

令和 6 年度 分担研究報告書

極低出生体重児におけるドナーミルクの利点に関する検討

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。

奈良医大附属病院総合周産期母子医療センターNICU では 2018 年にドナーミルクを導入した。ドナーミルクを用いて極低出生体重児に対して経腸栄養方法のプロトコルを導入し、特に超低出生体重児において腹部合併症の発症率を低下させ、早期退院を実現することが出来た。また、医療スタッフの母乳哺育への意識にも変化があり、自母乳哺育への積極的な支援を行う流れになってきている。

今年度は研究の最終年度に当たるため、今まで得た成果を積極的に学会等で発表し、周知に努めてきた。また、ドナーミルクを使用しての極低出生体重児に対する経腸栄養やドナー登録施設としての活動も積極的に継続している。

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<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。こうした中、我が国においても 2019 年に日本小児科学会、早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言の中で、『早産・極低出生体重児においても自母乳が最善の栄養であり、早産・極低出生体重児を出産した母親に最新の情報に基づいた母乳育児・搾乳支援を提供しなければならない。もし、十分な支援によっても、自母乳が得られない、児に与えられない場合にはドナーミルクを用いる。』と述べられ、早産児におけるドナーミルクの必要性が示された<sup>3)</sup>。

ドナーミルクを利用する施設は年々増加傾向だが、まだ、全都道府県で利用できるわけではない。また、ドナー登録施設においても全県

設置にはほど遠い状況にある<sup>4) 5) 6)</sup>。

そこで、今年度はドナーミルクや母乳バンクの現状を周知する目的で、今までの研究結果や活動の成果を積極的に学会等で発表するとともに、研究成果のさらなる分析や調査結果の比較を行った。

B. 研究方法

研究分担者谷が今まで担当した研究内容（極低出生体重児に対してドナーミルクを利用して早期から経腸栄養を開始するプロトコルの導入とその影響についての評価、ドナーミルク未利用施設に対するアンケート調査の結果とその考察、ドナー登録マニュアルの作成とその啓蒙）<sup>7) 8) 9)</sup>について、日本小児科学会、母乳バンクカンファレンス、周産期新生児医学会、日本成育医学会、International Society for Research in Human Milk and Lactation (ISRHML) で発表した。

また、研究分担者谷が所属する施設において、腸栄養の標準化（プロトコルの導入）による結果を受けて、当院での看護スタッフの母乳に対する意識改革について調査を行った。

さらに、ドナーミルク未利用施設とドナーミルク利用施設間での、経腸栄養の理想開始時期

や経腸栄養の開始の実現時間の違いを明らかにするために、谷が行った、ドナーミルク未利用施設のアンケート調査結果とドナーミルク利用施設に対して行ったアンケート調査<sup>10)</sup>の結果を比較した。

### C. 研究結果

学会発表の詳細については、「2. 学会発表」の項目に記載のとおりである。

超低出生体重児のドナーミルクを用いた経腸栄養の標準化（プロトコルの導入）による合併症への影響は昨年度の報告書で報告した通りであるが<sup>7)</sup>、標準化による結果を受けて、当院での看護スタッフの母乳に対する意識改革にも繋がった。ドナーミルクを使用することで、人工乳で栄養されていたときの児の様子とドナーミルクで栄養されている児の腹部症状の出現の程度が全く違うことを認識し、母乳による消化に対する効果を実感した。経腸栄養の進むスピードが速くなり、搾乳支援について話しやすくなったと感じたスタッフも多く、自母乳支援に対するスタッフの意欲も高くなった。早期からの母乳塗布などへの理解も高まり、今までは医師主導での母乳哺育支援が主だったが、看護スタッフ内からチームやプロジェクトが立ち上がるようになり、看護スタッフ主導での自母乳哺育支援が進んでいる。

また、谷が行った、ドナーミルク未利用施設のアンケート調査結果とドナーミルク利用施設に対して行ったアンケート調査<sup>4)</sup>の結果を比較したところ、ドナーミルクを利用している施設の方が、経腸栄養の理想開始時期が早く、経腸栄養の開始の実現時間も早いことがわかった。アンケート調査では、ドナーミルクを利用していない施設でも自施設の経腸栄養方法に改善の余地があると考えている施設は多かった。しかし、どのような症例にどのようにドナーミルクを利用すれば良いかわからないと言う施設も多く存在した。

### D. 考察

ドナーミルク未利用施設とドナーミルク利用施設間での比較において明らかとなった、どのような症例にどのようにドナーミルクを利用すれば良いかわからないと言う施設が多く存在するという課題については、今後極低出生

体重児の経腸栄養の標準化によって改善されると思われる。

極低出生体重児の母乳栄養の経腸栄養のプロトコルの作成（標準化の導入）等によって、ドナーミルクの需要が高まれば、ドナーミルクの原料となる母乳の必要量も増大する。2024年9月時点ではドナー登録施設は20都道府県42施設しか存在しなかった。母乳の安定供給を目指すためには、ドナー登録施設の拡充が急務であると考ええる。

### E. 結論

ドナーミルクの使用経験があるNICU施設は増加傾向であるが、全都道府県で利用できるわけではなく、限られた施設で利用されているのが現状である。ドナーミルク利用施設の方が経腸栄養の理想開始時期が早く、また、理想開始時期に経腸栄養を開始出来ている割合も高い。母乳による早期経腸栄養の開始は海外では合併症を減らすことが多数報告されており<sup>11) 12)</sup>、日本においても早期経腸栄養を導入する流れになってきていることから、今後利用拡大を目指すには、ドナーミルクを含む極低出生体重児の母乳栄養の経腸栄養のプロトコルの作成（標準化の導入）が利用拡大の一助になると考える。また、前年度も報告したとおり、ドナーミルク導入には、コスト面での障壁もあり、経済面でのサポート、費用対効果の明示も重要である。

ドナーミルクの使用拡大のためには、原料の母乳も確保できねばならず、ドナー登録施設の早期拡充も望まれる。

### 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、ドナーミルク導入が超低出生体重児に及ぼす影響、第127回日本小児科学会学術集会、2024年4月19日-21日、福岡
- 2) 谷有貴、奈良県立医科大学における母乳バンク導入前後の変化、第7回母乳バンクカンフ

アレンス、2024年6月1日、東京

3) 谷有貴、水野克己、ドナーミルク未使用のNICU施設に対するアンケート調査、第60回日本周産期・新生児医学会学術集会、2024年7月13日-15日、大阪

4) 谷有貴、ドナーミルクの現状と将来、第38回日本母乳哺育学会学術集会、2024年9月14日-9月15日、東京

5) 谷有貴、新生児と母乳、ドナーミルク、第26回奈良県小児保健学会、2024年11月7日、橿原

6) 谷有貴、超早産児に対する母乳による経腸栄養の標準化、第68回日本新生児成育医学会学術集会、2024年11月8日-10日、松本

7) Yuki Tani, Katsumi Mizuno, Effects of Donor Human Milk Nutrition on Extremely Low Birth Weight Infants, 22<sup>nd</sup> The International Society for Research in Human Milk and Lactation, Dec 9<sup>th</sup>-13<sup>th</sup>, Charleston, USA

#### 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

##### 参考文献

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. 2013;57(4):535-542

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 2017;139:e20163440

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 日児誌 2019;123:1108-1111

4) [医療関係者の方 | 一般財団法人日本財団母乳バンク | 公式サイト](#)

5) [ドナー登録に関心のある方 | 一般財団法人](#)

[日本財団母乳バンク | 公式サイト](#)

6) [ドナー登録 | 日本母乳バンク協会](#)

7) 令和5年度こども家庭科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究 「ドナーミルク導入前後の超低出生体重児管理に関する研究」

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202327018A-buntan5\\_0.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202327018A-buntan5_0.pdf)

8) 令和5年度こども家庭科学研究費補助金 成育疾患克服等次世代育成基盤研究 「母乳バンク未利用 NICU 施設に対する調査研究」

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202327018A-buntan8.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202327018A-buntan8.pdf)

9) 令和4年度 厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 成育疾患克服等次世代育成基盤研究 「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」

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202327018A-buntan8.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202327018A-buntan8.pdf)

10) Ayaka Oda, Katsumi Mizuno, Questionnaire survey on donor human milk programs targeting NICUs in Japan, Pediatr Int: 64(1): e15344: 2022

11) Emily Hamilton et al. Early enteral feeding in very low birth weight infants. Early Hum Div: 90(5); p.227-230 (2014)

12) T. J. Butler et al. A Standardized nutrition approach for very low birth weight neonates improves outcomes, reduces cost and is not associated with increased rates of necrotizing enterocolitis, sepsis or mortality. Journal of Perinatology 33, 851-857 (2013)