

令和6年度 分担研究報告書
ドナーミルクの医学的効果

研究分担者 櫻井基一郎 亀田総合病院新生児科部長

研究要旨

極低出生体重児の長期予後を改善するために、NICU 入院中の栄養戦略が重要視されており、本邦でもドナーミルク（母乳バンクから提供される低温殺菌処理後の人乳）の使用が普及しつつある。ドナーミルクの効果や安全性は諸外国からの報告により確立されているが、本邦では検討されていない。そこでドナーミルクを使用した児の背景、有害事象、長期安全性の全数調査を行うため、データベースの作成を行い運用している。今回は、登録されたデータを集計しドナーミルクの医学的効果についての評価を行うことを目的とした。

A. 研究目的

ドナーミルクを使用した児のデータベースの管理を行い、データベースからドナーミルクの医学的効果について評価を行うことを目的とした。

B. 研究方法

日本では2017年に全国へドナーミルクを提供できる母乳バンクが設立され、2018年11月以降にドナーミルクを使用した児は母乳バンクのデータベースに登録されている。当該データベースには、ドナーミルクの使用状況（使用理由、開始時期、使用期間、使用量等）、対象児の背景（在胎週数、出生体重、性別等）、中心静脈栄養期間および合併症（壊死性腸炎、慢性肺疾患、未熟児網膜症、脳室内出血など）が記録されている。

母乳バンクデータベース上のデータと2017～2018年に登録された新生児研究ネットワーク（Neonatal Research Network Japan：NRNJ）のデータ（在胎32週未満または出生体重1500g未満の児の全国登録データ）を比較して、極低出生体重児および超低出生体重児を対象に、ドナーミルク使用前（Pre群）とドナーミルク使用后（Post群）で腸管栄養確立までの期間、中心静脈栄養期間、在宅酸素療法の導入率、壊死性腸炎、慢性肺疾患、未熟児網膜症の発症率を比較し、ドナーミルクの医学的効果の検討を行う。

本分担研究では、上記のヒストリカルコントロ

ールスタディ等を通じてドナーミルクに関するエビデンスを構築するために必要となる、母乳バンクデータベースの管理を行った。

C. 研究結果

比較研究の研究結果は別途、分担研究者にて報告を行っている（和田・田角・米田）。データベース管理としては、データ欠損対応として、各施設の責任者に問い合わせを行うとともに、生後時間、日齢の入力方法の変更を行い、データ入力の簡便性の向上を図り、結果集計がより正確な内容となるようにデータ管理を行った。

D. 考察

ドナーミルク使用施設の増加とともに、データベース登録数も増加してきている。母乳バンクのデータベースには、2025年4月の時点で109施設が登録されており、累積で2169件の登録があった。これら109施設は、周産期センターであった（本邦の周産期センターは408施設）。

しかし、本検討で使用了データベースには、いまだ欠損データが散見され、使用できるデータが少ないことが問題である。さらに、データの信頼性を高めるために、引き続き各施設へのデータの再確認を依頼し、再評価を行っている。また、NRNJデータベースに登録された内容については、入力を省略できるような仕組みを構築することで入力者の負

担を軽減し、データベースとしての精度を向上させた。

E. 結論

2018 年以降、データベースを活用していく中で、いくつかの改良すべき点が明確となり、本研究期間中もデータベースの改善に取り組んできた。欠損データについては、引き続き再確認の作業を継続し、最終的にはデータベースの公表を目指すこととする。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Motoichiro Sakurai, Yuka Sano Wada, Yuuki Tani, Katsumi Mizuno. An attempt at building a database of children using donor human milk in Japan. *Pediatr Med* 2022;5:34

2) 水野 克己, 清水 俊明, 位田 忍ら、早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言、日本小児科学会雑誌 123 巻 7 号 Page1108-1111(2019. 07)

3) 櫻井 基一郎, 水野 克己, 鈴木 学, 寺田 知正, 小金澤 征也, 浅井 秀幸, 土橋 一重、真空凍結乾燥母乳パウダーの浸透圧変化に関する検討、日本母乳哺育学会雑誌 12 巻 2 号 Page87-91(2018. 12)

4) 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 井川 三緒, 城所 励太, 鈴木 学, 村川 哲郎, 花岡 健太郎, 渡邊 佳孝, 森田 孝次, 水野 克己
極低出生体重児におけるドナーミルクの使用経験、日本周産期・新生児医学会雑誌 53 巻 4 号 Page1019-1024(2017. 12)

5) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 城所 励太, 村川 哲郎、母乳の凍結乾燥処理に関する検討、日本母乳哺育学会雑誌 10 巻 2 号 Page108-112(2016. 12)

2. 学会発表

(発表誌名・頁・発行年等も記入)

1) 櫻井 基一郎, 村川 哲郎, 水野 克己,
母乳由来母乳強化物質(Prolact+H2MF)を使用した超低出生体重児の 1 例

日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)30 巻 3 号
Page640(2018. 10)

2) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 母乳バンクに提供された母乳中細菌数の検討

日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)30 巻 3 号
Page608(2018. 10)

3) 櫻井 基一郎, 水野 克己, 真空凍結乾燥法を用いた人乳による母乳強化物質の作成

日本母乳哺育学会雑誌(1882-4242)12 巻 Suppl.
Page69(2018. 09)

4) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 城所 励太, 村川 哲郎, 小金澤 征也, 金澤 健, 母乳バンクの運用経験

日本小児科学会雑誌(0001-6543)122 巻 2 号
Page320(2018. 02)

5) 当院におけるドナーミルク使用の現状

櫻井 基一郎, 村川 哲郎, 城所 励太, 佐々木 寛, 水野 克己, 当院におけるドナーミルク使用の現状

日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)28 巻 3 号
Page747(2016. 11)

6) 佐々木 寛, 村川 哲郎, 城所 励太, 櫻井 基一郎, 水野 克己, 凍結乾燥母乳の使用経験

日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)28 巻 3 号
Page586(2016. 11)

7) NICU での母乳育児支援 母乳バンク
櫻井 基一郎

日本母乳哺育学会雑誌(1882-4242)10 巻 Suppl.
Page37-38(2016. 09)

8) 水野 克己, 櫻井 基一郎, 佐々木 寛, 城所 励太, 田平 孝, 小林 俊二郎, ドナーミルクの凍結乾燥に関する検討

日本周産期・新生児医学会雑誌(1348-964X)52 巻 2 号
Page577(2016. 06)

9) 佐々木 寛, 村川 哲郎, 城所 励太, 井川 三緒, 櫻井 基一郎, 水野 克己, 母乳バンク制度を導入して 現状と課題

日本新生児成育医学会雑誌(2189-7549)27 巻 3 号
Page513(2015. 09)

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