

ドナーミルク(DHM) 利用開始マニュアル

第1版

2021年12月作成

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



はじめに

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

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

2021年12月



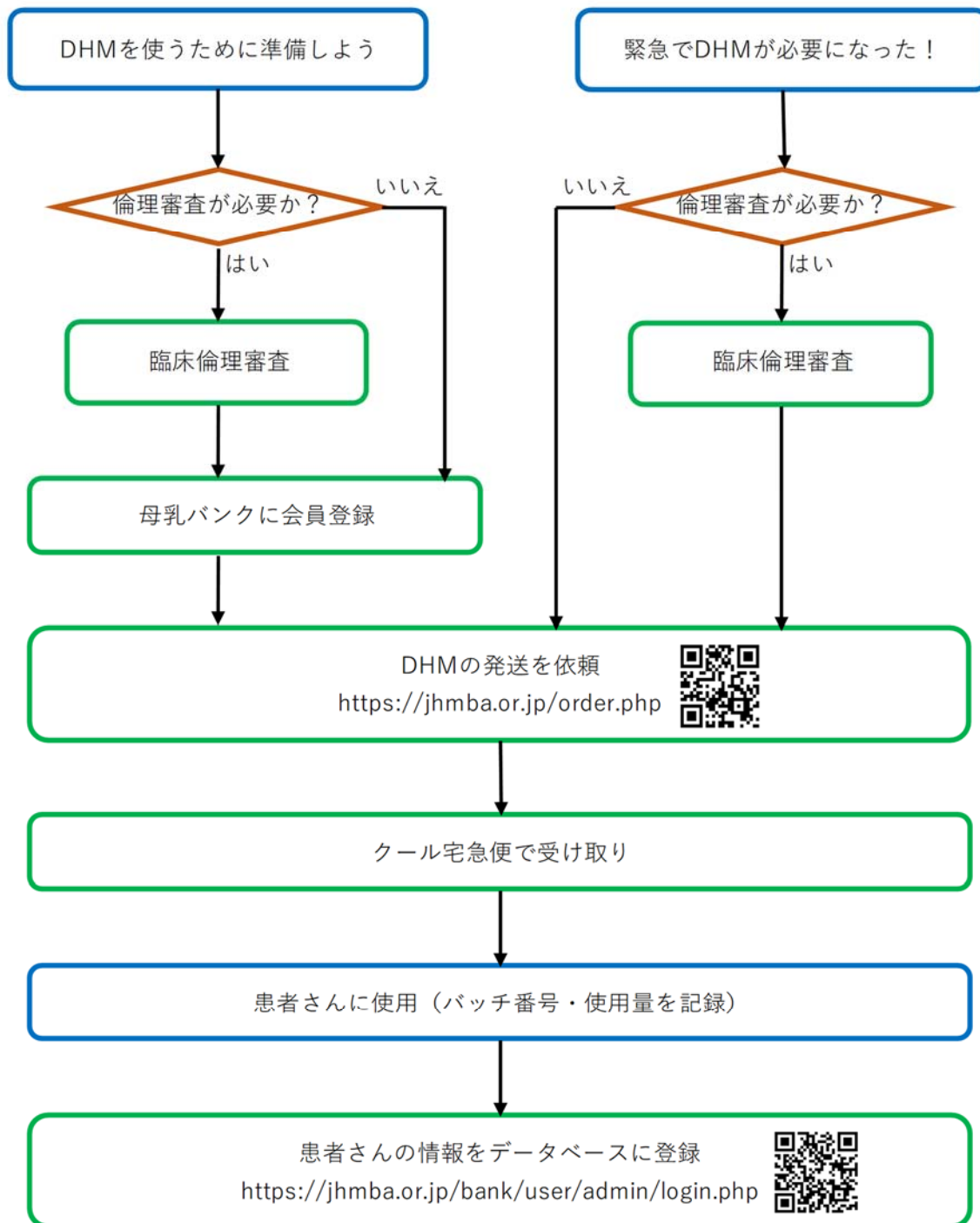


目次

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



1. ドナーミルク利用のフローチャート





2. 【準備編】

2-1. 施設の準備

① 倫理審査

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

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

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

② 保管庫の確保

DHM の誤投与を防ぐために、自母乳と区別して保管する必要があります。

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



③ 宅急便の受け取り方法の確認

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

2-2. 日本母乳バンク協会への会員登録

① 原則として、会員登録が必要

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

会員施設への配送料は無料です。

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





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



【申込書提出先】

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

文献

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

《 参考:2021年9月1日現在の30契約施設(北から) 》

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

② 緊急時には非会員でも利用可能 (あくまで例外)

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

2-3. 問い合わせ先

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

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





3. 【利用編】

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

3-1. 使用患者の選定、同意取得

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

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

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

3-2. ドナーミルク発送の依頼

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

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



3-3. 受け取り

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

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



3-4. 病棟での保管

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





3-5. 赤ちゃんへの投与

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

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

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

3-6. 投与開始時期

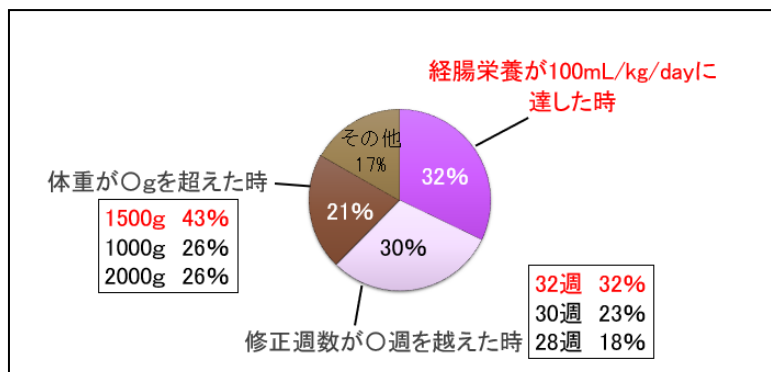
経腸栄養の開始時期は各施設のポリシーがあると思います。今までの報告では、①極低出生体重児では、生後24時間以内、できれば12時間以内に母乳栄養(DHMを含む)を開始できると、壊死性腸炎や敗血症などの合併症が減り、経腸栄養の確立が早まり、静脈栄養期間が短縮すること、②DHMで経腸栄養を開始しても、経腸栄養確立時の自母乳で栄養されている児の割合に悪影響がないこと、が明らかになっています。

3-7. 投与終了時期

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

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

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





3-8. データ保管 (バッチ番号および使用量の保存)

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

3-9. 母乳バンクへのデータ登録

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



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

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

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





4. 附錄



倫理問題審議申請書（医療等）

●年 ●月 ●日

●●病院院長 殿

申請者 所属 ●●科
職 ●●
氏名 ●● ●●

倫理委員会番号

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

8 医療等における倫理的配慮

(1) 医療及び医学教育等の対象となる患者の人権擁護について

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

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

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

(3) 患者に対する医療及び医学教育等の内容の説明及び同意の方法について

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

(4) その他

9 医療等の実施責任者

所 属 職 ●●科 ●●

氏 名 ●● ●●

医療等の実施分担者

所 属 ●●科

職 ●●

氏 名 ●● ●●

10 会議の非公開を希望する場合の理由

11 その他

極低出生体重児に対する 母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用について

赤ちゃんには出産したお母様の母乳が最適です。そうはいても、母乳がなかなか出ないお母様もいらっしゃいます。そのような場合、海外では母乳が出るようになるまでの間、母乳バンクからドナーミルク（母乳提供者としての基準を満たした女性から提供された母乳で、検査に合格し、かつ低温殺菌処理をした母乳）をあげることが一般的になっています。WHO（世界保健機関）やアメリカ小児科学会をはじめ多くの学会や機関は、お母様の病気や状況により自分の母乳をあげられない場合には、人工乳よりも母乳バンクから提供されるドナーミルクを優先して与えるように勧告しています。その理由は、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい腸や眼や肺の病気や感染から赤ちゃんを守ってくれること、人工乳よりも長期的な成長や発達もよいこと、などです。特に壊死性腸炎は発症すると死亡率の高い腸の病気ですが、母乳栄養児では人工栄養児の半分の発生率であること、そして母乳をあげ始める時期が早いほうが発生率・死亡率が低いことが分かっています。

日本母乳バンク協会*では 2017 年から諸外国の母乳バンクと同様のシステムを導入し、ドナーミルクを必要とする赤ちゃんに安心して提供できるようになりました。もし、お母様の母乳が出始めるまでに時間がかかる場合には、母乳がでるようになるまでの間のつなぎとしてドナーミルクを与えることもできます。未知の病原体が入っている可能性は完全には否定できませんが、殺菌処理を行っており、現状ではもっとも安全なミルクと考えています。将来、母乳によって感染する病原体が見つかったときのために、母乳提供者の情報はお子さんが成人するまで保存します。ドナーミルクは与えたくないというお母様もいらっしゃると思います。その場合はこれまで通りの栄養方法で対応します。

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

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

（注：各施設での運用を確認して適宜記載してください）

- (4) ドナーミルクの輸送方法：母乳バンクで滅菌・凍結された母乳をクール宅急便で輸送します。輸送中に一部でも解凍した可能性のある母乳は使用しません。
- (5) 母乳バンクに提供する情報：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容で、個人情報提供いたしません。
- (6) 情報の管理と保管：母乳バンクではお子様の個人情報は保管せず、当院の診療録にのみ保管します。
- (7) ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益：ドナーミルクを使うことでいろいろな病気を防ぐ可能性があり、また、はやく点滴もやめられることがわかっています。不利益の可能性としては、母乳を介する感染がありますが、ドナー登録でHIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒の感染性が無いことを確認し、さらに低温殺菌処理（62.5℃で30分）するため、ドナー母乳からお子様が感染する可能性はほぼありません（諸外国の母乳バンクではそのような事例は発生していません）。また、低温殺菌前後で細菌検査も行っています。実際にお子様にあげたドナーミルクは可能な限り長期間保存するようにしていますので、今後、いまはわかっていない病原体が母乳から感染するということがわかり、お子様がその病原体に感染していると分かった場合には保存してあるドナー母乳を調べることもできます。ドナーミルクに関連して何らかの感染症や合併症が起こった場合には通常の保険診療で対応します。
- (8) 自由意思による同意と同意撤回の自由：お子様にドナーミルクを与えるかどうかは保護者の方ご自身の意思で自由に決めていただきます。もちろん、いつでも撤回することはできます。
- (9) ドナーミルクの使用を断っても診療上の不利益を受けない：いったん同意をされたあとに同意を撤回されてもお子様の診療に不利益を受けることは一切ありません。
- (10) プライバシーの保護：母乳バンクには個人情報の提供をしないため、個人情報が漏れることはありません。
- (11) 質問の自由：どのような質問でも結構ですので担当医までご質問ください。ただし、母乳提供者に関する個人情報についてはお答えできません。

極低出生体重児に対する
母乳バンクから提供されるドナーミルクの使用

同意書

●●病院 院長 殿

下記の各項目について担当医師から別紙説明文書より説明を受けて納得しましたので、ドナー母乳の使用に同意いたします。

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

説明日

年 月 日

説明者署名 _____

●●病院 ●●科

同意日

年 月 日

患者氏名 _____

代諾者署名 _____ (続柄： _____)

母乳バンクって なに？

レシ
ピ
エ
ン
ト
用



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

発行：2020年3月

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

水野克己
昭和大学医学部小児科

切迫早産と診断されたお母さん 早産で出産されたお母さんにご家族へ

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

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

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

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



もくじ

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

この小冊子に出てくる用語の説明



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

今、なぜ「母乳バンク」が 必要なのでしょうか？

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

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



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

約98%のお母さんは母乳だけで赤ちゃんを育てられるといわれていますが、もちろん何らかの理由で母乳が出ない、または出ても赤ちゃんにあげられないお母さんもうらっしゃいます。そのような場合でも、生まれてきた赤ちゃんには最善の栄養を与え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。

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

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



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

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

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

母乳バンクのもっとも大切な役割

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

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



ワンポイント 一般の粉ミルクの規制状況

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

どんな人がドナーになるのでしょうか？

ドナー登録をするためには、どのような条件があるのでしょうか。

- まず、ご自身のお子さんに与える母乳が最優先されます。つまり、お子さんが必要とする以上に母乳が出ることが求められます。
- これまでに輸血や臓器移植を受けていないことが必要です。これは献血をするときと同じです。
- 血液検査の結果に異常がないこと(HIV1/2、HTLV-1、B型肝炎、C型肝炎、梅毒のスクリーニング検査がすべて陰性)が必要です。ドナー登録前6か月以内に行った検査結果は有効です。検査を受けてから7か月以上経過していたら、あらためて血液検査を受けていただく必要があります。
この場合、検査費用は母乳バンクが負担します。
- 過去3年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療歴がないことも必要です。
- タバコ・アルコール・薬剤のチェックもあります。



たとえドナー登録したとしても、以下の場合には、一時的に母乳を提供することができません。

- ① 急性感染症に罹患しているとき、乳腺炎など、乳頭や乳房感染があるとき
- ② 家族に風疹(三日ばしか)や水痘(みずぼうそう)にかかった人がいた場合、感染性が消失したあと4週間経過するまで
- ③ 乳房や胸部の単純ヘルペスや帯状疱疹があった場合、すべてかさぶたになってから1週間経過するまで
- ④ アルコール摂取後12時間経過するまで
- ⑤ 本人または家族が天然痘ワクチンを接種した場合、21日間経過するまで

- ⑥ 認可された場所で清潔な針とシリンジでタトゥー(刺青)を入れてから8日が経過するまで
- ⑦ 流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、麻疹(はしか)、風疹(三日ばしか)のワクチン接種後2か月を経過するまで
- ⑧ 水痘(みずぼうそう)、ロタ、ポリオ、腸チフスなどの生ワクチン接種後3か月を経過するまで

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

ドナーミルクが母乳バンクを介して赤ちゃんに届くまで

母乳バンクにドナーから提供された冷凍母乳が、どのように赤ちゃんに届けられるのか、具体的に説明しましょう。

1 母乳バンクでの母乳の受け取りと保存

- まず、受け取った冷凍母乳が溶けていないか確認します。
- 母乳を入れた容器やバッグに傷など破損がないか確認します。
- 冷凍のまま母乳バンク内の冷凍庫(−20℃以下)で保存します。
- 搾乳した日を確認し、搾乳した日の3か月以内に低温殺菌処理を行います。

2 低温殺菌処理の実際

1回の低温殺菌処理では、原則的に1人のドナーから提供された母乳のみを扱います(長期間利用する場合には栄養素のばらつきをなくするため、複数名のドナーから提供された母乳を混ぜることもあります)。冷凍母乳は冷蔵庫内で一晩かけて解凍します。翌日、解凍されていることを確認し、以下の処理を行います。

- ① 清潔なフラスコに解凍した母乳を全量入れます。
- ② この一部を清潔に採取し、細菌検査に提出します。
- ③ 攪拌したのちに150ミリリットル容器に分けて密閉します。
- ④ 低温殺菌(62.5℃、30分)を行います。
- ⑤ その後、小さな容器に分けて冷凍保存します。
- ⑥ 細菌検査の結果、使用可能と判断されたドナーミルクのみを保存します。

低温殺菌後、3か月以内に使用しなかった場合、ドナーミルクは捨てられます。



ワンポイント 細菌検査

低温殺菌前の許容される細菌は、常在菌(誰もが持っている細菌で、病気を起こさないもの)のみです。低温殺菌前であっても、病原菌(病気を起こす細菌)が検出された場合にはドナーミルクには使用しません。低温殺菌後の細菌検査では、いかなる菌も培養されないことがドナーミルクの条件です。

3 ドナーミルクの識別

ドナーミルクには、処理をしたときにバッチ番号を付けています。ドナーミルクを与えられる赤ちゃんの記録には、どのバッチ番号が付いたドナーミルクがどれくらい与えられたかも記載されます。これによって、もし将来、問題が起こった場合にどの母乳が与えられたか追跡できます。



4 ドナーミルクのオーダーとデリバリー

ドナーミルクは、赤ちゃんがいるNICU病棟の冷凍庫で、ドナーミルク用のラックに入れて保存されています。

赤ちゃんの担当医がドナーミルクの必要性を考慮したら、保護者にドナーミルクについて説明し、文書での同意を得ます。同意されてはじめてドナーミルクを使うことができます。

5 病棟(NICU)でのドナーミルクの扱い方(リスクマネジメント)

ドナーミルクはとても慎重に取り扱われます。

担当看護師は医師とともに、ドナーミルクを与えようとしている赤ちゃんが“保護者の同意が得られている赤ちゃん”であることを確認します。その後、担当医と看護師が容器に貼付されているバッチ番号と使用期限を確認します。担当医はその赤ちゃんの診療録にそのバッチ番号を記載します。

ドナーミルクを解凍し、哺乳びんに分注する際、その赤ちゃんに用いるドナーミルクであることがわかるように看護スタッフがダブルチェックします。バッチ番号ごとに何ミリリットル与えられたかがわかるように診療録に記載されます。



ワンポイント 個人情報は、どのような内容がいつまで保存されるの？

ドナーとドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんに関する記録(在胎週数、出生体重、日齢・体重・使用量、診断名、与えられたドナーミルクの番号)はドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんが21歳に達するまで保存します。

ドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんの個人情報については、以下の項目をドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんが21歳に達するまで保存します。

- ① 在胎週数、出生体重、日齢、与えたとときの体重、使用量、診断名、与えられたドナーミルクの固有ID・バッチ番号
- ② ドナーミルクを使うことへの同意書
- ③ 入院中の経過を要約した入院サマリー
- ④ 退院後の成長発達



|母|乳|バ|ン|ク|



目的について

Q なぜ母乳バンクが必要なのですか？

A 母乳を中心とした栄養方法は、早産で生まれた赤ちゃんや病気を持った赤ちゃんにとって、さまざまな良い効果をもたらすことが知られています。しかし、中には十分な量の母乳が出ない場合やお母さんの状態により母乳を使用できない場合があります。そんなときにも赤ちゃんに不利益が生じないようにするために、母乳バンクが必要とされています。

対象について

Q 母乳バンクを必要とするのはどんな赤ちゃんですか？

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

Q ドナーになれるのはどんな人ですか？

A 感染性の病気にかかっておらず、赤ちゃんに影響があるタバコや薬物を使っていない健康な女性です。医師が診察を行い、さらに血液検査も行ったうえでドナーになれるかどうか判断されます。もちろん、その女性のお子さんが必要とする以上に母乳が出ていることが必要です。

Q ドナーになれない場合がありますか？

A ドナーになる場合には、輸血や臓器移植を受けたことがないこと、ドナー登録前6か月以内の血液検査で異常がないこと、過去3年間に白血病やリンパ腫など悪性腫瘍の治療をしていないことが条件となります。加えて、健康状態や感染症、使用している薬剤、海外渡航歴などのチェックがあります。その結果によってはドナーになれない場合があります。また、ドナー登録後も一時的に母乳を提供いただけない場合もありますので、詳細は担当医からお聞きください。

利点について

Q ほかの人の母乳でも、粉ミルクよりいいのでしょうか？

A 赤ちゃんにとって最良の栄養はお母さんの母乳です。日本小児科学会および日本新生児育成医学会は、お母さんの病気や状況により自分の母乳をあげられない場合、早産で1,500グラム未満で生まれた赤ちゃんには、人工乳(粉ミルク)よりも母乳バンクから提供されるドナーミルクを優先して与えるように勧めています(http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/2019_keichou_eiyuu.pdf)。それは母乳が、感染症や未熟な赤ちゃんがかかりやすい腸や肺の病気から、赤ちゃんを守ってくれるからです。



Q 低温殺菌や冷凍すると、母乳の良い成分がこわれてしまうのではないのでしょうか？

A 母乳を介した感染を防ぐため、低温殺菌は必ず必要な処置です。低温殺菌すると、母乳中の一部の成分の変化が生じますが、それでも未熟な腸管を成熟させたり、良い腸内細菌を定着させてくれる成分はそのまま残っていることがわかってきました。そのため、人工乳よりもドナーミルクのほうが、早産児の消化管合併症の一つである壊死性腸炎にかかりにくくしてくれるのです。



運用方法について

Q 母乳バンクでは集めた母乳をどうするのですか？

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

Q ドナーミルクを与える赤ちゃんは、どのように決めるのですか？

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

安全性について

Q 母乳バンクの母乳は安全ですか？

A もっとも問題となるのは、母乳を介して感染する病気への対策です。ドナーになるためには面接を受けて、母乳を介して感染する病原体に関する血清スクリーニング検査をクリアしなければなりません。また、日々の健康状態、飲酒、喫煙、サプリメントなど、その女性のライフスタイルに問題がないことを確認します。さらに世界中の母乳バンクで取り入れられている低温殺菌により、ドナーミルク中のウイルスや細菌を死滅させることができます。

Q 何か有害事象が生じた場合の対応はどうなりますか？

A ドナーとドナーミルクを使用した赤ちゃんに関する記録(在胎週数、出生体重、日齢・体重・使用量、診断名、与えられたドナーミルクのバッチ番号)はドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんが21歳に達するまで保存しますので、調査が可能です。

その他

Q 母乳バンクはどこにあるのですか？

A 現在は昭和大学江東豊洲病院の院内にあります。2020年度には東日本橋に2番目の母乳バンクがオープンします。

Q ドナーミルクを使用する(した)赤ちゃんは母乳の提供者の情報を教えてもらえますか？ またドナーは、母乳が誰に提供されたのか教えてもらえますか？

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

Q 母乳バンクの母乳は、誰でも買うことができますか？

A ドナーミルクの販売は行っていません。医師の管理のもとに必要な赤ちゃんだけが使うことを前提としています。ドナーミルクの使用にあたって個人負担が生じることはありません。

Q 転院先の病院にもバンクの母乳を届けてくれますか？

A 倫理審査でドナーミルクの使用を承認されている施設であれば、一般社団法人 日本母乳バンク協会からドナーミルクを提供することは可能です。転院先の先生とよく相談してください。



Q 提供した母乳で何か問題が生じた場合、ドナーに責任は生じませんか？

A いかなる責任も生じません。

Q 提供した母乳は、1人の赤ちゃんにだけに使われるのですか？

A 提供いただいた母乳は大変貴重ですので、少しでも多く赤ちゃんに有効に使用されるように、複数の赤ちゃんに提供されることがあります。

Q 私の赤ちゃんに使われるドナー母乳は、1人の提供者からのものですか？

A できるだけ少数のドナーからの母乳を使用するように心がけていますが、不足する場合には複数ドナーからの母乳を使用することもあります。

附録 4

運用マニュアル(例) ※各施設の実情に合うように改変してご利用ください。

患者選定と同意取得

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

DHM の発注

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

DHM の受け取りから保管まで

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



《DHM 管理簿の例》

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

DHM の解凍

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

DHM の投与

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

DHM の使用終了後

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

施設名・所属 **必須**

会員・非会員 **必須**

会員 非会員

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

お名前 **必須**

姓： 名：

メールアドレス **必須**

電話番号 **必須**

お届け先住所 **必須**

〒 - [郵便番号から住所を検索](#)

選択してください ▼

例) 中央区日本橋久松町4-4

希望本数 **必須**

30ml容器 本

80ml容器 本

150ml容器 本

ドナーミルクの種類 **必須**

単独ドナー由来
 複数（2 - 3名）ドナー由来（注）

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

使用理由 **必須**

到着希望日 **必須**

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

土日受取 **必須**

土日祝日受け取り 不可
 土曜日受け取り 可 不可
 日曜日受け取り 可 不可
 祝日受け取り 可 不可

備考

※ ご不明な点やご要望ございましたら、ご記入ください。

