

母乳バンクスタッフ教育ガイドブック

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

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

翻訳者 多胡愛香（日食協 HACCP 人材育成事業基礎研修修了過程）

なお、本ガイドブックの作成は 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究（健やか次世代育成総合研究事業） トナーミルクを安定供給できる母乳バンクを整備するための研究（主任研究者 水野克己）として行った。

この教育ツールについて

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

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

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

ねらい

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

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

HACCP とは何か

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

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

当ツールのねらい

各ワークショップが終わると、参加者は以下のことができるようになる。

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

当ガイドの使い方

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

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

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

説明

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

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

質問

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

例

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

実践

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

目次

セクション A

HACCP と母乳バンクに関するワークショップの紹介.....

セクション B

HACCP の実施.....

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

セクション C

HACCP ワークショップのレビュー.....

略語

CCP(critical control point)：重要管理点

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

CVM(cytomegalovirus)：サイトメガロウイルス

DHM(donor human milk)：ドナーミルク

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

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

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

HMB(human milk bank)：母乳バンク

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

セッション A

HACCP と母乳バンクに関するワークショップのイントロダクション

目的

このセッションが終わると以下のことができるようになる

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

ワークショップのゴール

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

ワークショップの流れ

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

HACCP の説明

質問

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

説明

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

質問

なぜ母乳バンクに HACCP を導入しているか知っているか。

説明

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

HACCP の実践

目的

このセッションが終わると以下のことができるようになる。

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

ファシリテーターへの注意

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

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

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

ステップ1

各業務の専門知識を持つ HACCP チームの編成

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

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- ・ HACCP プランの作成に適した専門家を特定できる。

学習

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

HACCP チームに適した候補者の収集

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

母乳バンクの HACCP チーム構成員（案）

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

- ・ 諮問委員会のメンバー
- ・ サポートスタッフ

HACCP チームメンバーの研修と責任

説明

HACCP チームの責任

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

付録 1. HACCP チームの例

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

レッスンプラン アクティビティ 1

チーム編成

説明

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

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

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 1 を終える。

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

ステップ 2

製品説明書の作成

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

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

学習

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

リスクの見直し

説明

製品のリスク

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

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

例

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

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

母乳の仕様と流通

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

個別の製品と製造工程の説明書

説明

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

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

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

実践

次の質問に答えて、アクティビティ 2 を終える。

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

付録 2. 製品説明書の例

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

ステップ3

製品の使用目的および対象者の確認

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

レスンプラン

学習

- ・ **対象者の確認とリスクの検討**

対象者の確認とリスクの検討

ドナーミルクの対象者

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

説明

ドナーミルク提供の優先順位について考慮すべき点

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

例

ドナーミルクの割り当ての優先順位に関する基準

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

4. ドナーミルクによる治療で改善が期待される病態の 12 か月超の児

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

5. よくデザインされた臨床研究での使用

6. 明確な病態がなく、ドナーミルクの使用が短期間の乳児

7. 研究目的の使用 (汚染により児に使用できない母乳)

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

対象者とリスクの明確化

説明

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

実践

以下の質問に答えてアクティビティ 3 を終える。

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

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

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

ステップ4

製造工程図の作成

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

・

アクティビティ4

- ・ 各自の母乳バンクに適した製造工程図の作成

製造工程図

説明

製造工程図

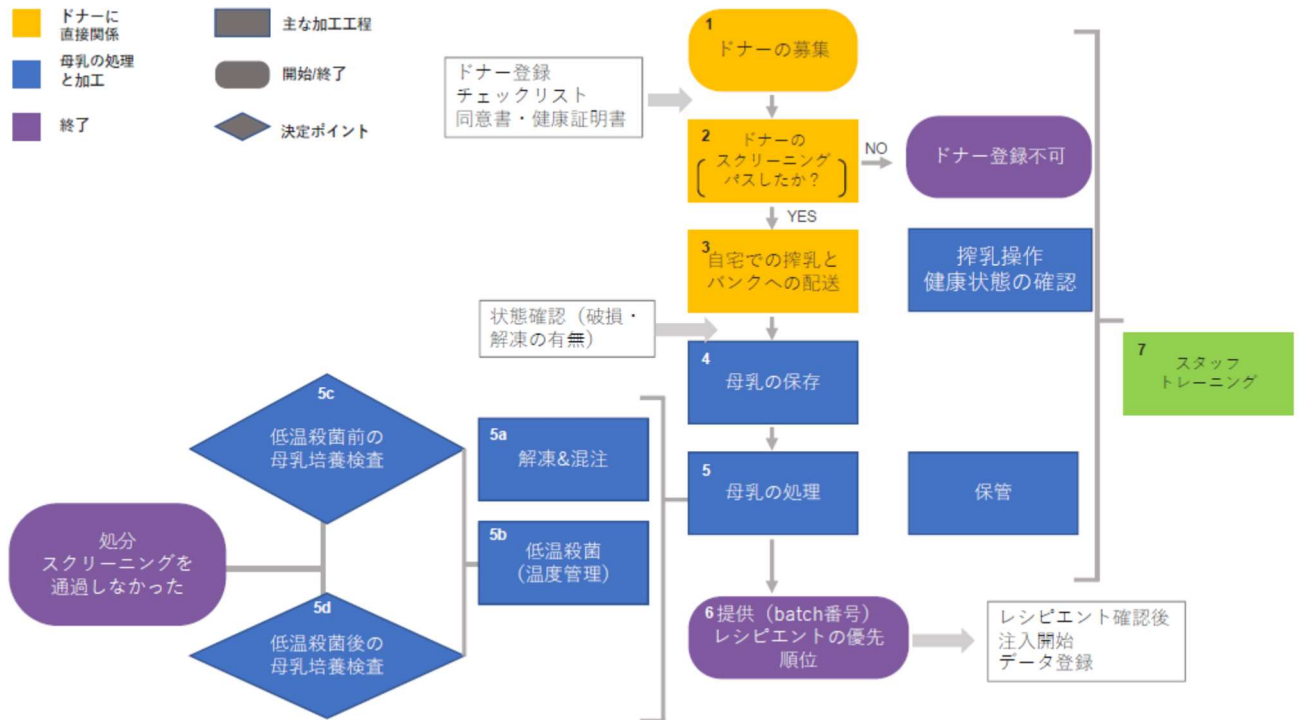
- ・ 製造工程図は製品の工程を明確にするために HACCP で用いられている。
- ・ 製造工程図を作成し、これを用いて、潜在的な汚染源を明らかにし、管理方法を考え、HACCP チームで汚染源についての話し合いを進める。
- ・ 聞き取り調査や設計図（ブループリント）、ガイドライン、作業の観察、その他の情報源を用いて製造工程図を作成する。
- ・ 製造工程図には、各工程を区別できるように必要な情報を記入しなければならない。ただし、図が複雑にならない程度にする。
- ・ ドナーの募集から低温殺菌処理、ドナーミルクの提供までのすべての工程を記入する。

例

製造工程図

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

図 1. 母乳バンクにおける工程の製造工程図



LESSON PLAN アクティビティ 4

各自の母乳バンクに適した製造工程一覧図の作成

説明

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

実践

以下の質問に答えてアクティビティ 4 を終える。

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

付録4 製造工程一覧図の例

処理工程

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

ステップ 5

製造工程一覧図の現場確認

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

製造工程一覧図の確認

説明

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

例

評価すべき製品と処理工程

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

アクティビティ 5

製造工程一覧図の確認

説明

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

付録 5. 検証のチェックリスト

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

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 5 を終える。

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

ステップ 6

潜在的なハザードの列挙、ハザードの分析、管理手段の決定

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

ハザードの定義とハザード分析

質問

ハザード分析とは何か知っているか。

説明

ハザード分析

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

例

各母乳バンクでハザードが異なる場合がある理由

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

潜在的なハザードを明らかにする方法

説明

潜在的なハザード

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

例 潜在的な生物的、化学的、物理的ハザード

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

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

ハザードの分析方法

説明

ハザード分析

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

例

潜在的なハザードの明確化

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

付録 6. ハザード分析の例

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

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

p.82

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

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

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

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

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

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

説明

ハザードの原因の特定

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

例

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

説明

ハザードのリスク評価

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

説明

ハザードの重篤度

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

ハザードの起こりやすさ

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

ハザードのリスク

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

例

重篤度と起こりやすさの表

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

図 2. 重篤度と起こりやすさの表

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

質問：起こりやすさが低く、重篤度も低いハザードへの対処方法を知っているか。

説明

適正製造規範

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

ハザード分析の実践

説明

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

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ6を終える。

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

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

ステップ7

重要管理点（CCP）の設定

ハザードを除去・低減すべき特に重要な工程を決定する。

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

レッスンプラン

学習

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

重要管理点の設定

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

CCP

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

点を当てる場合がある。

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

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

特定したハザードのレビュー

説明

適正製造規範を用いた管理確認

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

レッスンプラン 学習

CCP の特定方法

説明

CCP 決定木分析（デシジョンツリー）

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

レッスンプラン 学習

CCP 決定木分析の質問

説明

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

質問 1：予防策が実行されているか。

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

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

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

例

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

質問 3：ハザードが許容範囲を超える可能性があるか。

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

質問 4：次の工程によってハザードが除去もしくは低減されるか。

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

説明

母乳バンクで管理できないハザードの調査

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

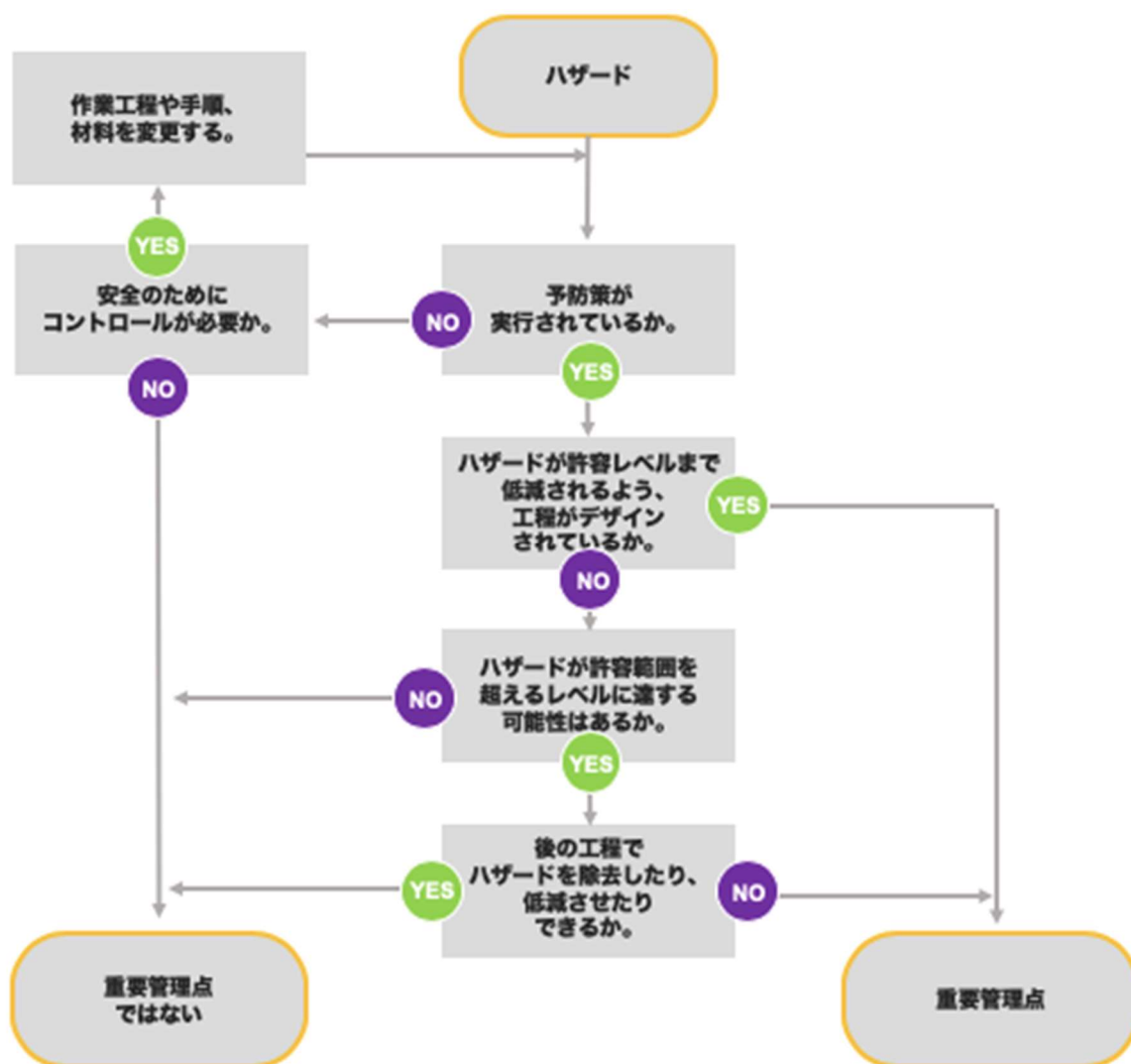
レッスンプラン 学習

説明

CCP の記録

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

図 3 重要管理点となる工程を特定するための決定木分析



レッスンプラン アクティビティ 7

特定

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

以下の質問に答えてアクティビティ 7 を終える。

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

ステップ 8

各 CCP における許容限界の設定（管理基準の設定）

ハザード要因分析で特定した CCP を適切に管理するための基準を設定する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

学習

- 管理基準（許容限界）とは
- 動作限界

アクティビティ 8

- 管理基準（許容限界）の設定

質問

管理基準（許容限界）とは何か知っているか。

説明

管理基準（許容限界）

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

例

管理基準（許容限界）を設定する際の情報源

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

説明

管理基準（許容限界）の設定

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

レッスンプラン 学習

動作限界

説明

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

レッスンプラン アクティビティ 8

管理基準（許容限界）の設定

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

以下の質問に答えてアクティビティ 8 を終える。

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

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

ステップ 9

各 CCP のモニタリングシステムの設定

CCP が正しく管理されているかを適切な頻度で確認し、記録する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 各 CCP のモニタリングシステムを設定できる。

レッスンプラン

- モニタリングシステムとは
- 効果的なモニタリングシステムの設計

モニタリングシステムとは

質問：モニタリングシステムの例を挙げられるか。

説明：モニタリング方法

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

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

説明

モニタリングの種類

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

レッスンプラン 学習

効果的なモニタリングシステムの設計

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

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

説明

何がモニタリングされているのか。

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

説明

モニタリング方法はどのようなものか。

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

説明

モニタリング機器

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

説明

どのようにモニタリングを行うべきか。

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

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

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

説明

連続的なモニタリングの種類

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

説明

誰がモニタリングの責任者か。

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

説明

CCP のモニタリング担当者の種類

- 機器の操作員

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

レクサンプラン アクティビティ 9

モニタリングシステム

説明

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

以下の質問に答えてアクティビティ 9 を終える。

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

付録9. モニタリングシステムの例

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

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

頻度：

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

責任：

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

5b.
処理/低温殺
菌
(冷却を含
む)

CCP-2
(B)

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

手順：

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

頻度：

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

責任：

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

ステップ 10

管理基準（許容限界）の逸脱に対する改善措置

モニタリングの結果、管理基準が逸脱していた時に講ずべき措置を設定する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 各 CCP を管理するために適切な改善措置を作成することができる。

レスンプラン：改善措置

説明

改善措置

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

例

逸脱や改善措置の記録に書くべき情報

- データ

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

予防行動

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

説明

改善措置の例

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

アクティビティ 10

改善措置の設定

説明

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

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

実践

以下の質問に答えてアクティビティ 10 を終える。

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

ステップ 11

検証方法の作成

HACCP プランに従って管理が行われているか、修正が必要かどうか検討する

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- HACCP プランの検証方法を設定し、明示できる。

検証方法

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

検証の種類

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

標準的な検証

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

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

例

検証方法

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

レッスンプラン アクティビティ 11

検証方法

説明

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

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 11 を終える。

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

ステップ 12

記録の保管と文書化方法の設定

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

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

- 効率的で正確な記録の保管システムを設定できる。

学習

- 記録の保管と文書化の重要性
- 追跡システム
- 記録保管の実行と推奨

アクティビティ 12

- 記録の保管と文書化

記録の保管と文書化の重要性

説明

記録の保管と文書化の重要性

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

追跡システム

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

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

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

記録保管の実行と推奨

例

記録の保管と文書化の種類

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

説明

ドナーからレシピエントまでの母乳の追跡

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

例

病院や NICU で保管するドナーミルクの容器ごとの記録

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

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

例

母乳バンクで保管するドナーミルクのバッチごとの記録

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

アクティビティ 12

記録の保管と文書化

説明

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

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

実践

以下の質問に答えて、アクティビティ 12 を終える。

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

セクション C

HACCP ワークショップのレビュー

目的

このステップが終わると以下のことができるようになる。

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

HACCP プランの実施

説明

母乳バンクの次の工程

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

閉会の挨拶

説明

ワークショップのまとめ

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

付録 3. 対象者の定義（ドナーミルクと優先順位の適応）

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

付録 4. 製造フロー図の例

加工工程

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

付録 5. 検証のチェックリスト

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

付録 6. 全体のハザード分析の例

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

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

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

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

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

p.91

付録 12A

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

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