

# ドナーミルク (DHM) 取扱いガイドライン

第1版

(日本財団母乳バンク用)

2022年6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た「ドナーミルク（DHM）利用開始マニュアル（2021年12月作成）」をもとに日本財団母乳バンク用に改訂したものととなります。



## はじめに(「ドナーミルク(DHM)利用開始マニュアル(2021年12月作成)」より)

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の扱い方などが分からない、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

<b>1. 【準備編】</b> .....	<b>5</b>
1-1. 施設の準備 .....	5
1-2. 日本財団母乳バンクへの登録.....	5
1-3. 問い合わせ先.....	6
<b>2. 【利用編】</b> .....	<b>7</b>
2-1. 使用患者の選定、同意取得 .....	7
2-2. ドナーミルク発送の依頼.....	7
2-3. 受け取り.....	7
2-4. 病棟での保管.....	7
2-5. 赤ちゃんへの投与.....	8
2-6. 投与開始時期 .....	8
2-7. 投与終了時期 .....	8
2-8. データ保管(バッチ番号および使用量の保存) .....	9
2-9. 母乳バンクへのデータ登録.....	9
<b>3. 附録</b> .....	<b>10</b>
1. 倫理審査申請用紙(例)	
2. 説明と同意書(例)	
3. 運用マニュアル(例)	







## 1. 【準備編】

### 1-1. 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、参考にしてください。

#### 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。

### 1-2. 日本財団母乳バンクへの会員登録

#### ① 原則として、「ドナーミルク使用施設登録」が必要

日本財団母乳バンクでは、2022年4月よりご登録いただいた施設に初年度無償でドナーミルクの提供を行います。(詳細は下記の日本財団母乳バンクホームページでご確認ください)。

登録施設への配送料は無料です。

初年度無償であることに加えて、DHMの使用により静脈栄養期間が短縮・合併症が減少すること(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。





ドナーミルク使用施設登録は、日本財団母乳バンクホームページ  
(<https://milkbank.or.jp/facility-registration/>)からお願いいたします。

#### 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).

#### 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 配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。

### 1-3. 問い合わせ先

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

日本財団母乳バンク バンク室	<a href="mailto:bank@milkbank.or.jp">bank@milkbank.or.jp</a>
昭和大学小児科 水野克己教授	<a href="mailto:katsuorobi@med.showa-u.ac.jp">katsuorobi@med.showa-u.ac.jp</a>





## 2. 【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。

### 2-1. 使用患者の選定、同意取得

DHM の対象患者は出生体重150g 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。

### 2-2. ドナーミルク発送の依頼

日本財団母乳バンクホームページ(<https://milkbank.or.jp/donor-milk-order/>) 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。

### 2-3. 受け取り

クール宅急便(冷凍)で配送されます。登録施設への送料は無料です。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。



### 2-4. 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。





## 2-5. 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。

## 2-6. 投与開始時期

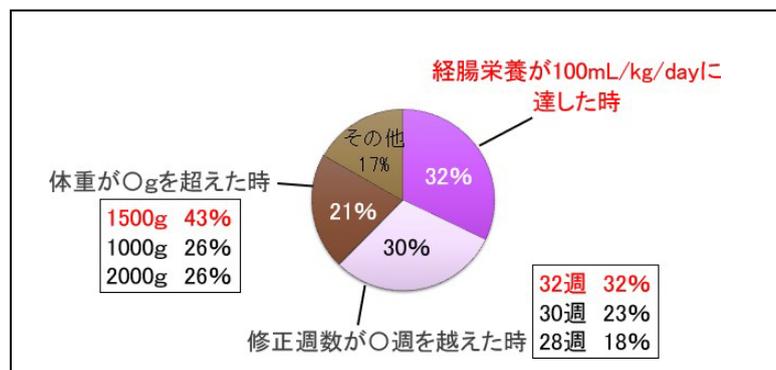
経腸栄養の開始時期は各施設のポリシーがあると思います。今までの報告では、①極低出生体重児では、生後24時間以内、できれば12時間以内に母乳栄養(DHMを含む)を開始できると、壊死性腸炎や敗血症などの合併症が減り、経腸栄養の確立が早まり、静脈栄養期間が短縮すること、②DHMで経腸栄養を開始しても、経腸栄養確立時の自母乳で栄養されている児の割合に悪影響がないこと、が明らかになっています。

## 2-7. 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。





## 2-8. 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りますからです。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。

## 2-9. 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。厚生労働科学研究費補助金事業データベース(<https://jhmba.or.jp/bank/user/regist/>)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)。





### 3. 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: \_\_\_\_\_)

### 附録3

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。  
→ 日本財団母乳バンクウェブサイト: <https://milkbank.or.jp/donor-milk-order/>  
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厚生労働科学研究費補助金事業データベースに登録する。  
→ 厚生労働科学研究費補助金事業データベース: <https://jhmba.or.jp/bank/user/regist/>
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。

