

母乳バンク運用基準

一般社団法人日本母乳バンク協会

平成 29 年 4 月

はじめに

この数年、諸外国では母乳バンクを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。事実、Human Milk Banking Association of North America (HMBANA) の Updegrave 理事は、以下のように述べている

“医学的に脆弱な児が、母親の母乳を得られない場合、ドナーミルクを使用できるようにすることは新生児医療関係者の責務であり、そして究極的には社会・国家の責務である”。

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。それはすなわち母乳バンクを意味している。現状でも、NICU 4 施設に 1 施設は“もらい乳”を行っているが、家族からの同意の得方法、倫理委員会の承認の有無なども一定していない。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世界的なスタンダードである。

平成 29 年 4 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最適な栄養を“安全に”提供できる母乳バンクを設立することとなった。一般社団法人日本母乳バンク協会設立は、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」における分担研究に基づいており、関連諸先生に改めて御礼申し上げます。

目次

1. 世界の母乳バンクの現状
 - (1) 国・政府機関とのかかわり
 - (2) レシピエントの費用負担とドナーへの報酬
 - (3) ドナーミルクの規制
 - (4) 母乳の処理方法
2. 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
 - (2) HACCP の概念
 - (3) ドナーミルク使用に起因する感染対策
3. 母乳バンク運用基準
 - (1) 母乳バンクが扱うドナー・レシピエントの範囲
 - (2) ドナー候補の選出
 - (3) ドナー登録
 - (4) 個人情報保護
 - (5) 病棟における母乳提供～母乳バンク搬送まで
 - (6) ドナーミルクの処理
 - (7) 細菌検査：定量的解析
 - (8) ドナーミルクの運搬
 - (9) 病棟での運営（リスクマネジメント）
 - (10) レシピエント
 - (11) 母乳バンクで保存する内容
 - (12) 母乳バンクとして登録するためのチェックリスト
 - (13) CCP への対策と CCP が機能しなかった場合の対処
 - (14) ドナー登録のためのチェックリスト
 - (15) 健康証明書（資料2）
 - (16) チェックリスト（搾母乳提供時用）
 - (17) 一時的にドナーとなれない状態
 - (18) ドナーミルク オーダーフォーム

付録

- (1) レシピエント用説明文書
- (2) 母乳バンクへのドナー登録のお願い文書

1. 世界の母乳バンクの現状¹

(1) 国または州・政府機関とのかかわり

1) 国家の公衆衛生方針 (national/state public health policy) に母乳バンクが組み入れられ国の関与が明確である :

- フランス (Health minister and French HMB association)
- 英国 (Food Standards Agency)
- イタリア (GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA (2014/8/2))
- ノルウェイ (Norwegian National Board of Health)
- トルコ (Ministry of health)
- カナダ (Health Canada under food guidelines)
- ブラジル (<http://www.ipsnews.net/2012/09/breast-milk-banks-from-brazil-to-the-world/>)
- インド (Ministry of Health and Family Welfare/Government of India)
- 米国ニューヨーク州、メリーランド州、カルフォルニア州

2) 法的な規制はないが、国家が関与している :

- オーストラリア (The Australian Government Department of Health)

3) 地域の公的団体が関与している :

- ドイツ

政府機関との関わりはなく、地域の食品衛生協会と各施設の感染対策委員が母乳バンクの衛生管理を行っている (Personal communication: Dr. Gebauer : ドイツ母乳バンク協会代表)。

参考文献

1. Arnold LDW. Global health policies that support the use of banked donor human milk: a human rights issue. Int Breastfeed J 2006;1:26

(2) レシピエントの費用負担とドナーへの報酬

1) ドナーミルクを使う場合も患者に費用負担がない国・地域 :

フランス・ドイツ・スカンジナビア諸国・カナダ・イギリス

2) 母乳提供により減税措置、実費支給が受けられる国・地域 :

英国 (15 ポンド/1)・スウェーデン (16-31USD/1) ノルウェイ (19USD/1)

(3) ドナーミルクの規制

ドナーミルクを提供する際、ドナーミルクの位置づけ (食品、薬剤、生体組織など) を規制する方法を決める必要がある。HMBANA (北米母乳バンク協会—米国、カナダの母乳バンクの認定を行っている)、EMBA (ヨーロッパ母乳バンク協会) など、主要な組織では、母乳バンクで扱うドナーミルクは食品に分類している。ただし、米国では州ごとの基準を設けている場合もある (メリーランド州やニューヨーク州では母乳を生体組織に位置づけている)。

(4) 母乳の処理

ノルウェイを除いてパステル化による低温殺菌処理を行っている。ただし、スウェーデンでは、未熟性の強い児に提供する場合には、母体の抗 CMV 抗体陰性であるなど厳格な基準のもと、**低温殺菌処理**（パステル化）していないドナーミルクを使うこともある（Guidelines for use of human milk and milk handling in Sweden）。

2. 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も検討した。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であるが、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。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

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、ドナーの選定方法、母乳の処理ならびに保存・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。なお、母乳はその安全性の基準から食品に相当すると考え、提供された母乳の管理に HACCP の概念を Cossey らの論文を参考にして取り入れた⁵。また、HACCP の専門家の意見に基づいてドナー選定、搾乳行為、搾母乳の冷凍保存、搾母乳の運搬までは GMP (Good Manufacturing Practice) に、その後の過程を CCP (Critical Control Point) としている

(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。レシピエントを経ドナーミルク感染から守る方策を記す。

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 未満であること (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。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⁵。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⁵の流行状況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。さらに、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. Gribble KD Biomedical ethics and peer-to-peer milk sharing. Clin Lactation 2012;3:108-111

3. 母乳バンクの運用基準

(1) 母乳バンクが扱うドナー・レシピエントの範囲

1) ドナーとなりうる女性

1. 母乳バンクを併設する施設（病院）で出産した母親ならびに児が入院中または外来に定期的に通院中の児の母親
2. 一般社団法人日本母乳バンク協会会員が常勤している施設で出産した母親ならびに児が入院中または外来に定期的に通院中の児の母親

2) ドナー登録

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、以下のような段階を経て登録に至る。

- ① 一般社団法人日本母乳バンク協会から認定された医療保健従事者がドナー登録を希望した女性・ドナー候補としてスタッフから提案された女性に対して、母乳バンクについて説明する。
- ② そのうえでその女性がドナー登録に前向きである場合：一般社団法人日本母乳バンク協会から認定された医療保健従事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か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必要があることを伝える。
 - 自分の子どもを母乳のみで育てているか確認する（ドナー登録には自分の子どもに与えたうえでさらに余る母乳を提供することが必須である）。
 - ドナー登録のためのチェックリスト（資料1）を確認する。
 - その女性の担当医から（健康）証明書（資料2）を発行してもらう。
 - ドナーに対する謝礼はないことを伝える。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確認する。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。
- ③ 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（以後、母乳を受け取るたびに次回に使うためのチェックリスト用紙を渡す）。
- 母乳バックを登録時に提供する。
- クール便で配送できるよう“着払い”の宅配便書類を渡す（郵送先は一般社団法人日本母乳バンク協会 江東区豊洲 5-5-1 豊洲シエルタワー3F 昭和大学豊洲クリニック内）
- 清潔な搾乳手技についても再確認する。

母乳バンクの責任者、または、一般社団法人日本母乳バンク協会から認定された医療保健従事者は、その女性の担当医とともにその女性がドナーとして適合していることを確認したうえで、ドナー条件をクリアしていることを示すチェックリスト、血清検査の結果、（健康）証明書、ならびにドナーの情報をエクセルファイルに記録する。

4) 個人情報保護

ドナー女性の個人情報を保護するため、個人情報管理責任者が、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。

搾母乳と臨床情報の管理法：ドナーならびにレシピエントの情報はそれぞれの施設の母乳バンクにあるコンピューターに保存する。このコンピューターはインターネット接続できないようにすることが望ましい（情報漏洩対策として）。低温殺菌処理を母乳バンクに依頼する場合は、レシピエントの情報を各施設で保存する。

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ものとする。

5) 病棟における母乳提供～母乳バンク搬送まで

- 母乳バンク責任者は、ドナーが同封・持参したチェックリストを確認し（注）、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する。
- 受け取った母乳が解凍されていないか確認する。
- 母乳バッグに傷など破損がないか確認する。
- 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℃以下で保存する。
- 搾乳後 3 か月以内に低温殺菌処理を行う。
- ドナーの記録（チェックリスト用紙）は毎回スキャナーで取り込み PC に保存する。

注：チェックリストにて、搾乳したときに、以下の条件を満たしていることを確認する

- かぜや胃腸炎などにかかっていないこと
- 搾乳前の 12 時間以内にアルコールを中等量（ビール 1.2 リットル、日本酒 2 合）以上摂取していないこと
- 乳腺炎、乳腺膿瘍など乳房の感染症がないこと
- 搾乳した日から遡って、8 日以内にタトゥーをいれていないこと
- 薬剤の使用については以下を参照のこと

A) ドナー認定に許容される薬剤

- 乳房から離れた部位に塗布する軟膏・クリーム
- 消化管から吸収されない薬剤：制酸薬の一部（水酸化アルミニウム、炭酸カルシウム、水酸化マグネシウム、瀉下薬、ファイバー）
- 喘息の吸入薬
- 鎮静作用のない抗ヒスタミン薬：フェキソフェナジン、デスロラタジン、ロラタジン、セチリジン
- 点眼薬
- ある種の避妊方法：殺精子薬、銅またはプロゲステンを含む IUD、プロゲステン単独または少量のエストロゲン (<25 μ g) のバースコントロール方法
- 乳汁中に通常存在するホルモンの補充薬：甲状腺薬、ハイドロコルチゾン、インスリン
- 不活化ワクチン、トキシイド
- ある種のヒト免疫グロブリン製剤：静注用免疫グロブリン、Rh 免疫グロブリン
- ある種のサプリメント：ビタミン剤、ミネラル、魚油、 ω 3 系脂肪酸、レシチン、プロバイオテックス
- ある種の抗凝固薬：ヘパリン、低分子ヘパリン、ワルファリン
- ある種の抗うつ薬：フルボキサミン、ノルトリプチリン、パロキセチン、セルトラリン
- ある種の鎮痛剤：アセトアミノフェン、イブプロフェン
- ある種の胃酸抑制薬：ラニチジン、オメプラゾール、パモチジン

B) 使用後 72 時間が経過すれば、搾母乳を受け取れるもの

- ジフルカンやアジスロマイシンを除く抗菌薬、抗ウイルス薬
- アスピリン、イブプロフェン以外の NSAID s
- 風邪薬や抗アレルギー薬
- 診断用造影剤（ヨード含有）、MRI 造影剤（ガドリニウム含有）
- ハーブ系サプリメント
- 麻酔（全身麻酔または局所麻酔）：ただし、歯科麻酔でリドカインやブピバカインを使用する場合は 24 時間）
- 片頭痛薬を頓用で使用する場合
- 鎮痛目的で使用する短期間の麻薬
- 上記以外の H2 ブロッカーや PPI
- 上記以外の抗凝固薬や抗血小板薬
- 降圧薬

C) より長期の期間搾母乳を提供できない薬

- ◆ 放射性同位元素：2か月
- ◆ 生ワクチン：MR、おたふくかぜ、水痘：2か月
- ◆ アミオダロンー2か月
- ◆ 半減期が長い抗菌薬：ジフルカン、アジスロマイシン：2週間
- ◆ 成人ADHDに使用する薬：2週間

6) ドナーミルクの処理

実施者：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）がドナーミルクを扱う。

一回の低温殺菌処理では一人の女性から提供された母乳のみを扱う。

● 具体的なプロセス

- ① 冷凍母乳は冷蔵庫内で一晩かけて解凍する。
- ② 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以下の処理を行う。

クリーンベンチで行う処理

- ③ 清潔なフラスコに解凍した母乳を全量入れる。
- ④ 一部（数m l）を清潔に採取し、細菌培養検査に提出する。
- ⑤ 攪拌したのちに100～150m l 容器にわけて蓋で密閉する。
（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）
- ⑥ 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
- ⑦ 低温殺菌(62.5℃30分)を行う。温水式の機器ではレジオネラなどの感染のリスクがあるので、この運用基準では乾熱式の機器を用いて低温殺菌する。

7) 細菌検査：定量的解析

低温殺菌前の細菌検査：

- 許容される総細菌数：10⁵CFU/mL未滿（注）
- 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がドナーミルクとして提供する条件となる。

8) ドナーミルクの保存

- ① 低温殺菌終了後、ドナーミルクが入った容器をクリーンベンチに移し、30ml 程度の容器に小分けする（大量に使用する児がいる場合は小分けせずそのままでもよい）。その後、冷凍保存する。
- ② 容器には batch 番号と低温殺菌処理日が記載されたシールを貼る。
- ③ 低温殺菌後も 3 ヶ月以内に使用しなかった場合は破棄する。

9) ドナーミルクの運搬

母乳バンクは batch 番号と使用期限を記したシールをドナーミルクとともに配送する。これによって、もし問題が起こった場合にどの母乳が与えられたか追跡（トラッキング）できる。また、batch 番号のみを配送することでドナーの個人情報を保護することが可能となる。

10) 病棟での運営（リスクマネジメント）：

- ① batch 番号と使用期限を印刷したシールがついたドナーミルクが専用容器に入れて届けられる。
- ② 病棟スタッフの役割：ドナーミルクを母乳バンクから受け取ったとき、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 ドナーミルクは病棟冷凍庫にドナーミルク用に色をかえた専用ラックに入れるなどで Own Mother's Milk ではないことを識別できるようにする。
- ④ 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）にマークする。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 システムが整えられるのであれば、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。

11) レシピエント

レシピエントとなりうる児：一般社団法人日本母乳バンク協会に登録している施設（病院）に入院中の児

担当医の判断によりドナーミルクが必要とされた場合、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前提となる）。

レシピエントは極低出生体重児とする。例外として消化管手術を受けた児など、児の担当医がドナーミルクを必要と判断された場合

1 2) 一般社団法人日本母乳バンク協会で保存する内容

●ドナー：

- ① 名前、住所、電子メールアドレス、電話番号、生年月日、妊娠分娩歴（在胎週数、出生体重含む）、既往歴、合併症、飲酒・喫煙、特記すべき食生活（厳格なベジタリアンなど）など
- ② ドナー登録の6か月以内に行った 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 母乳提供の際、日付、提供された母乳量を記録し、チェックリスト用紙（資料3）を保存していること。

●レシピエント：

- ① 在胎週数、出生体重、日齢、与えたときの体重、使用量、診断名、与えられたドナーミルクの batch 番号
- ② 児の母親にドナーミルクについて説明し、ドナーミルクを使うことに対して文書による同意を得る。
- ③ NICU 入院中であれば、入院サマリーを保存する。
- ④ 退院後の成長発達も記録する。

●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。

ドナーとレシピエントに関する記録（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）は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）。

1 3) CCP への対策と CCP が機能しなかった場合の対処

母乳バンクで冷凍保存：

冷凍庫の温度は冷凍庫に装備されているセンサーと実際に温度計で測定した値とのギャップを確認する。ギャップがある場合には、冷凍庫の点検を行うものとする。

無停電電源装置（UPS）対応を行うことで、予期せぬ停電に対応する。

低温殺菌処理：

母乳の取り扱いはずべてクリーンベンチでキャップ・ガウン・マスク・手袋着用のもで行う。

実際の温度が $63 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ に保たれているか処理 4 回に 1 回は実測する。保たれていない場合は低温殺菌器の点検・修理を行うものとする。

低温殺菌後の培養で菌が検出された場合：室内に培地を置き、空気中の細菌の検査を行う。クリーンベンチの床など ICT の指導のもと培養検査を行う。なお、定期的に ICT ラウンドをうけ、環境整備に努める。

医療事故保険：

将来、未知の病原体がみつきり、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。医療事故保険に加入し、予期せぬ事態に備える。

14) 一般社団法人日本母乳バンク協会から母乳バンクとして登録されるためのチェックリスト

全般

- 母乳バンクの責任者は医師であること。
- 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）によるコンサルテーションが受けられること。
- 院内感染対策委員会、リスクマネジメント委員会の承認を受けており、定期的に院内感染対策チームによるラウンドを受けること。

ドナー選択

- ドナー候補者にスクリーニング項目に関する質問票がある（資料1）。
- ドナー候補者が健康であると証明する文書（健康証明書：資料2）が保管されている。
- 初回の母乳提供からさかのぼって6か月以内にHI-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、結果を示す書面がある。
- 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。
- 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していない。
- 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）。

ドナー教育

- 清潔に搾乳できるよう教育している。
- 母乳を提供してはいけない状態を説明している（資料4）。
- 提供した母乳に名前と搾乳日、搾乳量を記したシールを貼るよう伝えている。
- 搾母乳を家庭で適切に冷凍保存できるよう教育している。
- 搾母乳を冷凍したまま病院に持参するよう説明している。

母乳バンクでの処理

- 詳細な運営マニュアルがいつでも利用できる
- 運営マニュアルは毎年更新されている
- 母乳バンクに影響を与える緊急事態に対する対応プランについて記載されている：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

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。

- 母乳処理を衛生的に行える。
- 院内感染チームの定期的な評価を受けている。
- 床・壁が清潔である。
- 通路や作業場所は妨害物がないこと、作業を行うに十分なスペースがあること、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こと
- 害虫がないこと

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。
- 温度計を使って表示されている温度と違いがないか6か月毎に確認する。
- 冷凍庫内の温度は -20°C 以下に保たれていること。
- すべての器具・装置の操作マニュアルは母乳バンク内にある。
- 処理や保存のための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°C 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°C ）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。

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。
- 提供された母乳は目に見える表示をつけて密閉した状態で処理するまで冷凍の状態を保っている。
- 母乳バッグに貼付された表示に、名前、搾乳日、推測される母乳量が記載されている。外観にて混和物がある場合は廃棄している。

解凍と収集

- 母乳は質の低下や細菌汚染を防ぐため緩徐に冷蔵庫内で解凍する。
- 冷蔵庫から取り出された母乳を大きな容器（一般的には0.5～1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。
- 母乳は容器に収集後に冷蔵している。
- 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. サンプル採取

- 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つの大きな容器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か月に一回温度センサーを用いて確認している。

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）

- 加熱処理に引き続いて、母乳は急速冷却を行う。冷却後は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色の異なるラックに入れる。

4. 母乳容器のラベル

- 容器には batch 番号と使用期限（低温殺菌処理から3ヵ月以内）を記載している。

5. 細菌検査

- 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。

6. 配送

- 母乳バンクからNICUに届くまでドナーミルクはダメージを受け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）。

7. 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。

- ドナーミルクのオーダーフォームにはレシピエントの名前、生年月日、発注日、1日（1週間）に必要なドナーミルク量が記載されている。
- 母乳バンクはドナーミルクを提供するにあたっての優先順位を文書化している。

8. ドナーミルクの配送

- 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）。

9. 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 ドナー女性の児の生年月日と在胎週数
 - ⑤ 提供するたびに日付を記載
- 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こと

- ドナーとレシピエントの情報管理が適切に行えること
- 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こと
- 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 番号からわかること
- 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

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
- ドナーもレシピエントも歓迎していること
- 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

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していること。
- 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

15) ドナー登録のためのチェックリスト (資料1)

ドナーの名前：

病院 ID：

- 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ヵ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
- 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か月以内に；清潔でない針で刺青を入れた、不特定多数用の針で刺青をした、単回使用の機材以外のもので耳や体にピアスをあけた、汚染された針による針刺し事故があった) が過去12か月間にいない
- 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
- 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か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

16) 健康証明書 (資料2)

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

17) チェックリスト (搾母乳提供時に毎回の提出をお願いします)

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

お母様やご家族の方が搾乳したときに

- かぜや胃腸炎などにかかっている：はい・いいえ
- 治療のため薬（市販薬や大量のビタミン剤を含む）を使用している：はい・いいえ
- 搾乳の12時間以内にアルコールを中等量以上（ビール1.2リットル、日本酒2合）飲んだ：はい・いいえ
- 乳腺炎にかかっている：はい・いいえ
- 搾乳した日からさかのぼって1年以内にタトゥーをいれた：はい・いいえ
- 予防接種を受けた：はい・いいえ（はいの場合は種類を教えてください）

他に何かこれまでと変わったことがありましたら、教えてください

日付：

お名前：

ご協力ありがとうございました。

18) 一時的にドナーとなれない状態 (資料4)

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 本人または家族が天然痘ワクチンを接種された場合、21日間経過するまで
- ⑥ 認可された場所で清潔な針とシリンジでタトゥーをいれてから1年間が経過するまで
- ⑦ 流行性耳下腺炎ワクチン、麻疹・風疹ワクチン、水痘ワクチン接種後2カ月
- ⑧ 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

19) ドナーミルク オーダーフォーム (資料5)

レシピエントの名前

ID

生年月日

発注日

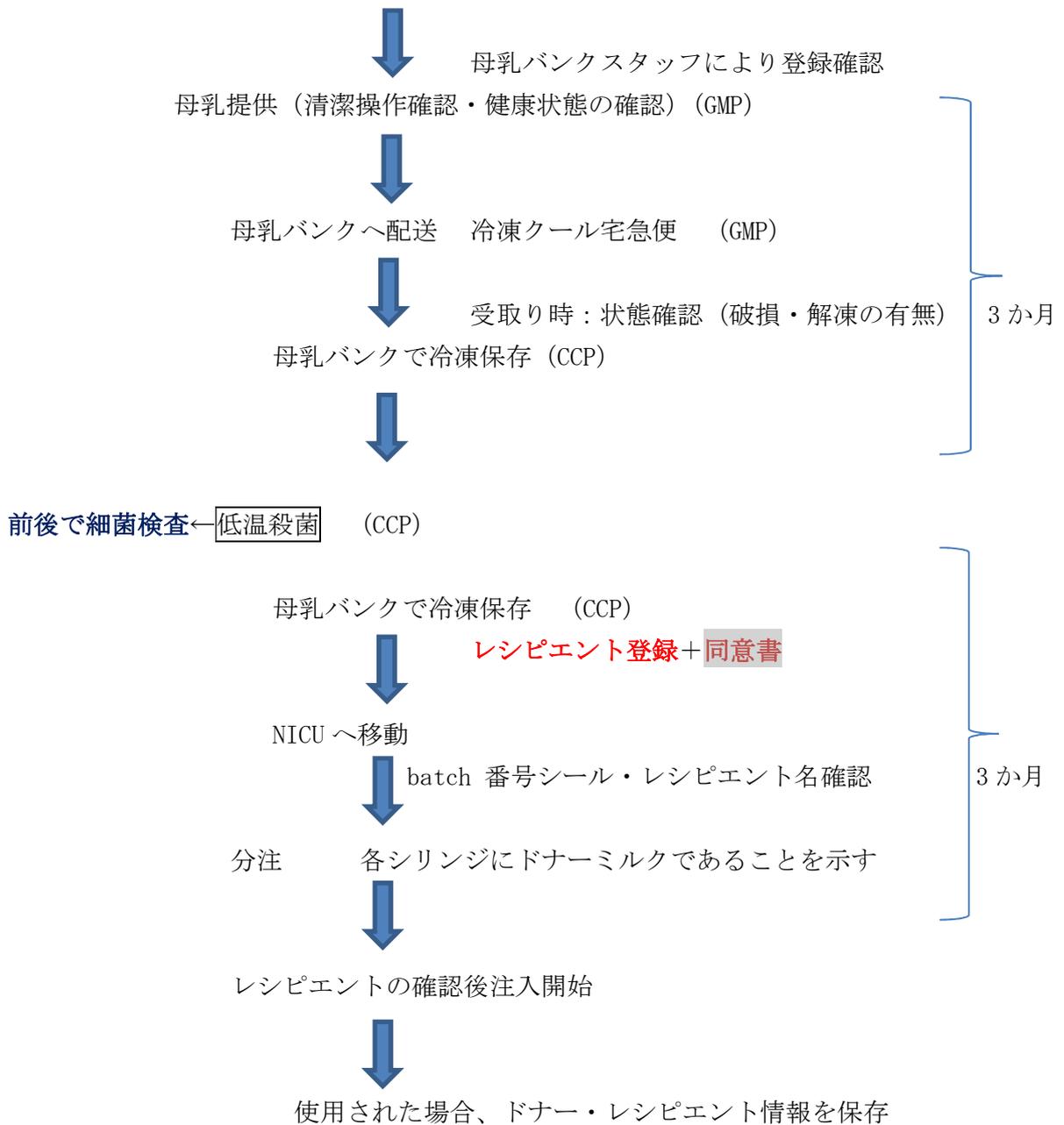
1日に必要なドナーミルク量

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 (GMP)

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



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

赤ちゃんには出産したお母様の母乳が最適です。そうはいつても、母乳がなかなか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（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。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。

この度、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、現状ではお子さんに最適（注）な乳汁と考えています。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、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の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。

注：母親の母乳が得られない場合、児に対するセカンドベストは認可された母乳バンクで処理されたドナーミルクです

- (1) 目的：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つくることです
- (2) 提供していただく情報：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す
- (3) 情報の採取方法：診療録から上記のお子さんに関する情報を記載します。
- (4) 情報の使用方法：ドナーミルクを利用することで予後が改善したかを判定します。
- (5) 情報の管理と保管：お子様に与えられたドナーミルクを提供してくださった女性のデータはお子様成人に達するまで保存します。また、与えられたお子様のデータも同様に保存します。これらの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。
- (6) 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色々な病気を防ぐ可能性があり、また、点滴をはやくやめることができます。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型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、梅毒の感染性がないことを確認し、さらに低温殺菌処理（62.5℃で30分）するため、ドナーミルクからお子様感染する可能性はほぼありません。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、今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ミルクを調べることもできます。もし、使用したドナーミルクに現在わかっていない病原体が含まれていたとしてもドナーの個人情報は一切お伝えいたしません。少なくともその当時、母乳にそのような病原体が存在することはわかっておらず、ドナーの方も

ご自分のお子さんを母乳で育てています。

- (7) 自由意思による同意と同意撤回の自由：お母様ご自身の意思でお子様にご母乳を与えるかどうかを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。ドナーミルクを使った場合は、お子様の診療上の情報をお子さんが21歳になるまで保存しません。
- (8) 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：登録後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。
- (9) プライバシーの保護：ユニークIDを発行し、IDのみが記入されますので、個人情報が漏れることはありません。
- (10) 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- (11) 倫理性・科学性の審査：当院の臨床試験審査委員会の承認を得ています。
- (12) ドナーミルク使用にかかわる費用：現時点では患者様に費用の請求はありません。
- (13) 研究結果の公開：母乳バンクからドナーミルクを提供するシステムやドナーミルクの有効性を公開することはありますが、個人のデータを公開することはありません
- (14) 知的財産権：この取組を基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、試料提供者がこの権利を持つことはありません。
- (15) 質問の自由：どのような質問でも結構ですので下記の主任研究者までご質問ください。ただし、ドナーに関する個人情報についてはお答えできません。
- (16) ドナーミルク使用終了後の情報の取り扱い方針：終了後も収集した情報はお子様が21歳に達するまで母乳バンクにて保存します。それによって、お母様が将来感じるかもしれない不安に対して対応できるからです。もしも、お母様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、保存してある母乳の検査も行います。

なお、本研究の主任研究者および連絡先は以下の通りです。

責任者：水野克己

所属：昭和大学江東豊洲病院小児内科

職名：教授

住所：江東区豊洲5-1-38

電話：03-6204-6219

母乳バンクへのドナー登録のお願い

赤ちゃんには出産したお母様の母乳が最適です。そうはいつても、母乳がなかなかでないお母様もいらっしゃいます。そのような場合、海外では母乳が出るようになるまでの間、母乳バンクからドナーミルク（ドナーとしての基準を満たした女性から提供された母乳で、検査に合格し、かつ低温殺菌処理をした母乳）をあげることが一般的になっています。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。お母様の母乳が多くの未熟な赤ちゃんたちに大きな力となります。何卒ご協力のほどよろしく願います。質問などございましたら、遠慮なくおっしゃってください。なお、提供した母乳を与える赤ちゃんをドナーの方が指定することはできません。

- (1) 目的：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すること
- (2) 提供していただく情報と母乳：在胎週数、出生体重、診断名、治療内容などの診療記録内容、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なのです。
- (3) 情報と母乳の採取方法：お母様の診療録から転記します。母乳は搾乳して母乳バックに入れた後、できるだけすぐに冷凍してください。病院にいらっしゃるときに冷凍のままお持ちください。
- (4) 情報と母乳の使用法：提供していただいた母乳を未熟な赤ちゃんにあげても大丈夫かどうかを確認するために使用します。提供していただいた母乳は低温殺菌処理を行い、安全性を確認したのちに、未熟な赤ちゃんにあげます。
- (5) 情報と母乳の管理と保管：個人情報と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。また、母乳は母乳バンクの冷凍庫に保存します。
- (6) 情報と母乳の提供に伴う利益・不利益：情報は母乳バンク（外部から侵入できない場所）にあり、かつ鍵もかかります）のコンピューター（インターネット非接続）にユニーク ID をつけて保管しますので、漏出することはありません。母乳提供については、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。
- (7) 自由意思による同意と同意撤回の自由：お母様ご自身の意思でドナー登録をしていただきます。登録後もいつでも撤回することはできます。ただし、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、既往歴などの情報ならびにドナーミルクの一部は、研究責任者が登録後20年間保存させていただきます。

- (8) ドナー登録を断っても診療上の不利益は受けない：ドナー登録をし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。
- (9) プライバシーの保護：ユニーク ID を発行し、ID のみが記入されます。また、個人情報は一鍵のかかる母乳バンク内のコンピューター（インターネット非接続）に保管しますので、個人情報が漏れることはありません。
- (10) 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- (11) 倫理性・科学性の審査：当院臨床試験審査委員会の承認を得ています。
- (12) この取り組みにかかわる費用：昭和大学江東豊洲病院こどもセンター研究費ならびに一般社団法人日本母乳バンク協会研究費により行っています。
- (13) 研究結果の公開：母乳バンクからドナーミルクを提供するシステムやドナーミルクの有効性を公開することはありますが、個人のデータを公開することはありません。
- (14) 知的財産権：この研究を基として経済的利益が生じる可能性があるが、その権利は研究を実施する研究機関や研究者に属し、試料提供者がこの権利を持つことはない。
- (15) 質問の自由：どのような質問でも結構ですので下記の主任研究者までご質問ください。ただし、ドナーに関する個人情報についてはお答えできません。
- (16) 本研究終了後の情報と母乳の取り扱い方針：本研究終了後も収集した情報と使用した母乳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します。それにより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からです。

なお、本研究の主任研究者および連絡先は以下の通りです。

責任者：水野克己

所属：昭和大学江東豊洲病院小児内科

職名：教授

住所：江東区豊洲5-1-38

電話：03-6204-6219

同意書（ドナー用）

昭和大学江東豊洲病院 病院長 新井一成 殿

課題名 母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討

下記の各項目について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、研究に参加することを同意いたします。

- (1) この目的
- (2) 提供していただく情報と母乳
- (3) 情報と母乳の採取方法
- (4) 情報と母乳の使用方法
- (5) 情報と母乳の管理と保管
- (6) 情報と母乳の提供に伴う利益・不利益
- (7) 自由意思による同意と同意撤回の自由
- (8) ドナー登録を断っても診療上の不利益を受けないこと
- (9) プライバシーの保護
- (10) 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- (11) 倫理性・科学性の審査
- (12) 関わる費用
- (13) 結果の公開
- (14) 知的財産権
- (15) 質問の自由
- (16) 終了後の情報と母乳の取り扱い方針

提供した母乳をドナーミルクとして使用した場合、試料はその赤ちゃんが成人するまで母乳バンクにて保存することに同意します

説明日

平成 年 月 日

説明者署名 _____

所属医療機関名 _____

同意日

平成 年 月 日

同意者署名 _____

同意書（レシピエント用）

昭和大学江東豊洲病院 病院長 新井一成 殿

課題名 母乳バンクからのドナーミルク提供システム構築に関する検討

下記の各項目について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、研究に参加することを同意いたします。

- (1) 目的
- (2) 提供していただく情報
- (3) 情報の採取方法
- (4) 情報の使用方法
- (5) 情報の管理と保管
- (6) ドナーミルクを使うことに伴う利益・不利益
- (7) 自由意思による同意と同意撤回の自由
- (8) ドナーミルク使用を断っても診療上の不利益を受けないこと
- (9) プライバシーの保護
- (10) 個人の解析結果は原則的に開示しないこと
- (11) 倫理性・科学性の審査
- (12) 関わる費用
- (13) 結果の公開
- (14) 知的財産権
- (15) 質問の自由
- (16) 終了後の情報の取り扱い方針

母乳バンクから提供されたドナーミルクを自分の子どもに使用した場合、診療録に記載された情報を、子どもが成人するまで母乳バンクにて保存することに同意します。

説明日

平成 年 月 日

説明者署名 _____

所属医療機関名 _____

同意日

平成 年 月 日

代諾者署名 _____

謝辞

この運用基準を作成するにあたっては以下の先生方のご協力をいただきました。ありがとうございました。

昭和大学江東豊洲病院院内感染対策委員会：九島己樹教授
昭和大学江東豊洲病院感染専門看護師 波木井恵子師長
昭和大学江東豊洲病院リスクマネージャー 小市佳代子師長