

Suzuki M, Takahashi T, Tokunaga A, Tsukahara Y, Yoshikawa H.					
齋藤 滋	母子免疫	日本輸血・細胞治療学会認定医制度カリキュラム			2011
齋藤 滋	『症例から学ぶ周産期診療ワークブック』II. 胎児編 4.母子感染症. 5) HTLV-I.	日本周産期・新生児学会編. (H24.6 月刊行予定)			
種部恭子 齋藤 滋 佐竹紳一郎 澤木勝 十二町明 中山哲規, 長谷川徹 布施秀樹	富山県における性感染症全数調査および定点の適正性に関する検討	日本性感染症学会誌.	22	62-72	2011
齋藤 滋	HTLV-I 感染症	周産期医学	41	1099-1103	2011
齋藤 滋	HTLV-I 母子感染予防の現状と対策	血液内科	62	608-613	2011
齋藤 滋	HTLV-I 母子感染対策のために助産師が知っておきたい知識	ペリネイタルケア	31	65-71	2012
齋藤 滋	妊婦健診における感染症スクリーニング検査.	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 (リーフレット).			2011
齋藤 滋	座長のまとめ 教育講演 10 : 「HTLV-I 母子感染防止—長崎県における24年間の取り組み—」	日本周産期・新生児医学会雑誌	47	772	2011
森内昌子 森内浩幸	ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型.	周産期医学	41(2)	230-234	2011

森内昌子 森内浩幸	母子感染：HIV 感染と HTLV 感 染～2 つのレトロウイルス母 子感染の比較	臨床と微生物	38(6)	667-673	2011
Endo T, Goto K, Ito K, <u>Sugiura T</u> , Terabe K, Cho S, Nishiyama M, Sugiyama K, Togari H.	Detection of congenital Cytomegalovirus infection using umbilical cord blood samples in a screening survey.	J Med Virol. 81: 1773-6, 2009	81	1773-6	2009
杉浦時雄	ウイルスの母子感染について－ HBV, HCV を中心に	日本周産期・新生 児医学会雑誌	45	965-967	2009
杉浦時雄 後藤健之	ウイルスの母子感染 HBV, HCV を 中心に	産婦人科治療	102	123-129	2011
Takahashi K, Mizuno K, <u>Itabashi K.</u>	The Freeze-Thaw Process and Long Intervals after Fortification Denature Human Milk Fat Globules.	Am J Perinatol. 2011 Nov 21.	Nov 21. [Epub ahead of print]		2011
Isomura H, Takimoto H, Miura F, Kitazawa S, Takeuchi T, <u>Itabashi K.</u> Kato N.	Type of milk feeding affects hematological parameters and serum lipid profile in Japanese infants.	Pediatr Int.	53(6)	807-813.	2011

# 「HTLV-1 抗体陽性妊婦および 判定保留妊婦から出生した児の コホート研究」 — 施行マニュアル ver.1.0 —

厚生労働科学研究補助金

成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業 (H23-次世代-指定-008)

「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」

研究代表者

昭和大学医学部小児科学講座

板橋 家頭夫

はじめに

厚生労働科学研究・成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「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(H23-次世代-指定-008)」研究班(主任研究者: 昭和大学小児科 板橋家頭夫)では、約 3000 例を目標に、HTLV-1 抗体陽性妊婦および判定保留妊婦から出生した児のコホート研究を開始いたしました。このマニュアルは研究実施にあたっての要点や留意事項などをできるだけ簡潔に記載してあります。本研究に携われる医療者の方々には、巻末資料を含めて是非一読しておいていただきたいと思ひます。

## 1. 研究の概要

ウエスタンブロット(WB)法による確認検査で HTLV-1 抗体陽性(キャリア)または判定保留となった妊婦が研究協力施設を受診し、医療相談やカウンセリングを受ける。それをもとに、母子感染予防法として、人工栄養、3 ヶ月未満(90 日未満)の短期母乳栄養、冷凍母乳栄養の 3 種類から妊婦自身の意思により選択する。さらに本コホート研究に同意を得られた妊婦から出生した児を協力施設で 3 年間追跡し、3 歳時点で HTLV-1 抗体検査を実施する。栄養法別の感染率や母親の育児ストレス・不安、および児の健康状態、成長・発達を評価し、推奨可能な母子感染予防法を明らかにする(図 1 参照)。

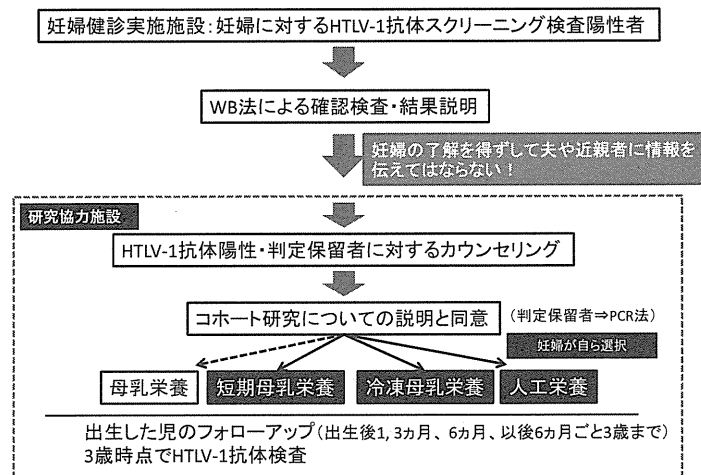


図1. 研究方法の概略

## 2. 研究対象

わが国では、妊婦健診で公費による HTLV-1 抗体スクリーニング検査が妊娠 30 週までに行われ、スクリーニング検査で陽性となった妊婦は、さらに WB 法による確認検査(保険診療が適応される)が実施される。確認検査で陽性(キャリア)または判定保留となった妊婦のうち、本研究の説明を理解し、同意が得られた妊婦が研究の対象となる(「3. 研究協力施設での対応」を参照)。研究協力施設以外で確認検査が行われた場合には、原則として担当した産婦人科医は研究協力施設あてに紹介する\*。紹介状には確認検査の結果のみなら

ず、妊婦以外にだれが確認検査の結果を知っているのかを書き添えるようにする。研究協力施設におけるこのような妊婦の対応には、通常より時間を要することが多いため、あらかじめ研究協力施設と受診日時を調整しておくことが望ましい。

\*妊婦が居住する地域から研究協力施設を受診することが困難な場合も想定されるが、このような場合の対応については各都道府県の研究協力施設、行政母子保健担当者、産婦人科医会と話し合いを持ち、調整を図っておく必要がある（巻末 Q&A も参照）。

### 3. 研究協力施設での対応

#### 1) 妊婦の受診について

研究協力施設を受診した妊婦に対して、産婦人科医や小児科医（新生児科医）、助産師・看護師らが HTLV-1 感染症や母子感染に関する医療相談やカウンセリングを行う。このさいに、母子感染予防対策のために実施できる 3 種類の乳汁栄養（人工栄養、3 ヶ月[90 日]未満の短期母乳栄養、冷凍母乳栄養）\*について、各々の利点や問題点、実際の方法などを説明したうえで、妊婦自身の意思で乳汁栄養を選択してもらう（巻末資料 1, 2, 3 を参照）。つぎに、バースコホート研究について説明（巻末資料 4, 5）し、同意を取得する（巻末資料 6）が、併せて選択した栄養法についても妊婦の署名入りの書類を残しておく（資料 7）。

\*本研究班では、妊婦が確認検査で HTLV-1 抗体陽性である場合は、母子感染予防対策として人工栄養、短期母乳栄養、冷凍母乳栄養の 3 種類の乳汁栄養法から一つを選択するように奨めている。しかし、妊婦自身が 3 ヶ月以上にわたって母乳栄養を強く希望する場合には、母子感染のリスクが約 20%であることを十分に説明し理解していることを確認する。

確認検査の WB 法によって判定保留となる頻度は、地域によって異なるが 10~20%と推定される。判定保留となった妊婦からの母子感染率は、陽性妊婦の場合より高くなる可能性は少ないと推測されるが、正確な母子感染率は明らかでない。本研究班では妊婦の承諾が得られれば、PCR 法\*によるウイルス DNA 量を測定する（資料 8, 9, 10, 11）。その結果をもとに乳汁栄養法の選択の参考する（巻末 Q&A を参照）。

\*PCR 法による検査は、一般診療では自費検査となるが、同意が得られれば研究班が費用を負担することになっている。その手順は資料 10, 11 を参照すること。

妊婦が HTLV-1 キャリアであること、あるいは判定保留であることを家族のだれが知っているのか、あるいは知らせる意思がないのかについて必ず確認し、対応にあたる医療従事者がこの情報を共有しておくようにする。

本研究の登録について同意が得られたならば、あらかじめ管理者（研究代表者）から送

付された施設 ID、利用者 ID、パスワードを使って <https://www.htvjp.org/login.php> にアクセスし WEB 登録をする。

## 2) 分娩について

研究の同意が得られている HTLV-1 抗体陽性（キャリア）および判定保留となった妊婦の分娩は、研究協力施設以外でもかまわない。その場合、新生児の 1 ヶ月健診を研究協力施設で実施するため、必要な母体情報（資料 12）を記載し母親に持参させるか、あるいは前もって協力施設の担当者に情報を送付する。

## 3) 出生した児のフォローアップについて（図 2）

母体 HTLV-1 キャリア（判定保留も含む）から出生した児は、地域の中核施設（総合周産期母子医療センターなど）にて 1、3 か月、6 か月、以後 6 か月ごとにフォローアップするとともに、必要に応じてカウンセリングも実施。

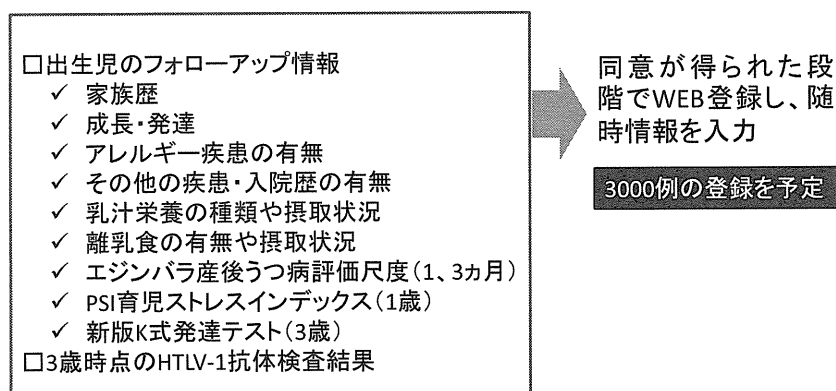


図2. HTLV-1抗体陽性あるいは判定保留の妊婦から出生した児のフォローアップ

確認検査で HTLV-1 抗体陽性あるいは判定保留となった妊婦から出生した児は、研究協力施設の小児科医によりフォローアップされる。フォローアップは、生後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、以後 6 ヶ月毎に 3 歳までとする。この間に必要があれば随時対応する。里帰り分娩の場合には、母子の現住所に近い研究協力施設に WEB 登録に使用した妊婦の固有番号を知らせ、フォローアップの継続を依頼する（巻末 Q&A 参照）。

フォローアップの内容は、体重・身長・頭囲の計測値や発達の評価、栄養ダイアリーに母親が記載した乳汁栄養の種類と摂取量、離乳食の有無や摂取状況などである（巻末資料 7 参照）。これらの結果を小児科医が随時 WEB 上で入力する。加えて、生後 1 ヶ月、3 ヶ月ではエジンバラ産後うつ病評価尺度、1 歳で PSI 育児ストレスインデックス、3 歳で新版 K 式発達検査および HTLV-1 抗体検査が実施される\*。

HTLV-1 抗体陽性あるいは判定保留の妊婦から出生した児に対しては、感染防止指導（栄養指導）や抗体検査などが必要であり、医学的必要（HTLV-1 感染の疑い）に応じた受診と考えられるため、保険診療によって対応する。

\*栄養ダイアリーやエジンバラ産後うつ病評価尺度・PSI 育児ストレスインデックス・新版 K 式発達検査の

結果は事務局により回収される。

### 3) WEB 登録について

WEB 登録は、研究協力施設において担当者が行う。妊婦からの同意が得られた時点で出生前情報、分娩後は初回（1 ヶ月健診）、3 ヶ月、6 ヶ月、以後 6 ヶ月毎に 3 歳まで行う（巻末「WEB 登録について」を参照）。

#### 【参考資料】

1. 厚生労働省 HP ヒト T 細胞白血病ウイルス-1 型（HTLV-1）の母子感染予防について（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken16/index.html>）
2. HTLV-1 母子感染予防対策 保健指導マニュアル. 平成 22 年度厚生労働科学特別研究事業「ヒト T 細胞白血病ウイルス-1 型（HTLV-1）母子感染予防のための保健指導の標準化に関する研究」研究代表者：森内 浩幸 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科教授 平成 23 年 3 月
3. 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「HTLV-I の母子感染予防に関する研究」（主任研究者：齋藤 滋 国立大学法人富山大学大学院医学研究部教授）報告書

## 【資料 1】 栄養法に関する概略説明

### HTLV-1 抗体陽性の場合の栄養方法の選択について

#### <はじめに>

HTLV-1 の主たる感染経路は母子感染です。さらに、母子間では母乳を介する感染が最も重要です。そのため、生まれた児に対する栄養方法の選択により母子間の感染率が異なる可能性があります。以下の説明文を十分に読んで、出生後の栄養方法を自らの意思で決めて下さい。栄養方法が決まれば、その栄養方法が確実に実施できるように支援させて頂きます。また、疑問点についても、お答えさせて頂きます。

#### <母子感染が起こる経路>

母乳を介する感染は、母乳中のリンパ球に存在する HTLV-1 ウイルスが直接児に吸収されることで感染が成立します。したがって、母乳を飲まない、あるいは母乳を一度冷凍保存してリンパ球を死滅させることで母乳を介する感染の危険性を回避することが可能です。ただし、母乳を全く飲まなくても一部の児では母子感染が見られ、出生前あるいは分娩中に感染している可能性も指摘されています。一方、生後 3 か月以下だけしか母乳を飲ませなかった場合には、母子感染率は人工乳と大きな差がないことも報告されています。

#### <栄養方法別の母子感染率>

現在までに分かっている栄養方法別の母子感染率は表 1 の通りです。凍結保存した母乳による感染率は、人工乳と同等と推測されますが、現時点では例数が少なく、確実なデータとは言えません。また、3 か月以下の直接母乳例についても、3 か月で母乳を確実に中止できなかった場合には、感染率が上がることになります。

表 1 栄養方法別の母子感染率

栄養方法	陽性	陰性	合計	%
人工乳のみ	51	1502	1533	3.3
凍結母乳	2	62	64	3.1
3か月以下の直接母乳栄養	3	159	162	1.9
4か月以上の直接母乳栄養	93	432	525	17.7

(平成 21 年度厚生労働科学特別研究 HTLV-1 母子感染予防に関する研究)

#### <栄養方法の選択>

母子感染予防の観点からは、以下の 3 つの栄養方法から 1 つを選択することが望ましいです。



- ・完全人工栄養
- ・凍結（または冷凍）母乳栄養
- ・3 ヶ月以下の直接母乳栄養

<栄養方法別の長所と短所>

3つの栄養方法にはそれぞれ長所と短所があります。したがって、長所と短所を十分に理解して栄養方法を選択して下さい。表2にそれぞれの栄養方法とその長所と短所を示します。栄養方法の決定される時にそれぞれの長所と短所を参考にして下さい。栄養方法が決まれば、その栄養方法が確実に家庭に実践できるように支援させていただきます。

表2 栄養方法別の長所と短所

栄養方法	人工乳のみ	凍結母乳栄養	短期母乳栄養
長所	母乳を介した感染を予防するにはもともと確実である	母乳栄養の利点がある程度活かすことができる	母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	母乳を全く飲まずことができない	人工乳と同等に感染を防ぐ可能性があるが、データ数が少なく確実でない	一度開始した母乳栄養を短期で確実に止めることが困難な場合がある

（平成22年度 HTLV-1 母子感染予防対策保健指導マニュアル（改定版）参照）

<おわりに>

ご不明な点はなんでもスタッフまでお尋ね下さい。また、さらに詳しい情報が必要な方は、<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou29/index.html> をご参照下さい。

## 【資料 2】 短期母乳栄養法の説明

### 短期母乳を選択する場合

- 1) 短期母乳を選択した場合、可能な限り 60 日間は完全母乳を目指しましょう。母乳分泌を促すための指導を受けているにもかかわらず、十分な母乳分泌が得られない場合は、医師や助産師と相談していただき人工栄養との混合栄養でもかまいません。
  - 2) 生後 60 日を超えたあたりから 90 日までに直接授乳（乳房より母乳を与えること）を中止するための準備を少しずつ始めます。具体的には、搾乳した母乳を哺乳瓶で与えたり、人工乳を導入する等によって、赤ちゃんがおっぱいと哺乳瓶の違いに混乱し上手に飲めなくなるリスクを少しでも減らすようにします。
  - 3) 生後 90 日まで完全母乳とし、その後速やかに直接授乳を中断する方法もあります。しかし、直ちに直接授乳を中止することはしばしば困難な場合がありますので、短期母乳を選択された場合には、あらかじめどのように直接授乳を止めるかについて医師や助産師と相談しておくといでしょう。
  - 4) 90 日以後は人工栄養とします。しかし、どうしても何らかの形で母乳を与えたいと強く望まれる場合は、搾乳し冷凍保存後解凍してから哺乳瓶で与えることもできますが、このような方法が感染予防に効果があるかどうかは、現時点で確実ではありません。
  - 5) 乳房トラブルについての対応例
- Q1. どのくらいの期間で母乳から人工乳に切り替えられますか？
- A. ミルクに変えると決めたら、少しずつ搾乳して乳房圧をさげながら、食事の量や油ものや、水分の量を調節しながら圧迫帯をして母乳をのませないようにします。少なくとも 2 週間程度は必要かと思います。
- Q2. おっぱいが痛くてしかたがないのですが。
- A. お風呂にも肩までは入らないようにして、身体全体はひやしすぎないようにしながら、濡れタオルでおっぱいを冷やします。腋も少し冷やしてもよいでしょう。これが、確実にできると 3 ヶ月間母乳分泌がよい状態であっても、3～4 日で乳房緊満はおさまってくると思います。この状態で一度排乳してもらおうと母親の肩の凝りも、背部の張った感じも消え楽になってくると思います。次の 4～5 日も同じようにします 5 日目に排乳して、その時の乳房の状態で、あと 1 回数日たってから、排乳するかどうか決める。排乳は助産師にしてもらった方がよいが、自分でもできなくはない。また、こどもを抱っこ

しても、おっぱいが痛いと思いますので、ご家族にも協力していただくとよいと思います。が必要。分泌が過多気味ときは、乳腺炎に注意して専門家に相談を仰ぐとよいでしょう。

Q3. 子どもが泣いて哺乳瓶での授乳を嫌がるのですが。

A. 辛抱していただくしかないのですが、どうしても人工の乳首を受け付けられないようでしたら、哺乳瓶ではなくカップでのませるということも考慮してもよいと思います。お母さんがお子さんの欲求に屈し、おっぱいの痛さも手伝ってつい乳首を含ませてしまうと、なかなか母乳をやめられないこともしばしばです。短期母乳を選択した場合には、2)で述べたように2~4週間前から計画的に取り組んでいきましょう。

### 【資料 3】 冷凍母乳栄養の説明

#### 冷凍母乳を選択する場合

##### 1. 母乳パックの作り方

以下の搾乳の準備と方法を参考に搾乳してください。

- ① 搾乳した母乳は母乳パックまたは哺乳びんに入れます。
  - ・ 1回の搾乳で1パックの母乳パックをつくります。
  - ・ 母乳パックは出産した病院の売店などで販売しています（詳細は、助産師などスタッフにお尋ねください）。
- ② 母乳パックの内側には触れないようにしましょう。
  - ・ 購入された母乳パックに書かれている説明書を参考に、手をよく洗うなど清潔に取り扱いましょう。
- ③ 母乳パックの表面（シール）に、搾乳した年月日と搾乳開始時間を油性マジックで記入しましょう。
- ④ 24時間以上冷凍してからお使いください。HTLV-1感染細胞が死滅しない可能性が高いと考えられますので、使用する冷凍庫は、“おいしさをそのまま凍らせる技術”と銘打った cell alive system (CAS) のものは避けてください。不明な場合にはあらかじめ購入された電気店でご確認ください。
- ⑤ 冷凍庫に入れる時はジップロックやビニール袋に入れ、他の食品に触れないようにしましょう。1つ1つをラップなどで包む必要はありません。
- ⑤ 一度溶けてしまった母乳は再冷凍できません。解凍した母乳は冷蔵庫で保存し 24 時間以内に使用しましょう。
- ⑥ 冷凍母乳の保存期間は3ヵ月です。温度が変わりやすいドアポケットや自動霜取り装置の側にはおかないようにしましょう。
- ⑦ 哺乳びんを使用するときは、哺乳びんの消毒をして、清潔に扱ってください。

\* 搾乳の仕方は、助産師などから説明を受けましょう。搾乳器を使用する方法もあります。自分にあった搾乳器を使用しましょう。

## 2. 冷凍母乳の解凍・加温方法

- ① 冷凍した母乳の解凍は、室温で放置し自然解凍させるか、流水で解凍してください。微温湯（30～40℃）での解凍は20分以内で終わるようにします（微温湯につけておくのは20分以内）。
- ② 一度あたためたら4時間以内に使い切ってください。
- ③ 解凍された母乳を1回分の授乳量に分け哺乳びんに入れます。残りは冷蔵庫に入れておき24時間以内に使い切ります。
- ④ 授乳前に室温（27℃くらい）まで母乳を温めます。電子レンジで加温することは避けてください。

【資料4】 コホート研究の説明文書

「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」協力のご依頼

#### 確認検査（精密検査）による HTLV-1 抗体検査が陽性の方へ

当医療機関では、厚生労働研究「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」（代表研究者：昭和大学医学部小児科 板橋 家頭夫）参加施設です。

本文書は、妊婦健診で HTLV-1 抗体の確認検査（精密検査）において陽性となった方に対して、お母さん（あるいは御両親または代諾者）自らがお子様に対する栄養法を決定していただき、出生後から 3 年間にわたり 6 カ月毎にフォローアップし、3 歳時に HTLV-1 抗体の血液検査を行うことに関して、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、お母さん（あるいは御両親または代諾者）が、この研究に参加することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願い致します。

#### 1. 研究の目的と背景

成人 T 細胞白血病 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)、HTLV-1 関連ブドウ膜炎 (HU) は、ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) の感染によって引き起こされ、長い時間を経て発症します。近年 HTLV-1 感染者が、感染率が高いとされる九州・沖縄地方から大都市圏に拡散する傾向にあり、全国的な対策が必要になっています。HTLV-1 は主として母乳を介して母から子へ約 15~20%程度感染が生じます。一方、人工栄養、満 3 カ月までの短期母乳、凍結解凍母乳などの栄養法を選ぶことによって、母子感染率が 3%程度にまで減少すると報告されています（表参照）。しかしながら、これらの報告は一定の地域あるいは少数例での検討であり、現状では科学的根拠を持って感染率を推測することは困難な状況です。

そこで平成 23 年より厚生労働省科学研究班が組織され、HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した新生児を 3 歳まで調査し、出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証することになりました。この研究は、確認検査（精密検査）で HTLV-1 抗体陽性のお母さんから出生したお子さんの適切な乳汁栄養法を明らかにすることで、将来の感染者を減少させることが目的です。また、本研究は、各大学の倫理審査委員会により倫理審査を受け、承認されています。

表 乳汁栄養法別母子感染率

	対象	陽性者	陽性率
人工栄養	1553	51	3.3%
短期母乳(≤3Mo)	162	3	1.9%
長期母乳(≥4Mo)	525	93	17.7%
冷凍母乳	64	2	3.1%

検討対象が少ない！

齋藤 滋「HTLV-Iの母子感染予防に関する研究」報告書

## 2. 研究の方法

妊婦健診で判定保留となった方は、お子様の栄養法に関して担当者から詳しく説明をいたします。そのうえで、3カ月未満の短期母乳栄養、冷凍母乳栄養、人工乳栄養のなかからご両親に選択していただき、出生後3年間の栄養状況や成長、発達、合併疾患を定期的なフォローアップ外来で調査いたします。そして、3歳時に血液を採取しHTLV-1抗体の有無を確認します。

## 3. 研究計画について

研究期間は平成〇年〇月から平成〇年〇月です。また、研究計画書は希望者に開示致します。研究終了後、提供された試料は個人名等の情報が分からないように廃棄致します。

## 4. 遺伝子の検査について

お子様の血液を遺伝子解析のために用いることはありません。

## 5. 解析の結果について

お子様の3歳時点での解析結果（HTLV-1感染の有無）についてお知らせ致します。質問がある場合は、いつでも主治医にご相談下さい。

## 6. 個人情報の取り扱いについて

個人情報の保護については、血液検体および診療情報は収集した施設で、符号化したラベルをはり、符号と個人を結び付ける対応表は主治医（或いは各施設の担当者）が厳重に管理し、検査や解析を担当する者には個人に関する情報はわからないようにします

(匿名化)。資料および検査によって得られた結果については、個人名を特定できない符号によってのみ取り扱い、個人情報外部に漏れないよう厳重に管理致します。

#### 7. 研究協力における任意性について

この研究に参加するかどうかは、お母さん（あるいは御両親または代諾者）の自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。

また同意した場合であっても、お母さん（あるいは御両親または代諾者）の意思によりいつでも撤回できます。保存されている検体の廃棄を希望される場合には、主治医へお伝えいただければ、いつでも廃棄します。検体は匿名化したままで廃棄作業を行います。

#### 8. 提供者にもたらされる利益および不利益について

この研究に協力することで、お子様の定期的なフォローアップによる健康状態の把握ができ、3歳時点でHTLV-1に感染しているかどうかが明確になります。一方、お子様がこの研究に協力することによって、健康面で不利益になることはありません。この研究の成果がHTLV-1感染の診断・病態の把握・予防・治療などの向上に貢献すると期待されます。

#### 9. 研究から生ずる知的所有権について

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。提供者が権利を主張することはできませんので、ご了承下さい。

#### 10. 研究成果の公表について

御協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除されていますので、お母さん（あるいは御両親または代諾者）やお子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

#### 11. 費用負担について

この検査のために特別な費用が請求されることはありません。この研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。

#### 12. 利益相反について

研究課題「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」については成育疾患等次世代育成基盤事業の一環として行われており、厚生労働科学研究費補助金で賄われております。

#### 13. カウンセリングについて



血液提供や検査結果に関する不安等に関しては、いつでも主治医にご相談下さい。

1 4. 本研究に関する問い合わせ

〇〇病院（産婦人科または小児科） 昭和太郎

住所

連絡先 TEL

【資料 5】コホート研究説明文書・判定保留妊婦への協力依頼

「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」協力のご依頼

確認検査（精密検査）HTLV-1抗体検査で判定保留となった方へ

当医療機関では、厚生労働研究「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」（代表研究者：昭和大学医学部小児科 板橋 家頭夫）参加施設です。

本文書は、妊婦健診で HTLV-1 抗体の確認検査（精密検査）において判定保留となった方に対して、お母さん（あるいは御両親または代諾者）自らがお子様に対する栄養法を決定していただき、出生後から3年間にわたり6カ月毎にフォローアップし、3歳時に HTLV-1 抗体の血液検査を行うことに関して、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、お母さん（あるいは御両親または代諾者）が、この研究に参加することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願い致します。

1. 研究の目的と背景

成人 T 細胞白血病 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)、HTLV-1 関連ブドウ膜炎 (HU) は、ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型 (HTLV-1) の感染によって引き起こされ、長い時間を経て発症します。近年 HTLV-1 感染者が、感染率が高いとされる九州・沖縄地方から大都市圏に拡散する傾向にあり、全国的な対策が必要になっています。重要なことに、HTLV-1 は主として母乳を介して母から子へ約 15~20%程度感染が生じます。一方、人工栄養、満3カ月までの短期母乳、凍結解凍母乳などの栄養法を選ぶことによって、母子感染率が3%程度にまで減少すると報告されています。しかしながら、これらの報告は一定の地域あるいは少数例での検討であり、現状では科学的根拠を持って感染率を推測することは困難な状況です。

そこで平成 23 年より厚生労働省科学研究班が組織され、HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した新生児を3歳まで調査し、出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証することになりました。

現在、妊婦健診の確認検査（精密検査）でも HTLV-1 抗体で判定保留となってしまう場合、このようなお母さんから出生したお子さんに対してどのような栄養法が適切なのかは明らかになっていません。この研究では、HTLV-1 抗体が判定保留となったお母さんから出生したお子さんの適切な乳汁栄養法を明らかにし、将来の感染者を減少させることを目的としています。なお、本研究は、倫理審査委員会により倫理審査を受け承認されています。

## 2. 研究の方法

この研究では、ご参加いただく方の周産期の情報を分娩機関から確認いたします。妊婦健診で判定保留となった方は、お子様の栄養法に関して担当者から詳しく説明をいたします。さらに、検査の同意が得られた方には、自己負担ではなく研究費によってウイルスDNAを検出するためのPCR検査を行います。そのうえで、母乳栄養、短期母乳栄養、冷凍母乳栄養、人工乳栄養のなかからご両親に選択していただき、出生後3年間の栄養状況や成長、発達、合併疾患を定期的なフォローアップ外来で調査いたします。そして、3歳時に血液を採取しHTLV-1抗体の有無を確認します。

## 3. 研究計画について

研究期間は平成〇年〇月から平成〇年〇月です。また、研究計画書は希望者に開示致します。研究終了後、提供された試料は個人名等の情報が分からないように廃棄致します。

## 4. 遺伝子の検査について

お子様の血液を遺伝子解析のために用いることはありません。

## 5. 解析の結果について

お子様の3歳時点での解析結果（HTLV-1感染の有無）についてお知らせ致します。質問がある場合は、いつでも主治医にご相談下さい。

## 6. 個人情報の取り扱いについて

個人情報の保護については、血液検体および診療情報は収集した施設で、符号化したラベルをはり、符号と個人を結び付ける対応表は主治医（或いは各施設の担当者）が厳重に管理し、検査や解析を担当する者には個人に関する情報はわからないようにします（匿名化）。資料および検査によって得られた結果については、個人名を特定できない符号によってのみ取り扱い、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理致します。

## 7. 研究協力における任意性について

この研究に参加するかどうかは、お母さん（あるいは御両親または代諾者）の自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることは一切ありません。

また同意した場合であっても、お母さん（あるいは御両親または代諾者）の意思によりいつでも撤回できます。保存されている検体の廃棄を希望される場合には、主治医へお伝えいただければ、いつでも廃棄します。検体は匿名化したままで廃棄作業を行います。

#### 8. 提供者にもたらされる利益および不利益について

検査で判定保留となった場合、お子様への授乳方法をどのように選択するか現状では明確な答えはありません。この研究に協力することで、お子様の定期的なフォローアップによる健康状態の把握ができ、3歳時点で HTLV-1 に感染しているかどうかが明確になります。一方、お子様がこの研究に協力することによって、健康面で不利益になることはありません。この研究の成果が HTLV-1 感染の診断・病態の把握・予防・治療などの向上に貢献すると期待されます。

#### 9. 研究から生ずる知的所有権について

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。提供者が権利を主張することはできませんので、ご了承下さい。

#### 10. 研究成果の公表について

御協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除されていますので、お母さん（あるいは御両親または代諾者）やお子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

#### 11. 費用負担について

この検査のために特別な費用が請求されることはありません。この研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。

#### 12. 利益相反について

研究課題「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」については成育疾患等次世代育成基盤事業の一環として行われており、厚生労働科学研究費補助金で賄われております。

#### 13. カウンセリングについて

血液提供や検査結果に関する不安等に関しては、いつでも主治医にご相談下さい。

#### 14. 本研究に関する問い合わせ

〇〇病院（産婦人科または小児科） 昭和太郎  
住所  
連絡先 TEL