

令和3年度厚生労働科学研究補助金

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

令和3年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 水野 克己

令和4年(2022)3月

目 次

| | |
|---|---------------------------------|
| I. 総括研究報告 | 1 |
| 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 (水野 克己) (資料) 母乳バンク教育ツール | 17 |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. 母乳バンク・もらい乳・経腸栄養のあり方に関するアンケート調査 (和田 友香) | 97 |
| 2. 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 (宮田 昌史) | 99 |
| 3. 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 (谷 有貴) (資料) 母乳バンク ドナー登録マニュアル | 101 104 |
| 4. NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出 (新藤 潤) (資料 4-1) アンケート調査のお願い-NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点について (資料 4-2) 母乳バンク利用開始までの障壁 (資料 4-3) 日本周産期・新生児医学会発表スライド (資料 4-4) ドナーミルク(DHM) 利用開始マニュアル | 116 119 124 136 140 |
| 5. 極低出生体重児の生後 2 週間の母乳育児 (西巻 滋) | 167 |
| 6. ドナーミルクの医学的効果と長期安全性の評価および凍結乾燥母乳の検討 (櫻井 基一郎) | 171 |
| 7. 母乳バンク DB(データベース)の登録状況と問題点 (田 啓樹) | 175 |
| 8. 新型コロナウイルス治療薬 レムデシビル投与中母体からの母乳の安全性に関する検討 (和田 友香) | 180 |
| III 研究成果の刊行に関する一覧表 | 183 |

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

研究代表者

水野克己

昭和大学医学部小児科学講座・教授

研究要旨

早産・極低出生体重児において母乳は栄養だけでなく“薬”としての役割も指摘されている。母親の母乳が得られない・児に与えることができない場合は、人工乳ではなく母乳バンクで低温殺菌処理されたドナーミルク（以下、DHM）を与えることが推奨されており、世界的にも各地で新たに母乳バンクが設立されている。日本における母乳バンクの歴史は浅いが、より多くの早産・極低出生体重児に提供できるよう本研究班が立ち上げられた。

本研究班の目的は、NICU入院中の早産・極低出生体重児で、母親の母乳が得られない、または、何らかの理由により児に与えることができない場合に安全なDHMを安定して幅広く提供できるシステムを整備することである。

インフラ整備：2021年度は日本橋母乳バンクのみの運用となっているが、提供量、低温殺菌処理量、配送量ともに増加している。2022年3月では、ドナーからひと月に約162ℓの母乳を受け取り、月間147ℓの低温殺菌処理を行った。破損や混入物、ならびに培養検査にて不適と判定されたため破棄したものは15ℓであった。NICUに配送したDHM量は124.7ℓとなった。

2020年度の月平均42ℓから比べると格段に増加した。2021年度にDHMを利用した児は360名以上であり、配送量と合わせて毎年増加している。のちに示すアンケート調査結果からも、海外よりも早めにDHMを終了している施設も散見されるため、今後、海外同様に修正33-34週まで母乳の不足分をDHMで補うようになると一人当たり平均使用量は増加する。年間6000人以上の極低出生体重児が出生することから、現在の日本橋母乳バンクだけでは安定供給できなくなるのは明らかである。今後、DHM利用者数ならびに一人当たりの利用量が増加しても、安定的にDHMを供給できるよう令和3年度には**日本財団母乳バンク**を設立し、令和4年4月より運用が開始された。

アクセスの簡易化：母乳バンクを利用する施設は毎年増加してはいるものの、早産・極低出生体重児を診療する日本すべてのNICU施設からみれば、2割強にすぎない。病院施設に対するアンケート調査結果（令和2年度報告書参照）では、**母乳バンクを利用しづらい一因**として、年間契約費（日本橋母乳バンクとの契約では年間費用が発生する）・母乳バンクへのアクセス方法がわかりにくい・倫理審査が必要などがある。費用については、東海ネオフォーラムが行っているように複数施設がまとまって年会費を捻出することで、個々の施設に対する負担が減るかもしれない。よりシンプルにするため、日本財団母乳バンクは1年間の期間限定で契約費無料でDHMを利用可能とする。DHMを利用しやすくするように**DHM利用開始マニュアル**を作成し、新生児医療連絡会加盟施設に郵送した。倫理審査書類もウェブからダウンロードできるようになっている。

レシピエント家族への配慮：実際にDHMが必要となったとき、レシピエント家族から同意を得ることが必要である。安心してDHMを利用してもらえるために、DHMを利用した児の両親の思いを調査し、その結果をまとめた。DHMの必要性は理解してもらえてはいるが、担当医師からの説明前に母乳バンクについて知っていたという両親は少なく、今後、より広く周知していかなければならないと考えた。

ドナー登録施設の整備：DHM へのアクセスを改善するとともにドナー登録施設の整備も重要である。赤ちゃんにやさしい病院（BFH）は日本に 65 施設（2020 年）あり、これらの施設でドナー登録が可能となるよう働きかけている。また、よく多くの施設がドナー登録に参加してもらえるよう、本研究班においてドナー登録マニュアルを作成した。

エビデンスの構築：DHM を利用することで、合併症（壊死性腸炎/未熟児網膜症/慢性肺疾患/後天性敗血症）の減少、静脈栄養期間の短縮、NICU 入院中の体重増加につながるのか、エビデンスの構築を目的としてレジストリを導入した。NICU 医師の負担を減らせるよう工夫しつつ全例把握できるように DB を整備している。令和 3 年度の結果では、生後早期から DHM を用いて経腸栄養を開始することで壊死性腸炎や未熟児網膜症の罹患率が低下する可能性が示唆された。

補足：母乳バンク利用施設に対するアンケート調査：母乳バンクを利用する NICU 施設が増えてきたことを受けて、利用施設における DHM の利用目的・利用状況・問題点ならびに、極低出生体重児の経腸栄養の現状について調査した。DHM の適応は、在胎週数 < 28 週、出生体重 < 1500 g という回答が多かった。超低出生体重児の経腸栄養開始時期は、全施設が生後 24 時間以内と答えたが、実際に 24 時間に開始している施設は 50% であった。このうち、7 施設が生後 12 時間以内に経腸栄養を開始しており、全施設 DHM を利用していた。超早産児において生後早期から経腸栄養を開始する傾向にあるが、実際に生後 12~24 時間以内から開始するためには母乳バンクの利用が重要と考えられる。

安全な DHM を提供するための基礎研究

提供する DHM の成分分析：DHM のたんぱく質と熱量についても測定した。親の母乳が与えられない場合、早産児には DHM が推奨される。DHM の平均たんぱく質量と熱量は 1.28g/dL と 76.4Kcal/dL であった。早産由来と正期産由来の比較では、早産由来の方がたんぱく質量、熱量ともに多かった（たんぱく質量：早産由来 1.31±0.08、正期産由来 1.16±0.09 g/dL、p=0.0005、熱量：早産由来 80.1±9.1、正期産由来 71.4±8.3 Kcal/dL、p=0.0113）。日本の母乳バンクでは早産由来が多いこともあり、単独ドナーでもたんぱく質量、熱量が少ない DHM はなく、母乳分析を行えば単独 DHM でも問題ないと考えられる。

凍結乾燥母乳の検討：乾燥母乳パウダーを 3 か月、6 か月各種条件で保存したのちの成分変化および細菌培養を施行した。その結果、成分には大きな変動無く、細菌の増殖もないことが判明した。

極低出生体重児の栄養管理を標準化する利点に関する検討（ADVANCE: Application of Donor milk to VLBW Alimentation reduces unnecessary CV line Extended use）：極低出生体重児に対して、出生直後からアミノ酸輸液を中心とした静脈栄養に加えて、生後 12 時間から母乳および DHM を用いた経腸栄養を行った際の臨床的効果を従来管理と比較検討している。症例数はまだ不十分であるが、令和 4 年度の最終報告までに結果をまとめたい。

研究分担者

西巻 滋 横浜市立大学附属病院 小児科 教授
宮田 昌史 藤田医科大学医学部小児科学 准教授
和田 友香 国立成育医療センター周産期・母性診療センター 新生児科
新藤 潤 東京都立小児総合医療センター 新生児科
谷 有貴 奈良県立医科大学附属病院 小児科 助教
櫻井基一郎 千葉市立海浜病院 新生児科 医師
田 啓樹 昭和大学医学部衛生学・公衆衛生学 助教

はじめに

超早産児に対する母乳栄養は、壊死性腸炎、重症感染症、未熟児網膜症、慢性肺疾患などの罹患率を低下させるため“薬”としての役割を持つ。中でも、超早産児が壊死性腸炎に罹患した場合は救命率が低だけでなく、救命できても将来の QOL の低下につながるため、母乳栄養による予防が最も重要である。早産児、特に極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択は児の母親の母乳（以下、自母乳）である。しかし、母親の状況や合併疾患によっては必ずしも母乳が得られる、または、母親の母乳を児に与えられるとは限らない。このような場合、人工乳よりも壊死性腸炎罹患リスクが低いドナーミルク（DHM）を用いるよう日本も含めた小児科学会で推奨されている(1-3)。また、ドナーミルクを用いることで生後早期から経腸栄養が開始できるため、輸液期間の短縮ならびに新生児集中治療室（NICU）入院中の体重増加の改善が期待されており、新生児医療にもたらす恩恵は大きい(4, 5)。日本でも2017年に日本母乳バンク協会が設立され、この数年、母乳バンクを利用するNICU施設が増えてきた。2021年は1年間で360人以上の児にドナーミルクが利用され、これまでに母乳バンクを利用したことのある施設は47施設となった。しかし、新生児臨床研究ネットワークに加盟している192施設の4分の1にすぎず(6)、以前として母乳バンクを利用する施設は限定的と考えられる。つまり、母親の母乳が出ない場合、もしくは母親の母乳を利用できない場合、極低出生体重児のおおくは人工乳もしくは“もらい乳”（他の母親の母乳）が与えられていると推測される。

令和3年度の調査として、1) 母乳バンクを利用したことのあるNICU施設へのアンケート調査を行い、米国におけるDHM利用方法と比較すると

ともに、2) DHM成分の検討を行った。

昨年度の厚生労働科学研究費補助金「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」でのアンケート調査では、回答が得られた154施設の91%が母乳バンクの必要性を認めている（和田友香 令和3年度厚生労働科学研究費補助金 分担研究報告書）。また、現在、母乳バンクを利用していない施設の7割近くが今後、利用したいと回答している。このアンケート調査結果からは、母乳バンクを利用しない理由として、施設承認（倫理審査など）を得る手間と年間契約費の捻出が明らかになった。今回、母乳バンク利用にかかわる問題点を明らかにするために、すでに母乳バンクを利用している施設を対象としてアンケート調査を行った。

つぎに、提供するDHMの成分分析は、超早産児の発育に重要な熱量・たんぱく質を摂取できているかの判定にもつながるため、重要である。一般的に、正期産の母親がドナーとなった場合は、早産の母親に比べて提供された母乳のたんぱく質が少ないこと、ドナー間でばらつきがあることが問題視されている。対策として、DHMのたんぱく質をできるだけ均一とするために、ルチーンに複数ドナーの母乳を混ぜて低温殺菌処理をしている国もある(5)。日本でも長期間にわたってDHMを必要する児には、担当医の要望があれば、複数のドナー母乳を混ぜ“複数DHM”として提供している。

超早産児においてたんぱく質摂取量はその後の成長発達とも関連するため(6)、early aggressive nutritionとして子宮内蓄積量と同等の3.5-4g/kg/日を与えることを目標としている。母親の母乳が得られるまでの“つなぎ”としてのDHM利用であれば、DHM間のたんぱく質のばらつきはさほど問題とはならないが、長期間にわたってDHMを主要な栄養として利用する場合には、たんぱく質

取量を計算し目標値 (3.5-4g/kg/日) に近づける工夫が必要となる。今回、実際に母乳バンクから提供している単独 DHM のたんぱく質量と熱量を比較検討した。

令和3年11月7日(日曜) 午後にオンラインにてドナーミルクを利用されたご家族11組と親の会を開催した。その中で、実際にDHMを使ったときの気持ちを確認した。

最後に新たな母乳バンクを設立するにあたってのバンクスタッフ教育ツールを本研究班にて翻訳した(資料1)。

対象と方法

1) 母乳バンク利用施設へのアンケート調査: これまでに日本母乳バンク協会との契約のもとでDHMを利用したことがある47施設を対象としてメールによるアンケート調査を行った。DHMを利用する施設が増えている中で、現状でのDHMの利用目的・利用状況・問題点を明らかにするために本調査を実施した。この調査は厚生労働科学研究費補助金「DHMを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究」のもとで行った。アンケート調査票を資料2に示す。回答率を高めるために、最大で3回まではリマインドメールを送った。

2) 母乳成分分析研究: 対象は2020年9月~2021年5月に登録した116名のドナーのうち、2回以上母乳を提供した方は25名である。母乳提供が1回のみの方は量も少ないことが多く、DHMとしてNICUに提供する割合としては少ないため、今回の検討では、2回以上提供された方を対象とした。このうち13名は早産女性(出産週数22~30週)、12名はホームページからドナー登録を申し込んだ正期産女性であった。対象者の年齢、出産週数、母乳を

提供した回数を表1に示す。

提供された母乳を低温殺菌処理した後のDHMを分析とした。DHMの成分分析はMiris社製母乳分析器(Miris.Co.Ltd, Uppsala, Sweden)を用いて測定した。-30℃で保存したDHMを冷蔵庫内で解凍したのちに、取り扱い説明書に従って加温・ソニケーションを行い測定した。この母乳分析は、赤外分光システムを使用することで母乳成分及び総エネルギー量を数分で測定する方法である(7)。測定は3回行いその平均値を採用した。なお、各DHMの代表値は、そのドナー由来のDHMをもちいて測定した値の平均値を用いた。早産ドナー由来のDHM(早産DHM)と正期産ドナー由来のDHM(正期産DHM)の比較は外れ値をROUT(Q=1%)により検定、その後、正規性をKolmogorov-Smirnov testを行なったうえで、unpaired t-testにて検討した。早産DHMのたんぱく質量については、産後月数による変化をKruskal-Wallis検定を用いて統計処理を行った。

結果

1) 母乳バンク利用施設へのアンケート調査: アンケートを送った47施設のうち37施設(78.9%)から回答を得た。この37施設に2021年に入院した極低出生体重児(出生体重1000~1499g)は567名、超低出生体重児の人数は525名であった。

2021年に消化管疾患術後の児を診療したことがある施設は32施設(86%)、壊死性腸炎(NEC)を合併した児を診察したことがある施設は15施設(41%)であった。

DHMに関する設問

2021年にDHMを使った人数は0人~45人(中央

値 6 人 平均値 12.1 人)。トータルで 354 人に DHM が与えられていた。なお、年間 20 人以上利用した施設は 7 施設あり、これらの 7 施設ではこの期間に出生した 292 人の極低出生体重児のうち 218 人と約 3/4 に DHM を使っていた (218/292:74.6%)。

DHM を使う際の同意はすべて文書により同意がとられていた。担当医 (主治医) が DHM の利用にあたって同意をとっていると答えた施設が 30 施設 (81%) であった。DHM の担当医を決めて同意をとっている施設が 2 施設、その他は入院時に説明をした医師など不特定であった。なお、看護師がとる施設はなかった。

DHM の児に対する健康上の利点 (図 1) : 超早産児に対しては全施設が DHM の健康上の利点があると回答した。後期早産児においては、“そう思う”と回答したのが 14%、“どちらかというと思う”が 75%、“どちらかというと思わない”が 11%であった。一方、正期産児においては、“そう思う”と回答したのが 11%、“どちらかというと思う”が 36%で、“どちらかというと思わない”が 47%、“そう思わない”が 6%であった。 χ^2 乗検定の結果、p 値は 0.0001 未満であり、DHM の健康上の利点は対象となる児の未熟性によってかわることがわかった。

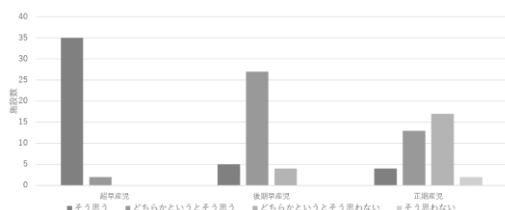


図 1 : 超早産児に対して DHM の健康上の利点があると思う施設は 100%であった。後期早産児においてそう思うと回答したのが 14%、どちらかというと思うが 75%、どちらかというと思わないが 11%であった。一方、正期産児においてそ

う思うと回答したのが 11%、どちらかというと思う思うが 36%で、どちらかというと思わないが 47%、そう思わないが 6%であった。

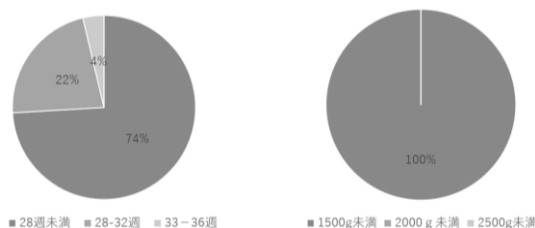


図 2 : DHM を利用する対象 : 在胎週数の項目に回答した施設は 27 施設で、28 週未満が 20 施設 (74.1%)、28-32 週が 6 施設 (22.2%)、33-36 週が 1 施設 (3.7%) であった。一方、出生体重の項目に回答した施設は 26 施設すべてが 1500 g 未満と回答した。

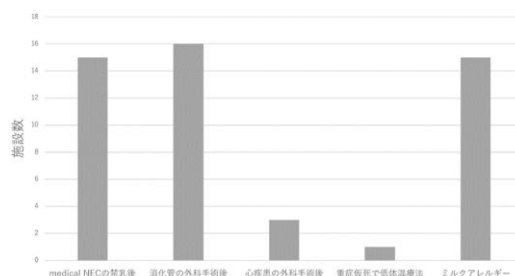


図 3 : 週数・体重以外に DHM を利用する場合として、medical NEC の禁乳後、消化管の外科手術後、ミルクアレルギーと答える施設が 15 施設以上あった。

DHM から人工乳に移行する基準については、修正 28 ~30 週、32 週、34 週、生後 7 日・14 日・1 か月など出生後時間経過で判断する施設が 17 施設 (45.9%)、体重が 1500 g に到達したときに設定しているのが 5 施設 (13.5%)、経腸栄養量

(100ml/kg/日または 160ml/kg/日) に到達したときと設定しているのが 3 施設であった。結果として 7 割近く (25 施設 : 67.6%) の施設が修正週数や体重、経腸栄養量を目安にしているのに対して、それ以外の施設は主治医の判断や症例によって決めていることがわかった。

各施設で DHM を使用する家族から拒否された割合についての質問では、拒否されたことがないと答えた施設が 26 施設 (74%)、拒否された割合が 5% 未満が 4 施設 (11%)、拒否された割合が 5-10% が 2 施設 (6%)、拒否された割合が 10%以上が 3 施設 (9%) であった (図 4)。

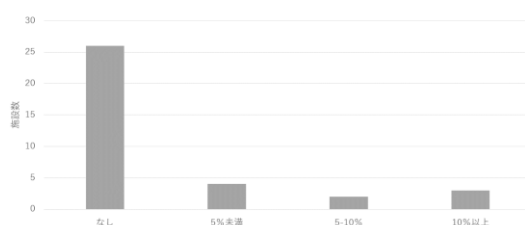


図 4・DHM の使用を家族から拒否された割合

DHM の支払いに関する質問では、病院が負担すると回答した施設が 24 施設 (24/37; 64.9%)、小児科が負担していると回答した施設が 4 施設 (10.8%)、患者家族が負担すると答えた施設が 2 施設であった。その他と回答した施設が 7 施設あったが、これは複数施設でまとめて支払っているためであった。

DHM 利用料 (年間契約費) については“適切である”と“どちらかといえば適切である”と回答した施設が 29 施設 (80.6% : 29/36) であった。1 施設が“適切ではない”と回答していた。

オーダーしてから DHM 受け取りまでの時間については 36 施設から回答があり 35 施設は適切であると回答していた。1 施設はどちらかという適切で

はないと回答されていたが、沖縄の施設であり、3 日間かかってしまうためやむを得ないとする。

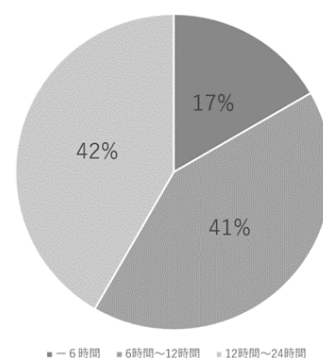
母乳バンクから提供している DHM は安全であると思うかという設問に対しては、すべての施設が“そう思う”“どちらかといえばそう思う”と答えていた。

両親、看護師ならびに新生児科医師は DHM に受容的かという設問にはどの設問に対しても 1 施設を除いてすべての施設が“そう思う”“どちらかといえばそう思う”と答えていた。

経腸栄養の開始は施設で標準化していると主治医の裁量によるが半々であった。経腸栄養開始を標準化している施設と主治医のゆだねている施設で超低出生体重児における実際の経腸栄養開始時期を比較したところ、標準化している施設では中央値は生後 12 時間から 24 時間であったのに対して、主治医にゆだねている施設では生後 24 時間から 48 時間であり、Mann-Whitney U 検定で p 値は 0.064 と有意差はないものの標準化している施設のほうが早く経腸栄養を始めている傾向にあった。

経腸栄養開始時期について

【超低出生体重児 AGA】
 経腸栄養の理想的開始時間は 6 時間以内が 6 施設 (16.7%)、6-12 時間が 15 施設 (41.6%)、12-24 時間が 15 施設 (41.6%) であった。それに対して、実際の開始時間は 12 時間以内と 12-24 時間が 9 施設ずつ (25%)、24-48 時間が 8 施設 (22%)、48-72 時間が 10 施設 (28%) であった (図 5 A)。



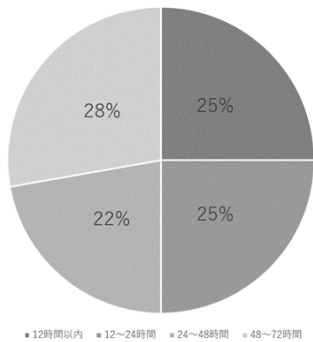
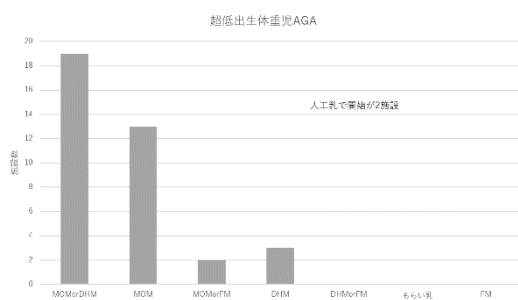


図 5A: 経腸栄養の理想的開始時間は 6 時間以内が 6 施設 (16.7%)、6-12 時間が 15 施設 (41.6%)、12-24 時間が 15 施設 (41.6%) であった (上段)。それに対して、実際の開始時間は 12 時間以内と 12-24 時間が 9 施設ずつ (25%)、24-48 時間が 8 施設 (22%)、48-72 時間が 10 施設 (28%) であった (下段)。

経腸栄養の開始に母乳または DHM を使用する施設が 19 施設と過半数を占めた。また母乳が手に入らない場合は人工乳から開始する施設が 2 施設あった。実際に生後 12 時間以内に経腸栄養を開始する 9 つの施設はすべて DHM を利用していた。

9 施設ともに超早産に対して DHM は有効であると考えており、新生児医も看護師も DHM に対して受容的であった。(図 5B)



【超低出生体重児 SGA】

経腸栄養の理想的な開始時間は AGA と同様の結果で、6 時間以内が 17%、6-12 時間が 41%、12-24 時間が 42% であった。それに対して実際の開始時間は 12 時間以内が 24%、12-24 時間が 26%、24-48 時間

が 18%、48-72 時間が 32% であった。(図 6A)

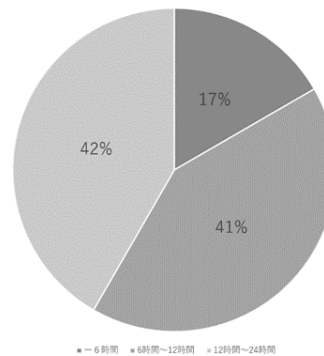


図 6A: 経腸栄養の理想的な開始時間は AGA と同様の結果で、6 時間以内が 17%、6-12 時間が 41%、12-24 時間が 42% であった (上段)。それに対して実際の開始時間は 12 時間以内が 24%、12-24 時間が 26%、24-48 時間が 18%、48-72 時間が 32% であった (下段)。

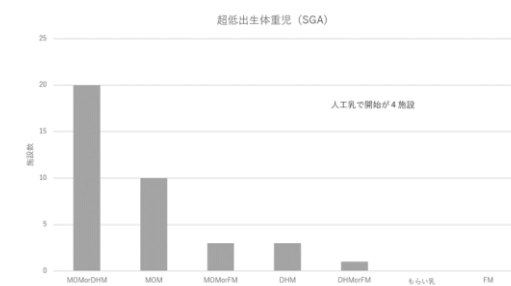
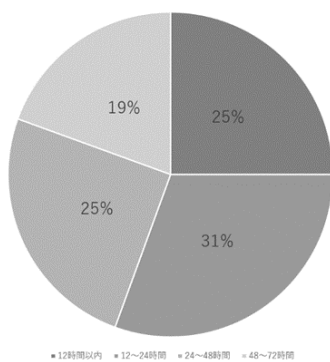
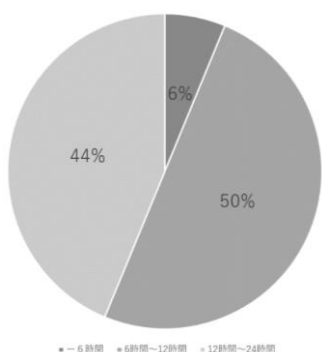


図 6B: 経腸栄養の開始に母乳または DHM を使用する施設が圧倒的に多かった。また人工乳から開始

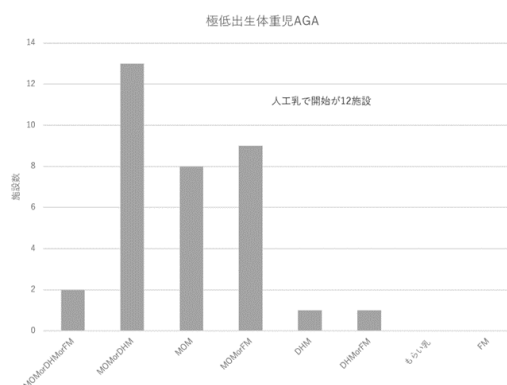
する施設は4か所あった。

【極低出生体重児 AGA】

経腸栄養の理想的な開始時間は6時間以内が6%、6-12時間が50%、12-24時間が44%であった(上段)。実際の経腸栄養開始時間は12時間以内が25%、12-24時間が31%、24-48時間が25%、48-72時間が19%であった(下段)(図7A)。

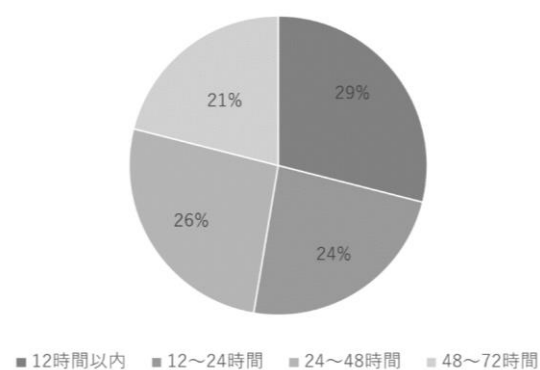
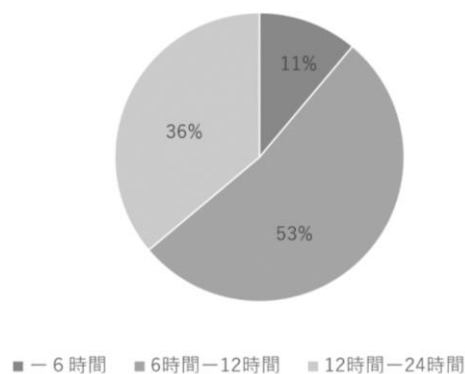


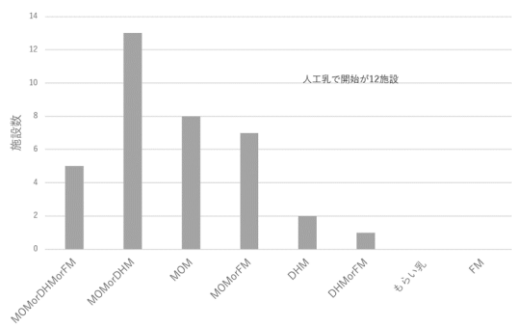
経腸栄養の開始に母乳またはDHMを使用する施設が多かった。ただ、人工乳から開始する施設が12まで増加した(図7B)。



【極低出生体重児 SGA】

経腸栄養の理想開始時間は6時間以内が11%、6-12時間が53%、12-24時間が36%であった(図8A)。





経腸栄養の開始に母乳または DHM を使用する施設が多かった。人工乳から開始する施設が 12 あった (図 8B)。

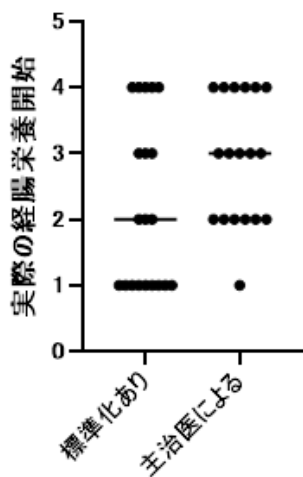


図 9：経腸栄養の標準化の有無と超低出生体重児に実際に経腸栄養を開始した時間の関係を示す。

1：生後 12 時間以内 2：生後 12-24 時間 3：生後 24-48 時間 4：生後 48-72 時間。Mann-Whitney U 検定で p 値は 0.064 と有意差はないものの標準化している施設のほうが早く経腸栄養を始めている傾向にあった。

本研究班で行った全 NICU 対象のアンケート調査結果 (分担研究者：和田友香) と比較すると以下のことが見てきた。

- 1) 超低出生体重児における理想的な経腸栄養開始時期を生後 12 時間と 24 時間と回答した割合：母乳バンクを利用している施設では、そ

れぞれ 58.3% と 41.7% であり、全 NICU では 18% と 58% であった。

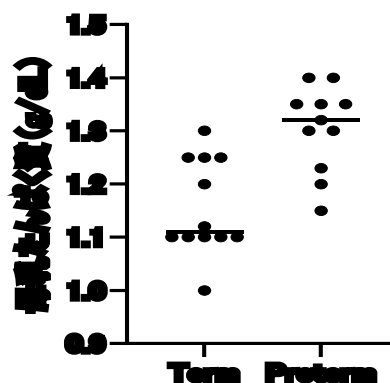
- 2) 実際に生後 24 時間以内に経腸栄養を開始している NICU の割合：母乳バンクを利用している施設では 50% であり、全 NICU では 30% であった。

- 3) 経腸栄養の開始に人工乳を用いる NICU の割合：母乳バンクを利用している施設では 5% であり、全 NICU では 24% であった。

以上より、母乳バンクを利用している施設では、より生後早期から経腸栄養を開始することを理想としているだけでなく、実際にも生後 24 時間以内から経腸栄養を開始できていることがわかった。また、経腸栄養の開始に人工乳を用いる施設も少ないことがわかった。

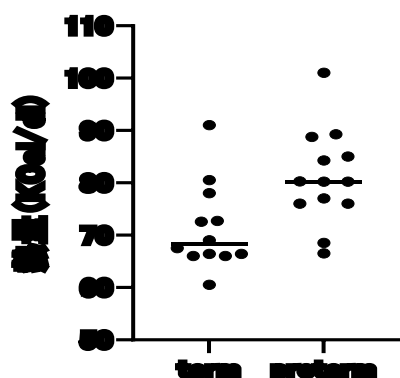
2) 母乳成分分析研究：

たんぱく質量：単独ドナー 25 名全体の DHM 中たんぱく質量は 1.0-1.9 g/dL であった。ROUT 検定の結果、早産 DHM の 1.8 と 1.95 g/dL を外れ値として除外したのちに統計処理を行った。早産 DHM と正産 DHM のたんぱく質量に有意差が認められた (平均値 ± SD：早産 DHM 1.31 ± 0.08 g/dL、正産ドナー 1.16 ± 0.09 g/dL、 $p=0.0005$ 、図 1)。

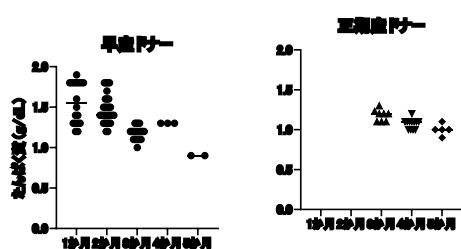


熱量：単独ドナー 25 名から提供された母乳を低温

殺菌処理した後の DHM 熱量は 60.5-101 kcal/dL であった。早産 DHM と正期産 DHM の熱量に有意差が認められた（平均値±SD：早産 DHM80.1±9.1 KCal/dL、正期産 DHM71.4±8.3 KCal/dL、 $p=0.0113$ 、図 2）。



産後経過に伴う DHM 中たんぱく質量の推移：同じドナーから提供された場合も、それぞれ産後月数別の DHM として個別に扱っている。早産ドナー、正期産ドナーにおける産後月数別の提供母乳（試料）数を表 3 に示す。図 3 に早産 DHM と正期産 DHM を搾乳した時期別にわけたタンパク質量を示す。早産 DHM では、産後経過とともにたんぱく質量は低下していた。なお、正期産 DHM においてはサンプル数が少ないため検討を行っていない。



3) DHM 利用者への聞き取り調査

A) DHM についての理解：ほとんどの方が事前に DHM を知らず、ゼロから学ぶ・調べるケースが多い。また、母体への負担もある産後直後に、早産された混乱の中に必死に学び・調べていたことがわかった。
B) DHM の安全性・栄養面での不安：本当に安全な

のか不安があったことがわかった。父親からは人工乳のほうが栄養面では優れているのではないかという声もあった。

C) 自分以外の女性の母乳を与えられることへの抵抗感：自分の母乳を与えたいという思いは母親共通の思いであり、もし産後すぐは DHM が必要だとしても自分自身に対して搾乳支援・声かけも欲しかったという声が多かった。

D) 出生後早期から DHM による経腸栄養を開始する場合、母親よりも父親が判断しなければならないことも多い。父親にも母乳バンクと DHM について情報提供しておくことも必要であることがわかった。

考察

1) 母乳バンク利用施設へのアンケート調査

この施設に 2021 年に診療した極低出生体重児は 1046 名であり、2020 年に日本で出生した極低出生体重児 6228 人の約 1/6 にあたる。

・日本では文書での同意は 97%、口頭での同意は 3%であったが、アメリカでは文書での同意は 78.7%、口頭での同意は 18.9%と日本の方が文書による同意が多かった(7)。

・同意をとる人はアメリカでは医師・特定看護師 (Nurse Practitioner) が 43.3%、正看護師 (Registered Nurse) が 21.3%、医師・特定看護師・正看護師が 32.9%、同意を得ないが 1.6%という結果であった(7)。それに対して、日本では医師が 100%であった。医療制度の違いからか、看護師がとるケースや同意を得ずに施行するというケースはなかった。

・アメリカでは家族からの拒否が 10%未満の割合が 86.3%、10-25%が 10%、26%以上が 1.7%の結果であった(7)。それに対して、日本では拒否されな

った割合が 74%、5%未満が 11%、5-10%が 6%、10%以上が 9%という結果であった。米国では HMB の歴史は古く、DHM 利用に対する不安は少ないと考えていたが、日本における DHM 利用拒否が 10%未満が 91%と米国とくらべても少なくとも DHM を拒否する家族が多くないことは興味深い。もともと日本においては妊娠中から母乳育児を希望する女性がおおいからかもしれない (8)。なお、拒否された割合が 10%以上の 3 施設では年間の DHM 使用数が 5 例以下であった。一方拒否されたことがない 26 施設では年間の DHM 使用数の中央値 7 例 (25 パーセントイル・75 パーセントイル: 2.5・13.75) であり、比較的使いなれた施設のほうが拒否されにくいのかかもしれない。

・DHM の支払いはアメリカでは病院負担が 86%、保険が 13.8%という結果であった(7)。米国では5つの州で早産児に DHM を使用した場合の実費給付保険が法制化されている。それに対して日本では小児科医局が負担している施設があった。小児科で DHM の支払いを負担していると答えた 4 施設のうち 3 施設は大学病院であり、研究費が利用できるのかかもしれない。患者家族に請求すると答えた施設には個別に確認したところ、入院時食事療養費として請求しているとのことであり養育医療でカバーされていると推測される。なお、DHM の費用については、米国では 1 オンス (30mL) あたり 4 ドルで提供している。大体どのくらいの費用がかかるかについて調査した論文では、十分に母親の母乳が得られる児の場合で平均 1 人あたり 27 ドル、母乳量が不十分である場合で平均 1 人あたり 154 ドルであったと報告されている (9)。日本の年間契約費用も 1 オンス 4 ドルに基づいており、1 リットルあたり 15,000 円となっている (1 ドル 120 円で計算すると 15,840 円/リットルとなる)。年間 20 リットル利用予定の施設では年間 30 万円の契

約費としているが、実際には契約量を超えて使用していることがわかってきた。年間契約の総量は 285 リットルだが、実際に NICU に配送した量は 778 リットルであった。今回の調査では、年間契約費は適切ととらえている施設がほとんどであったが、母乳バンクの活動についてサステナビリティを考えると、配送量に応じて適正に支払いを求めなければならない。実際に研究費で支出している施設もあるようなのでこの年間契約費をどのように捻出するかは今後の課題かと思われる。

発注後に受け取るまでの時間は、沖縄県の 1 施設を除いて適切であると判断されていた。これは日本の流通システムの優れている点かもしれない。今後、沖縄にも小規模母乳バンクを設立することも検討が必要かもしれない。

DHM に関する安全性や NICU・家族からの受け入れについても、これまでに母乳バンクを利用した施設では、母乳バンクの DHM に対する安心感があり、その結果として医師・看護師も受け入れやすいのかと推測される。

経腸栄養の開始は施設で標準化していると主治医の裁量によるが半々であった。以前、われわれが行ったアンケート調査では 35%は標準化しているという答えであったので、母乳バンクを利用する施設は標準化する割合が高いのかかもしれない (10)。経腸栄養を標準化することの利点はこれまでも取り上げられており (11)、今後、DHM が普及することで、わが国でも広まっていくことと考えられる。DHM の適応に関する回答では、在胎週数 28 週未満が 74.1%、28-32 週が 22.2%、33-36 週が 3.7%と回答していた。それに対してアメリカでは具体的な週数ではなく、各個人に合わせて特定の在胎週数を満たさない場合に適応する割合が 79.3%であり、32 週未満が 49.9%、33-36 週が 42.0%という結果であった (7)。一方、出生体重に関しては、適応を 1500g 未満と設定している施設が 100%で

あったが、アメリカでは 1500g 未満が 18.3%、1500g が 55.3%、体重で規定しない施設も 26.4% あった (7)。

・DHM の対象疾患として、アメリカでは母乳が十分に得られなかった場合が最も高く、という結果であった (7)。それに対して、日本では medical NEC 禁乳後 (40.5%)、消化管の術後 (43.2%)、ミルクアレルギー (40.5%) が適応疾患として高かった。米国の報告でも、medical NEC の禁乳後に DHM を利用する施設が 62.4%、外科手術後が 26%、重症仮死低体温療法後が 20% みられている。興味深いのは米国の報告では両親のリクエストが 52.2% あり (7)、日本とは DHM に対する考え方が異なると推測される。

DHM の児に対する健康上の利点では、すべての施設が、超早産児に対して DHM の健康上の利点があると答えた。後期早産児においても、“どちらかというところ”まで含めると 9 割近い施設が DHM に肯定的であった。一方、正期産児においても 47% の施設が“そう思う”、または、“どちらかというところ”と答えていた。母乳バンクプログラムを有する施設では超早産児に限定せず DHM に対する評価が高いと推測された。

・DHM から人工乳に移行する基準としては、適応基準同様にアメリカでは各個人に合わせて特定の週数に達した場合 (76.9%)、特定の体重に達成した場合 (44.3%) が高かった (7)。それに対して、日本では修正 32 週を基準としている割合 (19%) が最も高く、それぞれの施設で独自の基準を設定していることが多かった。

壊死性腸炎 (NEC) を合併した児を診察した施設は 15 施設 (41%) であったが、標準的に DHM を利用している (年間 20 人以上に利用している) 7 施設にかぎってみると壊死性腸炎の診療があったのは 2 施設であり、うち 1 施設では在胎 22 週台で DHM

は利用せず母親の母乳だけであったことがのちの聞き取り調査からわかった。またもう一つの施設でも 2 例が壊死性腸炎に罹患したが、ひとり DHM を利用する前の時期で人工乳を与えていた児、もうひとは DHM を利用していた状態で動脈管の再開通が起こり NEC を発症した児であった。つまりこの 7 施設で NEC 症例は 1 例のみであり、計 292 人の極低出生体重児のうちの 1 例 (0.34%) であった。

2) 母乳成分分析研究：

海外の母乳バンクで扱うドナーの内訳をみると、約 8 割が正期産ドナー由来である (3, 10)。一方、日本の母乳バンクにおいては、今回の調査期間に提供された母乳量は早産 DHM のほうが正期産 DHM よりも 2 倍以上多く、日本の母乳バンクでは海外に比べて早産 DHM を多く提供している。結果として、海外の母乳バンクで提供している DHM の母乳中たんぱく質量と熱量と比較しても、日本の母乳バンクから提供する DHM は比較的高いたんぱく質量と熱量を有していると考えられる (表 2)。

今回検討した結果では単独 DHM であっても、全 DHM において、たんぱく質量は 1g/dL 以上であった。母乳中たんぱく質量を正期産女性と早産女性とで検討したメタ解析では、日齢 4 以降の母乳を比較するとその差は 0.2g/dL と報告されており (8)、我々のデータとも一致する。産後早期は、早産ドナー由来母乳のほうが正期産母乳よりもたんぱく質量は高いが、産後 3 か月を過ぎると徐々にその差は減少することが報告されており、今回の結果もそれを示唆するものであった。ただし、正期産の女性がドナー登録するのは産後 1 か月以降となるため、正期産 DHM はすべて産後 2 か月以降のものであり、このことが早産 DHM のたんぱく質量が高値であるという結果に至った可能性も否定できない。熱量は脂肪含量によって大きく変化するが、早産 DHM の

ほうが正期産 DHM よりも有意に高く、これも先行研究と同様の結果であった (8)。搾乳時期とたんぱく質量については産後 8 か月まで低下するがその後に上昇するという報告もみられる (9)。今後、産後半年以上を経過したドナーからの母乳も検討していく。Limitation として今回の検討は比較的小数でのパイロットスタディであり、早産 DHM と正期産 DHM の差については確定的とは言えず、今後、例数を増やして検討を重ねる必要がある。

今回の検討からは、単独ドナーであっても、極端にたんぱく質量が少ないドナー母乳はないことが分かった。長期間にわたって DHM を使用する場合でも、母乳分析を適切に行うことで、単独・複数 DHM にこだわらずに提供可能と考えられる。

3) DHM を利用した家族からの聞き取り調査により、父親・母親ともに妊娠中からバンクと DHM について知識を得られるよう産科分娩施設とも協力する必要がある。突然、早産となった母親にとっては不安・戸惑いも強いなかでの情報提供となる。超早産児に対する母乳の重要性・早期に経腸栄養を開始する意義などをわかりやすく説明することに加え、母親が搾乳する際のエモーショナルサポートが重要となる。

<参考文献>

1. Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al; ESPGHAN Committee on Nutrition. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2013;57(4):535-542
2. Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics. Policy Statement; Donor Human Milk for the high-risk infants: preparation, safety, and usage options in the United States. *Pediatrics* 2017;139:e20163440
3. 日本小児医療保険協議会栄養委員会 早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言 *日児誌* 2019;123:1108-1111
4. Butler TJ, Szekely LJ, Grow JL. A standardized nutrition approach for very low birth weight neonates improves outcomes, reduces cost and is not associated with increased rates of necrotizing enterocolitis, sepsis or mortality. *J Perinatol* 2013;33(11):851-7
5. Oikawa K, Nakano Y, Miyazawa T, et al. Experience using donor human milk: A single-center cohort study in Japan. *Pediatr Int* 2021;64(1):e15071
6. [周産期母子医療センターネットワーク共通データベース解析報告 \(umin.ac.jp\)](http://umin.ac.jp/)
7. Parker MG, Hurnham LA, Kerr S, et al. Prevalence and predictors of donor milk programs among U.S. advanced neonatal care facilities. *J Perinatol* 2020;40:672-680
8. 平成 27 年度 乳幼児栄養調査の概要 Microsoft Word - 00_1. 調査の概要 0819 (mhlw.go.jp)
9. Carroll K and Herrmann KR. The cost of using donor human milk in the NICU to achieve exclusively human milk feeding through 32 weeks postmenstrual age. *Breastfeed Med* 2013;8(3):286-290
10. Oikawa K, Sakurai M, Murakawa T, et al. Survey of a nutrition management method for very low birthweight infants: Status before wide use of breast milk banks in

Japan. *Pediatr Int* 2020;62:180-188

11. Jasani B and Patole S. Standardized feeding regimen for reducing necrotizing enterocolitis in preterm infants: an updated systematic review. *J Perinatol* 2017;37:827-833
12. Klotz D, Jansen S, Glanzmann R, et al. Donor human milk programs in German, Australian and Swiss neonatal units - findings from an international survey. *BMC Pediatrics* 2020;20:235

付録1：アンケート調査用紙

貴施設の

① NICU 病床数 (_____ 床)

② GCU 病床数 (_____ 床)

をご記入ください

1. 2021年のNICU入院数を教えてください。
(_____)名
2. 2021年に入院した極低出生体重児(1000～1499g)と超低出生体重児の人数を記入ください。
極低出生体重児：(_____)名
超低出生体重児：(_____)名
3. 2021年に消化管疾患の術後の児の診療を行いましたか
 はい いいえ
4. 2021年、壊死性腸炎(NEC)の児の診療を行いましたか
 はい いいえ
5. 2021年にドナーミルク(DHM)を使った人数を教えてください： _____ 名
6. DHMを使う際の同意は
 文書による同意 口頭による同意
 それ以外
7. 同意をとる人は 決められた DHM 担当医
 主治医 看護師
 それ以外 (_____)
8. DHMの使用を家族から拒否される割合は
 なし
 <5% 5-10% 10%以上
9. DHMの支払いは
 病院 小児科(新生児科)
 患者家族に請求 その他(_____)
10. DHMを利用する基準(あてはまるものはすべてチェックしてください)

母親が十分に母乳を産生できない

児の在胎週数： <28 週 28～32 週未満

33～36 週未満

児の出生体重： <1500 g <2000g

<2500 g

medical NEC の禁乳後

消化管の外科手術後

心疾患の外科手術後

重症仮死で低体温療法後

ミルクアレルギー

家族の希望

その他

(_____)

11. 母親の母乳が利用できない場合、DHMから人工乳に移行する基準

修正32週に到達したとき

修正34週に到達したとき

体重1500gに到達したとき

その他

(_____)

12. 以下の項目に 1. そう思う、2. どちらかというと思う、3. どちらかというと思わない、4. そう思わない、でお答えください

1) 超早産児に対してDHMは健康上の利点がある (_____)

2) 後期早産児に対してDHMは健康上の利点がある (_____)

3) 正期産児に対してDHMは健康上の利点がある (_____)

4) DHMは強化をすれば早産児の成長に適切である (_____)

5) DHMの値段(年会費)は適切である (_____)

6) オーダーしてからDHM受け取りまでの時間は適切である (_____)

7) 母乳バンクから提供しているDHMは安全であ

る ()

8) 患児の家族は DHM に受容的である ()

9) 看護師は DHM に受容的である ()

10) 新生児科医師は DHM に受容的である ()

13. 経腸栄養の開始は施設で

標準化している 主治医の裁量による

超低出生体重児 (AGA のみ) において :

14. 理想的には経腸栄養は生後何時間以内に開始すべきと思いますか () 時間

15. 実際には経腸栄養は生後どのくらいから開始していますか

(母親の母乳の場合、開始したと判断する時期は、①3時間ごとに届く、②投与を指示する量が届く(例:1mL×8回なら1mL以上が届く)、とします)

12時間以内 12~24時間 24~48時間

48~72時間 その他

16. 経腸栄養の開始は何を用いていますか :

母親の母乳 DHM もらい乳(パストゥールなし) 人工乳 経管栄養剤(複数選択可)

母親の母乳または DHM 以外をチェックされた施設の先生へ:その理由を教えてください。

超低出生体重児 (SGA のみ) において :

17. 理想的には経腸栄養は生後何時間以内に開始すべきと思いますか () 時間

18. 実際には経腸栄養は生後どのくらいから開始していますか

(母親の母乳の場合、開始したと判断する時期は、①3時間ごとに届く、②投与を指示する量が届く(例:1mL×8回なら1mL以上が届く)、とします)

12時間以内 12~24時間 24~48時間

48~72時間 その他

19. 経腸栄養の開始は何を用いていますか :

母親の母乳 DHM もらい乳(パストゥールなし) 人工乳 経管栄養剤(複数選択可)

極低出生体重児 (1000g~ : AGA のみ) において :

20. 理想的には経腸栄養は生後何時間以内に開始すべきと思いますか () 時間

21. 実際には経腸栄養は生後どのくらいから開始していますか

(母親の母乳の場合、開始したと判断する時期は、①3時間ごとに届く、②投与を指示する量が届く(例:1mL×8回なら1mL以上が届く)、とします)

12時間以内 12~24時間 24~48時間

48~72時間 その他

22. 経腸栄養の開始は何を用いていますか :

母親の母乳 DHM 人工乳(複数選択可)
母親の母乳または DHM 以外をチェックされた施設の先生へ:その理由を教えてください。

極低出生体重児 (1000g~ : SGA のみ) において :

23. 理想的には経腸栄養は生後何時間以内に開始すべきと思いますか () 時間

24. 実際には経腸栄養は生後どのくらいから開始していますか

(母親の母乳の場合、開始したと判断する時期は、①3時間ごとに届く、②投与を指示する量が届く(例:1mL×8回なら1mL以上が届く)、とします)

12時間以内 12~24時間 24~48時間

48~72時間 その他

25. 経腸栄養の開始は何を用いていますか :

母親の母乳 DHM 人工乳(複数選択可)

母乳バンクスタッフ教育ガイドブック

Strengthening Human Milk Banking: A Workshop for Developing a Hazard Analysis and Critical Control Points Plan for your Human Milk Bank – Trainer’s Guide. Version 1.1. Seattle, Washington, USA; 2016

PATH(Programme for Alternative Technologies in Health)の許可を得て翻訳した。

翻訳者 多胡愛香（日食協 HACCP 人材育成事業基礎研修修了過程）

なお、本ガイドブックの作成は 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） ト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）として行った。

この教育ツールについて

HACCP (hazard analysis critical control point) は、ドナーミルクをはじめとする様々な食品の安全と品質を保証するための衛生管理の手法である。また、HACCP プランを作成することにより、母乳バンクの規模、資源、環境（院内バンクか、院外バンクかなど）に関係なく、どのような母乳バンクプログラムでも安全なドナーミルクを提供できるようになる。

当ツールは、ファシリテーターが、HACCP ワークショップを行うための手引きとして作成されている。

ガイドラインの重要な項目をワークショップが始まる前に印刷し、参加者が HACCP プランを作成しやすくなるよう配布する。

ねらい

- ・ 新規または既存の母乳バンクで HACCP ワークショップを進める。
- ・ トレーナーと参加者が共に取り組み、各施設の環境やニーズに適した HACCP プランを作りやすくする。

また、施設によりニーズや資源は異なっており、当ツールに従って HACCP プランを作成しても、同じプランにはならない。そのため、当ツールでは、HACCP プランの実施に関して包括的な説明を行わない。

HACCP とは何か

HACCP とは世界的に用いられている衛生管理の手法である。食品業界では、製造過程で生じうるハザードを明らかにし、予防、除去、軽減させるために取り入れられている。HACCP は、食品の製造や配送中に生じる可能性のある生物的、化学的、物理的ハザードを明確にし、予防、除去、あるいは許容レベルまで低減させることを目的としている。

HACCP により、母乳の受入および処理、配送、使用などの各工程でドナーミルクの安全管理に取り組むことができる。

当ツールのねらい

各ワークショップが終わると、参加者は以下のことができるようになる。

- ・ HACCP を母乳バンクに導入する重要性を説明できる。
- ・ HACCP プラン作成の 12 ステップを理解し、自ら確認できる。
- ・ HACCP を導入し、自身の施設に適した HACCP プランの作成やドナーミルクの安全性を保証する品質管理システムの設定に適した参考資料を特定できる。

当ガイドの使い方

当ガイドにより「ファシリテーター」と母乳バンクのスタッフ、「研修者」「参加者」が各施設の環境に適した HACCP プランを作りやすくなる。

- **セクション A：** ワークショップの紹介
- **セクション B：** HACCP について学ぶ主なセクション
(12のステップに分かれており、各ステップはHACCPの12ステップと対応している。
また、各ステップには、学習とアクティビティのコーナーがある。)
- **セクション C：** ワークショップの閉会

当ガイドは、指導や学習を促すために、「学習様式」に沿って説明、質問、例、実践の4つの項目にまとめられており、参加者ともこれらの内容を共有する。それ以外の内容は、参加者と共有しても良いが、ファシリテーターの説明用に記載しており、参加者と共有することを目的としていない。以下は各学習様式についての説明である。

説明

「説明」では、当ガイド内のほとんどの講義内容が記載されており、参加者用のマニュアルにも同内容の要約が記載されている。「説明」内の情報は、読み上げるか内容を要約して伝

えるなど、口頭で参加者と共有する。また、「説明」では「質問」(以下を参照)の問いに対し、**太字**で答えている。

質問

「質問」では、参加者間での話し合いを促すことを目的とした質問を扱っている。学習過程で重要な部分のため、制限時間は設けるが、十分な時間を確保する。また、参加者の議論が逸れないよう話の流れを誘導してもよい。話し合いが HACCP プラン作成のアクティビティとつながり、アクティビティが効果的なものになるよう、各ステップのアクティビティの前に「質問」に取り組んでもらう。

例

「例」では、実際に母乳バンクで使用されている書式や手順を紹介し、HACCP 作成における各ステップの実例を示す。ただし、これらの例は参考であり、参加者が各自の施設に適したプランを作成しやすくなるように紹介していることに留意する。

実践

「実践」では参加者が詳細に記述して回答する質問を扱っている、これらの質問は「質問」項目のものとは異なっており、各ステップのアクティビティを正確かつ完璧にやり遂げられるよう実践ベースの質問が含まれている。

目次

セクション A

HACCP と母乳バンクに関するワークショップの紹介.....

セクション B

HACCP の実施.....

1. 専門的な知識をもつ HACCP のチーム編成.....
2. 製品説明書の作成.....
3. 意図する用途および対象者の確認.....
4. 製造工程一覧図の作成.....
5. 製造工程一覧図の現場確認.....
6. 危害要因分析の実施：潜在的なハザードのリスト化、ハザード分析、管理手段の決定
.....
7. 重要管理点（CCP）の決定.....
8. 各 CCP の許容限界（管理基準）の設定.....
9. 各 CCP のモニタリング方法の設定.....
10. 管理基準（許容限界）から逸脱した場合の改善措置の設定
.....
11. 検証方法の設定.....
12. 記録の保管と保存方法の設定.....

セクション C

HACCP ワークショップのレビュー.....

略語

CCP(critical control point)：重要管理点

CJD(Creutzfeldt-Jakob disease)：クロイツフェルト・ヤコブ病

CVM(cytomegalovirus)：サイトメガロウイルス

DHM(donor human milk)：ドナーミルク

GMP(good manufacturing practice)：(FDA が定めた)医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

HACCP(hazard analysis critical control points)：危害要因分析重要管理点

HIV(human immunodeficiency virus)：ヒト免疫不全ウイルス

HMB(human milk bank)：母乳バンク

HTLV(human T-lymphotropic virus type-1)：ヒト T 細胞白血病ウイルス

セッション A

HACCP と母乳バンクに関するワークショップのイントロダクション

目的

このセッションが終わると以下のことができるようになる

- HACCP ワークショップの目的がわかる。
- HACCP が母乳バンクに重要な理由を理解し、確認できる。

ワークショップのゴール

- ・ 当ワークショップは新規または既存の母乳バンクのスタッフを対象としている。
- ・ 当ワークショップにより、HACCP についての理解が深まり、各施設のニーズと資源に合う HACCP プランを作成するスキルが身に付く。このように HACCP プランは各施設に特有のものになる。
- ・ 当ワークショップでは、各施設の HACCP プランに入れるべきことやプランの立て方を明確に示すことはない。
- ・

ワークショップの流れ

- ・ 主な学習セッションはセッション B である。
- ・ セッション B の各ステップは HACCP の 12 ステップと対応している。
- ・ 各ステップは学習セッションとアクティビティセッションに分かれている。
- ・ これは学習コースであり、完璧である必要はない。ときにはあなたが必要とする人物や情報が揃っていないかもしれないが、それでよい。あなたができる最大限で各アクティビティを行い、チームとしてともに履行すればよい。

HACCP の説明

質問

HACCP とは何か。また、これまでに HACCP を導入したことはあるか。

説明

- ・ HACCP とは、食品業界において製造過程で生じるハザードを明らかにし、予防・軽減させることを目的に用いられる世界的に公認されたシステムである。
- ・ HACCP は、食品の製造や配送過程で生じる恐れがある、あらゆる生物的、化学的、物理学的なハザードを明らかにし、予防、除去、あるいは許容レベルまで軽減させることを目的としている。
- ・ HACCP を通して、原材料（母乳）の受入、取り扱い、配送、加工、消費などの各段階において食の安全に取り組まれている。

質問

なぜ母乳バンクに HACCP を導入しているか知っているか。

説明

- ・ **HACCP を導入すべき理由**
 - 現在、母乳バンクの安全な運用に国際基準はない。しかし、安全と品質を維持することは極めて重要である。HACCP を母乳バンクの取り組みに加えることは、新規または既存の母乳バンクの安全性と品質を管理する手立てとなる。
 - 母乳バンクでは母乳の汚染や、母乳中の栄養学的・免疫学的成分の変化が生じる恐れのある工程が多く含まれる。HACCP を導入することは各施設のニーズと制約の中で安全と品質のバランスを保つ解決策となる。
 - 標準化された安全処理を立証するシステムや系統的に文書化することで得られる透明性は、母乳バンクスタッフの自信を深めるとともに、レシピエント、臨床医、そして規制当局からのサポートを得る助けにつながると認識されている。
- ・ **HACCP により汎用性のある枠組みができる:** つまり、各々の母乳バンクに適した HACCP プランを作成しなければならない。母乳バンク用の単一のグローバルモデルがなかったり、存在し得なかったりすると同様に、単一の HACCP プランがベストということはない。
- ・ 代わりに、HACCP の導入により、各施設のリーダーが既存のプランをもとにその施設に適したプランを作成できる。

HACCP の実践

目的

このセッションが終わると以下のことができるようになる。

- ・ HACCP の 7 原則と 12 手順を明確にできる。
- ・ 各自の HACCP プラン作成に役立つ知識や道具、既存のガイドラインの例を教えらるる。

ファシリテーターへの注意

ステップ 1～5 は準備段階の手順のため、あまり時間がかからないかもしれないが、ステップ 6～12 はより多くの時間が必要になる。

ステップ 1～5 で説明することの多くは、これまでの研修で聞いたことや、地域または国際チームによって設定されている内容かもしれない。

ステップ 6～12 では、**各施設に合った基準**を作成するために、ステップ 1～5 よりも仲間と協力して取り組む必要がある。また、各ステップの最初のページに所要時間の目安を記載している。

ステップ1

各業務の専門知識を持つ HACCP チームの編成

ドナーミルク作成のために必要な情報を集められるよう、各部門から担当者を集める。HACCP に関する専門的な知識を持つ人がいない場合、外部の専門家を読んだり、専門書を参考にしてもよい

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ HACCP プランの作成に適した専門家を特定できる。

学習

- ・ HACCP チームに適した候補者の収集
- ・ HACCP チームメンバーの研修と責任

HACCP チームに適した候補者の収集

- ・ HACCP チームは現場の様々な専門家の代表である。
- ・ 母乳バンクによっては、外部の専門家に HACCP プランの作成についてアドバイスしてもらう場合もある。
- ・ 食品業界の経験をもつ HACCP 専門家にチーム編成について相談することも効果的かもしれない。
- ・ 母乳バンクのスタッフをチームに入れることはとても重要である。母乳バンクのスタッフは、母乳バンクに関する知識をもち、また、作業の変わりやすさや制約もよく理解している。母乳バンクスタッフは、HACCP プランを実行し、貫かなければならない。
- ・ チームのメンバー全員が、ドナーミルクの収集、処理、提供において最高の品質と安全性、倫理的行為を保証するという役割がある。

母乳バンクの HACCP チーム構成員（案）

- ・ 栄養士
- ・ 助産師・看護師・ラクテーション・コンサルタント・ナースプラクティショナー
- ・ 薬剤師
- ・ 新生児科医師・小児科医師
- ・ 感染対策の専門家・微生物学の専門家
- ・ 管理者
- ・ 広報担当者

- ・ 諮問委員会のメンバー
- ・ サポートスタッフ

HACCP チームメンバーの研修と責任

説明

HACCP チームの責任

- ・ HACCP チームのメンバーは HACCP プロトコルの研修を受ける。
- ・ メンバーの研修により、HACCP プランが実行されていることを確かにする。
- ・ 担当部門に関する変化を記録することによって、チームは、HACCP プランの調整が必要な場合に備えることができる。
- ・ HACCP プランの決定後、HACCP チームのメンバーは他のスタッフ全員に対し、(各役割に応じて)網羅的にトレーニングを行う。

付録 1. HACCP チームの例

| 母乳バンクにおける役割 | スキル/スタッフ | タイトル |
|---------------|----------|------|
| HACCP リーダー | 新生児科医長 | M.D. |
| 母乳の安全性に関する専門家 | 微生物学者 | M.S. |
| 低温殺菌のテクニシャン | 看護師・助産師 | R.N. |

レッスンプラン アクティビティ 1

チーム編成

説明

- ・ アクティビティ 1 の目的は、各自の HACCP チームを編成することである。HACCP チームも当ワークショップに参加していることが望ましいが、もし、参加していない場合は、アクティビティ 1 を「トレーナーの研修」と考えていただきたい。つまり、母乳バンクで他の HACCP チームのメンバーを研修する時にここで学んだことを使用するとよい。
- ・ ここでは、ワークブックの付録 1 にある表を埋めるためにチームで取り組んでもらう。推奨する資料については HMBANA や EMBA のガイドラインがある。
- ・
 - ▶ 表に、HACCP チームの各メンバーの現在の役職とスキルと HACCP プランを実行する際の具体的な役割を記入する。
- ・ まず、当ワークショップにおける HACCP チームの各メンバーの役割と責任について話し合う。

- ・ つぎに、既存の母乳バンクガイドラインや論文化された推奨の重要な部分を時間が許す限り確認する。

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 1 を終える。

- ・ 編成した HACCP チームの各メンバーがもっているスキルは何か。
- ・ 誰が HACCP プランを継続して実行するのか。
- ・ 誰が HACCP の工程を監督するのか。
- ・ チームの各メンバーがその役割に適している理由を説明できるか。
- ・ チームの各メンバーが HACCP プランに専念する時間をどのように確保するのか。

ステップ 2

製品説明書の作成

ドナーミルクの安全について特徴を示す。原材料や特性等をまとめておくと、ハザード要因分析の基礎資料となる。

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ 品質が確かなことを判断するために、基準となる製品の仕様を明示できる。

学習

- ・ リスクの見直し
- ・ ドナーミルク（DHM）の仕様と安全に配慮した流通
- ・ 施設に応じた製品と製造工程の説明書

リスクの見直し

説明

製品のリスク

新たに編成した HACCP チームは、はじめに重要ないくつかのステップに取り組む必要がある。

- ・ **DHM について生じる恐れがあるハザード**を明らかにするために、ドナーミルクの**製品説明書**を完成させなければならない。この説明書にはドナーミルクの成分や病原微生物の繁殖を促す可能性、製造工程の簡単な詳細を記入する。
- ・ このステップを有効に使うために、HACCP チームはリスクを軽減または高める工程を考えなければならない。

例

- ▶ 不適切な搾乳や保管、配送が原因で、病原菌による汚染が生じる可能性がある。
- ▶ ドナーのウイルス感染が把握されていない場合、適切な選択や処理が行わなければ、ウイルスが母乳へと移行する可能性がある。
- ▶ ドナーが服用している薬物などの他の汚染物質もリスクとなる可能性がある。

- ・ 母乳バンクはこれらのリスクに対処すべきである。また、これらのリスクに対処するために必要な時間とコストと、ドナーミルクを全く提供しないリスクとを比較検討しなければならない。
- ・ 母乳バンクは厳しい安全基準を設定し、継続して守らなければならない。

母乳の仕様と流通

- ・ 母乳バンクの業務や方法は世界で異なる。例えば、ドナーに自宅で搾乳してもらう（反対に病院で）か、単独ドナーか複数ドナーを混注するか、低温殺菌の方法、消費期限の設定などである。
- ・ 一般的に、HACCP プランには、製品説明書の記入工程があり、製品の色、細菌の記載や保存容器、保存条件を簡単に記述する。
- ・ HACCP プランでは、各母乳バンクの処理方法をもとにドナーミルクの製品説明書を作成する。例えば、母乳バンクが冷凍母乳に加え、新鮮母乳を受け入れている場合は、製品説明書に液状と冷凍状態のドナーミルクについて記載する。
- ・ HACCP の後半のステップによって、各 HACCP チームが母乳の処理と実践のより詳細な記録を作成できるようになる。このステップの目的はドナーミルクの理想的な状態を簡潔に分類することである。

個別の製品と製造工程の説明書

説明

- ・ アクティビティ 2 の目的は施設の製品と製造工程の仕様を明示することである。
- ・ ここでは、ワークブックにあるアクティビティ 2 の表を埋めるためにチームで取り組む。推奨される資料については HMBANA や EMBA ガイドラインを参照。

この表は安全な母乳を定義する明確な要件を含む。必要に応じてこの表に項目を追加する。

- ・ まず、製品と製造工程の仕様について HACCP チームで話し合う。
- ・ つぎに、安全なドナーミルクの質に関する承認されたガイドラインや論文化された推奨を確認する。完成した製品説明書の表は付録 2 を参照。

実践

次の質問に答えて、アクティビティ 2 を終える。

- 母乳バンクで扱っている母乳は冷凍母乳か、新鮮母乳か。
- 母乳バンクでは、母乳用保存容器に入れているか。
- 母乳はどのように母乳バンクに届き、どのように母乳バンクから配送されているか。
- 母乳を分注する前に、単独ドナーあるいは複数ドナーの母乳を混注させているか。
- 生母乳において、どの細菌が懸念されるか。
- 完成した製品説明書は付録 2 の表とどのように異なるか。
- ドナーミルクの製品説明書を説明できるか。

付録 2. 製品説明書の例

| 製品の名称 | ドナーミルク |
|-----------|--|
| 性状(冷凍、液体) | 冷凍状態で到着。冷蔵庫内解凍 |
| 色 | 黄白色 |
| 容器 | 食品用密閉保存容器 |
| 配送時の包装 | 保冷容器 |
| 消費期限 | 冷凍状態:搾乳日より 6 ヶ月 解凍後は 24 時間以内 |
| 保存容器のラベル | 搾乳日、低温殺菌処理した日付、batch 番号 |
| 細菌の特徴 | 低温殺菌前:総細菌数 10^5 CFU/mL 以下 腸内細菌・黄色ブドウ球菌 10^4 CFU/mL 以下 低温殺菌後:0 CFU/ μ l |

ステップ3

製品の使用目的および対象者の確認

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ チームが用いる予定の仕様を明確にし、そのドナーミルクが受容できる状態であると記載できる

レスンプラン

学習

- ・ **対象者の確認とリスクの検討**

対象者の確認とリスクの検討

ドナーミルクの対象者

- ・ ドナーミルクの対象は、母乳バンクに関する様々な機関で決められている。特に提供できるドナーミルクが限られている場合は、ドナーミルクの割り当てを決め、関連リスクを明確にするために、母乳バンクは対象や提供の優先順位を示す要件を確かめ、取り入れなければならない。

説明

ドナーミルク提供の優先順位について考慮すべき点

- ・ レシピエント：在胎週数、日齢、必要な期間、医学的な状態、予後、起こりうる問題の予防、研究目的か否か、保護者の支払能力（医療上の必要性が明らかでない場合は検討する：現時点で、日本では販売は禁止している）
- ・ 母親：母乳分泌不全、母乳禁忌の状態、養子縁組、（単なる）希望
- ・ その他：利用期間、疾患を予防するため、地域社会や個人への利益

例

ドナーミルクの割り当ての優先順位に関する基準

1. （最優先）病気の未熟児
2. 健康な未熟児
3. ドナーミルクによる治療で改善が期待される病態の0～12か月未満の乳児

4. ドナーミルクによる治療で改善が期待される病態の 12 か月超の児

| | |
|----------------|--|
| 体重 | 1,500g 未満 (超低出生体重) |
| 在胎期間 | 在胎 37 週未満 |
| 病態 | 壊死性腸炎、経腸栄養不耐の病歴 |
| 他の指標 | 医師の指示、自母乳を得られない乳児、薬品や病気により授乳に対して危険性がある母親の乳児、経腸栄養を摂取している乳児 |
| ドナーミルクの提供の優先順位 | <ol style="list-style-type: none"> 1. (最優先) 疾患をもつ早産児 2. 健康な早産児 3. ドナーミルクによる治療が有効な症状を示す 0~12 か月未満の乳児 4. ドナーミルクによる治療が有効な症状を示す 12 か月以上の子ども 5. よく計画された研究における臨床使用 6. 短期間の使用で有効な、特別な医学状態ではない乳児 7. 研究目的の使用 (汚染により使用できない母乳) |

5. よくデザインされた臨床研究での使用

6. 明確な病態がなく、ドナーミルクの使用が短期間の乳児

7. 研究目的の使用 (汚染により児に使用できない母乳)

注：日本では 1 歳以上の児にドナーミルクを提供することは現状考えていないため、原文の項目 6-9 は削除しています

対象者とリスクの明確化

説明

- ・ アクティビティ 3 の目的はドナーミルクの対象となるレシピエントを明確にし、レシピエントに対する具体的な安全性の懸念を検討すること、また、ドナーミルクの提供時に用いる優先順位を作成することである。
- ・ ここでは、ワークブックにあるアクティビティ 3 の表を埋めるためにチームで取りくんでもらう。推奨される資料については HMBANA や EMBA ガイドラインを参照。
▶ この表には、自身の母乳バンクで用いるドナーミルク提供時の優先順位について記入する。
- ・ まず、母乳バンクからドナーミルクを受け取るレシピエントについて HACCP チームで話し合う。その後、現行の乳児の栄養摂取における優先順位の基準について話し合う。
- ・ つぎに、国際的なガイドラインや論文文化された推奨を確認する。

実践

以下の質問に答えてアクティビティ 3 を終える。

- ・ 現在、新生児集中治療室（NICU）入院中の児の栄養方法は？
- ・ 現在、ドナーミルクを必要とする理由は何か。
- ・ ドナーミルクの提供において、どのような児が優先されているか。
- ・ 優先順位を決めるために、どのような基準を用いているか。
- ・ 他の標準業務手順書では、どのような児がハイリスクと考えられているか
- ・ ハイリスク児の具体的な安全面の懸念は何か。
- ・ どのような状況で母乳は提供されているか。
- ・ 作成した優先度が高いレシピエントのリストは HMBANA や EMBA ガイドラインと異なるか。
- ・ レシピエントの優先順位を説明するためにどのような根拠があるか。

ACTIVITY 3 TABLE. DEFINITION OF CONSUMER: INDICATIONS FOR DONOR HUMAN MILK (DHM) AND PRIORITIZATION.²

| | |
|---|--|
| WEIGHT | |
| GESTATIONAL AGE | |
| DISEASE STATE/CONDITION | |
| OTHER INDICATORS | |
| PRIORITIZATION FOR ALLOCATION OF DHM | |

ステップ4

製造工程図の作成

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ 母乳バンクにおけるドナーミルクの全工程の流れを示した製造工程図を採用したり、修正したり、作成したりすることができる。

・

アクティビティ4

- ・ 各自の母乳バンクに適した製造工程図の作成

製造工程図

説明

製造工程図

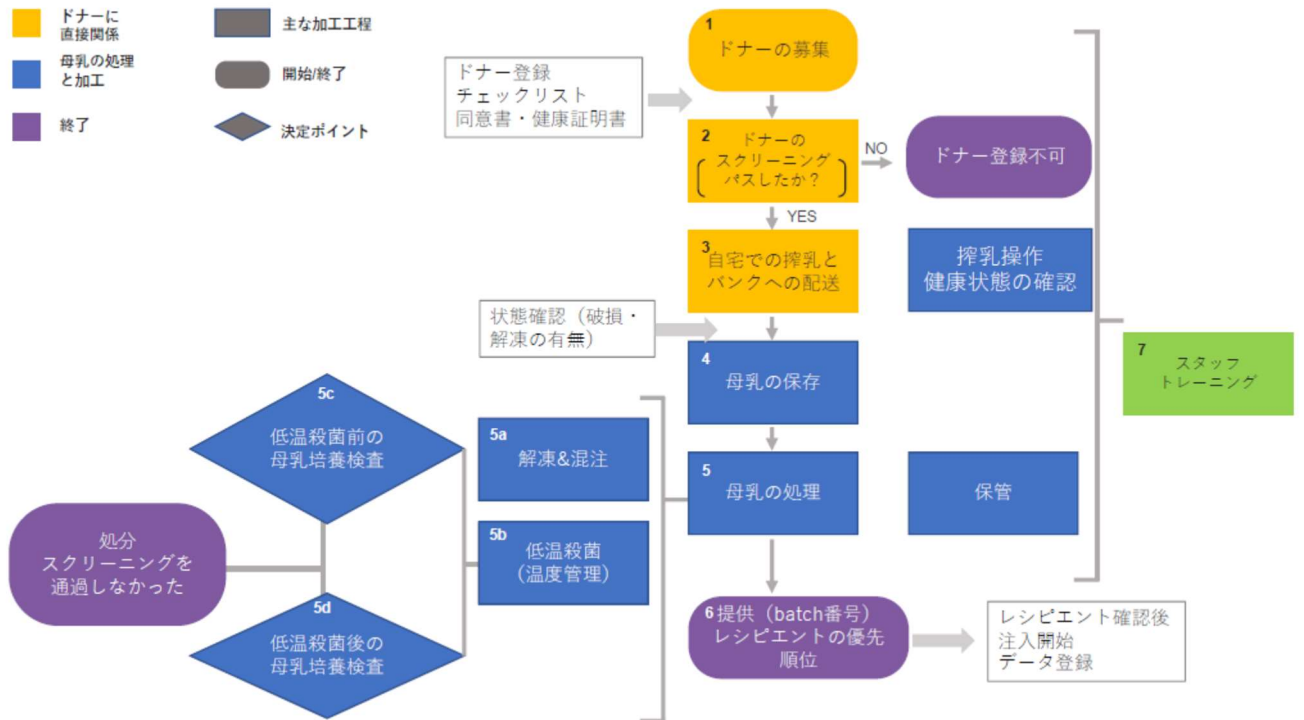
- ・ 製造工程図は製品の工程を明確にするために HACCP で用いられている。
- ・ 製造工程図を作成し、これを用いて、潜在的な汚染源を明らかにし、管理方法を考え、HACCP チームで汚染源についての話し合いを進める。
- ・ 聞き取り調査や設計図（ブループリント）、ガイドライン、作業の観察、その他の情報源を用いて製造工程図を作成する。
- ・ 製造工程図には、各工程を区別できるように必要な情報を記入しなければならない。ただし、図が複雑にならない程度にする。
- ・ ドナーの募集から低温殺菌処理、ドナーミルクの提供までのすべての工程を記入する。

例

製造工程図

- ・ 以下の図1は母乳バンクの製造工程図を示している。これは、現在、世界中で運用されている母乳バンクの工程をまとめたものである。各施設もこの製造工程図を使用しているかもしれない。潜在的なハザードを明らかにできるよう、ドナーの募集からレシピエントまでのドナーミルクの流れを分類することを目的としている、

図 1. 母乳バンクにおける工程の製造工程図



レッスンプラン アクティビティ 4

各自の母乳バンクに適した製造工程一覧図の作成

説明

- ・ アクティビティ 4 の目的は、HACCP チームで自身の母乳バンクの製造工程一覧図を作成することである。
- ・ ここではワークブックにあるアクティビティ 4 の表を埋めるためにチームで取り組んでもらう。推奨される資料については HMBANA や EMBA ガイドラインを参照。
- ・ この表には、ドナーの募集からドナーミルクの提供までのドナーミルクの各処理工程を一覧にする。
- ・ まず、HACCP チームで母乳バンクの工程について話し合う。
- ・ 次に、国際的なガイドラインや論文化された推奨を確認し、母乳バンクの工程を見直す。製造工程図の完成例については付録 4 を参照。

実践

以下の質問に答えてアクティビティ 4 を終える。

- ・ 完成した製造工程図はドナーミルクの処理工程を網羅しているか。
- ・ 母乳バンクの工程をより詳細に記入するために、2つのパートに分けられる工程はあるか。
- ・ 作成した製造工程図は付録 4 のものと異なるか。
- ・ 作成した製造工程図と付録 4 の違いを説明できるか。
- ・ 現在の母乳バンクにおける処理工程を変える意向があるか。

付録4 製造工程一覧図の例

処理工程

1. ドナーのリクルートメント
2. ドナーのスクリーニング
3. 搾乳
 - 自宅での搾乳
 - 母乳バンクでの搾乳
 - 運搬
4. 母乳取り扱い
 - 保存
 - 運搬
 - 追跡
5. 母乳処理
 - 解凍と注入
 - 母乳スクリーニング（培養検査）：低温殺菌前
 - 処理と低温殺菌
 - 母乳スクリーニング（培養検査）：低温殺菌後
 - 母乳強化
 - 廃棄
6. DHM の配分とレシピエントの優先順位

ステップ 5

製造工程一覧図の現場確認

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ すべての工程における実際の作業を製造工程図と比較し確認できる。また、必要に応じて、製造工程図を修正できる。

製造工程一覧図の確認

説明

- ・ このステップではステップ 4 で作成した製造工程図を確認する。
- ・ このステップの目的を達成するために、HACCP チームは、製造工程図に記入した工程と実際の作業を見比べて、検証しなければならない。つまり、**製造工程図に記入した工程が正確かどうか**、また、**各工程が製造工程図の通りに行われているかを現地確認**する。
- ・ HACCP チームは、母乳を保存する際の工程をすでに熟知しているはずである。しかし、製造工程図に**すべての工程が作業順でリストアップ**されているという確信が得られるまで、チームが母乳バンクの業務を観察することが重要である。
- ・
- ・ HACCP チームは、以下のことを行う。
 - ▶ 各工程でスタッフが作業している様子を観察する。
 - ▶ あらゆる潜在的なハザードを記録しながら、衛生行為を観察する。
 - ▶ 殺菌処理の工程を観察し、分析する。
- ・ 現在の稼働状況を確認するため、重要な工程のパラメーター測定する必要があるかもしれない。

例

評価すべき製品と処理工程

- ・ 細菌数の測定
- ・ ドナーの血清スクリーニング検査を含む医学的評価
- ・ 加熱処理や冷却処理の工程における温度
- ・ 低温殺菌処理や冷却、保存の時間

アクティビティ 5

製造工程一覧図の確認

説明

- ・ アクティビティ 5 の目的は、製造工程図が適切であるか点検すること、または、すでに運用に入っている場合は、製造工程図を確認することの重要性を理解することである。
- ・ 下のリストでは、各自の母乳バンクの状況に応じてオプション A か B のどちらかを選ぶ。
- ・ A と B のどちらにおいても、アクティビティ 4 で施設の製造工程図を確かめるために作成した製造工程図を使用する。また、ワークブックの付録 5 の表をチェックリストとして使用する。
 - ▶ 母乳バンクを運営している（すでにドナーミルクの処理を行っているなど）場合は、現場の作業の流れに沿って、製造工程図に記入した各工程と比較しながら、ドナーミルクの流れを追っていく。
 - ▶ まだ母乳バンクが設立途中の場合は、口頭でチームと確認し、母乳バンクの運営を始めたらできるだけ早くこの手順の再確認を行う。

付録 5. 検証のチェックリスト

| 工程 | 製造工程図にあるか（はい/いいえ） |
|-----------------|-------------------|
| ドナーのリクルートメント | |
| ドナーのスクリーニング | |
| 搾乳 | |
| 母乳の処理 | |
| 母乳の加工 | |
| 母乳の提供とレシピエントの優先 | |

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 5 を終える。

- ・ 作成した製造工程図は適切で、すべての工程が網羅されていたか。
- ・ 毎回、同じスタッフが同じ方法で担当の工程を行っているか。
 - ▶ 製造工程図と現場の工程が異なっていた場合は、製造工程図を正確に修正する。

ステップ 6

潜在的なハザードの列挙、ハザードの分析、管理手段の決定

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ 各工程に伴う潜在的なハザードをすべて明らし、列挙できる。そして、それらのハザードを管理する手段を説明できる。

ハザードの定義とハザード分析

質問

ハザード分析とは何か知っているか。

説明

ハザード分析

- ・ 処理工程で生じる可能性がある潜在的なハザードを見つけるために、ハザード分析を行い、どのハザードの影響が大きく、HACCP プランで対処しなければならないものかを決める。
- ・ **ハザード分析は HACCP プランを作成するうえで要となる作業である。**
- ・ ハザード分析において、HACCP チームは、ドナーの募集と選択からレシピエントへの提供までの各工程に伴うハザードを明らかにしなければならない。
- ・ 徹底的なハザード分析は HACCP プログラムの成功に不可欠である。ハザードが正しく認識されていない場合、その施設の母乳の安全性に関わるリスクが著しく高まる。

例

各母乳バンクでハザードが異なる場合がある理由

- ・ ドナー候補者の**化学物質暴露**の確率
- ・ ドナー候補者の**感染性疾患**の罹患率
- ・ 母乳の処理に使用する**設備**
- ・ **保存状況**
- ・ **処理の時間**
- ・ スタッフの知識と経験

潜在的なハザードを明らかにする方法

説明

潜在的なハザード

- ・ ハザードには、健康に悪影響を及ぼす可能性がある、食材中の生物的、化学的、物理的な媒介物、あるいは、その食材の状態などが挙げられる。

例 潜在的な生物的、化学的、物理的ハザード

- ・ 以下のリストを母乳バンクの潜在的なハザードを特定する際の参考として使用する。

| ハザードの種類 | 説明 | 母乳に潜むハザードの例 |
|---------|---|--|
| 生物的 | 母乳バンクにおける生物的ハザードとして、細菌やウイルス、真菌などの微生物が挙げられる。ほとんどの生物的ハザードは殺菌処理で死滅または不活化する。また、衛生管理、温度や時間の管理など、母乳を適切に処理して保存すれば、さらに低減する。多くの生物的ハザードは、慎重にドナーを選択し、感染症に罹患しているドナー候補者を登録しないことによって、低減させることができる。 | 腸内細菌 黄色ブドウ球菌 緑膿菌 ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 結核菌 セレウス菌 サイトメガロウイルス |
| 化学的 | 化学的ハザードとして、微粒元素があげられる。これは、ドナーが化学物質に暴露した結果として生じ、母乳を介して乳児を害する恐れがある。母乳に潜む化学的ハザードには、脱法薬物や薬剤、医療行為、職場での化学物質への暴露などがある。 | タバコまたはニコチン アルコール アンフェタミン コカイン ヘロイン マリファナ 抗うつ薬 細胞障害性薬剤 薬理的活性があるハーブ製品 放射性同位元素を用いた診断 母乳の安全性を脅かすローカルドラッグ |
| 物理的 | 物理的ハザードとして、硬質異物が挙げられる。これは、母乳の処理工程で不備が多い場合、生じる可能性がある。基本的に、母乳バンクにおける物理的ハザードの懸念は小さい。 | ガラス プラスチック 金属 木材 髪の毛 虫 |

ハザードの分析方法

説明

ハザード分析

- ・ 当ガイドではハザード分析の手順を3つのステップに分ける。これらのステップを順に用いることによって、ハザードが見落とされていないかを確認できる。
- ・ ハザードの分析中に得られた情報は見直したり、確認したりするために用いられる。
 - ▶ 各工程における潜在的なハザード
 - ▶ HACCP プランにおいて、ハザードリスクを予防または除去、あるいは許容範囲まで低減させるために用いられる段階と工程
 - ▶ 各ハザードの重篤度と生じる可能性、およびハザードに伴うリスクの大きさ

例

潜在的なハザードの明確化

- ・ ステップ1：ハザード分析の第1ステップとして、母乳の受入、処理、保存、提供という各工程を列挙する。そして、各工程で考えられるハザード（生物的、化学的、物理的）をすべて特定する。付録6に代表的な工程やその工程に伴うハザードを示す。
- ・ 以下の質問は、母乳バンクでハザードが生じているかどうかを HACCP チームが決めるのに役立つ可能性がある。
 - ▶ ドナー候補者や登録者の未処理母乳に病原菌や毒素、化学的または物理的ハザードが含まれていないか。この質問に答えるために、必要に応じ、ドナーから細菌や感染症、毒素、化学的ハザードが母乳に移行していないか評価する。
 - ▶ 工程内で、母乳が汚染されていないか。この質問に答えるために、必要に応じ、スタッフの衛生管理や、汚れた装置および器具、未処理母乳間での細菌混入の可能性を評価する。
 - ▶ 工程内で、懸念される細菌がハザードレベルまで増加しないか。この質問に答えるために、必要に応じて温度や時間を検討する。

付録 6. ハザード分析の例

| 工程 | ハザード | ハザードの原因 | 母乳における 許容範囲 | 管理/予防 | 起こりやすさ * 重篤度 起こりやすいハザードか (はい/いいえ) |
|-----------------------|---|--------------|----------------|--|---|
| 1と2. ドナーの 募集/選択 | 物理的ハザード：なし | | | | |
| | 化学的ハザード： ドナーが喫煙者または ニコチン代替療法を受 けている。 | 内在： ドナー由来 | なし | ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質 問、 血清検査、同意書、 ドナースクリーニング を行っている人か らのアドバイス | 中程度 * 中程度 いいえ |
| | 化学的ハザード： ドナーが日常的に大量 のアルコールを摂取し ている。 | 内在： ドナー由来 | なし | ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質 問、血清検査、同意 書、ドナースクリー ニングを行っている 人からのアドバイス | 中程度 * 中程度 いいえ |
| | 化学的ハザード： ドナーが脱法ドラッグ や依存性薬物を使用し ている。 | 内在： ドナー由来 | なし | ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質 問、血清検査、同意 書、ドナースクリー ニングを行っている 人からのアドバイス | 低い * 中程度 いいえ |

| | | | | | |
|--|---|----------------------|-----------|--|--------------------------------|
| | <p>化学的ハザード： ドナーが授乳禁忌の薬剤摂取や医療行為を受けている（抗うつ薬、細胞障害性薬剤、薬理的活性があるハーブ製品。放射性同位元素を用いた診断など）。</p> | <p>内在： ドナー由来</p> | <p>なし</p> | <p>ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質問、血清検査、同意書、ドナースクリーニングを行っている人からのアドバイス</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |
| | <p>生物的ハザード： ドナーが産後に敗血症、または児が出生後に敗血症に罹患</p> | <p>内在： ドナー由来</p> | <p>なし</p> | <p>ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質問、血清検査、同意書、ドナースクリーニングを行っている人からのアドバイス</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |

p.82

| | | | | | |
|-----|--|----------------------|-----------|--|--------------------------------|
| | <p>生物的ハザード： HIV、CMV、B型肝炎、C型肝炎、HTLV-1,HTLV-2型、梅毒のいずれかの検査においてドナーが陽性を示している。</p> | <p>内在： ドナー由来</p> | <p>なし</p> | <p>ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質問、血清検査、同意書、ドナースクリーニングを行っている人からのアドバイス</p> | <p>中程度 * 高い はい</p> |
| | <p>生物的ハザード： ドナーが感染性または非感染性の乳腺炎やカンジダなどの地域特有の乳腺疾患に罹患している。</p> | <p>内在： ドナー由来</p> | <p>なし</p> | <p>ドナースクリーニング： 質問紙や電話での質問、血清検査、同意書、ドナースクリーニングを行っている人からのアドバイス</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |
| 3a. | <p>自宅での搾乳 物理的ハザード：なし</p> | | | | |

| | | | | |
|--|--------------------|-----------------|--|------------------------|
| 化学的ハザード： 母乳汚染の原因となり得る、授乳に不適切なパラフィンスキンクリームを使用している。 | 混入： 不十分な衛生管理 | なし | ドナーに衛生的な搾乳について指導する（パラフィン製品が母乳を汚染する恐れがあることなど）。 | 低い * 高い いいえ |
| 生物的ハザード： 手洗いが足りず、病原菌（大腸菌、黄色ブドウ球菌）が混入。 | 混入： 不十分な衛生管理 | 大腸菌や黄色ブドウ球菌が不検出 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する（一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒など）。 | 低い * 高い いいえ |
| 生物的ハザード： 十分に滅菌されていない搾乳器や、母乳や水分のエアロゾルからの曝露予防に適したバリアがない搾乳器を使用している（例：黄色ブドウ球菌）。 | 発生と混入： 不十分な衛生管理 | 大腸菌や黄色ブドウ球菌が不検出 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する（一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒、清潔な搾乳器と容器の使用、搾乳器の適切な洗浄方法と母乳の保存方法など）。 | 低い * 高い いいえ |
| 生物的ハザード： 容器が滅菌されていない、または汚染されている。 | 発生と混入： 不十分な衛生管理 | 大腸菌や黄色ブドウ球菌が不検出 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する（一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒、清潔な搾乳器と容器の使用、搾乳器の適切な洗浄方法と母乳の保存方法など）。 | 低い * 高い いいえ |
| 生物的ハザード： 搾乳した母乳が適切に冷却、または保存されていない（例：腐敗細菌）。 | 発生と混入： 保存の実践不足 | 基準値内の腐敗細菌 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する。また、冷凍庫および冷蔵庫の温度をモニターする。 | 中程度 * 中程度 いいえ |

| | | | | | |
|------------------|--|----------------------------|------------------------|---|---------------------------------------|
| | <p>生物的ハザード： 母乳容器がきちんと密閉されていない（例：腐敗細菌）。</p> | <p>発生と混入： 保存の実践不足</p> | <p>基準値内の 腐敗細菌</p> | <p>ドナーに衛生的な搾乳について指導する。</p> | <p>中程度 * 中程度 いいえ</p> |
| | <p>化学的、生物的ハザード： 母乳容器の誤ったラベル。 搾乳日がない場合、消費期限よりも長く母乳を保存することにつながる。また、母親の詳細な情報がない場合、その母親から問題（疾患、ウイルス、アルコール、喫煙など）を報告された時に回収できない。</p> | <p>発生と混入： 保存の実践不足</p> | <p>基準値内の 腐敗細菌</p> | <p>ドナーに衛生的な搾乳について指導する（搾母乳に適切なラベルを添付することなど）。</p> | <p>中程度 * 中程度 いいえ</p> |
| 3b. 母乳バンクでの搾乳 | <p>物理的ハザード：なし</p> | | | | |
| | <p>化学的ハザード：なし</p> | | | | |
| | <p>生物的ハザード： 手洗いが足りず、病原菌（大腸菌、黄色ブドウ球菌）が混入。</p> | <p>混入： 不十分な衛生管理</p> | <p>大腸菌や黄色ブドウ球菌が不検出</p> | <p>ドナーに衛生的な搾乳について指導する（一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒など）。</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |
| | <p>生物的ハザード： 十分に滅菌されていない搾乳器や、母乳や水分のエアロゾルからの曝露予防に適したバリアがない搾乳器を使用している（例：黄色ブドウ球菌）。</p> | <p>発生と混入： 不十分な衛生管理</p> | <p>大腸菌や黄色ブドウ球菌が不検出</p> | <p>ドナーに衛生的な搾乳について指導する（一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒、清潔な搾乳器と容器の使用、搾乳器の適切な</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |

| | | | | | |
|------|--|--------------------|-----------------|--|------------------------|
| | | | | 洗浄方法と母乳の保存方法など)。 | |
| | 生物学的ハザード： 容器が滅菌されていない、 または汚染されている。 | 発生と混入： 不十分な衛生管理 | 大腸菌や黄色ブドウ球菌が不検出 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する (一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒、清潔な搾乳器と容器の使用、搾乳器の適切な洗浄方法と母乳の保存方法など)。 | 低い * 高い いいえ |
| | 生物学的ハザード： 搾乳した母乳が適切に冷却、または保存されていない(例：腐敗細菌)。 | 発生と混入： 保存の実践不足 | 基準値内の腐敗細菌 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する。また、冷凍庫および冷蔵庫の温度をモニターする。 | 中程度 * 中程度 いいえ |
| | 生物学的ハザード： 母乳容器がきちんと密閉されていない(例：腐敗細菌)。 | 発生と混入： 保存の実践不足 | 基準値内の腐敗細菌 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する。 | 中程度 * 中程度 いいえ |
| p.84 | 化学的、生物学的ハザード： 母乳容器の誤ったラベル。 搾乳日がない場合、消費期限よりも長く母乳を保存することにつながる。また、母親の詳細な情報がない場合、その母親から問題(疾患、ウイルス、アルコール、喫煙など)を報告された時に回収できない。 | 発生と混入： 保存の実践不足 | 基準値内の腐敗細菌 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する (搾母乳に適切なラベルを添付することなど)。 | 中程度 * 中程度 いいえ |

| | | | | | |
|-----------------------|--|-------------------|----------------------|---|----------------------------|
| 3c. 配送（自宅から母乳バンク） | 物理的ハザード： ガラス容器の破損。 | 混入： 雑な取り扱い | 混入物が無い | ドナーに母乳容器の適切な取り扱い方と使用方法を指導する。 | 低い * 中程度 いいえ |
| | 化学的ハザード：なし | | | | |
| | 生物的ハザード： 配送前に適切に冷凍されていなかったため、母乳が解凍されている。 | 発生： 温度管理不足 | 基準値内の腐敗細菌 | ドナーに母乳の適切な取り扱い方を指導する（適切な保存方法など）。 | 中程度 * 中程度 いいえ |
| 4a. 母乳の取り扱い： 保存 | 物理的ハザード：なし | | | | |
| | 化学的ハザード：なし | | | | |
| | 生物的ハザード： 搾乳した母乳が適切に冷却、または保存されていない（例：腐敗細菌）。 | 発生と混入： 保存の実践不足 | 基準値内の腐敗細菌 | ドナーに衛生的な搾乳について指導する。また、冷凍庫および冷蔵庫の温度をモニターする。 | 中程度 * 中程度 いいえ |
| | 生物的ハザード： 低温殺菌処理母乳と未処理母乳を誤って分別する。病原体や腐敗細菌が存在する可能性。 | 混入： 不適切な保存習慣 | 病原菌の不検出、および基準値内の腐敗細菌 | 母乳バンクスタッフに未処理母乳と低温殺菌処理母乳の適切な保存や識別、分別について指導する。 | 低い * 高い いいえ |
| 4b. 母乳の取り扱い： 配送 | 物理的ハザード： ガラス容器の破損。 | 混入： 雑な取り扱い | 混入物が無い | ドナーと母乳バンクスタッフに母乳容器の適切な取り扱い方と使用方法について指導する。 | 低い * 高い いいえ |
| | 化学的ハザード：なし | | | | |

| | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|---|
| <p>生物学的ハザード： 配送前に適切に冷凍されていなかったため、母乳が解凍されている。</p> | <p>発生： 温度管理不足</p> | <p>基準値内の 腐敗細菌</p> | <p>ドナーと母乳バンク スタッフに母乳の適切な取り扱い方について指導する（適切な保存方法など）。 温度管理された容器（アイスボックス）への保存や時間のモニタリングにより温度を管理する。</p> |
|--|-----------------------|-----------------------|---|

説明

ハザードの原因の特定

- ・ ステップ2：ハザード分析の第2ステップとして、ハザードの原因と母乳におけるハザードの許容レベルを明らかにする。
- ・ ハザードの原因を考える場合、まずハザードを予防、除去あるいは許容レベルまで低減させることが可能な方法や手順を書き出す。この情報は、重要管理点（CCP）をモニターし、管理するために重要になる。
- ・ ある特定のハザードを管理する方法が1つ以上存在する場合があります、ハザードによっては、最適な管理のために、複数の方法が必要となる場合もある。

例

| 生物学的、化学的、物理的ハザードの管理方法 | |
|-----------------------|---|
| 生物学的ハザードの管理方法 | <p>面接や血清検査などを用いて、ドナーのスクリーニングを行う。</p> <p>殺菌するために、加熱処理（62.5℃で30分間の殺菌処理など）を行う。</p> <p>細菌の増殖を最小限にとどめるために、温度/期間の調整（冷蔵と保存期間）を行う。</p> <p>細菌の混入や増殖を防ぐために、母乳の容器を密閉する。</p> <p>スタッフとドナーに搾乳と保存に関する適切な衛生管理の方法を教育する。</p> <p>未処理母乳と低温殺菌処理母乳間で汚染が生じないように、保管している搾母乳に適切にラベルし、分ける。</p> |
| 化学的ハザードの管理方法 | <p>面接や血清検査などを用いて、ドナーのスクリーニングを行う。</p> <p>未処理母乳および低温殺菌処理母乳から作業場所のすべての化学物質を適切に離す。</p> <p>水や清掃薬品などの化学物質から生じる恐れがある汚染を管理できるように、スタッフの教育を行う。</p> <p>作業場所にあるすべての化学的ハザードに適切なラベルをする。</p> |
| 物理的ハザードの管理方法 | <p>未処理母乳および低温殺菌処理母乳から作業場所のすべての物理的ハザードを適切に離す。</p> <p>スタッフにガラス製の母乳容器の適切な取り扱い方法を教育する。</p> <p>建物や設備、作業台、器具からの物理的な汚染が生じないように作業環境を管理する方法を設定する。</p> |

説明

ハザードのリスク評価

- ・ ステップ3：ハザード分析の第3かつ最後のステップとして、ハザードのリスクを評価する。ハザードの重篤度とハザードが生じる可能性を評価することによって、ハザード分析の目的が達成される。
- ・ 各ハザードのリスクを評価するために、HACCP チームは経験と疫学的データ、技術文献を組み合わせる必要がある。
- ・ 各ハザードのリスクのレベルに対する意見は、母乳バンクの分野における専門家の中でも異なる場合があることに注意する。

説明

ハザードの重篤度

- ・ 「重篤度」とは、ハザードの結果がどれほど深刻かを表す。これは、ハザードが生じた際の危害の大きさを分類するために用いられる。
 - ▶ 「重篤度が高い」ハザードは命に影響を及ぼす。
 - ▶ 「重篤度が中程度」のハザードは重症か持続的である。
 - ▶ 「重篤度が低い」ハザードは重症度が中程度あるいは軽度である。

ハザードの起こりやすさ

- ハザードの「起こりやすさ」とは、ハザードによって母乳が汚染される可能性を示し、母乳バンクの各工程で計算される（つまり、ある工程では他の工程よりもハザードの起こりやすさが高くなる場合がある）。
- ハザードの起こりやすさは「高い」「中程度」「低い」に分類される。
- ハザードの起こりやすさは地域によって異なるため、母乳バンクの現場で評価を行う必要がある。

ハザードのリスク

- ハザードの「リスク」とは、母乳の安全性に関わる、ハザードの「起こりやすさ」と「重篤度」の関数である。
- 重大なハザードが潜む工程は、ステップ7の CCP デシジョンツリーを用いて CCP の候補として対処しなければならない。
- HACCP チームは作成したハザードのリストを入念に評価し、すべての項目を優先する必要があるか確認する。このリストに載せるハザードは、リスクが高く、安全な母乳を提供するために許容レベルまで低減させる必要があるものでなければならない。

例

重篤度と起こりやすさの表

- ハザードの実際のリスクを評価する一般的な方法では、以下の図 2 のような表を使用する。各ハザードにつき、この表を完成させたら、リスクを評価するために使用することができる。リスクが「高い/高い」または「高い/中程度」、「中程度/高い」と評価された場合は重大なハザードと考え、リストに載せたままにする。

図 2. 重篤度と起こりやすさの表

| | | ハザードの重篤度 | | |
|-----------------|-----|----------|---------|--------|
| | | 高い | 中程度 | 低い |
| ハザードの 起こりやすさ | 高い | 高い/高い | 高い/中程度 | 高い/低い |
| | 中程度 | 中程度/高い | 中程度/中程度 | 中程度/低い |
| | 低い | 低い/高い | 低い/中程度 | 低い/低い |

質問：起こりやすさが低く、重篤度も低いハザードへの対処方法を知っているか。

説明

適正製造規範

- ハザードの起こりやすさが低く、重篤度も低い場合、HACCP プランではなく適正製造規範を用いて対処する必要がある。適正製造規範についてはステップ7で説明する。

ハザード分析の実践

説明

- アクティビティ6の目的は、HACCP チームが各施設の環境や設備に沿って、ハザード分析を行うことである。
- ここでは、ワークブックにあるアクティビティ6の表を埋めるためにチームで取り組んでもらう。追加資料についてはHMBANAやEMBAガイドラインを参照。
- アクティビティ4で確認した各工程を表に書き出す。そして、各工程で生じる可能性があるハザードや、ハザードの原因、ドナーミルクにおいて許容されるハザードのレベル、ハザードを管理あるいは予防する方法、ハザードが重大かどうかを記録する。
- まず、チームで、各工程のハザードについて話し合う。
- 次に、入手可能なガイドラインや、母乳バンクで生じる可能性があるハザードへの取り組みについて論文化された推奨を確認する。

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ6を終える。

- どの工程でハザードが生じる可能性があるか。
- 各ハザードの原因は何か。
- 母乳における各ハザードの許容レベルはどのくらいか。
- 各ハザードの重篤度はどのくらいか。
- 各ハザードが発生する確率はどのくらいか。
- 各ハザードのリスクはどのようなものか。
- 付録6の例と比較して、施設の各ハザードの重篤度は低い、または高いか。

- 付録 6 の例と比較して、施設のハザードの起こりやすさは低い、または高いか。
- どのように付録 6 の例と施設のハザード分析を比較したか。
- 重大なハザードを特定する際に、その判断の根拠になったもの（文献や症例報告など）を提示できるか。

ステップ7

重要管理点（CCP）の設定

ハザードを除去・低減すべき特に重要な工程を決定する。

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- HACCP システムにおける重要管理点を特定するために必要なスキルと知識を研修員に指導する。

レッスンプラン

学習

- CCP の定義
- 特定されたハザードのレビュー
- CCP の特定方法
- CCP デシジョンツリー（決定木分析）
- CCP の記録

重要管理点の設定

重要管理点（Critical control point：CCP）とは何か知っているか。

CCP

- CCP とは、食品安全に関わるハザードを予防、除去、あるいは許容レベルまで低減させることができる製造工程内の工程や段階、手順のすべてを指す。これらの CCP で標準作業手順書の遵守を怠ると、母乳の安全性が損なわれ、乳児に被害が及ぶ可能性がある。
- CCP の特定は、HACCP において 2 番目に重要であり、HACCP の 7 番目の手順となる。
- CCP を特定すると、チームが特にリスクに気をつけるべき工程を明らかにするのに役立つ。多くの場合、これらの工程には、温度や時間で設定された、明確かつ定量化できる管理基準（許容限界）が存在する。
- 母乳バンクの他の工程とは異なり、**CCP は、その後の工程でハザードを許容レベルまでに低減させることができない。**つまり、CCP はハザードを管理できる**最後の工程**となる。
- 地域の需要や資源によって、母乳バンクには独自の処理方法や修正方法があるだろう。状況によっては、CCP として、母乳バンクがカバーする地域で有病率が高い病気に焦

点を当てる場合がある。

適正製造規範（Good manufacturing practices: GMPs）

- HACCP プランでは、数量化された管理基準（許容限界）はないが、モニターする必要がある工程も特定する。これらの工程は、いわゆるハザードほど高いリスクはおそらくない。このような工程は適正製造規範（GMPs）としてみなされる。適正製造規範は、安全で質の高い食品（ドナーミルク）の生成を保証するための必要最低限の衛生管理と製造基準を示す。適正製造規範にはスタッフの教育や設備の消毒のような行為も含まれており、これらを適切に行えば、ハザードが許容レベルまで低減される。

特定したハザードのレビュー

説明

適正製造規範を用いた管理確認

- CCP を特定する前に、HACCP チームはハザード分析で明らかになったハザードのレビューをするべきである。そして、それらのハザードが適正製造規範で十分にコントロールされているかを確認する。もし工程内の重大なハザードが適正製造規範でコントロールされていない場合、その工程が CCP か決めるために、評価し、見直さなければならない。

レッスンプラン 学習

CCP の特定方法

説明

CCP 決定木分析（デシジョンツリー）

- 決定木分析は、HACCP チームが工程内の CCP を特定する際に助けとなるツールである。CCP 決定木分析は 4 つの質問で構成されており、チームが、特定したハザードを CCP で管理する必要があるか客観的に評価するのに役立つ。
- 図 3 は、母乳バンクの工程内における CCP を特定する際に用いた決定木分析の例である。

レッスンプラン 学習

CCP 決定木分析の質問

説明

CCP 決定木分析の質問は CCP を特定するのに役立つように作られている。アクティビティ 7 では、HACCP チームでこれらの質問を詳細にレビューする。

質問 1：予防策が実行されているか。

- これは、ハザードをコントロールするために、母乳バンクのスタッフが設定した管理措置を各工程内で使用できているかという質問である。温度管理手段や細菌数評価なども含まれる。
- 管理措置がないなど、質問の答えが「いいえ」の場合、その工程の前後でどのようにハザードを管理するかを明示しなければならない（例：未処理母乳中の細菌は低温殺菌によって管理する）。

質問 2：ハザードが許容レベルまで低減されるよう、工程がデザインされているか。

- 質問 2 は、母乳バンクの工程内において、ハザードが許容レベルまで低減されるよう特別にデザインされた具体的な手順や作業についての質問である。

例

- 低温殺菌処理
 - 低温殺菌後、汚染を防止するために行う衛生手順
 - 低温殺菌後の母乳の適切な保存
 - 低温殺菌処理母乳と未処理母乳の適切な分離
 - 感染症罹患者をドナーとして受け入れないためのドナー候補者や登録者の念入りのスクリーニング
- ハザードを除去もしくは許容レベルまで低減させるよう、この工程の作業が特別にデザインされている場合、質問 2 に「はい」と答える。また、決定木分析に基づいて、この工程は CCP となる。

質問 3：ハザードが許容範囲を超える可能性があるか。

- 質問 3 は、ハザードが、その後の工程で許容範囲を超える可能性があるかという質問である。この質問は、潜在的な重篤度とハザードの起こりやすさについて特に言及している。
- ハザードが許容範囲を超えとはわかっていない場合、「いいえ」と答える。また、この工程は CCP にならないため、工程内の次のハザードを評価する。

質問 4：次の工程によってハザードが除去もしくは低減されるか。

- この質問は、健康に悪影響を与えることや、許容範囲を超えることが明らかになっているハザードが、その後の工程で管理されるかを判断するために用いられる。
- 特定したハザードが、その後の工程で管理できない場合、この質問に「いいえ」と答え、CCP とする。
- その後の工程で、特定したハザードを管理できる場合、この質問に「はい」と答える。また、この工程は CCP にならないため、次に特定されたハザードを評価する。

説明

母乳バンクで管理できないハザードの調査

- 特定のハザードを母乳バンクで管理できない場合、母乳バンクで管理措置を設定すべきか判断するために再調査を行う必要がある。
 - ▶ 例えば、レシピエントに提供する段階で母乳の汚染という生物的ハザードが生じると、母乳バンクはそのハザードを管理できないかもしれない。その後の工程にハザードを管理する方法がない場合、母乳バンクの工程外でこれらのハザードに対処する方法を明示する必要がある。再調査により、母乳バンクで管理措置を設定すべきであると判断した場合は、適切な管理措置を明示し、適宜再評価する。

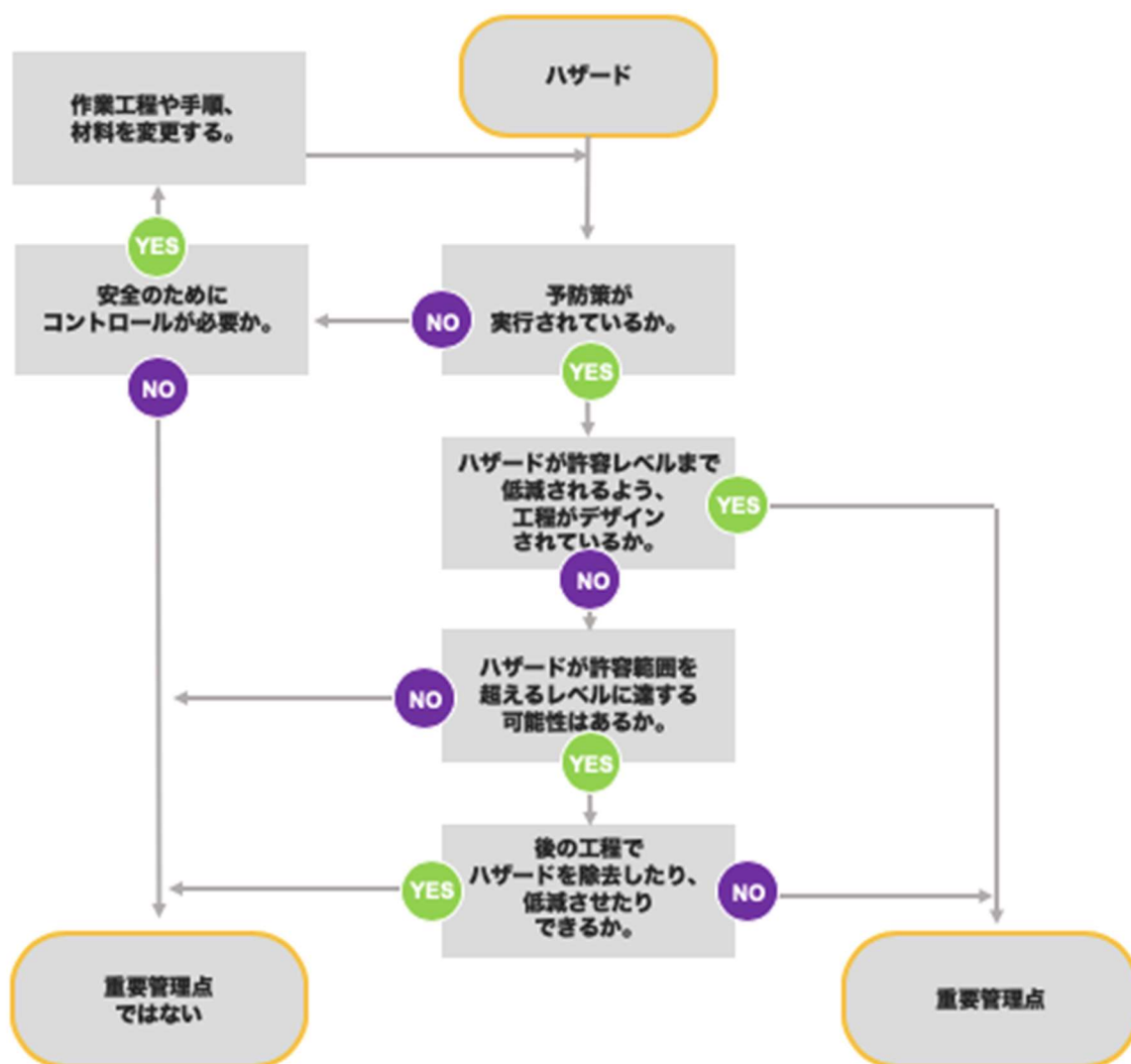
レッスンプラン 学習

説明

CCP の記録

- 特定プロトコルは CCP を記録するために用いられる。このプロトコルは、工程作業のナンバリングに関係なく、迅速かつ簡単に CCP を特定できるよう促進する、また、特別な CCP 作業についてどの種類のハザードを制御する必要があるか示す。
 - ▶ CCP は数値的に、かつハザードの種類も限定して特定される。
(B=生物的、C=化学的、P=物理的)
 - ▶ 例えば、プロトコルで特定された最初の CCP が生物的ハザードの場合、その CCP は「CCP-1 (B)」と記録される。同様に、3 番目の CCP が化学的ハザードの場合、「CCP-3 (C)」と記録される。
 - ▶ 適正製造規範によって十分に管理されるハザードは「GMP」と記録される。
 - ▶ 他の例については、付録 7 を参照。

図 3 重要管理点となる工程を特定するための決定木分析



レッスンプラン アクティビティ 7

特定

- アクティビティ 7 の目的は、各自の母乳バンクにおける CCP を特定することである。
- ここでは、ワークブックの中にあるアクティビティ 7 の表を埋めるためにチームで取り組んでもらう。追加資料については付録 13 を参照。
 - ▶ アクティビティ 6 で特定した重大なハザードについて、CCP 決定木分析を行ったか。
 - ▶ ある工程が CCP である、もしくは CCP でない理由を再確認できるよう、この表を用いて参考資料を作成する。
 - ▶ 各質問について HACCP チームで話し合い、母乳バンクにおけるベストプラクティスのための国家的ガイドラインや出版された推奨をレビューする。
 - ▶ CCP の表の完成例については、付録 7 を参照。

以下の質問に答えてアクティビティ 7 を終える。

- 付録 7 と比較して、CCP 決定木分析質問に対する答えはどのように違うか。
- 他の CCP を特定したか。
- 同じ CCP を特定している認定ガイドラインは存在するか。
- 時間が許す場合、HACCP チームで話し合い、以下の質問に答える。
 - 決定木分析の質問に対する答えの根拠を提示できるか。
 - 工程を GMP ではなく、CCP と決めた理由を述べられるか。

ステップ 8

各 CCP における許容限界の設定（管理基準の設定）

ハザード要因分析で特定した CCP を適切に管理するための基準を設定する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- HACCP プランにおける各 CCP の管理基準（許容限界）を特定できる。

学習

- 管理基準（許容限界）とは
- 動作限界

アクティビティ 8

- 管理基準（許容限界）の設定

質問

管理基準（許容限界）とは何か知っているか。

説明

管理基準（許容限界）

- 管理基準（許容限界）とは、ハザードの許容範囲内と許容範囲外のレベルを区別するために用いる具体的な数値である。管理基準（許容限界）により、母乳バンクで安全な母乳を提供できる限界が設けられる。
- 管理基準（許容限界）の設定は、HACCP で 3 番目に重要であり、HACCP の手順において 8 番目となる。
- 各 CCP につき管理基準（許容限界）を設定し、示さなければならない。
- 母乳バンクで設定した CCP によっては、温度や時間、低温殺菌前後の細菌数、感染症の血清学的検査結果といった要素に対して、管理基準（許容限界）を設ける場合もある。
- 1 つの CCP に対し、複数の管理基準（許容限界）で管理する場合もある。

例

管理基準（許容限界）を設定する際の情報源

- 認定されている母乳バンクガイドライン（HMBANA や EMBA ガイドラインなど）
- 科学的データや論文
- 専門家からの情報（感染症の専門家、新生児科医、小児科医、学者）

説明

管理基準（許容限界）の設定

- 信頼性のある管理基準（許容限界）を設けるためのデータや情報が手に入らない場合、昔から用いられている数値を利用する。
- 管理基準（許容限界）を設定するための参考資料や理論的根拠をすべて記録し、HACCPプラン作成時のサポートの1つとして母乳バンクに保管する。
- 管理基準（許容限界）は、その地域のニーズや生産能力によって異なる。例えば、英国では、低温殺菌処理母乳に含まれる細菌数の管理基準（許容限界）が10 CFU/ μ lである。しかし、カナダ、ブラジル、イタリア、ノルウェー、フランス、スイス、米国では、0 CFU/ μ lである。

レッスンプラン 学習

動作限界

説明

- 動作限界は、管理基準（許容限界）を逸脱しないために用いられ、スタッフが管理基準（許容限界）を超える前に対処するのに役立つ。
- 一般的に動作限界は管理基準（許容限界）の逸脱前に達するレベルに設定される。
- 現在、国家の母乳バンクガイドラインでは動作限界を設けていない。しかし、より安全な基準を設けて母乳バンクを運営すれば、必要な場合に改善措置を取りやすくなる可能性がある。

レッスンプラン アクティビティ 8

管理基準（許容限界）の設定

- アクティビティ 8の目的は、各施設の条件に合った適切な管理基準（許容限界）を特定することである。
- ここではワークブック内のアクティビティ 8の表を埋めるために、チームで取り組んでもらう。追加資料については付録 13を参照。
- この表では、アクティビティ 7で特定された各 CCP を管理するのに適した具体的な管理基準（許容限界）に関する情報が示されなければならない。
- まず、チームで各 CCP の適切な基準について話し合う。
- 次に、国家ガイドラインや、母乳バンクのベストプラクティスのための出版された推奨を確認する。完成した管理基準（許容限界）の表の例は付録 8を参照。

以下の質問に答えてアクティビティ 8を終える。

- 設定した管理基準（許容限界）をサポートする証拠を何で見つけたか。
- 国々のガイドラインで同様の管理基準（許容限界）を設定しているか。

- 付録 8 と比べて、設定した管理基準（許容限界）はどのように異なっているか。
- 付録 8 より安全もしくは、安全でない管理基準（許容限界）を設定したのはなぜか。

ステップ 9

各 CCP のモニタリングシステムの設定

CCP が正しく管理されているかを適切な頻度で確認し、記録する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 各 CCP のモニタリングシステムを設定できる。

レッスンプラン

- モニタリングシステムとは
- 効果的なモニタリングシステムの設計

モニタリングシステムとは

質問：モニタリングシステムの例を挙げられるか。

説明：モニタリング方法

- モニタリングでは、CCP が制御されているか評価するために、計画された一連の計測や観察を行う。
- モニタリング方法の設定は、HACCP で 4 番目に重要であり、HACCP の手順において 9 番目となる。
- モニタリング方法は、CCP が制御不能に陥っていることに気づくために設定されている。そのため、各 CCP における管理基準（許容限界）の計画的な計測や観察を行わなければならない。
- 効果的なモニタリングシステムを用いると、どのように、いつ、誰がモニタリングを行ったかが明確になる。モニタリングシステムの目的には以下のようなものがある。
 - ▶ 各 CCP における当該母乳バンクのパフォーマンスを追跡し、その母乳バンクが HACCP プランを遵守することを確実にするために、記録を測定し、確立させる。
 - ▶ 管理基準（許容限界）の逸脱など、ある CCP において、制御不能になりかけている段階でその母乳バンクがいつ対処しているのか定かにする。
- 母乳バンクの管理者は、施設の運営や状態に関して HACCP プランが遵守されていることを示すために、モニタリングを用いてもよい。その CCP における制御不能を避け

るために、効果的なモニタリングシステムを用いることによって、工程の修正を行うための十分な時間をもって管理基準（許容限界）に関する情報を提供するだろう。

説明

モニタリングの種類

- HACCP プランの他のステップと同様に、CCP の管理基準（許容限界）を効果的にモニタリングする方法はたくさんある。各母乳バンクはニーズと資源に応じた方法を選ばなければならない。
- 母乳バンクの工程において、**batch ごとにモニタリングする CCP** や**常時モニタリングする CCP** がある。
 - ▶ 信頼性を高めたり、（細菌数などが）管理基準（許容限界）付近で推移していることをみつけるため、実行可能な場合は常時継続的なモニタリングを行う。
 - ▶ 任意のサンプルかバッチを用いてモニタリングを行う場合は、CCP がコントロールされていることを保証するのに十分な頻度や回数のモニタリングを実施しなければならない。
- 当該母乳バンクの工程において実施されるモニタリング手順をすべて文書化し、操作手順や状況の記録として用いる。また、CCP が制御不能になった場合、モニタリング記録は修正するための行為を承認するために、そして制御不能に向かっているなら、工程を修正するためにもモニタリング記録は必要である。
- モニタリングの最終ステップは、権限、知識、必要に応じて修正措置をとる能力を持ったスタッフによるモニタリング記録の評価である。
- モニタリングシステムを効果的にするために、モニタリングを行う責任者を定めなければならない。また、モニタリングを行うスタッフ全員が、担当する CCP の工程について十分なトレーニングを受けなければならない。さらに、それらのスタッフはモニタリングのデータを適宜入手し、先入観を持たずに全てのモニタリング業務を正確に報告しなければならない。

レッスンプラン 学習

効果的なモニタリングシステムの設計

- モニタリング操作により、ある CCP におけるハザードを制御するためにステップ 6 で話し合った CCP の管理手段が実施されているかどうか評価し、管理基準（許容限界）を逸脱していないことを確認する。付録 9 では母乳バンクにおけるモニタリングシステムの例を示した。各 CCP に対するモニタリング仕様書は以下の質問に答えなければならない。
 - 何がモニタリングされているのか。
 - モニタリングの方法はどのようなものか。

- モニタリングはどのように行われるべきか。
- 誰がモニタリングを担当しているのか。

説明

何がモニタリングされているのか。

- 管理基準（許容限界）が遵守されているか評価するために、母乳バンクの工程に含まれる様々な要素がモニタリング可能であり、かつ、されるべきである。
- モニタリングシステムには、加熱処理および冷却保存の温度と時間の測定と観察、保存容器および低温殺菌処理の目視検査、血清スクリーニング、微生物学的試験などがある。

説明

モニタリング方法はどのようなものか。

- 改善措置を講じるために十分な時間を確保し、管理基準（許容限界）の逸脱中に処理された母乳を少なくするために、できる限り早く逸脱していることに気づかなければならない。
- 可能な限り、モニタリングによってリアルタイムなデータが得られるべきであり、時間がかかる分析方法は避けなければならない。各自の母乳バンクで特定された CCP を効果的にモニタリングするために、測定機器を適切に選び、較正（キャリブレーション）しなければならない。
- 母乳バンクで使用するモニタリング機器は、当該施設の規模やドナーのスクリーニング方法、ドナーミルクの処理方法によって異なる。例えば、低温殺菌処理母乳をモニタリングするために、細菌培養やリン酸塩試験、滴定酸度を行う母乳バンクもあれば、the bright green bile 2% lactose test を行う母乳バンクもある（注：日本母乳バンク協会では細菌培養検査を行う）。

説明

モニタリング機器

- タイマー
- 細菌培養
- 血清検査
- リン酸塩試験
- 滴定酸度試験
- Bright green bile 2% lactose test

説明

どのようにモニタリングを行うべきか。

- 可能な限り連続監視が非連続監視よりも望ましい。継続的なモニタリングは、モニタリ

ング結果を定期的に見直し、必要に応じて改善措置をとる際にまさしく効果的な方法である。

- モニタリングを断続的に行う場合、当該母乳バンクの工程に関する知識や科学的データを用いて、モニタリングの頻度を定めなければならない。当該母乳バンクの工程内で問題が見つかった場合は、モニタリングの頻度を高める必要があるかもしれない。
- 低温殺菌処理母乳のモニタリングに関するガイドラインは、世界各地で異なる。バッチごとにモニタリングする施設もあれば、モニタリングをランダムに、または少なくとも月に1度か10サイクルに1度のいずれかの早いタイミングで行う施設もある。

説明

連続的なモニタリングの種類

- 低温殺菌の時間と温度の測定
- 容器が密閉されているかのモニタリング
- すべての低温殺菌処理母乳の微生物活性のモニタリング
- ドナー候補者およびドナー登録者の血清検査のモニタリング

説明

誰がモニタリングの責任者か。

- モニタリングの責任は、HACCP プランの作成において重要な検討事項である。母乳バンクの設定やスタッフが流動的な場合、誰が CCP のモニタリング責任者なのかを定める場合がある。
-
- 当該母乳バンクの CCP のモニタリング責任者は以下のことが求められる。
 - ▶ その CCP のモニタリング方法について適切な教育を受ける。
 - ▶ その CCP をモニタリングする重要性を理解する。
 - ▶ すべてのモニタリング作業を行うことができる。
 - ▶ 管理基準（許容限界）や通常の母乳処理工程から逸脱していることなど、モニタリングしたすべての作業を正確に報告する。
 - ▶ HACCP プランで定めた必要な措置を講じるための権限、知識、能力を持つ。
 - ▶ 管理基準（許容限界）の逸脱を速やかに報告する。
- **すべてのモニタリング記録**には、CCP のモニタリング責任者ならびに当該母乳バンク施設の公式文書のレビュー責任者1名以上の署名がなければならない。

説明

CCP のモニタリング担当者の種類

- 機器の操作員

- 監督者
- 整備スタッフ
- 品質保証スタッフ
- 看護師
- 母乳育児の専門家
- 微生物学者
- 感染症の専門家

レessonプラン アクティビティ 9

モニタリングシステム

説明

- アクティビティ 9 の目的は、当該母乳バンクの設定に適したモニタリングシステムを明確にすることである。
- ここでは、ワークブックにあるアクティビティ 9 の表を埋めるためにチームで取り組んでもらう。追加資料については HMBANA や EMBA ガイドラインを参照。
▶ この表にモニタリングの詳細なプランや頻度、担当者を記入する。
- まず、HACCP チームで適切なモニタリング方法を話し合う。
- 次に国家のガイドラインや、母乳バンクのベストプラクティスのための出版された推奨を確認する。完成したモニタリング手順の表の例については付録 9 を参照。

以下の質問に答えてアクティビティ 9 を終える。

- 作成したモニタリング方法の根拠はどこで見つけたか。
- 他の国のガイドラインで、同様のモニタリング方法がとられているか。
- 作成したモニタリング方法や頻度、責任者は付録 9 とどのように異なるか。
- 作成したモニタリングシステムの安全性をどのように説明できるか。

付録9. モニタリングシステムの例

| 工程 | CCP | ハザード | モニタリング： 手順、頻度、責任 |
|-----------------------|--------------|--|--|
| 1と2. ドナーの募集 /選択 | CCP-1 (B) | <p>生物学的ハザード： HIV、CMV、B型肝炎、C型肝炎、HTLV-1、梅毒のいずれかの検査においてドナーが陽性を示している。</p> | <p>モニタリング： 手順、頻度、責任</p> <p>手順： 様々な医療関係者（かかりつけ医、小児科医）による診療記録のレビュー。</p> <p>母乳バンクスタッフ（母乳バンクコーディネーター、母乳バンクの看護師）による電話、あるいは対面でのインタビュー。</p> <p>ドナー候補者に以下のことを質問する。 母親と乳児の健康状態や病歴（急性/慢性の感染症および/または最近受けた予防接種、輸血） HIV やトキソプラズマ症、結核、梅毒、肝炎、風疹、単純疱疹、CMV、クロイツフェルト・ヤコブ病（Creutzfeldt-Jakob disease：CJD）への曝露</p> <p>ドナー登録不可となるリスク行動の例： 母乳を寄付する6か月以内に、使い回しの器具でピアスを開けたり、入れ墨を入れたり、あるいは経験不足な医師のもとで使い回しの針を使用した鍼を受けた。 母乳を寄付する3か月以内に、熱帯病が流行している地域に訪れた。 母乳を寄付する6か月以内に、血液製剤または輸血、臓器移植を行った（日本母乳バンク協会では輸血・臓器移植歴のある女性は登録不可）。 アメリカでは、CJDに曝露しているリスクが高いため、1980年から1996年の間にイギリスに3か月以上あるいはヨーロッパに5年以上滞在していた女性からの母乳を受け付けていない。 CJDのリスクから、角膜や硬膜移植を受けたり、下垂体由来の成長ホルモンを使ったりした場合は、永久に受け付けない。</p> |

手術および診断的または治療的介入については、原因となった病態や輸血の有無を評価しなければならない。

頻度：

母乳バンクで母乳を受け入れる前に、ドナー候補者を検査する。ドナー登録者も、母乳の寄付を続ける場合は3カ月ごとに検査する（注：日本母乳バンク協会ではドナー登録されたあとは血液検査は不要としている）。

責任：

母乳バンクで割り当てられた看護師がドナー候補者および登録者のインタビューや医療情報をすべて集め、レビューする。この工程では、各 CCP でレベルを記録し、ドナーに適しているか評価する。母乳バンクの管理者がそれらの記録をレビューし、評価を確認する。

5b.
処理/低温殺
菌
(冷却を含
む)

CCP-2
(B)

生物的ハザード：
誤った処理を行う前
から母乳内に病原菌
や腐敗細菌が生息。

手順：

1. 各バッチから低温殺菌母乳 200 μ l を 5%ウマ血液寒天培地と CLED 寒天培地で培養する。
2. 35°Cの 5% CO₂ インキュベーター内でサンプルをインキュベート。
3. 標準的な微生物学的手法を用いて細菌数を確認する。また、コロニーの増加も定量化する。
4. 細菌数の増加が確認された場合、母乳を処分する。
5. 培養結果が明らかになるまで低温殺菌母乳を使用できない。

頻度：

母乳のすべてのバッチに対し、低温殺菌処理母乳のモニタリングを行わなければならない。

責任：

微生物学者がすべてのモニタリング手順を行い、その結果を記録する。母乳バンクの管理者は、それらの記録をレビューし、評価を確認する。

ステップ 10

管理基準（許容限界）の逸脱に対する改善措置

モニタリングの結果、管理基準が逸脱していた時に講ずべき措置を設定する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 各 CCP を管理するために適切な改善措置を作成することができる。

レスンプラン：改善措置

説明

改善措置

- CCP ごとに管理基準（許容限界）を定め、モニタリング方法を設定したら、逸脱に対処するための改善措置を作成しなければならない。
- **改善措置とは、管理基準（許容限界）を逸脱している場合に実行する必要がある所定のステップである。**このステップにより、**管理基準（許容限界）のモニタリング中に明らかになった逸脱に対処するためのプランを母乳バンクが用意することになる。**
- 改善措置の作成は HACCP で **5 番目に重要**であり、HACCP の手順において 10 番目となる。
- 逸脱の原因を特定し、再発防止に向けた行動をとるために、明確な改善措置の手順が必要となる。改善措置が効果的か確かめるために、逸脱をモニタリングし、再評価することが求められる。また、改善措置は逸脱の根本的な原因に対処するものであり、そうでなければ、再び逸脱が生じる可能性がある。
- 改善措置の手順は、当該施設や資源によって異なる場合がある。
- 改善措置では、以下のことを行う。
 - ▶ 改善措置を講じる担当者を決める。
 - ▶ 逸脱の根本的な原因を調べる。
 - ▶ 特定された逸脱の修正方法を示す（例：他のサンプルを培養する）。
 - ▶ 工程が制御できていない期間に処理された母乳の活用方法を示す。（例：汚染した母乳で何をするか。）
 - ▶ すべての関連情報を含め、実施した測定記録を提示する。（データ、時間、行動の種類、実行者、その後の検証チェック）

例

逸脱や改善措置の記録に書くべき情報

- データ

- 時間
- 措置の種類
- 改善措置と評価を実行したスタッフのサイン
- 評価の結果：逸脱の性質
- 逸脱の原因
- 改善措置の効果の再評価
- 可能であれば母乳の処分
- 処分の許可書

予防行動

- 同じ工程に対して繰り返し改善措置を講じる必要がある場合、予防手段の設定が必要な可能性がある。
- 改善措置の実行中に生じた問題の根本的な原因を明らかにすることによって、予防手段を設定しやすくなる。また、有効性を判断するために、この段階で文書化するべきである。

説明

改善措置の例

- シナリオ：ある 1 人のドナーの母乳に含まれる細菌数が常に高い（管理基準（許容限界）を逸脱している）ことが明らかになっている。
- 改善措置：そのドナーと連絡を取り、ドナーのサポートや衛生対策の見直しを行う。母乳バンクで作成した改善措置のプロトコルによっては、母乳の汚染が続く場合、指導やサポートをするために再びドナーと連絡をとることや、そのドナーからの母乳の提供を中断することがある。このシナリオ内の所定のプロトコルは、改善措置の 1 例である。
- 予防行動として、最初のサポートや新たなドナーへの指導をより念入りに実施する例もある。

アクティビティ 10

改善措置の設定

説明

- アクティビティ 10 の目的は、当該施設に適した改善措置のプランを書き出すことである。
- このアクティビティはチームとして作業し、みなさんのテキストにあるアクティビティ 10 の表を埋めてください。追加資料については付録 13 を参照。
 - この表には、管理基準（許容限界）に達した場合に講じる詳細な改善措置のプランを記入する。

- まず、HACCP チームで適切な改善措置について話し合う。
- 次に国家のガイドラインや、母乳バンクのベストプラクティスのための出版された推奨を確認する。完成した改善措置の表の例については補足 10 を参照。

実践

以下の質問に答えてアクティビティ 10 を終える。

- 管理基準（許容限界）に達した場合に、各 CCP でどのような改善措置を講じるか。
- レシピエントに提供できない母乳を研究で使用する機会があるか。
- 作成した改善措置は他の母乳バンクのものとどれくらい一致してるか。
- 作成した改善措置の安全性および/または有用性の根拠にはどのようなものがあるか。

ステップ 11

検証方法の作成

HACCP プランに従って管理が行われているか、修正が必要かどうか検討する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- HACCP プランの検証方法を設定し、明示できる。

検証方法

- HACCP プランを実施したら、プランの有効性を評価する。ステップ 5 で紹介した考え方と同様に、これまで作成した方法をこのステップで検証しなければならない。
- 検証の目的：HACCP プランによって品質が管理され、安全性が確保されていることを保証すること。
- 検証方法の作成は HACCP で **6 番目に重要**であり、HACCP の手順において 11 番目となる。
- 最初はプランの実施直後にこのステップを行い、その後は、作業内容を大きく変更した場合に実行し、HACCP プランが継続的に有効か確かめる。

検証の種類

- 検証は HACCP プランに組み込まれた監査として考えられる場合もある。検証方法には、妥当性確認、実施中の検証、再評価の 3 種類がある。
 - **妥当性確認**：これは、理論上のプランが実行されている最初の段階である。HACCP プラン作成時の決定事項をテストし、プランが効果的で、当該施設に適しているかを確認する。
 - **実施中の検証**：これは定期的または任意のタイミングで行い、常時プランが実行されており、効果的かどうか確かめる。
 - **再評価**：これは、作業の変更により HACCP プランの有効性に影響する可能性がある場合や品質が悪化した場合に行う。また、妥当性確認と同様に、一般的にプランの効果を検証する。

標準的な検証

- 検証では、まず先行研究や母乳バンクにおけるハザード管理のベストプラクティスをレビューする。最終的に、母乳バンクは、処理方法や手順、試験、設備が施設の環境に適しているか検証しなければならない。

- 国際的に標準化されているスクリーニング方法またはドナーのスクリーニングに関するガイドラインがない場合を例に挙げる。ガイドラインでは、スクリーニングを行わなければならないという合意が得られているが、方法や検査については、各地の感染症の有病率や当該母乳バンクが利用できるサポート資源によって異なる。この違いを考慮し、設立途中の母乳バンクは、調査や専門家の意見を踏まえ、既存の母乳バンクが取り入れているスクリーニング手段を適応させる。ただし、施設でも取り入れた手段の有効性を評価し、検証しなければならない。

例

検証方法

- 保管や運送、加工などの物理的操作の検査
- 異なる工程に携わっている職員の観察
- 逸脱の記録や分析のレビュー
- CCP が管理基準（許容限界）範囲内であることの確認
- 管理基準（許容限界）の検証
- モニタリングに使う器具の調整
- スクリーニングツールの確認
- 改善措置の有効性のレビュー
- 利用者からの苦情のレビュー

レッスンプラン アクティビティ 11

検証方法

説明

- アクティビティ 11 の目的は、当該施設で使用する検証方法を書き出し、当該施設の HACCP プランを検証することである。
- ここでは、ワークブック内にあるアクティビティ 11 の表を埋めるためにチームで取り組んでもらう。追加資料については付録 13 を参照。
- 検証のフローシートにより、検証の種類や HACCP チームメンバーの責任、検証の頻度が明確になる。
- まず各 CCP を検討し、ハザードをコントロールするために使用している様々な道具や方法を明確にする。そして、これらの道具や方法を検証する方法を設定する。
- 次に、チームで検証方法について話し合う。そして国家のガイドラインや、母乳バンクのベストプラクティスのための出版された推奨を確認する。完成した検証方法の表の例については付録 11 を参照。
- 可能な場合、施設の稼働能力に適した検証の実行手順にも着手する。

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 11 を終える。

- HACCP プランのどの部分を検証する必要があるか。また、どのように検証するか。
- 今回検証できない部分はあるか。またそれらを検証するためにどのような方法をとるか。
- 検証の頻度はどのくらいか。
- これらの検証方法を実行する各担当者は誰か。

ステップ 12

記録の保管と文書化方法の設定

記録は HACCP を実施した証拠であると同時に、問題が生じた際には工程ごとに管理状況をさかのぼり、原因追及の助になる。

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 効率的で正確な記録の保管システムを設定できる。

学習

- 記録の保管と文書化の重要性
- 追跡システム
- 記録保管の実行と推奨

アクティビティ 12

- 記録の保管と文書化

記録の保管と文書化の重要性

説明

記録の保管と文書化の重要性

- 母乳バンクが HACCP プランを遵守していることを正式に示すために、HACCP 全体の記録が必要となる。これにより、CCP の管理が文書化され、管理者や操作員が管理基準（許容限界）に達しそうな CCP に気づくことができる。
- 記録の保管と文書化方法の設定は HACCP で **7 番目かつ最後の重要な項目**であり、HACCP の手順において 12 番目となる。
- 記録の保管は、施設の財源規模に関わらず適用され、手書きとデジタルシステムの両方の文書化が認められている。
- 適切な記録と文書がない場合、管理基準（許容限界）にむかっていることを認識し、作業の修正や適宜、改善措置を実行することは不可能であり、。

追跡システム

- 母乳バンクには臨床管理と品質管理の責任があるため、記録の保管システムが必要である。
- 現在、最も有効で効率的な追跡システムをサポートする証拠はない。しかし、母乳の収集と管理の追跡は、ドナーミルクの安全性を保証するために必要だと考えられている。

したがって、児に提供されるドナーミルクは、処理の記録やドナーの搾乳についてまで遡れなければならない。

- 母乳バンクが開発し、使用しているソフトウェアシステムにより、追跡しやすくなっているが、多くの適切な方法や手順が存在する。追跡システムを決める場合は、施設ごとにスタッフの拘束時間や資金面など、利用できる資源を検討する。効果的な追跡システムを実施することは、母乳バンクの普及を妨げている安全性の懸念に取り組むことでもあり、ドナーミルク利用の増加につながる可能性がある。
- 一部の母乳バンクでは、地域の保健機関が記録を入手できるようにしている。この記録には、ドナーミルクの提供に関する定期報告および/あるいは、品質管理テストの結果、収集した母乳の量、レシピエントの総数などが含まれる。
- 管理基準（許容限界）の逸脱を評価しなければならない場合や、施設で監査が行われている場合は、少なくとも母乳バンクで必要な文書を作成できなくてはならない。ある施設では、追跡システムが機能していることを確かめ、記録想起に関するスタッフ教育のために、定期的にサンプル追跡 “訓練”を行っている。

記録保管の実行と推奨

例

記録の保管と文書化の種類

- HACCP プランの作成と利用
 - CCP の管理基準（許容限界）
 - モニタリングのデータと時間
 - モニタリングの結果と方法
 - 実行者の署名または頭文字
 - 可能な場合、逸脱の特定
 - 逸脱した母乳の量
 - 逸脱の性質
 - 実施した改善措置の記述
 - 評価者の署名または頭文字
 - 評価した日付
 - 検証結果
 - 調査および評価に使用した器具
 - 検証した日付

説明

ドナーからレシピエントまでの母乳の追跡

- すべての工程を識別できるよう、ドナーミルクの容器に分かりやすくラベルしなければならない。また地元当局は、ドナーミルクの安全性と品質にとって不可欠な記録を保管する期間を決めなければならない。また、これらの記録は、機密事項であり、厳重に保管すべきである。
- ドナーからレシピエントの病院までの間、提供された母乳は追跡できなければならない。ドナーミルクが病院や新生児集中治療施設（neonatal intensive care unit: NICU）に届いたら、病院の診療記録と共に記録を管理する。また、ラベルが不適切なドナーミルクは使用できない。個々の母乳バンクにより概説された追跡手順を遵守している施設のみを使うことが極めて重要である。

例

病院や NICU で保管するドナーミルクの容器ごとの記録

- レシピエントの名前
- レシピエントの生年月日
- ドナーミルクを与えた日付
- ドナーミルクのバッチ番号

- 運搬して到着した時のドナーミルクの状態
- 保存状態
- 可能な場合、レシピエントの健康転帰
- 追加のモニタリングにより、以下の記録も含まれる場合がある。
 - 冷蔵庫と冷凍庫の温度
 - 低温殺菌の手順（加熱温度、時間）
 - 在庫管理
 - バッチごとの細菌検査結果

例

母乳バンクで保管するドナーミルクのバッチごとの記録

- ドナー
 - ドナーID
 - ドナー登録同意書
 - 関連のある既往歴や血清検査の結果に関するスクリーニング用紙
- 低温殺菌前の容器
 - ドナーID
 - 搾乳日
 - 実施した試験と結果などの記録
- 低温殺菌後の容器
 - バッチのもとのサンプル
 - バッチ番号
 - 実施した試験と結果などの記録
 - 低温殺菌実施日などの低温殺菌に関する詳細
 - 冷凍保管し、解凍したら 24 時間以内に使用するという指示
 - 使用期限（搾乳日から 6 ヶ月まで）

アクティビティ 12

記録の保管と文書化

説明

- アクティビティ 12 の目的は、HACCP プランの実施を正しく一覧にするために、母乳バンクでどのような記録の保管と文書化の方法を用いるかを明確にすることである。
- 母乳バンクでのドナーミルクの収集から、病院における乳児への提供までを正確に追跡するために必要な文書を工程ごとに検討する。推奨される資料については付録 13 を参照する。HACCP チームは、これらの書類を作成するか、他の母乳バンクが作成した記録保管の書類例を探し、各自の施設に合わせて作り変える必要があるだろう。

- まず、HACCP チームで記録の保管について話し合う。
- 次に、国家のガイドラインや、母乳バンクのベストプラクティスのための出版された推奨を確認する。各 CCP における情報の記録に必要な文書例やドナーミルクに関するラベルの書式例については付録 12 を参照。

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 12 を終える。

- 母乳バンクで自動追跡ソフトウェアを利用するか。他にどのようなシステムを利用できるか。
- 母乳バンクで各 CCP 特有の情報をどのように追跡するか。
- 母乳容器のラベルに直接記入する情報と保管する情報はそれぞれどのようなものか。
- 各文書を保存するために最適な場所はどこか。
- これらの文書を誰が作成するか。
- どのように病院と協力して記録の管理を行うか。
- これらの記録の管理を誰が担当するか。また、担当者はどのように責任を負うか。

セクション C

HACCP ワークショップのレビュー

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 作成した HACCP プランを実施する準備が整っていると感じられる。
- HACCP プランを実施する際に行うべき次のステップを理解できる。

HACCP プランの実施

説明

母乳バンクの次の工程

- ワークショップはこれで終了である。当ワークショップで HACCP についての理解を深めていただいたため、重要な HACCP チームの一員となるかは、あなた次第です。
- 当ワークショップで学んだ HACCP の原則を適用し、各アクティビティで作成した HACCP プランを用いることによって、チームが母乳バンクの安全性や品質システムを高め、確かなものにするのに役立つ。
- HACCP プランを実施し始める場合は、プランをレビューし、必要であればプランの調整を忘れずに行う。以下の場合、HACCP プランを調整する必要がある。
 - CCP のコントロール不能
 - 母乳バンクの工程の変更
 - 母乳バンクへの新たな機器の導入
 - HACCP チームへの新たなメンバーの参加

閉会の挨拶

説明

ワークショップのまとめ

- 当ワークショップは、新規および既存の母乳バンクを対象としており、HACCP についてより深く理解し、各施設のニーズを満たす適切な HACCP プランを作成してもらうことを目的とした。
- 当ワークショップの説明や例を通して、参加者の方々に必要な手段や知識をお届けできていたら幸いである。そして、各アクティビティを終え、独自の完成した HACCP プランとともにお帰りいただけることを願っている。

付録 3. 対象者の定義（ドナーミルクと優先順位の適応）

| | |
|----------------|---|
| 体重 | 1,500g 未満(超低出生体重) |
| 在胎期間 | 在胎 37 週未満 |
| 病態 | 壊死性腸炎、経腸栄養不耐の病歴 |
| 他の指標 | 医師の指示、自母乳を得られない乳児、薬品や病気により授乳に対して危険性がある母親の乳児、経腸栄養を摂取している乳児 |
| ドナーミルクの提供の優先順位 | <ol style="list-style-type: none"> 8. (最優先)疾患をもつ早産児 9. 健康な早産児 10. ドナーミルクによる治療が有効な症状を示す 0～12 か月未満の乳児 11. ドナーミルクによる治療が有効な症状を示す 12 か月以上の子ども 12. よく計画された研究における臨床使用 13. 短期間の使用で有効な、特別な医学状態ではない乳児 14. 研究目的の使用（汚染により児に使用できない母乳） |

付録 4. 製造フロー図の例

加工工程

1. ドナーの募集
2. ドナーのスクリーニング
3. 搾乳
 - 自宅で搾乳
 - 母乳バンクで搾乳
 - 運搬
4. 母乳の処理
 - 保存
 - 運搬
 - 追跡
5. 母乳の加工
 - 解凍と pooling
 - 低温殺菌前の母乳のスクリーニング
 - 処理と低温殺菌
 - 低温殺菌後の母乳のスクリーニング
 - 強化
 - 廃棄
6. 提供とレシピエントの優先

付録 5. 検証のチェックリスト

| 工程 | 製造フローダイアグラムにあるか(はい/いいえ) |
|-----------------|-------------------------|
| ドナーの募集 | |
| ドナーのスクリーニング | |
| 搾乳 | |
| 母乳の処理 | |
| 母乳の加工 | |
| 母乳の提供とレシピエントの優先 | |

付録 6. 全体のハザード分析の例

| 工程 | ハザード | ハザードの原因 | 母乳における許容範囲 | 管理/予防 | 起こりやすさ * 重篤度 起こりやすい ハザード (はい/いいえ) |
|-----------------------|--|---------|------------|---|--|
| 1と2. ドナーの募集/ 選択 | 物理的ハザード: なし | | | | |
| | 化学的ハザード: 母親が喫煙者 またはニコチン 代替療法中 | 母親から | なし | ドナーの スクリーニング; 質問紙や電話での質 問、血清検査、同意 書、ドナーのスクリー ングを行っている人か らのアドバイス | 中程度 * 中程度 いいえ |
| | 化学的ハザード: 母親が日頃から大量 のアルコールを摂取 | 母親から | なし | ドナーの スクリーニング; 質問紙や電話での質 問、血清検査、同意 書、ドナーのスクリー ングを行っている人か らのアドバイス | 中程度 * 中程度 いいえ |
| | 化学的ハザード: 母親が脱法ドラッグ や依存性薬物を使 用 | 母親から | なし | ドナーの スクリーニング; 質問紙や電話での質 問、血清検査、同意 書、ドナーのスクリー ングを行っている人か らのアドバイス | 低い * 中程度 いいえ |

| | | | | |
|---|-------------|-----------|--|-------------------------------------|
| <p>化学的ハザード: 母親が授乳禁忌の薬剤摂取や医療行為を受けている(抗うつ薬、細胞障害性薬剤、薬理的活性があるハーブ製品。放射性同位元素を用いた診断など)</p> | <p>母親から</p> | <p>なし</p> | <p>ドナーのスクリーニング; 質問紙や電話での質問、血清検査、同意書、ドナーのスクリーニングを行っている人からのアドバイス</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |
| <p>生物学的ハザード: 母親が敗血症の術後か出生後に敗血症にかかった乳児がいる</p> | <p>母親から</p> | <p>なし</p> | <p>ドナーのスクリーニング; 質問紙や電話での質問、血清検査、同意書、ドナーのスクリーニングを行っている人からのアドバイス</p> | <p>低い * 高い いいえ</p> |

| | | | | | |
|---------------|---|----------------------------|-------------------------------|--|--------------------------|
| | 生物的ハザード: 母親が HIV、CMV、 B 型肝炎、C 型肝炎、HTLV I 型、HTLV II 型、梅毒 の検査でいずれかが 陽性 | 母親から | なし | ドナーの スクリーニング; 質問紙や電話での 質問、血清検査、 同意書、ドナーのス クリーニングを行って いる人からのアドバイ ス | 中程度 * 高い はい |
| | 生物的ハザード: 母親が感染性または 非感染性の乳腺炎 やカンジダなどの乳腺 疾患に罹患 | 母親から | なし | ドナーの スクリーニング; 質問紙や電話での 質問、血清検査、 同意書、ドナーのス クリーニングを行って いる人からのアドバイ ス | 低い * 高い いいえ |
| 3a. 自宅での搾乳 | 物理的ハザード: なし | | | | |
| | 化学的ハザード: 母乳を汚染する恐れ のある、授乳に不適 切なパラフィンスキン クリームの使用 | 混入: 不十分な 衛生管理 | なし | 母親に衛生的な搾 乳について教育する (パラフィン製品が母 乳を汚染する恐れが あることなど) | 低い * 高い いいえ |
| | 生物的ハザード: 不十分な手洗いが 原因病原菌(大腸 菌、黄色ブドウ球 菌)が混入 | 混入: 不十分な 衛生管理 | 大腸菌や黄 色ブドウ球 菌が存在し ない | 母親に衛生的な搾 乳について教育する (一般的な食品安 全、手洗い、手のア ルコール消毒など) | 低い * 高い いいえ |
| | 生物的ハザード: 搾乳器が十分に滅 菌されていない、また は母乳や水分に含ま れる微粒子に触れな いための適切なバリア をせずに搾乳器を使 | 繁殖と混 入: 不十分な 衛生管理 | 大腸菌や黄 色ブドウ球 菌が存在し ない | 母親に衛生的な搾 乳について教育する (一般的な食品安 全、手洗い、手のア ルコール消毒、清潔 な搾乳器と容器の 使用、搾乳器の適 | 低い * 高い いいえ |

| | | | | | |
|--|--|--------------------|-------------------|---|----------------------------|
| | 用している(例:黄色ブドウ球菌) | | | 切な洗浄方法および適切な母乳の保存方法など) | |
| | 生物学的ハザード: 容器が滅菌されていないあるいは汚染されている | 繁殖と混入: 不十分な衛生管理 | 大腸菌や黄色ブドウ球菌が存在しない | 母親に衛生的な搾乳について教育する(一般的な食品安全、手洗い、手のアルコール消毒、清潔な搾乳器と容器の使用、搾乳器の適切な洗浄方法および適切な母乳の保存方法など) | 低い * 高い いいえ |
| | 生物学的ハザード: 搾乳した母乳が適切に冷却または保存されていない(腐敗細菌) | 繁殖と混入: 保存の経験不足 | 一定限度の腐敗細菌 | 母親に衛生的な搾乳について教育する。また冷凍庫および冷蔵庫の温度をモニターする。 | 中程度 * 中程度 いいえ |

| 工程 | CCP | ハザード | モニタリング：手順、頻度、責任 |
|-----------------------|--------------|---|---|
| 1と2. ドナーの募 集/選択 | CCP-1 (B) | 生物学的ハザード： 母親が HIV、CMV、 B 型肝炎、C 型肝 炎、HTLV I 型,HTLV II 型、梅毒の検査で いずれかが陽性 | モニタリング：手順、頻度、責任 手順： 様々な医療関係者(かかりつけ医、小児科医)による診療記録のレビュー 母乳バンクスタッフ(母乳バンクコーディネーター、母乳バンクの看護師)による電話、あるいは対面でのインタビュー ドナー候補者に以下のことを質問する。 母親と乳児の健康状態や病歴(急性/慢性の感染症および/または最近受けた予防接種、輸血) HIV やトキソプラズマ症、結核、梅毒、肝炎、風疹、疱疹、CMV、クロイツフェルト・ヤコブ病(Creutzfeldt-Jakob disease: CJD)への曝露 ドナーを除くリスクある行動の例： 母乳を寄付する 6 カ月以内に、使い回しの器具でピアスを開けたり、入れ墨を入れたり、あるいは経験不足な医師のもとで使い回しの針を使用した鍼を受けた。 母乳を寄付する 3 カ月以内に、熱帯病が流行している地域に訪れた。 母乳を寄付する 6 カ月以内に、血液製剤または輸血、臓器移植を行った。 1980 年から 1996 年の間、アメリカでは、CJD に曝露しているリスクが高いため、イギリスに 3 カ月以上あるいはヨーロッパに 5 年以上滞在していた女性からの母乳の寄付を受け入れていなかった。 CJD のリスクから、角膜や硬膜移植を受けたり、下垂体由来の成長ホルモンを使ったりした場合は、永久に受け入れない。 根本となる病因や輸血の実施に関して手術および診断的または治療的介入を評価しなければならない。 頻度： 母乳バンクで母乳を受け入れる前に、ドナー候補者を検査する。ドナー登録者も、母乳の寄付を続ける場合は 3 カ月ごとに検査する。 責任： 母乳バンクで割り当てられた看護師がドナー候補者および登録者の全てのインタビューや医療情報を集め、レビューする。これらの看護師は、各 CCP でレベルを記録し、ドナーに適しているか判断する。母乳バンクの管理者が全ての記録をレビューし、それらの看護師による評価を確認する。 |

p.91

付録 12A

| | | | |
|----------|-------|--------|-------|
| ドナー番号: | _____ | 使用期限: | _____ |
| 搾乳日: | _____ | 凍結日: | _____ |
| 低温殺菌処理日: | _____ | バッチ番号: | _____ |

| | | | |
|-----------------------|-------|--------|---------|
| レシピエントの名称: | _____ | | |
| 番号: | _____ | | |
| 解凍日 | _____ | 解凍した時間 | _____ 時 |
| 使用期限日 | _____ | 使用期限時間 | _____ 時 |
| 解凍後 24 時間以内に使用 | | | |

令和3年度 分担研究報告書

母乳バンク・もらい乳・経腸栄養のあり方に関するアンケート調査

研究分担者 和田 友香

（所属）国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター新生児科

研究要旨

2020年12月～2021年02月に新生児医療連絡会に登録された全国のNICU251施設に対して「現在の日本における新生児の経腸栄養のあり方」に関するWebもしくはアンケート用紙による調査を行った。251施設のうち154施設、61.4%より回答を得た。母乳バンクが日本に必要、どちらかと言えば必要と考えている施設が91%であり、これは2015年の調査の73%と比較して大きく増加していた。ただしドナーミルクを使用したいができていない施設(84施設、55%)が多く存在していることは問題であると考えられた。今回のアンケートから問題点としてあげられた①母乳バンクとの契約にお金がかかること、②母乳バンク利用の手続きが煩雑であること、③施設から承認（倫理申請など）が得られていないことについては特に早急な改善が必要であると考えられた。①については株式会社ピジョンが母乳バンクの施設と運営資金等を補助することにより全国の病院施設の金銭的負担は軽減されているが同企業が母乳代用品に関するマーケティングに関する国際規準違反企業であり問題視されている。寄付や一部企業の補助など脆弱な資金基盤によらない母乳バンク運営が望まれる。②③については手続き方法に関するマニュアルを作成することが急がれる（研究班にて作成）。またドナーミルク使用対象児、中止基準も施設によってさまざまであり母乳バンクの整備とともにガイドラインの検討も必要であると考えられた。

A. 研究目的

母乳バンク設立（2017年）から数年が経ち、利用施設が増え新生児医療における経腸栄養方法は変化してきている。しかし母乳バンクからのドナーミルクの適応、中止基準、運用方法は各施設に任されている状態であり実態が不明である。今回の目的は現在の日本における新生児の経腸栄養のあり方を調査し、今後の課題を検討することである。

B. 研究方法

2020年12月～2021年02月に新生児医療連絡会に登録された全国のNICU251施設に対してWebもしくはアンケート用紙による調査を行った。内容は全国の施設におけるドナーミルクの適応、中止基準、運用方法ともらい乳、人工乳などの経腸栄養について、ドナーミルクを使用しない理由、できない理由などとした（昨年度報告書参照）。

C. 研究結果

新生児医療連絡会に登録された全国のNICU251施設のうち154施設、61.4%より回答を得た。

超低出生体重児の理想的な経腸栄養開始時期については生後24時間以内が58%、生後12時間以内が18%であったが、実際には生後24時間以内に行えている施設は30%、生後12時間以内に行えている施設は8%であった。超低出生体重児の栄養を開始する際の人工栄養は24%の施設であると回答していた。

極低出生体重児の理想的な経腸栄養開始時期については生後24時間以内が62%、生後12時間以内が25%であったが、実際には生後24時間以内に行えている施設は46%、生後12時間以内に行えている施設は16%であった。極低出生体重児の栄養を開始する際の人工栄養は56%の施設であると回答していた。

もらい乳を行っている施設は17% (26施設)であった。そのうち低温殺菌 (パスツール)を行っている施設は6施設のみであった。

「母乳バンクは日本に必要なだと思いますか」と尋ねたところ、「必要、どちらかと言えば必要」と考えている施設が91% (図1)で、「母乳バンクからのドナーミルク使用状況」については「使用している」施設は15%で、「使用していないが使用したいと考えている」施設が55%であった (図2)。

図1

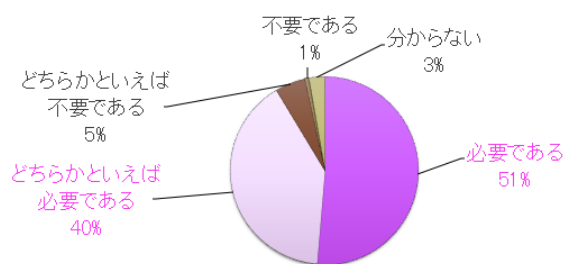
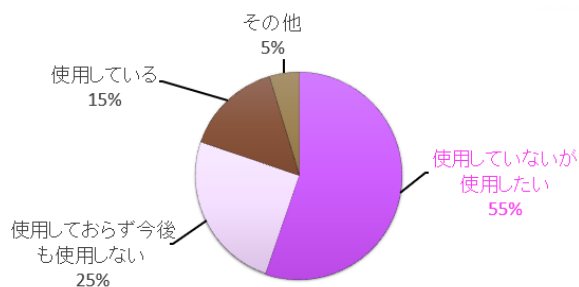


図2



「ドナーミルクを使用したいが使用していない理由」については、対象となる患児が少なく、そのために母乳バンク利用の手続きをするのは大変であるため (45施設、28%)、施設から承認 (倫理申請など) が得られていないため (41施設、26%)、今は対象となる患児がいないため (対象となる患児が出てくれば使用したい) (37施設、23%)、具体的な方法が分からないため (29施設、18%) などが挙げられた。

「ドナーミルクを使用しておらず今後も使用しない理由」についてはドナーミルクを使用する対象の患児がいないため (今後もないと思うため) (17施設、28%)、人工乳でも困らないため (16施設、26%)、母親の母乳が得られるので困らないため (10施設、16%)、ドナーミルク使用自体に抵抗があるため (9施設、15%)、施設から承認 (倫理申請など) 得られないため (7施設、12%) などであった。

「母乳バンクを利用する際に大変だと思うこと」については「母乳バンクとの契約にお金がかかること」 (109施設、25%)、「施設の承認を得ること (倫理申請など)」 (100施設、23%)、「母乳バンクと年間契約」 (99施設、23%) などであった (表)。他にも医師や看護師の理解を得ることも大変との意見も多く見られた。

表.

| 項目 | 割合 |
|---------------------|-----|
| 母乳バンクと年間契約 | 23% |
| 母乳バンクとの契約にお金がかかること | 25% |
| 施設の承認を得ること (倫理申請など) | 23% |
| 親に説明すること | 15% |
| 看護師の理解を得ること | 5% |
| 医師の理解を得ること | 5% |
| その他 | 3% |
| 特になし | 1% |

ドナーミルクの対象児は超低出生体重児31%、先天性消化器疾患を持つ児18%、SGAなどで胎便病のある児15%で、お母さん自身の母乳が得られない時にドナーミルクの使用を中止する時期は100mL/kg/dayになった時32%、修正週数による中止 (修正32週が最多)30%であった。

D. 考察

母乳バンクが日本に必要な、どちらかと言えば必要と考えている施設が91%であり、これは2015年の調査 (Mizuno et al. Necessity of human milk banking in Japan: Questionnaire survey of neonatologists. *Pediatr Int.* 2015 Aug;57(4):639-44) の73%と比較して大きく増加していることが明らかとなった。

ただしドナーミルクを使用したいができていない施設 (84施設、55%)が多く存在していることは問題であると考えられた。

今回のアンケートから問題点としてあげられた①母乳バンクとの契約にお金がかかること、②母乳バンク利用の手続きが煩雑であること、③施設から承認 (倫理申請など) が得られていないことについては特に早急な改善が必要であると考えられた。①については株式会社ピジョンが母乳バンクの施設と運営資金等を補助することにより全国の病院施設の金銭的負担は軽減されているが同企業が母乳代用品

に関するマーケティングに関する国際規準違反企業であり問題視されている。寄付や一部企業の補助など脆弱な資金基盤によらない母乳バンク運営が望まれる。②③については手続き方法に関するマニュアルを作成することが急がれる（研究班にて作成）。

ドナーミルク使用対象児，中止基準も施設によってさまざまであり母乳バンクの整備とともにガイドラインの検討も必要であると考えられた。

E. 結論

母乳バンクが日本に必要と考えている施設は 91%であったがドナーミルクを使用したいと考えていても実際には使用できていない施設(84 施設、55%)も多く存在することが明らかとなった。これを改善するには少なくとも以下の 3 つの点について早急に改善する必要がある。①母乳バンクとの契約にお金がかかること、②母乳バンク利用の手続きが煩雑であること③施設から承認（倫理申請など）が得られていないこと。これらについて今後検討を要する。またドナーミルク使用に関するガイドラインの検討も必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Wada YS, Saito J, Hashii Y, Kishi T, Masayuki K, Kamiya T, Mizuno K. Remdesivir and Human Milk: A Case Study. *J Hum Lact. J Hum Lact.* 2022 Feb 21;8903344221076539. doi:10.1177/08903344221076539. Online ahead of print.

2) Saito J, Tachibana Y, Wada YS, Yakuwa N, Kawasaki H, Suzuki T, Sago H, Yamatan A, Murashim A. Transfer of antipsychotic drugs in cord blood and breast milk during pregnancy and lactation. *Breastfeed Med.* In press

3) 和田友香. 新生児の栄養と消化器疾患. *With NEO* vol. 35 no. 1 97-72. 2022

4) 和田友香. NICUにおける新型コロナウイルス感染症と搾母乳について. *NICU mate* 61:5, 2022

5) 和田友香. コロナ禍における出産・母乳育児. *家族と健康* 第 805 号. 一般社団法人 日

本家族計画協会

6) 和田友香. 乳び胸水・乳び腹水. *小児内科* vol. 53 増刊号. 2021

7) 国立成育医療研究センター 新産科実践ガイド 左合治彦編集. 第 6 章 感染症. 8. HTLV-1. 2021 年 7 月出版

2. 学会発表

1) 和田友香: 日本における母乳バンクの役割と必要性. 第 48 回母乳育児支援学習会 (日本ラクテーション・コンサルタント協会主催). (神戸→オンライン. 9 月 15~2021 年 5 月 5 日まで公開)

2) 和田友香: シンポジウム 日本の母乳バンク 現在と未来. 第 65 回日本新生児成育医学会・学術集会 2021 年 5 月

3) 和田友香: 第 4 回母乳バンクカンファレンス 新型コロナウイルスと母乳. 2021 年 5 月.

4) 和田友香: 第 4 回母乳バンクカンファレンス 母乳バンク普及のための戦略 母乳バンク・もらい乳・経腸栄養のあり方に関するアンケート調査結果. 2021 年 5 月.

5) 和田友香: 第 16 回医師のための母乳育児支援セミナー. 母乳と薬 (とくに精神・神経疾患の薬) について押さえておきたい知識. 2021 年 11 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

令和3年度 分担研究報告書
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
「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」

研究分担者 宮田昌史 藤田医科大学医学部小児科学

研究要旨

本分担研究では、令和2年度に引き続き、ドナーミルク利用推進のモデルとして愛知県の新生児医療施設で構成される東海ネオフォーラムと協働して地域単位でのドナーミルク利用推進を目的に研究を行った。ドナーミルク利用の障壁としての母乳バンク会員費を東海ネオフォーラムとして負担し、施設毎での負担金をなくすことでどの程度地域としてドナーミルクが利用されるかを調査した。また利用に際しての、各施設での問題点の抽出とその解決方法について調査を行う予定とした。基幹研究施設での一括倫理審査に時間を要し本研究開始は2022年3月からとなった。令和4年3月現在、ドナーミルク利用施設は東海ネオフォーラム21施設中6施設であり、令和2年度報告の3施設から増加した。各施設での利用開始時には、施設によりマニュアル整備の進み方に差がみられ支援していく体制が必要と考えられた。一括倫理審査後に利用施設のさらなる増加が見込まれるため令和4年度の動向を注視していく必要がある。

A. 研究目的

地域モデルでのドナーミルク利用体制の整備及びドナーミルク利用に際しての問題点の抽出。

B. 研究方法

愛知県の新生児医療施設群である東海ネオフォーラムで日本母乳バンク協会会員となり、施設毎に協会会員費を拠出する負担をなくすことでドナーミルクを利用しやすくする体制を構築し、各施設でのドナーミルク利用を推進し、利用開始までの過程や利用開始後の問題点を調査する。またそういった環境での利用施設数、利用したドナーミルクの量を調査する。

C. 研究結果

令和3年度の東海ネオフォーラム21施設中でのドナーミルク利用施設は6施設で令和2年度の3施設から増加した。また愛知県内で利用されたドナーミルクの総量は111,170mLだった。

○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 |

新規ドナーミルク利用施設の中には、NICU内での母乳取り扱い手順にドナーミルクの取り扱い手順を組み入れるのに難渋した例もあったが、利用施設の問題点の調査については改訂後の研究内で行う予定とした。

D. 考察

令和3年度の研究開始時点では各施設での個別倫理審査が必要で、研究参加施設への負担が大きく参加施設数が伸びなかった要因と考えられた。令和3年度末期に基幹研究施設での一括倫理審査が承認されたため今後は利用施設の増加が期待される。利用開始時の問題点については、改訂された研究計画に則って調査を行う予定だが、施設独自の調乳方法にドナーミルクの扱いを組み入れる際にそれぞれの施設により異なった問題点について相談があった

め、それぞれの施設の問題点に即した解決法の支援が必要であることが推測された。

E. 結論

日本母乳バンク協会会員費の拠出と倫理審査の2点がドナーミルク利用の普及を阻害しており、その後は各設毎の利用手順の構築支援が重要と考えられた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

宮田昌史：出生前から始まる母乳育児支援、日本小児保健医協議会（四者協）栄養委員会編、母乳育児支援ハンドブック 東京医学社 東京 2022年 p2-6

宮田昌史：搾乳の方法と搾母乳の扱い方、日本小児保健医協議会（四者協）栄養委員会編、母乳育児支援ハンドブック 東京医学社 東京 2022年 p91-100

2. 学会発表

第4回母乳バンクカンファレンス 2021年6月：東京

令和3年度愛知県周産期医療協議会特別講演会・調査研究報告会 2021年12月：名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

令和3年度 分担研究報告書

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（20DA1008）
研究分担者 谷 有貴 奈良県立医科大学附属病院総合周産期母子医療センター
新生児集中治療部門

研究要旨

極低出生体重児やハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択は児の母の母乳（以下「自母乳」）である。自母乳が不足している場合、または使用できない場合の選択肢として、適切に安全管理されたドナーミルクがある。2017年に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立され、現在、日本橋母乳バンクで母乳バンクが運営されている。今後、ドナーミルクの需要が高まるにつれ、母乳のドナーの確保も重要であるが、現時点ではドナー登録が可能な施設はごくわずかに限られている。今後の需要を見越して、ドナー登録可能施設の数を増やす必要があり、そのために、ドナー登録の方法について、施設での導入が容易で且つ、ドナー登録の意義を継承するために、ドナー登録のマニュアル化について検討した。今後、母乳バンクのポスターやドナーとレシピエント家族向けの冊子を作成することで、国民の理解が深まることを期待したい。

A. 研究目的

早産児、特に出生体重が1500g未満の極低出生体重児や消化管疾患・心疾患を合併しているハイリスク新生児は、未熟性、外科手術による侵襲、チアノーゼ等から経腸栄養が困難な病態に陥りやすい。それらの児の管理にとって、経腸栄養の第一選択は、腸管発育ホルモンや感染防御因子などに富む児の母の母乳（以下「自母乳」）である¹⁾。新生児集中治療室（NICU）では、自母乳が得られない場合に、“もらい乳”（感染等の安全性が確認されていない、同一施設内の褥婦から提供された他人の母乳）が利用される状況が散見されるが、“もらい乳”による多剤耐性菌のアウトブレイクの報告もある⁽¹⁾。自母乳が得られない早産児に人工乳を使用し、腸管粘膜上皮の感染防御機構の未熟性などから壊死性腸炎の発症が増加したことも報告されている⁽²⁾。このように“もらい乳”は安全性が担保されておらず、一方で早産児の未熟な腸管に人工乳が及ぼすリスクも高い。

海外では自母乳が不足する場合や使用できない場合の選択肢として、適切に管理されたドナーミルクが広く使用されている。こうした中、我が国においてもNICUにおける母乳栄養を基盤とした新生児栄養管理の向上、しいては児の

予後の改善を目指して、2017年に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立された。現在、日本橋母乳バンクで母乳バンクが運営されている。ドナーミルクの有用性から、今後ドナーミルクの需要は高まると予想され、その場合には母乳を確保するためにドナー数も増加させる必要がある。しかし、母乳バンク協会へのドナー登録が可能な施設は全国でわずか18施設であり、地域も限定されている。一方、施設を増やすには、ドナー登録時のドナーの選定方法や登録の手順などが、各施設間で差異を生じないようにする必要がある。そのため、ドナー登録を導入するための手順を統一して、ドナー登録が容易にできるように、ドナー登録マニュアルを作成する必要がある。

そこで、今年度は母乳バンク協会へのドナー登録を検討している施設に対するドナー登録の導入方法に関するマニュアル化、および、母乳バンクへの広報活動について検討した。

B. 研究方法

奈良医大でドナー登録を導入するに当たり問題になった点を挙げ、従来の他施設で行われていた方法と比較・検討し、登録方法を標準化した、ドナー登録に関するマニュアルを作成し

た。

ドナー登録の問題点としてあげられたのが、①費用面、②事務手続き、③同意の取得と血液検査、④倫理審査申請の取り扱い等であった。

- ① 費用面：ドナー登録者の診察と血液検査は、自費診療であり、費用は母乳バンク協会が負担する。しかし、診察や血液検査を院内で行うのか、外注検査会社へ委託するのかによって費用が異なる。また、大学病院等で規模の大きい病院では初診料を徴収しているところもあり、ドナー登録施設間でドナー登録希望者1人に対する費用に差異があった。各登録施設から母乳バンク協会への費用の請求などの事務手続きを担当する部署も未確定であった。
- ② 事務手続き：ドナー登録希望者の来院日の調整や電話でのドナー登録の申込み時に、ドナー登録の希望者に事前に確認すべき事項の聴取を行う担当者が未策定である。
- ③ 同意の取得と血液検査：ドナー登録の説明と同意の取得を担当する者の選定や、血液検査時の採血を誰がどこで行うのが未確定である。
- ④ ドナー登録行為の各施設間での倫理面の認識：ドナー登録が研究の一環ならば倫理審査が必要かどうかなど、倫理面での認識が共有できていない。

C. 研究結果

ドナー登録の問題点について検討した結果、以下のように決定し、マニュアルを作成した。

- ① 費用：ドナー登録に伴う血液検査費用は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び、検査会社から母乳バンク協会に費用が直接請求される。登録施設から診察に必要な費用の請求は通常はないが、施設から請求があれば母乳バンク協会が支払う。費用は月ごとの請求とし、その担当は、登録施設の経理担当部門とする。
- ② 事務：来院日の調整などはドナー登録

を担当する部門の事務担当者（病棟クラークなど）に依頼する。その際、確認事項はチェックリストを用いて必要事項を確認する。

- ③ 検査・同意書取得：母乳バンク協会が委託した担当者により、問診・検査・同意書の取得を行う。検体は母乳バンク協会が契約した検査会社に提出する。
- ④ 倫理審査：登録施設の施設長の要請に応じて、診療として母乳バンク協会と覚え書きを取り交わしており、研究としての倫理審査は必要ない。
ただし、臨床研究を実施する際には倫理審査を必要とする。

以上を踏まえ、ドナー登録施設マニュアルを作成した（資料①）

D. 考察

母乳バンク協会やドナーミルクの使用が増加するにつれ、必要となる母乳の量も増加する。母乳バンク協会が話題に取り上げられるにつれ、奈良医大でもドナー登録を希望される方が増加傾している。しかし、現時点でドナー登録が可能な施設があるのは10都道府県に限られているため、ドナー登録施設の増加は急務である。

登録施設を増やすにあたり、同意書の取得や登録といったドナー登録時の業務に加えてドナーの来院と受診に際しての調整などの事務手続きの担当者なども必要である。各施設の規模やドナーミルクの認識の違いにより、対応が様々になる可能性が見えてきた。奈良医大においても、当初はドナーミルクへの認識が少なかったが、丁寧に周産期部門のスタッフに啓蒙を繰り返した結果、多くのスタッフの協力のもと、母乳バンクからのドナーミルクの供給のみならず、正産産児の母親でドナーミルクの登録をして下さる方が増加した。この増加には、パンフレットの配布やポスター作製を通じた妊婦の方々への周知も有用であった。

当院の経験と他院の状況を踏まえ、ドナー登録への対応をできる限り均一化するためにはマニュアルの作成が必要で、マニュアルを使用

することにより、今後はドナー登録施設の導入が推進すると考える。

E. 結論

ドナー登録マニュアルを作成するにおいて、できるだけ多くの施設でドナー登録を可能にするには、ドナー登録手続きの簡略化と質の均一化が必要であると思われる。そのためにマニュアル作成は必須と考えられる。

当院へドナー登録に来られた方に話を聞くと、自分の母乳が人のためになるのであれば（提供したい）と、母乳の寄付に好意的な方ばかりであった。もっと早く知っていれば、寄付できたのに、と言ってくる方も多い。

母乳バンク協会の国内における周知は進んでいるが、ドナー登録の希望者を増やすためにも母乳バンク協会、ドナーミルクおよびドナー登録についての理解と啓蒙をさらに推進する必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

今年度はなし

2. 学会発表

1) 谷有貴、母乳バンク普及のための戦略、第4回母乳バンクカンファレンス、2021年6月5日、東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

母乳バンク ドナー登録マニュアル（資料5）

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）

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くださいます。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。

令和 3 年 10 月

昭和大学医学部小児科学講座 水野克己

1) ドナー登録施設となるための事務的必要事項

1. 必要に応じて、母乳バンクとの間に契約を締結する（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参照）

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。

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、エントリーシー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1か2を選択してもらう）

1 ドナー登録担当者⇒ドナー希望者へ連絡（郵送・メール^注）

2 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

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。

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、採血行為に伴うリスクについては各施設での損害賠償保険でカバーできる。

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) 実際のドナー登録の方法

児が登録施設 NICU に入院中以外の方

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。

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み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

①または②は登録施設の希望による

①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

②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。

なお、目安としておひとりあたり 3ℓ 以上お送りいただける方を希望している。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伝えることができるが、単発で終了だと修正不能となる）。

同意書：細菌数が多い場合や混入物がある場合、**研究用に用いてよいか**を含めて確認したう

えで同意書を取得する。

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。残りが少なくなったら、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
- 母乳バンク協会ドナー登録エントリーシート：なお、エントリーシートを当日記入できなかった場合は、初回母乳送付時に搾乳チェックリストとともに同封してもらう。

（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、満杯にいと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。
- 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 杯までにしていただくようお願いします。

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になります。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。

（スクリーニング検査結果そのものをドナー希望者にお送りすることは考えておりません）

上記の説明が終わったら、採血して終了となる。

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、あらためて血液検査を行う。

- ・血液検査は登録施設の通常検査と同様に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 ならびに H.U.フロンティア (旧 SRL) と母乳バンクはすでに契約があるので、母乳バンクから検査用伝票の手配、検体の回収などについて両社と調整する。

・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。

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

5. 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3)で決定した方法で通知を行う。

**ドナー登録希望者が登録施設内の方（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. 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。
2. 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。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）。
3. 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
4. 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）。
5. ドナー登録
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、エントリーシー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）。
6. **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。**
 - 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. ドナーへの登録完了報告
8. 配送について
NICU に児が入院中（以下の 2 通りが考えられる）
 - 1) 母乳バンクへ配送する母乳も登録施設から配送する場合：ドナーが NICU に持参し、NICU におけるこの母親の母乳の在庫状況をみながら、適宜当該 NICU 施設から母乳バンク協会へ送付する。
 - 2) 病院の冷凍庫に入りきらなくなった時点で、ドナーが自ら母乳バンク協会に送付する登録後、児が NICU 退院した場合は自宅から母乳バンクへ直接送付する。

Q&A

1) 出産後いつ頃から登録することが多いのか

→産後1か月健診で、母乳だけで育てていることが確認でき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。

2) 哺乳瓶にならすために、粉ミルクを使うのもだめか

→原則としてお子さんを母乳だけで育てている方に限らせていただいております。ですので、搾乳した母乳を哺乳瓶で与えることは問題ありません。

3) これまでに冷凍している母乳もドナー登録後に送ってよいのか

→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いうご意思があれば、事務局とやり取りして菌数を少なくすることも可能です。

4) 一回にどのくらい母乳を送るのか

→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、できれば3ℓ以上お送っていただけ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か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。

5) 母乳の細菌数が基準を超えている場合はドナーに連絡がいくのか

→2回以上基準を超える場合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。

6) 配送について

冷凍母乳が1ℓ以上になったら、ビニール袋にいれたのちに**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張ってください。

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：



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

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 甲に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 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

乙

令和3年度 分担研究報告書

NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出

研究分担者 新藤 潤 東京都立小児総合医療センター 新生児科

研究要旨

2019年に日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出されたが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まっていた。昨年度末にドナーミルク利用施設にアンケート調査を行い、本年度結果の集計を行った。ドナーミルクの普及を阻害する要因として、母乳バンク及びドナーミルクの認知度が低いこと、母乳バンクの利用方法・施設の設備・ドナーミルクの取り扱い方が分からないことなどが浮き彫りになった。そこで、先行施設の運用マニュアルを収集して一般化し母乳バンクの実情を加味することにより、ドナーミルク利用開始のためのマニュアルを作成、全国のNICU施設に送付しドナーミルクの普及を図った。

A. 研究目的

早産児、特に極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択は児の母の母乳（以下「自母乳」）である^{1,2)}。2019年には日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出された³⁾。一方、2017年に日本母乳バンク協会が設立し安定的なドナーミルクの提供体制構築が進められているところであるが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まっていた。ドナーミルクの入手・管理・投与方法が全国的に統一されておらず、各施設が手探りでやっているのが現状である。

ドナーミルク利用施設に対し昨年度行ったアンケート結果から、母乳バンク及びドナーミルクの認知度が低いこと、母乳バンクの利用方法・施設の設備・ドナーミルクの取り扱い方が分からないことが普及を阻害する要因と考えられた。そこで、今年度は先行施設の運用マニ

ュアルを収集して普遍化し母乳バンクの実情を加味することにより、ドナーミルク利用開始のためのマニュアルを作成し、ドナーミルクの普及に寄与することを本年度の目的とした。

B. 研究方法

1. 2020年末の時点でドナーミルクを使用した実績のある日本国内の20施設を対象に、2021年2月にアンケート（資料4）を送付し2022年4月を回収期日とした（昨年度）。回答を解析し、第4回日本母乳バンクカンファレンスおよび第57回日本周産期・新生児医学会で報告した。

2. この結果をもとに、ドナーミルク利用開始マニュアルを作成した。マニュアルは1のアンケート調査を依頼した20施設に運用手順書の提供を依頼し、その内容を一般化して取りまとめた。

3. ドナーミルク利用開始マニュアルを全国のNICU施設に送付し、ドナーミルクの利用促進を図った。

なお、本研究は研究分担者の所属施設である東京都立小児総合医療センター研究審査委員会での承認（2020b-144）を得て実施した。

C. 研究結果

1. 筑波大学附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、千葉大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター、昭和大学病院、東京都立墨東病院、東京都立小児総合医療センター、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院、長野県立こども病院、静岡県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、国立病院機構 三重中央医療センター、三重県立総合医療センター、高槻病院、神戸大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、長崎大学病院、沖縄県立中部病院の 20 施設の代表医師・看護師各 1 名にアンケート（附録 1）を送付した。回収率は医師 100%（20 施設）、看護師 80%（16 施設）だった。主たる結果を以下に示す。

母乳バンク利用の経緯：将来の利用に備えて準備していた（65%）、緊急で必要になった（35%）。

ドナーミルク導入までの障壁（上位 3 項目）：母乳バンク協会の年会費（70%）、倫理審査などの施設内の手続き（70%）、ドナーミルクの存在が知られていない（45%）。

ドナーミルク使用上の問題点（上位 5 項目）：指示の出し方（バッチ番号の管理、指示簿の様式など）（65%）、ドナーミルクの依頼方法・受取方法（31%）、コストの算定方法（30%）、データの保管方法（30%）、ドナーミルクの開始時期（プロトコルの作成など）（25%）。

自由記載の回答を資料 5 に示す。以上の結果を第 4 回日本母乳バンクカンファレンス（2021 年 6 月）および第 57 回日本周産期・新生児医学会学術集会（2021 年 7 月）で発表した。後者の発表スライドを資料 6 に示す。

2. ドナーミルク利用開始のためのマニュアルを作成するために、1 でアンケートを依頼した 20 施設に運用マニュアルの提供を依頼した。8 施設からマニュアルの提供を受け、ドナーミルク利用のために必要な最低限の情報を一般化し、「ドナーミルク（DHM）利用開始マニュアル」（以下、マニュアル）を作成した（資料 7）。構成は以下の通りで、本マニュアルを参照すればドナーミルクの利用が円滑に開始できるように工夫してある。

1. ドナーミルク利用のフローチャート
2. 【準備編】施設の準備、日本母乳バンク協

会への会員登録、問い合わせ先

3. 【利用編】使用患者の選定、同意取得
ドナーミルク発送の依頼、受け取り、病棟での保管、赤ちゃんへの投与、投与開始時期、投与終了時期、データ保管（バッチ番号および使用量の保存）、母乳バンクへのデータ登録

4. 附録

倫理審査申請用紙の例、説明と同意書の例、レシピエント用冊子「母乳バンクってなに？レシピエント用」、運用マニュアルの例、ドナーミルク画面（母乳バンク協会ホームページ）

3. マニュアルを冊子として印刷し、新生児医療連絡会加盟 276 施設の代表者宛てに郵送した。また、日本母乳バンク協会のホームページ（<https://jhmba.or.jp/report.php>）から PDF 版をダウンロード可能とした。

D. 考察

昨年度末に行ったドナーミルク利用の実態調査の結果を今年度初頭に回収した。この結果から、ドナーミルクの普及が進まない理由として、母乳バンク協会および施設内の手続きやドナーミルクの管理方法・投与プロトコルが不明であること、母乳バンク協会の年会費の捻出・コストの算定が困難であることが浮き彫りになった。そこで先行施設の運用マニュアルを参考にし、母乳バンクの実情を加味してマニュアルを作成した。先行施設からは、他施設の状況が分かり不明であった点が解消されたと好意的な意見が出され、ドナーミルクの使用法の標準化を進められたと考える。今後ドナーミルクの利用を開始する施設からは、諸手続きが不明であったが問題なく利用を開始できたとの意見をいただいております、ドナーミルクの普及に寄与できたと考える。

一方で、今回のマニュアルでは、ドナーミルクのコスト算定については解決できていない。入院時食事療養費の算定に対する統一した見解はないため、マニュアルに盛り込むことはできなかった。人工乳や母乳強化パウダーと同様に入院時食事療養費を算定できるようになると母乳バンク協会の年会費負担も賄える計算になり望ましいと考える。ドナー母乳が必要な児に適切に提供できるようにするためには施設の費用負担を解決することが今後の重要な

課題であると考える。

E. 結論

「ドナーミルク利用開始マニュアル」を作成し、全国の新生児施設に配布した。母乳バンク協会ホームページからもダウンロード可能にした。本マニュアルにより、ドナーミルク利用の促進と使用方法の標準化が図れるものと期待される。

F. 引用文献

- 1) Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al. ESPGHAN Committee on Nutrition. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr 57, 535-542, 2013
- 2) Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics. Policy Statement: Donor Human Milk for the high-risk infants: preparation, safety, and usage options in the United States. Pediatrics 139, e20163440, 2017
- 3) 日本小児医療保険協議会栄養委員会. 早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言, 日児会誌 123(7), 1108-1111, 2019

G. 健康危険情報

なし。

H. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

第 4 回日本母乳バンクカンファレンス (2021 年 6 月、東京)

「母乳バンク普及のための方策 - NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出」

第 57 回日本周産期・新生児医学会学術集会 (2021 年 7 月、宮崎)

「NICU 入院中のドナーミルク利用に伴う問題点」 日本周産期・新生児医学会雑誌 57, 158, 2021.

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

《 アンケート調査のお願い 》

NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点について

このアンケート調査は、厚生労働科学研究「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（班長 水野克己）」での分担研究「NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出（研究分担者 新藤潤）」によるもので、東京都立小児総合医療センター研究倫理審査委員会での承認（2020b-144）を得ています。

2019年に日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医学会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「DHM」）を使用すべきとの勧告が出されましたが、2020年末の時点でDHMの使用は20施設に留まっています。これは、DHMを使用したいが、母乳バンクの利用方法・施設の設備・DHMの扱い方などが分からない、といったことが多分に考えられます。

そこで、新しくDHMの使用を検討している施設に対して、実際に使用するに当たっての遭遇しやすい問題点とその対応策を提示することによって、DHM使用の障壁を減らし、普及に寄与できると考え、本研究を企画しました。そのために、DHMの使用経験のある貴施設において、実際の使用に当たってどのような問題があったか、どのように対応され解決されたかを、医師および看護師それぞれのお立場からお教えいただきたく存じます。ご回答は、次ページからの回答用紙にご記入いただき、2月末日までに同封の返送用封筒でお送りいただけましたら幸いです。

お手数をおかけし恐縮ですが、DHMの普及と極低出生体重児の予後改善のために、なにとぞご協力のほどお願い申し上げます。

なお、本アンケートの結果は学会等で報告および母乳バンク協会の作成するDHM使用マニュアル（仮称）へ掲載させていただく予定です。

研究分担者 新藤 潤
東京都立小児総合医療センター新生児科
〒183-8561 東京都府中市武蔵台2-8-29
電話 042 (300) 5111 (代表)
E-mail : jun_shindo@tmhp.jp

※ 本アンケートへの協力にご同意いただけますか

同意する・同意しない

→ 「同意しない」の場合はご所属・職種のみ記入の上、ご返送ください。

① ご回答者、ご施設について (1~4は問い合わせのみに使用し、集計には含めません)

1. ご所属（施設名）
2. 診療科・病棟
3. お名前
4. ご連絡先メールアドレス
5. ご職種
6. 母乳バンク協会の会員種別

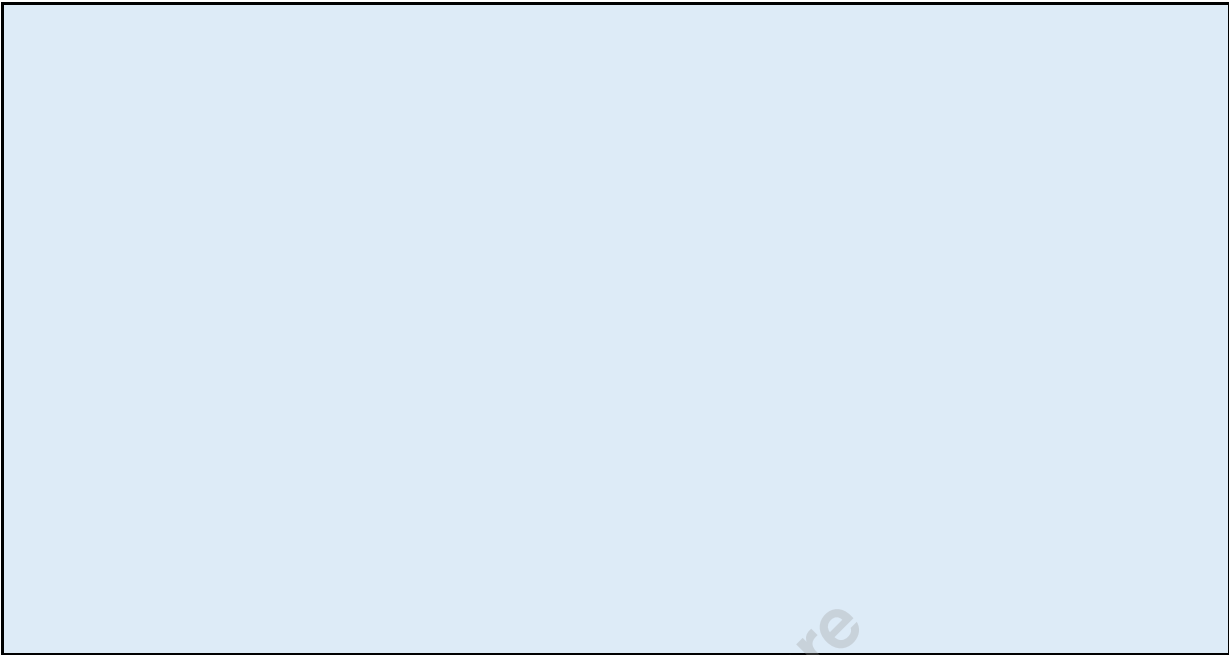
② 母乳バンクについて

1. 母乳バンクを知った時期 年 (前半・後半)
2. 母乳バンクを知った情報源
→ 具体的に：
3. 利用を検討した時期 年 月ころ
4. 母乳バンクを利用するに至った経緯
5. 初めて利用した時期 年 月ころ
6. 利用を検討してから実際に利用するまでに時間がかかった理由

- ④ DHMを使用する際に問題点はございましたか。
また、どのように対応されましたか。

| 問題点 | | 対応策 |
|--------|-----------------------------------|-----|
| 有 無 | 保護者からの同意取得 | |
| 有 無 | DHMの依頼方法 | |
| 有 無 | DHMの受け取り方法 | |
| 有 無 | DHMの開始時期 (プロトコールの作成など) | |
| 有 無 | 指示の出し方 (バッチ番号の管 理、指示簿の書き方) | |
| 有 無 | DHMの溶解方法 | |
| 有 無 | 強化パウダーの添加方法 | |
| 有 無 | 未使用DHMの扱い (廃棄、返却可能か) | |
| 有 無 | コストの算定方法 | |
| 有 無 | 使用した患者のデータ保管 | |
| 有 無 | 親からの質問への対応 (答えられ るスタッフが限られるなど) | |
| | そのほか (具体的に) | |
| | | |
| | | |
| | | |

※ ③、④で書ききれなかったこと、そのほかご意見等がございましたらお書きください。



質問は以上です。日々の診療や研究でお忙しい中、ご協力いただき誠にありがとうございました。



●母乳バンクの利用開始までの障壁

1. DHM の存在が知られていない

【医師】

- ・院内勉強会を4回行いました。
- ・パワーポイントで説明した。
- ・勉強会の開催、広報活動などで周知してきました。
- ・母乳ドナー紹介を先に始めてバンクの存在を周知。
- ・産科スタッフやNICUスタッフに対して説明会を行った。もともと母乳育児に興味のあるスタッフにはさらに詳しい説明を行い、理解してもらうとともに、同僚にも話をしてもらえるように、看護師さんの中でも窓口になる人を作った。
- ・日本母乳バンク協会のウェブサイトや各種資料を活用させていただき、理解を得るようにしています。
- ・病棟内でのカンファレンスでスタッフに理解してもらった
- ・まずは関係スタッフへのDHM利用の目的、適応、利用に関する注意点の周知を繰り返し実施

【看護師】

- ・医師からの説明と、系列病院からのマニュアルを頂戴して自施設での検討会
- ・利用前にスタッフにどういう経緯、メリット、デメリット管理方法など勉強会をしました。病棟でドナーミルクの周知、看護師用マニュアルの作成。
- ・スタッフにアナウンスしていた
- ・今回使用する事で知ったスタッフが多い。必要性を理解することができていたので、障壁にはならなかった。
- ・医師から説明があった。
- ・導入開始前に母乳バンク協会で作成された基準や実際に使用している豊洲病院に管理やドナー母乳の使用方法を見学し参考にした。また、自らも学会や母乳バンクカンファレンスに参加し知識を学んだ。その後、病棟スタッフに対して母乳バンク協会やドナー母乳についてのメリット、デメリットなどについて数回に分けて勉強会を実施。
- ・医師からスタッフ・家族への説明をした。
- ・ドナーミルクの部署内での勉強会、資料配布。病棟外へは、医師が倫理委員会や、年会費の工面の為に説明
- ・DHMのポスター掲示、医師と合同での勉強会を開催した

2. 病棟・科内での DHM 使用のコンセンサスが得られない

【医師】

- ・上記のように院内勉強会を行いました
- ・院内での勉強会、マニュアル作成など
- ・VLBW 児への母乳の有益性を周知
- ・説明会での質問事項については個別に対応し、その内容については文書などで周知するようにした
- ・日頃のカンファレンスにおいて、壊死性腸炎防止、ミルクアレルギー防止等、ドナーミルクのメリットについて医師と看護師の間で情報共有しました。
- ・医師のドナーミルクに対する心理的障壁を軽減するよう説明を重ねた
- ・病院内でアナウンスしていた
- ・ドナー母乳に関するメリット、デメリットを数回に分けて勉強会実施。産科スタッフに対しても勉強会を実施した。今後も、年に数回は勉強会を実施していきたいと考えている。

3. 施設内の手続き(倫理審査など)

【医師】

- ・倫理委員会に通す書類の例をバンクが用意しておく
- ・時間をかけて対応した
- ・薬ではないが、未承認薬等の臨床使用評価委員会の承認を得た。
- ・研究ではないので、どの倫理委員会が対応なのかよくわからなかった
- ・臨床倫理委員会で未承認薬と同様の手続きを踏んだ
- ・医の倫理担当の方に相談し、文書を作成した。昭和大学では問題なく承認された文書でも、他施設共同研究となると、計画書など、細かい部分で、当院では通らない箇所も出てきて、その都度、表現方法や追記を昭和大学の櫻井先生にお願いした。
- ・院内の審査部門に問い合わせを行い、必要な書類を準備して承認していただきました。
- ・倫理審査では昭和大学の倫理審査が通っていることで共同研究として通してもらいました
- ・1 例目は倫理委員会で緊急案件として承認。以降は倫理委員会経由の審査は不要(ある程度公的な組織が提供する仕組みができており、ドナーミルク自体は他国では一般的に使われている方法であるという認識から)
- ・ドナーミルクの使用の是非について当院倫理委員会に申請し、使用の承認を得ました。
- ・もともと「もらい母乳」は倫理申請済みで、「母乳バンク」も申請を準備していたところに新規対象者が出たことで手続きの追い風となった

【看護師】

- ・医師が中心に実施したため不明
- ・予定帝王切開のため、事前に準備を進めていた。緊急で使用する必要性があったため、手続きをした。日齢1日より母乳を使用する事ができた。
- ・倫理申請を通した。
- ・医師より副院長や庶務科に働きかけてもらい、病院経費として費用を負担できることになった。また、母乳バンクの存在をメディアや実際に利用したご家族より広めて頂くことで事務の方々にも話が伝わりやすくなったと感じる。
- ・医師が対応
- ・倫理委員会承認の簡素化

4. DHM を介する感染症の危険性

【医師】

- ・倫理審査委員会で、輸血同様に使用後感染症のチェックが必要ないか確認された。
- ・既報の論文などを参考に、スタッフには説明を行い、管理は、自母乳とは別個のところに、DHM と一目でわかるようにした
- ・院内で感染のリスクについての意見が挙がったが、繰り返し説明を行った。

【看護師】

- ・医師が実施したため不明
- ・母乳バンク協会で作成されたパンフレットや案内を提示した。
- ・ご家族はほかの人の母乳を使用することへの抵抗があるのではないかと検討があった。母乳バンクでの検査や感染管理もさせていただいていることも説明し、理解を得た。

5. 保管方法が分からない

【看護師】

- ・推奨する方法があれば知りたいです。出来れば写真と説明があれば、わかりやすいです。
- ・情報をまとめて提示していた

6. 設備不足(冷凍庫の容積不足、新たな設置場所がないなど)

【医師】

- ・研究費で専用冷凍庫を購入しました
- ・院内のバンクとNICUの冷凍庫を区別するための設備投資
- ・母乳用冷凍庫の容積不足のため、ドナーミルクの保管場所を確保するのに苦労した。冷凍母乳の保管期限を短縮し、また冷凍母乳の持ち込み制限をした。他の親御さんに説明が必要でした。

【看護師】

- ・場所を決めてスタッフ間で共有した
- ・利用患者ごとにドナー母乳を保管するのは難しいため、ドナー母乳専用のカゴを準備しそこに保管するようにした。
- ・冷凍庫の容積不足については、今ある環境で何とか工面している。状況によっては、間違える可能性のある環境である。
- ・通常の母乳と区別して保管するよう専用の保管容器を作成した

7. 母乳バンクの年会費

【医師】

- ・院長にかけあい登録が可能となりました。
- ・輸血のように保険にする。国がすべての費用を出す。
- ・施設として支払いがやや不便(院内の問題)
- ・現在も病院と交渉中
- ・意外と金額に関しては問題視されなかった(養育医療の児なので、特別栄養加算を採ることで採算をとることも可能であった)
- ・バンク併設し DHM を作成していたため、年会費は免除。消耗品や機材の滅菌は病院設備を使用している
- ・企業の寄付金を使った。基本的に、年会費という経費は通常の研究費でおとしくいのでやや困る
- ・院内予算の獲得
- ・会費制になる前は科の研究費から支出。会費制になった後は病院費から支出し、収入は食事療養費として徴収することで赤字にはならない計算。
- ・院長に直談判し、DHM の必要性を強く訴えたら、案外すつと払ってくれることになった
- ・病院として決算するまで時間がかかり、その際は母乳バンク様のご厚意により会員登録なしに提供していた
- ・年会費の捻出に関しては病院総務部とも検討し、DHM の重要性について理解を得た。
- ・食費という解釈で、年会費を病院負担していただけるよう病院長と事務方に依頼し了承を得ました。
- ・都立小児医療センターでの運用を参考にさせていただき、食費での病院収益を計算したところマイナスにはならないことが判明し、年会費を捻出することが可能となった。

【看護師】

- ・医師が調整したため不明
- ・医師が対応
- ・年会費の捻出をどこから行うか

8. そのほか

【医師】

- ・もらい乳でよいのではという意見があった。もらい乳と比較して感染防止等のメリットや、説明と同意が簡潔になること等のメリットがあることを医師と看護師とでカンファレンスで情報共有しました。

【看護師】

- ・保管ボトルが 30 cc、50 cc、100 ccとあったが、全量入っていないものや、小分けするにあたって、どのサイズを注文すると分けやすいのかを検討する必要があるがあった。
- ・JCI(病院機能評価)受審にあたって、郵送到着時の冷凍状況(温度確認)をJCI担当部署から求められています。冷凍母乳の品質をどのように担保しているかの確認のようです。これについては、温度確認ができる温度計を探してもらってますが、目標温度に達していなければどうなるのだろう…と思っています。対応策は今後検討です。

●DHMを使用する際の問題点

1. 保護者からの同意取得

【医師】

- ・Nの入口にバンクのポスターを掲示して「よくあること」と思えるように情報提示する。コマーシャル。
- ・極力プレネイタルビジットの際に説明、極低出生体重児の説明用紙に追記（
- ・宅配での到着に2日かかるため、事前に配送いただいているが現在まだ症例が発生していない。
- ・DHM導入開始時期には、母乳バンクがまだ一般的ではなく、知っている方がいなかった。当院ではまだプレネイタルビジットが定着しておらず、お母様が入院してすぐに母乳バンクやDHMの説明を行うのは、お母様の心情を考えると産科のスタッフも積極的ではないという現状があります。超早産児の母乳栄養について、説明しても、DHMを使用するのに抵抗のあるお母様はいらっしゃって、当院では生後12時間をめどに経腸栄養を開始するので、入院時にお父さんに説明するだけではうまく伝わらず、開始当時は使用を拒否されるご家族もいました。そこで、術後早期のお母様でも、状態が安定していれば、直接病室を訪室し、説明させていただくことにしたところ、同意してくださる方がおおくりました。
- ・どうしても他の人の母乳は使いたくないという方が、たまにおられます。繰り返し説明しますが、無理強いにならないよう注意しています。
- ・わかりやすい説明文書を作成した。説明する医師の啓蒙は現在も継続中。
- ・医師からドナーミルクについてICを行い直接保護者から同意を得た

【看護師】

- ・対象者は医師が選定しており、詳しい内容を全スタッフが知っているわけではなかったため、医師から説明してもらうようにしていた
- ・同意の取得や依頼は医師が対応した。看護師の立場からは、問題にはならなかった(千葉大N)
- ・当院では、1500g未満の児が入院すると初めに父親にドナー母乳の必要性を説明することが多く、その後父から母に伝達して同意を得るまでに数日要している。そのため栄養開始までに3~5日かかることが多い。妊娠中や切迫管理で入院中の母親に情報提供など事前に出来ると良いと思っているがまだ実現できていない。
- ・医師が使用する児の両親から同意書をもっている。
- ・同意書を作成し活用

2. DHM の依頼方法

【医師】

- ・担当を1人にする事で容易になる。ただしその担当者がいなければできないが。
- ・年末のご案内メールに返信することでわかりやすかった
- ・当初は個人メールでのオーダーだったので当科の対応窓口が一人で大変だった。日本橋バンクになってからはバンクの窓口とオーダーフォームができたので、看護師が発注するようになり、管理が迅速になった。
- ・今までもメールでオーダーしているので、それほど問題はありませんでした。オーダーシートが作られるようになり、さらにスムーズになったと思っています。長期休みで母乳バンクが休業されるときの、在庫管理が課題です。
- ・ホームページからは依頼方法や依頼先が分かりにくかったです。提供を頂く際には水野先生にメールをさせて頂きました。
- ・母乳バンク協会HPに案内がなかったため、直接水野先生にご連絡差し上げた

【看護師】

- ・量の管理ができずに、足りない事態がおき、急に依頼をすることがある。毎日量の確認を行い、1週間分足りない場合は前もって依頼する。
- ・窓口を明確にした
- ・2020年度より看護師がメールで請求するようになった。また、係のスタッフが請求するようになり、ボトルのサイズも増えてタイムリーに請求することができるようになってきた。ただ、使用頻度を予測することが難しく平日のみの請求となるため少し多めに保管しており、時に期限切れで破棄することもある。今後も予測しながらできるだけ破棄する分がないよう請求していきたい。
- ・代表となる医師に依頼する。
- ・医師が対応

3. DHM の受け取り方法

【医師】

- ・病院の休日には宅急便はこない。そのため受け取る場合にはバンクからヤマト運輸の伝票番号を教えもらい、ヤマト運輸に連絡し、受け取るようにしている。
- ・院内で着払い便の受け取り方を知らなかった(荷と引き替えではなく、事務で後日処理が可能であった)
- ・宛先をきちんと指定して送ってくださっていても、宅配業者がなれてないと、DHM が小児科の医局に届いたり、小児科の研究棟(病棟とはほど遠く、DHM について知ってる先生が少なく、NICU の研究棟とは場所が違う)に届いたりして、DHM が解けないか、ヒヤヒヤしたことが多々ありました。そこで、他の場所に宅配行きやが届けようとした時には、受け取りを拒否するようお願いし続けたところ、今のところは誤配達はなくなっています。
- ・休日に届く場合に、どうしても病院守衛室預かりの連携がうまく出来なかった。あらかじめ守衛室に連絡していたが、申し送りが不十分になった。宅配業者が持ち帰って保管してくれていたのが後日再配送して頂いた。

【看護師】

- ・窓口を明確にした
- ・クール宅急便で届き、トラブルはなかった
- ・平日のみの対応となり、初めは金銭のやり取りもあったため医師が対応。午前中の指定便で宅配してもらい現在も医師が受け取り、保管は看護師が実施。請求しいつ頃届くかを看護師間で伝達できるように表示している。民間の宅急便で質(冷凍状態)が保証されるか心配(倫理委員会で指摘された)。
- ・手順作成・周知
- ・当初受取方法が不明確で、回数を重ね医師と検討しチェックリストを作成した
- ・本来郵便物を受け取る事務部門が空いていない週末に受け取ることがあり、外来部門に依頼した。

4. DHM の開始時期(プロトコールの作成など)

【医師】

- ・ADVANCE 研究以外はその都度全体回診で開始時期や適応を決めています。
- ・明確な基準がないので、対象者を決めるのにカンファレンスを数回要した。
- ・当院でも前例がなく、マニュアル策定の案など(他院の例)などがあるとよかった。院内の医師を中心に作成した。

【看護師】

- ・他の施設がどうしてるか知りたいです
- ・主治医の判断で指示が出ていたので詳しくは全スタッフには周知されていません
- ・対象症例と開始、中止時期の決定が不明確だったが目安をつくり対応した。
- ・母乳バンク協会で作成された基準や実際に使用している豊洲病院に管理やドナー母乳の使用方法を見学し参考にした。
- ・医師が対応

5. 指示の出し方(バッチ番号の管理、指示簿の書き方など)

【医師】

- ・管理マニュアルを作成しましたが、現場看護師と話し合い、何度も改定を余儀なくされました。最終的にはロット番号を専用ノートに貼り付けて管理しています。

- ・水野先生に実例をお尋ねした

- ・1回で届いたドナーミルクは1人のものになると思っていたので、そのような運用手順や管理表を作ってしまった。その後、ドナーミルクと使用児の紐付けは病院サイドで行って良いということがわかり、運用手順や管理表を作り直したので二度手間になってしまった。

- ・指示簿に入力欄がなかったため、電子カルテシステムを改訂した

- ・電子カルテ指示簿(二次システム)にバッチ番号を入力する欄がなく、改修には100万以上の金額がかかると言われ断念。コメント欄に手入力(表示方法の変更は無料で対応してもらった)。バーコード認証はできないので、看護師がダブルチェックしている。

- ・現在は単独ドナーか複数ドナーかも指示できるようになりました。疑問に思ったときには必ず担当の私に聞いてくれるように、看護師さんにもドクターにもお願いしています。

夜間や緊急入院、急変などがあった場合に、誤って自母乳投与の欄に DHM 投与と記載するようなミスも出ました。そこで、NICU で使用しているガイアという指示系統のカルテの記録の中に batch 番号を入力できるようにする変更を業者をお願いしているところです。

- ・電子カルテにドナーミルク用の項目欄やオーダーシステム、また、ドナーミルク実物に貼付するための認証ラベルなどを新たに作成しました。

- ・部門システムの改修が必要でしたが、倫理審査のほうが長くかかったので問題ありませんでした。

- ・バッチ番号の管理をしておりませんでした。申し訳ありません。

- ・電子カルテのどこにロット番号を保管するか、mother's own milk と記載方法をどのように分けるかで議論が出た。新たに栄養方法指示を出す項目を増やす必要があった。

- ・正確な使用と管理を看護師と相談した。ドナーミルク使用記録表を作った。これはドナーミルクの本数、容量、バッチ番号、有効期限、依頼医師、実際投与した患者名とその主治医等を記録するエクセルファイルです。ドナーミルクが届くと、ドナーミルク使用記録表に栄養担当医師が各項目を記載します。各主治医は、栄養指示として「ドナーミルク」あるいは「ドナーミルクで強化母乳」などと明記しました。ドナーミルクを使用する際、看護師さんには、電子カルテの看護記録の栄養記入欄にドナーミルクのバッチ番号と投与量を記載してもらい、栄養担当医師がその記録を見て、ドナーミルク使用記録表(エクセルファイル)に記録し、残量を推定しました。栄養担当医師は看護記録から推定される残量と、実際冷凍庫に保存されている残量があるか確認を行いました。当初はバッチ番号の記載漏れがあったりしましたが、現在では改善しました。

【看護師】

- ・医師と看護師で使用開始時に指示の出し方、使用ルール、記録方法などについて取り決め、マニュアルを作成した。他の施設がどうしてるか知りたいです。

- ・カルテにどのように記載するか、どのように運用するか医師と看護師で話し合っただけ

- ・部門システムの改修が必要だった。

- ・バーコード認証については業者に依頼し検討中で、現在もドナー母乳投与時は看護師がダブルで確認している。医師、看護師、業者と相談し指示の出し方、表示方法を修正しバッチ番号は転記せず印刷できるようになった。また、観察項目の入力も修正しできるだけ簡易的に入力できるようにした。(修正には半年ほど要した)指示出しなどは医師間で説明し、ドナー母乳を扱うスタッフが増え指示出しや投与時の方法も浸透してきた。

- ・他院でどのように運用・管理しているのか例があるとよかった。

- ・ドナー母使用時は、指示やドナー母の番号がわかるようになっている

- ・手順作成・周知

- ・院内ドナー母乳運用手順をもとに手順を作成した。

6. DHM の溶解方法

【医師】

・ドナーミルクの使用量を把握しておく必要があったので、自母乳とドナーミルクを混合することはせず、別々に調乳する必要がありました。

【看護師】

- ・扱ったことのあるスタッフに聞いて共有していた。マニュアルを作った
- ・温風式の解凍器を使用すると、100mlボトルのドナー母乳を解凍するのに1時間程度かかり、シャーベット状になっていることがあるため、使用開始前に早めに解凍し最後に分注するようにしている。
- ・ダブルチェックしたうえで、溶解方法は通常と同じ方法
- ・手順作成・周知
- ・実際に溶解すると表示量より多いことがあり無駄になってしまうことがあった
- ・栄養科のスタッフが調乳作業を行っているため、情報提供を行い手順を共有した

7. 強化パウダーの添加方法

【医師】

・自母乳と同じように、強化母乳でも DHM を使用しています。60ml に1包と30ml に1包の場合があり、HMS-1 を使用する児、HMS-2 を使用する児がいます。同時に HMS-1 と HMS-2 を使用するベビーがいた場合、パウダーを添加する量の関係で、無駄になる DHM が多くなることがあるのが、課題です。何度か栄養課に掛け合いましたが、溶かす母乳は60mlの倍数か、30mlの倍数しかできないと言われていました。

・6と同じで、自母乳とドナーミルクを別々に作成したので、強化母乳パウダーを1/4包まで分包してもらい、少量の母乳でも指示の濃さでの強化母乳を作成してもらえるようにしました。

【看護師】

- ・OMMと保管期限が違っていたので、混ざらないように注意が必要だった
- ・母乳と混ぜるか当初は悩んだが、母乳とドナーミルクを別々に添加することで解決した。
- ・通常通りとしており、特別な対応はない

8. 未使用 DHM の扱い(廃棄、返却可能か)

【医師】

- ・破棄することに抵抗があったがバンクに確認すると破棄とのことだったのでそのようにしている。
- ・貴重な DHM を廃棄することに抵抗があったが、バンクからは廃棄するように言われたので従っている。
- ・大分私の在庫管理能力も上がってきて、ほとんど破棄する DHM はありません。いまは、DHM 導入開始日に必要な数日分だけは必ず確保するようにしています。途中で、母の面会が途絶えたり、母乳分泌が減ってきたなど、予測できない事態で、逆に DHM が予想より早くなくなり、慌ててオーダーすることはあります。けれど、開始当初は期限が切れて破棄した DHM も多数ありました。
- ・日本母乳バンク協会にご確認させていただきました。

【看護師】

- ・保管場所を共有した
- ・未使用で有効期限が切れたものは破棄している

9. コストの算定方法

【医師】

- ・未解決です。コスト取れていませんが将来的には取ることを検討しています。
- ・他院から算定する方法を聞いたが当院ではできないとのことだった。未だに未解決です。
- ・コストはとれない
- ・医事課、庶務課、栄養科と検討し、食事療養費として算定することにより赤字にならないことが分かった。
- ・院内総務部とも掛け合い、臨時予算を立てていただいた。

【看護師】

- ・医師が調整したためあまりコスト意識は看護師にはないかもしれません
- ・直接的な家族の負担というわけでは無いが、ミルク代としてドナー母乳を使用中は食事代を請求している。栄養科や事務、医師、看護師長と話し合い1日3食分として計算している。
- ・医師より他院の状況をヒアリングした。

10. 使用した患者のデータ保管

【医師】

- ・データベースへの登録方法が不明であり、水野先生にお尋ねした。
- ・使用した児の情報入力が抜けてしまう可能性があるため、ドナーミルクの注文をドクターズアシスタント経由にし、注文と同時にドクターズアシスタントに情報入力してもらうことにした。
- ・1症例あたり、記録するデータが膨大なので、今も紙媒体を使用してコツコツとデータを記録しています。DHM 使用終了後に症例の登録用紙に記載するようにしていますが、長期にわたって投与した症例などは、データが膨大で、結構な時間と労力が要ります。
- ・現時点では電子カルテ内や母乳バンク用のファイル(紙媒体)に保管を行っております。他方、ご予定されている保管期間が通常のカルテ保管期間よりも長期にわたるため、今後の保管については要検討と考えております。
- ・ドナーミルクの使用量を報告するときには、症例毎にドナーミルクの使用量を手計算で出さなくてはならず、手間がかかりました。
- ・ドナーミルク使用記録表に、患者ごとにドナーミルクの使用日、使用量、パッチ番号、主治医等を記録した。

【看護師】

- ・医師が管理している。
- ・師長が対応
- ・在庫管理と患者との紐付けの記録をどのように行ったらよいか悩んだ。回数を重ね、いつ、誰にどの番号が投与されたか分かるよう量と番号ごとの表を作って管理するようにした。

11. 親からの質問の対応(答えられるスタッフが限られるなど)

【医師】

- ・母乳バンクのパンフレットの簡単な内容は看護師さんでも答えてくれますが、詳しい説明が必要なときには担当の私に声をかけてもらうようお願いしています。DHMも使用して丸3年がすぎ、看護師さんもかなり詳しくなっているので、さほど困ることはなくなりました。
- ・基本的には自分しか十分に返答することができなかつたですが、家族からは特にクレームはありませんでした。
- ・基本的な説明はた DHM 担当医師が同意書を用いて説明して対応している。今後、スタッフや医師にも教育を予定。

【看護師】

- ・主治医、または窓口になっているスタッフをお願いしている
- ・特殊な症例で、社会的ハイリスクであるため、問題とはならなかつた。
- ・限られた医師と、母乳担当の看護師が対応した。
- ・年に数回母乳バンクやドナー母乳の運用についてスタッフに勉強会を実施。母乳バンクについて看護師が情報提供することはあるが、運用については全て医師より説明してもらうようにした。
- ・Q and A などがあるとよかつた。
- ・主に主治医が担当

12. そのほか

【医師】

- ・やはり、新生児科医師にもドナーミルク＝他人の母乳、そこまで必要なのか、という感覚が根強い医師がいるので啓蒙を継続する必要がある。親の受け取り方は、新生児科医師の説明の仕方に左右されると思う。
- ・ドナーミルクにタンパク強化も入れてしまったインシデントがあつた。ドナーには HMS のみの強化であることをスタッフで共有、分乳室に提示した。

【看護師】

- ・問題点は無かつたが、問題が生じないようにドナーミルク導入前にはドナーミルク担当医師から、看護スタッフに事前説明を数回実施するなどして周知を図つた。
- ・DHM を過不足なく注文するために、冷凍庫内の残量等を日々確認し、患者の今後の使用量を予想して計算し、担当医に伝えるようにしています。

《ご質問・ご意見》

・手続きを始めたきっかけは、腎不全の母から生まれた超低出生体重児に母乳が得られなかったことでした。その児はまもなく亡くなってしまいましたが（臨時でもらい乳などを検討。状態が悪くほぼ絶食のまま死亡）、院内の手続きは別件でも1ヶ月以上かかったことがあり、今後の症例に向けて手続きを始めました。院内の承認まで約4ヶ月を要しました。今年度は非会員のまま提供を受けられますが、来年度からはA会員の契約予定です。

・アンケート調査ありがとうございます。よろしく願いいたします。

・回答が遅くなり申し訳ありませんでした。ドナーミルクの使用についての倫理審査は昭和大との共同研究という形で行っていますので、期限が来たときに昭和大の倫理審査延長の承認書が必要となるかもしれず、もしかしたら困惑する事態になるかもしないと思いました。研究班の成果から早く標準治療と認められる困らなくなりそうです。今後もよろしく願いいたします。

・DHMの全国での年間の利用状況や、実際にあった質問や問題点などが、共有できるとありがたいです。当院ではドナーミルク使用以前には、もらい乳を行っていて、病棟内でドナーの選択や説明・同意取得、また日々の解凍・調乳等にも大変手間がかかっていました。ドナーミルク使用によって、これらの手間が軽減して、医療に集中できるようになりました。なので医師も看護師も好印象を持っています。ドナーミルクの病棟内での使用管理法については各病院毎に工夫していると思いますが、良い方法があれば一例として学会等で公開していただけたら参考にさせていただきたいです。

・回答が遅くなり申し訳ございません。母乳バンクのドナーミルク導入に際しては、都立小児でのマニュアル等をみせていただき大変参考になりました。ありがとうございました。この場をお借りしてお礼を申し上げます。

・ドナーミルク到着後の理想的な保管、管理方法の手順書があれば、嬉しいです。NICUで早産として入院していた児の母親より、「(母乳がたくさん分泌されるので)ドナーミルクを提供したかった」というご意見をいただいたことがあります。

他施設が、どのように記録、マニュアルなど作られているか知れたら嬉しいです。

・他の施設は倫理審査が大変だと聞きます。柔軟に対応していただけると有り難いです。

・ドナー母乳の導入により壊死性腸炎や腹膜炎、穿孔などのトラブルが減ったように感じているが、栄養管理については、スタッフ間でも考えが異なり早期栄養開始には繋がっていないように思う。(母乳やドナー母乳使用に対する考えや思いが異なる)NICUの看護師として産科スタッフと協力しながらできるだけ早期授乳が確立できるよう関わっていきたいと思っている。また、必ず母親からの同意を得て使用しているが、ドナー母乳を使用することに関して母の気持ちや考えを直接聴き、継続した母乳育児支援ができるようにしていきたい。超低出生体重児で出生した母親は、ドナー母乳の使用を開始しても母乳の分泌が持続出来ている人が多い印象だが、特に極低出生体重児で出生し、初回よりドナー母乳を使用すると母乳分泌が遅れ生後10日前後までドナー母乳がメインとなっていることが多くそのため使用量も多くなっていると思われる。

・回答が遅くなり大変申し訳ございません。当院でも他施設での運用や解決策を参考にしていきたいと思っています。今後もよろしく願いいたします。

・いつも大変お世話になっております。今後ともよろしく願いいたします。

・DHM導入前は、当院はもらい乳をしていましたが、もらい乳ではレシピエントだけでなくドナーにも注意が必要で、例えばもらい乳ドナーミルクの保存量が十分あるかの確認、もらい乳ドナーミルク取り違え防止のた目の確認など、とても手間がかかりました。DHMの残量を確認したり、パッチ番号を記録する等の仕事は増えましたが、それでももらい乳と比べてDHM使用は楽です。

・返信が遅くなり、申し訳ありませんでした。今後も宜しく願い致します。

・どのようにDHMが届くのか分からず開始前に受取方法を決定できなかった。また、管理方法の決定も手探りであった。申込みから実際の受取、番号の記録方法等事前に紹介していただければ参考になると思った。

OD-089

NICU入院中の ドナーミルク利用に伴う問題点

新藤 潤¹⁾、水野 克己²⁾

- 1) 東京都立小児総合医療センター 新生児科
- 2) 昭和大学医学部 小児科学講座



第57回日本周産期・新生児医学会学術集会 利益相反状態の開示

筆頭演者氏名: 新藤 潤
所属: 東京都立小児総合医療センター 新生児科

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

背景

極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択である児の母の母乳が得られない・使用できない場合には、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下、DHM）を用いるよう、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」（2019年）で勧告された。

一方で、2017年に日本母乳バンク協会が設立し安定的なDHMの提供体制の構築が進められているところであるが、2021年1月の時点でDHMの使用は20施設に留まる。
DHMの入手・管理・使用方法が周知されておらず、各施設が手探りでやっているのが現状である。

目的と方法

【目的】 新しくDHMの使用を検討している施設に対して、実際に使用するに当たっての遭遇しやすい問題点とその対応策を提示することによって、DHM使用の障壁を減らし、普及に寄与する。

【方法】 DHM使用経験のある施設を対象に、導入準備段階と、実際の使用場面において、どのような問題があったか、どのように対応したかをアンケート調査した。

【対象】 母乳バンクから提供されるDHMを使用したことのあるNICU施設20施設の代表医師・看護師（各1名）

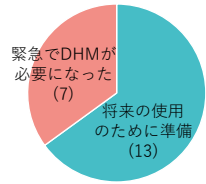
【実施時期】 2021年2月

| 【回答率】 | |
|-------|----------------|
| 医師 | 100% (20/20施設) |
| 看護師 | 80% (16/20施設) |

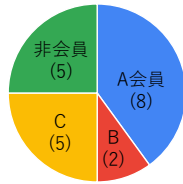
厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究（健やか次世代育成総合研究事業））
「ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究」の助成を受けたものです。

回答施設の背景

母乳バンクの
利用の経緯

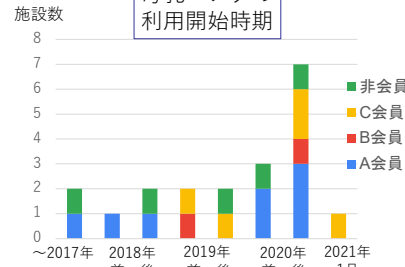


母乳バンクの
会員種別

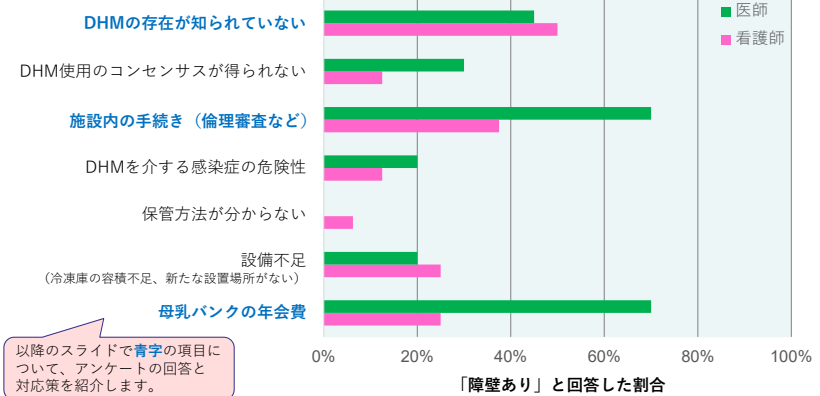


A会員：年会費30万円で年20ℓ
B会員：〃 20万円で年10ℓ
C会員：〃 10万円で年5ℓ

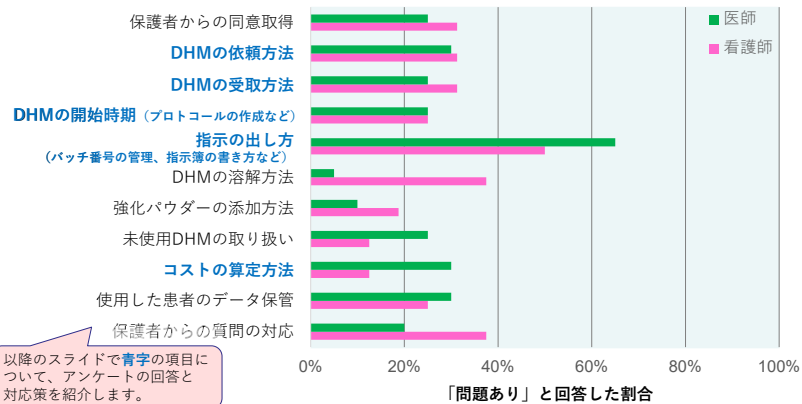
母乳バンクの
利用開始時期



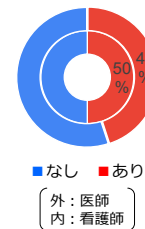
結果(1) 導入までの障壁



結果(2) 使用上の問題点

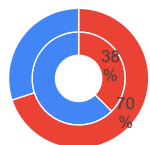


DHMの存在が知られていない



- 初めて知ったスタッフが多かったが、必要性が理解されていたので障壁にはならなかった。
 - 勉強会、カンファレンス、広報活動を行った。
 - 病棟の入口に母乳バンクのポスターを掲示して「よくあること」と思えるように情報提示した。
 - 他施設のマニュアルを入手して、検討会を実施した。
 - もともと母乳育児に興味のあるスタッフにはさらに詳しい説明を行って理解してもらうとともに、同僚にも話をしてもらえるように、看護師の中に窓口になる人を作った。
- 対応策
- 母乳バンクのポスター掲示、医師・看護師合同勉強会、各職種にキーパーソンを作る、バンクについての報道番組を利用するなどが効果的。
 - 母乳バンクの見学も可能。

施設内の手続き（倫理審査など）



■なし ■あり
外：医師
内：看護師

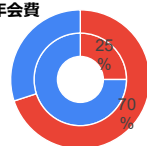
- ・倫理審査に時間がかかった。
- ・倫理委員会で未承認薬と同様の手続きを踏んだ。
- ・どの倫理委員会が対応するのか分からなかった。
- ・昭和大学との共同研究として倫理審査を通した。
- ・昭和大学で承認された文書でも自施設では当てはまらない箇所があった。
- ・1例目は緊急倫理審査で承認。以降は倫理審査不要。
(ある程度公的な組織が提供する仕組みができており、DHM自体は他国では一般的であるという認識から)
- ・承認済みの「もらい乳」の申請書を修正した。

対応策

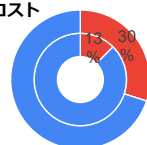
- ・未承認薬と同様の「臨床」倫理審査でよい。
(2例目以降は都度の審査は不要となることが多い)
- ・申請書の雛形を母乳バンクのホームページに掲載する予定。
- ・将来的には倫理審査が不要になるとよい。
(現状でも倫理審査不要の施設もあり)

母乳バンクの年会費、コストの算定

年会費



コスト



■なし ■あり
外：医師
内：看護師

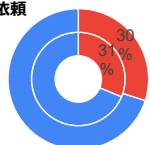
- ・「年会費」という名目は、病院の支出項目として扱いにくい。
- ・企業の寄付金を使った。「年会費」という経費は通常の研究費でおとしにくいのでやや困る。
- ・食事療養費を算定することで、黒字になることを説明し理解を得た。
- ・院長に必要性を直談判したら、ずっと払ってくれた。
- ・意外と金額に関しては問題視されなかった。

対応策

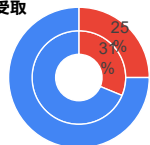
- ・入院時食事療養費（1食640円、1日1920円）を算定
例えば、一人10日間として、年間16人でA会員の年会費30万円を、年間16人でC会員の年会費10万円を上回る。
(食事療養標準負担額（1食460円）は養育医療では患者負担なし。)
- ・緊急時は「非会員」でも提供を受けられる。

DHMの依頼方法・受け取り方法

依頼



受取



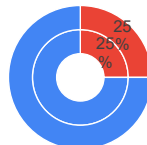
■なし ■あり
外：医師
内：看護師

- ・HPからは依頼方法や依頼先が分かりにくかった。
- ・当初は個人メールでのオーダーだったので対応窓口が一人で大変だった。オーダーフォームができてたので、看護師が発注するようになり、管理が迅速になった。
- ・長期休みで母乳バンクが休業中の在庫管理が課題。
- ・使用頻度を予測することが難しく、平日のみの請求となるため少し多めに保管している。
- ・病院の休日には宅急便を受け取れない。

対応策

- ・WEBオーダーできるように、母乳バンクのホームページを改修中。
- ・連休中の分をオーダーして施設でストックすることも可能。

DHMの開始時期（プロトコルの作成など）



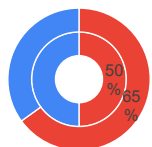
■なし ■あり
外：医師
内：看護師

- ・その都度全体回診で開始時期や適応を決めている。
- ・明確な基準がないので、対象者を決めるのにカンファレンスを数回要した。
- ・対象症例と開始、中止時期の決定が不明確だった。
- ・経験がないため、マニュアル策定の案（他院の例）などがあるとよかった。
- ・他の施設がどうしてるか知りたい。

対応策

- ・現状ではDHMの明確な使用基準（適応、使用期間）がない。
→本アンケートの回答や、本研究班の他のアンケートをもとに、暫定的な使用基準を策定する予定。

指示の出し方



■なし ■あり
〔外：医師
内：看護師〕

- ・管理マニュアルの複数回の改訂を余儀なくされた。
- ・DHMは一人分として使用するマニュアルを作成したが、複数名で共有してよいことが分かり、作成し直したため二度手間になった。
- ・電子カルテを改定して、入力欄・認証ラベルを作成した。
- ・電子カルテの改修費用が高額で、断念。
コメント欄に手入することとしたがバーコード認証できない。

対応策

- ・DHM 1容器は1人用ではなく、複数の患者で使用可能。
- ・バッチ番号の管理や認証のために、電子カルテシステムの改修は必要。
- ・誤投与防止のためにはバーコード認証が望ましい。

まとめ



- ① 母乳バンク協会のホームページに行けば解決！
となるように、改修が始まりました。
- ② 紙媒体の利用開始マニュアル（トリセツ）の作成
に取り掛かっています。

導入のために

- ・倫理審査の通し方、申請書の雛型
- ・電子カルテに必要な項目
- ・運用マニュアルの例
- ・コスト算定方法の例
- ・会員登録方法、非会員での発注

使用開始後は

- ・発注から受け取りまでの流れ
- ・webオーダリングシステム
- ・データ登録
- ・よくある質問（FAQ）

アンケートのご協力ありがとうございました

| | |
|----------------|-------------------|
| 筑波大学附属病院 | 静岡県立こども病院 |
| 埼玉医科大学総合医療センター | 名古屋大学医学部附属病院 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 藤田医科大学病院 |
| 国立成育医療研究センター | 国立病院機構 三重中央医療センター |
| 昭和大学病院 | 三重県立総合医療センター |
| 東京都立墨東病院 | 高槻病院 |
| 東京都立小児総合医療センター | 神戸大学医学部附属病院 |
| 昭和大学江東豊洲病院 | 奈良県立医科大学附属病院 |
| 昭和大学横浜市北部病院 | 長崎大学病院 |
| 長野県立こども病院 | 沖縄県立中部病院 |

（日本周産期・新生児医学会「新生児認定施設一覧」記載の順）

ドナーミルク(DHM) 利用開始マニュアル

第1版

2021年12月作成

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

2019年に日本小児医療保健協議会(日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会)栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク(以下「DHM」)を使用すべきとの勧告が出されましたが、2020年末の時点でDHMの使用は20施設に留まっていました。これは、DHMを使用したいと考えているが、母乳バンクの利用方法・施設の設備・DHMの扱い方などが分からない、といったことが多分に考えられました。そこで、2021年2月に厚生労働科学研究「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(研究代表者水野克己)」での分担研究「NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出」でDHMをすでに使用している施設にアンケートを行い、DHMの導入と利用に際しての問題点とその対応策を調査しました。このマニュアルは、アンケート結果で浮き彫りになった問題点を解決し、利用開始のハードルを下げ、DHMの普及に寄与することを目的として同研究の補助金を利用して作成しました。

なお、このマニュアルの作成に当たりまして、神戸大学医学部附属病院、埼玉医科大学総合医療センター、筑波大学附属病院、東京都立小児総合医療センター、長野県立こども病院、名古屋大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、藤田医科大学病院(50音順)のマニュアルを参考にさせていただきました。ご協力に感謝申し上げます。

2021年12月



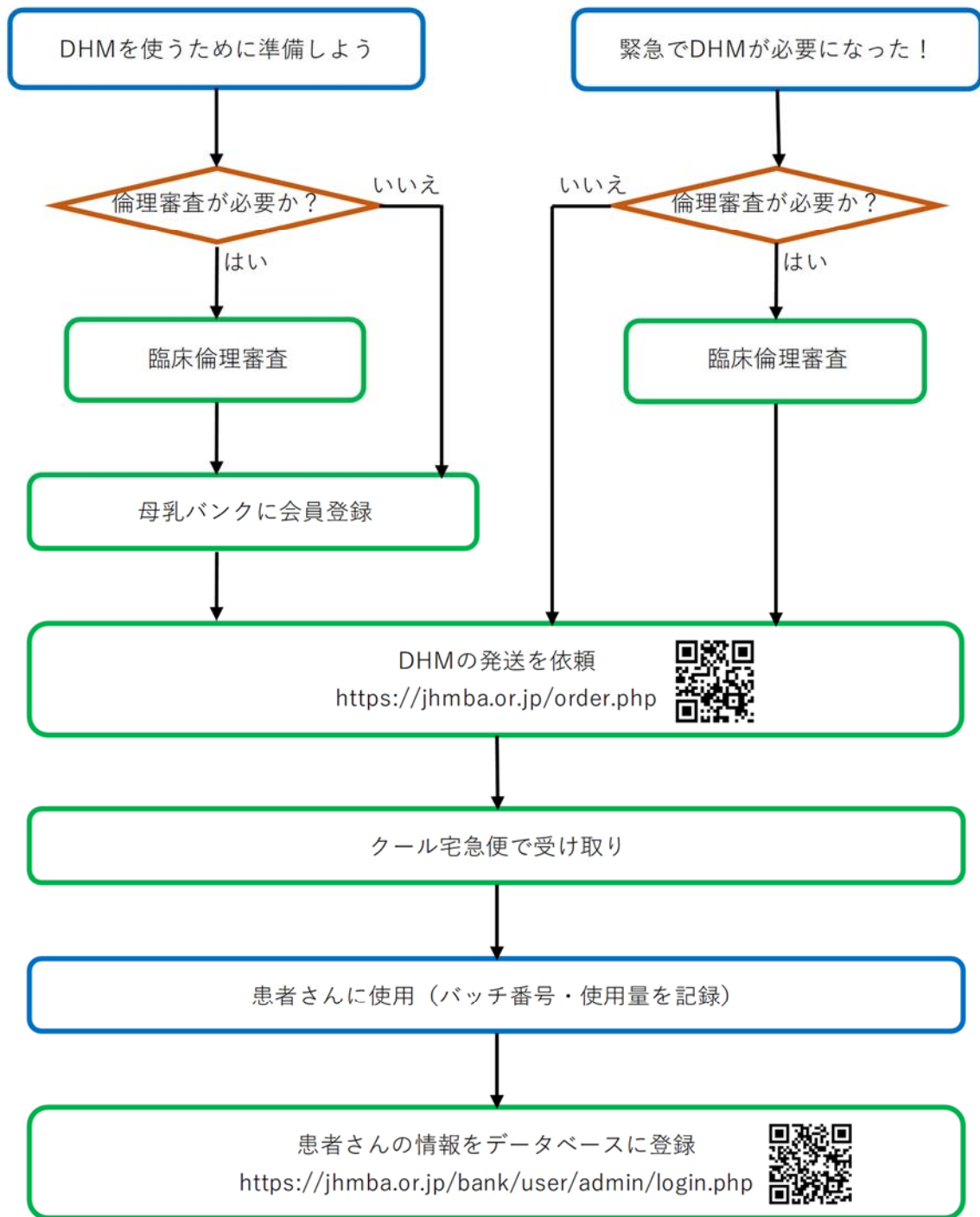


目次

| | |
|----------------------------------|-----------|
| 1. ドナーミルク利用のフローチャート..... | 4 |
| 2. 【準備編】 | 5 |
| 2-1. 施設の準備..... | 5 |
| 2-2. 日本母乳バンク協会への会員登録 | 5 |
| 2-3. 問い合わせ先..... | 6 |
| 3. 【利用編】 | 7 |
| 3-1. 使用患者の選定、同意取得 | 7 |
| 3-2. ドナーミルク発送の依頼 | 7 |
| 3-3. 受け取り | 7 |
| 3-4. 病棟での保管..... | 7 |
| 3-5. 赤ちゃんへの投与..... | 8 |
| 3-6. 投与開始時期 | 8 |
| 3-7. 投与終了時期 | 8 |
| 3-8. データ保管(バッチ番号および使用量の保存) | 9 |
| 3-9. 母乳バンクへのデータ登録..... | 9 |
| 4. 附録..... | 10 |
| 1. 倫理審査申請用紙(例) | |
| 2. 説明と同意書(例) | |
| 3. レシピエント用冊子「母乳バンクってなに? レシピエント用」 | |
| 4. 運用マニュアル(例) | |
| 5. ドナーミルク画面(母乳バンク協会ホームページ) | |



1. ドナーミルク利用のフローチャート





2. 【準備編】

2-1. 施設の準備

① 倫理審査

DHM の使用には倫理審査が必要な施設が大多数ですが、「ある程度公的な組織が提供する仕組みができており、DHM 自体は他国では一般的に使われている方法である」という認識から審査不要とする施設もあります。ご自身の施設では審査が必要か、担当部署に確認します。

審査が必要な場合、医薬品の適応外使用など同様の臨床倫理審査が適応されることが多いです。また、一度審査を通過すると、以降は患者さんごとの審査は不要になることが多いです。

臨床倫理審査の申請用紙の例を「附録 1」に載せていますので、参考にご覧ください。

② 保管庫の確保

DHM の誤投与を防ぐために、自母乳と区別して保管する必要があります。

独立した冷凍庫を用意することが望ましいですが、確保できない場合はトレイの色を変えるなど、自母乳と混ざらないようにする工夫が必要です。



例) 青トレイ：自母乳
緑トレイ：DHM

③ 宅急便の受け取り方法の確認

DHM はクール宅急便で配送されるため、病棟・メールセンター・守衛室などの受取部署と対応時間の確認をしておきます。施設によっては週末や祝日は受け取り出来ない場合がありますので、発注時に土日祝日の受け取り可否を記入します。

2-2. 日本母乳バンク協会への会員登録

① 原則として、会員登録が必要

年間の DHM 使用量に応じて、現在は A 会員・B 会員・C 会員という会員区分があり、それぞれ年会費が異なります(詳細は下記の母乳バンク協会ホームページでご確認ください)。

会員施設への配送料は無料です。

現状では「年会費」という名目で病院が支出することが難しい施設もありますが、院長や事務方の理解によって決裁されることも多いようです。DHM の使用により静脈栄養期間が短縮・合併症が減少しうること(下記文献など)、医療費(支出)を削減できる可能性があり年会費以上の効果が期待できること、医療者の働き方改革に寄与しうること、なにより赤ちゃんの発達や予後を改善できることを説明して理解を得ます。





会員規約と入会申込書は、母乳バンク協会のホームページ (https://jhmba.or.jp/detail_5.php または右の QR コード) からダウンロードできます。申込書は記入後に PDF にしてメールで提出します。



【申込書提出先】

昭和大学小児科 水野克己教授 katsuorobi@med.showa-u.ac.jp

文献

- 1) Konnikova Y, et al. Late Enteral Feedings Are Associated with Intestinal Inflammation and Adverse Neonatal Outcomes. PLoS One, 2015.
- 2) Oikawa K, et al. Experience using donor human milk: a single-center cohort study in Japan. *Pediatr Int* (投稿中).

《 参考:2021年9月1日現在の30契約施設(北から) 》

東北大学、福島県立医科大学、長野県立こども病院、埼玉医大総合医療センター、筑波大学、東京大学、成育医療研究センター、東京都立小児総合医療センター、東京都立墨東病院、昭和大学病院、聖マリアンナ医科大学、昭和大学横浜市北部病院、聖隷浜松病院、藤田医科大学、名古屋大学、東海ネオフォーラム、岐阜県総合医療センター、三重県立総合医療センター、三重中央医療センター、高槻病院、ベルランド総合病院、淀川キリスト教病院、奈良県立医大、神戸大学、愛媛県立中央病院、鳥取大学、長崎大学、沖縄県立中部病院、沖縄県立八重山病院

② 緊急時には非会員でも利用可能 (あくまで例外)

会員登録前に DHM が必要な患者が発生した場合など、単発で急を要する場合は、実費負担(DHM 送料と保冷箱の返却費用)によりオーダーすることができますが、あくまで例外的な対応です。

2-3. 問い合わせ先

ご不明の点やご意見は、日本母乳バンク協会、または、水野克己教授にご連絡ください。

| | |
|----------------|--|
| 日本母乳バンク協会 事務局 | jhmba1038480@gmail.com |
| 昭和大学小児科 水野克己教授 | katsuorobi@med.showa-u.ac.jp |





3. 【利用編】

運用マニュアルの例を「附録 4」に載せていますので、各施設の実情に合うように改変してご利用ください。

3-1. 使用患者の選定、同意取得

DHMの対象患者は出生体重1500g未満の極低出生体重児です。そのほかに、消化器外科疾患、先天性心疾患、消化管アレルギー、自母乳の使用ができない児も考慮されます。入院時の説明は父親にされることが多いと思いますが、DHMは「母乳」という性質上、母親の同意が大切と考えます。したがって、切迫早産等で入院中の母親にはプレネイタルビジットの時などに説明と同意取得をしておく、出生後の使用がスムーズです。

説明と同意書の例を「附録 2」に、患者説明用の冊子「母乳バンクってなに？レシピエント用」を「附録 3」に載せています。

DHM 使用者であることが分かるように、ベッドサイドや電子カルテなどに同意取得済みであることを明示します。

3-2. ドナーミルク発送の依頼

母乳バンク協会ホームページ(<https://jhmba.or.jp/order.php> または右のQRコード)からオーダーします。

施設名、発注者の氏名、連絡先(メールアドレス、電話番号)、送付先住所、DHMの本数(30mL、80mL、150mL)、配送希望日、土日祝の受取可否などを入力します(「画面イメージは附録 5」)。



3-3. 受け取り

クール宅急便(冷凍)で配送されます。会員施設への配送料は無料です。非会員の場合は実費負担(着払い+保冷箱の返送を元払い)になります。

ボトルには1本ずつバッチ番号と使用期限が記載されたラベルが貼付されています。溶解していないことを確認し、速やかに冷凍庫に保管します。



3-4. 病棟での保管

DHMの誤投与を防止するために、自母乳と区別して保管することが必要です。DHM専用の冷凍庫を用意することが望ましいですが、確保できない場合はDHMではトレイの色を変えるなど、自母乳と混ざらないようにする工夫します。





3-5. 赤ちゃんへの投与

1本のDHMボトルは必ずしも1人の患者用ではありません。1日の使用量が少ない場合や使用患者が同時に複数いる場合には、ボトルを共有したほうがDHMを有効利用できます。解凍後は24時間冷蔵保存ができます。

溶解方法や投与方法は自母乳と変わりません。母乳強化パウダーの添加方法も同じです。

自母乳と同様にバーコード認証できると誤投与の防止効果が大きいです。オーダーリングシステムの改修が必要になります。少なくともDHM投与対象患者で間違いないことを確認する必要があります。バッチ番号を将来確認ができるように記録することは必要ですが、指示簿に記載することは必須ではありません。

3-6. 投与開始時期

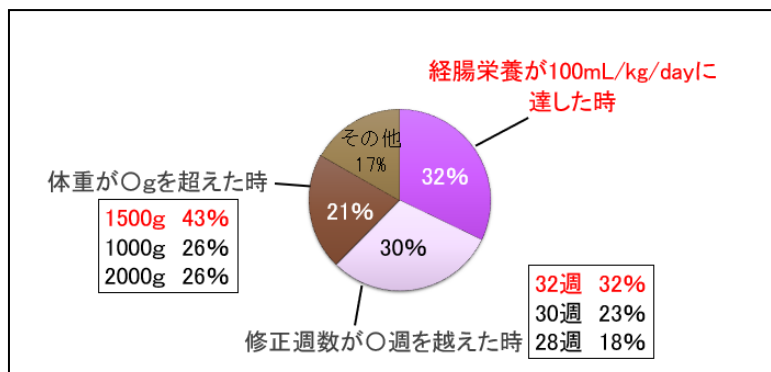
経腸栄養の開始時期は各施設のポリシーがあると思います。今までの報告では、①極低出生体重児では、生後24時間以内、できれば12時間以内に母乳栄養(DHMを含む)を開始できると、壊死性腸炎や敗血症などの合併症が減り、経腸栄養の確立が早まり、静脈栄養期間が短縮すること、②DHMで経腸栄養を開始しても、経腸栄養確立時の自母乳で栄養されている児の割合に悪影響がないこと、が明らかになっています。

3-7. 投与終了時期

自母乳が禁忌または入手できない場合以外は、DHMはあくまで自母乳の分泌確立までの橋渡しなので、自母乳でまかなえるようになった時点でDHMの使用は中止します。十分な自母乳が得られない場合のDHMの終了時期は「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」には明示されていません。

- ① 生後14日または経腸栄養100 mL/kg/日の遅いほう
- ② 修正32週
- ③ 体重1500gに到達

などが考えられますが、研究班(和田)アンケート(2021年2月)の結果は下図の通りでした。理想としては②③、現状としては①といった印象です。





3-8. データ保管 (バッチ番号および使用量の保存)

患者ごとに使用した DHM のバッチ番号と使用量を、カルテや独立した記録簿(エクセルやデータベースファイル)などに保存します。事故等があった場合に同一バッチ番号の DHM を使用した患者を検索できるようにするためと、使用終了後にデータベース(下記 3-9)に登録する必要があるからです。記録の媒体や方法は各施設のやりやすい方式で構いません。

3-9. 母乳バンクへのデータ登録

厚生労働科学研究費補助金事業によるデータベースへの登録があります。母乳バンク協会ホームページ(<https://jhmba.or.jp/bank/user/admin/login.php> または右下の QR コード)から、DHM の使用開始時間・総使用量(バッチ番号ごとの使用量は不要)、患者背景、静脈栄養期間、合併症などの患者情報をデータベースに登録します(個人情報を含みません)。これは、DHM を使用した赤ちゃんの予後を検討するための基礎資料となるため、全例登録をお願いします。



〔※ 新生児臨床研究ネットワーク(NRN)の登録症例は、
重複項目の入力が省略できます。〕

なお、2021 年 6 月 30 日から適用の新倫理指針(「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)により、各施設におけるデータベース登録に関する倫理審査は不要となりました。

退院後も、修正 1 歳半、3 歳、6 歳、小学 3 年時の体重・身長・頭囲を忘れずに登録します(リマインダーメールが届きます)。





4. 附錄



倫理問題審議申請書（医療等）

●年 ●月 ●日

●●病院院長 殿

申請者 所属 ●●科
職 ●●
氏名 ●● ●●

倫理委員会番号

| | |
|-----------------------|--|
| 1 審議対象 | <input checked="" type="checkbox"/> 医療 <input type="checkbox"/> 医学教育 <input type="checkbox"/> 診療情報 <input type="checkbox"/> その他 |
| 2 課題名 | 極低出生体重児に対する母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用 |
| 3 申請案件の目的及び概要 | <p>極低出生体重児の短期および長期予後を改善するために、NICU入院中の栄養戦略が重要視されている。その栄養戦略一つに、経腸栄養を早期（生後24時間以内）から開始することがある。経腸栄養の開始を遅らせ絶食期間を延ばすことは、消化管粘膜の萎縮、機能障害をもたらし、壊死性腸炎やバクテリアルトランスロケーションによる重篤な感染症につながるリスクと考えられているからである。</p> <p>また、絶食期間の延長は静脈栄養期間の延長につながり、慢性肺疾患、静脈栄養関連疾患、カテーテル関連感染症罹患のリスクが増加する。ヨーロッパ・北米においては極低出生体重児に対する経腸栄養開始時期が見直され、生後24時間以内に経腸栄養を開始することが標準となりつつある。</p> <p>一方当院では児自身の母親の母乳が得られるまで経腸栄養の開始を待つため、生後3日を経過しても経腸栄養を開始できず、やむを得ず人工栄養を開始せざるをえないことが多い。このような児では消化管閉塞、牛乳アレルギー、壊死性腸炎などの重篤な疾患を惹起し死亡することも稀ではない。</p> <p>日本においても2017年より世界規準の品質管理を満たした母乳バンク（日本母乳バンク協会）が運営を開始しており、そのドナーミルクを生後早期から利用することで早産・極低出生体重児の予後改善を期するものである。</p> |
| 4 特に審議を希望する点 | <p>1. 世界的な品質管理規準を満たした母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用が認められるか</p> <p>2. 特定の症例ではなく、今後出生する“自身の母親の母乳”の確保が困難な児において都度の審議を要さずに使用できるか</p> |
| 5 医療、医学教育等の対象及び実施場所 | NICU および GCU 病棟に限る |
| 6 審議の緊急性 | なるべく早く |
| 7 緊急審査希望の有無（医療の案件に限る） | <input type="checkbox"/> 希望する <input checked="" type="checkbox"/> 希望しない |

8 医療等における倫理的配慮

(1) 医療及び医学教育等の対象となる患者の人権擁護について

母乳バンクに提供するレシピエント情報は在胎週数、出生体重、診断名、治療内容に限り、個人を特定しうる情報は母乳バンク協会に提供しない。

(2) 医療及び医学教育等によって生じる患者への不利益並びに危険性と医学上の貢献度の予測について

母乳を介する感染症の潜在的なリスクは存在するが、ドナーの感染症（HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒）検査、母乳の低温殺菌（62.5℃、30分）およびその前後での細菌検査を実施し安全を担保している。昭和大学江東豊洲病院が実施した先行研究では5年間で30余名に投与し不利益は生じていない。貢献度については目的の項に記載したことおよび、医療費の削減効果（中心静脈カテーテル挿入期間ならびに静脈栄養期間の短縮により一人当たり約30万円の医療費削減につながったという報告あり）が挙げられる。

(3) 患者に対する医療及び医学教育等の内容の説明及び同意の方法について

母乳バンク協会の作成したレシピエントの説明同意書を改変した書式を使用し、文書で同意を得る。

(4) その他

9 医療等の実施責任者

所 属 職 ●●科 ●●

氏 名 ●● ●●

医療等の実施分担者

所 属 ●●科

職 ●●

氏 名 ●● ●●

10 会議の非公開を希望する場合の理由

11 その他

極低出生体重児に対する 母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用について

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、母乳がなかなか出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（母乳提供者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勧告しています。その理由は、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい腸や眼や肺の病気や感染から赤ちゃんを守ってくれること、人工乳よりも長期的な成長や発達もよいこと、などです。特に壊死性腸炎は発症すると死亡率の高い腸の病気ですが、母乳栄養児では人工栄養児の半分の発生率であること、そして母乳をあげ始める時期が早いほうが発生率・死亡率が低いことが分かっています。

日本母乳バンク協会*では 2017 年から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、母乳提供者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。その場合はこれまで通りの栄養方法で対応します。

*日本母乳バンク協会は、日本の新生児医療において「母乳」の活用を促進することを主な目的として 2017 年 5 月に設立された、一般社団法人です。登録医療機関からの会費と協賛企業および一般からの寄付によって運営されています。

- (1) ドナーミルクの使用目的：赤ちゃんの成長発達の合併症を減らすことです。
- (2) ドナーミルクの使用期間：体重（kg）あたりの 1 日の栄養量が 100mL に達するまで、または生後 14 日の遅いほうまで使用します。その後の補足は原則として人工乳を使用します。
- (3) ドナーミルクの費用：患者さんの費用負担はありません。

（注：各施設での運用を確認して適宜記載してください）

- (4) ドナーミルクの輸送方法：母乳バンクで滅菌・凍結された母乳をクール宅急便で輸送します。輸送中に一部でも解凍した可能性のある母乳は使用しません。
- (5) 母乳バンクに提供する情報：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、個人情報提供いたしません。
- (6) 情報の管理と保管：母乳バンクではお子様の個人情報は保管せず、当院の診療録にのみ保管します。
- (7) 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、梅毒の感染性が無いことを確認し、さらに低温殺菌処理（62.5℃で30分）するため、ドナー母乳からお子様が感染する可能性はほぼありません（諸外国の母乳バンクではそのような事例は発生していません）。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母乳を調べることもできます。ドナーミルクに関連して何らかの感染症や合併症が起こった場合には通常の保険診療で対応します。
- (8) 自由意思による同意と同意撤回の自由：お子様にドナーミルクを与えるかどうかは保護者の方ご自身の意思で自由に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。
- (9) 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：いったん同意をされ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。
- (10) プライバシーの保護：母乳バンクには個人情報の提供をしないため、個人情報が漏れることはありません。
- (11) 質問の自由：どのような質問でも結構ですので担当医までご質問ください。ただし、母乳提供者に関する個人情報についてはお答えできません。

極低出生体重児に対する
母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用

同意書

●●病院 院長 殿

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、ドナー母乳の使用に同意いたします。

- (1) ドナーミルクの使用目的
- (2) ドナーミルクの使用期間
- (3) ドナーミルクの費用
- (4) ドナーミルクの輸送方法
- (5) 母乳バンクに提供する情報
- (6) 情報の管理と保管
- (7) ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益
- (8) 自由意思による同意と同意撤回の自由
- (9) 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こと
- (10) プライバシーの保護
- (11) 質問の自由

説明日

年 月 日

説明者署名 _____

●●病院 ●●科

同意日

年 月 日

患者氏名 _____

代諾者署名 _____ (続柄： _____)

母乳バンクって なに？

レシ
ピ
エ
ン
ト
用



この冊子は平成31年度厚生労働科学研究費補助金：厚生労働科学研究費研究事業「HTLV-1母子感染予防に関するエビデンス創出のための研究」の分担研究として作成されました。

発行：2020年3月

平成31年度厚生労働科学研究費補助金：
厚生労働科学研究費研究事業
「HTLV-1母子感染予防に関する
エビデンス創出のための研究」分担研究

水野克己
昭和大学医学部小児科

切迫早産と診断されたお母さん 早産で出産されたお母さんにご家族へ

お生まれになった赤ちゃんが元気に育つためには、お母さんの手助けが欠かせません。触れる、声をかける……お母さんが赤ちゃんにできることはたくさんあります。

お母さんにしかできないこともあります。そのうちの一つが母乳をあげることです。

特に、早く生まれた赤ちゃんにとって、最適な栄養は母乳です。早産のお母さんは早産の赤ちゃんに適した母乳を作ります。お母さんの体には、赤ちゃんに合った母乳を作る仕組みが自然と備わっているのです。

しかし、初めからどのお母さんも十分に母乳が出るわけではありません。そのようなとき、今まではお母さんの母乳が出るまで待つが、人工乳を与えていました。けれど、現在はお母さんの母乳が出るようになるまでの間、母乳バンクから提供されるドナーミルクを使うことができます。ドナーミルクはお母さんの母乳が出るようになるまでの“つなぎ”なのです。



もくじ

| | |
|-------------------------------------|----|
| この小冊子に出てくる用語の説明 | 3 |
| 今、なぜ「母乳バンク」が必要なのでしょう？ | 4 |
| 母乳バンクのもっとも大切な役割 | 6 |
| どんな人がドナーになるのでしょうか？ | 7 |
| 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 | 8 |
| 母乳バンクQ&A | 11 |
| 目的について … 11 対象について … 11 利点について … 12 | |
| 運用方法について … 13 安全性について … 14 その他 … 14 | |

この小冊子に出てくる用語の説明



- **ドナー**：母乳を提供する女性を示します。
- **ドナーミルク**：母乳バンクで処理され、検査を受けた母乳を示します。
- **母乳バンク**：ドナーの選定、提供された母乳の細菌検査・低温殺菌、母乳の保管、ドナーとドナーミルクを使用した赤ちゃんの情報管理を行うところです。
- **もらい乳**：ほかのお母さんの母乳で、冷凍はしているが低温殺菌はしていない母乳を示します。
- **病原菌**：私たちの身体に通常住みついている細菌(常在菌)ではなく、病気を起こす細菌のことです。
- **低温殺菌**：牛乳の殺菌に使われる方法です。世界的にもっとも一般的な方法は62.5℃、30分の加熱です。それにより生の牛乳に存在する病原菌やウイルスを殺します。しかも、牛乳の風味、色合い、栄養素を保つ方法です。

今、なぜ「母乳バンク」が 必要なのでしょうか？

この数年、中国、インド、韓国、ベトナム、台湾、シンガポールなど、アジアでも多くの国で母乳バンクができてきました。その理由は、母乳が赤ちゃんの病気を防ぐだけでなく、赤ちゃんの将来にわたってよい効果をもたらすことがわかってきたためです。生まれたときの体重が1,000グラムに満たない未熟な赤ちゃんが助かる時代になりましたが、そんな赤ちゃんたちの生死にかかわる壊死性腸炎(腸の一部が壊死してしまう病気)は、母乳で育てたときよりも粉ミルクで育てたときのほうが高い確率で起こることがわかっています。母乳には未熟な赤ちゃんの腸を早く成熟させてくれる物質が含まれているのです。

早く生まれた赤ちゃんにも、できるだけ早くからおなかに栄養を与え始めることで、早く体重が増え始める・点滴が早くやめられる、など多くの利点があります。粉ミルクは心配だから、お母さんの母乳が出るのを待ち続ける……母乳バンクができる前



はこのようなことを何度も経験しました。母乳バンクが利用できるようになった今は、お母さんの母乳が出るまでの間を母乳バンクから提供する“ドナーミルク”でつなぐという考えが広がってきています。早く生まれた赤ちゃんが元気に育っていくためにも、よりよい栄養を与えていくことはとても大切なことなのです。

約98%のお母さんは母乳だけで赤ちゃんを育てられるといわれていますが、もちろん何らかの理由で母乳が出ない、または出ても赤ちゃんにあげられないお母さんもうらっしゃいます。そのような場合でも、生まれてきた赤ちゃんには最善の栄養を与えるようにしたい——それは医療者・ご家族みんなの共通の願いです。そのためには、母乳がたくさん出るお母さんから母乳を提供してもらい、その母乳を低温殺菌処理したうえで、必要な赤ちゃんに提供する施設が必要です。これが母乳バンクで

す。母乳バンクの歴史は100年以上あり(世界で最初の母乳バンクは1909年、ウィーンで誕生しました)、今も世界中で増え続けているのです。

「ほかのお母さんの母乳をわが子に飲ませるのは抵抗がある」という方もいらっしゃるでしょう。でも、小さく生まれた赤ちゃんにとっては母乳は“くすり”でもあります。たとえ、低温殺菌処理をした母乳であっても、赤ちゃんの腸を守り育ててくれる成分はちゃんと残っています。ですので、ドナーミルクは牛乳からできた人工乳よりもやさしいのです。

日本の新生児医療は、世界でトップの成績を誇っています。日本では、ほぼすべての妊婦さんがわが子を母乳で育てたいと考えており、赤ちゃんが小さく生まれたり、何らかの病気があって新生児専門施設に入院した場合でも、お母さんたちは母乳をしぼって持って来られます。欧米に比べて、日本では新生児専門施設(NICU)での母乳率が高いのです。先ほど、小さな赤ちゃんが健康に育っていくためには母乳が必要とお話しました。お母さんが昼夜を問わず一所懸命にしぼった母乳が、日本の新生児医療の素晴らしい成績につながっているとも考えられるでしょう。



新生児医療の現場では、お母さんの具合が悪く母乳をしぼれない場合は、ほかのお母さんの母乳“もらい乳”を使うこともめずらしくありませんでした。世界中のどこでも、母乳の出ないお母さんにかわって乳母が赤ちゃんを育てた時代は、そんなに昔の話ではないのです。ただ、そうはいつても、母乳は体液でもありますので、“もらい乳”を与えることは感染管理上好ましくないと考える病院・施設も増えています。ほかのお母さんの母乳を赤ちゃんに与える場合は、ドナーの健康状態を把握し、提供された母乳の検査を行い、安全性が確認されることが必要と考えられます。この一連の処理を行うのが母乳バンクなのです。

“もらい乳”が病院・施設だけでなくお母さんにとっても受け入れにくくなっている

今こそ、「母乳が出ない・与えられない」というお母さんの赤ちゃんにも母乳を与える方法として、安全に管理された母乳バンクが必要なのです。世界中のどこでも母乳バンクから提供される“母乳”を赤ちゃんに与えることができるのに、日本だけその選択肢がないのはおかしいのです。

母乳バンクのもっとも大切な役割

もっとも問題となるのは、ドナーミルクを与えたことで赤ちゃんが何らかの病原体に感染してしまうことです。赤ちゃんをドナーミルクによる感染から守るために、母乳バンクは以下のような対策をとっています。

- ① ドナーになる女性は、登録時に診療録の確認ならびに検診を受けます。血液検査によって、母乳や血液からうつるウイルスや病原体(HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒)を持っていないことが確認されています。
- ② 母乳を提供していただくとき、その時点での健康状態(ご家族を含めて)を確認しています。
- ③ 提供された母乳は殺菌処理の前に細菌検査を行い、母乳に病原菌が含まれていないことを確認します。そして、62.5℃、30分の低温殺菌処理を行います。その後、あらためて細菌検査によって細菌がまったく検出されないことを確認します。



ワンポイント 一般の粉ミルクの規制状況

一般の粉ミルクでの細菌に関する規制は、1グラムあたり5万個以下であること、そして大腸菌が検出されないことになっています。つまり、1グラムあたり5万個の細菌は入っていてもよいことになっています。製造過程でどうしても取り除くことができない菌への対策として、粉ミルクを70℃以上のお湯で作るように調乳方法も変わりました。母乳バンクから提供されるドナーミルクがいかに安全か、わかっていただけることと思います。

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求められます。
- 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。
- タバコ・アルコール・薬剤のチェックもあります。



たとえドナー登録したとしても、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、すべてかさぶたになってから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した場合、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)を入れてから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

以上のように、とても未熟な赤ちゃんに与える母乳ですので、安全性には十分に注意しています。

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、搾乳した日の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、原則的に1人のドナーから提供された母乳のみを扱います(長期間利用する場合には栄養素のばらつきをなくするため、複数名のドナーから提供された母乳を混ぜることもあります)。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のみを保存します。

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。



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(誰もが持っている細菌で、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、処理をしたときにバッチ番号を付けています。ドナーミルクを与えられる赤ちゃんの記録には、どのバッチ番号が付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、もし将来、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NICU病棟の冷凍庫で、ドナーミルク用のラックに入れて保存されています。

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、保護者にドナーミルクについて説明し、文書での同意を得ます。同意されてはじめてドナーミルクを使うことができます。

5 病棟(NICU)でのドナーミルクの扱い方(リスクマネジメント)

ドナーミルクは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“保護者の同意が得られている赤ちゃん”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、哺乳びんに分注する際、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 個人情報は、どのような内容がいつまで保存されるの？

ドナーとドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんに関する記録(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)はドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんが21歳に達するまで保存します。

ドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんの個人情報については、以下の項目をドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんが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|



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持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出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 1,500グラム未満で生まれた赤ちゃんは腸も未熟です。腸に負担がかかってはいけませんが、お休みする期間(飢餓にする期間)が長いと腸管が萎縮してしまいます。なので、できるだけ早くから負担の少ない母乳を少量ずつから入れて腸を成熟させることが大切です。最近は小さく生まれた赤ちゃんでも生まれて12時間からおなかに栄養を入れ始める施設も増えてきました。もちろん、お母さんの母乳があればそれを優先しますが、もし、お母さんの母乳がなかなか得られない場合は、母乳が出るようになるまでの間、ドナーミルクを利用するのです。このように栄養を原則、すべての赤ちゃんに同じように与える“標準化”を取り入れる動きは世界的にも広がっています。もちろん、お母さんの母乳だけでは不足する、何らかの事情で母乳を与えられないといった場合もドナーミルクを長期的に使う場合もあります。いずれにしても、未熟な腸に対しては、人工乳よりもドナーミルクのほうが負担が少ないし、未熟な腸を育ててくれることがわかっています。

Q ドナーになれるのはどんな人ですか？

A 感染性の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。医師が診察を行い、さらに血液検査も行ったうえでドナーになれるかどうか判断されます。もちろん、その女性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お母さんの母乳です。日本小児科学会および日本新生児育成医学会は、お母さんの病気や状況により自分の母乳をあげられない場合、早産で1,500グラム未満で生まれた赤ちゃんには、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勧めています(http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/2019_keichou_eiyuu.pdf)。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、それでも未熟な腸管を成熟させたり、良い腸内細菌を定着させてくれる成分はそのまま残っていることがわかってきました。そのため、人工乳よりもドナーミルクのほうが、早産児の消化管合併症の一つである壊死性腸炎にかかりにくくしてくれるのです。



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を確認します。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)に保存します。搾乳した日から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は、どのように決めるのですか？

A 原則として、生まれたときの体重が1,500グラム未満の^{ごく低出生体重児}極低出生体重児に与えることとなりますが、前述した壊死性腸炎の危険性が高い赤ちゃんやおなかの手術を受けた赤ちゃんなどNICU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、保護者が同意された場合にドナーミルクを利用することとなります。

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、母乳を介して感染する病気への対策です。ドナーになるためには面接を受けて、母乳を介して感染する病原体に関する血清スクリーニング検査をクリアしなければなりません。また、日々の健康状態、飲酒、喫煙、サプリメントなど、その女性のライフスタイルに問題がないことを確認します。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。

Q 何か有害事象が生じた場合の対応はどうなりますか？

A ドナーとドナーミルクを使用した赤ちゃんに関する記録(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バッチ番号)はドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんが21歳に達するまで保存しますので、調査が可能です。

その他

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。2020年度には東日本橋に2番目の母乳バンクがオープンします。

Q ドナーミルクを使用する(した)赤ちゃん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 ドナーおよびドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんの個人情報は非公開とさせていただきます。

Q 母乳バンクの母乳は、誰でも買うことができますか？

A ドナーミルクの販売は行っていません。医師の管理のもとに必要な赤ちゃんだけが使うことを前提としています。ドナーミルクの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 倫理審査でドナーミルクの使用を承認されている施設であれば、一般社団法人 日本母乳バンク協会からドナーミルクを提供することは可能です。転院先の先生とよく相談してください。



Q 提供した母乳で何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 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、複数の赤ちゃんに提供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。

附録 4

運用マニュアル(例) ※各施設の実情に合うように改変してご利用ください。

患者選定と同意取得

1. DHM を使用する患者は、原則として出生体重 1500g 未満の極低出生体重児とし、医師が回診等で決定する。消化器外科疾患、先天性心疾患、消化管アレルギー、自母乳の使用ができない児も考慮される。対象患者の保護者(母親は必須)への説明と同意取得は担当医が行う。
2. 対象患者が DHM 対象患者であること、同意取得済みであることを、ベッドネームにマークする、電子カルテ伝言板に記載する、などで明示する。

DHM の発注

1. 母乳バンクへの DHM の発注は看護師が行う。
→ 母乳バンク協会ホームページ: <https://jhmba.or.jp/order.php>
ボトルサイズは 30mL、80mL、150mL の 3 種類あるので、それぞれの本数を入力する。
発注から受領まで 2-3 日かかるため、在庫と使用見込み量を把握して、早めに発注する必要がある。
2. お盆と年末年始は母乳バンクが長期閉鎖されるため、必要に応じてストック分を予め発注しておく。

DHM の受け取りから保管まで

1. 冷凍された状態で配送された DHM が溶解していないこと、発注内容と間違いないことを確認する。
2. ボトルには 1 本ずつ バッチ番号と 使用期限が記載されたラベルが貼付されている。これらをボトルサイズと本数とともに DHM 管理簿に記録する。
3. DHM 専用冷凍庫(または冷凍庫内の専用トレイ)に DHM をバッチ番号ごと、使用期限ごとなどに分別し、保管する。
4. 使用期限内に使用しなかった DHM は、母乳バンクに返送せず、廃棄する。



《DHM 管理簿の例》

| 受領日 | バッチ番号 | ボトルサイズ | 解凍日時 | 看護師サイン |
|----------|----------|--------|---------|--------|
| 2021/8/1 | 2021001A | 80 mL | 8/2 14時 | ○○ |
| | 2021001A | 80 mL | 8/3 14時 | □□ |
| | 2021001A | 80 mL | 8/4 14時 | △△ |

DHM の解凍

1. 解凍方法、投与方法は、自母乳と同様である。
2. 1 回の投与に、自母乳と DHM の併用、複数のバッチ番号の DHM の併用は問題ない。
3. DHM は解凍後 24 時間冷蔵保存できるので、DHM 担当看護師はその日に必要とするすべての患者の DHM を同時に解凍する。
4. 解凍したボトルの使用日を DHM 記録簿に記載し、サインする。
5. 分注したシリンジまたは哺乳瓶に「DHM であること」と「バッチ番号」、「解凍日時または使用日時」が記載された患者ラベルを貼付する。
6. 保管庫内の DHM ボトル残数が記録簿と一致しているか確認する。

DHM の投与

1. 初回投与时は、DHM 使用の同意取得済であることを確認する(2 回目以降は不要)。
2. 医師は、使用する DHM のバッチ番号を看護師と確認し指示簿に入力する。(必須ではない)
3. 一人の患者には、できるだけ同じドナーの DHM を使用する。
4. 自母乳の不足分を DHM で補足する場合や、異なるバッチ番号の DHM を併用する場合は、1 本に混和して使用する。
5. 看護師は、DHM 使用患者であること、(バッチ番号)、使用量、投与時間をベッドサイドでダブルチェック(またはバーコード認証)し、投与開始する。
6. 電子カルテの授乳記録にバッチ番号と投与量を記録する。

DHM の使用終了後

1. 患者ごとに、DHM の総使用量(バッチ番号ごとの使用量は不要)を、その他のデータとともにデータベースに登録する。
→ 母乳バンク協会ホームページ: <https://jhmba.or.jp/bank/user/admin/login.php>
2. 退院後のデータ登録
修正 1 歳半、3 歳、6 歳、小学 3 年時の体重・身長・頭囲を忘れずに登録する。

施設名・所属 **必須**

会員・非会員 **必須**

会員 非会員

※ 非会員施設には着払いで配送しております。また、お手数ですが、保冷箱の返却をお願いいたします

お名前 **必須**

姓： 名：

メールアドレス **必須**

電話番号 **必須**

お届け先住所 **必須**

〒 - [郵便番号から住所を検索](#)

選択してください ▼

例) 中央区日本橋久松町4-4

希望本数 **必須**

30ml容器 本

80ml容器 本

150ml容器 本

ドナーミルクの種類 **必須**

単独ドナー由来
 複数（2 - 3名）ドナー由来（注）

注：長期にドナーミルクを主の栄養とする場合、栄養素（主にたんぱく質）のばらつきを少なくするために利用されることが多い。（概ね10日以上）

使用理由 **必須**

到着希望日 **必須**

神戸や福島などは翌日午前中に届きます。沖縄は2~3日後となります。
 天候などで日数が増えることもありますので、余裕をもってオーダーください。

土日受取 **必須**

土日祝日受け取り 不可

土曜日受け取り 可 不可

日曜日受け取り 可 不可

祝日受け取り 可 不可

備考

※ ご不明な点やご要望ございましたら、ご記入ください。

令和2年度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

令和3年度分担研究報告書

極低出生体重児の生後2週間の母乳育児

研究分担者 西巻 滋 横浜市立大学附属病院小児科

研究要旨

NICUの早産児を出生した母は分娩後にどのように母乳をあたえることができるのか検討した。低出生体重児（出生体重<1,000g）では、日齢0、1は結果的に絶食になった。生後48時間以降に母乳が届き、届く母乳量は日々に増え、日齢6～7に投与指示量の100%に達し、日齢11～12に投与母乳量が100mL/kgに達した。日齢14まで人工乳の投与は0%だった。低出生体重児（1,000g≦出生体重<1,500g）では、日齢0、1は結果的に絶食になった。生後48時間以降に母乳が届き、届く母乳量は日々に増えた。しかし体重も大きいため日齢4～5から人工乳の投与があり、日齢9～10以降は10～25mL/kg、指示量の10～19%だった。日齢9～10に投与母乳量が100mL/kgに達した。低出生体重児では生後48時間の母乳は0mLであった。さらに日齢6～7までは母乳が不足する。その時期は超早産児・超低出生体重児へドナーミルクを投与したい。

A. 研究目的

母乳は最も優れた栄養であり、児の成長や発達に有益である^{1,2)}。昨年度は、この研究班で日本で母乳育児を推進している施設（UNICEFとWHOから「赤ちゃんにやさしい病院Baby Friendly Hospital：BFH」として認定された施設）での母乳バンクの意識を知るために、アンケート調査を行った³⁾。それは成熟児だけでなく、早産児にも当てはまる。

当院は2008年に「赤ちゃんにやさしい病院BFH」として認定され、NICUに入院した児にも母乳育児を推進している。産科病棟では乳首・乳房の管理を受け、乳首への刺激や搾乳処置は3時間ごとに行っている。自宅での搾乳の指導を受ける。NICU病棟では児への面会は自由で、ベッドサイドでの乳首への刺激や搾乳もしている。

当院NICUにおける栄養方針は、経静脈栄養を開始しながら腸管栄養の方針は自母乳が基本である。当院NICUでは、入院当日は禁乳で胃管から吸引がないことを確認する。入院翌日の朝に胃管からの栄養注入開始を検討するが、自母乳(own mother's milk)が届くまで待つことが多い。日齢2から投与ができるが、日齢3を過ぎても自母乳が届かないと人工乳を与え始めることが多い。今回、ドナーミルクを安定供給できる母乳バンクの整備を考える際に、実際のNICUで早産児を出生した母は、分娩後にどのように母乳を与えることができるのか、生後からの経過時間別で検討した。

B. 研究方法

対象は、2018年4月から2021年9月までに当院NICUに入院した極低出生体重児24

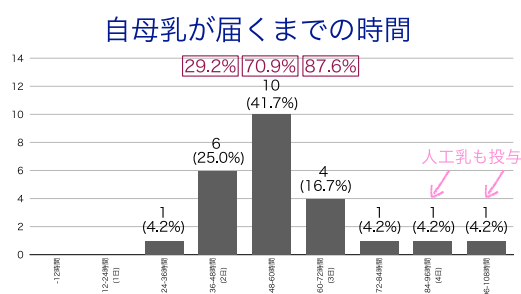
名（超低出生体重児 6 名）で、出生体重は 724～1474g、在胎週数は 27 週 3 日～37 週 0 日であった。

日齢 0～14 まで対象となった児の栄養の種類と量を後方視的に検討するため、当院 NICU に入院した児の母親からの母乳(自母乳、own mother's milk)が、(A)いつから届くのか（開始できる日齢はいつか）、(B)どのように届くのか（その後も量に不足はないか）、を明らかにする。

C. 研究結果

(A)自分の母親の母乳がいつ届くのか。

届いたとする条件は、①3時間ごとに定期的
に届く、②投与を指示する量（例：1mL×8
回）が届く、とした。



(1)体重別の比較では、～999g では 61.6 時間であったが、1000～1499g では 54.6 時間だった。

(2)在胎週数別の比較では、～28週では63.1時間であったが、29～30週では52.9時間、31週～では54.7時間であった。

(3)分娩様式の違いでは、帝王切開分娩では 58.0時間、経膣分娩では54.6時間であった。

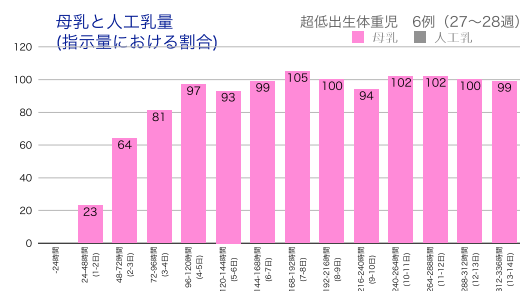
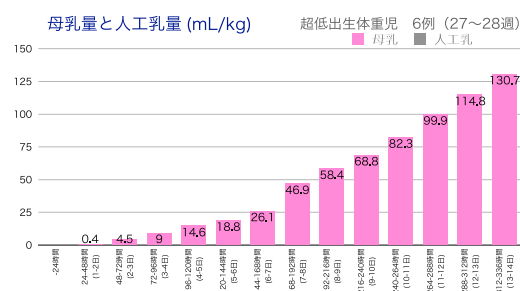
(4)分娩回数の違いでは、初産では59.5時間、経産では52.7時間であった。

(5)母親の年齢の違いでは、35歳未満で54.9

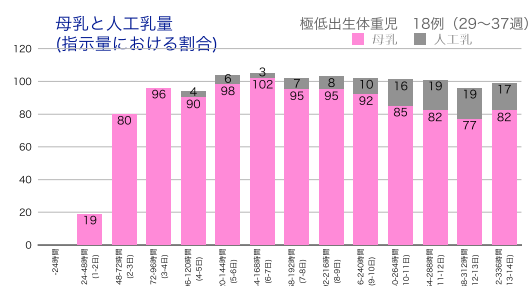
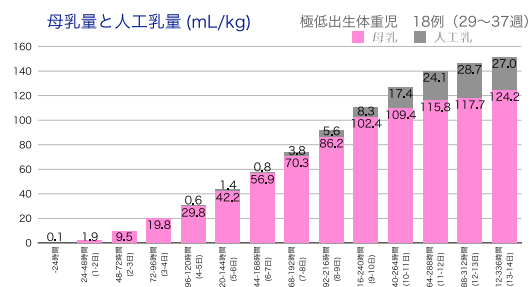
時間、35歳以上では60.1時間であった。

(B)自分の母親の母乳がどのように届くのか。

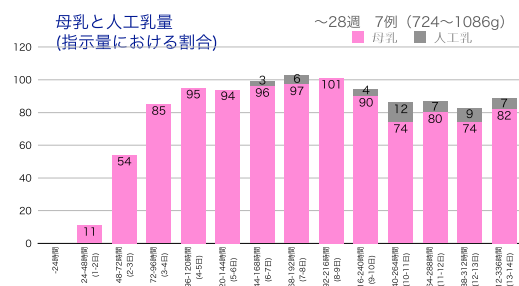
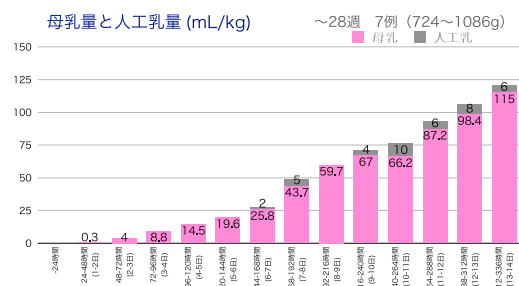
(1)超低出生体重児では、生後48時間は結果的に絶食になった。生後48時間以降に母乳が届き、届く母乳量は日々増えた。日齢2から胃管から母乳投与が始まった(例：1mL×8回)。日齢6～7に投与指示量の100%に達した。日齢11～12に投与母乳量が100mL/kgに達した。日齢14まで人工乳の投与は0%だった。



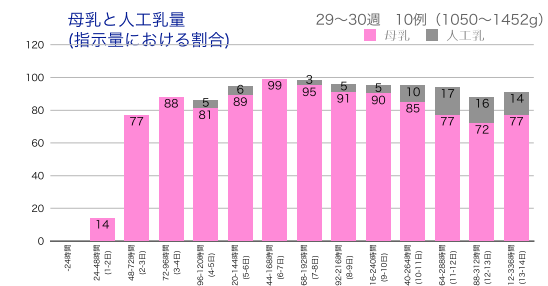
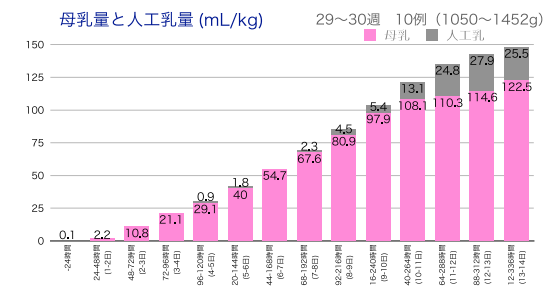
(2)極低出生体重児では、生後48時間は結果的に絶食になった。生後48時間以降に母乳が届き、届く母乳量は日々増えた。日齢2から胃管から母乳投与が始まった(例：2mL×8回)。日齢4～5から人工乳の投与があり、日齢9～10以降は10～25mL/kg、指示量の10～19%だった。日齢9～10に投与母乳量が100mL/kgに達した。



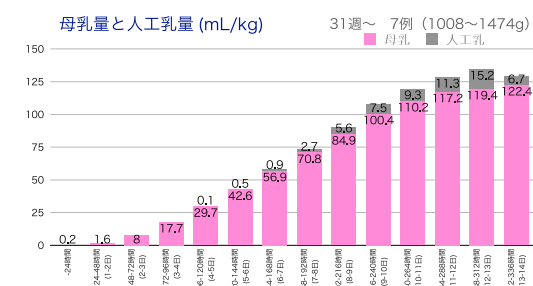
(3) 在胎週数~28週の母子では、日齢6~7までは母乳が不足する。日齢10~11以降も約10%分の母乳が不足する。

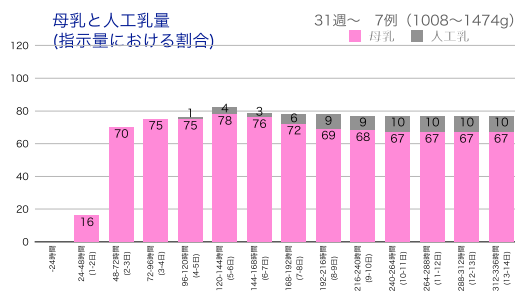


(4) 在胎週数29~30週の母子では、日齢6~7までは母乳が不足する。日齢8~9以降も10~20%分の母乳が不足する。



(5) 在胎週数31週~の母子では、日齢3~4までは母乳が不足する。日齢8~9以降も約10%分の母乳が不足する。





D 考察

当院のNICUに入院した超低出生体重児では、生後48時間は自母乳が届かず結果的に絶食になった。生後48時間以降に母乳が届き、届く母乳量は日々に増えた。日齢6～7に投与指示量の100%に達するまでは母乳が不足していたが、人工乳は与えなかった。日齢11～12に投与母乳量が100mL/kgに達した。日齢14まで人工乳の投与は0%だった。

極低出生体重児では、生後48時間は自母乳が届かず結果的に絶食になった。生後48時間以降に母乳が届き、届く母乳量は日々に増えた。日齢2から胃管から母乳投与が始まったが、日齢4～5から人工乳の投与があり、日齢9～10以降は10～25mL/kg、指示量の10～19%だった。日齢9～10に投与母乳量が100mL/kgに達した。

生後48時間は自母乳が届かず結果的に絶食になった。早期腸管栄養を目指すのであれば、この48時間はドナーミルクでカバーしなければならない。

本研究の限界は、母乳投与量は現場の医師が母乳の投与が始められそうな日を起点日として、1mL×8回、2mL×8回などと指示している点である。それに見合う母乳量を与えられているか否かをパーセントで検討しているが、それを日齢0を起点日とすると実際に投与が開始できた日齢では既に不足しているのでは

ないかとの懸念、また消化が悪い、母乳が届かないなどで投与量の増量の指示を控える可能性などがあり、診療録だけでは不足する情報がある。児に与えられた量ではなく、実際に届いた母乳量を検討する必要がある。

BFH では母乳育児を支援する体制が整っており、早産児を出生した母体でも泌乳を促すことは可能である。それでも生後48時間の自母乳は得られていなかった。超低出生体重児では生後0日から12日間、極低出生体重児では生後0日から10日間、母乳が不足した。早産児では母乳が不足していることが明らかになり、生後48時間分はさらに不足する。

E 結論

極低出生体重児では生後2週間までは母乳が不足していた。特に生後48時間は母乳は0mLだった。その時期は超早産児・超低出生体重児へドナーミルクを投与したい。切迫早産で入院している時期に出生直後の数日分のドナーミルクをオーダーしておくことも方法である。

引用文献

- Rollins NC, Bhandari N, Hajeebhoy N, et al. : Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? Lancet 2016 ; 387 : 491-504
- Victora CG, Bahl R, Barros AJ, et al. : Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. Lancet 2016 ; 387 : 475-90
- 西巻 滋、水野克己：わが国の「赤ちゃんにやさしい病院」認定施設におけるドナーミルクの意識調査. 日本周産期新生児医学会雑誌 2022 印刷中

令和3年度 分担研究報告書
ドナーミルクの医学的効果と長期安全性の評価および凍結乾燥母乳の検討

櫻井 基一郎 千葉市立海浜病院 新生児科

| | | |
|-------|-----------|-------------------|
| 研究分担者 | (名前) 水野克己 | (所属) 昭和大学小児科学教室 |
| | (名前) 谷有貴 | (所属) 奈良県立医科大学 |
| 研究協力者 | (名前) 小川 亮 | (所属) 長野県立こども病院 |
| | (名前) 池田一成 | (所属) さいたま市立医療センター |

研究要旨 極低出生体重児の長期予後を改善するために、NICU 入院中の栄養戦略が重要視されている。なかでも“積極的な栄養戦略”として、出生直後からアミノ酸輸液を中心とした静脈栄養を行うとともに、経腸栄養も生後早期から開始するように変化してきている。しかし、早期の経腸栄養の重要性が報告される一方で、本邦では、早期からの経腸栄養を行いたくてもドナーミルク（母乳バンクから提供される低温殺菌処理後の人乳）を使用することは一般的ではなく、経腸栄養方針に関しては施設間格差が大きいのが現状と考えられている。極低出生体重児に対して、出生直後からアミノ酸輸液を中心とした静脈栄養に加えて、生後 12 時間から母乳およびドナーミルク（DM）を用いた経腸栄養を行った際の臨床的効果を従来管理と比較検討する。さらにドナーミルクを使用した児の背景、有害事象、長期安全性の全数調査を行うため、データベースの作成、改良を行う。また、早産児には母乳のみでは不十分であり、母乳に蛋白、脂質、カルシウムを主体とした栄養を加えることで栄養素の強化を計る必要がある。しかし、現在の母乳強化物質は牛乳から精製されており、消化不良などの副作用が懸念される。そこで、母乳中の蛋白抽出法と凍結乾燥法を組み合わせる事により母乳由来の強化物質を作成し、成分変化、長期保存の可能性を調査する。

A. 研究目的

検討 1) 極低出生体重児の栄養管理を標準化する利点に関する検討 (ADVANCE: Application of Donor milk to VLBW Alimentation reduces unnecessary CV line Extended use): 極低出生体重児に対して、出生直後からアミノ酸輸液を中心とした静脈栄養に加えて、生後 12 時間から母乳およびドナーミルク (DM) を用いた経腸栄養を行った際の臨床的効果を従来管理と比較検討する。

検討 2) 母乳成分の検討: 母乳からのタンパク質抽出、凍結乾燥した母乳パウダーの成分分析を行う。また長期保存可能かどうかを検証する。

検討 3) ドナーミルクを使用した児の全数調査を行うためのデータベースを構築する。

B. 研究方法

検討 1) ADVANCE study:

(実施施設) 極低出生体重児が年間 40 名以上入院する新生児集中治療室を要する国内の施設で実施する。施設数は 4 施設とする。介入の効果を明確にするために、下記のエントリー施設基準を満たした施設を対象とする。多施設での検討を行うことで、施設ごとの全身管理方法の差異を加味した上で、栄養管理法のみ介入した場合の臨床的効果を検討することができる。事前に各施設での通常診療を行っている時期にアンケート調査を行い各施設の管理方法の確認を行う。また、施設内での担当医師もしくは担当グループによる治療方針の差異を確認するため、それぞれの担当医師もしくはグループは研究を通して固有ナンバーでの管理を行う。

(エントリー施設基準)

① 母乳もしくは人工乳による経腸栄養開始が

生後 48 時間以降（口腔内塗布は経腸開始とせず、20ml/kg/日以上の投与を施行した日齢を経腸栄養開始日齢とする）

② 経腸栄養 100ml/kg/day 到達日齢が生後 14 日以降

（対象選択基準）

- 1) 出生体重 750 g 以上～1250g 未満の極低出生体重児
- 2) 在胎期間 24 週 0 日以上
- 3) AGA 児
- 4) 本研究への参加について代諾者から文書により同意が得られた児。

（除外基準）

- 1) 出生時にすでに消化器疾患（壊死性腸炎等）が明らかになっている児
- 2) 高酸素濃度（60%以上）を常時必要とする呼吸器疾患
- 3) 昇圧剤（ $10\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上）を常時要する循環不全
- 4) 染色体異常症
- 5) 大奇形や内臓の構造異常のある児
- 6) SGA 児
- 7) 出生時にすでに重症感染症（敗血症等）が発症している児
- 8) その他、担当医が不適切と判断した児

（介入）

本研究における介入は、非盲検・非 RCT で行う。次の 3 期間に分け検討を行う。1) 施設での通常診療を行っている時期、2) ドナーミルク導入前、3) ドナーミルク導入後とする。主たる介入は「生後 12 時間から母乳もしくはドナーミルクを栄養プロトコルに従い投与する」として、経腸栄養確立（経腸栄養が 100ml/kg/day）、もしくは日齢 14 までの遅い方をドナーミルク使用期間とする。別紙に栄養プロトコルを記載する。

（評価項目）

主要評価項目：

経腸栄養確立までの日数（100 ml/kg/day 到達日齢）

2) 副次評価項目：

1. NICU 入院中の身体計測値（体重・身長・頭囲）の推移
2. 血液生化学データ
3. 合併疾患の有無
4. 医療費削減効果：静脈栄養に要した費用

5. NICU 退院時の母乳育児率

6. 医療者の DHM の受け入れ、レシピエント母の母乳育児へ与える影響

7. 安全性評価（短期）

検討 2) 母乳成分の検討：

長期保存に関しては、真空凍結乾燥器で水分を昇華し完成した母乳粉末を異なる環境条件でそれぞれ一定期間保存する。各条件で保存した母乳粉末を注射用水で溶解し、成分測定、細菌培養検査を行い、保存前後での結果を比較する。

検討 3) ドナーミルクを使用した児の全数調査を行うためのデータベース構築：Web 上でドナーミルク使用施設の担当者がドナーミルクを使用した児の情報を入力するシステムを構築し運用する。

4) 本研究は昭和大学江東豊洲病院 倫理委員会の承認を得て実施している

C. 研究結果

検討 1) **ADVANCE study**：4 施設にて症例の蓄積を行っている。症例のバラつきを軽減するために AGA 児（在胎週数相当の体格で出生した児）に限定しているため、症例の蓄積には長期間を要している。

検討 2) **母乳成分の検討**：乾燥母乳パウダーを 3 か月、6 か月各種条件で保存したのちの成分変化および細菌培養を施行した。その結果、成分には大きな変動無く、細菌の増殖もないことが判明した。

検討 3) **ドナーミルクを使用した児の全数調査を行うためのデータベース構築**：データベースは完成し症例登録の蓄積を行っている。2022 年 3 月時点で登録施設数は 40 施設、症例登録数は 412 件となっている。また、データベースを改良することで、新生児臨床研究ネットワークのデータを利用可能となり症例入力時の煩雑さを改良し、さらなる症例蓄積の効率を上げた。また、データベース入力の手引きを作成した。

D. 考察

海外において、母乳バンクを使用することは日常診療の一部であるが、本邦でのドナーミルク使用はまだ始まったばかりであり ADVANCE studyにより本邦の栄養管理下における医学的効果の検討の意義は大きいと考えられる。また、母乳中の栄養素抽出や長期保存、成分変化を検討することで新たな母乳強化や保存方法が提案できる可能性がある。ドナーミルクを使用した児のデータベース化により、安全性や効果の評価を行うことのみならず、本邦におけるドナーミルクの年間使用量を把握することで、無駄のないドナーミルクの供給量を決定できる可能性があり、母乳バンクの運用上も有意義であると考えられる。

E. 結論

本邦における母乳バンク、ドナーミルクの使用はまだ始まったばかりであるが、効果安全性を評価し、調査体制を整備することは重要と考える。完成したデータベースの症例蓄積を通して使用状況の把握を行うとともに、将来的には長期フォローアップのデータを蓄積し効果を検証していく予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)水野 克己, 清水 俊明, 位田 忍ら、早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言、日本小児科学会雑誌 123 巻 7 号 Page1108-1111(2019. 07)
- 2)櫻井 基一郎, 水野 克己, 鈴木 学, 寺田 知正, 小金澤 征也, 浅井 秀幸, 土橋 一重、真空凍結乾燥母乳パウダーの浸透圧変化に関する検討、日本母乳哺育学会雑誌 12 巻 2 号 Page87-91(2018. 12)
- 3)櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 井川 三緒, 城所 励太, 鈴木 学, 村川 哲郎, 花岡 健太郎, 渡邊 佳孝, 森田 孝次, 水野 克己
極低出生体重児におけるドナーミルクの使用経験、日本周産期・新生児医学会雑誌 53 巻 4 号 Page1019-1024(2017. 12)

- 4)水野 克己, 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 城所 励太, 村川 哲郎、母乳の凍結乾燥処理に関する検討、日本母乳哺育学会雑誌 10 巻 2 号 Page108-112(2016. 12)

2. 学会発表

(発表誌名・頁・発行年等も記入)

- 1)櫻井 基一郎, 村川 哲郎, 水野 克己,
母乳由来母乳強化物質(ProLact+H2MF)を使用した超低出生体重児の1例
日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)30 巻 3 号 Page640(2018. 10)
- 2)水野 克己, 櫻井 基一郎, 母乳バンクに提供された母乳中細菌数の検討
日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)30 巻 3 号 Page608(2018. 10)
- 3)櫻井 基一郎, 水野 克己, 真空凍結乾燥法を用いた人乳による母乳強化物質の作成
日本母乳哺育学会雑誌(1882-4242)12 巻 Suppl. Page69(2018. 09)
- 4)水野 克己, 櫻井 基一郎, 城所 励太, 村川 哲郎, 小金澤 征也, 金澤 健, 母乳バンクの運用経験
日本小児科学会雑誌(0001-6543)122 巻 2 号 Page320(2018. 02)
- 5)当院におけるドナーミルク使用の現状
櫻井 基一郎, 村川 哲郎, 城所 励太, 佐々木 寛, 水野 克己, 当院におけるドナーミルク使用の現状
日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)28 巻 3 号 Page747(2016. 11)
- 6)佐々木 寛, 村川 哲郎, 城所 励太, 櫻井 基一郎, 水野 克己, 凍結乾燥母乳の使用経験
日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)28 巻 3 号 Page586(2016. 11)
- 7)NICU での母乳育児支援 母乳バンク
櫻井 基一郎
日本母乳哺育学会雑誌(1882-4242)10 巻 Suppl. Page37-38(2016. 09)
- 8)水野 克己, 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 城所 励太, 田平 孝, 小林 俊二郎, ドナーミルクの凍結乾燥に関する検討
日本周産期・新生児医学会雑誌(1348-964X)52 巻 2 号 Page577(2016. 06)

9)佐々木 寛, 村川 哲郎, 城所 励太, 井川 三
緒, 櫻井 基一郎, 水野 克己, 母乳バンク制度を
導入して 現状と課題
日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)27 卷 3 号
Page513(2015. 09)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和3年度 分担研究報告書
母乳バンク DB（データベース）の登録状況と問題点

研究分担者（名前）田 啓樹（所属）昭和大学医学部衛生学公衆衛生学講座

研究要旨

母乳バンク DB に登録されているデータの集計・解析を行った。2021年10月25日までに158例の登録があった。出生時のデータは比較的入力されていたが、それ以降のデータは3-4割程度が未記入であった。正確な解析を行うためには未記入データをいかにして入力してもらうかが最大の課題である。母乳バンク DB への登録が必要な児の多くはNRN データベースとの重複が考えられるためシステム変更を行い、よりデータ入力の簡略化が望まれる。

ドナーミルクの使用により合併症が低下するかを検討するうえで、ドナーミルク非使用群のデータが必須であり、NRN データベースの使用が最適であると考えられる。

今後はNRNヘデータ提供の申請を行い、母乳バンク DB のデータと統合し、比較検討することが必要と考えられる。

A. 研究目的

母乳バンクに登録されているデータを解析し、現在の登録情報の把握・問題点の抽出を行う。

B. 研究方法

2021年10月25日までに『母乳バンク DB』に登録されている全データを対象とし、登録情報を集計し、記述的に報告を行った。

また過去の NRN データベースを用いた研究との合併症の発生率を比較した。

さらにサブグループ解析として生後12時間以内の早期にドナーミルクを開始した群での合併症の発生率についても検討を行った。

最終的な研究目的はドナーミルクを使用することにより慢性肺疾患・未熟児網膜症・壊死性腸炎・脳室内出血といった合併症を減らすことが出来るかを検討することである。

C. 研究結果

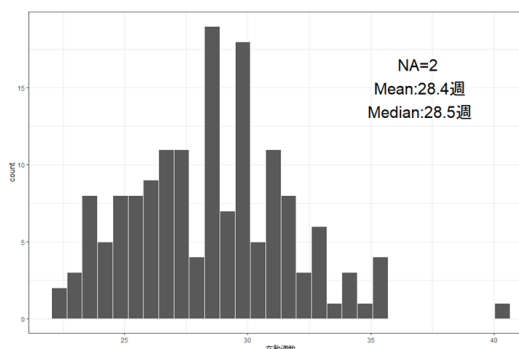
1. 登録症例数

- 総症例数 158 件
- 男 84 女 74

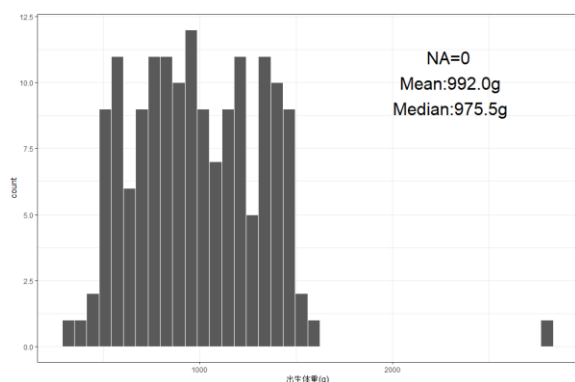
2. 施設別

| 施設名 | 登録件数 |
|------------------|------|
| 昭和大学病院 | 29 |
| 昭和大学江東豊洲病院 | 22 |
| 藤田医科大学病院 | 22 |
| 国立成育医療研究センター | 18 |
| 奈良県立医科大学附属病院 | 12 |
| 長野県立こども病院 | 9 |
| 淀川キリスト教病院 | 9 |
| 東京都立小児総合医療センター | 8 |
| 沖縄県立中部病院 | 7 |
| 岐阜県総合医療センター | 6 |
| 国立病院機構三重中央医療センター | 5 |
| 沖縄県立八重山病院 | 4 |
| 東京大学医学部附属病院 | 4 |
| 杏林大学医学部附属病院 | 1 |
| 高槻病院 | 1 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 1 |

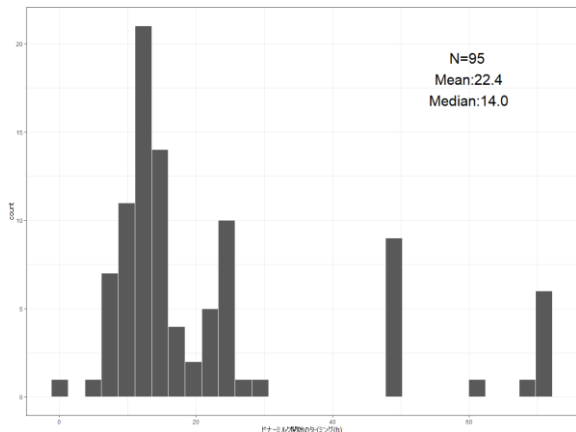
3. 在胎週数



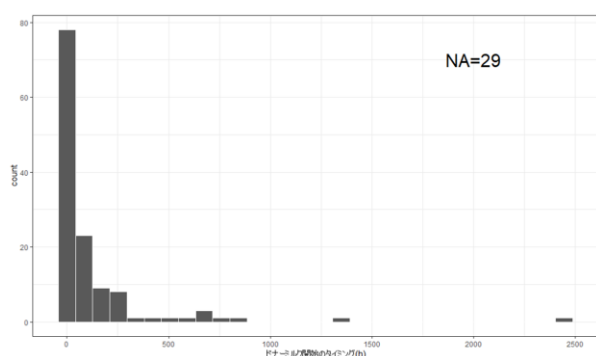
4. 出生体重



5-2. 72時間以内に開始した群のみの分布

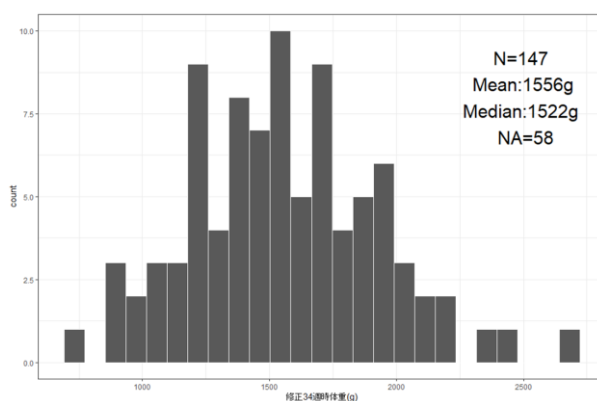


5-1. ドナーミルク開始のタイミング



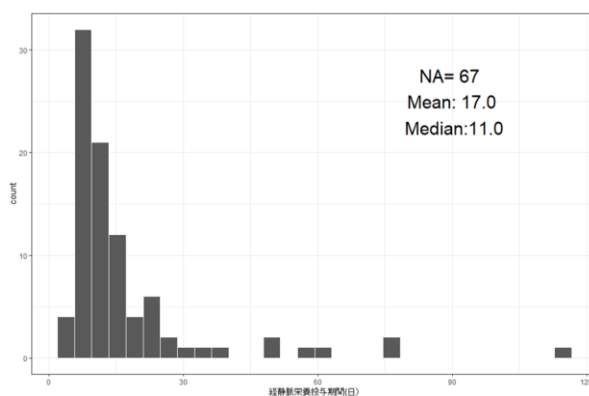
“生後 39”，“生後 9” など時間の単位がなかったものが 4 例あった。

6. 修正 34 週時 体重



34 週時体重の未記入 58/158 (36.7%)
 退院時体重の未記入 67/158 (42.4%)

7. 経静脈栄養投与期間



開始日 未記入 65 件
 終了日 未記入 44 件
 投与期間の分からない症例 67 件

8. 合併症

8-1: 慢性肺疾患

| | 件数 |
|---------|----|
| あり：I | 20 |
| あり：II | 23 |
| あり：III | 7 |
| あり：III' | 1 |
| あり：V | 5 |
| なし | 54 |
| NA | 48 |

未記入 48 (30%)

発症率 50.9%

8-2: 未熟児網膜症

| | 件数 |
|----|----|
| あり | 40 |
| なし | 66 |
| NA | 52 |

未記入 52 (33%)

発症率 37.7%

8-3: 壊死性腸炎

| | 件数 |
|---------|-----|
| あり：IIIA | 1 |
| 疑い：IA | 1 |
| なし | 107 |
| NA | 49 |

未記入 49 (31%)

発症率 0.92%

8-4: 脳室内出血

| | 件数 |
|--------|----|
| あり | 1 |
| あり：I | 6 |
| あり：II | 2 |
| あり：III | 3 |
| あり：IV | 1 |
| なし | 98 |
| NA | 47 |

未記入 47 (30%)

発症率 11.7%

9. NRN データを用いた他の研究結果との比較 (ドナーミルク非使用群との比較)

9-1: 慢性肺疾患

NRN データベースでは、在胎週数 22-27 週の子を対象に修正 36 週での慢性肺疾患を outcome とした時、その発症率は 2003 年に 41.4%、2016 年 52.1% と報告されている。¹⁾

本データベースで、同様に在胎週数 22-27 週の子 54 例では発症率 71.0% (22/31) となる。

9-2: 壊死性腸炎

NRN データベースから出生体重 1500 g 以下を対象。

壊死性腸炎は 1.5% (532/35779) であった。²⁾ 同様に本データベースでは出生体重 1500 g 以下 (N=156) での壊死性腸炎の発症は 0.94% (1/106) であった。

9-3: 未熟児網膜症

NRN データベース 超早産児 20938 名のうち ROP と診断されたのが、16421 名(治療を要したのが 5336 名)。発症率は 78.4% (要治療: 25.5%) であった。³⁾

本データベースでは、在胎週数 28 週未満 (N=69) における発症率は 71.8% (28/39) であった。

10. 生後 12 時間以内にドナーミルクを開始した児でのサブグループ解析

症例数 39 例(女児 18 例)

出生体重 平均 1129 g (Min : 533g Max : 1600g)

| 施設名 | 件数 |
|--------------|----|
| 昭和大学病院 | 17 |
| 昭和大学江東豊洲病院 | 12 |
| 藤田医科大学病院 | 8 |
| 長野県立こども病院 | 1 |
| 奈良県立医科大学附属病院 | 1 |

10-1 : 慢性肺疾患

| | 件数 |
|----------|----|
| あり : I | 8 |
| あり : II | 3 |
| あり : III | 2 |
| なし | 19 |
| NA | 7 |

未記入 7(18%)

発症率 40.6%

10-2 : 未熟児網膜症

| | 件数 |
|----|----|
| あり | 3 |
| なし | 29 |
| NA | 7 |

未記入 7(18%)

発症率 9.4%

D. 考察

1. 未記入データ

全体的に未記入のデータが 3-4 割程度認めら

れた。出生児のデータに関しては比較的良く入力されていた、一方でそれ以降のデータとなると記入率が低下していた。

今後、ドナーミルクの効果を評価するうえで未記入のデータをいかにして入力してもらうかが課題である。

母乳バンク DB に登録されている症例の多くが、NRN (Neonatal Research Network) データベースにも重複して登録していると考えられるため、NRN を管理する NPO 法人新生児臨床研究ネットワークよりデータ提供を頂くことで、欠損データの補填が可能ではないかと考えられる。母乳バンク DB のシステムの中に NRN の ID を記入してもらい、その ID を用いて NRN データベースと名寄せしデータの統合を行う事が望ましいと考えられる。この件に関しては、新生児臨床研究ネットワークへ打診を行いシステムの調整を行っている。

2. 対象群の設定

ドナーミルクの効果を調べるためには、対象となるドナーミルク非使用群のデータが必要となる。母乳バンク DB はドナーミルク使用者のみを対象としたデータバンクであるため、非使用群のデータを他より入手する必要がある。先述した NRN データベースの中に、ドナーミルク使用 (あり・なし) の項目を追加してもらっている。そのため、ドナーミルクの効果を調べるためには、ある一定期間の NRN データベースの提供を受け、その中でドナーミルク使用群・非使用群間での合併症の発生率 (必要な因子で調整の後) を比べるのが妥当であると考えられる。

3. 既存の NRN データベースとの比較

結果 9 で示したように、既存の NRN データベースを用いた合併症の発生率と本研究における合併症の発生率を比較した。

未記入データも多く、母数も少ないので、統計解析は行わなかったが、合併症の発生率に明らかな差は認められなかった。

一方で、結果 10 に示したように、早期 (生後 12 時間以内) にドナーミルクを開始したサブグループでは、慢性肺疾患や未熟児網膜症の発生率がやや低い傾向にあった。

ドナーミルクの介入は早ければ早いほど合併症の発生率を下げるとの報告もあり⁴⁾、これに

関しては今後もデータ数を増やし検討する必要があると考えられる。

E. 結論

母乳バンク DB の登録情報の集計を行った。未記入データが多く、データ収集が課題である。NRN データベースとの重複が多いと考えられるためシステム変更を行い、よりデータ入力の簡略化が望まれる。同時にドナーミルク非使用群のデータとして NRN データベースが最適であると考えられるため、データの提供を申請する必要がある。

参考文献

- 1) 中嶋 敏紀 NRN データベースを用いた超早産児慢性肺疾患の年次推移、および関連因子解析 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549)33 巻 2 号 Page298
- 2) 宮沢 篤生 NRN データベースからみたわが国における壊死性腸炎の現状 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549)29 巻 3 号 Page624
- 3) 今西洋介 NRN データベースにおける未熟児網膜症の母体因子、出生時因子の検討 日本新生児成育医学会雑誌 (2189-7549)33 巻 2 号 Page366
- 4) Konnikova Y, Zaman MM, Makda M, D'Onofrio D, Freedman SD, Martin CR. Late Enteral Feedings Are Associated with Intestinal Inflammation and Adverse Neonatal Outcomes. *PLoS One*. 2015;10(7):e0132924.

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1)

Yurika Yoshida, Minami Azuma, Kazuna Furukawa, Katsumi Mizuno, Hiroki Den, Taro Kamiya, Masahiko Izumizaki
Microwave Heating of Human Milk With Direct Temperature Monitoring.

J Hum Lact. 2021 Oct 27

令和3年度 分担研究報告書
新型コロナウイルス治療薬 レムデシビル投与中母体からの母乳の
安全性に関する検討

研究分担者 和田 友香

（所属）国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター新生児科

研究要旨

新型コロナウイルスの感染拡大が進み母乳バンクのドナーミルクの安全性も危惧された。新型コロナウイルスは経母乳感染しないことが分かったが治療薬については情報がなかった。そのため国内で新型コロナウイルスの治療薬として承認されたレムデシビルの母乳中への移行、安全性について検討した。新型コロナウイルスに感染し、レムデシビルの投与を受けた授乳中の母親から母乳と血液検体を採取した。血中、母乳中レムデシビル濃度とレムデシビルの代謝物で活性を持つGS-441524濃度を測定した。レムデシビルの母乳/血漿比 (M/P : milk/plasma or serum ratio) は 0.089、相対的乳児投与量 (RID: relative infant dose) は 0.0070%であった。GS-441524のM/Pは0.32、RIDは1.55%であった。母乳バンクのドナーにはドナーミルク送付毎に使用薬剤などを記載してもらっているが、レムデシビルは母乳中への移行量が極めて少ないため使用可能な薬剤に含めてよい可能性が示唆された。ただし1例だけの報告であるため十分とは言えず、さらなる症例の蓄積が必要である。

A. 研究目的

新型コロナウイルスの感染拡大が進み母乳バンクのドナーミルクの安全性も危惧された。母乳によるHIVウイルス感染の問題が明らかとなった時には世界中の母乳バンクが閉鎖された歴史があるため母乳バンクの安全性は常に大事な問題である。新型コロナウイルスに感染した母親からの母乳には生きて感染力がある状態で検出されたことはなく、新型コロナウイルスに対する特異交抗体が同定されている。新型コロナウイルスは経母乳感染しないことが分かったが治療薬については情報がなかった。そのため国内で新型コロナウイルスの治療薬として承認されたレムデシビルの母乳中への移行、安全性について検討することとした。

B. 研究方法

新型コロナウイルスに感染し、レムデシビルの投与を受けた授乳中の母親から母乳と血液検体を採取した。母親は28歳の初産婦で、在胎38週に2758gの男児を出産した。産後2日目に発熱し、PCR(Polymerase chain reaction)

検査で陽性となり新型コロナウイルス感染症と診断された。その後呼吸器症状が悪化してレムデシビルの適応と判断された。

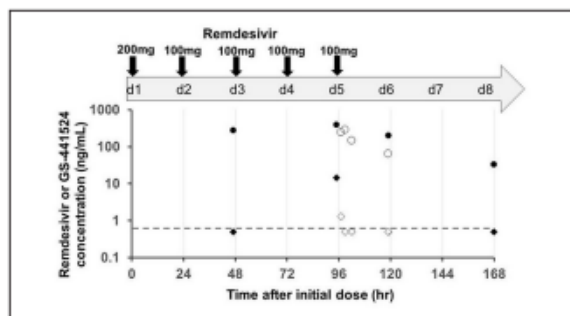
レムデシビルは初日に200mg、2日目から5日目は100mgが投与された。感染症法に従い母子分離となったが母親は搾乳を続けていた。同意書取得後に血液を投与3日目と5日目の投薬直前と最終投与から24時間後、72時間に採取した。母乳を投与5日目の投薬直前、投薬1時間後、3時間後、6時間後、24時間後に採取した。レムデシビルは投与後に活性のあるGS-441524となるためこれも同時に測定した。測定にはCAY30354; (Cayman Chemical, Ann Arbor, MI, USA)、HY-103586 (MedChemExpress, Monmouth Junction, NJ, USA)を用いた。

C. 研究結果

血中のレムデシビル濃度は4検体中3検体で検出感度未満であり、また5日目の投与前の濃度は14.4ng/mlであった。母乳中のレムデシビルの濃度は4検体中3検体で検出感度未満であり、また5日目投与前1時間での濃

度は 1.29 ng/ml であった (図)。母乳/血漿比 (M/P : milk/plasma or serum ratio) は 0.089 であった。また相対的乳児投与量 (RID: relative infant dose) は 3 kg の乳児が毎日 160mg/kg の最大薬物濃度の母乳を飲んだとして計算しても 0.0070% と極めて低い値であった。

レムデシビルの代謝物である GS-441524 の血中の濃度は 33.1-389.9 ng/ml であった。母乳中の濃度は 13.50-284.9ng/ml であった。(図) 投与 5 日目の投薬直前と投薬 24 時間後の GS-441524 の血中濃度はそれぞれ 389.9 ng/ml および 201.1 ng/ml であった。母乳中濃度はそれぞれ 13.5 ng/ml, 64.34 ng/ml であった。GS-441524 についても同様に計算したところ M/P が 0.32, RID が 1.55% であった。



図：レムデシビル投与後の時間と血中、母乳中のレムデシビル濃度と GS-441524 濃度

D. 考察

本症例では実際には授乳されていないため、児のレムデシビルとその代謝物である GS-441524 の血中濃度や影響は不明である。ただし、レムデシビル 10 mg/日を 12 日間投与されたエボラ出血熱の新生児 (出生体重 2800 g) には副作用は認められなかったという報告がある (Dörnemann et al., 2017)。我々の結果はこの例よりもはるかに少ない量であり児に影響が出るとは考えにくいものであった。

E. 結論

母乳バンクのドナーにはドナーミルク送付毎に使用薬剤などを記載してもらっているが、レムデシビルは母乳中への移行量が少ないため使用可能な薬剤に含めてよい可能性が示唆された。ただし 1 例だけの報告であるため十分とは言えず、さらなる症例の蓄積が必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Wada YS, Saito J, Hashii Y, Kishi T, Masayuki K, Kamiya T, Mizuno K. Remdesivir and Human Milk: A Case Study. *J Hum Lact. J Hum Lact.* 2022 Feb 21;8903344221076539. doi:10.1177/08903344221076539. Online ahead of print.

2) Saito J, Tachibana Y, Wada YS, Yakuwa N, Kawasaki H, Suzuki T, Sago H, Yamatan A, Murashim A. Transfer of antipsychotic drugs in cord blood and breast milk during pregnancy and lactation. *Breastfeed Med.* In press

3) 和田友香. 新生児の栄養と消化器疾患. *With NEO vol. 35 no. 1* 97-72. 2022

4) 和田友香. NICU における新型コロナウイルス感染症と搾母乳について. *NICU mate* 61:5, 2022

5) 和田友香. コロナ禍における出産・母乳育児. *家族と健康* 第 805 号. 一般社団法人 日本家族計画協会

6) 和田友香. 乳び胸水・乳び腹水. *小児内科* vol. 53 増刊号. 2021

7) 国立成育医療研究センター 新産科実践ガイド 左合治彦編集. 第 6 章 感染症. 8. HTLV-1. 2021 年 7 月出版

2. 学会発表

1) 和田友香：日本における母乳バンクの役割と必要性. 第 48 回母乳育児支援学習会 (日本ラクテーション・コンサルタント協会主催). (神戸→オンライン. 9 月 15~2021 年 5 月 5 日まで公開)

2) 和田友香: シンポジウム 日本の母乳バンク 現在と未来. 第 65 回日本新生児成育医学会・学術集会 2021 年 5 月

3) 和田友香: 第 4 回母乳バンクカンファレンス 新型コロナウイルスと母乳. 2021 年 5 月.

4) 和田友香：第4回母乳バンクカンファレンス 母乳バンク普及のための戦略 母乳バンク・もらい乳・経腸栄養のあり方に関するアンケート調査結果. 2021年5月.

5) 和田友香：第16回医師のための母乳育児支援セミナー. 母乳と薬（とくに精神・神経疾患の薬）について押さしておきたい知識. 2021年11月

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|-------|------------------|----------------------|-----------------------|--------|-----|------|---------|
| 和田友香 | HTLV-1 | 左合治彦 | 国立成育医療研究センター 新産科実践ガイド | 診断と治療社 | 東京都 | 2021 | 196-199 |
| 宮田昌史 | 出生前から始まる母乳育児支援 | 日本小児保健医協議会(四者協)栄養委員会 | 母乳育児支援ハンドブック | 東京医学社 | 東京 | 2022 | 2-6 |
| 宮田昌史 | 搾乳の方法と搾母乳の扱い方 | 日本小児保健医協議会(四者協)栄養委員会 | 母乳育児支援ハンドブック | 東京医学社 | 東京 | 2022 | 91-100 |
| 櫻井基一郎 | 早産児の母乳育児 | 日本小児保健医協議会(四者協)栄養委員会 | 母乳育児支援ハンドブック | 東京医学社 | 東京 | 2022 | 68-80 |
| 水野克己 | 乳幼児健診に必要な母乳育児の知識 | 日本小児保健医協議会(四者協)栄養委員会 | 母乳育児支援ハンドブック | 東京医学社 | 東京 | 2022 | 23-38 |
| 水野克己 | 特別な支援が必要な児への対応 | 日本小児保健医協議会(四者協)栄養委員会 | 母乳育児支援ハンドブック | 東京医学社 | 東京 | 2022 | 81-90 |

雑誌

| 発表者名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|--------------------|----|---------|------|
| 水野克己 | 新生児栄養管理の未来 | NICU mate | 61 | 1-2 | 2022 |
| 神谷太郎 水野克己 | 授乳中の薬物治療 | Precision Medicine | 4 | 934-937 | 2021 |
| 水野克己 | 新生児期から乳児期の栄養、母乳栄養の有用性について | 小児科診療 | 84 | 877-881 | 2021 |
| 深井萌佳、神谷太郎、若林仁美、佐々木忠徳、水野克己 | ロフラゼブ酸エチルを服用中に母乳育児を行った5症例の検討 | 小児臨床薬理学会誌 | 33 | 14-17 | 2020 |
| Oikawa K, Nakano Y, Miyazawa T, Hasebe Y, Kuwabara H, T | Experience using donor human milk: A single-center cohort study in Japan. | Pediatr Int | 64 | e15071 | 2021 |

| | | | | | |
|---|--|---------------------------------|---|----------|------|
| erada T, Sugishita Y, Ebata A, Takase M, Ochiai H, Koka ze A, Mizuno K. | | | | | |
| Yoshida Y, Azuma M, Kuwabara H, Miyazawa T, Nakano Y, Furukawa K, Hawthorne KM, Izumizaki M, Takaki T, Sakaue M, Mizuno K | Human milk-based fortifier is associated with less lateration of milk fat globule size than cow milk-based fortifier. | PLoS One | | e0257491 | 2021 |
| Yoshida Y, Azuma M, Furukawa K, Mizuno K, Den H, Kamiya T, Izumizaki M | Microwave heating of human milk with direct temperature monitoring. | J Hum Lact | 38 | 323-331 | 2022 |
| Furukawa K, Mizuno K, Azuma M, Yoshida Y, Den H, Iyoda M, Nagao S, Tsujimori Y. | Microwave heating of human milk with direct temperature monitoring. Reliability of an Ion-selective electrode as a simple diagnostic tool for mastitis. | J Hum Lact | 38 | 262-269 | 2022 |
| Nakasone R, Fujioka K, Suga S, Abe S, Ashina M, Nishida K, Sakurai M, Mizuno K, Nozu K, Iijima K. | A preterm case of cow's milk allergy presenting with recurrent ascites treated with donor breast milk. | Int J Environ Res Public Health | 18 | 1187 | 2021 |
| 西巻 滋, 水野克己 | わが国の「赤ちゃんにやさしい病院」認定施設におけるドナーミルクの意識調査 | 日本周産期・新生児医学会雑誌 | | | 2022 |
| Nishimaki S, Yamada M, Okutani T, Hirabayashi M, Tani mura S | Breastfeeding rate comparison by parity and delivery age in Japan | Pediatrics International | 2021 Aug 3. doi: 10.1111/ped.14943. Online ahead of print. | | 2021 |

| | | | | | |
|----------------|--|----------------|------------------------|-----------|------|
| <u>Wada YS</u> | Remdesivir and Human Milk: A Case Study | J Hum Lact | Online ahead of print. | | 2022 |
| <u>Wada YS</u> | Transfer of antipsychotic drugs in cord blood and breast milk during pregnancy and lactation | Breastfeed Med | In press | | 2022 |
| 和田友香 | 新生児の栄養と消化器疾患 | With NEO | 35 | 97-72 | 2022 |
| 和田友香 | NICUにおける新型コロナウイルス感染症と搾母乳について | NICU mate | 61 | 5 | 2022 |
| 和田友香 | コロナ禍における出産・母乳育児 | 家族と健康 | 805 | In press | 2022 |
| 櫻井基一郎 | ハイリスク新生児の母乳栄養 (強化母乳・母乳バンク) | 周産期医学 | 51 | 985-987 | 2021 |
| 櫻井基一郎 | 栄養方法 母乳栄養と人工乳栄養 ドナー母乳、液体ミルクを含めて | 小児内科 | 53 | 1861-1864 | 2021 |
| 櫻井基一郎 | NICU入院中のケアにおけるTips 母乳分泌促進・母乳バンク | 周産期医学 | 51 | 1191-1193 | 2021 |

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝司

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部小児科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 水野 克己(ミズノカツミ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 昭和大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 千葉市立海浜病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 寺井 勝

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 新生児科 ・ 医師
(氏名・フリガナ) 櫻井 基一郎 (サクライモトイチロウ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 昭和大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の（元号）年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名（所属部署・職名） 国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 医師
（氏名・フリガナ） 和田 友香 ワダ ユカ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 昭和大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|--|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名 （所属部署・職名） 総合周産期母子医療センター新生児集中治療部門・助教
（氏名・フリガナ） 谷 有貴 ・ タニ ユキ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 奈良県立医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：) |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 5月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 廣部 誠一

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 新生児科 ・ 医長

(氏名・フリガナ) 新藤 潤 ・ シンドウ ジュン

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 東京都立小児総合医療センター 研究倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 4年 3月 15日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 相原 道子

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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）
- 研究課題名 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
- 研究者名 （所属部署・職名） 横浜市立大学附属病院・臨床研修センター・教授
（氏名・フリガナ） 西巻 滋・ニシマキシゲル

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：) |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝司

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部衛生学公衆衛生学講座・助教
(氏名・フリガナ) 田 啓樹(デンヒロキ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 昭和大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の（元号） 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 （所属部署・職名）医学部・小児科学講座・准教授
 （氏名・フリガナ）宮田 昌史・ミヤタ マサフミ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入（※1） | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査（※2） |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3） | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 昭和大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：） | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|--|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：） |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：） |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：） |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：開示すべきCOIがないため） |

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。