

## 母乳バンクのドナーミルク使用について

レシピエント用説明文書

赤ちゃんには出産したお母様の母乳が最適です。そうはいつても、母乳がなかなかでないお母様もいらっしゃいます。そのような場合、海外では母乳が出るようになるまでの間、母乳バンクからドナーミルク（ドナーとしての基準を満たした女性から提供された母乳で、検査に合格し、かつ低温殺菌処理をした母乳）をあげることが一般的になっています。WHO（世界保健機関）やアメリカ小児科学会をはじめ多くの学会や機関は、お母様の病気や状況により自分の母乳をあげられない場合には、人工乳よりも母乳バンクから提供されるドナーミルクを優先して与えるように書かれています。その理由は、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい眼や肺の病気から、赤ちゃんを守ってくれるため、人工乳（粉ミルク）よりも適しているからです。

このたび、昭和大学江東豊洲病院では諸外国の母乳バンクと同様のシステムを導入し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに安心して提供できるようになりました。もし、お母様の母乳が出始めるまでに時間がかかる場合には、母乳がでるようになるまでの間のつなぎとしてドナーミルクを与えることもできます。未知の病原体が入っている可能性は完全には否定できませんが、殺菌処理を行っており、現状ではもっとも安全なミルクと考えています。将来、母乳によって感染する病原体が見つかったときのために、ドナーの方の情報はお子さんが成人するまで保存します。ドナーミルクは与えたくないというお母様もいらっしゃると思います。その場合もこれまで通りの栄養方法で対応することは可能です。担当医とよく相談をしてください。

- (1) 研究の目的：母乳を必要とする赤ちゃんに安全な母乳を提供するシステムをつくることです
- (2) 提供していただく情報：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容です
- (3) 情報の採取方法：診療録から上記のお子さんに関する情報を記載します。
- (4) 情報の使用方法：ドナーミルクを利用することで予後が改善したかを判定します。
- (5) 情報の管理と保管：お子様に与えられたドナーミルクを提供していただいた女性のデータはお子様成人に達するまで保存します。また、与えられたお子様のデータも同様に保存します。これらの情報は匿名化し日本母乳バンク協会の Web データベースに保存します。

- (6) ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益：ドナーミルクを使うことでいろいろな病気を防ぐ可能性があり、また、はやく点滴もやめられることがわかっています。不利益の可能性としては、母乳を介する感染がありますが、ドナー登録で HIV1/2、HTLV-1、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒の感染性がないことを確認し、さらに低温殺菌処理（62.5℃で 30 分）するため、ドナーミルクからお子様が感染する可能性はほぼありません。また、低温殺菌前後で細菌検査も行っています。実際にお子様にあげたドナーミルクは可能な限り長期間保存するようにしていますので、今後、いまはわかっていない病原体が母乳から感染するということがわかり、お子様がその病原体に感染していると分かった場合には保存してあるドナーミルクを調べることもできます。
- (7) 自由意思による同意と同意撤回の自由：お母様ご自身の意思でお子様にドナーミルクを与えるかどうかを決めていただきます。もちろん、いつでも撤回することはできます。ドナーミルクを使った場合は、お子様の診療上の情報を 20 年間保存します。
- (8) ドナーミルクの使用を断っても診療上の不利益を受けない：登録をしたあとに同意を撤回されてもお子様の診療に不利益を受けることは一切ありません。
- (9) プライバシーの保護：ユニーク ID を発行し、ID のみが記入されますので、個人情報漏れることはありません。
- (10) 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- (11) 倫理性・科学性の審査：昭和大学江東豊洲病院臨床試験審査委員会の承認を得ています。
- (12) 研究にかかわる費用：厚生労働科学研究費補助金ならびに母乳バンクの設立に賛同していただいている企業からの支援で行っていません。
- (13) 研究結果の公開：母乳バンクからドナーミルクを提供するシステムやドナーミルクの有効性を公開することはありますが、個人のデータを公開することはありません
- (14) 知的財産権：この研究を基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、試料提供者がこの権利を持つことはない。
- (15) 質問の自由：どのような質問でも結構ですので下記の主任研究者までご質問ください。ただし、ドナーに関する個人情報についてはお答えできません。
- (16) 本研究終了後の情報の取り扱い方針：本研究終了後も収集した

情報はお子様が成人に達するまで母乳バンクにて保存します。それによって、お母様が将来感じるかもしれない不安に対して対応できるからです。もしも、お母様が経母乳感染について不安を感じた場合には、ドナー情報を確認するとともに母乳が保存してある場合には母乳の検査も行います。

なお、本研究の主任研究者および連絡先は以下の通りです。

責任者 : 櫻井基一郎  
所属 : 昭和大学江東豊洲病院小児内科  
職名 : 准教授  
住所 : 江東区豊洲 5-1-38  
電話 : 03-6204-6910

【様式 6】

同意書（レシピエント用）

昭和大学江東豊洲病院 病院長 笠間 毅 殿

研究課題名 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

下記の各項目について担当医師から別紙説明文書より説明を受けて納得しましたので、研究に参加することを同意いたします。

- (1)  研究の目的
- (2)  提供していただく情報
- (3)  情報の採取方法
- (4)  情報の使用方法
- (5)  情報の管理と保管
- (6)  ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益
- (7)  自由意思による同意と同意撤回の自由
- (8)  ドナーミルク使用を断っても診療上の不利益を受けないこと
- (9)  プライバシーの保護
- (10)  個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- (11)  倫理性・科学性の審査
- (12)  研究に関わる費用
- (13)  研究結果の公開
- (14)  知的財産権
- (15)  質問の自由
- (16)  本研究終了後の情報の取り扱い方針

母乳バンクから提供されたドナーミルクを自分の子どもに使用した場合、診療録に記載された情報を、子どもが成人するまで母乳バンクにて保存することに同意します。

説明日

平成 年 月 日

説明者署名 \_\_\_\_\_

所属医療機関名 \_\_\_\_\_

同意日

平成 年 月 日

代諾者署名 \_\_\_\_\_