201411006A

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業
（がん政策研究事業）

（H26-がん政策-一般006）

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

平成26年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　内丸　薫

平成 27（2015）年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

がん政策研究事業

（H26-がん政策-一般006）

HTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究

平成26年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　内丸　薫

平成 27（2015）年 3 月

目次

Ⅰ．緒言　・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

Ⅱ．総括研究報告(1)

HTLV-1キャリア相談支援体制整備に資するニーズの収集と

ATL患者支援体制の整備に関する研究（内丸グループ）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・3

（グループ代表者）

東京大学　内丸　薫

（研究分担者）

聖マリアンナ医科大学　山野嘉久　長崎大学　岩永正子

富山大学　齊藤　滋　長崎大学　森内浩幸

日本赤十字社中央血液研究所　佐賀大学　末岡榮三朗

佐竹正博　富山大学　斎藤　滋

帝京大学　渡邊清高

（研究協力者）

日本看護協会　福井トシ子　佐賀大学　柘植　薫

Ⅱ-1.　分担研究報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・13

1.　HTLV-1キャリア自主登録ウェブサイトの構築・・・・・・・・・・13

東京大学　内丸　薫

聖マリアンナ医科大学　山野嘉久

長崎大学　岩永正子

2.　HTLV-1母子感染対策協議会の設置ならびに活動状況に関する調査

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・27

富山大学　齊藤　滋

東京大学　内丸　薫

聖マリアンナ医科大学　山野嘉久
3. 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
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・33
日本赤十字社中央血液研究所　佐竹正博
4. 保健所におけるキャリア相談の現状と問題点・・・・・・・・・・・・・・・41
佐賀大学　末岡榮三朗
5. がん拠点病院・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・45
帝京大学　渡邊清高

Ⅲ. 総括研究報告(2)

ATLの全国実態調査(塚崎グループ)・・・・・・・49
(グループ代表者)
国立がん研究センター東病院　塚崎　邦弘
(研究分担者)
東京大学　内丸　薫
東京大学　渡邊俊樹
福岡大学　石塚賢治
熊本大学　野坂生郷
岩手医科大学　伊藤薫樹
宮崎大学　下田和哉
浜松医科大学　戸倉新樹
長崎大学　岩永正子
国立がん研究センター中央病院　飛内賢正
今村病院分院　宇都宮與
長崎大学　今泉芳孝
琉球大学　友寄毅昭

Ⅳ. 総括研究報告(3)

ATL/HTLVI-1感染症克服研究事業の評価およびATL発症リスク評価の適切な運用指針の確立を目指す研究（渡邊グループ）
・・・・・・・・・・・・・・・61
(グループ代表者)
東京大学　渡邊　俊樹
(研究分担者)

東京大学	内丸　薫	聖マリアンナ医科大学	山野嘉久
長崎大学	岩永正子	富山大学	齊藤　滋
長崎大学	森内浩幸	国立がん研究センター東病院	
国立がん研究センター中央病院			塚崎邦弘
	飛内賢正	福岡大学	石塚賢治
大阪大学	金倉　譲	宮崎大学	岡山昭彦
岡山大学	岩月啓氏	徳島大学	足立昭夫

V. 研究成果の刊行に関する一覧・・・・・・・・・・119

VI. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・121

研究組織

研究代表者：

内丸　薫　　東京大学医科学研究所附属病院　血液腫瘍内科

研究分担者：

内丸グループ

内丸　薫　　東京大学医科学研究所附属病院　血液腫瘍内科（グループ代表）
山野嘉久　　聖マリアンナ医科大学　難病治療研究センター
末岡榮三朗　佐賀大学医学部　臨床検査医学講座
齋藤　滋　　富山大学大学院　医学薬学研究部　産科婦人科学
森内浩幸　　長崎大学大学院　医歯薬学総合研究科　小児科学
渡邊清高　　帝京大学医学部　内科学講座　腫瘍内科
佐竹正博　　日本赤十字社中央血液研究所

塚崎グループ

塚崎邦弘　　国立がん研究センター東病院　血液腫瘍科（グループ代表）
岩永正子　　長崎大学大学院　医歯薬学総合研究科　医療科学
飛内賢正　　国立がん研究センター中央病院　血液腫瘍科
宇都宮與　　公益財団法人慈愛会今村病院分院　血液内科
石塚賢治　　福岡大学医学部　腫瘍・血液・感染症内科
野坂生郷　　熊本大学医学部附属病院　がんセンター　外来化学療法室
今泉芳孝　　長崎大学病院　血液内科
戸倉新樹　　浜松医科大学医学部　皮膚科学
下田和哉　　宮崎大学医学部　消化器血液学
友寄毅昭　　琉球大学大学院　医学研究科　内分泌代謝・血液・膠原病内科

渡邉グループ

渡邉俊樹　　東京大学大学院　新領域創成科学研究科（グループ代表）
岡山昭彦　　宮崎大学医学部　内科学
岩月啓氏　　岡山大学大学院　医歯薬学総合研究科　皮膚科学分野
足立昭夫　　徳島大学大学院　ウイルス学
金倉　譲　　大阪大学大学院　医学系研究科　血液・腫瘍内科学

研究協力者：

福井トシ子　日本看護協会
柘植　薫　　佐賀大学医学部附属病院　検査部

I. 緒　言

厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合（がん政策）研究事業

総括研究報告書

HTLV-1キャリアとATL患者の実態把握、リスク評価、相談体制整備とATL/HTLV-1感染症克服研究事業の適正な運用に資する研究

緒　言

研究代表者　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

ATLは未だに有効な治療法が無く予後不良である。HTLV-1は国内に100万人以上の感染者がおり、年間約1200例のATLが発症し1000人以上が亡くなっている。この現状を背景に、2010年に「HTLV-1総合対策」が策定され、全体を把握・評価する「総括班」はその実施体制の１つに規定されている。厚生労働科学研究費補助金　がん臨床研究事業（H23-がん臨床-一般021）「ATL克服に向けた研究の現状調査と進捗状況把握に基づく効率的な研究体制の構築に関する研究」（渡邉班）は2011年度から3年間、HTLV-1とそれによって発症するATLについて、感染予防、発症予防、新規治療法開発、の観点から研究推進の現状と問題点を把握して評価し、「医療行政」と「関連疾患研究」の適正な推進に向けた提言を行って来た。一方、厚生労働科学研究費補助金　がん臨床研究事業（H23-がん臨床-一般020）「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）では、HTLV-1キャリア・ATL患者相談支援体制の実態を調査し、保健所・がん拠点病院相談支援センター等における相談が低調であること、HTLV-1キャリア対応においては相談対応が主要課題である一方、キャリア対応可能としている病院のうち40%は相談対応は不可であり、両者の間にギャップがあることなどを明らかにするなど、HTLV-1キャリア・ATL患者相談支援体制における課題を明らかにしてきた。また、がん臨床研究事業（H23-がん臨床-一般022）「ATL」の診療実態・指針の分析による診療体制の整備」（塚崎班）では第11次ATL全国実態調査を行うとともに、ATL診療ガイドラインを作成するなどの研究を進めてきた。

昨年度で終了した３研究班の研究を発展的に継続するため、今年度から新たな研究班を組織することになったが、これら３つの研究班はお互いに関連が深いことからこれまでと同様にお互いに連携しながら研究を進めていくため一つの研究班に統合することとなった。これら３つがそれぞれグループとして、一部班員を重複しながら緩やかに結合しつつ、これまでの研究の流れを踏まえて事実上独立した研究班として研究を進めて行く予定である。そのため本総括研究報告書でも3グループがそれぞれ総括研究報告書を作成し、それを統合して研究班としての総括研究報告書とすることとした。

Ⅱ．総括研究報告（１）

HTLV-1キャリア相談支援体制整備に資するニーズの収集と
ATL患者支援体制の整備に関する研究（内丸グループ）

厚生労働科学研究費補助金 がん対策推進総合（がん政策）研究事業

総括研究報告書

グループ研究課題名： HTLV-1キャリア相談支援体制整備に資するニーズの収集とATL患者支援体制の整備に関する研究

グループ代表者　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

研究要旨

HTLV-1 キャリアの現状とニーズを大規模に調査することを念頭に置いた HTLV-1 キャリア自主登録システム「キャリねっと」の構築を行った。来年度から登録を開始し、得られた情報の解析により HTLV-1 キャリア・ATL 患者の動向とニーズを分析する。献血で判明したキャリアは日赤の相談窓口をほとんど利用しておらず、その動向の分析が必要である。妊婦キャリア対策の面では相談体制の構築が都道府県母子感染対策協議会の重要な役割の一つであることを明確にすることが必要であるとともに、分娩後のフォローの充実のために保健所が重要な役割を果たすと考えられた。これらの相談体制が機能するためには一定の拠点化が必要であると考えられる。

研究分担者

山野嘉久	聖マリアンナ医大	准教授	佐竹正博	日本赤十字中央血液センター	副所長
岩永正子	長崎大学	教授			
末岡榮三朗	佐賀大学	教授			
齊藤　滋	富山大学	教授	研究協力者		
森内浩幸	長崎大学	教授	福井トシ子	日本看護協会	理事
渡邊清高	帝京大学	准教授	柘植　薫	佐賀大学	

A.研究目的

先行する厚労科研（がん臨床 - 一般 - 020）「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」（旧内丸班）における研究の結果、大都市圏を中心にHTLV-1感染症、関連疾患に関する情報ニーズは高いものの、HTLV-1総合対策でキャリア、ATL患者・家族に対する相談窓口として想定されている保健所、がん拠点病院相談支援センターの利用状況は低いこと、キャリア対応を行っている病院においても40%の施設では検査などのみで相談対応は不可としており、必ずしも外来受診者のニーズに対応できていない可能性があることなど、HTLV-1キャリア・ATL患者家族相談対応の現状と課題が明らかになった。これらの研究はおもに相談対応にあたる側を対象とした調査で、キャリア・ATL患者を対象とした調査は小規模なパイロット的なデータしかなかった。そのためキャリア・患者の現状に関するデータに乏しく、適切な相談体制の構築にはキャリア・患者の大規模データを収集することが不可欠である。

先行研究によりHTLV-1感染が判明する契機としては献血、妊婦検診が２大契機であり、献血による判明者、妊婦検診による判明者、その他がそれぞれ概ね全体の3分の１ずつであることが判明している。それぞれの局面毎

にHTLV-1感染者の相談対応を改善して行くためには、それぞれの対応の局面においてどのような情報が求められているか、何が必要とされているかをより具体的に情報を集めることが必要である。

そこで本研究では１）HTLV-1キャリアの実態把握・ニーズの解明、２）相談体制の各視点からの検討による実態把握・課題の解明の2つの課題について分担研究者により分担して検討し、全体で検討を重ねて明らかにして行くことを目的とした。

B.研究方法

１）HTLV-1キャリアの実態把握・ニーズの解明（内丸、山野、岩永）

本研究では主にHTLV-1キャリアを対象に現状の調査を行うためのHTLV-1キャリアの自主登録ウェブサイトを構築し、その登録情報からHTLV-1キャリアの現状に関する大規模データを得ることとした。キャリアによる自主登録システムとするため、登録を促進するためにシステムに必要な点について検討した。また、HTLV-1キャリアの現状の評価のためにどのような情報が必要かを検討し、登録時入力項目について検討した。これらをもとにウェブ制作会社に業務委託し、内容を検討しながらシステムの構築を行った。

２）相談体制の各視点からの検討による実態把握・課題の解明

２－１）血液センターとの連携システムの構築（佐竹）

平成26年9月から12月まで、日本赤十字社の7つのブロックセンターでのHTLV-1確認陽性数、陽性通知数、感染通知者からの問い合わせ・相談の詳細を集計した。問い合わせ・直接相談を終えた方へアンケート用紙を渡し、後日回答を回収して検討するとともに、対応に当たった職員の自己評価を調査した。

２－２）HTLV-1母子感染対策協議会の設置ならびに活動状況に関する調査（齊藤、福井、森内、内丸、山野）

全国の都道府県に「HTLV-1母子感染対策協議会の設置及び活動状況に関する調査」を郵送法により行ない、回収後のデータを解析した。調査票を2014年11月17日に発送し、回収期限を2014年12月12日とし、2015年1月23日まで調査担当事務局に到着した調査票を基に解析した。同様の調査は2011年にも施行しているので、2011年と2014年の調査内容を比較検討し、改善点も評価した。

２－３）保健所におけるキャリア相談の現状と問題点（末岡、柘植）

佐賀県の保健所における相談窓口としての実績、授乳対策の方針等の調査、母子感染対策協議会の位置づけ、2次医療機関整備、連携などについて検討を行い、佐佐賀県をモデルにして達成目標の浸透度を検討する。

２－４）HTLV-1キャリア、ATL患者の相談支援体制におけるがん相談支援センターの役割に関する検討（渡邊）

先行研究班　平成24年度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」において実施した、ATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援体制

に関する調査のうち、都道府県および広域における相談支援体制に関する調査内容を抽出し、都道府県および広域の医療圏における相談支援体制の構築に資する内容をまとめた。

また、各都道府県でとりまとめられ第2期のがん対策推進基本計画を踏まえて、相談支援体制および希少がん対策としてのATLおよびHTLV-1キャリア向けの相談支援体制について分析を行った。

（倫理面への配慮）

HTLV-1キャリア自主登録ウェブサイトの登録内容には個人情報は収集されないが、施設研究倫理支援室との相談により、HTLV-1キャリアの不特定大規模調査にあたるため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行予定）に基づき倫理委員会迅速審査を受けることとし、ウェブ登録開始前に審査を受ける予定である。2）の各課題に付いてはすべて個人情報を特定できる内容を含んでいないため倫理面での管理を有する問題は生じないと判断される。

C.研究結果

1）HTLV-1 キャリアの実態把握・ニーズの解明（内丸、山野、岩永）

「キャリねっと」と名付けたHTLV-1キャリア自主登録ウェブサイトの構築のため、まずコンセプトの検討を行った。自主登録によるウェブサイトを用いて大規模データ収集がうまく行くためには、まず多数の登録が得られることが大前提であり、そのために登録キャリアへのインセンティブとして、登録されたキャリア情報をリアルタイムで集計し、登録者はその情報にアクセスすることを可能にすることで、他のキャリアがどのような行動をとったかを参考にできるようにしたこと、当班メンバーを中心としたエッセイ形式の情報提供メールマガジンを配信すること、などとし、また、本ウェブ登録によりキャリア自身のニーズを伝えることがキャリア相談体制の改善につながることなどを訴えて登録促進を図ることとした。次に重要なのは認知度をあげることであり、キャリア自身の検索によるアクセスの向上のためのサイトプロモーションを行い、オンラインアクセスとして既存の登録システムであるJSPFAD、ハムねっとにリンクし、これらの登録者からの登録を促進するとともに、HTLV-1情報サービスを通じて登録を促進する。オフラインアクセスとしてはHTLV-1キャリアと判明する契機としてそれぞれ全体の3分の1を占める献血判明キャリア、および妊婦健診判明キャリアの登録を促進するため、日本赤十字社との連携、日本産婦人科医会との連携によるプロモーションを進めて行くこととした。想定しているキャリねっとへのアクセス概念図を分担研究報告書20ページ図１に示す。

次いでキャリねっとの目的であるキャリアの実態調査、ニーズの収集のため、基本調査項目に加えるべき項目の検討を行った。先行研究により、保健所、がん拠点病院相談支援センターの利用が低調である実態が明らかになっているため、その理由を検討すること、妊婦検診判明キャリアに対する相談支援が十分でないことが指摘されているため、妊婦検診キャリアのニーズを明らかにすることなどを中心に、メンバー間で検討の上、分担研究報告書22ページ図４に示すような形

にまとめ、ウェブに構築中である。

これらの登録機能、登録事項のリアルタイム集計表示機能、さらに必要に応じて登録者対象のアンケート調査機能を組み込み、メールマガジンのページ等を組み込んだウェブサイトの構築を行い、今年度末までに完成の予定である。キャリねっとのトップページイメージを分担研究報告書21ページ図5に示す。

２－１）血液センターとの連携システムの構築（佐竹）

全国をカバーする8つの血液センターで、平成26年9月から12月までの4か月間に、ウェスタンブロット法により新たに確定したHTLV-1感染者は426人であり、そのうち383人に通知が完了した（分担研究報告書38ページ表１）。陽性者数、陽性通知数は九州がほぼ半分を占めていた。通知された方からの電話での問い合わせは16件、直接の面談は2件、合計18件（4.7%）であった。九州では通知数の2.5%、九州以外の地域では7.2%あり、両地域の問い合わせ率に有意差があった（$p<0.03$）。

相談内容については対応職員の聞き取り調査で11/18、アンケート回答者で5/7が、相談できる医療機関について、をあげている点が注目される（同　表２，３）。

対応結果についてのセンター職員から見たドナーの満足度は、18名中16名について「納得して帰られたと思う」、2名について「ドナーがどのように感じたか、また満足したのかどうか推察できない」であった。アンケートに回答を送ってきたのは18名中7名（回収率38.9%）であったが、「センター職員の説明には、特に問題はなかった」と回答した方が6名、「不安や疑問が増強された」と回答した方が1名いた。説明の内容については、「ほぼ納得した」4名、「疑問は少々残るが仕方がない」2名、「疑問は解決されないままである」2名であった。相談後の相談者の動向について（同　表４）、「あなたはこれからどうされますか」との質問に対し、全員が、すぐに医療機関を受診はしないが、折を見て受診したい、と答えた。同時に、自分で詳しく調べていきたいと答えた方が4名いる一方、どうしたらいいかわからないと答えた方が3名いた。

２－２）HTLV-1母子感染対策協議会の設置ならびに活動状況に関する調査（齊藤、福井、森内、内丸、山野）

全国の都道府県に「HTLV-1母子感染対策協議会の設置及び活動状況に関する調査」を郵送法により行ない、37都道府県から回答を得た（回収率78.7%）。都道府県母子感染対策協議会の設置は2011年の15から2014年には27に増加したが、現在においても10都道府県で未設置であることも判明した。協議会の構構成員メンバーの所属として、血液内科医の構成員は2011年の11自治体から2014年には16自治体と増加しており、ATLに対する相談体制もできるように改善されていた。一方、神経内科医は2014 年においても6つの自治体でしか構成員となっておらず、HAMに対する相談体制が不十分であることが明らかとなった。協議会の活動内容としては意見交換が最多であり、相談状況やキャリア妊婦数の実態調査が2011年の12自治体から2014年には22自治体に増加しており、協議会での活動内容として各都道府県のキャリア状況や相

談対応まで対応できるようになっていることが判った。またHTLV-1専門医療機関への連携依頼（14自治体）も増加していることが判明した。それに伴い保健指導内容の検討も、2011年の4自治体から2014年には10自治体に増加していた（分担研究報告28ページ表２）。

妊婦のHTLV-1抗体検査からフォローアップまでの体制が統一されているか否かの実態と、endemic areaである九州・沖縄地区と、non-endemic areaであるその他の地区での比較を行なったところ、スクリーニング方法の統一については、18の自治体で統一されていたが、19の自治体では統一されていなかった。九州・沖縄では8自治体中7自治体で統一がなされていたが、その他の地域では統一されているのは11/29（37.9%）に留まっていた。HTLV-1キャリアと判明した後の妊婦ならびに褥婦の対応は統一されている自治体が17、統一されていない自治体が20と、十分な体制が出来ていないことが判った。この点に関しては九州・沖縄でも約半数の県でしか対応できていないことも判明した。 出産後の褥婦へのフォローアップ体制は11/37（29.7%）にのみしか整っておらず、この点は地域差はなく、出産後の授乳相談体制や断乳等の指導が十分に行なわれていない実態が浮かび上がった（同　表５）。ATLやHAM等に対する相談や医療機関との連携も、整っている自治体は14（37.8%）と、改善の余地があることが判明した。

各自治体で必要と思われるHTLV-1対策については専門の医療機関との連携体制の整備11、自治体、対策等への相談ができる専門医との連携10がトップ２であり、専門医もしくは専門の医療機関との連携が最重要課題であることがより鮮明になった。

２－３）保健所におけるキャリア相談の現状と問題点（末岡、柘植）

佐賀県内５箇所の保健所管内での相談実績は、1名（平成23年）、4名（平成24年）、9名（平成25年）と増加傾向にはあるものの、非常に少なくHTLV-1抗体検査陽性者の相談は0名であった。母子感染対策協議会は地域医療連携の観点から重要な組織であるが、現在２年間活動実績がなかった。紹介医療機関はリストアップされているが、相談窓口の受け入れ態勢は、最初の調査から更新されておらず、実態と合わない登録も認められた。また、医療機関の診療科との定期的な連携が取られていないために、キャリアが受診を希望されても、受け入れ困難の対応を受ける事例もあった。

２－４）HTLV-1キャリア、ATL患者の相談支援体制におけるがん相談支援センターの役割に関する検討（渡邊）

ATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援体制についての先行研究厚労科研（がん臨床－一般－020）「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」（旧内丸班）による調査において「相談支援センターの取り組みにどのような情報が必要か」「ＨＴＬV-1情報サービス」に対する要望などの自由記載において、「血液内科がない医療機関では、他の病院を紹介する」「専門医がいる施設の情報が重要」「情報サイトが存在する認知を広げる」「各地域の専門医療機関、対応可能機関に関する情報。専門医や対応可能医師に関する情報量

のアップ」などが挙げられていた。

都道府県がん対策推進基本計画では予防および相談支援体制が中心となる記載であったが、母子保健対策や難病対策など、HTLV-1関連疾患を幅広く網羅する施策にこうした取り組みが相互に関連しながら実施される必要があると考えられた。

D.考察

先行する厚労科研（がん臨床 - 一般 - 020）「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」（旧内丸班）により運営された「HTLV-1情報サービス」のウェブサイトには東京、大阪など大都市圏を中心に年間5万件を超えるアクセスがあり、HTLV-1キャリア・ATL患者には情報に対する大きなニーズがあると推定される一方、相談窓口として想定されている保健所、がん拠点病院相談支援センターの利用は低調であり、2012年度調査では全国の保健所のうち62.5%がキャリアに対する相談経験がないと回答しており、73%の保健所は相談はほぼ0と回答している。また、がん拠点病院相談支援センターに対する調査でも59%の施設が一度も相談対応の経験がないと回答しており、年1～2件の施設を加えると約90%はほとんど機能していないことが明らかになった。

この保健所、がん拠点病院相談支援センターの利用が低調である原因を明らかにすることがHTLV-1キャリア・ATL患者、家族相談体制の改善のために重要で、本研究班の重要なテーマの一つである。そのために今年度は以下のようなアプローチを行った。まず、これまでの検討で、相談体制側から見た課題は明らかになったが、キャリア、患者側から見た課題、すなわちキャリア、患者の実態の情報が弱く、先行研究班でも小規模な調査は行われたが、キャリアついては大規模調査が行われていないので、おもにキャリアを対象とした自主登録ウェブサイトを構築して登録情報から、キャリアの意識、行動、ニーズなどを分析することとした。保健所、がん拠点病院相談支援センターの利用が低調である原因として、そもそもキャリアと判明した時点で十分な情報を得てそれ以上の相談のニーズが少ないからなのか、ニーズはあるが保健所、がん拠点病院以外の施設に相談に行っているのか、もしそうだとすればそれは保健所、がん拠点病院の役割を知らないからなのか、それともそれらの施設を希望しないからなのか、あるいはどこへ相談に行けばよいのかわからず完全にunmet needsになっているのか、その結果如何では相談体制のあり方について再検討が必要になる可能性もある。来年度初頭から登録を開始する予定である。キャリねっとのシステムの成功の鍵は、いかに登録数を伸ばせるかであり、20ページ図1に示すようなオンライン、オフライン毎の登録促進の方法を検討するとともに、登録者にいかなるインセンティブを提供できるかが問題となった。初年度の登録数の推移によっては新たな対策を取る必要がある。

献血による判明者は全体の3分の1を占める大きな集団であり、これにより判明したキャリアがどのような行動を取っているかは相談対応の検討の上で重要である。日赤の相談窓口に相談に行き、満足できなかったケースがHTLV-1キャリア専門外来を訪れることがあるが、多くのケースでは日赤の説明で納

得しているので保健所などを利用しない可能性は想定された。今回の佐竹のよる調査の結果、先行研究班で同じく佐竹により東京、名古屋地区でのデータを検討した結果からある程度予想された結果であったが、日赤の窓口に相談したのは抗体陽性通知者のわずか4.7%であった。従って、残りの95%のケースがどのような動向を示したのかが重要であり、来年度、抗体陽性の通知を出した全例を対象に、通知を受け取った後の行動について調査を行う予定である。またキャリねっとからも献血判明キャリアの動向のデータが得られることが期待される。日赤への相談の中で、相談できる医療機関について、がトップクラスの頻度であったことは注目すべきであると考えられる（分担研究報告書38～39ページ表２，３）。

キャリアマザーへ相談体制の構築においては都道府県母子感染対策協議会ないしはそれに相当する組織の役割が重要である。当初、都道府県母子感染対策協議会の役割について困惑した県もあったようだが、少しずつその役割は明確化しているようである。齊藤による都道府県母子感染対策協議会の全国調査にあるように最も重要な役割は専門医療機関との連携体制の整備、構築が最重要項目としてあげられ、活動状況として、専門医療機関への連携依頼、をあげる県が8から14へと増加傾向であり、また協議会に血液内科を入れる県が11から16へと増加している。キャリア妊婦数の把握のみではなく相談実態調査をあげる県も12から22へと増加してきていた。先行研究班「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」（旧内丸班）において齊藤が分担研究として報告した富山県の妊婦キャリア対応体制はnon-endemic areaの体制の一つのモデルと考えることができるが、そこでは相談対応にあたる施設（特定の医師とする方が望ましいとされている）を特定して連携体制を構築しており、これにより適切な対応が取れたことが報告されている（厚労科研（がん臨床－一般－020）「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」平成24年度総括研究報告書）。同報告書ではキャリア対応可能としている病院でも、相談対応まで可能なのは全体の40%であること（同報告書33ページ）を報告しており、連携する施設を特定し連携体制を構築することは重要である。その意味では有効な相談体制の組織的な構築のためには少なくとも一定程度拠点化が必要であると考えられる。

今回の調査で、分娩後のキャリアマザーのフォローアップの体制が取られているのは11/37（29.7%）にしか整っておらず、これは九州地区でも同様であった。この点については鹿児島大学の根路銘安仁准教授による調査によれば鹿児島県においても分娩後1カ月以降のフォロー率は10%以下であり、短期授乳選択時の切り替え完了の確認はほぼされていないこととも一致する。富山県の体制では保健所の役割をこのフォローの点に位置付けており、総合対策の中での保健所の役割について示唆的である。

末岡によって行われた佐賀県の保健所の実態についての検討は上記に記載した諸問題点をそのまま典型的に示している。すなわち、保健所への相談件数は非常に少なく、一方末岡らが展開している佐賀大学医学部附

属病院におけるキャリア専門外来での相談症例は2012年5月の設置以来2年半で130例の来院があり、相談窓口としての保健所の位置づけの低さがわかる。また、この2年間母子感染対策協議会の実績がなく、キャリア対応医療機関に関する情報も更新されていないため、実態と合わない登録も認められており、先行研究で明らかになっているキャリア対応を行っている病院においても40%の施設では検査などのみで相談対応は不可としている実態と合致する。齊藤の分担研究報告に示されるように都道府県母子感染対策協議会の役割は少しずつ明確になりつつあるが、連携体制構築、キャリアマザーや授乳婦の実態の把握など、協議会の目的、役割を明確に示すことが、特にnon-endemic areaでは非常に重要であろうと考えられる。

渡邊によるがん拠点病院に関する分担研究では、先行研究班「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」（旧内丸班）によるがん拠点病院相談支援センターの全国調査の結果の再検討にあるように、がん拠点病院においても、ATLについての相談はATLへの対応可能な施設、医師の情報をもとにそちらへ紹介する必要があることを窺がわせ、ATLが希少がんの一つとして位置付けられていることを考慮すると、希少がん対策の一つとしてATLの患者・家族相談体制を考える必要があり、今後拠点化を進めて行く必要があると考えられる。

E. 結論

HTLV-1キャリア相談支援体制の更なる改善のため、HTLV-1キャリアの現状とニーズを大規模に調査することを念頭に置いたHTLV-1キャリア自主登録システム「キャリねっと」の構築を行った。来年度以降登録を開始する予定であり、キャリアの実態、動向、ニーズについての有用な情報が得られることが期待される。献血判明キャリアについては日赤の相談窓口の利用率は低く、大多数の献血判明キャリアがどのような行動をしたかを調査する必要がある。妊婦検診キャリアに対する対策では、都道府県母子感染対策協議会が地域の相談体制の連携の構築を行うとその役割を明確にすることが必要と考えられた。分娩後の授乳に関するフォローが欠けていることも明らかになり、保健所の重要な役割になると考えられる。保健所、がん拠点病院相談支援センターのHTLV-1総合対策における位置づけを再検討するとともに、希少がんであるATLへの対応のための拠点化も今後検討が必要であると考えられる。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Kawamata T, Ohno N, Sato K, Kobayashi M, Jo N, Yuji K, Tanosaki R,Yamano Y, Tojo A, Uchimaru K. A case of post-transplant adult T-cell leukemia/lymphoma presenting myelopathy similar to but distinct from human T-cell leukemia virus type I (HTLV- I)-associated myelopathy. Springerplus. 2014 Oct 4;3:581. doi: 10.1186/2193-1801-3-581. eCollection 2014
2. Konuma T, Kato S, Yuji K, Ohno N,Uchimaru K, Takahashi S, Tojo A. Clearance of blasts from peripheral blood during induction chemotherapyusing exponential decay model predicts complete remission and long-term survival in adult acute myeloid leukemia. Int J Lab Hematol.

2014 Oct 12. doi: 10.1111/ijlh.12302. [Epub ahead of print] No abstract available.

3. Ishigaki T, Zaike Y, Nojima M, Kobayashi S, Ohno N, Uchimaru K, Tojo A, Nakauchi H, Watanabe N. Quantification of adult T-cell leukemia/lymphoma cells using simple four-color flow cytometry. Clin Chem Lab Med. 2015 Jan 1;53(1):85-93. doi: 10.1515/cclm-2014-0183.
4. Takahashi R, Yamagishi M, NakanoK, Yamochi T, Yamochi T, FujikawaD, Nakashima M, Tanaka Y, Uchimaru K, Utsunomiya A, Watanabe T.Epigenetic deregulation of Ellis VanCreveld confers robust Hedgehog signaling in adult T-cell leukemia. Cancer Sci. 2014 Sep;105(9):1160-9. doi: 10.1111/cas.12480. Epub 2014 Sep 8.
5. Kobayashi S, Nakano K, Watanabe E, Ishigaki T, Ohno N, Yuji K, Oyaizu N, Asanuma S, Yamagishi M, Yamochi T, Watanabe N, Tojo A, Watanabe T, Uchimaru K. CADM1 expression and stepwise downregulation of CD7 are closely associated with clonal expansion of HTLV-I-infected cells in adult t-cell leukemia/lymphoma. Clin Cancer Res. 2014 Jun 1;20(11):2851-61.doi:10.1158/1078-0432.CCR-13-3169. Epub 2014 Apr 11.
6. Takaaki Konuma, Seiko Kato, Jun Ooi, Maki Oiwa-Monna, Yasuhiro Ebihara, Shinji Mochizuki, Koichiro Yuji, Nobuhiro Ohno, Toyotaka Kawamata, Norihide Jo, Kazuaki Yokoyama, Kaoru Uchimaru, Arinobu Tojo,and Satoshi Takahashi. Impact of sex incompatibility on the outcome of single-unit cord blood transplantation for adult patients with hematological malignancies. Bone Marrow Transplant. 2014 May;49(5):634-9. doi: 10.1038/bmt.2014.10. Epub 2014 Feb 17
7. Konuma T, Kato S, Ooi J, Oiwa-Monna M, Ebihara Y, Mochizuki S, Yuji K, Ohno N, Kawamata T, Jo N, Yokoyama K, Uchimaru K, Tojo A, Takahashi S. Effect of ABO Blood Group Incompatibility on the Outcome of Single-Unit Cord Blood Transplantation after Myeloablative Conditioning. Biol Blood Marrow Transplant. 2014 Apr;20(4):577-81. doi: 10.1016/j.bbmt.2013.12.563. Epub 2013 Dec 22.
8. Konuma T, Kato S, Ooi J, Oiwa-Monna M, Ebihara Y, Mochizuki S, Yuji K, Ohno N, Kawamata T, Jo N, Yokoyama K, Uchimaru K, Asano S,Tojo A, Takahashi S. Single-Unit Cord Blood Transplantation after Granulocyte Colony-Stimulating Factor-Combined Myeloablative Conditioning for Myeloid Malignancies Not in Remission. Biol Blood Marrow Transplant. 2014 Mar;20(3):396-401. doi: 10.1016/j.bbmt.2013.12.555. Epub 2013 Dec 11
9. Kobayashi S, Watanabe E, Ishigaki T, Ohno N, Yuji K, Nakano K, Yamochi T, Watanabe N, Tojo A, Watanabe T and Uchimaru K. Advanced HTLV-1 carriers and early-stage indolent ATLs are indistinguishable based on CADM1 positivity in flow cytometry. Cancer Sci. 2015, in press.
10. 内丸　薫　わが国におけるHTLV-1キャリアとATL患者に対する相談機能と知識の普及　血液内科　68(1); 58-64, 2014
11. 内丸　薫　成人T細胞白血病（ATL）検査と技術42；1370-1375, 2014
12. 内丸　薫　成人T細胞白血病 medicina 52(4) in press

2.学会発表

1. 間質依存性増殖を示す新規急性型ATL細胞株の樹立と in vivo 増殖モデルの解析　石垣知寛、小林誠一郎、大野伸広、大田泰徳、渡辺信和、東條有伸、中内啓光、内丸　薫　第76回日本血液学会学術集会　大阪　2014
2. Tumor-specific gene expression leads to p38 and Hedgehog activation in adult T-cell leukemia. Yamagishi M, Takahashi R, Sakai N, Fujiwara D, Nakagawa S, Yammochi T, Yamachi T, Nakano K, Uchimaru K, Utsunomiya A and Watanabe T. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014
3. A nationwide study of patients with adult T-cell leukemia/lymphoma (ATL) in Japan:2010-2011. Noasaka K, Iwanaga M, Ishizawa K, Ishida Y, Uchimaru K, Ishitsuka K, Amano M, Ishida T, Imaizumi Y, Uike N, Utsunomiya A, Oshima K, Kawai K, Tanaka J, Tokura Y, Tobinai K, Watanabe T, Tsukasaki K. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014
4. ESHAP regimen as salvage therapy for patients with relapsed or refractory adult T cell leukemia. Jo N, Ohno N, Takeda R, Nakamura S,

Hirano M, Takei S, Kawamata T, Yokoyama K, Fukuyama T, Yuji K, Uchimaru K and Tojo A. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014

5. Differential diagnosis of by flowcytometric analysis of post allo-SCT myelopathy; a case report/ Kawamata T, Ohno N, Sato K, Kobayashi M, Jo N, Yuji K, Tanosaki R, Yamano Y, Uchimaru K and Tojo A. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014
6. Impact of clearance of blasts from peripheral blood during induction chemotherapy of AML. Konuma T, Kato S, Yuji K, Ohno N, Kawamata T, Yokoyama K, Jo N, Uchimaru K, Takahashi S and Tojo A. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014
7. Scouting risk factors for CMV and HBV reactivation in 4,631 non-transplant malignant lymphoma cases. Ohshima Y, Tanimoto T, Yuji K, Uhimaru K, Takahashi S and Tojo A. 第76回日本血液学会学術集会 大阪 2014
8. 急性型ATLとHTLV-1ぶどう膜炎の同時発症の１例. 平野光人、大野伸広、小林誠一郎、石垣知寛、田野崎隆二、鴨居功樹、内丸 薫、東條有伸. 第1回日本HTLV-1学会学術集会 東京 2014
9. 急性型ATLにおける細胞表面抗原のクラスタリング解析とATL幹細胞マーカーの探索. 石垣知寛、小林誠一郎、大野伸広、中野伸亮、宇都宮與、山崎 聡、渡辺信和、東條有伸、中内啓光、内丸 薫. 第1回日本HTLV-1学会学術集会 東京 2014
10. Hierarchical clustering analysis of surface antigens on ATL cells and search for AT-initiating cell marker. Ishigaki T, Kobayashi S, Nakano N, Utsunomiya A, Uchimaru K and Tojo A. 第73回日本癌学会学術総会 横浜 2014.
11. The BRAF-V600E mutation in circulating cell-free DNA is a promising biomarker of high-risk adult Langerhans cell histiocytosis. Kobayashi M, Ohno N, Fukuyama T, Kawamata T, Uchimaru K, Tojo A. The 56th ASH Annual Meeting and Exposition. San Francisco, CA, 2014.
12. Comprehensive Analysis of Surface Antigens on Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma (ATL) Cells and Search for ATL-Initiating Cell Markers. Ishigaki T, Uchimaru K et al. The 56 th ASH Annual Meeting and Exposition. San Francisco, CA, 2014.

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

いずれも本年度は該当なし

Ⅱ-1. 分担研究報告