

令和3年度 分担研究報告書

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（20DA1008）
研究分担者 谷 有貴 奈良県立医科大学附属病院総合周産期母子医療センター
新生児集中治療部門

研究要旨

極低出生体重児や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。自母乳が不足している場合、または使用できない場合の選択肢として、適切に安全管理されたドナーミルクがある。2017年に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立され、現在、日本橋母乳バンクで母乳バンクが運営されている。今後、ドナーミルクの需要が高まるにつれ、母乳のドナーの確保も重要であるが、現時点ではドナー登録が可能な施設はごくわずかに限られている。今後の需要を見越して、ドナー登録可能施設の数を増やす必要があり、そのために、ドナー登録の方法について、施設での導入が容易で且つ、ドナー登録の意義を継承するために、ドナー登録のマニュアル化について検討した。今後、母乳バンクのポスターやドナーとレシピエント家族向けの冊子を作成することで、国民の理解が深まることを期待したい。

A. 研究目的

早産児、特に出生体重が1500g未満の極低出生体重児や消化管疾患・心疾患を合併しているハイリスク新生児は、未熟性、外科手術による侵襲、チアノーゼ等から経腸栄養が困難な病態に陥りやすい。それらの児の管理にとって、経腸栄養の第一選択は、腸管発育ホルモンや感染防御因子などに富む児の母の母乳（以下「自母乳」）である¹⁾。新生児集中治療室（NICU）では、自母乳が得られない場合に、“もらい乳”（感染等の安全性が確認されていない、同一施設内の褥婦から提供された他人の母乳）が利用される状況が散見されるが、“もらい乳”による多剤耐性菌のアウトブレイクの報告もある⁽¹⁾。自母乳が得られない早産児に人工乳を使用し、腸管粘膜上皮の感染防御機構の未熟性などから壊死性腸炎の発症が増加したことも報告されている⁽²⁾。このように“もらい乳”は安全性が担保されておらず、一方で早産児の未熟な腸管に人工乳が及ぼすリスクも高い。

海外では自母乳が不足する場合や使用できない場合の選択肢として、適切に管理されたドナーミルクが広く使用されている。こうした中、我が国においてもNICUにおける母乳栄養を基盤とした新生児栄養管理の向上、しいては児の

予後の改善を目指して、2017年に一般社団法人日本母乳バンク協会が設立された。現在、日本橋母乳バンクで母乳バンクが運営されている。ドナーミルクの有用性から、今後ドナーミルクの需要は高まると予想され、その場合には母乳を確保するためにドナー数も増加させる必要がある。しかし、母乳バンク協会へのドナー登録が可能な施設は全国でわずか18施設であり、地域も限定されている。一方、施設を増やすには、ドナー登録時のドナーの選定方法や登録の手順などが、各施設間で差異を生じないようにする必要がある。そのため、ドナー登録を導入するための手順を統一して、ドナー登録が容易にできるように、ドナー登録マニュアルを作成する必要がある。

そこで、今年度は母乳バンク協会へのドナー登録を検討している施設に対するドナー登録の導入方法に関するマニュアル化、および、母乳バンクへの広報活動について検討した。

B. 研究方法

奈良医大でドナー登録を導入するに当たり問題になった点を挙げ、従来の他施設で行われていた方法と比較・検討し、登録方法を標準化した、ドナー登録に関するマニュアルを作成し

た。

ドナー登録の問題点としてあげられたのが、①費用面、②事務手続き、③同意の取得と血液検査、④倫理審査申請の取り扱い等であった。

- ① 費用面：ドナー登録者の診察と血液検査は、自費診療であり、費用は母乳バンク協会が負担する。しかし、診察や血液検査を院内で行うのか、外注検査会社へ委託するのかによって費用が異なる。また、大学病院等で規模の大きい病院では初診料を徴収しているところもあり、ドナー登録施設間でドナー登録希望者1人に対する費用に差異があった。各登録施設から母乳バンク協会への費用の請求などの事務手続きを担当する部署も未確定であった。
- ② 事務手続き：ドナー登録希望者の来院日の調整や電話でのドナー登録の申込み時に、ドナー登録の希望者に事前に確認すべき事項の聴取を行う担当者が未策定である。
- ③ 同意の取得と血液検査：ドナー登録の説明と同意の取得を担当する者の選定や、血液検査時の採血を誰がどこで行うのが未確定である。
- ④ ドナー登録行為の各施設間での倫理面の認識：ドナー登録が研究の一環ならば倫理審査が必要かどうかなど、倫理面での認識が共有できていない。

C. 研究結果

ドナー登録の問題点について検討した結果、以下のように決定し、マニュアルを作成した。

- ① 費用：ドナー登録に伴う血液検査費用は母乳バンク協会が負担する。検査会社と日本母乳バンク協会が契約を結び、検査会社から母乳バンク協会に費用が直接請求される。登録施設から診察に必要な費用の請求は通常はないが、施設から請求があれば母乳バンク協会が支払う。費用は月ごとの請求とし、その担当は、登録施設の経理担当部門とする。
- ② 事務：来院日の調整などはドナー登録

を担当する部門の事務担当者（病棟クラークなど）に依頼する。その際、確認事項はチェックリストを用いて必要事項を確認する。

- ③ 検査・同意書取得：母乳バンク協会が委託した担当者により、問診・検査・同意書の取得を行う。検体は母乳バンク協会が契約した検査会社に提出する。
- ④ 倫理審査：登録施設の施設長の要請に応じて、診療として母乳バンク協会と覚え書きを取り交わしており、研究としての倫理審査は必要ない。
ただし、臨床研究を実施する際には倫理審査を必要とする。

以上を踏まえ、ドナー登録施設マニュアルを作成した（資料①）

D. 考察

母乳バンク協会やドナーミルクの使用が増加するにつれ、必要となる母乳の量も増加する。母乳バンク協会が話題に取り上げられるにつれ、奈良医大でもドナー登録を希望される方が増加傾している。しかし、現時点でドナー登録が可能な施設があるのは10都道府県に限られているため、ドナー登録施設の増加は急務である。

登録施設を増やすにあたり、同意書の取得や登録といったドナー登録時の業務に加えてドナーの来院と受診に際しての調整などの事務手続きの担当者なども必要である。各施設の規模やドナーミルクの認識の違いにより、対応が様々になる可能性が見えてきた。奈良医大においても、当初はドナーミルクへの認識が少なかったが、丁寧に周産期部門のスタッフに啓蒙を繰り返した結果、多くのスタッフの協力のもと、母乳バンクからのドナーミルクの供給のみならず、正期産児の母親でドナーミルクの登録をして下さる方が増加した。この増加には、パンフレットの配布やポスター作製を通した妊婦の方々への周知も有用であった。

当院の経験と他院の状況を踏まえ、ドナー登録への対応をできる限り均一化するためにはマニュアルの作成が必要で、マニュアルを使用

することにより、今後はドナー登録施設の導入が推進すると考える。

E. 結論

ドナー登録マニュアルを作成するにおいて、できるだけ多くの施設でドナー登録を可能にするには、ドナー登録手続きの簡略化と質の均一化が必要であると思われる。そのためにマニュアル作成は必須と考えられる。

当院へドナー登録に来られた方に話を聞くと、自分の母乳が人のためになるのであれば（提供したい）と、母乳の寄付に好意的な方ばかりであった。もっと早く知っていれば、寄付できたのに、と言ってくる方も多い。

母乳バンク協会の国内における周知は進んでいるが、ドナー登録の希望者を増やすためにも母乳バンク協会、ドナーミルクおよびドナー登録についての理解と啓蒙をさらに推進する必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

今年度はなし

2. 学会発表

1) 谷有貴、母乳バンク普及のための戦略、第4回母乳バンクカンファレンス、2021年6月5日、東京

H. 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