

ら人工栄養を選択することは、新生児壊死性腸炎や感染症の懸念などから避けたいと考えています。栄養法についてはどのようにすればよいのでしょうか？

- A. 早産で出生することになっても、原則として事前に母親の意思を確認する必要があります。しかし、乳汁の選択にあたっては正期産児とは若干説明内容が異なってくると思います。以下のような説明をなさってはいかがでしょうか。

在胎 32 週以下の早産児では、人工栄養の使用によって新生児壊死性腸炎や感染症などによって生存の危険性が脅かされる可能性が高くなると思われます。このリスクを少しでも減らそうとするならば、一般に母乳を使用することが奨められています。一方、より早産で出生した児ほど母体から胎児への HTLV-1 移行抗体 (HTLV-1 のウイルスとしての感染力を中和する働きを持つ) の量は少ないと考えられ、冷凍せずに搾乳したままの状態でも母乳を与えることによって早産児の感染のリスクが高くなる可能性が推測されます。しかし、現時点では、この点の医学的な検証も不十分です。母子感染のリスクと早産児の人工栄養によるリスクのバランスを考慮すると、多くの NICU で行われている冷凍母乳の使用が無難ではないかと思われます。

- Q. なぜ PCR 法で陰性であった妊婦から出生した児に対して長期間 (3 ヶ月以上) 母乳栄養を行ってはいけなのですか？また、出生した児をフォローアップしなければならないのでしょうか？

- A. これは PCR 法に測定限界があるためです。10 万個のリンパ球で 1~数個以上の感染細胞があれば、PCR 法陽性となりますが、それ以下だと陰性となります。現状では、PCR 法で陰性であっても完全にウイルスが存在せず、絶対に母子感染が起こらないと断定できないのです。しかし、感染のリスクは極めて低いと考えられます。厚生労働科学研究齋藤班では、PCR 法陰性者に対して「完全にキャリアを否定することはできないが、人工乳を勧めるエビデンスはない」としています。今回のコホート研究によりこの点を明らかにすることができると考えていますので、是非お子さんのフォローアップにご協力ください。理論上は、極めてウイルス量が少なく母子感染のリスクは低いと考えられますので、4 ヶ月以上の長期母乳も選択肢に加えて担当医と相談のうえ決定してください。なお、完全な人工栄養でも約 3%に母子感染がおこりますので、PCR 法が陰性であってもこれ以下に母子感染を減らすことは困難です。

- Q. WEB 登録はだれが、どの段階で行うのでしょうか？

- A. 近隣の産科施設から紹介があり、本研究への参加が確認された段階で研究協力施設の産科医師が登録することになります。分娩後は協力施設の小児科医が診察した児の情報を入力します。なお、施設 ID、入力者 ID およびパスワードは各施設に一つずつです。

- Q. WEB登録をしたのですが誤って入力してしまいました。修正しようとしたのですが画面上ではできませんでした。どうすればよいのでしょうか？
- A. 修正は本研究の管理者以外にはできないようになっています。研究班のホームページの「お問い合わせ」にその旨をお書き頂きお送りいただければ対応いたします。
- Q. 研究協力施設の小児科医です。倫理委員会の承認が得られたことを研究班の「お問い合わせ」のメールを通じてお知らせしましたが、フォローアップ手帳（栄養摂取状況を記入する手帳）やエジンバラ産後うつ病尺度、PSI 育児ストレスインデックスなどの資料が届いていません。
- A. 倫理委員会の承認が得られた施設にはこれらの資料を送りしています。送付先が貴施設の産科責任者の先生あてになっていると思われるので、ご確認ください。そちらにもないということでしたら、「お問い合わせ」のメールを通じてご請求ください。
- Q. 倫理委員会承認直前に出生した新生児です。これから登録をすることができますか？
- A. できません。研究プロトコル違反となるためです。妊娠中に HTLV-1 キャリアもしくは、判定保留となった段階で登録する研究だからです。
- Q. 確認検査で陽性あるいは判定保留となった妊婦が離島に住んでおり、分娩後定期的に協力施設まで子どもを連れて来院することが困難なようです。どうすればよいでしょうか？
- A. 予め HTLV-1 母子感染対策協議会や周産期医療協議会で対応を決定しておいた方が混乱を生じないと思います。居住地域に小児科医あるいは保健師がいるのであれば、その方にフォローアップをお願いし、得られた情報をもとに協力施設で WEB 入力していただくのがよいかと思います。協力施設にあてがわれた ID や入力者の ID、パスワードを外部の方に教えてしまうと、該当者以外の個人情報が漏れてしまう可能性があります。

分担研究報告書

コホート研究における必要対象者数設定の統計学的検討に関する研究

研究分担者 米本直裕 国立精神・神経医療研究センター 室長

研究要旨

HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究において仮説を検証するために必要となる対象者数を統計学的に検討した。設定からすると、必要陽性者数は約 2100 名であり、追跡率を 80% とすると最低必要対象者数は 2625 名となる。登録後の除外、データの欠測などを考慮して、2700～3000 名の登録があれば、研究の主な目標は到達できる。ただし、対象者数の検討に用いた選択率、3 歳感染率はあくまで仮定であり、この違いによって必要な対象数は変化する。仮定が妥当であったかどうか再度検討する必要があるかもしれない。

A. 研究目的

HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究において仮説を検証するために必要となる対象者数を統計学的に検討する。

B. 研究方法

研究仮説である母乳選択者と人工乳、短期母乳、冷凍母乳の比較が統計学的に適切な検出力をもって比較が行うことができるために必要な対象者数を計算する。表のように、選択率、3 歳感染率を仮定し、検出力 90% とし、多重比較の修正のため保守的にした有意水準 0.015 を設定して、それぞれの必要な対象者数を計算した。

（倫理面への配慮）

検討は過去の文献等からの数字に基づいたシミュレーションであり、患者等の個人のデータを用いていない。

C. 研究結果

結果は図 1 の通りである。設定からすると、必要陽性者数は約 2100 名であり、追跡率を 80% とすると最低必要対象者数は 2625 名となる。登録後の除外、データの欠測などを考慮して、2700～3000 名の登録があれば、研究の主な目標は到達できる。

D. 考察

対象者数の検討に用いた選択率、3 歳感染率はあくまで仮定であり、この違いによって必要な対象数は変化する。よって既存の文献資料の精査もしくは登録状況によっては、仮定が妥当であったかどうか再度検討する必要があるかもしれない。

E. 結論

HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児コホート研究において仮説を検証するために必要とな

る対象者数を統計学的に検討した。2700～3000名の登録があれば、研究の主な目標は到達できる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表

| | 人工乳 | 短期母乳 | 冷凍母乳 | 母乳 |
|-----------------------|------|------|------|------|
| 選択率 | 60% | 20% | 5% | 15% |
| 3歳感染率 | 5% | 5% | 5% | 20% |
| 想定陽性者数 (必要症例数/選択率) | 534 | 880 | 2060 | 2000 |
| 必要対象者数 | 320 | 176 | 103 | 293 |
| 陽性者2100名での 各栄養法の人数 | 1260 | 420 | 105 | 315 |

平成 23 年度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」

分担研究報告書 妊婦抗体スクリーニング体制の整備

分担研究者：①木下勝之（日本産婦人科医会副会長）

②田中政信（日本産婦人科医会常務理事）

研究協力者：①木下班：神谷直樹（日本産婦人科医会常務理事）、宮崎亮一郎（日本産婦人科医会常務理事）、五味淵秀人（日本産婦人科医会幹事長）、栗林 靖（日本産婦人科医会副幹事長）

②田中班：中井章人（日本産婦人科医会常務理事）、塚原優己（日本産婦人科医会副幹事長）、鈴木俊治（日本産婦人科医会幹事）、松田秀雄（日本産婦人科医会幹事）

研究要旨：

本研究を遂行するに当たり、両分担研究者と協力者で研究項目である「妊婦抗体スクリーニング体制の整備」を如何に完成されたものとして機能させるかを検討した。

まず、研究内容は既に産婦人科医であれば既知の内容であるが、現時点では判断・診断・その後の栄養方法を含めた経過観察法等に統一されたものはない。

本研究はその栄養法等により児への感染状況等を検証し、わが国の HTLV-1 母子感染予防に寄与することである。よって、本研究を遂行するにあたり、まず窓口である全国の日本産婦人科医会（日産婦医会）会員に本研究の発足を周知し、2,705 件の分娩取扱医療機関に対し、研究協力を依頼した。

協力を受諾した医療機関に対し、今後のスケジュール等の連絡を行った。

A. 研究目的：

HTLV-1 母子感染予防に関する本研究は一医療機関が行うわけではなく、本疾患の前方視的全国調査に関してわが国としては初めての試みであり、最後のチャンスと捉える。よって全国の妊婦において一人でも漏れが無いように行いたい。

日産婦医会が開催する会議や講演会等を利用し、スクリーニング検査・確認検査の方法や結果の取り扱い、栄養方法を含めた研究の目的や方法の説明を行い周知に努めた。

2. 協力医療機関の登録

板橋研究責任者の要請に対し、日産婦医会で把握している分娩取扱医療機関のうち、総合・地域周産期母子医療センターおよび地域基幹病院等の責任者あてに依頼書を送付し、登録を広報した。

B. 研究方法：

1. 研究班発足の周知

本研究班が発足されたことの周知に努めた。（別添 1. 2. 3.）

3. 各都道府県実務責任者について

各都道府県産婦人科医会長および母子保健担当者等に連絡し、各地域における本研究における実務責任者を推薦していただく連絡を行った。

各地域責任者の役割：全ての分娩施設に①研究内容、②検体の検査方法、③判定保留・陽性妊婦へのカウンセリングと授乳方法を説明し、理解を徹底する。④判定保留・陽性例とその分娩数の報告を受ける。⑤判定保留・陽性例を医会本部に報告する。

日産婦医会本部（木下・田中班）の役割は、各地域の実務責任者等からの質問に答え報告をまとめ、研究責任者に報告する。

4. プロトコールおよび紹介状について

判定保留・陽性妊婦を紹介する場合の様式等を作成した。（別添4）

C. 研究結果

現時点では、各都道府県の医療機関における倫理委員会の承認が得られた機関が24施設しかなく、85施設が申請中である。

協力を承諾した医療機関でも、地域により協力が多少異なるので、早急に日産婦医会本部から、細かな点まで記載した施行方法のマニュアル的なものを配布する必要がある。

D. 考察

協力を承諾いただいた医療機関においても全体像がつかめず、今後、地域においてどのような行動・対応を行うかを迷っているのが現状のようである。

前述したが、具体的に細かな点まで記載した施行方法のマニュアルを作成・配布する。

E. 結論

1. 平成24年度研究計画・方法

1) 研究協力施設に研究内容と行動方法を、個別に文書及び電話・電子媒体等の通信手段により具体的な内容に踏み込んだこ

とを連絡し周知を図る。月刊の「産婦人科医会報」や月例の「各都道府県産婦人科医会への定例連絡」等も活用する。

2) 母体に対する保健指導の周知に努める。テキストが配布されているが、有効に活用されているかブロック協議会等の場でチェックが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

平成23年度はない。

以下は、以前のものである。

1. 論文発表

1) 田中政信, 百瀬和夫: ATL母子感染予防対策と医の倫理, 産科の立場から. 小児科 29: 1549-1552, 1988

2) 町澤一郎, 椎名一雄, 田中政信, 前田光士, 月本一郎, 多田 裕, 平川 舜, 百瀬和夫, 多田 裕: 当科におけるHTLV-Iウイルス垂直感染予防対策について. HTLV-I母児感染研究論文集 1: 76-78, 1988

3) 多田 裕, 宇賀直樹, 布施養善, 清水光政, 根本優子, 若江恵利子, 嶋田ゆりの, 田中政信, 重田勝義, 三科 順, 千田大作: ATL母子感染予防と哺乳方法の指導. 厚生省心身障害研究「成人T細胞白血病(ATL)の母子感染防止に関する研究」. 平成2年度研究報告書, p130-132, 1991

4) 田中政信, 小林信一, 間崎和夫, 川島夕美, 武井成夫, 前田光士, 平川 舜, 百瀬和夫, 多田 裕: 当科におけるATL母児感染予防とスクリーニング成績. 東母衛誌 8: 36-38, 1992

2. 学会発表

1) 町沢一郎, 椎名一雄, 田中政信, 前田光士, 平川 舜, 百瀬和夫, 月本一郎,

- 多田 裕：当科における HTLV-I ウィルス垂直感染予防対策について. 第2回 HTLV-I 母児感染研究会, 東京, 1988. 7
- 2) 町沢一郎, 田中政信, 椎名一雄, 油田啓一, 小林信一, 前田光士, 平川 舜, 百瀬和夫, 多田 裕：当科における妊婦 HTLV-I 感染のスクリーニング成績. 第3回 HTLV-I 母児感染研究会, 東京, 1989. 7
- 3) 田中政信, 小林信一, 間崎和夫, 勝見千明, 油田啓一, 椎名一雄, 前田光士, 平川 舜, 百瀬和夫, 多田 裕：当科における妊婦 HTLV-I 抗体スクリーニングの現況. 第8回東京母性衛生学会学術集会総会, 東京, 1990. 5
- 4) 田中政信, 小林信一, 間崎和夫, 武井成夫, 前田光士, 平川 舜, 百瀬和夫, 多田 裕：当科における ATL 母児感染予防とスクリーニング成績. 第9回東京母性衛生学会学術集会総会, 東京, 1991. 5

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

別添1.

平成23年10月20日

各都道府県産婦人科医会会長 殿
各大学産婦人科主任教授 殿
各都道府県総合周産期母子医療センター長 殿
各都道府県地域周産期母子医療センター長 殿

公益社団法人日本産婦人科医会
会 長 寺尾 俊彦
副会長 木下 勝之
母子保健担当 田中 政信

研究協力をお願い

啓拝

先生には益々ご健勝のこととお慶び申し上げます。

いつも、本会の事業推進に関しご理解、ご協力をいただき感謝申し上げます。

さて、別添にございますように、昨年10月から妊婦健康診査の検査項目のHTLV-1抗体検査が公費負担になり、妊婦の負担が軽減されました。

このことを受けまして、厚生労働省の班研究の一つとして、「HTLV-1抗体陽性妊婦からの出生児の予後調査に関するコホート研究」が開始されることになりました。

研究の遂行にあたりましては、スクリーニング検査で陽性であった妊婦に対して、再度、抗体確認を行います。この確認検査で抗体陽性であった妊婦と、または判定保留の結果となった妊婦に対して、児の出生後の、母乳哺育に関して、冷凍保存母乳にするか、断乳するか、あるいは、母乳を飲ませるかに関する医療相談と、カウンセリングを行い、選択した授乳法を行った児の予後調査を、3年間行う研究を計画しております。

研究実施にあたり、臨床の現場で分娩を担当している産婦人科医会と学会の会員の皆様のご協力が不可欠でありますので、日本産婦人科医会としても、全面的に協力することといたしました。現在、具体的にどのようなご協力をお願いすることになるか、詳細を検討しておりますので、改めて、その内容に関して、ご連絡申し上げます。

医会会員の皆様には、日々ご多忙のこととは存じますが、本研究に、どうぞご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

別添 2.

平成 24 年 2 月 1 日

産婦人科責任者 殿

公益社団法人日本産婦人科医会

会 長 寺尾 俊彦

副会長 木下 勝之

母子保健担当常務理事 田中 政信

HTLV-1 抗体検査陽性妊婦に関するお願い

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

日頃より、本会の事業推進に関しご理解、ご協力を賜り感謝申し上げます。

さて、一昨年 10 月から妊婦健康診査の検査項目の HTLV-1 抗体検査が公費負担になり、現在では、全ての妊婦の皆様はこの検査を行っております。

そこで、厚生労働科学研究費補助金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」に関する研究を行うこととなり、日本産婦人科医会も本研究に参加し、全面的に協力することとなりました。

このたび、各都道府県医会会長先生にご依頼申し上げ、本研究の各地域の担当責任者として、各都道府県医会母子保健担当の先生にご協力をお願い申し上げます。

この研究の概要ですが、妊婦健診時の HTLV-1 抗体スクリーニング検査で、陽性であった妊婦に対して、再度、抗体確認を行います。この確認検査で抗体陽性であった妊婦と、または判定保留の結果となった妊婦に対して、児の出生後の、母乳保育に関して、冷凍保存母乳にするか、断乳するか、あるいは、母乳を飲ませるかに関しての医療相談とカウンセリングを行います。

その結果、選択した授乳法を行った児の予後調査を、お近くの小児科に依頼し 3 年間の予後調査を行う研究を計画しております。

そこで、HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した児の予後を、正確にフォローアップするために、以下のようなお願いを申し上げます。本研究にご協力をお願い申し上げます。

I. 各分娩取扱施設の役割

- ① 妊婦健診の際、HTLV-1 抗体スクリーニング検査(公費)をお願いいたします。

- ② スクリーニング検査で陽性であった妊婦に対して、確認検査（保険）をお願いいたします。
- ③ この抗体確認検査で抗体陽性であった妊婦と、または判定保留の結果となった妊婦が確認されましたら、承諾を得てその妊婦の氏名と連絡先住所と電話番号を、各都道府県産婦人科医会の担当責任者に報告していただきます。
- ④ この確認検査で抗体陽性であった妊婦と、または判定保留の結果となった妊婦も、他の妊婦と同じように、分娩を自分の施設で予定通り行うか、または、他の紹介先の分娩施設でお願いいたします。
- ⑤ 抗体確認検査で抗体陽性であった妊婦と、または判定保留の結果となった妊婦に対して、昨年5月に全会員に配付いたしました「HTLV-1 母子感染予防対策マニュアル」に沿って、分娩施設が、児の出生後の母乳保育に関して、冷凍保存母乳にするか、断乳するか、あるいは、母乳を飲ませるかについての医療相談と、カウンセリングをお願いいたします。
- ⑥ 本研究の目的は、選択した授乳法を行った児の予後調査を、3年間行うことです。したがって、児の予後調査を行うために、紹介状に必要な基本情報を記載（○、○、○、など）した（別紙1）をつけて、地域の周産期母子医療センター小児科に受診するようにお伝えください。
- ⑦ 児のフォローアップをする小児科医の名前と連絡先を、各都道府県産婦人科医会担当責任者に報告していただきます。

なお、貴施設所在地の都道府県産婦人科医会担当責任者は、下記のとおりです。

担当責任者名 _____

連絡先 _____

これらの調査研究は今後の HTLV-1 母子感染予防に必須の事業でありますので、本旨ご賢察の上、ご承知いただきますとともにご高配賜りますようお願い申し上げます。

敬具

別添 3.

1. 本研究班の会議等

- 1) 平成 23 年 2 月 18 日 (金) 17:00～東京女子医大 (全体班会議に出席)
- 2) 平成 23 年 3 月 2 日 (水) 13:00～TKP 代々木ビジネスセンター (講習会に出席)
- 3) 平成 23 年 6 月 30 日 (木) 14:00～品川イーストワンタワー (全体班会議に出席)
- 4) 平成 23 年 7 月 15 日 (金) 18:00～日本産婦人科医会 (分担班会議)
- 5) 平成 23 年 10 月 26 日 (水) 14:00～品川イーストワンタワー (全体班会議に出席)
- 6) 平成 23 年 11 月 18 日 (金) 18:00～日本産婦人科医会 (分担班会議)
- 7) 平成 24 年 2 月 5 日 (日) 13:00～研修会
- 8) 平成 24 年 2 月 12 日 (日) 13:00～研修会

2. 医会理事会等

- 1) 平成 23 年 2 月 19 日 (土) 14:00～日本産婦人科医会 (理事会で協力依頼)
- 2) 平成 23 年 2 月 22 日 (火) 18:00～日本産婦人科医会 (常務理事会で協力依頼)
- 3) 平成 23 年 5 月 21 日 (土) 14:00～日本産婦人科医会 (理事会で協力依頼)
- 4) 平成 23 年 6 月 19 日 (日) 11:00～京王プラザホテル (日本産婦人科医会総会で協力依頼)
- 5) 平成 23 年 9 月 18 日 (日) 14:00～日本産婦人科医会 (理事会で協力依頼)
- 6) 平成 23 年 9 月 19 日 (月) 11:00～日本産婦人科医会 (地域代表者会議で協力依頼)
- 7) 平成 23 年 11 月 19 日 (土) 14:00～日本産婦人科医会 (理事会で協力依頼)
- 8) 平成 24 年 2 月 25 日 (土) 14:00～日本産婦人科医会 (理事会で協力依頼)

3. 医会ブロック協議会

- 1) 平成 23 年 9 月 11 日 (日) 9:00～米子ワシントンホテルプラザ (日本産婦人科医会中国ブロック協議会で協力依頼)

4. 委員会、研修会等

- 1) 平成 23 年 2 月 23 日 (水) 18:00～日本産婦人科医会 (母子保健委員会で協力依頼)
- 2) 平成 23 年 2 月 25 日 (金) 19:30～蒲田医師会 (大田区周産期医療検討会で協力依頼)
- 3) 平成 23 年 5 月 27 日 (金) 19:30～蒲田医師会 (大田区周産期医療検討会で協力依頼)
- 4) 平成 23 年 5 月 28 日 (土) 15:30～高知サンライズホテル (高知産科婦人科学会で協力依頼)
- 5) 平成 23 年 6 月 21 日 (火) 18:00～日本産婦人科医会 (母子保健委員会で協力依頼)
- 6) 平成 23 年 6 月 23 日 (木) 19:30～大森東急イン (大森産婦人科医会総会で協力依頼)
- 7) 平成 23 年 8 月 5 日 (金) 19:30～蒲田医師会 (大田区周産期医療検討会で協力依頼)
- 8) 平成 23 年 8 月 12 日 (金) 19:00～沖縄ハーバービューホテル (おぎゃー献金贈呈式時に特別講演)

9) 平成 23 年 10 月 28 日 (金) 19:30～蒲田医師会 (大田区周産期医療検討会で協力依頼)

別添 4.

研究協力施設への紹介状 (基本情報)

分娩施設()担当医師名()

連絡先住所 (〒 TEL)

1. 母体年齢 歳

2. これまでの分娩歴

| 出生年月日 | 性別 | HTLV-1 検査 | その結果 | 栄養方法 |
|-------|-----|-----------|-------|-----------------|
| | 男・女 | 有・無 | 陽性・陰性 | 母乳・凍結母乳・短期母乳・人工 |
| | 男・女 | 有・無 | 陽性・陰性 | 母乳・凍結母乳・短期母乳・人工 |
| | 男・女 | 有・無 | 陽性・陰性 | 母乳・凍結母乳・短期母乳・人工 |
| | 男・女 | 有・無 | 陽性・陰性 | 母乳・凍結母乳・短期母乳・人工 |

3. 母体偶発合併症 無・有()

4. 産科合併症 無・有()

5. 分娩方法 正常分娩・吸引分娩・鉗子分娩・帝王切開

6. 出生時の状況

在胎期間(週 日)、性別(男・女)

出生時の計測(体重 g、身長、頭囲)

アプガースコア(1分 点、5分 点)

新生児期の異常の有無

治療を必要とする黄疸 有・無

感染症 無・有

その他()

7. スクリーニング検査実施(平成 年 月 日)、妊娠週数(週 日)

8. 確認検査(WB法)実施(平成 年 月 日)、妊娠週数(週 日)

結果(陽性・判定保留・陰性)

確認検査結果を説明した年月日(平成 年 月 日)

確認検査結果を知っている家族の範囲

母親のみ・夫(パートナー)・その他()

9. 栄養法の選択

人工栄養・短期母乳(90日未満)・冷凍母乳・長期母乳(90日以上)・その他

(その他コメント:)

10. 連絡事項・留意点など

分担研究報告書

栄養方法別の成長発達ならびに母親の子育て不安に関するフォローアップ

研究分担者 水野 克己 昭和大学医学部小児科

研究要旨

HTLV-1 キャリア女性が、生まれてくる児をどの栄養方法で育てるかの意思決定には、栄養方法別の HTLV-1 母子感染率だけではなく、それぞれの栄養方法による児への成長発達ならびに健康一般への影響も情報提供すべきと考えられる。また、選択した栄養方法が母親の産後うつ傾向ならびに育児ストレスとどのように結びつくか明らかにできれば、HTLV-1 キャリア女性の産後のメンタルヘルスをサポートする際にも有用と考えられる。

栄養方法が児の成長発達や健康一般に及ぼす影響については、1 歳までの栄養内容や受診状況を記載する日誌を渡すことで想起に頼らないデータ収集を行う。また、母親の心理状態に対しては産後 1 か月と 3 か月にエジンバラ産後うつ病自己評価票（EPDS）を、1 歳時には育児支援アンケート（PSI）を行い評価する。

平成 23 年度は予備データとして、健康な正期産児の母親と NICU を退院した児の母親を対象として、栄養方法が産後のうつ傾向や子育てストレスにどのように影響するかを調査した。この結果、健康な正期産児の母親と NICU を退院した児の母親では EPDS、PSI ともに有意な差はなく、産後早期に母子分離となったり、早産であったりした影響は、その後の支援により健康な正期産児を出産した母親と同様な心理状態のもと子育てができるといえよう。これは、HTLV-1 キャリア女性に対してもエモーショナルサポートの重要性を示すものと考えられる。栄養方法では、母乳で育てた母親が産後 6 か月まではうつ病傾向が人工栄養の母親よりも強いが、産後 7 か月以降になると育児ストレスが少ないことが示された。HTLV-1 キャリア女性が母乳栄養を行う場合には、凍結解凍をして与える、または、産後 3 か月で断乳するなどの負担が加わるため、これらを選択した母親に対しては、特に産後早期は EPDS を取りながら注意深いフォローが重要であると考えられる。

A. 研究目的

HTLV-1 キャリアと確定した妊婦は、出生してくる児をどのような栄養方法（短期母乳栄養（3 か月以下）、凍結解凍母乳栄養、人工栄養）で育てるか出産までに決めることとなる。栄養方法を決定するために必要

な情報を提供し、母親からの質問に可能な限り医学的な根拠に基づいて答えることが必要である。日本では、母乳で育てたいという女性がほとんどであることから、HTLV-1 キャリアと診断される前は、母乳育児を希望していた女性が多いと考えられる。この女性が母子感染を防ぐために人工

栄養を選択した場合、十分な情報提供やカウンセリングを受けても、育児にストレスを感じるかもしれない。また、母乳栄養を選択した場合も、短期母乳栄養では産後3か月を過ぎると授乳ができなくなること、凍結解凍母乳を選択した場合は、搾乳して冷凍し、その後に解凍して哺乳びんで与えることがストレスとなりうる。このようにどの栄養方法を選択したとしても産後うつ傾向を認めたり、育児におけるストレスが高まる可能性は否定できない。これまで HTLV-1 キャリア女性が育児中にどのような心理不安を抱えているのか、育児ストレスを含めて検討した研究はない。選択した栄養方法に関連する不安・ストレスを明らかにできれば、それに応じて出生後より母親をサポートすることが可能となる。

栄養方法が子どもの成長発達、疾病罹患率に影響することは海外では多くの研究結果から明らかであり、母乳で育てられた児は、多くの感染症、アレルギー疾患の罹患率が低下する、将来の過体重がすくない、認知能力が高い、など人工栄養に対する優位性が報告されている。しかし、我が国で栄養方法がこれらの事項に影響するかを、出生時から前方視的に検討した調査はない。今後、HTLV-1 キャリアと診断された女性が栄養方法を選択するファクターのひとつとして、短期母乳栄養、冷凍解凍母乳栄養、人工栄養それぞれがどのような子どもの成長発達、疾病罹患率に影響を与えるかというデータを持ち、情報提供することも重要である。

この分担研究では、母親が選択した栄養方法にわけて、子どもの成長発達、疾病罹患率をフォローするとともに、どのような

不安・ストレスを抱えて育児をしているのかを明らかにする。このうち、成長評価に関しては、生後1か月、3か月、6か月、12か月、18か月、24か月、30か月、36か月の身体計測データを用いる。発達に関しては、各月齢において一般的な発達の指標となる項目がクリアできているかを確認するとともに3歳時に新版K式にて発達指数を評価する。疾病の罹患率については日誌“赤ちゃんの栄養ダイアリー”に病院を受診したときには受診理由を記載してもらうようにした。この記載をもとに、定期健診を担当する小児科医が受診したときの症状や処方をチェックすることができ、疾患名も推測できる。この栄養ダイアリーには毎日の栄養も記載するようになっており、“母乳栄養”といっても、まったく人工乳を含めて母乳代用品を与えない“完全母乳栄養”であるのか、1日～数日に1回程度は人工乳を与えているのかを区別できる。HIVの経母乳感染では混合栄養は感染率が上昇することが知られており、HTLV-1でも同様の結果が得られるのか可能な限り明確にしたい。もし混合栄養が母子感染率を高めるのであれば、短期母乳栄養を選択した母親に対しては人工乳を含めて母乳代用品を与えないようなサポートが母子感染率を低下させることにつながる。

平成23年度は栄養方法や児のバックグラウンドによって、産後のうつ傾向～育児ストレスにどのような違いが生じるのかを調査した。具体的には、育児ストレスや子育て不安が強いと予測されるNICU退院児を対象とし、一次分娩施設から退院した健康な正期産児をコントロールとして産後うつ傾向や育児ストレスを評価した。栄養

方法がどのようにこれらの項目と関係するのかを評価することで、今後この研究にエントリーする女性に精神的支援を行う際、有用な情報が得られるものと考えた。

B. 研究方法

用いた評価尺度は、エジンバラ産後うつ病自己評価票（EPDS）と育児支援アンケート（PSI）と子ども総研式育児支援質問紙である。出生時の状況、家族構成、栄養方法を合わせて記載している。

日本版エジンバラ産後うつ病自己評価票（1）は、母親の抑うつ状態を定量的に評価するもので広く利用されている。項目は以下の10項目からなる；①喜びの減退、②将来に対する期待の持てなさ、③自責感、④不安感、⑤恐怖感、⑥対処困難、⑦不眠傾向、⑧抑うつ気分、⑨涙もろさ、⑩自傷念慮。Holdenらは産後5-8週、10-14週、20-26週の3時点で使用するのが望ましいと報告している（2）。今回は産後1～6か月までの母親を対象に調査を行った。

産後7ヵ月以降の母親には育児支援アンケート（PSI）ならびに子ども総研式育児支援質問紙を配布し、記載していただいた。これらは我が国で用いられている代表的な育児ストレス評価法である。育児ストレスインデックス PSI（parenting stress index）：Abidin氏により開発されたツールであり、世界25か国以上で翻訳されている（3）。親の育児ストレスを測定するツールとして有効である。内容は78の質問からなり検査時間は20～30分と記載されている（4）。他の選択肢としては、日本子ども家庭総合研究所作成の子ども総研式・育児支援質問用紙があり、これには0-11か月用、

1歳用、2歳用、3～6歳用がある。

23年度の研究目的のひとつは、HTLV-1キャリアから出生した児の1歳健診において、母親に対して調査する育児ストレスの評価にどちらの方法を用いるかを定める予備検討も兼ねた。HTLV-1キャリアから出生した児のコホート研究においては、母親が選択する栄養方法が、その後母親が感じる育児ストレスに与える影響を主眼にしているため、栄養方法によって結果に差がでる評価方法を採用することとした。母親の子育て不安の解消にまで踏み込んでHTLV-1キャリアから出生した児の栄養方法を考えられることが最終目的である。

C. 結果

1. エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）の検討

一次産科分娩施設（千葉県八千代市）で出産し、その後乳児健診を受診した生後6か月までの母親および大学病院NICU（東京都品川区）を退院後発達外来を受診した生後6か月までの児の母親にEPDSを配布し、待ち時間に記入してもらった。正期産児は210名、NICU退院児は60名であった（平均月齢：正期産児2.9ヵ月、NICU退院児3.4ヵ月）。

1) 正期産児とNICU退院児をもつ母親のEPDS総点の違い

平均値の差の検定により検討した結果、有意な差は認められなかった（表1）。

2) 栄養方法（母乳、混合、人工乳）によるEPDS総点の違い

一元配置分散分析により検討した結果、有意な差が認められた。多重比較の結果、人工乳で育てている母親のほうが、母乳や

混合栄養で育てている母親より EPDS 総点が有意に低かった (表 2)。

3) EPDS 総点結果のまとめ

これらの結果から、生後 6 ヶ月までの児の母親の産後うつ傾向は、NICU 退院児の母親か“健康な”正期産児の母親であるかどうかにはかかわらず、栄養方法に影響を受けていた。また、人工乳で育てている母親のほうが他の栄養方法の母親よりも、産後うつ傾向が低いことが明らかとなった。

2. PSI 育児支援アンケート、子ども総研式 育児支援質問紙の検討

EPDS と同様に、一次産科分娩施設 (千葉県八千代市) で出産し、乳児健診を受診した生後 7 か月～2 歳の母親および大学病院 NICU (東京都品川区) を退院後に発達外来を受診した生後 7 ヶ月から 2 歳までの児をもつ母親に、育児支援アンケート (PSI) および子ども総研式育児支援質問紙を配布し、後日郵送にて回収した (平均月齢: 正期産児 11.6 ヶ月、NICU 退院児 14.8 ヶ月)。

1) 正期産児と NICU 退院児をもつ母親の育児ストレスの違い

平均値の差の検定により検討した結果、「C5: 親につきまとう/人に慣れにくい」にのみ有意な差がみられ、NICU 退院児より正期産児のほうがその特徴が強い傾向であった (表 3、図 1,2)。

2) 栄養法による違い

一元配置分散分析により検討した結果、PSI では「C1: 親を喜ばせる反応が少ない」「C6: 子どもに問題を感じる」「C7: 刺激に敏感/ものに慣れにくい」、「親側面」「P2: 社会的孤立」「P4: 親としての有能さ」「C7: 子どもに愛着を感じにくい」に有意差が認められた。一方、子ども総研式では「育児困難

感 I」「家庭機能の問題」に有意な差が認められた。多重比較の結果、PSI については、C1、C6、親側面、P7 では母乳のほうが人工乳より低く、C7 では混合栄養のほうが人工乳より低く、P2、P4 では人工乳より母乳および混合のほうが有意に低いことが明らかとなった。子ども総研式では、多重比較の結果、人工乳で育てている母親より母乳で育てている母親において、育児困難感が低く、人工栄養より母乳栄養や混合栄養のほうが家庭機能の問題を感じにくいことが明らかとなった (表 4、図 3,4)。PSI と子ども総研式の各項目の相関を調べた結果、ほとんどの項目に相関がみとめられ、いずれの調査票も信頼性が高いと考えられた (表 5)。

3) まとめ

① NICU 入院と母子分離の影響: NICU に児が入院し、産後早期に母子分離状態であったことが、その後の産後うつ傾向や育児ストレスに関係するのではないかという仮説をたてた。しかし、産後うつ傾向ならびに 7 ヶ月以降の育児ストレスともに、栄養方法のほうが産後うつ傾向と母親の育児ストレスに影響していることが明らかとなった。

② 栄養方法の影響: 6 ヶ月までは人工乳で育てている母親が混合栄養や母乳栄養を行っている母親よりも産後うつ傾向が低いことがわかった。しかし、産後 7 ヶ月以降に行った育児ストレステストでは、母乳で育てている母親のほうが人工乳で育てていた母親より育児ストレスが低い傾向があることがわかった。内容としては、人工乳で育てられた児より母乳で育てられた児のほうが、親を喜ば

せる反応が多いこと、母親が子どもに問題を感じにくいこと、親側因子としては、子どもへの愛着をもちやすいこと、社会的孤立を感じにくいこと、親としての有能感を感じやすいこと、家庭の問題を感じにくいこと、が結果として浮かび上がった。これらのことから、母乳で育てている母親は産後しばらくはうつ傾向にあるが、その後は子どもとの関係が深まり、育児困難感を感じにくいということがわかった。

- ③ 子ども総研式と育児支援アンケートの違い：子ども総研式より PSI のほうが、栄養方法による違いが顕著に表れたため、母親の栄養方法による育児負担について検討するには PSI を用いる方が有効であると考えられた。そのため、今後、HTLV-1 キャリア女性を対象として行う育児ストレス調査では PSI（育児支援アンケート）を用いることとした。

D. 考察

児が NICU に入院することで母子分離を余儀なくされることもあり、健康な正期産児の母親とくらべるとうつ傾向や育児ストレスが大きいと予測されたが、今回の調査結果では差がないことがわかった。この理由としては、NICU 退院児の母親は入院中から担当医、看護師や心理士と子育てに関する話をする機会があり、ある意味でカウンセリング効果があるのかもしれない。一方、分娩施設から産後 4-5 日で退院していく母親は子育てに関する説明を十分に受けられていないのかもしれない。その結果、健康な正期産児の母親は、出生後に母子分離となった母親と比べて子育て中のうつ傾

向が少ないということにはなかった。これは、産後 7 ヶ月以降の母親の育児ストレスにおいても同様であった。

栄養方法においては人工栄養を選択した女性のほうが EPDS の点数は低く、うつ傾向には低いという結果が得られた。ここから現状の母乳育児支援体制では母親が安心して子育てしていくには十分とはいえないのだろうと推測される。HTLV-1 キャリア女性の多くは健康な正期産児の母親と同様に産後 4-5 日で退院していくものと考えられる。その点では、出産前からカウンセリング体制を整え、母乳育児について十分な説明をし、そして母親自身の健康に対する不安にも答えられる体制を整えることが重要であろう。対策のひとつとして、EPDS の点数が高く産後うつ傾向が強いと判断された女性に対する具体的な支援を作成し、健診担当者に配布した。平成 24 年より HTLV-1 キャリア女性とその児がエンターしており、この報告書に記載した予備調査の結果も生かして母親のケアに望んでいただけることを期待する。

E. 結論

産後うつ傾向や育児ストレスは健康な正期産児の母親と NICU 退院児の母親との間に差は見られなかった。しかし、栄養方法は産後うつ傾向に影響し、母乳だけで育てている母親は人工栄養の母親よりも産後うつ傾向が強い。産後 7 か月以降の育児ストレスは母乳で育てた女性のほうが少ないことから、産後とくに数か月間の育児支援の重要性が示唆された。

G. 研究発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

文献

1. 岡野禎治 日本版エジンバラ産後うつ病自己評価票 心理測定尺度集Ⅲ サイエンス社 東京 2004)
2. Holden J. Can non-psychotic depression be prevented? In J.D. Cox and J. Holden (Eds), *Perinatal Psychiatry: Use and misuse of the Edinburgh Postnatal Depression Scale*. Gaskell: London.
3. Abidin RR. Parenting stress index manual. 1st ed. Pediatric Psychology Press 1983
4. 奈良間 美保 日本版 Parenting Stress Index (PSI) の信頼性・妥当性の検討 小児保健研究 1999;58:610-

表1. 正期産児とNICU退院児のEPDS総点の違い

| 群 | N | 平均値 | 標準偏差 | <i>t</i> 値 |
|---------|-----|------|--------|------------|
| 正期産児 | 210 | 6.01 | (3.09) | 1.54 |
| NICU退院児 | 60 | 5.47 | (2.17) | |

NS

表2. 栄養方法によるEPDS総点の違い

| 栄養方法 | N | 平均値 | 標準偏差 | <i>F</i> 値 |
|------|-----|------|--------|------------|
| 母乳 | 162 | 5.78 | (2.77) | 5.77 *** |
| 混合 | 75 | 6.51 | (3.22) | |
| 人工乳 | 28 | 4.39 | (1.95) | |

p < .001