

問題は...

- 人々は、日々健康に関する決定(選択)を行っている
 - コンドームかピルか？
 - 手術か、放射線治療か？
 - 在宅療養か、施設入所か？

* よい選択をしたい

メリットが大きく、デメリット(リスク)が少ない結果を得たい

しかし...

- ・ 治癒・安全【メリット】が100%確保され
リスク【デメリット】が0%。→はない！
- ・ 確率で示されても、個人にとっては、
「100%」か「0%」。

したがって、「決定の葛藤」が起こる。

葛藤が生じる要因:

1. メリットとデメリットの両方が同じくらいの割合で起こる。
2. 決定を難しくする要因がある。

決定を難しくする要素 (アセスメント項目)

- 知識・情報の欠如
- 現実的な見通しがない
- 自分の価値観が曖昧
- 社会的な圧力
- サポートの欠如や期待と現実的な役割のミスマッチ
- 自己調整の欠如
- リソースの欠如

リプロダクションにおける意思決定の特徴

- ・ **決定者:** パートナーとの合意が必要となる
(例: 不妊治療、避妊、出産、人工妊娠中絶)
- ・ **決定の時期:** 妊娠の場合は、時間的制約がある
(例: 人工妊娠中絶、妊娠の時期、母乳)
- ・ **情報の制限:** 正確な情報の入手が困難
- ・ **支援の制限:** 支援の資源とアクセスの手段が乏しい

リプロダクションにおける意思決定の特徴

- ・ **決定の圧力:** 社会の価値観、家族の価値観に影響され合意が得られていない
- ・ **支援者の葛藤:** 支援者の倫理的価値観の葛藤がケアに影響する場合がある
- ・ **決定の影響:**
 - ① 次世代への影響(例: 乳がんの遺伝子検査、凍結受精卵、凍結卵巣)
 - ② セクシュアルアイデンティティへの影響(例: 不妊検査、乳房切除、卵巣切除)

HTLV-1 栄養方法以外の相談内容

1. 周囲に人工栄養であることを説明できないという、キャリアであることを秘密にしている苦しさ
2. 夫、家族への感染の有無
3. ATL発症についての不安
4. 子どもに対する罪悪感
5. 母乳をあげられない悲しさ
6. 育児不安
7. 夫との性生活
8. 病院の対応への不満

福田雅文(2006). ATLキャリアの母親の母乳育児については諸説があるようですが、最新情報ではどのように扱われているのでしょうか?、ペリネタルケア25(7), 670-671.

葛藤を測る尺度 Decisional Conflict Scale: DCS

- 》「不確かさ」
- 》「不確かさに寄与する要因」
 - 情報提供
 - 価値
 - 支援
- 》「意思決定の質の認識」

DCS (Decision Conflict Scale)

決定に関する葛藤尺度 (個人用検査票)

不確かさ(3)

不確かさに寄与する要因(9)

- 情報不足の感覚(3)
- 価値観について不明確な感覚(3)
- 意思決定をサポートされていない感覚(3)

意思決定の質の認識(4)

15

葛藤はどのように表現されるか？

- 決められないことを言葉で表現する
(例: どうしたらいいか確信がもてない)
- 望まない結果についての心配
(例: 手術したときにうまくいくのか? すべてうまくいくのか? 回復できないかもしれない...)
- 選択肢の間のためらい
(例: ある日は薬を選び、翌日に他の選択肢に変わる。)

続き

- 決定の遅延
(例: 今はそれに向き合いたくない)
- 個人的な価値とむきあう
(例: 検査について知らないし、もし子どもに異常があったらどうするか、何に頼ればいいのか、よく考えなければならない)
- 決定に影響する外部要因
(例: 家族ではそれについて話している、家族は私に対していらいらしている。なかなかきめられないから)
- 緊張と疲労の症状
(例: 筋肉の緊張、心拍増加、不眠)

トピックス

2. オタワ意思決定支援
 - 1) 概念枠組み
 - 2) 支援の実施方法



オタワ意思決定支援の枠組み Ottawa Decision Support Framework (2006)

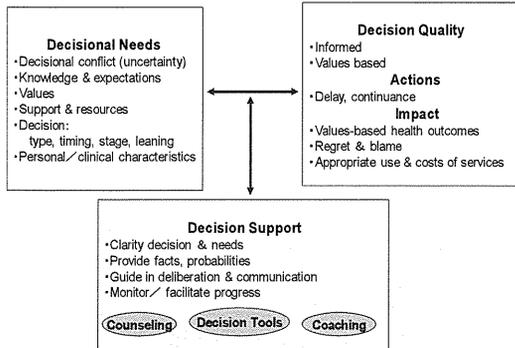
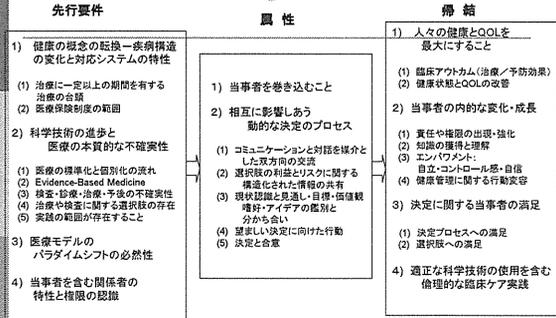


図5 決定のプロセスを重視した共有意思決定²⁾
(SDM: Shared Decision Making)



辻惠子(2007). 意思決定プロセスの共有—概念分析, 日本助産学会誌, 21(2), 12-22—節抜粋

Decision Support

- 事実とその可能性(確率)の提供
- 価値の明確化
- ガイド・コーチング・サポート
- モニタリング、ファシリテイト

共有意思決定とは

- 当事者を巻き込むこと
- 相互に影響しあう動的なプロセス
 - 1) コミュニケーション・対話を媒介とした双方向の交流
 - 2) 選択肢の利益とリスクに関する構造化された情報の共有
 - 3) 現状認識と見通し・目標・価値観・嗜好・アイデアの識別と分かち合い
 - 4) 望ましい決定に向けた行動
 - 5) 決定と合意

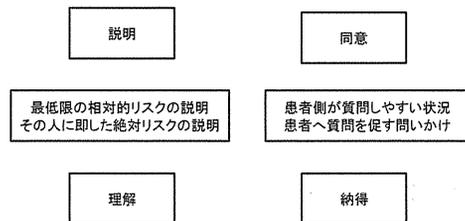
辻惠子(2007). 意思決定プロセスの共有—概念分析, 日本助産学会誌, 21(2), 12-22

ATLキャリアが医療機関に望むこと

1. 医学的な情報をもっとほしい
2. キャリアが一人で悩まないための情報がほしい
 - 1) 母乳・ミルクの与え方
 - ・ミルクしかあたえられないことの寂しさ、疎外感への対応
 - 2) 家族・親戚とのかかわり方
 - 3) 子育てへの不安
 - 4) 病気への不安
 - 5) 伝染経路
 - ・家族にキャリアはいるか、自分がどこから感染したか
 - 6) キャリアのケース紹介

福田雅文(2006). ATLキャリアの母親の母乳育児については難説があるようですが、最新情報ではどのように扱われているのでしょうか?, ベイネイタルケア25(7), 670-671.

Informed Consent



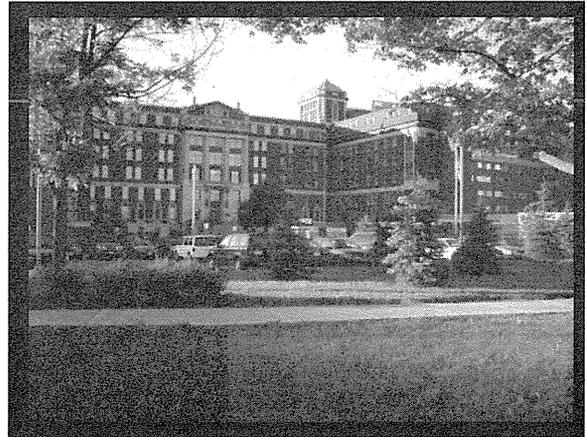
中京大学 稲葉一先生より

チーム医療としての説明

- チーム医療としての説明をいかにするかが、今後の課題となる。
- 医師から患者・家族への説明時に、立ち会う際の看護師の役割はなにか。
 - 1 医師の言ったことの記録役？
 - 2 医師が言及しない事項への配慮をする
 - 3 医師が患者の納得や理解への配慮をする
- 医師が説明する事項と、看護師やコメディカルが説明できるものの区分けをどうするのか。

中京大学 稲葉一人先生より

25



Annette O'Connor RN PhD, Professor and Canada Research Chair
University of Ottawa Canada

「決定の支援」としての包括的支援ツール オタワ個人意思決定ガイドの5段階

1: 意思決定を明確にする

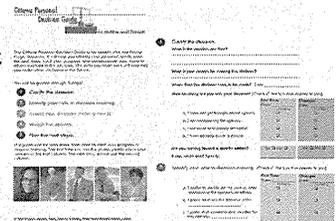
2: 意思決定における自分の役割を特定する(一人で決めたいのか、誰かと決めたいのか)

3: 自分の意思決定のために必要なことを見極める(選択肢に関する情報の不足、価値観の再確認)

4: 選択肢を比較検討する(選択肢をあげメリットデメリットを検討する)

5: 次のステップを計画する

The Ottawa Personal Decision Aids
<http://www.ohri.ca/home.asp>



「決定の支援」としての包括的支援ツール オタワ個人意思決定ガイドの5段階

1: 意思決定を明確にする

2: 意思決定における自分の役割を特定する

3: 自分の意思決定のために必要なことを見極める

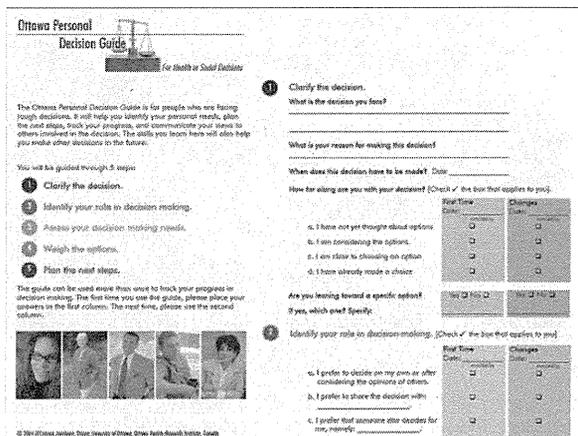
4: 選択肢を比較検討する

5: 次のステップを計画する

葛藤の原因について、当事者が探索していく段階的な支援のツール

当事者の「気づき」「認識」を明らかにする「プロセス」

当事者が一人で行ってよい(ガイド)
支援者とともに行ってよい(SDM)
(看護師が行うアセスメントを一緒に行う)・・・
患者主導のケア(People-Centered Care)



オタワ意思決定支援の活用

- 1、決定一何を決めるのか
いつまでに、どこまで決めるのか、
選択肢のどこに傾いているのか
- 2、明確化—
知識 選択肢のいい点と悪い点
価値 いい点、悪い点の重要性
支援 支援をうけるか、圧力の有無
* 葛藤を計る尺度 (Decision conflict scale)

* 知識・情報(確率)の伝え方

- ・医療者の価値や判断を含めない伝え方
例:「3%しか起こりません。
...20%も低下させます。」
- ・確率は、両方の場合で伝える。
例:「起こる確率は 3%、起こらない確率は 97%」
- ・わかりやすさを考慮する
例:「%、割合、人数」
20%、2割、10人に2人 5人に一人・・・」

オタワ意思決定支援の活用(2)

- 3、確認—知識、価値、支援の確認(バランスシート)
選択肢とそのいい点、悪い点をリストアップ
起こりやすいことにアンダーライン
各選択肢の重要度を☆で評定

4 オタワ意思決定支援ガイド: 医療従事者向けワークシート O'Connor, Stacey, Jacobsen 2004

(出生前検査バランスシートの場合)

	長所 選択肢を選ぶ理由	個人的 重要性	短所 選択肢を選ぶ理由	個人的 重要性
第1選択肢 羊水検査を受ける	確定診断が得られる	☆☆☆	流産の危険性がある	☆☆☆ ☆☆☆
第2選択肢 血液検査	流産の危険性がない	☆☆☆ ☆☆☆	確率でありはっきり結果がでたあと悩むわからない	☆☆☆

バランスシート



	長所 選択肢を選ぶ理由	個人的 重要性	短所 選択肢を選ぶ理由	個人的 重要性
第1選択肢				
第2選択肢				

オタワ意思決定支援の活用(3)

4、その人が望む支援
(だれと、どのような)

5、次のステップ

意思決定支援の効果は？

- ・「知識の獲得」
- ・「現実的な期待」
- ・「決定の葛藤」
- ・「満足」
- ・「決定における自分らしさ(preference)」
- ・「決定への参加」

Cochrane library 2003

トピックス

3. 相談における コミュニケーションスキル (カウンセリングスキル)



□ コミュニケーションとは

「ある人が、何らかの目的なり意図を話すために、それに関連する内面の様々な心の働きの一部を選択し、何らかの手段を通じて表現し、それを他の人と共有しようとする過程のことで、その結果その関係ものの間に、何らかの関係の変化が生じること」

(渡邊&渡邊, 2000)

慶應義塾大学 福

基本的なコミュニケーションスキル

- 1) かかわり行動
- 2) 質問
- 3) 明確化
- 4) 感情と情動に応える
- 5) 要約

福原真知子他 (2010) : マイクロカウンセリングの理論と実践、風間書房。

40

1) かかわり行動

- 「関わり行動」とは、身体的にも言語的にも、“クライアントとともにあること”を示すもの
- ①視線をあわせる
- ②身体言語に気を配る：自分自身がリラックスし、傾聴の姿勢をとる
- ③声の調子や話し方：話のスピード、声の大きさや調子で相手に興味をもっているかいないかを示すことになる
- ④言語的追跡：クライアントがすでに語った話題に関心をむける。話題を飛躍させない

41

2) 質問のスキル

- 様々な質問をすることにより、クライアントが問題を掘り下げるのを助ける
- 質問のタイプ
- ①開かれた質問：クライアントが答えはじめる前に関心事を限定したり、あらかじめ敷かれた思考のルールに載せない
- 例) 「〇〇について話してくれますか」
- ②閉じられた質問：ある特定の問題に限定して焦点をあてた「はい」「いいえ」や、いくつかの選択肢といった限られた数の答えを求める

42

3) 明確化

- 話を続けることを促し、クライアントが話すことを援助者が聴いていることを示す
 - 用いる技法
 - ① 最小限の励まし
 - * 非言語的：「かわり行動」
 - * 言語的：瞬時的な発声であり、共感を表現
 - 「それで？」 「それから？」
 - 「もっと続けて話してください」
- 1語または2語の繰り返し
最後の数語をそっくり繰り返す 沈黙

② いいかえ

相手の話したことを正確に「返す」こと。
効果的な「いいかえ」は、相手の気持ちが明確になることを助ける。

4) 感情と情動に応える

- 意思決定は必ずしも合理的なプロセスではない。決断の根底に潜む情動を表現させ、それに対処することを助ける
- クライアントが話す内容よりも、その時に表現された感情に気をつけ、それに反応する
- 感情に命名をする
 - ・ クライアントが実際に使った言葉
 - ・ 「あなたは～と感じているように聞こえますが」
 - ・ 「これがあなたの感じていることですか？」
 - ・ 「いま、このときの」感情を反映する

□ 複雑に入り交じった感情を整理する

質問のスキルや感情の反映スキルを用いて、曖昧な言葉に潜む感情を発見する

例) 「私はとても混乱しています」

→ 「混乱」という曖昧な言葉に隠された、より正確な感情を見つけるための「質問」と「感情の反映」を用いる。

* 技法の用いた方

- ① 複雑に入り交じった感情に気づく
- ② 情緒的体験を分かち合える質問をする
「どんな風に感じているのですか？」
- ③ 入り交じった感情を命名する感情の反省
- ④ 感情の反映に対するクライアントの反応を確認

5) 要約

- 語られたことの重要部分（考え・感情・行動）を繰り返し、短縮し、具体化する
- 要約を用いることで、正確に傾聴できているのかをクライアントとともにチェックできる
- 扱う時間の長さ、範囲によって「いいかえ」や「感情の反映」とは区別される
- 要約を用いるとき
 - ① 面接のはじめ
 - ② 面接の間で起きていることの明確化とまとめ
 - ③ トピックが変わるとき

- 患者の経験したことを語る言葉は大切であり、意思決定の際にその言葉を用いる。語る言葉や気持ちは、その時々で変わり得る。
- 患者が経験したことを語る言葉は、他の同じ病気や状況の人の助けにもなる。
- これこそが、People-Centered Care(市民中心のケア)の真の意味

実践編へ！RPをやってみよう!!

1. (意思)決定支援が必要となる問題状況

- 1) 決定の葛藤
- 2) 葛藤に影響する要因

2. オタワ意思決定支援

- 1) 概念枠組み
- 2) 支援の実施方法

3. 相談におけるコミュニケーションスキル



分担研究報告書

HTLV-I non-endemic area における HTLV-I 抗体検査、確認検査の実施状況の実態調査

研究分担者 齋藤 滋 富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科 教授

研究要旨：

HTLV-I 母子感染予防対策を行なうにあたり、一次検査、確認検査の正しい運用が必要となる。そこで、富山県における妊婦 HTLV-I スクリーニングの実態につき 6 ヶ月の実態を調査した（全分娩施設より回収）。全施設で妊婦に対して HTLV-I 抗体一次スクリーニングが行なわれていた。その結果、一次検査にて HTLV-I 抗体陽性者が 12 名確認された。全員に Western blot (WB) 法が施行されており、WB 陰性が 6 名、判定保留が 4 名、陽性 2 名であった。判定保留 4 名中、3 名に PCR 法が施行され、全例が陰性であった。富山県では適正に HTLV-I 抗体スクリーニングが行なわれていた。富山県の 1 年間の分娩数より、全国の判定保留者を推定すると 1,001 人となり、早急に PCR 法を行なう必要性があることが判った。

A. 研究目的

妊婦に対して、HTLV-I 抗体検査が全国で行なわれるようになったが、一次検査のみでは偽陽性も多く、確認検査が必要となる。また、二次検査の Western Blot 法を行なっても判定保留となるケースがある。また non-endemic area では一次検査では陽性だが、Western Blot 法で陰性となる判定保留者が多いことは経験的に知られているが、その実態は明らかでない。今回、富山県における妊婦抗体スクリーニングの実態を調査した。

B. 研究方法

富山県産婦人科医会、富山県厚生部の協力のもと、富山県内のすべての産婦人科医療施設にアンケートを送付し、2011年1月～6月までの半年間で、一次抗体検査で陽性であった実数、WB法の結果、PCR法の結果を報告していただいた。

C. 研究結果

富山県の年間分娩数は、約8,700人であるが全産科診療施設で HTLV-I 抗体スクリーニングが行なわれていた。半年間の調査で HTLV-I 抗体陽性者は 12 名であり、全員に WB 法が施行されていた。WB 法陰性が 6 名、陽性が 2 名、判定保留が 4 名であった。判定保留 4 名中、PCR 法が 3 名に対して行なわれ、全例陰性であった。そのため、3 名に対しては医師からの IC を行なった上で、母乳哺育が行なわれた。PCR 法未施行の 1 名には、3 ヶ月の短期母乳哺育が行なわれて

いた。

D. 考察

2011年に産婦人科診療ガイドラインが改定され、HTLV-I 抗体検査で陽性となった際は、確認検査（WB法）を行ない、確認検査陽性の場合に HTLV-I キャリアと診断し、妊婦に結果を伝えるとしているが、会員には十分にこのガイドラインが周知されていた。おそらく、全国的にみても同様のことが行なわれていると予想される。一次検査陽性者に対しては、全例に WB 法が行なわれており、真の陽性率は 2/12（16.7%）と低率であった。厚生労働科学研究齋藤班の報告でも東京都では真の陽性率が 9/36（25%）と低く、鹿児島県（88.3%）、長崎県（85.4%）と大きく異なっていた。すなわち、HTLV-I 非浸淫地域では、偽陽性が多いことが、改めて確認された。また、一次抗体陽性者の 33.3% が判定保留という結果であった。厚生労働科学研究齋藤班の報告では、東京都での判定保留率は 7/36（19.4%）であり、全国の分娩数と富山県の分娩数から判定保留者数を推定すると、1,001 人が判定保留となる。現在、厚生労働科学研究浜口班と板橋班で、判定保留者に対する PCR 法を行なう計画をたて、すでに全国の大学病院、周産母子センターに研究協力を依頼している。

E. 結論

HTLV-I 非浸淫地域では、一次検査陽性であっても偽陽性が多い。また WB 法を行なっても、19.4%～

33.3%に判定保留となる問題点が抽出された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Nakai A., Minakami H., Unno N., Saito S., Morikawa M., Yoshimura Y., Terao T. Characteristics of pregnant Japanese women who required hospitalization for treatment of pandemic (H1N1) 2009. J Infect. 62:232-233, 2011
- 2) Pandemic (H1N1) 2009 among pregnant Japanese women –Review-. Nakai A, Saito S., Unno N, Kubo T, Minakami H. J Obstet Gynaecol Res. in press.
- 3) Minakami H, Hiramatsu Y, Koresawa M, Fujii T, Hamada H, Iitsuka Y, Ikeda T, Ishikawa H, Ishimoto H, Itoh H, Kanayama N, Kasuga Y, Kawabata M, Konishi I, Matsubara S, Matsuda H, Murakoshi T, Ohkuchi A, Okai T, Saito S., Sakai M, Satoh S, Sekizawa A, Suzuki M, Takahashi T, Tokunaga A, Tsukahara Y, Yoshikawa H. Guidelines for obstetrical practice in Japan: Japan Society of Obstetrics and Gynecology (JSOG) and Japan Association of Obstetricians and Gynecologists (JAOG) 2011 edition. J Obstet Gynaecol Res. 37:1174-97, 2011.
- 4) 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.
- 5) 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)
- 6) 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.
- 7) 齋藤 滋 : HTLV-I 感染症. 周産期医学. 41:1099-1103, 2011.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) 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・ダイアグノスティクス株式会社. 2011. (リーフレット).
- 11) 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—」増崎英明. 日本周産期・新生児医学会雑誌. 47 : 772, 2011.

2. 学会発表

- 1) 齋藤 滋: HTLV-I に関する最新情報と保健指導のあり方. 藤沢市母子保健業務研究会, 2012, 2, 28, 藤沢.
- 2) 齋藤 滋: HTLV-I スクリーニングについての実際と注意点—産科的立場から—. 厚生労働科学研究「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」HTLV-I 母子感染予防対策講習会, 2012, 2, 12, 大阪.
- 3) 齋藤 滋 : HTLV-I スクリーニングについての実際と注意点—産科的立場から—. 厚生労働科学研究「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」HTLV-I 母子感染予防対策講習会, 2012, 2, 5, 東京.
- 4) 齋藤 滋 : HTLV-I に関する最新情報と保健指導のあり方. HTLV-I 母子感染対策研修 (神奈川県公開講座), 2012, 2, 2, 横浜.
- 5) 齋藤 滋 : 妊婦健診における HTLV-1 抗体検査の実際と注意点—ノンエンデミック地域での連携体制の確立を目指して—. 第1回 HTLV-1 医療講演会, 聖マリアンナ大学, 2012, 1, 17, 川崎.
- 6) 齋藤 滋 : HTLV-1 母子感染について. 第2回愛知産婦人科臨床フォーラム. 2011, 10, 23, 名古屋. (招待講演)
- 7) 齋藤 滋 : HTLV-I 母子感染予防について—産科、小児科、保健、行政の立場から—. 山形県 HTLV-1 母子感染予防対策研修会. 2011, 10, 5, 山形. (招待講演)
- 8) 齋藤 滋 : 全国で行われるようになった妊婦 HTLV-I スクリーニング. 第5回周産期新生児感染症研究会. 2011, 9, 3, 神戸. (招待講演)
- 9) 齋藤 滋 : HTLV-I 母子感染予防対策について. 第63回日本産科婦人科学会学術講演会. 2011, 8, 31, 大阪. (招待講演)
- 10) 齋藤 滋 : 全国で行なわれるようになった妊婦 HTLV-1 スクリーニング. 平成23年度医師等研修会. 2011, 6, 19, 徳島. (招待講演)

- 11) 齋藤 滋：全国で行われるようになった妊婦 HTLV-I スクリーニング. 第 29 回日本産婦人科感染症研究会スポンサードレクチャー, 2011, 6, 4, 倉敷. (招待講演)
- 12) 齋藤 滋：産婦人科診療ガイドラインの変更点について. 鳥取県産婦人科医会, 2011, 5, 15, 鳥取. (招待講演)
- 13) 齋藤 滋：全国で行われるようになった妊婦 HTLV-I スクリーニング. 長崎県 ATL ウイルス母子感染予防に関する講演会, 2011, 3, 29, 長崎. (招待講演)
- 14) 齋藤 滋：妊婦健診における HTLV-1 抗体検査の実施について. 厚労省 HTLV-1 母子感染予防対策全国研修会, 2011, 3, 9, 大阪.
- 15) 齋藤 滋：妊婦健診における HTLV-1 抗体検査の実施について. 厚労省 HTLV-1 母子感染予防対策全国研修会, 2011, 3, 2, 東京.
- 16) 齋藤 滋：今後の母子感染対策について妊婦に対する抗体検査実施手順と留意すべき点. 2010 年度 HTLV-I 関連合同班会議 ワークショップ 2, 2011, 2, 19, 東京.
- 17) 齋藤 滋：妊婦健診での HTLV-1 抗体検査について. 「HTLV-I ウイルス」市民健康講演会, 2011, 2, 12, 那覇. (招待講演)
- 18) 齋藤 滋：ヒト白血病ウイルス-I 型 (HTLV-1) について. 母子保健専門研修会, 2011, 1, 18, 埼玉. (招待講演)
- 19) 齋藤 滋：妊娠中、気をつけたい感染症～HTLV-1 検査と母子感染予防を中心として～. 母子保健関係研修会, 2011, 1, 12, 富山. (招待講演)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

分担研究報告書

キャリア母体から生まれた子どもの追跡調査（長崎県 2011 年）

研究分担者 森内 浩幸（長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・小児科）

研究要旨

長崎県で 2011 年 1-12 月にヒト T 細胞白血病ウイルス I 型（HTLV-1）キャリアから生まれた 3 歳以降の児の追跡調査を行った。2008 年には 121 名の妊婦がキャリアと同定されていたが、追跡調査できた児は 26 名のみだった。母子感染した 2 児のいずれも proviral load が非常に低く、real-time PCR の測定閾値未満で nested PCR による確認を要した。さらにそのうち一名の母親も同様に real-time PCR では cut-off 値を切る低レベルの proviral load であった。

A. 研究背景・目的

長崎県では 1987 年 6 月以降、県内の全妊婦を対象にヒト T 細胞白血病ウイルス I 型（HTLV-1）抗体検査を実施し、キャリア母体への介入（妊婦の同意に基づく母乳遮断）と生まれた子どもの追跡調査を行ってきた。2009 年のプロトコル改訂の際には子どもの追跡調査を簡易化し、3 歳以降に HTLV-1 感染の有無を確認するために最寄りの小児医療機関を受診するだけにしている。このような改定を行った理由は、キャリア妊婦数も母子感染率も減少してきたことを受けて、子どもの追跡調査から得られるデータには統計学的パワーが不十分であろうという試算が出たためである。

今回「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」の分担研究として出生児と母親をきめ細かに追跡調査するにあたり、直近の長崎県における出生児の追跡調査の結果をまとめてみた。

B. 研究方法

1) 研究対象

長崎県 ATL ウイルス母子感染防止研究協力事業（APP）に参加した HTLV-1 抗体陽性妊婦から生まれ、3 歳以降で HTLV-1 抗体検査を実施した児と母親。

2) 調査項目

長崎県内の小児科開業医 87 機関および小児科併設病院 21 機関の合計 108 機関に調査票を送り、HTLV-1 キャリア母親から生まれた児の追跡調査のための受診があったかどうか、あった場合にはその詳細について回答してもらった。

対象児は PA 法または CLEIA 法によって HTLV-1 抗体検査を行い、陽性であった場合には同意を得た上で母子双方から採血し長崎大学病院中央検査室（上平憲部長）の元へ搬送してもらった。その際に、調査票に母子の住所、年齢などの疫学情報に加え、児の栄養方法を記載してもらった。

児の血漿を用いてウェスタンブロット法で HTLV-1 抗体の確認検査を行う他、母子双方の血液から DNA を抽出し、real-time PCR および nested PCR により HTLV-1 proviral DNA の検出・定量を行った。

(倫理面での配慮)

本研究は長崎大学病院臨床倫理委員会の承認を受け、研究参加者には文書によるインフォームドコンセントを得た上で実施した。

C. 研究結果

108 箇所 の 県内小児医療機関のうち、2012 年 3 月 16 日の時点までに回答があったのは 33 機関であった。そのうち 2011 年 1 月から 12 月にかけて HTLV-1 キャリア母親から生まれた児の HTLV-1 抗体検査を実施したのは 16 箇所 (26 人)、実施しなかったのが 17 箇所だった。

検査実施した 26 人の小児のうち 2 名が PA 法により HTLV-1 抗体陽性であったため、同意を得て母子双方から採血した。児は 2 名ともウェスタンブロット法で陽性であったため、HTLV-1 キャリア (母子感染例) と確定した。また real-time PCR を施行したところ、cut-off 値未満のところでの増幅を認め、nested PCR で proviral DNA の存在を確定した。母親の proviral load も一例において real-time PCR の測定範囲未満で、nested PCR による確認を要した。

陽性となった 2 名の児のうち、一名は完全人工栄養、もう一名は 9 か月間の母乳栄養であった。検査実施した児のうち、他に 3 か月以上の母乳栄養を受けたものが 3 名、3 か月未満の短期母乳栄養を受けたものが 3 名いた。凍結母乳栄養を選択した例はなかった。

D. 考察

長崎県では 2008 年の一年間に 121 名のキャリア妊婦を同定している。従って、児の追跡調査に協力が得られた事例は全体の 5 分の 1 程度に過ぎなかった。児の検査はあくまでも母親の希望に応じて行うこととしてお

り、また特に督促状も送付しなかったこともあって、実施率が低迷したと思われる。

抗体検査が判定保留の場合には PCR 検査を行うことが検討されている。今回キャリア化した子どもの検査は僅か 2 例ではあるが、いずれの場合も proviral load が非常に低く real-time PCR では cut-off 値を下回ったことは特筆すべきである。母子感染の後、小児期では一般に proviral load が低い傾向にあるのかどうか、今後の調査が必要である。

また、キャリア母親の一人においても proviral load が非常に低かったが、これは「proviral load が高い母親からの母子感染率が高いのではないか」という予想を覆すものだった。今後症例を蓄積して検討すべきことと思われた。

E. 結論

積極的な働きかけをしなければ、3 歳以降に児の調査を行う機会は少ないことがわかった。また母子感染した児の proviral load が案外低い可能性が指摘された。さらには、proviral load が低いキャリア母親からも母子感染が成立しうることがわかり、今後の母子感染予防対策において考慮すべき点と思われた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ①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):230-4, 2011.
- ②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):667-73, 2011.

2. 学会発表

該当無し。

G. 知的所有権の取得状況

該当なし。

分担研究報告書 出生児のフォローアップ体制の確立

研究分担者 河野嘉文 鹿児島大学小児科学教室
研究協力者 根路銘安仁 鹿児島大学離島へき地医療人育成センター

研究要旨

HTLV-1 キャリアが多い鹿児島県において、次世代の HTLV-I 母子感染の栄養法別指導を行う際の科学的根拠作成、感染率の低下のための体制作りを行った。県内全域の産科施設、小児医療機関、行政機関の相互の協力体制の確立のため、各施設の訪問説明を行い、県内 46 施設中 37 施設より協力許可の回答を得、今年度はまず 12 施設での登録体制がスタートした。また、小児医療機関、鹿児島県、各自治体の協力も得られることになった。現在、約 1/3 の訪問説明が終了し、次年度第 1 四半期には体制づくりは完了できる予定である。研究対象者であるキャリア妊婦への説明も開始したが、数例の段階で予想外に参加同意取得率が低いことが判明した。原因は研究登録で自身がキャリアであることが周囲にわかるという懸念が強いことであった。今後の同意取得の阻害因子の解明、および解消の課題が明らかとなった。

A. 研究目的

HTLV-I 母子感染の栄養法別の感染率、母体および児の発育に関するデータを蓄積し、次世代の指導を行う際の科学的根拠作成、および体制作りによる感染率の低下、将来の HTLV-I 関連疾患の減少を目指している。特に、より多くのキャリア妊婦からの出生が予測される鹿児島県において出生児のフォローアップ体制を確立することが分担研究の目的である。

B. 研究方法

鹿児島県では昭和 60 年より HTLV-1 感染対策事業が行われてきたため、平成 18 年度に検査を含めた体制作りが完成し、産科施設での説明・指導が行われている。本研究開始時点での問題点は、産科から小児科への児のフォローアップ体制が確立されていないことであった。この連携強化によって本研究の遂行が可能になるので、県内 46 産科施設を総てで症例登録を依頼し、小児科施設でのフォローアップ体制を確立することを目指す。そのためには、産科施設、小児医療機関、行政（自治体保健師）の相互の協力体制の確立が

重要である。本年は、奄美群島をはじめに県内産科施設、県および自治体関係者を訪問し、研究概要の説明と協力体制作りについて理解を求めた。

C. 研究結果

県内 46 施設中 37 施設より協力許可の回答を得、現在 12 施設での登録体制がスタートしている。また、小児医療機関、鹿児島県、各自治体の協力も得られることになった。研究対象者である HTLV-1 キャリア妊婦への説明も開始した。産科施設から許可が得られた 2 名に説明をしたが承諾は得られていない。また、今年度中に 2 名の説明が予定されている。

キャリア妊婦の数は説明対象者の 2 倍以上あったが、産科医の説明で自身がキャリアであることを受け入れられない妊婦が多く、彼らは研究参加の説明に適さないと判断された。特に HTLV-1 についての知識の普及度が低い地域で結婚している場合の里帰り出産例に多かった。

また、本研究の対象児のフォローアップ体制で、採血も含めた特別な体制を敷くことが

逆に周囲にキャリアであることを知られるという懸念になり、参加同意を躊躇う例があった。

D. 考察

行政・産科施設・小児科施設の体制作りが約1/3終了しており、来年度第1四半期には体制づくりは完了できるものと思われる。ただし、研究への参加同意取得率が低く、今後同意取得への阻害因子の解明、および解消が必要と思われる。研究を実施する側は対象者への利点を強調しようとするあまり、特別扱いをすることを意識しがちであるが、かえって参加を抑制する結果につながりかねない。児の健診はできるだけ目立たない方法でできるようにする配慮が必要であると考えられた。

E. 結論

関係機関の体制整備については完了の目処がついたが、同意取得への阻害因子の解明、および解消が今後の課題として明らかとなった。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

無し

1. 論文発表

1) 無し

2. 学会発表

1) 無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

無し

分担研究報告書

妊婦抗体スクリーニング体制の整備

研究分担者 池ノ上 克 宮崎大学医学部附属病院長

研究協力者 児玉 由紀 宮崎大学医学部附属病院総合周産期母子医療センター

研究要旨

HTLV-1 母子感染の主要な感染経路は母乳であることが知られており、母子感染対策として人工栄養あるいは短期間の母乳栄養、凍結・解凍母乳（冷凍母乳）を与えることが推奨されている。しかしながら、これまで報告されてきた短期母乳や凍結・解凍母乳の母子感染予防効果は、検討された対象数が少なく科学的根拠は不十分である。また、選択された各種栄養法が児の健康や母子関係にどのような影響を及ぼすのかについても不明である。現在、確認検査として実施されているウエスタンブロット（WB）法は判定保留となる場合があるが児への感染率は不明で、どのような乳汁栄養を選択すべきかしばしば判断に苦慮する。さらに、現状より精度の高い確認検査法も求められている。

本研究班は、平成 23 年度より全国で妊婦健診における HTLV-1 スクリーニング検査が開始されたことを受け、確認検査で陽性あるいは判定保留となった妊婦から出生した児に対して、各種乳汁栄養法別の児の感染率および母子関係や健康状態などを総合的に評価し、推奨可能な栄養法を明らかにすることを主な目的として設立された。この目的を達成するためには可能な限り全国から多数例を集積する必要がある。

A. 研究目的

HTLV-1 は母子感染が主であり、しかも感染経路として母乳の関与が大きい。そのため、各種の試みがなされ、①人工乳で哺育することで母子感染率を低下させることができる、②短期間の母乳哺育であれば、人工乳と大きく感染率が変わらない、③凍結・解凍母乳でも感染防止効果がある、などが報告されている。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である。そこで、本研究では妊婦健診で HTLV-1 抗体が陽性であった妊婦から生まれた児を対象に出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査し、その結果を受けて総合的に判断し、推奨しうる HTLV-1 母子感染予防法を明らかにすること、および確認検査で判定保留となった場合についての対応策についても明らかにする。

B. 研究方法

すでに宮崎県の事業として展開されていた「ATL 母子感染防止対策事業」に則って、一次産科施設で発見されたキャリア妊婦の情報を、宮崎大学産婦人科に集約する。

また児については、これまでフォローアップしてきた各医療機関から宮崎大学小児科へ情報を集約する。分娩施設からの周産期情報および出生した児のフォローアップ情報が含まれる。フォローアップの内容は、児の陽性化（3 歳時点の抗体検査判定）の有無のみならず、各栄養法別の成長と発達、アレルギー疾患を含む健康状態、母子関係である。また、必要に応じて随時カウンセリングも行われる。

C. 研究結果

宮崎県では、これまで宮崎県母子保健事業として「ATL 母子感染防止対策事業」が行われてきた。

これまでの検討をまとめると、平成 21 年の HTLV-1 抗体陽性妊婦数は 116、平成 22 年は 112

で、それぞれ総分娩数の 1.1%であった。児は、2歳時・3歳時に抗体検査を行うことになっており、地域協力医療機関で 64 名がフォローされている。

○妊婦一般健康診査受診結果(HTLV-1抗体検査)

	受診者数	実施数	実施率	陽性者	陽性率
21年	10,479	10,456	99.8%	116	1.1%
22年	10,099	10,053	99.5%	112	1.1%

資料 宮崎県母子保健事業実績

D. 考察

宮崎県で行ってきた「ATL 母子感染防止対策事業」は、本研究班の事業とオーバーラップしていることから、宮崎県の事業としては今年度で打ち切られることになった。

E. 結論

今後は、本研究班の一部として行っていく。

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

分担研究報告書 埼玉県における研究計画

研究分担者 田村正徳（埼玉医科大学総合医療センター 小児科）
研究協力者 加藤稲子、側島久典、森脇浩一、國方徹也（埼玉医科大学総合医療センター 小児科）

研究要旨

HTLV-1 感染症は母子感染が主であり、感染経路として母乳の関与が大きい。そのため①人工乳で哺育することで母子感染率を低下させることができる、②短期間の母乳哺育であれば、人工乳と大きく感染率が変わらない、③凍結・解凍母乳でも感染防止効果がある、などが報告されているが、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である。そこで、本研究では妊婦健診で HTLV-1 抗体が陽性であった妊婦から出生した児を対象に栄養法別に HTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査する。その結果をうけて総合的に判断し推奨しうる HTLV-1 母子感染予防法を明らかにすること、および確認検査で判定保留となった場合についての対応策についても明らかにする。このコホート研究の一環として、埼玉県内での研究実施方法を検討し埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会に申請、倫理審査にて承認を得た。今後は県内産婦人科、小児科との連携体制を整えていく予定である。

A. 研究目的

HTLV-1 感染症は成人 T 細胞白血病 (ALT)、HTLV-1 関連脊髄炎 (HAM) などの重篤な疾患を発症することが知られている。HTLV-1 感染症の多くは母子感染、特に母乳を介しての感染が主体となっている。感染予防法として人工乳哺育、短期の母乳哺育などが報告されているが、栄養法別の感染リスクは明らかにされていない。今回、広範囲の地域でのコホート研究を行うことにより、十分な症例数を検討し、栄養法別による母子感染率を導き出し、母子感染の予防と児の予後を考慮した推奨可能な栄養法を決定することを目的とする。研究遂行のため、埼玉県内での実施方法についての検討を行った。

B. 研究方法

広範囲コホート研究の一環として、埼玉県内での研究実施方法について以下のように検討した。埼玉県内で HTLV-1 陽性と判定された妊婦については、埼玉医科大学総合医療センターに受診していただき、WB 検査の説明、研究参加の依頼等を行うものとする。

1) 対象

埼玉県内の産婦人科施設を受診し、HTLV-1 抗体スクリーニング検査で陽性と判定され、さらに確認調査 (Western Blot 法: WB 法) によって陽性あるいは判定保留となった妊婦のうち、本研究の同意が得られた妊婦およびそれらの妊婦から出生した児を対象とする。陽性および判定保留者としては約 150 例を予定している。

抗体スクリーニング検査にて陽性と判定された場合、埼玉医科大学総合医療センター産婦人科を受診していただき、疾患の説明とカウンセリング (病態、栄養法によるリスク、自身の予後など) を行い、WB 検査を行う。

WB 法の結果は陽性、陰性、判定保留の 3 種類が予測される。結果の詳細な説明については当センターにおいて HTLV-1 についての医学的知識を習得した医療者、カウンセラー (主に臨床心理士) が行う。WB 法で陽性あるいは判定保留の場合には、自身の将来の ALT 発症の可能性、家族へ結果を知らせることの是非等、出産後の母子感染の予防法としての栄養法の選択 (人工栄養、短期母乳栄養、凍結・解凍母乳栄養) について十分に説明したうえで、母親が自らの意志で選択する。通常

の母乳栄養を強く希望する場合は、十分な説明をしたうえで感染の危険を理解していただいた場合に可とする。その後、この研究について説明し、研究への参加協力を依頼する。同意が得られた場合には、研究対象者として登録する。WB法で陰性の場合には母子感染予防対策は必要ないことを説明する。陰性の群は将来的には対照として参加していただくことも考慮する。

2) 対象とする試料と入手方法

a. 周産期情報：妊婦健診を実施した産婦人科より、同意が得られた妊婦および新生児の情報が当センターに提供される。

b. 判定保留例：WB法判定保留例については、同意を得てさらに採血を行い、検体はPCR法による評価および現行のWB法改良のための資料として「HTLV-1感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」研究班（浜口班）に送付される。

c. フォローアップ情報：同意が得られた場合には、研究対象者として登録し、児が3歳に達するまでフォローアップを行い、3歳時点でHTLV-1抗体陽性の有無を判定する。フォローアップは原則として当センターで実施する。フォローアップの情報には成長発達、健康状態、合併疾患、HTLV-1抗体陽性の有無、母子関係評価が含まれる。

当センターで収集した情報は匿名化されたIDによりWeb上で登録する。また母親からも他疾患発症の有無、外来受診歴、入院歴、栄養法、離乳食の与え方、保育所への通所、家族関係（兄弟、転居、同居、別居等）について、匿名化されたIDにてWeb登録する。

3) 解析方法

収集データの統計処理は、分担研究者の生物統計学専門家が実施する。主要評価項目としては、3歳時点での抗体陽性率について各栄養法別の差を検証する。副次評価項目としては、3歳時点での成長発達、親子関係、アレルギー疾患の発症率、他疾患の合併率とする。

4) 倫理的配慮

抗体陽性者に対するPCR法に精密検査を実施するため、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守する必要がある。また研究対象者のデータを登録しコホート研究を実施するため「疫学研究に関する倫理指針」を遵守する。ただし、今回の研究での群別は、出生児に対して

母親が自主的に栄養法を選択するため、介入研究にはあたらない。PCR法による精密検査に際しては、書面により検査方法や検体の処理法、検査後の検体破棄法を説明し、同意取得後に検査を実施する。また個人データ登録に際しては、「疫学研究に関する倫理指針」にしたがって、データを匿名化して収集する。ただし、現データとの照会が必要となるため、匿名化データは連結可能とする。また出生後に母児が受診する医療機関が複数存在する可能性があるため、データの施設間での伝達が必要となる。この場合にも連結可能データとして移動した医療期間にデータを知らせる。ただし、収集データの解析時には、個人が特定される形での検討は行わない。また解析後は論文発表等でデータを公表するが、この場合にも個人が特定される形では報告しない。したがって、試験対象として個人データを登録する前に、これらデータの扱い方について、書面により十分に説明し同意を得たあとで研究対象とする。母親に対する説明文書には、自由意志でこの研究に参加する権利を保障するために、研究に参加しない権利および同意後も参加を撤回することができる権利を明記する。また、研究期間中であっても研究自体が中止されることがあることも予め説明する。

5) 研究期間と予定症例数

研究期間：倫理委員会承認後～2014年3月末
予定症例数：全体3000例 当センター150例

C. 研究結果

埼玉県内での研究実施方法について検討し、研究協力依頼文書（資料：1, 2, 3, 4）、研究への参加同意書および同意撤回書（資料：5, 6）、栄養法についての同意書（資料：7）を作成し、埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会にて承認を得た。

今回の大規模コホート研究の遂行にあたっては、産婦人科医師、小児科新生児科医師、カウンセラー等の連携が不可欠であり、さらに研究体制を整えていく必要がある。

D. 考察

HTLV-1キャリアの絶対数が少ないため、全国一律で研究を行うことは、HTLV-1母子感染予防に有用である。HTLV-1抗体陽性の妊婦への協力依頼により研究への参加者数を増やすことが重