

平成 26～28 年度総合分担研究報告書
母乳バンクの安全な運用
水野克己 昭和大学江東豊洲病院 小児内科

研究要旨：

近年、世界中で新たに母乳バンクを開設する国が散見されるとともにすでに母乳バンクを有する国でも新たな母乳バンクが作られている。これは母乳（人乳）が早産児に対して疾病予防効果を持ち、予後の改善や医療費削減につながるものが広く知られるようになったためである。我が国には公的に認められた母乳バンクはなく、日本において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運用形態が適しているのかなどを明らかにする必要があった。そこで、平成 26 年度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、極低出生体重児に対する栄養のスタンダードは母乳であること、もし母親の母乳が得られない（使用できない）場合、4 施設に 1 施設はほかの母親の母乳を利用していたことが明らかになった。母乳バンクは、“必要性がある”、“どちらかといえば必要である”が併せて 75%であった。以上より日本においても母乳バンクは必要であると考えた。試験的に院内母乳バンクを設立するにあたり、ドナーやレシピエントの保護者に母乳バンクについて理解してもらう必要もあると考え、小冊子“母乳バンクってなに”を作成した。また、母乳バンクの運用基準を食品衛生、栄養学、ウイルス学の専門家、新生児科医師とともに作成した。昭和大学江東豊洲病院では、平成 26 年 11 月より作成した運用基準に従って母乳バンクを運用している。運用開始から 2 年以上が経過するが、ドナーミルクを使用することに関して問題となることはなかった。母乳バンク業務においては低温殺菌処理にかかわるマンパワーをどうするか、提供された母乳や低温殺菌処理しても無駄になったなどの問題点があった。今後、レシピエントを限定すること、ドナーミルクの使用は経腸栄養の確立までとすること、母乳分泌支援を行うことなどでドナーから提供してもらう母乳量、低温殺菌処理の回数は減らすことが必要と考えられる。これらによりランニングコストを抑え、かつ、必要な児に必要とする期間、安全にドナーミルクを提供することが可能であると考えられた。

A. 研究目的

HTLV-1 は経母乳感染を起こす代表的なウイルスである。HTLV-1 など母乳を介する感染を防ぐ方法の一つとして、パストツール化低温殺菌処理がある。この分担研究では、母乳の低温殺菌処理を行う母乳バンクの在り方を検討することを目的とした。

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。我が国には認可された母乳バンクはなく、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、これらを明らかにするために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った。また、母乳バンクを運用するためには、運用基準が必要であるので日本の実情も考慮したものを作成した。

また、ドナー・レシピエントの保護者にも母乳バンクについて理解を深めていただくために小冊子を作製した。実際に運営する中でどのような問題点があるのか、わが国では母乳バンクをどのように運用することが望ましいのか、これらを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

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り、回答してもらった。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
- ・ “母乳バンクってなに”の作成

母乳バンクを運用するためにはドナーとなる母親が必要である。また、児に使用する場合は保護者の同意が必要となる。一般の方にも母乳バンクがどのようなことをするところかわかっていたために小冊子“母乳バンクってなに”を作成した(平成26年度報告書に掲載)。

・ 昭和大学江東豊洲病院母乳バンク運用基準作成
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。作成にあたっては、北米母乳バンク協会：母乳バンク設立と運営のためのガイドライン⁽¹⁾を基本とし、欧州母乳バンク協会：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：母乳バンクの運営ガイドライン⁽³⁾も参考にし我が国における母乳バンク運用基準案を作成した。案をもとに食品衛生(HACCP)の専門家、栄養学の専門家、ウイルス学の専門家、新生児科医師(日本周産期新生児医学会理事)からの意見を得て、運用基準を作成した。最終的にこの運用基準について本研究班班員からコメントをいただき、最終版を作成した。

・ 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。運用開始に先立って、新生児科医師・NICU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。平成26年11月にはじめてレシピエントにドナーミルクを提供した。

運用上の問題点を明らかにするために、NICUスタッフに何か不安があったり、レシピエントの保護者から質問されたときは連絡をもらうようにしている。また、ドナーから提供された母乳量、低温殺菌した母乳量、破棄した母乳量と破棄した理由、レシピエントがドナーミルクを使用した日数、量を検討した。

C. 研究結果

・ 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⁽⁴⁾

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。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ることが分かった。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。

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。

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。母乳バンクは不要であると回答した施設の理由は、“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。

レシピエント対象については、多いものから、“極低出生体重児”、“消化管手術後の児”、“壊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”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、“病院から独立した母乳バンク”が望ましいとの回答が31%で最も多かった。

以上の調査結果より、日本の新生児科医は運用基準に基づいて運用される独立した母乳バンクが望まれていることがわかった。

“母乳バンクってなに”を産科外来やNICUに置くことでドナー登録を希望する母親がいた。また、早産が避けられないと判断された母親には出産前に小冊子を読んでもらうことで母乳バンク・ドナーミルクに対する理解が容易に得られた。

・母乳バンク運用基準の作成

平成26年度に昭和大学江東豊洲病院母乳バンクの運用基準を作成した。これを原案として本研究班班員から意見・コメントをいただき、それらを反映した最終版を平成27年度報告書に掲載した。

・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11月より昭和大学江東豊洲病院に限定した母乳バンクを運用している。平成28年12月までにドナー登録をした母親は28名で、提供された母乳総量は105,370mlであった。このうち低温殺菌処理を行った母乳量は46,895mlで、実際に使用したドナーミルク量は32,369mlであった。

レシピエント登録は25名であった。平成27年は、ドナーミルクの適応に関しては担当医の判断にゆだねていたため、新生児・乳児消化管アレルギー疑い症例も含まれているなど様々な対象者が含まれていた。しかし、平成28年は極低出生体重児に限定したため、レシピエント数は8名と平成27年の半分以下であった。ドナーミルクの使用量は、経腸栄養の確立までと

したり、母乳分泌の確立を早めるよう取り組むたりしたことで、総使用量は平成27年の10分の1未満となった。退院時母乳だけであった児も8名中5名、NICU入院中に人工乳を全く使用しなかった児も3名いた。このため低温殺菌処理にかかわるマンパワーは激減した。

運用における問題点：ドナーミルクを扱うNICUスタッフならびにレシピエントの保護者からも不安の声は聞かれなかった。

提供してもらったが低温殺菌しなかった母乳量が67,147mlと多かったが、低温殺菌処理を行ったが、期限がきれて廃棄した量は200mlと少量であった。低温殺菌処理前に廃棄した主な理由としては、保存期間の3か月を超えた、低温殺菌前の細菌培養にて菌数が規定数($<10^5$ CFU/ml)を上回った、母乳保存バッグに破損があった、などがあげられた。細菌検査は低温殺菌の前と後の検体を同時に提出するため、低温殺菌しても使用できない母乳があることが問題点としてあげられる。

D. 考察

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、27の母乳バンクが稼働している。この数年で10以上新しい母乳バンクが設立されている。オセアニア地域では7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、香港に加えて韓国、シンガポールでも母乳バンクが設立される。ドナーミルクは早産児の疾病予防につながるだけでなく、経腸栄養の確立も早まることから静脈栄養期間も短縮するなど医療費削減効果も期待されるため、世界中の先進国には母乳バンクがあり、ドナーミルクを利用できる。米国でドナーミルクを利用しているNICUは2011年に45.2%であり、2007年の25.1%から大幅に増加している⁽⁵⁾。

米国では公衆衛生局長官Regina Benjaminが2011年に母乳育児支援に関する行動要請を出している⁽⁶⁾。この中で国をあげて母乳バンクの設立を通して早産児

にドナーミルクを提供できるようにも推奨している。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%に及ぶと推測する。母乳は体液に属し、感染性があるため今後もらい乳を利用す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る。2016年には、もらい乳を介して感染した事例も報告され⁽⁷⁾、この方法をこれからも継続するのが適切といえるのか、今後検討が必要となるだろう。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。さらには2016年の新生児栄養フォーラムのアンケート調査によると超低出生体重児に対する経腸栄養開始は生後24時間以内が5割を超えていた。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、生後早期から安全に“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と考え

・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

低温殺菌処理を行ったが使用できない母乳を減らすためには清潔に搾乳できるように教育する必要性があると考えた。

ドナーから提供された母乳を無駄にしないためには必要量にあわせてドナー登録をすることも必要だが、超低出生体重児の入院数が予測できないためある程度は使用できない母乳があってもやむを得ないかもしれない。

最後に、母乳分泌支援を推進しドナーミルクの必要量を減らすことが大切である。

E. 結論

日本でも多くのNICUが母乳バンクの必要性を認めている。極低出生体重児の経腸栄養開始が早まる傾向にあり、安全にドナーミルクを提供できる母乳バンクの体制構築が必要と考える。今後、母乳バンクが疾病予防ならびに医療費削減に及ぼす影響について検討する必要があると考えられる

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 水野克己 母乳による垂直感染 日本助産師会 リスクマネジメント研修 26年9月27日 日本助産師会館 東京
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 26年6月1日 神戸
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 口演 愛媛 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 リスクマネジメント研修 ナーシングアート 大阪 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 平成27年3月7日 京都
6. 佐々木寛、村川哲郎、櫻井基一郎、城所励太、井川三緒、水野克己 母乳バンク制度を導入して 現状と課題 第60回新生児成育医学会 盛岡 2015年10月23~25日
7. 村川哲郎、水野克己、佐々木寛、櫻井基一郎、城所励太、井川三緒 壊死性腸炎が疑われドナーミルクを長期使用した1例 第60回新生児成育医学会 盛岡 2015年10月23~25日
8. 鈴木学、池田裕一、水野克己、板橋家頭夫 パスツール化したドナーミルク中の残存細胞に関する検討 第60回新生児成育医学会 盛岡 2015年10月23~25日
9. 櫻井基一郎 水野克己 9月18日日本母乳哺育学会：母乳バンクについて NICUにおける母乳育児支援シンポジウム いわて県民情報交流センター 盛岡

10. 櫻井基一郎 水野克己 12月3日 第61回
新生児成育医学会・学術集会：当院におけるド
ナーミルク使用の現状 大阪国際会議場

論文発表

総説

水野克己 インターネットを介した母乳売買と母乳
バンクについて 日本母乳哺育学会誌 2016;10:82-
84

水野克己 もっと知りたい！NICUでの母乳育児支援
の実際 母乳バンクはなぜ必要とされているのでし
ょうか？ Neonatal Care 2015 秋季増刊 206-210

水野克己 母乳バンク推進の取り組み 助産雑誌
2015;69:486-492

水野克己 我が国における母乳バンクの未来 周産
期医学 2015;45:475-478

原著論文

Mizuno K, Sakurai M, Itabashi K The
necessity of human milk banking in Japan:
questionnaire survey of neonatologists
Pediatr Int. 2015;57:639-644

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](http://publications.nice.org.uk/donor-milk-banks-the-operation-of-donor-milk-bank-services-cg93/guidance)

4. Mizuno K, Sakurai M, Itabashi K The
necessity of human milk banking in Japan:
questionnaire survey of neonatologists
Pediatr Int. 2015;57:639-644
5. Perrine CG, Scanlon KS. Prevalence of use
of human milk in US advanced care neonatal
units. Pediatrics 2013;131:1066-71
6. <https://www.surgeongeneral.gov/library/calls/breastfeeding/>
7. Nakamura K, Kaenko M, Abe Y, et al.
Outbreak of extended-spectrum -
lactamase-producing Escherichia coli
transmitted through breast milk sharing
in a neonatal intensive care unit. J Hosp
Inf 2016;92:42-46

H. 知的財産権の出願・登録状況なし