

C.研究結果

1. 血液センターからの感染通知の説明書について

説明書の内容については、日本赤十字社本社指示の様式があり、デザインの違いはあるものの、どのセンターでも同じ内容の記載である。血液センターの問い合わせ先もすべて記載されている。ただ相談の受け入れについては地域ごとに異なる記載であった。血液内科のある医療機関のリストを同封しているところ、地域の保健所のリストを掲載しているところ、厚生労働省の研究班やJSPFADのウェブサイトに掲載しているところなど多様であった。

2. 血液センターでのHTLV-1陽性献血者の実態（表1）

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確定したHTLV-1感染者の状況を示す。426人が新たにHTLV-1感染者と判明し、そのうち383人に通知した。陽性通知数が陽性確認数と異なるのは、確認から発送までの時期のずれによるものがほとんどである。陽性者数、陽性通知数は九州がほぼ半分を占める。

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る（ $p<0.03$ ）。

3. 血液センターの対応について

電話・面談を含めて合計18名に対して血液

センター職員が対応した。感染者が何について知りたがっていたかを、対応した職員が記載したものが表2である。関連疾患そのものよりは、感染の事実に関連した質問が多い。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」と答えている。また、問い合わせ・面談後に血液センターから医療機関を紹介した数は5件であった。

これに対し、アンケートの回答を送ってきた7名は、「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。

4. 感染者からのアンケート回答（何を知らなかったか）

アンケートに回答した7名の年齢は20歳代から60歳代まで広く分布し、男性2人、女性5人であった。電話などで何を知らなかったかについての集計を表3に示す。一般に、自分の健康についての不安や疑問が多かった。水平感染に関する疑問は1人のみ記載していたが、これはすべての項目に○を付けた60代の女性からのものである。アンケート用紙に記載された項目以外に、何らかの疑問や意見を付記した方はいなかった。

5. 面談後の動向について

「あなたはこれからどうされますか」との質問に対する答えの集計を表4に示す。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。

D. 考察

1. 血液センター側の状況

HTLV-1感染者への説明文書は日本赤十字社本社通知に基づいたものであり、必要十分な内容を比較的やさしく説明していると思われた。すべての地域において、問い合わせ先については1999年の厚生労働省との申し合わせに沿って、各地域の保健所が記載されている。中には非流行地域の中小規模町村の保健所もすべて記載されている場合もあった。そのような施設においてHTLV-1キャリアへの対応ができるとは考え難く、実情に即した記載に改める必要があると思われる。

感染者からの相談に応じて、常に特定の医療機関を紹介しているのは1か所の血液センターのみであった（東京）。地元の医師会などとの問題がなければ、このHTLV-1という特異なウイルスのキャリアについては、血液センターと特定の医師（医療機関）との連携があったほうがいいのではないと思われる。

新たなキャリアの検出は1か月に100人余りで、予想されるように九州がちょうどその半分を占めている。通知後問い合わせをしてきたキャリアは全国で合計18名4.7%、九州

が2.5%、九州以外が7.2%で両者に有意差があった（ $P<0.03$ ）。おそらく、九州においてはHTLV-1に関する知識が一般に広まっており、周囲に相談したり自分で調べることのできる機会も多く、改めて血液センターに問い合わせる必要を感じない方が多いのではないと思われる。全体として、血液センターに問い合わせをする数は予想したよりも少ない。通知された人々の95%は、説明書の内容に納得してほぼ平静に生活しているのか、疑問を持ちながら不安な毎日を送っているのか、あるいは医療機関や医療関係者を積極的に訪ねているのか知るすべがない。また、通知を受けても無関心でいる感染者も少なくないと思われる。

血液センターの対応時には、通知されてまだ日が浅いせいか、関連疾患に関する質問よりは感染の確認や感染経路についての質問が多い。また、漠然とした不安があって直接話を聞きたいという傾向もみられる。

血液センターの対応については、アンケートの回答では特に大きな問題は指摘されなかった。ただ医学的な内容については、疑問が残るとした方が4人おり、センター側職員が十分に説明したと思っても、キャリアは何らかの疑問を持ち続ける傾向はあるようである。対応したキャリアの半数以上の11人からは回答が得られていない。

2. キャリア側の状況

問い合わせ・面談時にキャリアが何を知らなかったのかをアンケートにより改めて調査すると、7人からの回答では、感染経路、関連疾患、生活上の注意、家族への感染、相

談できる医療機関などに関してほぼ一様に疑問が出されている。その中では、説明書で一応理解はしていても直接話を聞いたかったという感想も多くみられた。性交渉による感染に関しては1人のみに関心を持っていたが、回答者の性別・年齢の偏りによるものと思われる。

「これからあなたはどうするか」という質問については、回答者全員が、すぐに医療機関を受診する必要はないと考えていることがわかった。これらの方々が説明書を通読しており、急を要する事態ではないことをほぼ理解できているためと思われる。ただ全員が、折を見て受診をする必要は感じており、診療側の思惑とほぼ一致しているといえる。「どうしたらいいかわからない」と答えた人が3人おり、このような人々への診療側のアクセス、あるいは窓口の整備が必要なことがわかる。

3. 今後のスタディ

献血によってHTLV-1感染を通知された人々のうち、どのように考えているかを把握できたのは5%のみである。95%の感染者が、どのように考え、何を必要としているかは全く不明である。これらのキャリアの方々の考えと動向を探るために、感染の通知をした人全員にアンケート調査をする予定である。質問は、現在最も知りたいこと、不安であること、通知を受けてからHTLV-1に関すること、どのような行動を取ったか、これからどのようなことをしたいか、などが中心となる。

E. 結論

現在月平均約100人の新たなHTLV-1感染者が献血によって見出されている。その約5%が血液センターに問い合わせをしてきている。それらの人々への血液センターの対応は大きな混乱なく行われているようである。説明書を読むことにより、すぐに医療機関を受診しなければならないようなパニックに陥っているようなことは少ないと思われるが、漠然と不安を感じている方が多い。感染者の疑問や不安に応えるには、直接的な会話による対応が必要である。残りの95%の人々がどのような状況にあるのかは全く不明であり、その調査をする必要がある。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

- 論文発表
 1. Satake M, Yamada Y, Atogami S, Yamaguchi K. The incidence of adult T-cell leukemia/lymphoma among human T-lymphotropic virus type 1 carriers in Japan. *Leukemia and Lymphoma*. 56. 1-7. 2015
 2. 佐竹正博 日本における輸血感染症のリスク. *臨床血液*. 55. 2152-61. 2014
- 学会発表
- 佐竹正博. The current status of HTLV-1 infection in Japan. 第1回日本HTLV-1学会 HTLV-1 International Symposium. 東京. 2014

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

あなたの年代と性別をご記入をお願いします。 () 歳代 (男・女)

1. 面談で何をお聞きになりたかったですか。○を付けてください。複数つけていただいて結構です。

- () HTLV-1 感染を再確認、あるいはどうして自分が感染したのか確認したい
 - () HTLV-1 の感染によっておこる病気、またその検査等について詳しく知りたい
 - () これからの生活上、仕事上の注意点、病気の発症の予防について
 - () 家族、子供への感染について、その検査について
 - () 結婚、出産、授乳についての相談
 - () 性交渉による感染について
 - () 医療機関を紹介してほしい
 - () 常時相談できるような窓口、組織、あるいは話し合える仲間がほしい
 - () 書面で内容は一応理解できるが、全体としては不安があり、直接会って説明してほしい
- ほしかった
(その他)

2. 上記の疑問については、面談によって納得できる結果が得られましたか。該当するものを選んでください。

- () ほぼ納得した
 - () 疑問は少々残るが仕方がないと思う
 - () 疑問は解決されないままである
- (残った疑問)

3. 面談において、職員の説明はどうでしたか。

- () 特に問題はなかった
 - () 説明した職員が十分な知識、情報を持っていなかった
 - () 説明した職員の態度が良くなかった
 - () 不安や疑問が増強された
 - () 面談の場所が不便な所であった、あるいは環境が良くなかった
- その他 ()

4. あなたはこれからどうされますか

- () すぐに医療機関を受診する
- () すぐに医療機関を受診する必要はないと思うが、折を見て受診したい
- () 医療機関の受診は考えていない
- () 医療機関を受診することが怖い
- () できるだけ自分でいろいろな資料を集めて勉強したい
- () どうしたらいいかわからない

表1 血液センターでの HTLV-1 陽性献血者の実態

	HTLV-1 確認 検査陽性数	陽性通知 発送数	問い合わせ・対応	
			電話	面談
北海道	8	6	1	0
東北	22	20	2	0
北関東（含長野、新潟）	15	14	0	0
南関東 （東京、神奈川、山梨）	49	46	4	2
東海北陸	30	28	1	0
近畿	71	51	3	0
中四国	19	16	0	0
九州以外合計	214	181	13（13/181、7.2%）	
九州	212	202	5（5/202、2.5%、全て電話）	
合計	426	383	18（4.7%、電話16、面談2）	

表2 血液センター対応時の感染者の疑問（血液センター職員による記載）

問い合わせ内容	電話（16）	面談（2）
検査結果の再確認、感染経路について	10	2
相談できる医療機関について	10	1
家族の感染について	7	1
漠然とした不安	8	0
性交渉による感染について	4	2
すぐに病院で治療する必要があるか	2	0
関連疾患の詳細について	2	0
生活上・仕事上の注意点	3	0
献血に関する事柄	2	0
その他	0	0

表3 電話・面談で何を知らなかったか（複数回答可）

HTLV-1 感染を再確認、あるいはどうして自分が感染したのか確認したい	5
HTLV-1 の感染によっておこる病気、またその検査等について詳しく知りたい	5
これからの生活上、仕事上の注意点、病気の発症の予防について	6
家族、子供への感染について、その検査について	4
結婚、出産、授乳についての相談	2
性交渉による感染について	1
医療機関を紹介してほしい	5
常時相談できるような窓口、組織、あるいは話し合える仲間がほしい	3
書面で内容は一応理解できるが、全体としては不安があり、直接会って説明してほしい	5
その他	0

表4 質問「あなたはこれからどうされますか」への回答

すぐに医療機関を受診する	0
すぐに医療機関を受診する必要はないと思うが、折を見て受診したい	7
医療機関の受診は考えていない	0
医療機関を受診することが怖い	0
できるだけ自分でいろいろな資料を集めて勉強したい	4
どうしたらいいかわからない	3

分担研究報告書

分担研究課題名： 保健所におけるキャリア相談の現状と問題点

研究分担者 末岡 榮三朗 佐賀大学医学部臨床検査医学講座 教授

研究要旨

保健所におけるキャリア相談の現状と問題点について、HTLV-1 対策推進協議会で報告された、全国調査の結果をもとに（１）相談窓口としての実績と授乳対策等の方針の確認、（２）母子感染対策協議会の位置づけ、（３）２次医療機関の整備、（４）対策のための資料の現状、（５）医療機関と連携、についてまず佐賀県と九州各県の現状を調査した。その結果、相談窓口登録数は全国で1, 430ヵ所の施設名と受付相談内容が登録されているが、登録内容と実態が必ずしも一致していない状況や相談件数も年間10件に満たない現状が明らかになった。検査受付後の医療機関との連携も各保健所の判断に任されており、母子感染対策協議会の活動も反映されていない問題など、体系だった保健所におけるキャリア相談体制を整備する必要が示唆された。この現状はキャリアの頻度の高い他の九州各県についてもほぼ同様であった。今後は、相談窓口における、カウンセリング内容、授乳対策相談、専門医療機関受診実績など、相談窓口の質の評価が必要であるが、妊婦検診におけるHTLV-1ウイルスの認知度が低いことや、HIV検査を兼ねてという検査依頼者の存在などを考慮し、妊婦を含めた一般住民に対する啓蒙活動も必要であることも明らかになった。

A. 研究目的

全国で1, 430ヵ所（平成26年8月現在）の相談窓口が登録されているが、そのうち60%以上の施設において相談実績がないことが報告されている。また、実績のある施設においてもその内容や、医療機関との連携、妊婦検診との連携状況は明らかでない。本研究では、HTLV-1対策推進協議会で報告された、全国調査の結果をもとに、相談窓口の現状を明らかにし、今後のカウンセリング体制を整備する上での方向性を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

以下の項目について、まず、佐賀県の現状を把握し、明らかになった問題点について、ウイルスキャリアの多い九州地域と、それ以外の地域において調査を行う。

1. 相談窓口としての実績と授乳対策等の方針の確認、（２）母子感染対策協議会の位

置づけ、（３）２次医療機関の整備、（４）対策のための資料の現状、（５）医療機関と連携。

明らかになった問題点について、具体的な対策を取り上げ、佐賀県をモデルとして、達成目標の浸透度を検証する。

（倫理面への配慮）

今回の調査研究においては個人情報を中心とした特定できる内容を含んでいない。従って倫理面での管理に関する問題は発生しないが、今後特定事例における調査の必要性が発生した場合については、院内倫理委員会に申請を行い、対象者に対するインフォームドコンセントの取得を条件に調査を行う。

C. 研究結果

佐賀県の保健所におけるキャリア相談の現状の把握：

（１） 相談窓口としての実績と授乳対策

等の方針の確認：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。検査希望者のうち複数名はHIVの検査と合わせて性感染症検査目的であった。

（2）保健師を中心とする現場の担当者の意識として、検査の説明や説明資料の充足度、紹介機関の選択等には問題意識はないものの、妊婦の授乳対策、HTLV-1キャリアの健康相談、社会的側面からの相談などに関しては実績もないことから、不安を感じる回答も得られた。

（3）母子感染対策協議会の位置づけ：地域医療連携の観点から重要な組織であるが、現在2年間活動実績がない。保健所とキャリア受診医療機関、産科、小児科との連携の強化が必要であり、次年度の活動目標として提案した。

（4）医療機関との連携方法：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り、医療連携に関しては現状を反映させることが出来る体制を作ることが必要と思われた。

（5）他県との交流：九州各県でそれぞれ実情にあった対応がなされているが、県を越えた連携は行われておらず。今回の調査でも保健所の実績についての調査には時間を要した。次年度は、まず九州各県間での保健

所連携を検討することとした。

（6）D. 考察

保健所におけるキャリア相談の現状と問題点について、受診者側の問題点として、HTLV-1に関する認知度の低さ、HIV感染との混同による検査依頼、相談窓口としての保健所の位置づけが低いことなどが挙げられ、受け入れ側の問題点として、キャリアの比較的多い佐賀県においても、陽性者のカウンセリング実績がなく、特に妊婦に対する対応に関しては、キャリアである妊婦に対するカウンセリング、母乳育児に関する相談対応については、保健所のみでの対応は困難であり、医療機関との連携が必須である。しかしながら連携のための実行組織として位置づけられる、母子感染対策協議会が活動していない状況では、実情にあった連携は困難と考えられる。この背景には、母子感染対策協議会の構成メンバー間でのHTLV-1対策の認識レベルに差があり、問題点を共有できていない現状があると考えられる。まず、母子感染対策協議会を収集する際に会の目的を明確にし、具体的な活動対策を確認する活動から始める必要があると思われる。

E. 結論

HTLV-1感染対策において、妊婦を含めたキャリアの一次相談窓口としての保健所の存在意義は大きいですが、全国的に統一した体制を確立するためには、解決すべき問題点が佐賀県の調査からいくつか明らかになった。今後九州地域や他のキャリア数の少ない地域における現状の把握と対策の検討が必要と思われる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

1. 中武彩子、小林行治、中畑新吾、西片一朗、岩永正子、相良康子、北中明、天野正宏、前田宏一、末岡榮三朗、瀬戸山充、岡山昭彦、宇都宮與、下田和哉、渡邊俊樹、森下和広、血中可溶性CADM1/TSLC1測定によるATL診断法の開発 第1回日本HTLV-1学会学術集会 2014, 8, 22-24
2. 末岡榮三朗、柘植薫、渡邊達郎、進藤岳郎、柳原克紀、木村晋也、新規臨床情報解析プログラムによるHTLV-1関連疾患データベースの作成 第1回日本HTLV-1学会学術集会 2014, 8, 22-24
3. 柘植薫、木村晋也、末岡榮三朗HTLV-1専門外来における心理面接の特徴と心理支援の必要性 第1回日本HTLV-1学会学術集会 2014, 8, 22-24
4. 池辺詠美、緒方正男、手塚健太、ファイフニコール、松本昂、末岡榮三朗、堀光雄、長谷川寛雄、森下和広、田中勇悦、藤澤順一、西園晃、伊波英克 細胞外に排出するメタボライトの定量によるATLバイオマーカーの探索 第1回日本HTLV-1学会学術集会 2014, 8, 22-24
5. 末岡榮三朗、柘植薫 HTLV-1ウイルスキャリアの検査後放置（消極的ネグレクト）防止のためのHTLV-1専門外来の意義 第54回日本臨床化学会年次学術集会 2014, 9, 5-7

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし。

分担研究報告書

分担研究課題名： 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

研究分担者 渡邊清高 帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科 准教授

研究要旨

本検討では全国のがん診療連携拠点病院 相談支援センターにおける、ATL 患者・HTLV-1 キャリアを対象とした相談支援体制の現状について把握し、よりよい情報提供と相談支援体制の構築に向けた取り組みに役立てることを目的とした。すでに実施した全国のがん診療連携拠点病院の相談支援センター397施設を対象とした調査のうち、相談支援体制の構築に関する項目について、現状と提案をまとめた。また、平成25年度末に各都道府県で取りまとめられた地域医療計画における、HTLV-1 および ATL に関する相談支援事業についての記述を、各都道府県の計画から抽出し、現状と課題について検討した。ATLに関する相談支援について、現場では認知されているが、実際の対応事例は少なく、相談窓口が一本化されていない一方で、相談支援センターが担っている研修や連携、相談対応の蓄積を活用するためには、相談支援窓口の周知、ウェブサイトや情報提供コンテンツの充実、啓発資料の開発、相談事例の共有などの情報提供・相談支援体制の充実の上でPDCAサイクルを有効に回していく必要であると考えられた。

A. 研究目的

現在、国内でさまざまなATLやHTLV-1に関する情報や臨床試験・治験の情報が提供されているが、その多くは専門家向けで、必ずしも患者・家族・一般の方にとって利用しやすいとはいえない。一方、患者・家族、キャリア向けの情報を提供するにあたっては、内容の正確性だけでなく、利用者の視点でのわかりやすさ、使いやすさ、相談対応など、情報を活用しやすくするための検討も必要である。一方、全国のがん診療連携拠点病院ではがんに関する情報提供と相談支援の取り組みとして相談支援センターが設置されており、平成23年3月29日に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がなされ、指定要件に追加された。

本調査では国民・患者が容易に検索できるシステムの構築と評価を行うための意見を

収集し、今後ATL患者およびHTLV-1キャリア向けポータルサイトや冊子などの情報提供ツールを利用者のニーズに沿った活用しやすいものとし、がん診療連携拠点病院における情報提供・相談支援体制の構築に向けた取り組みに役立てることを目的とする。

B. 研究方法

1. 拠点病院相談支援センター調査における、相談支援体制に関する内容の検討

前身研究班 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、すでに個別のがん相談支援センターの体制に関する調査内容は平成24年度の同研究班の報告書で報告しているが、同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。

2. 都道府県医療計画における、ATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援体制に関する検討

平成25年度末までに各都道府県で第2期のがん対策推進計画がとりまとめられており、2期目のがん対策推進基本計画を踏まえて、がん患者の療養生活の質の向上に向けた情報提供と相談支援の充実が掲げられている。各都道府県のがん対策推進計画においても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)

平成24年度に実施したがん診療連携拠点病院向けの調査は協力依頼の様式を併せて配布し、同意の上実施した。患者を対象とした調査ではなく、拠点病院の相談支援センターに寄せられる個別の相談事例を収集しない。

C. 研究結果

1. 前身研究班にて実施した拠点病院相談支援センター調査における、相談支援体制に関する内容の検討

報告集計対象（回収数）は246施設（回収率：62%）であった。

ATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援体制について

・相談窓口体制

61%（150施設）が「窓口が一本化されている」、22%（53施設）が「目的に応じて複数の窓口がある」と回答し、大多数の拠点病院で相談窓口について認識されていた。

一方、院内職員の窓口の認知が「ある程度されている」という回答は20%（48施設）にとどまり、80%（198施設）が「あまりされていない」という結果であった。ATL、HTLV-1に関する研修・教育を「受講した」とした回答は17%（41施設）にとどまり、「受講していない」83%（203施設）という結果であった。

自由記述の内容からは、「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」などが挙げられた。

2. 都道府県がん対策推進計画における、ATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援体制に関する検討

都道府県のがん対策推進計画におけるATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援についての記述について、抽出を行った。施策としては「感染を背景とするがんの現状把握」と「相談支援体制の充実」の取り組みとして以下の記載が見られた。

岩手県：取り組みの実績に関する記載

栃木県：啓発、検査受診の勧奨等の対策推進

石川県：感染予防対策等を通じて、感染に起因するがんの予防

京都府：がん相談支援センターの充実

熊本県：感染予防対策等を通じて、感染者の割合低下

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

1. 前身研究班にて実施した拠点病院相談支援センター調査における、相談支援体制に関する内容の検討

結果および自由記述の結果より、相談支援体制の構築においては以下の要素が重要と考えられた。

- ・都道府県内の専門医療機関の情報収集と、がん相談支援センターでの共有
- ・キャリア、患者、家族向けなど、それぞれの対象者別のアプローチ手法の開発と普及
- ・エンデミック地域、非エンデミック地域など、想定される利用頻度に応じた体制モデル
- ・地域の相談支援サービスを利用できるための住民向けや、医療機関窓口向けの広報と認知向上策
- ・研修・教育の実施状況の把握

2. 都道府県における、ATL患者、HTLV-1キャリアに対する相談支援体制の充実に向けて

2期目のがん対策推進計画では、国、都道府県、がん診療連携拠点病院をはじめとする医療機関が、想定される推奨施策と評価指標

を設定し、PDCAサイクルを有効に回していくことが求められる。これまでの検討および相談支援体制の向上に向けて、以下の評価指標を設定した上で、地域における相談支援体制を充実することが重要と考えられた。

- ・認知に関する指標

がん、HTLV-1、ATL の相談窓口の認知率

- ・相談窓口の機能に関する指標

窓口の活用度、地域・医療機関・行政からのアクセス

- ・情報提供体制に関する指標

予防、フォローアップ、スクリーニング、医療提供体制、予後、臨床試験へのアクセスに関する情報の整備と提供状況

E. 結論

HTLV-1/ATL対策における情報提供体制の検討にあたっては、がん対策の充実の視点に加え、検診、母子保健、難病対策、医療体制まで幅広い課題を扱う必要があり、関連施策と連携しつつ、市区町村や患者家族・現場の医療関係者、住民への浸透を進めていくことが重要である。がん相談支援センターはがん診療連携拠点病院に設置されており、地域の相談支援体制の充実に向けて中心的な役割を担うことが期待される。相談窓口の認知や活用状況の把握と情報提供体制に関する指標を設定した上で、地域におけるPDCAを有効に運営していくことが必要と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当しない

Ⅲ. 総括研究報告（２）

ATLの全国実態調査（塚崎グループ）

厚生労働科学研究費補助金 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

グループ研究課題名－ATL の診療実態の全国調査－

グループ代表者 塚崎邦弘 (国立がん研究センター東病院)

分担研究者：渡邊俊樹(東京大学大学院)

飛内賢正(国立がん研究センター中央病院),
宇都宮與(今村病院分院), 戸倉新樹(浜松医科大学),
岩永正子(長崎大学),石塚賢治(福岡大学), 今泉芳孝(長崎大学),
下田和哉(宮崎大学),伊藤薫樹(岩手医科大学)
野坂生郷(熊本大学),友寄毅昭(琉球大学)

研究要旨：成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (Adult-T-cell Leukemia-Lymphoma; ATL) はレトロウイルスの HTLV-1 が病因の単一疾患であり、西南日本沿岸部出身者に多く、難治性でかつ多様な臨床病態をとる。ATL の予後予測と治療法の選択には、その自然史によって作成された臨床病型分類が有用とされるが、その予後は他の造血器腫瘍よりも不良であり、HTLV-1 感染者における ATL 発症予防法は全く開発されていない。本分担研究では、昨年度までの 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に関する研究) 班で行った ATL の病型分類見直し、血液内科と皮膚科のガイドラインの統合的検討、そして ATL の第 11 次全国調査の結果を踏まえて ATL 全国調査を継続し、適切な診療体制の整備を目指して、以下のように研究を行った。

①11 次 ATL 全国実態調査へ既登録症例の治療法・予後解析：第 11 次調査で集積した ATL 約 1000 例の治療内容と予後を解析する予後調査研究計画書 (予後調査票を含む) を作成し、主幹施設の臨床研究委倫理審査委員会で 2015 年 1 月に承認された。②第 12 次 ATL 全国実態調査：2012/13 年に発症した ATL 患者の全国調査を行う。全国がん診療連携拠点病院および都道府県推薦病院から登録される院内がん登録と日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設および日本血液学会研修施設から登録される血液疾患患者登録のデータの二次利用が可能となったので、次年度以降に申請・登録データ収集を行う。この調査では③がん登録情報をベースとした Web 登録を導入し、④患者自身の Web 登録による調査参加の導入も検討する。

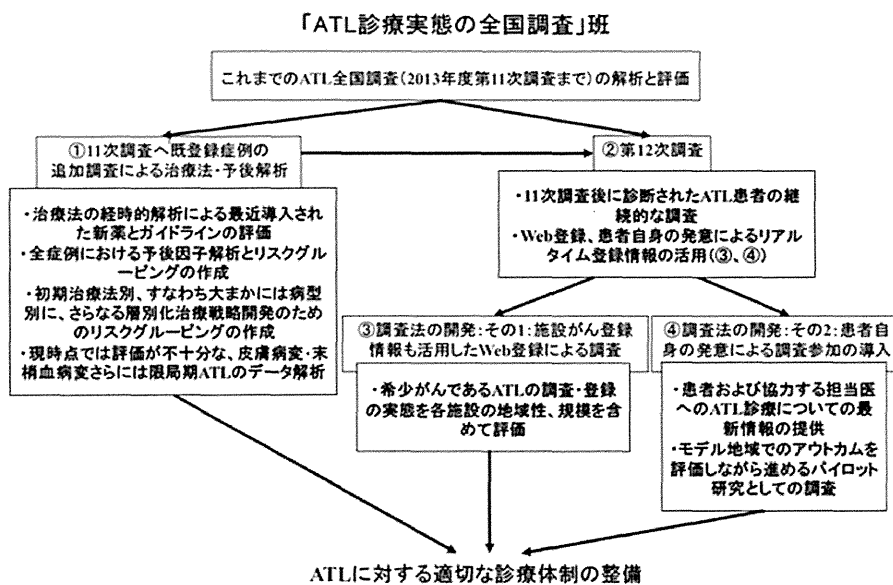
A. 研究目的

成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) はヒト T リンパ球向性ウイルス I 型 (HTLV-1) が病因の単一疾患であり、難治性でかつ多様な臨床病態をとる。ATL の予後予測と治療法の選択には、その自然史によって作成された臨床病型 (Shimoyama M, et al. BJH 1991: 急性型、リンパ腫型、慢性型、くすぶり型) 分類が有用とされるが、その予後は他の造血器腫瘍よりも不良であり、HTLV-1 感染者における ATL 発症予防法は全く開発されていない。

本分担研究では、塚崎が昨年度まで 3 年間研究者代表者をつとめた 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に関する研究) 班で行った ATL の病型分類見直し、血液内科と皮膚科のガイドラインの統合的検討、そして ATL の第 11 次全国調査の結果を踏まえて ATL 全国調査を継続し、適切な診療体制の整備を目指す。

B. 研究方法

図 1 に示した流れで、以下の①から④の研究を行う。



①第11次ATL全国実態調査へ既登録症例の治療法・予後解析:

第11次調査で2010/11年に診断され初診時情報を集積したATL約1000例の治療内容と予後を解析する。まず全例の多変量解析による予後因子を解析し、それに基づいて予後予測モデルを作成する。初期治療法別、即ち大まかには病型別にも予後予測モデル作成を試みるとともに、ガイドラインに照らして評価する。皮膚病変・末梢血病変さらには消化管病変を含む限局期ATLを詳細にデータ収集して解析する。

②第12次ATL全国実態調査:

2012/13年に発症したATL患者の全国調査を行う。今回はWeb登録で情報収集する。がん登録体制が進むので③に示すようにそのデータベースも活用して前向き調査を試みる。また④に示す患者による登録もパイロット的に検討する。調査内容は、施設負担を考慮し、11次調査と同様の初診時のデータを主とする。

③がん登録情報をベースとした Web 登録による調査：

今回から Web 登録を行う。多くの施設のがん登録体制が進んできたことから、予定されているがん登録制度の変更を受けて、このデータベースを活用し ATL 患者情報の収集を試みる。

④患者自身の Web 登録による調査参加の導入：

ATL 患者へ自身による調査への参加を呼びかける。希望する患者の担当医へアプローチし、登録を依頼して疾患情報を提供する。病状からアグレッシブよりもインドレント ATL 患者を予想しているが、実際の情報提供は担当医による患者診療に影響する可能性があるため、慎重にモデル地域を設けてパイロット研究とする。

(倫理面への配慮)

本研究は、介入試験ではないが研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性がないように、ヘルシンキ宣言および厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に従って、班員施設の ATL 症例検討、全国の ATL 診療実態調査と ATL 診療ガイドラインの検討を行う。

C. 研究結果

①第 11 次 ATL 全国実態調査へ既登録症例の治療法・予後解析：

2014 年 11 月の日本血液学会学術総会で報告した第 11 次調査結果を踏まえて、第 11 次 ATL 全国実態調査登録患者の予後調査研究計画書（予後調査票を含む）を作成し、国立がん研究センターの臨床研究委倫理審査委員会にて 2015 年 1 月に承認された。

来年度早々には 11 次調査で症例を登録した施設へ予後調査を依頼し、返送されてくるデータを入力するための準備を委託業者と進めている。

②第 12 次 ATL 全国実態調査／③がん登録情報をベースとした Web 登録による調査：

2012/13 年に発症した ATL 患者の全国調査を行うに当たり、現在整備されつつあるいくつかのがん・血液腫瘍登録制度を活用するために、地域がん登録、院内がん登録、血液疾患登録についてまず Website 情報などをレビューし、引き続いてそれぞれの専門家と協議した。

院内がん登録については、全国がん診療連携拠点病院および都道府県推薦病院から登録されており、全国集計情報が 1 年ごとに国立がん研究センター院内がん登録室に収集されること、本研究について申請すれば ATL 患者の登録されたデータ利用が可能であることが明らかとなった。一方、血液疾患患者登録については、日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設および日本血液学会研修施設から登録されており、毎年更新データが公開されている。データの二次利用については、日本血液学会等が指定した倫理審査委員会、及び施設の倫理審査委員会の施設長の承認を受けた上で実施できることが明らかとなった。実際の ATL 患者の毎年の登録数は、院内がん登録では約 600 例、血液疾患患者登録では約 500 例であった。

Web 登録を行うに際して、施設負担を軽減するために、上記の既登録データの活用に加えて、簡便な登録法について既存の疾患 Web 登録サイトなどのレビューを開始した。

④患者自身の Web 登録による調査参加の導入：

以下のように予備的調査を開始した。HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 患者登録サイトであるハムねっとでは、HAM 患者が自身の情報を自ら登録し、全国調査研究に貢献するとともに、臨床試験/治験を含む種々の情報を入手している。ハムねっとに続いて、HTLV-1 キャリアにおける同様のキャリねっとがもうすぐ立ち上がることから、引き続

いてインドレント ATL 患者を対象にモデル地域を多発地域の九州に設けてパイロット研究するための準備を開始した。

D. 考察

今年度から設けられた本研究班では、厚生労働省が行っている HTLV-1 総合対策の中でも、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評価に資する研究を昨年度までの 3 班での研究に引き続いて行った。本分担研究グループでは、H23-がん臨床一般-022 班研究での第 11 次 ATL 全国実態調査に引き続いて、その予後調査、さらには新たな手法を取り入れた第 12 次全国調査について、本年度から研究を開始した。

図に示した 4 課題について今年度は主としてデータ取得のためのプロトコールを作成し、調査準備を進めた。次年度以降は調査を順次開始し、データ解析に繋げていく。

本研究では ATL の初期治療法別、すなわち大まかには病型別に、予後因子解析とそれに基づく予後予測モデルを作成し、さらなる層別化治療法の開発の基盤を形成し、将来的な病型の見直しにも繋げる。ATL 全国実態調査結果を施設の地域、規模ごとに評価し、全国の医療施設での本疾患の診療の標準化・拠点化を進めることにより、診療体制を整備する。Web 登録により全国調査方法の改良を図る。がん登録制度の変更を受けて、希少がんの 1 つである ATL のがん登録の改善に繋げる。患者自身の発意による Web 登録を用いた調査参加の導入により、各担当医との連携を図りながら個々の患者の診療体制の整備にも寄与する。

E. 結論

昨年度までの研究班の成果を発展させ、図に示した 4 課題について研究を開始した。ATL の診療実態を把握し課題を評価するこ

とにより、本疾患の診療体制の整備に寄与する。

F. 健康危険情報

該当せず。

G. 研究発表

1. 論文発表 英文雑誌

1. Makiyama J, Tsukasaki K, et al.: Treatment outcome elderly patients with aggressive adult T cell leukemia-lymphoma.Nagasaki University Hospital experience.Int J Hematol 100(5):464-472, 2014.
2. Tsukasaki K, Tobinai K: Human T-cell lymphotropic virus type I-associated adult T-cell leukemia-lymphoma.new directions in clinical research. Clin Cancer Res 20(20):5217-25, 2014.
3. Yoshida N, Tsukasaki K et al.: Molecular Characterization of Chronic-type Adult T-cell Leukemia/Lymphoma. Cancer Res 74(21):6129-38, 2014.
4. Yamaguchi M, Tsukasaki K et al.: Prognostic biomarkers in patients with localized natural killer/T-cell lymphoma treated with concurrent chemoradiotherapy. Cancer Sci 105(11):1435-41, 2014.
5. Taniguchi H, Tsukasaki K et al.: Heat shock protein 90 inhibitor NVP-AUY922 exerts potent activity against adult T-cell leukemia-lymphoma cells. Cancer Sci 105(12):1601-8, 2014.
6. Makiyama J, Tsukasaki K et al.: Treatment outcome of elderly patients with aggressive adult T cell

- leukemia-lymphoma. Nagasaki University Hospital experience. *Int J Hematol* 100(5):464-72, 2014
7. Fukushima T, Tsukasaki K et al.: Japan Clinical Oncology Group prognostic index and characterization of long-term survivors of aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma (JCOG0902A). *Br J Haematol* 166(5):739-48, 2014.
 8. Ogura M, Tsukasaki K et al.: Multicenter phase II study of mogamulizumab (KW-0761), a defucosylated anti-CC chemokine receptor 4 antibody, in patients with relapsed peripheral T-cell lymphoma and cutaneous T-cell lymphoma. *J Clin Oncol* 32(11):1157-63, 2014.
 9. Ishida T, Tobinai K, et al.: Dose-intensified chemotherapy alone or in combination with mogamulizumab in newly diagnosed aggressive ATL: a randomized phase 2 study. *Br J Haematol*, in press.
 10. O'Connor OA, Tobinai K: Putting the clinical and biological heterogeneity of non-Hodgkin's lymphoma into context. *Clin Cancer Res* 20:5173-81, 2014.
 11. Kato K, Utsunomiya A et al.: Treatment of adult T-cell leukemia/lymphoma with cord blood transplantation: a Japanese nationwide retrospective survey. *Biol Blood Marrow Transplant* 20(12):1968-74, 2014.
 12. Nakano N, Utsunomiya A et al.: High incidence of CMV infection in adult T-cell leukemia/lymphoma patients after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Bone Marrow Transplant* 49(12):1548-9, 2014.
 13. Utsunomiya A Choi I, et al.: Recent advances in treatment of adult T-cell leukemia- lymphomas. *Cancer Sci* 2015. [Epub ahead of print]
 14. Tokura Y, Sawada Y, et al.: Skin manifestations of adult T-cell leukemia/lymphoma: Clinical, cytological, and immunological features. *J Dermatol* 41: 19-25, 2014.
 15. Sugaya M, Tokura Y, et al.: Phase II study of intravenous interferon- γ in Japanese patients with mycosis fungoides. *J Dermatol* 41: 50-56, 2014.
 16. Hoshino T, Tokura Y et al.: Epstein-Barr virus-associated T-cell lymphoproliferative disorder affecting skin and lung in an elderly patient. *J Dermatol* 41: 837-840, 2014.
 17. Kasuya A, Tokura Y et al.: Recurrent herpes zoster on a fixed thigh site: Its possible association with lymphoma cell invasion to femoral nerve. *J Dermatol* 41: 854-855, 2014.
 18. Ishitsuka K, Tamura K.: Human T-cell leukaemia virus type I and adult T-cell leukaemia-lymphoma. *Lancet Oncol.*, 15(11):e517-26, 2014
 19. Kunami N, Ishitsuka K, et al. : Promise of combining a Bcl-2 family inhibitor with bortezomib or SAHA for adult T-cell leukemia/lymphoma. *Anticancer Res.*, 34(10):5287-94, 2014
 20. Taguchi M, Imaizumi Y, et al.: Molecular analysis of loss of CCR4 expression during mogamulizumab monotherapy in an adult T cell leukemia/lymphoma patient. *Ann Hematol*. [Epub ahead of print], Oct 23, 2014.

21. Nakahata S, Shimoda K, et al.: Loss of NDRG2 expression activates PI3K-AKT signalling via PTEN phosphorylation in ATLL and other cancers. Nat Commun 5:3393, 2014.
22. Maekawa K, Shimoda K, et al. : Primary Central Nervous System Lymphoma in Miyazaki, Southwestern Japan, a Human T-Lymphotropic Virus Type-1 (HTLV-1)-Endemic Area: Clinicopathological Review of 31 Cases. J Clin Exp Hematop 54:179-185, 2014.

和文雑誌

1. 石田高司,伊藤旭,戸倉新樹,田中淳司,鵜池直邦,飛内賢正,塚崎邦弘:[血液内科医・皮膚科医のための統合 ATL 診療ガイドライン解説書 2014]臨床血液 55(11):2257-2261,2014.
2. 北野滋久,塚崎邦弘:[免疫療法の逆襲を現実化した免疫 check point の修飾] Treg による免疫反応の制御と immune checkpoint による免疫修飾の違い.血液内科 14(5):469-474,2014.
3. 塚崎邦弘:[プロからプロへ:臨床各科の一线医師同士が日常診療の疑問点を検証]初発進行性濾胞性リンパ腫の治療方針.日本医事新報 4725:54-55,2014.
4. 塚崎邦弘:[血液腫瘍に対する臨床試験の infrastructure-現状の問題点と今後の方向性]リンパ系腫瘍患者に対する JCOG リンパ腫グループによる研究:過去,現在,将来.血液内科 69(1):26-37,2014.
5. 上田裕二郎,塚崎邦弘:慢性リンパ性白血病の新たな治療戦略について.血液内科 68(5):650-656,2014.
6. 根津雅彦,塚崎邦弘:[内科疾患 最新の治療 明日への指針]第 9 章 血液 成人 T 細胞白血病・リンパ腫.内科 113(6):1508-1509,2014.
7. 加藤知爾,矢野友規,桑田健,塚崎邦弘:[消化管悪性リンパ腫 2014]消化管原発 aggressive lymphoma-diffuse large B-cell lymphoma.胃 DLBCL の診断と治療(臨床試験に基づく治療).胃と腸 49(5):720-728,2014.
8. 湯浅博美,塚崎邦弘:治療関連急性前骨髄球性白血病の臨床的特徴と治療.血液内科 68(4):505-509,2014.
9. 塚崎邦弘:[抗体によるがん分子標的治療]臓器別がんに対する抗体療法.白血病に対する抗体療法.最新医学 69(3)69-75,2014.
10. 塚崎邦弘:[リンパ腫-検査・診断と治療の最新動向-]III.リンパ腫の治療.成人 T 細胞白血病・リンパ腫.日本臨牀 72(3)531-537,2014.
11. 塚崎邦弘:[最新がん薬物療法学-がん薬物療法の最新知見-]IV.臓器別がんの薬物療法.慢性骨髄性白血病.日本臨牀 72(2)440-447,2014.
12. 宇都宮與,崔日承,鵜池直邦:ATL に対する同種造血幹細胞移植と細胞療法に関する研究の現状.血液内科 68(1):51-7, 2014.
13. 井上由紀子,岩永正子ほか.:【HTLV-1 キャリアが産生するウイルス構造蛋白質に対する抗体と末梢血中のプロウイルス量に関する解析.日本輸血細胞治療学会誌 60(6):592-99, 2014.

和文書籍

1. 塚崎邦弘:9.成人 T 細胞白血病・リンパ腫.レベルアップのためのリンパ腫セミナー(日本リンパ網内系学会教育委員会編集,p184-191,株南江堂(東京),2014.
2. 宇都宮與:成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL).白血病と言われたら一発症間もない患者さんにご家族のために一疾