

令和 2-4 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

総合研究報告書

研究代表者 水野 克己

令和 5 年 (2023) 3 月

目 次

I. 総合研究報告

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)

II. 資料

資料1 母乳バンク運用基準 (第3版)

資料2 ポスター「母乳バンクとは」

資料3 冊子 「母乳バンクってなに？」ドナー用

資料4 冊子 「母乳バンクってなに？」レシピエント用

資料5 冊子 「ドナーミルクを知っていますか？」

資料6 冊子 「母乳バンク利用マニュアル」(第2版)

資料7 冊子「母乳バンクドナー登録マニュアル」(第1版)

III 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業（健やか次世代育成総合研究事業）
2020年～2022年
総合研究報告書

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

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（以下バンク）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バンクが設立されている。日本における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に体制を整備するとともに、DHM利用に伴うエビデンスを構築することを目的として、本研究班が立ち上げられた。

バンクの活動に関連する事項

- 1) バンク運用基準の改訂：海外バンクの取り組みをもとに改訂を行った。
- 2) 普及啓蒙活動：ドナー向け・レシピエント家族向けの冊子を作製し、バンクのこと、DHMのこと、ドナー登録のことなどの理解に役立ててもらった。
- 3) バンクデータ：バンクから配送したNICU数、DHM量、レシピエント数、ドナー数は、2020年：22施設、1180、203名、152名 2021年：47施設、7100、364名、254名 2022年：77施設、15000、813名、601名と毎年増加した。
- 4) バンク利用：NICUへの対応：2020年度本研究班において行ったアンケート調査結果（令和2年度報告書参照）から、バンクの必要性について2014年のアンケート調査と比較すると、必要性を認めた施設の割合は73%から91%に増加した。現在利用していないNICUも半数はバンクを利用したいと回答していた。障壁となっている項目は年間契約費の捻出元の確保・バンクへのアクセス方法がわかりにくい・DHMを利用するために倫理審査が必要、があげられていた。これを受けて、アクセス方法をわかりやすくするため**DHM利用開始マニュアル**を作成し、全国NICUに配布した。費用については、2022年に設立された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を利用可能とした。倫理審査書類もバンクHPからダウンロードできるようにしたことで負担軽減に努めた。
- 5) バンク利用施設に対する実態調査：バンク利用施設における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<1500gという回答が多かった。
- 6) ドナー登録施設の整備：DHM利用施設数が増加するとともにドナー登録施設の整備も重要となった。令和4年度末には29施設まで増加した。依然として、登録施設のない県は多いため、2022年度研究班において**ドナー登録マニュアル**を作成した。これにより、より多くの施設でドナー登録が可能となるよう働きかける。
- 7) 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。また、レシピエント家族向け冊子を作製した。

経腸栄養の標準化に向けて：2022年度に赤ちゃんにやさしい病院（Baby Friendly Hospital:BFH）を対象として、自母乳による経腸栄養を開始できる時期を検討した結果、超低出生体重児においては、平均生後53時間であった。極低出生体重児が自母乳による経腸栄養を開始できる時期として、望ましい時間帯については、バンク利用全施設が生後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バンクの利用が重要と考えられる。

エビデンスの構築：海外での報告と同様に我が国においても、経腸栄養の標準化が超早産児に利点があるのかエビデンスの構築が必須である。本研究班では合併症（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などエビデンスの構築を目的としてレジストリを導入した。令和 4 年度は、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 を整備したこともあり、登録率は改善し、令和 3 年度の登録はほぼ全員なされている。得られた DB からエビデンスを構築することが今後重要となる。本研究班最終年度として、現時点での評価を行った：1) DHM を用いて生後 24 時間以内から経腸栄養を開始した超低出生体重児を対象として、日本小児科学会による 2015 年出生ハイリスク新生児調査結果と比較した。壊死性腸炎罹患率ならびに治療を要する未熟児網膜症については減少していた。慢性肺疾患罹患率は両群に差がなかった。2) 極低出生体重児、かつ出生体重が±2SD 内の児を対象に本 DB 登録症例と 2021 年出生の極低出生体重児 Neonatal Research Network (NRN) 登録データとを比較したところ、経腸栄養確立までの日数短縮、経静脈栄養期間の短縮が認められた。壊死性腸炎については現時点での登録数が少ないため統計的有意とならなかったが非使用群と比べて発症率が低い可能性が示唆された。慢性肺疾患と未熟児網膜症については発症率の施設間差が大きく検討できなかった。

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.) : 対象は、在胎期間 24 週 0 日以上、出生体重 750 g 以上～1250g、AGA 児である。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ールに従い投与する」とした。結果：介入前 43 例、介入後 45 例であり、平均在胎週数は介入前群で 26.5±1.6、介入後群で 26.6±1.4、平均出生体重は、介入前群で 900±207、介入後群で 891±160 であった。経腸栄養確立までの日数は、DHM 導入前後で比較して、DHM 導入前が 15.6±9.9 日、DHM 導入後が 12.2±9.7 日であり、DHM 導入後で有意に経腸栄養確立が早期となっていた (P=0.03)

基礎研究としては、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、ドナーのバックグラウンドによる母乳成分の違い、そして DHM の凍結乾燥による長期保存について検討した：レムデシビルの母乳移行は少なく、授乳を差し控える必要性は低いと考えられた。早産母乳由来の DHM に比べて、正産母乳由来の DHM にラクトフェリンや分泌型 IgA といった生理活性物質が多いことがわかった。早産・極低出生体重児により望ましい DHM を提供していくためにも、基礎研究も併せて継続する必要がある。母乳を凍結乾燥させて b 粉末状にしたものを 3 か月、6 か月各種条件で保存したのちに成分変化および細菌培養を施行したが、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。

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 臨床教授

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 亀田総合病院新生児科 部長

田 啓樹 昭和大学医学部衛生学・公衆衛生学 助教

A. 研究目的

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いだけでなく、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、DHM 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、バンクを利用する NICU 施設が増えてきた。2022 年 4 月には日本財団母乳バンクも運用を開始したこともあり、2021 年は 360 人以上の児に、そして本研究班の最終年度である 2022 年度は 813 名の児が DHM を利用したことがわかった。2022 年度末には、バンクとの契約施設は 77 施設となった。徐々にではあるが、DHM が早産・極低出生体重児における標準医療になりつつあると実感できるようになった。さらに DHM が普及するためには、短期予後、長期予後、そして医療費削減につながるかといったエビデンスの構築が欠かせない。児が必要とする母乳成分に合致した DHM を提供するためには母乳成分測定が欠かせず基礎研究を行った。また、今後、長期保存や災害対策に利用することも考慮して、DHM の凍結乾燥化についても検討した。

本研究班が行った内容

●バンク活動に関連する事項

A) バンク運用基準の改訂 (2020 年度) : 運用基準は 2014~2017 年 厚生労働科学研究費補助金・成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「HTLV-1 母子感染予防に関する研究:HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」(研究代表者:板橋家頭夫)の分担研究「母乳バンクの安全な運用」にて作成された。その後、北米母乳バンク協会や欧州母乳バンク協会でもガイドラインの修正があり、それに基づいて改訂を行うこととした(資料1)。改訂以降は、最新版を用いてバンクを運用した。

B) バンクの普及啓蒙活動 (2020~2022 年度) : バンクポスター(資料2)、ドナー向け冊子(資料3)、レシピエント向け冊子(資料4)の作成を行った。また、レシピエント家族との座談会を通して得られた情報をもとにレシピエント家族向け冊子を作製した(資料5)。

C) バンクデータの推移 (2020~2022 年度) : 普及啓蒙活動に伴うバンクを利用する施設、DHM 配送量、レシピエント数の推移を調べた。

D) 最大 DHM 使用量に関する調査 (2022 年度) : この際、各施設に DHM の利用を推進する働きかけた上で地域単位(愛知県)で最大どのくらいの DHM が必要となるかを把握するようにした。

E) NICU へのアンケートとその結果を踏まえた対応 (2020~2021 年度) : 母乳バンクの利用施設は増えてきているが DHM 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。また DHM を利用していない施設ではもらい乳、人工乳などが使用されているが

これらについても詳細が知られていない。2020 年度に本研究班で新生児医療連絡会加盟施設にアンケート調査を行った。

F) すでにバンクを利用している施設への実態調査 (2021 年度) : バンク利用施設における DHM の利用目的・利用状況・問題点、ならびに、超低出生体重児・極低出生体重児の経腸栄養の現状について調査した。

G) ドナー登録施設の整備 (2022 年度) : DHM 利用施設数が増加するとともにドナー登録施設の整備も重要となった。ドナー登録施設を全国に確保するために、**ドナー登録マニュアル**を作成した。

H) レシピエント家族への配慮 (2021 年度) : 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。未熟な状態で児を出産したばかりの母親やその家族に母親以外の女性に由来する DHM を児に与える必要性を伝えるのは、医療者側にとっても負担となると考えられる。レシピエント家族との対談で明らかになったことを冊子にまとめて、どのような配慮が必要かを明らかにした。

●経腸栄養の標準化における DHM の必要性和エビデンスの創設

A) 極低出生体重児の経腸栄養の現状調査 (2021~2022 年度) : 経腸栄養の標準化における DHM が本当になくはならないのかを確認する必要がある。母乳育児に力をいれている赤ちゃんにやさしい病院 (Baby Friendly Hospital:BFH) において、実際に DHM の必要性を検討するために、自母乳が届くまでの時間について検討した。

エビデンスの構築 (2020~2022 年度) : 近年、超早産児に対する積極的な栄養戦略が児の予後を改善するという報告も散見される。生後早期からの経腸栄養は腸管粘膜の成熟や消化吸収機能をたかめる作用があり、経腸栄養の早期確立、静脈栄養期間の短縮が期待される。結果としてカテーテル関連感染対策、そして医療費削減にもつながる。最近のメタ解析においても DHM を利用することは壊死性腸炎のリスクを低下させるだけでなく、経腸栄養の確立を早め、静脈栄養期間を短縮させる効果が報告されている。我が国におけるエビデンスの構築が必須であり、本研究班ではレジストリ制度を設けた。当初、登録率に問題があったため、2022 年度に DB の改修をおこない、より効率的に登録できるようになった。この登録されたデータをもとに、超早期授乳が壊死性腸炎、未熟児網膜症、慢性肺疾患、重症感染症の罹患リスク軽減につながるのかを超低出生体重児 (B) と極低出生体重児 (c) を対象として検討した。

D) 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た。

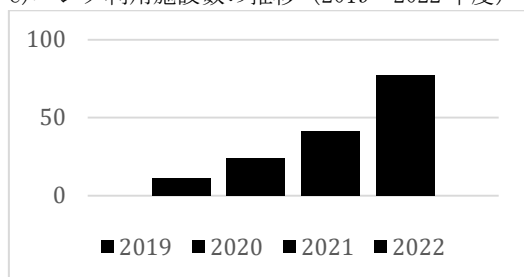
●DHM にかかわる基礎研究 (2020～2022 年度)

- A) 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。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。
- B) 提供する DHM の成分分析ならびに生理活性物質測定：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。今回、実際にバンクから提供している単独 DHM のたんぱく質量、分泌型 IgA、ラクトフェリンを正期産母乳と早産母乳にわけて比較検討した。
- C) 凍結乾燥母乳に関する研究：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した。

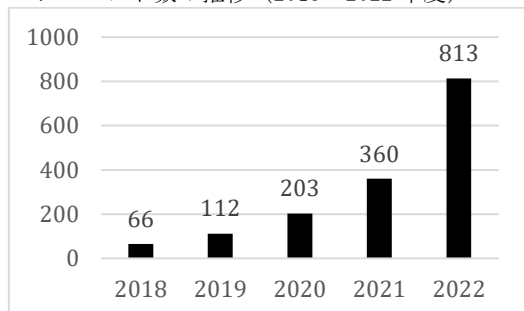
B. 研究方法

●バンク活動に関連する事項

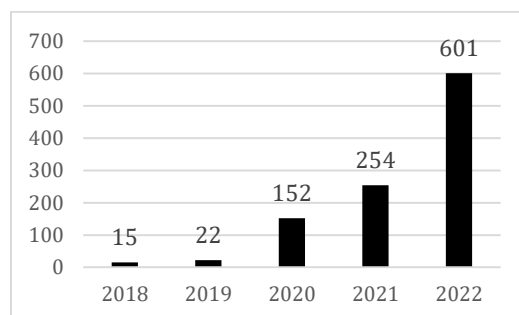
- A) 資料として掲載してある通りである (資料 1)
- B) 資料 2～5 として掲載してある通りである。
- C) バンク利用施設数の推移 (2019～2022 年度)



レシピエント数の推移 (2018～2022 年度)



ドナー数の推移



上記のようにバンク利用施設数、レシピエント数、ドナー数ともに増加している。

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：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。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、できない理由などである。

D) 最大 DHM 使用量に関する調査：

令和 2 年度からの愛知県での DHM 利用施設数の推移と愛知県に提供された DHM の量を調査した。また、2022 年については、東海ネオフォーラム参加施設それぞれについて DHM 利用対象となる全 VLBWI 児の入院数の調査を行い、さらに DHM を使用しなかった施設に対して 2022 年度に利用しなかった状況を調査するためのアンケートを行った。

E) バンク利用施設に対するアンケート調査：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。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。

F) すでにバンクを利用している施設への実態調査：これまでに日本母乳バンク協会との契約のもとでドナーミルク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。ドナーミルクを利用する施設が増えている中で、現状でのドナーミルクの利用目的・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。

G) ドナー登録施設の整備：奈良県立医大にてドナー登録を導入するに当たり問題になった点を

挙げ、他の登録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うえで、ドナー登録に関するマニュアル冊子を作成した。

H) レシピエント家族への配慮：昭和大学江東豊洲病院と奈良医大附属病院 NICU に入院し、DHM を利用した児の母親へ無記名のアンケート調査を郵送し、回答を得た。

●経腸栄養の標準化における DHM の必要性とエビデンスの創設

A) BFH における極低出生体重児の経腸栄養の実情を調査した。対象は、2018 年 4 月から 2021 年 9 月までに横浜市立大学附属病院 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。自母乳を用いて経腸栄養を開始できる生後時間を明らかにすることを目的とした。

DHM 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 DHM 使用施設の担当者が DHM を使用した児の情報を入力するシステムを構築した。2021 年度研究班の調査では、データ登録の煩雑さ、欠如が問題として挙げられたため、2022 年度は NRN データとの紐づけなど改善させた。そのうえで、実際に DHM がどのように利用されているか、また、A) 2015 年出生ハイリスク新生児調査（日本小児科学会）、B) 2021 年出生 NRN データと比較を行った。

B) 2015 年出生ハイリスク新生児調査との比較
DHM 利用者：日本母乳バンク協会のレジストリに登録されている超低出生体重児のうち、生後 24 時間以内に DHM を用いて経腸栄養を開始した児（先天性消化管疾患を除く）135 名（DHM 群）のデータを、日本小児科学会新生児委員会による 2015 年出生ハイリスク新生児調査（6）に登録された 2782 名（JPS 群）と比較検討した。ただし、経腸栄養 100ml/kg/日に到達した日齢については、Neonatal Research Network（NRN）に記載されている超低出生体重児 1093 名のデータを参照した（NRN 群）。今回の検討では、先天性心疾患、外科疾患を合併している児は除外した。一方、子宮内発育制限のある児（small for gestational age:SGA）は解析に含めた。NICU 生存退院した DHM 群 131 名と JPS 群 2508 名の体重分布を Brown-Forsythe 検定にて比較した。

つぎに、これら生存退院した児を対象として、治療を要した未熟児網膜症、修正 36 週時点での慢性肺疾患、死亡退院、壊死性腸炎について χ^2 乗検定を行った。経腸栄養が 100ml/kg/日に達した日齢については DHM 群と NRN 群で検討した。

C) 2021 年出生 NRN データとの比較（2022 年度）
対象は DHM 使用群は出生体重が 1500g 未満の極低出生体重児で出生体重が ± 2 SD 内の児とし、DHM 非使用群は NRN（Neonatal research network）に登録された、体重が ± 2 SD 内の 2021 年度に出生児とした（小児科学会新生児委員会でのハイリスク新生児調査では出生体重 1000 g 未満の超低出生体重児のみのデータである）。ただし経静脈栄養期間については NRN のデータベースになかったため、DHM 使用開始時間で違いがあるかについて検討した。

D) ADVANCE study

対象は、在胎期間 24 週 0 日以上、出生体重 750 g 以上～1250g、AGA 児の内、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とした。

除外基準：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、高酸素濃度（60%以上）を常時必要とする呼吸器疾患、昇圧剤（10 μ g/kg/分以上）を常時要する循環不全、染色体異常症、大奇形や内臓の構造異常のある児、SGA 児、出生時にすでに重症感染症（敗血症等）が発症している児、その他、担当医が不適切と判断した児

ドナーミルク導入前後で比較検討した。

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ールに従い投与する」とした。

主要評価項目は経腸栄養確立までの日数（100 ml/kg/day 到達日齢）とし、その他、副次評価項目（Secondary endpoint）として合併症等の評価を行った。

統計学的手法として Mann-Whitney-U 検定、二項データは Fisher 検定を用いた。

●DHM にかかわる基礎研究

A) 新型コロナウイルスに感染し、レムデシビル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。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。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。

B) 母乳成分分析研究：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。分泌型 IgA とラクトフェリンは ELISA 法を用いて測定した。

C)凍結乾燥研究：長期保存に関しては、真空凍結乾燥器（東京理化工機社製）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した。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した。

C. 研究結果

●バンク活動に関連する事項

D) 最大 DHM 使用量に関する調査：

2022 年の愛知県への母乳バンクからのドナーミルク送付量は 408,990ml、使用した児は 170 例だった。参考として、同年に愛知県の NICU に入院した極低出生体重児の数は 444 例だった。単純計算として、1 年間に愛知県で必要となるドナーミルクの量は約 1,068,000ml と推定された。愛知県でのドナーミルク利用経験施設の数は 2021 年 9 月：2 施設から 2023 年 1 月：10 施設と増えており、愛知県の 21 の NICU 施設のうち、ドナーミルクの利用経験がある施設は約 48% となった。ドナーミルクを使用していない施設は総合周産期母子医療センター7 施設中 2 施設、地域周産期母子医療センター14 施設中 9 施設で、地域周産期母子医療センターで使用していない施設が多かった。極低出生体重児が多い総合周産期母子医療センターでのドナーミルクを使用しなかった理由としては、「ドナーミルクを使用する体制の整備ができていない」、「自母乳が許容できる期間以内に母乳が得られておりドナーミルクなしでも管理できた」というものだった。一方、地域周産期母子医療センターでは「対象となる患児がいない」という理由が最も多く、次に倫理審査を含む「体制の整備ができていないため」というものが多かった。

E)NICU へのアンケートとその結果を踏まえた対応（2020～2021 年度）：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(7)。

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。

超低出生体重児や極低出生体重児の経腸栄養を開始する際にはそれぞれ 35 施設 (26%)、82 施設 (58%) の施設で人工乳を使用すると回答していた。また、もらい乳を行っている施設は 25 施設であった。ここからは自母乳もしくはドナーミルクが容易に手に入らない状況がうかがえた。母乳バンクが必要である、もしくはどちらかといえば必要であると回答した施設の割合は 92%と高かった。しかし、実施にバンクを利用できている施設は 12%だけであり、バンクを利用していないが今後したいと回答した施設が 58%と多く、ニーズの高いことが明らかとなった。ニーズが高いにも関わらず利用ができていない原因としてはバンクとの契約にお金がかかること、施設の承認を得ること（倫理申請など）、母乳バンクとの年間契約を挙げている施設が多く、これらを改善する必要がある。

ドナーミルク利用開始マニュアル：上記アンケートを受けて作成された「ドナーミルク利用開始マニュアル第一版」の評価を行うとともに、新たなバンクへの対応についても記載することで「母乳バンク利用マニュアル」を作成した。バンクアクセス改善：昨年度作成した「ドナーミルク利用開始マニュアル」の使用後の感想および運用上の不具合を調査する。2022 年に 2 施設目のバンクが設立されたことから、各バンクの利用方法を調査し可能な範囲で統一する。1 および 2 の内容を盛り込み「ドナーミルク利用開始マニュアル」を改訂し「母乳バンク利用マニュアル」を作成する。各バンクのホームページ上で公開するとともに、希望する NICU 施設に送付し、DHM の利用促進を図る。マニュアル作成・改訂後のバンク利用施設の増加を確認する

この結果から判明した DHM 普及の課題は主に 1.バンク及び DHM の周知、2.バンクの利用方法・施設の設定、3. DHM の取り扱い方法であり、これらを解決することが DHM の利用促進に結び付くと考えられた。2021 年度に「ドナーミルク利用開始マニュアル」を作成し全国の NICU 施設に送付した。今年度はマニュアル発行後の現場の使用感を反映させるとともに、利便性向上を図るべく「母乳バンク利用開始マニュアル」としてマニュアルを改訂し、DHM のさらなる普及を図った（資料 6. 分担研究者：新藤潤）。

「ドナーミルク利用開始マニュアル」を利用した施設からアクセスが改善された、倫理審査が

容易になったなどの反応があり、効果があったことがわかった（ドナーミルク利用開始マニュアル：分担研究者新藤潤 2021年度・2022年度報告書参照）。

ドナー登録施設の拡充：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。まず、ドナー登録にかかわる問題点を検討した。費用については、ドナー登録に伴う血液検査費用は母乳バンクが負担するシステムである。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。来院日の調整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）が行うところもあるが、まちまちである。なお、研究としての倫理審査は必要ない。

この調査結果を踏まえて、ドナー登録の流れを図式化し、よくある質問を Q&A で取り上げるなど、ドナー登録を行う際に担当者が説明しやすい資料も付録として掲載した（ドナー登録施設マニュアル：分担研究者谷有貴 2022年度報告書参照）。

F)すでにバンクを利用している施設への実態調査(8)

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 1000～1499 g）は 567 名、超低出生体重児の人数は 525 名であった。

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について、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う”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う”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。

DHM を利用する対象としては、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。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。

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。

母乳バンクから提供している DHM は安全である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。

G) ドナー登録施設の整備

ドナー登録の流れを図式化し、よくある質問を Q&A で取り上げるなど、ドナー登録を行う際に担当者が説明しやすい資料も付録として掲載した。

H) レシピエント家族 51 名から得られた回答を解析した。

分娩前にバンクを知っていた人は 8%で、92%の人は知らなかった。事前にバンクを知りたかったと回答した人は 96%に上り、知りたい時期については、妊娠前 (27%)、妊娠初期 (16%)、妊娠後期 (48%)、出産後 (7%)、その他 (2%) と妊娠週数が進むとともに高くなった。バンクについては、制度 (29%)・安全性 (24%)・使用する理由 (21%)・費用 (15%)・使用可能施設 (11%) の順に回答が多かった。情報提供の機会としては、妊婦健診 (27%)、母子手帳 (22%)、両親学級 (15%) など、妊娠中に日常生活で触れる機会の多いものからの情報提供の希望が高かった。

ドナーミルクの使用に関しては、自分の児へのドナーミルクの利用については 84%の人が利用したいと答える一方、14%の人はどちらかと言えば使用したくないと回答した。使用したくない理由として、他人の母乳を与えることへの抵抗感や自分自身の母乳でのみ育てたいと言う強い願望があった。

ドナーミルクを使用することで、母親自身の母乳育児への意識に変化があったかどうかという問いに関して、変化があったのは 55%、なかったのは 45%であった。気持ちの変化として、母乳育児への理解が深まったという回答が多かったが、なかには、自分が頑張っておけば使用しないで済んだ (後悔の気持ち) や自分の母乳が出るようになれば (自責の思い) などドナーミルクを使用せざるを得なかった自分に対して後悔の念を持ったとの回答や、自分の母乳のみで栄養できないのであれば人工乳でもよいのではないかと思ったという回答もあった。

自身の児にドナーミルクは必要だったかとの問いに 94%が必要だったと回答し、母乳バンクは必要かとの問いには、80%が必要と回答した。

母乳バンクに対しても早く知りたかった、もっと広まってほしいなど、様々な意見をいただいた (2020 年度報告書：分担研究者：谷有貴参照)。2021 年度にはレシピエント家族向けの冊子「ちいさく生まれた赤ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」を発行した。

経腸栄養の標準化における DHM の必要性和エビデンスの創設

A) BFH における極低出生体重児の経腸栄養の実態調査 (9)：母乳が最初に届いた時間は生後 16～96 時間、平均 42.6 時間だった。超低出生体重児では 25 時～78 時間、平均 53.3 時間、1000g 以上の極低出生体重児では 16～96 時間、平均 39.0 時間だった。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。母乳育児支援に積極的にかかわっている BFH においてすら自母乳に依存するならば、経腸栄養を標準化することは困難であることがわかった。

DB 利用について：2023 年 4 月時点で登録施設数は 73 施設、症例登録数は 1031 件と順調に増加している。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、DB 入力の手引きを作成した。バンクでのレジストリは世界にも珍しく、DB の構築に関しては、論文掲載された (10)。

DHM 利用に関するデータ：日本における DHM 使用は超低出生体重児、極低出生体重児に多く (中央値で 28 週 0 日、966g)、60%の施設が 24 時間以内に、26%の施設が 12 時間以内に開始していた (中央値で 24 時間)。DHM 使用群 428 例、非使用群は 1312 例であった。

B) 超低出生体重児を対象とした検討

令和 5 年 3 月 15 日時点で記載されているデータから生後 24 時間以内に DHM を利用して経腸栄養を開始した超低出生体重児は 135 名 (DHM 群) であった。日本小児科学会新生児委員会による 2015 年出生ハイリスク新生児調査の登録は 2782 名であった (JPS 群)。

生存退院児の出生体重分布比較

日本小児科学会新生児委員会 2015 年出生ハイリスク新生児調査との比較 (担当：水野克己)

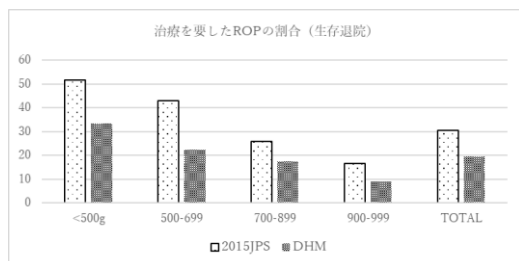
① 生存退院児の出生体重分布比較 (図)

NICU を生存退院した DHM 群 (131 名) と JPS 群 (2508 名) との間に出生体重の分布に差はなかった。

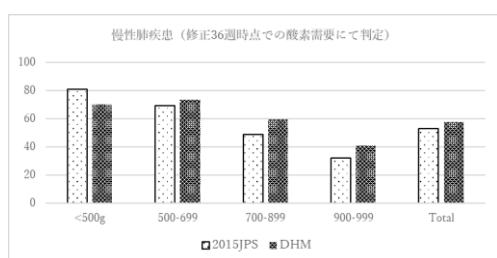
② NICU 生存退院した超低出生体重児のうち治療を要した未熟児網膜症の割合 (図)

体重別では出生体重 500-699 g のみ $p < 0.05$ にて有意差をみとめた。超低出生体重児全体でも DHM 群のほうが有意に治療を要する未熟児網

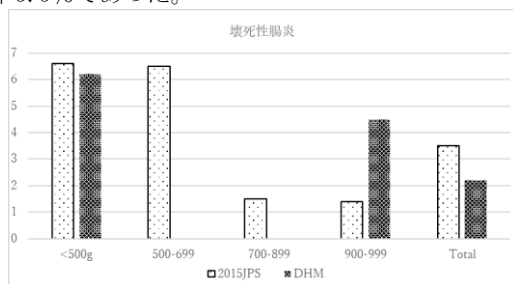
膜症は少なかった ($p < 0.01$)。



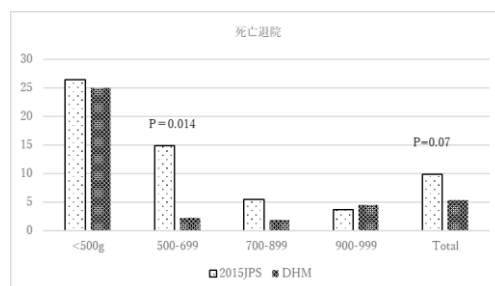
③ 慢性肺疾患の罹患率 (図)
両群間に有意差は認められなかった。



④ 壊死性腸炎 (Be11 分類Ⅱ期以上) (図)
両群間に有意差は認められなかった。DHM 群で壊死性腸炎に罹患したのは3例であり、1例は出生体重 500 g 未満の児で完全房室ブロック発症後に壊死性腸炎を発生し、900 g 代の2例は症候性動脈管開存症を発生したのちに壊死性腸炎に罹患した。罹患率で見ると DHM 群 2.2%、JPS 群 3.5%であった。



⑤ 死亡退院率 (図5)
NICU 死亡退院率について検討した結果では出生体重 500 - 699 g の群では DHM 群のほうが JPS 群にくらべて有意に死亡退院率が低かった。また、全体でみても有意差はなかったが、DHM 群で死亡退院率が低下する傾向は認められた ($p=0.07$)。



⑥ 経腸栄養の確立 (図6)
経腸栄養が 100ml/kg/日に到達した日齢については、日本小児科学会での 2015 年出生ハイリスク新生児調査項目に記載がないため、NRN2021 のデータを用いた。各体重群で全体的に、DHM 利用により中央値が 2 日ほど短縮された (<499 g : $p=0.012$, 500-699g: $p=0.003$, 700-899g: $p < 0.0001$, 900-999g: $p=0.03$)。

C) 極低出生体重児を対象とした検討
バンク登録の極低出生体重児と 2021 年出生の NRN データとの比較 (分担研究者: 和田友香)

経腸栄養を生後 12 時間以内に開始した群は、生後 48 -72 時間、DHM 非使用群と比較して有意に経腸栄養確立までの日数が短かった (Wilcoxon rank sum test, p-value adjustment method:Holm $P=0.007, 0.006$)。また生後 12-24 時間に経腸栄養を開始した群も同様に 48-72 時間、非使用群と比較して有意に経腸栄養確立までの日数が短かった ($P=0.014, 0.01$)。

静脈栄養期間については、NRN のデータにはない項目であるため DHM を使用した児の中で、使用開始のタイミング別で比較した。生後 72 時間以内での比較では DHM 使用開始のタイミングによる差は認められなかった。しかし 10 日以内での比較では 12 時間以内、12-24 時間以内、24-48 時間以内はそれぞれ 72 時間以上の群と比較して有意に経腸栄養期間の中央値が短かった (Wilcoxon rank sum test, p-value adjustment method:Holm p-values, $<0.01, <0.01, <0.01$)。

壊死性腸炎罹患率は、DHM 使用例では疑い例まで入れて 363 例中 6 例、1.4%であった。非使用群は 966 例中 21 例、2.2%であった。有意差は認めなかった。

慢性肺疾患と未熟児網膜症においては、施設間差が大きく統計解析は不適切と考えられた。

D) ADVANCE study
介入前 43 例、介入後 45 例を比較検討した。平均在胎週数は介入前群で $26.5 \pm 1.6SD$ 、介入後群で $26.6 \pm 1.4SD$ 、平均出生体重は、介入前群で $900 \pm 207SD$ 、介入後群で $891 \pm 160SD$ であっ

た。

経腸栄養確立までの日数は、DHM 導入前後で比較して、DHM 導入前が 15.6±9.9 日、DHM 導入後が 12.2±9.7 日であり、DHM 導入後で有意に経腸栄養確立が早期となっていた (P=0.03)。

消化管合併症 (壊死性腸炎 : P=1.0、消化管穿孔 : P=0.63、胎便栓症候群 : P=0.55、胆汁うっ滞 : P=0.73) は、導入前後で明らかな有意差は認めなかった。

NICU 入院日数は導入前が 143±92 日、導入後が 111±24 日であった。(P=0.10)

●DHM にかかわる基礎研究

A) 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、母乳中レムデシベル濃度とレムデシベルの代謝物で活性を持つ GS-441524 濃度を測定した。レムデシベルの母乳/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 (11)。

B) DHM 分析 : 早産母乳のほうが正産母乳よりもたんぱく質濃度が高かった。正産母乳・早産母乳ともに、たんぱく質濃度は産後週数とともに減少した。sIgA 濃度は在胎週数との間に正の相関を示した sIgA 濃度は早産のみ産後週数との間に負の相関を示した。

ラクトフェリン濃度は産後 0~8 週のみ在胎週数との間に正の相関を示したラクトフェリン濃度は産後週数との間に負の相関を示した (12)。

C) 凍結乾燥処理など新たな方法に伴う母乳の長期保存、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。

D. 考察

●DHM を必要とする児に DHM を安定供給できるシステム整備についての検討

バンク利用施設は増えてはいるものの、未だに我が国における総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センター数からみると低い割合である。年会費がバンク契約における問題となっている施設も少なくない。DHM 利用において入院時食事療養費を算定できるようになると年会費負担も賄えるため望ましい。2022 年度報告書に記載されたエビデンスから、経腸栄養の早期確立・静脈栄養期間の短縮、合併症リスクの低減など施設側のメリットもあるため、収益面での利点を示すことができれば、施設としても年間契約費の捻出は容易となるだろう。DHM 利用が進んでいない施設では、施設独自の体制づくりの困難さや必要性が少ないことが分かった。今後、DHM 利用に関するエビデンス構築や、DHM を含めた栄養管理のガイドラ

インが DHM 普及に重要である。

自母乳が得られるためバンクは不要であるという意見も散見されたが、母乳育児支援に積極的にかかわっている BFH の NICU においても、極低出生体重児は生後 48 時間にわたって自母乳が届かず、結果的に絶食になっている。自母乳に依存する栄養方法では、経腸栄養の確立までに時間がかかり、予後にも影響すると推測される。今後、経腸栄養の標準化に関するエビデンスが構築されるならば、より多くの NICU 施設がバンクを利用することになると考えられる。

DHM の安定供給できるバンク整備においては、できるだけ多くの施設でドナー登録を可能にすることが必要である。そのため、ドナー登録手続きの簡略化と質の均一化を目的として、マニュアルを作成した。同時に、バンク、DHM についての理解と啓蒙を一般社会含めて、さらに推進する必要があると思われる。

DHM を利用した児の母親からは、DHM を使うことへの不安・抵抗を持ちながらも最終的には児にとって“良いこと”をしたと感じている母親が多いことがわかった。また、母乳バンクの必要性についてはほとんどのレシピエント家族が認めていることもわかった。今後、妊娠早期から、分娩施設内だけでなく社会を通して母乳バンクについて情報提供し、“NICU に入院する早産児”に DHM を必要とする場合があること、そして、研究班で作成した冊子「ちいさく生まれた赤ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」を通して、DHM の利点を合わせて伝えていくことで不安感やほかの母親の母乳を与える抵抗感を軽減する必要があると考えられた。

なお、災害時にも DHM を必要とする児に提供できるようにするためには東京以外にバンクを設立する必要がある。愛知県で試算したところ、愛知県だけでも年間 10000 の母乳処理が可能な規模が必要であり、災害用での運用も考えると年間 1500~20000 規模のバンクが必要である。

●エビデンスの構築

海外において、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 DHM 使用はまだ始まったばかりである。DHM 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 DHM の年間使用量を把握することで、無駄のない DHM の供給量を決定できる可能性があり、バンクの運用上も有意義であると考えられる。また、データベースの運用開始に伴い、登録施設、症例とも順調に増加しているが、新生児臨床研究ネットワークのデータとの連携方法や、効率の良い入力方法、アウトカムの評価方法など改善すべき点が明確になってきた。完成したデータベースを活用していく中で、いくつかの改良すべき点は明

確となってきた。今後も継続的に、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。現時点で、本研究班が構築できたエビデンスを示す。

超低出生体重児において、DHM を利用して生後 24 時間以内に経腸栄養を開始することで、経腸栄養 100ml/kg/日に到達した日齢（中央値）は 10～13 日となり、コントロール群の 12～15 日に対して、すべての体重群で DHM 利用のほうが有意にはやく経腸栄養が確立していた。静脈栄養の中止は経腸栄養の確立と密接な関連があるため、DHM を利用することで静脈栄養期間の短縮につながる。11 の RCT をまとめたシステマティックレビューでは DHM を利用して生後早期に経腸栄養を開始することで、経腸栄養の確立は早まり、静脈栄養期間の短縮につながっている (13)。

治療を要した未熟児網膜症は、DHM 群 19.4%

(26/134) はコントロール群 30.4% より有意に低くなった。単一施設からの後方視的な研究結果では、生後 48 時間以内に経腸栄養を開始した児（平均在胎週数 26.9 週 出生体重 907 g）はそれ以降に経腸栄養を開始した児（平均在胎週数 28.7 週 出生体重 1 2 4 2 g）よりも未熟性は強かったにもかかわらず、有意に未熟児網膜症の罹患率は低下していた (7)。日本においても 2 施設から、DHM による経腸栄養の標準化により治療を要する未熟児網膜症が減ったという報告もある (9, 10)。

壊死性腸炎 (Be11 分類 II 期以上) については、DHM 群 2.2% (3/135) コントロール群 3.5% とともに日本では発生率が低いため統計学的な有意差はでなかったが、今後もデータベースの解析を続けていくことで、海外と同様に超低出生体重児における壊死性腸炎の発生を抑制することをエビデンスに加えられると考える (14)。シンガポールの報告では母乳または DHM を利用して生後 2 4 時間以内から経腸栄養を開始し、生後 5 - 7 日以内に経腸栄養として 120ml/kg/日以上とする標準化を行い、結果として壊死性腸炎の発生はなくなり、カテーテル関連感染症も有意に減少している (15)。今回の検討で、出生体重 500 - 699 g の群では DHM 群のほうが JPS 群にくらべて有意に死亡退院率が低かったが、これは出生体重 500 - 899 g で壊死性腸炎がなかったことが関係していると考えられる。

慢性肺疾患の有無は、修正 3 6 週時点での酸素必要度または陽圧呼吸の必要性から判断したが、DHM 群 57.6%、コントロール群 55.3% と有意差はなかった。海外の報告では、早期開始 21.5%、生後 48 時間以降開始 69.4% (13)

と早期の経腸栄養開始の利点も報告されている。一般的には、早期経腸栄養ならびに静脈栄養は、慢性肺疾患患時の体重増加不良を改善することが報告されている (16)。水分制限に伴う栄養制限は、肺胞発達の遅れにつながり肺胞数が減少する。そして低栄養は易感染性にもつながり、慢性肺疾患を悪化させると考えられている。また、慢性肺疾患の予防戦略にも可能な限り、経腸栄養に母乳または DHM を用いることと記載されている (17)。今回、早期の経腸栄養開始が慢性肺疾患罹患率の低下につながらなかった理由としては、修正 36 週時点で必要がなかった呼吸補助を受けている児が少なくないと考えられた (漫然と NHFC を続ける、無呼吸発作への対応として酸素投与や呼吸補助を続けるなど)。慢性肺疾患の診断・評価については見直す必要がある。もちろん、慢性肺疾患に発展していくプロセスには感染や呼吸管理方法などさまざまな要因が関係しているので、栄養状況の改善だけでは効果がないのかもしれない。

日本における DHM 使用は超低出生体重児、極低出生体重児に多く (中央値で 28 週 0 日、966g)、60% の施設が 24 時間以内に、26% の施設が 12 時間以内に開始していた (中央値で 24 時間)。しかし、経腸栄養開始時期においても、施設間差が大きく各施設で試行錯誤していることが推測された。今後は本データベースからのエビデンスを参考に日本における DHM 使用に関するガイドラインの作成が必要と考えられた。

Historical control と比較した ADVANCE Study においても、DHM 導入の前後で経腸栄養確立日齢を比較した結果、DHM を導入することにより、より早期に経腸栄養が確立していた。早期に経腸栄養が確立するということは、栄養状態を改善し、早産児の未熟性に起因する種々の合併症を減少させる可能性がある。また、経腸栄養が早期に確立することで、静脈栄養が早期に中止できるということにつながり、静脈栄養に起因する合併症の低減にもつながる可能性がある。本検討では、経腸栄養確立が早くなっても、壊死性腸炎などの消化管合併症は増加しなかった。これは、未熟な消化管に対する負荷を最小限に栄養強化ができた結果とも考えられる。しかし、壊死性腸炎は介入前で 43 人中 1 人 (2.3%)、介入後で 103 人中 0 人 (0%) と発症頻度自体が低く、本検討では、明らかな統計学的な有意性は示せなかった。

●DHM にかかわる基礎研究

母乳バンクのドナーには DHM 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。日本人女性由来の DHM においても、早産・正期産にかかわらず産後週数の経過に伴いタンパク質及び免疫物質濃度が減少することから、産後なるべく早い時期にドナー登録してもらうことが望ましいと考えられた。免疫物質濃度は在胎週数に伴い増加していたが、先行研究結果と一致しないところもあり、搾乳量など別の交絡因子の影響も考慮して検討する必要があると考えられる。成分分析を行うことで、それぞれの児の在胎週数や体重に応じた最適な DHM の提供、母乳栄養の個別強化等への展開が期待できると考えられ、引き続き成分分析を継続する。

E. 結語

DHM 利用はこの研究班の活動を通して、広まってきたが、年間契約費の問題は今後も検討事項である。今後、DHM を用いて経腸栄養を標準化するという世界的な流れにおいて、さらなるエビデンスの構築が必要である。罹患率については統計学的な有意差がなくても、医療費については軽減する可能性もあり、health economics の観点からの評価も必要と考える。それにより、年間契約費以上の効果が得られるならば、DHM は今後、早産・極低出生体重児の標準医療として根付いていくことだろう。その反面、ドナー登録施設数の確保ならびに災害がおこっても DHM を必要とする児に安定供給できるバンク整備はこれからも進めていかなければならない。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。当院の NICU も同様であるが、それでも生後 48 時間の自母乳は得られていなかった。早期腸管栄養を目指すのであれば、この 48 時間は DHM でカバーしなければならない。児のバックグラウンドから必要な母乳成分を備えた DHM を提供できるよう DHM に関する基礎研究も行っていく。

<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. Miyazawa T, Arahori H, Satoshi O et al. Mortality and morbidity of extremely low birth weight infants in Japan, 2015 *Pediatr Int* in print
7. Wada Y, Tani Y, Shindo J, et al. Survey of enteral feeding of preterm infants and the human milk bank in Japan. *Pediatr Int* in press
8. Oda A, Mizuno K. Questionnaire survey on donor human milk programs targeting NICUs in Japan. *Pediatr Int* 2022;64(1):e15344
9. 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: 58: 63-69)
10. Sakurai M, Tani Y, Mizuno K, et al. An attempt at building a database of children using donor human milk in Japan. *Pediatric Medicine* 2022;5:34
11. 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
12. Tanaka M, Date M, Miura K, et al. Protein and immune component content of donor human milk in Japan: variation with gestational and postpartum age. *Nutrients* 2023;15(10):2278
13. Li Y, Chi C, Li C, et al. Efficacy of donated milk in early nutrition of preterm infants: A meta-analysis *Nutrients* 2022;14, 1724
14. Konnikova Y, Zaman MM, Makda M, et al. Late enteral feedings are associated with intestinal inflammation and adverse neonatal outcomes. *PLoS One* 2015;10(7):e0132924
15. Chandran S, Anand AJ, Rajadurai YS, et al. Evidence-based practices reduces necrotizing enterocolitis and improve nutrition outcomes in very-low-birth-

- weight infants. *J Parent Enter Nutr* 2021;45(7):1408-1416
16. Keller RL, Ballard RA : Bronchopulmonary dysplasia. In Gleason CA, Juul SE (eds) : *Avery's Diseases of the newborn*, 10th ed, Elsevier Saunders, Philadelphia, pp678- 694, 2018
 17. Muehlbacher T, Bassler D, Bryant MB : Evidence for the Management of Bronchopulmonary Dysplasia in Very Preterm Infants. *Children (Basel)* 8 : 298, 2021

健康危険情報

なし

研究発表

1. 論文発表

- 1) Oda A, Mizuno K. Questionnaire survey on donor human milk programs targeting NICUs in Japan. *Pediatr Int* 2022;64(1):e15344
- 2) Mizuno K, Kohda C, Den H. Microwave treatment prevents cytomegalovirus transmission to preterm infants through human milk. *J Food Sci Nutr Res* 2022;5(3):608-611
- 3) 水野克己 新生児栄養管理の未来 *NICU mate* 2022;61:1-2
- 4) 水野克己 母乳バンクから提供されるドナーミルクの母乳成分分析に関する検討 *日本母乳哺育学会誌* 2022;16(2):160-165
- 5) 神谷太郎 水野克己 授乳中の薬物治療 *Precision Medicine* 2021;4:934-937
- 6) 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* 2021;84 : 877-881
- 7) 水野克己 赤ちゃんの成長を支える母乳バンク ドナーミルクの活用と期待 *保健の科学* 2021;63 : 27-31
- 8) 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* 2020;33 : 14-17
- 9) Oikawa K, Nakano Y, Miyazawa T, Hasebe Y, Kuwabara H, Terada T, Sugishita Y, Ebata A, Takase M, Ochiai H, Kokaze A, Mizuno K. Experience using donor human milk: A single-center cohort study in Japan. *Pediatr Int* 2021;64:e15071 doi: 10.1111/ped.15071.
- 10) 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* 2021:e0257491. Doi:10.1371/journal.pone.0257491
- 11) 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* 2022;38:323-331 doi: 10.1177/08903344211047452.
- 12) Furukawa K, Mizuno K, Azuma M, Yoshida Y, Den H, Iyoda M, Nagao S, Tsujimori Y. Reliability of an Ion-selective electrode as a simple diagnostic tool for mastitis. *J Hum Lact* 2022;38:262-269 doi: 10.1177/08903344221075050.
- 13) 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* 2021;18:1187 doi:10.3390/ijerph18031187
- 14) 和田友香 HTLV-1 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 2021;196-199
- 15) 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
- 16) Wada YS Transfer of antipsychotic drugs in cord blood and breast milk during pregnancy and lactation. *Breastfeed Med* in print
- 17) 和田友香 新生児の栄養と消化器疾患 *With Neo* 2022 ; 35 : 97
- 18) 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* 2022;61:5
- 19) 和田友香 コロナ禍における出産・母乳育児 家族と健康 in print
- 20) 和田友香 乳び胸水・乳び腹水 *小児内科* 2021;53 : 128-131
- 21) Nishimaki S, Yamada M, Okutani T, Hirabayashi M, Tanimura S. Breastfeeding rate comparison by parity and delivery age in Japan *Pediatr Int* in print. doi: 10.1111/ped.14943.
- 22) Sakurai M, Tani Y, Mizuno K, et al. An attempt at building a database of children using donor human milk in Japan. *Pediatric Medicine* 2022;5:34

- 23) 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 2021;51:985-987
- 24) 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 2021:53:1861-1864
- 25) 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 2021;51:1191-1193
- 26) Nishimaki S, Yamada M, Okutani T, Hirabayashi M, Tanimura 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.
- 27) 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 2022:58:63-69

母乳バンク運用基準 第3版

2021年1月

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」
(20DA1008) 研究班作成

はじめに

この数年、諸外国では母乳バンクを新たに設立する動きがみられる。これは、母乳を中心とした生後早期の栄養が、新生児期の疾病予防のみならず、将来にわたって影響することが多くの研究結果から明らかにされてきたことも関係している。褥婦の中には母乳分泌が得られない方も存在するが、この場合であっても、出生した早産児に母乳栄養ができない不利益があってはならないと考える。

これまで日本では、超早産児や疾患合併児など、母乳が人工乳に比べて優れていると考えられる場合、ほかの女性の母乳（通称“もらい乳”）を与えることが少なくなかった。しかし、母乳は体液に属することから、適切な管理のもとで他の女性から得られた母乳を与えることが望ましい。その処理を行う施設が母乳バンクである。2015年のアンケート調査でも、NICU 4施設に1施設は“もらい乳”を行っていたが、家族からの同意の取得方法、倫理委員会の承認の有無なども一定していない。一方、海外では、児の母親から母乳が得られないまたは使用できない場合、一定の管理がなされている母乳バンクからドナーミルクの提供を受けることがスタンダードである。毎年、母乳バンクの数が増加していることからわかるように、新生児医療において母乳バンクは欠かせない施設となってきた。

我が国でも、平成 26～28 年度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（健やか次世代育成総合）研究「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生時のコホート研究」における分担研究でのプロセスを経て、2017 年 5 月に母親から母乳が得られない、または、使用できない状況下でも、早産児等のハイリスク児にとってセカンドベストとしてのドナーミルクを提供できるよう一般社団法人日本母乳バンク協会が設立された。それにより、日本中のどの NICU 施設でもドナーミルクを利用できるようになり、2019 年には日本小児科学会・日本新生児成育医学会から「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」が出されるに至った。その後、ドナーミルクを利用する NICU は増えてきており、広く日本中の早産・極低出生体重児に対応できるよう厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）として母乳バンクの整備が求められるようになった。

本運用基準は、母親の母乳が得られない・出ても与えられない早産児に、安心・安全なドナーミルクを提供するために順守すべき内容をまとめている。今後、新たに母乳バンクが設立される際にも活用される基準である。なお、この運用基準の改訂は“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”研究班（主任 水野克己）として行った。

謝辞

本運用基準は、本研究班の分担研究者（櫻井基一郎、新藤潤、谷有貴、田啓樹、西巻滋、宮田昌史、和田友香：敬称略）の多大なるお力添えのもと作成された。また、ご指導いただいている厚生労働省母子保健課 千先園子先生、林瑞季先生に深謝する。

2021 年 1 月

目次

1. 運用基準作成に際して P4-6
 - (1) 海外の母乳バンクに関するガイドライン
 - (2) HACCP の概念
 - (3) ドナーミルク使用に起因する感染対策

2. ドナー登録～母乳バンクにおける実務 P7-16
 - (1) ドナー登録施設の認定条件
 - (2) ドナー登録
 - (3) 母乳バンクの認定条件

3. ドナーミルク利用施設（NICU）における確認事項 P17-18
 - (1) ドナーミルク使用上の注意点
 - (2) レシピエントの範囲

4. 母乳バンクで保存する内容 P19
 - (1) ドナー関連事項
 - (2) レシピエント関連事項
 - (3) 実際に使用したドナーミルク
 - (4) 記録期間

資料1：ドナー登録のためのチェックリスト P20-21

資料2：健康証明書 P22

資料3：チェックリスト（搾母乳提供時用） P23

資料4：一時的にドナーとなれない状態 P24

資料5：ドナーミルク オーダーフォーム P25

資料6：母乳バンクの運用フローチャート P26

付録

昭和大学病院倫理審査関連書類：審査申請書・説明文書 P27-40

運用基準作成に際して

(1) 海外の母乳バンクに関するガイドライン

母乳バンクを設立・認可するための指標として、北米母乳バンク協会の「母乳バンク設立と運営のためのガイドライン 2013年」¹、欧州母乳バンク協会の「母乳バンク設立と運営のためのガイドライン」²、英国国立医療技術評価機構の「母乳バンクの運営ガイドライン」³を参考にしてこの運用基準を作成した。ドナーミルクを食品とするか医薬品とするかについては、議論のあるところである。もし、医薬品とすると日本薬局方に収められることになり、厚生労働大臣による製造販売承認が必要となる。しかし、現状では販売を目的としておらず、医薬品に分類するのは適切とは考えにくいと判断した。海外においても、ドナーミルクは食品と扱う母乳バンクが大多数をしめていることから、日本においてもドナーミルクは食品として扱うこととした。母乳バンクの運営上の安全性を確保するため、食品に適応される Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP⁴)の概念を導入して管理することとした。

(2) HACCP の概念

HACCP (hazard analysis critical control point) は世界的に公認されたシステムであり、食品業界では食品の製造過程で生じるハザードを確認し、減らすことを目的に HACCP を取り入れている。母乳は上記のように食品に相当すると考え、母乳バンクの運用において、提供された母乳の管理に HACCP の概念を取り入れることが一般的である (PATH. 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)⁵。母乳バンクでは母乳の調達、処理、流通、消費という過程の各段階で汚染が生じるとともに、それぞれの過程で栄養的・免疫学的成分の変化も起こり得る。HACCP の概念を導入して、母乳の処理過程や配送過程で生じ得るあらゆる生物学的、化学的、物理学的なハザードを認識し、予防、除去、あるいは許容レベルまで小さくすることを目的とする。HACCP を通して、原材料の調達、取り扱い、処理、配送、使用という過程の各段階で食品安全が取り込まれる。母乳バンクスタッフ全員が、ドナーミルクの収集、処理、提供に関して最高の品質、安全性、倫理的行為を保証しなければならない。

本運用基準では、母乳バンクの運営における CCP (Critical Control Point) として、ドナーの選定、母乳の殺菌処理ならびに保存・管理、そしてドナーとレシピエントの情報管理について記している。また、搾乳行為、搾母乳の冷凍保存、搾母乳の運搬は GMP (Good Manufacturing Practice) とした。

(3) ドナーミルク使用に起因する感染対策

母乳バンクから提供するドナーミルクにおいて、最も問題となるのはドナーミルクを介する感染症である。ドナーミルクを介する感染からレシピエントを守る方策を記す。

まず、ドナーは登録時に診療録の確認ならびに検診を受ける。HIV-1/2、HTLV-1、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、梅毒について血清検査によりスクリーニングされている (B 型肝炎ウイルス・C 型肝炎ウイルスに関しては、母乳を介して感染するリスクは非常に低い、血液が混ざると感染のリスクがあるため、海外のガイドラインに従った)。

コメントの追加 [多胡1]: 手順を考えると逆のほうがいいかも

つぎに、提供された母乳は低温殺菌前に細菌培養を行い、細菌数が 10^5 CFU/ml 以下であること（衛生的に搾乳されていることを示す）、病原菌が含まれていないことを確認する。その後、62.5°C 30 分の低温殺菌処理を行う（この処理により HIV、HTLV-1、サイトメガロウイルス、ほか多くのウイルスや細菌が感染性を失ったり、死滅したりする）。

その後、あらためて細菌培養検査にて細菌が培養されない場合にのみレシピエントに提供する。

The Australian Government Department of Health から出された報告書 “Donor Human Milk Banking in Australia- Issues and Background Paper ” では以下のように記載されている⁶。献血と同様に、提供された母乳も体液に属し、リスクを伴うものである。このリスクにはウイルス（HIV や C 型肝炎ウイルスなど）、細菌、そしてほかの感染性物質、たとえばプリオン（クロイツフェルトヤコブ病など）が含まれる。これらのリスクは頭の中に入れておく必要がある。血液感染するウイルスは感染している女性の母乳中に検出されることはあるが、母親から子どもに母乳を介して感染することはまれであり、血液感染の割合よりもかなり低いものである。ドナーのスクリーニングならびに低温殺菌処理はさらに感染のリスクを低下させる。世界的に、母乳バンクの長い歴史において、ドナーミルク使用に伴う有害作用はきわめてまれである。これはオーストラリアに限ったことではなく、世界的に同様の概念を共有している。しかしながら、現在でも、その時々流行状況（ジカウイルスや新型コロナウイルスなど）にあわせて母乳を介して感染する可能性のある病原体は、この運用基準により排除されるかどうか HMBANA 並びに EMBA の会議にて議論されている。新型コロナウイルスに関しても 62.5°C、30 分の低温殺菌処理により感染性は失活することが報告されている（Conzelmann C, GroB R, Meister L, et al. Holder pasteurization inactivates SARS-CoV-2 in human breast milk. *bioRxiv* doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.17.155689> [Holder Pasteurization Inactivates SARS-CoV-2 in Human Breast Milk | bioRxiv](https://doi.org/10.1101/2020.06.17.155689)）。このように新たに流行する病原体に関して、世界規模で低温殺菌処理による母乳の安全性について研究が行われている。もちろん、今後新たに発見される病原体については、この運用基準で完全に感染を予防できるとは言えないことに留意する必要がある。

引用文献

1. HMBANA: Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank 2013
2. EMBA: Guidelines for the establishment and operation of a donor human milk bank. *J Maternal-Fetal Neonatal Med.* 2010;23(S2):1-20
3. The National Institute for Health and Clinical Excellence : <http://publications.nice.org.uk/donor-milk-banks-the-operation-of-donor-milk-bank-services-cg93/guidance>
4. http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/
5. Cossey V et al. Expressed breast milk on a neonatal unit: A hazard analysis and critical control points approach. *Am J Infect Control* 2011;39:832-8
6. Donor Human Milk Banking in Australia-Issues and Background Paper. Online ISBN:978-1-74186-127-3 Publication approval number: 10788 [Donor Human Milk Banking in Australia paper \(D14-1113484\).pdf \(health.gov.au\)](#)

2. ドナー登録～母乳バンクにおける実務

1) ドナー登録施設の認定条件

ドナー登録施設は一般社団法人日本母乳バンク協会からの協力要請があった場合、以下の項目を実行できるか一般社団法人日本母乳バンク協会担当者と確認の上、登録する。

- ドナー登録担当者は医療従事者としての資格免許、または、国際認定ラクテーション・コンサルタントなど母乳育児支援のための専門家であることの証明書のコピーを提出している。
- ドナー候補者にスクリーニング項目に関する質問票（資料1）を用いてチェックしている。
- ドナー候補者が健康であると確認している（健康証明書：資料2）。
- 面接日の6ヵ月以内に HIV-1/2, HTLV-1, B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、そして梅毒について血清スクリーニング検査をうけており、結果を示す書面を確認している。
- 上記、検査が面接日から6ヵ月以上経過した場合は、改めて血清スクリーニング検査を行っている。
- 血清スクリーニング検査で陽性の結果がひとつでもあればドナーとして登録できないことを説明し、同意を得て検査している。
- 血清スクリーニング検査は認可された検査室（検査センター）で行われている。
- 資料1と2、ならびに血清スクリーニング結果を一般社団法人日本母乳バンク協会に提出している。
- ドナー登録後、家族が感染症に罹患したり、本人がアルコールを飲んだり、薬剤を使用したりした際には母乳バンクに報告するよう説明している（資料3）。
- ドナーに対して以下のことを説明している。
 - ・ 清潔な搾乳方法。
 - ・ 母乳を提供してはいけない状態（資料4）。
 - ・ 提供した母乳保存袋に搾乳日、搾乳量を記したシールを貼ること。
 - ・ 家庭における搾母乳の冷凍保存方法。
 - ・ 搾母乳を冷凍したまま母乳バンクに配送する方法。

コメントの追加 [和田2]: これは決まっているものでしょうか？

コメントの追加 [和田3]: 誤植です

コメントの追加 [みか4R3]: ありがとうございます

(2) ドナー登録

ドナー登録の担当者は、以下の項目、A) ドナーとなりうる女性、B) ドナー登録のプロセス、について理解しており、説明できる。ドナー登録施設の担当責任者は医師または国際認定ラクテーション・コンサルタントとする。

A) ドナーとなりうる女性

1. ドナーミルクを利用している施設（病院）で出産した母親、ならびに、児が入院中の母親
2. 一般社団法人日本母乳バンク協会から承認を受けた施設で、ドナー登録のための面談が可能な母親

B) ドナー登録のプロセス

ドナー登録を希望した女性・ドナー候補としてスタッフから提案された女性に対して、以下のようなプロセスを経て登録に至る。

- ① ドナーミルクを利用している施設ならびに一般社団法人日本母乳バンク協会から承認を受けた施設の医療保健従事者がドナー登録を希望した女性・ドナー候補が出産後6ヵ月以内であることを確認する。
- ② ドナー候補の女性に対して、母乳バンクについて説明する。
- ③ そのうえでその女性がドナー登録に前向きである場合：当該施設のドナー登録担当者は以下のことを行う。
 - チェックリスト（資料1：ドナー登録のためのチェックリスト）に従い、妊娠分娩記録から既知の情報（妊娠分娩歴、既往歴、感染症、合併症、飲酒・喫煙、血清検査など）をチェックする。HIV-1/2、HTLV-1、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、梅毒のスクリーニング検査については検査日を確認する。検査から6ヵ月を超えている場合、あらためて血清スクリーニング検査を行う。
 - 自分の子どもを、母乳のみで育てているか確認する（ドナー登録には自分の子どもに与えたうえでさらに余る母乳を提供することが必須である）。
 - ドナー登録のためのチェックリスト（資料1）を確認する。
 - その女性の担当医から（健康）証明書（資料2）を発行してもらう。
 - ドナーに対する謝礼はないこと、つまり、一般社団法人日本母乳バンク協会がカバーするのは実費のみであることを伝える。つまり、スクリーニング検査を行う場合はスクリーニング検査費用、母乳バンクに搾母乳を送るための“母乳バッグ”と運送費用が含まれる。なお、ドナー登録のために病院施設に来院する際の交通費は自己負担とする。
- ④ ドナー登録に必要な項目をすべてクリアした場合
 - 個人情報保護、ドナー情報の記録が保存されること（レシピエントが21歳になるまで）などについて説明し、同意書に署名を得る。
 - ドナー母乳につけてもらうチェックリスト用紙を渡す（あらかじめ5-6回分渡しておく。一般社団法人日本母乳バンク協会のホームページからもダウンロード可能）。
 - 母乳バッグを登録時に提供する。
 - 冷凍（クール）便で配送できるよう“着払い”の宅配便書類を渡す
 - 清潔な搾乳手技についても再確認する。

(3) 母乳バンクの認定条件

母乳バンクの責任者は、認定の際に以下のチェックリストを満たしていることを一般社団法人日本母乳バンク協会の施設認定評価者とともに確認する。3年ごとに施設認定の更新を行う際も同様に評価者と確認する。認定・更新時、いずれもオンサイトで処理している様子、データの保管状況、レシピエントからドナーにさかのぼる手順などを確認する。母乳バンクの責任者は、当該するドナー登録施設の担当者と連携をとり、その女性がドナーとしてふさわしいことを確認する。

母乳バンクは、個人情報保護に努めなければならない。ドナー登録時のチェックリスト、血清検査の結果、(健康) 証明書、同意書、ならびにドナーの情報を母乳バンク室内の鍵のかかる棚に保存する。母乳バンクの情報管理責任者が、個人を識別できる情報(氏名、住所、生年月日、電話番号など)を削除し、ユニークIDを記載する。連結可能匿名化のため、個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管する。連結可能匿名化では解析結果から個人へ、あるいは、個人から解析結果へ遡ることができる。

全般

- 母乳バンクの責任者は医師であり、登録時に医師免許証のコピーを一般社団法人日本母乳バンク協会施設認定係に提出する。施設責任者が交代する際は新たな責任者の医師免許証のコピーを提出する。
- 母乳の低温殺菌処理を行うスタッフは、学会参加や e-learning などにより、母乳に関する知識を習得していることを示す書類を提出すること、ならびに、ドナーミルク取り扱いに関する知識の確認テストを合格することが必要で、3年毎に更新する。
- 必要に応じて様々な領域の専門家(医師、助産師、管理栄養士、薬剤師、国際認定ラクテーション・コンサルタント)によるコンサルテーションが受けられる。
- ICD など感染管理の専門家のチェックを定期的に受けられる。

母乳バンク運用基準

- 母乳バンク運用基準がどこにあるか示すことができ、いつでも利用できる。
- 自施設の母乳バンク運用基準は、新たな情報に基づき、毎年更新されている。

母乳バンク施設

- 母乳バンクスタッフ以外は入室できないよう施錠できる。
- 母乳バンク運用基準に基づいて、母乳を衛生的に処理できる。
- 感染制御の専門家(ICD など)による定期的な評価を受けている。
- 通路や作業場所は妨害物がなく、作業を行うのに十分なスペースがある。また、母乳や母乳が触れる器具が衣服や個人の所有物に触れない。
- 害虫がいない。
- 冷凍庫は無停電電源装置(UPS)を用いていることが望ましい。

コメントの追加 [和田5]: これは決まっているものではないですか？

コメントの追加 [和田6]: ここに IBCLC を入れるといいですね。

コメントの追加 [みか7R6]: 了解しました

コメントの追加 [和田8]: 具体的な記載が必要でしょうか。母乳バンク運用基準を守れること、など。

コメントの追加 [水野克己9R8]: 了解です

コメントの追加 [和田10]: 具体的な記載がよいように思います。半年に1回?1年に1回?

コメントの追加 [水野克己11R10]: これはどうでしょうか。HMBANA や EMBA ではこのようなことは求められません。豊洲では ICT の好意により3か月に1回チェックにはいってくれましたが、独立したバンクになるとそうはいかないですね。削除か・・・

コメントの追加 [和田12R10]: なかなか難しいですね。ひとまずはそのままよいと思いました。しかしバンクの定期的な他者によるチェックは必要ですね。理事会在チェックするとかでしょうか。

器具・装置

- 冷凍庫は安全な場所にある。
- 冷凍庫内温度はモニター表示されている。
- 表示されている温度と実測値に違いがないか1日1回確認する。
- 冷凍庫内の温度は-20℃以下に保たれている。
- すべての器具・装置の取扱説明書は母乳バンク内にある。
- 母乳処理や母乳保存のための機器装置は母乳バンクの処理のみに使われている。
- 母乳の処理をする人は、キャップ、手袋、ガウン、マスクを着用し、母乳が自分の体や衣服に付着しないようにしている。
- 解凍や処理に用いる冷蔵庫は4℃以下に保たれている。
- 母乳バンクで使用されるすべての器具、冷凍庫、冷蔵庫、低温殺菌器、温度計などは清潔であり、製造会社の取扱説明書に基づいて維持されている。
- 解凍後の母乳は加熱（62.5℃）や冷凍に適した容器に入っている。
- 母乳バンクのすべての装置や器具は適切に消毒できる材質でできている。
- すべての設備は清潔を維持できるように配置されている。
- 母乳が触れる表面は腐食しにくい材質である。
- 低温殺菌後の培養で菌が検出された場合の対応ができる（例：室内に培地を置き、空気中の細菌培養検査を行う。1ヵ月に1回、**クリーンベンチの床の培養検査を行う。** ICDなど感染管理の専門家のチェックを受けるなど）。

母乳分析（母乳分析は母乳バンクの設立と運営において必須ではない）

母乳成分分析を行う場合は以下の要件を遵守する

- 製造会社の説明書に従って維持管理されている
- どの機器を使用しているか報告できること

処理 (handling)

- 母乳、母乳に触れる機材、母乳容器などを汚染しない服を着ている。
- **キャップ、手袋、ガウン、マスク**を着用して母乳を処理している。
- 手洗いなど手指衛生を処理前や退室するとき、手指が汚れたときに行っている。
- 母乳や機器、容器などに落ちてしまいそうな指輪など宝飾品は外している。
- 母乳バンク内での飲食、ガムをかむ、喫煙は禁止している。
- スタッフが疾患罹患中であつたり、開放性の皮膚病変があつたりするなど、母乳処理の最中に病原体汚染の原因となりうる場合は母乳バンクへの入室を禁じている。
- 母乳処理は無菌操作のための器具（クリーンベンチ）の下で行っている。

コメントの追加 [和田13]: 具体的に記載する必要があるように思いました。「月に1回、クリーンベンチ、床の培養を行う」など。

コメントの追加 [みか14R13]: ありがとうございます。HMBANA ガイドライン 2018 では施設の培養について記載がみつかりませんでした。要検討と思われます。ICT ラウンドのコースにははいつていますので、必要時には指導をもらっています

コメントの追加 [和田15]: ゴーグルまでは不要ですか？

コメントの追加 [水野克己16R15]: 海外のガイドラインではそこまでは書いていないです

コメントの追加 [和田17R15]: 承知しました

- 母乳に触れる器具や処置エリアは清潔を保っている。
- 衛生管理が不十分であったり、母乳に細菌混入があったりした場合はスタッフが院内感染対策の専門家の指導を受けている。
- 処理器具や母乳に触れる装置などはすべて母乳に細菌混入が起こらないよう十分な頻度で清潔にしている。

提供された母乳の取り扱い

- 提供された母乳は、処理するまで冷凍の状態を保っている。
- 母乳バッグに傷など破損がないか確認している。
- 母乳保存バッグに貼付された表示に、搾乳日、推測される母乳量が記載されている。
- 同封されたチェックリスト（資料3）を確認し、その母乳がドナーミルクとしての条件を満たしているかどうか判定している。
- ドナーの記録（チェックリスト用紙）は毎回、ドナー毎に保存している。
- 提供された母乳はすべてドナーとして認定された女性の母乳であるとわかる。
- 外観にて混和物がある場合は廃棄している。
- 問題のないことを確認したら、冷凍のまま母乳バンク内の冷凍庫にて - 20℃以下で保存している。
- 搾乳後3ヵ月以内に低温殺菌処理を行う。

ドナーミルクの処理

1) ドナーミルクを扱う技術者

一般社団法人日本母乳バンク協会から認定された母乳に関する専門知識を持つ医療者（医師、助産師、看護師、管理栄養士、薬剤師、検査技師、国際認定ラクテーション・コンサルタント）。なお、認定の際には資格免許のコピーを提出する。ドナーミルクを扱う技術者は、学会参加や e-learning などから母乳に関する知識を習得していることを示す書類を提出すること、ならびに、ドナーミルク取り扱いに関する知識の確認テストを合格していることが必要で、3年毎に更新する。

母乳処理の具体的なプロセス

- a. 冷凍母乳は冷蔵庫内で一晩かけて解凍する。
- b. 翌日、解凍されていることを確認し、母乳バンク内のクリーンベンチにて処理を行う。
- c. 清潔なフラスコに解凍した母乳を全量入れる。
- d. 一部（数m l）を清潔に採取し、細菌培養検査に提出する。
- e. 攪拌したのちに 100～250m l 容器にわけて蓋で密閉する。
（ア）（培養検査の結果がわかるには数日要するため、低温殺菌したが結局ドナーミルクには不適當となる場合もある）
- f. 容器をクリーンベンチから取り出し、低温殺菌器に入れる。
- g. 低温殺菌（62.5℃30分）を行う。

解凍と収集

- 母乳は質の低下や細菌汚染を防ぐため、冷蔵庫内で解凍している。
- 冷蔵庫から取り出された母乳を容器（通常、0.5～2リットルのフラスコ）に収集する際に、母乳に直射日光が当たらないこと、かつ、熱源から 1.8m 以上離れていることを確認している。
- 母乳の容器への収集は清潔操作で行われている。

低温殺菌処理

1. 分注処理

- 分注処理はクリーンベンチの中で行っている。
- 容器に集めた母乳を無菌容器に分配している。
- 容器内は適切な隙間を残して満ちている（冷凍過程で膨張する容積を考慮して）。
- すべての容器の母乳量はほぼ同量である。
- すべての容器は加熱処理の間に異物が混入しないようにしっかりと密閉されている。
- 1つの容器（フラスコなど）から配分された母乳でも、低温殺菌処理を同じ回で行った母乳のみを同じ batch 番号とする（例：600ml を 100ml ずつ入れた場合 6本の容器にわけられる。低温殺菌が一度

に4本しか行えない場合は4本と2本、または3本ずつにわけて行うことになる。この場合、2つの batch 番号が発行されることになる)。

2. 加熱処理

- ❑ 母乳の低温殺菌専用で製造された装置を用いている。
- ❑ 温度の変化が適切であるか、3 ヶ月に1回温度センサーを用いて確認している。
- ❑ 温度が62.5℃に保たれていない場合は低温殺菌器の点検・修理を行っている。
- ❑ 低温殺菌器は製造業者で推奨される頻度で点検を受けている。

3. 冷却と保存 (母乳の低温殺菌専用で製造された装置を用いる場合の装置の使用手順を示すことができる)

- ❑ 加熱処理に引き続いて、母乳は急速冷却を行う。
- ❑ 冷却後、ドナーミルクが入った容器をクリーンベンチに移し、30ml・80ml・150ml の容器に小分けする。
- ❑ それぞれの容器には batch 番号と使用期限が記載されたシールを貼る
- ❑ その後、すぐに冷凍されている (ただし、72 時間以内に使用する場合は冷蔵保存も可)。
- ❑ 低温殺菌後も搾乳日から6か月以内に使用しなかった場合は破棄している。
- ❑ 低温殺菌処理前の母乳と同じ冷凍庫に保存する場合は区別が付きやすいようにしている。

4. 母乳容器のラベル

- ❑ 容器には batch 番号と使用期限 (搾乳から6か月以内) を記したシールを貼っている。
- ❑ 問題があった場合、batch 番号から、どの母乳が与えられたか追跡 (トラッキング) できる。

5. 細菌検査

- ❑ 低温殺菌処理前の細菌培養検査が以下の基準を超えた場合はその母乳を破棄している
- ❑ 低温殺菌処理された母乳から細菌が培養された場合は使用していない。

低温殺菌前の細菌検査:

- 許容される総細菌数: 10⁵CFU/mL 以下
- 腸内細菌・黄色ブドウ球菌: 10⁴CFU/mL 以下
- 芽胞形成菌、毒素産生菌ほか病原菌が検出された場合にはドナーミルクとしては提供しない。

低温殺菌後の細菌検査:

- いかなる菌も培養されないこと。

ドナーミルクの配送

- ❑ ドナーミルクのオーダーシートには発注日ならびに必要なドナーミルク量が記載されている。
- ❑ 母乳バンクから NICU に届いた際、ドナーミルクは解凍されたり、損傷することなく冷凍のままである (注: 低温殺菌後72時間以内に用いる場合、4℃以下に保たれていれば冷蔵でもよい)。
- ❑ ドナーミルクは実際に児に与える目的でのみ提供されている。

コメントの追加 [宮田18]: 前出の機器の管理と合わせる必要がありそうと思いました。

コメントの追加 [宮田19]: これも JCI では毎日の機器の始業前点検が義務付けられています。それに加えて4回に1回の温度測定ということでもよいでしょうか。また JCI では1年に1回の業者による点検も求められるのでこれも運用基準としてどうでしょうか。

コメントの追加 [水野克己20R19]: 毎日、低温殺菌器の温度管理は他のガイドラインに従って3か月に一回としています。1年一回の業者による点検は可能と思います。

コメントの追加 [水野克己21]: NICE ガイドライン・スウェーデン・EMBA のガイドラインは搾乳日から6か月。HMBANA は1年だが、それはひとまず受け入れないこととして、現段階は搾乳日から6か月に修正

コメントの追加 [宮田22]: 個人情報保護の観点からレシビエントの情報はどこまで必要でしょうか

コメントの追加 [水野克己23R22]: 現状のフォームにも名前の記載は求めているので削除しました

- 母乳バンクはドナーミルクを提供する児（レシピエント）の優先順位を文書化している。
- ドナーミルクを配送するとき batch 番号も添付する。これによりなんらかの問題が生じたときに追跡することができる（NICU では batch 番号以外はわからないためドナーの個人情報は守られる）。

母乳バンクの記録

- ドナーの記録には以下の項目が含まれており、batch 番号からさかのぼることができる。
 - ① 初回のドナースクリーニング結果と伝染性疾患に関する既往歴、食生活、飲酒・喫煙を含むライフスタイル
 - ② HIV-1/2, HTLV-1, B 型肝炎ウイルス, C 型肝炎ウイルス, 梅毒のスクリーニング検査が陰性であることを示す検査結果
 - ③ ドナー女性とその児を担当する医療従事者から搾母乳を提供することについての承諾書
 - ④ その母乳が提供された日時
 - ⑤ 可能であれば、ドナーの児の在胎週数と出生体重
- ドナーの記録はドナーの個人情報を守れるように保存している。
- ドナーとレシピエントの情報管理が適切に行える。
- ドナー記録ならびに使用したドナーミルクは、レシピエントが 21 歳になるまで保存する。

コメントの追加 [宮田24]: 前述の通りです。

コメントの追加 [水野克己25R24]: ありがとうございます

記録の管理

- ドナーミルクの batch 番号からドナーがわかる。
- 低温殺菌した日付、低温殺菌した量、一度に処理した容器数、加熱した実際の時間とその時の温度がドナーミルクの batch 番号からわかる。
- 低温殺菌前後の細菌検査結果
- 冷凍庫と冷蔵庫の温度
- 低温殺菌器の温度確認

レシピエントの記録

- 発注した医師名
- 配送した日付、ドナーミルクの batch 番号、容器の数、配送した総ドナーミルク量
- 診断名または使用理由

サービスの質

- スタッフ：低温殺菌処理を担当するスタッフは毎年、技術や知識について確認されていること（3年ごとに資格試験を合格すること）
- ドナーやレシピエントからの質問や不安には適切に対応していることを示すことができる

追跡調査とリコール

- ドナーからレシピエントへのドナーミルクの追跡システムが維持できていること

- ドナーから提供された母乳がレシピエントに提供された過程を6時間以内に明らかにできることを3年に一度は模擬練習（注）していること（注：特定のレシピエントからドナーまで遡るシミュレーション）。
- リコールに対する母乳バンクの対応：ドナーミルクのリコールがあった場合、母乳バンクの担当者に報告され、原因解析を開始するとともに適切に母乳バンクでの処理を変更する。
- 医療事故保険に加入し、予期せぬ事態に備えている（将来、未知の病原体がみつかри、母乳バンクから提供したドナーミルクから感染する可能性は否定できない）。

3. ドナーミルク利用施設（NICU）における確認事項

（1）ドナーミルク使用上の注意点

以下の項目を施設で確認し、ドナーミルクを安全に使えるようにする。

- ① ドナーミルクの使用期限の確認：batch 番号と使用期限を印刷したシールがついたドナーミルクが専用容器に入れて届けられる。受け取った際、これらを確認する。
- ② レシピエントの同意の有無の確認：病棟スタッフはドナーミルクを受け取ったとき、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児が“同意が得られているレシピエント”であることを確認する。
- ③ ドナーミルクの保存：病棟冷凍庫では、ドナーミルク用の専用ラックにドナーミルクを保存するなど、母乳ではないことを識別できるように工夫する。
- ④ ドナーミルクのbatch 番号のカルテへの記載：担当医は、ドナーミルクを与えることとドナーミルクのbatch 番号ならびに注入量（哺乳量）を診療録ならびに看護師への指示に記載する。
- ⑤ ドナーミルクの入ったシリンジ・容器へのマーク・シールでの明確化：ドナーミルクを解凍し、分注する際にドナーミルクであることがわかるようシリンジ（または哺乳びん）に明確化する。これにより、そのシリンジにはドナーミルクがはいっていることがわかる。
- ⑥ ドナーミルクが該当するレシピエントのものかを確認する：児に注入する際には、ダブルチェックを行う。この際、分注したシリンジにレシピエントのバーコードも貼付し、注入時にはバーコードリーダーにて確認することが望ましい。

（2）レシピエントの範囲

レシピエントとなりうる児は新生児医療連絡会加盟施設 NICU に入院中の児とする。担当医がドナーミルクが必要と判断した場合、担当医が付録の説明書を参考にして、児の母親にドナーミルクについて説明し、文書による同意を得る（施設の倫理委員会にてあらかじめ承認されていることが望ましい）。

原則としてレシピエントは**極低出生体重児**とするが、例外として消化管手術を受けた児、壊死性腸炎罹患リスクのある児など、児の担当医がドナーミルクを必要と判断された場合にはドナーミルクを利用できる。

ドナーミルク利用の優先順位に関する基準

1. 早産・極低出生体重児
2. 疾患をもつ新生児（外科疾患、心臓疾患、ミルクアレルギーなど）

レシピエントの情報は一般社団法人日本母乳バンク協会のホームページ（[日本母乳バンク協会-TOP | 日本母乳バンク協会 \(jhmba.or.jp\)](#)）よりデータ登録を行う（レジストリ制度）。

なお、ドナーが提供した母乳がどのレシピエントに与えられたか、逆に、レシピエントの保護者にドナーの情報は一切提供しない。

4. 母乳バンクで保存する内容

(1) ドナー関連事項：

- ① 名前、住所、電子メールアドレス、電話番号、生年月日、既往歴、合併症、飲酒・喫煙、臓器移植歴（ブラセンタ注射を含む）、悪性腫瘍罹患歴、特記すべき食生活（厳格なベジタリアンなど）など。可能であれば、妊娠分娩歴（在胎週数、出生体重）。
- ② ドナー登録の6ヵ月以内に行った HIV1/2, HTLV-1, B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス, 梅毒の血清スクリーニングが陰性であることを示す検査結果（ライフスタイルや健康状態に変化がない限り、再検査は必要ない）
- ③ スクリーニング質問票（資料1）
- ④ （健康）証明書（資料2）
- ⑤ ドナー登録同意書
- ⑥ 母乳提供の日付、提供された母乳量、ならびにチェックリスト用紙（資料3）

(2) レシピエント関連事項：

- ① NICU入院中のデータ（厚生労働省科学研究費補助金事業のレジストリ参加を経てデータを収集保存する）。
- ② 退院後の成長発達データ（レジストリの一環として9歳まで登録する）。

(3) 実際に使用したドナーミルク：

児に与えられたものと同じ batch 番号のドナーミルクは一定期間冷凍保存する。

- (4) 記録期間（在胎期間、出生体重、日齢・体重・使用量、診断名、与えられたドナーミルクの batch 番号）：海外のガイドラインにならってレシピエントが21歳に達するまで保存する（注：保存期間については北米母乳バンク協会のみではあるが、このように明記しているため当運用基準もそれに従った）。

コメントの追加 [宮田26]: これは母乳バンク毎にドナーミルクを提供した施設から、連結可能匿名化されたレシピエントデータをあずかって保存しなければならないということでしょうか。それともレシピエントの施設で保存してもらえばよいのでしょうか。

コメントの追加 [水野克己27R26]: 厚生省は、今後、バンクが新たにできて一般社団法人日本母乳バンク協会のレジストリには全施設参加することを大原則としています。なので一般社団法人日本母乳バンク協会がデータを保存することとなります。

コメントの追加 [宮田28]: batch 番号はどの母乳バンクから提供されたものか番号付けに工夫が必要そうですね。またレシピエントの情報が母乳バンクに送られない場合、「ドナーに関する情報は低温殺菌処理後21年間保存する」としたほうがよいでしょうか。

コメントの追加 [水野克己29R28]: さきほどのつづきになりますが、新たなバンクも一般社団法人日本母乳バンク協会のもとに設立されますので、batch 番号の割り当ては日本母乳バンク協会から行います。レシピエントの情報はレジストリから把握できますので、いつまで保存するかはコントロールできます

(資料1) ドナー登録のためのチェックリスト

ドナーの名前：

病院 ID：

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

確認者（担当医）：

日付 年 月 日

母乳バンク責任者：

日付 年 月 日

コメントの追加 [和田30]: 知識がないため意図がわかりません。見直しには必要ないのかもしれませんが分からないので教えてください。

コメントの追加 [水野克己31R30]: これも HMBANA ガイドラインそのままなのですが、HIV や HBV などハイリスクのパートナーと考えるためのようです

コメントの追加 [和田32R30]: ひとまずこのままですね。

(資料2) 健康証明書

様は母乳バンクに母乳を提供するにあたって健康上問題のないことを証明します

日付 _____

医師名 _____

(産科入院中であれば産科医に、退院後であれば小児科医でも可) :

チェック項目

- 合併疾患がない
- 使用中の薬剤がない
- 問診にて以下の項目を確認
 - 食欲がある
 - よく眠れる
 - 疲れやすくない

(資料3) チェックリスト (搾母乳提供時に毎回の提出をお願いします)

いつも大切な母乳を提供していただき、ありがとうございます。お母さまの母乳を必要とする赤ちゃんたちに安全に提供するために、以下の項目についてお伝えください。

*搾乳したとき、お母さま自身やご家族の方が

1. かぜや胃腸炎など感染性の病気にかかっている：はい・いいえ
(誰が： 何に： いつから：)
2. 治療のため薬（市販薬や大量のビタミン剤を含む）を使用している：はい・いいえ
(名前： いつから：)
3. 搾乳の12時間以内にアルコールを中等量以上（例：ビール1.2L、日本酒2合）飲んだ：はい・いいえ
4. 乳腺炎にかかっている：はい・いいえ
5. お母さま本人が予防接種を受けた：はい・いいえ
(種類： 日にち：)
6. 2週間以内に新型コロナウイルスの流行地から帰国した人との接触があった：はい・いいえ
7. 2週間以内に新型コロナウイルス患者との接触があった：はい・いいえ
8. 他に何かこれまでと変わったことがありましたら、教えてください
()

*追加の母乳保存パック希望：あり（ _____ パック）・なし

保存パックにお名前の記入は不要になりました。搾乳日・時間・搾乳量だけご記入ください

記載日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

お名前 _____

*一時的にドナーになれない場合

- ・お母さまとご家族の方がかぜや胃腸炎に罹ったとき☑症状がでた前日から4日間
- ・ドナーが水痘（みずぼうそう）・MR（麻疹風疹）・風疹・ムンプス（おたふくかぜ）などのワクチンをうった☑接種後1ヵ月間（注：不活化ワクチンは接種後も母乳提供可）

*お願いしたいこと

- ・到着日は平日（お盆年末年始祝日以外）月曜から金曜の午前中（担当者が不在になるため）
- ・輸送中に大切な冷凍母乳パックが破損しないように梱包をお願いします。

*送り先（冷凍便）

103-0005 東京都中央区日本橋久松町4-4 ピジョンビル1階 日本橋母乳バンク 宛て
070-1345-1983

お問い合わせ先 <https://jhmba.or.jp/info.php>

よろしく願いたします
一般社団法人日本母乳バンク協会

(資料4) 一時的にドナーとなれない状態

ドナーには家族のすべての疾患を報告するよう伝える。ドナーミルク担当者の判断により、疾患や薬剤投与の状況によって一時的にドナーから搾母乳を受け取れないこともある。担当者の判断により、一時的な除外ののちに、搾母乳を提供することは可能である。以下の状態にある女性は一時的にドナーから除外される

- 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 家族に風疹や水痘罹患者がいた場合、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の再活性化や帯状疱疹で感染性が消失したあと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 認可された場所で清潔な針とシリンジでタトゥーをいれてから1年間が経過するまで
- ⑥ ドナーが麻疹・風疹ワクチン、流行性耳下腺炎ワクチン、水痘ワクチン接種後1ヵ月
- ⑦ 医師の処方では授乳に影響がないといわれている場合であっても、処方の内容によっては一時的にドナーとなれないかもしれない

(資料5) ドナーミルク オーダーシート

ドナーミルク注文書	
発注者名：	メールアドレス：
施設名・所属：	
発送先住所：	〒 -
電話番号：	- -

30ml容器	本
80ml容器	本
150ml容器	本

希望するドナーミルクの種類	単独ドナー由来
	複数（2 - 3名）ドナー由来（注）

発注日：	年 月 日（ ）
到着希望日：	年 月 日（ ）

使用理由：

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）

コメントの追加 [宮田33]: レジビエントの情報を母乳バンクで保存する場合には、ドナーミルクの供給を受ける施設で連結可能匿名化をして情報を送る必要があると思いますが、今後、母乳バンクを増やしていった場合にどこまで母乳バンクに情報を常に集めておいたほうがよいでしょうか。

コメントの追加 [水野克己34R33]: レジストリを維持してデータは一般社団法人日本母乳バンク協会で保管していきたいと思います

母乳バンクで取り扱う一連のフローチャート

ドナー選択 (CCP)

ドナー登録チェックリストを使って確認→説明

同意書←ドナー登録→母乳バンクへ連絡



母乳バンクスタッフにより登録確認

ドナーミルク
以外に利用

母乳提供 (清潔操作確認・健康状態の確認) (GMP)



母乳バンクへ配送 冷凍クール宅急便 (GMP)



受取り時: 状態確認 (破損・解凍の有無)

母乳バンクで冷凍保存 (CCP)



前後で細菌検査←低温殺菌 (CCP)

ドナー
ミルク
以外に
利用

母乳バンクで冷凍保存 (CCP)



レシピエント登録+同意書

NICU へ移動



batch 番号シール・レシピエント名確認

分注 各シリンジにドナーミルクであることを示す



レシピエントの確認後注入開始



使用された場合、ドナー・レシピエント情報を保存

GMP : Good Manufacturing Practice 適正製造規範 母乳の受け取りから保存・殺菌、出荷にいたる全ての過程において、ドナーミルクが「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるように定められた規則とシステム

CCP : Critical Control Point 重要管理点 食品を製造するうえで危害要因を科学的に分析し、除去するための手法において、モニターされるプロセス

【様式1】

受付番号	
------	--

審査申請書

西暦 2020 年 6 月 24 日 提出

昭和大学 医学研究科長 殿
昭和大学病院 病院長 殿

申請者（研究責任者）
所属 昭和大学医学部小児科学講座
職名 教授
氏名 水野 克己 印

所属教室 又は診療 科の長印	
----------------------	--

1. 課題名 母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討			
2. 研究責任者	所属	職名	氏名
	医学部小児科学講座	教授	水野克己
3. 分担研究者	所属	職名	氏名
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	准教授	櫻井基一郎
	医学部小児科学講座	講師	宮沢篤生
	医学部小児科学講座	講師	中野有也
	医学部小児科学講座	助教	長谷部義幸
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	助教	城所励太
	医学部小児科学講座	研究生	遠藤美緒
	東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室	教授	平野俊彦
	東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室	助教	田中祥子
4. 個人情報管理責任者	所属	職名	氏名
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	講師	櫻井裕子
5. 研究の概要			
<p>超早産児に対する母乳栄養は、壊死性腸炎、重症感染症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、壊死性腸炎は救命率の低い疾患であり、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。また、母乳栄養により輸液期間ならびに入院期間の短縮効果が期待されており、新生児医療にもたらす恩恵は大きい。早産児に対する母乳育児の重要性が認識された結果、この数年、豪州、中国、台湾など世界各国で母乳バンクが開設された。しかし、日本には母乳バンクがなく、母乳バンクとして満たすべき基準も設けられていないのが現状である。現在、母乳が必要と判断された場合、母親の母乳が得られなければ、“もらい乳”（他の母親の母乳）を与えている。母乳は体液であり、感染性の問題からも推奨される方法ではなく、本邦でも母乳バンクの設立が喫緊の課題となっている。これまで、主任研究者は、昭和大学病院にて医学部人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認（承認番号 1431：平成 25 年 7</p>			

月 11 日受理)のもと、北米人乳協会 (HMBANA) や英国の NICE ガイドラインに準じて、実際にドナーの選定、登録、母乳の検査ならびに低温殺菌処理を行いドナーミルクを提供できるように整備を行ってきた。並行して“母乳バンク運用ガイドライン”も作成した。昭和大学病院内に、この基準を満たした“認定”母乳バンクを開設し、ドナーミルクを必要とする児に提供するシステムを構築するとともにレシピエントの両親からの意見も取り入れてガイドラインの改訂につなげたい。また、レシピエントの入院中の臨床所見、治療内容を確認するとともに、追跡調査し、ドナーミルクを使わない施設もしくは期間からの短期・長期予後との比較も行う。

また、母乳育児中の薬物療法について添付文書に安全性が明記された医薬品はほとんどないため、母乳育児中に母親が薬物療法を必要とする場合、母親が自身の薬物治療あるいは授乳のいずれかを自己中断することも珍しくない。母乳中の薬物濃度を測定し、母乳中への薬物の移行可能性を解析することができれば、母親は安心して授乳を継続することが可能となる。そのため、母乳バンクに提供された母乳のうち廃棄予定の母乳を研究目的で使用し、母乳中の薬物濃度の測定を実施する。なお、測定は、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室で実施する。

6. 研究実施期間

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

7. 本研究の対象とする者、その人数および実施場所

対象

ドナー (母乳提供者) : HIV1/2、HTLV-1、B 型肝炎、C 型肝炎、梅毒の感染 (キャリア) がいない、輸血歴、移植歴がない、母乳提供に影響がある薬剤を使用していない、などの基準をクリアした女性 (原則成人女性) を対象とする。目標症例数は 100 名

レシピエント (患児) : 昭和大学病院に入院している新生児または乳児で母乳栄養の恩恵が大きいと担当医が判断した児。なお、ドナーミルクは共同研究施設以外に新生児医療連絡会加盟施設 NICU に入院している児にも必要な場合には提供する。目標症例数は 1000 名

実施施設

昭和大学病院周産期センター (NICU) にてドナーの選定、登録を行う。昭和大学病院母乳バンクにて提供される母乳の保管、検査、低温殺菌処理、ならびに情報管理を行う。廃棄予定の母乳は、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室で薬物濃度を測定したり、新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的で利用したりする場合がある。(廃棄予定の母乳 : ドナーミルクとして登録された母乳のうち使用できない母乳)

8. 研究の対象とする試料（資料）と入手方法、およびその解析

対象とする試料（資料）と入手方法

ドナー側：提供される搾母乳の細菌検査ならびに栄養素の分析を行う。搾乳行為自体は授乳中の女性の多くが経験するものであり、苦痛は伴わない。搾乳時に血液検査施行後6か月を超えている場合は、採血してHIV1/2, HTLV-1, B型肝炎、C型肝炎、梅毒検査が必要であることを説明する。これはレシピエントの安全性を確保するために行う献血と同様のプロセスであること、痛みを伴うこと、感染症の検査であることを説明する。ドナーとして登録する際に、妊婦検査の結果、合併症の有無、使用薬剤を産科診療録から抽出し記録する。提供時の健康状態を確認するチェックリストを提供される母乳とともに受け取り、スキャンしてPC保存する。提供された搾母乳の細菌検査ならびに栄養素の分析を行う。

レシピエント側：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容を記録する。ドナーミルクを利用した児の退院後の成長発達についてもデータを蓄積する。実際に与えられた各栄養素（ドナーミルク、人工乳、母乳）のbatch、量、期間を記録する。

これらの情報はレシピエントが成人に達するまで母乳バンクにて保存する。

解析方法

- ・細菌検査（必要があれば血液検査も）はBMLに依頼する。母乳成分は母乳分析器（Miris社製）を用いる。
- ・母乳中の薬物濃度は超高速高分離液体クロマトグラフィーにより測定する。

9. 研究費

講座研究費

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

その他（ ）

10. 本研究における倫理的配慮について

(1) 研究の対象となる者の人権の擁護

1) 匿名化については個人情報管理責任者が、試料と臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、ユニークIDを付す。匿名化情報（個人情報を含む）では個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管する。

2) 他施設への試料の授受の方法。試料は研究責任者水野克己の責任のもと、試料と臨床情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、ユニークIDを付し、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室 平野俊彦、または新生児医療連絡会加盟施設代表者へ送付され冷凍保管される。個人と符号の対応表を個人情報管理責任者が保管する。

3) 情報の保管期間及び破棄の方法。個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。個人情報管理責任者は個人と記号の対応表を昭和大学病院小児科から切り離された外部のコンピューター及びUSB（移動媒体）に保存する。USBは、研究責任者の責任のもと試料を利用する新生児医療連絡会加盟施設代表者ならびに東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室、教授 平野俊彦へ送付され保管される。なお、同意はいつでも撤回できることを保証し、同意撤回時には本人の意向に沿って情報を廃棄し、個人情報管理責任者が保存している対応表から除かれる。

また、情報の保管期間について、情報を提供する施設および情報を提供される施設は、本研究終了後、

原則として研究の中止または終了後 20 年間保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄される。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表される。

(2) 研究の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

- 1) 事前に医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会で承認の得られた説明文書・同意文書を代諾者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を文書で得る。
- 2) 研究への参加は代諾者の自由意思により決定され、同意しない場合においても治療内容も含めいかなる不利益を被ることもなく、また、いつでも同意を撤回できる。
- 3) 代諾者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時は、速やかに研究対象者に情報提供し、研究等に参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認を得て説明文書・同意文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。
- 4) 説明文書・同意文書は、代諾者が理解しやすい表現に配慮し作成する。
- 5) 本研究で得られた試料・情報を将来の研究のために用いる場合は、その旨を説明文書に明記する。
- 6) 本研究では未成年が研究対象者であることから、未成年者の研究対象者の同意においては必ず代諾者となるべき者より同意を得て、当該研究対象者となるべき者を研究に参加させるものとする。
- 7) 本研究では対象に新生児が含まれるが、理解力のある未成年者は対象ではないためアセントによる同意は該当しない。
- 8) 同意文書 1 通に自署で署名をいただき、電子カルテに取込み保存し、署名した原本は代諾者に渡す。

(3) 研究の対象となる者に生ずる不利益および危険性に対する配慮

本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはない。

(4) 医療への貢献の予測

本邦における母乳バンクからのドナーミルク提供システムを確立させることにより、自分の母親からの母乳が不足する早産児にとって最適な栄養を供給できるようになり、合併症の減少、発育発達の改善に寄与すると考えられる。

(5) その他

本研究終了後も収集した情報はレシピエントが成人に達するまで母乳バンクにて保存することで、レシピエントの両親が将来感じるかもしれない不安に対して対応できる。もしも、レシピエントまたはその保護者が経母乳感染について不安を感じた場合には、ドナー情報を確認するとともに母乳が保存してある場合には母乳の検査も行う。

本研究では他施設への試料の授受を行う。

●臨床栄養目的：ドナーミルクは共同研究施設以外に新生児医療連絡会加盟施設に NICU 入院児の経腸栄養を目的として提供する場合がある。

●研究目的：試料は研究責任者の責任のもと、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室または新生児医療連絡会加盟施設に送付され冷凍保管される。本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前には必ず昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえ

で実施する。加えて、計画の概要については昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しない（オプトアウトを適応）。

11. 研究機関の長への年1回の報告

- 研究の進捗等、研究終了後もしくは承認日から1年1か月以内に報告を医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会事務局へ行う。
- 報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した。

12. 主たる研究者連絡先

所属	職名	氏名
昭和大学 小児科	教授	水野克己
電話番号	03-3784-8000 (内線 3113)	
E-mail	katsuorobi@med.showa-u.ac.jp	

通知年月日	西暦	年	月	日	通知番号	
-------	----	---	---	---	------	--

患者さんへ

— 「 母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討 」
に参加をお願いするための説明文書—

はじめに

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

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

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

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

これから説明する臨床研究も、昭和大学の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、病院長の実施許可を得ております。

昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、病院長が設置し、昭和大学から選出された医師、看護師、薬剤師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学江東豊洲病院と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

- 審査委員会の種類 : 当医療機関に設置した倫理委員会
- 審査委員会の名称 : 昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会
- 審査委員会の設置者 : 昭和大学医学研究科長
- 審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台1-5-8

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

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学医学部小児科学講座

2-2) 研究者名 (昭和大学内)

昭和大学内の研究体制 (研究者名)

研究責任者	医学部小児科学講座	教授	水野克己
分担研究者	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	准教授	櫻井基一郎
	医学部小児科学講座	講師	宮沢篤生
	医学部小児科学講座	講師	中野有也
	医学部小児科学講座	助教	長谷部義幸
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	助教	城所勸太
	医学部小児科学講座 (江東豊洲病院)	研究生	遠藤美緒

全体の研究体制

<研究代表者>

昭和大学医学部小児科学講座 教授 水野克己

<実施施設・研究責任者>

昭和大学医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 講師 櫻井基一郎

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 教授 平野俊彦

<研究事務局>

昭和大学江東豊洲病院 小児内科

櫻井基一郎 (研究事務局代表)

〒135-0061 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話：03-6204-6000

共同研究者

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 助教 田中祥子

2-3) 個人情報管理責任者 (昭和大学)

昭和大学医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 講師 櫻井裕子

3 研究の目的及び意義

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

このたび、当施設では諸外国の母乳バンクと同様のシステムを導入し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに

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

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

4 研究の方法及び期間

(1) 研究への参加基準

1-1) ドナー（母乳提供者）

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

【研究の参加基準】

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

- 18) 1980年～1996年に3か月以上英国に在住していない
- 19) 1980年から現在まで5年以上ヨーロッパに在住していない

1-2) レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）

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

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

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

(3) 調査の内容

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

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容を提供いただきます。

(4) 本研究の実施に伴う介入について

ドナー（母乳提供者）：介入試験ではないので該当しません

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

5 研究対象者として選定された理由

ドナー（母乳提供者）：ドナー登録を希望され、かつ、基準を満たしているため

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

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

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

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：小さく生まれた赤ちゃんには、お母さんの母乳がもっとも適しています。たとえドナーミルクを使うことになってもできるだけ早くお母さんの母乳に置き換えていきたいので、助産師・看護師さんたちのサポートのもと頑張って搾乳してください。また、疑問点などは担当医にお聞きください。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

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

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクの作成は厳密に管理されており、安全性が担保されています。また、赤ちゃんの検査は通常診療範囲内で行われるものです。ドナーミルクを使う

ことについては、全国でこれまで200名以上の赤ちゃんが使っています。ドナーミルクによって問題があった赤ちゃんはいません。将来の不安にも対応できるよう、ドナーの方の情報はお子さんが成人するまで保存します。ドナーミルクは与えたくないというお母様もいらっしゃると思います。その場合もこれまで通りドナーミルクを使わない栄養方法で対応することは可能です。担当医とよく相談をしてください。

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

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

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

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

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

または担当医師があなたもしくは赤ちゃんにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

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

また、本研究実施計画書に基づいて行われた研究成績は、本研究の実施医療機関の共有のものとなります。また本研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施することから、当該臨床研究の計画や結果の公表するため、国立大学附属病院長会議（UMIN-CTR）が設置している公開データベースに、臨床研究計画の登録を行います。加えて、本研究成績の公表に関する事項は、研究実施医療機関により決定します。学術的活動として学会発表や学術論文等により公表を行なう際にはあなたや赤ちゃんの個人情報を適切に守りますので、あなたや赤ちゃんが特定されるような情報を出すことはありません。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

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

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む）、直

ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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

使用しなかったドナーミルクの取り扱いについて（ドナー（母乳提供者））

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

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

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

送付先 東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室 平野俊彦

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。

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

14 研究対象者等からの相談について

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

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学医学部小児科学講座 水野克己

コメントの追加 [k35]: 以前の患者説明文書に入っていた、東京薬科大への提供の記載がないため、文言を入れています。

分担研究者：昭和大学医学部小児科学講座 宮沢篤生
〒142-8677 品川区旗の台1-5-8
TEL：03（3784）8565（平日 8:30～17:00，土曜 8:30～13:00）

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

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

16 他の治療方法等について

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

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

17 研究実施後の治療について

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

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

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

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

19 健康被害に対する補償について

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

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクを利用したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用いたします。医療費等の補償いたしません。本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

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

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

提供しなかった母乳をドナーミルクとして使用しなかった場合、東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室ならびに

新生児医療連絡会加盟施設にて研究目的に使用することがあります。研究対象者より本研究終了後、試料・情報等を将来の研究で使用することの同意を取得した場合は、これを研究責任者の責任のもと昭和大学医学部小児科学講座の個人情報管理責任者が保存します。

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

21 研究データのモニタリングや監査について

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

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

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

コメントの追加 [k36]: 侵襲を伴う研究でないため、モニタリングは不要ですが、研究実施中に何か起きた際は IRB や外部の方がモニタリングを実施しますので、基本的な文言を残しています。

コメントの追加 [k37]: 以前、同意文書に入れた文言をこちらに入れています。

母乳バンクとは??

“母乳が出ない・与えられない”というお母さんのために、世界のどこでも母乳バンクから提供される“母乳：ドナーミルク”を赤ちゃんに与えることができます。

母乳は“くすり”

小さく生まれた赤ちゃんにとって**母乳は“くすり”**です。たとえ、低温殺菌処理をした母乳でも、赤ちゃんの腸にやさしく、他にも赤ちゃんに多くのメリットがあります。

他のお母さんの母乳？

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**健康状態を確認**し、提供された**母乳の検査**を行い、**安全性が確認**されることが必要です。

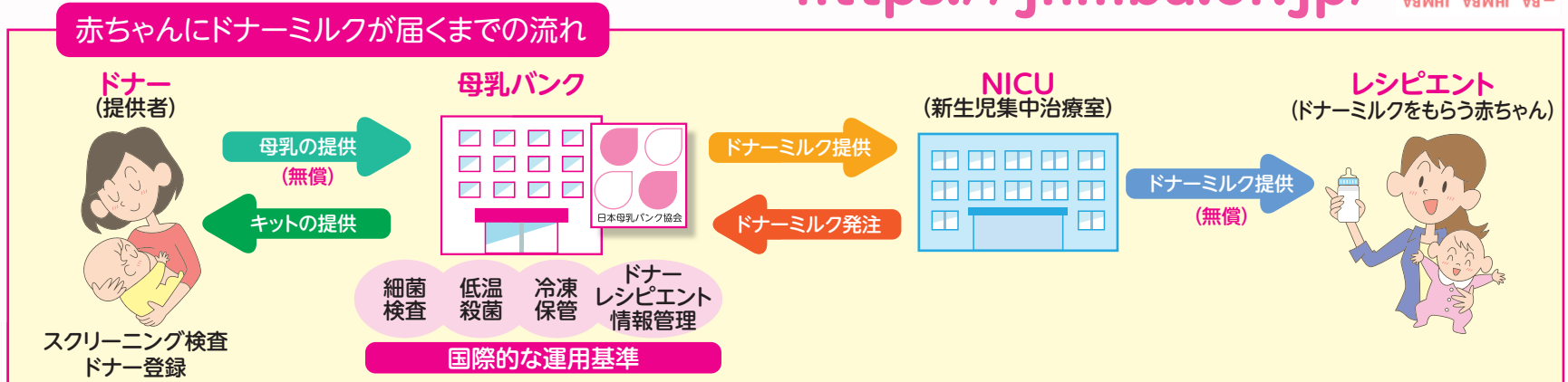
ドナーのお母さまの声

有難いことにたくさん出る私の母乳が少しでもお役に立つなら、困っているお母さんの気持ちにそっと寄り添えたら、と思い今後も子どもが飲みきれない分は寄付したいと思っています。

ドナーミルクを使ったお母さまの声

「ドナーミルクがあるおかげで、自分の母乳が出るのをゆったり待てる」
「赤ちゃんに良いものは与えてほしい」

もっと詳しくはこちら ↓
<https://jhmba.or.jp/>



世界中で50以上の国に600以上の母乳バンクがあり、今後、日本各地に母乳バンクが設立される予定です。

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
ドナーになれる方	5
ドナーの方への大切なお願い	7
搾乳する際の注意点	8
母乳バンクQ&A	10



母乳バンクってなに？

ドナー用

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いらっしゃる。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られるようにしたい——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。

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。
- **レシピエント**
母乳バンクから提供された母乳をもらう赤ちゃんを示します。
- **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、ドナーとレシピエントの情報管理を行うところです。
- **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。
- **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。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。

- ④ アルコール摂取後12時間経過するまで
- ⑤ 本人または家族が天然痘ワクチンを接種された場合、21日間経過するまで
- ⑥ 認可された場所で清潔な針とシリンジでタトゥー(刺青)を入れてから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)、水痘(みずぼうそう)のワクチン接種後2か月を経過するまで



★ 妊娠初期の検査で風疹の抗体価が低かった場合、出産後にMR(麻疹・風疹)ワクチンを接種することがしばしばあります。この場合、接種後2か月以降にしばらく母乳だけを提供していただくことになります。

ドナーの個人情報は厳重に保護されます。

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



ドナーになれる方

- 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。妊婦健診でも同じ検査を受けますが、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・薬剤の確認もしています。



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

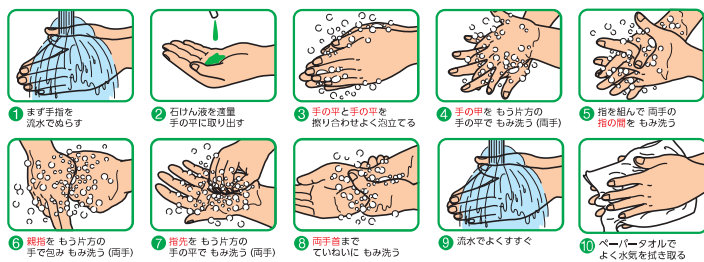
- ① 急性感染症に罹患しているとき、乳腺炎など、乳頭や乳房感染があるとき
- ② 家族に風疹(三日ばしか)や水痘(みずぼうそう)にかかった人がいた場合、感染性が消失したあと4週間経過するまで
- ③ 乳房や胸部の単純ヘルペスや帯状疱疹があった場合、すべてかさぶたになってから1週間経過するまで

搾乳する際の注意点

手洗い

手洗い手順（石けん液）

SARAYA



（サラヤ株式会社提供）

手による搾乳方法

- ① 手と爪をよく洗いましょ。乳房は化粧用のコットンを水道水で濡らしてから拭いてください。
- ② 少し前かがみになって、手で乳房を支えます。
- ③ 親指を乳首の上側の乳輪に当て、人差し指を乳首の下側の乳輪に当てます。
- ④ 親指と人差し指を胸壁に向かって内側に少し（だいたい1～2cm）押しします。
- ⑤ 親指と人差し指でその間の乳輪の下にある乳管部分を押しします。
- ⑥ 母乳が滴り出るまで（数分かかるかもしれませんが）親指と人差し指で押ししたり離したり何度も繰り返します。最初、母乳はぼたぼたと出てきて、射乳反射が起こった後、しづきになって飛び散るように出てきます。

ドナーの方への大切なお願い

ドナーミルクを必要としているのは免疫力の弱い小さな赤ちゃんです。ドナーミルクを与えることで赤ちゃんが何らかの病原体に感染しないように以下のことをお願いしています。

- ① 搾乳は手を洗ってから、清潔操作で行ってください。（詳しくは〇ページを見てください）
- 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）を確認させてください。

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て細菌がまったく検出されないことを確認します。





母乳バンク

Q & A

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。

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が未熟です。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のです。お母さんの母乳がなかなか得られない場合や何らかの事情で母乳を与えられない場合には、母乳バンクのドナーミルクを使うほうが、人工乳よりも腸に対する負担が少ないことが知られています。

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。医師の診察ならび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。

- 7 母乳がすべての方向の乳管から出るように、親指と人差し指を乳輪の周りをいろいろな方向に移動させながら搾乳しましょう。
- 8 搾乳中に指を滑らすと摩擦で皮膚が赤くなったり傷になったりしてしまうので気をつけましょう。

搾乳器による搾乳方法

手動の搾乳器

- 1 器具を清潔にして説明書に沿って組み立てます。手と爪をよく洗いましょう。乳房は化粧用のコットンを水道水で濡らしてかかく拭いてください。
- 2 乳房を搾乳器のカップの中央に持っていきましょう。カップを乳輪部にぴったり密着させるために、カップを母乳や湯冷しなどで湿らすのもよいかもしれません。
- 3 母乳の流れが遅くなるか止まったら、反対側の乳房に移ります。また母乳の流れが遅くなるか止まったら、もう一度、元の乳房を5分くらい、もしくは母乳の出が止まるまで搾乳しましょう。搾乳の最後の数滴は脂肪が多く含まれ、カロリーの高い母乳になります。搾乳器の部品のうち、母乳と接した部分は冷水で洗います。その後、すべての部品を熱い石鹸水で洗ってよくすすぎます。食洗機で洗える部品もあります。

ドナー登録の際に希望があれば、以下のどちらかの搾乳器を提供できますので、お声がけください(説明書も一緒にお渡しします)。

- カネソン さく乳器ママらくハンド
- ビジョン さく乳器ベビーリズム手動



Q 母乳バンクは、母乳を買い取ってくれるのですか？

A 買い取りはいたしません。ドナー登録をされた方には、経済的なご負担にならないように、母乳バッグを必要な数だけお渡しします。また、必要であれば手動搾乳器を提供しています。母乳バンクは、善意でのご提供を前提に運営しています。ドナーの方の検査、ドナーミルクの細菌検査、そのほか母乳バンク運営にかかる費用はドナーミルクを利用する施設との年間契約費、当協会が行うセミナー参加費ならびに母乳バンクの設立に賛同していただいている企業・個人からの支援で行っています。



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 薬を飲み始めました。母乳はどうしたらよいですか？

A しぼった母乳を郵送する際に、チェックリストを記入して同封してください。そこに薬の服用の有無をご記入ください。ドナーミルクとして使用できるかは日本母乳バンク協会が判断します。

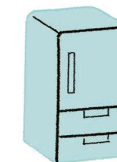
Q お酒を飲んではいけませんか？

A 搾乳時に、アルコール摂取後12時間経過していれば大丈夫です。それまでは搾乳しても母乳バンク協会には送らないようお願いします。なお、自分のお子さんに授乳する場合は、ビール350ミリリットル程度であれば、一般的に飲酒から3時間以上あいていけば問題ありません。



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、これまで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がありますので、詳細は担当医からお聞きください。



Q 母乳バンクでは集めた母乳をどうするのですか？

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

Q 母乳が誰に提供されたのか教えてもらえますか？

A レシピエントの個人情報是非公開とさせていただきます。

Q ドナーになると母乳保存袋や搾乳器などの経済的負担がありますか？

A 母乳保存バッグは登録時に必要分お渡しするか、郵送します。また、必要があれば手動の搾乳器を無償で提供しています。母乳バンクへの配送も着払いでお願いしており、経済的負担はありません。



母乳バンクへ母乳を提供するまでの手順

- 1 ドナー登録をする。
- 2 清潔に搾乳する。
- 3 配送前には必ず、以下の「搾乳チェックリスト」を記入する
- 4 母乳を送付する(ヤマト運輸のクール宅急便)

送付内容

- 母乳(冷凍)
- 「搾乳チェックリスト」(毎回同封してください)

なお、到着日は土・日・祭日以外をお願いします。



Q ドナーはいつまで続けられればよいのですか？

A とくに期間は設けていません。目安としては半年～1年くらいご協力をお願いいたします。

Q 母乳はどのくらいたまったら送るとよいですか？

A 目安としては1リットルくらいをお願いします。母乳バッグやフリーザーパックには規定量以上入れないようお願いします。冷凍すると膨張するので、バッグが破損する原因となります。搾乳した日から3か月以内に低温殺菌処理を行います。ですので、搾乳して2か月以上たってから送られた母乳は、すぐに処理をしなければなりません。**遅くとも搾乳から1か月以内に送ってください。**

Q 母乳を送るときにの注意点はありますか？

A ヤマト運輸・クール宅急便・着払いをお願いします。
なお、**受け取り日は土日祝日を除いて午前10時～午後4時の間**で記載いただきますようお願いいたします。



Q ドナーをやめるときはどうすればよいですか？

A 一般社団法人日本母乳バンク協会までご連絡いただけますと幸いです。



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

搾乳チェックリスト

～ 搾母乳提供(発送)時に毎回の提出をお願いします ～

大切な母乳を提供していただき、ありがとうございます。お母さんの母乳を必要とする赤ちゃんたちに安全に提供するために、以下の項目についてお伝えください。

搾乳したとき、お母さん自身やご家族が

1. かぜや胃腸炎など感染性の病気にかかっている
はい・いいえ (誰が： 何に： いつから：)
2. 治療のためクスリ(市販薬や大量のビタミン剤を含む)を使用している
はい・いいえ (名前： いつから：)
3. 搾乳の12時間胃内にアルコールを中等量以上
(例：ビール1.2L、日本酒2号)飲んだ
はい・いいえ
4. 乳腺炎にかかっている
はい・いいえ
5. 搾乳した日からさかのぼって1年以上にタトゥーを入れた
はい・いいえ
6. 予防接種を受けた
はい・いいえ (種類： 日にち：)
7. ほかに何かこれまでと変わったことがありましたら、教えてください。
()

記載日 年 月 日 お名前

一次的にドナーになれない場合

- お母さんご家族の方がかぜや胃腸炎にかかったとき → 症状が出てから4日間
- 水痘(みずぼうそう)・MR(麻疹・風疹)・風疹・ムンプス(おたふくかぜ)などのワクチンを打った → 接種後2か月間

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か、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。



母乳バンクってなに？

レシピエント用

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いらっしゃる。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られるようにしたい——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

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 필요한のでしょうか？	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	13
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、わかっていただけのことと思います。

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

- 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、その後3か月以内に低温殺菌処理を行います。

2 低温殺菌処理の実際

1回の低温殺菌処理では、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。

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か月以内にを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された場合、21日間経過するまで

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(リスクマネージメント)

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、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

- 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。



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必要があります。

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成育医学会は、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。



|母|乳|バ|ン|ク|

Q & A

目的について

Q なぜ母乳バンクが必要なのですか？

A 母乳を中心とした栄養方法は、早産で生まれた赤ちゃんや病気を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。

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 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。

本冊子は平成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

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。

ちいさく生まれた赤ちゃんのための
ドナーミルクを
知っていますか？



pigeon



プロジェクトに
ついての詳細は
こちらから



<https://www.pigeon.co.jp/csr/tinycry/>



ピジョン「ちいさな産声サポートプロジェクト」は、早産で生まれた赤ちゃん、低体重で生まれた赤ちゃん、病気や外的疾患で治療が必要な赤ちゃんなど、専門的なケアが必要な赤ちゃんのご家族向けの活動です。

この冊子は、2021年11月に開催された「ドナーミルクを利用された赤ちゃんのご家族の座談会」でのヒアリングを元に、ピジョン株式会社が、編集・制作したものです。

2022年6月発行

一般社団法人
日本母乳バンク協会

日本母乳バンク
THE NIPPON FOUNDATION
HUMAN MILK BANK

はじめに

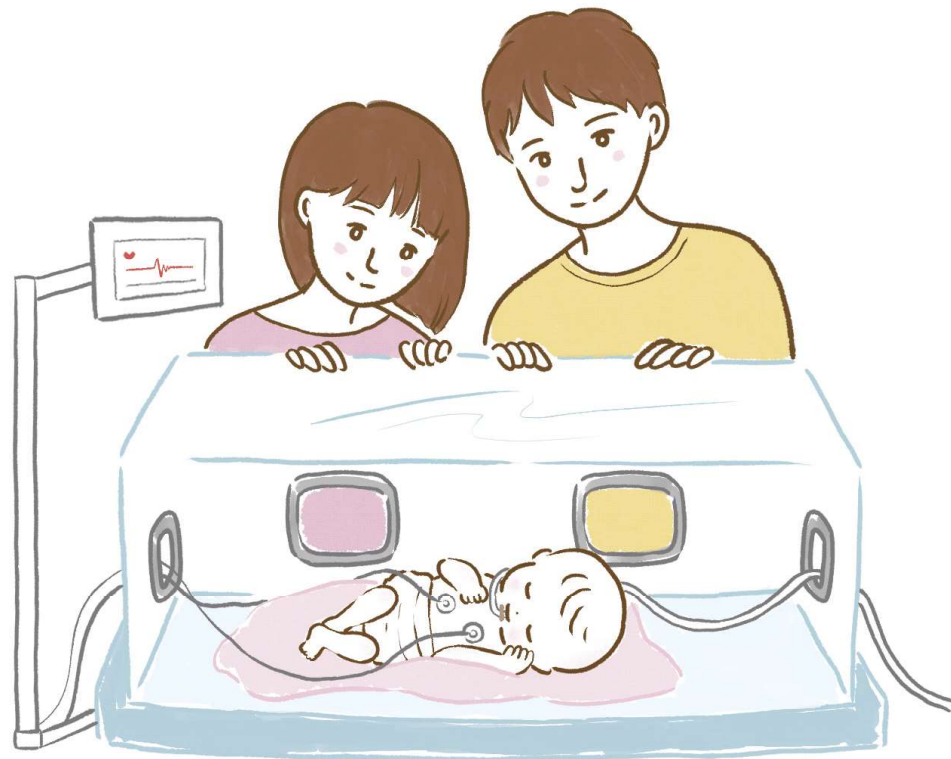
ご妊娠・ご出産、おめでとうございます。

この本は、赤ちゃんが小さく生まれ、お母さんご自身の体調もまだすぐれない中、突然ドナーミルクを案内され、不安に感じたというお母さん・お父さんの声から生まれました。

この本では、ドナーミルクに関する正しい情報に加え、実際にドナーミルクを利用されたご家族の体験談を掲載しています。この本を通じて、ドナーミルクに対する理解が深まり、お母さん・お父さんの心の負担が少しでも和らぐことを願っています。

一般社団法人 日本母乳バンク協会 代表理事
一般財団法人 日本財団母乳バンク 理事長
昭和大学医学部 小児科学講座 小児内科学部門 主任教授

水野克己



Q1 ドナーミルクってなに？



母乳がたくさん出る
お母さんから
寄付いただいた
善意の母乳です。

ドナーミルクとは、様々な検査基準をクリアした、健康で母乳がたくさん出るお母さんから寄付いただいた「善意の母乳」を、母乳バンクで安全に処理した母乳のことです。ドナーミルクの使用対象となるのは、主に体重1,500g未満で生まれた小さな赤ちゃんです。お母さんの体調が悪く母乳が出にくい場合や、お母さんが病気の治療中で母乳があげられない場合などに、小さく生まれた赤ちゃんには、粉ミルクではなくドナーミルクが用いられます。お母さんの母乳があげられるようになるまでの“つなぎ”として、使用するケースがほとんどです。

ドナーミルクが必要になるケース

※ ドナーミルクの使用可否は医師の判断に基づきます。



Q2 なぜドナーミルクが必要なの？



母乳は小さく生まれた赤ちゃんにとって、感染症や腸の病気から守ってくれる“薬”のようなものです。

体重1,500g未満で生まれた小さな赤ちゃんは、お腹の外の世界で生活するための機能が未熟で、様々な病気にかかるリスクを抱えています。そんな小さく生まれた赤ちゃんにとって、母乳は単に「栄養」だけではなく、感染症や腸の病気から身を守るための「薬」^{※1}のように大切なものです。具体的には、壊死性腸炎などの重い病気にかかるリスク・重症化を低減するなどの利点があります。

※1 ドナーミルクの使用可否は医師の判断に基づきます。

小さく生まれた赤ちゃんがドナーミルクを使用する利点

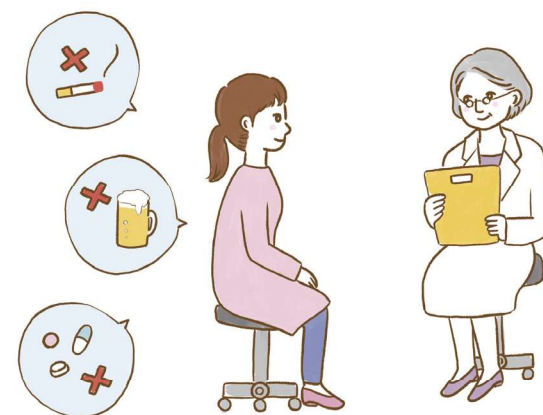
1. 壊死性腸炎などの重い病気にかかるリスク・重症化を低減する
2. 点滴で栄養を与える期間が短くなる
3. 長期的な予後の改善ができる

日本小児科学会から2019年に発表された「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」では、「もし、十分な支援によっても、自母乳が児に与えられない場合には、ドナーミルクを用いること」が明記され、母親の自母乳の次にドナーミルクがセカンドベストであると示されました。

..... Tips 壊死性腸炎について

小さく生まれた赤ちゃんの罹患率が高い病気の1つに壊死性腸炎（腸の一部が壊死する病気）があります。この壊死性腸炎にかかるリスクは、ドナーミルクより人工乳の方が1.87倍^{※2}高くなるというデータがあります。ドナーミルクには、未熟な赤ちゃんの腸を守り、育ててくれる成分が含まれているのです。 ※2 Quigley M et al., Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019 DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub5

Q3 どんな人がドナーになれるの？



血液検査を含む、様々な検査基準をクリアした方です。

ドナーとして登録が可能かを判断するため、ドナー希望者には問診や検診を必ず受けていただきます。血液検査においてHIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒がすべて陰性であることなど、以下のような様々な項目をクリアされた方が、ドナーとして登録が可能になります。検査基準は、海外のドナー登録基準ならびに献血の基準に沿って決められています。

ドナー登録の基準（一部）

- お子さんが必要とする以上に母乳が出ること
- 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、梅毒がすべて陰性であること）
- 輸血や臓器提供を受けていないこと
- 過去3年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療歴がないこと
- タバコ・アルコール・薬剤についてのチェックをクリアしていること

※検査を受けて7カ月以上経過した場合には、改めて検査を受けていただく必要があります。

また、母乳を提供いただく際には、健康状態を確認いただくと共に、決められた手順に基づき、衛生的な方法でさく乳をしていただきます。さらに、ドナー登録をした場合でも、登録後に、ドナーの方が病気になった時やお薬を飲んだ時など様々な注意事項を確認し、一時的に母乳の提供をお断りする対応をします。

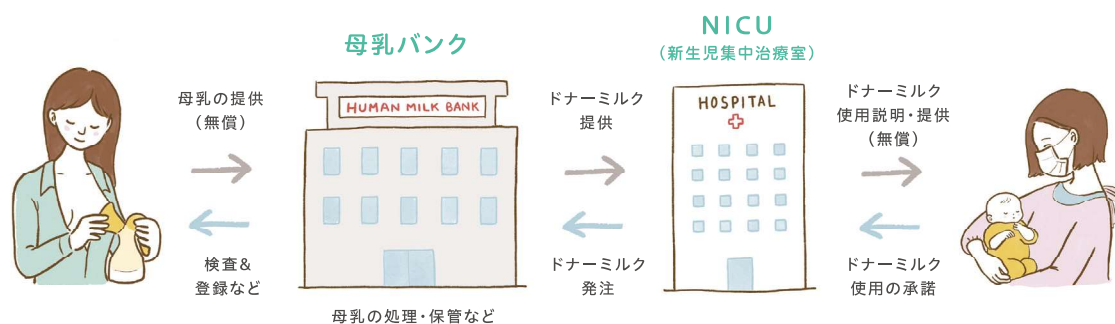
ドナー登録について詳しくこちら…

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



Q4 母乳バンクはどんなところ？

安全なドナーミルクを安定的に供給する施設です。



母乳バンクは、安全なドナーミルクを赤ちゃんに届けるため、母乳提供を希望するお母さんからのドナー申込みの受付や検査の案内、ドナー登録を行うほか、**厳格な運用ルールに基づいて母乳を低温殺菌処理し、安全に保管をします。そして、医師の要請に応じてドナーミルクを病院に提供するまでの一連の役割を担う施設です。**

2022年現在、世界では50カ国以上750施設以上が運営されています。日本では、2014年に初めての母乳バンクが昭和大学江東豊洲病院の中に設立されました。現在、2つの母乳バンクがあり、ドナーミルクの安定供給、そして小さく生まれた赤ちゃんの成長のための研究も行っています。



ピジョン(株)にある日本橋 母乳バンク



日本財団母乳バンク

Column

ドナーミルクはどのようにつくられるの？



日本の母乳バンクは、細菌検査を低温殺菌の前後に入れる最も厳しいヨーロッパの基準を採用するなど、国際的な運用基準に基づき、厳格に母乳・ドナーミルクの処理・保管がされています。母乳を低温殺菌するスペースは、簡単な手術を行うことができるレベルの高い清浄度が保たれています。

ドナーミルクの処理フロー

- 届いた母乳を消毒、保管

ドナーからクール便で冷凍された母乳が届き、保存パックの表面消毒・チェックの後、医療用冷凍庫で -30°C で保管されます。
- 母乳を解凍

冷凍された母乳を、医療用冷蔵庫で、一晩かけて解凍します。
- 母乳の細菌検査・低温殺菌処理

62.5 $^{\circ}\text{C}$ 、30分かけて低温殺菌処理します。低温殺菌の前後で細菌培養検査を実施し、無菌*となったドナーミルクのみが赤ちゃんの元に届きます。
※低温殺菌前も細菌検査を行い、菌の種類や数によってはドナーミルクとして利用しません。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。
- 医療用冷凍庫でドナーミルクを保管

いつでも発送できるように再度、医療用冷凍庫で保管します。
- ドナーミルクを病院に発送

病院の医師の要請に応じて母乳を発送します。

Tips ドナーミルクの追跡

のちに、どのドナーミルクが与えられたかを追跡できるように、低温殺菌処理したドナーミルクには、シリアル番号が付けられています。また、提供したドナーミルクの一部は、使用した赤ちゃんが21歳になるまで母乳バンクでサンプルとして保存されます。

十人十色のドナーミルク利用体験談



ドナーミルクの使用は、最終的に夫が決めてくれました。

出産当時の状況を教えてください。

NOKOさん 妊娠が分かった後は順風満帆でした。少し出血があって、クリニックで受診したところ、「常位胎盤早期剥離」の疑いがあり、すぐ大学病院に救急搬送され、出産になりました。あと少し遅れたら母子ともに危険な状態でした。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

NOKOさん 出産後はすぐに私の意識は戻らず、ドナーミルクを使用したことを、出産2日後に知りました。ドナーミルクのことは初めて知ったので、「大丈夫なのか」という不安と、最初は「自分の母乳をあげたい」という複雑な気持ちがありました。でも、子どもにしてあげられることは、何でもしたかったので、迷いはありませんでしたね。

お父さん 妻は意識が戻らず、私が先生からドナーミルクについて説明を受けました。世界でも広く使用されていると聞いて、安心しました。手術前に妻と「子どものために、何で

もしてあげよう」と約束していたので、妻も賛成するだろうと思い、使用を決めました。

ドナーミルク使用後の感想は？

NOKOさん 600gに満たない体で生まれたにも関わらず、今は順調に成長しています。娘は体重を増やすための強化ミルクが合わない体質だと後々分かったので、粉ミルクが合わない可能性もありました。もし、あのときドナーミルクを使わず、粉ミルクを選んでいたら、娘は今頃どうなっていたか…と思います。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ

NOKOさん まずはドナーミルクの存在や役割をママだけでなく、パパや家族にも知ってもらい、可能ならば夫婦で産前に話し合う時間がとれるといいですね。**私のように自ら判断できる状況になくても、背中を押してくれる人がいることで、赤ちゃんにドナーミルクが届き、助かる命がもっと増えるいいな**と思っています。



奈良県立医科大学
小児科
谷 有貴 先生
からの
ひとこと

パパも、ドナーミルクについては初めて聞くことだらけのはず。何が何だかわからなくて当然です。産後の心身の負担が大きいママのために、パパは先生や看護師さんに、わからない事は何でも聞くようにしましょう。聞いた話は積極的にメモを取って、後でママにきちんと説明できるように準備しておけるといいと思います。

十人十色のドナーミルク利用体験談



予想外の出産。最初は「大丈夫かな」からスタート。

出産当時の状況を教えてください。

あおくんママ 妊娠は順調に進んでいたのですが、坂を転げ落ちるように具合が悪くなり、診察を受けたら、他の病院へ救急搬送され、そのまま帝王切開になりました。そのため、産んだ時の記憶が、ほとんどありません。また、周りの人たちが焦っていたのが怖かったです。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

お父さん 「ドナーミルク」という言葉を初めて聞いたので、冷凍保存で栄養成分は大丈夫なのか、粉ミルクの方が栄養が摂れるのではないかなど心配がありました。しかし、先生と話をすることで、母乳をあげることが小さな赤ちゃんにとって本当に重要なことを知りました。小さく生まれた我が子に、当時私がしてあげられることは限られていたので、「赤ちゃんが少しでも助けられるなら」とドナーミルクを使用する決意を固めました。また、生まれて早期にあげたほうがよいと病院

から言われていたので、最終的には夫婦で話し合っで一晩で決めました。

あおくんママ 当時は治療に莫大なお金がかかるのではないかといい心配もありました。また、その後の生活の見通しがつかず怖かったです。

ドナーミルク使用後の感想は？

あおくんママ 早く生まれたので、ちゃんと大きく成長するか心配でした。でも1年経って、やっと安心してきました。子どもは医療ケア児で退院して、今も通院していますが、家にある、ありとあらゆる段差をよく登っている姿を見て、ドナーミルクがあっよかったと思っています。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ。

あおくんママ 私のように急な出産になるケースもあり、「ドナーミルク」を知らない方がほとんどだと思います。**最初は「大丈夫かな」からスタートすると思いますが、「ドナーミルク」という選択肢がある**ことを知っていたら、ぜひ検討いただけたらいいと思います。



昭和大学
小児科
水野 克己 先生
からの
ひとこと

ドナーミルクは病院から無償で提供されるので、費用面の心配はありません。赤ちゃんに生後早期から最善の栄養を与えることが、長期の予後改善にもつながります。また、退院後も病院では定期的な健診、理学療法や発達相談などさまざまなフォローアップがあります。赤ちゃんのことを心配される場合は、遠慮なく主治医や周りの看護師さんに声をかけて、聞いてみてください。

十人十色のドナーミルク利用体験談

Case 3

みっくんママ

- 妊娠31週目で出産
- 702gで誕生
- 男の子



「赤ちゃんの免疫のため」と思い、すぐに同意しました。

出産当時の状況を教えてください。

出産の1カ月くらい前から赤ちゃんの育ちが悪いと言われていました。検診時に心音を確認したところ「ほとんど動いていないかもしれない」と言われ、紹介してもらった病院で、そのまま緊急帝王切開で出産しました。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

手術の麻酔からさめて、5時間後くらいに夫と共に先生からドナーミルクについて話がありました。以前にちらっと母乳バンクを紹介したテレビ番組を見たことがあったのですが、あまりわかっていませんでした。詳しく知ったのは、病院からもらったパンフレットで、読んでみて「ドナーミルクで赤ちゃんの免疫が補えるのであれば」と、すぐに使用に同意しました。でも自分の母乳を飲ませたいという気持ちは、強かったです。NICUに入院中、子供と離れているので、少しでも母親とし

てできることを考えて、さく乳を頑張っていました。

ドナーミルク使用後の感想は？

自分の母乳ではありませんでしたが、小さく生まれた子どもが、ドナーミルクを飲んでる姿を見たときは、とても安心したことを覚えています。その後、自分の母乳が出るようになってからは、さく乳してNICUやGCUに毎日持って行くようになりましたね。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ。

ドナーミルクの存在はまだ知らない人の方が多し、身近に使用した人がいないことで、不安に思うかもしれません。正しい情報を集めて、納得できる選択をしてほしいと思います。出産直後だとママさんは体も、頭もしんどい状況にあるかもしれません。**パパさんはママに「頑張ったね」って声を掛けて、ドナーミルクの情報収集などを引き受けてもらえるとうれしいですね。**



国立成育医療研究センター
周産期・母性診療センター
和田 友香先生
からのひとこと

20週台での分娩となった場合にも、母乳はすでに作られています。1滴でもたくさん栄養と免疫が含まれていますので、採れたらすぐに赤ちゃんに届けましょう。また、さく乳はママご自身の体調を見ながら、1日に8~12回以上できるとよいですね。産後早期にさく乳に取り組むことで2~3日目以降の分泌量が増えますので、赤ちゃんもママも、最初は大変ですが、一緒に頑張りましょう。



Message

先輩ママや医療従事者からのメッセージ

なみ

- 妊娠22週で出産 ●400gで誕生
- 女の子

ドナーミルクの使用について、はじめは複雑な気持ちや抵抗を感じることもあると思います。でも、子どもの未来や体調のことを最優先にしたいという想いは、どの親も一緒ではないかと思ひます。**時間が許す限り、調べて、みんな安心して選択できるといいですね。**

うーちゃん

- 妊娠31週で出産 ●1,447gで誕生
- 女の子

出産直後は普通に出産した方でも、情緒不安定になったりします。ましてや先生からドナーミルクの説明をされると、リスクも気になって不安も出てくると思います。でも、**事情があって自らの母乳があげられない時は、ドナーミルクはもちろん様々な支援を頼っていいと思います。お母さん自身が元気になることも大切なことだと思います。**

まこちゃんママ

- 妊娠23週で出産 ●696gで誕生
- 女の子

パパも、急な展開に気持ちを整理するのが大変だと思います。でも、**ママが一番近い存在であるパートナーにドナーミルクを知ってもらって、ママが不安そうにしていたら「大丈夫だよ」と応援してもらえるだけでもすごく助かります。**



東京都立小児総合医療センター
新生児科
新藤 潤先生

赤ちゃんにとって、なるべく早くから母乳で腸を潤すことが大切です。でも母乳はすぐに出ないことも多いです。そんな時のため病院では、ドナーミルクを用いて腸の環境を整えて、**ママの母乳が届き次第、スムーズに母乳育児がスタートできる準備をしていますので、心配しないでください。まずはご自身の体調を整えて、焦らずに母乳分泌の準備をしてください。**

りさこ

- 妊娠26週で出産 ●533gで誕生
- 女の子

通常とは違った出産になると、パパのサポートはやはり大きく、必要性が増します。**パパには、通常とは違う状況を理解して、サポートして欲しいと思っています。**

サミー

- 妊娠29週で出産 ●743gで誕生
- 男の子

出産直後のママは、体も大変だし、頭の中は心配事だらけなので、**そんな時には「誰かを頼って、荷物を降ろしてもいいんだよ」と声をかけたいです。他の人の母乳を使うことに、抵抗がある方もいると思いますが、私はドナーミルクの存在で気持ちが少し軽くなりました。**



藤田医科大学病院
小児科
宮田 昌史先生

ドナーミルクは小さく生まれた赤ちゃんには「薬」のようなものであり、**ママの母乳が十分得られるまでの「つなぎ」でもあります。ドナーミルクは、ママ・パパ・お子さんへのドナーのママたちからの心強い応援と思っていただき、それぞれのママのペースで母乳育児に臨んでいただきたいです。私たちもなるべく早くからドナーミルクのことをお伝えし、分からないことや不安へのサポートを心がけていきます。**

母乳バンク 利用マニュアル

第2版

2022年12月 改訂

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。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、2021年12月に本マニュアルを作成し、2022年11月現在、登録施設は66施設、利用施設は75施設と増加しています。2022年には2施設目の母乳バンクが開設し、新しいパンフレットの作成もありましたので、本マニュアルの改訂を行いました。

なお、初版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。

2022年12月



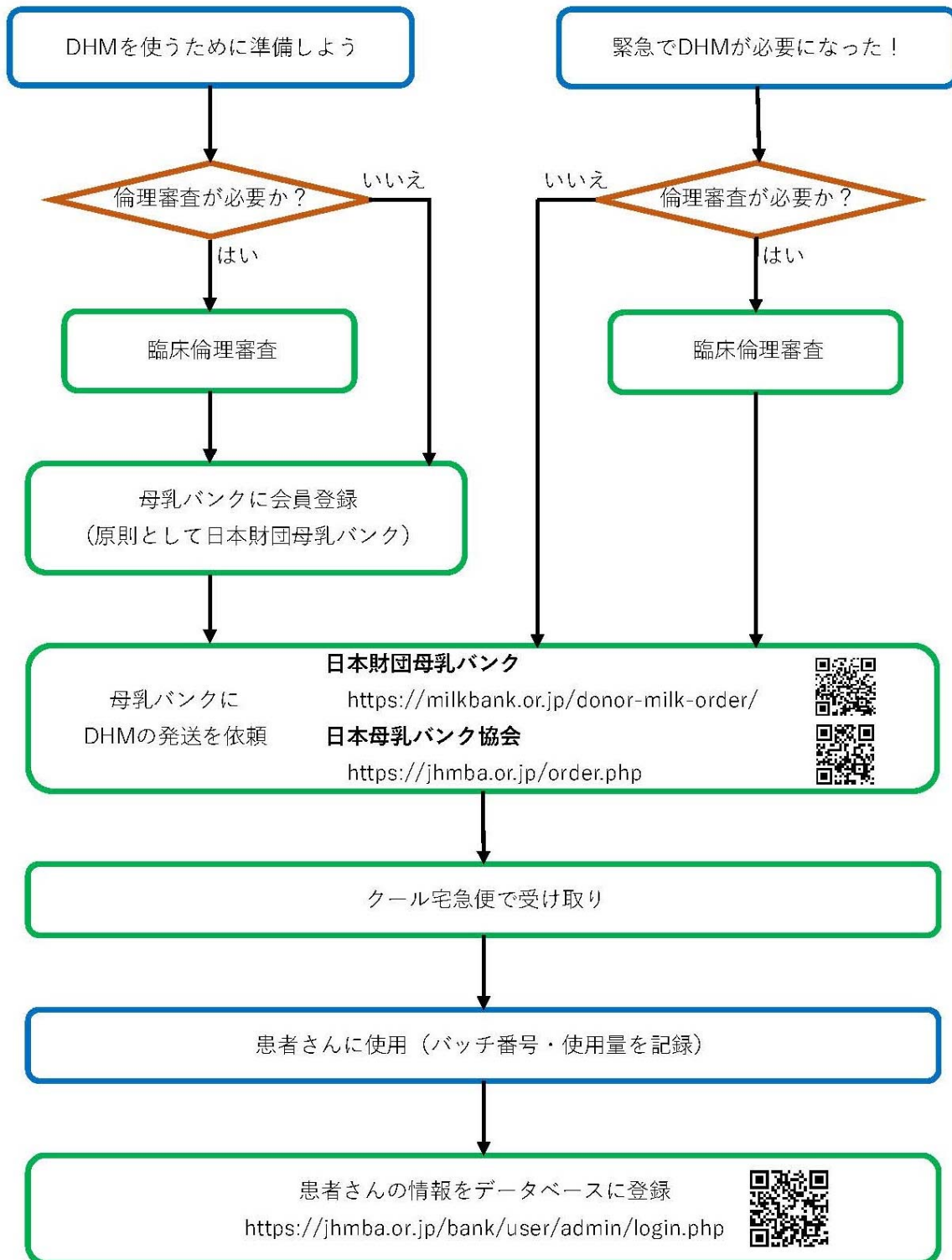


目次

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. 母乳バンクへの会員登録	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.....	8
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. 患者説明用冊子「ちいさく生まれた赤ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」	
4. 運用マニュアル(例)	



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ことが必要です。

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。



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. 母乳バンクへの会員登録

① 原則として、会員登録が必要

DHM の提供を受けるには、原則として母乳バンクへの会員登録が必要です。2022 年 12 月現在、母乳バンクは「日本母乳バンク協会」と「日本財団母乳バンク」の 2 団体があります。供給能力の点から、新規の会員登録は原則として「日本財団母乳バンク」になります。

登録初年度の年会費は無料です。2 年目からは年間の DHM 使用量に応じた年会費が必要です。(詳細は下記のそれぞれの母乳バンクのホームページでご確認ください)。

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。





日本財団母乳バンク: <https://milkbank.or.jp/facility-registration/>
フォーム入力後、同意書の提出をもって施設登録が完了します。

【日本財団母乳バンク】



日本母乳バンク協会: https://jhmba.or.jp/detail_5.php
入会申込書を DL・記入後に PDF にして、メールで水野宛に提出します。

【日本母乳バンク協会】



【申込書提出先】

昭和大学小児科 水野克己 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, 2021.

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 配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、各母乳バンク、または、水野までご連絡ください。

日本母乳バンク協会 事務局	jhmba1038480@gmail.com
日本財団母乳バンク バンク室	bank@milkbank.or.jp
昭和大学小児科 水野克己	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「ちいさく生まれた赤ちゃんのための母乳バンクを知っていますか？」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

母乳バンクホームページからオーダーします。

日本財団母乳バンク: <https://milkbank.or.jp/donor-milk-order/>

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

日本財団
母乳バンク



日本母乳
バンク協会



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。

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が、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。

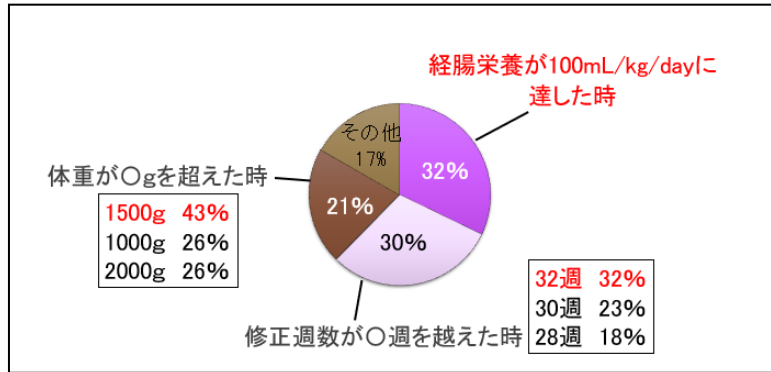
3-7. 投与終了時期

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りますからです。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. 附録

本マニュアルおよび附録3は以下のアドレスからダウンロードできます。

●本マニュアル

<https://milkbank.or.jp/facility-registration/>（日本財団母乳バンク）
「ドナーミルク使用施設登録」



<https://jhmba.or.jp/report.php>（日本母乳バンク協会）
「ドナーミルクが必要なときは」



●附録3「ちいさく生まれた赤ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」

https://milkbank.or.jp/wp-content/uploads/2022/06/HumanMilkBank_DonorMilkBook_2022.pdf



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: _____)

ちいさく生まれた赤ちゃんのための
ドナーミルクを
知っていますか？



pigeon



プロジェクトに
ついての詳細は
こちらから



<https://www.pigeon.co.jp/csr/tinycry/>



ピジョン「ちいさな産声サポートプロジェクト」は、早産で生まれた赤ちゃん、低体重で生まれた赤ちゃん、病気や外的疾患で治療が必要な赤ちゃんなど、専門的なケアが必要な赤ちゃんのご家族向けの活動です。

この冊子は、2021年11月に開催された「ドナーミルクを利用された赤ちゃんのご家族の座談会」でのヒアリングを元に、ピジョン株式会社が、編集・制作したものです。

2022年6月発行

一般社団法人
日本母乳バンク協会

日本母乳バンク
THE NIPPON FOUNDATION
HUMAN MILK BANK

はじめに

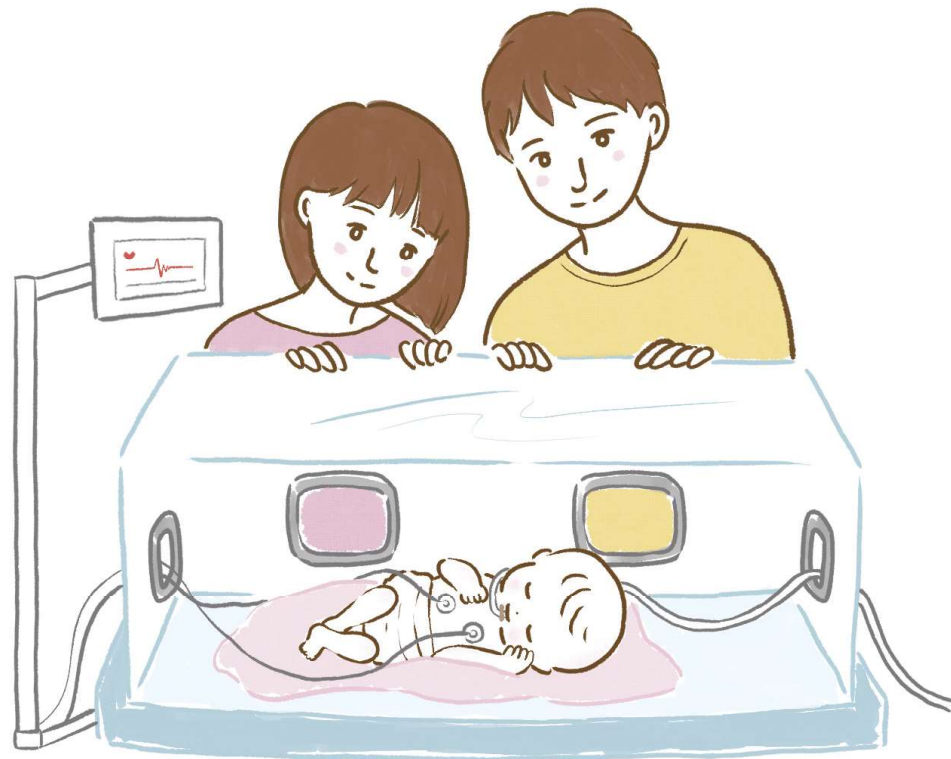
ご妊娠・ご出産、おめでとうございます。

この本は、赤ちゃんが小さく生まれ、お母さんご自身の体調もまだすぐれない中、突然ドナーミルクを案内され、不安に感じたというお母さん・お父さんの声から生まれました。

この本では、ドナーミルクに関する正しい情報に加え、実際にドナーミルクを利用されたご家族の体験談を掲載しています。この本を通じて、ドナーミルクに対する理解が深まり、お母さん・お父さんの心の負担が少しでも和らぐことを願っています。

一般社団法人 日本母乳バンク協会 代表理事
一般財団法人 日本財団母乳バンク 理事長
昭和大学医学部 小児科学講座 小児内科学部門 主任教授

水野克己



Q1 ドナーミルクってなに？

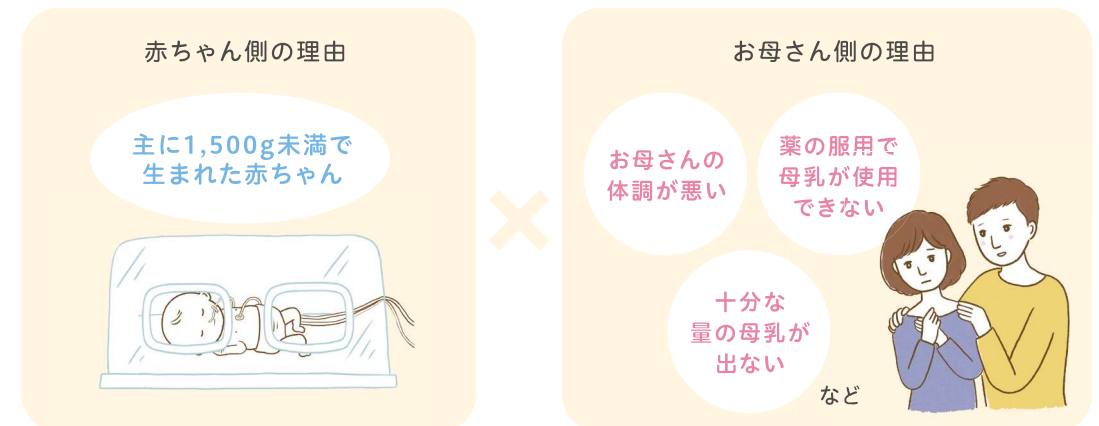


母乳がたくさん出る
お母さんから
寄付いただいた
善意の母乳です。

ドナーミルクとは、様々な検査基準をクリアした、健康で母乳がたくさん出るお母さんから寄付いただいた「善意の母乳」を、母乳バンクで安全に処理した母乳のことです。ドナーミルクの使用対象となるのは、主に体重1,500g未満で生まれた小さな赤ちゃんです。お母さんの体調が悪く母乳が出にくい場合や、お母さんが病気の治療中で母乳があげられない場合などに、小さく生まれた赤ちゃんには、粉ミルクではなくドナーミルクが用いられます。お母さんの母乳があげられるようになるまでの“つなぎ”として、使用するケースがほとんどです。

ドナーミルクが必要になるケース

※ ドナーミルクの使用可否は医師の判断に基づきます。



Q2 なぜドナーミルクが必要なの？



母乳は小さく生まれた赤ちゃんにとって、感染症や腸の病気から守ってくれる“薬”のようなものです。

体重1,500g未満で生まれた小さな赤ちゃんは、お腹の外の世界で生活するための機能が未熟で、様々な病気にかかるリスクを抱えています。そんな小さく生まれた赤ちゃんにとって、母乳は単に「栄養」だけではなく、感染症や腸の病気から身を守るための「薬」^{※1}のように大切なものです。具体的には、壊死性腸炎などの重い病気にかかるリスク・重症化を低減するなどの利点があります。

※1 ドナーミルクの使用可否は医師の判断に基づきます。

小さく生まれた赤ちゃんがドナーミルクを使用する利点

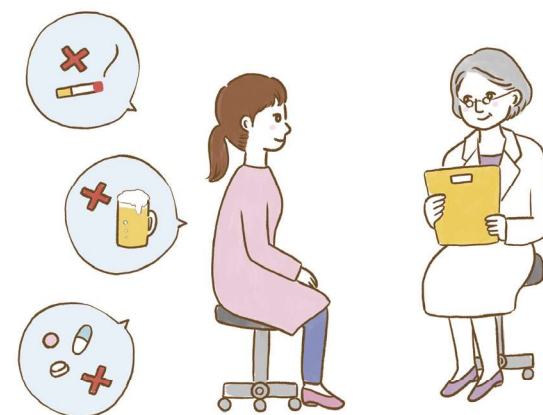
1. 壊死性腸炎などの重い病気にかかるリスク・重症化を低減する
2. 点滴で栄養を与える期間が短くなる
3. 長期的な予後の改善ができる

日本小児科学会から2019年に発表された「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」では、「もし、十分な支援によっても、自母乳が児に与えられない場合には、ドナーミルクを用いること」が明記され、母親の自母乳の次にドナーミルクがセカンドベストであると示されました。

..... Tips 壊死性腸炎について

小さく生まれた赤ちゃんの罹患率が高い病気の1つに壊死性腸炎（腸の一部が壊死する病気）があります。この壊死性腸炎にかかるリスクは、ドナーミルクより人工乳の方が1.87倍^{※2}高くなるというデータがあります。ドナーミルクには、未熟な赤ちゃんの腸を守り、育ててくれる成分が含まれているのです。 ※2 Quigley M et al., Cochrane Database of Systematic Reviews, 2019 DOI: 10.1002/14651858.CD002971.pub5

Q3 どんな人がドナーになれるの？



血液検査を含む、様々な検査基準をクリアした方です。

ドナーとして登録が可能かを判断するため、ドナー希望者には問診や検診を必ず受けていただきます。血液検査においてHIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒がすべて陰性であることなど、以下のような様々な項目をクリアされた方が、ドナーとして登録が可能になります。検査基準は、海外のドナー登録基準ならびに献血の基準に沿って決められています。

ドナー登録の基準（一部）

- お子さんが必要とする以上に母乳が出ること
- 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、梅毒がすべて陰性であること）
- 輸血や臓器提供を受けていないこと
- 過去3年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療歴がないこと
- タバコ・アルコール・薬剤についてのチェックをクリアしていること

※検査を受けて7カ月以上経過した場合には、改めて検査を受けていただく必要があります。

また、母乳を提供いただく際には、健康状態を確認いただくと共に、決められた手順に基づき、衛生的な方法でさく乳をしていただきます。さらに、ドナー登録をした場合でも、登録後に、ドナーの方が病気になった時やお薬を飲んだ時など様々な注意事項を確認し、一時的に母乳の提供をお断りする対応をします。

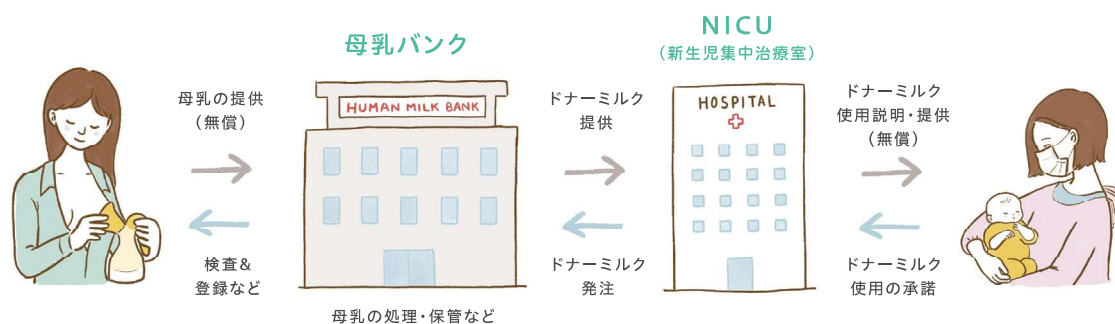
ドナー登録について詳しくこちら…

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



Q4 母乳バンクはどんなところ？

安全なドナーミルクを安定的に供給する施設です。



母乳バンクは、安全なドナーミルクを赤ちゃんに届けるため、母乳提供を希望するお母さんからのドナー申込みの受付や検査の案内、ドナー登録を行うほか、**厳格な運用ルールに基づいて母乳を低温殺菌処理し、安全に保管をします。そして、医師の要請に応じてドナーミルクを病院に提供するまでの一連の役割を担う施設です。**

2022年現在、世界では50カ国以上750施設以上が運営されています。日本では、2014年に初めての母乳バンクが昭和大学江東豊洲病院の中に設立されました。現在、2つの母乳バンクがあり、ドナーミルクの安定供給、そして小さく生まれた赤ちゃんの成長のための研究も行っています。



ピジョン(株)にある日本橋 母乳バンク



日本財団母乳バンク

Column

ドナーミルクはどのようにつくられるの？



日本の母乳バンクは、細菌検査を低温殺菌の前後に入れる最も厳しいヨーロッパの基準を採用するなど、国際的な運用基準に基づき、厳格に母乳・ドナーミルクの処理・保管がされています。母乳を低温殺菌するスペースは、簡単な手術を行うことができるレベルの高い清浄度が保たれています。

ドナーミルクの処理フロー

1 届いた母乳を消毒、保管



ドナーからクール便で冷凍された母乳が届き、保存パックの表面消毒・チェックの後、医療用冷凍庫で -30°C で保管されます。

2 母乳を解凍



冷凍された母乳を、医療用冷蔵庫で、一晩かけて解凍します。

3 母乳の細菌検査・低温殺菌処理



62.5°C 、30分かけて低温殺菌処理します。低温殺菌の前後で細菌培養検査を実施し、無菌*となったドナーミルクのみが赤ちゃんの元に届きます。
※低温殺菌前も細菌検査を行い、菌の種類や数によってはドナーミルクとして利用しません。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。

4 医療用冷凍庫でドナーミルクを保管



いつでも発送できるように再度、医療用冷凍庫で保管します。

5 ドナーミルクを病院に発送



病院の医師の要請に応じて母乳を発送します。

Tips ドナーミルクの追跡

のちに、どのドナーミルクが与えられたかを追跡できるように、低温殺菌処理したドナーミルクには、シリアル番号が付けられています。また、提供したドナーミルクの一部は、使用した赤ちゃんが21歳になるまで母乳バンクでサンプルとして保存されます。

十人十色のドナーミルク利用体験談



Case 1

NOKOさん

- 妊娠25週目で出産
- 584gで誕生
- 女の子

ドナーミルクの使用は、最終的に夫が決めてくれました。

出産当時の状況を教えてください。

NOKOさん 妊娠が分かった後は順風満帆でした。少し出血があって、クリニックで受診したところ、「常位胎盤早期剥離」の疑いがあり、すぐ大学病院に救急搬送され、出産になりました。あと少し遅れたら母子ともに危険な状態でした。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

NOKOさん 出産後はすぐに私の意識は戻らず、ドナーミルクを使用したことを、出産2日後に知りました。ドナーミルクのことは初めて知ったので、「大丈夫なのか」という不安と、最初は「自分の母乳をあげたい」という複雑な気持ちがありました。でも、子どもにしてあげられることは、何でもしたかったので、迷いはありませんでしたね。

お父さん 妻は意識が戻らず、私が先生からドナーミルクについて説明を受けました。世界でも広く使用されていると聞いて、安心しました。手術前に妻と「子どものために、何で

もしてあげよう」と約束していたので、妻も賛成するだろうと思い、使用を決めました。

ドナーミルク使用後の感想は？

NOKOさん 600gに満たない体で生まれたにも関わらず、今は順調に成長しています。娘は体重を増やすための強化ミルクが合わない体質だと後々分かったので、粉ミルクが合わない可能性もありました。もし、あのときドナーミルクを使わず、粉ミルクを選んでいたら、娘は今頃どうなっていたか…と思います。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ

NOKOさん まずはドナーミルクの存在や役割をママだけでなく、パパや家族にも知ってもらい、可能ならば夫婦で産前に話し合う時間がとれるといいですね。**私のように自ら判断できる状況になくても、背中を押してくれる人がいることで、赤ちゃんにドナーミルクが届き、助かる命がもっと増えるいいな**と思っています。



奈良県立医科大学
小児科
谷 有貴 先生
からの
ひとこと

パパも、ドナーミルクについては初めて聞くことだらけのはず。何が何だかわからなくて当然です。産後の心身の負担が大きいママのために、パパは先生や看護師さんに、わからない事は何でも聞くようにしましょう。聞いた話は積極的にメモを取って、後でママにきちんと説明できるように準備しておけるといいと思います。

十人十色のドナーミルク利用体験談



Case 2

あおくんママ

- 妊娠29週目で出産
- 1,224gで誕生
- 男の子

予想外の出産。最初は「大丈夫かな」からスタート。

出産当時の状況を教えてください。

あおくんママ 妊娠は順調に進んでいたのですが、坂を転げ落ちるように具合が悪くなり、診察を受けたら、他の病院へ救急搬送され、そのまま帝王切開になりました。そのため、産んだ時の記憶が、ほとんどありません。また、周りの人たちが焦っていたのが怖かったです。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

お父さん 「ドナーミルク」という言葉を初めて聞いたので、冷凍保存で栄養成分は大丈夫なのか、粉ミルクの方が栄養が摂れるのではないかなど心配がありました。しかし、先生と話をすることで、母乳をあげることが小さな赤ちゃんにとって本当に重要なことを知りました。小さく生まれた我が子に、当時私がしてあげられることは限られていたので、「赤ちゃんが少しでも助けられるなら」とドナーミルクを使用する決意を固めました。また、生まれて早期にあげたほうがよいと病院

から言われていたので、最終的には夫婦で話し合っで一晩で決めました。

あおくんママ 当時は治療に莫大なお金がかかるのではないかと心配もありました。また、その後の生活の見通しがつかず怖かったです。

ドナーミルク使用後の感想は？

あおくんママ 早く生まれたので、ちゃんと大きく成長するか心配でした。でも1年経って、やっと安心してきました。子どもは医療ケア児で退院して、今も通院していますが、家にある、ありとあらゆる段差をよく登っている姿を見て、ドナーミルクがあっただけよかったと思っています。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ。

あおくんママ 私のように急な出産になるケースもあり、「ドナーミルク」を知らない方がほとんどだと思います。**最初は「大丈夫かな」からスタートすると思いますが、「ドナーミルク」という選択肢がある**ことを知っていたら、ぜひ検討いただけたらいいと思います。



昭和大学
小児科
水野 克己 先生
からの
ひとこと

ドナーミルクは病院から無償で提供されるので、費用面の心配はありません。赤ちゃんに生後早期から最善の栄養を与えることが、長期の予後改善にもつながります。また、退院後も病院では定期的な健診、理学療法や発達相談などさまざまなフォローアップがあります。赤ちゃんのことを心配される場合は、遠慮なく主治医や周りの看護師さんに声をかけて、聞いてみてください。

十人十色のドナーミルク利用体験談

Case 3

みっくんママ

- 妊娠31週目で出産
- 702gで誕生
- 男の子



「赤ちゃんの免疫のため」と思い、すぐに同意しました。

出産当時の状況を教えてください。

出産の1カ月くらい前から赤ちゃんの育ちが悪いと言われていました。検診時に心音を確認したところ「ほとんど動いていないかもしれない」と言われ、紹介してもらった病院で、そのまま緊急帝王切開で出産しました。

ドナーミルクを案内された当時の気持ちと決めたきっかけは？

手術の麻酔からさめて、5時間後くらいに夫と共に先生からドナーミルクについて話がありました。以前にちらっと母乳バンクを紹介したテレビ番組を見たことがあったのですが、あまりわかっていませんでした。詳しく知ったのは、病院からもらったパンフレットで、読んでみて「ドナーミルクで赤ちゃんの免疫が補えるのであれば」と、すぐに使用に同意しました。でも自分の母乳を飲ませたいという気持ちは、強かったです。NICUに入院中、子供と離れているので、少しでも母親とし

てできることを考えて、さく乳を頑張っていました。

ドナーミルク使用後の感想は？

自分の母乳ではありませんでしたが、小さく生まれた子どもが、ドナーミルクを飲んでる姿を見たときは、とても安心したことを覚えています。その後、自分の母乳が出るようになってからは、さく乳してNICUやGCUに毎日持っていくようになりましたね。

ドナーミルクを検討中の方へメッセージ。

ドナーミルクの存在はまだ知らない人の方が多し、身近に使用した人がいないことで、不安に思うかもしれません。正しい情報を集めて、納得できる選択をしてほしいと思います。出産直後だとママさんは体も、頭もしんどい状況にあるかもしれません。**パパさんはママに「頑張ったね」って声を掛けて、ドナーミルクの情報収集などを引き受けてもらえるとう嬉しいですね。**



国立成育医療研究センター
周産期・母性診療センター
和田 友香先生
からのひとこと

20週台での分娩となった場合にも、母乳はすでに作られています。1滴でもたくさん栄養と免疫が含まれていますので、採れたらすぐに赤ちゃんに届けましょう。また、さく乳はママご自身の体調を見ながら、1日に8~12回以上できるとよいですね。産後早期にさく乳に取り組むことで2~3日目以降の分泌量が増えますので、赤ちゃんもママも、最初は大変ですが、一緒に頑張りましょう。



Message

先輩ママや医療従事者からのメッセージ

なみ

- 妊娠22週で出産 ●400gで誕生
- 女の子

ドナーミルクの使用について、はじめは複雑な気持ちや抵抗を感じることもあると思います。でも、子どもの未来や体調のことを最優先にしたいという想いは、どの親も一緒ではないかと思ひます。**時間が許す限り、調べて、みんな安心して選択できるといいですね。**

うーちゃん

- 妊娠31週で出産 ●1,447gで誕生
- 女の子

出産直後は普通に出産した方でも、情緒不安定になったりします。ましてや先生からドナーミルクの説明をされると、リスクも気になって不安も出てくると思います。でも、**事情があって自らの母乳があげられない時は、ドナーミルクはもちろん様々な支援を頼っていいと思います。お母さん自身が元気になることも大切なことだと思います。**

まこちゃんママ

- 妊娠23週で出産 ●696gで誕生
- 女の子

パパも、急な展開に気持ちを整理するのが大変だと思います。でも、**ママが一番近い存在であるパートナーにドナーミルクを知ってもらって、ママが不安そうにしていたら「大丈夫だよ」と応援してもらえるだけでもすごく助かります。**



東京都立小児総合医療センター
新生児科
新藤 潤先生

赤ちゃんにとって、なるべく早くから母乳で腸を潤すことが大切です。でも母乳はすぐに出ないことも多いです。そんな時のため病院では、ドナーミルクを用いて腸の環境を整えて、**ママの母乳が届き次第、スムーズに母乳育児がスタートできる準備をしていますので、心配しないでください。まずはご自身の体調を整えて、焦らずに母乳分泌の準備をしてください。**

りさこ

- 妊娠26週で出産 ●533gで誕生
- 女の子

通常とは違った出産になると、**パパのサポートはやはり大きく、必要性が増します。パパには、通常とは違う状況を理解して、サポートして欲しいと思っています。**

サミー

- 妊娠29週で出産 ●743gで誕生
- 男の子

出産直後のママは、体も大変だし、頭の中は心配事だらけなので、**そんな時には「誰かを頼って、荷物を降ろしてもいいんだよ」と声をかけたいです。他の人の母乳を使うことに、抵抗がある方もいると思いますが、私はドナーミルクの存在で気持ちが少し軽くなりました。**



藤田医科大学病院
小児科
宮田 昌史先生

ドナーミルクは小さく生まれた赤ちゃんには「薬」のようなものであり、**ママの母乳が十分得られるまでの「つなぎ」でもあります。ドナーミルクは、ママ・パパ・お子さんへのドナーのママたちからの心強い応援と思っていただき、それぞれのママのペースで母乳育児に臨んでいただきたいです。私たちもなるべく早くからドナーミルクのことをお伝えし、分からないことや不安へのサポートを心がけていきます。**

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。

母乳バンク
ドナー登録マニュアル
第1版

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



はじめに

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

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

2023年3月

昭和大学医学部小児科学講座 水野克己



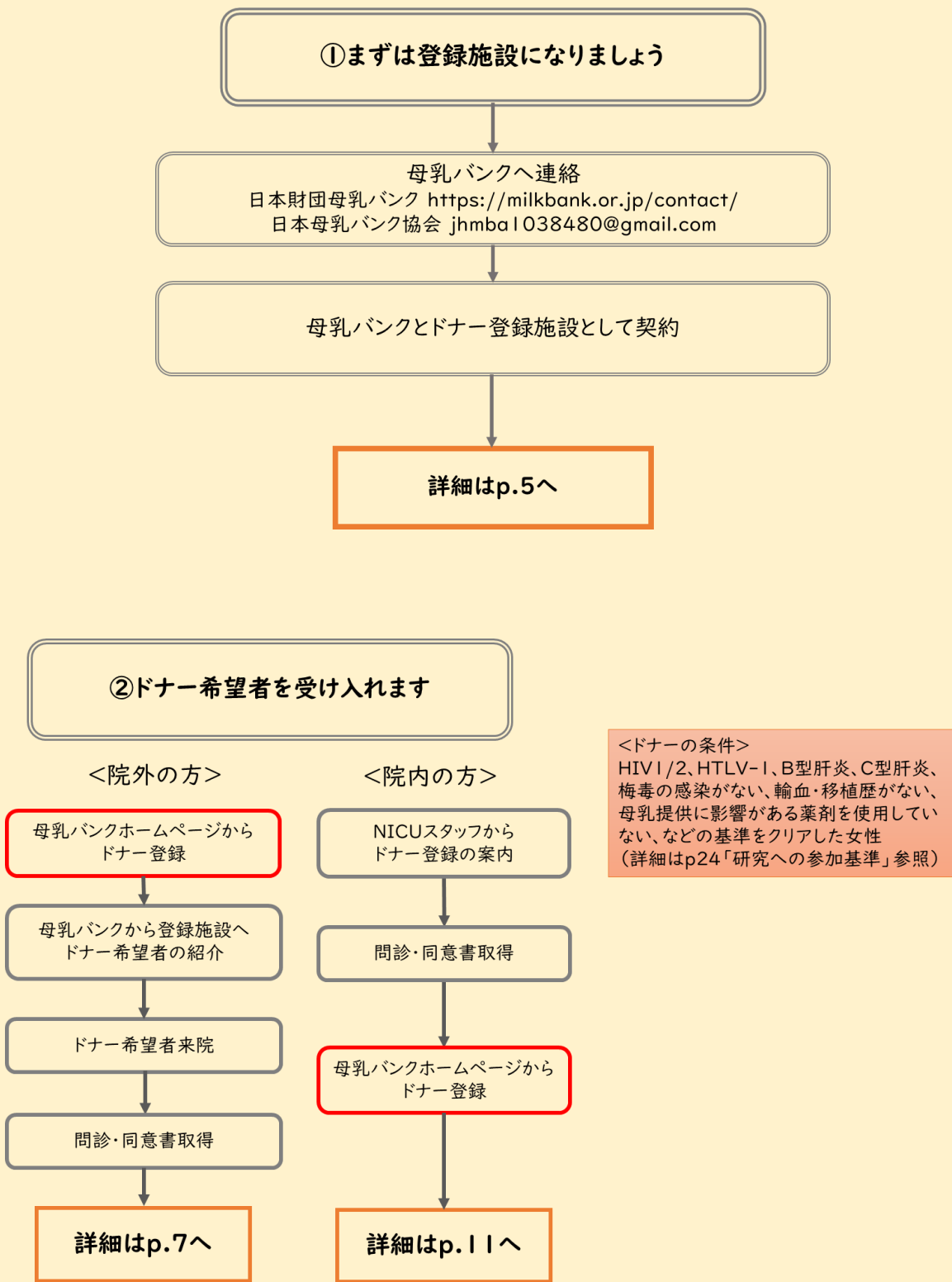
目次

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





1. ドナー登録に関するフローチャート





2.ドナー登録施設となるための事務的必要事項

2-1. 母乳バンク(日本財団母乳バンク・日本母乳バンク協会)との契約

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

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

日本母乳バンク協会 jhmba1038480@gmail.com

2-2. 施設での受診扱いについて

①または②は登録施設の希望による

①登録施設にて診療記録として残す：検査結果も診療録に残る。

②診療記録は残さず問診と血液検査のみを行う：受診歴は残らない。

2-3. 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告方法

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

②ドナー希望者への検査結果連絡(施設ごとにAかBを選択してもらう)

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

B) ドナー登録担当者⇒ドナー希望者へ連絡(郵送・メール^注)

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

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

2-4. ドナー登録施設との確認事項


① 費用:

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

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

② 検査同意:





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


③ 倫理審査:

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

2-5. 問い合わせ先

ご不明の点やご意見は、各母乳バンク、または、水野までご連絡ください。

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



3. ドナー登録の方法

3-1. 児が登録施設 NICU に入院中ではない場合

- ① ドナー希望者が母乳バンクホームページから申し込む。

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

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

- ② 事務レベルでの作業

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

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

- ③ 登録施設への来院日時を決定

A または B は登録施設の希望による

A. ドナー希望者から登録施設（担当者）へ電話またはメール連絡

B. 登録施設（担当者）からドナー希望者へ電話またはメール連絡

- ④ 登録施設へドナー希望者が来院


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

健康証明書：現在の健康状態を確認する。理学的所見は不要である。

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

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





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

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

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

表：お渡しする物品リスト(ドナー登録資材)

登録担当者が面接のときに使用する書類


- ドナー登録のためのチェックリスト
- 健康証明書
- 同意文書

ドナー登録希望者に渡すものリスト

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

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

希望者には**搾乳器**を渡す(母乳バンク事務局から配送も可)。



《面接の際にドナー希望者に伝えておくこと》

◎搾乳について

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

◎配送について

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

◎配送の際に送ってもらうチェックリスト

説明の一例

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



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

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

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


>>>上記の説明が終わったら、採血して終了となる。

⑤ 血液検査：

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

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





⑥ 最終的にドナーとして適合しているか

母乳バンク事務局にてドナーとして適当か判断する。

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

⑦ 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告

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

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

① ドナー登録の紹介および同意書取得:

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

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


② 感染症検査:

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

すべての項目が有効期限内であれば血液検査の追加は不要。

③ 物品のお渡し:

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



④ **ドナー登録書類の郵送:**

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

⑤ **ドナー登録完了:**

事務局にてドナーとして適当と判断され、ドナー登録が完了。

⑥ **ドナーへの登録完了報告:**

A または B は登録施設の希望による

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

⑦ **送付について:**

・NICU に児が入院中

- 1) 母乳バンクへ配送する母乳も登録施設から送付する。

病棟ストック分（ドナー登録前の搾母乳を含む）を送る場合：

登録時に搾母乳を 500mL～1L ほど母乳バンクへ送り、培養検査を行う。

培養検査の結果判明後、事務局から連絡。その後ストック分の送付を開始する。

登録後の搾母乳は通常通り送付する。

- 2) ドナーが自ら母乳バンク協会に送付する。

母乳バンク用として乳房清拭後の母乳は通常通り送付可能。

・児が NICU 退院後

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



4. Q&A

4-1. 出産後いつ頃から登録することが多いでしょうか。

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

4-2. これまでに冷凍している母乳もドナー登録後に送っても良いですか。

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

4-3. どのくらい母乳を送れば良いでしょうか。

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

4-4. 母乳の細菌数が基準を超えている場合、ドナーに連絡が行きますか。

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

4-5. どのように配送すれば良いですか。

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






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

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

***梱包例：**





5. 付録

5-1. 母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託覚書

母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託覚書

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

（委託内容）

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

2 採取した検体の甲が指定した検査会社への検査依頼

（所要経費の負担と支払い）

第2条 本委託に関して発生する全ての費用について、甲が負担する。

（個人情報）

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

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

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

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

（期間）

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

（その他）

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

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

〇年〇月〇日

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



5-2. 日本財団母乳バンク業務委託契約書

業務委託契約書

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

第1条（委託業務の範囲）

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

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

第2条（業務遂行上の義務等）

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

第3条（業務委託料）

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

第4条（支払時期及び支払方法）


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

（振込口座）〇〇銀行 〇〇支店（普通）

口座番号 〇〇〇〇〇

口座名義 〇〇〇〇〇





第5条（所要経費の負担と支払い）

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

第6条（秘密保持）

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

第7条（個人情報の取扱い）

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



らない。

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

第8条(個人情報漏洩に関わる対応)

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

第9条(反社会的勢力の排除)

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



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

第10条（損害賠償）

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

第11条（契約期間及び更新）

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

第12条（契約解除）

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

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

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

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





とき

(4) その他上記各号に準ずる事由が生じたとき

3 前2項の場合、相手方は、解除によって被った損害の一切を賠償する。

第13条（権利・義務の譲渡の禁止）

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

第14条（協議解決）

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

第15条（合意管轄）

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

第16条（周知）

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

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

〇〇年〇月〇日

甲（委託者）

東京都中央区日本橋小網町17番10号

日本橋小網町スクエアビル1階

一般財団法人日本財団母乳バンク

理事長 水野 克巳

乙（受託者）

〇〇〇〇



5-3. ドナー登録同意書

「母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討」に参加をお願いするための説明文書

はじめに

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

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

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

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1) 研究の名称

母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討

1-2) 研究機関の長の許可を受けている旨

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

これから説明する臨床研究も、昭和大学の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、病院長の実施許可を得ております。

昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、病院長が設置し、昭和大学から選出された医師、看護師、薬剤師、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学江東豊洲病院と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類 : 当医療機関に設置した倫理委員会

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

審査委員会の設置者 : 昭和大学医学研究科長

審査委員会の所在地・設置者の住所 : 東京都品川区旗の台1-5-8





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

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1) 研究機関の名称

昭和大学医学部小児科学講座
東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室

2-2) 研究者名（昭和大学内）

昭和大学内の研究体制（研究者名）

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

全体の研究体制

<研究代表者>

昭和大学医学部小児科学講座 教授 水野克己

<実施施設・研究責任者>

昭和大学医学部小児科学講座 (江東豊洲病院) 准教授 中野有也

昭和大学医学部小児科学講座 (横浜市北部病院) 講師 村瀬正彦

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 教授 平野俊彦

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


<研究事務局>

昭和大学医学部小児科学講座（研究事務局代表）

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8709





共同研究者

東京薬科大学薬学部 臨床薬理学教室 助教 田中祥子

2-3) 個人情報管理責任者（昭和大学）

医学部小児科学講座 助教 寺田知正

3 研究の目的及び意義

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

このたび、当施設では諸外国の母乳バンクと同様のシステムを導入し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに提供できるようになりました。もちろん、お母様方の母乳は自分の赤ちゃんに与えることが最優先です。もし、たくさん母乳が出るという方は、簡単な質問にお答えいただき趣旨を理解いただいたうえでドナー登録していただければ幸いです。提供していただいたドナーミルクは、必要としている赤ちゃんに投与するとともに、一部は母乳中の成分測定に利用させていただきます。また、実際にドナーミルクを使用した赤ちゃんには、入院中の状態をチェックさせていただき、母乳を必要とする赤ちゃんに安全な母乳を提供するシステムを構築したいと思っています。

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

4 研究の方法及び期間

（1） 研究への参加基準

1-1) ドナー（母乳提供者）



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

【研究の参加基準】

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





1-2) レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）

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

(2) 研究に参加する予定期間と研究のスケジュール

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

(3) 調査の内容

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

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

(4) 本研究の実施に伴う介入について

ドナー（母乳提供者）：介入試験ではないので該当しません

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

5 研究対象者として選定された理由


ドナー（母乳提供者）：ドナー登録を希望され、かつ、基準を満たしているため

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

5-1) 研究に参加された場合に守っていただきたい事項

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

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



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

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

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

レシピエント（ドナーミルクを必要としている赤ちゃん）：ドナーミルクの作成は厳密に管理されており、安全性が担保されています。また、赤ちゃんの検査は通常診療範囲内で行われるものです。ドナーミルクを使うことについては、全国でこれまで200名以上の赤ちゃんが使っています。ドナーミルクによって問題があった赤ちゃんはいません。将来の不安にも対応できるように、ドナーの方の情報はお子さんが成人するまで保存します。ドナーミルクは与えたくないというお母様もいらっしゃると思います。その場合もこれまで通りドナーミルクを使わない栄養方法で対応することは可能です。担当医とよく相談をしてください。

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

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

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

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

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

または担当医師があなたもしくは赤ちゃんにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本研究結果より、学会あるいは論文発表に伴うものやその他の知的財産権等が生じる可能性が考えられます。その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、本研究に参加していただ



いたあなたがその権利を持つことはないことをご了承ください。

また、本研究実施計画書に基づいて行われた研究成績は、本研究の実施医療機関の共有のものとなります。また本研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施することから、当該臨床研究の計画や結果の公表するため、国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)が設置している公開データベースに、臨床研究計画の登録を行います。加えて、本研究成績の公表に関する事項は、研究実施医療機関により決定します。学術的活動として学会発表や学術論文等により公表を行う際にはあなたや赤ちゃんの個人情報を適切に守りますので、あなたや赤ちゃんが特定されるような情報を出すことはありません。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

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

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして(匿名化情報：個人情報を含む)、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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





使用しなかったドナーミルクの取り扱いについて（ドナー（母乳提供者））

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

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

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

送付先 東京薬科大学薬学部臨床薬理学教室 平野俊彦

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的関係を含むものです。

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

14 研究対象者等からの相談について


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

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学医学部小児科学講座 水野克己

分担研究者：昭和大学医学部小児科学講座 宮沢篤生





〒142-8677 品川区旗の台1-5-8

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

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

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

16 他の治療方法等について

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

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

17 研究実施後の治療について

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

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


18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

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

19 健康被害に対する補償について

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

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



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

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

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

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

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

21 研究データのモニタリングや監査について

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確認するために、昭和大学医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施されます。

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

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



同意文書

昭和大学病院長 殿

課題名：「母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討」

下記の各項目について説明文書を用いて説明を行いました。

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

説明日： 年 月 日

説明者署名： _____

年 月 日

説明補助者署名： _____

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

同意日： 年 月 日

同意者署名： _____





同意撤回書

昭和大学病院長 殿

課題名：「母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討」

() 私は、研究協力の同意を撤回します。

() 私は、研究協力の同意を撤回します。

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

※上記のいずれかにチェックしてください。

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

同意撤回確認日： 年 月 日

研究者名： _____

同意撤回日： 年 月 日

同意撤回者署名： _____



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、清水俊明、位田忍、伊藤節子、井ノ口美香子、大浦敏博、奥村彰久、川井正信、菊池透、櫻井基一郎、杉原茂孝、鈴木光幸、瀧谷公隆、田中 大介、虫明聡太郎、吉池信男、児玉浩子、岡田知雄、堤ちはる、原光彦、塙佳生、川上一恵、猪俣弘明、小國龍也、尾藤祐子、内田恵一、杉山彰英	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 (7)	8-11	2020
Mizuno K, Shimizu T, Ida S, Ito S, Inokuchi M, Ohura T, Okumura A, Kawai M,	A. Policy statement of enteral nutrition for preterm and very low	Pediatr Int	62	124-127	2020

Kikuchi T, Sakurai M, Sugihara S, Suzuki M, Takitani K, Tanaka D, Mushiake S, Yoshiike N, Kodama HI, Okada K, Tsutusi C, Hara M, Hanawa H, Kawaaki K, Inomata H, Oguni T, Bito Y, Uchida K, Sugiyama	birthweight infants.				
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
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
水野克己	赤ちゃんの成長を支える母乳バンク ドナーミルクの活用と期待	保健の科学	63	27-31	2021
Oikawa K, Nakano Y, Miyazawa T, Hasebe Y, Kuwabara H, Terada T, Sugishita Y, Ebata A, Takase M, Ochiai H, Kokaze A, Mizuno K.	Experience using donor human milk: A single-center cohort study in Japan.	Pediatr Int	64	e15071	2021
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
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
Nishimaki S, Yamada M, Okutani T, Hirabayashi M, Tanimura 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
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
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. Reliability of an Ion-selective electrode as a simple diagnostic tool for mastitis.	Microwave heating of human milk with direct temperature monitoring.	J Hum Lact	38	262-269	2022
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
Wada YS	Remdesivir and Human Milk: A Case Study	J Hum Lact	Online ahead of print.		2022
Wada YS	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		2022
Oda A, Mizuno K	Questionnaire survey on donor human milk programs targeting NICUs in Japan.	Pediatr Int	64	e15344	2022
Wada YS, Saito J, Hashii Y, Kishi T	Remdesivir and Human Milk: A Case Study	J Hum Lact	38	248-251	2022
Sakurai M, Tani Y, Mizuno K	An attempt at building a database of children using donor human milk in Japan	Pediatric Medicine	5	34	2022
Wada YS, Tani Y, Shindo J et al	Survey of Enteral Feeding of Preterm Infants and the Human Milk Bank in Japan	Pediatr Int		e15527	2023
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	58	63-69	2022
水野克己	母乳バンクから提供されるドナーミルクの母乳成分分析に関する検討	日本母乳哺育学会誌	16	160-165	2022
櫻井 基一郎	冷蔵および凍結母乳の利用	周産期医学	52	593-595	2022

	(母乳バンクを含む)		増刊号		
--	------------	--	-----	--	--

その他

発表者名	冊子名		出版年
<u>水野克己</u>	母乳バンクってなに？ レシピエント用	教育資料	2020
<u>水野克己</u>	母乳バンクってなに？ ドナー用	教育資料	2020
新藤 潤	母乳バンク利用マニュアル（第2版）	教育資料	2022
谷 有貴	母乳バンク ドナー登録マニュアル（第1版）	教育資料	2022