

# HTLV-1総合対策の取組状況

## HTLV-1 対策関連予算（案）の内容

### ○平成 23 年度第 4 次補正予算（案）

#### ◇感染予防対策の実施

- ・妊婦健康診査における HTLV-1 抗体検査を平成 24 年度も引き続き実施  
（妊婦健康診査臨時特例交付金 18,137 百万円の一部）

### ○平成 24 年度予算（案）

#### ◇推進体制

- ・都道府県に HTLV-1 母子感染対策協議会を設置  
（母子保健医療対策等総合支援事業 10,510 百万円の一部）

#### ◇感染予防対策の実施

- ・特定感染症検査等事業による保健所等での HTLV-1 抗体検査・相談  
（特定感染症検査等事業 52 百万円の一部）

#### ◇相談支援（カウンセリング）

- ・都道府県の難病相談・支援センターでの HAM に関する相談  
（難病相談・支援センター事業 166 百万円の一部）
- ・がん相談支援センターでの ATL に関する相談  
（がん診療連携拠点病院機能強化事業 2,873 百万円の一部）
- ・保健所等での HTLV-1 感染に関する相談  
（特定感染症検査等事業 52 百万円の一部）

#### ◇医療体制の整備

- ・精度の高い検査方法の開発、診療体制の整備、診療ガイドラインの策定について  
厚生労働科学研究費補助金 HTLV-1 関連疾患研究領域の研究の中で実施

#### ◇普及啓発・情報提供

- ・HTLV-1 母子感染普及啓発事業【リーフレット・ポスターの作成、広報誌への掲載等】  
及び HTLV-1 母子感染対策関係者研修事業【相談に従事する者を対象とした研修】  
（母子保健医療対策等総合支援事業 10,510 百万円の一部）
- ・HAM 患者に対する相談・支援のため難病相談・支援センター等職員への研修  
（特定疾患医療従事者研修事業 3 百万円）
- ・ATL 患者に対する相談・支援のための研修【相談員基礎研修】  
（がん診療連携拠点病院機能強化事業 2,873 百万円の一部）（再掲）

#### ◇研究開発の推進

- ・HTLV-1 に関連する研究を HTLV-1 関連疾患研究領域として実施  
（厚生労働科学研究費補助金 HTLV-1 関連疾患研究領域 1,000 百万円）

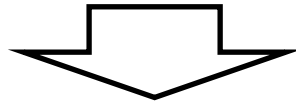
# 妊婦健康診査支援基金の1年延長・積み増し

## ○妊婦健康診査支援基金について

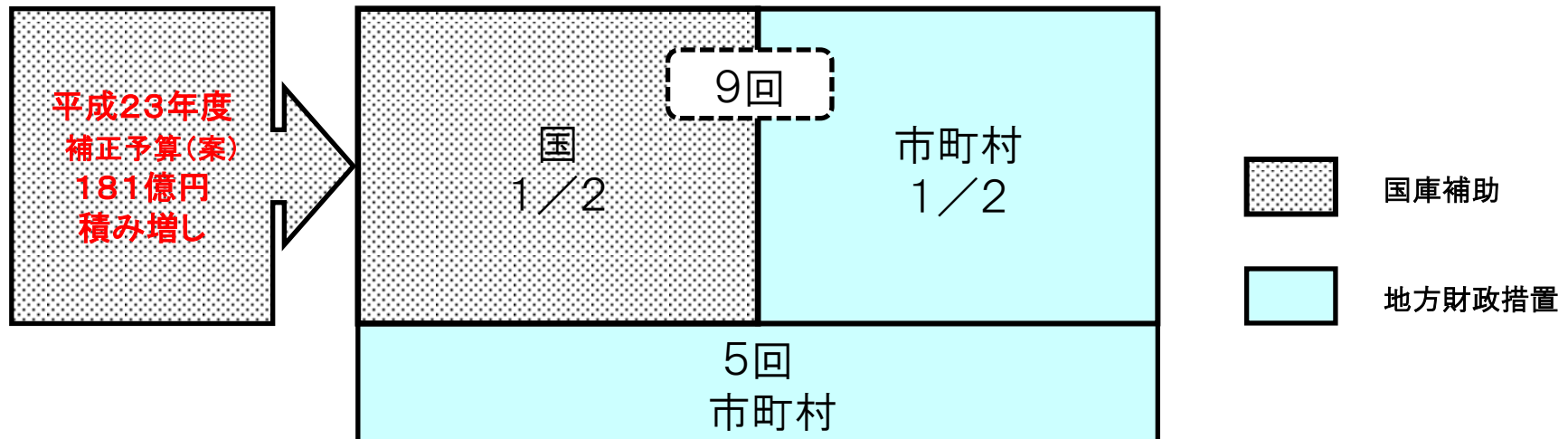
平成23年度四次補正予算(案) 181億円

妊婦が、必要な回数(14回程度)の妊婦健診を受けられるよう、地方財政措置されていなかった残りの9回分について、平成20年度2次補正予算(790億円)により、都道府県に妊婦健康診査支援基金を造成し、国庫補助(1/2)と地方財政措置(1/2)により支援。

※平成22年度補正予算により実施期限を延長するとともに、積み増し(111億円)。(実施期限:平成23年度末)



妊婦健康診査支援基金について、実施期限を更に1年延長するとともに、積み増し(181億円)を行い、妊婦健診(HTLV-1抗体検査を含む)の公費助成を平成24年度も継続



# 母子健康手帳に関する検討会

## 目的

母子健康手帳は、母と子にとっての妊娠、出産、育児期の一貫した健康記録であり、この記録を参考として保健指導や健康診査が行われるなど、母子保健対策を進めていくうえで重要な意義がある。

乳幼児身体発育曲線の改訂や近年の社会的変化や母子保健の変化等を踏まえ、母子健康手帳や今後の母子保健施策について検討を行う

## 検討事項

○母子健康手帳の省令様式の改正について

○今後の母子保健施策について

### 【全体的な事項】

- ・母子健康手帳の役割と名称
- ・母子健康手帳の記載対象年齢
- ・任意様式のあり方

### 【個別の項目にかかる事項】

- ・妊婦健康診査の充実を踏まえた妊娠経過の記載欄の拡充
- ・成長発達の確認方法
- ・便カラーカードの利用
- ・予防接種記載項目の充実

## スケジュール

- 平成23年11月 4日 報告書公表
- 平成23年12月 28日 母子保健法施行規則の一部を改正(省令様式)
- 平成24年 4月 1日 改正省令様式の施行

# 母子健康手帳に検査の記録欄を新設

## 検査の記録

検査項目	検査年月日	備考
血液型	年 月 日	ABO 型 Rh
不規則抗体	年 月 日	
子宮頸がん検査	年 月 日	
梅毒血清反応	年 月 日	
HBs抗原	年 月 日	
HCV抗体	年 月 日	
HIV抗体	年 月 日	
風疹ウイルス抗体	年 月 日	
<b>HTLV-1抗体</b>	年 月 日	
クラミジア抗原	年 月 日	
B群溶血性連鎖球菌	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

※検査結果を記録する場合は、妊婦に説明し同意を得ること。

<参考> 母子健康手帳に関する検討会報告書(抜粋)

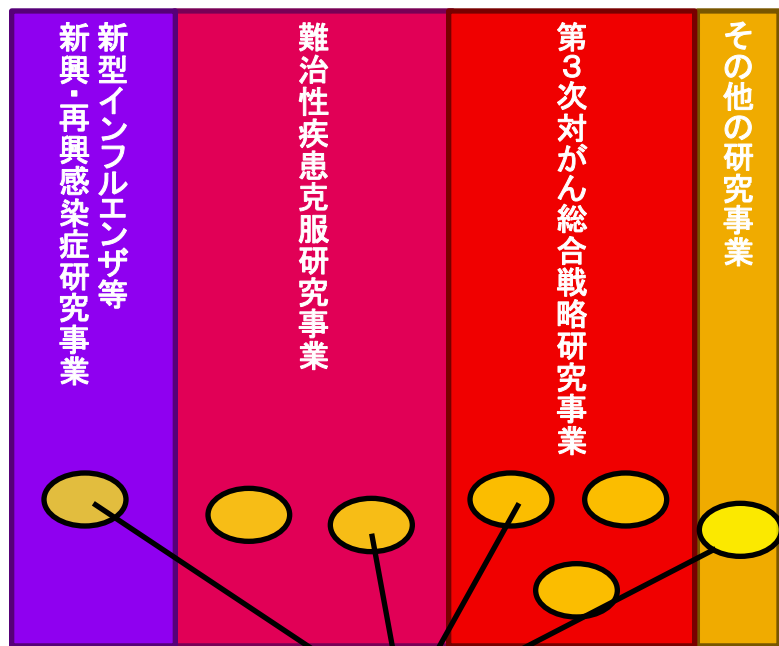
### 1) 妊娠経過欄の拡充

近年の高齢妊娠や合併症妊娠などのハイリスク妊娠の増加、妊産婦の安全に関する意識や状況の変化、妊婦健康診査の充実(公費負担の対象となる健康診査の回数が5回から14回に増えるとともに、HTLV-1抗体検査や性器クラミジア検査等の検査項目の追加が行われた)を踏まえ、妊娠経過に関する記載欄を拡充することが適当

# 平成23年度厚生労働科学研究費補助金追加公募について (HTLV-1 (ヒトT細胞白血病ウイルス1型) 関連疾患研究領域)

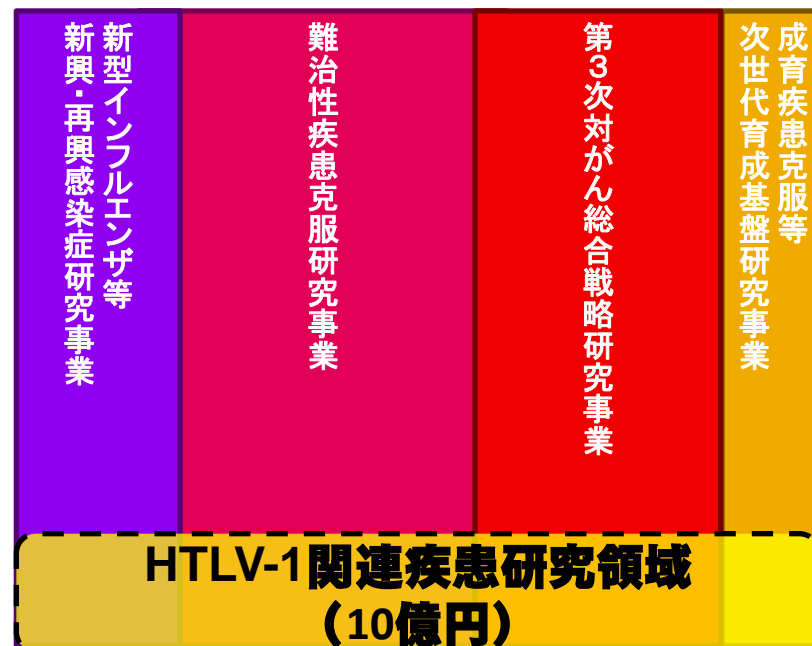
- ◆ HTLV-1関連疾患に対して戦略的に研究を行い、総合的な対策に寄与するため、疫学的な実態把握、病態解明、発症の予防、新規医薬品の開発、診断・治療法の開発・確立等にわたる研究を行うため、HTLV-1関連疾患研究領域を設置。
- ◆ 平成23年5～6月に、当該研究領域としての一体的な公募要項により研究課題の追加公募を実施。  
公募期間:平成23年5月26日から6月30日

## H22年度までの体制



各研究事業の中で採択された場合に  
HTLV-1関連の研究を実施

## H23年度からの体制



# 研究課題の採択状況（追加公募分）

◆追加公募により採択された課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	25年間継続した妊婦のHTLV-I抗体検査から得られた母子感染予防効果の検証および高精度スクリーニングシステム開発	増崎 英明	26,000	平成23～25年度
	HTLV-I感染拡大を阻止するワクチンならびに抗体医薬等の開発基盤の確立	田中 勇悦	30,810	平成23～25年度
	プロウイルスゲノム破壊による革新的HTLV-1関連疾患発症遅延法の開発	駒野 淳	12,000	平成23～25年度
	HTLV-1感染症予防ワクチンの開発に関する研究	長谷川 秀樹	31,190	平成23～25年度
難治性疾患克服研究	HTLV-1関連脊髄症(HAM)の新規医薬品開発に関する研究	山野 嘉久	39,000	平成23～24年度
	HTLV-1 感染に関連する非ATL非HAM希少疾患の実態把握と病態解明	岡山 昭彦	12,740	平成23～24年度
	潜在性HTLV-1感染関連疾患の発見と実態調査	下田 和哉	13,000	平成23～24年度
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業(難病関係研究分野)	網羅的統合オミックス解析を用いた難病の原因究明と新規診断・治療法の確立	松田文彦	200,000	平成23～25年度
	次世代遺伝子解析技術を用いた希少難治性疾患の原因究明及び病態解明に関する研究	高嶋 博	100,000	平成23～25年度

## 研究課題の採択状況（追加公募分）

◆追加公募により採択された課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
第3次対がん総合戦略研究	ヒトATL及びHBZトランスジェニックATL発症マウスを用いた 比較ゲノム解析によるATL発症機構の解析	森下 和広	13,059	平成23～25年度
	ATLの腫瘍化並びに急性転化、病型変化に関連する遺伝子群の探索と病態への関与の研究	加留部 謙之輔	15,000	平成23～25年度
	細胞接着・運動性経路を標的としたATL細胞の浸潤、増殖抑制医薬品開発のための基礎研究	村上 善則	14,000	平成23～25年度
	がん・精巣抗原を標的としたATLに対する新規免疫療法の開発	石田 高司	14,000	平成23～25年度
がん臨床研究	HTLV-1キャリア・ATL患者に対する相談機能の強化と正しい知識の普及の促進	内丸 薫	17,142	平成23～25年度
	ATL克服に向けた研究の現状調査と進捗状況把握にもとづく効率的な研究体制の構築に関する研究	渡邊 俊樹	21,429	平成23～25年度
	ATLの診療実態・指針の分析による診療体制の整備	塚崎 邦弘	21,429	平成23～25年度



# 研究課題の採択状況

参 考

◆平成23年4月1日採択済みの研究課題は以下の通り

研究事業	研究課題	研究代表	交付額 (千円)	期間
成育疾患克服等次世代育成基盤研究	HTLV-1母子感染予防に関する研究:HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究	板橋 家頭夫	33,000	平成23～25年度
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究	HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスクの解明に関する研究	浜口 功	30,000	平成23～25年度
難治性疾患克服研究	免疫性神経疾患に関する調査研究	楠 進	65,000	平成23～25年度
	重症度別治療指針作成に資すHAMの新規バイオマーカー同定と病因細胞を標的とする新規治療法の開発	出雲 周二	52,500	平成22～24年度
	難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究	亀岡 洋祐	85,000	平成23年度
第3次対がん総合戦略研究	成人T細胞白血病のがん幹細胞の同定とそれを標的とした革新的予防・診断・治療法の確立	渡邊 俊樹	31,000	平成21～23年度
	ヒトT細胞白血病ウイルス1型関連疾患における感受性遺伝子多型の同定と発症危険群へのアプローチ	松岡 雅雄	34,000	平成21～23年度
がん臨床研究	成人T細胞性白血病(ATL)の根治を目指した細胞療法確立およびそのHTLV-1抑制メカニズムの解明に関する研究	鵜池 直邦	40,500	平成22～24年度
	成人T細胞白血病リンパ腫に対するインターフェロンα とジドブジン併用療法の有用性の検証	塚崎 邦弘	40,500	平成22～24年度

## 平成24年度 厚生労働科学研究費補助金公募要項（抄）

公募期間：平成23年11月14日から12月20日

### ○HTLV-1 関連疾患研究領域（各事業の公募課題の再掲）

#### <事業概要>

HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）の感染者数は約100万人以上と推定されており、HTLV-1への感染に起因して、ATL（成人T細胞白血病）やHAM（HTLV-1関連脊髄症）といった重篤な疾病を発症するが、これらの疾病の有効な治療法は未だ確立されていない。

HTLV-1 関連疾患研究領域は、平成22年12月に、総理官邸のHTLV-1 特命チームにおいて「HTLV-1 総合対策(\*)」がとりまとめられたことを踏まえ、HTLV-1 及びこれに起因するATL・HAMについての研究を推進するために設置された。HTLV-1 関連疾患について、疫学的な実態把握とともに、病態解明から診断・治療など医療の向上に資する研究に戦略的に取り組み、国際的にも当該分野の研究を先導することを目指している。

当該研究領域における研究は、それぞれの公募課題の趣旨に応じて、第3次対がん総合戦略研究事業、がん臨床研究事業、難治性疾患克服研究事業、新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業の中で実施するものであるが、HTLV-1 関連疾患研究領域として総合的かつ横断的に取り組むことで、研究の戦略的な推進を期待するものである。

(\*)HTLV-1 総合対策

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1\\_a.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/dl/htlv-1_a.pdf)

この公募は、本来、平成24年度予算成立後に行うべきものであるが、できるだけ早く研究を開始するために、予算成立前に行うこととしているものである。従って、成立した予算の額に応じて、研究費の規模、採択件数等の変更が生じる場合等がある。

#### <新規課題採択方針>

本研究領域においては、HTLV-1 関連疾患に対して戦略的に研究を行い、総合的な対策に寄与するため、疫学的な実態把握、病態解明、発症の予防、新規医薬品の開発、診断・治療法の開発・確立等にわたる研究を行う。HTLV-1 以外のウイルスに関する研究成果を十分に踏まえて応用するなど、HTLV-1 関連疾患の克服に向けたビジョンを踏まえた合理的な戦略に基づいて実施する研究や、臨床現場に還元できる診断・治療法の開発・標準的な治療法の確立など医療の向上に貢献する研究を推進する。HTLV-1 関連疾患研究領域の他の研究班とも連携を図りつつ、当該分野の研究を総合的・戦略的に推進する一翼を担うことが求められるものである。このため、継続・新規の他の研究課題との重複等についても審査を行い、重複する研究については採択しない。

#### (1) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

研究費の規模：1 課題当たり、1 年当たりの研究費

(イ) ① 30,000～300,000千円、②100,000～300,000千円

(エ) 20,000～50,000千円

研究期間：(イ) 1～3年、(エ) 2年

新規採択予定課題数：公募研究課題（イ）①、②各3課題程度（エ）1～2課題程度

（2）感染症対策総合研究事業

研究費の規模：1課題、1年当たりの研究費2,000～5,000千円程度

研究期間：1～3年

新規採択予定課題数：公募研究課題1～2課題程度

（3）第3次対がん総合戦略研究事業

研究費の規模：1課題、1年当たりの研究費

第3次対がん総合戦略研究事業

一般公募型 ④ 10,000～20,000千円程度

若手育成型 5,000千円程度

研究期間：一般公募型 ④ 2年

若手育成型 2年

新規採択予定課題数：

一般公募型 ④ 1課題程度

若手育成型 1～5課題程度

<公募研究課題>

（1）生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業

難治性疾患克服研究事業

【一般公募型】

（イ）重点研究分野

希少難治性疾患に対する新たな医薬品技術に実用化に関する研究

- ①ステップ1…医師主導治験への移行を目的とした非臨床試験（GLP）（安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等）、製剤または製品の確保（治験薬のGMP製造製品のQMS製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談の実施

（公募課題番号 24131201）

- ②ステップ2…医師主導治験の実施（治験届、第I相試験、第II相試験、POC（proof of concept）の取得、GMP・QMS製造等）

（公募課題番号 24131301）

（エ）研究奨励分野

臨床調査研究分野に含まれておらず、「希少性（おおむね5万人未満）・原因不明・効果的な治療方法未確立・生活面への長期にわたる支障」という4要素を満たす疾患（満たす可能性がある場合を含む）であり、臨床調査研究班等により組織的・体系的に研究が行われてこなかった希少難治性疾患について、医療関係者等の関心を高め、患者や病態の実態把握等を目的とする。

研究費の効率的活用の観点から、がんなど、他の研究事業において組織的な研究の対象となっているものは対象としない。また、HTLV-1に起因する希少難治性疾患について、以下の疾患群のうちいずれか該当するものへの応募を受け付けることとするが、臨床調査研究分野の対象疾患であるHAMは対象としない。

- ①血液・凝固系の希少難治性疾患群に関する調査研究

（公募課題番号 24131801）

- ②免疫系の希少難治性疾患群に関する調査研究

（公募課題番号 24131901）

- ③ 内分泌系・代謝系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132001)
- ④ 神経・筋の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132101)
- ⑤ 視覚系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132201)
- ⑥ 聴覚・平衡機能系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132301)
- ⑦ 循環器系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132401)
- ⑧ 呼吸器系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132501)
- ⑨ 消化器系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132601)
- ⑩ 皮膚・結合組織の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132701)
- ⑪ 骨・関節系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132801)
- ⑫ 腎・泌尿器系の希少難治性疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24132901)
- ⑬ 先天性異常の疾患群に関する調査研究  
(公募課題番号 24133001)
- ⑭ IgG4関連症候群に関する調査研究  
(公募課題番号 24133101)
- ⑮ 特発性好酸球増加症候群に関する調査研究  
(公募課題番号 24133201)
- ⑯ その他、希少難治性疾患に関する奨励研究  
(公募課題番号 24133301)

(※) 詳細は「生活習慣病・難治性疾患克服総合研究事業」参照

(2) 感染症対策総合研究事業

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

【若手育成型】

H T L V - 1 感染の克服に向けて、研究の推進を図ることを目的とする研究

(公募課題番号 24171601)

(留意点)

H T L V - 1 への感染の病態解明、感染やその進展の防止等に関する研究を公募する。なお、A T L または H A M に関する研究については、本研究課題の対象とはならない。

(3) 第3次対がん総合戦略研究事業

第3次対がん総合戦略研究事業

【一般公募型】

③ 革新的な診断技術の開発に関する研究 (研究分野4) (24100301)

④ 革新的な治療法の開発に関する研究 (研究分野5) (24100401)

(留意点)

H T L V - 1 総合対策に資する A T L に関する新しい診断方法や高度な技術を応用した革新的な開発、特に、がんの免疫・遺伝子・細胞療法や治療分子標的の同定によるテーラーメイド医療の確立などにより、がん治療成績の飛躍的向上に資する研究を採択する。

【若手育成型】

・革新的がん診断・治療法等の開発に関する研究

(公募課題番号 24100701)

(留意点)

H T L V - 1 総合対策に基づき、A T L の本態解明や診断・治療法の開発に関する研究を公募する。ただし、公募に当たっては「第3次対がん10か年総合戦略」における以下の7つの重点研究分野のうち、該当する分野を研究課題の末尾に明記すること。

(研究分野1) 発がんの分子基盤に関する研究

(研究分野2) がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究

(研究分野3) 革新的ながん予防法の開発に関する研究

(研究分野4) 革新的な診断技術の開発に関する研究

(研究分野5) 革新的な治療法の開発に関する研究

(研究分野6) がん患者のQOLに関する研究

(研究分野7) がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究

(※) 詳細は「第3次対がん総合戦略研究事業」参照