

【資料 6】コホート研究同意書

同 意 書

医療機関： \_\_\_\_\_

主治医（説明者）： \_\_\_\_\_ 殿

私は研究題目「HTLV-I 母子感染予防に関する研究： HTLV-I 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」について、説明者から説明文書を受け取り、これに基づいて必要かつ適切な説明を受け、その目的、プライバシー（個人情報）の保護等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（\_の中にご自分でレを付けて下さい）

研究には自分の意思で協力すること

いつでも同意が撤回できること

研究の目的

遺伝子の解析について

研究に協力する方法

費用負担がないこと

研究計画について

プライバシー（個人情報）を保護する方法

研究成果の公表の方法

研究から知的財産権が生じた場合、その権利は研究協力者には属さないこと

解析結果について

研究協力者の利益および不利益

検体の取扱い方針

カウンセリングについて

利益相反について

研究協力への同意（説明を受け理解した項目の全ての\_にレを記入した方は、「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名してください）

私はこの研究への協力に同意します。 （ はい いいえ）

平成 年 月 日

研究協力者名（自署） 氏名 \_\_\_\_\_

（代理人） \_\_\_\_\_ 印（本人との関係 \_\_\_\_\_）

研究責任者： ○○病院産科 昭和太郎（連絡先住所・電話番号など）

平成 年 月 日

医療機関： \_\_\_\_\_

主治医（説明者）： \_\_\_\_\_

【資料 7】 乳汁の選択に関する同意書

乳汁栄養の選択について

医療機関： \_\_\_\_\_

主治医（説明者）： \_\_\_\_\_ 殿

本書類は、分娩直後からの児の栄養方法を希望通り行うために、記載していただく書類です。栄養方法に関する説明と留意点をよくご理解したうえで下記の栄養方法から選択してください。

なお本書類を提出後に栄養方法の変更を希望される際は、栄養方法の誤りを予防するために、再度本書類を提出してください。

完全人工栄養

短期（90日未満）母乳栄養

冷凍母乳栄養

長期（90日以上）母乳栄養

平成 年 月 日

(代理人) \_\_\_\_\_ 印 (本人との関係 )

研究責任者：

〇〇病院〇〇科 昭和太郎

住所・連絡先電話番号

平成 年 月 日

医療機関： \_\_\_\_\_

主治医（説明者）： \_\_\_\_\_

【資料 8】 PCR 検査提出および WB 法改良のための協力に関する説明

「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イルス量の定量に関する研究」への協力のご依頼

当医療機関では、上記厚生労働研究「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 板橋家頭夫）と共同で上記に関する研究を行っております。本文書は、採取したあなたの血液を、この研究のために使用することに同意していただきたく、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、あなた（または、提供者本人の代わりをつとめる方）が、あなたの血液をこの研究に使用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% 程度にまで減少します。最近になり、HTLV-1 感染診断のための抗体検出スクリーニングにおいて一定の比率で偽陽性が存在し、偽陽性なのか真の陽性であるのかを確かめるために行われる確認検査でも確定できない判定保留検体が存在する等の、HTLV-1 検査体制に改善すべき点が存在することが明らかになってきました。

そこで厚生労働省科学研究班を平成 23 年度組織し、今回の HTLV-1 陽性妊婦と子供さんを 3 歳まで調査することになりました。本研究の中の 1 つである「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イルス量の定量に関する研究」は厚生労働研究浜口班と共同で HTLV-1 の検査体制を改善することを最大の目的として、HTLV-1 核酸検査 (PCR 法) を新たに開発し、HTLV-1 感染症の診断が正確かつ迅速に行われる方法を確認する研究を推進します。まず判定保留例に対して 14ml 採血させていただきリンパ球と血漿を分離します。リンパ球より DNA を抽出し、DNA を用いて PCR 法を行い、その結果 (HTLV-1 に感染しているか、いないか) をお知らせして、母乳栄養法の選択の参考にしていただきます。その際、余った DNA を用いて国内の 9ヶ所の施設で定量的、定性的 PCR 法を行い、これらの結果を各施設間で比較し、診断法の妥当性を検討した上で、現在保険適用されていない HTLV-1 PCR 法の診断法の確立を行ないます。ま

た血漿を用いて判定保留を減少させるための抗体検査法や確認試験であるウエスタンブロット法の改良を行ないます。

本研究は、各医療機関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。

## 2. 研究の方法

この研究のためにご協力いただきたいことは、約 14 mL の血液および診療情報を提供していただくことです。研究に際しては個人名等の情報は厳重に管理され、他に漏れることはありません。

検査は具体的には、頂いた血液を血漿と細胞（核酸を抽出）に分け、それぞれ HTLV-1 の抗体検査と核酸検査 (PCR 法) に用います。それらの検査により、感染の有無やウイルスに感染した細胞の数（ウイルス量）を解析します。

## 3. 研究計画について

研究期間は平成〇〇年 4 月から平成〇〇年 3 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

あなたの血液をあなたの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

解析結果（HTLV-1 感染の有無）についてはお知らせ致します。検査の結果により、担当の先生と御相談の上、お子様への授乳方法を選択して下さい。質問がおありの場合は、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

この研究のために血液を提供するかどうかは、あなたの自由意思です。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、あなた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

HTLV-1 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、あなたがHTLV-1に感染しているかどうかがおおよそ明らかになります。検査が陰性であれば母乳哺育を行なえるという利点があります。一方、あなたがこの研究に協力することによって、治療の上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

あなたの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、あなたのプライバシーを侵害する恐れは全くありません。

#### 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

〇〇病院〇〇科 昭和太郎（住所・電話番号）

【資料 9】 PCR 検査提出および WB 法改良のための協力に関する同意書

同 意 書

医療機関： \_\_\_\_\_

主治医（説明者）： \_\_\_\_\_ 殿

私は研究題目「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イルス量の定量に関する研究」について、説明者から説明文書を受け取り、これに基づいて必要かつ適切な説明を受け、その目的、プライバシー（個人情報）の保護等について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（\_の中にご自分でレを付けて下さい）

研究には自分の意思で協力すること

いつでも同意が撤回できること

研究の目的

遺伝子の解析について

研究に協力する方法

費用負担がないこと

研究計画について

プライバシー（個人情報）を保護する方法

研究成果の公表の方法

研究から知的財産権が生じた場合、その権利は研究協力者には属さないこと

解析結果について

研究協力者の利益および不利益

検体の取扱い方針

カウンセリングについて

利益相反について

研究協力への同意（説明を受け理解した項目の全ての\_にレを記入した方は、「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名してください）

・ 私はこの研究への協力に同意します。（ はい                      いいえ）

・ 提供した血液から分離した血漿やリンパ球やそれから抽出された DNA 等が管理され、本研究に使用されることについて同意します。（ はい                      いいえ）

平成    年    月    日

研究協力者名（自署） 氏名 \_\_\_\_\_

（代理人） \_\_\_\_\_ 印 （本人との関係                      ）

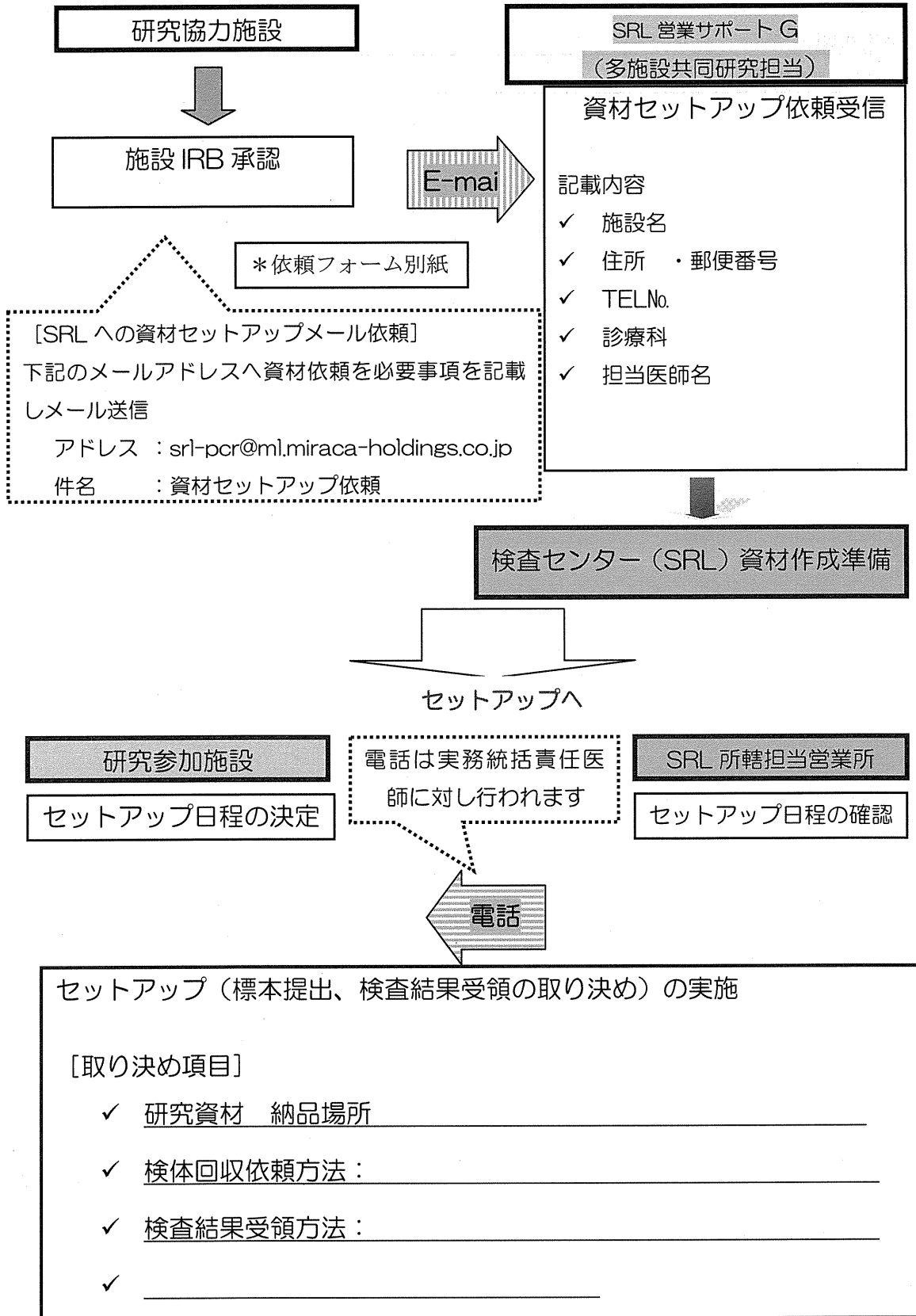
研究責任者：〇〇病院産科 昭和太郎（連絡先住所・電話番号など）

平成 年 月 日

医療機関： \_\_\_\_\_

主治医（説明者）： \_\_\_\_\_

【資料 10】 PCR 法の検査依頼手順



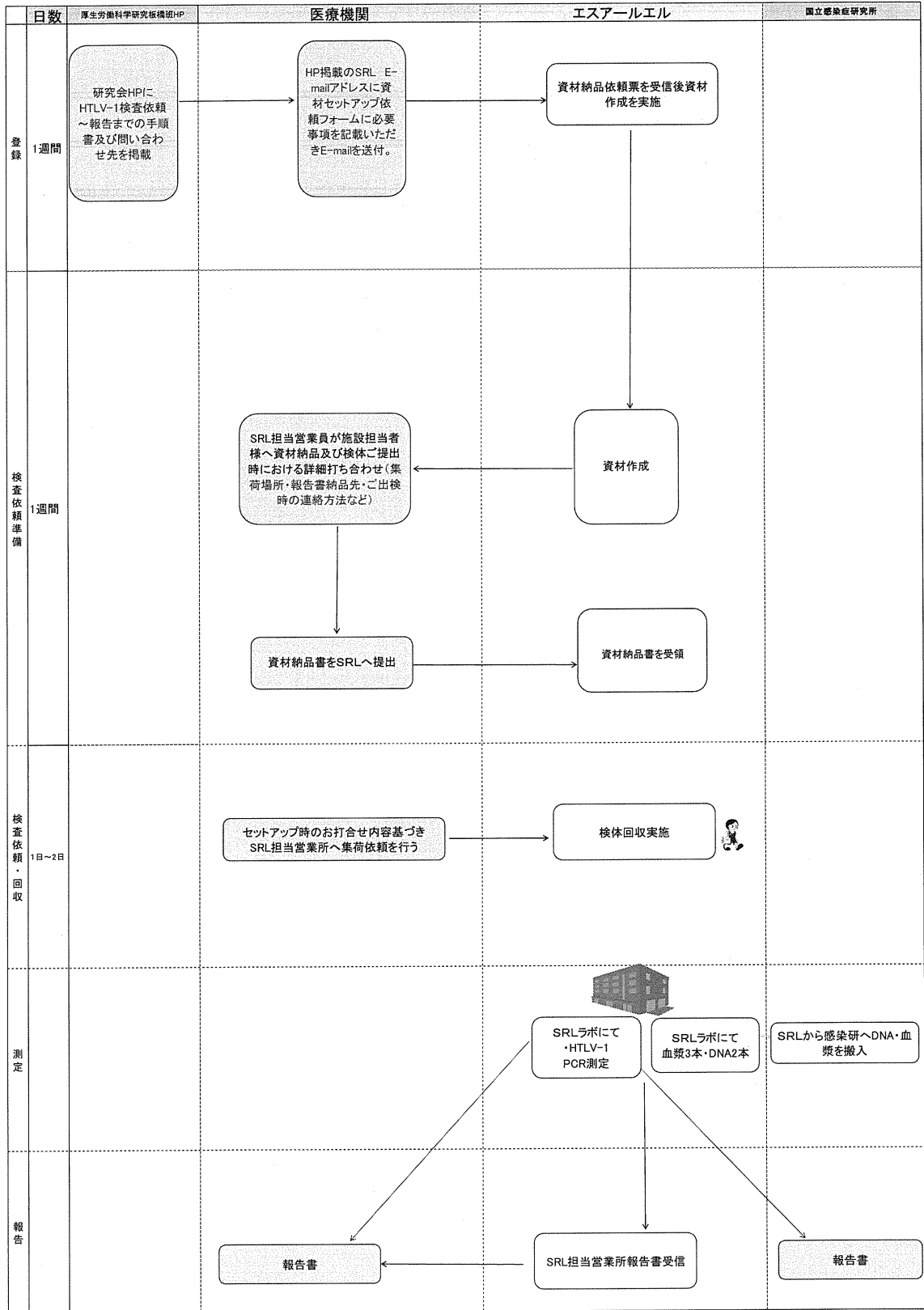


資材セットアップ依頼フォーム別紙1

施設名	
住所	〒 —
電話番号	— —
診療科	
担当医師名	
緊急連絡先	— —
メールアドレス	
症例数	

【資料 11】 検体提出依頼から結果返却までの流れ

アドレス : srl-pcr@ml.miraca-holdings.co.jp



【資料 12】研究協力施設への紹介状

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

## WEB 登録の方法について

1. WEB 登録をするためには施設 ID、利用者 ID、パスワードが必要です。研究協力施設内の倫理委員会の承認が得られたら、HTLV-1 母子感染予防研究班ウェブサイト (<http://htlv-1mc.org/>) 上の「お問い合わせ先」から研究班の事務局にお知らせいただければ、速やかにメールにて施設 ID、利用者 ID、パスワードを送ります。これらは 1 施設につきそれぞれ 1 つだけです。産科と小児科で共有してください。
2. WEB 登録は以下の URL から入ります。 <https://www.htvjp.org/login.php>
3. 次に施設 ID、利用者 ID、パスワードを入力し、ログインをクリックしてください。

ログイン画面	
施設ID	<input type="text"/> 半角英数
個人ID	<input type="text"/> 半角英数
パスワード	<input type="password"/> 半角英数
<input type="button" value="ログイン"/>	

ID、パスワードをお忘れの場合は、事務局にメールで問い合わせてください

4. ログインすると以下のような画面が出てきますので、入力しようとする調査時期の部分をクリックします

HTV 症例一覧画面

P2  
産科センター  
※入力済のデータは赤で表示されます。  
※他院が入力したデータは緑で表示されます。

症例登録番号	調査時期
1	出生前

1/1

操作方法についてはこちらをご覧ください

お知らせ  
●2012/02/07 ホームページを開設しました。

5. 例えば出生前の母体情報を入力したいときには、「出生前」をクリックし、適宜入力していきます。

**HTV**  
**出生前 閲覧画面**

P: [ ]  
 [ ] 療センター

症例登録番号	[ ]
登録日	2012/[ ]
入力者ID	P2/[ ]
都道府県	[ ] 県
施設名	[ ] 療センター
母親の名前（イニシャル）	[ ]
母親の年齢	31 歳
妊娠回数	2 回
分娩回数	1 回
胎児数	1 人
母親の合併症の有無	<input type="radio"/> 有り <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 無回答
母親の合併症（有りの場合）	[ ]
WB	判定保留
PCR	-

6. “出生時”をクリックし入力をする以下ようになります。

**HTV**  
**出生前 閲覧画面**

P: [ ]  
 [ ] 療センター

症例登録番号	[ ]
登録日	2012/[ ]
入力者ID	P2/[ ]
都道府県	[ ] 県
施設名	[ ] 療センター
母親の名前（イニシャル）	[ ]
母親の年齢	31 歳
妊娠回数	2 回
分娩回数	1 回
胎児数	1 人
母親の合併症の有無	<input type="radio"/> 有り <input checked="" type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 無回答
母親の合併症（有りの場合）	[ ]
WB	判定保留
PCR	-

7. 初回診察（生後1ヵ月）の画面は以下のようになります。

**HTV**  
**初回診察 入力画面**

P: [ ]  
医療センター

症例登録番号	1 [ ]
登録日	201[ ]
入力者ID	P: [ ]
施設名	[ ]センター
受診日	年 月 日 ※概算生後月数 か月
診察所見	[ ]
体重	kg 小数点1桁まで
身長	cm 小数点1桁まで
頭圍	cm 小数点1桁まで
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 冷凍母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 無回答
栄養方法2	<input type="radio"/> 離乳食 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 無回答
栄養方法 その他	[ ]
外来受診歴（前回健診以降）	[ ]
入院歴（前回健診以降）	[ ]
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 無回答
保育施設への通園 その他	[ ]
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他

確認画面へ EPDS入力 戻る

8. 生後3カ月の画面は以下のようになります。

**HTV**  
**3か月 入力画面**

P28 [ ]  
医療センター

症例登録番号	1 [ ]
登録日	2012/[ ]
入力者ID	P: [ ]
施設名	[ ]医療センター
受診日	年 月 日 ※概算生後月数 か月
診察所見	[ ]
体重	kg 小数点1桁まで
身長	cm 小数点1桁まで
頭圍	cm 小数点1桁まで
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 冷凍母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 無回答
栄養方法2	<input type="radio"/> 離乳食 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 無回答
栄養方法 その他	[ ]
外来受診歴（前回健診以降）	[ ]
入院歴（前回健診以降）	[ ]
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し <input type="radio"/> 無回答
保育施設への通園 その他	[ ]
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他

確認画面へ EPDS入力 戻る

9. 生後 6 カ月の画面は以下ようになります。

HTV  
6か月 入力画面

P  
センター

症例登録番号	120001
登録日	2012/0
入力者ID	P
施設名	センター
登録日	年 月 日 ※既生後月数 か月
診療所名	
体重	kg (小数点1桁まで)
身長	cm (小数点1桁まで)
頭圍	cm (小数点1桁まで)
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 母乳母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 ※無回答
栄養方法2	<input type="radio"/> 母乳食 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 ※無回答
栄養方法 その他	
外食児診察 (前日健診別項)	
入院歴 (前日健診別項)	
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し ※無回答
保育施設への通園 その他	
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他
発達：音遊り	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明
発達：座位	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明
発達：おもちゃをとる	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明
発達：顔にかけた布がとれる	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明
発達：母親が手を伸ばすと身をのり出す	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明
発達：知らない人を怪訝そうに見る	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明

確認画面へ 戻る

10. 生後 3 歳の画面は以下ようになります。

HTV  
3歳 入力画面

P  
センター

症例登録番号	120001
登録日	2012
入力者ID	P
施設名	センター
登録日	年 月 日 ※既生後月数 か月
診療所名	
体重	kg (小数点1桁まで)
身長	cm (小数点1桁まで)
頭圍	cm (小数点1桁まで)
栄養方法1	<input type="radio"/> 母乳 <input type="radio"/> 母乳母乳 <input type="radio"/> 人工乳 <input type="radio"/> その他 ※無回答
栄養方法2	<input type="radio"/> 母乳食 <input type="radio"/> 普通食 <input type="radio"/> その他 ※無回答
栄養方法 その他	
外食児診察 (前日健診別項)	
入院歴 (前日健診別項)	
保育施設への通園	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し ※無回答
保育施設への通園 その他	
同居者	<input type="checkbox"/> 父 <input type="checkbox"/> 母 <input type="checkbox"/> 兄 <input type="checkbox"/> 姉 <input type="checkbox"/> 弟 <input type="checkbox"/> 妹 <input type="checkbox"/> 祖父 <input type="checkbox"/> 祖母 <input type="checkbox"/> その他
発達：顔面式	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × ※不明
発達：顔面式その他	
AB	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input type="radio"/> 不明 ※無回答
WB	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input type="radio"/> 不明 ※無回答
PCR	<input type="radio"/> ○ <input type="radio"/> × <input type="radio"/> 不明 ※無回答
全健診OQ	修正 ( )
健診別OQ：実用・運動	修正 ( )
健診別OQ：認知・聴覚	修正 ( )
健診別OQ：社会・社会	修正 ( )
DQ判定	<input type="checkbox"/> 正常 (OQSS以上) <input type="checkbox"/> 境界 (70-84) <input type="checkbox"/> 遅延 (70未満) ※無回答

確認画面へ 戻る

(注意 1)

症例の WEB 登録をした後に一度閉じた画面を入力者が修正することはできませんので、このような場合は、研究班 HP の” お問い合わせ先” から事務局まで修正希望の依頼をしてください。

(注意 2)

万が一、施設 ID、利用者 ID、パスワードをお忘れになった場合は、研究班 HP の” お問い合わせ先” から事務局にお問い合わせください。

(注意 3)

研究協力施設の利用者以外の方に、施設 ID、利用者 ID、パスワードを知らせることは決してしないでください。



## 【Q&A：よく寄せられる質問】

Q. ホームページにリストアップされている協力施設とはどのような施設ですか？

A. 本研究班が研究の協力を依頼した総合周産期センターや地域周産期センター、あるいは地域の基幹病院です。採血による HTLV-1 抗体検査が陽性となり、その後行なった確認検査であるウエスタンブロット法が陽性（HTLV-1 キャリアと呼びます）、もしくは判定保留（キャリアである場合と、そうでない場合があります）となった妊婦さんが協力施設を受診し、HTLV-1 ウイルスのこと、母子感染のこと、母子感染防止対策などの医療相談やカウンセリングを受けることができます。また、HTLV-1 母子感染が、粉ミルク以外にも凍結母乳や、3 ヶ月までの短期母乳で防止できるかどうか、これらの栄養法がアレルギー疾患や健康状態、成長・発達、母子関係などにどのような影響があるかを調査する本研究班の目的を説明させていただき、同意が得られた場合には研究に参加していただきます。ウエスタンブロット法の結果が判定保留の方には、遺伝子を増殖する PCR という方法で HTLV-1 感染の有無を見ることができるので、PCR 法による検査の説明を受けていただくことになっています。本研究に協力していただける方には、研究費で PCR にかかる費用を支払いますので、妊婦さんの負担にはなりません。分娩後お子さんのフォローアップも協力施設で行います。

Q. 協力施設の助産師です。協力施設ではどのような準備をしておけばよいのでしょうか？

A. 実際に対応することとなる方々（産婦人科医、小児科医、看護師、助産師、場合によっては臨床心理士、MSW など）と事前に打ち合わせをしておいてください。医療従事者各人の説明内容に違いがあると、妊婦さんは非常に不安になります。また、できるだけプライバシーが確保できる部屋を準備し、時間をかけて説明することが大切です（可能であれば予約制をとるとよいと思います）。さらに重要な点は、HTLV-1 に関する妊婦情報をどこまで知らせてよいのか（あるいは知っているのか）について妊婦さん自身から確認し、医療者間で共有しておくことです。しばしば家庭内でのトラブルに発展しかねないからです。また、凍結母乳の実際や、3 ヶ月までの短期母乳投与についての理解を深めていただき、患者さん自身で栄養法を決定できるよう、支援できる体制を整えておいてください。

Q. 協力施設の医師です。どのようにして HTLV-1 キャリアあるいは判定保留の妊婦さんを集めればよいのでしょうか？

A. すでに各都道府県の母子保健行政の担当者や産婦人科医会の責任者あてに、この研究の概要をお知らせしてあります。また、各都道府県で HTLV-1 母子感染対策協議会

が設置されることが決定もしくは予定されています。もし、先生の地域で話し合いがされていない場合にはできるだけ速やかに会合を持っていただき（HTLV-1 母子感染対策協議会、あるいは周産期医療協議会でもよいかと思いますが）、産科医療施設の諸先生方との意見調整や本研究の周知をお願いしたいと思います。

Q. 協力施設のうちで「倫理委員会申請中」となっている場合には、妊婦さんを紹介することができなのでしょうか？

A. まだ本研究について施設の倫理委員会の承認が得られていないため、研究のための患者登録や研究費による PCR 検査はできません。あくまでも協力予定施設という意味です。

Q. 産科クリニックの医師です。ウエスタンブロット法による確認検査の結果、HTLV-1 キャリアあるいは判定保留となった妊婦の分娩は協力施設で行わなければならないのですか？

A. 分娩施設は問いません。ただし、分娩前（妊娠 35 週あたりまで）に一度協力施設を受診し医療相談やカウンセリング、本研究の説明を受けていただけるようにご配慮ください。なお、研究協力施設以外で分娩する場合には、妊婦情報を研究施設に提供していただく必要があります。

Q. 里帰り分娩の場合には、研究対象に入れない方がよいのですか？

A. 里帰り分娩の場合も研究対象に含まれます。WEB 登録の患者 ID を母親の現住所に最も近い協力施設にお知らせいただければ、引き続きフォローアップが継続されることとなります。ぜひとも研究に協力していただきたいと思ひます。

Q. この研究に参加することが妊婦さんにとってどのような利点がありますか？

A. ホームページのビデオを視聴したり、研究班が開催する講習会を受講したスタッフが対応しますので、HTLV-1 母子感染予防に関する一定以上のレベルの説明を受けることができます。また、3 歳までをめぐにお子さんの健康状態や成長・発達などを小児科医がフォローします。確認検査のウエスタンブロット法によって判定保留となった場合には、通常自費検査となる PCR 法による詳しい検査が研究費で行われます（妊婦さんの検査に対する負担は、ありません）。さらに、本研究にご協力いただくことは、わが国の HTLV-1 母子感染予防戦略の確立に貢献することとなります。

Q. 第 1 子の分娩の際に HTLV-1 キャリアといわれました。今回の妊娠にあたっても検査が必要でしょうか？

A. どのような検査法によってキャリアと判断されたのかによります。ウエスタンブロ

ット法によるものであれば再度検査をする必要はありません。しかし、スクリーニング検査によるものであるとすれば、偽陽性（本当は陰性であるにもかかわらず陽性となること）率が高いためその時点でキャリアと判定することはありません。スクリーニング検査が陽性であっても確定できませんので、確認検査を行うことをお勧めします。

Q. 前回の妊娠時の検査で HTLV-1 は心配ありませんといわれましたが、今回も検査は必要ですか？

A. 前回妊娠時の HTLV-1 抗体検査が陰性だった人が、今回の検査で陽性になる可能性があります。その理由は、HTLV-1 は性感染もしますので、最初の妊娠時には陰性でも、次回の妊娠時に陽性化することがあるからです。妊娠の度に毎回、HTLV-1 抗体検査を受けた方が良いでしょう。

Q. 2 人目の妊娠で初めて HTLV-1 抗体の検査を受け、確認検査で陽性という結果でした。最初の子は現在 5 歳になります。この子にも HTLV-1 抗体の検査を受けさせた方がよいのでしょうか？

A. 子どもが感染したかどうかを母親が知っておくことは有用ではないかと思われまます。もし、子どもがキャリアであった場合に、母親自身あるいは母親の要請を受け専門の医師が、子どもに適切なタイミングで感染について説明することができます。そうでなければ、献血や妊娠などの機会に突然本人が自分がキャリアであることを知ることとなり大きなショックを受け、さらに自分自身でインターネットなどから誤った知識を得てしまうことでかえって悩みを深めることにもなりかねないと思われるからです。

Q. ウエスタンブロット法による確認検査で陽性（キャリア）あるいは判定保留となった妊婦さんが研究協力施設を受診したり、出生した児のフォローアップのために定期的に研究協力施設を受診するための交通費は研究班から支給されるのでしょうか？

A. 当初は交通費の支給も考えておりましたが、研究費の予算から捻出することは困難となりました。したがって、交通費の支給はありません。

Q. 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のフォローアップは、通常の乳幼児健診のように自費診療で行うのでしょうか？

A. HTLV-1 キャリアからの出生児が感染防止指導（栄養指導）や抗体検査等のため受診する場合には、医学的必要（HTLV-1 感染の疑い）に応じた受診ですので、保険診療になると考えております。

Q. HTLV-1 母子感染はおもに母乳を介しておこるわけですから、人工乳にすることでよいのではないですか？なぜ、短期母乳や冷凍母乳も選択肢に入るのですか？

A. 母乳には未熟な赤ちゃんの免疫力をサポートする成分や発達を促す成分が含まれています。また、肥満や脂質代謝異常、高血圧、インスリン抵抗性などのメタボリックシンドロームのリスクも人工栄養に比べて低いことも知られています。さらに母子の愛着形成を促す作用など、多くの利点があります。一方、4 ヶ月以上の母乳哺育を行なうと、HTLV-1 母子感染のリスクは完全人工栄養児の約 3%に比べて 5~6 倍高くなることが明らかになっています。そのため、母乳栄養の利点を生かしながら、母子感染のリスクを減らす方法として、3 ヶ月までの短期母乳栄養や冷凍母乳栄養が限定された地域で試みられ、完全人工栄養に匹敵する効果があったと報告されています。しかし、これらの栄養法を用いた人数は少なく、理論上は母子感染予防効果があると推測されますが、医学的には十分な信憑性に乏しいと評価せざるを得ません。そこで、今回の研究で十分な対象数をもとに検証したいと考えているからです。

Q. 短期母乳や冷凍母乳を選択したとしても、途中で母乳分泌が減少し人工栄養に変更せざるを得ない場合があると考えられますが、この場合には研究の対象から外されるのでしょうか？

A. そのようなことはありません。今回の研究では最初にどのような栄養法を選択したかをもとに解析をします。このような解析方法を intention to treat (ITT) といいます。もし、短期母乳や冷凍母乳を選択した方々の多くが、途中で人工栄養に変更せざるを得ないとしたら、このような栄養法を選択すること自体が実際上あまり意味をなさないということになり、現実的ではないという結論になる可能性もあります。しかし、現時点では研究が始まったばかりですのでこのような結論を出すことはできません。

Q. NICU の医師です。切迫早産で陣痛のコントロールが困難となり妊娠 32 週あたりで分娩となりそうです。妊婦さんは妊娠 32 週直前に行った HTLV-1 スクリーニング検査で陽性と判定されましたが、ウエスタンブロット法による確認検査の結果を待たずに分娩となる可能性が高いと思われます。この場合に本研究に登録することが可能でしょうか？

A. ウエスタンブロット法による確認検査結果が出ていない段階では登録することができません。

Q. NICU の医師です。切迫早産で陣痛のコントロールが困難となり妊娠 32 週あたりで分娩となりそうです。妊婦さんは妊娠 32 週直前に行ったウエスタンブロット法による確認検査で陽性（キャリア）と判定されました。早産児ということもあり最初か