

母乳バンク ドナー登録マニュアル（資料5）

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

はじめに

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

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

令和 3 年 10 月

昭和大学医学部小児科学講座 水野克己

1) ドナー登録施設となるための事務的必要事項

1. 必要に応じて、母乳バンクとの間に契約を締結する（付録 母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託参照）

2. 施設での受診扱いについて

①または②は登録施設の希望による

①登録施設にて診療記録として残す：検査結果も診療録に残る。

②診療記録は残さず問診と血液検査のみを行う：受診歴は残らない。

3. 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告方法：

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

②ドナー希望者への検査結果連絡（施設ごとに1か2を選択してもらう）

1 ドナー登録担当者⇒ドナー希望者へ連絡（郵送・メール^注）

2 母乳バンク事務局⇒ドナー希望者へ連絡（メール^注）：こちらを基本とする

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

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

4. ドナー登録施設との確認事項

① 費用：

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

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

② **検査同意**：検査同意については、ドナー登録担当者が採血の必要を伝えて、ドナー登録の同意が得られた時点で採血にも同意ととらえる。なお、採血行為に伴うリスクについては各施設での損害賠償保険でカバーできる。

③ **倫理審査**：現状は、施設からの要請に応じて覚書を取り交わして対応できており、ドナー登録について倫理審査を必要とした施設はこれまでのところない。

2) 実際のドナー登録の方法

児が登録施設 NICU に入院中以外の方

1. ドナー希望者が母乳バンクホームページから申し込む。

2. 事務レベルでの作業

母乳バンク事務局にて、ウェブ上のチェックリスト内容を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

①または②は登録施設の希望による

①ドナー希望者から登録施設（担当者）へ電話またはメール連絡

②登録施設（担当者）からドナー希望者へ電話またはメール連絡

4. 登録施設へドナー希望者が来院

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

健康証明書：現在の健康状態を確認する。理学的所見は不要である。

対面面接は、ドナー希望者の人となりをみることが一番の目的である。身なり・受け答えなどで少し違和感がある場合は、“要注意”などわかるように記載して母乳バンク事務局に連絡する。

なお、目安としておひとりあたり 3ℓ 以上お送りいただける方を希望している。はじめから冷凍庫にある少量の母乳だけを提供したいという場合は面接前にお断りのほうが良いかもしれない（菌数が多くすべて廃棄となる例もある。今後も継続して送ってもらえる場合は搾乳器を新しくする、手洗いや乳房の清拭を念入りにするなど伝えることができるが、単発で終了だと修正不能となる）。

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

えで同意書を取得する。

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

表：お渡しする物品リスト（ドナー登録資材）

（登録担当者が面接のときに使用する書類）

- ドナー登録のためのチェックリスト
- 健康証明書
- 同意文書
- 母乳バンク協会ドナー登録エントリーシート：なお、エントリーシートを当日記入できなかった場合は、初回母乳送付時に搾乳チェックリストとともに同封してもらう。

（ドナー登録希望者に渡すものリスト）

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

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

希望者には**搾乳器**を渡す（母乳バンク事務局から配送も可）。

面接の際にドナー希望者に伝えておくこと

◎搾乳について

- 搾乳器を使う場合は取扱説明書に従い、清潔操作に努める。
- 搾乳前にはよく手を洗うことに加えて、母乳バンクに提供する場合は水道水に浸した化粧用コットンやアルコールを含まない清浄綿で乳房を拭いたのちに搾乳する。
- 洋服の細かい繊維が搾母乳に混入することもあるため、搾乳時の着衣に気をつけても

らう。また、細かいゴミなどがはまらないよう机の上をふいてから搾乳してもらう。

- 容量は 80ml または 100ml であるが、満杯にいとると凍結した際に破損しやすくなること、20ml や 30ml であっても 1 回に一つ母乳保存バッグを使ってもらい、継ぎ足しはしない。

◎配送について

- 目安 1～2 リットルとなったら冷凍した母乳をビニール袋にいたのちに段ボールや空箱にいとる。
- 隙間があると配送の際に母乳をい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きてもらう。
- 登録の際に渡したシールを貼り、ヤマト宅急便着払い伝票を使って**冷凍**でのクール宅急便にて配送してもらう。
- なお、到着は平日午前になるようにする。

◎配送の際に送ってもらうチェックリスト

説明の一例

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

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

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

ドナー登録が完了したのちは、登録担当である私が直接かかわることはなく、母乳バンク事務局から連絡がはいることとなります。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。

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

上記の説明が終わったら、採血して終了となる。

妊娠初期におこなった血清スクリーニング検査から満6か月が経過していたら、あらためて血液検査を行う。

- ・血液検査は登録施設の通常検査と同様に採血部門が担当する。
- ・血液検査項目：HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒検査(RPR、TP 抗体)。

・血液検査はすべて外注検査とし、一括して母乳バンクと検査会社が契約するので、登録施設が契約している検査会社の担当者の名前とアドレスを母乳バンク事務局に伝える。

BML ならびに H.U.フロンティア (旧 SRL) と母乳バンクはすでに契約があるので、母乳バンクから検査用伝票の手配、検体の回収などについて両社と調整する。

・検査料金は母乳バンクが負担するが、採血に必要なシリンジ・注射針などは登録施設に負担いただくことをご了承いただきたい。

最終的にドナーとして適合しているか

母乳バンク事務局にてドナーとして適当か判断する。

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

5. 血清スクリーニング検査結果とドナー登録の可否についての報告

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

**ドナー登録希望者が登録施設内の方（児が登録施設 NICU に入院中の方、
もしくは登録施設で出産後の方）**

1. NICU または産科スタッフから母乳分泌のよい方やドナー登録に興味を持たれた方へドナー登録の案内を行い、詳細な説明を希望されれば、ドナー登録担当者から説明を行う。
2. その上で、ドナー登録を希望されたら、問診・同意書を取得する。最近の血清スクリーニング検査（HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体、梅毒検査(RPR、TP 抗体)) から満 6 か月以上経過していたら改めて感染症検査を行う（注：母体搬送された場合、HTLV-1 抗体以外は入院時に検査されることが多い。他の項目が 6 か月以内である場合は HTLV-1 抗体のみの検査でよい）。
3. 母乳保存バッグ（80ml・50 袋入り（ピジョン社）または 100ml・50 袋入り（カネソン社）を 2 箱お渡しする
4. 希望があれば、搾乳器を渡す（または、母乳バンク事務局より郵送）。
5. ドナー登録
登録担当者が感染症検査結果、同意書、健康証明書、チェックリスト、エントリーシートなど一式を配達証明が残る方法で郵送（レターパックプラス）。
6. **事務局にてドナーとして適当と判断され、ドナー登録が完了。**
 - 1) 事務局からドナーへメール連絡
 - 2) 事務局から登録施設担当者にメール連絡、その後担当者からドナーへ連絡
7. ドナーへの登録完了報告
8. 配送について
NICU に児が入院中（以下の 2 通りが考えられる）
 - 1) 母乳バンクへ配送する母乳も登録施設から配送する場合：ドナーが NICU に持参し、NICU におけるこの母親の母乳の在庫状況をみながら、適宜当該 NICU 施設から母乳バンク協会へ送付する。
 - 2) 病院の冷凍庫に入りきらなくなった時点で、ドナーが自ら母乳バンク協会に送付する登録後、児が NICU 退院した場合は自宅から母乳バンクへ直接送付する。

Q&A

1) 出産後いつ頃から登録することが多いのか

→産後1か月健診で、母乳だけで育てていることが確認できてからご登録いただいております。

児がNICU入院中の場合は、余剰があれば早くお受けすることもあります。

2) 哺乳瓶にならすために、粉ミルクを使うのもだめか

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

3) これまでに冷凍している母乳もドナー登録後に送ってよいのか

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

4) 一回にどのくらい母乳を送るのか

→1回あたりは1(～2)ℓくらいをお送りいただいております。トータルとしては、できれば3ℓ以上お送っていただけるとありがたいです。

期間に制限はございませんので、2～3か月の方もいらっしゃれば、1年以上細く長く送ってくださる方もいらっしゃいます。

5) 母乳の細菌数が基準を超えている場合はドナーに連絡がいくのか

→2回以上基準を超える場合はご連絡させていただいております。手洗い・乳房の清拭を今一度見直していただくこと、搾乳器が使われている場合はご希望があれば母乳バンクより新しい搾乳器やスチーマー消毒袋をお送りします。

6) 配送について

冷凍母乳が1ℓ以上になったら、ビニール袋にいれたのちに**段ボール**に入れてください。このとき段ボールと母乳の間に隙間がないように新聞紙や気泡緩衝材(プチプチ)などで埋めてください。

[搾乳チェックリスト](#)を1枚記入して段ボールに入れてください。

段ボールにはヤマト運輸作成の母乳バンク用オリジナルシールを張ってください。

ヤマト運輸に連絡するとご自宅まで集荷してくれます。

クール便（ヤマト運輸着払い）で母乳バンクに平日午前中に到着するように配送します。
注）着払いの伝票ならびに段ボールに貼るシールは登録の際にお渡ししております。

※梱包例：



付録：母乳バンクドナー登録に係る血液スクリーニング検査の委託覚書

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

（委託内容）

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

2 採取した検体の甲が指定した検査会社への検査依頼

（所要経費の負担と支払い）

第2条 本委託に関して発生する全ての費用について、甲が負担する。。

（個人情報）

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

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

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

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

（期間）

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

（その他）

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

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

〇年〇月 日

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

乙