

分担研究報告書  
「ドナーミルクを安全に使用するための体制構築に関する調査研究」

研究分担者 宮田昌史 藤田医科大学医学部小児科学

研究要旨

本分担研究では、地域での母乳バンク新設にむけて、①新設母乳バンクの規模を設定するにあたってのドナーミルクの地域での必要量を推定する使用量データを抽出することを目的として行った。それに際して②地域単位でのドナーミルクの利用の推進のため各施設に介入支援し、③地域単位でのドナーミルク使用に際しての問題点の抽出を行った。さらに、④現状で早期に設置可能な災害対策となりうる母乳バンクのあり方について検討した。体制構築の支援により、2023年1月には愛知県のNICU施設の48%がドナーミルク使用の経験施設となった。またドナーミルクを使用しなかった施設の理由としては、体制の整備が進まないこと、ドナーミルク導入の優先順位が以前高くないと考えられていること、などがあげられた。2022年に使用した症例数と、同年愛知県で出生した極低出生体重児の数から、同地域に必要なドナーミルクは年1,000ℓと推定された。また、災害対策として東京以外の地域での母乳バンク設立を考えた場合には、現時点では貯蔵・配送に機能を制限した母乳バンクの設置がその実現性の速さから妥当と考えられた。

A. 研究目的

2020年4月時点で日本の母乳バンクは東京の1か所のみであり、局地的な災害があった際にドナーミルクの提供が行われなくなるリスクがあり東京以外の地域での母乳バンクを設立する必要性が唱えられていた。一方、母乳バンクの地域単位で設立する場合には、運営費や運営母体をどうするかなどの問題点が考えられた。特に地域自治体と設置について検討した際には運営予算などを考えた場合に、どの程度の規模のものが必要かを検討するため、地域単位での需要量を抽出する必要があることが分かった。しかし地域単位においても各周産期施設でのドナーミルクの利用率は低く、現実的なドナーミルクの使用量の推定は困難で、地域での母乳バンクの新設を考えた場合にその規模の設定は困難であった。本研究は局地的災害に対応するための東京以外の地域での母乳バンク設立に際して、愛知県での母乳バンク設立の可能性を検討することを目的とし、①新設母乳バンクの規模を設定するにあたってのドナーミルクの必要量を推定する使用量データを抽出することを目的とした。それに際して、より正確なドナーミ

ルク利用量を推定するために、ドナーミルクの利用を推進する働きかけを各施設に行った上で地域単位でのドナーミルク使用量を把握する必要があり、各施設へのドナーミルク利用を推進する必要があるため、②地域単位でのドナーミルクの利用の推進と③地域単位でのドナーミルク使用に際しての問題点の抽出することを目的とした。さらに、④現状で早期に設置可能な災害対策となりうる母乳バンクの設立についても検討を行うこととした。

B. 研究方法

令和2年度から愛知県の新生児医療施設群である「東海ネオフォーラム」全体として日本母乳バンク協会会員となり、施設毎に協会会員費を拠出する負担をなくすことでドナーミルクを利用できる環境を設定し、各施設でのドナーミルク利用を施設個別に支援して推進するといった体制下で行った。令和2年度からの愛知県でのドナーミルク利用施設数の推移と愛知県に提供されたドナーミルクの量を調査した。また、2022年については、東海ネオフォーラム参加施設それぞれについてドナーミルク利用対象となる全VLBWI児の入院数の調査を行い、さらにドナーミルクを使用し

なかった施設に対して 2022 年度に利用しなかった状況を調査するためのアンケートを行った。

### C. 研究結果

#### ①新設母乳バンクの規模をドナーミルクの必要量を推定する使用量データ

2022 年の愛知県への母乳バンクからのドナーミルク送付量は 408,990ml、使用した児は 170 例だった（表 1）。参考として、同年に愛知県の NICU に入院した極低出生体重児の数は 444 例だった。単純計算として、1 年間に愛知県で必要となるドナーミルクの量は約 1,068,000ml と推定された。

#### ②地域単位でのドナーミルクの利用の推進

愛知県でのドナーミルク利用経験施設の数は 2021 年 9 月：2 施設、2021 年 10 月 4 月：4 施設、2021 年 12 月：5 施設、2022 年 1 月：7 施設、2022 年 5 月：8 施設、2022 年 7 月：9 施設、2023 年 1 月：10 施設と増えており（表 1）、愛知県の 21 の NICU 施設のうち、ドナーミルクの利用経験がある施設は約 48% となった。

#### ③地域単位でのドナーミルク使用に際しての問題点の抽出

ドナーミルクを使用していない施設は総合周産期母子医療センター7 施設中 2 施設、地域周産期母子医療センター14 施設中 9 施設で、地域周産期母子医療センターで使用していない施設が多かった。極低出生体重児が多い総合周産期母子医療センターでのドナーミルクを使用しなかった理由としては、「ドナーミルクを使用する体制の整備ができていない」、「自母乳が許容できる期間以内に母乳が得られておりドナーミルクなしでも管理できた」というものだった。一方、地域周産期母子医療センターでは「対象となる患児がない」という理由が最も多く、次に倫理審査を含む「体制の整備ができていないため」というものが多かった。

#### ④現状で早期に可能な災害対策となりうる母乳バンクの設立

母乳の低温殺菌処理などを行う母乳バンクの新たな設置には費用、場所、労力など多くのハードルがあることから、まずは災害に対応できる体制を整えるためドナーミルクのストックと有事際の配送を行うことができる施設

を東京以外に設置することを検討した。日本母乳バンク協会、日本財団母乳バンク、藤田医科大学病院と提携し 2023 年度稼働を目指し、「藤田医科大学病院日本財団母乳バンク」との名称で、フリーザ 4 台規模の施設整備を 2022 年度から開始した。

### D. 考察

①愛知県自体では 170 例の対象に約 400ℓのドナーミルクを使用した、という結果であった。愛知県全体では 444 例の極低出生体重児が 1 年間に入院しており、単純計算では年間 1000ℓ規模の母乳バンクが愛知県に対応するためだけに必要と考えられた。現在稼働している母乳バンクのドナーミルク供給量と経費を参考にすることで、母乳バンクの運用に必要な経費が算出できると考えられた。

②愛知県では 2023 年 1 月時点で、48%の NICU 施設がドナーミルクの利用経験があるという結果で、全国平均に比べドナーミルクの利用経験のある施設が多いことが分かった。特に、対象となる極低出生体重児が入院することの多い総合周産期母子医療センターでは 7 施設中 5 施設がドナーミルクを利用しており、まず費用面や運用面についても導入の問題点についてサポートすることで施設ごとの利用が進むことが証明された。

③ドナーミルクの利用が進んでいない施設では、施設独自の体制づくりの困難さや必要性が少ないなどのため導入のプライオリティが低いといったことが分かった。今後、ドナーミルクの利用の優位性を示すエビデンスの照明や、ドナーミルクを利用について盛り込んだ栄養管理のガイドラインなどがドナーミルクの導入の推進力となると考えられた。

④災害対応のドナーミルクの補完・配送に特化した母乳バンクの運用については、もともと人員を多く確保することが難しいため、定期的にドナーミルクを受け入れ、使用実績の多い施設に配送する、といったドナーミルク補完・配送専用施設独自の運用指針の策定が必要と考えられた。

### E. 結論

ドナーミルク利用推進のため導入の支援を行うことで、特に極低出生体重児を多く扱う施設についてはドナーミルク利用推進が進みやすいことが分かったが、特に規模が小さい施

設については施設ごとでのドナーミルク利用開始についての意味づけを科学的な側面から支援する必要があると考えられた。また、地域単位で母乳バンクを設立する場合の規模がある程度予測できたため、それらのデータをもとに現実的にどういった体制で母乳バンクを設立できるか、行政や地域企業を巻き込んだ形での議論の活発化が必要と考えられ一般への啓蒙活動がより重要であるということが考えられた。災害対応型のドナーミルク補完・配送に特化した母乳バンクにはそういった啓もう活動につながる側面もあると思われる。

#### F. 健康危険情報

該当項目なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

該当項目なし

##### 2. 学会発表

「当院でのドナーミルク使用開始前後の極低出生体重児の臨床経過についての検討」 中内千春子他 第67回日本新生児成育医学会学術集会（2022年11月 横浜）

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

該当なし

##### 2. 実用新案登録

該当なし

##### 3. その他

該当なし

(表 1)

施設	2022年		ドナーミルク利用開始
	利用人数	使用量 (ml)	
A	39	115170	2020年7月
B	14	18810	2020年7月
C	41	144360	2021年12月
D	23	16580	2022年1月
E	41	95400	2022年1月
F	8	3220	2022年5月
G	3	9210	2020年10月
H	1	4340	2022年7月
I	0	0	2023年1月
J	0	0	2020年10月
計	170	407090	

灰色は2022年1月～12月通してドナーミルクを利用した施設