


母乳バンク
ドナー登録マニュアル
第1版

この冊子は厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究（健やか次世代育成総合研究事業））「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究」（主任研究者 水野克己）の分担研究として作成されました



はじめに

日本全国の NICU 施設に母乳バンクの必要性をご理解いただけるようになり、ドナーミルクの提供を希望される施設も増えてきております。また、児の疾患や母親の疾患のため、数か月にわたってドナーミルクを必要とする赤ちゃんも少なくありません。必要な赤ちゃんには必要なときに必要なだけ提供できるようにするためにはドナーを安定的に確保することが重要になります。自分のお子さんを育てるだけでも大変な時代にもかかわらず、“自分の母乳が小さな赤ちゃんの役に立つなら”とたくさんの方がドナー登録を希望していただきます。しかし、残念ながらドナー登録がどこでもできるというわけではなく、ドナーになりたくてもなれないお母さまも少なくありません。

そこで、全国でドナー登録が可能となるよう、登録施設になっていただける施設を募集しております。ドナー登録のシステムをわかっていただけたら、もっと登録施設が増えるのではないかと考え、この“ドナー登録マニュアル”を作成いたしました。ドナーになることで、赤ちゃんだけでなく、ドナーご本人にとっても力になることがたくさんあります。どうぞ、希望されるお母様がひとりでも多く、ドナーになっていただけますようご協力お願い致します。

2023年3月

昭和大学医学部小児科学講座 水野克己



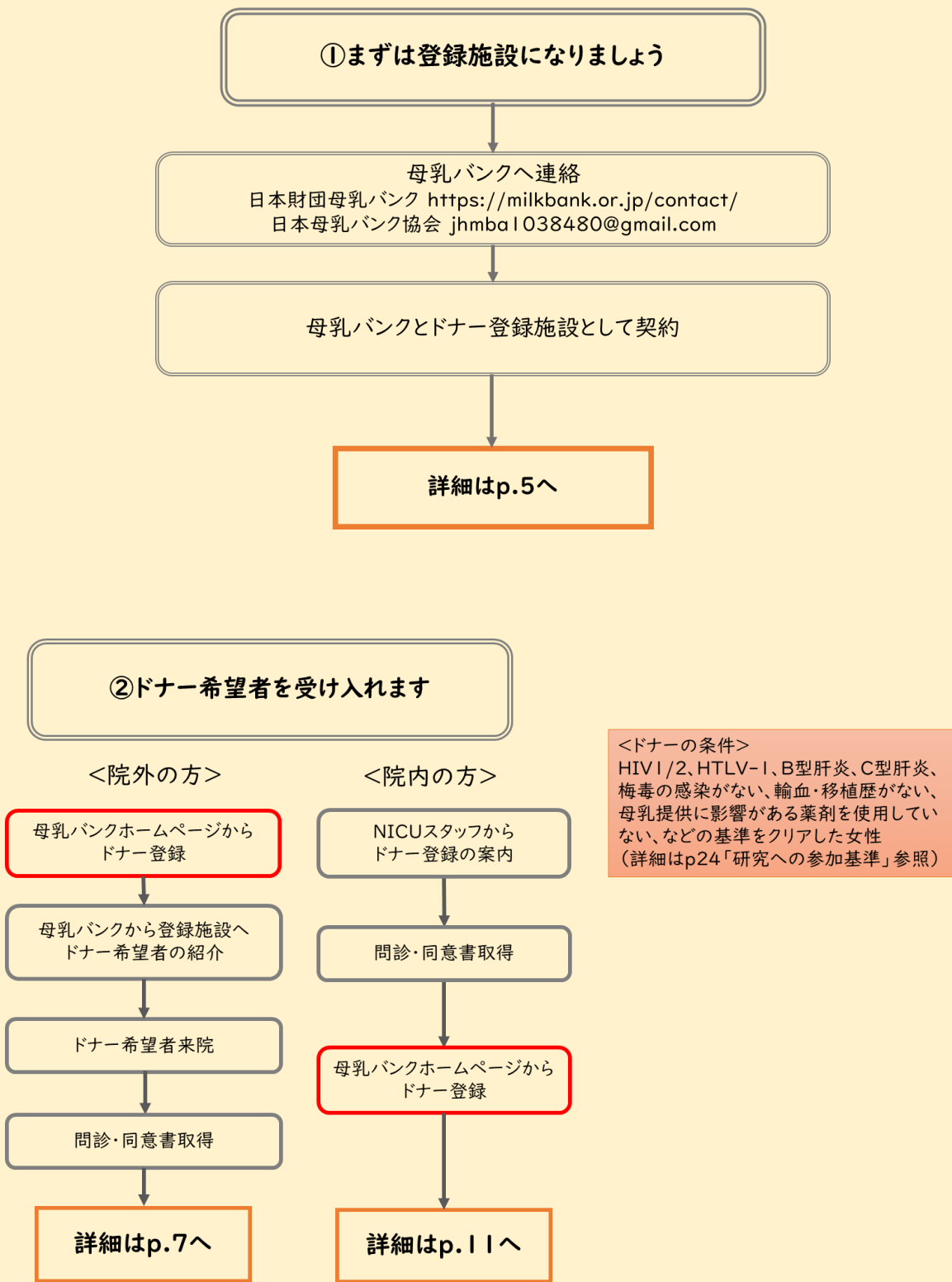
目次

1. ドナー登録に関するフローチャート	3
2. ドナー登録施設になるための事務的必須事項	4
2-1. 母乳バンクとの契約	4
2-2. 施設での受診扱いについて	4
2-3. 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告方法	4
2-4. ドナー登録施設との確認事項	4
3. ドナー登録方法	6
3-1. 児が登録施設 NICU に入院中ではない場合	6
表：お渡しする物品リスト（ドナー登録資材）	7
面接の際にドナー希望者に伝えておくこと	8
3-2. 児が登録施設 NICU に入院中の場合	10
4. Q&A	12
4-1. 出産後いつ頃から登録することが多いでしょうか	12
4-2. これまでに冷凍している母乳もドナー登録後に送ってもよいですか	12
4-3. どのくらいの母乳を送ればよいでしょうか	12
4-4. 母乳の細菌数が基準を超えている場合はドナーへ連絡がいきますか	12
4-5. どのように配送すればよいですか	12
5. 付録	14
5-1. 母乳バンクドナー登録にかかる血液スクリーニング検査の委託覚書	14
5-2. 母乳バンクドナー登録業務委託契約書	15
5-3. ドナー登録同意書	20
5-4. ドナーミルクを知っていますか？（パンフレット一部抜粋）	32





1. ドナー登録に関するフローチャート





2.ドナー登録施設となるための事務的必要事項

2-1. 母乳バンク(日本財団母乳バンク・日本母乳バンク協会)との契約

母乳バンクとの間にドナー登録施設としての契約を締結する。日本財団母乳バンクとドナー施設登録を行うと、ドナー登録1人あたり負担金が発生するため準備が必要(付録母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託覚書・母乳バンクドナー登録業務委託契約書 参照)。

日本財団母乳バンク <https://milkbank.or.jp/contact/>

日本母乳バンク協会 jhmba1038480@gmail.com

2-2. 施設での受診扱いについて

①または②は登録施設の希望による

①登録施設にて診療記録として残す：検査結果も診療録に残る。

②診療記録は残さず問診と血液検査のみを行う：受診歴は残らない。

2-3. 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告方法

①ドナー登録担当者⇒母乳バンク事務局へ感染症検査結果、同意書、健康証明書、チェックリストなど一式を配達証明が残る方法で郵送(レターパックプラス)

②ドナー希望者への検査結果連絡(施設ごとにAかBを選択してもらう)

A) 母乳バンク事務局⇒ドナー希望者へ連絡(メール^注):こちらを基本とする

B) ドナー登録担当者⇒ドナー希望者へ連絡(郵送・メール^注)

注:メールはそれまでにやり取りをして、本人確認ができていることを前提とする。

母乳バンク事務局からドナー希望者に結果を通知する場合も、登録担当者と事務局との間でメールアドレスの確認を行う。

2-4. ドナー登録施設との確認事項


① 費用:

ドナー血液検査費:母乳バンク協会が負担する。検査会社と日本母乳バンク協会が契約を結ぶため、検査会社から母乳バンク協会に直接請求される。

受診に係るコスト:これまでのところ登録施設から受診に係るコスト請求はないが、病院側から請求があれば母乳バンクが対応する。

② 検査同意:





検査同意については、ドナー登録担当者が採血の必要を伝えて、ドナー登録の同意が得られた時点で採血にも同意ととらえる。なお、採血行為に伴う合併症に対する治療については各施設での医療保険でカバーできることもあり、事前の確認が必要。


③ 倫理審査:

現状は、施設からの要請に応じて覚書を取り交わして対応できており、ドナー登録について倫理審査を必要とした施設はこれまでのところない。

2-5.問い合わせ先

ご不明の点やご意見は、各母乳バンク、または、水野までご連絡ください。

日本財団母乳バンク	https://milkbank.or.jp/contact/
日本母乳バンク協会 事務局	jhmba1038480@gmail.com
昭和大学医学部小児科学講座 水野克己	katsuorobi@med.showa-u.ac.jp



3. ドナー登録の方法

3-1. 児が登録施設 NICU に入院中ではない場合

- ① ドナー希望者が母乳バンクホームページから申し込む。

日本財団母乳バンク：<https://milkbank.or.jp/for-donors/>

日本母乳バンク協会：<https://jhmba.or.jp/entry.php>

- ② 事務レベルでの作業

母乳バンク事務局にて、ウェブ上のチェックリスト内容を見て申し込み者がドナー登録に適切であるかを判断する。必要に応じて事務担当者がドナー希望者にメールで記載内容について確認する。

事務レベルで登録に問題がないと判断したのちに最寄りの登録可能施設の担当者に紹介する。

- ③ 登録施設への来院日時を決定

A または B は登録施設の希望による

A. ドナー希望者から登録施設（担当者）へ電話またはメール連絡

B. 登録施設（担当者）からドナー希望者へ電話またはメール連絡

- ④ 登録施設へドナー希望者が来院


ドナー登録チェックリスト：ドナー登録担当者がドナー登録チェックリストに添って一つ一つ文章を読み上げて YES か NO かを確認する。項目についてはウェブですでに確認してはいるが、あえて改めて確認する。特にサプリメントやビタミン剤などウェブでは“いいえ”と答えていても、実際は使っていることもある（問題とにならない量ではあるが）。

健康証明書：現在の健康状態を確認する。理学的所見は不要である。

対面面接は、ドナー希望者の人となりをみることが一番の目的である。身なり・受け答えなどで少し違和感がある場合は、“要注意”などわかるように記載して母乳バンク事務局に連絡する。ドナー登録の同意書は、寄付いただいた母乳を一部研究に使用することがあるため、研究に参加するための同意書であることもお伝えする。

なお、目安として 3ℓ 以上提供出来る方を対象としている。はじめから冷凍庫にある少量の母乳だけを提供したいという場合は面接前にお断りのほうが良いかもしれない（菌数が多くすべて廃棄となる例もある。今後も継続して送ってもらえる場合は搾乳器を新





しくする、手洗いや乳房の清拭を念入りにするなど、改善点をお伝えすることができる)。

同意書：細菌数が多い場合や混入物がある場合、ドナーミルクの材料としてではなく、研究用に用いてよいかを含めて確認する。同意書の説明者の欄は実際に各施設でドナー登録を担当し、ドナー希望者に説明を行った医師が署名する。(ドナー登録施設でない施設でドナー登録を行う際には署名欄に「水野克己(代)」と明記する。)

以下のドナー登録資材 5 セットが母乳バンクから登録施設に提供される。残りがなくなったら、適宜、母乳バンク事務局に連絡し「ドナー登録資材」の送付を依頼する。

表：お渡しする物品リスト(ドナー登録資材)

登録担当者が面接のときに使用する書類


- ドナー登録のためのチェックリスト
- 健康証明書
- 同意文書

ドナー登録希望者に渡すものリスト

- 説明文書[※](患者さんへ 8ページ)
- ドナー用パンフレット
- クリアファイル
- 御礼のエコバッグ
- ヤマト運輸着払い伝票・シール 各々3~6枚ずつ
- 配送の際にいれるチェックリスト(3~6枚)
- 母乳保存用バッグ(2箱：母乳バンク事務局から配送も可)
- 搾乳のしおり

注：「説明文書(患者さんへ 8P)」は事前にホームページ上で確認いただいているので、説明は不要。書面で渡す必要があるため、面接の際に渡してください。登録希望者から質問がある場合は事務局に連絡するよう伝えてください。

希望者には**搾乳器**を渡す(母乳バンク事務局から配送も可)。



《面接の際にドナー希望者に伝えておくこと》

◎搾乳について

- 搾乳器を使う場合は取扱説明書に従い、清潔操作に努める。
- 搾乳前にはよく手を洗うことに加えて、母乳バンクに提供する場合は水道水に浸した化粧用コットンやアルコールを含まない清浄綿で乳房を拭いたのちに搾乳する。
- 洋服の細かい繊維が搾母乳に混入することもあるため、搾乳時の着衣に気をつけてもらう。また、細かいゴミなどがはまらないよう机の上をふいてから搾乳してもらう。
- 容量は 80ml または 100ml であるが、満杯にいれると凍結した際に破損しやすくなること、20ml や 30ml であっても 1 回に一つ母乳保存バッグを使ってもらい、継ぎ足しはしない。

◎配送について

- 目安 **1～2 リットル** となったら冷凍した母乳をビニール袋にいれたのちに段ボールや空箱に入れる（**搾乳後 2 ヶ月以内の母乳**の発送をお願いしている）。
- 隙間があると配送の際に母乳をいれた袋が破損するリスクがあるため、隙間をうめてもらうようにする。
- ヤマト運輸に連絡して自宅まで取りに来てもらう。
- 登録の際に渡したシールを貼り、ヤマト宅急便着払い伝票を使って**冷凍**でのクール宅急便にて配送してもらう。
- なお、到着は平日午前になるようにする。

◎配送の際に送ってもらうチェックリスト

説明の一例

このチェックリストは冷凍母乳を送っていただくときに 1 枚つけてください。片頭痛で痛み止めを飲んだり、虫歯の治療で抗生物質や痛み止めが出されたとき、薬の名前と飲んだ期間をお書きいただけますと、事務局で薬の名前からドナーミルクとして利用できるか、一定期間は破棄（または研究用）しなければならないかを判定します。予防接種はインフルエンザや新型コロナウイルスは問題ありませんが、麻疹風疹ワクチンなど生ワクチンは 1 か月ほど開けていただく必要もありますので、ワクチン接種を受けられたらご記入お願いします。カフェインも小さな赤ちゃんには影響がありますので、どの程度カフェインを含む飲み物を取られていたかをご記入お願い致します。この際、コーヒーは 1 日 2 杯までにしてくださいようお願いします。



なお、血液検査の結果は遅くても1週間もすればできますので、やり取りさせてもらっているメールアドレスにご返信します。もし、1週間経過しても連絡がない場合は、大変申し訳ございませんが、担当者（わたし）か事務局にメールをいただけますと幸いです。

ドナー登録完了の連絡は母乳バンク事務局からありますので、そのちに冷凍母乳を送っていただけますと幸いです。

ドナー登録が完了したのちは、登録担当である私が直接かかわることはなく、母乳バンク事務局から連絡がはいることとなります。お母さまからご質問などございましたら、登録申し込みをした際のメールアドレスにお問い合わせいただけるとよろしいかとおもいます。


>>>上記の説明が終わったら、採血して終了となる。

⑤ 血液検査：

妊娠初期におこなった血清スクリーニング検査から満6か月が経過していたら（例：1月1日なら7月1日以降）、あらためて**血液検査**を行う。

- ・血液検査は登録施設のドナー登録担当者または採血部門が担当する。
- ・血液検査項目：HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒検査(RPR、TP 抗体)。
- ・血液検査はすべて外注検査とし、一括して**母乳バンクと検査会社が契約**するので、登録施設が契約している検査会社の担当者の名前とアドレスを母乳バンク事務局に伝える。
 - ・**BMLと契約がある場合**：検査用伝票の手配、検体の回収などについて BML と調整しておく必要がある。現状は株式会社 BML 東京支社東京第六営業所 佐藤さん yukihsa_sato@bml.co.jp に連絡し、ドナー登録施設のある地域の BML 営業所の方と調整してもらうようにする。
 - ・**H.U.フロンティア(旧 SRL)と契約がある場合**：検査用伝票の手配、検体の回収などについて H.U.フロンティアと調整しておく必要がある。現状は株式会社 H.U.フロンティア 東京第一営業所 奥川さん naoyuki.okukawa@miraca.com に連絡し、ドナー登録施設のある地域の H.U.フロンティア営業所の方と調整してもらうようにする。
- ・検査料金は母乳バンクが負担するが、採血に必要なシリンジ・注射針などは登録施設に負担いただくことをご了承いただきたい。





⑥ 最終的にドナーとして適合しているか

母乳バンク事務局にてドナーとして適当か判断する。

ドナー登録完了後、母乳バンク事務局からドナー希望者へ、ドナー登録完了を通知するとともに冷凍母乳を母乳バンクへ送付するよう依頼する。

⑦ 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告

1の「ドナー登録施設となるための事務的必要事項」の1-3で決定した方法で通知を行う。

3-2. 児が登録施設 NICU に入院中の方、もしくは登録施設で出産後の方

① ドナー登録の紹介および同意書取得:

NICU または産科スタッフから母乳分泌のよい方やドナー登録に興味を持たれた方へドナー登録の案内を行い、詳細な説明を希望されれば、ドナー登録担当者から説明を行う。その上で、ドナー登録を希望されたら、問診・同意書を取得する。同意書取得後、母乳バンクのホームページからドナー登録をしていただく。その際、必ず備考欄にて【同意書取得施設名】と【登録済みの旨】を入力していただくよう説明する。同意書の説明者の欄は実際に各施設でドナー登録を担当し、ドナー希望者に説明を行った医師が署名する。

(ドナー登録施設でない施設でドナー登録を行う際には署名欄に「水野克己(代)」と明記する。)


② 感染症検査:

最近の血清スクリーニング検査 (HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒検査(RPR、TP 抗体)) から満6か月以上経過していたら改めて感染症検査を行う (注: 母体搬送された場合、HTLV-1 抗体以外は入院時に検査されることが多い。他の項目が6か月以内である場合は HTLV-1 抗体のみの検査でよい)。

すべての項目が有効期限内であれば血液検査の追加は不要。

③ 物品のお渡し:

母乳保存バッグ (80ml・50 袋入り (ピジョン社) または 100ml・50 袋入り (カネソン社) を 2 箱お渡しする。希望があれば、搾乳器を渡す (または、母乳バンク事務局より郵送)。



④ **ドナー登録書類の郵送:**

登録担当者が感染症検査結果、同意書、健康証明書、チェックリストなど一式を配達証明が残る方法で郵送（レターパックプラス）。

⑤ **ドナー登録完了:**

事務局にてドナーとして適当と判断され、ドナー登録が完了。

⑥ **ドナーへの登録完了報告:**

A または B は登録施設の希望による

- ① 事務局からドナーへメール連絡
- ② 事務局から登録施設担当者にメール連絡、その後担当者からドナーへ連絡

⑦ **送付について:**

・NICU に児が入院中

- 1) 母乳バンクへ配送する母乳も登録施設から送付する。

病棟ストック分（ドナー登録前の搾母乳を含む）を送る場合：

登録時に搾母乳を 500mL～1L ほど母乳バンクへ送り、培養検査を行う。

培養検査の結果判明後、事務局から連絡。その後ストック分の送付を開始する。

登録後の搾母乳は通常通り送付する。

- 2) ドナーが自ら母乳バンク協会に送付する。

母乳バンク用として乳房清拭後の母乳は通常通り送付可能。

・児が NICU 退院後

自宅から母乳バンクへ直接送付する（配送方法は p.8 ◎配送について 参照）。



4. Q&A

4-1. 出産後いつ頃から登録することが多いでしょうか。

⇒産後1ヶ月健診で、母乳だけで育てていることが確認出来てからご登録いただいております。児がNICU入院中の場合は、余剰があれば早くお受けすることもあります。

4-2. これまでに冷凍している母乳もドナー登録後に送っても良いですか。

⇒はい、送っていただいて構いません。ただし、今後もドナーとして母乳を提供いただける方に限ります。たまった母乳を提供するためだけですと、細菌数の問題からすべて利用できない場合もあります。継続して送ってくださるとのご意志があれば、事務局とやりとりして菌数を少なくすることも可能です。

4-3. どのくらい母乳を送れば良いでしょうか。

⇒1回あたりは1(～2)ℓくらいをお送りいただいております。トータルとしては、出来れば3ℓ以上送ってくださるとありがたいです。期間に制限はございませんので、2～3ヶ月の方もいらっしゃれば、1年以上細く長く送ってくださる方もいらっしゃいます。

4-4. 母乳の細菌数が基準を超えている場合、ドナーに連絡が行きますか。

⇒2回以上基準を超える場合にはご連絡させていただいております。手洗い・乳房の清拭を今一度見直していただくこと、搾乳器が使われている場合はご希望があれば母乳バンクより新しい搾乳器やスチーマー消毒袋をお送りします。乳房清拭については微酸性次亜塩素酸水を使っていただくことも出来ます(森永乳業株式会社と昭和大学医学部小児科学講座との共同研究)。微酸性次亜塩素酸水は食品添加物にも指定されており、安全性の高いものです(微酸性電解水「ピュアスター」森永乳業(morinagamilk.co.jp))。複数回基準以上の菌数が検出され、微酸性次亜塩素酸水を使ってみたいと思われる方は研究責任者である昭和大学医学部小児科学講座水野克己より詳細を説明します。

4-5. どのように配送すれば良いですか。

⇒冷凍母乳が1ℓ以上になったら、ビニール袋に入れたのちに段ボールに入れてください。このとき段ボールと母乳の間に隙間がないように新聞紙や気泡緩衝材(プチプチ)などで埋めてください。搾乳チェックリストを1枚記入して段ボールに入れてください。段ボールにはヤマト運輸作成の母乳バンク用オリジナルシールを貼ってください。ヤマト運輸に連絡す






るとご自宅まで集荷してくれます。クール便（ヤマト運輸着払い）で母乳バンクに平日午前中に到着するように配送します。

注）着払いの伝票ならびに段ボールに貼るシールは登録の際にお渡ししております。

***梱包例：**





5. 付録

5-1. 母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託覚書

母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託覚書

一般社団法人日本母乳バンク協会（以下「甲」という）と〇〇〇〇（以下「乙」という）は、甲が乙に委託するドナー登録に係る問診及び血液スクリーニング検査に関して以下の各条のとおり覚書を締結する。

（委託内容）

第1条 甲はドナー登録を申し出た母親に対する問診及び血液スクリーニング検査に必要な検体の採取

2 採取した検体の甲が指定した検査会社への検査依頼

（所要経費の負担と支払い）

第2条 本委託に関して発生する全ての費用について、甲が負担する。

（個人情報）

第3条 甲および乙は、本ドナー登録の過程で相手方に受け渡す個人情報は、利用目的の明示および本人同意取得を行うなど適法に取得されたものでなければならない。なお、本覚書において個人情報とは、「個人情報の保護に関する法律」第二条一項に定めるものをいう。

2 甲および乙は、本ドナー登録の過程で相手方から個人情報を受領した場合には、相手方の事前の書面による承諾なく、当該個人情報を本目的以外で利用し、または第三者に開示、漏洩してはならない。

3 ドナー登録に要する問診票ならびに血液スクリーニング検査結果は乙から甲に郵送する。

（保険）第4条 乙が実施する血液スクリーニング検査にて発生した医療事故については、甲が加入の保険にて対応する。また、保険内容の詳細は、別途通知するものとする。

（期間）

第5条 覚書締結日から〇年12月31日までとするが、乙から要請がなければ翌年も自動更新される。ただし、その期間は最長5年とする。


（その他）

第6条 本覚書に定めのない事項または本覚書各条に定めた事項に疑義・変更を生じた場合は、速やかに甲乙相互に連絡し、双方協議の上これを解決するものとする。

本覚書締結の証として本書を2通作成し、甲乙双方記名捺印の上、各1通を保管するものとする。

〇年〇月〇日

甲 東京都中央区日本橋久松町4-4ピジョンビル1階
一般社団法人日本母乳バンク協会
代表理事 水野 克己



5-2. 日本財団母乳バンク業務委託契約書

業務委託契約書

委託者 一般財団法人日本財団母乳バンク（以下「甲」という。）と受託者 藤田医科大学病院（以下「乙」という。）とは、以下のとおり、業務委託契約（以下「本契約」という。）を締結する。

第1条（委託業務の範囲）

甲は乙に対し、本契約に基づき、次の各号に定める日本財団母乳バンクドナー登録に係る業務（以下「本件業務」という）を委託し、乙はこれを受託する。

- (1) 甲へのドナー登録希望者に対する問診・血液スクリーニング検査予約調整及び受付
- (2) ドナー登録希望者に対する問診及び血液スクリーニング検査に必要な検体の採取
- (3) 採取した検体の甲が指定した検査会社への検査依頼
- (4) ドナー登録に要する問診票、同意書、血液スクリーニング検査結果、及びその他必要書類等の甲への郵送

第2条（業務遂行上の義務等）

- 1 乙は、甲と緊密に連絡をとり、本契約に定められた各条項を誠実に遵守し、善良なる管理者の注意をもって本件業務を遂行する。
- 2 乙は、本件業務の遂行に関して甲に適用される法令、監督官庁の告示・通達及び業界の自主ルール等を遵守しなければならない。

第3条（業務委託料）

本件業務の業務委託料は、ドナー登録希望者1人につき1回あたり1000円（消費税込）とする。


第4条（支払時期及び支払方法）

乙は、毎年度末日（3月末日）までに終了した本件業務について、前条に規定する業務委託料を翌年度初月（4月）5日迄に甲に請求し、甲は請求書受領月末までに次の口座に振り込むものとする。但し、振込手数料は甲の負担とする。

（振込口座）〇〇銀行 〇〇支店（普通）

口座番号 〇〇〇〇〇

口座名義 〇〇〇〇〇



第5条（所要経費の負担と支払い）

第1条（4）に定めるドナー登録に要する血液スクリーニング検査費用は、検査会社より甲に請求し、甲が甲の負担で支払う。

第6条（秘密保持）

- 1 甲及び乙は、本契約の遂行により知り得た相手方の技術上その他業務上の一切の情報（本契約に関する情報及び取引に係る単価・料率その他の情報を含む。）について、相手方の事前の書面による承諾を得ずに第三者に開示または漏洩してはならず、本契約の遂行のためにのみ使用するものとし、多の目的に使用してはならないものとする。ただし、情報を受領した者は、自己または関係法人の役職員若しくは弁護士、会計士または税理士等法律に基づき守秘義務を負う者に対して秘密情報を開示することが必要であると合理的に判断される場合には、同様の義務を負わせることを条件に、情報を受領した者の責任において必要最小限の範囲に限って秘密情報をそれらの者に対し開示することができる。また、法令に基づき行政官庁、裁判所から開示を求められた秘密情報についても、必要最小限の範囲で開示することができる。
- 2 前項の規定は、次のいずれかに該当する情報については、適用しない。
 - (1) 開示を受けた際、既に自己が保有していた情報
 - (2) 開示を受けた際、既に公知となっている情報
 - (3) 開示を受けた際、自己の責めによらずに公知となった情報
 - (4) 正当な権限を有する第三者から適法に取得した情報
 - (5) 相手方から開示された情報によることなく独自に取得していた情報

第7条（個人情報の取扱い）

- 1 「個人情報」とは、乙が本件業務を遂行するために、甲が乙に預託した一切の情報のうち、個人の氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができる情報、又は、個人識別符号が含まれる情報、並びにこれに付随して取り扱われるその他の情報をいい、第6条に定める秘密情報であるものに限らない。
- 2 甲及び乙は、本件業務の遂行に際して個人情報を取り扱う場合には、それぞれ、個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）及び本契約の定めを遵守して、本件業務の目的の範囲において個人情報を取り扱うものとし、本件業務の目的以外に、これを取り扱ってはならない。
- 3 乙は、以下の各号のいずれかの場合を除くほか、第三者に対して個人情報を提供してはな



らない。

- (1) 当該個人が明示的に同意している場合であって、甲の書面による事前の同意がある場合
- (2) 当該個人の同意を得ることが困難な場合であって、人の生命、身体若しくは財産の保護又は公衆衛生の向上若しくは児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、甲の書面による事前の同意がある場合
- (3) 各種法令の規定により提出を求められた場合、及びそれに準ずる公共の利益のために必要がある場合

第8条(個人情報漏洩に関わる対応)

- 1 乙において、万一、個人情報の漏洩・流出等(以下「漏洩」という)の事故が発生した場合は、乙は甲に対し、直ちに、漏洩の発生の日時・内容その他詳細事項について報告しなければならない。
- 2 前項の場合、乙は、直ちに漏洩の原因の調査に着手するものとし、甲に対し、速やかに調査の結果を報告するものとする。前項の報告並びに本項の調査及び報告は、乙の費用負担にて行う。

第9条(反社会的勢力の排除)

- 1 甲及び乙は、相手方に対し、現在及び将来にわたって次の各号の事項を遵守することを確約する。
 - (1) 自らが、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなったときから5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、暴力団関係企業の役職員、総会屋、特殊知能犯暴力集団、その他これらに準ずる者(以下、これらを「暴力団員等」という)、暴力団員等に対して資金等を提供し、または、便宜を供与するなどの関係を有している者、暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有する者(以下、これらを総称して「反社会的勢力」という)ではないこと。
 - (2) 自らの役員等(業務を執行する社員、取締役、執行役もしくはこれらに準ずる者または実質的に経営を支配する者をいう)が反社会的勢力ではないこと。
 - (3) 反社会的勢力に自己の名義を利用させ、本契約を締結したものではないこと。
 - (4) 自らまたは第三者を利用して、次の行為をしないこと。
 - ア 相手方に対し凶悪的な言動または暴力を用いる行為
 - イ 偽計または威力を用いて相手方の業務を妨害し、または、信用を毀損する行為



- 2 甲及び乙は、相手方が前項に違反していることが判明した場合は、何らの催告を要せず、本契約を解除できる。
- 3 甲及び乙は、前項により本契約を解除した場合、相手方に損害が生じても何らこれを賠償ないし補償することを要せず、また、かかる解除により甲又は乙に損害が生じたときは、被解除者である相手方はその損害を賠償する。

第10条（損害賠償）

甲又は乙は、本契約に違反し、相手方に損害を与えた場合には、相手方に対しその損害を賠償しなければならない。

第11条（契約期間及び更新）

- 1 本契約の有効期間は、〇〇年〇月〇日から〇〇年〇月〇日までとする。
- 2 前項の規定にかかわらず、期間満了日の1か月前までにいずれの当事者から何らの意思表示なき場合、同じ条件でさらに1年間更新されるものとし、その後も同様とする。
- 3 前2項の規定にかかわらず、甲または乙が正当な事由により本契約の終了を望むときは、3ヶ月前に相手方に対する書面による通知により、本契約を解約することができる。
- 4 本条により本契約が終了した場合、又は第12条により本契約が解除された場合でも、第6条、第7条、第8条、第9条、第10条、第12条第3項、及び第15条は有効に存続する。

第12条（契約解除）

1 甲及び乙は、相手方が次の各号のいずれかに該当したときは、相当な期間を定めた上で是正を催告し、催告期間が終了しても是正がされない場合、本契約を解除できる。ただし、本契約上、別の定めがある場合はこの限りでない。

- (1) 正当な理由無く、本契約の各条項に違反したとき
- (2) 相手方の信用を著しく毀損したとき

2 甲及び乙は、相手方に次の各号のいずれかに該当する事由が生じたときは、何らの通知・催告を要することなく、直ちに本契約を解除できる。

- (1) 第三者から差押、仮差押、仮処分、租税滞納処分等の申立てを受け、もしくは、競売、破産手続開始、民事再生手続開始、会社更生手続開始または特別清算手続の申立てがあったとき
- (2) 営業の廃止もしくは重大な変更または解散の決議をしたとき
- (3) 手形もしくは小切手の不渡りを出したとき、または手形交換所の取引停止処分を受けた





とき

(4) その他上記各号に準ずる事由が生じたとき

3 前2項の場合、相手方は、解除によって被った損害の一切を賠償する。

第13条（権利・義務の譲渡の禁止）

甲及び乙は、相手方の事前の書面による承諾なくして、本契約の地位を他に譲渡し、若しくは承継し、または本契約に基づく権利または義務の一部または全部を第三者に譲渡し、承継し、または担保に供する等の処分をしてはならない。

第14条（協議解決）

本契約に定めのない事項並びに本契約の内容につき変更が生じることとなった場合は、甲乙協議のうえ、誠意をもってこれを解決するものとする。

第15条（合意管轄）

本契約につき訴訟の必要が生じた場合は、東京地方裁判所または東京簡易裁判所を第一審の専属的合意管轄とする。

第16条（周知）

乙は、甲及び甲が認める母乳バンク業務を推進する法人が公式に所有又は発行する媒体（ウェブサイト、パンフレット等）において、本件業務を受託している法人として法人名称等、乙が一般的に公開している情報を掲載することを了承するものとする。

本覚書締結の証として本書を2通作成し、甲乙双方記名捺印の上、各1通を保管するものとする。

〇〇年〇月〇日

甲（委託者）

東京都中央区日本橋小網町17番10号

日本橋小網町スクエアビル1階

一般財団法人日本財団母乳バンク

理事長 水野 克巳

乙（受託者）

〇〇〇〇



5-3. ドナー登録同意書

「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」に参加をお願いするための説明文書

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。

1 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

1-1) 研究の名称

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

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は人を対象に実施する研究ですので、ドナーの人権が保護され、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、昭和大学の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、病院長の実施許可を得ております。

昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、病院長が設置し、昭和大学から選出された医師、看護師、薬剤師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学江東豊洲病院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倫理委員会

審査委員会の名称 : 昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会

審査委員会の設置者 : 昭和大学医学研究科長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台1-5-8





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。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学医学部小児科学講座
東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室

2-2) 研究者名（昭和大学内）

昭和大学内の研究体制（研究者名）

研究責任者	医学部小児科学講座	教授	水野克己
分担研究者	医学部小児科学講座	講師	宮沢篤生
	医学部小児科学講座	助教	長谷部義幸
	医学部小児科学講座	大学院生	東みなみ
	医学部小児科学講座 (横浜市北部病院)	大学院生	古川和奈
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	助教	城所励太
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	研究生	遠藤美緒

全体の研究体制

<研究代表者>

昭和大学医学部小児科学講座 教授 水野克己

<実施施設・研究責任者>

昭和大学医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 准教授 中野有也

昭和大学医学部小児科学講座 (横浜市北部病院) 講師 村瀬正彦

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 教授 平野俊彦

なお、昭和大学附属江東豊洲病院（研究責任者：中野有也）および横浜市北部病院（研究責任者：村瀬正彦）は新生児医療連絡会加盟施設として参加します。


<研究事務局>

昭和大学医学部小児科学講座（研究事務局代表）

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8709





共同研究者

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 助教 田中祥子

2-3) 個人情報管理責任者 (昭和大学)

医学部小児科学講座 助教 寺田知正

3 研究の目的及び意義

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。日本小児科学会や WHO（世界保健機関）、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、当施設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提供できるようになりました。もちろん、お母様方の母乳は自分の赤ちゃんに与えることが最優先です。もし、たくさん母乳が出るという方は、簡単な質問にお答えいただき趣旨を理解いただいたうえでドナー登録していただければ幸いです。提供していただいたドナーミルクは、必要としている赤ちゃんに投与するとともに、一部は母乳中の成分測定に利用させていただきます。また、実際にドナーミルクを使用した赤ちゃんには、入院中の状態をチェックさせていただき、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構築したいと思っています。

尚、本研究は我々昭和大学医学部小児科学講座が本自主臨床医学研究を計画いたしました。厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究より資金的援助を受けています。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究への参加基準

1-1) ドナー（母乳提供者）




ご自分の赤ちゃんが必要とする母乳量以上に母乳が出る女性を対象となります。そのうえで以下の参加基準を満たしていただくことが必要です。

【研究の参加基準】

- 1) 同意取得時の年齢が、20 歳以上
- 2) 最近 4 か月に血液製剤を投与されていない。血液製剤投与の既往があればその 4 ヶ月後に血清検査を受けていること
- 3) 輸血を受けたことがない
- 4) 臓器移植を受けたことがない
- 5) ピアスに単回使用用の針以外の針を用いていない、認可されていない場所で刺青をいれていない、1 年以内に針刺し事故がない
- 6) 1 日に 50 g（ビールでは 1.2 リットル、日本酒では 2 合に相当）以上のアルコールを摂取しない
- 7) 市販薬やドナーミルクに不適切な処方薬の日常的な使用がない
- 8) 大量のビタミン剤・薬として使用するハーブ産物（ビタミン・ハーブ複合物含む）を常時使用していない
- 9) 厳格な菜食主義者（ビタミン B12 補充なし）ではない
- 10) 非合法薬を過去 1 年間使用していない
- 11) たばこ（ニコチンガムやニコチンパッチを含む）を使用していない
- 12) HIV1/2、HTLV-1、HBV、HCV、梅毒がすべて陰性
- 13) 過去 3 年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療歴がない
- 14) HIV、HTLV、肝炎ウイルスのリスクを持つ性的パートナーが最近 1 年間にいない（血友病や非合法薬・処方されていない薬や針を使用した人を含む）
- 15) 以下のような性的パートナー（12 か月以内に；清潔でない針で刺青を入れた、不特定多数用の針で刺青をした、単回使用の機材以外のもので耳や体にピアスをあけた、汚染された針による針刺し事故があった）が過去 12 か月間にいない
- 16) 最近 1 年間に 72 時間以上刑務所に本人または性的パートナーが監禁されていない
- 17) ヒト由来下垂体ホルモン、脳硬膜移植、ウシインスリンの投与がない、またクロイツフェルトヤコブ病の家族歴がない
- 18) 1980 年～1996 年に 3 か月以上英国に在住していない
- 19) 1980 年から現在まで 5 年以上ヨーロッパに在住していない





1-2) レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）

昭和大学病院および新生児医療連絡会加盟施設に入院している赤ちゃんの内、母乳栄養の恩恵が大きいと担当医が判断した場合。

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長による研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

(3) 調査の内容

ドナー（母乳提供者）：母乳ならびに搾乳したときの健康状態に関する情報になります。なお、ウイルス検査のための血液検査（通常、妊娠初期に行う）から6か月を超えていますと、新たに採血が必要になります（検査費用は母乳バンクが負担します）。これは献血システムと同じように感染を防ぐために重要なことです。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容を提供いただきます。個人情報が出られないような方法（例：生年月日：〇月上旬など）で厚生労働省研究班のデータベースに登録させていただきます。もし、データベースの登録を拒否される場合は担当者に申し出てください。

(4) 本研究の実施に伴う介入について

ドナー（母乳提供者）：介入試験ではないので該当しません

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを投与します。

5 研究対象者として選定された理由


ドナー（母乳提供者）：ドナー登録を希望され、かつ、基準を満たしているため

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：小さく生まれた赤ちゃんは腸管も未熟であり、粉ミルクをうまく消化できなかつたり、粉ミルクを使うことが腸の病気につながることもあります。赤ちゃんの状態に応じ担当医が必要と判断します。

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

ドナー（母乳提供者）：ご自分の赤ちゃんに母乳をあたえることを最優先してください。体調が悪くなるようなら無理して母乳を提供していただくなくても結構です。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：小さく生まれた赤ちゃんには、お母さんの母乳がもっとも適しています。たとえドナーミルクを使うことになってもできるだけ



早くお母さんの母乳に置き換えていきたいので、助産師・看護師さんたちのサポートのもと頑張ってください。また、疑問点などは担当医にお聞きください。

6 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

ドナー（母乳提供者）：お子様が必要とする以上の母乳を提供していただくので、特に不利益はありません

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクの作成は厳密に管理されており、安全性が担保されています。また、赤ちゃんの検査は通常診療範囲内で行われるものです。ドナーミルクを使うことについては、全国でこれまで200名以上の赤ちゃんが使っています。ドナーミルクによって問題があった赤ちゃんはいません。将来の不安にも対応できるように、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ドナーミルクを使わない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。

7 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。参加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。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 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もしくは赤ちゃん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ご説明いたします。

9 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。また本研究は、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を遵守して実施することから、当該臨床研究の計画や結果の公表するため、国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)が設置している公開データベースに、臨床研究計画の登録を行います。加えて、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う際にはあなたや赤ちゃんの個人情報を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。

10 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。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなた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、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直ちに判別できないようにします。

あなた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かめるために、臨床試験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、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

個人情報は母乳バンクのコンピューター（インターネット非接続）に保存します。提供していただいた母乳をほかのお子様に使った場合は、お母様のお名前、生年月日、住所、そして、妊婦健診における検査データ、既往歴などの情報は、研究責任者が登録後20年間保存させていただきます。





使用しなかったドナーミルクの取り扱いについて（ドナー（母乳提供者））

昭和大学病院母乳バンクに提供して頂いたものの使用しなかった母乳については、新生児医療連絡会加盟施設に研究目的で提供したり、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室にて薬物濃度の測定のための研究に使用したりする場合があります。母乳を提供していただいた段階では、必要な赤ちゃんに栄養目的で使ってもらうことが目的であり、ドナーの状態や細菌数により赤ちゃんに提供できないと判断した母乳のみが研究対象となります。

母乳育児中に母親が薬物療法を必要とする場合も大部分の薬物はわずかしか母乳に移行しません。しかしながら、添付文書に安全性が明記された医薬品はほとんどありません。このため、母親が自身の薬物治療あるいは授乳のいずれかを自己中断することも珍しくないのです。母乳中の薬物濃度を測定することができれば、母親は安心して授乳を継続することが可能となることと考えています。

東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室へのドナーミルクの送付は、当院の研究責任者の責任のもと、送付され冷凍保管されます。ドナーミルクを保管する各施設（試料の提供元施設および提供先施設）は、本研究終了後、原則として研究の中止または終了後 20 年間保管し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。

送付先 東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室 平野俊彦

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

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、昭和大学医学部小児科学講座が計画し実施する自主臨床研究です。厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業））ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究より資金的援助を受けております。

14 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相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学医学部小児科学講座 水野克己

分担研究者：昭和大学医学部小児科学講座 宮沢篤生





〒142-8677 品川区旗の台1-5-8

TEL : 03 (3784) 8565 (平日 8:30~17:00, 土曜 8:30~13:00)

15 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。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。

16 他の治療方法等について

ドナー（母乳提供者）：健康な女性のみが対象となり、また、母乳を提供していただくだけで本項は該当しません。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを使用しない場合、人工乳などの代替栄養となります。また、お母さんの母乳が出るまでの間、他のお母さんの母乳をそのまま赤ちゃんに与える“もらい乳”という方法もありますが、感染性の問題があり一般的には使わないようになっております。

17 研究実施後の治療について

ドナー（母乳提供者）：健康な女性のみが対象となり、また、母乳を提供していただくだけで本項は該当しません。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：治療についてはドナーミルクを使用しない赤ちゃんと変わりはありません


18 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。

19 健康被害に対する補償について

ドナー（母乳提供者）：本研究は通常の育児において母乳を提供していただくだけで、本研究の実施により行われる追加の治療処置等はありません。この研究に参加したことにより、あらたに研究参加が原因として生じる副作用など、あなたの身体への何らかの健康被害が生じることはないと考えます。

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを利用したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じ



て適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用いたします。医療費等の補償はいたしません。本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

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

何らかの理由で母乳をほかの赤ちゃんに提供できない場合（細菌検査の結果や母親が薬を飲んでいて、使用期限が切れたなど）は、研究用に母乳を使わせていただきます。

提供しなかった母乳をドナーミルクとして使用しなかった場合、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室ならびに新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的に使用することがあります。研究対象者より本研究終了後、試料・情報等を将来の研究で使用する事の同意を取得した場合は、これを研究責任者の責任のもと昭和大学医学部小児科学講座の個人情報管理責任者が保存します。

また、本研究により取得した試料・情報等を将来において新たに計画された研究に使用する場合には、新たに企画された研究を実施する前には必ず昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会に研究実施申請を行い審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、計画の概要については昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用いたしません。

21 研究データのモニタリングや監査について

あなた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、昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理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、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

この説明文書に基づく説明で研究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。ドナー（母乳提供者）の方については、提供しなかった母乳をドナーミルクとして使用しなかった場合、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室ならびに新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的に使用することも同意いただいたこととなります。

なお、20歳未満の方は保護者の方の同意も必要となりますので、「代諾者署名」欄へのご記入もお願いいたします。



同意文書

昭和大学病院長 殿

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説明文書を用いて説明を行いました。

- 1 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 研究機関の名称及び研究者等の氏名
- 3 研究の目的及び意義
- 4 研究の方法及び期間
- 5 研究対象者として選定された理由
- 6 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
- 7 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
- 8 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
- 9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法
- 10 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
- 11 個人情報等の取扱い
- 12 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反
- 14 研究対象者等からの相談について
- 15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について
- 16 他の治療方法等について
- 17 研究実施後の治療について
- 18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について
- 19 健康被害に対する補償について
- 20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について
- 21 研究データのモニタリングや監査について

説明日： 年 月 日

説明者署名： _____

年 月 日

説明補助者署名： _____

上記各項目について、担当医師より説明文書を受け取り説明を受け、その内容を理解しましたので、自由意思によりこの臨床研究に参加することに同意します。

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____





同意撤回書

昭和大学病院長 殿

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」

() 私は、研究協力の同意を撤回します。

() 私は、研究協力の同意を撤回します。

同意撤回までの [診療情報 ・ 検体] の保存と解析に対する同意を
撤回します。

※上記のいずれかにチェックしてください。

下段にチェックされた場合は、[診療情報・検体] の該当項目にもチェックをお願いします。
ます。

同意撤回確認日： 年 月 日

研究者名： _____

同意撤回日： 年 月 日

同意撤回者署名： _____

