平成 25 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）

分担研究報告
「キャリア母体から生まれた子どもの追跡調査（長崎県 2013 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・小児科教授

研究要旨

長崎県で 2013 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。2010 年には 119 名の妊婦がキャリアと同定されていたが、今回追跡調査できた児はその他の年齢も含めて 13 名のみだった。PA 法陽性例が 1 例（母乳栄養児）あったが、確認検査を実施しないまま結果を説明していることが判明し、プロトコールが遵守できていない問題が浮かび上がった。

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 年のプロトコー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詳細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

長崎県内の小児科医療機関の合計 103 箇所に調査票を送り、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、ウェスタンブロット法で HTLV-1 抗体の確認検査を行う他、real-time PCR により HTLV-1 proviral DNA の検出・定量を行うよう手配した。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うことになっていた。

（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

103 箇所の県内小児医療機関のうち、2014 年 2 月 21 日の時点までに回答があったのは 73 機関（71%）であった。そのうち 2013 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 6 箇所（13 人）、実施しなかったのが 67 箇所だった。

検査実施した 13 人の内訳は 3 歳児 7 名（人工栄養 5 名、長期母乳栄養 2 名）の他、0 歳 11 か月児 2 名（人工栄養 1 名、短期母乳栄養 1 名）、4 歳児 3 名（人工栄養 2 名、短期母乳栄養 1 名）、5 歳児 1 名（短期母乳栄養）であった。このうち 1 名が PA 法により HTLV-1 抗体陽性であったが、予定されていたウェスタンブロット法および real-time PCR を施行することなく、結果を母親に通達していることが判明した。この PA 法陽性児は母乳栄養（授乳期間不明）の 3 歳児で、同一医療機関では弟（0 歳 11 か月）も検査を実施されていた。

D．考察

長崎県では 2008 年以降は年間に 100~12 名程度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 10 数%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。

抗体スクリーニング陽性例は偽陽性のものも含むので、必ず確認検査を行う必要がある。このことはきちんとプロトコールに明文化されていたにもかかわらず、それが遵守されていないことが判明した。流行地長崎であってもキャリア母体の子どもに関わる機会が減ってきており、プロトコール遵守の喚起のための定期的な活動が必要と思われた。

今回本来なら対象外となる 0 歳 11 か月児が 2 名検査のために受診していたが、いずれも対象児の同胞例であった。この時点での抗体検査では母子感染の有無について結論が出ないことを、十分に認識していなかったものと思われた。

板橋班研究に参画したことにより、長崎県でも同意が得られた母子に関しては定期的な受診を促す体制になった。3 歳まで放置するとフォロー率が極端に落ちてしまうことを勘案すると、以前のように定期的に小児科を受診してもらう方式に戻して確実なフォローを実施することが重要と思われた。

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。またキャリア母体の児をフォローする機会が減った長崎県で、小児科医がプロトコールから外れた対応を取る事例が発生し、今後のフォロー体制の再構築の必要性が示唆された。

F．研究発表

1．論文発表

①森内浩幸．シンポジウム 2「HTLV-1 母子感染」長崎県のこれまでの取組と保健指導．日本周産期・新生児医学会雑誌 2013;49(1):8-11.

②森内浩幸、森内昌子．ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型（HTLV-1）母子感染にかかわる保健指導とカウンセリングの進め方．臨床助産ケア　スキルの強化 2013;5(6):16-23.

2. 学会発表

①楊井章紀、石橋麻奈美、森内浩幸、三浦清徳、増崎英明．ヒト T 細胞白血病ウイルス I 型（HTLV-I）キャリアから生まれた児の 3 歳時追跡調査．第 48 回日本周産期新生児医学会学術集会．大宮. 2013 年 7 月 8-10 日.

G．知的所有権の取得状況

該当なし。