

刊) :461-465.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1. 富山県における HTLV-1 母子感染診療体制

①妊婦一般健康診査における
HTLV-1 抗体検査の実施

パンフレット等により検査の説明

②抗体陽性者の確認検査 (WB 法) 実施

妊婦精密健康診査票を利用する場合、申請
手続きにより検査の時期が遅れないように
十分な説明が必要

③確認検査 (WB 法) の判定保留者の
PCR 法の実施

④検査 (WB 法) 陽性者、PCR 法陽性者の
カウンセリングと授乳指導

*他施設での分娩を希望する場合の対応
紹介元医療機関や里帰り先(専門)医療機関
等で継続した支援がされるよう配慮する

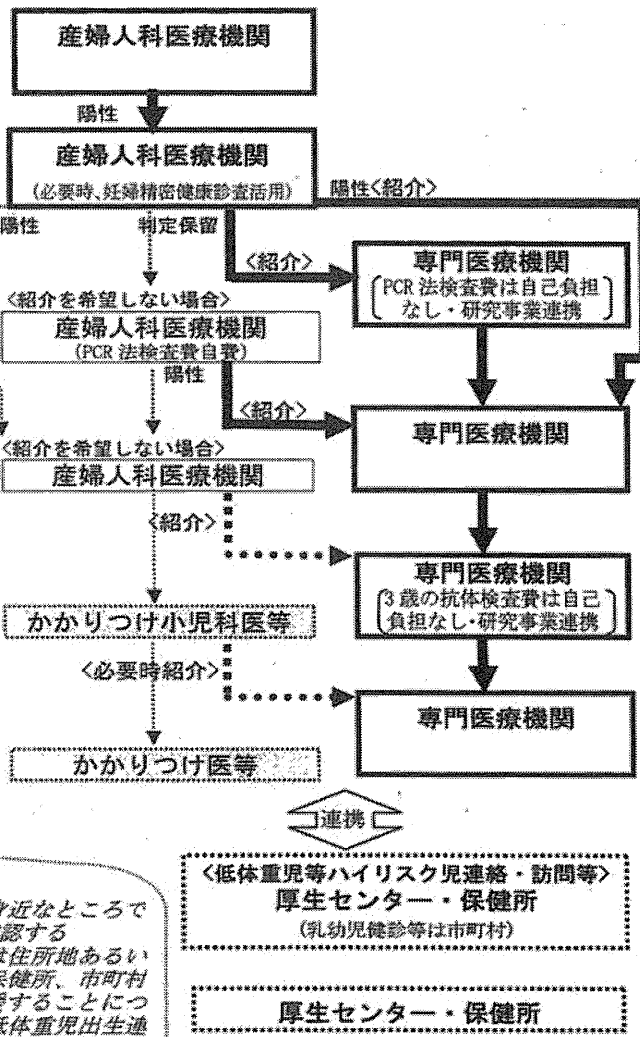
⑤児のフォロー

⑥母のフォロー

⑦要支援者の地域でのフォロー

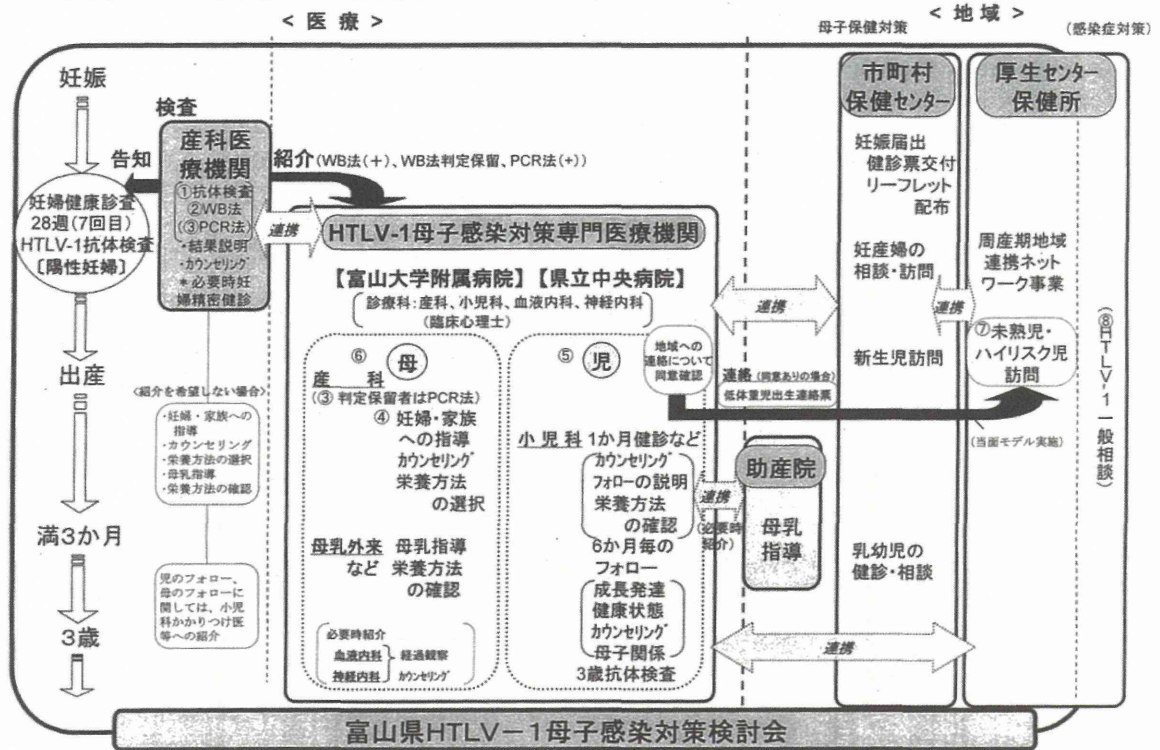
*連絡の同意は、
・医療機関が、訪問や健診など身近なところで
相談できるメリットを説明し確認する
・医療機関は、訪問等においては住所地ある
いは里帰り先の厚生センター・保健所、市町村
が情報共有(連絡)しながら支援することにつ
いて同意を得て、その旨を「低体重児出生連
絡票」に記載し、厚生センター・保健所に送
付する
*医療機関と厚生センター・保健所は、必要時、
連絡を行い、母子の支援を行う

⑧一般相談



資料 2. 研究協力病院との関係

富山県HTLV-1母子感染対策体制図



資料 3. 医療機関配布用簡易版研究説明文

厚生労働省科学研究費育成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」
(研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科)

HTLV-1

抗体陽性妊婦からの

出生児のコホート研究

医療施設用

研究協力施設
埼玉医科大学総合医療センター小児科
(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教授)
350-8550 埼玉県川越市鴨田1981
連絡先：新生児科外来 TEL. 049-228-3717

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事業の指定研究として、平成23年度より「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」の研究班が立ち上がりました。

最近の調査によれば、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス）キャリア数は約108万人で、20年前の約120万人に比べて予測したほどには減少していないことや、全国にキャリアが拡散する傾向にあることが明らかとなっています。HTLV-1はおもに母乳を介した母子感染で起こりますので、母子感染予防がキャリアを減少させる最も有効な手段です。平成22年より妊婦健診におけるHTLV-1抗体スクリーニング検査が導入されましたが、エビデンスレベルの高い母子感染予防対策は十分とはいえず、また医療相談・カウンセリング体制、出生した児のフォローアップ体制の整備も急がれているところです。以下、私たちの研究班の研究概要について示します。

現時点では一部の県を除き上記の体制が整っていないことから、本研究班では、各都道府県の周産期医療の拠点である総合周産期センターや地域周産期センター（またはこれに準ずる施設）に研究の協力を依頼いたしました。各医療機関においてスクリーニング検査が陽性の妊婦さんに行われる確認検査で、陽性あるいは判定保留と判定された方々に研究協力施設を受診していただき、医療相談やカウンセリング、母子感染予防について詳細な説明を受けていただきます。

母子感染予防法には、完全に母乳を遮断し人工栄養を与える方法、生後90日までの短期間の母乳栄養に限定する方法、母乳を冷凍しその後解凍することによってHTLV-1感染細胞を破壊する方法があります。研究協力施設において十分な説明を受け、妊婦さん自身の意思でこれらの栄養法から選択していただけます。さらに本研究班では、妊婦さんに研究参加の同意を得て、出生した児の継続的な診察（フォローアップ）を行い、栄養法の相違がお子さんの健康や母子間愛着形成に与える影響などを評価するとともに、3歳時点でHTLV-1抗体検査を実施し感染の有無を確認する予定です。同時に、出生後のフォローアップにより様々なかたちでご家族の不安にも対応することが可能となります。この研究により、母子感染予防と児の健全な育成の視点に立ち、HTLV-1抗体スクリーニング検査が陽性となった妊婦さんから出生した児の適切な乳汁栄養法を明らかにするとともに、将来の感染者を確実に減少させる施策の立案が可能になると考えております。何卒、皆様のご理解とご協力をお願いする次第です。

（研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科教授）

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」

概要	平成 22 年より妊婦健診における HTLV-1 抗体スクリーニング検査が導入されました。この研究では HTLV-1 抗体が陽性となった妊婦において、児への感染を予防するために有効な栄養方法を確立することを目的としています。
対象：	スクリーニング検査が陽性で確認検査 (Western Blot 法：WB 法) で陽性あるいは判定保留となった妊婦およびそれらの妊婦から出生した児 WB 法で判定保留の場合 (10-20%)： 「HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウィルス量の定量に関する研究」への協力依頼⇒ PCR 法による詳細検査 (無料)
登録期間：	2012 年 4 月 1 日～2014 年 3 月末
予定症例数：	150 例
方法：	WB 法陽性あるいは判定保留であった妊婦に、出生した児の栄養法を人工乳、短期母乳、冷凍母乳のなかから選択していただき、栄養方法の違いによる児の健康状態、母子間の愛着形成、3 歳時点での児の HTLV-1 感染率について検討。
< HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した児のフォローアッププログラム >	
児の発達・栄養フォロー (研究協力施設小児科あるいは新生児科にて実施)	
診察：生後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、以後 6 ヶ月ごとに 3 歳まで	
お母さんへのアンケート：1 ヶ月、3 ヶ月、1 歳	
HTLV-1 抗体検査：3 歳	

HTLV-1

母子感染予防に関する概要

HTLV-1 感染症の疫学

最近の調査で HTLV-1 キャリア数は約 108 万人です。(20 年前の 120 万人からさほど減少していません)
 全国にキャリアが拡散する傾向が見られます。

HTLV-1 特異的疾患

HTLV-1 関連疾患として下記の疾患が知られています。

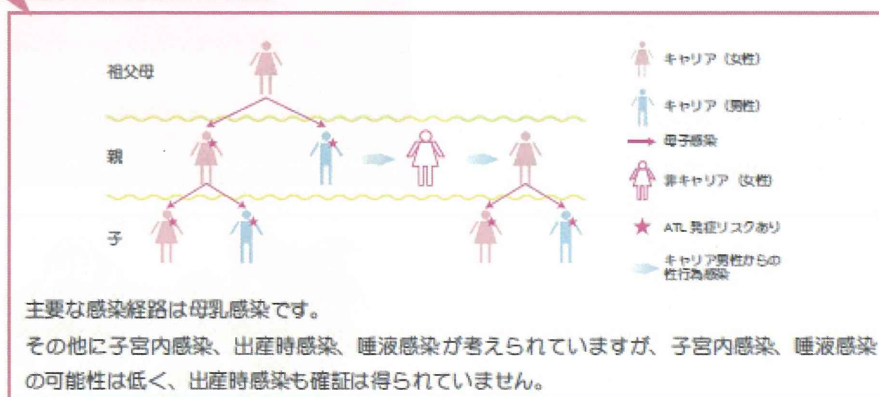
1. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) :

HTLV-1 が T 細胞に感染し、40 年以上の長い潜伏期間を経て T 細胞を腫瘍化し、腫瘍化した T 細胞が血中に多数出現すると ATL を発症します。HTLV-1 キャリア約 1000 人にひとりの割合で発症し、年間 1000 人を超える ATL 患者が発症しています。発症者は主に母子感染による感染者と考えられています。高齢者に多い、多臓器への浸潤傾向、薬剤耐性、免疫不全が強いなどの特徴から、種々のリンパ系腫瘍の中では治療の難しい疾患のひとつとされています。

2. HAM (HTLV-1 associated myelopathy ; HTLV-1 関連脊髄症) :

歩行障害、排尿障害など。30 - 50 代の発症が多く、キャリア数万人にひとりの割合で発症すると考えられています。

HTLV-1 感染経路



母子感染予防

母子感染予防として母乳を止めて人工栄養にすることが勧められてきましたが、母乳の利点をできるだけ活かす方法として、短期母乳栄養法、凍結母乳栄養法が考えられています。

***完全人工栄養：感染リンパ球の子どもへの移行を阻止する方法**

***短期母乳栄養：授乳期間を90日間に制限する方法**

授乳期間が長ければ授乳量すなわち感染細胞の数がその分多く摂取されるため感染が起こりやすくなる。母体から経胎盤的に児に移行した HTLV-1 に対する中和抗体が残存すると考えられる短期間（生後90日間）だけ母乳栄養を行い、その後、人工乳にする方法

***凍結母乳栄養：24時間以上冷凍することで HTLV-1 感染リンパ球を破壊して不活化する方法**

母子感染率

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では下記の報告がなされていますが、短期母乳と凍結母乳に関してはデータ数が少ないため、効果は期待されるものの確証は得られていません。

人工乳にしても数パーセントの割合で感染がおこることが知られています。

栄養方法	人数	赤ちゃんへの感染率
人工乳のみ	1533人	3.3%
凍結母乳	64人	3.1%
3ヶ月以下の短期母乳	162人	1.9%
4ヶ月以上の長期母乳	525人	17.7%

A県

栄養方法	赤ちゃんへの感染率
人工乳	2.4%
短期母乳(6ヶ月未満)	8.3%
長期母乳(6ヶ月以上)	20.5%

B県

栄養方法	赤ちゃんへの感染率
人工乳	5.0%
短期母乳(3ヶ月未満)	1.5%
長期母乳(4ヶ月以上)	22.2%



栄養方法の違いによる長所と短所

栄養方法	完全人工乳	短期母乳	凍結母乳
考え方	* 母乳中のウィルス感染細胞を子どもに一切与えない	* 母乳中のウィルス感染細胞を子どもに与える期間を制限する	* 母乳中のウィルス感染細胞を破壊してから子どもに与える
長所	* 母乳を介した感染の予防法として最も確実	* 母乳栄養の利点をある程度活かすことができる * 直接授乳をすることができる	* 母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	* 初乳も含め、母乳を全く飲ませることができない * 母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある	* 短期（90日）で断乳することが困難なことが多い（母乳の期間が長くなるほど感染の危険が高くなる） * 断乳時に母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある * データが不十分	* 搾乳・凍結・解凍に労力を要する * 近年の cell alive system (CAM) の冷凍庫では予防効果が期待できない * データが不十分

* 凍結母乳の場合 24 時間以上の冷凍期間が必要です。したがって、出生後 24 時間は人工乳か糖水を与えることになります。

乳幼児の感染成立時期

疫学的調査からは、1-2 歳から遅くとも 3 歳までに抗体陽性化が起こると考えられます。3 歳以降に抗体陽転する症例はなかったことも報告されています。

短期母乳を選択された場合の母親への説明

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 日目で完全母乳とし、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よいでしょう。（90 日を超えて母乳栄養を継続した場合、授乳期間が長くなればなるほど児への感染率は上昇します。）

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) ミルクに変えようと決めたら、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えます。

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。この状態で一度搾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薬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 日目に搾乳して、その時の乳房の状態、あと 1 回数日たつてから、搾乳するかどうかが決まるといいでしょう。搾乳は助産師にしてもらっても構いませんが、ご自分でも可能です。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いよいと思います。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いよいでしょう。

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ないうでしたら、哺乳瓶ではなくカップでのませるとい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。母乳期間が長くなると児への感染率が上昇します。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。

* 短期母乳を選択された場合、「赤ちゃんが泣くので母乳を止められない」、「周囲の理解が得られず、母乳を止められない」などの理由により、90 日間で母乳を中止できないことがしばしば起こります。短期母乳を選択される場合には、90 日間で母乳を止める心構えが早期から必要になります。



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。

⑥ 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。

⑦ 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。

⑧ 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。

HTLV-1

キャリア妊産婦の管理

HTLV-1 抗体検査

妊娠 30 週ころまでに行うことが望ましい。

陽性であった場合は Western Blot 法 (WB 法) による確認検査を行う (保険診療)。

WB 法で陽性であった場合には妊婦が状況を把握し、栄養法を決定できるよう 35 週くらいまでに説明を行う。

スクリーニング時の説明

1. HTLV-1 ウィルスは主に母乳を介して母子感染する (日常生活での感染は心配ない)
2. 40 年以上経過した後、成人 T 細胞性白血病 (ATL) を起こす可能性がある。ただし、ATL の年間発症頻度は HTLV-1 感染者 1000 人に 1 人と極めて低い。
3. 授乳方法を工夫することにより、赤ちゃんへの HTLV-1 感染の可能性を低くすることができる。
4. HTLV-1 感染の有無は妊婦検診における血液検査で抗体を調べることでわかる。

スクリーニング検査で陽性の場合

PA 法または EIA 法 (CLEIA 法) によるスクリーニング検査結果が陽性となってもただちに感染しているとの判断はできず、確認検査 (WB 法) を行う必要がある。これは偽陽性があるためである。ただし、WB 法による検査を行っても、感染しているかどうかわからない場合 (判定保留) がある。判定保留の頻度は 10 - 20% と言われている。

1. スクリーニング検査が陽性であったが、ただちに感染しているかどうかはわからない。さらに精密検査 (確認検査) を行う必要がある。
2. 精密検査は WB 法で行うが、この方法でも感染しているかどうかわからない場合 (判定保留) がある。

説明をしたうえで、妊婦が確認検査を希望する場合に WB 法検査を行う。

確認検査 (WB 法) で陽性の場合

HTLV-1 に感染している可能性は高く、HTLV-1 キャリアとして対応する必要がある。

1. 長期の母乳による育児によって、赤ちゃんが感染する可能性は 15%-20%
2. 授乳方法を工夫することによって、感染の可能性を低くすることができるが、母乳を授乳しなくても約 3% は感染する可能性が残る。

確認検査 (WB 法) が判定保留の場合

説明を行ったうえで、授乳を制限するかどうかは妊婦の意思を尊重する。

1. 確認検査結果は判定保留であり、HTLV-1 キャリアとは言えない。
2. 判定保留の中には、一部キャリアがいるが、全く感染していない人もいる。
3. 判定保留の中で、どの程度 HTLV-1 キャリアがいるかは現状では不明である。
4. 判定保留者の中に含まれる HTLV-1 キャリアから母乳を介した母子感染については、現在のところデータがない。

WB 法で判定保留の場合 (10-20%) :

「HTLV-1 検査で判定保留となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウィルス量の定量に関する研究」に協力いただくことで PCR 検査を受けられる。(通常は有料検査ですが、研究に協力していただくことで無料で行います)

新生児の管理

HTLV-1 キャリア妊婦から生まれた新生児の大部分は、まだ HTLV-1 に感染していない。万一、感染しているとしても、新生児期に HTLV-1 関連疾患を発症したり、周囲への感染源となることはない。したがって特別な配慮は不要である。

キャリアの管理

HTLV-1 ウィルスの感染力は極めて弱く、家庭内での生活や幼稚園・保育園などの集団生活の中でも感染する心配はなく、特別な配慮は不要である。

「HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」

埼玉医科大学総合医療センターにご紹介いただく場合

妊婦検診における HTLV-1 抗体検査で陽性

ウェスタンブロット (WB) 法実施 (通常の保険診療)

WB 法で陽性あるいは判定保留の場合

WB 法で陰性の場合

埼玉医科大学総合医療センター
新生児科へご紹介ください

通常フォロー

連絡先：新生児科外来 TEL. 049-228-3717
新生児科外来に電話をして HTLV-1 外来受診の予約
をとっていただくよう患者様にお伝えください。

- * HTLV-1 母子感染予防について説明、および研究協力依頼
- * 詳細検査 PCR 検査について説明 (同意がいただければ検査判定へ)
- * 栄養方法などについて説明、ご家族が栄養方法を選択
- * 妊婦さんのご希望により血液内科等へのご紹介

分娩 (妊婦さんの希望される施設にて)
選択した栄養方法にて授乳

出生した児の発達フォローおよび 3 歳時での HTLV-1 抗体検査

発達フォロー：生後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、以後半年ごとに 3 歳まで。
3 歳時に HTLV-1 抗体検査を行います。

HTLV-1 抗体陽性妊婦からの



出生児のコホート研究

埼玉医科大学総合医療センター新生児科
350-8550 埼玉県川越市鴨田1981
連絡先：新生児科外来 TEL. 049-228-3717

研究成果の刊行に関する一覧表

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
齋藤 滋	成人 T 細胞白血病	吉川 史隆 倉智 博久 平松 祐司	産科婦人科疾患最新の治療 2013-2015	南江堂	東京		in press

雑誌

発表者名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Miyazawa T, <u>Itabashi K</u> , Imai T.	Retrospective multicenter survey on food-related symptoms suggestive of cow's milk allergy in NICU neonates.	Allergol Int.	62	85-90	2013
Segami Y, <u>Mizuno K</u> , Taki M, <u>Itabashi K</u> .	Perioral movements and sucking pattern during bottle feeding with a novel, experimental teat are similar to breastfeeding.	J Perinatol.			in press
Nakano Y, <u>Itabashi K</u> , Nagahara K, Sakurai M, Aizawa M, Dobashi K,	Cord serum adiponectin is positively related to postnatal body mass index gain.	Pediatrics International	54	76-80	2012

<u>Mizuno K,</u> Tanaka D.					
Wakabayashi H, <u>Mizuno K,</u> Kohda C, Negoro T, Maekawa C, Sawato S, Tanaka K, Nakano Y, Murayama J, Taki M, Miyazawa T, Murase M, Aizawa M, Nakano Y, Sakurai M, Takahashi K, <u>Itabashi K.</u>	Low HCMV DNA copies can establish infection and result in significant symptoms in extremely preterm infants: a prospective study.	Am J Perinatol	29	277-382	2012
齋藤 滋	シンポジウム 2 「HTLV-I 母子感染」 HTLV-I 検査が全国 で行なわれるように なった経緯.	日本周産期・新生 児医学会雑誌	48		in press
齋藤 滋, 板 橋家頭夫	シンポジウム 2 「HTLV-I 母子感染」 座長のまとめ.	日本周産期・新生 児医学会雑誌	48		in press
鮫島 梓, 齋 藤 滋	母児感染症の診断と 管理	産婦人科の実際	61	1035-41	2012
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
森内昌子, 森 内浩幸.	特集ク特集クローズ アップ感染症～ HTLV-1 母子感染予防 におけるカウンセリ	小児内科	44	1203-07	2012

	ングのコツ.				
森内昌子、森内浩幸.	ウイル ウイルス感染症検査診断の新しい展開 HIV,HTLV-1.	臨床と微生物	39	692-698	2012
Moriuchi H, Masuzaki H, Doi H, Katamine S.	Mother-to-child transmission of human T-cell leukemia virus type I.	Pediatr Infect Dis J.	32	175-7.	2013
Mizuno K, Hatsuno M, Aikawa K, Takeichi H, Himi T, Kaneko A, Kodaira K, Takahashi H, Itabashi K.	Mastitis is associated with IL-6 levels and milk fat globule size in breast milk.	J Hum Lact			2013 (in press).
Lau C, Geddes D, Mizuno K, Schaal B.	The development of oral feeding skills in infants.	Int J Pediatr	57	23-41.	2012
島井和子、宗晶子、間崎和夫、松尾若菜、上村有樹、長崎澄人、高野博子、玉置優子、大路斐子、青木千津、田中政信、森田峰人	当院における妊婦 HTLV-1 抗体スクリーニングの成績.	東京産科婦人科学会誌			2013 (in press)
杉浦時雄, 遠藤剛, 伊藤孝一, 鈴森伸宏, 齋藤伸治, 田中靖人.	高ウイルス量妊婦へのラミブジン投与による B 型肝炎ウイルス母子感染予防	肝臓	53	610-614	2012

伊藤裕司	Q&Aで学ぶお母さんと赤ちゃんの栄養. 母乳から感染する病 気は 何ですか?	周産期医学	42(増 刊)	130-131	2012
伊藤裕司	Q&Aで学ぶお母さんと赤ちゃんの栄養. 母乳とウイルス-HIV, HTLV-1-	周産期医学	42(増 刊)	461-465	2012

分担研究報告

「フォローアップデータの登録システム整備」

研究分担者 楠田 聡 東京女子医科大学母子総合医療センター教授
研究協力者 鷲尾洋介 東京女子医科大学母子総合医療センター

研究要旨

初年度の研究でフォローアップ児のデータを登録するシステムを構築した。今年度は登録されたデータを解析するための、データのダウンロードシステム、および施設データのアップロード機能を追加した。この結果、フォローアップ児のデータを随時モニタリングすることが可能となり、データの間中解析が可能となった。このデータのモニタリングを通じて、登録およびフォローアップ状況を監査し、研究の遂行状態を判断すると同時に、必要に応じて研究計画の見直しを行うことが可能となった。

A. 研究目的

フォローアップデータの登録システムを通じて全国のどの施設からでもフォローアップ児のデータを随時登録することが可能となった。その結果、平成 24 年の 2 月から登録が開始された。そして最初の 1 年間で約 200 例の児が登録された。そこで、これらの児のデータを随時モニタすることで、研究の遂行状態を判断すると同時に、必要に応じて研究計画の見直しを行うことができる機能を追加する。さらに、参加施設が増えた場合にも常時対応可能な機能を追加する。

B. 研究方法

フォローアップ児の登録システムに、必要な機能を Web 上に追加する。

C. 研究結果

1. 管理者ログイン

登録システムに管理者専用の ID とパスワードを設定し、管理者のための Web 画面を設定した（図 1）。この画面にも 2 重の ID とパスワードを設定し、セキュリティの強化を図った。

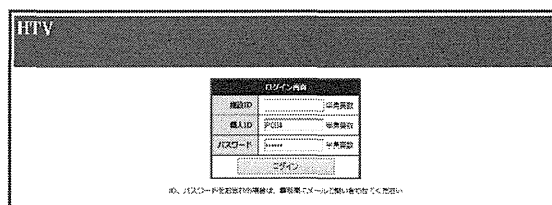


図 1 管理者ログイン画面

管理者画面では、図 2 に示すように管理者の機能をリスト表示した（図 2）。

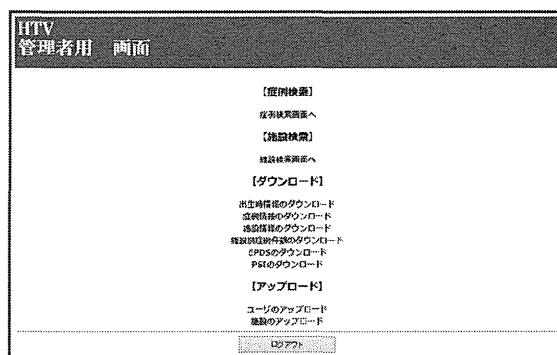


図 2 管理者画面

2. 管理者の機能

1) 任意の症例のデータを閲覧し、修正あるいは削除する機能

分娩時および新生児データに関しては、一度登録したデータは登録施設では変更することはできない機能となっている。これは、デ