

栄養を決める時、③子どもが陽性で大きくなつて伝える時、であった（図5）。困つた事、問題点を自由記載してもらったところ多いものから①自分の知識不足のために答えられなかつた事、②出産時に抗体検査が未検査であった場合に母親の不安、怒り等に対応しなければならなかつた事、③母乳を女性だけの問題として夫が無関心であつた事が挙げられていた。

D. 考察

今回のアンケート調査は、単施設の調査であったが、HTLV-1 母子感染に関する、非流行地域の医療施設の現状が判明したと思われる。

医師の HTLV-1 に関する知識に関しては、産科医、小児科医いずれにおいても、HTLV-1 の検査法である WB 法について正確な理解ができている者が 65-80%とやや低値であり、短期母乳における具体的な母乳期間について正確な理解ができている者が 50-60%と低値であり、最終的な児の感染判定検査の施行時期についての正確に把握している者が 30-35%ときわめて低値な結果であった。当院が非流行地域の東京にあり、普段の臨床現場での HTLV-1 陽性妊婦へ接触が少ないとめか、知識の曖昧さが認められた。非流行地域であればあるほど、検査方法およびその解釈の仕方についてのマニュアル作成が必要と思われた。また、看護師、助産師を含めた集計では、「母乳で感染する」という項目以外は、30-60%という周知度であり、3 年前に院内での HTLV-1 に関する教育・研修を行つたが、再度の実施が必要だと思われた。

また、HTLV-1 陽性妊婦に関わったこと

のないスタッフが 69%と高率であり、HTLV-1 陽性妊婦の頻度が少ないことにより、経験自体が不足しがちとなる現状が浮かび上がつた。接触頻度が少ないのでこそ、HTLV-1 に関する毎年の定期的な教育・研修を毎年の新人教育研修に組み込んでいくことなどが必要と思われた。

カウンセリングの必要時期については、妊婦が HTLV-1 キャリアと判明した時期や児の栄養法を決定する時期以外に、断乳の相談時、あるいは、3 歳時（児の検査結果が出る時）、陽性であった場合に児へ告知する時など児が大きくなるまでの長期にわたり必要とされていることが分かつた。これまでのカウンセリング体制は、妊娠中、出産時の栄養法の決定に関するものに主眼が置かれていたが、今後は、母子を長期間にわたりサポートしていくカウンセリング体制の確立が必要と思われた。

また、公費で HTLV-1 抗体検査を行うようになつたが、それを妊娠中に未検査であった場合、児出生後に未検査であることが判明し生後に母の検査を施行した場合、母親（妊婦）に母乳保育に関する不要な心配や、必要な無い断乳、医療者への不信感などが生じ、医療的トラブルが増えてきている可能性が示唆された。産科施設での妊娠中の HTLV-1 検査の確実な実施が望まれる。

E. 結論

周産期医療に従事するスタッフには HTLV-1 母子感染に関する様々な相談に対応できる十分な知識が必須であり、特に HTLV-1 非流行地域での講演会、研修会などが引き続き必要であると考えられた。また長期にわたるカウンセリングのニーズに

対応するための体制作りが必要である。

今後は HTLV-1 陽性妊婦・母親側のニーズ調査を行い、必要な情報とその伝え方、望ましいカウンセリングについて検討してゆく必要がある。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1) 和田友香. HTLV-1 検査、陽性妊婦と児への対応. 産科実践ガイド－EBMに基づく成育診療サマリー－(左合治彦監修、塚原優己編集),診断と治療社, 東京, 2014,19-22.

2.学会発表

該当なし

図1：知識に関する質問:全体

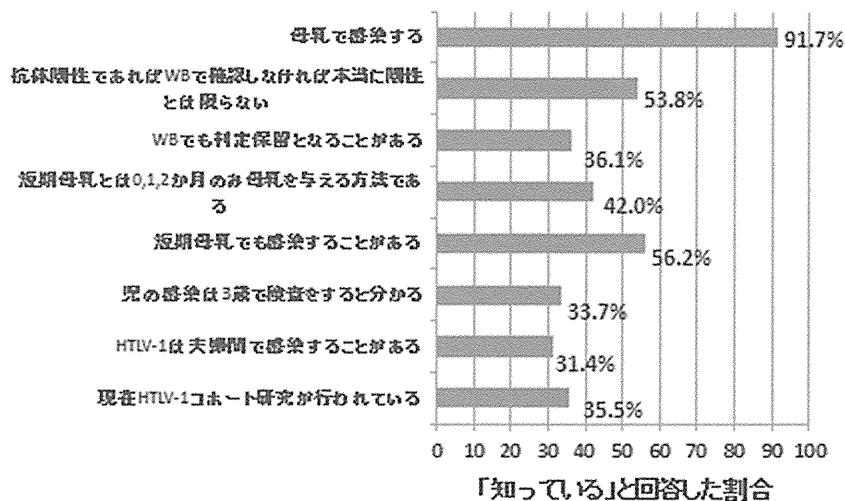


図2-a. 知識に関する質問:産科医

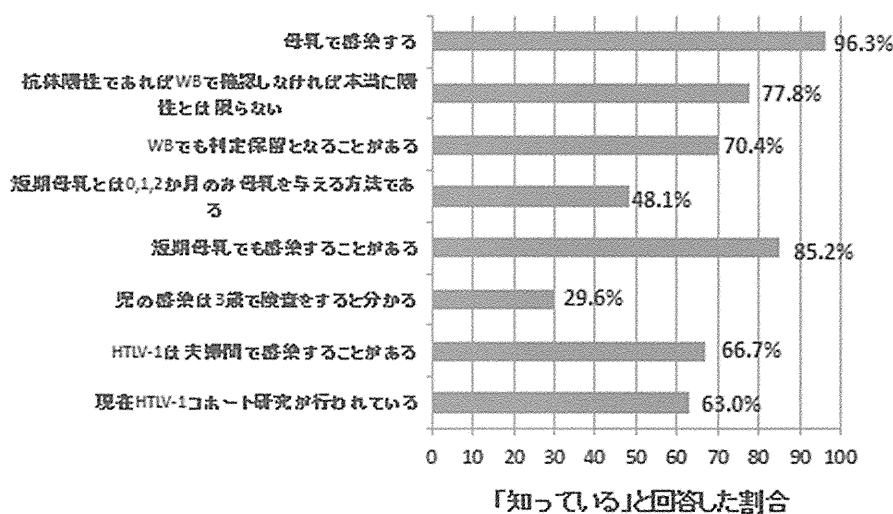


図2-b. 知識に関する質問:新生児科医

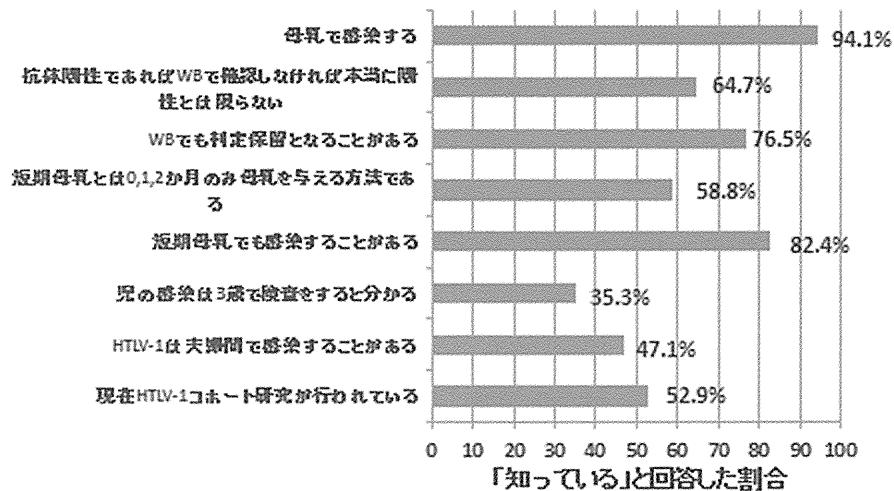
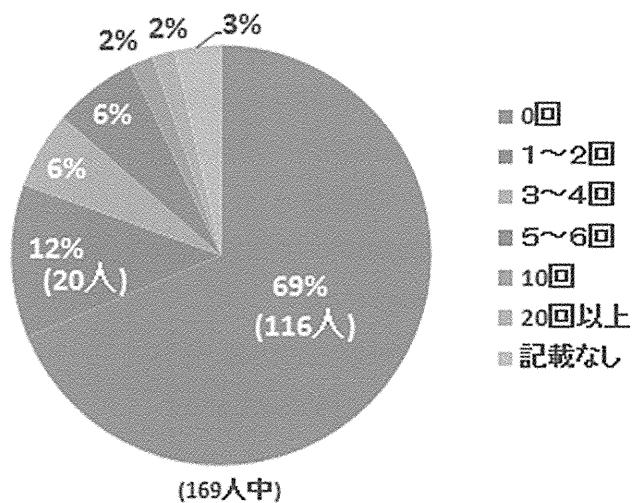


図3:カウンセリング実態調査
一人あたりのカウンセリング件数



一度も相談を受けたことがない人が69%,1~2回しかない人と合わせると81%

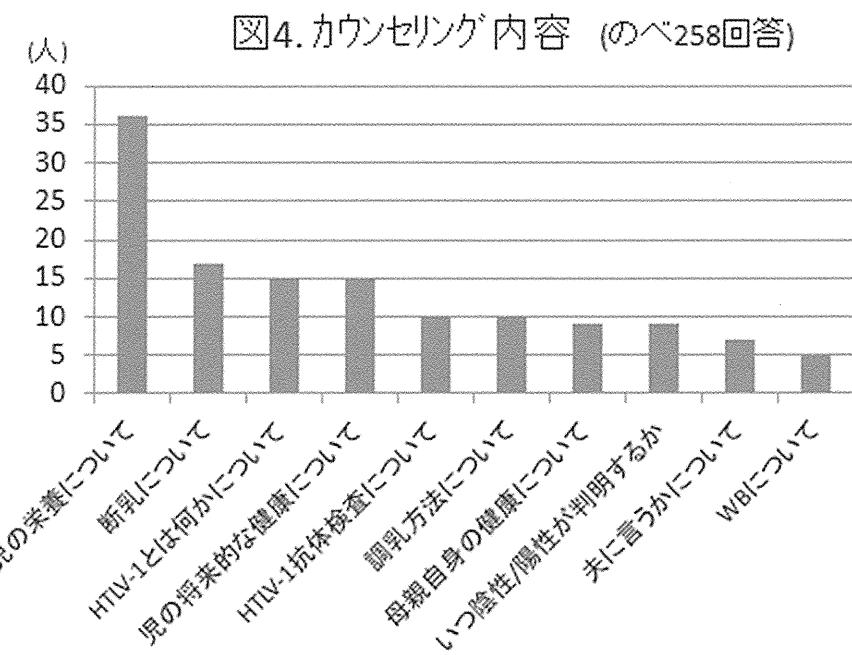
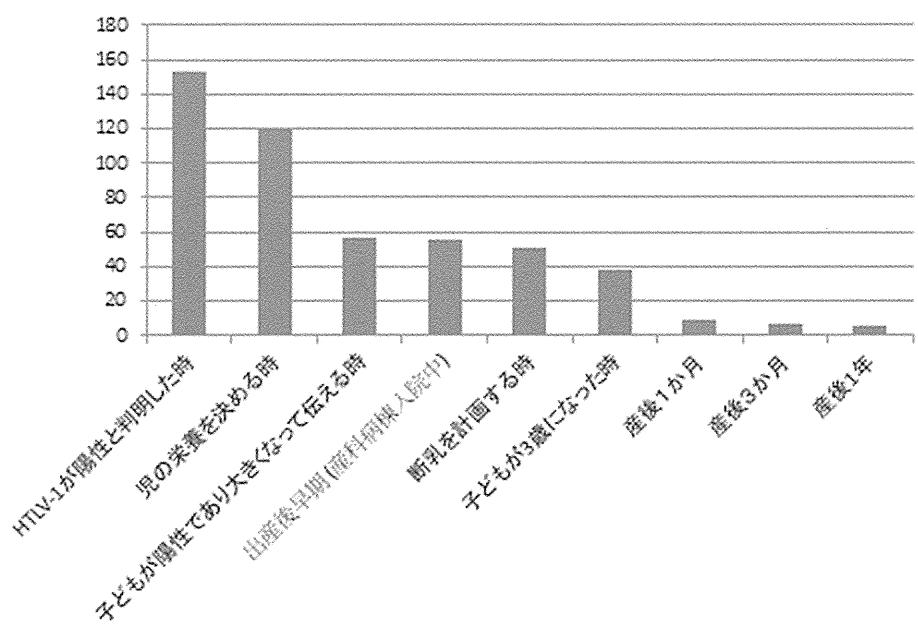


図5. カウンセリングはいつ必要だと思いますか？



平成 26 年度分担研究報告書
埼玉県におけるスクリーニング陽性妊婦登録の現状

研究分担者

田村正徳 (埼玉医科大学総合医療センター 小児科・教授)

研究要旨

妊婦を対象とした HTLV-1 抗体スクリーニング検査が開始され、本研究において HTLV-1 抗体が陽性であった妊婦から出生した児を対象に栄養法別に HTLV-1 母子感染率の検証、およびこれら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響の調査が開始された。埼玉医科大学総合医療センター小児科ではこれまでに 23 名の HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性妊婦が紹介受診となった。

受診者は埼玉県南西部地域が多く、埼玉県全域からスクリーニング陽性妊婦の協力を得ることは容易ではない状況であることが示唆された。また、PCR 検査にて感度以下の判定となった場合にその後の母子感染予防に関する研究協力を撤回される例が認められた。

埼玉県における HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性妊婦および出生児に対する研究に対しては、県内の小児科基幹病院および地域産婦人科施設とのさらなる協力体制を確立していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

本研究事業では栄養法別による母子感染率を導き出し、母子感染の予防と児の予後を考慮した推奨可能な栄養法を決定することを目的としている。埼玉医科大学総合医療センターでは当院倫理委員会にて承認を受けた研究計画をもとに、平成 24 年 4 月より県内各施設へ対象患者が発生した場合の研究協力の依頼を行っており、研究協力施設としてスクリーニング陽性妊婦への説明および出生児のその後のフォローを行っている。今年度はこれまでの陽性妊婦の受診状況、栄養方法、児のフォローアップの状態についての現状を調査し、現状での問題点を明らかにして今後の調査に役立てることを目的とした。

B. 研究方法

これまでに HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性にて当院を受診された妊婦の抗体保有状況、居住地、栄養方法の選択について検討した。また出生した児のその後のフォローアップ

の状況についても検討を行った。

C. 研究結果

これまでに当院を受診した HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性妊婦は 23 名であった（1 例は第 2 子妊娠のため重複）。1 例が里帰り分娩のため他県にて出生、3 例は里帰り分娩にて県内で出生、その他は県内在住であった。23 例中 1 例は双胎であった。

HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性妊婦 23 名のうち、WB(Western blotting)法陽性は 14 名、判定保留は 9 名であった。判定保留 9 名中 1 名は PCR 検査を希望せず、8 名に PCR 検査を施行した。8 名中 1 名が陽性、7 名が陰性であった。PCR 検査が感度以下であった 7 例のうち、3 名は判明後、研究協力への同意を撤回、他の 1 名は 1 ヶ月健診終了後に同意を撤回された。

受診妊婦の居住地（あるいは里帰り分娩の場合の居住地）は川越市 7 例、さいたま市 4 例、東松山市 2 例、新座市 2 例、坂戸市、

戸田市、富士見市、狭山市、所沢市、行田市、秩父が各 1 例であった。

抗体陽性妊婦から出生後、当院に受診した児は 17 例であった（双胎 1 組、1 例は転居により途中転入）。現在、当科にてフォロー中の児は 12 例で年齢は生後 1 ヶ月～1 歳 6 ヶ月である。多施設に転院したのは 4 例（転居 1 例、里帰り分娩 3 例）であった。また PCR 検査にて感度以下であったため、生後 1 ヶ月時に同意撤回をされた症例が 1 例あった。

栄養方法は人工乳 5 例、短期母乳 10 例、冷凍母乳 1 例、母乳 1 例であった、母乳を選択されたのは WB 法で判定保留、PCR 法にて感度以下であった 1 例であった。また冷凍母乳を選択されたのは、WB 法にて陽性妊婦から早産にて出生し NICU 入院となった児である。当初、短期母乳を希望されていたが、早産であることから児の免疫状態も考慮して冷凍母乳の選択となった。また短期母乳を希望していた 1 例は心疾患を疑われて他院 NICU へ入院、HTLV-1 陽性であることから人工乳保育を勧められ、人工乳へ変更となった。WB 法および PCR 検査結果による栄養方法の選択については、WB 法陽性妊婦では人工乳 4 例、短期母乳 7 例、冷凍母乳 1 例、WB 法判定保留 PCR 感度以下の妊婦では人工乳 1 例、短期母乳 1 例、母乳 1 例、WB 法判定保留 PCR 陽性妊婦の 1 例は短期母乳、WB 法判定保留で PCR 検査希望されなかった 1 例は短期母乳を選択された。

D. 考察

当院への抗体スクリーニング陽性妊婦の受診状況から、受診者は埼玉県南西部地域の居住者が多いことが判明した。昨年のアンケート調査からは年間 44 例の HTLV-1 抗体スクリーニング陽性者を認めていたが、登録開始時よりの当院への受診数は 23 例であり、県内全域から患者協力を得るのは容易ではない状況であることが示唆された。特に受診者が県内南西部に集中していたことから、通院に要する時間などが陽性妊婦の受診率に関連している可能性が考えられた。人口密度の高い埼玉県東部地域などの陽性者をフォローするためには各地域の基幹病院等の協力も必要と思われた。

PCR 検査にて感度以下の判定となった場合、その後の母子感染予防に関する研究への協力を撤回される例が 4 例認められた。PCR 検査「感度以下」の詳細な説明を理解していただく必要性、また地域産婦人科との協力を高めていく必要性があると思われた。

出生後の児について、選択された栄養方法で最も多かったのは短期母乳で 10 例で、次いで人工乳 5 例であった。冷凍母乳となった 1 例は早産児で NICU 入院となった 1 例のみであった。このことから、可能な限り母乳栄養の利点を生かし、しかも簡便であるという方法が選択されていると思われた。

E. 結論

これまでに 23 名の HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性妊婦が当院に受診されたが、受診者の居住地等からの検討では、県内全域から患者協力を得るのは容易ではないことが示唆された。埼玉県における HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性妊婦および出生児のフォローアップのためには県内の小児科基幹病院の協力および地域産婦人科施設との協力体制についてさらに検討する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

平成 26 年度厚生労働科学研究補助金・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) (H26-健やか-指定-002)

平成 26 年度分担研究報告書 母乳バンクの安全な運用

研究分担者

水野克己 (昭和大学江東豊洲病院 小児内科・教授)

研究要旨

HTLV-1 は経母乳感染を起こす代表的なウィルスである。HTLV-1、HIV などの感染性を失わせる方法としては、母乳を 62.5℃まで温め、その温度で 30 分間保持するパストール化低温殺菌処理があるが、家庭で行うことは困難である。家庭でも行える HTLV-1 の経母乳感染予防対策としては、冷凍解凍処理により HTLV-1 が感染した T リンパ球を死滅させる方法がある。この冷凍解凍処理では HTLV-1 以外の病原体の感染性をなくすことはできないが、パストール化低温殺菌は経母乳感染する病原体のほとんどの感染性をなくすことができる。このため、母親の母乳が得られない場合に、他の女性の母乳をパストール化低温殺菌した後に児に与えることは海外では以前から多くの国と地域で行われている。他の女性の母乳を児に与える場合には、パストール化低温殺菌処理以外にも、母乳の保存方法、低温殺菌処理の過程、ドナー・レシピエントの情報管理などに注意が必要であり、母乳に関して専門の知識をもった医療者が行うことが望ましい。

現状では、我が国に母乳を提供していただくドナーの選定・登録、母乳の安全性の確認などを行う母乳バンクはなく、日本における母乳バンクのあり方を考えるに当たっては、母乳バンクの必要性、望まれる運用形態、そして問題点などを明らかにする必要がある。母乳バンクを設立・運用するにあたって、どのような問題点があるのかを検証するために、昭和大学江東豊洲病院において母乳バンクを設立した。また、具体的に母乳バンクの必要性、望まれる運用形態を調べるために、新生児医療連絡会に属する NICU 施設代表者を対象としてアンケート調査を行った。その結果、出産した母親の母乳が得られない場合、4 施設に 1 施設はもらい乳（ほかの母親の母乳）を利用していすることがわかった。母乳バンクの必要性については、“必要性がある”、“どちらかといえば必要である”、併せて 75% であった。母乳バンクの必要性を認めている施設は少なくないが、母乳バンクを各々の NICU に併設することは非現実的であり、総合周産期母子医療センターに併設するか、独立した形での母乳バンクを今後設立していくことが望まれる。

A. 研究目的

HTLV-1 は経母乳感染を起こす代表的なウィルスである。HTLV-1 など母乳を介する感染を防ぐ方法として、母乳のパストーレ化低温殺菌処理があるが、HTLV-1 母子感染予防を目的として低温殺菌処理を行うことは一般的ではない。パストーレ化低温殺菌処理は、母親の母乳が得られない児に他の女性の母乳を与える場合に母乳バンクで行われるのが一般的である。

本分担研究の目的は以下の点である。①母乳バンクでは、低温殺菌処理以外にもドナーの選定～登録、母乳の保存・管理も行う。現在、我が国には認可された母乳バンクはない。そこで、超低出生体重児を診療している NICU 代表者にアンケート調査を行い、今後、母乳バンクは必要なのか、必要であるとすればどのような形態が望まれるのかを明らかにする、②分担研究者が勤務する施設に母乳バンクを設立し、運営にあたっての問題点を検討する。

B. 研究方法

1) 母乳バンクの必要性と望まれる形態に関するアンケート調査

新生児医療連絡会役員会の承認を得て、本連絡会に登録している施設代表者（179 施設）に質問票を添付したメールを送付した。回答は 126 施設から得られた。なお、アンケート調査に当って母乳バンクにかかわる用語を以下のように定義した。

- ・母乳バンク：ドナーの選定から提供された母乳の細菌検査・低温殺菌、母乳の保管、ドナーとレシピエントの情報管理を行う部署
- ・ドナーミルク：上述の母乳バンクで処理

された母乳

・もらい乳：他の母親の母乳で冷凍はしているが、低温殺菌はしていない
2) 昭和大学江東豊洲病院母乳バンクにおける運用状況の解析と問題点
母乳バンク開設のために以下の準備を行った。
①倫理面への配慮：昭和大学江東豊洲病院では、平成 26 年 7 月に倫理委員会の承認を受け、院内感染対策委員、リスクマネージャーの協力のもと院内での運用基準を作成した。
②産科スタッフ（医師・助産師、看護師）、小児科スタッフ（医師・看護師）、薬剤師、栄養士、院内感染対策委員、リスクマネージャーに母乳バンクならびに運用基準について説明した。
③NICU においては、医師・看護師とシミュレーションを繰り返した。スタッフ全員がドナーミルクを使うことへの不安が解消された時点（平成 26 年 10 月末）からレシピエント対象の両親に母乳バンク・ドナーミルクについて説明を行った。

C. 研究結果

1) 母乳バンクの必要性と望まれる形態に関するアンケート調査

超低出生体重児を診療している 179 施設のうち 126 施設から回答を得た。この 126 施設中 32 施設（25%）はもらい乳を利用していた（図 1）。そのうち 2 施設のみが倫理委員会の承認を得ていた。ドナーから文書による同意書を得ている施設は 12 施設（37%）、4 施設は同意を得ずにその女性の母乳を他の児に与えていた。レシピエントに関する同意は全例とられており、20 施設（62.5%）は文書で、残り 12 施設（37.5%）は口頭で得ていた。もらい乳によると考え

られる感染症を経験した施設は 2 施設あり、起因菌は基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ（extended-spectrum beta Lactamase: ESBL）産生大腸菌、ヒトサイトメガロウイルス感染症であった。

超低出生体重児に経腸栄養を開始する時に用いる栄養について、“母乳（母親の母乳）”、“もらい乳”、“人工乳”、“糖水”、“その他”から選択してもらったところ、“母親の母乳”が 8 割を占めた。“母乳が得られなければもらい乳を使う”、または、はじめから“もらい乳”と答えた施設が併せて 9% あった。また、“母乳が得られなければ人工乳を使う”、または、はじめから“人工乳を使う”という施設が併せて 9% を占めた（図 2）。

超低出生体重児に経腸栄養を開始する一般的な時期は、“生後 24 時間以内”が 36% と 3 分の 1 以上を占めた。“生後 24~72 時間まで”を併せると 8 割の施設が生後 72 時間以内に経腸栄養を開始していた。“母乳が得られたとき”という回答も 17% あり、母乳が得られればできるだけ生後早期から経腸栄養を開始する施設も多いことがわかった（図 3）。

母乳バンクの必要性に関する質問では、“必要性がある”と “どちらかといえばある”を併せて 75% を占めた。一方、“どちらかといえば不要”、“不要”は併せて 23% であり、母乳バンクの必要性を認めている施設は少なくないことがわかった（図 4）。母乳バンクは不要であると回答した理由としては、“母親の母乳が得られるから”、“もらい乳が利用できるから”、“人工乳でも良いと考えているから”が挙げられた。

ドナーの対象については、母乳産生が十

分であれば、“早産、正期産にこだわらない”という考えが多かった。一方、レシピエンタ対象については、多いものから、“極低出生体重児”、“消化管手術後の児”、“壞死性腸炎のリスクがある児”、“新生児・乳児消化管アレルギーの児”などが挙げられていた。

母乳バンクが必要かという質問に対して、“そう思う”、“どちらかといえばそう思う”と回答した施設代表者に母乳バンクの設立形態について質問したところ、“母乳バンクは自施設にあるほうがいい”は 29%、“地域に 1 つあればよく、総合周産期センターに併設する形態が望ましい”との回答が 19%、“病院から独立した母乳バンク”が望ましいとの回答が 31%、そして、“独立した形態でも、総合周産期センターに併設でも可”という回答が 21% であった（図 5）。

① 自施設に母乳バンクを作ることについては以下のコメントがあった。

- ・自施設内で運営するのは労力の割に必要となるケースが少ない。
- ・各病院に作るのは気が遠くなるような作業である
- ・母乳バンクがあることは望ましいが、自身の力で設立するのは難しい。
- ・個人、個々の施設レベルではなく日本でのシステム全体として考える必要がある。
- ・自施設というより、東北地域にひとつでもいいから作ってほしい。

② 公的な施設の必要性については以下のコメントがあった。

- ・母乳バンクは公的な本部を置き、日本全国でもらい母乳と同じ運用基準で行

っていくのが望ましい。

- ・国の事業として行ってほしい。
- ・一施設で立ち上げる事は、日本社会においては現状で非現実的であると考えられ、「母乳バンク」という形なら、施設から運営・理念が独立したものであるのが望ましい。

③ 運用基準についてのコメントについては以下のコメントがあった。

- ・母乳バンクの設立と同時に、ドナーの選定基準、もらい乳を必要とする患児の適応基準などについてのガイドライン、またはそれに準ずる指針を作成して欲しい。
- ・基本的には Donor Milk の使用にはきちんとした指標と審査基準があつてしまふべき。
- ・“もらい乳”は以前から行ってきたが、感染症やインフォームドコンセントに対する配慮等、対応が遅れていると感じている。
- ・科学的根拠に基づいて作成された運用基準が必要である。
- ・運用基準や学会としてのコンセンサスが出来れば非常に有り難い。

以上の調査結果より、日本でも母乳バンクの運用基準を作成し、設置・運用においても関与していくことが望まれていることがわかった。

2) 昭和大学江東豊洲病院母乳バンクにおける運用状況の解析

平成26年9月にドナーが初めて登録され、これまでドナー登録をした母親は4名で、うち3名はNICU入院児の母親である。1名は母乳分泌過多で外来受診中の母親で、

母乳バンクについて説明し、血清スクリーニング検査、一般診察も受けさせていただいたうえでドナー登録を行った。提供された母乳量は3リットルから45リットル(現在も提供中)である。現状では、レシピエントは3名であり、在胎期間28週で出生した極低出生体重児(1例目)、在胎期間31週で出生した極低出生体重児(2例目)、そして在胎期間32週で出生した低出生体重児(3例目)である。いずれの児も人工呼吸管理を必要としていたが、循環動態は安定しており、経腸栄養は生後早期から耐えられると考えられていた。実際の経腸栄養開始時期は生後約30時間前後であり、1例目は10日間延べ438mlを使用した。日齢6には経腸栄養100ml/kg/日を超える、その後も感染症、治療を要する未熟児網膜症にも罹患することなく、修正40週には児の体重は3108gであった。2例目は日齢4まで計41.1mlを使用し、その後は母親の母乳だけで栄養されている。3例目は経腸栄養開始当日のみ計4mlのみの使用で、その後は母親の母乳だけで栄養されている。

D. 考察

1) 母乳バンクの必要性について

アメリカ小児科学会、ヨーロッパ消化器栄養肝臓病学会は、母親の母乳が得られない場合、認定された母乳バンクから得られるドナーミルクが選択されるべきであると記載している。実際にヨーロッパ母乳バンク協会には27カ国が参加し、216の母乳バンクが稼働している。北米母乳バンク協会はカナダと米国からなり、16の母乳バンクが稼働している。オセアニア地域では6つの母乳バンクがあり、アジアでは中国、イ

ンド、フィリピン、香港に母乳バンクがある。先進国のはとんどでは母乳バンクがあり、ドナーミルクを利用できる。しかし、日本には母乳バンクを運用するための基準はなく、認定する機関もない。そのため、母親の母乳が得られない場合には、人工乳かもらい乳のいずれかを児に与えることになる。人工栄養は壊死性腸炎のリスクを高めるため、特に壊死性腸炎のリスクがある児には母乳栄養が推奨されている。この結果として、もらい乳を使っている NICU 施設が 25%もあるのだろうと推測される。母乳は体液に属し、感染性があるため今後ももらい乳を利用するることは院内感染対策の面から困難となると考えられる。現状のように倫理委員会の承認を受けない状況で、もらい乳を用いていることも憂慮すべきであろう。また、ドナーから同意を得ていない施設や、レシピエントの両親から口頭での同意のみの施設も散見された。もらい乳を使う場合は、母乳バンクから提供されるドナーミルクよりも感染性は高く、使う場合も倫理的な配慮が必要である。

近年、生後早期からの積極的な栄養戦略が早産児の成長発達に好ましい結果に結びつくことが報告されている。静脈栄養とともに経腸栄養も生後早期から始めることが重要であり、今回のアンケート調査結果でも、超低出生体重児に対して生後 24 時間以内に経腸栄養を開始する施設は 3 分の 1 を超えていた。今後の新生児栄養戦略を考えるにあたって、母親の母乳が得られない状況でも、安全に“母乳”を利用できるシステムを構築することは重要である。また、回答者からのフリーコメントでは、運用基準を定めて、母乳バンクを設立運営してい

くことが重要という指摘があった。使用頻度・コストなどを考えると地域に一つあればよいというコメントがあり、参考になった。

2) 昭和大学江東豊洲病院母乳バンクにおける運用状況の問題点

レシピエント数は 3 名ではあるが、実際にドナーミルクを使って経腸栄養を開始したのは生後 30 時間前後で、24 時間以内に開始した症例はない。この理由は、これまでのレシピエントの母親はすべて帝王切開での出産のため母親に説明できるようになるまで時間を要したこと、父親と相談して決めたいので時間が欲しい、など同意を得るまで時間を要したためである。出産前に母乳バンクに関する情報提供を行い、生後 24 時間までに母乳（初乳）が得られなければ、ドナーミルクを用いて経腸栄養を開始することについて情報を提供し、あらかじめ同意を得ておくことも必要かもしれないと思われた。また、胎児診断で消化管の運動異常が疑われ、出生前から母乳バンクの説明を新生児科医が行ったが、母親の同意が得られず経腸栄養開始後しばらく人工乳を母乳と併用したケースも 1 例あった。母乳バンクの認知度は低く、他人の母乳より人工乳を選択するケースは今後も想定される。

そこで、母親や父親への情報提供を目的として、両親向け小冊子「母乳バンクってなに？」(付録 1) を暫定版として作成した。母乳分泌が多くドナー対象と考えられる女性や児が NICU に入院する可能性が高い妊婦だけでなく幅広く妊娠出産に関わる人々に母乳バンクに関して理解を深めてもらうことが必要と考えられる。また、実際に母

乳バンクを運用してわかったことは、看護スタッフも、他人の母乳より人工乳のほうが“抵抗感がなく、受け入れやすい”という考えが根強くあることであった。母乳バンクから提供するドナーミルクの安全性と有益性を明らかにしていくことも今後の重要な課題であると思われた。

E. 結論

現状では、母乳バンクがないために、もらい乳に頼らざるを得ず、もらい乳を使っている NICU 施設が散見された。多くの NICU は母乳バンクで安全に処理された母乳を提供するシステムが構築されることを求めていたことがわかった。現場のスタッフや母親・父親のなかには母乳バンクがあっても、人工乳がより身近であり、抵抗が少ないことも見えてきた。母乳バンクを当院で運用することにより、ドナーミルクの効果や安全性を検証し、ドナーミルクは安全であることを広く認識してもらえるような基盤を作っていくことが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

学会発表

- 1.水野克己. 母乳による垂直感染. 日本助産師会リスクマネージメント研修（日本助産師会館、東京、平成 26 年 9 月 27 日）
- 2.水野克己. HTLV-1 と母乳バンク. 第 14 回新生児栄養フォーラム（神戸、平成 26 年 6 月 1 日）
- 3.水野克己. 母乳バンクの必要性と運用について. 第 59 回日本未熟児新生児学会・学

術集会（愛媛、平成 26 年 11 月 20 日）.

- 4.水野克己. 母乳による垂直感染. 日本助産師会リスクマネージメント研修（ナーシングアート大阪、平成 27 年 2 月 7 日）
- 5.水野克己. 母乳バンクの必要性と運用について 日本ラクテーション・コンサルタント協会（京都、平成 27 年 3 月 7 日）

論文発表

Mizuno K, Sakurai M, Itabashi K. The necessity of human milk banking in Japan: questionnaire survey of neonatologists. *Pediatr Int*. 2015 Feb 26. doi: 10.1111/ped.12606. [Epub ahead of print] PMID:25728542

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

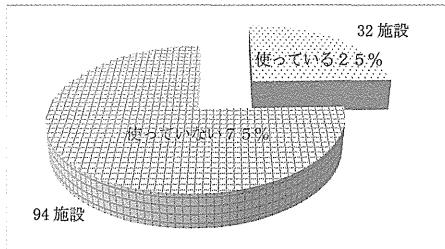


図1 NICUにおけるもらい乳の利用状況

図1 NICUにおけるもらい乳の利用状況

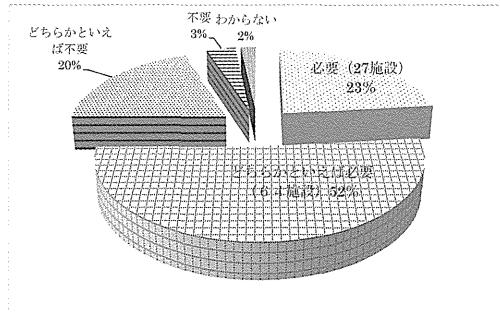


図4 日本における母乳バンクの必要性

図4 母乳バンクの必要性について

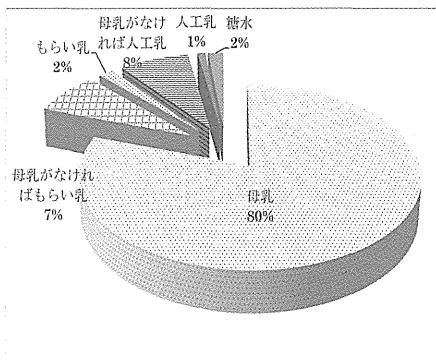


図2 超低出生体重児に対して経腸栄養を開始する際に用いているか

図2 超低出生体重児に対する経腸栄養開始時に何を用いるか？

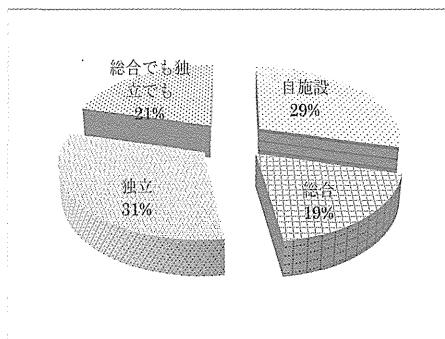


図5 望ましい母乳バンクの設置場所

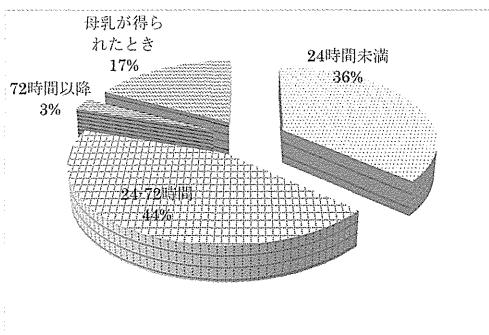


図3 超低出生体重児に対する経腸栄養開始時期

図3 超低出生体重児に対する経腸栄養の

開始時期

母乳バンクって なに？



暫定案

厚生労働科学研究「HTLV-1 母子感染予防に関する研究」

分担研究：母乳バンク設立ならびに安全なドナーミルク提供のための検討

水野 克己

昭和大学江東豊洲病院 小児内科

もくじ

この小冊子に出てくる用語の説明	2
いま、なぜ「母乳バンク」が必要なのでしょう？	3
母乳バンクのもっとも大切な役割	5
どんな人がドナーになるのでしょうか？	6
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	12
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	15
付録1 母乳バンクへのドナー登録のお願い	19
付録2 同意書(ドナー用)	22
付録3 母乳バンクのドナーミルク使用について(レシピエント用説明文書)	24
付録4 同意書(レシピエント用)	27



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。



● レシピエント

母乳バンクから提供された母乳をもらう赤ちゃんを示します。

● 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、ドナーとレシピエントの情報管理を行うところです。

● 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。

● もらい乳

他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

わたし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。もっとも一般的な方法は62.5°C、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。

いま、なぜ「母乳バンク」が必要なのでしょう？

この数年、オーストラリア、ニュージーランド、ポーランド、トルコ、中国、インドなど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つたためです。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という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つています。

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、もちろんなん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いらっしゃいます。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）、いま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、世界でもっとも大きい母乳バンク組織のUpdegrove先生は、以下のようにいっています。



「お母さんの母乳を医学的に弱い存在である新生児に与えられない場合は、ドナーミルクを使用できるようにすること。これ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・国家の責務なのです」

日本の新生児医療は、世界でもトップクラスの成績を誇っています。日本では、ほぼすべての妊娠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、何らかの病気がある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づらって来られます。欧米にくらべて、日本では新生児専門施設での母乳率が高いのです。さきほど、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しました。お母さんが昼夜を問わず一所懸命にしづらった母乳が、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。つまり、母乳は栄養以外に病気から赤ちゃんを守る“薬”としての効果がたくさんあるのです。



新生児医療の現場では、お母さんの具合が悪く母乳をしづれない場合は、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。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です。ただ、そうはいっても、母乳は体液もありますので、“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・施設もあります。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。

日本には公に認められた母乳バンクはこれまで存在しませんでした。“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と思うのです。

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ることでレシピエントである赤ちゃんが何らかの病原体に感染してしまうことです。レシピエント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)をも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て細菌が全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る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かわりました。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。



1,000グラムの赤ちゃん。
元気に大きくなってね!