

OD-089

NICU入院中の ドナーミルク利用に伴う問題点

新藤 潤¹⁾、水野 克己²⁾

- 1) 東京都立小児総合医療センター 新生児科
- 2) 昭和大学医学部 小児科学講座



第57回日本周産期・新生児医学会学術集会 利益相反状態の開示

筆頭演者氏名: 新藤 潤
所属: 東京都立小児総合医療センター 新生児科

私の今回の演題に関連して、開示すべき利益相反状態はありません。

背景

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である児の母の母乳が得られない・使用できない場合には、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）を用いるよう、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」（2019年）で勧告された。

一方で、2017年に日本母乳バンク協会が設立し安定的なDHMの提供体制の構築が進められているところであるが、2021年1月の時点でDHMの使用は20施設に留まる。

DHMの入手・管理・使用方法が周知されておらず、各施設が手探りでやっているのが現状である。

目的と方法

【目的】 新しくDHMの使用を検討している施設に対して、実際に使用するに当たっての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、DHM使用の障壁を減らし、普及に寄与する。

【方法】 DHM使用経験のある施設を対象に、導入準備段階と、実際の使用場面において、どのような問題があったか、どのように対応したかをアンケート調査した。

【対象】 母乳バンクから提供されるDHMを使用したことのあるNICU施設20施設の代表医師・看護師（各1名）

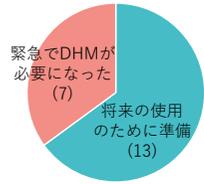
【実施時期】 2021年2月

【回答率】	
医師	100% (20/20施設)
看護師	80% (16/20施設)

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」の助成を受けたものです。

回答施設の背景

母乳バンクの
利用の経緯



母乳バンクの
会員種別

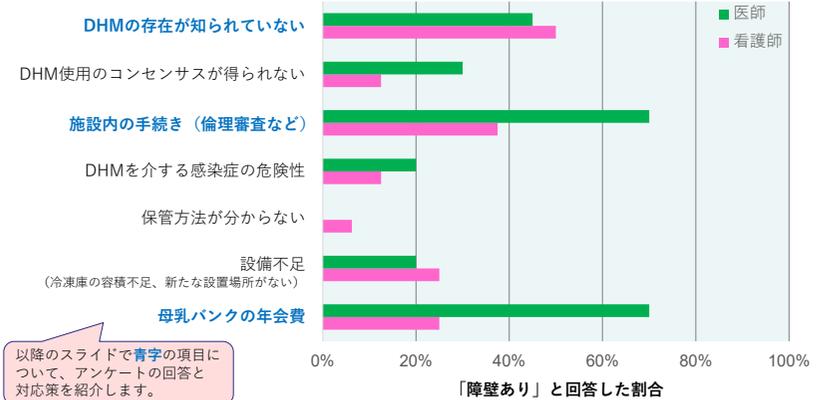


A会員：年会費30万円で年20ℓ
B会員：〃 20万円で年10ℓ
C会員：〃 10万円で年5ℓ

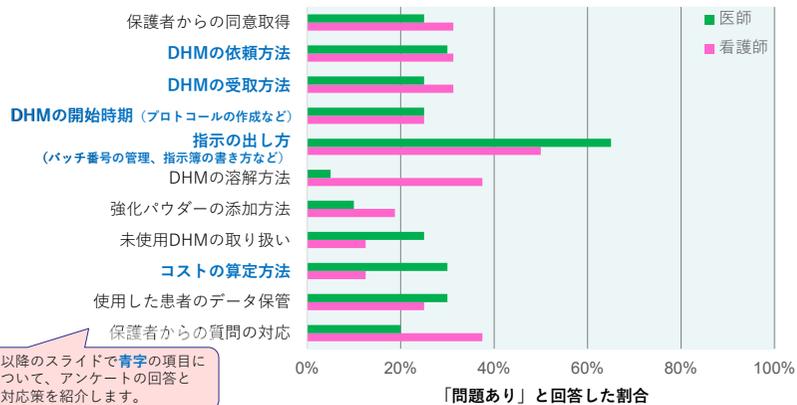
母乳バンクの
利用開始時期



結果(1) 導入までの障壁



結果(2) 使用上の問題点



DHMの存在が知られていない



- 初めて知ったスタッフが多かったが、必要性が理解されていたので障壁にはならなかった。
 - 勉強会、カンファレンス、広報活動を行った。
 - 病棟の入口に母乳バンクのポスターを掲示して「よくあること」と思えるように情報提示した。
 - 他施設のマニュアルを入手して、検討会を実施した。
 - もともと母乳育児に興味のあるスタッフにはさらに詳しい説明を行って理解してもらうとともに、同僚にも話をしてもらえるように、看護師の中に窓口になる人を作った。
- 対応策
- 母乳バンクのポスター掲示、医師・看護師合同勉強会、各職種にキーパーソンを作る、バンクについての報道番組を利用などが効果的。
 - 母乳バンクの見学も可能。

施設内の手続き（倫理審査など）



■なし ■あり
 外：医師
 内：看護師

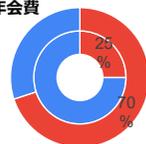
- ・倫理審査に時間がかかった。
- ・倫理委員会で未承認薬と同様の手続きを踏んだ。
- ・どの倫理委員会が対応するのか分からなかった。
- ・昭和大学との共同研究として倫理審査を通した。
- ・昭和大学で承認された文書でも自施設では当てはまらない箇所があった。
- ・1例目は緊急倫理審査で承認。以降は倫理審査不要。
 （ある程度公的な組織が提供する仕組みができており、DHM自体は他国では一般的であるという認識から）
- ・承認済みの「もらい乳」の申請書を修正した。

対応策

- ・未承認薬と同様の「臨床」倫理審査でよい。
 （2例目以降は都度の審査は不要となることが多い）
- ・申請書の雛形を母乳バンクのホームページに掲載する予定。
- ・将来的には倫理審査が不要になるとよい。
 （現状でも倫理審査不要の施設もあり）

母乳バンクの年会費、コストの算定

年会費



コスト



■なし ■あり
 外：医師
 内：看護師

- ・「年会費」という名目は、病院の支出項目として扱いにくい。
- ・企業の寄付金を使った。「年会費」という経費は通常の研究費でおとしにくいのでやや困る。
- ・食事療養費を算定することで、黒字になることを説明し理解を得た。
- ・院長に必要性を直談判したら、ずっと払ってくれた。
- ・意外と金額に関しては問題視されなかった。

対応策

- ・入院時食事療養費（1食640円、1日1920円）を算定
 例えば、一人10日間として、年間16人でA会員の年会費30万円を、年間16人でC会員の年会費10万円を上回る。
 （食事療養標準負担額（1食460円）は養育医療では患者負担なし。）
- ・緊急時は「非会員」でも提供を受けられる。

DHMの依頼方法・受け取り方法

依頼



受取



■なし ■あり
 外：医師
 内：看護師

- ・HPからは依頼方法や依頼先が分かりにくかった。
- ・当初は個人メールでのオーダーだったので対応窓口が一人で大変だった。オーダーフォームができたので、看護師が発注するようになり、管理が迅速になった。
- ・長期休みで母乳バンクが休業中の在庫管理が課題。
- ・使用頻度を予測することが難しく、平日のみの請求となるため少し多めに保管している。
- ・病院の休日には宅急便を受け取れない。

対応策

- ・WEBオーダーできるように、母乳バンクのホームページを改修中。
- ・連休中の分をオーダーして施設でストックすることも可能。

DHMの開始時期（プロトコルの作成など）



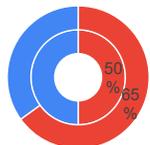
■なし ■あり
 外：医師
 内：看護師

- ・その都度全体回診で開始時期や適応を決めている。
- ・明確な基準がないので、対象者を決めるのにカンファレンスを数回要した。
- ・対象症例と開始、中止時期の決定が不明確だった。
- ・経験がないため、マニュアル策定の案（他院の例）などがあるとよかった。
- ・他の施設がどうしてるか知りたい。

対応策

- ・現状ではDHMの明確な使用基準（適応、使用期間）がない。
 →本アンケートの回答や、本研究班の他のアンケートをもとに、暫定的な使用基準を策定する予定。

指示の出し方



■なし ■あり
〔外：医師
内：看護師〕

- ・管理マニュアルの複数回の改訂を余儀なくされた。
- ・DHMは一人分として使用するマニュアルを作成したが、複数名で共有してよいことが分かり、作成し直したため二度手間になった。
- ・電子カルテを改定して、入力欄・認証ラベルを作成した。
- ・電子カルテの改修費用が高額で、断念。
コメント欄に手入することとしたがバーコード認証できない。

対応策

- ・DHM 1容器は1人用ではなく、複数の患者で使用可能。
- ・バッチ番号の管理や認証のために、電子カルテシステムの改修は必要。
- ・誤投与防止のためにはバーコード認証が望ましい。

まとめ



- ① 母乳バンク協会のホームページに行けば解決！
となるように、改修が始まりました。
- ② 紙媒体の利用開始マニュアル（トリセツ）の作成
に取り掛かっています。

導入のために

- ・倫理審査の通し方、申請書の雛型
- ・電子カルテに必要な項目
- ・運用マニュアルの例
- ・コスト算定方法の例
- ・会員登録方法、非会員での発注

使用開始後は

- ・発注から受け取りまでの流れ
- ・webオーダリングシステム
- ・データ登録
- ・よくある質問（FAQ）

アンケートのご協力ありがとうございました

筑波大学附属病院	静岡県立こども病院
埼玉医科大学総合医療センター	名古屋大学医学部附属病院
千葉大学医学部附属病院	藤田医科大学病院
国立成育医療研究センター	国立病院機構 三重中央医療センター
昭和大学病院	三重県立総合医療センター
東京都立墨東病院	高槻病院
東京都立小児総合医療センター	神戸大学医学部附属病院
昭和大学江東豊洲病院	奈良県立医科大学附属病院
昭和大学横浜市北部病院	長崎大学病院
長野県立こども病院	沖縄県立中部病院

（日本周産期・新生児医学会「新生児認定施設一覧」記載の順）