

愛知県周産期医療協議会

令和3年度調査研究事業

ドナーミルクを安全に使用するための  
体制構築に関する調査研究

研究報告書

主研究者 宮田昌史

令和4(2022)年3月

# 目次

## 1. 報告書

令和2年度愛知県周産期医療協議会調査研究事業

「ドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究」 1

## 2. 資料

a. 研究計画書 4

b. 情報公開文書 11

c. 調査票 15



## 令和3年度愛知県周産期医療協議会調査研究事業

### 「ドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究」報告

宮田昌史<sup>1,2)</sup> 田中太平<sup>1,3)</sup> 早川昌弘<sup>1,4)</sup> 山田恭聖<sup>1,5)</sup>

1)東海ネオフォーラム

2)藤田医科大学医学部小児科学

3)名古屋大学医学部附属病院周産期母子医療センター

4)愛知医科大学病院周産期母子医療センター

#### 【研究の概要】

2017年に日本母乳バンク協会が設立され、また2020年度からは母乳バンク事業の医学的効果や衛生基準についての研究班が設置され、そこでは全国的な母乳バンク整備についての調査も行われることになっている。

一方、母乳バンクから提供されるドナーミルクは、NICU・GCU病棟で用いられる自母乳や人工乳とは違った血液製剤に近い管理が必要とされるため、各周産期施設でドナーミルクを使っていく際には、ドナーミルクを安全に使用・管理することができる体制を構築しておく必要がある。

この調査研究では、①ドナーミルクを多くの施設で使用していく際の問題点を明らかにし、それを解決する体制を確立すること、②愛知県の各施設でのドナーミルクの必要量を把握し、今後愛知県で母乳バンクを設置する際のドナーミルクの需要量や母乳バンクに関わる経費などの目安を得ること、を目的としている。この研究により多くの施設でドナーミルクを日常的に安全に使用していくための基盤を構築することができ、ひいてはNICU・GCUで治療を受ける必要がある新生児の予後改善に寄与することが期待できる。

本研究は令和2年度から開始しているが、当初は症例情報の調査も行う予定としており調査も煩雑であり、また各施設での倫理審査がすすまないなどの問題があった。本年度は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が公布され、6月30日に施行されたことを受け、他施設共同研究として、主研究機関での中央一括審査が可能となったため、研究計画書をこれに合わせて改訂した。また研究計画書の改訂にあわせて個人情報の収集は中止し、主研究目的である「愛知県で必要とされるドナーミルク量の把握」と、「ドナーミルク利用に際しての問題点」の抽出を主眼とした調査内容のみとし、2022年3月18日に研究計画の変更が、藤田医科大学倫理審査委員会で承認された。(HM21-486)

#### 【研究の流れ・研究対象者に対して行う内容】

##### ◎対象

2021年4月1日から2022年3月31日までの間の、各参加施設の概要を調査する。

◎研究参加施設は日本母乳バンク協会ホームページから日本母乳バンク協会に必要な量の

ドナーミルクを送ってもらい保管しておき、ドナーミルクが必要となった場合に保持しているドナーミルクを使用する。

◎施設毎の調査項目(数は本研究期間中の総数)

- ・施設名
- ・周産期施設の種類
- ・NICU 病床数(新生児集中治療加算を申請しているもの)
- ・新生児病棟(NICU・GCU)の入院数
- ・VLBW 児の総入院数および VLBW 児の在胎週数毎の数
- ・VLBW 児死亡数
- ・先天性疾患(中枢神経・呼吸器・心臓・消化管・腎泌尿器など)を伴った VLBW 児数
- ・VLBW 児の合併症数(脳室内出血 3・4 度、新生児壊死性腸炎、限局性腸管穿孔、外科的治療を要した胎便性イレウス、外科的治療を要した動脈管開存症、治療を要した未熟児網膜症、在宅酸素療法・気管切開・呼吸補助療法を必要とする慢性肺疾患)
- ・この研究が始まるまでの母乳バンクからのドナーミルクが使用できない際の栄養開始方針(出生体重 1000g 未満と 1000g 以上 1500g 未満で回答)
- ・ドナーミルクを使用しなかった施設についてはドナーミルクを使用しなかった理由
- ・ドナーミルクを使用した施設についてはドナーミルクを使用した際の問題点

◎調査項目は RedCap システムでデータを収集する。

#### 【研究の進行状況】

○本研究への参加済み施設(研究計画書改訂前)

藤田医科大学病院、名古屋市立大学医学部附属西部医療センター、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、愛知医科大学病院、刈谷豊田総合病院

○ドナーミルク使用施設及び使用量(2021 年 4 月～2022 年 2 月)

藤田医科大学病院	79,540	ml
名古屋大学医学部附属病院	10,080	ml
愛知医科大学病院	3,040	ml
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	14,730	ml
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	300	ml
刈谷豊田総合病院	3,480	ml
計	111,170	ml

○研究計画変更承認後は一括倫理審査のため、基本的に東海ネオフォーラム参加施設全てでの倫理審査承認ということになるが、一部の施設では再度施設内での倫理審査が必要と報告を受けている。

### 【考察】

- ・ドナーミルク使用施設は 2020 年度 4 施設から 2021 年度 6 施設と増加した。
- ・ドナーミルク使用量は 2020 年度 44,140ml から 3 倍近くに増加した。
- ・多施設共同研究の一括審査申請への研究計画書変更が承認された時点で、さらに参加施設が増え、ドナーミルク利用量の増加が見込まれる。
- ・ドナーミルク導入時には、特にレシピエントの母などの心理的な面への配慮や、ドナーミルクの取り扱い手順の整備などに労力を要したなどの意見が聞かれた。

### 【まとめ】

本年度は愛知県内でのドナーミルク使用施設、ドナーミルク使用量の増加が確認できた。本研究では日本母乳バンク協会会員費の負担をそれぞれの施設でする必要がないため、予算面での阻害因子を排除した結果であるが、それでもなお導入については倫理審査の負担がありすまない状況があった。他機関共同研究としての一括倫理審査に変更したことで一層のドナーミルク利用の普及が見込まれる。またドナーミルク利用開始時には、手順などの確立のための支援も必要なことが分かった。愛知県で必要とされるドナーミルク量の把握のため、その状況でのドナーミルク利用量を今後確認していく必要があると考えられた。

## 研究計画書

### <研究課題名>

愛知県でのドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究

### <研究責任(代表)者>

藤田医科大学医学部小児科学・准教授・  
宮田昌史

2020年9月14日作成第1版

2021年9月30日作成第2版

2022年2月1日作成第3版

## 目次

### 略語及び用語の定義

1. 研究の実施体制
2. 研究期間
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の科学的合理性の根拠
5. 研究の方法
6. 研究対象者の選定方針
7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所
8. 個人情報等の匿名化
9. インフォームド・コンセントの手続及び方法
10. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き及び方法
11. インフォームド・アセントを得る場合の手続
12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供
13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄
14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等
15. 研究対象者等及びその関係者への対応
16. 研究実施後における医療の提供に関する対応
17. 有害事象発生時の取扱い
18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償
19. 研究に関する情報の公開
20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い
21. 研究機関の長への報告内容及び方法
22. 研究に関する業務の委託
23. 研究の資金等と利益相反
24. モニタリング・監査
25. 別添一覧

## 1. 研究の実施体制

### (1) 研究形態

多機関共同研究

### (2) 研究機関

研究責任者

藤田医科大学医学部小児科学教室 准教授 宮田昌史  
(役割：研究の統括)

研究分担者

藤田医科大学医学部小児科学教室	講師	帽田仁子
藤田医科大学医学部小児科学教室	講師	藤野正之
藤田医科大学医学部小児科学教室	助教	小島有紗
藤田医科大学医学部小児科学教室	助教	眞鍋正彦
藤田医科大学医学部小児科学教室	助教	船戸悠介
藤田医科大学医学部小児科学教室	助教	神野重光

個人情報管理責任者

藤田医科大学医学部小児科学教室 講師 齋藤和由

共同研究機関

東海ネオフォーラム参加施設 (別紙参照)

東海ネオフォーラム参加施設はそれぞれの施設の体制により、倫理審査を中央一括審査で行う施設と個別審査で行う施設があり、これも別紙に示すものとする。

### (3) 研究代表者

研究代表者 藤田医科大学医学部小児科学教室 准教授 宮田昌史

### (4) 資料・情報の提供のみを行う機関

該当なし

### (5) その他

事務局 藤田医科大学医学部小児科学教室 助教 眞鍋正彦  
役割：各施設との連絡、データ入力支援を行う

## 2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2024 年 3 月 31 日

## 3. 研究の目的及び意義 (概要)

2017 年に日本母乳バンク協会が設立され、また 2020 年度からは母乳バンク事業の医学的効果や衛生基準についての研究班が設置され、そこでは全国的な母乳バンク整備についての調査も行われることになっている。一方、母乳バンクから提供されるドナーミルクは、NICU・GCU 病棟で用いられる自母乳や人工乳

とは違った血液製剤に近い管理が必要とされるため、各周産期施設でドナーミルクを使っていく際には、ドナーミルクを安全に使用・管理することができる体制を構築しておく必要がある。この調査研究では、①ドナーミルクを多くの施設で使用していく際の問題点を明らかにし、それを解決する体制を確立すること、②愛知県の各施設でのドナーミルクの必要量を把握し、今後愛知県で母乳バンクを設置する際のドナーミルクの需要量や母乳バンクに関わる経費などの目安を得ること、を目的としている。この研究により多くの施設でドナーミルクを日常的に安全に使用していくための基盤を構築することができ、ひいては NICU・GCU で治療を受ける必要がある新生児の予後改善に寄与することが期待できる。

#### 4. 研究の科学的合理性の根拠

元来、各施設の NICU・GCU では自母乳を冷凍保存しそれを適宜、解凍加温して児に与えているため、施設毎での母乳管理方法が構築されている。しかしながらドナーミルクを使用する際には、ドナーミルクのバッチ番号の記録や投与量の記録など、特有の管理方法の設定が必要となる。この研究を通して各施設にドナーミルクの管理方法の基本を周知するとともに、実際に児にドナーミルクを与える際の手順を各施設で確立していくことでドナーミルクを安全に提供する体制が構築できる。

また、実際にドナーミルクにどの程度の需要があるかは明らかにされておらず、本研究でドナーミルクを提供する対象となっている東海ネオフォーラム参加施設での実際のドナーミルクの使用量を把握することで、将来母乳バンクが愛知県に設立される際にその規模、経費を検討する際の重要な情報を提供することが可能になる。

#### 5. 研究の方法

##### 5-1. 研究デザイン

ン

##### (1) 介入

介入の有無：無

##### (2) 侵襲性

侵襲の有無：無

##### (3) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究に該当するか 該当せず

##### (4) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に該当するか 該当せず

##### 5-2. 研究の流れ・研究対象者に対して行う内容

###### ◎対象

倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、各参加施設の概要を調査する。

◎研究参加施設は日本母乳バンク協会ホームページから日本母乳バンク協会に必要となる量のドナーミルクを送ってもらい保管しておき、ドナーミルクが必要となった場合に保持しているドナーミルクを使用する。

◎施設毎の調査項目（数は本研究期間中の総数）

- ・調査対象期間（倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日）
  - ・施設名
  - ・周産期施設の種類
  - ・NICU 病床数（新生児集中治療加算を申請しているもの）
  - ・新生児病棟（NICU・GCU）の入院数
  - ・VLBW 児の総入院数および VLBW 児の在胎週数毎の数
  - ・VLBW 児死亡数
  - ・先天性疾患（中枢神経・呼吸器・心臓・消化管・腎泌尿器など）を伴った VLBW 児数
  - ・VLBW 児の合併症数（脳室内出血 3・4 度、新生児壊死性腸炎、限局性腸管穿孔、外科的治療を要した胎便性イレウス、外科的治療を要した動脈管開存症、治療を要した未熟児網膜症、在宅酸素療法・気管切開・呼吸補助療法を必要とする慢性肺疾患）
  - ・この研究が始まるまでの母乳バンクからのドナーミルクが使用できない際の栄養開始方針（出生体重 1000g 未満と 1000g 以上 1500g 未満で回答）
  - ・ドナーミルクを使用しなかった施設についてはドナーミルクを使用しなかった理由
  - ・ドナーミルクを使用した施設についてはドナーミルクを使用した際の問題点
- ◎調査項目は RedCap システムでデータを収集する。

### 5-3. 使用する薬剤・機器について 該当せず

### 5-4. 観察項目・スケジュール

- ・施設の毎の調査項目、ドナーミルクの問題点については、研究期間終了時に基幹施設に RedCap システムに入力して報告する。

### 5-5. 併用薬・併用療法 該当せず

### 5-6. 評価の方法

#### 5-6-1. 主要評価項目

- ・研究期間中の総ドナーミルク使用量から予測される愛知県で 1 年間に必要とするドナーミルク量

#### 5-6-2. 副次評価項目

- ・ドナーミルクに関するインシデントの発生数及びその内容
- ・ドナーミルクを使用する際の問題点についての内容

#### 5-6-3. その他の評価項目

該当項目なし

#### 5-6-4. 安全性評価項目

該当せず

#### 5-6-5. 解析方法

主要評価項目：

・研究期間中のドナーミルク使用量総量を求める。各施設に入院した VLBW 児総数とドナーミルクを使用した児の総数の割合とその期間に愛知県で出生した VLBW 児数から、愛知県全体でのドナーミルクの必要量を求める。

副次評価項目：

・インシデント総数およびインシデント内容、ならびにドナーミルク使用する際の問題点を記述法で分類しまとめる。

#### 5-7 研究の中止

##### 5-7-1. 研究対象者の中止基準及びその方法

レシピエントの代諾者から中止の申し入れがあった際には、調査対象から除外する。

#### 6. 研究対象者の選定方針

「対象」のうち、「選択基準」をすべて満たし、かつ「除外基準」のいずれにも該当しない方を対象とする。

##### 6-1. 対象

東海ネオフォーラム参加施設

##### 6-2. 選択基準

東海ネオフォーラムに参加している

##### 6-2-1. 設定根拠

ドナーミルク使用状況を把握するために設定した。

##### 6-3. 除外基準

なし

##### 6-3-1. 設定根拠

本研究では該当しない

#### 7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

##### 7-1. 研究対象施設数

研究全体で 21 施設情報

##### 7-1-1. 設定根拠

本研究は探索的試験であり、東海ネオフォーラム参加施設の診療実績情報を収集することであるため。

## 7-2. 試料・情報の種類

ドナーミルクを提供する施設からは下記の情報の提供を受ける

◎施設毎の調査項目（数は研究期間中の総数）

- 施設名
- 周産期施設の種類
- 新生児病棟（NICU・GCU）の入院数
- VLBW 児の総入院数および VLBW 児の在胎週数毎の数
- VLBW 児の男女比
- VLBW 児死亡数
- 先天性疾患（中枢神経・呼吸器・心臓・消化管・腎泌尿器など）を伴った VLBW 児数
- VLBW 児の合併症数（脳室内出血 3・4 度、新生児壊死性腸炎、限局性腸管穿孔、外科的治療を要した胎便性イレウス、外科的治療を要した動脈管開存症、治療を要した未熟児網膜症、在宅酸素療法・気管切開・呼吸補助療法を必要とする慢性肺疾患）
- この研究が始まるまでの母乳バンクからのドナーミルクが使用できない際の栄養方針（出生体重 1000g 未満と 1000g 以上 1500g 未満で回答）
- ドナーミルクに関するインシデント

## 7-3.他機関との間の試料・情報の提供に関する記録の作成

### 7-3-1. 他機関（共同研究機関を含む）に対する試料・情報の提供の記録の作成

本研究では、他機関に対して資料・情報の提供は行わない。

### 7-3-2. 他機関（共同研究機関を含む）からの試料・情報の提供の記録の作成

#### 7-3-2-1. 試料・情報の提供の概要

共同研究機関に記載のある東海ネオフォーラム参加施設から、本研究の計画書に基づき得られた施設情報を RedCap システムへの入力により受ける。

#### 7-3-2-2.他機関から提供を受ける試料・情報の取得の経緯

東海ネオフォーラム参加施設から提供を受ける施設情報・・・倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日の間の当該施設の調査項目について、本研究の計画書に沿って各東海ネオフォーラム参加施設の担当者によって取得されたもの

#### 7-3-2-3. 試料・情報の提供を受ける場合の記録の作成（代用）方法

① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等②提供元の機関における取得の経緯③試料・情報の項目の記載された研究計画書を、試料・情報の提供に関する記録として代用する。

また、個別の情報については RedCap システムでの記録であるため、そのデジタルデータで記録履歴も得ることとする。

## 8. 個人情報等の匿名化

8-1. 本研究で用いる試料・情報と匿名化の有無  
施設情報 匿名化 なし（個人情報に該当せず）

8-2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）  
本研究では該当せず。

8-3. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）  
本研究では該当せず。

8-4. 個人情報の開示  
本研究では該当せず。。

8-5. 遺伝情報について  
本研究では該当しない。

## 9. インフォームド・コンセントの手続及び方法

研究責任者は、研究対象者からのオプトアウトの機会を確保するため、藤田医科大学医学部小児科学教室ホームページ内に、以下の事項を記載する（掲載期間：倫理審査委員会承認日～2024年3月31日）。共同研究機関においては、同様の事項について各研究機関のホームページまたは書面での掲示により提示し、その事実について口頭で確認する。

- ① 研究の概要、試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法、及び相談窓口
- ⑦ 研究機関の名称並びに研究機関の長及び研究責任者の氏名

10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続及び方法  
該当しない。

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続  
該当しない。

12. 特定されない将来の研究のための試料・情報の使用・提供  
該当しない。

13. 試料・情報・他機関との提供資料の保管及び廃棄

個人情報とは本研究では取り扱わない。データは当該論文等の発表後も RedCap システムで 5 年間保存する。また、データの提供に関する記録は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、RedCap システム上で、保管する。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用いる。

保管期間を過ぎた試料及び資料等については、速やかに廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去する。

#### 14. 研究対象者に生じる負担、リスク及び利益等

##### 14-1. 研究対象者の負担、予測されるリスク

本研究に参加することによって生じる身体的および経済的・社会的負担はない。

##### 14-2. 予測される利益

本研究へ参加することによる研究対象者への直接の利益は生じない。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

##### 14-3. 負担、リスク、利益の総合評価

本研究に参加することにより、研究対象者に直接的に負担・利益が書字る可能性はないが、母乳バンクに必要な供給能力を設定するための有用なデータが得ることができるとため将来的な新生児医療の進歩に貢献できる可能性がある。

##### 14-4. 負担・リスクを最小化する対策

該当しない。

#### 15. 研究対象者等及びその関係者への対応

##### 15-1. 相談等への対応

研究対象者及び関係者に疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

##### 《連絡先》

研究機関名： 藤田医科大学

研究責任者： 宮田昌史(准教授)

連絡先： 藤田医科大学医学部小児科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562--93-9251、Fax: 0562-95-2216

#### 16. 研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない。

#### 17. 有害事象発生時の取扱い

該当しない。

18. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償

該当しない。

19. 研究に関する情報の公開

19-1. 公開データベース、その他の公開方法、研究結果の公開

本研究は、介入を行う研究では無いため、臨床研究公開データベースへの登録は行わない。研究内容については藤田医科大学医学部小児科学教室のホームページに掲載する。研究結果については、学会、論文等で発表予定である。

19-2. 遺伝情報を含む開示請求

該当しない。

20. 研究対象者に係る研究結果の取扱い

本研究の研究結果は研究対象者に対して直接的な影響を生じる可能性はないため、情報の開示は想定していない。

21. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告する。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行う。

22. 研究に関する業務の委託

該当しない。

23. 研究の資金等と利益相反

研究資金： 多機関共同研究全体は、令和 3・4 年度愛知県周産期医療協議会調査研究事業「愛知県でのドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究」調査研究費を使用する。本学の分担研究では、本学内の講座費を使用し、外部の研究資金を受けない。

物的・人的支援： 本研究では多機関共同研究に参加する施設以外からの物的・人的支援は受けない。

利益相反： 研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はない。藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受ける。

24. モニタリング・監査

該当しない。

## 25. 別添一覧

- 参加施設一覧
- 小児科学教室ホームページに掲載する情報公開文書
- RedCap システム調査フォーム（施設調査）

2022年2月1日

第2版

## 研究に関するホームページ上の情報公開文 書

研究課題名:

愛知県でのドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究

**本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され学長の許可を得て実施しています。**

### 1. 研究の対象

本研究が医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の実施許可を得た日から、2023年3月31日までに当院 NICU または東海ネオフォーラム参加施設に入院してドナーミルクを使用した赤ちゃん。

### 2. 研究目的・方法・研究期間

2017年に日本母乳バンク協会が設立され日本でも母乳バンクから提供されるドナーミル

クが使用できるようになりました。また2020年度から、母乳バンク事業の医学的効果や衛生基準についての調査が厚生労働省によって始まり、全国的な母乳バンク整備についての調査も行われることになっています。ドナーミルクは体重の小さい赤ちゃんにとってたくさん良いことがあるのですが、NICU・GCU病棟で使用する際には見のお母さんからの母乳や人工乳とは違って血液製

剤と同じように注意深く扱う必要があります。そのため、これから多くの周産期施設でドナーミルクを安全に使っていくために、ドナーミルクを安全に使用・管理することができる仕組みを作っていかなければいけません。

この調査研究では、①ドナーミルクを多くの施設で使う場合に出てくる問題点を明らかにしてそれを解決するしくみを作ること、②愛知県の各周産期施設で必要とするドナーミルクの量を把握して、今後愛知県で母乳バンクを作る際にドナーミルクをどれだけ準備すればいいか、またそういった場合にどの程度の経費が必要になるか、といった目安を得ることを目的としています。この研究により多くの施設でドナーミルクを日常的に安全に使用していくための仕組みを作ることができ、ひいては NICU・GCU で治療を受ける必要がある赤ちゃんが順調に治療をうけることの手助けになることが期待できます。

研究は藤田医科大学病院 NICU および東海ネオフォーラム参加施設 NICU で実施します。ドナーミルクを使用することになった赤ちゃんがどれくらいドナーミルクを使用したか、またドナーミルクを使用した理由について調査します。また入院中の赤ちゃんの治療の状況についてはその入院施設の総数として調査を行います。

研究期間は 2024 年3月31 日までを予定しています。

### **3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：当院の特定の在胎週数、出生体重、合併症、診療状況の総数等で個人情報を含みません。

### **4. 外部への試料・情報の提供**

当院が基幹研究施設であるため外部へのデータの提供はありません。また、共同研究機関である東海ネオフォーラム参加施設からは、調査するデータをデジタルデータとして特定の関係者以外がアクセスできない状態で受け取ります

### **5. 研究組織**

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部小児科学 准教授 宮田昌史

研究代表者：

藤田医科大学医学部小児科学 准教授 宮田昌史

共同研究機関：

東海ネオフォーラム参加施設 21 施設

名古屋大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、愛知医科大学病院、藤田医科大学病院、日本赤十字社愛知医療センター  
—名古屋第一病院、

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院、安城更生病院、豊橋市民病院、名古屋市立大学医学部付属西部医療センター、聖霊病院、大同病院、

一宮市立市民病院、小牧市民病院、江南厚生病院、海南病院、公立陶生病院、岡崎市民病院、トヨタ記念病院、刈谷豊田総合病院、市立半田病院、あいち小児保健医療総合センター

—

## 6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお

申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の

連絡先：藤田医科大学医学部小児科学

担当者：宮田昌史

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9251

e-mail:m-miata@fujita-hu.ac.jp

## システム調査フォーム

Variable / Form Name	Section	Field Type	Field Label	Choices, CField Note	Text Valid	Text Valid	Text Valid	Identifier?	Branching	Required	Custom AI	Question	Matrix	Gr	Matrix	Rar	Field Annotation
institute_r	ddcd	text	施設番号														
institute	ddcd	dropdown	施設名を	1, 名古屋大学医学部	autocomplete					y							
i_name	ddcd	text	回答者のお名前を	入力してください						y							
i_mail	ddcd	text	回答者のメールアドレスを	入力してください						y							
center	ddcd	dropdown	周産期施設	1, 総合周産期母子医療センター   2, 地域周産期母子医療センター   3, その他						y							
nicubeds	ddcd	text	NICU病床数 (新生児集中治療加)		number					y							
use_donor	ddcd	yesno	貴施設ではドナーミルクを使用しましたか?							y							
num_neon	ddcd	text	新生児病棟 (NICU・GCU) の入		number					y							
number_2	ddcd	text	在胎22・23週のVLBW児の入院数		number					y							
number_2	ddcd	text	在胎24～27週のVLBW児の入院数		number					y							
number_2	ddcd	text	在胎28～31週のVLBW児の入院数		number					y							
number_3	ddcd	text	在胎31週以降のVLBW児の入院数		number					y							
death	ddcd	text	VLBW児の死亡退院数		number					y							
c_disease	ddcd	text	先天性疾患 (中枢神経・呼吸器)		number					y							
ivh	ddcd	text	3度以上の脳室内出血を併発した		number					y							
nec	ddcd	text	新生児壊死性腸炎を併発した		number					y							
lip	ddcd	text	限局性肺管芽孔を併発した		number					y							
meconium	ddcd	text	外科的治療を要した胎便性イレウ		number					y							
rop	ddcd	text	治療を必要とした未熟児網膜症を		number					y							
bpd	ddcd	text	在宅酸素療法・気管切開・呼吸補		number					y							
donor_pro	ddcd	yesno	ドナーミルクを使用した際に問題となった点、苦勞した点はありませんか?							[use_dono							
inst_prob	ddcd	notes	ドナーミルクを使用した際に問題となった点、苦勞した点について入力をお願い							[donor_pri							
e_milk_st	ddcd	dropdown	貴施設で	1, 自母乳以外は使用しないので自母乳を待つ   2, ある程度の期間						[use_dono							
e_milk_st	ddcd	text	その他の内容を記載してください。							[e_milk_st							
e_time_	alt	ddcd	どの程度の時間が経過したら自母乳の代替栄養を始めますか? (h)							[e_milk_st							
e_milk_	oth	ddcd	自母乳以外1, 人工乳   2, エンターールP   3, もらい乳   4, その他							[e_milk_st							
e_milk_	oth	ddcd	その他の内容を入力してください。							[e_milk_ot							
v_milk_	sta	ddcd	貴施設で	1, 自母乳以外は使用しないので自母乳を待つ   2, ある程度の期間						[use_dono							
v_milk_	sta	ddcd	その他の内容を記載してください。							[v_milk_st							
v_time_	alt	ddcd	どの程度の時間が経過したら自母乳の代替栄養を始めますか? (h)							[v_milk_st							
v_milk_	oth	ddcd	自母乳以外1, 人工乳   2, エンターールP   3, もらい乳   4, その他							[v_milk_st							
v_milk_	oth	ddcd	その他の内容を入力してください。							[v_milk_ot							
no_donor_	ddcd	checkbox	ドナーミル1, ドナーミルクがなかった。	2, ドナーミルクを使用する手						[use_dono							
no_reason	ddcd	notes	ドナーミルクがなかった理由は何ですか?							[no_dono							
no_donor_	ddcd	notes	ドナーミルクを使用する手続きの問題は何でしたか?							[no_dono							
no_donor_	ddcd	notes	ドナーミルクを使用する手順の問題は何でしたか?							[no_dono							
no_donor_	ddcd	notes	その他の理由は何でしたか?							[no_dono							
e_milk_	sta	ddcd	貴施設の	1, 自母乳以外は使用しないので自母乳を待つ   2, ある程度の期間						[use_dono							
e_milk_	sta	ddcd	その他の内容を記載してください。							[e_milk_st							
e_time_	alt	ddcd	どの程度の時間が経過したら自母乳の代替栄養を始めますか? (h)							[e_milk_st							
e_milk_	oth	ddcd	自母乳以外1, 人工乳   2, エンターールP   3, もらい乳   4, その他							[e_milk_st							
e_milk_	oth	ddcd	その他の内容を入力してください。							[e_milk_ot							
v_milk_	sta	ddcd	貴施設での	1, 自母乳以外は使用しないので自母乳を待つ   2, ある程度の期間						[use_dono							
v_milk_	sta	ddcd	その他の内容を記載してください。							[v_milk_st							
v_time_	alt	ddcd	どの程度の時間が経過したら自母乳の代替栄養を始めますか? (h)							[v_milk_st							
v_milk_	oth	ddcd	自母乳以外1, 人工乳   2, エンターールP   3, もらい乳   4, その他							[v_milk_st							
v_milk_	oth	ddcd	その他の内容を入力してください。							[v_milk_ot							
donor_	sen	ddcd	ドナーミルクを分配する際の問題点をあげてください。							[institute]	y						