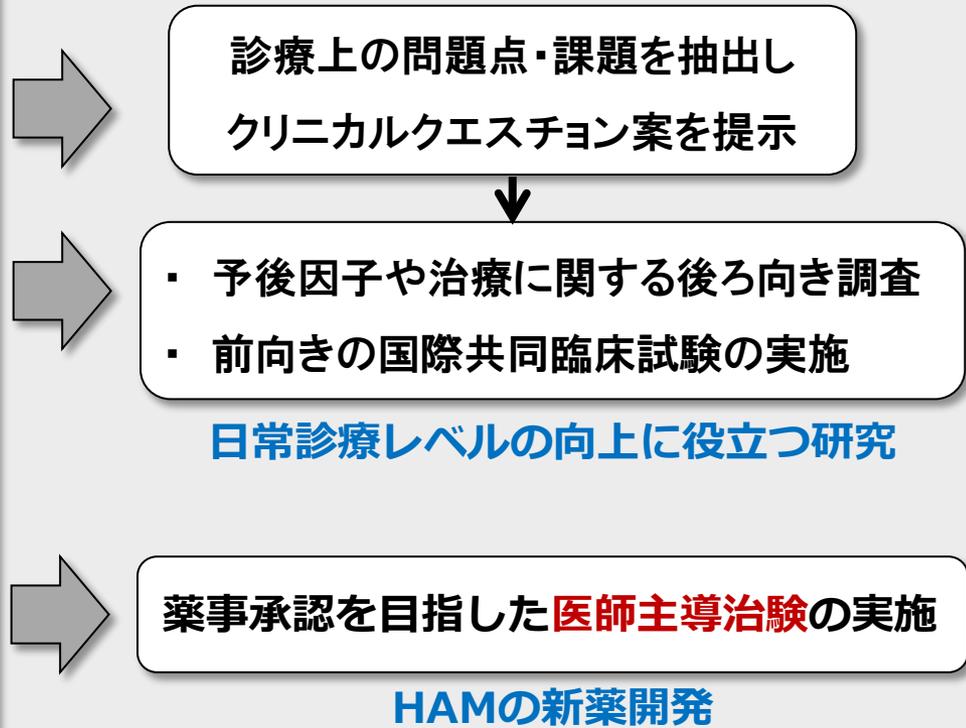
- ・ 臨床試験の管理と客観的な解析
登録・セントラルモニタリング・
データセンター、統計解析、etc

サンプルセンターの構築

- ・ 科学的レベルの高い臨床試験を実現
患者検体の収集・保存
バイオマーカーの測定
ウイルス・免疫・分子生物学的解析

<本格的な臨床試験実施体制とは>

薬事承認申請に必要なデータ収集を可能とするプロトコールを作成し、それに則って臨床試験や治験を実施し、そのデータを客観的に解析できる体制



全国におけるHAMの診療・研究の拠点形成にもつながる

HAMのガイドラインに必要なクリニカル・クエスチョン案を作成

<臨床評価・検査方法>

- ・重症度をどのように評価するか
- ・疾患活動性をどのように評価するか
- ・治療効果をどのようにして評価するか

<治療>

ステロイドパルス、ステロイド内服、インターフェロン α による治療に関して、

- ・治療は有効か
- ・どのような患者が適応となるか
- ・どのように使用するか(経過、病期、検査所見に基づいた用法、用量は)
- ・障害の進行防止に有効か
- ・どれくらいの期間使用するか
- ・中止基準は存在するか
- ・副作用とその予防方法

<対症療法>

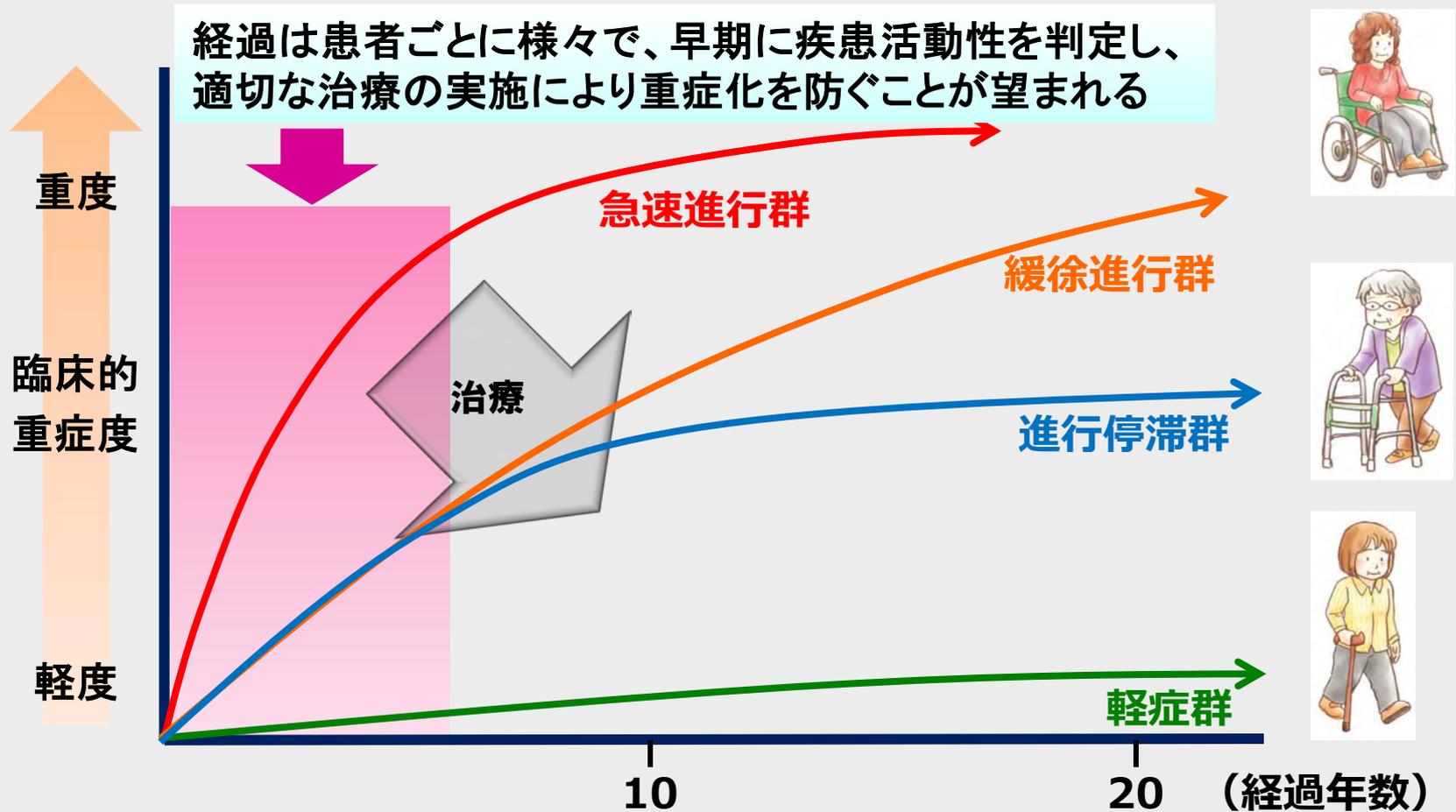
- ・排尿障害をどのように評価・治療するか
- ・排便障害の治療方法
- ・しびれや痛みに対する治療方法
- ・痙性の治療方法
- ・リハビリテーションの方法について

HAM患者の診療レベルを改善するために解決すべき課題を提案するものであり、今後、これらの課題に答える臨床試験や研究を実施することで、エビデンスレベルの高いHAMのガイドライン作成などに反映され、全国的な診療レベルの向上や治療法の確立につながる

研究方法

- (1) HAM患者登録システムの構築
- (2) 本格的な臨床試験実施体制の構築
- (3) 国際共同臨床試験の推進**
- (4) 新規医薬品候補のシーズ探索
- (5) 医師主導治験の推進

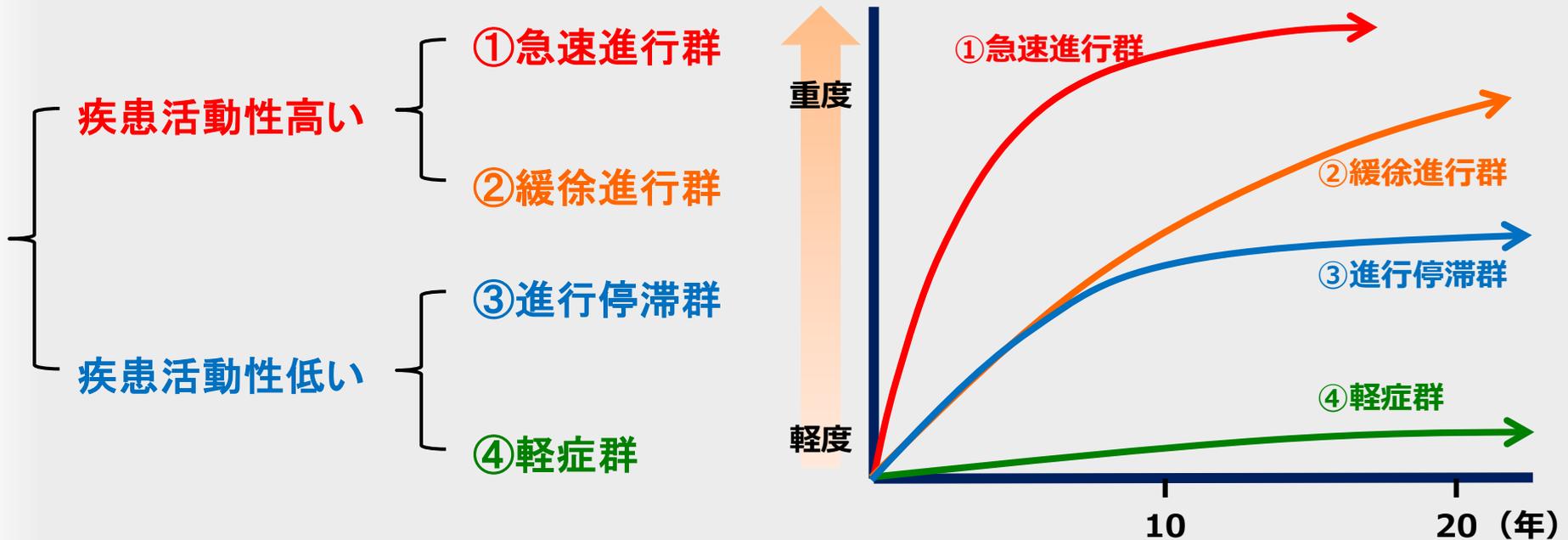
HAMの経過の特徴を踏まえた治療の考え方(案)



この考え方を証明するエビデンスに乏しいため臨床現場には浸透しておらず、時に不適切な治療が実施されている場合がある

HAMの疾患活動性マーカーを同定 (後ろ向き研究: 出雲班にて)

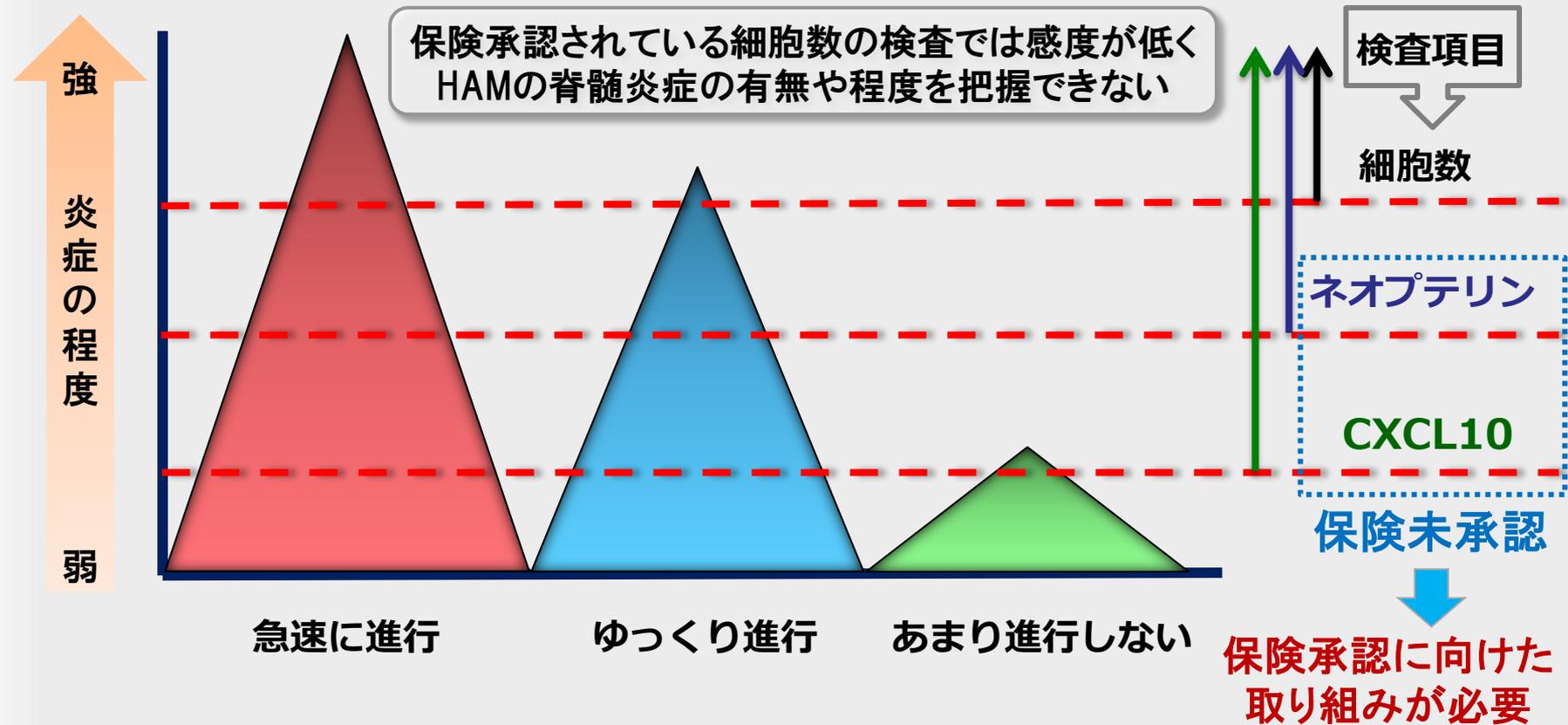
髄液の細胞数、ネオプテリン、CXCL10濃度が
疾患活動性バイオマーカーとして重要であることを証明



HAM患者では髄液の炎症所見が高いと症状が進行する傾向にあり、治療的介入の必要性が高いこと、また進行度に応じて最適な治療法が異なる可能性が示唆された

前向き臨床試験による検証が必要

さらなる課題



- 髄液バイオマーカーの有用性の検証
 - 進行度別に応じた最適な治療法の検証
- に関する「前向き臨床試験」の実施が望まれる

国際共同臨床試験

(3) HAMの国際共同臨床試験



世界のHAM研究者らでHAMの臨床試験を推進する
HAM clinical trial study group (HAM-CTSG)を結成

日本	聖マリアンナ医大	(山野嘉久)
英国	York大学	(Dr. F. Martin)
英国	Imperial大学	(Dr. G. Taylor)
米国	NIH	(Dr. S. Jacobson)
ブラジル	Bahiana大学	(Dr. B.G. Castro)

Why international?

- 高いエビデンスレベル
- 国際的な合意形成
- HAM臨床研究グループの促進
- 国際貢献

<世界の背景>

- HAMの治療に関するエビデンスが少ない
- 国際標準の「評価項目」が確立されていない
- 国際的な連携がとれていない

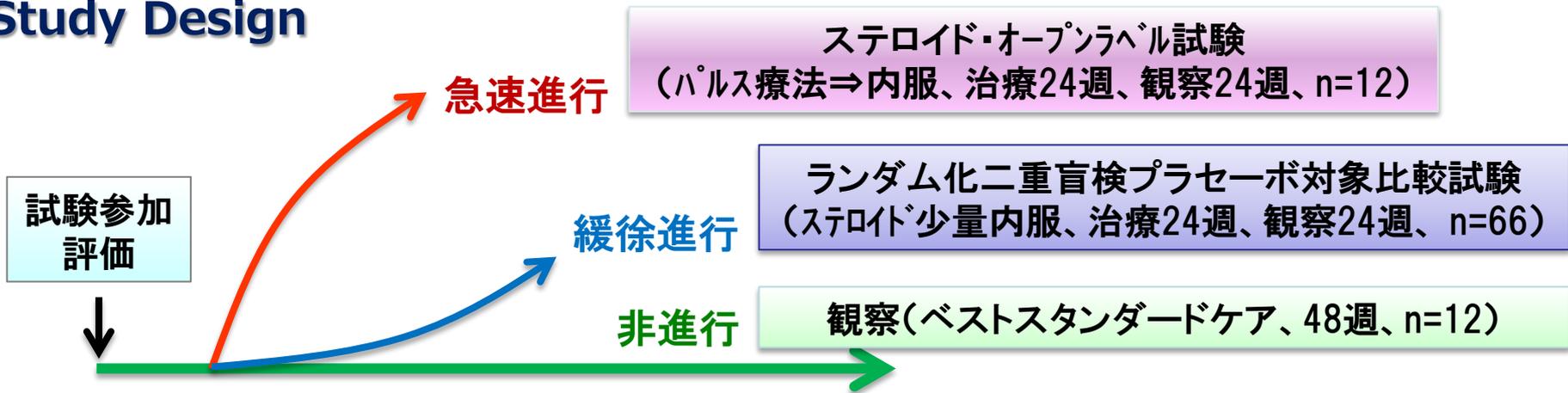
前向き臨床試験による

- 予後予測・治療効果判定因子の決定
- 進行度別のステロイド治療方法の決定
- 国際標準の outcome 評価法の決定

臨床の現場に迅速に還元できる、HAMの予後因子や治療効果判定
マーカーに関するエビデンス、ならびに治療エビデンスを創出できる

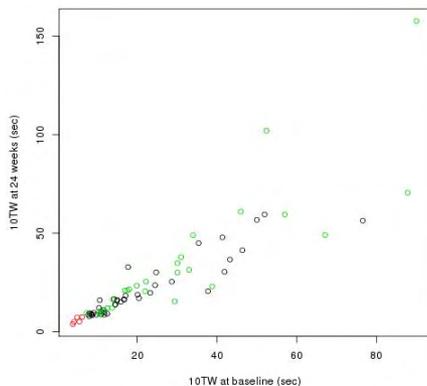
(3) HAMの国際共同臨床試験のプロトコール骨子

Study Design

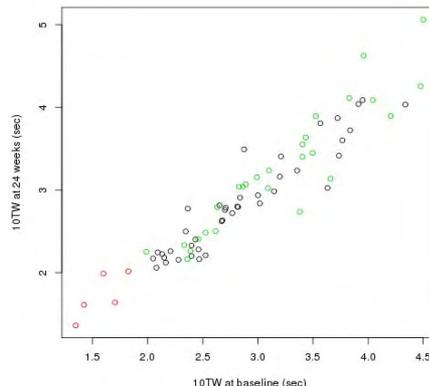


主要評価項目 (国際標準)

10m歩行時間



Log 10m歩行時間



必要症例数の生物統計学的解析

$$n = 2 \left(\frac{t_{\alpha/2}(2n-2) + t_{\beta}(2n-2)}{\delta/\sigma} \right)^2$$

検出力80%で、20%の変化量を検出するために必要な症例数は1群あたり29例

HAMの臨床試験・治験を実施する上で重要な基盤情報を創出

研究方法

- (1) HAM患者登録システムの構築
- (2) 本格的な臨床試験実施体制の構築
- (3) 国際共同臨床試験の推進
- (4) 新規医薬品候補のシーズ探索
- (5) 医師主導治験の推進

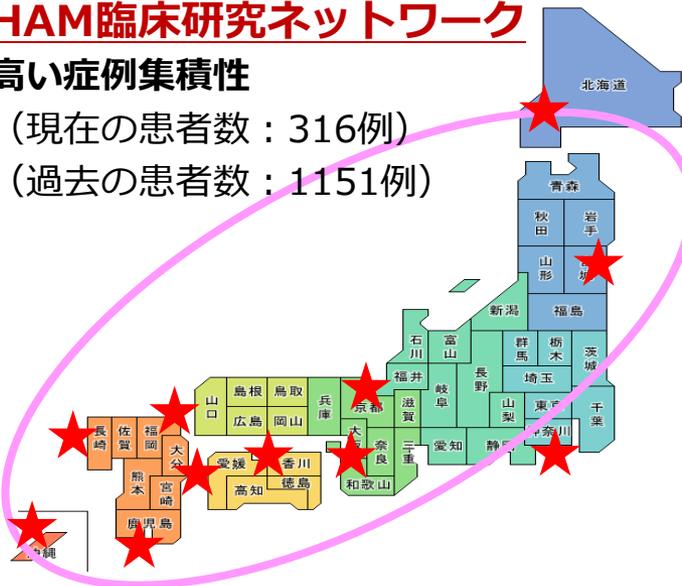
(4) 新規医薬品候補のシーズ探索

HAM臨床研究ネットワーク

高い症例集積性

(現在の患者数：316例)

(過去の患者数：1151例)



臨床試験・治験検討委員会

臨床試験マネジメント

サンプルセンター

新薬研究と治験実施体制をリンクさせ、
一連の流れを加速させる

新薬開発研究 (基礎解析チーム)

- ・ 新薬候補の有効性の検証
- ・ リード化合物ライブラリーを用いた新規治療薬候補化合物のスクリーニング
- ・ プロテオミクスによる治療標的分子の探索



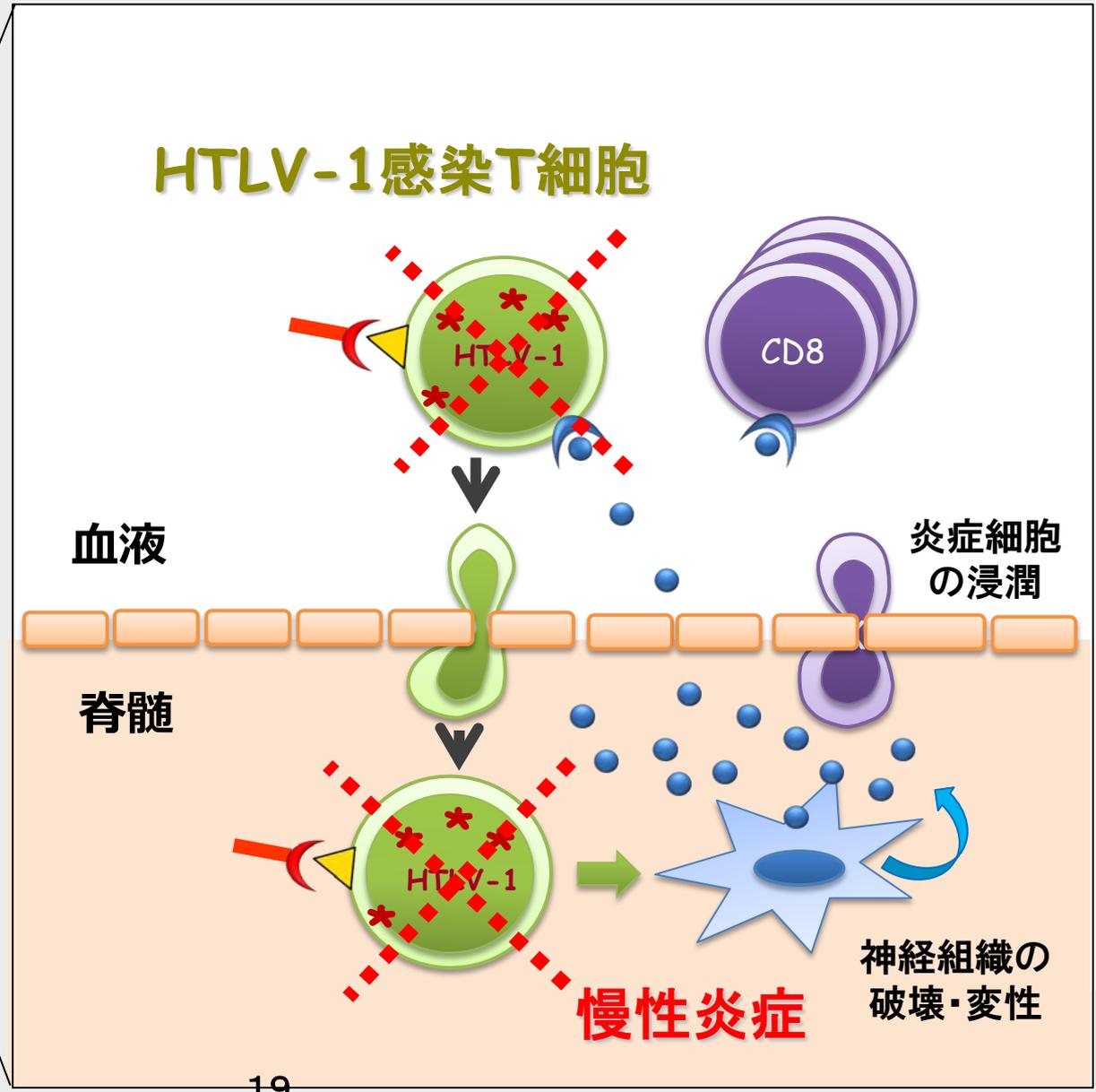
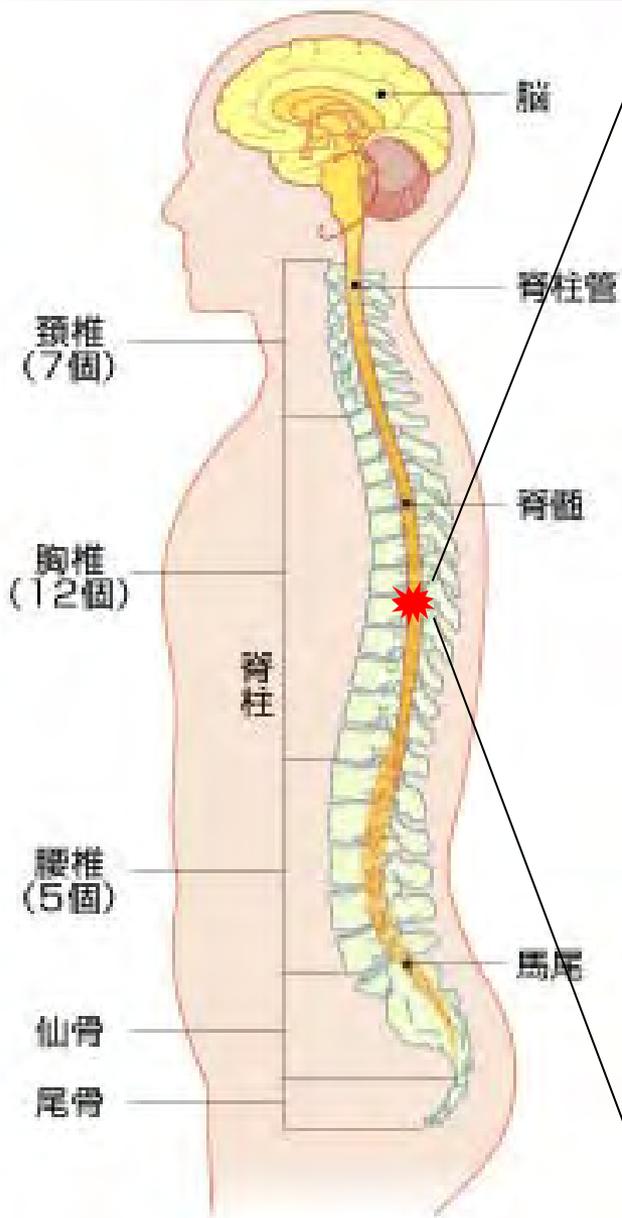
2種類の新薬を同定し
特許出願

早期の薬事承認申請を目指した
医師主導治験の実施

研究方法

- (1) HAM患者登録システムの構築
- (2) 本格的な臨床試験実施体制の構築
- (3) 国際共同臨床試験の推進
- (4) 新規医薬品候補のシーズ探索
- (5) 医師主導治験の推進

HAM の感染細胞・炎症起因細胞を標的とした新薬の有効性を証明



医師主導治験に向けて

製薬企業の協力を得ながら、
安全性に十分配慮した至適投与量・投与回数などを検討するための
医師主導治験の実施にむけたプロトコール作成の準備を進めている。
PMDAの薬事戦略相談を受けながら、薬事承認申請に耐えうるプロ
トコール作成を進めて行く予定。

本研究班で

- 治療研究に必要な基盤となる臨床情報の蓄積
- 医師主導治験が実施出来る体制の整備
- 特許の出願



医師主導治験の実施による日本初のHAMの革新的な新薬の創出

医療講演会を患者会と連携して開催

H23年12月 鹿児島
 H24年 2月 大阪
 H24年 4月 福岡
 H24年 5月 長崎
 H24年 6月 北海道(予定)

大切な誰かを守るために：
 あなたは知っていますか？

九州、沖縄には、HTLV-1に感染している
 (保有者)が50万人いると推定されています。

HTLV-1はATL(成人T細胞性白血病)やHAM(脊髄型)を引き起こすウイルスで、いずれも治療法が確立されていません。母乳による母子感染が多く、全国に100万人以上のキャリアがいると推定されています。2009年度学調査。その患者やウイルスを持つキャリアは、九州、沖縄に多く見られます。

主なものは母乳による母子垂直感染
 ・夫婦間伝播(ほとんどが男性から女性)
 ・一九八七年以前の輸血感染
 などがあります。

国では平成22年9月、内閣総理大臣の指示により、「HTLV-1特命チーム」を設け、官邸、政治主導のもと、患者・専門家を交えた検討を行い、「HTLV-1総合対策」を取りまとめました。

HTLV-1の啓発のための運動
 「スマイルボン活動」に
 皆様のご理解とご賛同を願っています。

第1回
HTLV-1 医療講演会・交流会

■日時:平成23年12月11日(日)
 ■開催場所:フォントナの丘かもう(始良市蒲生町)
 鹿児島県始良市蒲生町久木434-1

参加費 無料

医療講演
 「HTLV-1とHAMについてもっと知りましょう」

講師
 山野 嘉久 先生
 (聖マリアナ医科大学 難病治療研究センター)

■日程:11:00~12:00 医療講演
 12:00~13:30 昼食をとりながら交流会
 13:30~15:00 健康相談会



知ってください HTLV-1 !

HTLV-1は ATL (成人T細胞性白血病) や HAM (脊髄型) を引き起こすウイルスで、いずれも治療法が確立されていません。母乳による母子感染が多く、全国に100万人以上のキャリアがいると推定されています(2009年度学調査)。
 その患者やウイルスを持つキャリアは、九州、沖縄に多く見られますが、移住に伴い東京、大阪など大都市にも多数のキャリアの方がおられると推定されています。

感染経路
 ・主なものは母乳による母子垂直感染
 ・夫婦間伝播(ほとんどが男性から女性)
 1987年以前の輸血感染

国では平成22年9月、内閣総理大臣の指示より、「HTLV-1特命チーム」を設け、官邸・政治主導のもと、患者・専門家を交えた検討を行い、「HTLV-1総合対策」を取りまとめました。

HTLV-1の啓発のための運動
 「スマイルボン活動」に
 皆様のご理解とご賛同を願っています。

HTLV-1ウイルスとATL、HAM 医療講演会

日時:平成24年2月11日(土) 18:30~20:30 (受付開始18:00)
 場所:大阪市立男女共同参画センター 中央館(クレオ大阪中央)
 〒543-0002 大阪市天王寺区上汐5-6-25

定員:100名

参加費 無料

医療講演
 「HTLV-1キャリアについて」18:30~19:00
 内丸 薫 先生
 東京大学医科学研究所 血液内科
 「HTLV-1総合対策とHAMについて」19:00~20:00
 山野 嘉久 先生
 聖マリアナ医科大学 難病治療研究センター



研究組織（オールジャパンの専門家を動員）

研究の総括

研究代表者 山野嘉久（聖マリアンナ医大）

臨床的解析チーム

分担研究者

菊池誠志（北海道医療センター 臨床研究部）
藤原一男（東北大学 多発性硬化症治療学）
長谷川泰弘（聖マリアンナ医大 神経内科）
中川正法（京都府立医大 神経内科）
竹之内徳博（関西医大 微生物・神経内科）
永井将弘（愛媛大学 臨床薬理・神経内科）
吉良潤一（九州大学 神経内科）
中村龍文（長崎大学 神経内科）
高嶋博（鹿児島大学 神経内科）
渡嘉敷崇（琉球大学 神経内科）
齋藤峰輝（琉球大学 免疫学・神経内科）
上野隆彦（聖マリアンナ医大 生物統計）
松本直樹（聖マリアンナ医大 臨床薬理）
青谷恵利子（北里大学 臨床試験コーディネーティング）
高田礼子（聖マリアンナ医大 公衆衛生）

研究協力者

出雲周二（鹿児島大 神経内科）
法化図陽一（大分県立病院 神経内科）
松崎敏男（大勝病院 神経内科）

基礎的解析チーム

分担研究者

植田幸嗣（理化学研究所 プロテオミクス）
外丸詩野（北海道大学 病理学）

研究協力者

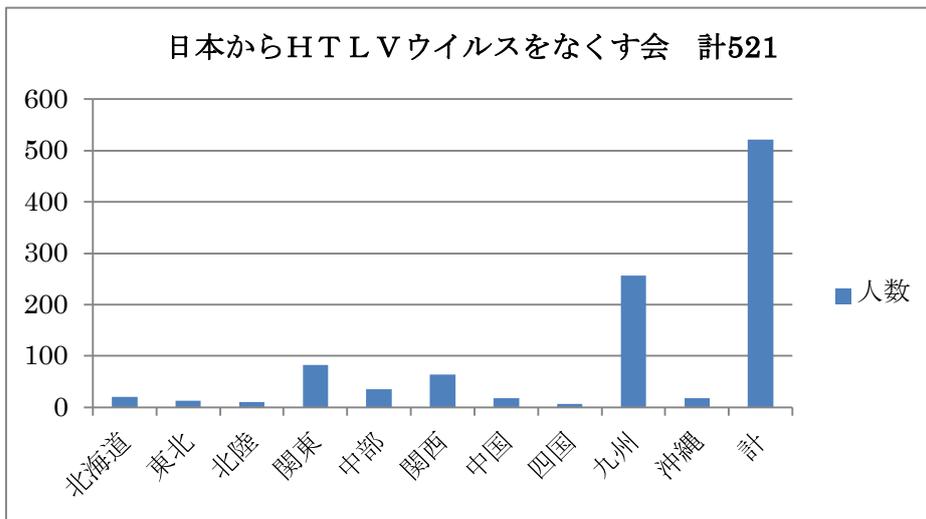
佐藤知雄（聖マリアンナ医大 難治研）
八木下尚子（聖マリアンナ医大 難治研）
新谷奈津美（聖マリアンナ医大 難治研）



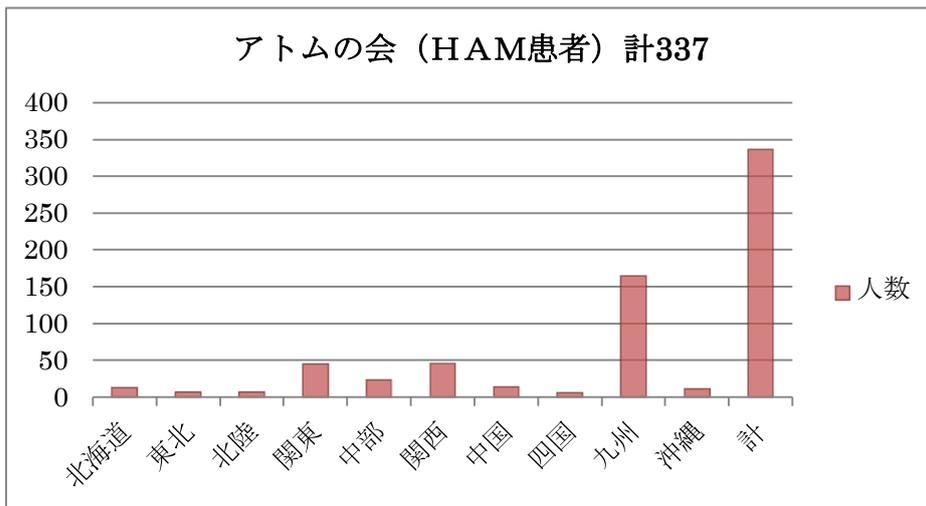
「日本から HTLV ウイルスをなくす会」の活動

p1 ■2003年6月アトムの会「全国HAM患者社友の会」を設立■2005年12月
 NPO法人「日本からHTLVウイルスをなくす会」を設立 アトムの会では「HAMを
 特定疾患に認定」を目標に署名活動で38万筆集めて国会請願を果たす。2年後、ATL
 の問題解決のために活動の場を広げ「HTLV-1総合対策」に向けて、厚労省と意見交換
 を続ける。国への陳情、全国で医療講演、シンポジウム開催、啓発活動、電話やメール
 での相談、会報発行などの情報提供、患者に分かりやすい医療本の出版など。

なくす会賛助会員（ATL患者、家族、キャリア=184名プラスHAM患者337名）

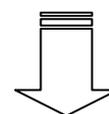
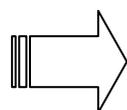
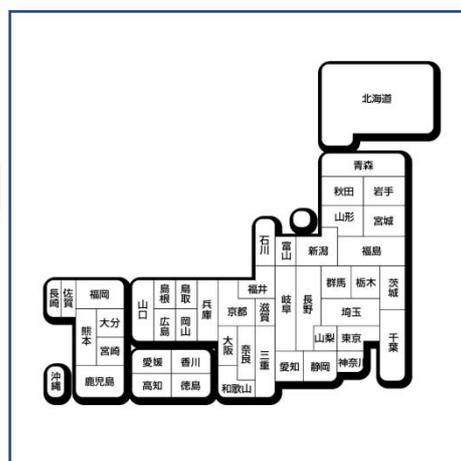
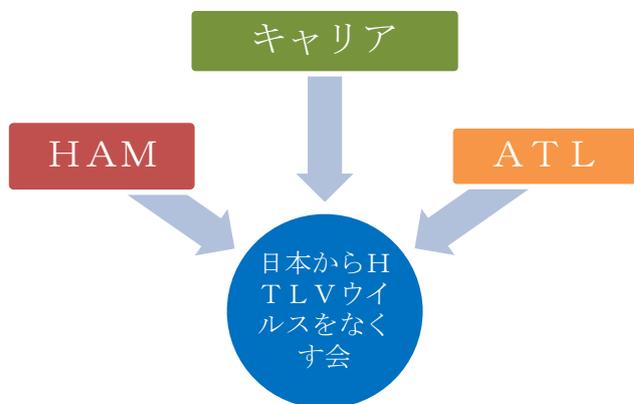


北海道 20 東北 13 北陸 10 関東 82 中部 35 関西 64 中国 17 四国 6 九州 256 沖縄 18 合計 521

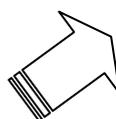


北海道 13 東北 7 北陸 7 関東 45 中部 23 関西 46 中国 14 四国 6 九州 165 沖縄 11 計 337

1-p2 相談体制 年間相談件数 約 1000 件



TEL099-800-3112





2012年現在まで HAMの相談をうけて

★患者の25%は輸血感染であるが、同時にC型肝炎を発症する人が多くどちらも重症化している。腎臓移植後HAMを発症、短期間で重症化しているケースも。(裁判に例) 50代女性発症30年、車いす生活、肝臓がんが進み肝臓破裂で死亡。例) 60代男性発症20年、車いす生活、肝細胞がんのため死亡。例) 再生不良性貧血の治療のため輸血して7~10年目でHAM発症、同時にC型肝炎発症した患者は分かっているだけで3人。進行が早く重症である。例) 北海道在住、60代女性転勤で鹿児島在住時に子宮外妊娠で多量の輸血その後、HAMを発症し30年、家の中で車いす生活。絶え間ない痛みがある。感染者の多い地域では輸血がさらに広がる原因となった。感染予防だけでなく肝炎対策と同等の対策を！

★発症は出産後という女性が多い。自己免疫とHAM発症、HAMの重症化は関わりがあるのでは。高熱の後に重症化している。高熱が出ると下半身まひになって寝返りも打てなくなる。

★帯状疱疹、蜂窩織炎(ほうかしきえん)、骨折を繰り返す人が多い。長期にわたる自己導尿で頻りに膀胱炎をおこし、悪化して腎盂炎で入退院を繰り返している、

★長期にわたり進行して重症化すると痛みを伴う人が多い。上肢も力が入れなくなり箸を持てない人も。間質性肺炎や腎臓破裂、腸管破裂などHAMの症状(排便、排尿、呼吸器障害)が悪化し死亡している人が少なくない。しびれや痛みが原因で自殺者も。

例) 50代女性発症15年、ほぼ寝たきり状態だった。間質性肺炎で死亡。(関東)

例) 50代女性発症15年、寝たきり、酸素ボンベで呼吸する生活だったが間質性肺炎で死亡。(九州)

★HAMが原因で離婚となり女性は一人暮らしが多い。生活保護を受けている場合もみられ、病院に行けず肺炎で死亡したケースあり。

このようなHAM患者の生の声を研究につなげて行くための体制をとって頂きたいと思います。HAMは経過が長い疾患なので、真実を解明するためには、継続的な調査研究が必要です。患者の実態や経過を正確に把握するには、長い時間をかけ本当の実態を掴める研究体制を作って欲しいと思います。

感染者のかみつき事故でHAMとC型(劇症肝炎)を発症した女性は19歳で看護師をやめ19年間寝たきりで現在リフトで身体を動かし介護がなければ生きられません。特定疾患認定を待ち望んでいた患者は何人も死亡しました。HAMの患者は長期にわたり、一日を耐えて生きています。一日も早く治療薬を作ってください！国の総合対策ができたのにHAMだけ取り残されてれているように感じます。親子でHAM発症やATLを合併発症などあり、HTLV-1を総合的に研究するべきと思います。

1-p4 活動の主な評価実績

平成 22 年 南日本文化賞受賞。国際ソロプチミスト鹿児島「ルビー賞」クラブ受賞、「プロジェクト・オブ・ザ・イヤー」受賞

平成 23 年 西日本文化賞受賞

◎総合対策ができての感想

周囲の理解が広がった。活動に対し行政が協力的になった。ATLやキャリアの方の協力が得られるようになった。現在各地で国や行政が主催する研修会やシンポジウムにスマイルリボンの会員が参加し当事者の声を生かすことができていることは素晴らしいことだ。母子感染予防対策が早く決断されたこと、何よりATLの薬ができたことがうれしい。次はHAMの番だと希望を持っている。

※名称をスマイルリボンに変更して全国的な広がりをめざします。



「全国 HAM 患者友の会 アトムの会」の活動

※平成 17 年（2005 年）、HAM を特定疾患に要望した時の陳情書の内容です。

57 歳女性です。高校生の頃から頻尿がひどく、修学旅行に行く事が出来なかった辛い思いが残っています。頻尿のため就職する事も出来ませんでした。出産後から歩行が困難になり整形科、泌尿科、内科と幾つもの病院を転々としましたが、病名は分からず、40 度近い高熱が出ては入院を繰り返していました。平成元年（40 歳の時）にようやく病名が解り医師から治す方法はないと言われ、その時は既に車椅子使用になっていたの、何もかもが絶望的になり死ぬ事だけしか考えられず、自殺未遂を繰り返しました。

病状は益々進んで行き、今では背中の焼ける様な暑さと激痛は四六時中痛みが和らぐ事は有りません。それに足の痺れと痛さで感覚がなくなり、水やお湯がかかっても、傷が出来ていても解らない状態です。足首からの変形も酷く自分の足が何処に着いているのかが解りません。上肢も一人では座っている事も出来ず、寝ても寝返りも出来ません。

寝返り一つ出来ないで、一晩中身動きも出来ない状態で毎日を送っているのが現状です。また排尿障害も進み今では、自己道尿も出来ず、留置カテーテルを入れています。排便も、薬を飲んでも出にくいので、主人に押し出して貰ってやっと出来ている状態です。体位も保てないので、車椅子に乗っていてもベルトで体を締め付けていなければ倒れてしまいます。座っている時も、自分の体をテーブルで支えていなければ座っておれないので、両手を動かす事も出来ません。その為に、足とお尻の辱瘦が治りません。

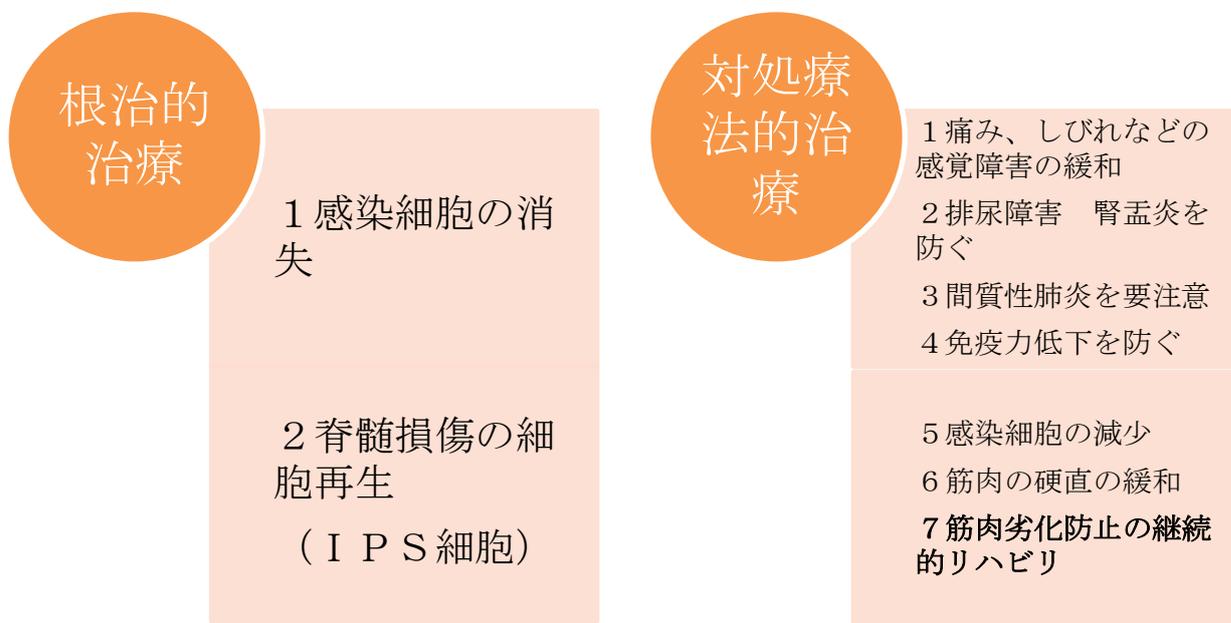
腎臓にも膿が溜まり、手術で取り除きましたが、「また繰り返すかもしれないし、予防法はない」と言われています。この様にいろんな合併症が出て、動けない体で、内科・皮膚科・眼科・泌尿科と毎月通院しなければなりません。精神的、体力的、経済的にも限界にきています。

※2010 年、辱瘦手術中、感染症が原因で死亡されました。

HAM は長期的に進行し QOL が著しく侵害される病気です。これは特例ではなく HAM と診断されて 10 年～20 年と経過した患者は同様に進行して寝たきりに移行している実態があります。介護する側にも負担が重く家庭での介護が難しくなるので、医療行為のできる長期入院施設が必要です。HAM 発症が原因で離婚となり一人暮らしの重症者も多くみられ、介護なしでは生活できない患者は、ヘルパー利用も制限があるなど生活に不自由を強いられています。65 歳以下で介護保険を利用できるのは現在 16 の疾患ですが特定疾病へHAMを認定して下さい。また、HAMを特定疾患治療研究事業対象疾患に認定していただくよう強く要望します。

患者が考える理想的治療

図 1



◎現在の治療の問題点《ステロイド療法》 骨がもろくなり骨折を繰り返し寝たきりの原因となっている。高血圧、動脈硬化、白内障などの副作用がある。《インターフェロン》 治療途中で精神障害を起こしたり、白血球減少などで継続を断念する場合がある。プロウイルス量は減少するがやめるとすぐに元に戻る。

HAMの正しい知識と理解を！ 神経内科と連携して治療にあたって欲しい。
HAMの専門医が少なすぎる。とにかく即戦力になる治療薬がないと生きる希望が持てません。

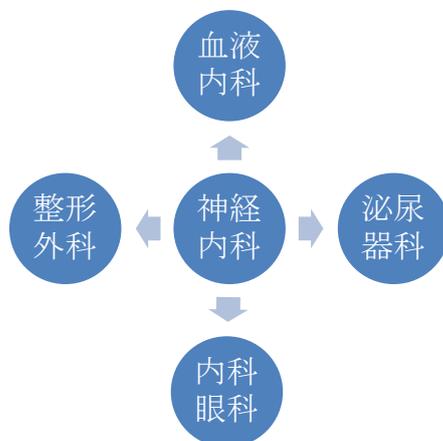


図 2

難病相談・支援センターにおける 相談対応状況について

HAMに関する相談の状況

○全国の難病相談・支援センター

◆各都道府県の難病相談・支援センター(HAM)へのアンケートをとりまとめた。
(平成 24年5月14日時点、過去1年間)

○相談数: 78件

神奈川、宮崎	9件
長崎、佐賀	8件
福岡、鹿児島	7件
岩手	6件
大分	5件
京都	4件
北海道、兵庫、鳥取	2件
宮城、新潟、岐阜、奈良、和歌山、広島、山口、高知、熊本	1件

◆主な相談内容

質問: 病気の症状・予後・患者数・治療、身体障害者手帳、患者会について

相談: 症状の悪化、医療費助成の対象疾患にして欲しい、就労、生活支援の制度、専門医療機関、生活の注意点、今後の生活への不安

HTLV-1対策に関する佐賀県 の対応状況について

HAM対策の現状と課題

- 佐賀県における相談対応について
5保健福祉事務所 及び
佐賀県難病相談・支援センター で実施

<平成23年度相談件数>

	HTLV-1 関係相談	うち	
		HAM	ATL
5保健福祉事務所	4(3)	0(0)	2(1)
難病相談・ 支援センター	16(8)	8(4)	6(2)

相談内容

<保健福祉事務所>

(HAMの相談なし)

- ATLの新薬について
- 患者会の有無について(2件)
- HTLV-1検査について

<難病相談・支援センター>

(HAMについて)

- 新しい治療法について
- 生活困窮、今後の生活への不安について
- 医療費の問題について
- 患者会の情報について

相談対応の現状と課題

- HAMについては、現状受入のための話の傾聴及び利用できる制度の紹介等である
- 特定疾患治療研究事業56疾患であるかどうかで、医療費の負担が大きく異なる。

HTLV-1感染予防に対する佐賀県の対応状況について

○佐賀県母子感染予防対策連絡協議会の開催
構成：産婦人科、小児科、血液内科、医師会
看護協会、市町、臨床心理士

○HTLV-1相談窓口設置等事業
地域医療再生基金を活用（H23～H25年度）
（佐賀大学医学部附属病院へ委託）

- ・ HTLV-1相談窓口の設置
- ・ HTLV-1感染疾患に関する情報提供、啓発、研修体制整備

○検査

- 全市町での妊婦健診での公費負担を実施（平成22年12月～）
- 各保健福祉事務所におけるHTLV-1検査の実施
 - 平成23年9月から開始
 - 検査内容は、PA法のみ、陽性の場合は、医療機関を紹介

HTLV-1 対策推進協議会開催要綱

1. 目的

ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1 関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症する原因となるHTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の対策を推進するため、「HTLV-1 特命チーム」により平成22年12月20日に「HTLV-1 総合対策」（以下、「総合対策」という。）が取りまとめられた。

総合対策に基づく重点施策を推進するにあたり、患者団体、学識経験者その他の関係者から意見を求めるため、厚生労働省健康局長の主催により「HTLV-1 対策推進協議会」（以下、「協議会」という。）を開催する。

2. 構成

- (1) 構成員は、患者団体の代表者、学識経験者及びその他の関係者とする。
- (2) 協議会に座長を置き、健康局長が指名する。座長に事故があるときは、あらかじめ座長の指名する構成員が、その職務を代理する。
- (3) 健康局及び雇用均等・児童家庭局は、協議会に出席し発言することができる。
- (4) 健康局長は必要に応じ、その他学識経験者等の出席を求めることができる。

3. 構成員の任期等

- (1) 構成員の任期は概ね2年とする。ただし、補欠の構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (2) 構成員は、再任されることができる。

4. その他

- (1) 協議会は、原則公開とする。
- (2) 協議会の庶務は、健康局がん対策・健康増進課、健康局疾病対策課及び雇用均等・児童家庭局母子保健課の協力を得て、健康局結核感染症課において処理する。
- (3) この要綱に定めるもののほか、議事の手続その他会議の運営に関し必要な事項は、別途定めることとする。

附則

この要綱は、平成23年6月22日より施行する。

（平成24年 4月 1日一部改正）

HTLV-1 総合対策

平成 22 年 12 月 20 日

HTLV-1 特命チーム

はじめに

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。このため、多くの感染者は発症の恐怖に向き合いながら様々な苦悩を抱えており、ATLやHAMの患者は有効な治療法を待ち望んでいる現状にある。

こうしたことから、まず、このウイルスによる感染を可能な限り減らし、将来の発症者を減少させるため、新たな感染を予防する対策を速やかに実施する必要がある。HTLV-1の感染経路の6割以上は、母乳を介した母子感染であることと、人工栄養によって感染のリスクが一定程度低減できることが報告されていることから、妊婦健康診査においてHTLV-1抗体検査を実施し、その結果に基づき適切な保健指導やカウンセリングを行う等の母子感染予防対策が求められる。

また、妊婦の抗体検査をはじめとして、HTLV-1抗体検査の全国的な実施に当たっては、HTLV-1キャリアに対する相談支援（カウンセリング）体制の整備等を図ることが不可欠である。

さらに、これまで、HTLV-1、ATL、HAMへの対策は、母子保健、がん、難病などの個別の対策により取り組まれてきたが、国民へ正しい知識・理解を普及するとともに、相談・診療体制を構築し、HTLV-1の感染予防やATL及びHAM等の治療法の研究開発をより一層推進する必要がある。これまでの取り組みを拡充するだけでなく、HTLV-1の感染に起因するこれらの疾患群への対策に総合的に取り組むことが重要である。

このような状況を踏まえ、平成22年9月に、内閣総理大臣の指示により、「HTLV-1特命チーム」を設け、官邸・政治主導のもと、患者・専門家を交えた検討を行い、「HTLV-1総合対策」を取りまとめた。今後、国は、地方公共団体、医療機関、患者団体等と密接な連携を図りつつ、「HTLV-1総合対策」を強力に推進するものとする。

I 重点対策

1. 感染予防対策の実施

（1）全国的な妊婦のHTLV-1抗体検査実施体制の確立

妊婦健康診査の項目に追加され、公費負担の対象となった、HTLV-1抗体検査を全国的に実施し、適切な保健指導等を実施する体制を整備する。

(2) 保健所における HTLV-1 抗体検査の導入

都道府県等の保健所で実施している特定感染症検査等事業の中で、HTLV-1 抗体検査を実施できるように検査体制を整備し、併せて専門職による相談指導を実施する。

2. 相談支援（カウンセリング）

(1) HTLV-1 キャリアや ATL・HAM 患者に対する相談体制の構築

妊婦健康診査で感染が明らかになった方々を含め、HTLV-1 のキャリアや ATL・HAM 患者に対して、診療に係る相談をはじめ、心理的・社会的な苦痛等にも対応できる相談体制を構築する。このため、研修会の開催及びマニュアル等の配布等を行う。

また、相談体制の構築や相談の手引きの作成等においては、患者団体等の協力を得て連携を図る。

3. 医療体制の整備

(1) 精度の高い検査方法の開発

HTLV-1 のスクリーニング検査の実施にあたっては、検査の精度を高めるとともに、キャリアの発症リスクの解明にも資するため、標準的な HTLV-1 の PCR 検査方法等の開発について、迅速に研究に取り組む。

(2) 診療体制の整備

ATL にあっては、治療に係る医療連携体制の整備・確立等、医療の質の均てん化を目指した診療体制を整備する。HAM にあっては、診療経験数が多いなど、地域で中核的な役割を果たす医療機関を中心とした診療体制に関する情報を国、都道府県が提供し、患者が適切な医療機関にアクセスできる体制を整備する。

(3) 診療ガイドラインの策定

ATL 及び HAM に関して、標準的治療法の開発・確立を目指して、開発・研究を強力に推進するとともに、診療ガイドラインの策定とその普及を図る。

4. 普及啓発・情報提供

(1) 国民への普及啓発・情報提供

厚生労働省のホームページにポータルサイトを作成し、関係情報へのアクセスを向上させるほか、国民への正しい知識の普及を図る。さらに、感染症情報センター、がん対策情報センター、難病情報センター等のホームページにおいて、患者家族などにとって役立つ最新の医療情報等を更新・拡充する。

都道府県において、母子感染予防対策に関して、医療機関等に掲示するポスターや母子手帳に挟むことのできるリーフレット等の配布を推進する。

(2) 医療関係者等への普及啓発・研修・情報提供

感染症情報センター、がん対策情報センター、難病情報センター等のホームページにおいて、医療従事者等に向けた情報を提供する。

また、医療従事者や相談担当者に、研修等を通じて正しい知識を普及する。

5. 研究開発の推進

(1) 研究の戦略的な推進

HTLV-1 及びこれに起因する ATL・HAM について、疫学的な実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組むよう、総合的な観点から、研究への取り組みを推進する。また、HTLV-1・ATL・HAM に関連する研究班の総括的な班会議を実施し、研究の進捗状況や研究の方向性を共有して、戦略的に研究を推進する。

特に、HTLV-1 への感染者は日本に多いことを踏まえ、国際的にも研究を先導することを目指す。

(2) HTLV-1 関連疾患研究費の拡充

厚生労働科学研究費補助金において、HTLV-1 関連疾患研究領域を設け、研究費を大幅に拡充する。

II 推進体制

1. 国における推進体制

HTLV-1 対策に携わる行政、専門家、患者等による「HTLV-1 対策推進協議会」を厚生労働省において開催し、その議論を踏まえて、HTLV-1 総合対策の推進を図る。

また、厚生労働省内の関係各課の連携を一層強化し、窓口担当者の明確化など HTLV-1 対策に係る部門の体制強化に努める。

2. 地方公共団体における推進体制

都道府県に HTLV-1 母子感染対策協議会を設置し、HTLV-1 母子感染予防対策について検討を行う。必要に応じ、国の「HTLV-1 対策推進協議会」との連携を図る。

3. HTLV-1 関連研究班における推進体制

HTLV-1・ATL・HAM に関連する研究班の総括的な班会議を実施し、研究の進捗状況や研究の方向性を共有して、戦略的に研究を推進する。(再掲)