

【資料 2】 短期母乳栄養法の説明

短期母乳を選択する場合

- 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 日まで完全母乳とし、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でしょう。
 - 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. 人工乳に変えると決めたら、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、水分の摂取量を調節し、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います。
- 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、身体全体は冷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 日で乳房の緊満がおさまってくると思います。この状態で一度排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て楽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 日目に排乳し、その時の乳房の状態を参考して、数日後にもう一度排乳するかどうか決めましょう。排乳は自分でもできなくはありませんが、助産師にしてもらった方がよいがよい

かもしれません。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よいと思います。乳汁の分泌が過多気味ときは、乳腺炎に注意する必要がありますので、専門家に相談を仰ぐとよいでしょう。

Q3. 哺乳瓶での授乳を子どもが泣いて嫌がるのですが、どうすればよいですか。

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拒否するようでしたら、哺乳瓶ではなくカップでのませるという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。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。

【資料 3】冷凍母乳栄養法の説明

冷凍母乳を選択する場合

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。

【資料4】コホート研究の説明文書

「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」協力のご依頼

確認検査（精密検査）による HTLV-1 抗体検査が陽性の方へ

当医療機関では、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：昭和大学医学部小児科 板橋 家頭夫）参加施設です。

本文書は、HTLV-1 抗体の確認検査（精密検査）において陽性となった方からのお子様に対して、お母さん（あるいは御両親または代諾者）自らがお子様に対する栄養法を決定していただき、生後1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月、以後6ヵ月ごとの3年間にわたりフォローアップし、3歳時に HTLV-1 抗体の血液検査を行うとするこの研究に関して、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

ここに記載されている内容をよくご理解いただき、お母さん（あるいは御両親または代諾者）が、この研究に参加することに同意して下さる場合には、同意の表明を示していただくための「同意書」にご署名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。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ヵ月までの短期母乳、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%程度にまで減少すると報告されています（表参照）。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が困難な状況です。

そこで平成23年より厚生労働省科学研究班が組織され、HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した新生児を3歳まで調査し、出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証することになりました。この研究は、確認検査（精密検査）で HTLV-1 抗体陽性のお母さんから出生したお子さんに対しての適切な乳汁栄養法を明らかにすることで、将来の感染者を減少させることが目的です。なお、本研究は、すでに当施設の倫理審査委員会の審査を受け、承認されています。

表 乳汁栄養法別母子感染率

栄養方法	陽性	陰性	合計	感染率 (%)
人工栄養のみ	51	1502	1533	3.3
凍結母乳	2	62	64	3.1
3ヵ月(90日)未満の母乳栄養	3	159	162	1.9
3ヵ月以上(90日)以上の母乳栄養	93	432	525	17.7

(注) 凍結母乳および短期母乳栄養は他の栄養法に比べて検討対象数が少ない！
 (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」 斎藤 滋)

2. 研究の方法

確認検査で陽性となった方は、お子様の栄養法に関して担当者から詳しく説明をいたします。そのうえで、3ヵ月未満の短期母乳栄養、冷凍母乳栄養、人工乳栄養のなかからご両親に選択していただき、出生後3年間の栄養状況や成長、発達、合併疾患を定期的なフォローアップ外来で調査いたします。そして、3歳時に血液を採取しHTLV-1抗体の有無を確認します。

3. 研究計画について

研究期間は平成〇年〇月から平成〇年〇月です。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

お子様の血液を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

お子様の3歳時点での解析結果 (HTLV-1 感染の有無) についてお知らせ致します。質問がある場合は、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

この研究に参加するかどうかは、お母さん（あるいは御両親または代諾者）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、お母さん（あるいは御両親または代諾者）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

この研究に協力することで、お子様の定期的なフォローアップによる健康状態の把握ができ、3歳時点でHTLV-1に感染しているかどうかは明確になります。一方、お子様がこの研究に協力することによって、健康面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

御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、お母さん（あるいは御両親または代諾者）やお子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

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（産婦人科または小児科） 昭和太郎

住所

連絡先 TEL

【資料 5】 コホート研究説明文書-判定保留妊婦への協力依頼-

「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」協力のご依頼

確認検査（精密検査）HTLV-1 抗体検査で判定保留となった方へ

当医療機関では、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：昭和大学医学部小児科 板橋 家頭夫）参加施設です。

本文書は、HTLV-1 抗体の確認検査（精密検査）において判定保留となった方のお子様に対して、生後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、以後 6 ヶ月ごとの 3 年間にわたりフォローアップし、3 歳時に HTLV-1 抗体の血液検査を行うこの研究に関して、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、お母さん（あるいは御両親または代諾者）が、この研究に参加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 ヶ月までの短期母乳、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%程度にまで減少すると報告されています。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な状況です。

そこで平成 23 年より厚生労働省科学研究班が組織され、HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した新生児を 3 歳まで調査し、出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証することになりました。

HTLV-1 の感染の有無に関する確認検査（精密検査）を行っても約 10~20%が判定保留（明らかに感染しているのかがどうか不明）という結果になります。現在、判定保留となった方から出生したお子さんに対してどのような栄養法が適切なのかが明らかになっていません。この研究では、HTLV-1 抗体が判定保留となったお母さんから出生したお子さんに対する適切な乳汁栄養法を明らかにし、将来の感染者を減少させることを目的としています。なお、本研究は、倫理審査委員会の審査を受け承認されています。

2. 研究の方法

この研究では、ご参加いただく方の周産期の情報を分娩機関から確認いたします。妊婦健診で判定保留となった方は、お子様の栄養法に関して担当者から詳しく説明をいたします。さらに、検査の同意が得られた方には、自己負担ではなく研究費によってウイルスDNAを検出するためのPCR検査を行います。そのうえで、母乳栄養、短期母乳栄養、冷凍母乳栄養、人工乳栄養のなかからご両親に選択していただき、出生後3年間の栄養状況や成長、発達、合併疾患を定期的なフォローアップ外来で調査いたします。そして、3歳時に血液を採取しHTLV-1抗体の有無を確認します。

3. 研究計画について

研究期間は平成〇年〇月から平成〇年〇月です。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

お子様の血液を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

お子様の3歳時点での解析結果（HTLV-1感染の有無）についてお知らせ致します。質問がある場合は、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

この研究に参加するかどうかは、お母さん（あるいは御両親または代諾者）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、お母さん（あるいは御両親または代諾者）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

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、お子様の定期的なフォローアップによる健康状態の把握ができ、3歳時点で HTLV-1 に感染しているかどうかが明確になります。一方、お子様がこの研究に協力することによって、健康面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

御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、お母さん（あるいは御両親または代諾者）やお子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

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（産婦人科または小児科） 昭和太郎

住所

連絡先 TEL

【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：〇〇病院産〇〇科 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立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させていただきます。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、当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。質問がごありの場合は、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 ）

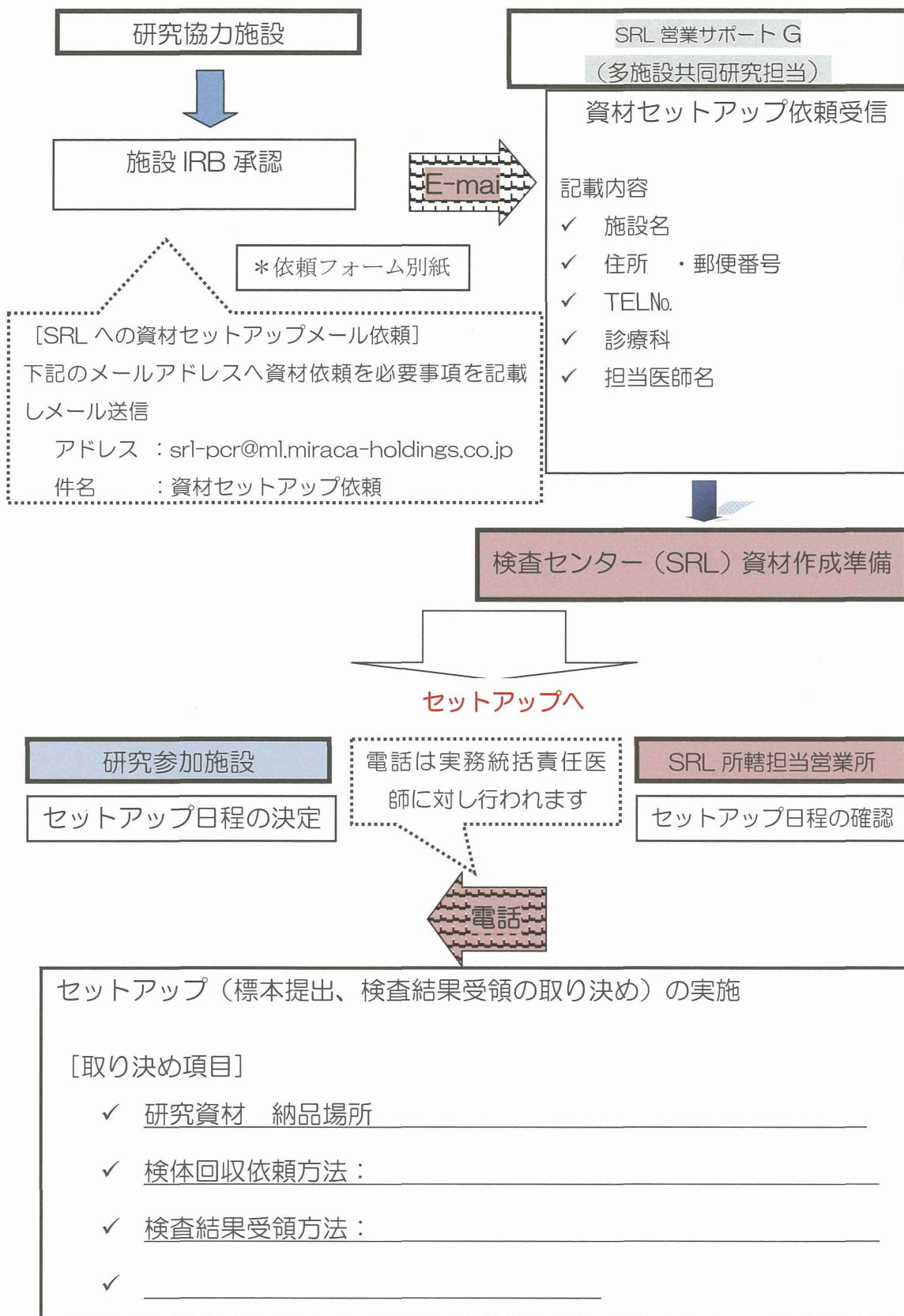
研究責任者：〇〇病院産〇〇科 昭和太郎（連絡先住所・電話番号など）

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	