

厚生労働科学研究費補助金
難治性疾患等政策研究事業(難治性疾患政策研究事業)

HAM ならびに
HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
国際的な総意形成を踏まえた
診療ガイドラインの作成

平成 30 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 山野 嘉久

令和元年(2019年) 5月

目 次

I.	総括研究報告書	
	HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成	1
	研究代表者 山野嘉久 聖マリアンナ医科大学 大学院先端医療開発学 教授	
II.	分担研究報告書	
	HAM 患者登録システム (HAM ねっと) を用いた HAM の疫学的解析	18
	高田 礼子 聖マリアンナ医科大学予防医学教室 教授	
	HAM 診療ガイドライン策定のための 患者の関心・価値観に関わる質問紙調査	70
	八木下 尚子 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 講師	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	143
IV.	[別添]研究成果の刊行物・別刷	
V.	[別添]HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 診療ガイドライン 2019	

HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成

研究代表者 氏名 : 山野 嘉久
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学大学院先端医療開発学
職名 : 大学院教授

研究要旨

本研究では、HTLV-1 関連疾患において臨床的に緊急性の高い以下の課題：

1. HAM の重症度・疾患活動性の分類基準と診断ガイドラインの確立
2. HTLV-1 陽性難病患者への免疫抑制療法に関する診療指針の確立
3. 生体腎移植における HTLV-1 の感染リスクに関する指針の確立

を達成するために、これらを網羅した「HAM 診療ガイドライン」の作成を進めた。当該年度は、H29 年度までに決定した成人 HAM 患者に対する薬物療法の 4 つの CQ に対してシステマティックレビューを行い、推奨を提示した。また、GRADE システムでは、ガイドライン作成に際して患者の価値観や希望、重要視する点などに配慮して患者関連アウトカムを検討することが求められているため、HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」登録患者を対象として、「HAM 診療ガイドライン作成に向けた患者の価値観と意向に関する調査」を実施した。これらのシステマティックレビュー結果および「HAM 診療ガイドライン作成に向けた患者の価値観と意向に関する調査」調査結果を用いてパネル会議を開催し、4 つの CQ に対する推奨を決定した。さらに、エビデンスが不十分で推奨が作成できない重要臨床課題は Q&A として取り上げ、ガイドラインの作成を完遂した。

本研究の成果により、これまで HAM や HTLV-1 陽性難治性疾患患者の診療経験の少ない医師も適切な対応が可能となり、患者の生活の質を大きく向上させ、HTLV-1 総合対策を大きく前進させることが期待される。HTLV-1 感染症および関連疾患の問題は先進国の中では日本特有であることから、日本が主導的に研究を行わなければ解決されない問題であり、この研究成果は日本のみならず、世界の感染者や患者にも恩恵をもたらし、国際的な貢献も可能となる。

研究代表者

山野 嘉久 聖マリアンナ医科大学・大学院医学研究科先端医療開発学・大学院教授

吉良 潤一 九州大学・大学院医学研究院神経内科学分野・教授

郡山 達男 脳神経センター大田記念病院脳神経内科・院長

研究分担者

中山 健夫 京都大学・大学院医学研究科健康情報学・教授

岡山 昭彦 宮崎大学・医学部内科学講座免疫感染病態学分野・教授

亀井 聡 日本大学・医学部内科学系神経内科学分野・教授

川上 純 長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科展開医療科学講座・教授

湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療セン

ター・臨床研究部移植医療研究室・部長
中川 正法 京都府立医科大学・大学院医学研究科医療フロンティア展開学・教授
中村 龍文 長崎国際大学・人間社会学部社会福祉学科・教授

久保田 龍二 鹿児島大学・学術研究院医歯学域医学系難治ウイルス病態制御研究センター・教授

松浦 英治 鹿児島大学・医歯学域医学系神経病学講座神経内科・老年病学・准教授
松尾 朋博 長崎大学・長崎大学病院泌尿器科・移植外科生化学室・助教

高田 礼子 聖マリアンナ医科大学・医学部予防医学教室・教授

井上 永介 聖マリアンナ医科大学・医学部医学教育文化部門医学情報学・教授

鴨居 功樹 東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科眼科学分野・講師

中島 孝 国立病院機構新潟病院・神経内科・院長

村井 弘之 国際医療福祉大学・医学部神経内科学・主任教授

内丸 薫 東京大学・大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻病態医療科学分野・教授

崎間 洋邦 琉球大学・琉球大学医学部附属病院第三内科・助教

坪井 義夫 福岡大学・医学部医学科神経内科学教室神経内科学教室・教授

研究協力者

新野 正明 国立病院機構北海道医療センター 臨床研究部 部長

永井 将弘 愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 准教授

佐藤 賢文 熊本大学大学院 エイズ学研究センター 准教授

竹之内 徳博 学校法人関西医科大学医学部医学研究科 微生物学講座 准教授
法化 陽一 大分県立病院 神経内科 部長

松崎 敏男 大勝病院 神経内科 部長

佐藤 知雄 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 准教授

八木下 尚子 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 講師

新谷 奈津美 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 助教

山内 淳司 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 助教

A. 研究目的

ヒト T 細胞好性ウイルス (HTLV-1) は、その感染者の一部に難治性の HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) や成人 T 細胞白血病 (ATL) を発症することから、この問題は厚生労働行政上でも重要課題であるが、先進国で感染者や患者が多いのは日本のみということも影響し、未だその多くが未解決である。HAM は多彩な臨床経過を呈するため、疾患活動性に基づいた治療が重要であるが、疾患活動性分類が確立されておらず、また国際的にも HAM の診療に関する総意形成は不十分で、診断基準や重症度分類が統一化されていないため、診療や研究に大きな支障を来している。さらに HAM は希少疾病ゆえに診療経験に富んだ医師が少なく、全国的な診療レベルの向上にはガイドラインの作成が必須である。また近年、免疫難病患者に生物学的製剤等の強力な免疫抑制療法が実施されているが、これら治療に際し、HTLV-1 感染症や ATL 発症リスクへの影響に関する指針のニーズが高い。さらに最近、申請者らは腎移植での HTLV-1 新規感染による HAM 発症の高リスクを示唆する調査結果を報告したが (山野班 H26)、本問題は保健行政において極めて重要であり、調査結果に基づいた指針作成が急務である。

本研究は、これら緊急性の高い 3 つの課題:

1. HAM の診断・重症度・疾患活動性の分類基準と診療指針の確立
2. HTLV-1 陽性難病患者への免疫抑制療法に関する診療指針の確立
3. 生体腎移植における HTLV-1 感染対策に関する指針の確立

を達成するために、専門家や患者代表の総意形成のもと、世界初のガイドライン作成を目的とした。

B. 研究方法

1. HAM 診療ガイドラインの作成

文献検索はシステマティックレビュー委員である HAM 研究者と情報検索専門家（日本医学図書館協会）の 2 人が独立して行った。CQ を PICO（患者 Patients, 介入 Intervention, 比較 Comparison, アウトカム Outcomes）の形式で定式化し、P と I に関する検索語を用いて検索式を立て、系統的な文献検索を実施した。データベースは Pubmed/Medline、医中誌 web、Cochrane Library (CDSR, CCRCT) を用い、検索対象は 2018 年 4 月末までの文献とした。

システマティックレビュー論文が極めて乏しい領域であるため、採用条件を満たすシステマティックレビュー論文は採用するが、原則として個別研究論文を採用した。また、論文化の間に合わない比較対照群のある観察研究結果（論文化されることを前提とする）も、採用条件を満たせばパネル会議の参考にすることとした。個別研究論文としては、ランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、対照群のある観察研究、症例集積研究を検索対象としたが、システマティックレビューはランダム化比較試験、非ランダム化比較試験、対照群のある観察研究を対象とし、症例集積研究は参考とした。

エビデンスデータの統合は、通常メタアナリシスが用いられるが、いずれの CQ も 2 つ以上の研究（対照群のある観察研究以上のエビデンスレベルの文献）が存在するアウトカムがなかったため、メタアナリシスは実施しなかった。

システマティックレビュー委員が、各研究のエビデンスの確実性を評価した。具体的に

は、各 CQ に対してアウトカムごとにエビデンスの確実性を評価した Summary of finding table (SoF table) と GRADE Evidence Profile を作成し、その結果からアウトカム全般に関するエビデンスの質を決定した。SoF table と GRADE Evidence Profile の作成には、作成支援ツールとして GRADEpro Guideline Development Tool (G2DT) を用いた。エビデンスの質の評価においては、GRADE working group の提唱する方法に従い、4 段階にグレーディングした。

システマティックレビュー委員が、ガイドライン作成委員長及び委員の助言を受けつつ、CQ ごとに GRADE Evidence to Decision (EtD) テーブル（問題の優先度、介入の望ましい効果・望ましくない効果、エビデンスの確実性、価値観、効果のバランス、容認性、実行可能性の要約と評価）の原案を作成した。その後、CQ、推奨文、CQ に対するエビデンスの総括などからなる、推奨文草案を作成した。

パネル会議では、システマティックレビュー委員が作成した SoF table、GRADE Evidence Profile、EtD テーブル原案、推奨文草案、患者意向調査結果を用いて討論を行い、推奨を決定した。

まず、EtD テーブル原案を元に EtD テーブルの各項目について討論し、各項目に対する判断を決定した。討論で合意が得られなかった項目は投票を行った。EtD テーブルのすべての項目について討論を行った後、CQ に対する推奨を GRADE grid 法を用いて決定した。

2. HAM 患者レジストリを用いた HAM の疫学的解析

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」に登録された患者について、5 年間の追跡調査で得られた疫学情報の解析を実施した。

「HAM ねっと」に登録後、電話での聞き取り調査が完了した患者のうち、1 年目調査（登録時点）では 527 名、2 年目調査では 476 名、3 年目調査では 440 名、4 年目調査では 361 名、5 年目調査では 303 名、6 年目調査では 262 名のデータについて疫学的解析を行った。

3. HAM 診療ガイドライン策定のための患者の関心・価値観に関わる質問紙調査

質問項目の検討に際しては、専門家と患者の意見を反映するため、ガイドライン班班会議にて、患者代表や HAM の専門家に意見を募った。ガイドライン班班会議内で提示された調査票案について、意味がわかりにくい項目、優先度が低いと考えられる項目、患者の現状や価値観を知るために追加することが望ましい項目についての意見、また、設問案の選択肢のわかりやすさや調査の必要性に対する意見を集約して、質問項目案を修正した。

HAM 患者会にて、HAM 患者・家族 20 名に対して質問項目案を用いたプレテストを実施し、回答のしやすさ、項目の重要性、他に取り入れたい項目などについて意見を集め、再度調査票案に反映した。研究者により項目や質問の配置順などを検討し、ガイドライン班会議のメンバーの確認を得て、調査票を確定した。

この調査票を用いて、2018 年 5 月 30 日までに HAM ねっとに登録された全国の HAM 患者 496 名に対し、無記名自記式質問紙を送付した。調査期間は 2018 年 5 月 30 日から 7 月 5 日とした。

（倫理面への配慮）

本事業で実施する研究は、聖マリアンナ医科大学ならびに各研究実施施設の生命倫理委員会で承認されている。いずれの研究も同意書を用いて、不利益や危険性の排

除などに関するインフォームドコンセントを行った。また検体や患者情報は、個人情報管理者が番号化するため、データの解析においては提供者を特定できないようにして、患者の人権擁護に十分な配慮を尽くした。また、質問紙調査では、調査票に設けた調査協力への同意欄に同意のチェックが得られたケースのみ解析を行った。

C. 研究結果

1. HAM 診療ガイドラインの作成

それぞれの CQ について、パネル会議により以下のとおり推奨を決定した。

CQ1 成人 HAM 患者において、ステロイド内服治療は推奨されるか

推奨の作成にあたっては、HAM 患者における①運動機能予後の改善（長期：年単位）、②運動機能予後の改善（短期：月単位）、③排尿機能障害の改善、④重篤な副作用頻度という 4 つのアウトカムを評価した。分析対象である 1 編の対照群のある観察研究において、4 つのアウトカムすべてのエビデンスの確実性がバイアスリスク、不精確さ等の問題により非常に低（D）であったため、アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの確実性も、全会一致で非常に低（D）と判断された。

望ましい効果については、対照群のある観察研究において示された OMDS 悪化のリスク比 0.55（オッズ比 0.40）という効果推定量より、全会一致で「中」となった。一方、望ましくない効果については、SR レビューは害に関する文献の乏しさから「分からない」とされたが、パネル会議において HAM に限らず多くの疾患で使用されるステロイド内服治療の副作用はよく知られているため、「分からない」という判断は否定された。その後、パネリストより、ステロイドの副作用は予防する方法は確立できているので望ま

しくない効果は「小さい」のではないか、あるいは投与量や個々の患者により「さまざま」ではないか、という意見がでた。投票の結果、「さまざま」11票、「小さい」3票で、「さまざま」に決定した。効果のバランスについては、以前とは違い、投与量が減り、副作用へ対処しやすくなったため「介入が優位」という意見、「介入が優位」とするならば推奨用量、副作用対策の必要性を示すべきという意見がでた。推奨の付帯事項に記載される点が述べられた後、投票となった。「おそらく介入が優位」12票、「介入が優位」1票、棄権1票となり、「おそらく介入が優位」と決定した。

HAM患者レジストリ「HAMねっと」へ登録したHAM患者を対象に実施した「HAM診療ガイドライン2019策定のための患者の関心・価値観に関わる質問紙調査」によれば、HAM診療において最も重視する点として「症状の改善」(85.1%)、「副作用が少ない」(33.7%)が挙げられ、上記4つのアウトカムを患者が重視していることに確信がもてる。実際、パネル会議においても全会一致で「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と判断された。

費用の面では、副作用の予防に必要な薬剤費や外来通院費も考慮に入れる必要があるが、プレドニゾロン自体の薬価は月額576-1260円(3-10mg/日を想定)と安価である。本治療の施行に、特別な医療施設・医療資器材を必要とせず、ステロイド内服治療は他疾患でも一般的に行われている。ただし、本薬剤はHAMに対して保険未承認である。パネル会議では、こうした点が考慮され、容認性、実行可能性ともに「おそらく、はい」に決定した。

パネル会議では、上記の点についての話し合いが行われた後、推奨決定に関する投票を実施した。その結果、「行うことを推奨する(強い推奨)」1票、「行うことを条件付きで推奨する(条件付き推奨)」13票となり、「行

うことを条件付きで推奨する(条件付き推奨)」と決定した。

CQ2 成人HAM患者において、インターフェロンα治療は推奨されるか

推奨の作成にあたっては、HAM患者における①運動機能予後の改善(長期:年単位)、②運動機能予後の改善(短期:月単位)、③排尿機能障害の改善、④全般的機能障害の改善、⑤重篤な副作用頻度という5つのアウトカムを評価した。この5つのアウトカム全般に関する全体的なエビデンスの確実性は、対象となった1編のランダム化比較試験において益と害のアウトカムが異なる方向を示している、その中で害に関する重大なアウトカム「重篤な副作用頻度」に関するエビデンスの確実性が非直接性、不精確さの問題により非常に低(D)であったため、全体的なエビデンスの確実性としても非常に低(D)と判断された。

望ましい効果については、文献上、短期的な効果を認めたものの、最も重要視している長期的な運動機能予後に関するエビデンスはなく、パネル会議において真のエンドポイントに対して予想される効果サイズを議論し、投票を行った。その結果、「小さい」8票、「中」6票となり、望ましい効果は「小さい」と判断された。一方、望ましくない効果については、現在あるエビデンスに基づいて、全会一致で「中」と判断された。効果のバランスについては、インターフェロンα治療の長期投与の成績がない現状などを含め議論し、投票を行った。結果は「介入も比較対照もいずれも優位でない」2票、「介入が優位」3票、「さまざま」7票、「分からない」1票であった。退席者1名の計13名による投票で過半数を超えた「さまざま」に決定した。

HAM患者レジストリ「HAMねっと」へ登録したHAM患者を対象に実施した「HAM診療ガイドライン2019策定のための患者の

関心・価値観に関わる質問紙調査」によれば、HAM 診療において最も重視する点として「症状の改善」(85.1%)、「副作用が少ない」(33.7%)が挙げられ、上記5つのアウトカムを患者が重視していることに確信がもてる。実際、パネル会議においても全会一致で「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と判断された。

インターフェロン α は筋肉内注射を連日あるいは週 2~3 回投与するのが一般的であるが、在宅での自己注射が可能になっている。インターフェロン α の薬価は月額 5-20 万円(週 2 回から連日投与を想定)と費用がかかるが、HAM は指定難病であるため、医療費の補助を受けられる方もいる。そのため、容認性は患者により「さまざま」と考えられた。実行可能性については、本治療が HAM を含めていくつかの疾患に対して保険適用されている点、その施行に特別な医療施設・医療資器材を必要としない点から、実行可能性は「はい」とされた。

パネル会議では、上記の点についての話し合いが行われた後、推奨決定に関する投票を実施した。その結果、「行うことを条件付きで推奨する(条件付き推奨)」11票、「行わないことを条件付きで推奨する(条件付き推奨)」2票となり、「行うことを条件付きで推奨する(条件付き推奨)」に決定した。

CQ3 成人 HAM 患者において、抗レトロウイルス薬(逆転写酵素阻害薬)は推奨されるか

推奨の作成にあたっては、①HAM 患者の運動機能予後の改善(長期:年単位)、②運動機能予後の改善(短期:月単位)、③排尿機能障害の改善、④重篤な副作用頻度という4つのアウトカムを評価した。これら4つのアウトカム全般にわたる全体的なエビデンスの確実性は、分析対象となった1編のランダム化比較試験においてすべてのアウトカムが

害の方向へ向いていて、その中で最も高いエビデンスの確実性が非直接性、不精確さの問題により低(C)であったため、全体的なエビデンスの確実性としても低(C)と判断された。

望ましい効果については、上記ランダム化比較試験1編において、プラセボ対照群と介入群の間で、短期の運動機能障害および排尿機能障害の変化量に全く差が認められなかったが、文献から効果量を推定することができないため、「分からない」という判断で全会一致となった。一方、望ましくない効果については、現在あるエビデンスに基づいて、全会一致で「中」と判断された。その後、効果のバランスについては全会一致で「比較対照がおそらく優位」という判断に決定した。

HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」へ登録した HAM 患者を対象に実施した「HAM 診療ガイドライン 2019 策定のための患者の関心・価値観に関わる質問紙調査」によれば、HAM 診療において最も重視する点として「症状の改善」(85.1%)、「副作用が少ない」(33.7%)が挙げられ、上記4つのアウトカムを患者が重視していることに確信がもてる。実際、パネル会議においても全会一致で「重要な不確実性またはばらつきはおそらくなし」と判断された。

費用の面では、ジドブジン、ラミブジン、テノホビルといった抗レトロウイルス薬(逆転写酵素阻害薬)を HIV 感染症と同じ用量で使用した場合にかかる薬価はいずれも月額 4~6 万円である。HAM 患者に対する抗レトロウイルス薬治療は、症状改善効果が認められないので、副作用やコスト、通院や連日服用の負担に見合うものではないことが想定される。そのため、容認性は全会一致で「おそらく、いいえ」となった。実行可能性についても、抗レトロウイルス薬(逆転写酵素阻害薬)は HTLV-1 感染症に対する保険適応がなく、日常臨床の場において使用することは

困難であることから、全会一致で「おそらく、いいえ」と判断された。

パネル会議では、上記の点についての話し合いが行われた後、推奨決定に関する投票を実施した。その結果、「行わないことを条件付きで推奨する（条件付き推奨）」3票、「行わないことを推奨する（強い推奨）」9票となり、事前に決めていた判断基準に基づいて「行わないことを推奨する（強い推奨）」に決定した。

CQ4 成人 HAM 患者において、ステロイドパルス療法は推奨されるか

パネル会議においては、文献検索により採用文献が症例集積研究6編のみで定量的な評価が実施できないことを報告し、推奨を決定しないことに対して、全会一致で同意を得た。

パネル会議で決定した推奨を元に、各種資料をまとめて診療ガイドラインを作成した。さらに、日本神経学会のガイドライン統括委員会の評価・調整委員により外部評価を実施した。また関連学会（日本神経治療学会、日本神経免疫学会、日本神経感染症学会、日本 HTLV-1 学会）および Minds による外部評価も実施した。また日本神経学会のサイトを通じて本ガイドラインに対するパブリックコメントを募集し、これら評価の結果は、討議の上、可能な限りガイドラインに反映させた。反映できなかった部分に関しては、次回の改訂時の検討事項とした。

本ガイドラインでは、HTLV-1 陽性関節リウマチおよび HTLV-1 陽性臓器移植の診療の対応について、重要臨床課題を抽出し、第3章に Q&A 形式で解説した。HTLV-1 陽性関節リウマチの対応に関する内容については、「HTLV-1 陽性関節リウマチ患者診療の手引」を作成し、日本リウマチ学会、日本 HTLV-1 学会の外部評価を実施して、各学会のウェブサイト公開した。また HTLV-1 陽性臓器移植の診療の対応についても、本ガイドラインの重要臨床課題を抽出し、第3章に Q&A 形式で解説し、その内容について日本移

植学会の外部評価を実施し、また日本移植学会のサイトを通じて本ガイドラインに対するパブリックコメントを募集した。

2. HAM 患者レジストリを用いた HAM の疫学的解析

本研究では、HAM 患者レジストリ（HAM ねっと）の登録患者について5年間の追跡調査を実施した。

HAM 登録患者の全死因の SMR は 2.25 であり男性の SMR は 2.10、女性の SMR は 2.37 と男女とも高く、HAM 患者の生命予後が一般人口と比較して不良であることが明らかとなった。

ATL は、観察期間中に5名の死亡が認められ、死因として一番目に多かった。また、観察期間中の ATL 発症率は1000人年あたり3.81であり、一般集団の HTLV-1 キャリアの ATL 発症率と比較しても高いことが明らかとなった。HAM 患者の生命予後を考える上で ATL の発症は重要な問題の一つであり、ATL 発症リスクの高い患者のスクリーニング方法の確立と ATL 発症予防法の開発が求められる。

また、HAM 登録患者の発症年代ごとに診断までにかかる年数について解析を行ったところ、HAM が発見された1980年代に発症した患者は平均12.2年、1990年代では平均7.8年、2000年代では平均3.7年と発症年が進むにつれて診断までの年数が有意に短縮されていることが明らかとなり、患者や医療従事者への HTLV-1 と HAM に関する知識の普及などによる効果であると考えられた。

3. HAM 診療ガイドライン策定のための患者の関心・価値観に関わる質問紙調査

本調査により、HAM 診療ガイドラインで取り上げた内容は、いずれも HAM 患者の関心度の高い内容であることが確認された。これらの結果は、HAM 診療ガイドラインの作成にあたり、設定した CQ に対する推奨を決

定するパネル会議における参考資料とし、患者の価値観や希望として反映させた。

また、その他の調査結果として、HAM の診療において重視する点では、85.1%の者が「症状の改善」を、43.3%の者が「専門性が高い医療」を挙げた。自由記載には専門医を受診するため数時間かけて通院している旨の記載が複数寄せられ、専門性が高く効果のある治療を求めて負担を余儀なくされている現状があることも明らかとなった。そのため、今回作成したガイドラインがHAM診療の均てん化、HAM診療の質の向上に果たす役割は大きいと考えられた。さらに、治療方針の決定や治療目標の設定については、現状と希望が一致していることで、診療満足度が高められることが明らかとなった。今回作成したガイドラインが、患者と医療者とのよりよい意思決定の助けになるよう、HAM診療に携わる医療従事者に広く活用されることが期待される。

D. 考案

本研究により作成したガイドラインでは、HAMの疾患活動性を評価し活動性に応じた層別化治療の実施、HTLV-1陽性患者における免疫抑制療法導入前のHAMやATLのスクリーニング検査の実施、臓器移植前のHTLV-1抗体検査の実施と陽性ドナーから陰性レシピエントへの腎移植の不実施など、エビデンスに基づいた標準的な診療アルゴリズムを、専門家や患者会、関連学会の合意を得て示すことができた。

またHAM患者レジストリから得られるリアルワールドデータを活用する点は画期的であり、これまで作成が困難とされてきた希少難病を対象としたガイドライン作成のモデルにもなり得るであろう。そして本疾患領域の診療ガイドラインの作成により、これまでHAMやHTLV-1陽性難治性疾患患者の診

療経験の少ない医師も適切な対応が可能となり、患者の生活の質を大きく向上させ、HTLV-1総合対策を大きく前進させることが期待される。

しかしながら、質の高い医療が現場で実践され、全国の患者のQOL向上へと結びつけるためには、診療ガイドラインを作成し公開するだけでは不十分で、普及活動の実施、さらには診療現場における活用の実態や満足度を定量的に把握し、ガイドラインの有効性を客観的に評価することで、さらなる改善へとつなげていくことが重要である。そのため今後は、全国へ向けたガイドラインの普及啓発活動の実施ならびに、ガイドラインの中から抽出した”診療プロセスにおける重要項目”の実践度を定量的に評価する診療の質評価指標(Quality Indicator: QI)の開発および、その全国調査を行うことが課題となる。

また我々はこれまでの研究で、難病プラットフォームと連携し、HAM患者およびHTLV-1陽性リウマチ性疾患患者、HTLV-1陽性の臓器移植者のレジストリの構築を進めている。本研究では、これらレジストリの参加医療機関に対して、ガイドラインが推奨する重要な検査の提供環境の整備を目指す。これにより、難病診療連携拠点病院等にもレジストリへの参加を促すことにつながり、結果的にガイドラインの活用促進につながる全国的な診療連携モデルとなることが期待される。さらに、レジストリ登録患者に対して、ガイドラインの満足度やQOL改善効果、ニーズについても調査し、診療ガイドラインを改訂していくことで、HAMならびに類縁疾患の医療水準の均てん化が可能になるものと期待される。

E. 結論

本研究により、HAMやHTLV-1陽性難病患者の診療、腎移植におけるHTLV-1感染対

策といった、臨床的に重要性の高い課題について、患者レジストリを活用したエビデンスの創出と、世界初の国際的な合意形成を踏まえたガイドラインを作成することができた。これにより、これまでHAMやHTLV-1陽性難治性疾患患者の診療経験の少ない医師も適切な対応が可能となり、患者の生活の質を大きく向上させ、HTLV-1総合対策を大きく前進させることが期待される。HTLV-1感染症および関連疾患の問題は先進国の中では日本特有であることから、日本が主導的に研究を行わなければ解決されない問題であり、この研究成果は日本のみならず、世界の感染者や患者にも恩恵をもたらす、国際的な貢献も可能となる。

F. 健康危惧情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

Yamauchi J, Yamano Y, Yuzawa K. Risk of Human T-cell Leukemia Virus Type 1 Infection in Kidney Transplantation. **N Engl J Med**, 380(3): 296-298, 2019. DOI:10.1056/NEJMc1809779

Sato T, Yagishita N, Tamaki K, Inoue E, Hasegawa D, Nagasaka M, Suzuki H, Araya N, Coler-Reilly AL, Hasegawa Y, Tsuboi Y, Takata A, Yamano Y. Proposal of Classification Criteria for HTLV-1-Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis Disease Activity. **Front Microbiol**, 9:1651, Published online 2018. doi:10.3389/fmicb.2018.01651

Sato T, Yamano Y. Targeting human T - lymphotropic virus type 1 - infected cells with an anti - C - C chemokine receptor 4 antibody in T - lymphotropic virus type

1 - associated myelopathy. **Clin Exp Neuroimmunol**, 9(3): 153-154, 2018. doi: 10.1111/cen3.12467

Furusawa Y, Yamaguchi I, Yagishita N, Tanzawa K, Matsuda F, Yamano Y, RADDAR - J Research and Development Group. National platform for Rare Diseases Data Registry of Japan. **Learning Health Systems**, e10080, 2019. doi: 10.1002/lrh2.10080

Kuramitsu M, Okuma K, Nakashima M, Sato T, Sasaki D, Hasegawa H, Umeki K, Kubota R, Sasada K, Sobata R, Matsumoto C, Kaneko N, Tezuka K, Matsuoka S, Utsunomiya A, Koh KR, Ogata M, Ishitsuka K, Taki M, Nosaka K, Uchimaruk K, Iwanaga M, Sagara Y, Yamano Y, Okayama A, Miura K, Satake M, Saito S, Watanabe T, Hamaguchi I. Development of reference material with assigned value for human T-cell leukemia virus type 1 quantitative PCR in Japan. **Microbiol Immunol**, 62(10):673-676, 2018. doi: 10.1111/1348-0421.12644.

Hirano M, Jimbo K, Ogawa M, Ochi K, Makiyama J, Kawamata T, Yokoyama K, Tanaka T, Inamoto Y, Yamano Y, Fukuda T, Uchimaruk K, Imai Y, Tojo A. Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy in adult T-cell leukemia-lymphoma patients following allogeneic stem cell transplantation Bone Marrow Transplantation. **Bone Marrow Transplant**, 53(11), 1470-1473,2018. doi: https://doi.org/10.1038/s41409-018-0202-9.

Kawano N, Yoshida S, Kawano S, Kuriyama T, Tahara Y, Toyofuku A, Manabe T, Doi A, Terasaka S, Yamashita K, Ueda Y, Ochiai H, Marutsuka K, Yamano Y, Shimoda K, Kikuchi I. The clinical impact of human T-lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) infection on the development of adult T-cell leukemia-

lymphoma (ATL) or HTLV-1-associated myelopathy (HAM) / atypical HAM after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT) and renal transplantation: 11 years of experience. **J Clin Exp Hematop**, 58(3):107-121, 2018. doi: 10.3960/jslrt.18011.

山野嘉久. HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) に対する新規治療法. **Annual Review 神経** 2019, 149-154, 2019.

山野嘉久, 山内淳司, 新谷奈津美, 八木下尚子, 佐藤知雄. HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の病態・診断・治療. **神経内科**, 89(3):297-303, 2018.

山野嘉久. 特集 HTLV-1 関連脊髄症—病態解明と治療の最新情報 はじめに. **医学のあゆみ**, 267(10):735, 2018.

山野嘉久. HTLV-1 関連脊髄症. **感染症**, 48(6):25-28, 2018.

八木下尚子, 山野嘉久. 希少難病 HAM の患者レジストリを活用した治療薬開発への取り組みと展望. **Jpn Pharmacol Ther** (薬理と治療), 46(7):1113-1116, 2018.

Nakashima A, Yamauchi A, Matsumoto J, Dohgu S, Takata F, Koga M, Fukae J, Tsuboi Y, Kataoka Y. Feeding-produced subchronic high plasma levels of uric acid improve behavioral dysfunction in 6-hydroxydopamine-induced mouse model of Parkinson's disease. **Behav Pharmacol**. 2019;30(1):89-94.

Takeuchi M, Kanda T, Kaburaki T, Tanaka R, Namba K, Kamoi K, Maruyama K, Shibuya E, Mizuki N. Real-world evidence of treatment for relapse of noninfectious uveitis in tertiary centers in Japan: A multicenter study., **Medicine** (Baltimore), 98 (9):e14668, 2019.

Kamoi K, Okayama A, Izumo S, Hamaguchi I, Uchimaru K, Tojo A, Ohno-Matsui K. Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma-Related Ocular Manifestations: Analysis of the First Large-Scale Nationwide Survey, **Front Microbiol**, 9:3240, 2019.

Cook LB, Fuji S, Hermine O, Bazarbachi A, Ramos JC, Ratner L, Horwitz S, Fields P, Tanase A, Bumbea H, Cwynarski K, Taylor G, Waldmann TA, Bittencourt A, Marcais A, Suarez F, Sibon D, Phillips A, Lunning M, Farid R, Imaizumi Y, Choi I, Ishida T, Ishitsuka K, Fukushima T, Uchimaru K, Takaori-Kondo A, Tokura Y, Utsunomiya A, Matsuoka M, Tsukasaki K, Watanabe T., Revised Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma International Consensus Meeting Report., **J Clin Oncol**, Epub ahead of print, 2019.

湯沢賢治. ABO 血液型不適合腎移植. **腎臓内科・泌尿器科**, 9:170-176, 2019.

松浦英治. 痙性対麻痺 (HAM 含む). 福井次矢他., **今日の治療指針 2019**, 医学書院, 東京, 2019, 958-960.

松尾朋博. 性別・年代別に特有な排尿症状. 松尾朋博., **明日から使える排尿障害診療ガイド**, 日本医事新報社, 東京, 2019, 82-129.

鴨居功樹. ぶどう膜炎診療のアップデート. **江東区医師会会報**, 42:43-44, 2019.

中島孝. 難病ケアにおける先端医療ロボットの活用と共生社会～ロボットスーツ HAL とサイバニックインターフェースが開くもの～. **日本難病看護学会誌**, 23(3):215-221, 2019.

Mishima T, Deshimaru M, Watanabe T, Kubota K, Kinoshita-Kawada M, Yuasa-Kawada J, Takasaki K, Uehara Y, Jinno S, Iwasaki K, Tsuboi Y. Behavioral defects in a DCTN1G71A transgenic mouse model

of Perry syndrome. **Neurosci Lett.** 2018;666:98-103

Yabe I, Yaguchi H, Kato Y, Miki Y, Takahashi H, Tanikawa S, Shirai S, Takahashi I, Kimura M, Hama Y, Matsushima M, Fujioka S, Kano T, Watanabe M, Nakagawa S, Kunieda Y, Ikeda Y, Hasegawa M, Nishihara H, Ohtsuka T, Tanaka S, Tsuboi Y, Hatakeyama S, Wakabayashi K, Sasaki H. Mutations in bassoon in individuals with familial and sporadic progressive supranuclear palsy-like syndrome. **Scientific Reports**, 2018;8(1):819.

Ouma S, Suenaga M, Bölükbaşı Hatip FF, Hatip-Al-Khatib I, Tsuboi Y, Matsunaga Y. Serum vitamin D in patients with mild cognitive impairment and Alzheimer's disease. **Brain Behav.** 2018;8(3):e00936.

Umekita K, Hashiba Y, Kariya Y, Kubo K, Miyauchi S, Aizawa A, Umeki K, Nomura H, Kawaguchi T, Matsuda M, Takajo I, Hidaka T, Okayama A. The time-sequential changes of risk factors for adult T-cell leukemia development in human T-cell leukemia virus-positive patients with rheumatoid arthritis: a retrospective cohort study. **Mod Rheumatol**, [Epub ahead of print], 2018.

Aramaki T, Ueki Y, Kojima K, Kurushima S, Tsuji Y, Kawachi N, Iwamoto N, Ichinose K, Terada K, Eguchi K, Kawakami A. Clinical predictors of inadequate response to conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs (csDMARDs) including methotrexate (MTX) in untreated rheumatoid arthritis patients – A single-center observational study-. 桑名正隆, 渥美達也, 田中榮, 亀田秀人, 川上純, 川人豊, 熊ノ郷淳, 高木理彰, 田中良哉, 桃原茂樹., **Mod Rheumatol.**, Taylor & Francis, England, 2018, 1-18.

Naito T, Yasunaga J, Mitobe Y, Shirai K, Sejima H, Ushirogawa H, Tanaka Y, Nakamura T, Hanada K, Fujii M, Matsuoka M, Saito M. Distinct gene expression signatures induced by viral transactivators of different HTLV-1 subgroups that confer a different risk of HAM/TSP. **Retrovirology**, 15, 72, 2018.

Nakamura T, Satoh K, Nakamura H, Fukushima N, Nishiura Y, Furuya T, Ichinose K. Role of integrin signaling activation on the development of human T-cell leukemia virus-1 (HTLV-1)-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis: Its relationship to HTLV-1-infected CD4⁺ T cell transmigrating activity into the tissues. **AIDS Res Hum Retroviruses**, 34:331-336, 2018.

Nakamura H, Hasegawa H, Sasaki D, Takatani A, Shimizu T, Kurushima S, Horai Y, Nakashima Y, Nakamura T, Fukuoka J, Kawakami A. Detection of human T lymphotropic virus type-I bZIP factor and tax in the salivary glands of Sjögren's syndrome patients. **Clin Exp Rheumatol**, 112: 51-60, 2018.

Matsuo T, Miyata Y, Nakamura T, Satoh K, Sakai H. Efficacy of mirabegron for overactive bladder with human T-cell lymphotropic virus (HTLV) - 1 associated myelopathy. **LUTS**, 2018. doi: 10.1111/luts.12218.

Goto H, Zako M, Namba K, Hashida N, Kaburaki T, Miyazaki M, Sonoda K, Abe T, Mizuki N, Kamoi K, Brézin AP, Dick AD, Jaffe GJ, Nguyen QD, Inomata N, Kwatra NV, Camez A, Song AP, Kron M, Tari S, Ohno S. Adalimumab in Active and Inactive, Non-Infectious Uveitis: Global Results from the VISUAL I and VISUAL II Trials. **Ocul Immunol Inflamm**, 7: 1-11, 2018.

Nakashima M, Yamochi T, Watanabe M, Uchimaru K, Utsunomiya A, Higashihara M, Watanabe T, Horie R. CD30 Characterizes Polylobated Lymphocytes and Disease Progression in HTLV-1-Infected Individuals., **Clin Cancer Res**, 24(21): 5445-5457, 2018.

Yamagishi M, Fujikawa D, Watanabe T, Uchimaru K, HTLV-1-Mediated Epigenetic Pathway to Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma. **Front Microbiol**, 9: 1686, 2018.

Hirano M, Ota Y, Koibuchi T, Takei T, Takeda R, Kawamata T, Yokoyama K, Uchimaru K, Yotsuyanagi H, Imai Y, Tojo A., Nested polymerase chain reaction with specific primers for Mucorales in the serum of patients with hematological malignancies. **Jpn J Infect Dis**, Epub ahead of print, 2018.

梅北邦彦, 岡山昭彦. リウマチ性疾患の免疫学的治療とHTLV-1感染., **九州リウマチ**, 38(2), 75-79,2018.

湯沢賢治. 臓器移植症例の登録事業. **別冊医学のあゆみ**, 1:24-31, 2018.

湯沢賢治. 日本移植学会 2017 年症例登録統計報告. **移植**, 52:79-80, 2018.

八木沢隆、三重野牧子、市丸直嗣、森田研、中村道郎、堀田記世彦、剣持敬、湯沢賢治. 腎臓移植臨床登録集計報告 (2018)2017 年実施症例の集計報告と追跡調査結果. **移植**, 52, 89-108, 2018.

湯沢賢治. わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績 (2018). **移植**, 52, 81-87, 2018.

久保田龍二. HTLV-1 関連脊髄症. 永井良三/水澤英洋/他, **今日の疾患辞典～検査処方例つき**, エイド出版, 東京, 2018.

久保田龍二. HAM の臨床像と発症病理。HTLV-I 関連脊髄症 (HAM) . **医学のあゆみ**, 267(10): 737-40, 2018.

松浦英治, 高嶋 博. HTLV-1 関連脊髄症. 水澤英洋他., **神経疾患最新の治療 2018-2020**, 南江堂, 東京, 2018, 237-239.

松尾朋博. 【HTLV-1 関連脊髄症-病態解明と治療の最新情報】 HAM における排尿障害の診断と治療. **医学のあゆみ**, 267(10):761-765, 2018.

中島孝. ロボットリハビリテーションの成果と展望. **総合リハビリテーション**,46(11): 1033-1037, 2018.

内丸薫. 成人 T 細胞白血病リンパ腫におけるフローサイトメトリー検査と応用. **臨床病理**, 60(8): 867-875, 2018.

2. 学会発表

Yamano Y. Treatment of HAM/TSP. 口頭, IRVA Tokyo Conference 2018 & International Symposium , 2018/7/12.

Yamano Y. Recent progress of therapeutic strategy for HTLV-1-associated myelopathy (HAM/TSP). 口頭, The 14th International Congress of Neuroimmunology (ISNI 2018), 2018/8/27-31.

Yamano Y. Current situation of patient centered medicines development in Japan. 口頭, The 19th International Conference on Pharmaceutical Medicine (ICPM2018), 2018/9/27.

Yamano Y. Anti-C-C chemokine receptor 4 monoclonal antibody therapy in human T-lymphotropic virus type 1-associated myelopathy (HAM/TSP). 口頭, 11th Pan-Asian Committee on Treatment and

Research in Multiple Sclerosis
(PACTRIMS CONGRESS 2018),
2018/11/1-3.

山野嘉久. 患者レジストリが支える HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 研究の最近の進歩
Recent Progress in the research for HTLV-1-associated Myelopathy (HAM) brought by patient registry. 第 59 回日本神経学会
学術大会, 2018/5/23-26.

山野嘉久. 希少難病 HAM に対する新規治療薬の開発. 第 75 回聖マリアンナ医科大学
医学会学術集会, 2018/7/14.

山野嘉久. HAM の病態に基づく治療薬開発.
口頭, 第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、井上永介、古田梨愛、渡邊俊樹、内丸薫、松岡雅雄、松本直樹、長谷川泰弘、山野嘉久.
HAM 患者に対する抗 CCR4 抗体製剤 (モガムリズマブ) の安全性と有効性. 第 5 回
日本 HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

八木下尚子、高橋克典、山内淳司、佐藤知雄、山野嘉久. HAM 患者レジストリ
「HAM ねっと」の運営. 第 5 回日本
HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷 篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. 腎移植における
HTLV-1 感染症の危険性. 第 5 回日本
HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、井上永介、古田梨愛、渡邊俊樹、内丸薫、松岡雅雄、松本直樹、長谷川泰弘、山野嘉久.
HTLV-1 関連脊髄症に対する抗 CCR4 抗体製剤 (モガムリズマブ) の医師主導治験.
第 30 回日本神経免疫学会, 2018/9/20-21.

八木下尚子、山内淳司、佐藤知雄、山野嘉久. 希少疾患 HAM に対する患者レジスト

リの活用. 第 30 回日本神経免疫学会,
2018/9/20-21.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷 篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. 腎移植後 HTLV-1 関連疾患の発症に関する全国調査. 第 30 回日本神経免疫学会, 2018/9/20-21.

山野嘉久. 医師主導治験の実際～希少難病 HAM を例に～. 日本線維筋痛症学会第 10 回学術集会, 2018/9/29-30.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. HTLV-1 陽性臓器移植患者レジストリの構築. 第 54 回日本移植学会, 2018/10/3-5.

佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、井上永介、古田梨愛、渡邊俊樹、内丸薫、松岡雅雄、松本直樹、長谷川泰弘、山野嘉久.
HAM 治療薬としての抗 CCR4 抗体製剤 (モガムリズマブ). 第 23 回日本神経感染症学会総会・学術大会, 2018/10/19-20.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. 腎移植患者の HTLV-1 関連疾患発症に関する全国調査. 第 23 回日本神経感染症学会総会・学術大会, 2018/10/19-20.

山野嘉久, 神経難病 HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の患者が支える研究と創薬. 第 92 回日本薬理学会年会, 2019/3/16.

Kubota R: HTLV-1-specific inflammation in the spinal cord of HAM. Recent Advances in HTLV-1 Research, Kagoshima, Japan. April 12, 2018.

Matsuura E, Tashiro Y, Tanaka M,

Kubota R, Takashima H. HTLV-1-SPECIFIC CTLs IN THE SPINAL CORDS OF ASYMPTOMATIC HTLV-1 CARRIERS. The 15th international congress on neuromuscular diseases (ICNMD2018), 2018.7. in Vienna, Austria.

Matsuura E, Tashiro Y, Kubota R, Takashima H. Recent asymptomatic HTLV-1 carrier number in Kagoshima, Southern Japan. The 14th. International Congress of Neuroimmunology (14th ISNI) in Brisbane. 2018.8.

Tsuboi Y. Perry Disease: clinical, neuropathological and genetic aspects. HALLYM University, Korea 2018.8.24.

Yuzawa K, Risk Of Human T-cell Leukemia Virus Type 1 Infection in Kidney and Liver Transplantation, Transplantation Science Symposium(Asian Regional Meeting2018), Taipei, Taiwan, 2018.11.25.

Kamoi K. HTLV-1 related ocular diseases. Alice Springs Hospital Educational Lecture 2018.11.27 Alice Springs, Australia.

鴨居功樹, Sergio Schwartzman, Irene Van der Horst-Bruinsma, Alfredo Adan, Hiroshi Goto, Martina Kron, Alexandra P. Song, Kevin Douglas, Sophia Pathai, C. Stephen Foster. 中間部、後部または汎ぶどう膜炎に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討. 第 122 回日本眼科学会総会 2018.04.19.

江口勝美, 寺田馨, 荒牧俊幸, 辻良香, 來留島章太, 小島加奈子, 川内奈津美, 岩本直樹, 一瀬邦弘, 川上純, 植木幸孝. 長崎県北医療圏における関節リウマチ患者の抗 HTLV-1 抗体陽性患者の臨床的特徴, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術集会,

2018/4/26-28.(東京).

田中正和、児玉大介、松浦英治、高嶋博、久保田龍二. The effects of neuraminidase inhibitors on HTLV-1 infection and lymphocyte chemotaxis in HAM/TSP. 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018 年 5 月, 札幌.

田代雄一、松浦英治、橋口昭大、中村友紀、野妻智嗣、松崎敏男、児玉大介、田中正和、久保田龍二、高嶋 博. HAM 患者に対する L-アルギニン内服治療の試み. 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018 年 5 月, 札幌.

児玉大介、松崎敏男、田中正和、松浦英治、高嶋 博、久保田龍二、出雲周二. Inhibition of survival gene ABL1 dramatically decreases HTLV-1 infected CD4+ T cells in HAM/TSP. 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018 年 5 月, 札幌.

久保田龍二、児玉大介、田中正和、高嶋博. HTLV-1 reduces the expression of Toll-like receptor genes in HAM/TSP patients. 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018 年 5 月, 札幌.

古園麻衣, 眞弓芳子, 松元陸, 樋口雄二郎, 野妻智嗣, 田代雄一, 中村友紀, 橋口昭大, 松浦英治, 児玉大介, 田中正和, 久保田龍二, 高嶋博. HTLV-1 関連脊髄症(HAM)患者の臨床経過における排尿障害の意義について 排尿障害の意義について 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018 年 5 月, 札幌.

崎山佑介, 橋口昭大, 児玉憲人, 岡本裕嗣, 松浦英治, 高嶋博. 封入体筋炎と傍脊柱筋萎縮の関連性についての検討 第 59 回日本神経学会学術大会. 2018 年 5 月, 札幌.

田代雄一, 松浦英治, 橋口昭大, 中村友紀, 野妻智嗣, 松崎敏雄, 児玉大介, 田中正和, 久保田龍二, 高嶋博. HAM 患者に対するアミノ酸内服治療の試み-HTLV-1 関連脊髄症(HAM/TSP)患者を対象とした L-アルギニンの有効性を検討する投与試験 13 例の報告・

第59回日本神経学会学術大会. 2018年5月, 札幌.

中島孝. HAL 医療用下肢タイプを使ったサイバニクス治療とは何かー現状と今後. 第59回日本神経学会学術大会. 2018年5月, 札幌.

中島孝. 第9回日本ニューロリハビリテーション学会 シンポジウム1「サイバニクス治療-HALを使用した運動学習について」, 2018年5月12日, いわて県民情報交流センター (アイーナ) .

中島孝. 神経疾患、神経・筋疾患等に対するサイバニクス治療ーCyborg型ロボットHALの臨床. 第55回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2018年6月29日, 福岡.

中島孝. シンポジウム「HAL 医療用下肢タイプによる機能再生」. 第55回日本リハビリテーション医学会学術集会 (第4回日本リハビリテーション先端機器研究会合同企画), 2018年6月30日, 福岡.

坪井義夫. 実臨床における HAL リハビリテーション: Responder / Non-responder の解析からみた適応と効果について. 日本リハビリテーション学会, 2018.6.29.

梅北邦彦, 橋場弥生, 仮屋裕美, 宮内俊一, 松田基弘, 久保和義, 川口剛, 河野彩子, 高城一郎, 日高利彦, 岡山昭彦. HTLV-1 陽性関節リウマチにおける ATL 発症リスク因子の経時的変化～宮崎県 HTLV-1 陽性関節リウマチコホート研究～. 第62回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2018. (東京).

橋場弥生, 南寛之, 河野敦子, 宮田義史, 日高利彦, 長安英治, 丸山治彦, 梅北邦彦, 岡山昭彦. ゴリムマブ治療中に重症糞線虫感染と診断した HTLV-1 抗体陽性関節リウマチの1例. 第5回日本 HTLV-1 学会学術集会. 2018. (東京).

野坂生郷, 岩永正子, 岡山昭彦, 今泉芳孝, 渡邊俊樹, 内丸薫, 塚崎邦弘. ATL 発症者の自己免疫疾患合併とその治療薬に関するアンケート調査結果報告. 第5回日本 HTLV-1 学会学術集会. 2018. (東京).

久保田龍二, 児玉大介, 田中正和, 松浦英治, 高嶋博. HAM患者由来HTLV-1感染細胞のウイルス活性化によるToll様受容体の発現低下. 第5回日本HTLV-1学会学術集会, 2018年8月, 東京.

高宏志, 邢惠琴, 久保田龍二. Clinical experience of human amniotic epithelial cells transplantation in a Chinese HAM/TSP patient. 第5回日本HTLV-1学会学術集会, 2018年8月, 東京.

倉光球, 大隈和, 内丸薫, 山野嘉久, 長谷川寛雄, 野坂生郷, 岡山昭彦, 久保田龍二, 佐竹正博, 金子紀章, 渡邊俊樹, 浜口功: HTLV-1定量PCRの標準化のための参照品の作製. 第5回日本HTLV-1学会学術集会, 2018年8月, 東京.

蓮井和久, 佐藤榮一, 宇都宮與, 木脇祐俊, 満田稔, 斎藤稔, 原博満, 久保田龍二, 出雲周二: HTLV-1関連細胞株と成人T細胞白血病/リンパ腫 (ATL) に於けるサバイビンの抗原回復免疫組織化学. 第5回日本 HTLV-1学会学術集会, 2018年8月, 東京.

山岸誠, 新谷奈津美, 石崎伊純, 小林誠一郎, 牧山純也, 佐藤知雄, 八木下尚子, 宇都宮與, 中村龍文, 田中勇悦, 渡邊俊樹, 山野嘉久, 内丸薫. 「ATL及びHAM発症に至る遺伝子発現異常の推移と運命制御メカニズム」, 第5回日本HTLV-1学会学術集会, 2018年8月, 東京.

石崎伊純, 山岸誠, 志賀遥菜, 新谷奈津美, 宇都宮與, 中村龍文, 田中勇悦, 山野嘉久, 渡邊俊樹, 内丸薫. 「HTLV-1関連疾患の発症メカニズムにおけるJAK-STAT経路の機能的意義の検討」, 第5回日本 HTLV-1学会学術集会, 2018年8月, 東京.

山岸誠、新谷奈津美、石崎伊純、小林誠一郎、牧山純也、佐藤知雄、八木下尚子、宇都宮與、中村龍文、田中勇悦、渡邊俊樹、山野嘉久、内丸薫、「ATL 及び HAM 発症に至る遺伝子発現異常の推移と運命制御メカニズム」、第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会、2018 年 8 月、東京。

牧山純也、小林誠一郎、渡辺恵理、石垣知寛、中島誠、山岸誠、水島万智子、中野和民、東條有伸、山野嘉久、渡邊俊樹、内丸薫、「抗リウマチ薬使用後に HTLV-1 感染細胞クローンが消失した関節リウマチ合併 ATL くすぶり型」、第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会、2018 年 8 月、東京。

勝屋弘雄、イスラム サイフル、宮里パオラ、タン ベンジー、ジェック ヤング、岩瀬早織、松尾美沙希、佐藤知雄、野坂生郷、徳永雅仁、宇都宮與、山岸誠、内丸薫、渡邊俊樹、山野嘉久、佐藤賢文、「The nature of HTLV-1 provirus in infected individuals analyzed by HTLV-1 DNA capture sequencing」、第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会、2018 年 8 月、東京。

牧山純也、小林誠一郎、渡辺恵理、石垣知寛、川俣豊隆、中島誠、山岸誠、中野和民、東條有伸、渡邊俊樹、内丸薫、「CD4+CADM1+細胞集団の割合は HTLV-1 キャリアおよび indolent ATL の予後を予測する」、第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会、2018 年 8 月、東京。

岩永正子、内丸薫、中島誠、堀部恵梨佳、中野和民、山岸誠、高起良、相良康子、宇都宮與、渡邊俊樹、JSPFAD 研究協力施設、「JSPFAD データベースの現状報告」、第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会、2018 年 8 月、東京。

成人 T 細胞白血病・リンパ腫診療の現状と今後～HTLV-1 キャリアから ATL 治療まで～、第 5 回日本 HTLV-1 学会ランチョンセミナー、2018.9.2、東京。

久保田龍二：HTLV-1 で起こる神経難病：

HAM. 日本学術会議九州・沖縄地区会議学術講演会、2018 年 9 月 10 日、鹿児島。

鴨居功樹。ぶどう膜炎診療のアップデート。第 5 回江東区医師会眼科医会学術講演会、2018.09.26。

石崎伊純、山岸誠、志賀遥菜、宇都宮與、田中勇悦、渡邊俊樹、内丸薫、「HTLV-1 感染細胞における JAK-STAT 経路の重要性」、第 77 回日本癌学会学術総会、大阪、2018 年 9 月。

ゲノムシーケンス時代における成人 T 細胞白血病・リンパ腫の病態研究、第 77 回日本癌学会ランチョンセミナー、2018.9.28、大阪。

Ishizaki I, Yamagishi M, Shiga H, Utsunomiya A, Tanaka Y, Watanabe T, Uchimaru K, “Functional importance of JAK-STAT pathways in HTLV-1 infected cells”, 第 77 回日本癌学会学術総会、2018 年 9 月。

大和田洋平、大城幸雄、稲垣勇紀、高橋一広、湯沢賢治、大西浩史、長嶋茂雄、高橋雅春、岡本宏明、大河内信弘。わが国における心・腎移植患者の E 型肝炎ウイルス感染の全国実態調査最終方向、第 54 回日本移植学会総会、東京都港区、2018 年 10 月 4 日。

シンポジウム、湯沢賢治、わが国の臓器移植における組織適合性検査の変遷と問題点、第 54 回日本移植学会総会、東京都港区、2018 年 10 月 5 日

坪井義夫。レビー小体型認知症に対する治療戦略脳神経内科の立場から、日本脳神経外科学会第 77 回学術総会 ～運動症状の診かた～、2018.10.10。

中村龍文。(教育講演)長崎県に多い神経難病 HTLV-1 関連脊髄症について、フォーラム 2018：衛星薬学・環境トキシコロジー、佐世保。

神経疾患患者における排尿障害 OAB Forum , 2018.4. 鹿児島.

HTLV-1関連脊髄症について, 県医師会平成30年度HTLV-1対策講演会, 2018.11,鹿児島.

東京・モスクワ国際医学フォーラム 2018 「Cybernic treatment using the cyborg-type robot Hybrid Assistive Limb enhanced functional regeneration in patients with rare incurable neuromuscular diseases (nanbyo)」, 2018年11月24日, 政策研究大学院大学.

鴨居功樹. ぶどう膜炎を引き起こす新興・再興感染症. 第5回 TMDU 眼科病診連携の会, 2019.01.31.

高齢者の排尿障害治療について. 鹿児島市内科医会・鹿児島市泌尿器科医会合同学術講演会, 2019.3, 鹿児島.

鴨居功樹. レトロウイルスによるぶどう膜炎: HTLV-1関連眼疾患. 第20回 Tokyo Retina League, Keynote lecture 2019.03.15 東京

【社会活動】

山野嘉久. HTLV-1 関連難病の新たな治療戦略. 「世界 HTLV デー」制定記念講演会, 2018/11/10, 国内.

山野嘉久. 難病 HAM 患者さんの笑顔を目指して. 第43回宮崎大学医学部第二内科開講記念講演会, 2018/11/10, 国内.

山野嘉久. ～治療、そして予防まで～医師主導治験によるマリアンナ発の医療イノベーションへの挑戦. 第9回オールマリアンナ・ナレッジフェア講演会, 2018/11/12, 国内.

山野嘉久. ～治療、そして予防まで～ 医

師主導治験による医療イノベーションへの挑戦. 2018/11/14, 国内.

山野嘉久. HTLV-1 母子感染の予防と対策. 神奈川県母子学術研修会, 2018/11/21, 国内.

山野嘉久. How to develop novel therapy for rare diseases. 京都大学ゲノム医学講座特別講義, 2018/12/13, 国内.

山野嘉久. HTLV-1 の基礎知識とキャリア妊産婦・患者への支援. 平成30年度山梨県母子感染予防対策研修会, 2019/1/22, 国内.

山野嘉久. HTLV-1 母子感染予防対策について. 平成30年度神奈川県母子保健対策検討委員会, 2019/2/7, 国内.

山野嘉久. HTLV-1 母子感染の予防と対策. 平成30年度不妊・不育・HTLV-1 相談に関する研修, 2019/2/12, 国内.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許

発明の名称: 「HTLV-1関連脊髄症(HAM)治療又は予防剤」

出願番号: 特願2018-135925

出願人: 国立大学法人東京大学、学校法人聖マリアンナ医科大学

発明者: 内丸 薫、山岸 誠、石崎伊純、山野嘉久

出願日: 平成30年7月19日

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
平成 30 年度分担研究報告書

HAM 患者登録システム（HAM ねっと）を用いた HAM の疫学的解析

- 研究分担者 氏名 : 高田礼子
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 予防医学教室
職名 : 教授
- 研究分担者 氏名 : 井上永介
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 医学教育文化部門 医学情報学
役職 : 教授
- 研究協力者 氏名 : 佐藤知雄
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
役職 : 准教授
- 研究協力者 氏名 : 八木下尚子
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
役職 : 講師
- 研究協力者 氏名 : 山内淳司
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
役職 : 助教
- 研究協力者 氏名 : 鈴木弘子
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学病院 難病相談
役職 : 看護師主任

研究要旨 :

HAM は、極めて深刻な難治性希少疾患であり、患者の身体機能の長期予後ならびに生命予後の改善を目指して治療を行う上で情報が不足しており、診療ガイドラインが果たす役割は重要である。そこで本研究では、我々が構築した HAM 患者レジストリ（HAM ねっと）に登録された患者について、5 年間の追跡調査で得られた疫学情報の解析を実施した。

HAM ねっとに登録後、電話での聞き取り調査が完了した患者のうち、1 年目調査（登録時点）では 527 名、2 年目調査では 476 名、3 年目調査では 440 名、4 年目調査では 361 名、5 年目調査では 303 名、6 年目調査では 262 名のデータについて解析を行った。

HAM 登録患者の居住地域の分布は、これまでに報告されている HTLV-1 キャリアの地方別分布と一致しており、HAM ねっとが全国からほぼ偏りなく HAM 患者を抽出できていることが示された。また、HAM の発症から診断までにかかる年数は HAM 登録患者全体で平均 7.7 年であるが、発症年代が 1990 年代で平均 7.8 年、2000 年代で平均 3.7 年と発症年が近年になるにつれて有意に短縮されていることが明らかとなり、患者や医療従事者への HTLV-1 と HAM に関する知識の普及などによる効果であると考えられた。

HAM 登録患者の全死因の SMR を算出した結果、2.25（95%信頼区間（CI）: 1.57-3.20）で HAM 患者の生命予後は一般人口と比較して不良であることが示された。観察期間中に死亡が確認された HAM 登録患者 33 名（男性 14 名、女性 19 名）の死因のうち、ATL は 5 名で

一番目に多く、重要な死因であると考えられた。また、観察期間中の ATL の発症率は 1000 人年あたり 3.81 と一般集団の HTLV-1 キャリアと比較しても高いことが示された。

本研究では、HAM 患者の QOL に影響する排尿障害について、新たに作成した HAM 排尿障害重症度評価法を用いて、5 年間の排尿障害重症度の経年変化を検討した。なお、排尿障害重症度は、HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) により治療状態に応じて 4 つの Grade (I : 自己導尿の導入なし、II : 自己導尿を導入していて自尿あり、III : 自己導尿を導入していて自尿なし、IV : バルーン留置) に分類し、Grade I、II については、HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS : 国際前立腺症状スコア (I-PSS) から 6 項目、過活動膀胱症状質問票 (OABSS) から 2 項目を抽出) を算出し、蓄尿症状および排尿症状の重症度を評価した。HAM-BDSG の Grade I の患者の約 1 割が 5 年間で Grade II 以上に、自己導尿をしている Grade II/III の患者の約 1 割が Grade IV に悪化していた。しかし、5 年間継続して HAM-BDSG Grade I であった比較的軽症の患者における HAM-BDSS の経年変化を検討した結果、自己導尿による影響を除いても HAM-BDSS は 5 年目、6 年目で有意に改善していることが示された。さらに、HAM-BDSG Grade I で排尿障害治療薬を 5 年間継続している患者では、5 年目で HAM-BDSS の改善がみられ、比較的軽症の排尿障害では対症療法としての薬物治療により症状が改善することが示唆された。今後、排尿障害に対する薬物治療内容に関して収集した情報をもとに、治療の有効性について詳細に検討していく必要がある。

以上のように、全国の HAM 患者レジストリとして構築された HAM ネットに集積された様々な臨床疫学情報をもとに解析を進めていくことで、HAM 患者の生命予後、身体機能の長期予後、重症度評価指標に関する情報、治療の有効性等に関する重要なエビデンスを提供可能であると考えられる。さらに、HAM 患者レジストリを活用することで、HAM の総合的な重症度評価法の開発などへの応用が期待できる。また、HAM の早期診断・早期治療は予後の改善に重要であることから、今後も診療ガイドラインの普及による HAM に関する診療の質の向上や国民への HTLV-1、HAM に関するヘルスリテラシーの向上を図っていくことが重要である。

A. 研究目的

HAM は、有効な治療法がない極めて深刻な難治性希少疾患であり、新規治療薬の開発と治療法の確立に対するニーズが高い。しかしながら、治療薬を開発するために必要な自然経過や予後不良因子などの臨床情報は不足しており、また治療効果を判定するための標準的臨床評価指標、surrogate marker などが確立しておらず、新規治療薬の開発を困難としている。これらの問題を解決するためには、HAM に関する様々な臨床情報の収集および解析が必要であるが、HAM は希少疾患であるため、患者は様々な医療機関に点在

しており、情報が効率的に集約されず、これを阻む大きな要因となっている。

そこで本研究では、HAM 患者登録システム (HAM ネット) を対象とし、(1) HAM ネットの運営を円滑かつ効率的に行うためのデータシステムの整備を進めること、(2) そのデータシステムを活用し前向き追跡調査で得られたデータを対象に分析を行い、登録時点の属性・特性を明らかにし、登録以降の推移を観察することで HAM 患者の臨床的特徴、症状の自然歴ならびに投薬状況を明らかにすること、(3) HAM 患者の予後、死亡に関しての知見を得る、とりわけ ATL 合併に

についての詳細な検討を行うこと、の三つを目的とした。

B. 研究方法

「HAM ねっと事務局」を聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター内に設立し、全国で HAM と診断された患者を対象とする HAM 患者登録ウェブサイト「HAM ねっと」(<http://hamtsp-net.com/>) を、2012年3月に開設した。登録希望者は電話、Fax、または電子メールで登録資料の申し込みができるような体制を整えた。

登録者のリクルートには、様々な年代、地域、および環境の患者に対し本研究内容の情報を効率的に提供することが必要不可欠である。そこで広報用チラシを作成し、1) 連携する全国規模の患者会、2) 本研究の分担研究者および研究協力者が診療する患者、3) 本研究班が主催する HAM 関連の講演会で講演資料と合わせて配布した。

本人の自由意思で参加を希望する患者には、「HAM ねっと事務局」より、当該研究の目的、内容について記載された説明文書、同意文書および HAM の診断時期等を確認する登録票等の登録書類一式を郵送した。その後、書面での同意が得られ、かつ HAM と診断された患者であることを書類で確認できた者を被験者として登録し、看護師および CRC (clinical research coordinator) による電話での聞き取り調査を実施した。登録及び聞き取り調査は 2012年3月1日から継続して行っており、1回目の聞き取り調査終了後、1年を経過した対象者に対しては、随時 2 回目の調査を行い、そのさらに 1年後毎に 3 回目、4 回目、5 回目、6 回目調査を行った。

なお、聞き取り調査を実施するにあたり、「聞き取り調査標準業務手順書」の手続きに従い、倫理的原則を理解して HAM の一般的な症状に対する臨床的判断基準に関する知識を備えた者が従事できるよう基準を定め

聞き取りスタッフを指名して調査を実施した。調査の所要時間は約 45~60 分であり、質問内容は以下の通りであった。

A) 患者の属性 (氏名、生年月日、出身地、診断時期、発症時期、家族構成、家族歴、既往歴、合併症の有無等)。家族歴については、配偶者、第 1 度近親者 (父母、兄弟、姉妹、子ども)、第 2 度近親者 (祖父母、おじ・おば、甥・姪、孫) までを対象にした。既往歴・合併症については、C 型肝炎、B 型肝炎、結核、帯状疱疹、ぶどう膜炎、ATL、シェーグレン症候群、間質性肺炎、関節炎、関節リウマチ、骨折 (圧迫骨折、手の骨折、足の骨折、脊椎骨折、その他骨折) の有無の聞き取りを行った。備考欄に上記項目に類する記載がある場合は、集計に加えた。ATL についてはその病型の聞き取りを行った。

B) 生活環境および生活状況 (同居家族職業、雇用形態、公的支援受給状況、各種制度への加入状況、障害者手帳の受領状況、指定難病医療費助成受給状況等)

C) IPEC-1 (高いほど歩行障害度が高い) ¹⁾

D) 納の運動障害重症度: OMDS (0~13、高いほど運動障害度が高い) ²⁾。OMDS の経年変化を評価する際は Grade1 から 2 および 2 から 1 への変動は「変化なし」とした。

E) OABSS (過活動膀胱症状質問票、0~15 点、高いほど悪い) ³⁾

F) ICIQ-SF (尿失禁 QOL 質問票、0~21 点、高いほど悪い) ⁴⁾

G) I-PSS (国際前立腺症状スコア、0~35 点、高いほど悪い) ⁵⁾

H) HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS): HAM 患者の排尿障害重症度を示すため、既存指標の排尿障害 8 項目を用いて新規に開発した (論文投稿中)。I-PSS から 6 項目、OABSS から 2 項目の計 8 項目を採用し、その合計得点を算出した。使用した項目は表に示した (表 22)。スコアは 0 点から 40 点まで分布し、得点が高いほど排尿障害

が重症であることを表す。

I) HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) : HAM 患者の排尿障害重症度を示すため、バルーン留置の場合に重症度 GradeIV、自己導尿をしていて自尿がない場合に重症度 GradeIII、自己導尿をしていて自尿がある者は重症度 GradeII、それ以外の者は重症度 GradeI と定義し、GradeI およびII と定義された場合は、HAM-BDSS と合わせて HAM 患者の排尿障害重症度を表現することとした (図 5)。

J) N-QOL (夜間頻尿 QOL 質問票、100 点満点、各質問項目の素点 (0~4 点) は高いほど QOL が低い。ただし、総得点は各質問回答の点数を反転し、最も高い QOL が 100 点になるよう算出されており、総得点が高いほど QOL が高くなる) ⁶⁾

K) HAQ (関節リウマチの生活機能評価、Health Assessment Questionnaire、HAQ-DI (Disability Index) は、8 項目 (着衣と身繕い、起立、食事、歩行、衛生、動作、握力、その他) に分類された 20 設問に 0~3 点で回答し、各項目の中の最高点を求め、その平均点を算出する。点数が高いほど身体機能障害が重症となる) ⁷⁾

L) SF-36 (健康関連 QOL 尺度 MOS 36 Item Short-Form Health Survey、8 つの下位尺度得点について、日本人の国民標準値を 50、標準偏差を 10 としたスコアリング得点。8 つの下位尺度は下記の通り。PF: 身体機能、RP: 日常役割機能 (身体)、BP: 体の痛み、GH: 全体的健康感、VT: 活力、SF: 社会生活機能、RE: 日常役割機能 (精神)、MH: こころの健康) (表 48)。

M) 服薬治療状況: ステロイド内服、ステロイドパルス療法、インターフェロン α 、排尿障害関連の投薬状況について、初回調査時点 (1 年目) の投薬状況と、2 年目から 6 年目調査時点でのそれぞれ過去 1 年間の服薬治療状況。各項目の単純集計については「不明」

を入れて集計を実施。

ステロイド内服、ステロイドパルス療法、インターフェロン α 治療について、6 回分の聞き取り調査を行った者を対象に、1 年間で 1 度でも投薬治療があった場合をその年度に治療ありと定義したうえで、5 年間の治療状況と OMDS の変化との関連を検討した。治療と患者特性の関係を検討するにあたっては、各項目の「不明」「欠損」は分析から除外した。

ステロイド使用量の検討に際し、薬剤名、内服量、単位の 3 つすべての情報が判明する場合にプレドニゾロン換算の用量を算出し、隔日投与の場合は 2 で除して 1 日あたりの使用用量に換算した。2 年目から 6 年目にかけてのステロイド使用用量は個人の年間平均内服量を算出の上、該当調査年の年間平均内服量を対象に基本統計量を算出し、また、ステロイド内服治療実施月数の集計を行った。

排尿障害関連治療状況の把握のため、各調査年ならびに各患者直近の調査ごとに使用薬剤数を集計。使用薬剤の実態把握のため、使用薬剤を一般名と薬理作用で整理したうえで、各患者直近の調査で排尿障害治療薬を用いた者を対象に排尿障害治療薬一般名の度数分布を作成した。

N) その他 HAM の症状、および治療状態等 (HAM の初発症状や症状発現時の年齢、発症要因と思われる事項 (輸血歴、妊娠・出産歴、移植歴等) 等も含む)。

聞き取り調査によって得られた回答は、本研究専用のデータシステムに入力された。入力されたデータは複数人での入力確認が行われた。データシステムへの入力の際には、基本的なデータバリデーションの仕組みがあり、取り得る範囲内のデータのみ入力可能になっている。必須入力項目も設定されているため、入力ミスが大幅に軽減された。入力されたデータは、集計を進める過程でさらに

丹念にチェックされ、必要であれば再度聞き取り確認を行い、矛盾するデータ、欠損データを可能な限り除去してデータの信頼性を高めた。データシステムはウェブサーバー上に構築され、全ての通信は暗号化され、権限に応じてアクセスがコントロールされた。

本報告に際し、2012年3月1日から2018年3月31日までに調査が完了し得られたデータを対象に、入念なデータクリーニングを行った。2018年度中に、本期間中のデータを対象とした検討会を毎月実施し、研究責任者、研究分担者、聞き取り担当者、HAMねっと事務局スタッフ、データシステム担当者として検討を行い、データの確認と検証、分析結果の確認と解釈、分析方針の検討を繰り返し、分析の正確性と妥当性を高めた。

分析対象

2012年3月1日から「HAMねっと」申し込みを開始し、2012年4月1日から2018年3月31日までに調査を行い、HAM患者531名のデータを得た(図1)。対象者が該当年度で死亡した場合、聞き取り調査が困難であったり調査協力を断ったりしたなどの理由で調査出来ない場合、認知症疑いの場合、調査が完了していない場合などは分析対象から除外した。さらに書面のみによる調査を分析対象から除外した結果、1回目分析対象者は527名、2回目分析対象者は476名、3回目分析対象者は440名、4回目分析対象者は361名、5回目分析対象者は303名、6回目分析対象者は262名であった。1回目から6回目までの6調査時点全てにおいて分析対象に含まれた症例は257件であった。

死亡率の分析並びにATL発症率計算の際には、書面のみによる調査や調査が完了していない場合でも観察期間を定義できるHAM患者を分析対象とした。死亡率の分析では観

察期間を定義できる487名を、ATL発症率計算の際には登録以前にALT発症した症例を除いた479名を対象とした。

分析方法

名義尺度の独立性の検定には χ^2 乗検定とフィッシャーの正確確率検定、2群の平均値の比較はt検定、3群以上の平均値の比較には一元配置分散分析を行いその後の多重比較にTukeyの方法を用いた。中央値、IQRを示す場合の二群比較にはMann-WhitneyのU検定を行った。経年比較には対応のあるt検定もしくは反復測定による一元配置の分散分析を行いその後の多重比較はBonferroni法を用いた。HAM-BDSSの排尿障害治療薬使用状況別の経年変化について、繰り返しのある二元配置の分散分析を行った。なお、球面性が仮定できない場合、Greenhouse-Geisserの ϵ 修正を用いた。統計分析はIBM SPSS Statistics 25、R version 3.4.2を用い、有意水準は両側5%とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会承認された(承認番号:第2044号)同意書を用いて、参加に伴う不利益や危険性の排除等について説明し、書面による同意を得た。

「HAMねっと事務局」に送付された患者情報は、個人情報管理者により直接個人を特定できないように患者ID番号が付与される。データは、個人情報管理者が「本研究専用のコンピュータ」において管理し、同意書は鍵付の書棚で管理した。データ解析においては直接個人を特定できないようにし、登録患者の秘密保護には十分配慮した。研究結果を公表する際は、対象者が特定可能な情報は一切含まず、また本研究の目的以外に、得られた登録患者のデータを使用することは禁止した。これらの方法によって人権擁護、および

プライバシーの保護に最大限の注意を払い、登録者に対して最大限の配慮に努めた。

C. 研究結果

(A) HAM ねっと登録状況

2012年3月に開設したHAMねっとへの登録状況は、2018年度末時点で申込者数675名、登録者数576名であった。なお、申込者のうち、対象外とみなされたものは、16名であった。年度ごとの登録者数の推移をみると、2012年度318名、2013年度353名、2014年度409名、2015年度467名、2016年度494名、2017年度535名、2018年度560名と順調に増加している(図A)。過去の報告では、全国HAM患者は約3,000名と推計されている⁸⁾ことから、全国HAM患者約6人に1人という非常に多くのHAM患者がHAMねっとに登録していると考えられる。

登録者に対する年1回の聞き取り調査による臨床情報の収集の達成率は、2012年度100%、2013年度99%、2014年度99%、2015年度99%、2016年度98%、2017年度97%、2018年度96%と一定して高い水準により進捗している(図B)。

(B) HAM ねっと登録患者の死亡状況 (33名)

HAMねっと登録患者で観察期間中に死亡が確認された者は33(男性14、女性19)名であり、死亡時の年代は表1の通り、死亡時平均年齢は70.8(男性71.9、女性70.1)歳であった(表2)。

死因はATLが5名(男性2名、女性3名)で最も多く、肺炎が4名(男性1名、女性3名)、誤嚥性肺炎が4名(男性2名、女性2名)、心不全が4名(男性2名、女性2名)、食道癌が2名(男性2名)、大腸癌が2名(女性2名)、膀胱癌が2名(男性1名、女性1名)、で

あり、舌癌(女性1名)、脳梗塞(男性1名)、肺血栓塞栓症(女性1名)、心臓病(男性1名)、腎不全(女性1名)、誤嚥性窒息(男性1名)、急性胃腸炎(女性1名)、死因不明(女性1名)であった(表3)。

(C) HAM ねっと登録患者の標準化死亡比 (487名対象)

2018年3月31日で観察を打ち切り、初回調査から2018年3月31日までの期間で観察期間を定義できる患者について、間接法による標準化死亡比(Standardized mortality ratio, SMR)を算出した(表4)。2時点以上観察された分析対象者は487名(男性123名、女性364名)であった。観察期間中の死亡数は33(男性14、女性19)名、観察期間(人年)は1881.5(男性467.3、女性1414.2)、間接法によるSMR(95%信頼区間(CI))は2.25(1.57-3.20)、男性2.10(1.19-3.61)、女性2.37(1.47-3.78)であった。

(D) HAM ねっと登録時点の属性・特徴 (527名対象)

527名の性別は、男性133名(25.2%)、女性394名(74.8%)であり、平均年齢は62.1(±10.8)歳であった。平均発症年齢は45.2(±14.9)歳、発症から診断までに平均で7.7(±8.6)年が経過していた。平均罹病期間は16.9(±11.6)年であった。初発症状としては歩行障害が全体の80.3%と最も多く、次いで排尿障害(41.9%)、下肢の感覚障害(15.2%)であり、初発症状の排尿障害で男女に有意な差が認められた(男性27.8%、女性46.7%、 $p<0.001$)。登録患者の中で輸血歴のある者は20.1%であり輸血歴に有意な性差が見られた(男性13.3%、女性22.3%、 $p=0.027$)。1986年以前の輸血歴のある者は輸血歴のある患者の77.7%であった。排尿障害については排尿に時間がかかるか投薬を行っている

者が 62.5%で最多、排便障害については薬が必要な者が 66.9%で最多であった。足のしびれは 47.1%の患者が常にあり、足の痛みは 21.9%の患者が常にあると回答し、時々ある者も含めると 42.8%が足の痛みを訴えていた (表 5)。

登録患者の居住地は九州・沖縄地方に 43.3%、関東地方 22.8%、関西地方 13.9%の順に分布していた (表 6)。出身地域は患者本人、その父母ともに九州・沖縄地方が過半数を占めていた (表 7)。居住地域別の出身地域について、北海道、東北地方、中国・四国地方、九州・沖縄地方では居住地と出身地が一致する割合が 72.2%~94.7%と高く、関東地方・中部地方・関西地方居住者においては居住地と出身地が一致する割合が 41.7%~50.7%である一方、九州・沖縄地方出身者の割合が 28.3%~39.4%と高い傾向にあった (表 8)。

登録患者の発症年と診断年の関係を表 9 に示し、発症から診断までかかった年数について発症年ごとに表 10 と図 2 に示した。発症から診断までかかった年数は、発症が 1950 年代で平均 40 年、1960 年代で 32.8 年、1970 年代で 16.3 年、1980 年代で 12.2 年、1990 年代で 7.8 年、2000 年代で 3.7 年、2010 年代で 1.8 年であった。多重比較の結果、1950 年代/1960 年代、1970 年代、1980 年代、1990 年代、2000 年代/2010 年代と年代が進むと有意に発症から診断までの年数が短縮されていた (1970 年代と 1980 年代間は $p=0.008$ 、それ以外の各年代間は $p<0.001$ 。1950 年代と 1960 年代間は $p=0.733$ 、2000 年代と 2010 年代間は $p=0.328$)。

(E) 既往歴・合併症 (527 名対象)

既往歴では骨折のある者が 23.7%で最多であり、内訳では足の骨折 (10.8%)、圧迫骨折 (7.2%)、手の骨折 (6.6%)、その他の骨折 (5.7%)、脊椎骨折 (0.9%) の順であった。骨折を除いた上位 3 つは、帯状疱疹 (16.3%)、

ぶどう膜炎 (4.2%)、結核 (2.3%) であった (表 11)。

1 年目調査時点における合併症の有病率について、ぶどう膜炎は 6.6%、関節リウマチは 2.3%、シェーグレン症候群は 2.3%、骨折は 3.0%であった。

(F) HAM ねっと登録患者の ATL 発症率 (479 名対象)

2018 年 3 月 31 日で観察を打ち切り、初回調査から 2018 年 3 月 31 日までに 2 時点の観察期間を定義できる患者について、ATL 発症率を人年法により求めた。観察開始前に ATL を発症していた患者は算出から除外し、479 名を対象とした。

観察期間中の ATL 新規発症は 7 例であり、男性 3 名、女性 4 名であった。病型は急性型 4 名 (40 代 1 名、50 代 1 名、70 代 2 名)、リンパ腫型 2 名 (2 例とも 60 代)、くすぶり型が 1 名 (70 代) であった。観察期間 (人年) は 1839.5 (男性 455.6、女性 1383.8)、ATL 発症率は 1000 人年あたり 3.81 (95%CI : 1.84-7.86) であり、そのうち Aggressive ATL (急性型およびリンパ腫型 ATL) 発症率は 1000 人年あたり 3.26 (95%CI : 1.49-7.12) であった (表 12)。

(G) ATL 合併患者の特徴 (527 名対象)

ATL 合併の有無別に 1 年目調査時点での特徴を表 13 にまとめた。1 年目から 6 年目の調査のいずれかの時点で HAM と ATL を合併していた症例は 16 例 (3.0%) 観察され、病型は、急性型 5 名、リンパ腫型 2 名、くすぶり型 5 名、病型不明が 4 名であった。年齢中央値は 64 歳、発症年齢中央値は 37.5 歳、発症から診断までの年数中央値は 6 年、罹病期間中央値は 20.5 年、OMDS 中央値は 5 で、ATL 合併を有しない HAM 患者と有意な差は見られなかった。

ATL 発症前にステロイド内服治療を実施

していたのが 16 例中 8 例 (50%) であり、ATL 発症を有しない HAM 患者における調査登録以前のステロイド内服治療歴は 511 例中 350 例 (68.5%) が治療経験ありであった (表 14)。

ATL 合併患者 16 名のうち 6 名が死亡し、5 名の死因は ATL (病型は、急性型 2 名、リンパ腫型 2 名、病型不明が 1 名)、1 名は脳梗塞であった。

(H) 納の運動障害重症度 (OMDS) (527 名対象、257 名対象)

1 年目～6 年目の各調査時点での OMDS の状況を表と図に示した。最頻値は 1 年目から 6 年目にかけていずれも Grade 5 であり次いで Grade 6 であった。(表 15、図 3)。

5 年間継続追跡群 257 名について OMDS Grade を検討したところ、Grade 6 以下では患者が経年的に減少傾向にある一方、Grade 7 以上では患者が経年的に増加する傾向を示した。(表 16、図 4)。

5 年間継続追跡群の OMDS の経年変化は、毎年有意に Grade 平均値は上昇し、1 年あたり 0.11～0.22 ほど上昇していた。1 年目から 6 年目にかけては 0.77 (95%CI : 0.52-1.01) 上昇していた (表 17)。

1 年目調査時と 6 年目調査時の 5 年間の OMDS 推移を表 18 に示した。5 年後も OMDS が変わらない者が 138 名 (53.7%) であり、悪化した者が 111 名 (43.2%)、改善した者が 8 名 (3.1%) であった。Grade ごとの悪化割合は、1 年目 Grade 2 で 63.6%、Grade 4 で 42.4%、Grade 5 で 36.8%、Grade 6 で 48.1%、Grade 7 で 47.1%、Grade 8 で 50.0%が悪化していた (表 19)。

(I) HAQ による ADL の状況 (527 名対象、

257 名対象)

1 年目～6 年目の各調査時点での HAQ-DI の平均得点を表 20 に示した。

5 年間継続追跡群 257 名の経年変化を検討したところ、HAQ-DI の平均値は有意に 1 年目より 2 年目、3 年目が高く、さらに 4 年目、5 年目、さらに 6 年目が高くなっていった (表 21)。

(J) HAM 排尿障害重症度 Grade (HAM-BDSG) と HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS) (527 名対象、257 名対象)

図 5 に示す手順に従い、HAM 排尿障害重症度 Grade (HAM-BDSG) を定義し、Grade I、II について表 22 に示す HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS) を算出した。1 年目～6 年目の各調査時点での HAM-BDSG の Grade 毎の人数と Grade I、II での HAM-BDSS の基本統計量を表 23 に示した。また、1 年目の HAM-BDSG Grade I、II について HAM-BDSS の分布を確認するためヒストグラムを描画した (図 6、図 7)。1 年目～6 年目まで継続して調査を受けた 257 名を対象に、各調査年の HAM-BDSG の Grade の分布 (表 24) と 1 年目と 6 年目の関連 (表 25) について検討を行った。1 年目から 6 年目にかけて Grade I の人数は 178 名から 161 名に減少したが、Grade IV の人数が増加していることが確認された (表 24)。1 年目と 6 年目の変化をクロス表で確認したところ、1 年目に Grade I で 5 年後も Grade I を維持した患者が 89.3%、Grade II/III に移行した患者が 6.7%、Grade IV に移行した患者が 3.9%であり、Grade II/III から Grade I に改善した者が 1.3%、Grade II/III のままであったものが 88.2%、Grade IV に移行したものは 10.5%であった。Grade IV の患者 2 名は 5 年後も Grade IV であった (表 25)。

(K) 排尿障害関連指標 (527 名対象、257 名

対象)

排尿障害状況が「他人の管理が必要」である者を除外して、OABSS、ICIQ-SF、I-PSS、N-QOLの4指標それぞれについて、1年目～6年目の各調査時点の平均得点を算出し、表26に示した。

さらに、5年間継続追跡群について、排尿障害状況が「他人の管理が必要」である者を除外して、OABSS、ICIQ-SF、I-PSS、N-QOLの4指標それぞれについて、経年比較を行った結果を表27に示した。OABSSは5年目、6年目とそれ以前の年との比較において有意に得点が低下していた($p<0.001$)。I-PSSでは5年目、6年目の得点が、1年目、4年目との比較で有意に低かった(1年目と5、6年目との比較で $p<0.05$ 、4年目と5年目との比較で $p<0.01$ 、4年目と6年目との比較で $p<0.05$)。

5年間継続追跡群のうち1年目～6年目までHAM-BDSGがGrade Iである者を対象に、HAM-BDSSと、OABSS、ICIQ-SF、I-PSS、N-QOLの4指標それぞれについて比較を行った結果を表28に示した。その結果、HAM-BDSSは2、3、4年目と比較し5、6年目で有意に低下していた(2年目、4年目と5年目との比較で $p<0.001$ 、2年目と6年目との比較、3年目と5年目との比較、および4年目と6年目との比較で $p<0.01$ 、3年目と6年目との比較で $p<0.05$)。また、OABSSについても2、3、4年目と比較し5、6年目で有意に低下していた(2年目と5、6年目との比較および3年目と5、6年目との比較で $p<0.01$ 、4年目と5、6年目との比較で $p<0.05$)。I-PSSについては、2年と比較して5年目、4年目と比較して5、6年目で有意に低下していた(4年目と5年目との比較で $p<0.01$ 、2年目と5年目および4年目と6年目との比較で $p<0.05$)。

(L) 排尿障害治療薬の使用状況 (527名対象)

調査開始前後および2年目～6年目の排尿障害治療薬の使用状況を表29、表30に示した。調査開始前に排尿障害関連治療を行っていた者は35.9%、調査開始時点では32.8%であった。2年目～6年目調査において38.7%～50.4%が排尿障害治療薬を使用しており、いずれの調査年も使用薬剤は1剤の者が66.3%～73.5%と最多であった。

(M) 5年間調査継続者における排尿障害治療薬の使用状況と排尿障害関連指標の経年変化 (140名対象)

5年間継続して調査を受けた者のうち、5年間Grade Iを維持した患者を対象に、排尿治療薬の使用状況ごとのHAM-BDSSの推移を検討した(表31)。

繰り返しのある二元配置の分散分析の結果から、排尿障害治療薬の使用状況ではHAM-BDSSの有意差はみられなかったが、HAM-BDSSの経年変化では有意差がみられた($p<0.001$)。なお、排尿治療薬の使用状況別に各群のHAM-BDSSの経年変化について多重比較を行った結果、5年間継続使用群で有意差が認められ、HAM-BDSSは3年目、4年目と比較して5年目で有意に低下していた(3-5年目($p=0.026$)、4-5年目($p=0.013$))。

(N) 最新調査年における排尿障害治療薬使用状況の詳細 (242名対象)

各患者直近(以下、最新調査年)の調査で排尿障害治療薬を使用しているのは242名(45.9%)であり、使用薬剤が1つの者は157名(64.9%)であった(表32)。排尿障害治療薬を使用している242名を対象に、排尿治療薬剤の利用実態を調査した(表33)。使用者の多い順に、「ウラピジル」26.9%、「ミ

ラベグロン」26.0%、「ジスチグミン臭化物」12.8%、「コハク酸ソリフェナシン」11.6%であった。

(O) 服薬の状況 (527 名対象)

1年目～6年目調査時点の治療状況を表34に示した。ステロイド内服治療について、1年目（初回調査時点）で内服している者は42.7%であり、2年目～6年目調査においてステロイド内服治療を行っていた者は、それぞれ48.7%、51.1%、51.0%、49.8%、48.5%であった。同様に2年目～6年目調査における治療状況をみると、ステロイドパルス療法を受けていた者は年間2.3%～7.6%、インターフェロン α 投与を受けていた者は年間2.5%～3.2%であった。

(P) 薬剤併用の状況 (527 名対象)

1年目～6年目調査時点の薬剤併用状況を表35に示した。2年目～6年目調査で過去1年間の治療状況をみると、何らかの治療を行っている者の中ではステロイド内服のみの者が最も多く、年間で41.6%～46.3%であった。ステロイドパルス療法のみのは0.8%～1.7%、インターフェロン α のみのは1.1%～1.9%であった。2治療を併用している者のうちステロイド内服とステロイドパルス療法を併用している者は1.5%～5.5%、ステロイドとインターフェロン α を併用している者は1.1%～1.4%であった。ステロイド内服、ステロイドパルス療法、インターフェロン α のいずれも行っていない者は、年間で46.2%～47.7%であった。

(Q) 5年間調査継続者におけるステロイド治療状況 (257 名対象)

5年間調査継続者における調査期間中のステロイド内服治療について治療の実態を集計・分類した（表36）。5年間で、ステロイド内服をしていない者が43.6%、5年間ス

テロイド治療を継続した者40.1%であり、4年間治療ありが5.1%であった。

(R) 5年間のステロイド治療状況と患者特性 (198 名対象)

5年間ステロイド治療を継続している者ならびに5年間ステロイド治療を行っていないものを対象にその患者特性を分析した（表37）。分析に際して、期間中にインターフェロン α 治療を行った者は除外した。

5年間ステロイド治療を継続した者（以下治療継続群）は91名、5年間ステロイド治療を行わなかった者（以下未治療群）は107名であった。治療継続群は未治療群に比べ、発症年齢が有意に高く（ $p=0.045$ ）、発症から診断までの年数が短く（ $p<0.001$ ）、罹病期間が短かった（ $p<0.001$ ）。また、運動障害発現からOMDS Grade5への移行年数が2年以下の急速進行型を示す者の割合が24.2%と、未治療群の11.2%よりも有意に高かった（ $p=0.016$ ）。

治療継続群と未治療群の5年間のOMDSの変化について分析した（表38）。OMDS Gradeの1年目から6年目の変化との関連を検討したところ、未治療群で改善1名（0.9%）、変化無し61名（57.0%）、悪化45名（42.1%）、治療継続群で改善4名（4.4%）、変化無し51名（56.0%）、悪化36名（39.6%）であった（ $p=0.330$ ）。

(S) 初回調査時点までのステロイド治療経験と患者特性 (249 名対象)

5年間調査継続者のうち初回調査時点までのステロイド治療の経験があるかどうかで二群に分け、患者特性について分析した（表39）。初回調査時点までにステロイド治療経験のある者は185名（74.3%）、ステロイド治療経験のない者は64名（25.7%）であった。ステロイド治療をしていた者はしていなかった者に比べ、有意にOMDSが高く

($p < 0.001$)、初発症状において歩行障害を持つ割合が高かった ($p = 0.034$)。排尿障害、足の痛みについても有意な関連が見られた (それぞれ $p = 0.018$, $p = 0.027$)。

(T) ステロイド内服治療の詳細

初回調査時点でステロイド内服ありの 225 名を対象としてステロイド内服治療に用いられる薬剤名を整理した結果、プレドニン/プレドニゾロン/プレドハンを内服していた者は 89.3%であった (表 40)。

初回調査時点におけるステロイド内服治療の一日あたり使用量 (プレドニゾロン換算) を算出しヒストグラムに示した (表 41、図 8)。初回調査時のステロイド治療における使用用量は、平均値が 6.8mg/day、中央値が 5.0mg/day、IQR は 4mg-10mg であり、最大用量は 30.0mg/day であった。5mg/day の者が 36.0%であり、10mg/day 以下の者で約 9 割を占めた。

また、2 年目～6 年目の各調査年のステロイド内服用量を算出した。分析対象数は 2 年目 201 名、3 年目 209 名、4 年目 174 名、5 年目 145 名、6 年目 125 名であった。ステロイド内服用量の平均値は各調査年で 5.34mg から 6.31mg に分布し、中央値は各調査年も 5.0mg であった (表 42)。

(U) 調査開始前後のステロイドパルス治療状況 (257 名対象)

5 年間調査継続者における調査開始前後のステロイドパルス治療状況を調査した (表 43)。調査期間中一度もステロイドパルス治療を行わなかった者は 224 名 (87.2%) であり、5 年間で少なくとも 1 回は治療経験のある者が 27 名 (10.5%)、5 年間継続した者は 4 名 (1.6%) であった。

(V) 5 年間のステロイドパルス治療と

OMDS の変化 (251 名対象)

5 年間調査継続者のうち、期間中 1 年でもステロイドパルス治療が不明である 6 名を除く 251 名を対象に、ステロイドパルス治療経験が全くない群 (224 名) と観察期間中にインターフェロン α 治療経験が一度でもある群 (27 名) とで、OMDS の変化との関連を検討した (表 44)。ステロイドパルス治療経験があり OMDS Grade が改善した者は 0 名で、変化なしが 15 名 (55.6%)、悪化が 12 名 (44.4%) であった。

(W) 調査開始前後のインターフェロン α 治療状況 (257 名対象)

5 年間調査継続者における調査開始前後のインターフェロン α 治療状況を調査した (表 45)。5 年間調査継続者のうち、調査期間中一度もインターフェロン α 治療を行わなかった者は 242 名 (94.2%)、であり、5 年間で少なくとも 1 回は治療経験のある者が 12 名 (4.7%)、5 年間継続した者は 7 名 (2.7%) であった。

(X) 5 年間のインターフェロン α 治療と OMDS の変化 (254 名対象)

5 年間調査継続者のうち、期間中 1 年でもインターフェロン α 治療が不明である 3 名を除く 254 名を対象に、インターフェロン α 治療経験が全くない群 (242 名) と観察期間中にインターフェロン α 治療経験が一度でもある群 (12 名) とで、OMDS の変化との関連を検討した (表 46)。インターフェロン α 治療経験があり OMDS Grade が改善した者は 0 名で、変更なしが 5 名 (41.7%)、悪化が 7 名 (58.3%) であった。

(Y) SF-36 による健康関連 QOL の検討 (343 名対象)

1 年目調査時と 4 年目調査時に取得した、SF-36 の下位スコアを比較検討した (表 47)。

PFは1年目、4年目調査ともに得点が著しく低く平均値はそれぞれ5.89、4.73であった。他7つの下位スコアについて50点を越えたスコアは無かった。2時点の経時変化について、BPは有意に悪化しており、GH、VT、MHは有意に良好化していた。

D. 考案

本研究では、我々が構築したHAM患者レジストリ（HAMねっと）に登録された患者について、登録時点および5年間の追跡調査で得られた疫学情報の解析を実施した。

HAM患者の居住地域を集計した結果、居住地域は九州・沖縄地方43.3%、関東地方22.8%、関西地方13.9%の順に多かった（表6）。HAMねっと患者の居住地域とこれまでに報告されているHTLV-1キャリアの地方分布とを比較した。HAMねっと患者（表6）とHTLV-1キャリア⁸⁾の地域別割合はそれぞれ、北海道地方で3.4%と2.6%、東北地方で5.9%と4.3%、関東地方で22.8%と17.7%、中部地方で6.3%と7.6%、関西地方で13.9%と15.9%、中国・四国地方で4.6%と6.2%、九州・沖縄地方で43.3%と45.7%でよく類似していた。このことから、「HAMねっと」は全国から偏りなくHAM患者を抽出しているレジストリであることが示唆された。

また、HAM患者の出身地について、九州・沖縄地方居住者の94.7%は同地方の出身であった。しかし、関東地方・中部地方・関西地方居住者では、同地方の出身者はそれぞれ41.7%、48.5%、50.7%に留まり、九州・沖縄地方出身者の割合はそれぞれ28.3%、39.4%、35.6%であり、一般人口と比較して高い傾向にあった。さらに、HAM患者の母の出身地については、関東地方居住者の39.2%、中部地方居住者の54.5%、関西地方居住者の47.9%が九州・沖縄地方であり、九州・沖縄地方出身者の割合は本人よりも高か

った（表8）。このようにHAM患者の分布は、HTLV-1エンデミック地域である九州・沖縄地方から関東地方、中部地方、関西地方への人口の移動を反映していると考えられた。

HAMねっとに登録されたHAM患者が発症から診断までにかかった年数（平均±SD）は、7.7年±8.6年であった（表10）。これまでにマルティニーク島のHAM患者のコホート研究では、HAMが発見された1986年から2010年までに発症したHAM患者153名における発症から診断までの年数（平均±SD）は4.9±3.2年であり、そのうち1986年～2000年までに発症した患者の診断までの年数は5.1±3.1年、2001年～2010年までに発症した患者の診断までの年数は4.2±3.5年であり、有意差は認められなかった⁹⁾。

そこで、本研究のHAM登録患者の発症年代ごとに診断までにかかる年数について解析を行ったところ、発症年代が進むにつれ診断までの年数が有意に短縮されている事が明らかとなった（表10）。1980年代に発症した患者では診断までに平均12.2年、1990年代に発症した患者では平均7.8年であったのに対し、全国HAM患者会が発足した2000年代では平均3.7年と1990年代の約半分の期間に短縮した。さらに、HAMが指定難病に認定され、HTLV-1総合対策が開始された2010年代では1.8年であった。本邦では、患者会の活動や国などの対策により、患者や医療従事者にHAMの疾患概念や診断に関する知識が普及してきたことで診断までの年数が短縮された可能性が考えられる。ただし、現時点で診断されたHAM患者を対象とした分析であり、まだHAMの診断がしていない患者を評価できないという限界があるため、近年の発症から診断までの年数を過小評価している可能性がある。今後も追跡調査を行い、実態把握を進める必要がある。

HAM患者の生命予後に関して、HAMね

つとに登録された HAM 患者における全死因の SMR を算出した結果、2.25 (95%CI: 1.57-3.20) と高く、男性の SMR が 2.10 (95%CI: 1.19-3.61)、女性の SMR は 2.37 (95%CI: 1.47-3.78) であった (表 4)。本研究で算出した HAM 患者の SMR の結果から、HAM 患者の生命予後が一般人口と比較して不良であることが示された。

これまでに HAM 患者の生命予後に関する報告は少ない。マルティニーク島では、HAM 患者 123 名を 14 年間追跡した結果、17.8%が死亡し、死因の 86.4%が HAM の合併症 (寝たきりの患者に生じる肺炎、腎炎、敗血症など) であり、死亡年齢の平均は 63 歳で平均寿命より約 15 歳若かったことが報告されている¹⁰⁾。一方、イギリスでは、48 名の HAM 患者を 15 年間追跡した結果、10.6%が死亡し、イギリスの年齢調整死亡率よりも高く、死因の多くは HTLV-1 感染に直接関連し ATL も認められたことが報告されている¹¹⁾。

観察期間中に死亡が確認された HAM 登録患者 33 名の死因 (表 3) についてみると、ATL は 5 名と死因の中で最も多く、次いで肺炎、誤嚥性肺炎は 4 名ずつであった。これまでの報告と同様に、HAM 患者の死因として ATL や肺炎は重要であると考えられた。

HAM 登録患者の ATL の発症に関して 5 年間の観察期間中の発症率を検討した結果、1000 人年あたり 3.81 (95%CI : 1.84-7.86) であり、わが国の一般集団の HTLV-1 キャリアの ATL 発症率 (1000 人年あたり 0.6-1.5)¹²⁻¹⁴⁾ と比較しても高いことが示された。そのうち、生命予後が不良な Aggressive ATL 発症率は 1000 人年あたり 3.26 (95%CI: 1.49-7.12) であり、ATL が HAM 患者の死因の上位であることに影響していると考えられた。

このように HAM 患者の診療において、ATL の発症リスクに関する注意喚起が必要であり、今後、ATL 発症リスクの高い HAM 患者のスクリーニング方法の確立が重要で

あると考えられた。また、ATL 発症前にステロイド内服治療を実施していたのは 16 例中 8 例であった (表 14)。今後さらなる研究が必要であるものの、HAM 患者での ATL 発症リスクに対するステロイド内服治療の影響は低い可能性が考えられた。

本研究では、HAM 患者の機能予後として、OMDS を用いた運動障害重症度および HAQ-DI を用いた ADL の経年変化、さらに、排尿障害の経年変化などの検討を行った。

5 年間の追跡調査において、OMDS および HAQ-DI は経年的に有意な悪化が認められた (表 17、表 21)。5 年間で OMDS の Grade が悪化していた患者の割合は 43.2% を占めており (表 19)、1 年目調査時の OMDS Grade 4、5 の患者では 5 年間で約 40%前後の者が悪化し、さらに Grade 6~8 の患者では 5 年間で約 50%前後の者が悪化しており、HAM の運動障害の進行を抑制するための有効な治療の確立が急務である。

HAM 患者の治療状況について、2 年目~6 年目の調査においてステロイド内服治療を行っている者の割合は 40~50%と多く、ステロイドパルス療法を受けた者の割合は 10%未満、インターフェロン α 治療を受けた者の割合は 5%未満であった (表 34)。

HAM に対するステロイド内服治療の有効性について、HAM の治療実態に関する多施設共同の後ろ向きコホート研究の実施により、ステロイド維持療法患者は無治療患者と比較して有意に長期予後が良いことが明らかにされたところである¹⁵⁾。さらに、本研究では、HAM ねつと登録患者を対象とした前向きコホート観察研究により、HAM 患者に対するステロイド内服治療による運動機能障害の進行への影響に関するデータの解析を行ってきた。1 年目調査時点では、ステロイド内服治療継続群は、未治療群と比較して高齢で発症し、発症から診断までの年数および罹病期間が短く、急速進行型の割合も高く

(表 37)、疾患活動性の高い患者が多く含まれていると考えられた。ステロイド内服治療継続群と未治療群で 5 年後の OMDS Grade の変化を検討した結果、ステロイド内服治療継続群では未治療群と比較して、OMDS Grade が改善した割合が高く、悪化した割合が低い傾向が見られるものの有意な関連ではなかった(表 38)。ステロイド内服治療の継続による HAM 患者の運動障害の進行抑制効果が示唆されるものの、ステロイド内服治療の有効性を評価するためには治療開始時点からのデータを解析する研究の実施が必要であり、引き続き検討が必要であると考えられた。また、ステロイド内服治療継続群においても運動障害が経年的に悪化している患者が約 4 割存在することから、ステロイド治療を補完する新薬開発研究の推進も重要である。

一方、HAM 患者の QOL 向上のためには、9 割以上の患者が有している排尿障害症状に対して適切な診療が行われることが重要である。そのためには、排尿障害の重症度を客観的かつ定量的に評価できる指標が必要であるが、HAM に特化した排尿障害重症度の評価指標が確立されていなかった。

これまでに、HAM 登録患者の排尿障害について、既存の 4 つの排尿障害関連指標 (OABSS、I-PSS、ICIQ-SF、N-QOL) を用いて評価した結果、OABSS、I-PSS といった既存の排尿障害関連指標では、自己導尿が必要な者が、「排尿に時間がかかるあるいは投薬している者」に比較して改善して評価され、排尿障害の重症度を適切に評価できない問題点を明らかにした。

そこで、排尿障害の治療状態を加味した新たな HAM の排尿障害重症度評価法を作成した。まず、HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) では、治療状態に応じて 4 つの Grade (I : 自己導尿の導入なし、II : 自己導尿を導入して自尿あり、III : 自己

導尿を導入して自尿なし、IV : バルーン留置) に分け (図 5)、Grade I、II については、I-PSS 質問票から 6 項目、OABSS 質問票から 2 項目を抽出した HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS) (表 22) を算出し、蓄尿症状と排尿症状の重症度について評価した。

5 年間の継続追跡群における HAM-BDSG の経年変化をみると、1 年目調査時に HAM-BDSG Grade I で 5 年後も Grade I を維持した患者が約 9 割で、悪化した者が約 1 割みられた。また、1 年目調査時に自己導尿をしている Grade II/III では 5 年後に 1 割が Grade IV (バルーン留置) に悪化し、Grade が改善した症例は 1 例のみであった(表 25)。全体として 5 年間の継続追跡群で約 1 割の患者で 5 年後の排尿障害の Grade の悪化がみられた。このように運動障害だけでなく排尿障害も経年的に悪化し、QOL に影響することから、排尿障害に対してこれまでの薬物による対症療法以外の新たな治療法の開発が必要であると考えられた。

1 年目～6 年目まで継続して HAM-BDSG Grade I の患者において、HAM-BDSS の経年変化を検討した結果、HAM-BDSS は 5、6 年目で 2～4 年目と比較して有意に改善していた (表 28)。なお、既存の排尿障害関連指標について、自己導尿による指標の改善を除くため、5 年間継続して HAM-BDSG Grade I の患者に限って経年変化を分析した結果、OABSS 5、6 年目で 2～4 年目と比較し有意な改善がみられた。同様に、I-PSS については、5 年目は 2、4 年目と比較して、6 年目は 4 年目と比較して有意に改善していた (表 28)。

このように 5 年間継続して自己導尿を行っていない HAM-BDSG Grade I の HAM 患者における排尿障害の経年変化を評価したところ、排尿障害が 5 年目、6 年目に改善しており、排尿障害が比較的軽症の患者では

何らかの排尿障害に対する薬物療法が有効であった可能性も示唆された。そこで、排尿障害治療薬の治療実態についての検討を行った。

排尿障害治療薬は、治療開始前の治療経験が 35.9%、1 年目調査時点では 32.8%、2 年目から 6 年目にかけて投薬治療を受けている割合も 42.3%から 50.4%に増加傾向にあり、1 剤使用は約 7 割であり、2 剤使用が 2～3 割であった (表 29、30)。5 年間継続して HAM-BDSG Grade I であった HAM 患者の HAM-BDSS の経年変化を排尿障害治療薬の使用状況ごとに解析した。その結果、排尿障害治療継続群では、5 年目に HAM-BDSS が低くなっており、比較的軽症の排尿障害に対しては薬物療法により症状が改善していることが示唆された (表 31)。今年度は排尿障害治療薬の使用の有無でしか解析を行っていないが、HAM 患者では蓄尿症状や排尿症状にあわせて、表 33 に示すように薬理作用の異なる治療薬が 1 種類または 2 種類以上組み合わせて使用されていることから、今後、HAM 患者における排尿障害治療薬の効果について治療内容を含めた詳細な検討を行っていく必要がある。

E. 結論

本研究では、HAM 患者レジストリ (HAM ねっと) の登録患者について 5 年間の追跡調査を実施した。

HAM 登録患者の全死因の SMR は 2.25 であり男性の SMR は 2.10、女性の SMR は 2.37 と男女とも高く、HAM 患者の生命予後が一般人口と比較して不良であることが明らかとなった。

ATL は、観察期間中に 5 名の死亡が認められ、死因として一番目に多かった。また、観察期間中の ATL 発症率は 1000 人年あたり 3.81 であり、一般集団の HTLV-1 キャリアの ATL 発症率と比較しても高いことが明

らかとなった。HAM 患者の生命予後を考える上で ATL の発症は重要な問題の一つであり、ATL 発症リスクの高い患者のスクリーニング方法の確立と ATL 発症予防法の開発が求められる。

HAM 患者の適切な治療方法の選択および治療効果の判定において、HAM の主要症状である運動障害および排尿障害重症度の客観的かつ定量的な指標が必要である。

このうち排尿障害について、新たに開発した HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) と HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS) を組み合わせた治療状態を加味した重症度評価法を用いて、5 年間の経年変化を検討した。その結果、5 年後には HAM-BDSG Grade I の約 1 割が Grade II 以上に、Grade II/III の約 1 割が Grade IV に進行していた。一方、5 年間継続して HAM-BDSG Grade I の患者における HAM-BDSS の経年変化から、自己導尿による影響を除いても HAM-BDSS は 5 年目、6 年目で改善していることが明らかとなったことから、排尿障害に対する薬物治療の効果に関する分析を行った。その結果、5 年間継続して HAM-BDSG Grade I であった比較的軽症の患者では、排尿障害投薬治療を継続している群で 5 年目の HAM-BDSS の改善がみられた。今後、排尿障害に対する薬物治療状況に関して収集した情報をもとに、治療の有効性について検討していく必要がある。

HAM 登録患者の居住地域の分布は、これまでに報告されている HTLV-1 キャリアの地方別分布とよく類似していた。このように HAM 患者レジストリである HAM ねっとは、全国からほぼ偏りなく HAM 患者を抽出できており、HAM ねっとデータシステムに集積されていく様々な臨床疫学情報について、今後も解析を進め、重要なエビデンスを創出していくことが望まれる。

また、HAM 登録患者の発症年代ごとに診

断までにかかる年数について解析を行ったところ、HAM が発見された 1980 年代に発症した患者は平均 12.2 年、1990 年代では平均 7.8 年、2000 年代では平均 3.7 年と発症年が進むにつれて診断までの年数が有意に短縮されていた。HAM の早期診断・早期治療は予後の改善に重要であることから、今後も診療ガイドラインの普及による HAM に関する診療の質の向上や国民への HTLV-1、HAM に関するヘルスリテラシーの向上を図っていくことが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

- 1) Sato T, Yagishita N, Tamaki K, Inoue E, Hasegawa D, Nagasaka M, Suzuki H, Araya N, Coler-Reilly AL, Hasegawa Y, Tsuboi Y, Takata A, Yamano Y. Proposal of Classification Criteria for HTLV-1-Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis Disease Activity. **Front Microbiol**, 9:1651, Published online 2018. doi:10.3389/fmicb.2018.01651
- 2) 高田礼子. HAM の疫学的特徴. **医学のあゆみ**. 267: 751-755, 2018.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H. 引用文献

- 1) Martin F et al., Cyclosporin A proof of concept study in patients with active, progressive HTLV-1 associated myelopathy/tropical spastic paraparesis. *PLoS Negl Trop Dis*. 6: e1675, 2012.
- 2) 山野嘉久ら, HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の治療法を確立していくために—その現状と展望—. *日本臨牀*. 70: 705-713, 2012.
- 3) 山口脩ら, 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会. 過活動膀胱診療ガイドライン. *日排尿会誌* 16: 225-252, 2005.
- 4) 後藤百万ら, 尿失禁の症状・QOL 質問票: スコア化 ICIQ-SF. *日神因勝会誌* 12: 227-231, 2001.
- 5) 本間之夫ら, International Prostate Symptom Score と BPH Impact Index の日本語訳の言語的妥当性に関する研究. *日泌尿会誌* 93: 669-680, 2002.
- 6) 吉田正貴ら, Nocturia Quality of Life Questionnaire(N-QOL)の日本語版の作成と言語的妥当性の検討. *日排尿会誌* 20: 317-324, 2009.
- 7) Wolfe F et al., The clinical value of the Stanford Health Assessment Questionnaire Functional Disability Index in patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 15: 1480, 1988.
- 8) 山口一成, 本邦における HTLV-1 感染及び関連疾患の実態調査と総合対策. 平成 20 年度~22 年度 厚生労働科学研究費補助金 (新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業) 総合研究報

- 告書, 2011.
- 9) Olindo S, et al, Temporal trends in Human T-lymphotropic virus 1 (HTLV-1) associated myelopathy/tropical spastic paraparesis (HAM/TSP) incidence in Martinique over 25 years (1986-2010). *PLoS Negl Trop Dis.* 12: e0006304, 2018.
 - 10) Olindo S, et al., Natural History of Human T-lymphotropic virus 1-associated myelopathy A 14-year follow-up study. *Arch Neurol.* 63: 1560-1566, 2006.
 - 11) Martin F, et al, A 15-year prospective longitudinal study of disease progression in patients with HTLV-1 associated myelopathy in the UK. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 81: 1336-1340, 2010.
 - 12) Kondo T et al., Age- and sex-specific cumulative rate and risk of ATLL for HTLV-I carriers. *Int J Cancer* 43: 1061-1104, 1989.
 - 13) Tokudome S et al., Incidence of adult T-cell leukemia/lymphoma among human T-lymphotropic virus type I carriers in Saga, Japan. *Cancer Res* 49: 226-228, 1989.
 - 14) Arisawa K et al., Evaluation of adult T-cell leukemia/lymphoma incidence and its impact on non-Hodgkin lymphoma incidence in southwestern Japan. *Int J Cancer* 85: 319-324, 2000.
 - 15) Coler-Reilly ALG et al., Effectiveness of daily prednisolone to slow progression of human T-lymphotropic virus type 1-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis: a multicenter retrospective cohort study. *Neurotherapeutics* 14: 1084-1094, 2017.

図 A : HAM ネット登録者数の推移

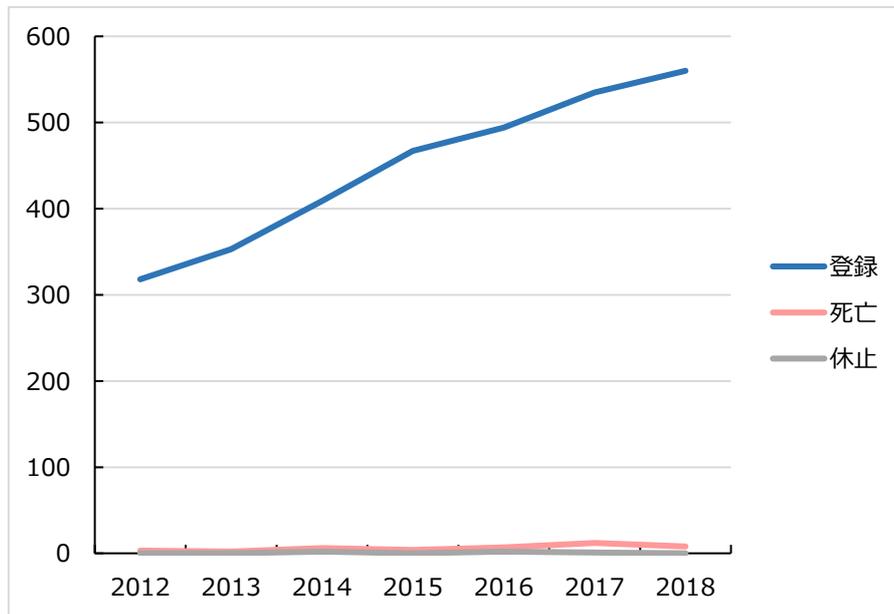


図 B : HAM ネット聞き取り調査達成状況

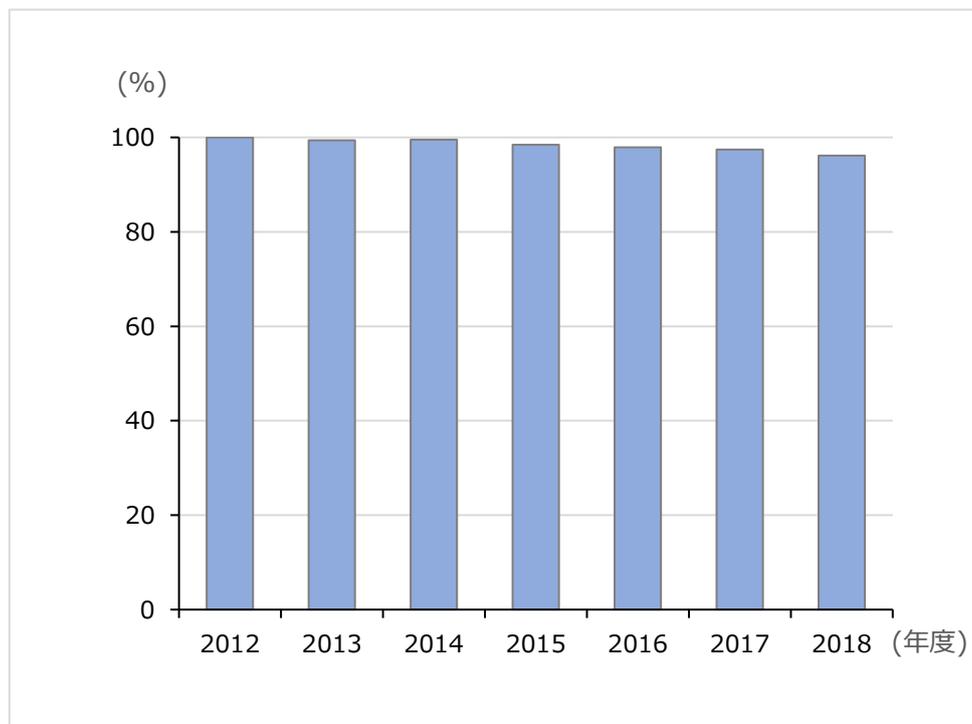


図 1 : 分析対象者決定フロー

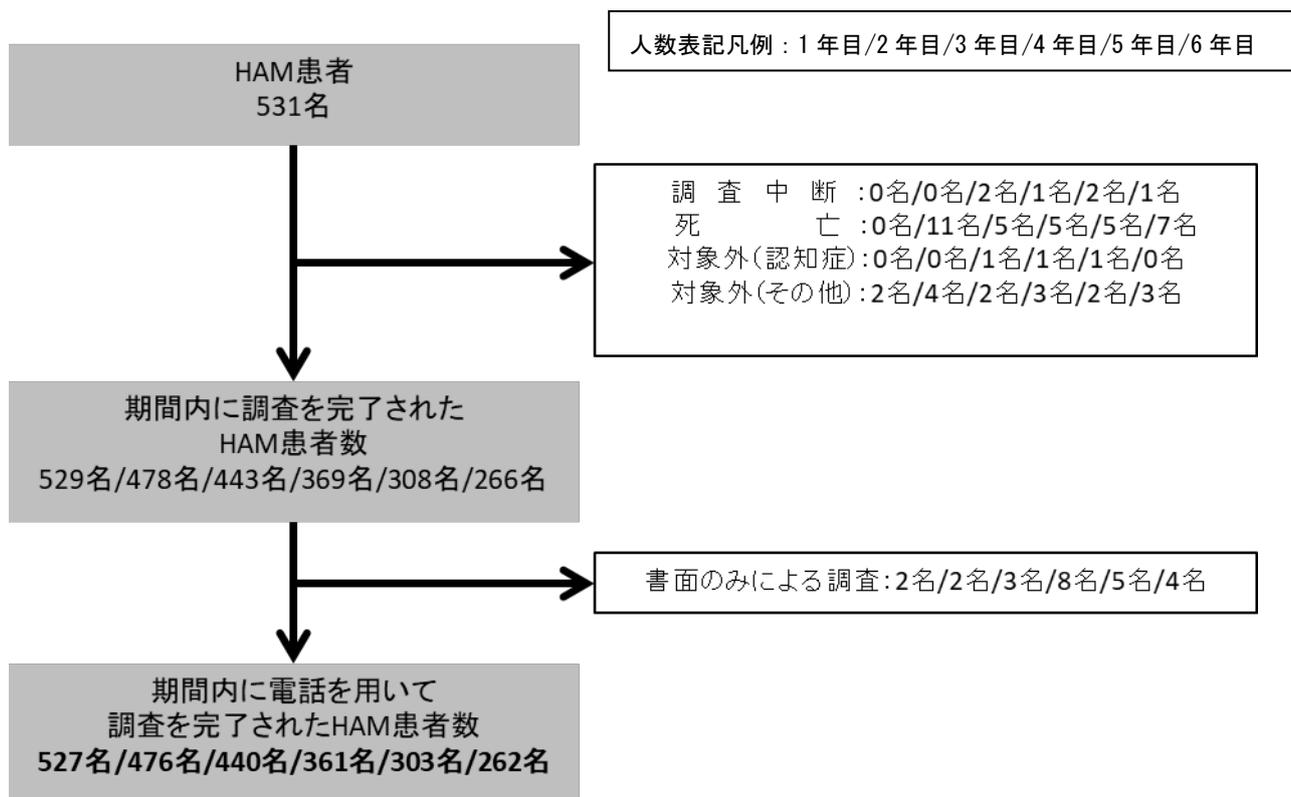


表 1 : 死亡例の基本集計 (n=33)

年代	性別		合計
	男性	女性	
40代	0	1	1
50代	1	2	3
60代	4	7	11
70代	7	6	13
80代	2	3	5
合計	14	19	33

表 2 : 死亡時年齢 (n=33)

	人数	平均値	標準偏差	中央値
男性	14	71.9	8.0	72.5
女性	19	70.1	10.4	69.0
合計	33	70.8	9.4	72.0

表 3 : 死因集計 (n=33)

死因	男性	女性	合計
ATL	2	3	5
肺炎	1	3	4
誤嚥性肺炎	2	2	4
心不全	2	2	4
食道癌	2	0	2
大腸癌	0	2	2
膀胱癌	1	1	2
老衰	1	1	2
舌癌	0	1	1
脳梗塞	1	0	1
肺血栓塞栓症	0	1	1
心臓病	1	0	1
腎不全	0	1	1
誤嚥性窒息	1	0	1
急性胃腸炎	0	1	1
不明	0	1	1
合計	14	19	33

表 4 : HAM ねっと登録患者の死亡と標準化死亡率、SMR (n=487)

	人数	死亡数	観察期間 (人年)		粗率 (10万人年)		標準化死亡率	SMR		
			合計	標準集団	HAMねっと	推定値	推定値	95%下限	95%上限	
Total	487	33	1881.5	1029.4	1753.9	1344.6	2.25	1.57	3.20	
Male	123	14	467.3	1092.0	2996.2	1375.3	2.10	1.19	3.61	
Female	364	19	1414.2	969.9	1343.5	1363.8	2.37	1.47	3.78	

表 5 : HAM ねっと登録患者の属性・特徴 (n=527)

	男性	女性	合計	p 値	検定
n (%)	133(25.2%)	394(74.8%)	527(100.0%)		
年齢(平均±SD)	62.8±10.5	61.9±10.9	62.1±10.8	0.413	a
発症年齢(平均±SD)	45.9±15.4	45.0±14.7	45.2±14.9	0.530	a
発症から診断までの年数(平均±SD)	7.4±8.6	7.9±8.6	7.7±8.6	0.598	a
罹病期間(平均±SD)	16.8±12.0	16.9±11.5	16.9±11.6	0.968	a
OMDS(平均±SD)	5.6±2.5	5.8±2.3	5.7±2.4	0.388	a
病型					
急速進行群	25(18.8%)	80(20.3%)	105(19.9%)	0.707	b
初発症状					
歩行障害	112(84.2%)	311(78.9%)	423(80.3%)	0.186	b
排尿障害	37(27.8%)	184(46.7%)	221(41.9%)	0.000	b
下肢の感覚障害	19(14.3%)	61(15.5%)	80(15.2%)	0.740	b
その他	36(27.1%)	108(27.4%)	144(27.3%)	0.939	b
HAM 家族歴*1					
第 1 度親近者以内	14(10.5%)	32(8.1%)	46(8.7%)	0.396	b
ATL 家族歴*1					
第 1 度親近者以内	9(6.8%)	23(5.8%)	32(6.1%)	0.698	b
輸血歴	17(13.3%)	86(22.3%)	103(20.1%)	0.027	b
排尿障害					
うち 1986 年以前	14(82.4%)	66(76.7%)	80(77.7%)	0.612	b
問題なし	12(9.0%)	31(7.9%)	43(8.2%)	0.102	b
時間がかかる/投薬している	93(69.9%)	236(60.1%)	329(62.5%)		
自己導尿	25(18.8%)	106(27.0%)	131(24.9%)		
他者管理	3(2.3%)	20(5.1%)	23(4.4%)		
排便障害					
問題なし	41(30.8%)	74(18.8%)	115(21.9%)	0.058	b
薬が必要	81(60.9%)	271(69.0%)	352(66.9%)		
自己浣腸	8(6.0%)	34(8.7%)	42(8.0%)		
他者管理	2(1.5%)	7(1.8%)	9(1.7%)		
問題はあるが薬は不要	1(0.8%)	7(1.8%)	8(1.5%)		
足のしびれ					
なし	46(34.6%)	127(32.3%)	173(32.9%)	0.851	b
時々ある	27(20.3%)	78(19.8%)	105(20.0%)		
常にある	60(45.1%)	188(47.8%)	248(47.1%)		
足の痛み					
なし	88(66.2%)	213(54.2%)	301(57.2%)	0.052	b
時々ある	23(17.3%)	87(22.1%)	110(20.9%)		
常にある	22(16.5%)	93(23.7%)	115(21.9%)		

a: 対応のない t 検定、b: カイ二乗検定

1 回目の調査に回答した 527 名を対象とした。

*1 以外初回調査データを集計。*1 のみ、初回調査に欠損が多かったため、回答者ごとの最新データを集計した。

表 6 : HAM ねつと登録患者の居住地 (n=527)

地域	都道府県	n (%)		
北海道		18 (3.4%)	関西地方	73 (13.9%)
東北地方		31 (5.9%)	三重県	4 (0.8%)
青森県	0 (0.0%)		滋賀県	3 (0.6%)
岩手県	9 (1.7%)		京都府	7 (1.3%)
宮城県	18 (3.4%)		大阪府	31 (5.9%)
秋田県	0 (0.0%)		兵庫県	17 (3.2%)
山形県	1 (0.2%)		奈良県	5 (0.9%)
福島県	3 (0.6%)		和歌山県	6 (1.1%)
関東地方		120 (22.8%)	中国地方	13 (2.5%)
茨城県	2 (0.4%)		鳥取県	3 (0.6%)
栃木県	1 (0.2%)		島根県	0 (0.0%)
群馬県	1 (0.2%)		岡山県	1 (0.2%)
埼玉県	18 (3.4%)		広島県	6 (1.1%)
千葉県	25 (4.7%)		山口県	3 (0.6%)
東京都	30 (5.7%)		四国地方	11 (2.1%)
神奈川県	43 (8.2%)		徳島県	4 (0.8%)
中部地方		33 (6.3%)	香川県	0 (0.0%)
新潟県	2 (0.4%)		愛媛県	6 (1.1%)
富山県	2 (0.4%)		高知県	1 (0.2%)
石川県	1 (0.2%)		九州・沖縄地方	228 (43.3%)
福井県	1 (0.2%)		福岡県	54 (10.2%)
山梨県	0 (0.0%)		佐賀県	5 (0.9%)
長野県	1 (0.2%)		長崎県	28 (5.3%)
岐阜県	3 (0.6%)		熊本県	14 (2.7%)
静岡県	4 (0.8%)		大分県	22 (4.2%)
愛知県	19 (3.6%)		宮崎県	20 (3.8%)
			鹿児島県	73 (13.9%)
			沖縄県	12 (2.3%)

表 7 : HAM ねっと登録患者及び実父実母の出身都道府県 (n=527)

地域	都道府県	本人		実父		実母	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)
北海道		15	(2.8%)	11	(2.1%)	12	(2.3%)
東北地方		41	(7.8%)	42	(8.0%)	43	(8.2%)
	青森県	2	(0.4%)	3	(0.6%)	2	(0.4%)
	岩手県	10	(1.9%)	11	(2.1%)	10	(1.9%)
	宮城県	20	(3.8%)	15	(2.8%)	20	(3.8%)
	秋田県	3	(0.6%)	6	(1.1%)	6	(1.1%)
	山形県	1	(0.2%)	2	(0.4%)	3	(0.6%)
	福島県	5	(0.9%)	5	(0.9%)	2	(0.4%)
関東地方		56	(10.6%)	39	(7.4%)	35	(6.6%)
	茨城県	4	(0.8%)	7	(1.3%)	5	(0.9%)
	栃木県	3	(0.6%)	3	(0.6%)	3	(0.6%)
	群馬県	1	(0.2%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)
	埼玉県	4	(0.8%)	3	(0.6%)	0	(0.0%)
	千葉県	7	(1.3%)	6	(1.1%)	5	(0.9%)
	東京都	21	(4.0%)	8	(1.5%)	11	(2.1%)
	神奈川県	16	(3.0%)	10	(1.9%)	10	(1.9%)
中部地方		35	(6.6%)	37	(7.0%)	29	(5.5%)
	新潟県	2	(0.4%)	4	(0.8%)	4	(0.8%)
	富山県	1	(0.2%)	3	(0.6%)	1	(0.2%)
	石川県	2	(0.4%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)
	福井県	3	(0.6%)	3	(0.6%)	2	(0.4%)
	山梨県	3	(0.6%)	5	(0.9%)	3	(0.6%)
	長野県	2	(0.4%)	2	(0.4%)	2	(0.4%)
	岐阜県	1	(0.2%)	4	(0.8%)	3	(0.6%)
	静岡県	7	(1.3%)	7	(1.3%)	7	(1.3%)
	愛知県	14	(2.7%)	7	(1.3%)	6	(1.1%)
関西地方		50	(9.5%)	37	(7.0%)	36	(6.8%)
	三重県	2	(0.4%)	5	(0.9%)	3	(0.6%)
	滋賀県	1	(0.2%)	2	(0.4%)	3	(0.6%)
	京都府	4	(0.8%)	2	(0.4%)	3	(0.6%)
	大阪府	20	(3.8%)	7	(1.3%)	7	(1.3%)
	兵庫県	11	(2.1%)	8	(1.5%)	7	(1.3%)
	奈良県	3	(0.6%)	3	(0.6%)	2	(0.4%)
	和歌山県	9	(1.7%)	10	(1.9%)	11	(2.1%)
中国地方		19	(3.6%)	20	(3.8%)	21	(4.0%)
	鳥取県	3	(0.6%)	2	(0.4%)	2	(0.4%)
	島根県	4	(0.8%)	7	(1.3%)	7	(1.3%)

岡山県	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
広島県	6 (1.1%)	6 (1.1%)	7 (1.3%)
山口県	5 (0.9%)	4 (0.8%)	5 (0.9%)
四国地方	15 (2.8%)	19 (3.6%)	14 (2.7%)
徳島県	4 (0.8%)	4 (0.8%)	3 (0.6%)
香川県	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
愛媛県	9 (1.7%)	9 (1.7%)	8 (1.5%)
高知県	2 (0.4%)	5 (0.9%)	3 (0.6%)
九州・沖縄地方	291 (55.2%)	289 (54.8%)	303 (57.5%)
福岡県	36 (6.8%)	24 (4.6%)	31 (5.9%)
佐賀県	9 (1.7%)	14 (2.7%)	8 (1.5%)
長崎県	49 (9.3%)	45 (8.5%)	51 (9.7%)
熊本県	26 (4.9%)	32 (6.1%)	30 (5.7%)
大分県	23 (4.4%)	21 (4.0%)	24 (4.6%)
宮崎県	25 (4.7%)	27 (5.1%)	27 (5.1%)
鹿児島県	105 (19.9%)	104 (19.7%)	109 (20.7%)
沖縄県	18 (3.4%)	22 (4.2%)	23 (4.4%)
その他	4 (0.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

表 8 : HAM ねつと登録患者の居住地域別の本人及び実父実母の出身都道府県 (n=527)

本人の現在居住		本人の出身地域		父の出身地域		母の出身地域	
地域	n (%)		n (%)	n (%)		n (%)	
北海道地方	18 (3.4%)	北海道地方	13 (72.2%)	9 (50.0%)	10 (55.6%)		
		東北地方	1 (5.6%)	3 (16.7%)	3 (16.7%)		
		関東地方	1 (5.6%)	0 (0.0%)	1 (5.6%)		
		中部地方	0 (0.0%)	2 (11.1%)	0 (0.0%)		
		関西地方	2 (11.1%)	2 (11.1%)	3 (16.7%)		
		中国・四国地方	1 (5.6%)	2 (11.1%)	1 (5.6%)		
		九州・沖縄地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
東北地方	31 (5.9%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		東北地方	28 (90.3%)	25 (80.6%)	25 (80.6%)		
		関東地方	1 (3.2%)	1 (3.2%)	2 (6.5%)		
		中部地方	1 (3.2%)	2 (6.5%)	1 (3.2%)		
		関西地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		中国・四国地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		九州・沖縄地方	1 (3.2%)	1 (3.2%)	1 (3.2%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	2 (6.5%)	2 (6.5%)		
関東地方	120 (22.8%)	北海道地方	2 (1.7%)	2 (1.7%)	2 (1.7%)		
		東北地方	11 (9.2%)	13 (10.8%)	14 (11.7%)		
		関東地方	50 (41.7%)	32 (26.7%)	28 (23.3%)		
		中部地方	9 (7.5%)	13 (10.8%)	11 (9.2%)		
		関西地方	8 (6.7%)	4 (3.3%)	4 (3.3%)		
		中国・四国地方	4 (3.3%)	7 (5.8%)	5 (4.2%)		
		九州・沖縄地方	34 (28.3%)	39 (32.5%)	47 (39.2%)		
		その他	2 (1.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	0 (0.0%)	10 (8.3%)	9 (7.5%)		
中部地方	33 (6.3%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		東北地方	1 (3.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)		
		関東地方	1 (3.0%)	1 (3.0%)	1 (3.0%)		
		中部地方	16 (48.5%)	13 (39.4%)	12 (36.4%)		
		関西地方	0 (0.0%)	2 (6.1%)	0 (0.0%)		
		中国・四国地方	1 (3.0%)	1 (3.0%)	0 (0.0%)		
		九州・沖縄地方	13 (39.4%)	13 (39.4%)	18 (54.5%)		
		その他	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		
		不明	1 (3.0%)	2 (6.1%)	2 (6.1%)		
関西地方	73 (13.9%)	北海道地方	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)		

		東北地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	1	(1.4%)
		関東地方	0	(0.0%)	1	(1.4%)	1	(1.4%)
		中部地方	5	(6.8%)	5	(6.8%)	3	(4.1%)
		関西地方	37	(50.7%)	27	(37.0%)	24	(32.9%)
		中国・四国地方	5	(6.8%)	7	(9.6%)	6	(8.2%)
		九州・沖縄地方	26	(35.6%)	32	(43.8%)	35	(47.9%)
		その他	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		不明	0	(0.0%)	1	(1.4%)	3	(4.1%)
中国・四国地方	24 (4.6%)	北海道地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		東北地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		関東地方	1	(4.2%)	1	(4.2%)	1	(4.2%)
		中部地方	2	(8.3%)	0	(0.0%)	1	(4.2%)
		関西地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		中国・四国地方	20	(83.3%)	19	(79.2%)	18	(75.0%)
		九州・沖縄地方	1	(4.2%)	2	(8.3%)	2	(8.3%)
		その他	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		不明	0	(0.0%)	2	(8.3%)	2	(8.3%)
九州・沖縄地方	228 (43.3%)	北海道地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		東北地方	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		関東地方	2	(0.9%)	3	(1.3%)	1	(0.4%)
		中部地方	2	(0.9%)	2	(0.9%)	1	(0.4%)
		関西地方	3	(1.3%)	2	(0.9%)	5	(2.2%)
		中国・四国地方	3	(1.3%)	3	(1.3%)	5	(2.2%)
		九州・沖縄地方	216	(94.7%)	202	(88.6%)	200	(87.7%)
		その他	2	(0.9%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		不明	0	(0.0%)	16	(7.0%)	16	(7.0%)
合計	527 (100.0%)	北海道地方	15	(2.8%)	11	(2.1%)	12	(2.3%)
		東北地方	41	(7.8%)	42	(8.0%)	43	(8.2%)
		関東地方	56	(10.6%)	39	(7.4%)	35	(6.6%)
		中部地方	35	(6.6%)	37	(7.0%)	29	(5.5%)
		関西地方	50	(9.5%)	37	(7.0%)	36	(6.8%)
		中国・四国地方	34	(6.5%)	39	(7.4%)	35	(6.6%)
		九州・沖縄地方	291	(55.2%)	289	(54.8%)	303	(57.5%)
		その他	4	(0.8%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
		不明	1	(0.2%)	33	(6.3%)	34	(6.5%)

表 9 : HAM ねつと登録患者の発症年と診断年

	診断年					合計
	1970-1979	1980-1989	1990-1999	2000-2009	2010-2019	
1950-1959		1		1		2
1960-1969		5	1	2	3	11
1970-1979	1	17	14	7	2	41
発症年 1980-1989		21	36	21	8	86
1990-1999			50	73	23	146
2000-2009				110	60	170
2010-2019					68	68
合計	1	44	101	214	164	524

note : HAM は 1987 年鹿児島で開催された WHO 国際会議により HAM/TSP と表記されることになった。本分析では 1979 年という報告が 1 名あるが、そのまま分析に用いた。

表 10 : HAM ねつと登録患者の発症年ごとの発症から診断までの年数

	度数	平均値	標準偏差	中央値	最小値	最大値
1950-1959	2	40.0	9.9	40.0	33	47
1960-1969	11	32.8	11.9	29.0	15	49
1970-1979	41	16.3	9.4	14.0	2	43
1980-1989	86	12.2	8.9	12.0	0	31
1990-1999	146	7.8	5.9	8.0	0	21
2000-2009	168	3.7	3.7	2.0	0	16
2010-2019	67	1.8	1.8	1.0	0	7
合計	521	7.7	8.6	5.0	0	49

note : 多重比較の結果、1950 年代/1960 年代、1970 年代、1980 年代、1990 年代、2000 年代/2010 年代それぞれのグループ間に有意差が認められた（1970 年代と 1980 年代間は $p=0.008$ 、それ以外の各年代間は $p<0.001$ 。1950 年代と 1960 年代間は $p=0.733$ 、2000 年代と 2010 年代間は $p=0.328$ ）。

図 2 : HAM ネット登録患者の発症年ごとの発症から診断までの年数グラフ

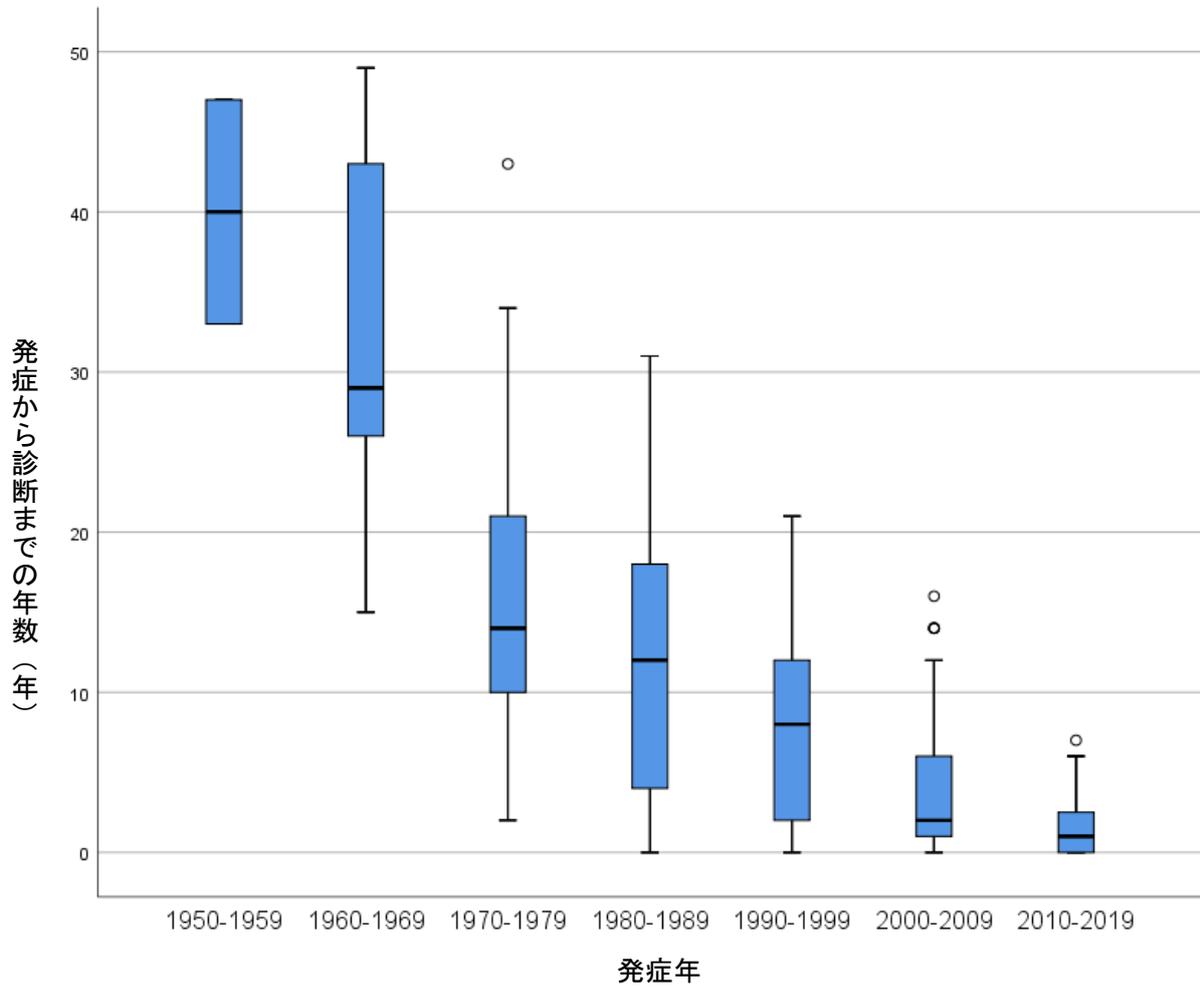


表 11 : HAM ねっと登録患者の既往歴・合併症 (n=527)

	既往歴		合併症											
	1 年目		1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目	
	(n=527)		(n=527)		(n=476)		(n=440)		(n=361)		(n=303)		(n=262)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
C 型肝炎	9	(1.7%)	8	(1.5%)	8	(1.7%)	17	(3.9%)	15	(4.2%)	13	(4.3%)	12	(4.6%)
B 型肝炎	6	(1.1%)	4	(0.8%)	2	(0.4%)	12	(2.7%)	10	(2.8%)	8	(2.6%)	7	(2.7%)
結核	12	(2.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
帯状疱疹	86	(16.3%)	4	(0.8%)	8	(1.7%)	10	(2.3%)	7	(1.9%)	13	(4.3%)	22	(8.4%)
ぶどう膜炎	22	(4.2%)	35	(6.6%)	35	(7.4%)	30	(6.8%)	28	(7.8%)	23	(7.6%)	23	(8.8%)
ATL	1	(0.2%)	8	(1.5%)	9	(1.9%)	9	(2.0%)	8	(2.2%)	6	(2.0%)	6	(2.3%)
シェーグレン症候群	2	(0.4%)	12	(2.3%)	12	(2.5%)	17	(3.9%)	15	(4.2%)	12	(4.0%)	14	(5.3%)
間質性肺炎	1	(0.2%)	4	(0.8%)	2	(0.4%)	3	(0.7%)	5	(1.4%)	4	(1.3%)	4	(1.5%)
関節炎	7	(1.3%)	3	(0.6%)	4	(0.8%)	4	(0.9%)	3	(0.8%)	2	(0.7%)	4	(1.5%)
関節リウマチ	3	(0.6%)	12	(2.3%)	9	(1.9%)	9	(2.0%)	13	(3.6%)	12	(4.0%)	12	(4.6%)
骨折	125	(23.7%)	16	(3.0%)	39	(8.2%)	45	(10.2%)	41	(11.4%)	47	(15.5%)	52	(19.8%)
(骨折内訳)														
圧迫骨折	38	(7.2%)	6	(1.1%)	14	(2.9%)	18	(4.1%)	16	(4.4%)	24	(7.9%)	26	(9.9%)
手の骨折	35	(6.6%)	0	(0.0%)	1	(0.2%)	5	(1.1%)	5	(1.4%)	1	(0.3%)	3	(1.1%)
足の骨折	57	(10.8%)	5	(0.9%)	17	(3.6%)	14	(3.2%)	12	(3.3%)	17	(5.6%)	20	(7.6%)
脊椎骨折	5	(0.9%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	1	(0.3%)	0	(0.0%)	1	(0.4%)
その他骨折	30	(5.7%)	5	(0.9%)	7	(1.5%)	9	(2.0%)	11	(3.0%)	9	(3.0%)	11	(4.2%)

合併症について、1 年目は調査時点で「合併している」と回答した件数を、2 年目以降は前回調査から調査時点までの過去 1 年で「合併している」と回答した件数を集計した。

表 12 : 観察期間中の ATL 発症例数、ATL 発症率 (n=479)

	男性	女性	全体
分析対象 (例)	121	358	479
観察期間平均値 (年)	3.77	3.87	3.84
観察期間中央値 (年)	4.90	4.93	4.93
観察人年 (人年)	455.6	1383.8	1839.5
期間中 ATL 発症例 (例)	3	4	7
(病型) 急性型	2	2	4
(病型) リンパ腫型	1	1	2
(病型) くすぶり型	0	1	1
ATL 発症率 (1000 人年)	6.58	2.89	3.81
ATL 発症率 (1000 人年) 95%信頼区間 下限-上限	2.24-19.4	1.12-7.43	1.84-7.86

表 13 : ATL 合併群と合併無し群の 1 年目調査時点での HAM 患者特性 (n=527)

度数	ATL 合併		p 値	検定
	有 n=16 (3.0%)	無 n=511 (97.0%)		
(病型) 急性型(%)	5 (31.3%)	-		
(病型) リンパ腫型(%)	2 (12.5%)	-		
(病型) くすぶり型(%)	5 (31.3%)	-		
(病型) 病型不明(%)	4 (25.0%)	-		
女性 (%)	11 (68.8%)	383 (75.0%)	0.565	a
年齢 (中央値, IQR)	64.0, (53.0 - 69.5)	63.0, (56.0 - 70.0)	0.991	b
発症年齢 (中央値, IQR)	37.5, (30.5 - 52.25)	46.0, (34.0 - 57.0)	0.101	b
発症から診断までの年数(中央値, IQR)	6.0, (1.25 - 10.75)	5.0, (1.0 - 12.0)	0.786	b
罹病期間 (中央値, IQR)	20.5, (7.5 - 33.75)	15.0, (7.0 - 24.75)	0.119	b
OMDS (中央値, IQR)	5, (5 - 6.75)	5, (4 - 6)	0.675	b

1 年目～6 年目の調査のいずれかで「ATL を合併している」と回答した者を合併有とした。

a : Fisher の正確確率検定

b : Mann-Whitney の U 検定

表 14 : ATL 発症前のステロイド内服治療 (n=527)

		ATL 発症前ステロイド内服治療歴			合計	
		あり	なし	不明		
ATL 発症	無	n	350	148	13	511
		%	68.5%	29.0%	2.5%	100.0%
	有	n	8	7	1	16
		%	50.0%	43.8%	6.3%	100.0%
合計		n	360	154	13	527
		%	68.3%	29.2%	2.5%	100.0%

Fisher の正確確率検定、 $p=0.142$

ATL 発症有の場合は ATL 発症以前のステロイド内服治療歴、ATL 合併無は調査開始前の治療歴を示す。

表 15 : 納の運動障害重症度 (OMDS) (6 年分、n=527)

	1 年目 (n=527)	2 年目 (n=476)	3 年目 (n=440)	4 年目 (n=361)	5 年目 (n=303)	6 年目 (n=262)
平均±SD	5.7±2.4	5.9±2.4	6.1±2.4	6.2±2.4	6.5±2.5	6.6±2.4
	n (%)					
0. 歩行、走行ともに異常を認めない	4 (0.8%)	4 (0.8%)	2 (0.5%)	1 (0.3%)	1 (0.3%)	1 (0.4%)
1. 走るスピードが遅い	6 (1.1%)	4 (0.8%)	4 (0.9%)	3 (0.8%)	2 (0.7%)	1 (0.4%)
2. 歩行異常(つまづき、膝のこわばり)あり、かけ足可	20 (3.8%)	15 (3.2%)	11 (2.5%)	9 (2.5%)	7 (2.3%)	4 (1.5%)
3. かけ足不能、階段昇降に手すり不要	23 (4.4%)	22 (4.6%)	18 (4.1%)	9 (2.5%)	3 (1.0%)	6 (2.3%)
4. 階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	80 (15.2%)	64 (13.4%)	54 (12.3%)	43 (11.9%)	35 (11.6%)	25 (9.5%)
5. 片手によるつたい歩き	176 (33.4%)	151 (31.7%)	140 (31.8%)	114 (31.6%)	90 (29.7%)	70 (26.7%)
6. 片手によるつたい歩き不能:両手なら 10m 以上可能	94 (17.8%)	86 (18.1%)	77 (17.5%)	60 (16.6%)	54 (17.8%)	52 (19.8%)
7. 両手によるつたい歩き5m 以上、10m 以内可	28 (5.3%)	30 (6.3%)	32 (7.3%)	29 (8.0%)	22 (7.3%)	22 (8.4%)
8. 両手によるつたい歩き5m 以内可	28 (5.3%)	33 (6.9%)	36 (8.2%)	28 (7.8%)	29 (9.6%)	27 (10.3%)
9. 両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	23 (4.4%)	21 (4.4%)	17 (3.9%)	17 (4.7%)	15 (5.0%)	20 (7.6%)
10. 四つばい移動不能、いざり等移動可	20 (3.8%)	24 (5.0%)	26 (5.9%)	29 (8.0%)	23 (7.6%)	16 (6.1%)
11. 自力では移動不能、寝返り可	6 (1.1%)	6 (1.3%)	4 (0.9%)	5 (1.4%)	6 (2.0%)	4 (1.5%)
12. 寝返り不可能	6 (1.1%)	4 (0.8%)	5 (1.1%)	4 (1.1%)	5 (1.7%)	4 (1.5%)
13. 足の指も動かせない	13 (2.5%)	12 (2.5%)	14 (3.2%)	10 (2.8%)	11 (3.6%)	10 (3.8%)

表 16 : 納の運動障害重症度 (OMDS) (5 年間継続追跡群の 6 年分、n=257)

	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目	
	n	(%)										
0. 歩行、走行ともに異常を認めない	3	(1.2%)	3	(1.2%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)	1	(0.4%)
1. 走るスピードが遅い	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	1	(0.4%)
2. 歩行異常(つまづき、膝のこわばり)あり、かけ足可	11	(4.3%)	7	(2.7%)	8	(3.1%)	7	(2.7%)	6	(2.3%)	4	(1.6%)
3. かけ足不能、階段昇降に手すり不要	4	(1.6%)	8	(3.1%)	7	(2.7%)	6	(2.3%)	3	(1.2%)	6	(2.3%)
4. 階段昇降に手すりが必要、通常歩行に手すり不要	33	(12.8%)	31	(12.1%)	29	(11.3%)	26	(10.1%)	29	(11.3%)	25	(9.7%)
5. 片手によるつたい歩き	87	(33.9%)	79	(30.7%)	78	(30.4%)	81	(31.5%)	80	(31.1%)	70	(27.2%)
6. 片手によるつたい歩き不能:両手なら 10m 以上可能	52	(20.2%)	50	(19.5%)	48	(18.7%)	47	(18.3%)	46	(17.9%)	52	(20.2%)
7. 両手によるつたい歩き5m 以上、10m 以内可	17	(6.6%)	20	(7.8%)	21	(8.2%)	22	(8.6%)	20	(7.8%)	21	(8.2%)
8. 両手によるつたい歩き5m 以内可	18	(7.0%)	19	(7.4%)	25	(9.7%)	22	(8.6%)	25	(9.7%)	26	(10.1%)
9. 両手によるつたい歩き不能、四つばい移動可	14	(5.4%)	14	(5.4%)	12	(4.7%)	12	(4.7%)	13	(5.1%)	19	(7.4%)
10. 四つばい移動不能、いざり等移動可	10	(3.9%)	16	(6.2%)	18	(7.0%)	22	(8.6%)	19	(7.4%)	16	(6.2%)
11. 自力では移動不能、寝返り可	2	(0.8%)	3	(1.2%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	3	(1.2%)	3	(1.2%)
12. 寝返り不可能	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	2	(0.8%)	4	(1.6%)	4	(1.6%)
13. 足の指も動かさない	2	(0.8%)	3	(1.2%)	4	(1.6%)	5	(1.9%)	6	(2.3%)	9	(3.5%)

表 17 : OMDS の経年変化 (5 年間継続追跡群、n=257)

	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目	
		平均	SD										
OMDS	257	5.74	2.14	5.96	2.27	6.09	2.26	6.20	2.31	6.31	2.37	6.51	2.42

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法

OMDS は有意に 1 年目 < 2 年目 < 3 年目 < 4 年目 < 5 年目 < 6 年目と数値が上昇

(1 年目-2 年目 $p < 0.01$ 、2 年目-3 年目 $p < 0.05$ 、3 年目-4 年目 $p < 0.05$ 、4 年目-5 年目 $p < 0.01$ 、5 年目-6 年目 $p < 0.01$)

図 3 : 納の運動障害重症度 (n=527、人数)

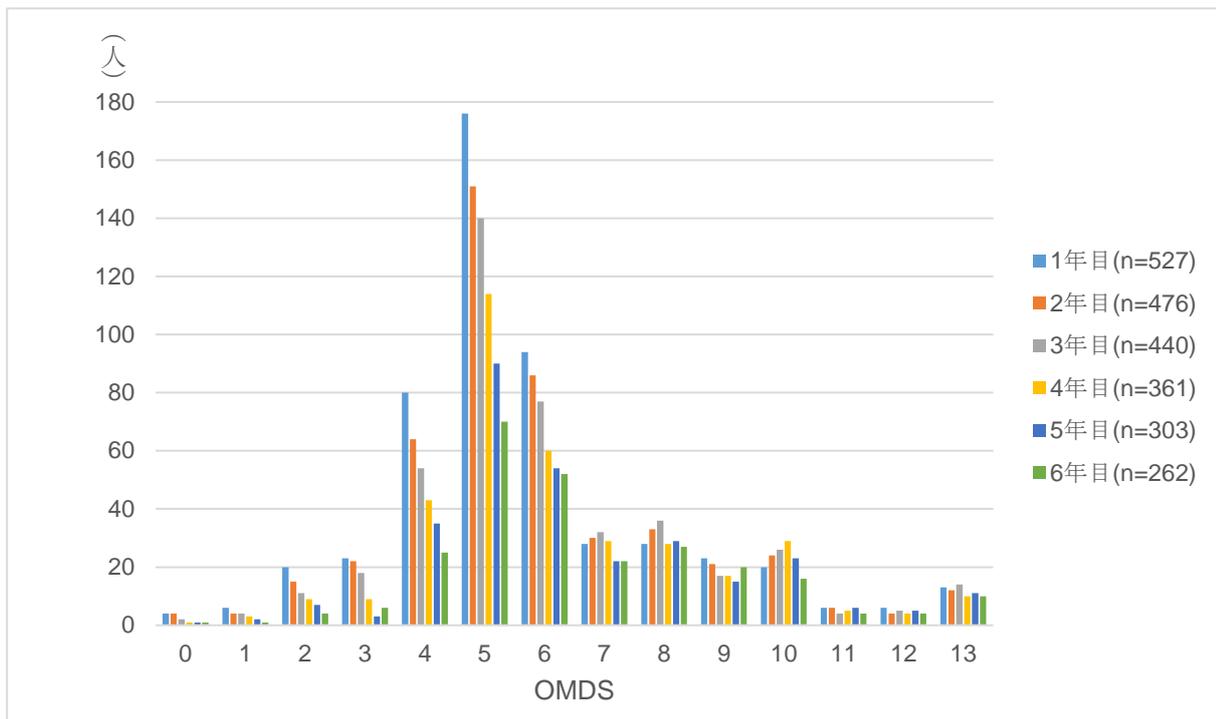


図 4 : 納の運動障害重症度 (5年間継続追跡群 n=257、パーセント)

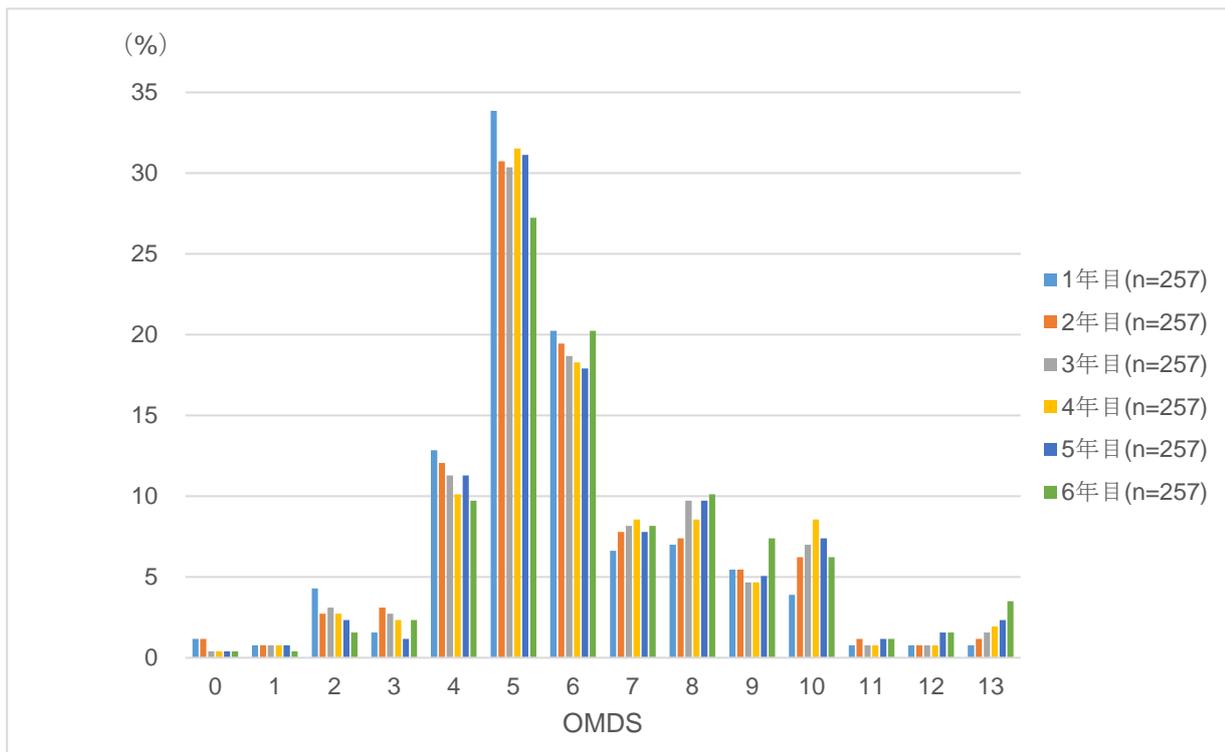


表 18 : 1 年目調査時の OMDS と 6 年目調査時の OMDS の関連 (n=257)

		6年目調査時のOMDSのグレード														合計		
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13			
1年目調査時のOMDSのグレード	n	1	1	4	2	18	54	20	6	4	1	1	1	1	2	3	3	
	%	33.3%	33.3%	36.4%	100.0%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.9%	3.8%	100.0%	
	n			2	1	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2
	%			100.0%	9.1%	36.4%	18.2%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	5.0%	10.0%	10.0%	100.0%
	n			4	2	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	11	11
	%			36.4%	18.2%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%
	n			2	2	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	4	4
	%			50.0%	50.0%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%
	n			1	1	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	33	33
	%			3.0%	3.0%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%
	n			1	1	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	87	87
	%			1.1%	1.1%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%
	n			1	1	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	52	52
	%			1.9%	1.9%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%
n			4	4	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	17	17	
%			23.5%	23.5%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%	
n			9	9	18	54	20	6	4	1	1	1	1	1	2	18	18	
%			50.0%	50.0%	54.5%	62.1%	23.0%	6.9%	4.6%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	1.1%	3.8%	33.3%	100.0%	
n			1	1	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	14	14	
%			7.1%	7.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	57.1%	100.0%	100.0%	
n			6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	10	10	
%			60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	60.0%	100.0%	100.0%	
n			1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	
%			50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
n			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
%			100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
n			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
%			100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	
合計	n	1	1	4	6	25	70	52	21	26	19	16	3	4	9	257	257	
	%	0.4%	0.4%	1.6%	2.3%	9.7%	27.2%	20.2%	8.2%	10.1%	7.4%	6.2%	1.2%	1.6%	3.5%	100.0%	100.0%	

表 19 : 1 年目調査時点 OMDS 毎の 5 年後の OMDS 変動 (n=257)

		1 年目から 6 年目にかけての OMDS 変化						合計
		改善		変化なし		悪化		
		n	%	n	%	n	%	
1 年目調査 時の OMDS グレード	0	0	0.0%	1	33.3%	2	66.7%	3
	1	0	0.0%	0	0.0%	2	100.0%	2
	2	0	0.0%	4	36.4%	7	63.6%	11
	3	0	0.0%	2	50.0%	2	50.0%	4
	4	1	3.0%	18	54.5%	14	42.4%	33
	5	1	1.1%	54	62.1%	32	36.8%	87
	6	1	1.9%	26	50.0%	25	48.1%	52
	7	4	23.5%	5	29.4%	8	47.1%	17
	8	0	0.0%	9	50.0%	9	50.0%	18
	9	1	7.1%	8	57.1%	5	35.7%	14
	10	0	0.0%	6	60.0%	4	40.0%	10
	11	0	0.0%	1	50.0%	1	50.0%	2
	12	0	0.0%	2	100.0%	0	0.0%	2
	13	0	0.0%	2	100.0%	0	0.0%	2
合計		8	3.1%	138	53.7%	111	43.2%	257

表 20 : HAQ による ADL の状況 6 年分 (n=527)

	1 年目 (n=527)		2 年目 (n=476)		3 年目 (n=440)		4 年目 (n=361)		5 年目 (n=303)		6 年目 (n=262)	
	平均	SD										
HAQ-DI	1.11	0.70	1.16	0.69	1.19	0.68	1.26	0.69	1.31	0.69	1.33	0.68

表 21 : HAQ による ADL の経年変化 (5 年間継続追跡群、n=257)

	n	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目	
		平均	SD										
HAQ-DI	257	1.10	0.63	1.18	0.65	1.17	0.63	1.25	0.65	1.26	0.67	1.32	0.68

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法

HAQ-DI の平均値は有意に 1 年目 < (2 年目、3 年目) < (4 年目、5 年目) < 6 年目であった。(2 年目と 3 年目、4 年目と 5 年目以外のペアで $p < 0.001$)

図 5 : HAM 排尿障害重症度 Grade 分類 (HAM-BDSG) のアルゴリズム

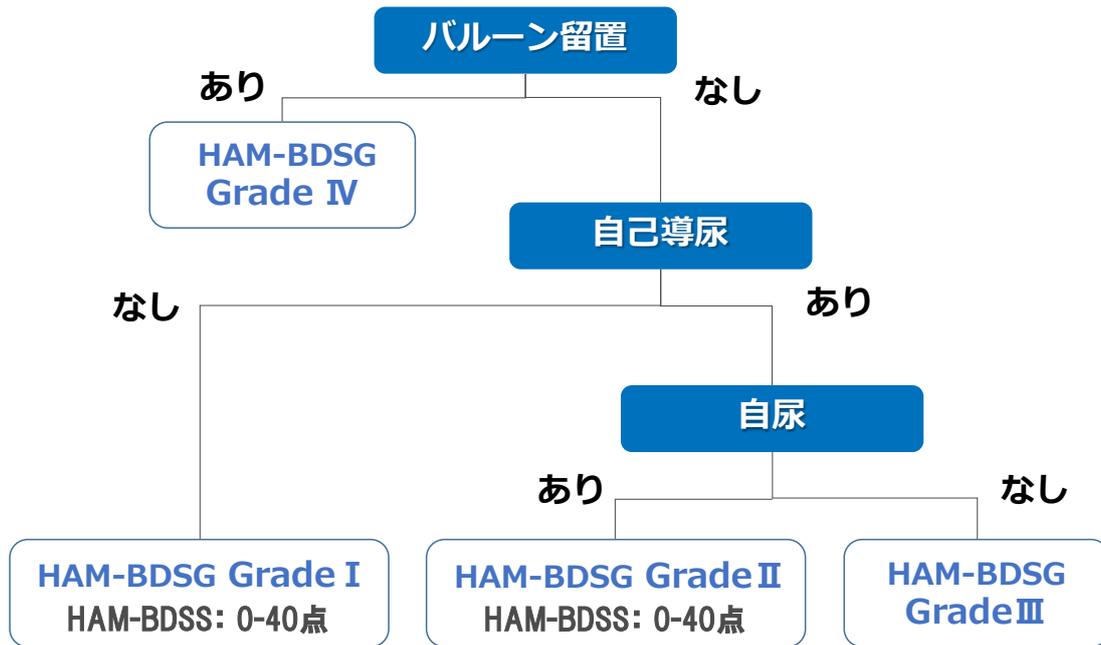


表 22 : HAM 排尿障害重症度スコア (HAM-BDSS) (8 項目)

番号	出典	質問	選択肢とスコア					
			0 点	1 点	2 点	3 点	4 点	5 点
HAM-BDSS Q1	I-PSS Q2	この1ヶ月の間に、尿をしてから2時間以内にもう一度しなくてはならないことがありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも
HAM-BDSS Q2	I-PSS Q7	この1ヶ月の間に、夜寝てから朝起きるまでにふつう何回くらい尿をするために起きましたか	0回	1回	2回	3回	4回	5回以上
HAM-BDSS Q3	OABSS Q3	急に尿がしたくなり、我慢が難しいことがありましたか	なし	週に1回より少ない	週に1回以上	1日1回くらい	1日2回～4回	1日5回以上
HAM-BDSS Q4	OABSS Q4	急に尿がしたくなり、我慢できずに尿をもらすことがありますか	なし	週に1回より少ない	週に1回以上	1日1回くらい	1日2回～4回	1日5回以上
HAM-BDSS Q5	I-PSS Q1	この1ヶ月の間、尿をしたあとにまだ尿が残っている感じがありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも
HAM-BDSS Q6	I-PSS Q3	この1ヶ月の間に、尿をしている間に尿が何度もとぎれることがありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも
HAM-BDSS Q7	I-PSS Q5	この1ヶ月の間に、尿の勢いが弱いことがありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも
HAM-BDSS Q8	I-PSS Q6	この1ヶ月の間に、尿をし始めるためにお腹に力を入れることがありましたか	全くない	5回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合より少ない	2回に1回の割合くらい	2回に1回の割合より多い	ほとんどいつも

HAM-BDSS Q1～Q4 は蓄尿症状のスコア、HAM-BDSS Q5～Q8 は排尿症状のスコア

表 23 : 1～6 年目での HAM-BDSG Grade と Grade I、II での HAM-BDSS 基本統計量 (n=527)

		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	
		(n=527)	(n=476)	(n=440)	(n=361)	(n=303)	(n=262)	
Grade I	度数	有効	368	328	289	230	174	145
		欠損値	6	6	11	8	12	16
	HAM-BDSS	平均値	18.0	18.6	18.3	19.1	17.7	17.8
		中央値	19.0	19.0	19.0	20.0	17.5	18.0
		標準偏差	9.7	9.6	9.6	9.6	9.7	9.4
		最小値	0	0	0	0	0	0
		最大値	40	39	39	39	40	38
Grade II	度数	有効	34	38	57	47	52	42
		欠損値	0	1	2	5	3	5
	HAM-BDSS	平均値	15.5	17.1	13.1	12.6	11.3	11.7
		中央値	15.5	16.0	12.0	12.0	10.5	12.0
		標準偏差	8.3	9.1	8.9	8.8	9.2	9.1
		最小値	0	3	0	0	0	0
		最大値	32	37	33	32	31	31
Grade II or III*1	度数	82	64	1	1	1		
Grade III	度数	11	19	57	52	42	34	
Grade IV	度数	18	16	23	18	18	20	
Grade 不明	度数	8	4			1		

*1 : 自尿の有無が不明

図 6 : 1 年目の HAM-BDSG Grade I での HAM-BDSS のヒストグラム (n=368)

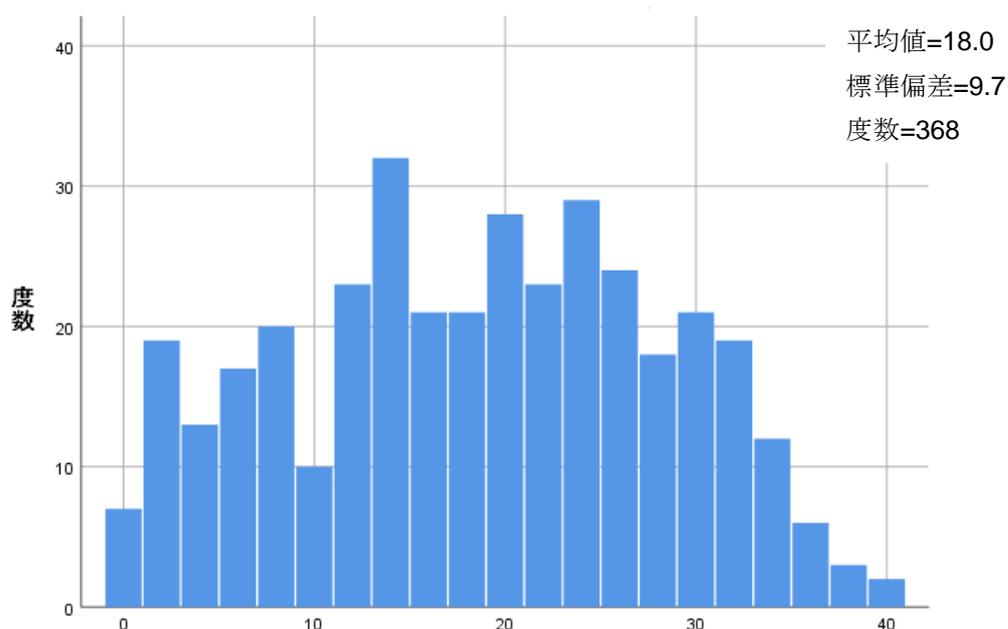


図 7 : 1 年目の HAM-BDSG Grade II での HAM-BDSS のヒストグラム (n=34)

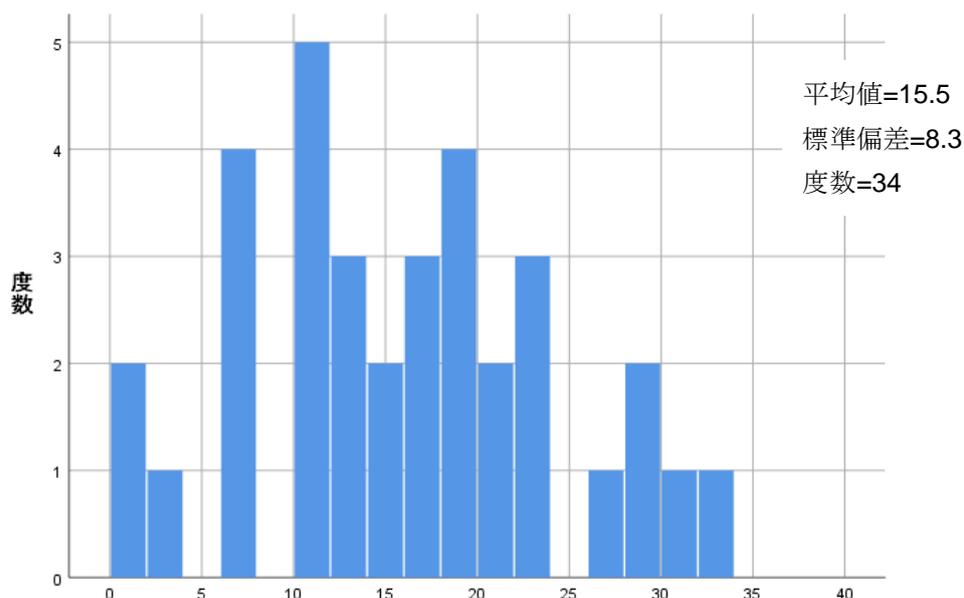


表 24 : 1~6 年目での HAM-BDSG Grade 別人数 (5 年間継続追跡群、n=257)

HAM-BDSG	1 年目		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目	
	n	(%)										
Grade I	178	69.3	173	67.3	168	65.4	171	66.5	164	63.8	161	62.6
Grade II/III	76	29.6	80	31.1	83	32.3	78	30.4	81	31.5	79	30.7
Grade IV	2	0.8	2	0.8	6	2.3	8	3.1	11	4.3	17	6.6
Grade 不明	1	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	1	0.4	0	0.0

表 25 : HAM-BDSG の 1 年目と 6 年目の関連 (5 年間継続追跡群、n=257)

		HAM-BDSG(6 年目)							
		Grade I		Grade II/III		Grade IV		合計	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
HAM-BDSG (1 年目)	Grade I	159	(89.3)	12	(6.7)	7	(3.9)	178	(100.0)
	Grade II/III	1	(1.3)	67	(88.2)	8	(10.5)	76	(100.0)
	Grade IV	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(100.0)	2	(100.0)
	Grade 不明	1	(100.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(100.0)
合計		161	(62.6)	79	(30.7)	17	(6.6)	257	(100.0)

表 26：排尿障害関連指標（6年分、n=527）

	1年目			2年目			3年目			4年目			5年目			6年目		
	n	平均	SD															
OABSS合計	491	6.0	4.1	435	6.0	4.0	388	5.8	4.0	288	6.0	4.0	246	5.0	4.0	205	5.1	4.0
ICIQ-SF合計	492	5.9	6.0	436	5.8	5.9	392	5.8	5.7	287	6.0	5.8	252	5.6	5.8	211	5.8	5.8
I-PSS合計	495	13.7	9.2	444	13.3	9.5	397	13.1	9.3	322	13.7	9.5	262	12.6	9.4	218	12.9	9.3
N-QOL総得点	503	86.1	17.3	451	87.3	16.0	410	86.1	17.7	334	86.2	17.8	278	85.7	18.6	236	84.6	19.6

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外した。

表 27：排尿障害関連指標の経年比較（5年間継続追跡群、n=257）

	1年目			2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		
	n	平均	SD											
OABSS 合計	186	6.4	4.1	6.5	3.9	6.2	3.8	6.1	3.9	5.2	4.0	5.2	3.9	※1
ICIQ-SF 合計	187	5.9	5.9	5.7	5.8	5.7	5.6	5.9	5.7	5.6	5.8	5.9	5.8	
I-PSS 合計	211	14.5	9.7	14.1	9.7	13.7	9.4	13.7	9.5	12.8	9.3	12.9	9.3	※2
N-QOL 総得点	233	85.5	17.2	87.4	14.7	85.1	18.2	85.3	18.7	84.8	19.2	84.5	19.6	

排尿障害状況が他人の管理が必要である者を除外し、各指標で欠損が全くないケースを対象とした。

繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法

※1 OABSS は 1,2,3,4-5 年目 ($p<0.001$)、1,2,3,4-6 年目 ($p<0.001$) で有意差あり

※2 I-PSS は 1-5,6 年目 ($p<0.05$)、4-5 年目 ($p<0.01$)、4-6 年目 ($p<0.05$) で有意差あり

表 28：排尿障害関連指標の経年比較（HAM-BDSG Grade I、5年間継続追跡群）

	1年目			2年目		3年目		4年目		5年目		6年目		
	n	平均	SD											
HAM-BDSS	140	19.07	9.85	19.96	8.99	19.39	9.36	19.42	9.56	17.49	9.61	17.72	9.41	※1
OABSS 合計	140	6.14	4.08	6.28	3.73	6.19	3.75	6.03	3.79	5.29	3.92	5.29	3.86	※2
ICIQ-SF 合計	141	5.14	5.60	5.25	5.55	5.43	5.46	5.62	5.50	5.31	5.61	5.67	5.77	
I-PSS 合計	139	16.83	8.87	17.35	8.19	16.90	8.41	17.04	8.52	15.78	8.53	15.92	8.48	※3
N-QOL 総得点	154	85.73	17.44	87.39	14.21	84.38	18.59	85.48	17.91	84.75	18.57	84.43	18.50	

HAM-BDSG が Grade I であり、排尿障害関連指標を算出可能な者を対象とした。繰り返し測定による一元配置の分散分析、その後の多重比較は Bonferroni 法

※1 HAM-BDSS は 2-5 年目 ($p<0.001$)、2-6 年目 ($p=0.002$)、3-5 年目 ($p=0.002$)、3-6 年目 ($p=0.016$)、4-5 年目 ($p<0.001$)、4-6 年目 ($p=0.001$) で有意差あり

※2 OABSS は 2-5 年目 ($p=0.003$)、2-6 年目 ($p=0.002$)、3-5 年目 ($p=0.008$)、3-6 年目 ($p=0.003$)、4-5 年目 ($p=0.024$)、4-6 年目 ($p=0.019$) で有意差あり

※3 I-PSS は 2-5 年目 ($p=0.043$)、4-5 年目 ($p=0.001$)、4-6 年目 ($p=0.036$) で有意差あり

表 29 : 排尿障害治療薬の使用状況

	調査開始前		1 年目 (初回調査 時点)		2 年目		3 年目		4 年目		5 年目		6 年目	
	(n=527)		(n=527)		(n=476)		(n=440)		(n=361)		(n=303)		(n=262)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
あり	189	35.9%	173	32.8%	184	38.7%	186	42.3%	155	42.9%	148	48.8%	132	50.4%
なし※	267	50.7%	296	56.2%	292	61.3%	254	57.7%	206	57.1%	155	51.2%	130	49.6%
不明※	71	13.5%	58	11.0%										

2 年目～6 年目は調査時点での過去 1 年間の治療状況

※2 年目以降は、排尿障害治療薬の使用が 1 つでも「あり」と回答している場合に排尿障害治療薬ありとし、それ以外の者を「なし・不明」とした。

表 30 : 排尿障害治療薬の使用状況 (2 年目～6 年目)

排尿障害治療薬	2 年目 (n=476)		3 年目 (n=440)		4 年目 (n=361)		5 年目 (n=303)		6 年目 (n=262)		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
	あり※	184	38.7%	186	42.3%	155	42.9%	148	48.8%	132	50.4%
1	122	66.3%	133	71.5%	114	73.5%	101	68.2%	91	68.9%	
2	51	27.7%	38	20.4%	31	20.0%	41	27.7%	34	25.8%	
うち、	3	7	3.8%	13	7.0%	9	5.8%	4	2.7%	7	5.3%
使用薬剤数	4	4	2.2%	2	1.1%	1	0.6%	1	0.7%	0	0.0%
5	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.7%	0	0.0%	

※2 年目以降は、排尿障害治療薬の使用が 1 つでも「あり」と回答している場合に排尿障害治療薬ありとし、その対象者の使用薬剤数をカウントした。

表 31 : HAM-BDSG が 5 年間継続で Grade I の排尿障害治療薬の使用歴別 HAM-BDSS (n=140)

排尿障害治療薬		1 年目	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目	
5 年間継続使用 (n=47)	平均	22.06	21.87	22.00	21.43	19.49	19.51	
	標準偏差	10.04	8.60	8.38	8.80	9.31	10.14	
	95%信頼区間	下限	19.11	19.35	19.54	18.84	16.76	16.53
		上限	25.01	24.40	24.46	24.01	22.22	22.49
少なくとも一度は使用あり (n=40)	平均	18.70	19.95	19.35	19.85	17.08	17.75	
	標準偏差	8.72	8.73	9.40	9.69	9.66	8.77	
	95%信頼区間	下限	15.91	17.16	16.35	16.75	13.98	14.95
		上限	21.49	22.74	22.35	22.95	20.17	20.55
5 年間一度も使用なし (n=53)	平均	16.70	18.28	17.11	17.32	16.04	16.11	
	標準偏差	9.95	9.34	9.71	9.84	9.72	9.09	
	95%信頼区間	下限	13.95	15.71	14.44	14.61	13.36	13.61
		上限	19.44	20.86	19.79	20.03	18.72	18.62

繰り返しのある二元配置分散分析の結果、被験者内効果は $df=3.015$, F 値 7.602, $p<0.001$, 被験者間効果は $F(2,137)=2.958$, $p=0.055$ 、調査年次と治療薬使用歴との交互作用は $df=6.029$, F 値 0.588, $p=0.741$ であった。

表 32 : 排尿障害治療薬の使用状況 (最新調査年、n=527)

	最新調査年	
	n	%
あり※	242	45.9%
1	157	64.9%
2	63	26.0%
うち、	3	7.9%
使用薬剤数	4	1.2%
	5	0.0%

※最新調査年の集計に際しては、各患者直近の調査データを対象に集計を行い、直近の調査において排尿障害関連治療薬の使用があった場合には「あり」とし、排尿障害関連治療薬の使用が1つでも「あり」と回答している場合に排尿障害治療薬ありとし、その対象者の使用薬剤数をカウントした。

表 33：排尿障害治療薬（一般名）（最新調査年、n=242）

薬剤の分類	排尿障害治療薬（一般名）	n	%
α_1 受容体遮断薬	ウラピジル	65	26.9%
	シロドシン	11	4.5%
	タムスロシン塩酸塩	10	4.1%
	プラゾシン塩酸塩	6	2.5%
	ナフトピジル	2	0.8%
	ドキサゾシンメシル酸塩	1	0.4%
コリン作動薬	ジスチグミン臭化物 ※1	31	12.8%
	ベタネコール塩化物	7	2.9%
抗コリン薬	コハク酸ソリフェナシン	28	11.6%
	イミダフェナシン	19	7.9%
	プロピペリン塩酸塩	13	5.4%
	フェソテロジンフマル酸塩	9	3.7%
	オキシブチニン塩酸塩	8	3.3%
	酒石酸トルテロジン	2	0.8%
	フラボキサート塩酸塩	6	2.5%
三環系抗うつ薬	アミトリプチリン塩酸塩	1	0.4%
	イミプラミン塩酸塩	1	0.4%
β_3 受容体刺激薬	ミラベグロン	63	26.0%
β_2 受容体刺激薬	クレンブテロール塩酸塩	2	0.8%
漢方薬	八味地黄丸	17	7.0%
	牛車腎気丸	1	0.4%
その他	その他	19	
	不明	34	

最新調査年の排尿障害治療薬使用者 242 名を対象に、自由記載で登録された排尿障害治療薬名を一般名に分類し、その一般名の出現頻度を集計した。

一人あたり複数の排尿障害治療薬の利用があるため合計は 242 と一致しない。

※1 コリンエステラーゼ阻害薬

表 34 : ステロイド内服、ステロイドパルス投与、インターフェロン α 投与別の調査開始前後の年次治療状況 (n=527)

		調査開始前		1年目 (初回調査時点)		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目	
		(n=527)		(n=527)		(n=476)		(n=440)		(n=361)		(n=303)		(n=262)	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
ステロイド内服	あり	360	(68.3%)	225	(42.7%)	232	(48.7%)	225	(51.1%)	184	(51.0%)	151	(49.8%)	127	(48.5%)
	なし	154	(29.2%)	295	(56.0%)	238	(50.0%)	213	(48.4%)	175	(48.5%)	147	(48.5%)	132	(50.4%)
	不明	13	(2.5%)	7	(1.3%)	6	(1.3%)	2	(0.5%)	2	(0.6%)	5	(1.7%)	3	(1.1%)
ステロイドパルス投与	あり	212	(40.2%)	6	(1.1%)	36	(7.6%)	23	(5.2%)	15	(4.2%)	12	(4.0%)	6	(2.3%)
	なし	299	(56.7%)	514	(97.5%)	436	(91.6%)	413	(93.9%)	345	(95.6%)	286	(94.4%)	254	(96.9%)
	不明	16	(3.0%)	7	(1.3%)	4	(0.8%)	4	(0.9%)	1	(0.3%)	5	(1.7%)	2	(0.8%)
インターフェロン α 投与	あり	176	(33.4%)	16	(3.0%)	15	(3.2%)	12	(2.7%)	9	(2.5%)	8	(2.6%)	8	(3.1%)
	なし	341	(64.7%)	505	(95.8%)	458	(96.2%)	426	(96.8%)	351	(97.2%)	291	(96.0%)	253	(96.6%)
	不明	10	(1.9%)	6	(1.1%)	3	(0.6%)	2	(0.5%)	1	(0.3%)	4	(1.3%)	1	(0.4%)

表 35 : 薬剤併用に関する年次治療状況 (n=527)

		調査開始前		1年目 (初回調査時点)		2年目		3年目		4年目		5年目		6年目	
		(n=527)		(n=527)		(n=476)		(n=440)		(n=361)		(n=303)		(n=262)	
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
1治療のみ															
	ステロイド	113	(21.4%)	217	(41.2%)	198	(41.6%)	198	(45.0%)	167	(46.3%)	137	(45.2%)	120	(45.8%)
	パルス	25	(4.7%)	4	(0.8%)	8	(1.7%)	4	(0.9%)	3	(0.8%)	3	(1.0%)	2	(0.8%)
	IFN	34	(6.5%)	10	(1.9%)	7	(1.5%)	5	(1.1%)	4	(1.1%)	4	(1.3%)	5	(1.9%)
2治療併用															
	ステロイド、パルス	110	(20.9%)	2	(0.4%)	26	(5.5%)	18	(4.1%)	12	(3.3%)	9	(3.0%)	4	(1.5%)
	ステロイド、IFN	62	(11.8%)	6	(1.1%)	6	(1.3%)	6	(1.4%)	5	(1.4%)	4	(1.3%)	3	(1.1%)
	パルス、IFN	9	(1.7%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
3治療併用															
	ステロイド、パルス、IFN	66	(12.5%)	0	(0.0%)	2	(0.4%)	1	(0.2%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)
いずれも治療なし															
		86	(16.3%)	278	(52.8%)	223	(46.8%)	204	(46.4%)	168	(46.5%)	140	(46.2%)	125	(47.7%)
一つでも不明あり															
		22	(4.2%)	10	(1.9%)	6	(1.3%)	4	(0.9%)	2	(0.6%)	6	(2.0%)	3	(1.1%)
合計		527	(100.0%)	527	(100.0%)	476	(100.0%)	440	(100.0%)	361	(100.0%)	303	(100.0%)	262	(100.0%)

2年目から6年目は、各調査時点での過去1年間の治療状況

表 36 : 5年間調査継続者におけるステロイド治療状況 (n=257)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	112	(43.6%)
1年間治療あり	6	(2.3%)
2年間治療あり	9	(3.5%)
3年間治療あり	6	(2.3%)
4年間治療あり	13	(5.1%)
5年間治療あり	103	(40.1%)
(参考)不明あり※1	8	(3.1%)
合計	257	(100.0%)

※1「無回答」「欠損値」はすべて「不明」とし、1年でも「不明」であるケースを「不明あり」として集計した。

表 37 : 5 年間のステロイド治療状況と患者特性 (n=198)

		5 年間ステロイド ^o	5 年間ステロイド ^o	合計	p 値	検定
		継続 (n=91)	なし (n=107)	(n=198)		
年齢 (平均±SD)		61.1±9.8	62.4±10.9	61.8±10.4	0.390	a
発症年齢 (平均±SD)		45.8±14.1	41.7±14.7	43.6±14.5	0.045	a
発症から診断までの年数 (平均±SD)		5.6±5.6	9.2±8.0	7.5±7.2	0.000	a
罹病期間 (平均±SD)		15.3±10.1	20.7±10.6	18.2±10.7	0.000	a
OMDS (平均±SD)		5.6±2.2	5.8±2.4	5.7±2.3	0.715	a
病型	急速進行群	22(24.2%)	12(11.2%)	34(17.2%)	0.016	b
初発症状	歩行障害	76(83.5%)	81(75.7%)	157(79.3%)	0.176	b
	排尿障害	28(30.8%)	36(33.6%)	64(32.3%)	0.666	b
	下肢の感覚障害	15(16.5%)	19(17.8%)	34(17.2%)	0.813	b
	その他	30(33.0%)	25(23.4%)	55(27.8%)	0.133	b
HAM 家族歴	第 1 度親近者以内	5(5.5%)	11(10.3%)	16(8.1%)	0.218	b
ATL 家族歴	第 1 度親近者以内	4(4.4%)	8(7.5%)	12(6.1%)	0.365	b
輸血歴		20(22.7%)	19(17.8%)	39(20.0%)	0.388	b
	うち 1986 年以前	15(75.0%)	18(94.7%)	33(84.6%)	0.102	c
排尿障害	問題なし	6(6.6%)	9(8.4%)	15(7.6%)	0.648	b
	時間がかかる/ 投薬している	62(68.1%)	69(64.5%)	131(66.2%)		
	自己導尿	22(24.2%)	29(27.1%)	51(25.8%)		
	他者管理	1(1.1%)	0(0.0%)	1(0.5%)		
排便障害	問題なし	18(19.8%)	25(23.4%)	43(21.7%)	0.615	b
	薬が必要	64(70.3%)	75(70.1%)	139(70.2%)		
	自己浣腸	9(9.9%)	7(6.5%)	16(8.1%)		
	他者管理	0(0.0%)	0(0.0%)	0(0.0%)		
足のしびれ	なし	23(25.3%)	38(35.5%)	61(30.8%)	0.263	b
	時々ある	19(20.9%)	22(20.6%)	41(20.7%)		
	常にある	49(53.8%)	47(43.9%)	96(48.5%)		
足の痛み	なし	49(53.8%)	60(56.1%)	109(55.1%)	0.780	b
	時々ある	16(17.6%)	21(19.6%)	37(18.7%)		
	常にある	26(28.6%)	26(24.3%)	52(26.3%)		

5 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 5 年間ステロイド治療を行っていないものを対象とし、期間中にインターフェロン α 治療を行った者は分析から除外

a: 対応のない t 検定、b: カイ二乗検定、c: Fisher の正確確率検定

表 38 : 5 年間のステロイド内服治療継続群と未治療群の OMDS 変化 (n=198)

		OMDS の 5 年間の変化			合計
		改善	変化なし	悪化	(%)
5 年間治療なし	n	1	61	45	107
	%	0.9%	57.0%	42.1%	100.0%
5 年間治療継続	n	4	51	36	91
	%	4.4%	56.0%	39.6%	100.0%
合計	n	5	112	81	198
	%	2.5%	56.6%	40.9%	100.0%

5 年間ステロイド治療を継続している者ならびに 5 年間ステロイド治療を行っていないものを対象とし、期間中にインターフェロン α 治療を行った者は分析から除外した

Fisher の正確確率検定、 $p=0.3303$

表 39 : 5 年間調査継続者のうち初回調査時点までのステロイド治療経験と患者特性 (n=249)

	ステロイドあり (n=185)	ステロイドなし (n=64)	合計 (n=249)	p 値	検定
年齢 (平均±SD)	61.8±10.0	61.2±11.5	61.6±10.7	0.719	a
発症年齢 (平均±SD)	43.4±14.8	44.4±13.8	43.5±14.8	0.624	a
発症から診断までの年数 (平均±SD)	7.0±6.8	8.8±8.3	7.4±7.2	0.086	a
罹病期間 (平均±SD)	18.3±10.9	16.8±9.6	18.1±10.6	0.338	a
OMDS (平均±SD)	6.0±2.2	5.0±9.6	5.7±2.1	0.000	a
病型					
急速進行群	34(18.4%)	9(14.1%)	43(17.3%)	0.431	b
初発症状					
歩行障害	153(82.7%)	45(70.3%)	198(79.5%)	0.034	b
排尿障害	66(35.7%)	22(34.4%)	88(35.3%)	0.851	b
下肢の感覚障害	27(14.6%)	10(15.6%)	37(14.9%)	0.842	b
その他	51(27.6%)	22(34.4%)	73(29.3%)	0.302	b
HAM 家族歴					
第 1 度親近者以内	17(9.2%)	3(4.7%)	20(8.0%)	0.253	b
ATL 家族歴					
第 1 度親近者以内	8(4.3%)	5(7.8%)	13(5.2%)	0.280	b
輸血歴					
うち 1986 年以前	34(18.8%)	15(23.4%)	49(20.0%)	0.424	b
排尿障害					
問題なし	9(4.9%)	9(14.1%)	18(7.2%)	0.018	c
時間がかかる					
/	122(65.9%)	31(48.4%)	153(61.4%)		
投薬している					
自己導尿	52(28.1%)	24(37.5%)	76(30.5%)		
他者管理	2(1.1%)	0(0.0%)	2(0.8%)		
排便障害					
問題なし	32(17.3%)	15(23.4%)	47(18.9%)	0.178	c
薬が必要	136(73.5%)	45(70.3%)	181(72.7%)		
自己浣腸	17(9.2%)	3(4.7%)	20(8.0%)		
他者管理	0(0.0%)	1(1.6%)	1(0.4%)		
足のしびれ					
なし	52(28.1%)	27(42.2%)	79(31.7%)	0.069	b
時々ある	35(18.9%)	13(20.3%)	48(19.3%)		
常にある	98(53.0%)	24(37.5%)	122(49.0%)		
足の痛み					
なし	95(51.4%)	42(65.6%)	137(55.0%)	0.027	b
時々ある	36(19.5%)	14(21.9%)	50(20.1%)		
常にある	54(29.2%)	8(12.5%)	62(24.9%)		

a: 対応のない t 検定、b: カイ二乗検定、c: Fisher の正確確率検定

表 40：初回調査時点におけるステロイド薬剤名 (n=225)

薬剤名	n	(%)
プレドニン/プレドニゾロン/プレドハン	201	(89.3%)
メドロール	1	(0.4%)
セレスタミン	1	(0.4%)
コートリル(10)	1	(0.4%)
不明	19	(8.4%)
欠損	2	(0.9%)
合計	225	(100.0%)

初回調査時点にステロイド内服「あり」と答えた者を対象とした。「プレドニン/プレドニゾロン」「不明」の両方にチェックされた者が1名いた。当該の対象者は、プレドニン/プレドニゾロンとして集計した。

表 41：初回調査時点における1日あたりのステロイド内服用量の基本統計量 (n=211)

項目	基本統計量 (mg)	内服量	n	%
平均値 (mg)	6.84	5mg 未満	54	25.6%
中央値 (mg)	5.00	5mg	76	36.0%
標準偏差	4.67	5mg 超 10mg 未満	20	9.5%
IQR	4.00-10.00	10mg	41	19.4%
		10mg 超 30mg 以下	20	9.5%
		30mg 超	0	0.0%
		合計	211	100.0%

プレドニゾロン換算の内服量。隔日投与は用量を0.5倍して算出した。

薬剤名、内服量、単位のすべてそろった211ケースを対象とした。

図 8：初回調査時点における1日あたりのステロイド内服用量ヒストグラム (n=211)

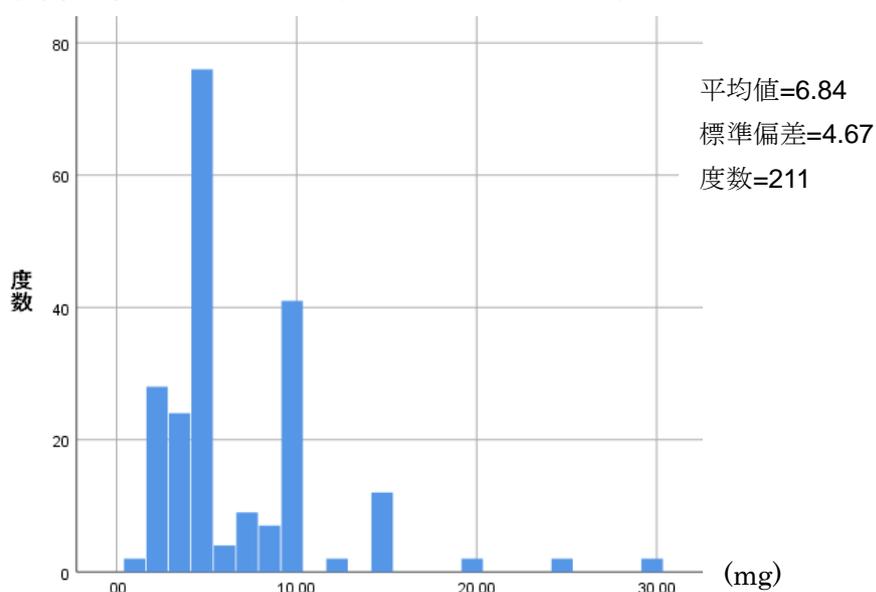


表 42 : 2 年目から 6 年目のステロイド内服用量の基本統計量

	2 年目	3 年目	4 年目	5 年目	6 年目
度数	201	209	174	145	125
平均値 (mg)	6.31	5.83	5.70	5.47	5.34
中央値 (mg)	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00
標準偏差	3.72	2.99	3.25	2.62	2.50
IQR	4.00-9.13	4.17-7.50	4.00-7.10	3.52-6.83	3.00-6.21

プレドニゾロン換算の内服量。隔日投与は用量を 0.5 倍して算出した。

薬剤名、内服量、単位の 3 つすべての情報が判明する場合にその該当月にステロイド治療ありとカウントした。

個人の年間平均内服量を算出し、その年間平均内服量の基本統計量を算出した。

表 43 : 5 年間調査継続者における調査開始後のステロイドパルス治療状況 (n=257)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	224	(87.2%)
1 年間治療あり	14	(5.4%)
2 年間治療あり	4	(1.6%)
3 年間治療あり	2	(0.8%)
4 年間治療あり	3	(1.2%)
5 年間治療あり	4	(1.6%)
(参考)不明あり※1	6	(2.3%)
合計	257	(100.0%)

1 年間に 1 度でもステロイドパルス治療があった場合をその年の調査で治療ありと定義した。

※1 「非該当」「無回答」「システム欠損値」はすべて「不明」とし、1 年でも「不明」であるケースを「不明あり」として集計した。

表 44 : 5 年間調査継続者におけるステロイドパルス治療と OMDS 変化 (n=251)

		OMDS の 5 年間の変化			合計	
		改善	変化なし	悪化		
治療なし	n	8	120	96	224	
	%	3.6%	53.6%	42.9%	100.0%	
5 年間のパルス 治療状況	少なくとも 1 回治療あり	n	0	15	12	27
	%	0.0%	55.6%	44.4%	100.0%	
(うち、5 年間治療継続)	n	0	2	2	4	
	%	0.0%	50.0%	50.0%	100.0%	
合計	n	8	135	108	251	
	%	3.2%	53.8%	43.0%	100.0%	

Fisher の正確確率検定, $p=1$

不明ありの 6 名を除く 251 名を対象とした。

表 45 : 5 年間調査継続者における調査開始後のインターフェロン α 治療状況 (n=257)

調査開始後の治療状況	n	(%)
治療なし	242	(94.2%)
1 年間治療あり	1	(0.4%)
2 年間治療あり	3	(1.2%)
3 年間治療あり	1	(0.4%)
4 年間治療あり	0	(0.0%)
5 年間治療あり	7	(2.7%)
(参考)不明あり※1	3	(1.2%)
合計	257	(100.0%)

1 年間に 1 度でもインターフェロン α 治療があった場合をその年の調査で治療ありと定義した。

※1 「非該当」「無回答」「システム欠損値」はすべて「不明」とし、1 年でも「不明」であるケースを「不明あり」として集計した。

表 46 : 5 年間調査継続者におけるインターフェロン α 治療と OMDS 変化 (n=254)

		OMDS の 5 年間の変化			合計	
		改善	変化なし	悪化		
5 年間のイ ンターフ ェロン α 治療状況 (うち、5 年間治療継続)	治療なし	n	8	132	102	242
		%	3.3%	54.5%	42.1%	100.0%
	少なくとも 1 回治療あり	n	0	5	7	12
		%	0.0%	41.7%	58.3%	100.0%
		n	0	4	3	7
		%	0.0%	57.1%	42.9%	100.0%
合計		n	8	137	109	254
		%	3.1%	53.9%	42.9%	100.0%

Fisher の正確確率検定, $p=0.5804$

不明ありの 3 名を除く 254 名を対象とした。

表 47 : SF-36 (n=343)

	度数	1年目		4年目		t 値	自由度	p 値
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差			
PF:身体機能	343	5.89	19.25	4.73	18.80	1.965	342	0.050
RP:日常役割機能(身体)	343	41.79	15.82	43.59	15.37	-1.735	342	0.084
BP:体の痛み	343	43.27	12.80	40.55	13.10	3.915	342	0.000
GH:全体的健康感	343	39.74	10.63	41.64	10.93	-3.313	342	0.001
VT:活力	343	42.79	11.32	44.55	11.42	-3.058	342	0.002
SF:社会生活機能	343	45.32	13.25	46.76	15.47	-1.540	342	0.124
RE:日常役割機能(精神)	343	47.61	12.51	48.42	12.83	-0.997	342	0.320
MH:こころの健康	343	46.86	11.11	48.55	11.18	-3.013	342	0.003

SF-36 は 1 年目と 4 年目に調査実施されており、2 回とも回答した 343 名を対象とした。

表 48 : SF-36 の 8 つの下位尺度

下位尺度名	略号	得点の解釈	
		低い	高い
身体機能 Physical functioning	PF	入浴または着替えなどの活動を自力で行うことが、とてもむずかしい	激しい活動を含むあらゆるタイプの活動を行うことが可能である
日常役割機能（身体） Role physical	RP	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に身体的な理由で問題があった	過去1ヵ月間に仕事やふだんの活動をした時に、身体的な理由で問題がなかった
体の痛み Bodily pain	BP	過去1ヵ月間に非常に激しい体の痛みのためにいつもの仕事が非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に体の痛みはぜんぜんなく、体の痛みのためにいつもの仕事がさまたげられることはぜんぜんなかった
全体的健康感 General health	GH	健康状態が良くなく、徐々に悪くなっていく	健康状態は非常に良い
活力 Vitality	VT	過去1ヵ月間、いつでも疲れを感じ、疲れはてていた	過去1ヵ月間、いつでも活力にあふれていた
社会生活機能 Social functioning	SF	過去1ヵ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由で非常にさまたげられた	過去1ヵ月間に家族、友人、近所の人、その他の仲間とのふだんのつきあいが、身体的あるいは心理的な理由でさまたげられることはぜんぜんなかった
日常役割機能（精神） Role emotional	RE	過去1ヵ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題があった	過去1ヵ月間、仕事やふだんの活動をした時に心理的な理由で問題がなかった
心の健康 Mental health	MH	過去1ヵ月間、いつも神経質でゆううつな気分であった	過去1ヵ月間、おちついていて、楽しく、おだやかな気分であった

HAM 診療ガイドライン策定のための患者の関心・価値観に関わる質問紙調査

- 研究協力者 氏名 : 八木下尚子
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
役職 : 講師
- 研究分担者 氏名 : 高田礼子
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 予防医学教室
役職 : 教授
- 研究協力者 氏名 : 佐藤知雄
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
役職 : 准教授
- 研究協力者 氏名 : 山内淳司
所属機関 : 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター
役職 : 助教

研究要旨

診療ガイドラインの質を評価するツールである AGREE II に「患者の視点や希望が考慮されたか」という項目が設定されていることに象徴されるように、GRADE システム、米国医学研究所、Minds による診療ガイドライン作成の方法のいずれにおいても、診療ガイドラインの作成には、患者の価値観や希望の多様性を尊重することを推奨している。

そこで HAM 診療ガイドラインを作成するにあたり、患者の関心や治療・検査に対する価値観を明らかにすることを目的とし、HAM 患者を対象とした質問紙調査を実施することとした。質問項目は、患者代表や HAM に関する各分野の専門家の意見をふまえて設定し、さらに HAM 患者会にて 20 名に対するプレテストを実施し意見反映させた。

2018 年 5 月 30 日までに HAM ねっとに登録された全国の HAM 患者 496 名に対し、約 1 ヶ月の調査期間で無記名自記式質問紙による調査を行った。質問紙を送付した HAM ねっとに登録された HAM 患者 496 名のうち、336 名からの回答を得た（回収率 67.7%）。うち調査協力同意欄にチェックのあった 271 名を有効回答とした。

本調査により、HAM 診療ガイドラインで取り上げた内容は、いずれも HAM 患者の関心度の高い内容であることが確認された。これらの結果は、HAM 診療ガイドラインの作成にあたり、設定した Clinical Question に対する推奨を決定するパネル会議における参考資料とし、患者の価値観や希望として反映させた。

また、その他の調査結果として、HAM の診療において重視する点では、85.1%の者が「症状の改善」を、43.3%の者が「専門性が高い医療」を挙げた。自由記載には専門医を受診するため数時間かけて通院している旨の記載が複数寄せられ、専門性が高く効果のある治療を求めて負担を余儀なくされている現状があることも明らかとなった。そのため、今回作成したガイドラインが HAM 診療の均てん化、HAM 診療の質の向上に果たす役割は大きいと考えられた。さらに、治療方針の決定や治療目標の設定については、現状と希望が一致していることで、診療満足度が高められることが明らかとなった。今回作成したガイドラインが、患者と医療者とのよりよい意思決定の助けになるよう、HAM 診療に携わる医療従事者に広く活用されることが期待される。

また、今回の調査対象となった HAM 患者のヘルスリテラシーは、比較的高いことが示唆され、スマートフォンやパソコンなどの端末、主治医や HAM ネット聞き取り担当者、HAM ネット通信などから HAM に関する情報を収集していることが明らかになった。今後も患者に対して適切な情報発信を続けると共に、HAM ネット登録者対象に発信される情報を患者に有効活用してもらうため、レジストリ登録者数を増やすよう努めることが有用であると考えられる。

A. 緒言

近年、患者の価値観や意向を踏まえた診療ガイドライン作成が求められている。診療ガイドラインの質を評価するツールである AGREE II に「患者の視点や希望が考慮されたか」という項目が設定されていることに象徴されるように、GRADE システム、米国医学研究所、Minds による診療ガイドライン作成の方法のいずれにおいても、診療ガイドラインを作成するにあたり、患者の価値観や希望の多様性を尊重することを推奨している¹⁻⁴⁾。患者の意見を反映したガイドライン作成のためには、当事者を制作メンバーに含める、患者へのインタビューを実施する、などが推奨される^{5,6)}。

また、HAM 患者が HAM に関する情報を収集する方法やリテラシーは十分明らかにされていない。患者の価値観や意向と同時に、患者の情報収集行動についても調査することにより、患者への効果的な情報提供方法を検討できる可能性がある。

そこで HAM 診療ガイドラインを策定するにあたり、患者の関心や治療・検査に対する価値観および情報収集の状況を明らかにす

ることを目的とし、HAM 患者を対象とした質問紙調査を実施することとした。

B. 研究方法

2018年5月30日までに HAM ネットに登録された全国の HAM 患者 496 名に対し、無記名自記式質問紙を送付した。調査期間は 2018年5月30日から7月5日とした。鑑文および調査票を資料1、資料2として掲載する。

質問項目の検討に際しては、専門家と患者の意見を反映するため、以下の手順にて作業を進めた。2018年2月27日、ガイドライン班班会議にて、患者代表や HAM の専門家に意見を募った。ガイドライン班班会議内で提示された調査票案について、意味がわかりにくい項目、優先度が低いと考えられる項目、患者の現状や価値観を知るために追加することが望ましい項目についての意見があった。また、設問案の選択肢についても、わかりやすさや調査の必要性の観点から、修正の意見があった。それらの意見を集約して、質問項目案を修正した。2018年4月7日の HAM 患者会にて、HAM 患者・家族 20 名に

対して質問項目案を用いたプレテストを実施し、回答のしやすさ、項目の重要性、他に取入れたい項目などについて意見を集め、再度調査票案に反映した。研究者により項目や質問の配置順などを検討し、ガイドライン班会議のメンバーの確認を得て、調査票を確定した。調査項目は下記の通りであった。

患者属性について、性別、年齢、初発年齢、診断年齢、就労状況、現在居住地域を尋ねた。年齢と初発年齢の差を「罹患期間」、診断年齢と初発年齢の差を「診断前期間」とした。以下、調査項目を分類別に示す。

ア. 患者の関心のある項目

HAM およびその関連疾患とその検査方法への関心 9 項目について、「非常に関心がある」「関心がある」「あまり関心がない」「全く関心がない」「質問がわからない」の 5 選択肢で尋ねた。

イ. 治療や検査に対する経験と抵抗感、有効感

治療や検査の経験について、ステロイド内服、ステロイドパルス療法など 10 項目の治療、血液検査など 3 項目の検査のそれぞれについて、「現在受けている」「過去に受けたことがある」「一度も受けたことがない」「わからない」の 4 選択肢で尋ね、それぞれの治療、検査に対する抵抗感の有無と有効性を感じるかを尋ねた。

ウ. HAM 診療満足度と重視する点、治療方針/治療目標の決定の現状と希望

HAM の診療について下記の質問を行った。HAM の受診時に重視することを、症状の改善、副作用が少ないなど 11 の選択肢から 3 つ選択するよう尋ねた。

また、現在 HAM の診療を受けているかを尋ね、「受けている」と回答した者に対しては、HAM 診療の満足度を「満足」「やや満足」「やや不満」「不満」の 4 選択肢で尋ね、主治医の

診療科を、神経内科・脳神経内科、整形外科など 8 選択肢で尋ねた。

さらに、HAM の治療方針や治療目標について、どのように決めているかと、どのように決めるのが望ましいかについてそれぞれ「主治医が治療方針や治療目標を決定し、その治療を受ける」「主治医から治療方針や治療目標を聞き、話し合って治療法を決める」「主治医以外からも積極的に情報収集し、治療法を選択する」の 3 つの選択肢で尋ねた。図中においては、それぞれ「主治医が決定」「主治医と話し合い」「主治医以外からも情報収集」と表記した。

エ. HAM の症状及び EQ-5D-5L による健康状態と EQ-5D-5L スコア・健康状態の VAS

HAM の症状について、約 1 年前比べた全体的な体調、歩行の状態など 5 項目について、「非常に良い」「良い」「変わらない」「悪い」「非常に悪い」の 5 選択肢で尋ねた。また、健康状態の把握に EQ-5D-5L を用いた。EQ-5D-5L では、「移動の程度」「身の回りの管理」「ふだんの活動」「痛み/不快感」「不安/ふさぎ込み」の 5 項目の健康状態がそれぞれ 5 水準で表現される。図中においては、評価項目それぞれの回答選択肢を、問題ない/ないといった状態を 1、極度にできないもしくはできない状態を 5 と順に数字を割り当てて表記した。さらに、池田らの方法により EQ-5D-5L から算出した値（死亡=0, 完全な健康=1 とする比例尺度。以降、EQ-5D-5L スコア）を算出した。あわせて、今日の健康状態について VAS（0 から 100 までの目盛りのある線分に、今日の健康状態を示す尺度）で尋ねた。また、EQ-5D-5L スコアと健康状態の VAS の相関係数を算出した。

オ. 運動療法・リハビリテーション

運動療法・リハビリテーションについては、実際に受けている、あるいは受けたことのあ

る者に対して、その頻度を病院・診療所（外来）、病院・診療所（入院）など5つの実施場所それぞれについて尋ねた。運動療法・リハビリテーションを受けたいと希望する頻度についても、同様に尋ねた。また、自主トレーニングの実施の有無を尋ね、自主トレーニングの内容を自由記載で尋ねた。

カ. HAM の情報収集

HAM の情報収集について、スマートフォン・タブレット・パソコンのそれぞれを使っているかどうかを「使っている」「使っていない」「持っていない」の3選択肢で尋ね、「使っている」と回答した者には、HAM の情報を調べたことがあるかどうかを尋ねた。HAM についての情報を誰から手に入れているかを、主治医、主治医以外の医師など11選択肢から複数選択で尋ねた。HAM についての情報をどこから手に入れているかを、HAM ねっと通信、HAM 診療マニュアル、厚生労働省の HTLV-1 サイトなど、14 選択肢から複数回答で尋ねた。また、説明書やパンフレット、インターネットなどから情報を手に入れるときに誰かに助けてもらうことがどのくらいあるか、医師や薬局からもらう説明書やパンフレットなどの文書を読むときに誰かに助けてもらうことがどのくらいあるかについて、それぞれ「いつも」「しばしば」「ときどき」「たまに」「ない」の5選択肢で尋ねた。

キ. 臓器移植

HTLV-1 感染者の臓器提供の可否、臓器被提供の可否、臓器移植前の検査の必要性それぞれの関心について、「非常に関心がある」「関心がある」「あまり関心がない」「全く関心がない」「質問がわからない」の5選択肢で尋ねた。また、臓器提供と臓器移植を受けた経験を尋ねた。

ク. 関節リウマチと免疫抑制治療

関節リウマチの診断経験、現在の免疫抑制治療の有無を尋ねた。さらに、関節リウマチの診断経験がある、あるいは免疫抑制治療を受けている者に対して、免疫抑制治療の薬剤名を尋ね、免疫抑制治療前・治療中の注意事項と、HTLV-1 感染が治療の効果に影響するかそれぞれの関心について、「非常に関心がある」「関心がある」「あまり関心がない」「全く関心がない」「質問がわからない」の5選択肢で尋ねた。

ケ. 受診時に迷ったこと、疑問、希望

自由記載にて、HAM の受診時に迷ったことや疑問に思ったこと、HAM の診療に望んでいることを尋ねた。

コ. 診療満足度を従属変数とした重回帰分析

治療方針や治療目標の決定方針が診療満足度に与える影響を探索的に検討するため、診療満足度を従属変数とした重回帰分析を行った。

サ. 治療・検査の抵抗感の有無に影響する要因のロジスティック回帰分析

各治療・検査の抵抗感に関連する要因を探索的に検討するため、各治療・検査の抵抗感を従属変数とし、各治療・検査の経験、有効感、診療時に重視する項目を独立変数としたロジスティック回帰分析を行った。

C. 分析方法

集計にあたっては、無回答や不正回答を除外した割合を算出した。

自由記載について、項目の列挙など短文であれば、記載を繰返し読み同一項目をまとめて集計した。回答者が複数項目を記載していた場合は項目別に集計を行った。そのため、項目数の合計と回答者数が一致しない場合がある。長文の自由記載については、記載そのままを資料としてまとめた。なお、自由記

載内に個人を特定しうる情報があった場合は、個人情報保護のため当該部分を削除した。

統計解析には IBM SPSS statistics 22 を用い、有意水準は 5%とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会で承認された（承認番号：第 2044 号）。

調査は無記名で行い、調査票に設けた調査協力への同意欄に同意のチェックが得られたケースのみ解析を行った。

D. 研究結果

1) 対象集団像

496 名に対して調査票を配布し、336 件が返送された（回収率 67.7%）。調査協力同意欄にチェックのなかった 65 名を除外し、271 名を有効回答とした。調査対象者の性別は女性が 203 名（75.7%）であり、平均年齢は 64.81 歳、平均罹患期間は 19.76 年、平均診断前期間は 6.11 年であった（表 A-1）。

また、年代は上位 3 つが 60 代 103 名（38.4%）、70 代 75 名（28.0%）、50 代 47 名（17.5%）であった（表 A-2）。

就労状況は「無職」204 名（76.1%）、「就労中」59 名（22.0%）、「休職中」3 名（1.1%）、「無職で、仕事を探している」2 名（0.7%）であった（表 A-3）。

現在の居住地は上位 3 つが「九州地方」109 名（40.7%）、「関東地方」76 名（28.4%）、「近畿地方」35 名（13.1%）であった（表 A-4）。

2) 集計分析結果

ア. 患者の関心のある項目

HAM およびその関連疾患と検査方法についての患者の関心度を表 B-1 および図 B-1 に示した。「HAM」と「HAM の発症検査方法」には、それぞれ 263 名（98.5%）、242 名（95.7%）

の者が、「HU/HAU」と「HU/HAU の発症検査方法」には、それぞれ 209 名（82.6%）、197 名（79.2%）の者が「非常に興味がある」「興味がある」と回答した。「ATL」と「ATL の発症検査方法」には、それぞれ 232 名（90.6%）、227 名（88.7%）の者が「非常に興味がある」「興味がある」と回答した。

特に関心のあることや気になることについての自由記載欄への回答を資料 3 に示した。

イ. 治療や検査に対する経験と抵抗感、有効感

各種治療や検査の経験を表 C-1 に示した。治療では、ステロイド錠内服を「現在受けている」者は 145 名（56.2%）、「過去に受けたことがある」者は 62 名（24.0%）であった。運動療法・リハビリテーションを「現在受けている」者は 141 名（56.9%）、「過去に受けたことがある」者は 61 名（24.6%）であった。そのほかに、排尿障害の治療薬（飲み薬）を「現在受けている」者は 129 名（50.4%）、便秘薬を「現在受けている」者は 174 名（67.4%）であった。

各種治療や検査の抵抗感を表 C-2 に示した。「抵抗感あり」と回答した者の割合が高かった治療は、尿道留置カテーテル 163 名（76.2%）、ステロイドパルス療法 164 名（72.6%）、インターフェロン α 145 名（66.5%）、自己導尿 151 名（64.3%）などであった。「抵抗感なし」と回答した者の割合が高かったのは、運動療法・リハビリテーション 213 名（89.9%）などであった。検査では、髄液検査に「抵抗感あり」と回答した者が 132 名（52.2%）であった。

各種治療や検査の有効感を表 C-3 に示した。「有効感あり」と回答した者の割合が高かった治療は、運動療法・リハビリテーション 200 名（80.3%）、便秘薬 192 名（76.2%）などであった。

各種治療や検査の経験と抵抗感の関係を表 C-4 に示した。ステロイド内服について、治療を現在受けている者のうち「抵抗感あり」と回答したのは 72 名 (50.7%) であり、治療を一度も受けていない者のうち「抵抗感あり」と回答したのは 36 名 (90.0%) であった。運動療法・リハビリテーションでは、治療を現在受けている者、過去に受けたことがある者、一度も受けたことがない者で「抵抗感あり」と回答したのはそれぞれ 12 名 (9.3%)、6 名 (10.3%)、3 名 (8.1%) であった。

各種治療や検査の経験と有効感の関係を表 C-5 に示した。治療では、現在受けている者は過去に受けたことがある者よりも「有効感あり」と回答する割合が高く、「有効感なし」と回答する割合が低かった。運動療法・リハビリテーションにおいては、現在受けている者、過去に受けたことがある者で「有効感なし」と回答したのはそれぞれ 2 名 (1.5%)、1 名 (1.8%) であった。

ウ. HAM 診療満足度と重視する点、治療方針/治療目標の決定の現状と希望

HAM の診療において重視する点の上位 3 つは、「症状の改善」228 名 (85.1%)、「医師に相談しやすい」117 名 (43.7%)、「専門性が高い医療」116 名 (43.3%) であった (図 D-1)。

また、「現在 HAM の診療を受けている」と回答した者は 251 名 (93.7%) であった (表 D-1)。以下、現在 HAM の診療を受けている 251 名に対して集計を行った。診療満足度は、「満足」60 名 (24.3%)、「やや満足」99 名 (40.1%)、「やや不満」68 名 (27.5%)、「不満」20 名 (8.1%) であった (表 D-2)。主治医の診療科は「神経内科・脳神経内科」が 231 名 (95.9%) であった (表 D-3)。その他として挙げられた主治医の診療科を表 D-4 に示した。

治療方針や治療目標の決定方法は、「主治

医から治療方針や治療目標を聞き、話し合っ
て治療法を決める」と回答したのが 141 名
(58.5%)、「主治医が治療方針や治療目標を
決定し、その治療を受ける」と回答したのが
72 名 (29.9%)、「主治医以外からも積極的に
情報収集し、治療法を選択する」と回答した
のが 28 名 (11.6%) であった (表 D-5)。ま
た、治療方針や治療目標の望ましい決定方法
で最も回答が多かったのは「主治医から治療
方針や治療目標を聞き、話し合っ
て治療法を決める」の 142 名 (58.2%)、二番目に回答が
多かったのは「主治医以外からも積極的に情
報収集し、治療法を選択する」の 66 名 (27.0%)
であった (表 D-6)。

治療方針や治療目標の決定方法と望まし
い決定方法との関係は、「主治医が治療方針
や治療目標を決定し、その治療を受ける」と
回答した者のうち希望と一致したのが 32 名
(45.7%)、「主治医から治療方針や治療目標
を聞き、話し合っ
て治療法を決める」と回答
した者のうち希望と一致したのが 105 名
(74.5%)、「主治医以外からも積極的に情報
収集し、治療法を選択する」と回答した者の
うち希望と一致したのが 19 名 (67.9%) であ
った (表 D-7, 図 D-2)。

エ. HAM の症状及び EQ-5D-5L による健康状態と EQ-5D-5L スコア・健康状態の VAS

約 1 年前と比較した HAM の症状について、全体的な体調が「悪い」「非常に悪い」と回答したのは 114 名 (43.8%)、歩行の状態が「悪い」「非常に悪い」と回答したのは 174 名 (67.1%) であった (表 E-1, 図 E-1)。

EQ-5D-5L において、移動の程度について、「歩き回るのに問題がない」者は 11 名 (4.2%)、「歩き回ることができない」者は 80 名 (30.4%) であった。身の回りの整理について「問題ない」者は 99 名 (37.4%)、ふだんの活動について「問題ない」者は 22 名

(8.3%)、痛み／不快感について、「痛みや不快感はない」者は42名(15.8%)、不安／ふさぎ込みについて、「不安でもふさぎ込んでもいない」者は109名(41.1%)であった(表E-2)。EQ-5D-5Lの結果から算出したEQ-5D-5Lスコアの平均値は0.50、標準偏差は0.20であり、健康状態のVASの平均値は51.74、標準偏差は21.54、EQ-5D-5Lスコアと健康状態のVASの相関係数は $r=0.512$ ($p<0.001$)であった(表E-3)。

オ. 運動療法・リハビリテーション

運動療法・リハビリテーションを受けた経験について、受けている、あるいは受けた経験のある者の割合が多かったのは、「病院・診療所(外来)」138名(62.2%)、「病院・診療所(入院)」95名(53.1%)であった(表F-1)。その他として挙げられた受けた経験のある施設を表F-2に示した。

運動療法・リハビリテーションを受けたい者の割合が多かったのは、「病院・診療所(外来)」157名(75.5%)、「自宅(訪問看護や訪問リハビリテーションなど)」112名(60.5%)であった(表F-3)。その他として挙げられた受けたい希望のある施設を表F-4に示した。

運動療法・リハビリテーションを実際に受けている、あるいは受けたことのある頻度と、受けたいと希望する頻度について、施設別に集計した結果を図F-1に示した。「病院・診療所(外来)」、「介護施設(デイサービス、デイケア、ショートステイなど)」、「自宅(訪問看護や訪問リハビリテーションなど)」では、受けている、あるいは受けたことのある者の割合よりも、希望する者の割合の方が高く、特に「病院・診療所(外来)」では受けている、あるいは受けたことのある者が138名(62.2%)、希望する者が157名(75.5%)であった。一方で、「病院・診療所(入院)」では、受けている、あるいは受けたことのある者の割合が、希望する者の割合を下回った。

自主トレーニングを「行っている」と回答した者は152名(62.6%)であった(表F-5)。自主トレーニングの内容について自由記載で回答を得た。内容別に集計したものを表F-6に示す。回答が最も多かったのは「ストレッチ」38名(26.2%)であり、「下肢の運動(屈伸、立ち上がり、アキレス腱伸ばしなど)」35名(24.1%)、「歩行(ウォーキング、散歩、歩くことを心がけるなど)」33名(22.8%)、「スクワット」24名(16.6%)が続いた。

カ. HAMの情報収集

スマートフォン・タブレット・パソコンの使用状況と、それぞれHAMの情報を調べたことがあるかどうかについて、表G-1に示した。スマートフォンを「使っている」者は150名(57.7%)であり、うち「HAMの情報を調べたことのある」者は100名(67.6%)であった。タブレットを「使っている」者は62名(23.7%)であり、うち「HAMの情報を調べたことのある」者は44名(71.0%)であった。パソコンを「使っている」者は126名(47.5%)であり、うち「HAMの情報を調べたことのある」者は113名(89.7%)であった。

HAMの情報入手元となっている人として多く挙げられたのは、「主治医」201名(75.0%)、「HAMねっとの聞き取り担当者」140名(52.2%)、「患者会の方」102名(38.1%)であった(表G-2)。その他として挙げられたHAMの情報入手元となっている人を表G-3に示した。ただし、人物以外の記載についても、そのまま集計した。

また、HAMの情報入手元となっているものとして多く挙げられたのは、「HAMねっと通信」231名(89.2%)、「HAM患者会からの資料」136名(52.5%)などであった(表G-4)。その他として挙げられたHAMの情報入手元を表G-5にした。

説明書やパンフレット、インターネットなどから情報を手に入れるときに誰かに助け

てもらうことについて、「ない(助けてもらうことはない)」と回答した者は185名(74.0%)、「たまに(10回に1回くらい)」と回答した者は27名(10.8%)、「いつも(常に誰かに助けてもらっている)」と回答した者は20名(8.0%)であった(表G-6)。また、医師や薬局からもらう説明書やパンフレットなどの文書を読むとき誰かに助けてもらうことについて、「ない(助けてもらうことはない)」と回答した者は232名(88.9%)、「たまに(10回に1回くらい)」と回答した者は13名(5.0%)、「いつも(常に誰かに助けてもらっている)」と回答した者は7名(2.7%)であった(表G-7)。

キ. 臓器移植

臓器移植の関心度について尋ねたところ、「HTLV-1感染者の臓器提供の可否」には123名(46.6%)、「HTLV-1感染者が臓器移植を受けられること」には112名(42.6%)、「臓器移植前のHTLV-1関連検査の必要性」には149名(56.9%)の者が「非常に関心がある」「関心がある」と回答した(表H-1)。

また、臓器を提供した経験のあるものではなく(表H-2)、臓器移植を受けた経験が「ある」者は2名(0.7%)であり(表H-3)、該当者はいずれも腎臓の移植を受けていた(表H-4)。

ク. 関節リウマチと免疫抑制治療

「関節リウマチと診断されたことがある」者は26名(9.9%)であり(表I-1)、うち「関節リウマチの治療をHAMの治療を同じ病院で受けている」者は13名(52.0%)であった(表I-2)。

また、「現在ステロイド治療以外の免疫抑制治療を受けている」者は19名(7.3%)であった(表I-3)。免疫抑制治療の薬剤名として挙げられたものを表I-4に示した。ただし、免疫抑制剤でない記載についても、そのまま集計した。

以下、関節リウマチと診断されたことがある、あるいは免疫抑制治療を受けていると回答した37名について、免疫抑制療法についての関心度を尋ねたところ、「免疫抑制療法を受ける前や治療中に注意すべきこと」には28名(84.8%)、「HTLV-1感染が治療の効果に影響するか」には27名(84.4%)の者が「非常に関心がある」「関心がある」と回答した(表I-5)。

ケ. 受診時に迷ったこと、疑問、希望

自由記載「HAMの診療を受けた際に迷ったことや疑問に思ったこと、また、HAMの診療に望んでいること」について、資料4に示した。

コ. 治療方針や治療目標の決定方針が診療満足度に与える影響の探索的分析

治療方針や治療目標の決定方針が診療満足度に影響を与えるのかを検討するため、診療満足度を従属変数とした重回帰分析を行った(表J-1)。EQ-5D-5Lスコア、治療方針や治療目標の決定方針の希望、治療方針の現状と希望の一致を独立変数に投入し、年齢、性別を調整変数として投入した。その結果、EQ-5D-5Lスコアが高いほど($\beta=0.344$, $p<0.001$)、治療方針決定方法の現状と希望が一致している($\beta=0.225$, $p<0.001$)場合に、有意に診療満足度が高められた。主治医以外からも積極的に情報収集し、治療方法を選択したいと希望している場合に、有意に診療満足度が低められる傾向が見られた($\beta=0.205$, $p<0.05$)。

サ. 治療・検査の抵抗感に関連する要因の探索的分析

各治療・検査の抵抗感を従属変数としたロジスティック回帰分析を行った(表K-1)。独立変数には各治療・検査の経験、有効感、診療時に重視する項目を投入した。ステロイド内服、尿道留置カテーテルでは、現在受けて

いる・過去に受けた経験がある場合、抵抗感が有意に低くなる傾向が見られた。ステロイドパルス療法、インターフェロン α では、過去に受けた経験がある場合、抵抗感が有意に低くなる傾向が見られた。ステロイド内服、抗癌縮薬、排尿障害の治療薬（飲み薬）、自己導尿、便秘薬、髄液検査、画像診断では、有効と感じている場合に抵抗感が有意に低くなる傾向が見られた。インターフェロン α 、抗癌縮薬、排尿障害の治療薬（飲み薬）、髄液検査については、「副作用が少ない」を診療時に重視すると抵抗感が有意に高くなる傾向が見られた。便秘薬では、「専門性が高い医療」を診療時に重視すると抵抗感が有意に低くなる傾向が見られた。運動療法・リハビリテーションおよび血液検査については、どの項目とも抵抗感への有意な関連は見られなかった。

E. 考案

対象集団像について、女性 75.7%、平均年齢 64.81 歳であり（表 A-1）、HAM ねっとに登録されている患者は女性 74.7%、平均年齢 62.0 歳であった⁸⁾。回答者の居住地は九州地方 40.7%、関東地方 28.4%、近畿地方 13.1% の順に多く分布しており（表 A-4）、HAM ねっと登録者の居住地は九州地方 43.7%、関東地方 22.3%、近畿地方 13.7%であった⁸⁾。性別、年齢、居住地の調査結果から、本調査では HAM ねっとの登録患者から偏りなく回答が得られたと考えられる。

就労状況につき無職が多いのは（表 A-3）、対象者が高齢であることが原因の一つと推察されるが、HAM の症状が原因で働けない者が存在する可能性もある。

患者の関心のある項目については、HAM に関心が高いことが示されると同時に、ATL や HTLV-1 関連の肺の病気にも関心があるという結果であった（表 B-1）。

HAM の症状について、1 年前と比較して

改善した者は全体的に少なかった（表 E-1）。特に 1 年前と比較した歩行の状態について、67.1%が悪化していると回答した（表 E-1）。診療にあたっては、症状の変化に注意し、適宜対応していくことが望ましい。

対象者の EQ-5D-5L スコアについては、平均点が 0.50 であった（表 E-2）。日本の一般健康集団において、60~69 歳女性の EQ-5D-5L スコアの平均値は 0.899、脳卒中患者群では 0.52 と報告されていることから^{9, 10)}、HAM 患者の健康状態は、一般健康集団よりも低いことが示された。

治療方針の決定方法については、患者によって希望が異なることが示された（表 D-5）。また、治療方針の決定方法の希望と現状が必ずしも一致していない可能性が示された（表 D-6、図 D-3）。特に、現状で主治医が決定していると回答した者のうち、主治医が決定することを望ましいと考えている者は 45.7%であった（表 D-6、図 D-3）。患者の中には、現状よりも医師と話し合いたいと考えている者がいることが示唆された。診療の中で患者の価値観や意向を考慮することが重要と考えられる。

診療満足度に関して、HAM の診療を受けている者のうち、64.4%が満足、35.6%が不満と回答した（表 D-2）。厚生労働省による平成 26 年受療行動調査では、外来患者の病院に対する全体的な満足度で 58.3%が「満足」、31.5%が「ふつう」、4.8%が「不満」と回答している¹¹⁾。満足度についての単純な比較は慎重にされるべきであるが、HAM の診療に不満をもつ患者が多く存在することが示唆された。

HAM の診療満足度に関連する要因の検討において、EQ-5D-5L スコアが高い、治療方針決定方法の現状と希望が一致している場合に有意に診療満足度が高められた（表 J-1）。体調（EQ-5D-5L スコア）を制御しても、治療目標や治療方針の決定方針が患者と医師

とで一致することで診療満足度が向上する。患者の希望や価値観を踏まえた診療を行う事で、診療満足度を向上できる可能性がある。また、「主治医以外からも積極的に情報収集し、治療方法を選択したい」と希望している場合に診療満足度が低められるという結果については、現在の診療に満足していないため情報収集欲求が高まるという状況を反映していると考えられる。信頼できる情報提供を行い、患者と協働して治療目標や治療方針の検討・決定を行う事で診療満足度を改善できる可能性を補強する結果であると考えられる。

治療や検査の経験として、ステロイド錠内服治療の経験がある者は 80.2%にのぼった(表 C-1)。ステロイド錠内服は、現在 HAM 治療としての保険適用外であるが、処方されている者が一定数存在することが明らかになった。その他、排尿障害治療薬(飲み薬)や便秘薬による治療経験がある者も多く(表 C-1)、HAM の症状への対処療法が広く行われていることが推察された。

臓器移植の経験をもつ者は少なく(表 H-2, 3)、関心をもつ者の割合も半数程度であった(表 H-1)。臓器移植については身近に感じられていない可能性が考えられる。

関節リウマチについては、9.9%が診断経験ありと回答した(表 I-1)。なお、我が国における関節リウマチの罹患率は 0.6~1.0%といわれている¹²⁾。診断されている者のうち、HAM の治療を受けている病院で関節リウマチの治療を受けている者は半数程度であった(表 I-2)。免疫抑制治療などにあたっては、双方の連携が必要であると考えられる。

治療や検査の経験と抵抗感については、全般的に、治療を現在受けている者は一度も受けたことがない者に比べて抵抗感が下がる傾向がみられた(表 C-2)。しかしながら、運動療法・リハビリテーションについては、経験の有無にかかわらず、90%前後の者が「抵

抗感なし」と回答していた(表 C-2)。運動療法・リハビリテーションは患者にとって受け入れやすい治療であると考えられる。また、現在受けている者に比べて過去に受けたことがある者の抵抗感が高い治療は、抗癌縮薬、排尿障害の治療薬(飲み薬)、自己導尿、便秘薬であった(表 C-2)。過去治療を受けていた者が治療をしなくなった原因としては、十分な効果を得られなかったこと、副作用による障害が大きかったこと、患者の負担が大きかったことなどが要因として考えられる。効果的な治療を継続していくためには、治療効果や副作用に注意を払うとともに、患者の受け止め方についても適切に確認を行うことが必要と考えられる。

治療や検査の経験と有効感については、運動療法・リハビリテーションが、現在受けている者・過去に受けたことがある者のみならず、一度も受けたことがない者においても、半数以上が有効感ありと回答した(表 C-3)。リハビリに対する患者の期待が高いことが推察される。

運動療法・リハビリテーションを受けた経験と受けた希望については、病院・診療所(入院)を除いて、受けたいと希望する者の割合が、受けた経験のある者の割合を上回った(図 F-1)。また、自主トレーニングを行っている者は 6 割にのぼり(表 F-5)、患者のリハビリに対する意欲が高いことが示唆された。自主トレーニングとしては、ストレッチや下肢の運動、歩行、スクワットなど、自宅内や日常生活の範囲で継続可能な内容が多くみられ、普段から自主トレーニングに取り組む様子がかがわれた(表 F-6)。また、リハビリテーションの場で教わった動作を日常の自主トレーニングに取り入れているとする自由記載も見られた。リハビリテーションの場において、患者が自ら実施可能なメニューの指導をすることで、リハビリテーションの効果がより高く得られる可能性が考え

られる。

HAM の診療において重視する点に対し、85.1%の者が「症状の改善」を、43.3%の者が「専門性が高い医療」を挙げた（図 D-1）。自由記載においても、HAM の症状を劇的に改善する、あるいは、HAM を根治させる新薬を求める声が多く寄せられた。「交通の便がよい」「待ち時間が短い」を挙げた者の割合は低かったものの（図 D-1）、自由記載には専門医を受診するため数時間かけて通院している旨の記載が複数寄せられ、専門性が高く効果のある治療を求めて負担を余儀なくされている現状が見受けられた。HAM の専門的な診療の実施による症状の改善がまずは望まれていると考えられるが、同時に HAM の専門的な診療へのアクセスの整備も課題である。また、「医師に相談しやすい」と回答した者が 43.7%であり、「医師の説明が丁寧」「医師が話を聞いてくれる」を選択した患者がそれぞれ 28.4%、28.0%存在したことから（図 D-1）、HAM 患者は医師とのコミュニケーションを重視していることが示された。患者の価値観は多様化しており、選択肢のある中での治療方針の決定のあり方は、医師と患者双方の期待や価値観を反映すると考えられる^{13,14}。本調査において治療や検査についての抵抗感が治療内容や検査内容ごとに異なり、その経験によっても左右されることが明らかになったことを踏まえ、丁寧なコミュニケーションを取ることで患者の診療満足度を高められることが示唆された。

HAM の治療・検査に体する抵抗感に関連する要因について、インターフェロン α 、抗痙縮薬、排尿障害の治療薬（飲み薬）、髄液検査に対しては抵抗を感じる割合が高いことから（表 K-1）、これらの治療・検査に対する副作用や有害事象への懸念を反映している事が示唆される。一方、髄液検査においては、有効性を感じている場合に抵抗感が下がる傾向が認められたことから、患者が治療や検

査の有効性を理解できるよう丁寧に説明を行う事で、患者の抵抗感を低めることが可能になると考えられる。また、「専門性が高い医療」を重視する場合に便秘薬への抵抗感が下がることから、HAM 患者は便秘症状の改善がなかなか得られず、専門的な医療を受けて症状を改善したいというニーズと、HAM の診療において便秘症状にまで十分なケアが届いていないという可能性が示唆された。

運動療法・リハビリテーションについては、抵抗感に関連する要因が見出されなかった。運動療法・リハビリテーションに対しては経験の有無を問わず有効性を感じる患者が多く、期待が高いことが示された。運動療法・リハビリテーションの実施経験と希望には差があり、入院しての実施以外では受けたいと希望する割合が高く、自由記載でも効果的な自主トレーニングについて知りたいという声が複数あげられたことから、医療機関・介護施設などでのリハビリテーションの普及、自主リハビリテーションの指導や、利用しやすい制度整備を HAM 患者が求めていると考えられる。

HAM についての情報収集について、スマートフォン使用者 57.7%のうち 67.6%が、パソコン使用者 47.5%のうち 89.7%が HAM の情報を調べた経験があることから、インターネット上の情報を活用している者が一定数いることが明らかになった（表 G-4）。また、HAM に関する情報入手時や文書を読む際に「誰かに助けてもらうことはない」と回答した者はそれぞれ 74.0%、88.9%であった（表 G-6, 7）。以上のことから、調査対象者のヘルスリテラシーは比較的高い可能性が示唆された。

HAM の情報入手元の人として多く挙げられたのは「医師」75.0%が最多で、「HAM ねっとの聞き取り担当者」52.2%が続いた（表 G-2）。1年に1度の定期的な聞き取りの機会を活用し、必要な情報を聞いていることが推

察される。また、情報入手元は、「HAM ねっと通信」を挙げた者が 89.2%で最多であった(表 G-4)。HAM ねっと通信は HAM ねっと登録者に配布される情報冊子であり、今回の調査は HAM ねっと登録者を対象に行われていることに注意が必要であるが、HAM ねっと通信での情報発信は患者の情報収集に有用であることが示唆された。今後も HAM ねっと通信などを通じて有用で正確な情報を患者に提供していくこととあわせ、引き続きレジストリ登録患者数を増加させるよう努めていくことが望ましいであろう。

治療方針の確立が強く求められる中で、患者に満足度の高い医療を提供するため、薬物療法や運動療法のエビデンスを十分に蓄積した上で患者に還元していく必要がある。同時に、治療目標や治療方針の決定に際し、患者の意向や価値観・希望を踏まえた決定を行い、HAM の診療を行うことの重要性が示された結果であった。

F. 結論

本調査では、HAM 診療ガイドラインを策定するにあたり、患者の関心や治療・検査に対する価値観および情報収集の状況を明らかにするため、HAM ねっと登録者に対して質問紙調査を実施した。

本調査により、HAM 診療ガイドラインで取り上げた内容は、いずれも HAM 患者の関心度の高い内容であることが確認された。これらの結果を、HAM 診療ガイドラインの作成にあたって設定した **Clinical Question** に対する推奨を決定するパネル会議における参考資料とし、患者の価値観や希望として反映させることができた。今回作成したガイドラインが、患者と医療者とのよりよい意思決定の助けになるよう、HAM 診療に携わる医療従事者に広く活用されることが期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

Sato T, Yagishita N, Tamaki K, Inoue E, Hasegawa D, Nagasaka M, Suzuki H, Araya N, Coler-Reilly AL, Hasegawa Y, Tsuboi Y, Takata A, Yamano Y. Proposal of Classification Criteria for HTLV-1-Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis Disease Activity. **Front Microbiol**, 9:1651, Published online 2018. doi:10.3389/fmicb.2018.01651

山野嘉久, 山内淳司, 新谷奈津美, 八木下尚子, 佐藤知雄. HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) の病態・診断・治療. **神経内科**, 89(3):297-303, 2018.

八木下尚子, 山野嘉久. 希少難病 HAM の患者レジストリを活用した治療薬開発への取り組みと展望. **Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療)**, 46(7):1113-1116, 2018.

2. 学会発表

佐藤知雄, 八木下尚子, 新谷奈津美, 井上永介, 古田梨愛, 渡邊俊樹, 内丸薫, 松岡雅雄, 松本直樹, 長谷川泰弘, 山野嘉久. HAM 患者に対する抗 CCR4 抗体製剤(モガムリズマブ)の安全性と有効性. 第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

八木下尚子, 高橋克典, 山内淳司, 佐藤知雄, 山野嘉久. HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」の運営. 第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

山内淳司, 山野嘉久, 佐藤知雄, 八木下尚子, 新谷奈津美, 松岡雅雄, 市丸直嗣, 錦戸雅春, 柴垣有吾, 杉谷 篤, 中村信之, 三重野牧子, 湯沢賢治. 腎移植における

HTLV-1 感染症の危険性. 第 5 回日本 HTLV-1 学会学術集会, 2018/8/31-9/2.

佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、井上永介、古田梨愛、渡邊俊樹、内丸薫、松岡雅雄、松本直樹、長谷川泰弘、山野嘉久. HTLV-1 関連脊髄症に対する抗 CCR4 抗体製剤(モガムリズマブ)の医師主導治験. 第 30 回日本神経免疫学会, 2018/9/20-21.

八木下尚子、山内淳司、佐藤知雄、山野嘉久. 希少疾患 HAM に対する患者レジストリの活用. 第 30 回日本神経免疫学会, 2018/9/20-21.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷 篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. 腎移植後 HTLV-1 関連疾患の発症に関する全国調査. 第 30 回日本神経免疫学会, 2018/9/20-21.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. HTLV-1 陽性臓器移植患者レジストリの構築. 第 54 回日本移植学会, 2018/10/3-5.

佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、井上永介、古田梨愛、渡邊俊樹、内丸薫、松岡雅雄、松本直樹、長谷川泰弘、山野嘉久. HAM 治療薬としての抗 CCR4 抗体製剤(モガムリズマブ). 第 23 回日本神経感染症学会総会・学術大会, 2018/10/19-20.

山内淳司、山野嘉久、佐藤知雄、八木下尚子、新谷奈津美、松岡雅雄、市丸直嗣、錦戸雅春、柴垣有吾、杉谷篤、中村信之、三重野牧子、湯沢賢治. 腎移植患者の HTLV-

1 関連疾患発症に関する全国調査. 第 23 回日本神経感染症学会総会・学術大会, 2018/10/19-20.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

I. 引用文献

1. Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Vist, G. E., Liberati, A., et al. (2008). Going from evidence to recommendations. *British Medical Journal*, 336(7652), 1049-1051.

2. Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., et al. (2008). GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *British Medical Journal*, 336(7650), 924-926.

3. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. (2016 年 7 月). AGREE II 日本語訳. 参照日: 2018 年 10 月 10 日, 参照先: AGREE II (The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II) : <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf>

4. 相原守夫. (2015). 診療ガイドラインのための GRADE システム-第 2 版-. 凸版メディア株式会社.

5. Robin Graham, M. M. (2011). *Clinical*

- Practice Guidelines We Can Trust. The National Academies Press.
6. 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業 (Minds) 患者・市民専門部会. (2016年11月15日). 「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方. 参照日: 2018年10月4日, 参照先: <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/Proposal3.pdf>
 7. 池田俊也ら. (2015). 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学, 64(1), 47-55.
 8. 高田礼子ら. (2018). HAM 患者登録システム (HAM ねっと) を用いた HAM の疫学的解析. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業.
 9. Shiroiwa, T., Fukuda, T., Ikeda, S., Igarashi, A., Noto, S., Saito, S., et al. (2016). Japanese population norms for preference-based measures: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L, and SF-6D. Quality of Life Research, 25(3), 707-719.
 10. Izumi, R. (2013). Comparison of three utility measures in stroke patients using item response theory analysis. Niigata Journal of Health and Welfare, 13(1), 1-12.
 11. 厚生労働省. (2015年9月8日). 平成26年受療行動調査 (概数) の概況. 参照日: 2018年10月4日, 参照先: 厚生労働省: <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jyuryo/14/dl/gaikyo-all.pdf>
 12. Yamanaka Hisashi, et al. (2014). Estimates of the prevalence of and current treatment practices for rheumatoid arthritis in Japan using reimbursement data from health insurance societies and the IORRA cohort (I).
 13. Barry, M. J., & Edgman-Levitan, S. (2012, 3 1). Shared Decision Making — The Pinnacle of Patient-Centered Care. The New England Journal of Medicine, 366(9), 780-781.
 14. 吉川真祐子, 瀬戸山陽子, 戸ヶ里泰典, 中山和弘. 誰がどのように意思決定するのか. 参照日: 2018年10月4日, 参照先: Health Literacy 健康を決める力: http://www.healthliteracy.jp/comm/post_8.html

表 A-1 基本情報

項目	n	n(%)/ 平均値	標準偏差	最小値	最大値
性別：女性	268	203(75.7%)			
年齢	268	64.81	10.66	29	89
初発年齢	257	45.13	14.23	8	80
罹患期間（年）	257	19.76	10.61	1	47
診断年齢	265	51.22	12.92	10	81
診断前期間（年）	251	6.11	7.06	0	45

表 A-2 年齢（年代 10 歳刻み）

年代	n	%
20 代	1	0.4%
30 代	4	1.5%
40 代	20	7.5%
50 代	47	17.5%
60 代	103	38.4%
70 代	75	28.0%
80 代	18	6.7%
合計	268	100.0%

表 A-3 就労

就労状況	n	%
就労中	59	22.0%
休職中	3	1.1%
無職で、仕事を探している	2	0.7%
無職	204	76.1%
合計	268	100.0%

表 A-4 居住地域

現在の居住地域	n	%
北海道地方	2	0.7%
東北地方	13	4.9%
関東地方	76	28.4%
中部地方	22	8.2%
近畿地方	35	13.1%
中国地方	5	1.9%
四国地方	6	2.2%
九州地方	109	40.7%
合計	268	100.0%

表 B-1 病気と検査方法への関心

	非常に関心 がある n(%)	関心がある n(%)	あまり関心 がない n(%)	全く関心が ない n(%)	質問が分か らない n(%)	合計 n(%)
1 HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	216(80.9%)	47(17.6%)	3(1.1%)	0(0.0%)	1(0.4%)	267(100.0%)
2 HAM を発症しているかどうかの検査方法	159(62.8%)	83(32.8%)	8(3.2%)	0(0.0%)	3(1.2%)	253(100.0%)
3 成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL)	139(54.3%)	93(36.3%)	15(5.9%)	4(1.6%)	5(2.0%)	256(100.0%)
4 ATL を発症しているかどうかの検査方法	130(50.8%)	97(37.9%)	18(7.0%)	2(0.8%)	9(3.5%)	256(100.0%)
5 HTLV-1 関連ぶどう膜炎 (HU/HAU)	117(46.2%)	92(36.4%)	32(12.6%)	1(0.4%)	11(4.3%)	253(100.0%)
6 HU/HAU を発症しているかどうかの検査方法	102(41.0%)	95(38.2%)	36(14.5%)	4(1.6%)	12(4.8%)	249(100.0%)
7 HTLV-1 関連の肺の病気	116(45.3%)	98(38.3%)	31(12.1%)	3(1.2%)	8(3.1%)	256(100.0%)
8 関節リウマチ	80(31.6%)	103(40.7%)	54(21.3%)	7(2.8%)	9(3.6%)	253(100.0%)
9 シェーグレン症候群	86(34.0%)	92(36.4%)	52(20.6%)	6(2.4%)	17(6.7%)	253(100.0%)

図 B-1 病気と検査方法への関心

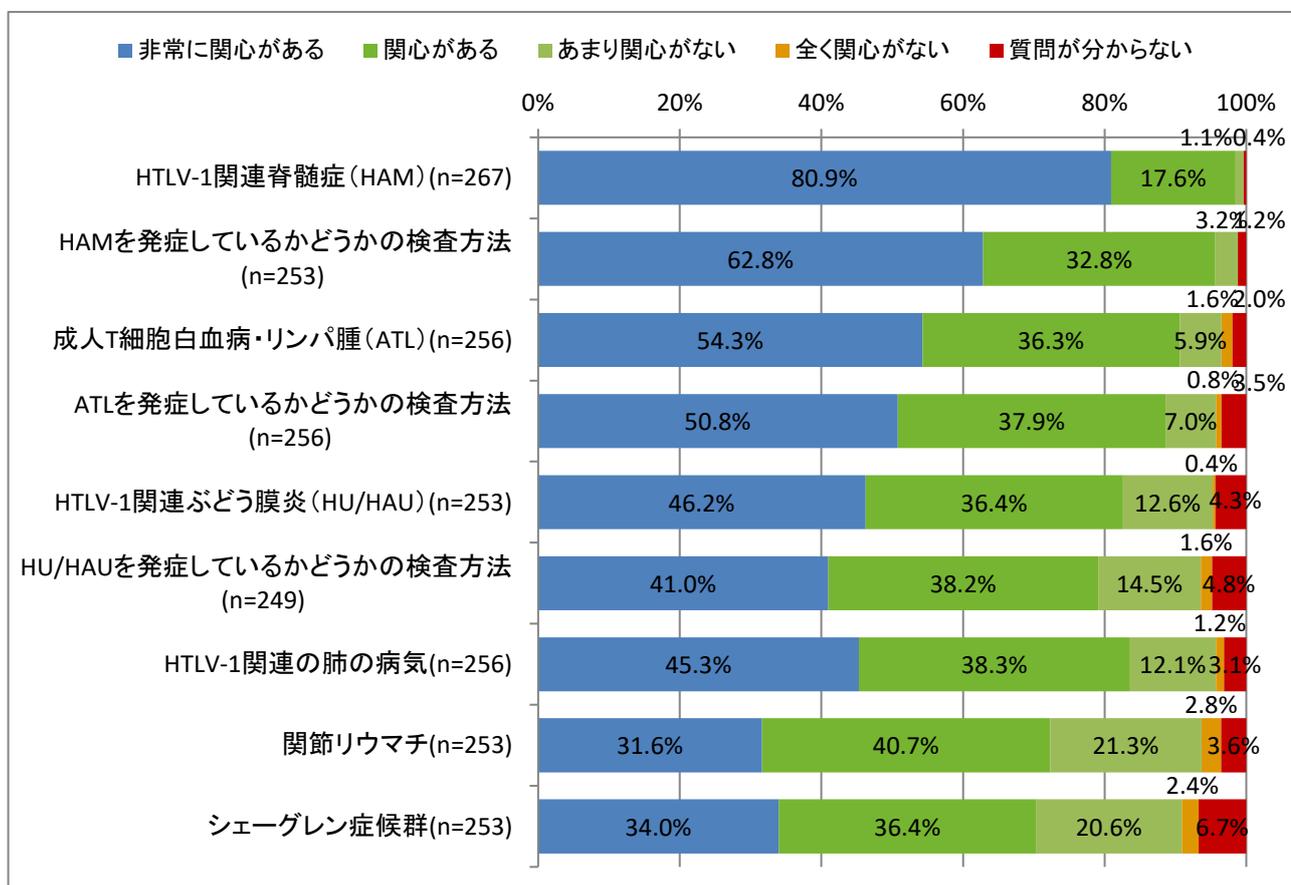


表 C-1 治療や検査の経験

	現在受けている		過去に受けたことがある		一度も受けたことがない		わからない		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
ステロイド錠内服	145	56.2%	62	24.0%	46	17.8%	5	1.9%	258	100.0%
ステロイドパルス療法	3	1.3%	92	38.8%	123	51.9%	19	8.0%	237	100.0%
インターフェロン α	5	2.1%	83	34.9%	132	55.5%	18	7.6%	238	100.0%
抗痙縮薬	100	41.5%	58	24.1%	65	27.0%	18	7.5%	241	100.0%
運動療法・リハビリテーション	141	56.9%	61	24.6%	43	17.3%	3	1.2%	248	100.0%
排尿障害の治療薬（飲み薬）	129	50.4%	55	21.5%	68	26.6%	4	1.6%	256	100.0%
排尿障害の治療薬（貼り薬）	3	1.3%	4	1.7%	219	94.4%	6	2.6%	232	100.0%
自己導尿	77	31.4%	23	9.4%	138	56.3%	7	2.9%	245	100.0%
尿道留置カテーテル	28	11.7%	16	6.7%	180	75.3%	15	6.3%	239	100.0%
便秘薬	174	67.4%	41	15.9%	40	15.5%	3	1.2%	258	100.0%
血液検査	200	75.8%	61	23.1%	2	.8%	1	.4%	264	100.0%
髄液検査	91	34.7%	161	61.5%	8	3.1%	2	.8%	262	100.0%
画像診断（MRI など）	50	19.2%	167	64.2%	30	11.5%	13	5.0%	260	100.0%

表 C-2 治療や検査の抵抗感

	抵抗感あり		抵抗感なし		合計	
	n	%	n	%	n	%
ステロイド錠内服	151	59.4%	103	40.6%	254	100.0%
ステロイドパルス療法	164	72.6%	62	27.4%	226	100.0%
インターフェロン α	145	66.5%	73	33.5%	218	100.0%
抗痙縮薬	77	35.2%	142	64.8%	219	100.0%
運動療法・リハビリテーション	24	10.1%	213	89.9%	237	100.0%
排尿障害の治療薬（飲み薬）	67	28.9%	165	71.1%	232	100.0%
排尿障害の治療薬（貼り薬）	49	25.1%	146	74.9%	195	100.0%
自己導尿	151	64.3%	84	35.7%	235	100.0%
尿道留置カテーテル	163	76.2%	51	23.8%	214	100.0%
便秘薬	71	28.6%	177	71.4%	248	100.0%
血液検査	32	12.7%	220	87.3%	252	100.0%
髄液検査	132	52.2%	121	47.8%	253	100.0%
画像診断（MRI など）	49	20.2%	193	79.8%	242	100.0%

表 C-3 治療や検査の有効感

	有効感あり		有効感なし		わからない		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%
ステロイド錠内服	139	54.9%	17	6.7%	97	38.3%	253	100.0%
ステロイドパルス療法	72	29.9%	14	5.8%	155	64.3%	241	100.0%
インターフェロン α	33	14.0%	23	9.8%	179	76.2%	235	100.0%
抗痙縮薬	67	27.8%	22	9.1%	152	63.1%	241	100.0%
運動療法・リハビリテーション	200	80.3%	6	2.4%	43	17.3%	249	100.0%
排尿障害の治療薬（飲み薬）	100	40.5%	22	8.9%	125	50.6%	247	100.0%
排尿障害の治療薬（貼り薬）	18	7.8%	4	1.7%	209	90.5%	231	100.0%
自己導尿	99	41.4%	5	2.1%	135	56.5%	239	100.0%
尿道留置カテーテル	45	19.7%	5	2.2%	179	78.2%	229	100.0%
便秘薬	192	76.2%	8	3.2%	52	20.6%	252	100.0%
血液検査	222	88.1%	0	0.0%	30	11.9%	252	100.0%
髄液検査	199	79.0%	2	0.8%	51	20.2%	252	100.0%
画像診断（MRI など）	193	76.0%	1	0.4%	60	23.6%	254	100.0%

表 C-4 治療や検査の経験と抵抗感

		現在受けている		過去に受けたことがある		一度も受けたことがない		
		抵抗感あり	抵抗感なし	抵抗感あり	抵抗感なし	抵抗感あり	抵抗感なし	
治療	ステロイド内服	n	72	70	36	24	36	4
	n=242	%	50.7%	49.3%	60.0%	40.0%	90.0%	10.0%
	ステロイドパルス療法	n	2	1	53	34	95	16
	n=201	%	66.7%	33.3%	60.9%	39.1%	85.6%	14.4%
	インターフェロンα	n	2	3	43	36	86	25
	n=195	%	40.0%	60.0%	54.4%	45.6%	77.5%	22.5%
	抗癌縮薬	n	22	68	24	27	23	29
	n=193	%	24.4%	75.6%	47.1%	52.9%	44.2%	55.8%
	運動療法・リハビリテーション	n	12	117	6	52	3	34
	n=224	%	9.3%	90.7%	10.3%	89.7%	8.1%	91.9%
	排尿障害の治療薬（飲み薬）	n	24	93	20	30	18	39
	n=224	%	20.5%	79.5%	40.0%	60.0%	31.6%	68.4%
	自己導尿	n	33	43	14	6	96	29
	n=221	%	43.4%	56.6%	70.0%	30.0%	76.8%	23.2%
	尿道留置カテーテル	n	13	12	8	7	130	24
	n=194	%	52.0%	48.0%	53.3%	46.7%	84.4%	15.6%
	便秘薬	n	37	125	17	22	11	25
	n=237	%	22.8%	77.2%	43.6%	56.4%	30.6%	69.4%
検査	血液検査	n	25	162	6	52	0	2
	n=247	%	13.4%	86.6%	10.3%	89.7%	0.0%	100.0%
	髄液検査	n	40	44	81	74	7	1
	n=247	%	47.6%	52.4%	52.3%	47.7%	87.5%	12.5%
	画像診断（MRI など）	n	12	32	33	127	3	23
	n=230	%	27.3%	72.7%	20.6%	79.4%	11.5%	88.5%

note：％は「現在受けている」「過去に受けたことがある」「一度も受けたことがない」の治療経験ごとの割合を示した

治療・検査の経験を「わからない」と回答したものおよび無回答であるものは集計から除いた

表 C-5 治療や検査の経験と有効感

		現在受けている			過去に受けたことがある			一度も受けたことがない			
		有効感あり	有効感なし	わからない	有効感あり	有効感なし	わからない	有効感あり	有効感なし	わからない	
治療	ステロイド内服	n	102	0	42	26	14	16	10	1	30
	n=241	%	70.8%	0.0%	29.2%	46.4%	25.0%	28.6%	24.4%	2.4%	73.2%
	ステロイドパルス療法	n	3	0	0	52	10	29	12	2	103
	n=211	%	100.0%	0.0%	0.0%	57.1%	11.0%	31.9%	10.3%	1.7%	88.0%
	インターフェロンα	n	2	0	3	21	18	43	9	4	107
	n=207	%	40.0%	0.0%	60.0%	25.6%	22.0%	52.4%	7.5%	3.3%	89.2%
	抗癌縮薬	n	44	10	41	16	12	27	4	0	56
	n=210	%	46.3%	10.5%	43.2%	29.1%	21.8%	49.1%	6.7%	0.0%	93.3%
	運動療法・リハビリテーション	n	124	2	11	45	1	10	23	1	17
	n=234	%	90.5%	1.5%	8.0%	80.4%	1.8%	17.9%	56.1%	2.4%	41.5%
	排尿障害の治療薬（飲み薬）	n	81	7	34	12	13	28	6	0	56
	n=237	%	66.4%	5.7%	27.9%	22.6%	24.5%	52.8%	9.7%	0.0%	90.3%
	自己導尿	n	70	0	3	11	4	6	16	1	111
	n=222	%	95.9%	0.0%	4.1%	52.4%	19.0%	28.6%	12.5%	0.8%	86.7%
	尿道留置カテーテル	n	17	0	7	8	1	5	18	4	145
	n=205	%	70.8%	0.0%	29.2%	57.1%	7.1%	35.7%	10.8%	2.4%	86.8%
	便秘薬	n	147	2	15	29	2	7	11	2	25
	n=240	%	89.6%	1.2%	9.1%	76.3%	5.3%	18.4%	28.9%	5.3%	65.8%
検査	血液検査	n	169	0	17	48	0	11	1	0	1
	n=247	%	90.9%	0.0%	9.1%	81.4%	0.0%	18.6%	50.0%	0.0%	50.0%
	髄液検査	n	76	0	10	116	2	34	3	0	5
	n=246	%	88.4%	0.0%	11.6%	76.3%	1.3%	22.4%	37.5%	0.0%	62.5%
	画像診断（MRIなど）	n	40	0	7	132	1	29	14	0	14
	n=237	%	85.1%	0.0%	14.9%	81.5%	0.6%	17.9%	50.0%	0.0%	50.0%

note：％は「現在受けている」「過去に受けたことがある」「一度も受けたことがない」の治療経験ごとの割合を示した

治療・検査の経験を「わからない」と回答したものおよび無回答であるものは集計から除いた

図 D-1 HAM 診療において重視する点（3 つまで回答）

n=268

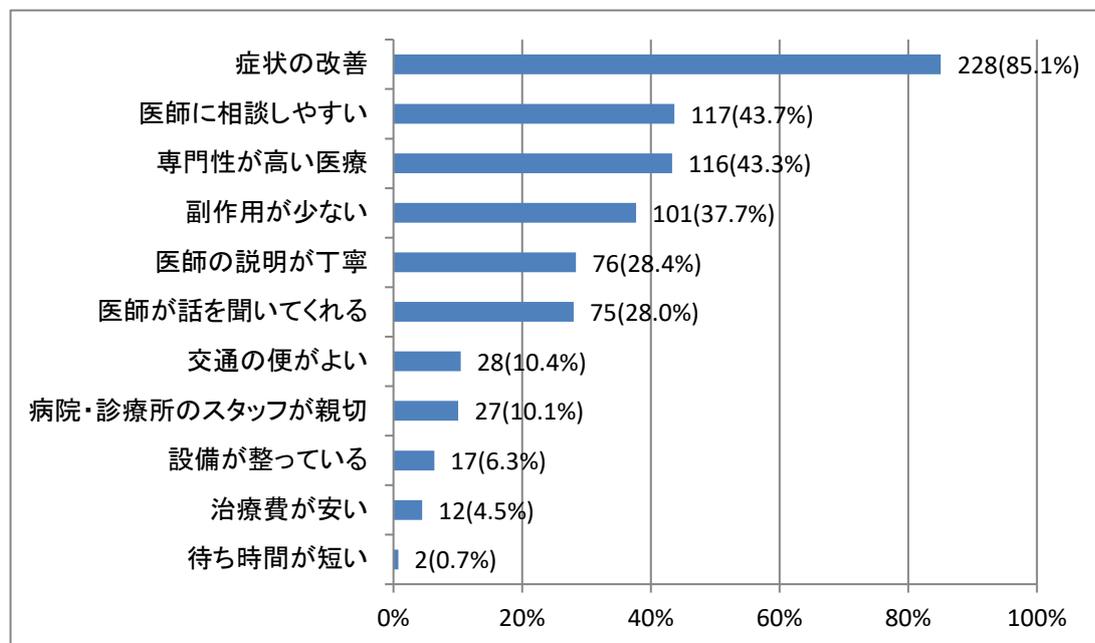


表 D-1 HAM の診療の有無

現在の HAM 診療状況	n	%
受けている	251	93.7%
受けていない	17	6.3%
合計	268	100.0%

表 D-2 診療満足度

現在の HAM 診療への満足	n	%
満足	60	24.3%
やや満足	99	40.1%
やや不満	68	27.5%
不満	20	8.1%
合計	247	100.0%

note: 現在 HAM の診療を受けている 251 名を対象に集計

表 D-3 主治医の診療科

主治医の診療科	n	%
神経内科・脳神経内科	231	95.9%
リハビリテーション科	2	0.8%
一般内科	3	1.2%
その他	3	1.2%
わからない	2	0.8%
合計	241	100.0%

note: 現在 HAM の診療を受けている 251 名を対象に集計

表 D-4 主治医の診療科

問 15 主治医の診療科（自由記載）	n	%
HAM 外来	1	33.3%
HAM 専門医	1	33.3%
療養型病院に入院	1	33.3%
合計	3	100.0%

note: 現在 HAM の診療を受けている者のうち、主治医の診療科を「その他」と回答した 3 名を対象に集計

表 D-5 治療方針や治療目標の決定方法

HAM の治療方針や治療目標の決定方法	n	%
主治医が治療方針や治療目標を決定し、その治療を受ける	72	29.9%
主治医から治療方針や治療目標を聞き、話し合って治療法を決める	141	58.5%
主治医以外からも積極的に情報収集し、治療法を選択する	28	11.6%
合計	241	100.0%

表 D-6 治療方針や治療目標の望ましい決定方法

HAM の治療方針や治療目標の望ましい決定方法	n	%
主治医が治療方針や治療目標を決定し、その治療を受ける	36	14.8%
主治医から治療方針や治療目標を聞き、話し合って治療法を決める	142	58.2%
主治医以外からも積極的に情報収集し、治療法を選択する	66	27.0%
合計	244	100.0%

表 D-7 治療方針や治療目標の決定方法と望ましい決定方法

望ましい決定方法 \ 現状	主治医が決定		主治医と話し合い		主治医以外からも情報収集		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%
主治医が決定	32	45.7%	26	37.1%	12	17.1%	70	100.0%
主治医と話し合い	3	2.1%	105	74.5%	33	23.4%	141	100.0%
主治医以外からも情報収集	1	3.6%	8	28.6%	19	67.9%	28	100.0%
合計	36		139		64		239	100.0%

図 D-2 治療方針や治療目標の決定方法と望ましい決定方法

n=239

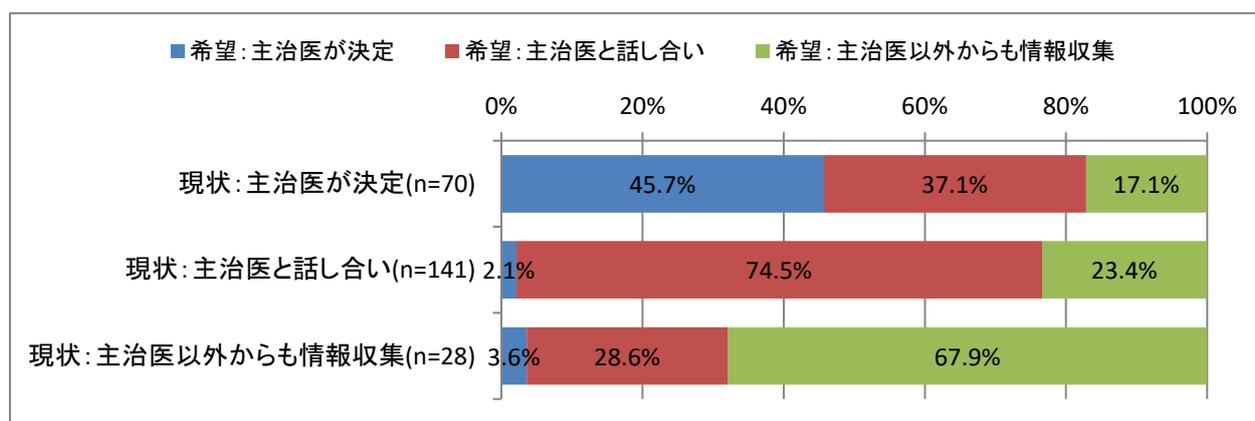


表 E-1 1年前と比較した HAM の症状

	非常に良い	良い	変わらない	悪い	非常に悪い	合計
全体的な体調(n=260)	5(1.9%)	32(12.3%)	109(41.9%)	97(37.3%)	17(6.5%)	260(100.0%)
歩行の状態(n=259)	0(0.0%)	15(5.8%)	70(27.0%)	126(48.6%)	48(18.5%)	259(100.0%)
排尿の状態(n=259)	2(0.8%)	25(9.7%)	143(55.2%)	69(26.6%)	20(7.7%)	259(100.0%)
排便の状態(n=260)	2(0.8%)	33(12.7%)	140(53.8%)	62(23.8%)	23(8.8%)	260(100.0%)
足のしびれや痛み(n=260)	8(3.1%)	16(6.2%)	112(43.1%)	96(36.9%)	28(10.8%)	260(100.0%)

図 E-1 1年前と比較した HAM の症状

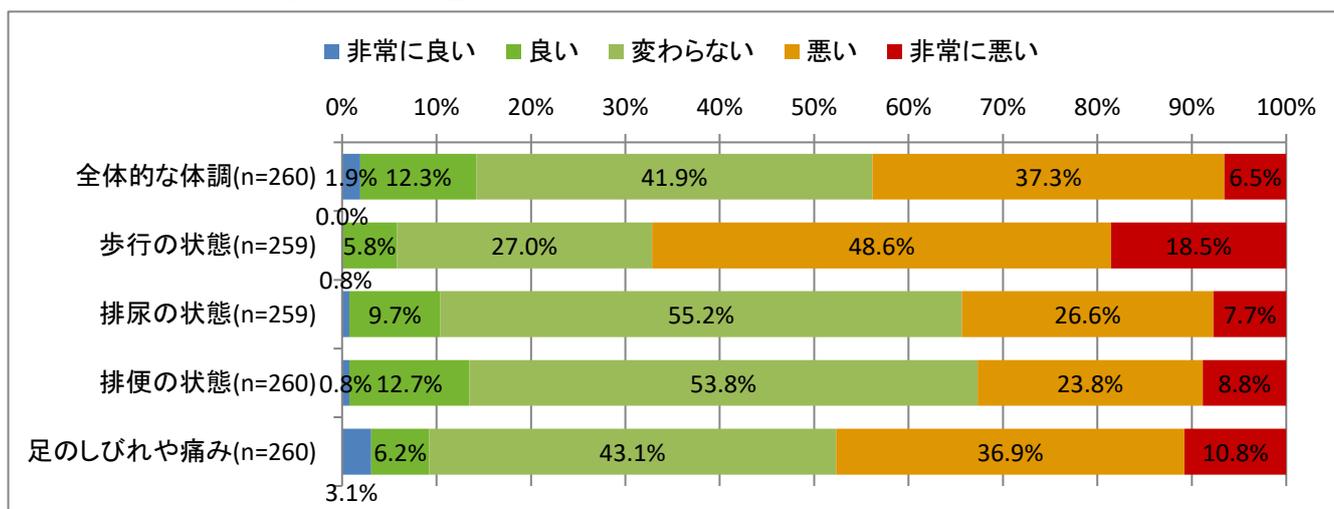


表 E-2 EQ-5D-5L

	1	2	3	4	5
移動の程度(n=263)	11(4.2%)	28(10.6%)	56(21.3%)	88(33.5%)	80(30.4%)
身の回りの整理(n=265)	99(37.4%)	68(25.7%)	49(18.5%)	33(12.5%)	16(6.0%)
ふだんの活動(n=265)	22(8.3%)	57(21.5%)	78(29.4%)	87(32.8%)	21(7.9%)
痛み/不快感(n=265)	42(15.8%)	69(26.0%)	99(37.4%)	46(17.4%)	9(3.4%)
不安/ふさぎ込み(n=265)	109(41.1%)	85(32.1%)	42(15.8%)	26(9.8%)	3(1.1%)

note:1 が最も状態が良く、5 が最も状態が悪い

表 E-3 EQ-5D-5L と VAS の相関

項目	n	平均値	標準偏差	最小値	最大値	相関係数
EQ-5D-5L スコア	259	0.50	0.20	-0.03	1.00	r=0.512***
VAS	267	51.74	21.54	0	100	

***:p<0.001

表 F-1 運動療法・リハビリテーションを受けた経験

	週に 2～3回以上		週に1回		月に2～3回		月に1回以下		覚えていない		受けたことが ない		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	病院・診療所（外来）	36	16.2%	52	23.4%	14	6.3%	36	16.2%	4	1.8%	80	36.0%	222
病院・診療所（入院）	72	40.2%	4	2.2%	2	1.1%	17	9.5%	5	2.8%	79	44.1%	179	100.0%
介護施設（デイサービス、デ イケア、ショートステイな ど）	27	14.1%	26	13.6%	2	1.0%	1	0.5%	1	0.5%	134	70.2%	191	100.0%
自宅（訪問看護や訪問リハビ リテーションなど）	39	19.9%	29	14.8%	2	1.0%	2	1.0%	1	0.5%	123	62.8%	196	100.0%
その他	11	8.3%	6	4.5%	4	3.0%	0	0.0%	1	0.8%	111	83.5%	133	100.0%

表 F-2 運動療法・リハビリテーションを受けた経験（その他自由記載）

運動療法の経験：その他施設名	n	%
デイサービス	4	19.0%
プール	3	14.3%
医療機関	3	14.3%
公的施設（公民館、体育館など）	3	14.3%
ロボセンター	2	9.5%
スポーツジム	1	4.8%
メディカルセンター	1	4.8%
リハビリセンター	1	4.8%
GM	1	4.8%
スポーツセンター	1	4.8%
温泉	1	4.8%
気功指圧	1	4.8%
自宅	1	4.8%
自立支援	1	4.8%
合計	21	100.0%

note:記載のあった者 21 名を対象に集計した。1 名が複数回答していた場合、項目別に計上した。

表 F-3 運動療法・リハビリテーションを受けたい希望

	週に 2~3 回以上		週に 1 回		月に 2~3 回		月に 1 回以下		受けたいと 思わない		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
	病院・診療所（外来）	65	31.3%	49	23.6%	19	9.1%	24	11.5%	51	24.5%	208
病院・診療所（入院）	46	29.5%	1	0.6%	0	0.0%	10	6.4%	99	63.5%	156	100.0%
介護施設（デイサービス、デ イケア、ショートステイな ど）	40	23.0%	19	10.9%	3	1.7%	5	2.9%	107	61.5%	174	100.0%
自宅（訪問看護や訪問リハビ リテーションなど）	58	31.4%	42	22.7%	7	3.8%	5	2.7%	73	39.5%	185	100.0%
その他	14	12.4%	8	7.1%	0	0.0%	1	0.9%	90	79.6%	113	100.0%

表 F-4 運動療法・リハビリテーションを受けたい希望（その他自由記載）

運動療法の希望：その他施設名	n	%
プール	3	23.1%
デイサービス	2	15.4%
医療機関（整形外科、整体院など）	2	15.4%
医療機関	1	7.7%
気功指圧	1	7.7%
公的機関	1	7.7%
ロボセンター	1	7.7%
スポーツセンター	1	7.7%
用器の使用	1	7.7%
合計	13	100.0%

note:記載のあった者 13 名を対象に集計した。1 名が複数回答していた場合、項目別に計上した。

図 F-1 運動療法・リハビリテーションを受けた経験と受けた希望

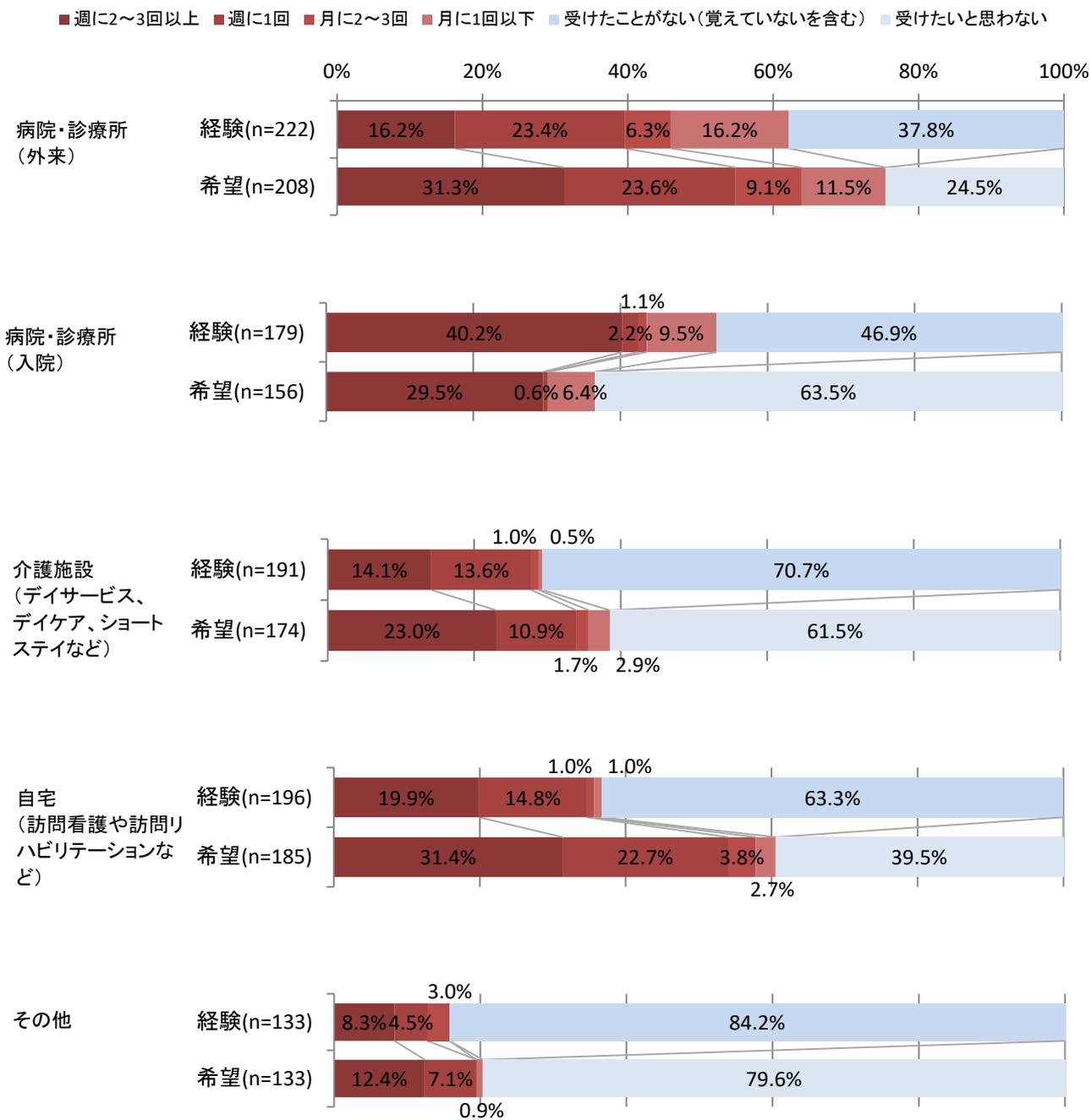


表 F-5 自主トレーニング

問 20 自主トレーニング	n	%
行っている	152	62.6%
行っていない	91	37.4%
合計	243	100.0%

表 F-6 自主トレーニングの内容

自主トレーニング (内容自由記載)	n	%
ストレッチ	38	26.2%
下肢の運動 (屈伸、立ち上がり、アキレス腱伸ばしなど)	35	24.1%
歩行 (ウォーキング、散歩、歩くことを心がけるなど)	33	22.8%
スクワット	24	16.6%
体操	13	9.0%
腹筋	12	8.3%
上肢の運動 (ダンベル、腕回し、腕の上げ下げなど)	10	6.9%
筋トレ	8	5.5%
スポーツジム	6	4.1%
エアロバイク	5	3.4%
腰上げ、おしり上げ	5	3.4%
階段昇降	5	3.4%
プール	4	2.8%
マッサージ	3	2.1%
ルームランナー	3	2.1%
リハビリ	3	2.1%
腹式呼吸	3	2.1%
合計	145	100.0%

note1:記載のあった者 145 名を対象に集計した。1 名が複数回答していた場合、項目別に計上した。

note2:回答者数が 3 名以上であった項目を表に示した。回答者数が 2 名以下であった内容は以下であった：
 屈伸、ヨガ、運動、家事、自転車こぎ、身体を動かす、トレッドミル、機具、ストレッチボード、エスカル
 コ、パワープレート、ホットパック、リハビリマシン、室内自転車、つたい歩き、足踏み機、医師指導、買
 い物、ルームサイクル、腰伸ばし、ピラティス、ニューステップ、健康機器、関節運動、歩行器具、寝返り、
 軽い運動、足湯、バランスボール、有酸素運動、電気、運動機器、スポーツ、エアバイク、ウォーキングマ
 シン

表 G-1 スマートフォン・タブレット・パソコンの使用

		n	%
スマートフォン	使っている	150	57.7%
	うち、HAM の情報を調べたことがある	100	67.6%
	使っていない	35	13.5%
	持っていない	75	28.8%
	合計	260	100.0%
タブレット	使っている	62	23.7%
	うち、HAM の情報を調べたことがある	44	71.0%
	使っていない	85	32.4%
	持っていない	115	43.9%
	合計	262	100.0%
パソコン	使っている	126	47.5%
	うち、HAM の情報を調べたことがある	113	89.7%
	使っていない	79	29.8%
	持っていない	60	22.6%
	合計	265	100.0%

表 G-2 HAM の情報入手元の人

n=268

	n	%
主治医	201	75.0%
主治医以外の医師	32	11.9%
看護師	9	3.4%
その他病院スタッフ	10	3.7%
HAM ネットの聞き取り担当者	140	52.2%
家族	29	10.8%
知人・友人	19	7.1%
患者会の方	102	38.1%
行政職員	1	0.4%
その他	54	20.1%
情報は誰からも手に入れていない	9	3.4%

note:複数回答可

表 G-3 HAM の情報入手元の人 その他

	n	%
(記載なし)	3	5.6
スマイルリボンおよび発行紙	7	13.0%
アトムのおよび発行紙	6	11.1%
インターネット	6	11.1%
患者会及び発行紙	4	7.4%
HAM ネット	3	5.6%
スマートフォン	3	5.6%
パソコン	3	5.6%
合計	54	100.0%

note:HAM の情報源の人に「その他」と回答した 54 名を対象に集計した。

表 G-4 HAM の情報入手元

n=259

	n	%
参考にしたことのある情報はない	3	1.2%
HAM ネット通信	231	89.2%
HAM 診療マニュアル	53	20.5%
パンフレット「HAM と診断された患者さまへ」	108	41.7%
HAM 患者会からの資料	136	52.5%
その他患者支援団体からの資料	11	4.2%
その他紙の資料	8	3.1%
厚生労働省の HTLV-1 サイト	70	27.0%
HTLV-1 情報サービスのサイト	82	31.7%
難病情報センターのサイト	41	15.8%
国立感染症研究所のサイト	13	5.0%
HTLV-1 母子感染予防研究班のサイト	13	5.0%
HAM ネットのサイト	112	43.2%
その他インターネット上サイト	8	3.1%

note:複数回答可

表 G-5 HAM の情報入手元 その他

	n	%
(記載なし)	3	37.5%
ブログ	2	25.0%
アトム会	1	12.5%
Facebook	1	12.5%
日本医療研究開発機構	1	12.5%
合計	8	100.0%

note:HAM の情報源のものに「その他インターネット上サイト」と回答した 8 名を対象に集計した。

表 G-6 情報入手時に助けてもらうこと

	n	%
いつも (常に誰かに助けてもらっている)	20	8.0%
しばしば (4 回に 3 回くらい)	3	1.2%
ときどき (4 回に 1、2 回くらい)	15	6.0%
たまに (10 回に 1 回くらい)	27	10.8%
ない (助けてもらうことはない)	185	74.0%
合計	250	100.0%

表 G-7 文書を読むとき助けてもらうこと

	n	%
いつも (常に誰かに助けてもらっている)	7	2.7%
しばしば (4 回に 3 回くらい)	2	0.8%
ときどき (4 回に 1、2 回くらい)	7	2.7%
たまに (10 回に 1 回くらい)	13	5.0%
ない (助けてもらうことはない)	232	88.9%
合計	261	100.0%

表 H-1 臓器移植の関心

	非常に関心がある		関心がある		あまり関心がない		全く関心がない		質問が分からない		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
臓器提供の可否	50	18.9%	73	27.7%	89	33.7%	40	15.2%	12	4.5%	264	100.0%
臓器受容の可否	37	14.1%	75	28.5%	99	37.6%	40	15.2%	12	4.6%	263	100.0%
臓器移植前の HTLV-1 関連検査 の必要性	62	23.7%	87	33.2%	69	26.3%	30	11.5%	14	5.3%	262	100.0%

表 H-2 臓器提供の経験

	n	%
ない	270	100.0%
合計	270	100.0%

表 H-3 臓器受容の経験

	n	%
ある	2	0.7%
ない	268	99.3%
合計	270	100.0%

表 H-4 提供された臓器

	n	%
腎臓	2	100.0%
合計	2	100.0%

note:臓器を提供された経験を持つ 2 名を対象に集計した。

表 I-1 関節リウマチの診断を受けた経験

	n	%
はい	26	9.9%
いいえ	221	84.0%
わからない	16	6.1%
合計	263	100.0%

表 I-2 関節リウマチの治療と HAM の治療を同じ病院で受けているか

	n	%
はい	13	52.0%
いいえ	12	48.0%
合計	25	100.0%

note:関節リウマチの診断を受けた経験があると回答した 26 名を対象に集計した。

表 I-3 免疫抑制治療の有無

	n	%
はい	19	7.3%
いいえ	214	82.6%
わからない	26	10.0%
合計	259	100.0%

表 I-4 免疫抑制治療の薬剤

	n	%
(記載なし)	1	5.3%
KW-0761	2	10.6%
アクテムラ	2	10.6%
グラセプター セルセプト	2	10.6%
インターフェロン α 、週1回	1	5.3%
スミフェロン注射	1	5.3%
プレドニゾロン	1	5.3%
ガバペン、ダントリウム	1	5.3%
サラゾピリン	1	5.3%
シナール	1	5.3%
合計	19	100.0%

note:免疫抑制治療を受けていると回答した 19 名を集計の対象とした。薬剤名は順不同である。

表 I-5 免疫抑制治療への関心

	非常に 関心がある		関心がある		あまり 関心がない		質問が 分からない		合計	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
治療前、治療中の注意事項	20	60.6%	8	24.2%	4	12.1%	1	3.0%	33	100.0%
HTLV-1 感染が治療に影響するか	17	53.1%	10	31.3%	3	9.4%	2	6.3%	32	100.0%

note:関節リウマチの診断を受けた経験がある、または免疫抑制治療を受けていると回答した 37 名を集計の対象とした。

表 J-1 診療満足度を従属変数とした重回帰分析

	B	SE	β	
年齢	0.010	0.005	0.111	
性別 (0=男性、1=女性)	-0.103	0.123	-0.050	
EQ-5D-5L スコア (EQ-5D-5L より算出)	1.522	0.279	0.344	***
主治医が治療方針や治療目標を決定し、その治療を受けたい (参照カテゴリ)	-	-	-	
主治医から治療方針や治療目標を聞き、話し合って治療法を 決めたい	-0.246	0.158	-0.134	
主治医以外からも積極的に情報収集し、治療法を選択したい	-0.417	0.188	-0.205	*
治療方針の現状と希望が一致している ※2	0.428	0.126	0.225	***
R ²			0.232	***
調整済み R ²			0.212	

note ※1 満足度が高いほうが数値が高い

※2 治療方針の現状と希望が一致している場合を 1、一致していない場合を 0 とした

*:p<0.05, **:p<0.01,***:p<0.001

表 K-1 治療・検査の抵抗感の有無に影響する要因のロジスティック回帰分析

関連要因・カテゴリ		ステロイド内服(n=223)		ステロイドパルス療法 (n=190)		インターフェロンα(n=184)		抗癌縮薬(つっぱりを軽減する薬)(n=178)				
		OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI			
経験	現在受けている	0.12	0.04-0.41	***	0.27	0.02-3.76	0.26	0.03-2.17	0.55	0.23-1.30		
	過去に受けたことがある	0.23	0.06-0.85	*	0.32	0.14-0.73	**	0.40	0.20-0.82	*	1.06	0.43-2.60
	一度も受けたことがない・わからない	ref	1		1		1		1			
有効感	有効	0.37	0.19-0.72	**	0.73	0.32-1.67	0.71	0.30-1.69	0.36	0.16-0.82	*	
	有効でない・わからない	ref	1		1		1		1			
診療時に重視する項目	副作用が少ない	1.81	0.95-3.45		1.75	0.81-3.80	2.93	1.36-6.33	**	2.86	1.42-5.76	**
	専門性が高い医療	0.76	0.41-1.41		1.07	0.52-2.21	0.81	0.41-1.61		0.77	0.39-1.54	

関連要因・カテゴリ		運動療法・リハビリテーション(n=210)		排尿障害の治療薬(飲み薬)(n=204)		自己導尿(n=200)		尿道留置カテーテル(n=176)			
		OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI		
経験	現在受けている	0.76	0.16-3.67	1.23	0.50-3.00	0.41	0.16-1.08	0.24	0.07-0.80	*	
	過去に受けたことがある	1.11	0.23-5.50	1.25	0.51-3.03	1.08	0.32-3.61	0.15	0.04-0.56	**	
	一度も受けたことがない・わからない	ref	1	1		1		1			
有効感	有効	0.56	0.16-1.90	0.18	0.08-0.44	***	0.40	0.16-0.99	*	0.72	0.26-1.97
	有効でない・わからない	ref	1	1		1		1			
診療時に重視する項目	副作用が少ない	0.44	0.15-1.32	2.50	1.23-5.07	*	1.27	0.65-2.49		0.85	0.37-1.97
	専門性が高い医療	0.53	0.19-1.45	0.57	0.28-1.13		1.01	0.51-1.98		1.14	0.50-2.62

関連要因・カテゴリ		便秘薬(n=213)		血液検査(n=223)		髄液検査(n=224)		画像診断(MRIなど)(n=213)				
		OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI	OR	95%CI			
経験	現在受けている	1.43	0.48-4.32	-		0.19	0.02-1.80	3.15	0.69-14.30			
	過去に受けたことがある	3.42	1.00-11.70	-		0.25	0.03-2.20	2.20	0.57-8.43			
	一度も受けたことがない・わからない	ref	1	-		1		1				
有効感	有効	0.26	0.11-0.65	**	0.35	0.11-1.08	0.27	0.12-0.63	**	0.37	0.17-0.84	*
	有効でない・わからない	ref	1	1		1		1				
診療時に重視する項目	副作用が少ない	1.51	0.77-2.96		0.93	0.39-2.23	2.29	1.24-4.25	**	0.74	0.35-1.59	
	専門性が高い医療	0.40	0.20-0.81	*	0.48	0.19-1.21	0.57	0.31-1.03		0.65	0.31-1.36	

note ロジスティック回帰分析(性別、年齢、主治医の診療科、EQ-5D-5Lスコアで調整)
 診療時に重視する項目は、11の選択肢から特に重視するものを3つ選択する項目でありreferenceは「当該選択肢を選択しない」を意味する
 *:p<0.05, **:p<0.01, ***:p<0.001
 血液検査については、経験の項目を独立変数に投入していない

2018年5月吉日

HAM ねっとにご登録の皆様

「HAM 診療ガイドライン作成に向けた患者の価値観と意向に関する調査」ご協力をお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。いつも HAM ねっとの運営にご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、私たちは現在、厚生労働省の研究班により「HAM 診療ガイドライン」の作成を進めております。「診療ガイドライン」とは、ある疾患の診療をするうえで重要度の高い医療行為について、患者さんと医療者の意思決定を支援することを目的として作成される文書のことです。

これまで、HAM の診療ガイドラインは存在しなかったため、受診する医療機関によって、治療方針などが異なっていた可能性も考えられます。しかしながら、全国どこにいても HAM 患者の方が最善の医療行為が受けられることが重要であると考え、この度、厚生労働省の支援を受けて「HAM 診療ガイドライン」の作成に着手することとなりました。「診療ガイドライン」は、医療者が最善と考える医療行為をただ単に推奨するのではなく、患者さんご自身がその医療行為に対してどのように感じるのかなど、そのご意見を加味して作成されることが大切です。

そこで、日頃からHAM ねっとの活動にご協力いただいている皆さまのご意見やお考えを、「HAM 診療ガイドライン」に生かしたいと思い、「HAM 診療ガイドライン作成に向けた患者の価値観と意向に関する調査」へのご協力をお願いすることとなりました。皆さまが診療を受けるにあたって日々お感じになっていること、ご要望を正式なメッセージとして伝えることができる、またとない機会です。ご多忙中のことと存じますが、ぜひ調査にご協力いただきますよう、お願い申し上げます。なお、この調査の集計結果は、作成する「HAM 診療ガイドライン」にも掲載する予定です。調査のご協力にご賛同いただける場合には、同封の調査票に回答をご記入の上、**平成30年6月30日(土)**までに、同封の返信用封筒にてご返送いただければ幸いです。

ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬具

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成

研究開発代表者

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

山野 嘉久

【調査のご説明】

1. 調査目的

HAM の診療方法などに対する患者の皆さまのご意見を伺い、HAM 患者さんにとって有益な「HAM 診療ガイドライン」※を作成するための基礎資料とすることを目的としています。

2. 調査対象

HAM ネットにご登録いただいている方。

3. ご回答に際して

- ・できるだけご本人が回答してください。ご本人の回答が難しく、代理の方が回答した場合には、その旨を質問紙の表紙に記入してください。
- ・質問紙は 14 ページ、質問は全部で 34 項目あります。
- ・回答にかかる時間は約 20 分です。
- ・同封の返信用封筒にて、**平成 30 年 6 月 30 日（土）まで**にご投函ください。

4. 留意事項

- ・この調査へのご協力は任意です。ご協力いただけない場合でも、不利益を被ることはありません。
- ・この調査は無記名で行います。お名前やご住所などは記載しないでください。
- ・ご意見やご判断などをお伺いする質問がありますが、正解はありません。率直なご意見・ご判断をご記入ください。
- ・この調査へ協力し、調査結果が研究に利活用されることに同意いただける場合は、質問紙の表紙の同意に関するチェックボックス（）にチェック（）を入れて下さい。
- ・調査結果は、研究目的以外では一切使用せず、個人を特定できない形で集計します。
- ・調査結果は、HAM 診療ガイドラインに活用いたします。
- ・調査結果は、後日、HAM ネット通信で皆さまにお伝えいたします。

※「診療ガイドライン」とは、ある疾患の診療をするうえで重要度の高い医療行為について、患者さんと医療者の意思決定を支援することを目的として作成される文書のことです。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成

研究開発代表者

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

山野 嘉久

【調査に関するお問合せ先】

HAM ネット事務局 担当 八木下尚子

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター内

TEL・FAX 0120-868619（フリーダイヤル）

（月～金 10:00～16:00 土日祝日除く）

HAM 診療ガイドライン作成に向けた 患者の価値観と意向に関する調査

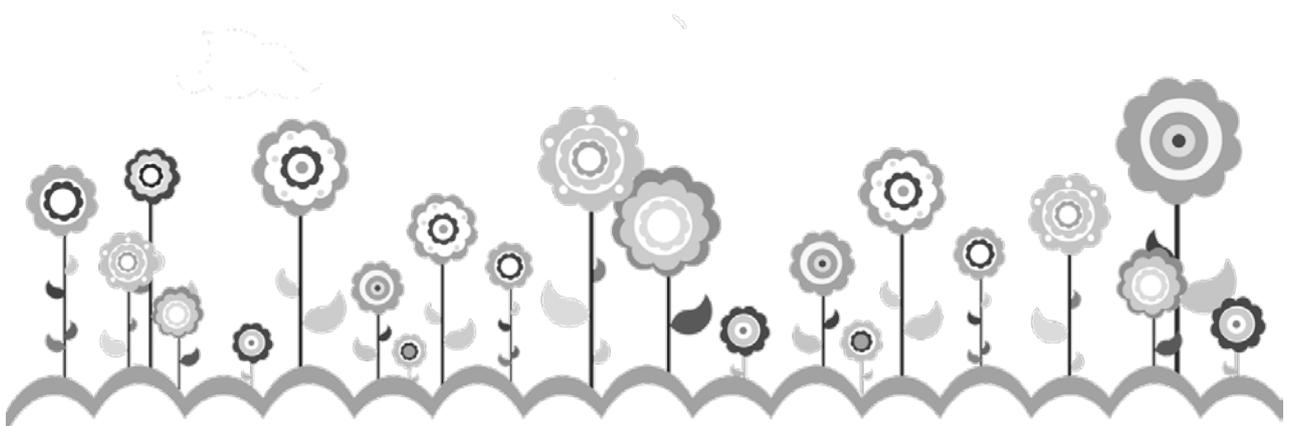
ご回答の前に同封の『ご協力をお願い』をよくお読みいただき、
調査に協力いただける場合は

以下のチェックボックス (□) にチェック (✓) を入れてから
回答してください。

私はこの調査へ協力し、
調査結果が研究に利活用されることに同意します

この調査票をご記入いただいているのは 患者さんご本人 でしょうか

1. 本人
2. 代理人 → ご本人との関係をお知らせください ()



A) あなたのことについてお伺いします。

問1 あなたの性別

1. 男性
2. 女性

問2 あなたの年齢

() 歳

問3 はじめて HAM の症状が出た年齢

() 歳頃

問4 はじめて HAM と診断された年齢

() 歳頃

問5 あなたは現在、収入を伴う仕事をしていますか

1. 就労中
2. 休職中
3. 無職で、仕事を探している
4. 無職

問6 現在 お住まい の地域

1. 北海道地方 [北海道]
2. 東北地方 [青森県、岩手県、秋田県、宮城県、山形県、福島県]
3. 関東地方 [茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県]
4. 中部地方 [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]
5. 近畿地方 [三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県]
6. 中国地方 [鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県]
7. 四国地方 [徳島県、香川県、愛媛県、高知県]
8. 九州地方 [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]

B) 病気や検査方法、治療についてお伺いします。

問7 あなたは以下の病気とその検査方法について、どの程度関心がありますか。
それぞれあてはまる選択肢の 数字に○をつけてください。

	非常に 関心がある	関心がある	あまり 関心がない	全く 関心がない	質問が わからない
HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	1	2	3	4	5
HAM を発症しているかどうかの検査方法	1	2	3	4	5
成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) (※1)	1	2	3	4	5
ATL を発症しているかどうかの検査方法	1	2	3	4	5
HTLV-1 関連ぶどう膜炎 (HU) (※2)	1	2	3	4	5
HU を発症しているかどうかの検査方法	1	2	3	4	5
HTLV-1 関連の肺の病気	1	2	3	4	5
関節リウマチ	1	2	3	4	5
シェーグレン症候群 (※3)	1	2	3	4	5

※1 成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) : HTLV-1 に感染した T 細胞が、がん化することによって起こる血液のがん。

※2 HTLV-1 関連ぶどう膜炎 (HU) : HTLV-1 の感染により眼の中のぶどう膜に炎症が起こる病気。

※3 シェーグレン症候群 : 涙腺や唾液腺の障害を特徴とする、全身性の自己免疫疾患。全身の臓器病変を伴うこともある。

問8 HTLV-1 や HAM について、特に関心のあることや気になることがございましたら、ご記入ください。

C) HAM の治療や検査についてお伺いします。

問9 あなたは以下の HAM としての治療や検査を受けたことがありますか。
それぞれあてはまる選択肢の 数字に○をつけてください。

		現在 受けている	過去に 受けたこと がある	一度も 受けたこと がない	わからない
治療	ステロイド錠内服（プレドニンなど）	1	2	3	4
	ステロイドパルス療法（※）	1	2	3	4
	インターフェロン α	1	2	3	4
	抗痙縮薬（つっぱりを軽減する薬）	1	2	3	4
	運動療法・リハビリテーション	1	2	3	4
	排尿障害の治療薬（飲み薬）	1	2	3	4
	排尿障害の治療薬（貼り薬）	1	2	3	4
	自己導尿	1	2	3	4
	尿道留置カテーテル	1	2	3	4
	便秘薬	1	2	3	4
検査	血液検査	1	2	3	4
	髄液検査	1	2	3	4
	画像診断（MRI など）	1	2	3	4

※ステロイドパルス療法：大量のステロイドを短期間点滴する治療法

- 問10 あなたは以下の HAM の治療や検査に対して、
 ①抵抗感がありますか、またそれは、②有効だと思いますか。
 ①、②それぞれあてはまるものに○をつけてください。
 これまでに受けたことがない治療や検査についてもお答えください。

		① 抵抗感は あります		② 有効だと思いますか		
治療	ステロイド錠内服（プレドニンなど）	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	ステロイドパルス療法（※）	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	インターフェロン α	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	抗痙縮薬（つっぱりを軽減する薬）	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	運動療法・リハビリテーション	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	排尿障害の治療薬（飲み薬）	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	排尿障害の治療薬（貼り薬）	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	自己導尿	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	尿道留置カテーテル	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	便秘薬	ある	ない	有効	有効でない	わからない
検査	血液検査	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	髄液検査	ある	ない	有効	有効でない	わからない
	画像診断（MRI など）	ある	ない	有効	有効でない	わからない

※ステロイドパルス療法：大量のステロイドを短期間点滴する治療法

D) HAM の診療についてお伺いします。

問11 あなたは HAM の診療を受ける際に、どのようなことを重視していますか。
特に重視するものを 3つ選んで、カタカナで記入してください。

- | | | |
|-------------|-------------------|----------------|
| ア) 症状の改善 | イ) 副作用が少ない | ウ) 治療費が安い |
| エ) 医師の説明が丁寧 | オ) 医師に相談しやすい | カ) 医師が話を聞いてくれる |
| キ) 設備が整っている | ク) 交通の便がよい | ケ) 専門性が高い医療 |
| コ) 待ち時間が短い | サ) 病院・診療所のスタッフが親切 | |

回答欄 (3つ選んで記入)			
------------------	--	--	--

問12 あなたは現在、HAM の診療を受けていますか。

1. 受けている
2. 受けていない → 7 ページの問 21 へお進みください

問13 あなたは現在受けている HAM の診療にどのくらい満足していますか。

1. 満足
2. やや満足
3. やや不満
4. 不満

問14 あなたの主治医の診療科はどこですか。あてはまるもの 1つに○をつけてください。

1. 神経内科・脳神経内科
2. 整形外科
3. リハビリテーション科
4. 一般内科
5. 血液内科
6. 泌尿器科
7. その他 ()
8. わからない

問15 あなたは HAM の治療方針や治療目標を、どのように決めていますか。

1. 主治医が治療方針や治療目標を決定し、その治療を受ける
2. 主治医から治療方針や治療目標を聞き、話し合っって治療法を決める
3. 主治医以外からも積極的に情報収集し、治療法を選択する

問16 あなたは HAM の治療方針や治療目標を、どのように決めるのが望ましいとお考えですか。

1. 主治医が治療方針や治療目標を決定し、その治療を受ける
2. 主治医から治療方針や治療目標を聞き、話し合っって治療法を決める
3. 主治医以外からも積極的に情報収集し、治療法を選択する

E) あなたの体調についてお伺いします。

問17 あなたの現在の HAM の症状は、約 1 年前と比べてどうですか。
それぞれあてはまる選択肢の 数字に○をつけてください。

	非常に 良い	良い	変わら ない	悪い	非常に 悪い
全体的な体調	1	2	3	4	5
歩行の状態	1	2	3	4	5
排尿の状態	1	2	3	4	5
排便の状態	1	2	3	4	5
足のしびれや痛み	1	2	3	4	5

各項目において、あなたの今日の健康状態を最もよく表している四角(□)1つに✓印をつけてください。

移動の程度

- 歩き回るのに問題はない
- 歩き回るのに少し問題がある
- 歩き回るのに中程度の問題がある
- 歩き回るのにかなり問題がある
- 歩き回ることができない

身の回りの管理

- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある
- 自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

ふだんの活動 (例：仕事、勉強、家事、家族・余暇活動)

- ふだんの活動を行うのに問題はない
- ふだんの活動を行うのに少し問題がある
- ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある
- ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
- ふだんの活動を行うことができない

痛み / 不快感

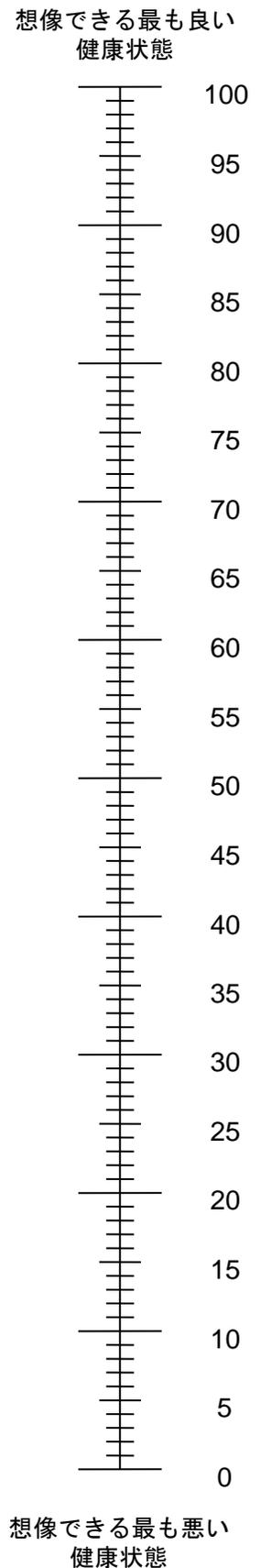
- 痛みや不快感はない
- 少し痛みや不快感がある
- 中程度の痛みや不快感がある
- かなりの痛みや不快感がある
- 極度の痛みや不快感がある

不安 / ふさぎ込み

- 不安でもふさぎ込んでもいない
- 少し不安あるいはふさぎ込んでいる
- 中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる
- かなり不安あるいはふさぎ込んでいる
- 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

- あなたの 今日の 健康状態がどのくらい良いか悪いかを教えてください。
- このものさしには **0** から **100** までの目盛がふつてあります。
- **100** はあなたの想像できる 最も良い 健康状態を、
0 はあなたの想像できる最も悪い健康状態を表しています。
- 今日の 健康状態がどのくらい良いか悪いかを、このものさし上に×印をつけて表してください。
- ものさし上に×印をつけたところの目盛を下の四角に記入してください。

あなたの今日の健康状態 =



問25 あなたは HAM についての情報を どこから 手に入れていますか。
あてはまるもの すべてに○をつけてください。

[参考にした情報がない場合は下記に○を付けてください]

1. 参考にしたことのある情報はない → 問 26 へお進みください

[パンフレットや冊子など紙の資料]

2. HAM ネット通信
3. HAM 診療マニュアル
4. パンフレット「HAM と診断された患者さまへ」
5. HAM 患者会からの資料
6. その他患者支援団体からの資料
7. その他紙の資料 (具体的な名称:)

[インターネット上のサイト]

8. 厚生労働省の HTLV-1 サイト
9. HTLV-1 情報サービスのサイト
10. 難病情報センターのサイト
11. 国立感染症研究所のサイト
12. HTLV-1 母子感染予防研究班のサイト
13. HAM ネットのサイト
14. その他インターネット上サイト (具体的な名称:)

問26 あなたは説明書やパンフレット、インターネットなどから情報を手に入れるとき
誰かに助けてもらうことは どのくらい ありますか。

1. いつも (常に誰かに助けてもらっている)
2. しばしば (4 回に 3 回くらい)
3. ときどき (4 回に 1、2 回くらい)
4. たまに (10 回に 1 回くらい)
5. ない (助けてもらうことはない)

問27 あなたは医師や薬局からもらう説明書やパンフレットなどの文書を読むとき
誰かに助けてもらうことは どのくらい ありますか。

1. いつも (常に誰かに助けてもらっている)
2. しばしば (4 回に 3 回くらい)
3. ときどき (4 回に 1、2 回くらい)
4. たまに (10 回に 1 回くらい)
5. ない (助けてもらうことはない)

H) 臓器移植についてお伺いします。

問28 臓器移植（※）と HTLV-1 感染について、どの程度関心がありますか。
それぞれあてはまる選択肢の 数字に○をつけてください。

	非常に 関心が ある	関心が ある	あまり 関心が ない	全く 関心が ない	質問が わから ない
HTLV-1 感染者は、臓器を <u>提供する</u> ことができるか	1	2	3	4	5
HTLV-1 感染者は、臓器移植を <u>受ける</u> ことができるか	1	2	3	4	5
臓器移植の前に、HTLV-1 に関連した検査を受ける必要があるか	1	2	3	4	5

※臓器移植：他の方の健康な心臓、肺、肝臓、腎臓などの臓器を移植して、その機能を回復させる医療

問29 あなたは臓器を 提供したこと がありますか。ある場合は、その臓器を教えてください。

1. ある 2. ない

↳ 提供した臓器を記載してください ()

問30 あなたは臓器移植を 受けたこと がありますか。ある場合は、その臓器を教えてください。

1. ある 2. ない

↳ 移植を受けた臓器を記載してください ()



J) 最後に、あなたのご意見について伺います。

問34 あなたが HAM の診察を受けた際に迷ったことや疑問に思ったこと、
また、HAM の診療に望んでいることなどについてご意見がございましたら、ご記入ください。

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

お手数ですが、もう一度お書き間違いがないかご確認をお願いします。

**表紙のチェックボックス (□) に
チェック (✓) が入っていることをご確認ください。**

この冊子を同封の返信用封筒に入れて投函してください。

資料 3

問 8 HTLV-1 や HAM について、特に関心のあることや気になることがございましたら、ご記入ください。

note:個人を特定しうる記載はマスクした。

No.	問 8
1	HAM の治験の進捗状況
2	最後は寝たきりになってしまうのか？
3	HTLV-1 関連脊髄症を発症していても合併症で ATL、ぶどう膜炎などを発症する確率などが分かればいいのと思います。
4	20 年前、HAM と診断された時、医師から「HAM になった人は成人 T 細胞白血病にならないから命とられることはないから良かったね」と言われました。が徐々に進行し寝たきりになった自分を考えることは、白血病と同じ位ショックで落ち込みました。一年程前、HAM の方が急性リンパ腫を発症しお亡くなりになられたと聞きました。私も負が悪いのでリンパ腫を発症するのはと不安に思ってます。[redacted] の所ではその検査がやっていただけると聞きましたが、他の施設ではできないのでしょうか。
5	現在 HAM で治験を受けているが今後どの程度改善がみこまれるか、どうか、現在は改善がみられない。
6	HTLV-1 キャリアでも HAM を発症しやすい（体質や家族性）ウイルス形等があるのか
7	私と妹は HAM 患者（30 代で発症）です。今 2 人とも 40 代です。母が 2 年前（2016）の 8 月、70 才で ATL を発症しました。（ウイルスに感染したのは父からと思われるので成人後）HAM 患者が ATL 発症の確率はどれくらいでしょうか？
8	HAM の治療薬を一時も早く治療に反映して欲しい。
9	ATL を発症しないか
10	手足のしびれ、痛みが本当に HAM からきているのか？ 診察前のリハビリテーション前でのチェックはできれば女性の方がよいかと思います。（男性の方に尿の出ぐあいはどうですか？と聞かれるとやはりはずかしいし、ストレスを感じます。人手の事もあるのでしようけど）周りに人がいて聞かれる事もすごくはずかしいです。
11	15 才の時、ぶどう膜炎発症、右目すりガラスの様な視力ゼロ 63 才まで再発無し、右目に影の様な炎症跡が残っている。年令が上がると炎症が再発するかも知れないと、少し気になる。
12	HAM と診断されて 3 年たちますがリハビリや自主トレーニングに励んでいませうが、思う様に効果がえられません。新薬が使えるのを待ち望んでいます。
13	治療方法がないこと
14	HAM の個人個人の進行度の素因は？ ※HTLV-1 のパンフレットについて（はたらく細胞） HTLV-1 を知る人は少数です。（私の周りにはいません）感染経路を明記する必要があったのでしょうか？ HIV（AIDS）と思うのでは…とパンフレットは見せられません。HAM では症状や背髄ウイルス等で知識が入りやすいと思います。黄色は目立って良いが内容は一般人に知ってもらふ要素がではないのでは？
15	現在、KW-0761 の治験を受けております。 3 度目の投与を受けました。未だ排尿障害の改善が無いのですが続けることにより徐々に良くなるのか気になります。 現在歩行は出来ますが、小走りに難有り、この先が心配です。 HAM 患者は ATL を発症するリスクも高いのでしょうか？

No.	問 8
	HAM の合併症も大変心配です。 対症療法しかない現在、新薬への期待は大きいです。
16	新薬がいつ頃出来るか？ 投与後、身体はどの程度まで回復するか？
17	薬の開発状況
18	早く治療方法を見つけて下さい。
19	頻尿に対する薬がほしい
20	歩行が年数をすぎるほど厳しくなって来ます。この進行を少しでも止る薬はないものか。歩行訓練は毎日つらいけど行っています。
21	症状や経過が各々随分違いが有るのに年令的な事などで線を引いた治療をして欲しく無い。 ■■■■の治験の認可が一日でも早く。
22	治療薬の事
23	歩行の時、今ままでより歩行に異和感と持続力が落ちていますが（毎日、自分なりにキントレをやっている）筋肉痛か病気のせいかな気になる時があります。
24	HAM を発症していて少しずつ進行していますが、昨年の暮れに症症が悪化し、不安になっているところです。 ATL も発症するのではないかととても怖い思いをしているので、その関連性を詳しく聞きたいです。
25	現在はネット社会です。ネットで検索する家族や患者は多いです。大学病院でも例えば神経内科でも研究の専門分野があるのでしょうか。難病患者にとって、自分は最寄りの何処の専門病院で正しく、無駄なく診断や治療を受けられるか。分かるとう嬉しいと思います。
26	早期に治療方法の確立を御願い致します。大変ですが頑張ってください。応援してます。
27	<ul style="list-style-type: none"> ・発症機序（どうして症状が起きるのか、そのしくみ（？）） ・治療（薬、リハビリなど） ・医師の関心、保健所等の指導、相談 ・キャリアや発病者への相談窓口 ・公的援助について
28	治療薬の開発状況や可能性
29	HAM の治療薬が一日も早く完成出来る事を願っております。
30	今後の治りよう薬の開発
31	すべて気になる HAM からの関連に
32	色々な情報がほしいと思っている。
33	HAM、リウマチ、間質性肺炎、シェーグレン症候群と診断（6/1）され現在入院中
34	体全身のつっぱりをやわらげる方法が知りたい。薬を早くつかってみたいです。
35	HAM 患者なのですが、HTLV-I の定期検査をまったく受けてないのですがこのままで良いか不安ですが良いのでしょうか？ ※前任の医師に相談したのですが、意味が無いので受けなくてよいと言われたのでそのままです。3ヶ月に1回は通院しています。

No.	問 8
36	現在 HAM の新薬が出来て治験も終り、薬を待っている多くの HAM 患者の方々、私ももちろんそうですが、その薬を使用して少しでも本当に良く治るのかどうか不安です。この姿で一生を終るのかと思うと（先が短いので）不安です。
37	CCR4 抗体療法が少しでも早く出来たらと願っています。
38	子供に HTLV-1 が感染しているかどうかは今現在生まれてから調べるタイミングはあるのかどうか？私の子供はすでに成人しているが、調べることなく過ぎている。
39	HAM と診断されていますが、これから先の治療方法、体の状態がどの様になるのか、他の病気を発症するのか大変心配です。
40	今後の治療方法や新しい薬など
41	歩く時、行動を起こす時、ふらつきがひどいのは？運動神経を司る脳がやられているのですか、リハビリで少しは直るのでしょうか。
42	50 才だいの娘、息子がおります。是非検査を願っています。市の保健所等へ問い合わせをしましたが、取り合ってくれません。
43	娘 2 人の 1 人は陽性反応なのですが発症しているかどうか検査は簡単にできるのでしょうか？今年娘は妊婦 5 か月で死産だったのですが、HAM が原因なのでしょう？
44	最初はそうでもなかったのですが、病気が進むにつれ尿の出が悪くなるのはどうしてでしょうか？
45	今シルバーカーでなんとか 100m 位歩けています。デーサービスに週 3 日、訪問リハビリ 1 日、これのくり返しでございます。残り少ない日々をこのままですごせたらと思います。
46	進行を遅らせるリハビリの有効性
47	約 14 年間の闘病生活の中で常に病気が進行し、ベッド生活になってしまいました。これから先どのようになってゆくの心配です。新薬の早期完成を期待しています。
48	治験の進歩情報について 合併症について詳しく知りたい
49	HTLV-1 の患者の症状の進行度は、差や違いがあるようですが治療薬に加えて食事関係も大変に重要と思っておりますが、ヤクルト 400、ヨーグルト、納豆、セロリなど以前に貴誌などから知り得た食品を欠かさず食しています。現状維持の症状でいます。
50	HTLV-1 関連ぶどう膜炎発症
51	HAM の治験薬の効果がどの程度あるのか？発症年数や個人差はあると思いますが、効果なしの割合は？今は 1 日も早く治療を受けたい気持ちですが期待、不安があります。
52	発病している患者さんの身体状態。個人差があるようですので、どのような症状があるのか詳しく知りたい。自分に同じような症状が現れても納得出来る。
53	診断から 13 年、だんだん歩けなくなり、歳とともにつかれも出て横になってることが増えた。早く薬が出来て欲しい。
54	新薬の早期使用を望みます
55	HAM 患者が併発する病気はどのような病気があるか。
56	周りに同じ病気の人がないので自分がどの程度のレベルなのか、他の方との症状の違いなどが気になります。
57	新薬の副作用が心配
58	2, 3 年の間に薬が使える様になるのか？

No.	問 8
59	現在 HAM の治療を行っている場合は合併症にかかりにくい？
60	早く薬ができたらいいと思う
61	老化現象と日常生活の過労感があり、階段の登りが急に力が入らなくなりました。その頃長年続けていた水泳のクロールの足バタに力が入らなくも成りました。52 才頃から便秘、頻尿があり年を重ねると仕方がない現象と受け止めていましたが、66 才の折、腸のポリプ 3 箇所入院して除去した夜、足の痺れが始まりました。それを機会に通院し検査の結果新聞記事で知った HAM である事自覚しました。病状が分かったとてしかたない。先生の御指導をいただき脳の老化進攻しつつあり、ひたすら筋力を鍛える日常を過ごしておりますが、やはり疲れる事と自律神経を整える事に腐心しています。
62	私は現在 68 才、症状が出たのは 30 代で、診断は 50 代です（HAM）。排尿障害の続く中、膀胱炎→腎盂腎炎を繰り返し、2 年程前からバルーンを入れたままの状態です（4 週間に 1 度の交換）。 感染症を起こすことも度々あり、医師からは人工膀胱の手術を勧められ悩んでいます。 同じような症例があるのでしょうか？ 又、医師の言われる通りにするべきなのか、ご意見を聞かせて頂きたいです。宜しくお願い致します。
63	HTLV-1 の数知が上がると HAM より ATL に移行すると聞いたので心配です。
64	<ul style="list-style-type: none"> ・子供や孫に感染していないか ・ステロイドへの不安 ・新薬の 2 年後の保険適用なるか ・新薬の効能
65	新薬について
66	先生の薬が完成するまでに最悪の状態になってしまわないかただ不安ばかりです
67	治療について
68	治療薬の実用化について
69	発症して 24 年自分の中でどの程度病気が進んでいるのか、外見は歩けなくなって車イス生活に変わってわかりますが、進行状態が知りたいけど、どうして良いのか、どこで解るのか？ いつになったらラクになる薬ができるのか。
70	3～4 年前に行われた HAM の治験について、されなかったのが残念に思う。又、治療薬がオリンピックの年になるとか、私はすでに 82 才、それ迄生きられるか？ 一日も早く薬がほしいです。
71	根治新薬
72	HTLV-1 によって起きやすい病気
73	HAM 治ケン→治療薬 状報
74	<p>有効な薬がない事の不安</p> <p>いつまで自力で歩行できるかの不安</p> <p>病院以外の自分でできるストレッチは何が有効か知りたい</p>
75	ATL の治療法、HAM の治療法
76	<p>新薬と HAL の治験が始まって 5 年程経過したと思います。早く薬事承認や保険適用（HAL）が受けられることを待ち望んでいます。</p> <p>年令的、体力的に少しでも早くこれらの根本的治療を受けたい。</p>
77	1 年 1 年歩く事が出来ないようです
78	地方の医師や看護師は HAM を知らない人が多い。

No.	問 8
79	手のしびれふるえが出て来ています。HAM と関係がありますか？
80	新薬に関して（時期や副作用に関して）
81	治療薬がないので、今、自分に出来ることは、リハビリで筋力を低下させないことだと思って運動にがんばってきたけど、この 2, 3 年足の力が落ちてきて歩きにくくなってきました。鉛のような足をひきずって歩いている感じです。
82	HTLV-1 は遺伝なのでしょう？ シェーグレン症候群とは HTLV-1 と関連しているのですか？ シェーグレン症候群と診断された訳ではありませんが現在の症状は※3 記載のまんまです。二年と六ヶ月ほど前からです。HTLV-1、HAM に関心のある病院や先生方はいらっしゃらなくて悲しくて困ります。
83	HAM 患者の個々の症状や進行状態が知りたいです。
84	新薬の開発、など 1 日も早く望みます。
85	今治験中の HAM の薬が一日でも早く使えることを願っています。 そして治療を受けた時どのくらい病状が改全するのか不安と期待で一杯です。
86	HAM が進行する速度、度合。
87	排尿障害（頻尿・おもらし）に苦労しています。 歩行困難から今では立っていることができなくなりつつあります。
88	一年前と比べて足の筋力が衰え脚に力が入らず歩きにくい時があります。入院後は特に。 腰痛もあり無理しないように気をつけていますが。 なるべくストレスをためないようにマイペースに気分転換を心がけています。毎日のリハビリはとても大切。
89	主治医に手がしびれるとか言うこの病気は、下半身の病気だからと、言われて、何も言えない事があります。聖マリアンからの小冊子を、出したら、目の方もあるのかと眼科に
90	歯科で HTLV-1（HAM）と診断されたらと告げましたら治療途中にもかかわらず終了となりました （何かありましたら、又受診下さいと・・・決定的中止ではないと判断してますが） 病名を正直に伝えた事を後悔しなければならないのが残念です。
91	これ以上病気の症状が進まない事を望みますが急速に進行する人、何年経過しても軽症ですむ人の差は何なのか。また HU となり次に HAM と診断されましたが ATL も発症することがあるのか気になります。
92	新しい薬について どのくらいの効き目があるのか
93	シェーグレン症候群がとても気になります。
94	HAM・ATL・HU は理解していましたが肺・関節リウマチ・シェーグレン症候群は全くの初耳でした 詳しく教えて頂ければと思います
95	HAM の治療薬が開発され、くすりが早く使えるようになることを願っています。
96	HAM を発症したら治らないのでしょうか？ ウイルスを撃退することはできないのでしょうか？
97	HAM を発症している会員は全員治験に参加させてほしい。
98	自分の子供やその孫に遺伝しているかどうか
99	HTLV-1 ウイルスと、他の病気の関係性。 自己免疫疾患や、リウマチ、神経の病気など、どれくらいの方が、どの様な症状で悩まれているか、また自分もこれから他の症状がでてくるのか・・・情報が少ないので、不安です。

No.	問 8
100	<p>問 7 に書かれてある病気の症状が現われるきっかけを知りたい (具体的な症状)</p> <p>ATL、HU、肺の病気 関節リウマチ シェーグレン症候群</p>
101	<p>自己免疫力を高めれば病状が悪化しないのか？ そんな事は無関係なのか？ よくわかりません。</p>
102	HAM がとても進行して不自由な生活の上に※2 も自覚症状が有るように思います
103	ATL と HAM 両方を発症している方がどれくらいいるのか？
104	腰痛に悩んでいます。運動したくとも、痛みや体のだるさでなかなか、続けられません。HAM になった人は、腰痛になると言われますが、方法がないか？と思います。痛み止めが増えています。
105	HAM の症状は個人差が大きいと言われていますが、それは、ウイルス量のちがいでそうなってしまうのでしょうか？
106	<p>今自分の足が不安です むくみも出てるし？</p>
107	ハムの治療薬の早く飲薬できるように希望します。
108	排尿障害・排便障害・けい性麻痺・症状が進行すると不安になります。下肢の症状以外の障害も少なくどう向き合っていけば良いのか。
109	同じ HAM 患者でも人によって進行や症状もちがいます。ウイルス量が高くても症状の軽い人もいます。まだまだわからないことの多い病気です。HAM では死ななくとも、他の病気で多くの方が亡んでいます。とても不安を感じます。治療薬を早く作っていただきたいです。
110	HAM の新薬はいつ頃使えるようになりますか。

資料 4

問 34 あなたが HAM の診察を受けた際に迷ったことや疑問に思ったこと、また、HAM の診療に望んでいることなどについてご意見がございましたら、ご記入ください。

note:個人を特定しうる記載はマスクした。

No.	問 34
1	飲み薬で良くなる方法 早めにわかって全快出来るように
2	現在、ブドウ膜炎を発症中で、プレドニンを服用し、症状がおさえられています。 いつ悪化するかわからない状態なので、早く新薬が手元にくるのを望んでいます。
3	片杖歩行者です。杖使用のためか、右腕が痛く整形外科に行った際、整形外科の医師が HAM を知らなかった。過去にも総合病院の整形でも同様なことがあった。歩行障害が出て一般的には必ず整形に行くであろう医師がこの病気を知らないまま、車イスや寝たきりになっていく患者さんもいるかと思えます。 全ジャンルの医師も知ってもらいたいです。
4	HAM の診断を受けた時、担当医が鹿児島医大を卒業された方で HAM の情報を電話で聞きながら治療をしていただきました。でも先生方も転勤等で 4 人程担当医がかわりました。 神経内科医でも HAM に関する知識はうすく、最初からの対象療法とビタミン C を変わることなく服用しています。 HAM を診ていただける医師が近くにみえらたと思えます。 病院間のネットワークができて気軽に医師が専門医に相談でき患者の症状、不安に対応していただけると有り難いです。 数ヶ月単位で少しずつ少しずつ症状は進んでいます。 私も自分のことなので [マスク] の診察を受けるなどしてくれば良かったと思っています。
5	現在愛媛大学で受診しています 日々の痛みに対して的確に対応してくれない マニュアル通りの対応のように思われる 1. 例 現在足の裏が痛くて踏込めない、歩けない なにか対応策はないですか？ ⇒HAM の症状の 1 つです
6	自分の住んでいる近隣の医療機関でも検査や治療が受けられるようになると思う。 症状の進行や年令的な事を考えると不安です。
7	・今の主治医を信頼していない訳ではありませんが、特殊な病気なので、どこまで踏み込んで質問していいのかためらうことがあります（だからと言って、これといった質問は特にはないのですが・・・） ・（HAM に限ったことではないと思いますが）メンタル的なケアがあったら良かったのになと思います。（診断された当初に） ・昨年の聞き取り調査でもお話したのですが、私の場合、HAM と診断を受けてからすぐに（厳密には半年後かな？）障害年金を受け取れる条件を満たしていたのに、勉強不足、情報収集不足で 7 年分の年金が無効になっていました。（5 年分さかのぼって頂けたのでありがたかったのですが）私の他にも知らない方がいらっしゃるかもしれないので、HAM ネット通信 etc. で情報発信していただけたらと思います。本来の主旨とはちがったもの（情報）かもしれませんが、私は月々パートに行ってるくらいの額を支給していただけて助かっています。収入が必要でも症状によって出来る仕事限定されてしまいます。年金を頂ければ経済的にも時間的にも少しは余裕が出て、リハビリなどに使えるの

No.	問 34
	ではないでしょうか。
8	診察を受ける際、どの病院に行っていたのかわからなかった。 HAM に良い薬（効く薬）が早く出来るといいです。
9	現在の HAM の治療薬を一時も早く治療に反映して欲しい。
10	副作用が無く、病状が改善される新薬が出来ることを望みます
11	特効薬が出ることを希望します。
12	近くの医療機関でも HAM の診察、診療が受けられるようになってほしい。
13	日々進行している HAM に新薬が効きます様に祈ってます。
14	HAM 発病から 30 年過ぎ、症状は平行線、良くもなく悪くもない状態であるが、日頃より気になっている事がある。 昔、神経内科発足時は触診で手足の反応を診察していたが現在の神経内科では全く体に触れない問診のみである。 過去に 1 人だけ、触診して体の状態を継続的に評価してもらった先生が今まで満足した診察だった。 現在の神経内科医は触診しないのが一般的なのか診察時間の都合なのか疑問である。
15	出来るだけ早い段階での薬や器具を使用出来る事。
16	血液検査の精度が上がり、髄液検査を行わなくてよくなる事を望みます
17	調査、研究スタッフの皆さんご苦労様です。薬の出来る事を一日も早く望みます。 現在は地方での HAM 治療を行っている病院がないのでせめて各県の大学病院で治療が受けられるようにして欲しいです。HAM 患者の方は高令の人がほとんど。体の動かない方が多い。
18	今後自分の HAM がどういう方向に進んで行かか不安です
19	診断の際に進行性で現状維持は難しく、いずれ車椅子になる可能性多があると告知されました。初めて知る病名です。治る事は無いと医師から告知され、不安と共に心持ち（気概）が出来て良かったです。（告知） ・病名を聞かれたら、脊髄のウイルス症と言っています。HTLV-1 は知られていないのと HIV と思われないか？と（HTLV-1 と言うと、質問されず黙ってしまう） ・先の事は考えず今を楽しく（一人で外出は難しい）と思っていますが寝たきりにならずに通院し、 XXXXXXXXXX に診ていただきたいと願っています。HAL の効果？車椅子の患者はどの様に HAL を使っているのか・・・？ ・治療薬は多大に期待しその薬に合う体も願う。長生きしそうなので・・・
20	HAM は歩行障害と頻尿などの排池障害の為、外出する事が難しくなり、とてもつらい病気です。一日も早く薬が開発される事を願っています。
21	平成 11 年 12 月に HAM の診断を受けました。その時点で両親は他界しており、6 人姉妹の長女の私だけがこの病気になっています。母は認知症で長年患っていましたが、足腰が強く、徘徊をくりかえしていました。なぜ私だけなのか、今もわかりません。（でも妹達が感染してなくて本当に良かったと思っています。） 診療については、歩行困難や排尿障害や両足の紫斑等がありますが、HAM としての治療はしていません。現在、痛みやかゆみもなく介助してくれる主人がいます。副作用に苦しむ様な治療はしたくありません。乱筆失礼しました。
22	早く治療方法、治療薬が完成する事を希望します。研究に携っている先生方には感謝しております。
23	不安：大量の薬の服用に伴う副作用、今後の病気の進行、免疫低下による合併症、完治できないので気持ちが不安定 とにかく早く新薬が欲しいです。

No.	問 34
	死なない限り病気から解放されないと思うと辛いです。
24	早く薬が（CCR4）使用されるのを望む。
25	かかりつけの医師から最近の HAM の情報を受け取ることができたらよいと考える。しかし、その医師は何も情報をもっておらずまた情報収集している様子もありません。本当の専門医の診療と指導を受けてみたい。
26	早く治療方法を開発してください。
27	抗痙縮薬もほしい。それよりも夜の頻尿に対する薬がほしい。夜 9:00 にねるのですが、もう少し起きていたらとの事ですが、1 人暮らしであればねてしまう。起床は AM6:00。回数は 5～6 回。
28	橋本病もわかるのに時間がかかり次に足のウラにもしびれがあるので神経内科にまわされ検査入院で骨髄液の検査をしてもわからず血液検査をしてやっと HAM との診断でした。先に血液検査をしてほしかった。主治医の先生によって（1 番目の先生）身体障害者 2 級の診断がもらえず治療費がかかってしまった。看者の痛みがわかってもらえずガツカリした。
29	治療薬が開発されていると開発が進められていますが、早く患者に届くことを願っています。
30	現在 CCR4 抗体療法の治験が行なわれておりますが、認可後、神経内科のあるどこの病院でも治療が受けられるのでしょうか。保険適用を早急にお願いしたいです。
31	最初の症状が出てから HAM の治療を開始したのですが、先生達の研究の熱心さと努力して下さる姿勢には感謝しております。後少しという所なのですが、年令的事も有りますが症状の改善は有りません。歩行に関しては随分駄目になっております。なんとか治験の薬を前倒して半年でも一年でも 3 ヶ月でも早く使えるように願います。一年がとてつも無く長く、待つ気力が乏しくなって来ました。最初からの仲間は随分亡くなってしまいました。
32	HAM の研究に熱心にお取り組みくださりまして、いつも感謝しています。新聞に載った記事切り抜いて見えています。■■■■、スタッフの皆様のご健康をお祈りしています。
33	薬やロボットその他、あらゆる治療を安価でさせてほしい、早く、もっと悪くなる前に。
34	早く HAM が完治出来る新薬を願っています。
35	今まで聞いた事のない病気だったのでびっくりしました。医師の指導で 3 回入院しました。最初はステロイド治療、次はインターフェロンα治療でした。インターフェロンαの副作用で I 型糖尿病になり現在そちらも治療中です。無知な私は完治できる病気だと思い頑張って治療に望んだのですが色々勉強しているうちに大変な病気だと知り驚きました。（現在、再春館製薬、痛散湯、長白仙参）を服用しているのですが、つばりはありますが少しずつ楽になったような気がします。医師に相談しましたら続けてみてくださいとの事で良いというものは今後も続けてみたいと思っています。
36	4 月に電話によるアンケートをさせていただいた際、早く来年遅くてオリンピックの年に薬を提供できるかもしれないと教えていただき、それを目標に毎日キントレをがんばっております。1 日も早くウイルスをやっつける事ができますようお願い致します。 HAM の診談は、いい先生との出今いで 2 年ごしに出されました。腰が痛い整形外科に通院している方々が全国に多くいらっしゃると想像されます。いい治療を受けないと全体に治らず悪化するばかりです。私はとてもラッキーだと思っています。
37	3 ヶ月に 1 度、医師の診察を受け、投薬してもらっていますが、改善もなく進行が加速している様な気がして、ただ動けなくなるのを待ってる様でいつ寝たきりになるのか不安。生活もだんだん不自由になってきて家族の負担を考えるとやりきれない。

No.	問 34
38	<p>15年前の当時、自ら検査入院を希望「HAM」と診断を受けた直後インターフェロンの治療を進められましたが、1ヶ月100万円という高額治療費、副作用がある、本人に合うかどうか分からない・・・と伺った際、即断拒否でした。この治療法が確実でもないのに家計に大きな負担をかける理由には・・・。「治療も大きな賭けだ！」と思いました。</p> <p>その後、私が診断を受けた大学病院での3ヶ月に一度の外来通院では、身体の麻痺の進み具合をチェックするだけで「HTLV-1 ウイルス」に関連する情報や、身内等に対する注意点などの話もなく、「患者は自分で調べるしかない」と確信したまま私の担当医だけがそうだったのかもしれませんが不信感を抱きました。</p> <p>私は4人姉兄の末っ子で、母乳感染でHAMに。大正生まれの母の症状によく酷似していたので、母と同じ病気と思いきや検査入院に至りました。私が産んだ2人の娘のうち、母乳を長く与えた1人の娘が「HTLV-1 ウイルスキャリア」と判明。2名の男児出産後は病院にも届け出、人工ミルクで育て続けましたが、それでも胎児としての10ヶ月間そして産道を通り産まれた現在5才と7才の孫。そして40才の娘の発症のことが心配です。</p> <p>難治性の病気の治療が少しでも改善され明るい未来を望みます。ありがとうございます。</p>
39	<p>難治性疾患であり明確な治療法が確立されておらず</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. インターフェロンαの皮下注射を8年継続しているが、長期治療の副作用の不安が増えています（週3⇒2⇒1です） 2. ステロイド服用：プレドニン5mg+5mg 1日置きに服用。こちらも副作用の不安増加しています（4年目です） 3. 担当医の異動（職場）が多くHAMの見識が疑われる医者も見受けられ、長期受診のため、信頼出来る受診を希望したいと思います。
40	<p>・地元には（県庁所在地だが）、専門の医師やHAMに関心のある医師がおらず“歩けなくなったら来い”“歩けるならいいだろ？”などと言われ、相談すらできなかった。また合併症などで他科受診をした時、その医師がHAMのことを知らないことが多く、相手にしてもらえない。全国どこでも（ある程度の規模の都市）診察が受けられるようになることを切に希望する。（※今回、診療ガイドラインの作成が始まったと知り、感激です）</p> <p>・症状の進行に供なった福祉サービスの相談もできると助かる</p> <p>・主治医の先生は忙しそうで、細かなことや小さな疑問を聞きにくいので、相談（室）できる専門職の人がいてくれると自分の病気についての理解が深まり、不安も小さくなるのでは？</p> <p>ありがとうございます！！</p>
41	<p>現状を維持できるのか不安</p> <p>年齢による老化も進むので、早く治療薬が使える様になって欲しい</p>
42	<ol style="list-style-type: none"> ①リハビリの種類やそのやり方を知っている方が病院におらず、リハビリ師への指導書などがあれば助かります。 ②厚労省の承認がおりる前にもCCR-4抗体は使いたい心鏡です。
43	<p>①茨城県に住む74才の女性ですが、HAMの専門の病院が川崎なので、月に1回検診する行動がとても大変で（マイカーで受診）もっと近くに検診できる病院があれば好都合です。②登山、ダンス等筋トレは以前から気を付けて生活してきましたが、私の「何」が原因でHAMに感染したのか知りたいと思います。</p>
44	<p>発病して17年だんだんと病状が進み今では車イス生活です。下半身の痛みとしびれは毎日です。リハビリも週2でしてありますが治ることはありません。一日でも早く薬のできることを待ち望み、また歩けるようになりたいと強く願っています。日々頑張っておられる先生、多くのスタッフの方々ありがとうございます。希望の光をもって踏ん張っていきたくです。</p>

No.	問 34
45	今プレドニン 2.5mg、リリカを 1錠服用していますが、歩行は体全体に力を入れて両手又は片手をポケットに入れて体をささえるようにして歩きます。30m～40m です。整形外科のリハビリでは骨盤後傾位での姿勢不良の為、治療をしています。早くHAMの治療薬が出来ることを望んでいます。
46	今後の治療薬の使用（服用）時期
47	治療受けている先生は HAM の事知りません。HAM って何んですかと聞かれる
48	<p>・HAMと聞いて、どうなるんだろうと不安でいっぱい。いつまで歩けるのか。家族に迷惑をかけるなあと申し訳なさで精神的にまいった。</p> <p>・先生も看者さんが少なく情報がなく、娘にインターネットで調べてもら事が多く、実際、治験を申し出てもインターフェロンをしている人やステロイドを飲んでないとダメとかで確定した治療がないのが悲しいです。昨年、XXXXXXXXXXの好意で歩行ロボット（ハル）を使用し足の調子が良く、うれしかったのですが、やめると元に戻ってしまいます。近くの病院でハルが使用できればいいと思います。</p> <p>・日によって体調が違うので足が重く、痛みがあるときは落ち込みます。早く薬が出来るのを希望します。</p>
49	ありません
50	早く新薬が出る事を望んでいます。
51	一日も早く診療を受けられることをお願い致します
52	初診時からの担当医で診察に対する不安、迷いはまったく感じず十分満足している。色々質問してもすぐ返事がかえってくる。良い先生に出会えたと思っています。
53	体全身のつっぱりしめつけ重み痛みしびれを楽にする薬を早く使いたいです。いっばん的に下肢にだけ症状が表れる事とされているが私の場合上半身にまで症状が強くなってきています。
54	いつもありがとうございます
55	HAMという診断がつくまでとても長い年月がかかりました。最終的には患者の会の方が出された新聞の投稿で病気を疑い専門医の診察を受けました。自分の病気の事、体調の事は自分でしっかり理解しておくべきと考えます。少しでも動けるうちはタクシーを使ってでも外出し、家事をして家族に不担をかけないようにと思います。少しずつ足の動きが悪くなり去年と比べるとずいぶん体のバランスが取れなくなったと感じています。全く歩けなくなった時の事を想像すると不安です。
56	診察時間が短いので「何かかわったことありませんか」「はい」「じゃ、お薬出しておきますね」で終了。目に見えて大きな変化はないので、これが当たり前という感じで、診察が月 1 回のペースですすみすみます。今、薬の研究がずい分進んでいますよ。とか体重増えないようにしてリハビリ頑張りましょうなどそんなひと言が医師の口から出るだけで患者には嬉しい、良かった、もっと頑張りよう・・・などなどどんな薬よりも体にきくように思います。はじめて HAM と診断してくれた先生は、（今とは別の方）診察の終わりに「一緒に頑張りましょう」一緒に・・・不安な心が頑張るぞに変わった瞬間でした。
57	ステロイドは副作用があるので使用したくなかった。HAM の特効薬を早く作っていただきたい。
58	これからの治療法で期待できる治療を望みます。
59	「CCR4」が治験でなく普通の病院で受けられる様に早くなってほしいです。
60	<ol style="list-style-type: none"> 1. 現在治験中の経過を知りたい 2. 早急な治療薬の配布依頼
61	<p>自分自身の事はほとんどあきらめています。</p> <p>娘→女と男、息子→女 2 人男、5 人の孫</p> <p>この子たちの事が心配です。</p>

No.	問 34
	どの様にすれば良いか、是非方法が知りたいです。
62	私は 2 ヶ月に一度診察に病院へ外出きます。行くたびにここに来る意味はあるんだろうかと病院に行く時間もかなりかかるし、まち時間は長いし行くたびにつかれるばかりです。その分自宅でリハビリを受けた方がと思うけれど、受ける分介ご保険は高いし思うようにリハビリも出来ないのが今の毎日です。今はこれといった薬もないし、そうなればリハビリが HAM の薬でしょうか！
63	私は今病院のベッドでこれを書いています。寝たきりです。入院して 4 年目になります。まだ元気な時に薬が開発される事を望んでいたがそれも叶わず残念です。でも私は毎日リハビリを頑張って明るく過ごしています。
64	私が診察して頂いてるリハビリテーションの先生（神経内科）は一日に一錠しか（5mg）出して下さいません。それを一日おきに飲んでいます。せめて一日一錠位のんだらと思えますが足のしびれは同じでしょうか。うまく説明できませんすみません。
65	HAM の発症から 30 年、診断されてから 23 年、長い間ステロイドによる治療を続けてきたが、徐々に足の麻痺は悪化し、4～5 年前から杖歩行になってしまいました。 今回待ち望んでいた新薬の治験に参加する事ができ、5 月に第 1 回の点滴を受けました。お陰様で薬の効果が足麻痺や突っ張りが取れて歩きやすくなったのを実感しています。薬だけに頼らず、ジムでのトレーニングや歩行訓練など自助努力も併行することによって近い将来、杖無しで歩くことができるようにという希望が見えてきました。ただ発症から 30 年、足の機能もかなり阻害されていると思うので、元に戻るにはまだまだ紆余曲折があると思いますが、あせることなく、目標に向かって進んでいきたいと思えます。 治験が順調に進んで、早く実用化されることを待ち望んでいます。
66	※HAM の治療法の早期確立を望んでいます。宜しく願い申し上げます。
67	日常生活の質を改善するような診療を希望
68	HAM の治療にステロイドを使用していたが、副作用がひどく中止しました。現在は寝たきり状態の生活のため褥瘡がひどくなり昨年手術をしましたが半年が過ぎても肉が盛ってこない状態です。現在使用している薬は以下通りですが、一考に改善の気配が見られません。現在服用している薬は以下の通りです。アドバイスよろしく願います。（注：お薬手帳の写し添付あり）
69	現在治験中ですが、あまり症状に変化が見られないのでこれから先が不安です。 髄液検査がすごい苦痛でいやです（なかなか髄液が出てきづらい様です）
70	2 ヶ月に 1 度受診しているが、現状の確認のみで終わっているため少し不満に思う。 状態が悪くなってから何かするのではなく、悪くならないためにすべき事や、治療の方針を患者にもわかり易く知らせてほしい。これからどうなっていくのか（身体の状態が）先の事が分からない不安がある。主治医も患者自身もあまりよく分かっていないまま、治療を進めていっているようで不安がある。脳神経内科、泌尿器科、リハビリそれぞれの場所で診てもらっているが、全体でまとまって 1 人をこの病気をチームで診てもらえたら心強いのではないかと思います。
71	HAM の治療薬が 1 日も早く出る事を希望しています。多くの患者さんが苦しんでいる中で多くの方々の努力で良い方向へ進んでいるので大変に有難く思っております。何かで協力できる事などがあれば出来る限りに対応させていただきますので、よろしく御願い致します。（※住所・氏名）
72	新しい薬の治験が行なわれていますが私達のように車いす生活の人にも有効性はあるのでしょうか？
73	私は個人病院のクリニックの先生より、主に内服薬を受けて神経的な検査等は特にしておりません。以前は大学院にかかっており入院時には神経的な検査、脊髄検査等を受けていました。2 回/年程はロボット HAL の入院新潟 HP でもその検査はしていません。

No.	問 34
	現在の診療方法で良いのか？迷っております。
74	どこで感染したのか特定が出来ない限り、例えば家族（親兄弟、夫婦、子供）も一度は検査を受けさせた方が良いのか。しかし、発症していない限り検査を受ける事により不安を煽る事になるのではないかと…と…と思いました。実際、実母、妹は今も血液検査を受けておりません。もしキャリアだと判名すれば余計な思いをさせるのではないかと…と。 ※私共、患者の日々の生活の為に又現代医学の発展の為に研究を重ねてくださる事に心より感謝申し上げるのみです。いつかは、いつかは全ての皆様の満足が叶いますよう祈るばかりです。ありがとうございます。
75	一日も早く新薬が使用できる事を希望します。HAM の診断に時間がかかりすぎていると思います。もっと早く HAM と診断がつけば進行度が早くわかり思い症状にならずに済むかもしれない。
76	1 日も早く良い薬が頂けます様に楽しみに待っています。よろしく願い申し上げます。
77	・現在ステロイドを服用していますので、長期間の服用により副作用が心配です。（特に骨粗しょう症） ・HAM に有効なリハビリを受けたいです。リハビリの重要性をもっと推奨していただきたいです。 ・一日も早く治療薬が実用化されて治療を始めたいです。
78	・リハビリをしたいのですが、主治医が許可してくれない！ ・HAM のことをよく理解し専門の先生が少ない。
79	HAM では、まれにしか見られないといわれた顔のしびれ、のど、首の違和感があるため本当に HAM の診断であっているのか不安に感じることがある。背中、両下肢の痛みがメインであることを考えるとあっているのだろうは思いますが。
80	12 年前に HAM と言われ 1 年以内で車イスの生活。立つ事も出来ず本当にショックでした。入院すぐインターフェロンの治療 4 週間終了。しかし 2 日前で副作用、全身に発疹が。 ドクターストップそれ以来内科（神経）月 1 回通院、薬は出てますが HAM に関する物は出ていないようです。 副作用が出やすいとの体質だと先生も注意して薬は最小限出して下さいます。 一応処方薬のカルテ入れます。マスイ科からはガバペン（これは大学病院内）からもらってます。（※薬剤情報提供書同封）
81	薬の 1 日も早い開発を望みます。あせる気持ちだけです。
82	10 年もステロイドの量が全く変ららないのはなぜ？
83	HAM 外来のある病院まで遠いので近くの神経内科を受診していますが専門医でない為か質問すると HAM 外来のある所を受診しなさいと言われます。
84	足の動きが日々ひどくなってきている。
85	血液検査の結果が現在の身体状態と HAM と関連してどのようになっているのか知りたい。
86	早く薬ができたと思います。
87	症状が出て、病名が解るまでに 1 年もかかりました。もう少し早く結果が出ていればもう少し軽い症状になっていたのではと思います。 早く検査が出来るようにしてほしいです。
88	HAM が完治できるようになって欲しい。
89	新薬の治験の情報を主治医から聞かされていますが、一刻も早い実用化を期待します。

No.	問 34
90	<p>問 8 で質問の主旨に合わない自身の現在に至る病状を見苦しく書き連ねました事お詫び致します。つついこの病気は病名を知らされた後の日々自身の過ごし方に四苦八苦する病気のように思うのです。皆様の御尽力のもと新薬の開発が行われておりますが、自分の余命を考える時そして下半身の頼り無い進行スピード（筋力劣化）自分なりに体操、散歩等運動を日々心がけておりますが、栄養にも気を配っているつもりですが、何しろ何をやってもひたすら疲れる日々です。幸い睡眠時間は 8 時間近くとれており、これが私の至福の時間というところ です。</p>
91	<p>ギャバロン錠 5mg を 1 回 2 錠、1 日 3 回服用して約 10 年近くなります。医師からは「あまり効果はみられない」と言われ、気休めなのではという不安を抱えながらも飲み続けています。</p> <p>このままでよいのでしょうか？</p> <p>治験で HAL も体験しました。リハビリも続けています。それでも症状は悪くなっているような気がします。</p> <p>2P でも書かせていただきましたが、排尿障害の関連で腎臓にも障害が出てきています。</p> <p>将来的なことを考えると不安で辛いです。</p> <p>有効な治療薬が欲しい！切実なお願いです。</p> <p>（乱文、乱筆でスミマセンでした）</p>
92	<p>60 年前の胸のかげのせいで CCR4 の治験を受けられなかった事が納得できませんでした。早い段階でも治療を望んでいます。</p>
93	<p>症状を話すのに時間をかけて聞いてもらえるか不安でした。</p> <p>問診だけではなく触診等も行って欲しいと思いました。</p> <p>ステロイドについて大まかな副作用の説明だけでなく服用に際して身体に反応する小さな事からも教えて欲しいです。</p> <p>とにかく解らない事ばかりでステロイドの治療でどの程度良くなるのか不安が大きいです。</p>
94	<p>前向き研究で髄液検査を 2 回（2 年間で）、その後、検査を受けることに対して状態が悪化してきたらということだが、その悪化したらという不安、徐々に進行していく病気だが、悪化してからの治療でなくてなにかしらできたらいいのになといつも思います。</p> <p>パルス療法をすればステロイド（プレドニン）の飲む量が増えてしまうし、副作用がでるので・・・あまりたくはありませんが治療なのでしょうがないのですが。</p> <p>今飲んでる量がプレドニン 5mg なのだが 1mg でもふやせば状態を少しでもおさえられることができるのかなとか。</p> <p>診察の時にたずねるがいつも同じような答えなので・・・大丈夫なのだろうけど不安になることはあります。</p> <p>HAM 以外の病がかくれているならそれはみつけてもらえたり伝えられるのか、自分でも体のことに対して気かけようと思います。</p>
95	<p>薬の服用、リハビリ（運動）以外に何か食物に効果的なものがあればいいのに・・・とか思ったりします</p>
96	<p>診療を受けるのに歩行困難で通院がひとり暮らしで大変です。</p>
97	<p>どの様に進行していくのか治療（インターフェロン、ステロイドパルス）を受けた場合の副作用、効果について悩みましたが信頼できる先生に出会えたことで治療を受ける決心がつきました。</p> <p>その効果としては特に感じられませんが（直後は若干歩行状態が改善）、悪化（進行）はしてないように思います。</p> <p>早い新薬の実用化を願っています。</p>
98	<p>副作用がこわくて今まで服用しなかったのですか今からでも服用したら効果はでるのでしょうか。</p> <p>先生は病気について何も語ってくれないから聞く事ありません。</p> <p>もっと病気についての説明がほしいです。</p>

No.	問 34
	何も解らないので残された人生がどうなるのか不安です。
99	一日も早く治療薬が出来ることを期待し望んでいます。
100	<ul style="list-style-type: none"> ・車椅子か横になる生活をしています。 ・浮腫みがひどく痛みが増しています。 ・同じ HAM の患者さんがいる病院、 ・HAM の治療に力を入れてある病院の情報を知りたい。 ・転院したいとも考えてますが不安です。 ・歩けなくても新薬を使えるのか知りたい。 ・1 日も早く研究が進む事を願ってます。
101	HAM の診断がもうすこし早い段階に分かっていたら現在の様に後遺症が残らなかったのにと残念でなりません。早期発見、早期治療に期待します。
102	HTLV-1 患者の私たちが早くふつ々の生活ができますようにクスリができることを希望します。
103	ステロイド、胃薬等薬をいただいておりますが本当にききめがあるのか副作用の方が気になります。毎年少しずつ症状が悪くなるのは加齢による事もあるでしょうが今の薬は飲まなくても良いのでは？といつも担当の先生に言ってますが効いているから・・・という返事しか返ってきませんが効いている意味がよく解りません。毎年少しずつではあるのですが悪くなっている・・・看者会に参加しても同じ様に皆さん言われているので・・・
104	なし
105	薬を変える場合、効果、副作用等注意点十分に説明してほしい。
106	今の主治医の先生は HAM が分かってからずっと同じなので毎回相談し、話を聞いてもらえるので心強いです。しかし市民病院の先生なので転勤などがあり代わってしまうかもしれない不安もあります。今は進行を進めないためにステロイド薬を飲んでいますが治療薬が出る事を期待します。
107	<p>1. 新しい医療情報を知らせてほしい</p> <p>2. HAL の有効性については治験に参加し実感しています。一方、新薬の治療が受けられた場合、ウイルス量は減少し、その量は「0」を望みますが、少なくとも症状の進行や発症が生じない量以下になると思います。</p> <p>このようにウイルスが減少した場合、症状（歩行・排尿・排便障害、個人的には特に排尿障害）の改善に継がる治療がどのような内容か期待と不安があります。</p> <p>同様に損傷した脊髄神経について、機能回復又は再生されるのか、そのプロセスなど治験（薬事承認）の経過などに合わせて知らせてほしい。</p>
108	以前に障害年金を申請したら却下されました。だんだん歩行が悪くなっていますが、悪くなったら申請出来るのか心配です。
109	<p>70 才なので先が余りありません。</p> <p>早く薬が出来る事を望んでいます。</p> <p>それまで少しでも筋力が落ちない様に努力したいと思います。</p>
110	いつの日か、昔のように、車イスも不用になり杖もつかずに歩ける様になりたいと望んでいます。
111	<p>HAM の治験を受けたく手続きを進めていましたが、多発性筋炎があるのでできないとの事。</p> <p>主治医は大丈夫だと思うとの事でした。</p> <p>早く治療薬をお願いします。</p> <p>五島の地から船に乗って外来に通っています。よろしくをお願いします。</p>

No.	問 34
112	主治医問診を受け初めてから約 5 年以上経過しました。症状が比較的軽い方でしたが、この 1・2 年で足のしびれ痛み等、強くなりましたが、血液検査等での確認はまったく無しでした。問診も簡単、短時間で終了でしたのでセカンドオピニオンで別病院の先生にお世話になった所、すぐ血液、ずい液等の検査も行い診療方針も立てて下さいました。今後楽しみにしています。Dr まかせではダメ。自身で活路をみつたる事を感じました。
113	薬が早くきてほしいです。不安は週に 2 回リハビリに通い、帰りにかい物をして帰るまでがリハビリと思っていたのですが、最近 2～3 ヶ月前より、それもむずかしくなっています。いつまで色々な事ができなくなるかと思えずく落ち込む事があります。
114	1 日でも早く新薬を服用できることを願っています。 手のしびれ、ふるえ（HAM と関係があるかわかりませんが）食事や字を書くのも困っています。
115	特にありません。 いつも HAM 治療に対して前向きに取りこんでいただきありがとうございます。 今後ともよろしく願いいたします。 何かご協力できることがあればと思っています。
116	私は今、杖を使って歩いています。だんだん歩行状態が悪くなってきているように実感しています。ネットで調べてみると足の状態も最終的には車イス使用、寝たきりになると書かれていました。 私の進み具合は遅いとのことでしたが、将来が不安です。又、白血病、ATL、関節リウマチ・・・などいろいろな病気になるかもしれません。 治検が進んでいると書かれていましたが、あまりに専門的で私にはどれ位の状況なのかわかりにくいです。一般人にも理解できるようにわかりやすく書いていただけませんか。
117	大学病院の神経内科に通院していますが、主治医の先生が HAM に関心がなく、知識もなかったので患者の症状を聞いてもらえなかったのがつらかったです。大学病院に HAM の専門外来の設置を希望します。
118	HAM と診断されても確定されたかどうかそれらしき説明をされてたかも今は分かりません。HAM に関する認識も関心もなかった為、それでも脚の違和感などで寝れなくて、痛さ、しびれ、又脚の熱さなどの戦いでした。てんかんの薬や安定剤の薬を出されて HAM に効く薬はこれしか無いと？！5 年程飲んでいましたが、他の症状で掛かると安定剤を飲んでますねと言われて・・・ その以上の診察は（つつ込んだ）して貰えなくて、その後緊急入院する事になってしまいました。HAM に効く薬は安定剤しかない疑問に思っはいましたが、その出来事を切っ掛けに飲むのを止めました。HTLV-1 とか HAM とは問診書には診断された病院以外は書いたことはありません。自分でも分からないのですから。カルテには記載されてるみたいですが、先生の話の端々に歩けなくなるとか、便やオシッコも出なくなるとか？！最初の病院では言われましたが、それはいつなのか？突然くるのか？全くこない人もいるのか？ 現在は歩き回る時間が長いと脚が重く、痛くて、しびれ、足の熱さなど横になる時間が多いのはありますが、これが HAM の病状なのかどうなのかも分かりません。ここ二年ほど試して下さいと足の違和感の改善薬を飲んでいましたが、血圧上昇、体重上昇となり二ヶ月程前から飲むのを止めました。長々と・・・ありがとうございます。
119	・今の所は痛みを抑えるお薬なので症状が少しでも改善できればなあと思います。 ・病院を変えるか悩みます。 ・もう年なので治るのはむりかと諦めもあります。 ご苦労様です

No.	問 34
120	ステロイド治療を続ける事に迷いがあります。 体重の増加。 治療薬が出来る事を望んでいます。
121	高齢で寝たり起きたりがやっつです。1 日も早く新薬の適用ができますように！！
122	診察は京都の病院で受けていますがリハビリの方は地元奈良で県が経営する奈良では一応ちゃんとしたリハビリセンターに通っていますがそういう所でも「HAM」の病名を聞いたことのない理学療法士の方が多く「HAM」に向くりハビリのやり方を図式にした冊子等があればいいのと思っています。 私の場合足の具合が悪いので最初整形を受診したのですが MR、レントゲンの検査で異常ないと言われてそれから数年たって神経内科を受診してやっと病名が分かった次第で整形の先生にも HAM の病名の知識があれば最初の整形の受診の時神経内科で診てもらおうようアドバイスしてもらえてもっと早く病名が分かったのではないかとと思っています。
123	治療薬楽しみにしています。
124	やはりリハビリあるのみと思います。デイケアで歩行訓練を 7 年続けて通っていますが、寝たきりにならないだけ有り難いと思っています。これからも休まず続けて行きたいと思っています。
125	現在 KW-0761 の治験に参加しています。 被験者の半分は半年はプラセボの点滴だそうです、たぶん私はそのプラセボに当たったのだらうと思います。説明された副作用が何も無いことと、治験期間中にも歩行や頻尿の状態が少しずつ悪化しているからです。はやく期間後半の本物の KW-0761 の点滴を受けたいと思っています。
126	現在治験を受けています。薬がきいてよくなる事を願っています。たくさんの HAM の看者さんが回復されるといいですね。
127	HAM と診断されて 10 年になります。ステロイド錠を数量をふやしたりへらしたりしながらずっと飲み続けています。4 月に足が重く歩きづらくなったので主治医に相談したところ「ステロイドパルス」を進められました。髄液検査で数値が 56 ということでした。 先生は「微妙なところだな」と言われました。 受けた方がいいのか迷っているところです。「ステロイドパルス」というのも今回初めて知りました。今ステロイド錠を 1 日 1 回 5mg 2 錠も（隔日）飲んでます。
128	新薬によって歩けるようになる。夢ですが、長年、苦しめられた、排尿の障害、便秘が改善されたら、残りの人生、どんなに楽しい生活が送れるだろうと、考えます。 あたりまえのことができなくて、おちこみます。
129	HAM を発症して 13 年、症状はゆっくりと進んで杖でなんとか頑張って歩いています。とにかく転倒しないようにと。 [REDACTED] はじめ医療スタッフの皆さまが治療薬の研究開発に尽力していただき私達患者にとって心強い存在です。こころから感謝しています。 杖なしで歩けるようになったらどんなに嬉しい事でしょうか。 新薬を心待ちに。 今後とも宜しく願いいたします。
130	毎度私共患者に対し、温かいご支援を頂き、ありがとうございます。

No.	問 34
131	<p>足や腰が痛い時に先ず行くのは整形外科ですよ。そこが間違の元でした。神経内科ですね。（この病気は）私の通院した整形外科医院の先生もまだこの（HAM）病気は知ってらしたのかどうか私にも分かりませんでした。もちろん私自身、知るはずもございません。</p> <p>最後に国富町内に出来たけいめい病院の整形外科の先生により県立病院の神経内科にたどりつく事が出来現在に至る</p> <p>（現在は漢方医に通いせんじ薬を服用中です）</p>
132	ウイルスをなくす薬を開発してほしい。
133	<p>今主治医は、学生時に、講義で聞いた私、病名が付いて、1年目に肩甲骨の所が痛がゆく、腕が抜けそうですと言ってるのに、検査に回されて、まる1日すぎて帯状疱疹（神経に）</p> <p>それ位いの痛とか救急車で来るとか言われ1ヶ月後又脇腹が痛く、10日位い横になると治まるでも10日すぎた頃、たえれない痛と尿が出ないでも主治医の所に行けない</p> <p>ちがう病院にそこでもう少しで命とりでした（ハイケツ症）だからもう少し話が出来たらいつも思います</p>
134	<p>症状が悪化しないためには</p> <p>薬に頼るだけでなく</p> <p>筋肉を鍛えとか歩くこととか</p> <p>運動することも大事だと思</p> <p>自分でできることは頑張りたいのですが</p> <p>足を動かすことはつらくなかなか</p> <p>うまくいきません。</p> <p>なるべく外へ出るよう心がけていますが</p> <p>他に自分でできるこれはしておくべきということはないのでしょうか。</p>
135	<p>主治医の先生、お手伝いをして下さるスタッフの皆様のあたたかさに、いつも感謝しております。</p> <p>ありがとうございます。</p>
136	<p>何年もの間原因がわからず悩み</p> <p>HAMと知り、今は日々楽しく</p> <p>生活している。今の診療で良いと思います。</p>
137	<p>HAMの治療薬が1日も早く</p> <p>開発されること！願っています。</p> <p>よろしく願います。</p>
138	治る薬がない事。進行を防ぐ為の薬は副作用が心配
139	HAMの診断を受けて長い時間が過ぎているので一日も早く体を運ぶことが楽に出来るように薬の完成を願っています。
140	<ul style="list-style-type: none"> ・ATLの発症も含めて、定期的に検査しておくべき検査をしておいてほしい。（自分自身も何をチェックしておくべきかわからない） ・神経内科の医師はいろいろな症状に対して総合的なプロデュースをして、他の科の医師にアドバイスしてほしい。

No.	問 34
141	<p>進行を妨げるべくりハビリや日々の生活で努力しています。</p> <p>どうか一日も早い治療の確立をお願い致します。</p>
142	<p>診察時にいつも変わりありません、と答えているのに、1年とか2年前を振り返るとじわりと悪くなっている。たとえば病状を可視化した一覧表のようなものが（ウイルス量、つっぱり具合、歩行速度など・・・）あれば1年に1回記入、保存すれば自分でも把握しやすいかなと、思ったりします。</p>
143	<p>この頃、歩行状態が思わしくなく1本杖歩行ですが、今までは杖が必要でない時もありましたが現在は杖が常時必要になり、室内は何かつかまらないと不安定でこのままではねたきりにになるのではと心配しています。</p> <p>新聞などでHAMに有効な薬が出来たと発表されました</p> <p>保険適用になるには時間がかかりそうです。1日も早くくすりの使用を待っています。今までは買い物もできていたのにこの頃はそれがなかなかうまく出来ずに困っています。</p>
144	<p>医師でありながらHAMを知らずに他の病院を点々としなければならず数十年かかったことがくやしいです。早く治してほしいです。</p>
145	<p>HAMと診断されてから10年以上経ちますが最近特に歩行に支障を受ける様になり病気が進んで来ている事を痛感しています。新薬の開発も大分進んできている様ですが、その日が来る事を楽しみに希望を持って日々過していきたいと思います。</p> <p>宜しく御願致します。</p>
146	<p>現在プレドニゾン服用していて、副作用が心配なのにHAMの症状もどんどん悪くなり、将来が不安</p> <p>1日も早く新薬が出来て症状が改善してほしい。</p>
147	<p>高齢になってきたこと、症状の進行の為 XXXXXXXXXX の所へ受診ができなくなった時は、どのようにすれば良いのか不安があります。</p> <p>「HAM診療ガイドライン」ができて、自宅の近所の病院でも基本的な治療（例えば、痛みをおさえるためのステロイドを処方してもらえる。自己導尿のカテーテルを処方してもらえる等。）が受けられると有難いです。髄液検査も近所の病院で受けられるなら、尚更、助かります。</p> <p>訪問診療を受けていますが「HAMに関する治療はできないので、必ず主幹病院と連携してほしい」と言われました。主幹病院に通えなくなるとHAMの治療が受けられなくなるのが、とても心配です。</p>
148	<p>治療法を知りたい</p>
149	<p>診療に望むこと！</p> <p>まずは進行のスピードを止めたいというのが1番です。薬自体も、根本的な治癒につながるものがなく、副作用から、飲むことに抵抗のあるものが多いです。</p> <p>希望は、捨てずにいたいので、新薬に関することや、治験などの情報は詳しく知りたいです。</p> <p>周囲に、この病気の方が、いらっしやらないので、情報交換ができず、不安に思うことがたくさんありますが、今回のガイドラインがうまく医療機関で役立てられることを願っています。</p>
150	<p>ステロイド錠を服用し続ける中で副作用が現れた時の対処方法も話していただきたい。</p> <p>HAMの症状が現れてから、長い年月が過ぎるとくすりでは、効果はなく、きびしい体調になることがあります。</p>
151	<p>主治医の先生には良くして頂いてと思います。</p> <p>早く特効薬が出来ますように願っています。</p>

No.	問 34
152	<p>主治医が HAM を理解していない ATM 発症はまず無いから、あまり心配するなと言われ、信頼感が薄れた。 ATL 発症のリスクの高い患者には、承認前でも抗 CCR-4 抗体製剤投与を認めていただきたい。 HAM ねっと事務局様の行動には、とても感謝しております。 本当にありがとうございます。</p>
153	<p>先生は私の話しを良く聞いてくれて気持ち良く通院しておりますとにかく体が痛きつものすごく体が<u>だるい</u>です HAM の薬出来てるそうですが・・・待ちきれず私の友達・HAM 友が先月薬も待ちきれず死亡されました親をなくしたより悲しかったですタミをはってワニの生活だと言っておられました私も薬が合うか解りませんが早く早く早く薬を出してほしいです 本当なんぎな病気です私も死にたいです</p>
154	<p>HAM かもしれないと検査等入院し、ほぼ確実と決定し、くわしく説明を受けた際、パンフレット等で約 5 年位で治療は終了するかもしれない。それ以後はほとんど効果がないか下降になることもある。などなど聞いたように覚えています。年齢的にも欲張りませんが、上昇はとも格、現状維持であまり苦勞せず、家族の世話にもならず逝きたい希望です。現在、診察していただいている先生はとても親せつでありがたいです。常勤ではないのでいつ代わられるかと心配したりです。 床に腰が落ちるとどんなに頑張っても立てず人手を借り、車椅子が離せなかった 3 年前。今、杖、てすり、外は 100m 位杖で歩けます。(見守り必要) 自宅内は<u>てすり</u> <u>フリー</u> 自由です。先生には「ころばないように。ころんだら寝たきり」言われています。</p>
155	<p>私の体験 歩行時に違和感を感じ内科を受診、整形外科を紹介され、変形性股関節症の診断を受ける。約 10 年リハビリ、整体、などに通うが改善が認められず、2 年半前に股関節の手術を受けるが、一年経過しても歩行改善なく、院内紹介により神経内科を受診→HAM と診断いい加減にしてほしい！！(気持ち) 病院内の診療科ごとの連携をもっとオープンに、そして密な方向に進めて欲しい。私の歩行を見てプロの医師なら「ちょっとおかしい？」股関節だけじゃないと感ずるだろう。 私の様な思いをする人が無くなる事を望みます。 HAM にたどり着くまで大変でした。 薬を飲み始めて約 1 年経過。少しづつ進行している事を感じ不安に思う日々です。もっと治療方法ないの？とあせる日もありますが、現在治験中の薬に希望を託しています。その時まで筋力を落とさない様にと心がけ生活しています。どうか良い結果が得られます様に。祈っています。</p>
156	<p>HAM の事を周りに言えないまま、日々の生活をしています。 主人もかくしたがり元気なふりをしなければならずしんどい思いも沢山してきました。 いつか偏見や差別、普通に話が出来ようになりますように願っています。 ずい分、横道に話がはずれてしまいました。 すみません。 これからもどうぞよろしくお願い致します。</p>

No.	問 34
157	<p>HAMに、どうしてなったのか、今疑問です。家族、親せき等に、聞いても、いません。今、足がたたなくなり、足に力がは いらず、腰ものびないし、どう尿も、心配です。</p> <p>肩、ひじを使うと痛く、疲れるし、何もしたくなく、すぐ眠くなるし、家事も、たまっています。 早く、薬が出来るのを、希望しています。 お願いします。</p>
158	<p>現在歩行がウォーカーを使わないと歩けません。車椅子の生活になりたくありません。 リハビリをがんばっています。 病状が悪くなりませんようにと毎日祈っています。 1人で外出はできません。 せめてウォーカーなしで歩いて近くのスーパーに買物に行けたらうれしいです。 医療の進歩を願っております。</p>
159	<p>1. ウイルスに感染しながら、HAMを発症する場合と、そうでない人の違いはどこにあるのか？ 2. 一日も早く治療薬の保険適用が承認されることを待ち望んでいます。（病状の進行しないうちに）</p>
160	<p>・HAM患者がどうすれば、歩行が良くなるか？ どんなリハビリがあるか？ 具体的な情報が欲しいと思います。</p>
161	<p>先生からの診療のアドバイスを受け、本人の意志を尊重していただける事が大変ありがたく思っております。 リハビリは地道な作業で、しかも体調の悪化により筋トレも思うように出来ない時は、がっかりしますが、<u>小さな、小さな</u> 希望の光だけを見つめて行きたいと思います。今後ともよろしく願いいたします。</p>
162	<p>初めの病院ではHAMと言われたが2回目の病院ではHAMの可能性に疑問がもたれ検査結果に時間がかかりすぎ て精神的に不安定になった。早期に診断できるようにしてもらいたいと思った。</p>
163	<p>専門医師が少ないと思います。 1日でも早く治療薬ができることを望みます。</p>
164	<p>1日でも早く、HAMの薬が出てきてくれることを望みます。</p>
165	<p>HAMの診察を受けた時だれにどこにそうしたら良いかわからない。 電話番号もどこに聞けば良いか自分自身とても不安です 自分はどのていどか。 どのようなちりうをしたら良いか。 そうさんする人がほしいです 電話番号を教えてください フリーダイヤル 0120-868619 れんらくのとれない番号は書かないで</p>
166	<p>◎ハムと言う病名ことを知らなかったのも、それほど大変なこととは思っていなかった。 ◎新薬の早期開発を！</p>

No.	問 34
167	<p>○プレドニンの投薬の増減は（私は 5mm にして 20 年）何を基準に考えたらよいか、常に疑問に思っています</p> <p>○プレドニンの副作用についての詳しい説明も欲しい</p> <p>○プレドニンの副作用の予防薬についての詳しい説明が欲しい</p> <p>○下肢歩行障害以外の症状、排尿等の診断検査も定期的にして欲しい。関連のある病気への知識も欲しい</p> <p>○血液検査や他の検査等の結果説明を分かりやすくお願いしたい。</p> <p>○血液検査表が専門用語なので用語の意味別紙にて解説の記入があればと思う。</p> <p>○治験の薬の知識を詳しく理解したい</p>
168	<p>排尿・排便障害は HAM の症状の 1 つです。</p> <p>でも、デリケートな所でもあり、聞き取りなどには女性のスタッフにしてもらいたい。</p> <p>排便は回数より、どのようにして出しているかは人によって大変苦労しています。</p> <p>皆さんがどうしているかも含めて、参考になる方法を提供してもらいたい。</p>
169	<p>私は 66 才の主婦です。62 才の時 HAM と診断されました。3 か月に一度診察を受けています。便秘、排尿障害は薬を処方してもらっています。リハビリは週 1 回、歩行障害（杖、車いす使用）、足の痺れ感、痛みあり、ツッパリ感あり、右足首が固く歩きにくい—などがあり、1 年 1 年歩きにくくなっているように感じています。1 年後は歩けるのか・・・いつも不安に思います。</p> <p>主治医の先生は診察のたびに最近の様子を聞いていただくので、症状を訴えていますが、先生は、オリンピックの年には新薬が使えるようになるからそれまでリハビリを頑張りなさいと励ましてもらっています。他にインターフェロンやステロイド療法があるとよく書いてありますが、私にはこのような治療はしていますがただけないのか、と主治医に聞きたいのですが、どうしても聞く勇気が出ません。どうしたらいいでしょうか。</p>
170	<p>幸いなことに HAM の進行が遅い方です</p> <p>三年前の 8 月に道路上でころんで</p> <p>左大たい骨骨接と左手首をふくざつ骨折をして入院しましたがその後の回腹がおそい上歩行が以前よりむずかしくなり介護施設に行にも家から道路迄移送をしてもらっています。週に 2 回デイケアに行ってます。</p> <p>家の中でもツエを使っています。台所仕事がつらいです。洗たくも手伝ってもらっています。歩行が大変な位ひとりで外出したいのが願いです。手造りの手芸が楽しみです</p>

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Aramaki T, Ueki Y, Kojima K, Kurushima S, Tsuji Y, Kawachi N, Iwamoto N, Ichinose K, Terada K, Eguchi K, Kawakami A.	Clinical predictors of inadequate response to conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs (csDMARDs) including methotrexate (MTX) in untreated rheumatoid arthritis patients –A single-center observational study-	桑名正隆, 渥美達也, 田中栄, 亀田秀人, 川上純, 川人豊, 熊ノ郷淳, 高木理彰, 田中良哉, 桃原茂樹	Mod Rheumatol	Taylor & Francis	England	2018	1-18
久保田龍二	HTLV-1関連脊髄症	永井良三/水澤英洋/他	今日の疾患辞典～検査処方例つき	エイド出版	東京	2018	
松浦英治, 高嶋博	HTLV-1関連脊髄症	水澤英洋他	神経疾患最新の治療 2018-2020	南江堂	東京	2018	237-239
松浦英治	痙性対麻痺 (HAM含む)	福井次矢他	今日の治療指針2019	医学書院	東京	2019	958-960
松尾朋博	性別・年代別に特 有な排尿症状	松尾朋博	明日から使える 排尿障害診療ガイド	日本医事新報社	東京	2019	82-129

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamauchi J, <u>Yamano Y</u> , Yuzawa K	Risk of Human T-cell Leukemia Virus Type 1 Infection in Kidney Transplantation	N Engl J Med	380(3)	296-298	2019
Sato T, Yagishita N, Tamaki K, Inoue E, Hasegawa D, Nagasaka M, Suzuki H, Araya N, Coler-Reilly AL, Hasegawa Y, Tsuboi Y, Takata A, <u>Yamano Y</u>	Proposal of Classification Criteria for HTLV-1-Associated Myelopathy/Tropical Spastic Paraparesis Disease Activity	Front Microbiol	9:1651 Published online	Published online doi:10.3389/fmicb	2018
Sato T, <u>Yamano Y</u>	Targeting human T - lymphotropic virus type 1 - infected cells with an anti - C - C chemokine receptor 4 antibody in T - lymphotropic virus type 1 - associated myelopathy	Clin Exp Neuroimmunol	9(3)	153-154 doi: 10.1111/cen 3.12467	2018

Furusawa Y, Yamaguchi I, Yagishita N, Tanzawa K, Matsuda F, <u>Yamano Y</u>	RADDAR - J Research and Development Group. National platform for Rare Diseases Data Registry of Japan	Learning Health Systems	e10080	doi: 10.1002/lrh2.10080	2019
Kuramitsu M, Okuma K, Nakashima M, Sato T, Sasaki D, Hasegawa H, Umeki K, Kubota R, Sasada K, Sobata R, Matsumoto C, Kaneko N, Tezuka K, Matsuoka S, Utsunomiya A, Koh KR, Ogata M, Ishitsuka K, Taki M, Nosaka K, Uchimaru K, Iwanaga M, Sagara Y, <u>Yamano Y</u> , Okayama A, Miura K, Satake M, Saito S, Watanabe T, Hamaguchi I	Development of reference material with assigned value for human T-cell leukemia virus type 1 quantitative PCR in Japan	Microbiol Immunol	62(10)	673-676 doi: 10.1111/1348-0421.12644.	2018
Hirano M, Jimbo K, Ogawa M, Ochi K, Makiyama J, Kawamata T, Yokoyama K, Tanaka T, Inamoto Y, <u>Yamano Y</u> , Fukuda T, Uchimaru K, Imai Y, Tojo A	Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy in adult T-cell leukemia-lymphoma patients following allogeneic stem cell transplantation Bone Marrow Transplantation	Bone Marrow Transplantation	Published online	doi: https://doi.org/10.1038/s41409-018-0202-9	2018
Kawano N, Yoshida S, Kawano S, Kuriyama T, Tahara Y, Toyofuku A, Manabe T, Doi A, Terasaka S, Yamashita K, Ueda Y, Ochiai H, Marutsuka K, <u>Yamano Y</u> , Shimoda K, Kikuchi I	The clinical impact of human T-lymphotrophic virus type 1 (HTLV-1) infection on the development of adult T-cell leukemia-lymphoma (ATL) or HTLV-1-associated myelopathy (HAM) / atypical HAM after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation (allo-HSCT) and renal transplantation: 11 years of experience	J Clin Exp Hematop	58(3)	107-121 doi: 10.3960/jslrt.18011	2018
<u>山野嘉久</u>	HTLV-1関連脊髄症 (HAM) に対する新規治療法	Annual Review 神経	2019	149-154	2019
<u>山野嘉久</u> , 山内淳司, 新谷奈津美, 八木下尚子, 佐藤知雄	HTLV-1関連脊髄症 (HAM) の病態・診断・治療	神経内科	89(3)	297-303	2018
<u>山野嘉久</u> .	特集HTLV-1関連脊髄症—病態解明と治療の最新情報 はじめに	医学のあゆみ	267(10)	735	2018
<u>山野嘉久</u>	HTLV-1関連脊髄症	感染症	48(6)	25-28	2018
八木下尚子, <u>山野嘉久</u>	希少難病HAMの患者レジストリを活用した治療薬開発への取り組みと展望	Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療)	46(7)	1113-1116	2018

Nakashima A, Yamauchi A, Matsumoto J, Dohgu S, Takata F, Koga M, Fukae J, <u>Tsuboi Y</u> , Kataoka Y	Feeding-produced subchronic high plasma levels of uric acid improve behavioral dysfunction in 6-hydroxydopamine-induced mouse model of Parkinson's disease	Behav Pharmacol	30(1)	89-94	2019
Takeuchi M, Kanda T, Kaburaki T, Tanaka R, Namba K, <u>Kamoi K</u> , Maruyama K, Shibuya E, Mizuki N.	Real-world evidence of treatment for relapse of noninfectious uveitis in tertiary centers in Japan: A multicenter study	Medicine (Baltimore)	98 (9)	e14668	2019
<u>Kamoi K</u> , <u>Okayama A</u> , Izumo S, Hamaguchi I, <u>Uchimaru K</u> , Tojo A, Ohno-Matsui K.	Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma-Related Ocular Manifestations: Analysis of the First Large-Scale Nationwide Survey	Front Microbiol	9	3240	2019
Cook LB, Fuji S, Hermine O, Bazarbachi A, Ramos JC, Ratner L, Horwitz S, Fields P, Tanase A, Bumbea H, Cwynarski K, Taylor G, Waldmann TA, Bittencourt A, Marcais A, Suarez F, Sibon D, Phillips A, Lunning M, Farid R, Imaizumi Y, Choi I, Ishida T, Ishitsuka K, Fukushima T, <u>Uchimaru K</u> , Takaori-Kondo A, Tokura Y, Utsunomiya A, Matsuoka M, Tsukasaki K, Watanabe T	Revised Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma International Consensus Meeting Report.	J Clin Oncol	Jan 18	Epub ahead of print	2019
湯沢賢治	ABO血液型不適合腎移植	腎臓内科・泌尿器科	9	170-176	2019
鴨居 功樹	ぶどう膜炎診療のアップデート	江東区医師会会報	42	43-44	2019
中島孝	難病ケアにおける先端医療ロボットの活用と共生社会～ロボットスーツHALとサイバニックインターフェースが開くもの～	日本難病看護学会誌	23(3)	215-221	2019
Mishima T, Deshimaru M, Watanabe T, Kubota K, Kinoshita-Kawada M, Yuasa-Kawada J, Takasaki K, Uehara Y, Jinno S, Iwasaki K, <u>Tsuboi Y</u>	Behavioral defects in a DCTN1G71A transgenic mouse model of Perry syndrome	Neurosci Lett	666	98-103	2018

Yabe I, Yaguchi H, Kato Y, Miki Y, Takahashi H, Tanikawa S, Shirai S, Takahashi I, Kimura M, Hama Y, Matsushima M, Fujioka S, Kano T, Watanabe M, Nakagawa S, Kunieda Y, Ikeda Y, Hasegawa M, Nishihara H, Ohtsuka T, Tanaka S, <u>Tsuboi Y</u> , Hatakeyama S, Wakabayashi K, Sasaki H	Mutations in bassoon in individuals with familial and sporadic progressive supranuclear palsy-like syndrome	Scientific Reports	8(1)	819	2018
Ouma S, Suenaga M, Bölükbaşı Hatip FF, Hatip-Al-Khatib I, <u>Tsuboi Y</u> , Matsunaga Y	Serum vitamin D in patients with mild cognitive impairment and Alzheimer's disease.	Brain Behav	8(3)	e00936	2018
Umekita K, Hashiba Y, Kariya Y, Kubo K, Miyauchi S, Aizawa A, Umeki K, Nomura H, Kawaguchi T, Matsuda M, Takajo I, Hidaka T, <u>Okayama A</u>	The time-sequential changes of risk factors for adult T-cell leukemia development in human T-cell leukemia virus-positive patients with rheumatoid arthritis: a retrospective cohort study	Mod Rheumatol		Epub ahead of print	2018
Naito T, Yasunaga J, Mitobe Y, Shirai K, Sejima H, Ushirogawa H, Tanaka Y, <u>Nakamura T</u> , Hanada K, Fujii M, Matsuoka M, Saito M	Distinct gene expression signatures induced by viral transactivators of different HTLV-1 subgroups that confer a different risk of HAM/TSP	Retrovirology	15	72	2018
<u>Nakamura T</u> , Satoh K, Nakamura H, Fukushima N, Nishiura Y, Furuya T, Ichinose K	Role of integrin signaling activation on the development of human T-cell leukemia virus-1 (HTLV-1)-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis: Its relationship to HTLV-1-infected CD4 ⁺ T cell transmigrating activity into the tissues	AIDS Res Hum Retroviruses	34	331-336	2018
Nakamura H, Hasegawa H, Sasaki D, Takatani A, Shimizu T, Kurushima S, Horai Y, Nakashima Y, <u>Nakamura T</u> , Fukuoka J, Kawakami A	Detection of human T lymphotropic virus type-I bZIP factor and tax in the salivary glands of Sjögren's syndrome patients	Clin Exp Rheumatol	112	51-60	2018
Matsuo T, Miyata Y, <u>Nakamura T</u> , Satoh K, Sakai H	Efficacy of mirabegron for overactive bladder with human T-cell lymphotropic virus (HTLV) - 1 associated myelopathy	LUTS	2018	doi: 10.1111/luts.12218	2018

Goto H, Zako M, Namba K, Hashida N, Kaburaki T, Miyazaki M, Sonoda K, Abe T, Mizuki N, <u>Kamoi K</u> , Brézin AP, Dick AD, Jaffe GJ, Nguyen QD, Inomata N, Kwatra NV, Camez A, Song AP, Kron M, Tari S, Ohno S.	Adalimumab in Active and Inactive, Non-Infectious Uveitis: Global Results from the VISUAL I and VISUAL II Trials	Ocul. Immunol. Inflamm.	7	1-11	2018
Nakashima M, Yamochi T, Watanabe M, <u>Uchimaru K</u> , Utsunomiya A, Higashihara M, Watanabe T	Horie R., CD30 Characterizes Polylobated Lymphocytes and Disease Progression in HTLV-1-Infected Individuals	Clin Cancer Res	Nov 1;24(21)	5445-5457	2018
Yamagishi M, Fujikawa D, Watanabe T, <u>Uchimaru K</u>	HTLV-1-Mediated Epigenetic Pathway to Adult T-Cell Leukemia-Lymphoma	Front Microbiol	Jul 24;9	1686	2018
Hirano M, Ota Y, Koibuchi T, Takei T, Takeda R, Kawamata T, Yokoyama K, <u>Uchimaru K</u> , Yotsuyanagi H, Imai Y, Tojo A	Nested polymerase chain reaction with specific primers for Mucorales in the serum of patients with hematological malignancies	Jpn J Infect Dis	Dec 25	Epub ahead of print	2018
梅北邦彦, <u>岡山昭彦</u>	リウマチ性疾患の免疫学的治療とHTLV-1感染	九州リウマチ	38(2)	75-79	2018
湯沢賢治	臓器移植症例の登録事業	別冊医学のあゆみ	1	24-31	2018
湯沢賢治	日本移植学会2017年症例登録 統計報告	移植	52	79-80	2018
八木沢隆、三重野牧子、市丸直嗣、森田研、中村道郎、堀田記世彦、剣持敬、湯沢賢治	腎臓移植臨床登録集計報告(2018)2017年実施症例の集計報告と追跡調査結果	移植	52	89-108	2018
湯沢賢治	わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績 (2018)	移植	52	81-87	2018
久保田龍二	HAMの臨床像と発症病理。HTLV-I関連脊髄症 (HAM)	医学のあゆみ	267(10)	737-40	2018
松尾朋博	HTLV-1関連脊髄症-病態解明と治療の最新情報】HAMにおける排尿障害の診断と治療	医学のあゆみ	267(10)	761-765	2018
高田礼子	HAMの疫学的特徴	医学のあゆみ	267(10)	751-755	2018
中島孝	ロボットリハビリテーションの成果と展望	総合リハビリテーション	46(11)	1033-1037	2018
内丸薫	成人T細胞白血病リンパ腫におけるフローサイトメトリ検査と応用	臨床病理	60(8)	867-875	2018

機関名 聖マリア

所属研究機関長 職名 学長

氏名 尾崎 承

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部局・職名）大学院医学研究科(先端医療開発学)・大学院教授
（氏名・フリガナ）山野 嘉久・ヤマノ ヨシヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 企業より得ている研究費等については自己申告がなされており、その情報により利益相反は適切に管理されている)

- （留意事項）
- ・該当する□にチェックを入れること。
 - ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31年 3月 30日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 中山健夫・ナカヤマタケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 30 年 3 月 20 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 久保千春



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究院・教授
（氏名・フリガナ） 吉良 潤一・キラ ジュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容： ）

（留意事項）
・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019 年 4 月 9 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 脳神経センター大田記念病院

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大田 泰正



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部局・職名）脳神経センター大田記念病院 院長
- （氏名・フリガナ）郡山 達男 （コオリヤマ タツオ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 16日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人宮崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 池ノ上 克 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)
HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
- 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 研究者名 (所属部局・職名) 宮崎大学医学部・教授
(氏名・フリガナ) 岡山 昭彦・オカヤマ アキヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年3月31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた
診療ガイドラインの作成
- 研究者名 （所属部局・職名）大学院医歯薬学総合研究科・教授
（氏名・フリガナ）川上 純・カワカミ アツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立病院機構水戸医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 山口 高史



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する

2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成

3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究部 部長

(氏名・フリガナ) 湯沢 賢治 (ユザワ ケンジ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

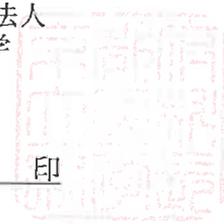
平成31年 1月 23日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都府公立大学法人
京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋 印



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた
診療ガイドラインの作成（H28-難治等（難）-一般-018）
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医研究科・教授
（氏名・フリガナ） 中川 正法・ナカガワ マサノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019 年 4 月 10 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 長崎国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中島 憲一郎



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 人間社会学部社会福祉学科・教授
(氏名・フリガナ) 中村 龍文 (ナカムラ タツフミ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 佐野 輝 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
 HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院 医歯学域医学系・教授
 (氏名・フリガナ) 久保田 龍二・クボタ リュウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人長崎大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 河野 茂 印

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)
2. 研究課題名 HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院・助教
(氏名・フリガナ) 松尾 朋博 ・ マツオ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

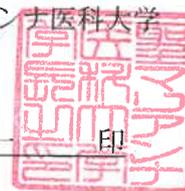
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 尾崎 承一 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部(予防医学)・教授
（氏名・フリガナ）高田 礼子・タカタ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

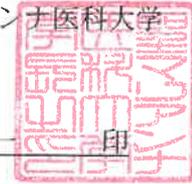
2019年4月1日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 尾崎 承一 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 研究者名 （所属部局・職名）医学部(医学教育文化部門(医学情報学))・教授
（氏名・フリガナ）井上 永介・イノウエ エイスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年1月24日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 吉澤靖之 

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 HAMならびにHTLV-1陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医歯学総合研究科 眼科学分野 講師
(氏名・フリガナ) 鴨居 功樹（カモイ コウジュ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

ガイドライン作成の検証を行ったため、遵守すべき倫理指針には該当しない

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

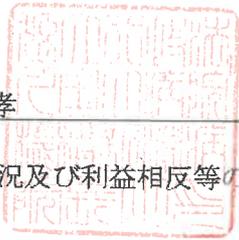
平成 31年 4月 15日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構新潟病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 中島孝 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 神経内科・院長
（氏名・フリガナ） 中島孝・ナカジマタカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

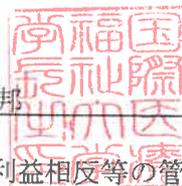
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大友 邦 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 HAMならびに HTLV-1陽性難治性疾患に関する国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
3. 研究者名 （所属部局・職名） 医学部 主任教授
（氏名・フリガナ） 村井 弘之 ムライ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合はその内容： 助言および指導)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

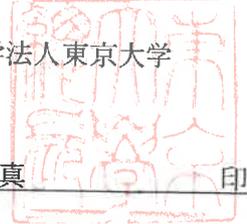
平成 31 年 4 月 8 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
- 2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 3. 研究者名 （所属部局・職名） 大学院新領域創成科学研究科・教授
（氏名・フリガナ） 内丸 薫・ウチマル カオル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4月 17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人 琉球大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西田 睦



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
HAMならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
- 2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 琉球大学医学部附属病院・助教
(氏名・フリガナ) 崎間 洋邦・サキマ ヒロクニ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 4月 10日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 福岡大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山口 政俊 印



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
HAM ならびに HTLV-1 陽性難治性疾患に関する
- 2. 研究課題名 国際的な総意形成を踏まえた診療ガイドラインの作成
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 医学部医学科神経内科学教室・教授
(氏名・フリガナ) 坪井 義夫 ・ ツボイ ヨシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。