

愛知県周産期医療協議会

令和 2 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 3(2021)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	5
b. 説明文書	17
c. 同意書	24
d. 同意撤回書	26
e. 情報公開文書	27
e. 調査票	29

## 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」報告書

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

研究要旨 研究の目的は愛知県で母乳バンクを設立した際に、どの程度の規模の母乳バンクが必要となるかを推測するためドナーミルクの需要量を把握することである。2017年に日本母乳バンク協会が設立され、全国の施設でドナーミルクを利用することが可能になったが、しかし実際にはドナーミルクの利用が十分に進んでおらず、真のドナーミルク需要量が推定できない現状がある。問題点として①ドナーミルクを利用するためには病院として日本母乳バンク協会に入会する必要があり、その際入会金が必要だがその拠出が難しい病院がある、②ドナーミルクの利用に倫理審査が必要と考える病院が多く、審査が煩雑でありまた通りにくい、といったものが令和元年度に行ったアンケート調査で明らかとなった。本研究では、東海ネオフォーラムとして参加施設全体で母乳バンク協会に入会することで各病院の会員費の問題を解決することで、ドナーミルク利用の障壁を減らしたうえでのドナーミルクの利用量を調べることにした。倫理審査が各施設で十分にすすまず、参加施設は1施設のみとなった。対象症例は7名、使用ドナーミルクの量は20615mlだった。ドナーミルクを使用するための問題点を抽出するためにアンケート調査を行い、利用を考えている12施設で、倫理審査の問題と答えた施設が10施設あり、倫理審査申請が障壁となっていることが分かった。来年度以降は、倫理審査申請の支援を行うなどしてドナーミルクを使用する施設の増加とをはかり、ドナーミルクの使用状況について引き続き調査を行っていく予定である。

#### 【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。

#### 【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2022年3月31日までの間に、各参加施設のNICU・GCUに入院した極低出生体重(VLBW)児で、ドナーミルクを使用している児(レシピエント)

◎研究参加施設は予め基幹研究施設から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。ドナーミルクが足りなくならないように適宜、基幹研究施設にドナーミルクの必要量を連絡し送付してもらっておく。基幹研究施設である藤田医科大学では、母乳バンク協会からドナーミルクを送付してもらい管理し、ドナーミルクを必要とする各研究参加施設に送付する。

◎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～2022年3月31日)  
:藤田医科大学倫理審査承認 2020年11月7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児の各在胎週数毎の数
- ・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

- ・基幹研究施設ではドナーミルクを配布する際の問題点

##### ◎各レシピエントの調査項目

- ・在胎齢
- ・出生時体重、身長、頭囲
- ・性別
- ・Apgarスコア(1分値、5分値)
- ・臍帯血pH
- ・先天性疾患の有無、ある場合はその名称
- ・入院中の合併症(死亡退院、脳室内出血3・4度、脳室周囲白質軟化症、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、)
- ・退院時の日齢、修正日齢、体重、身長、頭囲
- ・ドナーミルク開始出生後時間
- ・ドナーミルクを使用した理由
- ・ドナーミルク総使用量

- ・ドナーミルク使用を終了した日齢
  - ・ドナーミルク使用を終了した理由
  - ・ドナーミルクに関するインシデント
- ◎施設およびレシピエントの調査項目は 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:藤田医科大学病院
- ドナー使用施設:3 施設(藤田医科大学病院、名古屋大学医学部附属病院、あいち小児保健医療総合センター)、3/16
- ドナーミルク使用症例:7 例(3/16 時点):  
極低出生体重児:6 例 消化管疾患児:1 例
- ドナーミルク使用量:3244ml(3/16 時点)
- ・主研究施設での倫理審査承認の遅れのため、多施設での倫理審査がすすんでいない。
- ・現在(2021/3/10)、3 施設で本研究の倫理審査を申請中。

#### \*追加研究\*

【ドナーミルクを使用するための問題点を抽出するための Web アンケート】 2021 年 2 月実施

- Q1 貴施設ではドナーミルクを移用していますか(使用しましたか)?  
使用している(した):3/21 施設

#### \*ドナーミルクを利用した施設への質問:3 施設

- Q2 【ドナーミルクを使用すること自体への倫理審査】の承認を受けていますか?  
受けている:2/3 施設  
受けていない:1/3 施設

Q2-A1-1 【ドナーミルクを使用すること自体への倫理審査】の承認を受けている理由は何ですか?

- 自母乳ではない他人の母乳(体液)を使用しているから。:2/2 施設  
標準的治療ではないから:0/2 施設

Q2-A1-2 【ドナーミルクを使用すること自体への倫理審査】の承認を受けていない理由は何ですか?

- 日本母乳バンク協会および「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」で必須とされていないから。:0/1 施設  
ドナーミルクは世界的には標準的な栄養であるので倫理審査は必要ないから。:0/1 施設  
小児科学会からの提言でドナーミルクの使用が推奨されているから。:0/1 施設  
その他:0/1 施設(院内の当該部署に確認した結果、血液製剤などに類似する位置づけのものとして「倫理審査なし、説明同意書のみで可」とされたため。)

Q2-A2 【ドナーミルクを使用した症例調査に対しての倫理審査】の承認を受けていますか?

- 受けている:1/3 施設  
受けていない:2/3 施設

Q2-A2-1 昭和大学(日本母乳バンク協会)「母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討」と藤田医科大学(愛知県周産期医療協議会研究調査)「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」の 2 つの症例調査研究がありますが、どちらで承認を受けていますか?

2 つとも:1/1 施設

Q2-A2-2 倫理審査を受けていない理由は何ですか？(自由回答)

倫理審査手続き中:1/2 施設

今後倫理審査を受ける予定:1/2 施設

**\*ドナーミルクを使用していない施設への質問:18 施設**

Q3 ドナーミルクを利用したい、または利用する予定はありますか？

利用したい、利用を考えている:12 施設

利用しない、利用を考えていない:6 施設

Q3-B1 (利用したい、利用を考えている施設で)ドナーミルクの利用を準備する際の障壁は何ですか？

倫理審査に手間がかかるため倫理審査をすすめることができない:10/12 施設

【ドナーミルクを使用すること自体への倫理審査】が承認されにくい。:1/12 施設

スタッフ(看護師・助産師)の支持が得られない。:2/12 施設

調乳室の制限が強い:1/12 施設

費用の問題がある:1/12 施設

対象症例がない、少ない:6/12 施設

Q3-B2 (ドナーミルクの利用を考えていない施設で)貴施設でドナーミルクの利用を考えない理由は何ですか？

対象となる症例がない:5/6 施設

ドナーミルクを導入しなくても診療に影響しない:1/6 施設

**【追加研究の考察】**

☆ドナーミルクの利用が進まない理由として、倫理審査が障壁となっている可能性がある。

・倫理審査委員会でのドナーミルクの利用についての理解が十分に進んでいない。

・ドナーミルクを使用すること自体についての倫理審査の必要性についての審査をどこでするのかといったことも絡んでくる。

☆ドナーミルク利用の新生児栄養管理の中での位置づけの問題

・現状は2019年日本小児医療保健協議会栄養委員会の提言のみ。

**【まとめ】**

主研究施設での倫理審査承認の遅れから研究の進行は不十分だった。ドナーミルクの対象症例が多い施設ではドナーミルクのニーズは強いが、倫理審査などの障壁の影響でドナーミルクの利用が伸びていない。特にドナーミルク利用の承認をどこで受けるか、ドナーミルクの新生児栄養管理の中の位置づけなどについては、厚労省研究班からの報告を中心に情報提供を行い、ドナーミルクの利用が広がるようにしていきたい。

**【発表】**

・第3回日本母乳バンクカンファレンス「母乳バンク新規開設に向けてのとりくみ」2020年9月26日(東京)

・令和3年度 愛知母乳の会 小学習会「母乳バンクの必要性と愛知県での母乳バンクに向けての現状」2021年2月28日(オンライン)

**【論文報告】**

なし

## 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

### <研究機関>

藤田医科大学医学部小児科学

### <研究責任者>

准教授・宮田昌史

2020年 9月 14日作成 第1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

多施設共同研究

### (2) 研究組織

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

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 川井有里

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

### (3) 共同研究代表者

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) 共同研究機関及び関連機関

共同研究機関 東海ネオフォーラム参加施設（別紙参照）  
役割：施設毎の調査項目、各症例の調査項目データの提供

共同研究事務局 藤田医科大学医学部小児科学教室 助教 川井有里  
役割：研究を統括し母乳バンク協会からのドナーミルクの  
調達・各施設への供給、各施設との調整を行う

## 2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2023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

###### (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 2022 年 3 月 31 日までの間に、各参加施設の NICU・GCU に入院した極低出生体重 (VLBW) 児で、ドナーミルクを使用している児 (レシピエント)

◎研究参加施設は予め基幹研究施設から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。ドナーミルクが足りなくならないように適宜、基幹研究施設にドナーミルクの必要量を連絡し送付してもらっておく。基幹研究施設である藤田

医科大学では、母乳バンク協会からドナーミルクを送付してもらい管理し、ドナーミルクを必要とする各研究参加施設に送付する。

◎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～2022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 児の各在胎週数毎の数

- ・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

- ・基幹研究施設ではドナーミルクを配布する際の問題点

◎各レシピエントの調査項目

- ・在胎齢

- ・出生時体重、身長、頭囲

- ・性別

- ・Apgar スコア（1 分値、5 分値）

- ・臍帯血 pH

- ・先天性疾患の有無、ある場合はその名称

- ・入院中の合併症（死亡退院、脳室内出血 3・4 度、脳室周囲白質軟化症、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、）

- ・退院時の日齢、修正日齢、体重、身長、頭囲

- ・ドナーミルク開始出生後時間

- ・ドナーミルクを使用した理由

- ・ドナーミルク総使用量

- ・ドナーミルク使用を終了した日齢

- ・ドナーミルク使用を終了した理由

- ・ドナーミルクに関するインシデント

◎施設およびレシピエントの調査項目は 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。
- レシピエント毎の調査項目についてはエントリー時と退院時にデータを 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

- ドナーミルクを使用した理由
- ドナーミルク投与児の出生時体重、身長、頭囲の SD 値と退院時の体重、身長、頭囲の SD 値

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を使用する際の問題点を記述法で分類しまとめる。

その他の評価項目：

- ドナーミルクを使用した理由について記述法で分類しまとめる。
- ドナーミルク使用開始時間の中央値を求める。
- ドナーミルク投与児の出生時体重、身長、頭囲の SD 値と退院時の体重、身長、頭囲の SD 値を比較する。paired student' s t-test で有意

差検定を行う。

## 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

藤田医科大学病院に NICU・GCU に入院している極低出生体重児。

### 6-2. 選択基準

極低出生体重児でドナーミルクを使用した児

#### 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

研究責任者、研究分担者が不適切と判断した児

#### 6-3-1. 設定根拠

研究対象者の安全性確保のために設定した。

## 7. 研究対象者数、試料・情報の種類及び実施場所

### 7-1. 研究対象者数

研究全体で対象者 300 例（当施設の目標は 20 例）

#### 7-1-1. 設定根拠

本研究は探索的試験であり、当院の診療実績から研究期間中の実施可能例数として設定した。

### 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）

◎各レシピエントの調査項目

- ・在胎週数
- ・出生時体重、身長、頭囲
- ・性別
- ・Apgar スコア（1 分値、5 分値）
- ・臍帯血 pH
- ・先天性疾患の有無、ある場合はその名称
- ・合併症（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）
- ・退院時の体重、身長、頭囲
- ・ドナーミルク開始出生後時間
- ・ドナーミルクを使用した理由
- ・ドナーミルクを使用を中止した理由
- ・ドナーミルク総使用量
- ・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、他機関に対する試料・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、および患者情報を 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～2022 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

東海ネオフォーラム参加施設から提供を受ける患者情報・・・倫理審査委員会承認日～2022 年 3 月 31 日の間に当該施設に入院した研究対象者の電子

カルテに記載されたもの

#### 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）

レシピエントの診療情報 匿名化 あり

#### 8-2. 匿名化の方法（対応表の取扱いを含む）

レシピエントとなった際に、研究対象者の名前を識別コードに置き換え、対応表を作成する。対応表は、パスワードがかけられたエクセルファイルとし東海ネオフォーラム参加施設の NICU 医師控室または NICU 医師が所属する研究室のインターネットにつながっていないパソコンで保存する。パスワードを知る者は各施設の研究責任者のみとする。

#### 8-3. 情報の管理・保管（遺伝情報の安全管理を含む）

対応表については、東海ネオフォーラム参加施設の NICU 医師控室または NICU 医師が所属する研究室の、インターネットにつながっていないパソコンに保存し、パスワードをかける。パスワードを知る者は研究責任者のみとする。パソコンは保管場所以外への持ち出しを防止するため、施錠したチェーンによって固定又は戸棚に保管し、施錠する。

#### 8-4. 個人情報の開示

研究対象者の代諾者から個人情報の開示を求められた時には窓口は、研究支援推進センターが担う。研究者等は、研究支援推進センターを介した研究対象者の代諾者からの要求に、適切に対応する。

#### 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

研究責任者及び研究分担者は、倫理審査委員会で承認の得られた同意説明文書を、本研究では新生児が研究対象者となることから、代諾者となるべき者より自由意思による同意を文書で取得し、当該研究対象者となるべき者を研究に参加させるものとする。

研究責任者及び研究分担者は、代諾者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、代諾者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに代諾者に情報提供し、研究に参加するか否かについて代諾

者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、代諾者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には、指針で必要とされる内容を含むものとする。

また研究責任者は、本研究で用いる患者情報を、本学へ提供する東海ネオフォーラム参加施設において、適切に IC が得られていることを確認するため、それぞれの施設の共同研究者から、文書 IC の内容及びそれが得られていることの申告を口頭で受けることとする。

#### 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方法及び方法

本研究は対象が新生児であるため、代諾者となる者に対して IC を得る必要がある。代諾者は、児の養育者とし自由意思による同意を文書で取得する。

#### 11. インフォームド・アセントを得る場合の手続

本研究では対象が新生児であるためインフォームド・アセントを得ることが不可能であるためインフォームド・アセントは受けない。

#### 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、厳重に保護する。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とする。対応表はエクセルシートにパスワードをかけ、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、対応表を破棄する。RedCap システムへのデータ登録も匿名化後に行う。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

本研究に同意した後でも、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： 藤田医科大学医学部小児科

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：** 多施設共同研究全体は、令和2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：** 本研究では多施設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

- 患者説明書
- 同意書
- 同意撤回文書
- 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（症例調査、施設調査）

## 患者さんへ

### 「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」説明文書

研究機関 藤田医科大学  
研究責任者 医学部 小児科  
宮田 昌史

第 1 版  
14 日作成  
2020 年 9 月

#### 1 はじめに

当院の医師たちは、患者さんへ最新の医療を提供するとともに、病気の診断、治療の改善を常に試みています。

ただ、一つの治療法が他のものに比べて勝っているかどうかは、最終的には、患者さんにご協力をいただいて治療をしてみた上で、科学的に判断しないと結論が出せません。このように治療法の効果（効きめ）や安全性（副作用）を調べる研究を「臨床研究」といいます。臨床試験では、海外や日本で、すでに使用されている治療法が従来の治療法より安全性や効果の面で本当に優れているかどうかを最終的に評価します。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

#### 2 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

##### 2-1) 研究の名称

「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」

##### 2-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会によって審査・承認され、学長の実施許可を得ております。

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会は、学長が設置し、医師、看護師、薬剤師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、藤田医科大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 当医療機関に設置した医学研究倫理審査委員会

審査委員会の名称 : 藤田医科大学医学研究倫理審査委

員会

審査委員会の設置者：藤田医科大学 学長 才藤栄一

審査委員会の所在地・設置者の住所：愛知県豊明市沓掛町田楽が窪1-98

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口【14. 研究対象者等からの相談について】参照）までお申し出ください。

### 3 研究機関の名称及び研究者等の氏名

#### 3-1) 研究機関の名称

藤田医科大学

#### 3-2) 研究者名

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

#### 3-3) 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

#### 3-4-1) 共同研究機関の名称

東海ネオフォーラム参加施設（別表）

#### 3-4-2) 共同研究機関の研究者名

研究責任者 藤田医科大学医学部小児科学講座 准教授 宮田昌史

### 4 研究の目的及び意義

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児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くことができればいいです。

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受けることの手助けになることが期待できます。

## 5 研究の方法及び期間

研究は藤田医科大学病院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も調査を行います。

### 5-1) 研究の方法

#### (1) 研究への参加基準

この研究が倫理審査委員会で審査・承認後、学長の実施許可を得てから2022年3月31日までに当院 NICUに入院した、ドナーミルクを使用する赤ちゃん。

#### (2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

この研究の参加期間は、NICUに入院中の期間です。研究全体の実施期間は倫理審査委員会にて審査・承認後、学長の実施許可を得てから 2023年3月31日までとしております。

#### (3) 調査の内容

赤ちゃんの入院中の診療に関する情報は、通常の診療で必要とするのみですので、この研究のためにあらためて調査することはありません。

#### (4) 試験介入について

ドナーミルクの利用状況の調査ですので試験介入には該当しません。

#### (5) 試料（情報）と入手方法

レシピエント（ドナーミルクを利用した赤ちゃん）の情報：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容を調査します。また実際に与えられたドナーミルクの量やその理由、さらにドナーミルクを使用する際の問題点について調査します。

### 5-2) 研究中止基準

研究担当医師は、研究期間中に下記に該当する研究対象者が発生した場合には、当該研究対象者に対する研究を中止します。また研究の中止又は中断を決定した時は、研究対象者に対する適切な対応をとります。

- 1) 代諾者より中止の申し入れがあった場合
- 2) 研究対象者の都合により研究が中断された場合（転院等）
- 3) 研究開始後、研究対象者が対象症例ではないことが判明した場合
- 4) 偶発的な事故が発生した場合
- 5) 有害事象が発現し（原疾患の増悪、合併症の増悪又は偶発症を含む）研究担当医師が中止すべきと判断した場合
- 6) その他、研究担当医師が研究の継続を困難と判断し中止が妥当と判断した場合

### 5-3) 解析

研究期間中の東海ネオフォーラム参加施設でのドナーミルクの総使用量から、愛知県でのドナーミルクの必要量を求めます。また東海ネオフォーラム参加施設全体でのドナーミルクを使用した理由やドナーミルクを使用した児の診療状況について統計的解析を行います。

### 5-4) 研究期間

本研究全体の実施期間は藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて審査・承認後、学長の実施許可を得てから 2023年3月31日までとしています。

## 6 研究対象者として選定された理由

本研究はドナーミルクの利用状況を調査するものですので、ドナーミルクを使用する赤ちゃんに研究の参加をお願いしています。

## 7 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加されることで、赤ちゃんやご家族に新たリスクや利益が生じることはないと考えます。

## 8 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。ドナーミルクの利用状況の調査をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）いつでも同意を撤回することができます。

## 9 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについて、きちんと説明をいたします。

## 10 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究に参加していただいたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。

また、本研究実施計画書に基づいて行われた研究成績は、本研究の実施医療機関の共有のものとなります。本臨床研究は、研究対象者への医療的介入を行なうものではないため、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017

年2月28日厚生労働省)で求める臨床研究計画の事前登録の要件には該当しません。

本研究成績の公表に関する事項は、研究実施医療機関により決定します。学術的活動として学会発表や学術論文等により公表を行なう際にはあなたや赤ちゃんの個人情報適切に守りますので、あなたや赤ちゃんが特定されるような情報を出すことはありません。

#### 11 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

#### 12 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたや赤ちゃんの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたや赤ちゃんの名前は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、あなたや赤ちゃんの名前や身元などの個人的な情報がわからないようにします。あなたのプライバシーを守ります。

あなたや赤ちゃんの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医学研究倫理審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの赤ちゃんの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報を外にもらすことはありません。

#### 13 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究終了後において、ドナーの方の情報ならびにレシピエントに使用したものと同日ドナーミルクは、レシピエントが成人に達するまで母乳バンクで保存されています。これは、将来、母乳によって感染する新たな病原体が発見されたときに対応できるようにするためです。この保管期間が終了したら速やかに破棄します。通常の治療において使用する医療情報については、医師法等の関連法規に準拠して適切に保管いたします。

#### 14 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反 (conflict of interest) はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。

本研究は、藤田医科大学医学部小児科学教室が計画し実施する自主臨床研究であり、多施設共同研究全体は、公的資金 (令和2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）を使用しますが、製薬会社をはじめ、その他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

#### 15 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の研究責任者、研究担当者にお問い合わせください。

実施施設  
藤田医科大学

研究責任者：宮田昌史

担当医師：帽田仁子・藤野正之・川井有里・小島有紗・眞鍋正彦・船戸悠介・神野重光

0562 (93) 2111 (平日 8:45~16:45, 土曜 8:45~12:45)  
0562 (93) 2111 (休日・時間外): NICU当直医をお呼びください

#### 16 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

母乳バンクから提供されるドナーミルクを使用することに対して費用負担はありません。なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

#### 17 他の治療方法等について

今回は該当しません。

#### 18 研究実施後の治療について

本研究は栄養方法に関わる状況の調査についての研究であるため、研究終了後に治療が継続されるものではないことから本項は該当しません。

#### 19 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施を予定している評価・観察項目により偶発的に所見が見いだされることは想定されないことから本項は該当しません。

#### 20 健康被害に対する補償について

本研究は栄養方法に関わる状況の調査についての研究であるため、該当しません。

#### 21 研究で得られた試料・情報の将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

研究のために特別に取得した情報については、研究に関する解析を行なった後、情報の保管期間終了後速やかに廃棄いたします。将来他の研究での使用や他の研



究機関への提供はございませんので、今回の研究では該当しません。

## 22 研究データのモニタリングや監査について

栄養方法に関わる状況の調査についての研究であり、侵襲を伴わないため今回の研究では該当しません。

この説明文書に基づく説明で試験へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。

## 同意文書

藤田医科大学医学部

小児科准教授 宮田 昌史 殿

### 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」

1. はじめに
2. 研究名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
3. 研究機関の名称及び研究者等の氏名
4. 研究の目的及び意義
5. 研究の方法及び期間
6. 研究対象者として選定された理由
7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することに  
よって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
10. 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法
11. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
12. 個人情報等の取扱い
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反
15. 研究対象者等からの相談について
16. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について
17. 他の治療方法等について
18. 研究実施後の治療について
19. 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

20. 健康被害に対する補償について
21. 研究で得られた試料・情報の将来研究で使用又は他の研究機関への提供について
22. 研究データのモニタリングや監査について

**【患者さんの署名欄】**

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_（自署）

**【代諾者の署名欄】**

私は \_\_\_\_\_ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_（自署）

続柄 \_\_\_\_\_

**【担当医師の署名欄】**

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

# 同意撤回文書

藤田医科大学医学部

小児科准教授 \_\_\_\_\_ 宮田 昌史 殿

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」

私は、上記研究への参加に同意しましたが、同意を撤回します。

年 月 日

患者さん氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

【代諾者の署名欄】

年 月 日

代諾者 氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

続柄 \_\_\_\_\_

【確認者の署名欄】

年 月 日

確認者氏名： \_\_\_\_\_ (自署)

## 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について

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、2022年3月31日までに当院 NICU 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児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も調査を行います。

研究期間は2023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：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容 等

### 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。調査するデータは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行います。赤ちゃんは新しい個別識別番号で登録され、対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

### 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、名古屋第一赤十字病院、名古屋第二赤十字病院、  
安城更生病院、豊橋市民病院、名古屋市立西部医療センター、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

# ☆調査票エクセルシート

上段：施設調査票

下段：症例調査票

Variable	Form Section	Field Type	Field Label	Choices	Field Text	Valid Text	Valid Identifier	Branching Required	Custom A	Question	Matrix Grid	Matrix Row	Field Annotation
1 record_id	ddcd_8132	text	レシポントID										レシポントIDはドナーミルク使用のために選択履歴表から採られたIDです
3 r_fc	ddcd_8132	text	設備設けられたドナーミルクレシポントの階層で指定された階層番号を入力してください										
4 instname	ddcd_8132	text	施設名を入力してください。各階層の階層番号(階層1, 2, 3)と階層名(階層1, 2, 3)を入力してください										
5 user_name	ddcd_8132	text	登録者の名前を入力してください										
6 email	ddcd_8132	text	登録者のメールアドレスを入力してください										
7 ga_w	ddcd_8132	text	登録者の年齢(歳)を入力してください	22	41								今後の配布メールアドレスの通知にこのメールアドレスにお送りすることになります。性別○×、目の場合、○×を記入
8 ga_d	ddcd_8132	text	登録者の性別(1:男, 2:女)を入力してください	0	0								
9 sbw	ddcd_8132	text	登録者の体重(kg)を入力してください	200	5000								
10 htc	ddcd_8132	text	登録者の身長(cm)を入力してください	15	60								
11 hbc	ddcd_8132	text	登録者の出生地を入力してください	10	40								
12 sex	ddcd_8132	radio	登録者の性別(男/女)										
13 hst	ddcd_8132	text	登録者のアレルギーの有無(0:なし, 1:あり)	0	10								
14 hsd	ddcd_8132	text	登録者のアレルギーの種類(0:なし, 1:あり)	0	10								
15 hsh	ddcd_8132	text	登録者のアレルギーの程度(0:なし, 1:あり)										
16 outcome	ddcd	radio	登録者の結果(1:合格, 2:不合格, 3:中止, 4:保留)										
17 outcome	ddcd	text	その結果の理由を入力してください										
18 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
19 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
20 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
21 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
22 donormilk	ddcd	text	登録者のドナーミルク提供回数										
23 donormilk	ddcd	checkbox	登録者がドナーミルク提供回数が増えたかどうか										
24 donormilk	ddcd	notes	その理由										
25 donormilk	ddcd	text	登録者のドナーミルク提供回数										
26 stopdonor	ddcd	checkbox	登録者がドナーミルク提供を中止したかどうか										
27 stopdonor	ddcd	notes	その理由										
28 stopdonor	ddcd	yesno	登録者がドナーミルク提供を中止したかどうか										
29 incident	ddcd	notes	インシデントの内容										
30 recipient	ddcd	yesno	3-4歳の誕生日までの登録はありましたか?										
31 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
32 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
33 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
34 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
35 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
36 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										

Variable	Form Section	Field Type	Field Label	Choices	Field Text	Valid Text	Valid Identifier	Branching Required	Custom A	Question	Matrix Grid	Matrix Row	Field Annotation
1 record_id	ddcd_8132	text	レシポントID										レシポントIDはドナーミルク使用のために選択履歴表から採られたIDです
3 r_fc	ddcd_8132	text	設備設けられたドナーミルクレシポントの階層で指定された階層番号を入力してください										
4 instname	ddcd_8132	text	施設名を入力してください。各階層の階層番号(階層1, 2, 3)と階層名(階層1, 2, 3)を入力してください										
5 user_name	ddcd_8132	text	登録者の名前を入力してください										
6 email	ddcd_8132	text	登録者のメールアドレスを入力してください										
7 ga_w	ddcd_8132	text	登録者の年齢(歳)を入力してください	22	41								今後の配布メールアドレスの通知にこのメールアドレスにお送りすることになります。性別○×、目の場合、○×を記入
8 ga_d	ddcd_8132	text	登録者の性別(1:男, 2:女)を入力してください	0	0								
9 sbw	ddcd_8132	text	登録者の体重(kg)を入力してください	200	5000								
10 htc	ddcd_8132	text	登録者の身長(cm)を入力してください	15	60								
11 hbc	ddcd_8132	text	登録者の出生地を入力してください	10	40								
12 sex	ddcd_8132	radio	登録者の性別(男/女)										
13 hst	ddcd_8132	text	登録者のアレルギーの有無(0:なし, 1:あり)	0	10								
14 hsd	ddcd_8132	text	登録者のアレルギーの種類(0:なし, 1:あり)	0	10								
15 hsh	ddcd_8132	text	登録者のアレルギーの程度(0:なし, 1:あり)										
16 outcome	ddcd	radio	登録者の結果(1:合格, 2:不合格, 3:中止, 4:保留)										
17 outcome	ddcd	text	その結果の理由を入力してください										
18 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
19 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
20 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
21 outcome	ddcd	text	登録者の結果(合格/不合格)										
22 donormilk	ddcd	text	登録者のドナーミルク提供回数										
23 donormilk	ddcd	checkbox	登録者がドナーミルク提供回数が増えたかどうか										
24 donormilk	ddcd	notes	その理由										
25 donormilk	ddcd	text	登録者のドナーミルク提供回数										
26 stopdonor	ddcd	checkbox	登録者がドナーミルク提供を中止したかどうか										
27 stopdonor	ddcd	notes	その理由										
28 stopdonor	ddcd	yesno	登録者がドナーミルク提供を中止したかどうか										
29 incident	ddcd	notes	インシデントの内容										
30 recipient	ddcd	yesno	3-4歳の誕生日までの登録はありましたか?										
31 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
32 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
33 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
34 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
35 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										
36 recipient	ddcd	yesno	誕生日登録の登録はありましたか?										