

令和2年度 分担研究報告書

NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出

研究分担者 新藤 潤 東京都立小児総合医療センター 新生児科

研究要旨

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「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出されたが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まる。この理由としては、母乳バンク及びドナーミルクの認知度が低いために利用方法・施設の設備・ドナーミルクの扱い方などが分からず導入できないといったことが多分に考えられる。すなわち、ドナーミルクの新規使用を検討している施設に対して、実際の使用に当たって遭遇しやすい問題点とその対応策を提示することによって、ドナーミルク使用の障壁を減らし、普及に寄与できると考えられる。本研究の目的は、ドナーミルクをすでに利用している施設に対してドナーミルクの導入準備と使用の段階で生じた問題点をアンケート調査し解決策をまとめることによって、ドナーミルクを導入しやすい標準的な方法を確立することである。

A. 研究目的

早産児、特に極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択は児の母の母乳（以下「自母乳」）である^{1,2)}。2019年には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「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出された³⁾。一方、2017年に日本母乳バンク協会が設立し安定的なドナーミルクの提供体制構築が進められているところであるが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まる。ドナーミルクの入手・管理・投与方法が全国的に統一されておらず、各施設が手探りでやっているのが現状である。

ドナーミルクをすでに利用している施設に対して、ドナーミルクの導入準備と実際の使用に当たってどのような問題点があったかを調査し、それらを解決することによって統一された使用方法を確立すること、それにより新たにドナーミル

クを使用する施設の障壁を減らしドナーミルクの普及、ひいては極低出生体重児の予後改善を期することが本研究の目的である。

B. 研究方法

2017年5月から2020年12月までに日本母乳バンク協会から提供されたドナーミルクを利用したことのある、日本国内の20施設の代表者（医師および看護師各1名ずつ）を対象者としてアンケート調査を実施した。対象者に調査用紙を郵送または電子メールで依頼し、書面またはインターネット上のフォームへの回答を依頼した。調査項目は研究者の施設内での予備調査で問題点として挙げられた項目に、母乳バンクカンファレンスでの討議、本研究班での会議で挙げられた項目を追加し、自由記載項目を設けた。送付したアンケート用紙を附録に示す。本年度はアンケート調査を実施し、次年度に結果の集計と解決策のまとめを行う予定である。

なお、本研究は研究分担者の所属施設である東京都立小児総合医療センター研究審査委員会での承認（2020b-144）を得て実施した。

C. 研究結果

2021年1月に対象施設の代表者にアンケートを送付し、2021年2月末を回答期限と設定した。2021年2月12日時点での回答施設は11施設、回答者は15名(医師11名、看護師4名)であり、施設としての回答率は55%(11/20施設)である。途中集計結果を以下に示す。

1. 医師の回答

1-1. 導入まで

「施設内の手続き(倫理審査など)」が73%(8/11施設)、「母乳バンクの年会費」が73%(8/11施設)、「DHMの存在が知られていない」が36%(4/11施設)、「DHM使用のコンセンサス」27%(3/11施設)、「設備が不足」が27%(3/11施設)で障壁があったと回答した。

1-1. 使用時

「指示の出し方」が55%(6/11施設)、「DHMの開始時期」が36%(4/11施設)、「コストの算定方法」が36%(4/11施設)、「DHMの依頼方法」が27%(3/11施設)、「DHMの受け取り方法」が36%(3/11施設)で障壁があったと回答した。

2. 看護師の回答

2-1. 導入まで

「DHMの存在が知られていない」が75%(3/4施設)、「DHM使用のコンセンサス」、「保管方法」、「設備が不足」が各25%(1/4施設)で障壁があったと回答した。

2-2. 使用時

「DHMの依頼方法」が50%(2/4施設)で、そのほかの項目を問題点として挙げたのは0~1施設であった。

D. 考察

看護師から問題点として挙げられた項目は主にDHMの存在や保管方法、指示についてであり、導入準備の実際は医師に委ねられていた。実際の使用での問題点は医師が調整しており看護師の困難感としては挙げられていなかった。

医師の感じたDHM導入までの主要な問題点は、DHM使用にあたっての「施設内の手続き(倫理審査など)」(薬品ではなく食品であること、研究と言いきれないため倫理委員会での位置づけが不明確であることから、倫理審査の書類や方法についての困難感が強い)と「母乳バンクの年会費」

の2項目であった。8/11施設が問題点として挙げていたが、問題点としなかった3施設は母乳バンクの設立・運営に関わる昭和大学関連の施設であることから、実質的には100%の施設(8/8施設)が問題点と感じていることが分かった。

DHM使用時の主要な問題点のうち「指示の出し方」と「開始時期」は新たに各施設でのプロトコルを作成する必要があったこと、DHMの使用法自体が明確でなかったこと(使用基準が施設ごとに異なることや、複数の患者で使用可能であることなど)、電子カルテのシステム改修が必要なが挙げられていた。「DHMの依頼方法」は電子メールでのオーダーシートが作成された後は問題点と感じられなくなったとの意見があった。「コストの算定方法」については、入院時食事療養費として算定できる施設とできない施設・しない施設と様々であり、使用にかかるコストが施設の負担とならないよう対価の徴収方法を検討する必要があると考えられた。

E. 結論

途中集計からは、導入にあたっての手続き方法(倫理審査)、年会費の財源(支出方法)、指示の出し方(電子カルテ対応)、コストの算定方法についての困難感が強いと推測された。

本報告書の作成時点ではアンケートの回収率が施設数として55%(11/20施設)であるため、来年度にかけて回収率を高めてより広く意見を収集し、標準的な対応策を策定する必要がある。

F. 引用文献

- 1) Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al. ESPGHAN Committee on Nutrition. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 57, 535-542, 2013
- 2) Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics. Policy Statement: Donor Human Milk for the high-risk infants: preparation, safety, and usage options in the United States. *Pediatrics* 139, e20163440, 2017
- 3) 日本小児医療保険協議会栄養委員会. 早

産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言,
日児会誌 123(7), 1108-1111, 2019

G. 健康危険情報

なし。

H. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし（第 57 回日本周産期・新生児医学会学術集
会（2021 年 7 月、宮崎）で発表予定）。

I. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。