

どんな人がドナーになるのでしょうか？

ドナー登録をするためには、どのような条件があるのでしょうか。

- ・ まず、ご自身のお子さんに与える母乳が最優先されます。つまり、お子さんが必要とする以上に母乳が出ることが必要です。
- ・ これまでに輸血や臓器移植を受けていないことが必要です。これは献血をするときと同じです。
- ・ 血液検査の結果に異常がないこと（HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒のスクリーニング検査がすべて陰性）が必要です。
ドナー登録前6か月以内に行った検査結果は有効です。検査を受けてから7か月以上経過していたら、あらためて血液検査を受けていただく必要があります。この場合、検査費用は母乳バンクが負担します。
- ・ 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ことも必要です。



ドナー登録している女性でも、以下の場合には、一時的に母乳を提供することができません。

- ① 急性感染症に罹患しているとき、乳腺炎など、乳頭や乳房感染があるとき
- ② 家族に風疹（三日ばしか）や水痘（みずぼうそう）にかかった人がいた場合、感染性が消失したあと4週間経過するまで
- ③ 乳房や胸部の単純ヘルペスや帯状疱疹があった場合、すべてかさふたになってから1週間経過するまで

- ④ アルコール摂取後12時間経過するまで
- ⑤ 本人または家族が天然痘ワクチンを接種された場合、21日間経過するまで
- ⑥ 認可された場所で清潔な針とシリンジでタトゥー（刺青）をいれてから8日が経過するまで
- ⑦ 流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、麻疹（はしか）、風疹（三日ばしか）のワクチン接種後2か月を経過するまで
- ⑧ 水痘（みずぼうそう）、ロタ、ポリオ、腸チフスなどの生ワクチン接種後3か月を経過するまで



ドナーの個人情報は厳重に保護されます。

ドナー登録時には、個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、固有のIDを記載します。IDから個人が特定できますが、この対応表は母乳バンク内のコンピューターに保存されます。このコンピューターはインターネット接続ができないようにしています。レシピエントの関係者から、ドナー女性の情報についておたずねがあった場合も一切お知らせしません。



ドナーミルクが母乳バンクを介して赤ちゃんに届くまで

母乳バンクにドナーから提供された冷凍母乳が、どのように赤ちゃんに届けられるのか、具体的に説明しましょう。

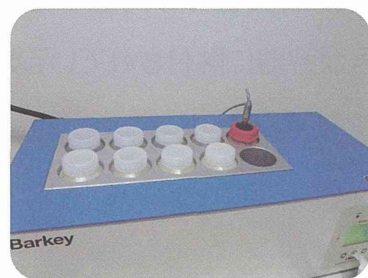
1) 母乳バンクでの母乳の受け取りと保存

- ・ まず、受け取った冷凍母乳が溶けていないか確認します。
- ・ 母乳を入れた容器やバッグに傷など破損がないか確認します。
- ・ 冷凍のまま母乳バンク内の冷凍庫(20℃以下)で保存します。
- ・ 搾乳した日を確認し、その後3か月以内に低温殺菌処理を行います。

2) 低温殺菌処理の実際

1回の低温殺菌処理では、1人のドナーから提供された母乳のみを扱います。冷凍母乳は冷蔵庫内で一晩かけて解凍します。翌日、解凍されていることを確認し、以下の処理を行います。

- ①清潔なフラスコ(500ミリリットル)に解凍した母乳を全量入れます。
- ②この一部を清潔に採取し、細菌検査に提出します。
- ③攪拌したのちに150ミリリットル容器に分けて密閉します。
- ④低温殺菌(62.5℃、30分)を行います。
- ⑤その後、小さな容器に分けて冷凍保存します。
- ⑥細菌検査の結果、使用可能と判断されたドナーミルクは、青色のラックに入れておきます。



低温殺菌後、3か月以内に使用しなかった場合、ドナーミルクは捨てられます。また、母乳バンクは定期的に院内感染対策メンバーのチェックを受け、衛生的な環境を維持しています。



ワンポイント 細菌検査

低温殺菌前の許容される細菌は、常在菌（だれもがもっている細菌で、病気を起こさないもの）のみです。低温殺菌前であっても、病原菌（病気を起こす細菌）が検出された場合にはドナーミルクには使用しません。低温殺菌後の細菌検査では、いかなる菌も培養されないことがドナーミルクの条件です。

3)ドナーミルクの識別

ドナーミルクには、処理をしたときに発生するバッチ番号がついています。ドナーミルクを与えられる赤ちゃんの記録には、どのバッチ番号がついたドナーミルクがどれくらい与えられたかも記載されます。これによって、もし問題が起こった場合にどの母乳が与えられたか追跡できます。

4)ドナーミルクのオーダーとデリバリー

ドナーミルクは、赤ちゃんがいる病棟の冷凍庫で、ドナーミルク用の青色専用ラックに入れて使用まで保存されます。

赤ちゃんの担当医がドナーミルクの必要性を考慮したら、両親にドナーミルクについて説明し、文書での同意を得ます。注文書を母乳バンクに送ると、ドナーミルク（バッチ番号が容器に貼付されている）が届きます。

5) 病棟(NICU)でのドナーミルクの扱い方(リスクマネージメント)

ドナーミルクはととても慎重に取り扱われます。

担当看護師は医師とともに、ドナーミルクを与えようとしている赤ちゃんが“両親の同意が得られているレシピエント”であることを確認します。その後、担当医と看護師が容器に貼付されているバッチ番号と使用期限を確認します。担当医はその赤ちゃんの診療録にそのバッチ番号を記載します。

ドナーミルクを解凍し、哺乳瓶に分注する際、その赤ちゃんに用いるドナーミルクであることがわかるように看護スタッフがダブルチェックします。バッチ番号ごとに何ミリリットル与えられたかがわかるように診療録に記載されます。



ワンポイント 個人情報、どのような内容がいつまで保存されるの？

ドナーとレシピエントに関する記録(在胎週数、出生体重、日齢・体重・使用量、診断名、与えられたドナーミルクの番号)はレシピエントが21歳に達するまで保存します。レシピエントの個人情報については、以下の項目をレシピエントが21歳に達するまで保存します。

- ①在胎週数、出生体重、日齢、与えたときの体重、使用量、診断名、与えられたドナーミルクの固有ID・バッチ番号
- ②ドナーミルクを使うことへの同意書
- ③入院中の経過を要約した入院サマリー
- ④退院後の成長発達



母乳バンク

Q & A

●目的について

Q なぜ母乳バンクが必要なのですか？

A 母乳を中心とした栄養方法は、早産で生まれた赤ちゃんや病気をもった赤ちゃんにとって、さまざまな良い効果をもたらすことが知られています。しかし、中には十分な量の母乳がでない場合やお母さんの状態により母乳を使用できない場合があります。そんなときにも赤ちゃんに不利益が生じないようにするために、母乳バンクが必要とされています。

●対象について

Q 母乳バンクを必要とするのはどんな赤ちゃんですか？

A 母乳が不足している赤ちゃんすべてです。とくに早産で生まれた赤ちゃんは腸が未熟であるため、人工乳よりもおなかにやさしい母乳を必要としています。

Q ドナーになれるのはどんな人ですか？

A 感染する病気にかかっておらず、赤ちゃんに影響があるタバコや薬物を使っていない健康な女性です。医師の診察ならびに血液検査も行ったうえでドナーとなれるかどうか判断されます。もちろん、その女性が、自分のお子さんが必要とする以上に母乳が出ていることが必要です。

Q ドナーになれない場合がありますか？

A ドナーになる場合には、輸血や臓器移植を受けたことがないこと、ドナー登録前6か月以内の血液検査で異常がないこと、過去3年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療をしていないことが最低条件となります。加えて、健康状態や感染症、使用している薬剤、海外渡航歴などのチェックがあります。その結果によってはドナーになれない場合があります。また、ドナー登録後も一時的に母乳を提供いただけない場合もありますので、詳細は担当医からお聞きください。



● 利点について

Q ほかの人の母乳でも、粉ミルクよりいいのでしょうか？

A 赤ちゃんにとって最良の栄養は母乳です。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、お母さま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（粉ミルク）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すすめています。それは、母乳が、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい腸や肺の病気から、赤ちゃんを守ってくれるからです。

Q 低温殺菌や冷凍すると、母乳の良い成分がこわれてしまうのではないのでしょうか？

A 母乳を介した感染を防ぐため、低温殺菌は必ず必要な処置です。低温殺菌すると、母乳中の一部の成分の変化が生じますが、それでも人工乳よりも早産児の消化管合併症の一つである壊死性腸炎の罹患率を下げる効果が証明されています。

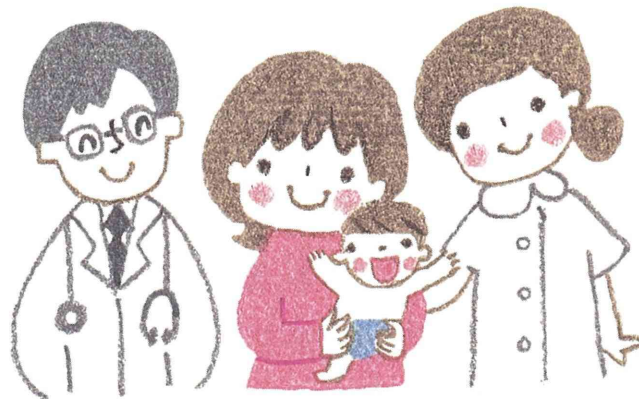
●運用方法について

Q 母乳バンクでは集めた母乳をどうするのですか？

A 母乳を入れた容器やバッグに傷など破損がないか、受け取った冷凍母乳が溶けていないか確認します。預かった母乳は、冷凍のまま母乳バンク内の冷凍庫（20℃）以下で保存します。搾乳した日を確認し、その後3か月以内に低温殺菌処理を行います。母乳の細菌検査を行い、病原菌の混入がないか検査します。低温殺菌後の細菌検査では、いかなる菌も培養されないことがドナーミルクの条件です

Q ドナーミルクを与える赤ちゃん（レシピエント）は、どのように決めるのですか？

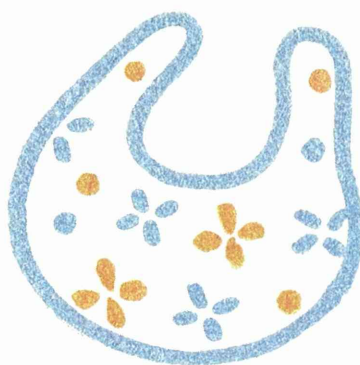
A NICU/GCU・こどもセンターに入院中の赤ちゃんのうち、赤ちゃんの担当医が必要と判断し、ご両親が同意された場合にレシピエントとなります。



●安全性について

Q 母乳バンクの母乳は安全ですか？

A もっとも問題となるのは、母乳を介する感染症への対策です。ドナーになれるのは当院で出産、もしくは赤ちゃんが当院NICUに入院中で、母乳分泌が多い女性です。そのため、日々の健康状態、飲酒、喫煙などその女性のライフスタイルがわかりやすく、妊娠分娩の経過やドナー登録後も感染症の検査などのチェックが確実に行えます。さらに世界中の母乳バンクで取り入れられている低温殺菌により、ドナーミルク中のウイルスや細菌を死滅させることができます。母乳バンクは食品の安全を管理する方法“HACCP”を取り入れて管理を行っています（母乳バンクの運用には食品衛生協会の専門家も関係しています）。



Q なにか有害事象が生じた場合の対応はどうなりますか？

A ドナーとレシピエントに関する記録（在胎週数、出生体重、日齢・体重・使用量、診断名、与えられたドナーミルクのbatch番号）はレシピエントが21歳に達するまで保存しますので、調査が可能です。

●えとせとら

Q 母乳バンクはどこにあるのですか？

A 現在は昭和大学江東豊洲病院の院内にあります。

Q 母乳バンクに母乳を提供したいのですが、どうすればよいですか？

A 赤ちゃんの主治医・担当医、産科病棟のスタッフにお声をおかけください。ご説明いたします。

Q 相手を指名して母乳を提供したいのですが？

A 申し訳ありませんが、提供相手を指名することはできません。

Q レシピエントは母乳の提供者の情報を教えてもらえますか？ またドナーは、母乳が誰に提供されたのか教えてもらえますか？

A ドナーおよびレシピエントの個人情報是非公開とさせていただきます。

Q 母乳バンクは、母乳を買い取ってくれるのですか？

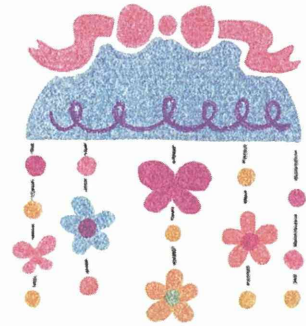
A 買い取りはいたしません。ドナー登録をされた方には、経済的なご負担にならないように、母乳バッグを必要な数だけお渡しいたします。また、電動搾乳器の無料レンタルも行っています。母乳バンクは、善意でのご提供を前提に運営しています。ドナーの方の検査、ドナーミルクの細菌検査、そのほか母乳バンク運営にかかる費用は厚生労働科学研究費補助金ならびに母乳バンクの設立に賛同していただいている企業からの支援で行っています。

Q 母乳バンクの母乳は、誰でも買うことができますか？

A ドナー母乳の販売は行っていません。また、使用にあたって個人負担が生じることはありません。

Q 転院先の病院にもバンクの母乳を届けてくれますか？

A 現状では、院外へのドナー母乳の提供は行っていません。



Q 提供した母乳でなにか問題が生じた場合、ドナーに責任は生じませんか？

A いかなる責任も生じません。

Q 提供した母乳は、1人の赤ちゃんにだけに使われるのですか？

A ご提供いただいた母乳は大変貴重ですので、少しでも多く赤ちゃんに有効に使用されるように、複数の赤ちゃんに使用されることがあります。

Q 私の赤ちゃんに使われるドナー母乳は、1人の提供者からのものですか？

A できるだけ少数のドナーからの母乳を使用するように心がけていますが、不足する場合には複数ドナーからの母乳を使用することもあります。

Q 母乳を提供したら母乳が足りなくなることはありませんか？

A 母乳バンクに提供していただく母乳は、赤ちゃんに十分与えても余った場合のみを対象としています。つまり、お子さんが必要とする以上に母乳が出る場合ですので、提供していただいたことで不足することはありません。

Q もし母乳が足りなくなってきたら提供した母乳は返してもらえるのでしょうか？

A 返却はいたしません。母乳分泌量・ストック量を適時確認させていただき、お子さまの授乳に支障がない範囲でご提供いただくこととなります。

Q ドナーにはいつからなれますか？

A お子さまの母乳栄養が確立していればドナーとなれます。

Q ドナーですが、薬を飲み始めました。母乳はどうしたらよいですか？

A しぼった母乳をお持ちいただく際に、毎回、簡単なチェックリストをお願いしています。そこに薬の服用の有無をご記入ください。ドナー母乳として使用できるかは医師が判断いたします。

Q ドナーですが、お酒を飲んではいけませんか？

A 搾乳時にアルコール摂取後12時間経過するまでは一時的にドナーとはなれません。

Q ドナーはいつまで続ければよいのですか？

A とくに期間は設けていません。可能な限り長くご協力をお願いいたします。



母乳バンクへのドナー登録のお願い

赤ちゃんには出産したお母さまの母乳が最適です。そうはいつでも、母乳がなかなかでないお母さま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、お母さま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(粉ミルク)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すすめています。それは、母乳が、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からです。

このたび、日本でも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、お母さま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。お母さまの母乳が多くの未熟な赤ちゃんたちに大きな力となります。なにとぞご協力のほどよろしく願いいたします。質問などございましたら、遠慮なくおっしゃってください。

- (1) **母乳バンクの目的**：母乳を必要とする赤ちゃんに安全な母乳を提供することです。
- (2) **提供していただく情報と母乳**：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容、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か月を過ぎていますと、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なのです。

- (3) **情報と母乳の採取方法**：お母さまの診療録から転記します。母乳は搾乳して母乳バックに入れた後、できるだけすぐに冷凍してください。病院にいらっしゃるときに冷凍のままお持ちください。
- (4) **情報と母乳の使用法**：提供していただいた母乳を未熟な赤ちゃんにあげても大丈夫かどうかを確認するために使用します。提供していただいた母乳は低温殺菌処理を行い、安全性を確認したのちに、未熟な赤ちゃんにあげます。
- (5) **情報と母乳の管理と保管**：個人情報と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。また、母乳は母乳バンクの冷凍庫に保存します。
- (6) **情報と母乳の提供に伴う利益・不利益**：情報は母乳バンク（外部から侵入できない場所にあり、かつ鍵もかかります）のコンピューター（インターネット非接続）にユニークIDをつけて保管しますので、漏出することはありません。母乳提供については、お子さまが必要とする以上の母乳を提供していただくので、とくに不利益はありません
- (7) **自由意思による同意と同意撤回の自由**：お母さまご自身の意思でドナー登録をしていただきます。登録後もいつでも撤回することはできます。ただし、提供していただいた母乳をほかのお子さまに使った場合は、お母さまのお名前、生年月日、住所、そして、妊婦健診における検査データ、既往歴などの情報ならびにドナーミルクの一部は、研究責任者が登録後20年間保存させていただきます。
- (8) **ドナー登録を断っても診療上の不利益は受けない**：ドナー登録をしたあとに同意を撤回されても、お子さま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。個人情報は鍵のかかる母乳バンク内のコンピューター（インターネット非接続）に保管しますので、個人情報が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ません。
- (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) **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す。
- (13) **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**：母乳バンクの運営において、経済的利益が生じる可能性がありますが、その権利は当母乳バンクに属し、試料提供者がこの権利を持つことはありません。
- (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) **ドナー登録終了後の情報と母乳の取り扱い方針**：登録終了後も収集した情報はレシピエントが成人に達するまで母乳バンクにて保存します。それによりレシピエントの両親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。

同意書(ドナー用)

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) ドナーの目的
- (2) 提供していただく情報と母乳
- (3) 情報と母乳の採取方法
- (4) 情報と母乳の使用方法
- (5) 情報と母乳の管理と保管
- (6) 情報と母乳の提供に伴う利益・不利益
- (7) 自由意思による同意と同意撤回の自由
- (8) ドナー登録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) 関わる費用
- (13) 結果の公開
- (14) 知的財産権
- (15) 質問の自由
- (16) ドナー登録終了後の情報と母乳の取り扱い方針

提供した母乳をドナーミルクとして使用した場合、試料はその赤ちゃん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

同意者署名

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さまの母乳が最適です。そうはいても、母乳がなかなかでないお母さま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、お母さま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（粉ミルク）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すすめています。それは、母乳が、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からです。

このたび、日本でも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、お母さまの母乳が始めるまでに時間がかかる場合には、母乳が出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さま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) **母乳バンクの目的**：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**：お子さまに与えられたドナーミルクを提供してくださった女性のデータはお子さまが成人に達するまで保存します。また、与えられたお子さまのデータも同様に保存します。これらの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。
- (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さま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。実際にお子さま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、お子さま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**：お母さまご自身の意思でお子さま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、お子さまの診療上の情報を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さま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。