

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、NICU4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ている。

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)。

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 \(health.gov.au\)](https://www.health.gov.au/publications/donor-human-milk-banking-in-australia-paper)

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。

(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い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。

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カ月に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。
- 母乳が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つたり、母乳に細菌混入があつ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。
- 処理器具や母乳が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 ヶ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ヵ月に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。
- 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を守られる）。

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。

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、自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 \(jhmba.or.jp\)](http://www.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（プ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）。

(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

(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 医師の処方箋で授乳に影響がないといわれている場合であっても、処方箋の内容によっては一時的にドナーに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）

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)



ドナー
ミルク
以外に
利用

前後で細菌検査 ← 低温殺菌 (CCP)

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

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</p> | | | |

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 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
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 (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 (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 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。赤ちゃんの状態に應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、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。